

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	4
E 参考文献・URL	4

課題 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）—

要旨	8
1 目的	9
2 方法	9
3 結果	10
4 考察	13
5 文献	15
資料1	18
資料2	20

課題 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

研究要旨	25
A 研究目的	25
B&C 結果と考察	27
D 結論	31
参考資料	33

課題	1-4 RI内用療法に関する施設状況調査について	
A	研究の背景	78
B	研究の概要	79
C	方法	79
D	結果	83
E	考察	100
F	結論	103
G	参考文献	104
付録1		106
付録2		112

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) (主任研究者：細野眞)

平成 25 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の調査を継続し、現在の状況をまとめた。その結果、新しい防護基準が規制関連に取り入れられつつある動向が示された。

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

平成 24 年度に引き続き、次の項目を継続して行う。

- (1) 国際機関及び諸外国等の最新動向を調査した。
- (2) 上記動向を基に、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）[1] は、2008 年に UNSCEAR 2008 Report: "Sources and effects of ionizing radiation" [2] を出してお

り、Volume 1 Annex A - Medical radiation exposures [3] に医療放射線関連のデータが掲載されている。2013 年には、UNSCEAR 2013 Report: "Sources, effects and risks of ionizing radiation"が出された [4]。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。医療被ばくに関する新規調査については、まだ行われていない状況であるが、UNSCEAR は 2005 年以降の医療放射線利用に関する"UNSCEAR Global Survey" のウェブページを公開した [5]。この中に、今後行われる予定のサーベイ方法などについて記載がある。国毎に "National Contact Persons (NCPs)" が登録され、国毎に設定されたウェブページ経由で、一人の NCP により調査票がダウンロード/アップロードされる。アップロードされたデータは、Scientific experts により妥当性の確認が行われることになっている。

C-1-2. 国際原子力機関 (IAEA)

国際原子力機関 (IAEA) [6] の医療放射線防護に関する活動として、2002 年から開始された国際行動計画 (International Action Plan) [7] がある。IAEA は、Basic Safety Standards (BSS) の改訂を進めており、現在 Interim Version が公開されている [8]。現在、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。計画被ばく状況における職業被ばくの線量限度では、ICRP が 2011 年に声明を出した、眼の水晶体の新しい線量限度 (年最大 50mSv、5 年間で 100mSv の等価線量) が新 BSS に取り入れられている。

C-1-3. 世界保健機関 (WHO)

世界保健機関 (WHO) [9] 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 [10]。これは、先述の、国際行動計画 (International Action Plan) を補完するものである。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。また、その前に、個人の健康検査のために無症状の人々に対して行われる画像診断と、放射線のリスクコミュニケーションに関する Expert Meetings も開かれている。

C-1-4. 経済協力開発機構 (OECD)

経済協力開発機構 (OECD) [11] 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。現在、2013 年版がウェブに公開されている [12]。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) と続いている。

C-2. 専門家国際団体

C-2-1. 国際放射線防護委員会 (ICRP) [13]

2013 年 10 月 22 日から 24 日まで、アブダビで、“ICRP 2013” 2nd International Symposium on the System of Radiological Protection”が開催された [14]。医療放射線防護関連セッションでは、医療被ばくにおける実効線量の使用、CT、小児 CT 検査、IVR、PET/CT などについての発表がなされた。

C-2-2. 国際放射線単位測定委員会 (ICRU)

国際放射線単位測定委員会 (ICRU) [15] は、放射線の測定や単位に関するレポートを出しており、これらが放射線防護の基礎となっている。医療放射線関係では、ICRU 87 (CT における線量評価と画質評価) が出された [16]。

C-2-3. 国際放射線防護学会 (IRPA)

国際放射線防護学会 (International Radiation Protection Association: IRPA) [17] は、世界 60 カ国、48 の放射線防護に関する学会が構成メンバーである、国際的組織である。2013 年に、眼の水晶体に対する ICRP の新しい職業被ばく限度の勧告について、加盟学会にアンケート調査を行った。これに関する報告書 [18] の中で、IVR 等に従事する医療関係者の被ばくが挙げられた。

C-3. 世界各国

C-3-1. 欧州

C-3-1-1. EU

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 [19]。これにより、Directives 89/618/Euratom、90/641/Euratom、96/29/Euratom、97/43/Euratom、2003/122/Euratom は無効になった。CHAPTER VII は医療被ばくで、正当化、最適化、責任、手順、訓練と認識、装置器具、特別な実践、妊娠・授乳中の特別な防護、事故及び予期しない被ばく、集団線量の評価という項目に分かれている。正当化では、無症状の個人の検査についての記述がある。最適化では、診断参考レベル (DRLs) が強く求められ、IVR が強調されている。責任では、患者への情報提供が入っている。手順では、医学物理専門家の関与について述べられている。ま

た、職業被ばくの線量限度では、IAEA BSS 同様、眼の水晶体の新しい線量限度が取り入れられた。

C-3-2. 米国

小児の放射線診断における防護を目指した、Image Gently Campaign [20]、成人患者の防護目的の Image Wisely Campaign [21] は、活動を継続している。例えば、Image Gently は、小児のデジタルラジオグラフィに対し、線量管理に有用な 10 のステップを提示している [22]。American College of Radiology (ACR) は、地域および国レベルで、放射線施設の比較により品質改善を可能にするための National Radiology Data Registry (NRDR) [23] を進めているが、その中の Dose Index Registry (DIR) [24] は、線量に関するレジストリである。2014 年 2 月現在で、203 の施設が参加している [25]。American Association of Physicists in Medicine (AAPM) [26] のタスクグループは、ICRU および Image Gently campaign の協力の下、小児などの体格の違いを考慮可能な CT の線量指標として、Size-Specific Dose Estimates (SSDE) を出した (AAPM Report No. 204) [27]。最近は、この指標を用いた報告も出されるようになってきている。

D. 結論

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。少なくとも、放射線診断における診断参考レベルの設定は急務と思われる。

E. 参考文献・URL

1. <http://www.unscear.org/>
2. 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.
3. http://www.unscear.org/docs/reports/2008/09-86753_Report_2008_Annex_A.pdf
4. http://www.unscear.org/docs/reports/2013/UNSCEAR2013Report_AnnexB_Children_13-87320_Ebook_web.pdf
5. <http://www.survey.unscear.org/>
6. <http://www.iaea.org/>
7. <http://www-ns.iaea.org/downloads/rw/radiation-safety/PatientProtActionPlangov2002-36gc46-12.pdf>

8. <http://www-ns.iaea.org/standards/default.asp?s=11&l=90>
9. <http://www.who.int/en/>
10. http://www.who.int/ionizing_radiation/about/med_exposure/en/index1.html
11. <http://www.oecd.org/>
12. <http://www.oecd.org/health/health-systems/oecdhealthdata.htm>
13. <http://www.icrp.org/>
14. <http://www.icrp.org/page.asp?id=141>
15. <http://www.icru.org/>
16. <http://www.icru.org/content/reports/radiation-dosimetry-and-image-quality-assessment-in-computed-tomography-icru-87>
17. <http://www.irpa.net/>
18. <http://www.irpa.net/page.asp?id=54571>
19. <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2014:013:SOM:EN:HTML>
20. <http://imagegently.org/>
21. <http://www.imagewisely.org/>
22. S. Don, et al. Image Gently Campaign Back to Basics Initiative: Ten Steps to Help Manage Radiation Dose in Pediatric Digital Radiography. *AJR*:200, May 2013.
23. <http://www.acr.org/Quality-Safety/National-Radiology-Data-Registry>
24. <http://www.acr.org/Quality-Safety/National-Radiology-Data-Registry/Dose-Index-Registry>
25. <http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PDF/QualitySafety/NRDR/DIR/Representative%20List%20of%20DIR%20Facilities.pdf>
26. <http://www.aapm.org/>
27. http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_204.pdf

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 25 年度 分担研究報告書

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) ——

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	斉藤 史郎	独立行政法人国立病院機構東京医療センター 泌尿器科
	西山 徹	同 泌尿器科
	萬 篤憲	同 放射線科
	新谷 幸子	同 放射線科
	入江 香絵	同 臨床研究センター
	門馬 のり子	同 臨床研究センター
	高橋 健夫	埼玉医科大学総合医療センター 放射線腫瘍科
	土器屋 卓志	杏雲堂病院 放射線科
	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
	山田 崇裕	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
	小林 育夫	長瀬ランダウア株式会社
	関口 寛	長瀬ランダウア株式会社
	堤 昭二	日本メジフィジックス株式会社
	三村 昌人	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

【要旨】

目的：前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法（以下「ヨウ素 125 密封小線源治療」という。）を受けた患者と最も接する時間の多い同居の家族（以下「介護者」という。）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。

方法：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。

結果：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。

考察：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。

1 目的

昨年度、本分担研究においては、人体ファントムを用いて防護下着の放射線遮へい効果を検証し、前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法（以下「ヨウ素 125 密封小線源治療」という。）後の患者に防護下着を装着することにより、患者からの放射線量率を減少させられることを示した。この成果は現行の退出基準である、「(1)適用量または体内残存放射能が 1,300MBq を超えないこと。(2)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。」[厚生労働省医薬局安全対策課長, 医薬安第 0313001 号 平成 15 年 3 月 13 日]を満たさない患者の退出の扱い方の検討に資するものと考えられた。

一方で、患者が放射線治療病室等から退出して帰宅した後の家族や一般公衆の安全確保の観点からは、患者の 1センチメートル線量当量率を測定するのみでなく、実際に最も患者と長時間を共にする家族の被ばくする線量を測定することが重要と考えられた。ヨウ素 125 密封小線源治療後の家族の被ばく線量の実測はアメリカ合衆国で 1 文献 [Michalski, Vol. 56, No.3, pp.764-768. 2003]¹⁾が報告されているものの、本邦では報告例がない。このため、今年度は、患者と最も接する時間の多い同居の家族（以下「介護者」という。）を対象として、光刺激ルミネセンス個人線量計を用いて、一定期間の被ばく線量を実測することとした。

2 方法

2013 年 10 月から 12 月の間に国立病院機構東京医療センターにおいて前立腺癌に対してヨウ素 125 密封小線源治療を受けた患者 25 名及

び介護者 25 名（患者 1 名につき 1 名）を対象にした。

対象者の前立腺体積の中央値は 37.59mL, 最大値は 67.72mL, 最小値は 19.83mL, 9 名は外照射併用であった。挿入線源の総放射能は前立腺体積及び外照射併用の有無に依存し、中央値 1076MBq, 最大値 1566MBq, 最小値 622MBq であった（表 1）。

表 1 対象者の属性

治療方針(名)	小線源 単独		外照射 併用	
	mean	median	max	min
前立腺 体積 (mL)	37.37	37.59	67.72	19.83
総放射 能 (MBq)	1046	1076	1566	622

東京医療センターでヨウ素 125 密封小線源治療を受けた患者は、退出基準を満たしていることを確認した上で、治療後 2 日目に退院する。治療前及び入院中に、「日常生活が普通に送れるが、子供や妊婦との長時間の接触を避ける」等の一般的な注意事項について、個人の生活スタイルも加味しながら、パンフレットを活用しつつ説明している。

測定対象者は測定期間中入浴時を除いて 24 時間、光刺激ルミネセンス個人線量計を胸部に装着し、個人被ばく線量を測定した。東京医療センターにおいては、通常、ヨウ素 125 密封小線源治療後 2 日目に退院となるが、退院翌日、すなわち治療後 3 日目以降と、治療後約 1 か月後からの計 2 回、それぞれについて 7 日間の測定を行った。また、それぞれの測定時に質問票

(資料1)により、患者と介護者の接触距離及び時間を調査した。線量計及び質問票の送付及び回収は郵送により行った。

光刺激ルミネセンス個人線量計は、通常、5keV から 10MeV のエネルギー範囲の X 線及びガンマ線に対して、0.01mSv から 10Sv までの被ばく線量を測定することができる。しかしながら本研究では、対象とする放射線源がヨウ素 125 に限定されていることから、特にヨウ素 125 のエネルギーに対してエネルギーレスポンスの高いフィルタを選択できたこと、また、方向特性についても適切に補正を行うことによって(計算方法の詳細は資料2参照)、小数点以下3桁、即ち 0.001 mSv 程度の下限測定範囲が得られた。

半減期を $t_{1/2}$ 、測定時の放射線量率を $D'(p)$ とすると、測定時から無限時間までの介護者の被ばく線量($D(\infty)$)は式1により算出される。

(式1)

$$D(\infty) = (1/\ln 2) \times t_{1/2} \times D'(p)$$

また、ある時点の放射線量率 ($D(t)$) は式2で算出される。

(式2)

$$D(t) = D_0 \times \text{Exp}((-\ln 2/t_{1/2}) \times t) \\ = D_0 \times 2^{-(t/t_{1/2})}$$

A 挿入された線源の総放射能(MBq)

τ 実効線量率定数($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)

T 核種の物理的半減期(h)

f_0 占有係数

とすると、ヨウ素 125 密封小線源治療を受けた患者から、ヨウ素 125 が全て壊変するまでに介護者が受ける実効線量(E)は式3により計算

される。

(式3)

$$E = A \times \tau \times T \times f_0 / \ln 2$$

ここで、退出基準を定めるに当たっては、以下の数値が用いられていることから[厚生労働省医薬局安全対策課長, 事務連絡 平成15年3月13日]、本研究においても、この数値を準用して介護者の推定被ばく線量を計算した。

$$\tau = 0.0014(\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1})$$

$$f_0 = 0.5$$

なお、ヨウ素 125 の半減期は 59.4 日(1,425.6 時間)である。

3 結果

① 治療後3日目以降の積算被ばく線量

患者、介護者それぞれ25名の実測値を元に式2及び式1を用いて計算された、治療後3日目以降のヨウ素 125 が全て壊変するまでの被ばく線量は表2、3の通りであった。以下、ある時点からヨウ素 125 が全て壊変するまでの被ばく線量を「積算被ばく線量」という。

表2 患者の治療後3日目以降の積算被ばく線量(mSv)

mean	median	max	min
7.13	5.38	18.96	0.42

表3 介護者の治療後3日目以降の積算被ばく線量(mSv)

mean	median	max	min
0.17	0.15	0.49	0.01

式3によって患者に挿入された線源の総放射能から求められる介護者の推定被ばく線量を表4に示す。介護者の実測から求めた積算被ばく線量(表3)と推定積算被ばく線量の比は表5の通りとなった。

表4 介護者の推定積算被ばく線量(mSv)

mean	median	max	min
1.51	1.55	2.25	0.90

表5 実測値から求めた介護者の治療後3日目を降の積算被ばく線量/介護者の推定積算被ばく線量

mean	median	max	min
12.3%	9.3%	39.1%	0.7%

② 治療直後からの積算被ばく線量

式2及び式1を用い、表2及び表3を治療直後からの積算被ばく線量に換算した結果を表6及び表7に示す。

表6 患者の治療直後からの積算被ばく線量(mSv)

mean	median	max	min
7.81	5.98	20.45	0.45

表7 介護者の治療直後からの積算被ばく線量(mSv)

mean	median	max	min
0.19	0.17	0.54	0.01

同様に表5を治療直後の値に換算すると、表8の通りとなる。

表8 介護者の治療直後からの積算被ばく線量/介護者の推定積算被ばく線量

mean	median	max	min
13.4%	10.1%	42.2%	0.7%

③ 占有係数

質問票への回答による患者との接触状況から、1m地点で患者に接する時間に換算した値を求め、実際の接触状況に基づく占有係数を求めた(放射線は距離の2乗に比例して減衰することを勘案して、1mの地点であった場合に相当する時間に換算)。その中央値は0.19(0.01-0.52)であった(n=24)(表9)。

表9 介護者の占有係数

mean	median	max	min
0.22	0.19	0.52	0.01

④ 治療1か月後の測定結果

全25組の患者・介護者から2回目の測定の結果が得られ、1組についてはアンケート調査中の必要項目の記載不備のため、使用可能なデータは24組分であった。

2回目(1か月後)からの積算被ばく線量を計算したところ、表10及び表11の通りとなった。2回目以降の被ばく線量が1回目以降の被ばく線量より高くなった者は患者で3名、介護者で13名であった。

表10 患者の治療約1か月後からの積算被ばく線量(mSv)

mean	median	max	min
4.64	4.15	13.49	0.27

表 11 介護者の治療約 1 か月後からの積算被ばく線量(mSv)

mean	median	max	min
0.17	0.13	0.66	0.02

治療後 3 日目以降から約 1 か月後の測定までの被ばく線量 (1 回目の測定値を用いて計算) と約 1 か月後以降の被ばく線量 (2 回目の測定値を用いて計算) を足し合わせて計算した積算被ばく線量 (2 データを用いた積算被ばく線量) は表 12 及び表 13 の通りであった。

表 12 患者の 2 データを用いた積算被ばく線量(mSv)

mean	median	max	min
6.65	6.14	18.18	0.40

表 13 介護者の 2 データを用いた積算被ばく線量(mSv)

mean	median	max	min
0.22	0.16	0.72	0.03

表 14 介護者の 2 データを用いた積算被ばく線量/介護者の推定積算被ばく線量

mean	median	max	min
15.0%	11.5%	67.8%	1.8%

なお、式 2 を用いて患者・介護者の 1 回目の測定値から 2 回目の測定値を推定することが可能である。1 回目の測定値から推定される 2 回目の測定値に対する 2 回目の実測値の比は表 15 及び表 16 の通りとなり、患者自身ではおおむね予測値に近い値となったが、介護者では予測値より大きくなる傾向が見られた。

表 15 患者の 2 回目の測定値/1 回目の測定値からの予測値

mean	median	max	min
1.02	0.93	2.34	0.51

表 16 介護者の 2 回目の測定値/1 回目の測定値からの予測値

mean	median	max	min
1.94	1.51	8.25	0.21

⑤ 前立腺に挿入したヨウ素 125 密封小線源の放射能と被ばく線量の関係

患者に挿入したヨウ素 125 密封小線源の放射能と、患者本人及び介護者の治療直後からの積算被ばく線量との関係はそれぞれグラフ 1、グラフ 2 のようになり、挿入放射能と本人の被ばく線量の間には有意な相関 (相関係数 $R=0.482(0.108-0.737)$) が見られたが、介護者の被ばく線量とは相関しなかった ($R=0.076(-0.328-0.457)$)。放射能に個人ごとに計算した占有係数をかけた値と介護者の積算被ばく線量についても (グラフ 3)、有意な相関は見られなかった ($R=0.269(-0.142-0.560)$)。

⑥ 1300MBq を超えるヨウ素 125 密封小線源を挿入された患者についての検討

今回の測定対象者において、1300MBq を超えるヨウ素 125 密封小線源が挿入された患者は 6 名おり、その総放射能の中央値は 1359MBq であった。患者・介護者それぞれの治療直後からの積算被ばく線量は表 17 及び表 18 の通りとなり、いずれも全体より大きくなる傾向が見られた。介護者の被ばく線量の中央値は 0.20mSv

で、全体での被ばく線量の中央値 0.17 mSv (表 7) の約 1.2 倍となった。

表 17 1300MBq を超える線源を挿入された患者の治療直後からの積算被ばく線量(mSv)

mean	median	max	min
10.43	7.31	20.45	4.10

表 18 1300MBq を超える線源を挿入された患者の介護者の治療直後からの積算被ばく線量 (mSv)

mean	median	max	min
0.23	0.20	0.54	0.06

4 考察

今回、介護者の被ばく線量を実測することによって、介護者の積算被ばく線量が明らかとなった。その結果、仮にヨウ素 125 密封小線源治療終了直後に退院したとしても、介護者が受ける積算被ばく線量は中央値で 0.17mSv、最大でも 0.54mSv と、介護者の線量拘束値である 5mSv/行為や訪問する子供の線量拘束値である 1mSv/行為 [IAEA Safety Series No.115, 1996 年]の基準を大幅に下回っていた。また、1 回目の測定値を用いて計算した治療後 3 日目以降から約 1 か月後の測定までの被ばく線量と 2 回目の測定値を用いて計算した約 1 か月後以降の被ばく線量を足し合わせて計算した積算被ばく線量も、中央値で 0.16mSv、最大値で 0.72mSv と、1mSv/行為を十分に下回っていた。今回線量測定の対象としたのは家族のうち患者と最も接する時間が長い者であることから、訪問する子供をはじめとしたその他の公衆についてはより低い被ばく線量であると予測され、ヨウ素 125 密封小線源治療後の介護者や公衆の安全

は現行退出基準の下、十分に担保されていると評価される。

挿入時点での放射能が退出基準である 1300MBq を超える患者についてみると、患者・介護者の被ばく線量は中央値で全体の 1.2 倍程度となっており、挿入放射能に応じて被ばく線量が増加することが示唆された。介護者の被ばく線量は中央値で 0.20mSv、最大値でも 0.54mSv となっており、挿入時の放射能が 1300MBq を超えている場合（本研究では最大値 1566MBq）であっても、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 $1.8\mu\text{Sv/h}$ を超えないという退出基準は満たしていたので、十分に低い被ばく線量が担保されていた。

1 回目の測定値と 2 回目の測定値を比較すると、患者については 1 回目の測定値から予測される 2 回目の予測値と実測値が概ね合致していたのに対し、介護者については、実測値が中央値で 1.5 倍程度高くなった。また、24 人中 13 人の介護者において、2 回目の測定から得られた治療約 1 か月後からの積算被ばく線量の方が治療 3 日目以降の積算被ばく線量より高い結果が得られた。介護者については、全体として 2 回目の値が予測より大きくなる傾向があるのは、退院直後と 1 か月程度経過した後では、無意識のうちに患者との接触時間や距離が変化するためと考えられる。なお、2 回のアンケートの回答においては、2 回目における明らかな接触時間の延長や距離の短縮は申告されていない。

なお、今回は、実測を行った治療 3 日目（退院翌日）以降の積算被ばく線量だけでなく、治療直後からの積算被ばく線量も計算を試みたが、現行の日本の医療において、治療直後に退院するのは、脱落線源の管理等を考慮すると一

般的ではなく、介護者の積算被ばく線量としては3日目以降の数値が現実的であろう。

Michalski らが米国でヨウ素 125 密封小線源治療を行った患者及び家族を対象に行った調査では、患者に対して挿入されたヨウ素 125 の放射能は平均で 37.9mCi (1402MBq) であり、今回挿入された放射能の平均値 1046MBq より高かったが、妻への積算被ばく線量の平均は 0.10mSv であり、今回の日本における介護者の治療直後からの積算被ばく線量の平均 0.19mSvの方が高かった。なお、患者本人の測定値も、米国は 6.47mSv、日本は 7.81mSv で、日本の測定値の方が高い傾向が見られた。Michalski らの研究では、家族との接触時間については調査が行われていないが、日本の介護者の被ばく線量の方が高く出た理由としては、日本人と西洋人との体型の違いによるもの、家屋の構造の違い、生活スタイルの違いによる遮蔽、接触距離及び時間の違いが影響している可能性が考えられる。

退出基準の設定にあたって用いられている方法を用いて今回対象となった介護者の推定積算被ばく線量を求めたところ、その中央値は 1.55mSv となった。退出基準は患者を訪問する子供の線量拘束値 1mSv も考慮して定められているため、今回対象となった介護者の推定積算被ばく線量は 5mSv (介護者の線量拘束値) を大幅に下回っている。更に、実測値から計算した治療3日目以降の積算被ばく線量とこの推定被ばく線量を比較すると、治療3日目以降の積算被ばく線量は中央値で1割程度、最大値でも4割程度となった。

退出基準の設定に当たっては、介護者の占有係数として 0.5 が用いられているが、患者へのアンケート結果から算出された占有係数は中央値で 0.2 程度であり、推定に用いられている

数値は多くの症例について、十分に安全側に評価されていると言える。なお、今回の調査における最大値は 0.52 であり、この点からは、安全側に立って考えた場合には、退出基準の設定に当たって用いられている占有係数 0.5 は妥当であると考えられるものの、患者へのアンケート調査の結果であり、厳密な計測に基づいた値ではないことから、距離や滞在時間に関して過大に評価していることも否定できない。

昨年度の本分担研究においては、人体ファントムを用いて 360° 方向の 1 センチメートル線量当量率を測定し、前面及び背面が高く、側面の線量が低いことを示した。Hanada らは、ヨウ素 125 密封小線源を挿入された患者の前面、側面における線量当量率を測定し、同様に側面の方が低くなることを示した [Hanada, 2014 May-Jun]²⁾。また、退出基準の設定に当たって用いられている、「患者の体による吸収を考慮に入れた見掛けの実効線量率定数 0.0014」の設定は、ファントムを用いた実測結果を元に行っており [佐々木徹、土器屋卓志ら, 2001]³⁾、実効線量当量率には前方向の Axial 方向全周の平均値を用いている。実際の生活においては、前面、背面、側面など様々な方向で接することが想定され、この実効線量率定数と実際の生活パターンとのずれが推定積算被ばく線量と実測値を元にした積算被ばく線量との差異を生んでいる一つの要因である可能性がある。

今回計算された積算被ばく線量と患者に挿入された放射能との相関を見ると、患者体表における線量と挿入された放射能は有意に相関したが、介護者の被ばく線量とは相関しなかった。介護者の患者との接触の状況が自己申告によるため正確なデータとは言えないものの、申告による占有係数と放射能をかけた値は、挿入された放射能のみの値よりも被ばく線量との相

関がよく、個々の生活スタイルの差が被ばく線量に影響を与えていることが示唆された。家族や公衆の安全管理の観点から、前立腺に挿入されたヨウ素125密封小線源からの被ばく線量は合理的に達成できる限り低くすることが望ましく(ALARA) [NRC]、患者・家族への生活上の指導が重要であることが示された。また、その際には、次第に患者・家族の接触の度合いが高くなる可能性があることを考慮に入れた指導を行うことが重要であると考えられた。

現行の退出基準は、公衆被ばくの線量限度1mSv/年、介護者の積算線量値5mSv/行為、患者を訪問する子供の被ばくの積算線量値1mSv/行為を考慮し、設定されているが、今回の結果からは、現行の退出基準に基づき退出する患者の家族の安全は十分に確保されていると言うことができ、基準の緩和について検討することが可能であると考えられた。また、個々の生活スタイルにより被ばく線量は大きく異なることが明らかとなり、ガイドライン等を整備し、家族構成及び年齢構成等の患者個々の生活様式に合わせた生活指導を行うことにより、線源の放射能や1センチメートル線量当量率といった画一的な基準による退出のあり方を再検討する必要があると考えられた。

現行の退出基準により、前立腺体積が大きい患者は、術前に前立腺の縮小を目的として副作用を伴うホルモン療法を受けたり、そもそも治療を受けることができないといった不利益を受けている。こうした患者も副作用の比較的小ないヨウ素125密封小線源治療を選択肢とすることができるよう、退出基準のあり方の検討を深めていくことは非常に重要である。昨年度の本分担研究では、防護下着（鉛パンツ）を用いることにより、退出基準を超える患者でも退出が可能となることを示しており、こうした知見

や今回の成果を活用しつつ、今後更に、研究班や学会等を活用し、生活指導のあり方などの検討を深めるとともに、関係者の合意形成を図ることが必要である。

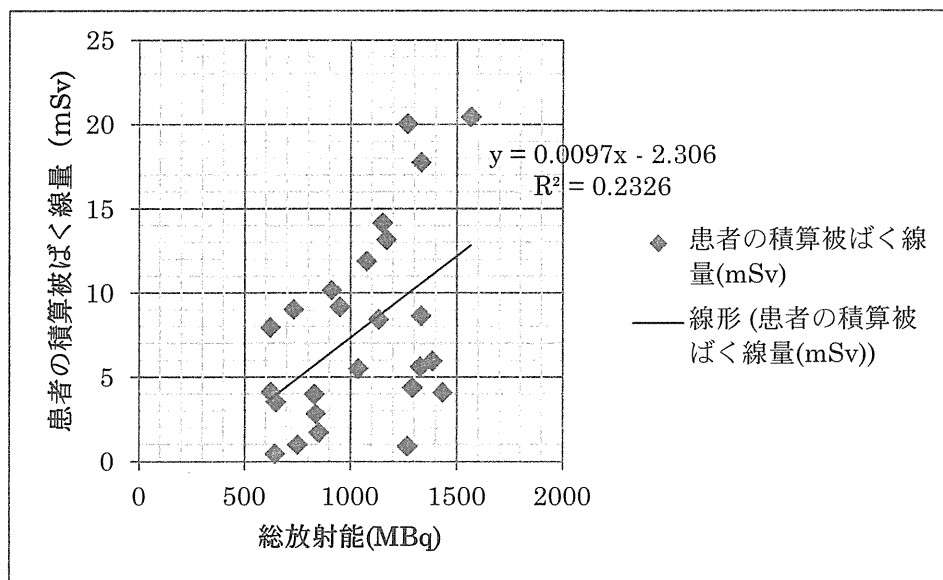
5. 文献

1) Michalski J et al., Radiation exposure to family and household members after prostate brachytherapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 56, No.3, pp.764-768. 2003

2) Hanada T et al. Assessing protection against radiation exposure after prostate (125)I brachytherapy. *Brachytherapy*. 2014 May-Jun;13(3):311-8. (予定)

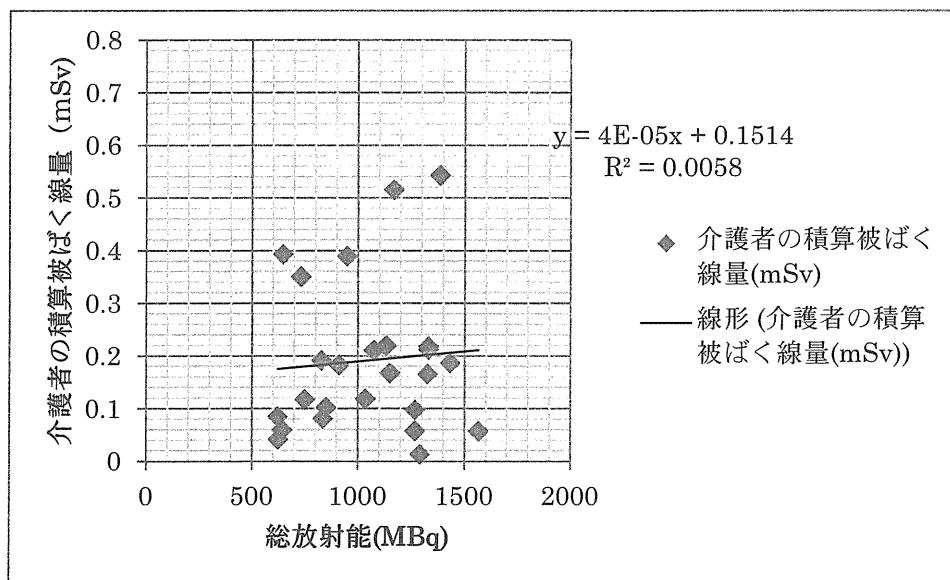
3) 佐々木徹、土器屋卓志ら、¹²⁵I seeds 線源使用時における患者周辺線量当量率測定と積算線量の試算 日本放射線腫瘍学会誌, 13(1):9-13,2001

グラフ1 前立腺に挿入したヨウ素 125 密封小線源の総放射能と患者の治療直後からの積算被ばく線量との関係



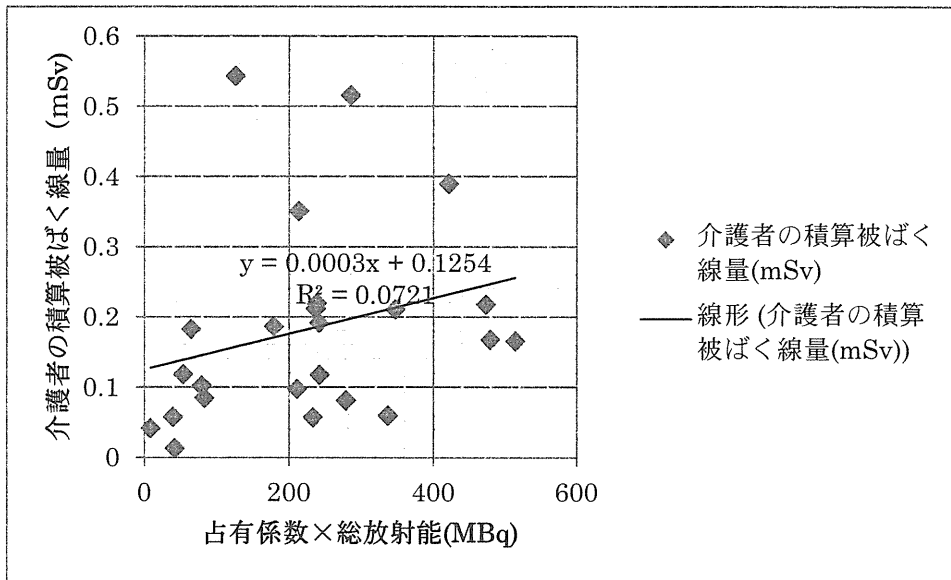
R=0.482(0.108-0.737)

グラフ2 前立腺に挿入したヨウ素 125 密封小線源の総放射能と介護者の治療直後からの積算被ばく線量との関係



R=0.076(-0.328-0.457)

グラフ3 (前立腺に挿入したヨウ素 125 密封小線源の総放射能×個人ごとの占有係数) と介護者の治療直後からの積算被ばく線量との関係



R=0.269(-0.151-0.606)

クイクセル線量計及び質問票送付のご案内

参加にご同意いただきました「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おけ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)－」研究に使用する線量計 (クイクセル線量計) と質問票をお送りいたします。

1. 今回お送りするものは以下のものです。

- ① クイクセル線量計 2 個 (青: 患者さん用、赤: 測定を行っていただくご家族用)
- ② 質問票 (測定開始予定日時および測定終了予定日時があらかじめ記載されています。)
- ③ 返信用のレターパック (あらかじめ本院の宛名が記載され、封をしてポストに入れていただくだけで発送できます。)

2. 測定方法

- ・測定していただく方は、同居されるご家族お一人 (赤いラベルの線量計) と、患者さんご自身 (青いラベルの線量計) となります。
- ・1 回目の測定期間は、患者さんが退院されてすぐの 1 週間(7 日間)です。
- ・2 回目の測定期間は患者さんが退院されてから約 1 ヶ月後からの 1 週間(7 日間)です。
- ・測定を行っている期間中は入浴時を除き、就寝時も含む終日クイクセル線量計をストラップで首から下げて生活してください。
- ・患者さんご自身と、ご家族の測定開始時間及び測定終了時間は同一にしてください。
- ・各回とも測定期間終了後 1 週間以内に、測定したクイクセル線量計 2 個と質問票を返信用レターパックに入れて投函してください。
- ・患者さんご自身が来院時に測定を終わったクイクセル線量計を持参しないようにしてください。
- ・航空便となるような遠方からの投函は避けてください。

3. 調査にあたっての注意

- ① 測定を行っている 1 週間は入浴時を除き、就寝時も含む 24 時間、このクイクセル線量計をストラップで首から下げて生活してください。
- ② 測定を行っている 1 週間は航空機での移動は行わないでください。やむを得ず航空機に搭乗した場合は、質問票にご記入ください。
- ③ 測定を行っている期間に医療機関での X 線撮影などを行う場合はその間はクイクセル線量計を外してください。
- ④ 測定期間外等でクイクセル線量計を首から下げていない時は、線量計を車中などの高温になる場所に放置しないでください。

