

放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討

分担研究者 山口一郎

研究協力者 鈴木智和（大阪大学放射線科学基盤機構 放射線管理部門 助教）

1. はじめに

医療機関で用いられる医療機器は使用後に海外に輸出され、活用されることがある。このため、アジア諸国でも日本からの医療機器の輸入を想定し、規制を整備している例がある。医療機器のうち加速器も海外では、中古品の加盟国間での流通の実態がある。今後、日本からの医療用加速器の輸出も想定されることから、医療法の規制適用の課題について整理を試みた。

2. 方法

先行例の調査

加速器の輸出例について調査した。

法令の検討

医療機関に設置された医療用加速器の扱いは医療法だけではなく、放射性同位元素等の規制に関する法律（RI規制法）によっても規制されている。そこで、放射化された部品を含む加速器の輸出に関する法令適用上の課題を原子力規制庁での会議の記録を用いて調査した。

3. 結果

先行例の調査

これまでに示されていた考え方としては、免除レベルを超えるものでは事実上、輸出が困難としている例がある。

- 大阪大学 核物理研究センター 放射線管理室・放射線取扱主任者 鈴木智和氏による「加速器周辺の放射化とその放射線管理(自然科学研究機構 核融合研究所 放射線業務事従者に対する教育訓練) 2017/3/17 H29核融合研 教育訓練¹」

ここでの課題は以下のものであった。

- どの程度放射化したら放射化物として扱うべきかが放射線管理上の課題にある。
- 現行規制では、放射化物は放射性汚染物の一種とされ閾値がない。

¹ <http://www.rcnp.osaka-u.ac.jp/~tomokazu/slide-pdf/nifs-2017.pdf>

クリアランス制度の濃度基準は、放射化物であるかどうかを判断するための閾値ではない。このためバックグラウンド（BG）の変動の程度を越えた放射線が試料から検出されたら、放射化物の扱いとなりかねない。従って、測定をよくとすると全てが放射化物となり得る。何故なら、地表でも毎時数ナノシーベルト・レベルの中性子があり、常に放射化物が生成されているからである。コストをかけて測定を上げると全ての試料から放射化物が検出されることになるので、どのレベルから放射化物として扱うかを決める必要がある。

このレベルとしてはクリアランスの考え方をを用いることも考えられるが、医療用加速器では放射化する範囲が限定的なこともあるので、物量が小さいのであれば、規制免除レベルを用いて放射線安全は担保されることになる。

国内で確認された加速器のこれまでの輸出例として、大阪大学の事例を紹介する。

大阪大学とカナダTRIUMF研究所は共同で実験装置を開発していた。開発中の装置は大阪大学のサイクロトロンを利用して性能試験を行った後、TRIUMFで本実験に利用された。大阪大学のサイクロトロンを利用したことにより、すでに装置は放射化していたので、放射化物を輸出することになった。大きなものであっても数量が5.8 MBq、濃度が6.5 Bq/g（核種は主にCo-60）であり、濃度がRI規制法の放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（平成12年科学技術庁告示第5号）別表第1第3欄の値を超えないことから、規制値以下の放射性同位元素として輸出した。法令上は放射性同位元素ではないので、原子力規制委員会の輸出確認は不要であった。一方、安全のため自主的にL型輸送物にして輸出した。

このように、この事例では輸出時に免除レベルを適用し、規制の対象になるかどうかを判定していた。なお、放射化の程度が強いところでも $\Sigma D/C$ が10を超えず、全体として $\Sigma D/C$ が1を超えなければ、クリアランスレベルは下回るができるが、このルールの適用に収まらない程度であったために、日本でも法制化されていたクリアランスの適用は検討されていなかった。

その他の事例

- 米国から日本への放射化鉄の輸入を検討²
- 日本から米国に輸出した加速器の事例では米国での受入時に放射化が確認され、日本側からの情報提供が不十分だと受け止められていた（加藤和明先生（高エネルギー加速器研究機構名誉教授）からのご教示）。

² <https://shisetsu.ric.u-tokyo.ac.jp/riji09.html>

法令の検討

輸出するものは廃棄物かどうかは法令適用上のポイントになると考えられる。法令上、「汚染物の輸出」は規定されていないが、廃棄物だと許可廃棄業者にしか引き渡せない。しかし、輸出が想定される加速器は有効に活用することが想定されており、廃棄物ではない。

実際に国内の放射線発生装置許可使用者間では、廃棄物になっていない放射化物を譲渡譲受することが認められている。

一方、放射性物質を含むことからBSS（国際原子力機関のBasic safety standard）に規定されている免除レベルを超えているならば、RIとして輸出するしかないとの考え方がなされていた。

平成23年に放射化物規制がなされるまでの間、各加速器施設では適切に放射化物を自主管理していたとされるが、各施設の方針で異なる部分があり、その説明が不足していたために廃棄物業者が困惑する場面があった。平成23年に放射化物規制がなされたことで、法令上の扱いが明確化され、光子を検出するタイプの放射線検出器で容易に検出されるような放射化物が規制対象になったことで、廃棄物業者にゲートモニタで検知される放射化したものが引き渡される可能性は小さくなっている。ただし、バックグラウンド（BG）の3 σ を超えていないものは有意な放射化がないとタイプ2エラーを無視した運用がなされた場合は、BGが高い事業所や事業所内でのBGの変動が大きい事業所から排出された廃棄物が廃棄物業者の高感度のゲートモニタで検出されることがあり得るかもしれない。また、事業所での測定を小分けで行っていた場合も、集約することで廃棄物業者の高感度のゲートモニタで検出されることがあり得るかもしれない。

平成23年の放射化物に関する規制では日本ではクリアランスの考え方を参考にして規制の範囲が決定されたが、海外の各国での取り組みのベースにあるBy-productとしての規制免除をどう扱うかも課題となる。

「放射化物」という規制のカテゴリーは、必ずしも日本独自のものとは言えないが、「放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素によって汚染されたもの」との表現は日本独自のものであり、国際機関の文書体系に沿ったものではなく、この検討は公開の検討会とは別に行政機関内のみで決定された³。国際的な輸送の基準には「放射化物」または「汚染物」というカテゴリーはなく、「RI」か「RIではない」かのどちらかしかないので、放射化物もどちらかに当てはめないと事実上輸送ができない状態になっているが、「汚染されたもの」という表現を入れたことで別の価値判断が持ち込まれ、行政機関の混乱を招き、以下に示すように公開の会議で業者の照会に対して、これまで示されていた見解の見直しが表明される事態となっていた。また、放射性と有害化

³ https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/1293908.htm

学物質による複合汚染物が新たに発生することになり、医療機関で対応が求められる事例もあった。

なお、放射化物のうち、遮へい体は諸外国では再利用されている状況にもある。実際、放射化物は廃棄されるものもあるが、再利用されるものもある。国内の研究機関では海外で不要になったビーム輸送用電磁石が再利用されている例が多々ある。ここで、輸入は受入れたときに放射化物にすれば良いので現行法でも問題にならない。

いずれにしても、日本では、現行法令上も免除レベルを超えていれば、RIとして扱う必要がある。

一方、このような放射化物の管理は現実的かとの懸念があった。なぜなら、放射化物を「密封されていない放射性同位元素」として管理するため、放射化物に含まれるすべての核種の非密封の許可が必要となる。このため、まったく非密封の許可がない施設では許可を得るのがかなり困難との懸念があった。この困難さは手続での不要なハードルを低下させることで軽減できると考えられる。ここでは「使用」の想定が限定的とできるために、規制上の手続に関してできるだけ無駄を省くことが求められる。

規制上の手続での困難さでは、免除レベルを超えるかどうかの判定を客観的にどう示すかも課題になるとの指摘があった。BSSの免除レベルを超えるか超えないかの判断は放射化物管理上の代表的な核種だけでなく、すべての核種のBSSの免除レベルとの比の和で評価する必要がある。

ここで免除レベルを超えるかどうかは、一定の質を担保して行う必要がある。判定の誤分類がおきないように、測定の不確かさを制御する必要がある。この誤りが制御されているのであれば、必ずしもすべての核種で質のよい評価が必要ではなく、一定以上の寄与がある代表的な核種のみで評価すればよいことになる。この配慮は消費者リスクを合理的に制御することに帰着するが、現実的なガイドとしては、感度分析を用いることが考えられる。

加速器の輸出事例

加速器の輸出は国策となっており、『協定に基づく支援事業は、粒子線治療装置の海外輸出拡大の効果的な手段の一つであることが、国(経済産業省)により認められ、本年度は補助金が交付されます⁴。』とされていた例や、『タイ王国への粒子線治療装置フルサポート輸出調査事業 報告書⁵』。『磯山 悟朗. タイの放射光計画の顛末⁶』の事例報告があった。

⁴ <https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/past/news/news34.pdf>

⁵ https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/26fy_kameda_outbound.pdf

⁶ <http://www.pasj.jp/kaishi/cgi-bin/kasokuki.cgi?articles%2F2%2Fp523.pdf>

行政機関の見解

行政機関の見解提示例としては、第三回放射性同位元素等規制法に係る審査ガイド等の整備に関する意見聴取⁷があり、輸出の関係では、原子力規制庁が判断するものではないとされている。『事前に提示された意見への回答⁸』、『その場での追加質問への回答⁹』が公開されていた。日本放射線安全管理学会からは、「(一般的な質問として)加速器の輸出に関して、日本のみが担当官の見解によって不可になっており、見直しが必要」とされていた(「第三回放射性同位元素等規制法に係る審査ガイド等の整備に関する意見聴取」の資料6)。医療法の法令適用に関しても、同様の考え方が適用できると考えられる。

この課題の類似例として、医療機関内の加速器の移設も輸送時の放射線安全確保の観点では同じ構造であると考えられた。

放射性廃棄物に区分される場合は、放射性廃棄物の輸出¹⁰の扱いを考えることになるが、特定有害廃棄物等の輸出入等の規制に関する法律では、目的で『第一条 この法律は、有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約(以下「条約」という。)等の的確かつ円滑な実施を確保するため、特定有害廃棄物等の輸出、輸入、運搬及び処分の規制に関する措置を講じ、もって人の健康の保護及び生活環境の保全に資することを目的とする。』とされ、定義等で『第二条 この法律において「特定有害廃棄物等」とは、次に掲げる物(船舶の航行に伴い生ずる廃棄物であって政令で定めるもの並びに放射性物質及びこれによって汚染された物を除く¹¹。)をいう。』とあり、放射性物質はそもそもこの法令の対象外ではあるが、廃棄物の輸出¹²は制限されており、特定有害廃棄物等の輸出入管理¹³もなされている。具体的には、告示¹⁴で示されている。

- 輸出貿易管理令別表第二の二一の項で定める廃棄物(平成15年告示第381号【最終改正】令和2年告示第58号)
- 輸出貿易管理令別表第二の二一の二の項で定める放射性同位元素(平成17年告示第334号)

⁷ <https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/RIguide/260000035.html>

⁸ <https://youtu.be/FXi1TdQBAs?t=9460>

⁹ <https://youtu.be/FXi1TdQBAs?t=9152>

¹⁰ https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_export/05_nuclear/housyasei.html

¹¹ <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=404AC0000000108>

¹² https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_exandim/02_haiki/haiki_ex.html

¹³ https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_exandim/01_basel/index.html

¹⁴ https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/01_seido/03_law/houreii_tiran.html

- 輸出注意事項17第34号（H17.12.15）「放射性同位元素の輸出承認について」（最終改正：輸出注意事項2021第36号（R3.12.28））

一方、IAEAでは『Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material¹⁵』を策定しており、加盟国の中には医療用加速器の輸入を想定した輸入規制の事例もあった¹⁶。

4. 考察

医療用加速器の輸出時に限らず、放射化物を扱う際には放射線安全を確保する必要がある。関係者は放射線安全が確保できていることを説明できるようにしておく必要がある。ここで限界となっていたのは、医療用加速器の放射化に関する知見であった。医療用加速器の放射化の評価で必要となる情報は、医療用加速器の製造販売会社にとって企業秘密となるものである。企業秘密の保持は企業間の健全な競争において、重要な要素である。

このため安全確保と企業秘密の保持のバランスを取る必要がある。安全確保のための情報では、保守的な評価での安全確認で良く、安全評価上過度な精度が問われるものではない。企業秘密の尊重と安全確保の間でのバランス模索は先行例がある[1]¹⁷。先行例を踏まえて事例を蓄積し、経験値を高めていくのが実際的ではないかと思われた。

先行例では、放射性物質の規制の適用に関して輸出時に規制対象かどうかを判断するとして、規制免除の考え方が用いられていた。しかし、この手法では既に管理対象となっている線源を改めて規制対象とするかどうかを判断することになる。輸出先でも線源として扱う場合は、このプロトコルでもよいが、レベルが低く、輸出先では非放射性物質として扱うのであれば、本来はクリアランスの考え方をを用いるべきであり、その場合に適用するクリアランスレベルの誘導で対象となる物量を考慮することも考えられる。

また、これまで医療機関での放射線管理で専門の業者が技術的な貢献を果たしてきた。この貢献に関して、医療法などでは業務委託の規定がないままである。RI 規制法での放射線安全管理功労者の表彰でも放射線管理会社の職員がその対象になっていなかった。線量測定に関しては信頼性の確保が課題となっており、業務委託の制度化による放射線管理会社の貢献の可視化も社会インフラの整備の観点で重要であると考えられる。

5. 結論

医療用加速器を輸出するには、その加速器を利用した医療機関が輸送時などの放射線安

¹⁵ <https://www.iaea.org/publications/12288/regulations-for-the-safe-transport-of-radioactive-material>

¹⁶ https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2007/september/tradoc_136014.pdf

¹⁷ 「謝辞:Varian Clinac 2100C 加速器の詳細なヘッド構造をご提供頂いた Varian Oncology Systems に感謝いたします。」

全に関して説明する必要がある。そのためには、その医療用加速器の製造販売会社との協働も必要となる。また、放射線管理会社の援助も重要になる。さらに、専門的な事項は日本放射線安全管理学会のような専門の団体からの支援が期待できる。

文献

1. 荒木不次男. 医用加速器Varian Clinac 2100Cのモンテカルロシミュレーション. J JASTRO. 2005年;17:53-63.