

令和元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）
「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」
(19IA1004)

(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
東 達也 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門
放射線医学総合研究所 部長
松原孝祐 金沢大学医薬保健研究域保健学系 准教授

研究要旨

【目的】本研究は、放射線診療が国民の健康に大きな利益をもたらしつつ、ますます高度化・複雑化して運用にあたって従来以上の措置を必要としている現状に対応して、新規および既存の放射線診療を適正に実施するための放射線防護のうえの基準や指針を明確に示すことを2019年度において目的とする。【方法】国際動向や国内医療実態に関するデータの収集によって、新しい放射線診療の国内導入に必要な法令上の措置や安全管理基準を検討するとともに、既存の放射線診療において必要な課題にも取り組み、その過程で最新の国際的な指針や基準とのハーモナイゼーションを図った。さらに関連学会と連携して医療法施行規則改正による医療被ばくの管理に対応した医療従事者の研修プログラムを検討した。【結果および考察】行政機関に相談される事例を中心とした放射線診療の国内実態、放射線治療における線量計の校正、IVRにおける従事者の水晶体線量の低減、アスタチン-211を用いた分化型甲状腺がん治療の退出基準、アスタチン-211標識MABG療法における安全管理、放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成、などの課題について基準・指針を作成した。【結論】放射線診療における放射線防護は、患者の医療被ばくと、放射線診療従事者の職業被ばく、国民の公衆被ばくを包括して検討され、国際的な指針とのハーモナイゼーションを図りつつ、法令や通知お

よび関連学会のガイドラインなどによって具体的に規定され実施されている。医療における放射線防護の標準化と個別化は車の両輪であり、個々の患者に適切な放射線診療を提供するためには、標準化の枠組みを構築することが不可欠である。放射線診療従事者への研修の提供も重要である。

A. 研究目的

本研究は、放射線診療が国民の健康に大きな利益をもたらしつつ、ますます高度化・複雑化して運用にあたっては従来以上の措置を必要としている現状に対応して、新規および既存の放射線診療を適正に実施するための放射線防護の基準や指針を明確に示すことを目的とする。

放射線診療の進歩は目覚ましく、新たに導入される放射性医薬品・放射線診療機器について安全かつ有効に使用するための基準や指針が不可欠であり、さらに既存の放射線診療についても医療環境の変遷に対応して新しい基準や指針が必要とされる場合がある。また 2019 年 3 月に公布され 2020 年 4 月に施行される診療用放射線に係る安全管理体制についての医療法施行規則改正によって、医療被ばくの管理体制が示されたことは時代を画する出来事であった。法令改正に沿った要件を確実に実施へ導くには、放射線診療従事者に対して明快で実行しやすい研修プログラムを提供することが重要な鍵となる。

国際動向に目を向けると、医療における放射線防護について、基準や指針が国際放射線防護委員会（ICRP）、国際原子力機関（IAEA）等の国際機関によって示されており、最近では ICRP Pub 135（2017、診断参考レベル DRLs）、同 139（2018、IVR 従事者被ばく）、IAEA SSG46（2018、医療全般）などが代表的なものである。このような国際的な基準や指針を精査して国内制度のそれらへのハーモナイゼーションを図ることが重要である。

本研究代表者は ICRP 第 3 専門委員会委員を 2017 年から務め、また国内の DRLs 2015 の設定では医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）診断参考レベルワーキンググループ主査、現在は J-RIME 代表を務めており医療における放射線防護の確立に実績を持っている。本研究に先立つ厚労科学研究費補助金研究では、RI 内用療法の退出基準、エックス線診療室の漏えい線量の算定評価法、放射線診療室でのエックス線装置の同時曝射、可搬型 PET 装置の MRI 室での使用、前立腺癌のヨウ素-125 密封小線源療法の退出基準などについて検討し、放射線診療の有効で安全な運用のための基準や指針を示して

きた。

本研究では 2019 年度において、アスタチン-211 を用いた RI 内用療法や粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用などの新しい手法において安全管理基準の作成が求められ、さらに X 線 CT 装置の遮蔽評価法や放射線治療における精度管理、IVR における術者の水晶体被ばくの低減など既存の手法についても安全管理基準の作成が求められている。医療法施行規則の改正に対応して関連学会の協力を得て放射線診療従事者に向けた研修プログラムの概要を作成することも喫緊の課題である。このような点から本研究は放射線防護の国際動向に対応し国内の実態に即した基準や指針を作成する独創性の高く意義の大きな研究であると考えられる。ま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従事者について、水晶体等価線量を低減する手段について基礎的データの集積が望まれている。

このように、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考察し、放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応した基準を策定するための検討を行う。

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

細野 眞研究代表者

1 アスタチン化ナトリウム注射液 ($^{211}\text{At}-\text{NaAt}$) を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討

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の基準策定

東 達也研究分担者

5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療 (RI 内用療法) における安全管理に関する研究 (退出基準の作成)

松原孝祐研究分担者

6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

分担課題ごとの目的を以下に示す。

細野 眞研究代表者

A-1 アスタチン化ナトリウム注射液 ($^{211}\text{At-NaAt}$) を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討

アスタチン-211 (^{211}At) を用いた新たな核医学治療によって、難治性甲状腺分化がんに対するアンメット・メディカル・ニーズを解消するためには、患者・医療機関の両者にとって負担の少ない外来通院治療が実現できることの検証が必要である。本研究では、 α 線核医学治療薬 $^{211}\text{At-NaAt}$ による分化型甲状腺がん患者を対象とした第 I / II 相医師主導型治験の開始に向けて、退出基準に関する検討を行う。

山口一郎研究分担者

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。

高橋健夫研究分担者

A-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

診療用高エネルギー放射線発生装置について、照射線量の精度の担保が重要であるため、少なくとも1年に1度、基準線量計の校正が正しく行われていることが必要であると考えられる。また、診療用高エネルギー放射線発生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。この二点について放射線防護の観点から指針や法令整備の必要性等について関連学会と調整の上、検討を行う。

赤羽正章研究分担者

A-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

職業被ばくについて水晶体の等価線量限度が国際的に引き下げられ、我が国でも法令への取り入れに向けて準備が進んでいる。本研究のこれまでの検討で、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、防護グラスと顔面の隙間を減らすデザインは遮蔽効果を向上すること、がわかった。実臨床において、防護メガネを着用する際には必ず鼻と口を覆うサージカルマスクも着用するが、防護メガネの鼻当てはサージカルマスクの上に載せることになる。今年度はサージカルマスクが防護メガネの遮蔽効果に与える影響について検討する。

東 達也研究分担者

A-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療 (RI 内用療法) における安全管理に関する研究 (退出基準の作成)

悪性褐色細胞腫に対する ^{211}At 標識 MABG を用いた標的アイソトープ治療 (Targeted Radioisotope Therapy, TRT) の臨床試験が近づく中、それに先立ち、 ^{211}At 標識 MABG を投与された患者の医療機関の管理される区域からの退出に関しての退出基準案を策定しておく必要がある。放射性治療薬を投与された患者の退出に関しての退出基準は、放射性ヨウ素 (^{131}I) 等に対する医薬安発第 70 号 (平成 10 年 6 月 30 日) があり、介護者・公衆の積算線量計算を基に基準が策定されてきた。これは α 線核種でも同様に必要であり、それぞれの核種、それぞれの製剤に対して、安全かつ適切な投与量を検討し、積算線量計算などを行う必要がある。一方、飛程が一般的に数ミリメートル程度を有する β 線核種と異なり、 α 線核種では飛程が一般的に数十マイクロメートル程度しかない。 α 線核種においては、介護者・公衆の積算線量計算に使用される係数等の考え方は、これまで安全寄りのモデル計算が用いられてきたが、文献、報告書などを再評価し、より臨床利用を念頭にした計算モデル構築を基にした退出基準の策定を行っていくことが必要である。本研究では、既存の α 線核種製剤である塩化ラジウム ^{223}Ra 製剤の退出基準を参考としながら、 ^{211}At 標識 MABG の線量評価を行い、これまでの文献、報告書などを再評価し、実測データを加えて、適切な退出基準の策定を行っていくことを目的とする。

松原孝祐研究分担者

A-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

医療機関において診療用放射線の利用に係る安全管理を行っていくために、医療法施行規則に診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定が追加され、2020年4月1日より施行される。その中には放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を行うことが規定されている。この研修の実施は放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理を適切に行っていくためには必要不可欠であり、診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインも発出されている。しかしながら必ずしも全ての放射線診療従事者が放射線管理に関する適切な教育を受けているわけではなく、研修を実施するからにはその有効性を高める必要があり、そのためには多職種の放射線診療従事者に対応した効果的な研修プログラムを作成する必要がある。そこで本研究では研修実施のためのプログラムを作成するにあたり、前段階の準備として、情報収集、学術団体との連携、および研修に含めるべき項目・内容の抽出を実施した。

B. 研究方法

本研究では、新しい放射線診療の国内導入に必要な法令上の措置や安全管理基準を検討するとともに、既存の放射線診療において必要な課題にも取り組み、その過程で最新の国際的な指針や基準とのハーモナイゼーションを図っている。さらに医療法施行規則改正による医療被ばくの管理に対応した医療従事者の研修プログラムを作成している。

このための研究組織として、国際的な指針の検討については、ICRP 第3専門委員会委員、IAEAの医療放射線防護に関する委員を務めている細野研究代表者が担当した。放射性医薬品及び放射線診療機器の国内法令について東研究分担者が担当した。山口研究分担者は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について、国際基準にも対応した合理的な放射線防護のあり方を担当した。放射線治療については高橋研究分担者が、放射線診断・IVRについては赤羽研究分担者が専門家の立場から取り組んだ。若手として松原研究分担者が参画し、放射線診療従事者への研修プログラムを検討した。研究組織としては、細野研究代表者が医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)の代表、研究分担者も関連学会の役員を務めており、関係学会、関係団体等の意見が反映されるように研究組織を作った。

分担課題ごとの研究方法を以下に示す。

細野 眞研究代表者

B-1 アスタチン化ナトリウム注射液 ($^{211}\text{At-NaAt}$) を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討

アスタチン化ナトリウム注射液 ($^{211}\text{At-NaAt}$) 投与後の患者の退出基準に関して、 ^{211}At においては γ 線の放出割合が非常に少なく、40%程度の確率で放出されるX線は光子のエネルギーが非常に低いため、投与された患者から放出される放射線による外部被ばくの寄与は極めて少ない。一方で、 ^{211}At は α 線核種であり、内部被ばくの影響が大きいことから、ここでは主として内部被ばくに関して考察を行う。公衆および介護者の被ばく線量について、国際放射線防護委員会 (ICRP) の勧告及び国際原子力機関 (IAEA) の安全基準である公衆の年間線量限度 1mSv (1000 μ Sv)、介護者の1件あたりの線量拘束値 5mSv (5000 μ Sv) を満たすことを確認する。

山口一郎研究分担者

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の提案を試みた。課題として対象としたのは、① 2019年度に発出された通知のフォローアップとしての粒子線治療施設での位置決め用X線CT装置の利用、② X線CT装置の遮蔽評価法、③ 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握、④ 自治体による医療機関支援のあり方、である。

高橋健夫研究分担者

B-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

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について調査を行い、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う。検討する項目は以下の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

赤羽正章研究分担者

B-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

防護メガネは東レ・メディカル社の従来型のパノラマシールド HF-350、およびテンプレの角度調節機能を有する HF-380 を用いた。頭部人体ファントムに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、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よう配置した。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 165cm 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、ファントムの方向はモニター正面を向いた状態とした。サージカルマスクを着用する場合は、テープで頭部ファントムに固定した。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。線量の測定にはガラス線量計を用い、取り付け位置は、左眼球表面、防護メガネのガラス左側面の内外、ガラス左下部の内外、頸部中央、頸部左、の 7 箇所。防護メガネ無しの状態と、防護メガネを取り付けた状態とを比較することで、防護メガネの遮蔽効果を測定した。遮蔽効果は、 $1 - (\text{メガネあり線量} / \text{メガネ無し線量})$ として計算した。照射条件は、シーメンス社 Artis Q TA、C アーム位置 頭側、線源検出器間距離 110cm、照射野サイズ 42cm、患者ファントムの中心を撮像範囲中心に設定、ベッドの高さ アイソセンターから X 線管側へ 15cm（患者照射基準点）、管電圧 81kV、管電流 143mA、1 パルスの曝射時間 3.4ms、毎秒 30 フレーム、付加フィルタ無し、焦点サイズ Large、1 回 20 秒の撮影 空気カーマ値の計算値 42mGy、撮影回数 10 回。

東 達也研究分担者

B-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療 (RI 内用療法) における安全管理に関する研究（退出基準の作成）

^{211}At 標識 MABG 投与後の患者の退出基準に関するシナリオ考察として、 ^{211}At においては α 壊変および EC 壊変により 2 種類の子孫核種へ壊変することが知られ、 ^{211}Po は半減期 0.516 s で安定核種である ^{207}Pb へ壊変するため ^{211}At の動態と同じであると考えられて、半減期の関係から放射平衡となるため被ばく影響の評価が必要となるが、 ^{211}Po から放出される X 線や γ 線はエネルギーが低く放出割合も少ない。 ^{207}Bi は半減期 31.6 y の長半減期核種であるため影響は無視できる。そのため、ここでは内部被ばくの影響のみ考察した。

松原孝祐研究分担者

B-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

学術大会・研究会・セミナーでの講演および情報収集として、医療施設における研修

の準備状況について調査するために、松原研究分担者が全国各地で実施された学術大会・研究会・セミナー等に参加し、医療法施行規則の改正に関する内容の講演を行うとともに参加者からの情報収集を行った。また放射線技術学に関する研究発表、知識の交換ならびに関連団体との連絡提携として、学術の進歩発展に寄与することを目的とした学術団体である日本放射線技術学会との間で医療法施行規則の改正に伴う職員研修のための教材作成に協力体制を構築するための協議を行った。研修に含むべき項目・内容の抽出として、医療法施行規則に追加された診療用放射線に係る安全管理体制に関する通知では、①患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項、②放射線診療の正当化に関する事項、③患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項、④放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項、⑤患者への情報提供に関する事項の5項目を含む研修を行うことが要求されている。そこでこれら5項目の研修について含むべき項目・内容の抽出を行った。

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。

細野 眞研究代表者

C-1 アスタチン化ナトリウム注射液 ($^{211}\text{At}-\text{NaAt}$) を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討

公衆一人あたりの1年間における ^{211}At 摂取量 (1日2リットルの飲料水を飲用すると仮定) は、 $0.0026[\text{Bq}/\text{リットル}] \times 2[\text{リットル}/\text{日}] \times 365[\text{日}/\text{年}] = 1.9[\text{Bq}/\text{年}]$ であり、1年間の内部被ばく線量は、 $1.9[\text{Bq}/\text{年}] \times 1.1 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{Bq}] = 0.02[\mu\text{Sv}/\text{年}]$ となる。また、介護者の被ばく線量は、アスタチンはヨウ素と同族元素であり、化学的な性質が近いことから、厚生省医薬安全局安全対策課 事務連絡 (平成10年6月30日) における「退出基準算定に関する資料」の「ヨウ素-131 投与患者から介護者が受ける線量の評価」を参照して評価したところ、1件につき350MBqを患者に投与したとして、介護者の吸入摂取による内部被ばくは $0.0547 \times 350 = 19.15[\mu\text{Sv}]$ となり、これに公衆の経口摂取による内部被ばくを加えて、介護者の内部被ばくは合計で $19.15 + 0.02 = 19.2[\mu\text{Sv}]$ となる。

山口一郎研究分担者

C-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

1. 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用における安全の確保

- (1) 現場からの要望に基づき検討会資料に反映され（第 8 回医療放射線の適正管理に関する検討会の資料 2）、医政発 0315 第 4 号「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の第 4「管理義務に関する事項」の「(3) エックス線装置を特別の理由により移動して使用することについて」で措置されたが、現場はさらに先行していた。
- (2) これまでに得られた結果は、医療機関で想定される使い方に関して、機器の放射線損傷に関しても安全が確保されうると考えられる。
- (3) この結果が一般化できるかどうかの検証を進めるために、迷路内の放射線量に関して実測値との比較も行いたい。
- (4) 放射線による装置の影響は、これまでもパルス状の放射線照射や二次的に発生した中性子によるものが観測されており、本研究成果は、医療機器の健全性確保の観点からも有益であると考えられる。

2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

- (1) 2014 年に X 線装置の遮蔽計算（米国 NCRP Report 147 が取り入れられた）も含めて改正通知が発出されたが、散乱係数への懸念のために X 線 CT 装置部分は先送りされていた。このため、日本放射線技術学会とも連携し、実測に基づき再評価した散乱係数を適用し、DLP 法を用いたマニュアルを 2019 年 1 月に公表した。このマニュアルは日本画像医療システム工業会で作成し 2019 年 4 月に公表された X 線診療室のしゃへい計算マニュアルとも調和が取れたものとなっているが、壁の透過割合に関して、装置の高性能化に対応した安全評価が必要だと考えられる。そこで遮蔽壁の透過割合を安全側で評価しつつ、より合理的な評価が行えるような方策を提案する必要があると考えられる。
- (2) ガントリ透過後の X 線は高度に硬化し、透過度が増していた。ただし、ガントリを透過する割合が小さく、ガントリ方向でもガントリ透過 X 線の寄与は限定的だと考えられたが、ガントリの構造の多様性を考慮すると現行通知の想定を超えることも想定すべきであり、NCRP のレポートで提示している透過割合データを用いることが適切ではないかと考えられた。
- (3) 一次ビームへの付加フィルタが厚みを増すことによる散乱線の壁の透過割合影響は限定的であると考えられた。

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

- (1) これまで歯科放射線診療では、歯科口腔外科の IVR を除き線量限度を超えることが想定されてこなかったが、障害者歯科診療施設では、歯科医師の手指の等価線量限度を超える可能性があることが明らかになった。
 - (ア) また、手指のモニタリングの課題も浮き彫りとなり、防護法だけでなく線量測定法の工夫が必要であると考えられた。現在、利用できるリングタイプの線量計素子はサイズなどが限られているが、シート状の素子を用いるなどして、放射線管理を改善できる可能性がある。
- (2) 介助時の従事者の局所被ばくは、歯科医療だけでなく、他の分野でも生じている可能性がある。局所の線量が高くなると考えられる場合には、局所の線量評価を行い、評価された線量が高い従事者には質を保った健康モニタリングを行う必要があると考えられる。
- (3) また、歯科領域では、歯科用ハンドヘルドエックス線装置がより普及しつつある。一昨年度の厚労科研でも検討した結果も踏まえ、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日本歯科放射線学会から公表されたが、そのフォローアップも必要であると考えられる。
- (4) 他方、昨年度の医療放射線の適正管理に関する検討会では、日本診療放射線技師会から室内操作を許容するような要望がなされているが、介助時の従事者の放射線防護の確保が、室内操作の前提になると考えられる。
- (5) また、昨年度の医療放射線の適正管理に関する検討会では日本画像医療システム工業会から、放射線管理測定の頻度を減らすように要望があった。
 - (ア) これまでの測定データ結果からは、測定頻度を減らしても放射線防護上の問題が生じないと考えられることを提示していたが、管理区域等の漏えい線量の測定頻度を見直すことは、作業環境管理の観点からは個人線量測定の意義が相対的に増すことになると考えられる。
 - (イ) 作業環境管理において医療分野での個人線量測定での課題が指摘されており、放射線管理測定の合理化を図るには、個人線量測定の質の改善を図ることも必要であると考えられた。
 - (ウ) 今後、労働基準監督署と保健所等の連携の強化が求められることから、本研究成果を現場の放射線管理の質の向上に役立てるようにさらに検討を進めたい。

4. 自治体による医療機関支援のあり方

- (1) 医療法施行規則が改正され、2020 年度から、医療機関において医療安全の観点

からの放射線安全対策の実施が求められることになった。この対策では診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置や診療用放射線の安全利用のための指針の策定が各医療機関に求められ、その指針に基づき患者が受ける線量を記録することやその最適化が求められることになる。これらの取り組みの方向性は既に各医療機関で取り組まれているものであるが、規制に基づく現場での組織的な取り組みとして、どの職種が責任者となり、それぞれの職種がどのように役割を果たすかなどが課題となっていた。この課題の解決には、現場でのコミュニケーションの充実も必要だと考えられることから、今後、現場での医療放射線安全に関するコミュニケーションの促進を図る必要があると考えられた。

高橋健夫研究分担者

C-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

線量計校正については、公益財団法人医用原子力技術研究振興財団の診療用線量計校正事業による線量校正施設数（2年間）、放射線治療装置導入施設数に対する線量計校正施設数割合（2年間）の集計結果によると、2017年10月1日現在の放射線治療実施施設数は852施設であり、線量計校正を実施している施設は平成28年度で723施設、平成29年度で724施設であり、各年度について85%の施設が線量計の校正を行っている。平成28年度及び平成29年度に線量計の校正が行われた施設は、822施設で、96%の施設が少なくとも2年に一度の校正を行っている。また第三者機関による出力線量評価については、2019年に日本放射線腫瘍学会から「放射線治療における第三者機関による出力線量評価に関するガイドライン2019」が公表され、その中で「放射線治療実施医療機関は、自施設放射線治療装置の線量精度を担保する責任があり、3年に1回以上の頻度で第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価を実施しなければならない。また、放射線治療実施医療機関は、第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価の結果が許容範囲外の場合、原因を究明し対処する責任がある。」とされている。今後第三者機関による出力線量測定評価を実施する施設が増加することが期待される。

赤羽正章研究分担者

C-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

マスクのあり・なしによる防護メガネの遮蔽効果は下記の通りであった。

	HF-350	HF-380 角度 0	HF-380 角度 1	HF-380 角度 2
マスクあり	27%	24%	56%	62%
マスクなし	30%	30%	65%	68%

(HF-380：角度 0-直線状態、角度 1-1 段階曲げた状態、角度 2-2 段階曲げた状態)

東 達也研究分担者

C-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療 (RI 内用療法) における安全管理に関する研究 (退出基準の作成)

公衆の内部被ばく線量評価として、患者に投与した放射能のすべてが河川に流出するという仮定をおき、評価モデルとして、浄化処理水の利用率の高い淀川水系を採用し検討したところ、1 年間の内部被ばく線量を計算すると、 $4.654 [\text{Bq}/\text{年}] \times 1.1 \times 10^{-5} [\text{mSv}/\text{Bq}] \times 1,000 [\mu\text{Sv}/\text{mSv}] = 0.05 \mu\text{Sv}$ になる。この値は公衆の年線量限度 1 mSv を大きく下回る。介護者の被ばく線量については、本研究の分担課題「アスタチン化ナトリウム注射液 ($^{211}\text{At}-\text{NaAt}$) を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討」に沿って、患者に 540 MBq 投与したとして、 $0.0547 \times 540 = 29.5 [\mu\text{Sv}]$ 、これに公衆の経口摂取による内部被ばくを加えて、 $29.5 + 0.05 = 29.55 [\mu\text{Sv}]$ となり、 $29.55 [\mu\text{Sv}]$ は介護者の 1 件あたりの線量拘束値 5 mSv (5000 μSv) を大きく下回る。

松原孝祐研究分担者

C-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

全国各地で講演活動を行い、参加者からの情報収集を行った結果、特に規模の小さい診療所等において準備が進んでおらず、研修プログラムの提供が急務であることを確認した。また、日本放射線技術学会との間で、医療法施行規則の改正に伴う職員研修のための教材作成を本分担研究と協力して行っていくことを確認した。さらに、研修に含むべき項目・内容の抽出およびリストアップを行った。

D. 結論

放射線診療は、さまざまな疾患を持つ人々の役に立つべく、極めて幅広い領域に渡って、多種多様な医療環境において実施されている。新しい放射線診療としては、病態を精緻に可視化する放射線イメージング手法が個々の患者において的確な診断を提供し、

先端的なアルファ線放出放射性医薬品によるがん治療の開発が進み、粒子線治療を含めた高精度の外部放射線治療がいつその進化を遂げつつある。また一方で、既存の放射線診療が、日常的に数多くの医療施設で着々と実施されて医療を支えている。このような新規及び既存の放射線診療が、国内の医療実態に合わせて有効に安全に実施できるような環境を整備することが重要であり、そのひとつが、放射線防護に関する基準や指針の策定である。放射線診療における放射線防護は、患者の医療被ばく、放射線診療従事者の職業被ばく、国民の公衆被ばくを対象とする。放射線防護の要件は、国際的な指針のもとに明確化されて、国内では法令や通知及び関連学会のガイドラインなどによって具体的に規定され実施されている。このように医療において放射線防護は標準化の進んだ分野であると言える。ところで標準化と個別化は車の両輪であり、個別の患者に適切な放射線診療を提供するためには、標準化の枠組みが不可欠である。標準化の枠組みを整えるとともに、それを放射線診療従事者の実践に導くために、研修を通じた啓発も重要である。このたびの医療法施行規則の改正によって患者の医療被ばくの管理体制が明示されたことも相まって、研修を質・量とも充実させることが妥当であると考えられた。

分担課題ごとの結論を以下に示す。

細野 眞研究代表者

D-1 アスタチン化ナトリウム注射液 ($^{211}\text{At-NaAt}$) を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討

$^{211}\text{At-NaAt}$ 投与直後の患者が診療用放射性同位元素使用室あるいは放射線治療病室などから退出した場合においても、国際放射線防護委員会 (ICRP) の勧告及び国際原子力機関 (IAEA) の安全基準を満たしており、かつ「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」(平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知) における退出基準の考え方を満たすことができると考えられる。このため、 $^{211}\text{At-NaAt}$ を投与された患者については、医療法施行規則第 30 条の 15 に規定されるような放射線治療病室への入院を必要としない。

山口一郎研究分担者

D-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

1. 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用における安全の確保

医療機関で想定されている機器の使用方法で従事者や医療機器の安全は確保されうると考えられた。

2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

壁の透過割合も含めて NCRP Report 147 の考え方で放射線安全は確保されうると考えられた。

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

- (1) 直接、介助するスタッフでは手指の等価線量限度を超える可能性がある。
- (2) それ以外のスタッフでは受ける放射線の量は少なくモニタリングの優先度は高くない。

4. 自治体による医療機関支援のあり方

どの職種が責任者となり、それぞれの職種がどのように役割を果たすかなどが課題となっており、その課題の解決には、現場でのコミュニケーションの充実が必要であるが、そこでの課題となっていたこれまでの放射線診療による積算線量の考え方を整理した。

高橋健夫研究分担者

D-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

放射線防護ならびに医療安全の観点から、線量計の校正を義務化することで、校正未実施施設の解消が期待され、放射線防護ならびに医療安全の点から見て、わが国における安全で精度の高い放射線治療の普及に関して均てん化に寄与すると考えられる。

赤羽正章研究分担者

D-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

サージカルマスクを装着することで遮蔽効果が損なわれる傾向が観察された。サージカルマスクは、鼻と防護メガネの鼻当てとの間に入り込むので、グラスと顔面との隙間を増加させることで遮蔽効果を損ねている可能性が懸念される。防護メガネは、サージカルマスクを装着した状態でもグラスと顔面との隙間を最小限にできるように、設計されるべきである。防護メガネの性能評価においては、サージカルマスクの影響を考慮し、実際の使用時に近い状態で線量を測定することが望ましいだろう。

東 達也研究分担者

D-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療 (RI 内用療法) における安全管理に関する研究 (退出基準の作成)

以上の結果より、国際放射線防護委員会 (ICRP) の勧告及び国際原子力機関 (IAEA) の安全基準を満たしており、かつ「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」

(平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知)における退出基準の考え方を満たすことができると考えられる。このため、²¹¹At-MABGを投与された患者については、医療法施行規則第30条の15に規定されるような放射線治療病室への入院を必要としない。

松原孝祐研究分担者

D-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

特に規模の小さい診療所等に対する研修プログラムの作成は急務であり、本研究の成果に基づき引き続き研修プログラムの作成を進めていく必要がある。

E. 健康危険情報

特記事項はありません。

F. 研究発表

細野 眞 研究代表者

Nishida T, Hayashi S, Takenaka M, Hosono M, Kogure H, Hasatani K, Yamaguchi S, Maruyama H, Doyama H, Ihara H, Yoshio T, Nagaike K, Yamada T, Yakushijin T, Takagi T, Tsumura H, Kurita A, Asai S, Ito Y, Kuwai T, Hori Y, Maetani I, Ikezawa K, Iwashita T, Matsumoto K, Inada M. Multicentre prospective observational study protocol for radiation exposure from gastrointestinal fluoroscopic procedures (REX-GI study). *BMJ Open* 2020;10(e033604):1-8.

Matsubara N, Kimura G, Uemura H, Uemura H, Nakamura M, Nagamori S, Mizokami A, Kikukawa H, Hosono M, Kinuya S, Krissel H, Siegel J, Kakehi Y. A randomized, double-blind, comparison of radium-223 and placebo, in combination with abiraterone acetate and prednisolone, in castration-resistant metastatic prostate cancer: subgroup analysis of Japanese patients in the ERA 223 study. *Int J Clin Oncol* 2020; 25(4):720-731.

細野 眞. 医療被ばくをめぐる動向. 京府医大誌 2020;129(2);153-157.

Hosono M, Ikebuchi H, Kinuya S, Yanagida S, Nakamura Y, Yamada T, Sakaguchi K, Sugano H, Kojima K, Hatazawa J. Manual on the proper use of yttrium-90-labeled anti-P-cadherin antibody injection for radionuclide therapy in clinical trials (Second Edition). *Ann Nucl Med* 2019;33:11:787-805.

Yonekura Y, Mattsson S, Flux G, Bolch WE, Dauer LT, Fisher DR, Lassmann M, Palm S, Hosono M, Doruff M, Divgi C, Zanzonico P. Radiological protection in therapy with radiopharmaceuticals. *Ann ICRP* 2019; 48(1): 5-95.

Hosono M. Perspectives for concepts of individualized radionuclide therapy, molecular radiotherapy, and theranostic approaches. *Nuclear Medicine and Molecular Imaging* 2019;53(3):167-171.

Otani T, Hosono M, Kanagaki M, Onishi Y, Matsubara N, Kawabata K, Kimura H. Evaluation and optimization of a new PET reconstruction algorithm, Bayesian penalized likelihood reconstruction, for lung cancer assessment according to lesion size. *Am J Roentgenology* 2019;213:2: W50-W56.

Hosono M, Ikebuchi H, Nakamura Y, Yanagida S, Kinuya S. Introduction of the targeted alpha therapy (with Radium-223) into clinical practice in Japan: learnings and implementation. *Ann Nucl Med* 2019;33(3):211-221.

Hosono M. Radiation protection in therapy with radiopharmaceuticals. *International Journal of Radiation Biology* 2019;95:10:1427-1430.

Uemura H, Uemura H, Nagamori S, Wakumoto Y, Kimura G, Kikukawa H, Yokomizo A, Mizokami A, Kosaka T, Masumori N, Kawasaki Y, Yonese J, Nasu Y, Fukasawa S, Sugiyama T, Kinuya S, Hosono M, Yamaguchi I, Akagawa T, Matsubara N. Three year follow up of a phase II study of radium-223 dichloride in Japanese patients with symptomatic castration-resistant prostate cancer and bone metastases. *Int J Clin Oncol* 2019;24(5):557-566.

Ooe K, Watabe T, Kamiya T, Yoshimura T, Hosono M, Shinohara A, Hatazawa J. Quantitative measurement of ^{219}Rn radioactivity in exhaled breath from patients with bone metastasis of castration-resistant prostate cancer treated with $^{223}\text{RaCl}_2$. *EJNMMI Physics* 2019;6:13:1-11.

山口 一郎 研究分担者

Inoue K, Yamaguchi I, Natsuhori M. Preliminary study on electron spin resonance dosimetry using affected cattle teeth due to the Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant Accident. In: Fukumoto M . (Ed.), Low-Dose Radiation Effects on Animals and Ecosystems: Long-Term Study on the Fukushima Nuclear Accident. Springer;2019

山口一郎. 国際機関による職業放射線防護に関する外部評価サービスの紹介. 医療放射線防護 2019;(81). 25-27.

高橋 健夫 研究分担者

Jingu K, Takahashi N, Murakami Y, Ishikawa K, Itasaka S, Takahashi T, Isohashi F, Sakayauchi T, Ogawa K. Is concurrent chemotherapy with radiotherapy for esophageal cancer beneficial in patients aged 80 years or older? Anticancer Res 2019;39(8):4279-4283.

Kodama T, Saito Y, Hatanaka S, Hariu M, Shimbo M, Takahashi T. Commissioning of the Mobius3D independent dose verification system for TomoTherapy. J Appl Clin Med Phys 2019;20(5):12-20.

Mizuno N, Yamauchi R, Kawamori J, Itazawa T, Shimbo M, Nishimura K, Yamano T, Hatanaka S, Hariu M, Takahashi T. Evaluation of a new commercial automated planning software for tangential breast intensity-modulated radiation therapy. Radiol Phys Technol 2019;12(3):249-259.

赤羽 正章 研究分担者

Gonoi W, Okuma H, Hayashi TY, Akahane M, Nakai Y, Tateishi R, Mizuno S, Suzuki Y, Mitsuda M, Matsuda K, Nakagawa K, Isayama H, Miyagawa K, Koike K, Abe O. Development of pancreatic cancer during observation for hepatocellular carcinoma: A retrospective cohort study. Saudi J Gastroenterol. 2019;25(6):390-396.

Akahane M, Kusakabe M, Murakami M, Shirouzu I, Terasaki M, Kazaoka J, Sasaki H, Yamada H. Fishbone migration to bile ducts after pancreaticoduodenectomy: a case series. *Abdom Radiol (NY)* 2019;44(4):1217-1222.

東 達也 研究分担者

Bakalova R, Zhelev Z, Miller T, Aoki I, Higashi T. New potential biomarker for stratification of patients for pharmacological vitamin C in adjuvant settings of cancer therapy. *Redox Biol* 2020;28:101357.

Fujiwara K, Tsuji AB, Sudo H, Sugyo A, Akiba H, Iwanari H, Kusano-Arai O, Tsumoto K, Momose T, Hamakubo T, Higashi T. ¹¹¹In-labeled anti-cadherin17 antibody D2101 has potential as a noninvasive imaging probe for diagnosing gastric cancer and lymph-node metastasis. *Ann Nucl Med* 2020;34(1):13-23.

Ikoma Y, Kishimoto R, Tachibana Y, Omatsu T, Kasuya G, Makishima H, Higashi T, Obata T, Tsuji H. Reference region extraction by clustering for the pharmacokinetic analysis of dynamic contrast-enhanced MRI in prostate cancer. *Magn Reson Imaging* 2019 Sep 2. pii: S0730-725X(19)30209-7.

Kimura H, Yagi Y, Mikamo M, Maeda K, Kagawa S, Arimitsu K, Higashi T, Nishii R, Ono M, Nakamoto Y, Togashi K, Kusuhara H, Saji H. Evaluation of transporter-mediated hepatobiliary transport of newly developed ¹⁸F-labeled pitavastatin derivative, PTV-F1, in rats by PET imaging. *Drug Metab Pharmacokinet* 2019;34(5):317-324.

Takado Y, Sato N, Kanbe Y, Tomiyasu M, Xin L, Near J, Yoshikawa K, Sahara N, Higashi T, Suhara T, Higuchi M, Obata T. Association between Brain and Plasma Glutamine Levels in Healthy Young Subjects Investigated by MRS and LC/MS. *Nutrients* 2019 Jul 19;11(7).

Nakamoto R, Okuyama C, Ishizu K, Higashi T, Takahashi M, Kusano K, Kagawa S, Yamauchi H. Diffusely Decreased Liver Uptake on FDG PET and Cancer-Associated Cachexia With Reduced Survival. *Clin Nucl Med*. 2019;44(8):634-642.

Matsumoto H, Yoshii Y, Baden A, Kaneko E, Hashimoto H, Suzuki H, Kawamura K, Zhang MR, Higashi T, Kurihara H. Preclinical Pharmacokinetic and Safety Studies of Copper-Diacetyl-Bis(N⁴-Methylthiosemicarbazone) (Cu-ATSM): Translational Studies for Internal Radiotherapy. *Transl Oncol* 2019;12(9):1206-1212.

Lazarova D, Shibata S, Ishii I, Zlateva G, Zhelev Z, Aoki I, Higashi T, Bakalova R. Nitroxide-enhanced magnetic resonance imaging of kidney dysfunction in vivo based on redox-imbalance and oxidative stress. *Gen Physiol Biophys*. 2019;38(3):191-204.

Okuyama C, Higashi T, Ishizu K, Nakamoto R, Takahashi M, Kusano K, Kagawa S, Yamauchi H. Bone Pseudometastasis on ^{18}F -FDG PET in Japanese Patients With Esophageal Cancer. *Clin Nucl Med* 2019;44(10):771-776.

Zhelev Z, Georgieva E, Lazarova D, Semkova S, Aoki I, Gulubova M, Higashi T, Bakalova R. "Redox Imaging" to Distinguish Cells with Different Proliferative Indexes: Superoxide, Hydroperoxides, and Their Ratio as Potential Biomarkers. *Oxid Med Cell Longev* 2019 Apr 8;2019:6373685.

Tachibana Y, Obata T, Kershaw J, Sakaki H, Urushihata T, Omatsu T, Kishimoto R, Higashi T. The Utility of Applying Various Image Preprocessing Strategies to Reduce the Ambiguity in Deep Learning-based Clinical Image Diagnosis. *Magn Reson Med Sci* 2019 May 10. doi: 10.2463/mrms.mp.2019-0021.

Sudo H, Tsuji AB, Sugyo A, Nagatsu K, Minegishi K, Ishioka NS, Ito H, Yoshinaga K, Higashi T. Preclinical Evaluation of the Acute Radiotoxicity of the α -Emitting Molecular-Targeted Therapeutic Agent ^{211}At -MABG for the Treatment of Malignant Pheochromocytoma in Normal Mice. *Transl Oncol* 2019;12(7):879-888.

Yamauchi H, Kagawa S, Takahashi M, Oishi N, Ono M, Higashi T. Misery perfusion and amyloid deposition in atherosclerotic major cerebral artery disease. *Neuroimage Clin* 2019;22:101762.

Yoshii Y, Matsumoto H, Yoshimoto M, Oe Y, Zhang MR, Nagatsu K, Sugyo A, Tsuji AB, Higashi T. ^{64}Cu -Intraperitoneal Radioimmunotherapy: A Novel Approach for Adjuvant Treatment in a Clinically Relevant Preclinical Model of Pancreatic Cancer. *J Nucl Med* 2019;60(10):1437-1443.

Sugyo A, Aung W, Tsuji AB, Sudo H, Takashima H, Yasunaga M, Matsumura Y, Saga T, Higashi T. Anti-tissue factor antibody-mediated immuno-SPECT imaging of tissue factor expression in mouse models of pancreatic cancer. *Oncol Rep* 2019;41(4):2371-2378.

Sudo H, Tsuji AB, Sugyo A, Saga T, Kaneko MK, Kato Y, Higashi T. Therapeutic efficacy evaluation of radioimmunotherapy with ^{90}Y -labeled anti-podoplanin antibody NZ-12 for mesothelioma. *Cancer Sci* 2019;110(5):1653-1664.

Yoh T, Seo S, Morino K, Fuji H, Ikeno Y, Ishii T, Taura K, Nakamoto Y, Higashi T, Kaido T, Uemoto S. Reappraisal of Prognostic Impact of Tumor SUVmax by ¹⁸F-FDG-PET/CT in Intrahepatic Cholangiocarcinoma. *World J Surg* 2019;43(5):1323-1331.

Yamauchi H, Kagawa S, Takahashi M, Higashi T. Long-term hemodynamic changes and blood pressure in atherosclerotic major cerebral artery disease. *J Cereb Blood Flow Metab* 2019;39(2):324-331.

松原 孝祐 研究分担者

Okubo R, Matsubara K, Chusin T, Hibino T, Ito Y. Feasibility of the new copper pipe method for evaluating half-value layer in computed tomography: A measurement and Monte Carlo simulation study. *J Appl Clin Med Phys* 2019;20(12):186-192.

Kawashima H, Ichikawa K, Hanaoka S, Matsubara K. Optimizing image quality using automatic exposure control based on the signal-difference-to-noise ratio: a phantom study. *Australas Phys Eng Sci Med* 2019;42(3):803-810.

Matsubara K, Nagata H, Okubo R, Ogawa Y, Chusin T, Hirose A. Axial absorbed dose distributions during abdominal computed tomography acquisitions: Measurement and the Monte Carlo simulation study. *J Phys Conf Ser* 2019;1248:012020.

Hara T, Niwa S, Urikura A, Matsubara K, Hoshino T, Nishimaru E, Taniguchi T. Assessment of longitudinal beam property and contrast uniformity for 256- and 320-row area detector computed tomography scanners in the 160-mm nonhelical volume-acquisition mode. *J Appl Clin Med Phys* 2019;20(8):164-170.

Kawashima H, Ichikawa K, Matsubara K, Nagata H, Takata T, Kobayashi S. Quality evaluation of image-based iterative reconstruction for CT: Comparison with hybrid iterative reconstruction. *J Appl Clin Med Phys* 2019;20(6):199-205.

Fukuda A, Lin PP, Ichikawa N, Matsubara K. Estimation of primary radiation output for wide-beam computed tomography scanner. *J Appl Clin Med Phys* 2019;20(6):152-159.

Karim MKA, Rahim NA, Matsubara K, Hashim S, Mhareb MHA, Musa Y. The effectiveness of bismuth breast shielding with protocol optimization in CT Thorax examination. J Xray Sci Technol 2019;27(1):139-147.

Chusin T, Matsubara K, Takemura A, Okubo R, Ogawa Y. Assessment of scatter radiation dose and absorbed doses in eye lens and thyroid gland during digital breast tomosynthesis. J Appl Clin Med Phys 2019;20(1):340-347.

G. 参考文献

1. ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann ICRP 37 (2-4).
2. ICRP, 2007. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann ICRP 37 (6).
3. ICRP, 2012. 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. ICRP Publication 118. Ann ICRP 41(1/2).
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. ICRP, 2018. Ethical foundations of the system of radiological protection. ICRP Publication 138. Ann ICRP 47(1).
7. ICRP, 2018. Occupational radiological protection in interventional procedures. ICRP Publication 139. Ann ICRP 47(2).
8. ICRP, 2019. Radiological protection in therapy with radiopharmaceuticals. ICRP Publication 140. Ann ICRP 48(1).
9. 医療法 第3章 医療の安全の確保.
10. 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.