

る。また、一定期間保管後に線量率を再測定し、バックグランドレベルであることを確認の上、その結果を記録する。バックグランドレベルであることが確認できない場合は、確認できるまで保管する。

2.2.1 管理対象

- (1) 放射線治療病室等で実施した血液浄化療法にて発生する固体状の放射性的感染性汚染物を対象として管理する。

2.2.2 密封方法

- (1) ダイアライザーやヘモフィルター等の血液回路に関しては、針等の鋭利な部分を取り外した後、ビニール袋を用いて二重に密封する。
- (2) 鋭利な部分に関しては、蓋付きの金属容器に入れた後、必要に応じて、ビニール袋を用いて二重に密封する。

2.2.3 保管期間の目安

- (1) 放射線測定器を用いて対象とする固体状の放射性的感染性汚染物の収納容器の表面からの線量率を測定し、バックグランドレベルに達するまでの保管期間の目安をつけておくとともに、十分にバックグランドレベルを下回っていることを確認する。保管期間の目安としては、少なくとも 150 日程とする。固体状の放射性的感染性汚染物の測定時線量率がバックグランド線量率に到達するのに必要な保管期間 (t : 日) は以下の計算式にて算定する。

$$\text{測定時線量率} \times (1/2)^{t/8.0207} = \text{バックグランド線量率}$$

$$(1/2)^{t/8.0207} = \text{バックグランド線量率} / \text{測定時線量率}$$

$$\ln (1/2)^{t/8.0207} = \ln (\text{バックグランド線量率} / \text{測定時線量率})$$

$$t/8.0207 \times \ln (1/2) = \ln (\text{バックグランド線量率} / \text{測定時線量率})$$

$$t (\text{日}) = \ln (\text{バックグランド線量率} / \text{測定時線量率}) \times 8.0207 \times (-1/0.693)$$

2.2.4 保管場所

- (1) 回収した固体状の放射性的感染性汚染物は、放射線管理区域内にて保管する。
- (2) 放射線管理区域内での保管方法及び管理手法等は、施設の状況によって各施設で定めておく。

3. 記録

ダイアライザーやヘモフィルター等の医療機関が無菌性を保証することが困難な固体状の放射性的感染性汚染物の測定・管理状況を記録 (別紙 1 を参照) し、その記録を 2 年間保存しておく。

4. 注意事項

- ・ 放射線治療病室等に立ち入って、血液浄化療法を受ける患者の看護や監視装置等の操作等を比較的長時間行う必要がある臨床工学技士や看護師等の職員を放射線診療従事者として登録し、十分な教育訓練を行うこと。

平成27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

医療放射線の実態と法令に関する研究

平成28年3月

研究分担者 山口 一郎

目次

課題 2 医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究

| | |
|----------------------------|----|
| 研究要旨 | 1 |
| 1 目的 | 2 |
| 2 方法 | 2 |
| 3 結果 | 3 |
| 4 考察 | 7 |
| 5 結論 | 8 |
| 6 謝辞 | 8 |
| 7 参考文献 | 8 |
| 8 研究発表 | 9 |
| 9 知的財産権の出願・登録状況 | 9 |
| 資料1 (Web survey調査) | 10 |
| 参考資料 (日本歯科放射線学会ガイドライン (案)) | 17 |

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）

平成 27 年度 分担研究報告書

「医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究」

| | | |
|-------|-------|--------------------------|
| 研究分担者 | 山口 一郎 | 国立保健医療科学院生活環境研究部 上席主任研究官 |
| 研究協力者 | 大山 正哉 | 独立行政法人国立病院機構東京医療センター |
| | 小高喜久雄 | 東京ベイ先端医療・幕張クリニック |
| | 成田 浩人 | 東京慈恵会医科大学附属病院 |
| | 芳賀 昭弘 | 東京大学医学部附属病院 |
| | 渡邊 浩 | 横浜労災病院 |

研究要旨

【目的】

(1) 日本の医療分野の特性を考慮した放射線源セキュリティ対策のあり方を明らかにする。また、(2) 医療放射線の管理の事例についても課題を整理する。

【方法】

(1) 輸血用血液照射装置の線源セキュリティ対策に関して日本輸血・細胞治療学会等の協力を得て平成27年11月から12月に実情把握調査を実施した。(2) 現場での法令適用が課題となっている事例に関して、その課題分析を試みた。

【結果及び考察】

(1) 医療機関の輸血用血液照射装置は、今後、半数以上の線源が使用されないまま医療機関に保管され続けられると推測された。使用しなくなった線源は適切な管理が国際的にも求められることから、放射線管理上の課題になると考えられた。このような線源セキュリティ対策を進めていくためには、各医療機関内での情報共有を促進する必要があると考えられた。(2) 歯科口内法用携帯型X線装置の使用のあり方に関して、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し、ドラフト版を作成した。歯科用ハンドヘルドエックス線装置は、今後、医療現場で普及していくことも想定され、日本歯科放射線学会を超えた取り組みも求められる可能性がある。

【結論】

輸血用血液照射装置のセキュリティ対策について実情に基づき課題を整理した。また、今後、医療現場で普及が予想される歯科放射線の新しい撮影法に関して関係学会と協力し、放射線防護に関するガイドラインのドラフトを作成した。

1. 目的

線源テロ対策への国際的な議論が進められる中¹、国際原子力機関（IAEA）において行動規範に基づいた取り組みが進められている²。具体的には、使用しなくなった線源の長期間管理に関する安全とセキュリティ確保のための行動規範の適用における国際的な調和を推進するための技術文書の策定が目指されている。

このような背景の中、原子力規制委員会の核セキュリティに関する検討会³において、今後の規制整備を目指して、R Iセキュリティワーキンググループが平成26年8月に設置された⁴。この規制整備では、医療

¹ 大量破壊兵器の不拡散・放射線源の安全確保に関するG8首脳声明

『我々は、放射線源の安全を改善することに合意。放射性物質を用いたテロとの闘いにおける国際原子力機関（IAEA）の役割を認識。IAEAの活動を支援し補完し、テロリストが放射線源を入手し得ないことを確保するため、以下の措置をとることを決定。』

http://www.kantei.go.jp/jp/koizumispeech/2003/06/02anzen_s.html

² 国際原子力機関（IAEA）第47回通常総会 細田博之政府代表（科学技術政策担当大臣）演説『今回理事会で承認された「放射線源の安全とセキュリティに関する改正行動規範」については、我が国としてこれを支持するとともに、放射線源のセキュリティの強化のために、多くの国がこれを支持しその取り入れのために努力することを求めます。』

http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/atom/iaea47_enz.html

³

http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youshikisya/nuclear_security/index.html

⁴

http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youshikisya/nuclear_security_wg_doui/index.html

用の線源も対象となり、医療分野への影響が少なくないと考えられる。

そこで、日本の医療分野の特性を考慮した放射線源セキュリティ対策のあり方を明らかにするために、医療現場の実情を把握し、その解決策を提示することを目的とし研究を行った。また、医療放射線の管理の事例についても課題の整理を試みた。

2. 方法

2-1 輸血用血液照射装置の管理の課題の実情把握

輸血用血液照射装置に関して日本輸血・細胞治療学会、全国大学病院輸血部会議、全国国立大学放射線技師会、私立医科大学放射線技師会、労働者健康福祉機構放射線技師会、独立行政法人 地域医療機能推進機構放射線技師会などの協力を得て輸血用血液照射装置所有施設を対象に実情把握のための調査を平成27年11月から12月に実施した。調査は国立保健医療科学院のクラウドサービスを利用し、セキュリティに配慮して実施した。

2-2 現場での法令適用が課題となっている事例の検討

昨年度に引き続き、新しい通知の現場での適用状況も含めて、医療機関での放射線管理の実態や行政機関の対応の状況を調査し、課題を明らかにして、必要な対策を提案するために検討を行った。このうち、米国食品医薬品局（FDA）と米国歯科医師会（ADA）ではガイドライン改訂がなされるなど、各国で規制の見直しが進められている歯科口内法用携帯型X線装置に関して、日本歯科放射線学会放射線防護委員会とも連

[ndex.html](http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youshikisya/nuclear_security_wg_doui/index.html)

携して検討を行った。

2-3 研究倫理

本研究は、国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会から承認を得て実施した（NIPH-IBRA#12091）。

3. 結果

3-1 輸血用血液照射装置の管理の課題の実情把握

3-1-1 調査の概要

輸血用血液照射装置所有施設を対象に Web survey 調査（資料1）を実施し、62件の回答を得た。このうち1件はX線を血液照射に用いていたので解析対象から除外した。また、7つの施設からは、輸血部と放射線部の両方から回答が得られた。このため施設の数として54施設から回答が得られたことになる。なお、輸血用血液照射装置を所有する施設はおよそ百程度と考えられている。

3-1-2 輸血用血液照射装置の管理に関する考え方

Q1. 貴施設の輸血用血液照射装置についてお伺いします。

災害時の放射線安全やセキュリティ対策を考え、今後、線源の廃棄を目指すべきだと思いますか？

| | |
|--|----|
| 廃棄を検討すべき | 41 |
| 継続して使用 | 11 |
| 使用しなくなることが考えられるが、安全やセキュリティは確保できているので廃棄を検討する必要はない | 0 |
| その他・どちらとも言えない | 5 |
| 無回答 | 4 |

Q1-1. 廃棄を検討すべきとお答えになった場合にお伺いします。

廃棄には相当の費用がかかると考えられますが、施設内で輸血部門や事務部門を含めて検討していますか？

| | |
|-----------|----|
| 検討している | 19 |
| 検討していない | 8 |
| どちらとも言えない | 11 |
| 無回答 | 2 |

Q2. 貴施設の輸血用血液照射装置についてお伺いします。

Q2. 1. 始業点検による異常確認の義務（線源の抜き取りを痕跡を残さずに行うことは困難だと考えられます）

| 賛成 | 反対 | どちらとも言えない | 無回答 |
|----|----|-----------|-----|
| 32 | 3 | 16 | 9 |

Q2. 2. 線源貯蔵室への入退室セキュリティ強化

（IDカード等による入室者の個別管理）

| 賛成 | 反対 | どちらとも言えない | 無回答 |
|----|----|-----------|-----|
| 31 | 3 | 19 | 7 |

Q2. 3. 線源貯蔵室への入退室セキュリティ強化

（指紋認証等によりセキュリティ強化）

| 賛成 | 反対 | どちらとも言えない | 無回答 |
|----|----|-----------|-----|
| 13 | 12 | 26 | 9 |

Q2. 4. 24時間監視カメラでの入退出録画管理

| 賛成 | 反対 | どちらとも言えない | 無回答 |
|----|----|-----------|-----|
| 25 | 5 | 21 | 9 |

Q2. 5. 線源貯蔵室の扉が不正に開放された場合の防犯自動通報機能

| 賛成 | 反対 | どちらとも言えない | 無回答 |
|----|----|-----------|-----|
| 23 | 5 | 23 | 9 |

Q2. 6. 線源貯蔵室への二重扉構造

| 賛成 | 反対 | どちらとも言えない | 無回答 |
|----|----|-----------|-----|
| 20 | 10 | 19 | 11 |

回答者の所属

| | |
|----------|----|
| 放射線部 | 31 |
| 輸血部（検査部） | 29 |
| 病院管理部 | 1 |
| その他 | 1 |
| 無回答 | 1 |

線源の中長期的な管理のあり方を検討している部署（複数回答）

| | |
|----------|----|
| 放射線部 | 45 |
| 輸血部（検査部） | 24 |
| 病院管理部 | 10 |
| その他 | 5 |
| 無回答 | 4 |

自由記述

（使用していないため設置場所を変えた例）

- 7,000万円と廃棄費用が高額なので、当院では放射線部の地下の放射線治療の鍵付きの一室に貯蔵しています。30年間保存するつもりです。

（現状の対策で十分とする意見）

- 輸血部へのセキュリティがしっかりしていて、線源が部門職員しか近づけないなら強化不要と考えます。
 - 輸血用血液照射装置は当院輸血室内に設置されています。設置場所は管理区域で専用の個室となっております。また、輸血室は専属スタッフが常時（24時間）配置されています。
 - 厳重な保管が必要と考えますが、エスカレートするのともうかと思えます。セキュリティに対して最低限必要な設備の取り決めがあればわかりやすいのですが。線源は、現在使用中ですが、いずれ廃棄となるので、今から考えておくことが必要。廃棄方法、費用については定期的に確認しています。
 - 現在当院では診療時間外は照射装置のある区域へはICカード（職員名札）が無いと入れないようになっています。
 - 輸血用血液照射装置は当院輸血室内に設置されています。設置場所は管理区域で専用の個室となっております。また、輸血室は専属スタッフが常時配置され、IDカードで入退管理しています。
- （規制の整備が必要との意見例）
- 当院の装置は数年前から使用していない状況です。漏えい線量の測定、定

期確認・定期検査、立入検査時に立ち入る程度で普段は人気のないところで保管されています。そのような状況ですので日々での点検実施は難しい状況で監視装置、施錠管理によるセキュリティ確保が現実的だと思います。それでもドア改修、監視対策等費用の発生する対策については使用していない装置のために新たに費用計上する事は法的拘束が無い限りはコンセンサスが得にくいものと思います。

(輸血部の役割に言及している例)

- 当院の血液照射装置は故障で使用できない状態となっており、放射線部の管理区域内に保管されている。線源廃棄の部署は、特に決まっていないと思います。装置の問題点がよく分かる輸血部が、情報を発信していくことが必要ではないかと思います。
- 輸血部が導入した装置にもかかわらず、廃棄処理は他人任せでは困ります。廃棄処理の費用や手続きなど当時導入を率先したメーカーや輸血関係の学会、団体も参加し、費用や責任を分担すべきです。

(対策を模索している例)

- 費用の積立はしていませんが、商社の担当の方と密に連絡を取り、複数大学で廃棄する方法（安くなるようです）を模索しています。
- 血液照射装置の今後を検討していますが、現在使用の建物の解体が決まった時に、どう対応するかを輸血部を交えた放射線安全委員会で検討することになっています。

- 管理している放射線部では毎年廃棄の提案をしているところですが、しかし廃棄には高額な費用がかかるという問題があり現実には話に進展はありません。またここ数年において血液照射装置の使用実績がなくますます廃棄を提案していかなければならないと感じています。

(対策の検討が困難な例)

- 当院では全く使用しておらず、昨日の立入検査でも廃棄を推奨されました。
- 線源廃棄を行い、輸血血液は外部からの購入で行いたいとの意見も過去にあったが、廃棄に関する費用面や手続きの困難さにより実施できずに使用している。
- 装置の廃棄については、数年前に検討したことはありますが、廃棄金額が高額で見送った経緯があります。
- 約10年前から、使用ゼロです。廃棄したいのですが、3-5000万円の費用は病院としては簡単に出ません。完全に、お荷物状態です。セキュリティには、必要最低限しかかけたくないのが、本音です。複数施設での廃棄で安く廃棄したいのですが、話がありません。
- 何年も前から照射装置は全く使用しておりません。また、今後も使用計画はありませんが、費用の関係にて廃棄出来ない状況です。費用的にも廃棄が可能な状況になりましたら、直ぐに廃棄を行い、放射線安全を確保したいと考えております。

(複数の機関での廃棄に言及している例)

- 輸血部との話し合いでは、廃棄を希望している。事務部との予算化は出来てい

ないのが現状である。複数大学で廃棄するのであれば、相乗りして行きたいと考えている。

(研究班への要望例)

- 線源廃棄のための費用負担の在り方についてご検討をお願いしたい。厳しい経営状況下のため、少なくとも購入費用以下でなければ対応困難です。
- 事務部門でも検討するため他機関での検討の状況を教えて欲しい。
- 当院では、殆ど使用されていないので、廃棄を検討していますが費用面が障害になっているのが現状です。研究班には、廃棄の費用負担の在り方についても検討して頂きたい。

(税金を投入すべきとの要望例)

- 処分の価格が高額すぎるので、国が音頭をとり、複数の病院分をまとめるなどして、補助してほしい。
- とにかく、Cs線源の廃棄が困難すぎる。廃棄希望の国内すべての施設を取りまとめ、国で対処できないのでしょうか。
- 検討はしていますが費用が高額すぎます。国としての引き取り等の実施を希望します。

(日赤への要望例)

- 日赤が引き取って、有効利用してほしい。

(アイソトープ協会の役割への言及例)

- 教えて頂きたいことがあります。廃棄手続きにアイソトープ協会は関わらないのでしょうか？関わったとしても結局製造元で廃棄処理することになり廃棄費用は変わらないのでしょうか？

(その他)

- 当院は放射線部線源を用いての照射で、血液製剤専用の照射装置はありません。
- 現在はPCに個々が入力する形式だが、ID管理等のシステムがあれば、現場側も煩雑にならずに、セキュリティの強化ができてよいと思う。しかし、これに関しても費用面での問題があるため、国から施設長へ強い形での指示がないと現場側から要望を出しても簡単には通らない。最近の生体認証システムはとても進歩しているのでいいと思うが、Q2. 2同様、予算取りが大変なので、国から施設長へ要望がないと困難。
- 血液照射装置は検査部検査室の一角にあり使用頻度も多く、平日業務時間内は装置が設置されているすぐ近くで多くの検査技師が勤務しているため入退室管理はされていないが、時間外・休日、検査室は施錠され暗証番号入力による入室になると共に、装置が設置されている箇所がシャッターで閉じられ施錠されるためセキュリティは強化される。
- 不正に検査室および設置箇所が解放された場合の警報システムの設置は必要と考える。
- 照射室へのセキュリティについては、2重鍵と24時間監視カメラで対応しています。可能であればIDや指紋認証等の認証システムを導入するのが理想とは思いますが。

(線源廃棄を推奨すべきとの意見)

- 照射血液は、血液センターからの供給が可能ですので、必ずしも院内に置く必要はなく、テロ対策を行うのであれば、セキュリティの強化を行うより、廃棄することへの対策をお願いしたい。

3-2 現場での法令適用が課題となっている事例の検討

3-2-1 歯科口内法用携帯型X線装置

日本歯科放射線学会放射線防護委員会との連携により、手持ち撮影というこれまでにないX線撮影が行われる可能性が高い歯科口内法用携帯型X線装置の使用のあり方を検討し、本装置を使用する際の放射線防護の考え方を整理して、本装置による手持ち撮影のためのガイドラインのドラフト（参考資料）を完成させた。

3-2-2 X線CTの事前放射線安全評価

NCRP-DLP法を日本に取り入れる場合の課題に関して、これまでの臨床場面での測定結果を確認し、安全評価法の課題として、ガントリ方向での線量の過大評価、NCRP-DLP法での散乱線の部分的な過小評価を確認した。このため、防護の最適化を目指し、過大すぎる評価を見直すとともに、非安全側となっているところを安全側とするため散乱係数を倍とする提案をまとめているところである。

4. 考察

4-1 輸血用血液照射装置の管理の課題の実情把握

4-1-1 調査の概要

関係学会の協力も得て行われた調査で、少なくない線源が使用されずに医療機関に

あることが確認された。使用しなくなった線源は適切な管理が国際的にも求められようとしており、国際的なルールに従った対応を考える上でも、放射線管理上の課題になると考えられた。

この課題を解決するための方策は、いくつか考えられるが、まずは関係者間で情報を共有することが重要だと思われる。日本輸血・細胞治療学会は、会員への情報提供を2015年8月26日に「血液照射装置について」として行っており、そのような取り組みを継続することが重要であると考えられる。

4-1-2 輸血用血液照射装置のセキュリティ対策

現在、医療機関でのセキュリティ対策や品質管理対策につながるような線源セキュリティ対策については、賛成する意見が多かった。提示した対策のうち、監視カメラでの入退出録画管理や線源貯蔵室への二重扉構造とすることに賛同が得られなかったのは、確認できた範囲では、設問の設定の誤解によるものであった（線源が保管されている室への動線上に既に監視カメラが設けられているが、さらに、より設置台数を増やす必要があると認識したり、線源が貯蔵されている場所に入出入りするために、既に、鍵のかかる複数の扉を開ける必要があるが、さらにセキュリティ対策上の扉を追加するなど）。

このことから、検査室のバイオセキュリティや品質管理上の要件での入室管理なども整合した線源セキュリティ対策の実施が現実的なものであると考えられた。

4-2 現場での法令適用が課題となっている事例の検討

4-2-1 歯科口内法用携帯型X線装置の医療現場での利用とその放射線防護のあり方に関する検討

日本歯科放射線学会放射線防護委員会と連携して検討し、ガイドラインのドラフトの骨子が作成された。本検討は、日本画像医療システム工業会（JIRA）による厚生労働省への要望に基づいているが、製造販売会社の中には、工業会に加盟していない業者もあり、それも巻き込んだ検討が課題である。口内法用の携帯型X線装置も当初は2 m離れた位置での照射スイッチの操作を想定していたが、最近では手持ち撮影を前提としており、普及しつつあるのは後者の方である。また、装置の中には患者から発生する後方散乱線対策として後方散乱防護シールドが付いているものがあるが、ほとんどの装置にはついていない。なお、前述の米国のガイドラインではシールド付き装置のみを対象にしているが、日本を含む他の国ではシールドの有り無しにかかわらずガイドラインの対象としており、その検討も今後の課題である。

このような課題は、放射線リスク・コミュニケーションに関するものと考えられ、放射化物を扱う保守点検担当者を対象に実施した例などが、参考になると考えられる。

4-2-2 新しい装置に対応した遮へい計算に関する検討

多列型X線CT装置でこれまで散乱係数の設定が課題とされていたことから、日常診療での計測によりデータを得られた散乱線の扱いについて、これまでの検討をとりまとめた成果を論文として発表するよう準備を進めており、それに基づくガイドライン整備を目指す。

5. 結論

輸血用血液照射装置のセキュリティ対策について実情に基づき課題を整理した。また、今後、医療現場で普及が予想される歯科口内法用携帯型X線装置に関して関係学会と協力し、放射線防護に関するガイドラインのドラフトを作成した。

6. 謝辞

輸血用血液照射装置の管理の課題の実情把握の調査は、日本輸血・細胞治療学会、全国大学病院輸血部会議、全国国立大学放射線技師会、私立医科大学放射線技師会、労働者健康福祉機構放射線技師会、独立行政法人 地域医療機能推進機構放射線技師会の協力を得て実施した。

歯科口内法用携帯型X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) Hiroshi Watanabe, Yoshiaki Maehara, Toshio Fujibuchi, Mitsue Koizumi, Ichiro Yamaguchi, Tetsuo Kida, Masaya Ooyama, Genki Horitsugi, Hitoshi Hiraki, Atsuko Tsukamoto, Jyun Itami. Assessing the effectiveness of risk communication for maintenance workers who deal with induced radioactivity management of medical linear accelerators. Health

Physics 2015 :109,
145-156.Erratum in Health Phys.
2015 Oct;109(4):330.

- 2) AMERICAN DENTAL
ASSOCIATION, U.S.
DEPARTMENT OF HEALTH AND
HUMAN SERVICES.
The Selection of Patients for
Dental Radiographic Examinations.
2012
- 3) 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)

8. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
- 1) 山口一郎.医療機関の状況について [特
別セッション] R I の安全とセキュリ
ティに関する情報共有ーこれから求め
られるR I のセキュリティ対策につい

てー. 第 52 回アイソトープ・放射線
研究発表会 ; 2015 年 7 月 ; 第 52 回ア
イソトープ・放射線研究発表会要旨集.

3. その他
 - 1) 山口一郎. 原子力災害後のリスク・コ
ミュニケーション活動-不信の連鎖を
解くために何が出来るか?- . 筑波放射
線安全交流会 ; 2015 年 7 月 ; 茨城.
 - 2) 第 72 回日本放射線技術学会総会学術
大会 (2016 年 4 月) において、本課題
の検討結果等を発表する放射線管理フ
ォーラムを開催予定
- ## 9. 知的財産権の出願・登録状況
- (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

Web survey 調査

| | | | | |
|---|----------|------------------------|--|---------------|
| Q1. 貴施設の輸血用血液照射装置についてお伺いします。それぞれ該当する箇所に1を入力して下さい。 災害時の放射線安全やセキュリティ対策を考え、今後、線源の廃棄を目指すべきだと思いますか？ | 廃棄を検討すべき | 継続して使用するので廃棄を検討する必要はない | 使用しなくなることが考えられるが、安全やセキュリティは確保できているので廃棄を検討する必要はない | その他・どちらとも言えない |
| Q1-1. 廃棄を検討すべきとお答えになった場合にお伺いします。それぞれ該当する箇所に1を入力して下さい。 廃棄には相当の費用がかかると考えられますが、施設内で輸血部門や事務部門を含めて検討なさっていますか？ | 検討している | 検討していない | どちらとも言えない | |
| Q2. 貴施設の輸血用血液照射装置についてお伺いします。それぞれの対策で該当する箇所に1を入力して下さい | 賛成 | 反対 | どちらとも言えない | |
| 1. 始業点検による異常確認の義務(線源の抜き取りを痕跡を残さずに行うことは困難だと考えられます) | | | | |
| 2. 線源貯蔵室への入退室セキュリティ強化(IDカード等による入室者の個別管理) | | | | |
| 3. 線源貯蔵室への入退室セキュリティ強化(指紋認証等によりセキュリティ強化) | | | | |
| 4. 24時間監視カメラでの入退出録画管理 | | | | |
| 5. 線源貯蔵室の扉が不正に開放された場合の防犯自動通報機能 | | | | |
| 6. 線源貯蔵室への二重扉構造 | | | | |
| ご意見・ご要望をお聞かせ下さい。 ご質問も歓迎します。 個別の回答にも対応させていただきます。 | | | | |
| 施設名をお願いします(この情報は公開しません) | | | | |
| | 放射線部 | 輸血部(検査部) | 病院管理部 | その他 |
| 回答頂いた方の所属を教えてください。それぞれ該当する箇所に1を入力して下さい。 | | | | |
| 線源の中長期的な管理のあり方を検討している部署を教えてください。それぞれ該当する箇所に1を入力して下さい。 | | | | |

線源セキュリティ対策に関する調査へのご協力をお願いします。

線源テロ対策への国際的な議論が進められる中⁵、国際原子力機関（IAEA）において行動規範に基づいた取り組みが進められています⁶。具体的には、使用しなくなった線源の長期間管理に関する安全とセキュリティ確保のための行動規範の適用における国際的な調和を推進するための技術文書の策定が目指されています。

このような背景の中、原子力規制委員会の核セキュリティに関する検討会⁷において、今後の規制整備を目指して、R Iセキュリティワーキンググループが平成 26 年 8 月に設置されました⁸。この規制整備では、医療用の線源も対象となり、医療分野への影響が少なくないと考えられます。

そこで、日本の医療分野の特性を考慮した放射線源セキュリティ対策のあり方を明らかにするために、医療現場の実情を把握し、その解決策を提示するための調査を日本輸血・細胞治療学会などの協力を得て実施することにしました。

なお、本研究は、国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会から承認を得て実施しています。

⁵ 大量破壊兵器の不拡散・放射線源の安全確保に関する G 8 首脳声明

『我々は、放射線源の安全を改善することに合意。放射性物質を用いたテロとの闘いにおける国際原子力機関（IAEA）の役割を認識。IAEAの活動を支援し補完し、テロリストが放射線源を入手し得ないことを確保するため、以下の措置をとることを決定。』
http://www.kantei.go.jp/jp/koizumispeech/2003/06/02anzen_s.html

⁶ 国際原子力機関（IAEA）第 47 回通常総会細田博之政府代表（科学技術政策担当大臣）演説
『今回理事会で承認された「放射線源の安全とセキュリティに関する改正行動規範」については、我が国としてこれを支持するとともに、放射線源のセキュリティの強化のために、多くの国がこれを支持しその取り入れのために努力することを求めます。』

http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/atom/iaea47_enz.html

⁷ http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youshikisya/nuclear_security/index.html

⁸

http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youshikisya/nuclear_security_wg_doui/index.html

この調査を行う前段階としての知識（一部）

1) 放射線源のセキュリティとはどのようなことを意味しますか？

悪意ある行為から放射線源を防護することです。“悪意ある行為”とは、放射線源を盗んだり、放射線源の使用施設・設備を使用できないようにして社会的、経済的混乱を招く行為や放射線源を使って故意に人を被曝させる行為です⁹。

線源を使用している事業者はセキュリティ対策を実施し、人・社会・環境を防護することが期待されており、その責任を果たすことが求められます。

2) 現在保有するセシウム線源血液照射装置の簡単な仕様を教えてください。

（大きな放射能量）

線源の放射能量としては線源セキュリティ対策が必要な線源としては最上位のランクとなり、医療機関にある線源としては最も大きなものとなります（カテゴリ 1）。遮蔽なく近づいた場合、数分から1時間で死に至ると考えられます。

カテゴリ 1 の線源を有する事業所は日本では 250 施設程度あり、そのうち 200 程度の事業所が、医療機関で、その大半がセシウム線源血液照射装置の線源です。

（頑丈なカプセル）

【省略】

3) 装置の廃棄を考えたとき、実際にはどうするのか？ 費用、手続きなど

現在のところ国内に処分場はないために輸出国に返送することになります。国際原子力機関のガイダンスでは、線源を製造したところが線源を引き取ることが求められ、そこまでの輸送に関して各加盟国が協力することが求められています。ただし、リスクが高いことなどから輸送方法に制限があります。輸送会社等ではリスクを負うことになることからその費用を負担することが求められます。費用は装置販売会社などにご相談下さい（丸紅 US、SML、千代田テクノル）。線源廃棄や線源輸送では法令に基づき手続きが必要です。不明な点は規制当局にお尋ねください。

4) 装置の耐用年数はどれくらいか？

【省略】

⁹ http://www.jrias.or.jp/books/pdf/201307_TRACER_KUSAMA.pdf

5) 装置の破損による事故がどのような被害を生むのか？

(環境を汚染させた場合)

農林水産省では土壤中の放射性セシウム濃度が 5,000Bq/kg (深さ 15cm) を超えている農地では、表土削り取り等を行うことが適当としています¹⁰。

100TBq のセシウム 137 は 8km 平方の範囲に、その程度の濃度をもたらす量に匹敵します。

¹⁰ http://www.maff.go.jp/j/kanbo/joho/saigai/jyosen/joho/sinrin_nouchi.html

FAQ

Q.輸血用血液照射装置で使われている線源の放射能は？

A.100TBq を超える場合があります。線源の種類としては数量がとても大きいためにセキュリティ対策の観点からは、カテゴリ 1 あるいは 2 に分類されています。Cs-137 の D 値は 0.1TBq です。このため、100TBq を超える場合にはカテゴリ 1 となります。線源が一つの保管庫に保管されていたり、使用する環境が近接している場合等については、RI は合算して取り扱うことが想定されています¹¹。

一方、規制委員会資料「これまでの RI セキュリティに係る検討について」¹²には、血液照射装置とガンマナイフがカテゴリ 2 になっています。

Q.放射線治療に使われる線源よりも放射能が大きいのですか？

A.放射線治療に使われる他の線源と比べるとほとんどの場合、輸血用血液照射装置の線源の方が放射能の数量が大きいです。最悪の場合、重大な被害がもたらされます（死亡例や土壌の入れ替えなど）。

Q.装置が故障することはあるのですか？

A.故障して修理が不能となった例があります。

「この調査を行う前段階としての知識」³にあるように、SML や千代田テクノルは部品が入手しにくい状況の中で、装置の維持に努めておりますが、販売後 20 年前後も経た装置であることゆえ、故障の状況では修理ができないこともあります。

Q.100TBq とはどのような数量ですか？

A.

(放射線治療で使う線源との比較)

高線量率小線源治療 (RALS) で使う線源よりも数百倍程度大きな放射能量です。

(周辺の線量率)

100TBq の点線源から距離 1m での線量率は 10Sv/h となります。

Q.線源セキュリティに関する規制整備の状況を教えてください。

A. 放射性同位元素のセキュリティ措置の制度設計に関する基本的な考え方が、第 5 回核セキュリティに関する検討会で示されています¹³。

¹¹ <http://www.nsr.go.jp/data/000126736.pdf>

¹²

http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/nuclear_security_wg_doui/20141010.html

¹³

http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/nuclear_security/00000005.html

調査項目への FAQ

1. 始業点検による異常確認の義務

Q.「線源の抜き取りを痕跡を残さずに行うことは困難だと考えられます」とあるのは、何を伝えようとしていますか？

A.特別な点検は不要で、目視のみでの確認でもよいことを想定しています。

2. 線源貯蔵室への入退室セキュリティ強化 (ID カード等による入室者の個別管理)

Q.どのような想定ですか？

A.誰でも自由には入れるようにはしないことを想定しています。輸血部での ISO 対応などもセキュリティ対策になるのではと考えています。

4. 24 時間監視カメラでの入退出録画管理

Q.監視カメラの追加での設置を想定しているのでしょうか？

A.いいえ、そうではありません。監視カメラは医療機関でも導入されていることが多いと思いますが、少なくとも導線上にあればよいと整理することの是非をお伺いしようとしています。

6. 線源貯蔵室への二重扉構造

Q.「二重扉構造」とはどのような意味ですか？

A.輸血用血液照射装置を設置している場所に到達するまで、最低 2 重の扉を介していることを想定しています。日中など職員がいる場合は、そのうちのどれかの扉は開放されていることがありますが、その扉の位置やそこまでの導線上のどこかではスタッフが目視できる場合も想定しています。

(3と5は省略。)