

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

(課題番号:H16-医療-一般-008)

平成16年度～18年度 総合研究報告書

主任研究者 油野 民雄

(旭川医科大学放射線医学教室)

平成19(2007)年3月

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）
（総合）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

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。

初年度の平成16年度において、(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では、迅速な対応が必要なため、当該研究グループの総力を挙げて検討した。具体的には、医療法施行規則への「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って、医療機関における影響およ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、措置について検討を行った。また、国際免除レベルの取り入れに伴う医療法施行規則の規制定義数量および規定区分等の改正に資する具体的な提案を行った。さらに、医療法施行規則で規定されている医療放射線の防護基準について整理・徹底を図り、医療行政等が利用可能な疑義解釈の検討と、実態把握のためのアンケート調査を行った。(2)医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究においては、医療行為で使用する放射線発生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の国内法令の整備を行うと同時に、放射線源のNBCテロ対策として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の調査およびわが国での医療施設でのセキュリティ対策の現状調査を行い、医療放射線の安全管理規制の方策について提言を行った。また、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とされるICRP 2005年ドラフト等の調査・解析を行い、わが国における医療放射線の望ましい管理体制の創出に関して検討した。(3)RIのクリアランスの前提は、「あらゆる固体状物質に含まれる微量な放射性物質に起因する線量が自然界のレベルと比較して十分小さく、また、人の健康影響に対するリスクが無視できるならば、放射性物質として扱う必要が無い」というものであり、クリアランスされた廃棄物の用

途や行き先に何ら条件がつけられなくなる。従って、医療行為に伴って発生した放射性廃棄物のクリアランスも原子炉から発生したものと同一のクリアランスレベルを採用する必要があり、わが国においては、原子炉施設からの放射性廃棄物について、IAEAのRS-G-1.7に示されている値を基本としたクリアランス制度が導入されている。一方、RIクリアランスレベル検認制度は、RI廃棄物の発生事業所の特徴を考慮して、短半減期核種によって汚染された廃棄物を対象とした「減衰待ち保管によるクリアランス」と、あらゆる核種を対象とした「放射能濃度の測定によるクリアランス」に分けて検討する必要がある。本医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究では、16年度は、医療機関における放射性廃棄物の合理的な安全管理を推進するため、総合資源エネルギー調査会原子力安全・保安部会及び文部科学省放射線安全規制検討会資料、IAEAの安全指針「除外、免除とクリアランスの概念の適用（RS-G-1.7）」（2004）仮訳、「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）」等を比較検討するとともに、外国の状況調査と解析を行った。その結果、医療機関における固体状の放射性廃棄物については、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を考慮し、放射線防護を目的に構築された安全管理体制の下に、規定された行為基準に基づき、一定期間保管し、有意な放射能が検出されない場合には、一般の医療廃棄物として処分される「減衰待ち保管」が最良の方法と考えられた。

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「国際免除レベル」の取り入れは、規制機能の抜本的改正と捉えた法改正が行われた。一方、IAEAはBSSの基本要件の中で、放射線の防護および安全を確保するためには、医療機関における組織的な「安全文化」の確立が必要であると提言している。そこで、医療法施行規則における放射線防護のための安全管理に関する中短期的な法的整備の必要性および医療安全の確保について検討した。(2)わが国の「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」および「防護の最適化」等の放射線防護原則を遵守するための管理体制の整備、さらに線源管理を徹底するセキュリティ確保の管理体制の構築についての具体的な方策の創出に関する検討を行った。また、(3)医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究では、16年度に検討した結果合理的な処分法であると考えられた「減衰待ち保管によるクリアランス」を取り入れるためには、放射性廃棄物の品質保証を責任もって行う放射線安全管理責任者による安全管理体制の構築が必須となる。その責任者の責任と権限を明確に定め、その責任者の下で減衰待ち保管によるクリアランスを実施するためのガイドラインおよび実施に当たっての具体的なマニュアル案を作成した。このマニュアル案を基に、放射線安全管理の重要性を各病院に啓発した上でのアンケート調査を実施し、その調査からの意見も参考にして医療放射性廃棄物の処分について検討を進めた。

さらに、平成17年度においては、(4)医療放射線分野の進歩と医療安全の確保について、望ましい医療安全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、本研究における成果を一般に公開すると同時に、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、医療放射線分野における医療安全の重要性を示すと同時に、本研究課題に関する提言、指摘等を得て、充実した成果を得るために寄ってきた。

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、(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では、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の作成、医療法施行規則並びに通知等に関して、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続けた。なお、医療行政等が利用可能な疑義解釈を作成した。また、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、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った。また、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の作成、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においては、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、病院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を公表したことを受け、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、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のつかない廃棄物」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も国民の利益に繋がると思量され、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、本研究で得られた多くの成果により、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するものであり、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されるものと考えている。

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 年勧告に示された放射線防護の原則を、各国の法令に取り入れるための具体的な枠組みとして、「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) を既に採択し、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) においてこれらを盛り込んだ内容の基準を制定している。

一方、わが国の放射線防護法令における「国際免除レベル」の取り入れは、規制機能の重要な変更に係わる問題として捉えた放射線障害防止法の改正が行われた。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われた。また、BSSの詳細要件に規定されている「医療被ばく」では、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須要件が提示されており、「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。また、BSS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”と正に整合するものである。それ故に、わが国における放射線に係わる医療安全の対策、施策の必要性が強く求められている。

更に、IAEAでは、放射性物質による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高線量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。

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。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、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、近年の放射線医学の急速な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。

本研究においては、医療現場のみならず、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

本研究は、(1)放射線障害防止法において「国際免除レベル」の取り入れは、規制機能の変更と位置づけされており、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の検討（渡辺、小林、山口）、(2)わが国の「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」、放射線防護の原則である「行為の正当化」および「防護の最適化」等を取り入れた安全管理の法整備（細野）、(3)線源管理を図るセキュリティ確保のための適切な管理形態の構築についての検討（草間）、(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安全管理および環境整備の具体的な検討（日下部）より成り立っている。

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の概略を示す。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3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 (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	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

研究の初年度である平成16年度は、概ね表1の研究計画に沿って実施した。さらに、医療法への「国際免除レベル」取り入れ等に関する研究の一環として、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ながら、総力を挙げて検討した。

平成17年度においては、平成16年度に引き続き、表1の研究計画に沿って実施した。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組織的形態および方策について、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、本研究結果を広く国民に公開すると同時に、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、医療放射線分野の安全確保に関わる重要性を関係者が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。

最終年度の平成18年度は、平成16年度および平成17年度における検討結果を踏まえて、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うことを企図した。

以下に、各研究者による年度毎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) 緊急性の高い BSS の国際免除レベル等の取り入れに関する医療法施行規則の改正素案作成に資する検討（全員：平成 16 年度）

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”等を取り入れて、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 6 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に関する研究（渡辺）

(1) 平成 16 年度：平成 16 年 6 月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貫として、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（以下、確認資料）」を作成することを企図した。具体的に、医療等関係メーカーを対象に自社が製造又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って、その結果を基に検討した。

(2) 平成 17 年度：第一に、平成 16 年度に作成した「確認資料」の放射線防護関係学会等の機関誌およびホームページ等の広報媒体への掲載を依頼した。さらに、現行の医療法においては、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。しかし、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。また、平成 14 年 4 月の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、診療放射線技師およ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）に必須とする項目および内容について具体的に検討した。

(3) 平成 18 年度：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 号においては、National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP)（米国放射線防護委員会）の Report No. 49（1976 年）を健政発第 20 号通知（平成元年）

の ICRP Pub. 33 勧告のデータに変えて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엑스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) 엑스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 엑스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。

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)

(1) 平成 16 年度: 「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。平成 16 年度では、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、엑스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、およびその問題点につき検討した。

(2) 平成 17 年度: 平成 14 年 8 月 30 日に「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」が厚生労働省医政局総務課医療安全推進室より出され、医療機関の特性に応じた医療安全管理体制の確保が管理者に対して義務付けられた。この医療安全管理体制の確保は、診療放射線の防護においても当然考慮しなければならない。医療機関を訪れた患者は、直接・間接的に放射線に被ばくする可能性がある。直接的には患者自身が診療を受けるためのものであり、間接的には管理区域近傍等に立ち立った場合、使用室 (診療室) の構造設備の不具合のために待ち時間等に被ばくすることなどである。診療により直接的に被ばくをする場合であっても、装置等の不具合があれば間接的に不必要な放射線に被ばくすることもある。これらの不必要な放射線の被ばくを回避するために、医療安全管理体制の確保が必要である。現行施行規則が患者への安全の担保をどのようにしているか、どのようなことが患者の安全のために必要であるかを検討した。

(3)平成18年度：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NCRP 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、NCRP 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、NCRP 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。

4) 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)

(1)平成16年度：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、医療における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との観点から、論点を整理し、今後の規制整備の方策をも検討した。さらに、「国際免除レベル」の医療法への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)平成17年度：平成16年度と同様の目的で、以下の点につき検討した。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エックス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”の適正使用およ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。

(3) 平成 18 年度：平成 16 年度および平成 17 年度に引き続き、以下の点を検討した。

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、医療機関で使用される比較的エネルギーの低い領域の加速器による放射化物の生成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観点から検討し、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複数の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：平成 18 年度）

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)」、「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)」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）

(1) 平成 16 年度：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、わ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。本年度は、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 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)] 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。

(2) 平成 17 年度：平成 16 年度に引き続き、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した。検討した技術文書は、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)、放射性線源のカテゴリー分け (Categorization of Radioactive Sources IAEA TECDOC-1344)、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、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。

(3) 平成 18 年度:IAEA より、加盟各国に検討資料として Security of Radioactive Sources が出された。これは、従来、放射性線源のセキュリティ確保 (Security of Radioactive Sources) として暫定的に加盟各国で検討を進めてきたものを、安全シリーズとして格上げして各国で履行することを求めるものである。この中で、セキュリティの概念と原則が示されている。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る。また、段階的实施、すなわち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を考慮されているものではない。本年度は、Security of Radioactive Sources を分析するとともに、平成 16 年度および平成 17 年度の検討結果を踏まえ、病院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等を考慮した、わが国での医療施設におけるセキュリティ対策、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)

(1) 平成 16 年度:ICRP 2005 年ドラフトが公表されている。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。2005 年ドラフト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 2005 年ドラフトを翻訳し、そこで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。

(2) 平成 17 年度:2005 年ドラフトに示された放射線防護の概念が放射線診療にどのような影響を与えるか検討した。また、2005 年ドラフトに示された項目のうち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、その背景がどのようなものかについて検討した。また、2006 年 2 月に IAEA が主催した医療放射線防護に関する運営会議に参加し、医療放射線の国際的な動向を調査するとともに、IAEA の行動計画策定に加わった。

(3) 平成 18 年度：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。本年度は、ICRP がホームページ上に公表した新基本勧告のドラフト (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)]

(1) 平成 16 年度：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、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。本年度は、平成 14 年・15 年度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 「医学における放射線の防護と安全」(1996 年)、IAEA BSS (1996 年)、欧州委員会 (EU) の指令書 (96/29/Euratom および 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 年)、ICRP 2005 勧告 (Draft)、米国の NEUREG 1640 (1998 年)、EUR 19254 (2001 年)、ICRP Pub. 77 (1997 年)、および IAEA RS-G-1.7 (2004 年) などの多数の資料を収集・解析した。IAEA BSS では、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、詳細要件の付則 1 において免除レベルを提示している。この免除レベルは、通常時では実効線量を年間 $10 \mu\text{Sv}$ 、事故時では実効線量を年間 1mSv 、かつ、線源の 1 年間の使用による集団線量が $1\text{man}\cdot\text{Sv}$ を超えないとする線量基準を定めた上で、一定の被ばくシナリオに基づき計算されたものである。一方、RS-G-1.7 の目的は、BSS に規定されている除外、免除とクリアランスの概念の適用に関して、規制当局を含む行政機関と事業者へガイダンスを提供することである。また、この中で、規制当局がクリアランスを適用するための放射能濃度値の導出において、免除の概念を適用している。このため、

RS-G-1.7を仮訳し、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 No. 115 (BSS) と比較検討し、また、諸外国のクリアランス制度および医療放射性廃棄物の合理的な管理についても検討した。この検討結果に基づいて、わ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を行った。

(2) 平成 17 年度：平成 14 年・15 年度に実施された日下部班において報告された「医療行為に伴って発生する個体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関するガイドライン（案）」を基に、諸外国・日本の実情を踏まえつつ具体的な処分手順について検討した。その検討結果に基づき、減衰待ち保管を取り入れる際に必要とされるマニュアル案、即ち、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、放射線安全管理および安全文化の重要性を啓発して、各病院に啓発した上での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、わが国における放射性医療廃棄物の合理的な管理および処分について考察を加えた。また、被ばく管理の一貫として、 ^{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。

(3) 平成 18 年度：前年度に引き続きアンケート調査を実施した。最終的に総計 780 施設 (63.7%) から回答を得、回答の解析の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。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ことを受け、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。

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 年度）

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および標準化等の確立、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、国民およ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、アンケート等に関して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) 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 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。関係各学会との連携を密にして、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およ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、廃止およ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、放射性同位元素装備診療機器関係、診療用放射性同位元素関係、患者の被ばく防止、その他変更等に関する事項、職員・患者および一般公衆の被ばく防止、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および事項と通報）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およ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に関する研究 (渡辺)

- (1) 平成 16 年度：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密封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機器等の名称および種別、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内装か外付けかの区分（内装の場合は内装された位置）、④販売期間（販売時期によって、内装あるいは外付け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、これらの資料の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。
- (2) 平成 17 年度：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およ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整備、医療現場等における医療放射線の安全管理の徹底を高めることに寄与できた。第二の検討として教育訓練については、医療法および医療安全推進総合対策報告書を検討した結果、医療における安全文化を醸成する上で、放射線診療従事者に対する職種に応じた教育訓練が必須であることを示した。
- (3) 平成 18 年度：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、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。

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)

- (1) 平成 16 年度：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および濃度は、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、現行ではな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 規格およ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性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엑스線出力は1ヵ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。⑤엑스線診療室の遮蔽計算においては、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。

(2) 平成 17 年度：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および放射性医薬品の製造およ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に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 엑스線診療施設の構造設備および엑스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、JASTRO 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ことは重要である。
 - 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および線源が固定している状態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およ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および脱落線源有無の確認等の義務規定を設ける必要がある。
 - ⑤ 診療用放射性同位元素およ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。⑥MRI 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レーザー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。

(3) 平成 18 年度：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管球を有する装置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であることを明らかにした。したがって、フィッティング定数から導いた近似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できた。

4) 医療法施行規則の解釈の研究 (山口) :

- (1) 平成 16 年度：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、医療で使用す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の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