

201325016A

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25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 細野 眞

平成26(2014)年3月

平成25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 前立腺癌患者に対してヨウ素125密封小線源永久挿入療法の適用後に帰宅した場合の
治療患者以外の第三者に対する放射線安全確保に関する検討

— 退出後の患者家族の被ばく線量に関する検討（実測による検討） —

1-3 核医学診療施設における濃度限度等の評価に関する検討について

1-4 RI内用療法に関する施設状況調査について

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）

2-1 CT装置の放射線事前安全の合理的評価法開発

2-2 放射線診療部門での災害への備えに関する検討

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（NTT東日本関東病院放射線部）

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25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26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	4
C 研究結果および考察	6
D 結論	9
E 研究発表	12
F 参考文献	15

平成 25 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	NTT 東日本関東病院放射線部 部長
	成田雄一郎	弘前大学大学院医学研究科 講師

研究要旨

本研究は、国民の生命と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て、公衆と従事者の防護を法令や指針のうえでどのように確保するかに力点を置いて実施した。新しい診断・治療が次々に実用化され、国民医療に役立っている一方で、医療放射線手法の高度化・複雑化に対応して、放射線防護に係る法令や指針の整備は不可欠である。従来からあった手法も、より進んだ応用がなされるようになっており、対応が求められる例がある。また東日本大震災に際して災害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を図ることとともに、災害時にもできる限りの放射線診療の提供を行えるように備えることも重要である。一方、医療放射線防護の国際的な流れとしては ICRP の諸勧告、IAEA の新しい国際基本安全基準 (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。このため本研究では、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し、国内外の既存の資料を調査分析し、また必要な調査・測定等を実施した。取り組んだ課題は以下の通りである。1-1 医療放射線防護の国際動向、1-2 前立腺癌患者に対してヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の適用後に帰宅した場合の治療患者以外の第三者に対する放射線安全確保に関する検討—退出後の患者家族の被ばく線量に関する検討（実測による検討）—、1-3 核医学診療施設における濃度限度等の評価に関する検討について、1-4 RI 内用療法に関する施設状況調査について、2-1 CT 装置の放射線事前安全の合理的評価法開発、2-2 放射線診療部門での災害への備えに関する検討、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、5 医学物理領域における放射線防護に関する研究。これらの課題への取り組みを通じて人的資源の維持・後進の育成も図った。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参考となる資料であり、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、目覚ましく進歩している医療放射線の利用に鑑み、国民の生命を守り健康向上を図る診療の体制を支える放射線防護を進めるため、公衆と従事者の防護を法令や指針のうえでどのように確保するかに力点を置いて検討した。

医療放射線分野では、高速化高精度の進むX線CT、PET/MRIなど核医学と形態診断との融合画像、 α 線放出核種など新規核種による核医学治療、IMRT(強度変調放射線治療)・IGRT(画像誘導放射線治療)などの高精度放射線治療、さらに粒子線治療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る。従来からあった手法も、より進んだ応用がなされるようになり、例えばCTに関連した従事者の被ばくについては、CTガイド下 interventional radiology (IVR)における術者の被ばくを考慮すべき局面が増えているし、また前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法において、従来国内で用いられてきたよりも多くの線源量を用いて前立腺体積の大きな患者も治療対象に含めようとの要望がある。このような医療放射線手法の高度化・複雑化に対応して、放射線防護に係る法令や指針の整備は不可欠である。これらの最近の動向に関連して、既存の医療放射線施設を有効に利用して診療の需要増加や高度化に対応することも重要な観点であり、核医学施設で濃度限度等の評価やX線CT装置の遮蔽の評価を実態に即した合理的な手法にする検討も有用であると考えられる。

また、東日本大震災に際して災害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を図ることとともに、BCP(業務継続計画)を策定してできる限り放射線診療の提供を行えるように備えることも重要であり、昨年度の研究でも取り組んだが、今年度は特に水害について中心に検討した。

一方、医療放射線防護の国際的な流れとしては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の新しい国際基本安全基準(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。

このような現状を踏まえて、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、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が重要と考えられる。またそのような取り組みを通じて人的資源の維持・後進の育成を図ることも大事である。

医療放射線防護に関して、既に国内でも関連学会、団体、機関が多くの検討を行って資料を蓄積し、国際機関等もさまざまな勧告・指針・資料を提示しているので、本研究ではこれらの知見を収集・精査し、また必要な調査・測定等を追加して実施した。

本研究においては、研究代表者、研究分担者、研究協力者で以下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 前立腺癌患者に対してヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の適用後に帰宅した場合の治療患者以外の第三者に対する放射線安全確保に関する検討—退出後の患者家族の被ばく線量に関する検討（実測による検討）—

1-3 核医学診療施設における濃度限度等の評価に関する検討について

1-4 RI 内用療法に関する施設状況調査について

山口一郎研究分担者

2-1 CT 装置の放射線事前安全の合理的評価法開発

2-2 放射線診療部門での災害への備えに関する検討

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

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した。

A-1-2 前立腺癌患者に対してヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の適用後に帰宅した場合の治療患者以外の第三者に対する放射線安全確保に関する検討—退出後の患者家族の被ばく線量に関する検討（実測による検討）—

ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法を受けた患者の家族の被ばく線量を測定し、同療法が患者の家族に与える積算被ばく線量について検討した。

A-1-3 核医学診療施設における濃度限度等の評価に関する検討について

本研究は、核医学診療において新しい核種による臨床使用を鑑みて、核医学施設における管理に必要な基礎資料等を提供し、核医学診療の実施施設における合理的かつ確実な放射線安全の確保及び医療の安全確保に寄与することを目的とする。

A-1-4 RI 内用療法に関する施設状況調査について

本研究は、RI 内用療法を実施するために必要な医療機関の設備の現況を医療機関に対するアンケートの分析によって詳かにし、今後さらに RI 内用療法実施に関わる環境が整うためにどのような点が改善されるべきかを検討することを目的に計画された。

A-2-1 CT 装置の放射線事前安全の合理的評価法開発

米国 National Council on Radiation Protection & Measurements (NCRP) Report No. 147 に示された CT 装置の遮蔽計算法の一つである Dose Length Product (DLP) 法 (DLP 法) および医薬発第 188 号通知に基づく現行の CT 装置の遮蔽計算法 (第 188 号法) と実際

の臨床利用時における測定値を比較し、DLP法を本邦においてそのまま使用可能かどうかを検証するとともに本邦におけるCT装置の遮蔽計算法を提案する。

A-2-2 放射線診療部門での災害への備えに関する検討

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に関する研究

放射線治療機器ならびに治療計画装置をはじめとする周辺機器の高精度化により高い局所効果と、有害反応を低く抑えた治療が可能となっている。定位放射線照射や強度変調放射線治療（IMRT）などX線を用いた高精度放射線治療に加え、重粒子線治療、陽子線治療といった粒子線治療もわが国において普及しつつある。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、高精度化した放射線治療の安全管理、医療放射線防護体制の確立に向けて課題は多い。また大規模災害時における放射線治療施設の対応についての整備を図ることも急務である。

A-4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

CTに関連した職業被ばくとしては、CTガイド下 interventional radiology（IVR）における術者の被ばくが最大の問題と考えられる。穿刺中や治療中の観察においては術者が退室できない場合もあるため、術者の被ばくが問題となる。特にCT透視による術者被ばくは線量が高いため、適切な防護の必要性が高い。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」が市販されている。昨年の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し、エッジプロテクタを1cmまで近接させないと遮蔽効果が減ること、低管電圧の有効性は期待できないことを示した。しかし穿刺位置に近接されるエッジは高さが5cmあるため、1cmに近接させるとやや操作がしにくくなるうえに、清潔を保つための手間が増えるので、実際には1cmより離して配置される可能性がありうる。これを踏まえて本年は、手技上の理由でウェッジを近接できない場合の最善策を検討すると共に、理想的な遮蔽プロテクタのデザイン検討を目的とした。

A-5 医学物理領域における放射線防護に関する研究

画像誘導放射線治療（IGRT）が保険収載され（厚生労働省告示第69号、平成22年3月5日）、強度変調放射線治療（IMRT）や定位放射線治療など高精度放射線治療においては、放射線治療に伴う線量照射以外にIGRTに伴うX線照射が実施されることが大幅に増加している。本研究では、前立腺がんや頭頸部がんに対するIMRTにおいてIGRT目的で照射されるX線撮影あるいはCBCT撮影に伴う患者被ばく線量を評価した。

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

国際機関及び諸外国等の最新動向を調査し、それに基づいて、わが国の現状と問題点を確認した。

B-1-2 前立腺癌患者に対してヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の適用後に帰宅した場合の治療患者以外の第三者に対する放射線安全確保に関する検討—退出後の患者家族の被ばく線量に関する検討（実測による検討）—

ヨウ素 125 密封小線源治療を受けた前立腺癌患者 25 名及び介護者 25 名（患者 1 名につき 1 名）を対象とし、治療後 3 日目を以降と治療後約 1 か月後からの計 2 回、それぞれについて 7 日間、光刺激ルミネセンス個人線量計を用いて個人被ばく線量を測定し、患者及び介護者の積算被ばく線量を計算した。

B-1-3 核医学診療施設における濃度限度等の評価に関する検討について

診療用放射性同位元素使用施設等に係る濃度限度等の評価について

① 治療用の診療用放射性同位元素の使用に関する評価は、投与の間隔及び頒布期間を考慮し、一定間隔での使用条件を考慮する。なお、この評価において適用する核種としては、当面 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 及び ^{223}Ra を対象とする RI 内用療法とした。

② 当該 RI 内用療法適用核種の空气中放射性同位元素の濃度及び排水中の放射性同位元素の濃度の評価に当たり、 ^{131}I の使用条件は 1 週間毎、 ^{223}Ra 及び ^{90}Y は 2 週間間隔、 ^{89}Sr は 30 日間間隔での使用を基本とし、構造設備に係る能力評価を行うこととした。

B-1-4 RI 内用療法に関する施設状況調査について

がん診療連携拠点病院または特定機能病院 394 機関、および上記の二つには該当しないが RI 内用療法を実施している（平成 25 年 7 月 25 日時点）212 医療機関の計 606 医療機関を対象に郵送によるアンケート調査を実施した。この結果に基づいて既存の RI 内用療法核種 3 種（ I-131 、 Sr-89 および Y-90 ）が現状で占めている濃度限度比を計算し、これらと、許容されている濃度限度比の総量から、追加して使用可能な濃度限度比の割り当て可能数量を計算した。さらに、濃度限度比の残余分の全てを特定の核種に割り当てた場合に、上乘せして届出が可能となる数量（3 月間最大使用予定数量として）を推計した。

B-2-1 CT 装置の放射線事前安全の合理的評価法開発

18 台の X 線 CT 装置（東芝社製 7 台、日立社製 3 台、GE 社製 4 台、シーメンス社製 4 台）を対象に、光刺激ルミネセンス線量計（optically stimulated luminescence dosimeter : OSLD）を CT 室内に配置し、実際に臨床的に CT を使用した状態での散乱線量を測定した。また実測と同じ期間について、1) DLP 法および 2) 第 188 号法で計算を実施し、実測値と算定値を比較した。

B-2-2 放射線診療部門での災害への備えに関する検討

医療機関内の放射線施設での震災への備えについて、水害に関しても検討範囲を広げると共に、院内の対応を考えるための机上訓練を実施し、問題点を把握した。

B-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

放射線医療安全について学会その他での取り組まれている内容を調査した。

1. 照射機器の部品交換・廃棄の際の放射化物の取り扱いについてのガイドライン
 - 1-1: 放射線治療装置
 - 1-2: 粒子線治療施設
2. 震災など、災害発生時の放射線治療に関わる安全対策
 - 2-1: 照射中など、患者が治療室内にいるときに災害が発生した場合の対応
 - 2-2: 放射線治療施設における防災対策の整備・危機管理指針の作成
 - 2-3: 一連の治療の途中で災害が発生し、治療継続が難しい場合の対応
3. 放射線治療品質管理の客観的指標

B-4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

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、45個の線量計を発泡スチロール板を利用して要所に配置した。肺生検を想定し、撮影面は胸部中央とした。エッジプロテクタの有無や位置を変更し、5種類の条件で撮影を施行した。線量の読み取りはmicroStarリーダーを利用した。リーダーの校正は80kVpのX線により行われており、測定結果はmGy単位で求められる。

B-5 医学物理領域における放射線防護に関する研究

On-board Imaging (OBI) システムを用いたCBCTのCTDI_wを測定した。また青森県立中央病院で前立腺がんあるいは頭頸部がんのIMRTを受けた患者それぞれ87名および28名の患者に対するOBIとCBCTの撮影を集計した。

C. 研究結果および考察

分担課題毎の研究結果および考察を以下に示す。

C-1-1 医療放射線防護の国際動向

国連科学委員会 (UNSCEAR) から、2013年には、UNSCEAR 2013 Report: “Sources, effects and risks of ionizing radiation” が出された。そのVolume IIが、Annex B - Effects of radiation exposure of childrenである。APPENDIX A. DOSIMETRYのII EXTERNAL EXPOSUREにB Medical radiation usesとして、放射線診断・透視・CT・放射線治療についての記述と表が掲載されている。国際原子力機関 (IAEA) は、Basic Safety Standards (BSS) の改訂を進めており、現在Interim Versionが公開されて、関係組織の承認を残すのみで、内容はこれで確定されたものと考えられる。世界保健機関 (WHO) は2008年に“WHO Global Initiative on Radiation Safety in Healthcare Settings” (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) を立ち上げた。2013年は、9月10日から12日まで、ジュネーブのWHO本部で、International Consultancy 会合が開催された。経済協力開発機構 (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おり、現在、2013年版がウェブに公開されているが、これによると、例えば、日本のCT装置数は12,943 (2011年) で、データのある国の中では最大で、2番目の米国も12,740 (2011年) と同程度である。100万人あたり装置数は、日本が101.28 (2011年) で突出し、2番目以降はオーストラリアが50.61 (2012年)、米国が40.89 (2011年)、アイスランドが40.68 (2012年)、韓国が37.08 (2012年)。

年)と続いている。欧州 EU では、新しい The European Basic Safety Standards (BSS) for protection against ionising radiation が、2014 年 1 月 17 日付けで、The Official Journal of the European Union に掲載された。

C-1-2 前立腺癌患者に対してヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の適用後に帰宅した場合の治療患者以外の第三者に対する放射線安全確保に関する検討—退出後の患者家族の被ばく線量に関する検討(実測による検討)—

患者の治療後 3 日目以降の積算被ばく線量の中央値は 5.38mSv (0.42-18.96) で、挿入された線源の総放射能と相関した。介護者の治療後 3 日目以降の積算被ばく線量の中央値は 0.15mSv (0.01-0.49) であり、退出基準の設定に当たって用いられている方法により推定される積算被ばく線量の 9.3% (0.7-39.1) 程度であった。

C-1-3 核医学診療施設における濃度限度等の評価に関する検討について

RI 内用療法は、治療用放射性医薬品を一定間隔で投与して治療に供する。例えば、塩化ラジウム-223 (^{223}Ra) 注射液を用いる治療に係る適用方法は、30 日程度の間隔での投与とされている。また、メタストロン (^{89}Sr) 注射液は約 3 月間間隔での適用とされている。一方、当該 RI 内用療法の放射性医薬品の頒布状況は、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 及び ^{131}I は 1 週間から 1 月間隔で行われている。このような状況を鑑みると、RI 内用療法に関しては、使用実態に即した一定間隔の使用を前提とした RI 排水濃度の算定評価が推奨される。

その算定法として、貯留槽 1 基の満水期間当たりの 1 日最大使用予定数量の使用日数 (t_1) は、医薬発第 188 号に示されている排水中の 3 月間における平均濃度の算定式の一部を改変した式を用いて算定評価することができる。ただし、当該 RI 内用療法の適用に関して、この算定評価をした病院等は、実際の RI 内用療法の実施に際しても、その使用条件を遵守することが条件とされる。

C-1-4 RI 内用療法に関する施設状況調査について

アンケートを送付した 606 医療機関のうち、平成 25 年 9 月 24 日までに 440 件 (72.6%) の医療機関から回答があった。現在 RI 内用療法を実施している医療機関は 320 (72.7%) であった。また、現在は実施していないが、実施を予定していた医療機関が 23 (5.2%) であった。施設排気能力につき、施設総排気量の中央値は 6,150m³/h、施設排水能力につき、貯留槽の容量の中央値は 10.0t×2 基、希釈槽の容量の中央値は 10t×1 基であった。

C-2-1 CT 装置の放射線事前安全の合理的評価法開発

実測値と DLP 法・第 188 号法の算定値を比較し、DLP 法が実測値により一致する一方、実効稼働負荷を用いた算定法である第 188 号法が安全側に評価することが確認できた。方向別の算定値と測定値の比は DLP 法で 1.7 ± 0.6 (135°) \sim 57 ± 25 (90°) であり、140 ポイント中 3 ポイントで過小評価した。第 188 号法は 12 ± 8 (135°) から 393 ± 306 (90°) であった。DLP 法はより合理的であるが、0.6 程度に過小評価することがあるため、パラメータを見直した合理的評価法 (Japanese DLP 法) を考案した。残された課題として、装置のスループットが向上していることから、従来の想定を超える患者数の増加の影響に関する検討や日常臨床での DLP の確認が考えられた。

C-2-2 放射線診療部門での災害への備えに関する検討

災害時の放射性物質の影響に関して危惧されるのは、比較的大きな数量の線源である。災害対応だけでなく、セキュリティ確保の面からも、カテゴリ1や2の線源で診療に使用しなくなったものは回収措置を講じることが望まれる。災害時の対応を考える医療機関での机上訓練は、職員からアイデアが出され、医療機関として対応を策定していく上で有用であると考えられる。それぞれの医療機関の災害対応からの特性を考慮し、特に災害時のBCPが求められる医療機関では、自治体のハザードマップを活用した対策の検討が推奨される。

C-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

1. 照射機器の部品交換・廃棄の際の放射化物の取り扱いについてのガイドライン

1-1: 放射線治療装置

放射線治療に使用される装置では、直線加速器を用いて発生させる高エネルギーX線、電子線や、円形の加速器を用いて発生させる粒子線などがあるが、それぞれの装置で発生する放射化物について、実測に基づき、放射化物として取り扱う部品を確定し、適切に処理するためのガイドラインを関連団体協力の下作成し、放射線治療用直線加速装置については「学会標準ドラフト版」が公開されている。

1-2: 粒子線治療施設

粒子線治療については、装置の放射化のほか、治療にともない患者ポータス、コリメータを使用するため、治療毎に粒子線の照射を受けた物品が発生するが、これらの放射化の程度は低く、一定期間の保管で、放射化物としての取り扱いが不要になることから、これらを勘案してとりまとめた、「粒子線治療施設における放射化物の取扱いに関するガイドライン」が公開されている。

2. 震災など、災害発生時の放射線治療に関わる安全対策

2-1: 照射中など、患者が治療室内にいるときに災害が発生した場合の対応

照射中など、患者が治療室内にいるときに災害が発生した場合の対応については、様々な対応方法があるが、時系列に、

- ・緊急地震速報受信による照射停止・患者退出対策
- ・地震発生時に照射停止・患者退出対策（自動・手動）
- ・消火・漏水停止など、被害の不拡散対策
- ・機器の安定停止作業
- ・その他：建屋の構造（耐震、免震、制震）など

等が求められる。

各施設の対応状況の例として埼玉県内で実施されたアンケート調査の結果がある。

異常発生時に、自動ビーム停止及び遮蔽扉を自動開放するシステムの設置が望ましい。また、漏電や漏水が発生し、装置の故障などが懸念される場合に、配電盤や元水栓の位置などを普段から確認しておくことが望ましい。

2-2: 放射線防護の観点から見た、放射線治療施設における防災対策の整備・危機管理指針の作成

放射線治療施設の防災対策を考える上で、東日本大震災の経験が重要であり、震災当時の東北地域の放射線治療の状況について述べる。

2011年3月時点で7県で約100台の加速器が導入されていた。その中で約60%に相当する57台の被災への対応状況を示している。東日本大震災で具体的に報告された加速器の被害状況は下記の通りである。

- ・津波による浸水と装置の壊滅的破損
- ・地震の揺れによる装置の壊滅的破損

- ・ 加速器から分離設置の周辺部品（モジュレータ、モニタ）の破損
- ・ 加速器駆動部（架台回転など）の破損
- ・ 加速器真空のやぶれ

2-3：一連の治療の途中で災害が発生し、治療継続が難しい場合の対応

東日本大震災では、多数の病院が機能を失い、放射線治療についても中断を余儀なくされた。放射線治療は一連の照射を行うことで効果が期待されるため、治療を継続して行うことができるように日本放射線腫瘍学会が「放射線治療支援活動」を行った。

3. 放射線治療品質管理の客観的指標

放射線治療品質管理について、日本では、国内で開発された蛍光ガラス線量計を用いた郵送による出力測定の研究が行われ、その技術を移転した「公益財団法人医用原子力技術研究振興財団」が出力測定を行っている。この財団は、放射線治療用線量計校正事業も合わせて行っており、線量計校正事業では平成 24 年度校正実績で 675 施設の線量計を校正している。これは、放射線治療実施施設（797 施設：2013 年 10 月現在の X 線及び粒子線治療施設：新医療 2013 年 12 月号）の 85%になっている。

一方、出力測定では、平成 19 年度から平成 24 年度の実績で、平成 25 年 7 月末日までに施設名公表の承諾を得たのは 157 施設となっており、放射線治療実施施設の 20%にとどまっている。

C-4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

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 50～100mm 離れた位置の手指の位置でも 3mGy 程度の線量が観察され、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。穿刺位置より頭側のプロテクタは、散乱線防止効果が観察されなかった。ウェッジが無い場合のプロテクタの厚さを倍にすると、散乱線は更に 10%低減された。しかし、厚さはそのままウェッジを追加した場合は散乱線が更に 48%低減されることを考えると、ウェッジ無しで厚くするだけでは十分な効果が得られないとも言える。

C-5 医学物理領域における放射線防護に関する研究

IGRT 併用による IMRT では、前立腺がんの場合で平均 173. 8mGy (CBCT) + 125. 4mGy (OBI)、最大 301. 0mGy (CBCT) + 168mGy (OBI)、頭頸部がんの場合で平均 17. 3mGy (CBCT) + 56. 6mGy (OBI)、最大 24. 2mGy (CBCT) + 80. 8mGy (OBI) の線量が患者セットアップの目的で、追加で照射されている。これらの線量は治療線量と比べても 1%以下の線量であるが、その実態が今回の研究で明らかとなった。しかし、前立腺がんの場合で仮に CBCT を毎回の治療で施行する場合には、例えば全治療回数を 38 回（総線量 76Gy）とすると、その線量値は CTDI_w 値で 908. 2mGy になることが試算され、無視できるレベルとは言えない。

D. 結論

本研究では、新しい診断・治療への対応、災害時に備えた措置、国際的な標準化の動向への対応を柱として、公衆と従事者の防護を法令や指針のうえでどのように確保するかに力点を置いて調査分析を行った。この中で、医療における放射線防護の国際動向、前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の退出、核医学診療施設における

濃度限度等の評価、RI 内用療法に関する施設状況調査、CT 装置の放射線事前安全の合理的評価法開発、放射線診療部門での災害への備え、災害発生時の放射線治療に関わる安全対策、放射線診断領域における放射線防護（CT 透視下 IVR）等について、所期の研究目的の通り、公衆と従事者の防護を中心として法令や指針に繋がる資料を示すことができた。

一方で、研究の進行に伴ってわかってきたことは、外部放射線治療の分野では、現時点で放射線防護の関心は、患者への照射に関する品質保証や精度管理に向けられていることである。これは外部放射線治療では、既存の構造設備に関する放射線防護体系によって公衆と従事者の放射線防護は確保されており、喫緊の課題としては、放射線を組織に照射して線量分布を良くして治療効果を上げかつ正常組織の線量を低減すること、また照射の事故を防ぐことであるからであろう。

他方、放射線治療であっても、I-125 シードによる前立腺癌の組織内照射や、RI 内用療法については、患者の体内に線源が存在するという特性から、法令を整備し、指針で行為基準を確立して公衆と従事者の放射線防護を確保することも重要になる。

このように、公衆と従事者の防護の視点、患者（医療被ばく）の防護の視点、それぞれを状況に応じて十分に考慮して、結果として国民の生命と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することが重要と考えられる。

この観点からは、本研究は公衆と従事者の防護を検討しているが、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、患者の安全と防護の立場を中心に、わが国の医療実態に基づく安全管理体制、品質保証等について、診療目的別のリスク評価に見合った安全基準や指針を検討した経緯がある。

このようにさまざまな方向からのアプローチによって包括的に医療における放射線防護を充実させることが重要であり、その中で本研究は公衆と従事者の防護に力点を置いたという趣旨である。

さて、本研究の課題自体には取り上げていないが、医療放射線防護の国内制度を整備するうえで課題のひとつは、医学物理の専門性をどのように位置づけるかであろう。ICRP の 2007 年勧告や IAEA の BSS でも医学物理の専門家の重要性が強調されている。高度な放射線診療において放射線防護を確保するには医学物理の専門家が欠かせない。また本研究を実施するにあたっては線量評価を実施したり理論を構築したりするうえで、医学物理の専門性が果たす役割の大きいことを実感させられた。医療現場でどの職種が医学物理を担当するのかという議論はあるにしても、専門性の高い人材の育成は不可欠である。

今回の本研究の特徴のひとつは、多数の方々にご参加いただき、調査を実施したことであり、前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の退出については、患者、家族、担当医の多大なご協力をいただき被ばく線量を実測し、RI 内用療法に関する施設状況調査においても全国の 400 を超える施設からアンケートの回答をいただいた。さらに災害発生時の放射線治療に関わる安全対策についても関連学会等が多くの皆様のご協力により調査した資料を分析したものである。このように得られた調査結果は今後のわが国の放射線防護を進めるうえで極めて貴重な資料となる。もちろん、既に国内外で関係者、関連学会・団体、機関等によって多くの検討がなされ貴重な資料が蓄積されており、その分析も本研究の課題の随所に含まれている。

本研究の方針のひとつとして、既存の医療資源を有効に活用して診療の需要増加や高度化に対応することが重要な点であり、核医学施設で濃度限度等の評価の課題や X 線 CT 装置の遮蔽の評価を実態に即した手法にする課題等も、その方向に沿って検討した。

今後も医療放射線は進歩しつづけ新しい診断・治療が次々に導入されることから、多くの関係者、関係学会・団体、機関等と連携しながら、放射線防護の取り組みを継続し、普及と情報共有に努め、同時に人的資源の維持・後進の育成を図ることが重要であると考えます。

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

医療放射線の利用は、世界的に増加傾向にある中、医療放射線防護の取り組みも広がり、多くの国際機関等が活動の幅を広げている。また、ICRPによる眼の水晶体の新しい線量限度が、EUの新DIRECTIVEに取り入れられたように、新しい防護基準が規制に反映されつつある。日本でも、最新の動向をふまえた、医療放射線防護の議論を関係者間で進める必要がある。

D-1-2 前立腺癌患者に対してヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の適用後に帰宅した場合の治療患者以外の第三者に対する放射線安全確保に関する検討—退出後の患者家族の被ばく線量に関する検討（実測による検討）—

ヨウ素 125 密封小線源治療を受けた患者の介護者が受ける被ばく線量はIAEAにより定められている線量拘束値（介護者：5mSv/行為、訪問する子供：1mSv/行為）を十分に下回っており、現行の退出基準による安全性は十分に確保されていると考えられた。

D-1-3 核医学診療施設における濃度限度等の評価に関する検討について

ここで提案した算定評価法が適用されることによって、放射性医薬品等の使用実態に即した合理的な施設及び設備の計画が可能であり、建設に要するコストの省力化に寄与される。それによって、当該核医学診療に特徴的な、低侵襲性で、かつ、オーダメイドの診療を推進するためにも、今回の検討した算定評価の意義は高いことが示唆される。

D-1-4 RI 内用療法に関する施設状況調査について

医療機関が実際に届出ているRI内用療法核種の最大使用予定数量をもとに推計した各核種の濃度限度比の和から濃度限度比の余裕は、施設によって十分でないところも多く、総じて逼迫している状況が確認できた。濃度限度比の余裕として20%を割り込んでいる施設は、評価できた203施設中、排水を希釈しない場合で152施設、排水を10倍希釈する場合でも29施設もあった。排水の計算法を見直すことにより、RI内用療法の実施施設の拡大、既実施施設による症例数の拡大に資することができ、国民のRI内用療法への期待の高まりに呼応することができる。

D-2-1 CT装置の放射線事前安全の合理的評価法開発

CT装置の遮蔽計算法としてNCRPが提案しているDLP法の課題を改良した放射線事前安全評価法（Japanese DLP法）を開発するとともに、現在使用されているCT装置の実効稼働負荷およびDLPの評価方法の課題を明確にした。

D-2-2 放射線診療部門での災害への備えに関する検討

災害時の医療機関の放射線源がもたらす脅威とその低減策を検討した。カテゴリ1や2の線源で診療に使用しなくなったものは回収措置を講じることが望まれる。災害時

の医療機関の対応力を高めるには、自治体のハザードマップを活用した災害対応を考える訓練の実施が有用であると考えられる。

D-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

放射線治療は高精度化が進み、放射線治療件数は急速に増加し、がん治療に不可欠な治療法となっている。放射線治療に関する品質管理の観点においては、各種マニュアルの整備がここ数年の研究で進められている。しかし災害時の対応マニュアルや品質保証の外部評価システムの普及に関しては課題が多い。医療放射線防護の観点からこれらの観点に対し、より具体的な対応が可能となるシステムの整備が求められる。

D-4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

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、穿刺位置近くにウェッジを設けることが肝要であり、尾側を厚くすることもある程度有効であるが、穿刺位置より頭側にプロテクタを追加する意味は無い。手技を妨げない理想的な遮蔽プロテクタデザインは、ウェッジにスリット状の陥凹を設けるか、ウェッジに柔軟性を持たせるのが良いのかもしれない。

D-5 医学物理領域における放射線防護に関する研究

高精度放射線治療を推進していくうえで、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 新BSSの概要と本邦の取り組み The outline of the new BSS - Are we prepared? - 放射線管理フォーラム講演 第70回日本放射線技術学会総会学術大会・第73回日本医学放射線学会総会 2014年4月10-13日 パシフィコ横浜.

Hosono M, Saga T, Ito K, Kumita S, Sasaki M, Hatazawa J, Watanabe H, Ito H, Kanaya S, Kimura Y, Saji H, Jinnouchi S, Fukukita H, Murakami K, Kinuya S, Yamazaki J, Uchiyama M, Uno K, Kato K, Kawano T, Kubota K, Togawa T, Honda N, Maruno H, Yoshimura M, Kawamoto M, Ozawa Y. Clinical practice guideline for dedicated breast PET. Ann Nucl Med 2014 (in press).

Sakaguchi K, Hosono M, Otsuka M, Hanaoka K, Usami K, Uto T, Ishii K. Dynamic sequence respiratory gated perfusion pulmonary SPECT without external tracking device. Ann Nucl Med 2013;27(1):65-73.

Tachibana I, Nishimura Y, Shibata T, Kanamori S, Nakamatsu K, Koike R, Nishikawa T, Ishikawa K, Tamura M, Hosono M. A prospective clinical trial of tumor hypoxia imaging with ¹⁸F-fluoromisonidazole positron emission tomography and computed

tomography (F-MISO PET/CT) before and during radiation therapy. J Radiation Research 2013;54 (6) :1078-84.

細野 眞 乳房専用 PET 診療ガイドライン 核医学 2013;50:1-9.

山口一郎研究分担者

Suzuki M, Terada H, Unno N, Yamaguchi I, Kunugita N, Minakami H. Radioactive cesium (¹³⁴Cs and ¹³⁷Cs) content in human placenta after the Fukushima nuclear power plant accident. J. Obstet. Gynaecol. Res 2013. doi:10.1111/jog.12071.

Matsumoto M, Inaba Y, Yamaguchi I, Endo O, Hammond D, Uchiyama S, Suzuki G. Smoking topography and biomarkers of exposure among Japanese smokers: associations with cigarette emissions obtained using machine smoking protocols. Environ Health Prev Med 18 (2), 95-103, 2013.

高橋健夫研究分担者

Takahashi T, Saitoh J, Okonogi N, Okazaki A. Role of hyperthermia in the treatment of gastrointestinal cancers. Thermal Medicine 29 (1) : 25-36, 2013.

Yanagita H, Honda N, Nakayama M, Watanabe W, Shimizu Y, Osada H, Nakada K, Okada T, Ohno H, Takahashi T, Otani K. Prediction of postoperative pulmonary function: preliminary comparison of single-breath dual-energy xenon CT with three conventional methods. Japanese Journal of Radiology, 31 (6) : 377-385, 2013.

Subedi KS, Takahashi T, Yamano T, Saitoh J, Nishimura K, Suzuki Y, Ohno T, Nakano T : Usefulness of double dose contrast-enhanced magnetic resonance imaging for clear delineation of gross tumor volume in stereotactic radiotherapy treatment planning of metastatic brain tumors: a dose comparison study. J Radiat Res, 54: 135-139, 2013.

赤羽正章研究分担者

Yasaka K, Katsura M, Akahane M, Sato J, Matsuda I, Ohtomo K. Model-based iterative reconstruction for reduction of radiation dose in abdominopelvic CT: comparison to adaptive statistical iterative reconstruction. Springerplus. 2013 May 7;2 (1) :209. Print 2013 Dec. PubMed PMID: 23687632; PubMed Central PMCID: PMC3655211.

Kamiya K, Kunimatsu A, Mori H, Sato J, Akahane M, Yamakawa T, Ohtomo K. Preliminary report on virtual monochromatic spectral imaging with fast kVp switching dual

energy head CT: comparable image quality to that of 120-kVp CT without increasing the radiation dose. *Jpn J Radiol.* 2013 Apr;31(4):293-8. doi: 10.1007/s11604-013-0185-9. Epub 2013 Feb 14. PubMed PMID: 23408047.

Katsura M, Matsuda I, Akahane M, Yasaka K, Hanaoka S, Akai H, Sato J, Kunimatsu A, Ohtomo K. Model-based iterative reconstruction technique for ultralow-dose chest CT: comparison of pulmonary nodule detectability with the adaptive statistical iterative reconstruction technique. *Invest Radiol.* 2013 Apr;48(4):206-12. doi: 10.1097/RLI.0b013e31827efc3a. PubMed PMID: 23344517.

Tomizawa N, Maeda E, Akahane M, Torigoe R, Kiryu S, Ohtomo K. Coronary CT angiography using the second-generation 320-detector row CT: assessment of image quality and radiation dose in various heart rates compared with the first-generation scanner. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2013 May 17. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 23681500.

Tomizawa N, Suzuki F, Akahane M, Torigoe R, Kiryu S, Ohtomo K. Effect of saline flush on enhancement of proximal and distal segments using 320-row coronary CT angiography. *Eur J Radiol.* 2013 Aug;82(8):1255-9. doi:10.1016/j.ejrad.2013.02.039. Epub 2013 Apr 8. PubMed PMID: 23578922.

成田雄一郎研究分担者

Kei Ichiji, Noriyasu Homma, Masao Sakai, Yuichiro Narita, Yoshihiro Takai, Xiaoyong Zhang, Makoto Abe, Norihiro Sugita, Makoto Yoshizawa
A Time-Varying Seasonal Autoregressive Model-Based Prediction of Respiratory Motion for Tumor following Radiotherapy. *Computational and Mathematical Methods in Medicine.* Volume 2013 (2013), Article ID 390325.

Katsumi HIROSE, Satoru MONZEN, Haruka SATO, Mariko SATO, Masahiko AOKI, Yoshiomi HATAYAMA, Hideo KAWAGUCHI, Yuichiro NARITA, Yoshihiro TAKAI, Ikuo KASHIWAKURA. Megakaryocytic differentiation in human chronic myelogenous leukemia K562 cells induced by ionizing radiation in combination with phorbol 12-myristate 13-acetate. *Journal of Radiation Research,* 2013, 54, 438-446.

Katsumi HIROSE, Satoru MONZEN, Hironori YOSHINO, Haruka SATO, Masahiko AOKI, Yoshiomi HATAYAMA, Hideo KAWAGUCHI, Mariko SATO, Yuichiro NARITA, Yoshihiro TAKAI, Ikuo KASHIWAKURA. Effects of radiation on the maturation of megakaryocytes. *Journal of Radiation Research,* 2013, 54, 447-452.

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. 医療法 第3章 医療の安全の確保（第6条の9-第6条の12）
5. 医療法施行規則 第1章の2 医療の安全の確保（第1条の11-第1条の13）、第4章 診療用放射線の防護

平成25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26年3月

研究代表者 細野 眞