

200501276 A

厚生労働科学研究費補助金研究報告書
(医療安全・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
含めた管理体制に関する研究
(H16-医療-008)

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 油野 民雄

平成18年(2006)3月

平成17年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・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中央放射線部主任技師）
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（国立国際医療センター放射線診療部技師長）
4. 医療機関における適切な放射線防護及び関係する制度についての研究
（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（日本アイソトープ協会総務部放射線安全課長）
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 眞（近畿大学高度先端総合医療センター教授）
7. 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
（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医学教室教授）

平成17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
含めた管理体制に関する研究

平成18年3月

主任研究者 油野 民雄

目 次

研究要旨	-----	1
A 研究目的	-----	2
B 研究方法	-----	3
C 研究結果及び考察	-----	8
1. 医療法への国際免除レベル取り入れ等に関する研究	-----	8
2. 医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究	-----	10
3. 医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究	-----	11
4. 「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制」 のシンポジウム開催	-----	11
D 結論	-----	12
E 研究発表	-----	13

平成17年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・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に関する研究」

総括研究報告書

主任研究者 油野 民雄 旭川医科大学放射線医学教室 教授

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、平成17年度は平成16年度と同様、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。さらに、平成13-15年度に行った「医療放射線防護の最適化および被ばく線量の低減化方策に関する研究」（厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業）および平成16年度より三カ年計画で検討している「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」（厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業）における、過去4年間に亘り継続して取り組んできた医療放射線の安全確保に関する研究成果を公開し、啓発を行うと共に、関連学会の広範な視点での議論を重ねて、国民の医療安全に貢献することを目的として、平成17年9月17日（土）に、「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制」のテーマでシンポジウムを開催した。

「国際免除レベル」の取り入れ等に関する研究においては、「免除レベル」取り入れによる放射線障害防止法の規制機能の抜本改正に伴い、医療法施行規則における放射線防護にかかる安全管理に関する中短期的な法的整備の必要性、医療安全の確保について検討した。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、中・長期的視点に立って、我が国の「医療安全報告書」における患者中心の医療安全の考え方を基礎とし、かつIAEAがBSSで提示した放射線の医療安全を達成するための「医療被ばく」の放射線防護の原則である「行為の正当化」及び「防護の最適化」等を取り入れた安全管理の整備、さらに線源管理の徹底を図るセキュリティ確保の管理体系の構築に資する検討を行った。また、医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究では、医療分野における放射性廃棄物の合理的管理を図るクリアランスの制度化について検討すること等の取り組みを推し進めた。さらに、「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制」のテーマで開催したシンポジウムでは、本研究の成果を公開すると同時に、医療関係者および行政関係者等との横断的討論を通じて、医療放射線分野の医療安全確保に係わる重要性を広く周知すると共に本研究のより充実した成果を達成するために寄与できた。

分担研究者 渡辺 浩 独立行政法人労働省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

A. 研究目的

国際原子力機関(IAEA)は、国際放射線防護委員会(ICRP)の1990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、1996年に「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。)を刊行し、加盟各国に対して、国情に応じた放射線防護体系と規制体系の確立を求めた上で、各国の放射線防護法令に取り入れる具体的な要件を提示した。欧州連合(EU)は、BSSを受けて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防護に対する基本安全基準」(96/29/Euratom)を制定し、さらに翌年の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)」を発出し、EU加盟国に対して97/43/Euratomの基本方針を制度的に取り入れることを義務づけた。また、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)」を制定した。我が国では、2002年に医療安全対策検討会議により、「～医療事故を未然に防止するために～」医療安全推進総合対策の報告書(以下「医療安全報告書」と略す。)が示された。

BSSの付則の「免除レベル」を我が国の放射線障害防止関連法令への取り入れは、規制機能の重要な変更に係わる問題として、放射線障害防止法の抜本改正(2004年の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)が行われた。医療放射線の防護を規定する医療法施行規則においても、放射線障害防止法と密接な連携を図った改正が行われた。

また、BSSは、「免除レベル」の他、詳細要件において放射線による患者の医療安全を確保するための「医療被ばく」を規定し、放射線の医療安全を図る必須条件として、医療機関に放射線安全管理体制を構築し、医療放射線の安全利用に関する組織的な取り組みが重要であると指摘している。この「医療被ばく」の考え方は、2002年に医療安全対策検討会により示された医療安全報告書の理念である“患者中心とした医療安全を図る”と整合する。それ故に、この両者の医療安全の理念を網羅した医療安全対策の施策が強く求められている。

一方、IAEAは、放射性物質のテロへの利用を危惧して、線源管理の整備について検討が行われており、放射線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の確保が特に重要とされている。

本研究は、我が国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、部分的付加の形で整備されてきた従来の放射線防護の管理体制に対して、医療過誤・医療事故を未然に防止する医療安全報告書の理念、すなわち“患者中心とした医療安全を達成するための枠組み”を原則とした上で、ICRP 1990年勧告で示した放射線利用における放射線防護の基本原則である「行為の正当化」と「防護の最適化」を、医療において適切に履行するため、BSSの「医療被ばく」の取り入れによる国際的ハーモニゼーションを図りつつ、放射線医学の急速な進歩に対応し、かつ、社会的に求められている医療安全を確保・推進するための放射線安全管理体制等の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年度毎の達成目標を示した。本研究は、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（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）、及び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）の三項目に大別して実施する。

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	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伴う付随する関連事項に関する研究	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
		医療法施行規則の解釈の研究	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の制度化に関する研究	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	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	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	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

平成 17 年度においては、平成 16 年度に引き続き、(1) 放射線障害防止法において規制機能に変更されたことに伴い、医療法施行規則における放射線の安全管理に関する中短期的な法的整備の必要性、医療安全の確保について検討した。(2) 我が国の「医療安全報告書」における患者中心の医療安全の理念を基礎とし、かつ IAEA の BSS が提示している放射線の医療安全を達成する「医療被ばく」の放射線防護の原則である「行為の正当化」及び「防護の最適化」等を取り入れた安全管理の法整備、(3) 線源管理の徹底を図るセキュリティ確保のための適切な管理形態についての検討、(4) 医療分野における放射性廃棄物の合理的管理を図るクリアランスの制度化についての問題抽出、医療機関における安全管理についての啓発、環境整備を図る具体的な検討を行った。さらに、医療放射線分野の進歩および医療安全を確保する上で望ましい構造形態及び方策について、医療法施行規則に反映することを目的として、「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制」のシンポジウムを平成 17 年 9 月 17 日に開催した。このシンポジウムは、本研究成果を公開すると同時に、医療関係者及び行政関係者等との横断的討論を通じて、医療放射線分野の安全確保に関わる重要性を広く周知すると共に、より充実した研究成果を得ることも意図した。

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) 国際免除レベル取り入れに伴う医療機関への影響に関する研究（渡辺）：

平成 16 年 6 月に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の一部改正による規制機能の変更を踏まえ、医療機関における放射線源の安全管理を徹底するための一環として、平成 16 年度では医療現場等への啓発のため「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（確認資料と略）」を作成した。平成 17 年度においては、第一に、平成 16 年度に作成した「確認資料」を放射線防護関係学会等の機関誌及びホームページ等の広報媒体への掲載を依頼した。一方、現行の放射線障害防止関連法令の多くが、放射線障害防止のための教育訓練の実施義務を設けて放射線

の安全利用を図っている。他方、医療法においては、放射線防護・安全に関する教育訓練（研修）が義務づけられていない。放射線の医学利用で生じる状況は、患者に対して意図的に使われる。従って、放射線の利用に伴う医療安全を図るには、放射線診療従事者の放射線防護及び医療安全に寄与する継続的な教育訓練（研修）が必須と思われる。平成14年4月に医療安全対策会議の医療安全報告書には、医療安全に関する教育研修の項が特別に設けられ、教育訓練の必要性が示されている。これを受けて、平成14年8月に医療安全対策のための医療法施行規則の一部改正が行われ、病院等の管理者に対して、“医療機関の特性に応じた医療安全管理体制を確立すること”を義務づけ、さらに、“医療に係る安全管理のための職員研修の実施”が規定されている。この状況を踏まえて、放射線診療従事者に対する教育訓練（研修）の必要性を明らかにするとともに、診療に従事する医師、診療放射線技師及び看護師等の放射線従事者の職能に応じた教育訓練（研修）に必須とする項目及び内容について具体的に検討した。

2) 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）：

平成14年8月に発出された「医療安全対策のための医療法施行規則一部改正について」は、医療機関の特性に応じた医療安全管理体制の確保を管理者に対して義務付けている。この医療安全管理体制は、診療放射線防護においても必要になるものである。一方、医療機関を訪れた者又は患者は、直接的・間接的に放射線に被ばくする可能性がある。直接的被ばくは患者の診療に伴う被ばくであり、間接的な被ばくは管理区域近傍等に立ち立った場合や診療の待合場所等での被ばくである。診療により直接的に被ばくする場合であっても、装置・機器等の不備によって、不適切に放射線被ばくすることがある。これらの不適切な放射線被ばくを回避するためには、放射線源となる機器・装置及び施設等の品質保証・品質確保や放射線従事者の人為ミス等を組織的に防止するための責務及び責任分担を明確にし、かつ放射線源関連機器等の品質保証・管理を徹底する等を明確にした医療安全管理体制の確保及び規程の制定が重要である。今回、患者の安全確保を視点にして、使用室（診療室）構造設備、装置、取扱者、その他の医療安全を確保する要因に分けて、医療法施行規則の規定、日常の定期点検に関する実施要項について検討した。同時に、医療機器であるMRI装置及びレーザ治療装置の安全管理についても検討した。

3) 医療機関における適切な放射線防護及び関係する制度についての研究（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、第一に、「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あり方についての検討」をテーマに、救急医療における放射線診療のあり方として、ICU（Intensive Care Unit）等の救命救急室においてX線装置の設置を可能とするよう規制を整備すべきかどうか検討した。さらに、その他、「免疫療法治療薬“イブリツモマブ チウキセタン”の適正使用及び投与された患者の管理区域からの退出基準など放射線防護策についての検討」、「放射線管理における情報処理技術活用への規制の適用へのあり方についての検討」、「診療用放射性同位元素使用室への入退出時における患者のスリッパ履き替えの必要性についての検討」、「モバイルPETに関する放射線防護上の検討」、

「医療機関から公共下水道に排出される排水中の放射能濃度」の計五項目について検討した。

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安全とセキュリティに関する規制の動向を把握するとともに、医療分野での放射線の利用を阻害することなく、我が国に適用する方策を検討することを目的とした。特に平成 17 年度は、ここ数年間検討が進められた密封放射性線源のセキュリティ確保について IAEA が刊行した指針、技術文書の把握を行い、我が国での医療施設での医療安全に対する取り組みを考慮したセキュリティ対策を検討することとした。検討指針、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/CODEC/2004）、②放射性線源のカテゴリ分け（Categorization of Radioactive Sources IAEA TECDOC-1344）、③放射性線源のセキュリティ確保（Security of Radioactive Sources IAEA TECDOC-1355）である。また、国内における病院での一般的な防犯対策について記載されている書籍（病院の防犯、監修（社）日本病院協会、発行所 日本実務出版）を検討するとともに、医療機関におけるセキュリティ対策の実態について調査した。

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）：

ICRP の基本的な目的は、1990 年勧告のなかで、「放射線防護の主な目的は、放射線被ばくを生じる有益な行為を過度に制限することなく、人に対する適切な防護基準を提供することである。」と定められた。この 1990 年勧告の基本的な目的は、2005 年に勧告された新ドラフトにも継承されている。また、1990 年勧告 (Publication 60) 以降、Publication 62 (1991) から Publication 82 (1999) に至る 10 の放射線被ばく管理に関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、これらを一つの体系にまとめることも新勧告の目的とされる。新勧告ドラフトに示された放射線荷重係数について、1990 年勧告に比べてどのような改訂がなされたか、その根拠について考察を加えることは、放射線による生体影響を正しく評価する上で極めて重要である。当該分担研究においては、ICRP 新勧告のドラフトを主たる資料として解析し、新勧告で提示される予定の放射線荷重係数について、1990 年勧告に比べてどのように改訂されるか、その根拠について ICRP 92、新勧告のドラフト及び放射線の人体影響に関する文献を資料とした調査検討を行った。

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、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規制から免除される（国際免除レベル）。しかしながら、現行の医療法施行規則では、診療用放射性同位元素の使用に伴って発生する固体状放射性廃棄物（放射性同位元素が付着した注射針及びバイアル等の医療廃棄物）は、放射能の影響が無視できる状態まで減衰した場合であっても放射性物質として管理しなければならない、一部の核種を除き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。

平成 16 年度における欧米諸国の核医学診療により発生する固体状放射性廃棄物の処分に関する調査研究の結果、米国、英国及びドイツなどの国では、放射線安全管理体制が確立された制度の下で、一定期間保管したのち放射能が検出されない廃棄物を一般の医療廃棄物として処分される、いわゆる「減衰待ち保管」が制度的に確立されていた。この制度は、経済性及び安全性の面でも合理的であることを示した上で、欧米諸国の実態を踏まえて、我が国における放射性医療廃棄物の適切な管理と処分について検討した結果、医療機関における組織的安全管理体制の構築が必須であることを明らかにした。

平成 17 年度においては、適切な処分を行うための安全管理体制における放射線安全責任者の責任と権限を明確に定め、その責任者の下で実施する具体的なマニュアル案を作成し、放射線安全管理及び安全文化の重要性を啓発して、各病院に浸透させる教育的なアンケート調査を実施した。その調査結果で得られた意見を参考に、我が国における放射性医療廃棄物の合理的管理及び処分について考察を加えた。

また、被ばく管理の一環として、 ^{18}F -FDG PET 検査における患者周辺の線量の評価法を人体に模擬した容積ファントムを用いて、より実際に近い形での検討評価も行った。

4. 「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制」のシンポジウム開催（全員）

患者に対する医療安全は極めて重要な行政施策であり、厚生労働省においても精力的に対策が検討されている。そのなかで診療を受ける患者を含めた放射線被ばくの防護と安全管理の確保は、国際的にも大きな命題となっている。本研究における「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」では、医療における放射線防護と安全に重要な「行為の正当化」と「防護の最適化」という放射線利用に関する防護の原則を中心として、急速な放射線医学の進歩と社会的に求められている医療安全の確立に関して、国際的な整合性を含めた検討を行ってきた。本研究より得られる成果は、患者を中心とした国民の健康・生命の保持に寄与する医療安全を確保するための、放射線医療における品質保証及び標準化等の確立、安全管理体制の確保等が該当法令の整備に資するものであり、国民が最新の優れた放射線医療を安全かつ適正に享受する上で重要な意義を持つものと考えられる。今回、医療放射線の安全確保に関する研究成果を公開し、啓発を行うと共に、関連学会等の横断的な視点での議論を展開し、国民及び患者の医療安全の確保に貢献することを目的として、平成 17 年 9 月 17 日（土）に日本教育会館（東京都）で本シンポジウムを開催した。

（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、倫理面への特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) 国際免除レベル取り入れに伴う医療機関への影響に関する研究（渡辺）：

第一の検討である平成16年度に作成された確認資料の放射線防護関係学会等団体の機関誌及びホームページ等の広報媒体への掲載依頼は、改正放射線防護関係法令等の理解を更に推し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。第二の検討である教育訓練に関しては、医療法および医療安全推進総合対策等を検討した結果、放射線診療従事者に対する教育訓練が必須であることを明確にした。また、今回、作成した案は、当面の訓練時間は6時間、職種毎に応じた教育訓練の項目及び内容を定め、かつ講義だけでなく、医療行為における実践的な内容を含んでいることを提案した。具体的には、放射線診療に従事する職種の違いに応じて異なった項目および実践的な内容を提示したことは、医療法における放射線診療従事者の教育訓練のあり方を示すだけでなく、医療法以外の放射線防護関係法令における教育訓練のあり方についても一石を投じた点で非常に意義深いものである。

2) 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）：

患者の安全を担保するためには規制と監視体制が大きな役割を果たす。医療分野の規制は、医療法施行規則によって行われる日常の定期的な施設、装置、管理者の義務の点検である。これらの重要性を改めて指摘した上で、患者の安全を担保するために問題となる点を、以下の如く明らかにした。

(1) 放射線の防護。医療法施行規則の診療放射線の防護に関しては、1.3mSv/3月を超える区域を管理区域として管理するよう規定している。この区域内では、放射線診療従事者は個人の被ばく線量をモニターして、放射線を使用する際の診療行為が許されている。この管理区域と非管理区域の境界の区域については、その考え方が「薬局等構造設備規則及び放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令の施行について」（平成13年3月29日医薬発第283号）において、一時立ち入り者の線量（100 μ Sv）を規定して線量評価の対象から除外している。一方、医療機関においては、患者の介助、見舞等で管理区域に立ち入る場合がある。この問題は、医療現場における業務の効率化を図ること、患者のQOLを確保することである。従って、医療法施行規則においても、他の関連法令と同様、線量測定の対象を除外する数値目標を明確する必要があることを提案した。

(2) 放射線施設の構造設備や放射線装置について以下の点を指摘し、具体的な解決策を提案した。

- ① エックス線診療施設の構造設備およびエックス線装置等に関しては、届け出、日常の定期点検に関わる事項、および患者確認、撮影部位の確認、左右間違い防止等の事項の不備によって患者が不必要な被ばくを受ける恐れがあり、それを防ぐため、規制の上で定期的な点検義務を設ける必要がある。
- ② 診療用高エネルギー放射線発生装置等に関しては、定期点検は6ヶ月を超えない期間で実施することとされているが、医療安全を担保するためには、IASTROが提唱しているように1月を超えない期間に1回の測定が必要である。また、適切な治療計画が行われなければ患者の安全は担保されないため、施行規則のなかに治療計画の

点検・確認事項に関する規準等を規定する重要性を指摘した。

- ③ 診療用放射線照射装置の使用に関しては、施行規則では据付型の装置を想定しているが、従来の規定では固定された装置ないで線源が固定している場合を想定した規定となっている。最近の照射装置は、腔内照射に使用する線源が移動する RALS の装置が一般的であり、線源移動に関する安全管理の規定を設ける必要がある。
- ④ 診療用放射線照射器具使用室の構造設備および診療用放射線照射器具に関しては、日常点検ではトイレ及び汚物洗浄機への線源の脱落有無の測定、一般病室での管理区域表示及び脱落線源有無の確認等の義務規定を設ける必要である。
- ⑤ 診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影用放射性同位元素の構造設備等に関しては、診療用放射性同位元素または陽電子断層撮影用放射性同位元素使用室への入室に際して、患者がスリッパの履き替えを行う必要性については、履き替え時の転倒による事故、或いは感染性等に問題があり、患者の安全・確保において改善することを提案した。
- ⑥ MRI 装置使用室の構造設備に関しては、磁場による事故が多く報告されていることから、施行規則でその設置基準が必要である。
- ⑦ レーザ手術装置に関しては、通知により取扱者の注意、管理区域の設定等が了知されているが、MRI 同様に施行規則に明記されるべきと考える。

2) 医療法施行規則の解釈の研究 (山口) :

当該分担研究においては、以下の点を明らかにした。

(1) 診療室でのエックス線装置の使用に関する規制整備のあり方に関しては、ある特定の医療機関で救急救命室に天井走行型 X 線装置が設置されていることが確認されたが、現行の規制と齟齬があるものの、十分に放射線防護に配慮して使用されていた。ただし、この方式を一般的に認めるには、その有効性と安全性について科学的根拠を積み重ねる必要がある。また、今後、救命救急診療において複数の患者が処置を受けている室に、天井走行型 X 線装置を設置してもよいように規制を緩和するのであれば、少なくとも「救命救急室における放射線診療」、「放射線事前安全評価」、「作業環境管理および他の患者の防護」、「教育訓練」について、その基準を整備しておく必要がある。

(2) 放射性免疫療法治療薬「イブリツモマブ チウキセタン」の適正使用及び投与された患者の区域からの退出基準など放射線安全防护策の検討に関しては、用いられる⁹⁰Y は制動放射で周囲の人にエネルギーを与えるものの、線量としての程度は極く僅かなため特別な遮蔽は必要としない。したがって、規制上の問題のため我が国で使用できないとは考えがたい。また、その退出基準は医薬安第 70 号の考え方をを用いると 1.7GBq となる。

(3) 放射線管理における情報処理技術活用への規制適用のあり方についての検討に関しては、情報処理技術の活用に関する規制の整備は進められているものの、医療現場では照射録の署名を電子署名化したシステムを用いての運用には至っていないことを明らかにした。今後、照射録の電子署名について、規制の整備を医療の現場に反映させるためには、医療安全推進の視点を重視し、システム的な取り組み方法を練り直す必要がある。

(4) 診療用放射性同位元素使用室への入退出時における患者のスリッパ履き替え必要

性の検討に関しては、日常診療において、十分な配慮を行えば、核医学施設の床に大きな汚染が起こって拡大するとは考えがたく、また、床汚染に由来した他の患者等への被ばくは十分に少ないことが確認された。この結果、転倒の可能性が高い患者において、医療機関が放射線防護上必要な配慮を示せば、核医学施設の出入りにおいて、必ずしも履物の交換をする必要はないと考えられる。

(5) 核医学診療における新しい形態の一つとして海外で実施されているモバイルPETにおける放射線防護上の課題を明らかにすることを目的に海外の資料を検討するとともに想定される防護法についてわが国の医療機関の現状を考慮しその効果をシミュレーション計算で評価した。その結果、放射性物質の投与場所からPET撮像装置のあるコンテナ車まで患者が移動することに伴う他の患者等の被ばく線量などを十分に小さくするために医療機関が実施することが求められると考えられる放射線防護上の要件を明らかにした。また、わが国でもモバイルPETのサービスを提供する場合に係する法令と齟齬を来さないよう措置すべきことを明らかにした。

(6) 医療機関から公共下水道に排出される排水中の放射能濃度に関しては、許可された放射性核種の排出量から発生する線量を評価するため、また都市型の両下水処理場での汚泥処理作業を評価するため、モデルを作成して検討した結果、 $1000 \mu\text{Svy}^{-1}$ である限界値より下回り、 $300 \mu\text{Svy}^{-1}$ である線量拘束値の最大値より下回っていることを明らかにした。したがって、下水処理における放射性核種の排出業務は安全であり、都市部で受け入れられると考えられる。

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）：

平成16年度に引き続き、文献調査と医療現場に赴いてのセキュリティ対策の現状についての調査を行い、以下の如く提起した。

(1) 規制機能の果たす役割は、従来から行っている安全確保のための規制に加え、法令にセキュリティ確保に必要な事項を定める、セキュリティに関連する情報の入手と広報、セキュリティ対策の実施と病院での対策の評価、病院で定めた対策にしたがって実施しているかの確認である。一律な規制を定めるのではなく、安全とセキュリティの確保は病院の責務であることを明確にする方策でなくてはならない。この方策を実施するには第三者機関を有効に活用することが肝要である。

(2) 管理者の役割は、従来から行っている事項に加え、セキュリティ確保のための方策を規制当局が示す指針に従い評価を受けるシステムを確立する必要がある。

(3) 病院関係者（医師、放射線技師、看護師および事務職員）の役割は、予め教育、訓練を受け、病院が定める規定を遵守するとの徹底が重要である。

(4) 医療サービスの提供とセキュリティ確保対策の調和を目指して、セキュリティ対策と医療サービスの提供や医療事故防止対策と調和した方策を検討する必要がある。

そのためには、

- ① 放射線診療部署だけでなく病院全体で対応する、
- ② 医療安全の確保対策と調和する対策とする、
- ③ 医療サービスの提供とセキュリティ対策の具体的実施内容が矛盾しない方策は各病院で検討することが重要である

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 新勧告ドラフトに示された放射線荷重係数は、1990 年勧告以後にもたらされた電離放射線防護被ばくに関する放射線生物学上の知見や、高空被ばくへの関心など社会の発展に基づいて改訂されたものである。具体的には、

(1) 陽子の荷重係数 W_R に関して、飛行高度における高エネルギー陽子は約 100MeV の平均エネルギーがあり、平均線質係数は 1.15 より大きくなる。実効線質係数は 2 次粒子のためにもっと大きくなる可能性があり、1 ないし 2GeV の陽子に対する典型的な値は 1.6 である。これに対応する W_R は 2 である。

(2) 中性子の荷重係数 W_R に関して、1990 年勧告では中性子の実質線質係数 q_E を計算できなかったため、平均線質係数 q^* (実用量である周辺線量当量の深さ 10mm) を W_R とした。新勧告ドラフトでは、実質線係数に基づいて、放射線荷重係数を連続関数として示してある。これらの W_R に基づく実効線量は、主として確率的影響に関わる比較的低線量領域の概念である。しかし W_R を決めるにあたっては、確率的影響に関する放射線生物学的知見も参考にされている。なお、生物効果比 (RBE)、線質係数 (Q)、荷重係数 W_R は、概念の整理に向けて現在検討されている。

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)]

以下の如く提案した。

(1) 我が国における固体状放射性廃棄物の管理方法に関して「減衰待ち保管」を導入するには、基本となるのは放射線安全管理体制の確立であり、それには核医学廃棄物管理責任者の選任が不可避である。その責任者の任務と権限を明確にし、責任者の下で実施する上での具体的なマニュアル案を作成し、その存在等を含めマニュアルに従って適切な管理の徹底によって、合理的な処分ができるような提案を行い各医療施設にアンケート調査を実施した。アンケートの回収は半数近くの施設から回答が得られ、「減衰待ち保管」の考え方について 8 割以上の施設が賛成であるとの意見であった。そのためには、放射線安全管理体制が取れることが必要であり、さらに国民の利益を得るためにも客観的証拠として実測した記録は必須条件であることの理解が得られた。しかしながら、現実的に人員確保についてはどの施設でも不可能に近いとされ、「放射性」マークの除去、記録の方法等、実際の作業量の増加を要しない方策が必要と思われる。「減衰待ち保管」は、放射性廃棄物の量の減少につながり、将来的にも国民の利益になると確信する。

(2) 185MBq を封入した人体ファントム周辺の 1cm 線量当量率の平面分布を測定した結果、いずれの場所においても 1cm 線量当量率が $10 \mu\text{Sv/hr}$ 以下となるためにはファントム表面から 100cm 以上、 $5 \mu\text{Sv/hr}$ 以下となるためには 200cm 以上離れる必要があることが示された。

4. 「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制」のシンポジウム開催 (全員)

平成 17 年 9 月 17 日 (土) に日本教育会館 (東京都) で開催したシンポジウムでは、先ず総論として「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制」(油野主任研究者) を発表し、各論として「医療放射線の防護に関する国際機関での検討と各国国内

法令への取り入れ状況および線源の安全とセキュリティに関する取り組み」(草間分担研究者)、「医療放射線の進歩と安全規制」(細野分担研究者)、「医療放射線安全管理に関するアンケート調査結果及び関係学会等団体の役割」(渡辺分担研究者)、「医療法施行規則改正の運用」(小林分担研究者)、「規制と医療現場の乖離の解消を目指して」(山口分担研究者)、および「医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究」(日下部分担研究者)を発表した。これらは、厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業(平成13-15年度)として行った「医療放射線防護の最適化および被ばく線量の低減化方策に関する研究」、および厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業(平成16年度より三カ年計画の予定)として進行中の「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」で、主として社会的に求められる医療安全を確保するための医療放射線のあるべき管理体制の創出に貢献することを目的として、医療現場に直接携わる各分担研究者が取り組んできた研究成果を公開したものである。今回の研究成果の発表と、本シンポジウムに参加した他の医療関係者および行政関係者等との横断的な討論を通じて、医療放射線分野の医療安全に係わる重要性を広く周知するとともに、本研究のより充実した成果を得ることに寄与できたと考えらる。

D. 結論

平成17年度は、平成16年度に引き続き、(1)放射線障害防止法における、BSSの「免除レベル」の取り入れによる規制機能の抜本的改正に伴い、医療法施行規則の放射線防護における安全管理に関する中短期的な法的整備の必要性、医療安全の確保について検討した。(2)我が国の「医療安全報告書」における患者中心の医療安全の考え方を基礎とし、かつIAEAのBSSが提言している医療放射線の医療安全を達成するための「医療被ばく」の考え方の取り入れについて、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」等の放射線防護原則を遵守する管理の整備、さらに線源管理を徹底するセキュリティ確保の管理体系の構築について検討すること、および(3)医療分野における放射性廃棄物の合理的管理を図るクリアランスの制度化について検討すること等の取り組みを推し進めた。さらに、医療分野の進歩及び医療安全を確保する上で、望ましい医療安全確保の方策を医療法施行規則に反映することを目的とした「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制」のシンポジウムを平成17年9月17日に開催し、本研究の成果を公開すると同時に、医療関係者および行政関係者等との横断的討論を通じて、医療放射線分野の医療安全確保に係わる重要性を広く周知すると共に本研究のより充実した成果を達成するために寄与できた。

最終年度である平成18年度は、平成16年度および平成17年度における研究成果を踏まえて、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に関して、将来像に関する素案作成についての検討、及び施行規則改正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の作成を行う予定である。

E. 研究発表

- 1) 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)
- 2) 油野民雄、草間経二、細野 眞、渡辺 浩、小林一三、山口一郎、日下部きよ子：シンポジウム「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シンポジウム」(2005 年 9 月、東京都)
- 3) 細野 眞、米矢吉宏、油野民雄、日下部きよ子、草間経二、山口一郎、小林一三、渡辺 浩、並木宣雄、藤村洋子、堀越亜希子：国際放射線防護委員会新勧告における放射線加重係数等の検討. 第 45 回日本核医学会総会 (2005 年 11 月、東京都)
- 4) 大場久照、小笠原克彦、油野民雄：医療機関を対象とした放射線安全管理学教育に関する調査研究－第 1 報 放射線取扱主任者、安全管理組織および教育訓練について－. 日本放射線技術学会雑誌. 61(11):15422-1550,2005 (2005,11)
- 5) 大場久照、小笠原克彦、油野民雄：医療機関を対象とした放射線安全管理学教育に関する調査研究－第 2 報 測定、校正および点検について－. 日本放射線技術学会雑誌. 62(1):86-94 (2006,1)

平成17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
含めた管理体制に関する研究

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18年3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	3
(1) 医療現場等を啓発する確認資料の医療現場等への浸透	3
(2) 放射線診療従事者に対する教育訓練の必要性の明確化と その内容の具体化	5
D 考察	7
E 結論	7
F 本分担研究に関する発表および投稿	8
G 参考文献および資料	8

平成17年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・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に関する研究」

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 平成16年6月2日に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を一部改正する法律が公布されたこと等を踏まえ、我々は、平成16年度の分担研究において、医療現場等の啓発を行うため、「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。

平成17年度は、確認資料を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した。また、同様に平成17年6月1日に公布・施行された医療法施行規則の一部を改正する省令の概要についてまとめた。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。さらに、医療放射線防護を含む医療安全において教育訓練の重要性が高まっており、医療法および医療安全推進総合対策等を検討した結果、放射線診療従事者については教育訓練が必須であることを明確にすることができた。また、職種ごとの知識・技術等の検討を踏まえ、医療法におけるPET検査に従事する放射線診療従事者に対する放射線診療従事者の教育訓練のあり方を示すことができた。

研究協力者 大場 久照 弘前大学
千葉 和美 (株) 第一ラジオアイソトープ研究所
小野寺晋志 自動車事故対策機構 千葉療護センター
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

(1) 医療現場等を啓発する確認資料の医療現場等への浸透

平成16年6月2日に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（以下、障防法）を一部改正する法律¹⁾が公布されたこと等を踏まえ、我々は平成16年度の分担研究において、医療現場等の啓発を行うため、「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。そこで、平成17年度における本分担研究は、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した。

また、平成17年6月1日に医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の一部を改正