

はありません。汚染しているかどうかは放射線測定器で調べることができます。

Q. 同じ空気カーマで同じ大きさの X 線ビームを小児と成人にそれぞれ照射したときに実効線量が大きくなるのはどちらですか？

A. 診療で用いる放射線は透過率が高くなく、表面でほとんどエネルギーを失います。従って、エネルギーが与えられる領域が体格に依存するので、小さい患者では相対的に吸収線量が大きくなります。

Q. 放射線の安全はどのようにして達成されているのですか？

A. 便益と放射線リスクを比較して放射線診療の適用が決定されています。

検査の目的や患者の体格によって照射の条件は最適化されています。

放射線診療を適正なものにするように品質管理プログラムが適用されています。

放射線診療に携わるスタッフには専門的な教育が施されています。

これらは行政機関による医療機関への立入検査で確認されています。

Q. 核医学診療を受けた患者の宿泊を拒否できますか？

A. 医療機関では患者さんを管理区域から退出させる時には放射線安全を確認しています。従って核医学診療を受けた患者を宿泊させても放射線防護上の問題は全くあり

ません<sup>3</sup>。

### <sup>3</sup>旅館業法

第五条 営業者は、左の各号の一に該当する場合を除いては、宿泊を拒んではならない。

- 一 宿泊しようとする者が伝染性の疾病にかかっていると明らかに認められるとき。
- 二 宿泊しようとする者がとばく、その他の違法行為又は風紀を乱す行為をする虞があると認められるとき。
- 三 宿泊施設に余裕がないときその他都道府県が条例で定める事由があるとき。

Q. 核医学診療を受けた患者の乗車を拒否できますか？

A. 医療機関では患者さんを管理区域から退出させる時には放射線安全を確認しています。従って核医学診療を受けた患者さんを乗車させても放射線防護上の問題は全くありません。

### 道路運送法

#### 第 13 条

(運送の引受け及び継続の拒絶)

#### 1 項

一般乗合旅客自動車運送事業者又は一般乗用旅客自動車運送事業者は、次の各号の一に掲げる者の運送の引受け又は継続を拒絶することができる。

1. 第 49 条第 4 項の規定による制止又は指示に従わない者
2. 第 52 条各号に掲げる物品(同条ただし書の規定によるものを除く。)を携帯している者
3. 泥酔した者又は不潔な服装をした者等であつて、他の旅客の迷惑となるおそれのある者
4. 付添人を伴わない重病者
5. 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に定める一類感染症、二類感染症若しくは指定感染症(同法第 7 条の規定に基づき、政令で定めるところにより、同法第 19 条又は第 20 条の規定を準用するものに限る。)の患者(同法第 8 条の規定により一類感染症、二類感染症又は指

## 現場からのメッセージ

- ・最も重要なのは、プロとしてリスクが小さいことを保証すること。医師が大丈夫ですと説明することが重要。
- ・納得してもらうためには、具体的に数値を示すとともに、プロとして大丈夫と判断していることを伝えている。
- ・トータルに判断する必要がある。検査の必要性を理解しているのは、主治医である。リスクよりもベネフィットが大きいことの説明する必要がある。放射線部は検査をするところで、診療放射線技師が検査のメリットを具体的に説明するのは、難しく、そこは医師の出番である。
- ・病院で対応マニュアルを作成しようとしている。あいまいな対応はよくないと

定感染症の患者とみなされる者を含む。)又は新感染症の所見がある者

### 第52条

一般乗合旅客自動車運送事業者の事業用自動車を利用する旅客は、次に掲げる物品を自動車内に持ち込んで서는ならない。ただし、品名、数量、荷造方法等について、別表で定める条件に適合する場合は、この限りでない。

6. 放射性物質等（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施行規則第18条の3第1項の放射性同位元素等並びに核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第2条第2項の核燃料物質及びそれによつて汚染された物をいう。）

15. 前各号に掲げるもののほか、他の旅客の迷惑となるおそれのあるもの又は車室を著しく汚損するおそれのあるもの

思う。答えるスタッフによって対応が異なるのもよくないと思う。このためマニュアルを作成しようとしている。病院全体でpocket医療安全マニュアルを作成しており、そこに入れ込むことも検討している。

・説明は患者さんに合わせる事が大切。トレードオフなので、判断するのは患者さん。患者さんの精神状態に合わせる事が大切。検査をいやがった場合は、どの程度いやがっているのか見極めるのが大切。無理矢理検査してもトラブルになる。

・放射線のことは、これまで診療放射線技師、放射線科医だけで動いていたような気がする。看護師は補助的な立場に過ぎなかった。しかし、これからは、チーム放射線科の一員として積極的に参画しなければならない。

### 【放射線の安全の基礎知識】

(放射線防護の基本的な考え方)

放射線の利用は、

- ① リスクよりも利益が十分に大きい
  - ② 個人の線量限度を超えない
  - ③ 防護が最適化されている
- の3原則に従わなくてはならない。

(放射線防護に使われる線量)

線量の種類は相互作用量（照射される物質の種類や照射される場の環境で線量が異なる）であることなどから見かけ上

多い。しかし、考え方は極めて単純である。

① 放射線防護基準を定める量は、「等価線量」と「実効線量」

② 測定の前線量は、「線量当量」

である。

(照射線量)

かつては、放射線の利用は、X線や $\gamma$ 線に限られ、照射線量[C/kg, 旧単位はR]が使用されてきた。照射線量は単位空気中に生成されるイオンの量である。イオンは電場をつくると容易に収集でき計測できる。このため、これが計測の基本的な量とされた。

(吸収線量とカーマ)

吸収線量[J/kg]は、単位質量あたりに物質に吸収される放射線の電離エネルギーである。電離エネルギーはイオンの生成に使われるので、照射線量と吸収線量は、基本的には表現形が異なるだけ内容は同じである。吸収線量は空気に限らないので照射線量に比べると適用範囲が広い。物質に吸収される放射線のエネルギーによる温度上昇は関心対象ではないので、特別単位として[Gy(グレイ)]が用いられる。エックス線装置の防護基準で用いられている空気カーマ[Gy]は、「物質に吸収される放射線の電離エネルギー」を放射線から空気へのエネルギーの受け渡しに用いられる二次電子の運動エネルギーで表現したものである。カーマは関

心領域で発生した放射線の電離エネルギーを物質に与える二次電子のことだけを考慮しており考え方がより単純である。

それに比べ、吸収線量は関心領域で発生した二次電子が領域外から外れてそこで与えたエネルギーは考慮しない。吸収線量の厳密な校正では、関心領域内外での二次電子バランスが重要になる。しかし、治療での特別な線量評価を除き、実用的には、放射線安全では、二次電子のバランスが取れていると考えられることがほとんどで、両者の違いを意識する必要はない。

(等価線量)

放射線の人体への影響は、吸収線量(=単位質量あたりのイオン生成量)の大きさだけでなく、イオンの生成密度の分布に依存することが知られている。つまりより密にイオンを生成した方が生体影響は大きくなる。この補正のために「放射線荷重係数」を用いる。つまり、電離が局所的に多く起こるほど、その生体影響が大きいことを考慮する。また、放射線防護で発がんリスクの制御として関心があるのは、一点の吸収線量でなく、組織・臓器の平均した吸収線量である。そこで、組織・臓器の平均吸収線量を、その臓器の放射線リスクを推定するために用いる。「放射線荷重係数」で荷重した平均吸収線量を組織・臓器の【等価線量[Sv(シーベルト)]】と呼ぶ。

#### (実効線量)

臓器・組織の放射線感受性を考慮し、それらを総計した線量を【実効線量[Sv(シーベルト)]】と呼ぶ。臓器・組織の放射線感受性は、「組織荷重係数」で表現される。

#### (線量当量)

放射線管理測定では、『モニタリング量』である線量当量を使用する。透過力が弱い放射線では深い領域まで放射線が到達しないので、70マイクロメートル線量当量を用い、それ以外では1センチメートル線量当量を用いる。これらの長さは放射線入射面から線量評価点までの深さを示す。

#### (線量限度)

放射線診療室の管理区域や敷地境界の線量は線量限度以下になるようにシールドされている。シールドの基準は、防護量(=放射線防護のための線量)としての『実効線量』で与えられており、診療室が1mSv/週、管理区域境界および病室(病室に入院している患者の被ばく防護(診療による被ばくを除く))が1.3mSv/3月間、敷地境界が250μSv/3月である。また、内部被ばく(=放射性物質を体内に取り込むことによる線量)も線量限度を超えないように必要な措置が講じられている。さらに、十分な見通しを持って最適化が図られている。

なお、医療従事者向けの放射線基礎知識の提供メディアとしては、緊急被ばく医療情報ネットワーク(REMnet)の「放射線・原子力の基礎を学ぶ」が役立つと考えられる<sup>13)</sup>。このような情報提供と知識チェックと学習モチベーション維持のためのレベルチェックの組み合わせが有効ではないかと考えられる。

#### E. 結論

グループインタビューの結果をまとめ、分析した結果、日常診療に直接役立つ放射線診療のリスクコミュニケーションのガイド・教育資料の必要性があると判断し、そのコンセプトやその内容を検討した。

今後、その評価版の有用性を検証し改善を図り、研究成果として公開する。

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的所有権の取得状況

なし

#### 謝辞

本研究を行うに当たり、ご協力いただいた各医療機関の関係者に厚く御礼申し上げます。また、X線検査被ばくを理由とした人工妊娠中絶に関する実態調査は、古賀佑彦先生に原稿を再度おこしていただきました。深く感謝申し上げます。

Appendix A X線検査被ばくを理由とした人工妊娠中絶に関する実態調査

昭和 50 年 1 月 17 日（厚生科学研究—北島班）

X線検査被ばくを理由とした人工妊娠中絶に関する実態調査

班員 藤田学園・名古屋保健衛生大学 医学部放射線科 古賀佑彦

研究協力者 名古屋大学医学部附属放射線技師学校 折戸武郎

目的： 妊娠初期に、それを知らずに消化管透視などのX線検査をうける女性がいる。この場合、妊娠をつづけて出産まで達するものと、人工中絶術を行うものとの二つのコースが考えられる。前者は、班の調査で頻度を知ることができるが、人工中絶に至る数は不明である。そこで、その実態を知る目的で調査を行う。

方法： 日本産科婦人科学会の昭和 46 年度発行の名簿から、優生保護法指定医を無作為抽出法で 1000 名を選び、別表の調査票を郵送、無記名の葉書による回答を求め、その結果を集計した。

結果： 調査票が昭和 49 年 11 月末に郵送し、同年 12 月 28 日に締め切った。宛先不明等で 47 通が返送されたが、有効回答 228（953 名中 23.9%）である。

(1) 回答者の就業状況

Table 1

年間出産件数	勤務医	開業医	その他*	大学教官
1000-	10	2		4
500-1000	7	13		2
-500	18	8		
-400		16		
-300		20		
-200		33		
-100	1	38		
無記入	6	33	16	1
Total	42(104%)	163(71.5%)	16(7.0%)	7(3.1%)

\*: 老齢などの理由で現在業務を行っていない方

計 228 名

(2) 出産数と中絶数および被曝理由の中絶、被曝についての相談

調査票の質問 VI（出産件数、中絶件数など）に回答した 172 名について、年間出産件数別に分類集計した結果を Table 2 に示す。

出産件数総和 55031 は、昭和 48 年の出生届数の 2.63%にあたる。被曝理由の中絶数は、相談を受けた患者の 28.3%である。全中絶件数の 1.11%である。

Table 2

年間出産数	回答者数	出産件数	人工中絶数	被ばく理由	出産+中絶	患者からの相談	
大学教官	7	6050	470	8(1.70%)	6520	60(0.92%)	
勤務医	1000-	10	11612	3031	41(1.35%)	14643	135(0.92)
	500-1000	7	4483	351	13(3.70)	4834	66(1.37)
	-500	18	6001	2681	70(2.51)	8682	225(2.59)
開業医	-1000	2	2200	7800	11(0.14)	10000	70(0.70)
	500-1000	13	7780	6680	66(0.99)	14460	297(2.06)
	-500	8	3350	2670	44(1.65)	6020	99(1.96)
	-400	16	5435	7740	59(0.76)	13175	372(2.82)
	-300	20	2390	4860	52(1.07)	7250	287(3.96)
	-200	33	4448	8283	109(1.32)	12731	358(3.05)
	-100	38	1282	4842	73(1.51)	6124	322(5.26)
TOTAL	172	55031	49368	546(1.11)	104395	2291(2.19)	

昭和 48 年 出産件数：2,091,976、人工妊娠中絶数：700,532 厚生省の指標 21(9), 1974

(3) 相談を受けたとき、どのような処置をとるか

TABLE 3

				妊娠初期のX線被ばくで相談を受けたとき				
				妊娠続ける	検査の状態を聞いて決める	中絶を勧める	その他の応答	回答なし
大学教官		7	3	3	2	1	1	0
勤務医	1000-	10	8	2	8	0	0	0
	-1000	7	5	1	6	0	0	0
	-500	18	15	2	14	1	1	0
	-100	7	2	0	4	0	1	2

開業医	1000-	2	2	1	1	0	0	0
	-500	13	13	1	10	2	0	0
	-400	8	5	5	3	0	0	0
	-300	16	14	1	13	0	2	0
	-200	33	24	6	20	1	6	0
	-100	38	20	9	23	2	4	0
	記入なし	33	2	14	15	0	3	1
その他		16	0	3	0	0	1	12
TOTAL		228	126(55.3)	52(23.2)	132(57.9)	7(3.1)	21(9.2)	15(6.6)

Table 3 の回答中、「検査の状態を聞いてから決める」と「その他の応答」の中で、具体的な基準の記載があった回答をまとめると次のごとくである。

Table 4

検査した医師または放射線専門医に聞く	17(12.5%)
本人および家族の対応に任せる	30(22.1%)
条件付きで中絶をすすめる	39(65.4%)
妊娠4ヶ月以内のX線検査	3
透視、消化管透視	30
胃検査なら2回以上	10
直接線束内の写真	10
線量測定	11
胸部写真なら続ける	25

#### 総括

1. 本調査で判明した分が、出生件数の2.63%であり、被曝理由の中絶が1.11%であることから推測すると、
  - (1) 妊娠中にX線検査をうけたことで婦人科医に相談をする患者数は、全国で年間およそ87000件ある。
  - (2) 被曝を理由にした人工妊娠中絶は、少なくとも7700件から、最大に見積もると20732件に達する。これらの大半は、避けられるX線被曝である（妊娠中絶

の間違いか)。

2. 被曝を受けたあとの処置に対する考えは、一定していない。

(注：優生保護法では、被曝理由の中絶は認められていないので、実際の施行の際の届出は関連した別の表現であろう。



Appendix B グローバル イニシアチブ 保健医療における放射線安全  
世界保健機関

グローバル イニシアチブ  
保健医療における放射線安全

ビジョン

放射線の適正利用の促進と不必要な放射線照射を避けることで医療での放射線利用を安全なものとする。

世界における医療放射線

保健医療分野で電離放射線の利用が拡大し、医療放射線安全は公衆衛生上の重要な課題になっている。

毎年、世界では、少なくとも、

25 億件の X 線検査が行われ、そのうち 10%は小児である。

3 千万件の核医学診療が行われている

5 百万人のがん患者が放射線治療を受けている。

デジタルシステムがフィルムに置き換わりつつあり、高度な血管造影が広く活用されている。X 線 CT 装置が急速に広範囲に普及している。らせんスキャン、多列検出器、ディアル線源 CT など新しい技術は、患者のスループットを増加させ患者一人あたりのスキャン容積を大きくし、患者の線量を増加させている。放射線利用の正当性と最適化の原則を適用させることで診断情報を損なうことなく放射線診断で患者が受ける線量を小さくすることができる。

PET の利用拡大と治療に用いられる新しい放射線標識物質は核医学での放射線防護への新しい挑戦を意味する。透視下での放射線手技はより日常的に用いられており、患者はスタッフに高い線量を与えることがさらに危惧されている。放射線治療での意図に反した過剰照射事例が最近報告されている。これらの事例では患者に重篤な健康被害をもたらしたものもある。

患者が得る便益はとて大きく、リスクを大きく上回っている。医療での放射線利用は今後も増大し続けると予想される。放射線機器はより安全に取り扱えるようになっているが、

リスクを制御し最小化して、以下に便益を最大化させるかという課題への関心が高まりつつある。

## WHOの対応

WHOは与えられた権限に基づき医療での放射線の安全利用を促進しつつ、不必要な放射線利用を予防するために先導的な役割を果たす。「グローバル イニシアチブ（世界的な構想） 保健医療における放射線安全」は、加盟国の保健当局に推進すべき政策の共通指針を示し、医療領域での電離放射線のエンドユーザのための実務的なツールを開発するためのプラットフォームを提供する。

## イニシアチブ（構想）の目的

医療での放射線安全利用を提唱し保健医療分野での放射線安全文化を醸成し、患者、保健医療分野労働者と公衆を守る。

行動と到達しつつある成果

1. 対象グループの注意を喚起する。

結果：医療従事者、医療政策策定者、医療サービス事業者、患者と公衆の間で医療放射線の安全利用について気づきを増加させた。

2. 保健医療分野での放射線安全基準の実務的な適用のガイダンスを提供する。

結果：エンドユーザの医療放射線の安全取扱の能力を向上させた。

3. 医療従事者を対象にした研修用パッケージを開発し放射線防護と環境保健に焦点を絞った教育プログラムを提供する。

結果：医療分野での放射線安全利用の実現のために公衆衛生分野の専門家と医療従事者をトレーニングした。

4. 放射線診療のリスクと便益を分析する。

結果：よりより正当性の確保のために加盟国の健康施策開発能力と医療での放射線照射を伴う医療技術の利用継続能力を高める。

5. コミュニケーション向上のための戦略とツールを開発する。

結果：電離放射線のエンドユーザ間のコミュニケーションを改善させた。

6. 国内、地域内、世界的なレベルでの協力関係を構築する

結果：鍵となる利害関係者の力を結集させた。国際機関、特別な組織、専門職や学術的な組織、科学専門家、医療分野行政担当者を含む協力態勢が構築された。

## 提案された活動

保健医療分野での放射線安全を推進させるために、以下の活動を行う。

1. 放射線安全健康施策、小児や妊婦の防護、X線CT、放射線治療やインターベンションでの放射線利用における意図しない照射の防止に役立つツール（ファクトシート、ブックレットや冊子）
2. 病院で推奨される放射線防護、よい放射線診療のマニュアル、科学的根拠に基づく放射線診療のガイド（X線CT、小児の放射線診療）
3. 医療での放射線利用に伴う集団線量の推定ソフトウェア
4. エンドユーザとのコミュニケーションツール（ウェブサイト、ニュースレター、討論会）
5. 公衆衛生専門家や医療従事者を対象にした教育資料

## 本件のお問い合わせ先

### 文献

<sup>i</sup>高波利恵、馬場健太郎、草間朋子. 放射線診療および放射線被ばくの防護に関する看護師の知識・認識の実態. 看護教育 2006; 47(6): 528-533.

<sup>ii</sup>西紗代、杉浦絹子. 看護職者の放射線に関する知識の現状と教育背景. 三重看護学誌. 9,63-721,2007

<sup>iii</sup> <http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/News/ArchivedNews/ReportSteeringPanel.htm>

<sup>iv</sup> Suzuki S, Furui S, Matsumaru Y, Nobuyuki S, Ebara M, Abe T, Itoh D.

Patient skin dose during neuroembolization by multiple-point measurement using a radiosensitive indicator.

AJNR Am J Neuroradiol. 2008 Jun;29(6):1076-81.

Suzuki S, Furui S, Isshiki T, Kozuma K, Koyama Y, Ochiai M, Asakura Y.

Methods to reduce patients' maximum skin dose during percutaneous coronary intervention for chronic total occlusion.

Catheter Cardiovasc Interv. 2008 May 1;71(6):792-8.

Suzuki S, Furui S, Isshiki T, Kozuma K, Koyama Y, Yamamoto H, Ochiai M, Asakura Y, Ikari Y.

Patients' skin dose during percutaneous coronary intervention for chronic total occlusion.

Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Feb 1;71(2):160-4.

Suzuki S, Furui S, Kohtake H, Takeshita T, Suzuki M, Kozuma K, Yamamoto Y, Isshiki T.

Radiosensitive functional dye: clinical application for estimation of patient skin dose.

Radiology. 2006 May;239(2):541-6. Epub 2006 Mar 28.

<sup>v</sup>西澤真理子 (2006) 過大視されるリスクと過小視されるリスク、『公衆衛生』70 (8) 80-85

<sup>vi</sup>西澤真理子・池畑政輝「定性的リスク議論の現状と定量的リスク議論のための社会構造変換の必要性」『日本リスク学会誌』, 17 (3), 111-121,2008

<sup>vii</sup>小西恵美子. 看護師に対する放射線安全教育. FB News No.314 (2003)

<sup>viii</sup>放射線医学総合研究所. ナースのための放射線医療. 書店 (2002/08)

<sup>ix</sup> [http://www.cct.gr.jp/2006/cct2006\\_highlights\\_j.pdf](http://www.cct.gr.jp/2006/cct2006_highlights_j.pdf)

[http://medialpha.jp/ci/ci\\_new.html](http://medialpha.jp/ci/ci_new.html)

<sup>x</sup> American College of Radiology, Mammography Quality Control Manual 1999

<sup>xi</sup>マンモグラフィによる乳がん検診の手引き -精度管理マニュアル- 日本医事新報社

<sup>xii</sup> <http://www.med.shimadzu.co.jp/application/x-ray/38.html>

- <sup>xiii</sup>昭和49年度厚生科学研究北畠班「X線検査被ばくを理由とした人工妊娠中絶に関する実態調査」(班員 藤田学園・名古屋保健衛生大学 医学部放射線科 古賀佑彦、研究協力者 名古屋大学医学部附属放射線技師学校 折戸武郎)
- <sup>xiv</sup>岩波茂他. ガイダンスレベルの導入に必要なX線撮影の患者線量の評価法の研究 -TLDによる入射表面線量の直接測定による調査日医放会誌. 60(7), 2000
- <sup>xv</sup>草間朋子他. 大学生の胸部X線検査に伴う被ばく線量の測定およびその健康影響の評価. 保健の科学. 37(10), 711-715, 1995
- <sup>xvi</sup> R. Ruano, M. Molho, J. Roume, Y. Ville. Prenatal diagnosis of fetal skeletal dysplasias by combining two-dimensional and three-dimensional ultrasound and intrauterine three-dimensional helical computer tomography. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, Volume 24, Number 2, August 2004, pp. 134-140(7)
- <sup>xvii</sup> O. Bonnefoya, J.M. Delboscb, B. Maugey-Laulomc, D. Lacombed, D. Gayec, F. Diardc. Prenatal Diagnosis of Hypochondroplasia: Three-Dimensional Multislice Computed Tomography Findings and Molecular Analysis. *Fetal Diagn Ther* 2006;21:18-21
- <sup>xviii</sup> Osamu Miyazaki, Gen Nishimura, Haruhiko Sago, Noriyoshi Watanabe, Shunsuke Ebina. Prenatal diagnosis of chondrodysplasia punctata tibia-metacarpal type using multidetector CT and three-dimensional reconstruction. *Pediatr Radiol* (2007) 37:1151-1154
- <sup>xix</sup> 西澤真理子. 「場の議論」: リスクコミュニケーションの新しい形. 科学技術振興機構 公募型プログラム「社会技術/社会システム」「新規環境・技術リスクへの社会的ガバナンスの国際比較」の助成より防災科学技術研究所から発行. 2006
- <sup>xx</sup> 西澤真理子. 「科学者が科学を語る」報告書. 科学技術振興機構 公募型プログラム「社会技術/社会システム」「新規環境・技術リスクへの社会的ガバナンスの国際比較」の助成より防災科学技術研究所から発行. 2006
- <sup>xxi</sup> 飯沼武. 放射線検査における利益とリスクーがん検診を中心に. *環境と健康*. 20(1): 60-68, 2007.
- <sup>xxii</sup> Chodick G, Bekiroglu N, Hauptmann M, Alexander BH, Freedman DM, Doody MM, Cheung LC, Simon SL, Weinstock RM, Bouville A, Sigurdson. Risk of cataract after exposure to low doses of ionizing radiation: a 20-year prospective cohort study among US radiologic technologists. *Am J Epidemiol*. 2008 Sep 15;168(6):620-31
- <sup>xxiii</sup> IAEA の Latin American Society of Interventional Cardiologists と連携した研究プロジェクト  
[http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/News/IAEAStudyRadiationinducedcataract\\_.htm](http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/News/IAEAStudyRadiationinducedcataract_.htm)
- <sup>xxiv</sup> S Darby, D Hill, A Auvinen, J M Barros-Dios, H Baysson, F Bochicchio, H Deo, R Falk, F Forastiere, M Hakama, I Heid, L Kreienbrock, M Kreuzer, F Lagarde, I Mäkeläinen, C Muirhead, W Oberaigner, G Pershagen, A Ruano-Ravina, E Ruosteenoja, A Schaffrath Rosario, M Tirmarche, L Tomáček, E Whitley, H-E Wichmann, R Doll. Radon in homes and risk of lung cancer: collaborative analysis of individual data from 13 European case-control studies. *BMJ* 2005;330:223 (29 January),
- <sup>xxv</sup> 医療放射線管理についてのQ&A RI検査の廃棄物処理. *日本放射線技師会雑誌*. 54(2), 203-208(2007.02)
- <sup>xxvi</sup> <http://www.tokyoeisei.com/oshirase/oshirase-signs-200405.html>
- <sup>xxvii</sup> 厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録」研究班 平成14年度報告書)
- <sup>xxviii</sup> 岩井一男. 歯科X線撮影による臓器・組織線量とリスクの推定. *歯科放射線* 21, 19-31, 1981
- <sup>xxix</sup> [http://atomica.nucpal.gr.jp/atomica/09020801\\_1.html](http://atomica.nucpal.gr.jp/atomica/09020801_1.html)
- <sup>xxx</sup> <http://ciscpyon.tokai-sc.jaea.go.jp/dresa/dresa/detail/risk/r1/r12ep94.htm>
- <sup>xxxi</sup> [http://atomica.nucpal.gr.jp/atomica/09020303\\_1.html](http://atomica.nucpal.gr.jp/atomica/09020303_1.html)
- <sup>xxxii</sup> <http://www.rerf.or.jp/dept/genetics/index.html>
- <sup>xxxiii</sup> <http://web.sapmed.ac.jp/radiol/guideline/skin.html>
- <sup>xxxiv</sup> <http://www.remnet.jp/introduction/05.html>

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

放射性医薬品（医療機器）を投与された患者の退出基準のあり方に関する研究

分担研究者 山口 一郎 国立保健医療科学院生活環境部 主任研究官

研究協力者

金谷信一	東京女子医科大学病院 核医学・PET検査室
小高喜久雄	国立がんセンター 中央病院放射線治療部 技師長
諸澄邦彦	埼玉県立埼玉県立循環器・呼吸器病センター 放射線技術部
櫻井公一	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課指導係
池淵秀治	日本アイソトープ協会 医療情報室 室長
中村吉秀	日本アイソトープ協会 医薬品部 部長
中村伸貴	日本アイソトープ協会

研究要旨

これまでの退出基準通知と ICRP 94 で示された安全評価法を比較し、放射性医薬品（医療機器）を投与された患者の退出基準設定を一般化するための課題の整理を試みた。

ICRP Pub94 は網羅的に患者の管理区域からの退出を巡る課題を整理しており、わが国もその考え方を取り入れるのがよいと考えられる。

患者に質のよい放射線診療を提供するには、関係者の理解を得て、科学的な根拠に基づく合理的な放射線防護が実施できるようにすることが求められる。そのためには放射線管理の質を充実させるとともに、対策が講じられていることを示して関係者の信頼を得ることが求められる。

## 目次

A.研究目的.....	49
B.方法.....	49
C.結果及び考察.....	49
C.1 ICRP Pub94 との比較.....	49
C.1.1 ICRP Pub94 の背景.....	49
C.1.2 ICRP Pub94 での基本的な考え方.....	51
C.1.3 わが国の通知で示されていない議論.....	51
C.1.3.1 医療機関以外の滞在.....	51
C.1.3.2 医療スタッフと公衆と家族の線量低減のトレードオフ.....	51
C.1.3.3 患者の排泄物の扱い.....	51
C.1.3.4 排泄物の管理.....	52
C.1.3.5 死、検死、火葬および埋葬.....	53
C.2 合併症患者での I-131 治療（透析患者の甲状腺がんに対する I-131 治療）.....	53
C.2.1 血液透析を受けている慢性腎不全患者の核医学治療例.....	54
E. 結論.....	54
F.研究発表.....	55
G.知的所有権の取得状況.....	55
文献.....	56

## A. 研究目的

放射性医薬品（医療機器）を投与された患者の退出基準設定を一般化するための考え方を整理する。

## B. 方法

これまでの退出基準通知とICRP 94で示された安全評価法を比較し、放射性医薬品（医療機器）を投与された患者の退出基準設定を一般化するための課題を整理する。

## C. 結果及び考察

### C.1 ICRP Pub94 との比較

国際放射線防護委員会 ICRP Pub94「非密封放射性同位元素を投与された後の患者の管理区域からの退出」-Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides-は、国際放射線防護委員会（ICRP）より2004年に勧告されたもので、放射線診療において非密封放射性同位元素を投与された患者の管理区域からの退出基準の策定方針を示すものである<sup>iii</sup>。非密封RIを投与された患者は、他の患者等の被ばくを避けるために、放射線治療病室（以下、治療病室という。）に入院させる必要があるかどうかをまず検討される。次に、患者を一旦治療病室に入院させた場合には、治療病室から退出させてもよいかどうかを検討する必要がある。この勧告は、これら非密封RIを投与された患者を管理区域から退出させる際の放射線防護上の基準について論じている。

非密封RIを用いた放射線診療は、今後わが国においても増加する可能性があり、患者の管理区域からの退出に関する基準は、放射線防護上、重要な問題である。わが国では、既に1998年6月30日付医薬安第70号「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（以下、医薬安第70号という。）により、 $^{131}\text{I}$ と $^{89}\text{Sr}$ の2核種について具体的な退出基準が定められ、さらに $^{90}\text{Y}$ についても具体的な基準が定められ、今後、医療の進歩に伴い利用可能な核種が増えることが考えられる。この勧告は非密封RIを投与された患者の退出基準の設定の考え方について重要な提言を行っており、わが国でも慎重に検討する必要があると考えられる。そこでわが国の通知とICRP Pub94を比較検討した。最初にICRP Pub94の目次を示す。

1. 序文
2. 目的
3. 核医学的手法の種類と頻度
  - 3.1 甲状腺機能亢進症の治療
  - 3.2 甲状腺がんの治療
  - 3.3 骨転移の治療
  - 3.4 腔内治療
  - 3.5 真性多血症治療
  - 3.6 動脈内治療
  - 3.7 放射免疫療法
4. 治療用放射性医薬品使用後の放射線防護
5. 線量限度と線量拘束値に関する現在の国際勧告
6. ヨウ素131による被ばくの決定経路

- 6.1 総論
  - 6.2 患者からの外部線量率
  - 6.3 他の人々の汚染
  - 7. 近親者、介護者及び公衆に対するヨウ素
  - 131 被ばくからのリスクの大きさと性状
  - 8. 放射性ヨウ素の環境中での経路
  - 9. 非密封放射性核種を用いた治療を受けた患者からの放射性廃棄物の処分
  - 9.1 総論
  - 9.2 減衰待ち保管
  - 9.3 下水、汚泥および焼却
  - 9.4 埋立
  - 10. 患者の入院又は退出の決定
  - 10.1 総論
  - 10.2 病院職員の職業上の被ばく線量
  - 10.3 入院の心理的負担
  - 10.4 入院の費用便益分析
  - 10.5 患者の旅行中における他の人々への線量
  - 10.6 国境および空港などにある放射線検出器
  - 10.7 家庭環境における被ばく
  - 11. 退出基準に関する国際および国内のガイダンス
  - 12. 抗体治療
  - 13. その他の諸問題
  - 13.1 記録
  - 13.2 死亡、剖検、埋葬および火葬
  - 13.3 授乳
  - 13.4 妊婦
  - 13.5 放射性核種による治療後の妊娠
- 付録 1 甲状腺機能亢進症に対する患者情報シートの例：

付録 2 放射線防護ガイドライン例

付録 3 放射性同位元素治療を受けた患者のためのカード例

#### C.1.1 ICRP Pub94 の背景

欧州の多くの国は BSS を導入している。欧州ガイドライン RP97 は、<sup>131</sup>I 治療の放射線防護を厳格に適用させており、残留放射能が 400MBq になった後も家族が若年の場合は、2~3 週間の管理区域への滞在を想定している。欧州連合のほとんどの加盟国は、95MBq~800MBq の範囲の残存放射能拘束値を適用するが、多くの国では 400~600MBq の間に設定されている。一方、欧州甲状腺学会は、800MBq までの投与で、患者が医師の指示に従った行動をするのであれば、外来で <sup>131</sup>I の治療を行えるとの考え方を示している。EURATOM 基本安全基準 96/29 では、“1 年間での実効線量 1mSv とされている線量限度は、診断や治療のために放射性物質を投与された入院または外来患者の援助および慰安を、職業としてではなく、リスクは承知の上で自主的に行う個人の被ばくには適用しない”と述べている。このように、患者の人権を考慮し一律に厳格な基準を適用させないという基本的な思想があると考えられる。それに加えて、総合的な視点から判断するという考え方が背景にあるように見受けられる。これらの考え方は、過度に安全側に線量を推計するのではなく、トレードオフを考慮して、おこりえるような線量推計を安全評価に用いることになる。さらにこの背景として、退



出基準が厳格すぎると入院を避けるために、必要な投与量よりも少量で済ましてしまう可能性が指摘されている (Saener 及び Kereiake(1980)) こともあげられる。

#### C.1.2 ICRP Pub94 での基本的な考え方

ICRP94 の基本的な考え方の特徴は、個別の事情に配慮することに重きを置いている点である。

- ・ 患者の入院あるいは管理区域からの退出の決定は個々の状況に応じて決定されるべきであり、残存放射能のみでなく患者の意志、患者に由来する他の人の職業および公衆被ばく、家族状況、費用及び生活環境など多くの因子を考慮しなければならない (主要点)。

わが国の通知は、投与量又は体内残留放射能や患者の体表面から 1 メートルの線量率で基準を示しているが、患者毎に介助者等の積算線量を推計し退出させることも認めており、考え方に齟齬はない。ただし、個別の事情を考慮した退出の判断は強調されていない。実務的なガイドラインとしては、患者の医学的な見地による身体的あるいは精神的な状態、家族に小児あるいは妊婦がいるかどうかや患者の行動の制限を前提とした予防策が妥当であるかなどのポイントの考え方を示すことが求められると考えられる。

#### C.1.3 わが国の通知で示されていない議論

##### C.1.3.1 医療機関以外の滞在

ホテルやモーテルのような病院ではない施設で数日間、患者が滞在することの扱いは、わが国の通知や事務連絡では特に議論

されていない。現行法令上は、医療機関が安全を評価していれば、旅館業法上は宿泊を拒否できないと考えられる。また、安全評価上は、バスやタクシーなどの交通機関の利用と同様に扱えることから、患者等が集中して利用しない限りは特別な評価は不要であると考えられる。

##### C.1.3.2 医療スタッフと公衆と家族との線量低減のトレードオフ

放射性ヨウ素 800MBq を投与された末期患者の介護で看護師が  $250\mu\text{Sv}$  被ばくすることが示され (Denman ら)、放射性ヨウ素による治療後の患者の入院が、経済的、その他のコストと比較する入院の費用便益解析が示されている。例示されたのは、退出基準を緩和し、病院への滞在日数を半減させても、集団線量は 10% 程度しか増えていないという米国 NRC の分析結果である。このような観点で分析し、医療関係者以外の利害関係者の理解を得て、適切な基準を規定することも求められると考えられる。

##### C.1.3.3 患者の排泄物の扱い

患者の排泄物は減衰保管させなくても、職業被ばくや公衆被ばくを超える線量は与えない (9) とされている。これに対し、わが国は事務連絡で患者の排泄物に起因する経口摂取の評価が示されている。ただし、ICRP94 で議論されている下水処理場の汚泥での集積は述べられていない。

この課題は、平成 17 年度厚生労働省科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業 「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」(主任研究者:油野

民雄)で検討されている<sup>10)</sup>。この研究では、核医学施設での貯留槽を設けない排水管理を想定し、下水処理場に流入する<sup>131</sup>Iと<sup>18</sup>Fの放射能を試算した。事業所等から下水処理場への到達時間を50分とし、<sup>18</sup>Fを投与した医療機関においても排水をそのまま公共下水に排水し、放射性核種は全て下水処理場内の汚泥で捕捉されるとした。<sup>131</sup>Iは患者への投与量を3.7GBq、下水への混入率100%、下水処理場管内での投与患者数を1人/週とした。<sup>18</sup>Fは患者への投与量を3.7MBq/kgとし、撮像までの待ち時間40分、撮像前の排泄率20%とした。また、下水処理場管内での撮像装置数を10台とし、1台あたり10人/日の患者を1週間に5日間検査するとした。この設定では70kgの患者一人あたりの下水処理場に流入し貯留する<sup>18</sup>Fは15MBqとなる。放射性核種は厚さ3mの汚泥に均等に分布するとし、汚泥表面から5mの距離における3月間の実効線量を、光子及び電子・陽電子のモンテカルロ法による輸送コードであるElectron Gamma Shower Code Version 4で計算した。その結果、下水処理場に流入する人工核種が増加した場合でも放射線量は<sup>131</sup>I: 59 $\mu$ Sv/3月間、<sup>18</sup>F: 56 $\mu$ Sv/3月間と線量限度を下回った。下水処理場には医療機関で使用された放射性核種が流入し、それらは汚泥で捕捉されるために、医療由来の人工放射性核種の排泄物の環境放出における放射線防護基準設定時のシナリオとして下水処理場において汚泥を扱う職員等の外部被ばくが考えられる。NRPBの報告書<sup>11)</sup>においても、そ

のシナリオで放射性同位元素の環境放出基準の妥当性を検証している。わが国における医療機関由来の放射性核種の環境放出についても、この報告書で設定している想定を超えるものではないことから、今後、医療機関由来の放射性核種の下水処理場への流入が増加したとしても、想定した範囲内では下水処理場職員の被ばく線量は十分に小さく、排水設備の処理基準の見直しの必要はないことが検証されている。ただし、大規模なPET施設が同一下水処理場管内に複数箇所設置され、患者から排泄されたF-18が医療機関内で減衰することなく下水処理場に流入すると、この想定外になることや、その他に考慮すべき要因として、管渠のメンテナンスに従事する作業員への被ばくの制御が課題として残っている。また、医療機関における安全評価で、患者に投与した放射性核種のうち1%のみしか排水に混入しないというシナリオを採用しているとすると、実情と安全評価で齟齬があるので、現実に即したモデルで評価しておくべきだと思われる。また、医療機関における患者のトイレ使用についての行為制限やトイレ清掃作業での作業環境管理のあり方については、特に床を汚染した $\beta$ 線放出核種による直接被ばくに留意し、科学的な根拠に基づくべきことが課題とされている。

#### C.1.3.4 排泄物の管理

適切な規則を定めておけば、診断あるいは治療で非密封RIを投与された患者の尿を貯留槽に蓄えず、下水にそのまま放流したとしても、職業被ばくおよび公衆被ばく

の線量限度を十分に担保できるとされている。また、放射性ヨウ素を投与された患者の尿を貯留する行為による便益は極めて小さいとも述べられている。

排泄物の管理は、退出前と退出後の両方の放射線管理に関係する課題である。わが国では、公衆被ばくを制御するために設定された排水中の放射能濃度限度を担保するために、放射性ヨウ素治療では患者の尿を貯留し減衰させることが想定されているように見受けられる。しかし、現状を維持とするとしても、混入割合の設定、貯留槽による外部被ばく、RI排水設備の浄化槽の管理など、これまで明確にされていない課題が残されている。放射能（を含む排水）を完全に減衰させることに多くの費用をかけることに意味はなく、公衆などに与える影響の度合いを考慮して、減衰待ち保管するかどうか決め、減衰保管する場合の保管期間を決定すべきであると指摘しているICRP Pub94の記述に、どう対応するかが課題である。また、ICRP Pub94では、外来でも治療することにより、RI汚染物は外来患者の家から収集され埋め立て処分場ですばしば発見されていることを紹介している。多くの埋め立て処分場は、身元不明線源や不当に廃棄された放射性物質を発見するために放射線測定器を持っており、これらの検出器は高感度で放射性ヨウ素を検出する能力がある。また、これらの放射線計測器は、通常、極低放射線レベルで警報がなるようにセットされている。その一方、警報の原因を探索することは結果として高

コストなことであるため、その費用負担のあり方が課題になる。

また Siegel らの「管理区域から退出した核医学治療を受けている患者が安全であるとしても、埋め立て処分場における多数の患者に由来したゴミがハザードになりうるというパラドックス」や埋め立て処分場での放射線検出器の設置は、結果として多くの病院で放射線管理業務の変更を余儀なくさせることになったことから、Marcus らの対策を紹介している。この課題は、単に退出基準だけでなく、RIの規制体系からのクリアランスや放射性廃棄物としての規制の免除としても重要な課題であると考えられ、ICRP Pub94の議論はわが国でも大いに参考になると考えられる。

#### C.1.3.5 死、検死、火葬および埋葬

数ヶ月以内に非密封 RI で治療された患者の死亡例では、放射線防護の専門家あるいは患者を治療した病院と連絡をとり、国内規則に従って必要な防護策を決定することが望ましいと ICRP Pub94 では記述されているが、通知や事務連絡では I-131 に関して指針は定められていない。RI を投与された患者が死亡した場合に残存する放射能により被ばくする検死者、葬儀業者などの放射線防護策は I-125 の密封線源治療導入時に議論されており<sup>vi</sup>、その考え方に沿って、防護が必要な場合を規定し、患者家族に伝えておくことが考えられる。

#### C.2 合併症患者での I-131 治療（透析患者の甲状腺がんに対する I-131 治療）

長期透析患者に合併した原発性上皮小体

機能亢進症診断のための MIBI SPECT scintigraphy<sup>vii</sup>や透析患者の心筋障害の評価など、透析患者での核医学検査が有効であることが知られており、医療機関で実施されている<sup>viii</sup>。しかし、透析患者への放射性医薬品の投与における放射線防護のガイドラインは存在しない。

そこで合併症患者への放射線治療例として、透析患者への RI 投与を考える<sup>ix</sup>。甲状腺がんの患者では、I-131 投与 3 日後の体内残存率は 4%程度とされている。従って、5GBq 投与した場合、体内残留放射能評価を用いても、3 日後に放射線治療病室から退出させることが可能になる。ただし、その後に血液透析を行う場合には放射線防護上必要な措置を講じなければならない。

#### C.2.1 血液透析を受けている慢性腎不全患者の核医学治療例

血液透析を受けている慢性腎不全患者に I-131 を用いた核医学治療例が報告されている<sup>x</sup>。I-131 投与直後に透析を行うと、腫瘍への I-131 の取り込みを低下させるために、スケジュールを綿密に考慮する必要がある<sup>xi</sup>。札幌医大で行われた慢性腎不全で多発性肺転移を伴う甲状腺がんの症例では、放射線治療病室で血液透析が行われ持続的血液濾過透析で 6 時間の透析を 2 日間施行し外部放射線の量を退出基準以下にし、さらに、3 回目の I-131 の投与時には 5 時間の透析で大きな透析膜を用いることにより、翌日から通常の血液透析に復帰できたことから、放射線治療病室内での高効率の血液浄化法が有用としている<sup>xii</sup>。放射性医薬品

が意図せずに漏れた場合には、クリアランスを高めることが必要とされており<sup>xiii</sup>、より一般化すると、放射性医薬品投与後に血液透析を行い不要な放射性核種の体外排泄を促すことを検討してもよいのかもしれない。

放射線防護上は、透析液の扱いに特別な配慮が必要とされる<sup>i</sup>。また、使用した機材の廃棄にも特別な配慮が払われている。ただし、わが国では固体状の放射性廃棄物のクリアランスレベルが導入されておらず、血液検体、リンパ節標本、手術器具など、医療では「放射性汚染物」が身近に発生することになり、これらが、放射性廃棄物として医療機関などから排出されると、廃棄物の処理施設に集積することになる。環境へ放出する総量は、大気や下水とも今の使用数量で ICRP Pub94 の想定内であれば、環境負荷は小さく放射線防護上は制限するに至らないと考えられる<sup>xiv</sup>。

## E. 結論

ICRP Pub94 は網羅的に患者の管理区域からの退出を巡る課題を整理しており、わが国もその考え方を取り入れるのがよいと考えられる。患者の管理区域からの退出の判断は総合的な判断に基づいて行えるように、ICRP Pub94 に示された患者

<sup>1</sup> 甲状腺への取り込み割合を 10%とし、90%の I-131 が透析で除去されるとすると 4GBq が透析液に移行することになる。水での遮蔽効果は見込めるが、診断領域の X 線よりは透過しやすい。1GBq の I-131 があると、距離 1 時間の滞在で 65  $\mu$ Sv の曝露になる。