

201520014B

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 - 27年度 総合研究報告書

研究代表者 細野 眞

平成28 (2016) 年3月

目 次

I. 総合研究報告書

医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究

研究代表者 細野 眞

研究要旨	-----	1
A 研究目的	-----	2
B 研究方法	-----	9
C 研究結果および考察	-----	13
D 結論	-----	21
E 参考文献	-----	26

平成 26-27 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

研究要旨

本研究は、医療において放射線を用いる診断・治療が急速に発展し続けている現在において、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保して国民医療の向上につなげるかについて、公衆と医療従事者の防護を中心として取り組んだ。

現代の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に至り国民に提供されて、治療成績の向上に役立っているが、急速な手法の高度化・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。また国際動向に目を向けると、医療放射線防護に関して、ICRP の諸勧告や 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動向に対応した国内施策の立案に資する取り組みが求められている。このため本研究では、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、国内外の資料を調査分析し、また必要な調査・測定等を実施し、得られた結果を解析・考察した。

取り組んだ課題は以下の通りである。平成 26 年度は、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。平成 27 年度は、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、わが国の医療実態の中で高度な放射線診療に対応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、その一部は既に国内の関連法令に取り入れられており、今後も放射線診療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と考えられる。

A. 研究目的

本研究、平成 26-27 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）は、医療における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、医療放射線防護の国際動向へ対応しつつ、公衆と医療従事者の防護を中心にして包括的な医療放射線防護を法令や指針のうえでのように確保するかを検討したものである。

本研究者らは、本研究に先立って、医療放射線の安全確保や有効利用、医療放射線関連の法令や指針の整備に関して研究を実施しており、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)等につながっている。

本研究では、これまでの取り組みを継続・発展させ、とりわけ内用療法に用いる新規核種の導入、高度な放射線治療手法への対応、放射線防護の国際動向とくに水晶体等価線量限度引き下げへの対応、さらに医療放射線管理の実態把握とそれに直結した法令整備について調査・研究を行った。

平成 26 年度、平成 27 年度に取り組んだ課題はそれぞれ以下の通りである。

平成 26 年度

細野 眞研究代表者

26-1-1 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)

26-1-2 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)

26-1-3 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
(萬 篤憲研究協力者)

26-1-4 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

26-1-5 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

26-1-6 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

26-2 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

26-3 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

26-4 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

平成 27 年度

細野 眞研究代表者

27-1-1 医療放射線防護の国際動向（赤羽恵一研究協力者）

27-1-2 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

27-1-3 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

27-1-4 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

27-2 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

27-3 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

27-4-1 放射線診断領域における放射線防護に関する研究

27-4-2 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。

A26-1-1 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、骨転移のある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。

A26-1-2 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

(Lu-177-DOTA-TATE)注射液(本項において「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。片や、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一方で、体力低下等で渡航が難しい患者は当該治療を断念され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。

A26-1-3 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。

A26-1-4 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。

A26-1-5 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。

A26-1-6 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（本項において「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。

A26-2 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。

A26-3 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）を追尾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。

A26-4 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。

A27-1-1 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。

A27-1-2 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。

A27-1-3 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。なお、当該内用療法を実施する医療機関の放射線の安全確保に関する規範は、治験あるいは臨床使用の区別なく共通するとの観点から、それぞれに適用可能な適正使用マニュアル（案）を検討した。

A27-1-4 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（本項において「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線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。

A27-2 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。

A27-3 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。「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、平成 26 年度の細野班の提言をもとに「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。

A27-4-1 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。

A27-4-2 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。

B26-1-1 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。

B26-1-2 ルテチウム-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

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放射線の安全確保の面から、治験のみならず臨床使用にも適用可能な適正使用マニュアル（案）を作成した。

B26-1-3 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、本検討に対する行動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。

B26-1-4 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。

B26-1-5 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 II B₂ 型と II A₂ 型の性

能比較を行った。

B26-1-6 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。

B26-2 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。

B26-3 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。

B26-4 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。

B27-1-1 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。

B27-1-2 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。

B27-1-3 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性がある場合、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。

B27-1-4 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線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。

B27-2 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。

B27-3 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。

B27-4-1 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。

B27-4-2 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 --過大評価について--
4. 現状の水晶体等価線量評価方法と問題点 --過小評価について--
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。

C26-1-1 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)

現行マニュアルは骨転移のある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 Ra-223 の体内挙動から思量して、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(100kBq/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、ClinicalTrials.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。

C26-1-2 ルテチウム-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

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。

C26-1-3 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。

C26-1-4 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。

C26-1-5 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、法定の空気中の 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ⅡA₂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、ⅡB₂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。

C26-1-6 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

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、バックグラウ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切と考える。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。

C26-2 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。

C26-3 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。

C26-4 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。

C27-1-1 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。総会の場で、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。

C27-1-2 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}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。

C27-1-3 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ー臨床試験のための付則 (案) ー」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気中及び排気・排水中の放射能濃度の計算方法について」として示した。また、本剤を投与された患者の退出にかかる安全指針 (通知) に資する提言を行った。

C27-1-4 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線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