

使用記録簿には次の項目が必須である。

- ① 製品規格、② 入荷日、③ 使用日、④ 使用量、⑤ 残量、⑥ 使用者、⑦ 使用患者名、
⑧ 保管廃棄日、⑨ 保管廃棄時放射能

また、保管記録に関する帳簿を作成し、当該施設の貯蔵量が最大貯蔵予定数量を超えていないかを確認する。

2) 「放射線障害が発生するおそれのある場所の測定及び記録」(医療法施行規則第 30 条の 22、電離放射線障害防止規則第 54 条)

当該放射性同位元素の使用に係わる場所(使用室の画壁等の外側、使用室、貯蔵室、廃棄施設(保管廃棄室及び排水設備)、管理区域境界、居住区域、放射線治療病室、敷地の境界)の測定は診療を開始する前に 1 回及び診療を開始した後には 1 月を超えない期間(指定された場所については 6 月を超えない期間)に 1 回放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を 5 年間保存すること。なお、放射線の量の測定は、1 cm線量当量(率)(70 μ m線量当量(率)が 1cm線量当量(率)の 10 倍を超えるおそれのある場所においては、70 μ m線量当量(率)について)で行ない、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、放射線測定器によって行なうこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。

3) 「放射線診療従事者被ばく線量の測定及び算出の記録」(電離放射線障害防止規則第 8 条)

医療法施行規則第 30 条の 18 に基づき、放射線診療従事者等の外部被ばく及び内部被ばくによる実効線量及び等価線量について測定し、その結果に基づき厚生労働大臣の定めるところ(厚生省告示第 398 号¹³⁾)により算定する。

4) 「電離放射線健康診断個人票」(電離放射線障害防止規則第 57 条)

放射線診療業務に常時従事する労働者(放射線診療従事者)における「電離放射線健康診断」の結果を、「電離放射線健康診断個人票」に記録する。

5) 「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する記録」

退出・帰宅を認めた場合には、下記の事項について記録し、退出後 2 年間保存する。

- ① 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- ② 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容

2.3.2 使用場所の制限

診療用放射性同位元素の使用は医療法施行規則第 30 条の 14 により、同規則第 30 条の 8 に規定する診療用放射性同位元素使用室又は同規則第 30 条の 12 に規定する放射線治療病

室で行なうことが義務づけられており、本剤は診療用放射性同位元素使用室での使用を原則とする。また、診療用放射性同位元素の使用にあたっては、貯蔵施設並びに廃棄施設を設ける必要がある（表1 施設及び線量限度等の基準参照）。

これらの構造設備については、医療法施行規則第30条の8～9及び第30条の11並びに関連通知である医薬発第188号に、その基準が示されている。

2.3.3 排気・排水・使用場所の管理と濃度限度等

診療用放射性同位元素の使用場所、排気及び排水の濃度限度等については、医療法施行規則第30条の22及び26、並びに医薬発第188号第二(六)線量等の算定等1～5に基づき、放射線安全管理を確保する。

Ra-223の使用にあたっては、排水又は排気中の放射性同位元素の濃度、使用場所における放射性物質濃度・線量率等の管理が必要であるが、本治験においては、本剤の使用数量が明らかであることから、計算によりRa-223核種が濃度限度以下となることを求めることでも放射線安全管理を行うことが可能である。

診療用放射性同位元素使用室等、放射性医薬品の使用にかかわる場所については、1月を超えない期間（指定された場所については6月を超えない期間）ごとに1回、以下の項目に関する汚染の状況や空間線量、そして空气中濃度を測定（①表面汚染測定、②1cm線量当量率測定、③空气中の放射性物質濃度測定）し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない。汚染の生じるおそれのある部分は、あらかじめ吸水性のポリエチレンシート等で被覆するなどの万一の汚染に対する備えを行なう。汚染した場合には直ちに汚染の除去を行ない、確実に汚染除去が行なわれたかどうかを測定し確認する。

排水に関しては、Ra-223核種が濃度限度以下（Ra-223が排水中に0.005Bq/cm³以下）であることを実測又は計算により確認して排水すると共に、その記録を作成する。

排気に関しても同様に、実測により排気濃度限度以下であることを測定することに代えて、計算により濃度限度との比を求めることができる。

詳しくは「排気・排水に係る放射性同位元素濃度管理のガイドライン」¹⁴⁾を参照されたい。なお、排気・排水の測定を行う場合には、測定を専門の業とする、外部の信頼しうる企業に委託することも可能である。ただし、委託の際は、医療法第15条の2に規定する基準を遵守すること。各組織下の中で管理体制を明確にした放射線安全管理責任者は、当該放射線測定を外部委託した場合においても、得られた測定結果等の記録を保管し、管理状況を把握すると共に施設はその内容について管理する責任がある。

3. 被ばく防護

3.1 本剤使用時の被ばく防護

本治験に用いる薬剤を取り扱う場合には、できるだけ作業時間を短くする、距離をとる、遮蔽をするなど、外部被ばく防護の3原則を守り被ばくの軽減に努める。バイアルを取り

出す際にピンセット等の器具を用いる場合は、バイアルの取り落とし、時間延長等に気をつける。シリンジを必ずしも遮蔽する必要はなく、その判断は個々の施設に委ねられる。表 2 に遮蔽体のない本剤の取扱い時に実測された線量率を記す。

表 2 遮蔽体のない本剤 (Ra-223 を含む) のガラスバイアルから測定された線量率*8)

バイアルからの距離	線量率 ($\mu\text{Sv/h/MBq}$)
1m	<0.1
10cm	<5
表面	<100

*8) 治験に供する本剤は無色澄明な水溶液で、20mL バイアルで供給される。1 バイアル当たり放射エネルギーとして 6MBq (検定日) を含有し、薬液の放射能濃度は 1MBq/mL である。

投与前の準備、投与後の廃棄物の処理を行う際には、白衣や手袋等の防護具を着用する。汚染の生じる恐れのある部分は、あらかじめ吸水性のポリエチレンシート等で被覆するなど、万一の汚染に対して備える。

万一、手や顔等の皮膚や眼球が本剤により汚染された場合は、直ちに多量の水で十分洗浄する。本剤による汚染に対しては、0.01M のエチレンジアミン五酢酸 (EDTA) 溶液等の錯化剤により Ra-223 を完全に除去する。

本剤の使用が終了した後、本剤の動線に沿って Ra-223 による汚染がないか、管理区域の作業場所を測定する。Ra-223 はアルファ線、ベータ線及びガンマ線を放出するため、表面汚染の検出にはこれらの放射線に有効な汚染検出器が幅広く利用できるが、アルファ線専用検出器よりも、ベータ線検出器を用いる方が以下のような利点を有する。

- ・ Ra-223 による汚染に対し、計数効率が高い。
- ・ ベータ線を検出する場合は、アルファ線を測定するときのように測定場所表面と検出器の距離を極端に接近させる必要がないため、検出器を汚染させる危険性が低い。

3.2 医療従事者の被ばく (外部被ばくと内部被ばく)

医療法施行規則第 30 条の 18 及び 27、医薬発第 188 号第二 (五) 限度に関する事項 1~2 並びに第二 (六) 線量等の算定等 1~5 に基づき、医療従事者 (放射線診療従事者等) の被ばく防止に努めなければならない。塩化ラジウム²²³の投与量は患者によって異なることがあるが、投与量を 10MBq とした場合[†]、作業時間、線源との距離の関係により、医療従事者の外部被ばく線量は表 3 (医療従事者の外部被ばく線量) のように算出される。なお、²²³Ra の場合、図 1 に示すとおり壊変系列をつくり、親核種である ²²³Ra と系列の子孫核種は放射

[†] 日本で計画中の治験における最大投与量は 1 回当たり 100kBq/kg が予定されていることから、体重 100kg の患者に投与した場合を想定して、総投与量を安全側に設定した。

平衡（永続平衡）の状態にある。平衡状態では、各子孫核種の放射能は親核種の放射能に等しい。本試算では、被ばく線量の評価において、アイソトープ手帳 11 版に掲載された ^{223}Ra の実効線量率定数に各子孫核種の定数を加算した $0.0454 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$ を平衡 ^{223}Ra に対する値として採用した。

表 3 医療従事者の外部被ばく線量

	実効線量（全身） 1 例当たり			皮膚 1 例当たり			線量限度	
	作業 時間 (分)	距離 (cm)	被ばく線量 (mSv)	作業 時間 (分)	距離 (cm)	被ばく線量 (mSv)	実効線量限度 (全身)	皮膚等価線量 限度
準備	10	50	3.03×10^{-4}	10	1	0.757	男性 50mSv/年 100mSv/5年 女性 5mSv/3月	500mSv/年
投与	5	50	1.51×10^{-4}	5	1	0.378		

内部被ばくに関しては、「平成 12 年 12 月 26 日厚生省告示第 398 号¹³⁾」に基づき、下式により算出される。（参考：医療放射線管理の実践マニュアル¹⁵⁾）

実効線量 (mSv) E は、下式で求める。

$$E = e \times I$$

ここで、 I は吸入摂取した診療用放射性同位元素量 (Bq) で、

$$I = 1.2 \times 10^6 \times C \times t$$

1.2×10^6 : 成人が 1 時間に吸入する空気の摂取率 (cm^3/h)

C : 空气中放射能濃度 (Bq/cm^3)

t : 作業時間/週

$$C = A \times \text{飛散率} \times 1 \text{ 週間の使用日数} / (V \times 10^6 \times 8 \text{ (h)} \times 1 \text{ 週間の使用日数})$$

A = 1 日の最大使用予定数量 (Bq)

V = 室内の排気量 (m^3/h) 8 時間/日運転する。

本剤の場合、 A : 10MBq、飛散率 : 0.001、室内の排気量 : 1 日、 V : 560 (m^3/h)、1 週間の使用日数 : 5 日、作業時間 : 10 分 (0.167h)、 e (Ra-223 を吸入摂取した場合の実効線量係数) : 5.7×10^{-3} (mSv/Bq) とする。内部被ばく (実効線量 (mSv) : E) は以下のとおりとなる。

$$C = 10 \times 10^6 \times 0.001 \times 5 / (560 \times 10^6 \times 8 \times 5) = 2.23 \times 10^{-6} \text{ (Bq/cm}^3\text{)}$$

$$I = 1.2 \times 10^6 \times C \times 0.167 \times 5 = 2.23 \text{ (Bq)}$$

$$E = e \times I = 5.7 \times 10^{-3} \times 2.23 = 1.27 \times 10^{-2} \text{ (mSv)}$$

3.3 教育訓練

本治験に係る放射線の安全取扱いは、放射線安全を含めた医療安全に関する組織的な体制が整っている施設において、放射線に関する十分な知識を有する医師等のもとで適切な教育を受けた者により実施する。

3.4 投与後の注意事項

3.4.1 退出の考え方

放射性物質の投与を受けた患者から第三者への放射線被ばく線量の評価にあたっては、以下の点を考慮した。

1) 公衆被ばくの線量限度：1mSv/年

公衆被ばくの線量限度については、ICRP Publication 60 (1990年) 勧告²⁾ (1年について1mSvの実効線量。ただし特殊な状況下では、5年間にわたる平均が年当たり1mSvを超えていなければ、単一年ではもっと高い値が許されることがある) の値を採用する。なお、国内法令にはまだ取り込まれていないが、上記勧告の後継となる ICRP Publication 103 (2007年) 勧告¹⁶⁾ に記載されている値も変更されていない。

2) 介護者の積算線量値：5mSv

介護者、志願者等に対する被ばくについて ICRP Publication 73 (1996年) 「医学における放射線の防護と安全」³⁾ の 95 項に、患者の介護と慰撫を助ける友人や親族の志願者の被ばくを医療被ばくと位置づけて、その「線量拘束値は一件当たり数 mSv 程度が合理的である。」と勧告している。一方、国際原子力機関 (IAEA) の国際基本安全基準 (1996)⁴⁾ において、患者の慰安者と訪問者に対する線量拘束値及び線量限度に関する実際的な値を勧告しており、「この部分に設定される線量限度は、患者の慰安者、すなわち医学診断又は治療を受けている患者の介護、付添及び慰撫を (雇用上、又は職業上ではなく) 自発的に助ける間、承知の上で被ばくする個人あるいはその患者の訪問者には適用されない。しかしながら、如何なる慰安者又は訪問者の線量も患者の診断又は治療の間、一行為当たり 5mSv を超えないように拘束されるべきである。放射性物質を摂取した患者を訪問する子供の線量は、同様に 1mSv 未満に抑制されなければならない。」としている。

3) 被ばく係数

患者と接する時間や、その際の患者との距離は、被ばく線量と関係する要素となる。したがって、第三者の被ばく線量を評価するうえで考慮すべき因子である被ばく係数^{††}については、個人ごとの関わりの程度を勘案して設定する必要がある。

① 介護者に関する被ばく係数：0.5

放射性医薬品の投与を受けた患者に関する実測値に基づき、手厚い看護を必要とする場合は、被ばく係数 0.5 の適用が合理的であるとする報告がある¹⁷⁾。また投与患者からの被ばく線量を測定したわが国の調査の結果でも、係数 0.5 を用いるのが適当とされている¹⁸⁾。

以上より、患者の退出・帰宅後の、介護者の線量評価における被ばく係数として、0.5 を採用することとする。

② 公衆に関する被ばく係数：0.25

一般家庭における、患者の家族の被ばく線量の実測値に基づき、被ばく係数 0.25 の採用が妥当であるとする報告¹⁷⁾がある。

患者の退出・帰宅後の、介護者以外の家族、及びその他の公衆に対する被ばく係数として、0.25 を採用することとする。

4) 外部被ばくの線量の算出

外部被ばく線量は、次式において算出される。

$$I = A \times C \times F_a \times t / L \quad (\text{参考：医療放射線管理の実践マニュアル}^{15)})$$

ここで、 I ：計算地点における実効線量 (μSv)、 A ：放射能 (MBq)、 C ：線源の実効線量率定数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$)、 F_a ：実効線量透過率（複数の遮蔽体がある場合にはその透過率の積全体の透過率とする）、 t ：使用時間 (h)、 L ：線源から計算点までの距離 (m)
実効線量率定数は、3.2 に示した値を用いることができる。

Ra-223 の投与を受けた患者が退出・帰宅した後の、患者以外の第三者の被ばく線量の計算には、患者の体表面から 1m の距離における線量率及び積算線量を使用する。

5) 体内残留放射エネルギーについて

放射性医薬品を投与された患者の体内放射エネルギーは、核種固有の物理的半減期と生体の代謝・排泄（生物学的半減期）に依存して減少する。したがって、この両方の減少を加味した実効半減期で評価するのが実際的であるといえる。しかしながら、放射性物質の生物学

^{††} 実際に第三者が患者から受けると推定される線量と、着目核種の点線源（この場合は患者）から 1m の距離の場所に無限時間（核種がすべて壊変するまでの時間）滞在したときの積算線量との比。

的半減期には個体差が大きく、また疾病等でも変動しうる。したがって、体内残留放射エネルギーの評価にあたっては、以下のことを考慮する。

介護者、公衆に関する評価：疾病ごとに実効半減期が異なることから、これらの被ばくの線量評価を行う際の体内残留放射エネルギーの推定については、物理的半減期のみを適用し、安全側での評価を行うものとする。

Ra-223 の物理的半減期：11.43 日

6) 内部被ばくの評価について

一般的に、患者に投与された放射性物質は、呼気、尿、糞便、汗、唾液及び母乳等を通じて体外に排泄され、家族及び公衆に対する内部被ばくの原因となることが考えられる。これらのうち、母乳の経路は一定期間授乳を止めること、また、他の経路については一般的な衛生上の注意を払うことにより、内部被ばくをある程度防止することができる (Ra-223 とその子孫核種は患者の体内から呼気等を介して空气中に飛散しない。2.1.1 及び 2.1.2 項参照)。

3.4.2 Ra-223 投与患者から介護者及び公衆が受ける線量の評価

1) 外部被ばく線量の評価

患者体内のRa-223による外部放射線の評価にあたっては、Ra-223の排泄は考慮せず、物理的半減期により減少するとの仮定をおいた。

- ・ 体内残留放射線量 1MBq 当たりの外部被ばくの積算線量
 $1 \text{ [MBq]} \times 0.0454 \text{ [}\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}\text{]} \times (11.43 \text{ [d]} / 0.693) \times 24 \text{ [h/d]} = 18.0 \text{ [}\mu\text{Sv]}$
- ・ 10MBq の投与を受けた患者から、1m の距離における線量率
 $10 \text{ [MBq]} \times 0.0454 = 0.454 \text{ [}\mu\text{Sv/h]}$
- ・ 介護者の年間積算線量 (10MBq を 6 回^{†††}、被ばく係数を 0.5 と仮定)
 $18.0 \text{ [}\mu\text{Sv/MBq]} \times 10 \text{ [MBq/回]} \times 6 \text{ [回/年]} \div 1000 \text{ [}\mu\text{Sv/mSv]} \times 0.5 = 0.54 \text{ [mSv/年]}$
- ・ 公衆の年間積算線量 (10MBq を 6 回、被ばく係数を 0.25 と仮定)
 $18.0 \text{ [}\mu\text{Sv/MBq]} \times 10 \text{ [MBq/回]} \times 6 \text{ [回/年]} \div 1000 \text{ [}\mu\text{Sv/mSv]} \times 0.25 = 0.27 \text{ [mSv/年]}$

以上から、患者からの家族 (介護者) 及び公衆への線量拘束値 (それぞれ 5mSv/年及び 1mSv/年) を下回り、退出・帰宅が認められる。また、退出・帰宅を認める場合は、書面及び口頭で日常生活等の注意・指導を行う。

^{†††} 海外国際共同第Ⅲ相試験 (ALSYMPCA) における投与量が 50kBq/kg×6 回であること、また国内第Ⅰ相試験での初回投与量が 50、100kBq/kg に予定されていること (2 回目以降は 50kBq/kg) を考慮し、本マニュアルでは総投与量を 10MBq (100kBq/kg×100kg 体重あるいは 50 kBq/kg×200kg 体重に相当) ×6 回と安全側に評価した。

3.4.3 患者・家族への注意事項

Ra-223 の投与後、体液（主に血液）、尿及び糞便に多少の放射能が存在するため、以下のような注意事項を患者・家族（介護者）に対して文書で説明し、理解を得る必要がある。

Ra-223 投与後 1 週間（各 Ra-223 投与後の最初の 1 週間）の注意事項

【日常生活での注意】

- ・ 出血の際には、血液をトイレトペーパーできれいに拭き取り、トイレに流すこと。
- ・ 患者の尿や糞便に触れる可能性がある場合、また、これらで汚染された衣類等を取り扱う場合には手袋を着用すること。
- ・ 患者の血液に触れた場合は、必ず石鹼を用い手をよく洗うこと。
- ・ 性行為が可能な場合、性交の際にコンドームの使用が推奨されること。
- ・ Ra-223 を注射された後であっても、周囲の人々（子ども、妊婦を含む）と接する際に特別な制限がないこと。

【洗濯での注意】

- ・ 着用した衣類等の洗濯は、患者以外の人の衣類と別にし、血液や尿が付着したシーツ類や下着類は、十分にすすぐこと。

【排尿・排便時の注意】

- ・ 男性も座位で排尿すること。
- ・ 尿がこぼれた場合には、トイレトペーパーできれいに拭き取り、トイレに流すこと。
- ・ 使用後のトイレの洗浄は 2 回行うこと。
- ・ 排尿・排便後は、必ず手をよく洗うこと。
- ・ 患者の排泄物に触れた場合は、必ず石鹼を用い手をよく洗うこと。

3.4.4 医療従事者への注意事項

本治療に携わる医療従事者は、本マニュアル及び放射能の体内動態を理解し、上述の放射線防護の原則を患者・家族へ十分説明すると共に、医療機関の安全管理を徹底することが重要である。また、本治療に関する知識を有する医師は、医療従事者に対して適切な教育を実施し、医療機関内での協力体制を構築することが必要である。

緊急の医学的処置が必要な場合には、上記の放射線防護に関する遵守事項よりも、適切な医学的処置が優先される。

特に患者の介護に従事するものは、投与後 1 週間は以下の点に注意する。

- ・ 患者の尿や糞便、又は血液に触れる可能性がある場合、また、これらで汚染された衣類等を取り扱う場合には手袋を着用する。
- ・ 患者の排泄物や血液等に触れた場合は、必ず石鹼を用いよく手を洗う。
- ・ 患者の排泄物や血液で汚染された衣類等は他の衣類とは別に洗濯する。

4. 医療用放射性汚染物 (Ra-223 によって汚染された物) の廃棄

Ra-223 によって汚染された物は、医療法施行規則第 30 条の 11 に規定される「医療用放射性汚染物」に該当する。医療用放射性汚染物は医療法施行規則第 30 条の 11 の規定に基づいた各医療機関の「廃棄施設」に保管廃棄する。

オムツや尿パック等の人体からの排泄物や血液等の付着したものの取扱いについては、『放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて』（核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン）及び『放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル』（(社) 日本医学放射線学会、(社) 日本放射線技術学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会）¹⁹⁾を参考にする。

参考文献

- 1) ICRP Publication 53, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Annals of the ICRP, Vol. 18, No. 1-4, 1988
- 2) ICRP Publication 60, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol. 21, No. 1-3, 1991
- 3) ICRP Publication 73, Radiological Protection and Safety in Medicine, 73 Annals of the ICRP, Vol. 26, No. 2, 1996
- 4) International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, IAEA Safety Series, No. 115, (1996)
- 5) 化学便覧 基礎編 改訂 3 版 (社) 日本化学会、1984 年、東京
- 6) ICRP Publication 30, Limits for Intakes of Radionuclides by Workers, Part 1, Annals of the ICRP, Vol. 2 No. 3-4, 1972
- 7) G. Henriksen, DR. Fisher, et al., Targeting of osseous sites with alpha-emitting ²²³Ra: comparison with the beta-emitter ⁸⁹Sr in mice. J Nucl Med, 44, 252-259, (2003)
- 8) 医療法 (昭和 23 年 7 月 30 日法律第 205 号)
- 9) 人事院規則 10-5 (職員の放射線障害の防止) (昭和 38 年 9 月 25 日人事院規則 10-5)

- 10) 電離放射線障害防止規則（昭和 47 年 9 月 30 日労働省令第 41 号）
- 11) 医療法施行規則（昭和 23 年 11 月 5 日厚生省令第 50 号）
- 12) 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成 13 年 3 月 12 日医薬発第 188 号）
<http://www.jrias.or.jp/index.cfm/6,102,102,154,pdf/koserodo-2001312iyakuhatsu188.pdf>
- 13) 放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（厚生省告示第 398 号）
<http://www.jrias.or.jp/index.cfm/6,659,102,81.html>
- 14) 排気・排水に係る放射性同位元素濃度管理のガイドライン（日本アイソトープ協会編）
<http://www.jrias.or.jp/index.cfm/6,108,107,pdf/GUIDELIN.PDF>
- 15) 医療放射線管理の実践マニュアル（社）日本アイソトープ協会 2004 年、東京
- 16) ICRP Publication 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol. 37, No. 2-4, (2007)
- 17) 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 厚生省医薬安全局 安全対策課 事務連絡）
<http://www.jrias.or.jp/index.cfm/6,754,102,pdf>
- 18) 越田吉郎、古賀佑彦ら 外部被ばく線量に基づく ^{131}I 治療患者の帰宅基準及び一般病室への帰室基準について、核医学, 26, 591-599, 1989
- 19) 核医学診療を行なう医療従事者のためのガイドライン「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて」（社）日本医学放射線学会、（社）日本放射線技術学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会
<http://www.jsnm.org/files/paper/kaku/41-2/k-41-2-11.pdf>

用語集

国際原子力機関（IAEA）：International Atomic Energy Agency

原子力の平和利用を進めることを目的として、1957年に発足した国連の組織の1つ。開発途上国に対する援助や、核エネルギーの軍事利用への転用を防止する保障措置業務を行なっている。IAEAはICRPの考え方を基に放射線防護と放射線源の安全に関する安全基準を作成しており、世界各国はこの安全基準を放射線防護関係法令に取り入れている。

国際放射線防護委員会（ICRP）：International Commission on Radiological Protection

1928年に国際X線・ラジウム防護委員会（IXRPC）という名称で設立され、1950年に改組され現在の名称に変更された。ICRPは防護の考え方、数値基準等を検討し勧告で示している。勧告は世界各国の放射線防護関係法令の規範となっているばかりでなく、放射線管理の実務にも活用されている。

物理的半減期（ $T_{p1/2}$ ）：放射能が最初の1/2になるまでに要する時間。一般に単に半減期と言えば、物理的半減期を指す。

生物学的半減期（ $T_{b1/2}$ ）：更なる取りこみがない場合、生体系又はコンパートメントが、生物学的プロセスによって、その中に入った物質（例えば放射性物質）の量の半分を取り除くために要する時間。

アルファ線（ α 線）：放射線の一種で、ヘリウム（He-4）の原子核と同じ構成の原子番号2、中性子数2の安定な粒子で、放射性壊変に伴い放出される。 α 線は電離作用が強く、空気中でも線源から数cmで止まってしまうほど物質中の飛程が短い。そのため紙等でも十分遮る事ができる。しかし、その電離作用の強さのため、 α 線を出す物質を体内に取り込んだ場合の内部被ばくに注意する必要がある。

ベータ線（ β 線）：放射線の一種で、 β 壊変に伴って放出される高速電子。透過力は弱く、通常は数mmのアルミ板や1cm程度のプラスチック板で十分遮蔽できる。

ガンマ線（ γ 線）：励起状態にある原子核がより安定な状態に移るときに生ずる電磁波。 γ 線は核壊変あるいは核反応に付随して放出され、核種に固有な単一スペクトルのエネルギーをもつ。一回の壊変で異なるエネルギーの γ 線を複数放出する核種もある。X線も電磁波であるが、便宜的に発生機構により原子核に基因するのが γ 線、核外に基因するのはX線とされる。 γ 線は透過力が強く、一般に鉛で遮蔽する。

線量当量：放射線防護を目的とし、放射線の種類、被ばくの態様に共通の尺度で被ばくの影響を評価する量を定めたもの。線量当量の単位はシーベルト (Sv)。

被ばく線量：一般に、人体が放射線によって被ばくした時の放射線の量をいう。

外部被ばく：身体の外部からの放射線による被ばく。この場合、透過力の強いX線、 γ 線、中性子線は、身体組織全体に影響を与えるが、 β 線は透過力が弱いため、皮膚及び眼球への影響が主である。

内部被ばく：生体内に取り込まれた放射性物質により受ける照射。放射性物質が体内に入る経路は、呼吸によるもの、経口によるもの、皮膚を通じるものの3通りがある。

線量率：単位時間当たりの放射線の量をいう。

1cm 線量当量 (率)：実効線量は直接測定できないので、国際放射線単位測定委員会 (ICRU) は一般の被ばく条件では常に実効線量より大きな値を示し、安全側に評価できる作業環境モニタリングのための周辺線量当量 ($H^*(d)$) 及び個人モニタリングに用いる個人線量当量 $H_p(d)$ 2種類の実用的な外部被ばく測定に係わる量を提案し、我が国も含めて国際的に使用されている。X線又は γ 線を人体組織が受けた場合、被ばく線量をもっとも高く影響を受けるのは人体表面ではなく人体組織のある深さである。体表面から1cmの深さの被ばく線量を評価の基準とすれば、常に実効線量より高い値となり、安全余裕をもって被ばく管理を行なうことができるとされ、ICRP は $d=10\text{mm}$ を勧告した。これに基づきわが国では ($H^*(10)$) を場所にかかわる1cm線量当量、 $H_p(10)$ を個人にかかわる1cm線量当量と呼び、これらを1cm線量当量と総称している。ガラスバッジや放射線管理用のサーベイメータ等はこれに係る値を表示するように調整されている。

70 μm 線量当量：弱透過性放射線に対しては、皮膚の線量当量 (生物学的な影響を考慮にいれた照射された放射線量) として、身体表面から70 μm の深さ ($d=0.07\text{mm}$) の組織の線量当量が採用され、場所にかかわる70 μm 線量当量と個人にかかわる70 μm 線量当量を総称して70 μm 線量当量という。個人にかかわる量は、ガラスバッジ等の個人線量計によって評価される。

実効線量率定数：放射能1MBqの点線源が、遮蔽するものがない状態で置かれているときの、距離1mにおける1時間当たりの実効線量を求めるための定数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)。

線量限度：放射線防護の観点から、個人が受ける、超えてはならない実効線量又は等価線量の値。現行法令は、ICRP 勧告（1990年）に基づき、線量限度が定められている。実効線量限度は、職業人に対し、50mSv/年かつ5年間で100mSv、公衆に対し、1mSv/年。これらの値は、外部被ばくと内部被ばくの合計であり、この線量限度には自然放射線による被ばくと医療行為による被ばくは含まれない。

等価線量：次の式で与えられる組織又は臓器 T の線量。

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

ここで、 $D_{T,R}$ は組織又は臓器 T が放射線 R から受ける平均吸収線量、 w_R は放射線加重係数である。等価線量の単位は一般的にシーベルト（Sv）が用いられる。

実効線量：人体のすべての特定された組織及び臓器における等価線量の組織加重合計であって、次の式で表される。

$$E = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R} \quad \text{又は} \quad E = \sum_T w_T H_T$$

ここで、 $w_R D_{T,R}$ 又は H_T は組織又は臓器 T の等価線量、 w_T は、組織加重係数である。一般的に実効線量の単位はシーベルト（Sv）である。

飛散率：排気中もしくは、空気中の放射性同位元素の濃度の算定にあたって用いられる係数。

気体	ガストラップ装置を使用する場合	10^{-1}
	それ以外のとき	1
液体・固体		10^{-3}

（医薬発第188号：平成13年3月12日通知）

被ばく係数：実際の場合に第三者が患者から受けると推定される線量と、着目核種の点線源（患者）から1mの距離の場所に無限時間（核種がすべて壊変するまでの時間）滞在したときの積算線量との比。

（医政指発第1108第2号：平成22年11月8日通知）

医療用放射性汚染物：医療法施行規則において「診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物」と規定している。

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

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

平成23年3月

分担研究者 山口 一郎

目次

課題 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	
研究のまとめ	1
目的	2
方法	2
結果および考察	2
まとめ	9
放射線医療機器の安全管理体制の整備チェックリスト	10
課題 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	
研究要旨	25
A 緒言	25
B 方法	26
C 結果および考察	26
D 結論	28
E 引用文献	29
課題 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	
研究要旨	41
A 研究目的	42
B 研究方法および結果	42
C 考察	45
核医学診療施設専用スリッパ等の履き替えを行わない場合のガイドライン (案)	47

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

「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」

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

研究協力者

小高喜久雄 国立国際医療研究センター病院 放射線診療部 診療放射線技師長
矢野和秀 (株)千代田テクノル R I コンサルグループ コンサル課長

【目的】

医療放射線安全を確保するために、医療機関への立入検査をより効率的に機能させ、医療機関の安全管理体制の整備を促進することが有益であると考えられる。そこで、安全確保がとりわけ重要な放射線治療を中心に、これまでの事故事例の特性を踏まえ、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えるツールを開発する。

【方法】

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。

【結果および考察】

医療機関の技師長など放射線管理担当者を対象にした作成したチェックリストに関する調査では、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と回答した。

【結論】

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えるツールとして、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。

【目的】

医療放射線安全を確保するために、医療機関への立入検査をより効率的に機能させ、医療機関の安全管理体制の整備を促進することが有益であると考えられる。そこで、安全確保がとりわけ重要な放射線治療を中心に、これまでの事故事例の特性を踏まえ、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えるツールを開発する。

【方法】

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を開発する。このプログラムでは、患者安全の観点から医療機関の取り組みを評価し有益なフィードバックを医療機関に与えることを試みる。具体的には、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過去の事例の根本原因分析などを踏まえて作成する。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評価してもらう。また、国立保健医療科学院の医療放射線監視研修で試行する。その結果を踏まえて、医療機関の状況に応じた立ち入り検査時の情報提供や技術的助言のモデルを開発する。

【結果および考察】

(これまでの事故の特徴)

1998年以降報告された放射線治療事故事例は12件であり、密封小線源の事例を除くと、ほとんどが治療計画装置に関係している(7件)。その内訳は、コミッショニングに関するものが4件、操作の習熟に関するものが1件、操作の誤りが1件で、投与線量評価点の不一致が1件である。このように放射線治療分野での事故例は、装置導入時のヒューマンエラーが特に多いという特徴がある。

(学会からの事故防止の提言)

このような分析をもとに、日本放射線腫瘍学会など関係する学会による放射線治療の品質管理に関する委員会が作成した「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて(提言)」に事故防止策がまとめられている。

それによると上記の根本原因分析の結果、ヒューマンエラーを防ぐために専門的知識を有する組織として機能しているかどうか事故防止の観点からは重要であり、ヒューマンエラーを防ぐという観点では、単なる自主点検をしたかどうかのチェックではその誤

りを検出できないことから、不十分であることが指摘されている。

この提言では、対策の方向性として、(1) 院内の組織体制の整備、(2) 教育・研修の充実を重点ポイントと掲げ、具体的な提案が示されている。院内だけの閉じた対策では不十分であるとして、「各病院は、放射線治療に関する第三者機関による定期的なチェックを受けるべきである。」とし、「第三者機関としては、公的機関あるいは、学会などの品質管理基準を遵守する民間団体や企業や病院相互チェックにより行うことも可能であり、品質管理基準の早急な整備が必要である。」とされている。

(第三者の関与としての医療機関への立入検査の活用)

第三者機関による定期的な確認として、既存の仕組みとしては医療機関への立入検査の活用が考えられる。医療機関への立入検査では、事前に医療機関に自主点検を促し、それを行政が確認するチェックリストの活用が導入されつつあり、効果をあげていると推察される。そこで、医療機関への立入検査の効率をよくするために、ツールを開発した。

(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の作成)

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」を作成した。このチェックリストは医療機関の体制を整備することを目的とし、必要な体制が取られているかどうか確認出来るものとした。また、日常の診療で欠かすことができないと考えられる品質管理作業に関して、行っているかどうか確認できるように作成した。

(作成したチェックリストの評価)

作成したチェックリストが利用可能かどうか、(1) 保健医療科学院での医療放射線監視研修の模擬立ち入り検査、(2) 関係者への Focus Group を対象にした質問紙調査で検証した。

(1) 保健医療科学院での医療放射線監視研修の模擬立ち入り検査では、事前に医療機関にチェックリストを渡しておき、記入できるかどうか確認した。また、研修生に作成したチェックリストが実用的かどうか、研修中に意見を求めた。さらに、研修修了生メーリングリストを活用し、意見を求めた。医療放射線監視研修の模擬立ち入り検査を行った医療機関では、ほぼ全ての項目でチェックリストの事前記入が行われていたが、放射線治療装置の更新直後であったため、全ての確認が終了した状態ではなかった。担当者や技師長の反応は好意的であり、このようなツールの活用が、医療安全の質の向上に役立つとのコメントを得た。一方、研修生からは、行政機関

の業務の標準化や質の確保に資するものであり、医療監視員の研修にも役立てられるとの意見が得られた。改善点としては、①重点的に確認すべき医療機関を選択するために、放射線治療医が常勤であるかどうかのチェック項目が必要なのではないか、②放射線治療分野は立ち入り検査で重点を置くべきではあるが、医療監視全般から見ると他の部署の監視との整合性が必要であり、医療機器の安全使用に関しても軽視はできないことから、医療機関の全体的な研修等の実施状況を把握し、病院への指導方針を決定する必要があるため、放射線治療分野での項目としては多すぎるのではないか、との意見が得られた。

- (2) 国立病院機構の各医療機関の技師長など関係者への Focus Group を対象にした質問紙調査では、ウェブを用いた調査でチェックリストをダウンロードしてもらい利用可能かどうか意見を求め、38 通の回答が得られた。

(ア) リストの分量

- ① 丁度よい：34 (89%)
- ② 多い：4 (11%)

(イ) 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ることをどう思われますか？

- ① 活用すべき：34 (89%)
- ② どちらとも言えない 3 (8%)
- ③ 反対：1 (3%)

- 反対の理由は、「立入検査は簡単に行うことが必要であり、基本的に医療安全のために実施しなければならないことを施設は確実に行ったかを監査することが重要である。」とあり、チェックリストの活用に反対なのではなく、簡便なチェックリストを使うべきという意見であるように見受けられた。

(ウ) かたろう会 WG による「放射線治療計画のリスクマネージメント」のチェックリストを医療機関で活用すべきですか？

- ① 活用すべき：28 (74%)
- ② どちらとも言えない：9 (24%)
- ③ 有用とは言えない：1 (3%)

(エ) 主な意見とそれへのコメント

- ① アンケートの内容に関しては、現場で周知徹底をしておかなければならない内容が網羅されており、平素より、これらの諸項目について細心の注意を払い、安全管理に供していく上で、有用な調査であると確信して

おります。

- ② 放射線治療に関する管理は重要な事だと思えます。多くのエビデンスを得て、広く普及することを望みます。
- ③ 医療監視を目的とする内容を検討していることと思えますが、それぞれの施設は施設構造、設備構造、人的構造が様々ですから治療現場の記録等を詳細に見ることは有用と考えません。重要なことは医療安全確保のために、必要最小限の項目を放射線治療装置、治療計画装置、線量計について洗い出すことが必要。
 - このチェックリストはポイントを医療機関に確認してもらい、その確認結果を行政機関が確認する仕組みとなっている。
- ④ 要望点(1)医療法上、必ず改善すべき点(違法になる点)を明確にして欲しい。(2)安全管理上、重要度(必須の度合い)を知りたい。多分、全ての項目を満たさなければならないと思いますが、現実的には難しいこともあります。直ぐに何に取りかかるべきかが、リストのチェックから見えると良いと思いました。
 - このチェックリストは加速器による放射線治療を行う施設が最低限対応すべきものを掲載している。
 - この中でも省令で求められている箇所を明確にし、対応の優先度が特に高いものを明示する。
- ⑤ 医療機関への立入検査とは医療法第25条第1項の規定に基づくものと想定しますが、現状、各都道府県により検査内容が一定しておりません。放射線治療部門だけを上げるのではなく全体的に統一すべきと思います。
 - このチェックリストは各自治体での活用を想定しており、各自治体での業務の質を確保することを目的としている。
 - 医療機関への立入検査業務は自治事務であり、完全な統一を目指すものではないが、放射線管理の法令適用全般に関するFAQも作成する。
- ⑥ 特に、ローテーションが行われるような施設では、必須ではないでしょうか。
- ⑦ 放射線医療機器の安全管理体制の整備が急務と考えます。
- ⑧ チェックリストは単なる調査？
 - 不適合が多い場合には行政指導の対象になることを想定している。