

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）

「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」

（22IA1010）（研究代表者：細野 眞）

令和4年度 分担研究報告書

「合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究」

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 望月 真吾 愛知県岡崎市保健部（保健所） 保健企画課 医務指導係 主査
永倉 健司 東京慈恵会医科大学附属病院 放射線部 係長
小口 宏 名古屋大学大学院医学系研究科 准教授

研究要旨

【目的】

医療現場における法令の適用の課題について、合理的な放射線防護及び医療機関への立入検査等行政機関の関与のあり方を明らかにすることを目的とした。

【方法】

放射線管理の課題に関して情報を収集し、事実関係を整理するとともにそれらの課題解決の方策を検討するとともに行政機関に期待する機能を一般社団法人日本放射線治療専門放射線技師認定機構の協力を得て調査し、関係者と共有を試みた。

【結果及び考察】

医療現場での放射線管理に関する問題意識の共有に改善の余地があり、これまでの制度の見直しの過程の共有は放射線管理の課題解決に向けて自己効力感を高め得ると考えられた。それぞれの現場での課題を解決するには、医療現場での関係者間での課題の認知を高める必要があると考えられた。

【結論】

医療現場での関係者間での課題の認知を高めるために、課題の整理を試み、関係者間で共有できるようにした。来年度は、これらの課題の解決に向けて、さらに関係者間での議論を深める。

A. 研究目的

日本では医療で国民が受ける放射線量は米国とともに世界で最も高いレベルにある。このため医療放射線安全に関する取り組みを着実に実施する必要がある。しかし、課題もある。

例えば、医療機関で労働者が受ける線量は他の分野と比較して多く、2021年度の個人線量測定機関協議会の公表データで、線量限度を超えるレベルとなる実効線量で年間20 mSvを超える労働者が160人となっており、このうち9人は50 mSvを超過している。また、眼の水晶体の等価線量では、個人線量測定機関協議会加盟会社のうちの2社の公表データにより少なくとも1,466人が年間20 mSvを超え、このうち82人は50 mSvを超過しており、医療機関での放射線管理が十分に機能していないことを示唆している。

また、医療機関で使用される放射性核種のうち α 線を放出するものではRa-223以外は廃棄委託業者による集荷がなされず[1]、岩手県滝沢市議会の平成28年12月会議等でも質疑がなされているようにRa-223で汚染された廃棄物の中間保管の目途が立たないだけでなく、中間保管されている廃棄物に関してもその対応のあり方が課題となっている。このような状況で第1回医療放射線の適正管理に関する検討会（2021年6月24日開催）において、医療法（昭和23年法律第205号）で規制されている医療機関や指定委託業者が保管廃棄している医療用放射性汚染物の廃棄を放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号。以下

「RI規制法」という。）の許可廃棄業者に委託できるように処理・処分の合理化を図る方向とされ、既に独立行政法人日本原子力研究開発機構法の一部を改正する法律（平成20年法律第51号）により、日本原子力研究開発機構が研究施設等廃棄物埋設事業の実施主体として明確に位置づけられているが、埋設処分に関してその後の見通しが立っておらず、内閣府原子力委員会 第6回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会においても『医療用等ラジオアイソトープの製造・利用を推進する関係者には、この廃棄物の問題に対し、引き続き、ご理解とご協力をお願いしたい。』とされている。このように放射性廃棄物の課題が解決しないままだけでなく、放射性医薬品の安定供給にも問題があり[2]、国産化に向けた動きがあるものの[3]、十分な対応が取られておらず核医学診療体制の整備が求められている。

さらに放射線診療の発展に応じた医療機関での体制整備も課題となっており、新しく措置された特別措置病室に関してもその運用上の課題が内閣府原子力委員会 第6回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会において指摘されている。

これらの課題を解決するためには、医療機関での放射線管理をより機能するものとする必要があり、ベースとして医療機関での放射線管理に対する社会の信頼を高める必要がある。そのためには、外部の機関として、医療機関への立入検査等の行政機関による効果的な関与も求められる。これらの基礎となるのは、関係者間の率直なコミ

コミュニケーションであり、それを促進する必要がある。

以上を踏まえて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について、合理的な放射線防護及び医療機関への立入検査等行政機関の関与のあり方を明らかにすることを目的として研究を実施した。

B. 研究方法

医療機関における放射線管理の課題に関して公開されている情報を収集し、それらの課題解決の方策を検討すると共に医療機関の専門職を対象に行政機関に期待する機能を調査した。この調査は、一般社団法人日本放射線治療専門放射線技師認定機構（以下「RTT」という。）の協力を得て行い、現場での放射線管理上の課題として認識されている課題に関して事実関係を整理し、同機構の関係者と共有を試みた。

なお、本研究のうちインタビュー調査は国立保健医療科学院の倫理審査を受けて実施した。（NIPH-IBRA#12402）。

C. 研究結果

1. 診療用放射線照射装置使用室に設置された X 線 CT 装置の有効利用の検討

本課題は、昨年度の厚労科研で Remote After Loading System (RALS : 遠隔操作密封小線源治療)を行う診療用放射線照射装置使用室に設置された X 線 CT 装置を有効

利用することを想定し、その際の安全策が検討された。2023 年 1 月 26 日に開催された第 2 回医療放射線の適正管理に関する検討会（以下「検討会」という。）においてこの厚労科研での提案が了承され、通知が改正された。現場での普及が進むことが想定される。

現行法令上の課題としては、RALS を行う診療用放射線照射装置使用室（腔内照射室）での X 線 CT 装置の別の目的での利用は想定されていないことが露呈したものである。現行法令においても、明確に不可とする規定はなく、技術的な助言である通知で「エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用する」場合の条件として「当該放射線診療室に備えられたエックス線装置を除く放射線診療装置等による診療の補助等が目的であること。」とあり、「等」の解釈によって可否が分かれる状態であった。

本件は、医療機関から自治体に対していくつかの相談事例があったことが確認されているが、そのうちのある事例では、新棟建設の医療機関の開設許可事項変更の手続きの際、図面上『腔内照射室・治療計画 CT 室』としての記載があり、保健所としては同室内にある腔内照射のための治療計画用の CT という認識のもとに変更許可を与えた後、医療機関から、治療計画用の CT は外照射目的でも使用するつもりであるとの説明があり、治療計画用の CT の使用について、保健所の認識と相違があることが判明していた。この経緯に関して、医療機関側では設計段階では保健所からの外照射目的（腔内照射室・治療計画 CT 室と

して)での使用に関して何らかの許可が出ていると認識していたが、その許可が医療法上の何であるかも判然としない状況であった。いずれにしても、竣工直前のタイミング(医療機関側からは工事開始後との説明もあり判然としなかった)の立入検査で外照射目的ではCT撮像は不可と行政指導され、医療機関としてその指導を受け入れたとの認識であり、医療機関側が、事実関係を誤って理解していたと考えられた。

このように医療機関側と自治体側で認識の違いはあったが、通知の改正が影響を与えていたとの認識は一致していた。すなわち、「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」(平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知。以下「取扱通知」という。)が発出され、この取扱通知に上述の記載があるために法令適用上、認められないと自治体は認識していた。一方、取扱通知に示されたのは自治体に対する技術的な助言であることから自治体側で独自の判断を行っているとの情報提供もあったが、RI規制法でも、そもそも想定されていないところであった。

このような経緯により現場の課題が学会内で提起され厚労科研で検討され課題解決に向けて関係者間で取り組みが進められたが、このような課題で解決の困難さをもたらすのは関係者間での利害対立である。

このため、今後の課題としては、医療技術の進歩に対する規制整備の観点から、規制の見直しでどの程度の便益を現場にもたらすかに関する規制影響分析が関係者間で

の合意形成に資すると考えられる。合意形成のための分析としては、規制の見直しによる波及影響への考慮が必要であり、幅広い関係者の懸念への対応も必要となる。

また、RALS室に設置したX線CT装置の有効利用の観点からは、検討会に提示された前立腺がんの外照射の治療計画でも利用可能にするだけでなく、その他でも利用可能にするかどうかは課題になると考えられ、さらなる検討が必要かどうかについても今回の措置に対する現場の反応を注視する必要があると考えられる。

より一般化した法令適用の吟味の観点からは、それぞれの使用室で使える放射線機器の種類を制限するかどうかも課題となる。現行の取扱通知では「放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと、及び放射線診療室を一般の機器又は物品の保管場所として使用することは認められないこと。」としており、必ずしもIAEA Safety Standards Series No. SSG-46: Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiationに沿ったものとはなっていない。同様に、ICRP Publication 33において同室内で2人以上の患者を同時に検査することを禁止する勧告に従ったと考えられる一室一台の原則や、動線管理上、問題が生じる放射線診療室の出入り口を一箇所とするとする規程も同様の課題がこれまで指摘されてきている。

新型コロナウイルス感染症での対応でも表面化したようにリソースが限られる状況

において、安全確保のための対策はよりバランスに配慮する必要がある。この規定は、これまでも放射化物の一時保管でも表面化した経緯がある[4]。このため、国際機関の文書も踏まえたより根本的な原理に沿った規制整備も課題となる。もっとも、本件は RALS での IGBT (Image Guided Brachytherapy) に関するものであることから、日本が先行した取り組みとなっており、X 線 CT 装置の活用の観点で新しい意義を持ち得るかもしれない。

この他の規制の見直し後の現場での運用課題としては、安全対策として、CT 撮影で患者やデータの取違が万が一にも生じて治療計画に用いられた場合に重大な結果につながりかねないことへの配慮が求められるかもしれないが、放射線治療計画の CT と小線源治療は、いずれも治療部門の診療放射線技師及び医師が担当し、質の高い管理がなされていることから他の検査に比べてリスクが特段に高くなることは想定しがたい。

また、治療計画 CT の撮像時は、他の X 線 CT 装置の利用と異なり皮膚マーキングや固定具作成を同時に行うので、治療担当の技師が実施することになり、治療計画 CT を診断部門の技師が撮像することは、一部の例外的な施設を除き、まずないと思われる。この他に、懸念される状況があれば注意喚起を行う必要があるだろう。

その他には、画像誘導密封小線源治療加算導入時に用いたロジック (X 線 CT 装置が IGBT にしか使用できない前提での費用計算) があれば、それが崩れ得るのではな

いかとの懸念もあるかもしれない。診療報酬での IGBT 加算の経緯を考えると、それへの影響にも配慮が必要ではないかとの懸念である。外照射の治療計画 CT に適用することでの診療報酬への直接の影響はないと考えられる。ただし、間接的には、IGBT を行いたい、小線源治療室に CT を設置するのをためらっていた施設での IGBT 導入が進む可能性がある。しかし、IGBT の年間実施件数や診療報酬点数 (年間約 20 例 1200 点/1 例) は外照射と比較して少なく、新たな施設で導入が進んだとしても診療報酬への影響は限定的であると考えられる。いずれにしても、診療報酬への波及は特別措置病室制度の確立においても予期しない面で観察されており、事前の想定が重要となるが、ヒアリングした範囲では懸念事項は確認できなかった。

一方、本課題は医療機関の経営面では、導入した装置の稼働率向上とも関連することになる。新規に装置を導入する場合には収入見込みが検証され、導入後の稼働率が低いことが見込まれるものでは、見直しが必要になることになる。例として、救急部に設置した X 線 CT 装置、PET や SPECT に付随する X 線 CT 装置、手術室設置の MR に関して導入のハードルになるとの指摘があった。ただし、RALS 室内の CT は、他の診療科の患者を連れてきて検査をすることに大きなハードルがある。なぜなら、RALS に使用されている密封線源は RI 規制法における特定放射性同位元素に該当し、RALS 室内は防護区域であるためである。RALS 室の放射線診療に関するセキュリティ対策への懸念は検討会でも表明されていた。こ

の課題は規制当局に対して各医療機関が説明できれば良いと考えられるが、機微に関わる事項なのでオープンには議論できない。

以下に今後の課題を述べる。

① 薬機法上の観点

本来、IGBT 用の X 線 CT 装置の IGBT で性能を十分に発揮させるには、RALS 室に設置するのが良いが、現行規制により、X 線 CT 装置を十二分に活用できないという制約があるために RALS 室以外に治療計画用の X 線 CT 装置を設置する例があり、医療の質の確保に支障となりかねない状況であったのが解消されることとなった。検討会では意見は出されていないが、さらに、今後、薬機法の観点からの検討も必要になるかもしれない。

いずれにしてもこの方向性に関して、検討会では一般社団法人日本画像医療システム工業会からの賛同も得られており、今後、関係する製造販売会社からも、このような有効利用に関して医療機関への支援が期待できるであろう。この観点では添付文書の記述も重要となる。RALS 室に設置した X 線 CT 装置の有効利用では外照射の治療計画以外にも活用するアイデアがあることも想定される。このような、さらなる有効活用に向けては、外照射での治療計画利用にとどまらない利用拡大に関して、製造販売者側の見解表明も求められる。この報告書の作成過程においては、日本画像医療システム工業会からは本件に関する見解の提示は得られなかった。

② 管理区域に立ち入る労働者への配慮

管理区域への立入は、それぞれの業務において相場観が醸成されており、現場からの意見では規制見直しによる混乱は想定不要とのことであった。RALS の介助では看護師が室内に入るのは当然である一方で、X 線 CT 検査を受ける患者の介助では看護師による管理区域への立入のあり方は医療機関によって作法が異なる現状にあり、少なくとも照射中の立入は特殊な場合を除いては一般的ではない。

管理区域への立入の観点からは、医療機器の製造販売会社の職員であるメンテナンス・スタッフが医療機関の管理区域に立ち入ることに関する医療機関側の配慮と共通する課題となる。

対応は不要だと思われるが、念のために検討すると、この課題に関しては現場からの要望も募集し、対応がなされた放射化物への対応事例が参考になるであろう。治療用の X 線装置の放射化物の対応では関係者の意向調査を踏まえ[5]、医療機関向けのガイドラインと関係者向けの啓発資料が作成されている[6]。

この際には、職種間での感じ方の違いにも配慮が必要となる。放射線部からの他の職種への評価は、放射線に対して敏感すぎ・鈍感すぎと言った極端なものに陥りやすい。前者の場合だと、ICU の看護師の方からは放射線のリスクは大したことないとの印象を持たれ、防護ツールの利用を却下された（遮へいが重要と研修会で説明があったのにも関わらず）。その一方で、

X線CT装置の入れ替え時に漏えい線量率が若干増加したら、放射線部では診療放射線技師が滞在する操作室の鉛ガラスの厚みを増やしていたことが観察されるので、職種間の関係構築の妨げになりかねない。少なくとも、心カテ室の看護師からは、毎月の線量が高くなると技師長から怒られるという認識を持たれないようにする必要があると同時に、教育訓練でより当事者を巻き込み、室外の安全なところにいるスタッフから放射線防護について言われても…との感覚的な反発を軽減する必要がある。

医療従事者への配慮としての線量増加の程度は、検討会での資料でも示されたように昨年度の厚労科研での検討で限られたものであることが確認されている。

推計の条件として線源の数量：Ir-192：370 GBqとし、Ir-192の空気カーマ率定数： $0.114 \mu\text{Gy} \times \text{m}^2 / \text{MBq} / \text{h}$ とすると、線源から距離50 cmの空気カーマ率は168,720 $\mu\text{Gy} / \text{h}$ となり、距離2mだと、この1/16となることから6cmのタンゲステンによる遮へい効果： 1.03×10^{-5} を見込むと、遮へいされた線源からの線量率：0.11 $\mu\text{Gy} / \text{h}$ となり、一日2時間の滞在での線量は、0.22 $\mu\text{Gy} / \text{day}$ となることから、一週間で5日間での線量は、1.1 $\mu\text{Gy} / \text{week}$ となり、外照射用の治療計画X線CT装置は、一連(約6-7週間)で1回ないし2回程度の撮像頻度であることからこのように限られた線量になる。

さらに、外照射用にX線CT装置を使う場合には、セキュリティ上の理由もあり、線源は扉のある格納庫に保管するなど防護

区域であることの制約をクリアーするための手段を講じられることも考えられ、この場合、格納庫からCTとの距離を4 m程度とすると、さらに限られたものとなる。

このような安全評価は労働者を守るために必要であり、関係者の理解を得ることも重要となるが、本業務を介助する看護師では線源容器に近づく必要はなく、近づいたとしても線量率の増加は照射直後のリニアックのヘッド付近と同様に限定的で(図1)、この程度であれば看護職の理解が得られているとされ、検討会でも異論は出されていない。



図1 RALS周囲の線量率計測例

また、前述したようにこの課題では放射線源のセキュリティ対策への配慮も求められるが、RALS室では比較的線量率が高い場所は限られており、セキュリティの観点から医療機関で新たな手順を策定した場合には、労働者への線量としてはさらに軽減されることになる。

③ 装置の防護基準

容器遮へいの要求事項の設定の根拠が検討会で事務局から説明された。このように規制の根拠を明らかにしておくことは関係者の理解を得る上でも重要である。この説明は以下のような調査結果に基づいていた。

医療法施行規則の一部を改正する省令（昭和 37 年厚生省令第 48 号）において要求事項が定められていた。

第 30 条の 3

一 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、一メートルの距離における放射線量率が八ミリレントゲン毎時以下になるようにしやへいすること。

この改正省令の施行通知は以下のものである。

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和 37 年 10 月 12 日付け医発第 946 号厚生省医療局長通知）

第二 エックス線装置等の防護に関する事項

三 診療用放射線照射装置の防護（第 30 条の 3）

（一）第一号の放射線源の収納容器に関する防護については、従前は、鉛当量によることとされていたが、今回の改正により放射線量率によることとされたこと。この放射線量率は、放射線診療従事者等が使用室内に立ち入る時間が一週間当り一二時間以下であるものとして定められたものであること。

いずれにしても、ここでの誘導は、以下のようなものであったと推察され、当時は「最大許容集積線量=5（年齢の数-18）」だったので、最も低い年齢の線量限度が適用されていたと考えられる。

$$8[\text{mR/h}] \times 12[\text{h}] \times 52[\text{week}] = 4,992[\text{mR}] \div 5[\text{rem}]$$

これ以降、国際的な単位の変更（換算）を経て、現在の値になっている。

このように現在では、照射装置に関して、容器遮へいの要求事項として空気カーマが用いられている。しかし、本来的には、防護量で与えられる線量拘束値を担保するために実用量で要求事項を示すのが適切となると考えられる。

空気カーマを用いることでの問題としては、この指標は間接放射線を対象としており、高速電子が皮膚の基底細胞層や眼の水晶体の吸収線量に一定以上の寄与を示した場合でも、それが考慮されないことが指摘できる。

もっとも、実際に測定できるのは「空気吸収線量率」であり、電離能力を直接電離放射線と間接電離放射線といった線源の種類別に計測することは現実的ではない。従って、規制で空気カーマを用いている状況も、たとえ装置からの二次電子の量が大きい場合（かつ装置の近くに滞在）でも、測定器がそれへの感度を保てていれば実務上の問題はない。

容器等からの二次電子の放出

容器等からの二次電子の放出を検討した結果を示す。なお、医療法施行規則では、診療用放射線照射装置の防護に関する第30条の3の第2号で『放射線障害の防止に必要な場合にあつては、照射口に適当な二次電子濾過板を設けること。』と規定されており、テレコバルトの装置に用いられていた[7]。

X線CT検査での防護鉛からの二次電子

120 kVのX線CT装置を用いた放射線診療での散乱線に対する防護鉛からの二次電子を防護鉛の厚みを、防護衣レベルとなる0.25mm(図2)の場合と防護窓レベルとなる1.5mm(図3)の場合を想定してモンテカルロシミュレーションPHITS¹による計算結果(以下、同様。)をそれぞれ示す。防護鉛でコンプトン散乱した光子と照射後に患者から散乱した光子から弾き飛ばされた電子がカウントされている。

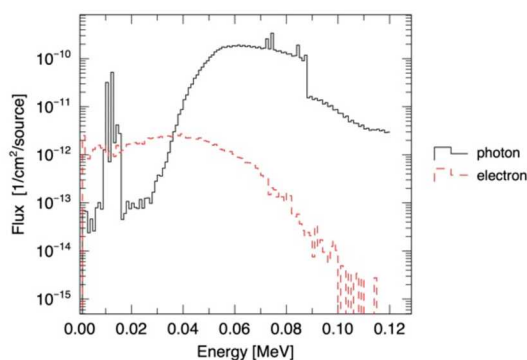


図2 120 kVのX線CT装置からの散乱線に対する防護鉛からの二次電子(鉛0.25 mm)

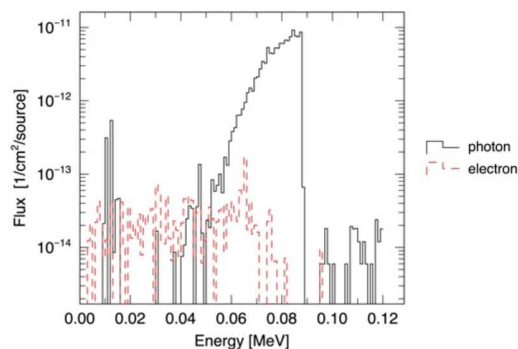


図3 120 kVのX線CT装置からの散乱線に対する防護鉛からの二次電子(鉛1.5 mm)

この二次電子による防護鉛からの距離に依存した線量分布の計算結果を図4に示す。二次電子の運動エネルギーは十分に小さく、このエネルギーであれば皮膚の基底細胞層の線量評価は空気カーマの評価で問題ないことが確認できた。

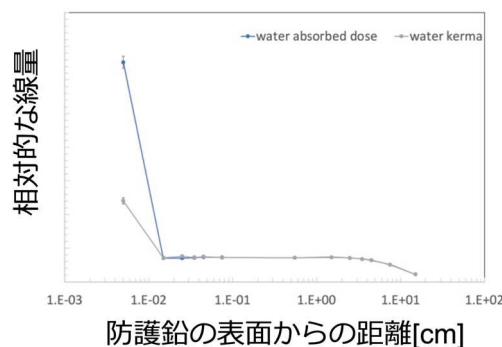


図4 120 kVのX線CT装置からの散乱線に対する防護鉛付近の水吸収線量

¹ Tatsuhiko Sato, 他, Features of Particle and Heavy Ion Transport code System (PHITS) version 3.02, J. Nucl. Sci. Technol. 55(5-6), 684-690 (2018)

PET 検査での鉛防護衣からの二次電子

よりエネルギーを高くした例として、実際の診療場面ではありえないが、PET 検査での鉛防護衣を用いた場合の鉛防護衣表面の放射線のエネルギースペクトルを図 5 に示す。X 線 CT 装置の場合と同様に PET 検査での鉛防護衣表面付近の水吸収線量の計算結果を図 6 に示す。

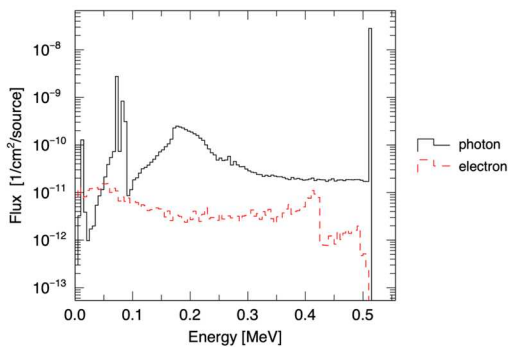


図 5 PET 検査での鉛防護衣表面の放射線スペクトル

このエネルギーだと空気カーマからの換算では皮膚の基底細胞層の吸収線量を過小評価することになる。

直線加速器の鉛遮へい体からの二次電子

直線加速器の鉛遮へい体表面における放射線スペクトルの計算結果を図 7 に示す。20cm の鉛に 3 MeV の光子を照射しており、この図では陽電子は示していない。

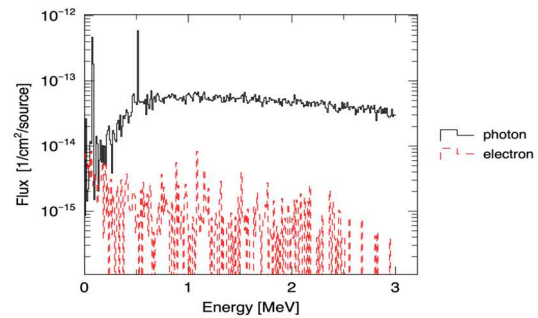


図 7 直線加速器の鉛遮へい体表面の放射線スペクトル

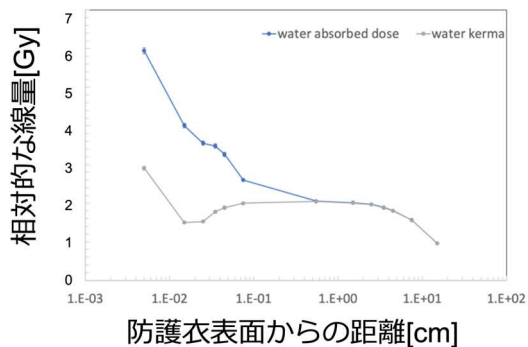


図 6 PET 検査での鉛防護衣表面付近の水吸収線量

直線加速器の鉛遮へい体表面付近における水吸収線量の計算結果を図 8 に示す。

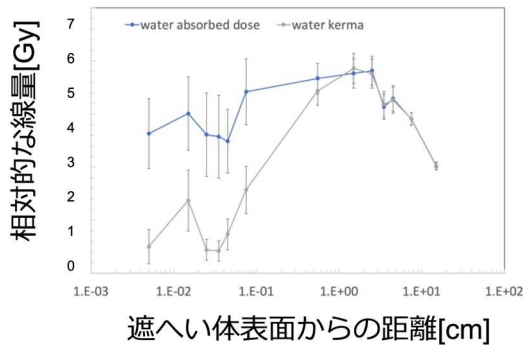


図 8 直線加速器の鉛遮へい体表面付近の水吸収線量

線源容器の遮へい基準に関する二次電子の考慮

以上から、Ir-192 の線源に対する容器の遮へい基準に関しては、二次電子を考慮しない空気カーマを用いることでの実用上の問題は無視し得ると考えられる。ただし、本規定は放射線防護の観点では装置表面から放出される二次電子を考慮していないことから適切とは言えず、IEC60601-2-17:2013 Medical electrical equipment - Part 2-17 でも同様なものとなっており、日本から見直しを働きかけるのが良いのではないかと考えられた。

なお、この課題は IAEA の X 線装置の免除レベルでの線量当量率規制での課題（どのような線量当量を用いるかが明示されていない）とも構造的には共通する。

また、 γ 線源では労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）第 42 条に基づく、ガンマ線照射装置構造規格（昭和 50 年労働省告示第 52 号）第 1 条において「放射線

源から一メートルの距離における自由空气中の空気カーマ率（第七条第一項第五号において「空気カーマ率」という。）が、医療用のものにあつては七十マイクログレイ毎時以下、医療用以外のものにあつては八十七マイクログレイ毎時以下」とされている。このような違いは、以下に述べるように X 線装置も種類によって求める基準が異なっていることと共通するか、どのような参考レベルに対して、どのようなシナリオを用いたかを明示しておくことが有益であると考えられる。一方、数値の丸めは、その数値が持つ意味を考えて行うことも必要である。

X 線管容器の遮へい基準

関連して、X 線管容器からの漏えい放射線の管理目標値は、ICRP PUBLICATION 3, Report of Committee III on Protection Against X-Rays up to Energies of 3 MeV and Beta- and Gamma-Rays from Sealed Sources (1960)において、「Diagnostic-type protective tube housing: housing so constructed that at every specified rating of the X-ray tube the leakage radiation at a focal distance of 1 metre does not exceed 100 mr (約 1mGy) in 1 hour.」とあるのが、

IEC Publication 407: Radiation Protection in Medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV (1973)で、Leakage radiation に関して、「KERMA in air from leakage radiation: max 0.87 mGy (=100 mR) in one hour is allowed at 1 m distance from the focal spot.」と反

映され、それが各国の規制にも取り入れられている。

一方、IEC 60601 - 1 - 3: 2021 の 12.2 Mounting of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY IMAGING ARRANGEMENTS では、1.0 mGy per hour が提示されており、それが日本では取り入れられている。

いずれにしても、これらの要求事項では 20 時間程度の照射で線量限度に到達するレベルであり、作業環境に応じた管理が求められることになる。

また、歯科口内法 X 線撮影装置に関して JIS Z 4701:1997 で反映された IEC 60601-1-3:1994 での「焦点から 1 m の距離において、一辺が 20 cm を超えない面積 100 cm² の任意の面内の平均値を 1 時間当たり 0.25 mGy 以下とすること（基準負荷条件に対応する負荷状態での公称最高管電圧で操作において）」の由来が明確ではないようである。

これらにおいて、参考レベルからどのようなシナリオで誘導するかに着目し、まずはどのような参考レベルを設定するかを各現場で決定する必要がある。この際にも曝露年齢別の損失余命 LLE (Loss of Life Expectancy) などの定量的な指標が役立つであろう。

④ JIS 規格との整合性

JIS Z 4620:1999 では、「入室制限された治療室内」との表記がある。外照射の治療計画のために RALS 室に設置された X 線 CT 装置を用いることは、この要求事項と

齟齬を生じないことを明らかにしておくのが良いのではないかと思われた。

2. その他の放射線管理上の課題に関する検討

⑤ 放射線管理業務の医療機関での位置づけ

医療機関の放射線管理業務の担当者の負担軽減には放射線管理業務の院内での可視化が必要との意見があった。放射線管理を正当な業務として位置づけるには、事業所としてのタスクの認知が必要である。

大規模な医療機関では、放射線管理の業務も相当な規模となることから、RTT の協力を得て行った調査では放射線管理室での業務の専念化も機能し得ることが示唆された。この観点では、業務委託の制度化も有益ではないかと思われた。ただし、放射線管理は、医療機関として業務委託することが、必ずしも明確に想定されているものではない。このことは、放射線管理業務の曖昧化につながりかねない。事実、第 1 回医療放射線の適正管理に関する検討会（2021 年 6 月 24 日開催）でも、医師会の構成員から、特別措置病室の適切な除染措置に関して懸念が呈せられていた。I-131 の治療病室の管理では、食べ残しの対応などで各医療機関の廃棄物処理リソースも踏まえそれぞれ工夫した対応となっていた面もあるが、RTT の協力を得て行った調査では、排水系統での RI の集積への対応ではこれまでの厚労科研の取り組みも踏まえて、放射線管理会社が現場での統一的な管理に貢献していることがうかがわれ、放射線管理会

社の協力を得た現場での手順の可視化が有益ではないかと考えられた。

⑥ 放射化物の管理

装置基準が医療法施行規則第 30 条の 2 で規定されている診療用高エネルギー放射線発生装置の使用に伴い発生する放射化物に関して、クリアランス及び放射化物に関する医療関係学会等団体合同ワーキンググループによる『放射線治療装置における放射化物の管理に関する学会標準』の初版が平成 26 年 4 月 14 日に発行されているが、その後、知見の蓄積が十分ではない状況にある。

医療用を含めたサイクロトロン の廃止措置に関する標準化が ISO でも進んでおり、2022 年 8 月に委員会原案 (CD) 投票が終了している。日本は医療機関に由来した放射性廃棄物に関するクリアランスが整備されていない状況であり、RI 規制法でも実装例がない、一方で多くの医療用サイクロトロンが日本に集中しており、国際的な規制整備に貢献すると共に国内で完結した管理がなされるように規制整備・社会実装する必要がある。

⑦ 自己遮へい型の放射線機器の事前放射線安全評価

自己遮へい型の放射線機器では、評価点までの距離が確保できず、遮へいの能力をより精緻に見積もる必要がある。このために国際的な動向としても詳細計算を用いた安全評価が行われることがあり、日本でもモンテカルロ計算コードを用いた詳細計算

による許可取得の実績はこれまでに多くある[8]。一方で、こうした詳細計算に対する行政の考え方は明確に示されてこなかったが、原子力規制委員会の「放射性同位元素等の規制に関する法律第 6 条の基準への適合性確認に関する審査ガイド」(令和 5 年 3 月 29 日付け原規放発第 2303299 号原子力規制委員会決定)において審査の観点から詳細計算の利用について解説されている。

自己遮蔽型装置に関して先行している海外での事例を踏まえると、自己遮蔽型の装置での安全評価の課題として以下が抽出された。

- 適切な safety zone を装置周辺に設けて労働者等の安全を確保
 - 滞在係数を変えた感度分析評価
- 自己遮蔽型だと評価点までの距離が近いことから、この設定の影響が大きくなる。
 - 遮へい体の透過割合の合理的な見積
 - 容器からの漏えいを合理的に設定
 - 対向板などを用いている場合はそれを計算に反映
 - エネルギーが高い装置では二次的に発生する弱透過性の放射線が無視できなくなることがあるので、それも適切に考慮
- この他、ユーザー側の懸念に対応

現状は遮へい容器の遮へい基準は、弱透過性の放射線は無視できるとの想定で、放射線標準での供給量も考えて、空気カーマで与えられているが、弱透過性の放射線が無視できない場合には、荷電粒子も必要に応じて考慮する必要がある。もっとも測定での評価では弱透過性の放射線も考慮してHp(0.07)も確認されるので問題は生じないであろう。

一方、ストリーミングに関して従来は診断領域のX線では遮へい体は十分な厚みを持ち、遮へい体に生じた隙間内での減弱が期待できた。しかし、遮へい体の厚みが薄い場合には、隙間に入り込んだX線の減弱が起こりにくいと考えられるため、考慮が必要となるかもしれない。このような隙間の扱いに関して、近似的な計算法が開発されている[9]。ユーザーインターフェースを改善したツールも開発されており、これを用いた独立的な検証が有益であると考えられる。

このような既存の手法で限界がある場合は、計算体系や線源条件を吟味して、計算コードを用いて計算することになる。この場合、行政機関で審査しやすいように用いた計算コードの健全性を示すような実測等との比較、感度分析、発生しているビームロスなども含めた全体としての整合確認、装置導入後の今後の事後確認の予定などの提示の手順化が有用だと考えられた。

この他の観点としては、装置内での散乱線が増加することから、医療安全も確保も課題となるであろう。

⑧ 外部の医療機関から助勤で来ている医師の被ばく線量管理

国内法令では明示的に扱われていないが、クロス・アポイントメント制度に関しては、労働者災害補償保険の適用等に関して整理がなされている[10]。また、IAEA GSG-7でもその取扱が扱われており、それに沿った法令整備も考えられる。不均等被ばくが想定される一時立入者の管理としての段階的管理の考え方の適用がIAEAのTECDOC-1740でも示されており、限られたリソースの有効利用のためにその考え方の普及が望まれる。

しかし、日本ではIAEA GSR part3の取り入れがまだ完了しておらず、特に段階的な管理の実装が課題である。この観点では、一般社団法人日本放射線看護学会が令和元年度 原子力規制庁の放射線安全規制研究推進事業 放射線安全規制研究にて策定したガイドライン『放射線診療(業務)従事者の指定に関するガイドライン-看護職者』は必ずしも国際機関の文書に沿ったものではないが、段階的な管理の実装を目指したものとなっており、その現場での受け入れも注目される。RTTの協力を得て行った調査では、本ガイドラインを導入している例は確認できなかったが、透視下での業務に従事する医師に対する眼の水晶体の等価線量のモニタリングの対象者の選定で本ガイドラインを参考にしているとの情報があった。

日本の現行法令では、放射線業務従事者の扱いに関して、管理区域への立入の観点では反復継続する場合には労働者保護のた

めに管理対象とすることとしているが、眼の水晶体の等価線量のモニタリングの質の確保に関しては、通知上、「差し支えないこと」となっており、事業所の裁量にまかされていることから段階的な管理を実装しやすくなっている。

⑨ Covid-19 蔓延がもたらした放射線管理への影響

このような柔軟な対応は Covid-19 蔓延でも医療機関においても課題となった。現場での柔軟な対応が可能となるように、厚生労働省医政局地域医療計画課より事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療用放射線の取扱いに関する医療法上の臨時的な取扱いについて」が発出されていたが、医療機関がこの事務連絡の利用を保健所に相談に迅速に対応できていた事例があった。このような事例の共有は段階的な管理の普及に有用なだけでなく、医療機関と行政とのコミュニケーションの有用性の認識を深めることにも有益であると考えられた。このような事例の共有は困惑している医療機関に対して保健所への相談を働きかけることに有益に働くのではないかと。

ここで改めて、Covid-19 蔓延がもたらした放射線管理への影響を振り返ってみたい。

新型コロナウイルス感染症の蔓延は社会に大きな影響を与えた。通常の診療を継続するためのガイドラインが国際機関から提示される[12]とともに、その影響は国際的な枠組みでも調査された[13]。逼迫した状況で医療機関は感染症対策にあたる必要が生じた。また必ずしも万能ではなく、過度に用いるべきではないが、感染症対策でも放射線診療が重要な役割を担った[14]。このような状況において、公益社団法人日本医学放射線学会では、『隔離室で行うポータブル X 線撮影は、CT への搬送経路および CT 室での感染リスクを排除することができるため推奨される。』としていた²。緊急事態ではあったが、DRL にあたる情報が国際機関のセミナーでも提示されていた[15]。この事例では、DLP が 163.9 mGy cm の場合 DLP-実効線量換算係数を 0.015 mSv/mGy cm とすると、実効線量 2.5 mSv になる。この課題においても科学と政策との間のギャップへの対応が求められた[16]。感染症の蔓延下において利用可能な技術を活用した行政の対応としては、国際機関からガイドが提示された[17]。オンラインの活用は行政機関による第三者評価でも模索された[18]。このような状況下にあつて厚生労働省では柔軟な対応を求める通知を発出し[19]、職能団体ではその通知の告知を行った³。このように行政機関にも柔軟な対応が求められることになった[20]。この措置を受けて、現場では保健所

² http://www.radiology.jp/member_info/news_member/20200421_01.html

³

<https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11727972/www.jart.jp/news/ib0rgt0000005wrz.html>

が医療機関からの問い合わせに対して使用前検査の扱いを例外的なものとするなど即座に応じる柔軟な対応が迅速に取られた。

これらの対応の特徴として、場所の制限が少ない移動型 X 線装置の活用が挙げられる。ここで海外と対応が異なるのが、日本独自の同時曝射防止に関する要求事項である。この要件は技術的な助言として発出されている取扱通知に示されているが、現場ではこの取扱通知が重要視されており、この技術的な助言が現場での円滑な診療の妨げになっていた。この制約は医療機関側が責任を負う態度を示すことで克服可能であると考えられる。また、移動設置型のコンテナ撮影室[21]を医療機関の敷地内に設置し、一時的な管理区域として撮影した例もあった。移動型エックス線 CT 車では使用前検査のルール適用が事例化し、事業所側の要望に対して、規制改革会議側が応じて、国が自治体に対して柔軟な対応を促す通知を発出し、それに自治体側が従った例がある。ここでは、移動設置型のコンテナ撮影室の設置を医療機関の開設許可の変更と見なすかで必要な手続きが変わってくる。つまり、当初の開設の許可の範囲をどう設定するかが、その後に必要な手続きを規定することになる。このような事例も各自治体側が状況に応じた判断を示すことで解決できると考えられる。

一方、行政機関に対して連絡はないままに空いている病室でポータブル撮影が行われていることも推察された。この構造は放射線診療室ではない ICU や NICU での頻回な放射線検査と同様の構造になっている。労働者の安全は、作業場の管理と個人線量

モニタリングで確認できるので、それらを機能させることが重要になる。

この他の課題としては、他の患者や医療従事者を守るための検査の運用のあり方も指摘される。この課題は患者に直接的な利益をもたらさない観点で、非医療目的での放射線を利用した人体のイメージングの課題と共通した側面を持つ[22]。この課題には国際機関や国内外の学会が対応しており、それらの動きを踏まえた対応が取られた。

また、死亡時画像診断の課題も顕在化したために、職能団体で対応がなされた[23]。放射線安全面では医療機関で行われている放射線業務であり、医療法による安全管理とも密接な関係を持つことになる。

⑩ 測定における信頼性の確保

国際原子力機関（IAEA）による総合規制評価サービス（IRRS）での勧告を受けて、測定の信頼性確保に関して、放射性同位元素等の規制に関する法律が改正され、令和 5 年 10 月から施行されることとなり、

「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド（原規放発 第 17121320 号）の一部改正について」が令和 4 年 3 月 16 日に原子力規制委員会より発出されたことへの対応が医療現場で求められている。

なお、IRRS の勧告が医療法の関連規定も対象にしているかどうかは明示的ではない。ただし、IRRS は原子力規制庁が所管する法令のみを対象にしたものではない。なお、国家公務員である労働者に関して、IRRS の報告書での人事院への言及は緊急

作業者に関するもののみにとどまっている。

測定における信頼性の確保の考え方について、原子力規制委員会は「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド」にて示すため、令和2年12月17日に被規制者団体に対してヒアリングを行っており、そこでも本課題に関して意見表明がなされている。

医療機関における放射線計測に関係する学会として、公益社団法人日本放射線技術学会の計測部会が専門的な活動を行っている。

医療機関における放射線利用は多岐にわたるが、比較的従事者が多く、線量が多くなり得るのがX線診断領域である。同計測部会は、診断領域X線エネルギーを主な対象としており、線量計のトレーサビリティを確保するために、平成16年度より、「診断領域線量計標準センター」を全国10箇所の施設で運用している。これらの施設は「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド」に示されている品質マネジメントシステムの確立等に係る

「ISO/IEC17025に基づく放射線個人線量測定分野」の認定は受けていないが、一定程度の質の確保がなされていると考えられる。ここでの測定は直接線を対象としているが、散乱線に対するサーベイメータによる測定に関してもセミナーが開催されており、リソースとして活用できると医療機関での放射線管理測定の質の確保に役立つと考えられる。まずは、各医療機関で、インハウスで用いている測定系に関して、応答

の低下がないかを確認することが望まれる。

なお、この確認法としては、認証されている受動型個人線量計との比較も簡易法としては活用できるのではないかと考えられる。インハウスで電子式ポケット線量計を用いている場合の問題点としては高線量率場では数え落としが発生する可能性がある。この方法では、その程度も評価できるだろう。

⑪ 各帳簿の電子ファイルへの運用移行

平成30年7月5日厚生労働省医政局医事課より発出された事務連絡「医療機関への立入検査等を行う際の診療放射線技師法第28条に規定する照射録の取扱いについて」において、診療放射線技師法第28条第1項に規定する医師又は歯科医師の署名は、電子署名及び認証業務に関する法律第2条第1項に規定する電子署名によることが可能であることが提示されるとともに、法令で医師等の国家資格を有する者による作成が求められている文書に対する電子署名として、「保健医療福祉分野PKI認証局の発行する電子証明書（HPKI）」のほか「適切な外部からの評価を受けた事業者」や「電子的な資格確認に対応した公的個人認証サービス」による電子証明書を用いる方法がある。平成11年4月より診療録や調剤録などの電子媒体による保存が認められ、その後、平成17年3月の厚生労働省通知により照射録についても電子保存及び電子署名が認められたものの、確認した範囲では照射録での実装例が未だに存在していない。一方、国のIT政策（e-Japan 戦

略) や情報技術の進歩により、医療機関では医療情報システムの導入が加速し、令和5年1月より電子処方箋の運用が開始されることから、状況の変化に応じた対応策の検討が求められる。

⑫ RI 規制法、医療法施行規則等の異なる法令に対応した管理

法令間での事業所への要求事項の違いへの対応の要望が現場から寄せられている。

これらに対して、これまでも対応が講じられており、例えば、行政機関からは、電離放射線障害防止規則（昭和47年労働省令第41号）の電離放射線健康診断個人票にて、RI 規制法施行規則の健康診断としてよいとの見解や、教育訓練について、労働安全衛生法に基づく特別教育の一部を障害防止法（現 RI 規制法）での教育訓練として行えることが提示されている。

医療法と RI 規制法の規定の違いには、照射装置使用室での自動表示義務のように、RI 規制法施行規則の改正においては放射線審議会での議論を踏まえて、放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする場合にその旨を自動的に表示する装置を設けることとされている数量は400 GBq以上とされているものの、法令改正時に医療法での手当が欠落したと考えられるものがあり、現場での管理の作業を妨げないような法令整備が求められる。

一方、原子力委員会医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会でも、医療機関での放射線管理に関して行政への対応に関する問題提起がなされ、医療分野以外か

ら合理的な議論を展開するように示唆されていた。

ここで提示されていた医療現場での課題は、放射性医薬品の供給状況を踏まえた柔軟な対応が求められる局面での事前の想定の不十分さや、医療機関担当者の負担感や、行政とのコミュニケーションの困難さにおいて、問題解決に向けての道筋が関係者間で不透明となっていた。しかし、それぞれの課題は行政手続としては必ずしも負担が大きなものではなく、例えば一日最大使用数量の変更は、1週間や3月間での使用数量が同じであれば、少なくとも、法令で要求する線量限度に関して、何ら評価の見直しを求めるものではない。このため、行政からの変更手続の示唆に対して医療機関側が対応困難としていた論理が成立しがたいようにも考えられた。いずれしても、医療機関側からは困っているアピールがなされ、それは課題解決の第一歩として重要ではあるが、何が対応の困難さをもたらしているかに関して、説明ができないままとなっているように見受けられ、医療機関側が感じる課題の困難さの言語化を関係者が援助する必要があると考えられた。

また、効果的なコミュニケーションを促進するためには、コアとなる人材の放射線管理のリテラシーの向上が求められる。遮へい計算への苦手意識が関係者間で散見されるが、国立保健医療科学院での研修では基礎的な理解が進んでいるので、研修を行う際には参加者がハードルに感じている箇所のサポートが重要となる。

⑬ 医療機関での BCP

原子力規制庁では、最新のハザードマップを用いるべきであることを第4回放射性同位元素等規制法に係る審査ガイド等の整備に関する意見聴取などで表明している。

医療では質の確保も必要となり、災害時に必要な品質管理手順が提案されているところであり、厚生労働省では、「医療施設の災害対応のための事業継続計画

(BCP)」に関する情報提供を更新しており、放射線部門でもその対応が必要となっている。

⑭ 現場の医療機関の職員へのヒアリングの記録

現場の医療機関の職員へのヒアリングの記録を、現場の医療機関の職員の発言を Q もしくはコメント、筆者の発言を A もしくはアイデアとして以下に示す。

行政手続き

Q (現場の医療機関の職員) .医療機関による行政手続きに関して、行政側の担当者による対応に差があり、医療機関として対応に苦慮することがある。特に困るのが、ある特定の担当者との間でコミュニケーションが成立しないこと。容易に相談できるように行政側で対応して欲しい。

A (筆者) .行政機関には対応窓口がある。

他のアイデア

- 複数人で相談してみる。
- 第三者も交えて相談してみる。

- RTT を通じて相談してみる。
- 行政側が原則、複数制で対応することを明示するようにしてもらおう。

Q. 行政機関の対応に関して不合理な面も感じるが、それを指摘することの負担が大きく、我慢できる範囲だと指摘しないままとなってしまう。

A. 改善しないことで不利益を被る方がおられる場合には、それへの配慮も必要になるのではないかと。

アイデア (筆者)

- RTT を通じて相談してはどうか。
 - ▶RTT の成田専務理事はこれまで様々な理不尽さの解消に尽力してこられた。

二重規制

Q. RI 規制法に基づく院内の会議で医療法も扱っているが、法律間の違いがあり、定期確認などに向けては RI 規制法の対象者だけで再整理している。無駄なことをなくせないか？

A. 帳簿の効率化は重要で、講習会でも原子力規制庁の担当官から呼びかけられた経緯もある (平成 28 年度医療放射線管理講習会)。公益社団法人日本アイソトープ協会の放射線取扱部会の放射線管理 Q&A では一律の管理を推奨している (Isotope News. 2010 年 11 月号 No. 679) 。

使わなくなった輸血用血液照射装置の線源

Q. 使用済み線源の処理に関して医療機関が困っているのを何とかして欲しい。海外に送り返すために費用が高いので何とかして欲しい（一時、フランスは返還を拒んでいました。また、利用可能な貨物船の運航がなくなった時期もあったようです。これらはお金では解決が困難な事態であることを示しています）。もっとも費用負担で何らかの対策を講じると、既に巨額の費用を払って周辺住民の安全を確保した医療機関との間で不公平感が生じるので何とかして欲しい。

A. 難問なので、皆で力を合わせて解決するしかないのでは。この課題は、各加盟国や国際機関でも取り組みが進められている。国際原子力機関では、Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources⁴に基づき The Guidance on the Management of Disused Radioactive Sources をとりまとめている⁵。EU では、金銭面の考慮として安全面にプラスして健全な運用の担保を得るような仕組みを提示している⁶。また、全国大学病院輸血部会議では、平成 28 年度の全

国大学病院輸血部会議⁷で本課題を扱っている⁸。

Q. 輸血用血液照射装置に関して使っていないにも関わらず、セキュリティ対策のための負担が大きい。

A. 原子力規制庁への手続きとして、使用しているのか保管しているのみかもポイントになるのではないかと。潜在的な脅威は計り知れないほど高いので、それを踏まえた検討が不可避になるのではないかと。

アイデア

- 使用していない場合の保管法を強化することで、日常の監視コストを圧縮させるように、保管状況に応じた規制要求事項を工夫して設定してはどうか。ルールを整備してはどうか。

▶もっとも、国際的には、このような管理は推奨されていないので、日本から、よりすぐれた方法として提案して他の加盟国の賛同を得る必要がある。

⁴ <https://www.iaea.org/publications/6956/code-of-conduct-on-the-safety-and-security-of-radioactive-sources>

⁵ <https://nucleus.iaea.org/sites/ns/code-of-conduct-radioactive-sources/guidance-sources/SitePages/Home.aspx>

⁶

<https://gnssn.iaea.org/CSN/Abu%20Dhabi%20Conference/Shared%20Documents/Session%202020presentations/INV-07%20Del%20C3%A9caut.pdf>

⁷ <http://plaza.umin.ac.jp/yuketsuk/styled-8/index.html>

⁸

<http://plaza.umin.ac.jp/yuketsuk/resources/28%E5%B9%B4%E5%BA%A6%E8%AD%B0%E4%BA%8B%E9%8C%B2.pdf>

コメント（現場の医療機関の職員から）
輸血用血液照射装置に関して、当時、必要があると言われて医療機関は無理して導入した経緯があるので、何らかの配慮が必要ではないか。血液照射は医療の安全の極めて重要な対策で、社会的な課題でもある。関係者の取り組みが必要。

I-125 のブラキセラピーでの放射線管理測定

Q. I-125 のブラキセラピーを行う際のサーベイのあり方は？

A. 脱落した線源の発見と作業環境の安全の確認が果たせれば良いのでは⁹。

I-125 のブラキセラピーでの診療報酬加算

Q. I-125 の治療で診療報酬上の加算を得るために、特別措置病室を利用することが必要になったことの背景は？

A. 「A225 放射線治療病室管理加算（1日につき）」の施設基準に関する改定が適切とは言えないのではないかと（おそらく医療法に基づく規制の改正の内容を誤解しているのでは）。

I-125 のブラキセラピーでの早期死亡の対応

Q. I-125 のブラキセラピーを行った患者が1年未満に死亡した場合に臓器を取り出す必要があるが、この期間を短縮できないか？

A. 遺体を火葬すると、遺体内に残っている I-125 は火葬場のフィルタに捕集され線源となり、捕集されない分（おそらく捕集には限界があるのではないかと¹⁰）が大気中に放出される。このため、火葬場職員や公衆の理解を得ることが必要。

Q. I-125 のブラキセラピーを行った患者が1年未満に死亡した場合に臓器を取り出す必要があるが、この臓器中の線源をどうすれば良いか？

A. 日本アイソトープ協会では技術的な援助を提供している。

Q. I-125 のブラキセラピーを行った患者が1年未満に死亡した場合に臓器を取り出す必要があるが、日本アイソトープ協会からの技術的な援助に従い前立腺を取り扱う場合の法令上の懸念はどう解消するのが良いか？

A. まずは医療機関の病理部門と相談してはどうか。もともと本件は一般社団法人日本泌尿器科学会の弁護士の方からご要望を頂いて、全国保健所長会で対応した経緯がある¹¹。

⁹ <https://www.jrias.or.jp/report/cat4/405.html>

¹⁰ <https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2009/094061/200942027B/200942027B0001.pdf>

¹¹ http://www.phcd.jp/02/kenkyu/sonota/pdf/HS_zenritsu_tmp00.pdf

放射線治療病室の運用

Q. 放射線治療病室の回転率をあげるために法令を改正できないか？

A. どのように改正するのが良いかを提案しては。清掃のクーリングタイム確保であればトレードオフとなるので、関係者の合意形成が必要ではないか。RTT で取り組んではどうか。

放射線取扱主任者の定期講習

Q. リニアックを利用している医療機関の放射線取扱主任者の定期講習で非密封の課目もあるのは不合理なので法令を改正できないか？

A. 法令上、非密封の課目は必ずしも必須にはなっていないのでは。公益社団法人日本診療放射線技師会での定期講習（この制度ができたときから手を挙げられています）の担当の見解も伺うのが良いのでは。

医療の質の確保

Q. 放射線治療の均てん化も考慮が必要であるが、患者団体からも要望があるように特殊な分野では集約化を図り、高度な医療の質を確保する必要があるのではないか？

A. 厚労科研（疾病・障害対策研究分野がん対策推進総合研究）：放射線療法を提供体制構築に資する研究（大西班）でも検討がされてる。

放射線安全評価の外部委託

コメント ICT を用いた事前のシミュレーションはおそらく有益。シミュレーション・ソフトの外部認証も有益かもしれない。遮へい計算を外注した場合でも医療機関側で近似計算により検証したり、重要な要素の部分だけを別にモンテカルロ計算するなど、外注先の計算を確認しようとする文化が医療機関にはある。

放射線治療の導入時のサポート

コメント 放射線治療は専門性が高く、完全な標準化に至っておらず、放射線治療医の治療方針に左右される部分もあり、外注の利用には大きな限界がある。特に患者の状況に合わせる事が重要で、ある条件での画像のみでは評価・方針決定がなせない部分がある。その一方で、放射線治療の導入時のサポートは医療安全上、極めて有益。

作業の外部委託での安全確保

コメント 放射化した部品を外注業者に扱ってもらうときには、作業時の放射線安全を確保するために、生成した放射性物質に関して適切なクーリングが求められるが、併せて、説明が必要。医療機関側が大したことはないと思っけていても、相手方が懸念している可能性がある[5]。

コメント 清掃の外注業者に管理区域内や管理区域外で、RI を投与された患者が使ったトイレの清掃を行ってもらう際には、十分な説明が必要（特に外国人労働者の場合には特別な配慮が必要）。

医療機関側での経験値の乏しさへの対応

コメント 施設の建設や改築は一大イベントであるが、それぞれの医療機関のスタッフの経験値が十分ではないので、サポートしてくださる会社の貢献が特に求められる。もっとも事業所としての主体性を発揮する必要があり、判断の支援も必要。このためにはRTT等内でのコミュニケーションも活用してはどうか。外注を用いた放射線管理の質の確保は、OJTの良い場面になるので、事業所側のスタッフに対しても教育の機会になる。

放射線管理業務への健全な外注

コメント 外注先の企業の質の評価も必要。業務を委託する場合の質の確保のための手順もあると良い（医療法上、委託について措置されている業務もある。RI規制法では、IRRSでの指摘を受けて国内での法整備も進められたところ）。何らかのストレス試験を課しても良いかも。

コメント 遮へい計算で建設会社が作成したようなアプリを用いるのは便利。ただし、さらなる検証が必要。とりあえずは公益財団法人原子力安全技術センターのマニュアルや部分的な再計算が現実的かもしれない。

コメント 外注先の選定に関して、適切な競争原理を働かせることも必要。一方、BCPも極めて重要で、規制的な要求事項の明示や何らかの手法による課題の解決が求められるところかもしれない。

行政機関による評価

コメント 保健所の立入検査や労基署の立入検査では、従事者の線量を確認できていない。勤務時間関係など別案件時の立入で、監督官によって高い線量に気づかれることがある。医療機関側で困っていることがあれば、率直に相談すると良いのではないかな。

放射線管理業務の医療機関内での位置づけ

コメント 放射線部の診療放射線技師が放射線管理にも従事するのであれば、診療放射線技師の業務の一環として位置づけることが必要。放射線治療の質の確保のための業務も同様。日常診療に埋没している感があるが、これらは本来業務である。このため、適切な労働時間の管理が必要。現状だと勤務時間外に作業している例もありそう。変形労働時間制や専門業務型裁量労働制を志向する必要もあるかもしれない。放射線管理業務によりもたらされるメリットの明示も課題となるのではないかな。海外では放射線管理に関する規制の整備でも規制影響分析が用いられた例がある。

コメント 責任を持って業務に従事している場合には、診療放射線技師がより責任のある地位が得られるようにすべき。その上で、組織全体としてのガバナンスを機能させるのが良い。このためには責任を負う覚悟も必要。診療放射線技師が役割を担ってうまく行っている例をロールモデルとしてはどうかな。

放射性廃棄物の課題

コメント 放射化した部品は定期集荷を利用して日本アイソトープ協会に引き取ってもらっている。建屋が放射化して、それを取り壊す場合であっても物量として小さく、社会的な課題としてインパクトは微々たるものではあるが、それがベストの方法であるかどうかや将来どうあるべきかに関しても責任を持って検討する必要があるのではないかと。

放射性管理でのピットホール

コメント RI 部門の排水管に付着する RI の量は経年的に変化するので、モニタリングした方がよい。排水管そばの看護部門で OSL 線量計や RPLD 線量計で検出限度を超えることもあった。パイプの清掃では対策に限界があり、このため、遮へいを追加した。この情報は放射線管理会社を通じて他の医療機関とも共有された。

行政と医療機関との関係

コメント 行政からの指摘を面倒なものとして受け止め、それを避けようとするマインドが働きやすい。困難な課題に対して緊張関係を持ちつつも協働するという方向性が必要ではないか。

コメント 扉の下の隙間からの放射線漏えいの指摘に対して、定量的な評価が十分ではないままコストをかけて改修した。行

政からの指摘リスクは低下できたが、労働者の安全確保への貢献は未知。

IGBT での X 線 CT 装置の有効利用

コメント IGBT での X 線 CT 装置の有効利用としての外部照射治療への利用では、検討会での指摘があったように RI 規制法の防護の観点でも配慮が必要。

医療機関内のコミュニケーション

コメント 放射線管理に関することは放射線科医にはともかく、科をまたぐと他科の医師には言いづらい。「安全な医療を提供するための 10 の要点」¹²の「(5) 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう」が課題となっている。勝手に壁を作っているということはないか？

コメント 医師は放射線安全に無頓着で、線量計をすぐなくす。しかし、医師が診療に集中するのはあたりまえのことであり、個人の努力に頼っているのであれば、システム的に成熟していないのではないかと。韓国では労働者に義務を課して（ここは日本も同様ではある）、線量計を紛失したら罰金となっているが、これも個人に頼る方向性となっている。そうではなく、システム的な取り組みはできないか？

コメント 放射線リスクに関する患者への説明資料は、自動で発行されるなど作業が省力化されている。待合室でのビデオも機能している例がある。

¹² <https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1f.html>

コメント ただし、正当化に関して、実際に医師の判断が機能しているかどうかには疑問がある。そうだとすると医師に対する支援が必要ではないか。医師は放射線のリスク情報（医療安全や労働安全の観点から）を欲しており、定量的なリスクの提示が求められるのではないかと¹³。倫理的な観点からは診療放射線技師は患者の立場に立つ必要もあるのではないかと¹⁴。

コメント 医療安全管理室があると、より現場は機能する。しかし、中小の医療機関ではそのような組織の設置が困難である。この場合は管理の外注も考えられるが、コストの問題が発生する。このため費用対効果分析などを踏まえたコスト負担の課題の検討が必要となる。

日本放射線看護学会のガイドライン

コメント 日本放射線看護学会の『放射線診療(業務)従事者の指定に関するガイドライン-看護職者』は、そのままの形では用いていないが、透視下での業務に従事する医師に対する眼の水晶体の等価線量のモニタリングで日本放射線看護学会の当該ガイドラインを参考にしている。大学病院によっては、線量が小さい放射線科医ではなく、より線量が多い内科医に測定リソースを振り分けるような調整がなされた例があるが、放射線部が関わって、そのような調整がされたことのアピールはされていない。

い。一方、放射線管理室が関わることで調整がなされた例はある¹⁵。予測線量ベースでのモニタリング対象者の決定は合理的な配布という面はあるが、ある程度まとめないと管理上の手間になる。一時立入者にはポケット線量計が活用されている。

コメント 透視中のX線診療室内に看護師がとどまらないようにする運用の変更に對して、看護師は放射線に対して心配しすぎるとの思いが診療放射線技師の間にある。室外待避は医療安全上問題があるのではないかと。しかし、診療放射線技師はカテ室などには入らないことが看護師により観察されている。

コメント 看護師が撮影で介助することはない。もっとも、NICUで看護師の指も照射されるが記録される画像がトリミングされ、その証拠が残っていないことはあり得る。作業環境管理として事前の看護師の指の線量の見積が必要ではないか。単純撮影の介助でも回数が多いと相当な線量があり得ると国際医療福祉大学成田病院放射線技術部の五十嵐隆元先生から指摘があった。

コメント 核医学治療に従事する看護師へのサポートも必要。『¹⁷⁷Lu-DOTA-TATEの保険承認や様々なアイソトープ治療の発展が期待される中、アイソトープ治療における看護の重要性は十分に認識されていないように思います。ご覧になられた先生方

¹³ 原子力災害後の対応では曝露年齢別のLLEも役立っていた。

¹⁴ https://www.rsf.or.jp/download/eventreports/EventReport_65.pdf

¹⁵ https://www.nagase-landauer.co.jp/nl_letter/pdf/2022/no541.pdf

や企業の方、臨床現場の看護師が安心できるような取り組みにどうかお力をいただければ幸いです。』とされている例もあった[11]。

D. 考察

RTT や日本放射線技術学会などの協力を得て、現場での放射線管理上の課題として認識されている課題に関して事実関係を整理し、RTT の関係者と共有を試みた。医療現場での課題は、原子力委員会医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会でも議論がなされていた。

現場での対応課題に関して、これまでに考案した方策の利用が円滑に進められるかどうかを検証したところ、提示した合理的な方法に関して、その論理そのものへの危惧は示されてなかった。しかし、従来の方法との乖離への懸念が表明されていた。提案した方法は国際機関が提示する文書に沿ったものであり、各加盟国で導入されていることは、理解の助けになると思われたので、国際的な視点の提示が有益ではないかと考えられた。

また、原子力規制委員会の放射性同位元素等の規制に関する法律に基づく立入検査ガイドの制定案に対する意見公募に、関係学会から詳細計算を用いた安全評価に関する意見が表明されていたことから、課題の整理を試みた。なお、このようなパブリックコメントに応募した意見から、規制側と被規制側の意識の乖離やそれぞれのマインドが観察できる。

さらに、労働者防護の観点で IAEA GSG-7 を取り入れた法令整備が適切かどうかや、段階的管理の考え方として IAEA の TECDOC-1740 を取り入れた管理が現場で適用できるかどうかを検証したところ、段階的な管理を提唱している日本放射線看護学会のガイドラインに関して、従事者の種類分けに役立つとの反応が得られた。リソースが限られた状況では、その割り当てを考慮せざるを得なくなるので、その割り当てのあり方に関して、関係者間で協議する場を設けることで段階的な管理の実装に向けて関係者間での醸成が深められるのではないかと考えられた。

効果的なコミュニケーションを促進するためには、コアとなる人材の放射線管理のリテラシーの向上が求められる。遮へい計算への苦手意識が関係者間で散見されるが、国立保健医療科学院での研修では基礎的な理解が進んでいるので、その理解を踏まえた有用なツールの活用についての検討を、今後、深める。

E. 結論

医療現場では放射線管理上、重要な課題が未解決のままとなっている。これらの課題を解決するには放射線管理担当者がその役割を自覚し、その機能を発揮できるようにコミュニケーション能力を開発する必要があると考えられる。このためには自己効力感を高めることも有益であると思われるが、現場からの問題提起に基づく過去の改正に関心が持たれていた。事例に学ぶ観点から、医療機関への立入検査では国際機関

の取り組みも参考にした関与が有益となる可能性がある。

RTT や日本放射線技術学会などの協力を得て、現場での放射線管理上の課題として認識されている課題に関して事実関係を整理し、機構の関係者と共有を試みた上でインタビュー調査を行った。

現場での対応課題に関して、これまでに考案した方策の利用が円滑に進められるかどうかを検証したところ、考え方そのものに理解が得られた。理解を得ることに關して国際的な取り組みの情報提供が役立った。一方、従来の手法とは異なることに懸念が示された。この懸念は、放射線部以外の人々に理解が得られないのではないかとの疑念に由来しており、評価法を見直していくには、関係者の理解を得ることが必要になると考えられた。

Covid-19 の蔓延が続き、放射線診療部門への負担が継続したことで、その負担軽減のための手立てが国内で講じられていたが、この取り組みは、今後の放射線管理の合理化にも役立つと考えられた。

新しく開発された自己遮蔽型の装置に関して、その特性を踏まえた合理的な放射線安全評価を行うために考慮すべき要素として、滞在係数、エックス線管容器からの漏えいが考えられる。

遮へい体付近の弱透過性の放射線について、診断領域のエックス線、PET、リニアックのそれぞれの想定で定量的に評価することで、エネルギーが高い場合に新たに考慮すべき事項を提示した。

謝辞

研究にご協力頂いた現場の方々に感謝申し上げます。線源容器遮へいの要求事項の設定の根拠は日本アイソトープ協会の難波将夫氏にご教示を頂いた。

文献

1. 公益社団法人日本アイソトープ協会. RI 廃棄物の廃棄委託規約 (令和元年 9 月 1 日) [Internet]. 2019. Available from:

<https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11561265/www.jrias.or.jp/waste/cat1/202-02.html>

2. 公益社団法人日本アイソトープ協会, PDR ファーマ株式会社. ヨウ化ナトリウムカプセルの供給制限について [Internet]. 2023. Available from:

<https://www.jrias.or.jp/products/cat/140.html>

3. 大阪大学核物理研究センター. アルファ線核医学治療社会実装拠点の建設が経済産業省の支援を受けて進行中. [Internet]. 2023. Available from:

<https://www.rcnp.osaka-u.ac.jp/RCNPhome/ja/news/detail.php?id=244>

4. 平成 26 年 3 月 31 日付け医政発 0331 第 16 号. 厚生労働省医政局長通知 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について. Mar 31, 2014.

5. Watanabe H, Maehara Y, Fujibuchi T, Koizumi M, Yamaguchi I, Kida T, et al. Assessing the Effectiveness of Risk Communication for Maintenance Workers Who Deal With Induced Radioactivity Management

of Medical Linear Accelerators. Health Phys. 2015;109:145-56.

6. 日本放射線技術学会. 関係法令検討委員会. 放射線治療装置の放射化物に関する疑問にお答えします -放射線治療装置の点検・更新・撤去に携わる方へ-. 2012 Feb.

7. 梅崎典良, 中野英雄, 簗原亨, 中嶋法忠. テレコバルトの透明な二次電子濾過板について. 日本放射線技術学会雑誌. 1977;32:458-62.

8. 日本原子力研究開発機構. PHITS の許認可にかかる利用実績リスト (2020 年 11 月 4 日改訂) [Internet]. 2020. Available from: <https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/12446551/phits.jaea.go.jp/image/shinsei-PHITS.pdf>

9. Noto T, Kosako K, Nakamura T. Development of an effective dose calculation method for the downstairs room of a linac facility. J Nucl Sci Technol [Internet]. 2020;57:898-904. Available from: <https://doi.org/10.1080/00223131.2020.1736199>

10. 令和 3 年 6 月 4 日付け基管発 0604 第 1 号・基徴収発 0604 第 1 号厚生労働省労働基準局 労災管理課長・労働保険徴収課長連名通達. 「クロスアポイントメント制度を利用した事業に係る労働者災害補償保険の適用等について」. Jun 4, 2021.

11. 谷口由華, 萱野大樹, 若林大志. ¹³¹I-MIBG 治療における看護師の職業被ばく. 第 2 回標的アイソトープ治療線量評価研究会 Web 大会要旨集. 2021;8.

12. IAEA. IAEA Issues Guidelines for Nuclear Medicine Departments during COVID-19 Pandemic [Internet]. 2020. Available from: <https://www.iaea.org/newscenter/pressreleases/iaea-issues-guidelines-for-nuclear-medicine-departments-during-covid-19-pandemic>

13. 日本核医学会. IAEA 調査に協力ください : COVID-19 の心臓核医学診療への影響 [Internet]. 2020. Available from: <http://jsnm.org/archives/5557/>

14. WHO 刊行物の翻訳について. 胸部画像診断の COVID-19 への適用 : 緊急アドバイスガイド [Internet]. 2020. Available from: <https://www.qst.go.jp/soshiki/1031/41575.html>

15. IAEA. COVID-19 and chest CT: protocol and dose optimization [Internet]. 2020. Available from: <https://www.iaea.org/resources/webinar/covid-19-and-chest-ct-protocol-and-dose-optimization>

16. 岸本充生. エマージングリスクとしての COVID-19—科学と政策の間のギャップを埋めるには—. 日本リスク研究学会誌. 2020;29:237-42.

17. IAEA. Regulators Use Innovative Methods to Assess Safety of Radiation Sources during COVID-19 Pandemic, IAEA Survey Finds. 2020.

18. 水島洋, 寺田宙, 宅本悠希, 山口一郎. 薬事衛生管理研修におけるオンライン査察の経験による, Good Manufacturing Practice (GMP) 査察のオンライン化に向けた検討. 保健医療科学. 2022;71:368-72.

19. 令和2年3月4日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療用放射線の取扱いに関する医療法上の臨時的な取扱いについて」. 2020.

20. PMDA. COVID-19 パンデミック時に各国規制当局が実施した規制の柔軟性/敏捷性に関する評価報告 - 2020年12月時点 [Internet]. 2020. Available from: <https://www.pmda.go.jp/files/000245881.pdf>

21. 国立研究開発法人産業技術総合研究所. 新型コロナウイルス感染症陽性患者を病院外で初期診断するエックス線診療車を開発. 2021; Available from: https://www.aist.go.jp/aist_j/press_release/pr2021/pr20210617_2/pr20210617_2.html

22. IAEA. Radiation Safety of X Ray Generators and Other Radiation Sources Used for Inspection Purposes and for Non-medical Human Imaging [Internet]. 2020. Available from: <https://www.iaea.org/publications/12352/radiation-safety-of-x-ray-generators-and-other-radiation-sources-used-for-inspection-purposes-and-for-non-medical-human-imaging>

23. 日本診療放射線技師会. 新型コロナウイルス感染症 COVID 19に関連した Ai

(死亡時画像診断) 検査における留意事項 [Internet]. Available from: <http://www2.jart.jp/news/covid19ai20200311.html>

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

- (1) Yamaguchi I, Ozawa S. Irradiator issues: Source, dose, and waste management. Transfusion and Apheresis Science 2022:103407-103407.
- (2) 山口一郎. 日本医学放射線学会の診療用放射線の安全利用のための研修ビデオー医療放射線安全研修 2021 各論 02_正当化と最適化. 医療放射線防護 2022; (86):97-98.
- (3) 永倉健司, 山口一郎. 放射線管理に関する現場の課題_Q&A. 日本放射線治療専門放射線技師認定機構機関誌 in press

学会発表

- (1) 山口一郎, 能登 公也, 成田 浩人. エックス線診療室のダクトからの漏えい線量に関する検討 . 第4回日本保健物理学会・日本放射線安全管理学会合同大会 ; 2022 Nov 24-26; 福岡. 2022. p. 154

- (2) 山口一郎, 清水勝一, 田中鐘信. 粒子線治療施設における電子機器への高速中性子の影響評価に関する予備的な観察研究 . 令和 4 年度放射線安全取扱部会年次大会; 2022 Oct 13; オンライン. 2022
- (3) 山口一郎. 医療機関の放射性排水設備の放射線安全評価に関する検討. 第 81 回日本公衆衛生学会総会; 2022 Oct 7-9; 山梨. 2022

普及啓発

- (1) 国立保健医療科学院での研修（医療放射線の適正管理に関する研修・地域保健福祉専攻科・保健福祉行政管理分野分割前期）
- (2) 山口一郎. 医療法施行規則の改正は現場にどのようなインパクトを与えていますか？ 2 年後のフォローアップ. FBNews (553) 2023.
- (3) 山口一郎. 第 4 回日本保健物理学会・日本放射線安全管理学会合同大会. セッションのまとめ. 一般発表セッション 3C1 医療放射線 1. 日本放射線安全管理学会誌 21(2) 2023 in press
- (4) 山口一郎. 第 4 回日本保健物理学会・日本放射線安全管理学会合同大会. セッションのまとめ. 一般発表セッション 1B2 線量評価－1. 日本放射線安全管理学会誌 21(2) 2023 in press