

療機関が 75.3%（複数回答可）、内科などの臨床診療科が主導しているとするものが 67.2%（その他を含む）であった。その他と回答したのものには、甲状腺および乳腺の治療科である外科が含まれると思われる。前者には、実際に核医学科あるいは放射線科が主導しているケースがあることとともに、集学的治療を行っている医療機関においては、核医学科あるいは放射線科と臨床科の双方が主導的に関わっているケースも少なくないことが示唆されている。この結果は、集学的治療、チーム医療の推進に前向きに取り組む姿勢の表れであり、今後もこのような取り組みが広がっていくことが強く望まれる。

Q10 はサーベイメータについての設問であったが、RI 内用療法を実施している医療機関では最低限必要な測定機器類は配備されていることが確認された。本項では、「(サーベイメータの保有が) なし」という選択肢がなかったが、その他 (38 施設)、不明 (3 施設) という回答の中には、選択肢に具体的に示したような RI 内用療法の実施に有用性の高い機器が保有されていない医療機関が含まれている可能性がある。

Q11 は届出されている RI 内用療法核種の状況を示すものであるが、I-131 の場合で年間最大使用予定数量の中央値は 26,640MBq、延べ治療回数にして 7 回（甲状腺癌に対して 3.7GBq を用いた場合）となっている。また、Q12 は、約 80%の施設では新しい RI 内用療法に興味がある、という回答であった。これらの結果からは、今後の RI 内用療法の発展のためには、十分な治療が行われるための環境整備が必要であることが確認できる。

## 2. 各医療機関の RI 内用療法実施可能数量の推計

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、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。濃度限度比に関する規定は、制限値を超えると RI 内用療法を実施できないものであるため、20%を割り込むという状況は好ましくない。少なくとも、現在行われている RI 内用療法の実施件数を拡大するには何らかの手当てが必要であろう。実際、図 14 および図 15 をみても、治療病室がある、あるいは、治療件数が多いような RI 内用療法が盛んな施設において、逼迫度は高いことが窺える。

排水に関しては、規定によって許容されている 10 倍までの希釈が必要になっている施設が少なくなかった。具体的には、203 施設中、排水が制限濃度比となっている施設は 194 (95.6%) と大多数である上、その中で 10 倍希釈によって制限濃度比が他の要因に移るものが 33 施設あった。このように、排水の濃度が施設の RI 内用療法の使用数量を制限しているケースが多いことが示唆された。

排水に関しては、濃度限度比の和が 1 を超す場合には 10 倍までの希釈が認められている

が、この希釈を行わない場合、推計が可能であった 203 施設中 152 施設で制限濃度限度比が 80%を超え、余裕が 20%以下の状況にあった。しかるに、排水を 2 倍、5 倍ないし 10 倍（規定上の最大希釈）に希釈すると、制限濃度限度比が 80%を超す施設数は 121 施設、71 施設、ないし 29 施設と減少した。すなわち、排水の希釈が 10 倍まで認められていることは、RI 内用療法の実施数を確保するために、現状では効果が高い規定になっている。このように 10 倍希釈の効果は大きい、他方、10 倍までの希釈を行えば使用可能であるといっても、それで問題が解決する訳ではない。希釈のプロセスには膨大な量の水が必要であり、コストの面でも大きな問題が残る。また、希釈を実施する労力の面でも簡単ではない。したがって、単に 10 倍の上限を下回っているからといって問題がない訳ではないことを十分に考慮におく必要がある。

なお、本分析における仮定では、空气中濃度に関しては最も排気能力の劣った使用室で全核種の全数量を用いているとしており、また、排気に関しては、空調の稼働時間および日数を全施設に一律な値に決めている。このため、空气中濃度および排気について、実際の届出条件との誤差が生じている。

このような諸点に鑑み、排水に関する計算法の改善は RI 内用療法の普及のためには必要度が高く、実際、平成 24 年度の本研究班の研究においても新方式の提唱を行った。

表 11 では、新方式を用いることによって濃度限度比が 2/3 に改善する施設は 104 あり、本研究班の平成 24 年度報告書で例として示した濃度限度比の低下の状況が、多くの施設で一般的に成立することがわかる。さらに、濃度限度比の低下幅として 0.2 以上に及ぶ施設が 140 あったことから、実際の使用量に影響を与えうるだけの改善が見込まれると考えられる。この成果を利用しやすくする制度上の措置などがなされれば、RI 内用療法を利用するための環境はある程度改善されると思われる。

表 12 は残余分濃度限度比を 1 核種に割り当てた場合に施設ごとに上乗せして使用が可能になる数量（または治療回数）と、排水の濃度計算に新方式を採用することによるこれらの上乗せ可能分の増加を示すものであるが、例えば I-131 を甲状腺癌の治療に用いる場合（使用量を 3.7GBq と仮定）、希釈なしでも 38 施設で延べ治療回数として 7 回（中央値）、10 倍希釈であれば 89 施設で 5 回（同）の増加を見込む効果がある。他の核種についても同様に、治療回数の増加に資することが示されている。

なお、本検討では、診断用核種に用いられる濃度限度比を仮に 0 とおいている。但し、使用可能数量および治療回数に換算した際（表 12）には、許容される濃度限度比全体の 20% は安全のために使用しないものとした。現実的な運用においては、緊急検査を含めた診断用核種の分を十分に確保しておく必要があり、このことは、RI 内用療法に関する現行の濃度限度比の逼迫度を更に厳しくするものであることに留意する必要がある。

各医療機関において、追加して使用する核種を何れか 1 つに仮に決定すれば、空气中濃度、排気および排水の何れが当該施設における制限要件であるかわかる。そうすれば、確保できる濃度限度比、ひいては、増加させうる症例数などを簡便に見積もることができる。

このような考え方を研究班として整理し、啓発に努めることは、全国の核医学施設において新規にあるいは拡張してRI内用療法の実施をするための一助となるものである。

なお、これまで排水に関する問題を中心に述べてきたが、排水ではなく、排気あるいは空気中濃度限度が問題となっている医療機関も存在する。今回のアンケート分析による推計では、最も厳しい換気条件の部屋の数値を用いたため、現実の運用や部屋の使用状況などよりも、厳しめの条件になっている可能性がある。各室の実際の使用状況に合わせてそれぞれの部屋の換気能力の評価方法を見直すなど、工夫の余地があるであろう。

総じて、RI内用療法の実施医療機関数や医療機関ごとの実施数を更に拡大するには、医療機関における治療計画の策定に重要な情報の提供を行っていくことが企図されてよいと考えられる。また、排気設備、貯留槽および治療病室等のRI内用療法に使用されるハードウェア環境の拡充を支援することは、今後のRI内用療法の発展に欠かさざる重要なものであると思われる。

## F. 結論

RI内用療法への需要が高まるなか、日本核医学会、日本アイソトープ協会医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会や当細野班などが連携して行ってきたこれまでの一連の研究成果により、RI内用療法の実施施設、実施数の拡大の道は拓けてきたと考えることができる。前項までに見てきたように、当研究班の提唱する排水の計算法の改善は、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可能性があり、国民のRI内用療法への期待の高まりに呼応するものである。

放射性同位元素の取り扱いをめぐる日本の厳格な法体系は、医療を含む各分野における適正な放射性同位元素の使用を保証するための重要なものであるが、その精神を尊重しつつ、同時に、着実に広がりつつあるRI内用療法の円滑な実施に資するための実態に即した適切な規則の運用はまた重要である。

これまでに編まれてきた制度体系がRI内用療法の円滑な実施に十分な水準に達していることは明確であり、その平易な理解を進めるための啓発を継続的行っていくことはきわめて重要と考えられる。本研究班としても、今後、日本核医学会や日本アイソトープ協会、その他の関連諸学会等と共同歩調を取りつつ、適切な放射線安全管理にも力を尽くしていくことが不可欠である。

## G. 参考文献

- 1) 「 $\alpha$ 線内用療法の現状と展望」細野 眞 (Isotope News 2013年7月号)
- 2) Doxorubicin hydrochloride Package Insert  
[http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4235402D1030\\_1\\_09/](http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4235402D1030_1_09/) (2014/2/24 確認)
- 3) Taxotere Package Insert  
[http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4240405A1037\\_1\\_05/](http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4240405A1037_1_05/) (2014/2/24 確認)
- 4) Docetaxel for treatment of solid tumours: a systematic review of clinical data, *Lancet Oncol.* 2005, 6: 229-239
- 5) 第5回全国核医学診療実態調査報告書 (日本アイソトープ協会 医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会) (2003年8月)
- 6) 第6回全国核医学診療実態調査報告書 (日本アイソトープ協会 医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会) (2008年8月)
- 7) 第7回全国核医学診療実態調査報告書 (日本アイソトープ協会 医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会) (2013年8月)
- 8) 総務省統計局人口推計 (2012年10月)  
<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/> (2014/2/24 確認)
- 9) Hoefnagel CA, Clarke SE, Fischer M, et al. Radionuclide therapy practice and facilities in Europe. *EANM Radionuclide Therapy Committee, Eur J Nucl Med.* 1999 Mar;26(3):277-82
- 10) Lorenz R, Dietlein M, Reiners C., Nuclear medical inpatient treatment in Germany - analysis of structured quality reports 2004-2008, *Nuklearmedizin.* 2010;49(2):49-57
- 11) バイエルヘルスケア社ウェブサイト  
<http://press.healthcare.bayer.com/en/press/news-details-page.php/15294/2013-0617>  
(2014/2/28 確認)
- 12) Yuan J, Liu C, Liu X, et al. Efficacy and safety of  $^{177}\text{Lu}$ -EDTMP in bone metastatic pain palliation in breast cancer and hormone refractory prostate cancer: a phase II study. *Clin Nucl Med.* 2013 Feb;38(2):88-92
- 13) Andersson H, Cederkrantz E, Bäck T, et al. Intraperitoneal alpha-particle radioimmunotherapy of ovarian cancer patients: pharmacokinetics and dosimetry of  $(^{211}\text{At})\text{-MX35 F(ab')}_2$ --a phase I study. *J Nucl Med.* 2009 Jul;50(7):1153-60
- 14) First in human alpha radioimmunotherapy with  $^{212}\text{Pb}$ -TCMC-trastuzumab. (1372) SNNMI 2013
- 15) Will  $\text{Pb-}^{212}$  trastuzumab succeed in  $\alpha$  particle therapy? (1373) SNNMI 2013
- 16) Averamed 社ウェブサイト  
<http://arevamed.aveva.com/EN/home-212/aveva-med-presents-pharmacokinetics-data-from-phase-1-clinical-trial-at-snnmi.html> (2014/2/28 確認)

- 17) Rosenblat TL, McDevitt MR, Mulford DA, et al. Sequential cytarabine and alpha-particle immunotherapy with bismuth-213-lintuzumab (HuM195) for acute myeloid leukemia. Clin Cancer Res. 2010 Nov 1;16(21):5303-11
- 18) Boswell CA, Brechbiel MW. Development of radioimmunotherapeutic and diagnostic antibodies: an inside-out view. Nucl Med Biol. 2007;34(7):757-78
- 19) 医療分野の研究開発に関する総合戦略（基本的考え方）（案）（内閣官房 健康・医療戦略推進本部）（2013年12月）
- 20) 厚生労働省医薬局長通知医薬発第188号（2001年3月12日）
- 21) 2003年度厚生労働科学研究「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究」（日下部班）総括・総合・分担研究報告書（2004年3月）
- 22) 2002年度日本核医学会小泉WG「放射性同位元素使用後の排気、排水および廃棄物に関わるガイドライン作成（最終報告）」
- 23) 2011年度厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究 地域医療基盤開発推進研究「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究」研究代表者 細野 真
- 24) 2012年度厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究 地域医療基盤開発推進研究「医療放射線防護に関する研究」研究代表者 細野 真
- 25) 日本核医学会ウェブサイト <http://www.jsnm.org/>（2014/2/28 確認）
- 26) 日本核医学会分科会腫瘍・免疫核医学研究会ウェブサイト <http://oncology.jsnm.org/>（2014/2/28 確認）
- 27) 日本メジフィジックス社ウェブサイト <http://www.nmp.co.jp/>（2014/2/28 確認）
- 28) 「排気・排水に係る放射性同位元素濃度管理ガイドライン」（社団法人日本医学放射線学会・社団法人日本放射線技術学会・日本核医学会・日本核医学技術学会）2001年4月、「排気・排水に係る放射性同位元素濃度管理ガイドライン」（日本放射線技術学会・日本核医学技術学会）日本放射線技術学会雑誌 第57巻第3号, 264-301（2001）
- 29) 日本核医学会「核医学診療施設における濃度限度等の評価に関するガイドライン」<http://www.jsnm.org/guideline/2013/1101>（2014/2/28 確認）
- 30) PET・PET/CT・サイクロトロン設置施設名簿（月刊新医療 2013年3月号）
- 31) 「アイソトープ内用療法の現状と将来のために考えるべきこと」絹谷 清剛（Isotope News 2012年6月号）
- 32) 「甲状腺癌内用療法の現状と将来に向けて～内用療法環境の現状と問題点」東 達也、日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌 30(2), 127-129, 2013
- 33) 「甲状腺癌内用療法の現状と将来に向けて～環境改善に向けた活動」絹谷清剛、日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌 30(2), 130-136, 2013

## 現在及び将来の RI 内用療法に関する施設状況調査

※ 平成 25 年 9 月 6 日（金）までに同封の封筒にてご返送願います。

（（公社）日本アイソトープ協会医薬品・アイソトープ部医薬品・試薬課 細野班研究協力者 宛）

貴施設名 : \_\_\_\_\_  
所在地 : \_\_\_\_\_ 都・道・府・県 \_\_\_\_\_ 市・町・村 \_\_\_\_\_ 区  
ご所属 : \_\_\_\_\_  
ご回答者名 : \_\_\_\_\_

設問 1 貴施設の病床数を教えてください

- 20 未満  21～99  100～199  200～299  300～399  400～499  
 500～599  600～699  700～799  800～899  900 以上

設問 2 現在、RI 内用療法を実施していますか？

- 1) 実施している >> 設問 4 へ  
2) 実施していない >> 設問 3 へ

設問 3 現在、RI 内用療法を実施していない方にお聞きします

近い将来（数年以内）に、RI 内用療法を実施する予定はありますか？

- 1) 予定がある >> 設問 12（4 ページ目）以降をご回答ください  
2) 予定がない >> 理由をお知らせください

- (ア) RI 内用療法のニーズがない  
(イ) RI 内用療法のニーズはあるが、施設能力に余裕がない >> 質問 12（4 ページ目）以降をご回答ください  
(ウ) RI 内用療法のニーズはあるが、十分なスタッフが確保できない  
(エ) PET センターとして特化する方針である（もしくはすでに特化している）  
(オ) その他（ \_\_\_\_\_ ）

★ 設問 3 で回答が 2) の方で、かつ（ア）、（ウ）、（エ）、（オ）と回答された方はここで調査が終了となります。ご協力ありがとうございました。

設問 4 核医学を担当する従事者数を教えてください

医師 \_\_\_\_\_名  
うち、放射線科専門医（診断および治療） \_\_\_\_\_名  
核医学専門医 \_\_\_\_\_名  
診療放射線技師 \_\_\_\_\_名  
看護師 \_\_\_\_\_名

設問 5 月間の核医学検査件数の概数を教えてください

50 未満/月    51~99/月    100~199/月    200~299/月  
 300~399/月    400/月以上

設問 6 貴施設に RI 治療病室（非密封 RI 用）はありますか？

ある（\_\_\_\_\_床）       ない

設問 7 RI 内用療法について、年間の治療件数の概数を教えてください

ヨード治療                      \_\_\_\_\_件/年（うち、RI 治療病室における実施 \_\_\_\_\_件）  
 メタストロン治療                \_\_\_\_\_件/年  
 ゼヴァリン治療                  \_\_\_\_\_件/年  
 その他（                      ）                \_\_\_\_\_件/年

設問 8 RI 内用療法について、実施状況を教えてください

1) ヨード治療に関する I-131 の使用量について

現在の使用量で十分である  
 使用量を増やす予定である  
 使用量を増やしたいができない（理由：\_\_\_\_\_）

2) メタストロン治療に関する Sr-89 の使用量について

現在の使用量で十分である  
 使用量を増やす予定である  
 使用量を増やしたいができない（理由：\_\_\_\_\_）

3) ゼヴァリン治療に関する Y-90 の使用量について

現在の使用量で十分である  
 使用量を増やす予定である  
 使用量を増やしたいができない（理由：\_\_\_\_\_）

設問 9 RI 内用療法の方針については、院内のどの部門が主導していますか？（複数回答可）

1) 治療方針について	2) 核種の導入、安全管理について
<input type="checkbox"/> 核医学科 <input type="checkbox"/> 放射線科 <input type="checkbox"/> 泌尿器科 <input type="checkbox"/> 内科（腫瘍・血液・内分泌、等） <input type="checkbox"/> その他（_____）	<input type="checkbox"/> 核医学科 <input type="checkbox"/> 放射線科 <input type="checkbox"/> 泌尿器科 <input type="checkbox"/> 内科（腫瘍・血液・内分泌、等） <input type="checkbox"/> その他（_____）

設問 10 サーベイメータについて教えてください

お持ちの機器のタイプ（メーカー及び形名）を教えてください（複数回答可）

1) 線量率測定用

- 電離箱式サーベイメータ（\_\_\_\_\_）
- GM 管式サーベイメータ（\_\_\_\_\_）
- NaI シンチレーション式サーベイメータ（\_\_\_\_\_）
- その他（\_\_\_\_\_）

2) 表面汚染測定用

- GM 管式サーベイメータ（\_\_\_\_\_）
- NaI シンチレーション式サーベイメータ（\_\_\_\_\_）
- プラスチックシンチレーション式サーベイメータ（\_\_\_\_\_）
- ZnS (Ag) シンチレーション式サーベイメータ（\_\_\_\_\_）
- その他（\_\_\_\_\_）



設問 11 医療法で届出を行っている RI 内用療法用の核種とその数量について、以下の表にご記入ください。(一覧表のコピーを付けていただいても結構です)

下表右端の「★数量削減可能核種に○を付けて下さい」については、今後新規核種が利用可能になった場合を想定してご回答ください

核種	1日最大使用 予定数量 (MBq)	3月間最大 使用予定数量 (MBq)	年間最大使用 予定数量 (MBq)	最大貯蔵 予定数量 (MBq)	★数量削減可能核種 に○を付けて下さい
I-131					
Sr-89					
Y-90					

設問 12 新しい RI 内用療法に興味はありますか？

- 非常に興味がある
- 興味がある
- 興味がない

## 排気・排水の能力について

設問 13 貴施設の排気能力を教えてください

【部屋ごとの容積・排気能力】

室名等	準備室	処置室	体外測定室
部屋の容積 (m <sup>3</sup> ) (概算でも結構です)			
排気能力 (m <sup>3</sup> /h)			

【RI 施設総排気量】

\_\_\_\_\_ m<sup>3</sup>/h

設問 14 貴施設の排水能力を教えてください

貯留槽および希釈槽

貯留槽の大きさ : \_\_\_\_\_ t (m<sup>3</sup>) × \_\_\_\_\_ 基

希釈槽の大きさ : \_\_\_\_\_ t (m<sup>3</sup>) × \_\_\_\_\_ 基

1日あたりの貯留槽への流入量又は貯留槽が満水になる日数

1日あたりの貯留槽への流入量 \_\_\_\_\_ L (ℓ)、又は

貯留槽が満水になる日数 \_\_\_\_\_ 日

(既施設での排水の計算に用いている値をご記入ください)

ご協力、まことにありがとうございました。

本調査の集計結果については公表される予定ですが、個別の回答については外部に公表致しません。

A) 本調査に関する問い合わせは以下のメールアドレスにお願い致します。

hankenkyu@jrias.or.jp

B) 本調査票への回答について、当方より質問をさせていただく場合がございます。

その場合の問い合わせ先（実務をご担当の方）をお知らせください

所属部署 : \_\_\_\_\_

お名前 : \_\_\_\_\_

電話 : \_\_\_\_\_

C) 本調査の今後について

一部のご施設に追加してご協力をお願いする場合がございます。何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

## 推計の数式

それぞれの核種について、3 月間最大使用予定数量を 1 日最大使用予定数量で除して 3 月間に使用する日数を求め、これを  $N_{3M}$  とした。3 月間は 13 週であるので、当該核種の 1 週間の使用日数 ( $Nw$ ) は  $Nw=N_{3M}/13$  となる (ただし小数点以下を切り上げ)。このとき、各使用室における当該核種の 1 週間平均の空气中濃度は、下式で求められる。

$$\begin{aligned} \text{1 週間の平均濃度} &= \frac{\text{1 日の最大使用予定数量} \times \text{1 週間当たりの使用日数} \times \text{飛散率} \times \text{従事係数}}{\text{1 週間の総排気量}} \\ &= \frac{\text{1 日最大使用予定数量} \times \text{飛散率} \times Nw}{\text{使用室の排風機能力} \times 8 \text{ 時間} \times \text{施設の 1 週間の稼働日数}} \end{aligned} \quad (\text{式 1})$$

ただし、本推計においては次のように仮定する。

$$N_{3M} \text{ (3 月間に使用する日数)} = \frac{\text{3 月間最大使用予定数量}}{\text{1 日最大使用予定数量}} \quad (\text{式 2})$$

$$Nw \text{ (1 週間に使用する日数)} = N_{3M} \div 13 \quad (\text{小数点以下を切り上げ}) \quad (\text{式 3})$$

さらに、全核種の全使用数量を全ての使用室で使用することと仮定すると、最も排気能力の低い使用室における空气中濃度が最も高い値となるため、これを以降の計算に用いた。

また、排気中濃度の 3 月間平均濃度は下式で求められる。

$$\begin{aligned} \text{3 月間の平均濃度} &= \frac{\text{3 月間最大使用予定数量} \times \text{飛散率} \times \text{透過率}}{\text{3 月間の総排気量}} \\ &= \frac{\text{3 月間最大使用予定数量} \times \text{飛散率} \times \text{透過率}}{\text{施設総排気量} \times 8 \text{ 時間} \times \text{1 週間あたりの排風機の稼働日数} \times 13} \end{aligned} \quad (\text{式 4})$$

なお、調査で得られた回答の中で、施設総排気量が各使用室の排気能力の総和の 4 倍超であった施設は、値として適切でないと判断して除外した。ここで用いた 4 倍は、施設総排気量および各使用室の排気能力のデータが得られた全施設において、施設総排気量と各使用室の排気能力の和との比の値の分布を調べ、変曲点として得られた値である。

排水中の濃度は、現方式においては下式で求められる。

ここで、 $t_1$  は満水期間中に使用する日数であり、満水期間中の最後の  $t_1$  日間に連続して使用するものと想定して排水中の濃度を求めている。これは、突発的に使用する場合に対しても安全側に計算される方式である。

3月間の平均濃度＝

$$\frac{(1 \text{ 日の最大使用予定数量}) \times (\text{混入率}) \times [(1 - \exp(-\lambda t_1)) / \lambda] \times \exp(-\lambda t_2)}{(\text{貯留槽 1 基の貯留量})} \quad (\text{式 5})$$

$$t_1 = \frac{3 \text{ 月間の最大使用予定数量} / 1 \text{ 日の最大使用予定数量}}{91 \text{ 日} / \text{貯留槽 1 基の満水日数}} \quad (\text{式 6})$$

$$t_2 : \text{放置期間} = \text{貯留槽 1 基の満水日数} \times (\text{貯留槽の数} - 1)$$

一方、新方式における排水中濃度は下式で求められる。

一般に内用療法は投与日を予め定めて準備が進められる。新方式においてこれを反映して、等間隔での使用を想定することにより、貯留槽が満水になるまでの間により多くの減衰期間を見込むことができる。

$$\text{排水中濃度} = \frac{(1 \text{ 日最大使用予定数量}) \times (\text{混入率}) \times \exp(-\lambda t_2)}{(\text{貯留槽 1 基の貯水量})} \times \frac{1 - \exp(-\lambda Nt)}{1 - \exp(-\lambda t)} \quad (\text{式 7})$$

$$t \text{ (等間隔で使用した場合の使用間隔)} = 91 \div N_{3M}$$

(小数点以下切り下げ；t=1 のときは毎日、t=2 のときは2日に1回)

$$N \text{ (満水期間あたりの使用日数)} = \text{貯留槽 1 基の満水日数} \div t \text{ (小数点以下切り上げ)} \quad (\text{式 8})$$

残余分濃度限度比から3月間最大使用予定数量を逆算するにあたっては、上の式を変形して算出した。

排気中濃度に関しては、式4を変形して得られる式9より算出した。

3月間最大使用予定数量(排気中濃度由来)＝

$$\frac{\text{残余分濃度限度比(排気)} \times \text{排気中濃度限度} \times \text{施設総排気量} \times 8 \text{ 時間} \times 1 \text{ 週間あたりの排風機の稼働日数} \times 13}{\text{飛散率} \times \text{透過率}}$$

(式 9)

排水中濃度に関しては、現方式では以下の方法によった。式5を変形して式10が得られる。

3 月間最大使用予定数量（排水中濃度由来、現方式）＝

$$\frac{\text{残余分濃度限度比（排水）} \times \text{排水中濃度限度} \times \text{貯留槽 1 基の貯水量} \times N_{3M}}{\text{混入率} \times \left[ 1 - \frac{\exp(-\lambda t_1)}{\lambda} \right] \times \exp(-\lambda t_2)}$$

(式 10)

このとき、残余分濃度限度比が決まっても、 $N_{3M}$  を 1 から 91 までの整数値で変化させると、3 月間最大使用はそれに応じて変化して定まらない。しかし、同時に、式 1 および式 2 から導かれる式 11 により、1 日最大使用量も  $N_{3M}$  に応じて変化するため、1 日最大使用予定数量が 1 バイアルの数量を下回らないような  $N_{3M}$  の最大値を用いて、3 月間最大使用予定数量の算出が可能である。

1 日最大使用予定数量＝

$$\frac{\text{残余分濃度限度比(空気)} \times \text{空气中濃度限度} \times \text{使用室の排風機能力} \times 8 \text{ 時間} \times \text{施設の 1 週間の稼働日数}}{\text{飛散率} \times N_{3M} \div 13}$$

(式 11)

新方式においては、式 7 と式 8 を変形して式 12 を得た。

3 月間最大使用予定数量（排水中濃度由来、新方式）＝

$$\frac{\text{残余分濃度限度比(排水)} \times \text{排水中濃度限度} \times \text{貯留槽 1 基の貯水量} \times (91 \text{ 日} \div t)}{\text{混入率} \times \exp(-\lambda t_2)} \times \frac{1 - \exp(-\lambda t)}{1 - \exp[-\lambda (\text{満水日数} \div t) \times t]}$$

(式 12)

このとき、残余分濃度限度比が決まっても、 $t$  を 1 から 91 までの整数値で変化させると、3 月間最大使用はそれに応じて変化して定まらない。しかし、同時に、式 1、式 3 および式 8 から導かれる式 13 により、1 日最大使用量も  $t$  に応じて変化するため、1 日最大使用予定数量が 1 バイアルの数量を下回らないような  $t$  の最大値を用いて、3 月間最大使用予定数量の算出が可能である。

1 日最大使用予定数量＝

$$\frac{\text{残余分濃度限度比(空気)} \times \text{空气中濃度限度} \times \text{使用室の排機能力} \times 8 \text{ 時間} \times \text{施設の週の稼働日数}}{\text{飛散率} \times 7 \div t}$$

(式 13)

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

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

平成26年3月

研究分担者 山口 一郎

## 目次

### 課題 2-1 CT装置の放射線事前安全の合理的評価法開発

研究要旨	1
1 目的	2
2 方法および装置	2
3 結果	5
4 考察	10
5 結論	12
6 謝辞	12
7 参考文献	12

### 課題 2-2 放射線診療部門での災害への備えに関する検討

研究要旨	15
A 目的	17
B 方法	17
C&D 結果及び考察	18
E 結論	28
参考資料	29
F 研究発表	29
G 知的財産権の出願・登録状況	30



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  
「CT 装置の放射線事前安全の合理的評価法開発」

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

研究協力者 小川 泰良 聖マリアンナ医科大学病院画像センター  
笹沼 和智 日本医科大学付属多摩永山病院放射線科  
庄司 友和 東京慈恵会医科大学附属柏病院放射線部  
中野 拓郎 川崎市立多摩病院画像診断部  
能登 公也 金沢大学附属病院放射線部  
平出 博一 一般社団法人日本画像医療システム工業会  
藤淵 俊王 九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野  
渡邊 浩 横浜労災病院中央放射線部

研究要旨

【目的】

近年の CT 装置の高機能化に対応して、その放射線事前安全の合理的評価法を開発する。

【方法】

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）を対象に通常臨床時の装置使用時の線量を OSL 線量計で計測し，1) DLP 法および 2) 第 188 号法を用いた計算結果と比較した。

【結果及び考察】

方向別の算定値と測定値の比は DLP 法で  $1.7 \pm 0.6$  ( $135^\circ$ )  $\sim 57 \pm 25$  ( $90^\circ$ ) 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  $12 \pm 8$  ( $135^\circ$ ) から  $393 \pm 306$  ( $90^\circ$ ) 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。

【結論】

X 線 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。

## 1. 目的

米国 National Council on Radiation Protection & Measurements (NCRP) Report No.147<sup>1)</sup> 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<sup>2)</sup>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。

## 2. 方法および装置

### 2-1 方法

平成 25 年 12 月中の 1 週間, 光刺激ルミネセンス線量計 (optically stimulated luminescence dosimeter: OSLD, 長瀬ランダウア社製) 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 (以下, 測定法 (値)). 線量は 1cm 周辺線量当量を測定した. 線量計は部屋の壁の表面に設置した. そのため, 壁からの後方散乱により測定値に影響を及ぼすことが懸念されたため, その程度をモンテカルロ計算により確認した. その結果, 壁がコンクリートであった場合  $1.01 \pm 0.01$ , 鉄であった場合  $1.03 \pm 0.01$  であることから後方散乱による影響を無視することとした. CT 室内には, 床から 1 m の高さで, 頭部方向 ( $0^\circ$ ), 足部方向 ( $180^\circ$ ), ガントリー方向 ( $90^\circ$ ,  $270^\circ$ ), 頭部-ガントリー方向 ( $45^\circ$ ,  $225^\circ$ ), 足部-ガントリー方向 ( $135^\circ$ ,  $315^\circ$ ) にそれぞれ 2 個配置した. また, バックグラウンドの測定のために漏洩線の影響を受けにくい室外に 1 個配置した. なお, アイソセンタがガントリーの中心ではなくやや足側に位置しているため,  $45^\circ$  および  $315^\circ$  方向においてガントリーによる遮蔽効果を受けやすく,  $0^\circ$  方向にずらして配置した. 配置の模式図を図 1 に示す. なお, CT 装置から見た方向を頭部側と足側と表記したが被検者がいつもその方向にいるわけではない。

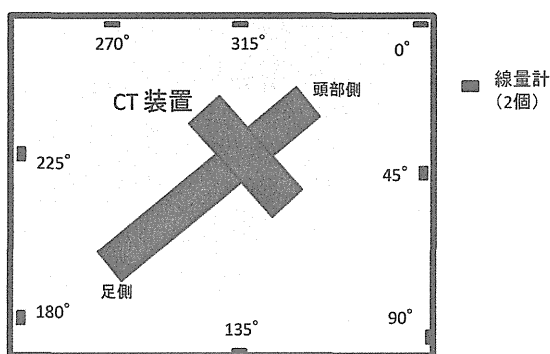


図1 測定位置の模式図

表1 測定および算定施設

施設名
金沢大学附属病院
川崎市立多摩病院
滋賀医科大学医学部附属病院
聖マリアンナ医科大学病院
帝京大学医学部附属溝口病院
東海大学医学部附属病院
東京慈恵会医科大学附属柏病院
日本医科大学千葉北総病院
日本医科大学武蔵小杉病院
日本医科大学多摩永山病院
福井大学医学部附属病院
横浜労災病院

実測と同じ期間について計算にて散乱線量を評価した. 計算方法は 1) DLP 法および 2) 第 188 号法を用いた.

DLP 法は下記の式 (1) および (2) を用いて算定する.  $DLP[mGy \cdot cm]$  は CT 装置に表示さ

れた値を収集して用いた。散乱係数  $k_{\text{head}}$  ( $9 \times 10^{-5}[\text{cm}^{-1}]$ ) と  $k_{\text{body}}$  ( $3 \times 10^{-4}[\text{cm}^{-1}]$ ) および定数 1.2 は NCRP が提示した数値で、アイソセンタから 1 m の地点での単位 DLP あたりの空気カーマを示す。これを距離で補正して、評価地点における DLP あたりの空気カーマの算定に用いた。なお、NCRP では単純と造影検査の手技数の割合が不明な場合は DLP を 1.4 倍し造影検査を施行したと仮定すると提案されているが、本研究においては単純と造影の手技数を分けて検討を行っているため係数 1.4 は乗じていない。

第 188 号法では一次線を式 (3) あるいは (4) で、散乱線は式 (5) および X 線管からの漏洩線量は式 (6) を用いて算定した。ただし、一次線による漏洩線量を評価したのは  $90^\circ$  と  $270^\circ$  のみである。パラメータは以下の通りである。なお、本研究では画壁等の遮蔽体による減弱効果は評価の対象としていない。したがって、遮蔽体の透過率は原則 1 とした。ただし、一次線についてはガントリーによる対向遮蔽として鉛 2.5 mm ( $1.47 \times 10^{-4}$ ) を用いた。また、使用係数、居住係数も 1 とした。さらに、空気カーマから実効線量への換算係数は医薬発第 188 号通知において定格管電圧が 80 キロボルトを超える場合には、換算係数の最大値 1.433 を用いることとしていることからこの値を用いた。

$E_p$  : 一次線による漏洩実効線量 [mSv / 3 月],  $E_s$  : 散乱線による漏洩実効線量 [mSv / 3 月],  $E_L$  : X 線管容器からの漏洩実効線量 [mSv / 3 月], X : X 線管焦点から利用線錐方向の 1 m の距離における空気カーマ [mGy / mAs], Dt : 遮蔽体の厚さ t cm における空気カーマ透過率, W : 3 月間における X 線装置の実効稼働負荷 [mAs / 3 月], E/Ka : 空気カーマから実効線量への換算係数 [Sv / Gy], U : 使用係数, T : 居住係数, d : 距離 [m], a : 散乱係数

$$K_{\text{sec(head)}} = k_{\text{head}} \times \text{DLP} \times \text{E/Ka} \times (1/d)^2 \quad (1)$$

$$K_{\text{sec(body)}} = 1.2 \times k_{\text{body}} \times \text{DLP} \times \text{E/Ka} \times (1/d)^2 \quad (2)$$

$$E_p = \frac{X_p \times Dt \times W \times (E/Ka) \times U \times T}{d_1^2} \quad (3)$$

$$E_p = \frac{X_p \times Dt \times W \times (E/Ka) \times U \times T}{d_1^2} \times \left(\frac{1}{2}\right)^{(1/2)} \quad (4)$$

$$E_s = \frac{X_s \times Dt \times W \times (E/Ka) \times U \times T}{d_2^2 \times d_3^2} \times \frac{a \times F}{400} \quad (5)$$

$$E_L = \frac{X_L \times tw \times (E/Ka) \times U \times T}{d_4^2} \times \left(\frac{1}{2}\right)^{(1/2)} \quad (6)$$

## 2-2 使用装置および器具

CT装置は東芝社製7台、日立社製3台、GE社製4台、シーメンス社製4台、合計18台を使用した。

OSLDは各施設に17個、計306個配置した。

測定および算定データ提供施設を表1に示す。

## 2-3 倫理と施設許可

本研究では通常の臨床利用中のCT室内の散乱線量と撮影条件（管電圧、実効稼働負荷）や照射線量（DLP）等の情報を利用して行う研究である。撮影条件や照射線量のデータは、被検者の個人情報を含めずに取得した。そのため、本研究では被検者情報の取扱いや保管は行わない。したがって、臨床研究に関する倫理指針に抵触しない。

ただし、CT検査に付随して得られる情報を扱い、また、病院の施設内で測定を行うため、研究協力施設の倫理委員会に原則承認申請を行うこととし事前に許可を得て実施した。

表2 方向別の測定値、1mにおける換算値および距離

	Point	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
測定値 <sup>*1</sup> [mSv]	0	9.07	11.43	4.46	1.51	5.51	4.63	7.95	6.01	0.34	5.80	8.35	9.14	5.66	2.52	6.35	7.26	4.18	5.07
	45	16.28	18.85	1.42	0.00	4.72	10.56	-	8.97	0.19	3.53	13.46	5.02	9.23	3.31	7.79	3.59	1.95	4.95
	90	0.69	1.05	0.24	0.02	0.45	0.21	0.56	0.59	0.11	0.67	0.28	1.15	0.37	0.35	0.25	0.37	0.09	0.32
	135	6.65	9.83	3.31	0.88	5.56	2.90	9.80	16.35	1.02	9.39	5.82	22.41	5.56	5.30	5.07	3.43	2.80	6.95
	180	1.13	1.38	0.36	0.14	0.69	0.52	1.19	1.41	0.10	1.97	2.05	1.59	0.83	0.50	0.98	0.87	0.76	0.91
	225	12.41	15.94	4.88	0.00	8.68	3.65	5.25	8.04	0.45	25.15	8.19	11.61	3.54	1.21	2.93	2.28	2.34	2.34
	270	0.40	0.66	0.25	0.10	0.62	0.23	0.27	0.38	0.07	0.53	0.85	0.53	0.45	0.24	0.68	0.32	0.25	0.33
315	24.04	24.38	0.62	1.35	3.37	5.69	-	10.35	0.07	5.37	9.89	6.17	8.56	2.38	7.35	2.74	2.37	5.21	
1 m 換算値 <sup>*2</sup> [mSv]	0	46.74	53.80	16.08	8.31	24.09	27.09	35.06	37.23	2.23	32.83	48.50	47.93	29.94	12.73	33.59	32.02	24.13	26.79
	45	82.42	106.77	12.78	-	18.88	42.24	-	34.81	0.88	27.64	65.12	43.98	67.25	10.14	29.30	32.27	22.06	16.94
	90	3.49	4.81	1.82	0.26	1.74	1.85	1.70	2.36	0.26	2.74	2.51	5.59	1.46	0.88	1.13	2.24	0.79	1.39
	135	97.47	166.77	48.55	11.09	48.67	37.58	71.41	52.96	5.54	66.44	85.30	170.67	55.12	26.83	18.87	44.39	50.44	45.19
	180	21.29	23.91	8.66	2.14	15.29	6.75	18.10	18.89	1.44	21.92	35.65	30.64	12.62	6.42	14.91	15.26	13.18	16.05
	225	95.22	91.05	26.49	-	54.68	31.29	44.11	92.88	5.08	87.01	112.66	147.90	56.56	26.73	47.59	47.72	48.76	30.26
	270	3.56	5.90	1.53	0.44	2.02	1.25	1.22	4.54	0.24	1.72	6.06	4.64	2.89	0.82	3.92	3.48	2.51	1.46
315	94.23	107.49	5.58	5.90	16.61	22.29	-	67.27	0.55	19.39	66.86	52.57	62.37	18.00	36.55	24.66	28.10	18.81	
距離 <sup>*3</sup> [m]	0	227	217	190	235	209	242	210	249	256	238	241	229	230	225	230	210	240	230
	45	225	238	300	235	200	200	258	197	215	280	220	296	270	175	194	300	336	185
	90	225	214	275	360	198	297	175	200	158	203	302	221	200	160	213	248	296	210
	135	383	412	383	355	296	360	270	180	233	266	383	276	315	225	193	360	424	255
	180	435	417	494	391	473	362	390	366	380	334	417	439	390	360	390	420	416	420
	225	277	239	233	329	251	293	290	340	338	186	371	357	400	470	403	458	456	360
	270	300	300	250	214	180	233	215	348	185	180	267	296	255	185	240	330	320	210
315	198	210	300	209	222	198	180	255	280	190	260	292	270	275	223	300	344	190	

\*1:測定値は1cm線量当量

\*2:アイソセンタから1mの距離に換算した線量

\*3:アイソセンタから測定位置までの距離

\*4:装置Dの45°および225°は測定線量が検出限界以下であったため1m換算値は算定していない。

\*5:装置Gの45°および315°はガントリーの遮蔽の影響を受けたことが明らかため除外した。