

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）

「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」

(H28-医療-一般-014) (研究代表者：細野 眞)

平成 28 年度 分担研究報告書

「医療放射線防護の国内実態に関する研究」

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	公益財団法人原子力安全技術センター
	谷垣 実	京都大学原子炉実験所 粒子線基礎物性研究部門
	成田 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院
	藤淵 俊王	九州大学大学院医学研究院保健学部門

研究要旨

【目的】

医療放射線防護の国内における実態を踏まえ、医療現場において法令の適用が課題となっている放射線診療行為について、最新の国際基準にも対応した合理的な放射線防護のあり方を提案し、放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応した規制整備に資する。

【方法】

行政機関に相談される事例を中心に、医療現場への視察やインタビュー調査により実態を把握し、国際的な規制動向も踏まえて、合理的な放射線防護のあり方を提案する。課題として抽出したのは、(1)X線CT装置の安全評価、(2)新しい核医学手技での放射線安全確保、(3)放射線診療の実施場所の制限の見直し、(4)ハンディタイプX線装置、(5)線源セキュリティ対策、(6)その他である。

【結果及び考察】

(1)測定データを元に安全評価モデルを作成した。今後、日本画像医療システム工業会とも連携してガイドラインを完成させる。(2)Ra-223で空气中濃度限度の計算や排水中濃度限度での測定での担保が課題となっており、その解決策を提示した。(3)ハイブリッド手術室での放射線利用は容認され得ると考えられる一方で、血管造影室での診療用放射性同位元素の投与や救急救命室での移動型透視用X線装置の使用に関しては合意形成に向けて情報提供が必要だと考えられた。(4)ドラフト版を更新した。(5)輸血用血液照射線源の脆弱性を軽減するための方策の検討状況や課題を提示した。(6)放射性廃棄物の課題の整理に向けて産業廃棄物処理業者にインタビュー調査し、廃棄物を排出する医療機関が責任を果たすことを関係者に理解頂くことでルール整備が進められることが示唆された。

【結論】

医療現場での放射線管理の課題に対して、関係者の理解が得られる具体的な規制整備の方向性を提示した。新たな治療手法など医療技術を発展させるには放射線に関する規制の整備が求められ、リスクの程度に応じて段階的に規制要求を行う等級別手法の適用が課題となるとともに、放射線管理を行う現場の士気の維持・向上も重要な課題である。現場での放射線管理業務が人々に役立っているとの実感が持て、新たな課題に対して、関係者が力を合わせて解決に向かえるイメージを持てるような対策も求められると考えられた。このうち X 線 CT 装置の課題に関して、最近の装置の進歩にも対応した安全評価法の考え方を整理した。

長年の懸案である減衰保管やクリアランス制度は医療側の対応として医療機関での安全確保措置や廃棄物処理によりリサイクル品として製造される再生品の安全性に関する説明を充実させ、関係者とコミュニケーションを深めることで解決に結びつけられ得ることが示唆された。

1. 目的

医療放射線防護の国内における実態を踏まえ、医療現場において法令の適用が課題となっている放射線診療行為について、最新の国際基準にも対応した合理的な放射線防護のあり方を提案し、放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応した規制整備に資することを目的とした。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、医療放射線の管理の事例についても課題を整理する。

2. 方法

本研究では、放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応した規制整備における課題を明らかにするために、新しい医療技術の取り入れなどに伴い法令適用のあり方に関して行政機関に相談される事例を中心に、実務担当者の認識を確認し、それが関係者間で共有されているかどうかや、課題解決に向けて意見集約を図るための課題を確認するために調査を実施した。調査方法は、訪問調査によりインタビューを行い、抽出

された論点及び意見を列挙し、それぞれの意見について、国際的な規制動向も踏まえて、どのような対応が考えられるかを逐次調査した。協力者には、インタビューの目的が放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応した規制整備に資するための現状把握であり、現場からの生の声を拾い上げるためのものであることを伝え、施設名を特定しない匿名での記録でのインタビューであることを説明した。インタビュー調査は、東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター、東北大学病院、香川大学医学部附属病院、札幌医科大学、北海道大学アイソトープ総合センターで行った。さらに産業廃棄物処理業者も対象にインタビュー調査を行った（調査対象企業は1社）。また、質問紙調査を公益社団法人日本診療放射線技師会の承認学会である日本放射線公衆安全学会第24回講習会で行った。

本研究のうち医療機関等へのインタビュー調査や質問紙調査は、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# 12139）。

3. 結果

これまでの自治体や医療機関からの照会、国立保健医療科学院医療放射線研修での事例研究、医療放射線防護連絡協議会の医療放射線管理講習会での質問等を踏まえ、研究協力者との検討から、主な課題として、(1)X線CT装置の安全評価、(2)新しい核医学手技での放射線安全確保、(3)手術室に据え置き型X線装置を設置したハイブリッド手術室や多様な場面での放射性医薬品の使用など放射線診療を専用としない室での放射線診療など放射線診療の実施場所の制限の見直し、(4)放射線診療室内でのX線装置の同時曝射防止策を含む歯科用ハンディタイプX線装置の安全利用、(5)線源セキュリティ対策、(6)その他を抽出した。

これらの課題について医療機関の担当者から意見を頂いた。

3.1 X線CT装置の安全評価

(ガイドラインの策定)

平成26年3月31日にX線装置の遮へい計算も含めて改正通知が発出された。この通知では米国NCRPのレポートの改訂に対応し、X線装置の遮へい計算法が更新されたが、X線CT装置では散乱線の評価が課題として残っていたためX線CT装置に関する計算法は提示されていない。

放射線診療機器の進歩に対応した遮へい計算として、X線CT装置の安全評価に関して、日本放射線技術学会と連携し、海外の動向も踏まえX線CT装置に関する放射線安全評価の考え方を論文としてまとめて公表した。この評価法では、米国NCRPのレポートを参考にしているが、日本国内の18種類のX線CT装置において日常臨床での使用状況での放

射線計測結果に基づき、ガントリでの遮へいや患者の自己吸収も考慮し、合理的かつ非安全側にならないように角度別の散乱係数を提示している。このようにNCRP-DLP法を日本に取り入れる場合の課題に関して、検討したこれま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2倍とする提案をまとめた。今後、この考え方を利用し、日本画像医療システム工業会とも連携して、放射線診療機器の進歩に対応した遮へい計算法を提案することとし、そのドラフトをまとめている。なお、X線CT装置は日本画像医療システム工業会に参加していない業者も販売していることから、工業会を超えて意見を把握し作成することを予定している。

(現場での課題)

現場での課題としては、(1)散乱線評価での照射野面積と散乱体に入射する線量の評価、(2)装置の高性能化に伴う実効稼働負荷の増加や照射中の放出される光子数率の増加、(3)面での各評価点での評価のあり方があった。

(1)散乱線評価での照射野面積と散乱体に入射する線量の評価では、従来、回転中心での照射野面積を用いていたものが、改正された通知に字句通り従い、受像面での照射野とし散乱体に入射する線量は従来通りとした場合に、散乱線の線量が4倍となるので、装置入れ替え時に遮へい体の厚みな

どを増加させる必要が生じていた例があったのである。改正された通知での照射野面積の評価位置の明示は現場からの記述の明確化の要望に対応したものであり、これまでの評価が過小であったものではない。このため、通知改正での照射野面積の評価位置の明示の趣旨への理解を普及することで課題が解決すると考えられ、日本画像医療システム工業会が中心となって作成する遮へい計算法に関するマニュアルにおいて、日本放射線技術学会とも連携して協力して、放射線診療機器の進歩に対応した遮へい計算法も示すこととした。

(2) 装置の高性能化に伴う実効稼働負荷の増加や照射中の放出される光子数率の増加に対しては、線量限度を担保するために装置の入れ替えに伴い鉛ガラスの厚みを増やしている例があった。また、線量限度は担保されていても照射中の空間線量率の増加を放射線部のスタッフが受忍できず、鉛ガラスの厚みを増やしている例があった。線量限度の担保がより困難になるのは、評価点までの距離が取れない場合である。居住区域も含む建物で、比較的狭いエックス線診療室に高性能のX線CT装置を設置した際に、敷地境界の線量限度の担保が困難になる例があり、検査数の制限や遮へい体の追加が求められることがある。

(3) 面での各評価点での評価のあり方

従来、それぞれの面での各部位の線量は、面としての最大線量を用い、必要な遮へい厚みを求めてきた。これに対して、同じ面でも装置によって線量が異なることから、X線管や散乱体との幾何学的条件を考慮して、同じ面でも線量が小さい部位の扉などでの必要な遮へい厚みを最適化する例がある。

図1は同じ面でも評価するポイントによる必要な遮へいの厚みを変えてもよいことにしてもよいかに関して意見を頂くために作成した資料である。

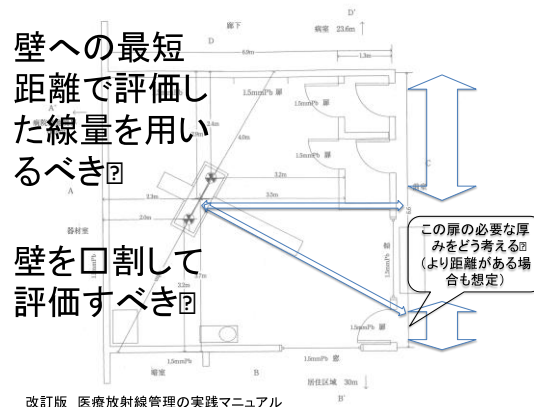


図1. 同じ面でも評価するポイントにより必要な遮へいの厚みを変えてもよいかどうかの意見聴取用資料

特に天井などはコストに大きく影響する一方で、X線CT装置ではガントリの遮蔽の寄与が大きいことから天井面や床面での線量が他のX線装置使用室に比べてより不均一になることが考えられる。このことからその最適化が議論されている例がある¹⁾。

¹⁾ <https://www.aapm.org/meetings/07SS/documents/Stevensshielding.pdf>

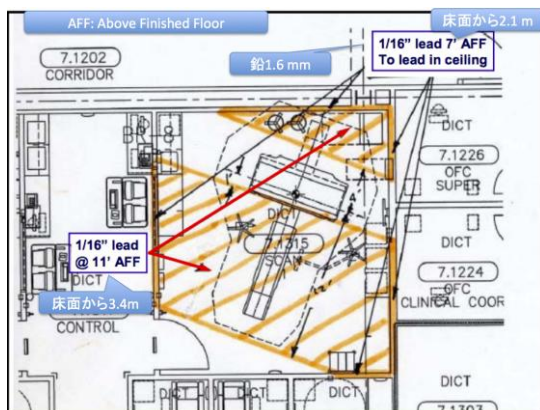


図2. 天井での遮への厚みをガントリの遮へいも考慮し場所により変えている例 (米国AAPMの資料)

日本画像医療システム工業会とも連携して作成中のガイドラインでは、この評価法も紹介することとしている。この評価法は合理的な防護に資するが、幾何学的な条件を限定する欠点を有する。設計と施工が一致しないと事前の評価シナリオの健全性が失われてしまうからである。施工や運用時の柔軟性を確保するために、幅を持たせた事前安全評価をすることも考えられる。

3.2 新しい核医学手技での放射線安全確保

ラジウム223とこれまで研究開発が進められている⁰⁻¹⁵の放射線管理に関して検討した。

3.2.1 Ra-223の放射線管理

抽出された課題は、 α 核種を投与する場所での空気中濃度の計算での担保と排水中の濃度限度での測定での担保、廃棄物の管理であった。

(Ra-223 とは?)

Ra-223 は、半減期 11.43 日で α 壊変す

る放射性同位体で、Ac-227 の子孫核種や Ra-226 に中性子を照射して生成された Ra-227 の子孫核種として得られる。

(Ra-223 を用いた放射性医薬品とは?)

日本では、平成 28 年 3 月 28 日に骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療薬として塩化ラジウム (Ra-223) 注射液が新医薬品として承認された。米国では、2013 年 5 月 15 日に優先レビューにより予定よりも 3 ヶ月早められ承認されている。

(ラジウム 223 を用いた内用療法を臨床利用できるようにするための規制整備)

- ・ 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

放射性医薬品として承認が与えられるように医薬品、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で必要な措置を講ずるために、パブリックコメント (2015 年 12 月 28 日から 2016 年 1 月 27 日) を経て、放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令が改正され、「ラジウム 223 (^{223}Ra) の化合物及びその製剤」が規則第一条第一号に規定する放射性医薬品として定められた。

- ・ 医薬品としての承認

平成 28 年 3 月 28 日に骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療薬として塩化ラジウム (Ra-223) 注射液が新医薬品として承認された²。

²

http://byl.bayer.co.jp/html/press_release/2016/news2016-03-28b.pdf

- ・ 排水濃度の考え方の提示

α線核種は、体内に取り込んだ場合の単位壊変あたりの線量が大きくなるので、半減期が同様であれば一般に排水中の濃度限度が小さくなる。このため保守的過ぎる評価では、放射線管理上の基準を満足できず、このままでは医療現場でこの技術の利用が困難になりかねないために、Ra-223を用いた治療が同一の医療機関内では頻回には行われなことを利用し、排水設備内での減衰に関して投与間での減衰も見込む、より合理的な排水濃度の計算評価法が『「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』（医政発 0331 第 11 号平成 28 年 3 月 31 日）で示された。

- ・ 退出基準の考え方の提示

Ra-223 の特性に配慮した退出基準として、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」医政地発 0511 第 1 号平成 28 年 5 月 11 日）が示された。この通知は、平成 10 年 6 月 30 日に発出された厚生省医薬安全局安全対策課長通知（医薬安発第 70 号）の考え方を踏襲するとともに、外部被ばくによる線量では Ra-223 の子孫核種の放射平衡も十分に考慮している。

- ・ 関係学会等の取り組み

この通知では、「今回示す退出基準は、関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム（Ra-223）注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って治療を実施する場合に限り適用することとする。」とされており、関係学会等から、『塩化ラジウム（Ra-223）注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル』が提示されている。

- ・ ラジウム 223 を用いた内用療法を臨床利用する際の放射線管理の課題

国立保健医療科学院では医療放射線監視研修を実施しており、平成 28 年度の研修ではラジウム 223 の放射線管理の課題について研修参加者と議論した。研修参加者から課題として提示されたのは、(1)使用室での空气中濃度の担保、(2)排水の濃度の測定による担保、(3)廃棄物の処理・処分である。以下にその検討を示す。

- (1) 使用室での空气中濃度の担保

標準的な飛散割合を用いて使用室（殊に処置室）内での空气中濃度を評価すると 1 週間あたりの投与回数が多い場合に使用室での空气中濃度の担保ができないことが考えられる。Ra-223 の使用室内の空气中濃度の計算例を表に示す。対応としては以下のことが考えられた。(A) 空气中に飛散する割合の設定が過大であるとする従前からの「飛散率及び透過率は原則として次のとおりとする。ただし、使用する核種・化学形及びその物質の物性等に関し明確な根拠資料等を有している場合は、個別の飛散率又は透過率を用いてもよい」³の考え方を適用すれば合理的な評価ができると考えられる。また、(B) 評価空間が使用室内の処置室に限られ換気量が少ない場合には、空气中濃度が使用室内で一定になると考えられることから、投与する場所が使用室内で区画されていても、気密性が高くなく使用室内で濃度が均一になると考えられる場合は、評価する空間領域を使用室全体に設定したり、排気設備の稼働時間を実際にあったものとするこ

³

<https://www.nsr.go.jp/data/000045569.pdf>

と（「使用」とは何かを考えると放射性物質が存在する場所からの空気中への移行を考えるべきであるが）や(C)投与場所での滞在時間が限られることから放射線治療病室と同様に従事係数を用いることも考えられるであろう。さらに、(D)線源が使用室内で移動することを想定し、それぞれの場所で飛散割合を用いた評価がなされている場合は、線源の移動と単位時間あたりの飛散割合を考慮した飛散率や平均存在数量を用いた評価とするとより合理的な評価ができると考えられる。この他には、空気清浄機機能などを持った設備を備え、空気中濃度を減らすと同時に環境負荷を減らす手立ても考えられる。

このうち区画別ではなく同じ室内全体として評価することで濃度限度を担保するアイデアは、室内の濃度の不均等性への懸念が示され、その課題への知見の提供も有用ではないかと考えられた。

空気中濃度の制御に関する医療機関の担当者の懸念例を示す。

- ・排風機の劣化、フィルターの目詰まり、ダンパー閉が懸念される。

これらを解消するために、

- ・業者による定期点検。
- ・定期的な主任者による差圧計チェック、ダンパーその他機器異常の有無の目視確認、スモークテスターによる気流確認。

がなされているが、どこまで対策を行うべきか明確ではないとの意見があった。

- ・排風機のメーカー定期点検のみで排風量が担保でき得るか？

機器自体の風量は定期点検で確認され定期的な清掃で能力が維持されと考えられるが、ファン能力＝排気量 ではないこと

から、吸気口の形状、面積、位置、また外気や他室との圧力バランスに関しても懸念があることが示唆された。

- ・排風機が劣化して排風量が落ちた場合、排気口モニターにおける排気口濃度や作業環境測定における空気中濃度がいつもより高めに表示されるはずなので、これらの測定を定期的に行っていれば、取り敢えず安全側の評価としてよいか？反対に、これらの状況から排風機の異常を感知し得るか？

目的が濃度管理であれば定期的に濃度をモニタリングすることが合理的であり、日常点検でファンの動作を確認し、もし濃度測定から異常が発見されれば他に問題があると判断して対応することが考えられるが、対応のあり方の相場観が課題であることが示唆された。

- ・差圧計の通常時との差異から、排風機の異常をどこまで感知し得るか？

条件によるので、日常点検で確認する項目と放射線安全で制御を目的としている量との関係を示すことが有益であることが示唆された。

- ・風量を測定するのに必要な労力とコストは？

風量測定器での計測は比較的容易であるのに対し、トレーサーガス法などでの正確な換気量測定は高額となるので、放射線管理上必要な環境計測のあり方を提示するのも有益であると考えられた。

これらのような空気質と換気の課題に限らず細かく検討すると際限がなく、細かな問題に集中すると、現実離れた対策になりがちなので、達成すべき目標を決めて、それが実現するために何が最も合理的な対策かを考えることで、現場に合った最適な

解が出てくるとも考えられることから、そのようなアプローチができるコンピテンシーの獲得を支援することも有益だと考えられた。

表. Ra-223 の使用室内の空气中濃度を計算するためのパラメータ例（以下の計算で用いたもの）

一日最大使用予定数量 (MBq)	12.3
一週間の使用日数 (日)	2
一週間の使用数量 (MBq)	24.6
飛散率	0.001
排風機の稼動時間 (h/w)	40
空气中濃度限度 (Bq/cm ³)	4.00E-06

表. Ra-223 の使用室内の空气中濃度限度(平均存在量を考慮しない場合)

排気風量 (m ³ /h)	空气中濃度 (1週間平均) (Bq/cm ³)	濃度限度との比
100	6.2E-06	1.5E+00
150	4.1E-06	1.0E+00
200	3.1E-06	7.7E-01
250	2.5E-06	6.2E-01
300	2.1E-06	5.1E-01
350	1.8E-06	4.4E-01
400	1.5E-06	3.9E-01
450	1.4E-06	3.4E-01
500	1.2E-06	3.1E-01
550	1.1E-06	2.8E-01
600	1.0E-06	2.6E-01
650	9.5E-07	2.4E-01
700	8.8E-07	2.2E-01
750	8.2E-07	2.1E-01

800	7.7E-07	1.9E-01
850	7.3E-07	1.8E-01
900	6.8E-07	1.7E-01
950	6.5E-07	1.6E-01

表. Ra-223 の使用室内の空气中濃度限度(平均存在量を考慮する場合)

排気風量 (m ³ /h)	空气中濃度 (1週間平均) (Bq/cm ³)	濃度限度との比
100	5.4E-06	1.4E+00
150	3.6E-06	9.0E-01
200	2.7E-06	6.8E-01
250	2.2E-06	5.4E-01
300	1.8E-06	4.5E-01
350	1.6E-06	3.9E-01
400	1.4E-06	3.4E-01
450	1.2E-06	3.0E-01
500	1.1E-06	2.7E-01
550	9.8E-07	2.5E-01
600	9.0E-07	2.3E-01
650	8.3E-07	2.1E-01
700	7.7E-07	1.9E-01
750	7.2E-07	1.8E-01
800	6.8E-07	1.7E-01
850	6.4E-07	1.6E-01
900	6.0E-07	1.5E-01
950	5.7E-07	1.4E-01

(2) 排水の濃度の測定による担保

全ガンマ測定を行う場合に、Ra-223 以外の核種の影響を受けて Ra-223 の濃度限度 (5 mBq/cm³) を担保する検出限界での計測が困難になることが考えられる。この場合は、(a) 波高弁別し核種別に評価する、(b)

他の医療系核種を減衰させて計測する、(c) 液体シンチレーション計測など感度を高めた計測を行う（放射線管理会社による対応が可能な例がある）、(d) α 線スペクトロメトリで計測する、(e) 計算での担保とする、などの方法が考えられる。全ガンマ測定では、どのような核種で代表させるかで計数率から濃度への換算の方法が異なる。RI 排水モニタ用換算ソフトでは、その設定が変更できるものがあり、計測するエネルギー範囲を調整するとともに計測された光子を Ra-223 に由来すると仮定して換算するものがあり、Ra-223 であっても検出限界以下で測定できるとカタログで記してあるものがある。しかしながら、検出限界値はバックグラウンドの変動にも依存し、施設の使用核種によっては対応できない場合もあると考えられる。例えば、I-131 を大量に使用するところは、検出限界を濃度限度以下にすることが難しく、10 倍希釈すれば排水できることが示されることも考えられる。その一方で、原子力施設の事故以降、環境中で検出される医療系の核種が人々の懸念を招いている例があり、医療機関側の安全確保策への理解を求めるとともに、懸念を持つ人々の協力も得て防護の最適化を追求する必要がある。その際には、患者の排泄物が必ずしも医療機関の管理区域の排水設備を介しないことから、実状に対応した環境中のマスバランスを把握する必要がある。

また、検出限界を担保した測定の困難さは排水中の濃度だけではなく排気中の濃度測定とも共通する。

(3) 廃棄物の処理・処分

従来、 α 線を放出する放射性同位元素を

含む廃棄物を日本アイソトープ協会では集荷対象としていなかったが、平成 28 年 4 月 1 日に規約が改正され Ra-223 は対象核種となった。ただし、集荷された廃棄物に関して減容処理は可能であっても最終処分法が決まっていないなどの課題がある^{i, ii, iii}。

（これまでの懸案事項の課題解決に向けて）

Ra-223 を投与された患者がオムツを使用している場合に、“オムツマニュアル”を従来どおり適用してもよいだろうか？放射線防護上は、国際的にも decay in storage を適用してよいと考えられる。ただし、日本の現行の規制の適用を考えると、“オムツマニュアル”は、一定の基準で安全を確認し退出した患者から非管理区域で生じる廃棄物（オムツ）の扱いを（念頭に置いて）議論しているのに対して、Ra-223 を投与された患者では、管理区域で生じる廃棄物（オムツ）の扱いも含むことが考えられる。この課題は Lu-177 の課題とも共通する。このことから、日本の法令でも decay in storage を取り入れることが必要であると考えられる。

共通した問題としては、放射線治療病室に入院された（主に I-131）患者の食べ残し、入院時に持ち込んだ生活必需品（歯ブラシ、メガネ等）の管理も課題となる。食べ残し等は冷凍保存（減衰待ち）ののち粉碎処理かそのまま廃棄（減衰待ち保管（規程なし））、生活必需品は所有物として（汚染拡大防止措置をして）お持ち帰り頂くなど各施設で対応しているが、現行法令の適用への疑念も持たれており、その解決が望まれる。

(核医学施設の浄化槽の汚泥の処理の課題)

共通した課題として核医学施設の浄化槽の汚泥の処理の課題を検討した。

1. 固体状の放射性廃棄物の環境放出基準

(ア) 現行の法令では、固体状の放射性廃棄物の環境放出基準はない。

① このため、患者のし尿は、「患者の尿および糞はRI病室の便所に廃棄し、適当な処理をすべきであろう」とされ^{iv}、「ここで生ずる汚泥は、(中略)、現状では各医療機関に保管廃棄設備を設けて陶製瓶などに入れて、保管廃棄するより他に方法がない」^vされている。

② 従って、これに従うと、医療機関が陶製かめなどを設置して、そこに永久に保管するしかない。

(イ) オムツの扱いは核医学会等関係5団体がガイドラインを作成している⁴。

① 一定期間使用禁止にして、計算上放射性物質の量が十分に小さくなった段階でし

尿業者に処理を依頼する。

1. 期間がどの位にするべきかわからないとのこと。

② 一度汚泥を引き抜いて、管理区域内で保管してからし尿業者が処理する。

1. どの機関が抜くか。環境レベルに放射線が減衰するまで待つか、関係者間でノウハウが共有されていないとのこと。

(ウ) 医療機関では、学会のガイドラインに従い PET 区域内に患者専用トイレを設置している。

① ただし、PET4 核種では、(仙台市と東北大学の特区申請により規制が改革され) 特例が設けられており、一定の要件を満たせば、非放射性として扱うことができる。

2. 浄化槽法

(ア) 浄化槽法では、機能を維持するために、年一回の清掃が義務づけられている。

① (浄化槽管理者の義務)

1. 第十条 浄化槽管理者は、環境省令で定めるところにより、毎年一回(環境省令で定める場合にあつては、環境省令で定める回数)、浄化槽の保守点検及び浄化槽の清掃をしなければならない。

⁴患者の排泄物で汚染したオムツの取扱は、法令での規定はないものの、関係学会のガイドラインとマニュアルにその扱いが規定されている。廃棄物処理業者の合意が得られていれば、放射性廃棄物として扱わないとする運用が関係学会の責任のもと現場で行われている。このマニュアルでは廃棄物業者や公衆の線量が無視し得ることが明示されている。安全評価のシナリオの完成度をより高めるとともに、きちんと対策が講じられていることの実情を国民に正しく理解してもらおうことが求められよう。

(イ) また、浄化槽の汚泥は、し尿処理施設で処理することが努力規定で定められている。

① (市町村し尿処理施設の利用)

1. 第五十二条 市町村は、当該市町村の区域内で収集された浄化槽内に生じた汚泥、スカム等について、当該市町村のし尿処理施設で処理するように努めなければならない。

(ウ) 従って、「小型合併浄化槽」が浄化槽法上の浄化槽であれば、これらの規定に従う必要があるはず。

3. 他の分野での扱い

(ア) 少なくとも国内の原子力発電所では、いわゆる管理区域内にトイレはなく、臨時に設ける場合にも、浄化槽は設けず、マイクロウェーブ方式で処理している(医療機関での廃棄物処理としては東京慈恵会医科大学も導入)。このため、原子力分野での取り組みを参考にすることはできない。

(イ) RI 研究施設でも、トイレは管理区域に設定され、管理区域内に浄化槽が存在しないために、RI 研究施設での取り組みを参考にすることはできない。

4. 現行規制下の対応

(ア) PET4 核種の特例⁵を使い、浄化槽法に従い処理する。

- ① 浄化槽内で減衰させ作業
- ② 汚泥を抜き取った後に減衰
- ③ 作業員を放射線業務従事者とする。

(イ) 浄化槽を設けず、何らかの別の方法で処理する。

① 濃度限度を担保し公共下水道に放流する。

1. し尿を液体と考え、医療法に従い、濃度管理などを行い、下水処理場の職員などの被ばくが一定以上にならないように制御して公共下水道を利用する。

(ア) 下水処理場の関係者などの理解は得られるのではないか。

(イ) 汚泥コンポストへも対応しておく。

② 除外施設を設けて処理水を河川に放流する。

(ウ) その他

① 放射性核種除去装置を用い

⁵陽電子断層撮影用放射性同位元素では、1日最大使用数量が定められる数量以下で、不純物を除去する機能を備えた合成装置(1年を超えない期間ごとに不純物を除去する機能が保持されている装置)で製造されたものを保管廃棄の基準に従って管理区域内で7日以上保管する場合には、必要な手続きを踏めば、法令上は、放射性物質として扱う必要がないとされている。

る。^{vi}

5. 残された問題

(ア) 浄化槽で減衰させる場合には、1週間の間、その浄化槽を停止しなければならない。

- ① 診療を休止するか代替措置が必要
 1. 一定の影響を医療現場に与える。
 2. PET では緊急性は乏しくインパクトは限定的。
- ② 一般の核医学施設では、一定の減衰期間を与えることができない。
- ③ 都会では浄化槽がなくなりつつあり、要件を満たした業者がなくなりつつある模様。

(イ) 有害物質の収納制限

- ① 感染性の放射性廃棄物の行き場がない状況なので、感染性廃棄物の処理の現状を踏まえて、感染性の放射性廃棄物を非感染性にするための作業プラントを事業所内や中間施設などに設置することを想定して規制を整備しておくともよいかもしれない。

(ウ) 関係者との合意形成

- ① 規制側を含めた関係者間の情報交換のツールとしてセイフティケースなどを何らかの形で位置づけ、利害関係者の巻き込みを制度化する。
 1. 下水処理場、清掃工場、

火葬場などの関係者から一定の理解を得る。

(エ) 患者に投与された放射性医薬品は放射線管理の対象外で全く管理されていないという他の分野の誤解

- ① 医療機関では放射線防護上、問題がないように法令に従いきちんと管理している。
 1. 通知上は以下のように明記されている。

(ア) 患者の排泄物及び汚染物を洗浄した水等については、その放射性同位元素の濃度が別表第3又は別表第4に定める濃度を超える場合は本条の適用を受けるものであり、排水設備により廃棄することとされたい。なお、診療用放射性同位元素を投与された患者に伴う固体状の汚染物については、適切な放射線測定器を用いて測定することにより、放射線管理に関する適切な取り扱いを行うこと。

2. 医療機関の放射線管理担当者は、患者からの公衆被ばくの制御に責任を持っている。

(ア) 管理区域外での排泄での環境放出のインパクトも事前評価されている。

② また、その管理を行政が確認している。

③ 患者に投与された放射性物質は患者の移動とともに動くが、放射線安全のルールが守られていれば、社会にとっては脅威ではない。

1. 医療機関はきちんと安全評価しているので、科学的な根拠に基づかない患者の乗車拒否や宿泊拒否は違法である。
2. ただし、炎検出タイプの火災報知器には注意しなければならない。
3. セキュリティ対策用の放射線検出器で患者からの放射線が検出される問題には学会でも対応している。

6. 今後の展望

(ア) 研究所廃棄物ではクリアランス制度が導入されているが、可燃物は対象とはなっていない。医療放射性核種に対して可燃物も含めてクリアランス制度が導入されると、一般の核医学施設でも問題

が解決できる。可燃物をクリアランス制度の対象外とする場合は、クリアランス前に減容処理が必要となる。

7. 国際的な勧告

(ア) ICRP Publication 103

① 患者のし尿を医療機関内で減衰などさせることの是非を Publication 94 での議論を改めて紹介することで論じている。

② Publication 94 では、この問題には、様々な議論があり場面に応じて多面的に判断すべきとされている。

1. 単一の回答を明示するという書きぶりにはなっていない。

③ 英国の検討例を用いて、入院患者の尿を医療機関で貯めて減衰させても、外来患者や退院した患者からの環境放出が減るわけではないので、環境放出低減のインパクトは小さく、尿を医療機関内で保管することには不利益もあるという議論を展開している。

④ 医療機関でも、広い視野で、関係者の理解を得ながら、最適化された防護システムを構築することが求められるであろう。

8. 関連する課題

(ア) 有害物質の収納制限への対策

① 感染性の放射性廃棄物の行

き場がないので、感染性廃棄物の処理の現状を踏まえて、感染性の放射性廃棄物を非感染性にするための作業プラントを事業所内や中間施設などに設置することを想定して規制を整備しておくのがよいのではないか。

同様の課題としては平成 26 年度の本厚生労働科学研究でも検討した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がある。この課題は、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 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。

また、サイクロトロン冷却水でも同様の課題が生じ得る。サイクロトロンの冷却水は、ターゲット用とマグネット用の 2 系統がある。いずれも 60 リットル程度の水を循環させている。この冷却水は、絶縁も兼ねており不純物の混入が厳格に制御されている。より放射化しやすいのはターゲット用の冷却水である。サイクロトロンでは、他にベピコンやミッションオイルが使われている。この他、自己遮蔽体にホウ素など

を含有した水が使われていることがある⁶。

治療用加速器でも冷却などのために液体が使われていることがあるが、放射化の程度は、サイクロトン施設よりも小さいと考えられる。

- ・ 冷却水の管理の現状

非密封 RI を使用する施設では、管理区域内で発生する排液は、除湿水も含めて、全て、放射性排水設備に一旦集められている。サイクロトロンを有する PET 診療施設は、非密封 RI を使用する施設であり、ガンマ線を検出する RI 排水モニタが設置されており、排水中のガンマ線放出 RI 濃度は基準値以下であることを確認した上で放流されている。

ただし、RI 排水モニタの多くは、トリチウムなどの RI は検出できない。

- ・ サイクロトン施設でのトリチウム生成量

そこで、サイクロトン施設でのトリチウム生成量を評価した。

冷却水としては、(1)ターゲット冷却水、(2)マグネット、RF システム及びイオン源冷却水が用いられている。このうち、より放射化し得るのは、ターゲット冷却水である。

- ・ 推定の前提

ターゲット冷却水は、通常は、定期的に

⁶ Radiologic assessment of a self-shield with boron-containing water for a compact medical cyclotron. Radiol Phys Technol. 5(2), 129-37, 2012

は交換されず、蒸発に伴う減量を補って循環されている。

ターゲット冷却水は、絶縁体としても用いられており、イオン交換水などが使用されている。

不純物の混入は電気伝導度で確認されており、その存在は無視し得ると考えられる。従って、H と O 以外の元素は考慮しなくてよいと考えられる。

また、放射化に主に関与するのは中性子だとすると N-13 などの生成も考慮不要とできる。

この前提で放射化物の生成量を推定した。なお、ビームロスは無視し、生成される中性子は、 ${}^0-18(p, n){}^F-18$ のみによるとした。

・ 結果

D の同位体存在比を 0.015% とすると 1g の水の中の D の数は 1.0×10^{19} となる。

F-18 の生成量を $1 \times 10^{11} \text{Bq/日}$ とすると、その生成される F-18 の個数は、F-18 の半減期が 109.8 分=6,588 秒であることから、崩壊定数は 1.1×10^{-4} なので、 9.5×10^{14} 個/日となる。

従って、生成される中性子数は 1×10^{15} 個/日程度になると考えられる。

冷却水は中性子生成箇所よりも離れており、入射する中性子の割合は、その一部に過ぎない。

ここで、運転時の熱中性子束密度を $2.4 \times 10^8 [\text{cm}^{-2} \text{s}^{-1}]$ 程度とし、運転期間 4 年 4 か月で、週に 4 回、1 回につき 1 時間運転したとすると、D の熱中性子捕獲断面積は 0.55 mb であるので、生成トリチウムは 6 mBq/g 程度になり、排水の濃度限度 (60 Bq/g) を十分に下回ることになる。

なお、 ${}^0-16$ の光核反応による破砕反応でのトリチウム生成は、閾値が 25.02 MeV なので無視できる。また、 ${}^0-16$ の高速中性子による sp での T の生成も閾値が 20 MeV なので無視できる (『放射線物理と加速器安全の工学』p.413)。

・ 考察

このため、加速器の運転管理が適切に行われている限り、冷却水を放射性廃液として扱う必要はないと考えられる。

これに対して、管理区域からの排水を、放射能濃度の確認なしに一般放流しているとの情報が周辺住民や下水処理場等に伝わると、計算上は問題なくても不安をあおるために、パブリックアクセプタンス上は濃度を委託測定などにより確認して放流しているとするべきという意見が現場からあった。

他方、医療機関からは、

・ 医療用加速器の冷却水受け皿は、事故が起きた場合を想定して、自主的に作っている。国で何らかのガイドラインを定めるべきではないか。

・ 冷却水は閉ループということもあり、特に管理指針は無い。そもそも、建設関係でも医療機関での放射化の管理指針は全く無く、国で何らかのガイドラインを定めるべきではないか。

との意見が寄せられた。

しかし、重粒子線治療施設に関して医療法施行規則改正のために検討された平成 18 年度の厚生労働科学研究辻井班 (重粒子線治療等新技術の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研究) リポートでもその必要性について言及はない。また、医療現場では、設計時に、施設を何十年か運用し

た後の放射化量を計算して、IAEA SAFETY GUIDE RS-G-1.7 と比較しており、自主基準も整備されている。

このため、ここまでの対策を講じるかどうかは、医療機関と周辺自治体、周辺機関との調整で決定すればよいと考えられる。

- ・ ターゲット水

9.6 MeV, 25 μ A, 60 min で、 $^{18}\text{O}(p, t)^{18}\text{F}$ により、10 kBq/ml 程度のトリチウムが生成されることが示されている⁷。

この論文では、環境影響が議論されており、放射線防護上は問題ないと結論づけられている。

^{18}O 水を蒸留再生して繰り返し使用するとトリチウムの濃度は増大するが、毎週 2 トンの排水で希釈すると排水中の濃度限度 (1060 Bq/g) を超えることは考えられない。

^{15}O 生成時のトリチウムは東京都老人総合研究所での検討例が報告されている⁸。

ターゲット水からは H-3 以外に V-48, Co-57, Zr-97, Mn-54, Co-56, Sc-46, Zn-65,

⁷ Ito S, Saze T, Sakane H, Ito S, Ito S, Nishizawa K. Tritium in [18O]water containing [18F]fluoride for [18F]FDG synthesis. Appl Radiat Isot. 61(6), 1179-83, 2004

⁸ Toru Sasaki, Shin-ichi Ishii, Katsumi Tomiyoshi, Tatsuo Ido, Junko Miyauchi and Michio Senda. Tritium in [15O]water, its identification and removal. Applied Radiation and Isotopes, 52(2), 175-179, 2000

Na-22 が容易に検出できる。ターゲット水にこれらの放射化物が混入する機序は、加速器製造メーカーによると、よくわかっていないとされるが、ターゲットへの照射では、ターゲットフォイルを陽子が通過し、ターゲットフォイルに含まれる Ti との $\text{Ti}(p, xn)$ 反応で V-48 が生成され、その際のリコイル散乱などで V-48 が選択的に出てくる可能性があると考えられている。また、ターゲット水付近は高温高压になっているため、ターゲット水を格納している金属表面の物質はスパッタリングされやすい状態になっていることから、激しい分子運動レベルでのスパッタリングにより V-48 などが選択的にターゲット水中に放出されると考えられるとの説明が加速器製造メーカーからなされたが、チタンの溶解度を考えるとこの寄与は限定的かもしれない。

Co-57 は、チタン合金の Ni-58 由来 ($\text{Ni-58}(n, np)$ や $\text{Ni-58}(n, 2n) \rightarrow \text{Ni-57} \rightarrow \text{Co-57}$)、Zr-97 はチタン合金の Zr-96 由来 ($\text{Zr-96}(n, \gamma) \rightarrow \text{Zr-97}$) が考えられることから、3 気圧程度のターゲット水が陽子の照射により高温になり気泡が生じ、陽子がターゲット水を透過しターゲット水の容器壁に入射することも考えられた。

V-48 の生成濃度を 18 MeV のサイクロترون施設から試料提供を受け計測したところ、運転終了から数時間経過後の換算値で 10 kBq/g であった。ターゲット水の量は約 2 g なので、生成量は 100 kBq を超えない。また、減衰を考慮すると 5 回分の照射済みターゲット水が一事業所に同時に存在することはあり得ない。従って、この V-48 は放射性物質として扱う必要はないと考えられる。

ただし、加速器メーカーでは、ターゲット水は放射化物で適切な処理が必要としており、ターゲット水の取り扱いを十分注意するよう、各医療機関に要請しており、各医療機関では、それに従った管理が行われているのが実情である。このため、過度にならず適切な管理がなされるように指針を策定する必要があると考えられた。

なお、ターゲット水中の V-48 は、ターゲット水の性状をモニタリングする指標となり得るかもしれない。例えば、通常の照射でのレベルより回収水内の不純物（V-48 など）が多かった場合は、ターゲット内に充填する水の量が少ないあるいは、ターゲット水が沸騰しているなどの現象が想定できると考えられる。

・ トリチウムの管理例

核融合科学研究所での冷却水中でのトリチウムの生成は年間 10 Bq（濃度は 1×10^{-4} (Bq/L)）で、下水への排出に伴う環境影響評価もなされている。

PET 用のベビーサイクロトロンを 4 年間程度運転するとし、冷却水を 11 とすると、冷却水中の生成量は上の計算から 6 Bq 程度となる。

このように、同程度の生成量に過ぎないので、冷却水中の不純物などに由来した放射化物が生成されるなど想定外のことがおきない限りは、核融合科学研究所の事例と同様に評価でき、問題がないことを示すことができる。

一方、日本画像医療システム工業会の Q&A では、管理区域内の液体は RI 排水として扱う必要があるとの見解を示している。

(Ra-223 の標準)

Ra-223 の標準は、米国国立標準技術研究所 (NIST; National Institute of Standards and Technology) から供給されているが、2015 年 3 月に NIST 標準値が変更された。新しい NIST 標準では、製剤中の放射能の数量や濃度、患者への投与量等が変更前に比べて約 10% 高い値で表示されることとなった。標準値の変更前後では表示値が異なるだけで、製剤中の放射能の数量や濃度、患者への投与量に実質的な変更はない。国・地域で異なる値が使われることの混乱を避けるため、バイエル社の準備が完全に終了した後に、全世界一斉に新しい NIST 標準値が表示されており、関連する論文などではその時期によって表示されている放射エネルギーが異なるため、参照する場合は注意が必要となる⁹。

(廃棄物の処理・処分)

α 核種の放射性廃棄物の処理等が円滑に進められていないことから、東京大学アイソトープ総合センターでは特区申請を検討中とのことであった。この検討は、床敷きに関する現行の法令や使用室の空气中濃度限度の誘導などが不適切であり、研究現場の妨げとなっており、その解決を目指していた。一方、廃棄物の処理・処分に限らず、ルールは社会的なものであり、利害関係者の意向が反映されている。安全規制の見直しを求める特区申請への対応でも利害関係者の意向を踏まえる必要があり、放射性物質の利用側が廃棄物の処理・処分など

9

http://www.pmda.go.jp/drugs/2016/P20160407001/630004000_22800AMX00383_B100_1.pdf

に関わる利害関係者の理解を求めることも必要だと考えられた。

3.2.2 0-15を用いた放射線診療での排気中の濃度限度の担保

短半減期でサブマージョンとなる0-15ガスのような放射性物質に対する従事者や公衆の放射線曝露をどう考えたらよいかのイメージを関係者間で共有することも重要だと考えられた。

(これまでの事例の検討)

同様の事例としては、ドアの隙間からのKr-81mの漏洩への懸念が行政側から示されたものがある。この際には、排気設備の不具合により吸排気バランスを失い室内の空気が漏れる可能性が行政機関から指摘されているが、医療機関側がそれに対する対応を示せなかった。そこで、空調故障時の線量評価例を検討した。

親核種 (Rb-81) に比べて半減期が短い子孫核種 (Kr-81m) の放射能の量は親核種と等しくなる。このため、185 MBqのRb-81があれば、Kr-81mの量も185MBqとなる。

Kr-81mは半減期13秒で減衰するが、減衰した分がRb-81の壊変により生成される。このため、30分間の検査中にRb-81は、半減期4.6時間で減衰する (=172 MBqになる)。それに伴い存在するKr-81mも172 MBqになる。一方、ジェネレータから62%が取り出されると仮定すると、30分間の検査でジェネレータから出るKr-81mの平均存在数量は、 $185 \text{ MBq} \times \int_0^{30} \exp[-\lambda t] dt$ (0分から30分) $\div 30$ 分間 $\times 0.62$ であり、Rb-81の崩壊定数は $\ln(2)/(T_{1/2}) = 2.5E-03 \text{ min}^{-1}$ であるので、110 MBqとなる。この数量が時間0分で室内

に拡散したとすると、その数量を [室内の容積 \times 30分間の換気回数] で割ると、30分間の平均室内濃度が得られる。この考え方で排気量を用いると排気中濃度が誘導できる。

ジェネレータから取り出されてから、排気口に到達するまでのKr-81mの減衰を考慮するとより現実的な評価になる。

次にKr-81mの線量評価に関して検討する。Kr-81mは一定量が供給され続けて、それを吸入する。同じ濃度のものを吸い続けるので、吸入摂取量は、一回吸入摂取量 \times 摂取回数になるのではないかと疑問が現場から寄せられたが、Kr-81mは、サブマージョン核種であるので、空气中濃度と接触時間が線量を規定する。つまり、平均濃度と接触時間の積で線量が決定される。

Kr-81mの線量評価に関して、Kr-81の寄与も考慮すべきではないかと疑問が現場から寄せられた。Kr-81mは壊変しKr-81になる。生成したKr-81は半減期に従い減衰する。そのモデルで評価期間中の平均存在数量が計算できる。評価期間が短いと壊変定数の違いが大きく効いてきて、Kr-81の寄与は無視できると考えられる。

(平均存在数量を用いた安全評価)

短半減期核種では、減衰を考慮して、平均存在数量を用いることが推奨されている。平成12年10月23日付「国際放射線防護委員会の勧告 (ICRP Pub. 60) の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について (通知)」では、人が常時立ち入る場所の空气中の放射性同位元素の濃度に関して、「超短半減期の核種については、減衰を考慮した値の使用についても可能とする。」

としている。一方、ここでの問題点として、「人が常時立ち入る場所の空気中の放射性同位元素の濃度」以外については明示されていないことが考えられた。つまり、この通知を文字通り解釈すると、排気中濃度など、ここで示されていない例では、平均存在係数が使えないとなる。また、原子力安全技術センターの『放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル』でも、「4.1.12 超短半減期核種の数量」で平均存在数量を用いた安全評価が述べられている。また、日本アイソトープ協会の『 ^{18}F -FDGを用いたPET診療における医療放射線管理の実践マニュアル』でも、同様に平均存在数量を用いた安全評価が述べられている。

それに対して、平均存在量を用いる評価は、使用時間中、継続して漏れているとの考え方が前提であり、実際は使い始めに一気に漏れることが考えられるので、ある時刻での測定値を元に平均濃度を算出する際に、平均存在量を用いた安全評価は不適切ではないかとの疑問が生じ得る。確かに、平均存在量を用いた安全評価は、シナリオの不適切さにより非安全側の評価となる場合がある。例えば、漏洩時の濃度推計で、時間が経過した後の濃度測定値から、漏洩時の濃度を推計する場合（空気中での拡散などの影響は補正したとの前提で）、実際は使用開始時に一気に漏れたにも関わらず、継続して漏れていたと仮定すると、漏洩時の濃度を過小評価する。特に半減期が短い核種では使用時の放射能を一定レベルに保つため、より大きな数量の放射性物質を製造する必要がある。また、PET核種ではこれまで3件の濃度限度を超える排気事例があり、関係者に不安を与えた経緯もあり、行

政機関では慎重に対応する必要があるとも考えられる。では、過小評価しないために減衰補正を用いるべきではないと考えられるだろうか？これに対しては、以下のようにする必要があると考えられる。すなわち、

- ・ 「漏洩時の濃度を過小評価」しないように恣意的に減衰補正しない。
- ・ 「3月間の平均濃度」を評価するために、減衰補正を科学的に妥当な方法で適用する。

また、測定から濃度の換算が非安全側ではないことの説明も求められるであろう。漏洩時の濃度推計で、時間が経過した後の濃度測定であるにも関わらず、持続的に漏洩した、あるいは測定直前に漏洩したとすると非安全側になる。では、濃度推定した値が安全側であることを説明するにはどうすればよいだろうか？漏洩が短時間に起こり、時間が経過してから測定したと仮定する方法は、安全側ではあるが、この評価法で安全を担保するには過大なコストがかかることになる。そうではなく、濃度限度を超えるような環境放出があった場合には、警報が発せられることや、濃度測定ログから、漏洩が短時間に起こり、時間が経過してから測定したのではないことが説明されると、より合理的に評価できるのではないだろうか。この観点でもトレンド分析ができる測定システムは有用である可能性がある。

（平均存在量を用いた事前安全評価のあり方）

- ・ 漏洩の割合を仮定し、それでも線量限度が担保できるかどうかを確認する。

- ここでの漏洩の割合の想定は一定を仮定。
- 潜在的なリスクとして漏洩割合が時刻により変化すると考えられる場合には、その要素を加味する必要がある。
- ・ 潜在的なリスクへの対応として何らかのアラームを設ける場合には、リスクレベルも考慮することが必要と考えられる。
- ・ 短半減期核種では、使用時の数量を確保するために、製造する数量が大きくなる。このため、何らかの不具合が発生すると思わぬ被ばくを招くことにもなりかねず、平均存在係数のみに頼った管理は不適切である。このため、このような短半減期を持つ特性に由来した潜在被ばくでも graded approachを考慮すべきだと考えられた。

(使用数量の考え方)

放射能は、単位時間あたりの壊変数で時刻によって変化し得る値である。使用はその時刻に関心対象空間に存在していることと考えられる。このため、安全評価では、その放射性物質がどのように供給されるのかなどを考え、評価時間中の積分量を考慮する必要があると考えられる。

(米国のルールとの違い)

N-13やO-15の空気中や排気中の濃度限度は日本と異なっているであろうか？米国では、作業者が吸入する空気のDerived Air Concentration (DAC) は、 $4E-06$ [$\mu\text{Ci/ml}$] ($1.5E-01$ [Bq/ml]) とされ、排気の濃度限

度は $2E-08$ [$\mu\text{Ci/ml}$] ($7.4E-04$ [Bq/ml]) とされている。一方、日本ではそれぞれ $2.0E-01$ [Bq/ml]と $7.0E-04$ [Bq/ml]とされており、ほぼ同じレベルとなっていることが分かる。

SECY-07-0062 Final Rule:
Requirements for Expanded Definition of
Byproduct Material (RIN: 3150-AH84)
NRC Final Rule on Expanded Definition of
Byproduct Material
EU
COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5
December 2013

(O-15の告示別表の扱い)

RI法の告示別表第2の「排気中の濃度限度」(第5欄)は、公衆に対する各年齢層毎(3ヵ月齢、1歳、5歳、10歳、15歳、成人)の吸入関数による線量係数及び成人に対する不活性ガス等による線量率係数を用いて、「外部被ばく及び内部被ばくの評価法に係る技術的指針」が示すところの、同一人が誕生してから70歳(満70歳の誕生日まで)になるまでの期間について、年平均 1mSv (実効線量)の被ばく線量に基づくものとして算出している。

その詳細の計算については、原研の報告書「ICRPの内部被ばく線量評価法に基づく空気中濃度等の試算」(2000年1月)に記載されている。O-15の評価において、化学形ごとに分けていない理由は、その10ページ目に記載されている。試算は当時のICRP Pub. 68とPub. 72に基づいて計算をしているが、その中にO-15が掲載されていない。それでもO-15のサブマージョンは当時の告示に掲載されていることから、独自に計算し

たとえられる。ICRPに記載がなかったにも関わらず、0-15が当時の告示に掲載されていたのは、おそらく日本で0-15検査が行われていたことによると考えられる。

一方、C-11は化学形ごとに分けられている。これは、C-11についてはICRP Pub. 68に掲載されているため、化学形に場合分けして計算されたのではないかと考えられる。

サブマージョンを計算したのは外部被ばくの影響が大きい（外部被ばくが支配的とされる不活性ガス等である）ためだと考えられる（4ページ目に記載がある）。

その後、ICRP 2007年勧告の組織加重係数等に基づいて、内部被ばく線量係数が計算し直され、『ICRP 2007年勧告の組織加重係数等に基づく内部被ばく線量係数』が出されているが、この報告書でも0-15はサブマージョンしか計算されていないが、それは、この報告書の目的によるもので、0-15の場合にも吸入曝露を無視してよいことを示すものではない。

では、0-15は不活化ガスと扱ってよいのであろうか？放射線管理の法令上、0-15は不活化ガスとして扱われているが、比較的反応性が高いガスとして存在することがあるのではないかとの疑念が生じ得る。これが正しいとすると吸入などによる内部被ばくが無視できなくなる。この問題意識が提示されている例としては、日本原子力研究開発機構の報告書の例^{vii}がある。また、吸入による線量がこれまでも推定されている¹⁰。

¹⁰ C¹⁵O₂, ¹⁵O₂の持続吸入法によるPET測定時の内部被曝の検討（日本放射線技術学会雑誌, 48(8), 1115, 1992）

また、線量換算係数も以下のように示されている。

Dose Coefficients and Derived Air Concentrations for Accelerator-Produced Radioactive Material

Table 3. Dose coefficients (Sv Bq⁻¹) for inhalation of important forms of ¹³N or ¹⁵O

0-15(Sv Bq ⁻¹)	
Water vapor	1.16E-12
Oxygen gas	4.45E-13

Table 4. Occupational ALIs and DACs for inhalation of selected forms of ¹³N and ¹⁵O based on tissue weighting factors given in ICRP Publication 26 (1977)

DAC(Bq m ⁻³)	
Water vapor	1.7 x 10 ⁷
Oxygen gas	4.0 x 10 ⁷

サブマージョン核種としての0-15の空気中濃度限度(Bq m⁻³) : 2 x 10⁵

河合勝雄. 新しい内部被ばく線量評価法による空気中濃度限度等の試算について (放計協ニュース No. 25 March. 2000)

(空気中の放射化核種による従事者などの放射線曝露)

空気の放射化が想定される場合、空気中の粉塵の放射化が無視できるようであれば、空気中に生成される核種はサブマージョン核種であることから、外部被ばくのみの評

価でよく、内部被ばくの評価は不要であると考えられる。

事務連絡での記載例を示す。「放射線発生装置が空気を放射化し、当該放射線発生装置を使用する室に立ち入る場合には、内部被ばく線量の測定が必要である（施行規則第20条第2項第2号）。ただし、空気の放射化により発生する放射線を放出する同位元素の化学形等がサブマージョンであるものについては、この限りでない。」

（平成24年3月事務連絡：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を改正する法律並びに関係法令、省令及び告示の施行について）

（0-15による内部被ばくの評価例）

Internal Dose Estimation Including the Nasal Cavity and Major Airway for Continuous Inhalation of $C^{15}O_2$, $^{15}O_2$ and $C^{15}O$ Using the Thermoluminescent Dosimeter Method.

・サブマージョン核種を吸入した場合の線量

Jocelyn EC Towson. Radiation Dosimetry and Protection in PET.

・サブマージョン核種を静脈投与した場合の線量

・PET診断による代表的実効線量

UNSCEAR 2000: Administration of Radioactive Substances Advisory Committee. Notes for guidance on the clinical administration of radiopharmaceuticals and use of sealed radioactive sources. NRPB, Chilton (1998)

（サブマージョン核種で吸入摂取時の実効線量係数が示されている例）

告示別表では、C-11、Cl-34mで吸入摂取時の実効線量係数も示されている。一般的に空気中に存在する核種は、科学的にはサブマージョン状態であり科学的には外部被曝も考慮して検討する。検討した結果、外部被曝が内部被曝と比べて無視できる場合は、法令上、サブマージョン核種としては扱わないことになっている。

（Clは同位体によってサブマージョンの扱いをしたりしなかったりしているが、どうしてか？）

同位体によって単位濃度（の積分値）あたりの外部被曝に対する単位摂取量あたりの内部被曝の大きさが異なるからだと考えられる（半減期は放出する放射線の種類）。

（0-15の平均存在数量を用いた安全評価ができないとされることによる現場対応の状況）

行政機関は医療機関に説明を求める責務があると考えられるが、平均存在数量を用いた安全評価は非安全側になり得るとの指摘への対応として、医療機関側は現行で安全が確保されていることを説明するのではなく、

・排気稼動時間を増加することで換気量を増やす

・許可使用量を減らす

との対策が各現場で取られていると考えられ、その背景として、検査件数が多くないという背景もあると考えられた（添付資料5）。

このため、土日も含め24時間排気設備を作動させるとの、放射線防護上は意味がほとんどないと考えられる対策を実施している医療機関もある現状が確認された。この現状は望ましいものではなく改善させる必要があるとも考えられた。このような事例で危惧されることは、現場の士気である。原子力規制庁の指導に従った換気装置の24時間運転が、放射線防護上、意義が乏しいことを担当者が理解しているにもかかわらず、不条理で、無益であるだけでなく、エネルギーや消耗品の浪費につながりかねないことを行うことは現場の士気に大きく関係しかねない。放射線管理の健全性を保つためにも現場の士気を保つことは重要だと考えられる。

(その他の解決策)

その他の解決策として、濃度限度誘導シナリオを現実的にするという解決を模索している例もあった。排気中濃度限度は排気を吸入することや、それが限局した範囲にとどまり外部被曝をもたらす(サブマージョン核種)ことから誘導されている。例えば、サブマージョンとしてのKr-81mの実効線量率は $4.8E-10$ [(Sv/d)/(Bq/m³)]とされている。年間の被ばく時間を2,000時間、線量管理基準値を50 [mSv/y]とすると、誘導される空气中濃度が1.3 [Bq/cm³]となることから、空气中濃度限度は1 [Bq/cm³]とされている(医療法施行規則 別表第3の第2欄)。また、年間の被ばく時間を8,760時間とすると、公衆の線量限度が1 [mSv/y]なので、誘導される空气中濃度が5.7 [mBq/cm³]となることから、排気中濃度限度は5 [mBq/cm³]とされている。一方、Ar-41

の空气中濃度限度は、作業環境と一般環境のそれぞれに対し定められており、作業環境で 1×10^{-1} [Bq/cm³]で、一般環境では 5×10^{-4} [Bq/cm³]となっている。排気中の濃度限度は施設から排気され施設周囲に漂うことにより施設周辺に滞在する公衆に線量を与えることから、より合理的に誘導することが考えられるかもしれない。この方法は、『大学等における申請書等の作成マニュアル』(アドスリー)の2-1 遮蔽計算における留意点の3)で記述されており、排気口での濃度限度が担保できない場合に大気拡散も考慮する考え方が示されている。過去の事故事例での事後的線量評価では医療機関でも考慮された例がある。

平成28年度に実施された原子力規制庁のパブリックコメント¹¹では半減期の考慮に関して、『非密封線源「半減期を考慮することについて検討を行う。」とのことで、半減期を考慮していただきたい。特に短半減期放射性元素については防護措置(遅延等)が有効であることを考慮していただきたい。』、『対象となる放射性同位元素の具体化にあたっては、現状の診療に影響を及ぼさないよう、半減期等を考慮した合理的な規制となるよう、ご検討をお願いしたい。』との意見に対して『放射性同位元素の防護措置については、実際上のリスクに比して過剰な規制要求とならないよう、放射性同位元素の半減期をどのように考慮するかについて、適切に検討を行っていきます。』、『通常の放射線防護(安全確保)に係る取扱い基準については、具

¹¹

<http://www.nsr.go.jp/data/000169434.pdf>

体的な提案があれば、今後、検討していきます。』との考え方が示されている。

これに対する具体的な考え方を以上のように検討した。

(利用の拡大に向けて)

院内製造された医薬品を有効活用する方策として他の医療機関に提供することが他国で行われている。これらは GMP に従い医薬品に関する規制下で実施している。それに対して愛媛県では、愛媛 PET 推進特区 (1157010) として、医薬品に関する規制とは無関係で「院内製造された PET 用 FDG 製剤を他の医療機関に提供することの容認」を求めているが、その手続きは取られなくなっている現状にある。

これに対して現場の意向として、製造した RI の頒布を模索しようとする意見もあった。

3.3 放射線診療の実施場所の多様化

ポータブル撮影など放射線診療を専用としない室での放射線診療は、これまで使用場所の制限の例外規定で対応されてきたが、現在でも、行政機関への問合せが多い分野であり、整理が求められている。例えば、手術室に据え置き型X線装置を設置し、ハイブリッド手術室とする例が増えている(添付資料2)。

この背景として、日本では放射線診療を専用の室で行うこととされているが、他の国では必ずしもそうになっていないことが考えられた。このため、室を多目的に使うことを想定した場合の放射線防護の考え方を整理する必要がある。

このような放射線診療の実施場所の多様化としては、ハイブリッド手術室の放射線防護、血管造影室での診療用放射性同位元素の投与、救急救命室での移動型透視用X線装置や据え置き型の撮影装置の設置が課題であると考えられた。調査の結果を添付資料7に示す。

3.3.1 ハイブリッド手術室の放射線防護

(ハイブリッド手術室とは)

ハイブリッド手術室とは、血管撮影装置が設置された手術室である。血管造影などの放射線診療と外科手術を同じ室内で行うことができる。IVR 中に出血等が発生した場合、開頭、開胸腹手術へ素早く移行できる等、医療安全に配慮された手術室である。

血管撮影装置を用いた治療的手技の安全性を高めるだけでなく¹²、血管造影装置を手術支援装置としても用いることができ、医療の質や安全性の向上に役立つと考えられている。¹

経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVR) は 2013 年 7 月 18 日に保険適用されたが、その時点では 8 施設の実施に留まっていた。その後ハイブリッド手術室が広まり、TAVR 実施可能施設が 106 施設にまで増加 (2017 年 1 月 27 日現在) しており、今後もさらに増加し、国内で 120~130 施設程度にまで増える見込みとされている^{viii}。その一方で、重度大動脈弁狭窄症の TAVR に用いられるサピエン XT (エドワーズライフサイエンス) は、保険診療において 10%以上の加算が認め

¹²経カテーテル大動脈弁留置術は 2013 年 7 月 18 日に保険適用されているが、ハイブリッド手術室を設置することを事実上義務づけている。

られたものの中で、保険償還価格が最も高いことから、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会において、費用対効果評価の試行的導入における対象品目とされている¹³。

(法令上の問題とは)

- ・ 日本では、原則として、放射線診療は放射線診療のために設けられた専用の室で行う必要があるとされていた。
 - つまり、様々な目的で用いる手術室で放射線診療も行うことが、従来の規制の整備時には想定されていなかった。

3.3.2 血管造影室での放射性医薬品の使用と放射線安全

(新しい手技で血管造影室等での放射性医薬品の投与とは)

新しい手技で血管造影室等での放射性医薬品の投与が想定されている(添付資料3)。

- ・ 選択的内部放射線療法 (SIRT)
- ・ 頸動脈遮断試験時の局所脳血流の評価
- ・ 早期胃癌に対する腹腔鏡下センチネルノードナビゲーション手術

(法令上の問題とは)

血管造影室等で放射性医薬品を投与することは認められておらず、放射性医薬品の使用は核医学室が原則とされている。例外として、手術室、ICU、CCU での一時的な使用が認められている。

13

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000122985.html>

3.3.3 救命救急室での移動型透視用 X 線装置の利用と放射線防護

(救命救急室での放射線診療の重要性とは)

救命救急室への搬入早期の救急診療は、重傷なほど画像診断の適応は制限され、多数の部位に対して撮影する必要が乏しいと考えられる。外傷の場合、次の診療に移行する際の重要な項目は全脊椎・脊髄損傷のクリアランスで、患者の体型によってはポータブル装置では十分な画質が得られにくい場合、据え置き型X線装置を用いている例がある。

一方、X線透視装置が設置されている放射線診療室は無影灯もなく、救命手術を実施できないことから、救命処置室に外科用イメージを運び込む例がある。他方、その必要はないとしている医療機関もある。

(法令上の問題とは)

日本では、原則として、放射線診療は放射線診療のために設けられた専用の室で行う必要があるとされている。初療室での放射線診療は、特別な場合にポータブル撮影装置を使うことが認められているのみで、外科用イメージは持ち込めない(添付資料4)。

3.4 歯科用ハンディタイプX線装置の安全利用

(昨年度のドラフトの改訂)

歯科医療における手持ち撮影に関して、昨年度に作成した「携帯型口内法 X 線装置による手持ち撮影のためのガイドライン」のドラフトに対して次のような改訂がなされた。

- ・ 英国PHEガイダンスの概略を盛り込む。

- ICRP 2007年勧告の「被ばく状況に基づく防護体系」を簡単に紹介。
- 医療被ばくと職業被ばくは「撮影場所」による違いはないが、公衆被ばくは「撮影場所」によって防護対策が異なることを意識させる文章に改訂。
 - 手持ち撮影が行われる（可能性がある）場所として、X線診療室内、医療機関内でX線診療室外、医療機関外（患者宅、介護施設等）が考えられ、患者の被ばく、操作者の被ばく、撮影介助を行う医療スタッフの被ばく、撮影介助を行う患者家族等の被ばくに対する防護措置はどの撮影場所であっても変わらないが、公衆の被ばくに対する防護措置は、撮影場所がX線診療室の内か外かで異なるからである。X線診療室の外での撮影の場合、公衆被ばくに対する防護措置の基本は変わらないが、撮影場所の環境や「公衆」の対象者が若干異なるため、説明の仕方が異なってくる。そこで改訂版では、公衆被ばくについては「X線診療室内での手持ち撮影」、「医療機関内かつX線診療室外での手持ち撮影」、「医療機関外での手持ち撮影」のように場合分けして説明するようにした。
- X線診療室内での手持ち撮影、医療機関内かつX線診療室外での手持ち撮影が適応となると考えられる具体的な事例を示した。
 - 提示された考え方は以下の条件をすべて満たした場合に限り、実施するというものであり、『(1) 日常診療ではない。(2) 据え置き型装置や移動型装置で撮影する、または携帯型装置を固定して撮影することが臨床的に困難である。(3) 患者が移動できない、または訪問診療である。ただし、訪問診療においても、X線撮影前に医療機関での治療の必要性が明らかになった場合は除く。』とされた。
 - 手持ち撮影に関しては歯科医師の間でも考え方の多様性があり、まずは学会でコンセンサスを得て適切に利用するのが望ましいことだと考えられる。
 - ガイドライン作成の流れは、防護委員会がたたき台を作成した後、ガイドライン委員会での検討結果を基に改訂作業を行い、それを理事会が承認するという形になる。このようにとりまとめられたドラフトは、ガイドライン委員会、理事会でも検討されることになる。
 - 医療における手持ち撮影に関しては、診療台に寝たままで撮影ができて患者を移動させずに画像が得られることから、医師や歯科医師の中には使いやすいとの感想を持つ例もあった。つまり、一般的カメラと同じに取扱が簡単であり、放射線を使用しているという認識が乏しくなっていることが危惧された。

- 新しい機器を適正に用いるには、放射線防護に関するリテラシーを普及させる必要があるが、そもそも適正な使用が何かを判断する科学的な材料が不足しており、双方の主張を埋めていくための知見の集積が必要だと考えられた。集積すべき知見としては、それぞれの手法での利点と欠点を比べられるような情報を収集することが考えられる。
- X線診療室内での手持ち撮影について、撮影方法及び装置の性格上、現行の同時照射防止装置の設置義務には馴染まない旨を記載した。
 - 室内に患者が1人しか入れない場合には、通知での記述の根拠の趣旨から、同時照射防止装置の設置は不要と考えられる。
 - 同時照射防止装置は既に装置がある場合など容易に可能な場合は、安全をより確実にするに為に設置すべきとの意見もあった。
 - 「X線診療室内で手持ち撮影を行う場合には、据え置き型装置の電源を入れてはならない。」等の注意勧告を行政が行ってはどうかとの意見もあった。
- 医薬発第188号通知でX線装置の同時曝射防止策が規定されている¹⁴が、その趣旨は、ICRP Pub. 33 (84項)の「同一室内で2人以上の患者を同時に検査することは、職員と患者の双方に対して、不要でかつ容易には制御することのできない危険をもたらすことになるかもしれない。」とする勧告によると考えられた。
 - リスクの程度に応じた段階的な規制要求が考えられ、その考え方は専門の学会が示すのがよいのではないかとも考えられた。
- シールド付き装置を使用する場合には操作者が防護衣を着用する必要がないというFDAの考え方を紹介するとともに、適正方向の照射が常に行われるとは限らないため、防護衣の着用は必要との考えを記載した。

¹⁴ エックス線診療室における複数のエックス線装置の使用について

同一エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を使用する場合には、以下の点に留意すること。

(ア) (略)

(イ) エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合であっても、複数のエックス線装置から患者に対して同時にエックス線照射を行うことは認められないこと。

(ウ) (イ)の場合にあっては、2台以上のエックス線装置からの同時照射を防止するための装置を設けること。

- 防護衣の着用に関しては、(1)手持ち装置をシールド付きかどうかで分類する、(2)一定の基準を満たすシールド付き装置を一定の要件で用いる場合は不要とする、(3)一律に、防護衣の着用を推奨する、の整理が考えられる。

さらに「法歯学分野での手持ち撮影」の改訂を検討している。また、「大規模災害時の救護所での手持ち撮影」に関して、医科の撮影については通知及び機器管理についてのガイドラインが出されているが歯科に関しての議論がなされておらず、健康危機・大規模災害に対する初動期医療体制のあり方に関する研究¹⁵では、この装置のことは議論されていない。このため、現在検討中のガイドラインに盛り込む方向で検討が進められる予定である（添付資料1）。

（携帯型装置をどのような場面で用いるべきか？）

携帯型装置の医療利用のあり方の検討での課題は、一時的な使用として用いるか、通常の日常診療として用いるかである。歯科医院で携帯型装置を1台のみ購入して、診療所内でもすべて手持ち撮影でまかなうことを現在のガイドラインドラフトでは容認していない。その理由は、携帯型装置により撮像された画像の質が据え置き型装置での撮像画像よりも劣り、従事者被曝は携帯型装置の方が多いと考えられるからである。

15

http://www.tmd.ac.jp/dent/os1/research_nkkk/nakapdf/01-06.pdf

想定されている利用法は、障害者歯科診療である。重症心身障害児(者)を撮影する際の再撮影や患者と装置との衝突を回避するために携帯型装置は有用だと考えられるからである。

また、訪問歯科診療の場面での使用も想定されている。これらは、歯科診療の現場でも適応と考えられ、考慮すべき異論はないものと考えられる。その有用性は今後エビデンスとして示されていくだろう。しかし、新規で歯科診療所を開院する歯科医師が訪問診療も行う場合、据え置き型装置と手持ち装置の2台を同時に購入するのは無駄と考え、携帯型装置1台を購入して、診療所内でもすべて手持ち撮影でまかなってしまうのは不適切だと言えられるであろうか？日本歯科放射線学会で意見集約を試みているガイドラインでは、そのような利用を望ましくないとしている。

携帯型装置の医療利用に関しては、新しい製品が各社から販売される現状にあるが、本来あるべき歯科放射線診療に比べて疑義のある場面がどのようなものであるかについて、学会を超えた範囲を考えると、十分なコンセンサスが得られていると言えない状況にあると推察される。事実、医療放射線防護連絡協議会の第37回「医療放射線の安全利用研究会」フォーラム（2016年2月25日開催）では、参加した歯学部学生の大半が手持ち撮影の拡大に賛成であり、日本歯科放射線学会の放射線防護委員会の考え方との間に齟齬が生じていた。このため現状では、科学的なエビデンスを示せない限り、歯科医院のスタッフから、このガイドラインの基本的な考え方に対して支持が得られないことも危惧される。あるいは、支持が

得られない以前に、ガイドラインの存在が知られない、存在を知っても読まない歯科医師が少なくない事態も想定され得る。

今後、望ましくないと考えられる携帯型装置の利用の事例の情報が集積されると、関係者による検討が進むことが期待される。そうするとガイドラインでの「特殊な撮影状況」とは何かが明示され、考え方がより明確化されるだろう。また、現場で疑義のある場面における携帯型装置の適応の是非に関して、コンセンサスの得られた考え方が提示されるようになるだろう。

(規制整備の必要性に関する検討)

現行法令はX線管焦点と2 m以上の距離を取ることが前提となっているが、添付文書ではそれに反する記述がなされている例があり、医用X線装置通則 JIS Z 4701-1997の「8.8 迷X線に対する防護

8.8.1 距離による防護

(1) 移動形X線撮影装置、歯科用X線装置、外科用X線」にも沿っていない。また、医療用エックス線装置基準にも従っておらず、齟齬があると考えられた。このため、この齟齬に関しても解消する必要があると考えられる。

(手持ち装置の利用に伴う放射線防護上の課題)

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では、以下のように医療施設の開設者や医薬関係者の責務を定めている。

(医薬品等関連事業者等の責務)

第一条の四 医薬品等の製造販売、製造(小分けを含む。以下同じ。)、販売、貸

与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

(医薬関係者の責務)

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

さらに、国民の役割も以下のように示されている。

(国民の役割)

第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

このことから検査を受ける患者や家族にも何らかの努力を求めらるべきであると考えられる。

放射線防護の文化は分野によって異なっている。獣医療での放射線防護の教材例を示す。



出典：放射線診療技術研修支援システム
-社団法人日本獣医師会-

放射線防護は最適化の産物であり、関係者の合意で決められていくものである。それぞれの分野で最適化を求める必要がある。歯科の手持ち撮影ではどのような考慮が必要であろうか？ 歯科の口内法撮影では照射範囲が狭く重要臓器の被ばくが少ないため患者の実効線量は限定的であるが、受像体の感度上、ビーム内の単位面積あたりの光子の数は、医科での胸部撮影より多くなる。このため、撮影回数が多くなると、フィルムを保持するスタッフの局所の被曝量は大きくなる。ビーム内の単位面積あたりの光子数が比較的多くてもビームサイズが小さいと散乱線量は限定的であるが、直接線に近い部位の局所の線量が大きくなり得ることがその特徴である。

この特徴は放射線防護に対する歯科の実情に影響を与えていると考えられる。すな

わち、「歯科のX線撮影は線量が少ないし、法令による規制もないから、医療スタッフの防護の必要なし」という、防護に関する理解の不十分さに由来する誤解が現場から指摘された。歯科のX線撮影による「患者」の実効線量は少ないが、術者の局所の線量は高くなり得るが、そのことの認知が十分ではないことが危惧された。装置の特性上、手持ち撮影を行う「医療スタッフ」は頻回に被ばくすることとなる。極端な例を考えてみると、

- ・撮影1回あたりに患者に照射されるX線の空気カーマを（多めに見積もって）2 mGyとする。

- ・医療スタッフが受像体を指で固定すると、毎回2m Gyが指に照射される。

- ・1年間に250回撮影すると、1年間に指に500 mGy照射されることになる。

口内法では1回の検査で1～10部位を撮影するので、撮影を有効利用している歯科医師の撮影回数は250回/年で収まらないとも考えられる。照射部位は狭いものの、現行法令では、平均吸収線量に基づかない線量当量に基づく評価が想定されており、皮膚の等価線量限度の500 mSv/年を超える可能性もあると考えられる。それ以上に、機会が多い場合には、医療スタッフが放射線を胸・腹部に受けるとなると、実効線量が少ないともいえない可能性がある。

放射線防護はリスクの大きさに対応して最適化することが求められるものの、放射線防護に関する規制は、患者、自分を含む医療スタッフ、そして公衆の身を守るためのものである、という基本理念は重要である。その実効性を確保する上でも、リスク

に関して十分な情報を理解しておく必要がある。

(法令上の対応)

医療法施行規則を改正せずに、手持ち装置が使われている現状を追認する場合は、現行法令を論理解釈し、手持ち撮影では2mの距離が取れないので防護衣等を着用して対応すべしと考えることができるかもしれない。また、ケーブルを使って照射の操作をするのであれば、現行法令上でも問題はないと考えられ、手持ち撮影を制限すべきとの要望は表面化していない。

その一方で、現行法令は2m以上の距離を取ることが前提であるため、距離を取ることが前提にできない手持ち撮影は現行法令の対象外と考える人も現れるかもしれない。この場合、利害の対立が現場で起こり得る。

また、手持ち撮影でも相応の防護措置を取るべきであることを明確にするには、法令の中に「手持ち撮影」の用語が明記されるべきとの考え方もあるだろう。

法整備を行う場合のアプローチとしては、本来あるべき形を基本とし、規制影響分析を行い、現状にも即して実現可能な内容にするのが現実的であるとも考えられる。現状では判断を行う上で十分な情報がないと日本歯科放射線学会では考えており、今後情報も収集する必要がある。規制整備の必要がある場合は、関係者からの要望に従い対応を考えることになる。放射線防護は立場により利害が対立するので、様々な立場の方々に考え方が共通していることも前提となる。

(今後の課題)

歯科診療でも、放射線利用に関するリテラシーを維持向上させる必要があり、教育の充実が必要であると考えられる。日本歯科放射線学会は歯科分野では必ずしも大きな組織ではなく、より連携した取り組みが必要であると考えられ、日本歯科放射線学会会員、そして他学会会員に対する教育と情報提供が重要であると考えられる。しかし、日本歯科放射線学会が連携しているのは一部の学会のみであり、学会を含む他の団体との連携をどのように構築していくかが今後の課題である。

歯科放射線の現場で共通する課題とは何だろうか？口内法の撮影では、フィルムを保定する必要がある。この保定は患者が行うのが基本とされているが、すべての患者に対して特定のスタッフに行わせている歯科もあるとされる。これは、医療の（まして歯科での）放射線利用でスタッフが受ける線量は大きくないので、防護は必要なく、いかに手間をかけないかが大事であり、患者にやり方を説明してフィルムを保持させるより、スタッフが行った方が簡単という論理に基づくと考えられる。また、障害者歯科診療では、歯科医師自身が保定せざるを得ない場合もある。医療従事者では手指の局所の吸収線量が年間0.5 Gyを超える方が複数例あることは、測定会社の公表データでも示されている。この構造としては、NICUでの看護師の撮影補助と類似しているとも考えられる。ここでは、保存画像はトリミングされ看護師の指に放射線が照射されているにも関わらず、その記録が残されない例もあるが、新生児胸部X線での入射表面線量は0.2 mGy程度だとすると（1回の線

量が0.03 mGy程度の医療機関もある¹⁶⁾、直接線が手指にあたった場合、1日5件で1 mGy/日であることから、年間だと260 mGyとなり、手指の年間の線量限度である500mSvに比べるとその半分程度にとどまると考えられる。このように線量限度には達しないが、防護の最適化の観点では検討対象になり得るかもしれない。

このような課題をどう考えるのがよいだろうか？防護の必要性を広く説くことで医療関係者全員に課題として認識させることができるであろうか？むしろ現場での率直なコミュニケーションを促し、皆で考えることが重要ではないだろうか。

いずれにしても、手持ち撮影のガイドラインについては、国内での診断参考レベルの設定と同様に、発表後の普及活動が重要であり、工夫した取り組みが必要だと考えられ、地方自治体による医療機関への立入検査をどう機能させるかとも関係を持つ課題だと考えられる。

3.5 線源セキュリティ対策

昨年度の本研究班で輸血用血液照射装置を設置している医療機関を対象に実態調査を実施した。今年度は全国大学病院輸血部会議でフォローアップの調査が実施され、金沢で開催された全国大学病院輸血部会議でも議論された。

セキュリティ対策の必要性に関して、会議参加施設のうち、現状の自施設での線源盗取対策は十分が4割で、6割は強化すべきであった。

16

<http://www.mch.pref.osaka.jp/hospital/department/housyasenka/housyasenka14.html>

(規制整備に向けた動向)

原子力規制委員会の核セキュリティに関する検討会の報告書が規制委員会に報告され(平成28年6月)、放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チームによる議論が開始されていることから、規制整備に向けて必要な検討を行った。

(パブリックコメントへの対応)

放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チームによる報告書に対するパブリックコメントに対して、全国大学病院輸血部会議は行政機関にこの課題に取り組むよう意見を提出している。一方、平成28年度の全国大学病院輸血部会議でのフォローアップの調査では、血液照射装置の撤去・廃棄にかかる費用への公的な援助に国民の理解が得られるかどうかに対して、理解が得られるとの回答は半数にとどまっていた。このパブコメへの意見提出の可否の採決は総合討論後になされており、83対3(棄権1)で意見提出が決まっている。採決までのプロセスで何らかの意見を出すべきだとの気運が高まったのかもしれない。投票結果が示された後に、1施設から対応の多様性を確保すべきとの趣旨の発言があった。

提出された意見は、『平成28年の本会議での調査では50以上の大学病院で¹³⁷Cs線源の照射装置を有していた。しかし、現在では日本赤十字社からの照射血の供給体制が確立し、照射装置の老朽化や廃棄に高額な費用がかかることから使用せずに、廃棄もできず、施設内での保管が増加している。また核セキュリティの観点からも、国全体として照射装置のCs線源の廃棄方法、予算措置を含む資金の検討を行い、放射性同

位元素に対する防護措置が制度化されるのを機に施策を検討し、原子力規制庁が関係省庁と連携して推進されることを強く要望する。』¹⁷である。

この意見に対して、原子力規制庁では、『使用されていない血液照射装置の課題等、RI事業者の利用実態に比して過度な負担とならないよう、関係省庁が連携して取り組む等、柔軟に対応していきます。』¹⁸と回答している。

社会にとってよりよい対応とするためには、具体策を検討する必要がある。以下にその検討のための現状をまとめた。

(輸血用線源の課題についての検討)

【線源の生産国への返却】

線源を生産国に返却することはIAEAの行動規範に沿った考え方であると考えられる。その一方、国際社会での日本の位置を考え、国際社会から期待される役割を担うべきであるとも考えられる。

- ・ フランスのCISバイオインターナショナル社やカナダのベストセラトロニクス社では、この考え方で実施した例がある。
- ・ フランスのCISバイオインターナショナル社では、対応が期間限定で行われ(関係者の働きかけで実現)、対応時期が終了している。
 - 日本の商社は再開を働きかけ中(輸送前の一時保管施設も確保(数台分))

- ・ フランスのCISバイオインターナショナル社の製品は、カナダのベストセラトロニクス社が引き取り、オーバーパックして再利用されている例がある。

その他のリサイクル、リユース

- ・ 使われていた線源をさらにステンレスのカプセルに入れて溶接して(オーバーパック)、新たな密封線源を作成して再利用している例がある(ドイツの会社で、Cs-137線源)。

【廃棄物とした場合の取扱】

- ・ 放射性廃棄物等安全条約により廃棄物の輸出は相手国が認められた場合以外は禁止されている(放射性廃棄物は、原則として輸出できない)。
 - 但し、使用済み線源に関しては、多様な処理処分オプションが確保されるようになっている。(使用済みであっても廃棄物ではなく、joint conventionが考慮されている。)

リサイクルの課題

- ・ 密封カプセルを開いて線源を作成することは容易ではなく、新品の線源を作成するより高度な技術と廃棄物処分場が必要。
 - 血液照射装置の場合、国内でのリサイクルやリユースは少なくとも現状では困難。

【線源の生産国以外への返却(輸送)】

- ・ 線源を生産国側に返却することは、International Source Suppliers and

¹⁷

<http://plaza.umin.ac.jp/yuketsuk/styled-8/index.html>

¹⁸

<http://www.nsr.go.jp/data/000169434.pdf>

Producers Association (ISSPA)での資源有効活用の視点にも沿うように調整されてきており、フランスの線源を他の線源製造国が引き取ることもオプションとしてIAEAのガイダンスのドラフト案では提示している。

- ▶ この観点に沿うと国内での recycling/reutilization のオプションを中長期で考えるという方向性もあるのかもしれない。
- 米国では軍の廃棄物処分場を一部民生用に開放。きっかけは血液照射装置の廃棄。平成26年の10月の国際原子力機関における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法的・技術的専門家会合では、会場からの質問に対して、半分の受入を中止した処分場があるので、処分場の数が2.5と説明されていた。
 - ▶ 米国の Southwest Research Institute に引き渡す場合には（短い期間で数多く返却すると受け入れ側がパンクするかもしれないので確認が求められる）、米国側の脅威低減になり、必要な費用を負担すると、win-winになり得る。

海外に返却する場合には、船の入港まで国内での中継所が必要になる。

(現状)

- 千代田テクノル：IBL3台分
- SML：IBL数台分（SMLはSCETI Medical Lab.）

- RI協会：ガンマセルとIBL両方で数台分（課題の解決に向けて）

課題の解決に向けては、関係者間での情報共有を更に進める必要があると考えられる。血液照射装置の廃止事例の紹介は、これまで事例報告が学会でなされることがあり、平成28年度の全国大学病院輸血部会議でも、事例の紹介があった。その一方で、各施設で置かれている状況が異なるので、そのことに配慮して一方的な考え方の押しつけを避け、情報共有を進める必要があると考えられる。テロ対策のコストを誰がどのように負担するかはリスクの分配の問題でもあり、公平性や倫理性も考慮して検討する必要がある。

対応を効率的に行う側面では、複数施設で共同してなるべく低コストで対応する場合の手順や課題、廃止に対して現場で何がネックになっているか、またどうすれば解決できるかの洗い出しが求められ、使用しなくなった線源の管理に関係する企業やその作業に協力する企業も交えた、課題解決に対する議論の場を持つことが必要だと考えられる。さらに、現行の作業で障害となっている法令上の課題の抽出も求められるかもしれない。現在では輸送は海外の輸送会社によりなされており、コミュニケーションにも配慮する必要があると考えられる。また、これらの調整は商社や放射線管理会社が行っており、関係者を巻き込んだ取り組みも求められる。困難な課題の場合、その解決のイメージも関係者間で共有する必要があるだろう。ハードルになっている部分がどこかを特定し、その課題を効果的に解決するために、どこに働きかけるのがよ

いかを吟味する必要があるだろう。この観点からも、問題点を明確にして、それを解決する方策を必要に応じ幅広い関係者で協議することが求められる。この考え方に基づき学会でのイベント前の準備会合で関係者が集まった協議の場を設けることとした。

(関連した課題)

(1) 清掃業者の入退出管理、教育訓練の必要性の検討

- 何に触ってはいけないのか、何を持ち出してはいけないのか、ゴミを持ち出したときにエリアモニタやゲートモニタのアラームが鳴った場合に取りなければならない措置など、教育された方のみ業務ができる体制の構築を目指す必要がある。
- 放射性廃棄物と一般廃棄物の分別など、放射線診療従事者らが普段からしっかり分けておかないと廃棄物業界の信頼が得られない。
- 病院が委託している清掃業者はこの他にも針事故や細菌、危険な薬剤、個人情報管理など多くのスキルを必要とすることから、担当する部屋ごとのルールを決めておくなど対策が必要だと考えられる。

3.6 その他

(放射化物と放射線管理)

放射線障害防止法において平成 22 年に法律が改正され、放射化物に関する規制が設けられ、平成 24 年度から経過措置を伴い施行されていたが、医療機関で円滑に治療用加速器の放射化物が管理できるように、平成 26 年 3 月 31 日に厚生労働省医政局か

ら通知が発出された(医政発 0331 第 16 号)。これらの規制整備では、関係学会等が共同で放射化物に関する知見が検討された。医療分野では、台数が多いことから主として 10 MeV を超えない加速器に関して、計測や計算により科学的な知見を確認し、その知見に基づき放射化物として扱うべき管理範囲が決定された。

一方、医療で用いられている加速器は多岐にわたるために、日本放射線安全管理学会では関係学会とも連携し、「放射線施設廃止の確認手順と放射能測定マニュアル」を改訂するための作業を進めている。

(放射線管理測定)

医療法での手続での課題として、診療用放射性同位元素や陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用室の線量評価(届出時の遮へい計算やその後の測定による線量評価)に関して、行政機関からは室の外側の線量評価のみが求められている実態にあるとの指摘があった。これに対して、放射線障害防止法や臨床検査技師法では常時立ち入る場所での評価の必要性が明示されている¹⁹。医療法でも使用室での外部線量と空气中濃度の限度との割合を合計しなければいけないので常時立ち入る場所の評価を行っている例があるが、法令上、その必要があることを明示すべきとの意見があった。現行法令では、従事者の線量限度が定められ

¹⁹ 放射線障害防止法施行規則(使用施設の基準)第十四条の七 三 使用施設には、次の線量をそのそれぞれについて原子力規制委員会が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けること。イ 使用施設内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある線量

(医療法施行規則第 30 条の 27)、使用室も放射線の量の測定が必要な場所とされており(医療法施行規則第 30 条の 22)、法令上、何かの規定を追加する意義は乏しいと考えられるものの、放射線診療従事者では、今後、眼の水晶体の線量限度が引き下げられた場合に影響を受ける方が、このままでは千人以上いることが推察されることなどからも診療室内での作業に関する放射線安全の確保が課題であり、そのために法令整備が課題として認識されていることから、現行規定の現場への適用のあり方も課題であると考えられた。

(放射性物質を投与する場所の扱い)

医療法では準備室を、調剤等を行う室(施行規則第 30 条の 8)、小分け、分注、調剤等を行う室(医薬発第 188 号)と定めているが、それ以外の使用室は診療を行う室、待機室のみの規定となっている。医療法では使用室に関して、準備室と「これを用いて診療を行う室」とにしか分けられていないが(施行規則第 30 条の 8)、「診療を行う室」が具体的に何を示すかが明確ではないため、保健所により放射性物質の投与を処置室で行うよう指導があったり、その必要はないと指導があったりし、医療機関が戸惑っているとの意見があった。また、法令での「使用」が何を指すのかが明示的ではないとの意見もあった。

(放射線診療の発展に応じ関係者に理解を得るための線量測定)

放射線診療の発展に応じ関係者に理解を得るための医療機関内の線量測定(部位毎のトレンド確認など)の新しい取り組みの

アイデアを整理した。具体的には東京電力福島第一原子力発電所事故における環境放射線モニタリングで活用されている GPS 連動型放射線自動計測システム KURAMA-II^{ix}を活用し、医療由来の線源の位置や経時的变化の追跡を試みるアイデアを検討した。別紙(添付資料 6)に、その概要を示す。

このようなトレンド(経時変化)分析は放射線管理上有益であり、線量率のトレンドを知ることから被ばくの経過が確認でき管理に役立てることができ²⁰、定点観測の質も向上させることができる。さらに KURAMA-II のように GPS が組み合わせれば移動しながらのデータも取得できる。KURAMA-II を用いた測定のアイデアを添付資料 6 として示す。これまでも心臓カテテル室を併任している医療安全室の看護師が、医療機関の放射線部の協力も得てログが記録できる個人線量計を用いて業務内容も記録しつつ線量率の推移のデータを取り院内の看護職の勉強会で説明した例がある^x。

また、排水中に含まれる放射性物質からの線量を確認している例もある。図は、I-131 治療病室の排水配管周辺的环境測定例を示す。この医療機関では I-131 治療病室の排水配管が、当直室の壁の奥に設置されている。

²⁰ D-シヤトルを用いた¹⁸F-FDG/PET 検査における従事者の被ばく要因分析の試み
ートレンド機能による検討
<http://www.c-technol.co.jp/fbnews No.482>



(この他の法令適用の課題)

使用前検査や開設許可事項の放射線機器に関する範囲に関しても、規制の解釈の明確化が求められる課題として抽出された。

3.7 放射性廃棄物対策

廃棄物業者を対象にしたインタビュー調査を行い（添付資料8）、廃棄物業者等との対話用資料を作成した（添付資料9）。

4. 考察

今後解決が求められる課題が抽出された。

X線CT装置の放射線安全評価に関しては、これまでに検討したデータを論文としてとりまとめた。平成27年度末に発出された通知では、X線CT装置の放射線安全評価がカバーできていなかったが、それを補う指針が示される予定である。

ハンドヘルド歯科装置など、従来、想定されていなかった医療機器の放射線安全に関して行政対応ができるように関係者間でガイドラインが示される予定である。

今年度発出された通知のフォローアップとして、Ra-223を用いた放射線診療での放射線管理上の現場の課題に関して、解決策が提示される見込みである。また、短半減期核種を用いた放射線診療において放射線管理上の課題が生じていることに対して行

政対応ができるように取り得る解決策の方向性を提示した。

これらの課題の検討も踏まえ、今後の放射線管理をより健全なものとしていくための方策を述べる。

- 人材育成が重要。管理技術の継承は原子力規制庁の会議でも課題とされているが、国内で継承できるように大学や研究機関と連携し人材を計画的に育成する仕組みが必要だと考えられる。
 - 特に新しい技術開発に携わっている施設では重要。
 - ルール決定のガバナンスや手続での作法の遵守。
 - 課題に関して、公式に検討・協議する場が必要ではないだろうか。これまでの退出基準、放射化物の管理のように機能した取り組みを拡大するとともに、関係者や国民からの信頼性を高めるための配慮が求められると考えられる。
 - 開かれた会議で関係者を巻き込んで議論するような、決めていく際のプロセスの作法を守ることでも重要ではないかと考えられる。
- 原子力施設での事故後の状況であることも踏まえて、医療側でより配慮が求められる課題について述べる。
- 福島第一原子力発電所事故後に様々な環境試料が測定されているが、事故から数か月後にも係わらず、下水の汚泥からI-131が検出されて関係者が戸惑う事態もあった。
 - I-131の検出に関して、現在でも自治体の対応が求められることのある状況。

- CTBT ではXe-133 の放出が医療とも関係していることが疑われているが必ずしも判然とはしていない状況であり^{21, 22}、ヨーロッパでは同様の目的の観測で I-131 が検出されているがこの原因も判然としない状況である²³。大気中に放出された医療系核種による公衆への電離放射線曝露量の推計例を分担報告書の添付資料 10 に示す。
- ・ IAEA の BSS 上は計画放出した側の責任であり、下水処理場等には管理責任はないので、医療側が説明できるような材料を用意しておく必要があるとも考えられる。

(まとめ)

新たな放射線診療手技の普及に伴い医療現場で新たな放射線管理上の課題が発生していることが確認された。これらの課題に対して、国際的な動向も踏まえ合理的な放射線管理の手法を提唱する研究を実施中である。

また、その他の課題として、線源セキュリティ対策上、使用されなくなった輸血用線源の扱いが課題となっている。全国大学病院輸血部会議とも連携し検討を継続しており、これまでに調査した実態に関する結

²¹

<https://www.jaea.go.jp/04/np/activity/2013-06-17/index.html>

²² <https://www.irm.or.jp/news55.pdf>

²³

http://www.irsn.fr/EN/newsroom/News/Pages/20170213_Detection-of-radioactive-iodine-at-trace-levels-in-Europe-in-January-2017.aspx?platform=hootsuite

果が、原子力規制委員会が関係する会議での検討材料として活用されている。この他、放射線障害防止法が今年の通常国会で改正されようとしていることから、この規制整備にも貢献する。

新たな放射線診療手技の普及に伴い医療現場で新たな放射線管理上の課題が発生していることが確認された。これらの課題に対して、国際的な動向も踏まえ合理的な放射線管理の手法を提唱する。このうちX線CT装置の放射線安全評価法に関して論文を発表した。今後、関係機関とも連携しガイドラインを作成する。

さらに、今年度の取り組みで判明した現場の課題に対する解決策の現場への適用が可能かどうか、医療現場を対象にした調査を行い検証する。

この研究で提示する放射線防護の考え方は、各国での対応状況も踏まえて国際的な考え方に従ったものとする予定である。

(今後の検討)

- ・ 本研究は関係機関との連携の元を実施されているが、今後も関係学会とも連携して検討を進めていくだけでなく、海外の研究者とも連携して検討を進めていく。
- ・ また、新しい診療手技を行っている医療現場の協力もさらに得て研究を深める。研究の手法としては、インタビューと合わせて、量的な調査として質問紙調査を医療機関の職員を対象に行うことを計画している。

5. 結論

放射線管理に関する規制は常に見直されてきており、原子力規制庁では、放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チームによる放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討課題などの検討が平成28年6月より開始されている。また、医療分野では、Ra-223の使用のように新しい医療技術に対応した規制の整備が進められている。その一方で、放射線安全管理への懸念も示されており^{xi}、環境中での計測を試みようとしている例も発表されている^{xii}。放射線に懸念を持たれる方々の理解も得て、医療での患者に役立つ放射線利用をより安全なものとするために取り組みが求められている。

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ました。

国立保健医療科学院での医療放射線監視研修や医療放射線防護連絡協議会の医療安全管理講習会、日本診療放射線技師会の講習会に参加して下さった参加者、及び現場の状況について情報をご提供頂いた株式会社千代田テクノルの矢野和秀様や名古屋市総合リハビリテーションセンター企画研究室 伊藤由磨様に感謝申し上げます。

本研究では、東北大学病院、東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター放射線管理研究部、香川大学医学部附属病院、NPO 法人放射線安全フォーラム、日本放射線技術学会、全国大学病院輸血部会議、東京臨海リサイクルパワー株式会社に

も協力を得ました。

7. 研究発表

1) 論文発表

(1) Hiroshi Watanabe, Kimiya Noto, Tomokazu Shohji, Yasuyoshi Ogawa, Toshioh Fujibuchi, Ichiro Yamaguchi, Hitoshi Hiraki, Tetsuo Kida, Kazutoshi Sasanuma, Yasushi Katsunuma, Takurou Nakano, Genki Horitsugi, Makoto Hosono. A New Shielding Calculation Method for X-Ray Computed Tomography regarding Scattered Radiation. Radiol Phys Technol (2016). doi:10.1007/s12194-016-0387-9 <総説>

(1) Ichiro Yamaguchi. Current issues in protection from medical radiation in Japan. The situation after the Fukushima nuclear disaster. Japanese Journal of Health Physics. in press.

2) 学術誌に発表した論文(査読のつかないもの)

<総説・解説>

(1) 山口 一郎. 歯科エックス線の現状と問題点. 医療放射線防護 2016 ; (75) : 6-11.

(2) 山口 一郎. 医療放射線診療施設の放射線立入検査-医療放射線管理に関するサイトで比較的良好に閲覧されているページの紹介-. 医療放射線防護 2016 ; (74) : 46-54.

3) 著書

4) 抄録のある学会報告

(1) 山口一郎, 大山正哉, 小高喜久雄, 成田浩人, 芳賀昭弘, 渡邊浩. 輸血用血液照射装置の放射線管理における課題. 第 53 回アイソトープ・放射線研究発表会 ; 2016. 7. 6-8 ; 第 53 回アイソトープ・放射線研究発表会要旨集. P143

(2) 山口一郎, 大山正哉, 小高喜久雄, 成田浩人, 芳賀昭弘, 渡邊浩. 輸血用血液照射装置の放射線管理の課題に関する調査
日本保健物理学会第 49 回研究発表会.
2016. 6. 30-7. 1 ; 弘前. 講演要旨集. P91

(3) 山口一郎. 医療における放射線防護 (特別講演). 全国大学病院輸血部会議.
2016. 10. 7 ; 金沢. 会議資料. P14

(4) 成田浩人, 山口一郎, 小高喜久雄, 大山正哉. 医療機関での RI のセキュリティに関する調査と状況. 第 72 回日本放射線技術学会総会学術大会 ; 2016. 4. 14-17 ; 横浜.
第 72 回日本放射線技術学会総会学術大会
予稿集. p. 129

8. 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

添付資料 1

日本歯科放射線学会ガイドライン（案）
Japanese Society for Oral and Maxillofacial Radiology Guideline

JSOMR TR-0001: 2017_NP

制定 201X年XX月XX日

携帯型口内法 X 線装置による手持ち撮影
のためのガイドライン

GUIDELINE FOR HAND-HELD USE
OF PORTABLE INTRAORAL X-RAY EQUIPMENT

特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会
Japanese Society for Oral and Maxillofacial Radiology

ハイブリッド手術室の放射線防護

ハイブリッド手術室とは…

- ハイブリッド手術室とは、血管撮影装置が設置された手術室です。血管造影などの放射線診療と外科手術を同じ室内で行うことができます。
- 血管撮影装置を用いた治療的手技の安全性を高めるだけでなく²⁴、血管撮影装置を手術支援装置としても用いることができ、医療の質や安全性の向上に役立つと考えられます。

法令上の問題とは…

- 日本では、原則として、放射線診療は放射線診療のために設けられた専用の室で行う必要があるとされています。
 - つまり、様々な目的で用いる手術室で放射線診療も行うことが、従来の規制の整備時には想定されていませんでした。

課題の解決に向けて…

- 医療安全と放射線安全の双方から、望ましいと考えられるルールを整備したいと考えています。
- そのためにあなたの貢献を求めています。率直なご意見をお願いします。

求められる放射線安全策（案）

- あなたが業務で受ける線量をあらかじめ推定します。（事前放射線安全評価）
 - あなたが〇〇の業務で受ける線量は年間〇〇 μ Svだと推定されます。
- 必要な放射線防護策を実行します。
 - 必要に応じて放射線防護策に関する選択肢を提示します。
- あなたが業務で受けた線量を確認します。（事後放射線安全評価）
 - あなたが業務で受けた線量は年間〇〇 μ Svでした（であったと〇〇により推計されます）。

²⁴経カテーテル大動脈弁留置術は2013年7月18日に保険適用されていますが、ハイブリッド手術室を設置することを事実上義務づけています。

血管造影室での放射性医薬品の使用と放射線安全

血管造影室などでの放射性医薬品の使用とは…

- 新しい手技で血管造影室等での放射性医薬品の投与が想定されています。
 - 選択的内部放射線療法 (SIRT)
 - 頸動脈遮断試験時の局所脳血流の評価
 - 早期胃癌に対する腹腔鏡下センチネルノードナビゲーション手術

法令上の問題とは…

- 血管造影室等で放射性医薬品を投与することは認められていません。
- 放射性医薬品の使用は核医学室が原則とされています。
- 例外として、以下の場所での一時的な使用が認められています。
 - 手術室、ICU、CCU

課題の解決に向けて…

- 医療安全と放射線安全の双方から、望ましいと考えられるルールを整備したいと考えています。
- そのためにあなたの貢献を求めています。率直なご意見をお願いします。

求められる放射線安全策（案）

- あなたが業務で受ける線量をあらかじめ推定します。（事前放射線安全評価）
 - あなたが〇〇の業務で受ける線量は年間〇〇 μ Sv だと推定されます。
- 必要な放射線防護策を実行します。
 - 必要に応じて放射線防護策に関する選択肢を提示します。
- あなたが業務で受けた線量を確認します。（事後放射線安全評価）
 - あなたが業務で受けた線量は年間〇〇 μ Sv でした（であったと〇〇により推計されます）。

救命救急室での放射線診療の重要性とは…

- 搬入早期の救急診療は、重傷なほど画像診断の適応は制限され、多数の部位に対して撮影する必要はないと考えられます（異論があるかもしれませんが）。外傷の場合、次の診療に移行する際の重要な項目は全脊椎・脊髄損傷のクリアランスで、患者の体型によってはポータブル装置では十分な画質が得られにくいため、据置型エックス線装置を用いている例があります²⁵。
- 一方、X線透視装置が設置されている放射線診療室は無影灯もなく、救命手術を実施できないことから、救命処置室に外科用イメージを運び込む例があります。他方、その必要はないとしている医療機関もあります。

法令上の問題とは…

- 日本では、原則として、放射線診療は放射線診療のために設けられた専用の室で行う必要があるとされています。
 - 初療室での放射線診療は、特別な場合にポータブル撮影装置を使うことが認められているのみで、外科用イメージは持ち込めません。

課題の解決に向けて…

- 医療安全と放射線安全の双方から、望ましいと考えられるルールを整備したいと考えています。
- そのためにあなたの貢献を求めています。率直なご意見をお願いします。

求められる放射線安全策（案）

- あなたが業務で受ける線量をあらかじめ推定します。（事前放射線安全評価）
 - あなたが〇〇の業務で受ける線量は年間〇〇 μ Svだと推定されます。
- 必要な放射線防護策を実行します。
 - 必要に応じて放射線防護策に関する選択肢を提示します。
- あなたが業務で受けた線量を確認します。（事後放射線安全評価）
 - あなたが業務で受けた線量は年間〇〇 μ Svでした（であったと〇〇により推計されます）。

²⁵ <http://trustrad.sixcore.jp/qa/?p=1954>

0-15 の排気中濃度限度の事前安全評価での平均存在数量の扱い

平均存在量を用いる評価が非安全側になる場合とは…

- ・ ある時刻の排気濃度の測定値から、評価期間に排気された量を推計する場合、実際は使用開始時に一気に放出されたにもかかわらず、継続して放出していたと仮定すると、排気された放射性物質の量を過小評価します。

過小評価するので減衰補正は不適切ではないでしょうか…

- ・ 「漏洩時の濃度を過小評価」しないように恣意的に減衰補正しない。
- ・ 「三月間の平均濃度」を評価するために、減衰補正を科学的に適用する。

濃度推定した値が安全側であることを説明するためには…

- ・ 濃度限度を超える場合にはアラームが鳴る仕組みが導入されている。
- ・ 濃度のトレンドを測定する仕組みが導入されている。²⁶

使用数量をどう考えるのがよいですか？

放射能は、単位時間あたりの壊変数で時刻によって変化する値です。使用はその時刻に関心対象空間に存在していることと考えられますので、安全評価では、その放射性物質がどのように供給されるのかなどを考え、評価時間中の積分量を考慮する必要があります。

課題の解決に向けて…

- ・ 望ましいと考えられるルールを整備したいと考えています。
- ・ そのためにあなたの貢献を求めています。率直なご意見をお願いします。

【濃度限度を超える事業所外への放出例（これまで3つの事例が報告されています）²⁷】

²⁶ <https://cloud.niph.go.jp/s/fd/6UcVI2dE4dzEeCJvJViV>

²⁷

http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/4019756/www.mext.go.jp/a_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268575.htm

KURAMA を用いた患者に投与された放射性医薬品による線量把握の可能性

2017. 1. 26

京都大学原子炉実験所 谷垣実

1. あらまし

東電事故における環境放射線モニタリングで活用されている GPS 連動型放射線自動計測システム KURAMA-II を活用し、医療機関における被曝の位置や経時的変化の追跡を試みる。

2. KURAMA-II について

2.1 システムのあらまし

KURAMA-II¹は東電事故における環境放射線モニタリングのために開発された GPS 連動型放射線自動計測システムである。計測機は通常 CsI 検出器と組み込み PC、GPS、携帯回線をもちいた通信モジュールから構成され(図1)、通電とともに完全自動で起動し測定を行う。走行サーベイのための車載用の他に歩行モニタリングやサーベイメータのように使える計測機もある(図2)。

この計測機は、一定の周期(周期は任意に設定可能。通常は1~3秒)でCsI検出器で環境場を測定、GPSで取得した時刻と位置情報でタグ付けする。このデータは通信モジュールでクラウド接続し、同様にクラウドを介して接続した遠隔地の研究者・行政担当者などとリアルタイムで共有することができる(図3, 4)。



図1 標準的な KURAMA-II の内部。CsI 検出器(浜ホト C12137)と組み込み PC、通信モジュールが 34.5 cm×17.5 cm×19.5 cm のツールボックスに納められている。



図2 様々な KURAMA-II。車載用(左)の他に、山地や農地などで腰にぶら下げて利用可能な歩行サーベイ用(中)や緊急時対応などを想定したサーベイメータ型(右)などが商品化されている。

¹ M. Tanigaki, R. Okumura, K. Takamiya et al., Nuclear Instruments and Methods A781 (2015) 57.

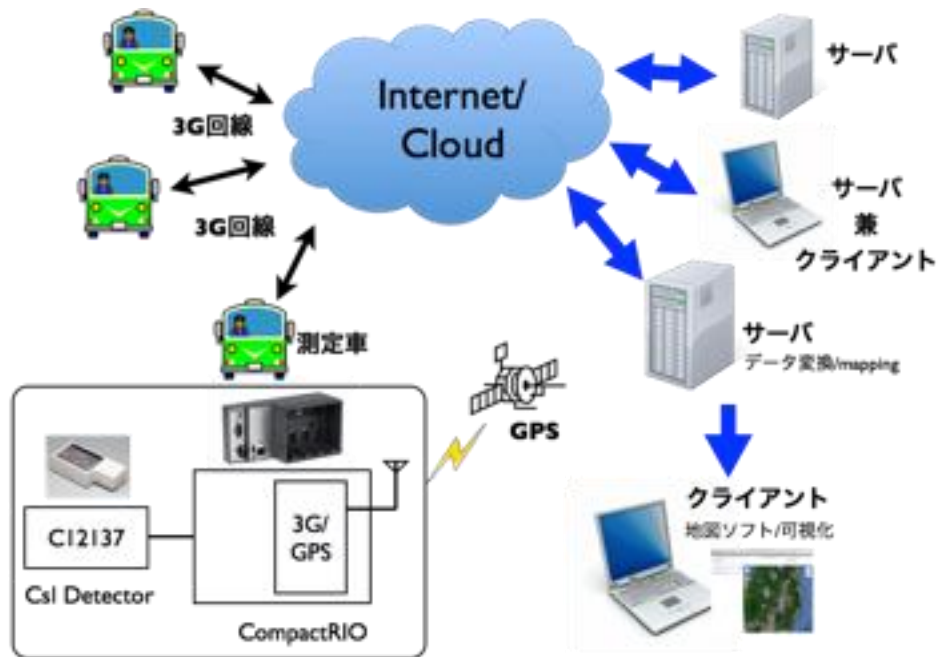


図3 KURAMA-II のシステム構成。現在 Cloud には Dropbox を使っているが、近い将来オープンソースの ownCloud の採用を検討している。

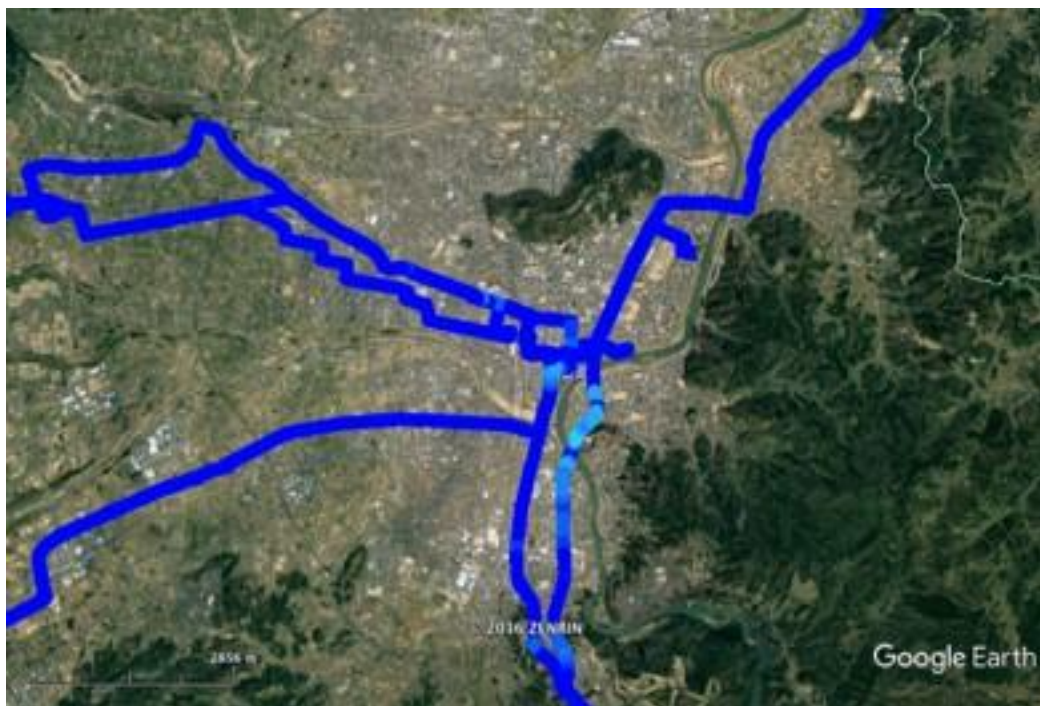


図4 クラウドを介して Google Earth 上に描画された路線バスのリアルタイム測定データの軌跡。

2.2 KURAMA-II でできること

GPS 情報をもとに Google Earth などの上でリアルタイムに表示することで迅速な放射線マップを作成できるほか、測定データをデータベースに登録し、時刻や位置情報と他の GIS 情報（たとえば土地利用形態）などと組み合わせて抽出し、様々な条件での放射線スペクトルや線量率の経時変化を追跡することができる。

例1 特定地域の線量率トレンド追跡

福島県内各地を定常的に運行する路線バス等約 60 台の KURAMA-II の測定データを 100 m メッシュで平均化し、メッシュごとの経時変化を追跡すると、除染活動に対応した急激な線量率低下が見られる（図 5）。

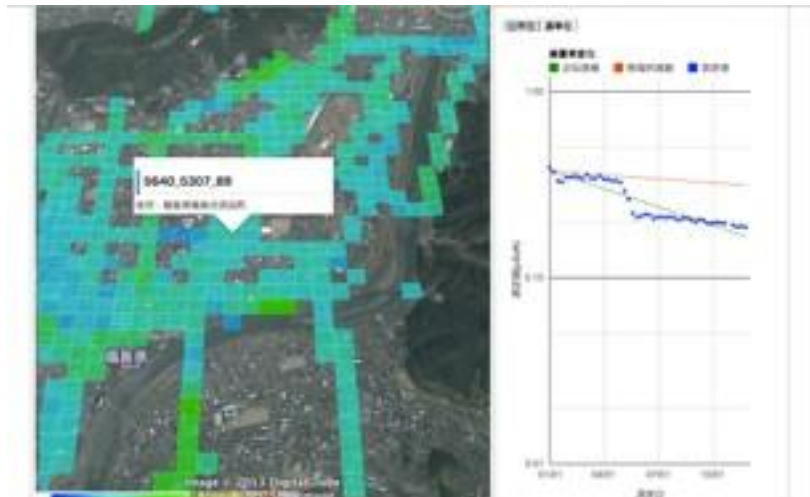


図 5 福島市内で見られた除染に伴う線量率の減少。このメッシュの地域では急激な線量率減少が起きている時期にメッシュ内の幹線道路で大規模な除染が行われていた。

例2 波高スペクトルの再構成例

福島市内を 1 km メッシュに区切り、一定期間に路線バス搭載 KURAMA-II の収集したスペクトルデータをメッシュごとに構成した例（図 6）。

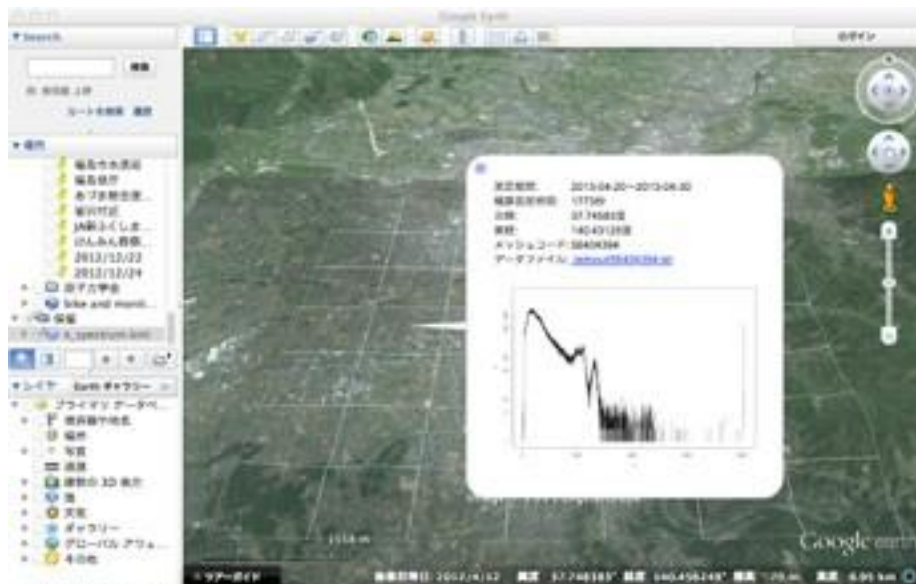


図 6 スペクトルの再構成例。この時、メッシュごとにカリウム、セシウムの強度比の差も確認できた。

例2 ^{99m}Tc を投与された患者の市中における行動の検出

A 市内を走行中の路線バスに搭載された KURAMA-II の1台が通常の10倍にも及ぶ空間線量率を計測した(図7)。そこで、その時の波高スペクトルと平常時のものを比較したところ、 ^{99m}Tc のピークが確認された(図8)。また、空間線量率が上昇した区間も放射性薬剤の投与を実施している病院から駅前までの区間であったことから、 ^{99m}Tc を投与された患者の乗車によるものと判断された。

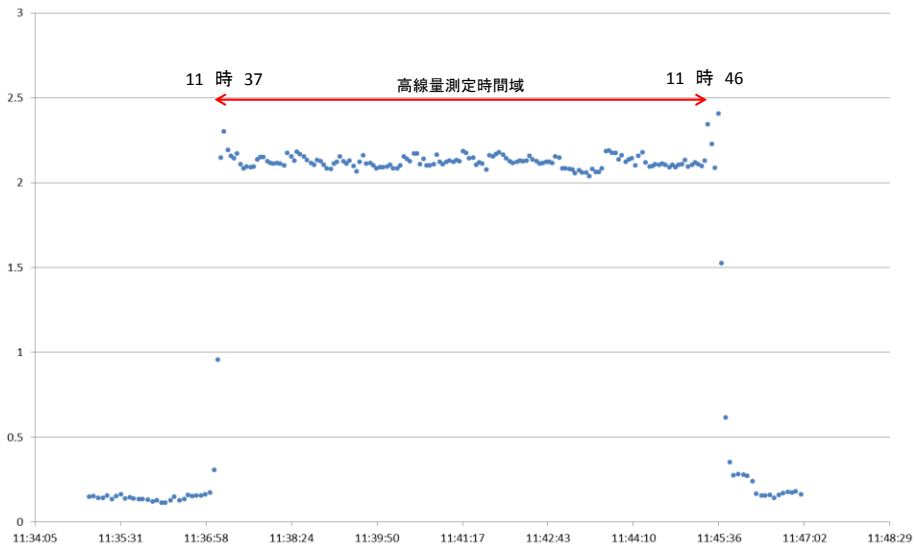


図7 観測された空間線量率の上昇。それまで約 $0.2 \mu\text{Sv/h}$ だったものが、10分ほどの間だけ $2 \mu\text{Sv/h}$ 以上に上昇した。

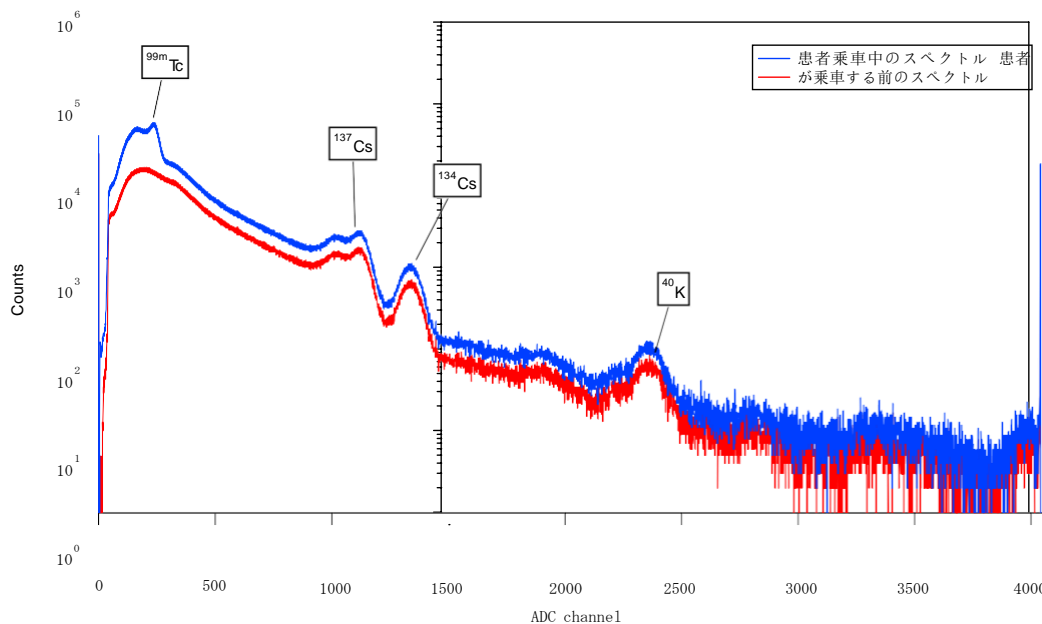


図8 高線量率になった期間を含む期間の波高スペクトル(赤)と、それ以外の時の同区間のスペクトル(青)。 ^{99m}Tc の 140 keV に相当するピークが見えている。

3. KURAMA-II をもちいた医療被曝の場所的、経時的追跡

すでに示したように、KURAMA-II は位置ごとの空間線量率を測定するだけでなく、同時にスペクトルデータを収集し、これらのデータを再構成することで放射線場の時間的空間的把握や追跡を可能とするシステムである。

この機能を活用することで、以下のような活用が想定される。

院内における放射線場の分布と経時的変化の理解

KURAMA-II の空間的・経時的測定能力を用いると、院内の場所ごとの放射線場のスペクトルとその経時的変動を把握することができる。これにより RI を用いた診断や治療で発生する線量率変化や、その場において想定される被曝量の推定が可能になる。KURAMA-II の特徴であるスペクトルデータを活用すれば、例えば複数の異なる核種が使用された場合でも、その比率が異なる場合の院内の場所ごとで想定される被曝量の推定が可能になる（図 9）。

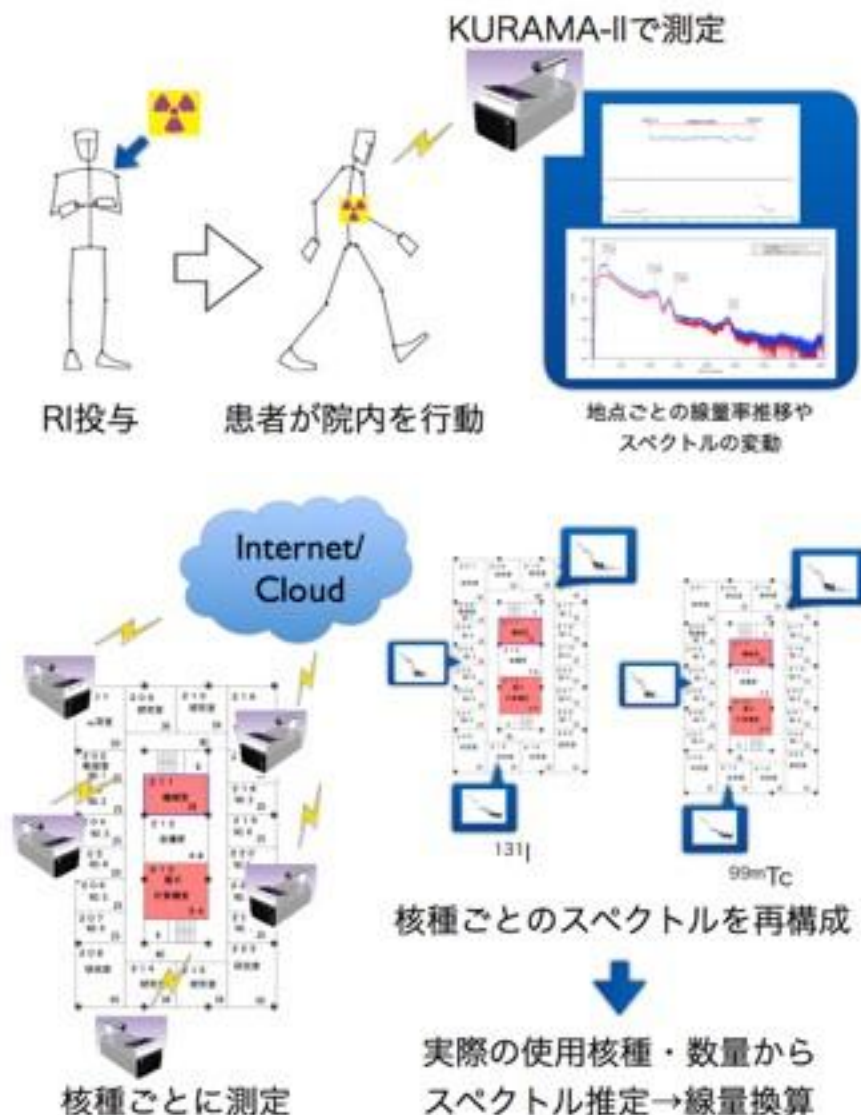


図 9 KURAMA-II が院内の線源（RI 投与を受けた患者）の発生や移動を観測。院内各所に置かれた KURAMA-II で、核種ごとの各所のスペクトルをパターンとして把握、実際に使用された核種・数量での推定スペクトルから院内での線量率を推定する。

人に基づく被曝要因の追跡調査

携行可能な KURAMA-II を活用することで、特定の人に着目した空間的・経時的挙動の把握が可能になる。例えば、医療従事者が KURAMA-mpocket を持って業務に従事し、活動中に受ける放射線の種類と強度、時間についての情報を収集する。これを業務パターンや活動日時ベースでパターン化し、業務従事者の被曝量推定を行う（図 10）。

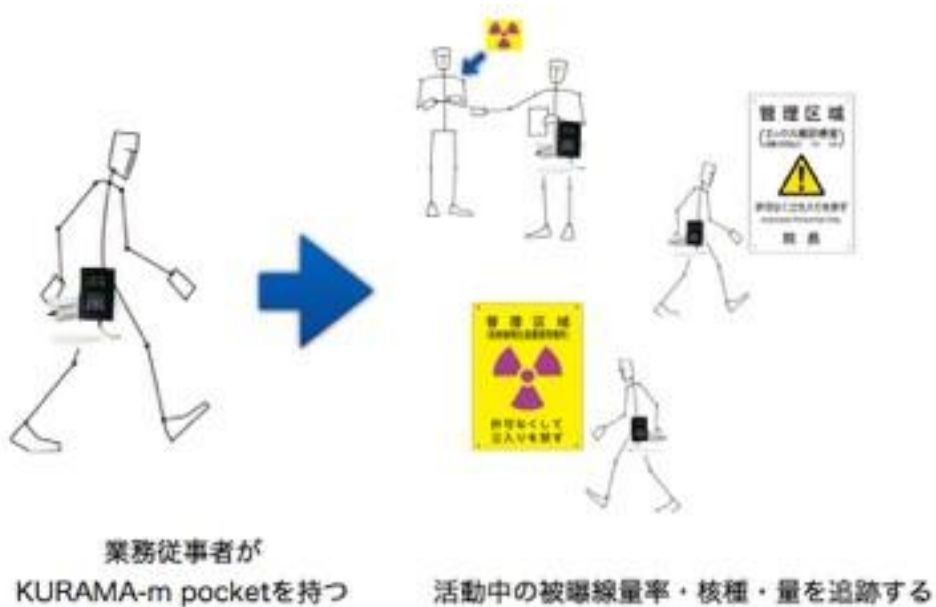


図 10 KURAMA-m pocket を携行した業務従事者が通常の活動を行い、その線量率推移やスペクトルデータを収集、解析して活動に応じた被曝要因の把握、被曝線量の推定をおこなう。

添付資料 7

医療現場での放射線安全管理の課題に対する調査 報告書

2017年2月

目 次

1. 質問紙調査の実施	3
2. 質問紙結果の分析および考察	4
3. まとめ	7

1. 調査の実施

(1) 調査の背景

厚生労働科学研究費補助金 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 「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」(研究代表者：細野 眞)
(H28-医療一般-014) 分担研究「医療放射線防護の国内実態に関する研究」(分担研究者：山口一郎)(以下、当該研究と記す)では、医療現場での放射線管理に関する課題を検討していることにしている。

日本診療放射線技師会では会員の研鑽のために日本放射線公衆安全学会第24回講習会を平成29年2月18日に開催するが、この講習会では医療機関での放射線管理の課題を扱っており、当該研究と検討内容が共通するものがある。本講習会での調査に協力が得られたことから、課題提示資料を配布し、意見を記入して頂くと共にグループワークや総合討論において当該研究で扱っている課題についても参加者からご意見を頂くことにした。

扱った事例は以下の3つである。

- ①救命救急室での移動型透視用エックス線装置の利用
- ②ハイブリッド手術室の放射線防護
- ③血管造影室での診療用放射性同位体の投与

(2) 調査の実施

調査は、以下の通り実施した。

日時 : 2017年2月19日 14:45~16:00

場所 : 日本放射線技師会講義室

調査対象者 : 講習会への参加者と講習会担当スタッフ22名(このうち21名から意見提出の協力が得られた)

なお、調査は国立保健医療科学院の28研究倫理審査により承認¹された内容に沿って行われた。課題提示資料の詳細は別添資料を参照のこと。

2. 調査結果の分析および考察

調査結果に基づき、論点ごとに意見を整理する。

(1) 救命救急室での移動型透視用エックス線装置の利用

賛成あるいは容認する意見が約 7 割であるのに対して 2 割は反対と表明し、医療現場での意見が統一されていないことが示唆された。

初療室でのエックス線透視の使用は本当に必要なのか実態を調査する必要があるとの意見もあり、必要性を訴える側が提示している情報が不十分なのかもしれない。だとすると必要性を判断できる材料を準備する必要があると考えられた。

表. 救命救急室での移動型透視用エックス線装置の利用の可否・是非

	人数
条件付き賛成・あるいは容認	14
どちらとも言えない	3
どちらかと言えば反対	1
反対	3
合計	21

(賛成する意見例)

- 人命救助が優先されるので今後は初療室にイメージ導入が必要である。不安な場所には鉛板が必要ではないか。
- 遮へいを施して救命の現場でも X 線機器(移動用)は使用できるようにすべきである。

(反対する意見例)

- 初療室では外科用イメージは用いずに X 線透視室で透視した方がよいと思う。
- 救急でポータブル撮影を行っても確かに画像の質という面ではあまりよい画像ではありません。据え置き型が使用できれば画像はよくなると思います。しかし、エックス線透視は周りの被ばくもあると思うので使用は不適切だと思います。
- そもそも初療室で脊髄損傷のクリアランスまで行う必要はない。救急医であればよく理解しているのでは？部屋が分かれていないので放射線防護上は反対。人の出入りも多い。救急部に手術室を作る方向としてはどうか。

(放射線防護に関する意見)

- 他の患者の放射線防護を考え、個室での使用限定として手術室と同様に一時的な管理区域を設定することとしてはどうか。

- 遮へい計算だけではなく同室者がいない時に照射するなど運用マニュアルも含めて体制が整備されれば OK。
- 救急救命室の構造要件を設定する必要があると考える。設置場所の確保と漏洩線量を加味した部屋の広さの確保が考えられます。
- 医療従事者として患者側の視点に立って考えれば、医療の質が向上した方がよいので救命救急室において外科用イメージを持ち込めるようにしたい。医療安全：患者の被ばくが管理できる。放射線安全：従事者の被ばくが管理でき、初療室の漏洩線量管理を満たす。

(情報収集が必要とする意見)

- 初療室でのエックス線透視の使用は本当に必要なのか実態を調査する必要がある。使用するべきではないと思うが、使うとすれば基準作りが困難だと思う。
- 私見としてポータブル撮影である程度の画質は得られると思います。しかし、救急室で真の意味で画質が不十分とすれば現場に合わせて放射線の利用を拡大していくべきである。

(紹介された事例)

- 当院でも新しく救急室に外科用イメージを設置する予定でした。新しく設置できるように管理区域として適正か漏洩線量測定行いましたが、特に管理区域とする予定ではなかった部屋であり、線量限度を超えていたため使用できませんでした。もし使用するなら管理区域として設定できるような場所にすれば問題はないと考えます。
- 当院は〇月に移設したのですが、救急外来の初療室の一面に管理区域標識が表示されている部屋を見つけ放射線科に話がなかったので戸惑った。実際は廊下を挟んでパンスキャンが可能な CT 室、血管造影室があるので、その部屋は機械が設置されておらず将来の対応を考えているのだらうと思います。しかし、操作室があるつくりではなく C アームを設置して外来緊急手術を行うつもりなのだと改めて考えさせられました。外来手術室という名目なら C アームの使用は認められるのでしょうか？ (山口注：現行ルールでも天井走行などではなく (この場合は設置型になる) 床を走行タイプ (この場合は移動型なので) であれば移動型透視装置の使用は手術室でも可能とされています) 急を要する骨折部の創外固定、緊急手術で手術室に運ぶのも困難な場合は使用する機会があると思われます。

(2) ハイブリッド手術室の放射線防護

賛成あるいは容認する意見が約 8 割であるのに対して反対は 1 割未満であり、医療現場

での意見の大勢がハイブリッド手術室を容認していることが示唆された。

現場で既に装置を設置、保険診療の施設基準になっていることから現実を容認する意見や必要性を理解した意見が多いと考えられた。

現行の通知との齟齬があることに関して放射線防護の充実を図るべきとの意見の他に、より制限を緩和すべきとの意見もあった。

表. ハイブリッド手術室の可否・是非

	人数
条件付き賛成・あるいは容認	17
どちらとも言えない	2
どちらかと言えば反対	1
反対	0
合計	20

(賛成する意見例)

- 現場で既に装置を設置、保険診療の施設基準になっていることに鑑みて、現状に合うよう通知を変えていただきたいと思います。また、放射線を使わない通常の手術をする可能性もあると思いますので、通常の手術が可能ないようにしていただいた方がよいと思います。
- 医療の質を優先するべきであり、放射線の利用を認めるべきである。
- 現にスタートしているので後に戻れない。実際に技師の配置を必須にするのがよい。
- 血管造影室は手術室に準じたもので問題があるとは思えない。手術室での使用と同様の管理で十分だと思う。
- 放射線診療室の目的外使用を部分解除してはどうか（臥位ブッキーでそのまま超音波や心電図が取れると便利です）。
- 移動に時間をかけることにより患者に手術のリスクの悪化をもたらすのでハイブリッド手術室は容認すべきだと思います。
- 時代と共に手技も変化しているので対応できるような規制が必要と考えます。

(慎重な意見例)

- 専用室とした方が管理しやすい。

(放射線防護に関する意見)

- ハイブリッド手術室で X 線装置を操作できるように漏洩線量の低減を重視した設計にしてはどうか。
- 単位時間あたりの被ばくが大きいいため防護の最適化の観点から放射線技師の配置を必

須要件とする必要があると考えます。手技にあたる医師・看護師に対して教育訓練を定期的に行うようにすることが必要と考えます。

- 総線量を示してもらえれば OK だと思う。

(3) 血管造影室での診療用放射性同位体の投与

賛成あるいは容認する意見が約 4 割であるのに対して、是非に関する意見が示されていないものが 3 割程度であり、判断するための材料が医療現場に浸透していないことが示唆された。また賛成できないとする意見が 2 割程度であり、医療現場での意見集約のために共通認識を深める必要があると考えられた。

表. 血管造影室での診療用放射性同位体の投与

	人数
条件付き賛成・あるいは容認	9
どちらとも言えない	7
どちらかと言えば反対	2
反対	2
合計	20

(賛成する意見例)

- 使用場所の制限の例外を増やして血管造影室でも使えるようにすべき。使用時の放射線防護は、ICU,CCU,手術室に準ずる基準で十分だと思う。
- バルーンマタテストを行う際、血管撮影室でカテーテルを留置しその後 RI 室に移動しバルーンを膨らませ $^{99m}\text{Tc-ECD}$ を投与した事例がありました。その時には、血管造影室で RI が使用できたらカテーテル抜去後、安全に検査が可能なのだと思います。手術室、ICU,CCU と同様に使用できるようになることを望みます。血管造影で放射性のアイソトープを使用した機材はディスポをなるべく使用し、また廃棄については通常の廃棄の管理で、また、ディスポでないものは RI 室で減衰するまで保管する等行えばよいと思います。

(慎重な意見例)

- 放射性医薬品の血管造影室での投与に関して今ひとつ必要性がわからない。
- 放射性医薬品の核種を限定し、責任者を明確にすべきで、その上で進む議論ではないか。
- 汚染が気になりますし、放射性医薬品の持ち出し、管理の不徹底も考えられます。汚染させない手技の確立が大切だと思います。

(反対する意見例)

- 放射性医薬品のことを分かっている医師が入ればよいが今は分かっている医師が少なくなっていると思われるので反対である。
- 手術室での使用が認められているのであれば、ハイブリッド手術室で行うことが望ましいと思います（ハイブリッド手術室がない場合が課題となるかもしれない？）。
- 放射性医薬品の管理が多岐に渡るので核医学室以外での使用は望ましくないと考える。

(放射線防護に関する意見)

- 放射性医薬品が使用できるような汚染対策やデバイスの廃棄準備がされていれば OK としたい
- 血管撮影室も追加する。ただし、RI の知識（ガイドライン受講）を持った技師の配置を。
- 血管造影室で行うのであれば、放射性医薬品を投与する部屋（RI 室）などと同様な管理が必要だと思います。投与する放射性医薬品と投与後の患者からの作業員の被ばくの考慮が必要だと思います。
- 放射性医薬品の適正な投与を考えると診療放射線技師の配置を必須要件にする必要がある。被ばく線量が複雑化するためリアルタイムに線量を算出する必要がある。上記を加味して法改正が必要と考えます。

減衰させた放射性廃棄物の取扱のあり方に関する
インタビュー調査
報告書

2017年2月

特定非営利活動法人パブリック・アウトリーチ

目 次

I. 仕様	2
II. 成果	3
1. インタビュー調査の実施	3
2. インタビュー結果の分析および考察	4
3. まとめ	7

I. 仕様

1. 件名

減衰させた放射性廃棄物の取扱のあり方に関するインタビュー調査

2. 目的

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 「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」(研究代表者：細野 眞)(H28-医療一般-014)(以下、当該研究と記す)では、医療現場での放射線管理に関する課題を検討している。このうち、新たな治療手法の発展に伴い放射性廃棄物の管理が現場の課題となっている。この課題を解決するために、諸外国で既に導入されている減衰待ち保管(decay-in-storage)が日本でも導入可能かどうかを検討する。この検討において廃棄物業者を対象にインタビュー調査等を実施し、課題を分析する。

3. 受注範囲

(1) 減衰させた放射性廃棄物の取扱のあり方に関するインタビュー調査

担当者が指定する医療廃棄物を扱っている廃棄物業者(1社)を対象に1時間程度のインタビューを1回実施することにより評価すること。

インタビュー調査に当たっては、減衰待ち保管制度の導入の可否、医療機関の放射線管理への要望等についての項目を含むこと。

なお、上記の調査にあたっては、本院の研究倫理審査により承認(NIPH-IBRA#12084)された内容に沿って行うこと。調査の実施にあたっては廃棄物業者とも十分に協議し、調査対象者の理解を得て行うこと。また、放射線リスクへの対応は、社会的な論争対象であり、とりわけ放射性廃棄物の課題は社会での難問となっていることから、様々な立場に配慮した内容とし、放射線の課題に関するリスク・コミュニケーションに取り組んだ経験を有し、本調査に意欲的に取り組めること。

(2) 報告書の作成

上記をまとめ、報告書を作成すること。インタビュー記録の程度は発言の趣旨をまとめた要旨レベルとすること。

II. 成果

1. インタビュー調査の実施

(1) インタビュー調査の準備

インタビューに先立ち、医療現場における診療から発生する放射性廃棄物の処理・処分の状況に関する情報提供資料の作成補助を行った。

診療から発生する放射性廃棄物の処理・処分にに関する情報提供の流れは以下の通りである。診療に使用される放射性物質から、診療行為によって放射性廃棄物が発生し、処理・管理され、処分に至るまでの一連の流れを、掴みやすく示すことに留意して、情報提供資料を作成している。

- ①医療機関で使われている放射性物質についての説明
 - ②医療機関における放射性物質の管理についての説明および廃棄物管理の事例
 - ③廃棄物処理法における放射性廃棄物の取扱についての説明
 - ④診療に伴う放射性廃棄物の処理・管理の現状についての説明
 - ⑤診療に伴う放射性廃棄物の処分の現状と課題についての説明
- ・クリアランス制度・減衰保管についての説明を含む

情報提供資料としては、情報提供の前に、導入としてインタビューの目的を示し、また、情報提供が終わった後に円滑にインタビューに移れるように、最終ページには、インタビューによって聞きたいことを配置した。

(2) インタビューの実施

インタビューは、以下の通り実施した。

日時 : 2017年2月6日 10:00~12:00
場所 : 対象とした産業廃棄物・医療廃棄物処理事業所内
インタビュー対象者 : 対象とした産業廃棄物・医療廃棄物処理事業者職員3名
インタビュー実施者 : 木村 浩 (NPO 法人パブリック・アウトリーチ)
情報説明者 : 山口一郎 (国立保健医療科学院生活環境研究部)
その他、記録者1名

なお、インタビューは国立保健医療科学院の研究倫理審査により承認²⁹された内容に沿って行われた。情報提供およびインタビューに関する記録の詳細は別添資料を参照のこと。

²⁹ NIPH-IBRA#12084

2. インタビュー結果の分析および考察

本節では、インタビュー結果に基づき、インタビューの論点ごとに意見を整理する。

(1) 引き取った医療廃棄物の中に放射性物質が入っていたことがあるか

インタビュー調査で対象とした事業者（以降、対象事業者と記す）によれば、医療機関から排出された廃棄物（放射性物質を投与した患者に使用したオムツで、医療機関での学会の指針に基づく管理が不徹底で十分に減衰されていなかったもの）が、誤って搬入されたことが1件あったとのことであった³⁰。そのときは再度線量を測定し、基準値を超えていたため、医療機関に持ち帰ってもらっている。この事例では、偶然にも放射性廃棄物の搬入を検知できたが、もし放射性物質を検出できなければ、職員も知らずに処理工程に入っていた可能性も否定できない。医療廃棄物処理施設における放射性物質検出の実態については、幅広く調査する必要はありそうだ。

なお、放射性物質を投与された患者が帰宅した場合のオムツについて、情報提供者から、紙オムツは一般には特別管理一般廃棄物にはあたらないとされているものの³¹、医療機関から排出される際には一般廃棄物としてではなく、産業活動に伴う産業廃棄物（あるいは特別管理産業廃棄物）とされることが考えられる。また、放射性物質が投与された後に管理区域から退出した患者が、他の医療機関に入院等する可能性は皆無とは言えないとも考えられ、現行の学会のオムツを含む廃棄物の放射線安全に関する指針は、医療機関から排出される産業廃棄物中に容易に検出されるレベルの放射性物質が含まないようにすることを目標としており、学会等の指針では『他の施設入院オムツ使用患者さんの核医学検査後の連絡書』が提示されているものの、外来患者のオムツに関しても適用させることを必ずしも明確にしていないことから、他の医療機関では学会のガイドラインに従うオムツの放射性物質の管理がなされず、かつ、その医療機関からのオムツを含む廃棄物が一般廃棄物ではなく産業廃棄物として排出される可能性があることから、産業廃棄物に混入する懸念が示された。それに対し、対象事業者からは、少なくとも自宅で発生するオムツは一般廃棄物扱いなので、産廃処理業者が扱うことはないとの見解が示された。一般廃棄物への混入は、廃棄物を扱う行政機関の廃棄物部門での課題になると考えられる。その一方で、医療にまつわる廃棄物の区分は現場での課題とされている側面もあり³²、さらに整理が求められるかもしれない。

(2) 廃棄物中に放射性物質があるかどうかを測っているか

³⁰ 対象の事業者では、医療廃棄物の運搬口にはゲートモニターを設置していない。しかし、福島原発事故後は、産業廃棄物の運搬口に線量を測定するゲートモニターを設置しており、それが医療機関から搬入される特別管理産業廃棄物の運搬口と隣接しているため、そのゲートモニターに反応した。なお、産業廃棄物由来で放射線が検出されたのは1～2件のみ。

³¹ <http://www.jhpie.or.jp/pdf/news39.pdf>

³² <https://www.niph.go.jp/journal/data/56-1/200756010007.pdf>

対象事業者は、医療機関から排出された廃棄物の放射線測定はしていない、医療機関がしっかり測定し、自然界と同レベルになってから排出しているという前提の下、医療機関を信頼して処理を行っている、とのことであった。廃棄物処理事業者としては、搬入された廃棄物の処理を粛々と実施することが役割であり、持ち込む医療機関由来の産業廃棄物の放射線管理は、発生源の医療機関の責任であるとの IAEA（国際原子力機関）の BSS（放射線基本安全指針）の考え方にも沿った見解であった。

情報提供者からは、検出が難しいアルファ核種であるラジウム 223 の使用が今後増加するにあたり、病院の管理方法次第ではラジウムが産業廃棄物（医療機関からの感染性を有する廃棄物として）に混ざって排出され、ゲートモニターも通過してしまうことを産業廃棄物処理施設側が懸念するかどうか問いかけられた。それに対して、対象事業者としては、検出できなければ、そのまま処理・処分のプロセスに入ってしまうだろうとの意見であった。しかし、この問題が顕在化すれば、なんらかの対処を取らざるを得ず、その場合は、医療機関由来の産業廃棄物を処理する業界全体として対応しなければならない問題のようだ。また、現行の学会のオムツを含む廃棄物の放射線安全に関する指針は、一定の基準で安全を確認し退出した患者から非管理区域で生じる廃棄物（オムツを含む）の扱いを念頭に置いているのに対して、今後、新しく利用される放射性医薬品では、一時的とは言え、管理区域で生じる放射性物質を含む廃棄物を取り扱うことから、現行の放射線管理区域内に設置された排水設備の汚泥と同様の法令適用上の困難さが生じ得ると考えられる。

（3）廃棄物から放射線が検出されたときは、どのような措置を取るのか

検出された場合は、排出先の医療機関に持ち帰ってもらうことになるとの見解であった。

（4）医療系廃棄物で困っているところはあるか

対象事業者によれば、薬品の廃棄物には気を使っているとのことであった。抗がん剤にはヒ素が含まれるものがあり、一度の廃棄量が多いと、処理過程で濃縮されて、焼却灰やスラグ中のヒ素濃度が高くなるおそれがある。これに対しては、一度に大量廃棄を控えてもらうよう、医療機関にお願いしているとのことであった。

これは廃棄物処分の考え方では、希釈にあたりと解釈できる。この観点からは、放射性医薬品の処理についても、同じような考え方で処理・処分を進めることが、ひとつの方法としてはありえるかもしれない。なお、情報提供者から、原発事故後の特別措置法も踏まえて希釈処理の考え方が事業者としては受け入れられるものかどうかを聞いたが、それについては、事業者側からそのような考え方を提案することはないとのことであった。あくまでも放射性物質の管理に関しては、それを含む廃棄物の排出者側が対応を考えるべき問題であり、排出されたものが基準値以下なら受け入れるという形になる。診療に伴う放射性廃棄物の処理・処分に関する制度面を含めた検討の実施が望まれる。

(5) 減衰保管制度の導入について

情報提供者から、医療分野では放射性物質を含む医療機関由来の産業廃棄物について、減衰保管制度を導入してはどうかと考えているとの旨が示された。それに対して、対象事業者は、医療機関由来の産業廃棄物のリサイクル品としてスラグを生成し売却していることから、スラグへの放射性物質の濃縮の懸念が示された。処理の過程では線量が濃縮されるので、商品であるスラグの放射線量が基準値以下でなければ、売却することができなくなる。もし制度を導入するならば、スラグの売却基準（買取基準）放射線量から逆算して、医療機関からの産業廃棄物の排出時における線量基準等を決めてほしいとの要望が示された。

3. まとめ

本業務では、診療に伴う放射性物質を含む医療廃棄物の処理・処分に関して、有益な知見を得るために、医療機関からの産業廃棄物を処理している事業者へのインタビューを実施した。その結果、以下のようなことが明らかにされた。

- 対象事業者によれば、医療機関から排出された廃棄物（放射性物質を投与した患者に使用したオムツ）が、誤って十分に減衰されないまま搬入されたことがあったとのことであった。線量が基準値を超えていれば、排出先の医療機関に持ち帰ってもらうという対応を取る。
- 対象事業者は、医療機関から排出された廃棄物の放射線測定はしていない。医療機関がしっかり測定し、自然界と同レベルになってから排出しているという前提の下、医療機関を信頼して処理を行っている。
- 放射性物質を含む医療廃棄物の処理について、事業者として希釈処理や減衰保管の考え方を受け入れられるものかどうかについては、これらの問題は廃棄物の排出者側が対応を考えるべき問題であり、排出されたものが制度に適合しているならば、受け入れるとの見解が得られた。
- ただし、対象事業者からは、医療機関から排出された廃棄物のリサイクル生成物であるスラグへの放射性物質の濃縮の懸念が示された。商品であるスラグの放射線量が基準値以下でなければ、売却することができなくなる。もし制度を導入するならば、スラグの売却基準（買取基準）放射線量から逆算して、医療機関から排出された廃棄物の排出時における線量基準を決めてほしいとの要望が示された。現行の放射線障害防止法のクリアランス制度導入時には焼却濃縮も考慮し可燃物に関してもクリアランスレベルを算出したが、全国産廃連合会の理解が得られず、省令改正に反映されなかった経緯があり、特に濃縮シナリオの評価については関係者の懸念に答えられるようにしておく必要があると考えられた。

また、今後取り組むべき課題としては、以下のようなものが挙げられるだろう。

- 医療廃棄物処理施設における放射性物質検出の実態についての幅広い調査
今回のインタビューでは、偶然にも放射性廃棄物の搬入を検出できた事例を知ることができたが、もし放射性物質を検出できなければ、職員も知らずに処理工程に入っていた可能性も否定できない。
- 診療に伴う放射性廃棄物の処理・処分に関する制度面を含めた検討
放射性物質の処理・処分に際して、希釈やクリアランス、減衰保管の考え方を導入するための制度面の整備や、排出先である医療機関での管理体制の整備などの検討が望まれる。その際には、処理の過程から生じるリサイクル生成物の基準適合性はもとより、社会受容性をも考慮しなければならないだろう。リスクの受忍においては公平性の確保がその前提となるために、社会として望ましい姿を関係者も巻き込み描いてく必要があると考えられる。

説明用資料

放射性物質を用いた診療に伴う廃棄物のことで医療現場が困っています

国立保健医療科学院
生活環境研究部
山口一郎

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)「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」(H28-医療一般-014)(研究代表者:細野 眞)
平成28年度 分担研究課題「医療放射線防護の国内実態に関する研究」

1

インタビューの目的

- 医療分野では、診療から発生する放射性廃棄物の処理・処分をどうすればよいか課題となっています。現在では、まったく見通しがたっていないと言って良いような状況です。
- これは、多くの分野にまたがる課題であり、医療関係者だけではとても解決できません。現状を踏まえながら、社会にとって望ましいと考えられるルールを一緒に作っていきたいと考えています。
- 課題の解決に向けて、幅広く関連する皆様から、診療から発生する放射性廃棄物の処理・処分に関するさまざまなご意見、ご要望等をお伺いしたいと考えております。
- このインタビューが皆様の不利益になるようなことはいたしません。なにとぞ率直なご意見をお願いいたします。

2

診療に伴う 放射性廃棄物の現状

3

医療機関で使われている放射性物質

- 診療には、多くの放射性物質が使われています。
 - 検査や治療で使われています。画期的な方法も開発されています。
 - 最も使用量の多い放射性物質はテクネチウム99 (^{99m}Tc) です。
 - ^{99m}Tc の半減期はある程度短い(6時間)ですが、そこから生じる ^{99}Tc の半減期は非常に長い(約20万年)です(放射線をなかなか出さない)。
 - α 線を出す放射性物質もH28年度から治療(外来)で用いられています(ラジウム223: ^{223}Ra (半減期11日間))。
 - 半減期が比較的長いものも用いられています
 - ストロンチウム89 (^{89}Sr)は50日間
- 近年、使用量が増えているものがあります。
 - フッ素18 (^{18}F)・ヨウ素123 (^{123}I)・ヨウ素131 (^{131}I)

診療により、これらの放射性物質を含む廃棄物が発生します。

4

資料：放射性医薬品の年間供給量

核種	半減期	2011	2012	2013	2014	2015
¹⁸ F	2時間	31,784	36,059	40,120	43,669	46,848
⁶⁷ Ga	3日間	4,420	3,957	595	607	559
⁸⁹ Sr	50日間	272	241	202	168	146
⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc	6時間	92,609	83,888	80,320	80,010	76,127
^{99m} Tc	6時間	321,106	324,536	313,998	299,059	298,780
¹²³ I	13時間	25,319	26,997	28,067	33,025	34,435
¹³¹ I	8日間	14,174	14,562	15,378	15,504	15,561
²⁰¹ Tl	3日間	17,835	16,927	16,085	15,287	14,605

単位はギガ・ベクレル(GBq)
ギガは10億

出典：アイソトープ等流通統計2016年

5

医療機関における放射性物質の管理

- 必要な患者は入院し、排気や排水が法定限度以下で環境に放出されています
 - 患者の退出基準は、I-131では0.5GBq(特別な場合は1.1GBq)
 - Sr-89(ストロンチウム)では0.2GBq、Lu-177(ルテチウム)では2.0GBq(検討中)
- 環境中で検出され対応が求められることがあります
 - 下水処理場の汚泥で容易に検出
 - 大気放出されたものは拡散するが包括的核実験禁止条約のモニタリングで検出
- 管理区域から排出される廃棄物のうち放射性物質が含まれているものは、放射性廃棄物として取り扱われ、日本アイソトープ協会が集荷します。
 - 法定限度は濃度が低いものも含まれます
- 管理区域から退出した患者に由来した廃棄物にも放射性物質が含まれます
 - RI投与後に帰宅した患者に由来した放射性物質が廃棄物に付着し、清掃工場に集まりますが、焼却灰などでは濃度が低く日常的なモニタリングでの検出は困難だと考えられます

6

事例：放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて

- 廃掃法では、放射性物質により汚染された物は対象外
 - 放射性医薬品を投与された患者の廃棄物から放射線が検出されると引き取れない
- 集中管理(出口管理)
 - すべての廃棄物収納箱を、産廃業者に引き渡す前に放射線機器で測定し、バックグラウンドレベルであることを確認し、結果を記録
- 個別管理
 - 放射性医薬品投与患者から出される廃棄物を回収袋に入れて、一時保管場所に保管
 - 一定期間の保管後、廃棄物収納箱を放射線測定器で測定し、バックグラウンドレベルであることを確認の上、その結果を記録

廃棄物収納箱の放射線を確認して業者に引き渡す

核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン
平成13年3月初版、平成16年3月改訂2版
日本核医学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会

7

廃棄物処理法における放射性廃棄物の取扱い

- 医療関係機関等で発生する廃棄物のうち放射性廃棄物は、廃棄物であっても廃棄物処理法の対象外である。
- 核医学診療を受けた患者からの廃棄物は放射性医薬品が混入しており、放射線測定器で測定することにより有意に放射線が検出される場合がある。
- 医療廃棄物に放射性物質が検出された場合、産業廃棄物処理業者が処理することはできない。
 - 「どのレベルの検出か」が規定されていない
 - コストをかけて計測すると検出されうる
 - 検出された場合、医療機関に戻される

出典：社団法人全国産業廃棄物連合会、医療廃棄物処理の基礎知識

8

放射性物質が入り込まないように 管理している事例

○ 搬入時の管理

核医学診療にともなう放射線を放出する廃棄物が搬入されることのないように、門柱型ゲートモニターによるモニタリングを行っております。

放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等に由来し、感染性廃棄物から放射線が検出される場合があります。

医療施設での管理とともに、ゲートモニターによるモニタリングをすることで、高線量の廃棄物が入荷されないようチェックしています。



■門柱型車両放射線検出器

株式会社 クレハ環境
http://www.kurekan.co.jp/
TEL:0246-63-1331

09-2016

- 放射線防護上、一定の管理がなされている。
- さらに対策が必要か？
- リスク分配はフェアか？

[hCp://www.kurekan.co.jp/download/kurekan08_iryu.pdf](http://www.kurekan.co.jp/download/kurekan08_iryu.pdf)

9

診療に伴う放射性廃棄物の処理・管理

- 医療機関から集荷され、岩手県滝沢市にある日本アイソトープ協会の施設で減容処理された後、保管されています。
 - 滝沢市との協定のため、いずれは保管されている廃棄物を撤去する必要があります(時期未定)。
 - 放射性廃棄物の保管場所の限界があります。

- 集荷数4千本(2014年度)
 - 1/150に減容
 - 年間30本
- 2.1万本を保管(2010)
 - 貯蔵能力は2.2万本
 - [減容処理で対応](#)



200リットルドラム缶換算

日本アイソトープ協会 滝沢研究所
医療機関から集荷された医療放射性廃棄物が入ったドラム缶
(減容処理前(緑色)と減容処理後(黄色))

10

放射性廃棄物貯蔵数量の推移



日本アイソトープ協会、研究施設等廃棄物の埋設事業に関する説明会資料(H22.1.27)

11

参考: 現在の集荷料金

RI 廃棄物 料金表

平成 26 年 4 月 1 日集荷分から適用

<単位:円>

分類	容量	通常料金	割増料金
可燃物	50ℓ	32,100	43,500
難燃物	50ℓ	40,400	56,100
不燃物	50ℓ	62,100	79,600
非圧縮性不燃物	50ℓ	116,500	138,100
動物	50ℓ	33,900	45,600
無機液体	25ℓ	44,600	60,700
焼却型フィルタ	1ℓ当たり	560	800
通常型フィルタ	1ℓ当たり	1,000	1,320
通常型チャコールフィルタ	1ℓ当たり	920	1,220
有機液体	25ℓ	135,000	—

上記金額に消費税は含まれておりません。消費税は別途申し受けます。

日本アイソトープ協会

12

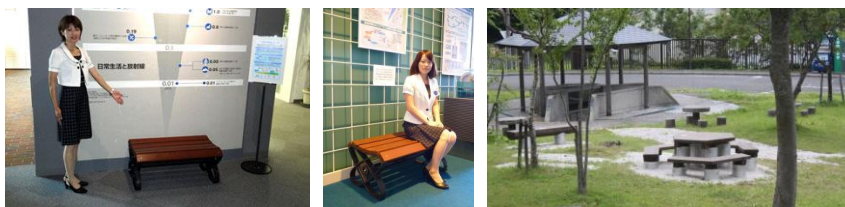
診療に伴う放射性廃棄物の処分

- どうするか？
 - 埋設、保管、減衰させて非放射性廃棄物とする、その他
- 埋設処分に関しては何も決まっていません。埋設に関するルールも存在していません。
 - 事業主体が法律で定められたが、医療放射性廃棄物に関してルールが未整備です。
- 放射性廃棄物を減容化させる努力も必要ですが、
 - クリアランス制度(後述)を適用させることも現実とはなっていません。
 - 他国(日本以外の国)では、短半減期核種では減衰保管が制度化
 - 減衰保管とは、放射性物質を一定期間以上減衰させて非放射性廃棄物扱いとすることです。

13

※クリアランス制度とは

- 放射能レベルが低い放射性廃棄物を検認して、非放射性廃棄物にすること。放射線障害防止法でも制度化されていますが、実施例がありません。医療法では制度化されていません。



原子炉等規制法でクリアランスされた例がごく少数ある
(鑄造しベンチとして再利用(制度のPR))

14

参考：原子力発電所から生じた 低レベル放射性廃棄物

六ヶ所低レベル放射性廃棄物埋設センターで埋設処分を行っている。(右)

埋設処分のコストは、200リットルドラム缶1本あたり、コンクリートピット処分で70万円・本、トレンチ処分で13万円・本と見積もられている。(下)



区分	項目	コンクリートピット 処分費用 (億円)	トレンチ 処分費用 (億円)	合計 (億円)
建設費	コンクリートピット埋設処分施設建設費	269	0	269
	トレンチ埋設処分施設建設費	0	75	75
	共通施設建設費	196	55	251
	用地購入費	129	36	165
操業費	技術開発費、環境調査費	22	6	28
	コンクリートピット埋設処分操業費	46	0	46
	トレンチ埋設処分操業費	0	47	47
	共通施設操業費	162	45	207
管理費	廃棄物確認費	17	23	40
	プロジェクト管理費	100	28	127
	広報費	47	13	60
	公租公課	393	55	448
その他	設備管理費	133	0	133
	間接費	299	83	382
処分費用合計(億円)		1,813	466	2,279
処分単価(万円/本)		70	13	

出典：RI・研究所等廃棄物作業部会報告書

15

韓国の医療機関での減衰保管例

認可を受けた医療機関が、自施設で廃棄時期や種類毎に容器に分けて保管・管理し、一定期間後に非放射性廃棄物として廃棄



Fig. 3 The storage situation of radioactive waste in Korea
(a) The Samsung Medical Center
(b) The Severance Hospital

a | b

渡辺 浩, 長岡宏明, 山口一郎, 他. 韓国における医療利用に伴う放射性廃棄物の管理と処分の実施状況調査. 日本放射線技術学会雑誌, 65(7), 952-957, 2009.

16

医療分野から皆様にお聞きしたいこと

- 引き取っている医療系廃棄物の中に放射性物質が入っていたことはありますか。
- 廃棄物中に放射性物質があるかどうかを測っていますか。
- もし、廃棄物から放射線が検出されたときにはどのような措置を取られますか。
- 医療系廃棄物で困っているところはありませんか。
- 医療分野では減衰保管制度を導入してはどうかと考えています。この点につきまして、自由にご意見をいただきたいと考えております。

この研究は国立保健医療科学院の研究倫理審査を受け実施されます。
(NIPH-IBRA# 12139)

17

研究要旨

大気への放出による医療由来の I-131 の空气中濃度を推定した。高感度な測定が行われると環境条件などによっては検出されることがあるかもしれない。

A. 研究目的

従来から核医学診療に由来した放射性物質は環境中で検出されている^{xiiiixivxv}。放射性医薬品の使用の増大や多様化に伴い、環境放射能モニタリングで医療由来の放射性核種が検出される機会が増加しつつある。図 1 に、日本の環境放射能と放射線にまとめられた大阪府の水道源水・蛇口水での I-131 の検出濃度の経年変化^{xvi}を示す。

わが国の核医学件数は、年間およそ 140 万件で、その 7 割は、Tc-99m である。治療用の I-131 は、年間 4,000 件ぐらいで使用されている。このうち、バセドー病、甲状腺機能亢進症は、投与量が 500MBq を超えないため、ほとんどの症例が外来で治療されている。退出基準整備後は、医療従事者の理解が得られやすくなり、外来治療件数が増加している。この他、甲状腺がんは、3.7GBq から 7.4GBq 程度の比較的大きな数量を用いている。この治療は、日本では 50 施設程度で行われており、年間 1,300 件程度の実績がある。退出基準整備後は、患者一人あたりの入院期間が減少している。また、診断では、111MBq 程度の I-131 が使われている。使用量は、2011 年度に

14.2TBq であったのが 2015 年度には 15.6TBq に増加している。

患者に投与された放射性核種は、帰宅後などにトイレで排泄される。このうち、医療機関での全体的な評価では、現在の方法が十分に安全側であることが確認されている^{xvii}。また、排泄された放射性医薬品が、下水処理場でも検出されることが知られているが、その濃度は極めて低く、下水処理場職員を対象にした放射線曝露評価でも、線量はごく僅かであり、放射線防護上何ら問題がなく、英国での検討^{xviiiixix}と比較しても、規制強化の必要性がない。

ただし、環境中で医療由来と思われる放射性核種が検出された事例では、原因が判然としないとして少なくない混乱が生じることもある。例えば、平成 18 年の 8 月に女川原子力発電所前面海域でヨウ素 131 が検出された事例では、宮城県の環境生活委員会などで原因究明のための検討がなされた^{xxxxixxiixxiii}。韓国でも同様に事例化し、海藻を試料とする調査が半年に一回、実施されるようになっている。欧州では 2011 年^{33,34}

33

<https://www.iaea.org/newscenter/pressrel>

と2017年³⁵にそれぞれ事例が観測されており、2011年の事例は放射性医薬品関連施設から100人程度分（一人あたり7.4GBqの投与を仮定した場合）の放出が想定されている。このような混乱を避けるためには環境に放出された医療系核種の環境挙動をあらかじめ把握しておくことが求められる。このうちCTBTOで検出されているXe-133は医療が関係していることが疑われているが、いまだに由来が明確ではないとされており³⁶、課題である。

さらに、放射性同位元素の大気環境への放出低減のチャコールフィルタの適正な使用のあり方が課題になっている^{xxiv}。平成18年度の日本放射線安全管理学会では、この件への対応が討議されたが、発生源で環境放出低減策を講じるべきであるとして、医療機関では放射性ヨウ素を投与された患者が入院する病室にチャコールフィルタを用いるべきとされた。

そこで、大気中に放出される医療系核種による公衆への電離放射線曝露量の推計とその低減策の必要性の検討を試みた。

eases/low-levels-iodine-detected-europe

³⁴

<https://www.iaea.org/newscenter/pressreleases/source-iodine-131-europe-identified>

³⁵

http://www.irsn.fr/EN/newsroom/News/Pages/20170213_Detection-of-radioactive-iodine-at-trace-levels-in-Europe-in-January-2017.aspx

³⁶

<https://www.jaea.go.jp/04/np/activity/2013-06-17/index.html>

B. 研究方法

関東一都六県を対象に医療由来のI-131の環境放出量から、大気中濃度、公衆の吸入曝露量を算出し、その放射線リスクを試算した。

B.1 環境放出量の推定

各都県からの環境放出量を、日本アイソトープ協会のアイソトープ等流通統計2006年に基づき年間の全国のI-131の使用量を核医学施設の数で重み付けし、割り当てた。従って、対象地域でのI-131使用量は2.3 TBq/yとなる（検定時刻ベース）。1986年4月26日におきたチェルノブイリ事故では放出放射能の総量は14EBqで、そのうちI-131は1.8EBqとされているので、医療由来の関東全域での年間使用数量は、その百万分の1程度となる。

そのうち、一定割合が大気中に放出されるとした。ここで放出量は、都県を5km×5km刻みのメッシュに区分し、昼間人口で重み付けし分配した。また、放出量は一日を通じ一定割合とした。表1に関東一都六県のI-131の年間患者投与数量(MBq/y)を示す。

B.2 大気中濃度およびリスクの推定

産総研-曝露・リスク評価大気拡散モデル(AIST-ADMER)、National Institute of Advanced Industrial Science and Technology - Atmospheric Dispersion Model for Exposure and Risk Assessment^{xxvi}を用い、関東一都六県内のI-131の大気中濃度を推計した。

ここで、気象データは、2000年1月から12月分を用いた。計算の条件は、分解係数を物理的半減期(8.021 d)のみに従うと仮定し、 $1.00019E-09$ /sとした。また、降雨時の洗浄比は1と仮定した。

吸入したI-131の実効線量は、ICRPのモデルを用いた原子力研究開発機構の内部被ばく線量評価コード(INDES ver.4.1)INDESで計算した。また、リスク係数を4%/Svと仮定した。

C. 研究結果

C.1 大気中に放出されるI-131の量

各メッシュの平均放出量は $530\text{-}0\text{Bq/sec}$ に分布した。中央値は 10Bq/sec 付近であった。

C.2 大気中のI-131の濃度

各メッシュのI-131濃度の幾何平均は $8.14E\text{-}05$ Bq/m³であった。ヨウ化メチルの排気中の濃度限度は 7Bq/m^3 であるので、その10万分の1程度になった。大気中のI-131の濃度分布を図2に示す。

C.3 昼間人口をベースにしたI-131の吸入集団曝露量

年間の公衆の集団曝露量は、関東地区全体で $4.09E+05$ [Bq・人/day]となった。定常状態であると仮定し、50年間分の曝露を推計すると、 $7.46E+09$ [Bq・人/50年]となる。

C.4 吸入した場合のI-131の預託実効線量

・メチル化した放射性ヨウ素 (Sv/Bq)

三ヶ月児	1.40E-07
成人	1.50E-08

・ヨウ化メチル以外の化合物の放射性ヨウ素(Sv/Bq)

三ヶ月児	7.60E-08
成人	1.10E-08

・元素状放射性ヨウ素

三ヶ月児	1.80E-07
成人	2.00E-08

C.5 預託集団実効線量の推計

空気中濃度から3か月児の元素状放射性ヨウ素吸入時の預託実効線量係数を用い、預託集団実効線量へ換算した。

$$1.34E+03 \text{ [Sv} \cdot \text{人/50年]}$$

D. 考察

D.1 大気放出による医療由来のI-131のリスク

医療由来のI-131は、これまで環境放射能調査では、大阪府の上水で毎年、千葉県では平成17年度に上水試料でそれぞれ検出された他、原子力発電所周囲の調査でも検出されることがある。このうち、平成18年に女川原子力発電所では、周辺海域の11カ所の海藻のアラメでヨウ素131が7月中旬以降検出された。検出されたI-131の放射能濃度は、1kgあたり0.33から0.04Bqと極めて微量で、その海藻を経口摂取した場合の線量は無視できる。

医療由来の放射性核種の大気放出の量や

その低減策の意義を推計した結果、リスクを極端に大きく見積もると、チャコールフィルタが 20 万円だと、コストが正当されるかもしれない。ただし、この推定は過大である可能性がある。即ち、ここでは、使用した放射性ヨウ素がすべて大気中に飛散するとした。放射性ヨウ素を含有する溶液を蒸発乾固した場合の飛散率(強制飛散率)は、自然飛散率より 100-1000 倍高くなるとされている^{xxvii}。しかし、患者に投与後の放射性ヨウ素が 1%程度も飛散することは起こりがたいと考えられる。このため、この設定は、環境放出量を 100 倍以上安全側にしていることになる。ただし、それでも放出量は 2.3 TBq/y にとどまり、原子力発電所からの放射性気体廃棄物としての放射性ヨウ素 131 の管理目標値を 1.1×10^{10} Bq/y としても、その放出量はたかだか原子力発電所 200 箇所程度分に過ぎず、全体として環境負荷としてはわずかである。また、旧ソ連三国では、チェルノブイリ事故後の環境放出核種由来の一人あたりの積算線量は 20 年間で 10mSv とされ、事故後 20 年間の集団線量は $52E+03$ [Sv・人/20 年]とされている。従って、飛散率を 1%と見込んでも、医療由来の放射性核種の集団線量は 1 万分の 1 程度に過ぎないことになる。

もつとも、比較的小さい集団であっても、医療機関の隣接した地域の住民が大気への環境放出に伴う曝露の制御対象となるので、特に医療機関と近隣住居が窪んだような構造にある場合には、この評価が非安全側となることも考えられる。

D.2 チャコールフィルタの交換の不適切さ

チャコールフィルタの交換が必ずしも事前安全評価どおりに適切に行われていないことが指摘されている。日本アイソトープ協会の放射線管理技術検討委員会によると、チャコールフィルタを定期的に交換しているのは半数に満たないとされている。また、26%の施設では交換したことがないとされている。一方、チャコールフィルタは特に高湿度の環境で経年劣化することは広く知られており、そのことを踏まえた管理が求められている。

D.3 フィルタの保守管理

チャコールフィルタの交換が適切に行われていなかったことの背景としては、フィルタの販売・装着時に保守管理に関する情報が適切に伝わっていないことも考えられる。このため、フィルタの販売・装着時にユーザーに保守管理に関する情報を伝えるのが肝要であると思われる。このような課題は消耗品の定期的な交換とも共通し、濃度限度を超える環境放出事例^{37,38,39}で最も教訓とすべきことである。

37

http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/4019756/www.mext.go.jp/a_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268575.htm

38

http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/4019756/www.mext.go.jp/a_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268551.htm

39

http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/4019756/www.mext.go.jp/a_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268541.htm

また、フィルタ販売会社からは、医療機関の放射線管理は放射線管理専門業者に任せているケースがほとんどであるとの指摘があった。医療機関での放射線管理では、放射線管理専門業者の果たす役割が小さくなく、その資質の維持向上も重要であると考えられる。

D.4 フィルタの捕集効率の現場試験

放射線管理技術検討委員会によると、HEPA フィルタありの施設で現場試験したことがあるのは 8%のみとされている。一方、フィルタの現場試験の基準は JIS で示されている。しかし、医療機関向けの放射線管理のテキストでは、フィルタの現場試験の記述は調べた範囲では見あたらない。このため、医療機関向けの放射線管理のテキストにフィルタの捕集効率の現場試験の方法を書き込むことが必要かもしれない。もっとも、医療機関からは、この試験方法は現実的ではないとの指摘があるともされる。これが事実であるとする、試験法の開発も課題となろう。放射性物質に限らず、有害化学物質（有機溶媒については JIS が整備された）、微生物、微粒子などの除去とも共通する課題であり、より適切な管理ができるような方法をベンダーが提示されることも期待される。

D.5 フィルタの性能評価とその担保

障害防止法と医療法の通知では、厚みと捕集効率の関係が示されている。ただし、科学的根拠がある場合には、それを使わなくてもよいとされている。従って、薄くても良好な捕集効率を持つ製品が開発された

としても、通知の改正は必ずしも必要はなく、改正しなくても重大な齟齬は来さないと推測される。ただし、このような製品を適切に用いるには、医療機関向けに捕集効率とその経年のデータを示すことが必要かもしれない。

また、日本アイソトープ協会のマニュアルでは、届出様式のモデルにおいてフィルタの厚みや捕集効率などを表示していない（ただし、計算書で透過率（パラメータはフィルタの厚みではなく、透過率となっている。）を考慮して濃度は計算している。もっとも、捕集効率は 0.8 としており、交換されていることが前提となっている）。このような様式が、安全審査上、適切ではないとすると、事前安全審査の形式を改善することが求められるであろう。

これまで医療機関でフィルタの交換が円滑でなかった例があった背景としては、

- ・経年劣化することをよく知らない
- ・必要性を経理に説明できていない
- ・飛散する核種を使わなくなったので必要性がなくなった

のどれかが考えられる。

また、東京都では、廃棄設備の適正な管理が行われていることを確認するため、フィルタの交換時期を検査している。

この背景は、これまでの立入検査で、多くの病院では排気設備の差圧計を頼りに、プレ、ヘパフィルタは定期的な交換が行われていたものの、チャコールフィルタを定期的に交換している施設はかなり少ない状況であることが判明していたことがある。

交換していない理由は、

- ・差圧が出ないので交換の必要性を認識していない
- ・経時的に吸着率が低下することを認識していない
- ・チャコールがついていること自体を認識していない
- ・金額が高い

などの理由であったとされている。

このため、東京都では、平成 15 年度の立入検査から施設維持が業者任せにならないように、病院の担当者と診療用放射性同位元素備付届（の計算書）を確認することにより、廃棄設備についても認識を持っていただくようにしている。

具体的には、計算の根拠を確認すると同時に吸着率低下のデータを病院側に示し、定期的な交換の必要性を説明している。

また、核種の使用状況により必ずしもチャコールフィルタの必要がない場合は、防護措置の変更(変更届)により、風量の確認を行った上で、排気設備からチャコールを安全評価から省くこともあるとされている。

このような東京都の行政指導方針を他の自治体に推奨すべきかどうかも課題になると考えられた。

D.6 放射線安全評価におけるチャコールフィルタの透過率の設定のあり方

カタログに捕集効率の初期値のみを掲載している例がある。このような例では、厚み 25.5 mm で「捕集効率 97%」と記されているものの、それがどの程度の期間担保されるかは記載がない。このような事例では、

610x610x292(290)mm のサイズだと厚みは 50mm ないが、半分程度の施設では、カタログに示されている初期値を基に捕集効率 90%で手続きされていると推測されている。

このようにカタログに記載されている性能がユーザーの求める情報と齟齬があるとすると、カタログ表示の規格基準を定めるのが望ましいと考えられる。また、フィルタ会社からは、医療機関の放射線管理担当者が、カタログ値が初期値であることを理解していないとの指摘があった。この指摘は、医療機関の放射線管理担当者の知識の水準を考えると矛盾していると思われるが、もしかしたら、フィルタの捕集効率が劣化することを忘れていることがあるのかもしれない。また、フィルタの管理に関しては、フィルタの管理に関する基本的なまとめは *Isotope News* 2002 年 10 月号の主任者コーナーにあるものの^{xxviii}、簡便な手引きは見あたらない。このため、このような簡便な手引きを作成するのが有用である可能性があると考えられた。

D.7 課題の解決に向けて

この課題でもコミュニケーションの問題が背景にあることが窺われた。フィルタ会社と医療機関の担当者間の信頼感が醸成されていないままであると、率直な意見交換がなされないことになる。この他には、関係業界の習慣として、放射線管理専門業者もチャコールフィルタ交換の必要性をユーザーに指摘すると相手方の気分を害するため黙っていたことが多いとの指摘もあつ

た。これが事実であるとする、フィルタ会社や放射線管理専門業者が、そのような指摘に対して気分を害する医療機関の担当者の心理的応答を分析した上で、言うべきことを伝える方法を開発するのも方策の一つと考えられた。

E. 結論

大気への放出による医療由来の I-131 の公衆への曝露に伴う放射線誘発がんのリスクは、比較的小さく、環境放出低減のための高価な設備投資は合理的と言えない可能性がある。

表 1 関東一都六県の I-131 の年間患者投与数量 (MBq/y)

都県別年間使用数量 (MBq/y)	核医学施設数	
茨城県	1.4E+5	18
栃木県	1.1E+5	14
群馬県	1.9E+5	24
埼玉県	2.4E+5	31
千葉県	3.0E+5	38
東京都	8.2E+5	104
神奈川県	4.6E+5	58
関東	2.25E+6	287
全国	9.85E+6	1255

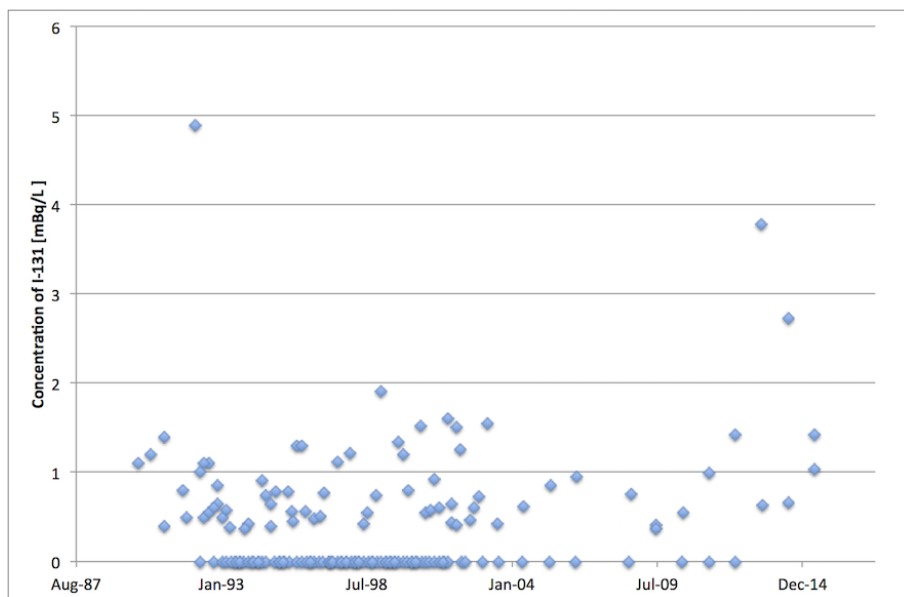


図 1. 大阪府の水道源水・蛇口水での I-131 の検出濃度の経年変化
試料の前処理が向上するなどし、検出限界となる例が減少している。

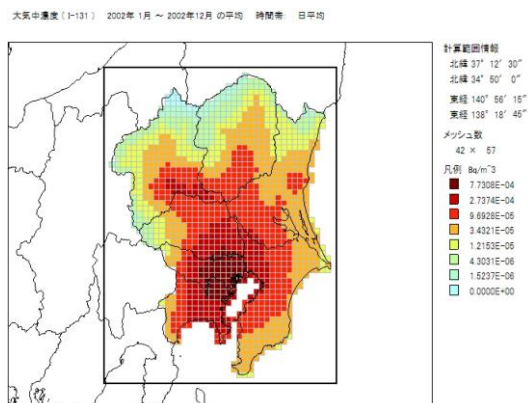


図2 大気中の I-131 の濃度分布

Appendix 環境中で検出された放射性同位元素報道例

女川原発周辺ヨウ素 131 検出 原因究明進まず (「河北新報」2006年08月17日)

「女川原発関連なし」ヨウ素 131 検出で宮城県結論 (「河北新報」2006年11月21日)

女川原発の安全体制確立を要請＝水漏れや放射性物質検出で－宮城県石巻市 (「時事通信」2006年08月18日)

文献

-
- ⁱ木村 昇、二ツ川 章二. α 廃棄物の集荷について (第 13 回 JRSM 6 月シンポジウム). 日本放射線安全管理学会誌. 15(2). 146-147,2016.
- ⁱⁱ 鈴木 智和. 大阪大学におけるアルファ線内用療法のためのアスタチン同位体の製造とその放射性廃棄物 (第 13 回 JRSM 6 月シンポジウム). 日本放射線安全管理学会誌. 15(2). 147-149,2016.
- ⁱⁱⁱ 柴 和弘. 非密封 α 核種の使用と廃棄物処理の現状について—金沢大学アイソトープ総合研究施設の場合— (第 13 回 JRSM 6 月シンポジウム). 日本放射線安全管理学会誌. 15(2). 149-150,2016.
- ^{iv} JRIA 「医療用アイソトープの取扱いと管理」 (P.243)
- ^v JRIA 「医療用アイソトープの取扱いと管理」 (P.246)
- ^{vi} (例) <http://www.j-tokkyo.com/2002/G21F/JP2002-267795.shtml>
- ^{vii} 横山 須美. 大型加速器施設における内部被ばく線量評価用パラメータの検討及び線量評価法への適用
- ^{viii} 古川 湧. 進撃の TAVR、費用対効果の壁を越えられるか. 日経メディカル (2017/2/6)
- ^{ix} M. Tanigaki, R. Okumura, K. Takamiya et al., Nuclear Instruments and Methods A781 (2015) 57.
- ^x 高橋明美、種田憲一郎. カテーテル室看護師の放射線の意識と安全管理. 医療の質・安全学会誌. (3), Supplement p.211.
- ^{xi} 川田龍平. 塩化ラジウム (ラジウム 223) 注射液 (製品名ゾーフイゴ静注) に関する質問主意書. 2016.11.4.
- ^{xii} Samantha Pandelus. Detection of radionuclides from radiation medical treatments within South Australia's wastewater. <http://www.arpconference.com.au/Presentations/1120%20Pandelus%20PANO%20%20Wed.pdf> (閲覧日 2016.12.14)
- ^{xiii} 中村綾子, 大崎進, 早瀬尚文. 都市下水処理システムにおける核医学で使用した放射性核種の動向. Radioisotopes. 50(8), 343-352(2001)
- ^{xiv} 鈴木隆司, 岡野安宏, 杉浦城春, 他. 下水汚泥中に含まれる核医学で使用されている核種の放射能濃度及び被曝線量評価. 保健物理. 33(2), 163-170(1998)
- ^{xv} 東京都立産業技術研究所年報 (平成 11 年度)
<https://www.iri-tokyo.jp/site/archives/>
- ^{xvi} http://www.kankyo-hoshano.go.jp/kl_db/servlet/com_s_index
- ^{xvii} 日本核医学会 RI 内用療法ガイドライン作成ワーキンググループ (遠藤 啓吾、小泉 満、木下富士美、中沢 圭治). 《技術報告》 核医学診療施設における放射線管理状況のアンケート調査 —特に排水設備への放射性同位元素混入率について— . 核医学 36: 1023-1031, 1999

-
- ^{xviii} Glenda Crockett. Sources and fate of discharges of liquid radioactive waste to public sewers. Radiological Protection Bulletin. 226, 19-24, 2000
- ^{xix} NRPB-W63 Radiological Assessments for Small Users. 2004
- ^{xx}宮城県環境生活委員会配布資料. 女川原子力発電所前面海域におけるヨウ素131の検出について. 平成18年8月21日
- ^{xxi}宮城県環境生活部原子力安全対策室. 女川原子力発電所前面海域におけるヨウ素131の検出状況について. 平成18年10月2日
- ^{xxii}第103回女川原子力発電所環境保全監視協議会
<http://www.pref.miyagi.lg.jp/uploaded/attachment/607618.pdf>
- ^{xxiii}第103回女川原子力発電所環境調査測定技術会会議録
<http://www.pref.miyagi.jp/uploaded/attachment/607617.pdf>
- ^{xxiv} <http://kokkai.ndl.go.jp/SENTAKU/sangiin/164/0089/16405240089012c.html>
- ^{xxv} <https://www.aist-riss.jp/software/20311/>
- ^{xxvii}山田昭司, 水野徹. 放射性ヨウ素(¹²⁵I)の飛散と飛散したヨウ素の活性炭カートリッジによる捕集. Radioisotopes. 46(1), 20-27, 1997
- ^{xxviii}西澤邦秀. 日本アイソトープ協会放射線取扱主任者部会委員会活動報告. 放射線管理技術検討委員会. Isotope News. No. 582, 2002, 63-78