

平成 28-30 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	国際医療福祉大学医学部放射線医学 教授

研究論旨

平成 28-30 年度（2016-2018 年度）の 3 年間に渡って、新しい放射線機器や治療用放射性薬剤による高度な治療を中心に、放射線診断や IVR を含めた全般的な放射線医療における放射線防護体制を確保するために、法令や指針の策定に資することを目的として研究を実施した。本研究で検討した課題は、外部放射線治療・RI 内用療法等の放射線治療、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等の領域に及ぶ。このような治療手法や診断手法、それらを含めた医療放射線防護の現状について調査を実施して資料を収集し、また線量等のデータも取得・蓄積して、分析・取りまとめを行った。それらを通じて現状の医療放射線防護における課題を明確にして対応策を示すとともに、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の観点からも検討を進め、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、重要な資料を示すことができたと考えられる。

A. 研究目的

本研究の平成 28-30 年度（2016-2018 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）は、新しい放射線機器や治療用放射性薬剤による高度な治療を中心に、放射線診断や IVR を含めて、放射線医療における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て実施した。

本研究者らは、本研究に先立って厚生労働科学研究費補助金研究として、診療用放射線に関連した法令や指針の整備に関する研究を実施しており、放射線医療の安全確保や有効利用も含めて検討した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）、「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 日医療被ばく研究情報ネットワーク；J-RIME）等につながっている。

本研究では、このようなこれまでの取り組みを継続・発展させ、外部照射・組織内照射の放射線治療手法や、既存並びに新規の放射性薬剤による内用療法の手法を中心に、診療用放射線の管理の実態把握とそれに直結した法令・指針の整備、水晶体等価線量限度引き下げ（特に IVR 術者）等の課題について調査・研究を実施した。その過程では国際的な指針と国内の法令・指針のハーモナイゼーションを図ることを重要な観点とし、海外で用いられている医療手法を国内に導入する際にも円滑に運ぶことのできる放射線防護体制の構築を目指した。

これらの調査・研究を通じて、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、どのように制度や法令、指針のうえで対応すればよいかを検討した。

平成 28 年度、平成 29 年度、平成 30 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 28 年度

細野 眞研究代表者

28-1-1 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

28-1-2 放射性医薬品（放射性ルテチウム-177 標識ソマトスタチン類似体（¹⁷⁷Lu-DOTA-TATE）注射液）を投与された患者の退出基準について

28-1-3 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（血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者にヨウ素-131 ヨウ化ナトリウムカプセルによる RI 内用療法を適用する場合に発生する固体状の放射線の感染性汚染物の取扱いマニュアル（案）を含む）

28-1-4 イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液の治験における適正使用に関する検討（イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液を用いる RI 内用療法の治験適正使用マニュアル（案）を含む）

山口一郎研究分担者

28-2 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

28-3 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

28-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護に関する研究

平成 29 年度

細野 眞研究代表者

29-1-1 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

29-1-2 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—

29-1-3 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

29-2 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

29-3 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

29-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護に関する研究

平成 30 年度

細野 眞研究代表者

30-1-1 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）（2）— ^{131}I 1,110MBq (30mCi) 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—

30-1-2 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

30-1-3 イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液の治験における適正使用に関する検討

30-1-4 未承認放射性医薬品の治験等に係る放射線の安全確保に関する検討

山口一郎研究分担者

30-2 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

30-3 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

30-4 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。

平成 28 年度

A28-1-1 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

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。

A28-1-2 放射性医薬品（放射性ルテチウム-177 標識ソマトスタチン類似体（¹⁷⁷Lu-DOTA-TATE）注射液）を投与された患者の退出基準について

本研究は、切除不能又は転移性の神経内分泌腫瘍（NET）の治療薬である放射性ルテチウム-177 標識ソマトスタチン類似体（¹⁷⁷Lu-DOTA-TATE）注射液（以下、本薬剤）を用いる治療を安全かつ適切に実施するため、本薬剤を投与された患者の退出基準（案）の作成に資することを目的とする。

A28-1-3 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

（血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者にヨウ素-131 ヨウ化ナトリウムカプセルによる RI 内用療法を適用する場合に発生する固体状の放射線の感染性汚染物の取扱いマニュアル（案）を含む）

ヨウ素-131 ヨウ化ナトリウムカプセル（以下、「本剤」という）を甲状腺機能亢進症又は分化型甲状腺がんを用いる RI 内用療法（以下、「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、放射線安全管理に係る基本的な考え方について、平成 26 年度より検討を重ねてきた。平成 27 年度には、放射線治療病室等で血液浄化療法を行う際に発生する固体状の放射性の感染性汚染物に対する管理方法について検討し、固体状の放射性の感染性汚染物の取扱いに係るマニュアルの骨子（案）を示した。今回は、それを基にさらなる検討を行って、「血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者にヨウ素-131 ヨウ化ナトリウムカプセルによる RI 内用療法を適用する場合に発生する固体状の放射性の感染性汚染物の取扱いマニュアル」（案）（以下、「本マニュアル（案）」という）を作成する。

A28-1-4 イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液の治験における適正使用に関する検討（イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液を用いる RI 内用療法の治験適正使用マニュアル（案）を含む）

切除不能又は根治的照射不能の進行性・転移性非小細胞肺癌の優れた抗腫瘍治療薬としての適応が期待される β 線放出核種イットリウム-90 を標識したイットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液（以下、「本剤」という）について、今後、国内で予定されている治験での使用を想定した場合の患者以外の者の放射線防護対策の確立に資する検討を行う。

A28-2 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。

A28-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

がん患者に対して身体に負担の少ない放射線治療が普及しつつある。放射線治療は、放射線治療装置から出力される「正しい放射線量」を、がん病巣が存在する「正しい照射位置・範囲」へ正確に照射することが重要となる。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。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、基準線量計）を利用するが、この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、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。

A28-4 放射線診断・IVR における放射線防護に関する研究

本研究の目的は、手技の術者に線量計を取り付けた測定や、頭部ファントムの方向を変更

した測定により、位置や頭部角度の変動が影響する程度を検討することである。併せて、臨床や研究において今後使用される機会が増えそうな水晶体等価線量推測用の線量計 DOSIRIS をガラス線量計と比較する。

平成 29 年度

A29-1-1 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。

A29-1-2 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。

A29-1-3 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。

A29-2 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。

A29-3 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。

A29-4 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。

平成 30 年度

A30-1-1 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）（2） ^{131}I 1,110MBq (30mCi) 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、関連学会が作成した「残存甲状腺破壊を目的とした I-131 (1,110MBq) による外来治療 実施要綱」により既に行われているアブレーションに加え、1,110MBq を超える線量によるアブレーション及び補助療法を、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る被ばく係数等の考え方を、平成 29 年度分担研究報告等を基に再評価し、外来投与の安全性を検証した上で、「放射性ヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセルを用いたアブレーション及び補助療法の外来治療 実施要綱 (案)」を作成することを目的とする。

A30-1-2 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

本邦においてルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液について、適正使用マニュアル及び臨床試験のための付則に従い臨床試験が実施されているところである。適正使用マニュアルでは、本剤により治療を受けている患者の退出にあたっては、第三者の放射線安全を確保するために、本剤投与患者の体表面から 1メートルの点における 1センチメートル線量当量率が $10\mu\text{Sv/h}$ に達するまでの間、本剤投与後一定時間 (本剤投与後 24時間以上)、RI 内用療法専用の治療病室などへの入院が必要とされている。また、臨床試験のための付則では、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、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として、具体的な放射線防護及び汚染防止措置等を講じた病室 (以下、「特別な措置を講じた病室」という) に係る基準及びその管理・運用、並びに本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が示され、現在実施されている本邦での臨床試験は特別な措置を講じた病室への入院により実施されている。

現在実施されている臨床試験において放射線安全管理に係る知見 (中間データ) が得られてきたことから、本剤投与被験者の体内動態について確認し、これまでの海外報告に基づく検討結果と比較考察するとともに、本邦において、本剤を用いた治療を実施するにあたっての適正使用マニュアル及び特別な措置を講じた病室に係る付則について再度検討した。

A30-1-3 イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液の治験における適正使用に関する検討

本研究は、今後、P-カドヘリン陽性の再発固形癌への適応が期待される新しい RI 内用療法について、本邦においても海外に遅れることなく早期に治験を開始できるよう、投与された患者からの放射線に対する、診療従事者及び介護者ならびに公衆の安全確保のために必要な退出にかかる基準の再検討、及び本剤を治験で使用する場合の医療機関における安全管理面からの適正使用マニュアル (案) の見直しを目的とする。

A30-1-4 未承認放射性医薬品の治験等に係る放射線の安全確保に関する検討

薬機法において承認されていない未承認放射性医薬品を用いて、改正省令に規定された、治験、臨床研究法で規定する特定臨床研究、再生医療等の安全性の確保等に関する法律で規定する再生医療等、先進医療及び患者申出療養を医療法の規制の下で実施する場合の放射線安全管理に関して、ICRP 勧告及び IAEA 等の国際勧告に掲げられる計画被ばく状況における医療被ばくの要件とハーモナイゼーションを図り、我が国の診療放射線の安全確保に関する指針及び未承認放射性医薬品を投与された患者等の退出に係る安全基準の作成に資する検討を行うことによって、公共の安全確保に資することを目的とする。

A30-2 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。

A30-3 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、基準線量計）を利用するが、現時点ではこの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、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存在するにも関わらず、第三者機関の利用は十分に普及していない。これらの状況は「がん放射線療法」を実施する基となる放射線量の正確性を左右する重要な課題であり、医療安全ならびに放射線防護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と考えられる。

A30-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護に関する研究

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。現在、水晶体の等価線量は、頭頸部に装着した個人線量計から得られる測定値に基づき算定されているが、この算定はX線防護メガネによる被ばく低減効果を計算に入れていないため、実態を必ずしも反映していない。防護メガネ着用時の水晶体線量実態調査が国内で進められているが、その結果を正しく解釈し、防護メガネ着用を前提とした水晶体等価線量推定に利用するためには、防護メガネの種類や線量計の位置によるばらつきの程度を知る必要がある。

昨年度までの検討で、X線防護メガネの種類により被ばく低減効果が異なること、頭部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、実臨床における防護メガネの効果はばらつきが大きいこと、防護グラスと顔面の隙間が大きいと遮蔽効果が低下すること、がわかった。今年度は、防護グラスと顔面の隙間を減らす新しいデザインの防護メガネが複数登場したので、これらの効果を検討する。あわせて、防護メガネの効果を反映した水晶体等価線量算定への活用が期待されている目尻と防護グラス内面の線量について、眼の線量との相関を評価する。

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。分担課題毎の研究方法を以下に示す。

平成 28 年度

B28-1-1 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

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 γ 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。

B28-1-2 放射性医薬品（放射性ルテチウム-177 標識ソマトスタチン類似体 ($^{177}\text{Lu-DOTA-TATE}$) 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・資料の収集を行って検討した。

B28-1-3 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

（血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者にヨウ素-131 ヨウ化ナトリウムカプセルによる RI 内用療法を適用する場合に発生する固体状の放射線の感染性汚染物の取扱いマニュアル（案）を含む）

本研究は、新たに対象とする事例が発生した場合に、放射線量の実測調査を計画するとともに、平成 26 年度に実施した実測調査に基づき、本治療と血液浄化療法との関連性について整理し、平成 27 年度に検討したマニュアルの骨子（案）を再度、検討して本マニュアル（案）を作成することとした。本治療は「放射性ヨウ化（I-131）ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル」に従って実施する必要がある。また、放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の感染性廃棄物に対する放射線安全管理面からの取扱いについて、関連 5 団体（日本核医学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会）が作成した「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて（核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン）」及び「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル」が示され

ており、本マニュアル（案）を検討する上での参考とした。

B28-1-4 イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液の治験における適正使用に関する検討（イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液を用いる RI 内用療法の治験適正使用マニュアル（案）を含む）

切除不能又は根治的照射不能の進行性・転移性非小細胞肺癌の優れた抗腫瘍治療薬としての適応が期待されるイットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体の概要及び海外での開発状況等を調査するとともに、治験で使用するにあたっての退出にかかる基準の考え方について、「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 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）、IAEA の BSS、ICRP 勧告の「医学における放射線の防護と安全」（Publication 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」（Publication 94（2004））等を参考に検討した。

B28-2 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。課題として抽出したのは、(1)X 線 CT 装置の安全評価、(2)新しい核医学手技での放射線安全確保、(3)放射線診療の実施場所の制限の見直し、(4)ハンディタイプ X 線装置、(5)線源セキュリティ対策、(6)その他である。

B28-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

放射線測定器の線量校正を実施している公益財団法人医用原子力技術研究振興財団の治療用線量計校正の実績、また同財団が実施しているガラス線量計を用いた出力線量測定の実績を分析した。

B28-4 放射線診断・IVR における放射線防護に関する研究

実験 1：手技中の術者の防護メガネ内外と頸部の線量

脳外科医、放射線科医、循環器内科医、ペインクリニック科医を対象として、透視手技の多い代表的な術者を選出し、線量計を取り付けた状態で 1 ヶ月間の手技を施行してもらった。

実験 2：頭部の方向が防護メガネの被ばく低減効果に与える影響

頭部人体ファントムに防護メガネを取り付け、ガラス線量計と DOSIRIS を配置した状態で右大腿動脈経由の体幹部透視手技を模して透視および撮影を行い、頭部人体ファントムの方向を変えて線量を比較した。

実験 3：術者の下眼瞼に線量計を取り付けた線量比較実験の実行可能性評価

nanoDot 内の線量計を取り出して両側の下眼瞼にテープで貼り付けた状態で、近視用メガネの上から防護メガネ（東レ HF-400S）を装着し、肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法を

施行した。

平成 29 年度

B29-1-1 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。

B29-1-2 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。

B29-1-3 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。

B29-2 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。

B29-3 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。

B29-4 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。

平成 30 年度

B30-1-1 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) (2) ^{131}I 1,110MBq (30mCi) 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

甲状腺全摘後 I-131 を 3,700MBq 投与して治療し、治療病室に入院する患者についての項目を検討した。

- 1) 体表面から 1m の点における 1cm 線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
- 2) 頸部のヨウ素集積率
- 3) 頸部及び甲状腺とそれ以外の組織・臓器における I-131 の実効半減期
- 4) 介護者及び家族を含めた公衆の被ばく係数

B30-1-2 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

本邦において本剤を用いた臨床試験を実施している富士フイルム富山化学株式会社、及び第 1 相臨床試験の実施医療機関である横浜市立大学附属病院から、本剤の放射線防護に係る検討に必要なデータ (第 1 相臨床試験、中間データ) の提供を受けて、本剤が投与された被験者における本剤の動態について確認するとともに海外からのデータに基づいた放射線防護に関する結果と比較考察した。また、本剤が投与された被験者及び本治療法に携わった医療従事者等の線量、さらに、特別な措置を講じた病室における放射線防護の状況について確認するとともに、これら本邦での臨床試験の放射線防護に係るデータ (中間デ

ータ) から得られた知見を踏まえて、本剤の放射線安全管理面から適正使用マニュアル、及び特別な措置を講じた病室に係る付則について再度、検討した。

B30-1-3 イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液の治験における適正使用に関する検討

本剤による RI 内用療法の適応として考えられる P-カドヘリン陽性固形がんに関して、最近の知見を含めて調査を行った。また、本剤による海外第 I 相臨床試験の結果の概要について取りまとめ、今後の国内開発において想定される用法・用量の面から、治験で本剤が投与された患者の退出にかかる基準の考え方について、「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 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知)、IAEA の BSS、ICRP 勧告の「医学における放射線の防護と安全」(Publication 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」(Publication 94 (2004)) 等を参考として、再度、検討を行った。また、本剤を治験において使用する場合の医療機関における安全管理面からの適正使用マニュアル(案)についても再度、検討を行った。

B30-1-4 未承認放射性医薬品の治験等に係る放射線の安全確保に関する検討

IAEA 刊行の「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準」(1996 年) (以下、「SS-115」という。)、 「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準」(2014 年) (以下、「BSS GSR Part 3」という。) 及び「電離放射線の臨床使用における放射線防護と安全」(2018 年) (以下、「SSG No. SSG-46」という。)、ICRP の報告書「医学における放射線の防護と安全 (Pub. 73 (1996 年))」及び「非密封放射性核種による治療を受けた患者の解放 (Pub. 94 (2004 年))」等の文献及び資料を収集して、未承認放射性医薬品を投与された患者等の退出に係る安全指針等に資する検討を行った。

B30-2 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の提案を試みた。課題として対象としたのは、(1) ハイブリッド手術室など新しい形態の放射線診療での放射線安全対策、(2) X線CTの遮蔽評価法、(3) 管理測定の適正化、(4) Ra-223の放射線管理、(5)その他の課題項目である。

B30-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

昨年度より基準線量計の校正、ならびに外部放射線治療装置の第三者機関による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に起こりうる影響について検討を行ってきた。本研究での検討項目は

以下の3点である。

1. 電離箱線量計と電位計の校正の実態
2. 医療機関における外部放射線治療装置の第三者機関による線量校正の実施状況
3. 法制化の対象範囲と医療機関への影響

B30-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護に関する研究

防護メガネについて昨年度も用いたパノラマシールド HF-350、HF-400（東レ）に加えて、新しい製品から AADC0 フィットオーバー-LG-N190（ミハマメディカル）、プロテックアイウェア PT-COMET（マエダ）、Dr. B-Go（ドクタージャパン）、の3種類を選択、また、テンプル角度調整機能を有する試作品3サイズ（Normal, Over, Small, 東レ）も対象に含めた。頭部人体ファントムに防護メガネを取り付け、線量計を配置した状態で右大腿動脈経由の体幹部透視手技を模して配置する方針とした。透視時の術者医師の立ち位置にアクリルの台を設置、身長170cm相当の位置に頭部人体ファントムを配置し、頸部プロテクタを装着した。患者を模したファントムとして、血管撮影装置の寝台に JIS 水ファントム（楕円）を置いた。術者から見て X 線管や患者ファントムは左側に位置する。術者ファントムの向きとして、頭部の方向はモニター正面を向いた状態と、その±45度、の3方向の条件を設定し、測定した。ただし線量計の個数に限度があったため、HF-400については正面のみ測定した。線量計には nanoDot（OSL 線量計：長瀬ダングア株式会社）を用いた。線量計取り付け位置は、左右眼球表面、左目尻（DOSIRIS（仏国 IRSN 開発の水晶体用線量計）を装着する位置と同じ位置）、頸部プロテクタ左前面、グラス左側面の内面と外面。照射に使用した装置はシーメンス社 Artis Q TA。

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。

平成28年度

C28-1-1 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

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る場合については、遮蔽材を用いたり、距離を取ったりすることなどの、患者が生活の中で徹底すべき具体的な行動規範を示し、十分に指導することで安全基準を超えないことが担保できると考えられた。

C28-1-2 放射性医薬品（放射性ルテチウム-177 標識ソマトスタチン類似体（¹⁷⁷Lu-DOTA-TATE）注射液）を投与された患者の退出基準について

（１）本薬剤を用いる治療方法は、7,400MBq を静脈内に 8 週間間隔で最大 4 回投与することにより実施される。（２）本薬剤投与直後の患者による公衆の積算線量は、1.00mSv、介護者は 2.00mSv と試算された。（３）第三者の放射線安全を確保するための投与患者の退出基準として、「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望ましいこと。また、具体的な退出基準として、「本薬剤投与患者の体表面から 1 メートルの点における実効線量率が 1 時間につき 10 μ Sv を超えない場合。」が推奨される。ただし、この基準を担保するためには、投与後一定時間 RI 内用療法専用の治療病室などでの入院が必要となるため、当該治療患者が入院する放射線治療病室の確保が必要である。

C28-1-3 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

（血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者にヨウ素-131 ヨウ化ナトリウムカプセルによる RI 内用療法を適用する場合に発生する固体状の放射性的感染性汚染物の取扱いマニュアル（案）を含む）

血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者に対して本治療を適用する場合、ダイアライザーやヘモフィルター等の固体状の放射性的感染性汚染物が発生する。これらの取り扱いについては、「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取り扱いマニュアル」等を参考にして適切な措置を講じる必要がある。血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者に本治療を実施する施設は、病院等の管理者を含めた関係者のコンセンサスを得た上で、施設の状況に合わせて、本マニュアルに準拠した管理手順を定めて対応することが重要である。

C28-1-4 イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液の治験における適正使用に関する検討（イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液を用いる RI 内用療法の治験適正使用マニュアル（案）を含む）

「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」としては、「投与量に基づく退出基準」、「測定線量率に基づく退出基準」及び「患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」による考え方が示されているが、本剤の投与放射エネルギーについては決定しておらず、今後、国内での第 I 相試験にて評価されることから、今回の検討においては「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と考えられる。体表面積当たりの投与量について 20 歳以上の男性全体のおおよそ 99%は体表面積 2.28m²以下に収まるものと推測され、第 I 相試験で想定されている体表面積当たりの投与量（最大：925MBq/m²）に基づく最大 2,109MBq の本剤が単回投与される可能性が考えられる。本剤（2,109MBq）及びインジウム-111 標識 P-カドヘリン抗体注射液（185MBq）を投与された患者から介護者及び公衆が被ばくする積算線量を試算した結果、介護者及び公衆の抑制すべき線量を下回る

ことから、「患者毎の積算線量計算に基づく退出」を適用し、本剤の国内第 I 相試験で想定されている 1 投与当たりかつ 1 治療当たりの最大投与量を 2,109MBq と設定することは妥当と考えられる。

C28-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

(1)測定データを元に安全評価モデルを作成した。今後、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を完成させる。(2)Ra-223 で空气中濃度限度の計算や排水中濃度限度での測定での担保が課題となっており、その解決策を提示した。(3)ハイブリッド手術室での放射線利用は容認され得ると考えられる一方で、血管造影室での診療用放射性同位元素の投与や救急救命室での移動型透視用 X 線装置の使用に関しては合意形成に向けて情報提供が必要だと考えられた。(4)ドラフト版を更新した。(5)輸血用血液照射線源の脆弱性を軽減するための方策の検討状況や課題を提示した。(6)放射性廃棄物の課題の整理に向けて産業廃棄物処理業者にインタビュー調査し、廃棄物を排出する医療機関が責任を果たすことを関係者に理解頂くことでルール整備が進められることが示唆された。

C28-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

治療用線量計の校正状況について、線量校正を実施している公益財団法人医用原子力技術研究振興財団によると、平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月の実績として、電位計 1073 件、電離箱線量計 2516 件が校正を実施されている。電位計・電離箱線量計の校正を実施した医療機関は、740 施設であった。厚生労働省平成 26 年医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況によると、放射線治療（体外照射）を実施している施設は、一般病院、診療所あわせて 834 施設である。つまり、89% ($740 \div 834 \approx 0.887$) の放射線治療施設において治療用線量計の校正が実施されているが、11%の施設(94 施設)では、関連ガイドラインで推奨されている年 1 回の基準線量計の校正を実施していない現状にある。

また、上記の通り放射線治療装置の放射線量の確認（出力校正）は、適切に校正された基準線量計を利用した校正が必須であるが、各施設の測定手順に不備があった場合、その確認が困難なため、同財団では、ガラス線量計を用いた出力線量測定を実施している。この出力線量測定は 3 年に 1 度の実施が推奨されている。同財団による治療用照射装置（X 線）の出力線量測定実施施設の公表データによると、平成 19 年度から平成 27 年度に出力線量測定を実施した施設数は、374 施設であった。放射線治療（体外照射）実施は 834 施設であることから、このガラス線量計を用いた出力線量測定を実施している施設は 45% ($374 \div 834 \approx 0.448$) に限られ、55%、460 施設では実施されていない。

C28-4 放射線診断・IVR における放射線防護に関する研究

実験 1：手技中の術者の防護メガネ内外と頸部の線量

防護メガネ外面に対する内面（目尻）の線量比は、ガラス線量計で 61%～99%であった。昨年度のファントム実験にて、防護メガネの線量低減効果はガラスの鉛当量だけには依

せず、むしろグラスと顔面との隙間の大きさが重要であることが示唆されているので、術者とファントムの頭部形状が異なるためグラスと顔面との隙間がファントムより大きくなった結果として線量低減効果が下がったのかもしれない。

実験 2：頭部の方向が防護メガネの被ばく低減効果に与える影響

頭部の向きによる防護メガネグラス内外の線量比の変動が観察され、管球と逆向きに 45 度の状態、すなわち側方からの散乱線が増える条件で大きく線量が増加していた。

実験 3：術者の下眼瞼に線量計を取り付けた線量比較実験の実行可能性評価

次年度以降の実験に備え、下眼瞼での線量測定の実行可能性について検討し、良好な感触を得た。

平成 29 年度

C29-1-1 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り、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るとしている。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。

C29-1-2 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。

C29-1-3 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 μ Sv/h から 2.8 μ 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。

C29-2 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基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。

C29-3 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。

C29-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護に関する研究

ガ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。ガ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。ガ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、ガラス下縁を顔面に近付けることの重要性が示唆される。ガラス下縁延長による遮蔽効果改善は同じ距離のガラス下縁延長でも、もともと、ガ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。

平成 30 年度

C30-1-1 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）（2） ^{131}I 1,110MBq (30mCi) 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

- 1) 投与後 1 時間の患者 11 例の線量率平均値は $162 \mu\text{Sv/h}$ ($120 \mu\text{Sv/h} \sim 210 \mu\text{Sv/h}$) であった。また、患者の体内残留放射能 (I-131) は顕著に減少して、投与 2 日後 (48 時間後) には全例が現行の退出基準 (2) に適合する $30 \mu\text{Sv/h}$ 以下を満たした。
- 2) 対象患者 11 例の頸部のヨウ素集積率計測結果として、平均の集積率は $1.56 \pm 1.34\%$ ($0.31\% \sim 4.13\%$) であり、内訳として 11 例中 8 例は集積率 1%前後に、3 例は集積率 3%~4%前後を示し、頸部のヨウ素集積率 5%未満の値であった。
- 3) 1メートルの距離における 1cm 線量当量率を投与後 1 時間より 7 日間継続的に測定したところ、11 例中 7 例で、5 日目以降の線量率は有効測定範囲以下となった。
- 4) 頸部以外及び頸部の残留放射能を基礎として算定式で求めた結果、I-131 投与後直ちに退出・帰宅した場合の介護者及び公衆の積算線量は、抑制すべき線量 (介護者： 5mSv/件 又は公衆： 1mSv/年) を超えないと試算された。

また、補助療法の推奨投与量は $3,700 \text{ MBq} \sim 5,550 \text{ MBq}$ であり、大多数の症例では $3,700 \text{ MBq}$ が用いられると考えられるものの、 $5,550 \text{ MBq}$ までの投与量のニーズも想定される。本課題で検討した頸部のヨウ素集積率 5%ならびに被ばく係数を適用し、 $5,550 \text{ MBq}$ を投与した場合の介護者及び公衆の積算線量を同様に試算すると、 1.84 mSv 及び 0.92 mSv と試算された。このことは、一定の行動制限を課すことにより、 $3,700 \text{ MBq} \sim 5,550 \text{ MBq}$ の投与量による補助療法を外来で実施できる可能性を示しているが、 $5,550 \text{ MBq}$ 投与による補助療法を外来で安全に実施するには、更なる安全管理への配慮が必要と考えられる。

C30-1-2 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

6名の被験者に対して計17回本剤が投与された際の本剤投与後の被験者の1メートルにおける1センチメートル線量当量率の推移は、本剤投与後2時間で $27.2 \pm 4.1 \mu\text{Sv/h}$ (平均値 \pm SD)、投与後4時間で $18.2 \pm 1.9 \mu\text{Sv/h}$ 、投与後6時間で $15.5 \pm 1.7 \mu\text{Sv/h}$ 、投与後24時間で $6.8 \pm 1.0 \mu\text{Sv/h}$ 、そして投与後48時間で $4.9 \pm 1.7 \mu\text{Sv/h}$ であった。本剤投与被験者の特別な措置を講じた病室からの退出時の1センチメートル線量当量率は、本剤投与の翌日に退出した被験者(3名、8例)で $5.6 \pm 1.9 \mu\text{Sv/h}$ (平均値 \pm SD)。そして、臨床試験の計画上又は被験者事由により本剤投与の翌々日に退出された被験者(6名、9例)で $5.3 \pm 2.4 \mu\text{Sv/h}$ であった。医療従事者の個人積算線量は、6名の被験者に対して1回目の治療に対する投与翌々日までの医師の個人積算線量は $13.8 \pm 5.0 \mu\text{Sv}$ (平均値 \pm SD)、2回目以降については投与翌日の退出までで $2.0 \pm 1.2 \mu\text{Sv}$ であった。臨床試験においては、診療用放射性同位元素使用室にて本剤投与約4~6時間後に被験者は特別な措置を講じた病室に移動し、24時間以上入院したが、この病室内の空間線量を把握する目的で、多機能電子線量計(千代田テクノロ DOSE³: ドーズキューブ)を用いて測定した結果、病室内の積算空間線量としては、ベッド横(鉛衝立の前面:被験者側)の線量が高く、一方、被験者から最も離れていた病室の入口側が比較的低かった。

C30-1-3 イットリウム-90 標識抗P-カドヘリン抗体注射液の治験における適正使用に関する検討

新しいRI内用療法の開発を目指して、米国で第I相臨床試験が実施され、今後、国内での開発が想定されるイットリウム-90 標識抗P-カドヘリン抗体注射液について、国内治験で想定される用法・用量に基づき、患者以外の者の放射線防護対策の確立に資する検討を行った。その結果、医療法施行規則第30条の15に基づく「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日付医薬安発第70号)の基準に照らして、用法・用量(最大投与量 $2,220\text{MBq}/\text{回}$ 、投与間隔:12週以上、投与回数:年間最大4回投与)においては、本剤が投与された患者の退出・帰宅にあたって、病院の適切に管理された区域から退出及び帰宅可能と考えられた。

C30-1-4 未承認放射性医薬品の治験等に係る放射線の安全確保に関する検討

未承認薬放射性医薬品の退出に係る基準のまとめ

(1) 未承認放射性医薬品投与患者等の退出に係る線量基準について

ICRP及びIAEA勧告が推奨している、

- ① 介護者の線量拘束値は、実効線量として 5 mSv/事例 、
- ② 介護者以外の被ばく線量限度は、実効線量として 1 mSv/年 (公衆被ばくの線量限度)

なお、線量基準は承認済放射性医薬品の退出に係る基準と値は同じであるが、従来の 1cm 線量当量は実効線量に改めることとする。

(2) 実効線量評価に係る被ばく(占有)係数について

IAEA SS-115 (1996年)、ICRP Pub. 94 (2004年) 及び平成21年度厚生労働科学研究費補助金「医療放射線の安全確保に関する研究」の検討結果を基礎として、介護者の被ばく(占有)係数は、0.25の導入が妥当である。なお、他の被ばく対象者の被ばく(占有)係数は、ガイドライン等で当該未承認放射性医薬品投与患者等との接触距離及び接触時間に制限を設けた場合、制限に対応した被ばく(占有)係数を用いるものとする。

(3) 体内残存放射エネルギーを推定する場合のその他の補正因子について

第三者の被ばく線量は、未承認放射性医薬品を投与された患者等に対する投与量、物理的半減期又は実効半減期に基づく体内残存放射エネルギーの推移により算定される。その際、ICRP Pub. 94 及び IAEA BSS GSR Part 3 (2014年) 勧告で指摘している最適化の算定方法として、例えば、組織・臓器への摂取率、組織・臓器における医薬品核種の生物学的半減期の導入を考慮すること。

C30-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

(1) 放射線診療で用いる室を多目的に使うことを想定した場合の放射線防護の考え方を整理し、このうちハイブリッド手術室に関するものは現場に支持されていると考えられた。救急診療でのハイブリッドER(emergency room)システムではIVR-CTが組み合わされているが、診療の特性から迅速な対応が必要であり、それに救急の特性を考慮した放射線安全が現場で試みられており、その共有化を図る必要がある。また、診療用粒子線照射装置使用室での移動型X線CT装置の利用も可能とするように措置すべきと考えられた。(2) 米国NCRP Report No. 147を参考にし、日本での実測値を基にして作成したガイドライン案を更新し、エネルギースペクトルの硬化も考慮した修正を行った。(3) 遮へい壁外側での管理測定の高頻度に関し検討し、近年、遮へい壁劣化の事例が報告されていない一方で施工時の問題が発生し得ることから、施工の際の確認を確実にを行うことで、今後、管理測定の高頻度に関して段階的な管理を取り入れてもよいのではないかと考えられた。(4) 医療機関での放射線管理のデータを解析し、Rn-219以下の放射性核種が室内空気中から検出できることを確認し、従事者の線量推計を試みた。(5) 介助が必要な患者の検査時の医療安全上の配慮から室内操作を認めるかどうかを検討し、現行規制上も近接での撮影が必要な場合との整理で可能とし得るが、散乱体周辺の線量分布を考慮すると眼の水晶体の等価線量限度の引き下げが予定されており、単純撮影の介助でも放射線防護に配慮が必要であると考えられた。

C30-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

①電離箱線量計と電位計の校正についての法制化による医療機関への影響は大部分の施設で問題ないことが予想され、法制化に適していると考えられる。②第三者機関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は、現状、実施医療機関が半数に達していないことに鑑みると、現時点では、法制化することは時期尚早と考えられる。

C30-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護に関する研究

左向きの両眼と正面の左眼について線量低減率をグラフで示した。線量低減率 = $1 - (\text{防護メガネありの線量}) \div (\text{防護メガネなしの線量})$ とした。線量低減率は、-1%から70%までばらついた。新製品の中では、PT-COMET が比較的良好な線量低減率を示した。試作品3タイプは、テンプルに角度をつけてガラス下縁を顔面に近付けると、左眼の線量低減率がそれぞれ向上した。右眼についても、normal と over の2タイプではテンプルに角度をつけることで線量低減率が向上したが、small についてはそれほど向上しなかった。

D. 結論

本研究は、診療用放射線について新たな治療手法を中心に、既存の治療手法、さまざまな医療実態、診断・IVR等について3年間に渡り検討した。研究成果の一部は既に、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）、「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28年5月11日医政地発0511第1号）、厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令（平成29年11月17日公布・施行）、「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及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成30年7月10日医政地発0710第1号）等の法令改正に資することとなった。

本研究で扱った規制の整備、法令・指針策定の課題は、科学的エビデンスに基づいて理論的に解決すべきものであるとともに、医療として国民の生命を守り健康向上に寄与する診療にも整合すべきものであることを改めて認識させられることとなった。

本邦では長年に渡り、診療用放射線に関わる研究者、学術団体、職能団体、行政等によって医療放射線防護における諸課題の検討がなされ貴重な知見が蓄積され、法令・指針が構成されてきた。新しい医療放射線防護の概念が国際機関によって提唱され各国に法令・指針として導入されつつある現在、国際的な動向と国内の法令・指針のハーモナイゼーションを図り、合理的な規制を整備し、診療用放射線の円滑な利用を進めるとともに、新しい放射線手法を医療ニーズに応じて遅滞なく導入できるような環境を整えることが重要である。

本研究を実施して多岐にわたる課題について貴重な研究成果を挙げる事ができたのは研究分担者、研究協力者をはじめお力添えいただいた多くの関係者の皆様のご尽力の賜であり、心から感謝を申し上げます。

分担課題毎の研究結果および考察を以下に示す。

平成 28 年度

D28-1-1 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。

D28-1-2 放射性医薬品（放射性ルテチウム-177 標識ソマトスタチン類似体 ($^{177}\text{Lu-DOTA-TATE}$) 注射液) を投与された患者の退出基準について

本薬剤を投与された患者が医療施設内の放射線管理された区域からの退出・帰宅を可能とする基準として、次の条件が満たされる場合に公衆及び介護者に対する“抑制すべき線量”が担保され、病院等で管理されている放射線管理区域からの退出・帰宅を可能とすることが適当であると結論された。

本薬剤を投与された患者の退出は、「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」を適用し、その場合、以下の①から③を内容とする表及び付記事項を設けること。

- ① 治療に用いた核種：ルテチウム-177
- ② 適用範囲：切除不能又は転移性の神経内分泌腫瘍治療
- ③ 本薬剤投与患者の体表面から 1メートルの点において放射線測定器による測定に基づいた実効線量率が毎時 $10 \mu\text{Sv}$ を超えない場合

また、退出基準の (3) を適用する場合の患者の医学的及び放射線防護に係る安全確保については、必要に応じて、関連学会が作成する当該注射液に関する実施要綱に明文化して徹底されることが望ましい。

D28-1-3 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

(血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者にヨウ素-131 ヨウ化ナトリウムカプセルによる RI 内用療法を適用する場合に発生する固体状の放射性的感染性汚染物の取扱いマニュアル (案) を含む)

本治療後に、放射線治療病室等において血液浄化療法が適用される症例は稀であるが、ダイアライザーやヘモフィルター等の固体状の放射性的感染性汚染物が発生する。そのため、腎機能が低下した患者に本治療を適用するに当たっては、予め、血液浄化療法の必要性等について血液浄化療法を担当する診療科に確認し、連携して実施する必要がある。発

生じた固体状の放射性の感染性汚染物は適切に管理する必要がある。

D28-1-4 イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液の治験における適正使用に関する検討（イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液を用いる RI 内用療法の治験適正使用マニュアル（案）を含む）

新しい RI 内用療法の開発を目指して、現在、米国で第 I 相試験が進行中のイットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液について、治療前に実施される 185MBq のインジウム-111 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液による患者評価も含めて、国内での臨床使用を想定した場合の患者以外の者の放射線防護対策の確立に資する検討を行った。その結果、医療法施行規則第 30 条の 15 に基づく「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 日付医薬安発第 70 号）の基準に照らして、本剤の単回最大投与量として 2,109MBq が投与された患者の退出・帰宅にあたって、病院の適切に管理された区域から退出及び帰宅可能と結論された。また、国内治験の実施にあたっては、本剤を治験で使用する場合の医療機関における安全管理面からの適正使用マニュアル（案）を作成した。本剤の使用にあたっては、当該マニュアル（案）を遵守して治験を適正に実施する必要がある。

D28-2 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が求められ、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とともに、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。現場での放射線管理業務が人々に役立っているとの実感が持て、新たな課題に対して、関係者が力を合わせて解決に向かえるイメージを持てるような対策も求められると考えられた。このうち X 線 CT 装置の課題に関して、最近の装置の進歩にも対応した安全評価法の考え方を整理した。懸案である減衰保管やクリアランス制度は、医療側の対応として医療機関での安全確保措置や廃棄物処理によりリサイクル品として製造される再生品の安全性に関する説明を充実させ、関係者とコミュニケーションを深めることで解決に結びつけられ得ることが示唆された。

D28-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

放射線治療に利用する放射線治療装置（リニアック等）の放射線量を適切に調整するための基準線量計の校正と、放射線治療装置の放射線量の調整手順を第三者として確認するガラス線量計を用いた出力線量測定の実施は国内において十分でないことがわかった。より安全で効果的な精度の高い放射線治療を普及させるために、その基盤となる線量測定に関するさまざまなチェック機構の整備、法令の整備等に関する具体的な検討を継続的に進めていくことが重要である。

D28-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護に関する研究

頭部方向の変動が防護メガネの被ばく低減効果に少なからず影響することが明らかとなった。実臨床における防護メガネの被ばく低減効果は、防護メガネ内面に貼付した線量計の測定結果で期待された効果より低い恐れがある。今後は、実臨床における被ばく低減効果の実測とともに、防護メガネの理想的なデザインに関する検討が必要である。

平成 29 年度

D29-1-1 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 室を一時的な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。

D29-1-2 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—

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。

D29-1-3 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。

D29-2 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。

D29-3 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。

D29-4 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。

平成 30 年度

D30-1-1 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）（2） ^{131}I 1,110MBq (30mCi) 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

現在、遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後にヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセルの 1,110MBq による外来治療を実施するにあたっては、関連学会が作成した「残存甲状腺破壊を目的とした I-131 (1,110MBq) による外来治療 実施要綱」に従っているが、1,110MBq を超える投与量が必要な再発リスクの高い患者における補助療法では、本研究にて再評価した頸部のヨウ素集積率、介護者及び公衆の被ばく係数等を反映した新たな実施要綱を作成し、その実施要綱を遵守して実施することが、放射線防護ならびに医療の安全確保においても必須とされることが結論される。

D30-1-2 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

本邦での臨床試験で得られた知見、及び本剤を用いた治療を実施する医療現場の視点も踏まえて適正使用マニュアル（第3版、案）及び放射線防護及び汚染防止措置等を講じた病室の要件等について検討を行った。さらに放射線安全管理に係るデータ及び知見等が蓄積されていくところである。これらデータ等に基づき、必要に応じて、適正使用マニュアル

(案) 及び (付則) 特別な措置を講じた病室に係る基準、管理・運用及び行動規範 (案) 等をより適切な内容として整備していく必要がある。

本邦においても早期導入を求める声が高い薬剤であるが、使用にあたっては、本剤を安全に取り扱うとともに、放射線の被ばく防止及び汚染防止措置を徹底することが不可欠である。この放射線安全管理の面から、臨床試験のための付則として、特別な措置を講じた病室に入院中の投与患者の尿については一時的に保管することとしている。一方、蓄尿操作に伴う病室内の汚染リスク等の問題もあり、今後、蓄尿に係る対応について放射線安全管理の面を十分に踏まえて慎重に検討していくことが必要と考えられる。

D30-1-3 イットリウム-90 標識抗 P-カドヘリン抗体注射液の治験における適正使用に関する検討

国内治験の実施にあたっては、治験を実施する施設で非ホジキンリンパ腫に適応されるイットリウム-90 による RI 内用療法での最大投与量 (1, 184MBq) を超えた放射線による本剤標識を行い、患者に複数回投与されることが想定されることから、本剤を治験で使用する場合の医療機関における安全管理面からの適正使用マニュアル (案) について再度、検討を行い作成した。本剤の使用にあたっては、当該マニュアル (案、第 2 版) を遵守して治験を適正に実施する必要がある。

本剤による RI 内用療法の開発は、海外で第 I 相臨床試験データが得られた早い段階であり、今後の国内での第 I 相臨床試験を含め、国内外で探索的試験及び検証試験へと試験が進むにつれてデータが蓄積されていくものと考えられる。今後、治験で使用して得られたデータや知見及び国際動向を考慮して当該マニュアル (案) における放射線安全の確保に係る防護対策等を再検討し、必要に応じて改訂していくことが重要であるとする。

D30-1-4 未承認放射性医薬品の治験等に係る放射線の安全確保に関する検討

未承認放射性医薬品を投与された患者等が、病院又は診療所から退出・帰宅した場合の放射線安全管理に関して、ICRP 及び IAEA 等の国際勧告等との整合を図りつつ、我が国の公共の安全確保に資するための検討を行った。

① 未承認放射性医薬品投与患者等の退出に係る線量基準について

イ 介護者の線量拘束値は、実効線量として 5 mSv/事例、

ロ 介護者以外の被ばく線量限度は、実効線量として 1 mSv/年 (公衆被ばくの線量限度)

なお、線量基準は、承認済放射性医薬品の退出に係る基準値は同じであっても、従前の 1cm 線量当量は実効線量に改めることとする。

② 実効線量評価に係る被ばく (占有) 係数について

介護者の被ばく (占有) 係数は、0.25 の導入が妥当である。なお、他の対象者の被ばく (占有) 係数に関しては、ガイドライン等で当該未承認放射性医薬品投与患者等との接触距離及び接触時間に制限を設けた場合、制限に対応した被ばく (占有) 係数を用いるものとする。

③体内残存放射エネルギーを推定する場合のその他の補正因子について

第三者の被ばく線量は、未承認放射性医薬品を投与された患者等に対する投与量、物理的半減期又は実効半減期に基づく体内残存放射エネルギーの推移により算定される。その際、ICRP Pub. 94 及び IAEA BSS GSR Part 3 (2014 年) 勧告で指摘している最適化の算定方法として、例えば、組織・臓器への摂取率、組織・臓器における医薬品核種の生物学的半減期の導入を考慮することを推奨している。

D30-2 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。

D30-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

本研究で検討を重ねてきた高精度化する放射線治療の品質管理・医療安全を勘案し、法令もしくは通達に「放射線治療を行う施設では、投与する放射線の量を適正に管理するため、リファレンス線量計の校正を年1回行う。」ことを記載することに関して関連団体の同意を得ていきたい。

D30-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護に関する研究

防護ガラス下縁と顔面の隙間を減らすよう調節する機能は、個人差を解消し、防護メガネの遮蔽効果を向上する。調節機能を有する製品の登場が待たれる。

目尻の線量もガラス内面の線量も、眼の線量との相関は不良であり、水晶体等価線量をより正確に測定する目的で役立つことは難しい。目尻の線量は過小評価が少ないこと、ガラス内面の線量は過大評価が少ないこと、を利用して、防護の上で役割を与えることはできるかもしれない。

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 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
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. IAEA Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation.
Specific Safety Guide No. SSG-46. 2018

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 28 年度 (2016 年度)

池淵秀治、蜂須賀暁子、中村吉秀、中村伸貴、山田崇裕、柳田幸子、北岡麻美、萬篤憲、小島清孝、菅野宏泰、柴田敬悟、金澤秀隆、小高喜久雄、成田浩人、藤淵俊王、谷垣実、大山正哉、新保宗史、玉木義雄、遠山尚紀、塚本篤子、小林育夫、上田いづみ、坂口健太、花岡宏平

(敬称略順不同)

平成 29 年度 (2017 年度)

池淵秀治、絹谷清剛、蜂須賀暁子、中村吉秀、柳田幸子、阿部光一郎、志賀哲、山田崇裕、柴田敬悟、小高喜久雄、成田浩人、藤淵俊王、谷垣実、大山正哉、新保宗史、玉木義雄、遠山尚紀、塚本篤子、小林育夫、高橋優、橋本雪乃、大野和子、清水公治、金谷和子、東俊博、上田いづみ、坂口健太、花岡宏平

(敬称略順不同)

平成 30 年度 (2018 年度)

池淵秀治、絹谷清剛、蜂須賀暁子、中村吉秀、柳田幸子、阿部光一郎、山田崇裕、金谷和子、高野祥子、尾川松義、小島清孝、菅野宏泰、小高喜久雄、成田浩人、藤淵俊王、谷垣実、大山正哉、坂下恵治、新保宗史、玉木義雄、遠山尚紀、塚本篤子、小林育夫、高橋優、橋本雪乃、上田いづみ、坂口健太、花岡宏平

(敬称略順不同)