

200705013A

別添1

厚生労働科学研究費補助金研究報告書

(厚生労働科学特別研究事業)

診療放射線分野における 新たな医療技術等
の活用に係わる研究

(課題番号:H19-特別-指定-013)

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 伊東 久夫

(千葉大学大学院医学研究院)

平成20(2008)年3月

目次

I. 総括研究報告		
診療放射線分野における新たな医療技術等の活用に係わる研究	-----	1
伊東久夫		
II. 分担研究報告		
1. SPECT-CT 検査時の被ばくに関する検討	-----	5
伊東久夫、油野民雄、日下部きよ子、小高喜久雄、渋谷 均、辻井博彦、		
中村仁信、細野 眞、草間経二		
(資料 1-1) 骨シンチグラフィ患者からの放射線量測定		13
(資料 1-2) 放射線防護上留意すべき事項、等		
(資料 1-3) 核医学検査に従事するものの被ばく線量測定		
2. 付随研究 1. ゼバリン治療に伴う問題点の検討	-----	19
伊東久夫、油野民雄、日下部きよ子、小高喜久雄、渋谷 均、辻井博彦、		
中村仁信、細野 眞、草間経二		
(資料 2-1) 放射性医薬品を投与された患者の退出基準		27
(資料 2-2) 英国 IPEM の医学・歯学におけるガイダンスノート		
(資料 2-3) ゼバリン臨床試験の結果		
(資料 2-4) 核医学診療における放射線防護に関する管理基準策定に 関する検討		
(資料 2-5) 国際的な放射線防護基準 (ドイツ、スウェーデン、スイス)		
(資料 2-6) オーストラリアの放射性物質治療後退出基準		
(資料 2-7) ゼバリンの I/II 相試験における線量測定結果		
(資料 2-8) 本邦における放射性同位元素治療後退出患者の指導		
付随研究 2. 重粒子線治療に伴う問題点の検討	-----	79
伊東久夫、油野民雄、日下部きよ子、小高喜久雄、渋谷 均、辻井博彦、		
中村仁信、細野 眞、草間経二		
(資料 3-1) 陽子線治療における照射野外中性子等価線量		87
(資料 3-2) 重粒子線治療等新技术の医療応用に係わる放射線防護の あり方に関する研究 中間報告 (厚生労働科学研究：主任研究者 辻井博彦)		
(資料 3-3) それぞれの法令における放射線の定義等		
(資料 3-4) IMRT と陽子線治療による二次発がんの危険性		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	113
IV. 研究成果の刊行物・別冊	-----	115

総括研究報告書

診療放射線分野における新たな医療技術等の活用に係わる研究

主任研究者 伊東 久夫 千葉大学大学院医学研究院・教授

研究要旨：

近年医療技術の進歩はめざましく、新たな診断機器や治療法が開発され、臨床に導入されている。それらの中には、放射線を使用したものも少なくない。放射線を使用する場合、患者や医療従事者に加えて、第三者を不要な被ばくから防護し、安全を確保する必要がある。本研究は主要な研究課題として、高額機器の有効利用の観点から、SPECT-CTがCTとして単独に使用された場合の問題点を検討した。また、付随する研究としては、Y-90標識イブリツモマブ（ゼヴァリン）の安全な使用法に必要な規制、および、最近普及がめざましい重粒子線治療の安全対策についても検討した。

結論としては、SPEC-CT検査の患者とCT単独検査の患者が長時間隣接して座っても、公衆被ばくに対する国際的な拘束線量以下であり、安全性に問題がないことが確認された。したがって、両検査の施行時間を明確に別け、両検査の患者が長時間隣接して座ることを避ければ、CTとしての単独使用に全く問題がないことが示唆された。また、Y-90はβ線のみを放出するため、薬剤の取り扱いに注意すれば、治療施設からの退出基準や、退出後の日常生活には、特別の規制は不要であることが確認された。重粒子線治療施設の安全確保では、二次的に発生する中性子線等に対する危惧も示唆されたが、患者自身への被ばくの問題を除くと、従来のX線に対する防護の範疇で対応できることが確認された。

上記の課題に対して、本研究では過去の厚生労働省科学研究で行われてきた研究結果を確認し、現状では追加して検討すべき問題はないと考えられた。

分担研究者・ 所属・ 職位

油野 民雄・ 旭川医科大学・教授
 日下部きよ子・ 東京女子医科大学・教授
 小高喜久雄・ 国立がんセンター中央病院・
 診療放射線 技師長
 渋谷 均・ 東京医科歯科大学・教授
 辻井 博彦・ 放射線医学総合研究所重粒子
 医科学センター・センター長
 中村 仁信・ 大阪大学大学院医学系研究科・
 教授
 細野 眞・ 近畿大学医学部高度先端総合
 医療センター・教授
 草間 経二・ 日本アイソトープ協会・課長

A. 研究目的

近年、放射線を用いた機器や薬剤による診断・治療法の進歩は著しく、臨床医学におけるこれらの重要性は益々大きくなっている。それに伴って、利用される機器や放射線の種類は多種類にわたり、極めて複雑になっている。放射線防護の原則は、「正当化」・「最適化」・「線量限度」である。これらの新たな機器や放射線の利用に際しても、患者の診断治療に十分な効果を発揮する必要があることは勿論であるが、周囲の公衆や医療従事者に対する安全にも、十分な配慮が必要となる。診療放射線の安全管理については、画像診断、核医学、放射線治療の各領域における安全管

理対策の指針が示され、各医療機関は診療放射線安全の総括的なマニュアルを作成することが提唱されている。これらの総括的診療放射線安全管理とは別に、日進月歩の新たな医療技術等に対しても、個別に最適で安全な利用法と公衆に対する安全対策が検討されてきた。本研究は新たな医療技術である SPECT-CT と、それに関連する課題等に対して、最新の知見や情報を加味して再度検討し、医療安全上の確固たる基盤を構築するため、技術的助言を行うことを目的とした。

放射線を用いた医療技術の進歩から、従来利用が困難であった種類の放射線や放射線同位元素を、安易に利用できるようになってきた。これに伴って、既存の放射線に関する安全の概念では、取り扱うことが困難な事項が多く発生してきた。したがって、従来の診療放射線の安全に関する指針に新たな事項を追加し、更新していくことが必要になる。この目的を達成するための研究は、計画的に遂行され、その成果は診療放射線の安全に関する枠組みの改善に役立ってきた。本研究では最新の近未来に重要になると考えられる課題に関する研究結果について、最新の知見や情報を加味して再度検討し、基盤を確立する。このことは、近未来における診療放射線安全の枠組みに、齟齬をきたさないようにするため、重要な研究課題と考える。

本研究課題による成果は、行政上、最新の医療技術の最適な利用と診療放射線安全を推進する上で、有用な技術的助言を提供すると考えられる。それらの総合的な評価として、国民に最新の医療を提供するとともに、国民に対する医療安全を確保する結果になると確信して研究を行った。

B. 研究方法

本研究では、(1)近未来的に広く普及が見込まれる SPECT-CT と、(2)それに関連する新たな医療技術等に対して、診療放射線安全の立場から検討する。これらの課題は過去の研究においても検討されてきたが、最新の知見や情報を加味して再度検討し、医療安全上、

確固たる基盤を構築するための技術的検討を行った。具体的な研究方法は以下に記載する。

1. SPECT-CT 検査時の被ばくに関する検討：

核医学検査と CT 画像を組み合わせ、病巣の部位や特性を正確に診断する試みは、PET-CT の導入により著しく進歩した。SPECT-CT 検査で用いられる放射性同位元素は、PET 製剤に比べてエネルギーが低いいため、他の放射線を用いた機器に比べて、遮蔽は比較的容易であった。しかし、CT を併用した場合には、通常の CT を用いた診療室と同程度の遮蔽が必要となる。また、CT 機能としての単独撮影について考慮すると、放射性同位元素による汚染のおそれのある診療用放射性同位元素使用室において、患者の「正当化」・「最適化」・「線量限度」の 3 つの原則をどのように担保するかの検討が求められる。厚生労働省は 2003 年に上記課題に対してすでに検討を行い、その内容が公表されている。また、その当時、対応すべき新たな医療技術については、通知等による対応も行われた。

本研究では、1-1) 最初に過去の記録を検証し、現状と比較して、修正・追加すべき点があるか否かを検証することとした。ついで、1-2) 割合多い放射性同位元素を投与された患者から放出される放射線量を測定して、周囲の第三者に及ぼす影響を検討した。さらに、1-3) 患者から放出される放射線による医療従事者の被ばくを過去の検討結果から検証した (1. 分担研究参照)。

2. 関連する新たな医療技術として近未来的に重要となる課題：

付随する研究課題として、2-1) ゼヴァリン治療に伴う問題点の検討 (付随研究 1) と、2-2) 重粒子線治療に伴う問題点の検討 (付随研究 2) を行った。

非密封放射性同位元素で標識した抗体は、癌の治療薬として開発の長い歴史がある。この種の薬剤で現在最も注目されているのは、Y-90 標識イブリツモマブ (ゼヴァリン) で

ある。この薬剤は難治性のリンパ腫に対して著効を示し、今後、臨床で広く使用される可能性が高い。

放射線防護の観点からゼヴァリン治療時の薬剤の取り扱い、体内動態、患者が治療施設から退出する場合の制限について、過去の研究結果を加味して検討した。また、本課題に関連して、本邦で使用されているヨードを投与された患者の退出基準についても検討した（付随研究1参照）。

最近、重粒子線治療は普及がめざましく、多くの治療施設が建設中、あるいは建設が予定されている。医療法では放射線として、X線と電子線を定義しているが、重粒子線は含まれていない。このため、重粒子線を放射線の定義の中にも含める場合の問題点を検討した。また、機器や施設は重粒子線にばく射されると、二次的に中性子等を発生させるため、X線を使用する施設とは安全管理が異なり可能性がある。そのため、過去の報告や測定結果を検討し、適切な防護のあり方について検討した（付随研究2参照）。

C. 研究結果と考察

1. SPECT-CT

厚生労働省において2003年に行われた新しい医療技術の導入に関する検討では、PET-CTの有効利用に関しては詳細な検討が行われ、通知による対応も行われた。この検討時に、SPECT-CTについても検討事項に含まれていた。しかし、最近までCTの単独利用を想定したSPECT装置が開発されておらず、通知等による対応はなされていなかった（資料1-1）。SPECT-CTの導入に関して、考えられる行政上の問題点は、1. 分担研究のC. 研究結果に示した。実際に放射性同位元素を投与された患者から放出される放射線線量の測定は、比較的大量の放射性同位元素が投与される骨シンチグラフィ患者を対象に、放射線量の測定を行った（資料1-1）。研究結果を総合的に考察すると、SPEC-CT検査の患者とCT単独検査の患者が長時間隣

接して座っても、公衆被ばくに対する国際的な拘束線量以下であり、問題ないことが確認された。また、医療従事者に対する被ばくも職業被ばくの線量限度を、はるかに下回っていた。SPECT-CTをCTの単独撮影に使用する場合は、SPECT-CT検査目的の患者と施行時間を明確に別け、両検査の患者が長時間隣接して座ることを避ければ、全く問題がないことを確認した（1. 分担研究参照）。

2. 付随研究

2-1) Y-90標識イブリツモマブ（ゼヴァリン）治療に伴う問題の検討

ゼヴァリンはCD20抗原を有する難治性のリンパ腫に対して、極めて有効な薬剤であることが臨床試験で示され、臨床的に広く使用される可能性がある。本薬剤は非密封放射性同位元素を使用するため、第三者の不必要な被ばくを避ける目的で、治療薬の取扱い、治療を受けた患者が治療施設から退出するときの基準、排せつ物の管理を含む退出後の日常生活の制限、等を検討する必要がある。これらの課題に対して厚生労働省科学研究が行われ、報告されている。

本研究ではこれらの報告を参照し、各種の文献的考察を加えて確認を行った（付随研究1参照）。

Y-90は β 線のみを放出する放射性同位元素であり、患者体内での代謝を考慮しても、退出基準や退出後の日常生活に、特別の規制は不要であることを確認した（資料2-1）。一方、本邦では患者体内に放射性ヨードを投与した場合、退出基準にI-131治療とI-125治療後の2種の退出基準がある。この2つの退出基準は制定時期が異なり、内容が多少異なっている。治療後の退出基準、使用条件の差異について、今後とも新たな放射性同位元素による治療が開発されることを考慮すると、国際的な基準を参考とし、守るべき原則をグランドデザインとして提示することも必要かと考えられた（資料2-1）（付随研究1参照）。

2-2) 重粒子線治療に伴う問題の検討

重粒子線治療の普及に伴い、従来の超高压 X 線治療とは異なる問題が発生してきた。第 1 は医療法上の放射線と放射線機器の定義であり、第 2 は治療機器や治療室を構成する物質に、重粒子線がばく射されて発生する中性子線等による被ばくの防護である。第 1 の問題として、医療法上の放射線は X 線と電子線のみであった。これに重粒子線を加えると、加速器と放射線の定義が従来の放射線の定義と多少齟齬を生じる。問題点は重粒子線の加速器と治療室が別個の部屋になり、加速器を医療以外の目的にも使用することが多いことである。現状では、実際に患者や医療従事者が立ち入る区域のみを、安全管理の対象とする手法で、当面は問題の回避が可能と考えられる（付随研究 2）。しかし、他の法令や事例との整合性に困難を生じる可能性があり、将来は医療器具としての加速器と、放射線の種類の定義に関して改正が必要かもしれない。第 2 の問題である二次的中性子線等の発生に関しては、以下の測定結果が示されている。すなわち、機器や施設から発生する二次性中性子線等はわずかで、公衆や医療従事者の安全管理は、遮へいを工夫すれば従来の X 線に対する被ばくの管理の範疇で解決できる。しかし、治療を受ける患者の二次被ばくは、医療機器に対して国際的に許容されている線量を超える。その結果、放射線による二次発がんが増加する可能性が指摘されている。この課題は現在の難治性がん治療成績が改善した場合に問題となるが、現状では癌の治療成績改善が最重要課題であり、その解決を最優先とすべきであると考えられる。ただ、小児がんを治療する場合には、出来る限りの配慮が必要かもしれない。また、将来、放射線誘発がん発生低減も考慮して、スポットスキニング治療装置の開発も視野に入れておくべきかもしれない。

E. 結 論

結論としては、SPEC-CT 検査の患者と CT 単独検査の患者が長時間隣接して座っても、公衆被ばくに対する国際的な拘束線量以下であり、安全であることが確認された。したがって、両検査の施行時間を明確に別け、両検査の患者が長時間隣接して座ることを避ければ、CT としての単独使用に全く問題がないことが示唆された。また、Y-90 は β 線のみを放出するため、薬剤の取り扱いに注意すれば、治療施設からの退出基準や、退出後の日常生活には、特別の規制は不要であることが確認された。重粒子線治療施設の安全確保では、二次的に発生する中性子線等の問題になるが、患者自身への被ばくの問題を除くと、従来の X 線に対する防護の範疇で対応できることが確認された。

上記の課題に対して、本研究では、過去の厚生労働省科学研究で行われてきた研究結果を確認し、それに沿って行われてきた政策に、現状では追加すべき問題はないと結論した。

F. 健康被害情報

本研究課題は該当しないと考えます。

G. 本研究の成果（予定を含む）

本研究課題に直接関連する成果はありません。

H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究課題に直接関連する成果はありません。

分担研究報告書

1. SPECT-CT検査時の被ばくに関する検討

主任研究者	伊東 久夫	千葉大学大学院医学研究院 教授
分担研究者	油野 民雄	旭川医科大学 教授
	日下部きよ子	東京女子医科大学 教授
	小高喜久雄	国立がんセンター中央病院診療放射線 技師長
	渋谷 均	東京医科歯科大学 教授
	辻井 博彦	放射線医学総合研究所重粒子医科学センター長
	中村 仁信	大阪大学大学院医学系研究科 教授
	細野 眞	近畿大学医学部高度先端総合医療センター 教授
	草間 経二	日本アイソトープ協会 課長

研究要旨：

近年画像診断精度の向上のため、機能を評価できる核医学検査と、主に形態の変化を描出する CT を組み合わせた機器が開発されている。代表的なものは PET-CT であるが、SPCET-CT も導入されつつある。高額機器の有効利用の観点から、これらの機器は CT 単独使用の可能性も示唆される。この場合、非密封放射性同位元素を注射された患者から放出される放射線により、CT 単独検査の患者が不要な被ばくを被る可能性が問題となる。PET の場合は短半減期の放射性同位元素のため、検査時間をずらすことで対応が可能であった。SPECT の場合は放射性同位元素のエネルギーは低い、半減期が長いため、PET の手法を導入することは困難である。本研究では SPECT 目的の患者より放出される放射線の影響を測定し、CT 単独検査の患者の余分な被ばくを避ける方法を検討すると共に、行政が従来から行ってきた対応の適切性を検証した。結論として、SPEC-CT の患者と CT 単独検査の患者が長時間隣接して座っても、公衆被ばくに対する国際的な拘束線量以下であり、問題ないことが確認された。したがって、不要な被ばくを避けるためには、両検査の施行時間を明確に別け、両検査の患者が長時間隣接して座ることを避ければ、全く問題がないことが示唆された。

A. 研究目的

近年、放射線を用いた機器や薬剤による診断・治療法の進歩は著しく、臨床医学におけるこれらの重要性は益々大きくなっている。それに伴って、利用される機器や放射線の種類は多種類にわたり、極めて複雑になっている。放射線防護の原則は、「正当化」・「最適化」・「線量限度」である。これらの新たな機器や放射線の利用に際しても、患者の診断治療に十分な効果を発揮する必要があることは

勿論であるが、周囲の一般公衆や医療従事者に対する安全にも、十分な配慮が必要となる。

放射線を用いた医療技術の進歩から、従来、利用が困難であった種類の放射線や放射性同位元素を、安易に利用できるようになってきた。これに伴って、既存の放射線に関する安全の概念では、取り扱うことが困難な事項が多く発生してきた。したがって、従来の診療放射線の安全に関する指針に新たな事項

を追加し、更新していくことが必要になる。本目的を達成するための研究は、多くの厚生労働科学研究として計画的に遂行され、その成果は診療放射線の安全に関する枠組みの改善に役立ってきた。本研究は最新の近未来に重要になると考えられる課題に関する研究結果について、最新の知見や情報を加味して再度検討し、基盤を確立することを目的とした。このことは、近未来における診療放射線安全の枠組みに、齟齬をきたさないようにするため、重要な研究課題と考える。

現時点で最も普及が見込まれるのは SPECT-CT であり、非密封放射性同位元素と CT の同一診療室における同時併用の問題がある。すなわち、高額機器を有用に利用するため、SPECT-CT は CT として単独に使用される可能性がある。この場合、放射性同位元素を注射された患者より放出される放射線により、CT 単独検査の患者が不要な被ばくを受けることが危惧される。機器の導入・販売業者は機器の性能等に対しては、詳細な情報を提供し、極めて有用である。一方、現場における利用状況や、患者、介護者及び従事者の被ばくの危険性について、医療施設の構造設備等を加味した検討は含まれておらず、医療機関への調査を含めた検討が求められる。類似の事例としては PET-CT がある。PET-CT の CT 単独利用については、その妥当性の評価について、平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金「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)により、実際の臨床現場における検査時間等を考慮した上で、線量評価のあり方が示された。SPECT-CT の CT 単独利用についても、同様のプロセスを経つつ、使用する放射性同位元素の特性に応じた検討を加えるものである。

B. 研究方法

核医学検査と CT 画像を組み合わせて、病巣の部位や特性を正確に診断する試みは、PET-CT の導入により著しく進歩した。PET

検査は利用できる施設や検査法が限定されるが、SPECT-CT は SPECT の普及率から推測して、PET-CT と同等以上の普及が予測される。そのため、患者と一般公衆および医療従事者に対して、放射線の安全管理が問題となる。SPECT 検査で用いられる放射性同位元素は、PET 製剤に比べてエネルギーが低いため、他の放射線を用いた機器に比べて、遮蔽が割合容易であった。しかし、CT を併用した場合には、通常の CT を用いた診療室と同程度の遮蔽が必要となる。また、CT 機能としての単独撮影について考慮すると、放射性同位元素での汚染のおそれのある診療用放射性同位元素使用室において、患者の「正当化」・「最適化」・「線量限度」の 3 つの原則をどのように担保するかの検討が求められる。本研究では以下の項目について検討する。

1. SPECT-CT 導入に関する行政の対応

行政は PET-CT が注目された当初から、SPECT-CT を本邦へ導入した場合の問題点についても、すでに検討していた。最近、実際に機器の導入が始まったが、当初の検討内容と実際の問題点について考察する。

2. 患者と医療従事者の被ばく

SPECT-CT は高額な機器のため、PET-CT と同様に、CT 単独の機器として使用される可能性がある。この場合、核医学検査の患者と CT 検査のみの患者が同席すると、CT 検査のみの患者が不要な被ばくを受ける可能性が指摘された。

PET-CT 検査の場合には、使用する検査薬が放出する放射線は、極めて半減期が短い。したがって、午前中に CT の単独使用に供すれば、この目的の患者が放射性同位元素による被ばくを受ける可能性はなくなる。

SPECT-CT 検査に用いる放射性同位元素は、PET 製剤よりエネルギーは低い半減期は長い。したがって、PET-CT 検査に用いた手法で放射性同位元素からの被ばくを避け

ることは出来ない。

SPECT-CT 検査は通常の核医学検査とCT検査を組み合わせたもので、各検査は長い歴史があり、安全性の確保に関して、十分な検討が行われている。しかし、核医学検査の対象外の患者が、核医学検査診察室で検査を受ける場合、どのような問題があるかを検証する。方法としては、以下のような測定を行った。

2-1. 放射性同位元素を投与された患者からの放射線と時間の関係

放射性同位元素を投与された患者を放射線源とみなし、投与後の時間経過による放射線の推移を測定した。

実際には、 $99\text{mTc-HMDP}(555\text{MBq})$ を投与された7名の骨シンチ受診患者に対し、胸部又は腹部のポケットに個人被曝線量計を装着してもたった(資料1-1-1)。この線量計は1分間隔で指示値をメモリに保存する機能を有しており、放射性同位元素投与後から検査開始直前(3.5時間後)まで装着してもらい、その指示値(1cm線量当量率($\mu\text{Sv}/\text{min}$))の変化を測定した。

2-2. 放射性同位元素を投与された患者からの放射線と距離の関係

SPECT用円筒形ファントムを患者にみため、ファントム内に 99mTc を注入し、表面からの距離による放射線の減衰を、シンチレーション式サーベイメータを用い測定した(資料1-1-2)。

2-3. 医療従事者の被ばくの測定

核医学一般診療における医療従事者の週間被ばく線量($\mu\text{Sv}/\text{週}$)を、東京女子医科大学病院において実測した。核医学検査に従事する医師・診療放射線技師・看護師の被ばく線量を実測値より推定し、職業被ばくについて検討した。

C. 研究結果と考察

1. SPECT-CT 導入に関する行政の対応

核医学検査は異常部位の質的診断を出来る可能性があり、また、異常所見の同定が容易なこともあり、他の画像検査とは異なる特性がある。一方、異常所見を示す組織・臓器の同定は必ずしも容易ではないこともある。この欠点を補い、核医学検査の利点を十分に発揮するため、核医学検査とCTを組み合わせた機器が開発されてきた。PET画像とCT画像の組み合わせは本邦でも普及している。最近、SPECT画像とCT画像を重ね合わせる機器が導入されつつある。PETに比べてSPECTは本邦でも広く普及している。CTも本邦での普及はめざましく、国際的にも群を抜いた普及台数である。したがって、SPECT-CTは広く普及することが予測されている。

核医学検査とCTを組み合わせた機器の放射線安全管理に関しては、PET-CTの導入時に十分に検討され、そのときにSPECT-CTについても検討され、それによる対応がなされている。この経緯をまとめる。

1-1. 医療放射線防護に関する検討会での検討

平成14年1月から平成15年12月までの期間に、厚生労働省医薬局長の下に医療放射線防護に関する検討会が設けられた。この会の目的は、医療放射線の防護基準の策定、その他必要な事項の検討を行い、もって医療放射線安全管理の推進を図ることである。検討事項としては、(1)エックス線装置等の防護基準に関する事項、(2)放射線を利用した新しい医療技術への対応、(3)核医学診療に伴い排出される廃棄物(オムツ等)の適正かつ合理的な処理方法の策定について、(4)医療被ばくについて、(5)その他医療放射線安全管理に関する事項、としていた。

第1回会議は平成14年2月13日に開催され、(1)「医療放射線安全管理に関する

る検討会」報告書について、(2) エックス線装置における放射線障害防止に係る基準の改正について、(3) 放射線審議会への諮問について、が議論された。

第2回会議は、平成14年6月4日に開催され、(1) 「放射線審議会への諮問及び答申」について、(2) 医療法施行規則及び医療用エックス線装置基準改正について、(3) CT、PETの重ね合わせ画像の撮影について、(4) 記録・保存に係る電子媒体の使用について、(5) 治検に用いる放射性同位元素を含む薬物の取り扱いについて、が検討された。

この会議において、PET-CT重ね合わせ画像の撮影の優位点や放射線防護上必要な措置について議論された。PET-CTは本来両機器を同時に使用し、各機器が持っている機能を相補的に利用して、画像診断能を向上させることが目的である。しかし、PETとCTはいずれも大変高価な機器のため、単独で使用されることも推測された。特に、PETの検査薬は利用に制限が大きいことから、薬剤の供給等の問題があった場合、CTのみを診断に利用する可能性が指摘された。非密封放射性同位元素を使用する診察室におけるCT検査は、患者に非密封放射性同位元素汚染による余分な被ばくを課する可能性が考えられ、放射線安全管理面からの検討が必要とされ、放射線防護措置が議論の中心となった。例えば、放射性同位元素を経口投与された患者が嘔吐した場合、吐瀉物に放射性同位元素が含まれる。CT検査のみを受ける他の患者が診察室に入ると、この吐瀉物からの放射線に被ばくし、“不要な被ばくを受けるかもしれない”，というようなことが議論された。この会議の議論から、ワーキンググループを設置し、PET-CTのCTを単独で使用する場合の放射線防護措置を議論することとなった。

ワーキンググループは平成14年12月9日に開催され、エックス線診療室及び診療用放射性同位元素使用室の構造設備基準を満たすための条件等について議論された。

第3回会議は平成15年1月28日に開催され、(1) 記録・帳簿の電子媒体による保存について、(2) PET-CTの重ね合わせ

画像の撮影について、(3) 診療用放射線照射器具の永久に挿入された患者の退出について、が議論された。この回でも前回に引き続きPET-CT重ね合わせについて検討が行われ、この議論の過程で、SPECT-CTについても検討を進めていることが報告された。ワーキンググループでの議論をもとに、二段階に分けて実施及び検討を行うことになった。すなわち、

第一段階

まず、通知により、診療用放射性同位元素使用室内にCT装置の設置を可能とし、同一検査室で重ね合わせの画像撮影を行うことができるようにする。

医薬発第188号(平成13年3月12日)では(三)新しい医療技術への対応：近年の放射線を利用する医療技術の改良や開発等により、診療への有効性及び安全性の面から医療の現場での適用が望まれている新しい放射線の利用形態について、適切な放射線防護の措置を講じた上で、使用が可能となるように規定の整備を図ったこと。具体的には、次の医療技術の適用を想定している。

- ① 核医学撮像装置の吸収補正用線源注1)の使用
 - ② 核医学撮像装置とCT装置の同一室内での使用
 - ③ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具注2)を透視下で体内に挿入することによる放射線治療の実施
 - ④ 動型診療用高エネルギー放射線発生装置の手術室での使用
- とされていた。

このため、医薬発188号通知(平成13年3月12日)の見直しが行われた。エックス線装置(CT等)を特別の理由により診療用放射性同位元素使用室において使用することを認める場合として、「診療用放射性同位元素を投与した患者の核医学画像との重ね合わせのためにCT撮影を行うこと。ただし、この場合において、他の患者及び放射線診療従事者等の被ばくを低減するため、診療用放射性同位元素使用室の室内には、CT装

置を操作する場所を設けないこと。」といった内容を加えることとなった。

第二段階

更に、PET-CT室におけるCT撮影を単独で実施できる環境を整えるため、安全確保のための具体的基準等の策定、省令の整備を検討することとする。

1-2. 医療放射線防護に関する検討会における検討を受けた省令等の改正

上記の方針に則り、下記のように手当てが行われた。

- 1) 「エックス線装置をエックス線診療室を除く放射線診療室において使用する特別の理由及び適切な防護措置について」(平成15年5月15日 医薬発第0515002号)

すでに医療法施行規則第30条の14において、特別な理由により適切な防護措置を講じた場合に、エックス線装置をエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することが認められていたが、平成13年3月12日付け医薬発第188号通知で、特別な理由及び適切な防護措置が示された。この通知は主としてPET-CTについて行われたものと思われるが、前述の会議ではSPECT-CTについてもある程度の検討が行われた。そのため、核医学画像の中には、SPECT-CT検査での患者の核医学画像との重ね合わせという新たな医療技術への対応も加味されていると考えられる。

通知の概要

- CT撮影を行う室の画壁等の外側における実効線量は1 mSv/週以下
- CT装置の操作室は撮影を行う室の室外に設ける
- 同時に2人以上の患者の診療を行わない

- 2) 「医療法施行規則の一部を改正する省令について」(平成16年7月30日)

PET検査が普及しており新たな医療技術に対応するため施行規則を改正した。

省令の概要

- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を定める
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の規定を定める
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が1を下回ることが確実な期間が定められ、この期間を経過した後は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物ではないとされた。

- 3) 「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」(平成16年8月1日 医政発第0801001号)

平成16年7月30日の省令改正を受け、改正の趣旨及び施行に当たり留意すべき事項が示された。

通知の概要

- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を製造する医療用サイクロトロン の届出について
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の定義及び届出について
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備基準について
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る貯蔵施設の構造設備基準及び運搬容器の基準について
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る廃棄施設の構造設備基準等について
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線治療病室の構造設備基準について
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所の制限について
- 陽電子断層撮影診断用放射性同位元素等の廃棄の委託について
- 陽電子断層撮影診断用放射性同位元素が投与された患者等の入院制限について
- 陽電子断層撮影診断用放射性同位元素に係る放射線診療従事者等の被ばく防止に

ついて

- 陽電子断層撮影診断用放射性同位元素に係る廃止後の措置について

このように、陽電子断層撮影診断用放射性同位元素の使用に当たって留意すべき事項が詳細に解説されている。

1-3. 省令、通知で示されているPET-CT、SPECT-CT使用に当たって留意すべき事項のまとめ

PET-CT、SPECT-CTの使用に当たって、放射線防護上留意すべき事項をまとめた(資料1-2-1)。しかし、最近までCTの単独利用を想定したSPECT装置が開発されておらず、通知等による対応はなされていなかった。

1-3-1. SPECT-CTとPET-CTの放射線防護上異なる点

PET-CT検査とSPECT-CT検査のいずれも核医学検査とCT検査を組み合わせたものであるが、両者は基本的に使用する放射性同位元素が異なり、その物理的特性が異なるため、放射線安全管理上は全く異なる検査といえる。代表的な放射性同位元素の物理的性質を資料1-2-2にまとめた。

たとえば、患者が嘔吐しその場所を清掃したが、放射能が合計1 MBq残ったと仮定する。その後CT単独撮影の患者が受ける放射線量はPET-CT、SPECT-CT (F-18、Tc-99m) 両診察室ともに自然放射線被ばくとほぼ同様な量となり、大きな差はないと言える。

一方、PET-CT検査で用いる放射性同位元素は超短半減期のため、検査室が汚染された場合でも、数時間経過すると放射能は自然に消滅する。そのため、汚染が確認された場合は、数時間のクーリングをおけば、他の患者や医療従事者が被ばくする可能性はなくなる。例えば、前日午後にPET-CT検査を行った場合、検査薬を合成している翌日午前中は、被ばくに関する心配は全くなくCT単独検査を行うことができる。

1-3-2. SPECT-CT使用にあたって検討すべき点

前述のごとく、SPECT検査時にCTを用いて吸収補正を行うこと、あるいは画像の重ね合わせを目的とした両者の撮影については、すでに規則改正が行われており、通知もなされている。PET-CT検査は放射線安全に関する管理体制の確立や、医師や放射線診療技師の研修の義務も課されている。しかし、通知ではSPECT-CT検査に関してはこれらの点に触れていない。PET-CT検査に関する管理体制の確立や研修は、機器の普及に伴って行われるようになったことを考えると、SPECT-CT検査の普及が始まったばかりの現時点では、当然かもしれない。一方、SPECT-CTはSPECTとCTの組み合わせであるが、PETと異なり、SPECTとCTの各機器は広く普及していたため、放射線安全管理上に新たな問題点は少ない。SPECTとCTの使用に関しては、医師、放射線診療技師共に今まで十分な経験を有しており、様々なガイドンス文書等も刊行されている。したがって、SPECT-CT検査はPET-CT検査の様な特別の研修は必要ないと考えられる。

PET-CTでのCT単独使用に関する検討では、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けないよう、適切な放射線防護体制を確立することが求められた。前述のごとく、PET検査で用いられる放射性同位元素は比較的高エネルギーの放射線を発生するため、患者の周囲にいる第三者への被ばくが重要な問題となるためである。一方、SPECT検査に用いる放射性同位元素から発生する放射線は比較的低エネルギーである。したがって、患者周囲への被ばくは極めて少ない。しかし、SPECT-CTでのCT単独使用に当たっても、核医学検査を受けていない患者の被ばくは、合理的に達成できる範囲で、できる限り低くすることが肝要であり、診療用放射性同位元素により不要な被ばくを受けることが無いよう留意することが必要である。

留意する具体的事項としては、

- 吐瀉物、汚物等は除去すること

- 診察室は清潔区域であり、医療従事者の常識的なことである。なお、除去に当たってはそれに従事する者が内部被ばくを起ささないよう注意する。
- 核医学検査の薬剤投与は、検査室で行う必要がある場合を除いて、別室で行うこと。注射時の薬剤の漏出や注射器の不適切な処理等から、被ばくする可能性がある。
- SPECT-CT検査受診者から被ばくを少なくする。

SPECT-CT検査室の待合室や検査室への入室で、CT単独検査の患者と核医学検査を受けた患者が重ならないように、待合室へ来る時間をあらかじめ指示する、等の措置をとることにより低減することができる。CT単独検査を受ける患者が、核医学検査を受ける他の患者から、待合室で被ばくする線量を予測することも重要である。

2. 患者の被ばく

一般の核医学検査で用いる放射性同位元素は主に TcO_4^- である。この放射性同位元素を最も大量に使用し、頻度の高い検査の1つは骨シンチグラフィである。本研究では骨シンチグラフィ撮像目的で薬剤を投与された患者から放出される放射線の経時変化と、患者からの距離における放射線を測定した(資料1-1)。放射性同位元素を投与された患者からの放射線と時間の関係を資料1-1-3、4に示した。放射性同位元素を注入したファントムからの距離と放射線との関係を資料1-1-5、時間と距離を加味した減弱を資料1-1-6に示した。患者からの放射線は経時的に減少するが、注射3-5時間後でも測定可能な範囲であった。また、患者からの距離が離れと、放射線は減少するが、距離の二乗に逆比例する関係にはならなかった。放射線源が点の場合、放射線は距離の二乗に逆比例して減弱するが、放射線源が体積を持っている場合、1.5乗に逆比例するとされている。1例として、測定結果から以下

のように推定出来る。

放射性同位元素投与直後の患者に30cmの距離で近付いて10分間接触した場合の1cm線量当量(μSv)は

$$211(\mu Sv/cm) \times 10(\text{min}) \times 0.14 = 2.95(\mu Sv)$$

となった。法令で定められる一般公衆の年間線量限度は1 mSv/年であり、その値に比べて約1/330とごくわずかである。

測定の結果より、投与後経過時間よりも距離による影響が大きいことがわかった。放射性同位元素を投与された患者は、投与後不用意に他の人に近付かないようにしてもらいなど、あらかじめ指示をすることで、一般公衆の被ばくをさらに低減できる。

今回はHMDPで測定・検討を行ったが、投与する放射性同位元素製剤の種類や放射能によっても、値は異なることが予想される。今回検討したHMDPの投与量は、他の製剤に対し比較的多いため、他の検査や製剤に比べ過小評価になることはないと考えられる。

結果として、骨シンチグラフィのための薬剤を投与された患者と、1時間程度隣接して座っていても、公衆被ばくの限度の1/50程度の被ばくであった。不要な被ばくを避ける目的からは、放射性同位元素を投与された患者と、CT単独使用目的の患者が、長時間隣接して座っていることは望ましくないと考えられる。

CT単独使用目的の患者が、核医学検査の患者から放出される放射線を被ばくしないためには、(1)検査室を清潔に保ち、汚物などを放置しないこと、(2)両患者が同一の場所で接して座らないこと、である。したがって、検査の時間をずらして、両患者が同一の場所に長時間とどまることを避ける工夫が必要と考えられる。一方、これ以外の制限は不要であろう。

3. 医療従事者の被ばく

医療従事者は撮像のため、放射性同位元素を投与された患者に隣接して、各種の操作が

必要になる。この場合、SPECT検査とSPECT-CT検査は、基本的に医療従事者の被ばくは同様である。したがって、核医学検査として現在までに行われてきた手法をそのまま継続すれば、医療従事者の不要な被ばくは避けられる。核医学検査に従事する医療従事者の職業被ばくの測定値を資料1-3-1に示してある。通常の業務を行った場合、核医学診療従事者の被ばく線量は、平均5 $\mu\text{Sv}/\text{日}$ 以下であり、1患者当たりの被ばくは、多い場合でも0.3 μSv である。医療従事者の被ばくは線量限度の1/10以下にしかならず、問題はないと考えられる。

同様に核医学一般検査に従事した看護師および受付事務の被ばく線量の調査結果もあるので、資料1-3-2に示した。一般の看護師や事務員でも1日当たりの患者数を30人とすると、1患者当たりの看護師の被ばく線量は0.23 μSv である。診療を行う医師、看護師、診療放射線技師は最大でも0.3 μSv であるといえる。この数値は一般人が自然界から被ばくする線量に比べても非常に少なく、特別の措置は必要ないと考えられる。

E. 結 論

1) PET-CTと比較した場合、SPECT-CTの使用については、特段、追加の放射線防護措置は必要ないが、以下の点に留意が必要と考えられる。

- 従前より、SPECTによる核医学画像の撮像、SPECT-CTによる吸収補正や重ね合わせの実施に当たっては、経験のある医師、診療放射線技師がガイダンス文書等に沿って適切に実施してきた。安全性と診療の質を担保するため、今後も診療体制を維持することが望ましい。
- SPECT-CTのCT単独使用に当たっては、核医学に経験の浅い医師、診療放射線技師が単独で実施することも考えられる。この場合は一時的に経験ある医師・診療放射線技師と共同で作業を行う、研修を受ける、等、何らかの担

保が必要かもしれない。

2) CT単独使用に当たっては、診療用放射性同位元素による不要な被ばくを受けることが無いよう留意することを求める。

- ただし、清潔区域として検査室を常に清潔な状態に維持し、患者の待ち時間低減や予約の完全実施、等、すでに病院で実施されていることを確実に行えば足りる内容であるので、現在までのところ、新たな通知や具体的対策の提示までは必要が無く、一般的な注意喚起で足りると考える。
- 今後、機器の普及状況や新たな検査手技の開発、等により、患者線量の増加やそれによる不具合が発生するおそれが出てきた段階で、再度検討することが適切であると考えられる。

3) SPECT-CTの使用やCT単独使用に当たって、放射線防護上の留意点について新たな規定を設ける必要はないと推測される。

F. 健康被害情報

本研究課題は該当しないと考えます。

G. 本研究の成果（予定を含む）

本研究課題に直接関連する成果はありません。

H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究課題に直接関連する成果はありません。

資料1—1 骨シンチグラフィ患者からの放射線量測定

資料1—1—1



図 1. 個人線量計とその装着例

資料1—1—2

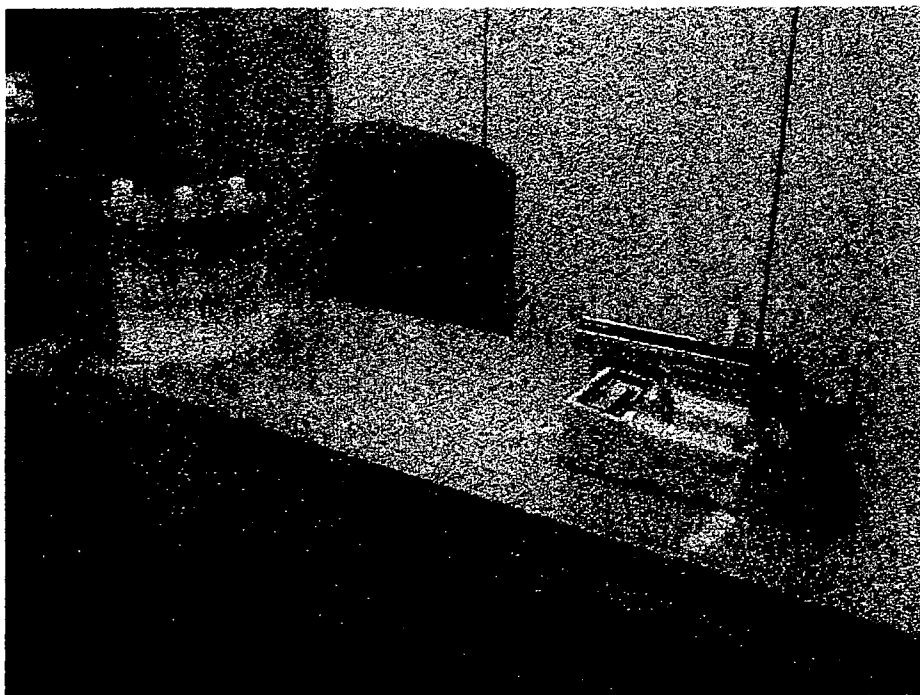


図 2. SPECT ファントムとサーベイメータによる測定

資料1—1

資料1—1—3

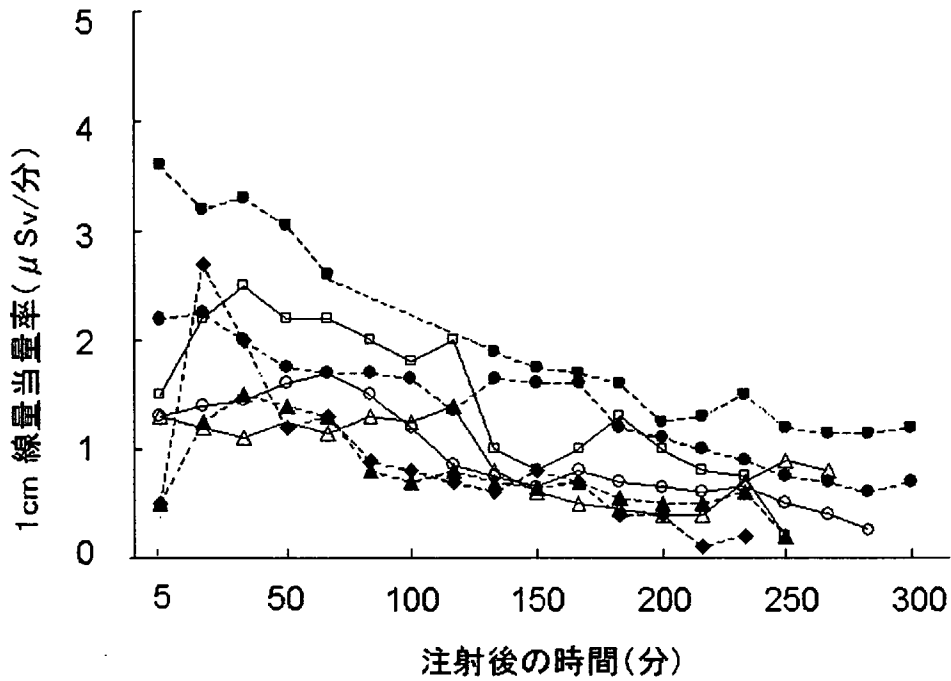


図1. 投与後経過時間と線量の関係 (各個人)

資料1—1—4

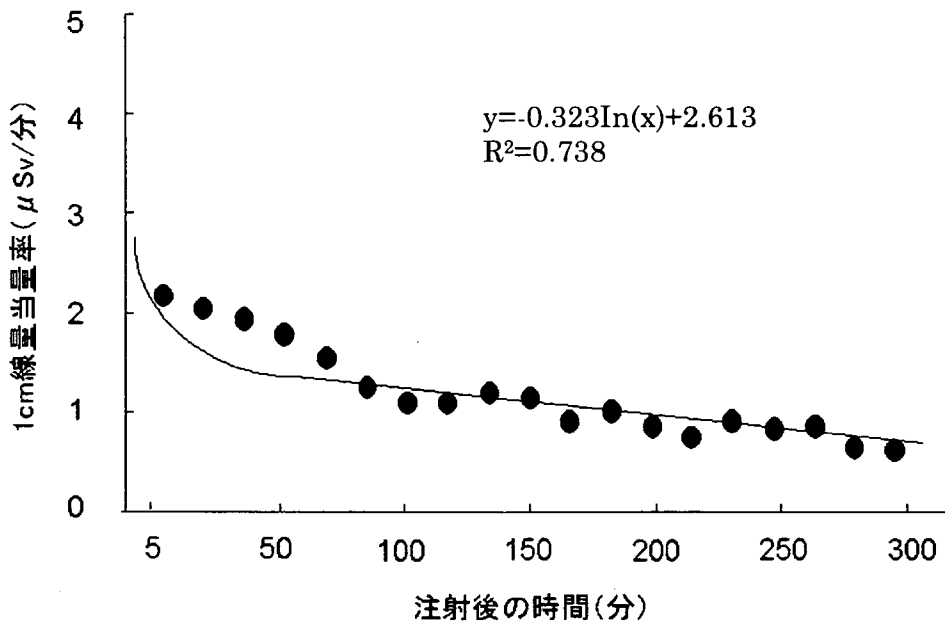


図2 投与後経過時間と線量の関係 (平均値)

資料1—1

資料1—1—5

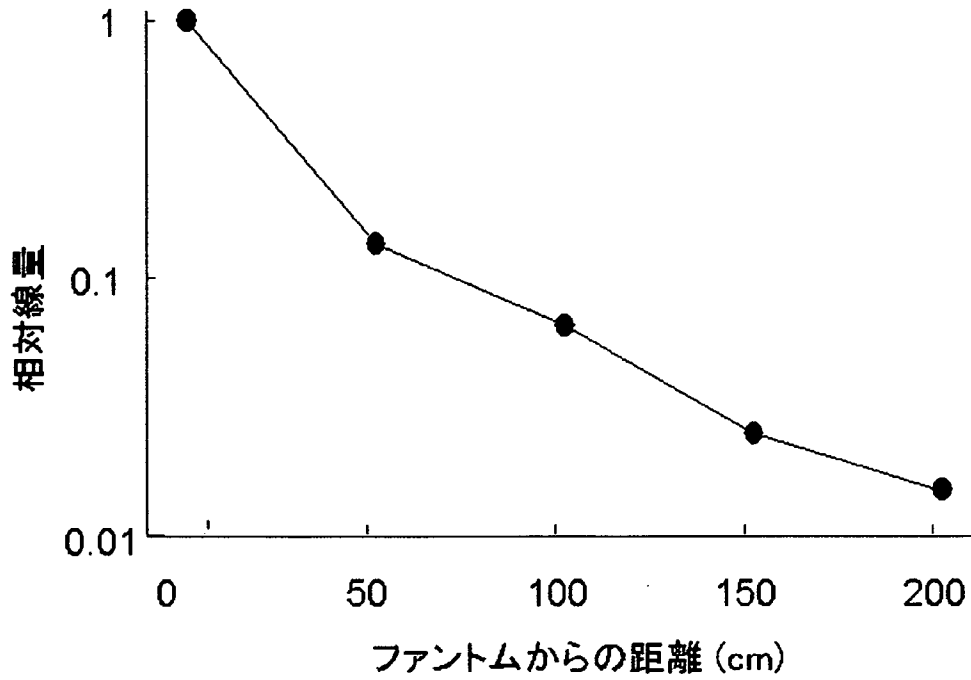


図1 RIを注入したファントムからの放射線と距離の関係

資料1—1—6

Table 時間と距離による線量の変化

経過時間 (min)	1cm 線量当量率 (μ Sv/min)	距離 (cm)	相対線量
直後	2.11	0	1
30	1.97	30	0.14
60	1.66	50	0.07
120	0.80	100	0.03
180	0.93	150	0.02
240	0.73		

資料1-2 放射線防護上留意すべき事項、等

資料1-2-1

放射線防護上留意すべき事項

項目名	PET-CT		SPECT-CT
	重ね合わせ使用	CT単独使用	重ね合わせ使用
研修を終了した診療放射線技師を安全管理に専従させる	○	○	記載なし
安全管理の体制確立を目的とした委員会等を設ける	○	○	記載なし
研修を終了し、診断経験3年以上の経験がある常勤医師を安全管理責任者とする	○	○	記載なし
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることの内容適切な放射線防護体制を確立する	該当せず	○	該当せず

資料1-2-2

代表的な核種の物理的性質

項目	PET	SPECT
代表的検査薬	F-18	Tc-88m
半減期	1.83時間 (109.8分)	6.01時間
1時間後の1 MBqの放射能の減衰	0.685 MBq	0.891 MBq
24時間後の1 MBqの放射能の減衰	0.000113 MBq	0.0628 MBq
主なガンマ線のエネルギー	0.511 MeV	0.141 MeV
実効線量率定数	0.140	0.0181
1 MBqの線源が1時間後にもたらす放射線量	0.0959 μSv/h at 1m	0.0161 μSv/h at 1m
1 MBqの線源が24時間後にもたらす放射線量	0.0000158 μSv/h at 1m	0.00114 μSv/h at 1m

資料1-3 核医学検査に従事する医師・診療放射線技師・看護師の被ばく線量の実測値

資料1-3-1

核医学検査に従事する医師・診療放射線技師・看護師の被ばく線量の実測値(μSv/週)

	診察患者数(人)	線量(μSv/週)	平均値(SD) (μSv/週)
医師 1 2 3 4	174	27.7	23.7(8.8)
	174	22.0	
	173	27.0	
	157	25.4	
診療放射線技師 1 2 3 4 5	174	11.3	
	170	43.1	
	171	12.1	
	170	43.1	
	170	22.3	
看護師 1	159	22.4	

資料1-3-4

看護師および受付事務の被ばく線量

	被ばく線量 (μSv/日)		
	調査人数	平均値 (SD)	中央値
看護師	18	7.08 (4.34)	6.81
事務員	31	1.15 (0.32)	1.04

分担研究報告書

付随研究 1. ゼヴァリン治療に伴う問題点の検討

主任研究者	伊東 久夫	千葉大学大学院医学研究院 教授
分担研究者	油野 民雄	旭川医科大学 教授
	日下部きよ子	東京女子医科大学 教授
	小高喜久雄	国立がんセンター中央病院診療放射線 技師長
	渋谷 均	東京医科歯科大学 教授
	辻井 博彦	放射線医学総合研究所重粒子医科学センター センター長
	中村 仁信	大阪大学大学院医学系研究科 教授
	細野 眞	近畿大学医学部高度先端総合医療センター 教授
	草間 経二	日本アイソトープ協会 課長

研究要旨：

Y-90 標識イブリツモマブ（商品名「ゼヴァリン」）は難治性のリンパ腫に著効を示し、臨床的に広く使用される可能性がある。本薬剤は非密封放射性同位元素を使用するため、第三者の不要な被ばくを避けるには、薬剤の取扱いの指導、治療を受けた患者が治療施設から退出する基準、退出後の日常生活の制限、等を検討する必要がある。また、本邦の退出基準には制定時期が異なる 2 種の基準、I-131 治療と I-125 治療後の退出基準、があり、両者は多少異なっている。本研究ではゼバリンの退出基準について検討すると共に、退出基準や退出後の日常生活の制限が整合性のとれたものとするための方法を検討した。結果として、ゼバリンの退出に特別な規制は不要であり、退出後の排泄物の管理等にも特別な制限は不要と考えられた。一方、ヨード治療後の退出基準、日常生活の制限の差異は、今後も新たな核種による治療が開発されることを考慮すると、国際的な基準を参考とし、守るべき原則をグランドデザインとして提示することも必要かと考えられた。

A. 研究目的

医療では放射性元素をいろいろと利用している。放射性同位元素の利用法には、容器内に密封して密封小線源として使用する場合と、液体の非密封放射性同位元素で利用する場合がある。密封線源は主に癌の治療に用いられるが、多くの場合は治療期間のみ患者の

体内に挿入し、治療終了時には除去する。したがって。線源の管理を充分に行えば大きな問題は発生しにくい。体内に挿入したまま除去しない線源（Au-198）もあったが、半減期が短いため、あまり問題にはならなかった。最近、挿入後除去しない半減期の長い密封小