

腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」では、関係者が協議した結果として、診療用放射線照射器具使用室等を有する場合などに必要な防護措置を講じた場合には、永久挿入を目的として一時的に管理区域とした手術室で診療用放射線照射器具を使用できると明記されている。

なお、この場合の管理区域間の移動は、事業所内の移動である。この場合の患者が移動する空間の線量が低いのは明らかであり管理区域設定をすべき線量基準を超えることはない（\*1）。

さらに、患者の移動を付き添う場合であっても、従事者等の被ばく線量は十分に小さくすることができる（\*2）。

他方、ICRP 第三委員会のタスクグループ57で検討されているドラフト「Release of Patients after Therapy with Permanently Implanted Sources」（過度の安全評価シナリオに基づく一律の退出基準の設定を見直すべきことを勧告していると考えられている）とわが国の法令との整合性も今後考慮する必要があるものと考えられる。

このため、患者を照射装置使用室あるいは一時的管理区域とした手術室等から治療病室等に移す際の線源脱落防止策や移動付き添い時の従事者被ばくの効果的な防護策と合わせて、より実態に即した規制を今後検討すべきであるとも思われる。

いずれにしても、最適な放射線管理を

達成するためには、様々な視点からの検討が必要であり、今後の情勢の変化に応じた検討が求められる。

以上をまとめると、診療用放射線照射装置使用室でヨウ素 125 を用いた永久挿入を実施する場合、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針」に定める管理区域からの退出基準を超えるような治療を行うのであれば、治療病室を備えておく必要がある。また、金 198 グレインを用いる場合にも、治療病室を備えておく必要があると考えられる。

この治療病室は、患者を治療する場合には、空気を確保する必要がある。

線源挿入後の患者の治療病室等への移動においては、線源紛失や他の患者等の被ばく防止のために必要な措置を講じなければならない。

また、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針」に定める管理区域からの退出基準を超えるような治療を行わない場合であっても、脱落による線源紛失防止のため管理区域内に少なくとも1日は患者を入院させる必要があるために、管理区域に設定可能な一般病室を準備しておく必要がある。

この場合、管理区域の設定は一時的としてもよいが、十分に被ばく防止策を講じる必要がある。

これらの基準については学会におけるガイドラインで示されることが適切であると考えられる。

なお、挿入後に脱落ないし摘出した線源は、医療法により規制され、その管理の方法は通知や学会のガイドラインに明記されており、照射装置使用室で照射線源を使う場合であっても、これらの規定に従う必要がある。

#### 9) 密封線源の規制の整備の現状と課題

放射線源による放射線診療従事者や医療機関職員、一般公衆などの潜在的な放射線障害のリスクは単に線源の放射能の大きさによって決まるものではないため、装置と器具を分ける基準の根拠は必ずしも明確ではない。また、様々な密封線源が海外で使用されているなどその使用形態が多様化している。さらに、今後は国際免除レベル導入に向けて、医療を巡る社会情勢も考慮しつつ、新しい医療の提供形態に応じた合理的な規制を整備することが求められており、その基準に見直しやそれぞれの管理の基準について検討されている現状にある。

これらの検討においては、密封線源の管理基準を単に数量によってのみ決めるのではなく、脱落や紛失が懸念される小線源と貯蔵容器に格納されている仕組みになっていてむやみに脱落紛失しないものの二種類に分けることが妥当であると思われる。

一方、装備診療機器は、一定の施設基準を満たせば、専用室でなくても使用することができることとされている。装備診療機器は具体的には血液照射装置であり、

既存の施設を転用するなど専用室外で使いたいとの要望が医療機関からあったために、使用場所の制限が一部解除された経緯があるものと思われる。

それに対し、照射器具を照射装置室として設置した室などでも使えるように措置がなされてこなかったのは、直接的には、そのような要望がなかったからと考えられる。その背景としては、組織内照射をする病院は限られ、実施している病院では、照射器具使用室を作り、また、挿入した患者さんを入院させる治療病室も整えられており照射装置室で照射器具を扱う必要がなかったと思われる。しかも、以前はラジウム 226 針を使っていたため、線源が破損した場合のラドン 222 ガスなどの汚染の問題もあり、照射装置室で扱うのは避けていた可能性も考えられる。一方、最近では、オンコシード（登録商標）など新しい器具が国内に導入され、さらに、稼働率が低い施設が廃止されるような事態となったため潜在的な利用可能施設が減少し、この治療法への国民の期待の増大とともに、改めて、施設基準に関する規制を整備する必要が生じてきたものと考えられる。

本治療法は、今後、日本でも普及を図るべき技術と考えられ、これまで、その普及のための環境整備が進められてきた。今後、装置使用室で本治療が可能になると実施施設数が増えることも予想される。ただし、本治療に従事するのが、泌尿器科の医師も含まれるため、院内での組織

的な放射線管理サービスの充実が本治療の安全な実施のために不可欠である。このため、施設に放射線の管理を確実に実施できる体制ができているかどうかが一番の課題になると考えられる。一方、器具使用室を完備して万全の体制を備えた施設がいくつか治療を始めており、少なくとも1年間程度は、そこでの落下や脱落線源の有無など調査したうえで、改めて規制の再整備について検討することも必要であると考えられる。

なお、これまでのところ、ガンマナイフを使用する照射装置使用室においても照射器具が使用できるように措置すべきとの意見は見あたらない。ガンマナイフは、安全措置が講じられており、装置内の特定の場所に体を移動させないと照射されない仕組みになっている。このため、ガンマナイフ使用室に入っただけで、多く被ばくすることは考えられない。しかし、これらの防護がなんらかのアクシデントで失われることを考えると、現在、ガンマナイフが設置されている部屋で、診療用放射線照射器具を使うことを認めることは適切でないと思われる。

いずれにしても、医療機器の使用にあたっては、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた医療従事者によって、定められた条件の下、その医療機器の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして医療従事者や第三者の安全や健康を害しないよう、あらかじめ、

施設基準・技術基準などを定めておく必要がある。ここで、安全や健康を害しないということは、当該医療機器の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なように、必要な措置が講じられていることである。これらの分析において、考慮すべき要因は、技術の進歩などにより常に変化するために、その変化に応じて見直すことが必要である。

#### D. 結論

照射装置使用室で永久挿入による組織内放射線照射治療のために照射器具を使う場合には、患者及び放射線診療従事者等の安全を確保するために以下のような要件を求めるべきであると思われる。

(1) 放射線診療従事者および患者の放射線防護のために必要な措置を講じること。

・照射装置と患者および放射線診療従事者の間に適切なしゃへい物を設けたり、適当な距離をとるなど患者や放射線診療従事者が不必要な放射線で被ばくすることのないこととすること。

・さらに、ALARAの原則に従い、容易に達成できる手段がある場合にはそれを講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく

線量をできるだけ小さくすること。

・また、十分な安全保持機構を持たず、誤操作の可能性がある照射装置を設置してある診療用放射線照射装置使用室においては、組織内放射線照射治療を行うべきでないこと。

(2) 線源の紛失防止策を講じること。

・診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射装置使用室の床等は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間のすくないものとする。

・診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射装置使用室に動かせない機器等がある場合は、診療用放射線照射器具が入り込まないよう目張り等を行い、すき間のないようにすること。また、床等に排水口など紛失の恐れがある構造の場合、シートで覆うなど適切な線源紛失防止措置を講ずること。

・線源取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落した線源が容易に検索できる手段を確保すること。

・上記の手段が確保できない場合には、定まった区域に閉じこめる措置をとるために、作業範囲をシート等で覆い、必要に応じてバット等を使用すること。

・診療用放射線照射器具使用後において放射線測定器により使用機材、シートや使用場所等の線量を測定することにより、線源の紛失がないことや線源が放置され

ていないことを確認すること。また、保管簿の記帳等により当該診療放射線照射器具の数量を確認すること。

(3) 感染防止策を講じること。

・手洗い場所など血管撮影室に準じ、組織内照射治療を実施するために必要な設備を設けること。

(4) その他放射線診療の安全性確保に必要な措置を講じること。

・組織内照射療法の特性を考慮し、照射装置および照射器具の取り扱い及び管理等に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該発生装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(5) 医療機関の管理者の責務を明示すること。

・管理者の責務の実施に当たっては、直接治療に当たった担当医と十分な連携を図ること。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 特記事項

(参考)

表 1. ヨウ素 125 シードの計数測定結果

しゃへい	GM サーベイメータ		I- 125 用シンチレーション式 サーベイメータ
	計数率 (cpm)	計数率 (cps)	計数率 (cps)
なし	1, 600	27	2, 400
0. 5mmAl	1, 400	23	2, 100
0. 1mmCu	600	10	800
ステンレストレイ	130	2. 1	130

線源の放射能：17. 0MBq（2003/10/31 検定、検定量 15. 3MBq×2 本、測定日 2003/12/21. 12:00（検定日から 51 日後））

線源と検出器の距離：1m

Ir-192の貯蔵箱周囲のNaIシンチレーション計数管による計数率シミュレーションの一例  
(Ir-192:370GBq、貯蔵箱等の厚さ鉛10cm、I-125:7MBq、カートリッジを鉄0.6mmとした)

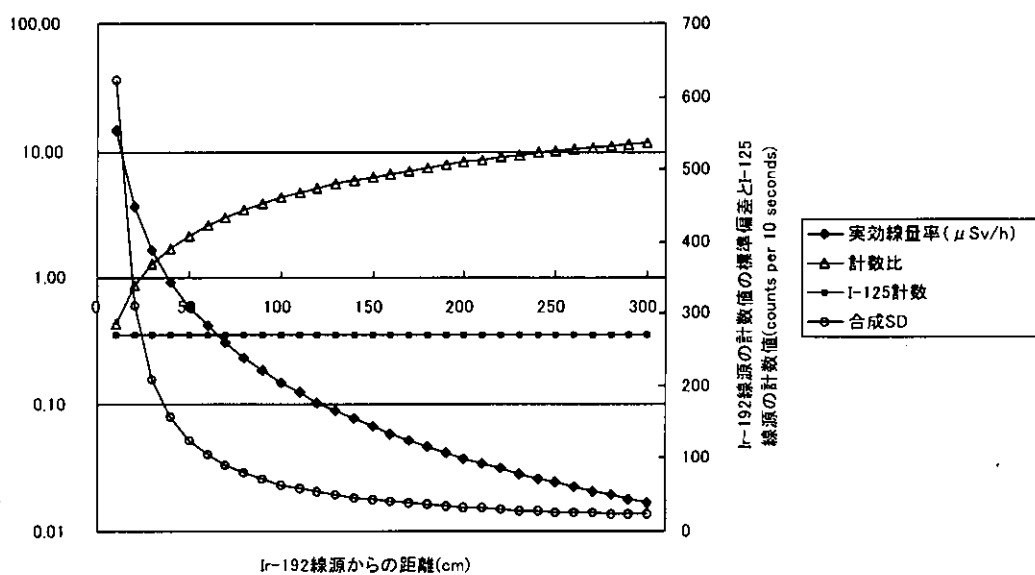


図 1. ヨウ素 125 シード探索シミュレーションの一例（ヨウ素 125 シードから検出器までの距離は 100cm とした）

(\* 1) 照射装置使用室から治療病室等に移る廊下における3月間の積算線量の EGS4 を用いたシミュレーション結果

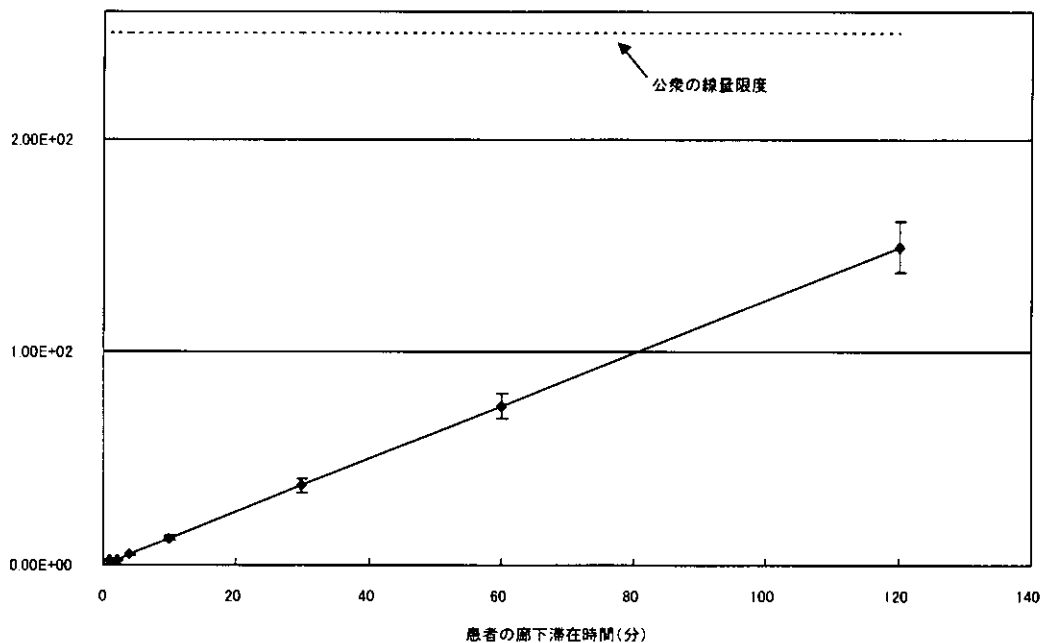


図1. 線源を埋め込まれた患者が照射装置使用室から治療病室等に移る空間における線量

【設定】

- ・ 廊下の長さは10m、廊下の周囲はコンクリート
- ・ 治療する患者は週8人（東京国際医療センターでは週4人）
- ・ 線源の数量は1.3GBq。線源は体表から3cmの深さに埋め込まれる。
- ・ 線量は従事者の平均吸収線量を実効線量とみなした。医療機関職員は、患者から少なくとも50cm以上離れた場所にとどまっているとした。

【結果】

- ・ 患者が移動する廊下の線量は線源の脱落がない限りは、管理区域境界の線量限度と比べても十分に低い（図1）。

(\* 2) 照射装置使用室から治療病室に移る患者を介助する職員の3月間における積算線量のEGS4を用いたシミュレーション結果

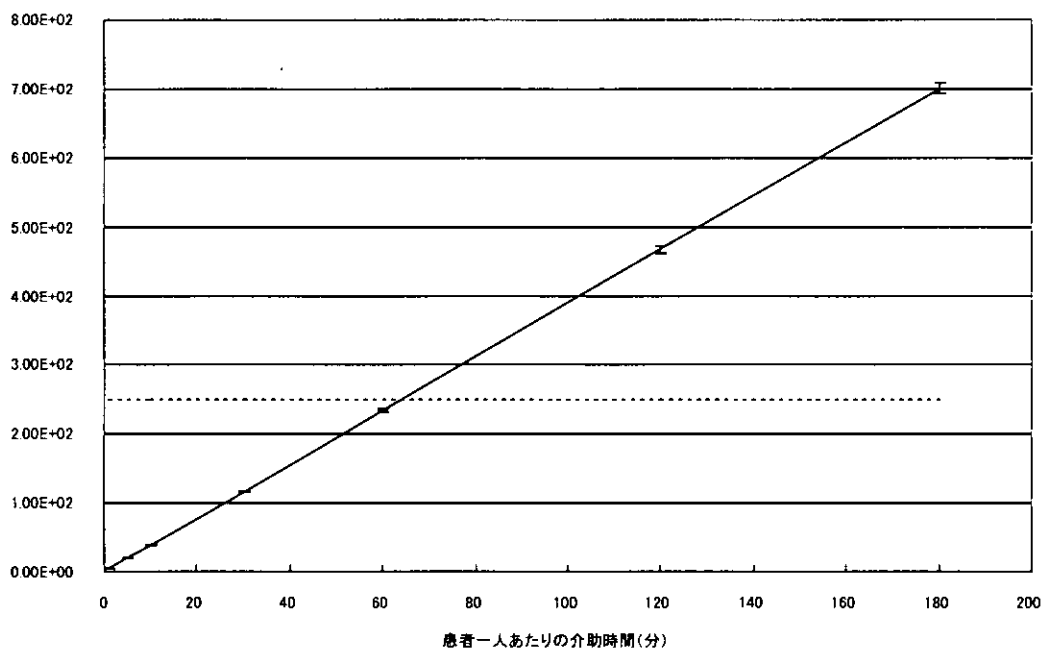


図2. 線源を埋め込まれた患者が照射装置使用室から治療病室等に移る際に介助する職員の被ばく線量推計

【設定】

- ・ 治療する患者は週4人
- ・ 医療機関職員は、患者から30cmの距離で介助する。

【結果】

- ・ 介助時間が1時間程度であれば、介助者の被ばく線量は、公衆の線量限度を超えない。

## 永久挿入治療に関連した法令適用に関する FAQ の一例

Q. Co-60 線源を用いた RALS 装置を使っています。この装置は、国際的な規格などに基づく適切な誤操作防止機構があり、かつ、他の Ir-192 を使った装置よりも高い遮蔽能力があります。このような照射装置を設置した照射装置使用室で、I-125 を用いた永久挿入治療は行えますか。

A. Ir-192 線源を用いない装置であっても、誤操作防止機構が備えられ、かつ、I-125 線源探索のためのサーベイが実施できるように必要な措置が講じられているなど、学会でのガイドラインに従った安全確保策が講じられている場合には、必要な手続きにより使用できます。

Q. 通知にある、「適切な誤操作防止機構」とは具体的には何ですか？

A. RALS 用の診療用放射線照射装置についてはアプリケーションと接続し、かつ、チャンネルを合わせないと線源が利用できない等、複数の手段による誤操作防止機構を有していることを指します。このような、十分な安全保持機構が備わっているものに限り、診療用放射線照射装置使用室での診療用放射線照射器具の使用が認められています。その理由は、永久挿入治療が放射線科以外のスタッフを中心に実施される可能性があり、放射線防護に慣れていないスタッフが診療用放射線照射装置使用室で放射線診療に従事しても、思わぬ事故を防止する必要があると考えられるからです。このため、このようなハードウェアでの安全確保も求めています。

Q. Co-60 線源を用いた RALS 装置を使っています。この装置は、最近の Ir-192 を使った装置のような完全な誤操作防止措置は備えられていませんが、安全に使用できるとして薬事承認されたものです。薬事承認されているということは、安全に使えると認められたものであり、このような照射装置を設置した照射装置使用室で、I-125 を用いた永久挿入が行えないことの理由は何ですか？



A. 薬事での審査では、その装置を用いて安全に診療に使えるかどうかは審査されています。しかし、その装置を設置した室で他の患者を治療することを想定した安全確保策の確認はなされていません。従って、複数の手段で誤操作防止機構が備えられていない装置を使用している室で永久挿入治療を行うことはできないと考えられます。

一方、旧式の RALS でもアプリケータを装着し、チャンネルの一致を電氣的に確認して始めて線源が送り出すことが可能になるのである程度は多重誤操作防止機構が整っているとの主張も合理性があると思われます。また、RALS を使用しない場合は、操作スイッチが切られているはずであり、線源も格納されているので、装置自体の安全性が実際に問題にならないと考えられなくもありません。

しかし、旧式の RALS では、安全機構が少なく、誘導管が破損してもそのまま線源がでてしまう問題があります。また、線源ワイヤが切れて線源が脱落しても装置自体の警報装置などでは確認できず、目視確認やエリアモニタでの確認をする必要があるなど、わずかな不具合でも通常の放射線診療以外の環境では、その安全機構が機能しないことも危惧されます。

このため、他科のスタッフが、旧式の RALS を設置した診療用放射線照射装置使用室内で永久挿入治療に従事するためには、安全機構が必ずしも十分ではないとも考えられます。さらに旧式の RALS では、線源は治療室にある一方で、線源移動の機械部分は操作室側にあることがほとんどであるために、線源を移動させるワイヤは両室の間の穴を通して線源と繋がっていることとなります。このため、この穴にヨード線源が脱落した場合、ヨードから放出される放射線のエネルギーが低く線量率も比較的低いことから、サーベイできるとは言えない可能性があります。また、固定式の線源格納器の周辺に線源が脱落した場合も、それを見落とす可能性があります。

これらの問題は、完全にビニールシートなどで被えば予防できることではあるが、毎回、そのような措置が講じられるかどうかには問題があるとも考えられます。このため、少なくとも旧式 RALS に関しては、さらに運用面での担保などが得られない限りは、永久挿入治療を認めないでおくのが放射線安全の確保上必要ではないかと考えられます。

一方、放射線安全は放射線安全管理の徹底によっても確保されうると考えられます。このため、このような機構を持たない RALS であっても、学会の基準に従い、十分に放射線安全を確保した放射線診療が実施されるように手順が確立されており、そのように運用されることが確認された場合には、永久挿入治療を実施しうるとも考えられます。

Q. Co-60 線源を用いた RALS 装置を設置しています。しかし、この装置を今後使用する予定はありません。この場合、照射装置使用室で永久挿入治療は行えますか。

A. 使用しない放射線源は適切に処理することが必要です。別に区画された貯蔵施設に保管するか、引き取ってもらうようにしましょう。

なお、線源を装着していない RALS 装置は、照射装置ではありませんので、誤操作防止機構が備わっていても、I-125 線源紛失防止のために必要な措置が講じられているなど学会でのガイドラインに従った安全確保策が講じられている場合には、必要な手続きにより使用できます。なお、今後も、放射線照射装置を使用することがないのであれば、その部屋を診療用照射器具使用室に変更するのがよいと考えられます。なお、この場合には、医療法第 27 条に基づく構造設備の変更に伴う使用許可申請が必要です。

Q. 「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（障害防止法）」の適用の除外について。線源は、どの時点で障害防止法の規制の適用が除外されるのでしょうか。

A. 人の疾病の治療に使用することを目的として、人体内に挿入されたもの（人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであって、よう素 125 又は金 198 を装備しているものに限る。）については、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（昭和 32 年法律第 167 号）が適用されないこととされました。従って、挿入された時点で、障害防止法の規制の適用が除外されます。

Q. 永久挿入のために購入した線源の使用を中止した場合、この線源は、障害防止法の適用を除外されないのでしょうか？

A. 障害防止法の適用を受け続けます。

また、埋め込む前も、放射線障害の防止に関する法律施行令（昭和 35 年政令第 259 号）第 1 条第 3 号に規定する医療用具の対象にはなりません。

Q. 永久挿入線源のうち、使用を中止したものは、障害防止法の許可（届出）を受けた貯蔵施設で保管しなければならないのでしょうか。それとも、廃棄施設で保管廃棄するか廃棄の委託をしなくてはならないのでしょうか。

A. 放射線障害の防止に関する法律施行令(昭和35年政令第259号)第1条第3号に規定する医療用具に指定されない線源は、障害防止法の規制に従った管理が必要です。よって、余剰線源は貯蔵室あるいは貯蔵箱で保管管理が必要です。

また、脱落・摘出線源のように、一旦、体内に埋め込まれ、放射線障害防止法の規制の対象外になったものは、医療法の規制に従った管理が必要です。

この場合には、誤使用を避けるためにも、貯蔵施設で保管するのではなく、廃棄施設で保管廃棄するか廃棄の委託をしなくてはなりません。

なお、より具体的な方法は、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会の「シード線源による前立腺癌永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」(第二版)に示されています。

Q. 他の患者の被ばく線量が1.3mSv/3月以下であれば放射線治療病室は必要ないのでしょうか。

A. 線源脱落を防止するために、一定期間、患者を入院させることが必要です。I-125を使う場合には、退出基準を満足していれば放射線治療病室に入院させる必要はなく、一時的に管理区域とした病室に入院させることができますが、Au-198の場合には放射線治療病室が必要とされています(医薬安第0313001号)。

Q. 一般病室を一時的な管理区域とする場合、どのような放射線管理を行う必要がありますか。どこまでの基準が適用されますか。

A. 学会のガイドラインに具体的な注意事項が示されているので、それを参考にするのがよいでしょう。

平成15年度厚生労働科学研究費補助金  
分担研究報告書

診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究

医療機関における放射性医薬品管理の規制の  
あり方に関する研究

平成16年3月

分担研究者 小林 一三

医療機関における放射性医薬品管理の規制の  
あり方に関する研究（分担研究報告書）

目 次

研究概要	1
A. 研究目的	1
B. 研究方法	1
C. 調査及び研究結果	3
D. 考察	9
E. 結論	11

陽電子断層撮影検査における医療従事者等の安全確保のための基礎的検討

研究要旨	1
A. 研究目的	2
B. 研究方法	3
C. 調査及び研究結果	4
D. 考察	10
E. 結論	12

別紙1 医師の被ばく状況

別紙2 線源の状況及び放射線技師の作業内容

別紙3 介護者の被ばく線量

別紙4 待合室ホール椅子に設置された測定器の線量評価

別紙5 PET検査患者タイムテーブル

別図1, 2, 3 PET/CT使用施設

QADを用いたPETにおける患者周囲の線量計算結果

PET検査の医療従事者等の放射線防護及び構造設備について

研究概要	1
A. 研究目的	1
B. 研究方法	2
C. 研究結果	2
D. 結論	11
E. 参考文献	11

PET製剤を投与された患者からの実効線量率計算結果報告書

無線で制御する移動型X線装置の医療法の適用に関する研究

研究要旨	-----	1
A. 研究目的	-----	2
B. 研究方法	-----	2
C. 結果及び考察	-----	2
D. 結論	-----	6

診療用放射性同位元素の核医学診療における法規制の整備に関する検討

A. 研究目的	-----	1
B. 研究方法	-----	1
C. 研究結果	-----	3
D. まとめ	-----	7

資料（放射性医薬品をマーカーとして使用した場合の患者や術者の被ばく線量推計）

平成15年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究（H15-特別-022）

分担研究報告書

「医療機関における放射性医薬品管理の規制のあり方に関する研究」

分担研究者 小林 一三 国立国際医療センター放射線診療部

研究概要

陽電子断層撮影検査：PET(Positron emission tomography)検査は、 $^{18}\text{F}$ -FDG 製剤の製薬会社からの配送計画を受けて、今後益々増加するものと思われる。しかしながら、現在まで、PET 施設で使用する $^{18}\text{F}$ の放射線防護についての明確な研究結果が報告されていない。本研究は、PET 使用施設において、放射線診療従事者等の被ばく実態を実測し、 $^{18}\text{F}$ -FDG 製剤を使用する場合にはどのようなしゃへいを行う必要があるか、また線源である患者との接触を如何に短くするかなどを考察した。また、 $^{18}\text{F}$ -FDG 製剤投与後線源となった患者の行動パターンを推測し、一般公衆が受ける被ばく線量についても考察を行った。なお、実測を補足する手段として、モンテカルロ法を用いたシミュレーション計算を行った。

A 研究目的

陽電子断層撮影検査：PET(Positron emission tomography)は、微小癌細胞の検出や機能診断など患者の臨床診断に有効であるとされており、わが国においても検査実施機関が増える傾向にある。また、今後、製薬会社による $^{18}\text{F}$ -FDG 製剤の製造および医療機関への配送が計画されており、益々増加するものと思われる。しかしながら、臨床で用いる $^{18}\text{F}$ の放射能は比較的大きく、 $^{18}\text{F}$ が比較的高い実効線量率定数を持ち、さらに、消滅光子の遮蔽が容易ではないことから、陽電子断層撮影検査の適応の拡大や利用の増大において、放射線防護面でも十分な検討が必要である。しかし、これまで、わが国ではPET 検査の従事する放射線診療従事者および患者を介助する医療機関職員等についての放射線防護ガイドラインやPET 検診における管理区域から退出した患者の行為基準などの整備が必ずしも充分ではない状況にある。本研究は、 $^{18}\text{F}$ -FDG 製剤が製薬会社から医療機関へ配送されることを想定し、使用時等における平均存在数量を時系列的に評価した上で、PET 診療に従事する放射線診療従事者等の被ばく線量を実測値およびシミュレーション計算により明らかにし、その防護のあり方を提示するものである。

B 研究方法

1. A 病院において、医師、診療放射線技師に電子線量計ドーズキューブ (DOSE<sup>3</sup> (以下、DC という。)) 及び電子ポケット線量計 (EPD<sup>TM</sup>) (以下、PD という。) を同時装着し、PET 業務開始より終了時までの被ばく線量を実測した。
2. A 病院のPET 使用施設内の待合いホールにおいて、静注後の患者がPET 検査時間までに待機する間に、他の患者又は介助者に与える被ばく線量をDC 及びPD によ

って測定した。

3. A病院においてDC及びPDをPET使用施設内及び施設外の任意の場所に設置し、漏えい線量を測定した。

4. A病院のPET検査室内の任意の場所にDC及びPDを設置し、PET検査時の患者からの空間線量を測定した。

5. PET使用施設内の任意の時点での線源位置を特定し、モンテカルロ法を用いたシミュレーション計算によりPET製剤のデリバリ等に伴うPET検査の利用が拡大した場合の医療機関職員等の被ばく線量を計算した。

(用いた計算コード)

計算においては、光子及び電子のモンテカルロ法による輸送コードであるEGS4(Electron Gamma Shower Version 4)を用いた。

(計算の対象)

計算の対象は、1) 車椅子を利用する患者がエレベータにより移動した場合に介助する医療従事者の被ばく線量、2)患者が廊下を移動した場合の廊下内の空間線量、3)PET検査の受診者が検査後に公共交通機関を利用した場合の交通機関勤務者および乗り合わせた一般公衆の被ばく線量とした。

(計算の設定)

患者は高さ50cm、幅30cm、奥行き30cmの水で構成された直方体とし、床から高さ50cmの車椅子内に位置し、そこにF-18が均一に分布しているとした。

1) 車椅子を利用する患者がエレベータにより移動した場合に介助する医療従事者の被ばく線量、

介助者は、患者から0cm、50cm、100cmの距離でそれぞれ5分間滞在するとした。また、エレベータの大きさは150×250×245cmとし、それぞれの面は鉄とした。また患者等の周囲には空気があるものとした。

2) 患者が廊下を移動した場合の廊下内の空間線量

受付台で勤務している医療機関職員の被ばくを推計するために、患者は10mの廊下を同じ速度で移動するとした。受付台で勤務している医療機関職員は、患者に付き添わず、廊下の端に座っており、距離50cmで患者とすれ違おうとした。床面および壁や天井はコンクリートとした。また廊下の長さは10mで各面はコンクリートとした。

3) PET検査の受診者が検査後に公共交通機関を利用した場合の交通機関勤務者および乗り合わせた一般公衆の被ばく線量

1回の検査受診者数は最大でも20名を超えることはないと考えられることから、現実的な設定として4人とした。検査受診者への投与量は360MBq。路線バスに乗り込むのは、投与後2時間半後、バスに乗る時間は40分、他の一般客と検査受診者との距離は20cm、バス乗務員と検査受診者との距離は1mとした。なお、検査ツアーは毎日実施されているが、ツアーコンダクターはいないことから、バスの乗務員は週3回検査受診者が利用する路線バスに乗務し、他の特定の一般客は、週1回たまたま検査受診者の集団と乗り合わせるとした。また、電車を利用する検査受診者は4名とし、たまたま、その電車に乗り合わせ、患者の近くに40分間滞在するとした。



## C 調査及び研究結果

### 1. PET 業務を行う、医師、診療放射線技師の被ばく線量について

#### (1) 医師

① PET 業務において、医師が線源と接触する主な機会は患者への静注時である。通常自動注入機を使用するので、患者側に確保された血管ラインと注入機側のラインの接続、静注終了時の注射針抜去が主なものである。しかしながら注射針抜去は患者が線源となっていること、患者から非常に近い距離（0.5m）に滞在すること、から滞在時間が長い場合には被ばく線量が増加する。

② 別紙1は、当該施設の作業時間、作業内容等の調査結果である。その結果、線源に近接する時間は、5分20秒程度であることが分かった。その他、被ばく対象線源として、待合いホールにいる静注後の待機患者も考えられる。

#### ③ 測定結果

測定時間	静注時の平均数量	直接的な線源接触時間 (距離0.5m)	DC	PD
8時間	267 MBq	6分	2 $\mu$ Sv	1 $\mu$ Sv

#### (2) 放射線技師

① PET 業務において放射線技師が線源に近づく機会は、PET 装置に患者を誘導し、検査するだけでなく、投与時の自動注入機への線源セット、注射時の介助、注入の確認、線源となった患者への対応などがある。また、静注後の待機患者からの被ばくも考えられる。

② 別紙2は、当該施設の放射線技師の作業時間、作業内容、その時々々の線源の位置を示した結果表である。

#### ③ 測定結果

測定時間	被ばくを受ける平均数量	直接的な線源接触時間 (距離0.5m)	DC	PD
8時間	230 MBq	58分	21 $\mu$ Sv	11 $\mu$ Sv

### 2. PET 施設内の待合いホールにおける待機患者からの被ばく

① 静注後の待機患者からの被ばくを一般患者または介助者が受けることを想定し、別図1に示す位置、B1、B2、B3に測定器を移動させて設置した。ソファ1個の幅は60cmである。なお、患者動線についても別図1に記入した。

② 別紙3は、測定結果表である。

#### ③ 測定結果

測定時間	待機の平均数量	DC	PD
3時間50分	268 MBq	17 $\mu$ Sv	12 $\mu$ Sv

### 3. 場所の測定について

PET 使用施設内の人が常時立ち入る場所及び管理区域境界の漏えい線量を測定することは、放射線診療従事者等の被ばく線量推定や作業環境管理において重要である。そのため高線量率が予測される場所、管理区域境界となる外壁とエレベータ内に測定器を設置した。別図 2 に設置場所を示す。

- ① PET 操作室内のカメラコンソール前のぞき窓面 (S1) に DC 及び PD を設置し検査時の漏えい線量を測定した。
- ② PET 使用施設の外壁で管理区域の境界となる場所 (S2) に同様に設置し、漏えい線量を測定した。
- ③ 待合いホールの患者待機用ソファ後方の壁面 (S3)、(S4)、(S5) に同様に設置し、PET 検査終了時まで測定した。
- ④ 別紙 4 は、③の測定結果から、距離-線量を算出した結果である。
- ⑤ PET 使用施設内エレベータ内 (S6) に同様に設置し、PET 検査終了時まで測定した。
- ⑥ PET-CT 室患者出入口前 (S7) に同様に設置し、PET 検査終了時まで測定した。

#### ⑦ 測定結果

測定場所	測定時間	平均存在数量	DC	PD	
S1	8時間	230 MBq	1 $\mu$ Sv	0 $\mu$ Sv	人が常時立ち入る場所
S2	"	"	0 $\mu$ Sv	0 $\mu$ Sv	管理区域境界
S3	"	"	27 $\mu$ Sv	15 $\mu$ Sv	人が常時立ち入る場所
S4	"	"	168 $\mu$ Sv	96 $\mu$ Sv	
S5	"	"	101 $\mu$ Sv	50 $\mu$ Sv	
S6	"	"	1 $\mu$ Sv	0 $\mu$ Sv	管理区域境界
S7	"	"	9 $\mu$ Sv	4 $\mu$ Sv	人が常時立ち入る場所

4. PET 検査室内 (C1、C2、C3、C4) に DC 及び PD を設置し検査時の空間線量を測定した。

別図 3 に設置場所を示す。

測定結果

5. モンテカルロ法を用いたシミュレーション計算による PET 製剤のデリバリ等に伴う PET 検査の利用が拡大した場合の医療機関職員等の被ばく線量

1) 車椅子を利用する患者がエレベータにより移動した場合に介助する医療従事者の被ばく線量

図 1 に放射線の飛跡図を示す。陽電子を 100 個飛ばしているので、100Bq 投与し 1 秒間観察した場合になる。図 2 に示すように、患者との距離 1m では、この設定で従事する場合には公衆の線量限度を担保するために、遮蔽体として鉛の厚みが 9mm 程度必要となった。

2) 患者が廊下を移動した場合の廊下内の空間線量。

図 4 は廊下を移動する患者から放出される消滅光子の飛跡である。10m の廊下を 1 分間歩く場合でも、介護者等の被ばくは 3 月間で  $30 \mu\text{Sv}$  にすぎないので、病院職員や近隣住民等への理解は容易に得られるものと考えられる。ただし、10 分かけて移動する場合であると、居住区域の線量限度を超える。さらに、1 時間廊下に滞在する場合には、3 月間で年間の線量限度を超える。

3) PET 検診の受診者が検査後に公共交通機関を利用した場合の交通機関勤務者および乗り合わせた一般公衆の被ばく線量

(バス乗務員)

3 ヶ月間の被ばく線量は  $470 \mu\text{Sv}$  となり、公衆被ばく限度を超える。バスに乗り乗務員に近づく人を毎回 2 人に制限すると、公衆被ばく限度を超えない。あるいは、バスに乗るまでの時間を 4 時間 30 分にすると、公衆被ばく限度を超えない。

(一般のバス乗客)

3 月間の被ばく線量は、 $820 \mu\text{Sv}$  となり、公衆被ばく限度を超える。検診受診者から 1m の距離を取ると  $160 \mu\text{Sv}$  となり、公衆被ばく限度を超えない。あるいは、バスに乗るまでの時間を 5 時間とし、他の客との距離を 30cm にすると、 $240 \mu\text{Sv}$  となり公衆被ばく限度を超えない。

(電車の客)

3 月間にたまたま 4 回、検診受診者と乗り合わせるとすると、検診受診者との距離が 20cm の場合、3 ヶ月間の被ばく線量は  $250 \mu\text{Sv}$  となり、公衆被ばく限度を超える可能性がある。

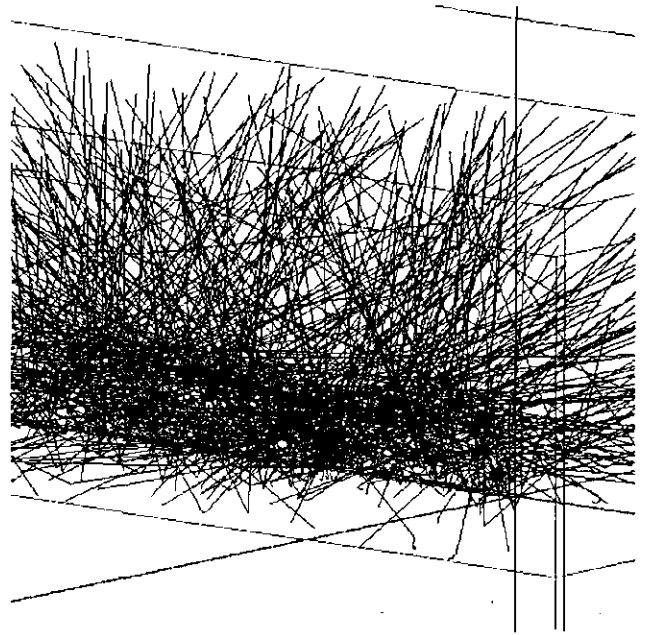
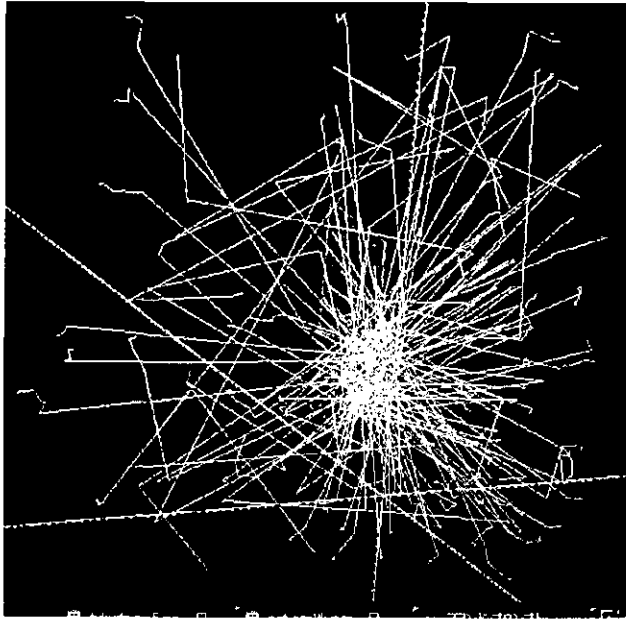


図1. PET 検査介助職員の被ばく線量シミュレーションおよび廊下を移動する患者から放出される消滅光子の飛跡