

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18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 油野 民雄

平成19年(2007)3月

平成18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18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19年3月

主任研究者 油野 民雄

目 次

研究要旨	1
A 研究目的	3
B 研究方法	4
C 研究結果及び考察	9
1. 医療法への国際免除レベル取り入れ等に関する研究	9
2. 医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究	13
3. 医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究	15
D 結論	16
E 研究発表	16

平成18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

国際原子力機関（IAEA）は、放射線防護と安全基準に関する「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、国際的ハーモニゼーションを図るため、1996年に刊行した。このBSSは、基本要件（総論）において放射線源の安全に対する組織的な管理体制の必要性、免除、クリアランス等を規定するほか、詳細要件（各論）に、職業被ばく、医療被ばく、公衆被ばくを放射線防護と規制の枠組みを趣旨とした構成になっている。これらのIAEA安全基準は、加盟各国を法的に拘束するものではないが、加盟各国の活動に関する国内法規として利用するために加盟各国の裁量によりそれらの基準を取り入れることが求められている。

本研究は、BSSに掲げられている放射線医療における「安全文化」を、わが国の医療実態に即した医療安全の醸成に資することを目的として、“(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項目を掲げて3年計画で調査研究を実施した。

(1)「国際免除レベル」の取り入れ等に関する研究においては、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を作成するとともに、医療法施行規則並びに通知等に関し、放射線防護上の共通認識を図るための調査と整理の検討を継続し、医療行政等が利用可能な疑義解釈を作成した。また、複数のエックス線管球と複数の高電圧発生装置を搭載するエックス線装置による新しい放射線の利用形態における安全使用にかかる環境整備とその方策の提言を行うとともに、NCRP Report No. 147（2004年11月発行、2005年1月改訂）（エックス線診療施設の遮へい構造設計）について解析し、Report No. 147で取り入れられているエックス線の漏えい線量評価に係る因子を、早急に医療法施行規則に取り入れる重要性について、医薬発第188号（平成13年3月12日）のエックス線の防護に関する改正案作成に資する検討を行った。さらに、わが国にも導入されることが予定されている非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム-90(⁹⁰Y)を用いた放射免疫療法（⁹⁰Y-イブリツモマブ チウキセタン療法）の実施を想定して、患者以外の第三者に対する被ばく線量を試算することにより、当該放射性薬品を投与された患者の退出基準を作成した。その他、医療機関で用いる低エネルギー加速器の放射化したターゲット等の安全管理、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を行う核医学施設の放射線事前安全評価のあり方、医療放射線の安全管理における法令適用のQ&A、について検討等を行った。

(2)医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究では、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に関し、IAEAから加盟各国に検討資料として

出された Security of Radioactive Sources を検討した。この中で、セキュリティの概念と原則が示されており、セキュリティの目的、機能が明確になり各国での検討が進むものと考えられた。また、線源が持っているリスクに応じたセキュリティ対策の基礎となる約 300 核種の D 値が示された。しかしながら、従来からの核燃料施設や原子力発電所におけるセキュリティ対策をベースに検討が進んでいるため、医療機関におけるセキュリティ面での特性である、1) 一般の人が容易に施設に接近できる、2) 患者などに線源に関する情報（位置、機能など）が提供されている、3) 昼間は容易に施設に出入りできる、などが考慮されているものではない。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し、わが国の医療現場に合った適正なセキュリティ対策について提言を行った。また、医療放射線の安全規制に関する研究においては、ICRP が 2006 年 6 月に改訂、2007 年 1 月に再改訂した新基本勧告ドラフトが公表されたことを受け、OECD/NEA 主催の第 3 回アジア地域会議、北米地域会議等の報告を併せて資料として解析し、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き、最終的な提案を行った。

(3)「医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究」では、平成 16 年度に、医療機関における放射性廃棄物の合理的な安全管理体制を図るため、国際機関におけるクリアランスの考え方、我が国に導入されるであろうクリアランス制度および諸外国のクリアランスの状況について検討した。その結果、医療機関から排出される廃棄物について、その特性である①使用される放射性核種が限定されていること、②短半減期の放射性核種であること、③物量が少ないこと、④医療において対象となる核種のクリアランスレベルが一部設定されていないこと等から、クリアランス制度は、そぐわないことが明らかとなった。一方、医療機関からの廃棄物について、諸外国では、放射線安全管理体制の下、一定期間、保管し、一般医療廃棄物として処分される「減衰待ち保管」を施行しており、合理的であると考えられた。日本において「減衰待ち保管」を導入するには、基本となる放射線安全管理体制の構築が課題となり、それには放射線安全管理責任者の専任が不可避である。その責任者の任務と権限を明確にし、責任者の下に実施する上で必要な具体的なマニュアル案を作成した。この放射線安全管理責任者のその存在等を含め、マニュアルに従って適切に管理する合理的な処分法の提案について、各医療施設にアンケート調査を実施した。本年度は前年度に引き続きアンケートを実施し、最終的に総計 780 施設 (63.7%) から回答を得た。回答を解析した結果は前年度と同様であり、「減衰待ち保管」の考え方に対し、8 割以上が賛成との回答であったが、「管理体制の確立」、「関連する職員の教育・協力」、「労力的な問題」等克服しなければならない課題が明らかとなり、放射性廃棄物の安全管理体制の制度的確立が極めて重要であること、施設内の放射線安全管理体制を整備する必要があることを示した。「放射性廃棄物」の処分場の建設等の設置が困難な状況にある現在、「バックグラウンドと区別がつかない廃棄物」を一般の医療廃棄物として処分することは、高度な医療を経済的合理性により提供するという面から将来的に国民の利益となるものと考えられ、是非とも「減衰待ち保管」を実現することが適切と結論した。また、平成 16 年度に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物のうち、核種と数量および他の核種が混入しないことの一定の条件を満たし、7 日間を超えて管理区域

内の廃棄施設内で保管すれば、放射性廃棄物として取り扱わないとする法令改正が行われた。そこで、これを遵守するための「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する医療用放射性汚染物の処分に関するガイドライン案」および「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する固体状の医療用放射性汚染物の収集保管と処分に関するマニュアル案」を作成した。

以上、本研究で得られた種々の成果は、医療放射線分野におけるわが国のあるべき管理体制の創出に資するための基礎資料を提供し、かつ医療放射線における患者を中心とした医療安全の確保に貢献するものである。

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
細野 眞 近畿大学高度先端総合医療センター 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、国際放射線防護委員会 (ICRP) 1990 年勧告を踏まえ、各国の法令に取り入れるための具体的な考え方として、「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) を刊行した。この BSS は、国際的ハーモニゼーションを原則とし、国情に応じた放射線防護の原理と合理的な規制体系の確立を加盟各国に提案している。BSS には、基本要件 (総論) において放射線源の安全に対する組織的な管理体制の必要性、免除、クリアランス等を規定するほか、従来から防護基準として知られている「職業被ばく」および「公衆被ばく」の線量限度に加えて、詳細要件 (各論) に患者の医療安全を確保する「医療被ばく」が規定された。欧州委員会 (EC) では、この BSS に盛り込まれた要件を受け入れた欧州指令書 (96/29/Euratom) を採択し、既に取り入れている。また米国では、「放射線防護の基準 (10CFR Part 20)」と「副産物の医学利用 (10CFR Part 35) を制定している。

わが国の放射線防護法令における「国際免除レベル」の取り入れについては、規制機能の重要な変更に係わる問題として捉えた抜本改正が行われた。医療放射線の防護に関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なわれた。一方、BSS の詳細要件に規定されている「医療被ばく」は、患者中心の医療安全を図るための医療放射線の防護を達成する必要要件として、「医療被ばく」、すなわち「放射線安全」の醸成は、医療機関における放射線安全管理体制の構築による、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 4 月に医療安全対策検討会により示された「医療事故を未然に防止するための医療安全推進総合対策の報告書」(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”と整合するものである。それ故に、わが国における医療放射線に係わる医療安全を確保する対策、施策の必要性が強く求められている。

さらに、IAEAにおいて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いる。そのなかで、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確保が特に重要とされている。また、ICRPの新勧告では、医療放射線の安全に関する内容が重点的に盛り込まれることが予定されている。

このような状況のもと、わが国の医療放射線分野において、放射線利用における安全確保の体制を如何に整えるかを継続的に取り組むことは、医療事故・医療過誤を防止する重要な課題である。現在、医療放射線の安全管理を規制する医療法施行規則は昭和23年に施行されたものであり、これまで部分的付加という形で整備が行われてきたのに対し、近年の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考えに対応するため、医療放射線の管理体制の構築を含めた、抜本的な整備が必要である。本研究では、医療現場だけでなく行政機関も含めて、詳細な実態把握を行うための現状調査、問題点の抽出・整理を行い、海外情勢も視野に入れつつ、わが国における医療放射線分野での医療安全のための管理体制の創出を目的とし、併せて、医療分野における放射線がより有効、かつ、効果的に患者の診療に適用できるように目指すことも本研究の目的としている。

B. 研究方法

表1に、本研究の平成16年度から平成18年度の3年間に亘る研究計画と年度毎の達成目標を示す。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）、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）の三項目に大別して実施した。

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(16213401)	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	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	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	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	同左	検討結果のとりまとめ

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、わが国の医療放射線防護体系に関する素案作成についての検討、および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作成を行った。

以下に、各研究者による 18 年度の研究方法を具体的に示す。

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）：

わが国の放射線関係防護法令は、管理区域の境界における線量限度を 1.3mSv/3 ヶ月とする等、いくつかの線量限度を設けている。医療に用いられる診療用エックス線装置（エックス線装置）の利用においても、医療法施行規則に基づき、これらの線量限度を担保することが求められている。

法定の線量限度を担保していることを確認するしゃへい計算の考え方は、現医療法施行規則では、平成 13 年 3 月付厚生労働省医薬局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（医薬発第 188 号）に規定されている。医薬発第 188 号は、National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP：米国放射線防護委員会) の Report No. 49 (1976 年) を取り入れたものである。この理由として、(1) 平成 13 年改正の医療法施行規則のエックス線装置基準は、国際電気標準会議 (IEC) の国際基準を取り入れた。(2) エックス線を含めたガンマ線等の線量評価に関するデータのうち、米国の放射線防護委員会 (NCRP) の Report No. 49 のデータが、時代時代に対応した評価を得ている。かつ、定期的に改訂されている。以上の点が評価されて、通知に採用された。一方 NCRP は、2004 年に Report No. 49 を改訂し Report No. 147 を発刊した。今回、Report No. 147 を和訳し、NCRP Report No. 49 を取り入れて出されたエックス線装置の漏えい線量を規定した医薬発第 188 号通知に基づく現行の評価法に、改訂すべき点があるかどうか検討した。

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 13 年 3 月 12 日に医薬発第 188 号通知が出され、それまでのエックス線診療室の管理区域等の適合評価をしゃへい体の厚さで評価する方法から、数値として評価できる漏えい線量評価に変更された。この医薬発第 188 号通知の漏えい線量計算の透過率等の基礎データは NCRP Report No. 49 および No. 102 から読み取った値が使用されている。その後、Simpkin らはフィッティング定数 (α (mm⁻¹)、 β (mm⁻¹)、 γ (mm⁻¹)) を用いた近似関数式から算出した透過率を提案するとともに、従来の鉛、コンクリート以外に、石膏、鉄、ガラス、木材のしゃへい体を追加し、医療機関の使用実態に適った漏えい線量の評価が可能となった。NCRP は 2004 年 11 月に Report No. 49 の改訂版である Report No. 147 (Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities) を発刊し、その中で Simpkin らの提案している近似関数式等を取り入れた改正を行った。今後、Report No. 147 が報告しているような考え方、方法が医療法施行規則に取り入れられることになれば、エックス線診療室のしゃへい壁の決定には、このフィッティング定数から導き出される透過率データが使用されることになる。本

研究では、Report No. 147 に示されているフィッティング定数から導かれた透過率データと、一般に使用されている医療用エックス線装置を用いて実測された透過率とを比較検討することにより、No. 147 が報告しているような考え方、方法の信頼性を検証した。

3) 医療機関における適切な放射線防護およ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、「医療機関で用いる低エネルギー加速器の放射化したターゲット等の安全管理に関する研究」として、放射化物は法令上の扱いが必ずしも明示的でなく、また比較的エネルギーが低い領域の加速器を用いる医療機関で生成されるものについて十分な知見が得られていないことから、医療機関に保管されているターゲットを計測し、放射化核種の同定を試みた。第二に、「複数のエックス線管球と複数の高電圧発生装置を搭載するエックス線装置による新しい放射線の利用形態における安全使用にかかる環境整備に関する研究」として、複数のエックス線管球と複数の高電圧発生装置を搭載するエックス線装置の使用に関して、放射線防護および医療安全の確保を図るための検討を行った。新しい医療技術を適用する診療放射線防護措置の確保の考え方を検討した。また、複数のエックス線管球と複数の高電圧発生装置を搭載するエックス線装置を導入するにあたり、エックス線装置の使用や届け出手続きについて、医療法施行規則および医薬発第 188 号通知への影響に関し、放射線防護ならびに医療安全の確保を図るための検討を行った。さらに、エックス線による放射線障害防止の構造設備および予防措置として、複数のエックス線管球と高電圧発生装置を持つエックス線装置のしゃへい評価モデルも併せて検討した。第三に、「陽電子断層撮影 (PET) 診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を行う核医学施設の放射線事前安全評価のあり方に関する研究」として、PET 診療に関する放射線安全の事前評価の質を改善するために、米国 American Association of Physics in Medicine (AAPM) の「PET および PET/CT 施設の防護基準」とわが国の既存の PET 施設の安全評価指針を比較した。第四に、「医療放射線の安全管理における法令適用の Q&A 作成に関する研究」として、医療放射線の安全管理の質の向上に資するために、行政機関や医療機関、関係業者の担当者向けの法令適用の Q&A を作成した。また、韓国食品医薬品安全庁が発行している診断用放射線発生装置の安全管理に関する規則改正に伴う放射線安全管理便覧の法令適用 Q&A とも比較した。

4) 放射性医薬品を投与された患者の退出について（油野、山口、草間、細野、日下部）

ヨウ素-131（甲状腺がんおよび甲状腺機能亢進症の治療）およびストロンチウム-89（悪性腫瘍の骨転位を有する患者の疼痛緩和）を投与された患者の退出に係わる取扱いについては、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 30 条の 15 に基づき適切な防護措置および汚染防止措置を講じた場合、「放射性医薬品を投与された患者

の退出について」(平成10年6月医薬発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知)により、放射線治療病室からの退出・帰宅についての基準が具体的に示された。

一方、イブリツモブ チウキセタン(ゼバリン)によるアイソトープ内用療法は、マウス型抗CD20抗体に放射性同位元素(^{90}Y)を標識して投与する放射免疫療法であり、既に欧米をはじめ世界30カ国以上でB細胞性非ホジキンリンパ腫の治療薬として市販されている。わが国においても、厚生労働省の未承認薬使用問題検討会議(平成17年10月)において、米国の臨床試験において高い有効性を示したことから、「早期に承認されることが望ましい」と判断されている。

当放射免疫療法は、わが国において速やかに臨床適用が望まれる一方、高放射能の放射性同位元素(^{90}Y)を安全かつ適切に取り扱う必要があり、治療を受けている患者からの放射線による医療従事者、介護者および一般公衆の安全確保が重要な課題である。そのため、治療を受けている患者からの放射線による医療従事者、介護者および一般公衆の安全確保を図るために必要な退出基準の作成に資することを目的とした。

^{90}Y を投与された患者の退出基準を作成するにあたり、患者を介護する者、訪問者および家族等について検討した。具体的には、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成10年6月医薬発第70号)、IAEAによる「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)」(1996年)、「電離放射線に対する医療被ばくのための放射線防護(RS-G-1.5)」(2002年)、「核医学における放射安全基準の適用」(Safety Reports Series No. 40)、およびICRPによる「医学における放射線の防護と安全(Publication 73)」(1996年)、「密封されていない放射性同位元素により治療された患者の退出(Publication 94)」(2004年)等の資料を収集・翻訳を行い、退出基準に関する検討を行った。

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):

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、わ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18年度は、ここ数年密封放射線源のセキュリティ確保に関する検討が進んでおり、この件についてのIAEAにおいて検討中である指針・技術文書の把握を行い、わが国での医療施設における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。IAEAは、原子力および放射線源のセキュリティに関して検討してきた結果を、1)原子力セキュリティ基本:セキュリティの勧告の基礎をなす目的、概念、原理などを示し、セキュリティ勧告の基礎をなすもの、2)勧告:各国でセキュリティ基本を適用するに当たって実施できる最も良い行動に関する勧告、3)実施ガイド:勧告を履行するに当たり詳細な方策を与えるもの、4)技術ガイダンス:①参考マニュアル(実施ガイドを各国に適用するに際しての詳細な方策やガイド)、②訓練ガイド(原子力セキュリティ分野における訓練マニュアル)、③支援ガイド(IAEAの実施範囲に関するガイド)の3つの文書から構成、として分類される原子力セキュリティシリーズとして各種出版物を出版する予定である。

今回、IAEAより、加盟各国に検討資料として出された「Security of Radioactive

Sources (放射線源のセキュリティ：ガイドライン)」および「放射性物質の危険を示す量」、「輸送時のセキュリティ対策」に関する指針・技術文書を検討し、わが国での医療施設における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、すなわち、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を取り纏め、最終的に提案することとした。

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 は 1990 年勧告 (Publication 60) 以来の新しい基本勧告の提唱を検討し、2004 年にそのドラフトを公表した。ドラフトの意見公募に対して多数のコメントが寄せられ、各地で開催された国際的会議、フォーラムなどにおいても各分野の専門家や関係者から多くの議論が提供された。このようなプロセスを経て 2007 年 1 月に改訂版ドラフトが公表され、再び意見公募が実施された。基本勧告の改訂は終盤にさしかっていると考えられる。

もともと 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新勧告ドラフトにも継承されている。さらに 1990 年勧告 (Publication 60) 以降、Publication 62 (1991 年) から Publication 82 (1999 年) に至るまで 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、これらを整理することも新勧告の目的とされる。新しい勧告についてその概念を検討し、新しく盛り込まれた項目の考察を行い、さらに新基本勧告が実施された場合にわが国の放射線防護体系、とりわけ医療分野の放射線防護にどのような影響を与えるかを、国際安全基準 (BSS) との関わりを考察しながら評価することを研究目的とした。

本年度は、ICRP がホームページ上に公表した新基本勧告ドラフト (2004 年 6 月、2006 年 6 月、2007 年 1 月)、本分担研究者が参加した OECD/NEA 主催の第 3 回アジア地域会議 (2006 年 7 月、東京)、北米地域会議 (2006 年 8 月、ワシントン DC)、第 3 回フォーラム (2006 年 10 月、プラハ) の報告を資料として解析した。また、分担研究のもう一つの課題として、ICRP Publication 94 「非密封放射性核種による治療後の患者の退出」を解析した。

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、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およ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ず、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。本研究の目的は、放射性廃棄物に関する IAEA の安全指針 (RS-G-1.7) 「除外、免除とクリアランスの概念の適用」の解析等を通じて、固体状の医療放射性廃棄物の規制からの解放を検討することである。

本年度においては、前年度に引き続きアンケート調査を実施し、放射性廃棄物の安全管理体制の制度的確立が極めて重要であること、施設内の放射線安全管理体制を整備する必要があることを示した。

(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えいしないこと、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) :

わが国の医療安全の確保において、エックス線装置等の安全評価は極めて重要であるとの観点から、Report No. 49の改定版である米国放射線防護委員会(NCRP) Report No. 147の発刊に伴い、医療安全を前提にした医療全般についての影響について検討した結果、以下の点が明らかにされた。

Report No. 147の概要および主な改正点は、①Report No. 49で考慮されていなかったエックス線CT装置、乳房撮影装置、デジタル撮影装置等の最近のエックス線装置への対応、②実効線量(放射線防護線量)および年線量限度の取り入れ、③管理区域等における遮蔽設計目標値の設定などである。また、エックス線診療に係わる漏えい線量の評価法において、第一に、エックス線診療室の漏えい線量評価に適用する諸因子をReport No. 147では近似関数式により導出されている。従来は、規定管電圧又はしゃへい体の厚さに基づいて漏えい線量を求めようとする場合は、補間法に依存する必要があったが、近似関数式の導入によって、漏えい線量の実測に反映できる評価法として妥当性が高いと考えられる。これにより、エックス線の漏えい線量評価が従来よりもさらに平易に行えると可能性が考えられる。第二に、しゃへい体の透過率は、これまで鉛、コンクリートに限定されていたが、Report No. 147には鉄、石膏、ガラスと木材が追加されており、エックス線診療室に使用されている材質へのしゃへい効果が考慮される点で優れており、過度の安全側にならないための対策に配慮されている。従って、医薬発第188号に基づき計算された線量評価よりも、さらに実測値に近似した評価となり得ることが示唆できる。以上の有用性により、Report No. 147を早急にエックス線の漏えい線量算定評価法に取り入れることを提案する。

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) :

NCRP Report No. 147に、Simpkinらが提案しているフィッティング定数を用いた近似関数式から算出した透過率が示されていることを受け、この透過率の検証するため、透過率を実測し近似関数式値との検証を行った。検証の結果、以下の結果を得た。

- (1) 実測により得られた透過率を評価した場合、コンクリートを除き、石膏ボード、ガラス、アルミニウム、鉄、銅が管電圧に相応した透過率グラフを示した。なお

コンクリートで期待した結果が得られなかったのは、厚さが5cmと10cmであり、大線量を照射することが可能な装置管球が得られなかったためと思われる。

- (2) 実測値から得られた透過率と近似関数式からの透過率を比較した、石膏では50kVp, 80kVp, 120kVpの管電圧とも、両透過率は一致した値が得られた。また鉄では80kVp, 120kVpの管電圧でほぼ一致した値が得られた。なおガラスでは、両透過率の数値間に50%の違いが見られたが、用いたガラスの材質の密度が不明なためと思われた。
- (3) 実測値と近似関数式のグラフによる比較では、石膏および鉄では非常に相似した結果を示した。ガラスでは、実測値が各電圧ともに下方に位置した結果を示したが、密度の影響と考えられる。

以上、石膏、ガラス、アルミニウム、コンクリート、鉄、銅を用いた検討では、コンクリートを除いて、各試料ともに管電圧に依存した透過率を呈した。また、石膏、鉄では、その数値は値およびグラフ形状とも非常に相似した結果を呈した。したがって、フィッティング定数から導いた近似関数式による透過率データの算出は、今回の実測による検討によって信頼に値する方法であることが検証された。

3) 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) 医療機関で用いる低エネルギー加速器の放射化したターゲット等の安全管理

放射化物の扱いが課題となるのは、主として廃棄の際である。このため、法令整備が課題とされている。廃棄物の扱いはクリアランスの議論とも密接に関係する。クリアランスの議論では検認のあり方が論点の一つである。したがって課題を解決するには、医療機関から排出する場合の手続き等の方策を決める必要がある。すなわち、測定だけでなく、廃棄物の管理を含めた事前の評価、第三者評価のあり方も考慮されるべきことを提言した。

(2) 複数のエックス線管球と複数の高電圧発生装置を搭載するエックス線装置による新しい放射線の利用形態における安全使用にかかる環境整備

複数のエックス線管球と複数の高電圧発生装置を持つエックス線装置の使用について、放射線防護および医療安全の観点から、遵守すべき条件として以下のものが考えられた。イ) 制御卓が1つのみで、制御系が統合されており、操作者が各エックス線管を任意にコントロールできないシステムになっていること。このことにより、意図せず、複数のエックス線管から同時にエックス線が照射されることがないこと。ロ) 制御系などの不具合が重大な結果につながりかねないため、定期的に定められた保守点検を行うこと。また、複数のエックス線管を持つエックス線装置を使用する場合には、検査施行前に複数の従事者により確認すること。また、検査中は複数のエックス線管の照射を必ず確認し、操作者が操作卓から離れないこと。ハ) 高度な機器でありヒューマンエラーの防止が重要であることから、操作者は放射線防護上必要な研修を受けていること。

これらの条件が満たされれば、1つのエックス線管と高電圧装置からなるエックス線装置と同様の防護措置により患者および医療従者の安全が同等に保たれ、医療従事

者と患者の双方に対する放射線防護および医療安全の観点から何ら支障を来すものではないことが確認された。

また、複数のエックス線管球と複数の高電圧発生装置を持つエックス線装置を使用して患者に対して同時にエックス線照射を行う際にも、患者への被ばくは診療にとって適切な線量であることが求められることから、患者が受ける線量の代用指標としては IAEA や WHO などの国際機関が協同で作成した「国際基本安全基準 (BSS)」(1996 年) などのガイダンスレベルを目標とするのが適当と考えられた。

医療法施行規則、医薬発第 188 号通知への影響に関しては、医療法医薬発第 188 号通知 第二 (一) 1 (2) におけるエックス線装置の定義に関する事項を、「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 つのエックス線制御装置を使用し、かつ同時に 2 人以上の患者に用いられない構造である場合は、一台のエックス線装置とみなすことができる。」に変更することを提案した。

(3) 陽電子断層撮影 (PET) 診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を行う核医学施設の放射線事前安全評価のあり方

米国 AAPM の防護基準は、医療の特性を考慮し、実態に即した安全評価法を提唱しており、わが国における安全評価の参考になることを明らかにした。

(4) 医療放射線の安全管理における法令適用の Q&A 作成

医療放射線の安全管理の質の向上に資するために、行政機関や医療機関、関係業界の担当者向けの法令適用の Q&A を作成した。「医療機関に設置されていた診断用エックス線発生装置 (透視撮影用) を移動型検診車両に設置しようとする場合、関連法規上の問題はないか。」「安全管理規則別表 (過料賦課基準) の細部賦課基準「2号の1」と「2号の2」の違いは?」、「診断用放射線発生装置を使用している医療機関で、医療用映像処理装置を購入したが、この処理装置と現在設置して使用している診断用発生装置をつないでデジタルエックス線装置にしたい場合、管轄の保健所に再度エックス線装置の設置および使用申告をしなければならないか。」等の課題を抽出して、解答するとともに解説を加えた。

4) 放射性医薬品を投与された患者の退出について (油野、山口、草間、細野、日下部)

$Y-90$ を投与した患者の退出基準を作成するにあたり、患者を介護する者、訪問者および家族等について考慮されるべき線量について検討した。その試算に関しては、以下の如く行った。

(1) 退出基準の算定に関する考え方

- ①退出に係わる基準を定める場合の抑制すべき線量: 医薬発第 70 号通知で採用した値が適当と考える。すなわち、介護者は症例当たり 5mSv 、職業被ばくを除くその他の被ばく対象者 {介護者以外の家族 (幼児および小児を含む)、患者を訪問する者、一般の公衆大衆} は公衆被ばくの線量限度を採用する。
- ②居住係数 (被ばく係数): 介護者に関しては 0.5 、公衆に関しては 0.25 を採用する。
- ③ ^{90}Y の実効線量率定数: $0.00263 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$
- ④投与放射能量: $1,200\text{MBq}$
- ⑤体内残留放射能量: ^{90}Y -イブリツモブ チウキセタンをヒトに投与した場合の体外

への排泄は僅かなので、体内残留放射能については⁹⁰Yの体外排泄は考慮せず、放射能は物理的半減期のみによって消失すると仮定して評価。

- ⑥内部被ばくの評価：患者の呼吸による内部被ばくに関しては、⁹⁰Yは揮散しないため無視。患者の排泄物による内部被ばくに関しては、⁹⁰Y-イブリツモブ チウキセタンの放射能の尿糞中への排泄は僅かで、また⁹⁰Yの半減期が短いため、環境からの被ばくの影響はほとんどないと考えられる。しかし、ごく微量の⁹⁰Yを含む尿糞の排泄物は下水処理場を経て河川に流出する。ここでは、投与放射能の全てが河川に排泄され、かつ河川中の⁹⁰Yがすべて水溶性の形態で存在すると仮定することにより、飲料水を経由しての内部被ばくについて安全側に評価した。
- ⑦被ばく線量の総合評価：本治療を実施するに当たり、⁹⁰Y-イブリツモブ チウキセタンの投与1週間前に¹¹¹In-イブリツモブ チウキセタン・イメージングを施行して、当該患者における本治療の適合性を評価する。したがって、患者の退出基準の検討に当たり、これらを含め総合的に線量評価を行った。

(2) 患者から介護者が受ける線量の評価

患者から介護者が受ける線量を評価する際、介護者が患者から1mの距離で患者体内の放射能が完全に減衰するまで滞在すると仮定した。1件当たりの投与量1,200MBq、被ばく係数を0.5と仮定した場合、介護者は受ける被ばく線量は0.15mSvであり、介護者の被ばくの線量拘束値5mSv未満であることを十分に担保することを示した。

(3) 患者の退出に伴う公衆の被ばく線量の評価

- ①公衆の積算線量：1件当たりの投与量1,200MBq、被ばく係数を0.25と仮定した場合、一般公衆に対する積算線量は0.075mSvであり、公衆被ばくの線量限度の1mSv以下を担保することを示した。
- ②待合室等における患者と一般公衆の接触：ここでは放射性物質を投与された患者と1時間程度同席すると仮定し、さらに患者からの距離を50cmとして試算した場合の被ばく線量は12.6 μ Svであり、公衆被ばくの線量限度の1mSv以下を十分に担保する。
- ③帰宅時に公共機関を利用する場合の関係者に対する被ばく線量：患者との距離は1m、患者の帰宅に要する時間は1時間と仮定した場合の関係者への被ばく線量は3.2 μ Svであり、公衆被ばくの線量限度の1mSv以下を十分に担保することを示した。

(4) 患者が一般病室に入室した場合の同室者に対する線量評価

同室者がベッド間2mの距離で患者内の放射能が完全に減衰するまで滞在すると仮定した場合の積算線量は0.075mSvであり、この線量は病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばく線量が3月間につき1.3mSvを超えないことを示した。

(5) 内部被ばく線量の評価

患者から排泄された⁹⁰Yは、尿糞の形で下水処理場を経て河川に流出され、飲料水として再利用される可能性がある。したがって、内部被ばく線量の試算においては、患

者に投与した放射能の全てが河川に流出するという仮定をおき、その際の評価モデルとしては浄化処理水の利用率の高い淀川水系を採用することとした。その結果得られた飲料水を介した1年間の被ばく線量は0.00045mSvであり、公衆被ばくの線量限度の1mSv以下を十分に担保することを示した。

(6) ^{111}In -イブリツモブ チウキセタンによる診断時の被ばくを含めた総合評価

^{111}In -イブリツモブ チウキセタン投与による推定被ばく線量を、規格容量185MBqを全量投与したと仮定して同様の評価を行ったところ、介護者の外部被ばく線量は0.50mSv、一般公衆の外部被ばく線量は0.25mSv、内部被ばく線量は0.0075mSvであり、これらの数値に ^{90}Y -イブリツモブ チウキセタン投与による被ばく線量を加算しても、介護者の外部被ばく線量は0.65mSv、一般公衆の外部被ばく線量は0.33mSv、内部被ばく線量は0.0080mSvの結果となり、何れも介護者の抑制すべき線量(5mSv)、および公衆の線量限度(1mSv)以下であることが確認された。

以上の検討結果により、 ^{90}Y -イブリツモブ チウキセタンの退出基準として、以下のように規定することが妥当であると結論づけられた。①投与量に基づく退出基準： ^{90}Y -イブリツモブ チウキセタンの投与放射能が1,200MBqを超えない場合に退出・帰宅を認める。②患者毎の積算線量計算に基づく退出基準：ア.患者の体表面から1mの点における積算線量を算出し、その結果、介護者の被ばくが5mSv、一般公衆については1mSvを超えない場合とする。イ.この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

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)：

IAEAより、加盟各国に検討資料としてSecurity of Radioactive Sourcesが出された。このなかでセキュリティの概念と原則が示され、セキュリティの目的と機能が明確になり、各国での検討が進むものと考えられた。また、輸送時のセキュリティ対策は主に陸上輸送時について述べており、段階的手法を取ることをしている。そのために、線源が持っているリスクに応じたセキュリティ対策の基礎となる約300核種のD値(放射性物質の危険を示す量)が示された。

しかしながら、具体的な各医療機関での方策の検討となると、従来から核燃料施設や原子力発電所におけるセキュリティ対策をベースに検討が進んでいるため、医療機関におけるセキュリティ面での特性が考慮されているものではない。医療機関におけるセキュリティ面における特性としては、①一般の人が容易に施設に接近できる、②患者などに線源に関する情報(位置、機能など)が提供されている、③昼間は容易に施設にアクセスできる、などがあげられた。

医療機関におけるセキュリティに関しては、今後、以下の点を考慮して、各セキュリティグループの目標と方策を策定することが望まれた。①夜間と昼間(通常勤務時間と夜間休日)とは異なる方策である。具体的方策を検討すると、勤務時間中は診療のため患者がアクセスしやすい対応となり、夜間は特に治療病室は施錠管理できる。こういう実態を考慮すると二つの状況に分けて検討すべきである。②遅延策は常に2以上の物理的方策としない。管理的方策である人による監視も認めることが病院の状

況にあった対策となる。③機器ごとの方策事例の検討。日本だけ特異な機器というものはなく、世界ではほぼ同様な機器が、同様な方法で使用されている。そこでセキュリティ機能である検知方策および遅延方策は世界共通となる内容が多いと考えられるため、国際機関における検討が望まれる。

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）：

下記の点を明らかにし、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取り纏め、提案した。

2007年1月にICRPより公表された新勧告ドラフトは、以下の特徴を持つ。1. 実効線量における放射線荷重係数、組織荷重係数を改訂するとともに、放射線に係わる生物学や物理学の科学的新知見に基づき放射線の影響を改訂する。2. ICRPの基本原則である正当化、最適化、線量限度の3つは維持し、被ばくをもたらす線源や被ばくを受ける個人にはこの原則をどのように適用するか明示する。3. 「行為」と「介入」といわれるような過程に基づいた防護のアプローチを廃止して、線源に関連した同一の原則を制御可能なすべての被ばく状況に適用するという状況に基づいたアプローチに移行する。つまり、それは計画された(planned)状況、緊急時の(emergency)状況、現存する(existing)状況の3つに分けられる。4. これまでICRPが提唱してきた規制された線源からの最大線量であり規制当局からも受け入れられる実効線量と等価線量の個人線量限度は維持する。5. 防護の最適化の原則を強化してすべての被ばく状況に適用するとともに、計画された状況下で個人線量に制限を設ける線量拘束値を、緊急時や現存の状況下にはレファランスレベルを設ける。6. 人間以外の種に対しては、現在は詳細な放射線防護の考え方がないため、方針を示し大枠を進める。

医療における患者の被ばくに関しては、ドラフトの第7章で正当化に関して3つのレベルに亘って提唱されている。第一のレベルは、医療において患者に放射線がもたらす益が害より大きい故に正当化されるという全般的なレベルである。第二は、ある特定の放射線検査・治療が、ある国のあるいは国際的な専門団体によって、規制当局の協議のもとに正当化され一般的に認められるというレベルである。第三は、実際にある患者に対して病態などに鑑み、その放射線検査・治療が正当化されるというレベルで、主治医や放射線科医によって判断される。医療被ばくの最適化に関しては、レファランスレベルの重要性が謳われ、同時に放射線防護の線量限度値や線量拘束値と混同されないよう注意が促されており、レファランスレベルは専門家団体によって規制当局と協議して定められるのが妥当と明示されている。

ICRP勧告を受けてIAEAの国際安全基準が(BSS)がどのように改訂されるかに関しては、従来のICRP Publication 60およびIAEAのBSSに沿って既に規制体系を構築している国々において大きな体系の改変はないであろうとの見通しである。しかし実際にわが国でどのような対応が必要になるかは新しい勧告とBSSにどの要件が盛り込まれるかに依存すると思われる。例えば、新しい体系のなかで線量拘束値が強調されるならば、わが国の法令のなかにこれを導入することがあり得るかもしれない。その際には、幅広く関係者の意見の集約が求められるであろう。医療分野の介護者等の線量拘束値については、これを何らかの形で法令に取り入れそれに基づいて行為基準、ガイドラインなどを定めて、医療現場で適正に運用することが望ましい。また、正当化や

最適化については、わが国の法令のなかにその趣旨はあるものの、明確な規定はないので、これを法令で扱うのか専門家団体や学術団体のガイドライン等で扱うのか等も含めて対応を求められるであろう。その際、国内の医療放射線に関わる諸団体が連絡を密にして統一した提案を行うことが重要であると考えられた。

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）〕

平成 16 年度において、医療機関における放射性廃棄物の合理的な安全管理体制を図るため、国際機関におけるクリアランス、わが国に導入されるであろうクリアランス制度および諸外国のクリアランスについて検討した結果、医療機関からの廃棄物について、その特性である①使用される放射性核種が限定されていること、②短半減期の放射性核種であること、③物量が少ないこと、④医療において対象となる核種のクリアランスレベルが一部設定されていないこと等の面から、クリアランス制度はそぐわないことが明らかとなった。医療機関からの廃棄物について、諸外国では、放射線安全管理の下、一定期間、減衰待ち保管し、一般医療廃棄物として処分されており、合理的であると考えられた。

わが国において減衰待ち保管を導入するには、基本となる放射線安全管理体制の構築が課題となり、そのためには放射線安全責任者の専任が不可避である。放射線安全責任者の任務と権限を明確にし、責任者の下に実施する上でのマニュアルを作成する必要があるとの考えから、平成 17 年度に具体的なマニュアル案を作成した。その存在等を含めマニュアルにしたがって適切に管理する合理的な処分法の提案について、各医療施設にアンケート調査を実施した。18 年度は、前年度に引き続きアンケートを実施し、最終的に総計 780 施設（63.7%）から回答を得た。その結果、「減衰待ち保管」の考え方に 8 割以上の施設から賛成を得た。その際、国民の理解を得るためにも放射線安全管理体制が構築できることが前提となり、客観的な証拠として実測した記録は必須条件であることの理解も得られた。この「減衰待ち保管」は、放射性廃棄物を減少させることにつながり、将来的に国民の利益になるものと確信した。しかし現実的に、人員の増加はどの施設も困難な状況であり、「放射性マーク」の除去、記録の方法など、実際に行う作業量をあまり増加させない方策を考えることが必要と思われた。以上、放射線安全管理体制が構築できる施設に対しては合理的な処分をできるようにし、放射線安全管理体制が構築できない施設との差別化を図る方法も一案と考えられた。

平成 16 年度に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物のうち、核種および数量の一定の条件を満たし、7 日間を超えて管理区域内の廃棄施設内で保管すれば、放射性廃棄物として取り扱わないとする法令改正が行われた。そこで、これを遵守するための「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する医療用放射性汚染物の処分に関するガイドライン案」および「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する固体状の医療用放射性汚染物の収集保管と処分に関するマニュアル案」を作成した。これを機に施設内の放射線安全管理体制を構築し、より簡便な測定記録方法を確立することが重要である。

D. 結論

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、(1)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、および医療法施行規則並びに通知等に関し、放射線防護上の共通認識を図るための調査と整理の検討を継続し、医療行政等が利用可能な疑義解釈を作成した。また、複数のエックス線管球と複数の高電圧発生装置を搭載するエックス線装置による新しい放射線の利用形態における安全使用にかかる環境整備とその方策の提言を行うとともに、NCRP Report No. 147 (2005 年改訂) (エックス線診療施設の遮へい構造設計) について解析し、Report No. 147 で取り入れられているエックス線の漏えい線量評価に係る因子を、早急に医療法施行規則に取り入れる重要性について、医薬発第 188 号 (平成 13 年 3 月 12 日) のエックス線の防護に関する改正案作成に資する検討を行った。さらに、わが国にも導入されることが予定されている非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム-90 (^{90}Y) を用いた放射免疫療法 (^{90}Y -イブリツモマブ チウキセタン療法) の実施を想定して、患者以外の第三者に対する被ばく線量を試算することにより、当該放射性薬品を投与された患者の退出基準を作成した。(2) 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、および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提案した。(3) 医療機関の社会的信頼性および経済的な要因を考慮しつつ、かつ医療施設から排出される放射性廃棄物の安全管理の重要性を管理者に啓発する側面を盛り込んだアンケート調査を引き続き実施し、そのアンケート調査の検討結果を取り纏めて、放射性廃棄物の合理的管理に関するシステムを最終的に作成した。また、法令改正を受け、これを遵守するための「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する医療用放射性汚染物の処分に関するガイドライン案」および「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する固体状の医療用放射性汚染物の収集保管と処分に関するマニュアル案」を作成した。

以上、本研究で得られた種々の成果は、医療放射線分野におけるわが国のあるべき管理体制の創出に資するための基礎資料を提供し、かつ医療放射線における患者を中心とした医療安全の確保に貢献するものである。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hosono M: Justification and optimization procedures for medical exposure. *World Journal of Nuclear Medicine* 5 (Supl 1): 324-326, 2006 (2006,10)
- 2) Yamaguchi I: Study on the Establishment of the Radiation Safety Standard for Y-90 in Nuclear Medicine. *Proceedings of the Thirteenth ECG User's Meeting in Japan.* p75-80, 2006 (2006,11)

2. 学会発表

- 1) 金谷信一：核医学診療から排出される個体状放射性廃棄物に関するアンケート調査－中間報告－. 第 26 回日本核医学技術学会総会学術大会 (2006 年 7 月, 福岡市)