

B 研究方法

国際原子力機関（IAEA）と世界保健機構（WHO）等の国際機関が協同で作成した“DRAFT SEFETY GUDE（DS22）（医療被ばくにおける放射線防護（安全指針））”（2000年9月採択）について、翻訳するとともに解析を試みた。

C 研究結果

DS22の翻訳を資料に示し、解析の結果を以下に示す。

1 概略

この安全指針（DS22）に示されているガイダンスは、規制当局と他の規制委員の国家団体及び公的機関又は規制枠組み以外の組織に対して必要な基準を示している。この指針は、医療被ばくの責任及び責任体制と医療被ばくの最適化に関し、診療における医療被ばくのガイダンスレベルの確立、放射線装置に関する承認検査、放射線治療装置の校正及び医療における過剰被ばくに関する報告事項の確立等を含んでいる。また、この安全指針の目標は、BSSに一致しつつ遂行し、これを保証するための規定、ガイダンス等の基本要件を規制機関に提供することとしている。以下にその基本要件について要約する。

2 構成

安全指針の構成は、BSSの付録IIと類似した形式を取り、第2節は、医療被ばくの放射線防護・規制の枠組み、第3節～第5節では、放射線診断とインターベンショナルラジオロジ（IVR）（第3節）、核医学（第4節）、放射線治療（第5節）における特別な見解が述べられている。

1) 第2節 “医療被ばくにおける放射線防護の規制の枠組み”において、医療放射線の防護の基本的な目的に対して、医療放射線の便益を過度に制限することなく、電離放射線の有害な影響から人を防護する適切な基準の提供として、以下の枠組みを提示している。

(1) 責任及び責任体制の確立：規制当局は、法的に認可された者（免許所有者/登録者）、臨床医、有資格専門家と特別の責任を有する他の関係者及び製造者又は供給者の全ての関係者は、医療被ばくによる患者防護の最適化に関する役割と責任を有することを求めている。また、一般的に正当化されている医療被ばく（BSS II-4～II-8）は、規制当局によって正式に認可されるべきであり、規制当局は、この規制要件を国が規定する健康管理規則で保証すべきであるとしている。

(2) 医療被ばくの正当化：正当化の過程は放射線の健康影響へのリスクと個人の医療被ばくによる臨床上の便益との間のバランスによって、診断および治療手技の何れにおいても損害と便益を考慮するとしている。

- (3) 患者に対する防護の最適化：診断と治療手技における患者被ばくの最適化の目的は、社会的かつ経済的状況を考慮しながら損害を超えた便益を最大限にすることである。医療放射線は、患者に意図的に放射線源を被ばくするため、必ずしも患者の被ばく線量の低減を意味するものではないが、患者の診断情報を適切に獲得することにより最大の治療効果が達成されることを考慮するべきであるとしている。これを実現するために、使用する放射線源等の校正、治療線量の測定及び広範な医療被ばくの品質保証プログラム（QA）の確立などが求められる。
- (4) 教育、訓練及び経験：医療被ばくの防護の最適化を図るため、BSS に準じて免許所有者と登録者に対して、次のような教育及び訓練を求めている。
- ・ 医療職員及び補助職員と同様、臨床医についても適切な訓練が必要である。
 - ・ 訓練の基準及び内容は、関連の専門家団体により協議され、規制当局により適切に規定又は認可されたものとする（BSS II-1(f)）。

2) 第3節 放射線診断と IVR における医療被ばくの規制プログラムの特別な考慮：第2節で記述されている、医療被ばくの管理に関する責任体制、医療被ばくの正当化、医療被ばく防護の最適化及び教育及び訓練のほか、本節では具体的な要件を以下の通り提示している。

- (1) 医療被ばくにおける防護の最適化について
- a 品質保証：規制当局は、適切な有資格専門家による放射線診断装置・設備の広範な品質保証プログラム（QA）は、WHO、パンアメリカン保健機構（PHAO）によって確立した原則を考慮しつつ、BSS(II-22 と II-23)に詳細に示されている事項を確立すべきことを求めている。なお、診断用品質保証プログラムには、フィルムの品質保証の検査、患者の線量評価、放射線発生装置（例えば、管電圧、mAs、波形の変動）の物理学的パラメータの測定、診療に用いる物理的及び治療的因子の確認等の詳細な条件及び手順が含まれている。
 - b 医療被ばくに対するガイダンスレベル：BSS(II-24 と II-25)に明記している医療被ばくのガイダンスレベルを確立して、医療被ばくの最適化に適用する必要があるとしている。また、このガイダンスレベルを確立するために、地方や国の規制当局は、放射線学会及び医療物理学会等の専門家団体に対し、線量測定調査に関して援助及び奨励すべきである。なお、このガイダンスレベルの運用に当たっては、専門家団体による評価機関の必要性を指摘している。
 - c 患者を介護する者（慰安者）に対する線量拘束値：エックス線検査を行う患者の介護者の被ばくは、職業被ばくと見なされてはならず、線量拘束値を適用する必要がある。また、規制当局は、登録者及び免許所有者に対して、高齢者、重症患者、乳児の放射線検査の介助者に対する防護測定に関する明文化さ

れたプロトコルの確立を要求すべきとしている。

(2) 訓練：診療目的のため、エックス線を患者に使用する関係者に対して訓練の必要性を求めている。また、仕事の種類と責任の程度によって訓練の内容が変わる点を指摘し、訓練の対象者として、① 個々の医療被ばくについての正当化に責任のある臨床医。② 先の臨床医の責任又は管理下にある訓練中の医師。③ 放射線技師又は同等の資格者をあげている。

(3) 事後的医療被ばくの調査：登録者及び免許所有者に対して規制当局は次の点について、状況の調査を要求することを求めている。

- a 意図した線量よりも実質的に高い被ばく又は設定したガイダンスレベルを繰り返す、かつかなり超えた線量による診断被ばくした場合 (BSS II-29(b))。
- b 意図した線量よりも異なる患者被ばくを引き起こす可能性がある機器故障、事故、過失又は異常事態が発生した場合 (BSS II-29(c))。
- c IVR の結果として、確定的影響が生じた場合。

登録者と免許所有者は、患者の線量と分析可能な事項を評価して、以後の事故を避けるための方策を立てるべきである。また、報告書を規制当局に提出し、患者と医師に傷害について情報を提供すべきである。

3) 核医学のための規制プログラムの特別な考慮について

患者への最低線量で利用可能なイメージング品質は、核医学診断の目的でなければならない。BSS を引用して、“登録者及び免許所有者は、放射線の診断利用について、この基準のイメージングと品質保証の要件が、適宜、放射線診断医又は核医学臨床医の助言のもとで実施されることを保証すべきである (BSS II-2)”。また、BSS の付録 (II-17(a-e)) により、核医学診療の専門家は、妊婦、授乳している者、子供及び線源等の患者線量を考慮に入れて現在の医学的知識に照らして容認できる結果が得られる適切な検査を選択することを義務づけている。

本項核医学診療における特徴とする点に限定して以下に概説する。

- (1) 診断被ばく：規制当局は、登録者及び免許所有者に対し、医療施設内で行われる各種診断は代表的患者の吸収線量又は実効線量の代表的値を示したリストに従って実施することを要求している。また、規制当局は、登録者及び免許所有者がこれらの線量値を診断方法のマニュアルに含むことを義務づけている。
- (2) 治療被ばく：規制当局は、登録者及び免許所有者に対して、適切な治療を行うために必要な診断線量の算定は、専門的知識を有する物理士等に算定を依頼することを義務づけている。
- (3) 品質保証：規制当局は、核医学登録者又は免許所有者に対して、次の項目に

よる品質保証プログラム(QA)を確立することを求めている。その項目は、方法(例えば、患者の病歴、兆候、診断の質問、検査の同意書、禁忌等)、方法の計画(適正な投与方法、患者情報、患者の状態)、治療方法(承認された投与物質等)、訓練と経験(核医学専門家、臨床医、技術者及び関係者の訓練等)、データの分析(推奨されるプロトコル、装置の性能、データの情報等)、報告(データ、イメージング画像、結果と助言)、一般的な結果(例えば、診療全般、線量、患者の満足度、臨床医の満足度)、監査を掲げている。

- (4) ガイダンスレベル：規制当局は、専門機関と登録者又は免許所有者に対して、一般的な診断方法における代表的成人患者に対する投与放射線量の調査を推奨しなければならない。その調査によって、ガイダンスレベルの基準の決定と、技術の進歩に応じてそれを改訂し、臨床医がガイダンスレベルとして用いることを確認すべきである(BSS II-24)としている。

- 4) 第5節 放射線治療における医療被ばくに対して規制プログラムの特別な考慮
この指針では、放射線治療に関して外部ビーム線源(治療—主にファントムと電子ビーム)と密封線源(小線源の治療)による治療行為について示している。

(1) 医療被ばく防護の最適化

放射線治療における防護の最適化の基本的な目的は“放射線治療における正常細胞の被ばくは、計画標的体積に必要とされる線量の範囲内で合理的に達成できる限り低くする”ことであるとしているが、この放射線治療の目的は、高線量を照射するため、標的体積の周囲にある組織への副作用は避けられない。この影響については放射線腫瘍学臨床医の問題である。従って、患者に対して起こりえるリスクの可能性を十分に説明して理解を得ることを求めている。

- a 装置基準：国家承認基準に適合していること
- b 考慮すべき操作：規制当局は、登録者及び免許所有者に対して、BSS II-18の要件に一致する治療放射線照射のために求められる手順書の確立
- c 線源校正：規制当局は、登録者及び免許所有者に対して、国家基準線量設定(SSDL)によって校正された線量測定機器を持つこと。
- d 治療線量測定と治療計画：規制当局は、登録者及び免許所有者に対して、BSS(II-20(b)、(c)、(e)及びII-21)の要件に従うことを求めている。即ち、外部ビーム放射線治療装置で治療された各患者、放射線治療腫瘍学臨床医による指示、実施日及び署名を治療前に用意すること。これには次の情報を含むこととしている。情報として、治療部位、総線量、線量率、分割又は治療全体の期間。さらに、照射体積において危険性のある器官への最大線量を決定すること。
- e 品質保証：BSSは、登録者と免許所有者が関係分野に適切な資格を有する

専門家を含めた広範な QA プログラムが放射線治療関連機関に存在していること、および、定期的な再点検を求めている。また、QA プログラムは、放射線治療の全部の課程を包括すべきとしており、腫瘍位置の特定、患者固定、治療計画及び放出線量等、装置、器具から治療計画システム（ハードウェアとソフトウェア）の品質管理（QC）を含めている。

- (2) 訓練：訓練の規定は、放射線腫瘍学会や医療物理学会などの専門的組織と協力しながら、規制当局によって明確化及び承認される必要があるとしている。放射線防護の考え方は、放射線の種類、施設設計、線源の安全性、線量測定、器機校正、治療計画、放射性物質の処理、事故防止、緊急対策（治療を含む）等が含まれる。

D 考察

IAEA、WHO 及び ILO 等の国際機関の協同で作成された“医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）（DS22）”を翻訳し、その結果を資料に示す。DS22 に示されている内容は、行為の正当化（BSS 2-20、-21）及び防護と安全の最適化（BSS 2-24、27(b)）に基づき、付録 II の「医療被ばく」のガイダンスを各国の規制当局に提供するものであり、概要を以下に示す。

- (1) 責任体制：登録者及び免許所有者の責任及び責任体制の明確化
- (2) 正当化の判断について
- (3) 医療被ばくにおける患者防護の最適化を実現するための放射線源の校正、治療線量の測定、医療被ばく等の広範な品質保証プログラムの確立
- (4) 教育、訓練及び経験の必要性
- (5) 事後的医療被ばくに関する報告及び調査

以上の DS22 の基本要件について、わが国の医療法の規制体系下への取り込みに関する検討は次年度からの研究課題とする計画である。

E 参考資料

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources（電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準）, Safety Series No.115, IAEA, Vienna (1996)

平成13年度厚生科学研究補助金分担研究報告書

医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の
低減化方策に関する研究

I V Rにおける医療被ばくの実態調査に関する研究

平成14年3月

分担研究者 岡本 浩一郎

目 次

A	研究目的	1
B	研究方法	1
C	研究結果	1
D	添付資料	4
E	考察	4
F	まとめ	4
G	参考文献	4

平成 13 年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書
「医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の低減化方策に関する研究」

「医療放射線防護体系の確立」

(1) IVR における医療被ばくの実態に関する研究

分担研究者 岡本 浩一郎 新潟大学医学部附属病院放射線部助教授

研究概要 代表的 IVR 手法による医療被ばくの線量測定及び全国実態調査に関する検討を行うための基礎的調査を行った。第 1 に、実際にどのような IVR 手技が行われているのか調査を行った。第 2 に、新潟大学医学部附属病院における現状を調査し、IVR 手技のうち実施件数が多いもの、被ばく線量が高くなると考えられるものを抽出し被ばく線量の測定を行った。第 3 に日本国内での放射線障害の報告例を収集し、分析・検討を行った。実施件数が多く、被ばく線量が高くなる IVR 手技を中心に調査を行うことが本研究の目的を達成するために重要であると考えられた。

研究協力者

吉村秀太郎 新潟大学医学部附属病院放射線部

A 研究目的

ICRP Pub. 85 「IVR による放射線障害の防止」勧告の取り入れに関する基礎資料作成のため、代表的 IVR 手法による医療被ばくの線量測定及び全国実態調査に関する検討を行うことを目的とする。

B 研究方法

- 1) 実際にどのような IVR 手技が行われているのか文献を中心に調査を行った。
- 2) 新潟大学医学部附属病院における IVR に関する実態調査を 1997 年から 2001 年にかけて行い、代表的な IVR 手技を抽出して被ばく線量の測定を行った。
- 3) 日本国内で報告された IVR による放射線障害の事例を収集し分析した。

C 研究結果

1) IVR 手技は大きく分けて血管系と非血管系に分けられる。

- ・血管系は (1) 薬物注入、(2) 塞栓術、(3) 血管形成 (拡張) 術・ステント留置に分けられる。
- ・非血管系は (1) 穿刺・ドレナージ、(2) 経皮針生検、(3) ステント留置、(4) 凝固治療、(5) その他 に分けられる。

領域・部位別としては中枢神経系 (脳血管)、頭頸部領域、循環器、胸部領域 (肺、縦隔)、腹部領域 (肝臓、脾臓、消化管)、骨盤領域・泌尿器領域、四肢領域などに分けられる。

2) 新潟大学医学部附属病院における 1997 年 2001 年の血管系 IVR 件数につき現状調査を行った。

- ・血管造影検査における IVR 件数の割合

IVR 件数/血管造影数

1997年=172/331 (52.0%)
1998年=115/384 (29.9%)
1999年=160/343 (46.6%)
2000年=132/405 (32.6%)
2001年=149/363 (41.0%)

考察：全国的には経皮的冠動脈拡張（形成）術（PTCA）などの IVR 件数が経年的に増加していることが知られているが、新潟大学医学部附属病院では血管造影件数、IVR 件数、血管造影件数における IVR の占める割合などはここ5年間で増加していないことが分かった。その理由として、新潟大学医学部附属病院放射線部の血管造影室における検査件数が既に限界に達していること（技術的に高度な IVR を実施すると1件当たりの所要時間が延長するため、IVR 件数が多い年には血管造影件数が少なくなっており、逆に IVR 件数が少ない年には血管造影件数が多くなっている）が考えられた。

2. 代表的 IVR 手技の抽出を以下の領域別に行った。

- ・脳血管：塞栓術・血管拡張（形成）術・動注療法
- ・循環器：冠動脈拡張（形成）術（PTCA）、電気生理学的検査（EPS）・焼灼術・ペースメーカー植込術・弁形成術
- ・腹部・骨盤領域：塞栓術・血管拡張（形成）術・動注療法・リザーバー植込術

各領域の中から更に実施件数が多く、被ばく線量も高くなると考えられる IVR 手技について被ばく線量測定を行った。

・使用機器

患者皮膚線量：スキンدوزモニター (skin dose monitor)

医師・技師：多機能型電子線量計ド

ズキューブ DOSE3

・被ばく線量を測定した IVR 手技とその件数、調査期間

(1) 脳血管：脳動脈瘤コイル塞栓術 (29 例)

(期間：1999年9月29日 2000年10月19日)

患者の皮膚表面で測定した線量：234.5
2037.2 mGy

(2) 腹部領域：原発性肝癌に対する動注療法及び塞栓術 (TAE) (52 例)

(期間：2000年11月20日 2001年8月27日)

患者の皮膚表面で測定した線量：102.3
3693.1 mGy

(3) 循環器：電気生理学的検査及び焼灼術 (23 例)

(期間：2001年10月1日 2002年2月4日)

患者の皮膚表面で測定した線量：365.5
4599.5 mGy 調査期間内に2回検査を受けた患者が3名おり、その合計線量は以下の通り。

患者A：2585.1 mGy
= 1732.2 mGy + 852.9 mGy

患者B：4159.8 mGy
= 1862.3 mGy + 2297.5 mGy

患者C：8766.2 mGy
= 4599.5 mGy + 4166.7 mGy

3. 医療従事者の被ばくの線量測定を手技別に行った結果は以下の通り。

なお、測定は防護衣外表で行った。

・脳動脈瘤コイル塞栓術：医師2名、技師1名(測定期間：1999年9月29日～2000年10月19日)

医師1：2 92 mGy/件

期間中合計 582 μSv

医師2：0 24 mGy/件

期間中合計 147 μSv

技師 : 14 111 mGy/件

期間中合計 1327 μ Sv

・原発性肝癌に対する動注療法及び塞栓術 (TAE)

1 検査当たり医師 2 名、技師 1 名 (測定期間:2000 年 11 月 20 日~2001 年 8 月 27 日)

医師 : 8 654 μ Sv

技師 : 3 94 μ Sv

・電気生理学的検査及び焼灼術 : 1 検査当たり医師 2 3 名 (計 6 名) (測定期間:2001 年 10 月 1 日~2002 年 2 月 4 日)

医師 1 : 139 1002 mGy

期間中合計 3918 μ Sv

(担当件数 10 件)

医師 2 : 50 2405 mGy

期間中合計 15314 μ Sv

(担当件数 22 件)

医師 3 : 92 538 mGy

期間中合計 112 μ Sv

(担当件数 10 件)

医師 4 : 15 603 mGy

期間中合計 1389 μ Sv

(担当件数 9 件)

医師 5 : 65 mGy

期間中合計 65 μ Sv

(担当件数 1 件)

医師 6 : 26 503 mG

期間中合計 865 μ Sv

(担当件数 4 件)

考察 : 上記結果から、電気生理学的検査及び焼灼術など循環器領域の IVR が 1 件当たりの患者被曝線量が高くなる傾向があり、かつ短期間に患者が複数回同様な IVR 手技を受けることにより患者の被ばくする皮膚線量が非常に高くなりうることが示された。

3) 日本国内で報告されている IVR による放射線障害の事例を収集し分析した結果は以下の通りである。なお検索は医学中央雑誌で行い、検索用語は「放射線障害」「放射線 皮膚炎 (皮膚炎-放射線)」「放射線被曝」「放射線 脱毛」を用いた。

収集した論文・抄録を資料 1 として添付してあるが分析した結果は以下の通りである。

(1)1998 年から毎年 2 3 編の論文と、論文化されない 1 2 の学会報告抄録が発表されている。

(2) 10 編の論文のうち 9 編は皮膚科の雑誌に掲載され、内科・循環器系の雑誌に掲載されたものは 1 編であった。

(3) 論文の筆頭著者 9 名のうち (同一著者による同一症例を含めた 2 編の論文あり) 皮膚科医が 8 名、循環器内科医が 1 名であった。

(4) 抄録についても同様の傾向が認められ、5 抄録のうち、皮膚科系の雑誌に掲載されたものが 4 抄録、内科・循環器系の雑誌に掲載されたものが 1 抄録であった。

(5) 報告された 27 例 (論文の 17 症例と抄録のみに報告されている 10 症例) の放射線障害はすべて皮膚炎であり、PTCA によるものが 26 例、肝動脈塞栓術によるものが 1 例であった。これは新潟大学医学部附属病院における IVR による被ばく線量の実態調査結果 (患者の最大被ばく線量:脳血管<腹部領域<循環器) に合致している。

脳血管の IVR では、放射線障害の論文は国内では発表されていないが、脱毛の生じた例が日本人著者により報告されている (Kuwayama N, et al. Radiation exposure in endovascular surgery of the head and neck. Am J Neuroradiol AJNR

15:1801-1808, 1994)

(6) 経過の記載されている17症例(いずれも論文症例)のうち、病変の切除・縫縮を受けた例が5例(人工真皮縫着1例を含む)、植皮術を受けた例が5例(うち分層植皮術3例)あった。

(7) 報告された症例のうち複数回の血管造影・IVRを受けた記載のある患者は12名で、その回数は2回(論文8) 9回(論文5)であった: 2回(PTCA2回) 1名、3回(PTCA3回) 1名、4回(TAE4回) 1名、5回(冠動脈造影0 3回、PTCA2 5回) 3名、7回(冠動脈造影2 4回、PTCA3 5回) 3名、8回(冠動脈造影0または3回、PTCA5または8回) 2名、9回(冠動脈造影2回とPTCA7回、うち2回でステント留置) 1名。

一方1回のIVRで放射線皮膚炎を生じた例も報告されている(論文2: 8時間のPTCA、論文10: PTCA)。

(8) 論文・抄録中に記載されている推定線量(症状からの推定を除く)は0.5(論文9) 58.5 Gy(論文4)と幅が広く、最高推定線量が驚くほど高い一方で鱗屑痂皮を伴った紅斑の線量を0.5 Gyと、皮膚反応の生じるしきい線量として知られている線量よりかなり低い線量を推定している報告もある。推定線量を7 Gy以下としている報告もあるが(論文6: 2.6 6.5 Gy、論文3: 5 Gy)、多くの症例では10 Gy以上としている(8例): 10 Gy以上1例(論文2)、14 15 Gy 2例(論文3)、30 Gy以上1例(論文1、論文8: 論文1と同一症例)、45.5 Gy 1例、58.5 Gy 1例(以上論文4)。

(9) 線量推定の方法はFDAの提示したX線透視下の経皮的カテーテル治療による皮膚吸収線量(0.02 0.05 Gy/min)を透視時間に当てはめたもの(論文6: 透視以外の被ばくが考慮されていないと考

えられる)や、照射歴から推定したと記載されているもの(論文4)などがあるが、推定方法の記載のない報告も多い。

D. まとめ

現在様々なIVR手技が行われており、同じIVR手技でも個々の症例により被ばく線量に差のあること、IVRの中でも高線量となりやすい手技があることが判明した。1回のIVR手技での被ばく線量が少なく、繰り返されることのないIVR手技では放射線障害はあまり問題とはならないが、循環器領域のIVR、特にPTCAやEPSなどのように1回のIVRでの被ばく線量が多く、かつ短期間に繰り返されることのあるIVR手技では被ばく線量が非常に高くなる危険がある。

現在までに国内で報告されているIVRに伴う放射線障害例はすべて放射線皮膚炎であるが、今後IVRにおける被ばくの実態を把握してゆくためには、高線量被ばくとなりやすいIVR手技を中心に調査を行ってゆくことが重要であると考えられた。

また、被ばく線量推定の方法なども統一できることが望ましいと考えられた。

添付資料

IVRによる患者の放射線障害の防止(ICRP Pub. 85 (2000))の和訳を行い、被ばく事故の実例と、被ばく事故防止に関する方法の構築に役立つ。

E. 参考文献

1. 速水誠. PTCAに伴う長時間のX線透視に続発した放射線皮膚炎の2例. 皮膚 40:25-28, 1998
2. 神谷秀喜、雄山瑞栄、北島康雄. 経皮的冠血管拡張術(PTCA)施行後に生じた

放射線潰瘍の1例. 皮膚臨床 40:1927-1930, 1998

3. 稲岡峰幸、早川和人、塩原哲夫、吉野秀朗、石川恭三. 経皮的冠動脈形成術後に生じた放射線皮膚炎の3例. 皮膚臨床 41:1561-1564, 1999

4. 石川牧子、宋寅傑、末木博彦、飯島正文、林健、湧川基史. 心臓カテーテル操作に伴う放射線照射によって生じた慢性放射線皮膚炎の2例. 西日皮膚 61: 731-736, 1999

5. 松本千穂、市野直樹、荒木祥子、毛利有希、大和谷淑子、森川薫. 経皮的冠動脈形成術 (PTCA) の長時間のX線透視およびシネ撮影で放射線皮膚障害を生じた2例. 皮膚 41:18-24, 1999

6. 宮川 史、杉浦久嗣、藤井紀和、青木良憲、広田雄介、段野貴一郎、上原正巳. 経皮的冠動脈形成術 (PTCA) により生じた慢性放射線皮膚炎の2例. 皮膚 42:485-489, 2000

7. 鈴木将敏、出月健夫、朝比奈昭彦、平田恭信、永井良三. カテーテル治療における放射線皮膚炎. 呼と循 48:1147-1151, 2000

8. 速水誠. PTCAに伴う放射線皮膚炎の4例. 皮膚臨床 42:745-748, 2000

(1. の2例を含む)

9. 宋寅傑、石川牧子、飯島正文. 心臓カテーテルおよび肝動脈塞栓術の施行後に生じた放射線皮膚炎. 臨皮 54 (5増): 7-10, 2000

(4. の2例を含む3例の報告)

10. 奈良武史、岸本三郎、安野洋一. PTCA後に生じた慢性放射線皮膚炎. 皮膚病診療 23:155-158, 2001

・学会抄録 (論文となった症例の抄録を除く)

1. 堅山仁根、他. 経皮的冠動脈形成術後

に生じた放射線性皮膚炎. Jap J Inter-vent Cardiol 13 (suppl. 1) 180, 1998

(論文8の4例を含む7例)

2. 川上民裕、他. 経皮的冠動脈拡張術 (PTCA) 施行後に生じた慢性放射線皮膚炎の3例. 日皮誌 109:656, 1999

3. 池田美紀子、他. PTCA 施行後に生じた慢性放射線皮膚炎の1例. 皮膚 41: 645, 1999

4. 萩原千也、他. 心臓カテーテル施行後に生じた放射線皮膚炎の2例. 日皮誌 111:1123, 2001

5. 原弘之、他. 冠動脈 interventional radiology (IVR) 後に生じた慢性放射線皮膚炎. 日皮誌 111:1267, 2001

平成13年度厚生科学研究補助金分担研究報告書

医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の
低減化方策に関する研究

医療放射線発生装置等の品質管理の
制度化に関する研究

－ガラス線量計の基本性能に関する検討－

平成14年3月

分担研究者 成田 雄一郎

目次

A. 研究目的	1
B. 研究方法	1
1 使用機器	2
2 方法	2
C. 研究結果	2
(a) 線量直線性	2
(b) 読み取り再現性とばらつき	2
(c) 放射線エネルギーの違いに対する各PLD素子の線量測定結果の違い	2
D. 考察	2
E. 結論	3

平成13年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

「医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の低減化方策に関する研究」

放射線発生装置等の品質管理の制度化に関する研究」

（1）ガラス線量計の基本性能に関する検討

分担研究者 成田雄一郎 千葉県がんセンター放射線治療部物理室技師

研究概要 放射線取扱施設における環境測定および個人被ばく線量測定を行なう線量計の中で超小型固体線量として熱ルミネセンス線量計にかわる蛍光ガラス線量計の基本性能について検討した。検討項目は医療施設における放射線場に対するガラス線量計の線量直線性、読み取り再現性および放射線の種類の違いに対する線量計の測定結果の差についてである。本成果は医療施設においてガラス線量計を使用するにあたっての基礎的データであり、また測定精度を裏付ける重要なデータであると考えられる。

研究協力者

草間 経二 日本アイソトープ協会
細野 眞 埼玉医科大学総合医療センター
成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院
吉川 京燦 放射線医学総合研究所
萩原 一男 日本アイソトープ協会

A. 研究目的

平成13年の放射線防護関連法令の改正により放射線防護に関する基準が概ね厳しくなった状況の中で、放射線利用による医療行為の適正さの評価と2次的に起こりうる放射線被ばく線量の把握が望まれる。

放射線医療現場における場の測定あるいは個人被ばく線量測定のための線量計として、熱ルミネセンス線量計 (TLD: Thermoluminescence Dosimeter) に変わる汎用固体線量計として蛍光ガラス線量計 (PLD: Photoluminescence Dosimeter) が市販され様々な用途に応用されている。TLDは熱励起により発せられる蛍光線を利用していたが、繰り返し読み取りができず、フェイディング効果により結果の読み取り時期依存

性等改良点を残していた。PLDは紫外線励起により蛍光現象 (RPL: Radiophotoluminescence) を起こす固体線量計で、読み取りによりRPL現象が消滅しないために繰り返し読み取りが可能である。また自然放射線レベルの低線量域から高線量域 (10Gy/Sv) までの広範囲で精度が保証された線量計である。

PLDの最大の特徴は、低線量域の測定が高精度で可能であることであること、線量計が小さいことである。これは医療用X線発生装置使用室の漏えい線量積算測定への適用が最も期待されるものである。またIVR等の透視下での医療行為にとともなう術者あるいは患者の被ばく線量の評価などにも応用が可能である。当千葉県がんセンターでは、放射線治療による標的部位外の被ばく線量評価に用いている。

本研究では旭テクノグラス株式会社製のPLD3種を用いて、PLDの読み取り再現性、線量直線性、PLDの種類の違いによる測定線量への影響について検討したので報告する。

B. 研究方法

1 使用機器

使用した PLD は素子の大きさの異なる 2 種類、また低エネルギー補償用 Sn フィルタの有無の組合せで合計 3 種類の素子でありその内訳は表 1 の通りである。

線量計リーダは FGD-1000 (旭テクノグラス株式会社) を用いた。放射線は PQ6000 CT 装置からの X 線を照射した。PQ6000 は公称管電圧 130kVp でエネルギー分布は不明であった。また、高エネルギー X 線発生装置 (CLINAC 21EX, Varian) からの 4MeV および 10MeV の高エネルギー X 線も用いた。

2 方法

PQ6000 を使用しての測定では PLD を CT 装置のアイソセンターに設置し行なった。放射線発生量は PQ6000 の管電流と撮影時間の積 (稼働負荷 mA・s) を調整し行なった。高エネルギー X 線を用いての測定ではエネルギー 4MeV および 10MeV 両者に対し、照射野 $10 \times 10 \text{cm}^2$ 、線源検出器間距離 (SCD) 100cm で照射した。照射線量は予め JARP 型電離箱線量計 (日本医学放射線学会、医療用線量標準センター校正済み) を用い値付けした。全ての放射線照射は空中で行なった。

PLD 素子の初期化は温度 500°C (1 時間) で行ない、FDG-1000 で線量を読み取る直前に 70°C (30 分) の熱処理を施した。

(a) 線量直線性

PQ6000 の管電流および撮影時間を表 2 のように変化させ稼働負荷 (mA・s) を 100 1000 とし測定線量の直線性を評価した。使用した PLD は GD-352M ($\phi 1.5 \times 12 \text{mm}$ w/ Sn) である。

(b) 読み取り再現性とばらつき

3 種の PLD それぞれ 3 素子に対し稼働負荷 $200 \text{mA} \cdot \text{s}$ で照射し、読み取りを 5 回行ないその再現性を観測した。ただし 1 回毎の読み取り値はそれぞれ 5 回読み取りの平均値である。素子毎の読み取り再現性および素子間の読み取りばらつきは読み取り値の平均、標準偏差、変動係数で評価した。

(c) 放射線エネルギーの違いに対する各 PLD 素子の線量測定結果の違い

3 種の PLD それぞれに対し、 $200 \text{mA} \cdot \text{s}$ 診断用 X 線場、4MeV 及び 10MeV 高エネルギー X 線場 (いずれ

も 500mGy 線量場) で照射を行ない線量特性を評価した。

C. 研究結果

(a) 線量直線性

図 1 に診断用 X 線 (130kVp) に対する GD-352M の線量直線性を示した。

(b) 読み取り再現性とばらつき

表 3 に各 PLD における 5 回の読み取り平均値の変化と統計解析量、表 4 に素子間の読み取りばらつきの統計解析量を示した。

(c) 放射線エネルギーの違いに対する各 PLD 素子の線量測定結果の違い

図 2a-c に GD-352M, GD-351, GD-301 における 3 種の異なる線量場での測定結果を比較した。

D. 考察

ガラス線量計に対し線量直線性、読み取り再現性、種類の異なる放射線に対する線量測定結果の違いについて調査した。GD-352M と GD-351 はガラス素子の長さが 12mm と 8.5mm である以外は、直径 ($\phi 1.5 \text{mm}$) が同じく、低エネルギー補償用 Sn フィルタを有している点で同じ素子である。このことは全ての結果で類似した特性をもつことから理解できる。GD-301 は素子の大きさが GD-351 と同じであるがエネルギー補償用フィルタを有していないため他の素子とはその特性が大きく異なる結果となった。

線量直線性に関しては相関係数 (0.99911) および切片 (-2.48mGy) が示すように、線量変化に直線的に応答する良い結果が示された。

線量読み取りの再現性に関しては、同一素子内そして複数素子間でその変動係数が全てにおいて 0.2 0.4% の結果となり読み取りに対するばらつきが非常に少ない線量計であることが示された。3 種類の異なる線量場に対する 3 つの素子の応答特性に関しは、診断用 X 線場においては低エネルギー

ギー補償用 Sn フィルタを有する GD-352M および GD-351 が同等の線量値を示したが、フィルタを有しない GD-301 はその値の 2.7 倍程度の線量値を示す結果となった。これは図 3（旭テクノグラス公表）に示すようなガラス素子をもつエネルギー特性を反映した結果であると考察できる。しかし図 3 では診断用 X 線領域から放射性同位元素 γ 線領域までのエネルギー範囲でのエネルギー特性しか示されていない。高エネルギー X 線発生装置を使用しての 4MeV および 10MeV X 線線量場では、診断用 X 線場でそうであったように GD-352M と GD-351（Sn フィルタ有）が同じ応答を示したが GD-301（Sn フィルタ無）はそれより低い線量値を示す結果となった。しかしこの測定では予め 500mGy 相当の線量を各エネルギー場で照射したにもかかわらず、4MeV-X 線場で GD-352M と GD-351 がそれに近い 513.9 および 534.6mGy の結果を示した以外は照射した線量から大きくはずれた結果を示した。特に 10MeV-X 線場においては GD-352M および GD-351 が 40%程度の過大評価、

GD-301 は 45%程度の過小評価をする結果となった。ガラス線量計のように感度容積の小さな線量計における高エネルギー X 線場での応答は診断用低エネルギー X 線場とは異なる物理特性を示すことが予想され今回の結果となったと思われる。しかし高エネルギー X 線線量場では直接線と 2 次的な散乱線でも異なる応答特性を示すために今後さらに検討する必要がある。

E. 結論

蛍光ガラス線量計について基本的性能を評価した。エネルギー補償用 Sn フィルタを有した素子の方が特に医療現場における放射線場では安定した線量測定が可能であった。また素子自身の読み取り等に係る安定性はよく、医療放射線の測定に関し高い精度を有しているといえる。

(図表)

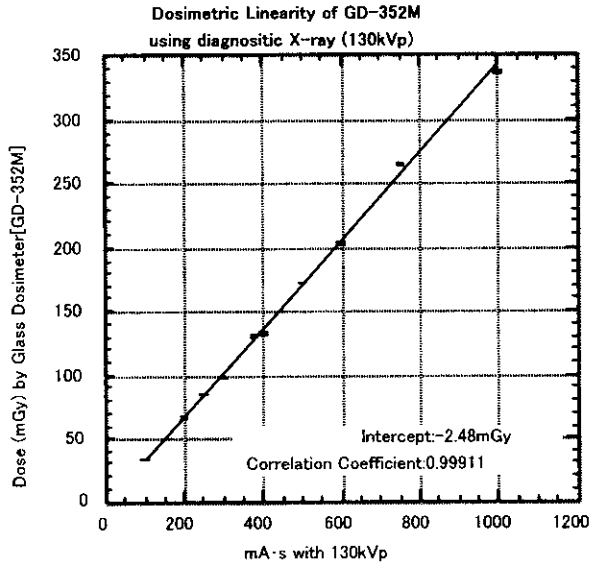


図1 GD-352Mの線量直線性。

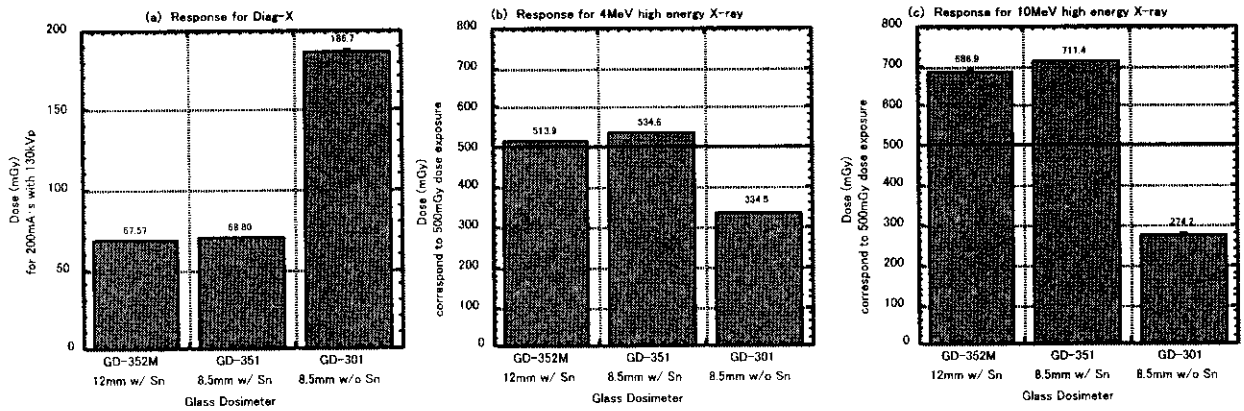


図2 線量場の違いによる各PLD素子の応答

空気吸収線量に対するエネルギー特性(フリーエア)

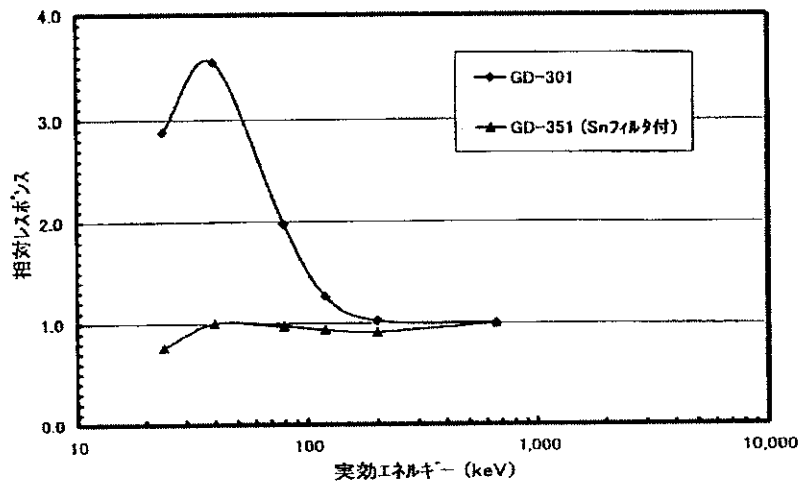


図3 PLDのエネルギー特性(旭テクノグラス)

表 1 測定に用いた PLD 素子

型 名	素子寸法	エネルギー補償用フィルタ	梱包寸法
GD-352M	φ1.5×12.0 mm	Sn フィルタ	φ4.3×14.5 mm
GD-351	φ1.5× 8.5 mm	Sn フィルタ	φ4.3×12.0 mm
GD-301	φ1.5× 8.5 mm	無し	φ2.8× 9.5 mm

表 2 稼働負荷 (mA・s) の変化

稼働負荷 (mA・s)	管電圧 (mA)	撮影時間 (s)
100	50	2.0
200	100	2.0
250	250	1.0
300	150	2.0
375	250	1.5
400	200	2.0
500	250	2.0
600	300	2.0
750	250	3.0
1000	250	4.0

表 3 3種の PLD における読み取り再現性。X線照射は 200mA・s (130kVp) で行なった。

PLD		読み取り平均 (5回) mGy					Mean (mGy)	s. d	%C. V
		1	2	3	4	5			
GD-352M	#1	66.04	66.55	66.25	66.41	66.26	66.30	0.19	0.29
	#2	67.05	67.12	67.12	67.28	67.20	67.15	0.088	0.13
	#3	66.70	65.96	66.54	66.27	66.35	66.36	0.28	0.42
GD-351	#1	69.91	69.74	69.64	70.14	69.94	69.87	0.19	0.28
	#2	67.75	67.65	67.63	67.57	67.80	67.68	0.093	0.14
	#3	67.71	67.75	67.66	67.65	67.70	67.59	0.040	0.06
GD-301	#1	185.0	184.4	184.1	183.0	184.0	184.1	0.73	0.40
	#2	186.4	185.2	185.6	185.7	185.2	185.6	0.49	0.27
	#2	185.8	185.8	186.9	185.3	185.7	186.1	0.71	0.38

表 4 素子間の読み取りのばらつき。X線照射は 200mA・s (130kVp) で行なった。

PLD	読み取り平均 (5x5回) mGy			Mean (mGy)	s. d	%C. V
	#1	#2	#3			
GD-352M	66.30	67.15	66.36	66.60	0.20	0.30
GD-351	69.87	67.68	67.59	68.38	0.12	0.18
GD-301	184.1	185.6	186.1	185.3	0.65	0.35

参考資料 (PLD と TLD の JIS 規格値の比較)

	PLD	TLD
JIS No. 及び名称	JIS-Z-4314 蛍光ガラス線量計測装置	JIS-Z-4320 熱ルミネセンス線量計測装置
エネルギー範囲	30keV 3MeV	30keV 3MeV
感度ばらつき	変動係数 : 0.045 以下 (200 μ Gy n=10)	最大値/最小値 : 1.30 以下 (200 μ Gy n=50)
線量直線性	100 μ Gy 10mGy : $\pm 10\%$ (200 μ Gy 基準)	100 μ Gy 10mGy : $\pm 10\%$ (300 μ Gy 基準)
経時変化特性	20°C90 日間 : -5% +15% 40°C90 日間 : -5% +15%	20°C90 日間 : $\pm 15\%$ 40°C90 日間 : $\pm 25\%$
エネルギー特性	$\pm 30\%$ (35keV ^{60}Co , ^{137}Cs 基準)	$\pm 30\%$ (35keV ^{60}Co , ^{137}Cs 基準)
方向特性	$\pm 20\%$ $^{137}\text{Cs}-\gamma$ (正面 上下左右 90°)	$\pm 20\%$ $^{137}\text{Cs}-\gamma$ (正面 上下左右 90°)
対温度安定性	$\pm 5\%$ (-10°C 40°C 20°C基準)	規定なし
対湿度安定性	$\pm 5\%$ (40°C、90%RH、48h)	$\pm 20\%$ (40°C、90%RH、48h)