

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)

平成 24 年度分担研究報告書
「医療放射線防護の国際動向」

研究代表者
細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室

研究協力者
赤羽恵一 放射線医学総合研究所

研究要旨

原子放射線の影響に関する国連科学委員会 (UNSCEAR) の 2008 年報告書 [1] が示すように、世界的に医療放射線の利用が増加している。それに伴い、医療放射線防護に対する活動も、IAEA や WHO 等の国際機関や欧州連合、そして世界各国で広がりを見せている。そこで、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。その結果、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。例えば、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。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。

A. 研究目的

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。

B. 研究方法

- (1) 国際機関及び諸外国等の動向を調査した。
- (2) わが国の現状と問題点を確認した。

C. 研究結果

C-1. 国際機関

C-1-1. UNSCEAR

原子放射線の影響に関する国連科学委員会（UNSCEAR）は、2008年の報告書に、科学的附属書 A として「医療放射線による被ばく」を掲載している。これは、世界各国に対する調査を基に、医療放射線利用に関する非常に多くのデータがまとめられている。これによると、世界的に医療放射線の利用は増加傾向にあり、医科歯科放射線による被ばくは、医療レベル I の国々（人口 1,000 あたり少なくとも一人の医師がいる国）では一人あたり年間線量が 1.91mSv/y、世界全体では 0.62mSv/y となっている。特に、CT スキャンは、放射線診断による全集団実効線量の 43%を占めている。2014 年か 15 年には、医療被ばくに関する調査データが掲載された報告書を出す予定になっており、近いうちに日本にも医療被ばくのデータ提供の要請があるものと思われる。

C-1-2. 国際原子力機関（IAEA）

IAEA も医療放射線防護に積極的に取り組んでいる。1999 年の IAEA 総会において、患者の放射線防護に関する国際会議の開催が要請され、2001 年 3 月にスペインのマラガで開催された。そして、2002 年に国際行動計画（International Action Plan）が始められた。2012 年 12 月には、ドイツのボンで後継の国際会議が開催され、マラガ会議以降の医療放射線防護に関する動向及び現在の課題の紹介等がなされた。その間、IAEA は、Basic Safety Standards（BSS）の改訂が行われ [2]、医療被ばくについても多くの項目が取り上げられている。また、患者個人の放射線診療の履歴（診療種類・線量）を追跡可能なシステム構築を目指すプロジェクト”Smart Card/SmartRadTrack project”を立ち上げ、これまでに 3 回の会合を開催している（2009 年に一回、2010 年に二回） [3, 4]。

C-1-3. 世界保健機関（WHO）

医療放射線防護として、WHO は 2008 年に” WHO Global Initiative on Radiation Safety in Healthcare Settings”を立ち上げた [5]。これは、医療における放射線の安全な利用を、保健当局・国際機関・専門家・学術団体などのステークホルダーも交えて推進しようとする活動で、IAEA が 2002 に作成した患者の放射線防護に関する国際行動計画を補完するものである。Global Initiative は、リスクアセスメント・リスクマネジメント・リスクコミュニケーションの 3 つの柱で構成される概念に基づいている。これまでに複数回の会合が開催されており、2012 年 12 月にドイツのボンで、小児患者の防護に関する会合が開催された。

C-1-4. 経済協力開発機構（OECD）

OECD は、OECD Health Data として、各国の健康に関するデータをまとめて公表している。最新は 2012 年版 [6]で、この中の Health - Health Care Resources – Medical technology に、1980 年から 2011 年までの各国の CT スキャナ数が掲載されている。

毎年のデータが示されている国もあるが、日本は9年分（最近は2008年）しかデータが載っていない。UNSCEAR 2008年報告書も同様であるが、日本は代表的な放射線診療機器数も全国レベルで把握することが容易でない状況が示されている例である。

C-2. 専門家国際団体

C-2-1. ICRP

第三委員会（医療における防護）[7]は、次のタスクグループを作り、活動をしている：放射性医薬品（TG36）、透視ガイド手技を行う循環器専門医の防護（TG62）、最近の放射線腫瘍学における二次がんリスク低減についての実践的放射線防護勧告（TG85）、粒子線治療における放射線防護（TG87）、コーンビームCTにおける放射線防護（TG88）、小線源治療における職業上の放射線防護（TG89）。最近出版されたPublicationには、ICRP Publication 121（小児の診断とIVRにおける放射線防護）、Publication 120（循環器病における放射線防護）がある。

C-2-2. ICRU

医療放射線関係として、ICRP 87（CTにおける線量評価と画質評価）が近いうちに出される予定になっている[8]。

C-3. 世界各国

C-3-1. 欧州

C-3-1-1. EU

EUの医療放射線防護は、欧州指令（Council Directive）によって枠組みが決められ、加盟国の指針になっている。線量に関して、“Council Directive 97/43/Euratom”があり[9]、診断参考レベルの確立と使用が加盟国に求められている。ヨーロッパのガイドラインとして、放射線画像診断、小児の放射線画像診断、CTがあり、患者に対する線量のクライテリアも示されている。

2012年4月24日～26日に、ギリシャのアテネで、Dose DataMed II project (DDM2) [10]が主催の“Workshop on European Population Doses from Medical Exposure”が開催された。DDM2は、EUから資金が提供されており、EU内の放射線診断（X線および核医学）から患者が受ける線量の入手可能なデータを収集し、放射線防護 154（European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures, 2008）の実行を促進することを目的としている。DDM2の最初の結果が2012年5月にグラスゴーで開催されたIRPA13で報告されている。

C-3-1-2. UK

Council Directive 97/43/Euratom の一部を含む The Ionising Radiation (Medical

Exposure) Regulations 2000 [11] が、医療被ばく関連の規制である（2011 年一部改正）。この中で、診断参考レベルの確立と、超えた場合の適切なレビューが求められており、X 線検査（成人）・透視を含む検査（成人）・CT（成人）・透視を含む検査（小児）・CT（小児）に対し、国の診断参考レベルがある。全国サーベイでは、典型的な放射線診断の線量が 1984 年から 1995 年までに 30%、1985 年から 2000 年までに平均 50% 低減されたことが示された。

C-3-1-3. フランス

European DRLs（EUR 16260, 16261, 16262）等に基づき、2004 年に最初の DRL が決められた [12]。IRSN の Scanff らは、フランスにおける放射線検査の被ばくに関するデータをまとめ、公表した [13]。

C-3-1-4. ドイツ

放射線の規制には、The Radiation Protection Ordinance (StrlSchV) や the X-Ray Ordinance (RöV) など、多くのものがある。RöV に基づき、Röntgenpässe (X-ray record cards) が用いられはじめている（まだ十分利用されていないようである） [14]。パスには、放射線診療を受けた施設、検査あるいは治療を受けた部位、放射線診療の名前と方法、診療の日付を記録する。

C-3-2. 北米

C-3-2-1. 米国

医療被ばくに関するデータとして、米国放射線防護・測定審議会（NCRP）の報告書がある [15]。診断参考レベルに関しては、米国放射線医学会（ACR）が X 線診断におけるガイドラインを 2002 年に出している（2009 年改訂） [16]。また、ACR は放射線診療の手技に関連したレジストリの集合である National Radiology Data Registry (NRDR) を提供している [17]。Dose Index Registry (DIR) はその一つで、登録すると医療施設に専用ソフトが提供され、線量などがレジストリに自動送信されるものである。2009 年には、米国国立衛生研究所（NIH）が、NIH Clinical Center で、自動的に放射線量を記録する診断画像装置を開発した。

規制関係では、カリフォルニア州が 2012 年 7 月に州法を発令し、病院及び診療所に X 線 CT 検査の被ばく線量を記録することを義務づけ、認可されていない施設では毎年医学物理士により線量を検証することが義務づけられた。

関係者が立ち上げた活動として、Image Gently Campaign が挙げられる。当初は小児の CT 検査を適切に行うことを目的としたもので、現在は多くの関連団体等が加わり、対象も透視や IVR、核医学等多岐にわたっている。小児だけでなく、成人に対しても Image Wisely Campaign として防護活動の幅を広げている。

C-3-2-2. カナダ

患者の放射線診療履歴を追跡するシステム Patient Exposure Registry (PER) が検討されている [18]。

C-3-3. アジアオセアニア

C-3-3-1. オーストラリア

放射線防護原子力安全庁 (ARPANSA) [19] は、1994 年と 2002 年に MDCT のサーベイを実施した。また、Royal Australian & New Zealand College of Radiologists (RANZCR) と MDCT サーベイ (ウェブベース) を開発した。2012 年 8 月に、最初の MDCT の診断参考レベルが出されている。

D. 結論

日本は、世界的に見て、医療放射線の利用頻度・集団線量が非常に高い国であると言われてきた。しかしながら、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と判断される。

まず、放射線診療実態を国レベルで把握する体制が整っていない。UNSCEAR 報告書や OECD Health Data に日本の放射線診療に関する装置数や頻度・線量データが引用されることが困難な状況である。これら実態データは医療放射線防護に必須の情報であり、合理的に情報を収集できる体制の構築が望まれる。

医療現場における放射線防護の実践は、ICRP が示す通り、正当化と最適化によって行われる。具体的項目として、正当化におけるリフェラルガイドラインの確立、最適化における診断参考レベルの導入、医学物理士の役割の明確化などが挙げられる。しかし、これらは日本では全く達成できていないと言わざるを得ない。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べきである。

E. 参考文献・URL

1. 原子放射線の影響に関する国連科学委員会. 放射線の線源と影響 UNSCEAR 2008 年報告書. 放射線医学総合研究所監訳・発行, 2011.
2. <http://www-ns.iaea.org/standards/review-of-the-bss.asp>
3. M.M. Rehani, et al. Patient radiation exposure tracking: Worldwide programs and needs-Results from the first IAEA survey, Eur. J. Radiol., 81, e968-e976, 2012.
4. <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/News/smart-card-project.htm>
5. http://www.who.int/ionizing_radiation/about/med_exposure/en/index1.html
6. <http://www.oecd.org/health/health-systems/oecdhealthdata2012.htm>
7. http://www.icrp.org/icrp_group.asp?id=9

8. <http://www.icru.org/content/reports/radiation-dosimetry-and-image-quality-assessment-in-computed-tomography-icru-87>
9. http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/legislation_en.htm
10. http://ddmed.eu/about_ddm2
11. <http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2000/1059/contents/made>
12. P. Roch et al. Diagnostic reference levels in X-ray and nuclear medicine procedures in France: Evolution of collected data and collection tools. Workshop on European Population Doses from Medical Exposure, Athens, Greece, April 2012.
13. P. Scanff et al., Population exposure to ionizing radiation from medical examinations in France, Br. J. Radiol., 81, 204-213, 2008.
14. <http://www.bfs.de/en/ion/medizin/diagnostik/roentgen/Roentgenpass.html>
15. NCRP Report No. 160: Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States, 2009.
16. R.D. Neumann and D.A. Bluemke. Tracking Radiation Exposure from Diagnostic Imaging Devices at the NIH, J. Am. Coll. Radiol., 7(2), 87-89, 2010.
17. <http://www.acr.org/Quality-Safety/National-Radiology-Data-Registry>
18. J. Chen et al. Considerations and preliminary design of patient exposure registry. Radiat. Prot. Dosim., 142(2-4), 255-264, 2010.
19. <http://www.arpansa.gov.au/>

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）

分担研究報告書

「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」
—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—

研究代表者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
研究協力者	橋本 光康	国際医療福祉大学保健医療学部放射線・情報科学科
	山田 崇裕	公益社団法人日本アイソトープ協会
	池淵 秀治	公益社団法人日本アイソトープ協会
	中村 吉秀	公益社団法人日本アイソトープ協会
	中村 伸貴	公益社団法人日本アイソトープ協会
	柳田 幸子	公益社団法人日本アイソトープ協会
	北岡 麻美	公益社団法人日本アイソトープ協会

防護下装着等による漏えい線量低減化検討ワーキンググループ

萬 篤憲	独立行政法人国立病院機構東京医療センター放射線科
土器屋卓志	埼玉医科大学
天内美保子	公益社団法人日本アイソトープ協会
三村 昌人	日本メジフィジックス株式会社
堤 昭二	日本メジフィジックス株式会社
長谷川軍司	日本メジフィジックス株式会社
瀬ノ上裕之	日本メジフィジックス株式会社

研究要旨

【目的】ヨウ素-125 シード線源（以下、「シード線源」と略す。）による前立腺癌治療は、低侵襲性、QOLに優れた副作用の少ない治療法であることが評価されている。

我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（公衆及び介護者に対する抑制すべき線量）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ず、直接シード線源治療が適用できる方法の確立を目指すことを目的としている。本年度は、「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。

【結果】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。

【結論】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。次年度は、第三者に対応する場合の防護下着の使用状況として、時間等の被ばく低減の具体的な条件設定をすること、また、この条件を前提とした第三者の累積線量を測定して、これを基礎として当該治療患者の帰宅後の第三者の被ばく低減を図る生活様式等に関する行動規範を提案する計画である。

A. はじめに

我が国における前立腺癌は、1975年から5年間の新規罹患者数は年間2,974人と少ない癌に属していた。しかし、近年の高齢化や食事の欧米化などによって、前立腺癌の患者数は急激に増加した。2005～2009年で年間45,400人、2020～2024年では胃癌を抜いて男性癌のトップ（年間105,800人）になると予測されている⁽¹⁾。

我が国のシード線源による前立腺癌の永久挿入治療は2003年に導入され、2012年には全国116施設で約3,600人の患者に本治療が施行された。シード線源治療はヨウ素-125を小さなカプセルに封入した密封線源を前立腺患部に専用のアプリケータを用いて挿入して行う治療法であり、線源の挿入は1～2時間と比較的短時間で終了し、また、入院期間も短く（3泊4日程度）低侵襲性の優れた治療法である。また、前立腺全摘術適用患者に高頻度に起こっている尿失禁や性機能障害が少ない治療法であるとの評価を受けている。これまでに我が国では25,000人を超える患者が治療されたが、前立腺の外科的全摘術や放射線による外照射に比べて優れた長期の局所制御率が示され⁽²⁾、副作用も少ないことから患者のQOLを損なわない治療法として定着している⁽³⁾。

シード線源治療は厚生労働省医薬局安全対策課長通知「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」（平成15年3月13日医薬安第0313001号）（以下、「退出基準」という。）に基づき、患者以外の第三者に対する抑制すべき線量の安全基準（公衆：1年間につき1mSv、介護者：1行為当たり5mSv、患者を訪問する子供：1行為当たり1mSv）を担保するため、ヨウ素-125シード線源の適用放射能が1,300MBqを超えないこと、患者の体表面から1メートル離れた地点における1センチメートル線量当量率が $1.8\mu\text{Sv/h}$ を超えないことを退出基準としている。また、前立腺癌の制御に必要な放射能は前立腺体積に依存するため、1,300MBqは前立腺体積の40cc程度が限度とされる。前立腺癌密封小線源永久挿入治療研究会（代表世話人 山中英壽 群馬大学名誉教授）は、本治療患者の全例登録を目指して「日本における前立腺癌に対するヨウ素-125密封小線源治療に関する前向きコホート研究（J-POPS）」を実施しているが、2005年から2010年までの間に登録された約6,000症例のうち、前立腺体積が40ccを超える症例は600数例、全登録症例数の約10.7%にあたりと報告されている。これら前立腺体積が40ccを超える患者にシード線源治療を実施する場合、あらかじめ前立腺体積の縮小を目的としたホルモン療法を施行する必要がある。このホルモン療法は専ら前立腺癌の対症療法に使われているが、ホットフラッシュ、乳房痛、心血管や脳血管系への悪影響があり、重篤な場合は心筋梗塞や脳梗塞を誘発するなど副作用の事例が多く報告されている^{(4)～(7)}。

本研究はシード線源治療を前立腺体積の大きな患者に対してもホルモン療法をせず、直接当該線源治療の実施を可能とするための基礎的検討として、患者から第三者への放射線安全を図る指針等の作成に資する目的で、次の項目について検討する。

- ① 人体ファントムを用いた場合の周辺線量当量率の測定等の基礎的検討
- ② シード線源治療施術患者の帰宅後の介護者等の被ばく線量の測定

③ ①②の結果を踏まえ、シード線源治療施術患者の退出後の第三者の放射線安全を図るための合理的な行動規範の構築についての検討

本年度は人体ファントムを用いたシード線源挿入患者の周辺線量当量率の測定と放射線防護下着による遮へい効果について検討した。

B. 実験方法および結果

B-1. 実験：ファントムを用いたシード線源を挿入された患者の周辺線量及び防護下着の遮へい効果の検討

退出基準は公衆または介護者について抑制すべき線量の遵守基準であり、具体的には、公衆について1年間につき1ミリシーベルト（ICRP 勧告）、介護者については患者および介護者の双方に便益があることを考慮して1行為当たり5ミリシーベルトを抑制すべき線量として退出基準を設けている。また、当該シード線源治療における体内残存放射能、退出時の患者の体表面から1メートル離れた地点における1センチメートル線量当量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）の数值は、第三者の被ばく線量を評価する上で考慮すべき因子である占有係数（個人とのかかわりの程度（公衆：0.25、介護者：0.5））が考慮され、第三者が被ばくする積算線量から、ヨウ素-125の患者の体内残存放射能は1,300MBq、1センチメートル線量当量率が、 $1.8\mu\text{Sv/h}$ と定めている。

現行の退出基準は、患者の平均的な生活様式が想定されている。従って、患者独自の行動については考慮されないで一律に規定されている。例えば、第三者との接触時間や距離、防護下着の着用などの個別の行動を考慮することは、患者にオーダーメイドの治療法を提供し、患者にとって良質の医療提供をする上で極めて重要な意味を持つことになる。これによって、退出基準の1,300MBq、 $1.8\mu\text{Sv/h}$ を満たす方法を示すことができれば、患者に対する適用放射能を増やすことが可能である。従来、各施設において患者は、退出時（退院時）に必ず生活指導を文書および口頭で担当医から受けているが、例えば、防護下着の着用等によって、また、指導事項を同意した患者の自主性を尊重することによって、幅広い治療、患者に提供できる良質な治療の幅も広がるものと考えられる。

このような観点から、防護下着の着用などの個別の指導や患者個々の状態を考慮した退出基準の設定を検討することも、低侵襲性のオーダーメイド治療法を適用する上で意義があると考えられる。本研究では、患者周辺線量の推定のために人体ファントムを用いた測定実験を実施した。

B-1-1. 人体ファントム及びファントム内のシード線源の配置

本研究における実験では患者を模擬するため、放射線治療用人体積層ファントム（THIRA1型（株）京都科学製）を用いた。胸部下部から上腿部までのファントムは胴部が3cmずつ（大腿部は10cm、左右各1個）スライスされており、前立腺部に5mm間隔で2.1mmφの孔がある。前立腺の体積は60cc以下の患者が治療対象とされることから、今回の検討

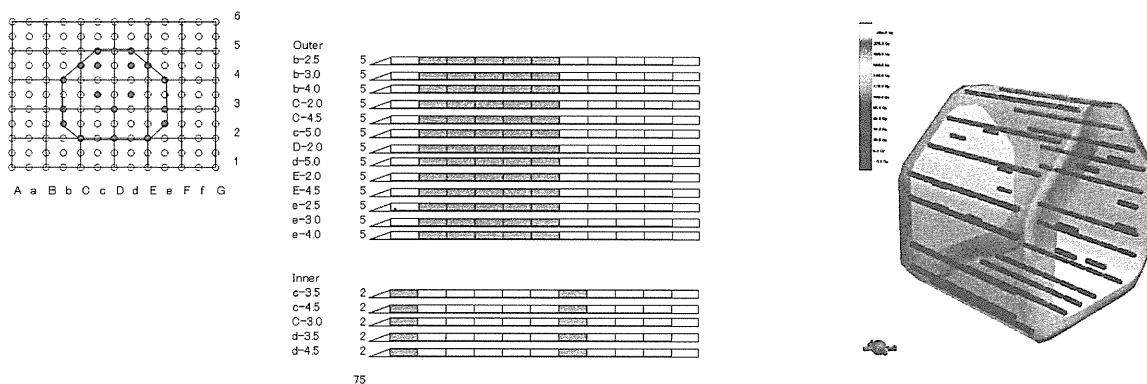
では 60cc を最大体積とし、線源の配置は有害事象の要因となる尿道・直腸線量を低減するとして推奨されている辺縁配置法⁽⁸⁾とした。前立腺の体積 30cc、45cc、60cc を想定して、各体積に応じて図 1 に示す辺縁配置法による線源配置及び表 1 に示す挿入量となるように線源（オンコシード：model 6711 米国 GE Healthcare 社製、規格放射能 15.3MBq）をポリエチレンチューブ中に配置してファントム前立腺部に挿入した。線源を挿入しない穿孔部分には周辺材と等価のポリスチレン棒を挿入した。線源の井戸形電離箱による測定値は、1 個当たり平均放射能は 15.8MBq であり、規格に合致するものであった。

表 1 前立腺体積と線源挿入量

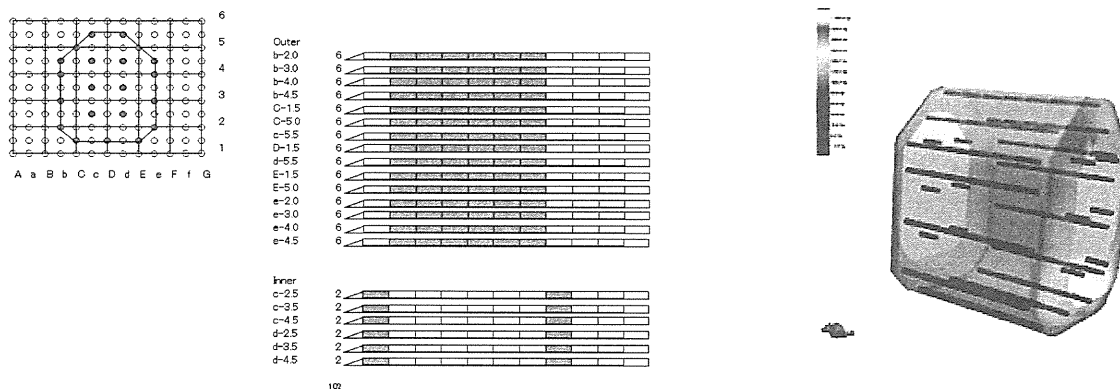
線源挿入部 前立腺体積 ¹⁾	挿入個数	合計放射能 (MBq)
29.72 cc	75 個	1,185
46.61 cc	102 個	1,612
57.98 cc	128 個	2,022

注1) CT による計測値

(a) 前立腺体積 30cc



(b) 前立腺体積 45cc



(c) 前立腺体積 60cc

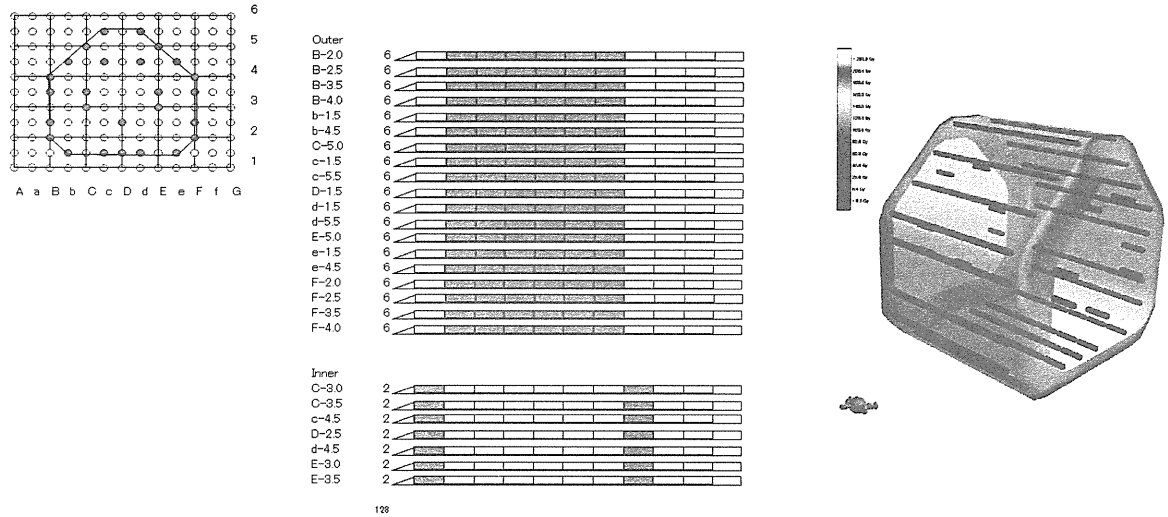


図 1 線源配置図 (a)前立腺体積 30cc (b)同 45cc (c)同 60cc

B-2. ガフクロミックフィルムを用いたファントム表面の線量測定

本実験では、ファントムに線源を挿入し表面線量及びその線量分布データを得た。実験は前立腺体積 60cc（測定時点でシード線源挿入量 2,086MBq（16.3MBq×128 個））を用いた。線源配置の CT 図を図 2-1 に、ガフクロミックフィルム（XR-SP2）の配置を図 2-2 に示す。ガフクロミックフィルムは胴回り 360 度に貼付し、約 13 時間照射した。

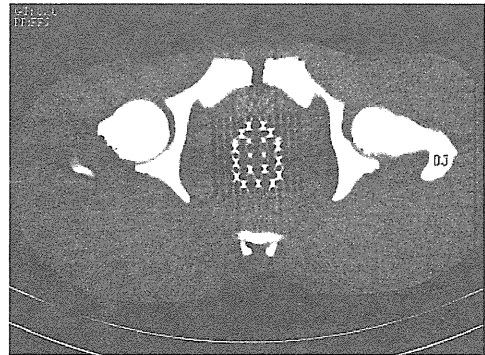


図 2-1 線源配置図

照射終了 72 時間後に表面線量解析装置 DD-SYSTEM（アールテック(有)）を用いて吸収線量率を算出した。なお、線量-濃度変換テーブルは、放射能が既知である線源 1 個を用いて、線源長軸とガフクロミックフィルムを並行に配置し、1 時間～15 時間照射して必要なデータを取得した。ファントム前面の表面線量分布を図 2-3 に、線源群中心となる部分の線量プロファイルを図 2-4 に示す。Axial 全方向における人体ファントム表面の吸収線量率（ μ Gy/h）の結果を表 2-1 に示す。表面線量は、線源群中心前面で 650μ Gy/h、後面で $1,395 \mu$ Gy/h、Axial 面平均値は 503μ Gy/h であった。また、90 度方向（側面）は使用したガフクロミックフィルムの検出限界以下となり、人体ファントム厚に応じた線量分布を示していることを確認した。

ICRP 98⁽⁹⁾に示されたデータでは、人体正面の表面最大線量当量率は、MSKCC (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center) での測定において平均 $37.3(0.9\sim 221) \mu$ Sv/h、

Institut Curie では総放射エネルギー 24-60U(703-1,739MBq)のとき、平均 115(17-350) μ Sv/h であり、47名中6名は 300 μ Sv/h を超えたとしている。今回の線源量と人体ファントムの大きさを考慮すると算出された結果は妥当な値と判断される。

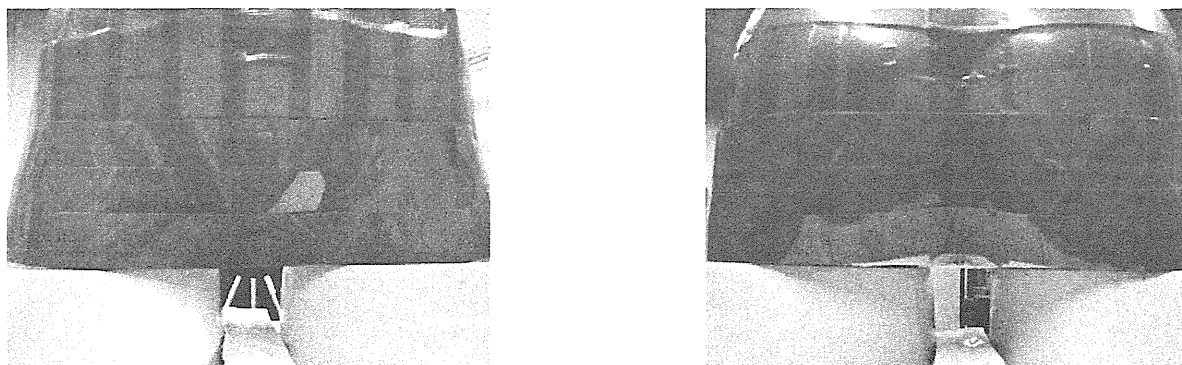


図 2-2 ガフクロミックフィルム配置の様子 (a) 前面 (b)後面

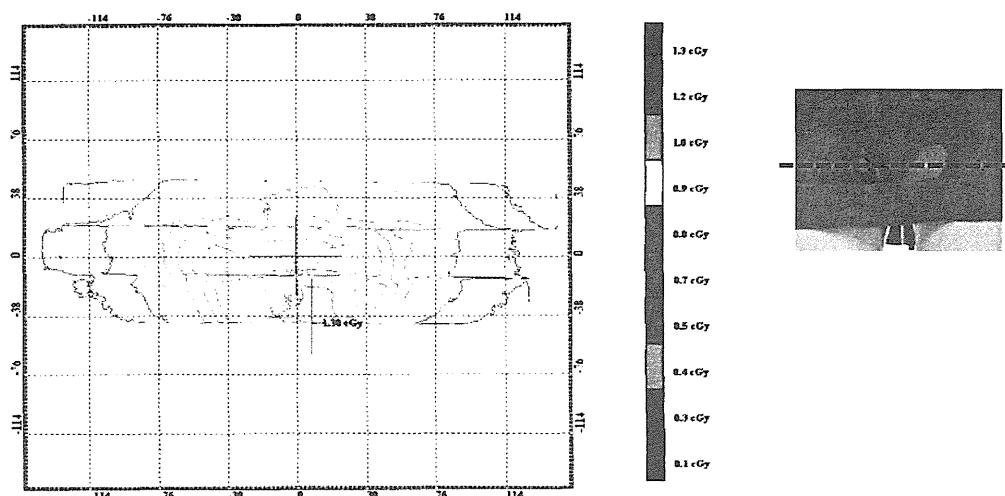


図 2-3 ファントム前面の線量分布図

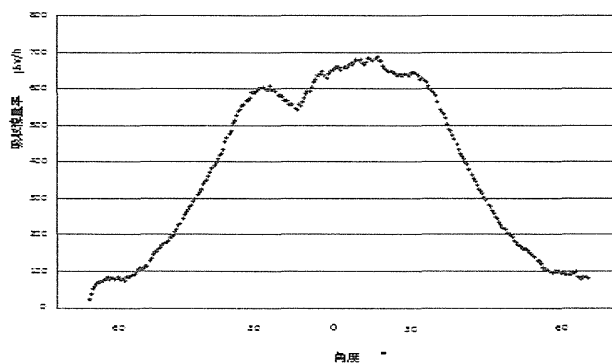


図 2-4 ファントム前面 (線源群中心) の線量プロファイル

表 2-1 Axial 全方向における人体ファントム表面の吸収線量率 ($\mu\text{Gy/h}$)

	角度 $^{\circ}$							平均
	0	30	60	90	120	150	180	
線源群上部	420.2	342.9	67.7	検出限界 以下 (34.4)	89.8	358.9	591.9	272.2
中心	650.5	609.7	86.9	検出限界 以下 (32.6)	92.0	657.2	1395.1	503.4
下部	932.5	804.6	88.0	検出限界 以下 (30.7)	87.7	888.9	2030.4	694.7

B-3. ファントムを用いたシード線源を挿入された患者の周辺線量測定及び防護下着の遮へいについて

B-3-1. ファントムを用いたシード線源を挿入された患者の周辺線量測定について

シード線源挿入患者の放射線治療病室等から退出する場合の測定線量率に基づく基準は、患者の体表面から 1メートル離れた地点で測定された 1センチメートル線量当量率で規定されている。そこで、本測定実験では、場にかかわる 1センチメートル線量当量率の実用測定器である周辺線量当量率測定用のサーベイメータ (AE133, AE133B (株)応用技研製) を用いて測定を行った。

ファントムは回転台の上に発泡スチロール製の支持台を設置し、床面からファントム前立腺部の中心までの高さが 1m となるようにファントムを設置した。測定はファントムから測定器の実効中心までの距離 0.3m、1.0m の位置で行った。

支持台に付けた回転台を使用し、図 3-1 のように Axial、Sagittal、Lateral 方向にファントムを回転させ、0.3m、1m の各距離において、各向きにて測定を行った。各回転方向における向きは、以下の通り設定した。

なお、防護下着を装着した際の漏えい線量は比較的低線量となるため、測定は距離 0.3m を基本とし、1m については代表点について実施した。

- 1) Axial 方向 (体前表面 (0°) ~側面 (90°) ~背面 (180°))
ファントム表面から 0.3m、1m の距離で、向き 0° 、 30° 、 60° 、 90° 、 120° 、 150° 、 180° の各 7 点
- 2) Sagittal 方向 (体前表面 (0°) ~股下 (90°) ~背面 (180°))
ファントム前立腺部を中心とし、中心から 0.3m、1m の距離で、向き 0° 、 30° 、 60° 、 90° 、 120° 、 150° 、 180° の各 7 点
- 3) Lateral 方向 (股下 (0°) ~側面 (90°) ~側面上方 (120°))
ファントム前立腺部を中心とし、中心から 0.3m、1m の距離で、向き 0° 、 30° 、 60° 、 90° 、 120° の各 5 点

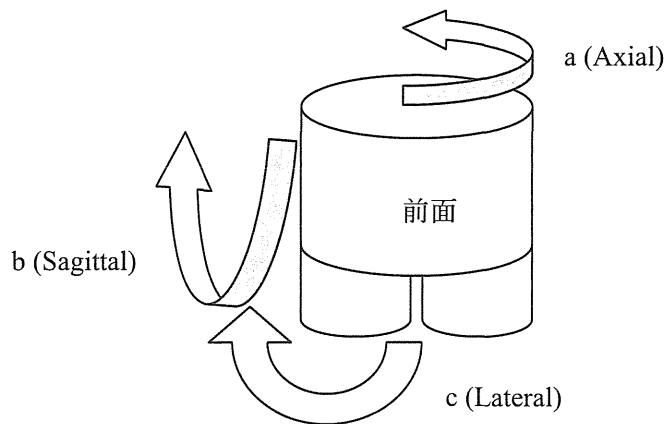
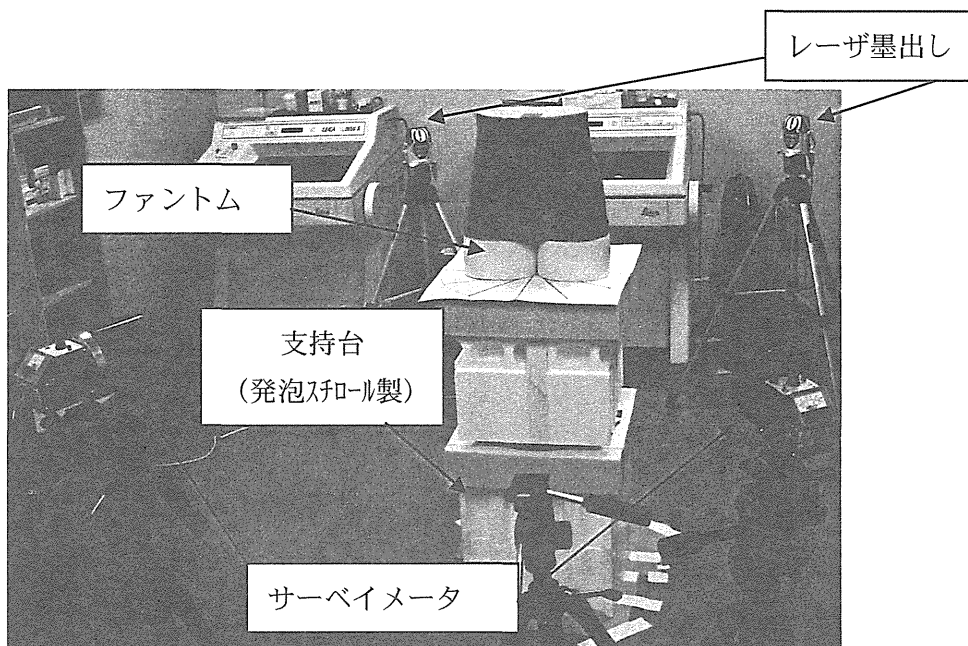
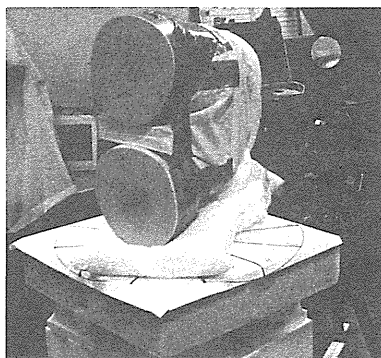


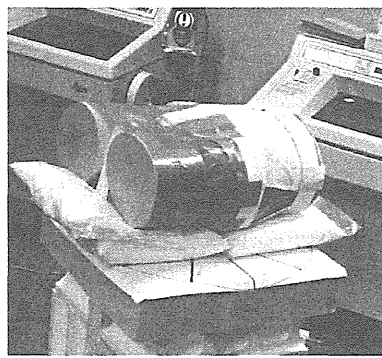
図 3-1 ファントム回転方向



1) 測定 a (Axial)



2)測定 b (Sagittal)



3)測定 c (Lateral)

図 3-2 ファントム配置 1): 防護下着無し、2),3): 防護下着有り

同様の条件による測定を、ファントムに防護下着（Radiation Guard #7019 米国 Atlantic Nuclear 社製；平均重量 480g）を装着した状態でも行い、遮へい効果の検証を行った。実験における各 1)2)3)の配置の様子（写真）を図 3-2 に示す。

B-3-1-1. シード線源を挿入したファントム表面から距離 1m における周辺線量当量率

防護下着を装着しない場合のファントム表面から 1m の距離における周辺線量当量率を測定した結果を図 3-3 に示す。なお、図 3-3 には、同じ条件で実施した佐々木らの結果^{(10)~(13)}もあわせて示している。この結果は、Axial でのファントム前表面から距離 1m における平均の周辺線量当量率とシード線源の総放射能との間で強い相関性を示していた。この場合、挿入したシード線源の総放射能が 1,646MBq（前立腺の想定体積 45cc）または 2,066MBq（前立腺の想定体積 60cc）の場合、それぞれ 1.9 μ Sv/h 又は 2.2 μ Sv/h、現行の測定線量率に基づく退出基準の 1.8 μ Sv/h を超える。

なお、挿入されたシード線源の放射能は国家標準にトレーサブルな校正が行われた井戸形電離箱（米国 Capintec 社製、CRC-15BT）を用いて測定した空気カーマ率と AAPM REPORT No.51 に示された換算係数（1.270U=37MBq）から算出し、測定日時値に減衰補正した⁽¹⁴⁾。また、周辺線量当量率測定用のサーベイメータ（AE133、AE133B（株）応用技研製）は、¹²⁵I から放出される γ (X)線エネルギーを考慮し、JCSS 登録事業者¹⁾である千代田テクノ大洗研究所にて国家標準にトレーサブルな X 線実効エネルギー 19keV~32keV の基準線量場にて校正して用いた。

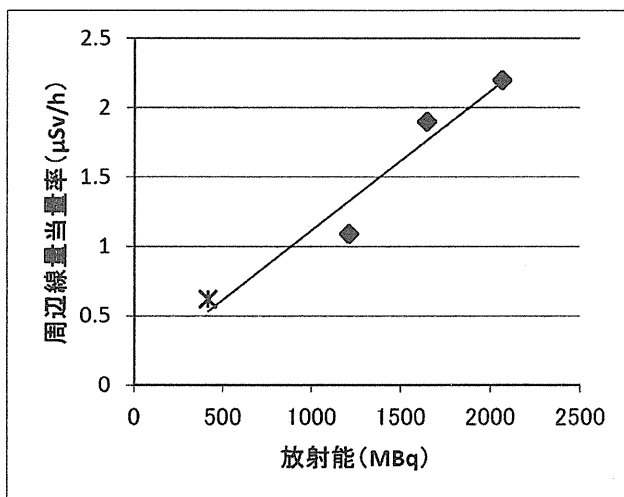


図 3-3 ファントム正面から距離 1m における周辺線量当量率と挿入放射能との関係

(*は佐々木らの測定結果 ◆は本実験で得られた測定結果)

注 1) 計量法第 143 条に基づく校正事業者登録制度で Japan Calibration Service System の略称である。

B-3-1-2. 防護下着の遮へい効果

B-3-1-2-1. 防護下着の素材に関する検証

図 3-4 に実験で用いた防護下着と鉛標準試料の X 線スペクトルを示す。X 線分析は地方独立行政法人東京都立産業技術研究センターに依頼した。鉛標準試料を測定した場合に検出される元素とその cps の比より、多量に検出されている鉄、ニッケル、ヒ素、ジルコニウ

ムは鉛に起因する特性 X 線を誤認した結果と推定される。

また、ファントムを用いないで、線源単独により防護下着の遮へい体がある場合と無い場合における測定値から周辺線量当量率に対する透過率を算出した。各測定において得られた正味の周辺線量当量率及び周辺線量当量率に対する防護下着の透過率は 0.03 であった。計算上の鉛 0.1mm に対する実効線量透過率は 0.0275 である。実効線量透過率と周辺線量当量透過率は若干異なるが、今回の実験により得た透過率は、計算上の値と一致した。また、当該製品は、メーカー仕様の鉛厚 0.1mm 相当、遮へい効果 95%とも一致している。以上の結果から、放射線防護下着の主たる材質は鉛であると断定される。

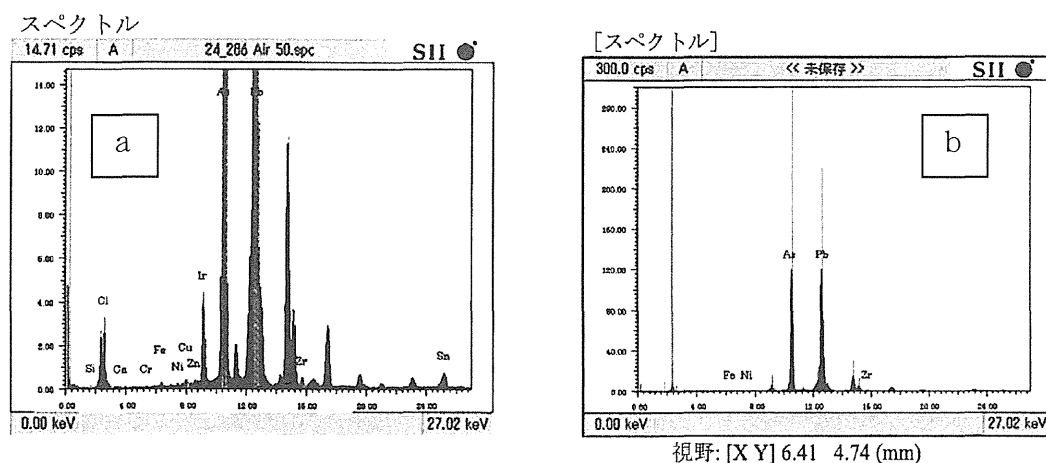


図 3-4 X 線スペクトル

(a)防護下着 (b)鉛標準試料

試験装置：蛍光エックス線分析装置

SEA5220 (エアアイ・ナテクノロジー(株)製)

B-3-1-2-2. 各向きにおける線量の方向特性

漏えい線量の方向特性について B-3-1 に従って測定を行った。前立腺の体積 45cc を想定したファントムについて、防護下着装着または非装着時の表面から 0.3m の距離で測定した線量分布を図 3-5 に示す。図 3-5 に示すように、防護下着を装着した場合と装着しない場合とでは、Axial、Sagittal または Lateral の向きにおける周辺線量当量率の分布が異なる結果を示している。いずれも、防護下着を装着しない場合に漏えい線量が高くなる方向に対して、周辺線量当量率が大きく減じた。Axial、Sagittal、Lateral のいずれの向きでも線量は、30cc、45cc、60cc とともに同様の傾向を示した。防護下着の遮へい能力は各向きにより異なるが、特に線量が高くなる方向に対して遮へい効果が顕著であった。結果としていずれの方向においても周辺線量が低減され、特異的に高い線量が漏えいしているような状況は見られず防護下着による一定の遮へい効果が確認できた。

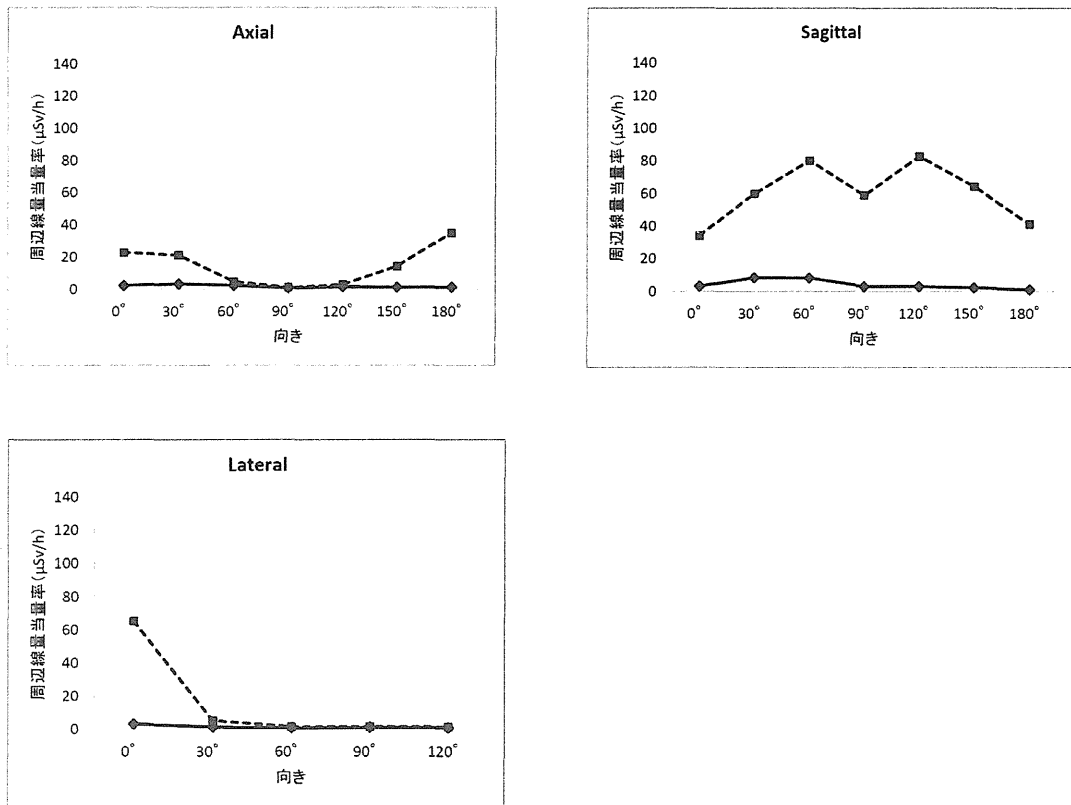


図 3-5 周辺線量当量率の角度分布
(防護下着装着時 (実線) と非装着時 (破線) の比較)

B-3-1-2-3. 防護下着による遮へい効果と現行の退出基準との比較

前立腺体積 30cc、45cc、60cc の場合について、Axial 全ての方向における防護下着無し、防護下着有りの場合の周辺線量当量率を図 3-6 に示す。各結果に若干のばらつきはあるものの、全体の線量分布の傾向はおおよそ一致していることが明らかである。防護下着有りの場合の Axial 方向の平均周辺線量当量率に対する透過率は各測定において 0.25~0.33 であった。

(d) に示す前立腺体積 60cc の場合、1m の距離における実測した周辺線量当量率の平均値は、防護下着無しの場合 $2.2 \mu\text{Sv/h}$ であったのに対し、防護下着有りの場合は $0.41 \mu\text{Sv/h}$ に低減された。この結果により、現在想定される前立腺が肥大した癌患者 (最大で 60cc) の場合に適用される総放射能 (約 2,000MBq) の場合であっても、放射線防護下着の使用によって退出基準の線量当量率 $1.8 \mu\text{Sv/h}$ を十分に担保できることが確認できた。

今回の実験で用いた防護下着は、メーカーの仕様によると繊維は鉛 0.1mm 相当で 95% 遮へいすると説明されている。今回の実験で得られた透過率 0.25~0.33 は、特に防護下着を装着した場合は測定した線量当量率が低いため透過率にばらつきがあることを考慮しても、

メーカー仕様の透過率 0.05 よりは有意に高い結果となった。ファントム実験による透過率が高い結果になった要因は、ファントム自身（体組織）が散乱体となり防護下着の設計上の遮へい効果が十分でない箇所から散乱線が漏えいしたことによると推定される。これらの結果は、カタログ上の放射線防護下着の遮へい能力が 95% は点線源での評価であり、人体ファントムによる散乱が考慮されていないことを明らかにしたとともに、放射線防護の観点から、防護下着の着用実態に即した評価が重要であることを示唆した。

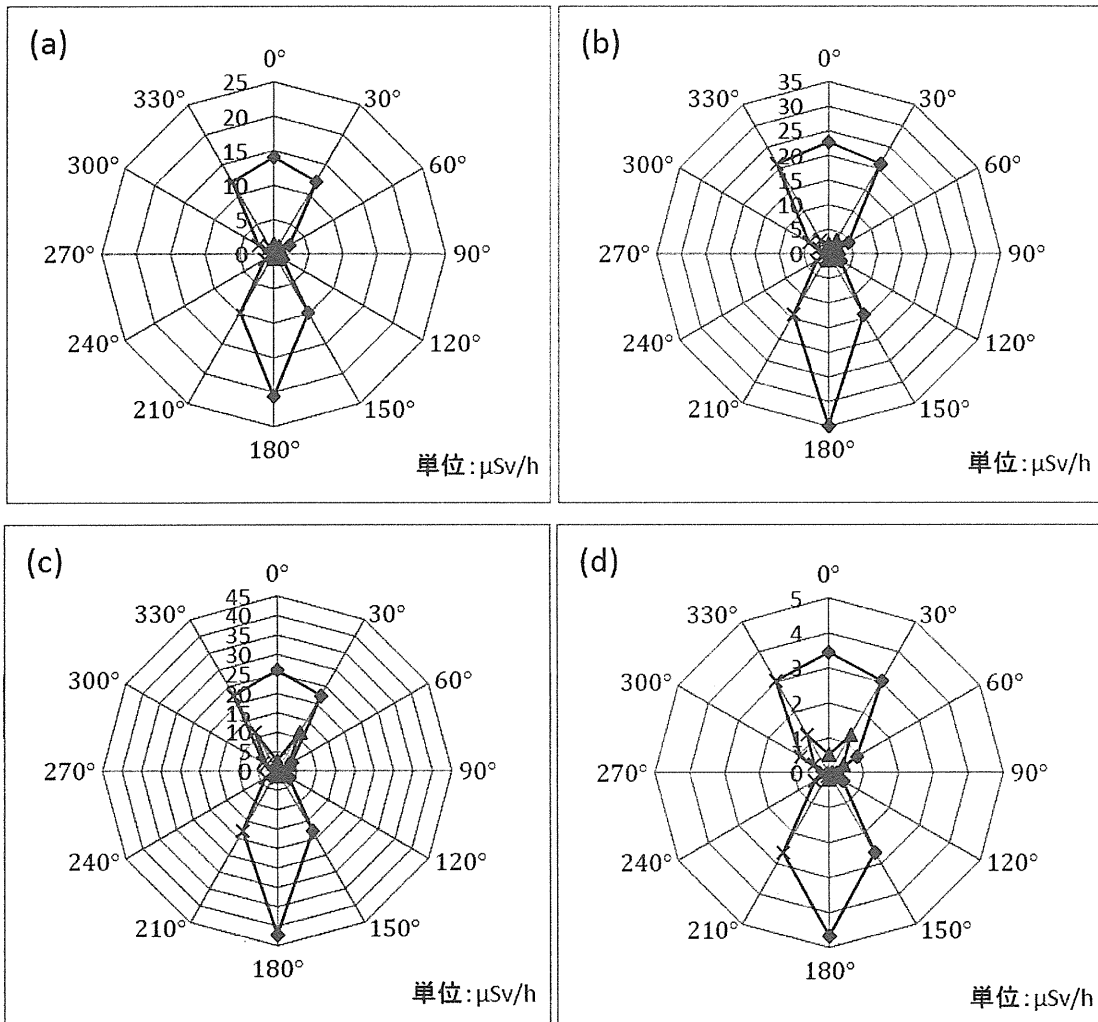


図 3-6 Axial 方向全ての向きにおける前立腺体積 30cc、45cc、60cc での防護下着有無の周辺線量当量率分布の比較。(a)30cc @0.3m (b)45cc @0.3m (c)60cc@0.3m (d) 60cc@1m

◆ : 防護下着無し、▲ : 防護下着有り、× : 左右対称と仮定した値 (210° ~ 330°)

C. 考 察

1980 年代後半に経直腸的超音波ガイド下経会陰的アプローチによる挿入技術が開発されて以降、米国では前立腺癌の永久挿入密封小線源治療法が広く普及するようになった。一

方、我が国におけるシード線源治療は、厚生労働省医薬局安全対策課長通知「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」（平成 15 年 3 月 13 日 医薬安第 0313001 号）が発出され、診療報酬点数が設定されてから普及するようになった。当該シード線源治療の特徴は、外科的切開手術によらない、アプリケータを介して小線源を患部に挿入配置する手技で 2 時間程度の短時間で処置が行われ、入院期間は 3 泊 4 日程度と短期間で、痛みを伴わない低侵襲性の、副作用の少ない QOL に優れた治療法として患者から強い支持を受けている。

臨床上的有効性については、Grimm らの「Prostate Cancer Results Study Group: PCRSF」において、前立腺癌に対する全ての根治療法を対象にした長期間フォローアップ症例のメタアナリシスによって、シード線源治療、外照射療法及び手術療法の各単独治療法と、外照射またはホルモン療法とシード線源との併用治療患者とを比較したところ、低・中・高リスクの何れにおいてもシード線源を施した治療法が優れた PSA 非再発率を示したと結論している⁽²⁾。従って、本治療に関して前立腺体積の大きな患者に対しても適用されることが強く望まれている。

我が国のシード線源治療は、患者以外の第三者に対する放射線安全の確保の観点から、退出基準の遵守が必須とされている。一方、シード線源治療の有効性は、ヨウ素-125 シード線源の治療に用いる放射能が前立腺体積の大きさに依存する。従って、前立腺体積 40cc への適用放射能が退出基準（1,300MBq）の上限とされる。そのため、40cc を超える前立腺癌患者が当該線源による外来治療を希望すると、例えば 60cc の前立腺体積に対するヨウ素-125 シード線源の適正放射能は約 2,000MBq というように、退出基準を超えるため外来治療が無理とされる。従って、これら患者にシード線源治療を施行する場合には、前立腺体積を縮小させる必要がある。前立腺を縮小させるためには、通常予めホルモン療法が施される。しかしながら、ホルモン療法の適用によって肝機能障害、アナフィラキシー・過敏症、女性化乳房、ED、発汗、間質性肺炎、心不全・心筋梗塞・静脈血栓症等の血栓塞栓症、糖尿病発症・憎悪など数多くの副作用^{(4)~(7)}の事例が報告されており、また、ホルモン剤の種類によっては重篤な後遺症を起こすことも指摘されており、D'Amico らはメタアナリシスで同時罹患をはじめとした各種副作用について注意喚起をしている^{(16)~(30)}。

以上の臨床的問題から、患者のみならず泌尿器科等関連の医師からも、医療イノベーションの面からも、前立腺の大きな患者に対して、ホルモン療法に依存しない、身体的及び肉体的負担の少ないシード線源治療が適用できるよう強く要望されている。

このように、シード線源治療法に対して、退出基準が逆に足枷になっている。治療患者の退出に係る安全指針の目的は、「一般公衆の被ばく線量限度である 1 年間につき 1 ミリシーベルト、介護者等の患者を介助する者の抑制すべき線量である 1 行為当たり 5 ミリシーベルト」を抑制すべき線量として確保することである。すなわち、治療患者（線源）からの第三者が被ばくする線量について一定の制限を設けている。これが抑制すべき線量である。また、退出基準では第三者への被ばく線量として、治療患者と第三者が接する距離と