

放射線審議会の答申について

自治医科大学 RI センター 菊地 透

1 はじめに

放射線審議会は、1958年に科学技術庁に設置された諮問機関である。放射線安全に係わる規制を所管する関係行政機関の長は、放射線障害の防止に関する技術的基準を定めようとするときは、放射線審議会に諮問しなければならない。また、放射線審議会は必要に応じ、関係行政機関の長に対し意見を述べる（意見具申）ことができる。既に承知のとおり、ICRP1990年勧告（Pub.60）の国内制度等への取入れに関しては、放射線審議会から平成10年6月に関係官庁の長あてに意見具申が行われた。この意見具申を受けて、放射線防護関係法令を所管する関係7省庁において検討し、平成11年8月31日に厚生省・科学技術庁を含め、放射線審議会の意見を求めるための諮問が行われた。また厚生省では、国際電気標準会議（IEC）等の国際規格の導入、及び新しい医療技術の進展に伴う独自の放射線防護関係法令の改正についても、同時に放射線審議会の意見を求める諮問が行われた。

平成12年3月29日の放射線審議会総会において、関係7省庁からの放射線防護関係法令の改正についての諮問に対して答申されたので、医療機関に係る法令改正を中心に紹介する。

2 関係法令改正についての答申

医療機関に係る法令としては、わが国の12万近いすべての医療施設（歯科診療も含む）においては、厚生省の医療法施行規則と薬事法の

医療用エックス線装置基準は、直接関係する改正である。また、国立機関以外の施設では労働省の労働安全衛生規則並びに電離放射線障害防止規則、国立機関では人事院規則の改正が重要である。また、核医学診療に係る施設では、放射性医薬品の製造及び取扱い規則や臨床検査技師、衛生検査技師等に関する規則、医療用ライナック装置などの高エネルギー放射線発生装置及び放射線照射装置などの密封線源を有する800程度の施設では、科学技術庁の「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」などの規制も関係するので、各施設の放射線状況において関係するこれらの規制に関する答申内容を十分に把握することが重要である。

なお、ICRP1990年勧告の国内法令への取入れ等に関する技術的基準の改正については、放射線審議会の基本部会において審議された。また、エックス線装置等の基準の見直し及び新しい医療技術への対応に関する技術的基準の取入れについては、放射線審議会のアイソトープ部会で審議された。

3 ICRP1990年勧告関連の答申

放射線審議会の意見具申（平成10年6月）及び、外部被ばく及び内部被ばくの評価法に係る技術的指針（平成11年4月）を受けて、関係する7省庁では所管する関係法令への取入れが検討され、平成11年8月31日に放射線審議会に対して諮問が行われた。放射線審議会の基本部会では、

審議を重ね審議結果の報告書案をまとめ、平成11年12月に公開して、国民からの意見を求めた。なお、本報告書の取りまとめにあたっては、放射線障害の防止に関する技術的基準の斉一を図ることを目的に、意見具申の内容に沿ったものであること、また、放射線を発生する物を取り扱う従事者及び一般国民の受ける放射線の線量をこれらの者に障害を及ぼすおそれのない線量以下とすることを基本方針に審議された。

この基本部会での審議結果の報告書を受けて、放射線審議会は、厚生省関係の医療法関係、薬事法関係、臨床検査技師等に関する法律関係の諮問はすべて妥当との答申を行った。なお、労働省の労働安全衛生法関係及び人事院規則関係からの諮問に関しては、概ね妥当との答申である。「概ね」に関する具体的な内容に関しては、審議過程での意見の集約を次のとおり提示し、検討されたいとしている。

- ①職業被ばく限度の適用期間について、管理期間の設定方法を意見具申どおり法令に取り入れること。
- ②女性の職業被ばく限度の適用について、妊娠する意志のない者や閉経後の者等で妊娠の可能性のない女性作業者に対しては、5 mSv / 3ヶ月の適用除外措置を講じること。
- ③妊娠中の女性の職業被ばく限度の適用期間開始について、妊娠の申告からとすること。
- ④健康診断の省略基準について、医師が必要ないと認めたとき省略するとともに、5 mSv / 年を下回る被ばくの者については、医師が必要と認める場合において行うこととして、意見具申と同様な方針として認識された。

また、緊急時被ばくを要する作業を行う場合の従事者の線量限度の適用除外を規定することは適当でないが、人命の救助、一般公衆への重大かつ急迫な危害を回避するためなどやむを得ない場合であれば、刑法総則中の緊急避難が適用され、違法性が阻却される場合があり得ることを、基本部会

として了解した。

4 新しい医療技術への対応

新しい医療技術への対応を検討し、適切な防護措置を講じた場合や汚染防止装置及び放射線診療従事者の被ばく量の低減が十分に保証された場合には、次のとおり改正される。

4-1 使用の場所等の制限の緩和

(1) 診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具についての使用の場所の制限を緩和し、適切な防護措置を講じた場合には、診療用放射性同位元素使用室及びエックス線診療室においても、これらの器具又は装置を使用できることとすること。

(2) エックス線装置についての使用の場所の制限を緩和し、適切な防護措置を講じた場合には、診療用放射性同位元素使用室及び診療用放射線照射器具使用室においても使用できることとすること。

(3) 診療用高エネルギー放射線発生装置についての使用の場所の制限を緩和し、適切な防護措置を講じた場合には、手術室においても使用できることとすること。

4-2 放射線治療病室の収容

適切な防護装置及び汚染防止措置を講じた場合には、診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室に収容しなくてもよいこととすること。

4-3 診療用放射線照射装置の防護

(1) 照射口には、放射線障害の防止に必要な場合にのみ適当な二次電子濾過板を設けることとすること。

(2) 放射線診療従事者の防護のための適当な設備を設ける等、被ばく量の低減が十分に保証されている場合にあっては、照射口は使用室の室外からの遠隔操作によって開閉できる構造のものでなくてもよいこととすること。

4-4 具体的な新しい技術

新しい具体的な医療技術については、次の臨床利用が検討されている。

- ①核医学撮像装置の吸収補正線源
- ②エックス線室での血管内放射線治療
- ③リニアック装置照射中のエックス線透視
- ④放射性同位元素使用室でのエックス線 CT 装置
- ⑤移動型電子線リニアック装置の手術室使用
- ⑥移動型 CT 装置の手術室での使用

5 エックス線装置等の基準の見直し

エックス線装置等の防護の見直し等に関する技術的基準の改正についての諮問は、厚生省及び農林水産省からの諮問については、平成 12 年 3 月 31 日に答申された。なお、労働省の電離放射線障害防止規則及び人事院規則と船員電離放射線障害防止規則の改正に関しては、平成 12 年 3 月 31 日に放射線審議会に諮問が行われたので、答申は今後である。

このエックス線装置などの防護の見直しは、1982 年の ICRP 勧告 (Pub.33) 及び国際電気標準会議 (IEC) の定めた国際標準規格等の医療法、薬事法などへの取入れに関するものである。とくに、今回は薬事法の医療用エックス線装置基準に係わる放射線障害の防止に関する技術的基準を、医療法施行規則を準用する諮問が行われ、妥当と答申されたことは医療機関及び医療機器メーカーとしても有意義な改正である。

(1) エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のエックス線の空気中の空気カーマが、次のとおりとなるように遮蔽すること。

- ①定格管電圧が 50 kV 以下の治療用エックス線装置にあっては、エックス線装置の接触可能表面から 5 cm の距離において、1.0 mGy/h 以下
- ②定格管電圧が 50 kV を超える治療用エックス線装置にあっては、エックス線管焦点から 1 m の距離において、10 mGy/h 以下、かつエックス線装置の接触可能表面から 5 cm の距離にお

いて、300 mGy/h 以下

- ③定格管電圧が 125 kV 以下の口内法撮影用エックス線装置にあっては、エックス線管焦点から 1 m の距離において、0.25 mGy/h 以下
- ④その他のエックス線装置にあっては、エックス線管焦点から 1 m の距離において、1.0 mGy/h 以下
- ⑤コンデンサ式エックス線高電圧装置の充電状態において、照射時以外にエックス線源装置から漏れるエックス線の空気中の空気カーマは、接触可能表面から 5 cm の距離において、20 μ Gy/h 以下

(2) エックス線装置の総濾過は次のとおりとすること。

- ①定格管電圧が 70 kV 以下の口内法撮影用エックス線装置にあっては Al 当量 1.5 mm 以上
- ②定格管電圧が 50 kV 以下の乳房撮影用エックス線装置にあっては Al 当量 0.5 mm 以上又は Mo 当量 0.03 mm 以上
- ③血液エックス線照射装置及び治療用エックス線装置を除く上記以外のエックス線装置にあっては Al 当量 2.5 mm 以上

(3) 透視用エックス線装置は、(1) 及び (2) に規定するもののほか、次に掲げる放射線障害防止の方法を講じたものでなければならないこととすること。

- ①透視中の患者への入射線量は、患者の入射面の利用線錐の中心における空気中の空気カーマ率が、50 mGy/min 以下のこと。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあっては、125 mGy/min 以下になるようにすること。

また、一定時間が経過したら警告音等を発することのできる、透視時間を積算するタイマーを設けること。

- ②透視時のエックス線管焦点皮膚間距離を 40 cm 以上になるような構造とするか、規定値未満の

エックス線管焦点皮膚間距離での透視エックス線照射を防止するインターロックを設けること。ただし、手術中に使用するエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離については20 cm 以上とすること。

③利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る機構を備えること。ただし、受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合にあっては、受像面に外接する大きさまでエックス線照射野を許容するものとする。

④利用線錐中の蛍光板又はイメージインテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気中の空気カーマが、利用線錐中の蛍光板又はイメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から10 cm の距離で測定したとき、 $150 \mu\text{Gy/h}$ 以下になるようにすること。

⑤透視時の最大照射野を超える30 mm の部分を通過したエックス線の空気中の空気カーマは、当該部分の接触可能表面から10 cm の距離で測定したとき、 $150 \mu\text{Gy/h}$ 以下になるようにすること。

また、被照射体の周囲には、利用線錐以外のエックス線を有効に遮蔽するための適当な手段を備えること。

(4) 撮影用エックス線装置（胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。）は、(1)及び(2)に規定するもののほか、次に掲げる放射線障害防止の方法を講じたものでなければならないこととする。

①利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る機構を備えること。受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合にあっては、受像面に外接する大きさまでのエックス線照射野を許容するものとし、口内法撮影用エックス線装置にあっては、照射筒の端における照射野の直径は6.0 cm 以下になるようにすること。

②エックス線管焦点皮膚間距離は、定格管電圧が70 kV 以下の口内法撮影用エックス線装置にあっては15 cm 以上、定格管電圧が70 kV を超える口内法撮影用エックス線装置にあっては20 cm 以上、歯科用パノラマ断層撮影装置にあっては15 cm 以上、移動型及び携帯型エックス線装置にあっては20 cm 以上、その他のエックス線装置にあっては45 cm 以上になるようにすること。ただし、拡大撮影を行う場合にあってはこの限りでない。

③移動型及び携帯型エックス線装置及び手術中に使用するエックス線装置にあっては、エックス線管焦点及び患者から2 m 以上離れた位置でエックス線照射の操作が可能な構造のものとすること。

(5) 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、(1)及び(2)に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならないこととする。

①利用線錐が角錐型となり、かつ、利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る機構を備えること。

②蛍光箱の一次防護遮蔽体は、装置の接触可能表面から10 cm の距離における空気中の空気カーマが、一ばく射につき $1.0 \mu\text{Gy}$ 以下になるように遮蔽すること。

③被照射体の周囲には、箱状の遮蔽物を設けることとし、その遮蔽物から10 cm の距離における空気中の空気カーマは、一ばく射につき $1.0 \mu\text{Gy}$ 以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避できる場合にあってはこの限りでない。

(6) 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）は、(1)及び(2)に規定する障害防止の方法を講ずるほか、濾過板が引き抜かれたときインターロックが作動する濾過板保持装置を設けた

ものでなければならないこととすること。

(7) 診療用高エネルギー放射線発生装置は、次に掲げる放射線障害防止の方法を講じたものでなければならないこととすること。

- ①発生管の容器は、利用線錐以外の放射線量が利用線錐の放射線量の 1/1000 以下になるように遮蔽すること。
- ②照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減するための適切な防護措置を講ずること。
- ③放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を付すること。
- ④診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。

(8) 診療用放射線照射装置の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、1 m の距離における空気中の空気カーマが 70 $\mu\text{Gy/h}$ 以下になるように遮蔽すること。

6 おわりに

今回の ICRP1990 年勧告の国内法令への取入れは、2001 年 4 月から施行される予定である。放射線診療従事者の線量限度の実質的な引き下げと管理区域境界における線量基準が大幅に引き下げられたことで、既存の放射線診療施設では新法令の見直しが必要である。とくに、管理区域境界における線量基準が、現行の 300 $\mu\text{Sv}/\text{週}$ から 100 $\mu\text{Sv}/\text{週}$ に改正されるなどの風評や誤解があり、既に現場での混乱が発生している。改正は 1.3 mSv / 3 ヶ月であり、遮蔽評価においても 3

ヶ月間の線量計算評価が重要である。どのような法令改正においても多少の混乱はつきものであり、一連の放射線防護関係法令改正を機会に、日常の放射線防護の安全管理を見直し、今後の放射線安全規制の在り方も併せて検討することが大切である。また、各種マニュアルやガイドライン及び、エックス線診療施設の遮蔽計算に係わる通知等も行われる予定である。法令改正は、通常期待できる努力の範囲内で遵守することが不可能、あるいは相当困難が予想される内容については、社会情勢を混乱させる要因となるので、導入に際しては十分な対応とその周知徹底が必要である。

最後に、医療において放射線を安全で有効に利用することが重要であり、合理的な放射線防護関係法令が有効に機能することが必要である。今後の放射線安全管理規制の在り方として、適切なセーフティ・ネットを整備し、自己確認・自己保安・自主責任を基本に、放射線医療機器及び放射線診療が可能な限り少ないリスクをもって、さらに安全性を高めるために、最近の国際的な規格基準やガイドラインとの整合性が必要である。なお、医療用具規制国際整合化会合（GHTF：Global Harmonization Task Force）においては、グローバルな基本要件が求められているので、わが国独自の安全規制対応だけではなく、先進諸国との国際規格への対応も重要である。そのためには、規制上の対応の他に、適切な学協会・団体、とくに当協議会が中心となり、自主的な安全ガイドライン等の整備を構築することが期待される。