

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。

#### C27-2 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。

#### C27-3 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。

#### C27-4-1 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グ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。右側では防護グラス外よりむしろ防護グ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

が位置しているのので、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、防護グラス内の線量は変化する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。

#### C27-4-2 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適切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

本研究は、医療における放射線を用いた新しい診断・治療の手法への対応、国際的な標準化の動向への対応などについて、公衆と医療従事者の放射線防護を法令や指針のうえでどのように確保するかに重点を置いて検討を行った。本研究者は、本研究に先立つ研究でも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検討を実施していたが、本研究では従来の取り組みを発展させて、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、 $\alpha$ 線放出核種ラジウム-223による多発骨転移の内用療法、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内用療法、など高度な治療手法における医療放射線防護の法令上の措置や指針を示すことができた。

このように法令や指針を検討してきた中で、新しい放射線治療の手法を実施するにあたっては、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、それに沿って実施することの必要性・重要性が改めて明らかとなった。

また本研究の検討の中で、医療放射線防護の課題に取り組むうえで、新しい診断・治療の手法を研究開発し診療として普及させていくためには、放射線障害防止法と医療関連法令のハーモニゼーションを形成することが極めて重要であることが浮き彫りになってきた。今後、いくつかの領域では医療放射線に係る規制は医療法で完結して取り扱うことのできる体制を検討していくことが求められると考えられる。そのような領域のひとつは放射性薬剤であって、放射性薬剤は医療において患者に投与されて診断・治療に利用されるので、放射線障害防止法による管理が適さない事態も生じており、医療法の枠組みの中で完結して用いることができるような規制のあり方が検討されるべきである。

さて国際動向に目を向けると、最近、医療における放射線防護の個別化の方向性が強く提唱されている。放射線治療の手法において、個別の患者において線量評価を行って最適な診断・治療につなげるという考え方である。必ずしもすべての患者において診断・治療の際に毎回個別の線量評価を必須とするわけではないが、少なくとも線量評価の手法とそれを実施できるインフラは持つべきだと考えられているようである。そしてそのような個別化の方向性は必然的に、医療従事者のきめ細かな放射線防護にもつながる。

ところで、国際動向の中の具体的課題のひとつとして、水晶体の等価線量限度引き下げは大きな医療の現場、とくに心カテーテル治療などX線透視下手技の実施に影響を持

つ課題である。これに関して本研究では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測定する手法を確立することを検討した。今後、実際の医療現場で医療従事者の水晶体等価線量を評価・管理する手法を検討するとともに、指針と実務的な手順の案を示していくことが重要であると考えられる。

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、特に放射線治療などの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。それは放射線診療において品質保証・品質管理の観点から、公衆と医療従事者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り、患者、公衆、医療従事者の防護を包括的に確保することは常に配慮すべきであると考えられる。

本研究を通じて、これまでの関係の方々のご尽力により国内で蓄積されてきた膨大な知見を活用しつつ、関連学会、団体、機関等と連携して新しい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改めて認識させられた。

分担課題毎の結論を以下に示す。

D26-1-1 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。

D26-1-2 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。

D26-1-3 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。

D26-1-4 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。

D26-1-5 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 A<sub>2</sub> 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。

D26-1-6 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。

#### D26-2 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。

#### D26-3 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。

#### D26-4 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。

#### D27-1-1 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。

#### D27-1-2 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。

#### D27-1-3 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。

#### D27-1-4 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。

#### D27-2 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。

#### D27-3 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。

#### D27-4-1 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。

#### D27-4-2 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. 参考文献

1. ICRP Publication No.103. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. 2007
2. ICRP Publication No.105. Radiological Protection in Medicine. 2007



3. ICRP Proceedings of the Second International Symposium on the System of Radiological Protection. Ann. ICRP 2015;44 (1S)
4. IAEA Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements Part 3 (No. GSR Part 3). July 2014
5. Radiation Protection in Medicine: Setting the Scene for the Next Decade. Proceedings of an International Conference Held in Bonn, Germany, 3-7 December 2012. Proceedings Series IAEA, 429 pp. 2015. ISBN:978-92-0-103914-9
6. 医療法 第3章 医療の安全の確保
7. 医療法施行規則 第1章の3 医療の安全の確保、第4章 診療用放射線の防護

## 謝辞

多大なご尽力をいただいた次の研究協力者の皆様に感謝申し上げます。

### 平成 26 年度

池淵秀治、柳田幸子、中村吉秀、中村伸貴、山田崇裕、北岡麻美、小島清孝、菅野宏泰、柴田敬悟、萬篤憲、新谷幸子、斉藤史郎、入江香絵、花田剛士、土器屋卓志、小林育夫、関口寛、堤昭二、三村昌人、大山正哉、小高喜久雄、成田浩人、芳賀昭弘、渡邊浩、金井達明、新保宗史、塚本篤子、上田いづみ、宇佐美公男、坂口健太、花岡宏平  
(敬称略順不同)

### 平成 27 年度

池淵秀治、柳田幸子、中村吉秀、中村伸貴、山田崇裕、北岡麻美、赤羽恵一、小島清孝、菅野宏泰、柴田敬悟、金澤秀隆、大山正哉、小高喜久雄、成田浩人、芳賀昭弘、渡邊浩、新保宗史、金井達明、保科正夫、塚本篤子、小林育夫、上田いづみ、薬師寺優子、高原尚美、坂口健太、花岡宏平 (敬称略順不同)

