

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」

（H26-医療一般-019）（研究代表者：細野 眞）

平成 26 年度 分担研究報告書

「医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究」

研究分担者	山口 一郎	国立保健医療科学院生活環境研究部 上席主任研究官
研究協力者	大山 正哉	独立行政法人国立病院機構千葉東病院
	小高喜久雄	東京ベイ先端医療・幕張クリニック
	成田 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院
	芳賀 昭弘	東京大学医学部附属病院
	渡邊 浩	横浜労災病院

研究要旨

【目的】

医療機関での放射線管理の実態も踏まえ国際的な調和を図り放射線安全を確保するために必要な対策を提案する。

【方法】

新しい通知の現場での適用状況も含めて、医療機関での放射線管理の実態や行政機関の対応の状況を調査し、課題を明らかにして、必要な対策を提案する。

【結果及び考察】

規制整備を検討すべき課題として、(1) 歯科用のハンドヘルドエックス線装置、(2) 診療用放射線照射装置使用室での自動表示の規定、(3) 医療機関外での健康診断での放射線安全の確保が課題として考えられた。これらの課題の解決に向けて、(1) どのような利用法が望ましいかを明らかにした上で規制の適用のあり方を検討する必要がある、日本歯科放射線学会放射線防護委員会での議論を十分に踏まえて検討する必要がある、(2) 放射線障害防止法との斉一化を図る必要がある、(3) 医師が立ち会わない場合であっても放射線防護上は行政機関への手続きが望ましい、と考えられた。

平成 27 年度の原子力規制庁で規制整備が進められる予定になっている線源セキュリティ対策に関しては、使用しなくなった線源の管理に関して、それぞれの医療機関のみの対応に限界があると考えられることから、何らかの制度の創設が必要だと考えられた。

国際原子力機関（IAEA）で策定が進められている『電離放射線の医療使用における放射線防護と安全』（DS399）への対応に関しても今後必要と考えられる事項を整理した。医療分野での放射線防護に関する規制は、国際機関からの勧告の変化に対応すると共に医療技

術の進歩に対応するために見直されてきた。このうち、後者の医療技術の進歩への対応はその時々で必要であったが、規制の全体像を捉えた体系的なものとはならず、例外規定での対応となっていた面がある。今後は、国際的な規制の調和も念頭に置き、基本的な理念を重視した規制整備を目指すべきであると考えられた。

【結論】

医療機関での放射線管理の実態も踏まえ国際的な調和を図り放射線安全を確保するために必要な対策を提案するための課題を整理した。整理した課題を、今後、更に検証する。

1. 目的

以下の二つの背景から、医療機関での放射線管理の実態も踏まえ国際的な調和を図り放射線安全を確保するために必要な対策を提案する。

(1) 医療放射線の安全管理の基本的な指針は医薬発第188号で示されている。この通知は、医療分野の技術の進歩などに対応するために、昨年度も改正された。その一方で、医療現場からはルールを整備を求める意見がある。

(2) 東日本大震災に際して災害時・事故時に備えた措置を講じておく重要性が再認識された。昨年度の厚労科学研究では、火災も伴う震災や水害（広域大水害や都市型洪水）などの災害時を想定し、医療用放射線源の脆弱性を評価し、医療機関職員や患者だけでなく、公衆の放射線防護も念頭に置き、初動のあり方を提示し、医療機関や行政機関が活用できる訓練シナリオをまとめ、机上訓練を実施した。

検討の結果、災害時の放射性物質の影響に関して危惧されるのは、比較的大きな数量の線源であり、災害対応だけでなく、セキュリティ確保の面からも、カテゴリー1

や2の線源で診療に使用しなくなったものの対策が望まれると考えられた。

線源セキュリティ対策に関しては、原子力規制委員会の核セキュリティに関する検討会において、今後の、規制整備を目指して、RIセキュリティワーキンググループが設置され、平成26年10月10日に第一回の会合が設けられた。また、国際的な取り組みとしては、国際原子力機関において行動規範に基づいた取り組みが進められてきており、使用しなくなった線源の長期間管理に関して安全とセキュリティ確保を目指した行動規範の適用における国際的な調和を推進するための法的・技術的専門家会合がこの秋に開催された。今後、線源のライフサイクルを通じ放射線源の安全とセキュリティを国際的な枠組みで確保する方策について議論されることになっており、我が国でも対応が求められる。

2. 方法

2-1 方法

(1) 新しい通知の現場での適用状況も含めて、医療機関での放射線管理の実態や行政機関の対応の状況を調査し、課題を明らかにして、必要な対策を提案する。

(2)国際的な取り組みと調和するために、セキュリティを考慮した規制整備が放射線障害防止法において検討されることが見込まれている。この規制整備では、医療用の線源も対象となり、医療分野への影響が少なくないと考えられる。そこで、日本の医療分野の特性を考慮したセキュリティ対策を明らかにするために、最新の国際情勢を調査した上で、医療現場のヒアリングも行い課題を抽出し、その解決策を提示する。

また、医療機関には校正用線源や脱落線源なども存在し、他の分野と異なる多様性がある。このうち、永久挿入後1年以内に患者が死亡し摘出した線源は、廃棄が課題となり医療機関で保管しているのが現状であり、災害後の遺体からの線源の取り出しは、東日本大震災でも事例の報告がある。医療分野では α 線源の利用が拡大していくことが考えられるが、線源の盗難は日本でも複数の事例があり、現在の学会のマニュアル等では、放射線安全対策に関しては記述されているものの、セキュリティ対策が欠落している。そこでこれら医療分野に特有の放射線管理の課題に関しても、テロや災害対策の視点から検討する。

さらに関連事項として、米国食品医薬品局（FDA）と米国歯科医師会（ADA）ではガイドライン改訂がなされるなど、各国で規制の見直しが進められているシールド付きハンディタイプエックス線装置の災害時の活用についても検討する。

(3)国際原子力機関（IAEA）で策定が進められている『電離放射線の医療使用における放射線防護と安全』（DS399）¹への対応が今

後必要と考えられる事項を検討する。

2-2 研究倫理

本研究では医療機関の職員に意向を尋ねる社会調査も組み合わせて行うことから、社会調査については、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得て行うこととしている。

3. 結果

3-1 現場での法令適用の齟齬

3-1-1 歯科用のハンドヘルドエックス線装置

日本歯科放射線学会放射線防護委員会での議論も踏まえて整理を試みることにしたが、日本歯科放射線学会放射線防護委員会での結論がまだ得られていないために、来年度、具体的に検討することとした。

今後の検討の方法としては、学会ではこの装置の使用が望ましいものと考えられるかどうか、望ましいものと考えられる場合には、どのような使用法か検討していただき、さらに、業界団体の日本画像医療システム工業会（JIRA）で、その使用法では法令適用上どのような問題があるかを指摘していただき、その問題を解決できるように検討することとしたい。

これまでの経緯

JIRAが手持型の歯科用エックス線装置を医療現場にて使用できるように厚生労働省へ要望したのは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法

Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation

<http://www-ns.iaea.org/standards/documents/draft-ms-posted.asp?s=11&l=85>

¹ IAEA.DS399 - Radiation Protection and

律(略称:医薬品医療機器等法)(旧薬事法)のエックス線装置基準及び医療法施行規則の改正であったが、まずは、専門の学会でガイドラインを策定すべきとされた。このガイドライン策定の必要性は関係者間で認識が一致し、平成27年2月現在も、その作業が進められている。

関係法令の改正の必要性の検討

・医薬品医療機器等法：エックス線装置基準の改正

JIRAからの要望を踏まえ、エックス線装置基準はどのように改正すべきかを検討すべきだと考えられる。

・労働安全衛生法：電離放射線障害防止規則(電離則)の改正

JIRAからは、手持型の歯科用エックス線装置は医療現場以外での使用も想定されるため、ガイドラインに整合するように、電離則の改正が必要との見解が示されている。電離則の改正が必要であるとすると利害関係者として労働者側からの賛成も得る必要がある。

どのような使用法が想定されるか

・エックス線診療室内でインプラントなどで用いる導入事例があり、製造販売会社の販売促進資料でも示されている。

・障害を持つ患者に対してエックス線診療室内などで用いる事例として国内でも確認された。JIRAでは、重症心身障害児や小児(限定)に対しては、日常臨床とは異なる特殊な条件ととらえ、「他に代替手段がない場合」は必要な防護手段を備えることで、合理的な使用条件が提示できるとの立場であった。

・エックス線診療室内以外の場所で訪問診療などで用いる際の添付文書で想定されている使用方法である。

・災害時の診療やご遺体に対して用いる方法が想定される。災害時の避難所でのエックス線装置の取扱いについては通知が出されているが、ご遺体確認における簡易型の歯科撮影に関する規定はない。医療法の範囲外になると考えられ、規制のあり方そのものが課題であると考えられる。

法令適用をどうするか

(1)医療法

エックス線診療室内でインプラントなどで用いる場合は、以下の事項の法令適用に齟齬が生じ得ると考えられた。

・医療法施行規則第30条第3項第3号

移動型及び携帯型エックス線装置及び手術中に使用するエックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び患者から2メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。

一方、室内での操作に関しては、現行の通知適用に齟齬はないと考えられた。188号通知では条件付きで使用が許容されている²。その場合の防護の要件は、以下のように必要に応じて行うこととされている。

・188号通知第二(三)1(3)

なお、本号に掲げる「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような画

² 1週間につき1,000ミリアンペア秒以下で操作する口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う場合。

壁等を設ける等の措置を講ずることであること。

この場合であっても、(ア)から(ウ)については、必要に応じて防護衣等を着用すること等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

エックス線診療室内以外の場所で訪問診療などで用いる場合は既に示した基準に追加して、188号通知第二(四)1(3)では、「移動型又は携帯型エックス線装置の使用に当たっては、鍵のかかる等適切な保管場所を確保するとともに、当該装置のキースイッチ等の管理を適切に行うこと。」とされている。歯科用のハンドヘルドエックス線装置については、鍵が設けられていない現状にある。保管場所を鍵のかかる場所とするなど、誤って使われないような配慮も求められる。このような配慮は、今後、開発される装置を考え、アナログ的な鍵ではなくデジタル的な認証方法もよいとすべきかの検討も必要ではないかと考えられる。

(2) 医薬品医療機器等法

本装置は、医薬品医療機器等法上の承認は得られている。2m以上離れて操作できる構造となっているかがポイントとなる。現場での手続きでは、専用スタンド・リモートスイッチ(オプション)を用いることで、2m以上離れて操作できる構造対応になっており、保健所には、この説明がなされていることを確認した。この説明は実際の使用状況を必ずしも反映したものではなく健全性を欠くとも考えられた。医薬品医療機器等法の適用に関しては、添付文書との整合性も重要になる。

(3) 労働安全衛生法

エックス線診療室内でインプラントなどにより用いる場合や、エックス線診療室内以外の場所で訪問診療などにより用いる場合が考えられる。本装置は、本来、移動使用が前提のように見受けられるが、電離則の適用に関して添付文書上も記述が見当たらず、整理が求められる。

この装置をエックス線診療室外で使用する場合の要件を考えると、電離則では、エックス線診療室以外で使用する場合には、少なくとも焦点や患者から2m離れて操作する必要があるとされている³。

(4) 海外での対応

米国食品医薬品局(FDA)と米国歯科医師会(ADA)は、放射線撮影手順と放射線安全ガイドラインを改訂し、『HAND-HELD X-RAY

³第十八条

事業者は、第十五条第一項ただし書の規定により、工業用等のエックス線装置又は放射性物質を装備している機器を放射線装置室以外の場所で使用するときは、そのエックス線管の焦点又は放射線源及び被照射体から五メートル以内の場所(外部放射線による実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下の場所を除く。)に、労働者を立ち入らせてはならない。ただし、放射性物質を装備している機器の線源容器内に放射線源が確実に収納され、かつ、シャッターを有する線源容器にあつては当該シャッターが閉鎖されている場合において、線源容器から放射線源を取り出すための準備作業、線源容器の点検作業その他必要な作業を行うために立ち入るときは、この限りでない。2 前項の規定は、事業者が、撮影に使用する医療用のエックス線装置を放射線装置室以外の場所で使用する場合について準用する。この場合において、同項中「五メートル」とあるのは、「二メートル」と読み替えるものとする。

UNITS』の項目の中で、『ポータブル/手持ち式のデザインでハンドグリップにトリガー(曝射スイッチ)仕様』の製品は、適切な撮影をした場合には、シールド効果により、術者は防護衣必要なしで撮影可能であるとの見解を示している⁴。

(5) 関連文書

「警察歯科」の医師からの要請で被災された方の遺体検視身元確認のためのレントゲン撮影機材が提供された例がある。安全性と画質に関しては研究成果が示されている^{5,6}。

3-1-2 診療用放射線照射装置使用室での自動表示の規定

規制下限数量の導入により診療用放射線照射装置の範囲が広がった。このため、非合理的な規定になっていると思われる。医療安全上の特別な考慮は必要がないと考えられる。

例えば、下限数量導入前に診療用放射線照射器具であった¹³⁷Cs111MBq密封小線源が、

⁴ The Selection of Patients for Dental Radiographic Examinations
Revised 2012
AMERICAN DENTAL ASSOCIATION
Council on Dental Benefit Programs
Council on Scientific Affairs
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Public Health Service
Food and Drug Administration

⁵ Goren AD, Bonvento M, Biernacki J, Colosi DC. Radiation exposure with the NOMAD portable X-ray system
Dentomaxillofac Radiol 2008; 37: 109-12

⁶ Brooks SL, McMinn WE, Benavides E. A clinical trial of the Nomad portable X-ray unit. J Mich Dent Assoc. 2009;91:54-8

下限数量導入により、診療用放射線照射装置となった。診療用放射線照射装置使用室において自動表示する装置を設置しなければならなくなり、放射線障害防止法との乖離が著しい。

医療法施行規則

(診療用放射線照射装置使用室)

第30の6 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

(1)、(2) (略)

(3) 人が常時出入する出入口は、1箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

放射線障害防止法施行規則

(使用施設の基準)

第14条の7 法第6条第1号の規定による使用施設の位置、構造及び設備の技術上の基準は、次のとおりとする。

(1)～(5) (略)

(6) 原子力規制委員会が定める数量以上*の密封された放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする室の出入口で人が通常出入りするものには、放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする場合にその旨を自動的に表示する装置を設けること。

*) 400GBq が基準

3-1-3 医療機関外での健康診断での放射線安全の確保

診療放射線技師法の改正

平成26年6月25日に「診療放射線技師法」が改正され、病院又は診療所以外の場

所で、多数の者の健康診断を一時に行う場合において、胸部エックス線検査（コンピュータ断層撮影装置を用いた検査を除く。）のために100万電子ボルト未満のエネルギーを有するエックス線を照射する場合には、医師又は歯科医師の立会いがなくても実施できるものとなった。

ここで、エックス線撮影は医行為であると考えられる。従って、その医行為が反復継続的に行われれば、そこは医療機関となるはずだが、今回の診療放射線技師法改正は、病院又は診療所以外の場所で医行為を行うことができるのではないか。

医療法と診療放射線技師法の適用の齟齬の指摘

一方、巡回診療や巡回健診に関する取り扱いに変更がないことから、医療法の考え方と診療放射線技師法の考え方との間で整合性が取れていない状態にあると思われる。

診療放射線技師法改正時の通知では、検診の実施に関し、『事前に胸部エックス線写真撮影を行う診療放射線技師に対して指示をする責任医師及び緊急時や必要時に対応する医師などを明示した計画書を作成し、市町村に提出する。なお、市町村が自ら検診を実施する場合には、当該計画書を自ら作成し、保存する。』とされている。

巡回診療や巡回健診に関する取り扱いでの課題

巡回診療の手続きでは、巡回診療を行なう場所並びに各場所毎の医師又は歯科医師である実施責任者の氏名及び診療を担当する医師又は歯科医師の氏名及び担当診療科目を記した実施計画が必要とされ、そこに

記した医師又は歯科医師である実施責任者をして当該病院又は診療所の管理者の指揮監督のもとに医療法及びこれに基づく法令の管理者に関する規定に則って巡回診療を管理させることとされている。

これに対して会場で医師が立ち会わないのであれば、医師又は歯科医師である実施責任者が存在せずに、巡回診療手続きが行えないとしている例があり、混乱している例がある。

課題の整理

(1) 医師が立ち会わずに、多数の者の健康診断を一時に行う場合であっても、巡回診療の対象とすべきではないか。

(2) 巡回診療とならない場合、届出もなくエックス線撮影業務が行われるようになると思われるが、行政機関は、その実態を把握する必要があると考えられる。従って、診療放射線技師法の改正において、胸部検診業務において医師の立会いがない場合の条件として、検診の実施に関し、市町村に計画書を提出すること等の遵守事項が定められていることから、それを遵守すべきだと考えられる。

3-2 セキュリティ対応

対策を行うために、規制を整備すべきかがまず課題となる。規制を整備すべきとなった場合には、どの法律に基づき整備すべきかが課題となる。現状では平成27年度に放射線障害防止法での規制整備が目指されている。少なくとも、現状では医療法でも対応すべきだと考えられる。

規制整備の現場対応を考えると、費用負担に対する法的根拠の整理が必要となる。

セキュリティ対策の費用は、原則として医療機関が負担すべきであると考えられるが、要する対策によっては実現が困難となる可能性が生じる。とすると、セキュリティ対策の費用をまかなうためにどのような制度が必要だろうか？比較的大きな数量を持つ線源のセキュリティ管理では様々なリスクを伴うと考えられる。これらのうち不測の事態に対応することを考慮すると、自ずと各医療機関での対応には限界があることは明らかである。このため、例えば、有害物質を扱う事業所を閉鎖後も安全に管理する類似の制度なども参考にして、環境整備を図る必要がある。これらの環境整備としては、以下が考えられる。

- ・ 医療機関内での積み立て
- ・ 関係機関での基金
- ・ 保険制度

課題の整理

長期保管に伴い生じうる様々な事象への対応が必要となることから、使わなくなった線源はどうするのがよいか課題となる。

保管方法としては、医療機関自身による保管が考えられるが、その医療機関において保管が困難になった場合の対応を予め整備する必要がある。また、医療機関外での保管も考えられるが、この場合には場所の確保が課題となる。

保管以外には、再利用あるいは廃棄物として処分があり、例えば、外国での再利用や海外への搬出が考えられる。このうち後者について、現在カナダへの船便 (class 7) が利用可能である。この経路は、いつまで船便が残るか不透明であるが、ガンマナイフの線源交換があるので当面は存続すると

考えられている。フランスへは class 7 の船便がないことから、航空便で実施されている実態がある。フランスへの輸送は、一時期、受入側の協力が得られず実現できていなかったが、関係者の働きかけにより復活した経緯がある。このような海外への搬出は、生産した業者ではなく生産国に返送するという IAEA の文書案では示されており、この課題に対し日本としてどのような貢献ができるかも踏まえてその推移も注視する必要がある。

密封線源に関して、日本には処分場が設けられていない。このため、国内で処分できるようにするには、関係者だけでなく社会からの理解を得る必要がある。

その他の課題としては、保管と保管廃棄の違いの整理もある。廃棄物のカテゴリとすると、輸出が行えないという支障が生じ得る。永久保管できない場合には、必要に応じて規制整備も検討しなければならない。

(事実上) 使用していない線源のセキュリティも考慮した管理

IAEA の『使われなくなった密封線源の長期管理に関するガイダンス』案に従って、脆弱性をいかに低減するかが課題となる。以下に論点を提示する。IAEA のガイダンス案に従い、医療機関内に留めないようにすることが望ましいだろうか？ 医療機関内に留めないようにすることが望ましいとするとどう管理するのがよいだろうか？ IAEA のガイダンス案にはそぐわなくなるが、医療機関内に留ることが望ましいとするとどう管理するのがよいだろうか？ 医療機関内

に留め続けることができない事態にどう対応するのがよいだろうか？

線源のワーキングライフの課題等

古い線源では線源の密封性が保てなくなる。このため、長期間の保管で課題となり得る。また、移動可能な線源の盗難防止（カテゴリ-3 も含めて）には必要な盗難防止対策を確保すべきだと考えられる。

3-3 国際原子力機関（IAEA）で策定が進められている『電離放射線の医療使用における放射線防護と安全』（DS399）への対応

(1) Diagnostic reference levels

2.40. において、CT の線量として「CTDIvol, and DLP」が示されているが、歯科領域のコーンビーム CT では air kerma-area product が使われる状況であり、IAEA の Global survey、IEC の表示規定、EU での SEDENTEXCT の取り組みなどとも調和させることが望ましいと考えられた。

(2) Local rules and procedures – image guided interventional procedures

3.77. において、「Staff should never be subject to direct beam exposure.」とされているが、入射面付近では散乱線の線量が大きくなるので、直接線に入れなければ支障がないと誤解されないように記述を工夫すべきだと考えられた。なお、皮膚の等価線量限度を超える事例は公式の統計上は計上されていないが、眼の水晶体の等価線量や実効線量同様に個人線量測定会社のデータでは、その存在が疑われており、高い線量を受ける医療従事者の対策も課題である。

(3) 放射性医薬品の品質管理作業で発生する有機廃液の処理

4.277. では 「(f) Small activities of ^3H and ^{14}C in organic solutions can usually be treated as non-radioactive waste.」とされているが、日本は、「usually」ではない場合に相当すると考えられる。

具体的な事例としては、PET 製剤の検定時に高速液体クロマトグラフィーの移動相に有機溶媒として使用した PET 核種で汚染されたアセトニトリル溶液の処理がある。

^{18}F -FDG 合成中、合成装置から回収されたアセトニトリル溶媒の廃棄は 7 日間ルールが適用され廃棄溶媒として業者に引き渡すことが可能かどうかとの問いになる。

ここでの問題意識は、合成過程終了後ではないと 7 日間ルールが適用できないのではないかとの懸念が医療現場にあることである。

これに対して、製薬会社は放射線障害防止法上、7 日間ルールが適用できるようにしている。しかし、7 日間ルールが適用できない場合、有機廃液の行き場がなくなる。

一方、日本アイソトープ協会では責任を持った放射性廃棄物集荷を行うために、集荷対象は液体シンチレーター廃液に限定している。

このため、 ^{18}F -FDG 合成装置から溶出された後に ^{18}F -FDG または ^{18}F 化合物を品質試験（臨床に使用する前の FDG）に使用した液体クロマト分析使用の FDG とその使用した溶媒は 7 日間ルールが適用されて廃棄できるかどうかは課題となる。この背景としては、液体は 7 日間ルールの範囲外ではないかとの懸念も医療現場にある。なお、トリチウムの量は 20 リットルの廃液中には

12kBq 程度存在すると考えられる。

7 日間ルールの前提の問題点

- ・異核種をゼロにできない。
- ・人工かどうか識別不可能な放射性核種も含まれてしまう。
- ・どこから非放射性として扱うかという議論が不可欠。
- ・全国産業廃棄物連合会などのご理解を得てルールを整備すべきでは。

「アセトニトリル溶媒」の廃棄法

- ・放射性のまま。
- ・固化。
- ・非放射性扱いにする。

課題解決の必要性

- ・製剤の検定作業は医療の質に必須。
- ・高速液体クロマトグラフィーでの廃液への放射性核種の混入は PET 核種だけに限らない。

課題解決の方向性

- ・クリアランス制度の導入。
- ・Decay in storage の導入。

課題解決の課題

- ・利害関係者の理解

このような課題は、これと言った正解がなく、リスク問題にどう対応するかが問われる容易ではないものであり、関係者の理解を求めることが不可欠である⁷。事実、学会などのガイドラインでも記述がなされて

7

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjrt/69/12/69_2013_JSRT_69.12.1353/_article/references/-char/ja/

いない。その一方で、放射性廃棄物の管理のグレーな部分として現場では認識されており、環境整備を求める意見が表出されておらず、医療機関の間での情報交換や調整も進まず、慎重に対処する必要があると認識されている状況である。

環境での医療由来の放射性核種の検出は、下水処理場への放射性医薬品の集積として、原発事故後に表面化し、関係者が連携して対応することとなった。また、宮城県では、原発事故前に表面化して、関係者が対応した。

これらの対応では、過去の計測データが役立ったことから、説明できるデータを準備しておくことが重要だと考えられる。また、医療機関から搬出されるオムツ中の放射性物質の問題は、事例化した後に関係者が産廃業者側に説明して、課題の解決が図られている⁸。

この他、排水設備の汚泥の処理をめぐっても課題が表面化しうる。浄化槽は法令上、年一回の清掃が必要であるが、核医学施設由来だと、汚泥処理施設側が受入に難色を示す例がある（汚泥処理施設と汚泥を持ち込む業者との間には一定の緊張関係があることがある。）。このような場合は、地方自治体が介入して問題の解決が図られている。

関連して、可燃物クリアランスは文部科学省の検討会で議論され、安全性が確認されていたが、法令整備時の検討で全国産業廃棄物連合会の理解が得られず、導入に至っていない経緯がある。

8

<http://dspace.lib.kanazawa-u.ac.jp/dspace/bitstream/2297/4279/1/C0000003225-276.pdf>

同様の課題としては、サイクロトロン施設の建屋の放射化（従来は非放射性として扱われてきたが、日本では諸外国とは異なり、放射化物の基準としてクリアランスレベルの濃度を用いることにしたことから、現場では放射化物として扱うべきと意見が変化している。）のみならず、蛍光灯処理問題があり、日本核医学会 PET 核医学分科会施設管理連絡会などでの検討状況を踏まえて、産廃業者側の理解も得て、規制整備の方針を整理することが考えられる。

(4) 放射性医薬品を投与された患者が緊急事態に陥った時の対応

4.295. で「Medical emergencies involving patients who have received therapeutic radiopharmaceuticals」として記述されているが、日本でも放射性医薬品投与後の透析事例が生じている。この想定も追記するとよいのではないかと考えられた。

(5) 複数の施設に従事する放射線診療従事者の放射線管理

5.169. で「There is however an additional consideration, namely ensuring compliance with the occupational dose limits. Any person who works in more than one radiation therapy facility should notify the licensee for each of those facilities. Each licensee, through their RPO, establishes formal contact with the licensees of the other radiation therapy facilities, and their RPOs, so that each facility has an arrangement to ensure that a personal dosimeter is

available and that there is an on-going record of the occupational doses for that person in all the facilities where they work.」として記述されているが、日本でも対応が必要で議論が始まっているところであり、ここでの整理を踏まえての対応が求められると考えられる。

(6) 放射線診療の質の確保

5.243. で「In line with standard practices for quality management, the BSS in paragraph 3.172 requires regular and independent audits of the programme of quality assurance for medical exposures.」と記述されているが、日本でも対応が必要で議論が始まっているところであり、ここでの整理を踏まえての対応が求められると考えられる。

(7) 医療機関で使われている NORM の対応

5.289. で「Specifically for radioactive source teletherapy equipment, the licensee should: Depleted uranium used as shielding material should also be treated as radioactive waste. For example, a ⁶⁰Co teletherapy head may contain depleted uranium and is to be managed appropriately. 」と記述されているが、日本でも対応が必要で議論が始まっているところであり、ここでの整理を踏まえての対応が求められると考えられる。なお、劣化ウランとは異なるが日本や米国では比較的 Pb-210 濃度が高い鉛プロテクタが回収され

た事例があった⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾¹²⁾。また、PETのLSO検出器ではNORMを考慮した対応が取られている。

4. 考察

4-1 現場での法令適用の齟齬

医療技術の進歩に伴う規制の整備は医療放射線管理分野でも課題となる。このような課題は日本だけに留まるものではなく、各国と連携した取り組みが必要となる。この観点からも国際機関の文書との整合性を図った取り組みが求められると考えられる。

このうち、歯科用ハンドヘルドエックス線装置は、海外の規制機関が対応を変えつつある。障害を持つ患者では固定歯科撮影装置を使用した際、患者が顔を装置側に向けて事故になる可能性があり、在宅以外の場面でも使えるようにして欲しいとの要望が現場からあった。本件は、電離則の改正とも関係するために利害関係者の意向を踏まえつつも、患者が不利益を被らないように対応を決定していく必要があると考えられた。今後も、日本歯科放射線学会放射線防護委員会などとも連携して検討を進める。

⁹⁾
http://www.nsr.go.jp/archive/mext/a_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268624.htm

¹⁰⁾
<http://homer.ornl.gov/sesa/environment/guidance/aea/lead.pdf>

¹¹⁾
<http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/gen-comm/info-notices/1997/in97050.html>

¹²⁾
http://web.archive.org/web/20130603134650/http://www.osha.gov/dts/hib/hib_data/hib19970624.html

4-2 セキュリティ対応

4-2-1 検討の必要性

線源セキュリティ対策を行うことが国際的にも必要とされている。我が国は、線源セキュリティ対策を行うことが必要とされるカテゴリーの線源が比較的多く存在し、その中でも医療用の割合が多く、医療側から規制整備に貢献する必要がある。

4-2-2 検討により期待される成果

実態や関係者の認識を把握することで、規制整備に向けて現場に提供する情報の質を向上させ、関係者間の合意形成の質を向上させる。特に、日本では、線源の処分が不能となっており、医療機関のみでの対応に大きな限界がある。今後の制度整備に向けて、課題が山積しており、それらの課題の解決にも貢献できると考えられる。

4-2-3 国内・国外における検討状況

医療機関での線源セキュリティ対策は各医療機関が手探りでやってきた状況である。本研究は、各現場での取り組みを集約し、規制行政とも連携して実施することで、現実的な問題解決を目指す必要がある。国際的には、各医療機関だけでの対策の限界を前提とし、社会システムの構築を目指す取り組みが進み始めたところである。これらの取り組みは、国際原子力機関で策定されつつあるガイダンス案に反映されるべく作業が進められており、その動向も見据えて、日本のような制約がある国での対応のモデルの提示を次年度目指す。

4-2-4 線源登録制度の活用

行政機関が線源セキュリティ対策を進める上で、その所在の把握は重要である。平成 26 年度現在、運用されている線源登録制度により、医療機関が所持している線源が把握されている。しかし、この制度は特定の線源の有無しか把握できない。放射線管理状況報告書でも使用の実態の把握には限界がある。実際には診療に使用されていないにも関わらず、線源が医療機関内にある場合、そのことを把握することができない。使用しなくなったあるいは長年使用していない線源を把握することが求められる。医療機関として廃棄したくとも廃棄できない線源は、セキュリティ上、特に問題となると考えられる。

今後、これらの実態を把握する調査を計画しているが、湧きだし線源の時のように使用許可施設に報告させることで全量の把握を目指すことも考えられよう。

4-2-5 個別の医療機関で推奨される線源セキュリティ対策候補

各医療機関では必要なセキュリティ対策を講じる必要がある。施設に対応可能なところから実施することが望まれると考えられる。災害対策マニュアルへの記載、責任体制の構築、放射性物質テロ対策訓練の実施等でセキュリティレベルは向上すると考えられる。

保管している線源を対象としたものとしては以下のものが考えられる。このような対策については、単独もしくは複合によるセキュリティシステムの導入の可能性も含めて、医療機関現場を対象にした調査も実施し検証する。

- ・ カテゴリー1、カテゴリー2 に対して
 - ▶ 始業点検による線源確認義務化
 - ▶ 線源貯蔵室への ID を用いた入退室セキュリティの強化
 - ▶ 24 時間監視カメラでの入退出録画管理
 - ▶ 施錠時防犯自動通報機能
 - ▶ 線源貯蔵室への二重扉構造(扉同時解錠不可)
- ・ カテゴリー3 (移動可能なもの)
 - ▶ チェーンの設置

4-2-6 医療分野での放射線源セキュリティ・カルチャーの醸成

医療分野においても線源セキュリティ対策が必要なことを関係者が理解する必要がある。医療機関内の線源が社会に脅威を与えることを認識し、それぞれが役割を果たせるような文化の醸成が求められる。幸いなことに日本では、カテゴリー1 から 3 の医療用線源により社会に脅威を与えた事例はないが、医療分野以外では事例がある。よりカテゴリーが下位の線源の盗難は国内外で事例がある。このことから、行政機関での対応のあり方も想定しておく必要がある。

4-3 国際原子力機関 (IAEA) で策定が進められている『電離放射線の医療使用における放射線防護と安全』(DS399) への対応

本ドラフトでは、医療での放射線安全確保の方向性や主張が記述されており、その内容に沿った対応が我が国でも求められる必要があると考えられることから、その対応の課題を整理した。

医療分野での放射線防護に関する規制は、国際機関からの勧告の変化に対応すると共

に、医療技術の進歩に対応するために逐次見直されてきた。これらの規制整備は、行政手続法に従い透明性を高めるような配慮がなされ、平成 26 年 3 月 31 日に発出された医政発 0331 第 16 号『「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について』では、広く関係機関や関係学会に意見を求めて行われた。そこでは基本的な放射線安全評価に関する技術的な見直しが含まれたが、一方で、放射線に関する技術的な検討のみでは規制の健全な整備としては限界があった。とりわけ、廃棄物に関する規制では、利害関係者の合意を得ることが重要となる。これまでの規制整備において、医療技術の進歩への対応は、その時々で必要なものであったが、全体像の見直しには至っておらず、概して規制の全体像を捉えた体系的なものとはならず、例外規定の利用で乗り切っていた面がある。また、本研究報告書でも述べたように医薬品医療機器等法と医療法の適用の齟齬も続いて観察されている。医薬品医療機器等法は、国際的な調和を念頭に整備されており、規制整備に関しても、アジア諸国との連携をより深める動きもある¹³。このため、医療法においても国際的な観点に立った規制整備を進めることにより、体系的な見直しが必要であると思われる。

国際的な調和を強く意識した医療分野での放射線安全に関する取り組みとしては、日本核医学会放射線防護委員会による「生物医学研究志願者の放射線防護に関する提言」（平成 23 年 10 月 26 日）が今後のモ

13

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0003.html>

デルになると思われる。この取り組みは、国際的な放射線安全の指針である、国際原子力機関の放射線基本安全指針の考え方やその取り入れを検討していた放射線審議会基本部会での議論を踏まえ、実態調査も重ねた上で提言されたものであり、省令などを補う役割を担うことが期待された。この提言は、臨床分野以外での研究の展開でも活用された例がある¹⁴。このように、今後、国際的な規制の調和も念頭に置き、基本的な理念を重視した規制整備を目指すべきであり、そのために放射線関係学会・団体の規制整備に関する役割を重視すべきである。

放射線関係学会・団体が規制整備に関して貢献している例としては、放射性物質を投与された患者の管理区域からの退出基準に関する通知での例がモデルになると考えられる。この通知では、放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理について、放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うこととされている¹⁵。

また、核医学診療で発生する廃棄物のように、利害関係者の理解が得られないまま先送りされている課題に関しては、利害関係者を巻き込んだ検討が不可欠であることは、放射化物の規制整備を例にとっても明らかである。来年度には、上述の視点に立った健全な規制整備の取り組みを実施していきたい。

14

<http://www.med.nagasaki-u.ac.jp/nuric/research.htm>

15

<http://www.jsnm.org/tsuutatu/10-11-17>

5. 結論

規制整備を検討すべき課題として、(1) 歯科用のハンドヘルドエックス線装置、(2) 診療用放射線照射装置使用室での自動表示の規定、(3) 医療機関外での健康診断での放射線安全の確保について検討した結果、(1) どのような利用法が望ましいかを明らかにした上で規制の適用のあり方を検討する必要がある、(2) 放射線障害防止法との斉一化を図る必要がある、(3) 医師が立ち会わない場合であっても放射線防護上は行政機関への手続きが望ましい、と考えられた。

線源セキュリティ対策に関しては、使用しなくなった線源の管理に関して、それぞれの医療機関のみの対応に限界があると考えられることから、何らかの制度創設が必要だと考えられた。

国際原子力機関（IAEA）で策定が進められている『電離放射線の医療使用における放射線防護と安全』（DS399）への対応を検討し、その課題を整理した。今後、国際的な規制の調和も念頭に置き、基本的な理念を重視し、関係機関を巻き込んだ規制整備を目指すべきであると考えられた。

6. 謝辞

歯科用のハンドヘルドエックス線装置の現場での使用に関しては、日本歯科放射線学会放射線防護委員会及び一般社団法人日本画像医療システム工業会とも共同して検

討した。

7. 参考文献

- 1) IAEA.DS399 - Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. 2014
- 2) AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. The Selection of Patients for Dental Radiographic Examinations. 2012
- 3) 渡邊 浩, 山口 一郎, 前原 善昭, 小泉 美都枝, 藤淵 俊王, 木田 哲生, 塚本 篤子, 堀次 元気, 平木 仁史, 木村 有美, 大山 正哉. 放射線治療装置保守担当者に対する放射化物に関するリスクコミュニケーションの効果. 日本放射線技術学会雑誌 2013 ; 69(12) : 1353-1362
- 4) 文部科学省科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 安全・安心科学技術及び社会連携委員会による「リスクコミュニケーションの推進方策」(平成 26 年 3 月 27 日)

