

①線源脱落が患者に残存

1992年11月に米国のペンシルバニア州の病院において、Ir-192(370GBq)の高線量率リモート・アフターローリング装置を用いて治療中に、Ir-192線源がワイヤーから脱落し、患者の体内に残ったまま帰宅させたため死亡した。なお、線源はオハイオ州の廃棄物処理施設から発見された。また、治療終了時には放射線モニターの警報ランプが点灯していたが、良く誤動作するため、線源が装置に収納されたものと誤認した。

②線源脱落がカテーテルに残存

1992年12月にペンシルバニア州の病院において、Ir-192の密封線源がワイヤーから脱落して、患者と装置のカテーテルの中で発見され回収された。なお、この回収作業により放射線診療従事者の緊急時被ばくが生じた。今後の血管内照射治療においても教訓となる事故である。

2.3 医療機関における密封線源保管状況のアンケート調査

医療機関における密封線源の保管状況をアンケート調査するため、アンケート項目を検討し、約500施設の医療機関に対して郵送によるアンケート調査を検討した。なお、放射線障害防止法の規制により毎年、放射線管理報告書を科学技術庁長官に提出しており、これらの報告書の項目とは異なる内容で、保管状況と安全管理状況を調査する。

3. 安全管理基準の検討

3.1 事故評価

米国の放射能緊急時支援センター(REAC)では、世界の放射線事故に関して1940年代頃から登録されている。この事故登録件数は、1994年までに1367件の放射線事故が登録されており、この内905件が被ばく線量なしの非事故として分類されている。わが国の密封小線源の事故の大半は、非事故として分類されると考えられる。今後は、わが国においても小さな事故やヒアリ・ハット事例を含め、過去における医療施設での放射線事故・異常事例の調査を行い、原因究明、事故評価、事故防止対策等の検討を整理することにより、放射線事故に伴う放射線影響、損害等の評価尺度を示した医療放射線事故評価尺度を作成することが必要と考える。

また、これらの多くの放射線事故は、新聞等に大きく報道され、放射線診療に対する社会的信頼を失う。さらに、いったん事故報道が行われると、国民の放射線不安も増大し関係者の多大な労力と経済的損失及び放射線防護関係者の心労は、計り知れなものとなり、風評も伴い莫大な間接的損失となる。そのため、日頃からの放射線安全管理を徹底し、万一の事故発生に備え放射線事故防止の意識を高揚することが重要である。また、国民への適正な放射線事故に対する理解を促進することが重要である。

3.2 Ra-226線源の保管状況と管理

Ra-226線源は、医療機関の密封小線源利用施設を代表する核種として、1970年前までは8割以上使用されてきた。その後、ICRP勧告等でRa-226線源は、密封線源の中でおそ

らく最大の潜在的危険を有するであり、線源廃棄が強く勧告されている。なお、医療施設でRa-226線源を保有し続けるかぎりは、施設管理者はRa-226線源の容器に標識と核種や数量及び保有責任者等が、容易に確認できるように永久的なラベルを張り付ける。また、定期的にRa-226線源の確認と線源容器の健全性の試験等を行い、その記録を保管する必要がある。なお、最近の密封線源の問題でもRa-226線源の保管上の問題が多く、まだ未許可線源として医療機関に保管されている線源状況を把握する必要がある。これに関連して、医師会においても速やかに廃棄するなどの適切な措置が提示されている。

D 考察

1. 密封線源の管理基準

1. 1 密封小線源の線源確認

①線源確認検査：定期的にまた線源の出入庫の際には、線源の数量・破損等を確認して貯蔵・保管。

②線源確認方法：目視検査、放射線測定器により確認し、記録簿に記入。なお、この際の確認者は複数によるダブル・チェックを行うことで誤認がさらに減少できる。特に模擬線源であることを明確に分別・保管。

③線源の廃棄：現在保管中の線源で、日常の診療において使用せず、今後も使用する予定のない線源については、速やかに廃棄の業の許可を受けた日本アイソトープ協会に譲渡することが、紛失防止の上で最も望ましい。

1. 2 放射線事故が発生した場合

医療法施行規則第30条の25により保健所、警察署、消防署その他の関係機関に速やかに通報するとともに、放射線障害の防止のために必要な措置を直ちに講じる。

①関係者及び関係機関への連絡

密封小線源の確認において、所在不明が発生した場合は、線源の紛失事故として、放射線取扱主任者等の病院内の緊急時連絡体制に従って、関係者に連絡。関係責任者は、密封小線源の紛失と判断した場合、直ちに科学技術庁の放射線安全課に、線源の紛失状況を連絡し、遅滞なく所轄の警察署に届ける（届出をしないと10万円以下の罰金）。なお、警察への連絡は110番でなく防犯課が良い。また、同時に保健所、消防署にも同様に連絡。

②紛失線源の捜索

線源の紛失状況によって異なるが、診療用放射線照射器具記録簿等の記載状況を確認し、線源の取扱い関係者及び確認者から紛失状況を聴取し、直ちに線源の所在について捜索。捜索は放射線測定器を用いて、放射線管理区域内の貯蔵室、治療病室、廃棄保管庫、トイレ、排水設備等をサーベイする。また、患者に挿入あるいは付着された状態で、一般病室や患者の居宅に移行した可能性のある場合には、患者の衣服や病室及び病院内のゴミ、下水等をサーベイする。なお、患者が帰宅した場合は、患者の居宅を中心にゴミ処理施設や下水処理施設など広範囲なサーベイが必要であり、原則的には、紛失した線源が発見され

るまで捜索することが必要である。

③報道への対応

科学技術庁への連絡によって、新聞等にも公表されることもあるので報道対応も検討する。そのため、線源紛失に伴うある程度の影響評価と線源の捜索計画等について、準備しておく必要がある。

④事故報告

10日以内に事故状況とその処置を科学技術庁長官宛に報告書で提出する。この報告は、線源が発見されるまで定期的に行う。また、保健所、労働基準監督署、消防署にも同様に報告を行う。

1・3 再発防止

放射線事故・異常時の対応は、事故の発生を未然に防止することが重要であり、一つの失敗で重大な事故な結果を与える場合は、深層防護・多重防護による安全対策が有効である。なお、事故の予防として、放射線診療従事者が放射線の安全取扱いに対して十分な知識と技能を有し、さらに職場での人間関係と信頼関係が重要である。日常の放射線診療においての事故予防の具体的な要件は、次のとおりである。

①余裕を持った安全性

放射線施設設備や放射線源装置が、通常の使用条件において十分な機能を有する安全上の余裕を持ったしゃへい設計、材料、性能が有効である。なお、密封小線源のしゃへいは設備・装置等は患者を不当に孤立させるので、患者への配慮から操作手順の安全性が有効である。

②誤操作、誤動作の防止

人間はミスを犯すことを前提に、たとえ小さなミスがあっても重大な安全性が失われないように、インターロック・システムにより誤った操作を防止する。または、フェイル・セーフ・システムによって、一部の故障、異常があった場合でも、常に安全性を維持する設計の導入。

③施設設備及び機器の点検、確保

施設、設備面の安全の点検、確保に努め、定期的に放射線防護器材等の所在及び保守管理を実施。

④教育訓練

再発防止活動の本質は教育活動である。放射線管理者、医師、技師、看護婦、患者等のそれぞれの立場に対応した、放射線安全の教育訓練が不可欠である。なお、教育訓練には、予想される事故に対応したいくつかのシナリオによる疑似事故を準備して、頭と体で覚える定期的な予行訓練が有効である。

1・4 新たな密封小線源の保管

今回の法令改正により、新たに密封小線源が診療用放射線照射装置と照射器具が核医学撮像装置の吸収補正用線源と血管内放射線治療病室及び治療病室で使用できることになっ

た。そのため、密封小線源の使用用途と使用場所の増加に伴い、次の項目について関係者への特別な放射線安全に関する教育研修が不可欠である。

- ①核医学施設における吸収補正用線源の保管と管理
- ②X線室における血管内放射線治療線源の保管と管理
- ③治療病室における診療用放射線照射装置の保管と管理

2. 密封小線源の事故・異常事例の教訓

2. 1 放射線事故と潜在被ばく

人間の活動に事故はつきものであり、人間はミスを起こす動物である。人間の行為において人為的過誤の考慮されていない活動は不安定であり、機器・装置の誤動作、火災や地震等の災害発生に伴う外部事象、またはこれらの重なりによる偶発的な事故や緊急事態が発生する。放射線診療においてこの様な場合、放射線事故として、予期していない過剰ばくに対する防護が重要である。この様な場合は、患者や放射線診療従事者及び公衆が、致死的な放射線障害が発生するおそれもある。先般の茨城県東海村のJCO臨界事故では、放射線従事者の2名が死亡した。また、諸外国では放射線治療装置の事故により、最近20年間でも数十人が死亡している。なお、放射線事故は、放射線源が制御不能の状態になること、または制御していない状態のため、生命及び健康に直接あるいは間接的な被害をもたらす放射線源の制御失敗の事態であり、これらの放射線事故を未然に防止することが重要である。

2. 2 事故原因の解析

- ①診療用放射線照射装置・診療用放射線照射器具及び放射性同位元素装備診療機器等を操作する医師及び診療放射線技師の人為的過誤。
- ②放射線装置機器・設備の故障、停電や制御コンピュータの異常等による装置の不良・誤動作。
- ③治療用密封小線源の紛失等の所在不明。
- ④地震、火災、材質劣化による遮蔽能力の損失および、線源容器の破損。

また、これらの状況のいくつかが重なり合うことで、予期できない大きな事故に発展する可能性が高い。

2. 3 潜在被ばくの防護

密封線源における最大の潜在被ばくは、放射線治療の遠隔照射装置線源に用いるCo-60やCs-137の数十TBq以上の放射性同位元素の盗難や破損等により、大量の放射性物質による汚染が原因が想定される。この様な重大事故では、放射線診療従事者や公衆に対しての致死的な放射線影響を及ぼすような被ばくの可能性がある。また、重大事故は、実際に起こるかどうかの確証はなく、ICRP勧告では潜在被ばくとして発生確率が小さいと考えていたが、1987年のブラジルの事故は悲惨であり、1983年にメキシコ、2000年にタイと多発している。

潜在被ばくは、その発生確率と発生した場合の線量（リスク）を制御することで予防と線量の軽減が可能である。例えば、遠隔照射用線源の放射線治療装置を設計する場合には潜在被ばくの防護が重要である。また、密封小線源では被ばく事故の起こる確率と、その際の被ばく線量を軽減する合理的手段を、日常の放射線防護システムとして充実することであり、具体的には密封小線源を紛失した場合は、その線源の所在を突き止める措置を実施し、被ばくの恐れのある人々への警告を行うことで対応できると考える。

E 結論

医療機関における密封線源の安全管理は、線源が利用されている期間は、そのたびに線源の確認が行われ、線源に対する医療機関の関心も高く、万全ではないが放射線安全管理組織も機能している。しかし、密封線源の利用がなくなり、臨床上の関心も薄れると密封線源への関心も薄れ、年月の経過と共に場合によっては忘れられた線源として、紛失や所在不明等の線源管理の不祥事が起こり易い。また、医療機関の廃業や閉鎖等もあり、線源廃棄の不備が生じ易い。今後はこの様な状態でも、第三者的な機関が協力して定期的に線源確認が励行され、適切な防護措置（線源回収等）が実施されることが重要である。

そのため、密封線源管理のサイクルを確立することが重要である。密封線源が移動する場合に、線源の紛失や脱落・破損が発生し易い。また、使用済みの線源を長期保管することでの線源確認の不備が起き易く、適切な対応を確実に実施するためには、総合的な線源管理サイクルとしての一貫性のある線源管理を策定する必要がある。

- ①線源の購入・受入：線源の核種、数量、個数、形状及び健全性を確認し、記録する。
- ②線源の使用：使用する患者を確認し、適正な線源照射の実施及び絶えず線源の状況・位置の確認を行う。特に終了後の線源確認が重要である。
- ③線源の貯蔵・保管：定期的に放射線測定器及び目視等で、線源の核種、数量、個数、形状及び健全性を確認し、記録する。特に模擬線源との置き換えに注意する。
- ④線源の廃棄：長期間使用しない、または使用目的が無くなった線源は、速やかに日本R I 協会に線源の引き渡しを行う。
- ⑤線源の輸送：輸送中は、日常でも交通事故などが多発しており、飛行機輸送時の事故も予想されるので、輸送上の線源確認と輸送容器の健全性が必要である。

なお、将来的には放射性物質の数量が減衰してた線源は、クリアランスレベルや規制免除レベルを定め、合理的な線源廃棄の検討が必要である。また、密封小線源規制の一元化への実現が期待されるところである。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 菊地 透、医療機関における密封線源利用の防護上の問題、医療放射線防護 Newsletter、No. 29、p 22-31、2000.

2) 菊地 透、医療用廃棄物からの放射性物質混入対策について、医療放射線防護
Newsletter, No. 29, p 43-45, 2000.

2. 学会発表

1) 大野和子、菊地 透、鈴木昇一、医療用廃棄物の放射性物質混入の検討、日本保健物理学会第35回研究発表会、2001, 5, 25、仙台。

G. 知的所有権の取得状況

特になし

表1. わが国における密封線源事業所の推移

事業機関別	医療	教育	研究	民間	その他	総数
1970年度	608	92	330	766	68	1,864
1971年度	631	142	496	927	152	2,348
1972年度	659	163	600	1,041	209	2,672
1973年度	677	193	649	1,129	245	2,893
1974年度	650	196	677	1,174	297	2,994
1975年度	652	216	707	1,204	338	3,117
1976年度	675	236	738	1,246	399	3,294
1977年度	699	250	754	1,333	460	3,496
1978年度	701	264	771	1,376	503	3,615
1979年度	705	277	768	1,453	546	3,749
1980年度	715	283	769	1,469	591	3,827
1981年度	721	291	774	1,482	620	3,888
1982年度	729	300	792	1,487	636	3,944
1983年度	722	305	645	1,625	747	4,044
1984年度	718	304	808	1,580	723	4,183
1985年度	717	309	818	1,624	720	4,188
1986年度	711	316	803	1,659	752	4,241
1987年度	708	317	788	1,670	774	4,257
1988年度	690	322	782	1,679	796	4,269
1989年度	652	325	763	1,729	819	4,288
1990年度	641	328	768	1,759	869	4,265
1991年度	634	327	759	1,773	931	4,424
1992年度	592	313	715	1,762	953	4,335
1993年度	570	310	691	1,743	956	4,270
1994年度	548	315	679	1,736	1,011	4,289
1995年度	523	319	650	1,756	1,033	4,281
1996年度	510	324	631	1,777	1,058	4,300
1997年度	507	320	629	1,800	1,051	4,307
1998年度	491	323	610	1,818	1,035	4,277
1999年度	471	331	571	1,790	1,006	4,169

表2 医療機関の開設者別許認可事業所数の推移

開設者区分	国の機関(病院)			公的機関(病院)			医療法人他(病院)			診療所			合計		
	許可	届出	総数	許可	届出	総数	許可	届出	総数	許可	届出	総数	許可	届出	総数
1970年度	92	28	120	194	51	245	140	59	199	10	44	54	436	182	618
1971年度	98	25	123	211	52	263	142	56	198	10	47	57	461	180	641
1972年度	108	25	133	219	54	273	154	58	212	8	45	53	489	182	671
1973年度	120	20	140	236	53	289	154	63	217	9	44	53	519	180	689
1974年度	122	12	134	244	50	294	155	50	205	9	36	45	530	148	678
1975年度	121	12	133	253	43	296	163	45	208	6	34	40	543	134	677
1976年度	132	13	145	254	43	297	161	39	200	10	36	46	557	131	688
1977年度	140	12	152	260	40	300	168	47	215	9	35	44	577	134	711
1978年度	145	9	154	268	40	308	162	47	209	8	34	42	583	130	713
1979年度	152	9	161	268	34	302	173	45	218	9	35	44	602	123	725
1980年度	163	9	172	274	37	311	173	46	219	8	34	42	610	92	610
1981年度	173	9	182	296	31	327	165	38	203	8	33	41	642	111	753
1982年度	180	6	186	293	26	319	177	36	213	13	38	51	663	106	769
1983年度	187	6	193	301	20	321	181	36	217	11	31	42	680	93	773
1984年度	189	7	196	308	19	327	183	34	217	9	30	39	689	90	779
1985年度	191	7	198	307	16	323	196	36	232	8	29	37	702	88	790
1986年度	189	6	195	320	14	334	206	32	238	8	27	35	723	79	802
1987年度	187	6	193	322	13	335	219	33	252	9	25	34	737	77	814
1988年度	190	2	192	319	7	326	226	40	266	9	22	31	744	71	815
1989年度	193	2	193	317	5	322	224	39	263	8	15	23	742	61	803
1990年度	188	1	189	317	5	322	236	38	274	7	16	23	748	60	808
1991年度	190	1	191	324	7	331	240	38	278	6	14	20	760	60	820
1992年度	189	2	191	328	8	336	231	35	266	4	11	15	752	56	808
1993年度	185	2	187	332	5	337	231	28	259	3	10	13	751	45	796
1994年度	184	2	186	337	5	342	226	26	252	3	7	10	750	40	790
1995年度	185	1	186	343	5	348	223	23	246	2	7	9	753	36	789
1996年度	184	1	185	342	5	347	226	19	245	5	6	11	757	31	788
1997年度	182	1	183	350	6	356	237	18	255	4	4	8	773	29	802
1998年度	182	1	183	354	6	360	240	18	258	4	3	7	780	28	808
1999年度	179	0	179	352	5	357	248	17	265	4	3	7	783	25	808

(注)衛生検査所は除く。

表3 医療機関における利用形態別の推移

利用形態	治療事業所 総 数	遠隔治療装置		治療用小線源 総 数	非密封RI	治療用以外の小線源 のみ使用
		総 数	内、発生装置			
1970年	618	430	69	468	16	
1971年	640	452	75	480	20	
1972年	659	474	78	500	25	9
1973年	681	501	100	510	36	11
1974年	660	514	110	480	42	9
1975年	658	530	130	474	47	10
1976年	663	541	143	482	47	18
1977年	684	561	150	472	43	22
1978年	683	567	162	471	46	22
1979年	693	581	178	453	45	25
1980年	704	599	192	471	53	32
1981年	712	616	207	448	51	33
1982年	723	623	230	448	66	31
1983年	729	627	251	452	70	32
1984年	726	639	267	428	67	41
1985年	741	657	308	439	74	35
1986年	748	672	353	444	76	40
1987年	753	683	376	439	82	44
1988年	746	683	397	420	84	51
1989年	734	682	434	399	82	50
1990年	735	690	462	382	84	54
1991年	746	704	487	374	89	53
1992年	740	702	509	359	88	47
1993年	735	705	526	348	89	40
1994年	734	708	539	330	86	36
1995年	734	709	560	325	88	35
1996年	741	719	576	312	81	33
1997年	757	736	599	309	87	26
1998年	764	743	611	301	87	26
1999年	771	756	645	288	85	20
備 考		RI遠隔治療装置 発生装置	発生装置	密封小線源 RALS線源	研究用RI	ガスクロ装置 骨塩定量装置 校正用線源
(注)衛生検査所 は除く。						

表4 医療機関における密封線源使用事業所数の推移

表5 放射性同位元素装備診療機器の推移

年度＼種類	ガスクロマトグラフィ	骨塩定量分析装置
1970年度	-	-
1971年度	-	-
1972年度	-	-
1973年度	-	-
1974年度	-	-
1975年度	-	-
1976年度	-	-
1977年度	46	23
1978年度	85	26
1979年度	80	36
1980年度	85	42
1981年度	80	49
1982年度	83	49
1983年度	83	55
1984年度	67	57
1985年度	75	69
1986年度	69	79
1987年度	68	83
1988年度	72	83
1989年度	62	80
1990年度	61	76
1991年度	57	89
1992年度	48	92
1993年度	46	76
1994年度	46	66
1995年度	43	57
1996年度	43	47
1997年度	38	38
1998年度	33	31
1999年度	29	17
備考	⁶³ Ni	¹²⁵ I, ²⁴¹ Am

表6 主な治療用密封小線源使用事業所数の推移

年\核種	⁶⁰ Co *	⁹⁰ Sr	¹²⁵ I	¹³⁷ Cs	¹⁹² Ir	¹⁹⁸ Au	²²² Rn	²²⁶ Ra	²⁵² Cf
1970年度	140	104		20			46	373	
1971年度	145	112		25			56	372	
1972年度	146	120		32			54	392	
1973年度	147	133		35			59	404	
1974年度	139	132		42		12	57	390	
1975年度	130	129		41		25	42	382	
1976年度	126	154		56		46	37	378	
1977年度	126	147		56	6	52	36	367	
1978年度	117	173	5	60	9	57	32	361	2
1979年度	111	161	14	60	11	62	24	349	2
1980年度	101	134	12	66	10	65	21	351	2
1981年度	93	131	10	71	16	72	22	345	3
1982年度	90	136	19	75	22	72	22	348	3
1983年度	86	128	21	78	25	77	20	334	3
1984年度	87	124	21	83	31	82	20	325	3
1985年度	85	119	21	75	37	83	16	302	3
1986年度	57	106	20	91	47	86	13	284	2
1987年度	59	103	20	90	49	82	14	269	1
1988年度	46	100	18	93	52	82	11	252	2
1989年度	36	89	22	96	60	85	9	221	2
1990年度	24	81	21	95	59	84	8	211	
1991年度	29	82	22	95	61	83	6	197	1
1992年度	27	74	20	91	62	81	5	178	1
1993年度	22	72	18	92	67	81	3	155	1
1994年度	21	66	17	88	76	78	2	133	1
1995年度	18	60	15	87	79	76	2	118	1
1996年度	18	60	15	87	79	76	2	118	1
1997年度	16	53	15	80	90	73	1	93	1
1998年度	15	49	13	76	92	69	1	83	1
1999年度	13	40	11	70	101	69	0	67	1
備考	針チューブ	アイプリケータ チューブ	骨塩定量 シード	計 チューブ	シード ワイヤ RALS	ゴールドグレイン ラドンシード	針 チューブ	針 チューブ	

* ⁶⁰Coには18.5GBq以上(主としてRALS線源)は含まず