

ヘルスケア環境における放射線安全の WHO 主導会議への参加報告 Global Initiative for Radiation Safety in Healthcare Settings

場所；WHO ジュネーブ本部インディアンルーム

日時；2008年6月26、27日

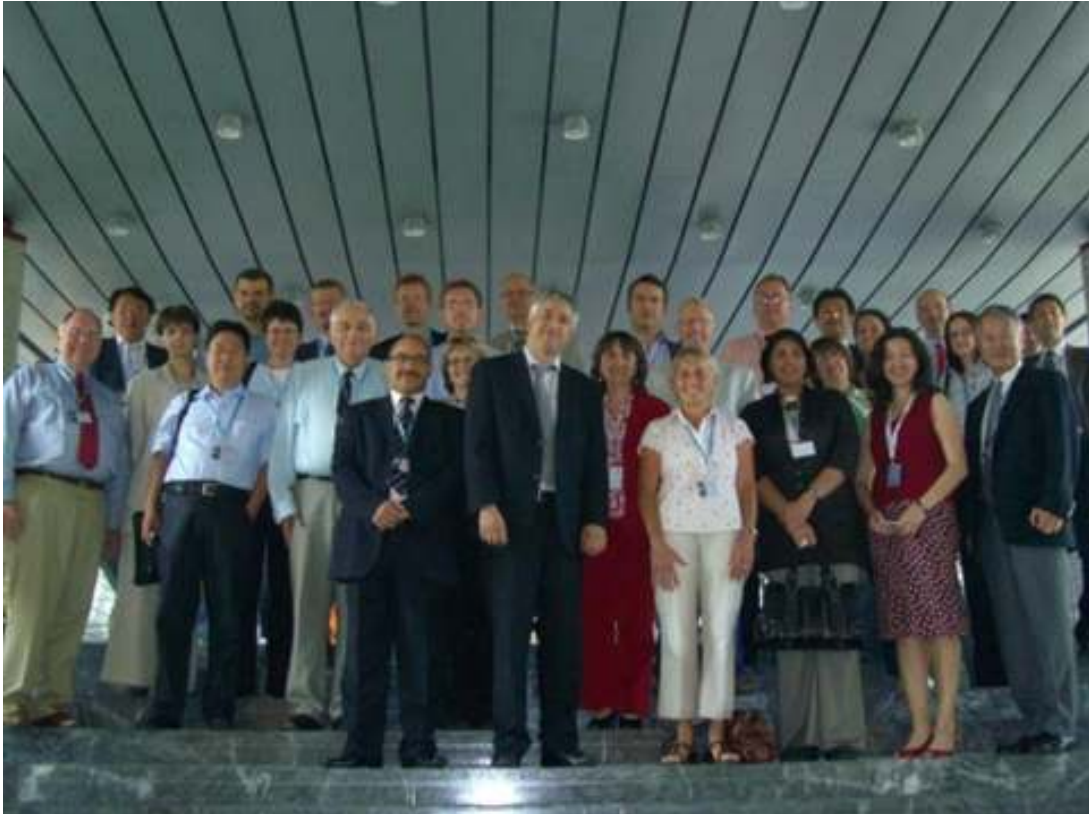
参加者；20カ国24名の代表者プラスWHOから8名、IAEA1名

日本からの参加者；山下俊一、島田義也（放医研）、赤羽恵一（放医研）

6月26日（初日）

グローバルCOEプログラムの社会的貢献の一つとしてWHOなどの保健医療分野における放射線安全プログラム策定国際会議への専門家の積極的派遣は大きな意義を有する。今回の会議召集は、2005年にスタートしたWHO-CT安全プロジェクトの流れを引継ぎ、従来から環境放射線管理と医療放射線管理とに区別されていたWHO内の安全管理組織を同じレベルで論じる初めての試みであり、WHO内部の調整を受けてCT以外の医療被ばく問題を包括的に取り組み、IAEAとの協調の下に企画されたものである。近年急増する診療被ばくの過剰問題、医療事故や放射線治療時の過剰被ばく問題などを背景に、参加国は欧米中心だがアジア（日中韓）とイスラム圏（バーレーン、クウェート、カタール）、アルゼンチンなどが本プロジェクト立ち上げ時点から加わっているのが特徴である。特に日本からは放医研の代表者2名と私にそれぞれ発言の機会を与えられ、日本の現状の問題点が紹介できた事、さらに積極的にWHO放射線プログラムへの参加協力の意思表示がなされたことは大きい。また同時に日本に対する本分野における期待も大きいことが再認識された。

会議そのものは、WHO Intervention and Healthy Environmentの局に所属するPublic Health and EnvironmentのMaria Neira部長の歓迎の言葉で始まる（WHO内部の調整の上に国際的な問題である医療被ばく全般への積極的かつ挑戦的な取り組みが言明される）。Carlos Dora調整官は労働保健、疫学の専門家であり、放射線プログラムのActing Coordinatorである。今回の座長としてドイツBsfのJurgen Griebelが、書記としてアメリカNCRPのDavid Schauerが指名された。はじめにEmilie Perkins Van DeventerがWHO放射線プログラムの目的と活動指針を説明し、その後Zhanat Carrが今回の医療被ばくの問題点と、カテゴリー別の対応協議の大枠を説明した。次にIAEAからの代表者であるJohn Le Heronが放射線防護の原則論から今回の医療被ばくに関する国際活動計画の歴史的経緯（2001年Malaga会議から運営委員会が立ち上がりほぼ2年に一度の割合でIAEAを中心に専門家が国際学術団体などと連携しIAP; International Action Planを策定し、活動が展開されている）を基に、放射線安全防護の原則と現状を紹介する。IAEA主導での安全教育や患者対策などは地球規模で広範囲であり、同時に実効性も高く、本分野におけるIAEAの優位性はBSSの改訂に向けても不動である。WHOとIAEAとの調整に向けた協力が、重複を避けるためにも又無用な混乱を避けるためにも不可欠である。



WHO としては、Zhanat Carr に引き続き Maria Perez が今回の Global Initiative 会議の枠組みを紹介するが、この枠組み自体がすでに IAEA の枠組みでもある。

1. Diagnostic Radiology including CT scan and teleradiology (digital radiology)
2. Intervention Radiology including fluoroscopy-guided procedures
3. radiotherapy
4. nuclear medicine

これらいずれも共通する話題として；

1. justification
2. optimization
3. dose limit (constrain)
4. dose assessment by medical physicists
5. role of radiologists and radiographers/technologists
6. nurse, patient safety including occupational workers
7. others such as evidence-based, risk-benefit analysis

などが議論される。特に医学教育や医師再教育の分野における放射線安全教育が、関係者以外にも幅広く患者に対しても必要とされるが、その実態の掌握は不十分であり、各国の簡単な現状紹介の中で議論が個別になされても共通の基準下での情報交換や情報の共有は不完全である。今回の参加国では従来から CT などの線量評価の統一基準化の会合を重ねている EU 諸国が一番データを有している。英国の HPA も IAEA の国際機関と同様に国レベ

ルでの線量評価の体系と規制作成の基盤を整備している。

各国からの被ばく医療の現状報告（あらかじめの質問事項への対応）；

1. スウェーデン
2. アルゼンチン
3. オーストラリア
4. フィンランド
5. バーレン
6. アイルランド
7. 日本
8. ギリシア
9. カタール
10. スイス
11. チェコ
12. ベルギー
13. フランス
14. スペイン
15. イギリス
16. アメリカ
17. ドイツ
18. ノルウェー
19. 韓国
20. 中国

以上の発表も統一感に欠け、先進国と発展途上国における医療被ばくの問題点の違いや、放射線治療、核医学における安全防護や事故報告の規制の違いなどが明らかになる。主眼の置き方や各国の医療被ばく低減の試みも規制されたものではなく、医療政策の立案から医療現場における過剰被ばくやそれら問題点の具体的な解決策は不透明のままである。

特に、被ばく線量の評価はCTなど機械そのものの線量評価や安全性の点検管理の問題以上に、検査を受ける患者の必要性から適正問題など検査依頼の紹介基準の統一問題から現場医師と放射線科医との関係など多種多様である。ある意味では野放し状態の医療現場における被ばく管理の実態から線量評価を基準とした安全性の議論もされたが、例えば、ドイツなど個人被ばく歴記録カルテのパスポート情報などの試みも、医療の便益が大きく上回ることや患者への不要な心配などから不首尾に終わっているのが現状である。患者自身が自ら保持する被ばく手帳には各国反対の意見が多く、被ばく線量の個人管理の実現困難さを露呈している。個人被ばく線量評価での管理より集団被ばく線量評価による安全管理体制の構築が大勢の感である。さらにBSS改訂の内容を事前に受けて、今後放射線リスクの高い集団への特別な配慮と政策立案から規制関係者への働きかけに向けた放射線安全プロ

グラムの評価基準や最適化の基準作りなどが必要であると議論された。特に各種診療被ばく時に推奨される Diagnostic Radiological Level(DRL)の統一や、その基準づくりと活用などの実効性が議論された。しかし、いずれの議論も証拠となる現場での情報が不足している為、リスク・ベニフィットの観点からも十分は回答が導き出せていない。

議論の要約は；

1. Justification
2. Optimization
3. Clinical audits (external review and assessment to justification)
4. Risk and benefit assessment based on evidence-based data collection
5. Dose assessment by medical physicists and reference level needed
6. Risk communication
7. Cooperative safety program with academic and medical societies; partnership
8. Stakeholders involvement
9. Indicators for evaluation of impact; collective dose (population dose), average dose, annual frequency of examination, DRLs and database
10. Critical population (children and pregnant women)
11. Education and training of health workers

特に Clinical audit という概念は、臨床の現場において放射線安全文化の醸成に不可欠な要素と考えられ、ちょうど ISO での病院評価と同様に外部からの査定を受け病院や検査部が自ら患者のそして職業人の放射線被ばくの低減と安全性担保に向けて自助努力をうながし、それが対外的な信用や信頼へと反映されるフィードバックメカニズムづくりの必要性が議論され、この情報公開による透明性の担保という考え方は大方欧米では認知されていると判断される。日本における第三者中立機関における外部査定は必要かもしれないが、許認可制度などもからみ、各種学術団体や専門家集団における意見統一などの難題を克服する必要があるようである。

6月27日(二日目)

Maria Perez による各種トピックスに関する議論のとりまとめが行われ、引き続き Ferid が CT 問題を中心に詳細な発表を行い、日本の CT の現状と小児被ばく問題への対応の紹介もこれに加えて、医療被ばくの現状掌握と疫学調査の必要性が線量評価と共にアピールされた。特に CT15000 台以上、PET-CT228 台の圧倒的な日本の状況にはアメリカ以上のインパクト(不要な診療被ばく 50%というアメリカの非経済的問題に比べても)を参加者に与えた。引き続き Zhanat による放射線治療の事故報告書や小児がんへの対応などに関する長期発がん(二次がん)の取り組み紹介、新しい治療機材の開発応用に関する安全教育などが取り上げられるが、WHO では World Alliance for Patient Safety が別途機能している。Zhanat Carr が説明した Radiotherapy と IVR 分野における事故あるいは過失による過剰

放射線被ばくの問題は、発がんという確率問題ではなくある一定の閾値以上の大量被ばく問題につながり（全身あるいは局所）、その意味でも各国の事故報告制度や統計による EBM に基づく対応が不可欠である。しかし、各国のレベルを評価するデータベースは IAEA や一部 NGO 組織にあるのみである。最大の懸案は **medical physicist, health physicist** の数の不足や制度の不備にあることが衆目の一致するところである。医学教育から卒後医師、歯科医師、看護婦などへの放射線安全教育が絶対的に不足、不備であることも重要な問題である。さらにこれら医療被ばくによる治療対応、補償の問題、特に避けられない美容整形上から機能改善問題など晩発性放射線障害への対策の不備もヘルスケアの問題となる。

IVR では特に循環器専門医、非専門医による最新機器の活用に伴う過剰被ばく意識問題への正当性と最適性の問題が幅広く議論され、機械の警報装備の問題以外に、術者の知識と技能、さらに同室看護師などへの二次的被ばく線量拡散の防止の必要性について教育プログラムに取り入れる必要がある。本領域における各論は多く議論されるが日本における EBM を如何に入手解析するかも大きな問題である。

Nuclear Medicine に関しては **Maria Perez** が説明するも、これもアイソトープ治療における問題から新薬開発に伴うアイソトープ薬剤の人体利用がその量や被ばく推測など、常にあらたなガイドラインの策定を必要としている。アイソトープに関する規制当局の分断された現状の問題も各国ばらばらであり、統一基準の勧告や PET と CT 両方に関する規制機関の連携問題など安全管理体制の構築と医療関係者への教育、さらに検診の正当性、妥当性など如何にヘルスケアにおける放射線安全文化を構築するかが問題となる。

以上の各 4 分野における議論を受けて、**Cross-cutting issue** と **Specific application on medical radiological/nuclear issues** について議論の取り纏めが行われた。

(A) Cross-cutting issues

1. **Justification** ; 異なる対象や検診の妥当性評価、線量評価、CT などの検査の必要性和放射線科医の役割、権限からリスク・ベネフィット評価。常に新しい技術や機材などの導入に対する安全性確保の規制問題など
2. **Clinical audit of radiological practices** ; 放射線被ばく検査の必要性和妥当性の外部評価システムの構築が正当性の担保につながる。正しい診療体系の構築を医療面と放射線診断面すなわち安全面から評価するシステムづくり
3. **Critical group** ; 妊婦から胎児、授乳婦人、小児、繰り返される被ばく検査を受ける患者などから核医学検査、治療を受けた患者に接するスタッフや家族などの問題
4. **Tools for assessment of population exposures from medical procedure** ; 線量評価のためのハード、ソフトから調和の取れた評価方法の開発など
5. **Staffing** ; WHO 以外に ILO や IAEA との連携による職業人の安全確保と **medical physicist, health physicist, radiopharmacologist, medical radiation technologists, biomedical engineers** などの安全教育と被ばく線量低減など
6. **Education and training in radiation protection** ; 医師、医学生、歯科医などへの放射

線安全教育プログラム

7. Risk communication and advocacy based on revised BSS ; 対象は政策立案者、患者、医療関係者、マスメディア、公衆など
8. Database on incidents and accidents; reporting and feedback system
9. Radiation safety on cardiac procedures and intervention

以上の重要局面に対する個別の被ばく関連領域として下記の 4 分野についてそれぞれ 9 項目を検討する横断的な放射線安全医療環境の構築を目指す予定です。

1. Diagnostic radiology including CT
2. Radiotherapy (database and reporting system)
3. Fluoroscopy and intervention, especially cardiology
4. Nuclear medicine including PET/CT, radioisotope therapy and cardiac procedure

今後これらの発表の議事録が作成され、今回の資料への Web アクセスが一定期間許可される予定である。9 月あるいは 11 月に専門分科会を含めて第二回召集が予定される。

最後に、2005 年長崎大学が原爆被災 60 周年を記念した WHO 玄関前（下記写真）、そして中庭の八重桜の木々も背丈が伸び、その生長に合わせて日本からの放射線プログラムにおける連携強化と作業分担が期待されている。今後 WHO 総会決議や予算措置に医療被ばく問題が正式に取上げられ、日本政府および専門家の積極的な関与を切望されるが、幸いに、厚生労働省への説明も WHO 本部におられる江浪先生を通じてお願いすることができた。



(平成 20 年 7 月 4 日文責山下俊一)