

201325016B

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24-25年度 総合研究報告書

研究代表者 細野 眞

平成26(2014)年3月

目 次

I. 総合研究報告書

医療放射線防護に関する研究

細野 眞

研究要旨	-----	1
A 研究目的	-----	2
B 研究方法	-----	7
C 研究結果および考察	-----	10
D 結論	-----	15
E 参考文献	-----	19

平成 24-25 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）

総合研究報告書

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

医療放射線の目覚ましい進歩を受けて、国民の生命を守り健康向上に寄与する診療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を中心に検討した。このため本研究では、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、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。平成 24 年度 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、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、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。平成 25 年度 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実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、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。本研究によって得られた成果は、わが国の医療において新しい時代に相応しい放射線防護の手法を確立し、法令や指針、制度を構築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

本研究平成 24-25 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）は、医療放射線の利用の目覚ましい進歩を受けて、国民の生命を守り健康向上に寄与する診療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を中心に検討したものである。

さて、一般に放射線被ばくは、職業被ばく、公衆被ばく、医療被ばく（患者、介助者、研究志願者）の 3 つのカテゴリーに分類して考えられる（5.3. 被ばくのカテゴリー、ICRP Publication 103, 2007 年）が、医療現場においてもこの職業被ばく、公衆被ばく、医療被ばくの 3 つのカテゴリーの被ばくが生じる。世界人口の被ばくに対する人為の放射線源として医療が大部分を占めることから（Rehani et al. Radiat Prot Dosimetry 2011;147 (1-2): 38-42. doi: 10.1093/rpd/ncr258）、医療分野での職業被ばく、公衆被ばく、医療被ばくに対する防護の取り組みは極めて重要である。特に、放射線無くしては、医療は成り立たないと言っても過言でないほどに広く利用されている現在、放射線利用の便益を十分に享受しつつ円滑に防護を実施できる手法を確立し、これに基づいて包括的な防護体系を構築することが求められる。

本研究に先立つ厚生労働科学研究費補助金研究（地域医療基盤開発推進研究事業）で平成 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。これは平成 18 年 6 月 21 日に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成 18 年法律第 84 号）によって医療安全の確保が図られたことを背景としたものであった。

その流れを受けつつ本研究では視点を変えて、医療において生じる公衆被ばくと職業被ばく（従事者の被ばく）に重きをおいて、法令や指針のうえでどのように措置を講じるかについて検討した。特に、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検討の柱とした。この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し、国内外の関連学会、団体、機関等の資料を収集精査し、また必要な調査・測定等を追加して実施し、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を提供することを目的とした。またそのような取り組みを通じて人的資源を維持し後進を育成することも意図した。

本研究においては、平成 24 年度、平成 25 年度の両年度において、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。

平成 24 年度

細野眞研究代表者

24-1-1 医療放射線防護の国際動向

24-1-2 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

24-1-3 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

24-1-4 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

24-2 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

24-3 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

24-4 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

24-5 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

細野眞研究代表者

25-1-1 医療放射線防護の国際動向

25-1-2 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）—

25-1-3 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

25-1-4 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

25-2-1 CT 装置の放射線事前安全の合理的評価法開発

25-2-2 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

25-3 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

25-4 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

25-5 医学物理領域における放射線防護に関する研究

分担課題毎の研究目的を以下に示す。

A24-1-1 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。

A24-1-2 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

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、直接シード線源で外来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。

A24-1-3 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

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。

A24-1-4 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

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。

A24-2 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。

A24-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

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。

A24-4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

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。

A24-5 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ュ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。

A25-1-1 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とした。

A25-1-2 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。

A25-1-3 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。

A25-1-4 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。

A25-2-1 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。

A25-2-2 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。

A25-3 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。

A25-4 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。

A25-5 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。

B24-1-1 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。

B24-1-2 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

「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。

B24-1-3 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) 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を参考にして投与量を設定した。また、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气中放射能濃度に係る評価法について検討した。

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。

B24-1-4 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

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。

B24-2 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。

B24-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

・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。

B24-4 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、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。

B24-5 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（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。

B25-1-1 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。

B25-1-2 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。

B25-1-3 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。

B25-1-4 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。

B25-2-1 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。

B25-2-2 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。

B25-3 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

B25-4 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。

B25-5 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。

C24-1-1 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。

C24-1-2 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) 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。

C24-1-3 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

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。

C24-1-4 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

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。

C24-2 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。

C24-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

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。

C24-4 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 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のが予想される。

C24-5 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。

C25-1-1 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)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。

C25-1-2 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。

C25-1-3 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、低侵襲性で患者に優しく、かつ、病巣の状態に即したオーダーメイド診療を特徴とするRI内用療法をより多くの患者に適用するためにも、また、資源の有効活用のためにも、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。

C25-1-4 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6,150 m^3/h 、施設排水能力につき、貯留槽の容量の中央値は10.0 $\text{t}\times 2$ 基、希釈槽の容量の中央値は10 $\text{t}\times 1$ 基であった。

C25-2-1 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°) $\sim 57\pm 25$ (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。

C25-2-2 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。災害対応だけではなく、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。

C25-3 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ボラス、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。

C25-4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

ウェ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。

C25-5 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等について、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重点を置いて調査分析を実施した。検討の成果として、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、PET/MRI 複合装置、塩化ラジウム (^{223}Ra) 注射液等の RI 内用療法適用医薬品の使用に当たって実施する放射線管理、核医学診療施設における濃度限度等に係る安全評価、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) 等の課題について、当初考えていた研究目的の通り、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、外部放射線治療やそれに関連した医学物理の分野では、どちらかという公衆や従事者の防護よりも、患者への照射に関する品質保証や精度管理に焦点が当てられる傾向があった。これは外部放射線治療の分野では、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いることを前提にして、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が現在の課題であることが背景にあると考えられる。

もちろん、放射線治療に関連する分野であっても、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が非常に重要で、治療手法が成立するかどうかを左右する要素となる。

このように、公衆と従事者の防護の視点、患者の防護の視点、それぞれを状況に応じて十分に考慮して、包括的に放射線防護の構築を行い、国民の生命と健康向上のための放射線利用を進めることが重要と考えられる。

本研究で検討した課題で今後も継続して取り組まれるべきものとしては、国際動向の国内法令取り入れ、I-125 シードによる前立腺癌の組織内照射においてより前立腺体積の大きな患者を治療適用とするための退出基準の見直し、塩化ラジウム (^{223}Ra) など新規核種による RI 内用療法の退出基準や指針、CT 装置の放射線事前安全の合理的評価法 (Japanese DLP 法) の具体的な運用等が挙げられる。

また、本研究で直接には検討していないが、国内の法令、指針、制度のうえで、今後検討することが必要であろうと思われる課題については、「国際放射線防護委員会 (ICRP) 2007 年勧告 (Pub. 103) の国内制度等への取入れについて- 第二次中間報告 -」

(平成 23 年 1 月 放射線審議会基本部会) が示唆を与える。これは放射線審議会基本部会が ICRP 2007 年勧告の国内制度等への取入れに関して包括的に検討して提言したものであるが、この中で医療に関しては、正当化と最適化の原則をもとに、診断参考レベル、線量拘束値 (介助者・介護者、生物医学研究の志願者)、品質保証、放射線治療における事故防止、患者の退出基準、などが国内制度等への取入れを検討すべき重要な事項として示されている。例えば、診断参考レベル等の技術的な規準を含む事項について、医療及び放射線防護に精通する関係省庁、関係機関が共同で作成すべきであるとされている。それぞれの事項によって放射線防護の対象として、患者、公衆、従事者のいずれに重きを置くのが妥当であるのかは異なるが、いずれも医療における放射線防護の根幹をなす事項である。今後、これらの事項を法令、指針、制度の中でどのように扱うべきかが検討されることになるであろう。

本研究の成果は、わが国の医療において新しい時代に相応しい放射線防護の手法を確立し、法令や指針、制度を構築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される。

以下に分担課題毎の結論を示す。

D24-1-1 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。

D24-1-2 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

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。

D24-1-3 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

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気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。

D24-1-4 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

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

D24-2 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。

D24-3 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、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。

D24-4 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、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。

D24-5 医学物理領域における放射線防護に関する研究

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、技術的物理的手順等の整備を急ぐ必要があると示唆される。

D25-1-1 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。

D25-1-2 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。

D25-1-3 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、オーダメー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。

D25-1-4 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。

D25-2-1 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。

D25-2-2 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。

D25-3 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。

D25-4 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。

D25-5 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、技術的物理的手順等の整備を急ぐ必要があると示唆される。