

200937003A (別冊あり)

厚生労働科学研究費補助金研究報告書  
(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 )

平成21年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 細野 眞

平成22年(2010)3月

平成21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

I. 総括研究報告書

- 主任研究者 細野 眞（近畿大学医学部放射線医学教室 教授）

II. 分担研究報告書

1. 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

- 主任研究者 細野 眞（近畿大学医学部放射線医学教室 教授）

- 1-1 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
- 1-2 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
- 1-3 甲状腺癌の放射性ヨード ( $^{131}\text{I}$ ) 内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊  
— $^{131}\text{I}$  1,110MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理に関する研究—
- 1-4 医療機関において想定される「クリアランス制度」の導入に関する検討（試案）
- 1-5 Positron Emission Mammography（陽電子放出乳房撮影装置）の有用性と使用場所の放射線防護に関する検討

2. 歯科診療における診断参考レベルと品質保証に関する検討

- 分担研究者 岡野 友宏（昭和大学歯学部 教授）

- 2 歯科診療におけるX線検査の診断参考レベルの設定と品質保証計画の策定

3. 医科診療における診断参考レベルと放射線機器の保守点検に関する検討

- 分担研究者 成田 浩人（東京慈恵会医科大学附属病院 技師長補佐）

- 3-1 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討 等
- 3-2 核医学関連機器の保守点検のあり方に関する検討
- 3-3 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討
- 3-4 粒子線関連機器の保守点検のあり方に関する検討

4. 放射線診療全般で患者が受ける放射線の量の把握・放射線診療の説明のあり方に関する検討

- 分担研究者 山口 一郎（国立保健医療科学院 主任研究官）

- 4-1 医療機関で行う死亡時画像病理診断(Ai=Autopsy imaging)における放射線防護のためのルール整備に関する研究
- 4-2 放射線治療用加速器の運転状況に関する全国実態調査
- 4-3 診療用高エネルギー放射線発生装置の運転に伴い発生する放射化物の適正な管理に関する研究

5. X線CTの患者線量に関する検討

- 分担研究者 赤羽 正章（東京大学医学部 准教授）

- 5 X線CTの患者線量に関する検討～診断能確保と線量低減に関する課題～

6. 放射線診療機器の使用に係る職員研修の実施に関する検討およびエックス線診療施設の遮へい計算法に関する検討

- 分担研究者 大場 久照（弘前大学大学院保健学研究科 助教）

- 6-1 エックス線診療施設の遮へい評価法に関する調査研究
- 6-2 放射線治療装置に係る職員研修マニュアル作成に関する調査研究

平成21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」

総括研究報告書

平成22年3月

主任研究者 細野 眞

## 目 次

研究要旨	1
A 研究目的	1
B 研究方法	2
C 研究結果および考察	5
D 結論	8
E 研究発表	12
F 参考文献	14

平成 21 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）

## 総括研究報告書

主任研究者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室 教授
分担研究者	岡野友宏	昭和大学歯学部 教授
	成田浩人	東京慈恵会医科大学附属病院 技師長補佐
	山口一郎	国立保健医療科学院 主任研究官
	赤羽正章	東京大学医学部 准教授
	大場久照	弘前大学大学院保健学研究科 助教

### 研究要旨

医療分野における放射線利用が目覚ましく発展し、人々の健康に大きく寄与しているが、放射線をより安全かつ有効に用いるために、正当化と最適化の原則を実現することが求められる。基礎的技術的検討、実態調査、既存の報告の解析、国際動向の考察などの手法を用いて、診断参考レベル、医療機器の保守点検・品質保証、放射線安全に係る職員研修などの課題について研究を実施した。診断参考レベルは、機器の保守点検・品質保証や診断能確保などと密接に結びついていることが明らかとなった。また医療機器の保守点検・品質保証、職員研修について指針を示した。

本研究で示した診断参考レベル、医療機器の保守点検・品質保証、職員研修などの要素は安全で有効な放射線医療を確立するうえで不可欠なものであり、医療機関で確実に実施されるように行政、関連団体が連携し環境整備を進めていくことが必要であると考えられた。

### A. 研究目的

医療分野の放射線の利用においては、国際放射線防護委員会（ICRP）の Publication 103（2007 年新基本勧告）や Publication 105 「Radiological Protection in Medicine（医学における放射線防護）」に示されているように、利益とリスクを考慮して正当化がなされ、医療の目的に合った最適化がなされることが求められる。このような正当化と最適化の過程を通じて、安全かつ有効な医療を実現できると考えられる。正当化と最適化の原則を達成するには、診断参考レベル、医療機器の保守点検と品質保証、放射線安全に係る職員研修、患者との良好なコミュニケーションなどの要件を満たすことが欠かせない。ICRP Publication 103 の中で、診断参考レベルは患者が受ける線量を適正なものに保つうえで重要なものとして強調されているが、わが国においては従来から患者が受ける線量の実態把握や適正化の研究が行われているものの、診断参考レベルが包括的に示され周知されるには至っていない。また国内においては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」で、医療機関の管理者に

医療安全に係る指針の整備、職員研修の実施等に関する安全管理体制の整備が義務づけられ、また、医療機器の保守点検の実施が求められているところから、これら医療機器の保守点検と品質保証、放射線安全に係る職員研修が国内の医療機関で確実に実施されるために、そのあり方を指針として提示することが求められる。

本研究は、放射線診断領域の最適化に重要な道具とされる診断参考レベルを最も大きな課題のひとつとしており、平成19年度から21年度の3年間にわたり、主任研究者、分担研究者が、診断参考レベルの概念、意義、国際動向、線量測定、技術的側面について詳細に考察してきた。また、我が国における具体的な診断参考レベルの値については、歯科領域は岡野分担研究者、医科領域は成田分担研究者が中心となって検討し案を提示しており、今後国内で診断参考レベルを設定して行くうえで極めて重要な基礎資料となると考える。また診断参考レベルに伴って各医療機関で線量測定が必要になるので主任研究者の分担課題では、エックス線装置の線量測定の簡易な方法として、個人被ばく線量測定用のガラスバッチと半導体測定器を用いる方法を提唱している。またとりわけ医療被ばくの中で大きな部分を占めるCTについては、赤羽分担研究者が診断能確保と線量低減に関する検討を行っている。

このような診断参考レベルの検討に加え、医療放射線の最適化には、放射線機器の品質保証・保守管理、放射線安全に係る職員研修、患者との良好なコミュニケーションも必要要件であり、岡野分担研究者、成田分担研究者、山口分担研究者、大場分担研究者が、実態を調査し、考察・指針を提示している。

国際的な医療放射線の規制の動向に関してICRP勧告やIAEAの現行BSSおよび改訂中のBSS draft 2.0を理解することが不可欠であるので主任研究者の分担課題で検討を加えた。さらに、医療放射線の各論に踏み込んだ具体的内容を含む項目として、非密封放射性同位元素(ヨウ素-131)による治療における退出、Positron Emission Mammography (PEM)に関する研究、診療用高エネルギー放射線発生装置の運転に伴い発生する放射化物に関する研究、死亡時画像病理診断における放射線防護に関する研究、医療分野の放射性廃棄物のクリアランスに関する研究も分担して検討した。

## B. 研究方法

主任研究者、分担研究者で次のように課題を分担して研究を進めた。

### 分担課題

#### 細野主任研究者

- 1-1 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
- 1-2 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
- 1-3  $^{131}\text{I}$  1,110MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理に関する研究
- 1-4 医療機関において想定される「クリアランス制度」の導入に関する検討(試案)
- 1-5 Positron Emission Mammography (陽電子放出乳房撮影装置)の有用性と使用場所の放射線防護に関する検討

#### 岡野分担研究者

- 2 歯科診療におけるX線検査の診断参考レベルの設定と品質保証計画の策定

#### 成田分担研究者

- 3-1 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討 等

- 3-2 核医学関連機器の保守点検のあり方に関する検討
- 3-3 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討
- 3-4 粒子線関連機器の保守点検のあり方に関する検討

#### 山口分担研究者

- 4-1 医療機関で行う死亡時画像病理診断 (Ai=Autopsy imaging) における放射線防護のためのルール整備に関する研究
- 4-2 放射線治療用加速器の運転状況に関する研究
- 4-3 診療用高エネルギー放射線発生装置の運転に伴い発生する放射化物の適正な管理に関する研究

#### 赤羽分担研究者

- 5 エックス線 CT の患者線量に関する検討～診断能確保と線量低減に関する課題～

#### 大場分担研究者

- 6-1 エックス線診療施設の遮へい評価法に関する調査研究
- 6-2 放射線治療装置に係る職員研修マニュアル作成に関する調査研究

以下に分担課題ごとの方法を記述する。なお本研究の倫理面への配慮として、基本的に個人情報を含むデータは扱わないが、個人情報等の収集が必要となる場合には、個人を特定できる情報が第三者に漏えいしないこと、および研究以外の目的に使用しないことを誓約することとし、その取扱いに配慮を行うこととした。

以下に各分担課題の研究方法を記す。

#### B1-1 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（宇佐美研究協力者、細野主任研究者）

エックス線撮影の診断参考レベルを決めて運用するにあたって、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導入し、各医療機関での線量測定を容易にすることが必須である。前年度までの検討で、蛍光ガラス線量計であるガラスバッジによって精度の高い簡易測定が可能であることを報告した。本年度は5施設でこの簡易測定法を試み、その実施可能性を検証した。

#### B1-2 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（細野主任研究者）

ICRP2007年勧告及びBSS Draft2.0を医療に関わる点を中心に考察し、どのように防護体系に影響を与え、どのように対処する必要があるか検討を行うためBSS Draft2.0の仮訳を実施するとともに、BSS Draft2.0、ICRP2007年勧告、我が国の医療関連法令の比較検討を行った。

#### B1-3 $^{131}\text{I}$ 1,110MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理に関する研究（日下部研究協力者）

分化型甲状腺癌患者の甲状腺全摘術後に NaI ( $^{131}\text{I}$ ) 1,110MBq によるアブレーションを外来診療で実施する場合の第三者の被ばく線量を測定した。

#### B1-4 医療機関において想定される「クリアランス制度」の導入に関する検討（試案）（日下部研究協力者）

核医学診療の実施に伴って発生する放射性物質で汚染された固体状の RI 廃棄物に関し、医療機関における当該廃棄物の管理及び処分について、クリアランス制度を導入する場合には必要な安全管理体系の検討を行った。

B1-5 Positron Emission Mammography（陽電子放出乳房撮影装置）の有用性と使用場所の放射線防護に関する検討（井上研究協力者）

FDG を用いた PEM 撮像における臨床的有用性に関する文献的考察と医療従事者の被ばく線量について、プロトコールを想定した模擬的な線量評価の推定を行った。

B2 歯科診療における X 線検査の診断参考レベルの設定と品質保証計画の策定（岡野分担研究者）

歯科診療での X 線検査における患者被曝線量の測定結果の分析を含め口内法撮影とパノラマ撮影の診断参考レベルを検討した。また口内法撮影とパノラマ撮影の品質保証計画を検討した。

B3-1 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討 等（平成 19-21 年度、成田分担研究者）

わが国における放射線機器の保守点検のあり方に関し、どのような項目をどのような頻度で行う必要があるのかを検討した。医科領域の診断参考レベルを検討した。

B3-2 核医学関連機器の保守点検のあり方に関する検討（成田分担研究者）

放射線機器の保守点検に対する検討が放射線診療関連団体（（社）日本放射線技師会、（社）日本放射線技術学会、（社）日本画像医療システム工業会）によって行われてきた。そこで横断的にまとめた「放射線業務の安全の質管理マニュアル」ならびに日本放射線技師会の放射線機器管理士部会が提唱している保守点検のあり方、さらに日本核医学会でまとめた「核医学診療事故防止指針」等を調査検討した。

B3-3 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討（平成 19-21 年度、成田分担研究者）

わが国の医療の現状に合った医療安全の確保のための実践的な放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアルの作成を目的に、医療機関の規模に応じた具備すべきならびに実践すべき内容を検討した。

B3-4 粒子線関連機器の保守点検のあり方に関する検討（成田分担研究者）

粒子線治療装置の稼働状況を収集し、国際的な勧告や国内での事例等を参考にしながら、粒子線治療装置の品質管理のあり方について検討した。

B4-1 医療機関で行う死亡時画像病理診断 (Ai=Autopsy imaging) における放射線防護のためのルール整備に関する研究（山口分担研究者）

死亡時医学検索として死亡時画像病理診断 (Ai=Autopsy imaging) の活用が見込まれることから、その円滑な実施のために医療機関で行う場合に限定して、放射線防護面での課題を整理し、今後のルール整備の方向性を示した。

B4-2 放射線治療用加速器の運転状況に関する研究（山口分担研究者）

放射化物の安全管理基準を策定するために、放射線発生装置の医療利用の実態を把握すべく全国の医療機関を対象とした調査を実施した。

B4-3 診療用高エネルギー放射線発生装置の運転に伴い発生する放射化物の適正な管理に関する研究（山口分担研究者）

1) 治療用加速器 2) PET 製剤製造用サイクロトロンを対象に、固体、液体、気体の廃棄物の管理や管理区域から持ち出しなどに伴う環境放出基準のあり方を明らかにするために、放射化物や放射化に関与する中性子を測定した。また、文部科学省の原子力利用安全対策等委託費による「小規模放射線発生装置使用施設における放射化状況に関する調査」（高エネルギー加速器研究機構）に基づき、医療機関での放射化物の安全管理法の基本的な考え方を整理した。また、加速器の運転状況を明らかにするために、日本放射線技術学会と共同で、全国の加速器使用医療機関を対象に実態を調査した。

B5 エックス線 CT の患者線量に関する検討～診断能確保と線量低減に関する課題～（赤羽分担研究者）

DRL を用いて CT の線量を管理するにあたり整えるべき現場の体制について考察するとともに、診断能を確保する手段について検討した。

B6-1 エックス線診療施設の遮へい評価法に関する調査研究（大場分担研究者）

JIRA の標準化部会サイト設備設計グループの協力を得て、平成 19-20 年度の研究成果に基づき 188 号通知「(六) 線量等の算定等」についての検討を行い、改正通知案を作成した。

B6-2 放射線治療装置に係る職員研修マニュアル作成に関する調査研究（大場分担研究者）

診療用高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置に加え、診療用粒子線照射装置に関する職員研修マニュアルに必要とされる項目について調査研究を行った。診療用高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置の職員研修マニュアルについては、研究協力者の所属機関を中心に調査を行い、資料収集を行った。同様に、診療用粒子線照射装置の職員研修マニュアルについては、兵庫県粒子線医療センター及び筑波大学陽子線医学研究センターの 2 施設の協力を得て調査を行い、資料収集を行った。

## C. 研究結果および考察

C1-1 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（宇佐美研究協力者、細野主任研究者）

胸部及び腹部の撮影で各施設の標準的な撮影条件（管電圧、管電流、露光時間、撮影距離）でガラスバッジを曝射し、線量を空気カーマとして測定した。5 施設の線量は、胸部撮影で 0.11-0.22 mGy、腹部撮影で 0.37-2.26 mGy と適正な線量であると判断された。また簡易測定法が有効に運用できることを検証できた。

C1-2 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（細野主任研究者）

BSS Draft2.0、ICRP2007 年勧告ともに、放射線防護の体系の中で、従来の安全基準や勧告と同様、行為の正当化、防護の最適化、線量限度の使用を継続して強調しており、特に、BSS Draft2.0 では運用上の具体的な事項が数多く提示されている。

C1-3  $^{131}\text{I}$  1,110MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理に関する研究（日下部研究協力者）

7日間の積算実効線量を測定した結果、37個の線量計のうち34個の平均線量は0.11±0.08mSvであり、そのうち31個の線量計で0.2mSv以下であった。

#### C1-4 医療機関において想定される「クリアランス制度」の導入に関する検討（試案） （日下部研究協力者）

核医学診療に伴って発生する放射性物質および放射性同位元素で汚染された固体状廃棄物（以下、「RI 廃棄物」）の処分について検討した。核医学診療に用いられる大部分のRIの物理的半減期は1週間以内と、短期間で減少することから「減衰待ち保管による処分」が経済的にも、また、医療廃棄物としての衛生的見知からも合理的な方法であることを明らかとした。

#### C1-5 Positron Emission Mammography（陽電子放出乳房撮影装置）の有用性と使用場所の放射線防護に関する検討（井上研究協力者）

PEM検査プロトコルを想定して、従事者の被ばく線量をファントム実験にて測定・試算したところ、今回のシナリオでは、1検査あたり0.011-0.017mSvとの結果が得られた。

#### C2 歯科診療におけるX線検査の診断参考レベルの設定と品質保証計画の策定（岡野分担研究者）

DRLは実効線量や皮膚の等価線量といった実測困難な防護量と異なり、放射線管理のための環境モニタリングや個人モニタリングの実用量に近い。したがって、空気中または単純な標準ファントムあるいは代表的患者の体表面における組織等価物質中の吸収線量といった容易に測定できる量が適用される。歯科X線検査における診断参考レベル（DRL）の推奨値を提示した。放射線診療における品質保証（Quality Assurance）はX線検査の適応・選択、X線撮影、写真処理、X線写真の読影という一連の診療過程全体を包括的に管理する体系をいう。管理、教育、予防などの活動を含む放射線診療の全ての過程について、その満足度や有効性を評価し必要に応じて適切処置を講じる体系である。一方、品質管理とは診断学的に信頼性が高いX線写真を提供するために、主として装置や器具の維持・管理を指すものとして使われている。

#### C3-1 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討 等（平成19-21年度、成田分担研究者）

平成19年度は診断用エックス線装置と放射線治療装置について国際基準や諸外国の法令等、また、わが国に於いて検討されている放射線機器に関する保守点検に関する報告等を参考として放射線機器の共通の指標となるマニュアル策定を検討した。また、医科領域の診断参考レベルを検討し、日本放射線技師会が平成18年に出した「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-」（以下「ガイドライン2006」という。）の妥当性を検討した。

平成20年度は19年度の医科領域の診断参考レベルについて、インターネットを利用したアンケート調査を実施し、「胸部及び腹部のエックス線撮影」、「頭部、胸部、腹部のCT撮影」の被ばく線量を集計し、サンプル分布から第3四分位点を求めた。その値とガイドライン2006との比較を行った。

平成21年度は核医学診療機器の保守点検のあり方を国際基準、国内で行われている核医学装置の保守点検の実態を鑑み、必要な点検項目と頻度を検討した。また、本格的に癌の治療に使われ出した粒子線装置の保守管理のあり方について国際的な勧告や国内で実際に行われている点検事項等を比較検討した。さらに、医科領域の診断参考レベ

ルとして、単純エックス線撮影 19 部位、小児撮影 7 部位、エックス線 CT 3 部位を提案した。

#### C3-2 核医学関連機器の保守点検のあり方に関する検討（成田分担研究者）

核医学装置の調整不良は診療画像に虚像や病的欠損像として表現され、微妙な濃淡で評価する核医学検査において、装置の品質管理は最も重要視される。核医学装置での品質管理項目は多くあるが、一様に毎日行う事が推奨されている項目は、均一性であった。均一性の確認は必須事項であり、核医学診療を行う上で最重要項目である。

#### C3-3 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討（平成 19-21 年度、成田分担研究者）

わが国における放射線機器を取り扱う、関連 3 団体（社団法人日本放射線技師会医療安全対策委員会、社団法人日本放射線技術学会学術委員会医療安全対策小委員会、社団法人日本画像医療システム工業会法規・経済部会安全性委員会）が協同で策定した「放射線業務の安全の質管理マニュアル」を基に、「放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）」を策定した。

#### C3-4 粒子線関連機器の保守点検のあり方に関する検討（成田分担研究者）

粒子線治療装置の精度管理や品質保証をおこなう場合は専門的な知識と高度な経験が必須条件であると考えられる。特に粒子線治療装置は加速器を運転する要員や機器のメンテナンス、精度管理を行う要員など多数の要員が適切に協力し合って初めて治療効果のある放射線として提供される。その放射線を腫瘍に対し、如何に正確に照射するのか、正常組織への影響を極力抑えるのかを計画し、その治療を実行するのが診療放射線技師であり、放射線治療医である。保守点検やQAに関しても陽子線・重イオン線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドラインを参考として、これら様々な職種の連携の下、実行されることが重要であると考ええる。

#### C4-1 医療機関で行う死亡時画像病理診断(Ai=Autopsy imaging)における放射線防護のためのルール整備に関する研究（山口分担研究者）

Ai は 1) 医療機関以外の専用施設で日常診療と完全に切り離して施行する、2) 医療機関内で専用装置として使用する。3) 日常診療で用いているエックス線診療室で行う 3 つのパターンが考えられる。

#### C4-2 放射線治療用加速器の運転状況に関する研究（山口分担研究者）

##### 加速エネルギー

- ・ 約 9 割の加速器は最大加速エネルギーが 10MV 以下
- ・ 96%の装置は実際に利用している最大エネルギーが 10MV 以下
- ・ 治療用加速器の最大エネルギーは 21MV

##### ビームの強度

- ・ 94%の装置が 4cGy/min 以下の平均線量率で照射
- ・ ビーム強度の平均値は許可条件の約 7 割程度

##### ビームタイム

- ・ 74%の装置は最大許可使用時間に対する実使用時間が半分以下
- ・ しかし実使用時間が許可時間の 9 割を超えているものが少数ながら存在

##### 線量ベース評価

- ・ 約 1 割は使用時間ではなく線量で最大使用量の許可を得ていた
- ・ 線量ベース評価でも十分な余裕が確保できていない施設がある

#### 事前放射線安全評価

- ・ ひな形が何パターンかあってそれに沿った評価が行われている可能性がある
- ・ 過大すぎる安全評価になっていないか検証が必要

#### C4-3 診療用高エネルギー放射線発生装置の運転に伴い発生する放射化物の適正な管理に関する研究（山口分担研究者）

放射化物の生成量は、加速器の種類などによって大きく異なる。また、その生成量は、医療用加速器ではビームロスが場所が定常的であることから事前に精度よく推計でき、その推計の妥当性を日々の放射線管理の測定結果から事後評価できる。このため、類型別に、1) 放射性廃棄物として扱う、2) クリアランス検認により非放射性廃棄物として扱うことが可能、3) 放射化がクリアランスレベルを超えないために個別医療機関での評価なしに非放射性廃棄物として扱うことが可能と分類することが、適切であり妥当と考えられる。

#### C5 エックス線 CT の患者線量に関する検討～診断能確保と線量低減に関する課題～（赤羽分担研究者）

DRL による CT の線量管理が普及するためには、標準患者抽出作業を助ける仕組みが必要である。被ばく低減過程において診断能を担保する枠組みは不十分であり、低コントラスト病変検出能を正しいデザインで評価せねばならない。検査部位毎が同じでも検査目的が異なる場合、目的に応じた DRL が設定されるべきである。装置間の性能格差の拡大が予想されるので、新旧両世代に配慮した DRL 適用が求められるかもしれない。

#### C6-1 エックス線診療施設の遮へい評価法に関する調査研究（大場分担研究者）

188 号通知に係る「(六) 線量等の算定等」の主な改正内容は以下のとおりとなった。①NCRP Report No. 147 (2004) の評価法を取り入れた、②3 月間の実効稼働負荷値ができない場合の表を削除した、③エックス線の遮へい体（鉛、コンクリートおよび鉄等）による空気カーマ率等を設定した。

#### C6-2 放射線治療装置に係る職員研修マニュアル作成に関する調査研究（大場分担研究者）

調査結果に基づき、厚生労働省の事務連絡通知に示された以下の研修項目、①医療機器の有効性・安全性に関する事項、②医療機器の使用法に関する事項、③医療機器の保守点検に関する事項、④医療機器の不具合等が発生した場合の対応に関する事項、⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項、について海外文献等と国内の対応状況について比較検討を行い、各施設にて対応すべきマニュアル案の柱を構築した。

## D. 結論

#### D1-1 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（宇佐美研究協力者、細野主任研究者）

エックス線撮影の診断参考レベルを決めて運用するにあたって、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導入し、各医療機関での線量測定を容易にすることが必須である。この簡易測定法を実施できる環境を整備することで全国を対象とした測定法として確立できると考える。

D1-2 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（細野主任研究者）

我が国においても医療安全実現のため、医療法において、安全組織体系、手順書作成、教育訓練等の重要性が強調され医療現場において浸透しつつあるが、さらに医療関連法令を整備することによってそれらを推進することが重要であると思われた。診断参考レベル、線量拘束値、クリアランス等については、その大枠を法令に取り入れながら、具体的な事項については、行政と関連学会等が協議してガイドラインに示すことが妥当であると考えられた。

D1-3  $^{131}\text{I}$  1, 110MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理に関する研究（日下部研究協力者）

分化型甲状腺癌の甲状腺全摘術後に施行される I-131 治療における第三者の放射線防護・安全性について検討した。一定の資格を有する専門家の監督・指導及び適切な放射線防護ガイドラインに従って実施されるのであれば安全な治療法になりうると結論された。I-131 によるアブレーションの外来治療の推進により、患者の QOL の改善のみならず医療経済の改善に大きく貢献できると考えられた。

D1-4 医療機関において想定される「クリアランス制度」の導入に関する検討（試案）（日下部研究協力者）

医療法において RI 廃棄物の「クリアランス制度」を導入するにあたっての、法整備に関する提案として、社会的な安全確保を趣旨とした制度的確立について具体的に示した。また、実施する医療機関における安全確保に資する管理体制の具体的なモデルと、かつ、現場で実施可能な手順書のモデルを作成して、関連学会との連携を図る準備を行った。

D1-5 Positron Emission Mammography（陽電子放出乳房撮影装置）の有用性と使用場所の放射線防護に関する検討（井上研究協力者）

医療法で定めた放射線診療従事者の 1 年平均の線量限度値 20mSv 及び PET ガイドラインで定めた放射線診療従事者に対して抑制すべき線量 5mSv を配慮し、個々の施設で放射線診療従事者の放射線防護に関するマニュアルを整備する必要があると考えられた。

D2 歯科診療における X 線検査の診断参考レベルの設定と品質保証計画の策定（岡野分担研究者）

歯科診療の X 線撮影、特に口内法撮影とパノラマ撮影における診断参考レベル、および撮影装置の品質保証計画を示した。なお、歯科用コーンビーム CT はまだ装置が開発されて間もないこともあり、診断参考レベル計測量についての合意が形成されていないが、今後一層普及するという予想もあり、その診断参考レベルは早急に取り組むべき課題である。

D3-1 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討 等（平成 19-21 年度、成田分担研究者）

本研究で、医療機関における放射線機器の品質確保ならびに適切な保守点検の指針を策定した。この成果により、国民が最新の放射線医療を安全に、かつ適正な医療を享受することが示されると考える。また、診断参考レベルの提示は被ばく線量を考える機会として重要な指標となると結論する。

#### D3-2 核医学関連機器の保守点検のあり方に関する検討（成田分担研究者）

わが国の医療機関で実施可能な核医学関連機器の品質保証の「放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）」を策定した。また、保守点検に関連する確認用チェックリストを作成した。

#### D3-3 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討（平成 19-21 年度、成田分担研究者）

本研究において策定された「放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル(案)」と共に、「良質な医療を提供する体制を図るための医療法改正」における趣旨を考えたマニュアルとして放射線機器管理のみならず、放射線管理や安全で安心できる放射線業務の運用そのものをまとめた「放射線業務の安全の質管理マニュアル」が、現在わが国における放射線業務のマニュアルとして広く活用されることを願う。

#### D3-4 粒子線関連機器の保守点検のあり方に関する検討（成田分担研究者）

わが国の医療機関で実施可能な粒子線関連機器の品質保証の「放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）」を策定した。

#### D4-1 医療機関で行う死亡時画像病理診断 (Ai=Autopsy imaging) における放射線防護のためのルール整備に関する研究（山口分担研究者）

Ai を行うには、国内で標準化された考え方に基づき院内ルールを整備しておく必要があると考えられる。また、その実態を行政も把握できるようにしておくべきであり、かつ、その質を担保するために、医療機関への立入検査の対象とするのが適切であると考えられた。

#### D4-2 放射線治療用加速器の運転状況に関する研究（山口分担研究者）

合理的な安全評価で放射線診療の質を低下させることなく放射線防護の最適化を図る必要がある。

#### D4-3 診療用高エネルギー放射線発生装置の運転に伴い発生する放射化物の適正な管理に関する研究（山口分担研究者）

医療機関での加速器運転に伴う放射化物に対する放射線防護のためのルール整備の基本的な考え方を整理し、建屋の放射化に対する現実的で医療機関に過度な負担を与えない解決策を提案した。

#### D5 エックス線 CT の患者線量に関する検討～診断能確保と線量低減に関する課題～（赤羽分担研究者）

DRL による線量管理が普及するためには、標準患者抽出作業を助ける仕組みが必要と考えられる。被ばく低減過程において診断能を担保する枠組みは不十分であり、闇雲に撮影条件を下げることによる逆説的な不要被ばく増加が懸念されるので、検査目的毎の標準的な画質を定量的にも設定することが望ましい。被ばくを効率よく低下させる新たな技術が普及しつつあるので、移行期には新旧両者に配慮した対応が求められるかもしれない。

#### D6-1 エックス線診療施設の遮へい評価法に関する調査研究（大場分担研究者）

エックス線診療室の遮へい評価に関わる 188 号通知の改正案は、科学的根拠 (NCRP Report No. 147) に基づいているとともに、昨今の放射線医療技術に即した内容となっていることから、わが国の医療放射線防護の施策において有用であると示唆される。

## D6-2 放射線治療装置に係る職員研修マニュアル作成に関する調査研究（大場分担研究者）

わが国において対応すべき放射線治療機器に係る職員研修マニュアル案の構築を行った。IAEA 等で示された包括的な放射線治療プログラム（ガイドライン）は多くの職制に関して具体的業務の内容に至るまで詳細が細かく記載され、当該研修マニュアル案の作成に有用であった。しかし、欧米での放射線治療環境は我が国とは大きく異なり、対応すべき専門人員の育成について考慮すべき点が多く散見された。

本研究では、上記の分担課題を通じて、診断参考レベル、品質保証・保守点検、職員研修、臨床線量測定、などに取り組み、わが国の医療現場で適用されている医療放射線の安全管理体制、実施状況を調査し、その医療放射線の診療実態に見合った安全基準やガイドライン等の作成に資する検討を行った。国内においては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」で、医療機関の管理者に医療安全に係る指針の整備、職員研修の実施等に関する安全管理体制の整備が義務づけられ、医療機器の保守点検の実施が求められていることから、本研究はその趣旨に合うものと考えられる。

さて分担課題 1-2 として、国際放射線防護委員会（ICRP）の Publication 103（2007 年新基本勧告）や Publication 105 「Radiological Protection in Medicine（医学における放射線防護）」、また国際原子力機関（IAEA）の Safety Standard No. 115（1996 年、BSS：基本安全基準）とその改訂案を調査研究した。これらにおいて示されているように、医療分野の放射線利用にあたっては利益とリスクのバランスの上に正当化がなされ、医療の目的に合った最適化がなされることが求められる。このような正当化と最適化を通じて、安全かつ有効な医療を実現できると考えられる。

医療も当然他の分野と同じ放射線防護体系の中にあるが、医療に固有の要素について対処して、円滑な放射線医療を実施することが重要である。どのような点が医療に固有かと言うと、正当化については、患者が放射線診療を受ける場合は、患者本人が放射線の便益を享受し一方でリスクを負うのであるから、正当化のあり方が他の産業分野などの放射線利用とは異なる。最適化については、放射線治療は人に対して意図的に放射線を照射して組織傷害を生じさせるのであるから、他の多くの場合の最適化が傷害を防ぐことを目的とするのとは異なる。したがって放射線治療の最適化はターゲットに根治線量を照射しつつ正常組織をできるだけ守ることが目的となる。放射線診断の場合は、患者はさまざまな病状の中で診断手技を受けて適切な治療に導かれるのであるから、患者の個人線量に限度を設けることはあるべき診断・治療を妨げることになりかねない。そこで、放射線診断において通常用いられる標準的な線量を調査し、これに基づいて診断参考レベル（diagnostic reference level、DRL）を導入して、ある医療機関で診断に用いる放射線量が DRL と大きく変わらないことを確認することにより最適化を進めることになる。

しばしば議論されることであるが、正当化と最適化は必ずしも互いに独立したものではなく、一体のものと考えた方がよい場合がある。例えば、ICRP2007 年勧告において診断参考レベルは最適化の道具とされるが、同時に正当化にも関わっていると考えられる。というのも個々の患者への正当化には、検査手法の詳細や予想される患者線量を考慮すべきこととされており、診断参考レベルは正当化においても重要な意義があるからである。また妊婦、小児などの放射線検査も必要があるから正当化されるわけであるが、最適の手法でされ有効性が担保されるから正当化されるわけでもある。

また、とりわけ医療放射線は放射線利用として正当であり最適であるべきだが、同時

に医療内容としても正当であり最適であり、安全で有効であることが求められる。このため、Publication 103（2007年新基本勧告）やBSSとその改定案に見られるように、正当化・最適化について、妊娠、小児、装置の設計、校正、臨床線量測定、診断参考レベル、品質保証、などの診療に直結した具体的課題が取りあげられる。

このように医療放射線の安全確保には、調査、課題の把握、安全基準やガイドラインの作成、それに準拠した医療の実施、検証などが具体的であり明解であることが求められると考えられる。この文脈において本研究においては、わが国の医療現場で適用されている医療放射線の安全管理体制、実施状況を調査し、わが国の医療実態に基づく安全管理体制と国際的な動向とを比較検討して、医療放射線の診療内容に見合った安全基準やガイドライン等の作成のための資料を提供することができたと考える。

## E. 研究発表

### E-1. 論文発表

1. Katsube T, Shimono T, Ashikaga R, Hosono M, Kitagaki H, Murakami T. Demonstration of cerebellar atrophy in neuroacanthocytosis of 2 siblings. AJNR Am J Neuroradiol 2009;30: 2: 386-8.
2. Okada M, Murakami T, Kumano S, Kuwabara M, Shimono T, Hosono M, Shiozaki H. Integrated FDG-PET/CT compared with intravenous contrast enhanced CT for evaluation of metastatic regional lymph nodes in patients with resectable early stage esophageal cancer. Ann Nucl Med 2009;23:1:73-80.
3. Shimono T, Hosono M, Ashikaga R, Kumano S, Imaoka I, Yagyu Y, Okada M, Kuwabara M, Murakami T. Ring-shaped lateral ventricular nodules: an incidental finding on brain magnetic resonance imaging Neuroradiology 2009;51:3:145-150.
4. Okada M, Shimono T, Komeya Y, Ando R, Kagawa Y, Katsube T, Kuwabara M, Yagyu Y, Kumano S, Imaoka I, Tsuchiya N, Ashikaga R, Hosono M, Murakami T. Adrenal masses: the value of additional fluorodeoxyglucose-positron emission tomography/computed tomography (FDG-PET/CT) in differentiating between benign and malignant lesions Ann Nucl Med 2009;23 (4) :349-354
5. 大場久照, 藤淵俊王, 三田創吾, 堀越亜希子, 岩永哲雄, 池淵秀治, 細野 眞 X線診療施設の遮へい評価法に関する調査研究 日本放射線技術学会雑誌 2009;65 (1) :57-63
6. 千葉輝明, 細野 眞, 米矢吉宏, 任 誠雲, 足利竜一郎, 下野太郎, 土屋典生, 岡田真広, 花田一志, 柳生行伸, 西村恭昌, 村上卓道 副腎腺腫におけるノルコレステロールシンチグラフィ、CT 値、MRI 化学シフトの定量的評価 映像情報メディカル 2009;41:6:676-677
7. 細野 眞 イットリウム-90 標識抗 CD20 抗体（ゼヴァリン）による治療 医学物理 2009;29 (4) :suppl. 4:1-17
8. 細野 眞, 米矢吉宏, 土屋典生 放射性塩化ストロンチウム (89Sr) による疼痛緩和治療 Innervation 2009;24:54-56
9. 細野 眞, 辰巳陽一, 金丸昭久, 山添讓 放射免疫療法の歴史と将来展望 血液フロンティア 2009;19:12:99-105
10. 細野 眞, 宇佐美公男, 米矢吉宏, 山添 讓, 土屋典生, 熊野正士, 任 誠雲, 並木宣雄, 堀越亜希子, 藤村洋子 医療における放射線防護の国際動向 臨床放射線 2009;54:13:1772-1778

E-2. 学会発表・講演

1. Hanada K, Hosono M, Hitomi Y, Tsuchiya N, Komeya Y, Tsujii N, Kitahata D, Takahashi E, Murakami T. Measurement of regional cerebral blood flow associated with cilostazol therapy in vascular dementia. 56th annual meeting of Society of Nuclear Medicine, Toronto, Canada. June 13-17, 2009. #1261 J Nucl Med 2009;50:Supplement 2: 240P.
2. Komeya Y, Hosono M, Tsuchiya N, Okada M, Kagawa Y, Hanaoka K, Usami K, Yamazoe Y, Murakami T, Itoh T. Assessment of lymph node metastasis esophageal cancer with SUV correction based on count recovery on 18F-FDG. 56th annual meeting of Society of Nuclear Medicine, Toronto, Canada. June 13-17, 2009. #1439 J Nucl Med 2009;50:Supplement 2: 285P.
3. Hanaoka K, Hosono M, Shimono T, Komeya Y, Tsuchiya N, Usami K, Yamazoe Y, Sumita M, Itoh T. Decreased brain FDG uptake in patients with FDG-avid non-Hodgkin lymphoma lesions. 56th annual meeting of Society of Nuclear Medicine, Toronto, Canada. June 13-17, 2009. #1674 J Nucl Med 2009;50:Supplement 2: 344P.
4. Hanaoka K, Hosono M, Komeya Y, Tsuchiya N, Ohata A, Usami K, Yamazoe Y, Sumita M, Itoh T. FDG uptake in bone marrow after G-CSF administration in patients with non-Hodgkin lymphoma. 56th annual meeting of Society of Nuclear Medicine, Toronto, Canada. June 13-17, 2009. #1675 J Nucl Med 2009;50:Supplement 2: 344P.
5. Hanaoka K, Hosono M, Komeya Y, Ohata A, Usami K, Tsuchiya N, Yamazoe Y, Sumita M, Shimono T, Itoh T. Characteristics of FDG biodistribution in chronic hemodialysis patients. 56th annual meeting of Society of Nuclear Medicine, Toronto, Canada. June 13-17, 2009. #1807 J Nucl Med 2009;50:Supplement 2: 377P.
6. 細野 眞 医療放射線被ばくとその防護 核医学基礎セミナー 第9回日本核医学会春季大会 2009年5月9-10日 タワーホール船堀 東京都江戸川区
7. 細野 眞 PET-CT 核医学指導者コース 第9回日本核医学会春季大会 2009年5月9-10日 タワーホール船堀 東京都江戸川区
8. 細野 眞 Zevalinによる放射免疫療法の実践 シンポジウム 悪性リンパ腫と核医学—診断と治療の最前線 第45回腫瘍・免疫核医学研究会 2009年5月9日 タワーホール船堀 東京都江戸川区
9. 細野 眞 医療放射線の最適化 シンポジウム 放射線の医療利用の最先端とその安全 日本保健物理学会第43回研究発表会 2009年6月4日 シェラトン都ホテル大阪
10. 細野 眞 核医学治療の現在と将来 第36回ライラックカンファレンス 2009年7月10日 KKRホテル 札幌
11. 細野 眞 核医学を用いた新しい治療 放射線科専門医会・医会2009年度ミッドサマーセミナー 2009年7月18日 ポートピアホテル 神戸
12. 細野 眞 ゼヴァリンによる放射免疫療法の実践 第10回腫瘍核医学セミナー 2009年8月7日 新大阪ワシントンプラザ
13. 細野 眞 イットリウム-90標識抗CD20抗体(ゼヴァリン)による治療 医学物理講習会 2009年9月17日 第22回日本放射線腫瘍学会学術大会・第98回日本医学物理学会学術大会 国立京都国際会館 京都
14. 細野 眞 健康と放射線医療 近畿大学公開講座2009 2009年9月26日 パシフィックホテル沖縄 那覇
15. 細野 眞 内照射療法の基礎と臨床 第49回日本核医学会学術総会 教育講演 2009年10月2日 旭川文化会館 旭川 核医学2009;46:S81

16. 細野 眞 乳癌骨転移のストロンチウム-89疼痛緩和療法 第10回よこはま乳癌シンポジウム 2009年10月10日 パシフィコ横浜アネックスホール 横浜市
17. 細野 眞 腫瘍ターゲティングとしての核医学治療-リンパ腫や骨転移の治療を中心に- 京都府立医科大学大学院特別講義 2009年11月16日 京都府立医科大学
18. 細野 眞 90Yゼヴァリンによる悪性リンパ腫の治療 第1回関西核医学治療研究会 2009年11月21日 千里ライフサイエンスセンター
19. 細野 眞 メタストロン療法の臨床と展望 岡山がん疼痛緩和ケア講演会 2009年12月12日 山陽新聞本社 岡山市

#### F. 参考文献

1. ICRP [http://www.icrp.org/docs/DRL\\_for\\_web.pdf](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. Radiological Protection in Medicine
5. IAEA Safety Series No115. Protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources

平成21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22年3月

主任研究者 細野 眞

## 目次

### 課題 1-1 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	1
B 研究方法	2
C 研究結果	6
D 考察	7
E 結論	8
参考文献	8

### 課題 1-2 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	1 1
A 研究目的	1 2
B 研究方法	1 2
C 研究結果	1 2
D 考察	1 6
E 結論	1 7
F 参考文献	1 9

表 ICRP 2007年勧告・BSS draft2.0の医療関連法令への取入れに係る事項

### 課題 1-3 甲状腺癌の放射性ヨード ( $^{131}\text{I}$ ) 内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊— $^{131}\text{I}$ 1,110MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理に関する研究—

概要	3 1
I 緒言	3 2
II 方法	3 3
III 結果と考察	3 3
IV 結論	3 9
V 文献	3 9