**放射線防護の最適化における「合理性」に関するIRPAの指針**（2020年11月ドラフト第2版）

**緒論と背景**

何が「合理的か」という本質的な判断を含めた防護の最適化は、放射線防護の基礎となるものである。防護のあらゆる分野において、実際に適用されている経験は非常に豊富である。しかし、ALARAの概念を適用する際の「合理的」とは何かという解釈が、場合によっては慎重になりすぎて限定的になり、多くの状況で、何が「合理的」であるかというバランスのとれた判断を行うよりも、被ばくを最小限に抑えるというアプローチに向かう傾向があるという懸念がある。これは、規制当局を含む専門家の間では保守的な考え方が根付いていることを反映していると考えられ、最適化に対する基本的なアプローチを再考することは、今、非常に時宜を得たことである。

このような懸念は、防護体系に関するIRPAのコンサルテーション1で表明され、それ以来、「合理性」を検討するためのワークショップや演習が何度か行われてきた。フランス放射線防護学会（SFRP）は、このテーマに関する2つの国際的なワークショップを開催し、その議事録を公表した2。欧州ALARAネットワークは最適化に関するガイダンスを公表しており3、最近ではNEAが「合理性の再考」に関するワークショップを開催した（リスボン、2020年1月）4。

一般的には、これらのワークショップや討議は、防護の最適化のための特定の被ばくシナリオに基づいており、結論の多くは、選択されたシナリオの具体性に関連している。これらの成果は非常に貴重なものであるが、IRPA は、あらゆる状況における防護の最適化のプロセスを支える、より広範な 一般的な課題についても明確に理解する必要があると考えている。そのため、IRPAはこれらの指針を作成した。この指針は、加盟学会との協議を経て作成されたものであり、幅広い放射線防護の専門家や実務家の意見を反映している。また、他の多くの国際機関の意見も考慮に入れて作成されている。

放射線防護の最適化は放射線防護の基本原則である。これはしばしばALARA（経済的・社会的要因を考慮して、被ばくを合理的に達成可能な限り低く抑えること）と呼ばれている。被ばくはこの概念では重要なパラメータであるが、防護の最適化は、単に線量や被ばくを考慮するだけではなく、より広い視野を持ったものである。経験上、最適化の原則は、放射線防護を実際に実施するための中心的な柱であり、十分に開発された防護体系において、被ばくを制御する支配的な要因であることが実証されている。

些細な害を減らすために莫大な資源を費やすことは、不合理であると判断されがちである。しかし、コストが減少したり、リスクが増加したり、公共の関心が重要な要素となると、合理性の判断ははるかに明確ではなくなる。最適化の複雑さは被ばく状況にも依存し、緊急時や現存被ばく状況では、計画被ばくよりも困難な場合が多い。すべてのシナリオには固有の考慮事項が必要であるが、すべての状況において防護の最適化において何が「合理的」であるかをどのように判断するのか、すなわち共通の基礎となる要因と原則を広く理解しておくことも重要である。

この IRPA ガイダンスは、事業者、医療専門家、規制当局、政府関係者、アドバイザーなど、防護のあらゆる分野に携わるすべての組織および放射線防護専門家を対象とする。

**基本的な考慮事項と状況**

防護の最適化は長年にわたり防護体系の基本的な構成要素であり、「合理性」の概念はこのアプローチに不可欠である。ICRP刊行物1015は、このアプローチの基本的な考え方をいくつか概説しており、特に公平性、安全文化、利害関係者の関与を考慮することが重要になってきていることに注目している。それは、最適化は最小化ではなく、したがって最良の選択肢は必ずしも最低の線量と限らないことを強調している。 ICRP 刊行物1386は、合理性を「他の見解、目標、および相反する利益を尊重して、合理的で、情報を得た上で、公平な意思決定を行うこと」と定義している。

合理性に関するコンセンサスを得るためには、規制当局、産業界/業界団体、放射線防護学会などの関連専門機関との間で継続的な対話を行うことが有用である。これにより、判断と意思決定プロセスのための国の枠組みを支援することができる。

合理性のための主要な指針となる原則を定義する前に、指針となる原則がどのような根拠に基づいているのか、いくつかの裏付けとなる考慮事項を探ることは有用である。

**a) 放射線防護原則**

最適化は、防護体系を支える3つの原則「正当化」「最適化」「制限」のうち、2番目の原則であり、単独で見ることはできない。私たちはまず、被ばくが正当化されていること、すなわち、被ばくが害よりも利益をもたらすことを証明しなければならない。最適化のプロセスでは、この正当化がすでに行われていることに留意する必要があり、根本的な疑問を再び開いてはならない。

また、最適化プロセスにおける線量参考レベル、診断参考レベル、線量拘束値の役割に注意することも有用である。これらは、被ばくした集団の公平性を確保するために被ばく範囲を制限することを目的としている。これらは直接的な制限ではなく、決してそのように考えてはならないが、最適化プロセスにおいて非常に有用であり、利害関係者の理解に役立つ。

**b) LNT/閾値**

ほとんどすべての実用的な防護の決定がなされる状況である年間数ミリシーベルト程度の主な線量範囲の放射線がもたらすリスクには、科学的な不確実性がある。この不確実性を認識した上で、一般的に使用されている防護体系は閾値なし線形（LNT）モデルに基づいており、これは防護の目的のために、より高い線量（通常は数十mSv以下）で識別可能なリスクを低線量領域に比例して外挿することを前提としている。科学的な裏付けが限られているが、リスクモデルの代替概念としては、特にリスクがゼロになる閾値以下の概念がある（あるいは、そのような被ばくからホルミシス的な利益が得られる可能性もある）。

低線量での最適化の概念は、閾値モデルでは適用できないことは明らかである。このようなアプローチを支持する強い意見もあるが、広く受け入れられている保護システムの基礎は LNT モデルを採用している。本 IRPA ガイダンスは、このアプローチを踏襲している。

実際には、これらの低い被ばくレベルでは、リスクがあるとすれば、そのリスクは非常に小さく、通常社会で受け入れられるリスクと同等であるということだけがわかっているということが、広くコンセンサスとなっている。このことを認識した上で、これらの低い被ばくレベルでは、より低い線量を追求するために多大な努力と資源を割く前に、慎重に検討する必要があることを受け入れるべきである。

**c）倫理的価値観**

防護の判断は、ICRP出版物1386に概説されているように、主要な倫理的価値のバランスを考慮しなければならず、バランスのポイントは状況に依存する。

* 慎重さ：これは、行動の範囲と結果について十分な知識を持たずに、十分な情報を得た上で慎重に検討した選択をする能力のことである。これは重要で本質的な概念であるが、実際には、慎重な判断が必要な予防の必要性と解釈されることが多い。刊行物138では、ICRPは慎重さが慎重さや保守主義、リスクを取らないことと同義であると受け取られるべきではないと指摘している。倫理的価値観のバランスをとる必要がある実際の状況では、慎重さと予防に与えられた重みはリスクのレベルを反映するべきである：例えば数十μSvの場合の予防に与えられた相対的な強調は、リスクが少なくとも千分の一以上高い数十mSvの場合よりも低いべきである。
* 尊厳と正義：これらの価値観は、公平性と不公平の制限に関連しており、判断プロセスに利害関係者を関与させる必要性につながり、また、最適化の一般原則を支持している。したがって、これらの価値観は、最適化の際に考慮しなければならない被ばくする人々の被ばくの分布に公平性と公正性を導入することを支持している。
* 善行（無危害がないこととの関連で）：「個人、地域社会、環境に対する直接的、間接的な利益を増大させること」（ICRP 1386）。広い意味では、これは、資源の使用が適切な利益をもたらすことを期待して、社会にとって最善の価値を追求することを意味している。

特定の最適化の状況では、これらの主要な倫理的価値の間の適切なバランスを判断する必要がありますが、どれも本質的には絶対的なものではない。まとめると、放射線防護の倫理的価値観は、合理性へのアプローチにおいて、比例性、利害 関係者の関与、資源の効果的利用の概念を支持するものであると言える。

**d) リスクと自然バックグラウンド被ばくの状況**

ほとんどの放射線防護の決定には、「数mSv/年」以下、あるいはそれよりもはるかに低い線量が関係しる。圧倒的な被ばくの大多数は、自然バックグラウンド被ばくの変動幅の範囲内に収まっているため、個人が受ける総線量にはほとんど差がなく、すべての放射線源からの総被ばく量は自然バックグラウンドの通常の範囲内に収まっている。上述のように、この低線量被ばく範囲では、害の直接的な証拠がほとんどないため、真のリスクに対する不確実性を与えている。

このような低線量被ばくの最適化を無視することはできないが、それにもかかわらず、このようなバックグラウンド被ばくレベルの変動に対する社会の実用的な「常識的」アプローチに注意を払うべきである。通常の日常生活では、このような被ばく量の変動に寄与する多くの個人の意思決定（およびそれに伴う資源の配分）は、一般的に放射線リスクの懸念や考慮に基づいているわけではない。このような被ばくはしばしば「自発的」なものとして分類され、課されたリスクよりも敏感ではないと考えられているが、実際にはほとんどの状況では、放射線被ばくに関する知識がない状態で個人が決定を下すことになり、関連するリスクは暗黙のうちに社会から許容されるものとみなされている。

このような考慮事項が普遍的に適用されるわけではないかもしれないが、それにもかかわらず、私たちが行う放射線防護の決定が社会にとって合理的な価値をもたらすものであるとみなされるようにする必要性を再認識させてくれるものである。また、最適化プロセスに関与するすべての関係者（利害関係者）が、自然バックグラウンド被ばくの状況と視点を認識しておくことが有用であることも強調している。

**「合理性」に関する指針**

**1. ジャッジメントコール(主観的で議論の余地のある決定)**

防護の最適化は、本質的に状況に応じた判断であり、しばしば「広く行き渡った状況を考慮に入れて」と呼ばれる（もちろん、人生のすべての決定に適用される）。ある状況では合理的であると考えられることが、別の状況では合理的であると考えられることを自動的に決定したりせず、また、必ずしも強く影響したりするわけではない。最適化を評価するための構造化されたアプローチに従うことは有用である一方で、それにもかかわらず、決定につながる自動的な、判断は伴わないプロセスが存在することはない。特定の状況を常に考慮に入れることが重要である。したがって、特定の活動の最低被ばく量が「最良事例」であり、したがってすべての関連する実務者が達成しなければならないという一般化された主張は、すべての関連する状況を適切に考慮せずに行われるべきではない。

**2. 比例性**

最適化に割り当てられる労力と資源は、広い意味でリスクのレベル（個人の線量や集団の線量、認識されたリスクの課題などの観点から判断される）に比例すべきであり、また、潜在的な被ばく低減の程度も考慮に入れるべきであることが広く認められている。このことは、一般的に社会全体の実用的な常識的アプローチと一致しており、また、等級別アプローチの規制の原則とも一致している。

集団線量は、特に職業上の被ばくを考慮する場合には貴重な要素となり得るが、その他の状況ではその価値は限定的であるかもしれない-ICRP刊行物1015での議論を参照のこと。

IAEAxが指摘しているように、線量低減の観点から得られる増分的利益は、関連する支出が増加するにつれて徐々に減少する。線量を削減する方法を検討するためのコストでさえ、達成される利益に比べて大きなものになりうる。ある段階では、低線量の場合、その努力は価値がないかもしれない。

**3. 利害関係者の関与**

特定の状況下で何が合理的かを判断する際には、結果に影響を受ける可能性のあるすべての関係者（通常は「利害関係者」と呼ばれる）を関与させることが不可欠である。利害関係者の参加は、すべての関係者にとって教育的なものでなければならず、放射線リスクについてよく知らない参加者がいる場合には、十分な時間をかけて、科学的な問題と認識の問題の両方についての理解を共有するために、協力的に調査し、参加することが不可欠である。このようなアプローチは、一部では放射線に対する内在的な恐怖心に対処するのに役立つ。情報に基づいた意思決定の鍵は、科学、関連する政策、認識されているリスクと実際のリスクを共有することである。

また、すべての利害関係者がそれぞれの期待や懸念を表明する機会を持たなければならないが、可能な限り、強く持ちつ持たれつの意見がプロセスを支配することを避けることが重要である。利害関係者プロセスは最終決定をするための責任の明快さとのオープンで、公平さを有し、すなわち誰に決定権限があり、他の利害関係者の役割は何であるかが示されなければならない。利害関係者の関与プロセスの理想的な目的は、実施されることは適切に安全な公正な結果であることをすべての当事者が受け入れることである。

決定された結果の実施における資源の関連支出に最終的に責任を負う当事者が、利害関係者の関与プロセスで完全に関与し、代表されなければならないことを確認することが重要である。これには、誰が本当のコストを支払っているのか、特に顧客/消費者へのコストの押し付けや、より広い社会資源の利用を伴う場合には、慎重な検討が必要となるかもしれない。最適化プロセスにおける資金提供者の役割と責任は明確に定義されなければならない。

ICRP 1015は、利害関係者の関与の程度は状況によって異なることに留意している。状況によっては、最適化プロセスのすべての側面や段階で、すべての利害関係者、あるいは利害関係者の種類を関与させる必要はないかもしれない。多くの放射線防護の決定は、複雑であったり、社会的に争点となるようなものではないため、広範な利害関係者の関与を必要としない。

更なるガイダンスは、IRPA の「Guiding Principles for Radiation Protection Professionals on Stakeholder Engagement」7 に記載されている。

**4. オールハザードアプローチ**

最適化プロセスは、関連するすべてのハザードを考慮に入れるべきであり、必ずしも放射線だけに焦点を当てるべきではない。実際、完全な検討は、すべてのハザードだけでなく、費用や収入の喪失、サービスの減少や喪失、社会的混乱、差別、医療用放射線治療を行わないことによる健康リスクなど、すべての否定的な考慮事項（不利益）も考慮しなければならない。さらに、危険性の軽減やその他の否定的な考慮事項だけでなく、すべての利益を考慮しなければならない。状況によっては、放射線の有害性のみを考慮した場合、総リスクが増大する可能性がある。放射線は、規制上最も注目されることが多いが、最も重要なハザードではないことが多い。

管轄によっては、規制機関の範囲／能力が放射線の安全性に限定されている場合があり、オールハザードアプローチで考慮されるべき他のリスクを正式には網羅していないことが認識されている。このような状況では、規制機関が他の関連する規制当局との間で作業関係を構築し、実務的な合意を築くことが重要である。

**5. 過剰な保守性の回避**

最適化プロセスが、線量やその他のリスクの現実的な評価に基づいて行われることが非常に重要である。評価に複数の保守的な仮定を使用して被ばくを大幅に過大評価したり、「最悪ケースシナリオ」 を使用したりすることは、合理性を誤って解釈し、資源の誤配分につながる可能性がある。シナリオに起こりうる結果の範囲がある場合には、その結果が「合理的」とみなされるように、評価の根拠を判断するための慎重な判断が必要である。

場合によっては、定義された基準に準拠していることを示すためだけに被ばく評価が実施されることがあることに留意されたい。そのような場合には、この方法で容易に適合性を示すことができるのであれば、保守的なパラメータを使用することが適切であるかもしれない。しかし、最適化評価のように実際の被ばくレベルを決定することが重要な場合には、過剰な保守性を避けることが重要である。

**6. 社会のための価値**

倫理的価値とリスクの状況に関する上記の議論で紹介したように、資源の利用におけるより広い「社会にとっての価値」の概念は、最適化の判断において常に考慮されるべきである。ICRP1048で述べられているように、良い統治の一般原則に基づき、政府は「社会的資源の最適な利用」を追求し、「そのような資源が非生産的な法制や実りのない規制管理のために浪費されることを許さない」義務を負っている。社会のための価値の概念には、財源の利用だけでなく、他の社会的価値の概念も含まれていなければならない。

以前のICRP勧告9,10では、判断プロセスの一部として人Svに金銭的価値を置くCBA（Cost Benefit Analysis）が強調されていた。これは、資源支出のための様々な選択肢の中で、社会的価値（Value for Money: VFM）を整合させることを目的としていた。最近では、社会を通じた利益と不利益の不均等な配分によって生じる衡平性の問題に重点が置かれるようになり、結果として、最適化プロセスにすべての利害関係者を巻き込む必要性が高まってきている。これらは本ガイダンスの中心となる重要な進展であるが、社会にとってのバランスのとれた価値を判断する際の財務的要因の考慮は、あまり目に見えなくなってきているように思われる。

CBA のような定量分析は重要な情報を提供することができるが、実際には、この手法は範囲も適用範囲も限定されており、最適化の判断に大きく貢献することはほとんどない。多属性効用分析や関連システムなど、社会にとっての価値の判断に役立つ定量的な手法は他にもあり、これらは有用である。

生活の他の側面では、VFM の考慮が社会の意思決定の中心となっているという証拠がある。医療分野では、国民健康予算の支出をどのように優先させるかについての意思決定が行われている例がいくつかある。QALYの概念（Quality Adjusted Life Year）の使用は、多くの点でCBAアプローチと類似しているが、いくつかの国で採用されており、価値あるアプローチであることが証明されている。

実際にはVFMの判断は非常に難しいものであることは認識されているが、社会にとっての価値を総合的に判断する上で正当な位置を占めていると認識されることが重要である。財務上の配慮は、利害関係者、規制当局、当局が考慮しなければならない重要な要素である。これは、最適化への「段階的アプローチ」や、恩義の倫理的価値と一致しているだろう。課題は、これらの考慮事項が実際にどのように最適化評価に織り込まれているかである。IRPA は、合理性の判断において財務的側面が十分に考慮されるようにするためには、さらなる検討が必要であると考えている。

**7. 些細な事の(De Minimis)カットオフ**

これまでにも、最適化に取り組むための努力が必要ない最小カットオフの概念についていくつかの検討がなされてきたが、それ以下では最適化のための努力は必要ない。このような閾値に関する様々な提案は、年間10μSvから、関連する労働者や公衆の線量限度の5～10％程度の線量までの範囲をカバーしてきた。このアプローチは理解でき、ある程度の合理性があるが、実際に適用するのは難しい。

* 固定された「最小値」を単純に宣言するだけでは、この値を超えた場合には実際に行動を起こす必要があると推測されるが、それは全く不適切なことかもしれない。
* 被ばくの状況は非常に多様であるため、単一の数値的最小値は現実的ではないように思われ、不適切な「最低公分母」アプローチにつながる可能性が高い。
* 経験上、低線量であっても、「安全文化」の概念に基づいて、被ばく状況を改善するためのシンプルで現実的かつ安価な措置がとられることが多いことが示されている。

IRPAの見解では、線量限度のわずかな割合、あるいは参考レベルを著しく下回る場合には、線量低減対策やALARAの正式な実証を「先験的に」期待すべきではないとしている。「小さな割合」という用語の解釈は必然的に判断されるが、10分の1のオーダーを超えてはならない。これは、これらのレベルを超える被ばくが常に最適化のために考慮されるべきであることを意味するものではない。実際、多くの被ばくについては、これは全く非現実的であろう。

しかし、上述したように、いくつかの低線量の状況では、合理的に取ることができる適切な措置があるかもしれない。例えば、安全文化への配慮や利害関係者の関与から生じる措置を実施することで、直接的な安全性の面で大きな利益がなくても、社会の資源に不釣り合いな負担をかけることなく全体的な信頼性を向上させることができる場合である。このような場合には、どのような根拠に基づいて決定がなされたのかを認識することが明白に有用である。

このように、De Minimis アプローチの問題は、幅広い関心と重要性を持っている。IRPA は、この概念をさらに探求するためには、さらなる検討が必要であると考えている。

**8. 放射線防護安全文化との整合性**

ALARAプロセスの重要な側面と、放射線安全文化が不可欠なサブセットであるより広い安全文化の重要な属性との間には、非常に強い整合性がある。強力な安全文化は、放射線を含むリスクへのすべての貢献をカバーする、あらゆる組織の固有の特徴でなければならない。安全文化の一般的な重要な要素は次のとおりである。

* 活動に関わるすべての関係者との関わり
* 適切な教育訓練の実施
* オープンでチャレンジできる環境の維持
* 経験から学び、共有する
* リーダーシップからの強いコミットメント
* 上記のコミットメントの明確な管理体制への統合

これらの基本的な安全文化の属性は、リスク/線量のレベルに関係なく適用され、したがって、最適化のより正式な評価が適切ではない低線量の状況で適切な注意を払うためのプラットフォームを提供する。

安全文化アプローチが成功していることについては、特に職業被ばくの場合や、医療環境における職業被ばくと患者被ばくの全体的な場合には、十分な証拠がある。文化に基づいたアプローチは、特に長期的な利害関係者の関与が必要な場合など、公衆への被ばくを伴う多くの状況にも適用可能である。このような状況では、多くの利害関係者が放射線防護の概念に慣れていないため、関与のプロセスに大きな注意を払う必要があることが多い。

**9. 監査記録**

どのような特定の最適化シナリオにおいても、考慮しなければならない要因は非常に多く、結果はしばしば複雑な判断プロセスの結果となる。プロセスの一部として、決定を下した主要な要因を宣言し、記録することは有用である。これは、状況が変化したときに最適化プロセスを再検討すべきかどうかを判断するのに役立ち、また、特定の状況で結果を決定する鍵となったのが放射線リスクそのものなのか、認識の問題なのか、その他の要因なのかを明らかにするのにも役立つ。これは、他の状況を知る上で役立ち、不適切な前例の確立を避けるためにも重要であり、利害関係者が決定要因を明確に認識していることを確認するためにも重要である。

**結論 – 防護の最適化における「合理的」とは何か？**

防護の最適化は放射線防護の重要な要素であり、通常、十分に整備された防護体系においては、被ばくを制御するための主要な要素である。被ばくの状況はそれぞれ個別であり、そのような状況に対応しなければならず、考慮すべき要因は多岐にわたる。これらの要因の中には、計画被ばく、緊急被ばく、現存被ばくなどの特定の被ばく状況では共通しているものもあれば、特に重要なものもある。また、医療被ばくには、例えば、画質を中心とした画像処理の最適化に関連した特定の共通の要因がある。この IRPA の指針は、これらの異なる詳細な状況をすべて網羅することは不可能である。

上記の指針は、すべての、あるいはほとんどのシナリオや状況に適用されるべき原則を網羅したものであるが、すべての要素を網羅したものではありません。IRPA は、上記の原則は、重要な一般的な課題を表していると考えている。合理性の判断においてこれらを考慮に入れることは、アプローチの一貫性を高め、結果への信頼性を高め、透明性を向上させることにつながる。

***本第 2 版草案に対するコンサルテーションの具体的な留意点***

*第1回目の意見募集ではIRPA加盟学会からの強い支持があったが、今後の道筋が明確ではなく、更なる検討が重要であると考えられた2つの課題がある。*

*- 些細な事の(De Minimis)カットオフ：極低線量での非生産的な努力を避ける必要性については合意があり、デミニミスの概念についても幅広い支持があったが、どのように進めていくのが最善かについては意見が分かれていた。*

*- 社会にとっての価値：具体的には、財政的な配慮が適切に考慮されるようにするための最善の方法について。*

*この2つの課題についての更なるご意見を特に歓迎する。*

**参考文献**

1. Coates et al, 2017 *J. Radiol. Prot.* <https://doi.org/10.1088/1361-6498/aa9e5c>

2. Lecomte et al, 2019 *Radioprotection* <https://doi.org/10.1051/radiopro/2019037>

3. Optimisation of Radiation Protection *ALARA: A Practical Guidebook.* 2019 European ALARA Network [www.eu-alara.net](http://www.eu-alara.net)

4. NEA Lisbon Workshop (reference to be added when available)

5. ICRP101:The Optimisation of Radiological Protection – Broadening the Process (2006)

6. ICRP138: Ethical Foundations of the System Radiological Protection (2018)

7. IRPA Guiding principles for Radiation Protection professionals on stakeholder Engagement (2008) <http://irpa.net/docs/IRPA%20Stakeholder%20Engagement%20Guiding%20Principles%20(2008).pdf>

8. ICRP104: Scope of Radiological Protection Control Measures (2007)

9. ICRP 37: Cost Benefit Analysis in the Optimisation of Radiation protection (1983)

10. ICRP 55: Optimization and Decision-Making in Radiological Protection (1990)

X. IAEA DS470 (in draft) [to be confirmed]

Draft v2 November 2020