

法改正に伴う放射線障害予防規程の改訂における留意点などについて ～平成24年4月1日施行の改正放射線障害防止法等について～

関係法令等検討小委員会

堀次元氣	大阪大学大学院医学系研究科
藤淵俊王	茨城県立医療大学
山口一郎	国立保健医療科学院
木田哲生	滋賀医科大学医学部附属病院
田中真司	東邦大学医療センター大森病院
平木仁史	帝京大学医学部附属溝口病院
渡邊 浩*	独立行政法人労働者健康福祉機構横浜労災病院
大山正哉	国立病院機構千葉東病院
岡崎 清	東芝メディカルシステムズ株式会社
杉本勝也	福井大学医学部附属病院

*委員長

はじめに

平成22年4月28日、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が成立し、同年5月10日に公布され、平成24年4月1日に施行された。それにあわせ、平成24年3月28日、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(以下、障防法)施行令の一部を改正する政令(政令第70号)ならびに障防法施行規則の一部を改正する省令(省令第8号)が公布・施行された。今回の障防法の主な改正点は、①放射性汚染物の確認制度の導入(法第33条の2)、②放射化物の規制対象への追加(法第1条)、③廃止措置の強化(法第28条)、④譲渡譲受制限の合理化(法第29条)、⑤罰則の強化である。その中で、医療現場において最も関心が高いのは、②放射化物の規制対象への追加であろう。これまで医療現場では、ガイドライン「放射線発生装置使用施設における放射化物の取扱いについて(通知)」(平成10年10月30日科学技術庁原子力安全局放射線安全課長)¹⁾に基づき放射化物を安全管理するよう求められていた。障防法の改正に伴って、放射線治療用加速装置(以下、放射線治療装置)やPET核種製造用サイクロトロン(以下、サイクロトロン)などの放射線発生装置を有するほとんどの医療施設で、現場の放射線安全管理に則した放射線障害予防規程(以下、予防規程)の改訂が必要になると思われる。ただし、各医療機関の放射性同位元素、放射線発生装置および保管廃棄設備等の保有状況ならびに放射化物の管理、委託廃棄方法などによっても予防規程は異なるため、自施設の状況や管理方法をよく把握、検

討したうえで予防規程を改訂されることを推奨する。また、予防規程にどこまで詳細に記しているかによっても改訂の要否が異なることに留意する必要がある。医療現場が取り組むべき課題は他にもいくつかあるが、本稿では改正障防法のポイントを補足するとともに、法改正に伴う予防規程の改訂における留意点などについて報告する。なお、本稿は医療機関(医療利用)を前提に記しており、放射線発生装置という用語を用いる場合には、放射線治療装置とサイクロトロンの両方を意味し、分ける場合には個々に明記している。

1. 変更手続きの期限について

平成24年3月末、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から「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(以下、事務連絡)²⁾」の案内が各施設に送付された。この事務連絡では、障防法改正に対応した予防規程の変更については触れられておらず、変更の期限も示されていない。放射化物が発生する施設では障防法ならびに予防規程に基づいた管理が必要となる。施設基準には2年間の経過措置があるが行為基準に経過措置は設けられておらず、行為が発生する前に予防規程を改訂しておくことが望ましいと考えられる。行為が発生するタイミングは施設ごとに異なるため各施設によって予防規程の変更が必要となるタイミングは異なる。また、予防規程を変更したときは、変更の日から30日以内に、文部科学大臣に届け出なければならないことに留意いただきたい。

Table 放射線障害予防規程に規定すべき事項を規定した放射線障害防止法施行規則第21条の各号を条文

号	条文
一	放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いに従事する
一の二	放射線取扱主任者その他の放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱いの安全管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。
一の三	放射線取扱主任者の代理者の選任に関すること。
一の四	放射線施設の維持及び管理(第二十二条の三第一項の規定により管理区域でないものとみなされる区域に立ち入る者の立入りの管理を含む。)に関すること。
一の五	放射線施設(届出使用者が密封された放射性同位元素の使用をし、又は密封された放射性同位元素若しくは放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄をする場合にあつては、管理区域)の点検に関すること。
二	放射性同位元素又は放射線発生装置の使用に関すること(第十五条第二項の規定する場合における密封されていない放射性同位元素の数量の確認の方法に関するこを含む。)
三	放射性同位元素等の受入れ、払出し、保管、運搬又は廃棄に関するこ(届出賃貸業者にあつては、放射性同位元素を賃貸した許可届出使用者により適切な保管が行われないときの措置を含む。)
四	放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定並びにその測定の結果についての第二十条第四項各号に掲げる措置に関するこ。
五	放射線障害を防止するために必要な教育及び訓練に関するこ。
六	健康診断に関するこ。
七	放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する保健上必要な措置に関するこ。
八	法第二十五条に規定する記帳及び保存に関するこ。
九	地震、火災その他の災害が起つたときの措置(次号の措置を除く。)に関するこ。
十	危険時の措置に関するこ。
十一	放射線管理の状況の報告に関するこ。
十二	廃棄物埋設地に埋設した埋設廃棄物に含まれる放射能の減衰に応じて放射線障害の防止のために講ずる措置に関するこ。(廃棄物埋設を行う場合に限る。)
十三	その他放射線障害の防止に関し必要な事項

* 下線部：変更点

2. 基本的な留意事項について

放射線治療装置における規制対象部品の管理方法については障防法だけでなく、関係学会・団体が合同で作成した、放射線治療装置における放射化物の管理に関する学会標準³⁾を遵守する必要がある。そのためには、学会標準の内容を把握し、理解していただきたい。そのうえで、各施設において放射化物をどのように管理するのか、便宜性や経済性などを関係部署間で検討を重ねたうえで判断することを推奨する。管理方法によって、設備(例えば、保管廃棄設備)が必要かどうか、どの行為に関する記帳が必要かなどが異なり、また、それによって予防規程の改訂内容が異なるため留意する必要がある。

また、放射線治療装置はX線最大加速エネルギーによって、サイクロトロンは自己遮蔽型か否かによって、放射化物の有無あるいは範囲が異なることをよく理解しておく必要がある。

3. 予防規程の改訂について⁴⁾

予防規程では冒頭に放射性同位元素または放射性同位元素等の定義を行つて煩雑にならないような配慮がなされてきたと思うが、放射性同位元素または放射性

同位元素等の定義について該当箇所の内容によっては同一定義では難しい場合も生じる可能性がある。例えば、放射性同位元素は放射性同位元素(放射線発生装置から発生した放射線によって生じた放射線を放出する同位元素を含む)と定義するかもしれないが、()内のものは含めることができない箇所も生じる。そのため改正障防法においても含まれるものと含めないものを区別している。障防法と同様の手法をとるか、個々に明記するかの何れかで対応するしかない。改訂前に各施設の運用状況、予防規程内容を検討したうえで対応方法を決めていただきたい。改正法令と同様の手法をとる場合には、定義する際に十分に注意し、変更届を提出する前には内容を複数回にわたって確認されることを推奨する。

Tableに省令第21条第1項各号に規定されている予防規程に定める事項について示す。今回の法改正に伴つて、予防規程の改訂で生じる作業について次の4項目に分けて説明する。

- 1)用語の定義・変更
- 2)放射線施設に関する事項
- 3)放射化物の取扱いに関する事項
- 4)その他について

3-1 用語の定義・表記の変更

これまで放射化物の管理はガイドライン¹⁾によって示されてきたが、法令などには盛り込まれていなかった。今回の改正障防法では放射化物が規制対象となったため用語の定義を行っている。各施設の放射線取扱主任者は予防規程を確認し、予防規程の改訂が必要かどうかを判断する必要がある。変更が必要と判断された場合、特に用語が正確に用いられているかどうかに十分注意する必要がある。基本的には、規制対象となる放射化物が発生する施設では予防規程の変更が必要となると思われる。主な用語と留意点は次のとおりである。

- ① 放射性同位元素→放射性同位元素(放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素を含む)。ただし、条文に応じて含めない部分もあるので注意が必要である。
- ② 放射性汚染物→放射性同位元素又は放射線発生装置から発生した放射線によって汚染された物(障防法での記載)。
- ③ 放射化物→放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素によって汚染された物(障防施行規則、事務連絡での記載)。規制対象かどうかに関わらず放射化物という用語がこれまでよく用いられていたが、法令や予防規程上では、“放射化物”とは法令上規制対象となった放射化物を意味する。また、規制対象の放射化物であっても施設が再使用するとしている間は放射性廃棄物の範疇には入らない。
- ④ 放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物(放射性同位元素等)→放射性同位元素又は放射性汚染物(放射性同位元素等)。これらの用語を十分に理解したうえで予防規程内の用語を使用し、予防規程上で定義する場合や省略用語を用いる場合には注意が必要である。

また、表記の変更は次のとおりである。表記の変更が必須ではないが、予防規程改訂の際に表記の変更も同時にを行うことを推奨する。

- ① しやへい→遮蔽 放射性同位元素や放射線発生装置の使用に関する記載に用いられることが多い。例えば、遮蔽壁その他遮蔽物によって適切な遮蔽を行うことなどに用いられている。
- ② つど→都度 測定やさまざまな記録に関する記載で用いられることが多い。
- ③ Radioactive → RADIOACTIVE 予防規程上ではあまり使用されていないと思われるが、必要があれば変更

する、貯蔵施設、輸送容器などに関わる用語である。

3-2 放射線施設に関する事項

放射化物が発生した場合に、保管方法として再使用を目的とした保管と廃棄を目的とした保管の2種類の方法がある。まず、再使用を目的として保管する場合には、使用施設内に放射化物保管設備の新設が必要となり、変更許可申請が必要である。放射化物保管設備にて放射化物を保管する際には、放射化物の種類および数量、保管の期間・方法および場所、保管に従事する者の氏名を記帳する必要があり、これらを予防規程で明記する必要がある。また、廃棄を目的とした保管に際しては廃棄施設内に保管廃棄設備が必要となり、各医療機関の実態に応じた対応が必要となる。

① 放射化物保管設備

放射線発生装置から取り外した規制対象部品(放射化物)を再使用するために保管するための設備である。同じ部品であっても再使用しないと医療機関が判断した時点で放射性廃棄物となる。この場合は保管廃棄設備にしか保管廃棄できない。したがって、医療機関が再使用すると考えている間は放射化物保管設備に保管する必要がある。一旦、保管廃棄設備に保管廃棄した(再使用しないと医療機関が判断し放射性廃棄物になった)部品は再使用できない。放射化物保管設備の扉および容器には標識を貼付する必要がある。ただし、変更許可申請によって設置が許可された後に放射化物保管設備となるのでその前に貼付してはならない。なお、放射化物保管設備の設置は2年間の経過措置が設けられている。ただし、放射化物を再使用するために保管する行為基準(記帳など)については経過措置がないことに注意する。

② 保管廃棄設備

放射線発生装置から取り外した規制対象部品(放射化物)を保管廃棄するための設備である。一度、保管廃棄設備に保管廃棄した部品は再使用できないことに注意が必要である。新たに保管廃棄設備を設置する場合には変更許可を受けなければならない。規制対象部品を取り外した後、速やかにアイソトープ協会(以下、RT協会)に委託廃棄する場合は設置する必要がない。放射化物保管設備と同様に設置に関しては2年の経過措置が設けられている。

③ 排気・排水設備

原則、放射線発生装置を使用する場合、「放射線発生装置の使用をする室」は、排気・排水設備が必要となつた。ただし、事務連絡に明記されているように15 MeV以下の放射線治療装置は排気設備が不要である。ま

た、10 MeV 以下の放射線治療装置は排水設備も不要であり、また 10 MeV を超えるものであっても使用する一次冷却水も循環型なので放射線治療装置で排水設備が必要なものはない。したがって、当該放射線治療装置のみを使用する医療機関では 15 MeV を超える装置以外は、予防規程上に記載する必要はないと考えられる。15 MeV を超える装置の排気・排水設備の対応については、今後の検討課題である。

また、排気・排水設備等の設置が必要な場合は、改正障防法に適合されるための工事などが遅くとも平成 26 年 3 月 31 日までに完了するよう変更許可申請を行う必要がある。変更許可申請などの標準処理期間は 3 カ月なので、その期間を見込み申請は余裕を持って行う。

④ 標識

新たに設備を設ける場合には、設備に応じた標識を設置する必要がある。また、標識についての記載が予防規程内に記載されていれば必要に応じて変更する。

3-3 放射化物の取扱いに関する事項

放射線治療装置における運用中あるいは更新時に発生した放射化物(規制対象部品)は、以下の方法で管理することとなる。

① 速やかに委託廃棄

規制対象部品を取り外した後速やかに RI 協会に委託廃棄する場合は放射化物保管設備ならびに保管廃棄設備を設ける必要はない。ただし、臨時集荷を委託する場合は別途費用が発生する。

② 保管廃棄

障防法で許可された保管廃棄設備に放射性汚染物として保管廃棄し、RI 協会の定期集荷時に委託廃棄する。

③ 譲渡

放射化物を再使用する場合で、放射化物保管設備を設け保管し障防法で許可を受けた事業所に譲渡する。なお、放射化物保管設備は再使用を目的とした放射化物しか保管できず、放射性廃棄物であると医療機関が判断したものを保管することはできない。この場合は障防法で許可された保管廃棄設備に保管廃棄する(方法②)しかないと注意が必要である。

放射化物保管設備および保管廃棄設備を新たに設置する場合は変更許可申請が必要であるが施設検査は不要である。

3-4 その他について

① 空気中の放射能濃度評価

「放射線発生装置の使用をする室」は放射線発生装置によって発生した放射線によって空気が放射化している

可能性があるため非密封放射性同位元素使用における作業室内の人が常時立ち入る場所と同様に空気中の放射能濃度を測定あるいは算定評価する必要がある。

放射線発生装置が空気を放射化し、当該放射線発生装置の使用をする室に立ち入る場合には、線量の評価が必要である。ただし、空気の放射化によって生成するのがサブマージョン核種のみである場合には、それらの核種からの内部被ばくの寄与が小さいため内部被ばくの評価は不要であり、外部被ばくのみを評価すればよい。

放射線治療装置からの X 線によって空気中に生成する主な放射性核種は全てサブマージョンと考えられるため⁵⁾、内部被ばくの評価の必要はないことがわかっている。

放射線治療装置の使用をする室は、一定の空気の清浄度が保たれており、その放射化の程度は、空気中粉塵に含まれる核種も含めて実測で評価され、過去の測定例⁶⁾同様であることが確認されている。何らかの特殊な事情があり、硫黄成分が多い粉塵が多いなど特殊な環境であれば、空気環境モニタリングの結果なども使い、その放射線安全を検証することができるであろう。

サイクロトロンを設置している医療機関では、これまでも自主的に空気の放射化について評価してきた。この評価結果は、許可申請時には必ずしも文部科学省での審査の対象とはなっていなかったが、今後は、この評価結果も行政側から検証されることになり医療機関側の責任が分散されることになる。合理的な評価とするには、過度に保守的な設定となっていないかを検証することが有用かもしれない。

なお、サイクロトロンを設置している医療機関から、排気中濃度限度を超えるとされる環境放出例が 3 例報告され、文部科学省から注意を喚起する通知が出されている。これらの事例の直接の原因は、特定の装置メーカーでの装置の保守管理の必要性が医療機関側に明示されていなかったことだと考えられ、既に、必要な対応が取られており、それを継続した適切な管理が求められる。

② 運搬

事業所等における運搬、事業所外における運搬に関して予防規程条項内に対象物が明記されている場合は、その中に「放射性汚染物」を含める必要がある。ただし、6 MeV 以下の放射線治療装置は放射化物が発生しないので原則不要である。

③ 廃棄

放射性同位元素等の廃棄方法を予防規程内に記していると読める場合や放射線障害予防規程の運用細則の

改訂で対応が可能な場合は当該個所を改訂する必要はない。

また、予防規程内に記載がないが、廃棄するという行為が発生するのであれば、それまでに必要条項を含むように改訂する必要がある。

① 使用施設の廃止などに伴う措置

使用施設の廃止などに伴う措置に関する内容が予防規程に記載されている場合は必要に応じて改訂する。

② 法、施行規則などの条文番号等の変更・追加(見直し)

法、施行令、施行規則の条文番号などが改正されているので予防規程に記載がある場合は改訂する。

③ 放射線施設の点検および予防規程

放射線施設の点検対象あるいは点検内容に関するものがあれば改訂を行う。また、予防規程の届出に関する内容を記載している場合はその部分も改訂する。

④ 定期講習会

定期講習の科目名なども改正されているため、予防規程に記載がある場合は改訂する。

⑤ 廃止措置

廃止措置について予防規程に具体的な記載がある場合は改訂する。

4. 放射化物に係る記帳について

放射化物は、放射性同位元素および放射性同位元素によって汚染された物と同様の記帳が必要である。

① 受入れまたは払出し

受入れまたは払出しに放射化物も加わったため、これまで「放射性同位元素」としていたものを改正法令では「放射性同位元素等」として表記することにしている。

したがって、放射線発生装置を保有する場合は「放射性同位元素等」または「放射性同位元素又は放射性汚染物(放射性同位元素又は放射線発生装置から発生した放射線によって汚染された物)」に変更する。これまで「放射性同位元素等」と表記されており、変更せざとも読み

取れる場合は必ずしも改訂する必要はない。

② 保管

改正障防法施行規則において、「保管に係る」が「貯蔵施設における保管に係る放射性同位元素及び放射化物保管設備における保管に係る放射化物」として放射性同位元素と放射化物ごとに分離、明記された。したがって、これに係る内容を予防規程に記している場合は改訂する。特に、放射化物保管設備を設けた場合は留意が必要である。

③ 運搬・廃棄

運搬や廃棄についても、受入れまたは払出しと同様に「放射性同位元素等」または「放射性同位元素又は放射性汚染物」に表記の変更が必要である。

④ 点検

放射線施設点検内容に放射化物保管設備に関する点検を追記する必要がある場合など、関連する内容が予防規程に記載されている場合には改訂する。

5. まとめ

今回の障防法改正は、クリアランス制度の導入や放射化物の規制対象への追加といった大幅な枠組みの変更があった。改正障防法に基づく放射線管理ならびに予防規程改訂については、各医療機関の実態に合わせて行う必要があり、できるならば複数の専門家による確認を実施すべきである。各医療機関において放射線管理の責任を負う立場の方々には、講習会などで障防法改正の内容や実務に関する情報を十分に収集し、慎重な対応をされることを推奨する。本稿は一つの見解であると理解いただいたうえで、皆様の放射線管理実務の一助となれば幸いである。

謝 辞

本原稿を執筆するにあたり、助言をいただいた株式会社千代田テクノルの遠藤正志氏に感謝する。

参考文献

- 1) 科学技術庁原子力安全局放射線安全課長、課長通知「放射線発生装置使用施設における放射化物の取扱いについて」。平成 10 年 10 月 30 日。
- 2) 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、事務連絡「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法令、省令及び告示の施行について」。平成 24 年 3 月。 http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/anzenkakuho/micro_detail/_icsFiles/afieldfile/2012/04/12/1261283_1_2_1.pdf
- 3) クリアランスおよび放射化物に関する医療関係学会等団体合

同ワーキンググループ、放射線治療装置における放射化物の管理に関する学会標準 ドラフト版。平成 24 年 7 月 10 日。

- 4) 原子力安全技術センター、平成 24 年度「放射線安全管理講習会」(テキスト頒布)。
- 5) 原子力安全技術センター、平成 22 年度放射線発生装置から発生した放射線によって汚染された物の安全規制に係る基準の検討に関する調査。平成 23 年 3 月。
- 6) 多田順一郎、陽子線治療に伴う放射化空気の放射能濃度測定における検出器の較正。放線医物理 1994; 14(2): 123-128.