

201232024A

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)

医療放射線防護に関する研究

(H24-医療-一般-017)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 細野 眞

平成25 (2013) 年3月

平成24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）
医療放射線防護に関する研究

I. 総括研究報告書

研究代表者 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. 国際動向に関する研究、核医学領域における放射線防護に関する研究

研究代表者 細野 眞（近畿大学医学部放射線医学教室 教授）

1-1 医療放射線防護の国際動向

1-2 ヨウ素-125シードによる前立腺がん治療における放射線安全確保に関する検討

1-3 塩化ラジウム（Ra-223）注射液の使用に当たって実施する放射線管理のための遮へい
計算並びに空気中及び排気・排水中の放射能濃度の計算方法について

1-4 PET/MRI複合装置の使用に伴う医療安全の確保に関する検討

2. 災害等による事故の場合の措置や事故防止に関する検討

研究分担者 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 震災発生時の医療機関の対応について（震災時の放射線部門の事業継続計画策定のために）

3. 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

研究分担者 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）

3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

4. 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

研究分担者 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放射線防護に関する研究

5. 医学物理領域における放射線防護に関する研究

研究分担者 成田 雄一郎（弘前大学大学院医学研究科 講師）

5 医学物理領域における放射線防護に関する研究

平成24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)

「医療放射線防護に関する研究」

総括研究報告書

平成25年3月

研究代表者 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	5
C 研究結果および考察	6
D 結論	8
E 研究発表	10
F 参考文献	13

平成 24 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）

「医療放射線防護に関する研究」（H24-医療-一般-017）

（研究代表者：細野 眞）

総括研究報告書

研究代表者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室 教授
研究分担者	山口一郎	国立保健医療科学院 上席主任研究官
	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
	赤羽正章	東京大学医学部附属病院放射線部 准教授
	成田雄一郎	弘前大学医学研究科 講師

研究要旨

本研究は、医療における放射線防護を推進し、国民の健康向上のための放射線利用に繋がる放射線防護の構築に向けた検討を行うことを目的として実施した。最近の医療放射線の著しい進歩によって、新しい診断・治療が次々に実用化され、がん対策推進などのうえでも大きく注目されている。一方で、そのような高度な医療の利用において放射線防護の基準を設けてそれを順守することには従来以上の注力を要する。国際的には国際放射線防護委員会 (ICRP) の Publication 103 (2007 年基本勧告)、Publication 105 (「医学における放射線防護」) などの諸勧告、国際原子力機関 (IAEA) の新しい基本安全基準 (BSS) などが、医療放射線防護のために重要な提言を行っており、国際的ハーモナイゼーションの観点から国内制度への取り入れ検討は重要な課題である。また東日本大震災を受けて被害状況を分析して線源の保安確保など災害対策に医療放射線施策として取り組むことは急務である。このような諸課題について、医療放射線各分野（放射線診断・核医学・放射線治療・医学物理）の専門家が緊密に共同して放射線防護について研究を実施し、分野間の垣根のない放射線防護を検討することが重要と考えられる。本研究では、医療放射線防護の国際動向、ヨウ素-125 シード線源による前立腺がん治療における放射線安全確保に関する検討、塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の使用に当たって実施する放射線管理のための遮へい計算並びに空气中及び排気・排水中の放射能濃度の計算方法について、PET/MRI 複合装置の使用に伴う医療安全の確保に関する検討、災害等による事故の場合の措置や事故防止に関する検討、放射線治療領域における放射線防護に関する研究、放射線診断領域における放射線防護に関する研究、医学物理領域における放射線防護に関する研究、の分担課題に取り組んだ。

本研究によって得られた成果は、わが国の医療実態に即した放射線防護を推進するために準拠できる資料として医療放射線の発展に寄与することが期待できる。

A. 研究目的

本研究は、医療における放射線防護の推進のため、国内の医療現場における放射線利用と放射線防護の状況を分析して、最近の新しい診断や治療に対応するための法令や指針の検討、災害等による事故の場合の措置やその防止に関する検討、医療放射線防護に係る国際基準の取り入れの検討に重点的に取り組み、医療施策としての観点を通じ国民の健康向上のための放射線利用に繋がる放射線防護の構築を目指した。

医療放射線利用においては、多検出器列 CT など高速化した X 線 CT に代表される X 線診断、PET/CT・SPECT/CT・PET/MRI など核医学と形態診断との融合画像、非密封放射性同位元素を用いた核医学治療、IMRT (強度変調放射線治療) などの高精度放射線治療、さらに粒子線治療などに象徴されるような新しい診断や治療が開発され導入されて、高度な医療が提供されつつあり、それに対応する放射線防護に係る法令や指針の整備は不可欠である。また ICRP の Publication 103 (2007 年基本勧告)、Publication 105 (「医学における放射線防護」) などの諸勧告、それらを受けた IAEA の新しい基本安全基準 (BSS) などが、医療放射線防護のために重要な提言を行っており、このような国際的な標準化の動向に対応して、整合ある国内施策を検討する必要がある。また東日本大震災に際して災害時・事故時に備えた措置を講じておく重要性が再認識された。被害状況を分析して線源の保安確保などの災害対策に取り組むことは急務である。このような現状を踏まえて医療放射線各分野 (放射線診断・核医学・放射線治療・医学物理) の専門家が緊密に連携して放射線防護に関する共同研究を実施することが重要と考えられる。

医療放射線防護に関しては、既に国内でも関連学会、団体、機関によって多くの検討がなされ資料が蓄積されており、国際機関等においてもさまざまな勧告・指針・資料が提示されている。また東日本大震災にあたって医療放射線の安全な運用に生かすべき多くの教訓が得られた。本研究ではこれらの知見を収集・精査して、また必要な実験・測定を実施して、新しい医療放射線技術を国民医療に生かし、また緊急時に対応できる強固な医療体制を整え、わが国の医療の実態に即した放射線防護の確立を検討することを目的とした。

本研究においては、研究代表者、研究分担者、研究協力者で次のように研究課題を分担して研究を実施した。

分担課題

細野眞研究代表者

- 1-1 医療放射線防護の国際動向
- 1-2 ヨウ素-125 シード線源による前立腺がん治療における放射線安全確保に関する検討
- 1-3 塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の使用に当たって実施する放射線管理のための遮へい計算並びに空气中及び排気・排水中の放射能濃度の計算方法について
- 1-4 PET/MRI 複合装置の使用に伴う医療安全の確保に関する検討

山口一郎研究分担者

- 2 災害等による事故の場合の措置や事故防止に関する検討

高橋健夫研究分担者

- 3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

赤羽正章研究分担者

4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

成田雄一郎研究分担者

5 医学物理領域における放射線防護に関する研究

分担課題毎の目的を以下に示す。

A-1-1 医療放射線防護の国際動向

本研究は、医療放射線防護の国際的な動向として、現状の課題及び国際機関・諸外国等の取り組みを調査し、日本において対処すべき課題を明確にすることを目的とする。

A-1-2 ヨウ素-125 シード線源による前立腺がん治療

わが国でシード線源による外来治療を施行する場合、医療法に基づく退出基準（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）の遵守が求められている。一方、シード線源治療に用いる線源の適正放射能は、前立腺のサイズに比例するので、40cc を超える前立腺体積の患者を退出基準に従って外来治療を行う場合、予め前立腺体積を縮小させる必要がある。この目的には通常ホルモン療法がとられるが、当該療法は重篤な肝機能障害、心筋梗塞や脳梗塞等の後遺症を伴う副作用の事例が数多く報告され、患者のみならず泌尿器科等の担当医師からも、ホルモン療法を行わず、直接シード線源による治療を適用することが強く要望されている。本研究は、前立腺体積の大きい癌患者がホルモン療法に依らないで、直接シード線源治療を受けることのできる方法を確立することを目的としている。

A-1-3 塩化ラジウム (Ra-223)

本研究で対象とした塩化ラジウム注射液に用いられる Ra-223 は、これまで放射性医薬品としての使用例がない α 線放出核種である。Tc-99m に代表される γ 線放出核種による核医学検査や Sr-89、Y-90 の β 線放出核種による RI 内用療法に用いる放射性医薬品に比べると塩化ラジウム注射液の投与放射能、即ち使用量は少ないものの、Ra-223 などの α 線放出核種に対する排気・排水に関する濃度限度（医療法施行規則別表第3）は β 線放出核種や γ 線放出核種と比べると厳しく、結果として排気・排水の管理をするに当たっては、Ra-223 はその使用数量、使用頻度、使用形態など十分な配慮をもって管理する必要がある。排気・排水に関する管理方法や計算方法は平成 13 年に厚生労働省医薬局長から発出された医薬発第 188 号が基本となっているが、塩化ラジウム注射液の使用に係る届出及びそれに伴う諸計算の適確かつ効率的実施に資するため、臨床試験及びその後の実際の臨床使用における特有の使用実態を想定して、具体的な管理方法及び計算方法を検討した。

A-1-4 PET/MRI 複合装置

MRI 装置と PET 装置の一体型の PET/MRI 複合装置が開発され、本邦においても平成 24 年 2 月に薬事承認された。PET/MRI 複合装置の特徴は、同時に取得した機能 (PET) 画像と形態 (MRI) 画像を融合することにより、腫瘍等の疾病部位の位置情報が高感度かつ正確に得られることである。PET 装置及び MRI 装置の単独使用に係る安全使用に関しては、それぞれに既存の安全指針は設けられているが、2 装置一体型の PET/MRI 複合装置の使用に係る安全確保の指針を設けることが求められている。本研究は、PET/MRI 複合装置を使用する場合の病院等における組織的安全管理に係るガイドラインを設けて、医

療安全の確保の観点から、患者の安全確保、効果的な有効活用に寄与することを目的とする。

A-2 災害等による事故の場合の措置や事故防止に関する検討

医療機関の放射線部門の特性に配慮した災害時対応として、放射線障害の防止も念頭に置いた災害に備えた訓練の質の向上策と、災害後に医療機関として最低限の放射線診療が提供できるように可能な範囲で準備する方策を明らかにすることを目的とする。

A-3 放射線治療領域における放射線防護

近年急速に進歩を遂げ、需要の増加が著しい放射線治療において、放射線防護の観点から適切な放射線治療の推進、治療機器管理、品質保証 (QA) / 品質管理 (QC) の充実、ならびに災害時の防災対策の整備等が重要である。各施設における安全管理、放射線治療機器ならびに治療内容に関する品質保証 (QA) の普及・充実が浸透しつつある。しかし周辺機器の機器管理や、各施設における検証に加え第三者による評価体制の確立などは不十分な面もあり、高精度化した放射線治療の安全管理、医療被曝防護体制の確立に必要な項目を欧米の基準を含め、国内の実情を調査し、高精度放射線治療の推進に関する新たな指針として提案を行う。さらに災害時のための対応策の普及ならびに教育訓練の指針を提言することを目的とする。

A-4 放射線診断領域における放射線防護

CT ガイド下の術者被ばく低減においても、防護の三原則すなわち時間・距離・遮蔽が肝要である。すなわち、術者が CT 室内にいる状態での撮影を可能な限り減らすこと、どうしても撮影室内に残る必要がある場合はできるだけ離れること、撮影の際には可能な限りの遮蔽用具を使うこと、である。術者の被ばくは、撮影範囲内に術者の手など体の一部が入った場合の直接線による被ばくと、撮影範囲外での散乱線による被ばくとに大別される。直接線による被ばくは線量が高いので、そもそも撮影範囲内に手を入れなくても済むような手技の工夫やデバイスの利用が肝要である。しかしたとえ直接線を避けることができたとしても、主として患者の体から発生する散乱線による被ばくが残ってしまう。散乱線による被ばくを減らすためには、散乱線の発生源である患者の体から離れること、そして患者と術者の間に遮蔽物を置くことが有効である。CT ガイド下 IVR における散乱線を遮蔽するプロテクタとして、「エッジプロテクタ」(株式会社六濤 <http://www.rikutoh.co.jp/products/brand/ct.html#c>) が市販されている。本研究ではエッジプロテクタの配置変更や低管電圧の利用が散乱線による術者被ばくに与える影響を検討することを目的とした。

A-5 医学物理領域における放射線防護

高精度放射線治療である IMRT の均てん化を目指し、その普及と立ち上げの技術的課題であるコミッショニング過程を支援可能なプロトコルの開発、そのプロトコル作成で評価項目にいった MLC の線量パラメータの検証方法および、それに必要な数値ファントムの開発を目的とした。

B. 研究方法

研究代表者、研究分担者、研究協力者で課題を分担して研究を実施した。分担課題毎の研究方法を以下に示す。

B-1-1 医療放射線防護の国際動向

IAEA や WHO 等の国際機関や欧州連合等で、具体的に医療放射線防護において、どのような課題が存在し、それらに対してどのような活動が行われているか調査し、情報をまとめた。

B-1-2 ヨウ素-125 シード線源による前立腺がん治療

「第三者の被ばく線量に関して、患者ごとのオーダーメイドの積算線量の適用」の検討条件として、患者身体からの漏えい線量について実際の周辺線量当量率を反映するため、人体ファントムを用いて線量測定及び防護下着を装着した場合の透過率等に係る基礎的検討を行った。

B-1-3 塩化ラジウム (Ra-223)

1) 排水・排気中等における放射性同位元素の濃度

海外第Ⅲ相臨床試験で検討された塩化ラジウム注射液の投与量は、1回の投与量については体重 1kg につき 50kBq/kg、投与回数については被験者（患者）一人に 4 週間間隔で 6 回の投与であった。塩化ラジウム注射液 1 本当たりの Ra-223 の放射能は 6MBq であるため、被験者の体重が 120kg を超える場合は、注射液を 2 本使用することとなる。本研究ではこのような海外臨床試験時での投与量を参考にして投与量を設定した。塩化ラジウム注射液は一人の患者に一定の間隔（4 週間間隔）で複数回（6 回）投与するため、月単位の投与計画を予め立てて行われることとなる。本研究でも仮想投与計画に基づいた最大使用予定数量を設定し、排水及び排気中の放射性同位元素の濃度並びに人が常時立ち入る場所における放射性同位元素の空気中放射能濃度について検討した。

2) 遮へい体の透過率

核データから抽出した Ra-223 及びその子孫核種から放出される 10keV 以上のエネルギーの γ 線について、物質（遮へい体）における γ 線透過率を計算した。得られた結果を全対象 γ 線について積算して、子孫核種を含めた放射平衡状態の Ra-223 として扱える γ 線透過率を求めた。対象物質としては一般的に遮へい体となるコンクリート、水、鉄及び鉛について検討した。また、使用の届出時に必要な遮へい計算にそのまま適用できるように、対象とする線量は実効線量とした。

B-1-4 PET/MRI 複合装置

1) 複合装置に関する安全管理のガイドラインは、医療従事者及び患者の安全確保については PET 装置と MRI 装置の単独使用を出発として、複合装置に固有の問題を考慮した。

2) MRI 装置の既存のガイドラインは、2004 年の JIS の基準を前提にして作られている。一方、改正 JIS（2010 年の IEC の国際基準）は、旧 JIS 基準に比べて、安全確保の面で配慮されている。従って、当該 PET/MRI 複合装置ガイドラインの作成に当たって、新 JIS の安全確保に関する部分を重点的に取り入れた。

B-2 災害等による事故の場合の措置や事故防止に関する検討

阪神・淡路大震災、新潟県中越地震、東日本大震災に関する報告書などに基づく、医療機関の放射線部門を対象とした、災害時対応訓練シナリオを作成する。また、災害時

に放射線診療が継続できるような対策を検討する。

B-3 放射線治療領域における放射線防護

- ・高度化した放射線治療機器、情報システム系機器の精度管理ならびに規格の整備（医療情報系（放射線治療部門情報システム：放射線治療 RIS）の放射線治療機器との統合に関するわが国の実情の調査、ならびに規格の整備に関する項目）
- ・放射線治療品質管理に対する客観的評価の推奨
- ・災害時に対する防災対策（特に小線源を用いた放射線治療装置）

この3項目について医療放射線防護ならびに医療安全の観点から、規格ならびにマニュアル等の整備を進める。それにより医療放射線防護にどれだけ貢献できるかのアウトカムを、可能な項目から評価する。

B-4 放射線診断領域における放射線防護

実際の CT ガイド下 IVR に近い状況で散乱線を発生させるために、穿刺針と患者ファントムを用意した。術者被ばくに相当する空間線量分布を測定するために、50 個の線量計を発泡スチロール板や術者ファントムを利用して要所に配置し、線量を評価する。

B-5 医学物理領域における放射線防護

高精度放射線治療（強度変調放射線治療、画像誘導放射線治療、動体追尾照射）における、技術的あるいは医学物理的課題について、現存するガイドラインを踏まえ、また国際的な指針等を参考文献とし、まとめるとともに課題解決にむけた提言書の作成の準備を実施する。

C. 研究結果および考察

C-1-1 医療放射線防護の国際動向

日本は先進諸国の中でも医療放射線防護のシステム確立が遅れていることが明示された。海外諸国の中には、診断参考レベルが確立し、最適化に役立っている国々も多いことが示された。

C-1-2 ヨウ素-125 シード線源による前立腺がん治療

1) 周辺線量当量率の測定：ファントムを用いた線量方向特性は、体表面から 1m における周辺線量当量率と挿入線源の放射能との間で良い相関関係を示した。2) 防護下着の遮へい効果について：① 防護下着の素材の検証を蛍光エックス線分析により行い、主たる成分が鉛であることを確認した。② シード線源の防護下着の放射線透過率（遮へい効果）は約 3%であった。一方、シード線源を配置したファントムに防護下着を装着した場合の透過率は約 30%であった。これらの結果は、ファントムに防護下着を装着した場合の線量評価は、ファントム（人体）に起因する散乱線を包括した線量評価がなされ、また、患者が防護下着を装着した場合の実際の漏えい線量を反映するものと想定されるので、第三者被ばくに係る放射線防護対策として重要なデータが得られた。

C-1-3 塩化ラジウム (Ra-223)

塩化ラジウム注射液の仕様は、1mL 中に塩化ラジウム (Ra-223) 1MBq (約 0.7ng) を含む注射剤で、検定日において 6MBq の放射能 (6mL) が 20mL 容量のガラス製バイアルに封入されている (2013 年 3 月時点での規定)。最大使用予定数量を設定し、空气中及

び排気・排水中の放射能濃度の計算方法を示した。遮へい計算にあたって必要となる実効線量透過率を示した。

C-1-4 PET/MRI 複合装置

PET 検査に係る安全管理、MRI 検査に係る安全管理、PET/MRI 複合装置に係る安全管理、PET/MRI 複合装置の使用施設等に係る基準、PET/MRI 複合装置を使用する者の教育及び研修（FDG-PET 検査に従事する者の教育及び訓練、MRI 装置又は MRI システムに従事する者の教育及び研修、PET/MRI 検査に従事する者の教育及び研修）、PET/MRI 複合装置のクエンチ時の緊急対応計画、PET/MRI 複合装置における MRI 単独使用に関する放射線防護の取り組みについて示した。

C-2 災害等による事故の場合の措置や事故防止に関する検討

医療機関では、特性や期待される機能を考慮した震災に向けた対応が求められる。その中でも放射線部では、その特殊性に配慮した備えが必要であり、災害時に脅威となり得る線源や機器に関する備えを重点的に行うことが求められる。また、放射線遮へいの構造が、災害時に患者やスタッフを閉じ込める要因になることを認識すべきである。排気設備故障時の線量推計例からは、少なくとも一回のエピソードで、医薬品製造部署でなければ、災害時の空調の故障は、核医学施設では深刻な影響はもたらさないものと考えられた。

C-3 放射線治療領域における放射線防護

医療情報系（放射線治療部門情報システム：放射線治療 RIS）の放射線治療機器との統合に関するわが国の実情の調査、ならびに規格の整備に関する項目、放射線治療品質管理に対する客観的評価、災害時における放射線治療システムの管理について示した。

C-4 放射線診断領域における放射線防護

エッジプロテクタ利用の有無にかかわらず穿刺位置の線量は高く、術者の手を直接線に晒さないことの重要性が改めて認識された。プロテクタ無しの条件においては、撮影断面から 100mm 離れた位置でも数 mGy の線量が観察され、直接線が当たらなくてもかなりの被ばくがあることがわかった。同じ位置の線量は、エッジプロテクタを穿刺位置から 1cm に近接させて利用すると 1mGy 未満まで低減されており、エッジプロテクタの効果が再確認された。エッジ無しの平板なエプロン型プロテクタによる被ばく低減効果は、エッジありに比して半減しており、エッジ部分が散乱線除去に役立っていることがわかった。エッジを穿刺位置から 5cm 離れた状態では、被ばく低減効果が半減してしまうことがわかった。プロテクタを近接させることは、十分な被ばく低減効果を得る上で重要である。エッジを穿刺位置から 5cm 離れた状態と、平板なエプロン型プロテクタを穿刺位置から 1cm の位置で利用した状態とは、ほぼ同様の線量分布を示していた。エッジ部分が邪魔なため近接できない状況では、むしろエッジ無しで近接させた方が、同等の被ばくでより良好な作業空間を確保できる上に、結果として手技時間短縮による被ばく低減が得られる可能性もあるので、得策かもしれない。120kVp と 80kVp との比較では、空間線量分布に有意な差が無かった。針のアーチファクトは低管電圧でより強くなることを考えると、低管電圧の CT 透視は得策でない。むしろ、140kVp などより高い管電圧について線量分布を検討し、有意な線量増加が無ければ積極的に活用すべきなのかもしれない。手以外の術者被ばくは低いレベルであり、更に術者がプロテクタを着用することによってほとんど無視できるレベルまで下がることが予想される。

C-5 医学物理領域における放射線防護

高精度放射線治療の実施においては、その高精度性を保証することが最低限求められるが（従来の治療との差別化）、高精度性を保証するための品質管理および品質保証（QA/QC）の具体的な手順等が今のガイドライン等では明らかに不足しているといわざるを得ない。同時に本来これらを先導的に遂行すべき医学物理士の不足も高精度放射線治療の脆弱性を後押ししている状況である。

D. 結論

医療放射線の機器や手法が高度化するに伴って、操作や品質管理が複雑化しており、放射線防護を確実にを行うために、管理体制の整備と規範の遵守が重要になっている。本研究に先立つ厚生労働科学研究費補助金研究平成 19-21 年度「医療放射線の安全確保に関する研究」、平成 22-23 年度「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究」では、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 の新しい基本安全基準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った。

さて、直近の医療放射線防護の国際動向としては、IAEA が 2012 年 12 月 3-7 日にドイツ連邦共和国ボンで開催した International Conference on Radiation Protection in Medicine - Setting the Scene for the Next Decade（医療における放射線防護に関する国際会議-次の 10 年を展望する）

(<http://www-pub.iaea.org/iaea meetings/41578/International-Conference-on-Radiation-Protection-in-Medicine-Setting-the-Scene-for-the-Next-Decade>)
において、88 か国から 600 人以上（参加登録時点）の専門家が一堂に会して、放射線診断、核医学、放射線治療における患者、従事者、公衆の放射線防護について討論した。新しい医療放射線の機器や手法に対応した品質保証や個別的線量評価について詳細な検討が示され、診断面では Image Gently and Wisely、治療面では実施における安全性の確保が強調されていた。また、この国際会議で医学物理の専門家が、医療放射線分野の放射線防護の確立と運用において、非常に大きな役割を果たすことが示されていたが、これは IAEA の新しい基本安全基準にも謳われている通りである。

このような国内外の流れを受けて、本研究では、検討の重点を医療における放射線防護に置いた。この医療放射線防護については既に国内でも関連学会、団体、機関によって多くの検討がなされ資料が蓄積されており、国際機関等においてもさまざまな勧告・指針・資料が提示されているので、それらを精査・解析するとともに、必要な実験・測定を加えて、各課題に共通する放射線防護の概念を踏まえつつ、各課題に固有な内容について検討した。ヨウ素-125 シード線源による前立腺がん治療においては、前立腺体積の大きな患者にも適用を広げる可能性を示した。前立腺がん骨転移に対する塩化ラジウム (Ra-223) の管理について合理的な手法を提示した。PET/MRI 複合装置について、放射線防護の観点、また MRI の安全の観点から管理の指針を示した。また東日本大震災にあたって医療放射線の放射線防護を考慮した運用に生かすべき多くの教訓が得られた。放射線治療は高精度化が進み、がん治療に不可欠な治療法となっている。本研究では現状に合わせた対応指針の運用に関する調査を医療放射線防護の観点から実施した。本研究ではこれらの知見を収集・精査して、新しい医療放射線技術を国民医療に生かし、また緊急時に対応できる強固な医療体制を整え、わが国の医療の実態に即した放射線防護を確立するためにさまざまな課題の検討を実施した。放射線診断領域の放射線防護に

については、CT透視を利用する際には、術者被ばくを低減するために散乱線遮蔽プロテクタの有効性を示した。医学物理分野の専門家の取り組みは、放射線診療従事者や公衆の放射線防護はもちろん、患者の放射線防護においても鍵となる事項であり、今後ますます重要性が増していくと考えられる。

本研究においては、医療放射線防護を推進していくうえで、医療放射線各分野（放射線診断・核医学・放射線治療・医学物理）の専門家が緊密に連携して共同研究を実施することの必然性、また医療放射線防護に取り組む後進を育成することの重要性を改めて示すことができたと考えられる。

以下に分担課題毎の結論を示す。

D-1-1 医療放射線防護の国際動向

わが国においても適切な放射線診療実施のために、他国の取り組みを参考にし、早急に防護システムを確立する必要がある。

D-1-2 ヨウ素-125 シード線源による前立腺がん治療

前立腺体積の大きい（40cc以上）患者の例として前立腺体積60ccの患者を想定したシード線源放射能は約2,000MBqで、退出基準の1,300MBqを大きく超える。一方、この場合の周辺線量当量率は $2.2\mu\text{Sv/h}$ 、防護下着を装着することによって $0.41\mu\text{Sv/h}$ に減少した。このように、防護下着の装着により退出基準の1センチメートル線量当量率 $1.8\mu\text{Sv/h}$ が確保された。防護下着の装着によって被ばく低減が実証されたことによって、これまでシード線源による外来治療が難しいとされてきた前立腺体積の大きい癌患者に対しても、防護下着を活用することによって、ホルモン療法により前立腺を縮小させることなく直接シード線源治療が施行できる可能性が示された。

D-1-3 塩化ラジウム（Ra-223）

放射線安全管理のための濃度計算や遮蔽計算は長年の実績により運用されているところであるが、従来の濃度計算の方法が必ずしもRa-223の使用実態を反映したものではない面もあり、実際に則した計算方法を管理方法とも併せて検討する必要がある。本研究では塩化ラジウム注射液に特徴的な使用状況を想定して、排気・排水中の放射能濃度や人が常時立ち入る場所の空气中放射能濃度の計算方法を検討した。その中で、特に排水中の濃度計算の方法については、想定される使用状況に応じた特別な減衰計算方法の例を示してその妥当性を検討してきたが、このような排気・排水の濃度計算や遮蔽計算などの放射線管理に係る基本的な考え方は標準化して、共通の認識をもって放射線安全管理を実施していかなければならない。

D-1-4 PET/MRI 複合装置

1) 複合装置に関する安全管理のガイドラインは、医療従事者及び患者の安全確保についてはPET装置とMRI装置の単独使用を出発として、複合装置に固有の問題を考慮した内容にした。

2) MRI装置の既存のガイドラインは、2004年のJISの基準を前提にして作られている。一方、改正JIS（2010年のIECの国際基準）は、旧JIS基準に比べて、安全確保の面に、特段の配慮がされている。当該PET/MRI複合装置ガイドラインは、新JISの安全確保に関する部分を重点的に取り入れた。

3) 複合装置の使用に関する安全管理としての項目を以下の通り列挙する。

- (1) PET/MRI 複合装置の使用に係る安全管理体制について
- (2) PET/MRI 複合装置の使用施設等に係る基準について
- (3) PET/MRI 複合装置を使用する者の教育及び研修
- (4) PET/MRI 複合装置のクエンチ時の緊急対応計画について
- (5) PET/MRI 複合装置における MRI 単独使用に関する放射線防護の取り組み

D-2 災害等による事故の場合の措置や事故防止に関する検討

放射線部での災害対応のこれまでの取り組みを踏まえて、医療機関の放射線部の特性や期待される機能を考慮した災害時対応訓練シナリオを作成した。また、災害時に放射線診療を継続することを目指した対策法を提示した。

D-3 放射線治療領域における放射線防護

放射線治療は高精度化が進み、本研究結果でわかるように治療件数は急速に増加し、がん治療になくてはならない治療法となっている。放射線治療に従事するマンパワーの不足は指摘され続けているが、わが国の現状に合わせた対策が急務である。各種マニュアルの整備はここ数年の研究で進められているが、本研究では現状に合わせた対応指針の運用に関する調査を医療放射線防護の観点から行った。

D-4 放射線診断領域における放射線防護

CT 透視を利用する際には、術者被ばくを低減するために散乱線遮蔽プロテクタを利用すべきである。散乱線遮蔽プロテクタは、できる限り穿刺位置に近接させることで効果が高まる。穿刺位置寄りのプロテクタを厚く高くすると、より効果的である。CT 透視について、低管電圧の術者被ばく低減効果は期待できない。

D-5 医学物理領域における放射線防護

本研究において、わが国の放射線治療、特に高精度放射線治療を推進していく上での脆弱である問題点を明らかにした。医学物理士不足の根本問題はあるにせよ、品質管理等を徹底し、その成果を患者に還元できる体制および、技術的物的手順等の整備を急ぐ必要があると示唆される。

E. 研究発表

細野 眞研究代表者

細野 眞、山口一郎、高橋健夫、赤羽正章、成田雄一郎、池淵秀治、中村吉秀、柳田幸子、中村伸貴、山田崇裕 医療放射線防護に関する厚生労働省班研究の概要 第 72 回日本医学放射線学会総会 2013 年 4 月 11-14 日 パシフィコ横浜

Kakigi T, Hosono M, 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 J Radiology* 2012;81:2348-2352.

Hanaoka K, Hosono M, Usami K, Tatsumi Y, Yamazoe Y, Komeya Y, Tsuchiya N, Ishii K, Sumita M. Fluorodeoxyglucose uptake in the bone marrow after granulocyte colony-stimulating factor administration in patients with non-Hodgkin's lymphoma. Nuclear medicine communications 2011;32:678-683.

FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン 2012 日本核医学会 他 (日本核医学会 PET 核医学委員長 細野 眞) . 2012.

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.

山口一郎研究分担者

Yamaguchi I. Radioactive concentration of food caused by Fukushima Nuclear Power Plant disaster and new radiological standards for foodstuffs in the existing exposure situation in Japan after a severe nuclear accident. Jpn J Health Phys 2012;47 (2) ,144-147.

Unno N, Minakami H, Kubo T, Fujimori K, Ishiwata I, Terada H, Saito S, Yamaguchi I, Kunugita N, Nakai A, Yoshimura Y. Effect of the Fukushima nuclear power plant accident on radioiodine (^{131}I) content in human breast milk. J Obstet Gynaecol Res 2012;38 (5) :772-9.

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 Jul;5 (2) :156-65.

Horitsugi G, Fujibuchi T, Yamaguchi I, Eto A, Iwamoto Y, Hashimoto H, Hamada S, Obara S, Watanabe H, Hatazawa J. Radiologic assessment of a self-shield with boron-containing water for a compact medical cyclotron. Radiol Phys Technol 2012 Jul;5 (2) :129-37.

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.

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—
て. 公衆衛生 2011;75 (11) :830-833.

寺田宙, 山口一郎. 放射性物質による食品汚染の概要と課題. 保健医療科学 2011;60 (4) : 300-305.

高橋健夫研究分担者

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* 2012;82: 211-217

Tamaki T, Ishikawa H, Takahashi T, Tamaki Y, Kitamoto Y, Okamoto M, Noda SE, Katoh H, Shirai K, Sakurai H, Nakano T. Comparison of efficacy and safety of low-dose-rate vs. high-dose-rate intraluminal brachytherapy boost in patients with superficial esophageal cancer. *Brachytherapy* 2012;11(2):130-6.

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* 2011;52(3): 264-269.

Wakatsuki M, Ohono T, Yoshida D, Noda S, Saitoh J, Shibuya K, Katoh H, Suzuki Y, Takahashi T, Nakano T. Intracavitary Combined with CT-guided Interstitial Brachytherapy for Locally Advanced Uterine Cervical Cancer: Introduction of the Technique and a Case Presentation. *J Radiat Res* 2011;52:54-58.

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 Radiat Res* 2011;52(6):821-827.

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* 2011;31(9):2847-51.

赤羽正章研究分担者

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):230-233.

Matsuda I, Hanaoka S, Akahane M, Sato J, Komatsu S, Inoh S et al. Adaptive statistical iterative reconstruction for volume-rendered computed tomography portovenography: improvement of image quality. *Jpn J Radiol* 2010;28(9):700-706.

成田雄一郎研究分担者

Abe E, Mizowaki T, Norihisa Y, Narita Y, Matsuo Y, Narabayashi M, Nagata Y, Hiraoka M. Impact of multileaf collimator width on intraprostatic dose painting plans for dominant intraprostatic lesion of prostate cancer. *J Appl Clin Med Phys* 2010;11(4):3193-3197.

F. 参考文献

1. ICRP Publication No.103. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. 2007
2. ICRP Publication No.105. Radiological Protection in Medicine. 2007
3. IAEA Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards INTERIM EDITION. 2011
4. International Conference on Radiation Protection in Medicine - Setting the Scene for the Next Decade.
<http://www-pub.iaea.org/iaeameetings/41578/International-Conference-on-Radiation-Protection-in-Medicine-Setting-the-Scene-for-the-Next-Decade>

平成24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)
「医療放射線防護に関する研究」

分担研究報告書

国際動向に関する研究、核医学領域における放射線防護
に関する研究

平成25年3月

研究代表者 細野 眞

目次

課題 1-1 医療放射線防護の国際動向	
研究要旨	1
A 研究目的	1
B 研究方法	1
C 研究結果	1
D 結論	5
E 参考文献・URL	5
課題 1-2 ヨウ素-125シード線源による前立腺がん治療における放射線安全確保に関する検討ー患者の周辺線量当量率の測定及び防護下装着等による漏えい線量の低減化に関する検討ー	
研究要旨	8
A はじめに	9
B 実験方法および結果	10
C 考察	19
D 結語	22
E 参考文献	22
課題 1-3 塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の使用に当たって実施する放射線管理のための遮へい計算並びに空気中及び排気・排水中の放射能濃度の計算方法について	
研究要旨	26
研究の背景	26
A 研究目的	27
B 研究方法	27
C&D 研究結果及び考察	28
E まとめ	36
参考文献	37
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 追補：遮へい計算及び空気中・排気・排水中の放射能濃度の計算方法 (案)	39

課題 1-4 PET/MRI複合装置の使用に伴う医療安全の確保に関する検討

研究要旨	5 3
緒言	5 4
A 研究目的	5 4
B 研究の方法	5 5
C 研究結果	5 5
D 結論	6 2
E 引用文献	6 2