

クス線装置とカウントすることとされている。このため以下のような Q&A が考えられている。

Q. これまで、バイプレーンの血管撮影装置装置は 1 台のエックス線装置とみなして届出されています。ところが、188 号通知に「なお、複数のエックス線管を備えた装置であっても、共通した 1 つの高電圧発生装置及びエックス線制御装置を使用する場合は 1 台のエックス線装置とみなす」とあります。バイプレーン装置は、2 つのエックス線管を持ち、それぞれが高電圧発生装置を有し、それらを 1 つのエックス線制御装置でコントロールしているものです。このため、バイプレーンの血管撮影装置装置は 2 台のエックス線装置になるのでしょうか？

A. 施行規則の趣旨は、ICRP Pub. 33 (84 項) の「同一室内で 2 人以上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は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。」とする勧告によるものです。このため、バイプレーン装置のように、機能上 2 方向から照射することにより位置情報を得る装置であって、管球が 2 個で、それぞれに高電圧装置を有しているものであっても、1 つの制御装置でコントロールできるものであり、患者が一度に二人以上検査するというものでなければ、1 台のエックス線装置と見なせます。

このように、同時に曝射されることはないかどうかは判定基準となっている。しかし、同時に照射するかどうかは、照射される患者にとっては、線量率の大小に影響を与えるものの、コリメータの設定の違いなどと原理的に異なる問題ではない。現に放射線診断では求める画像の分解能等によって照射条件が大きく異なっている。このため、検出器の性能が向上し、同時曝射でも良好なイメージが得られ、かつ、放射線安全上も問題がないのであれば、リスクと利益の比較を基に放射線安全の基準を整備するのがよいと考えられた。

8. 法令改正を説明する通知や資料のあり方の検討

次のような課題が抽出された。

- 通知や法令解説資料などの作成目的の整理
- 通知や法令解説資料などの質の評価のあり方
- 逐条解説のあり方（法令の規定・改正の趣旨の確認）
- 有益な Q&A 形式のあり方（研究班内での Q&A の試作）
- 法令改正への事業対応手順のフローチャート作成（必要な経費の見積もり。ただし、コストがかかることは違法性阻却事由にはなりえない。費用積算の目的は今後の規制影響分析に用いるため）
- 図示などのわかりやすさのための工夫のあり方
- 通知の事後評価、医療機関を対象にアン

ケート、疑問点のヒアリングなどを実施する。

通知のフレームワーク

- ・ 改正省令の公布、施行、告示の適用のスケジュール
- ・ 省令改正等でなされた手続きとその法的根拠
- ・ 通知の位置づけ、目的
- ・ 廃止される通知の有無等
- ・ 改正の趣旨
- ・ 用語の定義、説明
- ・ FAQの所在情報（経過措置や医療機関で求められる対応、想定事例の紹介など）
- ・ 規制整備の目的の明確化と評価のための規制評価票の作成と提示

D. 結論

本研究では、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、その問題の背景を分析した。課題として、「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り扱い」、「開院前の医療機関における放射線装置設置準備や設置」、「福祉施設における放射線診療」、「核医学施設の施設基準」などが抽出された。これらの課題の背景として、現行法令で想定が十分ではないことや医療技術の進歩に伴う規制解釈の不整合や関係者の規制についての認識不足が考えられた。また、課題分析により得られた論点整理から科学的根拠に基づき国民生活の質の向上を果たすための規制整備を行うための検討

の方策を提示した。わが国の医療放射線安全管理規制の整備において、国民の視点による科学的根拠に基づいた規制影響分析（regulatory impact analysis, RIA）の質の向上が、今後の課題であり、とりわけ新しい医療技術の開発や有用性検証、普及のための安全面確保が課題である。

E. 研究発表

1. 学会発表

1) 山口 一郎、緒方 裕光. 陽電子断層撮影検査における放射線防護の必要性に関する検討. 第63回日本公衆衛生学会総会; 2004. 10. 27-29; 松江. 第63回日本公衆衛生学会総会抄録集

2) Yamaguchi I, Narita H, and Kobayashi K. Exposure Doses to Medical Workers Concerning Positron Emission Tomography; Proceedings of the 3rd international EGS workshop; 2004 Aug. 4-6; Tsukuba, Japan; 2004. in press

3) 山口 一郎. X線検査時の患者の放射線曝露量等の推定におけるモンテカルロ法の利用. 日本放射線公衆安全学会誌 2004;1(1): 2-9

4) 大野和子、松田 譲、石口恒男、東 直樹、山口一郎. センチネルリンパ節シンチグラフィにおける、面線源利用時の患者、術者の被ばく線量の推定. 東海腫瘍核医学研究会会誌, 2005 in press

山口一郎、大西世紀. 放射線診療における
手指の不均衡被ばく線量の推計. 日本保健
物理学会第 39 回研究発表会, 2005 (予定)

参考資料

ICRP Pub. 60 の取り入れに伴う法令改正理解度チェックポイント（国立保健医療科学院における医療監視員向け研修の教材例）

第 26 条 (3) 診療用放射線照射装置，診療用放射線照射装置使用室，貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室の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

：なぜ、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室」が付け加わったか。

第 27 条 (4) 診療用放射線照射器具を使用する医師，歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

：なぜ，診療放射線技師が加わったか。

第 28 条 (3) Bq 単位をもって表わした診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量，1 日の最大使用予定数量及び 3 月間の最大使用予定数量

：なぜ，3 月間が加わったか

第 30 条 X 線管の容器及び照射筒は，利用線錐以外の X 線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしゃへいすること。
：エックス線装置の防護基準が C/kg から Gy になったのは何故か。この単位の換算は

どのように行えばよいか。「自由空気中の」とは物理的にはどのような意味か。管電流規制から線量規制になったことはどのような意義を持つか。

(2) 透視時間を積算することができ，かつ，透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマーを設けること。

：施行規則改正には，どのような意義があるか。

(4) 利用する X 線管焦点受像器間距離において，受像面を超えないように X 線照射野を絞る装置を備えること。ただし，受像面が円形で X 線照射野が矩形の場合にあっては，受像面に外接する大きさまで X 線照射野を許容するものとする。

：名称名の変更と装置の基準の改正はどのような意義を持つか。

(3) 移動型及び携帯型 X 線撮影装置及び手術中に使用する X 線装置にあっては，X 線管焦点及び患者から 2m 以上離れた位置において操作できる構造とすること。

：なぜ 2mなのか。

第 30 条の 2 (2) 照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減するための適切な防護措置を講ずること。

：旧法令は遠隔操作，なぜこの様な記載になったのか。また，照射終了直後の不必要な放射線とは具体には何を指すのか。

(4) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。

：旧法令の、「放射線発生回路を開放位に保つ自動装置」と比較し何が改善されたか。

(2) 放射線障害の防止に必要な場合にあつては、照射口に適当な二次電子濃過板を設けること。

：放射線障害の防止に必要な場合とはいかなる場合を想定しているのか。

(3) 照射口は、診療用放射線照射装置使用室の室外から遠隔操作によって開閉できる構造のものとすること。ただし、診療用放射線照射装置の操作その他の業務に従事する者を防護するための適当な装置を設けた場合にあつては、この限りでない。

：診療用放射線照射装置の操作その他の業務に従事する者を防護するための適当な装置を設けた場合、とはどのような場合を指すのか。

第30条の4 (1) 天井、床及び周囲の画壁（以下「画壁等」という。）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ものとする。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。

：1cm線量当量のうち、実効線量、等価線

量に変更された箇所と従来どおりの名称が残っている箇所では、どのような違いがあるか。また、使用室等のしゃへいの規制はどのような考え方により設定されたものか。

(2) X線診療室の室内には、X線装置を操作する場所を設けないこと。ただし、第30条第4項第3号に規定する箱状のしゃへい物を設けたとき、又は近接透視撮影を行なうとき、若しくは乳房撮影を行なう等の場合であつて必要な防護物を設けたときは、この限りでない。

：なぜマンモグラフィーと近接透視撮影では必要な防護物を設けたときは例外になるのか。また、近接透視撮影とは具体的にどのような手技を指すか。

第30条の9 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素を貯蔵する施設（以下「貯蔵施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

：これ以後、診療用放射線照射装置が加わっているが、旧法令になくて新法令で加わったのはなぜか。

第30条の12 (3) 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。ただし、第三十条の八第八号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

：ただし、第三十条の八第八号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。の例外規定はどのような理由により設けられたのか。また、放射線治療病室の構造設備について診療用放射性同位元素使用室の規定の適用は、旧法令とどのような違いがあるか。

第30条の14

・ X線装置の使用→特別の理由により移動して使用する場合又は特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、若しくは診療用放射性同位元素使用室において使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）

・ 診療用高エネルギー放射線発生装置の使用→特別の理由により移動して手術室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）

・ 診療用放射線照射装置の使用→特別の理由により X線診療室又は診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）

・ 診療用放射線照射器具の使用→特別の理由により X線診療室若しくは診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）

：これらの例外措置はどのような場合を指すのか。この措置により X線 CT装置をガンマカメラにおける吸収補正に用いることが

できるか。この場合、放射性同位元素使用室内にエックス線装置を操作する場所を設けてよいか。また、この措置により X線 CT装置をガンマカメラにおける画像の重ね合わせに用いることができるか。

第30条の15 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者

：これは具体的にどのようなことを指すのか。

第30条の15 ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあってはこの限りではない

：「集中強化治療室又は心疾患強化治療室に一時的に収容する場合」が除かれたのは何故か。

第30条の18 (2) 外部被ばくによる線量は、胸部（女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者を除く。以下この号並びに第30条の27第1項（第4号を除く。）及び第2項第1号において同じ。）

：具体的にどのような場合か。

(3) 第1号の規定にかかわらず、前号のただし書により体幹部以外の部位について測定する場合は、70 μ m線量当量（中性子線

については、1cm 線量当量) を測定すれば足りること。

：なぜ新法令で中性子線の扱いが追加で記述されたのか。

(5) 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤って吸入摂取し、又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用室その他の放射性同位元素を吸入摂取又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には、3 月を超えない期間ごとに1 回(妊娠中である女子にあっては、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間1 月を超えない期間ごとに1 回)、厚生大臣の定めるところにより行うこと。

：旧法令との違いは何か。

第30条の23 (2) 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の形式及び個数(3) 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素の種類及び Bq 単位をもって表わした数量

：旧法令との違いとその理由は何か。

(1) 外部放射線の線量については、実効線量が3 月間につき1.3mSv

：どのような根拠により設定されたのか。

(線量限度) 第30条の27 第30条の18 第1項に規定する放射線診療従事者等に係

る実効線量限度は、次のとおりとする。ただし、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した放射線診療従事者等(女子を除く.)に係る実効線量限度は、100mSv とする。(1) 平成13年4月1日以後5 年ごとに区分した各期間につき100mSv (2) 4月1日を始期とする1年間につき50mSv (3) 女子については、前2号に規定するほか、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3 月間につき5mSv (4) 妊娠中である女子については、第1号及び第2号に規定するほか、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき、内部被ばくについて1mSv：どのような根拠により設定されたものか。

2 第30条の18 第1項に規定する放射線診療従事者等に係る等価線量限度は、次のとおりとする。(1) 眼の水晶体については、4月1日を始期とする1年間につき150mSv (放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した放射線診療従事者等(女子を除く。次号において「緊急放射線診療従事者等」という.)に係る眼の水晶体の等価線量限度は、300mSv) (2) 皮膚については、4月1日を始期とする1年間につき500mSv (緊急放射線診療従事者等に係る皮膚の等価線量限度は、1Sv) (3) 妊娠中である女子の腹部表面については、前項第4号に規定する期間につき2mSv

：旧法令との緊急作業に関する記述の違いは何か。女子の腹部表面の等価線量とはど

のように定義された量であり、何に対するどのような影響評価に用いられる量か。

2 この省令による改正後の医療法施行規則第28条第1項第3号及び第30条の26第1項から第5項まで並びに別表第3及び別表第4の規定の適用については、これらの規定にかかわらず、平成15年3月31日までの間は、なお従前の例によることができ

る。3 この省令の施行の際現に病院又は診療所に備えられているX線装置に対するこの省令による改正後の医療法施行規則第30条の規定の適用については、なお従前の例によることができる。

：中古の엑스線装置についてはどの規定が適用されるか。엑스線装置を譲渡する場合にはどの規定が適用されるか。

医療用具輸入販売業許可品目表抜粋 社団法人日本アイソトープ協会

SPECT 吸収補正用線源

	類別	一般の名称	販売名	輸入先の国名 及び会社名	承認番 号及び 許可年 月日	放射能 装置名
1	器具器械 10 放射性物 質 診療用器 具 A10	その他の診断用 核医学 装置及び関連装 置 (シンチレーシ ョン カメラ用密封線 源) 020899004	ガドリニウ ム 153 棒状線源	米国 Isotope Products Laboratories	(08B 輸) 第 0449 号 平成 8 年 6 月 25 日	1.11 ~ 2.22 GBq プリズム -3000XP SPECT
2	器具器械 10 放射性物 質 診療用器 具 A10	その他の診断用 核医学 装置及び関連装 置 (シンチレーシ ョン カメラ用密封線 源) 020899004	コバルト 57 棒状線源	米国 Isotope Products Laboratories	(08B 輸) 第 0450 号 平成 8 年 6 月 25 日	740MBq プリズム -3000XP SPECT
3	器具器械 10 放射性物 質 診療用器 具 A10	その他の診断用 核医 学装置及び関連 装置 (エミッション CT 装置用密封線源)	バンテージ ガドリニウ ム 153 棒状線 源	米国 Isotope Products Laboratories	20800 BZY 00809000 平成 8 年 10 月 24 日	9.25GBq エーダック バーテック ス

		020899004				
4	器具器械 10 放射性物 質 診療用器 具 A10	その他の診断用 核医 学装置及び関連 装置 (エミッション CT 装置用密封線源) 020899004	アメリシウ ム 241 棒状線源	米国 Isotope Products Laboratories	20800 BZY 01011000 平成8年 12月6日	5.55 GBq マルチスペ クト3
5	器具器械 10 放射性物 質 診療用器 具 A10	その他の診断用 核医 学装置及び関連 装置 (シンチレーシ ョンカメラ装置 用密封線源) 020899004	カスタム ガドリニウ ム 153 棒状線 源	米国 Du Pont Merck Pharmaceutical Co.	21000 BZY 00490000 平成10年 9月9日	18.5 GBq オブティマ
6	器具器械 10 放射性物 質 診療用器 具 A10	その他の診断用 核医 学装置及び関連 装置 (シンチレーシ ョンカメラ装置 用密封線源) 020899004	ガドリニウ ム 153 面状線 源	米国 North American Scientifics	21000 BZY 00630000 平成10年 11月6日	様々 デジタルガ ンマカメラ GCA-7000 シリーズ
7	器具器械 10 放射性物 質 診療用器 具 A10	その他の診断用 核医 学装置及び関連 装置 (シンチレーシ ョンカメラ装置 用密封線源)	ジイシイエ イガドリニ ウム 153 棒状線 源	米国 Isotope Products Laboratories	21300 BZY 00006000 平成13年 2月2日	様々 デジタルガ ンマカメラ GCA-9300A

		020899004				
8	器具器械 10 放射性物 質 診療用器 具 A10	その他の診断用 核医 学装置及び関連 装置 (シンチレーシ ョンカメラ装置 用密封線源) 020899004	ジイシイエ イ ガドリニウ ム 153 面状線 源	米国 Isotope Products Laboratories	21300 BZY 00007000 平成13年 2月2日	様々 デジタルガ ンマカメラ GCA-9300A

その後セシウム 137 線源も承認されている。

SPECT 線源薬事（第一化学薬品、千代田テクノル）

1. 第一化学薬品

類別 : 器具器械 10 放射性物質診療用器具
 一般的名称 : その他の診断用核医学装置及び関連装置
 販売名 : ガドリニウム 153 棒状線源「第一」
 承認番号 : 21200BZY00676000
 承認年月日 : 平成 12 年 9 月 19 日
 品目許可年月日 : 平成 12 年 9 月 19 日
 放射能 : 様々
 輸入先国及び製造業者 : 米国 Isotope Products Laboratories
 装着カメラ装置名 : エーダック バーテックス、
 オプティマ、
 ビジョンカメラ DST、

PRISM-3000XP SPECT システム、
E.カム、
デジタルガンマカメラ E.CAM、
ミレニアム MG/MT、
ミレニアム VG

2.千代田テクノル

類別 : 器具器械 10 放射性物質診療用器具
一般的名称 : その他の診断用核医学装置及び関連装置
(エミッション CT 装置用密封線源ガドリニウム 153)
販売名 : ガドリニウム 153 シートソース、
ガドリニウム 153 ラインソース
承認番号 : 21200BZY00676000、21200B Z Y00674000
承認年月日 : 平成 12 年 12 月 21 日
品目許可年月日 : 平成 12 年 12 月 28 日
放射能 : 様々
輸入先国及び製造業者 : ドイツ AEA Technologies
装着カメラ装置名 : GCA-9300A

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

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

平成17年4月

分担研究者 草間 経二

目次

研究要旨	1
A 研究目的	1
B 研究方法	1
C 調査研究の結果	2
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 IAEA/CODEOC/2004)の概要	2
2. 線源のカテゴリ分け(Categorization of Radioactive Sources IAEA-TECDOC-1344)の概要	4
3. 放射線源のセキュリティ確保 (コメントのための暫定指針)2003年6月 (SECURITY OF RADIOACTIVE SOURCES INTERIM GUIDANCE FOR COMMENT IAEA-TECDOC-1355 June 2003)の概要	6
4. 放射線源の輸出入に関する指針(ガイダンス) (GOV/2004/62-GC(48)/13)	11
5. 医療機関におけるセキュリティ対策	19
D 考察	23
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 IAEA/CODEOC/2004)について	23
2. 線源のカテゴリ分け(Categorization of Radioactive Sources IAEA-TECDOC-1344)について	25
3. 放射線源のセキュリティ確保 (コメントのための暫定指針)2003年6月 (SECURITY OF RADIOACTIVE SOURCES INTERIM GUIDANCE FOR COMMENT IAEA-TECDOC-1355 June 2003)について	26
4. 放射線源の輸出入に関する指針(ガイダンス) (GOV/2004/62-GC(48)/13)	29
5. 医療機関におけるセキュリティ対策	31
E 結論	33

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）研究
「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」
分担研究報告書
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
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

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。検討した指針、技術文書は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 IAEA/CODEOC/2004）、②線源のカテゴリー分け（Categorization of Radioactive Sources 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）である。また、医療機関に赴いて、セキュリティ対策の現状について調査した。今後検討すべき事項としては、①セキュリティに関する規定を盛り込み「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方策を実施する、②カテゴリー分け、脅威評価の結果によるセキュリティグループ分けを行い、潜在的なリスクに応じた対策を検討し、③医療機関の状況を勘案した実施方策をとる。

そのほか、④線源のトレース可能な登録制度の確立や身元不明線源の検出体制の整備と経済的基盤の整理を行い、不法な線源投棄を起こらない様にする事が求められている。

研究協力者

小林 一三 国立国際医療センター
渡辺 浩 独立行政法人労働者健康福祉機構 横浜労災病院

A 研究目的

IAEA 等の国際機関において、放射性同位元素は医療を始め有益な目的のために世界中で使用されているが使用には潜在的な放射線被ばくによるリスクがあり個人、社会、環境を防護する必要がある、また、テロに利用される可能性があるとの観点から、放射線源のセキュリティやセキュリティ確保のための規制のあり方について検討がなされており、多くの技術文書や安全基準が発行されつつある。

医療先進国であるわが国が、国際的な動向を把握し技術文書や安全基準策定への協力などの国際的な貢献を行うことは、医療放射線分野においても必要である。特に今年度は最近検討が進められている密封線源のセキュリティに関する国際動向を把握すると共に、我が国の医療機関における適正なセキュリティ対策を検討する。今後、調査結果を基に、必要な時は IAEA 等国際機関への我が国としての提案を行うなどの国際貢献のための基礎資料の作成を目的とする。

B 研究方法

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。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、技術文書の把握と我が国での医療施設でセキュリティ対策の現状について調査を行った。

検討した指針、技術文書は

- ・ 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 IAEA/CODEOC/2004)
- ・ 線源のカテゴリー分け (Categorization of Radioactive Sources IAEA-TECDOC-1344)
- ・ 放射線源のセキュリティ確保 (Security of radioactive sources IAEA-TECDOC-1355)
- ・ 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)

また、医療機関に赴いて、セキュリティ対策の現状について調査した。

C 調査研究の結果

調査資料の概要と医療機関におけるセキュリティ対策の現状について述べる。

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 IAEA/CODEOC/2004) の概要

医療をはじめ様々な有益な目的のために世界中で放射線源が使用されているが、それらの使用には潜在的な放射線被ばくによるリスクがあり、事故や悪意を持った行為に起因する有害な影響から個人、社会、環境を防護する必要がある。国によっては十分な放射線安全規制が無いために、事故や悪意を持った行為や身元不明線源(orphan sources)となることを招いてしまうことがある。

そのような事象を最小にするために、適切な放射線源の安全とセキュリティの基準を各国国内法令に取り入れることと、安全文化とセキュリティ文化を醸成すること、規制基盤が無い国には輸出を承認するときは十分注意すべきであり、放射線源の安全な取扱と安全に防護することを確実にするために、適切な機器や能力ある職員を擁する技術的施設が必要であることを提言している。

対象は、密封線源であるが、密封されていない放射性同位元素に対しても行動規範を適用することは可能である。

放射線源の安全とセキュリティに関する政策、法律、規則に調和させ発展させるために、加盟各国に対する指針として役立てさせるために策定されたものである。本文書は各加盟国に対して法的拘束力が無いものであるが、我が国は IAEA 事務局長に対して書簡を送付し支持表明を行っている。

1) 適用範囲と目的 (パラグラフ 2～6)

- ・ 人、社会、環境に重篤な影響を与えるすべての線源に適用する。特にカテゴリー 1～3 に適用する。核燃料サイクルにある物質には適用しない。
- ・ 軍事用の線源には適用しない。しかし、軍事用から市民生活の中へ移行した線源については対象とする。
- ・ 行動規範の目的は、線源の高いレベルの安全と保障を実現し維持することであり、人、社会、環境に線源の不正な使用により重篤な影響を与える行為を禁止する
- ・ これを実現するために、適正な規制制度の確立を行う。

2) 基本原則

A 一般原則 (パラグラフ 7～12) すべての加盟国に以下の事項を実施するよう求めて

いる。

- ・ 線源の管理に関する法令の確立と“safety culture” “security culture”を広める
- ・ 線源安全管理のための法令の制定
安全管理を行う責任者、規制からの逸脱を最小にする、身元不明線源を規制下に戻す方針の確立、規制下に無い線源を規制下に持っていく対応、規制当局と使用者間の継続した連絡の育成、継続的な改善
- ・ 放射線防護のために必要な設備、機関の整備
紛失線源の検索、発見線源を安全な状況にする、事故発生時に介入する、個人線量測定、環境監査、放射線測定機器の校正
- ・ 規制当局や、緊急時対応部署への教育
関係部署への必要な情報の伝達
- ・ 紛失線源に伴う危険性を各部署へ自覚するよう促進する。紛失線源を検出する部署などに発見時の対応を促進する。
線源のリサイクル、リユース（再使用）を促進する。
- ・ 使用済み線源の安全管理がしやすいように製造業者などに注意を促す。

B 法令 各国は線源の安全管理に関する法令を定める

- ・ 各国は以下の項目を含む法令を定める
線源の安全管理に関する責任部署を定める、線源に有効な規制を定める、電離放射線からの被ばくを防護する要求事項、線源の安全管理に必要な要求事項、線源の登録制度（国際情報交換システムと調和）
- ・ 以下のことを実施する行政機関
パラグラフ15～17の事項を行う権限を有する規制当局の設置、リスクに応じた放射線から防護の方針を定める、線源管理を承認する行政上の要求事項、及び適用除外の基準、規制当局への届出に関する行政上の要求事項、線源管理のための管理上の要求事項、紛失、盗難等の防止、それら検出のための安全上の要求事項、適切な記録等により線源が安全な状態であるかを確認できる要求事項、罰則

C 規制当局（パラグラフ15～17）

- ・ 規制当局は以下のことを行う
線源管理の規則、ガイドの発行、線源を使用しようとしている者に、安全評価、保障計画を求める、申請者から適切な情報を得る、線源の管理やその他の活動のために、許可の発行、追加、停止、廃止を行う、許可証の発行（責任者、操業者の最低限の能力、線源・装置の性能・メンテナンス基準、安全取扱の監視のための性能・メンテナンス基準、手順、使用済み線源の管理、線源管理に関する情報の機密性）、許可所有者から適切な情報を得る、立入検査の実施、法令要求事項の施行、行方不明線源の検出のために、他の組織を含めて、監視を要求する、安全では無い状態の線源に対して矯正行動をとる、許可所有者や一般公衆に必要な情報の提供、線源の安全確保に関する他の規制当局と連絡、協力を行う、他国の規制当局や国際機関と規制情報の連絡を行う、緊急時での規制当局の介入の基準を確立する。
- ・ 規制当局に備える事項

適切な能力のある人の配置、活動を行うための必要な資金

- 規制当局は以下の事項を実施しなくてはならない

許可申請の手順を確立する、使用済み線源の管理及び使用済み線源取扱いのための経済的準備、線源使用の許可所有者の記録及び廃止後の措置に関する記録の保持、線源管理に関するすべての組織へのセーフティカルチャー、セキュリティカルチャーを広める、線源及び容器に、一般公衆に警告する標識を添付する、線源を使用している場所に、一般公衆に警告する標識を添付する、線源を特定でき、トレース可能なシステムを構築する、使用者による定期的な在庫確認、リスクに応じた立入検査の実施、法規制に従うようにする矯正活動、法規制の原則、基準を国際基準や勧告をみたく、線源の紛失等の事象が生じたときに許可所有者から速やかな通報、使用者等に線源の安全管理に関する適切な情報の提供、緊急時対応を求める、行方不明線源を復帰させる手順の準備、必要に応じて線源安全管理の情報を輸出者は用意する。

D 線源の輸出入 (パラグラフ 18～22)

輸出入国では、事前の届出制度の確立、輸入国では適切な取扱ができる時のみ輸入承認する、輸出国では、受け取りが承認された時に輸出する。

使用済み線源を返却するときには再入国を認めること、輸出国は国際輸送規則に従って輸送すること。

E IAEA の役割 (パラグラフ 23)

線源の安全管理に関する基準や法令等の情報収集と普及、Code の普及、履行の援助を定めている。

F Code の普及 (パラグラフ 24)

加盟国に Code の履行と普及を求めている。

2. 線源のカテゴリ分け (Categorization of Radioactive Sources IAEA-TECDOC-1344) の概要

この文書は、各国の法規制を見直したり、不明線源を特定し検出する計画を進めたり、などの意志決定を行うときに、線源のリスクに応じた対策を決定するための道具として制定されたものである。

カテゴリ区分作成に当たっては、人体への確定的影響のみ考慮し、それによりもたらせられる社会的、経済的影響は考慮していない。

1) カテゴリ区分

カテゴリ区分は、IAEA が作成した緊急時対策のための核種毎の特定レベル—危険な線源—を示す「D 値」を元に計算した。同一の応用利用 (例えば、バル計) には核種放射能が異なっても、同一の区分を当てはめた。

区分	放射能比	概要	機器等の事例
----	------	----	--------

1	$A/D > 1000$	数分から数時間で人に死亡又は重篤な影響を与える	放射線熱電発生装置 (RTG) 照射装置 遠隔治療装置 固定式マルチビーム遠隔治療装置 (ガンマナイフ)
2	$1000 > A/D > 10$	区分1より長い時間で人に死亡又は重篤な影響を与える	工業用非破壊検査装置 中高線量近接照射治療装置
3	$10 > A/D > 1$	区分2より長い時間で人に重大な影響を与える	固定式工業用ゲージ (レベル、ドレヅジャー、コンベヤなど) ポーリング検層ゲージ
4	$1 > A/D > 0.01$	区分3より長い時間で人に一時的な被害を与える	低線量近接照射治療装置 (下に示す治療装置を除く) 厚さレベルゲージ 携帯ゲージ (水分・密度など) 骨密度評価装置 静電気除去装置
5	$0.01 > A/D > \text{Exempt}$	人に対し、ありそうもないか、たいしたことのない一時的被害を与える	低線量近接照射治療装置、眼科小線源・永久インプラント線源 ガスクロマトグラフ

カテゴリー1線源とは：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。放射線熱源発生器、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1の放射能を越えるもの。

カテゴリー2線源とは：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、中高線量率近接治療装置（腔内照射装置）などがこれらの線源の代表的利用例である。カテゴリー2の放射能を越え、カテゴリー1の放射能以下のもの。

2) D 値

以下に、D 値を示す。

Radionuclide	Category 1		Category 2		Category 3	
	1000 x D		10 x D		D	
	(TBq)	(Ci)a	(TBq)	(Ci)a	(TBq)	(Ci)a
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

3. 放射線源のセキュリティ確保 コメントのための暫定指針 2003年6月 (SECURITY OF RADIOACTIVE SOURCES INTERIM GUIDANCE FOR COMMENT IAEA-TECDOC-1355 June 2003) の概要

これまで、核燃料物質以外の放射性同位元素に対するセキュリティ確保の要件は一般的なものしか示されてこなかった。これらの要件は、主として、不慮の放射線被ばく、怠慢や不注意による紛失などの問題を対象にしていた。しかし、身元不明線源に関することや悪用するために意図的に放射線源を入手しようとする計画を阻止するには、より多くの指針が必要とされる。本文書は、このような問題についての対処に関する作成中の原案です。しかし、加盟国が、現行の問題に対処する上で適切な方策と計画を実施できる機会が与えられるように、本文書の完成前に指針資料として公開されているものです。したがって、本文書の目的は、セキュリティ確保の方策について助言を与え、放射線源のセキュリティ確保レベルの具体的な勧告に関するコメントを安全指針に取り込むことができるようにすることである。

1) 線源のセキュリティグループへの割り当て

線源ごとのセキュリティグループへの割り当て

セキュリティグループ	線源 カテゴリー	用途例
------------	-------------	-----