

第 2 部 医療現場の放射線安全

2. 医療現場の放射線管理*当病院を中心に*
(京都会場)

2-2. 医療現場の放射線管理



滋賀医科大学医学部附属病院 放射線部 本多 恵理子

1. はじめに

病院という医療現場での放射線管理は、関係する法令や管理区域が多く、また、放射線業務に従事する人の職種や人数が多いこと、入れ替わりが頻回という点でかなり特殊だと言えます。

関係する法令は、放射線障害防止法(以下、障害防止法)・医療法施行規則・電離放射線障害防止規則・労働安全衛生法と多種ありますが、使用している放射線診療機器が、全ての法令で規制されるわけではなく、特に障害防止法では規制される装置等は限られています。管理区域も多く存在し、障害防止法で定められた管理区域と医療法施行規則の管理区域が共存します。それらの大部分は放射線部内にありますが、光学診療部(内視鏡検査・透視などを行う)や歯科・輸血部血液照射室などにある管理区域は、他の診療科や診療部に属しています。また、医師・看護師などを含めた放射線業務従事者も多数在籍します。このように、複雑に入り組んだ病院内の放射線管理は、医学部附属病院放射線障害予防規定で定められた医学部附属病院放射線安全委員会をはじめ、医療法で定められた PET 診療放射線安全委員会等の放射線安全に関する組織のもと、放射線部内の各部門(エックス線診療部門・放射性同位元素診療部門・高エネルギー放射線治療部門)の安全管理担当者および事務部門との協働で維持されています。

ここでは、放射性同位元素診療(核医学)部門と高エネルギー放射線治療部門の放射線管理業務の中から、本院で行われている放射性汚染物の取

り扱いと、密封小線源治療時の放射線管理を取り上げます。加えて、今年度導入する、PET/CTに
関連する校正線源を追加保有するための、承認使用に関する変更許可申請に合わせて行っている、放射化物の保管廃棄設備についての変更許可申請の内容について報告します。

2. 放射性同位元素診療部門

この部門では、放射性医薬品である非密封 RI を用いた核医学検査を行っています。放射性医薬品は医療法施行規則と労働安全衛生法・電離放射線障害防止規則により規制されています。診療用放射性医薬品の使用は、放射線安全が担保された施設内で安全に使用されることと、これに伴い発生する固体状廃棄物・排水・排気の規制が、一般環境への影響を考慮し、医療法施行規則および医薬発 188 号に従い、適切に管理されています。

実際の放射性同位元素使用記録には、検査を行った患者名、検査名、医薬品名、および、受け入れ数量、使用量、廃棄量を MBq 表記で管理して、これが最大使用予定数量を超えていない使用状況であることを監視しています。

また、使用施設内環境の空間線量率は、使用室、廊下などの要所にエリアモニタを設置、常時立ち入る場所の作業環境については外部委託にて空气中濃度を測定、監視しています。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する場合、それに加えて障害防止法の規制が加わります。その規制の範囲は、サイクロトロンを有す

る施設かデリバリー薬剤のみを用いた診療を行うかにより大きな違いはありますが、規制は厳しくなります。

(1)医療で発生する放射性汚染物（廃棄物）の管理

放射性同位元素が付着したもの、またはそのおそれがあるもの（放射性汚染物）については厚生労働大臣が指定するものに委託することになりますが、感染性のものについては除外されています。

「廃棄物処理及び清掃に関する法律」の第2条で、放射性物質及び放射性物質により汚染されたものは集荷対象から除外されます。そのため、放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の医療廃棄物から放射線が検出されると産業廃棄物業者に引き取りを拒否されます。また、非常に高いと判断された場合には関係部署への報告が義務付けられています。12, 3年ほど前に医療廃棄物の中から放射線が検出される事例の報道があり問題となりました。その後、多くの医療機関で対策がなされてきています。

(2)当院での放射性汚染物の管理

放射性医薬品の入っていたバイアルやシリンジ・針、プラスチック手袋・容器、ポリエチレン濾紙や除染に用いた紙類は、それぞれ不燃物・難燃物・可燃物に分別して鉄製の保管容器に入れ保管廃棄設備にて、放射能減衰を待ちながら指定業者（日本アイソトープ協会）の集荷を待ちます。また、陽電子断層撮影用放射性同位元素由来の放射性汚染物は7日間の保管廃棄設備での保管後、測定して感染性廃棄物（特別管理産業廃棄物）として廃棄を行う手続きを申請中です。ここまでの手順は他の施設も行っている方法です。当院での特徴的な放射線管理として、核医学検査をした後、各病棟、各診療科の外来診察室、中央診療施設（手術部・集中治療部・放射線部・検査部・血液浄化部）で発生するオムツや医療廃棄物等の管理があります。

核医学検査のために放射性医薬品を投与した入院患者さんに対し、核医学検査を行ったことと体液や排泄物から放射線が出ているという情報を共有することを行っています。この情報は電子カルテ内で閲覧した者が共有することができます。この情報をもとにADL（activities of Daily Living）が低い患者さんが、術後等で医療用品を用いた排泄をされる場合、その排泄物や血液の付着した廃棄物を処分する時の情報として使用します。処分は院内で定められた方法で「明確化と集中」により管理していくことになります。

当該廃棄物は、それぞれの場所において対象廃棄物専用の容器に集中させることにより、数量を少なくすることを原則とし、容器には当該廃棄物であることを示す「廃棄可能日表記ステッカー」が貼付され、院外に廃棄ができる日まで管理されることになります。これらはそのまま、清掃担当者等により、地下の施設できる特別管理産業廃棄物置き場に集められ、ステッカーの貼付容器はそれの中でも特別な場所で保管されます。

この一連の取り扱いについては、病棟の看護師や医師が参加する放射線取扱安全講習会にて繰り返し教育することにより定着してきています。

現在、1か月に約5000～6000個の感染性廃棄物が発生します。そのうち、規定を逸脱した放射線検出廃棄物は1～3個程度に落ち着いています。

(3)放射性医薬品投与量管理に向けて

現在、検定放射エネルギーで管理される投与量は、見直される状況にあります。

時々刻々と変化する放射エネルギーを管理するのは、非常に煩雑になるので核医学の現場では歓迎されません。が、特に小児への投与量の最適化についての動向も合わせて我々の施設では、投与時の放射エネルギーを記録して、実際の患者被ばくの推定に資する情報、今後の医療被曝管理に向けて一歩、歩みかけています。

3. 高エネルギー放射線治療部門

放射線治療部門は、放射線発生装置（リニアック治療装置等）や密封された放射性同位元素が使用されており、放射性同位元素診療部門に関わる法令に加えて、障害防止法の規制を受けます。特に、¹²⁵Iシード線源を使用する密封小線源永久挿入治療は障害防止法と医療法が密接にかかわりがあります。患者さんの体内に挿入される前の線源は、双方の法律の規制を受けますが、体内に挿入された後は、障害防止法の規制から離れ医療法でのみ規制管理されます。

(1)治療の流れ・前日

当院では、3泊4日（月曜午後入院、木曜午前退院）で1回に2名から3名の治療を行っています。治療前日の午後に放射線治療室で、担当の放射線技師が治療当日から退院までの流れや、治療後に病室が一時的管理区域になること、線量測定（病室内の測定や患者体表面から1メートルの距離での測定）を行うこと、また、退院前後の尿管理（脱落線源管理）の必要性などの説明を行い、合わせて、退出時の被ばく線量計算を行うための情報収集を行います。病室の一時的管理区域の設定は、患者さんのプレプラン終了後、使用線源の個数および治療日が決定された後、病院長宛てに設定申請を出します。

(2)シード線源挿入当日

治療は診療用放射線照射器具使用室で行います。スタッフは、施行は泌尿器科医、線量計算・線源位置確認は放射線科医が行い、あと、看護師と放射線技師が入室します。使用室入口には入退室管理簿を置きます。治療終了後、患者さんはストレッチャーでの移動となります。ここからは、医療法のみで規制管理されます。移動時は、処方線量が1300MBqを超えた場合は、X線防護エプロンで下腹部を覆い、一時的管理区域に設定された病室に戻ります。病室の扉には、廊下側に管理

区域である旨を示す標識と注意事項を掲示し、病室側にも注意事項等の掲示を行います。また、入口にはポケット線量計と入退室管理簿を置き、一時的管理区域解除まで個人線量を記録します。

(3)治療終了後24時間後以降

患者さんは術前に尿管理のためのバルーンを尿道に挿入されていますが、その抜管が治療終了後24時間後以降に行われます。医薬安第0313001号通知で、線源脱落の確認のための措置として、挿入後1日、患者さんを「管理区域とした一般病室」に入院させることとしています。抜管後、担当の放射線技師が病室内の線量測定を行い、脱落線源の有無を確認し、管理区域の解除（標識・注意事項・線量計等の撤去、回収）を行います。合わせて、患者さんの体表面から1メートル離れた地点における1センチメートル線量等量率を測定し、1.8 μ Sv/h以下であることの確認を行います。本来ならここで退院が許可になりますが、担当医による患者さんおよび家族に対する注意事項の説明・指導がこの測定の後になり、時間的な面で退院は翌日になります。そのため、尿管理（脱落線源管理）の必要性を考慮し、患者さんは翌日の退院まで、病室外に出ることはできません。また、注意事項の説明・指導時に、患者さんに脱落線源回収用の専用容器を渡し、退院後の尿管理の徹底をお願いしています。

(4)退院日

退院時間前に、再度、放射線技師が病室の線量測定と患者さんの体表面から1メートル離れた地点における1センチメートル線量等量率を測定し、最後の確認を行います。その後、病棟の担当看護師に測定終了を報告し退院となります。

(5)脱落線源の管理

一旦患者さんの体内に入ったシード線源は、障害防止法の規制対象から外れ、医療法で規制管理

されます。人体内に挿入後に脱落又は摘出された線源は、「放射性同位元素に汚染された物（医療用放射性汚染物）」となり、体内挿入前の線源を保管する使用室内の貯蔵箱ではなく、放射性同位元素診療部門内に設けられている、保管廃棄施設内に専用の保管廃棄庫を設置して個別に保管し、脱落線源管理簿に記載しています。

(6)余剰線源の管理

挿入予定本数を使用せず余ったシード線源は、障害防止法で規制され、余剰線源として個別に区別し、指定業者（日本アイソトープ協会）へ譲渡するまで使用室内の貯蔵箱に保管します。当院では、年度末に指定業者（日本アイソトープ協会）に引き取りを依頼し、年度分の余剰線源をまとめて払出（譲渡）しています。

(7)台帳管理

永久挿入密封小線源は関連法令の定める規制に従い、線源の安全管理のために台帳による管理が定められています。

当院で用いている挿入前・後のシード線源に係る台帳

- ・障害防止法受入管理台帳（密封小線源の受入・保管・払出し・運搬の帳簿）
- ・¹²⁵I 密封小線源の使用簿
- ・一時的管理区域の設定許可願い
- ・永久挿入密封小線源治療患者の退出記録表
- ・患者退室後における病室内などの汚染検査記録
- ・密封小線源永久挿入治療室内の汚染検査記録
- ・受 挿入 払い出しの記録
- ・挿入室入退出管理記録
- ・病室入退出管理記録

当院で用いている脱落線源に係る台帳

- ・脱落線源管理台帳

シード線源を使用する密封小線源永久挿入治療

は、線源の受け入れから使用・保管までの期間が短く、障害防止法・医療法の各法令に係る台帳類の記入処理は遅滞なく行わないといけません。また、病棟内の一時的管理区域の設定や病室内での看護など、管理体制の確立や担当する従事者の教育等も必要です。当院では、1年に1回程度、担当病棟の看護師に対して、法令で義務付けられている教育訓練以外に、密封小線源治療に関する講習会を行っています。

4. 今年度導入する PET/CT に付属の校正線源追加手続きと同時に、今年度末までの経過措置となっている放射化物の保管廃棄に関する措置について報告します。

(1)PET/CT

現在当院では、来年2月の検査開始に向け準備を進めています。

PET/CT 施設では、サイクロトロンを有しない施設においても校正線源を保有するため、障害防止法と医療法・電離放射線障害防止規則で規制されます。最初に、あらかじめ障害防止法の許可申請が必要になりますが、当院では、既に高エネルギー放射線治療部門が存在し、障害防止法の使用許可は受けています。そのため、今回は、PET/CT 装置の校正を行うための密封された放射性同位元素を使用するための、使用許可の変更申請となります。

(2)放射化物の保管廃棄設備

平成 24 年 3 月に文部科学省科学技術・学術政策局 原子力安全課放射線規制室（現在は、原子力規制庁放射線対策・保障措置課放射線規制室）より「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政令、省令及び告示の施行について」が事務連絡として通知され、それに伴い、医用放射線発生装置を取り扱う施設は、放射化物の規制対象への追加

(放射線障害防止法第1条)における対応が必要となりました。施行期日は、平成24年4月1日で、経過措置として改正前の規定を適応する施設基準がありますが、平成26年3月31日が経過措置終了日となっており、保管廃棄設備を設置する場合は、変更許可申請を今年度内に受けなければなりません。日本アイソトープ協会への速やかな集荷委託が望めない現状から、当院では、現時点で経過措置に対応する放射化物はありませんが、放射化物の管理対象となるリニアック装置が2台あるため、将来を見越して、保管廃棄設備の設置が必要と考え、変更許可申請を行うこととしました。

尚、障害防止法では、放射線発生装置を固定して取り扱う場所に、放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を設置できていましたが、医療法上の保管廃棄設備の設置には適さないという事由があり、当院では、前回のリニアック導入時に拡張設定された管理区域内の、常時人が立ち入らない機械室に注目し、その一区画に保管廃棄用の設備を設置することにしました。

今回、上記2点の変更許可申請を同時に行うこととなり、近畿厚生局でのヒアリングにて医療法上の規制を確認した後、今年7月に、変更許可の

仮申請を放射線規制室に提出して指導を受けました。9月中旬に、正式な変更許可申請を提出し、承認待ちの状態(9月24日現在)となっています。

5. おわりに

医療現場での放射線管理は、機器の更新や新規の設置、それに伴う様々な手続きや申請、また、線源の管理や線量測定など多岐にわたり、一人の管理者が全てを取りまとめて管理することは非常に大変です。そのため、安全管理委員会があるのですが、実際にはそれぞれの部門に精通した責任者を置き、連携よく安全管理を行うことが必要です。それによって、患者、公衆、一般職員、放射線業務従事者の安全は担保できると思います。

また、管理区域に立ち入る多職種の放射線業務従事者は、年度ごとに入れ替わりがあり、当院では常に600名を超える登録従事者数となっています。その全員の被ばく管理や健康診断、教育訓練の実施は事務部門が行っています。新規の従事者の中には新卒の医師や看護師など放射線についての専門知識が少ない者も多く含まれます。そのため教育訓練は非常に重要で、新規教育訓練や再教育訓練を行うことにより、放射線に対する認識を深め理解してもらうよう努めています。