

平成16年度厚生労働科学研究費補助金
(医療技術評価総合研究事業)

医療放射線分野における法令整備等含めた
管理体制の確立に関する研究
(H16-医療008)

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者：油野 民雄

平成17年(2005)4月

平成16年度厚生労働科学研究費補助金研究報告書

(医療技術評価総合研究事業)

医療放射線分野における法令整備等含めた

管理体制の確立に関する研究

1. 総括報告書

- 主任研究者 油野民雄 (旭川医科大学放射線医学教室 教授)

2. 国際免除レベル取り入れ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 渡辺浩 (独立行政法人 労働者健康福祉機構横浜労災病院
放射線科主任技師)

3. 国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する関連事項に関する研究

(分担研究報告書)

- 分担研究者 小林一三 (独立行政法人 国立医療センター放射線診療部
放射線技師長)

4. 医療機関における医療法施行規則との乖離点の整理及び医療法施行規則解釈の研究

(分担研究報告書)

- 分担研究者 山口一郎 (国立保健医療科学院生活環境部 主任研究官)

5. 医療放射線分野の規制管理に対する国際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 (社団法人日本アイソトープ協会
総務部放射線安全課 課長)

6. 中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する研究 (分担研究報告書)

- 分担研究者 細野真 (近畿大学医学部放射線医学教室 助教授)

7. 医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究 (分担研究報告書)

- 分担研究者 日下部きよ子 (東京女子医科大学 放射線科教授)

平成16年度厚生労働科学研究費補助金
総括研究報告書

医療放射線分野における法令整備等含めた
管理体制の確立に関する研究

平成17年4月

主任研究者 油野 民雄

目次

研究要旨	1
A 研究目的	1
B 研究方法	2
1. 医療法への国際免除レベルの取り入れ等に関する研究	3
2. 医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究	5
3. 医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究	5
C 研究結果および考察	6
1. 医療法への国際免除レベルの取り入れ等に関する研究	6
2. 医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究	8
3. 医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究	10
D 結論	10
E 研究発表	11

総括研究報告書

医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究

主任研究者 油野 民雄 旭川医科大学放射線医学教室 教授

研究要旨 本研究は、「国際免除レベル」の医療法への取り入れによる国際調和を図り、かつ、我が国の医療実態に即した医療放射線の安全文化を達成するための管理体制の確立に資することを目的としている。具体的には、①医療法への国際免除レベルの取り入れ等に関する研究、②医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究、および③医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究の3項目に大別して実施した。

医療法への国際免除レベルの取り入れ等に関する研究では、平成17年6月1日公布予定の医療法施行規則への「国際免除レベル取り入れ」に関する素案作成に対して緊急性を要するため、関係学会との連携を図り、計19項目改正素案の作成に向けて総力を挙げて医療行政に資する検討を行った。国際免除レベルの取り入れによる診療等に供する放射性同位元素の定義の変更に伴う医療機関における影響及び対応等について検証し、医療現場等に混乱を招かないための方策、措置に関する検討を行った。医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究においては、医療に使用する線源および線源を装備している医療機器等について、国内法令の整備と、NBCテロ対策としての放射線源のセキュリティ確保を制度化するための国際原子力機関の動向規範等を調査及び我が国での医療施設におけるセキュリティ対策について安全管理規制の方策を検討した。また、主としてICRP 2005年勧告のドラフト等を調査・解析し、医療放射線のあるべき管理体制の創出に関して検討した。第三の医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究では、医療機関における放射性廃棄物の合理的な安全管理を図るため、諸外国における状況及び国際的な取り組みを調査し、放射性廃棄物の安全管理を確立する品質保証プログラムの作成に関する検討を行い、固体状放射性廃棄物の合理的な取扱いに資する基礎資料を作成した。

分担研究者	渡辺 浩	独立行政法人労働者健康福祉機構横浜労災病院	主任技師
	小林 一三	国立国際医療センター	技師長
	山口 一郎	国立保健医療科学院	主任研究官
	草間 経二	日本アイソトープ協会	課長
	細野 眞	近畿大学医学部	助教授
	日下部きよ子	東京女子医科大学	教授

A. 研究目的

国際原子力機関(IAEA)は、1996年にICRPの90年勧告の放射線防護の考え方を各国の法令に取り入れるモデルとして、「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(BSS)」を刊行し、加盟国に対して、各国の法令に取り入れる具体的な枠組みを提示した上で、国情に応じた放射線防護体系と合理的な規制体系の確立を求めた。

欧州連合(EU)は、1996年に欧州指令書「電離放射線の危険からの作業者と一般公衆の健康保護に対する基本安全基準」(96/29/Euratom)を制定し、翌年の1997年に「医療被ばくにおける電離放射線の危険に対する個人の健康の防護(97/43/Euratom)」指令を規定して、EU加盟国に対して、この指令の基本方針を制度的に取り入れることを義務づけた。米国では、「放射線防護の基準(Part 20)」と「副産物の医学利用(Part 35)」を制定している。

我が国では、昭和23年に施行された医療法施行規則は、医療放射線分野に関しては、部分的付加という形で整備が行われてきた。しかし、近年の急速な放射線医学の進歩・発展と共に、規制の内容と医療の実態とに、そぐわない部分が散見される。一方、文部科学省は、2004年に、我が国の放射線障害防止に関する基本法である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(放射線障害防止法と略)の改正を行った。連動して、各省庁所管の関係法令の改正が行われる予定である。放射線障害防止法の改正内容は、BSSの付則の「免除」の“免除レベル”を取り入れて、国際的ハーモニゼーションを図るものである。また、今回の改正は、規制機能の重要な変更を含んでおり、定期検査項目の見直し、放射線取扱主任者の定期講習の義務づけ等が取り入れられている。医療放射線の防護を規制する医療法施行規則は、放射線障害防止法の規制と密接に関わる規制形態を取っているものの、改正放射線障害防止法施行令から分かるように、医療放射線に係わる事項については、これまで以上に医療法にその役割を委ねている。

このような中、従前のように厚生労働省が通知で医療法施行規則の解釈をその都度出す、あるいは施行規則に文言を付け足すということではなく、これからは、その時代の社会に求められている安全確保の考え方および医療放射線の利用状況に即した形で、医療法施行規則が如何にあるべきかが問われてくる。このため、現在の医療法施行規則によって規制されている医療放射線分野において、国際的に求められている医療放射線の安全確保に必要な事項および医療現場における不都合な点を整理し、行政が行う施策に資するための情報整理や研究を構築しておく必要がある。また、IAEA等国際機関では、放射性物質はテロに利用されるとの観点から、特に医療に用いられる密封線源のセキュリティやセキュリティが確保できる規制形態の検討が行われている。同時に、医療被ばくにおける患者防護についての検討もなされているところである。

本研究は、本邦の医療放射線の安全管理を規制する医療法施行規則において、部分的付加という形で整備されてきた従来の管理体制に対して、上述の国際的ハーモニゼーションを図りつつ、急速な放射線医学の進歩に対応して社会的にもとめられる医療安全を確保するための医療放射線の管理体制創出に資することを目的としている。

B. 研究方法

表1に本研究の研究計画と達成目標を示したが、①医療法への国際免除レベルの取り入れ等に関する研究(渡辺、小林、山口)、②医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究(草間、細野)、および③医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究(日下部)の3項目に大別して実施することとした。

表1. 研究計画と達成目標

大項目	中項目	小項目	16年度(2004)	17年度(2005)	18年度(2006)

医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制に関する研究	医療法への国際免除レベルの取り入れ等に関する研究	国際免除レベル取り入れに伴う医療機関への影響の評価に関する研究(渡辺)	国際免除レベルの取り入れに伴う医療機関への影響に関する調査、問題点の抽出の検討	同左	法規制と医療機関における実態との乖離部分の指摘と対応策の作成
		国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する関連事項に関する研究(小林)	国際免除レベル取り入れ等にかかる医療法施行規則改正に関する検討	同左	同左
		医療機関における医療法施行規則との乖離点の整理、医療法施行規則の解釈の研究(山口)	医療法施行規則並びに通知に関する解釈の統一化を図るための調査と整理の検討	同左	同左の検討を継続し、医療行政等が利用可能な疑義解釈の作成
	医療放射線の安全管理体制化に関する研究	医療放射線の規制管理に対する国際動向の把握に関する研究(草間)	放射線源のセキュリティ対策および規制等に関するIAEA等の国際機関及び諸外国の動向及び対応把握	同左	わが国における医療放射線源のセキュリティ確保のための制度化方策の提案
		中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する研究(細野)	医療放射線の防護体系の整備等について、BSS、RS-G-1.5及びICRP(2005年勧告ドラフト)および諸外国の指針等の調査、分析	同左	わが国における医療放射線防護に関する規制体系の創出についての提案
	医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究	医療分野における放射性物質のクリアランスレベルの国際動向把握に関する研究(日下部)	IAEA RS-G-1.7の解析および医療放射性廃棄物の扱いに関する検討	医療機関における放射性固体廃棄物の管理システムおよび品質保証プログラムの検討	検討結果のとりまとめ

1. 医療法への国際免除レベルの取り入れ等に関する研究

1) 緊急性の高いBSSの国際免除レベル等の医療法施行規則取り入れに関する改正素案作成に関する検討(全員): 2004年6月に、放射線障害防止法が改正された。改正内容は、BSSの付則の「免除」の“免除レベル”を取り入れて、国際的ハーモニゼーションを図るものである。また、今回の改正は、規制機能の重要な変更に関わる問題と捉えて、規制上の抜本的な改正内容となっている。一方、医療放射線の防護を規制する医療法施行規則は、放射線障害防止法の規制と密接に関わる規制形態を取っている。本研究においては、この状況を鑑み、平成17年4月1日施行予定の医療法施行規則への「国際免除レベル」取り入れに関する素案作成に関して、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会、日本核医学技術学会の関係各学会との相談

を踏まえて、緊急性の要件として総力を挙げて検討した。

2) 国際免除レベル取り入れに伴う医療機関への影響の評価に関する研究(渡辺):「国際免除レベル」の取り入れ等に伴い、2004年6月に放射線障害防止法が改正され、その後医療法施行規則等のその他の放射線関係法令も引き続き改正される予定である。これらの放射線防護関係法令の改正に伴って、これまで規制の対象でなかった校正線源やチェッキングソース等が新たな規制の対象となる可能性があり、医療現場に啓発を行うことが求められている。そこで、医療現場等への改正法令の概要の周知と保有する密封線源の確認等の必要性から、医療等関係メーカーに対して、自社が製造または販売した密封放射性同位元素および密封放射性同位元素を装備した機器類に関する調査とデータ提供を依頼した。そして、医療等関係メーカーより提供されたデータを基に、「医療放射線分野における放射性同位元素等の新たな規制体系の啓発資料」の作成を試みた。

3) 国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する関連事項に関する研究(小林):「国際免除レベル」の取り入れに伴う放射線障害防止法の2004年の改正では、規制値の変更により、許可および届出の考え方が大きく変更されている。また、その他にも付随する事項として、安全管理の問題、放射線取扱主任者の問題などが提議されている。医療法施行規則においても、放射線障害防止法と同様に国際免除レベルの取り入れを行った改正が必要であり、同時に現行施行規則の問題点を付随する事項として改正する必要がある。付随する事項として改正が必要とされるものに、医療における新しい放射線防護のあり方がある。現行施行規則では、第4章診療用放射線防護の条文に、医療における放射線防護に関係する行政的規制が示されている。この行政的規制、あるいは考え方が必ずしも医療現場の実態に即しているものばかりではない。本研究では、第一に、国際免除レベルの下限值を導入した障害防止法、第二に、改正された障害防止法を踏まえて、国際免除レベルの下限值数量を医療法施行規則に導入した場合に改正されるべき定義数量等、第三に、付随する事項として、施行規則全般における医療機器の名称の統一化、放射線源である装置の防護規定の考え方、装置などを使用するための施設の構造設備基準、放射線障害を防止するための管理者の義務、エックス線診療室のしゃへい計算参考例にある定格管電圧、定格管電流等を取り上げ、考え方、条文の意図するところ、及びその問題点につき検討した。

4) 医療機関における医療法施行規則との乖離点の整理、医療法施行規則の解釈の研究(山口):医療現場の放射線管理において、法令適用に疑義がある課題について、現行の法令適用のあり方を明らかにすることともに、現行の法令が医療の実情に対応していないと考えられる課題について、解決の方策を明らかにすることにより、医療放射線安全行政の円滑な遂行を促進し、医療放射線安全に資することを目的とした。具体的には、医療現場の放射線安全管理において、法令適用に疑義があると思われる課題を、東京都、大阪府の医療放射線安全行政担当者および本研究班に参加した医療機関の放射線安全管理担当者より抽出した。次に、これらの課題について、その背景をあきらかにし、論点を整理した。これらの課題分析により、現行規制への法令適用のあり方を検討した。また、現行法令が医療現場の実情と乖離していると考えられる課題については、現行法令が想定しないことが原因となっている規制解釈の不整合を統一するために、よりよい規制の整備を目指すことが必要であることから、論点を整理し、今後の規制整備の方策も検討した。さらに、「国際免除レベル」の医療法取り入れ等に伴う医療法施行規則の改正における解釈通知で、医療機関における無用な混乱を防止するために、明らかにすべきと考えられる点を検討した。

2. 医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究

1) 医療放射線の規制管理に対する国際動向の把握に関する研究(草間): 最近の IAEA 等の国際機関における放射性同位元素の規制の動きを把握するとともに、我が国に適用したときの影響について検討を行うこととした。特に本年度は、ここ数年密封線源のセキュリティ確保に関する検討が進められており、この件についての IAEA から出版されている指針および技術文書 [①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)、②線源のカテゴリ分け (Categorization of Radioactive Sources IAEA-TECDOC-1344)、③放射線源のセキュリティ確保 (Security of Radioactive Sources IAEA-TECDOC-1355)、④放射線源の輸出入ガイド (Guidance on the Import and Export of Radioactive Sources GOV/2004/62-GC(48)/13)] の把握と、我が国での医療施設でのセキュリティ対策の現状について調査を行った。

2) 中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する研究(細野): 国際放射線防護委員会(ICRP)は、1990年勧告以後にもたらされた電離放射線被ばくに関する科学的知見と社会の発展を踏まえて、2005年勧告を準備し、そのドラフトを公開している。この勧告が実施された場合、放射線診療にどのように影響を与えるかを検討した。ICRP 2005年勧告(Draft)を翻訳し、2005年勧告に示された項目のうち、7カテゴリーの定量的基準値である放射線荷重係数、組織荷重係数、名目確率係数、線量拘束値、臓器・組織線量限度、Rn-222 拘束値および除外レベルについて、1990年勧告に比べてどのような改訂がなされたか、どのような対応が必要かを検討した。また、平成16年7月に東京で開催された第2回 OECD/NEA CRPPH 放射線防護体系の進展に関するアジア地域会議に出席し、得た資料を参考として検討した。

3. 医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究 [医療分野における放射性物質のクリアランスレベルの国際動向把握に関する研究(日下部)]

放射性同位元素は、ある一定の放射能または放射能濃度以下であれば、放射性同位元素としての取り扱いの規制から免除される。しかしながら、現行の医療法施行規則では、管理区域内での診療用放射性同位元素の使用後に発生する個体状放射性廃棄物(放射性同位元素が付着した注射針、バイアルなどの医療廃棄物)は、放射能が無くなったあとも永久的に放射性物質として取り扱わねばならず、液体状および気体状放射性廃棄物と異なり、規制からの解放が考慮されていない。今回、厚生労働科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)による課題「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究」(日下部班)における海外実態調査等による成果に加えて、ICRP Pub. 73 (1999)、IAEA BSS (1996)、欧州委員会(EU)の指令書(96/29/Euratom 及び 97/43/Euratom)、英国の電離放射線(医療被ばく)規則 2000、ドイツの放射線防護法令、IAEA-TEDOC-1191 (2003)、ICRP 2005 勧告(Draft)、米国の NEUREG 1640 (1998)、EUR 19254 (2001)、ICRP Pub.77 (1997)、および IAEA RS-G-1.7 (2004)などの多数の資料を収集・解析して、我が国における個体状放射性廃棄物の保管管理の現実的で具体的なあり方について提言すべき検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、医療放射線の防護体系の制度的確立を目的としており、倫理面への格別配

慮を必要とするものではない。ただし、アンケート等に関する個人情報が必要な場合には、予め同意を得てから実施することとした。また、同意を得る際には、データの収集や解析に関し、氏名など個人を特定できる情報が第三者に漏洩しないこと、および研究以外の目的に使用しないことを誓約することとした。

C. 研究結果および考察

1. 医療法への国際免除レベルの取り入れ等に関する研究

1) 緊急性の高いBSSの国際免除レベル等の医療法施行規則取り入れに関する改正素案作成に関する検討(全員):平成17年4月1日公布予定の医療法施行規則への「国際免除レベル取り入れ」に関する素案作成は緊急性を要するため、改正素案の作成に向けて総力を挙げ、医療行政に資する検討を行うことができた。関係各学会との相談を踏まえ、平成13-15年度に実施した厚生労働科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)による課題「医療放射線防護の最適化及び被ばく線量の低減化方策に関する研究」(油野班)でガイドラインとして取り纏めた計19項目(病院・診療所開設に関する規制と届出、管理者責任、取扱者の遵守事項、廃止及び事故に関する事項、診療用エックス線装置関係、診療用高エネルギー放射線発生装置関係、診療用放射線装置関係、診療用放射線照射器具関係、放射線同位元素装備診療機器関係、診療用放射線同位元素関係、患者の被ばく防止、その他変更等に関する事項、職員・患者及び一般公衆の被曝防止、放射線診療従事者の被ばく防止、濃度限度に関する事項、線量限度に関する事項、測定関係、記帳関係に関する項目及び事項と通報)等を重点的に要望することとした。具体的には、①国際免除レベルの取り入れについて、②施行規則に「放射線の定義」を設けること、③使用室等の線量基準の規定、④診療用放射性同位元素の定義に治験薬を加えること、⑤第30条の14の使用場所の制限を撤廃すること、⑥管理区域内に一次立ち入り者の規定を設けること、⑦出入り口一個所の規定を削除すること、⑧診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素の12月20日までの翌年の届出事項を削除すること、⑨診療用放射性同位元素の使用に関する届出事項に、診療放射線技師を追加すること、⑩医療放射線の医療機器の名称を、厚生労働省所管の法令間で整合を図ること、⑪放射線防護の観点から、医療法においても放射線診療従事者等の教育・研修を義務づけること等である。

2) 国際免除レベル取り入れに伴う医療機関への影響の評価に関する研究(渡辺):改正または改正予定の放射線防護関係法令による新たな規制体系に基づく適正な医療放射線管理を遂行するために、医療等関係メーカー16社に自社が製造または販売した放射性同位元素および放射性同位元素を装備した機器類に関する調査とデータ提供を依頼したところ、16社全てより回答あるいはデータ提供がもたらされた。その結果、新たな規制の対象となることが予想される密封放射性同位元素等は、①各種サーベイメータに付属あるいは内蔵して納入された放射性同位元素、②核医学撮像装置(ガンマカメラ)に付属あるいは内蔵して納入された放射性同位元素、③エリアモニタ、ガスモニタ等の放射性同位元素が内蔵された放射線測定機器類、④TLD(熱ルミネセンス線量計)リーダ等の発光量の測定機器類、⑤ラジオイムノアッセイの測定器、⑥貯留槽のレベル計などであることが判明した。また、確認資料には、①機器等の名称及び種別、②密封放射性同位元素の核種、販売時の放射線エネルギー、形状(機種や販売時期によって異なる場合はそれぞれについて明示)、③内蔵か付属かの区分(内蔵の場合は内蔵された位置)、④販売期間(販売時期によって、内蔵あるいは付属していない場合はその時期も明示)、⑤機器の外観の写真(JPEG等の電子情報)、⑥密封放射性同位元素の外観の写真、⑦外部関係者からの

問い合わせ先（担当者氏名、部署、住所、電話番号、FAX 番号、電子メールアドレス）の情報を盛り込んだ。さらに、これらの資料を①日本核医学技術学会、②日本核医学会、③（社）日本放射線技師会（日本放射線公衆安全学会、日本放射線管理士部会等を含む）、④（社）日本放射線技術学会、⑤（社）日本医学放射線学会、⑥日本放射線腫瘍学会、⑦（社）日本アイソトープ協会の放射線防護関係学会等団体にその所管する雑誌またはホームページ等の広報媒体への掲載を依頼することとした。以上より、改正あるいは改正される予定の放射線防護関係法令の理解を啓発する環境を整備し、医療現場等における医療放射線管理の水準を高めることに寄与できた。

3) 国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する関連事項に関する研究（小林）：国際免除レベルを医療法施行規則に取り入れた場合に問題となる点を、以下の如く明らかにした。①放射性同位元素の数量及び濃度は、医療機関で使用される 28 核種を検討した結果、多くの核種が規制緩和となるが、Xe-133、Tl-201、F-18、Ir-192、Cs-137、Am-241、P-32 の 7 核種が規制強化となる。その際、現行では無かった濃度での規制強化となるのが Fe-59、Rb-81、C-11、Co-60 の 4 核種、数量と濃度の両方で規制強化となるのが F-18、Ir-192、Cs-137、Am-241 の 4 核種である。②改正された障害防止法では、下限数量の 1,000 倍を区分領域として、密封線源の許可・届出が規定されている。したがって、医療法施行規則においても同様に 1,000 倍を取り入れ、診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具を区分する必要がある。この制限数量を国際免除レベルに当てはめた場合、例えば Co-60 の現行の 3.7GBq の届出数量が 100MBq に変更になるように、密封放射性同位元素はほとんど規制強化になる。次に、国際免除レベル取り入れの改正時に、付随する事項として、条文改正等を提案するために、現行施行規則が持つ問題点を抽出し検討した結果を、以下の如く示した。①医療法施行規則におけるエックス線装置等の名称では、施行規則内でも使用されている名称が統一されていないことから、統一した名称を提案する。さらに、薬事法、JIS 規格及び日本放射線工業会の名称についても検討し、施行規則あるいは通知において、それぞれの名称の整合性（特に薬事法との関連について）を早急に図るべきである。②放射線源である装置の防護規定については、エックス線装置の防護規定とされている条文で、その責任が明確でないものがある。例えば、管球の防護性能などは制作者にその製造責任があり、使用者側に規定の可否を決断する手段がない。このように装置の防護規定があいまいな状況にあることから、それぞれの条文について責任を明確にする必要がある。③使用施設等の構造設備基準については、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射線同位元素を使用するところは、使用室だけの構造設備基準となっているが、使用室ではなく使用施設とすることが合理的である。④放射線障害を防止するための管理者の義務として、診療用高エネルギー発生装置のエックス線出力は 1 ヶ月を超えない期間に 1 回測定する。さらに、放射線治療行為に関する規定として、誤照射防止に重点を置いた点検等の行政的規制を提案する。⑤エックス線診療室のしゃへい計算においては、定格管電圧、定格管電流を、使用管電圧、使用管電流に読み替えることが妥当である。

4) 医療機関における医療法施行規則との乖離点の整理、医療法施行規則の解釈の研究（山口）：医療現場の放射線管理において法令適用に疑義がある課題について、医療法施行規則「第 4 章：診療放射線防護」に関連し、以下の 12 項目について論点を整理し、今後の規制整備の方策を検討した。また、韓国における法規制の状況についても併せて紹介した。1. 医療用具としての薬事承認が得られていない吸収補正線源の医療法上の取扱に関しては、現状の混乱の背景を分析するとともに、医療で使用される密封線源の規制

法令のあり方について検討した。2. 開院前の医療機関における放射線装置設置準備や設置については、医療機関における安全性の確保の観点からも、開設前の手続きについて改めて検討することの必要性を提起すると共に、手順を明確にしてフローチャートで示すべきであることを提言した。3. 福祉施設における放射線診療については、特別養護老人ホームは医療法でいう病院又は診療所でないため、エックス線装置を設置することができないが、医療現場にニーズがあるため、エックス線装置を設置するための方策を提示した。4. 核医学施設の施設基準については、①RI室入室時のスリッパへの履き替えに関して、転倒事故等の医療現場における実態を検証し、履き替えに関するよりよい方法を提案、②FDGを投与された患者の排泄時トイレ汚染による被ばく線量の推定結果から、かなり過大に評価してもトイレを汚染した排泄物からの被ばく線量はごく僅かであったが、公衆の被ばく線量を超えており、少なくとも検査前に利用する（RI投与後の初回排尿）トイレは、管理区域内に設けることが適当かもしれないことを明らかにした。③その他、センチネルリンパ節関係の課題等について問題点を提起した。5. 医療機器の不変性試験、6. 車載型エックス線CTの医療機関における一時的な使用における医療法施行規則第24条の適用、7. エックス線装置を構造設備と見なすべきかどうか、8. ポータブル装置の共同利用、9. 治験薬等の規制、10. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の一時的な管理区域の解除、11. 放射化物の扱いについても検討を行い、12. その他（移動型装置の特例等）については、①透視用X線装置を備えている結石破碎装置の特例、②救急救命室でのエックス線装置の使用に関する規制整備の必要性の検証、③照射録、エックス線フィルムの保存、④放射性医薬品の「調整」業務等について、課題を整理し検討を行った。

2. 医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究

1) 医療放射線の規制管理に対する国際動向の把握に関する研究（草間）：文献調査と医療現場での現行のセキュリティ対策を調査した結果、今後検討すべき点を以下のようにまとめ提起した。①法令にセキュリティ規定を盛り込む。「脅威の評価」、「セキュリティ計画」、「職員が信用できるか経歴調査する」などのセキュリティに関する事項は、セキュリティに関する法令が無いと実施が難しい。特に、直接治療用機器を操作する医療従事者の経歴調査と配置検討は実施できないと考える。医療関係者の協力を得るには、セキュリティカルチャーの醸成を図る具体的な手段を講じることも必要である。②線源のカテゴリー分けの考え方を法令に反映させる。これを基礎にして脅威評価の結果による機器のセキュリティグループ分けを実施し、グループに応じたセキュリティ対策を法令に反映する。カテゴリー分けは、応用機器事例だけで定義するのではなく、D値との併用がわかりやすい定義であると言える。次に、セキュリティ分けは、医療機関においては比較的公衆がアクセスしやすい環境であることを考慮すべきである。参考となるIAEAのセキュリティ分けに従うのも方法である。③セキュリティのグループに応じたセキュリティ対策を医療の現場に即した形で法令に反映させる。セキュリティグループC,Dに属するものに対するセキュリティ対策は、実質上現行法令で満たしていると考えられるが、セキュリティAに属する線源については、「少なくとも2つの技術的方策およびアクセス管理」や「毎日を基本として計数管理」は法令に明示的な規定が無いので定める。また、セキュリティBに属する線源は、「2つのセキュリティ方策少なくとも一つは技術的方策」、「週単位で計数管理」を定める。ただし、現行の医療法では線源の所在確認の規定が無いので、盛り込む必要がある。④線源のトレース可能な登録制度の確立。事

業者は、購入先・購入日時などの線源の経歴、核種・放射能・形状・線源番号など管理に必要な資料を記録し保管しているが、法令では要求していない。トラブルが発生したときはそれらの情報を基にその線源の経歴調査は可能であるが、行政として情報を取得し、管理するか否かを検討する必要がある。⑤線源の輸出入規制。我が国で利用されている線源はほとんど輸入されており、特にカテゴリー1に属する線源は輸入線源である。放射線の利用を阻害することなく、かつ適正に輸入が行われるように、IAEA が定めた線源の輸出入規制ガイドを確実に履行するよう国内法令の整備を早急に進める必要がある。⑥身元不明線源の輸出体制の整備と経済的基盤の整理。各関係行政機関や民間事業者が独自に身元不明線源の検出を行っているが、組織的な取り組みとなっていない、悪意ある線源の移動を検知できるようになっているとは言い難い。関係行政機関と連絡を密に取り、有効な対策を取る必要がある。また民間業者が身元不明線源を発見した場合は、発見者の費用負担で適正な措置が執られているが、資金的に余裕がある場合はよいが、国として適正措置のための基盤の整備が求められる。使用者にあっては、線源使用廃止時の適正措置を求めることが法令で規定されているが、これを確実に実施するために、先進国の実施状況を見ながら我が国の制度整備を検討する必要がある。

2) 中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する研究(細野): ICRP の基本的な目的である「被ばくを伴うが便益のある行為を過度に制限することなく適切な放射線防護基準を提供すること」は、2005 年勧告においても継承されており、更に 1990 年勧告以降 Publication 62 (1991) から Publication 82 (1999) に至る 10 の放射線被ばくの管理にかかわる出版物が公表され、約 30 種の線量拘束値が提言されてきたが、これらをひとつの体系にまとめることも 2005 年勧告の目的とされている。本年度は、2005 年勧告ドラフトの第 9 章の医療における放射線防護に関する考察、および、この勧告の特徴を示すものとして提言されている数値的制限、つまり定量的数値を洗い出し、その意義と医療における影響の考察を行った。具体的には、2005 年勧告の翻訳を行って内容を検討すると共に、2005 年勧告に示された項目のうち、7 カテゴリーの定量的基準値である、放射線荷重係数、組織荷重係数、名目確率係数、線量拘束値、臓器・組織線量限度、Rn-222 拘束値、除外レベルについて、1990 年勧告に比べてどのような改訂がなされたか、どのような対応が必要かを評価した。その結果、医療における被ばくの管理に、医療手順の正当化が重要であることが強調されているが、これについては、IAEA は 1996 年の BSS において、電離放射線の被ばくに伴うリスクを容認できるレベルまで提言するための一般原則を規定している。この IAEA BSS の規制免除を前提とした諸外国の検討は、EU 加盟国においては、BSS を取り込んだ欧州指令書(96/29/EURATOM)が 1996 年に採択されている。また、96/29/EURATOM を受けて、医療関係の指令書(97/43/EURATOM 医療被ばくに関連する電離放射線の危険から個人防護)が提示されており、これらの指令書に即した法令改正が求められている。この流れが、2005 年勧告ドラフトの底流にあると考えてよいことを明らかにした。我が国でも、放射線医療手順の正当化、診療の質と防護の最適化について、取り組みをより前進させることが重要であることを提起した。その際には、関連学会、団体と規制当局の密接な連携により、展開していくことを示した。今回の勧告に示された項目のなかで、放射線防護の基本に関する放射線荷重係数、組織荷重係数、名目確率係数の数値に改訂が見られた。例えば、プロトンの放射線荷重係数が 5 から 2 へと小さくなり、中性子の放射線荷重係数がエネルギーの連続的な関数として示され、やや小さくなった。また、組織荷重係数は、乳房の値が 0.05 から 0.12 へと大きくなり、生殖腺の値が 0.20 から 0.05 へと小さくなった。

さらに、名目確率係数は、成人について 5.6%/Sv から 4.9%/Sv になった。これらに関しては、放射線物理、放射線生物学的な理論背景を解析することが重要であると思われた。しかし、実際の放射線診療への影響は考察が求められるものの、現時点では直接の影響を与えることは少ないと思われることを示した。

3. 医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究 [医療分野における放射性物質のクリアランスレベルの国際動向把握に関する研究 (日下部)]

欧州では、IAEA の BSS の免除レベルがすでに規制体系のなかに取り入れられており、さらに、医療行為から排出される固体状放射性廃棄物のクリアランスに関して、「線源と行為は、システムから除去された後の行為/線源における放射線の影響が、更なる管理を必要としないくらいに十分に低いなら、規制管理のシステムから除外されても良い。規制管理から線源と行為を除去することを“クリアランス”という。規制管理内の線源と行為が、これ以上規制管理に従うべきでないかどうかは、BSS の定める免除基準と同一である。」の概念が明記されていることを示した。また、厚生労働科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業) による課題「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究」(日下部班) における海外実態調査では、欧州では、このような概念のもとに、医療行為から排出される固体状廃棄物については「減衰待ち保管」が行われていることを明らかにした。すなわち、放射性防護管理者の下、減衰待ち保管後、ある一定のレベルまで放射能が減弱していれば、規制される行為基準に従って放射性廃棄物としての規制から免除され、一般の廃棄物として取り扱うことが可能であることを明らかにした。このような検討結果から、一般公衆への被ばくがほとんど心配ないレベルであれば、固体状放射性廃棄物が、一定期間の減衰待ちのあと、法令に規定された行為基準のもとに、一般の廃棄物として処分されることは、合理的な処分方法と考えられた。我が国においても、減衰待ち保管の概念を取り入れることが、医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の合理的な処分方法であることを示した。これを具体化するために、廃棄物の安全管理責任者のもとに、以下のことを提起した。①廃棄物を半減期別 (または核種別)、放射能レベル別に保管する。②収集時、処分時に放射能を実測する。③放射能がバックグランドレベルに達したら一般の廃棄物として処分する。④これら収集、測定、検証、処分の課程を記録し保存する。⑤関係学会等の協力を得て、これら一連の行為に対する放射線安全管理体制を確立する。

D. 結論

本研究は、「国際免除レベル」の医療法への取り入れに伴い、国際的なハーモニゼーションを図りつつ、我が国における医療実態に即した医療放射線の安全文化を達成するための管理体制の確立に資することを目的としている。具体的には、①医療法への国際免除レベルの取り入れ等に関する研究、②医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究、および③医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究の 3 項目に大別して実施することとした。

初年度の平成 16 年度は、第一の医療法への国際免除レベルの取り入れ等に関する研究では、平成 17 年 4 月 1 日公布予定の医療法施行規則への「国際免除レベル取り入れ」に関する素案作成に対して緊急性を要するため、関係学会との相談を踏まえ、平成 13-15 年度に実施した厚生労働科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業) による課題「医療放射線防護の最適化及び被曝線量の低減化方策に関する研究」(油野班) でガイドライン

として取り纏めた計 19 項目をもとに、改正素案の作成に向けて総力を挙げ、医療行政に資する検討を行うことができた。その他、国際免除レベルの取り入れによる診療等に供する放射性同位元素の数量等の定義の変更に伴う医療機関における影響及び対応等について検証し、医療現場等に混乱を招かないための方策、措置に関する検討を行った。また、国際免除レベルに取り入れに伴う医療法施行規則の規制定義数量等及び規定区分等の規則改正に関わる諸問題を検討し、改正案作成の検討を行った。さらに、医療法施行規則解釈を整理し、統一化を図るため、アンケート調査や聞き取り調査を行って、医療行政等が利用可能な疑義解釈を纏める際に資する検討を行った。第二の医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究では、医療に使用する線源および線源を装備している医療機器等について、国際的規制の枠組みとの整合を図るため、国内法令の整備と、NBC テロ対策としての放射線源のセキュリティ確保を制度化するための国際原子力機関の動向規範等を調査及び我が国での医療施設でのセキュリティ対策の現状調査から、医療放射線の安全管理規制の方策を検討した。また、主として医療放射線の安全に関する内容が盛り込まれる予定とされる ICRP 2005 年勧告のドラフト等を調査・解析し、医療放射線のあるべき管理体制の創出に関して検討した。第三の医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究では、医療機関における放射性廃棄物の合理的な安全管理を図るため、諸外国における状況及び国際的な取り組みを調査し、放射性廃棄物の管理に関する品質保証プログラムの作成に関する検討を行った。

2 年目の平成 17 年度では、①医療法施行規則改正に伴って放射線障害防止法との二重規制から医療法への一元的規制に関わる規制機能に変更されたことに伴い、安全管理に関する短・中期的な法的整備の必要性、医療安全確保についての検討、②中・長期的観点による医療放射線の「行為の正当化」及び「防護の最適化」等に関する管理の整備、線源セキュリティの管理体制の構築についての検討、③医療分野における放射性廃棄物クリアランスの制度的確立についての検討を更に推し進める。最終的には、国際的ハーモニゼーションを図りつつ、我が国の医療放射線防護体系の将来像に関する素案を作成するとともに、改正施行規則に伴い行政と医療機関の共通認識に立脚したマニュアルを作成する予定である。

E. 研究発表

1. 論文発表

1) 渡辺 浩：放射線障害防止法改正に伴う医療現場の対応. 日本放射線技師会誌 52(2): 1265-1267, 2005 (2005, 2)

2. 学会発表

1) 渡辺 浩：医療現場の対応. シンポジウム「放射線障害防止法改正に伴う放射線管理実務の課題と解決策」. 日本放射線技術学会第 51 回関東部会研究会 (2005 年 2 月、つくば市).

2) 細野 眞、西村恭昌、米矢吉宏、小池竜太、花田一志、油野民雄、日下部きよ子、並木宣雄、藤村洋子、堀越亜希子：ICRP 2005 年勧告に示された定量的規制値が放射線診療に及ぼす影響. 第 64 回日本医学放射線学会総会 (2005 年 4 月、横浜市).

平成16年度厚生労働科学研究費補助金

分担研究報告書

医療放射線分野における法令整備等を含めた
管理体制の確立に関する研究

国際免除レベル取り入れに伴う医療機関への影響の
評価に関する研究

平成17年4月

分担研究者 渡辺 浩

目 次

研究要旨	1
A 研究目的	1
B 研究方法	2
C 研究結果	2
D 結論	3
E 本分担研究に関する発表および投稿	3
F 参考資料及び資料	4
別添資料 1	5
別添資料 2	7
別添資料 3	8

平成16年度厚生科学研究費補助金（医薬技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

「国際免除レベル取り入れに伴う医療機関への影響の評価に関する研究」

分担研究者 渡辺 浩 独立行政法人 労働者健康福祉機構 横浜労災病院

研究要旨 国際原子力機関（IAEA）が1996年に刊行した「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（BSS）」の規制免除レベルの取り入れ等に伴い、放射線審議会における審議、放射線安全規制検討会における中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的な考え方」の作成・公表等を経て、平成16年6月2日に放射線障害防止法が改正された。医療法施行規則等のその他の放射線防護関係法令も引き続き改正される予定である。放射線防護関係法令の改正に伴い、これまで規制の対象ではなかった校正用線源やチェックソース等が新たに規制の対象となる可能性があり、医療現場等に啓発を行うことが求められていると考えられる。そこで本分担研究では、医療等関係メーカを対象に自社が製造あるいは販売した密封放射性同位元素等に関するアンケート調査を行い、得られた調査結果に基づいて、「密封放射性同位元素等に関する改正法令の概要および確認資料」（以下、確認資料）を作成した。また、確認資料については放射線防護関係学会等団体の雑誌およびホームページ等の広報媒体に掲載を依頼する予定である。これによって、改正された放射線防護関係法令等の理解を更に進めるための環境を整備し、医療現場等における医療放射線管理の水準を高めることに寄与できた。

研究協力者 大場 久照 札幌医科大学附属病院
千葉 和美 （株）第一ラジオアイソトープ研究所
小野寺 晋志 東京歯科大学市川総合病院
神宮司公二 北里大学病院
小野 欽也 川崎市立川崎病院
岩永 哲雄 （社）日本アイソトープ協会
高橋 美保子 （社）日本アイソトープ協会

A 研究目的

国際原子力機関（IAEA）が1996年に刊行した「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（BSS）」の規制免除レベルの取り入れ等に伴い、放射線審議会における審議、放射線安全規制検討会における中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的な考え方」の作成・公表等を経て、平成16年6月2日に放射線障害防止法が改正された。医療法施行規則等のその他の放射線防護関係法令も引き続き改正される予定である。放射線防護関係法令の改正に伴い、これまで規制の対象ではなかった校正用線源やチェックソース等が新たに規制の対象となる可能性があり、医療現場等に啓発を行うことが求められていると考えられる。そこで本分担研究

では、確認資料を作成する共に、作成した確認資料を放射線防護関係学会等団体の雑誌あるいはホームページ等の広報媒体への掲載を依頼し、医療現場等が改正された放射線防護関係法令等の理解を更に進めるための環境を整備することを目的とする。

B 研究方法

まず、医療等関係メーカーに対して、自社が製造あるいは販売した密封放射性同位元素等に関する調査およびデータ提供を依頼した（添付資料 1：依頼文書）。

次に、提供されたデータを基に、確認資料を作成した。

更に、放射線防護関係学会等団体に対して、所管する雑誌およびホームページ等の広報媒体へ確認資料の掲載を依頼する予定である。

C 研究結果

(1) 啓発資料の作成

改正されたあるいは改正される予定の放射線防護関係法令による新たな規制体系に基づく適切な医療放射線管理を遂行するために、医療等関係メーカー 16 社（添付資料 2：依頼メーカー一覧）に対して、自社が製造あるいは販売した密封放射性同位元素等に関する調査及びデータ提供を依頼し、16 社より回答あるいはデータ提供があった（回答回収率 100%）。そして、これらのデータを基に確認資料の作成を行った（添付資料 3）。確認資料には、新たに規制の対象となる可能性のある密封放射性同位元素等の確認を容易にすべく、密封放射性同位元素等に関する改正法令の概要、密封放射性同位元素等の確認に関するメーカー資料および密封放射性同位元素の廃棄委託メーカー連絡先を盛り込んだ。また、確認資料の対象とした密封放射性同位元素等ならびに確認資料に盛り込んだ情報は以下のとおりである。

(1) -a 新たな規制の対象となることが予想される密封放射性同位元素等

- 1) 各種サーベイメータに付属あるいは内蔵して納入された放射性同位元素
- 2) 核医学撮像装置（ガンマカメラ）に付属あるいは内蔵して納入された放射性同位元素
- 3) エリアモニタ、ガスモニタ等の放射性同位元素が内蔵された放射線測定機器類
- 4) TLD（熱ルミネセンス線量計）リーダ等の発光量の測定機器類
- 5) （ラジオ）イムノアッセイの測定器
- 6) 貯留槽のレベル計 など

(1) -b 確認資料に盛り込んだ情報

- 1) 機器等の名称及び種別
- 2) 密封放射性同位元素の核種、販売時の放射エネルギー、形状（機種や販売時期によって異なる場合はそれぞれについて明示）
- 3) 内蔵か付属の区分（内蔵の場合は内蔵された位置）
- 4) 販売期間（販売時期によって、内蔵あるいは付属していない場合はその時期も明示）

- 5) 密封放射性同位元素等の外観の写真
- 6) 外部関係者からの問い合わせ先（担当者氏名、部署、住所、電話番号、FAX番号、電子メールアドレス）

(2) 確認資料の放射線防護関係学会等団体の広報媒体への掲載

(1) で作成した確認資料を放射線防護関係学会等団体に対して、その所管する雑誌あるいはホームページ等の広報媒体への掲載を依頼する予定である。掲載される予定の団体は、医療放射線分野の殆どの団体を占める。これによって、改正されたあるいは改正される予定の放射線防護関係法令の理解を促進する環境を整備し、医療現場等における医療放射線管理の水準を高めることに寄与できた。

なお、作成した確認資料のインターネット（Web）上の本体は、日本核医学技術学会のホームページに置き、他の関係学会等団体にはリンクの表示を依頼する予定である。

確認資料の掲載を依頼する関係学会等団体

- 1) 日本核医学技術学会
- 2) 日本核医学学会
- 3) (社) 日本放射線技師会（日本放射線公衆安全学会、日本放射線管理士部会等を含む）
- 4) (社) 日本放射線技術学会
- 5) (社) 日本医学放射線学会
- 6) 日本放射線腫瘍学会
- 7) (社) 日本アイソトープ協会

D 結論

医療関連機器メーカーを対象に自社が製造あるいは販売した密封放射性同位元素等に関するアンケート調査を行い、得られた調査結果に基づいて確認資料を作成した。確認資料には、新たに規制の対象となる可能性のある密封放射性同位元素等の確認を容易にすべく、密封放射性同位元素等に関する改正法令の概要、密封放射性同位元素等の確認に関するメーカー資料および密封放射性同位元素の廃棄委託メーカー連絡先を盛り込んだ。また、確認資料を放射線防護関係団体に対して、所管する雑誌およびホームページ等の広報媒体に掲載を依頼する予定である。これによって、改正された放射線防護関係法令等の理解を更に進めるための環境を整備し、医療現場等における医療放射線管理の水準を高めることに寄与できた。

最後に、本分担研究にご協力いただいた医療等関係メーカー、(社) 日本アイソトープ協会ならびに放射線防護関係学会等団体に深謝申し上げます。

E 本分担研究に関する発表および投稿

平成 17 年 2 月 5 日、茨城県つくば市で開催された(社) 日本放射線技術学会第 51 回関東部会研究発表大会において、シンポジウム「放射線障害防止法改正に伴う放射線管理実務の課題と解決策」のシンポジストとして「医療現場の対応について」を本分担研究の一環として発表した（別添資料 4）。