

平成 29 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）
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-一般-014）
（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	国際医療福祉大学医学部放射線医学 教授

研究論旨

高度な放射線治療機器や治療用放射性薬剤による治療（RI 内用療法）による放射線治療を中心に画像診断や IVR を含めた放射線医療において、放射線防護体制を確保するための法令や指針の策定に資することを目的とした。ヨウ素-125 シード治療・RI 内用療法・外部放射線治療などの放射線治療、可搬型 PET の MRI 室での適正使用、医療現場での放射線管理の実態、IVR 術者を主とした水晶体等価線量などの課題について検討した。このような医療放射線防護の現状について資料を収集し、また実測や計算によってデータを取得して、分析・取りまとめを行った。それらを通じて問題点を明確にするとともに、国際的な指針や国内の諸法令とのハーモナイゼーションを図って、必要な指針やマニュアル等の案を作成した。本研究において、高度な放射線医療を放射線防護の観点から安全に有効に実施するための環境を整備するうえでの資料を示すことができたと考えられる。

A. 研究目的

本研究は、放射線医療において目覚ましく進歩し続けている高度な放射線治療機器や治療用放射性薬剤による治療（RI 内用療法）に対応するための法令や指針を検討して、国民の生命を守り健康を向上することに繋がる放射線利用の推進と放射線防護体制の確立に寄与することを目的とする。そのため、国内の放射線医療の実態とニーズを調査して資料を蓄積し、国際放射線防護委員会（ICRP）や国際原子力機関（IAEA）などから示される国際的な指針と国内法令とのハーモナイゼーションを図り、さらに医療法およびその関連法令と他の法令のハーモナイゼーションにも留意して、わかりやすい規制のあり方を検討し、放射線治療の開発を促進し国民がその恩恵を受けることのできるような環境の整備を目指

す。また放射線治療だけではなく、放射線医療全般における放射線防護の課題についても検討に含める。

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は、ICRP Publication 60 及び近年の国際勧告に示されている放射線防護にかかる線量評価による国際的ハーモナイゼーションを図る必要があると考えられる。これによりヨウ素-125 シード線源などの診療用放射線照射器具により治療を受けている患者の QOL に優れた治療法の推進に資する検討を行う。これについては、現行のヨウ素-125 シード線源の退出基準（適用量または体内残存放射能 1,300 MBq）では、前立腺体積の 40 ml が上限となり、前立腺体積 40 ml を超える前立腺癌患者にシード線源による外来治療を行う場合、予めホルモン療法により前立腺体積を縮小させる処置が必要になる。このホルモン療法には副作用が伴うため、泌尿器科の専門医からもホルモン療法による予めの処置に依らない、シード線源治療法への直接の適用が要望されているのが現状である。

外部放射線治療については、放射線治療装置から出力される正しい放射線量を、病巣が存在する正しい照射位置・範囲へ正確に照射することが重要である。放射線治療装置から出力される放射線量は各施設の診療放射線技師・医学物理士により計測・調整されるが、この計測に用いる適切に校正された基準となる線量計・電位計の校正が法令で義務付けられていない。そこで医療安全の観点から法令整備の必要性等について検討を行う。

RI 内用療法について、残存甲状腺の破壊（アブレーション）は、現在日本では外来で 30 mCi (1,110 MBq) を投与することにより実施されることが多い。これは、本研究に先立つ厚労科学研究をもとに 2010 年 11 月に承認されたものである。しかし、2015 年版米国甲状腺学会ガイドラインでは、術後に癌の微少な残存がある場合には 100 mCi (3,700 MBq) 程度のアブレーションが必要であるとされており、近々公表される国内ガイドラインも同様の内容となると考えられる。そこでこれに対応してアブレーションについて外来で 100 mCi 投与を可能にする必要があると考えられ、そのための安全管理に関する詳細な検討を行うこととした。

さて、画像診断における課題のひとつとしては、可搬型 PET 装置の MRI 室での使用に関する検討を行った。これについては、医用画像において解剖学的情報と機能的情報を重ね合わせて融合画像を作成することにより正確な診断や治療方針の決定に大きく貢献できることから、PET/CT 装置が広く普及し PET/MRI 装置が登場するに至った。しかし PET/MRI 装置は PET/CT 装置に比べ高額な費用がかかるなどの理由から普及が進んでいないのが現状である。これを受けて可搬型 PET 装置が開発され、MRI 室の既設の MRI 装置と組み合わせることによって融合画像を作成する検討がなされるようになった。このため MRI 室での可搬型 PET 装置の臨床研究を安全に適正に進められるよう指針が必要であると考えられる。

放射線診断・IVR の放射線防護の課題として、IVR 術者等の水晶体の等価線量が懸案である。これについては、ICRP が 2011 年 4 月に発表したソウル声明で、水晶体のしきい線量が従来考えられていたよりも低いこと、職業被ばくについて水晶体の等価線量限度を 5 年間の平均で 20 mSv/年かつ年間最大 50 mSv まで引き下げること、が述べられている。こ

れを受けて、IAEA や欧州連合の新しい安全基準にも、新たな水晶体等価線量限度が盛り込まれる流れとなっており、我が国においても新たな水晶体等価線量限度を法令へ取り入れるための検討が進められている。そこで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基礎的データを収集する。

さらに、国内における医療現場において法令の適用が課題となっているさまざまな放射線診療行為について、最新の国際基準にも対応し、国内の実態にも合った合理的な放射線防護のあり方を提案し、放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応する検討を行う。

本研究では、このようなさまざまな項目を含む研究目的を達成するため、以下のように分担課題に取り組んだ。

細野 眞研究代表者

- 1-1 臨床研究における MRI 室での可搬型 PET 装置の適正使用に関する検討
- 1-2 甲状腺癌の放射性ヨウ素 (^{131}I) 内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊（アブレーション）（1）— ^{131}I 1,110 MBq (30 mCi) を超える線量による外来治療における安全管理に関する研究—
- 1-3 診療用放射線照射器具における放射線安全確保に関する検討

山口一郎研究分担者

- 2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

高橋健夫研究分担者

- 3 放射線治療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・IVR 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 臨床研究における MRI 室での可搬型 PET 装置の適正使用に関する検討

最近、移動させることが可能で、既に設置されている画像診断装置（CT 装置や MRI 装置等）と組み合わせて撮像ができる可搬型の陽電子放射断層撮影装置（以下、可搬型 PET 装置）が新たに開発され、その利用及び更なる開発が求められている。しかし、医療法施行規則第 30 条の 14（使用場所等の制限）では、PET 装置による画像診断に必要な陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用を、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に限定しており、可搬型 PET 装置を MRI 室等で使用することができず、新規 PET-MRI 複合装置・複合化技術の開発と実用化が進まない状況にある。そのため、本研究においては、可搬型 PET 装置を臨床研究において MRI 室で使用する場合の適切な放射線防護措置及び汚染

防止措置等について検討し、臨床研究における MRI 室での当該装置の適正使用マニュアル案を作成する。

A-1-2 甲状腺癌の放射性ヨウ素 (^{131}I) 内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊（アブレーション）（1）— ^{131}I 1,110 MBq (30 mCi) を超える線量による外来治療における安全管理に関する研究—

本研究は、遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊治療で、ヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセル 1,110 MBq (30 mCi) を超える投与を、安全かつ適切に外来診療で実施する場合に必要な、患者毎の積算線量計算に使用されている係数等の考え方を、最近の医療技術（手術手法等）の進歩に合わせて再評価することを目的として実施する。

A-1-3 診療用放射線照射器具における放射線安全確保に関する検討

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、ICRP Publication 60 及び近年の国際勧告に示されている放射線防護にかかる線量評価による国際的ハーモナイゼーションを図る検討を行い、ヨウ素-125 シード線源（以下、シード線源）などの診療用放射線照射器具により治療を受けている患者の QOL に優れた治療法の推進に資することを目的とする。

A-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

医療放射線防護の国内における実態を踏まえ、医療現場において法令の適用が課題となっている放射線診療行為について、最新の国際基準にも対応した合理的な放射線防護のあり方を提案し、放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応した規制整備に資する。

A-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

放射線治療装置から出力される放射線量は各施設の診療放射線技師・医学物理士により計測・調整される。この計測には、適切に校正された基準となる線量計・電位計（以下、施設基準線量計）を利用するが、現時点ではこの施設基準線量計の校正が法令で義務付けられていない。その結果、施設基準線量計の校正予算が確保しにくい施設が存在し、一部の放射線治療施設では、推奨される頻度で施設基準線量計の校正が実施されていない。また、放射線治療装置の放射線量の計測・調整手順は、第三者機関により確認されるべきであるが、国内においてその評価体制があるにも関わらず、十分に普及していない。これらは放射線量を左右する重要な課題であり、医療安全の観点から法令整備の必要性等について検討を行う必要がある。

A-4 放射線診断・IVR における放射線防護に関する研究

2011 年 4 月の国際放射線防護委員会の声明を受けて、国際原子力機関や欧州連合の newly

い安全基準にも、新たな水晶体等価線量限度が盛り込まれる流れとなっている。我が国においても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。昨年度までの検討で、X 線防護メガネの種類が異なれば遮蔽効果も異なることや、頭部ファントムの方向が防護メガネの効果に影響を与えること、防護メガネ内面から水晶体にかけての線量分布が不均一となるため線量の実測値が線量計の位置に影響されること、がわかった。また、実際の術者に線量計を取り付けて防護メガネの効果測定したところ、防護メガネの効果期待以下になり得ることや術者によるばらつきが大きいことも示唆された。本年度の目的は、防護メガネの種類によって効果がばらつく原因を調べ、防護メガネの理想的なデザインを提案すること、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。分担課題ごとの研究方法を以下に示す。

B-1-1 臨床研究における MRI 室での可搬型 PET 装置の適正使用に関する検討

可搬型 PET 装置を放射線管理区域外の MRI 室で使用する際の問題点を抽出し、「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」、「FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン（2005 年）」、「磁気共鳴画像診断装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項（JIS Z 4951）」に基づいて学会等で作成された MRI 装置の使用に係る安全確保等に関するガイドライン及び関連法令等を検討し、適切な放射線防護措置及び汚染防止措置を提案した。さらに、MRI 室での可搬型 PET 装置による撮像に伴う被験者の一連の行動を想定し、各部屋における累積線量等を試算することにより、可搬型 PET 装置の撮像時間等の条件を検討した。

B-1-2 甲状腺癌の放射性ヨウ素 (^{131}I) 内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊

（アブレーション）（1）— ^{131}I 1,110 MBq (30m Ci) を超える線量による外来治療における安全管理に関する研究—

次の 4 つの項目について検討するが、本年度は主に 1)、2) について取り組み、遠隔転移のない分化型甲状腺癌の甲状腺全摘術後のアブレーション目的で、I-131 3,700 MBq (100 mCi) の投与・入院治療が施行された患者 5 例について、I-131 投与後の経過時間毎の線量率測定（体外計測法）及び放射線計数測定（甲状腺摂取率測定装置法）による頸部の I-131 集積率測定を実施した。

1) 線量率測定

2) 頸部の I-131 集積率測定

3) 治療患者について一定期間頸部の継続的な測定により、当該組織の I-131 の実効半減期を検討する。

4) 治療患者の退出・帰宅後の介護者、家族等の被ばく線量を個人線量計を用いて一定期間実測することにより、対象者の被ばく係数を検討する。

B-1-3 診療用放射線照射器具における放射線安全確保に関する検討

ヨウ素-125 シード線源及び金-198 グレイン線源（以下、グレイン線源）の核種の物理データ、人体組織等価ファントムによるシード線源挿入時の漏えい線量の測定データ、及びシード線源挿入患者の帰宅後の家族等の被ばく線量の実測データ等から放射線の被ばくシナリオに基づく第三者が受ける実効線量について検討した。

B-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

行政機関に相談される事例を中心に、医療現場への視察やインタビュー調査により実態を把握し、国際的な規制動向も踏まえて、合理的な放射線防護のあり方を提案する。昨年度に抽出した以下の課題に対して検討を行った。(1) 歯科用ハンドヘルド装置、(2) ポータブル撮影など放射線診療を専用としない室での放射線診療、(3) 放射線診療機器の進歩に対応した遮へい計算 (X線 CT の安全評価)、(4) 線源セキュリティ対策、(5) その他、である。

B-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

電離箱線量計と電位計の校正、ならびに外部放射線治療装置の線量校正の実態調査を行い、放射線治療の精度管理に必要な法制化の具体的検討と、それに伴う医療機関等への実際起こりうる影響について検討を行った。

B-4 放射線診断・IVR における放射線防護に関する研究

防護メガネのガラスと顔の位置関係が遮蔽効果に与える影響を評価するために、頭部人体ファントムにガラスを様々な配置で取り付け、右大腿動脈経由の体幹部透視手技を模して X線を照射し、ガラスの位置および頭部人体ファントムの方向について複数の条件で線量を比較した。また、防護メガネ下縁の延長が遮蔽効果に与える影響を評価するために、ガラス下縁を 5 mm および 8 mm 延長した試作品について、製品版と比較した。

C. 研究結果および考察

分担課題ごとの研究結果および考察を以下に示す。

C-1-1 臨床研究における MRI 室での可搬型 PET 装置の適正使用に関する検討

「臨床研究における MRI 室での可搬型 PET 装置の適正使用マニュアル（案）」を作成した。このマニュアルでは、MRI 室で可搬型 PET 装置を使用するに際して、患者等の安全確保を旨とし、撮像にあたる診療従事者に対して PET 検査に係る放射線安全及び MRI 装置の基本性能の両方面に精通することを求めている。可搬型 PET 装置を使用する MRI 室における診療用放射線の管理としての規制については、 ^{18}F FDG の最大投与量が 185 MBq、撮像者数が 1 週間に 9 名を超えず、かつ 3 月間で 126 名を超えないという条件が遵守されるのであれば、放射線管理区域の規制対象外として実施することが可能ではあるが、当該 MRI 室を暫定的に一時的放射線管理区域に設定する必要がある、遵守すべき 13 項目を示した。また可搬型 PET 装置の性能点検及び校正等を MRI 室で実施する場合には、MRI 室が放射線管理区域外であるので、下限数量以下又は認証機器などの線源に限定して使用を認めている。MRI 室内で行う可搬型 PET 装置の点検、校正等を含む調整又は修理には、吸着事故を防ぐため、非磁性体の工具を用いている。また当該臨床研究にあたって施設ごとの倫理審査の中に盛り込むべき事項を示した。

C-1-2 甲状腺癌の放射性ヨウ素 (^{131}I) 内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊

(アブレーション) (1) ^{131}I 1,110 MBq (30 mCi) を超える線量による外来治療における安全管理に関する研究—

対象患者に対して I-131 投与の 1 時間後から 7 日間（初日：I-131 投与の 1 時間後から就寝まで 2 時間毎、翌日：午前と午後の 2 回、翌々日～7 日目：1 回/日）、電離箱式サーベイメータを用いて患者の体表面から検出器中心まで 1 メートルの点において測定した。I-131 投与 1 時間後の 1 メートルの距離における 1cm 線量当量率を測定した結果は、患者 5 例の線量率の平均値が $153 \mu\text{Sv/h}$ ($120\sim 175 \mu\text{Sv/h}$) であった。なお、5 例中 4 例の患者の体内残留放射能 (I-131) は顕著に減少して、5 日目以降の線量率は検出限度以下で、以降の体内残留放射能の追跡は不可能であった。対象患者の I-131 頸部集積率は、集積率の最大値は 3.03%、最小値は 0.31%で、5 例の頸部への平均集積率は $1.14 \pm 1.08\%$ であり、何れの患者の頸部の I-131 集積率も、医薬安発第 70 号通知で用いている集積率 (5%) よりも低い値であることが示された。

C-1-3 診療用放射線照射器具における放射線安全確保に関する検討

(1) ヨウ素-125 シード線源 2,000 MBq を永久的に挿入された患者による公衆被ばくの実効線量の積算は 0.59 mSv、介護者の実効線量は 1.18 mSv と試算された。これらの結果は、何れの者も“抑制すべき線量（公衆：1 mSv、介護者：5 mSv）”を満たしている。

(2) シード線源 2,000 MBq を挿入された患者の体表面から 1 メートル離れた地点における 1cm 線量当量率の基準値は $1.8 \mu\text{Sv/h}$ から $2.8 \mu\text{Sv/h}$ に改正することを提案する。

(3) 金-198 グレイン線源を挿入された患者の退出基準について

金-198 グレインを永久的に挿入された患者から公衆が 1 年間に受ける線量について評価し

た結果、退出基準は次の通りである。

- ① “適用量または体内残存放射能”の評価は、実効線量で試算されているので、現行の通り 700 MBq が適当である。
- ② 700 MBq を挿入された患者の体表面から 1 メートル離れた地点で測定される実用量としての 1 センチメートル線量当量率は、40.3 μ Sv/h から 48.0 μ Sv/h に改正することを提案する。

C-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

(1)平成 28 年度の厚労科研でも検討した歯科用ハンドヘルド装置の放射線防護に関するガイドラインがとりまとめられ、日本歯科放射線学会から平成 29 年 10 月に公表された。今後、本装置の普及状態に応じて再検討が求められる。(2)法令適用上の課題としてハイブリッド手術室の扱いがあることから、その考え方を以下のように整理した。「ハイブリッド手術室では、遮へい計算や作業環境モニタリングや個人線量モニタリングは血管造影室での放射線管理方法を適用させる。従って、放射線診療室として扱うが、放射線診療を行わない時間帯には、放射線管理を不要とする。その際には、誤って放射線が照射されないような措置を講ずる」。(3)放射線診療機器の進歩に対応した遮へい計算(X線CTの安全評価)は、これまでに計測で得られたデータを元に安全評価モデルを作成した。日本画像医療システム工業会とも連携してガイドライン作りを進めた。(4)防犯対策の実務では、防犯業界との連携が求められると共に各施設での対応が困難な課題に関して社会的な解決が求められると考えられた。(5)放射線診療の発展に応じ関係者に理解を得るための医療機関内の線量測定(部位毎のトレンド確認など)の新しい取り組みのアイデアを整理した。

C-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

電離箱線量計と電位計の校正について、各医療機関のユーザーは、施設で保有する電離箱線量計と電位計(施設基準線量計)を一次または二次標準機関で校正することで、国家標準とトレーサブルな線量計として利用することができる。日本医学物理学会が発行する「外部放射線治療における水吸収線量の標準計測法(標準計測法 12)」に外部放射線治療装置の線量計測法が記載されており、国内ほぼ全ての施設がこの計測法に従って外部放射線治療装置の線量校正を実施している。法制化する対象として、①校正に利用する電離箱線量計と電位計、②第三者による医療機関の外部放射線治療装置の出力線量の確認の二つが考えられる。このうち①校正に利用する電離箱線量計と電位計について法制化による医療機関への影響はほとんどないことが予想され、法制化に適していると考えられる。

C-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護に関する研究

グラスを顔面から離すと遮蔽効果は失われ、顔面に近付くと改善した。グラスと顔面の距離を縮めることが、遮蔽効果改善に有用である。グラスを傾斜させて下縁だけを顔面

に近付けることでも遮蔽効果は改善しており、グラス下縁を顔面に近付けることの重要性が示唆される。グラス下縁延長による遮蔽効果改善は同じ距離のグラス下縁延長でも、もともと、グラス下縁と顔面との距離が小さいものの方が大きい結果となった。

D. 結論

本研究では、治療手法に対応する医療放射線防護に関する課題を中心に、国内の医療実態や診断・IVR手法に関する課題も含めて、医療における放射線防護の課題を検討した。本研究を通じて国際的な指針と国内法令とのハーモナイゼーションを図ったことが主旨のひとつであるが、これが端的に表れているのが、ヨウ素-125 シード線源などの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かかる課題であり、線量評価に用いる線量の基本的な概念について、国内法令の規定を国際的な指針と整合させたものである。すなわち、現行の診療用放射線照射器具のシード線源を挿入された患者の退出基準において、第三者の被ばく線量について「見掛けの1cm線量当量率定数を見掛けの実効線量率定数」と見なして評価している結果、第三者が受ける実効線量が過度の安全側で評価され、シード線源治療を必要とする患者のQOLに優れた治療法の適用を難しくしている状況があった。これを整理するためICRP Publication 60及びそれ以降の国際勧告の線量評価の考え方である、放射線影響に関する線量限度は防護量で定め、それが遵守されていることの立証は実用量により行う、とした放射線防護の原則に従った検討をした。その結果、現行の「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関する指針」は、国際的ハーモナイゼーションを図る再評価が必要と結論され、診療用放射線照射器具による患者のQOLに優れた治療法の推進につながる指針を示すことができた。結果として導出されたヨウ素-125 シード線源の退出基準 2,000 MBq（適用量または体内残存放射能）によって、前立腺肥大（前立腺体積が40 mlを超えて60 ml以下）の患者であってもQOLが損なわれかねないホルモン療法による予めの処置に依ることなく、直接シード線源による外来治療が可能になると考えられる。

また、可搬型PET装置の適正使用に関して、新しい技術を医療に導入するために従来の法令を改正するにあたって必要となる事項を検討した。これは医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「則」）に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する場合には、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において行うこととされている（則第30条の14）。同条の規定は、従来から存在している据置型の陽電子放射断層撮影装置を想定したものであるが、新たな技術として、MRI室に設置されている磁気共鳴画像診断装置と組み合わせて使用することを目的とした可搬型PET装置の開発を進めるため、平成28年3月、関西圏国家戦略特別区域会議において、京都府から、可搬型PET装置による撮影をMRI室等で行うことを可能とする特例措置が提案されたため、これに対応して放射線防護及び汚染防止の観点から、可搬型PET装置をMRI室で使用する際の適切

な防護措置及び汚染防止措置をまとめたものである。

医療放射線の技術は常に進歩しており、また国際的な医療放射線防護の指針も常に進化している。それらに対応した国内の法令や制度のアップデートを行って、国民が最新の放射線医療を享受できるような態勢を整えることが重要であると考えられた。それと同時に今回の検討が立脚している放射線防護の基本概念を多くの研究者や放射線診療従事者と共有し、共通の理解の枠組みの中で放射線防護の対策を進めていくことが不可欠であることを実感した。共通の理解を確立する観点では、例えばシード線源治療において、人への影響を防護量である実効線量で評価し、その立証に実用量の1cm線量当量で運用することについて、今後のマニュアル等に明快で具体的な記述を入れて、多くの関係者に周知を図ることが求められると考えられた。

分担課題ごとの結論を以下に示す。

D-1-1 臨床研究におけるMRI室での可搬型PET装置の適正使用に関する検討

可搬型PET装置を臨床研究においてMRI室で使用するにあたって、放射線診療従事者等の職業被ばく、医療機関内の他の患者の公衆被ばくについて適切な防護措置および汚染防止措置を講じることを求めた。MRI室を一時的管理区域と設定することによりこれらの措置を明示して運用する。今回、科学的根拠に基づいて従来のPETに関する規制の考え方を整理して法令改正に向けた論点を検討したものである。今後臨床研究が実施されれば、さらに科学的根拠が蓄積され技術開発に繋がることが期待される。

D-1-2 甲状腺癌の放射性ヨウ素 (^{131}I) 内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊

(アブレーション) (1) ^{131}I 1,110 MBq (30 mCi) を超える線量による外来治療における安全管理に関する研究一

I-131の3,700 MBq (100 mCi) を投与された患者から1メートルの距離における介護者又は家族等の公衆の被ばくの積算線量は、投与後直ちに退室・帰宅を想定した場合において、本課題にて検討している患者の頸部におけるI-131の最大集積率(3.03%)又は平均集積率(1.14%)の何れについても、抑制すべき線量(介護者：5 mSv又は公衆：1 mSv/年)を超えないと試算された。

D-1-3 診療用放射線照射器具における放射線安全確保に関する検討

ヨウ素-125シード線源(前立腺に適用した場合)について、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能に基づく基準(MBq)1,300を2,000へ、患者の体表面から1メートル離れた地点における1センチメートル線量当量率($\mu\text{Sv/h}$)1.8を2.8へ、金-198グレイン線源について、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能に基づく基準(MBq)700のまま、患者の体表面から1メートル離れた地点における1センチメートル線量当量率($\mu\text{Sv/h}$)40.3を48.0へとする。ヨウ素-125シード線源の2,000 MBqによって、前立腺肥大(前立

腺体積が 40 ml を超えて 60 ml 以下) の患者であっても、QOL が損なわれかねないホルモン療法による予めの処置に依ることなく、直接シード線源による外来治療が可能になると考えられる。なお、1,300 MBq を超えるヨウ素-125 シード線源を挿入された患者の退出にあたって、患者の体表面から 1 メートル離れた地点における放射線の量の測定は、トレーサビリティが明確な標準器によりヨウ素-125 線源の光子エネルギー範囲 (25~35 keV) で校正された放射線測定器を用いることとする。

D-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

医療現場での放射線管理の課題に対して、関係者の理解が得られる具体的な規制整備の方向性や管理手法を提示した。新たな治療手法など医療技術を発展させるには放射線に関する規制の整備も求められ、リスクの程度に応じて段階的に規制要求を行う等級別手法の適用が課題となるが、放射線管理を行う現場の士気の維持・向上も重要な課題であると考えられた。このためには、合理的な考え方に基づき関係者間での合意に基づく管理手順が実現できるようにする必要がある。

D-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

研究結果をもとに放射線治療の関連学会等と協議して、線量計校正ならびに外部放射線治療装置の線量校正の普及のための法制化を検討し、高精度な放射線治療の普及・均てん化に向けて整備を行っていく。

D-4 放射線診断・IVR における放射線防護に関する研究

防護グラスと顔面の距離を縮めることは遮蔽効果を高める傾向にあり、特にグラス下縁と顔面との距離の重要性が示唆された。グラス下縁と顔面の隙間をより縮めるような防護メガネのデザインが求められる。顔面形状の個人差を吸収するためには、複数の形状を用意したり、グラスの位置を調整する機構を取り入れたりする必要があるだろう。

E. 研究成果

細野 眞研究代表者

Tachibana I, Nishimura Y, Hanaoka K, Inada M, Fukuda K, Tatebe H, Ishikawa K, Nakamatsu K, Kanamori S, Hosono M. Tumor Hypoxia Detected by ¹⁸F-fluoromisonidazole Positron Emission Tomography (FMISO PET) as a Prognostic Indicator of Radiotherapy (RT). *Anticancer Research* 38(3): 1775-1781, 2018

Hosono M, Ikebuchi H, Nakamura Y, Nakamura N, Yamada T, Yanagida S, Kitaoka A, Kojima K, Sugano H, Kinuya S, Inoue T, Hatazawa J. Manual on the proper use of

lutetium-177-labeled somatostatin analogue (Lu-177-DOTA-TATE) injectable in radionuclide therapy (2nd ed.). Ann Nucl Med 32(3): 217-235, 2018

Matsubara N, Nagamori S, Wakumoto Y, Uemura H, Kimura G, Yokomizo A, Kikukawa H, Mizokami A, Kosaka T, Masumori N, Kawasaki Y, Yonese J, Nasu Y, Fukasawa S, Sugiyama T, Kinuya S, Hosono M, Yamaguchi I, Tsutsui H, Uemura H. Phase II study of radium-223 dichloride in Japanese patients with symptomatic castration-resistant prostate cancer. Int J Clin Oncol 23(1): 173-180, 2018

Uemura H, Uemura H, Matsubara N, Kinuya S, Hosono M, Yajima Y, Doi T. Safety and efficacy of radium-223 dichloride in Japanese patients with castration-resistant prostate cancer and bone metastases. Int J Clin Oncol 22(5): 954-963, 2017

Misaka T, Hosono M, Kudo T, Ito T, Syomura T, Uemura M, Okajima K. Influence of acquisition orbit on phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging for assessment of left ventricular mechanical dyssynchrony. Ann Nucl Med 31(3): 235-244, 2017

Watanabe H, Noto K, Shohji T, Ogawa Y, Fujibuchi T, Yamaguchi I, Hiraki H, Kida T, Sasanuma K, Katsunuma Y, Nakano T, Horitsugi G, Hosono M. A new shielding calculation method for X-ray computed tomography regarding scattered radiation. Radiological Physics and Technology 10(2): 213-226, 2017

Matsuura T, Nishimura Y, Nakamatsu K, Kanamori S, Ishikawa K, Tachibana I, Hosono M, Shibata T. Clinical outcomes of IMRT planned with or without PET/CT simulation for patients with pharyngeal cancers. Int J Clin Oncol 22(1): 52-58, 2017

細野 眞. アルファ線内用療法の特徴と塩化ラジウム-223 の開発の経緯. Pharma Medica 35(9): 96-101, 2017

山口一郎研究分担者

Watanabe H, Noto K, Shohji T, Ogawa Y, Fujibuchi T, Yamaguchi I, Hiraki H, Kida T, Sasanuma K, Katsunuma Y, Nakano T, Horitsugi G, Hosono M. A new shielding calculation method for X-ray computed tomography regarding scattered radiation. Radiological Physics and Technology 10(2): 213-226, 2017

山口一郎. 医療放射線安全関連法令から見た線量管理の現状. 医療放射線防護 78, 20-25, 2018

山口一郎. 医療放射線施設の立入検査-医療放射線管理に関するサイトで比較的よく閲覧されているページの紹介-. 医療放射線防護 78 : 62-69, 2018

山口一郎. 医療放射線安全ルールの課題. 医療放射線防護 78 : 75-78, 2018

山口一郎. 医療分野における放射線の規制の動向. 日本放射線公衆安全学会誌 14 : 16-21, 2017

高橋健夫研究分担者

Shirai K, Saitoh J, Musha A, Abe T, Kobayashi D, Takahashi T, Tamaki T, Kawamura H, Takayasu Y, Shino M, Toyoda M, Takahashi K, Hirato J, Yokoo S, Chikamatsu K, Ohno T, Nakano T. Prospective observational study of carbon-ion radiotherapy for non-squamous cell carcinoma of the head and neck. Cancer Science 108: 2039-2044, 2017

山野貴史, 鷺巣佳奈, 西村敬一郎, 畑中星吾, 新保宗史, 上野周一, 清水裕次, 渡部渉, 長田久人, 本田憲業, 高橋健夫. 脳転移再発と放射線脳壊死の鑑別に苦慮し長期経過観察がなされた小細胞肺癌の2例. 断層映像研究会雑誌 44: 1-6, 2017

赤羽正章研究分担者

赤羽正章. IVRの被ばく線量管理—最近の動向. IVR会誌 32(4): 285-288, 2017

Katsura M, Sato J, Akahane M, Mise Y, Sumida K, Abe O. Effects of pure and hybrid iterative reconstruction algorithms on high-resolution computed tomography in the evaluation of interstitial lung disease. Eur J Radiol 93: 243-251, 2017

Gonoi W, Hayashi TY, Okuma H, Akahane M, Nakai Y, Mizuno S, Tateishi R, Isayama H, Koike K, Ohtomo K. Development of pancreatic cancer is predictable well in advance using contrast-enhanced CT: a case-cohort study. Eur Radiol. 27(12): 4941-4950, 2017

F. 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. IAEA Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements Part 3 (No. GSR Part 3). July 2014
4. ICRP Publication 118. ICRP Statement on tissue reactions/Early and late effects of radiation in normal tissues and organs - threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. 2012
5. 医療法 第3章 医療の安全の確保
6. 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