

労災疾病臨床研究事業費補助金

分担研究報告書

不均等被ばくを伴う放射線業務における被ばく線量の実態調査と

線量低減に向けた課題評価に関する研究

分担研究課題：海外諸国の眼の水晶体の線量限度の引き下げの法令

への取入れの現状把握に関する研究

研究分担者 小野孝二 東京医療保健大学 看護学部 教授

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

研究分担者 志村勉 国立保健医療科学院 生活環境研究部 上席主任研究官

研究分担者 櫛田尚樹 産業医科大学 産業保健学部 教授

研究要旨

- わが国での規制整備に資するために、国際原子力機関の国際原子力事象評価尺度 2 以上の医療分野での事例を収集し、日本での対応と比較した。
- 医療分野での線量限度超えの事例も報告されており、報告事例への介入結果の公表例もあった。
- 段階的な管理の導入が課題であると考えられた。
- 防護眼鏡の内側では線量が不均一になるため、眼の水晶体の等価線量を過小評価しないように素子の装着部位分を配慮することが望まれる。
- 被災動物を用いた検討でも本研究課題の最終目標である災害派遣型 EPR 線量評価ユニットとして急性被ばく 1Gy 以上が分別可能な、効果的な線量評価法・トリアージシステムを運用するための応用利用を検討し、事後的線量評価として広範囲に使える可能性が示唆された。
- 医療従事者向けの放射線生物学に関する教材として、研究が深められていることが理解できる素材を作成した。
- X 線装置においても国際的な免除レベルを取り入れることが望ましいと考えられる。
- 低エネルギー光子を発生させる装置では、光子エネルギーに応じて制御するリスクに応じて方向線量当量率の深さに関する免除基準を明確にすることが求められる。
- クルックス管の授業での利用では教員や中学生に対する線量拘束値をステークホルダーの参画のもとに設定することが課題となる。

目次

A. 研究目的	3
B. 研究方法	4
1. 海外当局での対応事例の解析.....	4
2. 線量評価の課題に対応するために防護眼鏡を着用した場合の防護眼鏡内の線量分布.....	4
3. 事後的な線量評価法として L BAND EPR 装置を用いた方法の検証.....	4
4. 放射線生物学に関する医療従事者向けの教育用素材の作成.....	4
5. クルックス管を用いた放射線授業への対応.....	4
C. 研究結果	4
1. INES2 以上で医療関係の事例の分析.....	4
2. 線量評価の課題に対応するために防護眼鏡を着用した場合の防護眼鏡内の線量分布.....	8
3. 事後的な線量評価法として L BAND EPR 装置を用いた方法の検証.....	9
4. 放射線生物学に関する医療従事者向けの教育用素材の作成を試みた。.....	9
5. クルックス管を用いた放射線授業への対応.....	9
D. 考察	10
1. INES2 以上で医療関係の事例の分析.....	10
1.1 米国における労働者の被ばく線量管理における個人情報保護の取り組み.....	12
2. 線量評価の課題に対応するために防護眼鏡を着用した場合の防護眼鏡内の線量分布.....	13
3. 事後的な線量評価法として L BAND EPR 装置を用いた方法の検証.....	13
4. 放射線生物学に関する医療従事者向けの教育用素材.....	13
5. クルックス管を用いた放射線授業への対応.....	13
E. 結論	14
F. 健康危険情報	14
G. 研究発表	14
医療従事者向けの放射線生物学に関する教材.....	17
EU での ICRP 勧告の影響の分析例[1]	20
EU の医療分野での取り組み.....	20
眼の水晶体の等価線量のモニタリング.....	21
考察と結論.....	23
ASN による放射線防護の視察報告書 1	26
ASN による放射線防護の視察報告書 2	36

A. 研究目的

疫学研究の知見を踏まえた眼の水晶体の等価線量限度の引き下げに関して、国際放射線防護委員会 (ICRP) による眼の水晶体等価線量の年間限度を 150 mSv から 5 年平均 20 mSv へ引き下げる勧告がなされた後に、国際的に規制への取り入れの方向で検討が進められており、国際原子力機関 (IAEA) の国際基本安全基準 (BSS ; International Basic Safety Standards) の一般要求事項 GSR Part3 に取り入れられた。欧州連合では、この要求事項を欧州連合での基本安全基準に取り入れ加盟国での制度反映に法的拘束力持たせている。

これを受けて、各国が眼の水晶体等価線量限度の引き下げを国内法令に取り入れている。そこで、わが国での規制整備に資するために、これまでの海外諸国での眼の水晶体の新しい線量限度の取入れ状況の調査結果を踏まえて、海外当局での対応事例を調査した。

また、防護眼鏡を着用した場合のモニタリングにおいて、線量分布が著しく不均一になることから眼の水晶体の等価線量の過小評価への懸念があるので、その検証を計算で試みた。

他方、平成 32 年度から移行措置としてク

ルックス管の放射線授業が実施される見込となっている¹。クルックス管の中には、Hp(0.07)として距離 15cm で 14mSv/h 程度の線量率になるものがある。このような授業の放射線安全に関する法令適用を考えるには、線源が規制から免除されるかどうかはまずポイントとなる。放射線発生装置の規制からの適用免除基準は、IAEA GSR Part 3 及び RSG1.7 では(i)通常の使用条件において、機器のアクセス可能な表面から 0.1m の距離において、周囲線量当量率又は方向線量当量率が $1\mu\text{Sv/h}$ を超えないこと、又は(ii)、発生する放射線の最大エネルギーが 5keV を超えないこととされている。日本では、国の総合規制とは別に、労働安全衛生法で X 線装置を対象とし、照射管やフィルターを使用し、照射野を適切に制限することが求められる特定 X 線装置が定められているが、2021 年 2 月現在、X 線装置の定義が定められていない。そのため、蛍光 X 線分析や電子顕微鏡などの用途で使用される X 線放射型装置については、日本の施設によって採用されている放射線安全プロトコルに違いがある実情にある。クルックス管を用いた授業では生徒だけでなく教員も放射線に曝されうるので、その法令適用について検討した。

¹ 新学習指導要領移行措置

(4) 平成 32 年度の第 2 学年の理科の指導に当たっては、次のアからウまでのとおりとする。

ア 現行中学校学習指導要領第 2 章第 4 節第 2 [第 1 分野] の 2 (3) ア (エ) に規定する事項について

では、新中学校学習指導要領第 2 章第 4 節第 2 [第 1 分野] の 3 (5) エのうち「放射線の性質と利用」に関する規定を適用するものとする。

B. 研究方法

1. 海外当局での対応事例の解析

海外当局での対応事例として、2000年以降で2021年3月1日までに報告のあった各国の医療施設で発生した国際原子力・放射線事象尺度（INES:The International Nuclear and Radiological Event Scale）レベル2以上の事故について調査した。調査事例の選定は、令和2年度放射線安全規制研究戦略的推進事業（原子力規制庁）「放射線影響分野における放射線防護対策の推進に関する調査と提言ならびに放射線防護人材の確保・育成に関連する業務」の業務を請け負った日本放射線安全管理学会の「放射線施設の放射線事故に係る最新知見の収集WG」の結果も利用した。

さらに米国における労働者の被ばく線量管理における個人情報保護の取り組みを調査した。

2. 線量評価の課題に対応するために防護眼鏡を着用した場合の防護眼鏡内の線量分布

防護眼鏡内の線量分布は以下の幾何学的な設定を用い、鉛ガラスの密度は4.26 g/cm³とし、組成は以下の通りとした。防護眼鏡の距離は1 cmと5 mmと変えてPHITSを用いて計算して結果を比較した。

3. 事後的な線量評価法としてL band EPR装置を用いた方法の検証

被災牛を用いて放射線被ばくによる信号

が検出できるかどうかを非破壊的な電子スピン共鳴法を利用した測定法で検証した。

4. 放射線生物学に関する医療従事者向けの教育用素材の作成

医療従事者を対象として想定した放射線生物学に関する教育用素材を作成した。

5. クルックス管を用いた放射線授業への対応

クルックス管を用いた放射線授業への対応として法令適用上の課題の整理を試みた。

（倫理面への配慮）

本研究は、公開されている資料を収集し分析することで行った。

C. 研究結果

1. INES2以上で医療関係の事例の分析

INES2以上で医療関係の事例を表1に示す。欧州とオセアニアで7例の報告があった。このうち欧州よりIVR従事者の医療従事者の水晶体の異常被ばくの報告もあった。EUでの取り組みの資料を添付した。日本でも電離則等が改正され、新しい眼の水晶体の等価線量限度が2021年度から導入される予定となっており、放射線防護上の課題となっている。

事例の概要を以下に示す。

表 1 INES2 以上で医療関係の事例

事例番号	INES	国	場所	事象発生日	事象名
1	2	ドイツ	バイエルン州の放射性医薬品研究所	2020年12月8日	放射性同位体取扱施設
2	2	ドイツ	バイエルン州の病院	2020年1月31日	年間の線量限度を超える放射線曝露
3	2	英国	ウエールズにある医療機関	2019年12月31日	IVR従事者における水晶体過剰被ばく
4	2	スイス	病院の薬剤部	2019年6月21日	Ga-68溶液の飛沫による眼の汚染
5	2	フランス	アンジェ病院の核医学診療部門	2019年1月31日	核医学診療部門の手の線量限度を超える被ばく
6	2	フランス	サン・ドニにあるドラフオンテーヌ病院	2017年10月20日	IVR従事者における皮膚過剰被ばく
7	3	オーストラリア	オーストラリア原子力科学技術機構	2017年8月22日	品質管理分析者 (QC Analyst) の手の被ばく

事例 1 製造時の手順ミスによる作業員の放射線曝露 (INES2)

放射性医薬品の製造のために Lu-177 を取り扱っている施設でのグローブボックス内での作業中に、使用済みのカニューレを指定の回収容器に投入せずにグローブボックス内に気付かずに残ってしまった。この時、カニューレの保護キャップが外れていた。次のシフトで、作業者がカニューレを発見し、それを拾おうとした際に、グローブボックスの手袋越しに右手中指の指先をカニューレで刺した。カニューレに残っていた液

量は微量であったが、高い比放射能のため 1MBq 程度が局所の皮膚に注入された。この従業者はその後、作業を中止し、放射線管理担当者に連絡し治療を受け、残存した量は 10~20 kBq まで低下したが、穿刺部位の局所皮膚線量は 6.7 Sv と保守的に計算された。

なお、放射性医薬品が皮膚に誤って注入されることで放射性皮膚炎を起こすことはベータ線も放出する核種で知られており、IRPA15 で Lu-177 の投与時の血管外漏洩事例の言及例があった²。

² Kendall Elizabeth Berry (Fox Chase Cancer Center, USA). Three Years of Experience Treating Patients with

Lutathera® (Lutetium, Lu-177, Dotatate). T4.4-0221

事例2 実効線量限度を超えた事例

OSL(Optically Stimulated Luminescence)で計測された病院の労働者の実効線量が一月間で24.2 mSvとなっていた。この線量は、ドイツの法令で定められている実効線量の年間限度である20 mSvを超えていた。この労働者では組織反応は示さなかった。

放射線防護管理者も関係者も、想定される被ばくのシナリオを説明できなかった。病院と労働者は、必要な放射線防護措置は常に適用されていると説明している。過去12ヶ月間の線量計の測定値の評価では、被曝の記録はなかった。このことから所轄官庁は、当該従業員の5年間に蓄積された全身線量(24.2 mSvを含む)が100 mSvを超えてはならないと病院に指示した。

なお、日本では線量限度を超えた測定がいたずらであったことが判明した事例がある³。

事例3 IVR 従事者における水晶体異常被ばく

IVR 処置中に、オペレーター1名が1年以上にわたり、眼の水晶体において法令要求事項として定められている線量限度を超える累積線量を被ばくしていた。線量計が適切に使われていなかったため、毎月の線量

測定報告書で眼の水晶体への線量の増加が記録されることはなかった。管理システムの不具合、個人用防護具(PPE)の誤用、水晶体の等価線量を測定することに適さない線量計の使用など、いくつかの不具合が確認された。なお、眼における確定的影響は2020年6月現在時点では報告されていない。水晶体における等価線量は推定25.8 mSvとされている。この線量の推定は、従事者のPPE使用の記憶に基づき現実的と判断した仮定を用いて実施された。

英国での眼の水晶体の等価線量限度は、関連する法律によると20.0 mSvとなっている(欧州連合は、欧州指令により欧州BSSの法令適用を加盟国に求めていた。欧州BSSの眼の水晶体の等価線量限度はIAEAのGSR part 3と同様である)。

この事件は英国の安全衛生行政機関によって調査され、現在は不起訴の決定を受けて事件としての扱いは終了している。なお、日本では線量限度を超えていたとされる労働者に対して適切な個人線量測定がなされなかったとして事業者が書類送検された事例がある⁴。また、線量限度は超えていなかったものの、労働者に対する適切な測定が行われていなかったとして事業者が書類送検された事例がある⁵。なお、医療で用いるX線はエネルギーが低いので素子の装着法によっては、人体でのX線の減弱により線量を過小評価することが考えられる⁶。このため、測定会社から注意が促されている⁷。また日本では指輪タイプの素子は商業サー

³ 平成15年：国立柳川病院 技師

1名の年間線量が120.8mSv

⁴ <https://www.rodco.co.jp/news/81887/>

⁵ <https://www.rodco.co.jp/news/66845/>

⁶

https://ndrecovery.niph.go.jp/trustrad/wp-content/uploads/2010/04/niph_yamaguchi.pdf

⁷ 『ガラスリングは、放射線を手の甲側から受ける場合は手の甲側にラベルを向け、

ビスではフリーサイズのみとなっており、指が細い労働者では線量が過小評価される可能性がある⁸。

事例4 Ga-68 溶液による眼の汚染

ドラフト内で品質管理のため 700 mBq の Ga-68 を含む溶液が入ったバイアルからサンプルを取り出す際に、バイアルの蓋を注射器で突き刺したところ、液滴が飛び散り右眼を汚染した事例である。眼の水晶体の等価線量は 27 mSv と評価されている。

事例5 核医学科の作業員の手の被ばく

アンジェ病院の核医学科の作業員が、2018年11月の1ヶ月間に 723 mSv の線量を手に受けた。線量計の送付が遅れたため、2019年1月になって初めて判明した。病院での調査では、被ばくの原因を特定できなかった。

ASN は対応した検査を実施したが、その間にも原因は特定できなかった（検査結果書をこの報告書に添付した）。しかし、放射性医薬品製剤の取り扱いやその管理記録などの汚染管理の分野では、改善の道筋が見えてきた。この作業員は、今後12ヶ月間、放射性核種の使用を禁止されている。

事例6 放射線科医の手の被ばく

手の平側から受ける場合は手の平側にラベルを向けてください。』
<http://www.c->

2017年の第1四半期において、IVRで透視を行っている放射線科医がX線により受けた手の被ばくが年間の等価線量限度(500 mSv)を超過した事例である。

2017年10月20日、デラフォンテーヌ病院センターは、X線透視装置を使用して透視下のIVRを行っていた放射線科医で過剰な被ばくがあったとして、放射線防護に関する重要な事象としてASNに報告した。個人線量計の読み取りを担当する検査機関への線量計(指に装着されていた素子)の送付が遅れた結果、結果の判明が2017年9月になったが、この医療従事者が2017年第1四半期に、カテゴリAに分類される労働者の年間規制限度を超える線量(いわゆる「四肢」の線量が500 mSvを超える)を手に受けていたことが判明した。

この事象が発覚した後、病院は直ちに対応し、放射線科医はすべての放射線を用いた透視下のインターベンション手技手技を停止した。本事象の分析によると、放射線科医が受けた線量の大部分は、複雑な胸部または腹腔内骨盤生検の穿刺を行っている間に受けたものであり、その間、放射線科医の手は透視装置から照射された一次X線ビームに曝されていた。是正措置は、手順の最適化、IVRでの作業環境管理の改善により、手技中の従事者の手への放射線曝露を制限し、個人線量計の計測結果のタイムリーな分析を確実にすることとされた。

2018年1月24日、ASNはこの事象につ

[technol.co.jp/monitoring/pdf/pdf_all.pdf](http://www.c-technol.co.jp/monitoring/pdf/pdf_all.pdf)
⁸

https://ndrecovery.niph.go.jp/trustrad/images/dental/5-7NIPH_dental2020.pdf

いて検査を実施した。この検査の結果は公開されており、附属資料としてこの報告書に添付した。この検査では、医療機関で試みられた是正措置の有効性が確認されたほか、同様の事象の発生を防止するために、関係者や専門家と協議して策定された以下の行動計画が示された。

- ・ 検査手順を最適化するための作業を継続する。
- ・ 透視装置から照射される一次 X 線ビームへの手の放射線の曝露を避けるために、関係する医師の慣行を修正する。
- ・ 放射線科医の介入を容易にするために、手技の前に患者の準備を改善する。
- ・ 今回の検査に関するフォローアップレポートは、ASN のウェブサイトに掲載する。

フランス原子力安全局(ASN)は、電離放射線にさらされているすべての労働者が、特に手指や眼の水晶体に対する異常被曝を可能な限り早期に発見するために、線量計を着用する義務があることを強調したいとしている。規定に従った四肢での線量計の装着に関して多くの事業所で観察されている課題を考慮して、フランス原子力安全局は、同様の放射線曝露の事例が本当は存在するにもかかわらず検出されていない可能性を排除していない。

四肢の年間被ばく限度を超えたことを考慮して、フランス原子力安全局はこの事象を INES スケール（国際原子力・放射線事象スケール、重篤度の高い順に 0 から 7 まで段階的に評価される）のレベル 2 に分類

している。

事例 7 品質管理分析者の手の被ばく

品質管理の分析者が、ルーチンでの品質管理手順中に皮膚を ^{99}Mo で被ばくした事例で、 ^{99}Mo (4.5 GBq、0.6 ml) を含む溶液が入ったバイアルを落とし、手が被ばくしたものである。被ばくから 2 週間以上経って、作業者の手に紅斑と水泡の発生し、被ばくした手の皮膚の等価線量は 10~20 Sv に相当すると評価されている。

2. 線量評価の課題に対応するために防護眼鏡を着用した場合の防護眼鏡内の線量分布

計算結果を図 1 に示す。眼の水晶体の吸収線量に比べて 3 倍以上高い場所がある一方で半分程度になる場所があった。

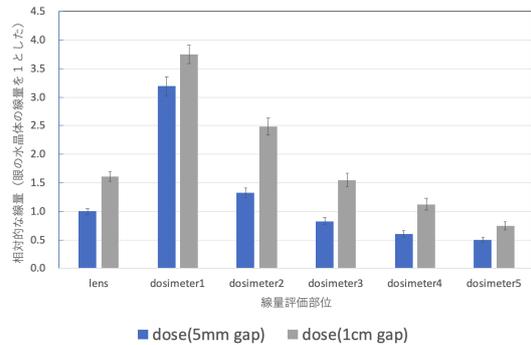


図 1 防護眼鏡を装着した場合の眼の水晶体の吸収線量と防護眼鏡内の各部位での線量の比

3. 事後的な線量評価法として L band EPR 装置を用いた方法の検証

これまでの検討で最終目標として災害派遣型 EPR 線量評価ユニットとして急性被ばく 1Gy 以上が分別可能な、効果的な線量評価法・トリアージシステムを運用するためのシステムデザインがなされたことから、その実装に向けて、事故で被災した試料の計測を行った。

福島県での被災動物として旧避難区域にある浪江町に残っていた 3 頭の牛から 3～4 本の切歯を採取し（計 10 本）、計測した。また、大熊町の牧場からも 1 頭の牛から 4 本の切歯を採取し、計測した。

比較のために、北海道、岩手、群馬、鹿児島で 3 歳未満の牛からそれぞれ 10 本の切歯を採取した（計 40 本）。

測定の結果、浪江町に残っていた牛のすべての試料から原子力事故に由来すると考えられる信号の検出に成功した。この牧場は高濃度のプルームが通過した地域にあり、空間線量率や牛の個体線量計から事故後 1Gy 程度の被ばくをしていたと考えられる。一方、それよりも線量が低いと考えられる大熊町の農家から提供された牛や対照として収集した各地の牛からは信号は検出できなかった。

4. 放射線生物学に関する医療従事者向けの教育用素材の作成を試みた。

作成した資料を報告書に添付した。

5. クルックス管を用いた放射線授業への

対応

GSR 第 3 部や RSG1.7 では明示的に言及されていないが、GSG7 のパラ 2.34～2.38 で評価されているように、周辺線量当量での 10mm だけでなく、低エネルギー光子の場合はそれぞれ 3mm、0.07mm の基準深さが必要であることから、指向性線量当量では 0.07mm の基準深さが推奨されている。

しかし、眼の水晶体への 15mSv の等価線量や皮膚への 50mSv の等価線量をそれぞれ用いることなく実効線量を年間 1mSv 以下に抑えるシナリオを用いて免除レベルが導出されている。

このため、日本では、IAEA が示す X 線装置の免除レベルを実施し、光子エネルギーに応じて、周囲線量当量率や方向線量当量率の深さに関する免除基準を明確にすべきであると考えられた。

さらに、教師や中学生に対する線量拘束値をステークホルダーの参画のもとに設定すべきである。

本課題に関連して国際原子力機関で教育や研究に用いる放射線安全に関する検討が IAEA DS470 において進められているので、その状況を解析した。

IAEA DS470 の取り組み

IAEA は、放射線の安全性に関する規制アプローチを提案している。教育・研究における放射線源の使用における放射線の安全性を確保するために、IAEA の調整委員会は 2012 年 9 月に文書作成概要を承認した。この文書は、GSR パート 3 の改訂作業のため、当初の予定よりも遅れているものの、2020

年の承認のために各安全基準委員会（主に放射線安全基準委員会（RASSC）と想定）に提出される予定とされていた（2021年2月末現在で、まだ作業中となっている）。また、2009年9月に文書DS470「教育・研究における放射線源の利用における放射線安全性」の草案が提示され、2020年11月のRASSC49で議論されたが、RASSC49と日本の教育環境の実態や規制の現状とを比較し、規制整備の課題を提示した。

IAEA DS470 へのコメントの概要

RASSC の範囲についてコメントしたのは、ドイツ、日本、パキスタン、アラブ首長国連邦、英国、米国である。ドイツからは X 線装置の多様性についてコメントがあり、日本とのコメントと合わせて対応されていた。来年度から実施される改訂学習指導要領（中学2年生の理科）で言及されているクルックス管の記述を附属書 I (I-3) で充実させ、日本での研究成果についても参照する対応が示されていた。

理科の授業での X 線を発生しうる装置の使用に適用される線量拘束値

線量拘束値は放射線防護上重要な概念で国際的には幅広く取り入れられていることから日本でも線量拘束値を導入すべきと考えられる。

教員や保護者の意見を考慮して、具体的な線量の制約を設定する必要がある。放射線防護の最適化では、費用便益分析結果などを踏まえて、関係者が検討する必要がある。この判断には、各分野の専門家の協力が必要である。

リスクへの対応は社会的課題でもある。地域の市民団体と教員との協働は実践的な効果があり、リスク教育の題材としても活用できる。日本や東欧諸国は、原子力災害をはじめとするリスクへの対応について様々な教訓を得ている。また、環境汚染を伴う災害への対応の難しさも各国で経験している。このような課題を解決するためには、関係者間での協働した取り組みも有効であると考えられる。

IAEA DS470 へのその他のコメント

日本からのコメントの中で、核医学検査を受けた患者を扱う看護学生の取り扱いについては、職業放射線防護評価サービス（ORPAS）の課題ともなっている。医療機関での消防署職員などコメディカルも含む従事者の教育訓練での放射線防護も関係者の合意形成を促進し、安全確保策を明確にしていく必要があると考えられる。

D. 考察

1. INES2 以上で医療関係の事例の分析

海外では、IVR 従事中の医療従事者の異常被ばくの報告が INES を利用してなされている（表2）。一方、国内では、個人線量測定協議会のデータで年間の実効線量が 50 mSv を超えた医療分野での労働者の存在が毎年、確認示されている。皮膚等価線量限度を超えた医療分野での労働者も測定会社の公開データから確認することができる。例えば、長瀬ランダウア社によると令和元年

度に皮膚等価線量が 500 mSv を超えた労働者は 4 名となっている。また、引き下げ前の眼の水晶体の等価線量限度である年間 150 mSv を超える労働者が厚労省の検討会での資料では平成 29 年度には 7 名おり、うち 6 名は医療従事者である¹⁾。RI 規制法施行規則第 39 条第 1 項で規定されている報告義務のある計画外被ばくは、2020 年度に医療機関から報告があったが²⁾ IVR の事例ではなく、このような事例は本制度の対象外と考えられるものの電離則第 44 条により事業主は、放射線業務従事者が受ける線量が線量限度を超えたときはその旨を所轄労働基準監督署長に報告しなければならないとされる。しかし、この制度により報告された線量限度を超えた労働者に関する発表はなく、これらの医療従事者に関する日本からの INES への通報事例は、2021 年 2 月現在存在していない。

このように個人線量測定協議会などのデータから日本でも線量限度を超過している事例があると考えられるが、線量限度超が判明した事例は労災申請がなされたものか勤務時間管理などの問題での立入時の判明に限られている。線量限度超の事例に対する調査報告書は日本では公開されていないが、関係学会での取り組みは日本でも進められており¹⁰⁾、行政機関により事業所への幅広い援助もなされている¹¹⁻¹⁴⁾。

欧州で改正された BSS では、眼の水晶体の等価線量が 15mSv/年を超える可能性が高い作業者は、カテゴリ A に分類されており、このような作業者は個別の線量測定が必要となるが、それ以外は段階的な管理となっている。

これに対しては、日本は線量拘束値を導入していないままとなっており、段階的なアプローチが法令上十分には導入されていない（防護衣を着用するかどうかでモニタリング方法を判断）。

欧州では規制整備において費用見積もりがなされており、30 年間で約 2,400 万ポンドの費用を必要と推測していた。日本でも、本件は、法令上、事前の規制影響分析の対象外ではあったが厚労省の検討会で経済面からの推計が提示された。

欧州では、現実的な課題として、新規／変更された個人線量測定、保護具、および教育にかかる費用は多額になる可能性があるが、国内法での施行後には、すべての放射線作業員の雇用者が新しい BSS（指令 2013/59/ユーラトム）に準拠することが法的に求められるため、このような費用を回避することはできないとの整理がされており、日本と同様にコストがかかることは違法性の阻却事由にならないと整理されていた。

また、日本の厚労省の検討会では現場での問題が露呈している調査結果が率直に提示されたが、欧州では、眼の水晶体の等価線量のモニタリングへの投資の増加と保護対策の改善の恩恵を十分に受けるためには、影響を受けた労働者を対象とした大規模な研究での検証が非常に重要であるとの視点が提示されていた。さらに、低線量放射線が放射線誘発性白内障の誘発に与える影響に関して、より多くの研究が行われていることも、将来の対策に生かすことができるだろうとされ、基礎研究が重要で日本でも研究

されているところであるが、効果検証と最新の知見を踏まえた PDCA の推進が想定されていた。

欧州では、眼の水晶体の等価線量限度の見直し、放射線防護に関する意識の向上など現場に肯定的影響を与えることが期待されていたが、日本も同様なことが期待されるとの議論が検討会でなされた。

欧州では、新しい勧告は、欧州全域に関連し、国際的な議論も巻き起こし、医療従事者だけでなく、原子炉容器への立ち入り、燃料の解体、産業用放射線撮影など、医療機関以外で働く人々にも影響を与える可能性があることが指摘されているが、日本では廃炉作業にも着目されている。この課題に関して、個人レベルの教育、保護、モニタリングで目標を達成しない場合、作業パターンの変更が必要になるかもしれないことの指摘が欧州ではなされていた。日本でも医療従事者に対しては抜本的な対策の議論もなされつつある。

1.1 米国における労働者の被ばく線量管理における個人情報保護の取り組み

米国の規制当局は、**Radiation Exposure Monitoring System (REMS)**を労働者保護の目的では直接は使わず、事業所からの外部と内部被ばくデータの提供を受け、それを **Energy Employees Occupational Illness Compensation Program (EEOICPA)** に用いている。

REMS は、外部被ばくのデータのみでトレンドが規制上のモニタリングとして分析されるものの、個々の労働者の線量再構築には使わない。

労働者の線量管理に **Social Security Numbers** を使うことは慎重にすべきとされているものの⁹、事業所固有番号の他に **Social Security Numbers** 使うこともあり、その場合は、**Privacy Act Information and protect the Personally Identifiable Information (PII)** に従い、結果として、補償要求に関しては、個別 ID が割り当てられている。

以上から、以下の対応策が考えられた。

- ・ リスクに応じた管理が行えるように IAEA GSR part3 の段階的な放射線管理を規制に導入する。
 - このためには規制影響分析が課題となる。
- ・ 各事業所は電離則第 44 条を遵守する。
 - 行政機関は、電離則第 44 条に基づき報告された事例を集計して INES 通報し、公開する。
 - 報告された事例に対して、関係機関が協力して、当該事業所の背景も踏まえて解決の援助を行う。
 - 役立つ情報が活用できるようにデータの管理を進める。

⁹<https://www.energy.gov/ehss/downloads/radiological-control-technical-position->

[regarding-use-social-security-numbers-dose](#)

2. 線量評価の課題に対応するために防護眼鏡を着用した場合の防護眼鏡内の線量分布

防護眼鏡を用いることで不均等な被ばく状態となり、素子の位置により眼の水晶体の線量を過小評価したり、過大評価したりする。確認した範囲では過小評価の程度は半分に留まったが、実際の場合ではより複雑なのでさらに差異が大きくなるかもしれない。水晶体の線量の過小評価を避けるためには素子を完璧に遮へいするのではなく、できるだけ外側に装着するのがよいかもしれない。

3. 事後的な線量評価法として L band EPR 装置を用いた方法の検証

原子力災害時には、施設職員や防災要員のなかに高線量被曝者が多数発生する恐れがある。その際にはトリアージのためのスクリーニング法を適用させる必要がある。

本研究は、高線量被曝により惹起された歯のラジカル量を、口腔内の *in vivo* 状態で電子スピン共鳴(EPR)という物理的な手法で測定し、被曝線量を評価する手法の確立をめざすものである。本研究は、これまで構築してきたダートマス大学との協力関係のもとで国内の関係する研究者とも協力関係を維持・拡大して、装置の改良等に取り組んでいる。

この目的で開発した装置で、原子力災害で被災した試料からの非破壊的な測定での信号検出に初めて成功した。この方法で推計された線量は予測値よりも高く、対象となった牛では白骨化したものもあったためべ

ータ線曝露の影響も受けている可能性がある。

この方法はこれまで歯科放射線診療、放射線治療、全身照射を受けた患者だけではなく、長年 ERCP に従事していた看護師からも信号が検出されており、労働者の事後的な線量評価でも活用できると考えられた。

4. 放射線生物学に関する医療従事者向けの教育用素材

放射線生物学に関する研究の進展が進んでいる。しかし、これらの研究の進展を医療従事者の放射線防護の教材に反映させることが課題となっている。

この資料では医療従事者の疑問に沿ったストーリーとし、放射線に生物影響の解明に向けて研究が進められていることが理解できるような内容とした。

放射線により生体が影響を受けることはリスク認知を高めることも考えられるが、放射線によってもたらされた生体内での反応に対して生命が対応する機能を持っていることの解明も進んでいることを伝えることで業務への取り組みにより影響を与えることを期待したい。

5. クルックス管を用いた放射線授業への対応

X 線装置の免除レベルの取り入れは、かつて放射線審議会基本部会でも課題とされており、日本での規制整備上の課題となっているが、クルックス管のような低エネルギー

一光子を発生させる装置では、光子エネルギーに応じて制御するリスクに応じて方向線量当量率の深さに関する免除基準を明確にすべきであると考えられた。さらに、教員や中学生に対する線量拘束値をステークホルダーの参画のもとに設定することが課題となる。

- ▶ 低エネルギー光子を発生させる装置では、光子エネルギーに応じて制御するリスクに応じて方向線量当量率の深さに関する免除基準を明確にすることが求められる。
- ▶ クルックス管の授業での利用では教員や中学生に対する線量拘束値をステークホルダーの参画のもとに設定することが課題となる。

E. 結論

- ・ 国際原子力機関に各加盟国から INES2 以上の医療分野の事例報告がなされていた。以下が課題であると考えられた。
 - ▶ 線量限度超えの事例の報告
 - ▶ 報告事例への介入
 - ▶ 段階的な管理の導入
- ・ 防護眼鏡の内側では線量が不均一になるため、眼の水晶体の等価線量を過小評価しないように素子の装着部位分を配慮することが望まれる。
- ・ 被災動物を用いた検討でも本研究課題の最終目標である災害派遣型 EPR 線量評価ユニットとして急性被ばく 1Gy 以上が分別可能な、効果的な線量評価法・トリージングシステムを運用するための応用利用を検討し、事後的線量評価として広範囲に使える可能性が示唆された。
- ・ 医療従事者向けの放射線生物学に関する教材として、研究が深められていることが理解できる素材を作成した。
- ・ X 線装置においても国際的な免除レベルを取り入れることが望ましいと考えられる。

謝辞

牛の歯を提供下さった農家の方々に感謝申し上げます。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ichiro Yamaguchi 1, Kazuhiko Inoue, Masahiro Natsuhori, Chryzel Angelica B. Gonzales, Hiroshi Yasuda, Yasuhiro Nakai, Minoru Miyake and Harold Swartz. L-Band Electron Paramagnetic Resonance Tooth Dosimetry Applied to Affected Cattle Teeth in Fukushima. Appl. Sci. 2021, 11(3), 1187;
<https://doi.org/10.3390/app1103118>

- 2) Hirota S, Gonzales CAB, Yasuda H, Yamaguchi I, Toyoda S. Electron spin resonance signal of human nails: increase after irradiation. J Radioanal Nucl Chem [Internet]. 2021; Available from: <https://doi.org/10.1007/s10967-020-07540-8>
- 3) Yamaguchi I. What can radiation protection experts contribute to the issue of the treated water stored in the damaged Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant? J Radiat Prot Res 2021;46(1): <https://doi.org/10.14407/jrpr.2020.00206>
- 4) 山口 一郎. 医療放射線の安全管理に責任を持つ担当者を国際原子力機関はどう規定しているか? 医療放射線防護; 2020. (82), 44-46.
- 5) 川口 勇生, 山口 一郎, 安東 量子, 甲斐 倫明, 吉田 浩子, 佐々木 道也. JHPS 国際シンポジウム: トリチウム問題をいかに解決するべきか? — 国際的視点および社会的視点から見た放射線防護 — . 保健物理 2020;55(4): 173-182.
2. 学会発表
- (1) Yamaguchi I, Ono K, Kunugita N. Radiation safety issues regarding X ray emittable devices below 10 kV applied voltage. IRPA15;2021. 1. 18-2. 5. 大韓民国 (オンライン) . T3. 7-0172, Congress abstract. p. 270.
- (2) Ono K, Kumasawa T, Shimatani K, keiichi, Kanou M, Yamaguchi I and Kunugita N. Radiation dose distribution of the surgeon and medical staff on orthopedic Balloon Kyphoplasty in Japan. IRPA15;2021. 1. 18-2. 5. 大韓民国 (オンライン) . T4. 2-1174, Congress abstract. p. 531.
- (3) H. Hirata, Yamaguchi I, M. Miyake. Overview of electron paramagnetic resonance-based human tooth dosimetry. M. Miyake. 4th Conference on Nuclear Analytical Techniques (NAT2020) Jointed with 6th Symposium on Radiation in Medicine, Space, and Power (RMSP-VI); 2020. 11. 12-2020. 11. 13. 大韓民国 (オンライン) . R0-1.
- (4) Yamaguchi I, Terada H, Shimura T, Inaba Y, Ushiyama A. Translation of scientific research into Public Health Action: in case of National Institute of Japan. Symposium1: Translation of scientific research into Public Health Action: An international perspectives; ISEE2020; 2020. 8. 24-27. オンライン. ID 2413.
- (5) 戸高安曇・豊田新・館 萌々子、島崎達也、岡壽崇、山口 一郎、井上一彦、保田浩志・廣田 誠子、谷篤史、三宅実、水野秀之、星正治. 人の歯のエナメル質の標準試料作成に向けて—試料処

- 理方法による信号生成効率の比較
一. ESR 応用計測研究会等合同研究会
2月19-20日
- (6) 山口一郎, 中井康博, 三宅実, 廣田誠子, クリーゼル ゴンザレス, 保田浩志, 井上一彦. 人の臼歯を対象にしたL;電子スピン共鳴法を用いた線量測定法における歯の幾何学的な条件が及ぼす影響. ESR 応用計測研究会等合同研究会
2月19-20日
- (7) 山口一郎, 秋吉優史. 教育現場でのX線発生を伴う装置の放射線安全 IAEA のDS470に関する検討. 第19回日本放射線安全管理学会 ; 2020.12.9-2021.1.8、オンライン、講演要旨集. p.86(P21)
- (8) 角山雄一, 佐瀬卓也, 山口一郎, 保田浩志. 海外の放射線施設の放射線事故に係る最新知見の収集. 日本放射線安全管理学会 ; 2020.12.9-2021.1.8、オンライン、講演要旨集. p.57
- (9) 秋吉 優史, Do Duy Khiem , 安藤 太一, 松本 亮, 宮川 俊晴, 掛布 智久, 岡本 泰弘, 伊藤 照生, 山口 一郎. 暫定ガイドラインによるクルックス管からの漏洩X線量抑制の検証. 日本保健物理学会第53回研究発表会 ; 2020.6.29-30、オンライン、講演要旨集. p.80
- (10) 山口 一郎, 南 佑子, 塚本 豊浩, 中井 康博, 三宅 実, ゴンザレス・クリーゼル , 廣田 誠子, 保田 浩志. スペシャルニーズ

歯科での放射線管理. 日本保健物理学会第53回研究発表会 ;

2020.6.29-30、オンライン、講演要旨集. p.64

3.その他

放射線生物学研究の取り組み

100 mSv以下の低線量の放射線被ばく



ヒトの疫学データで
リスクの有無を判断することは困難

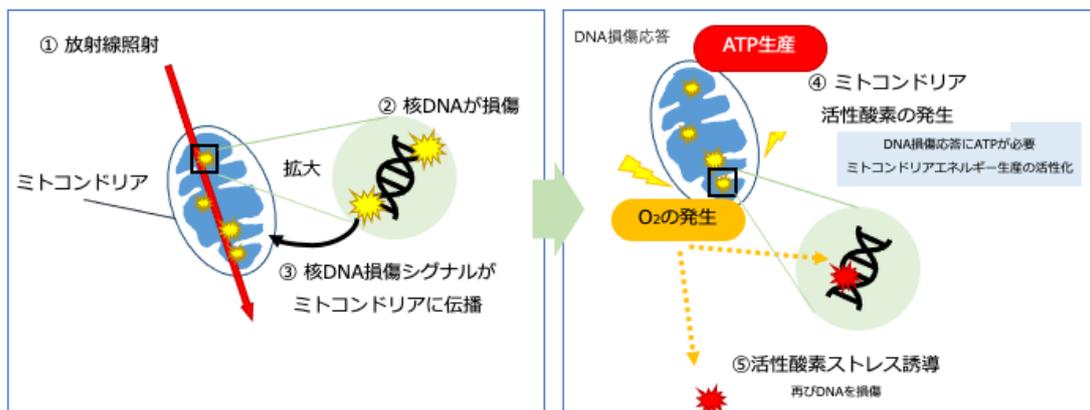
機序解明のため放射線発がんにおける
がん細胞と周辺部の細胞の相互作用 (がん微小環境)
の役割に関して研究を行っています。

不均等被ばくを伴う放射線業務における被ばく線量の実態調査
と線量低減に向けた課題評価に関する研究

1

放射線生物学研究の取り組み

放射線による酸化ストレス：活性酸素の発生機構



不均等被ばくを伴う放射線業務における被ばく線量の実態調査
と線量低減に向けた課題評価に関する研究

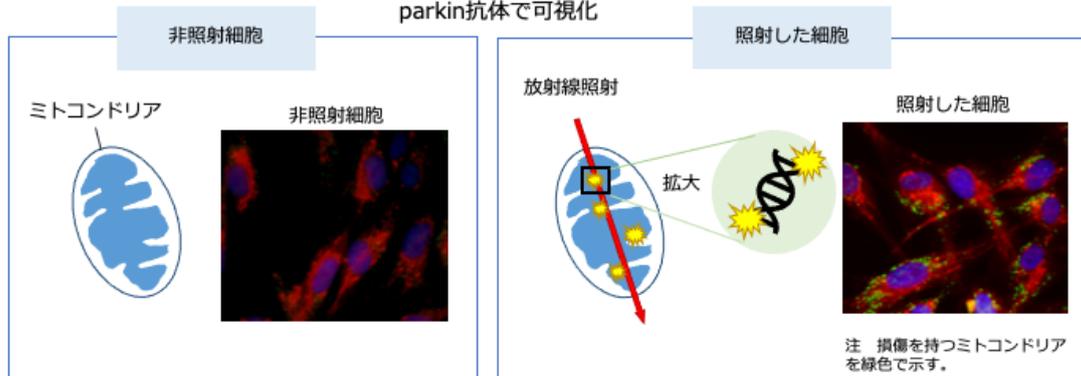
2

放射線生物学研究の取り組み

放射線による細胞傷害

活性酸素により損傷を負ったミトコンドリアを

parkin抗体で可視化

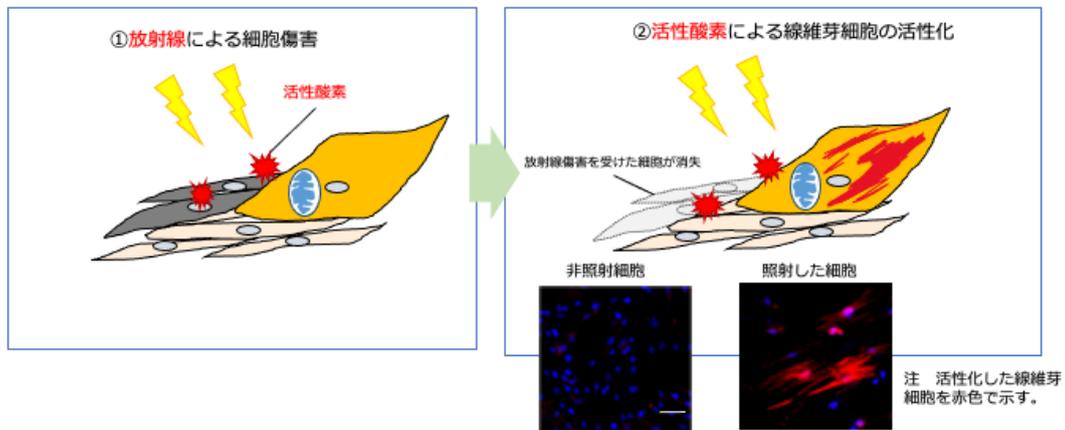


不均等被ばくを伴う放射線業務における被ばく線量の実態調査
と線量低減に向けた課題評価に関する研究

3

放射線生物学研究の取り組み

がん微小環境の形成

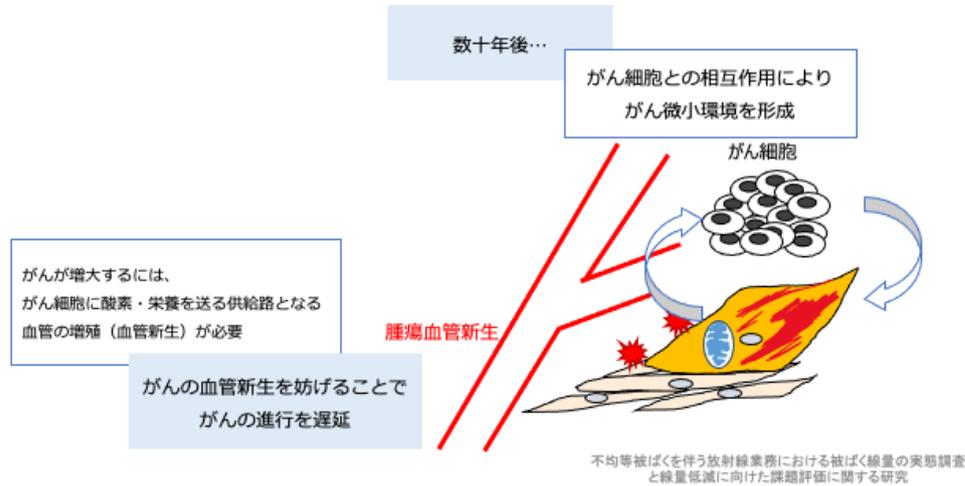


不均等被ばくを伴う放射線業務における被ばく線量の実態調査
と線量低減に向けた課題評価に関する研究

4

放射線生物学研究の取り組み

がん微小環境の形成

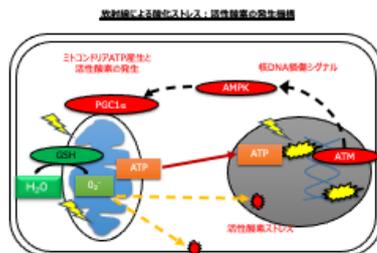


5

放射線による酸化ストレスが眼の水晶体の混濁をもたらす

放射線誘発白内障の解説

放射線業務従事者への水晶体への被ばくについて



放射線の標的細胞は増殖している細胞で、水晶体では水晶体上皮細胞であると考えられる。

水晶体上皮細胞の放射線によるゲノム損傷や酸化ストレスが放射線誘発白内障を発症する要因で、細胞分裂、細胞移動、分化の異常を引き起こすと考えられる。

放射線は、酸化ストレスによるクリスタリンの構造異常で変質し、クリスタリンの凝集で水晶体の混濁を引き起こすと考えられる。

労災医療臨床研究事業費補助金「緊急被ばく医療が必要とされるような事故発生時におけるトリ
アージのための線量評価手法の確立に関する研究」平成27,28,29年度 報告-分担研究報告書

6

EU での ICRP 勧告の影響の分析例[1]

EU の医療分野での取り組み

改正された BSS では、眼の水晶体の等価線量が 15mSv/年を超える可能性が高い作業者は、カテゴリ A に分類される。このような作業者は個別の線量測定が必要となる。このため新しい線量計の導入が必要となりコストがかかることになる。この中でも線量が高い労働者は、眼の水晶体に特化しただけ質の高い線量計を必要とする。対策を講じて医療現場では作業者の線量が限度を超えることが予想される。

よりよい線量測定技術の導入には、必然的に金銭的なコストが発生するが、これは健康への潜在的な利益という観点から見べきであり、長期的には結果としてある程度の節約をもたらすことも期待できる。しかし、これらの効果を予測することは現時点では容易ではなく、完全な効果が実現されるまでには何年もかかるであろう。英国内では、新しい規制を遵守するために必要な初期費用は、医療従事者と原子力作業員の両方の設定で約 800 万ポンドと考えられている。これを実施するためには、30 年間で約 2,400 万ポンドかかると見積もられている。また、欧州放射線学会は最近、「欧州指令 2013/59/ユーラトムの概要：放射線医学における医療専門家のためのエッセンス」を発表し、放射線科が新 BSS 指令によって具体的にどのような影響を受けるかの概要を示している。

BSS と ICRP の眼の水晶体の等価線量に関する勧告の改訂に対応して、英国に拠

点を置く HSE は、影響を受ける人々への影響を概説した報告書を作成し、変更の費用と便益について報告した。この報告書は www.hse.gov.uk に掲載されており、同様の評価を実施している国や近い将来に評価を計画している国にとっても有用である。英国に関連する主要な知見のいくつかを要約すると、HSE は、眼の水晶体の等価線量が高くなる人は比較的少数であると予測しているが、推奨線量限度を超える持続的な曝露が発生した場合には、一部の作業が禁止される可能性があるかと警告している。最適化された眼の水晶体の等価線量の評価用の線量計を用いた更なるモニタリングを取り入れることで、この問題は改善される可能性がある。2012 年の改定線量限度は、国際原子力機関 (IAEA) が発行した文書「眼の水晶体に対する新しい線量限度の職業放射線防護への影響」(TECDOC 番号 1731) にも盛り込まれており、HSE のガイダンスやインパクトノートは、それとも整合性が取られている (これらの動きは ICRP 勧告が IAEA の GSR part3 の改訂のプレッシャーも受けて出されたことを推測されるものとなっている)。

白内障手術は、負担が小さくリスクも小さいが、患者の約 4 分の 1 では挿入された人工水晶体により、後嚢混濁が誘発され、さらなる治療が必要になる (www.visionaware.org)。米国だけでも、メディケアは白内障摘出の費用を年間 36 億ドルと見積もっており、視覚障害の 60% を占めている。

改訂された水晶体の線量限度に対しては、遵守が困難であるとの懸念があるが、最近

の調査では、55%が眼の水晶体の等価線量の線量モニタリング調査にある程度積極的に参加していることが判明している。Public Health England が行った、3つの放射線科に勤務する英国人労働者を対象に実施した研究では、1000件以上の個別の手技を行った3つの放射線科の労働者が、Public Health England の個人線量測定サービスから入手できる最適化された眼の水晶体線量計を使用していた。また、コンプライアンスの可能性を評価するために、関連した質問票が含まれており、このパイロット研究には合計68人が参加したが、そのうちの2人は保護眼鏡を使用していなかったにもかかわらず、年間20 mSv以上の外部線量を受けたのは2人だけであった。これらの施設では、すでに確立された高い基準で放射線防護が行われており、高いレベルのPPEの意識と使用状況が明らかになった。特に小児科では、操作者と患者との密接な個人的な接触を必要とする画像診断技術が増加しており、処理能力と技術が向上するにつれて、線量制限を超えるリスクが潜在的な危険性となる。教育と訓練に加えて、眼の水晶体の等価線量の線量モニタリング、PPEの利用は、作業者の放射線防護を確実にするために最も重要である。

さらに、眼の水晶体の等価線量限度の見直しは、放射線防護に関する意識の向上や現場での訓練、あるいはコンプライアンスを確実にするための新しい線量測定と放射線防護措置の導入など、肯定的な形で、ほとんどの放射線作業者に影響を与えることになるだろう。勧告は、欧州全域に関連し、国際的な議論も巻き起こすであろう。HSEは、これらの新しい線量限度は、職業上の医療

被ばくだけでなく、原子炉容器への立ち入り、燃料の解体、産業用放射線撮影など、原子力部門で働く人々にも影響を与える可能性があるという指摘も行っている。個人レベルでは、教育、保護、モニタリングで目標を達成しない場合、作業パターンの変更が必要になるかもしれない。

眼の水晶体の等価線量のモニタリング

IVRに従事する循環器科医が受ける眼の水晶体の線量が、新しい眼の水晶体の等価線量量の上限である20 mSv/年に近いのか、それを超えている可能性があると考えられる。

線量のモニタリングが適切に行われているかどうか確認するためには、現在の線量測定方法の変更が必要である。医療従事者とファントムの両方を使用することは、被ばく線量のデータを提供するだけでなく、モニタリング技術の適合性をテストするのにも有用である。一般的に、標準的なモニタリング方法は胸部に線量素子を装着して全身の線量を表示するものであるが、眼の水晶体の等価線量のモニタリングでは工夫が必要である。

前述したように、放射線作業者が受けた職業上の線量は、従来、作業の性質に応じて、身体または四肢のいずれかに1つまたは複数の線量素子バッジを装着してモニターされてきた。眼の水晶体の等価線量に関連した測定技術、すなわちHp(3)組織等価線量計を用いた最適化された線量計の必要性は以前から提起されており、現在、眼の水晶体の等価線量のモニタリング用に特別に開発され最適化された線量計が利用可能になり始めている。特に懸念されるのは、水晶体の

構造や組織組成の性質など、水晶体が持つ固有の特性を考慮した線量計の必要性である。ORAMED プロジェクトは、Radcard TLD 線量計（ポーランド、クラクフ）と共同で、眼の線量計に適した可能性のある EYE-D を開発した。EYE-D は、眼の水晶体の等価線量モニタリングに特化した最初の線量計の一つで、眼球に隣接した細いヘッドバンドに装着することができます。10 μ Sv という最低レベルの検出が可能なこの装置は、眼の水晶体の正確な被曝線量を達成するための一つの解決策であり、実用的な装着性も備えている。この線量計はテストされ、校正されている。アイルランドの別の施設にある 2 つの内視鏡部門の合計 12 人のスタッフが、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査の手順の間に線量計を着用し、この線量計は、眼の水晶体の等価線量をモニターするための実用的で効果的な手段であることが確認された。Mirion Technologies社は現在、EYE-D と同様の方法で装着する眼の水晶体の等価線量を評価するための線量計も発売している。国の Public Health England によって製造されたこれらの製品は、Hp(3) 線量等価測定法を組み込んだ線量計の別の例を示しており、線量測定の実用性をさらに拡大している。

しかし、このような特別な線量計は、眼の水晶体の等価線量が大きくなる可能性がある場合にのみ適応される。実際、頭頸部のモニタリングや他の線量計で十分な場合もある。最近発表された調査では、多くの臨床スタッフが日常的に使用しているアクティブ個人線量計（APD）の使用が提案されている。この方法では、個人的な線量測定を追加

または変更する必要はないが、より高度な分析が必要である。この研究は、1 人の循環器内科医と 3 人の看護師によるものであるが、データは、この技術が現実的で実現可能であり、年間推定線量の精度を高めるであろうことを示唆しており、APD を忘れてしまった手技にフラグを立てるといった付加的な利点があるため、スタッフにいつでも追加トレーニングが必要になるかを示すことができる。いずれにしても、リスク評価には、着用時の素子の理想的な位置に関するガイダンスを含めるべきであり、理想的には、眼の水晶体の代表的な被曝量が得られるように線量計を頭や首の側面に配置することである。

既存の眼の水晶体の線量計の測定モデルと同様に、報告された症例や予測される線量限度を超える症例の発生率は、眼の線量計だけではなく、新しいアプローチや確立された眼の保護方法の更新が必要であることを示している。例えば、フランスのインターベンショナル心臓病専門医の大規模なコホートで実証されたように、鉛製の保護眼鏡を定期的を使用することで、白内障を発症するリスクを大幅に減少させることができる。例えば、天井に取り付けられた鉛を使用した顔面遮蔽は、水晶体の線量を大幅に低減することが証明されている。水晶体を遮蔽するために鉛入り眼鏡のような保護眼鏡を使用することが推奨されてきたが、眼鏡の種類によって達成される線量低減のばらつきを強調する多くの研究があることに留意すべきである。最近の研究では、最も一般的に使用されている 2 つのスタイルの鉛入りメガネによる線量低減の効率を評価し、

スポーツスタイルのラップアラウンドメガネの方が線量低減に有意に優れていることが示された。このことは、眼鏡を使用して線量を低減する際の制限要因の1つが額によって生じる後方からの散乱であるという考えを支持している。従って、「よりタイトなフィット感」の製品が有益であるだろう。眼の水晶体の線量制限の低減を考えると、眼の保護はさらに重要であり、最も効果的な保護手段と装用の実用性とのバランスは、高いレベルのコンプライアンスを確保するために、さらに調査されるべきである。

現実的なレベルでは、新規/変更された個人線量測定、保護具、および教育にかかる費用は多額になる可能性があるが、国内法での施行後には、すべての放射線作業員の雇用者が新しいBSS（指令2013/59/ユーラトム）に準拠することが法的に求められるため、このような費用を回避することはできない。

さらに、眼の線量計は装着可能なものでなければならぬが、商品によっては、正しい使用についての追加のトレーニングを必要とする場合がある。

眼の水晶体の等価線量のモニタリングへの投資の増加と保護対策の改善の恩恵を十分に受けるためには、影響を受けた労働者を対象とした大規模な研究での検証が非常に重要である。また、低線量放射線が放射線誘発性白内障の誘発に与える影響に関して、より多くの研究が行われていることも、将来の対策に生かすことができるだろう。

考察と結論

2Gy未満の放射線量が臨床的に関連性のある白内障を誘発することを示すヒトの研究の数と質の向上を受けて、ICRPは労働者の眼の水晶体の等価線量の線量限度の勧告を見直し、その後、勧告を引き下げた。新しい制限値は0.5Gyの新しいしきい値に基づいているが、ICRPは特にしきい値なしのモデルの可能性を排除していない。ICRP 118 (2012)によると、医療機関での放射線業務従事者が職業的被曝の結果、白内障を発症する可能性があることが示唆されている。

さらに、医療部門で職業的に被曝している人の眼の水晶体の等価線量は、特にインターベンショナル放射線技師や循環器科医の場合、年間20 mSvを超える場合もあるとされている。このように、医療分野の労働者は、EU/ICRP勧告の新しい規制線量限度が他の場所で実施された場合、遵守できなくなるリスクを負う可能性が高い。

疫学的証拠は、例えば初期の水晶体変化を調査した少数の動物研究によって裏付けられている。しかし、放射線による白内障の発生および発生の特定の段階についての理解は最近進歩しているが、放射線による白内障発生が放射線防護目的の確率的な影響として最も適切に捉えられるか、それとも決定論的な影響として捉えられるかなど、関連する問題について結論を出すことはまだ困難である。初期の低線量効果と臨床的に関連する不透明度への進行について、長い潜伏期間と遺伝的背景の潜在的な影響を考慮に入れて、より多くの研究を行う必要があるというICRPの見解を支持するしか

い。

現実的には、EU加盟国は現在、改訂 BSS に盛り込まれた ICRP 勧告を遵守しなければならず、それ以外の国では現在検討が進められている。BSS/ICRP 勧告の遵守を支援するために、効果的な削減、保護、モニタリング、線量測定のための戦略が用意されている(アクション・レベルに近づく可能性のある労働者のため眼の水晶体の等価線量のモニタリングを含む)。しかし、コンプライアンスを確実にし、プロスペクティブな疫学研究を支援するために年間の線量に関する信頼性の高いデータを得るためには、眼の水晶体の線量モニタリング技術を改良し、標準化する必要がある。

医療機関での放射線業務従事者の教育と訓練、特に保護とモニタリングの必要性、白内障発症の影響(PPEの使いやすさ、白内障治療にかかる費用と術後のリスク)の観点から注意を払うべきである。しかし、ICRP のレビューと勧告のプロセスの中で最も着目すべき成果の1つは、放射線防護と医療界において、水晶体被曝の重要性に対する認識が高まったことである。これは、2011年以降、眼の線量モニタリングと関連する研究が増加していることに反映されている。

このほかにも、機序に関する知識のギャップをどのように解決するのが最善か、また、残された研究課題の解決に向けて、ヒトを対象とした研究をどのように行うべきかなど、他の研究で詳細に検討されている問題がある。また、白内障の発症から発症までの

潜伏期間についても十分に理解されていない。

まとめると、2018年2月までに、すべてのEU加盟国において、医学的に被曝した放射線作業者が改訂されたBSSを遵守することが期待されている。これは、適切な線量測定と保護が適用されれば、EU域内では可能性が高いと思われる。本レビューの情報は、ICRP 勧告(2012年)を検討している他の国が、自国の放射線防護の法的根拠を定義するために参考になるかもしれない。今後数年の間に、低線量被曝に焦点を当てた本レビューやその他の研究で提起された放射線障害の発生に関する疑問に答えるためのさらなる研究と結果が期待されており、白内障の発現に至るまでの不透明性の潜伏と進行のメカニズムの初期変化がどのように影響するのかを明らかにするべく研究も進められている。本誌およびその他の最近の論文で提起された科学的および実用的な問題の概要を表2に示す。この表は、本文中で強調されているように、行動のための提案および推奨事項を示している。

表 2 このレビューの結果、提起された問題点と提案された行動の「一目でわかる」概要

問題	アクション
眼の水晶体の等価線量限度の低減	眼の線量を長期間にわたってモニタリングし、影響を評価する。
作業スケジュールに影響を与える可能性がある	保護的な線量低減対策を充実させることで、労働時間の短縮が回避できるはず。
眼の水晶体の線量を効果的にモニタリング	放射線防護の専門家は、以下のことをアドバイスする。 定期的なモニタリングと記録保存のためのモデルを提供する 特に重視するのは、1年間で15 mSv以上の線量を日常的に受けている労働者。
個人用保護具	変更が必要な場合がある。 適切なPPEの再評価を徹底 効果的かつ日常的に着用する。
人材育成と意識改革	労働者に眼の水晶体防護の重要性を認識させるための研修(法的・健康上の根拠の説明) 保護眼鏡の重要性と防護具の使用のコンプライアンスに関する研修 白内障発症の影響についての認識
低線量放射線の影響と線量率？	線量/線量率効果の大きさ 労働者コホートを将来に向けてフォローアップ

PPE, personal protective equipment. (個人防護具)

ASN による放射線防護の視察報告書 1

ナントにて、2019年2月21日

参照番号：CODEP-NAN-2019-008332

総責任者宛
アンジェ大学病院
所在地：4, rue Larrey
49933 Angers CEDEX 9 (アンジェ、
フランス)

目的： 放射線防護の視察 (2019年2月1日付、番号：INSNP-NAN-2019-0785)
設備：アンジェ大学病院核医学部
2017年7月25日に交付された許可 M490004 - CODEP-NAN-2017-030024

参考資料： 環境法典、特に第 L. 592-19 条及びそれ以降の条項
公衆衛生法典、特に第 L. 1333-29～31 条及び第 R. 1333-166 条
労働法典、特に第 4 部第 4 卷
2019年1月31日に報告された放射線防護に関する重大事象 (Événement
significatif de radioprotection : ESR) No. ESNPX-NAN-2019-0068

総責任者殿

参考資料に言及されている原子力安全当局 (Autorité de Sûreté Nucléaire : ASN) の権限において、放射線防護の管理に関して、参考資料に示された ESR の発生を受けて、2019年2月1日にあなたの施設において視察が実施されました。

視察の総括、及びその結果発生した主な要請と観察事項を以下にお知らせします。

労働法典の遵守に関する要請と観察事項は雇用者又は使用者である企業の責任に属しますが、公衆衛生法典の遵守に関する要請と観察事項は ASN により交付される許可の取得者の責任に属します。

視察の総括

2019年2月1日の視察は、あなたの施設の核医学部の放射性医薬品取扱い薬剤師に関して、規制により定められた四肢への年間の線量限度の超過に関連した放射線防護に関する重大事象 (ESR) の報告を受けて実施された。

適当な線量計測機器の分析結果により、2018年11月にこの薬剤師が四肢に 723 mSv の等価線量を浴びたことが判明した。この事象は、リング型線量計の読み取りを実施した検査機関により 2019年1月24日に初めて検出され、核医学部により遅れて (2019

DIVISION DE NANTES

年 1 月 4 日) 伝達された。

この線量限度の超過は、核医学部により実施された調査の対象となったが、この段階においては、これらの調査により過剰曝露の原因となったインシデントを同定することはできなかった。

この視察の目的は、この過剰曝露を引き起こした可能性のあるインシデントの潜在的原因を理解し、不具合分析の質を検討し、実施された即時是正措置及びそれらの妥当性を確認することであった。

視察により、放射性医薬品取扱い薬剤師、放射線防護監督者、核医学部長（放射性医薬品取扱い薬剤師でもある）及び産業医との話し合いが可能となり、問題の医師の仕事を訪問することができた。

視察により線量限度の超過の原因となったインシデントの起こった正確な状況を確定することはできなかったものの、それに対し、線量計測装置の管理及び分析に関する不具合を明らかにすることができた。また視察により、放射性医薬品の取扱い後における汚染の不在の点検及びこれらの点検の記録に関する改善の基本方針を同定することもできた。

従ってこれらの不具合を鑑み、施設は曝露を受け分類されている労働者による線量計の装着の追跡、及び線量計の管理（装着時間の遵守及び規則により定められた定期間隔での検査機関への返送）を強化しなければならない。

また、線量計の読取り結果の分析のために放射線防護監督者に割り当てられる時間は、十分であるとともに、施設において追跡される労働者の数（大学病院内で約 600 人が分類されている）に適するように変更しなければならない。

さらに、検出線量計により計測された線量超過が起こった場合に、それを部署のレジスターにおける検出の記録により裏付けるために、施設は汚染の不在の確認及び関連記録の手順に関する指示の遵守を確保しなければならない。

指摘された所見及び実施すべき措置を全て、以下に詳述する。一部の所見は既に、核医学部及び電離放射線を用いた X 線透視ガイド下インターベンション手技が行われる手術室において ASN により実施された前回の視察の際に、是正措置の要請の対象となっている。一部の是正措置の要請は優先措置の要請であり、前回の視察の際に施設が負った義務で、これらの点について果たされていない又は極めて部分的にしか果たされていないものである。

ASN は、採用された是正措置の具体的かつ効果的な整備を注意深く監視する。

最後に、2018 年 11 月のリング型線量計に記録された曝露期間の終了時に、放射性医薬品取扱い薬剤師は四肢に 723 mSv の等価線量を浴びていた。視察当日に、彼女はまだ同じ職務で同じ部署に配置されており、電離放射線に曝露していた。産業医は、放射性核種をもう扱わないことを条件として、超過が確認された日（すなわち 2019 年 1 月 25 日）から数えて 12 ヶ月にわたり、この放射性医薬品取扱い薬剤師を核医学部に留めること

DIVISION DE NANTES
に決めた。

A-是正措置の要請

A.1 規制で定められた年間曝露量の線量限度の超過

労働法典第 R.4451-6 条に準拠し、労働者の電離放射線への曝露量は、[...] 臓器又は組織について、対応する等価線量に基づき評価される以下の線量限度を超過しないこととする：a) 四肢及び皮膚については連続 12 ヶ月にわたり 500 mSv。皮膚については、曝露した表面がどこであれ、この線量限度は 1 cm² の全表面における平均線量に適用される。 [...略...]

労働法典第 R.4451-80 条に準拠し：

I. 一労働者の曝露量が第 R. 4451-6 条、第 R. 4451-7 条及び第 R. 4451-8 条に定められている線量限度のいずれかを超過する場合は、雇用者は以下を目的として直ちに措置を取る：

- 1° この曝露を中止させる。
- 2° 線量限度超過の原因をできるだけ早く突き止める。
- 3° 労働者が浴びた実効線量及び等価線量、並びにそれらの体内分布の評価を行う。
- 4° それに応じて、新たな超過が起きるのを防ぐための予防措置を調整する。
- 5° 実施された予防措置の有効性を確保するために、第 R. 4451-40 条及び第 R. 4451-44 条に規定される初期検証を実施する。或いは、放射性物質の輸送作業の際に使用された車両に関係する状況の場合は、第 R. 4451-44 条 I の 1° に規定される確認、及び該当する場合は 2° に規定される確認を実施する。

II. 一雇用者は、社会・経済委員会、並びに第 L. 8112-1 条に言及される労働視察点検官、また場合により防御関連の設備及び活動に関する原子力安全当局又は原子力安全性及び放射線防護の代表者に対し、推定される原因、状況及びこのような超過の再発を防ぐために計画された措置を明確にして、情報を提供する。

視察当日に、視察官に新たな超過の発生を防ぐためのいかなる予防措置も提示されなかった。

A.1.1 このような事象が繰り返すのを防ぐための予防措置をこちらに伝達し、それらの措置を取るよう要請します。

過剰曝露の事象の発生後、予防措置の有効性を確保するためにいかなる初期検証も計画されなかった。

A.1.2 放射性医薬品取扱い薬剤師の仕事場の初期検証を実施するよう要請します。

放射線防護に関する重大事象が、2019 年 1 月 31 日に ASN ホームページの遠隔報告サイト上で報告された。社会・経済委員会（又は、衛生・安全性・労働条件委員会）及び労働視察点検官への情報提供は、視察後になされた。事象の原因及び状況、並びに施設により取られ

DIVISION DE NANTES

た措置は、報告用紙に提示されなかった。

A.1.3 インシデント発生後 2 ヶ月以内に、以下をこちらに送るよう要請します。

- この事象について CSE（又は CHSCT）に伝達された情報の写し 1 部
- ASN のガイド No.11 に明記された情報をまとめたインシデント報告書。このような事象が再現しないように、この事象を引き起こした可能性のある根本原因を調査して、あなたの考察結果をこちらに通知して下さい。

A.2 四肢の受動型線量計の収納

2013 年 7 月 17 日付の法令の附属書 I のポイント 1.2 に準拠し、装着時間外には線量計は、線量測定機関により定められた条件に従って保管される。施設内では、各保管場所に対照線量計がそのように識別されて常時納められる。この線量計は作業用ではなく、他の線量計と同じ活用手順の対象となる。

部署の訪問時に、放射性医薬品取扱い薬剤師の四肢線量計が業務終了時に対照線量計のそばに戻されることは決してないようであった。一日の終わりに線量計は、単に彼らの机の上に置かれていた。

A.2 記名された線量計測装置（特にリング型線量計）が、装着されていない時には「対照」線量計のそばに収納されていることを確認するよう要請します。

A.3 線量測定追跡

労働法典第 R.4451-66 条～第 R.4451-72 条は、線量計測結果の連絡及び活用の方法を定義している。

視察の際に視察官は、線量計測結果が厳格な追跡及び分析の対象とされていないことを確認した（この放射性医薬品取扱い薬剤師に関する四肢線量計及び能動型線量計の読取りが数ヶ月間欠けている）。

A.3 産業医と連携して、曝露した従事者の線量計測結果の追跡及び活用に関してあなたの組織を強化するよう要請します。

この要請は既に、2017 年 5 月 16 日に行われた核医学部の前回視察の際に述べられている。

A.4 受動型線量計の送付

電離放射線に曝露する労働者の医学的追跡カルテ及び線量測定追跡に係る 2013 年 7 月 17 日付の法令第 13 条に準拠し、雇用者は、装着期間の終了後直ちに、遅くともこの期間の終了後 10 日以内に線量計が線量測定機関に送られるようあらゆる措置を講じる。それが技

DIVISION DE NANTES

術的に不可能な場合は、雇用者はそのことを線量測定機関に伝え、及び線量計を受領後すぐに遅延なく送付する。[…]

異常な曝露が疑われる場合は、この曝露が遅延なく評価できるように雇用者はあらゆる措置を講じる。

視察官は、2018年11月のリング型線量計が2019年1月4日にしか分析のために検査機関に送られなかったことを指摘した。PCRはさらに、2018年12月の線量測定リングが2019年1月28日に線量測定機関に送られたことを示した。

A.4 受動型線量計がそれらの装着期間の終了後すぐに、遅くともこの期間の終了後10日以内に線量測定機関に送付されるために講じられた措置をこちらに示すよう要請します。

A.5 放射線防護ユニット専用の手段

労働法典第 R. 4451-112 条及び第 R. 4451-114 条に準拠し、雇用者は本章に規定される予防措置及び予防手段の実行のために放射線防護における顧問を1名以上任命する。

この顧問は以下を満たすこととする。

1° 「放射線防護監督者」と呼ばれる自然人で、施設から（もしくは、なければ企業から）給与を支払われていること。

2° 「放射線防護監督機関」と呼ばれる法人であること。

複数の放射線防護監督者が任命される場合は、適当な機能手段を備えた内部団体の中にまとめられる。

本大学病院の電離放射線を用いた手技を実践する他部署における ASN の前回の視察の際に既に強調されたように、放射線防護監督者は委ねられたタスク（廃棄物の管理、線量計の分配及び回収）を行うために、彼らの任務（特に個人線量計の読取りの分析）を遂行するために必要な時間が残っていないことがわかる。

DIVISION DE NANTES

A.5 放射線防護ユニットがその全任務を果たすために十分なリソースを備えているように、適切な措置を取るよう要請します。

この要請は既に、2018年11月27日、2017年9月6日及び2015年8月17日に行われたX線透視下インターベンションの実践における前回視察の際に述べられている。

A.6 人員及び物体の放射線学的管理

2006年5月15日付の法令第25条第1節に準拠し、密封されていない放射線源の全周囲が労働者と接触しないようにするために、施設長は必要に応じて必要な手段が使用できるようにしておく。

2006年5月15日付の法令第26条に準拠し、汚染リスクがある場合は、管理ゾーン及び監視ゾーンにはその出口に人員及び物体の放射線学的管理装置が設置される。これらの装置（特にそれらの測定閾値）は、存在する放射性核種の特徴に適したものとする。施設長は、装置の使用に適用される手順、及び人員又は物体の汚染が起きた場合に必要となる手順を、人員及び物体の管理ポイントに表示する。適当な除染機器を整備しなければならない。

注意：労働法典第 R. 4451-34 条に予定された法令が発せられていないため、前出の 2006 年 5 月 15 日付の法令が適用される。

視察官は、放射性物質を扱う検査機関において、人員及び物体の放射線学的管理装置を労働者が使えるように用意されていないことを確認した。視察官は、特に表面又は物体（シリンジシールド、線源輸送に用いられる資材、遮蔽ごみ箱、調製用遮蔽壁等）の汚染を検出し、それにより核医学部内で起きた汚染の拡散を防ぐために、放射性医薬品の調製が実施される検査機関内に汚染検出器を設置することの有用性を呼びかけた。

A.6.1 汚染リスクがある場合に人員及び物体の放射線学的管理を実施するために必要な手段、並びに適当な除染機器を、放射性物質を扱う検査機関の労働者が使用できるようにしておくよう要請します。

また視察官は、放射性医薬品取扱い薬剤師が汚染を知ったことを指摘したにもかかわらず、彼女が核医学部の出口にあるハンドフットクロスモニタの近くに備えられている汚染記録簿には何ヵ月も前から記録をしていないことも確認した。

これらの発生が記録されていないことから、2018年11月に線量測定リングにより計測された線量超過をこの同じ期間に起こった事象として裏付けることは不可能である。

A.6.2 規則により管理されたゾーンの出口において人員の放射線学的管理が全従事者に対して常に実施されるために、また事象の発生が体系的に記録されるために、必要な措置を取るよう要請します。

B-情報の要請

なし

DIVISION DE NANTES

C-観察事項

なし

本書簡の附属書に、優先度による要請の分類を示します。

これらの点に関するあなたの観察事項及び回答を、附属書に言及されている優先措置の要請に関連して別途記載がある場合を除き、2 ヶ月以内にお知らせ下さい。あなたが負うことになる義務について、それらを明確に特定し、それぞれについて提案する実施期限を附属書に記入するよう要請します。

最後に、環境法典第 L. 125-13 条の規定により制定された透明性及び一般への情報提供の手続きに準拠して、本書簡は、ASN のホームページ (www.asn.fr) 上にオンライン掲載される予定であることをお知らせします。

以上につき、よろしくお願ひ申し上げます。

地域代表

署名者：

**Annick
BONNEVILLE**

書簡 CODEP-NAN-2019-N°008332 の附属書
実施すべき措置の優先順位

アンジェ大学病院・核医学部

ナント支局により 2019 年 2 月 1 日に実施された点検において行われた様々な検証により、該当する要件を満たすことができるために実施すべき措置の優先順位が確立された。

本書簡で述べられている要請は、それらが呈する問題に応じて以下のように分類される。

- 優先措置の要請

逸脱の重大性、及び／又はそれらの再発を考慮して、行政上又は刑法上の帰結としての義務を侵害することなく、ASN(原子力安全当局)により定められた期限内に優先措置を必要とするもの。

取り組まれたテーマ	実行すべき是正措置	ASN により定められた実施期限
A.1 規制で定められた年間曝露量の線量限度の超過	A.1.1 このような事象が繰り返されるのを防ぐための予防措置を伝達し、実施する。	1 ヶ月
	A.1.2 放射性医薬品取扱い薬剤師の仕事場の初期検証を実施する。	直ちに
	A.1.3 インシデント発生後 2 ヶ月以内に、以下を送付する： - この事象について CSE（又は CHSCT）に伝達された情報の写し 1 部 - ASN のガイド No.11 に明記された情報をまとめたインシデント報告書。このような事象が再現しないように、この事象を引き起こした可能性のある根本原因を調査して、あなたの考察結果をこちらに通知すること。	2019 年 3 月 25 日
A.3 線量測定追跡	産業医と連携して、曝露した従事者の線量計測結果の追跡及び活用に関する組織を強化する。	2 ヶ月

DIVISION DE NANTES

A.4 受動型線量計の送付	受動型線量計が装着期間の終了後すぐに、遅くともこの期間の終了後 10 日以内に線量測定機関に送付されるために講じられた措置を示す。	2 ヶ月
A.5 放射線防護ユニット専用の手段	放射線防護ユニットがその全ての任務を果たすために十分なリソースを備えているために、適切な措置を取る。	2019 年 3 月 31 日

DIVISION DE NANTES

- 計画的な措置の要請

措置を実施する者より提案されるスケジュールにより、是正措置又は計画的な伝達を必要とする。

取り組まれたテーマ	実行すべき是正措置	提案されるスケジュール
A.2 四肢受動型線量計の収納	記名された線量計測装置（特にリング型線量計）が、装着されていない時には「対照」線量計のそばに収納されていることを確認する。	
A.6 人員及び物体の放射線学的管理	A.6.1 汚染リスクがある場合に人員及び物体の放射線学的管理を実施するために必要な手段、並びに適切な除染機器を、放射性物質を扱う検査機関の労働者が使用できるようにしておく。	
	A.6.2 規則により管理されたゾーンの出口において人員の放射線学的管理が全従事者に対して常に実施されるために、また事象の発生が体系的に記録されるために、必要な措置を取る。	

- その他の是正措置

確認された逸脱は中等度の問題を呈し、適当な是正措置を必要とする。

なし

ヴァンセンヌにて、2018年2月12日

ASNによる放射線防護の視察報告書2

参照番号：CODEP-PRS-2018-006441

ドラフォンテーヌ病院
所在地：2 rue du Docteur Pierre
Delafontaine
93200 SAINT-DENIS (サン・ドニ、
フランス)

目的： 放射線防護に関する視察
設備：X線透視下手技
視察 ID 番号：INSNP-PRS-2018-1076

参考資料： [1] 環境法典、特に第 L. 592-19 条及びそれ以降の条項
[2] 公衆衛生法典、特に第 L. 1333-17 条及び第 R. 1333-98 条
[3] 労働法典、特に第 4 部の第 4 巻
[4] 2017 年 10 月 20 日に ASN(原子力安全当局)に報告された放射線防護に関する重大事象 (Événement significatif de radioprotection : ESR) No. ESNPX-PRS-2017-0612
[5] 私からの 2018 年 1 月 15 日付の視察通知書簡 (参照番号：CODEP-PRS-2018-003511)

前略

参考資料に言及されている原子力安全当局 (Autorité de Sûreté Nucléaire : ASN) の権限において、放射線防護の管理に関して、参考資料に示されたこの ESR(放射線防護に関する重大事象)の発生を受けて[4]、2018 年 1 月 24 日にあなたの施設において視察が実施されました。

視察の総括、及びその結果発生した主な要請と観察事項を以下にお知らせします。

労働法典の遵守に関する要請と観察事項は雇用者又は使用者である企業の責任に属しますが、公衆衛生法典の遵守に関する要請と観察事項は ASN(原子力安全当局)により交付される許可の取得者の責任に属します。

視察の総括

この視察は、CT 下でインターベンション手技を実施する放射線科医における規制により定められた四肢への線量限界値の超過に関連した放射線防護に関する重大事象 (ESR) の報告[4]を受けて実施された。この医師は、2017 年第一四半期において四肢に 502.83 mSv の線量を浴びた。この事象は 2017 年 9 月に初めて、リング型線量計の読取りを行

DIVISION DE NANTES

った検査機関により検出されたが、これらは 2017 年上半期に送付されていなかった。

この視察の目的は、この ESR の発生につながった一連の出来事をより良く理解し、不具合の分析の質、実施された是正措置の妥当性、及びこれらの措置の評価方法を検討することであった。そのため ASN は、問題の医師の実践を評価するため、また場合によっては勧告を作成するために、放射線医学専門家のサポートを要請した。より一般的には、この視察により、施設により取られたリスク制御の手順を、特に組織的因子及び人的因子の面で検討することができた。

この視察の際に、放射線透視手技を行う透視装置による患者の治療プロセスに介入する主要な当事者、すなわち病院経営陣の代表者として人事部長、放射線部責任者及び ASN 許可取得者、ESR に関係する放射線科医、新しい産業医、パラメディカル幹部、品質保証責任者、医学物理学者、装置の操作者でもある放射線防護監督者（Personne Compétente en Radioprotection : PCR）、放射線防護エンジニア、つまり ESR に関係する人々全員との話合いがなされた。特に ESR の発生後に整備された是正措置について、専門機関による特異的なインタビューの時間が共同で持たれた。

視察官は、施設が視察の当日に、これらの話合いと調査を容易にするような体制を編成し（文書資料及び求められた情報へのアクセス、視察官が同定した従事者との話合いの組織）、視察の前に重要な準備作業を実施したことを強調する。

まとめとして、施設による ESR の分析は ASN への報告後、迅速に実施された。この分析は詳細であり、透明性のあるものであった。この ESR をもたらした可能性の高い様々な原因について質問がなされ、放射線科チームの全従事者団体が関与した。

視察の際に、施設により実施された ESR の分析を補完し、深めることができた。視察チームが収集した要素より、組織的因子及び人的因子が事象の発生に大きく寄与したことが明らかとなる。

特に、以下に示すように、構造的因子（組織的脆弱性）及び文脈上の要因により、放射線透視手技を行う透視装置を用いた手技を実施する放射線科医の四肢に対する線量超過を、遅延なく検出することができなかった。

- 2017 年第一四半期のリング型線量計データが、2017 年 9 月になるまで分析のために検査機関に送付されなかった。
- 2017 年第二四半期の分析のための検査機関への送付がなされた時に、線量計の数の完全性が確認されていないこと。
- 前任の PCR が去り、その後任者が産休に入ってから、2017 年 6 月から 9 月までの間は PCR のポストが空席であったこと。
- 2017 年 7 月以降は、最近になって 2018 年 1 月にパートタイムで後任が就任するまで産業医のポストが空席であったこと。ESR の報告を受けて、別の病院の産業医がこの放射線科医の事例を管理することを承諾した。
- 事務局のドアの後ろにある受動型線量計、リング型線量計、及び水晶体線量計のボードの位置は、作業セッション後の体系的な保管にとっては好ましくない。
- アラート閾値が存在せず、コンソールで操作する者の啓発がなされていない

DIVISION DE NANTES

め、放射線透視を用いたインターベンション手技実施中に、放射線科医が受けた線量レベルを把握するのが困難であること。

さらに、2017年第一四半期の四肢の線量計測結果が2017年9月まで知られていなかったため、放射線科医は規制により定められた年間限界値の超過後も継続して7件のインターベンション手技を実施し、これによりさらに35.07 mSvの線量に曝露することとなった。最終的に、この放射線科医は12ヵ月間で537.90 mSVの累積線量を浴びた。

最後に、特に以下に関する文脈上の要因が、放射線科医が四肢に浴びた線量の超過を助長することとなった：

- 施術者の手をX線の一次ビームに近づける実践法
- インターベンション手技の際に、動揺及び／又は肥満していた患者に対して放射線科医が遭遇した困難
- 患者が放射線透視手技を行う透視装置による検査を受ける前に、臨床部が前投薬プロトコールの実施において遭遇した困難
- インターベンション手技の実施時に放射線科医が手をX線透視で照射する一次ビームの中に入れるのを防ぐ機器が存在しないこと。
- 放射線透視を用いたインターベンション手技の実施時に、管理ゾーン内に集団防護装備（特に、含鉛ついで）がないこと。
- 放射線透視を用いたインターベンションの実践に関するプロトコールが最適化されていないこと。

ESRの分析に基づき施設は、特に四半期毎の線量計の読取りにおける遅延を防ぎ、放射線透視を用いたインターベンション手技に関するプロトコールをアラート閾値の定義を含めて最適化することを目的とした、予防措置及び検出措置を強化するための是正措置を定義し、実施した。このインシデントが発見されてから、この放射線科医は本事例を担当した産業医との合意により、放射線透視手技を行う透視装置の使用を中止した。彼女は職務の再開時には、四半期毎ではなく月一回の受動型線量計による線量測定の対象となることにより、新たに線量超過が起こった場合により早く対応できるように、カテゴリーAに分類されることになる。新しい産業医は、採用直後にこのESRについて説明を受け、イオン化放射線に関連するリスクについて啓発されたことを、視察官に報告した。

また、本事象の分析により、検査開始時に動揺している患者を除外する方法を想定する必要性が明らかになった。

施設は、以下のような複数の是正措置を整備することを選択した：

- 放射線透視手技を行う透視装置を用いた実践法の変更：撮像時に手を遠ざける、必要であればX線透過性の使い捨てコッヘル鉗子を使用する、アラート閾値の整備に関連してアキシヤル撮影をコンピュータ化する、撮像時に管理ゾーンからさらに外に出る。
- 放射線透視手技を行う透視装置を用いた2種類の生検プロトコールの最適化
- 放射線透視手技を行う透視装置を用いた手技に関する基準レベル及びアラート閾値の整備

DIVISION DE NANTES

- アラート閾値の超過が起こった場合における医学的追跡手順
- プロトコールの最適化及びコッヘル鉗子の使用に関する実践を、他の 2 箇所の病院と比較する。
- インターベンショナルラジオロジー (IVR) チェックリストにおける前投薬及び肥満のリスク因子の確認の統合
- 返却されていない線量計の徹底的な点検、及び関係者に対する措置
- 産業医を採用する。
- 部署のメモにより、線量計の義務的な装着及び返却の義務を呼びかける。
- より徹底した返却を確実にするための、線量計のボードの位置の変更
- 水晶体への潜在的曝露を制限するための含鉛メガネの購入
- 放射線科医のための 2 台目のリング型線量計の購入 (6 ヶ月間)
- PCR 代理の任命

この視察により、以下の肯定的な点及び適正実践が示された。

- 視察中にはチーム全体が良く協力し、関係者が ESR の管理に関与した。
- ESR の管理に関与した部署のメンバー全員の透明性及び積極的な対応
- 患者の前投薬の欠陥を検出することを可能とする有害事象の報告システムの存在
- 有害事象の分析を可能とするフィードバック委員会 (Comité de Retour d'Expérience : CREX) の存在
- 品質担当者の方法論的支持に支えられた、是正措置の迅速な整備
- 本 ESR に関係した放射線科医による処方体系的な検証を伴う、放射線透視手技の正当化の原則が考慮されていること
- 産業医の長期にわたる不在に対処するための代替手順の整備
- 放射線透視手技を行うエックス線診療室におけるアラート閾値が、作業場所に加えコントロールパネルにも表示されていること。
- 本 ESR に関係した放射線科医が実際に線量計を装着していたこと (受動型線量計、能動型線量計、リング型線量計、さらに水晶体線量計も使用可能であった)。これにより、四肢における線量超過を検出することができた。

しかし、いくつかの点については特別な注意を要する。

- 特に本 ESR に関係した放射線科医に関する作業場の分析の更新
- 特に撮像の制限、及び使用されたプロトコールのアクセス可能な一部のパラメータ (特に kV) と手技実施時にコンソールで作業する操作者の関与の減少に関連する、放射線透視を用いたインターベンション手技に際して放射される線量の最適化作業の継続。
- PCR に関する新たな組織が正式に定められていない。

実施すべき措置を全て、以下にまとめる。

A. 是正措置の要請

DIVISION DE NANTES

• 放射線防護監督部署

労働法典第 R. 4451-114 条に準拠し、雇用者は、管轄者、及び存在する場合は放射線防護監督部署がその任務の遂行に必要な手段を使用できるように用意する。雇用者は、特に製造部門に対して、彼らが完全に独立して自らの任務を遂行できるように施設が組織されていることを確保する。雇用者は、複数の管轄者を任命する場合は、彼らのそれぞれの責任の範囲を明確にする。

視察官に提示された放射線防護における新たな組織の中で、放射線防護監督部署は名義上の PCR、権限移譲の最中である PCR 代理、及び放射線防護エンジニアを基礎とする。しかし、施設レベルでの放射線防護の新たな組織を記載したいかなる更新文書も視察官に提示されていない。

A1. 任命された PCR に付与される任務及び手段を明記した組織メモを作成するよう要請します。

• 作業場の分析及び労働者の分類

労働法典第 R. 4451-11 条に準拠し、リスクの評価においては、雇用者は、場合により外部企業の長又はその事業所からは給与が支給されていない労働者と共同で作業場の分析を実施し、この分析は定期的に、また労働者の健康及び安全に影響を与える可能性のある条件のあらゆる変更がなされた時に更新される。第 R. 4451-18 条に規定される管理ゾーン内で実施される作業に際し、雇用者は以下を行う。

1° 労働者が作業時に浴びる可能性のある集団線量及び個人線量の予測的評価を行わせる。

2° 第 R. 4451-103 条の適用により任命される放射線防護監督者に、作業に関する集団線量及び個人線量の目標値を、技術の現状及び実施すべき作業の性質を考慮して可能な限り低いレベルに、またいずれにせよ第 D. 152-5 条、第 D. 4153-34 条、第 R. 4451-12 条、及び第 R. 4451-13 条に規定された限界値を超過しないレベルに設定して定義させる。そのために、作業の責任者は放射線防護監督者に協力する。

3° 公衆衛生法典第 L. 1333-1 条に記述された放射線防護原則の遵守を確保する措置を取るために、作業中に実際に浴びた線量を測定及び分析させる。技術的に可能であれば、結果が直ちに読み取れるようにそれらの測定を継続的に実施する。

労働法典第 R. 4451-44 条に準拠し、放射線学的監視及び医学的監視が実施される条件を決定するために、通常の作業条件において年間 6 mSv を超える実効線量、又は第 R. 4451-13 条に定められた曝露量の年間限度値の 30% を超える等価線量を浴びる可能性のある労働者は、産業医の見解を受けて雇用者によりカテゴリ A に分類される。

労働法典第 R. 4451-46 条に準拠し、カテゴリ A に属さないイオン化放射線に曝露した労働者は、彼らの職業活動において、公衆衛生法典第 R. 1333-8 条に定められた線量限界値のいずれかを超える線量をもたらすイオン化放射線に曝露した時点で、カテゴリ B に分類される。

視察官は、放射線透視を用いたインターベンション手技を実施する放射線科医に関する作

DIVISION DE NANTES

業場の分析が、ESR の発生後に更新されていないことを指摘した。実際、この作業場の分析の日付は 2012 年となっており、更新が行われるべきであると視察において宣言されていた。現在この医師については、その分類を正当化して、その結果実施される医学的監視及び線量計測による監視並びに予防（個人防護具の装着）の措置について結論を下すために、彼女が放射線透視手技を行う透視装置を用いて実際に実施している仕事の業務及び組織に関する仮定を考慮しないで、カテゴリ-B に分類されている。

A2. インターベンション手技の実施中にイオン化放射線に曝露する可能性のある職員について、考慮された仮定を公式化することにより作業場の調査のレビューを行うよう要請します。これらの調査の結果、労働者の年間曝露量（全身、四肢及び水晶体への線量）が推定され、その結果実施される医学的監視及び線量計測による監視、及び予防（個人防護具の装着）の措置について結論が下されるはずである。レビュー後にこれらの作業場の調査をこちらに伝達してください。

- **放射線透視を用いたインターベンション手技の実施中に患者及び労働者に放射される線量の最適化**

公衆衛生法典第 L. 4451-1 条に準拠し、イオン化放射線に曝露する独立労働者及び雇用者を含む労働者の健康及び安全に対するリスクの予防規則は、同法典第 L. 4121-2 条に規定される予防の一般原則を侵害することなく、公衆衛生法典第 L. 1333-2 条及び第 L. 1333-3 条に記述された人々の放射線防護の一般原則を遵守して定められている。

公衆衛生法典第 R. 1333-59 条に準拠し、同法典第 L. 1333-2 条の 2 番に言及されているイオン化放射線への曝露時における最適化原則を適用するため、装置の選択、手技の実施、放射線量又は投与された放射性物質の活性の評価に際して、放射線量を合理的にできる限り低いレベルに維持することを目標とする手順及び作業が実施される。

公衆衛生法典第 R. 1333-69 条に準拠し、手技を実施する医師は、通常実施する放射線科手技のそれぞれについて、各装置に関する書面のプロトコールを、第 R. 1333-71 条に規定される手順書を用いて確立する。これらの書面によるプロトコールは、該当する装置の近くに永久的に置かれる。

ASN の総責任者代理は 2014 年 3 月 24 日に、「IVR において X 線透視ガイド下手技の実施に際して ASN に報告された事象の情報」というタイトルで、IVR 手技を実施する全部署に宛てた回状を出した。

2016 年 6 月 13 日に ASN は関係者一同 (AFIB、AFPPE、G4、SFPM、SNITEM 及び ANSM) の協力を得て、線量最適化の機能がより良く活用されるように、新しい設備の設置時に作業者に提供される教育を強化するためのガイドラインを発表した。これらのガイドラインは、医療施設長及びサプライヤーの双方にとって、彼らによる教育の提供を定義し、従事者達に教育を施すための基準枠組みとして使用されることとなる。これらのガイドラインは ASN のホームページ (www.asn.fr) 上に掲載されている。

放射線透視を用いたインターベンションの 2 種類のプロトコールで使用されているパラメータは、本 ESR を受けて最初の最適化の対象となった。これらのプロトコールでは電荷

DIVISION DE NANTES

量に関するパラメータ (mAs) の値が低減されたが、視察においては電圧の値 (kV) についても、適正な画像の質を維持しながら操作する余地があると判断された。撮像数を 40 枚に制限するアラート閾値が設定された。これらの閾値は機器のレベルで自動的に調節されたが、これにより閾値を超過した場合はあらゆる追加の撮像をブロックすることができる。新たな撮像を開始するには、操作者がシステムを再度初期化する必要がある。アラート閾値は、作業場所及びコントロールパネルに表示される。とはいえ、操作者は撮像時に解剖学的位置を調整し、アラート閾値に達しそうな時には放射線科医に通報するために、放射線透視手技を行う透視装置を用いた新しいプロトコルの使用に関する教育を受けていなければならない。

インターベンション手技の際に医師の手がビームの中に入るのを防ぐことができるような実践法については、コッヘル鉗子の購入を除いてまだ考察がなされていない。CT 検査が最良の条件で行われ、扱いの難しい患者の場合でも医師の手が一次ビームの中に入るのを防ぐことができるように、患者の前投薬プロトコルを調整するための、部署との考察も開始されていない。

管理ゾーン内には、医師が撮像時に自らを防護できるような含鉛ついたてのような防護装備も存在していない。

最後に、従事者又は患者のいずれに対しても、線量超過のアラート発生時に対応が取れるようにするような、放射線透視を用いたインターベンション手技の際に放射される線量の自動収集システムが、施設には存在しない。

A3. 検査毎に各患者に応じて、それに基づいて新たな最適化を実行できるようなデフォルトとして使用する標準プロトコルを更新することにより、最適化作業を継続するよう要請します。また、この作業に医学物理学者及び医師を参加させ、これらのプロトコルを公式化して下さい。その後、採用した規定をこちらに示して下さい。

A4. インターベンション手技に際して作業者が浴びる線量の制限及び最適化の原則を遵守するための措置を取るよう要請します。

B. 情報の補足

該当なし。

C. 観察事項

- **医療従事者の教育**

視察官は、全従事者が労働者の放射線防護について最新の教育を受けていることを確認した。しかし、アラート閾値の設定後に、操作者が放射線透視を用いたインターベンション手技を実施する医師への通報を行うよう正式に啓発されていない。この医師が放射線透視手技を行う透視装置に不適格とされる期間を利用して、このような教育を更新することが望ましいであろう。

DIVISION DE NANTES

さらに、施設の放射線科医は、本 ESR を受けて決定された是正措置を実施するために、基準施設からフィードバックを受けることが有用であろう。実際、行われた手技の規模は小さく、1人の医師によってしか実施されていないため、医師が習慣化を獲得し、適正実践を同僚達と共有することが難しくなる。

C1. 放射線透視手技を行う透視装置で発生した ESR を受けて、規則により管理されたゾーン内で介入を行う可能性のある全従事者が、労働者の放射線防護に関する最新の教育を受けることを勧めます。

C2. 基準施設とコンタクトを取って、放射線透視を用いたインターベンションの実践に関する彼らの経験を共有することを勧めます。

- **医学放射線物理学の組織計画 (POPM)**

2004年11月19日付の修正された法令 (arrêté) 第7条に準拠し、公衆衛生法典第 R. 1333-24 条の適用により許可の対象となる設備を設置する施設、また IVR 設備を有する施設においては、同法典第 L. 6124-1 条の適用により定められた機能に関する技術的条件を侵害することなく、施設長は、本法令第 6 条の規定に準拠して、施設内における医学放射線物理学組織を記述した計画を決定する。施設長がいない場合は、この計画は第 6 条第 1 節に定められた条件で定められる。この計画は、公衆衛生法典第 R. 1333-24 条の適用によりイオン化放射線の使用を許可された者により作成された提案を考慮に入れる。この計画は従事者における組織及び必要な手段を定め、特に施設において実施される医療実践、受け入れられる又は受け入れられる可能性のある患者数、技術の特殊性又は複雑性に由来する制約 (特に作業時間において)、線量計測に関する現在の技能、及び公衆衛生法典第 R. 5212-28 条に言及される機器のメンテナンス及び内部及び外部品質管理のために実行される手段を考慮する。医学放射線物理学における医療の実施が、医学放射線物理学の専門家、又は施設外部の医学放射線物理学の専門家を擁する機関に委ねられる場合は、その専門家又は機関との書面の協定を作成しなければならない。この計画は、また場合によっては前節に規定される協定は、公衆衛生法典第 L. 1333-17 条に言及される放射線防護視察官が閲覧できるように維持される。

SFPM と共同で、ASN は医学放射線物理学の組織計画 (Plan d'Organisation de la 医学物理学 : POPM) の編纂に関するガイド No. 20 (2013年4月19日付の版) を出版した。

視察官は、操作者により実施される医学物理学的タスクの物理学者による監督及びバリデーションの方法が、POPM に明記されていないことを指摘した。

C3. 医学物理学の組織計画を完成させ、更新することを勧めます。

2ヵ月間にわたり、あなた方の注意事項及び観察事項、並びに上記の確認事項を改善するためにあなた方が取られる措置について知らせて下さい。あなた方が負う義務については、それらを明確に特定し、それぞれについて実施期限を明記して下さい。

これらの要素は全て、次の電子メールアドレスに送信することができます：
paris.asn@asn.fr。特に施設の名称及び視察の参照番号を目的に記載して下さい。

DIVISION DE NANTES

最後に、環境法典第 L. 125-13 条の規定により制定された透明性及び一般への情報提供の手続きに準拠して、本書簡は、ASN のホームページ (www.asn.fr) 上にオンライン掲載される予定であることをお知らせします。

以上につき、よろしくお願い申し上げます。

署名者 : B. POUBEAU