

検討するのがよいと考えられる。

(関連問題)

(陽電子待機室のカーペット)

既に文部科学省の事前安全審査をパスした施設で、陽電子待機室の床がカーペットの施設がある。文部科学省の審査では、陽電子待機室は RI を既に投与された患者が待機する場所であり、その安全確保は医療機関の責務で行政が検証する必要はないとされていると思われる。しかし、医療法上は、陽電子待機室は明確に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室と位置づけられている。このため、自治体が医療法に基づき使用前検査などを行う際に、法令をどのように適用させるのがよいか問題になっている。本件は、とりわけ待機室からの外部被曝の評価でのインパクトが大きくなっている。

一方、医療法施行規則第 30 条の 8 の 2 第 1 項第 7 号により使用室は平滑で気体、液体が浸透しにくく腐食しにくい材料で仕上げることとされている。PET 施設開設前の行政機関における事前ヒアリングで操作室をカーペット敷きにしたいとの相談があった事例については、現時点では使用室としての要件を満たさないとの回答がなされている。

患者待機室に限らず医療機関の施設の設計・施工においては機能や患者のアメニティが重要である。カーペット敷きは、転倒防止や静穏などの利点を有する。ただし、感染症対策の観点では、カーペット敷きは

好ましくない面もある。感染症対策では、以下のような勧告がある。

移植関連区域

廊下や病室にカーペットを敷くことを推奨しない (DⅢ)。

入院病棟では静穏の観点から、近年、カーペット敷きが普及しつつある。また、一般病棟の感染症対策として、汚染(血液)：はぎ取り可能なカーペットにする仕様が標準的になりつつある。なお、重いストレッチャーによる搬送困難に対しては、反発係数を小さくしたカーペットを使うことで対応している現状がある。

PET 検査は(検診など)予防医学的に行われる頻度が非常に高いため、患者のアメニティを求める要望がかなり強くなることが予想される。患者はスリッパ、検査衣姿で 30-40 分間待機している必要がある。患者の意見を尊重するという観点からは、要望を調査することも考えられる。

また、陽電子放出核種の特性を考慮した管理を検討するのも有益であると思われる。PET 核種は半減期が短いので、ふき取りによる除染よりも立ち入り禁止・減衰待ちの措置のほうがよいかもしれない。また、静脈注射後の措置(注射箇所清拭、酒精綿の管理など)が適切に行われていれば待機室内で汚染が発生するおそれは比較的少ないのではないかと考えられる。待機室での患者からの汚染は、嘔吐以外はほとんど考

えられない。また、吐瀉物への対応は関係学会の研修でも扱われている現状にあり、それへの対応が十分に医療機関では講じられていると考えられる。いずれにしても、待機室が汚染するのが極めて稀であることをデータで示し、定量的な分析に持ち込み、放射線安全の指針を形成することも考えられる。このような安全確保のための規制整備では、科学的根拠をよりどころとして、考え方を整理するのが正しい方法だと思われる。

なお本件は、獣医療の現場で今後事例化する可能性が考えられる。すなわち、競走馬において骨折の予防が重大関心事項であるとされる。骨折の予防には、疲労骨折の早期発見が有用な可能性があると考えられる。疲労骨折の早期発見には、核医学検査が有用な可能性がある。このため、競走馬における核医学検査が実現する可能性がある。この場合に、核医学検査を行う室の基準として医療法の基準をそのまま用いると、競走馬の転倒リスクが見過ごせなくなり、基準の見直しが進められる可能性がある。

従って、現在の転倒リスクを現場の努力で容認できる範囲まで低減できるとすると、このような成果を利用して規制の整備を考えることが、規制整備のコスト低減の観点からは検討に値するかもしれない。

(解決の具体的方策)

- ・ 患者待機室は PET4 核種のみでの使用に限定できるので、PET 核種の放射能汚染の法令の適用除外と絡めて施行規則改正で

対応する。

- ・ この場合、患者待機室のカーペット敷きは、ある程度の基準を設けた上で認めることになる。
- ・ あるいは、何らかの理由で陽電子待機室のカーペットにするのが妥当であれば、そのカーペットを汚染防止の養生と見なせるようにする。

(管理区域外で発生する放射能汚染オムツ問題)

厳格に法令を適用すると、放射性廃棄物の規制を適用しないという論理は成り立ち得ないことが考えられる。このため、本件については、PET 廃棄物のように放射性廃棄物の規制を適用しないという戦略を使うか、クリアランス一般の議論に持ち込むしか対応策はないかもしれない。しかし、現状での学会等での対応は、単に廃棄物処理施設で検知されないレベルにして排出しないようガイドラインを定めているのみである。いずれにしても、処理場職員等への被ばくが十分に小さいことを改めて示しておく、今後、規制の整備が必要かどうか検討することが求められよう。

4. 2 出入り口の数に関する規制

最近の PET 検査施設では、放射線診療従事者の外部被ばくを低減するために、動線を交わらせないという観点で、陽電子使用室の出入り口を患者専用と放射線診療従事者用にわける傾向になるとされる。また、1つの管理区域内で SPECT 検査と PET 検査を

行う施設では、受診者が無用の被ばくを受けないよう、それぞれについて出入り口を設け、できるだけ動線が重ならないように配慮したいとしていることがある。一方、現行の規制では、陽電子使用室等の出入り口の数について一つにするように制限している。このため、このような施設では、設計が医療法施行規則に反しているのではないかと懸念しつつも、被ばく低減策との板挟みになっている現状がある。

関係者の外部被ばく低減のためには、通知にも明記されているように、動線が重ならないようにすることが有益である。このため、可能であれば、入り口と出口を分け施設内を一方通行にするのが望ましい。また、受診者と放射線診療従事者等の出入り口を分けることが望ましいと考えられる。一方、直接的な内部被ばくの原因となる表面の汚染は、従事者での確認には、低バックグラウンドになりえる放射線診療従事者等の出入り口で確認した方が有益と考えられる。また、受診者では表面汚染がもたらす被ばくリスクは相対的に小さく、また、受診者の表面を汚染するのは投与時などに限られている。これらの汚染を検出するには間接法による計測に頼る他はないが、現状では、ほとんど実施されていない。また、出入り口を2カ所にするこゝによるリスクの増加の程度も明らかではない。さらに、このような施設の出入り口の数規制は一般的に設けられているものではない。

このため、施設の現状を調査し、出入り口の個数制限を設けるべきか否かについて、

科学的根拠を持つ合理的な規制整備の観点から検討を進める必要がある。

4.3 吸収補正用のCT装置を搭載した画像の重ね合わせも可能なSPECT-CT複合装置を操作する場所

薬事上は吸収補正用のX線CTでありながら、画像処理装置の機能向上により画像の重ね合わせが可能になった場合に、吸収補正用X線CTとしての規制を課すべきかどうかの問題の指摘があった。

この件については、主たる目的が吸収補正であれば、重ね合わせをする場合であっても重ね合わせとしての規制を課さないと解釈が過去に示されているとの指摘もあった。しかし、「吸収補正用に撮影されたCT画像もデータ処理装置に送られて重ね合わせを行うことが出来ます。」とされていることから、平成15年5月15日の厚生労働省医薬局長通知「エックス線装置をエックス線診療室を除く放射線診療室において使用する特別の理由及び適切な防護措置について」に、「診療用放射性同位元素を投与した患者の核医学画像との重ね合わせのためにCT撮影を行う場合」とある以上、科学的な根拠はともかくとして、これに該当しないと解釈するのは困難ではないかと思われた。

一方、放射線防護の基準を機器の使用用途で区分するのは必ずしも適切ではないために、リスクを考慮し、防護基準を定めることを検討してもよいのではないかと思わ

れた。このような検討は、使用室等の具体的防護基準（操作室を設けなくてもよい場合の特例（線量限度を確保することとALARA (As low as reasonably achievable) の原則に従うことが最低条件となる)), 退出基準の考え方の整理（放射性廃棄物の定義問題、テロ対策）、ハイブリッド SPECT-PET が認められた場合の陽電子診療室と診療用放射性元素使用室の兼用の問題や放射線診療従事者の被ばく線量モニタリングの対象や場所の測定の不確かさや頻度などの議論とも共通する。

4. 4 陽電子待機室の区画の基準

陽電子待機室の施設基準として、医療法施行規則第 30 条の 8 の 2. 2 (2) では、陽電子使用室は陽電子準備室、陽電子診療室、陽電子待機室に区画することとされている。

既設の PET 検査施設において陽電子待機室は、陽電子使用室の一部を仕切り、さらに、その内部に一人ずつ厚さ 2~4mm の鉛、あるいは、厚さ 10cm のコンクリートにより区画している。出入口の扉は設けられていないことが多い。また、画壁は天井まで立ち上がっていない例もある。しかし、待機室内が区画されているので、いわば迷路構造になっており陽電子待機室の入り口においても放射線量の量は線量限度を超えることはなく、医政発第 0801001 号（平成 16 年 8 月 1 日）に示されている 3 つの条件は満足していると考えられる。出入口の扉が設けられていない理由としては、迷路構造になっており遮蔽体としての扉を外部被

ばく防止の観点からは必要ないこと、待機室は男女兼用でありプライバシー保護の目的で扉を設けることの意義が小さいこと（待機室内は区画されているので、それなりにプライバシー保護の機能は有している）、待機中には排泄のため出入りが頻繁であり機能上扉がない方が利便性の高いことが上げられる。一方、消防法の規制より区画はできるものの画壁を天井まで立ち上げることが出来ない場合がある（根拠条文）。

このため、画壁の構造上の要件について困惑している医療機関があるとの指摘がある。

壁を天井まで立ち上げるべきか、観察窓を設ける必要があるのかないのか、扉を設けるべきか否かなどは、医療法施行規則に規定はなく、本来は医療機関が自主的に意志決定すべきものであると考えられる。しかし、医療機関からは行政機関に対し、詳細な施設の規格基準を明確に示すべきとの要望があるとされる。このため、これらの要望に応え参考情報として、施設設計・施工上の基準を国が示すことも検討の対象になり得るかもしれない。

4. 5 待機室の排気設備

医療法施行規則では、陽電子使用室に、人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を濃度限度以下とする能力を有する排気設備を設けることが規定されている。一方、「放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、一般に、排気設備の能力に関する事前安全

評価結果の添付が求められている。この安全評価において、従来の診療放射性同位元素使用施設では、準備室、処置室、体外計測室について、その排気設備の能力を評価することを示されているマニュアルがある（(社)日本アイソトープ協会「医療放射線管理の実践マニュアル」）。また、自治体によっては、「汚染の可能性が最も高い準備室とする」としているところもある（静岡県 R I 審査会発行「医療放射線診療用放射性同位元素使用室の申請に関する手引き書」）。静岡県の考え方は、これらの室の排気設備が共通で運用されており、そのうち、もっとも空気中放射性同位元素の濃度が高くなりうる室で、濃度限度が保たれば、その他の室は、当然、濃度限度が担保されるので、個別の評価が不要としているものである。

一方、天井まで区画されていない待機室では、空気中濃度の計算が面倒であるとして、その評価を不要としてはとの意見があった。しかし、待機室の空気中濃度の評価は、容易に実施可能であり、計算が困難であるという理由に合理性はない。もっとも、例えば、準備室に比べて、待機室の空気中濃度が高くなることはないことを示した上で、準備室の空気中濃度が線量限度を下回ることから、待機室について空気中濃度の計算結果を示さないことにするのは十分合理性があると考えられる。

4.6 事前安全評価における線量推計点の設定

障害防止法では、「人が常時立ち入る場所」について線量推計を求めており、使用室では線源から 50cm の地点で線量を推計することとされている。一方、医療法では使用室の画壁の外側で評価することによいとされており、放射線診療従事者が使用室の中で作業する場合であっても被ばくしうる放射線の量の推計が必要ないとの解釈があるとされる。確かに使用室の内側の線量限度は、医療法施行規則には規定されていない。しかし、

(放射線診療従事者等の被ばく防止)

第三十条の十八 病院又は診療所の管理者は、第一号から第三号までに掲げる措置のいずれか及び第四号から第六号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等(エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、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、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(以下この項において「エックス線装置等」という。)の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。)が被ばくする線量が第三十条の二十七に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。

とあるように、医療機関の管理者には放射線診療従事者の被ばくする線量が線量限度を超えないようにする責務が課せられてい

る。このため、使用室内で放射線診療従事者が作業することが想定される場合には、使用室内での遮蔽等を考慮した線量評価が労働者保護の観点から求められるという指摘があった。ただし、本件は、医療機関では当然評価されていることであり、労働組合等と協議済みである場合には、あえて、医療機関が手続き書類に記載していないことも考えられる。

一方、操作室等の線量においては、観察窓付近には机が置かれていることから、線量評価点を壁から一定の距離で設定すべきとの指摘もあった。机がある場合には体幹部が壁に密着することはなく、壁から一定の距離を取った線量評価点を設けることは合理的であると考えられる。ただし、IVRにおける眼の水晶体の不均等被ばくと同様に、放射線診療従事者が観察窓に顔を近づけると、計算による線量推計だけでなく、頸部に付けた放射線モニターの応答が過小評価されることがあるので注意が必要かもしれない。いずれにしても、これらは個別の事例で判断すべきことであり、省令や通知での規制にはそぐわない側面もあると考えられる。

4.7 PET RI 廃棄物の減衰待ち保管の場所

医政発第0801001号(平成16年8月1日)では、PET RI 廃棄物について「管理区域内の廃棄施設内で保管管理する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さないこと」とされている。一方、障害防止法では、PET RI 廃棄物について、管理区域内に

おいて保管廃棄することとされ、この場合には、保管廃棄設備の基準が適用されない。これらの RI は使用中であるとされ、RI 廃棄物としての規制が適用されないまま、一定の要件により、管理区域外に持ち出し可能になる。逆に、保管廃棄設備に保管廃棄した場合には、RI 廃棄物として扱われることになっていると行政指導されており、医療法と障害防止法で齟齬が生じているとの指摘があった。このため、障害防止法では使用室の一角に保管できるが、医療法では廃棄施設内で保管する必要があり不合理であるとする意見がある。

ただし、(社)日本アイソトープ協会 医学・薬学部会の短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会による「短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会報告書」平成15年5月には、

5. 短寿命 RI 廃棄物の取扱

PET 検査において発生する短寿命 RI 廃棄物を放射線障害防止法の適用から除外するまでの管理手順は以下のとおりとする。

(1) 短寿命 RI 廃棄物は、内容物が確認できるよう、また、PET 核種以外の放射性核種で汚染された廃棄物が混入することを防止するため、透明な専用袋に収納する。

(2) PET 検査室等で専用袋に封をし、封をした年月日、内容物、核種、数量及び封をした者の氏名等を記した専用タグを付けた後に短寿命 RI 廃棄物専用の保管場所に搬入する。

(3) 保管廃棄設備でタグに記入された年月日から7日間以上保管したことを確認した後、念のため放射線測定器で放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認し、放射線取扱主任者の責任で放射線障害防止法の適用から除外する。除外した内容物、数量、除外した年月日、保管期間、放射線測定器で測定した結果、測定者及び除外責任者等の事項を記録簿に記録し、保管する。

とあり、保管廃棄設備で保管したからと言って放射性廃棄物としての規制を適用するとはされていない。このため、このような意見は単に誤解に基づくことも考えられる（例えば、放射性廃棄物としての規制を適用した場合には、固形廃棄物についてはクリアランスの制度がまだわが国では存在しないこととの混同など）。

いずれにしても、これらの減衰待ち保管する線源は、密封された状態であり、他のRIの混入が考えがたいため、放射線診療従事者等への外部被ばくや何らかの事故による内部被ばくによる潜在被ばくを考慮して、保管要件を決めるのがよいと考えられる。

4.8 放射線診療従事者の不均等被ばくモニタリング

放射線診療従事者の被ばくに関して病院長の責任が問われることはこれまでは稀なことであったと考えられる。しかし、今後もそうであるとは限らない。特に家族が納得されるかどうか重要になると思われる。また、従事者が多く被ばくすること

は患者も多く被ばくしていることを反映することもあるので、放射線診療全体の安全性確保の観点から管理者の責任を考える必要があるのかもしれない。

さらに、医療法でも管理者には監督責任が課せられている。

第十五条 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない。

IVR(Interventional radiology)への従事では、相対的に放射線に多く被ばくする可能性がある。しかし、工夫すると、線量限度未満の被ばくとすることが可能なはずだと考えられる。そのために必要な対策を講じられるように環境整備することも行政の役割かもしれない。

そのような環境整備一般として、年限度を超えたときの対応策の標準例を示すことが考えられる。このような対応への需要の背景としては、不均等被ばくモニタリングへの関心の高まりが考えられる。一方、不均等被ばくモニタリングの実施に伴い、測定された線量に対する医療機関としての対応が迫られることがあるものと考えられる。また行政手続法の趣旨からは、法令適用で不明な点を明らかにすることは望まれる行政機関の対応であると思われる

ただし、このようなサービスは、労働基準監督署等の役割になるかもしれない。い

ずれにしても、医療機関の管理者として取るべき対応をまとめておくのは意味があることかもしれない。この場合、事業所ごとに適用される法令は異なる。しかし、年限度を超えるような被ばくは主に医療現場で起きるとされているとすると、民間病院や大学付属病院などに場合わけをして解説するのが有益だと思われる。また、このような解説には、医療機関からの届出に監督官庁が具体的にどのような対応するのかが記載されていると参考になるかもしれない。

ただし、公的な対応例は、これまでほとんどなく、標準化された手続き例が確立していないとも考えられる。また、今後、障害防止法規制対象事業所では計画外被ばくである場合には実効線量で 5mSv を超えると報告対象になると想定されている。このため、行政機関での対応の手順をまとめることが先決であるとも考えられる。

4.9 センチネルリンパ節関係の課題

管理区域からの持ち出しの基準などの課題

(問題の背景)

センチネルリンパ節を検出するために使用したなど、摘出した臓器を調べる場合、この「みだりに管理区域から持ち出してはならない」という点をどのように対応したらよいのか現場で困惑しているとの指摘があった。センチネルリンパ節の検出法は、主に、乳腺外科、頭頸部外科等の外科系で利用されここ最近、脚光を浴びている診断方法となっている。この検査におけるセン

チネルリンパ節の摘出までのプロセスは、患者に対し、先ず^{99m}Tc ーフチン酸 37MBq を生食で希釈した状態で注入する。(頭頸部の場合 20MBq 程度)、そして、翌日に摘出手術となる。この時、局所の計数率は、120-130counts/10sec くらい、カウンターを患部に挿入すると、200counts/10sec に達することもある。まれに、注射直後に、手術となる場合もあり、この場合の計数率は、数万カウントに達することがある。摘出された標本は、鉛の箱に入れて運ぶとされている。しかし、検体の運搬等における危険防止マニュアルを行政側は入手できていない。

(吸収補正用線源利用時の患者や術者の被ばく線量推計)

(目的)

医療機関における校正(類似)線源の規制を考える上で、そのリスクを評価するために、患者および術者の被ばく線量を推計した。

なお、条件はセンチネルリンパ節探索において、Tc-99m を用いた吸収補正線源を使用することを想定して以下のように設定した。

(計算の条件)

線源は立方体で厚み 1mm のアクリルで被われている。面線源の大きさは、60×45×1cm とした。患者と、面線源は 10cm 離れる

とした。線源は Tc-99m で 140.51keV の光子を放出し、その放出比を 89.1% とした。患者装着時の線源の放射能は 3MBq とし、装着時間は 5 分間とした。患者は 30×30×20cm の水で、表面に線源があるとした。患者の被ばく線量は線源直下の 0cm 立方の直方体（4 個つなげた）それぞれについて平均組織吸収線量を計算した。

一方、術者は、30×30×20cm の水とし、線源からの距離を 50cm、1m、2m とした。このうち 2m の場合には、背後にコンクリート 5cm の壁を設けた壁からの後方散乱も考慮した。

(結果)

(1) 患者の被ばく線量

| 表面から の深さ | 平均吸収線量 (μ Gy) | 標準偏差 |
|-------------|-----------------------|----------|
| 0-0.1cm | 2.86E-01 | 1.06E-01 |
| 0.1-1cm | 1.55E-01 | 2.83E-02 |
| 1-2cm | 1.22E-01 | 2.16E-02 |
| 2-3cm | 8.87E-02 | 1.78E-02 |

(2) 術者の被ばく線量

・線源から距離 50cm

| 表面からの 深さ | 平均吸収線量 (μ Gy) | 推計値分布 の標準偏差 |
|-------------|-----------------------|----------------|
| 0-01cm | 2.89E-02 | 4.12E-04 |
| 01-20cm | 1.26E-02 | 8.65E-05 |

・線源を従事者が持っているという設定
→検査中に常に持っていたとしても、従事者の手の等価線量は 3ヶ月間で 17 μ Sv に過

ぎない。

(考察)

センチネルリンパ節探索における Tc-99m を用いた吸収補正線源の使用に伴う放射線診療従事者の被ばく線量は十分に低い。一方、この場合の本線源の使用は、放射線診療において極めて有益であるとされている。従って、放射線診療における Tc-99m を用いた吸収補正線源の使用については、校正用線源に準じ、設計承認扱いとするなど、医療現場と規制で不合理な齟齬が生じないように規制を整備することを検討するべきであると思われる。また、規制の整備するための前提として、これらの線源利用における安全を確保するために、その安全取扱いについてガイドラインを策定することも検討するべきだと思われる。一方、センチネルリンパ節シンチを実施する場合には、治験として倫理委員会を通すこととなっている。しかし、このような委員会における、「手術前日夕方、Tc-99m フチン酸 (37MBq または 64MBq) を腫瘍周囲の 5 箇所注射する RI の法令上の扱いに関する審査基準は示されていない。また、放射線安全についての審査状況も明らかにされていない。

規制整備の側面から、この件は、治験であり、放射線防護は文部科学省の規制対象であるとした場合、適用する法令の確保という観点では問題は解決する。しかし、現行のルールでは、そこが放射線障害防止法上の管理区域であり続けてしまう。このため、管理面はかなり煩雑になることが危惧

される。一方、今年、施行される新法令では管理区域の一時的解除、あるいは、移動使用の規制の簡素化が予定されているが、このような事例はこれまでの検討では想定されていない。また、そもそも、今後、治療は放射線障害防止法の規制の対象外になることが想定される。

な事前安全を行っており、行政機関も適正にそれらを審査している。結果として、施設設計は十分に検討され、作業環境管理などをされていると考えられる。このため、現場に不安があるとすると、それを払拭するような介入が必要であると考えられる。

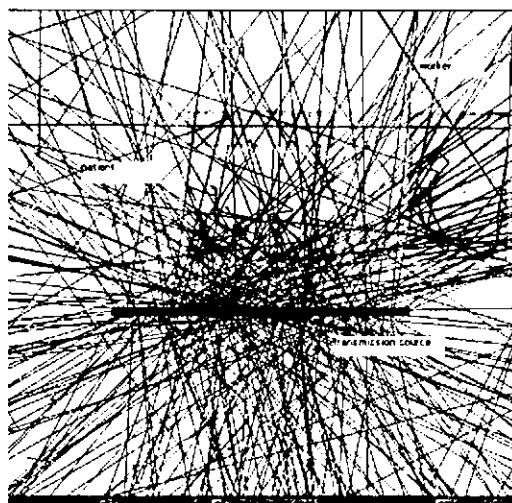


図 1. 面線源利用時の放射線の飛跡シミュレーション

4. 10 施設の設計と規制

PET 検診センターでは年間 3,000-4,000 検査が実施されつつある一方で、施設設計で管理区域内の人の動線と接触が配慮されていないレイアウトにしている例が 10 を越え、そのため、PET センターでの従業員の被ばくが問題になり始めているという指摘が現場からあった。被ばくを心配して検診センターを退職した診療放射線技師もいるとのことである。

施設設計で動線のことを考慮するのは基本的な事項である。また、医療機関は必要

5. 放射性被験薬

臨床試験等での放射性物質等の安全使用に関する規制のあり方としては、以下のような課題設定が考えられた。

- ・ 放射性医薬品として使用を予定している放射性物質や放射性物質を含む化合物のヒトへの投与を伴う臨床試験の実施に対する医療法での規制のあり方や医療機関での倫理委員会での放射線安全審査基準のあり方
- ・ ヒト ADME 試験における放射性物質の使用に対する医療法での規制のあり方 (AMS (Accelerator mass spectrometry) の活用を促進するような政策誘導をすべきかどうか)。
- ・ 放射性物質を用いた機能診断による薬効評価試験に対する医療法での規制のあり方や医療機関での倫理委員会での放射線安全審査基準 (positron emitter を用いたイメージング技術の利用や開発を促進するような政策誘導をすべきかどうか)。
- ・ 臨床試験や医学研究における放射性物質や放射線を用いた画像診断の放射線安全に対する医療法での規制のあり方や医療機関での倫理委員会での放射線安全審査基準 (医学研究のプロトコールによっては内臓脂肪の定量のために通常の診療よりも多くの光子を患者に照射するようなものや血管狭窄等の改善確認のために患者に負担に少ない MDCT (多列検出器型 CT 装置) よりも造影検査の実施を規定しているものがあると

される)

(事例)

- ・ 独立行政法人放射線医学総合研究所重粒子医科学センター画像医学部は、陽電子放射断層撮像 (PET) を用いて、新しい抗うつ薬 (LY248686) の適切な用法・用量の設定に参考となるデータを得るための治験を既に今年度に実施している。これは、塩野義製薬株式会社からの受託で株式会社エクサムの治験コーディネーター支援により行ったもの。

有用な抗がん剤の開発促進のために「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改訂作業が厚生労働省医薬食品局審査管理課で進められている。このガイドラインは、抗悪性腫瘍薬として開発される新医薬品の臨床的有用性を検討するための臨床試験の計画、実施、評価法等について、当時妥当と思われる方法と、その一般的手法をまとめたものである。臨床試験はヒトを対象とするため、平成 9 年 10 月から施行された厚生省令第 28 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(新 GCP)、あるいは平成 15 年 7 月 30 日から施行された厚生労働省令第 106 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(改正 GCP) や関係するその他のガイドラインに従い、治験実施計画書を立案する必要がある。

また、臨床薬物動態の検討は、「医薬品の臨床薬物動態試験について」(平成 13 年 6 月

1 日医薬審発第 796 号)に基づき、さらに、統計学的事項に関しては、「臨床試験のための統計的原則について」(平成 10 年 11 月 30 日医薬審発第 1047 号)に基づき、治験実施計画書を立案する必要がある。このため、このガイドラインでは、臨床的有用性の評価方法の妥当性を科学的に判断するための考え方は詳しく述べられている。しかし、臨床的有用性の評価に不可欠であり、評価項目(エンドポイント)としての重要な腫瘍縮小効果を判定するには不可欠と考えられる放射線の利用の安全性確保については特に言及されていない。従って、臨床試験等における放射線防護において整備すべき規制上の課題があるかどうかを検討し、整備する必要があると考えられる場合には、その方向性や内容を明らかにする必要があるものと思われた。

なお、その際には、放射性被験薬については、廃棄物の扱い(日本アイソトープ協会滝沢研究所に回収できない場合の別の処理方法の確保)、放射性医薬品として配送された RI を医薬品として使用しない目的外使用時の手続きなどについて検討する必要があるものと考えられた。

6. 放射化物の扱い

放射線管理上はボラス等の持ち出し加工、放射線診療従事者の照射後の使用室立入、患者の被曝防止、線源としての患者の管理、施設廃止時の扱い、管理測定のあり方などが課題になると思われる。問題解決の手法のうち、放射線安全確保策の徹底が

必要であるとする、医療現場で使われているマニュアルを規制に取り入れるするのがよいと思われる。

7. その他

7.1 移動型装置の特例

結石粉碎装置には透視用 X 線装置を備えているものがある。この装置にはキャスターがあるが、通常は、移動型エックス線装置としては扱われていない。この件については、移動型エックス線装置の定義の問題も発生しうるが、ここでは、この観点での議論は行わない。

いずれにしても、結石粉碎の処置は、通知により、専用室を設けて行うこととされている。このため、外来処置室では実施されていない現状にある。また、本診療の基準は、保険診療における施設基準でも示され、疑義解釈でも取り上げられている。

以上の背景から、結石粉碎を行うのは専用の処置室であり、この専用室はエックス線診療室としても扱われている。

一方、この室で 2 台のエックス線装置を使用する場合には同時曝射防止用のインターロックを設ける必要がある(医薬発第 188 号)。装置販売会社は、同時曝射防止機構の設置の設置は容易であり、薬事法上の問題もないことから、同時曝射防止機構の設置を推奨しており、同時曝射防止用のインターロック設置のサービスを提供している。しかし、医療機関によっては、薬事法の規定への違反や PL 法の規定への違反を懸念し、同時曝射防止機構の設置を好ま

しく考えていないところがあるとされる。

このため、何らかの回避策がないか行政機関に相談し、結石粉碎装置に設置されている透視用 X 線装置を移動型 X 線装置として、一時的にエックス線診療室で用いるために同時曝射防止用のインターロックは不要とすることにされた事例がある。

一方、エックス線診療室では放射線診療に関係ないものの設置が禁止されており、その範囲を明確にしないと現場で混乱を来す可能性があるかもしれない。

また、移動型の装置に行為基準を緩和している韓国では、キャスターを付けたエックス線装置を移動型エックス線装置であると主張する医療機関が続出した。このため、韓国政府では移動型エックス線装置の範囲を明確にするための通知を示している。

移動型エックス線装置を「特別な理由により移動して使用する場合」とは、そもそもエックス線診療室に移動させて使用することは想定していないと考えられる。このように、移動型エックス線装置の規制の特例は、あくまでも、特別な場合に使用することを想定していると考えられる。従って、例えば、使用の度に移動させるとしても、反復継続して特定の場所に移動して使用する場合に、この特例を適用させるのは妥当ではないと思われる。

以上より本件については下記の課題が抽出された。

・ 移動型エックス線装置の要件の整理（薬事法上と医療法上）

・ 移動型エックス線装置での特例の妥当性の検証（法令適用上と放射線防護上）

・ 同時曝射防止用のインターロック設置義務の妥当性の検証（法令適用上と放射線防護上）

・ 放射線診療を専用室で行うこととしていることの妥当性の検証（法令適用上と医療安全上）

・ 結石粉碎装置の使用における放射線防護上の措置要件の整理

その他の課題としては、

・ 体外衝撃波治療室における操作する場所の問題

・ 近接透視の定義の問題

があると考えられた。

7. 2 救命救急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

（現状と課題分析）

・ エックス線装置はエックス線診療室で使用するのが原則（医療法施行規則第 30 条の 4）。

・ 特別な場合は、エックス線装置は、エックス線診療室以外（救命救急）でも移動して使うことができる（医療法施行規則第 30 条の 14）。

・ エックス線診療室には、放射線診療に関係のない機器をおいてはいけない（医薬発第 188 号通知）。

・ 一般に移動型装置は据え置き型装置に比

べて画像情報の性能が劣るとされる。

救命救急室にエックス線装置が設置できないことの不利益の程度は検索した範囲では見あたらない。根拠がないのであれば、救命救急医らに協力してもらい、シミュレーションで利益の程度を推定するしかないかもしれない。一方、救命救急施設にエックス線装置が設置できるようにした場合の、他の患者や医療従事者等の不利益の程度も検索した範囲では見あたらない。

(現場からの要望)

救命救急を取り扱う医療機関からは、動線、操作性を第一に考えて、救命救急室に天井走行を有するエックス線撮影装置を設置したいとの要望が寄せられているとされる。既に複数台のエックス線装置が設置できるように天井にレールを取り付けた施設もあるとされる。

(法令適用の分析)

救命救急室の天井にレールやチャンネルを設置すること自体を妨げる規定は見あたらない。また、天井走行のチャンネルに沿って動く、移動型装置であると主張することの可能性は、わが国では移動型装置の要件が明確に示されていないこともあり、完全には否定しきれないかもしれない。現に、上述したように、キャスター付きの結石粉碎装置が医療法上、移動型エックス線装置として扱われ、設置されたエックス線装置への安全装置設置義務（複数台の装置を備

えた場合のリレースイッチ設置義務：通知）を回避した例がある。

一方、救命救急室をエックス線診療室とすることも考えられるので、その場合の問題点を明らかにする必要がある。ちなみに、医療法で措置した手術室で移動型発生装置を使うことが障害防止法の規定整備がなされていないため、現場で実施できないでいる件は、文部科学省では、あらかじめ手術室も放射線発生装置として許可を取り、施設検査に合格しておけば、使用の都度、施設検査を受けることなく使用は可能であるとの考え方を示している。ただし、管理区域としての措置は必要としていたため、医療機関からの許可申請がなされていない実情がある。本件については、今回の法令改正で、管理区域の一時的解除に関する特例で「放射線発生装置を他の管理区域に移動したとき」も加えることが検討されており、医療法での対応も検討課題になりえる。

いずれにしても、現行法令上は、2つのエックス線装置を同時使用しないこと（通知）、同時に複数の患者の処置を行わないことが担保されているか（通知）、本診療室におけるエックス線撮影装置の使用が、使用場所等の制限（省令）が規定されており、法令適用にあたっては、これらの規定に抵触しないかを確認をすることが必要である。

(今後の検討の方向)

救命救急を担当する医療機関において、円滑な救命医療の活動には、患者や医療従事者の動線、操作性を重視した処置室等で

のエクソ線装置のあり方が求められているはずであると考えられる。しかし、関係学会からモデル等は示されていない模様である。またエクソ線診療室では放射線診療に関係ないものの設置が禁止されており、その範囲が明確ではないとも考えられる。

いずれにしても、放射線の利用の規制の緩和は、利用による利益と被曝等による不利益をもたらす可能性がある。このため、国民の視点でトレードオフ分析して、よりよい制度を提案すべきと考えられる。そのためには、今後、さらに、論点整理し、救命救急関係の学会等に意見を求めるなり、現場でデータを得るなり、適当なモデルを作ってシミュレーションするなりして、科学的根拠を基に国民に資すると考えられる規制整備のあり方を検討するのがよいと考えられる。

(関連課題)

- ・エクソ線診療室の専用室利用制度（通知）を今後も堅持すべきか否か？
- ・複数台設置する場合のインターロック設置義務（通知）を今後も課すべきか否か？
- ・救命救急室で（移動型）透視装置を使用できるようにすべきか否か？
- ・救命救急室で（移動型）X線CT装置を使用できるようにすべきか否か？
- ・救命救急室で（一時的に）放射性医薬品を使用できるようにすべきか否か？
- ・救命救急室で（一時的に）照射器具等を使用できるようにすべきか否か？
- ・ICU, CCU の併設されていない血管造影室

で（一時的に）放射性医薬品を使用できるようにすべきか否か？

7. 3 血管造影室での放射性医薬品の使用

7. 4 一時的管理区域の設定に伴う記帳等の書類の書式

7. 5 「第 30 条の 22 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定」の規定の見直しの必要性の検討

以下の課題が検討対象になりえると思われる。

- ・リスクに応じたエクソ線診療室隔壁外部の測定等の対象施設の見直し
- ・リスクに応じた測定の間隔の見直し
- ・測定（機関）の品質保証

7. 6 照射録、エクソ線フィルムの管理

現状では照射録、エクソ線フィルムの保存については、以下のような Q&A が考えられる。

Q. 照射録、エクソ線フィルムの保存期間については、どのように指導すべきですか？

A. 病院は診療に関する諸記録を備えておかなければなりません（医療法第 21 条第 1 項第 14 号）、この保存年限は最低 2 年間となっています。ここでの診療に関する諸記

録とは具体的には次のようなものです。(医療法施行規則第20条第11号)

病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿

一方、医師の診療録の保存年限は医師法により5年とされており、病院の診療に関する諸記録も5年程度保存することが望ましいと考えられています(疑義解釈)。また、診療所においても、同様の扱いが望ましいと考えられています(下の疑義解釈)。

エックス線写真の所有権について(疑義解釈回答昭28.4.2 医68)

(前略)医療法上診療所に対してエックス線写真の保存の義務を課していないが、これが保存については、病院の場合に準じて取り扱うことが望ましい。

なお、医用画像情報については、電子媒体による保存に関する技術的基準が定められており、これに適合している画像関連機器を用いる場合には、X線写真等に代わって、光磁気ディスク等の電子媒体に保存することができます。診療録等の電子媒体による保存が一部認められていることが示されています。しかし、照射録については、電子媒体における保存はまだ認められていません。

(参考)診療録等の電子媒体による保存について(平成11年4月22日健政発第517号・医薬発第587号、保発第82号)

一方、照射録の保存場所やその保存期間は、診療放射線技師法で規定されていませんが、照射録の保存期間は、診療録に準じて5年間保存することが望ましいとされているようです。

また、診療録等の保存を行う場所については、平成14年3月29日医政発第0329003号、保発第0329001号により外部保存が認められている。しかし、この規定は照射録には適用されていません。

「医療現場の反応」

照射録の電子媒体による保存については医療機関からの要望が強い。また、照射録のあり方(照射後に指示医師の署名を受け)も実態とはかけ離れているとの指摘がある。一方、日常の立入検査でも医師の署名が照射後に行われているかどうかは問題にしている現状にあるとされる。他方、放射線治療を除けば、医師が照射の内容を確認する意味はあまりないとの意見がある。

「課題の整理」

保存期間の決定法としては保存コストと振り返り調査実施のトレードオフ分析に帰着できるかもしれない。また、診療放射線技師会でも議論は継続されている模様である。照射録の電子媒体による保存の件は、日本放射線技師機会でも当時の通産省とも協議された時には、理由は不明であるが結論

が得られなかったとされる。しかし、照射録の電子署名、電子媒体保存はe-文書法で解決される方向で検討が進んでいる。

一方、照射録の確認システムの実効性の欠如が放射線治療における不適切な照射の遠因であるという指摘がある。また、IVRなどでの患者の放射線皮膚障害の遠因にもなっているという指摘もある（透視での線量測定の義務づけの検討の提案は、「具体的にかつ精細に」記載されているはずの照射録の情報から患者の被曝線量が推計されおらず、術者に必要な情報提供がなされていないことの裏返しでもある。同様にX線CT検査などでの患者被曝線量の推計も医療現場ではほとんど行われていないかもしれない。だとすると、照射録制度が有効に機能していないと考えられる。

他方、韓国FDA(Food and Drug Administration)の放射線防御科では、情報化事業の一つとして放射線安全管理のnetworkが検討されている。この計画は、まず研究事業を実施し、次に具体的な放射線安全管理のnetworkを構築することが構想されている。韓国政府は、既に、医療以外の線源については、インターネットを利用したオンラインシステムによる台帳管理が実施されており、わが国における制度の充実に参加になると思われる。以下に韓国FDAが設定している課題とその分析の概要を示す。

1. 現状

医療放射線管理の行政は、内容により複数の機関が分担して行われている。

- 医療機器としての放射線措置などに関する使用前の許可または使用後の放射線安全管理の法規などは食品医薬品安全庁で行われている。

- 医療機関に対する医療監視は地方自治団体で行われている。

- 医療機関は放射線など医療機器を使用して診療した結果に基づいて診療保健金を健康保険審査評価院(Health insurance review agency)に請求する。

2. 問題点

- 医療機関は無許可または地方の地方自治団体に届け出なしに設置してある放射線装置を使用して診療に対する保健金を健康保険審査評価院に請求しうる(わが国も同様の事例があり、社会問題化した事例もある)。健康保険審査評価院は放射線装置などに対する情報を全く把握していないため、このような請求に応じることになる。

- 食品医薬品安全庁は国内の放射線装置の台数等を正確な把握していない(わが国では医療施設調査が実施されているが、すべての医療機関の情報が把握されているわけではない)。無許可などの防止、放射線従事者の正確な把握が出来ない。

- 放射線装置などには無許可の装置が出回ることがある。しかし、食品医薬品安全庁の許可を得た装置かどうか保健所では簡単にわからない。許可をえた装置でも医療機関は装置届け出なしに使用している例がある。また、許可をえた装置でも、許可をえた性能、効き目、重要な部品などについて

て保健所では容易に把握できない。このほかに、放射線従事者の正確な把握が出来ない、放射線装置にたいする情報がないなどの問題がある。

－ もちろん医療監視や保険金審査の時に許可証、届け出などを求めるが、使用前の許可の場合は医療機関ではなく製造者また輸入者であるから詳しい情報がない。また審査種類によって行政機関が違うから審査の背景などをお互いにわからない。

3. 解決策

三つの関連機関が放射線安全管理の network を作って情報を共有かして上記の問題を解決し、放射線安全管理の行政を効率化し、国民を放射線障害から守る。

以上のように韓国政府の取り組みはわが国にとっても参考になるものと考えられる。いずれにしても、放射線安全上、必要なルールをどのように整備すべきかという視点で、この課題についても整理を試みる必要がある。また、e-文書法を踏まえて、地域医療情報化推進事業等の推進の観点からも検討するのがよいと思われる。

7. 7 法令の事前適用や省令等の解釈を示す行政機関の対民間あるいは対地方自治体行政サービスのあり方（対応のあり方や権限／責任の範囲）

韓国では政府機関が医療放射線に関する法令適用の疑義解釈集を出版している。こ

のように、国によって、国と自治体の機能の分担には違いがある。一般的には、その法律を所管しているところが、行政機関の解釈を示す権限／責任があるという整理になると思われる。この整理が正しいとすると、その権限／責任の範囲を明確にすることが次に求められる。また、法規に具体的に規定されていないことについて、行政機関がどこまで法規の解釈を示すべきかが課題になる。

一方、わが国では、「行政機関による法令適用事前確認手続の導入について」管轄する省庁が、原則として30日以内に文書で示すことが平成13(2001)年3月27日に閣議決定されている。また、自治事務についても、国には地方自治体に技術的助言を与える役割があり、地方自治体や国に対して技術的助言を求める制度もある。このような制度の円滑な運用も課題になりえるかもしれない。そのような検討では、法規に述べられていない細かい事項の問い合わせに、責任を持って文書で回答することは、どのような場合に、妥当かどうか、また、その回答がどのような権限でなされるのかなどの整理が求められよう。

(1) 国は、地方公共団体に対して技術的助言又は勧告（以下、「助言等」という。）を行う場合において、地方公共団体から助言等の趣旨及び内容を記載した書面の交付を求められたときは、これを交付しなければならない。

ただし、地方公共団体に対しその場において完了する行為を求める助言等又は既に書面によりその相手方に通知されている事項と同一の内容を求める助言等については、この限りでない。

(4) 国は、地方公共団体から協議の申し出があり、協議に係る意見を述べる場合において、地方公共団体から意見の趣旨及び内容を記載した書面の交付を求められたときは、これを交付しなければならない

II 地方公共団体の意見の申し出と国の応答義務

特定の地方公共団体又は地方自治全般に影響を及ぼす国の施策に関し、地方公共団体の意向が適切に反映されるための機会を設ける意味から、地方公共団体の意見の申し出とこれに対する国の応答について、以下のとおり措置するものとする。

1. 特定の地方公共団体の行政に影響を与える国の施策に関する意見の申し出と応答義務

特定地域の振興計画等、特定の地方公共団体の行政に影響を与える施策を規定する法令には、当該施策の実施に当たり関係地方公共団体の意見を聴取し、国が一定の期間内に応答しなければならない旨の規定を置くものとする。

2. 地方公共団体の長又は議長の連合組織からの意見の申し出と応答義務

国は、地方公共団体の長又は議長の連合組織からの地方自治に影響を及ぼす施策についての意見の申し出があった場合には、誠実に応答するよう努めなければならないものとする。

この場合において、地方公共団体に新たな義務を課する制度の創設等に関する意見であるときは、国は誠実に応答しなければならないものとする。

「検討の方策」

様々な事例における放射線管理に係る法令の円滑な適用に資する各国の取り組みを調査する。その一環として、韓国の医療放射線規制との比較（第三者機関によるエックス線装置等の不変性試験、放射線診療従事者の被曝線量データベース、個人線量測定会社の品質管理などが考えられる。

7. 8 放射性医薬品の「調整」業務

薬剤師法を改正しない戦略であれば、ミルキングや薬剤への標識作業などが調剤にあたらなことの論理付けが必要だと思われる。また、診療放射線技師の業務であることを示すためには、単に、これまでの実績だけでなく、養成課程での教育カリキュラムなど、質の保証をしうることや、責任

と権限を明確にすることが、医療安全の推進となることが根拠にできると説得力を持つかもしれない。

7. 9 患者の標示

個人情報保護の観点から、患者の標識の規定を廃止すべきとの意見がある。しかし、このような意見では、患者が治療病室以外に移動することが考えられないとある。しかし、火災時に、治療病室から待避することがあるので、これらの意見の理由は妥当ではないかもしれない。一方、放射線防護上の観点から、治療病室に核種と放射能等を標示させることにしている例があり、そのようなルールを認めることが考えられる。

7. 10 エックス線装置の出力等測定

エックス線装置の防護基準は、遡及適用されていない。このため、製造年により防護基準が異なるままでよいのか、あるいは、IVR等に用いるものでは、すべて同一の基準にするのか議論する必要がある。一方、出力等の測定は、現場で自主的に実施されていて実績のある方法とするのがよいと考えられる。また、体格の大きな患者で診療上支障があるのであれば、基準そのものの見直しを考えてもよいかもしれない。いずれにしても、韓国の制度は参考になると思われる。

7. 11 同時照射

「高精度四次元放射線治療装置」(呼吸な

どによる微妙な動きをリアルタイムで追尾して、病巣に照射し続ける「動体追尾照射」。2005年度中に販売を開始し、医療機器市場に本格参入する予定。この高精度四次元放射線治療装置は、放射線治療装置本体に2対のX線透視装置を組み込んで、2方向から位置照合用X線撮影(おそらく透視→「撮影」と「透視」の定義についても整理が必要ではないかと思われる)を行う。ズレ量の計測や修正をモニター上でデジタル処理し、位置決めにかかる時間を大幅に短縮している。同社が工作機械分野で培った精密位置検出技術(位置決め)や、新聞輪転機の色むら検出のための画像処理技術(追尾技術)、機械加工・総組立技術などの技術を応用している。動体追尾照射は、肺呼吸や消化器の働きによって動くがん病巣を、リアルタイムで追尾しながら連続的に放射線を照射するもので、健康な組織を破壊せず、患者の負担を大きく軽減できる。これまで、動体追跡装置はあったが、動きに合わせて照射方向を変えることができなかつたため、病巣が一定の位置に来たときに間歇的に照射する「待ち伏せ照射」にとどまっていた。同機能の実用化のため、新たに、長さが従来3分の1の「Cバンド小型加速管」や、ヘッド部を動かす首振り機能(ジンバル機構)を採用。これらによって、がん患部への正確な狙い撃ちを可能にした。開発したプロトタイプ機は先端医療振興財団の先端医療センター(神戸市)の医療機器開発研究棟に設置されている。

一方、バイプレーンの装置は一台のエッ