



## シリーズ：最近の定期検査・定期確認

### 第2回 広島平和クリニックでの対応例（2023年）



小野 薫

#### 1. はじめに

一定数量以上の放射性同位元素又は放射線発生装置を取り扱う施設は、使用開始前に安全確保のため施設検査を受け、その検査に合格しなければ当該施設を使用することができない。また、放射性同位元素等の規制に関する法律（以下、RI規制法）では、技術上の基準に適合しているか所定の期間ごとに定期検査・定期確認を受けることと定められている。定期検査では施設の位置、構造、設備の能力等が原子力規制委員会で許可された内容に適合し維持されているか、実際に現地にて検査が行われる。定期確認では維持管理活動が適切になされ安全性が確保されているか、従事者の被ばく履歴、教育訓練履歴、使用点検記録等の書面確認作業が行われる。これらの検査は、RI規制法に基づき原子力規制委員会又は原子力規制委員会の登録を受けた登録検査機関が担っている。定期検査・定期確認の期間をそれぞれ以下に示す。

#### 【定期検査・定期確認の期間】

- (1) 非密封線源の特定許可使用者、許可廃棄業者
  - 施設設置に伴う施設検査の合格日又は前回の定期検査の日から3年以内
- (2) 密封線源又は放射線発生装置の特定許可使用者
  - 施設設置に伴う施設検査の合格日又は前回の定期検査の日から5年以内

当院は2023年12月、原子力規制委員会の登録検査機関である「(公財)原子力安全技術センター」の定期検査・定期確認を受けた。これまでも数回の検査を受けており、本稿ではそれらの経験も踏まえて実際に行った事前準備や検査・確認項目、そしてその注意点や指摘を受けた事項等について現場目線で考察し紹介する。

#### 2. 広島平和クリニックについて

当院は、PET/CT検査を中心とした分子イメージングと高精度放射線治療を統合したがん専門クリニックで、経営母体は全国に医療施設や介護施設、教育施設等を展開している葵会グループである。2005年にGE社製PET/CT装置を2台導入し（現在は最新型半導体PET/CT装置に更新済）「先端医療がんドック健診センター（以下、画像診断センター）」が、2009年にはVarian/Brainlab社製リニアックを導入し「高精度がん放射線治療センター（以下、放射線治療センター）」が開設された（図1-3）。画像診断センターではPET用サイクロトロンを有し、 $^{18}\text{F}$ -FDGをはじめ $^{11}\text{C}$ -メチオニン（MET）、 $^{11}\text{C}$ -フルマゼニル（FMZ）、 $^{18}\text{F}$ -フルオロチミジン（FLT）、 $^{18}\text{F}$ -フッ化ナトリウム（NaF）等様々なPET薬剤を自施設で製造している（図4）。また最近では、アルツハイマー病により軽度認知障害が疑われる患者を対象としたアミロイドPET検査も開始した。そ



図1 がんドック先端医療健診センター（外観と待合室）



図2 高精度がん放射線治療センター（待合室とリニアック室）



図3 半導体 PET/CT (Discovery MI, GE 社製) と高精度放射線治療装置 (Novalis Tx, Varian/Brainlab 社製)

の他 1.5 T と 3 T の MRI 装置, 64 列の CT 装置等を導入しており, 2 割ががん健診, 8 割が他院からの紹介による保険診療を行っている。画像診断センターではサイクロトロンの点検日を除き年間約 350 日間診療を行っており, PET 検査数は年間 6000~6500 件程度である。放射線治療センターではこれらマルチモダリティ画像がシームレスに活用でき, 強度変調回転照射 (VMAT) や定位放射線治療を中心とした高精度放射線治療を実施している。特に, PET や MRI 等の機能画像を用いた病変部の抽出や良悪性鑑別に力を入れている。治療患者の画像フォローアップも積極的に行っており, 大病院では困難なタイムラグのない治療結果の確認と定量解析が可能である。画像診断センターで病気を発見し, 放射線治療センターで治療された患者のフォローアップを行うという, 効率的な医療が行える環境の中で日々診療を行っている。

ここで, 当院で RI 規制法の対象となるのは PET 用サイクロトロン, リニアック, 及び非密封放射性同位元素である。非密封放射性同位元素を取り扱うため, 3 年ごとの定期検査・定期確認が必須となる。2005 年に画像診断センターが新設された際, 法令業務等に関わったことのある診療放射線技師が存在しなかったため, 広島大学原爆放射線医科学研究所技術センターで技官として長年勤務し, 法令に精通されていた竹岡清二氏に放射線安全管理や書類管理, 法令の教育指導等を担当していただいた。現在では竹岡氏が当院を退職された後, 画像診断センターで勤務する診療放射線技師で, 第 1 種放射線取扱主任者の資格を有する笹山哲之技師が竹岡氏の教えを忠実に引き継ぎ, 主に放射線安全管理業務を担当している。

筆者は放射線治療センター開設準備のため, 2008 年

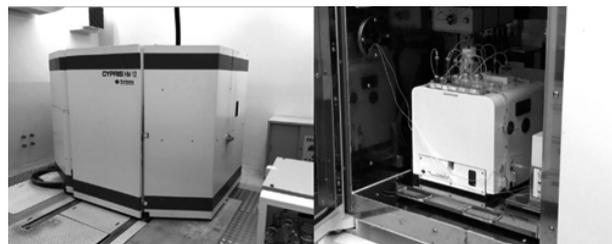


図4 PET 用サイクロトロン (CYPRIS HM-12, 住友重機工業製) 及び  $^{18}\text{F}$ -FDG 合成装置 (F300, 住友重機工業製)

に医学物理士として当院に入職した。現在は診療支援部長としてコメディカル (医学物理士・診療放射線技師・診療放射線技師助手・看護師・医療事務) の責任者を務めている。したがって, 保健所の立入検査等も責任を持って対応しなければならない。また放射線治療科科长も兼務しており, 定期検査・定期確認では特に放射線治療の安全管理について対応する必要がある。しかし, 筆者の主な業務は高精度放射線治療計画やリニアックの品質管理等であり, 決して法令の知識に長けているとは言えない。そこで, 笹山技師をはじめ現場スタッフの知恵や助けを借りながら書類を管理し, 検査に立ち会っているのが現状である。当院開設以来, 数回の検査を受けそれなりに経験があるはずだが, 検査は何回受けても緊張するというのが本音である。

### 3. 事前準備

当院では今回の検査がはじめてではなく, 数回の経験があるということもあり, 原子力安全技術センターから事前に必要書類等の通知はなかった。したがって, 筆者らも当日の検査で落ち度がないよう準備しなければならず, 前回検査 (2019 年) で指摘を受けた項目については特に注意を払った。以下に前回の指摘事項の一部を供覧する。

#### 【前回検査 (2019 年) での指摘事項】

- 排気設備の標識の交換 (色褪せのため)
- 空間線量と漏えい線量測定の記録には, 日付と併せて時刻も記載する
- 放射性同位元素使用記録簿には, 投与室に引き渡しを行った際の書類を添付する (引き渡した時点で RI 規制法から医療法管轄へ移行)
- RI 保管廃棄の記録にはその方法を添付するか表



図5 整理整頓された放射線安全管理書類の一部

紙を貼付する

- 排気・排水の記録にはその方法を添付する（許可証に記載されている内容で可）

当院はサイクロトロンとリニアック、そして非密封放射性同位元素を利用する特殊な施設であるため、限られた時間内で効率的に検査や莫大な書類確認を行う必要がある。そこで、検査当日までに画像診断部門は笹山技師、治療部門は筆者を中心に必要書類を再度見直し、若手スタッフの協力も得ながら準備を進めた。日頃から笹山技師が丁寧に書類をファイリングして整理整頓しているため、検査直前になっても慌てることなく準備ができ、非常に助かっている（図5）。実際には検査前日に会議室の長テーブルに関係書類のファイルを並べたが、莫大な数のため長テーブル3脚が容易に埋まった。各ファイルには検査官の質問に速やかに対応できるよう分かり易くタイトルを貼付し、関連項目のグループごとに分けて配置した。

#### 4. 定期検査・確認項目と当日の流れ

検査当日の午前9時ごろ、原子力安全技術センターから2名の検査官が来院された。はじめに挨拶を兼ねて院長、事務長、筆者（診療支援部長）、そして笹山技師（第1種放射線取扱主任者）とで面会した。簡単な挨拶を済ませた後、筆者と笹山技師と2名の検査官とで実際の検査と書類確認を行った。スケジュール調整を行う際、はじめに通常診療に支障が出ないように漏えい線量測定の実施タイミングを決定し、それに合わせるように書類確認や施設検査の流れを予定した。2名の検査官は両者がダブルチェックできるよう情報共有されていたが、場合によっては2グループに分かれて手分けしながら書類の確認作業を行った。右に検査・確認項目の一部を列挙する。

#### 【定期検査】

##### A. リニアック室

- 標識の確認
- ドアインターロック、照射灯、監視カメラ
- 装置型番及び最大出力
- 電源強制停止スイッチ
- 漏えい線量測定

##### B. サイクロトロン室（図4）

- 標識の確認
- ドアインターロック、照射灯、エリアモニタ
- 汚染検査室の確認（サーベイメータ等）
- 装置型番の確認
- 電源強制停止スイッチ
- ビーム電流・RF電圧トレンドグラフ
- 貯蔵箱、放射化物保管設備、保管廃棄設備
- 漏えい線量測定

##### C. ホットラボ室

- 流し下の配管、ホットセル、フードと安全キャビネットの確認
- 漏えい線量測定

##### D. 排気設備

- 標識の確認
- RIフィルタ、マノメータ指示値
- 排気口の場所及び排気能力

##### E. 排水設備

- 標識の確認
- 貯留槽、調整槽、希釈槽の貯留量
- 貯留槽から希釈槽への移送動作確認

#### 【定期確認】

- 教育訓練記録
  - 放射線業務従事者登録申請書
  - 被ばく管理簿（外部・内部被ばく）
  - 実効線量及び等価線量算定記録簿
  - 空間線量率測定（作業環境測定報告書）、及び漏えい線量測定記録簿（サイクロトロン、リニアック）
  - 自主点検記録簿
  - RI保管廃棄記録、排気、排水記録
  - サイクロトロン・リニアック照射記録簿
  - 放射化物保管記録簿及び保管廃棄記録簿
- 指摘事項が前回の検査官と多少異なることはあったものの、十分に事前準備ができていたため比較的

スムーズに検査・書類確認作業が遂行できた。定期的な漏えい線量測定は千代田テクニクス社に業務委託しており、法令を熟知した専門家が書類作成するため、この辺りはかなり助かっている。ただし、これらの作業を外部に委託することは法令上問題ないが、必ず自分たちでその記載内容を理解し確認するよう検査官から改めて助言いただいた。漏えい線量測定は施設内のみならず施設外も実施する必要があるが、景観を損なわないよう外壁に目立たない測定ポイントをマーキングしていたため、迷うことなくサーベイメータで測定できた。リニアック室扉前での中性子線漏えい線量測定では、装置のアイソセンタと同等の測定ポイントとなるよう脚立を使用し、レムカウンタを配置した（図6）。放射線治療センターの屋上に上がるためには緊急用ハシゴを利用する必要があり、安全性を考慮して今回の測定は省略した。この構造に関しては少し考える必要があるかもしれない。画像診断センター屋上へは通常の階段でアプローチでき、排気設備等の確認作業を行った。一部色褪せのため標識を新たに交換していたので今回は指摘されなかった。通常屋上に上がることはないの、忘れずに気に留めておく必要がある。排水設備は地下にあり、正常な処理がなされているのか実際に貯留槽から希釈槽へ移送運転を行って確認した。

検査官から早めに終了したいとの意向で、昼休憩は簡単な小休憩を設け、午後の作業も速やかに再開した。その甲斐もあって16時前にはすべての検査が完了した。右に示すような簡単な修正項目の助言をいただいたが、その日のうちに暫定的な合格のお墨付きをいただくことができた。当然これらの項目については後日速やかに対応した。

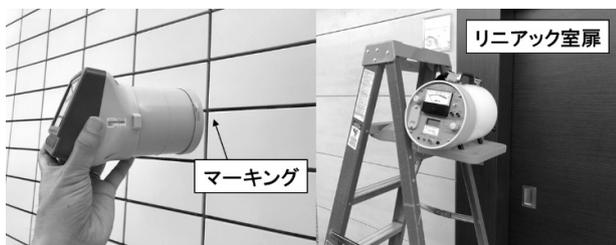


図6 漏えい線量測定の風景（左：外壁，右：リニアック室扉前）

#### 【今回の検査における指摘事項】

- 教育訓練では項目ごとの時間を追加する。また、新規職員以外のスタッフの教育を省略した理由も記載する
- 漏えい線量測定では時刻の記載は必要なし（前回検査と異なる指摘）
- 内部被ばくの記録は1年ごとではなく四半期ごとに記録する（3か月の最大使用量を用いゼロとする根拠の計算結果記載で可）
- 屋上の排気ユニットのフィルターネジが緩んでいたため修復する

#### 5. おわりに

本稿では、当院の画像診断センターと放射線治療センターにおける定期検査・定期確認の取組みとその検査項目や工夫した点等を紹介した。当院は前述したようにサイクロトロンとリニアック、そして非密封放射性同位元素を利用する特殊な施設であるため、確認すべき内容は多岐にわたる。基本的に検査官は筆者らの施設を不合格にするために来院しているのではなく、双方で検査内容を確認し合うことで指導も兼ねているような印象を受けた。真摯に専門家の意見をいただくことは、安心できる放射線診療につながると改めて痛感した。

また施設の立ち上げに関しては、広島大学で技官を経験された竹岡氏による指導の賜物であり、その意思を継いで放射線安全管理業務を担当している笹山技師の尽力につきる。施設に専門家を配置し、その業務を行う時間をあてがうことが事故のない安全な放射線診療につながると考える。また、すべてのスタッフが法令の内容とその義務を理解することで、日常の書類管理等を円滑に行うことができる。こういった取組みを継続・強化し、引き続き安全な放射線診療を心掛けたい。

#### 6. 謝辞

本稿を執筆するにあたり、貴重な機会をいただいた平木仁史氏（駒澤大学医療健康科学部診療放射線技術科学科）に感謝の意を表します。

（広島平和クリニック）