

《会長要請シンポジウム》

核医学・PET診療の適正な安全管理に向けて 第二部

司会の言葉

日下部 きよ子 (東京女子医科大学 核医学・PET診療室)

細野 眞 (近畿大学 放射線医学教室)

代謝機能画像がいかに早く病変を捉える手法であるのか、がんや痴呆症の早期診断など、核医学への期待は大きく膨らんでいる。殊に、FDG-PETの普及ぶりは、X線CTに次ぐ放射線発展期の到来ではないかと感じさせる。これに伴って、各施設で扱う被検者数も、これまでの枠を大幅に超える様相を呈している。

一方、医療現場では、時々刻々と高度化していく放射線技術の修得に追われ、放射線の安全管理という側面には目が行き届きにくい状況にある。ICRPの90年勧告では、「医学における放射線防護と安全」の中で、医療においても被ばくのリスクを極力減らして、放射線を適正に利用するように提言している。いかに放射能を有効に利用する

か、社会的、経済的事情を勘案して我が国に合った安全管理の体制を確立していく時期にある。

放射線安全管理の第一人者であられるMyers博士 (Hammersmith hospital) から、核医学の日常診療に合った管理法について、EU諸国での現状を含めて基調講演して戴く。続いて、我が国の核医学が抱えている管理体制の諸問題を提起し、医療現場における改善への取り組みの状況、関係法令の動向、そして新たな対策など、この分野に第一線で取り組んでおられる専門の方々からご紹介いただく。さらに、今後の展開策について提案し、我が国の放射線安全管理のあるべき姿について方向性を見出したい。

《会長要請シンポジウム》

1. 問題提起

日下部 きよ子

(東京女子医科大学 核医学・PET診療室)

1) 放射線安全管理体制の構築

- ①安全管理責任者と資格
- ②安全管理委員会
- ③安全管理マニュアル
- ④放射性廃棄物管理
- ⑤緊急被ばく管理他

今日の放射線利用の状況をみると、放射線管理には高い専門性が求められる。資格を持つ管理責任者の下に、安全管理の徹底化を図る時代にある。

2) “放射線の医学利用における安全管理”に関するガイドラインの作成

IAEAのBSSなどを参考にし、国際的整合性を図った我が国独自のガイドライン作成が求められ

る。これをモデルとして作成される各施設の放射線安全管理マニュアルは、施設間で比較的統一がとれ、安全管理の徹底化に寄与すると思われる。

3) 放射線医学教育のあり方

放射線が医療に不可欠の技術となっている今日、放射線医学の教育システムについても見直す時期にある。“放射線の適正使用と最適な防護”の概念など、放射線防護の基礎知識を含めた放射線医学は、医歯学、看護学、薬学などの基礎教育の中に定着させるべき分野である。

《会長要請シンポジウム》

2. 改善への取り組み状況

成 田 浩 人

(東京慈恵会医科大学 放射線部)

PET診療に関する有用性は、多くの識者が報告している。ここではPET診療に伴う様々な問題を挙げ、現状を分析して対策に当たるべき要点を洗い出しながら特に法的措置を講ずる必要性を投げかける。PET診療において最も問題にしなければならない点として「被ばく」が挙げられる。PET診療には陽電子放出核種を用いるが、陽電子は電子と共にその質量をエネルギーに変え、2本の消滅放射線として511keVの光子を放出する。さらにPET診療には半減期が短い核種を用いるため、短時間に多くの放射線を放出することになる(実効線量率定数:0.144)。そのため診療にあたる従事者の被ばく管理を検討するため、厚労省科研費の井上班は、その研究課題として関連する12団体を集め、安全確保に関して検討した。井上班は中間報告を提出し、それを受け、昨年8月1日に厚労省医政局が「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」という通知を出した。これにより、PET診療を行う従事者の要件等が盛り込まれ、医師、歯科医師、診療放射線技師が所定の研修を受けることなど、安全確保に関する試みがなされた。また、医療法施行規則の改正を受けて、再び関連学会がFDG-PETに関する

ガイドラインを作成するに至った。ガイドラインは従事者の被ばく抑制に関し、提言的内容が盛り込まれている。そこは「PETの特殊性を鑑み、1年間につき5mSv程度をPET検査に係わる放射線診療従事者の被ばく目標値とした手順書及び行動基準の作成が望ましい。」というところである。従事者の実効線量は100mSv/5年であるが、諸外国の被ばく低減に向けた取り組みを考慮し、各施設で検討する余地を残しながらも、わが国としての被ばく低減に向けたメッセージとして受け止めていかなければならない。

今後の検討課題としては、障害防止法と医療法の2重規制に関し、安全を確保しつつ一本化できるところから移行していく体制を作ること。

「電離放射線に対する防護及び放射線源の安全のための国際基本安全基準」BSSを見据えた国際免除レベルの取り入れ。

放射線防護体系の行為における防護の最適化に向けて、積極的に介入する環境を整えること。などが挙げられる。

今回のシンポジウムを通して、皆様と一緒により良い放射線安全管理を目指したいと考える。

《会長要請シンポジウム》

3. 放射線規制の動向

小佐古 敏 荘

(東京大学大学院工学系研究科 原子力専攻)

医療における放射線利用、特に核医学、PET診療に関連して、国際放射線防護委員会(ICRP)、国際原子力機関(IAEA)の提案する放射線防護について論ずる。放射線被曝は、職業人、公衆、医療の3つのカテゴリーで論ぜられるが、医療以外の分野については職業人、公衆被曝を中心に放射線防護の体系が、ICRP-26(1977)、ICRP-60(1990)を中心に確立されてきているところである。

他方、医療被曝については患者を医師が診断、治療をするとの視点より、線量限度を設けず、"特殊な"位置づけとしてきた。しかるに、透明性、公平性を求める近年の大きな社会的な動きと絡め、職業人、公衆被曝の視点でもこれらが論ぜられることとなり、線量限度に代わるものとして「参考レベル」が示され、放射線防護の三原則も、行為の正当化、防護の最適化、参考レベルの形でその適用性が確立されてきている。

また、国際原子力機関(IAEA)においても、原子力・放射線分野における安全原則、基準、ガイドの体系化が試みられ、ICRP-60(1990)に基礎をおく、IAEA-BSS(Basic Safety Standard)が定められ、医療分野についても、医療被曝に関わる、「責任」、「被曝の正当化」、「防護の最適化」、「ガイダンスレベル」、「線量拘束値」、「退院するときの治療患者の最大放射能」、「事後的医療被曝の調査」、「記録」、などの視点から、ガイドが提供されている。関連事例として、既に国内においても、前立腺がんなどの放射線源の刺入治療における患者の退出基準などでの検討が行われたが、IAEA-BSSにおいては、「医療被曝に対する線量、線量率及び放射能のガイダンスレベル」について、「X線診断手法」、「CT」、「乳房撮影」、「透視」、「核医学診断行為」、「退院のための放射能レベル」について、数値によるガイダンスレベルを示している。本講演では医療被曝に関連し、何が問題とされどのような動きがあるかについて紹介をしたい。

《会長要請シンポジウム》

4. 医療法の動向

針 田 哲

(厚生労働省医政局指導課医療計画推進指導官)

1. 医療法

医療法（昭和23年法律第205号）は、医療を提供する体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与することを目的とし、医療施設の構造設備や管理体制等の規制等を行っている。

医療法では、診療用放射線の防護のために、管理者の義務として医療機関にエックス線装置等の診療用放射線を備えたとき等について都道府県知事に届け出を行うことや、届出の対象となっている診療用放射線を使用する部屋等に係る構造設備の基準等について、定めているところである。

2. PET検査薬への医療法上の対応

PET検査が、新しい画像検査として近年急速に普及してきていることに鑑み、その安全性を

確保し、適切な実施を確保するため、平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究）による「PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究」（主任研究者：井上登美夫・横浜市立大学大学院医学研究科教授）において平成16年7月7日に取りまとめられた中間報告の趣旨を踏まえ、「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成16年厚生労働省令第119号）により、放射性同位元素のうちPET検査薬として診療に用いられるものを「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」として、その使用する部屋等に係る構造設備の基準等を含め医療法施行規則に規定し、平成16年8月1日より施行されたところである。

《会長要請シンポジウム》

5. 医療放射線の防護に関する展望

池 淵 秀 治

(社団法人日本アイソトープ協会)

医療分野における放射線利用は放射線障害防止法、医療法、薬事法、電離則等により規制を受ける。しかし、これらの規制は主に放射線に係る使用施設基準や医療従事者の線量基準を定めている。医療安全対策検討会は「医療安全総合対策～医療事故を未然に防止するために～」を発表し、患者中心の医療安全を達成するためのバイブルとなっている。

一方、医療放射線の防護に関して、IAEAは1996年にBSSを、2002年のRS-G1.5「電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護（安全指針）」において患者中心の医療被ばくの防護に関する指針を提示している。欧米諸国をはじめ多くの国々は国際機関が提示した医療放射線の防護指針を取り入れている。医療放射線の防護に関しては、「行為の正当化」と「防護の最適化」を図ることを基本原則としている。これを支える基盤は組織的な管理体制の確立が重要な要件とされている。医療安全の達成、また、国際的水準での医療放射線防護を推進するためには、医療放射線防護の中長期的な政策を検討する必要がある。まず、医療放射線の防護に必要な要件は法令で定める。一方、法令になじまない必要事項については、国が主導的役割で安全指針を策定し、関係団体が的確に実行

する具体的な基準を定めることが重要である。これら関係者が実施する事項の全体を貫く方針を国が定める必要がある。

医療放射線防護に必要な施策について、具体的には以下の点について述べる。

1. 放射線防護に関する一元的規制体系の確立
医療法、障害防止法、電離則等の関係法令の一元化への整理又は関連法令間の整合性
2. 医療法における規制に係る適用範囲の明確化
 - 1) 医療法における構造設備確保の規制から行為基準への重視する規制体系への変換
 - 2) 国の役割として、医療放射線防護が行われるための基準やシステム構築が役割であること明記する
3. 医療放射線の防護法令に盛り込むべき要件
 - 1) 適用範囲を明確にする
 - 2) 医療放射線防護の目的と基本原則
 - ① 医療放射線防護の目的、② 医療被ばくの正当化、最適化、線量拘束値
 - 3) 医療被ばくの品質保証
医療放射線を提供する従事者（雇用主、臨床医、有資格専門家（例えば医療物理学者、放射線防護主任者）及び機器等の製造者又は供給者の役割と責務等

《会長要請シンポジウム》

6. 今後の展開策

細野 眞

(近畿大学 放射線医学教室)

新しい放射線医療技術が次々に登場し、それらを十分に臨床的に使いこなすために、科学的にも社会的にも合理的でかつ理解しやすく実践しやすい放射線安全が求められている。これに関して国際的な動向としては、人や物や技術の活発な往来に対応することを視野に入れ、世界基準となり得る、国際原子力機関IAEAの基本安全基準（BSS）の導入が着実に進められている。例を挙げれば、欧州委員会（EU）加盟国においては、BSSを取り込んだ欧州指令書（96/29/EURATOM）が1996年に採択された。さらにこの96/29/EURATOMを受けて、医療関係の指令書（97/43/EURATOM 医療被ばくに関連する電離放射線の危険から個人健康防護）が提示されており、これらの指令書に即した法令改正が欧州各国で進められている。その法令に従って、具体的な放射線診療のガイドラインが定められつつある。日本国内でも2005年にはBSS 免除レベルの法令取り入れがなされ、関連学会、団体でより安全で質の

高い放射線診療を目指す努力が続いている。

今後、先端的な臨床として、例えば悪性腫瘍の診療においては、PET/CTあるいはSPECT/CTなどmultimodality 複合装置で診断することは当然になり、非密封線源による治療、たとえば悪性リンパ腫のZevalinやBexxarに代表される放射免疫療法を行う、といったことが頻繁になるであろう。さらにそれに外部放射線照射やI-125シードのようなBrachytherapyを組み合わせる、加えて化学療法を行う、などといったことも新世代の集学的治療となってくるであろう。既に海外ではそのような時代に入りつつある。

このような新展開を迎えて、放射線管理は複雑になりがちである。しかし、本来優先すべきは放射線を大いに患者さんの役に立てる、ということである。これを踏まえ、いかにすれば医療放射線防護が体系的で、わかりやすくなり、より高度な放射線診療の実をあげることができるかを考察する。