

	査するシステムを確立すべきである。	を講じる。 5)必要に応じ、放射線防護責任者を指名する。		
正当化	[203]正当化の原則：放射線被ばくの状況を変化させるいかなる決定も、害より便益を大きくすべきである。 [208]正当化を判断する責任は、最も広い意味で社会の便益、したがって必ずしも各個人の便益ではない、便益全体を保証するため、通常は政府又は国の当局の上に掛かっている。(中略) 正当化には多くの側面があり、様々な組織が関与し、責任を負っていることがある。	[3.17]政府や規制機関は、あらゆる行為が正当であるかを決定するための措置が取られていること、正当化の再検討を行うこと、正当化された行為のみが許可されていることを保証しなければならぬ。 [3.149-3.155]医療被ばくの正当化について記載されている。	現行の法令では明示されていない。	正当化の原則を医療関連法令に取り入れ、詳細は学会等のガイドラインの中で規定する。
防護の最適化	[230]線量拘束値は、計画被ばく状況(患者の医療被ばくを除く)における線源からの個人線量に対する予測的であつ線源関連の制限であり、その線源に対する防護の最適化における予測線量の上限值となっている。 [231]線量拘束値を目標値として扱うことは十分ではなく、防護の最適化は拘束値よりも低い容認可能な線量レベルを確立するために必要	[1.19]線量拘束値は、職業及び公衆被ばくに対し、最適化における選択の範囲を決定する制限として提供する。線量が適可能な線量拘束値を超えないように計画される。被ばくが生じた後、線量拘束値は実施されている防護対策の適合性を評価する際に、及び必要と思われる調整をする場合にベンチマークとして使用される。	エックス線診療室等の構造設備(第30条の4~12)線量基準：管理区域の外側の場所の線量限度(1mSv/週)、と定めているが、線量基準は国内の他の法令と整合を図る必要がある。 (…その外側における	施設等の線量拘束値については、事実上既に国内法令に組み込まれている部分がある(管理区域の外側の線量限度など)。必ずしも法令で規定するよりも、指針等で線量拘束値を明示する必要があらわれる。

防護の最適化	計画被ばく状況における公衆被ばく(線量拘束値)	<p>であろう。</p> <p>[256]拘束値は、その運用に係る計画被ばく状況の設計段階で定めるべきである。</p> <p>[257]線量拘束値が運用レベルで設定されることは通常は適切であろう。(中略) 包括的な放射線防護の基盤を持つ大規模な既存の組織は、職業被ばくに対して独自の拘束値を設けることが多いであろう。これに関連した経験が少ない小規模な組織は、適切な専門家団体又は規制当局から、この話題に関する更なるガイダンスを求めもよい。しかし、拘束値を設定する総合的な責任は、作業者の被ばくについて責任を有する者にある。</p> <p>[240]線量拘束値は 1mSv を超え20mSv 以下。</p> <p>[233]公衆被ばくについては、線量拘束値は、公衆の構成員が特定の制御された線源の計画された操作により受けることがある年間線量の上限值である。委員会は、線量拘束値が、規制機関の定めた規制上の限度</p>	<p>[1.2.1]線量拘束値 1~20mSv  &lt;線量拘束値・参照レベル&gt;  以下の特性に基づき、</p> <p>(1) 被ばくの特性と、被ばくの低減・防止の実行可能性</p> <p>(2) 個人・社会が受ける便益、生活条件にとって有害な防止措置や防護措置の実践を回避することによる便益、被ばく状況管理に関する他の社会的な基準</p> <p>(3) 国際的な指針や優れた事例を考慮した国内あるいは地域の特性及び優先傾向</p>	<p>る・・・→・・・使用室内の人が常時立ち入る場所の・・・)</p> <p>濃度限度等 (別表第3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 空気中の濃度限度</li> </ul>	
		<p>[1.2.1]線量拘束値 1mSv 以下  &lt;廃棄物&gt;</p> <p>[3.126-3.128]放射性廃棄物の環境への放出に関して条件等が記されている。具体的な線量拘束値は、示されていない。</p>	<p>濃度限度等 (第 30 条の 26、別表第 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 排気中の濃度限度</li> <li>・ 廃液又は排水中の濃度限度</li> <li>・ 事業所境界の線量</li> </ul>	<p>線量拘束値をさらに定めるのは現状では難しいと思われる。濃度限度の見直しは他の法令との整合を取りながら検討し、その際に線量</p>	

		<p>として使われるべきでないこと、又は理解されべきでないことを強調したい。</p> <p>[259]特に公衆被ばくに対しては、一般に、各々の線源が、多くの個人にわたる線量の分布を生じるであろうから、より高く被ばくする個人を代表するために<u>代表的個人</u>という概念を用いるべきである (ICRP, 2006a)。計画被ばく状況における公衆の構成員に対する拘束値は、公衆の線量限度より低くすべきであり、通常は国の規制当局により設定されるであろう。</p> <p>[239]線量拘束値は 1mSv 以下。</p> <p>[260]廃棄物処分に伴う公衆被ばくの管理に対しては、委員会は以前に、年間約 0.3mSv を超えない公衆の構成員の線量拘束値が適切であろうと勧告した (ICRP, 1997d)。</p>		<p>限度 (250 <math>\mu</math> Sv/3 月間)</p>	<p>拘束値についても考慮する必要があると思われる。</p>
<p>防護の最適</p>	<p>緊急時被ばく状況 (参考レベル)</p>	<p>[234]緊急時又は現存の制御可能被ばく状況において、参考レベルは線量又はリスクのレベルを示しており、これを上回る被ばくの発生を許す計画の策定は不適切であると判</p>	<p>[1.20]緊急被ばく状況が発生した場合、参考レベルは更なる防護措置が必要かどうか判断し、実施に優先順位をつける場合の一助となるベンチマークとして使用することができる。</p>	<p>&lt;職業被ばく&gt; 線量限度 (第 30 条の 27) 実効線量 : 100mSv</p>	<p>医療関連法令というよりも、他の放射線障害防止関係法令との整合を図る。</p>

化		<p>断され、またそれゆえ、このレベルに対し防護対策が計画され最適化されるべきである。</p> <p>[278]総合的な防護戦略について予想される残存線量は、この防護戦略の適合性を最初に評価する際の参考レベルと比較される。残存線量を参考レベルより下に低減できないような防護戦略は、計画段階で排除すべきである。</p> <p>[300、表 8]参考レベル</p> <p>&lt;職業被ばく&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・救命活動（情報を知らされた志願者）：他者への利益が救命者のリスクを上回る場合は線量制限なし</li> <li>・他の緊急救助活動：1,000 又は 500mSv</li> <li>・他の救助活動：≤100mSv</li> </ul> <p>&lt;公衆被ばく&gt;</p> <p>計画では、状況に応じ一般的に 20mSv/年から 100mSv/年の間</p>	参考レベル 20～100mSv	<p>等価線量（水晶体）： 300mSv</p> <p>等価線量（皮膚）： 1Sv</p> <p>緊急作業について、女子を除外。</p>	
防護の最	医療被ばく	<p>[322]</p> <p>(1) 診断、IVR、及び治療目的のための個人の被ばくで、妊娠あるいは授乳中の患者の医療被ばくの間</p>	<p>[3.139-3.179]</p> <p>[3.139]医療被ばくの要件は、意図的な、意図しない、及び偶発的な被ばくを含む医療被ばくに適用する。</p>	<p>(1)の診断、IVR について学会等が個別に診断参考レベルに関するガイドラインを</p>	<p>診断参考レベルが必要であることを法令に記す必要があると思われる。</p>

適化	<p>おける胚／胎児又は乳児の被ばくを含む；</p> <p>(2) 診断又は治療を受けている患者の病院あるいは家庭のいずれかでの支援と介助に役立つ家族や親しい友人のような、個人が承知の上で進んで受ける（職業被ばく以外の）被ばく；</p> <p>(3) 志願者には直接便益がない生物医学研究プログラムの一部として、その志願者が受ける被ばく。</p> <p>[335] (1)について) 診断参考レベルは、医学画像診断を目的として行われる手法の結果として受ける患者の放射線被ばくに適用される。これは放射線治療には適用されない。</p> <p>[表 8] (2)(3)について) 医療被ばくの線量拘束値</p> <p>介助者と介護者：1事例当たり 5mSv</p> <p>生物医学研究の志願者。社会への便益が以下の場合；</p> <p>少ない：&lt;0.1mSv</p> <p>中間：0.1～1mSv</p> <p>それほど大きくない：1～10mSv</p> <p>大きい：&gt;10mSv</p>	<p>&lt;責任&gt;</p> <p>政府[3.140-3.142]健康当局、関連する専門機関及び規制機関と協議の結果、関係当事者の役割と責任を承認し、医療被ばくを実施する個人の防護と安全と彼らの義務について通知するよう保証。（診断参考レベル、線量拘束値、密封又は非密封放射線源を使用する治療処置後の患者の退院に関する基準及びガイドライン）</p> <p>規制機関[3.143]特定の医療放射線施設が医療被ばくについて受けた認可により、その職員が基準に記載されている専門性に適合している場合のみ、責任を引き受けることができることを保証する。その他の関係者[3.144-3.148]</p> <p>[3.144]患者に対する責任</p> <p>[3.145]生物医学プログラムの志願者に対する責任</p> <p>[3.146]介護者や介助者に対する責任</p> <p>[3.146]職務に応じ、手順の正当化、防護の最適化、機器の校正、線量測定、品質保証についての用件の実施。</p> <p>[3.147]倫理委員会の承認</p> <p>[3.141]診断参考レベル：保健機関、関</p>	<p>定めている。</p> <p>(2)については、課長通知で抑制すべき線量の基準（公衆に対し 1mSv/年、介護者につき 5mSv/行為）を定めている。</p> <p>・放射性医薬品を投与された患者の退出について（指針（1998年））</p> <p>・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ついて（指針（2003年））</p>	<p>診断参考レベルの具体的な数値は、法令に規定するのではなく、学会等のガイドラインで規定することが妥当である。</p> <p>介護者等の線量拘束値を ICRP 勧告、BSS に準拠して定める。ただし、具体的な数値は BSSdraft2.0 では削除されているので、学会等のガイドラインで規定することが妥当である。退出基準に関しては、既に示されている通知と同様の考え方で、新しい放射性核種による治療が登場しても対処できると考えられる。</p> <p>生物医学プログラムの志願者に対し、線量拘束値の考え方を含む学会等のガイドラインが</p>
----	--	--	---	---

		<p>連する専門機関及び規制機関との協議の結果、適切な画質の必要性を考慮しながら、設定されるよう確実な措置を講じ、可能な限り広範囲の調査及び地域の環境に適合する公表された数値に基づく。</p> <p>[3.166]測定を基にした院内評価は、放射線手順の診断参考レベルを設定する目的で、認可された期間ごとを実施する。診断参考レベルを超えている又は大きく下回り、有効な診断情報を得られない又は予期した医学的な便益を患者にもたらすことができない場合、患者の防護の最適化が適切かどうか、是正措置が必要かどうかを判断するための検証を行う。</p> <p>[3.142]線量拘束値：政府は健康当局、関連する専門機関及び規制機関との協議の上で、線量拘束値を与えるよう保証しなければならない。</p> <p>(1)放射線手順を受ける患者の介助者や介護者の被ばく</p> <p>(2)生物医学研究プログラムに参加する志願者の診断検査による被ばく (具体的な数値は示されていない)</p>		必要と思われる。
--	--	--	--	----------

妊婦である放射線診療従事者等に対する線量限度	[186、表 8]妊娠の申告の後、妊娠作業者の作業条件は、例えば妊娠の残りの期間中の胚／胎児の追加線量がおおよそ 1mSv を超えないことを確実にするようにするべきである。	[3.107]妊娠又は授乳の申告後、胚/胎児または乳児に公衆に求められるものと同様の防護レベルを与えられるよう作業条件を適合させる。	線量限度 (第 30 条の 27) ・妊娠中である女子の出産までの期間で内部被ばく：1mSv 腹部表面：2mSv	基準の変更は必要ないと思われる。
女性の放射線診療従事者等に対する線量限度、測定頻度	[244]計画被ばく状況において報告された線量限度の値 (職業被ばく) 実効線量 20mSv/年 (定められた 5 年間の平均)、50mSv/年 [186]1990 年報告において委員会は、職業被ばくの管理目的のために、両性を区別する理由はないと結論した。	[3.106]管理区域又は監視区域内に入る可能性のある、あるいは緊急時の任務を行う女性の作業者に対し、以下の情報を提供する。 (1)妊娠中の女性の被ばくによる胚/胎児のリスク (2)妊娠・授乳を直ちに知らせることの重要性 (3)授乳により放射性物質を摂取する乳児のリスク 妊娠・授乳以外の女性に対する規定はない。	線量限度 (第 30 条の 27) ・妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た女子に対して ①5 年毎の各期間： 100mSv ②1 年間につき： 50mSv ・上記以外の女子に對しては 5mSv/3 月間	医療関連法令というよりも、他の法令との整合を図る。
監視区域	[184] “監視区域” は、作業条件が常に調査の対象とされているが、特別な防護手法は通常必要とされない	[3.87]管理区域と設定されていない区域であって特別の防護措置と安全対策は通常では不要だが、職業被ばくの条件を	現行法令では、監視区域の規定は設けられていない。	医療関連法令というよりも、他の法令との整合を図る。

管理区域から持ち出すものの基準	区域である。 記載なし。	再検討すべき必要のある区域として監視区域を設定する。 記載なし。	表面密度限度（第30条の27、別表第5） ・汚染物持ち出し基準 α線：0.4Bq/cm <sup>2</sup> α線以外：4.0Bq/cm <sup>2</sup>	患者の退出やクリアラシとの関係を踏まえ、整理が必要であると思われる。
実効線量係数（mSv/Bq）、排気中又は空気中の濃度限度（Bq/m <sup>3</sup> ）、廃液中又は排水中の濃度限度（Bq/m <sup>3</sup> ）等	[112]放射線荷重*係数（*：2007年翻訳より荷重から加重に変更されている） ・陽子と荷電パイ中間子 2 (5) ・中性子 連続関数（階段関数） [112]組織荷重*係数（1990年値）の変更 ・生殖腺 0.08 (0.20) ・骨髓、結腸、肺、胃 0.12 (0.12) ・膀胱 0.04 (0.05) ・乳房 0.12 (0.05) ・肝臓、食道、甲状腺 0.04 (0.05) ・皮膚、骨表面 0.01 (0.01) ・唾液腺 0.01 (—) ・脳 0.01 (—) ・残りの組織・臓器 0.12 (0.05)	具体的な数値の記載なし。	実効線量係数等及び濃度限度等については、現行法令にICRP Publ.60(1991年)及びPubl.68(1994年)の値を取り入れている。	医療関連法令というよりも、他の法令との整合を図る。
実効線量の使い方	[151]実効線量は、様々な診断手法による線量の比較、異なる病院や国に	[3.27]個人の通常被ばくが、実効線量と関連する臓器や組織の等価線量のい	外部被ばく線量による実効線量の測定上	とりたてて医療関連法令に取り入れる必要は



	<p>おける同様の技術・手法の使用、更に、同じ医学的検査に異なる技術を使用した場合の比較においては有効でありうる。</p> <p>[154]実効線量は規制の目的のために世界中で使用されている。(中略)実効線量は、個人固有の線量ではなく、ある被ばく状況における標準人の線量を与える。</p> <p>[157]実効線量は、基準値に基づく防護量としての使用を意図した量であり、したがって疫学的な評価には推奨されず、また、個人の被ばく及びリスクの詳細で具体的な遡及的調査にも用いるべきではない。</p>	<p>れも、規定の線量限度を超えないよう制限する措置を講じる。</p>	<p>の線量は 1cm 線量当量を代替している。</p>	<p>ないが、実効線量の概念の整理が必要であると思われる。</p>
健康診断	<p>[185]作業場の“管理区域”の中に入る作業者は、よく情報を知らされ、特別に訓練され、かつ容易に識別できるグループを形成すべきである。そのような作業者は、ほとんどの場合、作業場で受ける放射線被ばくをモニタされ、時折特別な医学的監視を受けることがある。</p>	<p>[3.101]健康監視プログラムは、労働衛生の一般原則に基づき、健康状態の及び継続的に評価する。(医療検査に関する項目はない)</p>	<p>電離則にて実施。</p>	<p>とりたてて医療関連法令に規定する必要はないと思われる。</p>
免除とクリアランス	<p>記載なし。</p>	<p>[3.10]免除：規制機関の定める免除基準(免除レベル)のような判断基準を利用</p>	<p>免除：第 24 条 (下限数量：別表第 2)</p>	<p>医療分野のクリアランス導入に向け、運用等</p>

		<p>し、本基準の要件の一部又は全部から免除できる行為と行為中の線源を決定する。</p> <p>[3.12] クリアランス：規制機関は、更なる規制管理からクリアランスの基準（クリアランスレベル）に従って、クリアランスされる線源を承認し、その後規制機関が定めた場合を除き、二度とその線源については届出、登録、免許の要件を求められない。</p>	<p>クリアランス：なし ただし、PET4 核種 について第 30 条の 11 に除外規定あり。</p>	<p>の検討が必要であると思われる。</p>
--	--	--	--	------------------------

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)

#### 分担研究報告書

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—

研究協力者 東京女子医科大学 画像診断学・核医学講座 日下部きよ子  
(日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会 甲状腺 RI 治療委員会 委員長※)

※甲状腺 RI 治療委員会

伊藤病院 伊藤公一、渋谷 洋

金沢大学医薬保健研究域医学系 絹谷清剛

隈病院 伊藤 充

公立松任石川中央病院 横山邦彦

滋賀県立成人病センター研究所 東 達也

千葉県がんセンター 戸川貴史

東京医科大学八王子医療センター 小泉 潔

東京医科大学 吉村真奈

東京慈恵会医科大学 内山真幸

東京女子医科大学 岡本高宏、金谷信一、金谷和子

富山大学医学部 米山達也

社団法人日本アイソトープ協会 池淵秀治、柳田幸子

富士フイルム RI ファーマ株式会社 柴田敬悟、瀬川浩史、山本 篤

#### 概 要

〔目的〕本研究は、分化型甲状腺癌患者の甲状腺全摘術後に残存甲状腺破壊（以下、「アブレーション」という。）を目的とした NaI ( $^{131}\text{I}$ ) 1,110MBq による治療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て、線量に基づく放射線の影響について考察し、 $^{131}\text{I}$  投与患者の適切な診療方法について提案することを目的とする。

〔方法〕 $^{131}\text{I}$  (1,110MBq) 投与患者の外来治療に伴う生活環境が整っていること、及び放射線防護の生活規範に関する指示書の内容を受け入れる意思および意欲のある患者 (37 人) について実施した。介護者又は患者の線量測定は、千代田テクノル社製の広範囲 FS 型ガラスパッチ又はドーズキューブ 3 (DOSE3) を用いて行った。 $^{131}\text{I}$  投与後の患者の体表面から 1 メートルの距離における線量率は、GM 式又は電離箱式の各種サーベイメータを用いて測定した。

〔結果と考察〕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 $0.11 \pm 0.08 \text{mSv}$ であり、そのうち31個の線量計で $0.2 \text{mSv}$ 以下であった。 $0.2 \text{mSv}$ を超える線量は3例で、 $0.21 \text{mSv}$ 、 $0.35 \text{mSv}$ 、 $0.43 \text{mSv}$ であった。I-131投与1時間後の患者体表面から1メートルの距離における線量率は、29から $115 \mu\text{Sv/h}$ の範囲で、平均の線量率は $63.8 \mu\text{Sv/h}$ であった。これらの結果により、介護者等の家族の被ばく線量は微量であり、人間環境への放射線の影響を危惧される線量ではないことが示唆された。

分化型甲状腺癌患者の甲状腺全摘術後に施行されるI-131治療は、放射線防護に関する指示事項の内容が遵守されれば人及び環境に対する安全性が図られること。また、患者の帰宅後の指示事項が遵守されるのであれば、分化型甲状腺癌患者の甲状腺全摘術後のI-131 ( $1,110 \text{MBq}$ )によるアブレーション治療に適用する介護者の被ばく(居住)係数は現行0.5から0.25に、及びI-131投与患者の退出時の体内残留放射能は $500 \text{MBq}$ から $1,110 \text{MBq}$ にそれぞれ適用することが妥当であると考えられた。

〔結論〕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。その結果、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 ( $1,110 \text{MBq}$ )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。

## I. 緒言

放射性ヨウ素 (I-131) による分化型甲状腺癌の治療方針は、甲状腺全摘術後の追加治療または癌転移部位の破壊を目的としており、特に追加治療による残存甲状腺の破壊は甲状腺癌の再発や癌転移の死亡率が減少すると示唆されている(1)。

I-131を用いる初期の臨床適用以来、特にI-131の外来診療に関する放射線防護対策について多くの議論が起こっている。わが国においては、平成10年6月に示された「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」によって放射性医薬品を投与された患者の外来診療に対する方向性が示された(2)。この指針は、放射性物質を投与された患者からの被ばく線量が、一般公衆及び自発的に患者を介護する者(以後、「介護者」という。)に対して抑制すべき線量の基準(一般公衆に対して1年につき1ミリシーベルト、介護者は1件当たり5ミリシーベルト)を設けて、第三者の被ばく線量の低減を図ることを目的としている。I-131投与患者に対する基準は、患者の体内残留放射能が $500 \text{MBq}$ 、患者の体表面から1メートルの距離における線量率が毎時 $30 \mu\text{Sv}$ 以下としている。この基準は、投与されたI-131の全てが放射性壊変するまで患者から1メートルの距離において常時随伴する場合の第三者が受ける放射線被ばくを想定して導かれた線量等であり、安全側に偏った評価である。このように、非密封放射性核種(以下、「非密封RI」と略す。)を投与された患者の入院診療は患者の体内残留放射能や外部線量で決定され、患者の生活の質、患者の希望、国の保険制度について考慮されていない。従って、入院診療によって入院費等の医療コス

トを増加させている。

一方、I-131 投与患者の外来治療に伴う放射線の防護について議論されているにもかかわらず、外来治療期間中の同居者及び介護者の被ばく線量に関する利用可能なデータは比較的少なく、被ばく（居住）係数及び線量率定数等の諸因子に関する報告例も少ない。

本研究は、I-131 治療に関する外来診療の生活実態に即した介護者等の患者家族の被ばく線量を測定して、線量評価の諸因子について検討を行うことにより、適切な I-131 診療について提案することを目的としている。

## II. 方法

### 1. 患者

線量測定は、東京医科大学、金沢大学附属病院、隈病院、東京女子医科大学の分化型甲状腺癌患者で甲状腺全摘術が施行されている女性 27 人、男性 10 人の計 37 人とその介護者らについて実施した。患者の年齢幅は 22 才～79 才、平均年齢 50.7 才であった。

### 2. I-131 の投与量

ヨウ化ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) カプセル（富士フィルム RI ファーマ株式会社製）1,110MBq（30mCi）を核医学診療部門で患者に経口投与した。

### 3. 放射線の線量の測定

積算線量は、患者を補助する介護者に対して I-131 投与 1 時間後から広範囲 FS 型ガラスバッジを着用して 7 日間の実効線量を測定した。なお、広範囲 FS 型ガラスバッジ（株式会社千代田テクノル）は、0.1mSv から 1000mSv で直線関係（ $\pm 4\%$ ）が保証されている（AGC テクノグラス株式会社）。

投与後の患者の体表面から 1 メートルの距離における線量率は、TSC-161（アロカ社製（東京医科大学））、ICS-311（アロカ社製（隈病院及び金沢大学附属病院））、ICS-323（アロカ社製（東京女子医科大学））型サーベイメータを用いて測定した。

患者の体内残留放射能の推定は、ドーズキューブ 3（DOSE3：千代田テクノル社製）を用いて経時的な線量率（ $\mu\text{Sv}/30$  分間）の測定により行った。

## III. 結果と考察

I-131 により治療を受けている分化型甲状腺癌患者が入院を必要とする医学的理由は比較的少なく、一般に介護上の注意が必要な患者や他の疾病が併発されている患者にしばられる。一方、放射線防護面で入院を必要とする主たる理由は、治療期間中に生じる放射線被ばくや放射能汚染から家族や環境を守ることである。逆に、I-131 投与患者の入院は医療従事者の放射線被ばくを増加させるという表裏の関係にある(4)。

わが国においては、I-131 投与治療に関する有効性及び安全性について注目され、これらの認識が高まっている。その結果、最近の傾向として I-131 投与治療に使用される放射能が著しく増加しつつあり、今後さらに増えると予想されている（図 1）。他方、わが国の非密封 RI 治療病室の数、特に当該非密封 RI 治療病床数は逆に顕著に減少している（図 1）。これは、非密封 RI 投与患者の入院治療に対する診療報酬点数が十分考慮されていないため、医療機関における高額な病床関連設備費・維持費の負担増による結果である。その結果、I-131 投与治療に至るまでの患者の待機期間が半年以上にも及ぶケースもあり（図 2）、分化型甲状腺癌患者の生命にかかわる危機的状況であり早急な対応が望まれている。

図 1

図 2

前述のように、わが国の I-131 投与患者の入院又は外来診療の方針は、家族の構成と年齢、患者や家族の希望、家庭環境及び患者の生活の質等について何ら考慮が払われておらず、患者の体内残留放射能 (500MBq)、患者の体表面から 1メートルの距離における線量率 (30  $\mu$ Sv/h) により判断されている。このため、500MBq 以下の放射能の I-131 を治療目的で頻回に投与する事例も散見されている。これは単に患者の入院診療を避けるための便法に過ぎず、有効性について疑問視されている。

国際放射線防護委員会 (ICRP) 等では I-131 投与患者に対して入院診療を義務づけておらず、“患者を入院させるか解放するかという決定は、個別に決定すべきである。患者の残留放射能に加えて、患者の希望、職業上及び公衆被ばく線量、家族への配慮、子供の存在、費用、及び環境要因を含む他の多くの因子を考慮して決定すべきである。”と勧告している (3, 5)。

本研究は、甲状腺全摘術が施行された分化型甲状腺癌患者の I-131 (1,110MBq) による追加治療を外来で実施する場合のアブレーション治療について、生活実態に即した介護者等の被ばく線量を測定して、測定データを根拠に I-131 の外来治療に関する安全性及び適切な診療方法について検討した。

## 1. I-131 投与後の線量測定の期間に関する検討

分化型甲状腺癌患者 37 人に対し、副作用や想定される合併症の発症について聞き取り調査を実施した。I-131 の 1,110MBq の投与による吐き気、食欲不振、無力症あるいは耳下腺の痛み等の症状の発現は、全患者 37 人で認められなかった。

I-131 投与患者の体内動態を予測するため、I-131 投与直後からドーズキューブ 3 を患者の腹部に携帯させ、線量率 ( $\mu$ Sv/30 分間) を測定した (図 3)。

経時的な線量率の測定結果から、投与後約 3 日間で急速に減少する早期の時相 (第一相)

と 3 日以降の緩徐に減少する後期の時相（第二相）の二相性の消失パターンを認めた。この結果により I-131 の体内残留放射能は、投与後 3 日目で投与量の約 4%に、7 日目には約 2%に減少すると推定された（図 3）。従って、投与後の I-131 体内放射能の大部分（95%以上）は第一相で挙動するものとする。この結果は、投与 I-131 の放射能の大部分が投与 5 日以内で排泄されることを示した知見と類似している (5)。以上により、介護者等の患者から被ばくする積算線量測定の実施期間は投与後 7 日間とした。なお、I-131 の実効半減期を求めると、第一相は 0.6 日、第二相の部分は 5.2 日であると算定された。

図 3

## 2. 積算線量の測定

I-131 外来治療における線量測定は、患者の家庭の生活環境を確認した上で、医学及び放射線防護の上で守るべき要件について書面によって説明し、説明内容を理解し異論がないと同意された患者及び家族について実施した（資料 1）。

指示事項等の概略は以下の通りである。

患者個人が自立して生活ができること。患者の家庭に子供や妊婦がいないこと。患者の居住区に適切な下水や水洗トイレが設けられていること。患者はカプセルを服用した後 1 時間は食事を取らないこと。患者は投与後 1 時間以上休息してから帰宅すること。帰宅時の交通についての遵守事項に従えること。投与後 1 週間は他人と別の部屋で一人で就寝することが可能であること。吐き気、嘔吐や健全な衛生状態や非常時の様々な状況と対応について理解されていること（資料 2）。

資料 1

資料 2

第三者（介護者等）の被ばく線量の測定は、甲状腺全摘術後に I-131 を投与した患者 37 人の家族について実施した。I-131 投与 1 時間後から 7 日間の積算実効線量の測定結果を表 1 に示す。使用したガラスバッジ広範囲 FS 型は、検出限界 0.05mSv（検出確率 95%）であると保証されているので、検出限界以下を指示した線量については 0.05mSv とした。

測定データの 37 人の患者のうち 3 人（T-10、T-24、J-2）については、放射線防護の指示事項が守られていないことが調査書の記載によって判明したので除外した。

表 1

34 個の 7 日間の積算実効線量の平均値は  $0.11 \pm 0.08 \text{mSv}$ 、最大実効線量は  $0.43 \text{mSv}$  (T-12) であった。  $0.2 \text{mSv}$  を超えた線量は T-12 の他、T-29 ( $0.21 \text{mSv}$ )、T-5 ( $0.35 \text{mSv}$ ) の 3 個で、他の 31 個は  $0.2 \text{mSv}$  以下であった。この結果は以前のレポートと類似しており (1, 7-11)、退出基準の抑制すべき線量 (公衆被ばくの 1 年間の線量限度  $1 \text{mSv}$ 、介護者の 1 行為あたり  $5 \text{mSv}$ ) に比べて著しく低い線量であった。

I-131 投与 1 時間後の患者体表面から 1 メートルの距離における線量率をサーベイメータにより測定した結果は 29 から  $115 \mu \text{Sv/h}$  の範囲で、平均の線量率は  $63.8 \mu \text{Sv/h}$  であった (表 1)。体内残留放射能  $500 \text{MBq}$  から導き出された 1 メートルの距離における理論的線量率 ( $32.5 \mu \text{Sv/h}$ ) のほぼ 2 倍であり、本研究での I-131 の投与放射能が大凡  $1,000 \text{MBq}$  であることが確認された。

I-131 投与後 7 日間における患者と介護者の接触時間と実効線量 (表 1) との関係を図 4 に示す。接触時間と積算線量との関係で T-5 と T-12 の 2 個の値は他に比べて大きくずれる結果を示した。これらの患者の場合、帰宅の手段が公共の交通機関 (バスと電車) で、帰宅中の 30 分間のバス・電車の何れにおいても患者と介護者が接近状態であったことが推定された。

図 4

### 3. 帰宅に関する考慮について

I-131 投与患者の帰宅中の介護者の被ばく線量に関しては、いくつかの研究報告がある (11-15)。一般に、帰宅中の第三者の被ばく線量は、乗り物に費やされる時間の短縮や患者と介護者の間の距離を取ることでより少なくすることができる。これまでの研究と我々の今回の研究結果により、公共の交通機関を利用する場合の I-131 投与患者の帰宅は、ラッシュアワーを避けて連続 1 時間以内とすることが推奨される (16)。

可能ならば、患者は公共の交通機関またはタクシーを利用するよりも自家用車で帰宅するのが望ましく、自家用車で帰宅は他者の被ばく低減の観点で最も好ましいシナリオである。しかしながら自家用車で帰宅を避けることを必要とする事例もあるので注意を要する。特に、甲状腺機能低下症を発現している患者本人が運転する場合は禁忌である。ただし、rhTSH (組換え甲状腺刺激ホルモン) を用いる場合は、甲状腺機能低下症を回避することができ、大きな問題とならない。

### 4. 被ばくに関する諸因子の検討について

放射性医薬品を投与された患者からの被ばく線量は、体内残留放射能、放射性核種の物理的性質、医薬品核種の実効半減期及び被ばく (居住) 係数に依存する。

I-131 の  $1,110 \text{MBq}$  を投与された患者の体表面から 1 メートルの距離において実測された線量率の平均値は  $63.8 \mu \text{Sv/h}$  (表 1) で、I-131 の  $1 \text{cm}$  線量当量率定数  $0.0650 [\mu \text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot$



MBq $\cdot$ h $\cdot$ h $\cdot$ 1] を適用した理論値に近似している。また、図 3 により求めた実効半減期は退出基準の指針の値に類似している(2)。

一方、介護者を対象とした積算実効線量を測定した結果、34 個の線量計の最大値は 0.43mSv であり、平均の線量は 0.11mSv であった。退出基準に示されている介護者の抑制すべき線量 5 mSv に対して被ばく(居住)係数は 0.5 が適用されている(2)。それに対して、今回測定された最も高い線量 0.43 mSv について被ばく(居住)係数を導くと 0.043 に相当する。また、平均線量 0.11 mSv の場合の被ばく(居住)係数は 0.011 に匹敵する。得られた測定値の全ては、外来治療における指示事項により家庭内の行動に対して一定の制限が設けられた結果である。それによって介護者に適用される退出基準の被ばく(居住)係数と比較すると 1/12~1/45 であった。従って、現行の被ばく(居住)係数 0.5 は、過度に安全側に設定された値と考える(17)。一方、米国では介護者に対する被ばく(居住)係数は 0.25 を適用している。この値は、約 3,000 人に及ぶボランティアによる測定線量の結果により結論している(16)。

## 5. I-131 治療患者の放射線防護の面での対応策

甲状腺全摘術後の甲状腺癌患者における 1,110MBq の I-131 を用いた外来アブレーション治療に関して、放射線防護の面での適切な対応方法について以下の通り考察し、専門家の監督・指導の在り方及び適切な放射線防護ガイドラインの作成等について提言する。

### 1) 介護者に対する被ばく(居住)係数について(被ばく(居住)係数: 0.25)

今回の被ばく線量測定において、J-12 はガラス線量計を患者本人が長時間身近に所持したことが判明した。この点は、家族等に対する行動規範に対して適切に対応されていないと判断されたため、今回の線量測定の研究からは除外された。しかしながら、このような状況における測定データ 1.98mSv (J-12) であっても、介護者の抑制すべき線量 5mSv の 1/2.5、被ばく(居住)係数の 0.5 に換算して 0.2 であった。また、前述のように適切に行動された第三者の被ばく線量の平均値から被ばく(居住)係数を求めると 0.011 に相当する。これを適用するには、測定データが 34 件に過ぎず、更なるデータの蓄積が必要と考える。一方、線量評価に被ばく(居住)係数を適用している米国は介護者に対して 0.25 を与えている。今回の検討において 0.25 を超えるケースがなかったことを考慮すると、一定の行動規範を遵守する制限を設けることを条件に、外来治療に対して介護者の被ばく(居住)係数 0.25 を適用することは過大評価ではあるものの、過小評価ではないと考える。

以上によって、分化型甲状腺癌の甲状腺全摘術後の I-131 によるアブレーション治療に限定する場合、本邦でも介護者の被ばく(居住)係数は、0.25 を適用することが適当であると考えられる。なお、この場合は通知解釈の変更で達成できると思われる。

## 2) I-131 の体内残留放射能について：1,110MBq

被ばく（居住）係数 0.25 と 1cm 線量当量率定数を適用し、1メートルの距離における積算線量 5mSv の場合は、線源の放射能（体内残留放射能）は 1,000MBq である。

しかしながら、わが国の放射線防護法令において平成 13 年に ICRP 1990 年勧告を取り入れた改正が行われ、採用された防護量は 1cm 線量当量から実効線量に変更された(18)。以上により、防護量の見直しが必要である。すなわち、I-131 の 1cm 線量当量率定数が 0.0650 [ $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ ] から実効線量率定数 0.0545 [ $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ ] に変更することによる再評価を行うと、以下の通りに算定できる。

$$1,000\text{MBq} \times (0.0650/0.0545) = 1,193\text{MBq} > 1,110\text{MBq}$$

によって、1,110MBq (30mCi) の適用が可能となる。

しかし、この場合には通知の内容の改正が必要となる。

## 3) 1) 及び 2) を適用する場合の条件について

第三者に対する被ばく線量の抑制には、一定の基準を設けて被ばく線量を低減することが放射線防護にとって重要である。従って、甲状腺全摘術後の分化型甲状腺癌患者の I-131 (1,110MBq) によるアブレーション治療を外来で行う場合の前提条件として、以下の基準に基づいて実施されることを提言する。

第 1 に、I-131 (1,110MBq) によるアブレーション治療を外来で実施するための適切な放射線防護のガイドラインが作成されていること。第 2 には、一定の資格を有する核医学診療の専門医の指導・監督の下で、退出記録、患者と家族に対して外来治療後帰宅する場合の指導書の遵守、指示カードの保管、同意書等、一定の条件を科すことである。なお、ガイドラインには以下の要件が網羅されている必要がある。

- (1) 放射線科等の専門分野の学会等の団体主催による教育研修によって専門的知識を取得したことを認定された者が当該医療機関における当該治療の責任者として実施できること。
- (2) 当該外来治療は、遠隔転移のない分化型甲状腺癌患者の甲状腺全摘術後の I-131 によるアブレーション治療に限定すること。
- (3) 分化型甲状腺癌における甲状腺全摘術後の I-131 によるアブレーションを外来診療で実施する場合のガイドライン（適切なガイドラインを構築する必要がある）は、医療機関及び患者（家族を含める）の両方が遵守することを原則とし、ガイドラインの注意事項は、少なくとも下記のことが明示されていること。
  - ・患者個人が自立して生活ができること。
  - ・患者の家庭に子供や妊婦がいないこと。
  - ・患者の居住区に適切な下水や水洗トイレが設けられていること。
  - ・患者はカプセルを服用した後 1 時間は食事を取らないこと。
  - ・患者は投与後 1 時間以上休息してから帰宅すること。

- ・帰宅時の交通については、原則として公共の交通機関は避けることが望ましいこと。
- ・投与後3日間は他人と別の部屋で一人での就寝することが可能であること。
- ・吐き気、嘔吐や健全な衛生状態や非常時の様々な状況と対応について理解されていること。等

この指示事項は I-131 を投与する前に患者と家族の両者に説明し、指示書の1部は患者が、もう1部の指示書は核医学診療部門において保管することとする。

なお、当該治療を受ける患者については治療患者カードを携帯することも、様々な事故に遭遇した場合の放射線防護上必要と思われる。

また、甲状腺機能亢進症に関する被ばく線量については、適用 I-131 に対する体内挙動が甲状腺癌と異なることが示されている。従って、機能亢進症に対して被ばく（居住）係数を新たに適用する場合には、当該疾患患者による被ばく線量の実測データに基づく評価が必要と考える。

#### IV. 結論

分化型甲状腺癌患者の甲状腺全摘術後の I-131 (1,110MBq) によるアブレーション治療を外来診療で実施する場合、以下の条件を遵守することが放射線防護においても、医療の安全確保においても必須とされることが結論される。

- (1) 実施する場合の適切なガイドラインが専門家団体によって作成され、ガイドラインの手順書等に従って実施すること。
- (2) 医療放射線関連分野の学会等が主催された教育研修を受講し、専門的知識を取得した認定者が当該実施医療機関の責任者であることが必須であること。
- (3) I-131 1,110MBq による当該外来治療の適用は、遠隔転移のない分化型甲状腺癌患者の甲状腺全摘術後のアブレーション治療に限定すること。

#### V. 文献

1. Mazzaferrri EL, Kloos RT, Clinical review 128 : Current approaches to primary therapy for papillary and follicular thyroid cancer. J Clin Endocrinol Metab., 2000; 86, 1447-1463
2. 「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成10年6月30日医薬安発第70号)
3. ICRP (2004), Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides, Publication 94
4. José Willegaignon de Amorim de Carvalho et al., Could the treatment of differentiated thyroid carcinoma with 3.7 and 5.55 GBq of (<sup>131</sup>I) NaI, on an outpatient basis, be safe? Nuclear Medicine Comm., 2009; 30, 533-541

5. IAEA (2002a), Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation, Safety Guide No. RS-G-1.5
6. Willegaignon J, Stabin M.G, et al., Evaluation of the Potential absorbed Doses from Patients based on Whole-body <sup>131</sup>I Clearance in Thyroid Cancer Therapy. Health Phys 2006; 91; 123-127
7. Reiners C., Lasmann M., Radioiodine (<sup>131</sup>I) treatment of hyperthyroidism: radiation protection and quality assurance. Eur J Nucl Med, 1999; 26; 683-685
8. Rutar F J., Augutine SC., Colcher D., Siegel JA, Jacobson DA, Tempero MA, et al. Outpatient treatment with <sup>131</sup>I-anti-B1 antibody: radiation exposure to family members. J Nucl Med 2001; 42; 907-915
9. Cappelen T, Unhjem JF, Amundsen AL, Kravdal G, Folling I. Radiation exposure to family members of patients with thyrotoxicosis treated with iodine-131. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2006; 33; 81-86
10. Grigsby PW, Siegel BA, Baker S, Eichling J. Radiation exposure from outpatient radioactive iodine (<sup>131</sup>I) therapy for thyroid carcinoma, JAMA 2000; 283; 2272-2274
11. Pant GS, Sharma SK, Bal CS, Kumar R, Rath GK, Radiation dose to family members of hyperthyroidism and thyroid cancer patients treated with <sup>131</sup>I, Radiat Prot Dosim 2006; 118; 22-27
12. Matheoud R, Reschini E, Canzi C, Voltini F, Gerundini P. Potential third-party radiation exposure from outpatients treated with <sup>131</sup>I for hyperthyroidism. Med Phys 2004; 31; 3194-3200
13. Marriot CJ, Weber CE, Gulenchyn KY. Radiation exposure for 'caregivers' during high-dose outpatient radioiodine therapy. Radiat Prot Dosim 2007; 123; 62-67
14. Mountford PJ, O'Doherty MJ. Exposure of critical groups to nuclear medicine patients. Appl Radiat Isot 1999; 50; 89-111
15. Pant GS. Dosimetric and radiation safety considerations in radioiodine therapy. Ind J Nucl Med 2005; 20: 1-3
16. US Nuclear Regulatory Commission (1997a) Regulatory Analysis on Criteria for the Release of Patients Administered Radioactive Material, NUREG-1492. USNRC, Washington.
17. Management of Radionuclide Therapy Patients, NCRP Report No. 155. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, Maryland. 2006
18. ICRP(1991) 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Publication 60