

201129025A

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23年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 細野 眞

平成24(2012)年3月

平成23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

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 切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90樹脂微小球体の有効性と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

1-4 PET-CT、PET-MRI及びSPECT-CT検査における放射線の安全確保に関する検討

分担研究者 山口 一郎（国立保健医療科学院生活環境研究部 上席主任研究官）

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 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

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

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腫瘍科 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

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）

6-1 放射性医薬品過剰投与の再発防止策について

6-2 東日本大震災における核医学診療装置の修理状況調査と安全確保について

平成23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24年3月

主任研究者 細野 眞

目 次

総括研究報告書

研究要旨	1
A 研究目的	2
B 研究方法	3
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	13

平成 23 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 上席主任研究官
	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腫瘍科 教授
	雫石一也	横浜市立大学附属病院放射線部 助教

研究要旨

現在の医療において多検出器列 CT、PET/CT、画像誘導による高精度放射線治療などに代表される放射線を用いた診断および治療は不可欠のものとなり、機器や手法が目覚ましい進歩を遂げ広く普及して、人々の健康のために大きく貢献している。その一方、機器の進歩に伴って操作や品質管理の手法が複雑化し、このため、これらの医療機器の使用にあたっては、患者と医療従事者の放射線に対する防護・安全管理を確保するために、システムの整備と規範の遵守が重要になっている。

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 (Pub. 103, Pub. 105) を行い、国際原子力機関 (IAEA)・世界保健機関 (WHO) は ICRP の放射線防護の原則に基づいて、国際的基準となる指針を提示した。さらに国内外の放射線関連団体・学会なども医療放射線の防護・安全管理に積極的に取り組み、指針を示している。

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、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。国内の医療現場の安全確保体制の実施状況の調査、医療放射線に係る国際基準や国際的なガイドラインの日本国内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の作成を実施した。

取り組んだ分担研究課題は以下の通りである。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、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、切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90 樹脂微小球体の有効性と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、PET-CT、PET-MRI 及び SPECT-CT 検査における放射線の安全確保に関する検討、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、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、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、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、放射性医薬品過剰投与の再発防止策について、東日本大震災における核医学診療装置の修理状況調査と安全確保について。

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

現在の医療において放射線を用いた検査と治療が広く実施され、多検出器列 CT、PET/CT、画像誘導による高精度放射線治療装置など使用可能な機器が目覚ましい進歩を遂げ、それと相まって多くの有効な手法が実用化され広く普及して、医療放射線は人々の健康に大きく貢献している。日本の皆保険制度のもとで、国民の誰もが必要なときに高度な医療放射線の恩恵に浴することができるのは大きなプラス面である。この一方で放射線診断機器あるいは放射線治療機器の進歩に伴って操作法が一層複雑化し、これに対応するための医療現場への負荷が大きくなっているのも事実である。そこで、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遵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、医療機器の保守点検の実施が求められた。また、これにより医療法施行規則が改正され、第 1 条の 11 に、「病院等の管理者は、法第 6 条の 10 の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない」として、当該関係条文の規則に、「(1) 医療に係る安全管理のための指針を整備すること、(2) 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること、(3) 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること、(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。」と規定して、病院管理者等に医療安全の組織的管理体系を図ることを義務づけた。従って、医療の安全確保の適用範囲は、診療科の区別なく医療機関の診療全般に及ぶべき事項である。医療法施行規則 第 4 章 診療用放射線の防護（第 24 条～第 30 条の 27）の項で、放射線の安全確保に関する規定が設けられているが、これについて第 4 章は本来、放射線の安全を確保するための構造設備や線量限度等の数量基準を規定しているのであって、放射線の安全の組織的な放射線安全管理委員会の設置、放射線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、内部確認などに関する要件は、第 1 条の 11 に規定されている。この点、医療監視等の立入検査のチェック項目からも、また、医療安全の取り組みからも立ち後れているのが現状である。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。

また、国際機関及び諸外国においても医療放射線の被ばく防護・安全管理にはいろいろの問題が提起され、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(Pub. 105)を行った。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 3 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、本研究班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、このような国際的な基準を満たす必要があると考えられる。

さらに国内外の放射線関連団体・学会なども医療放射線に積極的に取り組み、エビデンスに基づいて指針を示し、その遵守を促している。

そこで本研究においては、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 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とを比較検討して、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。これによって我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。

これに関して、一医療機関において小児患者を対象とした核医学検査で標準的投与量を大きく上回る放射性医薬品が長期に渡り投与されていたことが平成 23 年 9 月に明らかとなり、医療放射線の安全確保のうえで、至急に精査し対策を講じるべき事例であると考えられたので、本研究の重要な一課題として検討を行った。

また平成 23 年 3 月 11 日の東日本大震災において被災地で多くの方々がさまざまな分野で災害医療に取り組み、今も医療の復興に取り組んでいる。医療放射線の観点からは、被災による医療放射線への影響を把握すること、また原子力発電所事故に伴う放射線に対する国民の関心の高まりをうけて医療放射線の安全確保を行うことは喫緊の課題である。本研究では東日本大震災によって生じた医療施設、とりわけ核医学施設の被害状況を確認し現行法令に定められた規制のもとでの放射性同位元素や核医学診療機器の管理の安全性が担保されていたかにつき検証し、今後の防災対策に向けた資料を提供する。

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 切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90 樹脂微小球体の有効性と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
- 1-4 PET-CT、PET-MRI 及び SPECT-CT 検査における放射線の安全確保に関する検討

山口一郎分担研究者

- 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

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

栗石一也分担研究者

6-1 放射性医薬品過剰投与の再発防止策について

6-2 東日本大震災における核医学診療装置の修理状況調査と安全確保について

以下に各分担課題の研究方法を示す。

B-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

2011年4月にICRPより「組織反応に関する声明」が出され、職業被ばくに対し眼の水晶体に対する新たな等価線量限度が勧告され、IAEAは、BSS（国際基本安全基準）の改定に急遽組み込み、11月にBSS（暫定版）を発行した。国際的な動向を調査し、わが国における法令への取り込みについて検討した。

B-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

本研究では、核医学治療に係る安全要件を明確にして、核医学治療実施医療機関での利便性を図るとともに、医療法に基づく立入検査の点検項目リストとして供することができるよう、核医学治療に関わる関連学会等のガイドライン・マニュアル、また退出基準などの法令を収集・精査し、その内容を抽出・整理して提示した。

B-1-3 切除不能肝臓の治療に用いられるイットリウム-90 樹脂微小球体の有効性と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

切除不能肝臓に対する本剤による放射線療法として、本剤を医療機関にて使用するにあたって、エックス線診療室での一時的な使用、及び本剤による治療を受けている患者からの放射線による診療従事者及び介護者並びに公衆の安全確保に必要な退出基準を含めて、放射線防護及び汚染防止措置の観点からの安全管理のあり方について、現在の国内での医療放射線防護関係法令を踏まえて調査、検討した。また、海外から報告されている本剤の臨床的有用性についても調査した。

B-1-4 PET-CT、PET-MRI及びSPECT-CT検査における放射線の安全確保に関する検討

SPECT-CT、PET-CT又はPET-MRI複合装置のCT又はMRI単独使用について、SPECT又はPET検査における放射線の影響、CT又はMRI単独検査を受診する被検者の不要な被ばく回避について、医薬発第188号のSPECT-CT装置の安全使用、従来の厚生労働科学研究費補助金研究の成果など精査した。

B-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

医療放射線の安全管理体制の質を改善させるために、医療機関で疑問を持たれている放射線管理に関する事例に関して、自治体の医療監視員や医療機関の放射線管理担当者のための研修用の資料を作成する。医療現場で疑問を持たれている放射線管理に関する事例を収集し、問題点を分析し、放射線管理の基本的な考え方をあてはめて、その解決策を提示できるように検討した。

B-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

歯科用X線装置の歯科領域における日常点検、設置時点検および定期点検における点検項目を決定し、試行し、それを評価した。また歯科領域インシデント報告のうちの放射線関連の問題を抽出・分析し、その対策を講じた。さらに歯科用コーンビームCTの診断参考レベル（DRL）として面積・線量積（DAP）を採用し、その適否を判定した。

B-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

診断参考レベル(DRL)運用マニュアルに則って複数施設でDRLを運用し、問題点を洗い出してマニュアルを改訂した。Dose Structured Report、および線量レポート画像等のDICOMヘッダーへの線量情報の追加、NEMA XR 25規格で定義されたdose check、IHEのREMプロファイル、に関する各メーカーのCT装置の対応状況について調査した。

B-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

がん診療連携拠点病院もしくはJASTRO認定施設、JASTRO準認定施設において、適切で安全な放射線治療が施行されているかを簡便なツール(ベースラインとしての放射線治療施設に関する医療安全チェックリストにオプションとして追加)で確認し、また高精度放射線治療の質の向上につなげられるフィードバック機能を有するツールを作成し、サンプル施設で運用を図った。

B-6-1 放射性医薬品過剰投与の再発防止策について

市立甲府病院で実施された小児患者を対象とした腎臓核医学検査において、学会が推奨する投与放射エネルギーを大幅に超えた放射性医薬品が長きにわたり使用されてきた実態が明るみに出た。本研究では、この事件の問題点を抽出し、今後の放射性医薬品の過剰投与の再発防止策の検討を行う。市立甲府病院にて実施されていた核医学診療の実態が、核医学診療の安全管理に関するガイドラインに遵守したものであったかにつき検証し、問題点を抽出する。加えて、核医学検査にて被検者に投与される適正な放射エネルギーについて、既にある国内外の報告を一覧としてまとめる。

B-6-2 東日本大震災における核医学診療装置の修理状況調査と安全確保について

東日本大震災の地震や津波により東北地方には甚大な被害をもたらされた。医療機関においても、建築物や医療機器の損壊、故障が少なからず生じたものと推察される。本研究では、放射性物質を取り扱う核医学診療施設における震災に起因する被害状況を確認し、現行法令に定められた規制のもとでの放射性同位元素や核医学診療装置の管理の安全性が担保されていたかにつき検証する。核医学診療装置販売メーカーに対して、東北地方の医療機関を対象とし今回の震災に起因すると考えられる核医学診療装置の修理状況について情報提供を依頼し、得られた回答から被害状況を把握する。

C. 研究結果および考察

C-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

わが国の平成22年度の個人線量計の集計報告から実効線量で50mSvを超える医療関係者は、27名(0.006%)、20~50mSvでは、243名(0.056%)と報告されていた。個人線量計の集計からは、実効線量の結果が示されているのみであるが、不均一放射線野では、眼の水晶体への線量が実効線量よりも大きくなるのが予測されるので、眼の水晶体の線量限度を年間20mSvとすると300名程度を超える可能性がある。

C-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

核医学治療を安全に有効に実施するため、全般に関わる共通項目、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につい

て対象とした。

C-1-3 切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90 樹脂微小球体の有効性と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

イットリウム-90 樹脂微小球体は、米国、EU 連合、オーストラリア等の諸外国では切除不能肝癌治療用のブラキセラピー医療機器として使用されており、切除不能な肝細胞癌、大腸癌肝転移及び神経内分泌腫瘍肝転移に対する有効な治療法の一つとして位置づけられている。海外での原発性肝癌や転移性肝癌に対する臨床試験では、腫瘍の縮小効果や、無増悪期間及び生存期間の延長が認められており、有効性及び安全性が確立された切除不能肝癌等に対する治療の選択肢の一つとして医療上有用な治療法であると考えられる。本治療法として、カテーテルを介した超選択的投与を行う場合には、エックス線透視下で確認しながら本剤を投与する必要があるため、エックス線診療室にて診療用放射性同位元素を一時的に使用する必要がある。この室の使用に際しては、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じる必要がある。

C-1-4 PET-CT、PET-MRI 及び SPECT-CT 検査における放射線の安全確保に関する検討

複合装置の使用に伴って、PET 製剤又は SPECT 製剤による、CT 又は MRI 単独被検者の不要な放射線被ばくにつき、その線量を評価し、また、CT 又は MRI 単独検査を受診する被検者の不要な被ばくの回避の方策について検討した。さらに、これら複合装置の使用に関わる医療法施行規則の規定の見直しに資する検討を行った。

C-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

収集した事例を整理し、185 にまとめ、それらを QA 方式で整理した。整理された QA は、データベースとして利用できるように電子化した。作成されたデータベースは、自治体の医療監視員や医療機関の放射線管理担当者のための研修用の資料として活用できると考えられる。

C-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

日常点検に要する時間は、点検対象の装置数、点検者数にも依存するが、30 分程度を要した。また、試行を踏まえ、項目の見直しを行った。日常点検表は、アナログ式口外汎用歯科 X 線装置、コンピューテッドラジオグラフ、アナログ式・デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置、頭蓋計測用 X 線診断装置、歯科用コーンビーム CT、歯科用自動現像機の 7 機種について作成した。

また歯科診療における放射線画像検査関連のインシデントについてこれまでの報告と歯学部附属病院での報告をまとめた。

さらに nanoDot 線量計の値と CT 線量計の校正した値を採用した場合の両者を比較した。DAP は 126.8 Gy cm^2 から 1476 Gy cm^2 に分布し、両者はよく相関していた。本研究結果から nanoDot 線量計を使用することの妥当性が追認された。この線量計は安価で大量処理が可能なことから便利といえる。

C-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

CT の線量管理には DRL の運用が広く普及することが必要で、このためには多様な医療機関において実行可能な運用マニュアルを作成する必要がある。今年度は DRL に関して経験の無い大学病院と一般病院に協力を仰ぎ、線量調査・DRL との比較・撮影条件見直しの必要性の有無の検討、を施行していただくことにより、問題点を洗い出しマニュアルを改訂することができた。今回の調査において、DRL 運用時の線量調査結果の 3.3%

に外れ値が観測され、その大部分が誤記であったことは注目に値する。外れ値の修正による値の変化は、平均 CTDI について最大 62%、平均 DLP は最大 17%と無視できないほど大きく、DRL 運用時に外れ値を適切に修正しないと対応を誤る恐れがあることが明らかになった。誤記が生じないようにデジタルデータで dose report を受け取る仕組みの必要性が明らかである。現状では、誤記を減らす工夫を盛り込むこと、外れ値を発見し修正する過程を運用手順に含めること、が DRL の運用上欠かせない。

C-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

山口一郎分担研究者の「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」で作成されている放射線医療機器の安全管理体制の整備チェックリストの放射線治療部分をもとにして、それに付け加える構成として、がん診療連携拠点病院、JASTRO 認定施設・準認定施設等の放射線治療患者数が多く、高精度放射線治療が実施されている施設に対する放射線治療チェックリストを作成した。

C-6-1 放射性医薬品過剰投与の再発防止策について

市立甲府病院の事件の原因についての再発防止策を検討し、(1) 核医学担当医の責任の明確化、(2) 二重確認の徹底、(3) 放射性医薬品の適正投与量、(4) 専門的知識の習得の義務化、(5) 専門的知識のあるコメディカルの育成と増員、を重要な課題とした。

C-6-2 東日本大震災における核医学診療装置の修理状況調査と安全確保について

開示された修理内容としては、地震による装置本体のずれ、コリメータの異常、検出器の異常などがあげられた。全ての装置の不具合については修理により改善され、使用不能となる重大な故障や損壊は認めなかった。本調査で回答を得た核医学診療装置の修理状況は、今後の地震発生で生じうる画像診断機器の不具合を推し量る重要なデータと考えられた。各メーカーとも全ての装置は修理により不具合が改善されており、“軽度”の損壊・故障とであったと言える。

D. 結論

医療放射線の機器や手法が高度化するに伴って、管理体制の整備と規範の遵守の重要性が増している。医療放射線の安全管理の要素は多岐にわたるが、医療の全般に共通する安全管理を確保したうえで、医療放射線領域に固有の安全管理が大きな課題である。これには放射線防護が大きな部分を占める。日本を含めた先進国では、医療に起因する放射線被ばくが自然放射線を上回りつつあり、また東日本大震災以降、国民の放射線に対する関心が高まる中、医療放射線の正当化と最適化を進める必要がある。

診断領域の放射線安全を確立するには、まず線量評価の手法を確立・標準化することが求められるが、本年度、X 線 CT の CTDI、DLP 運用を試験的に実施して集計機能の重要性を示し、また歯科用コーンビーム CT の線量評価として面積・線量積 (DAP) が妥当であることを示した。一方、放射線治療領域では、国内施設の放射線治療の現状を調査することにより、安全管理体制の整備に関するチェックリストを作成した。これに関連して、医療現場での放射線管理に関する課題を整理し、自治体の医療監視員や医療機関の放射線管理担当者のための研修用の資料を示したが、有効に活用されればありがたいことである。

また PET-CT、PET-MRI 及び SPECT-CT など複数の機器を複合した機器は今後の新しい

高度な医療放射線分野においてますます利用されるようになると考えられ、本研究において、これに関して指針を検討したことが、安全で有効な利用につながることを期待する。また切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90 樹脂微小球体は従来にない新しい考え方の内部放射線照射の手法であり、本研究での検討が国内導入の実現につながれば幸いである。

本年度の研究で東日本大震災にあたって生じた医療放射線設備の損傷の修理状況を調査したことは今後の防災に役立てることができる。東日本大震災に伴う原子力発電所事故とそれによる放射能汚染によって国民の放射線への関心が高まっており、それに応えられる医療放射線安全の取り組み、正当化と最適化の原則の遵守が強く求められる。このような状況下において、報道されたようにひとつの病院で適正な投与量を大幅に超えた放射性医薬品が長きにわたり使用されてきたことは誠に残念である。今回、本研究で検討した結果や関連学会等の取り組みにより再発防止に向けて医療放射線の安全確保がより徹底されることを強く願う。

各分担課題の結論につき以下に記す。

D-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

眼の水晶体に対する等価線量の限度は、国際的なハーモナイゼーションを図るうえで、IAEA から提案された 20mSv/5 年平均、単年で 50mSv を将来、法令に取り入れることは妥当と思われた。現状では、一部の医療関係者がその値を超えそうであり、医療従事者、特に臨床医に関して、電離放射線の生物学的影響についての基礎的訓練が必要であり、患者、術者自身、及び他の医療従事者に対する放射線防護に関し、個人的な防護用具の使用と被ばくモニタリングを含めた学会等の標準化された訓練を受けることで被ばく線量の低減化が期待できる。

D-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

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基礎とし、核医学治療を安全に有効に実施するための項目を提示した。末尾に「放射性同位元素内用療法実施の点検項目リスト」を示す。現時点まで関係者の尽力により核医学治療の実施体制の指針が示されていると考えられ、その指針に沿って各医療機関で安全管理体制を整備し、核医学治療を実施することが求められる。

D-1-3 切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90 樹脂微小球体の有効性と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

本剤の取扱いについて適切なトレーニング講習を受けた専門医の管理下で、十分な安全管理により行う本治療は、切除不能な原発性又は転移性の肝癌患者に対する医療上有用な治療法の一つになるものと考えられる。

D-1-4 PET-CT、PET-MRI 及び SPECT-CT 検査における放射線の安全確保に関する検討

核医学検査と CT 又は MRI 単独検査の実施を、実施日又は実施時間帯をずらすなどの対策を講じることにより、単独検査患者等の被ばくの低減を図ることにより、CT 又は MRI 単独検査被検者の不要な被ばくの防止に寄与すると結論される。

D-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

医療現場での放射線管理に関する課題を整理し、自治体の医療監視員や医療機関の放射線管理担当者のための研修用の資料を作成した。

D-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

歯科用X線装置の歯科領域における日常点検、設置時点検および定期点検における点検項目を示した。歯科領域インシデント報告の放射線関連の問題を抽出・分析し、その対策を示した。歯科用コーンビームCTの診断参考レベル(DRL)として面積・線量積(DAP)は妥当であり、nanoDot線量計を使用することは有効である。

D-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

DRL運用や患者個人線量履歴管理が普及し国民に利益をもたらすためには、線量情報を効率良く正確に集計する仕組みの確立が求められる。このためには、複数の医療機関を受診する患者を一元管理する識別情報、集計すべき線量の種類、装置が出力する線量情報様式、線量情報をやり取りするプロトコル、が定められねばならない。識別情報に関しては、IAEAのSmart Cardがどのように国内へ導入されるのかが注目される。CTについて集計すべき線量は、CTDIvolやDRLと定めることが可能で、これに部位情報や体格を加味して計算される実効線量を加えてもよいであろう。実効線量の累積で確率的影響を議論するならば、撮影部位や体格の情報を検査時に収集し、線量情報に含めて出力する規格が必要である。装置が出力する様式については、今回の調査で発展途上であることが確認された。情報のやり取りについてはIHEのREMプロファイルに各社対応済みと確認できたので、Smart Cardのような個人履歴管理や、national registryも含めたDRL運用への応用が期待される。

D-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

チェックリストの活用により、がん診療連携拠点病院、JASTRO認定施設・準認定施設の放射線治療の実態ならびに問題点の把握に役立ち、病院における放射線治療部門の認識を向上させることにも有用であると考えられる。また高精度放射線治療については、がん診療連携拠点病院クラスの医療施設であれば、質の担保された治療が日常的に行われるべきであるから、チェックリストによって高精度放射線治療の実施に関する現状把握が可能となり、十分な高精度放射線治療の普及に役立てることが可能となると考えられる。

D-6-1 放射性医薬品過剰投与の再発防止策について

本研究では、市立甲府病院での核医学診療の問題点につき、これまでに報告されている核医学診療の安全管理に関するガイドライン等を遵守したものであったかにつき検証した。抽出した問題点については、個人が改善すべき点、病院が改善すべき点、関連学会に求められる点の観点から分類し、その再発防止策として「核医学担当医の責任の明確化」、「二重確認の徹底」、「専門的知識の習得の義務化」、「専門的知識のあるコメディカルの育成と増員」をあげた。さらに、今後日本核医学会の主導のもと、適正な投与量について検討し、学会誌等に発信して行くことが必要であるとした。

D-6-2 東日本大震災における核医学診療装置の修理状況調査と安全確保について

核医学診療装置の不具合が生じた頻度は少なく、その程度も軽度の故障・損壊であり、「医用画像診断装置の耐震設計指針」に則った医療機器メーカーの耐震対策の有用性が示されたと考えることができる。加えて、大規模災害を想定し、医療機関が混乱した状態にあっても可能な限り速やかに監督官庁への連絡できる報告体制を構築することが求められる。

E. 研究発表

宇佐美公男, 坂口健太, 大塚正和, 永元啓介, 井上亮, 福田光道, 狩野好延, 吉田浩一, 細野 眞 ガラスバッジを用いた単純 X 線撮影における患者被ばく線量の測定 日本放射線技術学会雑誌 2011;67 (7) :785-792

Hanaoka K, Hosono M, Tatsumi Y, Komeya Y, Tsuchiya N, Usami K, Yuzuru Y, Ishii K, Sumita M. FDG uptake in bone marrow after G-CSF administration in patients with non-Hodgkin lymphoma. Nucl Med Commun 2011; 32 (8) :678-683

Kakigi T, Hosono M, Taro Shimono T, Hiraoka T, Nishimura K. The iliac wing sign: an indicator of the presence of bone and/or soft-tissue injury of the pelvis and hips. European Journal of Radiology 2011 Sep 9. [Epub ahead of print]

山口一郎. 環境衛生での放射線リスクをどう考えるか. 生活と環境 2012;57 (1) :31-33

山口一郎. 低線量放射線の健康影響—チェルノブイリ事故の疫学調査を中心にして. 公衆衛生 2011;75 (11) :830-833.

Fujibuchi T, Horitsugi G, Yamaguchi I, Eto A, Iwamoto Y, Obara S, Iimori T, Masuda Y, Watanabe H, Hatazawa J. Comparison of neutron fluxes in an 18-MeV unshielded cyclotron room and a 16.5-MeV self-shielded cyclotron room. Radiol Phys Technol. 2012. DOI: 10.1007/s12194-012-0149-2

Genki Horitsugi, Toshioh Fujibuchi, Ichiro Yamaguchi, Akihisa Eto, Yasuo Iwamoto, Hiromi Hashimoto, Seiki Hamada, Satoshi Obara, Hiroshi Watanabe, Jun Hatazawa. Radiologic assessment of a self-shield with boron-containing water for a compact medical cyclotron. Radiol Phys Technol 2012. DOI: 10.1007/s12194-012-0147-4

Yamaguchi I, Kimura K, Fujibuchi T, Takahashi Y, Saito K and Otake H. Radiation safety management of residual long-lived radioactivity distributed in an inner concrete wall of a medical cyclotron room. Radiation Protection Dosimetry 2011;146, 167-169

Fujibuchi T, Obara S, Yamaguchi I, Oyama M, Watanabe H, Sakae T, Katoh K. Induced radioactive nuclides of 10-MeV radiotherapy accelerators detected by using a portable HP-Ge survey meter. Radiat Prot Dosimetry 2011;148:168-173

Sur J, Endo A, Matsuda Y, Itoh K, Katoh T, Araki K, Okano T. A measure for quantifying the radiopacity of restorative resins. Oral Radiol 2011; 27: 22-27

Matsuda Y, Sur J, Araki Y, Okano T. Durability of Digora Optime® imaging plates. Oral Radiol 2011; 27: 28-34

Araki K, Okano T. The effect of surrounding conditions on pixel value of cone beam computed tomography. Clin Oral Impl Res Article first published online: 17 NOV 2011 DOI: 10.1111/j.1600-0501.2011.02373

Endo A, Katoh T, Kobayashi I, Joshi R, Sur J, Okano T. Characterisation of optically stimulated luminescence dosimeters to measure organ in diagnostic radiology. Dentomaxillofac Radiol 2012; 41: 211-216

Joshi V, Yamaguchi T, Matsuda Y, Kaneko N, Maki K, Okano T. Skeletal maturity assessment using cone beam computed tomography. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2011 Nov. accepted

Nakajima K, Tagaya A, Otonari-Yamamoto M, Seki K, Araki K, Sano T, Okano T. Composition of the blood supply in the sublingual and submandibular spaces and its relationship to the lateral lingual foramen of the mandible. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol 2012 March accepted

花澤智美, 木村幸紀, 岡野友宏. 頬骨神経の神経周囲進展と考えられた上顎歯肉癌の画像所見. 臨床放射線 2012;57:424-430

松田幸子, 寺内庸康, 関 健次, 荒木和之, 岡野友宏. イメージングプレート方式のデジタル口内法エックス線撮影システム Digora® Optime II Comfort Occlusal と VistaScan Mini による咬合法画像の評価. 歯科放射線 2011;51:19-26

原田奈奈, 木村幸紀, 岡野友宏. ビスフォスフォネート関連顎骨壊死と診断した患者にみられた上顎骨への乳癌転移の1例. 歯科放射線 2011;51:11-15

岡野友宏, 新井嘉則, 伊藤公一, 須田英明, 西堀雅一, 槇宏太郎, 朝田芳信, 林孝文. 歯科診療における歯科用コーンビーム CT の基礎的・臨床的評価 日歯医学会誌 2012;31:61-68

荒木和之, 関 健次, 松田幸子, 岡野友宏. 三次元画像診断法の開発. 日本歯科評論. 2011;71(9):9-11

関 健次, 岡野友宏. 撮影後に断層域変更可能なパノラマ X 線撮影装置の応用. Dental Med Res 2011; 31:175-178

岡野友宏. どうして放射線被曝が危険なのか? Dental Med Res 2011;31:250-253

新井嘉則, 岡野友宏, 小宮山彌太郎, 月星光博. CBCT をよりよく臨床応用するために緊急座談会: その撮影は本当に必要か? The Quintessence 2011;30:1471-1491

Maeda E, Akahane M, Yoshioka N, Takao H, Matsuda I, Kamiya K, Hirano K, Tada M, Ohtsu H, Fukushima N, Ohtomo K. Comparison of CT findings of biliary tract changes with autoimmune pancreatitis and extrahepatic bile duct cholangiocarcinoma. Jpn J Radiol 2011 Dec 27. [Epub ahead of print]

Matsuda I, Akahane M, Sato J, Katsura M, Kiryu S, Yoshioka N, Kunimatsu A, Ino K, Ohtomo K. Precision of the measurement of CT numbers: comparison of dual-energy CT spectral imaging with fast kVp switching and conventional CT with phantoms. *Jpn J Radiol* 2012;30 (1) :34-9

Sato J, Akahane M, Inano S, Terasaki M, Akai H, Katsura M, Matsuda I, Kunimatsu A, Ohtomo K. Effect of radiation dose and adaptive statistical iterative reconstruction on image quality of pulmonary computed tomography. *Jpn J Radiol* 2012;30 (2) :146-53

Tomizawa N, Komatsu S, Akahane M, Torigoe R, Kiryu S, Ohtomo K. Influence of hemodynamic parameters on coronary artery attenuation with 320-detector coronary CT angiography. *Eur J Radiol* 2012;81 (2) :230-3

Tomizawa N, Nojo T, Akahane M, Torigoe R, Kiryu S, Ohtomo K. Prediction of the attenuation of the ascending aorta using bolus-tracking parameters and heart rate in coronary computed tomography angiography. *Eur J Radiol* 2012 Feb 25. [Epub ahead of print]

Yamashita H, Okuma K, Tada K, Shiraishi K, Takahashi W, Shibata-Mobayashi S, Sakumi A, Saotome N, Haga A, Onoe T, Ino K, Akahane M, Ohtomo K, Nakagawa K. Four-Dimensional Measurement of the Displacement of Internal Fiducial and Skin Markers During 320-Multislice Computed Tomography Scanning of Breast Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012 Mar 19. [Epub ahead of print]

Shirai K, Tamaki Y, Kitamoto Y, Murata K, Satoh Y, Higuchi K, Nonaka T, Ishikawa H, Katoh H, Takahashi T, Nakano T. Dose-volume histogram parameters and clinical factors associated with pleural effusion after chemoradiotherapy in esophageal cancer patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 80: 1002-1007, 2011.

Shirai K, Tamaki Y, Kitamoto Y, Takahashi T, Ishikawa H, Nonaka T, Murata K, Satoh Y, Higuchi K, Nakano T: Comparison of chemoradiotherapy with radiotherapy alone in patients with esophageal adenocarcinoma. *J Radiat Res*, 52: 264-269, 2011.

Okamoto M, Ishikawa H, Ebara T, Kato H, Tamaki T, Akimoto T, Ito K, Miyakubo M, Yamamoto T, Suzuki K, Takahashi T, Nakano T. Rectal bleeding after high-dose-rate brachytherapy combined with hypofractionated external-beam radiotherapy for localized prostate cancer: The relationship between dose-volume histogram parameters and the occurrence rate. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 82: 211-217, 2012.

Tamaki T, Ishikawa H, Takahashi T, Tamaki Y, Kitamoto Y, Okamoto M, Noda S, Katoh, H, Shirai K, Sakurai H, Nakano T, Comparison of Efficacy and Safety of Low-Dose Rate versus High-Dose Rate Intraluminal Brachytherapy Boost in Patients with Superficial Esophageal Cancer. *Brachytherapy* 11: 130-136, 2012.

Kiyohara H, Ishizaki Y, Suzuki Y, Katoh H, Hamada N, Ohno T, Takahashi T, Kobayashi Y, Nakano T. Radiation-induced ICAM-1 expression via TGF- β 1 pathway on human umbilical vein endothelial cells; comparison between X-ray and carbon-ion beam irradiation. J Radiat Res 52: 287-292, 2011.

Yoshida D, Ebara T, Sato Y, Kaminuma T, Takahashi T, Asao T, Nakano T. Interaction of radiation and pemetrexed on a human malignant mesothelioma cell line in vitro. Anticancer Res 31: 2847-2852, 2011.

Shioya M, Takahashi T, Ishikawa H, Sakurai H, Ebara T, Suzuki Y, Saitoh J, Ohno T, Asao T, Kuwano H, Nakano T. Expression of hypoxia-inducible factor 1 α predicts clinical outcome after preoperative hyperthermo-chemoradiotherapy for locally advanced rectal cancer. J Radiation Res 52: 821-827, 2011.

Sobajima J, Kumamoto K, Haga N, Tamaru J, Takahashi T, Miyazaki T, Ishida H. Early evaluation of the apoptotic index ratio is useful in predicting the efficacy of chemoradiotherapy in esophageal squamous cell carcinoma. Oncology Letters 3: 287-292, 2012.

Musha A, Yoshida Y, Takahashi T, Ando K, Funayama T, Kobayashi Y, Negishi A, Yokoo S, Nakano T. Synergistic effect of heat shock protein 90 inhibitor, 17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin and X-rays, but not carbon-ion beams, on lethality in human oral squamous cell carcinoma cells. J Radiat Res 2012, in press.

Ebara T, Kawamura H, Kaminuma T, Okamoto M, Yoshida D, Okubo Y, Takahashi T, Kobayashi K, Sakaguchi H, Ando Y, Nakano T. Hemithoracic intensity-modulated radiotherapy using helical tomotherapy for patients after extrapleural pneumonectomy for malignant pleural mesothelioma. J Radiat Res 2012, in press.

雫石一也. 放射線診療における放射線被曝, 放射線安全に関するガイドライン. PET journal 2011. No16, 33-35

PET 診療のための基礎知識: 読影、被曝

雫石一也, 川本雅美. 臨床放射線 (2011年、56(6), 690-701)

F. 参考文献

1. ICRP Publication No. 73. Radiological protection and safety in medicine
2. ICRP Publication No. 103. 2007 Recommendations
3. ICRP Publication No. 105. Radiological Protection in Medicine
4. IAEA Safety Series No115. Protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources
5. IAEA http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/p1531interim_web.pdf

平成23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

平成24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 眼の水晶体に関する職業被ばく限度の変更について

研究要旨	1
A 研究目的	1
B 研究方法	2
C 研究結果	2
D 考察	4
E 結論	5
F 参考文献	6

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	7
A 研究目的	7
B 研究方法	8
C 研究結果・考察	8
D 結論	13
E 参考文献	13
放射性同位元素内用療法実施の点検項目リスト	15

課題 1-3 切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90樹脂微小球体の有効性と 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	17
A 研究目的	18
B 研究方法	18
C&D 結果及び考察	18
E 結論	24
F 参考文献	25
G 用語集	26
イットリウム-90微小球体を用いた内用療法の治験適正使用マニュアル（案）	28

課題 1-4 PET-CT、PET-MRI及びSPECT-CT検査における放射線の安全確保に関する検討

研究要旨	-----	6 3
A 研究概要	-----	6 4
B 研究目的	-----	6 5
C 研究方法	-----	6 5
D 研究結果と考察	-----	6 5
E 結論	-----	7 9
F 文献	-----	7 9