

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別 研究事業）研究
課題：「診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究（H15-特別-022）」

総括研究報告書

主任研究者 山口 一郎（国立保健医療科学院 生活環境部 主任研究官）

研究要旨

【目的】国際原子力機関（IAEA）が放射線安全基準の一環として提示した国際基本安全基準の免除レベル（以下、「国際免除レベル」という。）をわが国の医療法に取り入れる場合の医療機関への影響を具体的に明らかにし、必要な措置を講じるために、1) 医療放射線防護の国際的動向の把握に関する研究、2) 医療法施行規則への免除レベル取り入れによる規制対象の変更に伴う医療機関への影響の評価に関する研究、3) 国際免除レベルの医療法への取り入れについての基本的な方向の研究、4) 国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する事項の研究、5) 医療機関における放射性医薬品管理の規制のあり方および医療放射線管理の法令適用に関する研究を実施した。

【研究方法】研究内容は、医療放射線防護に関する IAEA の資料など関係情報収集・分析およびわが国の統計情報・規制の現状の把握と解析を行うとともに、放射線計測や作業時間調査を基に、従事者や公衆の放射線被ばく線量についてシミュレーション計算により検討した。

【研究結果】

- 1) 医療被ばくの制御に関して、国は、医療放射線防護に関する計画を定め、国、医療機関、関係する事業者など各機関の役割と責任を明らかにする必要がある。また、放射線源の安全とセキュリティに関して、行政機関により医療機関や医療機関で使用している施設設備については十分に把握されているものの、医療機関におけるセキュリティ対策が必ずしも十分ではない現状から、IAEA の線源の分類においてカテゴリー1 とされた遠隔治療装置などについては文部科学省での対応を見ながら対策を検討する必要がある。
- 2) 国際免除レベルに示されていない核種のうち医療で用いられる核種は NRPB R-306 にすべて掲載されているので、これを医療法に取り入れることが適切である。このうちインビゴ製品はすべてが免除濃度、免除量を超えており、従来どおり規制対象であることには変わらない。一方、インビトロ製品は、多くの製

品は免除量以下であり、少量使用であれば、その利用は免除の対象となる。また、現行規制において定義量以下の密封線源が、核医学施設のように放射線障害防止法の規制対象ではない施設で数多く利用されている。これらの線源は、核医学撮像装置の性能評価、ガンマカメラ用マーカなど医療において必要不可欠であり、医療法に品質管理に関する概念を導入し、条件付き免除などの考え方も利用し、これらの線源を医療法の中での適切に規制することが必要である。

3) 規制対象が変化した場合の医療機関における影響を推測するとともに、現行の医療法施行規則で、医療機関の使用実態と乖離する部分を抽出した。これらの課題について、医療現場の実態に則した規制を整備するため、医療法施行規則において、「放射線の定義」及び「使用等の場所の制限」等の規定に関して、改正すべき規定のうち、第30条の5、30条の12、第30条の14、第30条の15、第30条の18、第30条の22、30条の23、第30条の25について、具体的な規則改正案を作成した。

4) 国民に必要な医療を提供するために、「診療用放射線照射装置使用室」において、密封線源の永久挿入する組織内照射治療に用いる「診療用放射線照射器具」が使用できるよう法令を整備すべきであると考えられた。また、このような使用法を認めるにあたり、その安全を確保するために使用者が行う安全管理の留意点を提示した。

5) 陽電子断層撮影検査が今後益々増加することが予想される一方で、その放射線安全確保のための手順は定められていない。このため診療時の各線源位置の平均存在数量や作業パターンを時系列的に調査し、放射線計測やシミュレーション計算を基に PET 診療における放射線安全確保のための手順を提案した。また、核医学診療における規制上の課題として 1) 診療用放射性同位元素使用室における吸収補正用密封放射性同位元素の利用、2) 診療用放射性同位元素の核医学撮像装置のメンテナンスのための使用、3) 診療用放射性同位元素のセンチネルリンパ節の検出等のための使用、を抽出し適切と考えられる法令適用の考え方について提案した。

【まとめ】 本研究では、国際免除レベルをわが国の医療法に取り入れる際の課題を示し、その解決策を提示した。わが国の規制の整備にあたり、この研究のようなシミュレーションによる規制影響分析 (regulatory impact analysis, RIA) の質の向上が、今後の課題になると考えられる。

分担研究者氏名、所属施設名および職名

草間 経二	(社) 日本アイソトープ協会総務部放射線安全課課長
細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室 助教授
池渕 秀治	(社) 日本アイソトープ協会 参与
渋谷 均	東京医科歯科大学医学部腫瘍放射線医学教室 教授
小林一三	国立埼玉病院放射線科 (現 国立国際医療センター) 技師長

A. 研究目的

国際原子力機関（IAEA）は、国際放射線防護委員会（ICRP）の 1990 年勧告を踏まえ、国際労働機関（ILO）、世界保健機関（WHO）などの国際機関と協同して安全基準の一環として、「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準」（国際基本安全基準（Basic Safety Standards No. 115）、以下、「BSS」という。）を 1996 年に刊行し、その中で規制免除に関する具体的な基準である国際基本安全基準免除レベル（以下、「国際免除レベル」という。）を提示した。

BSS は、国際的なハーモナイゼーションの原則のもとに、各国の実情に応じた放射線の防護と安全管理の合理的な規制体系の確立を目指した指針であり、欧州委員会は、BSS の内容を盛り込んだ EU 指令書(96/29/EURATOM)を 1996 年 5 月 13 日に採択し、加盟各国に対して法令改正を求めている。

一方、わが国では、放射線審議会基

本部会で、国際基本安全基準における規制免除レベルの国内法令への取り入れについて検討され、その結果、IAEA などが提案した国際免除レベルを国内関係法令に取り入れることが適切であるとの報告書「規制免除について」を平成 14 年 10 月にまとめ、放射線審議会総会で了承された。

この上記審議結果を受け、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（以下、「障害防止法」という。）を所管する文部科学省では、安全規制検討会を設置し、国際免除レベルの法令への取り入れの基本的な考え方について検討を進め、中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方」を取りまとめた。また、同省においては平成 16 年の通常国会に改正法案を提出し、平成 17 年の改正法施行に向け準備を進めている。

このような状況により、免除レベルを医療法へ取り入れる場合の医療機関への具体的影響や改正内容を早急

に明らかにし、必要な措置を講じる準備を整える必要が生じたことから、本研究を実施した。

B. 研究方法

本研究は、医療法への国際免除レベル取り入れによって生じる医療機関等への影響を詳細に分析した上で、短期間で具体的に必要な改正内容を明らかにし、現実の法令改正に役立てることを主眼としていることから、下記の諸課題等について検討した。

1. 医療放射線管理規制の国際的動向の把握に関する研究

医療で使用する線源や医療機器は、その全てが国内で生産できるものではなく、輸入に頼る割合が少なくない。このため、これらの円滑な国際取引を損なわないように、国際的な規制の枠組みに沿った国内法の整備が求められている。また、NBC テロ対策などセキュリティ確保の観点からも、規制を整備することが今後求められると考えられる。さらに、医療安全の観点から、患者の放射線防護に関する規制についての国際的な勧告の取り入れも今後検討する必要があると思われる。そこで、国際原子力機関（International Atomic Energy Agency: IAEA）が定めた、「Safety

Standards Series No. RS-G-1.5 Radiological Protection For Medical Exposure to Ionizing Radiation（電離放射線の医療被ばくにおける放射線防護）（以下、「RS-G-1.5」と略す。）」、「放射線源 BSS」、「(GOV/2003/44/GC/47)/1 Measures to Strengthen International Cooperation in Nuclear, Radiation and Transport Safety and Waste Management, Revision of the Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources IAEA 総会資料：改訂、放射線源の安全とセキュリティに関する行動規範」、「(GOV/2003/44/GC(47)/1) Measures to Strengthen International Cooperation in Nuclear, Radiation and Transport Safety and Waste Management 原子力、放射線、輸送の安全と廃棄物管理に関する国際協力の強化の方策」、「Findings and Recommendations of the International Conference on National Infrastructures For Radiation Safety 1-5 September 2003, Rabat, Morocco 放射線安全の為の国の規制基盤に関する国際会議での所見と勧告 2003年9月1日から5日まで開催、モロッコ ラバトで開催」の5つの資料を調査するとともに、「放射線源の安全とセキュリティに

関する行動規範に示された要求事項に従った線源の輸出入について、国際的に調和した規制の発展に関する国際会議（IAEA 主催）」に参加し、わが国において整備すべき医療放射線安全規制の課題を整理した。

2. 国際免除レベル取り入れによる規制対象の変更に伴う医療機関への影響の評価に関する研究

BSS における規制免除レベルの国内法令への取り入れについては、放射線審議会基本部会が平成 14 年 10 月にとりまとめたところである。基本部会報告書では、「わが国としても基本的にはこれらを取り入れることが適切であると判断される。」と結論づけている。また、取り入れにあたっては 1) 国際基本安全基準免除レベルに示されていない核種の取扱い 2) 密封線源の取扱 3) 条件付き免除の仕組み 4) 免除された複数の線源の規制 5) 教育、医療分野における規制 6) クリアランスレベルとの整合性 の 6 点に考慮するよう述べている。

本研究は、国際基本安全基準をわが国の医療法に取り入れるにあたって、その影響を評価するために医療における放射性同位元素の利用の状況を把握するとともに、医療機関にどのような影響が及ぼされるか検証し、診療

等に混乱を招かないよう必要な措置を検討した。

なお、放射線を発生する装置の規制については今後の検討課題とされているため、本研究では放射性同位元素の医療における利用状況の調査と BSS における規制免除レベル（放射能、放射能濃度）の医療法への取り入れによる影響の調査を対象範囲とし、エックス線診断装置、診療用高エネルギー放射線発生装置などは調査対象範囲外とした。

3. 国際免除レベルの医療法への取り入れについての基本的な方向の研究

放射線審議会基本部会報告書「規制免除について（国際基本安全基準における規制免除レベルの国内法令への取り入れ検討結果）」（平成 14 年 10 月）及び文部科学省に設置した規制検討会報告書（中間報告）（平成 15 年 8 月）について、これらの結論を医療法へ取り入れる場合に改正すべき事項を抽出し、その改正案を検討した。

さらに、医療機関における医療放射線の使用実態等と医療法施行規則及びそれを補足する医薬発第 188 号（平成 13 年 3 月）通知との乖離状況を整理し、その解決の方策を検討した。

4. 国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する事項の研究

国民が、密封線源の永久挿入による組織内照射治療が受けられる機会を確保するために、診療用放射線照射器具使用室を持たない医療機関においても、永久挿入治療が行えるように規制を整備する必要があると考える。そこで、診療用放射線照射装置使用室において、安全な診療用放射線照射器具の使用を確保するために規制すべき事項を明らかにすることを目的として以下の研究を行った。

(1) 医療における密封線源の使用に対する国際的な規制の動向について情報を収集した。

(2) 既に、「診療用放射線照射器具使用室」において密封線源の永久挿入による組織内照射治療を実施している施設の安全管理の実態を調査し、密封線源の永久挿入による組織内照射治療に用いる「診療用放射線照射器具」を「診療用放射線照射装置使用室」において安全に使用するために、規制すべき事項を検討した。

また、医療放射線の安全を実現するためには法令に従った管理を実施することが重要であるものの、法令は一般的な事例を想定して、その管理法を規定しているため、実際の管理では、法令の適用に疑義が生じることがあ

る。そこで、永久挿入治療の照射装置使用室での実施について、医療放射線管理に関する法令適用事前確認手続等が求められることが想定される事例を検討し、法令の適用についての考え方をまとめた。

5. 医療機関における放射性医薬品管理の規制のあり方および医療放射線管理の法令適用に関する研究

陽電子断層撮影検査：PET (Positron emission tomography) は、微小癌細胞の検出や機能診断など患者の臨床診断に有効であるとされており、わが国においても検査実施機関が増える傾向にある。また、今後、製薬会社による ^{18}F -FDG製剤が製造され、医療機関への配送が計画されており、益々増加するものと思われる。しかしながら、臨床で用いる ^{18}F の放射能は従来の核医学診療で用いる放射性医薬品に比べて強く、 ^{18}F が比較的高い実効線量率定数を持つことから、線源周囲の線量率が高くなる可能性がある。また、陽電子の消滅に伴い発生する光子のしゃへいが診断エックス線に比べ容易ではないことから、PET検査の適応の拡大や利用の増大において、放射線防護面でも十分な検討が必要である。しかし、わが国ではPET検査に従事する放射線診療従事者および患者を介助

する医療機関職員等についての放射線防護ガイドラインやPET検診における管理区域から退出した患者の行為基準などの整備が必ずしも充分ではない。そこで、本研究は、 ^{18}F -FDG製剤が製薬会社から医療機関へ配送されることを想定し、使用時等における平均存在数量を時系列的に評価した上で、PET診療に従事する放射線診療従事者等の被ばく線量を実測値およびシミュレーション計算により明らかにし、その防護のあり方を提示するために次の課題を検討した。

1. A 病院において、医師、診療放射線技師に電子線量計ドーズキューブ (DOSE³ (以下、DC という。)) 及び電子ポケット線量計 (EPDTM) (以下、PD という。) を同時装着し、PET 業務開始より終了時までの被ばく線量を実測し、同時に作業時間を記録した。
2. PET 使用施設内の待合いホールにおいて、静注後の患者が PET 検査時間までに待機する間に、他の患者又は介助者に与える被ばく線量を DC 及び PD によって測定した。
3. DC 及び PD を PET 使用施設内外に設置し、放射線の量を測定した。
4. PET 使用施設内での線源移動を考慮し、シミュレーション計算により PET 検査の利用が拡大した場合の、1) 車椅子を利用する患者がエレベータにより移動した場合に介助する医療従

事者の被ばく線量、2) 患者が廊下を移動した場合に廊下に面した受付台で勤務している医療機関職員、3) PET 検診の受診者が検査後に公共交通機関を利用した場合の交通機関勤務者および乗り合わせた一般公衆の被ばく線量、4) 空気中に飛散した放射性核種からの従事者の被ばく、5) 貯留槽からの被ばく線量、6) しゃへい体の効果、7) 患者周囲の線量率を計算した。1)～5) の計算の条件は患者への投与時の放射能を 400MBq (ただし検診を想定したものでは 360MBq)、一日の患者数 20 人、患者一人への介助時間 5 分、3 月間の診療日数 26 日、介助者用の防護の厚み、患者との距離、患者の廊下滞在時間、FGD を投与されてから管理区域を退出する時間を変数とした。また、患者は高さ 50cm、幅 30cm、奥行き 30cm の水で構成された直方体とし高さ 50cm に位置し、F-18 が均一に分布しているとした。2) の計算においては、患者は 10m の廊下を同じ速度で移動し受付台で勤務している職員は、患者に付き添わず、廊下の端に座っており、距離 50cm で患者とすれ違うとした。3) の計算においては、特定の公共交通機関ルートの利用患者数 4 人/日、特定の公共交通機関ルートの乗務回数 3 回/週とし、一般客と検診受診者との距離は 20cm、乗務員と検診受診者との距離は 1m とした。また、

バスの乗務員は週 3 回、この路線バスに乗務し、他の特定の一般客は、週 1 回たまたま検診受診者の集団と乗り合わせるとした。さらに、電車を利用する検診受診者は 4 名とし、たまたま、その電車に乗り合わせ、患者の近くに 40 分間滞在する公衆の被ばくを計算した。4) の計算においては、一辺が 3m のコンクリートで囲まれた部屋を仮定し、そこで使われる F-18 の飛散率が 0.1% であるとして、空気中の F-18 から従事者が被ばくする線量を計算した。計算の条件は、一回の最大使用数量 400MBq、1 日の最大患者数 20 人、患者滞在時間 2 時間とした。5) の計算 5) の計算においては、貯留槽を放射性核種が均一に分布した水を蓄えた直方体とした。貯留槽の大きさは、1 辺の長さを 1 から 3 m に変化させた。貯留槽の壁は鉄として、その厚みを、0 から 1 cm に変化させた。線量評価点は、貯留槽の表面から 1m 刻みで 5m まで変化させた。貯留槽周囲の空気は 20 °C で大気圧とした。発生させた陽電子数は 10^6 とした。計算結果の変動係数は 0.01 から 0.11 で必要な精度が得られたと考えられた。なお、3 月間の線量を計算するために、一人あたりの患者投与放射能は 400MBq とし、一日あたりの患者数を 10 人とした。また、混入率は 1% とした。なお、計算コードは、光子及び電子の

モンテカルロ法による輸送コードである EGS4(Electron Gamma Shower Version 4) および 3 次元の計算が可能なガンマ線しゃへい計算コードである点減衰核積分法：QAD-CGGP2R (1)) を用いた。

また、核医学診療を安全に円滑に実施するには、その法的規制を整備することから、1) 診療用放射性同位元素使用室における吸収補正用密封放射性同位元素の利用、2) 診療用放射性同位元素の核医学撮像装置のメンテナンスのための使用、3) 診療用放射性同位元素のセンチネルリンパ節の検出等のための使用について、これらの診療行為の法令適用および法的規制の整備のあり方を検討した。

[倫理面への配慮]

個人情報収集が必要となる場合には、個人の下承を得るようにし、それらは集計データとして活用し、個人情報が外部に漏洩しないように配慮した。

C. 研究結果

1. 医療放射線管理規制の国際的動向の把握に関する研究

国際機関が検討を進めている放射線管理に関する規制のうち、わが国の医療機関に係る事項は、1) 医療被ばくに関する事項、2) 放射線源の安全

とセキュリティに関する事項である。

このうち、医療被ばくに関する事項は、IAEA が患者の放射線防護と適正な医療のための安全基準を定め、各国にその実施の方策を定めることを求めているものである。一方、医療において利用されているものに限らず潜在的に高いリスクを有している放射線源の安全確保とセキュリティ確保を目指しているのが、放射線源の安全とセキュリティに関する事項である。ここで、潜在的に高リスクを有する放射線源とは、IAEA のカテゴリー分けでカテゴリー1、2 に属するものであり、わが国においてはこれに属する線源の多くは医療機関で使用されている。

1) 医療被ばくに関する事項

IAEA BSS の付録において、医療被ばく (Medical Exposure) に関する事項について特に項を設け記述されている。さらに、この内容を補足したものが、「RS-G-1.5」である。これらにより基本方向が示されたが、さらに患者の放射線防護を確保するための行動計画を策定しており、今後の国際機関における放射線防護の主要課題になると考えられる。

「RS-G-1.5」は、1999 年 8 月 16 日にドラフトとして公開された「Radiation Protection in Medical Exposures」が、専門家の確認を受け

た後に国際原子力機関の SAFETY STANDARDS SERIES として刊行されたものである。本書の目的は、医療被ばくにおいて基本的安全原則を実現するための実際的な安全指針を示すことにある。このため、その対象者として規制当局及び医療従事者に向けられている。本書では、患者や医療従事者、様々なケア提供者及び臨床研究における志願者など医療被ばくを受ける人々への放射線防護に関する基本的安全原則の実際的な適用法が述べられている。医療で使われる放射線について放射線診療の特性に応じた安全指針が示されるとともに、放射線診療装置の安全確保やその使用法も含めた患者の被ばくの防護の基本原則が示されている。

本書ではその性格が述べられた導入に続き、医療被ばくの放射線防護のための規制のあり方についてまずまとめられている。この章では、医療被ばくの特性が述べられた後、規制導入に関する一般原則や法令の効力について記されている。ここでは、規制当局による法令遵守状況の確認のための監視の役割や規制当局に求められる医療機関への働きかけや情報の伝達についても記載されている。本章ではさらに、放射線管理担当者の責務として、校正や臨床における放射線計測及び品質保証、管理に関する記録、有

害事象や事故発生時の対応、臨床研究における志願者被ばくの制御について記されている。また、医療従事者の責務や装置製造者や供給者の責務、正当化、治療線源のトレーサビリティの確保や臨床における放射線計測に基づく医療被ばくの防護における最適化についても触れられている。一方、防護の最適化の項目では、医療被ばくにおける品質保証プログラムについても記載されておりこれらの事項に従うことで医療放射線に関する事故を防止することが期待できると考えられる。医療被ばくには、通常、線量拘束値は適用されない。しかし、患者の介助者等には適用されるためその基準が示されている。また、今後わが国でも放射線診療の質の確保に当たって重要なキーポイントになると思われる医療被ばくにおけるガイダンスレベルや従事者の教育・訓練、放射線治療における放射線治療専門の医学物理士等の関与、専門技術者への生涯教育についてもそれぞれ整理されている。これらは、わが国の医療安全対策会議の報告書（医療安全推進総合対策 ～医療安全推進総合対策～）に示されている考え方と一致している。

各論では、放射線診断と IVR における放射線防護、核医学における放射線防護、放射線治療における放射線防護についてそれぞれ具体的に考え方が

まとめられている。以下に RS-G-1.5 の項目を示す。

序論（目的と基本原則）

- ・ 安全指針の目的
- ・ 医療被ばくに対する防護の基本原則

一般的側面（役割と責任）

- ・ 規制当局の責任
- ・ 規制の基本理念
- ・ 規制整備の手続き

一般的責任

- ・ 関係者の責任と責務
- ・ 安全文化（セーフティ・カルチャー）の推進

- ・ 医療機関管理者の責任
- ・ 関係団体、学会の責任

規制管理

[行為の許可]

- ・ 規制の対象
- ・ 規制当局による安全指針の作成
- ・ 医療放射線利用のガイダンスの作成

[監査と査察]

- ・ 査察の実施主体と目的
- ・ 監査の実施主体と目的

[情報の普及]

- ・ 規制当局の役割

登録者と免許所有者の特定責任

一般的側面

- ・ 医療放射線を扱うものの資格
- ・ 臨床における放射線防護担当者の責務
- ・ 規制当局の責務

校正、臨床線量計測及び品質保証

・校正、臨床線量計測及び品質保証（QA）
に関する包括プログラム

記録の保存

・校正、点検の結果の保存

事故になる可能性がある出来事と事故

・緊急時計画

・調査レベル

研究志願者の医療被ばく

・事前の研究倫理審査

臨床医、有資格専門家及びその他関係者の
特定責任

・臨床医の任務と義務

・他の医療従事者（及び放射線防護主任
者等の任務と責任

製造者と供給者の特定責任

・装置又は線源の供給者の特別な責任

正当化

・医療被ばくの正当化の判断分析

・正当化における核医学担当医、放射線
科医、放射線腫瘍医の義務

医療被ばく防護の最適化

・防護の最適化の基本的な目的

[線源の校正]

・医療で用いられる線源の校正

[臨床の線量測定]

・医療被ばくにおいて提示される吸収線
量の特性

[医療被ばくに対する品質保証]

・包括的な品質保証（QA）プログラムの

確立

[放射線源に対する品質保証プログラ

ム]

・放射線源（装置及び他の関連システム
を含む）に関する品質保証プログラム

[校正及び臨床の線量計測器具の品質保
証]

・機器の QA 担当者の資格要件

線量拘束値

・慰安者、介護人及び研究志願者の線量
拘束値

医療被ばくに関するガイダンスレベル

・医療被ばくに関するガイダンスレベル
の確立

・ガイダンスレベルの目的

・ガイダンスレベルの設定対象

教育、訓練及び経験

・教育・訓練の基準

2) 放射線源の安全とセキュリティに
関する事項

IAEA は、放射線源の安全とセキュリ
ティ の た め の 行 動 規 範
（IAEA/CODEOC/2004）（以下、行動規
範という）を定めて各国にその履行を
求めている。また、行動規範を各国の
規制に適用し、それを実効あるものと
するためには、線源の国の登録制度、
使用済み線源を適切に処理するため
の経済的な準備、線源の悪意ある使用
を防ぐための輸出入規制、安全性の高
い線源や装備器機の開発が重要点と

してあがっている。また、IAEA では、行動規範を有効かつ効果あるものとするために、各国の放射線源の製造業者及び販売業者を集めて、意見交換を実施している。

以下に行動規範の概要を示す。

- ・法律と規則

各国に放射線源の安全とセキュリティを確保する法令の制定を求めている。

- ・規制当局

放射線源の安全とセキュリティを確保するための規制当局の設置、規制当局の役割

- ・放射線源の輸入と輸出

放射線源の輸出入に関係する国の規制の整備

放射線源の輸出入時の事前通告と
事前承認

- ・IAEA の役割

放射線源の安全取扱いと防護に関する技術基準等の確立、広報

この規範の広報、 各国の責務

- ・線源のカテゴリー分け
(TECDOC-1344)

線源が管理下になくしゃへいの無い状態で、人に確定的影響を与える(2日間で1Gy)放射能を算出した。この放射能をD値と呼ぶ。核種ごとに実際に利用されている形態ごとにD値との比をとり、分類した。これには社会的影響は加味されていない。カテゴリー

は、1から5に分類されている。

- ・放射線源のセキュリティ (TECDOC-1355)

現在検討中であり、各国にコメントを求めている。セキュリティ方策として、線源のリスクに応じた対策をとることを求めている。

以上をまとめると、高リスク放射線源のセキュリティの強化と悪意ある活動に対してそれらの防護においては、その対策の指針をまとめ、担当者への教育・訓練を充実させることが求められている。また、緊急時に対応するために、緊急時に対応する組織を設け、緊急時対応ネットワーク (ERNET) の確立することが求められている。さらに、セキュリティ確保のために情報交換を促進することも求められている。

2. 国際免除レベル取り入れによる規制対象の変更に伴う医療機関への影響の評価に関する研究

医療でよく用いられる核種について、BSS 等で示される免除レベルの導入について医療での使用実態を考慮し 1) 現在規制対象の密封線源、2) 非密封線源、3) 現在規制対象外の密封線源について検討した。

1) 現在規制対象の密封線源

まず、診療用放射線照射装置、診療

用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器の利用状況としては、障害防止法の規制対象となっている施設が、診療用高エネルギー放射線発生装置使用施設もあわせると、798 施設であり、規制を改正した場合には、これらの施設において直接的な影響が生じ得ると考えられた。

このうち、密封小線源の利用状況は、 ^{60}Co や ^{192}Ir が 100 以上の病院で利用されているものの、 ^{226}Ra 、 ^{60}Co は年々減少傾向にあり、不用線源の廃棄、沸き出し線源の適切な処理や使用実態に応じた規制の整備が課題と考えられた。また、遠隔治療装置などの利用状況は、 ^{60}Co や ^{137}Cs などを用いた遠隔治療装置などは全国で 241 台あり、血液照射装置とガンマナイフや遠隔治療用コバルト装置が大半であった。放射性同位元素装備診療機器の利用状況は、ガスクロマトグラフが全国で 22 台設置され、放射性同位元素を用いた骨塩定量分析装置は 4 台設置されているに過ぎなかった。

2) 非密封線源

次に、診療用放射性同位元素の利用状況としては、インビトロ製品については、医療機関での使用が減少し続けており、インビトロ製品のみを使用する医療機関は、2003 年度はわずかに 1 施設と少なかった。また、インビボのみ使用する施設数は 1, 132、インビ

ボ・インビトロ両方使用する施設数は 97 であった。

このうち、インビボ製品の使用状況は、47 品目 (93 規格)、12 核種 (ジェネレータ剤の親核種を含む。) が使用されていた。医療機関への供給としては、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ が最も多く、全国に年間 580TBq あまり供給していた。これらインビボ製品の 93 規格の放射能濃度、規格数量は、すべて免除濃度、免除数量を超えていた。また、今後の開発が期待されている治療用の核種 (^{89}Sr 、 ^{153}Sm 、 ^{186}Re 等) も免除の対象にはなり得ないと考えられた。

一方、インビトロ放射性医薬品は、約 200 品目であるが、核種はほとんどが ^{125}I であり、わずかに 2 品目の ^{59}Fe があるのみであった。 ^{125}I の製品は、放射能濃度では全品目が 1 k Bq/ml (1kBq/g) 以上で免除濃度を超えているが、1 キット当たりの放射能は、14. 8-7, 990 k Bq の範囲にあり、90%以上の品目が 1MBq 以下であった。また、インビトロのみを使用する医療機関では、特定の検査項目を少量使用しているのが実態であり、1 回の出荷量でも免除量を超えていないことが確認された。

3) 現在規制対象外の密封線源

医療機関では、3. 7MBq 以下の密封線源が多く利用されている。利用されている線源は、サーベイメータの動作試

験用線源 (^{226}Ra , ^{137}Cs , ^{60}Co)、エリア
モニタ動作試験用線源 (^{90}Sr)、Xe ガ
ス検出器 (^{55}Fe)、放射能計動作試験用
線源 (^{137}Cs)、ガンマカメラ用マーカ
線源 (^{57}Co) などがあり有効に利用さ
れているが、その使用数などは把握で
きなかった。

3. 国際免除レベルの医療法への取 り入れについての基本的な方向の 研究

本研究では、1) 国際規制免除レ
ベルの医療法施行規則への取り入れに
関する検討、2) その他の医療法施行規
則の改正に関する検討を実施した。

1) 国際規制免除レベルの医療法施行 規則への取り入れに関する検討

現行の医療法における放射性同位元
素の定義は、施行規則第 24 条第 2 号
に規定されており、その具体的な数量
等は、別表第 1 の 4 に定められている。
この別表 1 の 4 には、濃度のほか、核
種を 4 群に分類し、群別の放射能を定
義数量と定めている。しかし、これら
の定義数量は、核種毎の人体影響につ
いては十分に考慮されていない。

一方、IAEA が刊行した BSS に示され
た免除レベルは、通常時において実効
線量が年間 $10\ \mu\text{Sv}$ 、事故時における実
効線量の年間 1mSv とする線量規準を
定めた上で、核種毎の違いや一定の被
ばくシナリオに基づく被ばく線量の

計算により、核種毎に規制を免除する
放射能と放射能濃度を定めており、科
学的、社会的により合理性の高い規制
の考え方と評価され、それを医療法で
も取り入れるのは適切であると考え
られた。

また、その取り入れの具体的方策に
ついては、(1) 診療用放射性同位元素、
(2) 密封されている放射性同位元素に
ついてそれぞれ検討した。

(1) 診療用放射性同位元素

わが国の診療の目的で使用されて
いる密封されていない放射性同位元
素のうち、国際免除レベルの取り入れ
により規制定義数量が小さくなる核
種は、 ^{18}F 、 ^{111}In 、 ^{131}I 、 ^{133}Xe 及び ^{201}Tl
の 5 核種 (2.7 倍) であり、他の放射
性医薬品核種は 2.7 倍 (^{59}Fe 、 ^{51}Cr 、 ^{67}Ga 、
 ^{81}Rb 、 ^{99}Mo)、27 倍 ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{125}I)
又は 27,000 倍 ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) 定義量が大き
くなる。

また、放射性医薬品の多くは、国際
免除レベルの放射能濃度を超えると思
われるが、正確な放射能濃度について
は構成化学物質の組成が必ずしも
明らかでないため算定不可能であつ
た。そのため、医薬品核種 1 品目当
たりの放射能量について国際規制免
除レベルを比較した。その結果、医
薬品核種の最小包装放射能量でみると、
国際免除レベル以下のものはヨウ化ナ
トリウム (^{123}I) カプセルの一品目だ

けで、他の医薬品核種は国際免除レベルを超えた。

一方、体外診断用（インビトロ）放射性医薬品、人の体液又は尿中のホルモン、生体成分や腫瘍マーカー等を測定し、濃度変化或いは出現量等から、疾病判定の有用な診断・検査法として用いられている。この目的に用いられている放射性核種は、現在 ^{125}I と ^{59}Fe の2核種に限られており、体外診断用放射性医薬品として約130品目が市販されている。そのうち、包装単位が国際免除レベルの放射エネルギーを超える医薬品は3品目に限られ、残るインビトロ医薬品の大部分は、免除レベルの放射エネルギーを下回っている。したがって、放射エネルギーが包装単位に限定すると、インビトロ医薬品の大部分は、医療法の放射線の防護に関する規制から外れうるものと考えられた。

(2) 密封されている放射性同位元素

医療法施行規則では、密封されている放射性同位元素のうち3.7メガベクレルを超え3.7ギガベクレル以下のものを診療用放射線照射器具、3.7ギガベクレルを超えるものを診療用放射線照射装置に分類している。これらの一部又は全部が医療法と障害防止法との二重規制が課せられている。また、障害防止法において、密封されている放射性同位元素の上記の数量は、届出と許可使用に手続きの上で分類

されているのみで、線量限度等の基準、施設基準及び行為基準の明確な区別が設けられていない。一方、国際免除レベルの国内法令への取り入れに当たって、線源の密封・非密封による規制定義数量を区別しないとしている。その理由は、規制免除された線源は、それが廃棄処分されてからは、密封性が永久に保証されないことである。したがって、国際免除レベルを医療法へ取り入れるに当たって、規制定義量は、密封・非密封線源を区別しない。ただし、それぞれの線源の規制にあたっては、密封・非密封の特性に対応した被ばく管理や処分が行われるので、従来の密封・非密封線源を区別する規制を踏襲する管理方法が望ましいとされている。

2) 医療法施行規則の改正に関する検討

現在の医療法における放射線防護関連の多くの規制は、障害防止法を直接的に参考として引用されて設定される例が散見される。また、障害防止法に設けられていない規制で、かつ放射線障害防止上必ずしも明確にされていない規定も散見される。さらに、現在の医療放射線の技術進歩・発展は目覚ましく、現行の規制で対応できない部分も少なからず生じている。これに対処するために、今回の国際免除レ

ベルの取り入れに付随して、医療実態に即した医療法施行規則の見直しの必要があると考えられた。それらの検討の結果を次に述べる。

(1) 医療法施行規則における用語の定義について

①「放射線」の定義について。

医療法施行規則において、「放射線」に関する定義が明確にされていないと思われる。また、陽子線・重粒子線治療装置が医療機器として薬事承認されている。したがって、これらの対応が必要と考えられた。

②「放射性同位元素」の定義について

国際規制免除レベルを医療法施行規則の取り入れに伴い、別表1の4に定める従来の4群に分類した濃度及び数量を、核種毎の濃度及び数量に改める必要があることを提案した。

③その他の用語の定義について

診療用放射性同位元素の定義を、「医薬品である放射性医薬品で密封されていないもの」から「医薬品及び治験に供する被験薬である放射性同位元素で密封されていないもの」と改正し、従来の、薬事法と障害防止法の異なる監督官庁による二重規制から、同一官庁による規制下で放射性医薬品に係る治験行為が実施可能とするために環境を整備すべきであると考えられた。

(2) 届出等に関する事項

届出に関する規定を、① 第24条の2に設ける改正案を示した。これに連動して② エックス線装置の届出を現在の第24条の2の規定内容を、新たに第24条の3を設ける改正案を提示した。さらに、診療用放射線照射装置（第26条）及び診療用放射線照射器具（第27条）の届出については、国際免除レベルの取り入れを期に双方を一括して、診療用放射線照射機器（仮称）とし、密封された放射性同位元素の合理的管理を図ること。また、本条文において、現在の診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の放射線障害の防止に関する措置等の必要な要件を本規定に網羅する改正案を提示した。なお、現在の施行規則の診療用放射線照射器具の届出に規定されている、「放射性同位元素の物理的半減期が30日以下のものを備えようとする場合」の規定、並びに翌年使用予定届の規定は、放射線防護上の合理性が認められないので削除する提案をした。また、診療用放射性同位元素の届出についての同じ規定についても、同様の理由で削除することを提案した。また、その使用場所については、診療用放射性同位元素使用室とされていたが、第30条の4に規定されているように、準備室を設けること、また、規定の上で明記されてい

いが、患者に投与する室として処置室を設けることが事実上標準化している。このように、規定上の診療用放射性同位元素使用室には、放射線防護及び医療安全上複数の室を設ける必要がある。このような実態を踏まえて、診療用放射性同位元素使用室から診療用放射性同位元素使用施設に改めることを提案した。

(3) エックス線装置等の使用室等における放射線障害防止に関する技術的基準について（第 30 条の 5～第 30 条の 12）

医療法施行規則の使用室等における放射線障害防止に関する技術的基準は、「画壁等は、その外側における実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下になるようにしゃへいすることができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。」と規定している。この規定は、エックス線診療室内で放射線診療従事者が放射線診療に従事する場合、1 年間 50mSv を担保するために、構造設備に係る基準として規定されたものである。現行の規定では、必ずしも従事者の作業環境の基準と解釈されない場合がある。したがって、放射線診療従事者の放射線防護を確保するために、他の法令と同様の「放射線診療従事者等の実効線量が

1 週間につき 1 ミリシーベルト以下とする。」医療法の省令においても規定条文に変更するべきと考えられた。

(4) 診療用放射性同位元素使用室（第 30 条の 9）

診療用放射性同位元素使用室が多数の室から構成されていることから、診療用放射性同位元素使用室の出入り口についての規定等を現状に即したものとするための規則改正案を提示した。

(5) 貯蔵施設（第 30 条の 9）

同条第 8 号のただし書きの規定があるために、同号イ以降の規定の上で疑義が生じると考えられるために、このただし書き規定を削除する改正案を提示した。

(6) 廃棄施設（第 30 条の 11）

障害防止法において、PET 4 核種により汚染された物の扱いについて追加条文が設けられたことから、本条の第 1 項第 5 号においても、放射線障害防止関係法令と整合を図る規定を設けることを提案した。

(7) 第 30 条の 12（放射線治療病室）

現行の本条の放射線防護に関しては、外部放射線による線量基準、標識の義務及び病室内の放射線防護措置並びに汚染防止措置に限定されている。しかしながら、密封されていない診療用放射性同位元素により治療を受けている患者が入院するための病

室でもあることから、必要な構造設備に係る防護基準を規則に明示することを提案した。

(8) 第 30 条の 14 (使用の場所等の制限)

最近の医療技術の進歩に対応するために、その改正の方向を検討し、改正案を提示した。

(9) 第 30 条の 15 (患者の入院制限)

永久挿入治療により治療病室の入院期間中の患者は、放射線防護上、一定の管理が必要であるため、その改正の方向を検討し、改正案を提示した。

(10) 第 30 条の 18 (放射線診療従事者等の被ばく防止)

放射性同位元素を投与された患者又は体内挿入された患者の家族又は介助者に対する管理区域内の立入等の防護規定が設けられていない。したがって、障害防止法と同様に、放射線測定に係る除外規定を設けることが適当と考え、改正案を提示した。また、従事者等の被ばくに関する測定及び記録についての明確な規定が設けられていないことから、この規定についても改正案を提示した。

(11) 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定 (第 30 条の 22)

医療機関からその内容を具体的に規定すべきとの指摘があるため、前条と同様に記録内容を本条においても明示することを提案した。

(12) 記帳 (第 30 条の 23)

現行では規定されていない診療用

高エネルギー放射線発生装置装置等の使用に伴う記録、密封 RI および非密封 RI の保管記録や施設等の点検に関する規定を追加することを提案した。

(13) 事故の場合の措置 (第 30 条の 25)

事故の場合の措置について、放射線障害を受けた又は受けたおそれのある者に対する措置を明記することと、報告義務を明示的に規定することを提案した。

(14) 取扱い等の制限

医療法施行規則においては、放射線源等の取扱いに関する制限が設けられていない。このため、国際的な勧告に従い、病院又は管理者の責務として、これらの取扱うものの制限に関する規定を追加することを提案した。

4. 国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する事項の研究

「診療用放射線照射装置使用室」において、密封線源の永久挿入による組織内照射治療に用いる「診療用放射線照射器具」を安全に使用するために、規制すべき事項を検討した。

1) 医療における密封線源の使用に対する国際的な規制の動向

国際放射線防護委員会等の国際的な機関の勧告を資料として、照射器具使用における施設基準の記載を調べた。

検討した資料は、1) 国際放射線防護委員会の勧告としては、a) ICRP Publication 5、b) ICRP Publication 25、c) ICRP Publication 33、d) ICRP Publication 34、e) ICRP Publication 73、および、2) 放射線源 BSS、RS-G-1.5 である。

国際機関での医療放射線防護に関する勧告、指針等を調査したが、1 室 1 台の様な具体的防護方法に関する記述はなく、ICRP Publication 33 において同室内で 2 人以上の患者を同時に検査することを禁止する勧告が見られるのみであった。

2) 永久挿入による組織内照射治療に用いる「診療用放射線照射器具」を「診療用放射線照射装置使用室」において安全に使用するために規制すべき事項の検討

「診療用放射線照射装置使用室」を有するが、「診療用放射線照射器具使用室」がない医療機関において、「診療用放射線照射器具」を用いた永久挿入による組織内照射治療を行うために、省令を整備する必要の適否を検討した。

まず、わが国の永久挿入治療の現状を見ると、2003 年 3 月 31 日現在で密封小線源使用許可・届出医療機関総数は 250 と昨年度と比べ 24 の減であり、組織内照射治療を実施している医療機関数は約 70 箇所に過ぎず、さらに、

2003 年 12 月の時点でも 3 施設でヨウ素 125 を用いた永久挿入治療が実施されているに留まるなど、規制改革を進めたにも拘わらずわが国において永久挿入治療が定着していない現状にある。この原因としては、様々な理由が考えられるが、永久挿入のための「診療用放射線照射器具使用室」が十分に整備され難い現状にあることが大きく寄与していると考えられた。

その一方、照射装置使用室においては RALS (Remote After Loading System: 線源遠隔充填方式) が子宮頸癌などの治療法として、かなり広く日常の放射線診療で実施されている。現在使用されている RALS のイリジウム照射装置は、IEC (International Electrotechnical Commission) や ISO 9000 (International Standards Organization) などの規格に適合し、十分な安全保持機構を持ち使用時以外は線源が出されない仕組みのものが使用されている。このため、誤った操作で線源が出されることがありえないものであり、チャンネルを合わせない限り線源は利用できないため極めて安全に使用できる。また、通常の RALS 用の照射装置の部屋には症例の多い子宮癌の治療がしやすいように、婦人科の診察台が 1 台置いてある。照射器具を使用する治療部位は前立腺がんがほとんどで、碎石位で行うため

に同診察台が兼用できる。このため、照射装置使用室における永久挿入治療実施のための規制整備を検討すべきだと考えられた。

ただし、細心の注意によっても、線源を落下させる確率は小さくなく、¹²⁵I シードは目視では確認が容易でない線源であることから十分な線源紛失防止策を講じることが必要であると考えられた。

一方、照射装置からの患者の被ばく防護については、事前に十分な安全確保策について関係者で協議しておく必要があり、患者の照射装置からの被ばくの大きさは施設整備等のコストとトレードオフの関係にあることから、患者がこの放射線診療の恩恵を受ける機会を確保するという視点も考慮し、放射線安全等を考慮しつつ、施設整備や施設運営の適切な基準を設定することが求められるものと考えられた。

また、放射線診療従事者の被ばく防護については、照射装置の誤操作により、室内の放射線診療従事者や患者が被ばくすることのないような措置が講じられた場合に限ることが妥当であると考えられた。

さらに、永久挿入による組織内照射術における感染防止などについても適切な措置を講じることが求められる。また、密封線源の規制については、

放射線源による放射線診療従事者や医療機関職員、一般公衆などの潜在的な放射線障害のリスクは単に線源の放射能の大きさによって決まるものではなく、装置と器具を分ける基準の根拠は必ずしも明確ではないことから、脱落や紛失が懸念される小線源と貯蔵容器に格納される仕組みになっていてむやみに脱落紛失しないものに分けるなど、管理上の視点からも整備することが必要であると考えられた。

5. 医療機関における放射性医薬品管理の規制のあり方および医療放射線管理の法令適用に関する研究

1) PET 業務を行う、医師、診療放射線技師の被ばく線量

(1) 医師

PET 業務において、医師が線源と接触する主な機会は患者への静注時である。また、静注終了時の注射針抜去時も患者がひばく源となっていることと患者から非常に近い距離（0.5m）に滞在することから、滞在時間が長い場合には被ばく線量が増加することが確認された。なお、静脈投与時に自動注射装置を使用すれば、被ばく線量を小さくすることができる。しかし、直接的な線源接触時間は、検診当日に検診結果を説明しないと考えると6分程度に過ぎず、医師の被ばく線量は、

一日あたり $2\mu\text{Sv}$ であった。

(2) 診療放射線技師

PET 業務において放射線技師が被ばく源に近づく機会は、PET 装置に患者を誘導し、検査するだけではなく、投与時の自動注入器への線源セット、注射時の介助、注入の確認、ひばく源となった患者への対応などがある。また、静注後の待機患者からの被ばくも考えられる。診療放射線技師の一日あたりの外部被ばく線量は $20\mu\text{Sv}$ 程度であった。

2) PET 施設内の待合いホールにおける待機患者からの被ばく

静注後の待機患者からの被ばくを一般患者または介助者が受けることを想定して計測した結果、待機時の他の患者からの被ばく線量は $17\mu\text{Sv}$ 程度になりうると考えられた。

3) 場所の測定

検査機器が近接していない本例のような医療機関では、観察窓の鉛当量が 2mm あれば、PET 操作室内の線量は、 1mSv/W を超えないことが確認された。また、管理区域の境界の漏えい線量である $1.3\text{mSv}/3\text{M}$ を越えないことが確認された。PET 使用施設内の人々が常時立ち入る場所において線量が大きかったのは待合いホールの患者待機用ソファ後方の壁面であり、その線量は最大で 1 日あたり 0.1mSv 程度であった。

4) モンテカルロ法を用いたシミュレーション計算による PET 製剤のデリバリ等に伴う PET 検査の利用が拡大した場合の医療機関職員等の被ばく線量

(1) 車椅子を利用する患者がエレベータにより移動した場合に介助する医療従事者の被ばく線量

患者との距離 1m で患者搬送などに従事することを想定すると、公衆の線量限度を担保するために、しゃへい体として鉛の厚みが 9mm 程度必要であった。

(2) 患者が廊下を移動した場合の廊下内の空間線量。

10m の廊下を 1 分間歩く場合でも、介護者等の被ばくは 3 月間で $30\mu\text{Sv}$ にすぎなかった。ただし、各患者が 10 分かけて移動する場合には居住区域の線量限度を超え、さらに、各患者が 1 時間廊下に滞在するシナリオでは、3 月間で年間の線量限度を超えた。

(3) PET 検診の受診者が検査後に公共交通機関を利用した場合の交通機関勤務者および乗り合わせた一般公衆の被ばく線量

3 月間の被ばく線量は $470\mu\text{Sv}$ となり、公衆被ばく限度を超えた。運転席のそばに座る人を毎回 2 人に制限すると、公衆被ばく限度を超えなかった。また、バスに乗るまでの時間を 4 時間 30 分にすると、公衆被ばく限度を超えなかった。また、一般のバス乗客につ

いては、3 月間の被ばく線量は、820 μ Sv となり、このシナリオでは公衆被ばく限度を超えた。なお、検診受診者から 1m の距離を取ると 160 μ Sv となり、公衆被ばく限度を超えず、また、バスに乗るまでの時間を 5 時間とし、他の客との距離を 30cm にすると、他の乗客の被ばく線量は 240 μ Sv になり公衆被ばく限度を超えないことが確認された。さらに、電車の客については、3 月間にたまたま 4 回、検診受診者と乗り合わせるとすると、検診受診者との距離が 20cm の場合、3 月間の被ばく線量は 250 μ Sv となり、公衆被ばく限度を超える可能性があると考えられた。PET 受診者が病院等から帰宅する場合、乗務員席から距離を取ることを、退出時の注意事項に加えることを提案した。

6. 診療用放射性同位元素の利用の現状と規制上の問題点

1) 吸収補正用密封放射性同位元素の利用の現状と法令適用の課題

核医学診療の中で核医学撮像装置（SPECT 装置、PET 装置）を用いた検査は、患者に投与した診療用放射性同位元素から放出されるガンマ線を核医学撮像装置で検出し、それを患者の体内の 2 次元あるいは 3 次元的な位置情報として画像化する検査である。しかし、患者の体内の放射性核種から放

出されたガンマ線やエックス線は、患者の臓器で相互作用するため、体外で検出した放射線に対して吸収の程度を補正しなければ、本来の体内分布の画像を得ることができない。そのために、密封放射性同位元素を利用した吸収補正法が開発され利用されている。この新しい技術に対応し、平成 13 年 3 月 12 日付医薬発第 188 号通知により新しく規制が整備された。また、医療法施行規則の使用場所の制限の規定等も改正され、照射器具等も吸収補正用線源として診療用放射性同位元素使用室で使えるようになった。しかし、欧米で開発された吸収補正用線源を装備した核医学撮像装置は、安全のために線源を外して線源貯蔵庫に保管できない構造になっているものが多く、非使用時には線源を線源貯蔵庫に保管した方が安全であるという思想の基に構築されたわが国の規制下ではそのまま使用できない。この例では線源を外さないでいた方が総合的な観点では明らかに安全であり規制の整備が求められる。

2) 診療用放射性同位元素の核医学撮像装置のメンテナンスのための使用

核医学診療に用いられる撮像装置は、感度均一性等の性能維持のため、定期的にメンテナンスを行う必要がある。撮像装置のメンテナンスは、核医学診療という医療行為の品質を保

証するものであり、核医学診療の一環あるいは一体の行為であるといえる。このような撮像装置のメンテナンスには、平板状や円柱状の容器に RI を蒸留水で希釈した溶液を封入したものが使用されている。しかし、その法的な取扱いについて、これまで明示された解釈が示されていなかった。また、このような場合の安全取扱いについては、保守点検サービス会社が職員への教育訓練において自主的に安全確保を図っている例があったが、業界などにおいてガイドラインは存在しなかった。一方、核医学撮像装置のメンテナンスのために診療用放射性同位元素を使用することは、合理的であり、放射線診療の質の向上に資することは明白である。このため、安全を確保しつつ、医療現場に混乱を来さないように規制の適用を検討する必要があることから、診療用放射性同位元素の使用目的（効能）の一環とする法的な解釈の妥当性を検証した。

3) 診療用放射性同位元素のセンチネルリンパ節の検出等のための使用

診療用放射性同位元素を使用したセンチネルリンパ節シンチグラフィは、悪性腫瘍から最初に転移したリンパ節を検出する核医学診療技術である。患者の QOL を考慮した治療の選択において、悪性腫瘍の患者に転移があるか否かは、重要な診断情報である。

しかし、その法的な取扱いについて、これまで明示された解釈が示されておらず、その法令適用の考え方を整理する必要がある。

これらの作業に従事する職員の被ばく線量を推計した結果、その線量は十分に小さく、また、センチネルリンパ節シンチグラフィにおいて患者の被ばく線量の増加も十分に小さいことが確認された。これら検討の結果より、センチネルリンパ節の検出において、位置情報等を得るために診療用放射性同位元素を使用することは医薬品としての診療用放射性同位元素の使用の一環と位置づけることが適当であると考えられた。また、センチネルリンパ節の検出は、保険診療の対象外であっても診療用放射性同位元素を用いた核医学診療行為であると見なすのが適当であると考えられた。以上の検討を踏まえ、適切な放射線診療のための法令適用の考え方を提示した。

D. 考察

本研究は、文部科学省に設置された放射線安全規制検討会により平成 15 年 8 月に提示された中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」において明らかとなった免除レベルの医療法への取

り入れに関する検討とそれに付随する事項について検討したものである。

一方、文部科学省では、放射線安全規制検討会の中間報告書を踏まえ障害防止法の改正案を取りまとめた。本改正案は、平成 16 年 3 月 5 日に閣議決定され第 159 回国会に提出された。今後、平成 16 年度中に法令が改正され、公布後は、政省令の改正等の作業が文部科学省で進められる予定となっている。また、障害防止法の改正に合わせて関係する法令の改正も進められる予定である。このように、わが国は、まさに、今後の放射線防護の方向性を決める重要な局面にあると言える。

この状況において実施された本研究の特色は、国際的な潮流及び国内法令の改正と歩調を合わせる形で、医療法への国際免除レベル取り入れによって生じる医療機関等への影響を詳細に分析した上で、短期間で具体的に必要な改正内容を明らかにし、現実の法令改正の方針を具体的に提案する点である。これまで、国際免除レベルについての国際比較や、総論的な研究、あるいは予備調査的な研究により、国際免除レベルそのものについての理解は向上しているが、実際に医療法に取り入れることによって生じる医療機関等への影響及び具体的法令改正を意識した詳細かつ現実的な研究の

一部は今後の検討課題として残された。このため、本研究は、医療法への国際免除レベル取り入れの方針策定に資するものであり文部科学省との協議を進めるにあたって短期間で具体的成果を得ることを中心に実施された。

以下に各分担研究課題で得られた結果について考察する。

1) 医療放射線管理規制の国際的動向の把握に関する研究

IAEA の「放射線源の安全とセキュリティに関する行動規範」の要件に沿った放射線源の輸出入の国際的ガイドラインの検討のための専門家会合には、各国の放射線防護および輸出入規制にかかわる部署が参加しており、多角的な視点での検討が必要な問題であることを裏付けていた。また、この会議と並行して開催された、線源製造者、供給者の会議では、自主的な安全管理手続きや規制当局側への要望事項が検討された。異なる分野の専門家と利害関係者を集めた集中的な検討は、問題のよりよい解決が早く得られることが期待されるが、その一方、事務局の負担は大きい。

いずれにしてもテロ対策を考慮した安全規制の整備は世界的な課題となり、様々な分野で取組が進められて

いる。例えば、2001年9月11日の同時多発テロ等を受け、米国では、いわゆる「バイオテロ法¹」が制定され、2003年12月12日から施行されている。この法律の施行により、米国への食料品の輸出、持込、郵送に当たって様々な手続が必要になっている。この法律では、食品関係施設の登録（セクション305）、輸入食品の出荷にかかわる事前通報（セクション307）、記録の保管及び維持（セクション306）、行政措置による引き留め（セクション303）などが規定されており、段階的に運用が開始されており、放射性物質の輸入規制のモデルの一つとなり得るものと考えられた。

一方、わが国では、多くの医療用線源を用いており、医療機関が線源を輸入する際、あるいは、使用後に輸出先に返送する際（国内で最終処分ないし再処理することも検討の余地があると思われる）の手続きを行動規範に沿うよう整備する必要があると考えられた。また、放射線源の輸出入規制には輸出貿易管理令もあるため、経済産業省、文部科学省（必要に応じて国土

交通省の参加もありうる）を交えて今回作成された指針を検討する必要があると考える。なお、わが国では密封線源のディストリビュータとして日本アイソトープ協会がほぼ一括的に輸出入を管理し使用者である医療機関に技術的な援助を提供している実態があり、発展途上国に対して単に規制の整備だけでなく、このような社会基盤整備について援助することもある有益だと思われた。

2) 医療法施行規則免除レベル取り入れによる規制対象の変更に伴う医療機関への影響の評価に関する研究

国際基本安全基準免除レベルに示されていない核種については、NRPB R-306には医療で用いられる核種がすべて掲載されているので、これを医療法に取り入れることが適切である。免除レベルが取り入れられたときのインビトロ、インビボ利用への影響については、インビボ製品はすべてが免除濃度（Bq/g）、免除量（Bq）を超えており、従来どおりの使用に関する規制は変わらないと考えられた。インビトロ製品では、多くの製品は免除量以下であり、少量使用であれば、その利用は免除の対象となる。密封線源の取扱いとしては、障害防止法の規制の対象となることが考えられた。インビトロ

¹ 「公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法」（The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002）

製品および密封線源における条件付き免除の仕組みについては、ラジオイムノアッセイのように使用方法が定まっているものについて薬事法における放射性医薬品としての規定上の問題を含めて今後詳細に検討する必要がある。また、インビボ利用施設におけるインビトロ製品の使用については、使用場所を厳格に区別することで、施設内の加算扱いとしないことが規制免除取り入れの趣旨からも適切である。ただし、インビトロ製品は製造時や運搬時は、集合体として扱われるために規制の対象となりえる一方で、施設内加算の考え方を採用した場合には、少量のインビトロ製品キットのみを扱う医療機関がほとんどないだけでなく、インビトロ製品そのものを扱う医療機関が極めて少ないことから、インビトロ製品の医療機関での使用において規制免除を適用することの社会的な利益は大きくないと考えられた。

3) 国際免除レベルの医療法への取り入れについての基本的な方向の研究

IAEA が刊行した放射線源 BSS に示された免除レベルは、通常時において実効線量が年間 $10 \mu\text{Sv}$ 、事故時における実効線量の年間 1mSv とする線量基準を定めた上で、核種毎の違いや一定

の被ばくシナリオに基づく被ばく線量の計算により、核種毎に規制を免除する放射能と放射能濃度を定めており、科学的、社会的により合理性の高い規制の考え方と評価され、それを医療法でも取り入れるのは適切である。ただし、その取り入れの具体的方策において、放射性医薬品の正確な放射能濃度が、キットの構成化学物質の組成が企業秘密であることより算定不可能であり、医薬品核種 1 品目当たりの放射エネルギーについて国際規制免除レベルを比較する上で障害となった。製品の詳細な情報の開示は安全確保上有益であるが、正当な企業秘密の保守も健全な企業間競争の促進に必要である。このため、トレードオフ分析により安全確保上、最低限必要な情報を開示するようなガイドラインの整備が望まれる。

また、包装単位に限定すると、インビトロ医薬品の大部分は、医療法の放射線の防護に関する規制管理から外れうるため、規制改革に一定の利益があれば、規制免除を取り入れて放射性物質としての規制を課さないことが適切である。なお、密封線源については、規制の取り入れにおいても、その具体的な規制内容については、密封・非密封の特性に対応した被ばく管理や処分が行われるので、従来の密封・非密封線源を区別する規制を踏襲す

る管理方法が望ましい。さらに、これまでの法令改正後に、新たに規制の対象になったものの手続きが漏れるいわゆる湧き出し線源が出現し、その防止が課題とされている。この問題については、日本医師会でも平成14年に「放射線等に関する検討委員会」報告書において身元不明線源の根絶・一掃キャンペーンの実施が提言されている。このため、このような活動を促進し、医療機関に対し定められた手続きを遵守することを求めるとともに、その手続きがなされなかった場合でも、将来の手続きを促進するようなインセンティブを与えることも検討すべきである。

以上の検討を踏まえ、医療法施行規則において、「放射線の定義」及び「使用等の場所の制限」等の規定に関して、改正すべき規定のうち、第30条の5、第30条の11、第30条の12、第30条の14、第30条の15、第30条の18、第30条の22、第30条の23、第30条の25について、規則改正に資する具体的な提案を試みた。

4) 国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する事項の研究

わが国の医療機関に対する放射線安全規制は、これまで、基本的に1室に1台、1装置のみの設置としてきた。また、諸外国の状況を見ても、診療効

率等を優先し積極的に1室に複数台を設置する状況は見られない。

ただし、わが国において、同一患者に複数の機器を使用することが患者の利益につながる場合には、特別な理由があるとして認められてきた。例えば、高エネルギー放射線発生装置使用室における位置決めのエックス線装置の使用がある。

このように、放射線防護の規制は、その背景を十分に考慮し、そのあり方を検討すべきであり、法令や国際的な勧告、指針に記載があるか否かでこの課題を検討することは適切ではなく、診療所から大学病院、特定機能病院まで同一の規制内容であるわが国の状況を考えて適切な規制方法を考える必要があり、以下の手順で検討すべきである。

- (1) 個々の装置、機器に求められる規制内容の確認
- (2) 複数台の使用が患者の利益につながる場合の抽出
- (3) 複数台を同一室内に設置することが患者の利益につながらない場合の抽出
- (4) 行政指導、法令に定める事項の整理

なお、複数台を同一室内に設置することが必ずしも直接患者の利益につながらないような本事項の場合には、患者の不利益、公衆への不利益を最小

にし、患者の利益を最大にするために確保すべき安全策をあらかじめ決めておくことが必要である。

以上の検討を踏まえ、照射器具の使用場所の制限の規制のあり方について検討した。照射装置使用室は、通常、組織内照射用の密封小線源を扱うことを想定していない。このため、永久挿入治療を行うには必要な改修工事を行う必要があるものの、照射装置使用室で使用する線源は放射能が大きいこともあり、医療機関職員や他の患者等への外部被ばくを防止するための観点からは、大規模な工事が必要ではない。また、診療上必要な麻酔のための配管や感染防止のための空調の整備やガウンテクニックや手洗いなどのために前室を設けることや、不要な被ばくを避けるために照射装置の貯蔵箱等の追加しゃへいなどの比較的安価な改修工事で、安全な放射線診療が行うことができるとも考えられる。さらに、近年、従来の手術に比して低侵襲かつ患者の高い生活の質を保つことができる「診療用放射線照射器具」の普及が求められていること、「診療用放射線照射器具使用室」を有さない医療機関において有効に医療資源を活用する要望があることにより、「診療用放射線照射器具使用室」に比し、放射線防護のための設備基準が厳しい「診療用放射線照射装置使用

室」においても、「診療用放射線照射器具」を使用できるようにすべきであると考えられた。

これらの検討を踏まえ、患者に良質な医療を提供するための視点から、放射線診療に用いる機器等の使用場所のあり方等について検討し、「診療用放射線照射装置使用室」で「診療用放射線照射器具」を使用することの適否及び使用する場合の安全確保策についてまとめた。

5) 医療機関における放射性医薬品管理の規制のあり方および医療放射線管理の法令適用に関する研究

陽電子断層撮影検査：PET (Positron emission tomography) 検査は、 ^{18}F -FDG 製剤の製薬会社からの配送計画を受けて、今後益々増加するものと思われる。

しかしながら、現在まで、PET 施設で使用する ^{18}F の放射線防護についての明確な研究結果が報告されていない。一方、PET 検診では、人材派遣会社から派遣される受付担当者、施設の清掃担当者、ローテーション勤務で製剤を投与する看護師、検診後の受診者を搬送する公共機関労働者、その他の病院職員や装置の保守管理担当者や近隣住民、さらに、動物の放射線防護まで考えた場合には、放射性医薬品配送時の配送車乗務員だけでなく、様々

な防護対象が関与するため、スタッフが安心して作業に専念できるような方策が求められる。

本研究は、PET 使用施設において、放射線診療従事者等の被ばく実態を実測し、 ^{18}F -FDG 製剤を使用する場合にはどのようなしゃへいを行う必要があるか、また線源である患者との接触をどの程度まで短くする必要があるかなど具体的な防護基準のあり方を検討した。また、 ^{18}F -FDG 製剤投与後線源となった患者の行動パターンを推測し、一般公衆が受ける被ばく線量についても推計し、患者の行動制限についても検討した。なお、実測を補足する手段として、シミュレーション計算も利用した。

その結果、消滅光子のエネルギーは高く、鉛で防ぐのは必ずしも効率的とは言えない。薄い鉛のエプロンを用いると、実効線量がほとんど変わらない反面、エプロン直下の皮膚の被ばく線量が増大するため、薄い鉛の防護エプロンは着用すべきではない。また、エレベータ内だと壁からの散乱がそれなりに寄与するので線量限度に近い状況では、その考慮が必要なことも考えられる。

一方、 ^{18}F を投与された患者が移動する廊下の線量は、管理区域境界の線量限度を十分に下回るために、投与後に撮像のために一旦管理区域から出

ることは、少なくとも外部被ばく防護の観点からは、特段問題にならないことが確認された。

ただし、検診受診者が同じ交通機関を利用すると、交通機関の労働者や一般客の線量が、一般公衆の線量限度を超える可能性がある。この場合、検診後、適切な時間減衰を待ったり、排尿したり、利用する車両を変えるなど工夫することで、これらの被ばく線量は小さくすることができる。

なお、施設内で排尿させる場合には、尿中に含まれる RI による被ばく防護を考慮する必要があるが、貯留タンク内の核種からの外部被ばくは十分に容認できる範囲内にあった。しかし、特別な廃水処理を講じなくても、下水に移行した RI からの下水処理場職員や再利用される汚泥を扱う作業者等の被ばく線量は小さいとも考えられ、施設基準をどのように設定すべきかについてはさらに検討が必要である。また、介助者を防護するための線量拘束値や既に放射性医薬品を投与するためにある程度被ばくしている患者を防護するために他の患者からの被ばくの増加をどの程度容認できるかも検討の課題になる。このように、PET 検診機関で適切な放射線防護のための基準を作るには、いくつかのトレードオフ分析が必要になると考えられる。例えば、施設設計において患者待

合室を広くしたり、しゃへい厚を増したりしゃへい体を大きくすると職員の被ばくは減るがコストがあがる。さらに、RI 投与時の自動注入器は術者の被ばくを確実に低減させるが、その導入・維持にはコストがかかるだけでなく他の不利益も考慮すべきかもしれない。また、運営において、スタッフを増やし作業を分担すると被ばくが分散できるが、コストがかかる。さらに、患者の行動制限や協力についても、厳しい制限を課すと第三者の被ばくは減るが患者の QOL は低下する。このような検討は、国際放射線防護委員会 (ICRP) のドラフト「非密封放射性同位元素を投与された後の患者の管理区域からの退出」(日本放射線技術学会学術交流委員会関係法令検討小委員会の解説が日本放射線技術学会誌で印刷中である) でも、事例に応じて検討すべきとされているものの、ある程度標準的な例を基にした施設基準ガイドラインづくりが望まれる。

いずれにしても、PET 診療において従事者の被ばく線量を左右するのは、使用時の注意である。PET 診療への従事において、放射線従事者は自身や同僚の被ばく線量を最小限にするため、極力、静注後の被験者との無用な接触を避ける必要がある。トイレ等の案内、検査についての説明等は、線源となる前に行い、静注後は、監視モニター、

インターホンを使用してカメラ室に誘導するなどが必要である。本研究では、介助者の線量拘束値を 5mSv/行為に設定した場合にそれを担保する防護基準例を示した。このような、必要な注意を払うと PET 診療に従事する際の被ばくは、十分に線量限度内とすることができる。このため、わずかな被ばくをおそれるあまり患者を不安に陥れるような接遇をすべきではないと考えられた。ただし、受診者が公共の交通機関を利用して帰宅する場合、交通機関の運転者近傍に集中する場合は、乗務員の被ばく線量は公衆の線量限度近くなる。従って、退出時における注意事項の一項目に加えるべきことを提案した。

一方、放射線診療において極めて有益であると考えられる ^{99m}Tc を用いたセンチネルリンパ節探索や、放射性医薬品を利用した吸収補正などに伴う放射線診療従事者の被ばく線量は十分に低く、その活用を阻害しないような措置が望まれる。事実、米国では、一定の安全基準を課した上で ^{99m}Tc のセンチネルリンパ節探索利用について、特別扱いする措置が講じられている (10 CFR 20.195 (U. S. NRC 2002))。ただし、わが国では、センチネルリンパ節探索利用や密封線源を用いた吸収補正については学会による安全取扱いガイドラインがあるものの、放射

性医薬品を利用した吸収補正や装置の点検などについては標準的な安全取扱いガイドラインは存在しない。このため、これらの線源の安全を確保した上で、放射線診療の品質保証を確保するために、安全取扱いについてガイドラインを策定した上で、安全性、経済性を考慮した合理的な規制を整備すべきである。

6) 考察のまとめ

放射線診療において安全を確保するには、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた医療従事者によって、定められた条件の下、その医療機器の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして医療従事者や第三者の安全や健康を害さないよう、あらかじめ、施設基準・技術基準などを定めておく必要がある。ここで、安全や健康を害さないということは、当該医療機器の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なように、必要な措置が講じられていることである。これらの分析において、考慮すべき要因は、技術の進歩などにより常に変化するために、その変化に応じて見直すことが必要である。また、医療での放

射線利用は、医療機関従事者や公衆の放射線安全だけでなく患者への放射線安全を確保することも求められている。そのような特性に応じた実効ある管理を実現するためにリスク評価などに基づく科学的根拠を持つ規制の整備が求められる。さらに、医療における放射性物質の利用は患者が線源となるため、エックス線診断における臨床判断分析よりも利害関係が複雑になる。このような背景を持つ課題においては、規制改革は利害関係者に様々な影響を及ぼしうる。このため、社会に役立つ規制を整備するには、ある程度長期的な観点に基づき国民の視点に基づく規制影響分析 (Regulatory Impact analysis, RIA) の質の向上が必要である。また、PET 検診などでは、従来放射線診療に従事していたのとは異なった業界が参入していることから、科学的事実を基に、ステークホルダーを巻き込み、実効ある規制を整備することが求められる。

結論

1. 医療放射線管理規制の国際的動向の把握に関する研究

I AEA が定めた放射線源の安全とセキュリティに関する行動規範やセキュリティ関連文書を調査し、わが国に

において整備すべき医療放射線安全規制の課題を明らかにした。

医療被ばくに関する事項としては、国は、医療放射線防護に関する計画を定め、その中で国の果たす役割、医療機関の役割、関係する事業者の役割と責任を明らかにし、他の事項は指針等に定め、医療放射線防護に関する国の役割、医療機関、関係者の役割と責任を明記していく必要がある。

放射線源の安全とセキュリティに関する事項については、医療機関の把握や医療機関で使用している施設設備の把握については十分になされているが、医療機関においてはセキュリティ対策が十分ではないことも考えられるため、カテゴリー1に属する遠隔治療装置を所有する医療機関に対しては文部科学省での対応を見ながら対策を検討する必要がある。

国際機関の勧告や安全指針には法的拘束力は無く、各国の状況に合わせて履行すべきである。これは、これらの勧告や安全指針は国際的合意を得られているが、なお検討を要する部分も含まれていることを考慮してのことである。このため国際機関の勧告や安全指針を鵜呑みにすることなく、わが国の状況を十分調査した上で、これらの取り入れがわが国の医療の発展に寄与するものかを具体的に検討し進めることが肝要である。

2. 医療法施行規則免除レベル取り入れによる規制対象の変更に伴う医療機関への影響の評価に関する研究

国際基本安全基準免除レベルに示されていない核種については、NRPB R-306 には医療で用いられる核種がすべて掲載されているので、これを医療法、薬事法に取り入れることが適切であると考ええる。免除レベルが取り入れられたときのインビトロ、インビボ利用への影響については、インビボ製品はすべてが免除濃度 (Bq/g)、免除量 (Bq) を超えており、従来どおりの使用に関する規制は変わらない。インビトロ製品では、多くの製品は免除量以下であり、少量使用であれば、その利用は免除の対象になる。密封線源の取扱いとしては、障害防止法の規制の対象となる。条件付き免除の仕組みについては、ラジオイムノアッセイのように使用方法が定まっているものについて薬事法において適用し、使用施設基準の合理化や手続きの簡素化が図られる。

3. 国際免除レベルの医療法への取り入れについての基本的な方向の研究

国際免除レベル取り入れにより、規制対象が変化した場合の医療機関に

おける影響に関する検証の結果及び、現在施行されている医療法施行規則のうちで、医療機関の使用実態との乖離する部分を抽出し、医療現場の実態に則した改正案作成に資する検討を行った。

医療法施行規則において、「放射線の定義」及び「使用等の場所の制限」等の規定に関して、改正すべき規定のうち、第30条の5～第30条の12、第30条の14～第30条の15、第30条の18、第30条の22～第30条の23、第30条の25について、規則改正に資する具体的な提案を行った。

4. 国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する事項の研究

照射装置使用室で永久挿入による組織内放射線照射治療のために照射器具を使う場合には、患者及び放射線診療従事者等の安全を確保するために以下のような要件を求めるべきであると考えられた。

(1) 放射線診療従事者および患者の放射線防護のために必要な措置を講じること。

照射装置と患者および放射線診療従事者の間に適切なしゃへい物を設けたり、適当な距離をとるなど患者や放射線診療従事者が不必要な放射線で被ばくすることのないこととすること。さらに、ALARAの原則に従い、

容易に達成できる手段がある場合にはそれを講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくすること。また、十分な安全保持機構を持たず、誤操作の可能性がある照射装置を設置してある診療用放射線照射装置使用室においては、組織内放射線照射治療を行うべきでないこと。

(2) 線源の紛失防止策を講じること。

診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射装置使用室の床等は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間のすくないものとする。診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射装置使用室に動かせない機器等がある場合は、診療用放射線照射器具が入り込まないように目張り等を行い、すき間のないようにすること。また、床等に排水口など紛失の恐れがある構造の場合、シートで覆うなど適切な線源紛失防止措置を講ずること。線源取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落した線源が容易に検索できる手段を確保すること。上記の手段が確保できない場合には、定まった区域に閉じこめる措置をとるために、作業範囲をシートで覆い、必要に応じてバットを使用すること。診療用放射線照射器具使用後において放射線測定器により使用

機材、シートや使用場所等の線量を測定することにより、線源の紛失がないことや線源が放置されていないことを確認すること。また、保管簿の記帳等により当該診療用放射線照射器具の数量を確認すること。

(3) 感染防止策を講じること。

手洗い場所など血管撮影室に準じ、組織内照射治療を実施するために必要な設備を設けること。

(4) その他放射線診療の安全性確保に必要な措置を講じること。

組織内照射療法の特性を考慮し、照射装置および照射器具の取り扱い及び管理等に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射装置使用室の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(5) 医療機関の管理者の責務を明示すること。

管理者の責務の実施に当たっては、直接治療に当たった担当医と十分な連携を図ること。

5. 医療機関における放射性医薬品管理の規制のあり方および医療放射線管理の法令適用に関する研究

放射性医薬品としてFDG-PET検査が実施可能とされる状況から、放射線障害の防止に関して、構造設備や放射線

診療従事者等の放射線の防護に関する方策について検討した。その結果、医療機関における線量評価において、 ^{18}F -FDG の物理的半減期及び実効半減期を考慮することが可能であること。

また、医療従事者の被ばく低減のため、① 薬剤投与においては、自動注射装置の導入を促進する。② 投与後の画像検査に至る一定時間患者が待機するための特別の室を設ける必要がある。③ 画像検査における検査室とコンソール操作する場所との間には、一定のしゃへい能力を有する壁等を設けることを原則とする。④ 患者に対して飲料水を提供し、画像検査前及び画像検査後に排尿を行うことを履行する。⑤ 管理区域内にトイレを設けることを原則とする。また、公衆被ばく線量の低減を図るため、⑥患者が病院等からの帰宅に際して公共の交通機関を利用する場合、バスの運転席から距離を取る。また、患者が一箇所に集まることがないようにする。⑦ 帰宅後一定時間、妊婦や10歳未満の小児との接触を制限する、などの行動制限について医師が患者又は介護者に指導する必要があることを提案した。

また、核医学診療を安全に円滑に実施するには、その法的規制を整備する必要があり、その診療の質の維持のために、様々な線源が利用されているが、これらの利用を不適切に制限するよ

うな法令適用がなされると、経済的なコストを増加させるだけでなく、診療の質の維持に支障が生じるなど、国民に不利益を及ぶことが考えられる。従って、診療用放射性同位元素の使用・保管による安全性を担保しつつ、核医学診療の有用性や経済性を損なわない規制の整備が求められる。

以上の研究により、国際的な基本方針である国際免除レベルを医療法に

取り入れる際の医療機関への影響や、具体的課題が明らかとなり、必要な措置を講じる準備を整えられたと考えられる。この成果を活用し、国際的な潮流や国内法令との整合性を確保しつつ、医療現場での混乱を未然に防ぐよう円滑な取り入れが進み、もって、医療機関におけるより適切な診療用放射線の防護体系が構築されることを期待したい。