

法令改正に伴う血管撮影分野における対応

－ 新しい医療技術導入に関して －

国立循環器病センター 放射線診療部 栗井 一 夫

1. はじめに

ICRP (国際放射線防護委員会) 1990年勧告の取り入れを中心とした医療領域における放射線管理法令の改正が行われている。本誌が会員諸兄のお手元に届く頃には公布がなされ、各医療機関においては対応に追われていることが予想される。今回の法令改正においてはICRP関連項目が注目され、関係学会や研究会で取り上げられ、それへの対応策が練られている。しかし、今回の法令改正はそれだけでなく、IEC (国際電気標準会議) 等の国際標準規格の採用や、新しい医療技術への対応がなされ、それに関する改正も盛り込まれていることを忘れてはいけない。本稿では、われわれ血管撮影に携わるものにとって重要な項目が盛り込まれている新しい医療技術への対応がなされた部分について、ここに紹介する。

2. 血管内放射線治療の治験

今回の法令改正において、各医療機関で実施可能となる医療技術は次の通りである。

- 核医学撮像装置の吸収補正用線源の使用
- 核医学撮像装置とCT装置の同一室内使用
- 透視下の血管内放射線治療の実施
- 移動型直線加速装置装置の手術室での使用

この中で、われわれに密接に関係するとともに、今後のIVR技術の大きな部分を占めると予想されるのが、透視下の血管内放射線治療の実施である。本法は、欧米において多くの実験治験が繰り返し実施され、有効性が確立しつつある。本邦において実施を阻害していた要因は医療放射線管理法令上の問題にある。血管内放射線治療に使用する密封小線源は、法律上診療用放射線照射器

具(3.7MBq～3.7GBq)、もしくは照射装置(3.7GBqを超えるもの)の扱いとなり、X線透視装置を使用するX線診療室で使用することができない(医療法施行規則第30条の14)が、今回の法令改正においてX線診療室での使用が可能となる。

今回、法令の整備とあいまって、血管内放射線治療の治験が開始されるが、本治験は取り敢えず密封小線源を対象としており、放射性ステントや非密封線源を用いるものは含まれていない。治験を申請するに当たって、関連学会からのガイドラインとして、次の3項目を満たす必要がある。

- ① 本治療法に関する関係法令の手続きが終了していること
- ② 常勤の放射線科医がいること
- ③ 治験担当スタッフは、関連する学会等の主催する本治療法に関する教育研修を受講していること

①に関しては、放射線障害防止法上の手続きが主なものになるが、場合によっては医療法に關係する場合があるので注意を要する。③については、平成12年9月9日(東京)、10月14日(大阪)の2回開催されており、第3回目が平成13年3月10日(東京)に予定されている。

3. 現場の放射線管理担当者としての安全の担保

以上、法令改正に伴い、われわれ血管撮影領域で仕事をしているものに直接関係する部分について簡単に述べた。医療の現場で直接放射線管理に携わるものは、それらのことに柔軟に対応し、国民の安全を守ると共に医療福祉に貢献すること念頭に置いて行動することを望むものである。たと

えば、最近医療用密封小線源の紛失事故や不法廃棄事例がマスコミ報道され、国民も放射線診療に対し敏感になっている。係る時期に、血管内放射線治療過程において、線源の紛失事故や被曝事故が生じた場合、本治療法の発展を阻害するのみで

なく、しいては国民が正当な放射線診療を受けることができなくなる可能性がある。現場の診療放射線技師諸兄においては、自分自身が放射線の管理者であることを自覚し、装置の安全管理と事故の防止に務めていただきたい。