

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）

目 次

A. 研究目的	1
B. 研究方法	2
C. 研究結果	2
I 医療被ばく	3
II 放射性線源の安全とセキュリティ	7
III 国際会議参加報告	17
D. 考察	20

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）

分担研究報告書

「医療放射線管理規制の国際的動向の把握に関する研究」

分担研究者：草間 経二 社団法人 日本アイソトープ協会 総務部放射線安全課

研究要旨

IAEAが定めた放射性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、我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ことが肝要であると考えます。

放射性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、カテゴリー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と考えます。

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と考えます。国際機関の勧告や安全指針を鵜呑みにすることなく、我が国の状況を十分調査した上で、これらの取り入れが我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。

研究協力者

山口 一郎 国立保健医療科学院 生活環境部

A 研究目的

IAEAは、BSSに定められている事項をさらに発展させて放射性線源の安全とセキュリティを確保する方策として、「(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：放射線源の安全とセキュリティに関する改訂行動規範」、「(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」を発表している。また、これらを確実にするために各国の放射線安全規制基盤の整備に関して、「Findings and Recommendations of the International Conference on National Infrastructures for Radiation Safety 1-5 September 2003, Rabat, Morocco 放射線安全の為に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」を公表している。我が国の医療で使用する線源やそれを装備した医療機械器具は、その全てが国内で生産できるものではなく、輸入に依存する割合が高い。また、我が国で開発された医療器械器具が海外で使用できるように、国際的に求められる規制の枠組みに従った国内法の整備が求められている。そこで、国際原子力機関の放射性線源の安全とセキュリティに関する行動規範等を調査し、我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することを目的とする。

## B 研究方法

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。）」、「国際基本安全基準(Basic Safety Standards)のSS115、「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(以下、「BSS」という。）」、「(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、「放射性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)」参加報告書を参考とし、我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する。

## C 調査研究の結果

我が国の医療機関にとって関係する事項について、国際機関が検討を進めている事項としては大きく分けると2つに分類出来る。一つは医療被ばくに関する事項であり、もう一つは放射性線源の安全とセキュリティに関する事項である。

医療機関においてX線装置を始め治療用のガンマナイフなどの遠隔治療装置が使用されており、これらからの患者の放射線防護と適正な医療の実施に関することを定め、その実施の方策を定めることを各国に求めているのが、医療被ばくに関する事項である。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性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、放射性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性線源とは、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、我が国においてはこれに属する線源の多くは医療機関において使用されている。

## I 医療被ばく

I A E A 国際基本安全基準（BSS）の付録において、医療被ばく（Medical Exposure）と特に項をもうけ記述されており、この内容を補足しわかりやすく説明したものが、「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進め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検討の主要課題になると考えられる。

以下に RS-G-1.5 の概要を示す。

### 序論（目的と基本原則）

- ・放射線防護の主な目的は、医療被ばくの有益な行為を不当に制限することなく、電離放射線の障害から人を防護する適切な基準を提供することである。
- ・医療被ばくに対する防護の基本原則は、次のように要約できる：
  - － 「医療被ばくは、放射線被ばくを伴わない利用可能な代替技術の便益とリスクを考慮した上で、それによってもたらされる診断又は治療上の利益と、生ずるかもしれない放射線の損害を比較することによって正当化すべきである。」（BSS、付録Ⅱ.4）（医療被ばくの正当化）
  - － 医療被ばくの線量は、要求される診断目的を達成するために必要で最小限、又は要求される治療目的を達成できる限り正常組織に対して最小限のものでなければならない。（BSS、付録Ⅱ.16 (a)(ii)、Ⅱ.17(a)(i)、及びⅡ.18(a)）（医療被ばくにおける防護の最適化）

### 一般的考慮（役割と責任）

- ・規制当局は、医療被ばくが BSS の要件に従って実行されることを保証するための基準やシステムを確立すべきである。基準において明確にされるべき基本理念とは、放射線防護と線源の安全に対する主な責任が登録者／免許所有者、職業被ばくを実施する従事者の雇用主にあることである。臨床医、有資格専門家（例えば、医療物理学者）及び製造業者にも副次的な責任がある。
- ・この過程は、他の政府機関、医療保健の専門団体、その他専門家協会、登録者、免許所有者、患者保護団体及び一般公衆からの情報を含むべきである。これらの団体からの情報は、文書によるコメントの依頼、公開会議（随時）、ワークショップ、過去に作られた専門的なガイドライン又は手順書などを種々の方法で入手することができる。

### 一般的責任

- ・あらゆる関係者は、医療被ばくにおける防護全般の最適化に関して責任を有している。各関係者は、医療被ばくに関係する任務に従事するすべての者は業務遂行のための行為に対して適切で十分に訓練されていることを保証すべきである。あらゆる行為の本質的な目的で放射線防護と安全が保証されるならば、各関係者は安全文化（セーフティ・カルチャー）のコンセプトを促進すべきである。放射線防護は、医療被ばくに不可欠な部分である。職務及び関連する権限の委任は、関係組織の最高責任者に対し、説明責任を分かり易く明確にすべきである。医療被ばくの実施に関係する組織と個人は、過小被ばく又は過剰被ばくにかかわらず、不適切な患者被ばくのレベルに繋がる又は繋がる可能性のある装置の性能や行為手順に関連する情報に拡大すべきであ

る。患者に対する不必要な被ばくを防ぐため、団体及び個人は、責任の範囲で行動し、あるいはその責任者に知らせるべきである。そのような被ばくが起こった個人及び団体は、適宜、それらの事象の原因及び原因となるものについて直ちに調査すべきである。

## 規制管理

### 行為の許可

- ・一般的に正当化されている医療被ばく（BSS 付録Ⅱ.4-Ⅱ.8）に関連する行為のみが規制当局によって認可されるべきである。規制当局は、基準要件が国の健康保護規制と一致していることを保証すべきである。
- ・安全指針は、権限付与の申請を認可する際、基準に適合する免許所有者／登録者を補助すべき詳細な事項を明確にするため、各行為に対して規制当局により作成されることになる。
- ・ガイダンスの適応を考慮するとき、規制当局が使用できる手引書も作成する必要がある。安全指針には、適応できることと出来ないことを示しながら、各医療行為及びその行為に使用する放射線源に対して評価する必要がある項目を明確にすべきである。

### 監査と査察

- ・査察は、線源が基準のとおり、かつ認可条件に従って使用していることの検査を規制当局によって実施されるべきである。査察には、放射線防護と安全要件に従っているか、仮に、従っていない場合にはどのような是正措置が必要かを提示する機会になる。
- ・大部分の医療行為における適切な監査プログラムは、放射線防護と安全における基礎的訓練と電離放射線を使用する医療行為の一般的な知識を身につけた者によって監査することである。

### 情報の普及

- ・規制当局は、適切な使用者、製造者、供給者や放射線防護、安全、事象及び関連の知見を有する適切な人物や免許取得者及び監査経験者に対して定期的に情報を伝達する方法を確立すべきである。

## 登録者と免許所有者の特別責任

国により制度が異なり、登録制度、許可制度、報告制度などがある。そのため、登録者と免許所有者という表現となる。

### 一般的な考慮

- ・責任は、行為権限のある者によってのみ遂行されるので、医療被ばくを起こす手順を導入する者の明確な責任体系を確立することは必要不可欠である。次の者に明確な責任を割り当てるべきである：
  - 放射線又は核医学処置を要求する紹介医、
  - 医療被ばくに関する処置を実施する臨床医、
  - 資源を提供する管理責任者[5]。
- ・登録者及び免許所有者は、医療被ばくが、不必要な放射線被ばくから患者を確実に防護するなどの患者に最も効果的なヘルスケアを提供する上で主たる任務と義務が付与

されている臨床医によって指示され、管理されることを保証すべきである（BSS、付録Ⅱ.1(a)および(b)）。規制当局は、要件と助言を提供する専門機関を強化する責任があり、これを登録者や免許所有者に責任を転嫁してはならない。

#### 校正、臨床線量計測及び品質保証

- ・すべての登録者と免許所有者は、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を作らなければならない。

#### 記録の保存

- ・登録者と免許所有者は、校正、臨床の線量測定、診断及び治療に用いた物理的及び臨床的パラメータを定期的に点検した結果を保存し、必要に応じて利用できるように作成すべきである（BSS、付録Ⅱ.19及び20）。また、品質保証プログラムに関する手順と結果を記述した記録を保存することが要求される（BSS、付録Ⅱ.23）。

#### 事象と事故

- ・緊急時計画は、可能性のある事象、事故及び緊急介入に対応するために用意されるべきである。特に、緊急時計画は、高線量率による治療を行う場合に不可欠である。
- ・登録者や免許所有者は、以下にあげる内容が発生したか或いは発生する可能性のある場合直ちに調査することが要求される：

「間違った患者又は間違った臓器に実施し、又は間違った放射性医薬品を使用し、又は臨床医によって指示された値と大きく異なるか或いは過度の急性の二次的影響を起こすかもしれない線量又は線量分割の何れかの治療行為」（BSS、付録Ⅱ.29(a)）。

「意図したよりも実質的に高い、又は確立されたガイダンスレベルを繰り返しかつ大幅に超えた線量をもたらす診断被ばく」（BSS、付録Ⅱ.29(b)）、及び

「意図した線量よりも明らかに異なる患者の被ばくを引き起こす可能性のある機器故障、事故、過失、災難、又は他の異常事象」（BSS、付録Ⅱ.29(c)）。

#### 研究志願者の医療被ばく

- ・登録者と免許所有者は、医学研究の志願者を被ばくさせる権限付与の申請を規制当局に提出する前に、申請者の研究が、ヘルシンキ宣言[7]、医療サービスの国際団体会議（CIOMS）により与えられた指針[8]、WHO[9]の要件に従って行われることが求められる。

#### 臨床医、有資格専門家及びその他関係者の特別な責任

- ・臨床医は、医療被ばくの行為中に行われる指示について、患者の防護と安全を保証する任務と義務を負うべきである（BSS、付録Ⅱ.1(b)）。
- ・有資格専門家、他の医療従事者（医療臨床医、技師、準医療従事者等）及び放射線防護主任者等は、特別な行為（第3-5節参照）に関連する放射線防護規制及び基準に対する任務と責任を有している。

#### 製造者と供給者の特別な責任

- ・維持管理サービスを提供する会社と同じく、装置又は線源の供給者も放射線防護の原則と国の基準の適用に対して特別な責任を有している。

#### 正当化

- ・正当化の過程は、個人に対する放射線の健康影響リスクと医療被ばくの臨床的便益とのバランスによって判断される。この判断は、代替の診断及び治療法におけるリスク

と便益が考慮される。医療被ばくの正当化を正確に表わす際に、医療専門家学会[16, 17]の継続した関与が必要となるはずである。その理由は、有用な医療行為を行う問題が、正当化の判断が中心になるからである（この安全指針の3-5節も参照）。依頼する臨床医の要請によって、電離放射線による診断又は治療手順を実施するか否かの判断は、関連する核医学医師、放射線科医、放射線腫瘍学医の義務でもある。

#### 医学被ばく防護の最適化

- ・診断と治療手順における患者に対する防護の最適化の基本的な目的は、社会的及び経済的状况を考慮しながら損害を超えて便益の幅を最大限にすることである。患者に対して意図的に放射線源で被ばくさせるため、防護の最適化は複雑になり、必ずしも患者への線量減少を意味するものでなく、信頼できる診断情報の取得と治療効果の達成が優先される。

#### 線源の校正

- ・免許所有者と登録者は、医療被ばくに用いられる線源の校正が、標準線量計測研究所とのトレーサビリティを有することを保証しなければならない

#### 臨床の線量測定

- ・診断医療被ばくにおける典型的な吸収線量は、典型的な成人患者に対して決定されていることが強調される（第3-5節を参照）。

#### 医療被ばくに対する品質保証

- ・登録者及び免許所有者は、次の事項を含む医療被ばくの包括的な品質保証（QA）プログラム（BSS、付録Ⅱ.22及び23）を確立すべきである：

「試運転時及びその後定期的に、放射線の発生源、画像装置及び照射設備の物理的要因の測定」（BSS、付録Ⅱ.23(a)）；

「患者の診断又は治療に用いられる適切な物理的、臨床的要因の確認（BSS、付録Ⅱ.23(b)）；

記録及び操作手順；

放射性物質を投与する前に患者本人を確認するための手順；

医療被ばくが臨床医による指示と一致していることを保証する手順；

確立された品質保証プログラムの定期的及び独自の品質監査による見直し；

#### 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は：

医療被ばくに使用される密封及び非密封線源又は装置は、規制当局によって承認された製造者又は販売者からのみ購入されることを要求すべきである。

すべての装置に対して、維持管理及びサービス体制の詳しい説明書が要求されるべきである。

各患者又は被験者に投与する前に、すべての放射性医薬品に対する放射エネルギーの確認及び測定を行うことを要求すべきである。

以下に挙げるすべての線源、装置、システム及び付属品のQA手順の確立を要求すべきである：

- ・ 医療被ばくの実施に使用されるもの、
- ・ 画像診断に関係するもの（ガンマカメラ、フィルムプロセッサ、イメージ増

倍管など)、及び

- ・ 放射線治療における治療計画に使用されるもの

規制当局により要求される定期的な間隔で密封線源の漏洩検査を要求すべきである。規制当局が決定した間隔で、すべての放射線源の定期的な物理学的評価を要求すべきである。

#### 校正及び臨床の線量計測器具の品質保証

- ・ 規制当局は、校正及び臨床の線量計測の目的で使用される機器の QA が、免許所有者や登録者によって行われることを要求すべきである。

#### 線量拘束値

- ・ 線量拘束値は、患者には適用されないが、BSS (BSS、付録 II.26 及び II.27) は被ばくによって直接的な利益を受けない慰安者、介護人及び研究志願者の線量拘束値に関する要件を定めている。

#### 医療被ばくに対するガイダンスレベル

- ・ BSS は、臨床医が使用する医療被ばくに対するガイダンスレベルが確立されていることを求めている (BSS、付録 2.27)。
- ・ ガイダンスレベルは、平均サイズの患者に対して適切な線量を指示することを意図している。ガイダンスレベルは又、現在の技量を達成するために設けられた指針を意図しており、それゆえ技術や手法の改善に伴って修正されるべきである。
- ・ ガイダンスレベルは、国や地域に対して特殊性があり、地方の医療や利用可能な装置の性能についても考慮すべきである。

#### 教育、訓練及び経験

- ・ 医療職員及び医療補助員が必要に応じて対応可能であり、いずれかが医療従事者であるか、又は臨床医の指示する診断又は治療行為において付与された任務を果たすのに十分適切な訓練を受けていること。(BSS、付録、II.1(c))
- ・ 訓練の基準は、規制当局が関係する専門団体と協議の上、適宜、規定するか又は認可するものであること。(BSS、付録、II.1(f))

## II 放射性線源の安全とセキュリティ

IAEA が活動を行っている放射性線源の安全とセキュリティのための行動計画は、5つの大きな柱で構成されている。

### 1. 放射性線源の規制を強化

#### (a) 国際的な指導

国際的な指導は、IAEA の援助のもと、各国において有効な規制体制の確立に向けての努力をするよう各国の政府を励まし援助することが始められている。

そのような指導には以下の様な行動がとられている。

- i 加盟各国の特殊な状況に応じて、高いリスクを有し脆弱な線源を使用、保管、輸送する国への援助の準備のために国際的な協力。
- ii 各国の要求に従って、援助活動は以下のように実施する。



- a) 各国の放射性線源の法令規制体制を評価する
- b) 法令規制体制の発展と向上を援助する
- c) 放射性線源の製造時から廃棄時までの期間中の管理を向上する国の行動計画の発展と履行を援助する

これらの活動は、国により異なるものであり、個別の国による計画がたてられたり、放射線安全体制評価サービス（RSIA）の様な IAEA が実施することもあり得る。

現在、IAEA では、国の放射線規制を確立するためにモデルプロジェクトを実施している。加盟国のうち 88ヶ国が参加して規制体系の確立を進めている。

モデルプロジェクトは、規制体系の確立を評価するために、以下の 5 段階のマイルストーンを設けて進めており、全て終了すれば結果として、その国において、国際基本安全基準（BSS）に合致した電離放射線防護と放射線源の安全のためのインフラストラクチャーが完全に整うよう構成されている。

- マイルストーン 1： 規制枠組みの確立。
- マイルストーン 2： 職業被ばく管理の確立。
- マイルストーン 3： 医療被ばく管理の確立。QA 計画の確立と実施を含む。
- マイルストーン 4： 公衆被ばく管理の確立。放射性廃棄物の安全管理と処分、放射性物質を含むコンシューマープロダクトの管理、及び環境モニターリングを含む。
- マイルストーン 5： 緊急時対応の準備と対応能力の確立。

- iii 管理と記録保存に合致するようにする規制当局情報システム（RAIS）の見直しは、規制当局の必要性と、特に改訂行動規範を各国で履行することを容易にするために必要である。
- iv RAIS の準備と、高リスクを有する線源の規制管理を支援するためのソフトウェアとハードウェアを支援する必要性

#### (b) 行動規範の履行

IAEA は、放射性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。

行動規範の履行のための支援として、以下のことが行われている。

- i 行動規範に定めている内容と一致する規制を定めようとする国を援助するために、（核安全計画の活動区域 VII に概括されている様な）適切なメカニズムの利用を奨励する。
- ii 国による行動規範の履行とその程度を IAEA 派遣団により評価する。
- iii 線源製造者、販売業者と規制当局と使用者の間で、輸出規制の適切な手段、行動規範に示されている線源の使用と返却について継続的な対話を行っている。
- iv 高リスクを有する線源の有効期間中での各組織（規制当局、製造者、販売業者）の役割と責任を定めた適切な実施規範の発展について、線源の製造者、販売業者を支援する。

以上に示されている様に、行動規範を実施するに当たっては、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。IAEAでは、行動規範を有効かつ効果あるものとするために、世界の放射性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。第1回は2003年4月に実施され、製造者、販売者、規制当局の間で意見交換が計られ、製造者、販売者の行動規範実施に当たっての役割と責任が確認された。第2回は2004年2月に行われた。

以下に行動規範の概要を示す。

## 法律と規則

放射性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

各国は、法令に従い規則の制定やガイダンスを発行する規制当局の設置を求めている。

すべての国では、その規制当局は、適任の人で構成されており、有効な行為を実施するために必要な経済的基盤、施設、設備を有し、そして、他の関連する政府機関から専門家の意見や専門家資源を引き抜くことができるものでなくてはならない。

規制当局は以下のことを実施する。

- ・許可申請の取扱い手順を確立する。
- ・放射性線源の安全取扱いと防護を保証する計画を確実にする。ここには使用済みとなったときに、適切などころでは、**経済的準備**を含む
- ・使用を許可された線源の種類を明確に表示し、線源に関して承認された者の適切な記録を保持する。
- ・放射性線源の取扱いに関連するすべての組織、個人の間**に安全文化とセキュリティ文化の確立を奨励する。**
- ・実施できるならば、線源及びその収納容器に放射性危険について公衆に警告する表示を付する、不可能ならば少なくともその収納容器に表示するシステムを確立する。
- ・放射線の危険性を作業員や一般公衆に警告する**標識**を使用者により放射性線源が使用される場所に貼られることを確実にするシステムを確立する。
- ・実施できるならば、線源について特定でき**追跡可能なシステムを確立する**、実施できないならば、線源を特定し追跡できる代替手段が講じられることを確実にするシステムを確立する。
- ・許可された者によって、法令に基づいた在庫確認管理が行われるようにする。
- ・放射性線源のリスク及び過去の実績を考慮した期間毎の検査を実施する。
- ・適切な方法で、法令要求事項が守られていることが**確実に**なるような有効な行動をとる。
- ・規制の原則や基準が適正であり妥当であり、**実地の経験や国際的に推奨されている基準や勧告を考慮する。**
- ・放射性線源に関係している事故や管理からはずれて紛失したことを許可された人から素早い報告を要求する。
- ・放射性線源の製造者、供給者、使用者に対して、放射性線源、装備機器、備えら

れた施設の安全とセキュリティに関する情報、説明、訓練の適切なレベルに関する指針を用意する。

- ・緊急時対応計画の作成
- ・紛失線源を回復し、放射線事故時の対応や適切な対応計画や方針を用意するか規定を定めておく。
- ・国内で発生するかもしれない身元不明線源に関して、安全で確実な管理を実施するための技術情報を得るための支援を用意しておく。

### 放射性線源の輸入と輸出

- ・放射性線源の輸出入に関係するすべての国は、本規範に示した内容に一致した方法で輸送が行われるよう適切な方法を執るべきであり、また本規範の付録に示すカテゴリー1, 2に属する放射性線源の輸送はそれぞれの国の関係法令に従って、適切に輸出国の事前の届出がなされ輸入国により承認された場合にのみ行うべきである。
- ・本規範の付録に示すカテゴリー1, 2に属する放射性線源の輸入を承認しようとするすべての国は、受領者が国内法に従って受け取り及び所有することが承認されており、その国が線源を本規範に示す内容に一致した方法で取り扱うことを確実にするために必要な規制体系、資源、管理能力、技術を有している場合にのみ承認すべきである。
- ・本規範の付録に示すカテゴリー1, 2に属する放射性線源の輸出を承認しようとするすべての国は、實際上可能な範囲において、受け取り国が受領者に線源の受け取り、所有の承認をしており、線源を本規範に示す内容に一致した方法で取り扱うことを確実にするために必要な規制体系、資源、管理能力、技術を有していることを満たしている場合にのみ輸出に同意すべきである。

### IAEA の役割

- ・IAEA は以下のことを行うべきである：
  - (a) 放射性線源の安全取扱いと防護に関する技術基準、法令の収集と広報、及び技術基準の発展と確立、及び各国の要望に応じたこれら基準の適用、とりわけ放射性線源の安全と防護のすべての観点からの支援と援助を継続していき；
  - (b) 本規範と関連する情報を広く広報し、そして；
  - (c) 特に、政策策定機関により承認された方策の履行。

### この規範の広報

- ・各国は、工業界、医療関係、政府関係の放射性線源の取扱う者及び公衆に対して適切に本行動規範の履行のための方策を広報し、周知徹底を図るべきである。

#### (c) 勧告、指針、規範および基準の策定

行動規範を実施するに当たって、実施の指針、規範を用意する必要が2003年4月に開催された製造者、販売者、規制当局の会議で確認され、その用意が行われている。

### 行動規範を支援する指針

- i 国家間の情報交換を容易にするために、国の放射性線源登録に使用される標準

形式を発展させる。

これは、行動規範において示されている事項である。各国は高リスクの線源（カテゴリ 1～3 に属する線源）について、線源の履歴がトレース出来るシステムを構築することとしている。そのために、線源登録システムを各国において構築し、線源の販売等、線源が国をまたがり移動するときは、規制当局同士で情報の交換を行う。線源のゆりかごから墓場までトレース出来るようにする。そのためには、情報交換の形式を IAEA 主導で最低必要な情報の項を定める必要がある。

- ii 放射性線源の輸出入について国際的に合意できる手順を発展するように進める。  
我が国の放射性線源は、そのほとんどが輸入に頼っている。輸出入が滞ることなく円滑に行われ、かつセキュリティの高いシステムとしなければならない。
- iii 輸出入規制に特に関連するが、加盟国間の情報交換を容易にするために放射性線源の承認に関連して使用される標準形式の発展  
線源を輸出しようとするときは、輸出国の規制当局による承認を取得しなくてはならないが、規制当局は輸入国に適正な法規制があるか、輸入国の使用施設において使用、貯蔵の承認を得ているかを確認し、輸出許可を与えることになる。輸出入が円滑に行えるためには、双方の規制当局での承認が円滑に進むよう情報交換の標準形式を、IAEA 主導で進める必要がある。
- iv 当局の詳細情報リストの出版、維持、編纂  
輸出しようとする者や輸入しようとする者、又は規制当局同士が情報交換を円滑にするために、IAEA 主導で各国の規制当局の詳細情報リストを維持する必要がある。

#### 安全とセキュリティに関する指針

- v 放射性線源の安全とセキュリティのための指針の編纂
- vi 線源のカテゴリー分け (TECDOC-1344) を基礎とした安全指針の発展
- vii 放射性物質の輸送でのセキュリティに関する勧告の進展を編纂する。これらの勧告は IAEA の「放射性物質の安全輸送規則 (TS-R-1)」と INFCIRC/225/Rev.4 に含まれる核燃料物質の輸送のセキュリティに関する勧告の両方を補完するものである。

放射性線源の有効な規制を行う為に、2つの技術文書が刊行されている。2つの文書を概要すると、

#### ・線源のカテゴリー分け (TECDOC-1344)

線源が管理下になく遮へいの無い状態で、人に確定的影響を与える (2日間で1 Gy) 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1線源：安全に取り扱われないか安全に防護できない時に、数分程度でそれらを取扱い又は接近している人に永久的な損傷を起こすであろう線源。数分から数時間の間、遮へいされていない状態でこの量に接近していると致命的となる。放射熱源発生器、照射装置、遠隔治療装置などがこれら線源の代表的利用例である。

カテゴリー 2 線源：安全に取り扱われないか安全に防護できない時に、数分から数時間程度の短時間でそれらを取扱い又は接近している人に永久的な損傷を起こす可能性のある線源。数時間から数日の間、遮へいされていない状態でこの量に接近していると致命的となる。工業用非破壊検査装置、高線量率、中線量率近接治療装置などがこれらの線源の代表的利用例である。

カテゴリー 3 線源：安全に取り扱われないか安全に防護できない時に、数時間程度でそれらを取扱い又は接近している人に永久的な損傷を起こす可能性のある線源。数日から数週間の間、あまりありそうにないが、遮へいされていない状態でこの量に接近していると致命的となる。高放射能の工業用計測機器（レベル計、密度計など）や地下検層装置などがこれら線源の代表的利用例である。

カテゴリー 1～3 までの線源が、高リスク線源とし、厳重な管理が必要であるとされた。

カテゴリー 4 線源：低線量率近接治療装置（カテゴリー 5 に属するものを除く）、可搬型各種工業計測機器、骨塩密度計、静電除去装置 等があげられる

カテゴリー 5 線源：低い線量率永久挿入線源、蛍光 X 線用線源、ECD 線源 などがあげられる

なお、各国により利用状況が異なることもあり、各国は自国の使用状況を考慮し、このカテゴリー分けを参考にし、規制を検討することとしている。具体的には、非破壊検査装置は、諸外国と比べて低い放射能の器機が多い。370 GBq の器機が主流であるが、諸外国では 3.7 TBq の器機が多く利用されている。

カテゴリー区分の相当する放射能

Radionuclide	Category 1 1000 x D		Category 2 10 x D		Category 3 D	
	(TBq)	(Ci) <sup>a</sup>	(TBq)	(Ci) <sup>a</sup>	(TBq)	(Ci) <sup>a</sup>
Am-241	6.E+01	2.E+03	6.E-01	2.E+01	6.E-02	2.E+00
Am-241/Be	6.E+01	2.E+03	6.E-01	2.E+01	6.E-02	2.E+00
Cf-252	2.E+01	5.E+02	2.E-01	5.E+00	2.E-02	5.E-01
Cm-244	5.E+01	1.E+03	5.E-01	1.E+01	5.E-02	1.E+00
Co-60	3.E+01	8.E+02	3.E-01	8.E+00	3.E-02	8.E-01
Cs-137	1.E+02	3.E+03	1.E+00	3.E+01	1.E-01	3.E+00
Gd-153	1.E+03	3.E+04	1.E+01	3.E+02	1.E+00	3.E+01
Ir-192	8.E+01	2.E+03	8.E-01	2.E+01	8.E-02	2.E+00
Pm-147	4.E+04	1.E+06	4.E+02	1.E+04	4.E+01	1.E+03
Pu-238	6.E+01	2.E+03	6.E-01	2.E+01	6.E-02	2.E+00
Pu-239b/Be	6.E+01	2.E+03	6.E-01	2.E+01	6.E-02	2.E+00
Ra-226	4.E+01	1.E+03	4.E-01	1.E+01	4.E-02	1.E+00
Se-75	2.E+02	5.E+03	2.E+00	5.E+01	2.E-01	5.E+00
Sr-90 (Y-90)	1.E+03	3.E+04	1.E+01	3.E+02	1.E+00	3.E+01
Tm-170	2.E+04	5.E+05	2.E+02	5.E+03	2.E+01	5.E+02
Yb-169	3.E+02	8.E+03	3.E+00	8.E+01	3.E-01	8.E+00
Au-198	2.E+02	5.E+03	2.E+00	5.E+01	2.E-01	5.E+00
Cd-109*	2.E+04	5.E+05	2.E+02	5.E+03	2.E+01	5.E+02
Co-57*	7.E+02	2.E+04	7.E+00	2.E+02	7.E-01	2.E+01
Fe-55*	8.E+05	2.E+07	8.E+03	2.E+05	8.E+02	2.E+04
Ge-68*	7.E+02	2.E+04	7.E+00	2.E+02	7.E-01	2.E+01
Ni-63*	6.E+04	2.E+06	6.E+02	2.E+04	6.E+01	2.E+03
Pd-103*	9.E+04	2.E+06	9.E+02	2.E+04	9.E+01	2.E+03
Po-210*	6.E+02	2.E+03	6.E-01	2.E+01	6.E-02	2.E+00
Ru-106 (Rh-106)*	3.E+02	8.E+03	3.E+00	8.E+01	3.E-01	8.E+00
Tl-204*	2.E+04	5.E+05	2.E+02	5.E+03	2.E+01	5.E+02

\*これらの核種は個々の線源がカテゴリー1から3までに入りそうも無いものであり、国の登録制度や輸出入規制に当てはまりそうも無いものである。

a 本来の値はTBqで得られた。Ci表記は実務的便宜のためであり変換後丸められた値である。

・放射性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。

グループ A	グループ B	グループ C	グループ D
カテゴリー1の線源	カテゴリー 2, 3の線源	カテゴリー 4の線源	カテゴリー 5の線源
一般的管理方策			
毎日の在庫確認	毎週の在庫確認	数ヶ月ごとの在庫確認	年次在庫確認
定めた区域への許可を得ないアクセス禁止		線源へのアクセス禁止	特別の方策を講じない。通常の安全使用方策を実施する
許可を得ないでのアクセスを禁止するために2つの技術的方策	許可を得ないでのアクセスを禁止するために2つの方策。1つは技術的方策	許可を得ないでのアクセスを禁止するために1つの技術的方策	
特定の緊急時対応計画		一般緊急時計画	
経歴チェック			
セキュリティ計画			
情報のセキュリティ			
脅威の増加に応じてセキュリティの強化			
以下の方策により、異常の有無を適宜検出			
遠隔地での警報装置	線源付近の警報装置		
警報に応じ適切な対応			

#### 国の計画と評価に関する指針

- viii テロ行為の標的となる可能性としての放射性物質の委託者の脆弱性と脅威の評価のための方法論の発展
- x 放射性線源のセキュリティ (TECDOC-1355) に示されている指針を履行しようとしている国に対して、放射性線源の脅威を基礎としたリスク評価方法論の発展
- x i 放射性線源の規制履行のための国の計画という文書の作成 (確定させる)
- x ii 放射性線源の規制の程度を自ら評価するための、加盟国を支援する指針の発展

#### 実施に当たっての特定指針と技術基準

- x iii 計測機器、地下検層機器、研究用などの放射性線源に関してBSSの適用に関するガイドラインの発展
- x iv 高リスク線源の悪意ある使用に関連して、これらを考慮した線源設計、構造、試験の基準の発展についてISOの仕事を支援する

- (d) 各種研究の進展を促進する

以下に示す、多くの研究と進展する活動が考えられる

- i 国立研究所、放射性線源製造業者の協力の下、線源設計の可能性の探求と悪意ある使用の結果の影響を最小にする制度上の方針
- ii 国際的な理解の確立と獲得を含めて、密封線源の廃棄のオプションを継続して調整する
  - a) ボアホール廃棄の基準
  - b) 基準に合致していることを立証するために取りかかり方法と評価方法
  - c) 技術の可能性の立証
  - d) 施設の承認と発展に関して加盟国を援助する

(e) 高放射能使用済み線源に関して、直接の技術サービスを与え、加盟国に助言する

高放射能使用済み線源を取り扱うために、特に発展途上国においては、以下の活動を行う

- i 使用済みや調整された放射性線源を安全に返却のための輸送容器の発展と承認および使用の援助
- ii 使用済み高放射能放射性線源を取扱、調整する作業区域の設計と構成に関する援助
- iii 放射性線源を長期保管する容器の設計と構成に関して助言の準備
- iv 長半減期放射性線源の調整に関する援助

高放射能の使用済み線源は、我が国を含め、発展途上国では適正な廃棄施設を有していない。線源製造者への返還を基本としている。

発展途上国では、返還までの間適切に保管する技術的支援が必要としており、線源製造者、器機製造者は技術的支援を行う必要がある。たとえば、使用後に国際輸送規則に合致して製造国へ輸送出来るように、装置のメンテナンス、輸送容器の準備、それらを実施するための技術資料の保管があげられる。

## 2. 高リスク放射能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

IAEAの援助により、放射性線源の安全と規制への復旧、所在位置確認を促進する必要を示している。このために以下に示す事項実施しようとしている。

- i 高リスク放射性線源のセキュリティに関連して、最も良い方法があるかを検討するために加盟国からの専門家の会合を開催する
- ii プロジェクト管理グループを立ち上げる。ここでの活動は加盟国間の協力を促進することを含んでいる。
- iii 派遣団は要望に応じて高リスクであり脆弱な放射性線源についてのセキュリティ評価と特定、所在確認を実施する。
- iv TECDOC-1355 に示されている事項を含めて、IAEAの指針の適用とセキュリティの必要性を推進することを決定するために国の脅威を基礎とした計画
- v TECDOC-1355を基礎とし放射性線源のセキュリティの評価は実施されるであろう
- vi 評価活動からの勧告の履行に当たっての援助は与えられる



### 3 教育と訓練を増進する

IAEAは放射線防護と廃棄物の安全における教育と訓練の計画という文書を出版している。各国はこれを参考として各国の状況に適合した放射性線源の安全とセキュリティ確保のための訓練の計画を立案することとしている。IAEAは各国の活動を以下のような支援をしている。

- i 地域ごとに国の計画立案の作業会を組織する。
- ii 計測機器、線源製造、地下検層などの特定の器機にあった訓練について発展させる。
- iii 高リスク線源の不明線源を発見し規制状態に復活させるために、国又は地域ごとの訓練作業会を組織する
- iv 放射性線源の防護のために脅威に基づく計画の策定に関する作業会を組織する
- v 放射性線源の安全輸送とセキュリティの方針に合致する規制と物理防護のトレーニングコースを組織する
- vi 放射性線源が発見されたときに対応するための広報発動に関する訓練の用意
- vii viに応じられる能力がある人の養成

### 4 緊急時への対応

緊急時に対応する国の方針の確立を求めている。

- i 緊急時に対応する組織構成を発展させる
- ii 緊急時対応ネットワーク（ERNET）の確立

### 5 情報の交換を促進する

情報の交換は作業の重要な部分であり継続する。以下に示す活動を含むであろう。

- i この行動計画と行動規範の履行に当たり得た経験と放射性線源の安全とセキュリティを推進する活動の見直しの為、2005年にフランスにおいて国際会議を開催する
- ii 放射線事象データベースソフト（RADEV）の編集と配布
- iii ISOと連絡して、高放射能線源の為の放射線警告標識の開発を編集する。

Ⅲ 放射性線源の安全とセキュリティに示された要求事項に従った線源の輸出入についての国際的に調和した規制の発展に関する国際会議参加報告

山口 一郎 国立保健医療科学院 生活環境部

会議名：IAEA 改訂版「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

Technical Meeting to Develop Internationally Harmonized Guidelines for the Import and Export of Radioactive Sources in accordance with the Revised Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources

主催：IAEA

期間：2004年2月16日（月）～20日（金）

開催場所：IAEA 本部（オーストリア、ウィーン）

日本からの出席者：

社団法人 日本アイソトープ協会 総務部 放射線安全課長 草間 経二  
国立保健医療科学院 生活環境部 主任研究官 山口 一郎

参加国：34カ国（アルゼンチン、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、キューバ、チェコ、エクアドル、エチオピア、フィンランド、フランス、ドイツ、ガーナ、インド、インドネシア、イスラエル、日本、クエート、ルクセンブルグ、マレーシア、メキシコ、モロッコ、ポルトガル、ロシア、サウジアラビア、スロバキア、スエーデン、シリア、トルコ、ウクライナ、英国、米国、ベトナム、ザンビア）2国際機関（欧州連合、OSCE）（計 61名+IAEA5名、事務局 4名）

#### 会議の背景及び概要

IAEA は、2003年9月に改訂版放射線源の安全とセキュリティに関する行動規範（Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources 以下、行動規範という）を総会で承認した。これを受けて、本専門家会合は、行動規範に規定されている事項のうち放射性線源の輸出入規制について、これを的確に行うための各国の状況を反映した具体的な指針策定について検討するものである。

本専門家会合と同時に放射性線源の製造者、供給者の行動規範履行のための会合である「放射性線源の製造者、販売業者の為の行動規範履行による影響の確定に関する専門家会合 Determine the Impact of the Implementation of the Code of Conduct for Manufactures and Suppliers of Radioactive Sources」が開催された。

#### 1. 開会

IAEA の線源の安全とセキュリティに関する責任者である谷口次長、ついでゴンザレ

ス氏より両会議の目的について述べられた開会の挨拶があった。あらかじめ、討議資料が事務局から送られてきており、それに沿って討議が進められた。討議資料は今年の12月に主要線源輸出国が参加して作成されたものである。最初に事務局より、線源のカテゴリー分けの基本的考え、行動規範の輸出入規制のうち実施に当たって検討を要する事項、作業会報告書作成の経緯と作業会で作成した指針案の主要項目、指針を出版するに当たってのIAEAでの出版物の分類(=指針の重要さを考慮した出版物の位置づけ)について説明があった。行動規範に示された輸出入規制のうちカテゴリー1, 2に属する線源の輸出入規制実施に当たって検討を要する事項としては以下のものがある。

- ・ 23項関係

輸出入規制にあたって輸出入国がとるべき方策、輸入国への事前の通知は誰が発するか、通知のタイミング、通知を受けての承諾書の形式(手紙、電話、電子メール)

- ・ 24項関係

線源受取者が輸入国で承認されている根拠はなにか、輸入国が線源管理能力を持つか否かを輸出国がどのように知るか

- ・ 25項関係

輸入国が線源受取者を行動規範に従って適正に承認していることを輸出国がどのように判断できるか

- ・ 26項関係

前述の輸出入規制が満たされないときに例外的に線源の輸出入が認められるが、どのようなものが例外的状況と言えるか

- ・ 27項関係

使用済線源を管理するために、国内法の枠組み内で、免許を有する製造者にそれらを輸出先国から返却するために再び移送することを認めなくてはならないが、そのためにどのような国際的な手続きについての合意を得ることが必要か

- ・ 28項関係

行動規範の履行に当たって各国は適正なステップを踏むが、どのように進めるか

## 2. 決定事項

今回の会議では、IAEAの指針に盛り込む事項の抽出および確定、各項目で定める内容のうち今後検討を要する点(論点)を整理したと要約できる。

今回の会議を踏まえてドラフトが加盟国に送付され、それについて各国の関係する省庁で本指針を検討し、その結果を本年7月6日から9日まで開催される専門家会合に持ち寄り再検討することが予定された。この会議で策定される最終ドラフトは、2004年9月のIAEA総会に提出される予定である。

### 2.1 指針に盛り込む事項とその概要

題名: 行動規範に従った放射性線源の輸出入規制に関する指針

序言

行動規範履行に当たって指針が必要であること、規制基盤整備に関するモデルプロジェクトへの参加要請、本指針交付後5年程度の後の改定について述べている。

## 目的

第1条：カテゴリ1、2に属する線源（核種、放射能が規範の表の値を超えるもの。放射性線源の分類については IAEA-TECDOC-1344【2003年7月発行、TECDOC-1911を改訂したもの】に示されている）の適正な輸出入規制の実施。

## 適用範囲

第2条：行動規範で定める適用範囲と同じ。軍事用線源、核燃料を除く。

## 定義

第3条：行動規範に定めるほか、カテゴリ1、2線源、輸出、輸入、受取者、輸出機関、脆弱な線源について定義した。

## 連絡相手

第4条：行動規範、指針に基づき、輸出入国間で連絡を取るときの相手。各国で単一の担当部署を定める。単一でない場合には、各担当部署の役割分担を示す。

## 指針の適用

第5条：最低限の基準を示したものであり、他のカテゴリに属する線源にも適用できる。

## 輸出承認

第6条：カテゴリ1、例外的な状況でのカテゴリ2線源の輸出に当たっては、輸入国への通知と輸入国からの承諾が必要である。

第7条：輸出承認に当たっては、輸入国に適正な規制基盤があり、受取者が国に承認されており、過去に悪意ある取得をしたりしようとしていないこと。

第8条：輸入国からの承諾を受けるために、輸出国からの通知には、受取者、核種・放射能、線源を特定できる情報を含める。

第9条：輸出国は、10暦日以上前に、輸入国に出荷予定日、輸出機関、核種・放射能、核種毎の総放射能、線源の数、線源を特定できる情報を通知する。

## 輸出承認－例外的状況でないカテゴリ2線源－

第10条：第7条、第8条と同じ内容である。カテゴリ2の線源は輸入国への通知は必要であるが承諾は必要ない。

第11条：第9条と同じ内容である。

## 輸入承認

第12条：輸入国は線源管理の規制基盤を確立し、輸入承認の手順を定める。

第13条：輸入承認したときは、輸出国への承諾通知を行う。

## 例外的状況

第14条：規制基盤が定まっていない国には、医療への要求があると双方の国で認めるとき、孤児（身元不明）線源などについてすぐに対応を行わなくてはならないとき、輸出国の管理下にある線源とその返却、が考えられる。

## トランジット、トランスシッピングメント

第14条追加：検討中

## 全般

第15条：各国は自己評価質問状（規制基盤の整備状況）をIAEAに回答する。

第16条：IAEAは、各国の連絡者のリスト、自己評価の結果、行動規範への支持表明、モデルプロジェクトのマイルストーン1を満たすか否か、の情報を関係国へ公開