

PET/CT examinations. 55th annual meeting of Society of Nuclear Medicine, New Orleans, USA. June 14-18, 2008. J Nucl Med 2008;49:172P

2. 細野 眞 新しい国際放射線防護基準・医療現場における対応 保健物理学会企画セッション 保物セミナー2008 2008年11月28日 京都

3. 原田康雄、境野利江、佐藤健児、小林育夫、岡野友宏. 東京地域の歯科医院に対するX線撮影についての調査. 日本歯科放射線学会第49回学術大会、2008年5月16-18日、日本歯科放射線学会第49回学術大会報文集p. 56.

4. Sakaino R, Sato K, Harata Y, Iwata H, Ide Y, Yosue T, Okano T. Initial value of local diagnostic reference levels in computed tomography for dental implant planning. Proceeding of 7th Asian Congress of Oral and Maxillofacial Radiology. 2008: 132.

5. 佐藤健児、境野利江、原田康雄、小林育夫、岡野友宏. 口内法X線撮影における患者入射線量の調査. 日本歯科放射線学会第49回学術大会、2008年5月16-18日、日本歯科放射線学会第49回学術大会報文集p. 57.

6. 境野利江、佐藤健児、原田康雄、小林育夫、岡野友宏. パノラマX線撮影における線量ビーム幅積の調査. 日本歯科放射線学会第49回学術大会、2008年5月16-18日、日本歯科放射線学会第49回学術大会報文集p. 58.

7. 境野利江、佐藤健児、原田康雄、岩田 洋、井出吉昭、岡野友宏、代居 敬. インプラント術前CT検査の2大学歯科病院における線量比較. 日本歯科放射線学会第207回関東地方会・第28回北日本地方会・第16回合同地方会、2008年7月19日.

8. Sakaino R, Sato K, Harata Y, Ide Y, Yosue T, Okano T. Initial value of local diagnostic reference levels in computed tomography for dental implant planning. Proceeding of 7th Asian Congress of Oral and Maxillofacial Radiology. 2008: 132.

9. 金子福和、原田康雄、境野利江、佐藤健児、舟橋逸雄、岡野友宏. 光刺激ルミネッセンス線量計によるCT線量プロフィールの測定. 第64回日本放射線技術学会総会学術大会、2008年4月4-6日、第64回日本放射線技術学会総会学術大会講演予稿集p. 245.

10. 佐藤健児、境野利江、原田康雄、西川慶一、小林育夫、代居 敬、岡野友宏、佐野 司. 頭部CTおよび歯科用コーンビームCTにおける体軸z方向の線量プロフィール. 日本歯科放射線学会第207回関東地方会・第28回北日本地方会・第16回合同地方会、2008年7月19日.

11. 境野利江、原田康雄、佐藤健児、西川慶一、小林育夫、岡野友宏. 歯科用コーンビームCTにおける線量プロフィール. 第95回日本医学物理学会学術大会、2008年4月4-6日、第95回日本医学物理学会学術大会報文集p. 227.

12. 佐藤健児、原田康雄、境野利江、西川慶一、代居 敬. ICRP新勧告が歯科X線検査における実効線量計算に及ぼす影響. 第95回日本医学物理学会学術大会、2008年4月4-6日、第95回日本医学物理学会学術大会報文集p. 166-167.

13. 佐藤健児、原田康雄、境野利江、西川慶一、代居 敬. ICRP 2007年勧告による歯科X線検査時の実効線量について. 日本歯科放射線学会第49回学術大会、2008年5月16-18日、日本歯科放射線学会第49回学術大会報文集p. 59.

F. 参考文献

1. ICRP http://www.icrp.org/docs/DRL_for_web.pdf
2. ICRP Publication No. 73. Radiological protection and safety in medicine
3. ICRP Publication No. 103. 2007 Recommendations
4. ICRP Publication No. 105. Radiation Protection in Medicine
5. IAEA Safety Series No. 115. Protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources
6. Report of the 3rd steering panel meeting on the international action plan for the radiological protection of patients. IAEA, Vienna, Austria, May 2008

平成20年度厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
「医療放射線の安全確保に関する研究」

分担研究報告書

エックス線診療線量の測定と実施の手法の検討および
中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する検討

平成21年3月

分担研究者 細野 眞

目次

課題（1）： エックス線診療線量の測定とその全国実施の手法に関する課題

研究要旨	1
A 研究目的	2
B 研究方法	2
C 研究結果	3
D 考察と結論	5
E 参考文献	5

課題（2）： 中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する課題

研究要旨	7
A 研究目的	7
B 研究方法	7
C 研究結果	8
D 考察	11
E 結論	12
F 参考文献	12

課題（3）：¹³¹I 1,110 MBq (30mCi) 投与患者の退出における安全性評価に関する研究

研究要旨	13
I 研究目的	13
II 研究方法	13
文献	15

甲状腺癌の放射性ヨード (I-131) 内用療法

甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊 (アブレーション)

- I-131 30mCi投与・退出における安全管理に関する研究 -
(介護者の線量実測に基づく指針作成)

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「医療放射線の安全確保に関する研究」（H19-医療-一般-003）

（主任研究者：細野 眞）

分担研究報告書

エックス線診療線量の測定とその全国実施の手法に関する課題

研究協力者 宇佐美 公男 近畿大学高度先端総合医療センター

研究要旨

診断領域のエックス線診療線量の最適化が求められる中、さまざまな国、機関、団体などから診断参考レベルが既に提唱され、またこれから提唱されようとしている。

診断参考レベルを机上のものとしなすためには、全国のすべての医療機関でエックス線診療線量の測定が可能な環境を整える必要がある。そのため、専用のエックス線測定機器の有無や測定技量に左右されない簡便で安価な測定方法を提示することを目的に検討を進めてきた。前年度（平成 19 年度）は、個人被ばく線量のモニタリングに使用されているガラスバッジ、および輸送や持ち運びに安全性の高い半導体測定器を用いる方法について報告した。これらの検討では、診療用エックス線装置にインバータータイプを使用したのが、全国の医療機関で使用されている装置は印加電圧の整流方式がさまざまであり、放射線測定器によってはエックス線エネルギーの変化に対して誤差を生じることがあるため、整流方式が簡易測定法による測定値に与える影響の検証が必要であると考えられた。今回の報告では、エックス線診断装置の整流方式が異なる場合でも精度良い測定ができることを検証する。さらに血管造影検査及び IVR と透視撮影検査を含めた装置について、エックス線診療線量の簡易測定の基本的な実施提案を示す。これらにより、さまざまな整流方式の一般撮影装置のみならず、透視診断装置、血管撮影装置による放射線診療線量の測定にも、ガラスバッジ・半導体測定器による簡易測定法が有用であることを実証する。

主任研究者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
研究協力者	米矢 吉宏	近畿大学高度先端総合医療センター
研究協力者	任 誠雲	近畿大学医学部放射線医学教室・診断学部門
研究協力者	白石 美保	近畿大学医学部放射線医学教室・診断学部門
研究協力者	松本 圭一	京都医療科学大学
研究協力者	池淵 秀治	日本アイソトープ協会
研究協力者	中村 吉秀	日本アイソトープ協会
研究協力者	岩永 哲雄	日本アイソトープ協会
研究協力者	中村 伸貴	日本アイソトープ協会
研究協力者	高橋美保子	日本アイソトープ協会
研究協力者	吉田 浩一	株式会社千代田テクノ
研究協力者	福田 光道	株式会社千代田テクノ

A. 研究目的

ICRP 基本勧告 Publication 103 に示されているように、診断参考レベルは医療放射線の診断領域での利用の最適化に重要な役割を果たすと考えられる。診断参考レベルは診断に必要なエックス線画像の画質の確保と防護の最適化の指標として医療安全の確保に大きな意義がある。国内で診断参考レベルを確立するためには、全国のすべてのエックス線診療を行う医療機関で検証される必要性から、エックス線診療線量の測定が可能な環境を整えることが求められる。そのためエックス線の測定機器の有無や測定経験に左右されない簡便で安価な測定方法を提示する。前年度の報告で蛍光ガラス線量計、その中でも安価で取り扱いが容易なガラスバッジを中心にその有用性を示した。今回は、測定の対象を一般撮影装置、透視検査装置、IVR を含む血管造影装置に広げて、ガラスバッジによるエックス線診療線量の測定の精度と有用性について検証する。

B. 研究方法

医療機関で稼働するエックス線診断装置について、日本放射線技術学会の学術調査研究班による中部地方を中心とした実態調査報告では単相装置が 65.9%を占めるとの結果が報告されている。前年度報告した簡易測定に使用したエックス線装置はインバータ式の整流方式のみであったので、他の整流方式も対象にして、直接的にエックス線のエネルギーに影響する印加電圧の特性が測定値にどのような影響を及ぼすかを検討する必要がある。インバータ整流方式では印加電圧波形の脈動率は 4~15 パーセントといわれる。一方、単相全波整流方式の脈動率は 100 パーセントであり、三相 12 パルス整流方式の装置は 3.4 パーセントとなる。このような整流方式の特性が簡易測定法にどのように作用するか、標準測定法と比較してその差異を検討した。標準測定法には日本放射線技術学会が提唱する方法を使用し、校正された指頭型電離箱を使用し基準値とした。また、小電流で長時間曝射の特性を持つ透視診断の線量測定についてもガラスバッジによる測定の精度を検証した。

1) 使用機器

単相全波整流方式エックス線診断装置：島津 ED-150L

(X線管球：型式 P18C、固有ろ過 2.5mmAl、焦点角度:12度)

三相 12 パルス整流方式エックス線診断装置：島津 HD-150B-30

(X線管球：型式 P18DK、固有ろ過 2.5mmAl、焦点角度:12度)

透視撮影装置：東芝 KXO-80N

指頭型電離箱線量計：CAPINTEC 192、(chamber: PM-05)

半導体測定器：unfors Xi

ガラスバッジ：千代田テクノル

2) 測定項目

単相全波整流方式エックス線診断装置と三相 12 パルス整流方式エックス線診断装置を使用し、後方散乱の影響がない状態で、管電圧 60kVp ~100kVp (10kVp 間隔) の曝射条件で簡易測定法と標準測定法により空気カーマ(W/e=33.97J/C)を比較した。また、実効エネルギーの比較は管電圧 60kVp、80kVp、100kVp でアルミニウムの半価層測定

から算出した実効エネルギーと簡易測定法による値を比較した。ガラスバッジの測定値は一曝射に三素子を使用し各測定値の平均値とした。

C. 研究結果

単相全波整流方式エックス線診断装置で空気カーマの値はガラスバッジによる測定値は標準測定法に比べ最大で 2%(ratio 0.98)の誤差となった。また、三相 12 パルス整流方式エックス線診断装置では最大で 4%(ratio 0.96)の誤差となった。半導体測定器による測定値は単相全波整流方式に対し最大で 2%(ratio 0.98)の誤差であり、三相 12 パルス整流方式については良好な一致を見た(ratio 1.00) (表 1, 表 2)。

表 1 単相全波整流方式における簡易測定法と標準測定法の空気カーマ比較

曝射条件			電離箱	ガラスバッジ		ガラスバッジ/ 電離箱	半導体測定器	半導体測定器/ 電離箱
kVp	mA	sec	mGy	mGy	average	ratio	mGy	ratio
60	200	0.3	1.39	1.34	1.39	1.00	1.38	0.99
				1.42				
				1.42				
70	200	0.3	1.89	1.83	1.89	1.00	1.87	0.99
				1.91				
				1.93				
80	200	0.2	1.69	1.64	1.68	1.00	1.68	0.99
				1.70				
				1.71				
90	200	0.15	1.65	1.58	1.62	0.99	1.62	0.98
				1.65				
				1.64				
100	200	0.15	1.89	1.80	1.85	0.98	1.87	0.99
				1.86				
				1.88				

表 2 三相 12 パルス整流方式における簡易測定法と標準測定法の空気カーマ比較

曝射条件			電離箱	ガラスバッジ		ガラスバッジ/ 電離箱	半導体測定器	半導体測定器/ 電離箱
kVp	mA	sec	mGy	mGy	average	ratio	mGy	ratio
60	200	0.2	1.37	1.36	1.38	1.01	1.37	1.00
				1.39				
				1.40				
70	200	0.2	1.88	1.94	1.92	1.03	1.88	1.00
				1.88				
				1.95				
80	200	0.2	2.45	2.42	2.46	1.01	2.45	1.00
				2.48				
				2.48				
90	200	0.1	1.55	1.50	1.52	0.98	1.56	1.00
				1.52				
				1.54				
100	200	0.1	1.90	1.80	1.83	0.96	1.90	1.00
				1.85				
				1.85				

実効エネルギーの測定値比較では両整流方式を通してガラスバッジによる測定は最大4%の誤差(ratio 1.04)となり、半導体測定器による測定値は最大3%の誤差(ratio 1.03)となった(表3,4)。また、透視線量の測定値は最大で3%の誤差(ratio 1.03)となった(表5)。

表3 単相全波整流方式における簡易測定法とアルミニウム半価層法の実効エネルギー値比較

	アルミニウム 半価層法 (keV)	ガラスバッジ (keV)	ガラスバッジ/ アルミニウム 半価層法 ratio	半導体測定器 (keV)	半導体測定器/ アルミニウム 半価層法 ratio
60kVp	28.0	28.1	1.00	28.1	1.00
80kVp	30.9	30.5	0.99	31.1	1.01
100kVp	33.3	33.5	1.01	33.8	1.02

表4 三相12パルス整流方式における簡易測定法とアルミニウム半価層法の実効エネルギー値比較

	アルミニウム 半価層法 (keV)	ガラスバッジ (keV)	ガラスバッジ/ アルミニウム 半価層法 ratio	半導体測定器 (keV)	半導体測定器/ アルミニウム 半価層法 ratio
60kVp	29.6	30.4	1.03	29.9	1.01
80kVp	34.2	33.5	0.98	34.0	0.99
100kVp	36.5	38.0	1.04	37.7	1.03

表5 透視条件における簡易測定法と標準測定法の空気カーマ比較

透視条件			電離箱	ガラスバッジ	ガラスバッジ/電離箱
kVp	mA	sec	mGy	average	ratio
60	1	60	2.39	2.45	1.03
				2.46	
				2.46	
80	1	30	2.06	2.08	1.01
				2.09	
				2.05	
100	1	30	3.01	2.96	0.99
				3.00	
				2.97	

D. 考察と結論

今回の検証の結果から、一般撮影装置のみならず、透視診断装置、血管撮影装置による放射線診療線量の測定にも、ガラスバッジ・半導体測定器による簡易測定法が有用であることが実証された。

エックス線診断装置の整流方式の違いがもたらす線質の違いや印加電圧の脈動率の特性が簡易測定法の測定値に及ぼす影響は最大で4%の誤差であり、標準測定法と良好な一致をみた。全国で稼働する一般撮影装置、エックス線透視装置、血管撮影装置の診療線量と診断参考レベルの検証はガラスバッジ、半導体測定器を使用した簡易測定法で十分可能と考える。今回の測定には空気カーマの値による標準測定法との比較検証であり、後方散乱係数、照射野係数など影響を受けない方法で測定することが必要である。後方散乱の影響は照射野内の散乱体を検出器から30cm以上離すことで少なくすることが可能である。発砲スチロールなどの散乱が少ない物質で検出器を保持して検診台や床から30cm以上離して測定するなど、測定方法を標準化することで各施設の診療線量の検証が可能である。

血管造影装置はICRP Publication 85のなかでIVR手技等により3Gy(繰り返しIVR手技が行われる場合は1Gy)を超える場合は記録が必要との勧告を受け、リアルタイムで積算線量や線量率が表示されるようになっている。各社、被ばく線量の測定手法は異なるが装置の定期点検時に線量計を用いた調整を行っており、十分実用に耐える値が得られている。今回の簡易測定法はこのような被ばく線量表示機能を持たない装置に対して応用が可能である。ただ、透視診断における最適なエックス線線量は受光系に係る要因もあり、モニターを介した被写体の視認性を同時に検証する必要が生じるため、後の課題として検討が必要である。

E. 参考文献

- ・ 有賀英司：学術調査研究報告、X線診断領域における撮影条件の実態調査検討班報告；日本放射線技術学会雑誌 Vol60, No7(948-959)
- ・ 中村 實：医用放射線物理学、医療科学社
- ・ 医用X線高電圧装置通則 JIS Z4702:1999 ガイド；日本画像医療システム工業、QA委員会
- ・ IAEA：International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. Safety Series No.115-1. 1994
- ・ Publication 103: The 2007 Recommendations of the international Commission on Radiological Protection
- ・ Seltzer SM and Hubbell JH: 光子減弱係数データブック、放射線医療技術学叢書(11)、日本放射線技術学会
- ・ 西谷源展、他：診断領域X線の標準測定検討班報告(平成11、12年度 学術調査研究班報告) 日本放射線技術学会誌 Vol59, No1(85-88)
- ・ 小山修司：臨床技術講座、診断領域X線の線量測定のキーポイント、日本放射線技術学会誌 Vol56, No7(909-918)
- ・ 中村泰彦、他：デジタル画像撮影時の患者被曝線量の実態調査(平成7年度学術

調査班報告) 日本放射線技術学会誌 Vol53, No5(633-637)

- ・ 大釜 昇：臨床技術講座、診断領域 X 線の実効エネルギー測定、日本放射線技術学会誌 Vol57, No5(550-556)
- ・ 橘 昌幸、泉 隆：X 線スペクトルによる吸収線量変換係数、日本放射線技術学会誌 Vol58, No3
- ・ 日本放射線技師会医療被ばくガイドライン策定委員会：放射線診療における線量低減目標値（医療被ばくガイドライン 2006）、日本放射線技師会雑誌 53（1405-1418）
- ・ 医業発第 188 号通知、医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について
- ・ 加藤英幸：臨床技術講座、移動型 X 線装置の放射線管理と防護、日本放射線技術学会誌 Vol57, No10(1191-1197)
- ・ 日本放射線技師会、医療被ばくガイドライン委員会・編：医療被ばくガイドライン、患者さんのための医療被ばく低減目標値、医療科学社

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「医療放射線の安全確保に関する研究」（H19-医療一般-003）
（主任研究者：細野 眞）

分担研究報告書

中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する課題

主任研究者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室

研究要旨 国際放射線防護委員会（ICRP）の 2007 年勧告は、2007 年 12 月に出版された。これを受け、国際原子力機関（IAEA）では、1996 年に出版され世界の放射線防護の基本となっている Safety Standard No. 115（BSS：基本安全原則、SS115）の改訂版の作成に取り組み、2008 年 7 月に草案（BSS draft 1.0）が取りまとめられ、BSS との変更点に関する文書も 8 月に公表し、広く世界から意見を求めている。BSS draft 1.0 は、ICRP2007 年勧告の基本的な考え方及び参照文献等との整合を図り作成されている。我々は ICRP2007 年勧告及び BSS draft 1.0 の内容を受け、医療分野に特記した点を考察、どのように防護体系に影響し、どう対処する必要があるか検討を行うため、両文書の仮訳を実施すると共に、SS115 と BSS draft 1.0 の比較検討を行っている。規制当局や関連学会等が、診断参考レベルや線量拘束値を規定し、法令及びガイドライン等にどのような形で取り入れるべきか、今後、検討するための資料を作成する予定である。また、両文書共に、一貫した考え方は、放射線診療に携わる診療従事者及び患者等の被ばくを評価する場合には、自施設の手順書に従って計画段階で被ばく線量評価を行うことが必要であると強調している。我国の診療施設においても、手順書の整備を進める必要があると思われた。

研究協力者

並木 宣雄	日本メジフィジックス株式会社
藤村 洋子	日本メジフィジックス株式会社
堀越 亜希子	日本メジフィジックス株式会社

A. 研究目的

SS115 は、日本の法令にも一部が取り入れられており、BSS draft 1.0 が、改定を予定する項目、変更点を確認し、新 BSS の概要を捉え、わが国の医療分野での放射線防護に与える影響を考察することを目的とした。

B. 研究方法

基本となる以下の文書の仮訳を行った。

(1) Annals of the ICRP PUBLICATION 103

The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (ICRP2007年勧告)

- (2) Revised BSS-draft 1.0-2 July 2008 (BSS draft 1.0)
- (3) Tracking paras from SS115 draft 1.0 & justification

C. 研究結果

I. SS115の改定の主な目的

SS115の改定の目的は、①ICRP2007年勧告などBSSが策定された1996年以降の放射線防護の新しい知見を取り入れること。②BSSをIAEAの新しい安全基準体系に位置づけることである。

改正の主なポイントは、①ICRP2007年勧告における「行為と介入による過程に基づいた防護」から「3つの被ばく状況（計画被ばく状況、緊急時被ばく状況、現存被ばく状況）に基づく防護」への移行に伴う構成の変更。②ICRP2007年勧告に準拠した緊急時被ばく状況、現存被ばく状況における参考レベルの導入等。③新たにクリアランスレベル、自然放射性核種濃度基準等の数値の提示。④その他の新たな論点（医療目的でない対人撮影による被ばく、航空乗務員の被ばく、放射性物質を含む遺体の取扱い等）の言及である。

II. BSS draft1.0の構成

構成では、BSSは基本安全原則（Fundamental Safety Principles:SF-1, 2006）の下で刊行する安全要件文書（Safety Requirement）の1つとなり、安全基準シリーズの書式に統一している。基本的にはICRP2007年勧告に準拠し、計画被ばく状況、緊急時被ばく状況、現存被ばく状況の3つの被ばく状況に分けて記述しており各被ばく状況には、範囲及び一般要件を、職業被ばく、公衆被ばく、医療被ばくに分けて記述している。特に計画被ばく状況においては、医療被ばく状況に特記して記述している。

SS115は、本文（基本要件）＋付録（Appendices：詳細要件）＋別表（Schedule：基準等）という構成であるが、BSS draft1.0では、本文（要件）＋別表（Schedule：基準等）という構成となっており、詳細要件で記載されていた内容は本文に盛り込まれている。

目次は以下である。

1. 序論

背景、目的、範囲、構成

要件

2. 防護及び安全に関する一般要件

定義、規制機関の責任、責任のある関係者

3. 計画被ばく状況

範囲、一般要件、職業被ばく、公衆被ばく、医療被ばく

4. 緊急時被ばく状況

範囲、一般要件、公衆被ばく、緊急時対応従事者の被ばく、緊急被ばく状況から現存被ばく状況への移行

5. 現存被ばく状況

範囲、一般要件、公衆被ばく、職業被ばく

別表

別表 I. 免除とクリアランス

別表Ⅱ. 計画被ばく状況に関する線量限度

別表Ⅲ. 緊急事態に対する準備及び対応計画で使用される基準

別表Ⅳ. 放射線源のカテゴリ化

参考文献

SS115で、詳細に記載されている項目に関して、内容が「要件」というより「指針」に近いものはBSS draft1.0では削除され、概要を示すのみとなっている。

Ⅲ. 内容

基本的にはICRP2007年勧告に準拠している。放射線防護の具体的な実施に関しては、政府、規制機関又は関連当局（医療被ばくの場合には保健当局を含む）、事業者（登録事業者、免許取得事業者、線源の供給者）、雇用主、作業員、放射線医師、放射線技師、医療物理士等、その他放射線防護に責任を負うもの（緊急時・現存被ばく状況の責任機関など）の行うべき事項を記載している。

用語について

- ①「規制当局：Regulatory Authority」⇒「規制機関：regulatory body」、これは安全基準シリーズの用語に統一している。
- ②「除外：exclusion」の項目の削除、これは除外と免除の間の区別をめぐる混乱があり、使用を避けようとしている。ただし、規制手段においてこの概念に慣れ親しんでいることに対し、「管理に従うべき放射線被ばく」の脚注に「体内の⁴⁰Kと地表の宇宙線を管理することは非合理的であることは一般に認められている。」と除外の概念を残している。
- ③「ガイダンスレベル」⇒「診断参考レベル」、これはICRPとの整合を図るものであり、医療被ばく以外には、計画被ばく状況に対して「線量拘束値」を、緊急時及び現存被ばく状況では「参考レベル」を使用し、更なる防護措置が必要かどうかを判断、それらの実施に優先順位を付ける際の一助となる目標値として使用できるとしている。
- ④「管理体系」、これは「品質管理」（製品の品質管理）の初期概念と、品質保証（製品の品質を保証する体系）を通じたその後の進展、及び「品質マネジメント」（品質を管理する体系）を包含するものであり、品質保証のみを取り上げるのではなく、この管理体系の防護について記述している。
- ⑤環境に関わる評価

<医療に関わる点を中心に>

1. 序論について

医療被ばくに対する正当化、最適化の原則は維持され、特に、診断参考レベルに関しては、通常の場合で特定画像手順から生じる患者の線量又は投与される放射能レベルが、著しく高いか、低いかを示すために使用され、該当する場合には防護が十分に最適化されているか、また手順が適正に実施されたかどうかを確認するため、医療現場における検討の実施が必要であるとしている。

基準内の要件と記載箇所

	職業被ばく	公衆被ばく	医療被ばく
計画被ばく状況	第2章 3.5～3.60項 3.61～3.105項	第2章 3.5～3.60項 3.106～3.136項	第2章 3.5～3.60項 3.137～3.183項
緊急時被ばく状況	第2章 第4章	第2章 第4章	該当なし
現存被ばく状況	第2章 第5章	第2章 第5章	該当なし

2. 防護及び安全に関する一般要件について

責任について、規制機関に対しては体系の確立を求め、関連する個人に対しては経験から得た教訓、有害な事象や事故から得た教訓、知見に関する防護及び安全情報を迅速に周知する仕組みを確立し情報を提供する必要があるとしている。医療被ばくの場合の主たる責任は、放射線臨床医にあることを強調しつつ、SS115 で記述していた有資格専門家から医療物理士や医療放射線技師の責任も分けて記述している。他の関係者として事業形態により具体的に示されている。

3. 計画被ばく状況について

職業被ばくに関して、雇用主、登録事業者及び免許取得事業者は、段階的な予防原則に従って、防護及び安全の達成を行うことが重要であり最適化されることを確実に実施するため、作業従事者を最適化の過程に参加させ、「職業線量拘束値」を規定することが必要としている。また、女性の作業従事者に対し、妊娠または妊娠の可能性のある女性、授乳中の女性に放射線のリスクに関する情報を提供し申告の重要性を伝え、作業条件を適合させるとしていることには変更が無かった。

公衆被ばくに関して、放射性物質の放出と、エックス線等の線源による直接的な外部被ばくを管理する措置に対する最適化の過程が、適切な「線量拘束値」に従っていることについて関係者が責任を持たなければならないとしている。

医療被ばくに関しては政府の責任が具体的に述べられ、保健機関や関連する専門機関と規制機関の協議の上で、国内の様々な施設を対象とする調査から「診断参考レベル」を規定する責任、及び患者の介護者や生物医学的研究プロジェクトに参加する志願者の被ばくに関する線量拘束値、及び患者の退院に関する退出基準、ガイドラインを規定する責任があるとしている。被ばくの具体的な例とともに責任が明確化され、医療物理士、医療放射線技師の責任が広範囲にわたり明記されている。

正当化については、放射線手順の一般的な正当化は専門機関と共に保健機関が実施し、個々の患者での医療被ばくの正当化は放射線臨床医が実施する。その場合には、WHO、欧州委員会作成ガイドライン、国際的ガイドラインを考慮する必要がある。また、集団の検診に関する正当化は適切な専門家と共に保健機関が実施し、病気の早期診断を目的とする無症状の個人に対する放射線手順は紹介臨床医と協議した上で、関連する専門機関によるガイドラインに従って放射線臨床医による特定の正当化が必要であるとしている。

また、生物医学研究に関しては各種ガイドラインに従っていること、倫理委員会の承認と共に、指定する線量拘束値及び国・地方の規則に従っていないとされ、倫理委員会の助言から承認と、より厳しくなっている。

線量限度に関しては、医療被ばくに適用してはならないと再度、明記している。

最適化に関しては、医療被ばくについて特別な側面として具体的に例示（小児、検診プログラム、生物医学研究、線量が高い医療被ばく、腹部、骨盤を診療対象とする場合の妊婦、非密封放射性同位元素を用いる授乳婦）され、考慮される必要性を強調している。臨床線量測定は、校正済みの線量計を使用し、実施され記録することとされ、診断医療被ばくや IVR では代表的な患者の線量を、治療に関しては、標的体積と関連する他の組織における個々の患者の吸収線量とされている。実測値と参考レベルとの比較による医療被ばくの品質保証が必要であることが強調されている。線量拘束値については、患者に適用してはならず、介護者や生物医学研究志願者に適用しなければならない点に変更されていない。成人に対しては、その期間中に 5mSv、小児に対しては、1mSv も変更されていない。記録に関しては手順ごとに項目が規定されているが、IVR に関して別項目として規定されている。

意図しない被ばくである事故的被ばくの調査において、IVR 後の確定的影響の発現となる場合、放射線手順の過程で胎児が不必要な被ばくを受けた場合が追加されている。

D. 考察

BSS draft 1.0 は ICRP2007 年勧告に準拠し、3つの被ばく状況に構成が変更され、医療被ばくでは「計画被ばく状況」に纏められ、被ばくの責任については政府のかかわりが強く求められている。「診断参考レベル（以前のガイダンスレベル）」は、政府が保健機関や関連する専門機関及び規制機関との協議の上で、国内の様々な施設を対象とする調査から規定する責任があるとされている。また、介護者、生物医学研究のボランティアに対し線量拘束値、非密封放射性同位元素による治療に関しては退出基準、ガイドラインも規定する必要があるとされている。責任の明確化が言及されており、個人としての責任及び医師のみでなく医療物理士や医療放射線技師の責任も明記され、責任の分担を求められている。診断参考レベルや線量拘束値は、わが国においても、放射線安全利用のために法令等に導入されると思われるが、そのレベルは画質に対する考慮を含む広範囲の調査に基づき、平均的な体格の患者に対する線量の妥当な目安として、決定することが重要である。そのレベルと比較することで自施設の装置等の安全使用、作業手順の適切さを確認することができるであろう。最適化の過程に関する側面も具体的に提示され、特に小児、女性（妊娠中又はその可能性のある、授乳中）の医療被ばくを考慮するように求めている。妊娠に関しては、別項目として取り上げられ、女性患者の妊娠申告の要請を促す標示、掲示、連絡手段の保証を上げ、妊娠確認の手順を確立し、その情報が放射線手順の正当化で配慮されるように求められている。しかし、それらが、患者の不必要な不安をおおるようなものであってはならないと思われる。

職業被ばくに関しては、雇用主等は工学的な抑制と作業条件の準備を最大限に行うことで、個人用防護装備に依存する必要性を最小限にとどめるとされ、作業条件の準備として手順書が重要であることがわかる。また、女性従事者に対しては、妊娠のみならず授

乳に関する申告の重要性を追加しており、授乳による乳児の放射性物質摂取のリスクに対する適切な情報提供が必要である。

E. 結論

BSS draft 1.0 は、ICRP2007 年勧告に示される医療領域の放射線利用に固有な点、例えば患者本人が放射線の便益を享受し一方でリスクを負う点や、放射線治療では意図的に放射線を照射して組織傷害を生じさせる点、を考慮したうえで、正当化と最適化の過程を通じて有効で安全な医療を実施することを求めている。新たな技術や技術方法の発展に伴って、特定の放射線医療措置に対する一般的な正当化が必要になる。正当化の最終的なレベルは、特定の個人に対する放射線医療措置の適用について検討し、被ばくの特定の目的や被ばくする個人の臨床症状や特性を考慮する。このレベルの正当化を行う場合は、学会等と保健当局が策定した参考基準、すなわち診断参考レベルや線量拘束値が重要な役割を果たすことになるので、これらの値を策定し、法令やガイドラインに盛り込むことが必要と思われた。また、自施設での線量が適切かどうかを判断するには、それらの基準と比較するため手順書を作成し、その手順書に従って線量評価を行う。また結果から当該画像手順に対し著しく高いか低い線量の場合は防護が十分に最適化されているか、手順が適正に実施されているかを確認し、定められた基準と大きくかけ離れた場合には手順書の見直しを行わなければならない場合もある。医療施設の繁忙さが言われている現在、個々の施設が、種々の手順書等を一から作成することは困難であり、関連学会等、専門家集団が標準的なガイドライン等を作成し、それを基に各施設が手順書を作成することができれば有効な手段になると思われた。医療現場で実際に作業する職員の責任と役割について、それぞれが協力し相互理解を深めるためには、それぞれの役割と責任の分担を明確にし、手順書等に盛り込むことも重要である。手順に関する適切な訓練と再訓練も必要である。現在、IAEA は、BSS draft 1.0 に関して、各国からの意見を収集しており、内容は多少変更されることが予想されるが、大きく変わることはないと思われる。2009 年に改定版の BSS を公表する予定とされており、注視していく必要がある。

F. 参考文献

1. ICRP. The 2007 Recommendation of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Annals of the ICRP 2007;37 (2-4).
2. International Basic Safety Standards for Protection against Ionising Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, Vienna: International Atomic Energy Agency, 1996.
3. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Draft 1.0 2 July 2008, International Atomic Energy Agency, 2008.
4. Tracking paras from SS115 draft 1.0 & justification. 28 July 2008, International Atomic Energy Agency, 2008.

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「医療放射線の安全確保に関する研究」（H19-医療一般-003）
（主任研究者：細野 眞）

分担研究報告書

^{131}I 1, 110 MBq (30mCi) 投与患者の退出における安全性評価に関する研究
—甲状腺癌の放射性ヨード (^{131}I) 内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊—

研究協力者 日下部きよ子

研究要旨

放射性ヨード (^{131}I) は 1940 年代にバセドウ病、並びに甲状腺癌転移の治療^{1) 2)} に利用されて以来、今日においても高い臨床的価値を維持している。治療量の ^{131}I を投与された患者の退出については、厚生省医薬安発第 70 号（平成 10 年 6 月 30 日）「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針³⁾」において、「(1) 投与量に基づく退出基準」、「(2) 測定線量率に基づく退出基準」、そして「(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」の三つの基準が示されている。

この 10 年、(1) と (2) の適用により、本邦ではバセドウ病の外来治療は急速に普及したが、3, 700 MBq 以上の ^{131}I を要する甲状腺癌転移の治療では、入院期間が短縮したものの、放射線治療病室の慢性的な不足の状況にある。一方、甲状腺癌の ^{131}I 治療では、甲状腺全摘術後に行う残存甲状腺の破壊（アブレーション）^{4) 5) 6)} が将来の再発・転移を予防する有効な手法であると評価され、米国では一般化している。

本研究では、「(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」を適用し、甲状腺アブレーションを目標に ^{131}I 1, 110 MBq を投与された患者の退出に関する安全管理の指針作成に向けて、患者介護者の被ばく線量を計算・実測して基礎データを作成する。

I 研究目的

欧米の 30 年に亘る長期経過観察の結果から、甲状腺癌の放射性ヨードによる残存甲状腺の破壊は、再発・転移の予防に繋がることが判明している。さらに、 ^{131}I 1, 110～1, 850 MBq の投与量でも大線量（3, 700 MBq 以上）と同等の治療効果が得られるとの報告から、米国では外来治療が一般化している。本邦において、厚生労働省規制の「(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」を取り入れた ^{131}I 1, 110 MBq による治療を可能にすることは、治療効果に大きく貢献するのみならず、患者、並びに家族の精神的・肉体的負担を減らし、医療経済効果にも繋がると期待される。

本研究の目的は、今日の予防医学のモデルとも言える放射性ヨード療法を外来治療に取り入れ、安全に管理する上で必要な計算・実測データを収集し、指針作成の基礎資料とすることである。

II 研究方法

1. 適応と対象

- 1) 遠隔転移の無い甲状腺癌で甲状腺全摘術を受けた患者
- 2) 同意を得た介護者（家族）の 1 週間の被ばく線量測定が可能な症例

3) 日本核医学会「甲状腺R I治療委員会」委員の7施設で30症例程度
尚、家庭に小児、妊婦が存在する場合は適用外とし、治療後1週間は訪問などの接触
を禁じる。

2. 管理指針の基本的考え

「放射性ヨード内用療法 30mCi による治療を受けた患者の解放」については、国際
放射線防護委員会（ICRP）で規定されている公衆の線量限度 1 mSv/年と介護者の
線量限度 5 mSv/イベントを遵守し、これら線量をさらに安全域に見積もって生活指導
要綱を作成する。

尚、個人の人権擁護の面においては、¹³¹I 治療患者の生活は通常の入院加療で行う
¹³¹I 治療後の生活と変わらない。

3. 具体的方法

- 1) 各患者の状態（患者の希望、職業上及び公衆の被ばく線量、家族への配慮、子
供の存在、費用及び環境要素等）を考慮に入れ、専門の医師が退出させるか否か
を決定。
- 2) 家庭における小児、妊婦の被ばくに細心の注意を払い、責任もって管理する。
- 3) 患者の体表面から 1メートルの距離における積算線量の計算に関する記録を保
存し、患者毎の状態に合わせて患者周囲の人々の被ばくを低減するための説明・
指導を行う。
- 4) 前処置などの具体的方法は、「甲状腺癌の放射性ヨード内用療法に関するガイド
ライン」（核医学会編）⁷⁾に従う。
- 5) 投与量は ¹³¹I 1.110 MBq (30mCi) 以下とする。
(製品の検定日以降の投与時点の投与量とする)
- 6) 患者の退出時の線量率の記録と介護者の1週間の被ばく線量測定を行う。
- 7) 収集された7施設の被ばく線量測定結果を事務局で解析し、委員会において最
最終的に安全性を評価する。
- 8) ¹³¹I 1.110 MBq (30mCi) による治療の半年から1年後にアブレーションの成否に
ついて評価する。
- 9) 以上の結果を踏まえ、¹³¹I 1.110 MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理の指
針を作成する。

施行施設と安全管理委員

「甲状腺R I治療委員会」委員

- ① 伊藤病院；伊藤公一、渋谷洋
- ② 金沢大学；絹谷清剛、米山達也、公立松任石川中央病院；横山邦彦、
- ③ 千葉がんセンター；戸川貴史、京都大学；東 達也
- ④ 隈病院；伊藤充
- ⑤ 東京医大；小泉 潔、吉村真奈
- ⑥ 東京慈恵医科大学；内山真幸
- ⑦ 東京女子医科大学；日下部きよ子、岡本高宏、金谷信一、(事務局 金谷和子)

文献

1. Keston AS, Ball RP, Frantz VK, et al: Storage of radioactive iodine in a metastasis from thyroid carcinoma. *Science* 95: 362-363, 1942
2. Seidrin SM, Oshry E, Yallow AA: Spontaneous and experimentally induced uptake of radioactive iodine in metastases from thyroid carcinoma: A preliminary report. *J Clin Endocrinol Metab* 8: 423-432, 1948
3. 医療放射線防護関係法令集 アイソトープ法令集Ⅱ 249-272 2002 日本アイソトープ協会 丸善
4. C. S. BAL, AJAY KUMAR, G. S. PANT: Radioiodine Dose for Remnant Ablation in Differentiated Thyroid Carcinoma: A Randomized Clinical Trial in 509 Patients. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 89 (4):1666-1673
5. Rawson RW, Marinelli LD, Skanse BN, et al: The effect of total thyroidectomy on the function of metastatic thyroid cancer: *J Clin Endocrinol Metab* 8: 826-841, 1948
6. E. L. Mazzaferri, R. T. Kloos: Current approaches of primary therapy for papillary and follicular thyroid cancer. *J Clin Endocrinol Metab* 86: 1447-1463, 2001
7. 森 豊、日下部きよ子、池窪勝治、石川直文、中駄邦博他：甲状腺癌および放射性ヨード治療におけるガイドライン. *核医学* 1, 17-32, 2005

甲状腺癌の放射性ヨード(I-131)内用療法

甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊(アブレーション)

— I-131 30mCi 投与・退出における安全管理に関する研究 —

(介護者の線量実測に基づく指針作成)

Ver.1-06

腫瘍・免疫核医学研究会

「甲状腺RI治療」委員会