

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)

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)

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 山口 一郎

平成16年(2004)4月

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）

診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究

1. 総括報告書

○ 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）

2. 医療放射線管理規制の国際的動向の把握に関する研究（分担研究報告書）

○ 分担研究者 草間 経二（日本アイソトープ協会総務部放射線安全課長）

3. 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（分担研究報告書）

○ 分担研究者 細野 眞（近畿大学医学部助教授）

4. 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（分担研究報告書）

○ 分担研究者 池淵 秀治（（社）日本アイソトープ協会参与）

5. 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（分担研究報告書）

○ 分担研究者 渋谷 均（東京医科歯科大学医学部腫瘍医学放射線教室教授）

6. 医療機関における放射性医薬品管理の規制のあり方に関する研究（分担研究報告書）

○ 分担研究者 小林 一三（国立国際医療センター放射線診療部技師長）

平成15年度厚生労働科学研究費補助金

総括研究報告書

診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究

平成16年3月

主任研究者 山口 一郎

目次

研究要旨	-----	1
A. 研究目的	-----	3
B. 研究方法	-----	4
C. 研究結果	-----	8
D. 考察	-----	23
E. 結論	-----	31

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。このうちインビボ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
池淵 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す承された。

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 $^{18}\text{F}$ -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 $^{18}\text{F}$ 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、 $^{18}\text{F}$ 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、 $^{18}\text{F}$ -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 (DOSE<sup>3</sup> (以下、DC という。) 及び電子ポケット線量計 (EPD<sup>TM</sup>) (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検査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) シャヘイ体の効果、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、FDG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で患者とすれ違おうとした。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3mに変化させた。貯留槽の壁は鉄として、その厚みを、0から1cm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℃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必要があることから、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]

個人情報の収集が必要となる場合には、個人の上承を得るようにし、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関係する事項は、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 카테고리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、 $^{60}\text{Co}$  や  $^{192}\text{Ir}$  が 100 以上の病院で利用されているものの、 $^{226}\text{Ra}$ 、 $^{60}\text{Co}$  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、 $^{60}\text{Co}$  や  $^{137}\text{Cs}$  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、 $^{99}\text{Mo}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  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 ( $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{153}\text{Sm}$ 、 $^{186}\text{Re}$  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  $^{125}\text{I}$  であり、わずかに 2 品目の  $^{59}\text{Fe}$  があるのみであった。 $^{125}\text{I}$  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 ( $^{226}\text{Ra}$ ,  $^{137}\text{Cs}$ ,  $^{60}\text{Co}$ )、エリア  
モニタ動作試験用線源 ( $^{90}\text{Sr}$ )、Xe ガ  
ス検出器 ( $^{55}\text{Fe}$ )、放射能計動作試験用  
線源 ( $^{137}\text{Cs}$ )、ガンマカメラ用マーカ  
線源 ( $^{57}\text{Co}$ ) 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  
きなかつた。

### 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  $1\text{mSv}$  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、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{133}\text{Xe}$  及び  $^{201}\text{Tl}$   
の 5 核種 (2.7 倍) であり、他の放射  
性医薬品核種は 2.7 倍 ( $^{59}\text{Fe}$ 、 $^{51}\text{Cr}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 、  
 $^{81}\text{Rb}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Mo}$ )、27 倍 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ )  
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  
たりの放射エネルギーについて国際規  
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エネルギー  
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 ( $^{123}\text{I}$ ) 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  $^{125}\text{I}$  と  $^{59}\text{Fe}$  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ないが、患者に投与する室として処置室