

<p>る者に関する職務および組織に関すること。</p> <p>(3) <u>放射線施設の維持および管理に関すること。</u></p> <p>(4) <u>患者の医療被ばくにおける正当化と防護の最適化に関すること。</u></p> <p>(5) <u>患者の家族、慰安者、介護者及び研究志願者の線量拘束値に関すること。</u></p> <p>(6) <u>放射線診療従事者等の職業被ばくの線量限度に関すること。</u></p> <p>(7) <u>エックス線装置等の使用に関すること。</u></p> <p>(8) <u>エックス線装置等および放射線施設の点検に関すること。</u></p> <p>(9) <u>法令で規定する基準線量の評価・遵守に関すること。</u></p> <p>(10) <u>放射線診療従事者等の教育・訓練に関すること。</u></p> <p>(11) <u>放射線防護責任者および医療放射線の安全管理に従事する者の教育・訓練に関すること。</u></p> <p>(12) <u>健康診断に関すること。</u></p> <p>(13) <u>法令で規定する記帳および記録に関すること。</u></p> <p>(14) <u>地震、災害その他の災害が起こったときの措置に関すること。</u></p> <p>(15) <u>危険時の措置に関すること。</u></p> <p>(16) <u>医療放射線防護・管理状況の報告に関すること。</u></p> <p>(17) <u>その他、医療放射線防護・管理に関すること。</u></p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(医療放射線防護責任者)
第XX条 管理者は、病院又は診療所にエックス線装置等を備えようとする場合には、医療法施行規則規定および第XX条の規定により定められた医療放射線防護・管理規定を遵守するため、放射線防護責任者を選任し、診療を開始する前にあらかじめ届け出なければならない。

(医療放射線防護・管理状況報告書)

第XX条 管理者は、次の各号に規定する事項を4月1日から翌年の3月31日までの期間について、当該期間の経過後3月以内に届け出なければならない。

- (1) 放射線診療従事者等の総数並びに線量限度別法令で規定する人数
- (2) 管理期間ごとの放射線診療従事者等の被ばく線量
- (3) 高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置および診療用放射線照射器具の1週間、3月間及び年間の使用時間
診療用放射線照射装置、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に備えた放射性同位元素の種類ごとの受入、譲渡及び保管に関するBq単位であらわした放射線量診療用放射性同位元素の種類ごとの受入、使用、保管及び廃棄に関するBq単位であらわした放射線量エックス線装置等及び放射線施設の

点検の状況	
-------	--

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

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

平成16年3月

分担研究者 渋谷 均

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）

目 次

研究要旨	-----	1
A. 研究目的	-----	2
B. 研究方法	-----	2
C. 研究及び考察	-----	2
D. 結論	-----	1 6
（参考）ヨウ素 125 シードの計数測定結果	-----	1 8
永久挿入治療に関連した法令適用に関する F A Q の一例	-----	2 1

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

「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

研究協力者

保科 正夫	群馬県立医療短期大学 教授
成田 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院放射線部 技師長補佐
草間 経二	日本アイソトープ協会総務部放射線安全課長

研究要旨 「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。その結果、以下のような規制を設けることが必要であると考えられた。

- ・ 「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は、「診療用放射線照射装置使用室」でも、「診療用放射線照射器具」が使用できるよう省令を整備する必要がある。
- ・ 「診療用放射線照射装置使用室」における「診療用放射線照射器具」の使用は、当面は、永久挿入による組織内照射治療に限るべきである。
- ・ 「診療用放射線照射装置使用室」において、永久挿入による組織内照射治療を行うためには、以下の措置を講じることが必要だと考えられる。
 - (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。
 - (2) 線源の紛失防止策を講じること。
 - (3) 感染防止策を講じること。
 - (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。
 - (5) 医療機関の管理者の責務を明示すること。

A. 研究目的

「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、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、規制すべき事項を明らかにする。

B. 研究方法

- (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「診療用放射線照射器具使用室」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。

C. 結果及び考察

(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。

1) 国際放射線防護委員会の勧告

a) ICRP Publication 5

病院および医学研究施設における放射性物質の取り扱いと廃棄 (1964年)

目次は以下のとおりである。

放射線安全措置に関する責任

医学的検査

職員モニタリング

環境モニタリング

密封線源を用いる作業の場合の防護の要点と手順

非密封放射性物質を用いる作業の場合の要点と手順

職員の汚染と除去

建物、装備および衣服の汚染除去

放射性廃物の廃棄

放射性物質の貯蔵

放射性物質の運搬

放射性物質を用いて治療中の患者の帰宅について

放射性物質を含む死体の処理

【複数の密封線源使用における特別な施設基準に関する記述】

一般的な放射性物質取り扱いに当たっての管理原則を述べ、医療や医学研究において使用する放射性物質について具体的な指針が記載されている。いわゆる1室1台の規定と考えられる様な記述は無い。

b) ICRP Publication 25

病院および医学研究施設における非密封

放射性核種の取扱、貯蔵、使用および廃棄処分（1976年11月）

目次は以下のとおりである。

放射性線源とその取扱行為に伴う危険防護設備
組織と責任
作業方法と作業者の防護
患者の防護
公衆の個々の構成員の防護
医学的研究
放射能汚染の管理
モニタリング
放射性廃棄物
緊急時の手順
放射性物質の貯蔵と運搬
密封線源および面線源からの漏出

【複数の密封線源使用における特別な施設基準に関する記述】

ICRP Publication 5に代わるもので、構成は変わりが無い。

c) ICRP Publication 33

医学において使用される体外線源からの電離放射線に対する防護（1981年3月）

目次は以下のとおりである。

量および単位

線量制限体系

企画と作業についての勧告

X線診断

放射線治療

中性子の発生装置および線源

患者の防護

モニタリング

【複数の密封線源使用における特別な施設基準に関する記述】

ICRP Publication 26の勧告を医学利用に適用したもので、ICRP Publication 15, 21に代わるものである。

X線診断において、以下のように複数のエックス線装置の設置時の安全確保が勧告されている。

（82）X線が発生しているかいないかを示す表示を制御盤上に設けなければならない。もし1箇所から2個以上のX線管を選択できるようになっていれば、どの管球（1個または複数の）が選択されているかを示す警告灯を、それぞれの管球上あるいはそのすぐ近くにおくべきである。

（84）同一室内で2人以上の患者を同時に検査することは、職員と患者の双方に対して、不必要でかつ容易に制御することのできない危険をもたらすことになるかもしれない。

d) ICRP Publication 34

X線診断における患者の防護（1982年5月）

目次は以下のとおりである。

物理学ならびに生物学的基礎概念

緒論

物理学的諸概念

生物学的諸概念
臨床判断と管理の実際
臨床判断
X線診断の利用に関する適用
依頼医の役割
放射線科医の責任
開発途上国における放射線診断学-医療
のレベル
研究使用
集団検診
他の日常的な検査
放射線科における管理方策
教育と人員の必要性
患者の防護における技術的ならびに物理
的諸要因
総論
放射線錐の性質
照射野の大きさと線錐の位置
しゃへい
記録系への散乱線の制御
フィルムと増感紙
フィルム処理技術
放射線露出の制御と記録
特定の型のX線検査

【複数の密封線源使用における特別な施
設基準に関する記述】

依頼医、放射線科医の役割と責任を明
確にするとともに、場合によっては放射
線安全委員会を設けることを勧告してい
る。また、放射線を取り扱う医師等の在
校生や卒業教育についても勧告している。
1室1台というような具体的手順につい

ては記述されていない。

e) ICRP Publication 73
医学における放射線の防護と安全
目次は以下のとおりである。
緒言
放射線量とリスクの定量化
放射線防護の枠組み
行為の正当化
防護の最適化
個人の線量限度
介入における放射線防護
防護の実際の方法
事故と緊急事態
制度上の措置

【複数の密封線源使用における特別な施
設基準に関する記述】

ICRP Publication 60 から特に医学向け
に抜粋した簡潔な報告書である。
制度上の措置には、責任と権限、管理上
の要件、教育と訓練、防護基準の遵守と
いう責任と管理体制の確立に関する事項
が記述されており、1室1台の様な具体
的な管理手法は記述されていない。

2) 国際原子力機関

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 (S S 1 1
5)

(1996年)

各国の政府機関、国際機関が定めた放射

線防護の基準である。付録Ⅱに医療被ばくという項目を設けて医療被ばくの正当化、最適化を論じている。

1室1台の様な具体的な管理手法は記述されていない。

電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護 (RS-G-1.5)

(2002年)

SS115に記載されている医療被ばくについて、具体的検討を行った文書である。

2. 医療被ばくに対する放射線防護の規制プログラムの中では、一般的考慮、一般的責任、規制管理、登録者と免許所有者の特別責任、臨床医、有資格専門家及びその他関係者の特別責任、製造者及び供給者の特別責任、正当化(2.43)、医療被ばくに対する防護の最適化、線量拘束値、医療被ばくに対するガイダンスレベル、教育、訓練及び経験を論じているが1室1台の様な具体的な管理手法は記述されていない。

3) 国際的な機関の勧告における複数の密封線源使用における特別な施設基準に関する記述の調査結果

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台の様な具体的な防護方法に関する記述は無かった。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

る。

4) 国際的な機関の勧告の調査結果に基づく考察

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状況にある。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が見られない。

一方、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X線装置の使用がある。

いずれにしても、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我が国の状況を考えて適切な規制方法を考える必要がある。

このため、以下の手順で検討を進めることが考えられる。

1) 個々の装置、機器に求められる規制内容の確認

現行法令で定められていることを確認する。

2) 複数台の使用が患者の利益につながる場合の抽出

CT-PETのように、複数台を1人の

患者に使用することが必要な事例を抽出する。これは、複数台使用が患者の利益につながる場合の整理となる。

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

CT-PET室でのCTのみの使用などがこれに当てはまると考えられる。

4) 行政指導、法令に定める事項の整理

以上の検討を基に、整備すべき規制のあり方を決定するのが妥当であると考えられる。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と思われる。

この場合の具体的な安全確保手段としては、以下の事項を病院内の規定として定めることも考えられる。

管理者（病院長）の責任

依頼医、有資格専門家及びその他関係者の特別責任

管理体制

教育、訓練及び経験

(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

1) 背景

医療法施行規則第30条の14において、「診療用放射線照射装置」は「診療用放射線照射装置使用室」で、「診療用放射線照射器具」は「診療用放射線照射器具使用室」で、それぞれ使用しなければならないこととされている。ただし、特別の理由により、適切な防護措置を講じた場合等に限っては、「エックス線診療室」等の室で使用できることとされている。

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等の理由により、「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との指摘がある。

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。

しかし、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ことも考えられる。このため、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の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。

このような状況の下、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、中間報告書をまとめた。

2) 「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

照射装置使用室において RALS (Remote after loading system:アフターローディング式治療装置) に用いられる線源はイリジウム 192 とコバルト 60 がある。RALS は、照射装置として用いられ、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。これらの線源のうち、最近は、ほとんどイリジウム 192 が用いられている。現在使用されている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に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。これに対し、旧式であるコバルト RALS は貯蔵箱等が照射室内に設置しており、しかも、照射装置の線源の貯蔵箱は通常は床固定型で移動は不可能である。さらに、線源の保管に関して十分な安全保持機構を持たないものがあり、国内製造会社が装置の製造を中止した後、新たな装置本体の販売実績がないことから、今後、コバルト RALS の使用施設が増加することは考えがたいと推測される。ただし、線源が比較的安価であることから、今後、外国製品が輸入される可能性は否定できない。この場合には、新しい国際規格に基づき、十分な安全保持機構を持った装置が利用されるものと思われる。

通常の RALS 用の照射装置の部屋には症例の多い子宮がん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。なお、装置使用室において診察台は1台のみである。また、腫瘍部に針を挿入し、その内部に線源を充填する組織内照射治療が実施されている例があるが、この場合に使用されているのは RALS 用のイリジウム 192 である。

一方、挿入線源（セシウム 137）など照射器具を用いた組織内照射は舌癌などの治療に有効であり、施設によっては患者の信頼と他科のスタッフの理解により、外科、耳鼻科、口腔外科領域の疾患に対し、年間、100 例近い治療が行われている。しかし、施行している病院そのものが非常に限られており（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（昨年度と比べ 24 の減、

（日本アイソトープ協会、放射線利用統計 2003））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 箇所である。また、ヨウ素 125 使用許可・届出医療機関は、8 箇所であるが、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過ぎない）、実施している施設でも、挿入線源による組織内照射例が年にせいぜい数件の場合があるなど、必ずしもわが国で広く利用されているとは言い難い実情にある。事実、医療機関の開設時に施設を作り線源も購入したが全く施行しないまま、施設の維持費用などの理由により廃棄した事例もある。

組織内照射があまり行われないう最大の理由としては治療医の診療業務が増える

につれ、小線源治療技術の継承と維持が困難になっていることが考えられる。また、最近では X 線 CT 検査により患者毎に腫瘍周囲組織の違いを考慮し線量分布の精度を高める工夫がなされているが、これまでの組織内照射では患者体内の吸収線量分布に症例の差が大きく照射の精度の確保が困難であるとともに術者の被ばくが大きいことや、線源の管理に手間がかかることなどが原因であると思われる。その一方、外部照射の進歩により、その適応が拡大していることもその背景として考えられる。

このため組織内照射は、一部の限られた放射線治療医によって実施されている現状にあり、永久挿入のための「診療用放射線照射器具使用室」が十分に整備されているとは言い難いとも考えられる。さらに、RALS の治療も施設あたりの治療数は比較的 low、施設の有効利用の観点からは、課題があるとされている。いずれにしても、今後、組織内永久挿入治療を安全に実施するには、特に治療導入時において他施設の経験ある放射線診療従事者の支援を受けられるよう体制を整備することも、治療の信頼性や質の確保には有用であると推察される。

3) 永久挿入による組織内照射術の概要

ヨウ素 125 シードの使用時の放射能は、最大で 1,300MBq 程度である。通常は、1 回の手技が 2 時間程度で、1 週あたり最

大で6例程度が想定されている。また、永久挿入手技において患者が部屋に滞在する時間は最大3時間程度と推測される。

ヨウ素 125 シードは、腰椎麻酔下かあるいは全身麻酔下で埋め込まれ、出血を伴う。

また、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い。何故なら、線源は50個ほどの別々の状態でバイアルに入って供給され、線源カートリッジにピンセットを使って一本一本装填する作業を伴うからである。このため、この時に線源が跳ねて作業台から転落する可能性が多分にある。ただし、今後、線源装填済みのカートリッジで供給することになっているため、この作業での線源紛失の危険を低下させることができると考えられる。しかし、この場合であっても装填された線源の放射能の確認などのために、手間がかかることも想定される。

なお、挿入する線源は少なくとも50個程度であり、その最大数は80-100個と比較的多いため、挿入数を把握することが線源紛失防止には重要である。

一方、RALSでは、エックス線装置を用いて挿入部位の照射装置の位置確認が通常なされている。また、組織内照射においても、同様に挿入した照射器具の位置確認が、それぞれ照射装置使用室および照射器具使用室で行われている。このため、密封線源による被ばくと同様にエックス線透視の被ばくに留意することが必要であり、永久挿入のための密封小線源

を用いる照射装置使用室においてもエックス線診療室の施設基準を満足するように整備する必要がある。

4) 永久挿入による組織内照射術における線源紛失防止策

線源紛失を防止するために、手技終了後に線源の紛失が無いことを確認することが重要である。ヨウ素 125 シードは目視では確認が容易でない線源であり、測定器での探索が必要である。このため、アフターローディング式治療装置に備えられた線源によってマスクされないように措置する必要がある。しかし、装置使用室では移動できない(重量的に)貯蔵箱や寝台、設置形透視装置など落下したときに隙間に入り込むとやっかいなものが沢山あると考えられる。また、RALSの部屋は凹凸、備品など線源紛失時にその発見を妨げる要素があると考えられ、ヨウ素 125 シードが落ちていないか、確認できる手だてを確保することが重要である。

このうち、ヨウ素 125 シードの落下を配慮しなくてはならないのは個々の線源をカートリッジに詰めるときである。このため、密封小線源を使用する照射器具や照射装置使用室では、線源紛失防止のためには、もし線源が跳ねても何とか見つけられるような防護板を設置したり、床に落ちても探せるように目地を潰すことがなされている。このような措置が、密封小線源を使用する場合に必要なものである。

従って、アフターローディング式治療装置を設置した照射装置使用室で密封小線源を使用する場合には、上記のような措置を講じるとともに作業中には線源紛失防止用のシートを用いるべきであると考えられる。また、診療前に照射装置に由来する放射線の計数や線量を確認し、脱落線源の発見に資する作業環境管理を実施すると、線源紛失のリスクを減らすことができる。

一方、照射装置の貯蔵箱等が診察台に近い場合には、作業環境中の線量率が自然放射線の線量率と比べ高いために、照射器具が室内で紛失した際に発見の妨げになる可能性がある。

その結果、特に線源紛失への対応が不十分になると考えられるため、線源紛失防止策を講じることが必要と思われる。

このため、RALS のために整備された照射装置使用室で用いる場合であっても、排水口などに脱落しないよう措置するなど、施設面でも小線源の紛失防止策を講じることが必要であると思われる。このため、今後は、施設設計・施工における学会等の基準において、施設設備面での線源紛失策の標準化が望まれる。

参考資料として、ヨウ素 125 シードからの光子を GM サーベイメータおよびヨウ素 125 用シンチレーション式サーベイメータで計測した結果を示す。線源探索を可能にするには、バックグラウンドの計数値の変動をこれよりも小さくする必要がある。なお、ヨウ素 125 用シンチレ

ーション式サーベイメータとは、低エネルギー光子の検出効率を相対的に高めるために検出窓を薄くするとともに、検出器の厚みを薄くしたものである。測定器によっては、さらに、20keV~80keV の SCA (Single Channel Analyzer) により、ヨウ素 125 から放出された光子への相対的な感度を高めたものもある。

他方、容器から 1m での 1 cm 線量当量率が、0.2-0.5 μ Sv/h であるように制御されているとすると、貯蔵箱等の防護基準の 1/100 以下にはなっており、放射線安全評価において、貯蔵箱等の防護基準をそのまま評価モデルの可変パラメータとして使うのは適切でないとも思われる。この程度までバックグラウンドを低下させておくと線源が何かに被われていない限りは、必要な計測時間をかけると、サーベイニングが可能であり、施設の特性に応じた線源紛失防止策を講じることが重要であると考えられる。ヨウ素 125 シードを探索するための測定器としては低エネルギー領域の計測に適している専用のシンチレーション式サーベイメータが市販されている。また、環境が整備されているならば、GM サーベイメータでも十分サーベイ可能であると考えられる。しかし、何かの影に入ると、ヨウ素 125 シードから放出される放射線のエネルギーが低いこともあり探索は困難になる。

なお、線源紛失防止にのみ関連する事項ではないが、医療従事者等の防護のためにも、医療法施行規則第 30 条の 22 (放

放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)の規定に基づき、診療用放射線照射器具を使用する診療用放射線照射装置使用室では、診療を開始する前に1回と診療を開始後に1月を超えない期間毎に1回放射線の量およびその必要がある場合には放射性同位元素による汚染の状況を測定しなければならないとされている。

5) 照射装置からの患者の被ばく防護

貯蔵箱等は、その表面から1メートルの距離での実効線量率が $100\mu\text{Sv/h}$ 以下になるようにしゃへいするように規制されている。永久挿入線源の埋め込みにおいて、患者は、装置使用室内に比較的長時間滞在する可能性があり、貯蔵箱等内の照射装置からの被ばくが無視できなくなる可能性があるが、その被ばく線量は、日常での自然放射線による被ばくと比べて大きな違いはない。さらに、Ir-192を用いた照射装置の線源貯蔵箱は、照射装置本体とケーブルで繋がっている移動用の車輪に乗っており移動可能となっており、ケーブルを外すことなく部屋の隅などに移動して前立腺の治療をより安全に行うことができる。なお、このケーブルは着脱可能であるが、前立腺がん治療に従事するのが、放射線機器にかんして知識がほとんどない泌尿器科医であることが多いと推測されるため、ヨウ素125シード使用時にケーブルを外してさらにIr-192線源を遠ざけることを一律に推奨することは予期しない事故の原因になりかねないとも考えられる。また、従来

は、Ir-192線源貯蔵箱の付け外しを線源交換時などに、医療機関の放射線診療従事者が実施していた事例もあるが、線源交換時に、医師と診療放射線技師が被ばくした事故以降は、わが国では、線源交換はすべて専門業者が実施していると推測される。照射装置を線源ごと外す作業を医療機関側のみの判断で行うことは可能ではあるが、上記の事故のこともあり、高度に放射線管理されている医療機関では、そのような作業は計画されない実情にある。いずれにしても、通常は、装置の機能確認や整備の時以外ケーブルは常時繋がったままであり、照射装置室にIr-192照射装置を設置したままでヨウ素125シードによる治療を行うには、その医療機関での日常の放射線管理の実情も踏まえて、事前に十分に安全確保策について関係者で協議しておく必要があるものと考えられる。

一方、旧式であるコバルト RALS は安全機構が完全でなく、誤操作による被ばく事故発生の可能性が否定しきれない。また、照射装置が固定式で容易に線源を移動することもできない。従って、誤操作が起こりえるような照射装置が設置されている照射装置使用室では、照射器具を用いた永久挿入治療を実施しないこととするのが妥当であると思われる。なお、薬事での審査では、その装置を用いて安全に診療に使えるかどうか審査されている。このため、その装置を設置した室で他の患者を治療することを想定した安

全確保策の確認は必ずしもなされていない。

ここで、さらに旧式の RALS を設置している場合の扱いを検討する。旧式の RALS でもその多くはアプリケーションを装着し、チャンネルの一致を電氣的に確認して始めて線源が送り出すことが可能になるので、ある程度は多重誤操作防止機構が整っているとも考えられる。また、RALS を使用しない場合は、操作スイッチが切られているはずであり、線源も格納されているので、装置自体の安全性が実際に問題にならないと考えられなくもない。

しかし、旧式の RALS では、安全機構が少なく、誘導管が破損してもそのまま線源がでてしまう可能性がある。また、線源ワイヤが切れて線源が脱落しても装置自体の警報装置などでは確認できず、目視確認やエリアモニタで確認する必要があるなど、わずかな不具合でも通常の放射線診療以外の環境では、その安全機構が機能しないことも危惧される。

このため、放射線科以外の医療従事者が、旧式の RALS を設置した診療用放射線照射装置使用室内で永久挿入治療に従事するためには、安全機構が必ずしも十分ではないとも考えられる。さらに旧式の RALS では、線源は治療室にある一方で、線源移動の機械部分は操作室側にあることがほとんどであるために、線源を移動させるワイヤは両室の間の穴を通して線源と繋がっていることになる。このため、この穴にヨード線源が脱落した場合、ヨ

ードから放出される放射線のエネルギーが低く線量率も比較的低いことから、サーベイメータで発見できない可能性があると考えられる。また、固定式の線源格納器の周辺に線源が脱落した場合も、それを見落とす可能性がある。

これらの課題は、例えば、線源が入り込みそうな隙間などを完全にビニールシートなどで被えば予防しうるとも考えられる。しかし、毎回、そのような措置が講じられるかどうかは現状では必ずしも判然としない。このため、旧式 RALS に関しては、さらに運用面での担保などが得られない限りは、永久挿入治療を認めないでおくのが放射線安全の確保上必要ではないかと考えられる。

一方、照射装置からの患者の被ばくをどの程度まで低減すべきかについては、慎重な検討が必要である。現状では患者の利益にならず、かつ、診療上必要のない被ばくは、医療被ばくとは認められないと考えられる。このため、線源管理上、適切な線量拘束値を管理目標として設定すべきであると考えられる。この場合、永久挿入線源による組織内照射治療を受ける患者の視点からは、公衆としての照射装置からの被ばくを低減するために、照射装置の防護をどこまで求めるべきであるかの議論になると思われる。ここで、規則に定められている病室が確保すべき線量である $1.3 \text{ mSv} / 3 \text{ 月}$ は、病院内には様々な放射線施設が存在し避けるに避けられない被ばくであることを考え

ると、これを適用することは妥当とは言えず、被ばくする時間が短いことを考慮しても、ALARA (As low as reasonably achievable) の原則に従い、可能な限り被ばく線量を低減させる措置を講じるべきであると考えられる。

ただし、実際には、照射装置のしゃへいは十分に確保されているため照射装置使用室内の線量率がほとんど自然放射線による線量率と変わらない可能性もあり、その場合には、外部被ばくの特別な低減措置は必ずしも必要でないことも考えられる。

いずれにしても、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とも考えられる。さらに、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つつ、放射線安全等を確保するために、施設整備や施設運営の適切な基準を設定することも今後求められよう。

6) 永久挿入治療従事者の照射装置からの放射線診療従事者の被ばく防護

放射線診療従事者については、線量限度を確保するとともに、ALARA の原則に従い、容易に避けられる被ばくは避けることが必要である。どこまで線量を低減させるよう策を講じるべきであるかは、施設の事情によっても異なってくる可能性もあり、個別に検討すべき側面もあると思われる。このような構造の課題として、核医学撮像装置における吸収補正線源の多

くが、貯蔵箱着脱時等の事故を避けるために、非使用時においても核医学撮像装置に設けられた貯蔵箱に保管されていることもあげられ、複数の介入法について各施設で比較検討することが必要であると考えられる。

いずれにしても、照射装置室における永久挿入のための照射器具の使用は、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る。

7) 永久挿入による組織内照射術における感染防止

RALS では気管や胆道等の治療も行うために、RALS を行う照射装置使用室は準清潔区域となっており、永久挿入線源の埋め込み術に使用する場合であっても、通常は、感染防止のために特別な追加対策は不要と考えられる。ただし、永久挿入では感染源となることを避けなくてはならないため、血管撮影室と同様の清潔保持が求められる。一方、子宮がんなどの腔内照射に使用されていて、診察室と同様の扱いになっている場合には、組織内永久挿入治療を実施するためには、さらに感染防止のための設備の整備が求められる。

しかし、床や壁などに付着している細菌と病院内感染には関連性がみられておらず、実効ある感染防止策としては、単に施設基準のみで担保するのではなく、

手技での清潔操作を確保することも必要である。

さらに、術者の更衣室、清潔を保つ手洗い場所など血管撮影室に準じた設備も必要であると考えられる。また、腰椎麻酔下の他に全身麻酔下でもヨウ素 125 シードを挿入するために、麻酔に関連した配管類（笑気、酸素、吸引等）が必要である。これらは当然設備されているものであるが、施設要件として明記することを今後の規制の整備において検討すべきであると思われる。

8) 照射装置使用室で永久挿入を実施する場合の線源脱落防止等のための患者の入院における放射線防護基準について検討

照射装置使用室で照射器具を使用する場合における線源埋込後の患者の放射線防護上の取扱いについて検討した。

永久挿入治療を受ける患者の放射線防護上の取扱いについては、厚生労働省の通知や関係によるガイドラインが既に示されており、これらの考え方は関係者の議論の末にとりまとめられたものであり、尊重されるべきであると考えられる。

従って、本件についても、関係学会のガイドラインの考え方に添い、かつ、医療現場での実施可能な方法を検討し、その方法が放射線防護上も妥当と考えられることを示すことが適切であると考えられる。

一方、規制の現状を整理すると、ヨウ

素 125 シードを用いた永久挿入においては、線源脱落を防ぐために、通知に示された基準に基づき、患者を管理区域内に少なくとも1晩は泊めおく必要がある。この場合、管理区域の設定は一時的とすることができるかとされている（医薬安第0313001号）。

また、「ヨウ素 125 シードを前立腺に適用する場合、診療用放射線照射器具使用室からの退出の際、他の患者が被ばくする線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれのあるときは放射線治療病室に入院させること。」とされており（医療法施行規則第30条の15、第188号通知）、治療を行った患者について管理区域からの退出基準を超えた場合は治療病室とする必要があるとされている。また、金 198 グレインを用いた場合には、少なくとも3日間は患者を治療病室に入院させる必要があるとされている。

なお、同じく通知に示された基準により、ヨウ素 125 シードを埋め込まれた患者が管理区域から（完全に）退出できるのは、残存放射能が1,300MBqを下回るか、患者の体表面から1mでの線量率が1.8 μ Sv/hを下回るかのいずれかの場合とされている。

次に、照射器具室における永久挿入時の患者管理の現状を整理すると組織内に線源を埋め込む治療を実施する診療用放射線照射器具使用室は放射線治療病室を隣接して設けており、患者は、線源埋込後に、管理区域内のみの移動で、放射線

治療病室に入室できるようになっている。

また、遠隔照射ではなく RALS を実施する場合であっても、診療用放射線照射装置室に放射線治療病室を併設していることはない。

このため、診療用放射線照射装置使用室に併設して治療病室や線源脱落防止確認のために観察する管理区域となりうる病室が設置されていない限り、その施設に放射線治療病室があったとしても、管理区域外を移動することになる。

従って、照射装置使用室で永久挿入を実施する場合の患者の管理区域から退出についての扱いについては、次のように考えるのが妥当であると思われる。

患者からの線源脱落防止や他の患者等への被ばく防止のために、線源挿入後に患者を照射装置使用室から治療病室等へ移す場合の放射線防護上の扱いについては、厳密に考えると法令上の整合性や安全性の検証が求められることも考えられる。

しかし、管理区域からの退出の基準は、患者が管理区域からの退出後に管理区域に戻ることを想定しておらず、このような場合に適用させることについては、安全評価のシナリオが適切ではないと考えられる。

ただし、現実的には特にヨウ素 125 を用いる場合には放射線のしゃへいが比較的容易であるため、管理区域からの退出基準を一次的に満足させることが十分可

能であるとも考えられる。

いずれにしても、特殊な状況を想定し、管理区域からの一時的退出の基準を設定する場合であっても、一般公衆については 1 年間につき 1mSv、介護者について 1 行為あたり 5mSv（ただし、患者を訪問する子供については 1mSv）を確保する必要があると考えられる。

また、放射線診療従事者や医療機関従事者については、3 月間等の期間における診療回数なども考慮し線量限度が達成できるような配慮が必要であると考えられる。

その一方で、前立腺がんの小線源治療普及への国民の期待は高く、線源脱落防止のために一般病室（一般的には個室が考えられる）を一時的に管理区域として設定することにより、放射線治療病室以外での患者の入院が認められるよう規制の改革が進められてきた。

挿入後に脱落ないし摘出した線源は、医療法により規制されることになるが、その管理の方法は通知や学会のガイドラインに明記されている。

一方、これまでの規制改革により、特別な場合には、照射器具の使用について、使用場所の制限が解除され手術室等で一時的に診療用放射線照射器具を使用できるよう医療法上の措置が講じられてきた。この手術室での一時的な放射線照射器具の使用は、当初は、血管内放射線治療を想定したものであったが、日本放射線腫瘍学会等による「シード線源による前立