

療法でいう病院又は診療所でないため、エックス線装置を設置することができないが、医療現場にニーズがあるため、エックス線装置を設置するための方策を提示した。4. 核医学施設の施設基準については、①RI 室入室時のスリッパへの履き替えの是非について、転倒事故等の医療現場における実態を検証し、履き替えに関するよりよい方法を提案、②FDG を投与された患者の排泄時トイレ汚染による被ばく線量の推定結果から、かなり過大に評価してもトイレを汚染した排泄物からの被ばく線量はごく僅かであったが、公衆の被ばく線量を超えることが予想されるため、少なくとも検査前に利用する（RI 投与後の初回排尿）トイレは、管理区域内に設けることが適当であることを明らかにした。③その他、センチネルリンパ節関係の課題等について問題点を提起した。5. 医療機器の不変性試験、6. 車搭載型エックス線 CT の医療機関における一時使用における医療法施行規則第 24 条の適用、7. エックス線装置を構造設備と見なすべきかどうか、8. ポータブル装置の共同利用、9. 治験薬等の規制、10. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の一時的な管理区域の解除、11. 放射化物の扱いについても検討を行い、12. その他（移動型装置の特例等）については、①透視用エックス線装置を備えている結石破碎装置の特例、②救急救命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、③照射録、エックス線フィルムの保存、④放射性医薬品の「調整」業務等について、課題を整理し検討を行った。

- (2) 平成 17 年度：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エックス線装置が設置されていることが確認されたが、この方式を一般的に認めるためには、その有効性と安全性に関する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、天井走行型エックス線装置を設置する規制の緩和を図るのであれば、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」の適正使用およ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  $^{90}\text{Y}$  は制動放射で周囲の人に対して放射線の影響を与えるものの、被ばく線量の程度は極く僅かなため特別なしゃへいは必要としない。したがって、規制上の問題のためわ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 となり、通常の治療に用いられる投与量の 1.2GBq では、小児や妊婦に対して配慮するだけで、外来治療が容認されると思われる。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、体系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の必要性に関する検討については、日常診療において放射能汚染に対して十分な配慮を行っておれば、核医学施設の汚染拡

大が起り得ないと思われる。また、床汚染に由来した他の患者等への被ばくは極めて少ないと評価された。この結果、転倒の可能性の高い高齢患者に対して、一定の汚染防止措置を講じておけば、核医学施設の入りに際して、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、関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。

(3) 平成 18 年度：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を示すとともに、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：平成18年度)

$Y-90$ を投与した患者の退出基準を作成するにあたり、患者を介護する者の抑制すべき線量、訪問者および家族等の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)：介護者に対しては0.5、公衆に対しては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、200MBq
- 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<sup>90</sup>Y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：患者の呼気による内部被ばくに関しては、<sup>90</sup>Yは揮散性でないため考慮しないこととした。患者の排泄物に由来する公衆の内部被ばくに関しては、<sup>90</sup>Y-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あるが、少量の<sup>90</sup>Y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<sup>90</sup>Yがすべて水溶性の形態で存在すると仮定した場合、一般公衆の飲料水を經由しての内部被ばくについて評価した。

⑦被ばく線量の総合評価：本治療を実施するに当たり、<sup>90</sup>Y-イブリツモブ チウキセタンの投与1週間前に<sup>111</sup>In-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、介護者の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 $\mu$ 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。

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 $\mu$ 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<sup>90</sup>Y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处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. $^{111}\text{In}$ -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

$^{111}\text{In}$ -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  $^{90}\text{Y}$ -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、 $^{90}\text{Y}$ -イブリツモブ チウキセタンの退出基準として、以下の規定により運用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： $^{90}\text{Y}$ -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)

(1) 平成 16 年度：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結果、今後検討すべき点を以下のようにまとめ提起した。①法令にセキュリティ規定を盛り込む。「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事項は、セキュリティに関する法令が無いと実施が難しい。特に、直接治療用機器を操作する医療従事者の経歴調査と配置検討は実施できないと考える。医療関係者の協力を得るには、セキュリティカルチャーの醸成を図る具体的な手段を講じることも必要である。②線源のカテゴリ分けの考え方を法令に反映させる。これを基礎にして脅威評価の結果による機器のセキュリティグループ分けを実施し、グループに応じたセキュリティ対策を法令に反映する。カテゴリ分けは、応用機器事例だけで定義するのではなく、D 値との併用がわかりやすい定義であると言える。次に、セキュリティ分けは、医療機関においては比較的公衆がアクセスしやすい環境であることを考慮すべきである。参考となる IAEA のセキュリティ分けに従うのも方法である。③セキュリティのグループに応じたセキュリティ対策を医療の現場に即した形で法令に反映させる。セキュリティグループ C、D に属するものに対するセキュリティ対策は、実質上現行法令で満たしていると考えられるが、セキュリティ A に属する線源については、「少なくとも 2 つの技術的方策およびアクセス管理」や「毎日を基本として計数管理」は法令に明示的な規定が無いので定める。また、セキュリティ B に属する線源は、「2 つのセキュリティ方策、少なくとも一つは技術的方策」、「週単位で計数管理」を定める。ただし、現行の医療法では線源の所在確認の規定が無いので、盛り込む必要がある。④線源のトレース可能な登録制度の確立。事業者

は、購入先・購入日時などの線源の経歴、核種・放射能・形状・線源番号など管理に必要な資料を記録し保管しているが、法令では要求していない。トラブルが発生したときはそれらの情報を基にその線源の経歴調査は可能であるが、行政として情報を取得し、管理するか否かを検討する必要がある。⑤線源の輸出入規制。わが国で利用されている線源はほとんど輸入されており、特にカテゴリ1に属する線源は輸入線源である。放射線の利用を阻害することなく、かつ適正に輸入が行われるように、IAEAが定めた線源の輸出入規制ガイドを確実に履行するよう国内法令の整備を早急に進める必要がある。⑥身元不明線源の輸出体制の整備と経済的基盤の整理。各関係行政機関や民間事業者が独自に身元不明線源の検出を行っているが、組織的な取り組みとなっていない、悪意ある線源の移動を検知できるようになっているとは言い難い。関係行政機関と連絡を密に取り、有効な対策を取る必要がある。また民間業者が身元不明線源を発見した場合は、発見者の費用負担で適正な措置が執られているが、資金的に余裕がある場合はよいが、国として適正措置のための基盤の整備が求められる。使用者にあっては、線源使用廃止時の適正措置を求めることが法令で規定されているが、これを確実に実施するために、先進国の実施状況を見ながらわが国の制度整備を検討する必要がある。

(2) 平成17年度：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。

(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 が示された。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にしている。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、病院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）とで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）

(1) 平成16年度：平成16年度は、2005年ドラフトの翻訳を行って内容を検討すると共に、2005年ドラフトに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、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評価した。その結果、医療における被ばくの管理に、医療手順の正当化が重要であることが強調されているが、これについては、IAEAは1996年のBSSにおいて、電離放射線の被ばくに伴うリスクを容認できるレベルまで提言するための一般原則を規定している。このIAEA BSSの規制免除を前提とした諸外国の検討は、EU加盟国においては、BSSを取り込んだ欧州指令書(96/29/EURATOM)が1996年に採択されている。また、96/29/EURATOMを受けて、医療関係の指令書(97/43/EURATOM 医療被ばくに関連する電離放射線の危険から個人防護)が提示されており、これらの指令書に即した法令改正が求められている。この流れが、2005年ドラフトの底流にあると考えてよいことを明らかにした。わが国でも、放射線医療手順の正当化、診療の質と防護の最適化について、取り組みをより前進させることが重要であることを提起した。その際には、関連学会、団体と規制当局の密接な連携により、展開していくことを示した。今回の勧告に示された項目のなかで、放射線防護の基本に関する放射線荷重係数、組織荷重係数、名目確率係数の数値に改訂が見られた。例えば、プロトンの放射線荷重係数が5から2へと小さくなり、中性子の放射線荷重係数がエネルギーの連続的な関数として示され、やや小さくなった。また、組織荷重係数は、乳房の値が0.05から0.12へと大きくなり、生殖腺の値が0.20から0.05へと小さくなった。さらに、名目確率係数は、成人について5.6%/Svから4.9%/Svになった。これらに関しては、放射線物理、放射線生物学的な理論背景を解析す

ることが重要であると思われた。しかし、実際の放射線診療への影響は考察が求められるものの、現時点では直接の影響を与えることは少ないと思われることを示した。

(2) 平成 17 年度：以下のことを明らかにした。ICRP2005 年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い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) 平成 18 年度：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、被ばくをもたらず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)]

(1) 平成 16 年度：平成 14 年、15 年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では、欧州においては IAEA の BSS の免除レベルがすでに規制体系のなかに取り入れられており、さらに、医療行為から排出される固体状放射性廃棄物のクリアランスに関して、「線源と行為は、システムから除去された後の行為/線源における放射線の影響が、更なる管理を必要としないくらいに十分に低いなら、規制管理のシステムから除外されても良い。規制管理から線源と行為を除去することを“クリアランス”という。規制管理内の線源と行為が、これ以上規制管理に従うべきでないかどうかは、BSS の定める免除基準と同一である。(欧州委員会 (EU) の指令書 (96/29/Euratom))」の概念が明記されているとしている。平成 16 年度は、多数の諸外国の文献・資料を解析し、欧州では、このような概念のもとに、医療行為から排出される固体状廃棄物については「減衰待ち保管」が行われていることを明らかにした。また、米国では、医療施設からの固体状の放射性廃棄物については、10CFR Part 35 § 35.92 において、減衰待ち保管 [物理的半減期 120 日未満。容器表面において最も感度の高いスケールで、適切な放射線検出サーベイメータでバックグラウンド放射線レベルと区別できない。生物学的 (感染性) 廃棄物として管理されるラベルを取り除き、放射能ラベルを取り除くまたは消去する。処分記録を保持すること] により、一般処分を可能としている。このように、諸外国においてはクリアランスレベルを導

入している国は少なく、医療廃棄物の状況調査から、放射線全般について安全管理を行い、廃棄物について「減衰待ち保管」後、規制された行為基準の下に一般の医療廃棄物として処分している国が多かった。

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る。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。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、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」と BSS を比較検討するとともに、諸外国の状況および国際的な取り組みを調査し、わが国における医療放射性廃棄物の処分方法について、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を考慮し、経済的合理性を前提とした検討を行った。

検討の結果、放射性防護管理者の下、減衰待ち保管後、ある一定のレベルまで放射能が減弱していれば、規制される行為基準に従って放射性廃棄物としての規制から免除され、一般の廃棄物として取り扱うことが可能であることを明らかにした。このような検討結果から、一般公衆への被ばくがほとんど心配ないレベルであれば、固体状放射性廃棄物が、一定期間の減衰待ちのあと、法令に規定された行為基準のもとに、一般の廃棄物として処分されることは、合理的な処分方法と考えられた。わが国においても、減衰待ち保管の概念を取り入れることが、医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の合理的な処分方法であることを示した。これを具体化するために、廃棄物の安全管理責任者のもとに、以下のことを提起した。①廃棄物を半減期別（または核種別）、放射能レベル別に保管する。②収集時、処分時に放射能を実測する。③放射能がバックグラウンドレベルに達したら一般の廃棄物として処分する。④これら収集、測定、検証、処分の課程を記録し保存する。⑤関係学会等の協力を得て、これら一連の行為に対する放射線安全管理体制を確立する。

(2) 平成 17 年度：検討結果は、下記の如くである。

1. 平成 16 年度からの検討結果を踏まえ、以下の如く提案した。わ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。

(3) 平成18年度：平成16年度および平成17年度の検討結果を踏まえ、最終的に下記の如く取り纏めた。

1. 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。
2. 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、これらを遵守するための「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。

#### 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およ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る。

#### D. 結論

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、わ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。この目的を達成するために、具体的には、(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、(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三項目に大別して、3年計画で実施した。また、初年度の平成16年度には、平成17年4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、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。さらに平成17年度には、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。得られた成果は下記の如くである。

- (1)平成16年度から平成18年度まで継続して行った「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、放射線障害防止法における「国際免除レベル」の取り入れによる規制機能の抜本改正に伴い、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整備の必要性、医療安全の確保について検討し、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」取り入れ等にかかる医療法施行規則改正への提言および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医療行政等が利用可能な疑義

解釈の作成の点で貢献できた。

- (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、放射線源のセキュリティ対策および規制等に関する IAEA 等の国際機関および諸外国の動向および対応を把握することにより、わが国における医療放射線源の制度化方策を提案することができた。さらに、中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する検討では、医療放射線の防護体系の整備等について、BSS、RS-G-1.5 および ICRP (2005 年ドラフト) および諸外国の指針等の調査、分析より、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することができた。
- (3) 「医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究」では、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した上で各施設におけるアンケート調査を実施したが、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することができた。

最後に、「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。

以上、本研究で得られた数々の成果により、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でき、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できたと考える。

## E. 研究発表

### 1. 論文発表

#### 平成 16 年度

- 1) 渡辺 浩：放射線障害防止法改正に伴う医療現場の対応．日本放射線技師会誌 52(2)：1265-1267、2005 (2005、2)

#### 平成 17 年度

- 1) 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)
- 2) 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 18 年度

- 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

平成 16 年度

1) 渡辺 浩：医療現場の対応. シンポジウム「放射線障害防止法改正に伴う放射線管理実務の課題と解決策」. 日本放射線技術学会第 51 回関東部会研究会 (2005 年 2 月、つくば市).

2) 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).

平成 17 年度

1) 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)

2) 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)

平成 18 年度

1) 金谷信一：核医学診療から排出される个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)