

201424025A

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)

医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究
(H26-医療-一般-019)

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 細野 眞

平成27(2015)年3月

平成26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）
医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究

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. 核医学領域における放射線防護に関する研究、国際基準に関する研究

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 がんの骨転移及び原発性骨腫瘍等の治療に用いられる放射性ラジウム-223の有効性及び投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について
塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた内用療法の治験適正使用マニュアル(第2版) (案)
- 1-2 ルテチウム-177-DOTA-TATE注射液の適正使用に関する検討
ルテチウム-177標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル (案)
- 1-3 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
- 1-4 IAEA General Safety Requirements Part3の刊行に伴う医療用放射線の防護に関する対応としての放射性核種の吸入摂取及び経口摂取における実効線量係数の比較検討
- 1-5 核医学施設における安全キャビネットと排気設備（排気系統）との連結に関する検討
- 1-6 ヨウ素-131による治療患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討

2. 医療放射線の実態と法令に関する研究

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 医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究

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 部長）

- 4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

平成26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)

「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」

総括研究報告書

平成27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	7
C 研究結果および考察	9
D 結論	12
E 研究発表	16
F 参考文献	23

平成 26 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）

「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」

(H26－医療－一般－019)

(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

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診療に繋がる放射線防護を、医療関連の法令や指針のうえでどのように確立するかについて、公衆と医療従事者の防護を中心として取り組んだ。放射線診療において新しい診断・治療の手法が次々に実用化され治療成績が向上している一方で、手法の高度化・複雑化に対応した放射線防護に係る法令や指針の整備は喫緊の課題である。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、それに即した法令や指針の整備が求められる場合がある。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、医療放射線防護のうえで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た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 がんの骨転移及び原発性骨腫瘍等の治療に用いられる放射性ラジウム-223 の有効性及び投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について、1-2 ルテチウム-177-DOTA-TATE 注射液の適正使用に関する検討、1-3 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、1-4 IAEA General Safety Requirements Part3 の刊行に伴う医療用放射線の防護に関する対応としての放射性核種の吸入摂取及び経口摂取における実効線量係数の比較検討、1-5 核医学施設における安全キャビネットと排気設備（排気系統）との連結に関する検討、1-6 ヨウ素-131 に

よる治療患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討、2 医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究、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。

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

現在の放射線診療において、高精細のイメージング手法、新規核種による核医学治療、高精度放射線治療や粒子線治療に代表される高度な診断や治療が次々に導入されて、国民の生命や健康を守るうえで大きく役立っている。また平成 13 年に医療法施行規則が改正、医薬発第 188 号が通知されて以降、新しい医療手法に即応するため、その都度、法令改正や通知の部分的改正・追加がなされてきたが、法令や指針を通じて放射線防護体制の全般的な整合性を図る必要性が生じている。一方で ICRP の Pub. 103 (2007 年基本勧告)、Pub. 105「医療における放射線防護」などの諸勧告、2014 年 7 月に確定版が公表された IAEA の新 BSS (基本安全基準、GSR Part 3) などの国際安全基準にも対応する必要がある。本研究はこのような課題に取り組むために各分野(放射線診断・核医学・放射線治療)の専門家が緊密に連携した共同研究を実施する。これまで本研究者らの厚生労働科学研究に基づいて、放射性医薬品を投与された患者の退出基準が改正され(平成 22 年 11 月 8 日医政指発第 1108 第 2 号)、また、エックス線診療室の漏えい線量の算定評価法が改正された(平成 26 年 3 月 31 日医政発 0331 第 16 号)。さらに、平成 19 年度-21 年度厚生労働科学研究「医療放射線の安全確保に関する研究」において放射線診断領域の診断参考レベルを検討したが、平成 27 年 4 月に、医療被ばく研究情報ネットワーク(Japan Network for Research and Information on Medical Exposures、J-RIME、事務局 放射線医学総合研究所)が、関連団体・学会等と共同で国内初の診断参考レベルを作成した際に(<http://www.nirs.go.jp/rd/structure/merp/j-rime.html>)、厚生労働科学研究「医療放射線の安全確保に関する研究」に関わった研究者らが重要な役割を果たした。このように医療放射線防護の施策について、これまで厚生労働科学研究が寄与している経緯から、医療放射線防護に係る研究を継続して実施し、人的資源の維持・後進の育成を図ることが将来の大きな成果に繋がると考える。

本研究は、医療現場における放射線防護の課題を調査して、新しい診断や治療にも対応可能な法令や指針の整備、国際基準の取り入れなどに重点的に取り組み、公衆と医療

従事者の防護を主たる研究の対象として、国民の生命及び健康の向上のための放射線利用に繋がる放射線防護の構築に資することを目的とした。また、本研究はそのような目的に向けてわが国の医療の実態に即した検討を行うという点で独創性の高い研究であると考えられる。

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。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。

細野眞研究代表者

1-1 がんの骨転移及び原発性骨腫瘍等の治療に用いられる放射性ラジウム-223 の有効性及び投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について
塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた内用療法の治験適正使用マニュアル(第 2 版)
(案)

1-2 ルテチウム-177-DOTA-TATE 注射液の適正使用に関する検討
ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル (案)

1-3 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

1-4 IAEA General Safety Requirements Part3 の刊行に伴う医療用放射線の防護に関する対応としての放射性核種の吸入摂取及び経口摂取における実効線量係数の比較検討

1-5 核医学施設における安全キャビネットと排気設備 (排気系統) との連結に関する検討

1-6 ヨウ素-131 による治療患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討

山口一郎研究分担者

2 医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究

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

分担課題ごとの目的を以下に示す。

A-1-1 がんの骨転移及び原発性骨腫瘍等の治療に用いられる放射性ラジウム-223 の有効性及び投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について
塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた内用療法の治験適正使用マニュアル(第 2 版)
(案)

平成 22 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)「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究」(H22-医療-一般-027)において、去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)の抗腫瘍治療薬としての適用が想定される α 線放出核種ラジウム-223の臨床的有用性、当該核種を患者に投与した場合の第三者の放射線防護対策について検討した。今回、CRPCのみならず、骨転移を有する乳癌や原発性の骨腫瘍などその他のがんを想定して放射線防護対策の検討を行った。

A-1-2 ルテチウム-177-DOTA-TATE 注射液の適正使用に関する検討

ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ(Lu-177-DOTA-TATE)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル(案)

膵臓及び消化管等の切除不能又は転移性の神経内分泌腫瘍に対して治療効果の優れる新規の治療用放射性医薬品、ルテチウム-177標識ソマトスタチンアナログ(DOTA-TATE)注射液(以下、「本剤」という)を用いる治療法については欧米諸国で臨床使用の実用化が進捗している。一方、本邦の患者が当該治療を受ける場合、本剤の臨床使用にかかる環境が整っていないため、高額の渡航費や滞在費を費やして欧州等の病院で治療を受けているのが実情である。本研究は、欧米において開発が進んでいる、有効な本剤による治療法を、本邦の患者にも早期に導入することを主旨として、放射線防護法令に関する安全確保として第三者の放射線防護対策を確立する安全指針の作成等に資する検討を

行い、本剤による当該治療を切望する患者の生命維持に寄与することを目的とする。

A-1-3 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、①「適用量または体内残存放射能に基づく退出基準」、②「測定線量率に基づく退出基準」をもとに、ヨウ素 125 シード線源による永久挿入密封小線源治療(以下「シード治療」という。)は実施されている。今回、退出後の家族(介護者)の被ばく線量を実測し、1 行為当たりの積算線量を本班研究にて平成 25 年度に報告した計算方法に基づいて求め、第三者への放射線の安全を担保する 3 番目の基準として、③「患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」の設定が可能かを検討する。

A-1-4 IAEA General Safety Requirements Part3 の刊行に伴う医療用放射線の防護に関する対応としての放射性核種の吸入摂取及び経口摂取における実効線量係数の比較検討

IAEA より放射線防護及び放射線源の安全に関する一般安全要件を定めた International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources (the BSS) の改訂版が General Safety Requirements Part3 (以下、GSR Part 3 という。)として 2014 年 7 月に発刊された。この GSR Part 3 には、放射性核種の吸入摂取及び経口摂取に係る実効線量係数等の放射線防護に関わる係数が新たに見直され集録されている。今回の実効線量係数の見直しは、放射線防護評価において極めて重要なファクタの見直しの一つであり、GSR Part 3 に示されたこれらの係数の将来的な国内法令への取り入れも想定されることから、現在用いられている係数との比較調査を本研究において行った。

A-1-5 核医学施設における安全キャビネットと排気設備(排気系統)との連結に関する検討

放射性医薬品を調製する場合に、医療放射線防護と医薬品の品質確保の両方が求められる。このための環境整備に資することを目的として、安全キャビネットの利用とその際の排気設備との連結方法等を診療用放射線の防護基準の遵守を基本にした具体的な手法について検討した。

A-1-6 ヨウ素-131 による治療患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討

ヨウ素-131 ナトリウムカプセルを甲状腺機能亢進症又は分化型甲状腺がんを用いる放射線内用療法（以下、「本治療」という）は、有効で安全な治療法であり、本邦で年々増加している。また、本邦の慢性透析患者数は国民の老齢化と共に年々増加傾向にあり、このような背景を有する患者に対して本治療が必要なケースが出てきている。本研究は、本治療患者に血液浄化療法が適用された医療機関での状況について調査を行い、発生する固体状の感染性放射性汚染物等の取扱いとして、安全管理の面から、保管及び廃棄に対する基本的な考え方について検討した。

A-2 医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究

医療機関での放射線管理の実態も踏まえ国際的な調和を図り放射線安全を確保するために必要な対策を提案する。

A-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

高精度放射線治療において放射線治療室内での診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置に対してエックス線装置を用いた位置照合や、照射中の病変の移動（呼吸性等）を追跡するシステムの併用が必要となり、さらに放射線治療室内での複数装置の関与による同室内同時曝射の必要性が生じている。この放射線治療技術の向上は高い局所制御率と低侵襲で良好な QOL を保つ治療に結びつくものであるが、現在の法令では、共通した1つの制御装置を使用していない場合には、同時曝射の技術を用いることは認められていない。そこで、今回、良質な高精度放射線治療を推進するための法令整備に関する事項について検討を行った。

また、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。放射線防護ならびに低侵襲放射線治療の普及に関連する法令に着目し、法令整備に関して検討した。

A-4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

ICRP 及び IAEA が勧告した新たな水晶体等価線量限度を法令へ取り入れるため、実務レベルでの検討を進める必要があり、特に水晶体等価線量の高さが懸念される X 線透視を用いた治療手技の術者について、水晶体等価線量を推測する手段について基礎的データの集積が望まれている。本研究の目的は、防護メガネの種類や線量計の位置により、測定される線量がどの程度変動するかを検討することである。

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 がんの骨転移及び原発性骨腫瘍等の治療に用いられる放射性ラジウム-223 の有効性及び投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について
塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた内用療法の治験適正使用マニュアル(第 2 版)
(案)

現行のマニュアルを乳癌、多発性骨髄腫等、その他のがんに適用する場合における問題点を考察し、また、実際に当該マニュアルを治験で使用した経験を踏まえて、放射線安全管理対策を再検討した。

B-1-2 ルテチウム-177-DOTA-TATE 注射液の適正使用に関する検討

ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル (案)

厚生労働省から発出された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成 22 年 11 月 8 日、医政指発第 1108 第 2 号) により改正された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成 10 年 6 月 30 日、医薬安発第 70 号) に係る安全指針の原則とされている、本剤を投与した患者の退出基準について検討すると同時に、本剤を使用する場合の医療機関における安全管理面からの適正使用マニュアル(案)を作成した。

B-1-3 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

本研究に対して協力を得られた患者 25 名とその家族(介護者)について線量測定を実施した。2 名については線量計の取扱の注意等について、本検討に対する規範が守られていなかったため除外し、23 家族(介護者)の線量について検討した。線量測定は光刺激ルミネセンス個人線量計を前胸部に携帯させ、退院翌日からと退院 1 ヶ月後の各 7 日間、2 回行った。実測結果から 1 行為当たりの積算線量を計算により求めた。

B-1-4 IAEA General Safety Requirements Part3 の刊行に伴う医療用放射線の防護に関する対応としての放射性核種の吸入摂取及び経口摂取における実効線量係数の比較

検討

本研究では、GSR Part 3 に集録されているデータのうち、特に医療に関係ある核種を調査対象として、吸入摂取及び経口摂取に係る実効線量係数について、現行法令の採用値との比較を行った。

B-1-5 核医学施設における安全キャビネットと排気設備（排気系統）との連結に関する検討

医薬品調製の際に、一定の清浄度を確立する手段として汎用されているクリーンベンチと安全キャビネットを比較検討した。また、安全キャビネットのⅡB₂型とⅡA₂型の性能比較を行った。

B-1-6 ヨウ素-131 による治療患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討

ヨウ素-131 治療を受ける患者に血液浄化療法が適用された医療機関での状況について調査を行い、発生する固体状の感染性放射性汚染物等の取扱いとして、安全管理の面から、保管及び廃棄に対する基本的な考え方について検討する。

B-2 医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究

新しい通知の現場での適用状況も含めて、医療機関での放射線管理の実態や行政機関の対応の状況を調査し、課題を明らかにして、必要な対策を提案する。

B-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

高精度放射線治療における治療精度向上を目的とした同室同時エックス線曝射について、現在行われている動体追尾照射をはじめとする腫瘍の存在位置を確認した上での高精度放射線治療について現状を調査し検討した。また医療放射線防護の観点から見た、放射線治療に関わる医療情報系システムの安全管理について課題を抽出した。

B-4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

防護メガネ着用時の水晶体線量の実測や、防護メガネ着用を前提とした水晶体線量の推測について、先行研究や現在進行中の研究を調査する。国内で購入できる X 線防護メガネの種類を調査し、可能な限りの種類を入手する。ファントムを用いて、眼球前面や防護メガネ内面外側部分を含めた複数箇所の線量と頸部の線量を、防護メガネ毎に測定する。

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 がんの骨転移及び原発性骨腫瘍等の治療に用いられる放射性ラジウム-223 の有効性及び投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について 塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた内用療法の治験適正使用マニュアル(第 2 版) (案)

現行マニュアルは去勢抵抗性前立腺癌患者を対象として作成されたため、乳癌患者など女性を視野に入れた改訂が必要と考えられた。今後本邦で実施される臨床試験における投与量も欧米での承認用量より大幅に多くなるとは考えられず、マニュアルで検討した 1 回 10MBq の投与量 (100 kBq/kg を 100kg 体重の患者に投与と想定) における介護者及び公衆が受ける線量の評価及び退出の基準を変更する必要性はないと考えられた。なお、前立腺以外のがんについては、Clinical Trials.gov によると乳癌に関して 3 試験、甲状腺癌、非小細胞肺癌及び骨肉腫に対してそれぞれ 1 試験が実施中あるいは計画されているが、いずれも欧米での承認用量の範囲内である。

C-1-2 ルテチウム-177-DOTA-TATE 注射液の適正使用に関する検討

ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル (案)

本剤を用いた治療で優れた効果を獲得するためには、本剤を 7,400 MBq×4 回 (約 8 週間隔) 投与する必要がある。本剤の体内動態を考慮して、本剤投与患者から第三者の外部被ばく積算線量を試算した結果、投与直後に患者を管理された区域から退出させる場合は、公衆の年間線量限度を超える可能性があるとして推定された。

C-1-3 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

23 名の患者の前立腺体積は 20 mL から 68 mL、中央値 38 mL、適用量は 622 MBq から 1,566 MBq、中央値 1,076 MBq であった。退院直後から 7 日間実測した線量から求めた家族の 1 行為当たりの積算線量は 0.01-0.54 mSv、中央値 0.16 mSv であった。退院 1 ヶ月後から 7 日間実測した線量から求めた家族の 1 行為当たりの積算線量は 0.04-0.40 mSv、中央値が 0.19 mSv であった。

退出基準を上回る放射能の適用が必要となる前立腺体積の大きい (40 mL 以上) 前立

腺癌患者は、シード治療前に前立腺体積縮小目的のために数か月間のホルモン療法を余儀なくされている。これは患者の身体的、精神的、経済的負担を大きく増加させている。今回の実測結果からシード治療の適用の上限とされる 60 mL の前立腺体積に相当する適用放射能を挿入したと仮定した場合においても介護者の被ばく線量は 1 mSv を超えることはなく、第三者への放射線の影響が危惧される線量でないことが示唆された。

C-1-4 IAEA General Safety Requirements Part3 の刊行に伴う医療用放射線の防護に関する対応としての放射性核種の吸入摂取及び経口摂取における実効線量係数の比較検討

厚生省告示第 398 号別表第 3 と GSR Part 3 とを比較したところ、今回調査対象とした主要な放射性医薬品核種については、数値に違いがないことが確認できた。また、現在放射性医薬品として主に利用されている核種では、種類がサブマージョンであっても、空气中濃度限度に関して見直しを想定しなくてもよいと考えられる。

C-1-5 核医学施設における安全キャビネットと排気設備（排気系統）との連結に関する検討

クリーンベンチの空気の流れは、作業者の足元から吸い込んで、矢印の上部の高性能フィルタを通して、ろ過され作業スペースに導かれる。従って、作業スペース内の清浄度は確保される。しかし、空気の吹き出しが作業者に向かっているため、作業中に生じた放射能で汚染された空気や飛沫等によって、作業者が放射能汚染される可能性がある。従って、放射能の汚染防止措置としては好ましくない。

このことから安全キャビネットがより適していると考えられる。安全キャビネットは通例、準備室に設けられ、これを想定して、法定の空气中の RI 濃度限度を確保するために必要な空気量を考慮すると、この空気量に近似した排気量を有する安全キャビネットは II A₂ 型であり、このタイプの安全キャビネットであれば、届出された既存の核医学施設の排気設備の能力を変更することなく、また、従来の使用量を維持しての継続使用が可能である。一方、II B₂ 型を設置すると、排気量が大きく増加することになるため、RI 排気設備の能力の変更と同時に、排気量の増加に耐え得る排気管等の補強が必要になる可能性がある。

C-1-6 ヨウ素-131 による治療患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討

血液濾過が実施された 1 症例でのデータに基づいて、発生した固体状の感染性放射性汚染物の保管期間の目安、及びその基本的な考え方について検討し、150 日を目安とし

て適切に保管した上、再度、バックグランドレベルであることを確認した上で、感染性廃棄物として特別管理産業廃棄物処理業者に廃棄を委託するのが適当と考える。今回、示した保管期間の目安は、本治療での用量、その後実施される血液浄化療法の内容等により変動することから、これらの要因が与える影響について検討する必要がある。さらに、血液浄化療法に用いる機器や周囲への放射能汚染の可能性や医療従事者の放射線被ばくの要素を特定し、血液浄化療法を行う際に必要な医療従事者の安全管理方法の構築についても検討する必要がある。

C-2 医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究

規制整備を検討すべき課題として、(1) 歯科用のハンドヘルドエックス線装置、(2) 診療用放射線照射装置使用室での自動表示の規定、(3) 医療機関外での健康診断での放射線安全の確保が課題として考えられた。これらの課題の解決に向けて、(1) どのような利用法が望ましいかを明らかにした上で規制の適用のあり方を検討する必要がある、日本歯科放射線学会放射線防護委員会での議論を十分に踏まえて検討する必要がある、(2) 放射線障害防止法との斉一化を図る必要がある、(3) 医師が立ち会わない場合であっても放射線防護上は行政機関への手続きが望ましい、と考えられた。

平成 27 年度の原子力規制庁で規制整備が進められる予定になっている線源セキュリティ対策に関しては、使用しなくなった線源の管理に関して、それぞれの医療機関のみの対応に限界があると考えられることから、何らかの制度の創設が必要だと考えられた。

国際原子力機関 (IAEA) で策定が進められている『電離放射線の医療使用における放射線防護と安全』(DS399) への対応に関しても今後必要と考えられる事項を整理した。医療分野での放射線防護に関する規制は、国際機関からの勧告の変化に対応すると共に医療技術の進歩に対応するために見直されてきた。このうち、後者の医療技術の進歩への対応はその時々で必要であったが、規制の全体像を捉えた体系的なものとはならず、例外規定での対応となっていた面がある。今後は、国際的な規制の調和も念頭に置き、基本的な理念を重視した規制整備を目指すべきであると考えられた。

C-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

外部放射線照射装置と、エックス線透視による位置確認システムが、共通した 1 つの制御装置を使用していない場合には現行の法令では同時に曝射することはできないが、厚生労働大臣が指定する放射線治療装置用シンクロナイザからの信号により関連機器の制御を行う場合には、上記の共通した 1 つの制御装置で制御しているものと見なす、という改正により、従来から同時曝射により照射位置の決定を行ってきた装置及び、こ

れから改正法令に合致した照射システムを使用する場合に、正確に腫瘍（ターゲット）位置をリアルタイムに確認しながら、治療ビームを照射できることになり、治療開始から終了まで、ターゲット位置を連続して確認し、治療ビームを照射できるので、より高精度にビームを制御できるシステム構築に繋がる。これらの機器の安全使用のために、機器動作の確認、確認事項の記録を行うなど医療安全面に注意を払い、適正に運用されることが重要である。今後、放射線治療関連学会で同時曝射に関するガイドラインを作成し、提示することが望まれる。

放射線治療 RIS は、治療情報・患者情報を一元的に管理し、他の病院情報システムとも連携することで、関係診療科からの患者紹介情報、各種診断情報（画像情報、病理所見、等）、治療計画線量分布、治療スケジュール、治療進捗状況、患者診療所見、治療終了時実施報告書（サマリーレポート）など、一元的に管理でき、医療従事者の業務の効率化が実現できる。一方で、放射線治療装置と情報系システム、さらには病院情報システム間が緊密な連携構造となっているため、トラブルやエラーの確認に細心の注意が必要である。国内においては装置間での規格の相違や施設毎の運用方法に差異が見られることから、放射線防護上の安全管理について満たすべき条件や、注意事項を抽出する必要があると考えられる。

C-4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

防護メガネ着用時の水晶体線量の実測について論文化された研究はないが、いくつかの未発表データがあり、ゴーグル内外で約 2.5 倍の線量比があるとの情報がある。国内で市販されている X 線防護メガネを入手し、実測の準備を行った。

D. 結論

本研究では、新しい診断・治療手法への対応、国際的な標準化の動向への対応、災害時に備えた措置、を柱として、公衆と医療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研究を行った。

新しい治療手法への対応については、以前には考えられなかった高精度放射線治療、粒子線治療、 α 線放出核種ラジウム-223 による多発骨転移の核医学治療、ルテチウム-177-DOTA-TATE（ルテチウム-177 は β 線放出核種）による神経内分泌腫瘍の核医学治療など、先端的な治療手法が現実のものとなり普及しつつあることから、早急に検討が求められている。この潮流を受けて、本年度、高精度放射線治療における放射線治療室

でのエックス線装置と放射線治療装置の同室内同時曝射について検討を加えたことは意義が大きいと考えられる。これは近年の放射線治療の急速な高度化によって、放射線治療室内での診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置に対してエックス線装置を用いた位置照合や、照射中の病変の呼吸性移動等を追尾するシステムの併用が必要となり、それに伴って複数装置の関与による同室内同時曝射の必要性が生じているからである。また α 線放出核種ラジウム-223 については既に去勢抵抗性前立腺癌について国内臨床試験が実施されているが、他の悪性腫瘍への適応に向けて、今回、放射線防護の検討を行ったものである。ルテチウム-177-DOTA-TATE についての検討はごく近い将来の国内導入を推進する一助となるはずである。

本研究で法令・指針の対応を検討したなかで、そのような新しい治療手法に関しては法令・指針の整備だけではなく、関連学会等が連携して具体的なマニュアルを作成し、教育・訓練を実施し、それに沿って実施されることの必要性・重要性があらためて明らかとなった。

ところで、国際動向に関して述べると、水晶体の線量限度引き下げの国際動向を受けて、放射線診断領域における放射線防護に関する研究において、水晶体等価線量を簡便かつ可能な限り正確に推計する手法を確立することを検討した。また、IAEA General Safety Requirements Part3 の刊行に伴う医療用放射線の防護に関する対応としての放射性核種の吸入摂取及び経口摂取における実効線量係数の比較検討を行った。

そのほかにも、医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究で検討した歯科用のハンドヘルドエックス線装置、医療機関以外の健康診断での放射線安全の確保なども医療放射線の管理上、個別的具体的に重要な課題であると考えられた。また核医学施設における安全キャビネットと排気設備（排気系統）との連結、ヨウ素-131 による治療患者に適用した人工透析の安全取扱いも、実際に医療現場から要請されている検討課題である。

なお本研究は公衆と医療従事者の防護を中心として実施したものであるが、分担課題によっては、患者の防護も含めたより包括的な安全に触れて検討した部分もある。それは品質保証・品質管理の観点から、公衆と医療従事者の防護および患者の防護が一体的に考えられる場合があるからである。

本研究を通じて、長年にわたり国内で蓄積されてきた膨大な知見を活用しながら、関連学会、団体、機関等と連携して医療放射線防護の課題に取り組み、専門家のネットワークを維持・発展させながら後進の育成にも取り組むことが重要であることをあらためて認識させられた。

分担課題毎の結論を以下に示す。

D-1-1 がんの骨転移及び原発性骨腫瘍等の治療に用いられる放射性ラジウム-223 の有効性及び投与された患者の管理区域からの退出などの放射線防護対策について
塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた内用療法の治験適正使用マニュアル (第 2 版)
(案)

平成 22 年度に作成した現マニュアルに記載した放射線安全管理に対する基本的な考え方は、去勢抵抗性前立腺癌患者のみならず骨転移を有するほかのがんまたは原発性の骨腫瘍等にも適用できると考えられた。ただし、放射線防護対策をさらに徹底するために、治験を実施する病院等における組織的取組みの重要性を改訂マニュアルにて強調することとした。

D-1-2 ルテチウム-177-DOTA-TATE 注射液の適正使用に関する検討

ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル (案)

本剤を投与した神経内分泌腫瘍患者は 1 日程度放射線治療病室等の第三者の放射線被ばくが制御できる病室等への入院後の退出又は帰宅が推奨される。また、本剤を用いた治療の実施にあたって、実施病院の施設基準に関して達成されるべき項目がある。

D-1-3 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

患者毎の積算線量計算に基づき、退出後の注意及び指導を患者及び家族に行い遵守させることにより、第三者に対する安全性は十分担保でき、「患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」を設定することは妥当であると考えられた。

D-1-4 IAEA General Safety Requirements Part3 の刊行に伴う医療用放射線の防護に関する対応としての放射性核種の吸入摂取及び経口摂取における実効線量係数の比較検討

今回の GSR Part 3 が将来的に国内法令に取り入れられる際、他の要因に変更が無いことを前提とすれば、今回調査対象とした主要な放射性核種については吸入摂取及び経口摂取に係る実効線量係数の見直しは想定しなくてよいと考えられる。

D-1-5 核医学施設における安全キャビネットと排気設備（排気系統）との連結に関する検討

放射性医薬品の調製作業においては、一定の清浄度が確保されている環境の下、即ち、安全キャビネット内での分注あるいは標識等の調製操作が求められる。既存の核医学施設内に安全キャビネットを導入するに際して、安全キャビネットのクラスⅡタイプ A₂ 型を既存のドラフトチャンバーの代替として設ける場合が、RI 排気能力を変更することなく設置することが可能であることから、費用の面で安価な設置方法として推奨される。また、排気管と安全キャビネットとの接合部は、漏れにくい構造にすることは放射線防護の上で必須であること、さらに、必要に応じてダンパーを設けることなども具体的に提案した。

D-1-6 ヨウ素-131 による治療患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討

血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者に本治療を適用する際に発生する固体状の感染性放射性汚染物は、150 日を目安に減衰保管し、バックグラウンドレベルに達したことを確認した上で、感染性廃棄物として特別管理産業廃棄物処理業者に廃棄を委託するのが適当と結論した。

D-2 医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究

医療機関での放射線管理の実態も踏まえ国際的な調和を図り放射線安全を確保するために必要な対策を提案するための課題を整理した。整理した課題を、今後、更に検証する。

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、がん治療に不可欠な治療法となっている。より精度が高く患者に低侵襲な治療の普及が進み、また高精度放射線治療機器を制御するシステムの放射線防護の観点から見た安全管理システムの確立が重要であり、そのための法令整備を検討した。今後、放射線治療室内同時曝射による位置精度の高い放射線治療の普及、ならびに優れた品質保証・品質管理システムの発展が望まれる。

D-4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

水晶体の線量限度引き下げを法令へ取り入れるにあたっては、水晶体等価線量を簡便かつ可能な限り正確に推計する手法を確立することが前提となる。頭頸部に装着した個人線量計の測定値から、X 線防護メガネを装着している術者の水晶体等価線量を推計す

るための基礎データが集積されつつあるが、防護メガネの種類による防護効果の違いや、防護メガネ内の線量不均一性に関する検討は、未だ不足していることがわかった。我が国で入手可能な防護メガネを網羅して、メガネ内の線量分布不均一性や、頭頸部と水晶体の線量比について検討する必要がある。次年度は、ファントムを用いた線量測定を行い、メガネ内の線量分布不均一性や、頭頸部と水晶体の線量比を検討する予定である。

E. 研究発表

細野眞研究代表者

Wakabayashi G, Nohtomi A, Yahiro E, Fujibuchi T, Fukunaga J, Umezu Y, Nakamura Y, Nakamura K, Hosono M, Itoh T. Applicability of self-activation of an NaI scintillator for measurement of photo-neutrons around a high-energy X-ray radiotherapy machine. Radiol Phys Technol 2014; published on-line 18 Nov. doi: 10.1007/s12194-014-0300-3.

Hosono M, Saga T, Ito K, Kumita S, Sasaki M, Senda 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;28(6):597-602. doi: 10.1007/s12149-014-0857-2.

Hosokawa C, Ishii K, Hyodo T, Sakaguchi K, Usami K, Shimamoto K, Yamazoe Y, Hosono M, Hanada K, Ueda M, Saigo K, Murakami T. Investigation of ¹¹C-PiB equivocal PET findings. Ann Nucl Med Epub 2014;Nov 6.

Ishii K, Hosokawa C, Hyodo T, Sakaguchi K, Usami K, Shimamoto K, Hosono M, Yamazoe Y, Murakami T. Regional glucose metabolic reduction in dementia with Lewy bodies is independent of amyloid deposition. Ann Nucl Med Epub 2014;Oct 1.