



医政発第0130006号
平成16年1月30日

都道府県知事
各 保健所設置市市長 殿
特別区区長

厚生労働省医政局長

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

本日、診療用放射線の防護に関し、医療法施行規則の一部を改正する省令が厚生労働省令第十一号として公布され、同日より施行されることとなったが、この省令の改正の要点及び施行に当たり留意すべき事項は別添のとおりであるので、御了知されるとともに、RALS（遠隔操作式後充填法）用の診療用放射線照射装置を備え付けている医療機関を始め管下医療機関に周知方お願いする。

第一 改正の趣旨

近年、従来の手術に比較して低侵襲かつ患者の高い生活の質を保つことができる「診療用放射線照射器具」の普及が求められていること、「診療用放射線照射器具使用室」を有さない医療機関において有効に医療資源を活用する要望があること等の理由により、「診療用放射線照射器具使用室」に比較して、放射線防護のための設備基準が厳しい「診療用放射線照射装置使用室」においても、「診療用放射線照射器具」を使用できるようにすべきとの指摘があるところである。

このような状況の下、診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究（平成15年度厚生労働科学特別研究事業・主任研究者：国立病院保健医療科学院生活環境部山口一郎主任研究官）において、放射線診療に用いる機器等の使用場所のあり方等について研究を行ってきたところ、今般、「診療用放射線照射装置使用室」で密封線源の永久挿入による組織内照射治療に用いる「診療用放射線照射器具」を使用することの適否及び使用する場合の安全確保策について、報告（別紙1）がとりまとめられた。

これを受け、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の一部を改正し、「診療用放射線照射器具」の使用の場所等の制限の例外として、特別の理由による場合であって、かつ、適切な防護措置を講じたときに限り、「診療用放射線照射装置使用室」において使用することが可能となるよう、規定の整備を行ったものである（別紙2）。

第二 改正の要点

1 使用の場所等の制限の例外

- (1) 特別の理由により、「診療用放射線照射器具」を、「診療用放射線照射装置使用室」で使用することが、適切な防護措置を講じた場合にあっては、可能となったこと（改正後の医療法施行規則（以下「新規則」という。）第三十条の十四）。
- (2) 新規則第三十条の十四にいう「特別の理由により」とは、「診療用放射線照射器具」である密封線源の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず「診療用放射線照射装置使用室」において行うこととした場合、他の治療と比較して患者が利益を得られると医師が判断し、その際、当該「診療用放射線照射装置使用室」については、永久挿入による組織内照射を行うために必要な感染防止対策を講じるための手洗い場所等や、麻酔に関連した配管類（笑気、酸素、吸引）等が整備されている場合に限り認められること。
なお、「診療用放射線照射器具」は人体内から再び取り出す意図を持たずに挿入される目的のものであって、ヨウ素125又は金198を装備しているものに限られること。
- (3) 新規則第三十条の十四により病院又は診療所の管理者が講ずべき「適切な防護措置」の内容は、概ね次のとおりであること。
 - (ア) 「診療用放射線照射装置使用室」は、RALS（遠隔操作式後充填法）用の診療用放射線照射装置の使用を目的としているもので、RALS用の診療用放

射線照射装置についてはアプリケーションと接続し、かつ、チャンネルを合わせないと線源が利用できない等、十分な安全保持機構が備わっているものに限られること。

- (イ) 「診療用放射線照射装置」と「診療用放射線照射器具」を同時に使用させないこと。
- (ウ) 「診療用放射線照射器具」で治療を行う際には、「診療用放射線照射装置」と患者及び放射線診療従事者の間に適切なしゃへい物を設けたり、適当な距離を取る等、放射線に対する適切な防護措置を講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくすること。
- (エ) 内部の壁、床その他「診療用放射線照射器具」が入り込むおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ないものとする。排水口など「診療用放射線照射器具」が紛失するおそれのある構造物がある場合は、シートで覆う等適切な紛失防止措置を講ずること。
- (オ) 室内に容易に動かさない機器等がある場合は、「診療用放射線照射器具」が入り込まないように目張りを行い、すきまの無いようにすること。
- (カ) 「診療用放射線照射器具」の取扱場所の線量率を十分に下げ、脱着した「診療用放射線照射器具」が容易に検索できる手段を確保すること。その手段を確保できない部分がやむを得ず生じる場合には、「診療用放射線照射器具」が紛失しないよう、作業範囲をシートで覆い、必要に応じてパットを使用する等、定まった区域に閉じこめられるよう措置すること。
- (キ) 「診療用放射線照射器具」使用後において放射線測定器により使用機材、シートや使用場所等の線量を測定することにより、「診療用放射線照射器具」の紛失がないことや「診療用放射線照射器具」が放置されていないことを確認すること。その際は適切な放射線測定器（特にヨウ素125についてはヨウ素125用シンチレーション式サーベイメータ等）を用い、また、保管簿の記載等により当該「診療用放射線照射器具」の数量があっているか確認し、そのことを記載すること。
- (ク) 「診療用放射線照射装置使用室」において「診療用放射線照射器具」を使用する場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該「診療用放射線照射器具」の管理体制を明確にする組織図を作成するほか、管理責任者、担当医等と十分連携をとること。

2 留意すべき事項

(1) 使用の場所等の制限に係る原則（医療法施行規則第三十条の十四）

病院又は診療所における医療用放射線に係る装置、器具等の使用については専用の室で行うことを基本としており、今回の改正は上記1に掲げるものを例外として追加したものであること。

したがって、「診療用放射線照射器具」は「診療用放射線照射器具使用室」において用いるのが原則であり、今回の改正後も、「診療用放射線照射器具使用室」を有していない医療施設については、特別の理由があり、かつ、適切な

防護措置を講じた上で「診療用放射線照射装置使用室」で使用する以外は、「診療用放射線照射器具」を使用することはできないものであること。

- (2) 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（医療法施行規則第三十条の二十二）

「診療用放射線照射装置使用室」で「診療用放射線照射装置」を固定して取り扱う場合等（医療法施行規則第三十条の二十二第1項第一号）にあつては、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始した後にあつては六月を超えない期間ごとに一回行わなければならないとされているが、「診療用放射線照射装置使用室」において、「診療用放射線照射器具」を使用する場合は、診療を開始した後にあつては一月を超えない期間ごとに一回、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならないものであること。

- (3) その他永久挿入線源の使用の際の注意事項

永久挿入線源の使用、保管廃棄、患者の入院制限等については、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成15年3月13日付医薬安第0313001号医薬安全対策課長通知）、及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素125シード、金198グレイン）の取扱いについて」（平成15年7月15日付医政指発第0715002号医政局指導課長通知）を示しているところであり、「診療用放射線照射装置使用室」における使用の場合にあつても、これらに準ずること。

平成 15 年度厚生労働科学特別研究事業

診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究 (H15-特別-022)
分担研究 国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する事項の研究

放射線診療に用いる機器等の使用場所のあり方等について研究
(中間報告書)

研究概要

「診療用放射線照射装置使用室」において、密封線源の永久挿入による組織内照射治療に用いる「診療用放射線照射器具」を安全に使用するために、規制すべき事項を検討した。その結果、以下のような規制を設けることが必要であると考えられた。

- ・「診療用放射線照射器具使用室」がない医療機関において、「診療用放射線照射器具」を用いた永久挿入による組織内照射治療を行うためには、「診療用放射線照射装置使用室」でも、「診療用放射線照射器具」が使用できるよう省令を整備する必要がある。
- ・「診療用放射線照射装置使用室」における「診療用放射線照射器具」の使用は、当面は、永久挿入による組織内照射治療に限るべきである。
- ・「診療用放射線照射装置使用室」において、永久挿入による組織内照射治療を行うためには、以下の措置を講じることが必要だと考えられる。
 - (1) 放射線診療従事者および患者の放射線防護のために必要な措置を講じること。
 - (2) 線源の紛失防止策を講じること。
 - (3) 感染防止策を講じること。
 - (4) その他放射線診療の安全性確保に必要な措置を講じること。
 - (5) 医療機関の管理者の責務を明示すること。

平成15年度厚生労働科学特別研究事業

診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究 (H15-特別-022)

分担研究 国際免除レベルの医療法への取り入れに付随する事項の研究

放射線診療に用いる機器等の使用場所のあり方等について研究 (中間報告書)

分担研究者：渋谷 均 東京医科歯科大学医学部腫瘍医学放射線教室 教授

研究班組織

主任研究者：山口 一郎 国立保健医療科学院 生活環境部 主任研究官

分担研究者

草間 経二	日本アイソトープ協会総務部	放射線安全課長
細野 眞	近畿大学医学部 助教授	
池淵 秀治	日本アイソトープ協会	参与
渋谷 均	東京医科歯科大学医学部	教授
小林 一三	国立埼玉病院放射線科	技師長

研究協力者

保科 正夫	群馬県立医療短期大学	教授
成田 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院放射線部	技師長補佐
諸澄 邦彦	埼玉県立がんセンター	放射線技術部 副技師長
渡辺 浩	横浜労災病院	診療放射線技師
佐藤 敬	国立がんセンター東病院	放射線部
小高 喜久雄	国立下志津病院	
塚田 勝	国立がんセンター中央病院	診療放射線技師

A．研究目的

「診療用放射線照射器具使用室」を持たない医療機関において、密封線源の永久挿入による組織内照射治療に用いる「診療用放射線照射器具」を安全に使用するために、規制すべき事項を明らかにする。

B．研究方法

- (1) 医療における密封線源の使用に対する国際的な規制の動向について情報を収集した。
- (2) 既に、「診療用放射線照射器具使用室」において密封線源の永久挿入による組織内照射治療を実施している施設の安全管理の実態を調査し、密封線源の永久挿入による組織内照射治療に用いる「診療用放射線照射器具」を「診療用放射線照射器具使用室」において安全に使用するために、規制すべき事項を検討した。

C．結果及び考察

(1) 医療における密封線源の使用に対する国際的な規制の動向

国際放射線防護委員会等の、国際的な機関の勧告を資料として、照射器具使用における施設基準の記載を調べた。

1) 国際放射線防護委員会の勧告

a) ICRP Publication 5

病院および医学研究施設における放射性物質の取り扱いと廃棄（1964年）

目次は以下のとおりである。

放射線安全措置に関する責任

医学的検査

職員モニタリング

環境モニタリング

密封線源を用いる作業の場合の防護の要点と手順

非密封放射性物質を用いる作業の場合の要点と手順

職員の汚染と除去

建物、装備および衣服の汚染除去

放射性廃物の廃棄
放射性物質の貯蔵
放射性物質の運搬
放射性物質を用いて治療中の患者の帰宅について
放射性物質を含む死体の処理

【複数の密封線源使用における特別な施設基準に関する記述】

一般的な放射性物質取り扱いに当たっての管理原則を述べ、医療や医学研究において使用する放射性物質について具体的な指針が記載されている。いわゆる1室1台の規定と考えられる様な記述は無い。

b) ICRP Publication 25

病院および医学研究施設における非密封放射性核種の取扱、貯蔵、使用および廃棄処分（1976年11月）

目次は以下のとおりである。

放射性線源とその取扱行為に伴う危険

防護設備

組織と責任

作業方法と作業者の防護

患者の防護

公衆の個々の構成員の防護

医学的研究

放射能汚染の管理

モニタリング

放射性廃棄物

緊急時の手順

放射性物質の貯蔵と運搬

密封線源および面線源からの漏出

【複数の密封線源使用における特別な施設基準に関する記述】

ICRP Publication 5 に代わるもので、構成は変わりが無い。

c) ICRP Publication 33

医学において使用される体外線源からの電離放射線に対する防護（1981年3月）

目次は以下のとおりである。

量および単位

線量制限体系

企画と作業についての勧告

X線診断

放射線治療

中性子の発生装置および線源

患者の防護

モニタリング

【複数の密封線源使用における特別な施設基準に関する記述】

ICRP Publication 26 の勧告を医学利用に適用したもので、ICRP Publication 15,21 に代わる物である。

X線診断 において、以下のように複数のエックス線装置の設置時の安全確保が勧告されている。

（82）X線が発生しているかいないかを示す表示を制御盤上に設けなければならない。もし1箇所から2個以上のX線管を選択できるようになっていれば、どの管球（1個または複数の）が選択されているかを示す警告灯を、それぞれの管球上あるいはそのすぐ近くにおくべきである。

（84）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、不必要でかつ容易に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。

d) ICRP Publication 34

X線診断における患者の防護（1982年5月）

目次は以下のとおりである。

物理学ならびに生物学的基礎概念

緒論

物理学的諸概念
生物学的諸概念
臨床判断と管理の実際
臨床判断
X線診断の利用に関する適用
依頼医の役割
放射線科医の責任
開発途上国における放射線診断学?医療のレベル
研究使用
集団検診
他の日常的な検査
放射線科における管理方策
教育と人員の必要性
患者の防護における技術的ならびに物理的諸要因
総論
放射線錐の性質
照射野の大きさと線錐の位置
遮へい
記録系への散乱線の制御
フィルムと増感紙
フィルム処理技術
放射線露出の制御と記録
特定の型のX線検査

【複数の密封線源使用における特別な施設基準に関する記述】

依頼医、放射線科医の役割と責任を明確にするとともに、場合によっては放射線安全委員会を設けることを勧告している。また、放射線を取り扱う医師等の在校生や卒業教育についても勧告している。

1室1台というような具体的手順については記述されていない。

e) ICRP Publication 73

医学における放射線の防護と安全

目次は以下のとおりである。

緒言

放射線量とリスクの定量化

放射線防護の枠組み

行為の正当化

防護の最適化

個人の線量限度

介入における放射線防護

防護の実際の方法

事故と緊急事態

制度上の措置

【複数の密封線源使用における特別な施設基準に関する記述】

ICRP Publication 60 から特に医学向けに抜粋した簡潔な報告書である。

制度上の措置には、責任と権限、管理上の要件、教育と訓練、防護基準の遵守という責任と管理体制の確立に関する事項が記述されており、1室1台の様な具体的な管理手法は記述されていない。

2) 国際原子力機関

電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準（SS115）

（1996年）

各国の政府機関、国際機関が定めた放射線防護の基準である。付録 に医療被ばくという項目を設けて医療被ばくの正当化、最適化を論じている。

1室1台の様な具体的な管理手法は記述されていない。

電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護（RS-G-1.5）

（2002年）

SS115に記載されている医療被ばくについて、具体的検討を行った文書である。
2. 医療被ばくに対する放射線防護の規制プログラムの中では、一般的考慮、一般的責任、規制管理、登録者と免許所有者の特別責任、臨床医、有資格専門家及びその

他関係者の特別責任、製造者及び供給者の特別責任、正当化（2.43）、医療被ばくに対する防護の最適化、線量拘束値、医療被ばくに対するガイダンスレベル、教育、訓練及び経験を論じているが1室1台の様な具体的な管理手法は記述されていない。

3) 国際的な機関の勧告における複数の密封線源使用における特別な施設基準に関する記述の調査結果

国際機関での医療放射線防護に関する勧告、指針等を調査したが、1室1台の様な具体的な防護方法に関する記述は無かった。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が見られるのみである。

4) 国際的な機関の勧告の調査結果に基づく考察

わが国の医療機関に対する放射線安全規制は、これまで、基本的に1室に1台、1装置のみの設置としてきた状況にある。また、諸外国の状況を見ても、診療効率等を優先し積極的に1室に複数台を設置する状況が見られない。

一方、わが国において、同一患者に複数の機器を使用することが患者の利益につながる場合には、特別な理由があるとして認められてきた。例えば、高エネルギー放射線発生装置使用室における位置決めX線装置の使用がある。

いずれにしても、放射線防護の規制は、その背景を十分に考慮し、そのあり方を検討すべきであり、法令や国際的な勧告、指針に記載があるか否かでこの課題を検討することは適切ではなく、診療所から大学病院、特定機能病院まで同一の規制内容である我が国の状況を考えて適切な規制方法を考える必要がある。

このため、以下の手順で検討を進めることが考えられる。

1) 個々の装置、機器に求められる規制内容の確認

現行法令で定められていることを確認する。

2) 複数台の使用が患者の利益につながる場合の抽出

CT?PETのように、複数台を1人の患者に使用することが必要な事例を抽出しする。これは、複数台使用が患者の利益につながる場合の整理となる。

3) 複数台を同一室内に設置することが患者の利益につながらない場合の抽出

CT?PET室でのCTのみの使用などがこれに当てはまると考えられる。

4) 行政指導、法令に定める事項の整理

以上の検討を基に、整備すべき規制のあり方を決定するのが妥当であると考えら

れる。なお、複数台を同一室内に設置することが必ずしも直接患者の利益につながらないような本事項の場合には、患者の不利益、公衆への不利益を最小にし、患者の利益を最大にするために確保すべき安全策をあらかじめ決めておくことが必要であると思われる。

この場合の具体的な安全確保手段としては、以下の事項を病院内の規定として定めることも考えられる。

管理者（病院長）の責任

依頼医、有資格専門家及びその他関係者の特別責任

管理体制

教育、訓練及び経験

（２）永久挿入による組織内照射治療に用いる「診療用放射線照射器具」を「診療用放射線照射器具使用室」において安全に使用するために規制すべき事項の検討

１）背景

医療法施行規則第30条の14において、「診療用放射線照射装置」は「診療用放射線照射装置使用室」で、「診療用放射線照射器具」は「診療用放射線照射器具使用室」で、それぞれ使用しなければならないこととされている。ただし、特別の理由により、適切な防護措置を講じた場合等に限っては、「エックス線診療室」等の室で使用できることとされている。

近年、従来の手術に比して低侵襲かつ患者の高い生活の質を保つことができる「診療用放射線照射器具」の普及が求められていること、「診療用放射線照射器具使用室」を有さない医療機関において有効に医療資源を活用する要望があること等の理由により、「診療用放射線照射器具使用室」に比し、放射線防護のための設備基準が厳しい「診療用放射線照射装置使用室」においても、「診療用放射線照射器具」を使用できるようにすべきとの指摘がある。

照射装置使用室は、通常、組織内照射用の密封小線源を扱うことを想定していない。このため、永久挿入治療を行うには必要な改修工事を行う必要がある。

しかし、照射装置使用室で使用する線源は放射能が大きいこともあり、医療機関職員や他の患者等への外部被曝を防止するための観点からは、大規模な工事が必要ではないことも考えられる。このため、診療上必要な麻酔のための配管や感染防止のための空調の整備やガウンテクニクや手洗いなどのために前室を設けることや、不要な被曝を避けるための照射装置の貯蔵箱等の追加遮蔽などの比較的安価な改修工事で安全な放射線診療が行うことができるとも考えられる。

このような状況の下、患者に良質な医療を提供するための視点から、放射線診療に用いる機器等の使用場所のあり方等について検討し、「診療用放射線照射装置使用室」で「診療用放射線照射器具」を使用することの適否及び使用する場合の安全確保策について、中間報告書をまとめた。

2) 「診療用放射線照射装置使用室」を有するが、「診療用放射線照射器具使用室」がない医療機関において、「診療用放射線照射器具」を用いた永久挿入による組織内照射治療を行うために、省令を整備する必要の適否

照射装置使用室において RALS(Remote after loading system: 線源遠隔充填方式)に用いられる線源は Ir-192 と Co-60 がある。RALS は、照射装置として用いられ、子宮頸癌などの治療法として、かなり広く日常の放射線診療で実施されている。これらの線源のうち、最近は、ほとんど Ir-192 が用いられている。現在使用されているイリジウム照射装置は、IEC(International Electrotechnical Commission)や ISO 9000(International Standards Organization)などの規格に適合し、十分な安全保持機構を持ち使用時以外や線源が出されない仕組みのものが使用されている。このため、誤った操作で線源が出されることがありえないものであり、チャンネルを合わせない限り線源は利用できないため極めて安全に使用できる。これに対し、旧式であるコバルトラルスは貯蔵箱等が照射室内に設置してあり、しかも、照射装置の線源の貯蔵箱は通常は床固定型で移動は不可能である。さらに、線源の保管に関して十分な安全保持機構を持たないものがあり、国内製造会社が装置の製造を中止した後、新たな装置本体の販売実績がないことから、今後、コバルトラルスの使用施設が増加することは考えがたいと推測される。ただし、線源が比較的安価であることから、今後、外国製品が輸入される可能性は否定できない。この場合に

は、新しい国際規格に基づき、十分な安全保持機構を持った装置が利用されるものと思われる。

通常の RALS 用の照射装置の部屋には症例の多い子宮癌の治療がしやすいように、婦人科の診察台が 1 台置いてある。照射器具を使用する治療部位は前立腺癌がほとんどで、碎石位で行うために同診察台が兼用できる。なお、装置使用室において診察台は 1 台のみである。また、腫瘍部に針を挿入し、その内部に線源を重点する組織内照射治療が実施されている例があるが、この場合に使用されているのは RALS 用の Ir-192 である。

一方、挿入線源 (Cs-137 など照射器具) を用いた組織内照射は舌癌などの治療に有効であり、施設によっては患者の信頼と他科のスタッフの理解により、外科、耳鼻科、口腔外科領域の疾患に対し、年間、100 例近い治療が行われている。しかし、施行している病院そのものが非常に限られており (2002 年 3 月 31 日現在で施設数 274、そのうち 1-125 を扱っている施設は 8 箇所である) 実施している施設でも、挿入線源による組織内照射例が年にせいぜい数件の場合があるなど、必ずしもわが国で広く利用されているとは言い難い実情にある。事実、医療機関の開設時に施設を作り線源も購入したが全く施行しないまま、施設の維持費用などの理由により廃棄した事例もある。

組織内照射があまり行われぬ最大の理由としては治療医の診療業務が増えるにつれ、小線源治療技術の継承と維持が困難になっていることが考えられる。また、最近では患者毎に腫瘍周囲組織の電子密度分布を推測し精度が高める工夫がなされているが、これまでの組織内照射では患者体内の吸収線量分布に症例の差が大きく照射の精度の確保が困難であるとともに術者の被ばくが大きいことや、線源の管理に手間がかかることなどが原因であると思われる。その一方、外部照射の進歩により、その適応が拡大していることもその背景として考えられる。

このため組織内照射は、一部の限られた放射線治療医によって実施されている現状にあり、永久挿入のための「診療用放射線照射器具使用室」が十分に整備されているとは言い難いとも考えられる。さらに、RALS の治療も施設あたりの治療数は比較的 low、施設の有効利用の観点からは、課題があるとされている。いずれにしても、今後、組織内永久挿入治療を安全に実施するには、特に治療導入時において他施設の経験ある放射線診療従事者の支援を受けられるよう体制を整備することも、治療の信頼性や質の確保には有用であると推察される。

3) 永久挿入による組織内照射術の概要

I-125 シードの使用時の放射能は、最大で 1300MBq 程度である。通常は、1 回の手技が 2 時間程度で、1 週あたり最大で 6 例程度が想定されている。また、永久挿入手技において患者が部屋に滞在する時間は最大 3 時間程度と推測される。

I-125 シードは、腰椎麻酔下かあるいは全身麻酔下で埋め込まれ、出血を伴う。

また、細心の注意によっても、線源を落下させる確率は小さくない。何故なら、線源は 50 個ほどの別々の状態でバイアルに入って供給され、線源カートリッジにピンセットを使って一本一本装填する作業を伴うからである。このため、この時に線源が跳ねて作業台から転落する可能性が多分にある。ただし、今後、線源装填済みのカートリッジで供給することになっているため、この作業での線源紛失の危険を低下させることができると考えられる。しかし、この場合であっても装填された線源の放射能の確認などのために、手間がかかることも想定される。

なお、挿入する線源は少なくとも 50 個程度であり、その最大数は 80-100 個と比較的多いため、挿入数を把握することが線源紛失防止には重要である。

一方、RALS では、エックス線装置を用いて挿入部位の照射装置の位置確認が通常なされている。また、組織内照射においても、同様に挿入した照射器具の位置確認が、それぞれ照射装置使用室および照射器具使用室で行われている。このため、密封線源による被ばくと同様にエックス線透視の被ばくに留意することが必要であり、永久挿入のための密封小線源を用いる照射装置使用室においてもエックス線診療室の施設基準を満足するように整備する必要がある。

4) 永久挿入による組織内照射術における線源紛失防止策

線源紛失を防止するために、手技終了後に線源の紛失が無いことを確認することが重要である。I-125 シードは目視では確認が容易でない線源であり、測定器での探索が必要である。このため、アフターロディング線源によってマスクされないように措置する必要がある。しかし、装置使用室では移動できない(重量的に)貯蔵箱や寝台、設置形透視装置など落下したときに隙間に入り込むとやっかいなものが沢山あると考えられる。また、ラルスの部屋は凹凸、備品など線源紛失時にその発見を妨げる要素があると考えられ、I-125 シードが落ちていないか、確認できる手だてを確保することが重要である。

このうち、I-125 シードの落下を配慮しなくてはならないのは個々の線源をカー

トリッジに詰めるときである。このため、密封小線源を使用する照射器具や照射装置使用室では、線源紛失防止のためには、もし線源が跳ねても何とか見つけれられるような防護板を設置したり、床に落ちて探せるように目地を潰すことがなされている。このような措置が、密封小線源を使用する場合に必要である。従って、アフターロディングのための照射装置使用室で密封小線源を使用する場合には、上記のような措置を講じるとともに作業中には線源紛失防止用のシートを用いるべきであると考えられる。また、診療前に照射装置に由来する放射線の計数や線量を確認し、脱落線源の発見に資する作業環境管理を実施すると、線源紛失のリスクを減らすことができる。

一方、照射装置の貯蔵箱等が診察台に近い場合には、作業環境中の線量率が自然放射線の線量率と比べ高いために、照射器具が室内で紛失した際に発見の妨げになる可能性がある。

その結果、特に線源紛失への対応が不十分になると考えられるため、線源紛失防止策を講じることが必要と思われる。

このため、RALS のために整備された照射装置使用室で用いる場合であっても、排水口などに脱落しないよう措置するなど、施設面でも小線源の紛失防止策を講じることが必要であると思われる。このため、今後は、施設設計・施工における学会等の基準において、施設設備面での線源紛失策の標準化が望まれる。

参考資料として、I-125 シードからの光子をGMサーベイメータおよび I-125 用シンチレーション式サーベイメータで計測した結果を示す。線源探索を可能にするには、バックグラウンドの計数値の変動をこれよりも小さくする必要がある。なお、I-125 用シンチレーション式サーベイメータとは、低エネルギー光子の検出効率を相対的に高めるために検出窓を薄くするとともに、検出器の厚みを薄くしたものである。測定器によっては、さらに、20keV? 80keV の SCA により、I-125 から放出された光子への相対的な感度を高めたものもある。

他方、容器から 1m での 1 cm 線量当量率が、0.2-0.5 μ Sv/h であるように制御されているとすると、貯蔵箱等の防護基準の 1/100 以下にはなっており、放射線安全評価において、貯蔵箱等の防護基準をそのまま評価モデルの可変パラメータとして使うのは適切でないとも思われる。この程度までバックグラウンドを低下させておくと線源が何かの被われていない限りは、必要な計測時間をかけると、サーベイニングが可能であり、施設の特性に応じた線源紛失防止策を講じることが重要である

と考えられる。I-125 シードを探索するための測定器としては低エネルギー領域の計測に適している専用のシンチレータサーベイメータが市販されている。また、環境が整備されていれば、GM でも十分サーベイ可能であると考えられる。しかし、何かの影に入ると、I-125 シードから放出される放射線のエネルギーが低いこともあり探索は困難になる。

5) 照射装置からの患者の被曝防護

貯蔵箱等は、その表面から1メートルの距離での実効線量率が100 μ Sv/h以下になるように遮蔽するように規制されている。永久挿入線源の埋め込みにおいて、患者は、装置使用室内に比較的長時間滞在する可能性があり、貯蔵箱等内の照射装置からの被曝が無視できなくなることがあるが、その被ばく線量は、日常での自然放射線による被ばくと比べて大きな違いはない。さらに、Ir-192 を用いた照射装置の線源貯蔵箱は、照射装置本体とケーブルで繋がっている移動用の車輪に乗っており移動可能となっており、ケーブルを外すことなく部屋の隅などに移動して前立腺の治療をより安全に行うことができる。なお、このケーブルは着脱可能であるが、前立腺癌治療に従事するのが、放射線機器に詳しく知識がほとんどない泌尿器科医であることが多いと推測されるため、I-125 シード使用時にケーブルを外してさらにIr-192 線源を遠ざけることを一律に推奨することは予期しない事故の原因になりかねないとも考えられる。また、従来は、Ir-192 線源貯蔵箱の付け外しを線源交換時などに、医療機関の放射線診療従事者が実施していた事例もあるが、線源交換時に、医師と診療放射線技師が被ばくした事故以降は、わが国では、線源交換はすべて専門業者が実施していると推測される。照射装置を線源ごと外す作業を医療機関側のみでの判断で行うことは可能ではあるが、上記の事故のこともあり、高度に放射線管理されている医療機関では、そのような作業は計画されない実情にある。いずれにしても、通常は、装置の機能確認や整備の時以外ケーブルは常時繋がったままであり、照射装置室にIr-192 照射装置を設置したままでI-125 シードによる治療を行うには、その医療機関での日常の放射線管理の実情も踏まえて、事前に十分に安全確保策について関係者で協議しておく必要があるものと考えられる。

一方、旧式であるコバルトラルスは安全機構が完全でなく、誤操作による被ばく事故発生の可能性が否定しきれない。また、照射装置が固定式で容易に線源を移動することもできない。従って、誤操作が起こりえるような照射装置が設置されている照射装置使用室では、照射器具を用いた永久挿入治療を実施しないこととするの

が妥当であると思われる。

一方、照射装置からの患者の被ばくをどの程度まで低減すべきかについては、慎重な検討が必要である。現状では患者の利益にならず、かつ、診療上必要のない被ばくは、医療被ばくとは認められないと考えられる。このため、線源管理上、適切な線量拘束値を管理目標として設定すべきであると考えられる。この場合、永久挿入線源による組織内照射治療を受ける患者の視点からは、公衆としての照射装置からの被ばくを低減するために、照射装置の防護をどこまで求めるべきであるかの議論になると思われる。ここで、規則に定められている病室が確保すべき線量である $1.3 \text{ mSv} / 3 \text{ 月}$ は、病院内には様々な放射線施設が存在し避けるに避けられない被ばくであることを考えると、これを適用することは妥当とは言えず、被ばくする時間が短いことを考慮しても、ALARA(As low as reasonably achievable)の原則に従い、可能な限り被ばく線量を低減させる措置を講じるべきであると考えられる。

ただし、実際には、照射装置の遮蔽は十分に確保されているため照射装置使用室内の線量率がほとんど自然放射線による線量率と変わらない可能性もあり、その場合には、外部被ばくの特別な低減措置は必ずしも必要でないことも考えられる。

いずれにしても、患者の照射装置からの被ばくの大きさは施設整備等のコストとトレードオフの関係にあるとも考えられる。さらに、患者がこの放射線診療の恩恵を受ける機会を確保するという視点も考慮し、放射線安全等を考慮しつつ、施設整備や施設運営の適切な基準を設定することが求められる。

6) 永久挿入治療従事者の照射装置からの放射線診療従事者の被曝防護

放射線診療従事者については、線量限度を確保するとともに、ALARAの原則に従い、容易に避けられる被ばくは避けることが必要である。どこまで線量を低減させるよう策を講じるべきであるかは、施設の事情によっても異なってくる可能性もあり、個別に検討すべき側面もあると思われる。このような構造の課題として、核医学撮像装置における吸収補正線源の多くが、貯蔵箱着脱時等の事故を避けるために、非使用時においても医学撮像装置に設けられた貯蔵箱に保管されていることもあげられ、複数の介入法について各施設で比較検討することが必要であると考えられる。

いずれにしても、照射装置室における永久挿入のための照射器具の使用は、照射装置の誤操作により、室内の放射線診療従事者や患者が被ばくすることのないような措置が講じられた場合に限ることが妥当であると考えられる。

7) 永久挿入による組織内照射術における感染防止

RALS では気管や胆道の治療も行うために、RALS を行う照射装置使用室は準清潔区域となっており、永久挿入線源の埋め込み術に使用する場合であっても、通常は、感染防止のために特別な追加対策は不要と考えられる。ただし、永久挿入では感染源となることを避けなくてはならないため、血管撮影室と同様の清潔保持が求められる。一方、子宮頸癌などの腔内照射に使用されていて、診察室と同様の扱いになっている場合には、組織内永久挿入治療を実施するためには、さらに感染防止のための設備の整備が求められる。

しかし、床や壁などに付着している細菌と病院内感染には関連性がみられておらず、実効ある感染防止策としては、単に施設基準のみで担保するのではなく、手技での清潔操作を確保することも必要である。

さらに、術者の更衣室、清潔を保つ手洗い場所など血管撮影室に準じた設備も必要であると考えられる。また、腰椎麻酔下の他に全身麻酔下でも I-125 シードを挿入するために、麻酔に関連した配管類（笑気、酸素、吸引）が必要である。これらは当然設備されているものであるが、施設要件として明記することを今後の規制の整備において検討すべきであると思われる。

8) 密封線源の規制の整備の現状と課題

放射線源による放射線診療従事者や医療機関職員、一般公衆などの潜在的な放射線障害のリスクは単に線源の放射能の大きさによって決まるものではないため、装置と器具を分ける基準の根拠は必ずしも明確ではない。また、様々な密封線源が海外で使用されているなどその使用形態が多様化している。さらに、今後は国際免除レベル導入に向けて、医療を巡る社会情勢も考慮しつつ、新しい医療の提供形態に応じた合理的な規制を整備することが求められており、その基準に見直しやそれぞれの管理の基準について検討されている現状にある。

これらの検討においては、密封線源の管理基準を単に数量によってのみ決めるのではなく、脱落や紛失が懸念される小線源と貯蔵容器に格納されて仕組みになっていてむやみに脱落紛失しないものの二種類に分けることが妥当であると思われる。

一方、装備診療機器は、一定の施設基準を満たせば、専用室でなくても使用することができるかとされている。装備診療機器は具体的には血液照射装置であり、既存

の施設を転用するなど専用室外で使用したいとの要望が医療機関からあったために、使用場所の制限が一部解除された経緯があるものと思われる。

それに対し、照射器具を照射装置室として設置した室などでも使えるように措置がなされてこなかったのは、直接的には、そのような要望がなかったからと考えられる。その背景としては、組織内照射をする病院は限られ、実施している病院では、照射器具使用室を作り、また、挿入した患者さんに入院する治療病室も作っており何も照射装置室で照射器具を扱う必要がなかったと思われる。しかも、以前は Ra 針を使っていたため、線源が破損した場合の Rn-222 ガスなどの汚染の問題もあり、照射装置室で扱うのは避けていた可能性も考えられる。一方、最近では、オンコシードなど新しい器具が国内に導入され、さらに、稼働率が低い施設が廃止されるような事態となったため潜在的な利用可能施設が減少し、この治療法への国民の期待の増大とともに、改めて、施設基準に関する規制を整備する必要が生じてきたものと考えられる。

本治療法は、今後、日本でも普及を図るべき技術と考えられ、これまで、その普及のための環境整備が進められてきた。今後、装置使用室で本治療が可能になると実施施設数が増えることも予想される。ただし、本治療に従事するのが、泌尿器科の医師であるために、院内での組織的な放射線管理サービスの充実が本治療の安全な実施のために不可欠である。このため、施設に放射線の管理を確実に実施できる体制ができているかどうかが一番の課題になると考えられる。一方、器具使用室を完備して万全の体制を備えた施設がいくつか治療を始めており、少なくとも1年間程度は、そこでの落下や脱落線源の有無など調査したうえで、改めて規制の再整備について検討することも必要であると考えられる。

なお、これまでのところ、ガンマナイフを使用する照射装置使用室においても照射器具が使用できるように措置すべきとの意見は見あたらない。ガンマナイフは、安全措置が講じられており、装置内の特定の場所に体を移動させないと照射されない仕組みになっている。このため、ガンマナイフ使用室に入っただけで、多く被ばくすることは考えられない。しかし、これらの防護がなんらかのアクシデントで失われることを考えると、現在、ガンマナイフが設置されている部屋で、診療用放射線照射器具を使うことを認めることは適切でないと思われる。

いずれにしても、医療機器の使用にあたっては、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた医療従事者によって、定められた条件の下、その医療機器の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわない

よう、そして医療従事者や第三者の安全や健康を害しないよう、あらかじめ、施設基準・技術基準などを定めておく必要がある。ここで、安全や健康を害しないということは、当該医療機器の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能ないように、必要な措置が講じられていることである。これらの分析において、考慮すべき要因は、技術の進歩などにより常に変化するために、その変化に応じて見直すことが必要である。

D . 結論

照射装置使用室で永久挿入による組織内放射線照射治療のために照射器具を使う場合には、患者及び放射線診療従事者等の安全を確保するために以下のような要件を求めるべきであると思われる。

(1) 放射線診療従事者および患者の放射線防護のために必要な措置を講じること。

- ・ 照射装置と患者および放射線診療従事者の間に適切なしゃへい物を設けたり、適当な距離をとるなど患者や放射線診療従事者が不必要な放射線で被ばくすることのないこととすること。

- ・ さらに、ALARA の原則に従い、容易に達成できる手段がある場合にはそれを講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくすること。

- ・ また、十分な安全保持機構を持たず、誤操作の可能性がある照射装置を設置してある診療用放射線照射装置使用室においては、組織内放射線照射治療を行うべきでないこと。

(2) 線源の紛失防止策を講じること。

- ・ 診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射装置使用室の床等は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間のすくないものとする。

- ・ 診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射

装置使用室に動かせない機器等がある場合は、診療用放射線照射器具が入り込まないように目張り等を行い、すき間のないようにすること。また、床等に排水口など紛失の恐れがある構造の場合、シートで覆うなど適切な線源紛失防止措置を講ずること。

- ・線源取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落した線源が容易に検索できる手段を確保すること。
- ・上記の手段が確保できない場合には、定まった区域に閉じこめる措置をとるために、作業範囲をシートで覆い、必要に応じてバットを使用すること。
- ・診療用放射線照射器具使用後において放射線測定器により使用機材、シートや使用場所等の線量を測定することにより、線源の紛失がないことや線源が放置されていないことを確認すること。また、保管簿の記帳等により当該診療放射線照射器具の数量を確認すること。

(3) 感染防止策を講じること。

- ・手洗い場所など血管撮影室に準じ、組織内照射治療を実施するために必要な設備を設けること。

(4) その他放射線診療の安全性確保に必要な措置を講じること。

- ・組織内照射療法の特性を考慮し、照射装置および照射器具の取り扱い及び管理等に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該発生装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(5) 医療機関の管理者の責務を明示すること。

- ・管理者の責務の実施に当たっては、直接治療に当たった担当医と十分な連携を図ること。

(参考)

表1 . I-125 シードの計数測定結果

しゃへい	GM		I-125 用シンチ
	計数率 (cpm)	計数率 (cps)	計数率 (cps)
なし	1600	27	2400
0.5mmAl	1400	23	2100
0.1mmCu	600	10	800
ステンレストレイ	130	2.1	130

線源の放射能：17.0MBq (2003/10/31 検定、検定量 15.3MBq × 2 本、測定日 2003/12/21.12:00 (検定日から 51 日後))

線源と検出器の距離：1m

Ir-192 の貯蔵箱周囲の NaI シンチレーション計数管による計数率シミュレーションの一例
(Ir-192:370GBq、貯蔵箱等の厚さ鉛 10cm、I-125:7MBq、カートリッジを鉄 0.6mm とした)

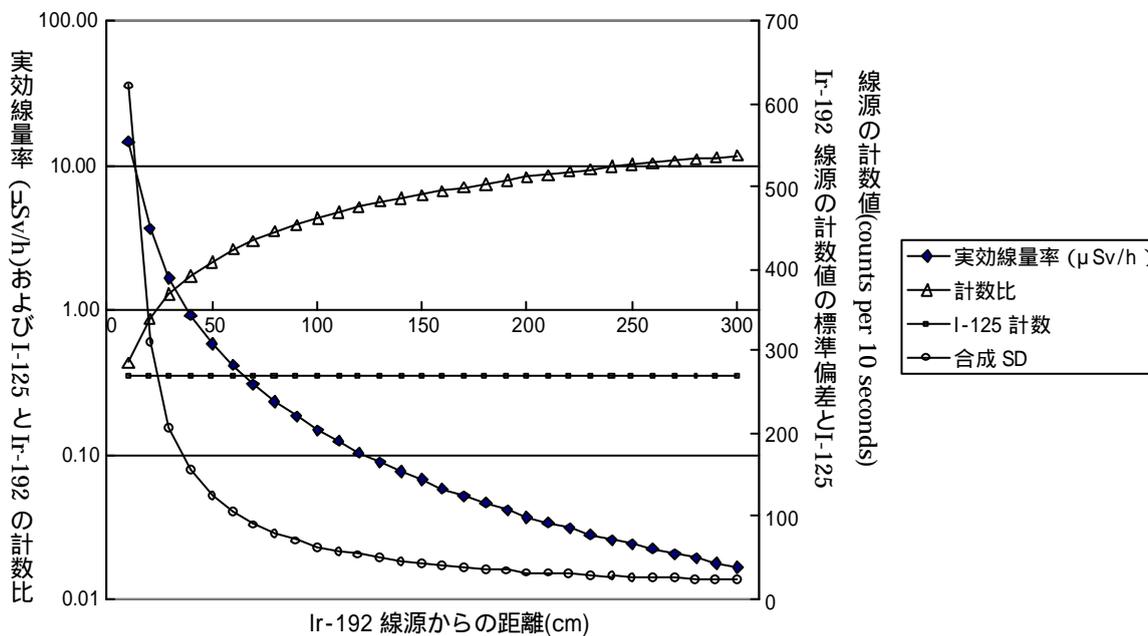


図1 . I-125 シード探索シミュレーションの一例 (I-125 シードから検出器までの距離は 100cm とした)

○厚生労働省令第 号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第十七条の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年 月 日

厚生労働大臣 坂口 力

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

第三十条の十四の表診療用放射線照射器具の使用の項の下欄中「エックス線診療室」の下に、「診療用放射線照射装置使用室」を加える。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

改正後

改正前

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具の使用室	特別の理由によりエックス線診療室、診療用放射線照射装置使用室若しくは診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）、手術室において一時的に使用する場合又は移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合若しくは適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合	§	§	§	§
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具の使用室		§	§	§	§
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具の使用室		§	§	§	§

診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具の使用室	特別の理由によりエックス線診療室若しくは診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）、手術室において一時的に使用する場合又は移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合若しくは適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合	§	§	§	§
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具の使用室		§	§	§	§
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具の使用室		§	§	§	§