

201031043A

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と有効利用に関する研究

( H22-医療-一般-027 )

平成22年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 細野 眞

平成23年(2011)3月

平成22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と有効利用に関する研究

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. 核医学診療における医療放射線の安全確保に関する研究

- 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 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

1-2 核医学治療（RI内用療法）における放射線安全の確保に関する検討

1-3 ホルモン療法抵抗性前立腺癌の治療に用いられる放射性ラジウム-223の有効性および投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について

2. 医療現場における医療放射線の安全管理体制に関する指針等についての調査研究

- 分担研究者 山口 一郎（国立保健医療科学院生活環境部 環境物理室長）

2-1 医療放射線の安全確保のための立ち入り検査のあり方に関する研究

2-2 エックス線診療室等のしゃへい評価法に関する研究

2-3 診療用放射性同位元素使用室への入退出時における患者のスリッパ等の履き替えの必要性に関する検討

3. 歯科領域における医療放射線の安全確保に関する研究

- 分担研究者 岡野 友宏（昭和大学歯学部 教授）

3 歯科領域における放射線の安全確保と有効利用に関する研究

4. 放射線診断領域における医療放射線の安全確保に関する研究

- 分担研究者 赤羽 正章（東京大学医学部附属病院放射線部 准教授）

4 放射線診断領域における医療放射線の安全確保に関する研究

5. 放射線治療領域における医療放射線の安全確保に関する研究

- 分担研究者 高橋 健夫（埼玉医科大学総合医療センター放射線科 教授）

5 放射線治療領域における医療放射線の安全確保に関する研究

6. 医療放射線の安全確保に関する国際機関の指針及び勧告の解析並びに医療安全対策の基本要件の検討に関する研究

- 分担研究者 雫石 一也（横浜市立大学附属病院放射線部 助教）

6 核医学診断に使用される機器・放射性薬剤の安全確保と有効利用に関する研究

平成22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と有効利用に関する研究」

総括研究報告書

平成23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	7
E 研究発表	10
F 参考文献	12

平成 22 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と有効利用に関する研究」（H22-医療-一般-027）  
（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	山口一郎	国立保健医療科学院生活環境部	環境物理室長
	岡野友宏	昭和大学歯学部	教授
	赤羽正章	東京大学医学部附属病院放射線部	准教授
	高橋健夫	埼玉医科大学総合医療センター放射線科	教授
	栗石一也	横浜市立大学附属病院放射線部	助教

## 研究要旨

本研究は、医療放射線の目覚ましい進歩と高度化に対応して、医療放射線の安全確保と有効利用を実現するために、わが国の医療の実態に即した放射線安全の推進に利用可能な資料を作成し、指針を示すことを目的とした。国内の医療放射線現場の安全管理体制の実施状況を調査し、医療放射線に係る国際的な安全基準やガイドラインのわが国への適用の妥当性を検討して、国内で用いることのできる安全基準やガイドラインを作成した。国内の安全管理体制の実態を踏まえつつ、国際放射線防護委員会（ICRP）が勧告した放射線防護の概念に基づいて、国際原子力機関（IAEA）・世界保健機関（WHO）が提唱している放射線診療の主たる分野、すなわち、放射線診断、核医学、放射線治療の各分野において国際的基準と整合性のある安全基準やガイドラインを考察した。

本研究で示した放射線診療目的別のリスク評価に見合った安全基準やガイドラインにより、国内の医療機関で放射線が安全かつ有効に用いられることに寄与できると考えられる。

## A. 研究目的

患者と医療従事者に対する安全確保は、医療機関が積極的に取り組むべき重要な課題である。現在の医療においては放射線を用いた検査と治療は不可欠であり、使用可能な機器や手法は日進月歩に目覚ましい進歩を遂げ、人々の健康の向上に大きく貢献している。その一方で放射線を用いた診断機器あるいは治療機器の進歩に伴って操作法が一層複雑化し、これら機器の使用にあたって患者と医療従事者の放射線に対する防護・安全管理を実現するためのシステム整備と安全管理順守が重要になっている。国内においては、平成 18 年の「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」（平成 18 年法律第 84 号）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た。さらに、医療法に基づく立入検査の実施に関する要項等が整備されてきたところであるが、国内の医療機関で確実に実施されるためには実施

の指針を提示することが求められている。

最近、医療放射線の防護・安全管理にはさまざまな問題が提起され、国際機関及び諸外国においても活発に検討されている。国際放射線防護委員会 (ICRP) は 2007 年に放射線の防護に関する新たな勧告 (Publication 103 および医療に関する Publication 105) を示した。国際原子力機関 (IAEA) ・世界保健機関 (WHO) は ICRP の概念に基づいて、放射線診療の主な部門、すなわち、診断、核医学、治療について国際的基準となる指針を提示した。したがって、本研究で作成する最終的な放射線安全及び管理に関するガイドラインは、この IAEA の基準に沿ったものである必要がある。

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の実態、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 IAEA が示した SS-115、RS-G-1.5、改訂中の基本安全基準 BSS draft version 4.0 及び英国の IPEM (2002 年) などをはじめとする国際的なガイドラインについて検討して、診療目的別のリスク評価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う。これによってわが国の放射線の医療安全対策に着実に寄与することが期待できる。

## 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

#### 細野眞主任研究者

- 1-1 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
- 1-2 核医学治療 (RI 内用療法) における放射線安全の確保に関する検討
- 1-3 ホルモン療法抵抗性前立腺癌の治療に用いられる放射性ラジウム-223 の有効性および投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について

#### 山口一郎分担研究者

- 2-1 医療放射線の安全確保のための立ち入り検査のあり方に関する研究
- 2-2 エックス線診療室等のしゃへい評価法に関する研究
- 2-3 診療用放射性同位元素使用室への入退出時における患者のスリッパ等の履き替えの必要性に関する検討

#### 岡野友宏分担研究者

- 3 歯科領域における放射線の安全確保と有効利用に関する研究

#### 赤羽正章分担研究者

- 4 放射線診断領域における医療放射線の安全確保に関する研究

#### 高橋健夫分担研究者

- 5 放射線治療領域における医療放射線の安全確保に関する研究

#### 雫石一也分担研究者

- 6 核医学診断に使用される機器・放射性薬剤の安全確保と有効利用に関する研究

以下に各分担課題の研究方法を示す。

**B1-1 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）**

医療放射線に関わる国際的な勧告や安全基準を解析し、国内制度への取り入れに係る課題についてまとめる。特に現在改訂作業が進められている国際原子力機関の基本安全基準（BSS）の改訂草案 4.0 につき精査し、国内の医療放射線安全体制においてどのように対応をすべきか検討した。

**B1-2 核医学治療（RI 内用療法）における放射線安全の確保に関する検討（米矢研究協力者、細野主任研究者）**

核医学治療（RI 内用療法）における治療計画、機器ならびに放射性医薬品の品質管理、退出基準について安全管理体制の整備につき検討し、安全管理のガイドライン、チェックリストを示した。

**B1-3 ホルモン療法抵抗性前立腺癌の治療に用いられる放射性ラジウム-223 の有効性および投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について（池淵研究協力者、細野主任研究者）**

塩化ラジウム-223 ( $^{223}\text{RaCl}_2$ ) は、乳癌や前立腺癌などの骨転移の治療に期待される向骨性  $\alpha$  線放出核種を成分とする薬剤であり、現在海外で臨床試験が進められている。 $^{223}\text{RaCl}_2$  治療薬は本邦初の  $\alpha$  線放出核種の放射性医薬品となる。このため、国内の医療で適用される場合を想定して放射線防護上の取扱を検討した。

**B2-1 医療放射線の安全確保のための立ち入り検査のあり方に関する研究（山口分担研究者）**

放射線安全に関する法令改正に対応した医療機関への立入検査時に適用できるプログラムとして、立ち入り検査前に医療機関が事前に自己確認できる放射線治療部門での安全確保に関する自主チェックリストを作成した。作成したチェックリストを医療機関の担当者や行政機関の立ち入り検査担当者により評価した。

**B2-2 エックス線診療室等のしゃへい評価法に関する研究（山口分担研究者）**

医薬発第 188 号通知（平成 13 年 3 月 12 日）のエックス線診療室における漏えい線量の評価に関わる諸因子（エックス線焦点から利用線錐方向の 1 メートルの距離における単位実効稼働負荷あたりの空気カーマ、エックス線の透過率、散乱係数等）を、最近のエックス線装置で見直す必要があるかどうか検討した。

**B2-3 診療用放射性同位元素使用室への入退出時における患者のスリッパ等の履き替えの必要性に関する検討（山口分担研究者）**

当該使用室におけるスリッパ等の履き替えの必要性については、適用患者の転倒防止等が危惧されている。平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（主任研究者：油野民雄・旭川医科大学放射線医学教室教授）・山口一郎分担研究報告書「診療用放射性同位元素使用室への入退出時における患者のスリッパ履き替えの必要性についての検討」を検証し、放射線安全及び医療の安全確保に関する検討を行った。

**B3 歯科領域における放射線の安全確保と有効利用に関する研究（岡野分担研究者）**

歯科領域における放射線の安全確保と有効利用のために、歯科用 X 線装置および関連機器の管理法について、日常点検、設置時点検および定期点検における点検項目を決めること、これをいくつかの施設で実施してその有効性を判定することとする。

また歯学部附属病院におけるインシデント報告書のうち、放射線関連の報告を抽出し、その分析を行い、対策を検討する。

#### B4 放射線診断領域における医療放射線の安全確保に関する研究（赤羽分担研究者）

DRL 運用マニュアル作成について、昨年までの細野班の検討結果と文献資料を元に、運用マニュアルの素案を作成した。

そのうえで、X線CTに関しては、装置メーカー間の線量表示の特徴を調査した。調査内容は以下の3点とした。

- ・管電流変調を伴う撮影プロトコル計画時のCTDIvol及びDLPの表示値に関して
- ・管電流変調を伴う撮影終了後にサマリーとして表示されるCTDIvol及びDLPの表示値に関して
- ・線量レポート(DICOM SR)機能に関して

このような検討ののち、さらにCT線量管理チェックリストを作成した。

また、IVR手技記録に関しては、透視画像のみならず多方向からの術操作の画像や音声を記録し、これらを同期させた状態で閲覧することが可能な環境を構築するため、Microsoft Windows環境で複数のmedia playerを同時に表示するソフトウェアを開発した。

#### B5 放射線治療領域における医療放射線の安全確保に関する研究（高橋分担研究者）

わが国の放射線治療施設の現状に見合った、実地的な放射線治療品質管理の必要項目を整理し、放射線治療の質の向上に結びつく品質管理ならびにリスクマネジメントのシステムの正確な評価、それによるわが国の放射線治療の質の向上をはかることが研究目的である。その際、放射線治療件数、治療内容によりレベル分類をし、効率的で施設の現況にあった品質管理の把握が可能な、品質管理チェックリストの作成を目指す。また高精度治療に合わせた品質管理の項目についても整理し、施設毎の品質管理チェックリストに適切に項目を組み込むための内容整理を行う。

#### B6 核医学診断に使用される機器・放射性薬剤の安全確保と有効利用に関する研究（平石分担研究者）

これまでに定められた核医学診療機器の性能評価規格、保守点検基準、学会の指針、班研究にて検討された結果を踏まえ、医療機関の規模や所有している医療機器を考慮し、医療機関における医療放射線の安全管理体制、教育研修に必要な原則を示したモデルを作成する。その中で、医療機関の規模に応じた適正な機器管理の項目等について検証し、医療機関規模にあった核医学診療機器の至適な保守点検のあり方を、国際基準、国際的な指針、ガイダンスノートや、細野班で研究された報告書を基に掘り下げる。さらにわが国の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）が横断的にまとめた「放射線業務の安全の質管理指針」及び「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等との協調が図れるかについても検証する。

検討項目は以下の5項目とする。

<検討項目>

1. 機器の品質管理と品質保証
2. 品質確保のための精度管理ツール
3. 日常点検のためのチェックシート
4. 放射線安全確保のための検査実施手順、注意点
5. 核医学診療における医療放射線の安全確保のガイドライン又はマニュアル（案）

## C. 研究結果および考察

### C1-1 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）

IAEA が現行の SS No115 を改訂するにあたって、主な点は、①従来の「行為と介入による過程に基づいた放射線防護」から ICRP 2007 年勧告の「3つの被ばく状況（計画被ばく状況、現存被ばく状況、緊急時被ばく状況）に基づく防護」への移行、②ICRP 2007 年勧告に準拠した現存被ばく状況や緊急時被ばく状況における参考レベルの導入など、③新たにクリアランスレベルや自然放射性核種の濃度基準等の具体的な数値の提示、などである。BSS draft version 4.0 では医療放射線に固有の安全管理体制、保守管理、教育訓練、さらに具体的な診断参考レベル、線量拘束値などの導入が推奨されている。

### C1-2 核医学治療（RI 内用療法）における放射線安全の確保に関する検討（米矢研究協力者、細野主任研究者）

核医学治療を安全かつ有効に実施するため、RI 内用療法に関わる共通項目、および各治療の独自項目を示した。固形癌の骨転移の疼痛緩和目的でのストロンチウム-89、B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム-90 標識抗 CD20 モノクローナル抗体、バセドウ病・残存甲状腺破壊（アブレーション）・甲状腺癌の転移に対するヨウ素-131 を対象とした。

### C1-3 ホルモン療法抵抗性前立腺癌の治療に用いられる放射性ラジウム-223 の有効性および投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について（池淵研究協力者、細野主任研究者）

塩化ラジウム-223 は投与後迅速に骨表面の基質中に深く取りこまれる。また子孫核種ラドン-219 の半減期は 3.96 秒で極めて短いため、投与患者からの溶出が極めて少ない。α線の飛程距離が短い（100 μm 以下）ため、α線の殺傷効果は骨の増骨部位に限定され、造血機能への影響は少なく、骨転移進行の指標とされる血清中アルカリ・ホスファターゼのレベルを低下させた。骨転移標的部位で、ラジウム-223 由来の α線エネルギーが有効に働き、延命効果の改善が認められ、優れた骨転移の抗腫瘍薬であることが明らかにされた。また、ラジウム-223 に起因する放射線は α線が主体であることから、第三者への被ばく線量の影響はごくわずかであるため、特別なシールド等の使用は必要としない。

### C2-1 医療放射線の安全確保のための立ち入り検査のあり方に関する研究（山口分担研究者）

医療機関と行政側がそれぞれ確認出来るチェックリストとして、「放射線医療機器の安全管理体制の整備チェックリスト」を作成し、放射線管理担当者を対象にしてその作成したチェックリストに対する評価を調査したところ、約 9 割が丁度よい分量だと回答し、同じく約 9 割が医療機関への立入検査で、このようなチェックリストを活用すべきであると回答した。

### C2-2 エックス線診療室等のしゃへい評価法に関する研究（山口分担研究者）

NCRP Report No. 147「Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities（医療エックス線撮像施設に関する構造しゃへい設計）」（2004）の算定評価に用いられる諸因子（①一次エックス線の線量率（空気カーマ率）。②一次エックス線等のしゃへい体（鉛、コンクリート、鉄、ガラス、石膏、木材）での透過割合。③ 散乱係数。④ しゃへい体透過後に硬くなったエックス線のしゃへい体に対する半価層及び 1/10 価層。）は、最近のエックス線装置の漏えい線量の実測に基づいて構築されており、医療の実態に即した合理的な評価が可能であることが示唆された。

### C2-3 診療用放射性同位元素使用室への入退出時における患者のスリッパ等の履き替

えの必要性に関する検討（山口分担研究者）

RI 汚染拡大を想定した解析の結果、日常の放射線診療において、施設内の一部の場所（RI 管理区域内のトイレ）を除いて RI 汚染及び汚染の拡大は殆ど認められないこと。また、RI 汚染による他の患者の推定被ばく線量も極めて少ないことから、RI 汚染防止を考慮した RI 専用スリッパ等の履き替えの必要性は殆ど認められないことが明らかにされた。ただし、男子トイレにおいて RI 汚染が発生する可能性が認められたので、場所に特化した汚染防止対策を設けることを示唆した。

C3 歯科領域における放射線の安全確保と有効利用に関する研究（岡野分担研究者）

歯科用 X 線装置の日常点検、設置時点検、および定期点検の点検項目について現在、IEC において改訂が進行中である Medical Electrical Equipment Part 2-65: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment、同 Part 2-63: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment、各装置の添付文書、およびすでに分担研究者の病院にて使用されている点検項目を参考にして、そのチェックリスト（案）を作成した。また歯学部附属病院におけるインシデント報告を分析した。

C4 放射線診断領域における医療放射線の安全確保に関する研究（赤羽分担研究者）

DRL の厳密な運用をすべての医療機関に求めることは、DRL 運用の円滑な導入を妨げ、DRL 運用の普及を阻害する恐れがある。このため、最終的に目指すべき理想的な運用については「望ましい」などの形で目標として記載する形で、DRL 導入時に最低限押さえておくべきマニュアルを用意することとした。DRL 運用に必要な CTDIvol や DRL の値についてメーカー毎の対応を調査した結果、メーカー間の相違が明らかになったばかりか、同一メーカー内であっても装置やソフトウェアのバージョンによる不統一のあることが判明した。世界的に統一される方向は必定であるが、国内の大部分の CT が統一されるまでには数年以上かかるものと推測される以上、統一されていないことを前提として運用開始する必要がある。このような事情を踏まえ、マニュアルの素案については、撮影終了後の CTDIvol/DRL サマリー表示機能がない可能性も考慮し、かつ症例数やマンパワーの不足した現場でも対応可能なものを作成した。

IVR は CT と比較して検査毎の特殊性が高い上に、検査中の合計線量は記録されていても照射された部位や管球角度や焦点皮膚間距離が記録されないため、CT のような DRL による運用は容易ではなく、検査後に線量を推定するためにも、線量過多の傾向が明らかとなった場合に線量低減手段を検討するためにも、IVR 手技中の記録を多角的に記録する手段が求められる。

C5 放射線治療領域における医療放射線の安全確保に関する研究（高橋分担研究者）

通常放射線治療施設、がん診療連携拠点病院クラスともに必要な品質管理として、

- 1) 放射線治療施設全体に関わるわが国の放射線治療品質保証のあり方
- 2) 各放射線治療施設でのリスクマネジメント、QA / QC
- 3) 放射線治療品質管理に必要な総合的な体制整備
  - (3-1) 院内での組織体制の整備
  - (3-2) 放射線品質管理部門の役割
  - (3-3) 放射線品質管理

が挙げられる。

またがん診療連携拠点病院クラスの病院における放射線治療品質管理の基準として

は、がん診療連携拠点病院ではがん治療患者数が多く、さらに放射線治療の高精度化に伴い放射線治療の件数の急激な増加が見られる。またここ数年の放射線治療機器ならびに治療計画装置の急速な性能の向上のため、5年前と比べ、放射線治療品質管理の内容が複雑化しており、また項目も増大している。そのためにわが国の放射線治療施設の品質管理を一律に考えるのではなく、施設の規模、役割（がん診療連携拠点病院もしくは地域がん診療連携拠点病院）、治療件数、治療内容、等で区分化し、その状況に合わせた放射線治療品質管理を考える必要がある。

#### C6 核医学診断に使用される機器・放射性薬剤の安全確保と有効利用に関する研究（零石分担研究者）

PET/CT における放射線防護の考え方については IAEA Safety Reports Series No. 58 にまとめられている。今回、わが国の医療体制に相応しい PET/CT 検査の安全かつ有効に実施するための指針を作成するため、国際的な見地からの安全基準についての解析を行った。

また核医学診療の現状の把握として PEM 診療における被ばく線量の実測調査（診療放射線技師の職業被ばく）を検討した。

さらに核医学診療における医療放射線の安全確保のガイドラインならびにマニュアル作成の立案を行った。

#### D. 結論

安全で質の高い医療を全国に遍く提供することが求められているのは、平成 18 年の「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」の趣旨に示されている通りである。一方、医療技術の高度化や治療内容の複雑化は、医療の専門分化を招いており、医療放射線はその状況が顕著に現れている分野のひとつであろう。放射線の医学利用においては放射線が患者に意図的に照射されるが、これによる患者の被ばくは、個々の医療行為における線量が他のどのような人工放射線より高い可能性があり、放射線による医療安全には特別な注意をはらう必要がある。最近 ICRP の 2007 年の新基本勧告や Pub. 105「医学における放射線防護」で、「正当化」と「最適化」の原則を遵守し、人の生命・健康を守るための指針を確立することが求められている。さらに IAEA は、WHO や ILO 等と共同で医療放射線の安全指針を作成して医療安全に関する提言を行い、加盟各国に対してこの詳細要件を規制体系へ取り入れることを求めている。このような国際動向は医療技術の高度化や治療内容の複雑化を踏まえたものであると考えられる。そしてこの状況における放射線利用の「正当化」と防護の「最適化」の両立は、言い換えると、放射線の利用において「良質な医療を提供する体制の確立を図る」ことと同義である。

ここで、正当化と最適化は、医療放射線の主たる分野、放射線診断、核医学、放射線治療、またインターベンショナルラジオロジー、のいずれにおいても順守すべき大原則ではあるが、その適用のされ方は分野毎に固有である。放射線診断は概ね低線量領域の診断線量を用いて適切な診断情報を得ることを目的とする。これに対して、放射線治療は正確に標的病変組織を破壊し正常組織を温存することを目的とするものである。核医学は診断を提供する分野と内部放射線治療を実施する分野を含む。インターベンショナルラジオロジーは画像をガイドとして治療手技を実施する。したがって、これらの分野において個々の医療目的別に具体的できめ細かい安全基準やガイドラインを設定する必要がある。

本研究で取り組んだ分担課題「ホルモン療法抵抗性前立腺癌の治療に用いられる放射性ラジウム-223の有効性および投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について」は高度で新しい医療放射線利用の一例と言えるであろう。 $\alpha$ 核種であるラジウム-223を癌治療に導入し、他の治療手段に対して難治性である多発骨転移を制御するという極めて新しくかつ有効な手法につき、安全に実施し得ることを科学的に示し、そのための基準を根拠に基づいて検討した。

岡野分担研究者が取り組まれた歯科領域における放射線の安全確保と有効利用に関しては、歯科領域では歯科医師が医療放射線の品質保証を実施することが多いため、今回、歯科用X線装置の日常点検、設置時点検、および定期点検の点検項目を明確に示したことは有用性が高いと考えられる。

安全で質の高い医療を全国に遍く提供するために、医療機関の安全管理体制の整備を促進すべく医療機関への立入検査が実施されているが、これにあたって、標準化した検査項目リストが求められており、山口分担研究者によって今回示されたチェックリストは医療機関の担当者も立入検査の担当者も活用することができて、医療放射線の質の担保に資することが大きい。

放射線治療の分野では既に特に品質保証が重点的に取り組まれているが、その膨大な成果を踏まえて、今回、高橋分担研究者は放射線治療施設の品質管理を一律に考えるのではなく、施設の規模、役割（がん診療連携拠点病院もしくは地域がん診療連携拠点病院）、治療件数、治療内容、等で区分化し、その状況に合わせた放射線治療品質管理を考える必要があることを強調している。

放射線診断領域の品質保証においては、CTが最大の課題のひとつであり、診断参考レベル（DRL）の運用が品質保証に果たす役割が大きいと考えられ、赤羽分担研究者がCT診断線量のCTDIvolやDRLの値についてメーカー毎の対応を調査し、メーカー間の相違があることや、同一メーカー内であっても装置やソフトウェアのバージョンによる不統一のあることを示した。世界的に統一される方向であることは必定であるが、それまでは医療機関の過度な負担にならないような現実的で実効性のある対応が必要であろう。またIVRでは、検査中の合計線量は記録されていても照射された部位や管球角度や焦点皮膚間距離が記録されないため、CTのようなDRLによる運用は容易ではなく、IVR手技中の事象を多角的に記録する手段が求められることを指摘した。

核医学分野について零石分担研究者は、PET/CTに関してIAEA Safety Reports Series No. 58に示された国際的見地からの安全基準を分析するとともに、わが国の核医学診療の現状の把握として、PET診療に伴うスタッフの被ばくなどの項目を調査した。

以上のように本研究で得られた成果は、医療放射線の品質保証・安全確保について基本となるものであり、国民の健康の向上に役立つよう、医療放射線を安全かつ有効に利用するための安全管理体制の整備、放射線診療の標準化に寄与すると考えられる。

以下に個々の分担課題の結論を列記する。

#### D1-1 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）

「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」による医療法の改正に示された医療安全の内容を踏まえながら、BSS Draft4.0に示された医療放射線に固有の安全管理体制、保守管理、教育訓練、さらに具体的な診断参考レベル、線量拘束値などの項目を国内法令に示していくことが重要であると考えられた。

#### D1-2 核医学治療（RI 内用療法）における放射線安全の確保に関する検討（米矢研究協力者、細野主任研究者）

国内で実施されている核医学治療（RI 内用療法）につき、関連学会等によって作成されたガイドライン・マニュアルおよび関連法令等を要覧し、核医学治療を安全に有効

に実施するための項目を示した。さらに当該療法の実施および立入検査に活用できる「放射性同位元素内用療法実施の点検項目リスト」を示した。現時点までに関係者の尽力により核医学治療実施の指針が示されていると考えられ、講習会など教育訓練も整備され、それに沿って各医療機関で安全管理・教育訓練を実施して、安全、かつ有効にRI内用療法を施行することが求められる。

D1-3 ホルモン療法抵抗性前立腺癌の治療に用いられる放射性ラジウム-223の有効性および投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について(池淵研究協力者、細野主任研究者)

医政指発第1108第2号の退出基準の考え方と、ラジウム-223の最大投与量10MBqを考慮して、患者に対する防護対策については、退出基準および適切な実施マニュアルを作成し順守する必要がある。

D2-1 医療放射線の安全確保のための立ち入り検査のあり方に関する研究(山口分担研究者)

立入検査を効率的に行うための医療機関と行政機関のそれぞれの担当者が共通で使用可能なツールとして、放射線治療部門での安全確保に関する自主チェックリストのプロトタイプを開発し、Focus Groupなどにより、その現場への適用性を検証した。その結果、試作した自主チェックリストが医療機関への立入検査で活用しうることを確認した。今後、医療機関でこの自主チェックリストを試行し、チェックリストを完成させる。

D2-2 エックス線診療室等のしゃへい評価法に関する研究(山口分担研究者)

医薬発第188号通知の「(六)線量等の算定等」にNCRP 147の諸因子を取り入れることについては、最近のエックス線装置の漏えい線量の実態に即した合理的な評価法であり、適切と結論された。

D2-3 診療用放射性同位元素使用室への入退出時における患者のスリッパ等の履き替えの必要性に関する検討(山口分担研究者)

核医学施設の入退出に際してRI専用スリッパ等に履き替えを行わない場合の条件として、当該実施医療機関において放射能汚染防止にかかるガイドライン(履き替えガイドライン)を作成し、これを常に遵守することを提案した。

D3 歯科領域における放射線の安全確保と有効利用に関する研究(岡野分担研究者)

口内法撮影装置およびパノラマ撮影装置について、これまで定期点検の習慣がなかったことから、その間隔は概ね1年程度とし、また歯科用コーンビームCTについては概ね6か月とするのが適当と考える。いずれにせよ、こうした点検項目を含めて、製造者も加えた検討が今後、必要である。なお、歯科用コーンビームCTの名称について、現在、進行中のIECの委員会においては、”Dental Volumetric Reconstruction”(略してDVR)が提案されている。

D4 放射線診断領域における医療放射線の安全確保に関する研究(赤羽分担研究者)

DRL運用において問題となるメーカー間相違について取りまとめ、現状でも運用可能なCT線量管理マニュアルと監査用チェックリストの素案を作成した。IVRについて、検査後に線量を推定するためにも、線量過多の傾向が明らかとなった場合に線量低減手段を検討するためにも、IVR手技中の記録を多角的に記録する手段を提唱したが、今後の課題として、複数の動画や音声を取りまとめるワークフローの自動化やインデックス作成の自動化などの省力化が挙げられる。

#### D5 放射線治療領域における医療放射線の安全確保に関する研究（高橋分担研究者）

今年度の放射線品質管理を施設レベルで層別化した結果をもとに、次年度、各放射線治療施設の品質保証ならびに放射線治療の質を評価できる、施設のレベルに合わせたツールの開発を行う。これは評価者ならびに施設担当者間で情報をフィードバックし、施設の放射線治療レベルの向上化をはかるとともに、放射線治療施設のレベルの均質化を目指す。

#### D6 核医学診断に使用される機器・放射性薬剤の安全確保と有効利用に関する研究（栗石分担研究者）

わが国の核医学診療を実施している全ての医療機関が、恒常的に適正な放射線医療を安全に提供できることを目的として、「核医学診療における医療放射線の安全確保のガイドライン又はマニュアル」の策定のための予備的検討を行った。

核医学診断における国際機関の指針及び勧告の解析として、PET/CTにつき IAEA Safety Reports Series No. 58 から国際的見地からの安全基準を把握した。わが国の核医学診療の現状の把握として、FDG 自動注入装置の普及率、PEM 診療における被ばく線量の実測（診療放射線技師の職業被ばく）についても検討した。これらの調査結果を踏まえ、次年度には、わが国における核医学検査を安全かつ有効に実施することを目的とした放射線安全管理のガイドラインやチェックリストの策定を進めるものとする。

#### E. 研究発表

1. Hanaoka K, Hosono M, Shimono T, Usami K, Komeya Y, Tsuchiya N, Yamazoe Y, Ishii K, Tatsumi Y, Sumita M. Decreased brain FDG uptake in patients with extensive non-Hodgkin's lymphoma lesions. *Ann Nucl Med* 2010;24:707-711.

2. Okada M, Sato N, Ishii K, Matsumura K, Hosono M, Murakami T. FDG PET/CT versus CT, MR imaging, and 67Ga scintigraphy in the posttherapy evaluation of malignant lymphoma. *Radiographics* 2010;30 (4) :939-57.

3. Okubo M, Nishimura Y, Nakamatsu K, Okumura M, Shibata T, Kanamori S, Hanaoka K, Hosono M. Radiation treatment planning using positron emission and computed tomography for lung and pharyngeal cancers: a multiple-threshold method for [(18)F] fluoro-2-deoxyglucose activity. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010;77 (2) :350-6.

4. 細野眞 主任研究者 「甲状腺癌の放射性ヨード (<sup>131</sup>I) 内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊—<sup>131</sup>I 1, 110MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理に関する研究—」平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金研究「医療放射線の安全確保に関する研究」2010 年 3 月

5. Koizumi H, Sur J, Seki K, Nakajima K, Sano T, Okano T. Effects of dose reduction on multi-detector computed tomographic images in evaluating the maxilla and mandible for pre-surgical implant planning: a cadaveric study. *Clin Oral Impl Res* 2010; 21: 830-834.

6. Okano T, Sur J. Radiation dose and protection in dentistry. JDSR (Japanese Dental Science Review) 2010 ; 46: 112-21.
7. Sur J, Seki K, Koizumi H, Nakajima K, Okano T. Effects of tube current on cone-beam CT image quality for pre-surgical implant planning: in vitro. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2010 ; 110 (3) : e29-e33
8. 境野利江, 佐藤健児, 原田康雄, 西川慶一, 小林育夫, 岡野友宏, 代居 敬, 佐野 司. 一般歯科診療所のパノラマ X 線撮影における患者線量. 歯科放射線 2010; 50 (2) :11-16.
9. Suzuki S, Yamaguchi I, Kidouchi T, Yamamoto A, Masumoto T, Ozaki Y. Evaluation of Effective Dose During Abdominal Three-Dimensional Imaging for Three Flat-Panel-Detector Angiography Systems: Cardiovasc Intervent Radiol. 2010. DOI: 10.1007/s00270-010-9893-z
10. Suzuki G, Yamaguchi I, Ogata H, Sugiyama H, Yonehara H, Kasagi F, Fujiwara S, Tatsukawa Y, Mori I, Kimura S: A nation-wide survey on indoor radon from 2007 to 2010 in Japan. Journal of Radiation Research. 2010; 51 (6) :683-689.
11. Yamaguchi I, Tanaka S, Fujibuchi T, Kida T, Nagaoka H, Watanabe H. Nationwide survey on the operational status of electron accelerators for radiation therapy in Japan. Radiological Physics and Technology 2010;3 (2), 98-103.
12. Tomizawa N, Akai H, Akahane M, Ino K, Kiryu S, Ohtomo K. Prepancreatic postduodenal portal vein: a new hypothesis for the development of the portal venous system. Jpn J Radiol 2010;28 (2) :157-61.
13. Ishikawa H, Ninaka T, Sakurai H, Tamaki Y, Kitamoto Y, Ebara T, Shioya M, Noda SE, Shirai Y, Takahashi T, Nakano T: Usefulness of intraluminal brachytherapy combined with external beam radiation therapy for submucosal esophageal cancer: long-term follow-up results. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2010; 76 (2) :452-9.
14. Nakano T, Ohno T, Ishikawa H, Suzuki Y, Takahashi T: Current advancement in radiation therapy for uterine cervical cancer. J Radiat Res (Tokyo). 2010;51 (1) :1-8.
15. Minamimoto R, Uemura H, Sano F, Terao H, Nagashima Y, Yamanaka S, Shizukuishi K, Tateishi U, Kubota Y, Inoue T. The potential of FDG-PET/CT for detecting prostate cancer in patients with an elevated serum PSA level. Ann Nucl Med 2011;25 (1) :21-7.
16. Miyashita K, Tateishi U, Nishiyama Y, Minamimoto R, Shizukuishi K, Inoue T. Optimum emission time in deep-inspiration breath-hold PET-CT: a preliminary result. Ann Nucl Med 2010;24 (7) :559-63.

17. Tateishi U, Morita S, Taguri M, Shizukuishi K, Minamimoto R, Kawaguchi M, Murano T, Terauchi T, Inoue T, Kim EE. A meta-analysis of (18)F-Fluoride positron emission tomography for assessment of metastatic bone tumor. Ann Nucl Med. 2010; 24 (7) :523-31.

18. Tateishi U, Imagawa T, Kanazawa N, Okabe T, Shizukuishi K, Inoue T, Yokota S. PET assessment of disease activity in children with juvenile idiopathic arthritis. Pediatr Radiol 2010;40 (11) :1781-8.

19. Kawaguchi M, Tateishi U, Shizukuishi K, Suzuki A, Inoue T. 18F-fluoride uptake in bone metastasis: morphologic and metabolic analysis on integrated PET/CT. Ann Nucl Med 2010;24 (4) :241-7.

#### 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
6. NCRP Report No. 147. Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities. Bethesda, MD : NCRP (2004)

平成22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と有効利用に関する研究」

分担研究報告書

核医学診療における医療放射線の安全確保に関する研究

平成23年3月

主任研究者 細野 眞

## 目次

課題 1-1 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
はじめに	2
A 研究目的	3
B 研究方法	4
C 研究結果	4
D 考察	13
E 結論	17
F 参考文献	18
課題 1-2 核医学治療 (RI内用療法) における放射線安全の確保に関する検討	
研究要旨	19
A 研究目的	19
B 研究方法	20
C 研究結果・考察	20
D 結論	24
E 参考文献	24
放射性同位元素内用療法実施の点検項目リスト	25
課題 1-3 ホルモン療法抵抗性前立腺癌の治療に用いられる放射性ラジウム-223の有効性 および投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について	
研究要旨	27
A 研究目的	28
B 研究方法	28
C&D 研究結果および考察	29
E 結論	35
F 参考文献	36
塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた内用療法の治験適正使用マニュアル (案)	37

平成 22 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と有効利用に関する研究」（H22-医療-一般-027）

（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

研究協力者

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

#### 研究要旨

IAEA BSS Draft 4.0 の医療被ばくの安全に関する検討は、わが国の医療放射線の安全について中長期的に展望する枠組み等の構築に重要な意義を有している。

本研究は、IAEA 安全シリーズ「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準（SS115）」（1996 年）の改訂版の最終草案（Draft 4.0）の医療被ばくの安全について、平成 19 年の「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の一部の施行について」（医政発第 0330010 号）に則った医療放射線の安全確保を図る実践的モデルの作成に資すること、併せて国際的ハーモナイゼーションを図る目的で検討した。

Draft 4.0 に掲げている医療被ばくの安全については次の通りである。① 政府・規制機関及び医療施設における医療従事者の役割と責任を明確にすること。② 医療被ばくの実施にあたって正当化の判断と防護の最適化を確実に行うこと。③ 医療被ばくの正当化は、医療被ばくを実施する前に、被ばくを伴わない医療技術のメリットとリスクについて考慮し、被ばくによる診断又は治療で受ける利益が、被ばくに伴って起こる放射線障害の可能性よりも優れていることを判断すること。④ 防護の最適化は、診断参考レベル、線量拘束値（介護者・生物医学研究の志願者）の適用、医療用放射線装置等の校正、臨床上の線量測定等の品質が保証されていること。また、放射線源の校正及び臨床線量の測定等に携わる専門家として、医学物理士（又はその能力を持つ放射線技師）が重要な役割を果たすことも強調している。また、医療用放射線装置及び臨床上の線量測定等の品質保証については、最近の放射線による医療技術の進歩が急速であることから、法律での規制よりも、行政主導により学会等の専門家団体と連携を密にして作成されたガイドラインに基づくことを推奨している。

Draft 4.0における医療被ばくと、わが国の医療放射線規制法令とを照らした結果、次の通りに考察した。

医療法施行規則第1条の11において、医療の安全確保を図るため、各医療機関で安全管理体制の構築、安全管理委員会の設置、安全管理責任者の指名、院内規則（手順書を含む）、教育訓練、各種記録、内部評価等を義務づけている。これに対して、行政の一部又は末端の病院管理者等において医療放射線の安全確保にまで認識が浸透していないのが実情である。この点を改めるため、都道府県の立入検査において定期的に監視・指導することが最も有効な手段であると思慮される。従って、立入検査等のチェック項目に、診断、治療を含めた医療放射線についても病院等の安全管理体制、権限と責任について明確にされる必要がある。また、放射線装置等の校正、臨床上の線量等の測定、放射線医療機器の品質保証に関する記録及び、医療被ばくに関する記録等の具体的な項目に関しては、それぞれの関連学会による横断的に作成されたガイドラインに従って、校正及び線量測定等が行われていることを行政が評価すること、必要に応じて指導することによって放射線の医療安全が確保されと思慮される。また、Draft 4.0の医療被ばくの安全確保の考え方を導入することは、国際的ハーモナイゼーションを図る意味でも重要である。なお、Draft 4.0のクリアランスを医療法に取り入れるについては、他の放射線防護法令と整合した運用を図ることが望まれる。

## はじめに

IAEAは、放射線の利用における放射線防護、安全の確保に関して、国連及び関連の専門機関の諮問を受けて、健康を守り生命の危険を最小にするための基準を確立することを目的として、その定款において特別な権限が与えられ、「IAEAの基本的安全基準は・・・可能な限りICRPの勧告を基礎とする。」としている。

ICRP 1990年勧告は、“放射線防護の目標”は、放射線を利用する場合、人の被ばくをコントロールし、放射線による人体への影響を低減するために、行為の正当化、防護の最適化と線量限度の放射線防護体系を設けてこれを遵守することと勧告した。また、放射線防護の基本量として等価線量及び実効線量を新たに定義して、放射線荷重係数の導入、組織荷重係数の見直しを行い、放射線防護にかかる線量限度等の強化を図った。

一方、IAEAは、ICRP 1990年勧告の放射線防護原則を遵守する観点から、加盟諸国の法律や指針等へ取り入れるモデルとして“安全基準”を作成し、1996年に安全シリーズ「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準（SS115）」を提起した。

SS115は、前文、基本要件、付録（詳細要件）及び付則で構成されている。前文は、原則と基本目標、基本要件には、責任・権限、管理体制の構築、安全管理委員会の設置等を含む「一般的要件」、「行為に対する要件」及び「介入に対する要件」からなる安全確保に重要な基本事項を定めている。そのため、基本要件は、わが国の放射線障害防止