

UNITS』の項目の中で、『ポータブル/手持ち式のデザインでハンドグリップにトリガー(曝射スイッチ)仕様』の製品は、適切な撮影をした場合には、シールド効果により、術者は防護衣必要なしで撮影可能であるとの見解を示している⁴。

(5) 関連文書

「警察歯科」の医師からの要請で被災された方の遺体検視身元確認のためのレントゲン撮影機材が提供された例がある。安全性と画質に関しては研究成果が示されている^{5,6}。

3-1-2 診療用放射線照射装置使用室での自動表示の規定

規制下限数量の導入により診療用放射線照射装置の範囲が広がった。このため、非合理的な規定になっていると思われる。医療安全上の特別な考慮は必要がないと考えられる。

例えば、下限数量導入前に診療用放射線照射器具であった¹³⁷Cs111MBq密封小線源が、

⁴ The Selection of Patients for Dental Radiographic Examinations
Revised 2012
AMERICAN DENTAL ASSOCIATION
Council on Dental Benefit Programs
Council on Scientific Affairs
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Public Health Service

Food and Drug Administration
⁵ Goren AD, Bonvento M, Biernacki J, Colosi DC. Radiation exposure with the NOMAD portable X-ray system
Dentomaxillofac Radiol 2008; 37: 109-12

⁶ Brooks SL, McMinn WE, Benavides E. A clinical trial of the Nomad portable X-ray unit. J Mich Dent Assoc. 2009;91:54-8

下限数量導入により、診療用放射線照射装置となった。診療用放射線照射装置使用室において自動表示する装置を設置しなければならなくなり、放射線障害防止法との乖離が著しい。

医療法施行規則

(診療用放射線照射装置使用室)

第30の6 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (1)、(2) (略)
- (3) 人が常時出入する出入口は、1箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

放射線障害防止法施行規則

(使用施設の基準)

第14条の7 法第6条第1号の規定による使用施設の位置、構造及び設備の技術上の基準は、次のとおりとする。

- (1)～(5) (略)
- (6) 原子力規制委員会が定める数量以上^{*}の密封された放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする室の出入口で人が通常出入りするものには、放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする場合にその旨を自動的に表示する装置を設けること。

*) 400GBq が基準

3-1-3 医療機関外での健康診断での放射線安全の確保

診療放射線技師法の改正

平成26年6月25日に「診療放射線技師法」が改正され、病院又は診療所以外の場

所で、多数の者の健康診断を一時に行う場合において、胸部エックス線検査（コンピュータ断層撮影装置を用いた検査を除く。）のために 100 万電子ボルト未満のエネルギーを有するエックス線を照射する場合には、医師又は歯科医師の立会いがなくても実施できるものとなった。

ここで、エックス線撮影は医行為であると考えられる。従って、その医行為が反復継続的に行われれば、そこは医療機関となるはずだが、今回の診療放射線技師法改正は、病院又は診療所以外の場所で医行為を行うことができるではないか。

医療法と診療放射線技師法の適用の齟齬の指摘

一方、巡回診療や巡回健診に関する取り扱いに変更がないことから、医療法の考え方と診療放射線技師法の考え方との間で整合性が取れていない状態にあると思われる。

診療放射線技師法改正時の通知では、検診の実施に関し、『事前に胸部エックス線写真撮影を行う診療放射線技師に対して指示をする責任医師及び緊急時や必要時に対応する医師などを明示した計画書を作成し、市町村に提出する。なお、市町村が自ら検診を実施する場合には、当該計画書を自ら作成し、保存する。』とされている。

巡回診療や巡回健診に関する取り扱いでの課題

巡回診療の手続きでは、巡回診療を行なう場所並びに各場所毎の医師又は歯科医師である実施責任者の氏名及び診療を担当する医師又は歯科医師の氏名及び担当診療科目を記した実施計画が必要とされ、そこに

記した医師又は歯科医師である実施責任者をして当該病院又は診療所の管理者の指揮監督のもとに医療法及びこれに基づく法令の管理者に関する規定に則って巡回診療を管理させることとされている。

これに対して会場で医師が立ち会わないのであれば、医師又は歯科医師である実施責任者が存在せずに、巡回診療手続きが行えないとしている例があり、混乱している例がある。

課題の整理

(1) 医師が立ち会わずに、多数の者の健康診断を一時に行う場合であっても、巡回診療の対象とすべきではないか。

(2) 巡回診療とならない場合、届出もなくエックス線撮影業務が行われるようになると思われるが、行政機関は、その実態を把握する必要があると考えられる。従って、診療放射線技師法の改正において、胸部検診業務において医師の立会いがない場合の条件として、検診の実施に関し、市町村に計画書を提出すること等の遵守事項が定められていることから、それを遵守すべきだと考えられる。

3-2 セキュリティ対応

対策を行うために、規制を整備すべきかがまず課題となる。規制を整備すべきとなった場合には、どの法律に基づき整備すべきかが課題となる。現状では平成 27 年度に放射線障害防止法での規制整備が目指されている。少なくとも、現状では医療法でも対応すべきだと考えられる。

規制整備の現場対応を考えると、費用負担に対する法的根拠の整理が必要となる。

セキュリティ対策の費用は、原則として医療機関が負担すべきであると考えられるが、要する対策によっては実現が困難となる可能性が生じる。とすると、セキュリティ対策の費用をまかなうためにどのような制度が必要だろうか？比較的大きな数量を持つ線源のセキュリティ管理では様々なリスクを伴うと考えられる。これらのうち不測の事態に対応することを考慮すると、自ずと各医療機関での対応には限界があることは明らかである。このため、例えば、有害物質を扱う事業所を閉鎖後も安全に管理する類似の制度なども参考にして、環境整備を図る必要がある。これらの環境整備としては、以下が考えられる。

- ・医療機関内での積み立て
- ・関係機関での基金
- ・保険制度

課題の整理

長期保管に伴い生じうる様々な事象への対応が必要となることから、使わなくなった線源はどうするのがよいか課題となる。

保管方法としては、医療機関自身による保管が考えられるが、その医療機関において保管が困難になった場合の対応を予め整備する必要がある。また、医療機関外での保管も考えられるが、この場合には場所の確保が課題となる。

保管以外には、再利用あるいは廃棄物として処分があり、例えば、外国での再利用や海外への搬出が考えられる。このうち後者について、現在カナダへの船便(class 7)が利用可能である。この経路は、いつまで船便が残るか不透明であるが、ガンマナイフの線源交換があるので当面は存続すると

考えられている。フランスへはclass 7の船便がないことから、航空便で実施されている実態がある。フランスへの輸送は、一時期、受入側の協力が得られず実現できていなかったが、関係者の働きかけにより復活した経緯がある。このような海外への搬出は、生産した業者ではなく生産国に返送するというIAEAの文書案では示されており、この課題に対し日本としてどのような貢献ができるかも踏まえてその推移も注視する必要がある。

密封線源に関して、日本には処分場が設けられていない。このため、国内で処分できるようにするには、関係者だけでなく社会からの理解を得る必要がある。

その他の課題としては、保管と保管廃棄の違いの整理もある。廃棄物のカテゴリールとすると、輸出が行えないという支障が生じ得る。永久保管できない場合には、必要に応じて規制整備も検討しなければならない。

(事実上) 使用していない線源のセキュリティも考慮した管理

IAEAの『使われなくなった密封線源の長期管理に関するガイダンス』案に従って、脆弱性をいかに低減するかが課題となる。以下に論点を提示する。IAEAのガイダンス案に従い、医療機関内に留めないようにすることが望ましいだろうか？医療機関内に留めないようにすることが望ましいとするとどう管理するのがよいだろうか？IAEAのガイダンス案にはそぐわなくなるが、医療機関内に留ることが望ましいとするとどう管理するのがよいだろうか？医療機関内

に留め続けることができない事態にどう対応するのがよいだろうか？

線源のワーキングライフの課題等

古い線源では線源の密封性が保てなくなる。このため、長期間の保管で課題となり得る。また、移動可能な線源の盗難防止（カテゴリ-3も含めて）には必要な盗難防止対策を確保すべきだと考えられる。

3-3 国際原子力機関（IAEA）で策定が進められている『電離放射線の医療使用における放射線防護と安全』（DS399）への対応

(1) Diagnostic reference levels

2.40. において、CT の線量として「CTDIvol, and DLP」が示されているが、歯科領域のコーンビーム CT では air kerma-area product が使われる状況であり、IAEA の Global survey、IEC の表示規定、EU での SEDENTEXCT の取り組みなどとも調和させることが望ましいと考えられた。

(2) Local rules and procedures – image guided interventional procedures

3.77. において、「Staff should never be subject to direct beam exposure.」とされているが、入射面付近では散乱線の線量が大きくなるので、直接線に入れなければ支障がないと誤解されないように記述を工夫すべきだと考えられた。なお、皮膚の等価線量限度を超える事例は公式の統計上は計上されていないが、眼の水晶体の等価線量や実効線量同様に個人線量測定会社のデータでは、その存在が疑われており、高い線量を受ける医療従事者の対策も課題である。

(3) 放射性医薬品の品質管理作業で発生する有機廃液の処理

4.277. では「(f) Small activities of ^3H and ^{14}C in organic solutions can usually be treated as non-radioactive waste.」とされているが、日本は、「usually」ではない場合に相当すると考えられる。

具体的な事例としては、PET 製剤の検定時に高速液体クロマトグラフィーの移動相に有機溶媒として使用した PET 核種で汚染されたアセトニトリル溶液の処理がある。

^{18}F -FDG 合成中、合成装置から回収されたアセトニトリル溶媒の廃棄は 7 日間ルールが適用され廃棄溶媒として業者に引き渡すことが可能かどうかとの問いになる。

ここでの問題意識は、合成過程終了後ではないと 7 日間ルールが適用できないのではないかと懸念が医療現場にあることである。

これに対して、製薬会社は放射線障害防止法上、7 日間ルールが適用できるようにしている。しかし、7 日間ルールが適用できない場合、有機廃液の行き場がなくなる。

一方、日本アイソトープ協会では責任を持った放射性廃棄物集荷を行うために、集荷対象は液体シンチレーター廃液に限定している。

このため、 ^{18}F -FDG 合成装置から溶出された後に ^{18}F -FDG または ^{18}F 化合物を品質試験（臨床に使用する前の FDG）に使用した液体クロマト分析使用の FDG とその使用した溶媒は 7 日間ルールが適用されて廃棄できるかどうか課題となる。この背景としては、液体は 7 日間ルールの範囲外ではないかと懸念も医療現場にある。なお、トリチウムの量は 20 リットルの廃液中には

12kBq 程度存在すると考えられる。

7 日間ルールの前題の問題点

- ・異核種をゼロにできない。
- ・人工かどうか識別不可能な放射性核種も含まれてしまう。
- ・どこから非放射性として扱うかという議論が不可欠。
- ・全国産業廃棄物連合会などのご理解を得てルールを整備すべきでは。

「アセトニトリル溶媒」の廃棄法

- ・放射性のまま。
- ・固化化。
- ・非放射性扱いにする。

課題解決の必要性

- ・製剤の検定作業は医療の質に必須。
- ・高速液体クロマトグラフィーでの廃液への放射性核種の混入は PET 核種だけに限らない。

課題解決の方向性

- ・クリアランス制度の導入。
- ・Decay in storage の導入。

課題解決の課題

- ・利害関係者の理解

このような課題は、これと言った正解がなく、リスク問題にどう対応するかが問われる容易ではないものであり、関係者の理解を求めることが不可欠である⁷。事実、学会などのガイドラインでも記述がなされて

⁷

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjrt/69/12/69_2013_JSRT_69.12.1353/_article/references/-char/ja/

いない。その一方で、放射性廃棄物の管理のグレーな部分として現場では認識されており、環境整備を求める意見が表出されておらず、医療機関の間での情報交換や調整も進まず、慎重に対処する必要があると認識されている状況である。

環境での医療由来の放射性核種の検出は、下水処理場への放射性医薬品の集積として、原発事故後に表面化し、関係者が連携して対応することとなった。また、宮城県では、原発事故前に表面化して、関係者が対応した。

これらの対応では、過去の計測データが役立ったことから、説明できるデータを準備しておくことが重要だと考えられる。また、医療機関から搬出されるオムツ中の放射性物質の問題は、事例化した後に関係者が産廃業者側に説明して、課題の解決が図られている⁸。

この他、排水設備の汚泥の処理をめぐる課題が表面化する。浄化槽は法令上、年一回の清掃が必要であるが、核医学施設由来だと、汚泥処理施設側が受入に難色を示す例がある（汚泥処理施設と汚泥を持ち込む業者との間には一定の緊張関係があることがある。）。このような場合は、地方自治体が介入して問題の解決が図られている。

関連して、可燃物クリアランスは文部科学省の検討会で議論され、安全性が確認されていたが、法令整備時の検討で全国産業廃棄物連合会の理解が得られず、導入に至っていない経緯がある。

⁸

<http://dspace.lib.kanazawa-u.ac.jp/dspace/bitstream/2297/4279/1/C0000003225-276.pdf>

同様の課題としては、サイクロトロン施設の建屋の放射化（従来は非放射性として扱われてきたが、日本では諸外国とは異なり、放射化物の基準としてクリアランスレベルの濃度を用いることにしたことから、現場では放射化物として扱うべきと意見が変化している。）のみならず、蛍光灯処理問題があり、日本核医学会 PET 核医学分科会施設管理連絡会などでの検討状況を踏まえて、産廃業者側の理解も得て、規制整備の方針を整理することが考えられる。

(4) 放射性医薬品を投与された患者が緊急事態に陥った時の対応

4.295. で「Medical emergencies involving patients who have received therapeutic radiopharmaceuticals」として記述されているが、日本でも放射性医薬品投与後の透析事例が生じている。この想定も追記するとよいのではないかと考えられた。

(5) 複数の施設に従事する放射線診療従事者の放射線管理

5.169. で「There is however an additional consideration, namely ensuring compliance with the occupational dose limits. Any person who works in more than one radiation therapy facility should notify the licensee for each of those facilities. Each licensee, through their RPO, establishes formal contact with the licensees of the other radiation therapy facilities, and their RPOs, so that each facility has an arrangement to ensure that a personal dosimeter is

available and that there is an on-going record of the occupational doses for that person in all the facilities where they work.」として記述されているが、日本でも対応が必要で議論が始まっているところであり、ここでの整理を踏まえての対応が求められると考えられる。

(6) 放射線診療の質の確保

5.243. で「In line with standard practices for quality management, the BSS in paragraph 3.172 requires regular and independent audits of the programme of quality assurance for medical exposures.」と記述されているが、日本でも対応が必要で議論が始まっているところであり、ここでの整理を踏まえての対応が求められると考えられる。

(7) 医療機関で使われている NORM の対応

5.289. で「Specifically for radioactive source teletherapy equipment, the licensee should: Depleted uranium used as shielding material should also be treated as radioactive waste. For example, a ⁶⁰Co teletherapy head may contain depleted uranium and is to be managed appropriately.」と記述されているが、日本でも対応が必要で議論が始まっているところであり、ここでの整理を踏まえての対応が求められると考えられる。なお、劣化ウランとは異なるが日本や米国では比較的 Pb-210 濃度が高い鉛プロテクタが回収され

た事例があった⁹¹⁰¹¹¹²。また、PETのLSO検出器ではNORMを考慮した対応が取られている。

4. 考察

4-1 現場での法令適用の齟齬

医療技術の進歩に伴う規制の整備は医療放射線管理分野でも課題となる。このような課題は日本だけに留まるものではなく、各国と連携した取り組みが必要となる。この観点からも国際機関の文書との整合性を図った取り組みが求められると考えられる。

このうち、歯科用ハンドヘルドエックス線装置は、海外の規制機関が対応を変えつつある。障害を持つ患者では固定歯科撮影装置を使用した際、患者が顔を装置側に向けて事故になる可能性があり、在宅以外の場面でも使えるようにして欲しいとの要望が現場からあった。本件は、電離則の改正とも関係するために利害関係者の意向を踏まえつつも、患者が不利益を被らないように対応を決定していく必要があると考えられた。今後も、日本歯科放射線学会放射線防護委員会などとも連携して検討を進める。

9

http://www.nsr.go.jp/archive/mext/a_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268624.htm

10

<http://homer.ornl.gov/sesa/environment/guidance/aea/lead.pdf>

11

<http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/gen-comm/info-notices/1997/in97050.html>

12

http://web.archive.org/web/20130603134650/http://www.osha.gov/dts/hib/hib_data/hib19970624.html

4-2 セキュリティ対応

4-2-1 検討の必要性

線源セキュリティ対策を行うことが国際的にも必要とされている。我が国は、線源セキュリティ対策を行うことが必要とされるカテゴリーの線源が比較的多く存在し、その中でも医療用の割合が多く、医療側から規制整備に貢献する必要がある。

4-2-2 検討により期待される成果

実態や関係者の認識を把握することで、規制整備に向けて現場に提供する情報の質を向上させ、関係者間の合意形成の質を向上させる。特に、日本では、線源の処分が不能となっており、医療機関のみでの対応に大きな限界がある。今後の制度整備に向けて、課題が山積しており、それらの課題の解決にも貢献できると考えられる。

4-2-3 国内・国外における検討状況

医療機関での線源セキュリティ対策は各医療機関が手探りでやってきた状況である。本研究は、各現場での取り組みを集約し、規制行政とも連携して実施することで、現実的な問題解決を目指す必要がある。国際的には、各医療機関だけでの対策の限界を前提とし、社会システムの構築を目指す取り組みが進み始めたところである。これらの取り組みは、国際原子力機関で策定されつつあるガイダンス案に反映されるべく作業が進められており、その動向も見据えて、日本のような制約がある国での対応のモデルの提示を次年度目指す。

4-2-4 線源登録制度の活用

行政機関が線源セキュリティ対策を進める上で、その所在の把握は重要である。平成 26 年度現在、運用されている線源登録制度により、医療機関が所持している線源が把握されている。しかし、この制度は特定の線源の有無しか把握できない。放射線管理状況報告書でも使用の実態の把握には限界がある。実際には診療に使用されていないにも関わらず、線源が医療機関内にある場合、そのことを把握することができない。使用しなくなったあるいは長年使用していない線源を把握することが求められる。医療機関として廃棄したくとも廃棄できない線源は、セキュリティ上、特に問題となると考えられる。

今後、これらの実態を把握する調査を計画しているが、湧きだし線源の時のように使用許可施設に報告させることで全量の把握を目指すことも考えられよう。

4-2-5 個別の医療機関で推奨される線源セキュリティ対策候補

各医療機関では必要なセキュリティ対策を講じる必要がある。施設に対応可能なところから実施することが望まれると考えられる。災害対策マニュアルへの記載、責任体制の構築、放射性物質テロ対策訓練の実施等でセキュリティレベルは向上すると考えられる。

保管している線源を対象としたものとしては以下のものが考えられる。このような対策については、単独もしくは複合によるセキュリティシステムの導入の可能性も含めて、医療機関現場を対象にした調査も実施し検証する。

・カテゴリ-1、カテゴリ-2 に対して

- ▶始業点検による線源確認義務化
- ▶線源貯蔵室への ID を用いた入退室セキュリティの強化
- ▶24 時間監視カメラでの入退出録画管理
- ▶施錠時防犯自動通報機能
- ▶線源貯蔵室への二重扉構造(扉同時解錠不可)

・カテゴリ-3 (移動可能なもの)

- ▶チェーンの設置

4-2-6 医療分野での放射線源セキュリティ・カルチャーの醸成

医療分野においても線源セキュリティ対策が必要なことを関係者が理解する必要がある。医療機関内の線源が社会に脅威を与えることを認識し、それぞれが役割を果たせるような文化の醸成が求められる。幸いなことに日本では、カテゴリ-1 から 3 の医療用線源により社会に脅威を与えた事例はないが、医療分野以外では事例がある。よりカテゴリ-1 が下位の線源の盗難は国内外で事例がある。このことから、行政機関での対応のあり方も想定しておく必要がある。

4-3 国際原子力機関 (IAEA) で策定が進められている『電離放射線の医療使用における放射線防護と安全』(DS399) への対応

本ドラフトでは、医療での放射線安全確保の方向性や主張が記述されており、その内容に沿った対応が我が国でも求められる必要があると考えられることから、その対応の課題を整理した。

医療分野での放射線防護に関する規制は、国際機関からの勧告の変化に対応すると共

に、医療技術の進歩に対応するために逐次見直されてきた。これらの規制整備は、行政手続法に従い透明性を高めるような配慮がなされ、平成26年3月31日に発出された医政発0331第16号『「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について』では、広く関係機関や関係学会に意見を求めて行われた。そこでは基本的な放射線安全評価に関する技術的な見直しが含まれたが、一方で、放射線に関する技術的な検討のみでは規制の健全な整備としては限界があった。とりわけ、廃棄物に関する規制では、利害関係者の合意を得ることが重要となる。これまでの規制整備において、医療技術の進歩への対応は、その時々で必要なものであったが、全体像の見直しには至っておらず、概して規制の全体像を捉えた体系的なものとはならず、例外規定の利用で乗り切っていた面がある。また、本研究報告書でも述べたように医薬品医療機器等法と医療法の適用の齟齬も続いて観察されている。医薬品医療機器等法は、国際的な調和を念頭に整備されており、規制整備に関しても、アジア諸国との連携をより深める動きもある¹³。このため、医療法においても国際的な観点に立った規制整備を進めることにより、体系的な見直しが必要であると思われる。

国際的な調和を強く意識した医療分野での放射線安全に関する取り組みとしては、日本核医学会放射線防護委員会による「生物医学研究志願者の放射線防護に関する提言」（平成23年10月26日）が今後のモ

デルになると思われる。この取り組みは、国際的な放射線安全の指針である、国際原子力機関の放射線基本安全指針の考え方やその取り入れを検討していた放射線審議会基本部会での議論を踏まえ、実態調査も重ねた上で提言されたものであり、省令などを補う役割を担うことが期待された。この提言は、臨床分野以外での研究の展開でも活用された例がある¹⁴。このように、今後、国際的な規制の調和も念頭に置き、基本的な理念を重視した規制整備を目指すべきであり、そのために放射線関係学会・団体の規制整備に関する役割を重視すべきである。

放射線関係学会・団体が規制整備に関して貢献している例としては、放射性物質を投与された患者の管理区域からの退出基準に関する通知での例がモデルになると考えられる。この通知では、放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理について、放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うこととされている¹⁵。

また、核医学診療で発生する廃棄物のように、利害関係者の理解が得られないまま先送りされている課題に関しては、利害関係者を巻き込んだ検討が不可欠であることは、放射化物の規制整備を例にとっても明らかである。来年度には、上述の視点に立った健全な規制整備の取り組みを実施していきたい。

¹³ <http://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0003.html>

¹⁴ <http://www.med.nagasaki-u.ac.jp/nuric/research.htm>

¹⁵ <http://www.jsnm.org/tsuutatu/10-11-17>

5. 結論

規制整備を検討すべき課題として、(1) 歯科用のハンドヘルドエックス線装置、(2) 診療用放射線照射装置使用室での自動表示の規定、(3) 医療機関外での健康診断での放射線安全の確保について検討した結果、(1) どのような利用法が望ましいかを明らかにした上で規制の適用のあり方を検討する必要がある、(2) 放射線障害防止法との齊一化を図る必要がある、(3) 医師が立ち会わない場合であっても放射線防護上は行政機関への手続きが望ましい、と考えられた。

線源セキュリティ対策に関しては、使用しなくなった線源の管理に関して、それぞれの医療機関のみの対応に限界があると考えられることから、何らかの制度創設が必要だと考えられた。

国際原子力機関（IAEA）で策定が進められている『電離放射線の医療使用における放射線防護と安全』（DS399）への対応を検討し、その課題を整理した。今後、国際的な規制の調和も念頭に置き、基本的な理念を重視し、関係機関を巻き込んだ規制整備を目指すべきであると考えられた。

6. 謝辞

歯科用のハンドヘルドエックス線装置の現場での使用に関しては、日本歯科放射線学会放射線防護委員会及び一般社団法人日本画像医療システム工業会とも共同して検

討した。

7. 参考文献

- 1) IAEA.DS399 - Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. 2014
- 2) AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. The Selection of Patients for Dental Radiographic Examinations. 2012
- 3) 渡邊 浩, 山口 一郎, 前原 善昭, 小泉 美都枝, 藤淵 俊王, 木田 哲生, 塚本 篤子, 堀次 元気, 平木 仁史, 木村 有美, 大山 正哉. 放射線治療装置保守担当者に対する放射化物に関するリスクコミュニケーションの効果. 日本放射線技術学会雑誌 2013 ; 69(12) : 1353-1362
- 4) 文部科学省科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 安全・安心科学技術及び社会連携委員会による「リスクコミュニケーションの推進方策」(平成 26 年 3 月 27 日)

平成26年度厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」

分担研究報告書

放射線治療領域における放射線防護に関する研究

平成27年3月

研究分担者 高橋 健夫

目 次

課題 3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

A	研究目的ならびに背景	1
B	研究方法	2
C	研究結果	2
D	結語	6
E	謝辞	6
F	参考文献	6
	資料 1	8

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」

（H26－医療－一般－019） （研究代表者：細野 眞）

「放射線治療領域における放射線防護に関する研究」

研究分担者 高橋 健夫

埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科 教授

研究協力者 金井 達明

群馬大学重粒子線医学研究センター 特任教授

新保 宗史

埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科 准教授

A. 研究目的ならびに背景

放射線治療はがん治療の3本柱の一翼を担い、治療患者数は増加の一途をたどっている。加えて高齢化の進展により放射線治療の適応となる患者の増加がさらに見込まれる。放射線治療の適応となるがんの増加に伴い、今後もこの傾向は変わらない。さらに放射線治療機器ならびに治療計画装置をはじめとする周辺機器の高精度化により、高い局所効果と有害反応を低く抑え、患者のQOL（quality of life）を良好に保つ治療が可能となっている¹⁻²⁾。定位放射線照射や強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiotherapy; IMRT）などエックス線を用いた高精度放射線治療に加え、線量集中性が良好な重粒子線治療、陽子線治療といった粒子線治療もわが国において普及しつつあり、また世界を牽引する立場で治療機器ならびに治療法の開発が進められている³⁻⁶⁾。放射線治療の高精度化に伴い、腫瘍標的に対する正確な照射が可能となってきているが、照射室内での on board image や固定具の精度向上、さらに呼吸同期照射装置などを用いることで、日々の照射部位に対する高い位置精度が得られるようになってきているが、加えて体動している標的に対するより精度の高い照射技術が求められている。そのためには放射線治療室内での診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置に対してエックス線装置を用いた位置照合や、照射中の病変の移動（呼吸性等）を追尾するシステムの併用が必要となり、さらに放射線治療室内での複数装置の関与による同室内同時曝射の必要性が生じている。今後の高精度放射線治療のニーズに合わせた対応が必要である。

この放射線治療技術の向上は高い局所制御率と低侵襲で良好なQOLを保つ治療に結びつくものであるが、現在の法令では、共通した1つの制御装置を使用していない場合

には、同時曝射の技術を用いることは認められていない。そこで、今回、良質な高精度放射線治療を推進するための法令整備に関する事項について検討を行った。

次に医療放射線防護の観点から見た、医療情報系システムの安全管理についてであるが、高精度放射線治療照射技術の進歩に伴い、照射機器のみならず医療情報系機器の進歩も急速に進み、それらの機器の統合に関しては課題が多い。放射線防護の観点から適切な放射線治療の推進、治療機器管理、品質保証（QA）/ 品質管理（QC）の充実が重要である。各施設毎においては安全管理、放射線治療機器ならびに治療内容に関するQA/QCの普及・充実が浸透しつつある。しかし放射線治療機器に緊密に連携する周辺機器の機器管理や、高精度化した放射線治療の安全管理、医療放射線防護体制の確立に向けて課題は多い。高精度かつ複雑化する放射線治療の実態に合わせた、放射線防護の観点からのリスク管理や体制整備が求められる。放射線防護ならびに低浸襲放射線治療の普及に関連する法令に着目し、法令整備に関する研究を行う。

B. 研究方法

- 1) 医療放射線防護の観点から見た、医療情報系システムの安全管理について
- 2) 高精度放射線治療における治療精度向上を目的とした同室同時エックス線曝射について

今回、上記2項目について検討を行った。

C. 研究結果

1) 医療情報系（放射線治療部門情報システム：放射線治療 RIS）の放射線治療機器との統合に関するわが国の実情の調査、ならびに規格の整備に関する項目：

放射線治療機器・放射線治療計画装置と医用画像情報システム（PACS）や放射線部門業務システム（RIS）、電子カルテならびに病院情報システム（HIS）との連携を図る放射線治療 RIS は、多種多様な治療機器との連携が求められる。このシステムの安全性、求められる情報制御システムの構築に向けた調査を行い、医療放射線防護の観点から問題点を抽出する。放射線治療 RIS は治療情報・患者情報を一元的に管理し、他の病院情報システムとも連携することで、関係診療科からの患者紹介情報、各種診断情報（画像情報、病理所見、等）、治療計画線量分布、治療スケジュール、治療進捗状況、患者診療所見、治療終了時実施報告書（サマリーレポート）など、一元的に管理でき、医療従事者の業務の効率化が実現できる。一方で、放射線治療装置と情報系システム、さらには病院情報システム間が緊密な連携構造となっているため、トラブルやエラーの確認に細心の注意が必要である。しかし、国内においては装置間での規格の相違や施設毎の運用方法に差異が見られることから、放射線防護上の安全管理について満たすべき条件や、注意事項を抽出する必要があると考えられる。以上の点に留意し、代表的放射線治療施設に対してアンケート調査を行い、安全管理上の問題点および対応方法につい

て調査を行う。アンケート項目は（１）情報連携作業効率向上の程度（２）患者情報の一元管理の程度（３）放射線治療関連機器との連携の程度（４）患者情報確認システム（５）放射線治療情報管理運用規定の整備（６）災害時マニュアルの整備状況（７）患者情報電子保存の３原則の実現程度、からなる。これにより今後、医療機器に係る安全管理のための体制確保に関して、放射線治療計画システムの医療機器としての取り扱いを見据えて問題点を抽出する。

２）高精度放射線治療における放射線治療室での同室内同時曝射について

近年の放射線治療は急速に高度化し、エックス線治療においては強度変調放射線治療や定位放射線照射の専用機器が普及し始めている。また汎用機においても多彩な高精度放射線治療が可能となってきた。また線量分布が良好な粒子線治療（重粒子線治療、陽子線治療）装置も国内において建設が進んでいる。いずれの装置においても病巣（標的）に放射線治療を高い精度で実施するためには、日々の治療の高い位置精度がより求められる。

2012年4月の診療報酬改定にて、体外照射および定位放射線治療において呼吸性移動対策加算が新設されている。これは呼吸性移動を伴う腫瘍の放射線治療において、腫瘍に対する線量を損なうことなく、腫瘍周辺の正常組織への線量を低減させる技術が評価されたものである⁷⁾。

呼吸同期を用いた放射線照射技術の開発は、呼吸同期照射装置や胸腹部2点測定式呼吸モニタリング装置（Abches）を用いた自己呼吸停止法等が現在、日常診療で用いられている。さらに呼吸性移動などによる腫瘍、正常組織の移動性変化に対応した照射を行うためには、照射中の腫瘍位置を正確に把握しつつ照射を行うことが望ましい。

そのためには放射線治療室内での診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置に対してエックス線装置を用いた位置照合や、照射中の病変の移動（呼吸性等）を追尾するシステム（動体追尾照射、等）の併用が必要となる。それにより放射線治療機器によっては放射線治療室内での複数装置の関与による同室内同時曝射の必要性が生じている。

現行の法令（厚生労働省医薬局長通知、平成13年3月12日医薬発第188号）（以下「医薬発第188号通知」という。）には「診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置により放射線を体外照射すべき部位を決定するためにエックス線装置を使用する場合。ただし、この場合、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置とエックス線装置が共通した1つの制御装置を使用していない場合には、同時にばくしゃすることは認められないこと。」とあり、共通した1つの制御装置を用いていないと、放射線治療室で同時曝射を行うことはできない。今後の高精度放射線治療の技術革新及び、精細な位置精度管理を行い良好な治療効果を得る放射線治療を実現するためには、複数機器が関与する同時曝

射を可能にする必要がある。

今回検討された改正案により同時曝射が可能となることで、動体追尾照射などに加え、位置照合に優れた高精度放射線治療が発展し、新たな放射線治療技術の革新につながり、臨床において良質な高精度放射線治療を提供することに結びつくと考えられる。

そこで現在行われている動体追尾照射をはじめとする、腫瘍の存在位置を確認した上での高精度放射線治療についての現状ならびに改善点についてふれる。

(1) 動体追尾照射等の現状

① 放射線治療装置用動体追跡システム

肺ならびに肝臓等の体幹部に用いられており、腫瘍内部もしくは腫瘍近傍に刺入された金マーカーを4方向からエックス線透視により画像化し、計画された3次元位置に金マーカーが来た瞬間に照射されるシステムで、迎撃照射法とも呼ばれている。現在、複数の動体追尾照射が可能な機種が存在する。エックス線イメージング装置から得られた情報から放射線を照射するタイミングを診療用高エネルギー放射線発生装置(リニアック)に指示する技術であり、従来の腫瘍の呼吸性移動による移動範囲をすべて照射する方法に比べ、照射体積を大幅に減らすことができる⁸⁻¹⁰⁾ため、さらなる技術開発が進められている。

② 粒子線治療装置(重粒子線治療、陽子線治療)

a.呼吸性移動する腫瘍の治療照射の現状

現在、群馬大学等で行われている重粒子線治療では、呼吸性移動する臓器に対する照射においては、皮膚表面の動きを赤外線カメラや距離測定レーザーなどで観測し、最呼吸のタイミングで照射する呼吸同期照射が一般的である^{4,11)}。しかし最近の研究では皮膚表面の動きと内部臓器の動きとの乖離が明らかになってきている。

b.同時照射を使った呼吸同期照射方法

治療照射中に腫瘍の位置を正確に把握するために、2方向のエックス線透視画像を治療照射中に計測できるシステムを構築する。2方向透視画像よりマーカー、ないしは全体の画像から腫瘍の位置を取得する腫瘍位置検出システムを開発し、照射と腫瘍の位置のずれを最小にする、より正確な呼吸同期照射が可能となる。

(2) 同室内同時曝射の法改正案について

(1)でふれた現状を踏まえて、同時曝射の法令改正案が本細野班で検討された。以下に同時曝射を可能とする改正案を示す。医薬発第188号通知 第二個別事項(四)1(4)

(ア)において「診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置により放射線を体外照射すべき部位を確認するためにエックス線装置を使用する場合。この場合において、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置とエックス線装置が共通した1つの制御装置

を使用していない場合には、同時にばくしゃすることは認められないこと。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 5 項の規定により厚生労働大臣が指定する放射線治療装置用シンクロナイザからの信号により診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置の照射を制御する場合は、この限りでないこと。なお、当該制御装置の安全使用の確認のため、医薬品医療機器等法第 63 条の 2 の規定により添付文書等に記載されている事項により適正に動作することを確認するとともに、当該事項について記録すること。」という改正案（資料 1）を作成した。

外部放射線照射装置と、エックス線透視による位置確認システムが、共通した 1 つの制御装置を使用していない場合には現行の法令では同時に曝射することはできないが、厚生労働大臣が指定する放射線治療装置用シンクロナイザからの信号により関連機器の制御を行う場合には、上記の共通した 1 つの制御装置で制御しているものと見なす、という改正により、従来から同時曝射により照射位置の決定を行ってきた装置及び、これから改正法令に合致した照射システムを使用する場合に、正確に腫瘍（ターゲット）位置をリアルタイムに確認しながら、治療ビームを照射できることになり、治療開始から、終了まで、ターゲット位置を連続して確認し、治療ビームを照射できるので、より高精度にビームを制御できるシステム構築に繋がる。これらの機器の安全使用のために、機器動作の確認、確認事項の記録を行うなど医療安全面に注意を払い、適正に運用されることが重要である。今後、放射線治療関連学会で同時曝射に関するガイドラインを作成し、提示することが望まれる。

（3）密封小線源の位置確認を行うためのエックス線装置の使用について

小線源治療は放射線源を腫瘍近傍に配置することにより、腫瘍に局限した放射線線量分布が得られる放射線治療であり、子宮頸癌や前立腺癌等において高い局所制御が得られる重要な治療法となっている。小線源治療が Image based brachytherapy へと移行しつつある中、2013 年 12 月 25 日付で T 大学医学部附属病院における Ir-192 高線量率腔内照射の過誤照射事故が報告された。T 大学での子宮頸癌患者に対する密封小線源治療（高線量率腔内照射）において、放射線照射の際に線源位置がずれるという事例が 2007 年 7 月から 2013 年 11 月にかけて発生したものである¹²⁾。小線源治療における線源位置等に関する品質管理試験は極めて重要な工程であるが、治療毎のフィルムを用いた線源位置の実測等に加え、照射中の線源位置を確認する工程も考慮する必要がある。現行の法令では「診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を患者の体内に挿入すべき部位を決定するためにエックス線装置を使用する場合。」と規定されているが、今回の検討で「診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具（以下「密封線源」という。）を患者の体内に挿入すべき部位の決定及び照射中の密封線源の位置を確認するためにエッ

クス線装置を使用する場合。」という改正案（資料1）が提示された。この法令整備により密封小線源治療における QA/QC の充実及び医療安全面の改善が期待される。

D. 結語

放射線治療は高精度化が進み、がん治療に不可欠な治療法となっている。より精度が高く患者に低侵襲な治療の普及が進み、また高精度放射線治療機器を制御するシステムの放射線防護の観点から見た安全管理システムの確立が重要であり、そのための法令整備を検討した。今後、放射線治療室内同時曝射による位置精度の高い放射線治療の普及、ならびに優れた品質保証・品質管理システムの発展が望まれる。

E. 謝辞

本研究における改正案の作成について、ご指導並びにご教示いただいた池淵秀治先生、小高喜久雄先生、遠山尚紀先生に深謝申し上げます。

F. 参考文献

1. Onishi H, Araki T. Stereotactic body radiation therapy for stage I non-small-cell lung cancer: a historical overview of clinical studies. *Jpn J Clin Oncol* 43: 345-350, 2013.
2. Onishi H, Araki T, Shirato h, et al. Stereotactic hypofractionated high-dose irradiation for stage I nonsmall cell lung carcinoma: clinical outcomes in 245 subjects in a Japanese multiinstitutional study. *Cancer* 101: 1623-1631, 2004.
3. Tsujii H, Mizoe J, Kamada T, et al. Clinical results of carbon ion radiotherapy at NIRS. *J Radiat Res* 48: A1-13, 2007.
4. Ohno T, Kanai T, Yamada S, et al. Carbon ion radiotherapy at the Gunma University Heavy Ion Medical Center: New facility set up. *Cancers* 3: 4046-4060, 2011.
5. Miyamoto T, Baba M, Sugane T, et al. Carbon ion radiotherapy for stage I non-small cell lung cancer using a regimen of four fractions during 1 week. *J Thorac Oncol* 2: 916-926, 2007.
6. Takahashi T, Yoshida Y, Ando K, et al. Signal transduction and heavy ion radiation therapy: Biological mechanisms, biological quality assurance, and new multimodality approach. *Current Signal Transduction Therapy* 5: 237-243, 2010.
7. 呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン（略称：呼吸性移動対策ガイドライン）

8. Shirato H, Shimizu S, Kitamura K, et al. Four-dimensional treatment planning and fluoroscopic real-time tumor tracking radiotherapy for moving tumor. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 48: 435-442, 2000.
9. 島津製作所ホームページ ニュース 2013年.
<http://www.shimadzu.co.jp/news/press/n00kbc00000029gf.html>
10. 三菱重工ホームページ 製品情報 産業機械 放射線治療装置.
https://www.mhi.co.jp/products/category/radiotherapy_unit.html
11. 網島義一、榮武二、影井兼司、他. 呼吸誘導による放射線治療計画用呼吸同期 CT 撮像. *Jpn J Med Phys* 23: 93-100, 2003.
12. 東海大学医学部附属病院における過誤照射事故の原因・経過および再発防止に関する調査報告(要約版). 平成 26 年 7 月 2 日. 日本放射線腫瘍学会, 日本放射線技術学会, 日本医学物理学会.

改正前	改正後
<p>第二 個別事項 (四) 1</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて</p> <p>今回の改正により、「特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室若しくは診療用放射性同位元素使用室において」エックス線装置を使用することが認められたところであるが、「特別な理由」とはエックス線装置と組み合わせ、次に掲げる診療に用いる必要がある場合に限定されること。</p> <p>(ア) 診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置により放射線を体外照射すべき部位を<u>決定</u>するためにエックス線装置を使用する場合。</p> <p><u>ただし、この場合、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置とエックス線装置が共通した1つの制御装置を使用していない場合には、同時にばくしゃすることは認められないこと。</u></p>	<p>第二 個別事項 (四) 1</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて</p> <p>今回の改正により、「特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室若しくは診療用放射性同位元素使用室において」エックス線装置を使用することが認められたところであるが、「特別な理由」とはエックス線装置と組み合わせ、次に掲げる診療に用いる必要がある場合に限定されること。</p> <p>(ア) 診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置により放射線を体外照射すべき部位を<u>確認</u>するためにエックス線装置を使用する場合。</p> <p><u>この場合において、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置とエックス線装置が共通した1つの制御装置を使用していない場合には、同時にばくしゃすることは認められないこと。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第5項の規定により厚生労働大臣が指定する放射線治療装置用シンクロナイザからの信号により診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置の照射を制御する場合は、この限りでないこと。なお、当該制御装置の安全使用の確認のため、医薬品医療機器等法第63条の2の規定により添付文書等に記載されている事項により適正に動作することを確認するとともに、当該事項について記録すること。</u></p>