

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）  
「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（H28-医療-1-014）  
（研究代表者：細野 眞）  
平成 28 年度 分担研究報告書

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

研究代表者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室

研究協力者 北岡 麻美 公益社団法人日本アイソトープ協会  
萬 篤憲 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター放射線科  
高橋 健夫 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科  
山田 崇裕 公益社団法人日本アイソトープ協会  
中村 伸貴 公益社団法人日本アイソトープ協会  
柳田 幸子 公益社団法人日本アイソトープ協会

## 1. 研究要旨

### 【目的】

わが国でヨウ素 125 シード線源（以下、シード線源という。）による永久挿入療法（以下、シード治療という。）を実施した患者の退出基準は、公衆又は介護者及び子供に対する抑制すべき線量の遵守基準として定められている。一方、退出基準の遵守には、前立腺体積の大きい患者については挿入する放射能を減らすため、あらかじめ前立腺体積を小さくするホルモン療法を余儀なくされており、副作用による弊害が生じる。

そこで、本研究では、前立腺体積 40～60ml 程度の患者がホルモン療法を経ずにシード治療を受けた後で速やかに退出させる際、放射線防護の観点で患者の家族、介護者並びに第三者の安全を確保できるかを検討する。

### 【方法】

従前の研究にて報告された、人体ファントムに前立腺体積 60ml に相当する場合の治療に用いられる放射能 2,000MBq のシード線源を挿入して得られた線量の実測値を基準として、第三者が患者に挿入された線源から放出される放射線により受ける被ばく線量をシナリオに基づき算出し、安全基準を担保できるかどうか検証する。また、ヨウ素 125 から放出される低エネルギーX線及び $\gamma$ 線の遮蔽効果について評価する。以上の線量評価の検討結果を考慮し、患者以外の第三者の放射線防護のために患者が遵守すべき具体的な行動規範と、それを適切に実行するために必要な手順を検討する。

### 【結果】

線量の実測値を基準として、家族、介護者並びに第三者が受ける被ばく線量をシナリオに基づき算出した結果、一部を除き遵守すべき安全基準を十分に下回ることが確認できた。

試算上安全基準を超えた場合については、遮蔽材を用いる、距離を取るなど考慮すること、医師が患者を指導し、患者が生活の中で徹底すべき具体的な行動規範を示すことで安全基準を超えないよう担保できることが確認できた。

### 【結論】

本研究結果に基づき、新たに評価した放射能 2,000MBq までに対して、第三者に対する積算線量計算並びに患者の生活様式に合わせた行動規範の遵守を含む新たな退出基準を設けることは、可能かつ合理的である。そこで、現行の退出基準である①適用量または体内残存放射能に基づく退出基準 1,300MBq、②測定線量率に基づく退出基準  $1.8\mu\text{Sv/h}$  の他に、③体内残存放射能が 2,000MBq 以下である患者毎の積算線量計算に基づく退出基準の追加を提案する。合わせて、③に基づく退出基準を実施する上では、学会が承認するガイドラインに、医師による患者への事前指示としての行動規範を明確にするよう、具体的な内容を提案する。これらを基にして、退出基準に追加する案を提案する。

## 2. 背景

わが国における前立腺癌は、近年の高齢化や食事の欧米化などによって、患者数が急激に増加している。国立がん研究センターが 2016 年 7 月 15 日に公表したがん統計予測によると、2016 年の前立腺癌罹患数予測は 92,600 人であり、詳細推計値が公表されている 2012 年の罹患患者数 73,145 人と比べても増加傾向が明らかである<sup>1)</sup>。

シード治療は、ヨウ素 125 を密封した小さなカプセル状の線源を前立腺患部に専用のアプリケータを用いて挿入して行う治療法である。病巣に大量の線量を集中でき、正常臓器への線量を抑えることができる。1~2 時間の手技 1 回で治療が終了し、入院期間も 3~4 日と短く、効率の良い治療法である。

わが国では 2003 年 9 月に第 1 例が実施され、以降 2014 年末までに全国 117 の病院で約 31,000 例の治療が実施されており、その有効性と安全性が明らかにされている<sup>2)</sup>。

厚生労働省医薬局安全対策課長通知「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」（平成 15 年 3 月 13 日医薬安第 0313001 号）（以下、「退出基準」という。）に基づき、患者以外の第三者に対する抑制すべき線量の安全基準として、公衆被ばくの線量限度：1 年間につき 1mSv、介護者に対する被ばくの積算線量値：1 行為当たり 5mSv、患者を訪問する子供に対する被ばくの積算線量値：1 行為当たり 1mSv と定められており、これを担保するために、ヨウ素 125 シード線源の体内残存放射能が 1,300MBq を超えないこと、患者の体表面から 1メートルの距離で測定された 1センチメートル線量当量率が  $1.8 \mu\text{Sv/h}$  を超えないことのいずれかの基準を満たさなければ退出ができないこととされている。

前立腺癌の制御に必要な放射能は前立腺体積に依存し、1,300MBq は 45ml 程度に相当する。本療法は一般的に 60ml 以下の前立腺体積が医学的に適切な治療対象となるが、40ml を大きく上回る前立腺体積の患者にシード治療を行う場合には、この退出基準を前提とした治療となるため、あらかじめ前立腺体積の縮小を目的としたホルモン療法が必要となる。ホルモン療法は男性ホルモンの分泌や作用を抑制し、前立腺を縮小し、前立腺癌の進行を抑えるため、進行・再発前立腺癌の治療に広く用いられるが、副作用は多岐に渡り、男性機能障害、更年期症状、肥満、筋力低下、骨粗鬆症、糖尿病憎悪、血栓症、抑鬱などがあり、重篤な場合は心筋梗塞や脳梗塞を誘発するなどが多く報告されている。

これまでシード治療の適用が困難であった、挿入する放射能が 1,300MBq を超えるような前立腺体積を持ち、かつ本治療が有効とされる体積 60ml までの患者に対しても、一定期間、行動規範を遵守するなど、適切な防護処置を講じる条件が確保される場合には、退出・帰宅を認めることにより、患者負担の軽減が可能となり、治療対象者拡大の可能性が示唆される。ヨウ素 125 線源によるシード治療の安全で安心な推進は、患者の QOL を大きく改善し、治療を希望する患者や家族にとって福音となり、同時に医療経済の改善にも貢献できると考えられる。

### 3. 目的及び方法

これまで当研究班において、人体ファントムを用いて患者の周辺線量当量率の測定及び $\gamma$ 線を遮蔽するため鉛を材料として作られた防護下着又は防護具の装着による漏えい線量の低減化に関する検討（平成 24 年度）、治療施術患者の帰宅後における患者及び介護者等の被ばく線量について個人線量計を用いた実測データの検討（平成 25 年度）、シード治療の適用の上限とされる 60ml 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ける介護者の被ばく線量に対する検討（平成 26 年度）が行われ、従前の研究にて報告された実測による介護者（家族）の被ばく線量の測定値は、計算による評価値と比較して十分低いことが確認できている。このことは、公衆に対する被ばく線量についても同様の傾向であることが示唆される。

本研究では、平成 24 年度に当研究班にて行われた、人体ファントムを用いた場合の周辺線量当量率の測定実験より得られた、前立腺体積 60ml を想定し 2,066MBq を挿入した人体ファントム表面から 1 メートル地点における線量当量率測定値（遮蔽無し 2.2  $\mu$ Sv/h、防護具着用時 0.41  $\mu$ Sv/h）を用いて、患者が帰宅後にとる行動を想定し第三者に対する線量評価を行う。その結果を用いて、患者から放出される放射線により、公衆及び介護者、患者を訪問する子供が受ける被ばく線量を評価し、第三者に対する安全基準（公衆：1 年間につき 1mSv、介護者：1 行為当たり 5mSv、患者を訪問する子供：1 行為当たり 1mSv）を担保できるかどうか検証する。

また本治療に使われるヨウ素 125 から放出される X 線及び $\gamma$ 線は平均エネルギーが 28.4keV と低く、ごく軽い遮蔽で線量が低減できることが見込まれる。そこで本研究では、物理的データを整理し、第三者に対する被ばく線量に大きく影響すると考えられる、日常生活で遮蔽材となりうる代表的な材料について、その遮蔽効果を確認する。

人体ファントムを用いた平成 24 年度の研究では、放射線防護具の遮蔽能力は人体ファントムによる散乱が考慮されておらず、防護具の着用実態に即した評価が重要であることが示されている。また平成 25 年度の研究でも、個々の生活スタイルの差が被ばく線量に影響を与えていることで、ガイドライン等を整備し、家族構成及び年齢構成等の患者個々の生活様式に合わせた指導を行うことによって、退出基準の在り方を再検討することが示されている。そこで被ばく線量評価を参考に、患者やその家族の生活様式を念頭に置いた行動規範指導の内容についても検討を行う。

これらを踏まえて、前立腺体積が 60ml 程度と大きな患者でも、事前に前立腺体積縮小のためのホルモン療法を経ることなく適切にシード治療を受けた後で速やかに退出させることに関して、第三者の放射線防護上の安全を担保できるような追加の退出基準制定に資することを目的とする。

## 4. 結果

### 4.1 ヨウ素 125 の物理的特性

#### 4.1.1 遮蔽効果

表1の通り、ヨウ素125から放出されるX線及びγ線エネルギーは最大35.5keV、平均で28.4keVである。これは、外照射の放射線治療であるガンマナイフに用いられるコバルト60のエネルギー1.17MeV・1.33MeV、アフターローディングに用いられるイリジウム192の0.3MeV（中央値）など他の医療用核種と比較し極端に低い。そのため、表2に示す通り、鉛以外の材料についても遮蔽効果が高いことがわかる。

これより、木材やガラスなど一般的に家庭内に存在する建材や家財も遮蔽に寄与するであろうことが見込まれ、集合住宅の隣人等の第三者及び、家庭内で患者と過ごす家族に対しても遮蔽効果が期待できる。

実際、退出基準計算等に関する資料<sup>3)</sup>の介護者の被ばく線量計算例によると、3,472MBq挿入したと仮定した際の被ばく線量率は4.86μSv/hと記載されているが、平成26年度に当研究班にて行われた介護者の実測値は、放射能中央値1,076MBqに対して、退院直後から7日間の積算線量中央値は0.16mSvであり、放射エネルギーを同じとし、時間当たり直すと3.07μSv/hとなり、理論上の計算値より低めであることがわかる。花田らの報告にも同様の結果がある。<sup>4)</sup>このように実測値が計算値より低い理由の一つとして、家庭内の遮蔽材による効果もあると考えられる。

表1 ヨウ素125の物理的特性<sup>5) 6)</sup>

半減期 (日)	壊変形式	主な光子のエネルギー (MeV) と 放出割合	実効線量率定数 (μSv・m <sup>2</sup> ・MBq <sup>-1</sup> ・h <sup>-1</sup> )	見掛けの実効線量率定数 (μSv・m <sup>2</sup> ・MBq <sup>-1</sup> ・h <sup>-1</sup> ) 患者の組織・臓器による吸収を考慮
59.40	EC	0.0355 6.7% 0.0274 116.0% 0.0311 25.1%	0.0126	0.0014

表2 ヨウ素125に対する半価層値及び1/10 価層値<sup>3) 7)</sup>

材料	鉛 (11.3g/cm <sup>3</sup> )		銅 (8.90g/cm <sup>3</sup> )		鉄 (7.80g/cm <sup>3</sup> )		コンクリート (2.30g/cm <sup>3</sup> )	
	半価層 (cm)	1/10 価層 (cm)	半価層 (cm)	1/10 価層 (cm)	半価層 (cm)	1/10 価層 (cm)	半価層 (cm)	1/10 価層 (cm)
1~0.1	0.0018	0.0092	0.0059	0.0308	0.0092	0.0478	0.212	1.11
材料	ガラス (2.56g/cm <sup>3</sup> )		石膏ボード (0.75g/cm <sup>3</sup> )		木材 (0.55g/cm <sup>3</sup> )			
	半価層 (cm)	1/10 価層 (cm)	半価層 (cm)	1/10 価層 (cm)	半価層 (cm)	1/10 価層 (cm)		
1~0.1	0.190	0.997	0.650	3.484	0.887	4.64		

#### 4.1.2 減衰時間

表 3 にヨウ素 125 の減衰表を示す。2,000MBq 挿入したと仮定すると、現行の退出基準である体内残存放射エネルギーが 1,300MBq を下回るのは 37 日経過後である。

表 3 ヨウ素 125 減衰表

体内残存放射エネルギー (MBq)	2,000MBq を基準とした放射エネルギー (%)	経過日数 (日)
2,000	100	0
1,977	99	1
1,954	98	2
1,931	97	3
1,909	95	4
1,887	94	5
1,780	89	10
1,584	79	20
1,409	70	30
1,299	65	37
1,254	63	40
1,116	56	50
623	31	100
347	17	150
194	10	200
108	5	250
60	3	300
34	2	350
28	1	365

#### 4.2 実測値に基づく線量評価及びそのための前提条件

平成 24 年度に当研究班にて行われた、人体ファントムを用いた場合の周辺線量当量率の測定実験より得られた測定値を用いて、入院時並びに患者が帰宅後にとる行動を想定した第三者に対する線量評価を行った。

退出基準通知に規定される放射能及び線量率による基準は、公衆と患者の接触による被ばくを、1 メートル離れた地点で第三者が無制限時間患者から受ける放射線被ばくの 25% であるとし定められたものであるが、この他にこの仮定を超えるおそれがある場合として、患者を訪問する子供あるいは妊婦と接触する場合、公共の交通機関を利用する場合、職場で勤務する場合、及び同室で就寝する者がいる場合が示され、適切な防護を要求している。

患者以外の第三者に対する被ばく線量の評価にあたって、算出するための基本となる前提条件を以下に示す。具体的な挿入放射能と線量当量率は、平成 24 年度の班研究に基づく値及び条件を用いるものとする。

- ・患者には 2,000MBq を挿入したものと仮定する。
- ・退出時の測定位置は、座位で、体表面前側より 1 メートルの地点とする。
- ・退院当日の測定位置での線量は、人体ファントム表面から 1 メートル地点における線量当量率測定値  $2.2 \mu\text{Sv/h}$  を用いる。
- ・退院当日の防護具（鉛 0.1cm 厚相当）を着用した際の測定位置での線量は、人体ファントム表面から 1 メートル地点における線量当量率測定値  $0.41 \mu\text{Sv/h}$  を用いる。
- ・患者との接する時間や距離など、第三者の被ばく線量を評価する上で考慮すべき因子である占有係数は、退出基準の基準算定根拠と同じ条件を用いる。

介護者に関する占有係数：0.5

介護者以外の家族、及びその他公衆に関する占有係数：0.25

なお、それぞれの被ばく線量評価にあたっての基本的な前提条件以外の追加条件は個別に示す。

#### 4.3 患者の行動による第三者に対する被ばく線量例

シード線源が挿入された患者からの外部放射線による第三者の被ばく線量の算出方法は、下記の式で表される<sup>5)</sup>。

E	人が受ける実効線量 ( $\mu\text{Sv}$ )
A	退出時の体内残存放射能 [MBq]
$t_0$	退出時から評価開始（退出時、職場復帰時など）までの時間 [h]
S	評価開始時から患者が防護具を装着する期間 [h]
$t_e$	退出時から評価終了までの時間 [h]
$F_a$	防護具の透過率
$\Gamma$	患者の組織・臓器による吸収を考慮した見掛けの実効線量率定数 $0.0014[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$
T	ヨウ素 125 の物理的半減期 [h] 1,425.6[h]
L	ヨウ素 125 シードを永久的に挿入された患者から評価する人までの距離 [m]
Ct	ヨウ素 125 シードを永久的に挿入された患者と 1 日当たり接触時間 [h/d]
D	ヨウ素 125 シードを永久的に挿入された患者と 1 週間当たりの接触する日数

$$E = A \times \left( \int_{t_0}^{S+t_0} \left( \frac{1}{2} \right)^{\frac{t}{T}} dt \times F_a + \int_{S+t_0}^{t_e} \left( \frac{1}{2} \right)^{\frac{t}{T}} dt \right) \times \Gamma \times \left( \frac{1}{L} \right)^2 \times \frac{Ct}{24} \times \frac{D}{7} \quad (1)$$

4.3.1 核種が全て壊変するまでにシード線源を永久的に挿入された患者から介護者が受ける線量

4.3.1.1. 患者の体表面から1メートル離れた地点における場合

E 核種が全て壊変するまでに人が受ける実効線量 ( $\mu\text{Sv}$ )

$A \times \Gamma$  人体ファントム表面から1メートル地点における線量当量率測定値  $2.2 \mu\text{Sv/h}$

T I-125 の物理的半減期 1,425.6h

$f_0$  占有係数 0.5

$$E = \frac{(A \times \Gamma \times T \times f_0)}{\ln 2} = 2,262 \mu\text{Sv}$$

介護者が患者体表面から1メートル離れた地点での核種が全て壊変するまでの期間に対して、抑制すべき線量である5mSvを下回ることが確認できた。

4.3.1.2. 同室で就寝する場合

介護者が患者と同室で就寝する場合、患者の体表面からの距離1メートルで1日当たり8時間として1年間を過ごした場合を試算すると、 $1,461 \mu\text{Sv/年}$ であり、介護者に対する被ばく線量は抑制すべき線量の基準である1行為当たり5mSvを下回ることが確認できた。

ただし、介護者が患者と同室で就寝をする場合、就寝時以外にも介護による被ばく線量も考慮した指導が必要である。

また、介護者が妊婦の場合には1日当たり5時間の同室就寝にとどめるか、布団の距離を離すほか、挿入30日後から毎日8時間の同室就寝を開始するなどにより年間1mSvを下回ることができる。

4.3.2 核種が全て壊変するまでにシード線源を永久的に挿入された患者から患者を訪問する子供が1行為当りに受ける線量

4.3.2.1. 患者の体表面から1メートル離れた地点における場合

E 核種が全て壊変するまでに人が受ける実効線量 ( $\mu\text{Sv}$ )

$A \times \Gamma$  人体ファントム表面から1メートル地点における線量当量率測定値  $2.2 \mu\text{Sv/h}$

T I-125 の物理的半減期 1,425.6h

$f_0$  占有係数 0.25

$$E = \frac{(A \times \Gamma \times T \times f_0)}{\ln 2} = 1,131 \mu\text{Sv}$$

何らかの対策をしない場合、患者を訪問する子供に対する抑制すべき線量の基準である1mSvを上回ることになる。1mSvを下回るために、訪問を週のうち6日までに制限したり、毎日同室で過ごす場合にはテーブルやソファを遮蔽物として利用する。特に子供の場合、患者に一定距離を保つことを指導し、徹底を心掛けても、必ずしも当該状況が遵守されないことも考えられる。そのため、もし子供が毎日同室で過ごす場合には、防護具を着用す

る防護措置をとることで安全基準を遵守できるか、検討を行った。

#### 4.3.2.2. 防護具を用いた患者の体表面から1メートル離れた地点における場合

E 核種が全て壊変するまでに人が受ける実効線量 ( $\mu\text{Sv}$ )

$A \times \Gamma$  防護具着用時の人体ファントム表面から1メートル地点における線量当量率測定値  $0.41 \mu\text{Sv/h}$

T I-125の物理的半減期 1,425.6h

$f_0$  占有係数 0.25

$$E = (A \times \Gamma \times T \times f_0) \div \ln 2 = 211 \mu\text{Sv}$$

結果、毎日同室で過ごす場合でも1mSvを下回ることが判明した。更に、現行の退出基準通知に基づき、2,000MBqの体内残存放射能が1,300MBqを下回る投与後37日以降は、患者を毎日訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である1mSvは超えないので、4.3.2.3.に示す子供を抱くといったような特別な場合を除き、防護具を着用する必要はない。

#### 4.3.2.3. 患者を訪問する子供を膝上に抱く場合

体内残存放射能2,000MBqの患者が、退院直後から患者を訪問する子供を10分間、膝上で抱くと仮定すると、毎日連続して行った場合33日目までの積算線量が1mSvを下回る。もしくは退院後100日目から連続で1年間であれば積算線量が1mSvを下回る。

または、防護具を着用することで、同条件でも365日目までの積算線量が561 $\mu\text{Sv}$ となり、基準値を満たす。

このように、患者を訪問する子供を抱く必要がある場合は、時間を短くする、回数を減らす、一定期間は抱かないようにすることを、医師が患者に対して具体的に指導しなければならない。

#### 4.3.3 シード線源を永久的に挿入された患者の行動を想定した周囲の人が受ける線量

##### 4.3.3.1. 入院中に病室に立ち入る医療従事者の被ばく

入院中に病室に立ち入る医療従事者等の被ばくについて、患者の体表面からの距離0.5メートル、滞在合計時間2時間、遮蔽無し、占有係数0.25として試算したところ4.40 $\mu\text{Sv}$ /回となる。

この条件で、放射能の減衰を考慮した場合で入院日数を挿入後2日間とし、同じ人が接触したと仮定すると、その人の被ばく線量は13.05 $\mu\text{Sv}$ /入院期間となる。

医療従事者は被ばく管理されているが、不必要な被ばくを避けるため、患者の近くで行う作業については、教育訓練に従い、被ばく低減を心がけることが望ましい。

#### 4.3.3.2. 入院中に患者の近傍にいる医療従事者以外の人の被ばく

患者の体表面からの距離2メートル、遮蔽無し、占有係数0.25として試算したところ0.14  $\mu$ Sv/hとなる。この条件で、放射能の減衰を考慮した場合で入院日数を挿入後2日間とし、同じ人が接触したと仮定すると、その人の被ばく線量は0.42  $\mu$ Sv/入院期間となり、公衆に対する被ばく線量は抑制すべき線量の基準である1mSvには達しない。

#### 4.3.3.3. 通勤時において公共交通機関にて近接する人の被ばく

退出基準事務連絡にあるように、電車等の公共交通機関を利用して通勤する場合、患者には他の人となるべく距離をとるように指導しておく必要がある旨が記載されている。その上で体内残存放射能2,000MBqで退出した防護具のない患者からの放射線による被ばく線量を試算した。

患者の体表面からの距離1メートル、滞在時間1時間、占有係数0.25で試算した結果、放射能の減衰を考慮した場合で年間就業日数260日同じ他人が接触したと仮定すると、44.60  $\mu$ Sv/年となり、公衆に対する被ばく線量は抑制すべき線量の基準である1mSvには達しない。実際には、電車の混雑する時間帯の通勤を避けるように指導する。

#### 4.3.3.4. 職場の第三者の被ばく

本治療の特性上、速やかに職場復帰を望む患者がいることが想定される。労働基準法により、1週間の労働時間は40時間以内と定められており、1年間は52週間とすると、1週間の労働時間が40時間の為、1年間の労働時間は2085時間が上限となる。1日の労働時間を8時間とすると、年間労働日数は260日となる。

体内残存放射能2,000MBqで退出した患者と、特定の第三者が1メートル離れた地点で1日当たり8時間、1年間（安全側に見て連続した260日間とする）接触した場合、減衰を考慮しても1,346  $\mu$ Sv/年となり、公衆に対して抑制すべき線量の基準を超える。そのため、同じ条件で1日当たりの勤務時間のみ5時間に変更すれば、841  $\mu$ Sv/年となり、公衆に対して抑制すべき線量の基準が遵守できる。若しくは、同じ条件で、30日間防護具を着用すると、995  $\mu$ Sv/年となり、公衆に対して抑制すべき線量の基準が遵守できる。

このように、患者に対して1日当たりの勤務時間の短縮を指導する、あるいは復帰から30日間は防護具を着用するよう指導することが重要である。

防護具以外にも、第三者との距離をとることや、職場の机、テーブルやソファ、石膏ボード等の衝立も放射線の減衰に有効である。患者の職場環境や就業状況をヒアリングし、確実に患者と第三者が当該距離や接触時間を担保できるか、また必要な遮蔽材を設置できるかどうかを確認し、丁寧な指導を図る。万が一、指導に要求される距離が確保できる職場環境ではない、または指導が徹底されない状況下にあつては、体内残存放射能が1,300MBq以下となるまで職場復帰しないよう指導する。

表 4 時間経過と 1 メートルの距離における被ばく線量

挿入後の時間経過	残存放射能 (MBq)	線量 ( $\mu$ Sv/h)	1 メートルの距離における被ばく線量の 8 時間積算線量( $\mu$ Sv)
Day 0	2,000	2.20	-
Day 3 (復帰初日)	1,931	2.15	17.0
Day 30	1,409	1.97	12.4
Day 37	1,300	1.80	11.4

#### 4.4 評価結果

上記の通り、第三者に対する被ばく線量を人体ファントム表面から 1 メートル地点における線量当量率測定値を用いて評価した。実際には患者ごとに 1 メートルの距離における線量当量率の測定値を用いてより具体的な指導を行う必要がある。

評価結果に基づき、想定される行動の中には、患者以外の第三者に対する抑制すべき線量の安全基準である、公衆被ばくの線量限度：1 年間につき 1mSv、介護者に対する被ばくの積算線量値：1 行為当たり 5mSv、患者を訪問する子供に対する被ばくの積算線量値：1 行為当たり 1mSv を超える場合があることが判明した。

計算による被ばく評価においては、上記表 4 に示す通り、いくつかの状況において基準線量を超えないような具体的な指導が可能と考えられた。平成 26 年度の班研究報告によると、平成 25 年度に実施された実際にシード線源が刺入された患者の退出後の家族（介護者）の被ばく線量の実測に基づき、2,000MBq が挿入されたものと仮定した比例計算においても、最大で 0.95mSv、中央値で 0.26mSv という結果が示されており、公衆もしくは介護者に対して抑制すべき基準線量を下回っている。また、退院時の患者・家族への指導が有効であり、患者や家族が当該指導を遵守したことが実測結果にも反映されたことが示されている。

その結果に鑑みるに、計算による基準線量を超えることとなったそれぞれの状況においても、実際の被ばく線量を超えることはないと推察される。しかしながら、個々の生活スタイルの方が体内残存放射能の多少よりも被ばくに大きく影響している可能性が高いことも示唆されていることから、より安全側に考えて、まずは患者に対してそのような行動を避けるように指導する、どうしても避けられない場合、患者からの距離、患者と接触する時間等を指導する、あるいは防護具を着用することを医師が患者に丁寧に指導することが求められる。

#### 4.5 1,300MBq を超えて 2,000MBq 以下のシード線源を挿入した患者を退出させる条件

シナリオでの線量評価の結果、第三者に対して抑制すべき線量の基準が遵守されることを徹底するために、医師が責任を持って患者に適切な指導を行う必要があることが明確になった。現在関連学会により策定され、利用されているガイドラインには、担当医が患者に対して治療の内容を詳しく説明するとともに、退出の際には患者の家族構成、職場等の

生活環境を聞き、日常生活の指示を具体的に説明し、同意を得ることが示されている。

抑制すべき線量の基準を担保する確実性を高めるため、1,300MBqを超えて2,000MBq以下のシード線源を挿入した患者を退出させるにあたっては、次に挙げる条件に基づいて実施されることを提言する。第1に、本ガイドラインに2,000MBqまで挿入した患者を退出させる際の適切かつ具体的な放射線防護のための指導内容が提供されていること。第2には、担当医だけではなく、一定の資格を有する放射線治療の専門医の指導・監督の下で、退出記録、患者と家族に対して外来治療後帰宅する場合の指導の遵守、指示書と同意書の必要性等、一定の条件を課すことである。

(1) 放射線科等の専門分野の学会等の団体主催による教育研修等によって専門的知識を修得したことを認定された者が当該医療機関における当該治療の責任者として実施できること。

(2) 特に1,300MBqを超え、2,000MBqまで挿入した患者を退出させるためには、医療機関及び患者（家族や知人を含める）の両方が遵守することを確実にし、指導内容（患者の行動規範）としては、少なくとも下記のことがガイドラインに明示されていること。

- ・体表面前面から1メートルの位置で線量率を実測した数値に基づき、以下のように周囲への被ばくに注意した生活を病院側が指導し、指示書と同意書にて遵守を約束した上で退院が可能となる。ただし体内残存放射能が1,300MBq以下に減衰した後においてはその限りではない。
- ・患者が自立した生活をできない場合や介護者が就寝を共にする場合、接触するの必要のない限り患者との距離を1メートルはとるように患者及び介護者が注意する必要がある。
- ・家族と同居する場合、患者指導書等で指導された内容を守ること。なお、同室での就寝については、制限時間をつけたり、距離を十分とったり、防護具を着用する。
- ・子供が同居する場合、一定期間は接触時間に制限を設け防護具を着用する。子供を毎日、長時間膝上に抱きたい場合、防護具の着用を一定期間義務づけ、接触時間を厳しく制限する。接触時間や防護具の着用期間を具体的に指示する。
- ・公共の交通機関を利用する帰宅及び通勤時は、指導のあった一定の期間は混雑を避ける。どうしても混雑時を避けられない場合、防護具の着用を義務づける。また、自家用車を利用する場合にはできるだけ一人での利用を指導する。
- ・職場に早期復帰を望む場合、職場環境に応じて、周囲との接触時間の制限のほか、周囲との距離や遮蔽物に留意し、状況に応じて防護具の着用などの措置を検討する。

#### 4.6 行動規範を遵守させるための工夫

病院側は、患者に第三者への被ばく線量を低減するよう丁寧に教育指導する。ガイドラインの注意事項を記載した指示書を作成する。指示書は、患者の同意書とともに病院に保管する。なお、当該治療を受ける患者については治療患者カードを携帯することも、様々

な事故に遭遇した場合の放射線防護上必要である。また、シード治療後 1 年以内に患者が死亡した時は、「前立腺癌小線源療法後 1 年以内死亡時の対応マニュアル」に従い、前立腺の摘出を行うため、確実に実行できるよう医師は予め患者及び家族に周知しなければならない。

## 5. 結論

1, 300MBq を超えて 2, 000MBq 以下のシード線源を挿入後の退出を実施する場合、平成 24 年度に行われた人体ファントムによる実験の実測値に基づいて、様々な状況に応じた被ばく線量の評価を行ったところ、いくつかの状況において抑制すべき線量の基準を超えることがわかった。

しかしながら、平成 25 年度に行われた実際にシード線源を挿入した患者の家族や介護者に対する被ばく線量の実測においては、2, 000MBq を仮に挿入したと仮定した場合の線量を換算し、比較検証した結果、公衆もしくは介護者に対して抑制すべき基準線量を大きく下回っていることが報告されている。

狩野による報告<sup>8)</sup>では、子供を膝に乗せるなどの特殊な状況についても、患者の希望を聞き、病院が親身に患者指導にあたることで、患者の意思決定がスムーズに行われ、子供に対する被ばく量も低減できることが示されている。

これまでの退出基準に加え、体内残存放射能 2, 000MBq までの患者の退出を認めるには、より抑制すべき線量の基準を担保し、放射線からの安全が守られることの確実性を高めることが必須であり、現在のガイドラインに以下の条件を付け加えて運用されることが放射線防護においても、医療の安全確保においても必須とされるであろう。

(1) 実施する場合の適切なガイドラインが専門家団体によって提供され、ガイドラインの手順書等に従って実施すること。

(2) 医療放射線関連分野の学会等が主催された教育研修を受講し、専門的知識を修得した認定者が当該実施医療機関の責任者であることが必須であること。

(3) 行動規範を理解し、指示書の内容に同意した患者に限り本治療の実施及び退出を可能とする。行動規範の遵守が難しいと医師が判断した場合は、本治療自体を実施しない、もしくは現行の退出基準を満たすまで治療病室において入院の措置を取ること。

これらをまとめると、前立腺体積が 60ml までの比較的大きな患者でも、事前に前立腺体積縮小のためのホルモン療法を経ることなく適切にシード治療を受けることができ、患者の負担が低減できると考えられる。患者からの第三者に対する積算線量計算に基づき、退出基準に患者の生活様式に合わせた行動規範遵守に基づく新たな退出基準を設けることは合理的であると言える。新たな退出基準として、現行の退出基準を定める医薬安第 0313001 号通知に、2, 000MBq を限度とした上で、③体内残存放射能が 2, 000MBq 以下である患者毎の積算線量計算に基づく退出基準を制定することは、行動規範を遵守する仕組みを整えた上であれば、十分に可能であることが結論とされる。

#### 参考文献

- 1) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」
- 2) 斉藤史郎、矢木康人ら 特集3：連載‘長期成績’－XIII. 前立腺癌の局所療法の長期成績－ Japanese Journal of Endourology (2015)28:207-214
- 3) 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について（医政発0331第16号 平成26年3月31日）及び 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（事務連絡 平成15年3月13日）別添 退出基準計算等に関する資料
- 4) Hanada, T., Yorozu, A., Shinya, Y., Kuroiwa, N., Ohashi, T., Saito, S. & Shigematsu, N. Prospective study of direct radiation exposure measurements for family members living with patients with prostate <sup>125</sup>I seed implantation: Evidence of radiation safety. Brachytherapy. 2016 Jul-Aug;15(4):412-9.
- 5) シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン 第五版
- 6) アイソトープ手帳 11版
- 7) 越田吉郎、折戸武郎、他 主として核医学診療に用いられる放射性核種の半価層, 1/10 価層 RADIOISOTOPES, 30(May), pp. 294~297(1981)
- 8) 狩野加代子 I-125 密封小線源永久挿入療法を意思決定するための放射線防護に対するセルフマネジメント支援, 第5回日本放射線看護学会学術集会 02-1-160903