

を設けることが事実上標準化している。このように、規定上の診療用放射性同位元素使用室には、放射線防護及び医療安全上複数の室を設ける必要がある。このような実態を踏まえて、診療用放射性同位元素使用室から診療用放射性同位元素使用施設に改めることを提案した。

(3) エックス線装置等の使用室等における放射線障害防止に関する技術的基準について（第30条の5～第30条の12）

医療法施行規則の使用室等における放射線障害防止に関する技術的基準は、「画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1mSv以下になるようにしゃへいすることができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。」と規定している。この規定は、エックス線診療室内で放射線診療従事者が放射線診療に従事する場合、1年間50mSvを担保するために、構造設備に係る基準として規定されたものである。現行の規定では、必ずしも従事者の作業環境の基準と解釈されない場合がある。したがって、放射線診療従事者の放射線防護を確保するために、他の法令と同様の「放射線診療従事者等の実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下

とする。」医療法の省令においても規定条文に変更するべきと考えられた。

(4) 診療用放射性同位元素使用室（第30条の9）

診療用放射性同位元素使用室が多数の室から構成されていることから、診療用放射性同位元素使用室の出入り口についての規定等を現状に即したものとするための規則改正案を提示した。

(5) 貯蔵施設（第30条の9）

同条第8号のただし書きの規定があるために、同号イ以降の規定の上で疑義が生じると考えられるために、このただし書き規定を削除する改正案を提示した。

(6) 廃棄施設（第30条の11）

障害防止法において、PET4核種により汚染された物の扱いについて追加条文が設けられたことから、本条の第1項第5号においても、放射線障害防止関係法令と整合を図る規定を設けることを提案した。

(7) 第30条の12（放射線治療病室）

現行の本条の放射線防護に関しては、外部放射線による線量基準、標識の義務及び病室内の放射線防護措置並びに汚染防止措置に限定されている。しかしながら、密封されていない診療用放射性同位元素により治療を受けている患者が入院するための病室でもあることから、必要な構造設備

に係る防護基準を規則に明示することを提案した。

(8) 第30条の14（使用の場所等の制限）

最近の医療技術の進歩に対応するために、その改正の方向を検討し、改正案を提示した。

(9) 第30条の15（患者の入院制限）

永久挿入治療により治療病室の入院期間中の患者は、放射線防護上、一定の管理が必要であるため、その改正の方向を検討し、改正案を提示した。

(10) 第30条の18（放射線診療従事者等の被ばく防止）

放射性同位元素を投与された患者又は体内挿入された患者の家族又は介助者に対する管理区域内の立入等の防護規定が設けられていない。したがって、障害防止法と同様に、放射線測定に係る除外規定を設けることが適当と考え、改正案を提示した。また、従事者等の被ばくに関する測定及び記録についての明確な規定が設けられていないことから、この規定についても改正案を提示した。

(11) 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（第30条の22）

医療機関からその内容を具体的に規定すべきとの指摘があるため、前条と同様に記録内容を本条においても明示することを提案した。

(12) 記帳（第30条の23）

現行では規定されていない診療用高エネルギー放射線発生装置装置等

の使用に伴う記録、密封 RI および非密封 RI の保管記録や施設等の点検に関する規定を追加することを提案した。

(13) 事故の場合の措置（第30条の25）

事故の場合の措置について、放射線障害を受けた又は受けたおそれのある者に対する措置を明記することと、報告義務を明示的に規定することを提案した。

(14) 取扱い等の制限

医療法施行規則においては、放射線源等の取扱いに関する制限が設けられていない。このため、国際的な勧告に従い、病院又は管理者の責務として、これらの取扱うものの制限に関する規定を追加することを提案した。

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

「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」を安全に使用するために、規制すべき事項を検討した。

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

国際放射線防護委員会等の国際的な機関の勧告を資料として、照射器具使用における施設基準の記載を調べた。検討した資料は、1) 国際放射線防護

委員会の勧告としては、a) ICRP Publication 5、b) ICRP Publication 25、c) ICRP Publication 33、d) ICRP Publication 34、e) ICRP Publication 73、および、2) 放射線源 BSS、RS-G-1.5 である。

国際機関での医療放射線防護に関する勧告、指針等を調査したが、1室1台の様な具体的防護方法に関する記述はなく、ICRP Publication 33において同室内で2人以上の患者を同時に検査することを禁止する勧告が見られるのみであった。

2) 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の検討

「診療用放射線照射装置使用室」を有するが、「診療用放射線照射器具使用室」がない医療機関において、「診療用放射線照射器具」を用いた永久挿入による組織内照射治療を行うために、省令を整備する必要の適否を検討した。

まず、わが国の永久挿入治療の現状を見ると、2003年3月31日現在で密封小線源使用許可・届出医療機関総数は250と昨年度と比べ24の減であり、組織内照射治療を実施している医療機関数は約70箇所に過ぎず、さらに、2003年12月の時点でも3施設でヨウ

素125を用いた永久挿入治療が実施されているに留まるなど、規制改革を進めたにも拘わらずわが国において永久挿入治療が定着していない現状にある。この原因としては、様々な理由が考えられるが、永久挿入のための「診療用放射線照射器具使用室」が十分に整備され難い現状にあることが大きく寄与していると考えられた。

その一方、照射装置使用室においては RALS (Remote After Loading System: 線源遠隔充填方式) が子宮頸癌などの治療法として、かなり広く日常の放射線診療で実施されている。現在使用されている RALS のイリジウム照射装置は、IEC (International Electrotechnical Commission) や ISO 9000 (International Standards Organization) などの規格に適合し、十分な安全保持機構を持ち使用時以外は線源が出されない仕組みのものが使用されている。このため、誤った操作で線源が出されることがありえないものであり、チャンネルを合わせない限り線源は利用できないため極めて安全に使用できる。また、通常の RALS 用の照射装置の部屋には症例の多い子宮癌の治療がしやすいように、婦人科の診察台が1台置いてある。照射器具を使用する治療部位は前立腺がんがほとんどで、碎石位で行うために同診察台が兼用できる。このため、

照射装置使用室における永久挿入治療実施のための規制整備を検討すべきだと考えられた。

ただし、細心の注意によっても、線源を落下させる確率は小さくなく、¹²⁵I シードは目視では確認が容易でない線源であることから十分な線源紛失防止策を講じることが必要であると考えられた。

一方、照射装置からの患者の被ばく防護については、事前に十分な安全確保策について関係者で協議しておく必要があり、患者の照射装置からの被ばくの大きさは施設整備等のコストとトレードオフの関係にあることから、患者がこの放射線診療の恩恵を受ける機会を確保するという視点も考慮し、放射線安全等を考慮しつつ、施設整備や施設運営の適切な基準を設定することが求められるものと考えられた。

また、放射線診療従事者の被ばく防護については、照射装置の誤操作により、室内の放射線診療従事者や患者が被ばくすることのないような措置が講じられた場合に限ることが妥当であると考えられた。

さらに、永久挿入による組織内照射術における感染防止などについても適切な措置を講じることが求められる。また、密封線源の規制については、放射線源による放射線診療従事者や

医療機関職員、一般公衆などの潜在的な放射線障害のリスクは単に線源の放射能の大きさによって決まるものではなく、装置と器具を分ける基準の根拠は必ずしも明確ではないことから、脱落や紛失が懸念される小線源と貯蔵容器に格納される仕組みになっていてむやみに脱落紛失しないものに分けるなど、管理上の視点からも整備することが必要であると考えられた。

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

1) PET 業務を行う、医師、診療放射線技師の被ばく線量

(1) 医師

PET 業務において、医師が線源と接触する主な機会は患者への静注時である。また、静注終了時の注射針抜去時も患者がひばく源となっていることと患者から非常に近い距離 (0.5m) に滞在することから、滞在時間が長い場合には被ばく線量が増加することが確認された。なお、静脈投与時に自動注射装置を使用すれば、被ばく線量を小さくすることができる。しかし、直接的な線源接触時間は、検診当日に検診結果を説明しないと考えると6分程度に過ぎず、医師の被ばく線量は、一日あたり $2\mu\text{Sv}$ であった。

(2) 診療放射線技師

PET 業務において放射線技師が被ばく源に近づく機会は、PET 装置に患者を誘導し、検査するだけではなく、投与時の自動注入器への線源セット、注射時の介助、注入の確認、ひばく源となった患者への対応などがある。また、静注後の待機患者からの被ばくも考えられる。診療放射線技師の一日あたりの外部被ばく線量は $20\mu\text{Sv}$ 程度であった。

2) PET 施設内の待合いホールにおける待機患者からの被ばく

静注後の待機患者からの被ばくを一般患者または介助者が受けることを想定して計測した結果、待機時の他の患者からの被ばく線量は $17\mu\text{Sv}$ 程度になりうると考えられた。

3) 場所の測定

検査機器が近接していない本例のような医療機関では、観察窓の鉛当量が 2mm あれば、PET 操作室内の線量は、 1mSv/W を超えないことが確認された。また、管理区域の境界の漏えい線量である 1.3mSv/3M を越えないことが確認された。PET 使用施設内の人が常時立ち入る場所において線量が大きかったのは待合いホールの患者待機用ソファ後方の壁面であり、その線量は最大で 1 日あたり 0.1mSv 程度であった。

4) モンテカルロ法を用いたシミュレ

ーション計算による PET 製剤のデリバリ等に伴う PET 検査の利用が拡大した場合の医療機関職員等の被ばく線量

(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

患者との距離 1m で患者搬送などに従事することを想定すると、公衆の線量限度を担保するために、しゃへい体として鉛の厚みが 9mm 程度必要であった。

(2) 患者が廊下を移動した場合の廊下内の空間線量。

10m の廊下を 1 分間歩く場合でも、介護者等の被ばくは 3 月間で $30\mu\text{Sv}$ にすぎなかった。ただし、各患者が 10 分かけて移動する場合には居住区域の線量限度を超え、さらに、各患者が 1 時間廊下に滞在するシナリオでは、3 月間で年間の線量限度を超えた。

(3) PET 検診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

3 月間の被ばく線量は $470\mu\text{Sv}$ となり、公衆被ばく限度を超えた。運転席のそばに座る人を毎回 2 人に制限すると、公衆被ばく限度を超えなかった。また、バスに乗るまでの時間を 4 時間 30 分にすると、公衆被ばく限度を超えなかった。また、一般のバス乗客については、3 月間の被ばく線量は、820

μSv となり、このシナリオでは公衆被ばく限度を超えた。なお、検診受診者から 1m の距離を取ると $160\mu\text{Sv}$ となり、公衆被ばく限度を超えず、また、バスに乗るまでの時間を 5 時間とし、他の客との距離を 30cm にすると、他の乗客の被ばく線量は $240\mu\text{Sv}$ になり公衆被ばく限度を超えないことが確認された。さらに、電車の客については、3 月間にたまたま 4 回、検診受診者と乗り合わせるとすると、検診受診者との距離が 20cm の場合、3 月間の被ばく線量は $250\mu\text{Sv}$ となり、公衆被ばく限度を超える可能性があると考えられた。PET 受診者が病院等から帰宅する場合、乗務員席から距離を取ることを、退出時の注意事項に加えることを提案した。

6. 診療用放射性同位元素の利用の現状と規制上の問題点

1) 吸収補正用密封放射性同位元素の利用の現状と法令適用の課題

核医学診療の中で核医学撮像装置（SPECT 装置、PET 装置）を用いた検査は、患者に投与した診療用放射性同位元素から放出されるガンマ線を核医学撮像装置で検出し、それを患者の体内の 2 次元あるいは 3 次元的位置情報として画像化する検査である。しかし、患者の体内の放射性核種から放出されたガンマ線やエックス線は、患

者の臓器で相互作用するため、体外で検出した放射線に対して吸収の程度を補正しなければ、本来の体内分布の画像を得ることができない。そのために、密封放射性同位元素を利用した吸収補正法が開発され利用されている。この新しい技術に対応し、平成 13 年 3 月 12 日付医薬発第 188 号通知により新しく規制が整備された。また、医療法施行規則の使用場所の制限の規定等も改正され、照射器具等も吸収補正用線源として診療用放射性同位元素使用室で使用できるようになった。しかし、欧米で開発された吸収補正用線源を装備した核医学撮像装置は、安全のために線源を外して線源貯蔵庫に保管できない構造になっているものが多く、非使用時には線源を線源貯蔵庫に保管した方が安全であるという思想の基に構築されたわが国の規制下ではそのまま使用できない。この例では線源を外さないでいた方が総合的な観点では明らかに安全であり規制の整備が求められる。

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

核医学診療に用いられる撮像装置は、感度均一性等の性能維持のため、定期的にメンテナンスを行う必要がある。撮像装置のメンテナンスは、核医学診療という医療行為の品質を保証するものであり、核医学診療の一環

あるいは一体の行為であるといえる。このような撮像装置のメンテナンスには、平板状や円柱状の容器に RI を蒸留水で希釈した溶液を封入したものが使用されている。しかし、その法的な取扱いについて、これまで明示された解釈が示されていなかった。また、このような場合の安全取扱いについては、保守点検サービス会社が職員への教育訓練において自主的に安全確保を図っている例があったが、業界などにおいてガイドラインは存在しなかった。一方、核医学撮像装置のメンテナンスのために診療用放射性同位元素を使用することは、合理的であり、放射線診療の質の向上に資することは明白である。このため、安全を確保しつつ、医療現場に混乱を来さないように規制の適用を検討する必要があることから、診療用放射性同位元素の使用目的（効能）の一環とする法的な解釈の妥当性を検証した。

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

診療用放射性同位元素を使用したセンチネルリンパ節シンチグラフィは、悪性腫瘍から最初に転移したリンパ節を検出する核医学診療技術である。患者の QOL を考慮した治療の選択において、悪性腫瘍の患者に転移があるか否かは、重要な診断情報である。しかし、その法的な取扱いについて、

これまで明示された解釈が示されておらず、その法令適用の考え方を整理する必要がある。

これらの作業に従事する職員の被ばく線量を推計した結果、その線量は十分に小さく、また、センチネルリンパ節シンチグラフィにおいて患者の被ばく線量の増加も十分に小さいことが確認された。これら検討の結果より、センチネルリンパ節の検出において、位置情報等を得るために診療用放射性同位元素を使用することは医薬品としての診療用放射性同位元素の使用の一環と位置づけることが適当であると考えられた。また、センチネルリンパ節の検出は、保険診療の対象外であっても診療用放射性同位元素を用いた核医学診療行為であると見なすのが適当であると考えられた。以上の検討を踏まえ、適切な放射線診療のための法令適用の考え方を提示した。

D. 考察

本研究は、文部科学省に設置された放射線安全規制検討会により平成 15 年 8 月に提示された中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」において明らかとなった免除レベルの医療法への取り入れに関する検討とそれに付随す

る事項について検討したものである。

一方、文部科学省では、放射線安全規制検討会の中間報告書を踏まえ障害防止法の改正案を取りまとめた。本改正案は、平成16年3月5日に閣議決定され第159回国会に提出された。今後、平成16年度中に法令が改正され、公布後は、政省令の改正等の作業が文部科学省で進められる予定となっている。また、障害防止法の改正に合わせて関係する法令の改正も進められる予定である。このように、わが国は、まさに、今後の放射線防護の方向性を決める重要な局面にあると言えよう。

この状況において実施された本研究の特色は、国際的な潮流及び国内法令の改正と歩調を合わせる形で、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、現実の法令改正の方針を具体的に提案する点である。これまで、国際免除レベルについての国際比較や、総論的な研究、あるいは予備調査的な研究により、国際免除レベルそのものについての理解は向上しているが、実際に医療法に取り入れることによって生じる医療機関等への影響及び具体的法令改正を意識した詳細かつ現実的な研究の一部は今後の検討課題として残され

た。このため、本研究は、医療法への国際免除レベル取り入れの方針策定に資するものであり文部科学省との協議を進めるにあたって短期間で具体的成果を得ることを中心に実施された。

以下に各分担研究課題で得られた結果について考察する。

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

IAEAの「放射線源の安全とセキュリティに関する行動規範」の要件に沿った放射線源の輸出入の国際的ガイドラインの検討のための専門家会合には、各国の放射線防護および輸出入規制にかかわる部署が参加しており、多角的な視点での検討が必要な問題であることを裏付けていた。また、この会議と並行して開催された、線源製造者、供給者の会議では、自主的な安全管理手続きや規制当局側への要望事項が検討された。異なる分野の専門家と利害関係者を集めた集中的な検討は、問題のよりよい解決が早く得られることが期待されるが、その一方、事務局の負担は大きい。

いずれにしてもテロ対策を考慮した安全規制の整備は世界的な課題となり、様々な分野で取組が進められている。例えば、2001年9月11日の同

時多発テロ等を受け、米国では、いわゆる「バイオテロ法」¹が制定され、2003年12月12日から施行されている。この法律の施行により、米国への食料品の輸出、持込、郵送に当たって様々な手続が必要になっている。この法律では、食品関係施設の登録（セクション305）、輸入食品の出荷にかかわる事前通報（セクション307）、記録の保管及び維持（セクション306）、行政措置による引き留め（セクション303）などが規定されており、段階的に運用が開始されており、放射性物質の輸入規制のモデルの一つとなり得るものと考えられた。

一方、わが国では、多くの医療用線源を用いており、医療機関が線源を輸入する際、あるいは、使用後に輸出先に返送する際（国内で最終処分ないし再処理することも検討の余地があると思われる）の手続きを行動規範に沿うよう整備する必要があると考えられた。また、放射線源の輸出入規制には輸出貿易管理令もあるため、経済産業省、文部科学省（必要に応じて国土交通省の参加もありうる）を交えて今

回作成された指針を検討する必要があると考える。なお、わが国では密封線源のディストリビュータとして日本アイソトープ協会がほぼ一括的に輸出入を管理し使用者である医療機関に技術的な援助を提供している実態があり、発展途上国に対して単に規制の整備だけでなく、このような社会基盤整備について援助することも有益だと思われた。

2) 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

国際基本安全基準免除レベルに示されていない核種については、NRPB R-306には医療で用いられる核種が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。免除レベルが取り入れられたときのインビトロ、インビボ利用への影響については、インビボ製品はすべてが免除濃度（Bq/g）、免除量（Bq）を超えており、従来どおりの使用に関する規制は変わらないと考えられた。インビトロ製品では、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。密封線源の取扱いとしては、障害防止法の規制の対象となることが考えられた。インビトロ製品および密封線源における条件付き免除の仕組みについては、ラジオイ

¹ 「公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法」(The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002)

ムノアッセイのように使用方法が定まっているものについて薬事法における放射性医薬品としての規定上の問題を含めて今後詳細に検討する必要がある。また、インビボ利用施設におけるインビトロ製品の使用については、使用場所を厳格に区別することで、施設内の加算扱いとしないことが規制免除取り入れの趣旨からも適切である。ただし、インビトロ製品は製造時や運搬時は、集合体として扱われるために規制の対象となりえる一方で、施設内加算の考え方を採用した場合には、少量のインビトロ製品キットのみを扱う医療機関がほとんどないだけでなく、インビトロ製品そのものを扱う医療機関が極めて少ないことから、インビトロ製品の医療機関での使用において規制免除を適用することの社会的な利益は大きくないと考えられた。

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

IAEA が刊行した放射線源 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 1mSv とする線量基準を定めた上で、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。ただし、その取り入れの具体的方策において、放射性医薬品の正確な放射能濃度が、キットの構成化学物質の組成が企業秘密であることより算定不可能であり、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する上で障害となった。製品の詳細な情報の開示は安全確保上有益であるが、正当な企業秘密の保守も健全な企業間競争の促進に必要である。このため、トレードオフ分析により安全確保上、最低限必要な情報を開示するようなガイドラインの整備が望まれる。

また、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管理から外れうるため、規制改革に一定の利益があれば、規制免除を取り入れて放射性物質としての規制を課さないことが適切である。なお、密封線源については、規制の取り入れにおいても、その具体的な規制内容については、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。さらに、これまでの法令改正後に、新たに規制の対象になったものの手続きが漏れるい

わゆる湧き出し線源が出現し、その防止が課題とされている。この問題については、日本医師会でも平成14年に「放射線等に関する検討委員会」報告書において身元不明線源の根絶・一掃キャンペーンの実施が提言されている。このため、このような活動を促進し、医療機関に対し定められた手続きを遵守することを求めるとともに、その手続きがなされなかった場合でも、将来の手続きを促進するようなインセンティブを与えることも検討すべきである。

以上の検討を踏まえ、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11、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、規則改正に資する具体的な提案を試みた。

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

わが国の医療機関に対する放射線安全規制は、これまで、基本的に1室に1台、1装置のみの設置としてきた。また、諸外国の状況を見ても、診療効率等を優先し積極的に1室に複数台を設置する状況は見られない。

ただし、わが国において、同一患者

に複数の機器を使用することが患者の利益につながる場合には、特別な理由があるとして認められてきた。例えば、高エネルギー放射線発生装置使用室における位置決めのエックス線装置の使用がある。

このように、放射線防護の規制は、その背景を十分に考慮し、そのあり方を検討すべきであり、法令や国際的な勧告、指針に記載があるか否かでこの課題を検討することは適切ではなく、診療所から大学病院、特定機能病院まで同一の規制内容であるわが国の状況を考えて適切な規制方法を考える必要があり、以下の手順で検討すべきである。

(1) 個々の装置、機器に求められる規制内容の確認

(2) 複数台の使用が患者の利益につながる場合の抽出

(3) 複数台を同一室内に設置することが患者の利益につながらない場合の抽出

(4) 行政指導、法令に定める事項の整理

なお、複数台を同一室内に設置することが必ずしも直接患者の利益につながらないような本事項の場合には、患者の不利益、公衆への不利益を最小にし、患者の利益を最大にするために確保すべき安全策をあらかじめ決めておくことが必要である。

以上の検討を踏まえ、照射器具の使用場所の制限の規制のあり方について検討した。照射装置使用室は、通常、組織内照射用の密封小線源を扱うことを想定していない。このため、永久挿入治療を行うには必要な改修工事を行う必要があるものの、照射装置使用室で使用する線源は放射能が大きいこともあり、医療機関職員や他の患者等への外部被ばくを防止するための観点からは、大規模な工事が必要ではない。また、診療上必要な麻酔のための配管や感染防止のための空調の整備やガウンテクニックや手洗いなどのために前室を設けることや、不要な被ばくを避けるために照射装置の貯蔵箱等の追加しゃへいなどの比較的安価な改修工事で、安全な放射線診療が行うことができるとも考えられる。さらに、近年、従来の手術に比して低侵襲かつ患者の高い生活の質を保つことができる「診療用放射線照射器具」の普及が求められていること、「診療用放射線照射器具使用室」を有さない医療機関において有効に医療資源を活用する要望があることにより、「診療用放射線照射器具使用室」に比し、放射線防護のための設備基準が厳しい「診療用放射線照射装置使用室」においても、「診療用放射線照射器具」を使用できるようにすべきであると考えられた。

これらの検討を踏まえ、患者に良質な医療を提供するための視点から、放射線診療に用いる機器等の使用場所のあり方等について検討し、「診療用放射線照射装置使用室」で「診療用放射線照射器具」を使用することの適否及び使用する場合の安全確保策についてまとめた。

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) 検査は、 ^{18}F -FDG 製剤の製薬会社からの配送計画を受けて、今後益々増加するものと思われる。

しかしながら、現在まで、PET 施設で使用する ^{18}F の放射線防護についての明確な研究結果が報告されていない。一方、PET 検診では、人材派遣会社から派遣される受付担当者、施設の清掃担当者、ローテーション勤務で製剤を投与する看護師、検診後の受診者を搬送する公共機関労働者、その他の病院職員や装置の保守管理担当者や近隣住民、さらに、動物の放射線防護まで考えた場合には、放射性医薬品配送時の配送車乗務員だけでなく、様々な防護対象が関与するため、スタッフが安心して作業に専念できるような方策が求められる。

本研究は、PET 使用施設において、放射線診療従事者等の被ばく実態を実測し、 ^{18}F -FDG 製剤を使用する場合にはどのようなしゃへいを行う必要があるか、また線源である患者との接触をどの程度まで短くする必要があるかなど具体的な防護基準のあり方を検討した。また、 ^{18}F -FDG 製剤投与後線源となった患者の行動パターンを推測し、一般公衆が受ける被ばく線量についても推計し、患者の行動制限についても検討した。なお、実測を補足する手段として、シミュレーション計算も利用した。

その結果、消滅光子のエネルギーは高く、鉛で防ぐのは必ずしも効率的とは言えない。薄い鉛のエプロンを用いると、実効線量がほとんど変わらない反面、エプロン直下の皮膚の被ばく線量が増大するため、薄い鉛の防護エプロンは着用すべきではない。また、エレベータ内だと壁からの散乱がそれなりに寄与するので線量限度に近い状況では、その考慮が必要なことも考えられる。

一方、 ^{18}F を投与された患者が移動する廊下の線量は、管理区域境界の線量限度を十分に下回るために、投与後に撮像のために一旦管理区域から出ることは、少なくとも外部被ばく防護の観点からは、特段問題にならないことが確認された。

ただし、検診受診者が同じ交通機関を利用すると、交通機関の労働者や一般客の線量が、一般公衆の線量限度を超える可能性がある。この場合、検診後、適切な時間減衰を待ったり、排尿したり、利用する車両を変えるなど工夫することで、これらの被ばく線量は小さくすることができる。

なお、施設内で排尿させる場合には、尿中に含まれる RI による被ばく防護を考慮する必要があるが、貯留タンク内の核種からの外部被ばくは十分に容認できる範囲内であった。しかし、特別な廃水処理を講じなくても、下水に移行した RI からの下水処理場職員や再利用される汚泥を扱う作業員等の被ばく線量は小さいとも考えられ、施設基準をどのように設定すべきかについてはさらに検討が必要である。また、介助者を防護するための線量拘束値や既に放射性医薬品を投与するためにある程度被ばくしている患者を防護するために他の患者からの被ばくの増加をどの程度容認できるかも検討の課題になる。このように、PET 検診機関で適切な放射線防護のための基準を作るには、いくつかのトレードオフ分析が必要になると考えられる。例えば、施設設計において患者待合室を広くしたり、しゃへい厚を増したりしゃへい体を大きくすると職員の被ばくは減るがコストがあがる。さ

らに、RI 投与時の自動注入器は術者の被ばくを確実に低減させるが、その導入・維持にはコストがかかるだけでなく他の不利益も考慮すべきかもしれない。また、運営において、スタッフを増やし作業を分担すると被ばくが分散できるが、コストがかかる。さらに、患者の行動制限や協力についても、厳しい制限を課すと第三者の被ばくは減るが患者の QOL は低下する。このような検討は、国際放射線防護委員会 (ICRP) のドラフト「非密封放射性同位元素を投与された後の患者の管理区域からの退出」(日本放射線技術学会学術交流委員会関係法令検討小委員会の解説が日本放射線技術学会誌で印刷中である)でも、事例に応じて検討すべきとされているものの、ある程度標準的な例を基にした施設基準ガイドラインづくりが望まれる。

いずれにしても、PET 診療において従事者の被ばく線量を左右するのは、使用時の注意である。PET 診療への従事において、放射線従事者は自身や同僚の被ばく線量を最小限にするため、極力、静注後の被験者との無用な接触を避ける必要がある。トイレ等の案内、検査についての説明等は、線源となる前に行い、静注後は、監視モニター、インターホンを使用してカメラ室に誘導するなどが必要である。本研究では、介助者の線量拘束値を 5mSv/行為

に設定した場合にそれを担保する防護基準例を示した。このような、必要な注意を払うと PET 診療に従事する際の被ばくは、十分に線量限度内とすることができる。このため、わずかな被ばくをおそれるあまり患者を不安に陥れるような接遇をすべきではないと考えられた。ただし、受診者が公共の交通機関を利用して帰宅する場合、交通機関の運転者近傍に集中する場合は、乗務員の被ばく線量は公衆の線量限度近くなる。従って、退出時における注意事項の一項目に加えるべきことを提案した。

一方、放射線診療において極めて有益であると考えられる ^{99m}Tc を用いたセンチネルリンパ節探索や、放射性医薬品を利用した吸収補正などに伴う放射線診療従事者の被ばく線量は十分に低く、その活用を阻害しないような措置が望まれる。事実、米国では、一定の安全基準を課した上で ^{99m}Tc のセンチネルリンパ節探索利用について、特別扱いする措置が講じられている (10 CFR 20.195 (U. S. NRC 2002))。ただし、わが国では、センチネルリンパ節探索利用や密封線源を用いた吸収補正については学会による安全取扱いガイドラインがあるものの、放射性医薬品を利用した吸収補正や装置の点検などについては標準的な安全取扱いガイドラインは存在しない。こ

のため、これらの線源の安全を確保した上で、放射線診療の品質保証を確保するために、安全取扱いについてガイドラインを策定した上で、安全性、経済性を考慮した合理的な規制を整備すべきである。

6) 考察のまとめ

放射線診療において安全を確保するには、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた医療従事者によって、定められた条件の下、その医療機器の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして医療従事者や第三者の安全や健康を害さないよう、あらかじめ、施設基準・技術基準などを定めておく必要がある。ここで、安全や健康を害さないということは、当該医療機器の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能ないように、必要な措置が講じられていることである。これらの分析において、考慮すべき要因は、技術の進歩などにより常に変化するために、その変化に応じて見直すことが必要である。また、医療での放射線利用は、医療機関従事者や公衆の放射線安全だけでなく患者への放射線安全を確保することも求められて

いる。そのような特性に応じた実効ある管理を実現するためにリスク評価などに基づく科学的根拠を持つ規制の整備が求められる。さらに、医療における放射性物質の利用は患者が線源となるため、エックス線診断における臨床判断分析よりも利害関係が複雑になる。このような背景を持つ課題においては、規制改革は利害関係者に様々な影響を及ぼしうる。このため、社会に役立つ規制を整備するには、ある程度長期的な観点に基づき国民の視点に基づく規制影響分析 (Regulatory Impact analysis, RIA) の質の向上が必要である。また、PET 検診などでは、従来放射線診療に従事していたのとは異なった業界が参入していることから、科学的事実を基に、ステークホルダーを巻き込み、実効ある規制を整備することが求められる。

結論

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

I AEA が定めた放射線源の安全とセキュリティに関する行動規範やセキュリティ関連文書を調査し、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明らかにした。

医療被ばくに関する事項としては、

国は、医療放射線防護に関する計画を定め、その中で国の果たす役割、医療機関の役割、関係する事業者の役割と責任を明らかにし、他の事項は指針等に定め、医療放射線防護に関する国の役割、医療機関、関係者の役割と責任を明記していく必要がある。

放射線源の安全とセキュリティに関する事項については、医療機関の把握や医療機関で使用している施設設備の把握については十分になされているが、医療機関においてはセキュリティ対策が十分ではないことも考えられるため、カテゴリ-1に属する遠隔治療装置を所有する医療機関に対し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。

国際機関の勧告や安全指針には法的拘束力は無く、各国の状況に合わせて履行すべきである。これは、これらの勧告や安全指針は国際的合意を得られているが、なお検討を要する部分も含まれていることを考慮してのことである。このため国際機関の勧告や安全指針を鵜呑みにすることなく、わが国の状況を十分調査した上で、これらの取り入れがわが国の医療の発展に寄与するものかを具体的に検討し進めることが肝要である。

2. 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

国際基本安全基準免除レベルに示されていない核種については、NRPB R-306には医療で用いられる核種がすべて掲載されているので、これを医療法、薬事法に取り入れることが適切であると考えられる。免除レベルが取り入れられたときのインビトロ、インビボ利用への影響については、インビボ製品はすべてが免除濃度 (Bq/g)、免除量 (Bq) を超えており、従来どおりの使用に関する規制は変わらない。インビトロ製品では、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になる。密封線源の取扱いとしては、障害防止法の規制の対象となる。条件付き免除の仕組みについては、ラジオイムノアッセイのように使用方法が定まっているものについて薬事法において適用し、使用施設基準の合理化や手続きの簡素化が図られる。

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

国際免除レベル取り入れにより、規制対象が変化した場合の医療機関における影響に関する検証の結果及び、現在施行されている医療法施行規則のうちで、医療機関の使用実態との乖離する部分を抽出し、医療現場の実態に則した改正案作成に資する検討を

行った。

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、規則改正に資する具体的な提案を行った。

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

照射装置使用室で永久挿入による組織内放射線照射治療のために照射器具を使う場合には、患者及び放射線診療従事者等の安全を確保するために以下のような要件を求めるべきであると考えられた。

(1) 放射線診療従事者および患者の放射線防護のために必要な措置を講じること。

照射装置と患者および放射線診療従事者の間に適切なしゃへい物を設けたり、適当な距離をとるなど患者や放射線診療従事者が不必要な放射線で被ばくすることのないこととすること。さらに、ALARAの原則に従い、容易に達成できる手段がある場合にはそれを講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくすること。また、十分な安全保持機構を持たず、誤操作の可能性がある

照射装置を設置してある診療用放射線照射装置使用室においては、組織内放射線照射治療を行うべきでないこと。

(2) 線源の紛失防止策を講じること。

診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射装置使用室の床等は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間のすくないものとする。診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射装置使用室に動かせない機器等がある場合は、診療用放射線照射器具が入り込まないように目張り等を行い、すき間のないようにすること。また、床等に排水口など紛失の恐れがある構造の場合、シートで覆うなど適切な線源紛失防止措置を講ずること。線源取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落した線源が容易に検索できる手段を確保すること。上記の手段が確保できない場合には、定まった区域に閉じこめる措置をとるために、作業範囲をシートで覆い、必要に応じてバットを使用すること。診療用放射線照射器具使用後において放射線測定器により使用機材、シートや使用場所等の線量を測定することにより、線源の紛失がないことや線源が放置されていないことを確認すること。また、保管簿の記帳等により当該診療用放射線照射器具

の数量を確認すること。

(3) 感染防止策を講じること。

手洗い場所など血管撮影室に準じ、組織内照射治療を実施するために必要な設備を設けること。

(4) その他放射線診療の安全性確保に必要な措置を講じること。

組織内照射療法の特性を考慮し、照射装置および照射器具の取り扱い及び管理等に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射装置使用室の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(5) 医療機関の管理者の責務を明示すること。

管理者の責務の実施に当たっては、直接治療に当たった担当医と十分な連携を図ること。

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

放射性医薬品としてFDG-PET検査が実施可能とされる状況から、放射線障害の防止に関して、構造設備や放射線診療従事者等の放射線の防護に関する方策について検討した。その結果、医療機関における線量評価において、 ^{18}F -FDGの物理的半減期及び実効半減期を考慮することが可能であること。

また、医療従事者の被ばく低減のため、

① 薬剤投与においては、自動注射装置の導入を促進する。② 投与後の画像検査に至る一定時間患者が待機するための特別の室を設ける必要がある。③ 画像検査における検査室とコンソール操作する場所との間には、一定のしゃへい能力を有する壁等を設けることを原則とする。④ 患者に対して飲料水を提供し、画像検査前及び画像検査後に排尿を行うことを履行する。⑤ 管理区域内にトイレを設けることを原則とする。また、公衆被ばく線量の低減を図るため、⑥患者が病院等からの帰宅に際して公共の交通機関を利用する場合、バスの運転席から距離を取る。また、患者が一箇所に集まることがないようにする。⑦ 帰宅後一定時間、妊婦や10歳未満の小児との接触を制限する、などの行動制限について医師が患者又は介護者に指導する必要があることを提案した。

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り、その診療の質の維持のために、様々な線源が利用されているが、これらの利用を不適切に制限するような法令適用がなされると、経済的なコストを増加させるだけでなく、診療の質の維持に支障が生じるなど、国民に不利益を及ぶことが考えられる。従って、診療用放射性同位元素の使用・

保管による安全性を担保しつつ、核医学診療の有用性や経済性を損なわない規制の整備が求められる。

以上の研究により、国際的な基本方針である国際免除レベルを医療法に取り入れる際の医療機関への影響や具体的課題が明らかとなり、必要な措

置を講じる準備を整えられたと考えられる。この成果を活用し、国際的な潮流や国内法令との整合性を確保しつつ、医療現場での混乱を未然に防ぐよう円滑な取り入れが進み、もって、医療機関におけるより適切な診療用放射線の防護体系が構築されることを期待したい。

平成15年度厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書

診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究

医療放射線管理規制の国際的動向の把握
に関する研究

平成16年3月

分担研究者 草間 経二