

201520014A

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27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 細野 眞

平成28(2016)年3月

平成27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 医療放射線防護の国際動向

1-2 放射性医薬品（放射性塩化ラジウム（ $^{223}\text{RaCl}_2$ ）注射液）を投与された患者の退出基準  
について

1-3 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（第2版）（案）

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ー 臨床試験のための付則（案）ー

追補：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

1-4 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 首席主任研究官）

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）

4-1 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

4-2 水晶体線量の評価手法に関する研究

平成27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28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	5
C 研究結果および考察	7
D 結論	11
E 研究成果	14
F 参考文献	18

平成 27 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、放射線診療の手法が急速に進歩しつつある現在において、国民の生命と健康向上につなげるため、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、重要な提言を行っており、このような国際的な放射線防護の標準化の動向に対応した国内施策へ資する取り組みが求められている。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 医療放射線防護の国際動向、1-2 放射性医薬品（放射性塩化ラジウム ( $^{223}\text{RaCl}_2$ ) 注射液) を投与された患者の退出基準について、1-3 ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液の適正使用に関する検討、1-4 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、4-1 放射線診断領域における放射線防護に関する研究、4-2 水晶体線量の評価手法に関する研究。

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、医療放射線の発展と放射線防護の整備に寄与することが期待できる。

## A. 研究目的

本研究は、医療における放射線防護を推進するために、最新の診断や治療に対応する法令や指針の検討、国際基準の取り入れなどに取り組み、国民と医療従事者の防護を主たる研究の対象として、実態の調査や分析を行い、国民の生命及び健康に直結する放射線利用のための放射線防護体系の構築に資することを目的とした。

診療用放射線の防護に関して、平成 13 年の放射線障害防止関連法の改正を期に、医療法施行規則の改正、医薬発第 188 号の通知がなされた。十数年経過した現在、診療用放射線装置や診療用放射性同位元素などは著しい進歩を遂げ、新しいイメージング手法、 $\alpha$  放出核種など新規核種による核医学治療、高精度放射線治療、粒子線治療、画像誘導放射線治療などの先進的な外部放射線治療など、高度な診断・治療の手法が導入され、低侵襲かつ個別化した医療として広く国民に提供されつつある。他方、ICRP や IAEA の国際機関等が医療放射線の管理体制に関する新しい勧告を行っている。このような状況の下、わが国の法令や指針においても、新しい潮流に対応した放射線防護体系の整備を進めることが不可欠である。本研究では、最新の診断や治療の手法を医療関連法令の中で取り扱うことのできるよう従来の枠組との整合を図りつつ見直しを行うほか、国際的標準化等に対応した国内施策を検討する。

本研究者らのこれまでの研究成果が、「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の改正（平成 22 年 11 月 8 日医政指発第 1108 第 2 号）、エックス線診療室の漏えい線量の算定評価法の技術進歩に伴う対応として「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正（平成 26 年 3 月 31 日医政発 0331 第 16 号）、放射線診療室内でのエックス線装置の同時曝射に関する「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正（平成 27 年 9 月 30 日医政発 0930 第 6 号）、排水中の放射性同位元素内用療法に用いる核種の濃度算定方法の追加に関する「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正（平成 28 年 3 月 31 日医政発 0331 第 11 号）および「最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定」（平成 27 年 6 月 7 日関連団体共同）等に結実した。

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。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・精査するとともに、また必要な調査・測定等を追加して、得られたデータを解析して検討を行い、今後の医療放射線防護のあり方を考察した。

細野 眞研究代表者

1-1 医療放射線防護の国際動向（赤羽恵一研究協力者）

1-2 放射性医薬品（放射性塩化ラジウム（ $^{223}\text{RaCl}_2$ ）注射液）を投与された患者の退出基準について

1-3 ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ（Lu-177-DOTA-TATE）注射液の適正使用に関する検討

1-4 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

4-1 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

4-2 水晶体線量の評価手法に関する研究

分担課題ごとの目的を以下に示す。

A-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。

A-1-2 放射性医薬品（放射性塩化ラジウム（ $^{223}\text{RaCl}_2$ ）注射液）を投与された患者の退出基準について

本研究は、骨転移のある去勢抵抗性前立腺がん治療薬である塩化ラジウム（以下、「 $^{223}\text{RaCl}_2$ 」という。）注射液による治療を安全かつ適切に実施するため、 $^{223}\text{RaCl}_2$ 注射液

を投与された患者の退出基準の作成に資することを目的とする。

#### A-1-3 ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液の適正使用に関する検討

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の優れた抗腫瘍治療薬として臨床使用が期待されているβ線放出核種ルテチウム-177を標識したルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液の臨床使用について、本邦における放射線治療病室を有する施設数やベッド数が著しく不足している現状を思考し、また、疾病のピンポイント治療に優れた本剤の治療を願望する患者に応えるため、医療法施行規則第30条の12に準ずる放射線安全の確保の方策について検討することを目的とした。

#### A-1-4 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 ヨウ化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年々増加傾向にあり、稀ではあるが、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、発生する固体状の放射性の感染性汚染物等の取扱いとして、安全管理に関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

日本の医療分野の特性を考慮した放射線源セキュリティ対策に資する検討と医療放射線の管理の事例についても課題を整理する。

#### A-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

放射線治療周辺機器の機器管理や、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。施設ごとの安全確保に係る品質管理に加え、第三者による外部評価がわが国でも必要な時期に来ている。高精度かつ複雑化する放射線治療の実態に合わせた、放射線防護の観点からのリスク管理や体制整備が求められる。高精度放射線治療の腫瘍に対する正確な照射技術の進歩は著しく、より高い精度が求められている。通常の呼吸同期照射等に加え、照射中に標的を同定しながら正確な照射を実施する技術が必要となっている。昨年度の細野班で提案ならびに議論された「高精度放射線治療における放射線診療室での同時エックス線ばく射」については「医療法施行



規則の一部を改正する省令について」の一部改正について」（平成 27 年 9 月 30 日医政発 0930 第 6 号）で、同室内において一定の条件を満たせば同時にエックス線をばく射することが認められたので、今後さらに同時ばく射に関する医療放射線の安全ガイドラインを整備するための検討を行った。

#### A-4-1 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

本研究の目的は、防護メガネの種類や線量計の位置による線量測定結果の変動を検討し、頸部線量を水晶体等価線量に変換するための係数を安全側に見積もって試算することである。併せて、水晶体表面、3mm、10mm を想定した位置で線量を測定し、深さによるばらつきを評価する。

#### A-4-2 水晶体線量の評価手法に関する研究

本研究は、ICRP による白内障閾線量引き下げ勧告による水晶体等価線量限度引き下げに向けて、現状の水晶体等価線量評価の課題について明らかにすることを目的とした。

### 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た。これをもとに、わが国の現状と問題点を確認した。

#### B-1-2 放射性医薬品（放射性塩化ラジウム（ $^{223}\text{RaCl}_2$ ）注射液）を投与された患者の退出基準について

「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 号通知）、IAEA 刊行物「BSS」（1996 年）、ICRP Pub. 73（1996）及び「密封されていない放射性同位元素により治療された患者の退出」（ICRP Pub. 94（2004））等の文献・資料の収集等を行って検討した。

### B-1-3 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 (本項において「本剤」という。) の適正使用に関する検討

医療法施行規則第30条の15によると、診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外に入院させる必要がある場合、治療法ごとに、必要な防護措置及び汚染防止措置を個別に検討し提案する必要があると考えられる。しかしながら、本邦における放射線治療病室を有する施設数やベッド数は著しく不足していること。また、疾病のピンポイント治療に優れた本剤の治療を願望する患者に応えるため、医療法施行規則第30条の12に準ずる病室における医療放射線の安全確保の方策、すなわち、当該病室に係る基準及びその管理・運用、並びに当該治療法に係わる医療従事者のみならず退出・帰宅した患者の遵守すべき行動規範等について検討した。さらに既存の関連通知やマニュアル等の算定方法に基づき、本剤による治療を実施する施設の放射線安全確保について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も併せて検討した。

### B-1-4 ヨウ素-131 による治療 (本項において「本治療」という。) 患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討

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実測に基づいた調査を行い、放射線管理区域内で発生する固体状の放射性の感染性汚染物等の取扱いとして、安全管理の面から保管に対する基本的な考え方について検討し、本報告書の付録としてそのマニュアルの骨子(案)を示した。

### 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

輸血用血液照射装置の線源セキュリティ対策に関して日本輸血・細胞治療学会等の協力を得て平成27年11月から12月に実情把握調査を実施した。また現場での法令適用が課題となっている事例に関して、その課題分析を試みた。

### B-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

放射線治療線量の外部評価につき、国内の放射線治療品質管理における線量管理の状況を調査し、今後のとるべき方法について提案した。

### B-4-1 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。昨年度は、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した。これらを用いて、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した。

#### B-4-2 水晶体線量の評価手法に関する研究

以下の5点について調査を行った。

1. ICRPによる白内障閾線量引き下げについて
2. 現状の水晶体等価線量の調査
3. 現状の水晶体等価線量評価方法と問題点 ー過大評価についてー
4. 現状の水晶体等価線量評価方法と問題点 ー過小評価についてー
5. 外眼角における3mm線量当量の実測

#### 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

UNSCEARは2015年6月1日から5日まで、ウィーンで第62回総会を開催した。総会場で、議長として放射線医学総合研究所の米倉義晴理事長が選出され、今後2年間にわたる任期を務めることになった。医療にかかわるテーマとしては、「放射線被ばくデータの収集、分析および普及：医療被ばくおよび職業被ばく」は、以前から進められている、UNSCEAR Global Surveyに関するものである。診断及びIVR・核医学・治療に対して行われているが、同様のシステムが職業被ばく等にも用いられることになっている。2016年の第63回総会において、収集に関する最初の報告がなされる予定である。国際原子力機関（International Atomic Energy Agency: IAEA）は、2014年に、Basic Safety Standards (BSS) の改訂版を出した。2012年にドイツのボンで開催された“International Conference on Radiation Protection in Medicine: Setting the Scene for the Next Decade”では、IAEAとWHOが共同声明“Bonn Call-for-Action”を出した。国際放射線防護委員会（International Commission on Radiological Protection: ICRP）は、10月20日から22日まで、韓国のソウルで、第3回放射線防護体系に関する国際シンポジウムを開催した。欧州連合（European Union: EU）では、2014年に、Radiation Protection No. 180として、“Diagnostic Reference Levels in

Thirty-six European Countries”が出された。また、現在、EPI-CTというプログラムが実施されている。これは、International paediatric CT scan study “Epidemiological study to quantify risks for paediatric computerized tomography and to optimise doses”で、「小児 CT 撮影に対するリスクを定量化し、線量を最適化するための疫学調査」である。米国では、小児の放射線診断における防護を目指した、Image Gently Campaign が積極的に活動しており、現在の参加団体として、設立団体の 4 団体の他、85 団体の名が連なっている。

#### C-1-2 放射性医薬品（放射性塩化ラジウム ( $^{223}\text{RaCl}_2$ ) 注射液）を投与された患者の退出基準について

$^{223}\text{RaCl}_2$ 注射液を投与された患者の退出基準について、（１）当該医薬品の用法・用量の承認事項が患者の体重あたりと設定された。投与患者から第三者の被ばく線量を求めると、投与患者の体重が 550kg 以下で介護者及び公衆の退出基準である「抑制すべき線量」を超えないと試算された。（２）当該医薬品 1 バイアルあたりの包装単位（6.16MBq/5.6ml）は、患者体重 110kg の投与量に相当する。患者体重 550kg の投与液は、当該医薬品バイアル 5 本により調製する必要がある。投与液の調製作業の複雑さは、注射剤の感染性微生物の混入等による医療の安全確保を危惧する可能性が予想されること。また、 $^{223}\text{Ra}$  はアルファ線放出核種であり、投与患者が帰宅後の介護者及び子供等の家族の安全確保の点で留意する必要があることも考慮された。

#### C-1-3 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（本項において「本剤」という。）の適正使用に関する検討

今回、本剤を投与された患者が放射線治療病室以外の病室に入院するにあたって、放射線治療病室に係る基準に準ずる病室の構造設備等の要件、及び適切な防護措置及び汚染防止措置等について、放射線安全の確保に資する検討を行った上で、「適正使用マニュアル（第 2 版）（案）」を提案した。この特別な措置を講じた病室に、本剤により治療を受けている患者を入院させる場合には、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じる必要がある。当該病室の要件、及び当該病室に係る適切な防護措置及び汚染防止措置、並びに当該治療法に係わる者の行動規範等について、「適正使用マニュアル—臨床試験のための付則（案）—」を作成した。本剤の使用にあたって実施する放射線管理のため、空気中及び排気・排水中の放射能濃度の計算に関しては、医薬発第 188 号通知（最終改正：平成 28 年 3 月 31 日、医政発 0331 第 11 号）に従った。さらに、遮へい計算に関しては「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2015」を参考として計算を行い、その

結果を「追補：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」として示した。

#### C-1-4 ヨウ素-131 による治療（本項において「本治療」という。）患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討

本治療後に血液浄化療法を行った際に発生する固体状の放射性の感染性汚染物の線量率は、I-131 の投与量、血液浄化療法の種類や条件、個人差等によって変動するため、実際の取扱いに当たっては、放射線測定器で測定し、今回示した参考値を回収期間の目安とする提案を行った。本治療後に患者に腹膜透析を行う場合、腹膜透析に付随して排液バック及びそのバック内の排液等の放射性汚染物が発生するため、放射線治療病室から患者が退出するまでの間、これらを回収して適切に管理する必要がある。

#### 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

医療機関の輸血用血液照射装置は、今後、半数以上の線源が使用されないまま医療機関に保管され続けられると推測された。使用しなくなった線源は適切な管理が国際的にも求められることから、放射線管理上の課題になると考えられた。このような線源セキュリティ対策を進めていくためには、各医療機関内での情報共有を促進する必要があると考えられた。一方、歯科口内法用携帯型X線装置の使用のあり方に関して、日本歯科放射線学会放射線防護委員会などとも連携して検討し、ドラフト版を作成した。歯科用ハンドヘルドエックス線装置は、今後、医療現場で普及していくことも想定され、日本歯科放射線学会を超えた取り組みも求められる可能性がある。

#### C-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

外部評価による出力測定の実施率 30%以下の県が 15 県存在する。施設の基準線量計は年 1 回校正することが求められているが、校正頻度が 2 年に 1 度の施設も存在する。実施施設はがん診療連携拠点病院の比率が一般病院に比べ大きいですが、今後一般病院への普及活動に力を入れる必要がある。同時ばく射に関しては、高精度放射線治療では同時ばく射の適応例が多く、放射線治療全体では 7%程度の適応が見込まれるため、その技術が浸透すればより安全で治療効果の高い高精度な放射線治療が提供できると考えられる。北海道大学では放射線治療における同時ばく射に関するワークフローが整備されているが、これらの先進的放射線治療施設の実績を元に、医療安全ならびに放射線防護の観点からガイドライン・手順書の作成を放射線治療の関連団体に働きかけ、同時ばく

射装置を導入するに当たっての留意事項を整備する予定である。

#### C-4-1 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

実験 1: ヨーロッパではこめかみに TLD を貼り付けて水晶体線量の代用とすることがしばしば行われている。しかし本実験の結果によると、水晶体の位置の線量と比較してこめかみの線量は半分程度である。こめかみの線量を水晶体線量として代用すると、過小評価を招く恐れがある。今回の測定においては、こめかみよりも左の防護ガラス内の方が水晶体線量に近く、水晶体線量の代用に相応しいと考えられた。右側では防護ガラス外よりむしろ防護ガラス内の方が高線量となった。術者から見て左下に散乱線の線源が位置しているため、鼻当て付近の隙間から入り込んだ散乱線が影響した可能性が考えられた。顔の向きを少し変えただけでも、防護ガラス内の線量は変化してしまう恐れのあることが示唆される。

実験 2: 術者左下方からの散乱線による水晶体線量が、防護メガネによってどのように低減されるかを検討した。その結果、眼球表面の線量を下げするためには、遮蔽性能の高いレンズを使うことも大事だが、それ以上にレンズと顔面の隙間を減らすことの方が重要であろう事が示唆される。防護メガネ内での線量不均一性は数倍に及び、メガネによって強弱の分布も逆転していた。

#### C-4-2 水晶体線量の評価手法に関する研究

千代田テクノル社が発表した 2014 年度の個人線量の実態によると、測定対象者は 187, 176 人で、そのうち実効線量で年間 20mSv 以上被ばくした業務従事者は 85 人であり、年間 50mSv を超えた業務従事者は 1 人であった。また、水晶体の等価線量については年間 20mSv 以上被ばくした業務従事者は 1128 人で、年間 150mSv を超えた業務従事者は 2 人と報告されている。光子線を使用する業務従事者に対する水晶体等価線量評価は 70 $\mu$ m 線量当量または 1cm 線量当量のどちらか大きい値を使用することで適切な水晶体等価線量評価が行えることが確認された。しかし、核医学領域のようにベータ線及びアルファ線などの荷電粒子線を使用する領域では 70 $\mu$ m 線量当量を使用すると著しい過大評価の恐れがあるので、荷電粒子を対象とする場合は 3mm 線量当量での水晶体等価線量評価が必要であると考えられる。現在、ICRP の 1990 年勧告を取り入れた我が国の法令では、均等被ばくにおける個人の水晶体等価線量の測定は基本着用部位（妊娠可能な女子は腹部、その他は胸部）における 1cm 線量当量及び 70 $\mu$ m 線量当量の適切な方の値で評価することとなっている。また、頸部を含む不均等被ばくにおける水晶体等価線量評価は、頸部における 1cm 線量当量及び 70 $\mu$ m 線量当量の適切な方の値で評価することと

なっている。しかし、最も水晶体被ばくが考えられる IVR 等のエックス線透視業務や核医学領域での業務について、基本着用部位の個人被ばく線量計は放射線源と水晶体間距離よりも離れている場合が多く、また個人被ばく線量計が鉛衝立や鉛プロテクターの下にあることが多いため、基本着用部位の個人被ばく線量計による水晶体等価線量評価は実際の水晶体等価線量よりも低い値が算出されている可能性がある。

#### D. 結論

本研究では、医療における放射線防護について、新しい診断・治療手法への対応、国際的な動向への対応を柱として、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、高精度放射線治療、粒子線治療、画像誘導放射線治療、 $\alpha$ 線放出核種  $^{223}\text{Ra}$  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  $\beta$ 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、早急な検討が求められている。この潮流を受けて、昨年度と本年度に、高精度放射線治療における放射線診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、放射線診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高まっているからである。また  $\alpha$ 線放出核種  $^{223}\text{Ra}$  については既に去勢抵抗性前立腺癌骨転移例について国内臨床試験が実施され、平成 27 年度末に医薬品承認がなされたが、本年度に退出基準について検討を行ったものであり、今後は  $^{223}\text{Ra}$  の退出基準及びそれと一体となっている指針が、 $^{223}\text{Ra}$  を用いる診療において重要な基準を示すことになる。またルテチウム-177-DOTA-TATE について検討した内容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。

本研究で新しい治療手法の法令・指針における対応を検討した中で、法令・指針の整備だけでなく、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・訓練を実施することによって、医療放射線の安全確保を図ったうえで新しい治療手法を進めていくというプロセスの必要性・重要性があらためて明らかとなった。

また、放射線防護の国際動向に関しては、水晶体の等価線量限度引き下げの動向を受

けて、本研究の放射線診断領域における放射線防護に関する課題において、水晶体等価線量を評価する手法を確立することを検討した。IVRにおける術者の水晶体等価線量は手技のありかた、防護メガネの装着のしかたによって、かなりの幅を生じることが明らかになり、その管理の確立にあたって、きめ細かな個別的な評価法が必要になることが示唆された。

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診療の安全に踏み込んで検討した部分もある。例えば放射線治療の領域では、同時ばく射の指針の整備や線量維持管理のシステム構築は患者の安全を確保することにも関わっている。このような領域では診療の品質保証・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に対する診療の安全が一体的に考えられる。

また本研究を通じて、長年にわたり関係者が国内で蓄積し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における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。

#### D-1-1 医療放射線防護の国際動向

医療放射線防護に関する活動は、現在世界的に見て活発に行われているとすることができる。平成25年度の報告書で指摘した、日本における「放射線診断における診断参考レベルの設定は急務」に関しては、2015年6月に、医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）が、医療放射線関連の12組織と一緒にとりまとめた、オールジャパンとしての初の診断参考レベル「最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベル」が出されたことで、大きな進展が見られた。今後は、その有効的な活用が課題となると思われる。

#### D-1-2 放射性医薬品（放射性塩化ラジウム（ $^{223}\text{RaCl}_2$ ）注射液）を投与された患者の退出基準について

検討の結果、 $^{223}\text{RaCl}_2$ 注射液によるアイソトープ内用療法については、“「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」3. 退出基準（3）患者毎の積算線量計算に基づく退出基準”を適用することが妥当であり、疾患の適用範囲も、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療とし、1回あたりの最大投与放射エネルギー 12.1MBq、1治療あたりの最大投与放射エネルギー 72.6MBq とすることが適切であると結論した。



#### D-1-3 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 (本項において「本剤」という。) の適正使用に関する検討

本剤を用いた放射性核種標識ペプチド治療 (Peptide Receptor Radionuclide Therapy: 以下、「PRRT」という。) は、本邦では今まで用いられたことがない核種であるルテチウム-177 を大量に患者に投与することから、今回検討した「適正使用マニュアル (第2版) (案)」及び「適正使用マニュアルー臨床試験のための付則 (案) ー」は、わが国における医療放射線の安全確保の立場に立って作成した。今後、本邦で行われた臨床試験で得られた放射線安全管理に係るデータ及び知見、及び本剤を用いた PRRT に係る国際的な退出の考え方等を参考としながら、適宜、当該マニュアルを改訂することも考慮されるべきと考える。また、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた病室に入院された患者の尿の取扱い等に関しては、本治療法を必要としている患者及び治療に係る医療スタッフ等のベネフィット・リスク、及び環境への影響等も考慮しながら、検討を継続する必要があると考える。

#### D-1-4 ヨウ素-131 による治療 (本項において「本治療」という。) 患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討

本研究にて示した減衰に必要な保管期間の目安は、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多少変動することが考えられるが、今回の血液濾過の事例からいずれの血液浄化療法でも適切な保管期間の目安を設けることにより、十分に安全を保てることが示された。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当たっては、今後血液浄化療法の種類ごとの細部について検討する必要があるが、付録のマニュアルの骨子 (案) では血液浄化療法に共通的な事項についてまとめた。

#### 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

輸血用血液照射装置のセキュリティ対策について実情に基づき課題を整理した。また、今後、医療現場で普及が予想される歯科放射線の新しい撮影法に関して関係学会と協力し、放射線防護に関するガイドラインのドラフトを作成した。

#### D-3 放射線治療領域における放射線防護に関する研究

放射線防護の観点から同時ばく射の安全性に関するガイドラインの作成を進め、外部評価受審の必要性ならびに受審指針の詳細な整備について提案し、放射線治療関連団体

と調整しながら普及に向けての対応を計る。今後さらに放射線防護と関連法令整備の観点から問題点を抽出する必要がある。

#### D-4-1 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に推計する手法を確立することが前提となる。今回の検討結果から、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計取り付け位置による測定結果の変動は、無視できないほど大きいことがわかった。すなわち、こめかみやX線防護メガネ内側に線量計を取り付けて水晶体線量の代用とした研究の結果は、慎重に解釈する必要がある。防護メガネの防護効果を高めるには、ガラスの遮蔽を高めるだけでなく、顔面とメガネの隙間を小さくすることも重要らしい。頸部線量から眼球表面線量を推算するための係数を安全側に見積もると、約60%であった。

#### D-4-2 水晶体線量の評価手法に関する研究

医療で用いられる光子線の領域において、基本着用部位の個人被ばく線量計が鉛プロテクターや鉛衝立等による遮蔽下におかれる場合は必ず不均等被ばく管理とし、なるべく水晶体に近い位置で水晶体等価線量を評価する事が求められる。また、荷電粒子線を扱う場合は著しい過大評価を示す場合があるので、その点に留意するか3mm線量当量で評価をすることが望ましい。

### E. 研究成果

細野 眞研究代表者

Hosono M. Radiation protection challenges and trends in PET/CT. Radiation protection in medicine -Setting the scene for the next decade-, September 2015, pp113-115, IAEA, Vienna. ISBN 978-92-0-103914-9

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 2015 Jan;29(1):78-83. doi: 10.1007/s12149-014-0911-0.

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 <sup>11</sup>C-PiB equivocal PET findings. *Ann Nucl Med* 2015 Feb;29 (2) :164-169. doi: 10.1007/s12149-014-0924-8.

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* 2015;8:125-134. doi: 10.1007/s12194-014-0300-3.

Hanaoka K, Hosono M, Tatsumi Y, Ishii K, Im SW, Tsuchiya N, Sakaguchi K, Matsumura I. Heterogeneity of intratumoral <sup>111</sup>In-ibritumomab tiuxetan and <sup>18</sup>F-FDG distribution in association with therapeutic response in radioimmunotherapy for B-cell non-Hodgkin's lymphoma. *EJNMMI Research* 2015; 5:10 (14 March 2015). doi:10.1186/s13550-015-0093-3.

Hosokawa C, Ishii K, Kimura Y, Hyodo T, Hosono M, Sakaguchi K, Usami K, Shimamoto K, Yamazoe Y, Murakami T. Performance of <sup>11</sup>C-Pittsburgh Compound B PET binding potential images in the detection of amyloid deposits on equivocal static images. *J Nucl Med* 2015 Dec;56 (12) :1910-5. doi: 10.2967/jnumed.115.156414.

神田玲子、細野 眞 診断参考レベル“Japan DRLs2015”の設定について 医療放射線防護 2015;73:42-46

細野 眞 診断参考レベルの国内導入 日本診療放射線技師会誌 2016;63 (4) :55-57

山口一郎分担研究者

Shimura T, Yamaguchi I, Terada H, Yunokawa T, Svendsen ER, Kunugita N. Efficiency of excess monitoring for beef after the Fukushima accident. *Food Safety* 2015; 3 (3) :84-91.

Watanabe H, Maehara Y, Fujibuchi T, Koizumi M, Yamaguchi I, Kida T, Ooyama M, Horitsugi G, Hiraki H, Tsukamoto A, Itami J. Assessing the effectiveness of risk communication for maintenance workers who deal with induced radioactivity management of medical linear accelerators. *Health Physics* 2015;109 (2) :145-56.

Shimura T, Yamaguchi I, Terada H, Svendsen ER, Kunugita N. Public Health Activities for Mitigation of Radiation Exposures and Risk Communication Challenges after the Fukushima Nuclear Accident. *J Radiat Res* 2015;56 (3) :422-9.

Shimura T, Yamaguchi I, Terada H, Kengo O, Svendsen ER, Kunugita N. Radiation occupational health interventions offered to radiation workers in response to the complex catastrophic disaster at the Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant. *J Radiat Res*. 2015;56 (3) :413-21. doi: 10.1093/jrr/rru110.

山口一郎. 最近の医療法に基づく放射線安全関連規制の改正について 放射線安全関連規制の改正への現場対応を考える. *医療放射線防護* 2015; (71) : 10-11.

高橋健夫分担研究者

Kubo N, Noda SE, Takahashi A, Yoshida Y, Oike T, Murata K, Musha A, Suzuki Y, Ohno T, Takahashi T, Nakano T. Radiosensitizing effect of carboplatin and paclitaxel to carbon-ion beam irradiation in the non-small-cell lung cancer cell line H460. *J Radiat Res* 2015;56 (2) :229-238.

Yoshida Y, Ando K, Ando K, Murata K, Yoshimoto Y, Musha A, Kubo N, Kawamura H, Koike S, Uzawa A, Takahashi T, Ohno T, Nakano T. Evaluation of therapeutic gain for fractionated carbon-ion radiotherapy using the tumor growth delay and crypt survival assays. *Radiother Oncol* 2015;117 (2) :351-357.

Shoji H, Motegi M, Osawa K, Okonogi N, Okazaki A, Andou Y, Asao T, Kuwano H, Takahashi T, Ogoshi K. A novel strategy of radiofrequency hyperthermia (neothermia) in combination with preoperative chemoradiotherapy for the treatment of advanced rectal cancer : a pilot study. *Cancer Med* 2015;4 (6) :834-843.