

Annals of the ICRP (ICRP年報)
ICRP Publication 105
医療における放射線防護

編集者：J. Valentin

発行者：国際放射線防護委員会 (ICRP)

発行所：Elsevier社

日本語翻訳について

本日本語訳は、ICRP及びWHOの許可を受け、WHO協力センター長崎大学大学院医歯薬学総合研究科山下俊一教授の監修の下で、関谷悠以、川口泰子が分担作業した。なお翻訳内容に関する問題は監修者の責任であり、ICRPの原本とは何ら関係ないことを付記する。本事業は長崎大学グローバルCOEプログラム「放射線健康リスク制御国際戦略拠点」の一環として行われた。

平成22年5月

医療における放射線防護

ICRP Publication 105

ICRPが2007年10月に承認

概要 本勧告は患者（患者の介助者や介護者を含む）ならびに生物医学研究の志願者（志願被験者）の医療被ばくに関してICRP2007年勧告を補完するために作成された。本勧告はICRP2007年勧告の基本原則（正当化、防護の最適化、線量限度の適用）をこのような個人に適切に適用することについて考察するものである。

患者の医療被ばくに関しては、線量限度または線量拘束値を適用することは適切ではない。こうした限界値の設定は便益より害のほうが多いからである。慢性的、重篤的、あるいは生命にかかわるような病状が併存しており、こうした病状のほうが放射線被ばくより危険な場合が多い。その場合は医学的手法の正当化と放射線防護の最適化に重点が置かれる。診断ならびにIVRでは手法の正当化（明確な目的のため、ならびに個々の患者のため）とその医療目的に見合った患者線量の管理が、不必要あるいは便益をもたらさない放射線被ばくを避けるための適切なメカニズムである。患者線量の管理を容易にする設備機能と、適切な国、地域、施設レベルで求められる診断参考レベル(reference level)が最も有効なアプローチであろう。放射線治療では事故の回避が主要な課題である。患者の介助者や介護者、生物医学研究の志願者には線量拘束値の適用が適切である。

この10年間にわたり、ICRPは医療で利用する電離放射線の放射線防護と安全に関して詳細な助言を提供する文書を数多く発表してきた。これらの各発行文書は放射線源の種類やその放射線源が利用される医療分野に特有のテーマについて考察し、そのテーマに関連する医療実施者、ならびにその医療行為を介助する医療スタッフと直接コミュニケーションを図ることを目的として作成された。本勧告はそうした助言を補完するものである。

©2008年ICRP。発行所：Elsevier社 全ての権利を留保

キーワード：放射線防護、正当化、最適化、患者線量、線量管理

論説

基本文書と基本原則

この論説の頁は当然のことながら、新勧告を発表する度にその内容を解説し、同時にICRPからの時事的な問題やニュースを提供するためのものである。本勧告について簡単に説明した後、トリチウムに関するICRPの見解について述べる。

医療被ばくは特有である：本勧告はICRP2007年勧告（ICRP、2007）を補完するFoundation Document（基本文書）の1つである。しかし、ICRP2007年勧告の基礎を成す生物学的ならびに物理学的考慮事項について詳細に説明した基本文書はICRP2007年勧告の付属書AおよびBとして刊行されたが、特に放射線の医学利用に直接関係し、医療被ばくの防護対策についての詳しい情報が欲しい読者にとっては、本書を独立した文書として刊行したほうが役に立つと私たちは考えた。

本勧告における主要なメッセージは、患者の医療被ばくはICRP2007年勧告の基本原則の適用の仕方に影響を与える特有の考慮事項を含んでいるということである。特定の医療目的のために適切な線量レベルで利用される電離放射線は害よりは便益のほうを多くもたらす重要な手法であるため、線量限度を用いることは不適切である。

患者のための放射線防護における正当化は、一般に同じ人物がある手法に関連して利益を得ると同時にリスクにも曝されるという点で他の放射線利用の正当化とは異なる。（患者の放射線照射の場に居合わせる人物の職業被ばくは患者線量と相関する可能性があることや、スクリーニングプログラムは個人より集団に利益があることなど、他にも考慮すべき事柄がある。但し、通常は同じ人がリスクと利益の両方を得る。）そして日常の医療行為における非常に重要な点は、方法または処置が正当化されるとしても、対象である患者にその方法または処置を適用することが正当化されるということを経ずしも意味しないことである。

患者のための防護の最適化も特有である。第一に放射線治療はヒトへの線量投与を意図的に行なうものであり、治療の最たる目的は放射線の潜在的な細胞致死性を用いるという点で他とは全く異なっている。このような場合、標的組織を死滅させて効果を得るために事前に決定した意図的な線量について妥協することなく、周辺組織への線量（および／またはその有害作用）を最小化する場合に課題となるのが最適化である。

診断手法における患者の防護を最適化する場合にも、同じ人が利益を得ると同時にリスクにも曝される。また、患者線量を個々に制限することはその診断手法の医療目的に逆効果をもたらす可能性もある。従って、線源に関連した個別の線量拘束値を用いることは適切ではない。その代わりとして、特定の手法のために個々の患者ではなく類似する患者のグループに適用される診断参考レベル (Diagnostic Reference Levels) を用いて適切で容認でき、認識している場合を除き、同じ手法のために同様の診療科で照射され効果が得られた線量との間に有意な差がないようにする。これは個人に対して線量拘束値を用いる義務的な安全対策と、集団線量に基づいた実用的な防護対策を比較するICRPの通常の方針とは非常に異なっている。医療における放射線防護の方針は、放射線被ばくが医療目的に見合うものでなければならないことである。

本勧告ではこうした様々な考慮事項について詳細に考察し、さらに医療放射線防護における現在の課題についてのICRPの最近の時事的な一連の勧告で提示した助言についても概説する。

現行のトリチウムの放射線加重係数 W_R は適切である。上記から、医療分野のなかで防護量ならびに放射線加重係数、組織加重係数を計算して適用する場合、慎重に考える必要があることが窺える。これらは当然のことながら、全ての被ばく状況で考慮すべき基本事項であり、時として白熱の議論を呼ぶことになる。最近、トリチウムからの β 線の生物効果比 (RBE) と日常の放射線防護においてトリチウムについて適用される放射線加重係数

(W_R) が論議の的となっている。端的に言うと、少なくとも一部の状況下では γ 線と比べてトリチウムの2というRBE値は低線量でがんを誘発する可能性があるとされ、このため、ICRPがなぜトリチウムの W_R を1とすることを勧告し続けるのかという疑問が浮上してきた。

基本的にその疑問に対する答えは次のとおりである。即ち、計画被ばくの場合、適切な防護レベルは無理な最適化によって決められ、その結果、線量は一般に適切な線量限度より低くなる。例えば、トリチウム放射線のRBEの推定値には多くの不確実性がある。また標準人に基づいて決められ、標準ファントムを使って評価される実効線量の基礎となる前提条件が意図的に単純化されていることが多い。等価線量、実効線量の計算の複雑性が増しても防護が改善されず、計算の正確性が保証されなくなる。

このトピックをより徹底的に理解するため、HarrisonとDay (2008) はJournal of Radiological Protectionのなかで内部放射体からの線量とリスクを推定する場合に使用する方法論を書いている。同誌の同じ号の招待論説でCox (ICRP副委員長)、Menzel

(ICRP第2専門委員会委員長)、Preston (ICRP第1専門委員会委員長) はICRPの立場を詳しく説明している。これらの論文はwww.iop.org/EJ/journal/JRPから無料でダウンロードすることができるので、内部放射体、特にトリチウムに関連する放射線防護対策問題の関係者は読んでいただきたい。

Jack Valentin

参考文献

- Cox, R., Menzel, H.-G., Preston, J., 2008. Internal dosimetry and tritium – the ICRP position. J. Radiol. Prot. 28, 131-135.
- Harrison, J.D., Day, P., 2008. Radiation doses and risks from internal emitters. J. Radiol. Prot. 28, 137–159.
- ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2.4).

目次

概要

論説

目次

序文

1. 背景

1. 1. 参考文献

2. 医療における電離放射線の利用

2. 1. 参考文献

3. 放射線防護のための生物学的基礎の概要

3. 1. 確定的影響（組織反応）

3. 2. 確率的影響（がんおよび遺伝的影響）

3. 3. 子宮内被ばくの影響

3. 4. 参考文献

4. 線量計測量

4. 1. 参考文献

5. ICRP2007 年勧告における放射線防護の枠組

5. 1. 線量関連の原則

5. 2. 個人関連の原則

5. 3. 参考文献

6. 患者のための医療放射線防護の特徴

6. 1. 意図的な被ばく

6. 2. 任意の被ばく

6. 3. 無症状者の医学的スクリーニング

6. 4. 放射線治療

6. 5. 放射線量の管理

6. 6. 患者人口の統計

6. 7. 医学における放射線利用による障害

6. 8. 参考文献

7. “Practice”（行為）という語についての考察
 - 7.1. 参考文献
 8. 医学における放射線利用の正当化
 - 8.1. 定義された放射線医学的手法の正当化（第2レベル）
 - 8.2. 個々の患者への手法の正当化（第3レベル）
 9. 医療被ばくにおける患者防護の最適化
 - 9.1. 一般的なアプローチ
 - 9.2. 診断参考レベルと線量拘束値の使用
 - 9.3. 医療被ばくの管理
 10. 診断参考レベル
 - 10.1. 診断参考レベル（*Publication 60*および*Publication 73*）
 - 10.2. 診断参考レベル（*Supporting Guidance2*）
 - 10.3. 参考文献
 11. 個人の線量限度
 12. 放射線治療における事故の防止
 - 12.1. 参考文献
 13. 放射性物質に伴う事故(accidents)および異常事象(incidents)の管理
 - 13.1. 参考文献
 14. 教育と訓練
 15. 医療設備の配置
 16. 患者のための防護を除く実際的な防護方法
 - 16.1. 職業被ばく
 - 16.2. 公衆被ばく
 - 16.3. 生物医学研究の志願者の被ばく
 - 16.4. 患者の介助者および介護者の被ばく
 - 16.5. 参考文献
- 付属書A. 医療における放射線防護の集中的評価
- A.1. 妊娠と医療放射線（*Publication 84*）
 - A.2. IVR（透視下ガイド）（*Publication 85*）
 - A.3. 放射線治療における偶発的曝露（*Publication 86*）

- A. 4. コンピュータ断層撮影法 (CT) (*Publication 87*)
- A. 5. 一般医師のための指針 (*Supporting Guidance 2*)
- A. 6. デジタルラジオロジー (*Publication 93*)
- A. 7. 非密封放射性核種 (治療後の解放) (*Publication 94*)
- A. 8. 高線量率小線源治療 (事故) (*Publication 97*)
- A. 9. 永久線源による前立腺がん小線源治療 (放射線安全) (*Publication 98*)
- A. 10. 多検出器CT (*Publication 102*)
- A. 11. 参考文献

序文

長年にわたり国際放射線防護委員会 (ICRP) (以下、委員会という) は多くの勧告を刊行して、医療における放射線防護と安全についての助言を提供してきた。*Publication 73* はこの分野を総括したものである。

近年、委員会は問題が見られてきたいくつかの特定の状況に取り組み、日常業務の中でこれらに直接関係する人たちが利用しやすい形式でこうした時事的な勧告を作成し、広く行き渡るように尽力してきた。

委員会は、ICRP2007年勧告の骨子が明確にされた時点で、同勧告は医療における放射線防護と安全に関する新しい包括的な勧告であり、*Publication 73*を更新した改訂版になると示した。

この特定の目的のために委員会は、通常の課題グループを立ち上げなかった。その代わりに第3専門委員会の委員全員が、外部メンバーを入れることなく、課題グループの役割を果たした。従来の課題グループの正規メンバーに相当するコアグループのメンバーは下記のとおりである。

C. Cousins M. Rosenstein (課題グループ委員長) E. Vañó

第3専門委員会の残りの委員は本勧告作成中に課題グループに相応する役割を果たした。これらの委員は下記のとおりである。

J.-M. Cosset I. Gusev Y. Li
J. Liniecki P. Ortiz López S. Mattsson
L. V. Pinillos-Ashton M. M. Rehani H. Ringertz

C. Sharp (～2006年) Y. Yonekura

C. Cousinsは第3専門委員会の委員長であり、J.-M Cossetは副委員長、E. Vañóは科学秘書であった。

ICRPは郵便投票により2007年10月に本勧告の発表を承認した。

1. 背景

(1) 「医療における放射線防護と安全」と題した*Publication 73* (ICRP、1996) は ICRP1990年勧告 (ICRP, 1991a) の医療における放射線の用途についてさらに詳しく述べるために刊行された。本書はこの*Publication 73*を補い、患者の介助者ならびに介護者、生物医学研究の志願者を含めた患者の医療被ばくに関してICRP2007年勧告 (ICRP、2007d) を補完するためにICRP第3専門委員会によって作成された。

(2) この10年間にわたり、ICRPは第3専門委員会が作成し、電離放射線の医療用途における放射線防護と安全に関する詳細な助言を提示するいくつかの文書を刊行してきた。これらの文書はそれぞれ、放射線源の種類とその線源が利用される医療分野によって決まる特有のトピックについて考察したものであり、関連する医療実施者やその他臨床スタッフと直接コミュニケーションを図る目的で作成された。これらの文書を発行年代順に以下に記述する。

- *Publication 84.* 妊娠と医療放射線 (ICRP、2000a)
- *Publication 85.* IVRにおける放射線障害の回避 (ICRP、2000b)
- *Publication 86.* 放射線治療患者に対する事故被ばくの予防 (ICRP、2000c)
- *Publication 87.* CTにおける患者線量の管理 (ICRP、2000d)
- *Supporting Guidance 2.* 放射線と患者：医療実施者のための手引き (ICRP、2001)
- *Supporting Guidance 2.* 医療画像における診断参考レベルの検討と追加助言 (ICRP、2001)
- *Publication 93.* デジタルラジオロジーにおける患者線量の管理 (ICRP、2003a)
- *Publication 94.* 非密封放射性核種による治療を受けた患者の解放 (ICRP、2004)
- *Publication 97.* 高線量率小線源治療事故の予防 (ICRP、2005a)
- *Publication 98.* 永久挿入線源による前立腺がん小線源治療の放射線安全 (ICRP、2005b)

● *Publication 102*. CTにおける患者線量の管理 (ICRP、2007c)

(3) さらに1999年にICRPは「放射性医薬品からの患者の放射線量」と題した*Publication 80*(ICRP、1999b)を発行した。これは第2専門委員会と第3専門委員会の共同制作文書で、これまでに未発表であった10の新放射性医薬品に関する生物動力学的および線量測定データを提供するものであり、委員会が以前に刊行した一連の文書で提供した同様のデータを更新したものである。

(4) 今回の文書を作成するに当たって第3専門委員会は以下を行なった。

● *Publication 73*で取り上げた主要トピックを考察した。

● その考察を*Publication 73*以降に刊行した文書(上述)内で提示した追加助言により補足した。

● ICRP2007年勧告の草案について意見を求めた。

(5) 委員会は、特定の分野に対応するために課題グループと作業部会を起用する。決められた課題を遂行する課題グループのメンバーは委員会が指名し、通常、メンバーの過半数は委員会組織外の専門家で構成される。作業部会は委員会の承認を得て設立され、同委員会のためにアイデアを出し、結果的に課題グループとなることがある。作業部会のメンバーは通常、委員会の委員に限られる。現在、第3専門委員会は以下のトピックに関するいくつかの文書を作成中である。

● IVRを行なう心臓専門医のための放射線防護(課題グループ)

● 放射線治療における二次がんリスクの評価と管理(国際放射線単位測定委員会との合同課題グループ)

● 放射性医薬品からの患者放射線量(第2専門委員会との合同課題グループ)

● 子供の防護: 電離放射線を必要とする診断技法(作業部会)

● 放射性医薬品を扱う薬剤師の手の被ばく線量(作業部会)

● 診断ならびにIVRのための放射線防護に関する教育訓練(作業部会)

● 電離放射線に事故または職業被ばくする人の検診とフォローアップ(作業部会)

● 電離放射線を利用する無症状者の医学的スクリーニング(作業部会)

(6) 医療における放射線防護に関するICRP第3専門委員会からの追加助言はこれらの文書が完成された時点で入手できるようになる。

(7) 本書では「被ばく」という語は電離放射線に曝露することを示す。特定の放射線量ではない場合、「線量」または「放射線量」という語を使用する。特定の放射線量である場

合は、その量を示す語を使用する（例えば、吸収線量、等価線量、実効線量など）。

1.1. 参考文献

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1.3).

ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).

ICRP, 1999b. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP Publication 53. Also includes Addendum 1 to ICRP Publication 72. ICRP Publication 80. Ann. ICRP 28(3).

ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30(1).

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).

ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging . review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).

ICRP, 2003a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34(1).

ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).

ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2.4).

2. 医療における電離放射線の利用

(8)他のどんな人間活動よりも医療行為によって電離放射線に被ばくする人のほうが多く、個人線量も高い。先進的な医療設備が整備されている国では、その国の国民は年に1回あるいはそれ以上、放射線による診断手法を受ける（UNSCEAR、2000）。さらに同じ種類の検査を受ける患者の線量は医療施設によって大幅に異なるため、患者線量を管理する場合、その対象範囲はかなり広がる（UNSCEAR、2000）。

(9)医療被ばくは、主に診断、検査、IVR あるいは放射線治療を受ける際に個人に与えられる。診断検査には医学および歯科目的のための検査が含まれる。介入手法は主に透視下でガイドされる IVR であるが、コンピュータ断層撮影（CT）ガイド下技術も開発され、利用されている。しかし、医療スタッフや、患者を介助し介護するその他の個人もまた、放射線に被ばくする。その他の個人とは、診断手法中に診断を受ける子供を抱いている親、放射性医薬品の投与を受けた後、または小線源治療中の患者に近づく家族や親しい友人などである。医療において放射線を利用した結果として公衆の構成員が被ばくすることもあるが、この場合の被ばくはほとんどいつも極めて低レベルである。委員会の他の文書でも医療分野で働く人たち（職業被ばく）の放射線防護ならびに医療に関連する公衆（公衆被ばく）の放射線防護について考察しているが、これらのトピックに関してはセクション 16.1 とセクション 16.2 で簡単に説明する。本文書の残りの部分では下記のような患者、患者の介助者や介護者、生物医学研究の志願者に焦点を当てる。

● 診断、IVR、及び治療目的のための個人の被ばくで、妊娠あるいは授乳中の患者の医療被ばくの間における胚/胎児または乳児の被ばくを含む。

● 診断または治療を受けている患者の病院あるいは家庭のいずれかで支援と介助に役立つ家族や親しい友人のような、個人が承知の上で進んで受ける（職業被ばく以外の）被ばく。

● 志願者には直接の便益がない生物医学研究プログラムの一部として、その志願者が受ける被ばく。

(10)放射線の利用による患者の医療被ばくは、人工の放射線被ばくの95%以上を占めており、この被ばく量を上回るのは世界的にみて被ばく線源の1つである自然バックグラウンドのみである(UNSCEAR、2000年)。米国における2006年の予備分析では患者の医療被ばくは、米国民にとって被ばく線源の1つである自然バックグラウンドと同程度であると予想された。(Mettler その他、2008)。

(11)UNSCEAR(2000)は1985年～1990年の期間と1991年～1996年の期間の推定値を比較し、人口の増加はわずか10%であったにも関わらず、医療被ばくによる世界の一人当たりの年間実効線量は35%増え、集団線量は50%増えたとの結論を出した。さらにその推定によると、世界各地で約20億のX線検査、3200万の核医学検査が行なわれ、放射線治療を受けている患者の数は年間で600万人を超える。これらの数字は今後、増えると予想される。

(12)全体的にみて、UNSCEAR(2000)の評価以降、主として先進国と発展途上国の両方でCTの使用が急増しているため、医療被ばくは増えてきている(ICRP、2000d; ICRP、2007c)。

(13)世界には医学用と歯科用のX線撮影装置は約200万台あると推定される。職業被ばくする医療従事者の数を推定することは難しいが、UNSCEAR(2000)の試算では個人線量計を付けた医療放射線作業従事者の数は230万人を超えるるとされる。

2.1. 参考文献

ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).

ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).

Mettler, F.A., Thomadsen, B.R., Bhargavan, M., et al., 2008. Medical radiation exposure in the U.S. 2006: Preliminary results. 43rd Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements: Advances in Radiation Protection in Medicine. Health Phys. 95, in press.

UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes. United Nations, New York, NY.

3. 放射線防護のための生物学的基礎の概要

(14)放射線の生物学的影響は確定的影響（組織反応）と確率的影響（がんおよび遺伝的影響）の2種類に分類できる。これらの影響を以下に簡単に説明する。放射線防護の生物学的基礎についてはICRP2007年勧告やその他のICRP文書に詳述する。

3.1. 確定的影響（組織反応）

(15)臓器・組織を構成する多くの細胞が細胞死した場合にだけ影響が生じる場合、その影響は放射線量が何らかのしきい値を超えた場合に限って臨床的に観察される。このしきい値の程度は線量率（即ち、単位時間当たりの線量）と放射線の線エネルギー付与、被ばくした臓器・組織、およびその被ばく部分の体積、臨床的影響に依存する。線量がしきい値を超えて増加する場合、影響が発生する確率は急上昇して100%にまで達し（即ち、被ばくした人全員がその影響を示す）、影響の度合いは線量の増加に伴って増大する。委員会はこれらの影響を「確定的影響」（組織反応）と称する。確定的影響に関する詳細な考察と情報についてはICRP(2007a)を参照のこと。その影響は電離放射線を利用した放射線治療および、特に手法が複雑で、比較的長い透視時間が必要な場合や多数の画像を撮影する必要があるようなIVRで発生する。

3.2. 確率的影響（がんおよび遺伝的影響）

(16)単一細胞のDNAが放射線により損傷しても増殖能を持つ形質転換細胞となり得ることは細胞生物学ならびに分子生物学によって明らかである。通常、非常に効果があるとされる身体の防御能をもってしても、この種の損傷は放射線と必ずしも関連性がない他の作用因子の影響に助長されて悪性疾患に至ることがある（身体的影響）。影響が発生する確率は低いため、被ばくした人のうちのわずかな人にしかこの影響は生じない。生殖器官の生殖細胞が初期に損傷した場合、遺伝的影響が生じることがある。

(17)放射線に起因する確率的影響が発生する確率は線量の増加に伴って高くなり、低い線量でも恐らく線量に比例すると考えられる。線量ならびに線量率が比較的高い場合、確率

的影響が発生する確率は、線量増加に伴って正比例より著しい割合で高くなることが多い。さらに線量が高くなり、確定的影響（組織反応）のしきい値に近づくと、細胞死の影響も受けるため、確率的影響の発生確率の上昇は緩やかになり、やがて下がり始めることもある。こうした身体的、遺伝的影響を「確率的」影響と称する。この影響が発生する確率は医療で電離放射線が利用される場合に高くなる。

(18) 一回の放射線検査は患者のがん誘発の確率をわずかに増加させるだけであるが、先進国では国民がこうした検査を平均して年1回は受けている。従って、その累積リスクは相応に増大する。放射線作用の直線しきい値無しモデルに基づく計算では、医療における放射線被ばくに起因する公衆の構成員のがんによる死亡割合はそのがんの死亡率の1%から数%程度であると推定されている（NAS/NRC、2006年）。さらにこのリスクは全集団に均一に分布するわけではない。健康状態によっては平均よりはるかに頻りに検査を受ける人々がいる。また、がんを誘発する感受性が平均より高い人々もいる（例えば、胚／胎児、乳児、幼児、遺伝的感受性を持った人々など）。さらに若年の発がんは、晩年の発がんに比べてはるかに寿命を短くする。これらの状況は全て、医療における放射線利用の適切な正当化と放射線防護の最適化が放射線防護の不可欠な原則であることを明確に示すものである。

(19) 身体的ならびに遺伝的影響に関する詳細な考察と情報はICRP(2007a)に記述する。低線量における発がんリスクに関する委員会の見解は*Publication 99*(ICRP、2005c)に示す。100mGy以下の吸収線量に伴う公衆の構成員のがんリスクが高いか高くないかを疫学的な根拠に基づいて判断することは不可能である。低線量・低線量率における放射線防護という実用的な目的のための慎重な基礎となるのは依然として直線しきい値無しモデルである。

(20) 委員会はまた、放射線発がんに対する個人の遺伝的感受性の違いに関する問題について検討したが、入手可能な情報が不十分であるため、この問題について意味のある量的判断を下すことはできないという見解を*Publication 79*(ICRP、1999a)のなかで示した。委員会は放射線防護とこの問題との密接な関係に関して、今後も検討し続けていく。

3.3. 子宮内被ばくの影響

(21) 妊娠段階と胚／胎児への吸収線量には放射線関連のリスクがある。これらについては

致死的影響、先天性異常、中枢神経系への影響、白血病、小児がんの項で後述する。委員会は *Publication 90* (ICRP、2003b) のなかで胎児期の照射の影響について評価を行なっている。

3.3.1. 致死的影響

(22) 胚発生の着床前期における照射の致死的影響に対する胚の感受性がある。100mGy 以下の線量ではこの致死的影響は非常に稀であり、出生後に健康への有意なリスクが現れるとは考えにくい。

3.3.2. 先天性異常

(23) 従来から主要な器官の形成期間は妊娠 3 週目から 8 週目までの期間と考えられているが、この期間中に被ばくした場合、特に被ばく時に発育段階にある器官で先天性異常が生じることがある。これらの影響のしきい値は約 100mGy である。

3.3.3. 中枢神経系

(24) 妊娠 8 週目から 25 週目までの期間、中枢神経系は特に放射線に対して感受性がある。知能指数の低下は 100mGy 以下の胎児線量では臨床的に確認することはできない。同じ妊娠期間中に 1Gy 程度の胎児線量を受けると、重度の精神遅滞を引き起こす確率が高くなる。この感受性は妊娠 8 週目から 15 週目までの期間で最も高く、妊娠 16 週目から 25 週目までの期間になると感受性は低くなる。

3.3.4. 白血病と小児がん

(25) 放射線は、成人の場合も小児の場合も白血病や他の多くの種類のがんの発生確率を高くすることがわかっている。妊娠期間の大半にわたって胚／胎児の生涯がんリスクは小児とほぼ同程度であると想定される（即ち、集団全体のリスクの約 3 倍）。

(26) 妊娠している患者が電離放射線を用いた診断検査、IVR、放射線治療を受ける場合、上記の影響について考慮することが重要である。妊娠している患者のヘルスケアとそのため放射線手法に伴う胚／胎児の健康への有害な影響の可能性とのバランスを取らなければならない。

3.4. 参考文献

ICRP, 1999a. Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79. Ann. ICRP 28(1/2).

ICRP, 2003b. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33(1/2).

ICRP, 2005c. Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99. Ann. ICRP 35(4).

ICRP, 2007a. Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation: a summary of judgements for the purposes of radiological protection of humans. Annex A to 2007 Recommendations.

NAS/NRC, 2006. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionising Radiation: BEIR VII Phase 2. Board on Radiation Effects Research. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C.

4. 線量計測量

(27) 確率的影響に対する放射線防護で使用される基本物理量は、1つの臓器・組織における平均された吸収線量の値（即ち、平均吸収線量：その器官に沈着するエネルギーをその臓器・組織の質量で割った値）である。確定的影響（組織反応）の場合、吸収線量の平均値は直接照射された領域内の皮膚の体積などその組織の照射量が多い部分について求める。吸収線量の場合のSI単位は1kg当たりのジュール（J/kg）であり、その特別な名称はグレイ（Gy）である。

(28) X線を利用する医療画像撮影の間、診断またはIVRを受ける患者の臓器・組織の吸収線量は通常、直接測定することができない。従って、患者線量の管理を補助するために外部放射線場の特徴を示す測定可能な量を使用する。これらの量にはX線撮影装置の性質に応じて、身体の表面の組織等価線量またはファントムにおける吸収線量などの単純量だけでなく、複雑な他のいくつかの量も含まれる[例えばCTの場合はICRP（2000d、2007c）を参照のこと]。いくつかの実際的な測定値から臓器・組織における吸収線量を求める方法は近年かなりの進歩があり、特にICRUレポート74「医療画像で利用されるX線における患者線量測定」（ICRU、2005）などから多くのデータが入手可能である。核医学では投

与放射能[ベクレル (Bq)]が測定可能な量として使用される。

(29)一部の放射線は他の放射線より確率的影響を多くもたらす。このことを考慮するために量等価線量 (quantity equivalent dose) (臓器・組織の平均吸収線量に無次元放射線加重係数を掛けた値) が導入された。医療で利用される主要な全ての放射線 (光子と電子) の場合、放射線加重係数の値は 1 とされているので吸収線量と等価線量は数値的には等しい。放射線加重係数は、 α 粒子と重イオンの場合は 20、陽子の場合は 2、中性子の場合は身体に入射する中性子エネルギーの連続関数である。等価線量の単位の特別な名称はシーベルト (Sv) である。放射線加重係数についての詳細な考察は *Publication 92*(ICRP、2003c) に示す。

(30)体内の臓器・組織が放射線被ばくする場合、どの臓器・組織が放射線被ばくするかによってその臓器・組織が損傷を受ける確率は異なり、また損傷の重症度も異なる。委員会は損傷の確率と損傷の重症度を組合せた健康障害の意味で「損害 (detriment)」と称する。実効線量は、体内の全ての臓器・組織における等価線量に寄与する確率的影響による放射線損害全体を反映させるため、個々の臓器・組織の等価線量に組織加重係数を掛け、全身の臓器・組織にわたって合計したものである。実効線量の単位の特別な名称もシーベルト (Sv) である。ICRP2007 年勧告に示す組織加重係数は ICRP(2007b) で勧告されている組織加重係数である。

(31)委員会は、放射線防護ガイダンスを確立するための主要な防護量として実効線量を使用するつもりであった。実効線量は、特定した個人の被ばくにおいて、確率的影響のリスクを遡及的に評価するために使用すべきではなく、またヒトの被ばくの疫学的な評価でも使用すべきではない。なぜなら、委員会は組織加重係数を定義する目的で「損害」を導き出すために放射線リスクの様々な構成要素の相対的な危険度について判断を下してきたからである。確率的影響の場合の放射線リスクは年齢と性に依存する。(実効線量を導くための) 作業者と一般集団の年齢と性の分布は、電離放射線を用いる医学的手法を受ける患者の全体的な年齢分布と全く異なる可能性がある。また、評価される病状に対する人々の罹患率に依存して、医学的手法のタイプ異なる。これらの理由から、電離放射線を用いた医学診断と治療に対するリスクアセスメントは、リスクにさらされた個々の組織と、医学的手法を受ける個人の年齢及び性比率の分布に対して適切なリスク値を用いることにより、最も良く評価される。

(32)実効線量は、標準とする患者あるいは患者集団が年齢及び性に関して同じであれば、

下記における確率的影響の比較において有用である。

- 異なる診断検査および IVR の相対的線量
- 異なる病院および国における同様の技術と手法の利用
- 同じ医学的検査に対する異なる技術の利用

しかし、比較する患者または患者集団の年齢ならびに性の分布と、ICRP の両性ならびにすべての年齢の標準分布との間に有意な相違がある場合（例えば、子供、全員女性、高齢患者など）、ICRP2007 年勧告（ICRP、2007d）のセクション 4.3.5 に示すとおりに導き出された実効線量を比較することは不適切である。これは確率的影響のリスクが年齢および性に依存するためである。

4.1. 参考文献

- ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).
- ICRP, 2003c. Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (wR). ICRP Publication 92. Ann. ICRP 33(4).
- ICRP, 2007b. Quantities used in radiological protection. Annex B to 2007 Recommendations.
- ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).
- ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2.4).
- ICRU, 2005. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. ICRU Report 74. J. ICRU 5(2).

5. ICRP2007 年勧告における放射線防護の枠組

(33)放射線防護の主な目的は、放射線被ばくがもたらす有益な行為を不当に制限することなく、人々と環境のために適切な防護基準を設けることである。前述したように、医療放

放射線源は患者のヘルスケアのために意図的に利用され、管理された状態で利用するために設計される。

(34) ICRP2007 年勧告 (ICRP、2007d) のなかで委員会は、計画被ばく状況、緊急時被ばく状況、現存被ばく状況に等しく適用される一連の原則を策定し、基本原則 (正当化、防護の最適化、線量限度の適用) が放射線源と個人にどのように適用されるか、また線源関連の原則 (正当化、防護の最適化) がどのように全ての被ばく状況に適用されるのかを明確にした。

5.1. 線源関連の原則

(35) 以下の 2 つの線源関連の原則は全ての被ばく状況に適用される。

● 正当化の原則：放射線被ばくの状況を変化させるいかなる決定 (たとえば新たな放射線源を導入する場合や現存被ばくを減じる場合) も、害より便益を大きくすべきである。この原則は、新たな放射線源を導入することにより、現存被ばくを減じる、あるいは潜在被ばくのリスクを減じることによって、それがもたらす損害を相殺するのに十分な個人的あるいは社会的便益を達成すべきである、ということの意味している。

● 防護の最適化の原則：被ばくする可能性、被ばくする人の数、及びその人たちの個人線量の大きさは、すべて、経済的及び社会的な要因を考慮して、合理的に達成できる限り低く保たれるべきである。この原則は、防護のレベルは一般的な事情の下において最善であるべきであり、害を上回る便益の幅を最大にすべきである、ということの意味している。この最適化手法の大幅に不公平な結果を回避するため、特定の線源からの個人に対する線量又はリスクに制限 (線量拘束値又はリスク拘束値、及び参考レベル) があるべきである。

委員会は計画被ばく状況においては「線量拘束値」を使用し、現存被ばく状況ならびに緊急時被ばく状況の場合は「参考レベル」を使用する。但し、患者の医療被ばくは計画被ばく状況であるが、線量拘束値は適用されない。また診断参考レベル (セクション 10) は患者の医療被ばくにおける防護を最適化する手段として使用される。

5.2. 個人関連の原則

(36) この原則は患者の医療被ばくを除く計画被ばく状況に適用される。

● 計画被ばく状況における線量限度の適用原則：患者の医療被ばくを除く計画被ばく状況においては、規制された線源からのいかなる個人への総線量も、委員会が勧告する適切な限度を超えるべきではない。

(37) 患者の医療被ばくが適切に正当化されており、線量が医療目的に見合ったものである場合、患者の医療被ばくに線量限度または線量拘束値を適用することは適切ではない。何故なら、こうした線量限度や線量拘束値は多くの場合、便益より害のほうが大きくなるからである（セクション 9.2 およびセクション 11 を参照）。

(38) 放射線治療以外の医療における多くの状況で、医療スタッフが適切に教育と訓練を受けている場合、主として IVR であっても確定的影響（組織反応）のしきい値に近づける必要はない。そのため、委員会の方針は線量をこれらのしきい値以下に維持するために被ばくを制限することである。確率的影響の可能性を完全に排除することはできないので、この方針は被ばく源からの不必要な線量を回避し、必要であるか回避できない放射線源からの線量を低減するために妥当な処置全てを講じるためのものである。

(39) 放射線医療行為に円滑に適合する実用的な放射線防護システムを開発するためにこれらの原則を使用するに当たり、委員会は被ばくを次の 3 種類に分ける。即ち、診断または治療の一環にいる人（あるいは患者の胚／胎児あるいは授乳児）ならびにその人の介助者および介護者（職業被ばくを除く）、生物医学研究の志願者の被ばく、仕事による職業被ばく、他の全ての被ばくを含む公衆被ばくの 3 つである。いくつかの点で防護システムはこれら 3 種類の被ばくに異なった形で適用されるので、その違いを明確にすることが重要である。患者の医療被ばく、その介助者ならびに介護者の被ばく（職業被ばく以外）、生物医学研究の志願者の被ばく（セクション 2 に記述）に関する違いについては本書で考察する。

5.3. 参考文献

ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2.4).

6. 患者のための医療放射線防護の特徴

(40) 医療における患者の放射線被ばくのいくつかの特徴は、他のタイプの放射線被ばくの場合とは幾分異なる放射線防護方法を必要とする。

6.1. 意図的な被ばく

(41) 患者の被ばくは意図的なものである。放射線治療を除き、それは放射線量を与えるためではなく、診断情報を提供するため、または IVR を行うために放射線を用いることが目的である。それにもかかわらず、線量は意図的に与えられ、意図した成果を損なうことなしに無制限に低減することはできない。

6.2. 任意の被ばく

(42) 放射線の医学利用は、患者への直接的で個人的な健康上の便益への期待と結び付いた自発的なものである。この任意の決定は、予期される便益だけでなく、潜在的リスク（放射線をを含む）を含む様々な程度のインフォームド・コンセントを得て行われる。インフォームド・コンセントを得るために提供される情報量は、被ばくレベル（例えば、診断、IVR、または治療のいずれか）と、放射線被ばくに起因するかもしれない突発的な合併症の可能性によって異なる。一般にリスクの低い手法（胸部 X 線撮影など）の場合は口頭でインフォームド・コンセントを得るが、IVR の場合はよりしっかりと説明してインフォームド・コンセントを得る。そして最も多くの線量を照射する放射線治療では、事前に時間をかけて（一般に書面による）インフォームド・コンセントを得ることが多い。

(43) 医学的に直接的で個人的な利益につながる任意の被ばく概念に当てはまらない例が生物医学研究における放射線の利用である。これらの状況では任意の被ばくは通常、個人的ではなく社会的利益となり、必ずインフォームド・コンセントが必要である。

6.3. 無症状者の医学的スクリーニング

(44) スクリーニングは臨床的に症状が出現していない疾患を発見する目的で行なわれる。

その狙いは、早期に診断して、より早く、より有効に治療を行ない、生活の質と生存の点でより良い結果を得ることである。例えば、電離放射線を利用する現行のスクリーニング方法（例えば乳房 X 線撮影など）は有効であると思われ、特定の集団に推奨される方法である。一方、無症状者における疾患の場合、スクリーニングで CT（自発的な受診を含め）やポジトロン断層法（PET）を使用することが増えており、これらのスクリーニング使用の大半は最新の科学文献に基づく限り、正当化されていない。

(45)スクリーニングを受ける者は放射線リスクを含め、潜在的な利益とリスクについて十分に知らされるべきである。無症状者をスクリーニングするために電離放射線を利用する場合は、利用するごとにその臨床的メリットの観点から放射線利用を評価し、正当化されるべきである。

6. 4. 放射線治療

(46)放射線治療の目的は、腫瘍性の標的組織を根絶するか、患者の症状を和らげることである。周辺組織への何らかの確定的損傷（組織反応）ならびに標的ではないのに被ばくする組織における確率的影響のリスクは避けられないが、全ての放射線治療の目標は腫瘍の抑制と正常組織の合併症の発生を最適化することである。

6. 5. 放射線量の管理

(47)医療では、患者への放射線量が医療目的に見合ったものとなるように放射線量を管理しなければならない。この目標は希望の画像または治療を得るのに適した線量を用いることである。この点について委員会は画像撮影のために診断参考レベルの使用を導入した。これについては本書で後に詳細に考察する。

6. 6. 患者人口の統計

(48)委員会が出したリスク推定値は労働人口にも総人口にも当てはまるものであり、放射線防護の手引きを確立する目的で年齢別および性別平均人口について求めたものである

(セクション 4 を参照)。様々な年齢集団があるが、そのリスクは被ばく時の年齢、被ばくした器官と組織に応じて異なる。幼い子供が被ばくした場合、その被ばくに起因する死亡の生涯リスク (全てのがん) は他の年齢集団より恐らく 2 もしくは 3 倍高い (ICRP、1991a)。多くの一般的な診断検査の場合、幼い子供の単位線量当たりのリスクは年長者のリスクに比べると高いが、成人が受ける線量と比較して線量を低減することにより、リスク増加分が相殺されることもある。被ばく時の年齢が 60 歳程度であった場合、このリスクは恐らく 3 分の 1 程度に低くなると思われる。被ばく時の年齢が高ければ高いほど、リスクはさらに低くなる (ICRP、1991a)。

(49)他の線源の実効線量値は、年齢別および性別平均人口から導き出されているため、患者の医療被ばくと他の線源によるヒトの被ばく線量を比較するために実効線量の概念を適用することは難しい。実効線量は異なる診断手法の線量を比較するのに有用であるだけでなく、異なる病院および国における同様の技術と手法の利用ならびに同じ医学的検査に対する異なる技術の利用を比較するためにも有用である。但しこの場合、標準とする患者または患者集団の年齢と性が類似していることが条件である。セクション 4 に記述するように患者の被ばくの計画とリスク便益評価のためには、照射された組織の等価線量又は吸収線量が適切な量である。

6.7. 医学における放射線利用による障害

(50)医療行為では個人の患者に放射線が及ぼす潜在的障害は様々である。(非常に一般的な) 最小の障害から (稀に) 致死的な障害まで幅が広い。

(51)最小の障害は、非常に高齢の患者に胸部 X 線撮影を行なった例であろう。吸収線量が低いため、確定的影響 (組織反応) の可能性がなく、その患者の年齢を考えると確率的影響の生涯リスクもほぼない。

(52)より重症な放射線障害の可能性の例は、比較的高い患者線量が必要となる CT 検査である。全身の CT 検査による組織吸収線量は一般に 10~100mGy の範囲である。従って 45 歳の無症状の成人が 45 歳から任意 (自発的な受診) で年 1 回の全身 CT 検査を 30 年間受けた場合、その患者の組織の累積吸収線量は相当なものとなる [即ち、300~3000mGy (0.3~3Gy)]。この累積吸収線量は、ヒトの疫学的研究で発がんの確率を増すレベルの線量として観察されている (UNSCEAR、2000)。

(53) IVR により不必要に高い線量を照射することによる確定的損傷（組織反応）の件数が増えつつある（ICRP、2000b）。さらに放射線腫瘍学では治療計画から許容される逸脱は非常に小さい。通常、10%を超える過剰線量は容認できないほど高い合併症リスクの原因となる。一方、過少線量では結果的にがんを治癒させることができなくなり、予想以上にがんによる死亡が増えることになる。

6.8. 参考文献

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1.3).

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes, United Nations, New York, NY.

7. “Practice”（行為）という語についての考察

(54) 委員会は線量を加える“practice”（行為）と線量を減らす“intervention”（介入）とを以前は区別していた（ICRP、1991a）。この2つの状況では異なる防護原則が適用されていたが、そうした区別によって問題が生じ、区別は不自然であった。現在、委員会では勧告が適用される全ての状況、即ち、計画被ばく状況、緊急時被ばく状況、現存被ばく状況に一組の同じ原則を適用することを勧告している。

(55) しかし、“practice”（行為）という語は放射線防護では幅広く使用されるようになってきた。医療の分野では“practice”（医療行為）という語は一般に医師が患者に提供する医療的ケアを意味する。例えば、放射線腫瘍学では“practice”（医療行為）という語は患者の初診、がんの正確な診断と病期確認、治療計画作成、治療コースの適用、その後のフォローアップを意味する。

(56) 委員会が医療における電離放射線の利用に関して医学界とコミュニケーションを図ろうとする場合、“practice”（行為）という語を医学界が理解しやすい方法で示す必要があ

る。医療における“practice”の通常の意味と区別するためには“radiological practice in medicine”（医学における放射線利用）を使用することを勧める。この語は医療専門家が放射線防護についての委員会の概念をより深く理解するのに役立つはずである。

7.1. 参考文献

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1.3).

8. 医学における放射線利用の正当化

(57)原則として何らかの人間活動を行うか継続する場合、考えられる選択肢の利点と欠点を検討する必要がある。この検討によって通常、害より便益のほうを多くもたらすいくつかの代替手法が挙がる。さらに、これらの選択肢のうちのいずれが「最良」であるかを判断するためにより精緻なプロセス（例えばX線と超音波のどちらを利用するかを選択する場合）が必要であり、このプロセスはより複雑である。考慮すべき不利益、厳密には損害は放射線に関連する損害には限定されない。損害には他の損害、つまり経済的ならびに社会的損害も含まれる。多くの場合、放射線損害は全体のうちの小さな部分に過ぎない。これらの理由により委員会は「正当化」という語の使用を上記段階のうちの第一段階に限る（即ち、正当化は正味利益がプラスであることが必要である）。利用できる代替案全ての中から最良のものを探し出すことは、放射線防護当局の責任の範囲を超えた課題である。

(58)その国の医療保険制度によっては、商業的利益に促されて、患者に放射線検査を受けさせる可能性がある。先進的な放射線設備を備えた病院、高度専門医療機関、診療所にとって放射線検査が主要な収入源となるからである。こうした状況は患者の紹介をあっせんし、適切で必要な医療行為を超える放射線検査を患者に受けさせることになる。委員会は、患者に正当化できないリスクを与え、医学的倫理にも放射線防護原則にも適合しないこうした紹介を認めない。

(59)医学における放射線利用を正当化するために必要な評価はたいてい経験、専門家の判断、良識に基づいて行なわれる。しかし、定量的な意思決定支援の技術が利用可能であり、

必要なデータにアクセスできる場合はそうしたデータも考慮すべきである。

(60) 正当化の原則は、医学における放射線利用の3つのレベルに適用される。

●第1のレベルでは、医学における放射線利用は、患者に害よりも便益を多く与える者として受け入れられる。このレベルの正当化は現在当然のこととされており、以下ではこれ以上論じない。

●第2のレベルでは、特定の目的を持つ特定の手法が定められ、正当化される(例えば、関連症状を示す患者の胸部撮影、あるいは病気が発見され治療される可能性のあるリスクを負った個人のグループ)。第2のレベルの正当化の目的は、放射線医学的手法が診断あるいは治療を一般に向上させるかどうか、あるいは被ばくした個人について必要な情報を提供するかどうかを判断することである。

●第3レベルでは、個々の患者に対する手法の適用が正当化されるべきである(すなわち、その特別な適用は、個々の患者に対し害よりも便益を多く与えると判断されるべきである)。それゆえ、すべての個々の医療被ばくは、その被ばくの特定の目的と、関係する個人の特性を考慮して、あらかじめ正当化されるべきである。

(61) 正当化の第2と第3レベルについては以下に論じる。

8.1. 定義された放射線医学的手法の正当化(第2レベル)

(62) 放射線医学的手法の正当化は、国の保健・放射線防護当局と、関連する国際機関と連携して、国の職業団体及び国際職業団体が扱う問題である。医学的手法から得られる全体的な利益には患者にもたらされる健康上の直接的な利益だけでなく、患者の家族ならびに社会にとっての利益も含まれる。

(63) ある医学的手法が正当化されたとしても、その手法が必ずしも全ての状況下で最良の手法として選択されることにはならないことに注意すべきである。例えば、重度の肺疾患を診断する場合、胸部透視撮影は害よりも便益のほうを多くもたらす可能性があるが、医療資源に恵まれた国では、胸部X線撮影の方が害を上回る便益があるため、手法として選択される可能性がある。しかし、医療資源が乏しい発展途上国では、正味利益をもたらさず、かつ、より良い選択肢がない場合、透視撮影が依然として選択される。

(64) 同様の方法で一部のがんについての定期的な放射線スクリーニングの正当化は、その国における罹患率とスクリーニングで発見された症例のための有効な治療が利用可能であ

るかどうかに依存する。国ごとに違いがあることを考慮すべきである。

(65) 医療において主に被ばくするのは患者であるが、医療スタッフや医療手法と関係のない公衆の構成員の被ばくも考慮すべきである。事故あるいは意図しない被ばくの可能性もまた考慮されるべきである。現存の手法及び新しい手法のリスクと有効性についてより多くの情報が入手できるようになるので、この決定は時々見直されるべきである。

(66) 患者に対する利益が最たる目的ではない診断検査の正当化については特別に考慮する必要がある。医療保険目的のために X 線撮影を行う場合、主に利益を受けるのは保険会社であるが、検査を受ける個人にも何らかの経済的利益がある。医療過誤クレームへの対策として医師が命令する検査は患者個人にとってはほんのわずかな利益しかない。

8.2. 個々の患者への手法の正当化（第 3 レベル）

(67) 個々の被ばくの正当化には、必要な情報がまだ得られていないことの点検が含まれるべきである。通常、既に一般的に正当化されている簡単な診断手法を症状や徴候のある患者に適用する場合、追加の正当化は不要である。複雑な診断や IVR のような高線量の検査に対しては、個々の正当化が特に重要であり、すべての利用可能な情報を考慮すべきである。これには、提案された手法と代替の手法の詳細、個々の患者の特徴、予想される患者への線量、及び、過去あるいは今後予想される検査又は治療の情報の利用可能性が含まれる。患者の依頼基準と患者のカテゴリーを前もって定めることにより、多くの場合、正当化のプロセスを早めることがしばしば可能であろう。

9. 医療被ばくにおける患者防護の最適化

9.1. 一般的なアプローチ

(68) 医療における患者のための放射線防護の最適化の原則は通常、次の 2 つのレベルで適用される。即ち、(1) 機器および設備の設計、適切な選択、構造、(2) 日々の作業方法（即ち、作業手順）。この防護最適化の基本的な目的は、正味利益を最大化するために放射線源の防護対策を調整することである。

(69) これに伴う概念は簡単な言葉で明確化できるが、実際には簡単で良識的なものから複

雑な定量プロセスまで幅広く適用できる。線源に関連した防護対策の場合、必ず選択肢がある。防護の選択によっては、患者、医療スタッフ、時には公衆の被ばくレベルを直接変化させることになる。そして、選択によっては防護に適用される資源の規模まで変わる。これらの資源は財務費用に直接反映されるが、スタッフの健康リスクなど、定量化があまり容易ではない社会的コストを伴うこともある。

(70)放射線防護の最適化とは「経済的及び社会的要因を考慮に入れ、すべての線量を合理的に達成できる限り低いレベル」を維持することであり、医療目的に見合うように患者の放射線量を管理することである。

9.2. 診断参考レベルと線量拘束値の使用

(71)患者防護の場合、便益と損害は同じ個人、すなわち患者が受け、患者への線量は主として医療上の必要によって決められる。それゆえ、職業被ばくと公衆被ばくにおける重要性とは対照的に、患者に対する線量拘束値は不適切である。それにもかかわらず、患者線量を管理することは重要であり、多くの場合、特定の医療画像手法のための患者線量が（確率的影響に関して）著しく高いかあるいは低いかを評価するために診断参考レベルを使用することによって、診断ならびに IVR において患者線量の管理を容易にできる（セクション 10）。

(72)患者の介助者および介護者の被ばくの場合（職業被ばくを除く）、また本人には直接の利益をもたらさない生物医学研究の志願者の被ばくの場合、線量限度の形での更なる防護はないため、不公平さを制限するために線量拘束値を適用できる。

9.3. 医療被ばくの管理

(73)放射線診断では線量を低減させられる可能性は高い。診断情報を損失することなく、線量を低減するための簡単で低費用の対策は利用可能であり、またこれらの対策の適用範囲も広い。

(74)医療被ばくにおける防護（患者線量の管理を通して行なわれる）の最適化は患者線量の低減を必ずしも意味しない。例えば、診断用の X 線撮影装置は画質を良くするために散乱線除去グリッドを使用することが多いが、このグリッドを取り外すと線量を $1/2 \sim 1/4$

倍に低減できる。しかし、散乱放射線が重要となる成人の腹部の X 線撮影の場合、散乱線除去グリッドを取り外すことによって線量を低減できるが、画質の低下を招くため、正味利益は低減される。このため、防護を最適化するために散乱線除去グリッドを取り外す必要はない。しかし、幼い子供の X 線撮影では散乱放射線の量は比較的少ないため、散乱線除去グリッドを取り外しても画質の低下はわずかであり、グリッドの取り外しによって得られる線量低減の利益のほうが大きい。この場合、防護の最適化のためには線量低減が必要となり、この線量低減は散乱線除去グリッドを取り外すことによって可能となる。

(75)放射線治療では標的組織に対する線量とその他の組織に対する線量とを区別する必要がある。標的組織に対する線量が低すぎると治療効果が得られず、その被ばくは正当化されたものとはならない。防護も最適化されない。しかし、線量計画において標的部位以外の組織を防護することは不可欠であり、そのことは防護の最適化と同じ目的を含んでいる。

(76)患者を介助し介護する人の被ばく（職業被ばくを除く）には、非密封放射性核種または永久挿入密封線源を使って核医学治療を受けた後に退院する患者の家族や友人の被ばくも含まれる。これらの人々の防護の最適化は、公衆被ばくの防護の最適化と何ら変わらないが、その被ばくが線量限度によって制限される必要はなく、線量拘束値を使用するという点は異なる。

10. 診断参考レベル

(77) 医療被ばくにおいて患者に診断参考レベルを使用するためのガイダンスは *Publication 60* (ICRP, 1991a)、*Publication 73* (ICRP, 1996)、*Supporting Guidance 2* (ICRP, 2001) に示す。本セクションではそのガイダンスについて診断参考レベルの概念の変遷の過程の一部を要約する。

10.1. 診断参考レベル (*Publication 60* および *Publication 73*)

(78) *Publication 60* (ICRP, 1991a) のなかでは参考レベルを、そのレベルを超える値が測定された場合、何らかの特定の処置や判断を行わなければならない基準値であると定義した。参考レベルには、記録レベル（そのレベルを超えると結果が記録されるべき値で

あり、そのレベルより低い値は無視する)、調査レベル(結果の原因又は意味合いが調査されるべき値)、介入レベル(そのレベルを超えると救済措置が考慮されるべき値)、さらに一般的なものとして対策レベル(そのレベルを超えると特定の対策が求められる値)などがある。これらのレベルを使用することで、不要な作業や非効率な作業を回避することができ、また資源を有効に配備するのに役立つ。これらのレベルはまた、潜在的に高いリスク状況に対する注意を喚起することによって放射線防護にも役立つ。

(79) 特定の形態の参考レベル(診断参考レベル)は医療用 X 線画像ならびに核医学診断に適用される。*Publication 60* (ICRP、1991a) のなかで委員会は、一般的な診断手法に適用するため、適切な専門家組織または規制当局が選択した線量拘束値もしくは調査レベルの使用を考慮すべきであると勧告した。これらの値は柔軟に適用されるべきであり、適切な臨床的判断によって指示される場合には、より高い線量でも認めるべきである。*Publication 73* (ICRP、1996) のなかで委員会は以下に述べるように、線量拘束値と診断参考レベルの概念を切り離し、診断参考レベルの概念について詳細に考察した。

(80) 調査レベルの形態である診断参考レベルは、容易に測定される量、通常は大気中の吸収線量、あるいは簡単な標準ファントムや代表的な患者の表面組織の等価物質における吸収線量に適用される。核医学では通常、この量が投与放射能となる。いずれの場合でも診断参考レベルは患者線量または投与放射能のレベルが著しく高いかあるいは低いかを示すために用いられる。

(81) 利用する手法が常に該当する診断参考レベルを超えてしまっていることが確認された場合、防護が十分に最適化されていたかどうかを決定するために、現場で手法と機器の検討が行われるべきである。検討しない場合は、その線量を低減することを目的とする対策を講じるべきである。

(82) 診断参考レベルは専門家が判断を下す場合の補足情報であって、「適切な」医療と「不適切な」医療との間の線引きをするものではない。診断参考レベルは医学における放射線の適切な利用に役立つものである。診断参考レベルの数値はあくまで助言的なものである。しかし、診断参考レベルの概念の実行を権威組織が要求してくることがある(ICRP、2001)。規制上の限界値として、あるいは商業目的で診断参考レベルの数値を使用することは不適切である。

(83) 診断参考レベルは、医療用 X 線画像手法や核医学診断手法を受ける患者の放射線被ばくに適用される。診断参考レベルは放射線治療には適用されない。また診断参考レベルと、

委員会が勧告した線量限度や線量拘束値の数値との間には直接の関係はない。理想を言えば、これらのレベルは一般的な防護の最適化の結果でなければならない。実際には、これを実現することは非常に難しく、患者に対して観察された線量分布のパーセンタイル点に基づき、値が選択される。この値は、職業的な医学団体によって（国の保健・放射線防護当局と共同して）選択されるべきであり、また、必要な安定性と観察された線量分布の長期的変動との折衷を意味するような間隔で見直されるべきである。選択された値は、国又は地域に固有のものであり得る。

(84) それ以下では線量が十分良い画質を提供するには低すぎるような低い診断参考レベルを選ぶ可能性も、原理上はあるかもしれない。しかしながら、そのような診断参考レベルは設定困難である。なぜならば、線量以外の要因も画質に影響を与えるからである。それにもかかわらず、観察された線量あるいは投与放射能が診断参考レベルよりも一貫してずっと低いならば、得られた画質について現場での検討がなされるべきである。

10.2. 診断参考レベル (*Supporting Guidance 2*)

(85) 比較的最近、*Supporting Guidance 2* (ICRP、2001) のなかで以下の(86)項～(94)項に記述するように追加の助言を提示した。ICRP (2001) はまた、医療画像を撮影する場合の診断参考レベルを設定するために権威組織が医療専門家と協力して行なってきた様々なアプローチについての調査も行なっている。

(86) 診断参考レベルは、医療画像撮影の臨床的な目的には寄与しない患者への放射線量を回避するのに役立つものである。この目的は診断参考レベルの数値（関連する地域、国あるいは施設のデータから求める）と、適切な患者の標準グループまたは標準ファントムにおいて実際に観察された平均値やその他の適切な値とを比較することによって達成される。患者の標準グループは通常、特定の身体パラメータ（身長、体重など）の範囲内となるように限定される。この範囲内に含まれない患者サンプルを標準グループとして使用した場合、その患者サンプルについて観察された値が診断参考レベルとの比較に適しているかどうか不確実となる。診断参考レベルは、所定の医療画像撮影またはプロトコルのために使用されるものであり、個々の患者には適用されない。

(87) 診断参考レベルを以下のために使用することができる。

●一般的な医療画像撮影において、正当化されない高い値または低い値の頻度を少なくす

ることで、地域、国、施設ごとに観察された結果を改善するため

●より特殊な医療画像を適切に撮影するために、値の範囲を狭くするように促すため、あるいは

●特定の医療画像撮影のプロトコルのための値を最適な範囲にするように促すため

(88)上記のような診断参考レベルの使用は、所定の医療画像撮影において臨床的ならびに技術的な仕様の明確化によって区別される。こうした使用に関連する定義と例を *Supporting Guidance 2* (ICRP、2001) に示す。

(89)実際に観察された値が規定された上限値または下限値より一貫して上回るまたは下回る場合、現場で適切に調査し、適切な処置を実施する。このプロセスは一般に患者が不必要な組織線量を受けないようにするのに役立つ、その結果、放射線による健康への確率的影響の不要なリスクを回避するのに役立つ。

(90)IVR の場合、患者線量の管理を促し、不要な放射線の確率的リスクを回避するために原則的に診断参考レベルを使用することができる。但し、IVR による被ばくの時間と手法の複雑さが個人の臨床的な状況に強く左右されるため、患者線量は、規定のプロトコルの場合でも非常に広い範囲で観察される。このことへの潜在的なアプローチは、通常臨床的、技術的要因だけでなく、その手法の相対的な「複雑さ」を考慮に入れることである。

(91)診断参考レベルは IVR による確定的影響（組織反応）（即ち、放射線に誘発される皮膚損傷）の管理には適用できない。この場合、正当化されているものの長期に渡る複雑な手法を受けている個々の患者における確定的影響（組織反応）を回避することが目的であり、患者に行なう実際の手法による線量が確定的影響（組織反応）の線量しきい値に近づこうとしているか、またはそれを超えようとしているかをリアルタイムでモニタリングする必要がある。関連するリスク量は皮膚の最大累積皮膚線量部位における吸収線量である。有用なアプローチとは、患者の診療録に書かれている様々な臨床的処置または治療（放射線に誘発される皮膚損傷の可能性に関連する）が行われた皮膚の最大累積吸収線量の値を用いることである（ICRP、2000b）。次に、実際に手法を行なう間は、皮膚の最大累積吸収線量を明確にするために適切な量をモニタリングすることである。

(92)線量が臨床的な目的に見合うように患者への放射線量を管理する際に役立つものとして診断参考レベルを使用すべきである。

(93)診断参考レベルの概念は、現場の状況に関連する目的を達成するために、量、数値、技術的または臨床的な仕様を柔軟に選択できるようにするものである。診断参考レベルを

設定するための指針となる原則は以下のとおりである。

- 医療画像撮影の場合の臨床的および技術的な仕様の明確化を含め、地域、国あるいは施設レベルの目的を明確化する。
- 診断参考レベルの値は地域、国あるいは施設の適切なデータを基に選択する。
- 診断参考レベルの値は実際的な方法で入手することができる。
- 診断的参考レベルの値は患者の組織線量の相対的な変化をみるのに適切な尺度であり、従って所定の医療画像撮影の場合の患者リスクの相対的な変化をみるのに適切な尺度である。
- 診断参考レベルを実際に適用する方法を明確に示す。

(94) 医療専門家集団は（国の保健ならびに放射線防護当局と協力して）それぞれの特有の必要性を最適な形で満たす診断参考レベルを設定し、また診断参考レベルが適用される地域、国あるいは施設にとって一貫した診断参考レベルを設定することが望ましい。

10.3. 参考文献

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1.3).

ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging . review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).

11. 個人の線量限度

(95) 線量限度を患者の医療被ばくに適用することは適切ではない。こうした線量限度はしばしば、便益よりも害のほうを多くもたらすことになるからである。放射線被ばくより危険度が高い慢性的、重篤的、あるいは生命にかかわるような病状が並存していることが多

い。そのため、医学的手法の正当化と放射線防護の最適化が重視される。

12. 放射線治療における事故の防止

(96) このセクションでは放射線治療における事故防止（機器および手法）について考察する（ICRP、2000c、2005a、b）。

(97) 放射線治療における事故防止は、設備及び機器の設計と作業手順の切り離せない部分であるべきである。事故防止の中核となる点は、長い間、失敗の結果に対する多重防護の使用であった。「深層防護」と呼ばれるこのアプローチは、装置の故障とヒューマンエラーを防止し、もしそれらが生じた場合、その結果を軽減することである。機器の設計によって設けられる防御もあれば、作業手順によって設けられる防御もある。

(98) 放射線治療装置は設計仕様の範囲を超える指示を自動的に拒絶することによって、操業者のエラーを低減するように設計すべきである。さらに照射中に患者に不当に疎外感を味わわせることなくスタッフを防御できるような囲いを設計すべきである。

(99) 放射線治療装置は設置後に、また変更を加えた場合は必ずその後に調整すべきであり、*Publication 86*（ICRP、2000c）に記述するように性能の有意な変化を検出する基準検査によって定期的に点検すべきである。

(100) 作業手順では、特に放射線治療において、個々の確認を行うことを条件に主要な決定を行わなければならない。患者が間違いなく処方した放射線治療を受けるべき患者であるかどうかをダブルチェックすべきである。核医学治療では医薬品が間違いなく指定されたものであること、またその薬効について二重チェックを行なうべきである。関係する全てのスタッフが互いに有効なコミュニケーションを取ることは、このプロセスにとって非常に重要である。

(101) 治療のために利用される放射線源は、それが間違った場所に置かれた、あるいは誤用された場合、非常に深刻な被ばくを招くことになりかねない。小線源療法用の線源は頻繁かつ徹底した消費量チェック（accounting check）を行なうべきであり、最終的に安全に処分するための対策を講じておくべきである。死亡した患者を扱う場合は挿入された線源や放射性医薬品の治療用放射能の残存の可能性を考慮すべきである。

12.1. 参考文献

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

13. 放射性物質に伴う事故(accidents)および異常事象(incidents)の管理

(102)このセクションでは線量を低減するため、あるいは事故や放射性物質の誤用を減らすための是正処置について考察する。但し、事故やエラーはX線の発生装置や加速装置によっても発生することがある。照射を終了することによりこうした被ばくを終わらせられるが、過剰線量を受けたことにより医学的治療を必要とすることがある。

(103)放射線分割照射治療では、初期の照射におけるエラーであればその後の照射を調整することによって部分的に補正することができる。新たな医療行為を行う必要がないため、これは線量計画の利点と考えられる。

(104)通常、核医学診断における放射性医薬品の誤った投与が深刻な健康問題を引き起こすことはないが、患者に対して十分に説明しておく必要がある。

(105)医療で放射性物質を利用することによって緊急事態が発生した場合に取るべき是正処置のいくつかの例を以下に示す。

●放射性ヨウ素の治療で放射性ヨウ素を過剰に投与した、あるいは誤って投与した場合、ヨウ化カリウムもしくはヨウ素酸塩などの安定したヨウ素を早期に投与することによって線量は低減して、甲状腺による放射性ヨウ素の摂取量を減らすことができる。

●小線源治療の線源が行方不明になった場合、その小線源を探し出すための対策を講じ、被ばくする可能性がある人たちに警告することによって線量を低減できる。

●核医学の放射性物質が相当量こぼれた場合、汚染エリアを早期に隔離すること、またスタッフと患者を管理下において避難させることによって線量を低減できる。

●遠隔治療用の線源の不適切な処分や損傷、あるいは誤った取扱いを原因とする場合、事

態は深刻であると同時に影響の範囲が広がる。公衆領域における主要な対策には避難、所有物の破壊、広い部分の除染を含まなければならず、広範なモニタリング計画が不可欠となる。こうした処置を正当化する回避線量のレベルに関するガイダンスを *Publication 63*(ICRP、1993)に示す。

13.1. 参考文献

ICRP, 1993. Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency. ICRP Publication 63. Ann. ICRP 22(4).

14. 教育と訓練

(106) 診断、IVR、核医学、放射線治療で電離放射線を利用する医学または歯科手法を指示、実施または介助する医師、歯科医、その他医療の専門家のための放射線防護の教育訓練が必要である。放射線被ばくに対する最終責任は医師にあり、それゆえ医師はその手法のリスクと便益を認識しておくべきである。

(107) 医療における放射線の利用に関わる医師を以下の 3 つの明確なカテゴリーに分けることができる。

- 電離放射線医療について専門的な教育訓練を受ける医師（例えば、放射線科医、核医学医、放射線腫瘍専門医など）
- 医療行為のなかで電離放射線モダリティを利用する医師（例えば、心臓専門医、血管外科医、泌尿器科医など）
- 電離放射線を利用する医療手法を指示する医師

(108) 各カテゴリーの医師の役割に適した教育と訓練を医学部、専門医研修、特別集中研修で行なうべきである。またこうした教育訓練の評価を行ない、教育訓練を受けたものが首尾よく修了したことを適切に認定すべきである。さらに電離放射線を利用する手法の実施、あるいは電離放射線による診断または治療を受けている患者のケアに参加するその他の臨床スタッフについても相応の放射線防護の教育訓練を必須とすべきである。

15. 医療設備の配置

(109) 特に放射線医学的手法を指示する担当医、手法を実際に行う放射線科医や現場のスタッフ、医療設備の管理者のそれぞれの責任を明確にすることが重要である。医学物理士の役割も明確にしておくべきである。

(110) 重要かつ必要なことは、将来的に医学における放射線利用を指示する、あるいはこうした医療行為に参加する専門家ならびに技術的スタッフの放射線防護に関する教育訓練のための適切な資材を用意することである。教育訓練プログラムには新しく入ったスタッフ全員のための初期訓練、訓練の定期的な更新と再訓練、訓練修了の認定を含むべきである。

(111) 品質保証プログラムは、医療施設内の全ての機能で規定の基準を維持するために不可欠であり、特に放射線防護と安全を含むべきである。品質保証プログラムと監査（患者線量と投与放射能の評価を含む）ならびに規制当局による査察によって、適切な放射線防護の状況下で医療被ばくが行なわれることを保証すべきである。これらには臨床目的のためにその機器を最初に使用する前に安全試験を行うこと、またその後も定期的に、そして主要なメンテナンスを行った場合はその度に性能試験を行うことを組み込んでおくべきである。新しい画像撮影技術（例えばデジタル）や放射線治療には特有の品質保証プログラムを適用すべきである。

(112) どんな検証システムにも記録が含まれる。職業被ばくに関する記録事項は通常、規制当局によって決められる。診断または IVR に関連する線量を測定する場合、診断参考レベルとの比較を記録すべきである。放射線治療では線量計画、投与放射能（核医学の場合）、放射線治療患者の退院時の放射能を患者の診療録に含むべきである。

16. 患者のための防護を除く実際的な防護方法

16.1. 職業被ばく

(113) 医療における場合を含め、電離放射線から作業者を防護するための原則については *Publication 75* (ICRP, 1997) で詳細に考察している。これらの原則は X 線撮影、核医学、放射線治療の施設のスタッフに適用される。

(114)職場を管理区域と監視区域の 2 つの種類に指定することによって、簡単かつより効果的に職業被ばくを管理することができる。管理区域では、微小なミスが発生の可能性も含めた通常の作業状況下で、作業者は放射線被ばくを制御するために明確化された作業手順と実施基準を遵守しなければならない。監視区域では、作業状況を常に監視下に置くが、通常特別な作業手順は不要である。これらの区域の定義は実際の防護経験と判断に基づいて行なうのが最適である。非密封放射性物質による汚染の問題がない区域では時として、指定放射線区域をその境界線における線量率の観点から決めてもよい。

(115)外部放射線に対する個人モニタリングはかなり簡単であり、多くの資源を投入する必要はない。医療では管理区域で働く全ての人のために個人モニタリングを行うべきである。

(116)いくつかの医療分野では職業被ばくの管理が特に重要である。これらの医療分野の 1 つに、アフターローディング技法によって小線源を挿入する時より、小線源が挿入されている患者の看護がある。第 2 に、透視中の患者の触診がある。第 3 に、心臓カテーテル法などの透視下でガイドされる IVR がある。第 4 に、核医学分野のスタッフによる放射性医薬品の調合がある。これら全ての手法において慎重な遮蔽と時間制限が必要である。個人モニタリングを行い、その結果を入念に検討することが大切である。小線源治療では線源の頻繁かつ慎重な消費量確認(accounting)が不可欠である。

(117)放射線源からスタッフを防護するためのシステム(遮蔽など)は患者が感じる疎外感を最小限にするように設計すべきである。これは患者の体内に放射線源が挿入される核医学や小線源治療では特に大切である。

(118)委員会は、妊娠を申告した後の妊娠作業員の作業条件は、妊娠の残りの期間中、胚/胎児への追加等価線量がおよそ 1mSv を超えることがないようにすべきであることを勧告する。この勧告を解釈する場合、妊娠している女性に対して不必要な差別が生まれないようにすることが重要である。妊娠を申告する前の妊娠期間については通常の防護の対象となり、これは基本的に男女とも同じである。

16.2. 公衆被ばく

(119)病院や放射線室への公衆の構成員の立ち入りは制限されているが、工業関連の作業や研究のための実験室へは通常思われている以上に入りやすい。放射線防護のために指定

放射線区域以外への公衆の構成員の立ち入りについて制限を課す理由はない。監視区域には公衆の構成員の立ち入りに制限があるため、患者や訪問者にとって利益となり、適切な放射線防護安全対策が設けられている場合には、入りやすくすることができる。高放射能源（例えば小線源治療やその他の治療用線源など）がある管理区域への公衆のアクセスは患者への訪問者に限定すべきであり、その場合、訪問者には行動に制限があることを知らせるべきである。

16.3. 生物医学研究の志願者の被ばく

(120) 生物医学研究の志願者は医学ならびにヒトの放射線生物学に多大な貢献をしている。研究のいくつかは、疾患の研究に直接的な価値があり、また放射性医薬品、作業場あるいは環境の汚染から吸収されることのある放射性核種の代謝についての情報を提供する。これらすべての研究が医療機関で行われるわけではないが、委員会は生物医学研究におけるすべての志願者の被ばくを医療被ばくのカテゴリーに含める。

(121) 委員会は、生物医学研究の志願者の参加とその倫理的及び手続的側面の正当化を *Publication 62* (ICRP, 1991b) で示している。鍵となるのは志願者が情報を知った上で自由に選択することを保証する必要性、研究の社会的価値と関連した線量拘束値の採用、研究の計画と実施に影響を与える倫理委員会の承認などである。生物医学研究に子供や精神異常者あるいは精神障害者を参加させることについても *Publication 62* (ICRP, 1991b) で考察している。倫理委員会は放射線防護に関する助言に容易にアクセスできることが重要である。

(122) 多くの国々では、生物医学研究における対象としての妊娠している女性の放射線被ばくは特に禁止されていない。しかしながら、そのような研究における妊娠している女性の関与は非常に稀であり、妊娠が研究の不可欠な部分でなければ止めるべきである。胚／胎児の防護のためにこれらの場合における放射線の使用には、厳重な管理を課すべきである。

16.4. 患者の介助者および介護者の被ばく

(123) 患者を介助し介護する友人や親族はボランティアであるが、患者にとっても患者の

世話をする人にとっても直接的な利益がある。これらの人たちの被ばくは医療被ばくと定義されるが、患者の訪問者や退院した核医学患者と同居する家族の防護のために線量拘束値を設定すべきである。これらの人々には子供が含まれることもある。委員会は、こうした線量拘束値の値をこれまで勧告したことはないが、成人の場合、1 事例当たり（すなわち、治療後の 1 回の解放が継続する間）に 5mSv の線量拘束値が妥当である。この線量拘束値は柔軟に用いる必要がある。例えば、とても重篤な病気の子供の親に対しては、より高い線量が多分適切であろう。若年の子供、乳幼児、ならびに直接的な介助あるいは介護をしない訪問者は公衆の構成員として扱うべきである（1mSv／年の公衆の線量限度に従う）。非密封放射性核種による治療後の患者の解放についてはセクション A7 でさらに詳細に考察する。

16.5. 参考文献

ICRP, 1991b. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22(3).

ICRP, 1997. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75. Ann. ICRP 27(1).

付属書 A. 医療における放射線防護の集中的評価

(A1) 第3 専門委員会は電離放射線を医療に利用する場合の放射線防護と安全に関する詳細な助言を提供するいくつかの文書を作成してきた。各文書では特定の医療分野で利用される放射線源や特定の患者に適用される放射線源に焦点を当てている。各文書は現存する委員会の勧告の要約であり、医療放射線に適用可能である。要約すると以下の知見が医療における放射線防護と安全性の点で重要と思われる。

● コミュニケーションは、適切な権威組織又は専門機関から関与する医療実施者に向けて、その医療実施者が精通している形式で行なわれなければならない。

● 診断ならびに IVR では、患者線量はその医療目的に見合ったものとなるように管理することが無駄な放射線被ばくを回避するための適切なメカニズムである。こうした管理のために、機器機能を配備し、適切な国、地域あるいは施設レベルに基づいた診断参考レベルを求めることが最も有効なアプローチであろう。

● 放射線治療では事故の防止が優先課題である。こうした事故についての検討と事故防止のための助言を *Publication 86* (外部ビームおよび小線源治療用線源について) (ICRP、2000c)、*Publication 97* [高線量率 (HDR) 小線源治療用線源についての追加助言] (ICRP、2005a)、*Publication 98* (前立腺がん小線源治療の永久挿入線源についての追加助言) (ICRP、2005b) に示す。

(A2) これら刊行物の要約を文書が発行された順に以下に示す。各文書は非常に適切な委員会の放射線防護の枠組を示すものである。

A. 1. 妊娠と医療放射線 (*Publication 84*)

(A3) 毎年、何千人という妊娠している患者と放射線作業者が電離放射線に被ばくする。知識がないことは不安を大きくし、不必要な中絶の原因となっている。多くの患者にとって電離放射線被ばくは適切であるが、その一方で不適切に被ばくして、胚/胎児を高いリスクに曝すことになる患者もいる。

(A4) 電離放射線を用いる全ての手法に先立って、女性患者が妊娠しているかどうかを決定することが重要である。妊娠中の医療被ばくの可能性とその実行は、発達中の胚/胎児の放射線感受性のために特別の考慮を必要とする。検査の実施は、胚/胎児が直接放射線

ビーム内に入るかどうか、また比較的高い線量を必要とする手法であるかどうかによる。

(A5) 大部分の正しく行われた診断手法から受ける出生前線量では、出生前あるいは出生後の死亡、奇形を含む発生障害、又は精神発達障害について、これらの実体のバックグラウンド発生率を超える測定可能なリスクの増加はない。治療的手法に伴うような高線量では、発育障害を生じる可能性がある。

(A6) 妊娠している患者は、子宮内被ばくに起因するかもしれない潜在的な放射線影響の大きさとタイプを知る権利がある。もし放射線診断検査が医学的に適応とされれば、ほとんど常に、その手法を行わない母親へのリスクは胚／胎児への潜在的な害のリスクよりも大きい。しかしながら、ある種の手法と、核医学で用いられるある種の放射性医薬品（例えば、放射性ヨウ素）は胚／胎児へのリスクの増加を起こしうる。

(A7) 放射線治療の前に、女性患者が妊娠しているかどうか確かめることは必須である。妊娠している患者の場合、骨盤から遠く離れたがんには、通常、放射線治療を行うことが可能である。しかしながら、それには治療計画の作成に特別な配慮が必要である。骨盤内のがんは、胚／胎児に対して重篤あるいは致命的な結果なしに、妊娠中に放射線治療で適切に治療できることは稀である。

(A8) 妊娠していない女性の職業被ばくを管理するための基準は男性の職業被ばくのそれと同じである。しかし、女性作業者が雇用主に妊娠していると申告した場合、公衆の構成員に提供されているものとほぼ同様のレベルの防護を提供し、胚／胎児を防護するために追加の管理を考慮しなければならない。(A9) 多くの国々では、生物医学研究における対象としての妊娠女性の放射線被ばくは特に禁止されていない。しかしながら、そのような研究における妊娠女性の関与は非常に稀であり、妊娠が研究の不可欠な部分でなければ止めるべきである。胚／胎児の防護のためにこれらの場合における放射線の使用には、厳重な管理を課すべきである。

(A10) 放射線被ばくによる妊娠中絶は、多くの要因に影響される個人の意思決定である。胚／胎児への 100mGy 未満の吸収線量は、妊娠中絶の理由と考えるべきではない。このレベルを超える胚／胎児線量においては、胚／胎児への推定線量の大きさと、結果として生じる発育中の胚／胎児への重大な害のリスク、及び後の生涯におけるがんリスクを含む、個人の事情に基づいた、説明を受けた上での意思決定を行うことができるように、妊娠患者は十分な情報を受け取るべきである。

A. 2. IVR (透視下ガイド) (*Publication 85*)

(A11) 放射線の安全性や放射線生物学について適切な教育訓練を受けていない臨床医が IVR を行なうことが増えている。これら臨床医の多くは IVR による損傷の可能性や事故を減らすための簡単な方法を認識していない。多くの患者は放射線リスクについて説明を受けておらず、難しい手法による放射線量が損傷を招く可能性がある場合にフォローアップも受けていない。一部の患者は放射線に誘発された皮膚障害を患っており、若い患者の場合は将来におけるがんリスクが高くなる可能性がある。臨床医は自らの医療行為が制限されたり、損傷を被ったりしており、またスタッフの高線量被ばくをももたらしている。

(A12) これらの IVR の一部では、患者の皮膚線量はがん治療における放射線分割照射で受ける線量にほぼ等しい。放射線に誘発される皮膚損傷は不適切な機器を使用することも原因となるが、原因の多くは、操作技術の未熟さである。IVR を行なう医師やスタッフの損傷も観察されている。(患者への) 急性放射線量は 2Gy で紅斑、2Gy で白内障、7Gy で永久脱毛、12Gy で遅発性皮膚壊死を引き起こす。眼の長期的(職業上の)被ばくは 3 ヶ月未満のうちに 4Gy、または 3 ヶ月を超える期間にわたって 5.5Gy の線量を受けた場合に白内障を引き起こす。しかし、視覚障害に関連した眼の放射線感受性についての新しいデータが予想されており、委員会は入手可能になったときにそれらのデータについて考察するであろう。

(A13) 患者線量やスタッフ線量を管理するための実用的な処置は利用可能である。最大線量を受ける皮膚部位における患者の吸収線量を重視する。現場の各臨床プロトコルには、各種 IVR のそれぞれの手法に応じた累積皮膚線量と皮膚部位に関する記述を含むべきである。IVR を行なう者は、皮膚線量と線量を管理するための実際的な技術に関する情報を利用できるように教育訓練を受けるべきである。最大累積吸収線量が 1Gy (手法が繰り返される場合) または 3Gy (いずれかの手法の場合) 以上の場合、その最大累積吸収線量を患者の診療録に記録すべきである。またこのような場合は、フォローアップするべきである。放射線に誘発される損傷のリスクが有意である場合、患者にそのことを知らせ、カウンセリングを行なうべきであり、また患者の主治医にも放射線影響の可能性について知らせるべきである。患者ならびにスタッフの放射線防護の教育訓練は IVR を行なう人たちの教育プログラムに必須とすべきである。IVR を行なう全ての人は自分が行なう手法の結果としての放射線損傷の有無を観察し、検討すべきである。新しい IVR 技法を導入する場合、放

放射線リスクを含めたリスクと利益を考慮に入れるべきである。

A. 3. 放射線治療における偶発的被ばく (*Publication 86*)

(A14) 放射線の安全性の観点からすると、放射線治療は以下の理由により極めて特殊である。

- 非常に高い線量 (20~80Gy) を意図的に投与するために非常に強度の放射線ビームに直接曝したり (外部ビーム治療)、放射線源を組織に直接接触させたりする (小線源治療)。
- 過剰ならびに過少線量投与が重篤な結果をもたらすことがある。

(A15) *Publication 86* は外部ビームまたは小線源治療を受ける患者を巻き込む偶発的被ばくの防止に役立つものである。この刊行物では非密封線源を必要とする放射線治療については直接考察していない。当刊行物は放射線治療に直接従事する専門家、病院管理者、保健・規制当局など多種多様な人たちに向けたものである。この刊行物では重大事故について実例を挙げて説明し、これらの事故の原因やその一因となった諸要因について考察している。また、これらの事故が時としてもたらす重篤な結果を要約し、こうした事故の防止について勧告している。医療施設側の配備、スタッフの教育訓練、品質保証プログラム、適切な監視、責任の明確化、速やかな報告などの対策についても考察している。

(A16) 本書に記述されている偶発的被ばくの多くでは単一の要因を特定することはできない。通常、いくつかの要因が組み合わさって事故は起きる (例えば、不十分なスタッフの教育訓練、個々の点検の不足、不十分な品質管理、全体的な監督の欠如)。このように複数の事故原因が組み合わさっているということは多くの場合、全体的な管理が不十分であることを示すものであり、包括的な品質保証プログラムがない状態で患者を治療させていることになる。多くの事故に共通する要因を特定して詳細に考察すると、規制、教育、品質保証の観点から放射線治療事故を防止する対策に講じるべきことが明白である。

(A17) 放射線治療中に受ける線量は正常組織への許容線量の上限である。その結果、偶発的に過剰線量が投与されると多くの場合、重篤な結果をもたらす、時には致命的な結果さえもたらしてきた。10%以上の過剰線量による偶発的被ばくは十分な訓練を受けた臨床医であれば、患者の異常に高い拒絶反応発生率から見つけられるはずである。過少線量による事故は臨床的に見つけることは難しく、不十分な腫瘍の制御としてしか現れないことがある。

(A18) 放射線治療の頻度は世界中で高くなっており、予防対策が講じられない場合、事故発生頻度も高くなると予想される。多くの深刻で致命的な放射線治療事故が報告されているが、実際には規制当局が認識していない、あるいは報告を受けていない、また文献に発表されていないような、はるかに多くの事故が発生している。

(A19) 放射線治療では複雑な機器と技術が利用されるため、事故防止のためには、リスク情報に基づいた適切な規制の制定、病院レベルでの放射線管理への取組み、教育訓練を受けた十分な人数のスタッフ、十分な資材、機能的な品質保証プログラム、有効なコミュニケーション、継続的な教育が行なわれなければならない。

(A20) 先進的な機器や技術を導入する場合は、品質保証を強化し、質の高いメンテナンスが必要であることを十分に認識していないと危険である。放射線治療の設備の責任者は新しい機器を適切に稼働させ、古い機器と線源を適切に廃棄しなければならない。

A. 4. コンピュータ断層撮影法 (CT) (*Publication 87*)

(A21) CT 検査は比較的高い患者線量を伴う。複数回の CT 撮影 (1 回当たり 10～100mGy) による組織の累積吸収線量は、疫学的研究で発がんの確率を高くすることがわかっているレベルにほぼ等しいか、それを上回ることが多い。世界における CT 検査の頻度は増えており、CT を利用する検査の種類も多くなってきている。しかし、放射線診断学における一般的な動向とは対照的に、CT の急速な発展は全般的に見て、患者線量の低減にはつながっていない。

(A22) そのため、患者線量の管理が非常に重要である。担当医は各検査の結果が患者の臨床的な管理に影響を与えるかどうかを評価すべきである。放射線科医はその手法の正当化に同意すべきである。放射線科医と CT の操業者は小児や若年の患者に特に注意を払って、各患者ならびに検査それぞれに応じた技術パラメータを適合させることにより患者線量を低減できることを認識しておくべきである。技術パラメータを適切に選択し、品質管理に注意を払い、医学物理士と協力して診断参考レベルを適用すれば、患者線量を 50% 超も低減できる。今後の CT 機器の更なる発展は、操業者が不必要な患者線量を大幅に低減するのに役立つであろう。この中でも重要な機能は、解剖を基にした被曝係数のオンライン調整とマルチスライス CT による新しい画像再構成法である。

A. 5. 一般医師のための指針 (*Supporting Guidance 2*)

(A23) この講義形式のテキストは電離放射線に不必要に被ばくしないように患者を防護することに焦点を当てたものである。本書の構成は質疑応答形式となっている。

(A24) X線撮影による診断検査、IVR、核医学、放射線治療など、放射線を医療に利用することが健康に利益をもたらすことは明白である。しかし、高線量を受ける場合（放射線治療、IVR）、特にこうした高線量が不適切に適用される場合、リスクがあることは十分に立証されており、また低線量（診断で利用される放射線量など）によっても有害な影響をもたらされる可能性がある。放射線治療における高線量は適切に利用すれば深刻な障害を防止することはできるが、低線量であってもリスクはもたらされ、こうしたリスクを完全に排除することはできない。従って、放射線を診断に利用する場合は、考えられる障害を最小限にする一方で、診断的に高い利益を確保できるような方法が必要である。

(A25) このテキストは線量を最小限にするための豊富な情報と放射線を診断に利用することによるリスクに関する情報を提供している。この線量を最小限にするという目的は、不必要な（正当化されない）検査を回避すること、また診断の質と患者への過剰な線量を低減するという点から適用される手法を最適化することによって達成することができる。

(A26) 放射線治療における患者防護の最適化は、可能な限り健常な組織を保護しながら腫瘍への照射線量を十分に高く維持し、高い治癒率を確保することによらなければならない。

(A27) 放射線を診断と治療に利用する過程で胚／胎児を特別に防護することに関連する問題を提示し、実際的な解決策を勧告している。

A. 6. デジタルラジオロジー (*Publication 93*)

(A28) デジタル技術は、放射線医療を発展させる可能性を持っているが、放射線の過剰利用というリスクももたらす。デジタル画像の主な利点（即ち、広いダイナミックレンジ、画像の後処理、複数の画像出力、電子伝送、アーカイブ保管など）は明白であるが、画質に悪影響を与えることなしに過剰被ばくが発生する可能性がある。従来の放射線画像撮影では被ばくが過剰になるとフィルムが「ブラック」になる。デジタルシステムでは様々な線量レベルで良質の画像を得ることができる。デジタル蛍光透視システムによって非常に簡単に画像を撮影（および削除）することができるため、必要以上に多くの画像

を撮影する傾向がある。

(A29) デジタルラジオロジーでは、患者線量を高くすることは一般に、画質が良くなることであるため、必要以上に高い患者線量を投与する傾向がある。医療画像によって必要な画質のレベルも異なるため、臨床目的のために新たな利点をもたらさない線量は回避すべきである。

(A30) 画質は不適切なデータ圧縮および／または後処理技術により損なわれることがある。これらの新しい課題は全て、防護プロセスの最適化の一環として対応すべき課題であり、臨床的および技術的プロトコルに含まれるべきである。

(A31) デジタル画像を用いる場合、施設の診断参考レベルを再評価すべきであり、患者の線量パラメータは操業者の端末に表示されるべきである。デジタル技術を導入した時には頻繁に患者線量を監視すべきである。デジタルラジオロジーにおける画質と患者線量の管理についての教育訓練が必要である。デジタルラジオロジーは新しい規制が必要であり、医師に対して新たな課題を要求することになる。デジタル画像は撮影して伝送することが比較的容易であるため、正当性の判断基準も強化すべきである。

(A32) デジタルシステムの稼働には臨床医、医学物理士、放射線技師を立ち合わせて、画像処理能力と放射線線量管理が確実に統合されるようにすべきである。品質管理のためには新しい手法とプロトコル（画像の視覚化、伝送、アーカイブ保管）が必要である。

(A33) 産業界はデジタルシステムに関連する被ばくパラメータと患者線量についての情報を放射線科医、放射線技師、医学物理士に提供するための方法を促進すべきである。被ばくパラメータと患者線量を標準化、表示、記録すべきである。

A. 7. 非密封放射性核種（治療後の解放）（*Publication 94*）

(A34) 非密封放射性核種を利用する核医学治療を行なった後は、他の人々への線量を制限するための対策が必要であるが、診断手法の後にはめったに必要としない。医療スタッフ、公衆の構成員、介護者、親族が最も多くの線量に被ばくすることになるのが ^{131}I である。治療で利用されるその他の放射性核種（ ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y など）は通常、単純な β 放射性核種で、 ^{131}I に比べるとリスクははるかに小さい。患者の医療被ばくからの公衆の構成員や医療スタッフの被ばくには線量限度が適用される。

(A35) 委員会はこれまで患者の親族、訪問者、家庭での介護者に対しては線量限度ではな

く、1 事例当たり数 mSv の線源関連の線量拘束値を適用するように勧告していた (*Publication 73*) (ICRP、1996)。1 事例当たり (即ち、治療後の 1 回の解放が継続する間) 5mSv の線量拘束値が妥当である (セクション 16.4 を参照)。

(A36) *Publication 94* (ICRP、2004) では直接的な介護あるいは介助をしない若年の子供と乳幼児、ならびに訪問者は、公衆の構成員として扱われるべきであると勧告している (即ち、1mSv/年の公衆の線量限度に従う)。

(A37) 患者以外の人被ばく形態は、外部被ばく、汚染による内部被ばく、環境を経路とする被ばくである。成人の場合、患者からの線量は主に外部被ばくによる。乳幼児や子供の場合、患者の唾液による汚染から、その子供の甲状腺が有意な線量を受ける結果となる。子供ならびに妊婦の汚染を回避することが重要である。放射性ヨウ素治療を受けた母親は、その治療後すぐに授乳を止めなければならない。非密封放射性核種による治療には様々な種類があるが、多くは妊娠している女性には禁忌とされている。放射線核種治療を受けた女性は治療後しばらくの間 (例えば、最も一般に使用される放射性核種である放射性ヨウ素の場合は 6 ヶ月間) 妊娠してはならない。他の放射性核種による治療の場合、妊娠してはならない期間は 6 ヶ月より短いものもあれば長いものもあり、様々である。これらについては *Publication 94* (ICRP、2004) に示す。

(A38) ^{99m}Tc は主に核医学治療を受けている患者の排泄物を通して環境に排出されるが、その半減期は短いため、それほど重要性はない。環境に 2 番目に多く排出される ^{131}I は医療で用いた後に環境で検出することができるが、環境への影響は無視できる程小さい。放射性核種による治療後の患者の尿を保存することはほとんど利益がない。近代的な下水道システムに放出される放射性核種は下水道作業員ならびに公衆の構成員の線量被ばくの原因となる可能性があるが、これらの線量は公衆の線量限度よりかなり低い量である。

(A39) 患者を入院させるかあるいは解放するかという決定は、個人レベルでなされるべきである。決定を下す場合、患者の体内に残留する放射能だけでなく、他の多くの要因も考慮すべきである。患者が入院すれば公衆の構成員や親族の被ばくは減るが、病院スタッフの被ばくは増えることになる。入院は多くの場合、相当な精神的負担だけでなく金銭的負担、その他にも犠牲を伴うことになるので、これらについて分析し、その正当性を検討すべきである。放射性ヨウ素治療を受けた後に患者が乗物で移動する場合、その移動時間が数時間に限られるのであれば、他の乗客に危険をもたらすことは稀である。

(A40) 環境測定装置や放射線検出装置は、放射性ヨウ素治療を受けた患者を治療後、数週

間であれば検出することができる。こうした検出装置の操作者は核医学治療患者に対応するための特別な教育訓練を受けるべきである。非密封放射性核種による治療の詳細な記録は病院で保管され、注意事項と併せて書面にして患者に渡すべきである。非密封放射線核種による治療後、最初の数か月以内に患者が死亡した場合は特定の措置を講じるべきである。

A. 8. 高線量率小線源治療（事故）（*Publication 97*）

(A41) 高線量率（HDR）小線源治療は急速に発展している技術であり、ここ数年、先進国だけでなく発展途上国でも低線量率（LDR）手法の代わりに用いられるようになってきた。毎年、約 50 万件の HDR 小線源治療（治療報告のあるもの）が行なわれていると推定される。多くの企業が LDR 機器の生産を中止しており、HDR 小線源治療が主な代替手法となっている。

(A42) HDR 小線源治療技術は 1 分間に 1.6~5.0Gy もの非常に高い線量を投与するので、ミスは過少線量または過剰線量につながり、臨床的に有害な影響をもたらす可能性がある。500 件を超える HDR による事故（1 例の死亡を含む）が報告されており、線源の詰替えから線量投与に至るまでの一連の過程で事故が起きており、人為的なミスが放射線事故の主な要因となっている。委員会は、スタッフが機能的なモニタリング機器を持ち、その結果に注意を払っていたならば、多くの事故は防ぐことができたと考えている。

(A43) ^{192}Ir の半減期は比較的短いため、約 4 ヶ月ごとに HDR 線源を取り替える必要がある。毎年、1 万を超える HDR 線源が輸送されているため、事故が起きる可能性がある。そのため、適切な手法と規制を遵守しなければならない。

(A44) 手法と機器に関するいくつかの具体的な勧告を本書に示す。緊急時の事象に対する計画の立案と実施が特に必要である。線源の紛失や窃盗の可能性にも留意しなければならない。

(A45) 事故防止のためには、品質保証手順に従って特別に教育訓練された作業チームが必要である。品質保証にはメンテナンスが不可欠である。外部監査により適切で安全な医療行為が行なわれ、事故の潜在的要因を特定することができる。品質保証には各事例についてのピアレビューを含むべきである。事故および異常事象は報告されるべきであり、得られた教訓は同様の過ちを防止するために他の利用者と共有すべきである。

A. 9. 永久線源による前立腺がん小線源治療（放射線安全）（*Publication 98*）

(A46) 局所前立腺がん患者を治療するための永久挿入放射線源（ ^{125}I または ^{103}Pd シード）の利用はこの 15 年間、世界各地で急速に増加の一途を辿っている。世界各地で毎年、5 万人を超える患者がこの治療を受けていると推定され、この数は近い将来、さらに増えると思われる。

(A47) 医療スタッフや患者の家族を巻き込む事故または有害影響はこれまでのところ報告されていないが、この小線源治療法は多くの放射線安全課題を提起するものである。

(A48) 放射線源挿入後の患者に近づく人たちが受ける線量に関する全てのデータを考察した。これらの線量は直接測定されたものもあれば、計算により求めたものもある。入手可能なデータから、非常に多くの場合、介助者ならびに介護者の線量は 1mSv/年 をかなり下回っていることがわかる。線源挿入時に患者の配偶者が妊娠している事例が 1 つだけあるが（稀な事例）、この場合、特別な対策が必要である。

(A49) 尿、精液あるいは消化管を通して線源が放出されることは稀である。線源の放出に患者が適切に対応できるように、患者に具体的な勧告を与えておくべきである。注目すべきは、個々のシードの放射能は低く、その光子エネルギーも低いため、シード喪失に伴う異常事象や事故はこれまで報告されたことはない。

(A50) 線源の挿入後、最初の数か月に患者が死亡したならば、死体の火葬（ある国でしばしば行われる）は、患者の遺灰の中に残る放射性物質、及び、放射性物質が空気中に放出され、火葬場の職員又は公衆の構成員が吸入する可能性があるというような、いくつかの問題を引き起こす。利用可能なデータは、 ^{125}I の挿入後 12 ヶ月（ ^{103}Pd は 3 ヶ月）が経過したら、火葬を許可できることを示している。もしこの減衰待ちの前に患者が死亡したならば、特定の措置を講じるべきである。

(A51) 線源を挿入した患者に骨盤または腹部の外科手術を行なう場合は、その外科医に知らせるように患者に忠告しなければならない。線源挿入に関する全ての情報を含む“wallet card”が有用である。

(A52) 多くの場合、小線源治療によって患者は不妊になる。しかしながら、治療による精液の変異が生殖能力を低下させても、永久線源挿入後に子供ができる可能性はあり、その子供にはいくらかの遺伝子的影響のリスクがあることを患者は承知していなければならない

い。

(A53) 永久線源を挿入している患者は、特定のセキュリティ放射線モニターがそれに反応する可能性があることを承知していなければならない。このような場合には線源挿入についての主要な情報を含む“wallet card”（上記を参照）が役立つ。

(A54) 前立腺がんの小線源治療後ならびに外部照射後に関する入手可能なデータから考えて、放射線に誘発される二次がんのリスクは極めて低いと思われる。放射線に誘発されるがんリスクの増大は極めて限られたものであり（主に理論上の増大）、これまでに実証されている小線源治療による便益のほうがはるかにリスクを上回っていることは明白である。

A. 10. 多検出器 CT (*Publication 102*)

(A55) 先進的な CT は多検出器列を使用するので、素早く、しかも広い範囲にわたってスキャンすることができる。全ての新しい CT システムは単一または二重の X 線源付きの多検出器 (MDCT) を備えており、線量を低減したいいくつかの新しい装置も市販されている。

(A56) 単検出器列の CT (SDCT) と比較して、患者線量を計画的に増加または低減するという MDCT 特有の側面がいくつかある。初期の報告では SDCT に比べて MDCT の場合の患者線量が高いことが指摘されていたが、ごく最近の報告では、MDCT の患者線量は SDCT と同じか、それより低いことが示されている。操業者が SDCT と同一の設定を MDCT でも選択した場合、患者線量は増加する。特定のスキャナーモデルに適した設定値を確認しなければならない。

(A57) MDCT システムにより線量を低減できる可能性はあるが、実際の線量の低減は MDCT システムの使用方法による。放射線科医、心臓専門医、医学物理士、CT システムの操業者が患者線量と画質との相互関係を理解し、また CT の画質は多くの場合、診断の確信を得るために必要な画質以上であることを認識することが重要である。いかなる診断においても最高の画質が絶対に必要というわけではなく、質のレベル（例えば低ノイズ、中位あるいは低線量など）は診断手法によって異なる。

(A58) 患者線量の管理において、被ばく係数の適応がどのように役立つかについての認識は高まってきている。しかし、変化していく技術に合わせて、継続的に患者線量の管理に留意していかなければならない。

(A59) 自動被ばく管理システムは、画質に関する基準を使ってスキャンプロトコルの適用

を可能にする。操業者が臨床目的に見合った画質を適切に選択した場合、肥満患者を除く全ての患者の線量が低減される。肥満患者の場合、画質を良くするためには線量を増やすことになる。自動被ばく管理システムを設置しても操業者はスキャンパラメータを選択しなければならず、個々のシステムについて知っておくことが重要である。

(A60)自動被ばく管理システムで画質のパラメータを選択することは簡単ではない。画質をどのように設定すべきかについての一致した見解はない。企業ごとにその被ばく管理方法は有意に異なっている。操業者が被ばく管理システムに精通することが重要である。

(A61)CT 利用の正当化に対する責任は、CT 利用を指示する臨床医と放射線科医の両方にある。こうした責任には、CT 検査の指示の正当化や、臨床的な適応に応じて標準線量あるいは低線量に分類することなども含まれる。スキャンパラメータは検査指示、患者の体格、検査する身体領域を基にし、これらのパラメータに基づいて患者線量を管理できるようにすべきである。不適切な検査を回避できるようなガイドライン（CT 検査の選択基準）が必要である。さらに適応がある場合は、代替的な放射線を用いない画像技術の利用についても考慮すべきである。

(A62)MDCT を心臓に適用できるようになってきたため、多くの心臓専門医が MDCT を利用するようになった。委員会は心臓専門医が放射線防護について適切な教育訓練を受けるように勧告する。MDCT を指示する医師ならびに CT スタッフの教育訓練は CT の適応、プロトコル、患者線量の管理に役立つ。

A. 11. 参考文献

ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using

permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

全ての参考文献

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1.3).

ICRP, 1991b. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22(3).

ICRP, 1993. Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency. ICRP Publication 63. Ann. ICRP 22(4).

ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).

ICRP, 1997. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75. Ann. ICRP 27(1).

ICRP, 1999a. Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79. Ann. ICRP 28(1/2).

ICRP, 1999b. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP Publication 53. Also includes Addendum 1 to ICRP Publication 72. ICRP Publication 80. Ann. ICRP 28(3).

ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30(1).

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).

ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging . review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).

ICRP, 2003a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34(1).

ICRP, 2003b. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33(1/2).

ICRP, 2003c. Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (wR). ICRP Publication 92. Ann. ICRP 33(4).

ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

ICRP, 2005c. Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99. Ann. ICRP 35(4).

ICRP, 2007a. Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation: a summary of judgements for the purposes of radiological protection of humans. Annex A to 2007 Recommendations.

ICRP, 2007b. Quantities used in radiological protection. Annex B to 2007 Recommendations.

ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).

ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2.4).

ICRU, 2005. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. ICRU Report 74. J. ICRU 5(2). Mettler, F.A., Thomadsen, B.R., Bhargavan, M., et al., 2008. Medical radiation exposure in the U.S. 2006: Preliminary results. 43rd Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements: Advances in Radiation Protection in Medicine. Health Phys. 95, in press.

NAS/NRC, 2006. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionising Radiation: BEIR VII Phase 2. Board on Radiation Effects Research. National Research Council

of the National Academies, Washington, D.C.

UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes, United Nations, New York, NY.