

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)

平成29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 細野 眞

平成30 (2018) 年3月

目 次

I. 総括研究報告書	
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	1
細野 眞	
II. 分担研究報告書	
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	15
細野 眞	
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 1,110MBq (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—	26
細野 眞	
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	33
細野 眞	
2. 医療放射線防護の国内実態に関する研究	54
山口 一郎	
3. 放射線治療における放射線防護に関する研究	113
高橋 健夫	
4. 放射線診断・IVRにおける放射線防護に関する研究	117
赤羽 正章	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	124

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

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）（H28-医療-一般-014）
「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」

平成 29 年度 分担研究報告書

「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」

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	池渕 秀治	一般社団法人日本核医学会
	大野 和子	京都医療科学大学
	清水 公治	京都大学医学部附属病院
	中村 吉秀	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

A. 研究目的

CT 装置や磁気共鳴画像診断装置（=MRI 装置）は組織・臓器の形態画像を撮像するのに優れ、陽電子放射断層撮影装置（=PET 装置）は生体の機能画像を撮像することに秀でた画像診断装置である。さらに、両者の特徴を活かした、PET/CT 装置や PET/MRI 装置といった複合装置も医療の現場に普及している。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 装置という。）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（以下、PET 薬剤という。）の使用を、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（以下、PET 使用室という。）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し、当該治験にかかる臨床研究が安全かつ適正に実施されることを目的とする。

B. 研究方法

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」¹⁾、「FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン（2005 年）」²⁾、「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）」³⁾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する。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。

C. 研究結果及び結論

研究の結果、「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)」(添付資料)を作成した。主な内容は以下の通りである。

I. マニュアルの目的

本マニュアルでは、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。さらに、可搬型 PET 装置については、PET と MRI の電磁気学的な相互干渉が安全に許容でき、医薬品医療機器等法の承認前の装置も対象とするが、医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) が策定した手引き¹⁾に従って安全性が十分確認されていなければならない。また、校正用の放射線源や X 線発生装置は、放射線管理区域外での使用はできない。

II. 可搬型 PET 装置と MRI 装置の使用に関する安全管理について

1. 可搬型 PET 装置を MRI 室で使用する場合の安全確保

可搬型 PET 装置を MRI 室で使用する場合の安全確保においては、「FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン (2005 年)」²⁾及び「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)」³⁾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を遵守した上で、さらに、PET 薬剤の特殊性及び MRI 装置の性能・機能の両面を補完し、包括する安全確保を求めている。

なお、可搬型 PET 装置を維持管理する関係者についても MRI 装置の使用に係る安全確保に関する教育・研修の受講が義務付けられている。

2. 可搬型 PET 装置の性能点検と校正について

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り、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。また、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。

3. 可搬型 PET 装置の使用に係る診療用放射線の防護に係る法規制について

可搬型 PET 装置の使用に係る診療用放射線の防護に係る法規制について検討する際の条件を、1 被験者あたりの MRI 室での撮像時間を 40 分、投与した PET 薬剤を ¹⁸F-FDG (最大投与放射能 185MBq) として、以下の表 1 の通り診療フローに従って実施した。

表1 線源等の移動と存在時間

線源又は投与後の被験者の移動の順序	使用室	線源又は ¹⁸ F ¹⁸ FDG投与被験者の滞在時間 (分)	備考
1	貯蔵室		
2	線源の移動	2	
3	準備室	5	
4	線源の移動	2	
5	処置室	5	被験者に投与
6	被験者の移動	5	
7	待機室	60	
8	被験者の移動	5	
9	MRI室	44 (40)	検査(撮像): 投与開始75分後
10	被験者の移動	5	
11	病院等から退室		

4. 累積線量の計算

前項の表1の診療フローに基づき、各部屋(①処置室、②待機室、③MRI室)の被験者入室時の放射能及び各部屋の累積線量を計算し、MRI室に被験者1人が滞在した時間における実効線量(=10.3 μ Sv/h)を求めた。その結果、¹⁸F¹⁸FDG(185MBq)投与後の被験者が前項の表1の診療フローの流れの順序に従ってMRI室に滞在する場合、1週間で平均9名、かつ3月間で126名を超えなければ、当該MRI室の外部放射線の線量は3月間につき1.3mSvを超えないことが確認された。

また、可搬型PET装置の将来的な展開も考慮し、臨床研究の実施にあたっては、待機室等において被験者の呼気中の放射能を測定し、MRI室における空気中の放射能濃度を評価することとした。

III. MRI室における可搬型PET装置の適正使用について

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、¹⁸F¹⁸FDGの最大投与量が185MBq、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ある。ただし、上記の条件が守られずに実施される場合には、医療法施行規則第30条の26第3項に規定する基準値を超える恐れがあり、その場合には放射線管理区域としての規制が必要になる。

なお、当該臨床研究においてMRI室で可搬型PET装置を使用する場合には、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、以下の1から13の項目を遵守する必要がある。

1. MRI 室で可搬型 PET 装置を使用する場合には、当該 MRI 室の出入り口付近には、「一時的放射線管理区域」を示す標識及び注意事項を掲げ、放射線診療従事者等を除く人がみだりに立ち入らないような措置を講じること。
2. 可搬型 PET 装置により被験者の撮像に携わる診療従事者は、線量計を装着し、被ばく線量の測定を実施すること。
3. 可搬型 PET 装置で撮像する被験者の ^{18}F FDG の最大投与量は 185MBq を超えないこと。
4. ^{18}F FDG を投与した被験者が待機室から MRI 室に移動する前には、必ず放射線管理区域内のトイレで排尿すること。
5. 当該 MRI 室での可搬型 PET 装置を用いた PET/MRI 検査（以下、PET 併用検査と呼ぶ。）と可搬型 PET 装置を用いない MRI 単独検査（以下、MRI 単独検査と呼ぶ。）は、原則、別の日に実施すること。なお、やむを得ず同一日に当該 MRI 室で PET 併用検査と MRI 単独検査を実施する場合は、MRI 単独検査を先に実施し、その後に PET 併用検査を実施することとする。
 - ①MRI 単独検査を PET 併用検査と別の日に実施することにより、当該 MRI 室内が PET 核種で汚染された場合でも、放射能の汚染除去若しくは減衰を確実に実施できる。
 - ②同一日に MRI 単独検査を先に実施し、その後に PET 併用検査を実施する場合も、PET 併用検査に伴う MRI 室内の放射能汚染については、翌日の MRI 単独検査までに除染作業を確実に行うことが可能である。

PET 核種の物理的半減期は極めて短いことから、MRI 単独検査を PET 併用検査実施の翌日にずらすことにより、MRI 単独検査の被験者に対する外部放射線と放射能汚染による被ばくを防止することとする。
6. 可搬型 PET 装置の操作は MRI 室外で行うことを原則とするが、やむを得ず MRI 室内で操作する場合は、被験者との距離を十分とるように努める。
7. 可搬型 PET 装置による撮像者数は 1 週間に 9 名を超えないこと。かつ 3 月間で 126 名を超えないこととする。
8. 可搬型 PET 装置により臨床研究等を実施する MRI 室は、適切な場所に線量計を設けて、一定期間の積算線量を測定すること。
9. 当該 PET 併用検査を実施した被験者の氏名、検査日、投与時刻、投与量、投与後 MRI 室に被験者が入室した時刻、撮像時間及び MRI 室を退室した時刻を記録すること。
10. PET 併用検査終了後は、速やかに当該室内を放射線測定器により放射線量の測定及び放射能汚染検査を実施し、線量率等の測定結果と汚染の状況に関して記録すること。
11. 放射能汚染が検出された場合は、直ちに汚染除去を行うこと。なお、除染作業者の汚染防護措置の状況、講じた汚染除去の方法、除染剤の種類及び除染回数、除染後の線量率の測定結果等を記録すること。
12. 汚染除去が不十分の場合は、汚染の範囲を油性マーカー等で明示し、核種の種類、汚染の発生日時、除染後の線量率をその個所に印すこと。これによって、放射線診療従事者や当該 PET/MRI 被験者等が誤ってその場所に立ち入らないための処置を講じること。その行った事由について記録に残すこと。
13. 除染等に伴って発生した医療用放射性汚染物は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室あるいは廃棄施設にて適切に処理すること。

IV. 倫理審査について

臨床研究における施設ごとの倫理審査にあたっては、可搬型 PET 装置の使用に必要な以下の記載事項等を盛り込むこととした。

1. 臨床研究で可搬型 PET 装置を使用する目的
2. 使用 PET 装置が上記 I の可搬型 PET 装置の条件を満たしていることの説明
3. MRI との電磁気学的な相互干渉が安全上かつ性能上、許容できることの説明
4. 可搬型 PET 装置で撮像する 1 日あたりの被験者数とその投与量、待機時間及び撮像時間等を記載した撮像計画
5. 可搬型 PET 装置を使用する MRI 室の線量率及び空気中の放射能濃度
6. 可搬型 PET 装置を使用する MRI 室の放射線障害防止に関する構造設備及び予防措置

D. 文献

- 1) 未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き：医療機器産業戦略コンソーシアム (METIS) 日本医療機器産業連合 (2011)
- 2) FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン (2005 年) .
核医学, 42(2): 1-26, 2005
- 3) JIS Z 4951 : 2017 医用電気機器—第2-33部：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, 日本規格協会発行 (2017)

(添付資料)

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)

I. はじめに

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。

II. 本マニュアルの目的

本マニュアルは、MRI室で可搬型PET装置を使用してFDGの投与を受けた患者の撮像を実施する場合において、PET検査に係る放射線安全及びMRI装置に係る基礎安全・基本性能に精通した多くの診療従事者の協議・協力の下で、医療の安全確保を図り、患者等の生命及び健康の保持に寄与することを目的とする。

ここで可搬型PET装置とは、MRI室に設置可能で既存のMRI装置に近接してPET検出器を配置できる可搬型のPET装置であり、PETとMRIの電磁気学的な相互干渉が安全上かつ性能上、許容できるものである。臨床研究に使用する可搬型PET装置においては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による承認前の装置も含めるが、医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)が策定した「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」¹⁾に従って安全性が十分に確認された装置を使用する。また、放射線管理区域外で使用できない外部線源やX線発生装置を装備しない装置とする。

なお、本マニュアルは、当該可搬型PET装置及び臨床応用技術の進歩に伴って随時改訂することとする。

III. 可搬型PET装置とMRI装置の使用に関する安全管理

1. 可搬型PET装置をMRI室で使用する場合の安全確保

可搬型PET装置をMRI室で使用する場合の安全確保について考慮されるべき点は、概ね次の通りである。

- (1) PET検査に関する安全確保
- (2) MRI検査に関する安全確保
- (3) PET装置とMRI装置を同時使用する場合の安全確保

(1)のPET検査の実施に当たり、患者及び診療従事者を含めたPET検査に関係する全ての者の放射線安全及び医療の安全確保を目的として作成された「FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン(2005年)」²⁾を遵守することとする。

(2)のMRI検査については、平成29年3月1日改正の「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 4951:2017)³⁾により、医療の安全確保が求められている。従って、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を遵守するものとする。なお、可搬型PET装置を維持管理する関係者についてもMRI装置の使用に係る安全確保に関する教育・研修

を受講すること。

(3)の可搬型PET装置とMRI装置を同時使用する場合には、可搬型PET装置及びMRI装置のそれぞれの性能及び安全確保について(1)及び(2)を遵守すると同時に、PET薬剤の特殊性及びMRI装置の性能・機能の両面を補完及び包括する安全確保が必要である。

2. 可搬型 PET 装置の性能点検と校正について

可搬型 PET 装置と MRI 装置を同時使用に当たって、1.(3)に示した安全確保を図るために以下について実施すること。なお、可搬型 PET 装置の点検及び校正等を MRI 室で実施する場合、下限数量以下又は認証機器などの線源を使用するものとする。また、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は、非磁性体の工具を用いること。

(1) MRI 装置との組み合わせ時における可搬型 PET 装置の点検と校正

- 1) 当該 PET 検出器の配置状況
- 2) 当該 PET 検出器と MRI 装置との相対位置を決めるデータの収集

(2) 可搬型 PET 装置の定期的な点検と校正

- 1) 可搬型 PET 装置の全般的状況、可動状況
- 2) 当該 PET 検出器感度補正用データの収集
- 3) 当該 PET 検出器の均一性の補正

3. 可搬型 PET 装置の使用に係る診療用放射線の防護に係る法規制について

MRI 室で可搬型 PET 装置を使用し、1 被験者あたりの撮像時間を 40 分間とした場合の ¹⁸F¹⁸FDG 投与被験者に係る診療フローを表 1 に示す。

表 1 線源等の移動と存在時間

線源又は投与後の被験者の移動の順序	使用室	線源又は ¹⁸ F ¹⁸ FDG 投与被験者の滞在時間 (分)	備考
1	貯蔵室		
2	線源の移動	2	
3	準備室	5	
4	線源の移動	2	
5	処置室	5	被験者に投与
6	被験者の移動	5	
7	待機室	60	
8	被験者の移動	5	
9	MRI 室	44 (40)	検査(撮像): 投与開始 75 分後
10	被験者の移動	5	
11	病院等から退室		

4. 累積線量の計算

(1) 被験者が滞在する各部屋の放射エネルギー

表1の診療フローにより、¹⁸F₂FDG 投与被験者について、各部屋の入室時の放射エネルギーは次のとおりである。なお、最大投与放射エネルギーは185 MBqとする。

1) 処置室

処置室に入室時の放射エネルギー (投与放射エネルギー) = 185 (MBq)

2) 待機室

被験者に¹⁸F₂FDG (185MBq) を投与してから10分後に待機室に入室した時の体内残留放射エネルギー (A₂)。

$$A_2 = 185 \times e^{-(0.693 \times 10 / (1.83 \times 60))} = 174 \text{ (MBq)}$$

3) MRI室

待機室に60分間滞在し、5分間で移動して (投与開始から75分後) MRI室に入室した時の体内残留放射エネルギー (A₃)。

$$A_3 = 185 \times e^{-(0.693 \times 75 / (1.83 \times 60))} = 115 \text{ (MBq)}$$

(2) 被験者が滞在した各部屋の累積線量

1) 処置室

処置室で被験者に¹⁸F₂FDGを5分間で投与する際の1mの距離での累積線量 (E₁)。

$$E_1 = 185 \times 1.83 \times (1 - e^{-(0.693 \times 5 / (1.83 \times 60))}) \times 0.14 \times 1 \times 1 \div (0.693 \times 1 \times 1) \\ = 2.12 \mu\text{Sv} / 5 \text{ 分間}$$

2) 待機室

待機室で60分間待機する被験者から1mの距離における累積線量 (E₂)。

$$E_2 = 174 \times 1.83 \times (1 - e^{-(0.693 \times 60 / (1.83 \times 60))}) \times 0.14 \times 1 \times 1 \div (0.693 \times 1 \times 1) \\ = 20.28 \mu\text{Sv} / 60 \text{ 分間}$$

3) MRI室

被験者のPET及びMRIの合計の撮像時間は40分間とする。

① MRI室での撮像時間は40分間。

② 撮像前後の被験者のポジショニング等に要する時間 2分×2。

③ 被験者の滞在時間を44分間とした場合の、被験者から1mの距離でのMRI室における累積線量 (E₃)。

$$E_3 = 115 \times 1.83 \times (1 - e^{-(0.693 \times 44 / (1.83 \times 60))}) \times 0.14 \times 1 \times 1 \div (0.693 \times 1 \times 1) \\ = 10.3 \mu\text{Sv} / 44 \text{ 分間}$$

従って、被験者1人がMRI室に滞在した時間における実効線量は10.3μSv

④ 3月間の実効線量として1.3mSvを基準とした場合の¹⁸F₂FDG投与被験者の3月間又は1週間の滞在可能人数

$$1.3 [\text{mSv} / 3 \text{ 月間}] \times 1000 [\mu\text{Sv} / \text{mSv}] \div 10.3 [\mu\text{Sv} / \text{人}] > 126 [\text{人} / 3 \text{ 月間}] \\ 126 [\text{人} / 3 \text{ 月間}] \div 13 [\text{週} / 3 \text{ 月間}] > 9 [\text{人} / \text{週}]$$

すなわち、¹⁸F₂FDG (185MBq) 投与後の被験者が、表1の線源等の流れの順序に従ってMRI室に滞在する場合、1週間で平均9名、かつ3月間で126名を超えなければ、当該MRI室の外部放射線の線量は3月間につき1.3mSvを超えない。

(3) MRI 室の空気中の濃度

臨床研究の実施に当たっては、待機室等において被験者の呼気中の放射能を測定し、MRI 室における空気中の放射能濃度を評価する。

IV. MRI 室における可搬型 PET 装置の適正使用について

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、先述の III. 4 (2) 3) に示した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ある。ただし、 ^{18}F FDG の最大投与量が 185 MBq、1 週間及び 3 月間における ^{18}F FDG 投与被験者数が、下記の 7 に示した被験者数を超えて実施する場合は、医療法施行規則第 30 条の 26 第 3 項に規定する基準値を超えようと思量される。その場合は放射線管理区域としての規制が必要になる。

当該可搬型 PET 装置により MRI 室で臨床データを収集する場合は、当該 MRI 室を暫定的に一時的放射線管理区域に設定すること。なお、当該 MRI 室で可搬型 PET 装置を用いた臨床研究等を実施する場合は、下記の 1 から 13 を遵守すること。

- 1 MRI 室で可搬型 PET 装置を使用する場合には、当該 MRI 室の出入り口付近には、「一時的放射線管理区域」を示す標識及び注意事項を掲げ、放射線診療従事者等を除く人がみだりに立ち入らないような措置を講じること。
- 2 可搬型 PET 装置により被験者の撮像に携わる診療従事者は、線量計を装着し、被ばく線量の測定を実施すること。
- 3 可搬型 PET 装置で撮像する被験者の ^{18}F FDG の最大投与量は 185MBq を超えないこと。
- 4 ^{18}F FDG を投与した被験者が待機室から MRI 室に移動する前には、必ず放射線管理区域内のトイレで排尿すること。
- 5 当該 MRI 室での可搬型 PET 装置を用いた PET/MRI 検査（以下、PET 併用検査と呼ぶ。）と可搬型 PET 装置を用いない MRI 単独検査（以下、MRI 単独検査と呼ぶ。）は、原則、別の日に実施すること。なお、やむを得ず同一日に当該 MRI 室で PET 併用検査と MRI 単独検査を実施する場合は、MRI 単独検査を先に実施し、その後に PET 併用検査を実施することとする。
 - ① MRI 単独検査を PET 併用検査と別の日に実施することにより、当該 MRI 室内が PET 核種で汚染された場合でも、放射能の汚染除去若しくは減衰を確実に実施できる。
 - ② 同一日に MRI 単独検査を先に実施し、その後に PET 併用検査を実施する場合も、PET 併用検査に伴う MRI 室内の放射能汚染については、翌日の MRI 単独検査までに除染作業を確実に行うことが可能である。

PET 核種の物理的半減期は極めて短いことから、MRI 単独検査を PET 併用検査実施の翌日にずらすことにより、MRI 単独検査の被験者に対する外部放射線と放射能汚染による被ばくを防止することとする。
- 6 可搬型 PET 装置の操作は MRI 室外で行うことを原則とするが、やむを得ず MRI 室内で操作する場合は、被験者との距離を十分とるように努める。

- 7 可搬型 PET 装置による撮像者数は1週間に9名を超えないこと。かつ3月間で126名を超えないこととする。
- 8 可搬型 PET 装置により臨床研究等を実施する MRI 室は、適切な場所に線量計を設けて、一定期間の積算線量を測定すること。
- 9 当該 PET 併用検査を実施した被験者の氏名、検査日、投与時刻、投与量、投与後 MRI 室に被験者が入室した時刻、撮像時間及び MRI 室を退室した時刻を記録すること。
- 10 PET 併用検査終了後は、速やかに当該室内を放射線測定器により放射線量の測定及び放射能汚染検査を実施し、線量率等の測定結果と汚染の状況に関して記録すること。
- 11 放射能汚染が検出された場合は、直ちに汚染除去を行うこと。なお、除染作業者の汚染防護措置の状況、講じた汚染除去の方法、除染剤の種類及び除染回数、除染後の線量率の測定結果等を記録すること。
- 12 汚染除去が不十分の場合は、汚染の範囲を油性マーカー等で明示し、核種の種類、汚染の発生日時、除染後の線量率をその個所に印すこと。これによって、放射線診療従事者や当該 PET/MRI 被験者等が誤ってその場所に立ち入らないための処置を講じること。その行った事由について記録に残すこと。
- 13 除染等に伴って発生した医療用放射性汚染物は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室あるいは廃棄施設にて適切に処理すること。

V. 倫理審査

臨床研究における施設ごとの倫理審査にあたっては可搬型 PET 装置の使用に必要な以下の記載事項等を盛り込むこと。

- 1 臨床研究で可搬型 PET 装置を使用する目的
- 2 使用 PET 装置が上記Ⅱの可搬型 PET 装置の条件を満たしていることの説明
- 3 MRI との電磁気学的な相互干渉が安全上かつ性能上、許容できることの説明
- 4 可搬型 PET 装置で撮像する1日あたりの被験者数とその投与量、待機時間及び撮像時間等を記載した撮像計画
- 5 可搬型 PET 装置を使用する MRI 室の線量率及び空気中の放射能濃度
- 6 可搬型 PET 装置を使用する MRI 室の放射線障害防止に関する構造設備及び予防措置

引用文献

- 1) 未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き：医療機器産業戦略コンソーシアム (METIS) 日本医療機器産業連合(2011)
- 2) FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン(2005年). 核医学 42(2): 1-26, 2005
- 3) JIS Z 4951：2017 医用電気機器—第2-33部：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, 日本規格協会発行(2017)

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」

（研究代表者：細野 眞）

分担研究報告書

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 1,110MBq（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—

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	絹谷 清剛	金沢大学医薬保健研究域医学系核医学
	志賀 哲	北海道大学大学院医学研究院放射線科学分野核医学教室
	阿部 光一郎	東京女子医科大学画像診断学・核医学講座
	池淵 秀治	一般社団法人日本核医学会
	金谷 和子	東京女子医科大学病院画像診断・核医学科
	柴田 敬悟	富士フイルム RI ファーマ株式会社
	中村 吉秀	公益社団法人日本アイソトープ協会
	東 俊博	富士フイルム RI ファーマ株式会社
	柳田 幸子	公益社団法人日本アイソトープ協会

概要

放射性ヨウ素（I-131）を投与された患者の退出については、医政指発第1108第2号（平成22年11月8日）¹⁾により医薬安発第70号（平成10年6月30日）²⁾が改正され、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破壊（アブレーション）治療の退出基準が示され、関連学会が作成した「残存甲状腺破壊（アブレーション）を目的としたI-131（1,110MBq）による外来治療 実施要綱」³⁾に従って当該治療が実施され、一応の効果が得られている。

しかし、甲状腺癌の甲状腺全摘術後治療において、現在アブレーションの名のもとに実施されているものの多くは、再発リスクの高い患者における補助療法（アジュバンド）である。近々改訂される甲状腺腫瘍診療ガイドラインでは、補助療法（アジュバンド）には3,700MBq（100mCi）の投与が推奨される予定であるため、残存正常甲状腺細胞の焼灼を目的とした30mCi投与のアブレーションに加え、新たな医療ニーズとして高用量100mCiでの補助療法（アジュバンド）が追加される予定である。この背景には、補助療法（アジュバンド）は肉眼的には検出できない微少病巣が残存している状態に対するものであることから、国際的に100mCi超の投与が求められていることが挙げられる⁴⁾。現行の退出基準では100mCiを投与した場合は入院加療が必要であり、徐々に解消しつつある放射線治療病室の病床不足を再度

悪化させかねない。現状の解決策として、並びにアブレーション及び補助療法（アジュバンド）における再発リスクの高い患者を救うためにも、外来治療の拡大が必要である。

以上を踏まえて、安全かつ適切に第三者の被ばく線量に配慮した外来診療を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⁵⁾に合わせて再評価する。

A. 研究目的

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 (¹³¹I) カプセル1,110MBq (30mCi) 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。

B. 研究方法

本課題として、次の4つの項目について検討する計画であるが、諸項目及び因子等について再評価を行う為、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 3,700MBq (100mCi) 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。なお、実施施設は金沢大学附属病院。

1) 線量率測定

2) 頸部のI-131集積率測定

甲状腺摂取率測定装置⁶⁾（安西メディカル株式会社製：AZ-800-HS）を用いて、以下の方法にて、頸部のI-131の集積率を測定した（図1参照）。

（方法）

- ① 投与直前の I-131 3,700MBq (1,850MBq (50mCi) カプセル2錠入りバイアル) を標準線源とし、甲状腺ファントムに入れて頸部 (Sa) 及びバックグラウンド (SaB) の放射能 (cpm) 測定を行った。
- ② I-131 3,700MBq (100mCi) を患者に投与 24 時間後に、頸部 (Pa) 及びバックグラウンド (PaB) の放射能 (cpm) を測定した。
- ③ 放射能は、患者もしくはファントムと測定装置間の距離（レーザー距離計 Leica DISTO™ A5 にて測定）より 1メートルの距離に換算し、①と②の時間差による放射能減衰補正を行った。

以上により得られた値から次式により頸部の集積率を求めた。

$$\cdot \text{頸部集積率} = (\text{Pa} - \text{PaB}) / [(\text{Sa} - \text{SaB}) * \text{減衰補正}] \quad (1)$$

Pa : 患者の甲状腺部の放射能

PaB : 患者のバックグラウンド (甲状腺部に鉛ブロックを置いたときの放射能)

Sa : 甲状腺ファントムに標準線源を挿入したときの放射能

SaB : 甲状腺ファントムのバックグラウンド (甲状腺ファントムに標準線源を挿入して、鉛ブロックを置いたときの放射能)

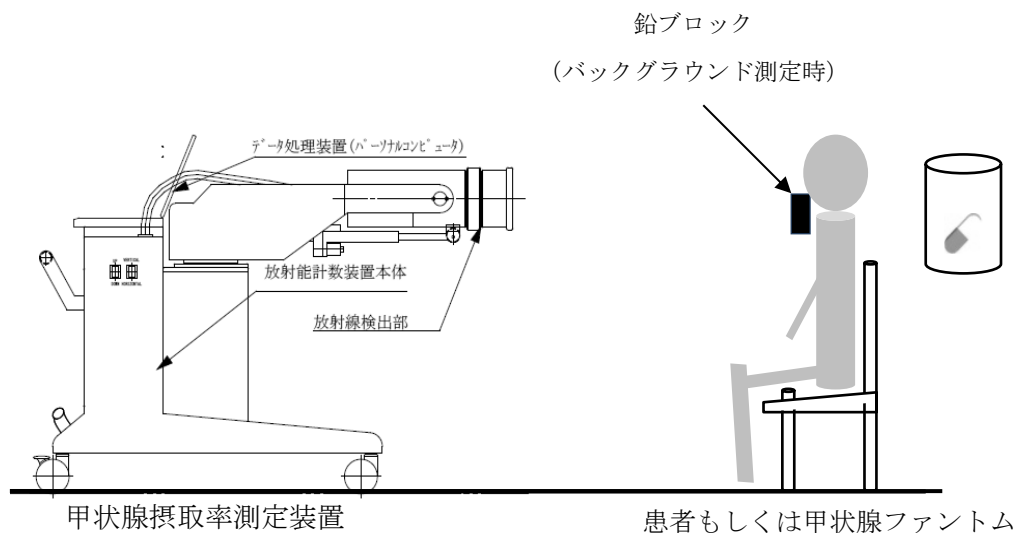


図1 頸部集積率測定概念図

- 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。

C. 結果と考察

1) 線量率測定

線量率は、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。

患者の背景及び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を表1に示す。患者5例の線量率の平均値は $153 \mu\text{Sv/h}$ ($120 \sim 175 \mu\text{Sv/h}$)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。

表1 患者背景及びI-131投与1時間後の1cm線量当量率

症例	年齢	性別	体重(kg)	甲状腺切除範囲	治療方法	腎機能(eGFR*)	投与1時間後の患者の体表面から1メートルの距離における1cm線量当量率(μSv/h)
No.1	30代	男性	70.0	全摘	外因性刺激	62.15	155
No.2	50代	女性	54.7	全摘	内因性刺激	61.84	170
No.3	40代	男性	80.0	全摘	内因性刺激	67.85	145
No.4	50代	女性	46.7	全摘	内因性刺激	52.86	175
No.5	20代	男性	84.6	全摘	外因性刺激	71.79	120

*eGFR (mL/min/1.73m²) は、内因性刺激法ではI-131投与当日、外因性刺激法では入院時に測定した。

#全例に制吐剤をI-131投与日から3日間予防的に投与した。

2) 頸部のI-131集積率測定

対象患者のI-131頸部集積率を計測した結果を表2に示した。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±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²⁾で用いている集積率(5%)⁷⁾よりも低い値であることが示された。

この結果は、甲状腺外科手術に対する全摘出が徹底されたことにより、甲状腺の残存量が少なく、I-131頸部集積率の低下に寄与していると推定される。

表2 頸部のI-131集積率の測定結果について

症 例	No.1	No.2	No.3	No.4	No.5
甲状腺ファントム放射能 (cpm; 減衰補正值)	518,022	615,134	615,830	530,575	547,346
患者頸部放射能 (cpm)	4,034	6,105	18,657	1,636	3,174
頸部集積率 (%)	0.78%	0.99%	3.03%	0.31%	0.58%

3) I-131投与患者の退出後の第三者が被ばくする積算線量の推定

前項の2) 頸部のI-131集積率測定を実施した表2の結果を基礎として、第三者の被ばく積算線量の評価方法⁷⁾により、I-131投与後に解放された患者の体表面から1メートルの距離における公衆又は介護者の被ばく積算線量を次の式により試算した。

$$\bullet \text{ 体内残留放射能[MBq]} = \text{投与量 [MBq]} \times (A \times e^{-0.693/B \times t} + C \times e^{-0.693/D \times t}) \quad (2)$$

$$\bullet \text{ 患者の体表面から第三者の被ばくする実効線量の積算線量[mSv]} \\ = \text{体内残留放射能[MBq]} \times (A \times B + C \times D) \times \text{実効線量率定数}[\mu\text{Sv/h}] \times 24[\text{h/d}] / \\ (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv/mSv}]) \times E \times 1.045 \quad (3)$$

$$=3,700[\text{MBq}] \times (\text{A} \times \text{B} + \text{C} \times \text{D}) \times 0.0548[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 24[\text{h/d}] / (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv/mSv}]) \times \text{E} \times 1.045 \quad (4)$$

ただし、

I-131 の実効線量率定数：0.0548[$\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$]⁸⁾

投与量：3,700MBq

A：頸部以外の I-131 の分布（96.97%又は 98.86%）

B：頸部以外の I-131 の実効半減期（0.32d）

C：頸部の集積率（3.03%又は 1.14%）

D：頸部における I-131 の実効半減期（7.3d）

E：被ばく係数（又は占有係数）（公衆 0.25、介護者 0.5）

t：投与後の期間（d）

1.045：吸入摂取による内部被ばくの割合（4.5%）

体内残留放射能を基礎として（3）式で求めた結果、I-131投与後一定期間に退出・帰宅した場合の介護者及び公衆の積算線量は表3の通りである。I-131の3,700MBq（100mCi）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：5mSv又は公衆：1mSv/年）を超えないと試算された。

表3 I-131投与一定期間後に退出した患者の体表面から1メートルの距離における公衆又は介護者の被ばく積算線量

I-131 3,700MBq 投与後の 期間 (d)	被ばく積算線量 (mSv)			
	公衆 (線量限度:1mSv/年)		介護者 (線量拘束値:5mSv/件)	
	頸部の集積率		頸部の集積率	
	1.14%	3.03%	1.14%	3.03%
0	0.73	0.98	1.47	1.95
0.5	0.34	0.58	0.68	1.16
1	0.21	0.43	0.41	0.87
2	0.13	0.34	0.27	0.69
3	0.12	0.31	0.23	0.61

なお、集積率 3.03%の患者は、図2に示したように5例の中で抜きん出て高値である。そこで、5例の平均集積率（1.14 ± 1.08%）から、最大集積率 2.22%と仮定して、投与直

後の患者の体表面から 1メートルの距離における公衆又は介護者の実効線量の積算値を求めたところ 0.87mSv、1.74mSv と試算された。

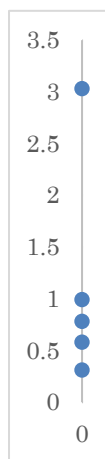


図2 5例患者の頸部へのI-131集積率

わが国では、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破壊（アブレーション）治療の退出基準や rhTSH などが適用されたことを機に、乳頭癌に対する全摘術への施行が強くなったとの指摘がある⁹⁾。

次年度は、世界標準である放射性ヨウ素内用療法をわが国で普及・推進することを想定して、甲状腺全摘を前提にした I-131 の集積率や第三者の被ばく線量等のデータを蓄積する検討を行う計画である。

具体的には、I-131 集積率の検討を継続すると同時に、介護者又は公衆等の被ばく線量を個人線量計により一定期間実測し、今年度の試算値の確認、第三者の積算線量の試算に適用されている被ばく係数（又は占有係数）についても検証する。

D. 文献

- 1) 「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成 22 年 11 月 8 日医政指発第 1108 第 2 号 厚生労働省医政局指導課長通知）
- 2) 「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）
- 3) 「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」改訂第 3 版
- 4) Bryan R. Haugen et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer : The American Thyroid Association (ATA) Guidelines Task force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid* 2016; 26: 1-133.

- 5) 甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2010 年度版, 日本内分泌外科学会／日本甲状腺外科学会 編: 金原出版, 2010.
- 6) 甲状腺摂取率測定装置 AZ-800-HS (医療機器承認番号: 2130BZZ00333000) 添付文書
- 7) 「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 厚生省 医薬安全局安全対策課事務連絡)
- 8) アイソトープ手帳 11 版, 社団法人日本アイソトープ協会 (2011)
- 9) 吉田 明: 「他領域からのトピックス」甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2010 年版. 日耳鼻 2016 ; 119 : 689-695.

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）

分担研究報告書

「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」

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	池淵 秀治	一般社団法人日本核医学会
	上田いづみ	近畿大学医学部放射線医学教室
	坂口 健太	近畿大学高度先端総合医療センター
	高橋 健夫	埼玉医科大学総合医療センター
	中村 吉秀	公益社団法人日本アイソトープ協会
	花岡 宏平	近畿大学高度先端総合医療センター
	山田 崇裕	近畿大学原子力研究所
	柳田 幸子	公益社団法人日本アイソトープ協会

概要

【目的】本研究は、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 Pub.60⁶⁾ 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、シード線源という。）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。

【方法】シード線源及び金-198 グレイン線源（以下、グレイン線源という。）の核種の物理データ^{1)、16)}、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^{2)、3)} 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⁴⁾ 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する。

【結果】

1. 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ついて」の検討

現行の診療用放射線照射器具の退出基準^{5 a)} におけるシード線源を挿入された患者による被ばく線量は、“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。その結果、第三者が受ける実効線量が安全側で評価され、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が阻害されていると思料された。すなわち、国際放射線防護委員会（以下、ICRP という。） Publication（以下、Pub.と略す。） 60 勧告⁶⁾ 及びそれ以降の国際勧告⁷⁾ 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」^{5 a)}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た。

2. 「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」^{5 a)}の改定に関する検討

シード線源の 2,000 [MBq]を永久的に挿入された患者から家族等の第三者が受ける実効線量の再評価及びグレイ線源の退出時の基準についても検討した。以下に結果を列挙する。

- (1) 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) グレイ線源を挿入された患者の退出基準について

「退出基準計算等に関する資料」^{5 b)} 3-3 永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量による基準 2) 金 198 グレイを永久的に挿入された患者から一般公衆が 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。

- 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。

【結論】

「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」^{5 a)}の改正案について

上の 2. (1) から (3) の結果から、次の通り改正されることが望まれる。なお、アンダーラインで数値等の改正案を示した。

3-1 放射能及び線量率による基準

医療法に基づいて診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者が病院内の診療用放射線照射器具使用室あるいは放射線治療病室等から退出する場合には、以下の (1) 及び (2) のいずれかの基準を満たさなければならない。

- (1) 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
適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が表 1 に示す放射能を超えないこと。
- (2) 測定線量率に基づく基準
患者の体表面から 1メートル離れた地点で測定された線量率が表 1 に示す 1センチメートル線量当量率を超えないこと。

表 1 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おける放射能と線量率

診療用放射線照射器具	適用量または体内残存放射能 (MBq)	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 (μ Sv/h)
ヨウ素 125 シード (前立腺に適用した場合) *1)	1,300→ <u>2,000</u>	1.8→ <u>2.8</u>
金 198 グレイン	700	40.3→ <u>48.0</u>

* 1) 前立腺以外の部位にヨウ素 125 シードを適用する場合、当該部位における組織等の吸収を考慮して放射能と線量率を計算で求め、公衆及び介護者、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の基準を遵守することとする。

なお、適用量または体内残存放射能が 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 (25~35keV) で校正された放射線測定器を用いることとする。

その他の項目及び事項については、医薬安第 0313001 号を引き続き踏襲すること。

A. はじめに

2017 年公表のがん統計予測では、前立腺癌の罹患数は胃癌及び肺癌に次ぐ第 3 位と推定されている⁸⁾。シード線源による前立腺癌の治療法においては、有害事象の要因とされる尿道や直腸に対する放射線量が低減できる、線源の「辺縁配置法」⁹⁾ が限局性の早期前立腺癌に対する標準法の一つとして普及している。この配置法によって、前立腺癌の制御に必要な放射線量は前立腺体積に依存する。

シード線源及びグレイン線源を用いる診療用放射線照射器具を体内に永久的に挿入された患者の外来治療については、厚生労働省医薬局安全対策課長通知 (平成 15 年 3 月 13 日 医薬安第 0313001 号 (以下、「退出基準通知」という。))^{5 a)} により、1) ヨウ素-125 シードの体内残存放射能が 1,300 [MBq] または患者の体表面から 1メートル離れた地点で測定された 1センチメートル線量当量率が 1.8 [μ Sv/h] を超えない場合、2) 金-198 グレインの体内残存放射能が 700 [MBq] または患者の体表面から 1メートル離れた地点で測定された 1センチメートル線量当量率が 40.3 [μ Sv/h] を超えない場合、管理区域からの退出を可能にしている。

この結果、シード線源による外来治療 (ヨウ素-125 の 1,300 [MBq]) は、前立腺体積の

40mlが上限となる。そのため、前立腺体積 40ml 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。当該ホルモン療法は専ら前立腺癌の対症療法に使われているが、ホットフラッシュ、乳房痛、心血管または脳血管系への悪影響、重篤な場合は心筋梗塞や脳梗塞の誘発など、患者の QOL を損なう多くの事例が報告されている^{10)~13)}。そのため、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、直接シード線源治療法への適用が要望されている。

B. 目的

本研究は、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線量評価について、国際的ハーモナイゼーションを図ることによって、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資する検討を目的とする。

C. 方法

ICRP Pub. 60⁶⁾、ICRP Pub. 74¹⁴⁾、ICRP Pub.98¹⁵⁾、ヨウ素-125 等の核種の放射線に関する物理データ^{1)、16)}、人体組織等価ファントムによる線量評価に関する基礎データ^{2)、3)}及びシード線源治療患者の帰宅後における家族の被ばく線量の実測値等⁴⁾から、第三者の被ばく線量評価にかかるシナリオに基づいて検討した。

D. 結果と考察

1. 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ついて」の考え方

「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」にかかる指針^{5 a)}

3. 退出基準、3-1 放射能及び線量率による基準 (1) 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 (適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が表 1 に示す放射能を超えないこと。)と (2) 測定線量率に基づく基準 (患者の体表面から 1メートル離れた地点で測定された線量率が表 1 に示す 1 センチメートル線量当量率を超えないこと。)について検討した。

シード線源を挿入された患者の退出基準にかかる線量の算定基礎として、見掛けの 1 cm線量当量率定数を用いている。表 1 に示すように、ヨウ素-125 の光子エネルギーは極めて低く、また、当該光子の物質透過性が著しく小さい (表 2)。例えば、ヨウ素-125 の放射線の水に対する 1/10 価層は 10 cm、鉄の 1/10 価層は約 0.5mm、木材の半価層は 1cm 弱である¹⁶⁾。従って、シード線源を挿入された患者の身体から放出される放射線は、線源の挿入部位から組織・臓器による吸収を経て体外に放出されるが、そのため、シード線源を挿入された患者が帰宅後の家族等の第三者が受ける線量は、治療患者の骨格の大小や肥満度といった体格にも影響される可能性がある。実際、やせ型の患者からの漏えい線量は、放射能で予測されたよりも高く、逆に、肥満度の高い患者からの漏えい線量

は低い傾向であると報告している¹⁷⁾。一方、平成 26 年度において我々の検討した、シード線源挿入患者の帰宅後における家族等の積算線量の測定値⁴⁾を基礎として、患者個々のシード線源の放射能を 1,300 [MBq]に外挿した場合の積算線量を試算したところ、放射能を 1,300[MBq]に揃えたにも拘わらず、図 1 のように 23 名の患者の家族等の第三者の積算線量は、最大 0.54 [mSv]から最小 0.03 [mSv]と、第三者の被ばく線量の分布範囲に大きな広がりを示した (平均値 0.24 ± 0.13 [mSv])。これは、家族等の第三者の被ばく線量は、治療患者の体格を含めた様々な要因が影響していると考えられる。

表 1 診療用放射線照射器具の永久的挿入による放射線治療に用いる核種の物理特性¹⁾

核種	半減期 (日)	壊変形式	主なβ線のエネルギー(MeV)と 放出割合	主な光子のエネルギー(MeV)と 放出割合	実効線量率定数 (空気衝突カーマ率定数) 1cm線量当量率定数 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]
I-125	59.400	EC	100%	0.0355 6.7% 0.0274 116.0% Te-K _α 0.0311 25.1% Te-K _β	(光子エネルギー 10keV以上) 0.0126 (0.0355) 0.0361 (光子エネルギー 30keV以上) 0.00290 (0.00597) 0.00704
Au-198	2.69517	β ⁻	0.285 0.99% 0.961 99.0% 1.372 0.025%	0.412 95.6% 0.676 0.80% 1.088 0.16% 0.0703 2.2% Hg-K _α 0.0111 1.2% Hg-L	(光子エネルギー 10keV以上) 0.0575 (0.0555) 0.0687 (光子エネルギー 30keV以上) 0.0575 (0.0545) 0.0686

表2 ヨウ素-125 のガンマ線の物質による半価層及び 1/10 価層

物質	鉄	コンクリート	ガラス	石膏ボード	木材
密度 ($\text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$)	7.80	2.30	2.56	0.75	0.55
半価層 (cm)	0.0092	0.21	0.19	0.65	0.89
1/10 価層 (cm)	0.0478	1.11	1.00	3.48	4.64

また、退出基準通知には、シード線源を挿入された患者の退出基準の基礎となる線量率定数は、“見掛けの 1cm 線量当量率定数 $=0.0014 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}\cdot\text{MBq}]$ ”を採用している。これを支持する報告例²⁾があり、また、平成 24 年度の当班研究事業の検討においても妥当性を検証している³⁾。

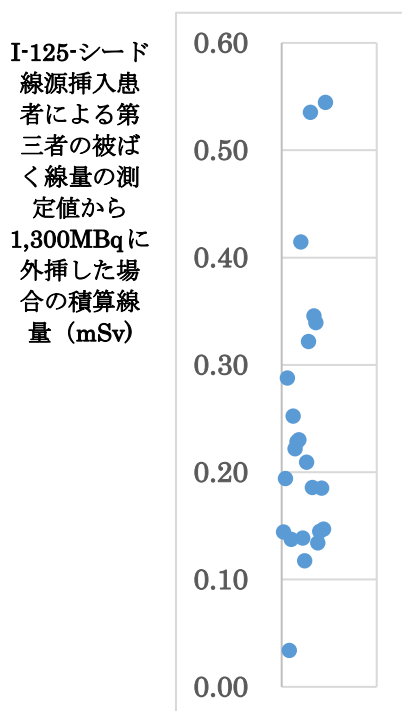


図1 シード線源挿入患者の帰宅後の家族等の第三者の被ばく線量の測定値によりシード線源の残存放射能を 1,300[MBq]に換算した場合の積算線量[mSv]の推定

しかしながら、“見掛けの 1cm 線量当量率定数”は、人体組織等価ファントムを用いて測定された周辺線量当量率から求めた 1cm 線量当量率定数である。防護量としての実効線量の評価は、ICRP Pub. 60⁶⁾及び ICRP Pub.74¹⁴⁾で勧告しているように、測定された物理量(フルエンス、空気カーマ、放射能)から放射性核種の光子エネルギーに対応する

実効線量への換算係数を用いて評価することが推奨されている。

また、現行の退出基準は、シード線源を挿入された患者から受ける線量の算定基礎として、“見掛けの 1cm 線量当量率定数”を“見掛けの実効線量率定数”として防護量进行评估している。この点は、ICRP 勧告の放射線防護の基本的考え方から逸脱しており、また、表 1 及び表 3 に示すように、実効線量を 1cm 線量当量で評価すると安全側に過大評価され、その結果として、QOL に優れたシード線源治療の適用を阻害していた可能性がある。

他方、金-198 グレイン線源の退出基準についても実効線量率定数で線量評価を行った値を、1cm 線量当量率の規定値に流用している。

このように、現行のシード線源及びグレイン線源を挿入された患者の退出基準は、ICRP が勧告している放射線防護の基本的な考え方とは異なり、何れの線源も安全側で評価されていると推測される。しかしながら、「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」^{5 a)}の発出時期が平成 15 年であったこと、また、我が国の放射線防護法令への ICRP Pub.60⁶⁾ 及び ICRP Pub.74¹⁴⁾ の防護体系の取り入れ時期が平成 12 年改正というように、放射線防護体系の大変革の過渡期であったことから、放射線防護基準の解釈が安全側に志向したことはやむを得ないと思量される。他方、ICRP Pub.60 勧告⁶⁾ から 17 年間経過した 2007 年に ICRP Pub. 103⁷⁾ が勧告され、我が国の放射線防護法令の解釈も ICRP Pub.60 勧告⁶⁾ 以降の放射線防護体系の趣旨に沿ってシフトされるべきと考える。

このように、放射線影響に係る防護量（線量限度）は実効線量で定めて、それが遵守されていることを立証するのは実用量（周辺線量当量、方向性線量当量、個人線量当量）で行うとする ICRP の放射線防護体系へと志向した「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」への改正が望まれる。

2. 診療用放射線照射器具を挿入した患者による第三者の実効線量について

ICRP Pub.60⁶⁾ では、放射線による影響のリスクを定量化するため、放射線防護に関する新しい概念を勧告した。また、1996年のICRP Pub.74勧告¹⁴⁾ における3項において、「29項にいくらか詳しく説明するように、放射線の防護には2組の量が必要である。例えば、線量限度は防護量で表され、それを遵守されていることは該当する実用量の測定によって立証される。」と記述して、防護量は実効線量と等価線量、測定にかかるモニタリング量は周辺線量当量、方向性線量当量及び個人線量当量の実用量を適用することが示された。また、我が国の現行法令は、既にICRP Pub.60⁶⁾ の基本勧告を取り入れ、放射線防護に用いる量の考え方及び外部被ばくの実効線量換算係数はICRP Pub.74¹⁴⁾ を取り入れられている。

すなわち、医療法では、同施行規則第 30 条の 27（線量限度）で、「第 30 条の 18 第 1 項に規定する放射線診療従事者等に係る実効線量限度は、次のとおりとする。(1) 平成 13 年 4 月 1 日以後 5 年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルト (2) 4 月 1 日を始

期とする1年間につき50ミリシーベルト (3) 女子(妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者及び次号に規定する者を除く。)については、前2号に規定するほか、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき5ミリシーベルト (4) 妊娠中である女子については、第1号及び第2号に規定するほか、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき、内部被ばくについて1ミリシーベルト」と規定している。また、同施行規則第30条の22(放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)第2項において、「前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。(1)放射線の量の測定は、1センチメートル線量当量率又は1センチメートル線量当量について行うこと。」と規定している。このように、医療法施行規則の診療用放射線の防護基準においても、場所及び放射線診療従事者等の放射線の防護基準は防護量である実効線量で定め、放射線の量の測定は1センチメートル線量当量率又は1センチメートル線量当量の実用量について行うと規定している。

表3 診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素に用いられる核種の実効線量率定数、1cm線量当量率定数及び実効線量率定数に対する1cm線量当量率定数の割合

核種	実効線量率定数 ¹⁾ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$) (A)	1cm線量当量率定数 ¹⁾ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$) (B)	(B)/(A) ^{注)}
¹⁸ F	0.139	0.165	1.2
⁸⁹ Sr	1.14E-05	1.33E-05	1.2
^{99m} Tc	0.0184	0.0236	1.3
¹¹¹ In	0.0616	0.0896	1.5
¹²⁵ I	0.0126	0.0361	2.9
¹³¹ I	0.0548	0.0660	1.2
¹⁷⁷ Lu	0.00517	0.00627	1.2
¹⁹⁸ Au	0.0575	0.0687	1.2
²⁰¹ Tl	0.0147	0.0196	1.3
²²³ Ra	0.0209	0.0278	1.3

注) (B)/(A)の値は小数点第2位以下を四捨五入した。

表3に、診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素に用いられている核種の実効線量率定数、1cm線量当量率定数及び実効線量率定数に対する1cm線量当量率定数を示している。表の大部分の核種の1cm線量当量率定数は、実効線量率定数に対し2割～5割高く、

特にヨウ素-125は2.9倍も高い値である。このことは、シード線源を挿入された患者から第三者の被ばく線量を1cm線量当量率で測定評価すると、実効線量率が約2.9倍高く評価されていることを示している。ICRP Pub.60⁶⁾の基本勧告を取り入れている我が国の放射線防護法令の趣旨を正しく実施するには、防護量により定められた線量限度（実効線量及び等価線量）を、その限度値が遵守されていることを立証する実用量（周辺線量当量、方向性線量当量及び個人線量当量）で測定するとした、ICRPの放射線防護の基本理念に軌道修正する必要がある。この場合において重要なことは、ヨウ素-125線源の光子エネルギー範囲（25～35keV）の放射線の量を測定するにあたって、トレーサビリティが明確な標準器により校正された放射線測定器で測定することである。

3. 「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」の再評価について

ヨウ素-125の光子エネルギーは、27.202keV（放出率40.6%）、27.472keV（75.7%）、30.98keV（20.2%）、31.71（4.39%）及び35.492（6.68%）¹⁵⁾である。そして、表1で示したように、ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率は実効線量率のほぼ2.9倍（光子エネルギー10keV以上：1cm線量当量率定数÷実効線量率定数）である。一方、ヨウ素-125の光子が線源の挿入部位から患者自身の組織・臓器を経た体外への漏えい線量評価の参考として、水の厚さ0cm～30cmにおけるヨウ素-125の光子による1cm線量当量透過率¹⁸⁾及び実効線量透過率を表4に示す。水の厚さ0cm～30cmにおける実効線量透過率に対する1cm線量当量透過率の比の平均及び偏差は 1.03 ± 0.054 であり、誤差範囲は10%以下である。

表4 ヨウ素-125の光子の1cm線量当量透過率¹⁸⁾、実効線量透過率及び実効線量透過率に対する1cm線量当量透過率の割合

水の厚さ t [cm]	1cm線量当量 透過率 (FaH1cm)	実効線量 透過率 (FaED)	FaH1cm/ FaED
0	1.00E+00	1.00E+00	1.00
2	8.54E-01	7.98E-01	1.07
4	5.43E-01	5.02E-01	1.08
6	3.17E-01	2.92E-01	1.09
8	1.77E-01	1.65E-01	1.07
10	9.72E-02	9.11E-02	1.07
15	2.11E-02	2.04E-02	1.03
20	4.61E-03	4.61E-03	1.00
25	1.04E-03	1.08E-03	0.96
30	2.43E-04	2.61E-04	0.93

これにより1cm線量当量率における人の組織・臓器の透過率は、実効線量率における身体の透過率と見なしても差し支えないと考える。また、ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率から実効線量率への換算係数の適用も可能と考える。

ヨウ素-125の1cm線量当量率から実効線量率への換算係数＝実効線量率定数÷
1cm線量当量率定数＝ $0.0126[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})] \div 0.0361[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})] = 0.349$
ただし、

0.0126 $[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})]$ ：ヨウ素-125の実効線量率定数

0.0361 $[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})]$ ：ヨウ素-125の1cm線量当量率定数

以上により、シード線源を永久的に挿入された患者の退出に関する「適用量または体内残存放射能」を実効線量で試算すると、「適用量または体内残存放射能」は、3,725 [MBq] (1,300 [MBq] ÷ 0.349 = 3,725 [MBq]) となる。

ただし、臨床上必要とされる最大放射能は2,000 [MBq]であることから、当該放射能をシード線源の退出基準の「適用量または体内残存放射能」に適用することが望ましいと考える。なお、シード線源の 2,000 [MBq]は、前立腺肥大（前立腺体積が40mlを超えて60ml以下）の患者のQOLが危惧されるホルモン剤等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放射能と考える。

そこで、シード線源 2,000 [MBq]を永久的に挿入された患者が帰宅した場合の家族等の第三者が1メートル離れた地点における実効線量の積算を試算した。また、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も併せて検討した。

(1) シード線源 (2,000 [MBq]) 挿入患者から第三者が被ばくする実効線量の積算

シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq]を挿入された患者が退出・帰宅した直後から当該核種が減衰するまでの間、1メートル離れた地点における第三者の実効線量の積算は、

$$\begin{aligned} \text{① 公衆が被ばくする実効線量の積算} &= 2,000 [\text{MBq}] \times 1.443 \times (59.4[\text{d}] \\ &\quad \times 24[\text{h/d}]) \times 0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})] \times 0.349 \times 0.25 \\ &\quad \div 1000[\mu\text{ Sv/mSv}] = 0.50[\text{mSv}] \end{aligned}$$

ただし、

1.443：核種の半減期から平均寿命を求めるための係数

0.0014 $[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})]$ ：ヨウ素-125の見掛けの1cm線量当量率定数

0.25：公衆の占有係数

0.349：ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数

$$\begin{aligned} \text{② 介護者が被ばくする実効線量の積算} &= 2,000 [\text{MBq}] \times 1.443 \times (59.4[\text{d}] \\ &\quad \times 24[\text{h/d}]) \times 0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})] \times 0.349 \times 0.5 \\ &\quad \div 1000[\mu\text{ Sv/mSv}] = 1.01[\text{mSv}] \end{aligned}$$

ただし、

0.5 : 介護者の占有係数

シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq] の患者から 1メートル離れた地点における公衆被ばくの実効線量の積算は 0.50mSv、介護者は 1.01mSv であり、何れも“抑制すべき線量（公衆：1mSv、介護者：5mSv）”を満たしている。

(2) シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq] の患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率 [μ Sv/h]

シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq] の患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率 = 2,000 [MBq] \times 0.0014 [μ Sv \cdot m² / (MBq \cdot h)]
= 2.80 [μ Sv/h]

(3) グレイン線源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 [μ Sv/h]

グレイン線源の Au-198 は表 1 に示したように、ガンマ線エネルギーがヨウ素-125 に比べて高く、挿入部位も主に頭部であることから組織・臓器による吸収は考慮しないこととする。また、金-198 の物理特性のうち、平成 15 年に発出された通知（医薬安第 0313001 号）の実効線量率定数は 0.0576 [μ Sv \cdot m² / MBq \cdot h] から 0.0575 [μ Sv \cdot m² / MBq \cdot h]¹⁾ に変更された。この変更の差は極めて僅かであることから、従前の退出基準の体内残存放射能が適用できると考える。一方、放射線の量の、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

[μ Sv/h] は、「適用量または体内残存放射能 [MBq] \times 実効線量率定数 =」で算出されていた。従って、これまで述べたように、1cm 線量当量率は、「適用量または体内残存放射能 [MBq] \times 1cm 線量当量率定数 =」に改めるべきである。

このことから、「退出基準計算等に関する資料」^{5b)} 3-3 永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量による基準 2) 金 198 グレインを永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量が 1mSv を超えない場合の体内残存放射能は、

<計算>

$$1,000 \left[\frac{\mu\text{Sv}}{\text{年}} \right] = Q_0 [\text{MBq}] \times \int_0^{8.766[\text{h}]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[\text{h}]}{64.68[\text{h}]}} dt \\ \times 0.0575 \left[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1} \right] \times 0.25$$

$$\therefore A = 745 [\text{MBq}]$$

ただし、

E_y (一般公衆に対する抑制すべき線量) : 1,000 [μ Sv/年]

A (体内残存放射能) : Q_0 [MBq]

t_0 (投与直後の時間) : 0[h]

t_e (1年間の時間数) : 8,766[h] = (365[d/年] + 1/4[d/年]) × 24[h/d]

Γ (金-198の実効線量率定数) : 0.0575[μ Sv · m² · MBq⁻¹ · h⁻¹]

T (金-198の物理的半減期) : 64.68[h]

f_0 (一般公衆の占有係数) : 0.25

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した体内残存放射能が 744[MBq]未満である場合は、公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

なお、グレイ線源を挿入された患者の退出基準の 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における 1cm 線量当量率は次の通りである。

$$700[\text{MBq}] \times 0.0687[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] = 48.09[\mu \text{ Sv/h}]$$

ただし、

0.0687[μ Sv · m² · MBq⁻¹ · h⁻¹] : 金-198の1cm線量当量率定数

これらの結果より、金-198グレイ線源を挿入された患者の退出に係る基準として、①防護量としての適用量または体内残存放射能は、従前の通り 700 [MBq]。②実用量としての、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は、48.0[μ Sv/h]に改正するのが適切と考える。

4. シード線源 2,000 [MBq]を挿入された患者からの放射線安全に関する検討

次に列挙する項目について、患者以外の第三者が被ばくする実効線量を評価した。

(1) 術者が被ばくする実効線量及び等価線量

シード線源 (1個当たりの放射能 13.1 [MBq] (0.35[mCi])) を挿入する場合の手技として通常の使用量は最大で 80 個程度である。しかし、ここでは最大放射能 2,004 [MBq] (54 [mCi]) の挿入 (90 分の手術時間) を想定して、放射線診療従事者の実効線量及び皮膚の等価線量を試算した (表 5)。

この作業において、線源等の取扱いにあたり適切な防護措置を講じていることが前提である。例えば、挿入されている以外の線源はしゃへい容器に保管されている (常に取り扱うのはシード線源 5 個、65.5 [MBq]) などである。術者等の被ばく低減が考慮されているが、何れの場合も、放射線診療従事者の実効線量限度及び皮膚の等価線量限度より著しく低いと試算された。

表5 シード線源（ヨウ素-125：2,000MBq）挿入時における放射線診療従事者の被ばく線量

作業別	実効線量（全身）*1)			皮膚の等価線量*2)		
	作業時間 （分）	距離 （cm）	被ばく線量 （mSv）	作業時間 （分）	距離 （cm）	被ばく線量 （mSv）
プレロー ディング	45	30	0.21	45	10	1.89
挿入時： 医師	90	50	0.15	45	10	1.89
挿入時： 看護師	90	75	0.07	8	10	0.34

*1) 実効線量（シーベルト（Sv））：放射線の全身被ばくによる生体影響を評価する線量。組織・臓器毎の等価線量に組織荷重係数（各組織・臓器の種類による放射線への感受性に係る係数）で補正した防護量の総計。実効線量限度：5年間で100mSv、如何なる1年間も50mSvを超えないこと。女性（妊娠する可能性がないと診断された女性及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た女性以外）の実効線量限度：5mSv/3月間。

*2) 等価線量（シーベルト（Sv））：組織・臓器の平均吸収線量に放射線荷重係数（放射線の種類より及ぼす生体影響を考慮した係数）を乗じて算出された、組織・臓器毎の放射線防護量を表す線量。皮膚の等価線量限度：年間500mSv。

- (2) シード線源を挿入された患者が一般病室に帰室した場合の、一般病室内の他の患者が被ばくする実効線量（入院患者の被ばくに係る基準：1.3mSv/3月間）
体内残存放射能2,000 [MBq]のシード線源を挿入された患者が一般病室に帰室した場合、当該患者の隣のベッドで防護具を装着せずに2メートル離れた距離で1日24時間就寝すると仮定した場合、他の患者が被ばくする3月間における実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times \int_{0(h)}^{2,184(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6}} dt \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\frac{1}{2}\right)^2 \times \frac{24(h)}{24(h)} \times \frac{7(d)}{7(d)} \div 1000$$

$$= 0.33 \text{ [mSv/3M]}$$

ただし、

E：隣のベッドで2メートル離れた地点における他の患者の3月間の実効線量の積算[mSv/3M]

A（体内残存放射能）：2,000 [MBq]

t₀（投与直後の時間）：0[h]

t_e（投与後3月間[3M]の時間）：91[d/3M]×24[h/d]=2,184[h/3M]

Γ（見掛けの1cm線量当量率定数）：0.0014[μSv・m²・MBq⁻¹・h⁻¹]

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への
換算係数

T (ヨウ素-125 の物理的半減期) : $59.4[d] \times 24[h/d] = 1,425.6[h]$

Ct (体表面から2メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間) : $24[h/d]$

L (患者の体表面から隣のベッドの患者までの距離) : $2[m]$

この結果、シード線源 (2,000 [MBq]) 挿入後直ちに一般病室に入室した患者から2メートル離れた隣のベッドの患者の3月間の実効線量の積算は、医療法施行規則第30条の19に規定する「・・・病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線 (診療により被ばくする放射線を除く。) の実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト」を超えない。

(3) 同居する妊婦あるいは患者を訪問する子供が被ばくする実効線量 (患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量基準 : $1mSv$)

ヨウ素-125の放射線のエネルギーは低く、薄い防護具で容易にしゃへいすることができる。公衆の被ばくが抑制すべき線量を超えるおそれがある場合には、適宜、適切な防護具等を装着することにより対処できる。

シード線源 (体内残存放射能 : $2,000 [MBq]$) を挿入後、直ちに退出・帰宅し、患者と1メートル離れた地点において家族等の第三者が1日当たり6時間接触 (占有係数 = 0.25) すると仮定した場合に受ける実効線量の積算は次の通りである。

$$E = 2,000[MBq] \times 0.0014[\mu Sv \cdot m^2 / (MBq \cdot h)] \times 0.349 \times 1.443 \times 1,425.6 [h] \times 0.25 \div 1000[\mu Sv / mSv] = 0.50 [mSv]$$

ただし、

E : 核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

1.443 : 核種の半減期から平均寿命を求めるための係数

A (体内残存放射能) : $2,000 [MBq]$

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : $0.0014[\mu Sv \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}]$

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への
換算係数

T (ヨウ素-125の物理的半減期) : $59.4[d] \times 24[h/d] = 1,425.6[h]$

L (患者の体表面からの距離) : $1[m]$

f_0 (公衆被ばくの占有係数) : 0.25

以上により、シード線源の体内残存放射能 (2,000 [MBq]) の患者が帰宅したのち、防護具を装着しない患者と1メートル離れた地点で1日6時間接触したときの第三者が被ばくする実効線量の積算は $1mSv$ を超えない。

(4) 患者を訪問した子供をひざに座らせることを想定した場合の子供が被ばくする実効線量の積算

シード線源 (2,000 [MBq]) を永久的に挿入された患者が帰宅後、最初の7 か月間、防護具 (0.1mm 厚鉛相当) を装着し、1日当たり10分間子供をひざに座らせることを想定した場合の実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times 0.0014 \times \frac{7}{7} \times 0.349$$

$$\times \left[\int_{0(h)}^{5,114(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6(h)}} dt \times \left\{ \left(\frac{1}{0.1}\right)^2 \times \frac{0.167}{24} \times 0.2 + \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{6}{24} \right\} \right.$$

$$\left. + \int_{5,114(h)}^{8,766(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6(h)}} dt \times \left\{ \left(\frac{1}{0.1}\right)^2 \times \frac{0.167}{24} + \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{6}{24} \right\} \right] \div 1,000$$

$$= 0.84 [\text{mSv/年}]$$

ただし、

E : 核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算 [mSv]

A (体内残存放射能) : 2,000 [MBq]

t₀ (投与直後の時間) : 0[h]

t_{5,114} (投与後7か月間の時間) : 5,114[h]

t_{8,766} (投与後1年の時間) : 8,766[h]

Fa (防護具 (0.1mm厚鉛相当) の実効線量透過率) : 0.2 (20%)³⁾

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : 0.0014 [μSv · m² · MBq⁻¹ · h⁻¹]

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数

T (ヨウ素-125の物理的半減期) : 59.4[d] × 24[h/d] = 1,425.6[h]

0.167 : 1日のうち子供が患者のひざに座る時間 (10[m]/60[m/h]=0.167) [h]

L (患者の体表面からの距離) : 10[cm]=0.1[m]

f₀ (1日の被ばく係数) : 6[h]/24[h]

この結果、シード線源の残存放射能2,000 [MBq]の患者が退出後、最初の7か月間、防護具 (0.1mm 厚鉛相当) を装着して毎日10分間子供をひざに座らせる場合、子供が受ける実効線量の積算は、抑制すべき線量の基準(実効線量として1mSv)を超えないと試算された。しかし、ICRP Pub.98では、「・・厳格な放射線防護という理由よりも精神的な安心のためには、子供は患者のひざに数分以上あるいは数回も座らせるべきではないし、ヨウ素-125を適用した患者は最初の2か月以内は、妊婦と長時間接することは避けるべきである。」と勧告している¹⁵⁾。

- (5) 患者帰宅後、同室で就寝する場合の介護者及び家族等が被ばくする実効線量（患者から1m離れた地点で8時間、防護具を装着しない場合）

シード線源の体内残存放射能（2,000 [MBq]）の患者が帰宅後に、防護具を装着しない状態で1メートル離れた地点で、1日8時間就寝すると想定した場合の第三者の実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times \int_{0(h)}^{\infty(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6}} dt \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{8(h)}{24(h)} \times \frac{7(d)}{7(d)} \div 1000$$

$$= 0.67 \text{ [mSv]}$$

ただし、

E：核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

A（体内残存放射能）：2,000 [MBq]

t₀（投与直後の時間）：0[h]

t_∞（投与後無限大の時間）：∞[h]

Γ（見掛けの1cm線量当量率定数）：0.0014[μSv・m²・MBq⁻¹・h⁻¹]

0.349：ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数

T（ヨウ素-125の物理的半減期）：59.4[d]×24[h/d]=1,425.6[h]

Ct（体表面から1メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間）：8[h/d]

L（患者の体表面からの距離）：1[m]

この結果、シード線源（2,000 [MBq]）の挿入後直ちに帰宅した患者と同室で1m離れた地点で就寝することを想定した場合の第三者の実効線量は、抑制すべき線量の基準（介護者：5mSv、家族等の公衆：1mSv）を超えない。

なお、シード線源を挿入した人体組織等価ファントムによる周辺線量当量率の測定の結果、Axialの前表面に対して角度90°方向の吸収線量率の割合は5%以下と報告している³⁾。ただし、線源を挿入されている患者の足元で就寝する場合は、試算値が約4倍に増加する³⁾。それ故に、妊婦あるいは患者を訪問する子供が同室で就寝する場合に被ばくする実効線量は、当該治療患者との間の距離、接触時間及び位置によって“抑制すべき線量”の1mSvを超える可能性がある。従って、帰宅後約2か月間は、患者を訪問する子供あるいは妊婦が患者と同室で就寝しないことが望ましいが、避けられない場合、患者との間の距離をとることや放射線防護具の使用が推奨される。

- (6) 職場に復帰する場合の患者から第三者が被ばくする実効線量の積算

シード線源の体内残存放射能2,000 [MBq] 挿入後直ちに退出し、職場に復帰した患者が防護具を装着しないで、1日8時間、週5日間職場内に滞在することを想定した場合、1メートル離れた地点の第三者が1年間に被ばくする実効線量の積算は

次の通り。

$$E = 2,000 \times \int_{0(h)}^{8,766(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6}} dt \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{8(h)}{24(h)} \times \frac{5(d)}{7(d)} \div 1,000$$
$$= 0.48 \text{ [mSv]}$$

ただし、

E：核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

A（体内残存放射能）：2,000 [MBq]

t₀（投与直後の時間）：0[h]

t_e（1年間の時間数）：8,766[h] = (365[d/年] + 1/4[d/年]) × 24[h/d]

Γ（見掛けの1cm線量当量率定数）：0.0014[μSv・m²・MBq⁻¹・h⁻¹]

0.349：ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数

T（ヨウ素-125の物理的半減期）：59.4[d] × 24[h/d] = 1,425.6[h]

Ct（体表面から1メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間）：8[h/d]

L（患者の体表面からの距離）：1[m]

D（1週間の日数）：5[d/w]

この結果、シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq]を挿入した直後の患者が防護具を装着しないで職場に復帰し、1日8時間、週5日間職場内に滞在することを想定した場合、1メートル離れた距離の従業員等が1年間に受ける実効線量の積算は、公衆被ばくの線量限度の1mSv/年を超えない。

- (7) 通勤時に公共交通機関を利用する場合に周囲の者が被ばくする実効線量の積算
当該シード線源治療患者が公共の交通機関を利用して通勤する場合、患者に他の人と距離をとるように指導する必要がある。その上で、シード線源の体内残存放射能2,000 [MBq]で退出し、防護具を装着しない患者の体表面から1メートル離れた地点で1日1時間、週5日間接触すると想定した場合の1年間における第三者の実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times \int_{0(h)}^{8,766(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6}} dt \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{1(h)}{24(h)} \times \frac{5(d)}{7(d)} \div 1,000$$
$$= 0.060 \text{ [mSv]}$$

ただし、

E：核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

A（体内残存放射能）：2,000 [MBq]

t₀（投与直後の時間）：0[h]

t_e（1年間の時間数）：8,766[h] = (365[d/年] + 1/4[d/年]) × 24[h/d]

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : $0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への
換算係数

T (ヨウ素-125 の物理的半減期) : $59.4[\text{d}] \times 24[\text{h/d}] = 1,425.6 [\text{h}]$

Ct (体表面から1メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間) : $1[\text{h/d}]$

L (患者の体表面からの距離) : $1[\text{m}]$

D (1週間の日数) : $5[\text{d/w}]$

この結果から、患者の体表面から1メートル離れた地点で、1日1時間、週5日間
毎日接触すると想定した場合の第三者の実効線量の積算は、公衆被ばくの線量限
度の1mSv/年を超えない。

ただし、混雑する電車等で十分に距離がとれない場合は、適切な防護具等を装
着するよう指導すること。シード線源の体内残存放射能2,000 [MBq]で退出し、
かつ最初の3週間 (21日間)、0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着する患者と0.3m 離
れた地点で1日1時間、週5日間接触すると想定した場合の1年間における第三者の
実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\int_0^{504} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(\text{h})}{1,425.6}} dt \times 0.2 + \int_{504}^{8,766} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(\text{h})}{1,425.6}} dt \right) \times \left(\frac{1}{0.3(\text{m})}\right)^2 \times \left(\frac{1(\text{h})}{24(\text{h})}\right) \times \frac{5(\text{d})}{7(\text{d})} \div 1000 = 0.54[\text{mSv}]$$

ただし、

E : 核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の
積算[mSv]

A (体内残存放射能) : $2,000 [\text{MBq}]$

t_0 (投与直後の時間) : $0[\text{h}]$

t_e (投与後1年の時間) : $8,766[\text{h}] = (365[\text{d/年}] + 1/4[\text{d/年}]) \times 24[\text{h/d}]$

Fa (防護具 (0.1mm厚鉛相当) の実効線量透過率) : $0.2 (20\%)^3$

S (投与後の接触制限期間) : $504[\text{h}] = 21[\text{d}] \times 24[\text{h}]$

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : $0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への
換算係数

T (ヨウ素-125 の物理的半減期) : $59.4[\text{d}] \times 24[\text{h/d}] = 1,425.6 [\text{h}]$

L (患者の体表面から0.3メートル離れた地点) : $0.3[\text{m}]$

Ct (体表面から1メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間) : $1[\text{h/d}]$

D (1週間の日数) : $5[\text{d/w}]$

以上により、ヨウ素125 シード線源の体内残存放射能2,000 [MBq]で退出し、
かつ最初の3週間 (21日間) は0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着した患者から0.3m

離れた地点で1日当たり1時間、週5日間接触した場合の第三者が被ばくする実効線量の積算は、公衆被ばくの線量限度の1mSv/年を超えない。

E. 結 論

D.3.の(1)から(3)の検討の結果、「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」^{5a)}を次の通り改正されることを提案する。なお、アンダーラインで示した個所及び数値は、改正されることが望ましい事項等を示した。

3-1 放射能及び線量率による基準

医療法に基づいて診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者が病院内の診療用放射線照射器具使用室あるいは放射線治療病室等から退出する場合には、以下の(1)及び(2)のいずれかの基準を満たさなければならない。

(1) 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

適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が表1に示す放射能を超えないこと。

(2) 測定線量率に基づく基準

患者の体表面から1メートル離れた地点で測定された線量率が表1に示す1センチメートル線量当量率を超えないこと。

表1 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おける放射能と線量率

診療用放射線照射器具	適用量または体内残存放射能 (MBq)	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 (μ Sv/h)
ヨウ素 125 シード(前立腺に適用した場合) *1)	1,300→ <u>2,000</u>	1.8→ <u>2.8</u>
金 198 グレイン	700	40.3→ <u>48.0</u>

*1) 前立腺以外の部位にヨウ素 125 シードを適用する場合、当該部位における組織等の吸収を考慮して放射能と線量率を計算で求め、公衆及び介護者、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の基準を遵守することとする。

なお、適用量または体内残存放射能が 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 (25~35keV) で校正された放射線測定器を用いることとする。

参考文献

- 1) アイソトープ手帳 11 版、社団法人日本アイソトープ協会 (2011)
- 2) 佐々木徹、土器屋卓志ら、 ^{125}I seeds 線源使用時における患者周辺線量当量率測定と積算線量の試算、日本放射線腫瘍学誌、13:9-13,2001
- 3) 厚生労働科学研究費補助金研究報告書、研究代表者 細野眞 (「ヨウ素-125 シード線源による前立腺がん治療における放射線安全確保に関する検討」－患者の周辺線量当量率の測定及び防護下着装着等による漏えい線量の低減化に関する検討－)、平成 25 年 3 月
- 4) 厚生労働科学研究費補助金研究報告書、研究代表者 細野眞 (「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)、平成 27 年 3 月
- 5a) 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
- 5b) 厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡：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
- 6) ICRP Publication 60,1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, 21, Nos. 1-3 (1991)
- 7) ICRP Publication 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol.37, Nos. 2-4 (2007)
- 8) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」
- 9) Brian J. Davis, et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for transrectal ultrasound-guided permanent prostate brachytherapy. Brachytherapy 11 (2012) 6-19
- 10) 「オダイン錠 1 2 5 m g」添付文書 日本化薬株式会社
- 11) 「カソデックス錠 8 0 m g」添付文書 アストラゼネカ株式会社
- 12) 「ゾラテックス LA 1 0 . 8 m g デポ」添付文書 アストラゼネカ株式会社
- 13) 「リユープリン注射用」添付文書 武田薬品工業株式会社
- 14) ICRP Publication 74, Conversion Coefficients for use in Radiological Protection against External Radiation, Annals of the ICRP, Vol. 26,(1996)
- 15) ICRP Publication 98, Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources, Annals of the ICRP, Vol. 35 (2005)
- 16) 放射線施設の遮蔽計算実務 (放射線) データ集 2015 ; 公益社団法人原子力安全技術センター, 平成27年10月
- 17) 佐藤智春, 他; ^{125}I シード線源による前立腺密封小線源治療を受けた患者に対する1cm線量当量率の測定, J. Jpn. Soc. Ther. Radiol. Oncol.17:123-127. 2005

- 18) JAERI-Data/Code 2000-044 (2001年1月) : 坂本幸夫ら、実効線量評価のための光子・中性子・ベータ線制動放射線に対する遮へい計算定数 ; 日本原子力研究所東海研究所保健物理部

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）

平成 29 年度 分担研究報告書

「医療放射線防護の国内実態に関する研究」

研究分担者	山口 一郎	国立保健医療科学院生活環境研究部 上席主任研究官
研究協力者	大山 正哉	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
	小高喜久雄	公益財団法人原子力安全技術センター
	谷垣 実	京都大学原子炉実験所 粒子線基礎物性研究部門
	成田 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院
	藤淵 俊王	九州大学大学院医学研究院保健学部門

研究要旨

【目的】

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。

【方法】

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。

【結果及び考察】

(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) 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。

合理的な考え方にに基づき関係者間での合意に基づく管理手順が実現するためには、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。

【結論】

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。

1. 目的

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ことを目的とした。

2. 方法

本研究では、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おける課題を明らかにするために、新しい医療技術の取り入れなどに伴い法令適用のあり方に関して行政機関に相談される事例を中心に、昨年度に行った調査結果に基づき、その解決策を文献的な検討も踏まえ提示した。この結果を質問紙法により確認するとともに先進的な試みを行っている医療機関への訪問調査も行った。質問紙調査では、これま

で整理された論点や意見について、同意できるところと同意できないところを確認した。また、訪問調査では、協力者に対してインタビューの目的が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ための現状把握であり、先進的な事例での行政の対応などに関して率直なご意見を伺った。

本研究のうち質問紙法および訪問調査は、国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会から承認を得て実施した（NIPH-IBRA#12139）。

3. 結果

昨年度の検討を踏まえ、以下の課題を検討した。

（検討対象課題）

(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
- (4) 線源セキュリティ対策
- (5) その他

1. 歯科用ハンドヘルド装置

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(添付資料1及び参考資料)が、日本歯科放射線学会から平成29年10月に公表された。

このガイドラインでは放射線安全を添付文書の遵守で担保することを目指している。そのフォローアップが必要と考えられることから、現場での利用状況も踏まえて課題の解決に取り組む必要があると考えられる。

障害者歯科診療では介助のために医療従事者の手指が照射野内に入ったり、その近くにあると放射線に曝露することになる。歯科用ハンドヘルド装置は診療の機会を提供し患者にメリットをもたらすが、従事者の曝露を増加させる可能性があり、一回あたりの線量は比較的小さいとしても、繰り返し回数が多い場合にはモニタリングの必要性が高くなると考えられる。

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

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は、これまでの本院での事例研究や放射線診療の放射線安全管理を考えるサイト¹へのアクセス状況からも行政機関への問合せが多い分野であり

整理が求められている。放射線の安全管理を考えるサイトへのアクセス状況では、2017年1月1日から2018年3月15日までの間でよく閲覧されているQ&Aでは、「電離則の健康診断個人票の記入例」が4,286閲覧で最多であったが、「一時的な管理区域の設定に係る記録」がそれに次いで1,852閲覧と2番目に多かった。この他、「移動型エックス装置を用いた場合の場所の線量測定」が789閲覧。「移動型透視用エックス線装置のX線診療室以外の使用」が666閲覧、「手持ちタイプの歯科用X線装置」が671閲覧、「ポータブル撮影装置の保管場所」が643閲覧、「移動型透視用エックス線装置のエックス線診療室への設置(あるいは移動使用)」が572閲覧、「在宅診療を主として行う診療所でのX線装置の保管場所」が495閲覧、「多目的手術室へのエックス線装置の設置」が216閲覧となっていた。

2.1 ハイブリッド手術室の法令適用

これらの課題のうち、手術室に据え置き型X線装置を設置し、ハイブリッド手術室とする例が増えていると考えられる。日本では放射線診療を専用の室で行うこととされているが、他の国では必ずしもそうならない現状にある(原則的には専用室であるとしても例外的な使用方法も想定されていることがある。その一方で、海外では例があるエックス線診療室をある特定の時間帯に超音波検査室にすることは日本の規制上は想定外となっている)。放射線診療室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た結果のうち、ハイブリッド手術室に関するものは昨年度のパイロット調査で支持されているこ

¹ <https://ndrecovery.niph.go.jp/trustrad/qa/>

とが確認された。このことは、最近の動向として、手術室で大動脈のステントグラフトを行う施設が増えており、従来は、外科用イメージで対応してきたが、その対応には限界があるとされ、件数が多い施設ではアンギオ装置を設置することがあることを反映しているものと思われました。また、手技の普及に伴い血管外科での外科用イメージのニーズが増えている可能性も影響を与えた可能性がある。

これらの背景としては、経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI, transcatheter aortic valve implantation)あるいは経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVR, transcatheter aortic valve replacement)の保険適用も関係していると考えられ、2013年10月よりTAVRが保険適用されたが、ハイブリッド手術室を設置することを「経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準」において事実上義務づけていることも考えられる。

アンギオ装置を設置した手術室は放射線診療専用の手術室としているところがある。その場合には脳血管外科と血管外科など特定の診療科が専用で用いている。また、手術後確認造影や術後コンビームCTのために他の診療科が用いることもある。ヘッドアップ、ダウン及びローリングができる撮影台であるため通常の手術でも活用されることがある。

血管撮影装置を手術室に設置するアイデアは、日本で考えられたものであるが、国内でもまだ主流ではない。国際的にもまだ一

般化はしていない。このため、放射線防護のガイドラインの整備が課題であると考えられる。

このシステムの利点としては、透視下手技から手術への切り替えが容易であるとともに手術室であることから、一般的なエックス線診療室では認められていない診療用放射性同位元素を投与する手技が可能であることが考えられた。

ただし、従事する職員が受ける放射線の量は、診療放射線技師の取り組み方により施設間で大きな格差が生じていると思われる²。

法令適用の課題としては、現行の通知でも、専用室で用いる場合にはハイブリッド手術室とすることに齟齬はない。しかし、例えば、曜日によって、他の科が放射線診療を伴わない手術を行う場合には齟齬を来す。

このように、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。

この考え方は、放射線管理に関して関心が高いと考えられる日本診療放射線技師会・日本放射線公衆安全学会第26回講習会

² Snow TM, Ludman P, Banya W, DeBelder M, MacCarthy PM, Davies SW, Di Mario C, Moat NE. Management of concomitant coronary artery disease in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: the United Kingdom TAVI Registry. *Int J Cardiol.* 2015 Nov 15;199:253-60. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.06.166.

参加者を対象とした調査では、回答が得られた36名中、賛成が79%、どちらかと言えば賛成が15%であり、反対する意見は皆無であり、昨年度と同様の結果であった。

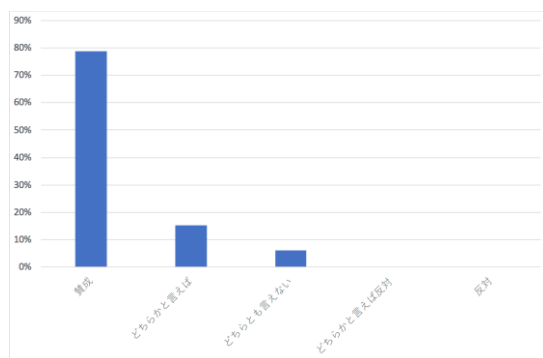


図. ハイブリッド手術室の放射線管理に関して提示した考え方への態度 (添付資料3)

一方、初療室でのエックス線透視では、回答が得られた36名中、賛成が42%、どちらかと言えば賛成が18%であり半数を上回ったものの、どちらかと言えば反対が21%、反対が3%であり、どちらとも言えないが15%と昨年度と同様に医療現場で意見が統一されていないことが示唆された。初療室でのエックス線透視の使用の必要性が認識されていないことを反映していると考えられた。



図. 初療室でのエックス線透視に対する態度 (添付資料4)

類似した事例として、関西医科大学総合医療センターの協力を得て、分割型で室をまたぐタイプの救命救急診療を想定したIVR-CTの導入についてインタビュー調査を実施した。本事例は、エックス線診療室の間を装置が行き来するシステムで従来想定されていなかったものであり、放射線安全を確保するように医療機関と行政側で協議して法令適用を検討し、課題を解決した事例である。より具体的には、技術的な検討はTechnical service provider (TSP) として装置の製造販売業者が貢献したものであり(行政書士とは異なる役割で)、大阪府ともやりとりをしながら申請が段階的になされ、大阪府がこのシステムの導入を認める判断を下したものであるが、行政の判断が医療現場にも歓迎され、よい医療の提供につながっていると考えられた。

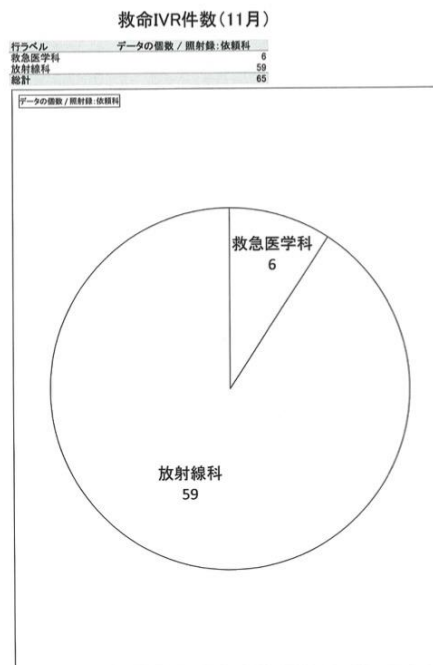
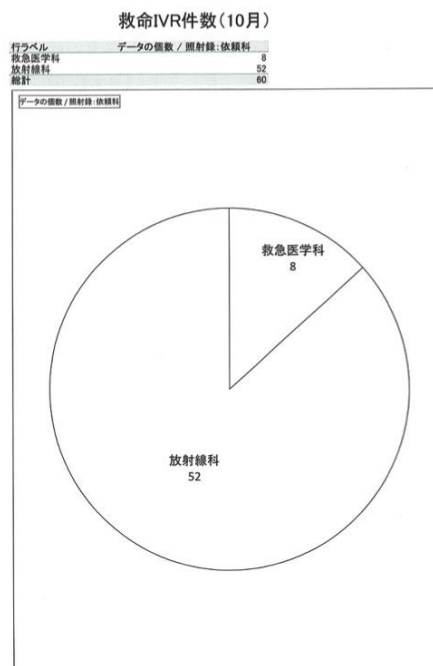
分割型IVR-CTは、次第に利用例が増えており、その有用性が検証されている³。

³ Kinoshita T, Yamakawa K, Matsuda H, Yoshikawa Y, Wada D, Hamasaki T, Ono K, Nakamori Y, Fujimi S. The Survival Benefit of a Novel Trauma Workflow that Includes Immediate Whole-body Computed Tomography, Surgery, and Interventional Radiology, All in One Trauma Resuscitation Room: A Retrospective Historical Control Study. Ann Surg. 2017 Sep 26. doi: 10.1097/SLA.0000000000002527.

このような利用での課題としては、放射線部以外のスタッフの放射線防護が挙げられ、平成24年以降の放射線による手指の皮膚がんの労災認定事例が4例あり、いずれも皮膚の線量がモニタリングとして皮膚の等価線量として20Svを超えるようなレベルに達しており⁴、学会レベルでの取り組みも必要であると考えられる。

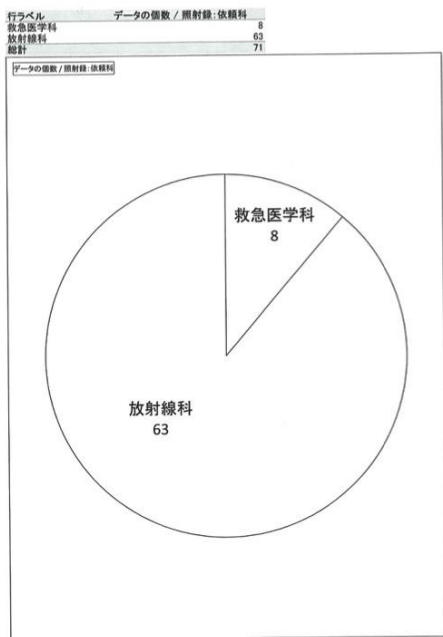
また、一般的な課題としては、メーカーが安全評価に関与することは、良い緊張関係での関与は促進されるべきだと考えられ、それは、IAEAでのTSPの扱いの議論も踏まえたものになると思われるが（日本では、TSPの位置づけが制度整備上、明確ではなく課題となっている）、そのことでのピットホールの回避にも配慮が必要であると考えられた。例えば、使用実態が事前の見込みと異なっていないかの確認も求められ、救命救急領域では装置の高性能化で単純には件数が増加することは考えがたいが、装置の高性能化で件数が増加する傾向にあることへの考慮も必要だと考えられた。本件は、行政機関でもあまり認識しておらず立入検査の際にも見落とされかねないことから、立入検査を行う職員に必要な研修の機会を提供するなどして、適切な管理がなされる必要がある。また、これまでの事例では、医療での放射性物質の利用に伴う、救命救急での予期しない放射線曝露への対応も、その備えとして対応が求められるとも考えられる。

以下に関西医科大学から提供された本分割型IVR-CTシステムの活用状況（2017年10月～2018年2月）を掲載する。

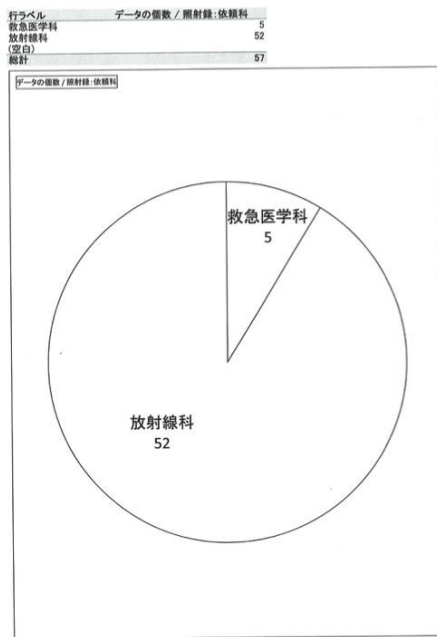


⁴ 厚生労働省. 第4回医療放射線の適正管理に関する検討会（平成30年1月19日開催）

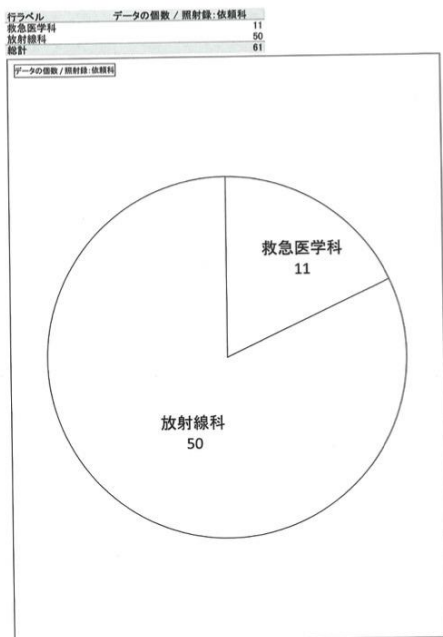
救命IVR件数(12月)



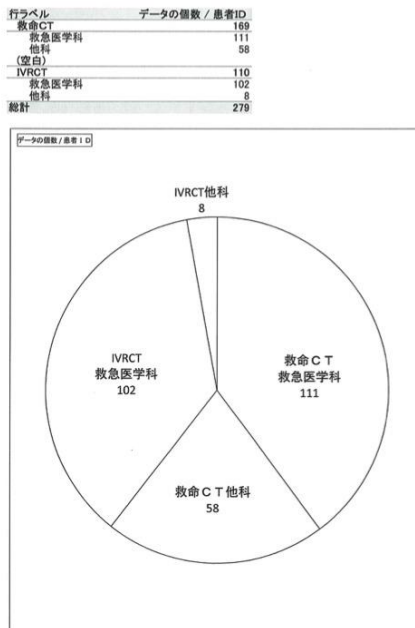
救命IVR件数(2月)



救命IVR件数(1月)

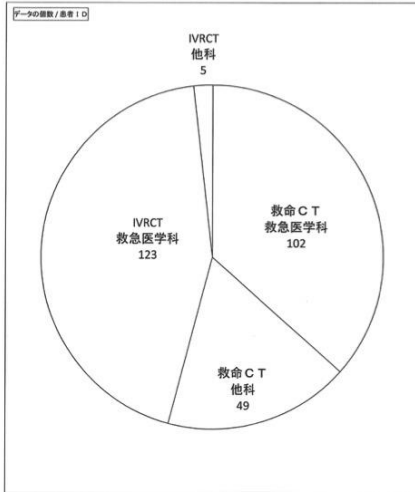


CT検査 2017年11月



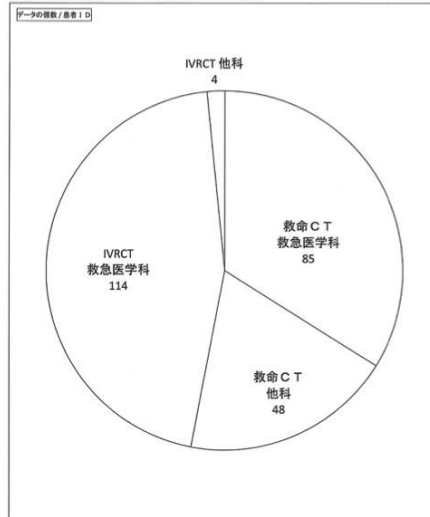
CT検査 2017年12月

行ラベル	データの個数 / 患者ID
救命CT	151
救急医学科 他科	102 / 49
(空白)	
IVRCT	128
救急医学科 他科	123 / 5
総計	279



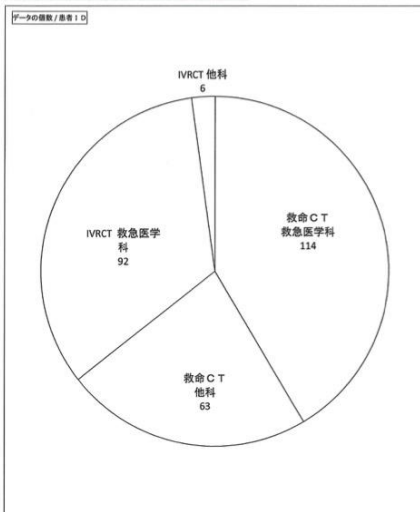
CT検査 2018年2月

行ラベル	データの個数 / 患者ID
救命CT	133
救急医学科 他科	85 / 48
(空白)	
IVRCT	118
救急医学科 他科	114 / 4
総計	251



CT検査 2018年1月

行ラベル	データの個数 / 患者ID
救命CT	177
救急医学科 他科	114 / 63
(空白)	
IVRCT	98
救急医学科 他科	92 / 6
総計	275



2.2 血管造影室での放射性医薬品の使用

新しい手技において血管造影室等で以下のような放射性医薬品の投与が想定されていることから昨年度に引き続いて調査を行った。

- ・ 選択的内部放射線療法 (SIRT)
- ・ 頸動脈遮断試験時の局所脳血流の評価
- ・ 早期胃癌に対する腹腔鏡下センチネルノードナビゲーション手術

血管造影室等で放射性医薬品を投与することは認められておらず、放射性医薬品の使用は核医学室が原則とされている。例外として、手術室、ICU、CCU での一時的な使用が認められている現状にある。

昨年度の調査では以下のように、このルール改正に関して必ずしも関係者の理解が得られていないとの結果が得られている。

表. 血管造影室における診療用放射性同位体の投与

	人数
条件付き賛成・あるいは容認	9
どちらとも言えない	7
どちらかと言えば反対	2
反対	2
合計	20

今年度の調査では、賛成が 30%、どちらかと言えば賛成が 33%と過半数が賛成であった一方で、反対が 6%、どちらかと言えば反対が 18%と 1/4 は賛同しなかった。どちらとも言えないは 12%と低下しており、賛否の態度を示しやすくなっているものの、その放射線安全確保の説明が求められていると考えられた。

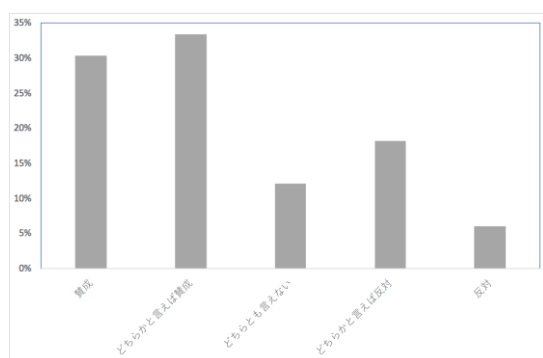


図. 血管造影室での放射性医薬品の使用 (添付資料2)

3. 放射線診療機器の進歩に対応した遮へい計算

平成26年3月31日にX線装置の遮へい計算も含めて改正通知が発出された。この通知の改正は米国のNCRPのエクス線施設の放射線安全評価のレポートが、NCRP Report No. 49 (1976)からNCRP Report No. 147 (2004)に改正されたことに対応したものであるが、エクス線CT装置では散乱線の評価が非安全側になる可能性が指摘されていたため、この際の通知改正では反映されなかったものである。

この改正通知ではエクス線CT装置に関して、エクス線CT装置の特性の考慮が現場で課題になり、日本画像医療システム工業会でX線診療室のしゃへい計算マニュアルの作成が進められていることから、日本放射線技術学会関係法令委員会とともに、この取り組みとも連携する。添付資料6に検討した結果を示す。なお、この検討は、金沢大学附属病院の能登公也氏が中心となって検討したものである。

4. 線源セキュリティ対策

原子力規制委員会の核セキュリティに関する検討会の報告書が規制委員会に報告された(平成28年6月)後、放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チームでの議論に基づき原子力規制庁で法令の整備作業が進められており、平成30年にパブリックコメントの手続が予定されている。

放射線源のセキュリティとは、悪意ある行為から放射線源を防護することである¹⁾。線源盗難は、国内でもこれまでに複数回発生しており、放射線発散処罰法が適用された事例もある²⁾。医療機関の盗取事例では、韓国で 1998 年に多数の治療用密封小線源が内部職員により盗まれ、同僚の車に線源

が隠された事例がある。メディアでの報道をきっかけに線源に気付いた家族がそれを車外に捨てたことにより、その付近の幼稚園にも影響を与えた³⁾。この事例は行政機関の要請を受けたメディアが報道したことにより線源発見につながったが、国内でも線源盗難後に行政機関からメディアに報道が依頼された例がある⁴⁾。防犯は、医療機関でも課題とされ⁵⁾、線源セキュリティに対しても、これまでに国内外で事例が相次いでいることから、それぞれの施設で対応が講じられているところであろう。この他、医療機関では、放射性医薬品が投与された患者や放射性物質が埋め込まれた患者の日常的な診療や突発的な治療にもあたる必要があり、このような患者の搬送では消防署も含め様々な職員がそれに関わることから、それぞれの地域で医療機関が役割を果たし、放射線防護にも考慮した手順を定めておく必要がある。

本邦では、国際原子力機関（IAEA）の総合規制評価サービス（IRRS: Integrated Regulatory Review Service）での勧告（2016年1月）等を踏まえ、原子力利用での安全対策の一層の強化を図るため、原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律案を第193回国会に提出し、国会で可決成立したことから、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部改正が2017年4月14日に公布された。この法律は、一部の規定を除き、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとされており、今後、医療現場でも改正法令への対応が求め

られることになる。今回の改正により、「特定放射性同位元素の防護（セキュリティ対策）」を法の目的に追加することに伴い、法律の題名が「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」から「放射性同位元素等の規制に関する法律」に変更された。

本法改正において、原子力規制庁では規制の整備を目指して「放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム」を2016年5月に設置した。この検討チームでは、事業者団体等からも意見を聴取するとともに意見公募の手続（46件の意見が提出された）も経て、「放射性同位元素使用施設等の規制の見直しに関する中間取りまとめ」を2016年11月9日にとりまとめた。この報告書の3章は、「放射性同位元素に対する防護措置について」である。ここでの「防護措置」とは、セキュリティに対する措置のことである。放射線などのリスクを軽減するためには安全確保だけでは不十分で防犯への対応も必要だとの考え方に基づく。しかし、ここでは防犯のうち、盗取のみが想定され、妨害破壊行為を想定しておらず、武力攻撃も対象としていない。

放射線源のセキュリティ対策は、放射性物質が用いられたテロ災害の脅威を減らすためのものであり、各国で国際機関の取り組みに対応した規制整備が進められている。日本では、IAEA（国際原子力機関）の放射線源の安全とセキュリティに関する行動規範（2004年）、放射線源のカテゴリー分類（2005年）、放射線源の輸出入に関するガイダンス（2004年制定、2011年改訂）、放射性物質の危険な量（D値）（2006年）や核によるテロリズムの行為の防止に関する条約

(2005年)を国内でも担保するために輸出入規制や線源登録制度に必要な対策が講じられ、線源の輸出入に関してセキュリティも考慮したルールが運営されている⁶⁾。その後、原子力規制庁では核セキュリティに関する検討会を設け、その検討会での議論を進めるために、核セキュリティに関する検討会 放射性同位元素に係る核セキュリティに関するワーキンググループ、個人の信頼性確認制度に関するワーキンググループ、輸送における核セキュリティに関するワーキンググループを設置し、必要な法令整備を進めてきた。

放射線源のセキュリティに関する規制は、段階的なアプローチをとることになっており、その整備が進められているところである。輸血用血液照射装置のセキュリティ対策としては、医療機関でのセキュリティ対策や品質管理対策につながるような対策の強化も考えられるが、既存の対策を利用したり、よりよい業務に役立つものを目指す方向性を支持する意見が多かったことが厚生労働科学研究の調査で判明している⁷⁾。このことから、検査室のバイオセキュリティや品質管理上の要件での入室管理などとも整合した線源セキュリティ対策の実施が現実的なものであると考えられる。また、テロへの対応を想定した規制整備では、2001年に発生した炭疽菌テロ事件をきっかけに2004年にWHOでバイオセキュリティを加味した「実験室バイオセーフティ指針」が策定されるなど国際的な協調の下で同様の構造で規制整備が進められている。国内でも、そ

れに対応した生物テロ対策が進められており、このような取り組みも参考となるだろう。また、情報セキュリティの取り組みも日本放射線技術学会の専門部会で積極的な取り組みが進められており、それを踏まえ、各医療機関でも対策が講じられている。どのような防犯対策であれ、機微情報の扱いは重要であり、これらの取り組みはどの分野の対策でも役立つと考えられる。いずれにしても、医療分野でも防犯は重要な課題であり、今後の規制整備に向けて防犯業界も巻き込んだ検討が求められるであろう。その観点では、防護・管理業務のアウトソーシングのあり方での検討も求められるであろう。IAEAでは技術サービス提供組織(TSP/TSO: technical service providers/organizations)の活用に関してSafety Guideを発行しているが⁸⁾、そこでは防護措置を提供するTSP/TSOを想定しておらず課題として残っていると考えられる。一方、TSPが事業所の放射線管理や線源セキュリティに貢献していることから、日本でも法令におけるTSPの位置づけも課題となると考えられる。

このように放射線源セキュリティ対策を進めるには様々なアプローチが考えられるが、対策の中には困難な課題もある。医療機関に存在するカテゴリー1⁵⁾の線源を用いた放射性物質テロは、社会活動にインパクトを与えうる。この脅威を軽減させるための手立てとして、線源導入時の検討を充実させられるように医療機関の取り組みを支援する社会的な制度を構築することが必要

⁵⁾ 線源セキュリティ対策は、各線源の潜在的なリスクに応じるとしていることから、密封線源についての危険の指標を表すD値を用い、5段階に分類している。カテゴリー1はD値の1000倍以上の放射能を有する線源を対象としており、そのリスクが最も高い。

であるとも考えられる。医療機関にある線源のセキュリティを考える上で、その脆弱性を減らすためには、医療機関で使用されていない線源の所有やその管理のあり方も大きな課題となる。使用済み線源の保管場所は平成30年1月現在、国内には確保されておらず、日本だけでの対応が難しい場合は国際的に協調した取り組みを進める必要がある。しかし、国内での議論が困難なために海外での対応を求めることは国際的な議論でその正当性を示すことが容易ではないとも考えられる。事実、「使用後の線源の海外返却について」、原子力規制委員会と日本アイソトープ協会の間では、『委員会から、「使用しなくなった血液照射装置等の線源の海外返却の現状はどのようになっているのか。」との問いかけがあった。協会から、「血液照射装置や滅菌用線源については、フランスやカナダなどの製造元へ返却するルートが確保されている。」と回答した。それに対し、委員会から、「国内のRI利用の恩恵は日本が受けている。国内で必要なRIは製造から廃棄まで国内で完結すべきであると考えている。」との発言があった。協会から、「短半減期核種を除けば、大部分のRI線源は製造から廃棄までを海外に依存している。RIの安定的な利用のためにも、国内におけるRIの生産から処分までの体制を整備していただきたい。」と発言した。これに対し、委員会から、「協会は日本全体のハブ的立場にいますので、こうあるべきだという意見を出してほしい。」との追加発言があった。』とのやりとりがなされている。⁶

5. その他

5.1 放射性医薬品の安全取り扱いの課題

その他の課題としては、感染性微生物等の異物が医薬品へ混入することを防ぐために設けられている基準であり、放射線防護とは直接の関係を持たないが、医療安全の観点から、必要とする設備のあり方も抽出された。放射性医薬品取り扱いガイドライン第3版では、調製時の一般的注意として安全キャビネット内で行うことを明記している。しかしながら、フード、グローブボックス等の装置の設置（医療法施行規則第30条の8第11号）は義務ではないため、設置されていない施設もある現状にある。

このため院内調製を行う施設では、安全キャビネットの設置は必須だと考えられた。ただし、全く院内調製を行わない施設（シリンジ製剤のみ使用）もあることから、医療法施行規則第30の8第11号の改正では医療現場に過度の対応を求めかねないと考えられる。

一方、新規で核医学施設を建築するところは、初めから安全キャビネットを導入していると考えられることから、既存の施設への対応が課題となる。従って、現実的な対応としては現在発行されている内用療法の適正使用マニュアルのうち調製があるのはイットリウム-90 標識抗CD20 抗体を用いた放射免疫療法のものであることから、ここで安全キャビネットの入れ替えを促すことも考えられた。

⁶ ニツ川 章二. 原子力規制委員会と日本アイソトープ協会との意見交換会報告. *Isotope News*. No.753, 26-27, 2017

5.2 GPSとログ機能やスペクトル解析を持ちデータ管理が工夫されたツールの活用の方策の検討

排水設備は流れの停滞などがあると内部に放射性物質がたまり得るが、そのような場合での排水関係設備周囲の空間線量率の推移の把握にもログ機能やスペクトル解析が役立つことから本装置が重要だと考えられる。

また、本装置はスペクトル情報から、追加線量を調べることができる機能を有する。このことから放射線に関する実態の把握感を高めることができる。この有用性は、福島県環境創造センターで行われた第一回福島県環境創造シンポジウムのブース展示でも検証することができた。

5.3 放射性廃棄物の管理の適正化

全国産業廃棄物連合会調査部とも協議し、課題を整理した。

医療機関側に求められることとしては、以下のように放射線管理とコミュニケーションへの配慮が抽出された。

- ・廃棄物処理施設のゲートモニターでの放射線検知がなされないように医療機関の管理の継続
- ・廃棄物処理施設の職員が理解できるような説明
- ・廃棄物処理施設で廃棄物を材料として製造されるリサイクル製品の放射線安全が確保されていることの説明の努力

5.4 短半減期核種の空気中や排気中濃度評価

過小評価を避け、保守的になるモデルを作成し、マスクからのリークを制御してい

る施設では、実施件数を減らすことなく濃度限度が担保できることを確認した。

すなわち、排気シナリオにおいて10分間の平均存在数量として2.574 GBqの0-15を10分間で投与し、そのうち0.17%がリークすると仮定すると、時刻t0で1.5E+07 Bqの0-15が10分間かけて排気口から放出されることになる。

排気口から10分間かけて放出される空気量は1.0E+03 m³/10minとなる（排風量6.0E+03 m³/hとした場合）ので、排気される間の平均存在数量は4.3E+06 Bqであり、排気される間の平均濃度は、4.3E-03 Bq/m³となり、それによる外部被ばく線量は、1.3E-01 μSvとなり3か月間の外部被ばく線量としても1.3E-01 μSvとなることから、週5日間診療する場合に一日に可能な検査件数は28件となる。

ここでのポイントは、排風機の稼働効果は放射性医薬品の使用時間のみで考慮することである。つまり、使用時以降は、排風機の作動による希釈効果を反映させないとの考え方である。0-15の例で夜間や土日の換気をすることで濃度を減らすことは、実際には線量低減には全く寄与していない。このように使っていないときに希釈させる効果を見込むのは不適切であるために、元々の濃度評価の考え方に立ち戻ることが大切であるとの考え方に基づく評価法である。この評価法も日本診療放射線技師会・日本放射線公衆安全学会第26回講習会参加者を対象とした調査で確認したところ、回答が得られた36名中、賛成が63%、どちらかと言えば賛成が10%であり、反対する意見はどちらかといえば反対が3%のみであり、支持されていた。ただし、23%はどちらとも言えな

いと回答し、納得していない意見も1/4程度あることから、今後の課題と考えられた。

また、マスクからのリークがこのレベルを担保できない場合には、排気後の公衆への曝露などといったより現実的な想定により安全評価法の確立が求められることになる。

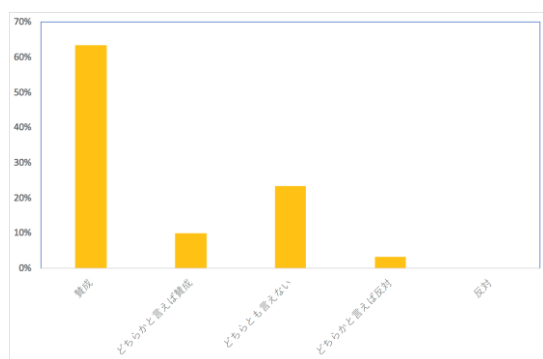


図. 放射性医薬品を用いる施設の空气中濃度・排気中濃度の評価で放射性医薬品の使用時のみの換気量などを用いることへの態度 (添付資料5)

また、短半減期核種を連続的に供給する場合は、曝露する人での曝露時間内での単位時間あたりの曝露量を考えることが求められ、放射能の量はある時刻での単位時間あたりの壊変数であることから、安全評価上、ある時刻時での換算であったり、ある時間内での平均存在数量のような指標を用いることが必要であると考えられた。

4. 文献

1) 草間 経二. RI のセキュリティに関する国際社会の取り組み. *Isotope News* 2013; (711), 20-25.

2) 榎本 和義. 最近の事故事例から学ぶ放射線安全管理. *日本放射線安全管理学会誌* 2009; 8, 37-38.

3) 山口 一郎, 大場 久照, 加藤 英幸, 田中 真司, 星野 豊, 渡辺 浩. 医療放射線源のセキュリティ確保に向けた規制整備の課題と現状. *日本放射線技術学会雑誌*. 63 (2), 232-236, (2007) .

4) 文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課放射線規制室. 非破壊検査装置イリジウム192の盗難に対する対応. 原子力委員会原子力防護専門部会 (第12回) 資料. 2008

5) 日本病院会. 病院の防犯—「安全」と「安心」へのセキュリティガイド. 日本実務出版. 2003

6) 山口一郎. 外国為替令及び輸出貿易管理令の一部改正と医療放射線源のセキュリティ. *医療放射線防護*. (46), 49-51, (2006)

7) 山口一郎 (分担研究). 医療放射線防護の国内実態に関する研究. 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)

8) IAEA. Safety Guide GS-G-3.2. The Management System for Technical Services in Radiation Safety. 2008

謝辞

ご協力下さった各医療機関や医療機関のスタッフや行政機関の担当者に感謝致します。

歯科用のハンドヘルドエックス線装置の現場での使用に関しては、日本歯科放射線学会放射線防護委員会と検討しました。エックス線 CT 装置の遮へい計算に関しては、日本放射線技術学会関係法令委員会及び日本画像医療システム工業会とも共同して検討しました。資料作成には金沢大学附属病院の能登公也氏に中心的な役割を担って頂きました。

国立保健医療科学院での医療放射線監視研修や医療放射線防護連絡協議会の医療放射線安全管理講習会、日本診療放射線技師会の講習会にご参加下さった参加者や関係者にも感謝申し上げます。

本研究では、香川大学医学部附属病院、関西医科大学総合医療センター、日本放射線技術学会、全国産業廃棄物連合会調査部にもご協力を頂きました。

添付資料 1

日本歯科放射線学会ガイドライン
Japanese Society for Oral and Maxillofacial Radiology Guideline

JSOMR TR-0001: 2017

制定 2017 年 10 月

携帯型口内法 X 線装置による手持ち撮影
のためのガイドライン

GUIDELINE FOR HAND-HELD USE
OF PORTABLE INTRAORAL X-RAY EQUIPMENT

特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会
Japanese Society for Oral and Maxillofacial Radiology

添付資料 2

血管造影室での放射性医薬品の使用と放射線安全

血管造影室などでの放射性医薬品の使用とは…

- 新しい手技で血管造影室等での放射性医薬品の投与が想定されています。
 - 選択的内部放射線療法(SIRT)
 - 頸動脈遮断試験時の局所脳血流の評価
 - 早期胃癌に対する腹腔鏡下センチネルノードナビゲーション手術

法令上の問題とは…

- 血管造影室等で放射性医薬品を投与することは認められていません。
- 放射性医薬品の使用は核医学室が原則とされています。
- 例外として、以下の場所での一時的な使用が認められています。
 - 手術室、ICU,CCU

課題の解決に向けて…

- 医療安全と放射線安全の双方から、望ましいと考えられるルールを整備したいと考えています。
- そのためあなたの貢献を求めています。率直なご意見をお願いします。

血管造影室での放射性医薬品の使用に関して、あなたのお考えに近いものを一つ選んで下さい。

1. 賛成
2. どちらかと言えば賛成
3. どちらとも言えない
4. どちらかと言えば反対
5. 反対

この調査は、厚労科研『医療放射線防護の国内実態に関する研究』として行われます。

<研究に関するお問い合わせ先>

- Mail:yamaguchi.i.aa@niph.go.jp
- Tel 048-458-6259, FAX 048-458-6270 山口一郎 (国立保健医療科学院)

添付資料 3

ハイブリッド手術室の放射線防護

ハイブリッド手術室とは…

- ・ ハイブリッド手術室とは、血管撮影装置が設置された手術室です。血管造影などの放射線診療と外科手術を同じ室内で行うことができます。
- ・ 血管撮影装置を用いた治療的手技の安全性を高めるだけでなく⁷、血管撮影装置を手術支援装置としても用いることができ、医療の質や安全性の向上に役立つと考えられます。

法令上の問題とは…

- ・ 日本では、原則として、放射線診療は放射線診療のために設けられた専用の室で行う必要があるとされています。
 - つまり、様々な目的で用いる手術室で放射線診療も行うことが、従来の規制の整備時には想定されていませんでした。

課題の解決に向けて…

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。

ここで示された考え方に対して近いものを一つ選んで下さい。

6. 賛成
7. どちらかと言えば賛成
8. どちらとも言えない
9. どちらかと言えば反対
10. 反対

⁷経カテーテル大動脈弁留置術は 2013 年 10 月から保険適用されていますが、ハイブリッド手術室を設置することを事実上義務づけています。

添付資料 4

救命救急室での移動型透視用エックス線装置の利用と放射線防護

救命救急室での放射線診療の重要性とは…

- 搬入早期の救急診療は、重傷なほど画像診断の適応は制限され、多数の部位に対して撮影する必要はないと考えられます（異論があるかもしれません）。外傷の場合、次の診療に移行する際の重要な項目は全脊椎・脊髄損傷のクリアランスで、患者の体型によってはポータブル装置では十分な画質が得られにくいため、据置型エックス線装置を用いている例があります⁸。
- 一方、X線透視装置が設置されている放射線診療室は無影灯もなく、救命手術を実施できないことから、救命処置室に外科用イメージを運び込む例があります。他方、その必要はないとしている医療機関もあります。

法令上の問題とは…

- 日本では、原則として、放射線診療は放射線診療のために設けられた専用の室で行う必要があるとされています。
 - 初療室での放射線診療は、特別な場合にポータブル撮影装置を使うことが認められているのみで、外科用イメージは持ち込めません。

課題の解決に向けて…

- 医療安全と放射線安全の双方から、望ましいと考えられるルールを整備したいと考えています。
- そのためにあなたの貢献を求めています。率直なご意見をお願いします。

救命救急室での移動型透視用エックス線装置の利用に関して、あなたのお考えに近いものを一つ選んで下さい。

- 1 1. 賛成
- 1 2. どちらかと言えば賛成
- 1 3. どちらとも言えない
- 1 4. どちらかと言えば反対
- 1 5. 反対

⁸ <http://trustrad.sixcore.jp/qa/?p=1954>

添付資料 5

O-15 の排気中濃度限度の事前安全評価での平均存在数量の扱い

平均存在量を用いる評価が非安全側になる場合とは…

- ある時刻の排気濃度の測定値から、評価期間に排気された放射性物質の量を推計する場合、実際は使用開始時に一気に放出されたにもかかわらず、継続して放出していたと仮定すると、排気された放射性物質の量を過小評価します。

減衰補正は過小評価しないように行う必要があります

- 「三月間の平均濃度」を評価するために、排気量は使用中に限る必要があります（減衰後に希釈することは放射線防護上意味がないので）

濃度推定した値が安全側であることを説明するためには…

- 濃度のトレンドを測定する仕組みが導入されている。⁹

使用数量をどう考えるのがよいですか？

放射能は、単位時間あたりの壊変数で時刻によって変化する値なので、評価時間中の積分量を考慮する必要があります。

排気中の濃度の評価で、あなたのお考えに近いものを一つ選んで下さい。

16. 減衰した RI を希釈する意義はないので排気量は使用時に限るべき
17. できるだけ濃度を低く評価する必要があるので RI の使用時以外の排気も考慮して濃度を評価すべき
18. どちらとも言えない
19. その他 ()

【濃度限度を超える事業所外への放出例（これまで3つの事例が報告されています）¹⁰】

⁹ <https://cloud.niph.go.jp/s/fd/6UcVI2dE4dzEeCJvJViV>

¹⁰

http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/4019756/www.mext.go.jp/a_menu/anzenkakuho/news/trouble/1268575.htm

DLP を用いた X 線 CT 装置の事前放射線安全評価法の提案

1. はじめに

現在、X 線診療室の漏えい線量評価は、平成 26 年 3 月 31 日に厚生労働省医政局長通知として公表された医政発 0331 第 16 号「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（以下、通知 331 号）を基に行われている¹⁾。この通知では、漏えい線量算定評価法の技術進歩に伴い各種数値が見直され、NCRP report No.147 のデータ²⁾が取り入れられ、現在主流の X 線装置に対応した漏えい線量評価が可能となっている。しかし、X 線 CT 室の漏えい線量評価においては 2 つの問題点が考えられる。一つ目は通知 331 号では漏えい線量評価に実効稼働負荷 (mAs) を用いていることである。医療機関において X 線装置の実効稼働負荷を設定できないということは、X 線検査の使用状況を把握・管理できないということにつながり、医療安全の観点から自施設で設定することを求めている。しかし、近年の X 線 CT 装置は被験者が受ける放射線量の最適化を図るため、スライス面内や体軸方向で管電流変調機能により管電流が変化する。そのため 1 検査当たりの実効稼働負荷を求めることは容易ではない。また、検出器の多列化が進み、従来のように 1 スキャン〇〇 ms、管電流〇〇 mA、1 検査当たり〇〇スライス撮影するといった設定も困難な状況である。もう一つは散乱係数を決定するための照射野の設定である。散乱 X 線による漏えい X 線を計算する際、照射野サイズを決定する必要がある。このサイズは受像面における大きさと定義されている。X 線 CT の場合、被験者と受像面は離れているため受像面で照射野を定義してしまうと被験者に照射される照射野サイズよりも受像面でのサイズが大きくなるため、散乱係数を過大評価してしまう。例えば X 線焦点—受像器面間距離が 100 cm の X 線 CT 装置で、被験者が回転中心であるアイソセンター位置 50 cm にいると仮定すると、アイソセンター位置で定義する照射野に対し、受像器面位置で定義すると単純に面積が 4 倍になるため、散乱係数も 4 倍過大評価となる。結果として漏えい線量は計算上 4 倍となってしまう。遮へい設計に余裕がない施設では、本来必要のない追加の防護措置を講じてしまう可能性がある。以上のことから、より X 線 CT 室に特化した計算法が開発されている。

NCRP 147 では Dose Length Product (DLP) 法、Computed Tomography Dose Index (CTDI) 法、The Isodose Map (線量分布) 法の 3 種類が提案されているが、DLP 法を推奨している。これは、DLP 値には管電流や照射範囲の情報が含まれていること、IEC60613³⁾で全ての装置において表示することを義務づけられていることから利用しやすいというメリットがあるからである。本邦も DLP 法を採用することが望ましいと考えられるが、NCRP 147 で推奨されている DLP 法（以下、NCRP-DLP 法）での散乱係数では過小評価する可能性が指摘^{4,5,6)}されており、採用には十分な検討が必要である。渡邊らはより新しい装置を

導入した例も含め主要な装置をカバーする X 線 CT 室の散乱線量測定が多施設共同試験を行い、NCRP-DLP 法での問題点を解決した散乱係数やガントリ・被験者による減弱を加味し Japanese-DLP 法を提唱した⁷⁾。

今回、我々は DLP 法を用いた新しい漏えい線量評価を提案し、その計算方法や計算例を示す。

2. DLP を用いた新しい漏えい線量計算式

NCRP-DLP 法は評価点位置における散乱線量（空気カーマ）を頭部と体幹部検査に分けて計算し、それぞれを合算した散乱線量から必要な遮へい体厚さを求める方法を採用している。本邦では画壁等の遮へい体を透過した後の線量を実効線量で評価する必要があるため、NCRP-DLP 法の基本構造はそのまま一部を修正する必要がある。さらに渡邊らによる研究結果から、散乱係数を NCRP-DLP 法の 2 倍とすると、ガントリ吸収による減弱 (0.1) および人体による減弱を考慮することができるという報告があり、それらを補正項目として新たに加えた。計算方法としては頭部、体幹部それぞれの DLP 値から散乱係数、評価点までの距離、ガントリや人体の減弱を考慮し、その位置での散乱線量（空気カーマ）の合算を求め、遮へい体の減弱を計算し、実効線量へ変換するプロセスを経る。計算点位置での漏えい線量計算は次式より求める。

$$K_{sec}(\text{head}) = k_{\text{head}} \times f \times DLP \times \left(\frac{1}{d}\right)^2 \quad (1)$$

$$K_{sec}(\text{body}) = 1.2 \times k_{\text{body}} \times f \times DLP \times \left(\frac{1}{d}\right)^2 \quad (2)$$

$$E_S = \{K_{sec}(\text{head}) + K_{sec}(\text{body})\} \times D_t \times (E/Ka) \times U \times T \quad (3)$$

$K_{sec}(\text{head})$, $K_{sec}(\text{body})$ は計算点位置での空気カーマで表される散乱線量 (mGy) であり、sec は secondary の意味で散乱線を指している。 k_{head} , k_{body} はアイソセンターから 1 m の距離におけるビーム幅 1 cm 当たりの散乱係数 (cm⁻¹)、であり、以下の値とする。

$$k_{\text{head}} = 1.8 \times 10^{-4} \quad (4)$$

$$k_{\text{body}} = 6.0 \times 10^{-4} \quad (5)$$

f は吸収体補正係数であり、ガントリ方向の計算時のみ 0.1、その他の方向では 1.0 とする。

Wallace ら⁶⁾ はガントリの範囲内で遮へい効果があり、その範囲を決定するアイソセンター位置が重要であると報告している。したがってガントリ方向の f の適応はガントリの範囲とし、メーカーが提供する装置のアイソセンター位置やガントリ構造を参考にして決定する。

DLP は 3 月間当たりの総 DLP 値 (mGy・cm) であり、頭部は直径 16 cm、体幹部は直径 32 cm の円柱アクリルファントムでの値である。総 DLP 値は、頭部および体幹部検査を一日何件行うかを想定し、1 検査当たりの DLP 値から 1 日当たり、営業日をふまえて 1 週間当たり、そして 3 月間当たりを求める。特に注意すべき点は 1 検査当たりの DLP は造影検

査も含めた値であることである。造影検査を行う場合は撮影する回数により DLP は異なる。例えば、単純と造影 1 相検査の場合、DLP は単純の時の 2 倍となり、ダイナミック検査で多相撮影を行う場合はその分だけ増加することとなる。したがって、3 月間当たりの使用量を見積もるときは自施設における造影検査量に応じて 1 検査当たりの DLP 値を想定しなければならない。d はアイソセンターから計算点までの距離 (m) である。Es は 3 月間当たりの室外への散乱線による漏えい実効線量 (mSv/3 月間)、 D_t は遮へい体の透過率であり、331 号通知の表 2~7 から求める。 E/Ka は空気カーマから実効線量への変換係数であり、331 号通知の表 10 から求める。U は使用係数、T は居住係数である。評価点はアイソセンターから隔壁までの距離が最短位置や鉛ガラス、扉等の位置について行い、各面において複数点設定することが望ましい。

X 線 CT を初めて導入する施設で 1 検査あたりの DLP 値の想定が困難な施設においては、メーカー仕様書もしくは装置マニュアルに記載されている $CTDI_{100}$ (mGy) から推定することができる。以下にその計算式を示す。

$$CTDI_w = \frac{1}{3} \times CTDI_{100,center} + \frac{2}{3} \times CTDI_{100,peripheral} \quad (6)$$

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{pitch} \quad (7)$$

$$DLP = CTDI_{vol} \times L \quad (8)$$

$CTDI_{100,center}$ 、 $CTDI_{100,peripheral}$ は頭部用・体幹部用ファントムにおける中心および周辺の $CTDI_{100}$ (mGy) であり、 $CTDI_{100,peripheral}$ は周囲 4 点の値のみ与えられている場合はその平均値とし、 $CTDI_w$ (mGy) を求める。使用するピッチファクターから $CTDI_{vol}$ (mGy) に変換し、撮影する範囲 L (cm) を掛けることで DLP 値を求める。

X 線診療室の隔壁が複合遮へい体の場合は 331 号通知と同様、第 1 遮へい体については空気カーマ透過率、第 2 遮へい体については半価層または 1/10 価層の透過率を用いて計算することができる。以下に複合遮へい体の場合における計算式を示す。

$$E_s = \{K_{sec}(head) + K_{sec}(body)\} \times D_t \times (E/Ka) \times U \times T \times \left(\frac{1}{2}\right)^{t/t_{1/2}} \quad (9)$$

$$E_s = \{K_{sec}(head) + K_{sec}(body)\} \times D_t \times (E/Ka) \times U \times T \times \left(\frac{1}{10}\right)^{t/t_{1/10}} \quad (10)$$

D_t は 1 番目の遮へい体の X 線透過率、t は 2 番目の遮へい体の厚さ (mm)、 $t_{1/2}$ 、 $t_{1/10}$ は 2 番目の遮へい体の大幅に減衰した X 線に対する半価層および 1/10 価層 (mm) である。

X 線 CT と同室他装置との複合計算を行う場合は線量合算を行う。近年、Interventional Radiology (IVR) の件数増加により X 線透視装置と X 線 CT 装置が一体化した IVR-CT 装置が普及しつつある。この場合 X 線透視装置の漏えい線量評価は 331 号通知に準じて行い、X 線 CT 装置については本法による評価を行う。X 線 CT 装置の漏えい線量の代表値は各面

で複数点計算したもののうち安全側に評価するため最大値とし、その面の X 線透視装置の値と合算する。

3. 計算例

3-1. 計算条件

1) X 線 CT 撮影装置で、1 日当たり頭部検査 15 件、体幹部検査 50 件を行う時の管理区域境界、病室、敷地内居住区域および敷地境界における漏えい線量の計算を行う。X 線 CT 室の図面を Fig.1 に示した。

2) 使用条件

管電圧	・・・	120 kV
1 検査当たりの平均 DLP	・・・	頭部 890 mGy・cm 体幹部 750 mGy・cm
検査件数	・・・	頭部 15 件/1 日 体幹部 50 件/1 日
稼働日数	・・・	5 日/週
3) 遮へい壁等	・・・	遮へいガラス窓 (2.0 mmPb) 遮へい扉 (2.0 mmPb) コンクリート 20 cm (密度 2.10 g/cm ³)

3-2. 計算

3-2-1. 遮へい扉位置の計算

評価面 A 計算点①，評価面 C 計算点⑩位置における漏えい線量計算は次式より求める。

(1) 式より

$$\begin{aligned}
 K_{sec}(\text{head}) &= k_{\text{head}} \times f \times DLP \times \left(\frac{1}{d}\right)^2 \\
 &= 1.8 \times 10^{-4} \times 1.0 \times 867750 \times \left(\frac{1}{3.8}\right)^2 \\
 &= 10.8 \text{ (mGy/3 月間)}
 \end{aligned}$$

(2) 式より

$$\begin{aligned}
 K_{sec}(\text{body}) &= 1.2 \times k_{\text{body}} \times f \times DLP \times \left(\frac{1}{d}\right)^2 \\
 &= 1.2 \times 6.0 \times 10^{-4} \times 1.0 \times 2437500 \times \left(\frac{1}{3.8}\right)^2 \\
 &= 121.5 \text{ (mGy/3 月間)}
 \end{aligned}$$

(3) 式より

$$E_S = \{K_{sec}(\text{head}) + K_{sec}(\text{body})\} \times D_t \times (E/Ka) \times U \times T$$

$$= (10.8 + 121.5) \times 8.03 \times 10^{-4} \times 1.433 \times 1.0 \times 1.0$$

$$\cong 1.5E + 2(\mu\text{Sv}/3 \text{ 月間})$$

k_{head}	:	$1.8 \times 10^{-4} \text{ cm}^{-1}$
k_{body}	:	$6.0 \times 10^{-4} \text{ cm}^{-1}$
f	:	1.0 (ガントリ方向ではないその他の方向)
DLP	:	頭部 ; 867750 mGy・cm/3月間 (1日15件, 週5日, 13週) 体幹部 ; 2437500 mGy・cm/3月間 (1日50件, 週5日, 13週)
d	:	① ; 3.8 m, ⑩ ; 3.8 m
D_t	:	遮へい扉 (鉛 2.0 mm) の透過率 = 8.03×10^{-4} *
U	:	1.0
T	:	1.0

* 鉛の透過率は医政発 331 号通知の表 2 の値を使用した。

3-2-2. 遮へいガラス窓位置の計算

評価面 A 計算点②位置における漏えい線量計算は次式より求める。

(1) 式より

$$K_{\text{sec}}(\text{head}) = k_{\text{head}} \times f \times DLP \times \left(\frac{1}{d}\right)^2$$

$$= 1.8 \times 10^{-4} \times 1.0 \times 867750 \times \left(\frac{1}{2.8}\right)^2$$

$$= 19.9 \text{ (mGy/3 月間)}$$

(2) 式より

$$K_{\text{sec}}(\text{body}) = 1.2 \times k_{\text{body}} \times f \times DLP \times \left(\frac{1}{d}\right)^2$$

$$= 1.2 \times 6.0 \times 10^{-4} \times 1.0 \times 2437500 \times \left(\frac{1}{2.8}\right)^2$$

$$= 223.9 \text{ (mGy/3 月間)}$$

(3) 式より

$$E_S = \{K_{\text{sec}}(\text{head}) + K_{\text{sec}}(\text{body})\} \times D_t \times (E/Ka) \times U \times T$$

$$= (19.9 + 223.9) \times 8.03 \times 10^{-4} \times 1.433 \times 1.0 \times 1.0$$

$$\cong 2.8E + 2(\mu\text{Sv}/3 \text{ 月間})$$

k_{head}	:	$1.8 \times 10^{-4} \text{ cm}^{-1}$
k_{body}	:	$6.0 \times 10^{-4} \text{ cm}^{-1}$
f	:	1.0 (ガントリ方向ではないその他の方向)
DLP	:	頭部 ; 867750 mGy・cm/3月間 (1日15件, 週5日, 13週) 体幹部 ; 2437500 mGy・cm/3月間 (1日50件, 週5日, 13週)

d	:	② ; 2.8 m
D_t	:	遮へいガラス窓 (鉛 2.0 mm) の透過率 = 8.03×10^{-4}
U	:	1.0
T	:	1.0

3-2-3. ガントリ方向の計算

評価面 A, C, E, F 計算点③, ⑨, ⑮, ⑱位置 (ガントリ方向) における漏えい線量計算は次式より求める.

(1) 式より

$$\begin{aligned}
 K_{sec}(\text{head}) &= k_{\text{head}} \times f \times DLP \times \left(\frac{1}{d}\right)^2 \\
 &= 1.8 \times 10^{-4} \times 0.1 \times 867750 \times \left(\frac{1}{2.5}\right)^2 \\
 &= 2.5 \text{ (mGy/3 月間)}
 \end{aligned}$$

(2) 式より

$$\begin{aligned}
 K_{sec}(\text{body}) &= 1.2 \times k_{\text{body}} \times f \times DLP \times \left(\frac{1}{d}\right)^2 \\
 &= 1.2 \times 6.0 \times 10^{-4} \times 0.1 \times 2437500 \times \left(\frac{1}{2.5}\right)^2 \\
 &= 28.1 \text{ (mGy/3 月間)}
 \end{aligned}$$

(3) 式より

$$\begin{aligned}
 E_S &= \{K_{sec}(\text{head}) + K_{sec}(\text{body})\} \times D_t \times (E/Ka) \times U \times T \\
 &= (2.5 + 28.1) \times 3.94 \times 10^{-4} \times 1.433 \times 1.0 \times 1.0 \\
 &\cong 1.7E + 1 \text{ (}\mu\text{Sv/3 月間)}
 \end{aligned}$$

k_{head}	:	$1.8 \times 10^{-4} \text{ cm}^{-1}$
k_{body}	:	$6.0 \times 10^{-4} \text{ cm}^{-1}$
f	:	0.1 (ガントリによる吸収補正)
DLP	:	頭部 ; 867750 mGy · cm/3 月間 (1日 15 件, 週 5 日, 13 週) 体幹部 ; 2437500 mGy · cm/3 月間 (1日 50 件, 週 5 日, 13 週)
d	:	③ ; 2.5 m ⑨ ; 2.5 m ⑮ ; 4.5 m, ⑱ ; 1.2 m
D_t	:	コンクリート 17 cm の透過率 = 3.94×10^{-4} *
U	:	1.0
T	:	1.0

計算点⑨, ⑮, ⑱についても同様に計算を行った.

*コンクリートの密度補正

医政発 331 号通知の表 3 のコンクリートの透過率データは密度が 2.35 g/cm³ である。当施設
 のコンクリートの密度は 2.10 g/cm³ であるため、密度比例計算により透過厚さ求める（詳
 細は、「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2007 原子力安全技術センター発行」を
 参照されたい）。

$$\text{コンクリートの等価厚さ} = \left(\frac{2.10}{2.35}\right) \times 20 \approx 17.8 \text{ (cm)}$$

安全側に評価し、医政発 331 号通知の表 3 の管電圧 120 kV、厚さ 17 cm の透過率データ
 を採用した。

3-2-4. その他位置の計算

その他の計算点位置における漏えい線量計算は次式より求める。

(1) 式より

$$\begin{aligned} K_{sec}(\text{head}) &= k_{\text{head}} \times f \times DLP \times \left(\frac{1}{d}\right)^2 \\ &= 1.8 \times 10^{-4} \times 1.0 \times 867750 \times \left(\frac{1}{3.5}\right)^2 \\ &= 12.8 \text{ (mGy/3 月間)} \end{aligned}$$

(2) 式より

$$\begin{aligned} K_{sec}(\text{body}) &= 1.2 \times k_{\text{body}} \times f \times DLP \times \left(\frac{1}{d}\right)^2 \\ &= 1.2 \times 6.0 \times 10^{-4} \times 1.0 \times 2437500 \times \left(\frac{1}{3.5}\right)^2 \\ &= 143.3 \text{ (mGy/3 月間)} \end{aligned}$$

(3) 式より

$$\begin{aligned} E_S &= \{K_{sec}(\text{head}) + K_{sec}(\text{body})\} \times D_t \times (E/Ka) \times U \times T \\ &= (12.8 + 143.3) \times 3.94 \times 10^{-4} \times 1.433 \times 1.0 \times 1.0 \\ &\approx 8.8E + 1 \text{ (}\mu\text{Sv/3 月間)} \end{aligned}$$

k_{head}	:	$1.8 \times 10^{-4} \text{ cm}^{-1}$
k_{body}	:	$6.0 \times 10^{-4} \text{ cm}^{-1}$
f	:	1.0 (ガントリ方向ではないその他の方向)
DLP	:	頭部 ; 867750 mGy · cm/3 月間 (1日 15 件, 週 5 日, 13 週) 体幹部 ; 2437500 mGy · cm/3 月間 (1日 50 件, 週 5 日, 13 週)
d	:	④ ; 3.5 m ⑤ ; 4.0 m ⑦ ; 4.0 m ⑧ ; 3.5 m ⑪ ; 4.2 m ⑬ ; 4.2 m ⑭ ; 6.0 m ⑯ ; 6.0 m ⑰ ; 1.8 m ⑱ ; 1.8 m ⑳ ; 10.0 m ㉑ ; 10.0 m ㉒ ; 100.0 m
D_t	:	コンクリート 17 cm の透過率 = 3.94×10^{-4}

U : 1.0

T : 1.0

計算点⑤, ⑦, ⑧, ⑪, ⑬, ⑭, ⑯, ⑰, ⑱, ⑳病室, ㉑居住区域, ㉒病院敷地境界についても同様に計算を行った.

3-3. 計算結果

今回計算に使用した各種パラメータを Table 1 に示した. また, 各評価点における計算結果を Table 2 に示した.

参考文献

- 1) 厚生労働省医政局長. 「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. 平成 26 年 3 月 31 日付け医政発 0331 第 16 号.
- 2) National Council on Radiation Protection and Measurements. Structural shielding design for medical x-ray imaging facilities, MD: NCRP; NCRP Report No. 147. 2004.
- 3) International Electrotechnical Commission 60613, Edition 3.0. Electrical an loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis, 3rd ed. IEC International Standard 60613: IEC; Switzerland, 2010.
- 4) Cole JA, Platten DJ. A comparison of shielding calculation methods for multi-slice computed tomography (CT) systems. J Radiol Prot. 2008; 28:511-23.
- 5) 大場久照, 藤淵俊王, 三田創吾, 他. X 線診療施設の遮へい評価法に関する調査研究. 日放技学誌. 2009; 65 (1):57-63.
- 6) Wallace H, Martin CJ, Sutton DG, Peet D, Williams JR. Establishment of scatter factors for use in shielding calculations and risk assessment for computed tomography facilities. J Radiol Prot. 2012; 32:39-50.
- 7) Hiroshi Watanabe, Kimiya Noto, Tomokazu Shohji, et.al. A new shielding calculation method for X-ray computed tomography regarding scattered radiation. Radiol Phys Technol. 2017;10 (2): 213-226.

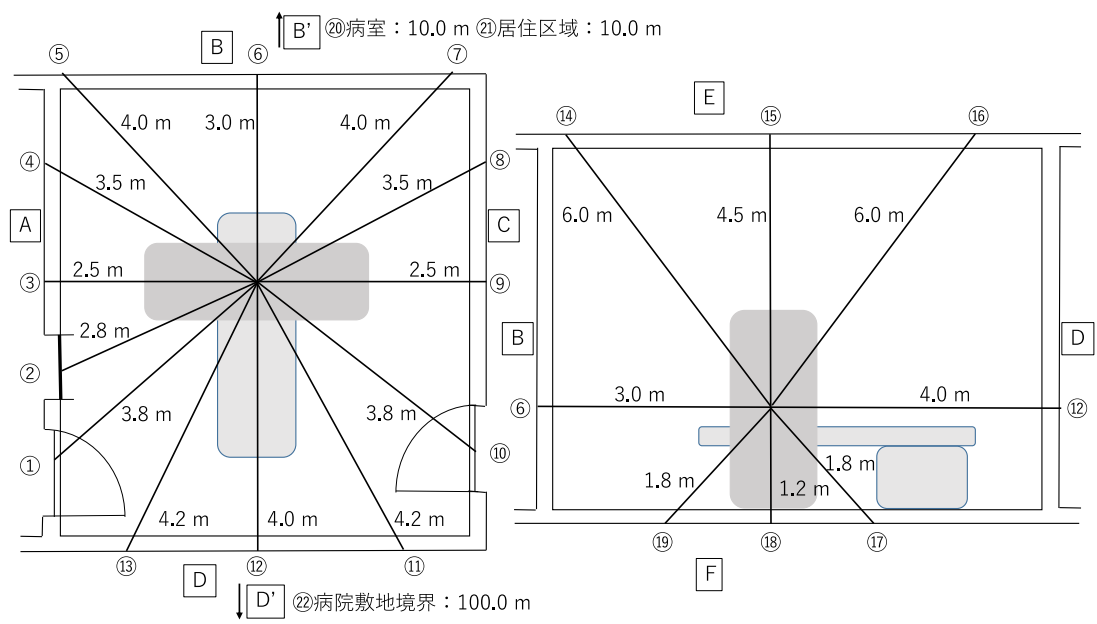


Fig.1. X線 CT装置の遮へい計算

Table 1 エックス線診療室しゃへい計算表①

施設名		〇〇病院	
エックス線診療室名		第●CT室	
装置名		△△社製□□	
撮影方法		CT撮影	
撮影条件	管電圧 (kV)	120	
	1検査当たりの平均DLP (mGy・cm)	頭部	890
		体幹部	750
その他の条件	3月間の検査件数	頭部	975
		体幹部	3250
	3月間の総DLP (mGy・cm/3月間)	頭部	867750
		体幹部	2437500
	散乱係数 (cm ⁻¹)	k _{head}	1.8 × 10 ⁻⁴
		k _{body}	6.0 × 10 ⁻⁴
	f : 吸収体補正係数	ガントリ	0.1
		人体	0.4
		その他	1
	E/Ka : 換算係数 (Sv/Gy)		1.433
U : 使用係数		1	
T : 居住係数		1	
コンクリートの密度 (g/cm ³)		2.1	

Table 2 エックス線診療室しゃへい計算表②

エックス線診療室名		第●CT室															
装置名		△△社製□□															
撮影方法		CT撮影															
評価面	計算点	遮へい壁等			散乱係数		吸収係数	係数	3月間の総DLP		計算点までの距離	E/Ka	計算点散乱線量		計算点漏えい線量	実効線量限度	
		鉛	透過率	コンクリート	k_{head}	k_{body}			頭部	体幹部			$K_{\text{sec}}(\text{head})$	$K_{\text{sec}}(\text{body})$			$\mu\text{Sv}/3\text{月間}$
A	1	2	8.03E-04			1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	3.8	1.433	10.8	121.5	152.3	1300	
	2	2	8.03E-04			1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	2.8	1.433	19.9	223.9	280.5	1300	
	3			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	0.1	867750	2437500	2.5	1.433	2.5	28.1	17.3	1300
	4			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	3.5	1.433	12.8	143.3	88.1	1300
B	5			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	4.0	1.433	9.8	109.7	67.4	1300
	6			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	3.0	1.433	17.4	195.0	119.9	1300
	7			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	4.0	1.433	9.8	109.7	67.4	1300
C	8			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	3.5	1.433	12.8	143.3	88.1	1300
	9			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	0.1	867750	2437500	2.5	1.433	2.5	28.1	17.3	1300
	10	2	8.03E-04			1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	3.8	1.433	10.8	121.5	152.3	1300	
D	11			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	4.2	1.433	8.9	99.5	61.2	1300
	12			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	0.4	867750	2437500	4.0	1.433	3.9	43.9	27.0	1300
	13			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	4.2	1.433	8.9	99.5	61.2	1300
E	14			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	6.0	1.433	4.3	48.8	30.0	1300
	15			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	0.1	867750	2437500	4.5	1.433	0.8	8.7	5.3	1300
	16			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	6.0	1.433	4.3	48.8	30.0	1300
F	17			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	1.8	1.433	48.2	541.7	333.0	1300
	18			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	0.1	867750	2437500	1.2	1.433	10.8	121.9	74.9	1300
	19			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	1.8	1.433	48.2	541.7	333.0	1300
病室 B'	20			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	10.0	1.433	1.6	17.6	10.8	1300
居住区域 B'	21			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	10.0	1.433	1.6	17.6	10.8	1300
病院敷地境界 D'	22			17	3.94E-04		1.8E-04	6.0E-04	1.0	867750	2437500	100.0	1.433	0.0	0.2	0.1	1300

日本歯科放射線学会ガイドライン
Japanese Society for Oral and Maxillofacial Radiology Guideline

JSOMR TR-0001: 2017

制定 2017年10月

携帯型口内法X線装置による手持ち撮影
のためのガイドライン

GUIDELINE FOR HAND-HELD USE
OF PORTABLE INTRAORAL X-RAY EQUIPMENT

特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会
Japanese Society for Oral and Maxillofacial Radiology

1. 概要

近年、口内法X線装置の軽量化と訪問診療の増加に伴い、携帯型の口内法X線装置（以下、携帯型装置）が急速に普及しつつある。国内で販売されている携帯型装置は、医療法施行規則 30 条の 3 および医療用エックス線装置基準 4(3)により、X線管焦点および患者から 2 m 以上離れた位置で操作できる構造を備えなければならない。このことから、携帯型装置の使用は、装置を三脚等の支持器具で固定し、装置の操作者はX線管焦点および患者から 2 m 以上離れて照射スイッチを操作することが原則となる。なお、在宅医療でのX線装置の安全使用に関する通知である医薬安 69 号は、X線管焦点ではなくX線管容器からの距離を 2 m 以上としている。放射線防護上、両方で大きな相違は生じないと考えられるので、以下、位置の特定が容易なX線管焦点と記す。

現在、携帯型装置は諸外国ですでに普及しており、国によっては携帯型装置を手で保持した状態でX線照射する撮影（以下、手持ち撮影）が許容されている。手持ち撮影に関する海外の規制は、主に次の 3 種に分類される。

- ①日常診療でも実施が許可される。
- ②日常診療での実施は許可されず、特別な場合のみ許可される。
- ③手持ち撮影は許可されない。

米国では州法で規制され、①¹⁾または②²⁾となっている。欧州では法令の規制は見受けられないが、学術団体である EADMFR（European Academy of Dentomaxillofacial Radiology）のポジションペーパー³⁾は②の立場をとっている。英国の政府機関である PHE（Public Health England）は、すでに日常診療での実施が増加傾向にあることを考慮し、①を前提としたガイダンス⁴⁾を作成した。③の代表的な規制は南オーストラリア州でみられたが、現在は②の立場に移行している⁵⁾（2017年6月現在）。

日本においては、現行法令は手持ち撮影を想定していない。このため、今後法的な規制が行われるものと考えられる。特定非営利活動法人日本歯科放射線学会は、法整備に先立ち、手持ち撮影が合理的かつ安全に実施されるように、使用者への臨床的あるいは学術的な観点に基づく提言として本ガイドラインをまとめた。手持ち撮影に際しては、装置の固定が不安定になるため、指示用コーン（以下、コーン）を患者にぶつけないように照準には一層の注意を要する、寝たきり患者の撮影の際には患者の上に装置を落下させないように注意するといった独特の注意事項も存在するが、本ガイドラインでは放射線防護に関連する内容のみを取り扱った。なお、患者の防護に関しては、手持ち撮影であっても通常の撮影と留意すべき点に違いはないと考えられるため、本ガイドラインでは言及しなかった。また、携帯型装置による手持ち撮影は、医療目的以外に、歯科法医学／法医学分野、獣医学分野、産業分野でも行われる可能性があるが、本ガイドラインは医療および歯科法医学分野のみを対象とした。

2. JIS（Japanese Industrial Standards；日本工業規格）による用語の定義

本ガイドラインでは可搬性に基づいてX線装置を分類し、〇〇型装置と呼称した。それ

らに関連する JIS の用語と定義を示す。なお、本ガイドラインでは“型”を使用したか、JIS では以下のように“形”と表記される。

据置形機器 (JIS Z 4005) :

固定形機器、又はある場所から他の場所へ移動することを意図しない機器

移動形機器 (JIS Z 4005) :

機器自体の車輪又は同様な手段によって支持した状態で、使用していない期間中に、移動させることを意図した可搬形機器

携帯形機器 (JIS Z 4005) :

使用中又は使用していない期間中に、一人以上の人手によって運搬することを意図した可搬形機器

手持形機器 (JIS Z 4005) :

正常な使用時に手で保持することを意図した機器

3. 放射線防護体系

国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection ; 以下、ICRP) は放射線防護の目的を次のように定義している。

- 1) 放射線被ばくを伴う行為であっても明らかに便益をもたらす場合には、その行為を不当に制限することなく人の安全を確保すること。
- 2) 個人の確定的影響の発生を防止すること。
- 3) 個人の確率的影響の発生を減少させること。

また、これらの目的を達成するために、ICRP は放射線防護体系に次の 3 つの基本原則を導入することを勧告している。

1) (行為の) 正当化 :

放射線被ばくを伴う場合には、いかなる行為もその導入が正味でプラスの便益を生むのでなければ採用してはならない。

2) (放射線防護の) 最適化 :

すべての被ばくは、経済的および社会的な要因を考慮に入れながら、合理的に達成できる限り低く (as low as reasonably achievable ; ALARA) 保たれなければならない。

3) (個人の) 線量限度 :

個人に対する線量は、委員会がそれぞれの状況に応じて勧告する限度を超えてはならない。

放射線被ばくは、職業被ばく、医療被ばく、公衆被ばくの 3 つのカテゴリーに分類される。職業被ばくは、放射線に関係する業務を行う者 (放射線業務従事者、医療においては放射線診療従事者) が業務に伴って受ける被ばくである。医療被ばくは、患者として放射線診療 (X線画像検査、核医学検査、放射線治療) のために受ける被ばくであるが、患者

の放射線診療の際に介助／介護する者（放射線診療従事者を除く）の被ばく、医学・生物学研究のための志願者の被ばくも含まれる。公衆被ばくは、職業被ばくと医療被ばく以外、さらに日常生活での自然バックグラウンド放射線による被ばく以外のすべての被ばくである。

職業被ばくと公衆被ばくについては、正当化、最適化、線量限度の三原則すべてが適用の対象となる。これに対して医療被ばくは、被ばくする個人に直接的な便益をもたらすことを意図しており、また、対象とする疾患や実施する放射線診療の内容によって目的を達成するのに必要な被ばく量が異なるため、線量限度は適用されない。それだけに正当化と最適化、特に最適化への取り組みが重要となる。

ICRP は 2007 年勧告（Publication 103）で被ばく状況を次の 3 つに分け、それぞれに対して防護体系を構築し、防護の最適化を強化した。

- ・計画被ばく状況
線源の計画的な導入と運用に伴う日常的な被ばく状況
- ・緊急時被ばく状況
計画的な状況下での運用中に不測の事態によって、または悪意のある行動によって生じる可能性がある緊急の対策を必要とする被ばく状況
- ・現存被ばく状況
管理に関する決定をしなければならない時点で既に存在する被ばく状況

計画被ばく状況については、従来と同様に、個人（放射線業務従事者および公衆）が受けるすべての線源からの被ばくに対して線量限度を適用した。これに加えて、さらなる被ばく低減を目的として、各線源からの被ばくに対する線量拘束値を導入した。緊急時被ばく状況と現存被ばく状況については、参考レベルを適用して被ばく低減を図ることにした。また、医療被ばくはすべて計画被ばく状況になるが、防護の最適化を推進するために、患者の医療被ばくには診断参考レベルを、患者以外の医療被ばくには線量拘束値を導入した。

4. 医療における手持ち撮影についての指針

医療で放射線を使用する場合には、患者および介助／介護者の医療被ばくに加えて、放射線診療従事者の職業被ばく、そして周囲にいる家族、他の患者、見舞客等の公衆被ばくを生じる可能性がある。

携帯型装置を用いる手持ち撮影は、通常、X線診療室外で行われる。手持ち撮影の実施場所としては、患者の自宅、介護施設、医療機関の診療室、手術室、入院室等が考えられる。しかし、状況によってはX線診療室内で実施される可能性もある。患者および介助／介護者、放射線診療従事者の被ばくについては、撮影場所にかかわらず、講じるべき防護手段は同一になる。これに対して、撮影とは無関係な公衆の被ばくについては、撮影場所がX線診療室の内か外かによって対応が異なる。

診断のために行う手持ち撮影についての指針を以下に示す。本ガイドラインへの適合確認を容易にするため、附属書の表 1 にチェックリストを掲載する。

4.1 正当化

ICRP が提唱する正当化の原則を手持ち撮影に伴う職業被ばくと公衆被ばくに対して適用すると、被ばくする個人または社会に十分な正味の便益を生まない限り、被ばく状況を導入しないことが必要となる。一方、医療被ばくに対しては、正当化の原則は 3 つのレベルに適用される。

第 1 レベル：医学における放射線利用の正当化

第 2 レベル：特定の症状を示す患者に特定の手法を適用することの正当化

第 3 レベル：個々の患者に特定の手法を適用することの正当化

第1レベルに関しては、医学における放射線利用が患者に害よりも便益を多く与えるのは当然のこととされている。第2レベルは、口内法X線撮影については、一定の症状を示す患者に口内法X線撮影を実施することが該当する。これも十分に正当化されている。第3レベルは、個々の患者の状況を考慮して、口内法X線撮影の実施が害よりも便益を多く与えるかどうかを判断することである。この正当化を行うのは患者の主治医であるが、放射線科医の判断が必要になることもある。

指針 1.1.A

対象患者に適切な医療を行うためにはX線撮影が必要であると歯科医師が判断した場合に限り、X線撮影を実施する。

指針 1.1.A は歯科におけるX線撮影すべてに対して適用される。

指針 1.1.B

手持ち撮影は、次の 3 つの条件をすべて満たした場合に限り、実施する。

- (1) 医療機関の X 線診療室内で特別な介助が不要な患者に対して行われる日常的な撮影ではない。
- (2) 訪問診療で撮影が必要になったが、医療機関を受診しての治療の必要性は明らかになっていない。または、医療機関での診療中に撮影が必要になったが、X線診療室に移動して撮影できない。あるいは、X線診療室への移動は可能であるが、据置型装置を使用するの撮影が困難である。
- (3) 移動型装置での撮影、または携帯型装置を固定しての撮影ができない。

手持ち撮影は、手持ち撮影でなければ診療に必要な撮影ができないという状況下で初めて正当化される。そのため、実施にあたっては指針 1.1.B をすべて満足する必要がある。手持ち撮影は装置の操作者（撮影者）の被ばくを必ず伴う。また、手持ち撮影では多くの場合、医療スタッフあるいは医療スタッフ以外による撮影補助が必要になり、それらの被ばくも生じる。不必要な手持ち撮影では、操作者、撮影補助者の被ばくが正当化されない。

口内法 X 線撮影は、X 線診療室内で据置型装置（壁掛け式または床固定式の装置）を使

用して行うことが原則となる。この原則を満足できる場合は、通常の方法で撮影すべきである。訪問診療では携帯型装置を使わざるを得ないが、装置を固定しての撮影が可能である場合には手持ち撮影を行うべきではない。なお、訪問診療においても、X線撮影前の視診および触診等の段階で医療機関での治療の必要性が明らかになった場合は、撮影も医療機関で行われるべきである。撮影を医療機関内かつX線診療室外で行う場合には、移動型装置による撮影が可能、あるいは携帯型装置を固定しての撮影が可能であれば、その手段を優先すべきである。手持ち撮影が適応となる事例としては、意識下鎮静法を用いた治療を行っている場合等が考えられる。また、患者がX線診療室内に移動できたとしても、重度心身障害者（児）や暴れる小児を抑制しながら撮影する場合や、撮影用チェアに移動が困難な車椅子使用患者を撮影する場合には、手持ち撮影が適応になると考えられる。

X線診療室内で携帯型装置を使用して手持ち撮影を行うと、据置型装置が設置されているX線診療室内で別のX線装置を使用することになる。医療法施行規則には、同一のX線診療室に2台以上のX線装置を備えた場合には、複数の装置から患者に対して同時にX線が照射されないように、同時照射を防止するための装置を設けることと記載されている（医薬発188号通知第二（四）1(2)）。しかし、携帯型装置はX線診療室内に備える（固定する）装置ではなく一時的に持ち込む装置であること、同時照射防止装置を接続するには装置の操作性を損なう特殊な改造が必要になることから、現行の規制には馴染まない装置と考えられる。もちろん、同時照射が行われてはならないため、手持ち撮影時には据置装置の電源を入れない等の基本的な対策は必要である。法的規制については、今後検討されるものと考えられる。

4.2 最適化

手持ち撮影では、X線診療室内での通常の撮影以上に細心の注意を払って防護の最適化を図る必要がある。最適化は、職業被ばく、医療被ばく、公衆被ばくの被ばくに関する3つのカテゴリー毎に個別に考える必要がある。手持ち撮影における被ばくのカテゴリーとその対象者を表に示す。

被ばくのカテゴリー	対象者	対象者の職業等
職業被ばく	X線装置の操作者	歯科医師 診療放射線技師
	撮影補助者*	歯科医師 診療放射線技師 歯科衛生士
医療被ばく	患者	
	撮影補助者（患者の介助／介護者）	患者家族等
公衆被ばく	職業被ばくおよび医療被ばくに関係しない者	

* 医科との連携医療等では、医師、看護師、准看護師も含む。

X線撮影の際の放射線診療従事者（装置の操作者、撮影補助を行う医療スタッフ）、撮影時に患者の介助／介護等の撮影補助を行う患者家族等、そしてそれらを除く公衆が被ばくする可能性は、迷放射線（装置からの漏えいX線や患者からの散乱X線等の撮影に有用でないX線の総称）によって生じる。状況によっては、撮影のための直接X線で被ばくする可能性もある。

通常の撮影のように、X線診療室内で据置型装置を使用し、撮影時には患者以外はX線診療室の外にいるという条件下では、患者以外の被ばくは無視しても構わない程度に少ない。特別な理由により、撮影時に装置の操作者、撮影補助者がX線診療室内に立ち入る場合にのみ、それらに無視できない被ばく（以下、“被ばく”は無視できない被ばくのみを表す）が生じる可能性がある。これに対して、手持ち撮影では装置の操作者には確実に被ばくが生じ、撮影補助者に被ばくが生じる可能性も増加する。訪問診療に代表されるように、X線診療室の外で撮影する場合には、公衆にまで被ばくが生じる可能性がある。これらの被ばくを低減するため、厚生労働省は医療法施行規則や医薬安全局安全対策課長通知を通じて種々の規制を行っている。

各被ばく対象者に対する防護手段を以下に示す。

4.2.1 放射線診療従事者の防護

指針 1.2.A

手持ち撮影を行う場合には、撮影場所を問わず、放射線診療従事者（X線装置の操作者および撮影補助を行う医療スタッフ）は次の防護手段を講じる。

- (1) 放射線診療従事者として登録し、個人線量計を着用して、自分の被ばく線量をモニターする。
- (2) 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用する。
- (3) 撮影補助を行う医療スタッフが患者の身体を支える場合には、直接X線で被ばくしないように、X線の照射方向に立たないようにする。
- (4) 受像器の固定には専用の保持具を使用する。装置の操作者や撮影補助を行う医療スタッフが受像器を指で固定する場合には、直接X線で被ばくしないように、X線の照射方向に立たないようにするとともに、防護手袋を着用する。
- (5) コーン先端を可能な限り患者に近づける。
- (6) 後方散乱X線防護シールドを備えるX線装置は、製造会社の取扱説明書に従って、後方散乱X線防護シールドを適切に使用する。

(1) これは手持ち撮影実施の有無に限らず、放射線診療従事者すべてに適用される。ICRPは、職業被ばくを「作業者がその自らの仕事の結果被るすべての放射線被ばく」と定義している。医療における職業被ばくは、日本においては放射線診療従事者の業務上の被ばくが該当する。医療法施行規則では、放射線診療従事者は放射線診療業務に従事し、かつ管理区域に立ち入る者と定義されている（医療法施行規則第30条の18、医薬発188号通知第二（四）6）。また、特別な理由によってX線診療室以外でX線照射する場合も放射線診療従事者とみなされる（医療法施行規則第30条の14）。

職業被ばくには線量限度が設定されている。例えば、通常作業時の実効線量限度につい

ては、5年間で100 mSv（ミリシーベルト）を超えず、かつ1年間で50 mSvを超えてはならないとされている（電離放射線障害防止規則第4条の1、医療法施行規則第30条の27）。同様に、水晶体や皮膚についての等価線量限度等も規定されている。このため、放射線診療従事者は、放射線診療を行う際には個人線量計を指定の場所に着用し、常に自分の被ばく線量をモニターしなければならない。

(2) 手持ち撮影の場合、X線装置の操作者および撮影補助を行う医療スタッフは、X線管焦点および患者から2 m以上離れることができないため、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用するなどの防護手段を講じる必要がある。

据置型装置による通常の撮影の場合、操作者はX線診療室の外でX線照射を行う。X線診療室からの漏えい線量は、実効線量にして1週間につき1 mSv以下（医療法施行規則第30条の4）、管理区域の境界での実効線量は3か月につき1.3 mSv以下（電離放射線障害防止規則第3条の1、医療法施行規則第30条の26第3項）と規定されている。一般的には、X線診療室と管理区域の境界は同一になる。これにより、操作者の被ばくはX線診療室の境界の線量限度である3か月につき1.3 mSv以下が保障される。また、移動型装置による撮影であっても、X線管焦点および患者から2 m以上離れてX線照射するため、迷放射線は距離の逆2乗則に従って減弱し、撮影1回あたりの操作者の被ばくは無視しても構わない程度に小さくなる。

これに対して手持ち撮影の場合には、操作者は重量2～3 kgのX線装置を片手または両手で保持するため、X線装置を操作者の体幹部表面から30 cm程度しか離すことができない。また、JIS T 60601-2-65はコーン先端からX線管焦点までの距離として20 cm以上を要求しているが、これを含めても患者表面から操作者の体幹部表面までの距離はせいぜい50 cm程度と考えられる。したがって、手持ち撮影による操作者の被ばくは、2 m離れた場合と比較して、距離が1/4のために理論上およそ16倍になる。

着用する防護衣の鉛当量には注意を要する。歯科のX線撮影で患者に防護衣を着用させることは、被ばく低減という点では効果があまりない（日本歯科放射線学会防護委員会「歯科エックス線撮影における防護エプロン使用についての指針」⁶⁾）。このため、歯科向けに販売されている患者用防護衣の中には0.13 mm 鉛当量などの0.25 mm 鉛当量に満たない製品がある。それらはいくまで患者用であり、放射線診療従事者の防護衣としてはX線の遮へい能力が不十分である。

手持ち撮影時に防護衣を着用しても、装置の保持や照射スイッチの操作を行う手指は防護されない。手指の被ばくは皮膚の等価線量限度として規制され、1年間に500 mSvを超えてはならないとされている（電離放射線障害防止規則第5条、医療法施行規則第30条の27）。ただし、これらの行為に伴う手指の被ばくは迷放射線に起因するものであるため、かなりの回数の撮影を行っても、1年間に500 mSvを超える恐れがあるとは到底考えられない。しかし、不安を感じる場合には、防護用手袋を着用する、手指用の個人線量計で被ばく線量をモニターする等の防護手段を講じることも可能である。

(3) 撮影補助を行う医療スタッフに対する防護指針は、手持ち撮影に限らず、口内法X線撮影のすべての状況で適用される。口内法X線撮影では、照射野サイズが受像器（フィルム、半導体センサー、イメージングプレート）に比べて大きい。標準型の口内法X線フィ

ルムの大きさは、30.5 mm × 40.5 mm である(ISO3665:1996)。半導体センサーの大きさは一般にフィルムより小さく、イメージングプレートはフィルムと同等である。X線の照射は口腔内に設定した受像器に向けて口腔外から行われるため、受像器と照射野の位置合わせが容易になるように、受像器に比べて大きい照射野が規定されている。国内法令およびJIS規格では、口内法X線装置の照射野はコーン先端において直径6 cm以下と定められている。このことから、患者の身体を支える撮影補助者が照射方向すなわち患者の後方に位置すると、直接X線で被ばくする可能性がある。これを防ぐために、撮影補助者はX線の照射方向に立たないようにすべきである。照射方向に立たざるを得ない場合、使用する管電圧によっては0.25 mm鉛当量の防護衣では不十分となり、追加の防護衣を着用する必要が生じる。最低限必要な防護衣の鉛当量については今後の検討課題である。

(4) 手持ち撮影に限らず、受像器の固定は専用の保持具(フィルムホルダー等)を使用して行うのが基本である。しかし、状況によっては装置の操作者や撮影補助を行う医療スタッフが受像器を指で固定しなければならない。その場合には、直接X線で被ばくしないように、X線の照射方向に立たないようにするとともに、指の防護のために清潔な樹脂袋で覆われた防護手袋を着用すべきである。

欧州では、受像器の大きさに応じて照射野を制限する矩形絞り(矩形コリメータ)、そして照準を容易にするための撮影補助具(インジケータ)が付いた受像器の保持具(フィルムホルダー等)を使用することが強く推奨されている。矩形絞りの使用は、患者の被ばく低減だけでなく、撮影時に患者の近くにいる放射線診療従事者の被ばく低減にも有効であり、日本においても推奨される。

(5) 患者防護の観点から、これは口内法X線撮影すべてに適用される。コーン先端を患者から離すと、照射野が広がり、患者に不要な被ばくを与える。照射野が不必要に広がることは、撮影補助を行う医療スタッフや手持ち撮影を行う操作者の直接X線あるいは散乱X線による被ばくを増加させる原因にもなる。

(6) 患者からの後方散乱X線による操作者の被ばくを防護する目的で、後方散乱X線防護シールドをコーン先端に備えている装置がある。オプションで設定可能な装置もある。防護シールドを使用することで、操作者の被ばくを大幅に低減できる^{4,7-11)}。ただし、一定の被ばく低減効果を確保するためには、装置を適正に保持しなければならない^{4,11)}。

後方散乱X線防護シールド付きの手持ち装置の使用と装置の操作者の防護衣着用の関係について、米国歯科医師会(American Dental Association; ADA)と米国食品医薬品局(Food and Drug Administration; FDA)は、後方散乱X線防護シールド付き手持ち装置を装置の取扱説明書に従って適切に使用する場合には、操作者については防護衣の着用などの特別な防護対策は不要としている¹²⁾。取扱説明書に記載されている内容例として、手持ち装置を胴体の中央部の高さで保持すること、後方散乱X線防護シールドを適切な方向に向けること、コーンを患者の顔に可及的に近接させることが示されており、このような条件が満足されない場合には防護衣を着用すべきとしている。また、EADMFRのポジションペーパーは後方散乱X線防護シールド付き手持ち装置のみを対象としており、防護衣の着用については言及していない³⁾。PHEのガイダンスでは、患者を支えるなどの通常とは異なる状

況下では防護衣を着用すべきとしている⁴⁾。

本ガイドラインでは、後方散乱X線防護シールド付きの手持ち装置を適切に使用することが困難な撮影状況があること、そして照準を行った後に防護衣着用の必要性が判明した場合に改めて防護衣を着用することは診療効率を著しく低下させることを考慮し、操作者も事前に防護衣を着用することを推奨する。

4.2.2 撮影時に撮影補助を行う患者家族等の防護

指針 1.2.B

手持ち撮影を行う場合には、撮影場所を問わず、装置の操作者は撮影時に撮影補助を行う患者家族等に対して次の防護手段を講じる。

- (1) 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させる。
- (2) 直接X線で被ばくさせないように、X線の照射方向には立たせないようにする。
- (3) 受像器の固定には専用の保持具を使用する。受像器の固定を指で行わせる場合には、防護手袋を着用させる。
- (4) コーン先端を可能な限り患者に近づける。

これは手持ち撮影に限らず、患者家族等が撮影時に患者の介助／介護等の撮影補助を行うすべての状況で適用される。患者家族等がX線撮影時に撮影補助を行う場合、その被ばくは医療被ばくになり、線量限度が設定されていない。しかし、防護の最適化として、被ばくを最小限に抑えるための適切な防護手段を講じるべきである。取るべき防護手段は、撮影補助を行う医療スタッフに対するものと同じである。

4.2.3 撮影とは無関係な公衆の防護

指針 1.2.C

手持ち撮影を行う場合には、装置の操作者は撮影に直接関係しない公衆に対して次の防護手段を講じる。

- (1) X線診療室内の撮影では、撮影と無関係な者はすべてX線診療室外（正確には管理区域外）で待機させる。
- (2) X線診療室外の撮影では、X線を照射する際に、撮影と無関係な者はすべてX線管焦点および患者から2 m以上離れた場所で待機させる。
- (3) X線診療室外の撮影で2 m以上の距離を確保できない場合には、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させる、もしくは防護用の遮へい物で遮へいするなどの防護手段を講じる。
- (4) X線診療室外の撮影で撮影場所の壁面（天井、床下を含む）がX線管焦点および患者から2 m以上離れていない場合は、壁面の向こうの者をX線管焦点および患者から2 m以上離す、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させる、防護用の遮へい物で遮へいするなどの防護手段を講じる。

患者家族等であっても、撮影時に撮影補助を行わない場合には、その被ばくは公衆被ばくとなる。医療機関内での他の患者、その撮影とは無関係な医療スタッフ、職員、訪問者

等の被ばく、そして介護施設での他の利用者や施設スタッフ等の被ばくも公衆被ばくである。公衆被ばくには1年間あたり1 mSvの実効線量限度が設定されており、職業被ばく以上に厳重な防護手段を講じる必要がある。撮影に直接関係しない者にとって、撮影に伴う被ばくは何の便益もない。

指針(1)は手持ち撮影に限ったことではなく、撮影とは無関係な者をX線診療室に立ち入らせないのはX線撮影の大原則である。X線診療室外で待機させることで、それらの被ばくを無視しても構わない程度に小さくできる。

また、指針(2)~(4)も手持ち撮影に限ったことではなく、X線診療室の外での撮影すべてに適用されるものである。防護用の遮へい物には、防護衝立、防護カーテン、防護スクリーン等がある。

4.2.4 迷放射線分布に基づく撮影時の立ち位置

指針 1.2.D

X線診療室の外で手持ち撮影を行う場合には、操作者は、自身、撮影補助者、公衆の被ばくを可能な限り少なくするために、製造業者が提供する迷放射線の分布図を参考にして、X線照射時のそれぞれの立ち位置を決定する。

被ばくを可能な限り少なくするために、操作者は製造業者が提供する迷放射線の分布図を基に、自身、撮影補助を行う医療スタッフ、撮影補助を行う患者家族等、撮影に関係しない公衆のX線照射時の立ち位置を決定する必要がある。このため製造業者は、評価点として少なくとも患者を模したファントムからの距離0.5 m（操作者の体幹部表面に相当）、1 m、そして2 m（距離による防護の基本距離）の地点を含む迷放射線の分布図を作成して提供すべきである。後方散乱X線防護シールドを備える装置については、シールド付の状態での分布図を提供する。

欧米では、市販されている装置の中に、遮へい能力が不十分で多量の漏えいX線が漏れている装置が存在することが報告されている。このような装置を使用すると、操作者および撮影補助者の被ばくが大幅に増加する可能性がある。装置を購入する前に、迷放射線の分布図を確認すれば、このような危険を回避することができる。

4.2.5 患者および患者家族への説明

指針 1.2.E

手持ち撮影を行う場合には、放射線診療従事者は患者および患者家族に対して次の説明をする。

- (1) X線撮影および手持ち撮影の必要性
- (2) 手持ち撮影時に講じる防護手段の内容

指針 1.2.E の患者および患者家族への説明の内容は、放射線防護の原則である正当化（指針 1.1.A、1.1.B）と最適化（指針 1.2.B、1.2.C）に対応する。

4.3 受像器の選択と装置の運用・管理

4.3.1 受像器

指針 1.3.A

受像器には、E/F 感度フィルム、半導体センサーまたはイメージングプレートを用いる。

口内法X線撮影用の携帯型装置は、ほとんどがバッテリー型装置である。このため、管電流が低く、線量率（単位時間に照射されるX線量）が低い。低い線量率を補うには、照射時間を長くする必要がある。しかし、照射時間を長くすると、患者および操作者の体動による画質低下の危険性が増加する。照射時間が長くならないように、高感度の受像器を使用すべきである。高感度受像器の使用は、患者、撮影補助を行う医療スタッフや患者家族等、手持ち撮影時の装置の操作者の被ばく低減にも有効である。

4.3.2 トレーニング

指針 1.3.B

操作者は、取扱説明書および添付文書を熟読して理解する。製造業者よりトレーニングが必要と定められた場合には、受講する。

操作者は、使用前に装置の特徴を把握し、使用方法とともに、禁忌、警告、注意を理解する必要がある。

4.3.3 バッテリーの充電と管理

指針 1.3.C

バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って適切に充電し、バッテリー残量を把握しながら使用する。

バッテリー型装置は、1回の充電で撮影できる枚数が機種によって異なる。取扱説明書に従って、適切な間隔で充電を行う必要がある。また、バッテリー残量の低下とともに線量および管電圧が低下する可能性がある。線量や管電圧の低下は画質に影響するので、バッテリー残量を把握しながら使用すべきである。装置によっては、バッテリー残量に応じた光表示やX線照射を開始できない機構を備えている。

指針 1.3.D

バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って、定期的にバッテリーを交換する。

バッテリー型装置のバッテリーは、使用とともに充電能力が低下するため、取り扱い説明書に従って、定期的に交換する必要がある。

4.3.4 装置の保管

指針 1.3.E

病院または診療所の管理者は、装置を鍵のかかる適切な場所に保管し、鍵を備える装置については、鍵を適切な場所に保管する。また、バッテリー型装置でバッテリーを容易に取り外せる場合には、バッテリーを取り外して保管する。

盗難防止のため、鍵による保管は必須である。また、バッテリー型装置の場合、バッテリーを付けたまま装置を保管すると、バッテリーの寿命が短縮する可能性がある。バッテリーを容易に取り外せる装置の場合には、保管時にはバッテリーを取り外した方が良い。

4.3.5 記帳

指針 1.3.F

病院または診療所の管理者は、帳簿を備え、撮影装置毎の一週間当たりの延べ使用時間、撮影場所を記録する。

医療法施行規則第 30 条の 23 は、X線診療室の漏えい線量が実効線量率にして一時間当たり $40 \mu\text{Sv}$ を超える場合には、そのX線診療室内で使用するX線装置毎に、一週間当たりの延べ使用時間を記録しなければならないとしている。手持ち撮影は、X線診療室の内外または訪問診療で実施されるため、少なくとも自己の病院または診療所内のX線診療室内、X線診療室外、そして訪問診療の3分類で撮影場所を明記する必要がある。

4.3.6 迷放射線の定期的な測定

指針 1.3.G

携帯型装置をX線診療室内で使用する場合にはX線診療室からの漏えい線量を、X線診療室外で使用する場合には迷放射線を定期的に測定する。

通常の据置型装置がX線診療室内に固定されている場合は、X線診療室、管理区域の境界、病院または診療所内の居住区域および敷地の境界における放射線の量について、6か月を超えない期間毎に測定しなければならない（電離放射線障害防止規則第 54 条、医療法施行規則第 30 条の 22）。携帯型装置をX線診療室内で常に同じ位置に固定して使用する場合は、同様にX線診療室からの漏えい線量を測定することになる。しかし、携帯型装置をX線診療室内で使用し、かつ使用位置が決まっていない場合には、やはりX線診療室からの漏えい線量を測定する必要があるが、測定時にX線装置をどの位置に設定するのかという問題があり、今後の検討課題である。

携帯型装置をX線診療室外で使用する場合は、迷放射線を測定する。測定点は、少なくとも患者を模したファントムから距離 2m の地点における 0° (X線照射方向)、 45° 、 90° 、 135° 、 180° 、 225° 、 270° 、 315° の 8 点とする。

これらの測定は、携帯型装置の保守点検の際に製造業者が行うことが望ましい。

4.3.7 保守点検

指針 1.3.H

保守点検は、製造業者によって指定された期間毎に指定された内容について行う。バッテリー型装置については、バッテリー性能についての点検が必須である。

保守点検の期間と内容は、添付文書・取扱説明書に記載されている。特にバッテリーは消耗部品のため、定期的な交換が必要となる。

4.4 災害時の救護所等における手持ち撮影

指針 1.4

災害時の救護所等で手持ち撮影を行う際には、撮影とは無関係な他の患者を含む公衆に対して次の防護手段を講じる。

- (1) 臥位以外の体位で撮影を行う場合には、照射方向に 0.25 mm 鉛当量以上の防護用の遮へい物、もしくは防護衣を設置する。さらに、人が通行する場所、滞在する場所が照射方向にならないようにする。
- (2) 撮影は、X線管焦点および患者とすべての公衆との距離が 3 m 以上となる場所で行う。
- (3) 3 m 以上の距離が確保できない公衆には 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させるなどの防護措置を講じる。
- (4) 公衆の中に小児や妊婦が含まれる場合には、さらに十分な配慮を行う。
- (5) X線管焦点および患者から 3 m 以内の場所に人がみだりに立ち入らないように、一時的に管理区域の標識を付す等の措置を講じる。

厚生労働省は、災害時の救護所等でX線撮影装置を安全に使用するための指針を取りまとめた（医政指発第 0107003 号）。この指針が対象とする救護所等は、災害時に設置される救護所、避難所、傷病者を集めてトリアージを行うトリアージポスト、広域搬送拠点臨時医療施設（SCU：Staging Care Unit）、災害によりX線診療室が使用できなくなった医療機関の屋外等であって、放射線防護に関する専門的知識を有する医師、歯科医師または診療放射線技師がX線撮影装置の管理を行う場所である。

災害時の救護所等において手持ち撮影を行う場合であっても、放射線診療従事者および撮影補助を行う患者家族等の防護については平常時の撮影と変わるところはなく、指針 1.2.A および指針 1.2.B がそのまま適用される。しかし、撮影とは無関係な公衆の防護については、平常時以上に注意が必要になる。このため、指針 1.2.C を指針 1.4 に置換する。

指針 1.4 に示した内容は、手持ち撮影に限らず、救護所等で行われるX線撮影すべてに適用される。救護所等でのX線撮影の体位は臥位が原則とされており、座位あるいは立位で撮影を行う場合には、照射方向に 0.25 mm 鉛当量以上の防護用の遮へい物、もしくは防護衣を設置し、公衆に対する放射線防護措置を講じる必要がある。さらに、人が通行する場所、滞在する場所が照射方向にならないようにすることも重要である。

災害時の救護所等でX線撮影を行う場合、撮影とは無関係な他の患者を含む公衆に対し

ては、距離による防護の基本距離は 2 m ではなく 3 m に設定されている。すなわち、X線撮影を行う場所は、X線管焦点（医政指発第 0107003 号にはX線管容器と記載）および患者とすべての公衆との距離が 3 m 以上となる位置に設置することが推奨されている。これは、救護所等ではX線撮影が頻回に行われる可能性があるためと考えられる。公衆にはX線撮影以外の診療を受ける患者、X線撮影の順番待ちをしている患者、患者の家族等で撮影補助を行わない者、撮影とは無関係な医療スタッフ等が含まれる。3 m 以上の距離が確保できない場合には、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させるなどの防護措置を講じる必要がある。また、公衆の中に小児や妊婦が含まれる可能性が高く、それらに対しては更なる配慮が必要になる。また、X線管焦点および患者から 3 m 以内の場所に人がみだりに立ち入らないように、一時的に管理区域の標識を付す等の措置を講じる必要もある。

指針 1.2.D～指針 1.3.H についても、平常時と変わるところはないため、そのまま適用される。災害時の救護所等で装置を使用する場合、日頃の保守・管理は平常時以上に重要となる。

5. 歯科法医学分野における手持ち撮影についての指針

身元不明の遺体に対する身元確認（個人識別）作業において、歯科法医学（法歯学）的な手法が有用であることはよく知られている。歯科法医学的手法の中には口内法X線撮影やパノラマX線撮影が含まれるが、特に口内法X線撮影の利用頻度が高い。

大規模災害・事故（以下、災害等）が発生した場合、検案所等で多数の遺体に対して身元確認作業が行われる。口内法X線撮影も必要に応じて行われるが、作業環境の制約や作業効率等の問題から、手持ち撮影が行われる可能性は高くなると考えられる。

検案所内等では、一時的な管理区域を設定できない状況や、近接した空間で他の口内法X線装置による撮影が同時並行で行われるという状況が想定される。このため、検案所内等で手持ち撮影を行う際には、撮影を行う放射線業務従事者（装置の操作者、撮影補助者）、近接した場所で別の撮影を行う放射線業務従事者、撮影とは無関係な公衆（検視／検案／身元確認を行う医師や歯科医師、遺体の搬送や検視／検案／身元確認の補助等を行う警察官等）に対して十分な防護措置を講じる必要がある。

遺体の身元確認のためのX線撮影が医療に準じて行われるべきものなのかどうかについては、現在のところ、法的に規定されていない。医療に準じるのであれば、医師、歯科医師、診療放射線技師以外はX線装置の操作をしてはならないことになる。しかし、災害等の現場では、医師および歯科医師にはX線撮影以上に求められる役割があり、診療放射線技師にも救護所等と検案所等の両方に常に必要数を確保できるのかという問題がある。今後、十分な議論の上で法整備がなされるものと考えられるが、この案件は本ガイドラインが取り扱うべき範囲を逸脱するため、本ガイドラインではX線装置の操作者という役割上の名称でのみ扱い、それ以上については言及しない。

遺体の身元確認は、犯罪捜査等においても重要な作業である。このため、歯科法医学的な目的での手持ち撮影は、犯罪捜査等の中でも行われる可能性がある。

歯科法医学的な目的で行う手持ち撮影についての各指針を以下に示す。本ガイドラインへの適合確認を容易にするため、附属書の表 2 にチェックリストを掲載する。

5.1 正当化

指針 1.1.A : 非適用とする。

指針 1.1.B : 指針 2.1.B に置換する。

指針 2.1.B

手持ち撮影は、次の 2 つの条件をすべて満たした場合に限り、実施する。

- (1) 災害等または犯罪捜査等で遺体の身元確認を行う必要がある。
- (2) 据置型装置や移動型装置で撮影する、または携帯型装置を固定して撮影することが困難な状況にある。

災害時の検案所等では、手持ち撮影の必要性が高いと考えられる。しかし、放射線業務従事者の被ばくが正当化されるためには、最初から手持ち撮影ありきではなく、(2)の条件が担保されるべきである。

5.2 最適化

5.2.1 放射線業務従事者の防護

指針 1.2.A : 指針 2.2.A に置換する。

指針 2.2.A

手持ち撮影を行う場合には、放射線業務従事者（X線装置の操作者および撮影の補助者）は次の防護手段を講じる。

- (1) 放射線業務従事者として登録し、個人線量計を着用して、自分の被ばく線量をモニターする。
- (2) 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用する。
- (3) 撮影補助者が遺体を支える場合には、直接X線で被ばくしないように、X線の照射方向に立たないようにする。
- (4) 受像器の固定には専用の保持具を使用する。装置の操作者や撮影補助者が受像器を指で固定する場合には、直接X線で被ばくしないように、X線の照射方向に立たないようにするとともに、防護手袋を着用する。
- (5) コーン先端を可能な限り遺体に近づける。
- (6) 後方散乱X線防護シールドを備えるX線装置は、製造会社の取扱説明書に従って、後方散乱X線防護シールドを適切に使用する。

(1)～(5)は、手持ち撮影に限らず、口内法X線撮影を行うすべての場合に適用される。なお、(1)についてであるが、災害発生直後の混乱時期に、放射線業務従事者としての登録と個人線量計の入手を迅速に行うことは困難と考えられる。現行法令に従えば、これらの準備が完了するまで身元確認のためのX線撮影はできないという状況になるため、この点についての法的な対応が望まれるところである。

指針 1.2.B : 非適用とする。

5.2.2 撮影とは無関係な公衆および別の撮影を行う放射線業務従事者の防護

指針 1.2.C : 指針 2.2.C に置換する。

指針 2.2.C

手持ち撮影を行う場合には、装置の操作者は撮影に直接関係しない公衆に対して次の防護手段を講じる。また、近接した場所で別の撮影を行う放射線業務従事者に対しても、必要に応じて防護手段を講じる。

- (1) X線を照射する際に、撮影に直接関与しない者をX線管焦点および遺体から2 m以上離れた場所で待機させる。
- (2) 2 m以上の距離を確保できない場合には、0.25 mm鉛当量以上の防護衣を着用させる、もしくは防護用の遮へい物で遮へいするなどの防護手段を講じる。
- (3) 撮影場所の壁面（天井、床下を含む）がX線管焦点および遺体から2 m以上離れていない場合は、壁面の向こうの者をX線管焦点および遺体から2 m以上離す、0.25 mm鉛当量以上の防護衣を着用させる、防護用の遮へい物で遮へいするなどの防護手段を講ずる。

この指針は、手持ち撮影に限らず、口内法X線撮影を行うすべての場合に適用される。

救護所では、公衆に対する距離による防護の基本距離は3 mにすべきとされている（医政指発第0107003号）。一方、検案所での撮影は、他の方法での身元確認が不可能な場合にのみ行われ、電力不足を考慮して撮影枚数も必要最小限に制限されているため、救護所ほど撮影頻度が高くないと推定される。これに加えて、口内法X線撮影の照射野は医科の撮影に比べて小さいこと、使用する管電圧が低いために距離による減弱が速いこと、そして3 mの距離を確保できない検案所が多いことを勘案すると、公衆に対する防護の基本距離は在宅診療時（医薬安69号）と同様に2 mとすることが妥当と考えられる。現状では、検案所で行うべき防護措置についての法令がないため、今後の法整備が待たれるところである。

なお、ここでの公衆は撮影とは無関係な検案所内等の作業員であり、検視／検案／身元確認を行う医師や歯科医師、遺体の搬送や検視／検案／身元確認の補助等を行う警察官等が該当する。撮影場所が壁面に近く、壁面の向こう側が検案所等の外になるような場合には、通常の一般的な公衆も含まれる。また、装置の操作者は、近接した場所で別の撮影を行う放射線業務従事者についても、不必要に被ばくさせないように、十分に注意を払う必要がある。

5.2.3 迷放射線分布に基づく撮影時の立ち位置

指針 1.2.D : 指針 2.2.D に置換する。

指針 2.2.D

操作者は、自身、撮影補助者、他の作業員を含む公衆の被ばくを可能な限り少なくするために、製造業者が提供する迷放射線の分布図を参考にして、X線照射時のそれぞれの立ち位置を決定する。

指針 1.2.E : 非適用とする。

5.3 受像器の選択と装置の運用・管理

5.3.1 受像器

指針 1.3.A : そのまま適用とし、指針 2.3.A とする。

指針 2.3.A

受像器には、E/F 感度フィルム、半導体センサーまたはイメージングプレートを用いる。

5.3.2 トレーニング

指針 1.3.B : そのまま適用とし、指針 2.3.B とする。

指針 2.3.B

操作者は、取扱説明書および添付文書を熟読して理解する。製造業者よりトレーニングが必要と定められた場合には、受講する。

5.3.3 バッテリーの充電と管理

指針 1.3.C : そのまま適用とし、指針 2.3.C とする。

指針 2.3.C

バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って適切に充電し、バッテリー残量を把握しながら使用する。

指針 1.3.D : そのまま適用とし、指針 2.3.D とする。

指針 2.3.D

バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って、定期的にバッテリーを交換する。

5.3.4 装置の保管

指針 1.3.E : 指針 2.3.E に置換する。

指針 2.3.E

X線装置の管理者は、装置を鍵のかかる適切な場所に保管し、鍵を備える装置については、鍵を適切な場所に保管する。また、バッテリー型装置でバッテリーを容易に取り外せる場合には、バッテリーを取り外して保管する。

指針 1.3.F : 非適用とする。

指針 1.3.G : 非適用とする。

5.3.5 保守点検

指針 1.3.H : そのまま適用とし、指針 2.3.H とする。

指針 2.3.H

保守点検は、製造業者によって指定された期間毎に指定された内容について行う。バッテリー型装置については、バッテリー性能についての点検が必須である。

指針 1.4 : 非適用とする。

6. 文献

- 1) <http://www.cdph.ca.gov/certlic/radquip/Documents/Exemption-hand-held.PDF>
- 2) https://www.michigan.gov/documents/mdch/bhs-hfs-107_317310_7.pdf
- 3) Berkhout WER, Suomalainen A, Brüllmann D, Jacobs R, Horner K, Stamatakis HC. Justification and good practice in using handheld portable dental X-ray equipment: a position paper prepared by the European Academy of Dento-MaxilloFacial Radiology (EADMFR). Dentomaxillofacial Radiology 2015, 44, 20140343.
- 4) PHE-CRCE-023: Guidance on the safe use of hand-held dental X-ray equipment. PHE 2016.
- 5) http://www.epa.sa.gov.au/files/4771333_info_dental.pdf
- 6) <https://www.jsomfr.org/images/pdf/bougoepron.pdf>
- 7) Danforth RA, Herschaft EE, Leonowich JA. Operator exposure to scatter radiation from a portable hand-held dental radiation emitting device (Aribex™ NOMAD™) while making 915 intraoral dental radiographs. J Forensic Sciences 2009, 54, 415-421.
- 8) 佐藤健児, 原田康雄, 代居 敬, 町田貴之. ポータブルX線発生装置 NOMAD™ の遮蔽効果. 歯学 2011, 99 (秋季特集号) , 66-69.
- 9) Gray JE, Bailey ED, Ludlow JB. Dental staff doses with handheld dental intraoral x-ray units. Health Physics 2012, 102, 137-142.
- 10) Cho JY, Han WJ. The reduction methods of operator's radiation dose for portable dental x-ray machines. Restorative Dentistry & Endodontics 2012, 37,160-164.
- 11) Makdissi J, Pawar RR, Johnson B, Chong BS. The effects of device position on the operator's radiation dose when using a handheld portable X-ray device. Dento-maxillofacial Radiology 2016, 45, 20150245.
- 12) American Dental Association; Council on Scientific Affairs, U.S. Department of Health and Human Services; Public Health Service; Food and Drug Administration. Dental radiographic examinations: recommendations for patient selection and limiting radiation exposure (Revised: 2012). 2012.

7. 制定

このガイドラインは、特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会により制定された。

8. ガイドラインの作成

8.1 原案作成

このガイドラインの原案は、日本歯科放射線学会 放射線防護委員会により作成された。

日本歯科放射線学会 放射線防護委員会 委員構成表

◎印：委員長（2017年6月現在）

氏名	所属
井澤 真希	明海大学
大林 尚人	東京医科歯科大学
◎奥村 泰彦	明海大学
後藤 賢一	愛知学院大学歯学部附属病院
小林 育夫	長瀬ランダウア株式会社
佐藤 健児	日本歯科大学
杉原 義人	株式会社モリタ製作所
西川 慶一	東京歯科大学
野津 雅和	朝日レントゲン工業株式会社
原田 康雄	明海大学
松本 邦史	鹿児島大学
丸橋 一夫	日本大学歯学部附属歯科病院
三島 章	鶴見大学歯学部附属病院

8.2 審査・承認

このガイドラインは、日本歯科放射線学会 理事会により審査・承認された。

2017年6月2日

9. 謝辞

本ガイドラインの作成作業の一部は、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）「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」（研究代表者：近畿大学医学部附属病院 細野 眞教授）と連携して行われた。その際、国立保健医療科学院生活環境研究部の山口一郎上席主任研究官には数多くのご助言を頂いた。また、日本法歯科医学会の都築民幸理事長（日本歯科大学生命歯学部歯科法医学講座）を始めとする学術委員の諸先生方、厚生労働省医政局地域医療計画課の方々、日本画像医療システム工業会標準化委員会 SC-2206（歯科用X線装置）の委員の方々からは貴重なご意見を多数頂いた。ここに、ご協力下さった多くの方々に深謝の意を表する。

附 属 書

「4. 医療における手持ち撮影についての指針」および「5. 歯科法医学分野における手持ち撮影についての指針」に関して、ガイドラインへの適合確認を容易にするため、それぞれ表1および表2にチェックリストを掲載する。

表1. 医療における手持ち撮影のためのチェックリスト

指針番号	項目	内容	確認欄
1.1.A	対象患者	対象患者に適切な診療を行うにはX線撮影が必要であると歯科医師が判断した場合に限り、X線撮影を実施する。	
1.1.B	手持ち撮影の実施条件	手持ち撮影は、次の3つの条件をすべて満たした場合に限り、実施する。	
		(1) 日常診療でない。	
		(2) 訪問診療で撮影が必要になったが、医療機関を受診しての治療の必要性は明らかになっていない。または、医療機関での診療中に撮影が必要になったが、X線診療室に移動して撮影できない。あるいは、X線診療室への移動は可能であるが、据置型装置を使用しての撮影が困難である。	
		(3) 移動型装置での撮影、または携帯型装置を固定しての撮影ができない。	
1.2.A	放射線診療従事者の防護	手持ち撮影を行う場合には、撮影場所を問わず、放射線診療従事者（X線装置の操作者および撮影補助を行う医療スタッフ）は次の防護手段を講じる。	
		(1) 放射線診療従事者として登録し、個人線量計を着用して、自分の被ばく線量をモニターする。	
		(2) 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用する。	
		(3) 撮影補助を行う医療スタッフが患者の身体を支える場合には、直接X線で被ばくしないように、X線の照射方向に立たないようにする。	

指針 番号	項目	内容	確認欄
		(4) 受像器の固定には専用の保持具を使用する。装置の操作者や撮影補助を行う医療スタッフが受像器を指で固定する場合には、直接X線で被ばくしないように、X線の照射方向に立たないようにするとともに、防護手袋を着用する。	
		(5) コーン先端を可能な限り患者に近づける。	
		(6) 後方散乱X線防護シールドを備えるX線装置は、製造会社の取扱説明書に従って、後方散乱X線防護シールドを適切に使用する。	
1.2.B	撮影時に撮影補助を行う患者家族等の防護	手持ち撮影を行う場合には、撮影場所を問わず、装置の操作者は撮影時に撮影補助を行う患者家族等に対して次の防護手段を講じる。	
		(1) 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させる。	
		(2) 直接X線で被ばくさせないように、X線の照射方向には立たせないようにする。	
		(3) 受像器の固定には専用の保持具を使用する。受像器の固定を指で行わせる場合には、防護手袋を着用させる。	
		(4) コーン先端を可能な限り患者に近づける。	
1.2.C	撮影とは無関係な公衆の防護	手持ち撮影を行う場合には、装置の操作者は撮影に直接関与しない公衆に対して次の防護手段を講じる	
		(1) X線診療室内の撮影では、撮影と無関係な者はすべてX線診療室外（管理区域外）で待機させる。	

指針 番号	項目	内容	確認欄
		(2) X線診療室外の撮影では、X線を照射する際に、撮影と無関係な者はすべてX線管焦点および患者から2 m以上離れた場所で待機させる。	
		(3) X線診療室外の撮影で2 m以上の距離を確保できない場合には、0.25 mm鉛当量以上の防護衣を着用させる、もしくは防護用の遮へい物で遮へいするなどの防護手段を講じる。	
		(4) X線診療室外の撮影で撮影場所の壁面（天井、床下を含む）がX線管焦点および患者から2 m以上離れていない場合は、壁面の向こうの者をX線管焦点および患者から2 m以上離す、0.25 mm鉛当量以上の防護衣を着用させる、防護用の遮へい物で遮へいするなどの防護手段を講ずる。	
1.2.D	迷放射線分布に基づく撮影時の立ち位置	X線診療室の外で手持ち撮影を行う場合には、操作者は、自身、撮影補助者、公衆の被ばくを可能な限り少なくするために、製造業者が提供する迷放射線の分布図を参考にして、X線照射時のそれぞれの立ち位置を決定する。	
1.2.E	患者および患者家族への説明	手持ち撮影を行う場合、放射線診療従事者は患者および患者家族に対して次の説明をする。	
		(1) X線撮影および手持ち撮影の必要性	
		(2) 手持ち撮影時に講じる防護手段の内容	
1.3.A	受像器	受像器には、E/F感度フィルム、半導体センサーまたはイメージングプレートを用いる。	

指針 番号	項目	内容	確認欄
1.3.B	トレーニング	操作者は、取扱説明書および添付文書を熟読して理解する。製造業者よりトレーニングが必要と定められた場合には、受講する。	
1.3.C	バッテリー型装置でのバッテリーの充電	バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って適切に充電し、バッテリー残量を確認しながら使用する。	
1.3.D	バッテリー型装置でのバッテリーの交換	バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って、定期的にバッテリーを交換する。	
1.3.E	装置の保管	病院または診療所の管理者は、装置を鍵のかかる適切な場所に保管し、鍵を備える装置については、鍵を適切な場所に保管する。また、バッテリー型装置でバッテリーを容易に取り外せる場合には、バッテリーを取り外して保管する。	
1.3.F	記帳	病院または診療所の管理者は、帳簿を備え、撮影の装置毎の一週間当たりの延べ使用時間、撮影場所を記録する。	
1.3.G	迷放射線の定期的な測定	携帯型装置をX線診療室内で使用する場合にはX線診療室からの漏えい線量を、X線診療室外で使用する場合には迷放射線を定期的に測定する。	
1.3.H	保守点検	保守点検は、製造業者によって指定された期間毎に指定された内容について行う。バッテリー型装置については、バッテリー性能についての点検が必須である。	
1.4	災害時の救護所等における手持ち撮影	災害時の救護所等で手持ち撮影を行う際には、撮影とは無関係な公衆に対して次の防護手段を講じる。	

指針 番号	項目	内容	確認欄
		(1) 臥位以外の体位で撮影を行う場合には、照射方向に 0.25 mm 鉛当量以上の防護用の遮へい物、もしくは防護衣を設置する。さらに、人が通行する場所、滞在する場所が照射方向にならないようにする。	
		(2) 撮影は、X線管焦点および患者とすべての公衆との距離が 3 m 以上となる場所で行う。	
		(3) 3 m 以上の距離が確保できない公衆には 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させるなどの防護措置を講じる。	
		(4) 公衆の中に小児や妊婦が含まれる場合には、更なる配慮を行う。	
		(5) X線管焦点および患者から 3 m 以内の場所に人がみだりに立ち入らないように、一時的に管理区域の標識を付す等の措置を講じる。	

表 2. 歯科法医学分野での手持ち撮影のためのチェックリスト

指針 番号	項目	内容	確認欄
2.1.B	手持ち撮影の 実施条件	手持ち撮影は、次の 2 つの条件をすべて 満たした場合に限り、実施する。	
		(1) 災害等または犯罪捜査等で遺体の身 元確認を行う必要がある。	
		(2) 据置型装置や移動型装置で撮影する、 または携帯型装置を固定して撮影するこ とが困難な状況にある。	
2.2.A	放射線診療従 事者の防護	手持ち撮影を行う場合には、放射線業務 従事者（X線装置の操作者および撮影の 補助者）は次の防護手段を講じる。	
		(1) 放射線業務従事者として登録し、個人 線量計を着用して、自分の被ばく線量を モニターする。	
		(2) 0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用 する。	
		(3) 撮影補助者が遺体を支える場合には、 直接X線で被ばくしないように、X線の 照射方向に立たないようにする。	
		(4) 受像器の固定には専用の保持具を使用 する。装置の操作者や撮影補助者が受 像器を指で固定する場合には、直接X線 で被ばくしないように、X線の照射方向 に立たないようにするとともに、防護手 袋を着用する。	
		(5) コーン先端を可能な限り遺体に近づ ける。	
		(6) 後方散乱X線防護シールドを備える X線装置は、製造会社の取扱説明書に従 って、後方散乱X線防護シールドを適切 に使用する。	

指針 番号	項目	内容	確認欄
2.2.C	撮影とは無関係な公衆および別の撮影を行う放射線業務従事者の防護	手持ち撮影を行う場合には、装置の操作者は撮影に直接関係しない公衆に対して次の防護手段を講じる。また、近接した場所で別の撮影を行う放射線業務従事者に対しても、必要に応じて防護手段を講じる。	
		(1) X線を照射する際に、撮影に直接関与しない者をX線管焦点および遺体から 2 m 以上離れた場所で待機させる。	
		(2) 2 m 以上の距離を確保できない場合には、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させる、もしくは防護用の遮へい物で遮へいするなどの防護手段を講じる。	
		(3) 撮影場所の壁面（天井、床下を含む）がX線管焦点および遺体から 2 m 以上離れていない場合は、壁面の向こうの者をX線管焦点および遺体から 2 m 以上離す、0.25 mm 鉛当量以上の防護衣を着用させる、防護用の遮へい物で遮へいするなどの防護手段を講ずる。	
2.2.D	迷放射線分布に基づく撮影時の立ち位置	操作者は、自身、撮影補助者、他の作業者を含む公衆の被ばくを可能な限り少なくするために、製造業者が提供する迷放射線の分布図を参考にして、X線照射時のそれぞれの立ち位置を決定する。	
2.3.A	受像器	受像器には、E/F感度フィルム、半導体センサーまたはイメージングプレートを用いる。	
2.3.B	トレーニング	操作者は、取扱説明書および添付文書を熟読して理解する。製造業者よりトレーニングが必要と定められた場合には、受講する。	
2.3.C	バッテリー型装置でのバッテリーの充電	バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って適切に充電し、バッテリー残量を確認しながら使用する。	

指針 番号	項目	内容	確認欄
2.3.D	バッテリー型装置でのバッテリーの交換	バッテリー型装置は、製造業者の取扱説明書に従って、定期的にバッテリーを交換する。	
2.3.E	装置の保管	X線装置の管理者は、装置を鍵のかかる適切な場所に保管し、鍵を備える装置については、鍵を適切な場所に保管する。 また、バッテリー型装置でバッテリーを容易に取り外せる場合には、バッテリーを取り外して保管する。	
2.3.H	保守点検	保守点検は、製造業者によって指定された期間毎に指定された内容について行う。バッテリー型装置については、バッテリー性能についての点検が必須である。	

平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金

「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」

分担研究報告書「放射線治療における放射線防護に関する研究」

研究分担者

高橋健夫 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科

研究協力者

小高喜久雄 公益財団法人原子力安全技術センター

成田浩人 東京慈恵会医科大学附属病院放射線部

遠山尚紀 東京ベイ先端医療・幕張クリニック医療技術部医学物理室

新保宗史 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科

玉木義雄 筑波大学附属病院茨城県地域臨床教育センター

【研究背景】

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、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「がん放射線療法」に直結した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。

【研究方法】

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。

【研究結果】

1. 電離箱線量計と電位計の校正の実態

本邦において、放射線治療の基準となる線量は水吸収線量であり、水吸収線量を評価する線量計のトレーサビリティ体制は以下のように確立されている。

水吸収線量標準（特定一次標準器）は産業技術総合研究所計量標準総合センター¹⁾が保有し、校正事業者及び一般向けに校正サービスを行っている。公益財団法人医用原子力技術研究振興財団²⁾が計量法校正事業者登録制度に基づく水吸収線量の二次標準機関として指定されている。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（図1）。この線量計校正体制により、各医療機関では統一された水吸収線量で放射線治療を実施することができる。

2. 医療機関における外部放射線治療装置の線量校正の実施状況

国内においては、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）」³⁾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。また、国内の外部放射線治療の品質保証/品質管理（QA/QC）に関するガイドラインである、日本放射線腫瘍学会編「外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版」⁴⁾でも、本計測法で国内の水吸収線量標準に基づいた計測法が確立したとしている。放射線治療関連団体による講習会等においても、標準計測法12が利用されている。

3. 法制化する対象範囲と医療機関への影響

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。

平成28年度研究報告書にまとめたが、①については、線量計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²⁾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⁵⁾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÷834≒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回の施設基準線量計の校正を実施していない現状にある。②については、放射線治療装置の放射線量の確認（出力校正）は、適切に校正された施設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²⁾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）の実施は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÷834≒0.448）に限られ、55%、460施設では実施されていない。

これらを考慮すると、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。また、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は、現状、実施医療機関が半数に達していないことを鑑みると、現時点では、法制化することは時期尚早と考えられ、診療報酬や、がん診療連携拠点病院等の指定要件等において手当することが適当であると考えられる。

4. 電離箱線量計と電位計の校正頻度

外部放射線治療装置の施設基準線量計（指頭型電離箱線量計および電位計）の校正頻度については、「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）」、「外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン2016年版」とともに、1年に1度の校正を推奨していることから、「年度毎に1回以上」

の校正頻度とすることが望ましいと考える。

5. 法制化に向けた関連団体との調整

電離箱線量計と電位計の校正を医療法に含める本提案は、放射線治療実施施設へ影響する法案であるが、多くの施設、放射線治療団体から賛同を得られる法制化であると考えられる。本法制化については、放射線治療関連団体（日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会等）からの承認を得ることが望ましい。

6. その他検討事項

密封小線源治療装置等に関する線量校正については、日本医学物理学会から「密封小線源治療における吸収線量の標準計測法（小線源標準計測法 18）」が平成 30 年春に発刊予定となっており、本邦における密封小線源治療の標準的な計測法となり、急速に普及していくと考えられる。今後これらの書籍、関連ガイドライン、関連法令、校正体制等の確認を実施し、医療法における法制化が適切であるか今後検討していくことが必要である。

【まとめ】

以上の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。

【参考文献】

1) 国立研究開発法人産業技術総合研究所

計量標準総合センター：<https://www.nmij.jp/library/>

放射線標準研究グループ：<https://unit.aist.go.jp/rima/ioniz-rad/index.html>

2) 公益財団法人医用原子力技術研究振興財団

放射線治療品質管理（線量計校正センター）：http://www.antm.or.jp/03_activities/01.html

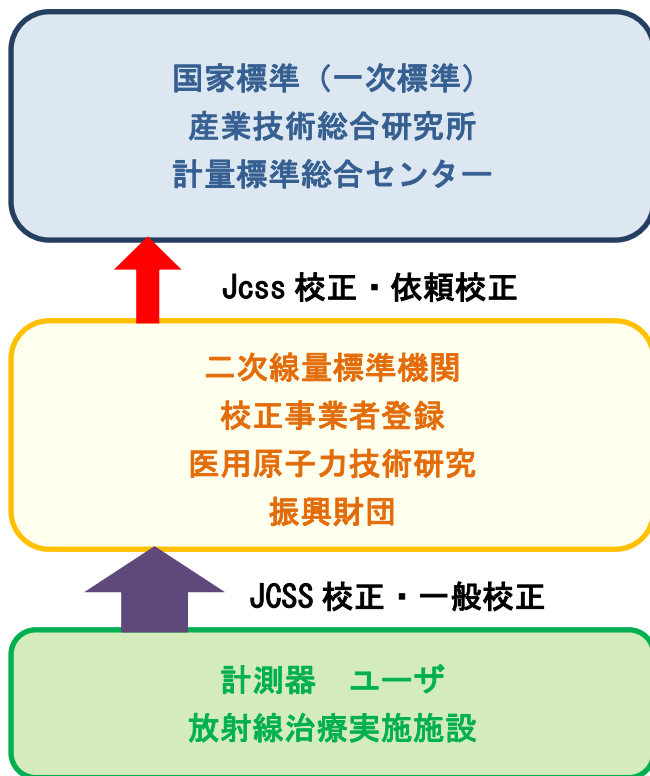
3) 日本医学物理学会編 外部放射線治療における水吸収線量の標準計測法（標準計測法 12）

4) 公益社団法人日本放射線腫瘍学会編 外部放射線治療における QA システムガイドライン 2016 年版

5) 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：

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/14/>

図1 放射線量のトレーサビリティ



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」
（研究代表者：細野 眞）

分担研究報告書

「放射線診断・IVR における放射線防護に関する研究」

研究分担者	赤羽 正章	国際医療福祉大学医学部 放射線医学
研究協力者	小林 育夫	長瀬ランダウア株式会社
	塚本 篤子	NTT 東日本関東病院放射線部
	高橋 優	国際医療福祉大学三田病院 放射線室
	橋本 雪乃	国際医療福祉大学三田病院 放射線室

1. 研究目的

2011 年 4 月に国際放射線防護委員会（ICRP）が発表したソウル声明では、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 20mSv/年かつ年間最大 50mSv まで引き下げることを述べられている。これを受けて、2012 年には 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”が発行され、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。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 線防護メガネの遮蔽効果による被ばく低減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が異なれば遮蔽効果も異なることや、頭部ファントム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。

本研究の目的は、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。

2. 実験 1：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

2.1. 対象と方法

頭部人体ファントムに防護グ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、グ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。

透視時の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。



2.1.1. 防護グラス単体での取り付け方法

東レ・メディカル株式会社販売の HF-350 および HF-400（矯正眼鏡と併用するオーバーグラスタイプ）のガラス部分を取り外して用意した。頭部ファントムへ取り付けるにあたり、顔面とガラスの隙間について複数の条件を設定するため、ガラス上縁・下縁と顔面との間に挟むための 3 種類（6mm 厚、12mm 厚、18mm 厚）のポリスチレン製スペーサーを用意した。上縁と下縁の隙間の組み合わせは、(a) 平行 上下とも 6mm、(b) 上下とも 12mm、(c) 上下とも 18mm、(d) 上 18mm 下 6mm、の 4 種類とし、これに (e) 上下とも 12mm の隙間かつグラスを尾側へ 1cm 平行移動、を加えた 5 種類のガラス配置を用意した。HF-350 のガラスについては 5 種類すべて、HF-400 のガラスについては (b)(d)(e) の 3 種類の配置で測定した。

	尾側移動無し			尾側へ 1cm
	下 18mm	下 12mm	下 6mm	下 12mm
上 18mm	c:平行+		d:傾斜	
上 12mm		b:基準		e:尾側
上 6mm			a:平行-	

2.1.2. 製品版防護メガネの取り付け方法

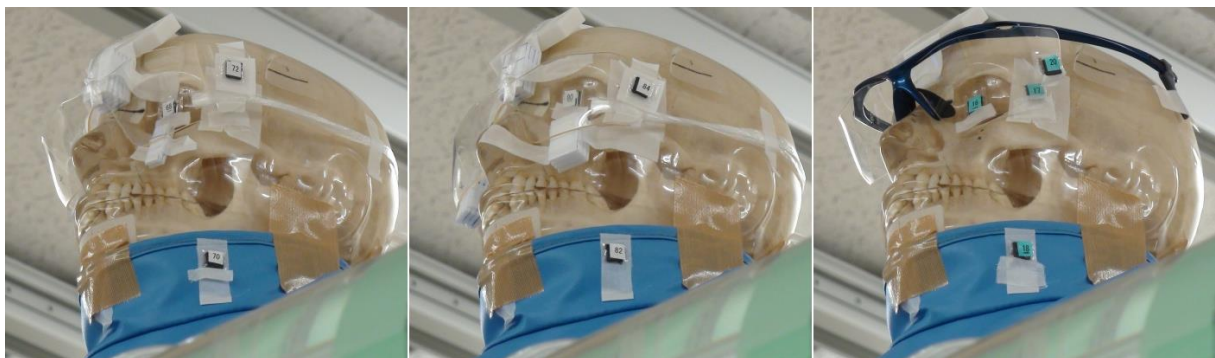
HF-350 製品を頭部ファントムに取り付けた。配置の種類は、(f) 基準、(g) 傾斜、の 2 種類とした。以下には (f) 基準の配置は省略し、(g) 傾斜の配置のみを掲載した。



配置(a)

配置(b)

配置(c)



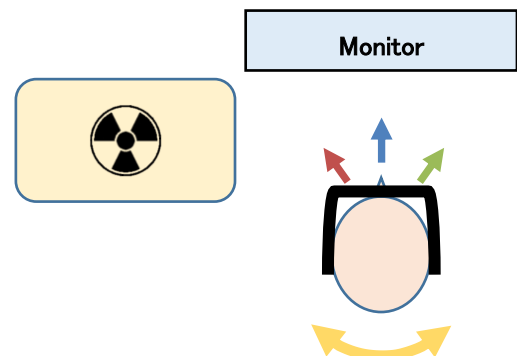
配置(d)

配置(e)

配置(g)

2.1.3. 頭部ファントムの向き

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た。グラス無し、およびHF-350グラスの配置(a)(b)(d)については3方向すべてについて測定した。その他の配置については正面のみ測定した。



2.1.4. 線量計、配置記録、照射条件

線量計にはnanoDot (OSL線量計：長瀬ダングダウ株式会社) 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) を用いる位置)、頸部プロテクタ左前面、グラス左側面の内面と外面。

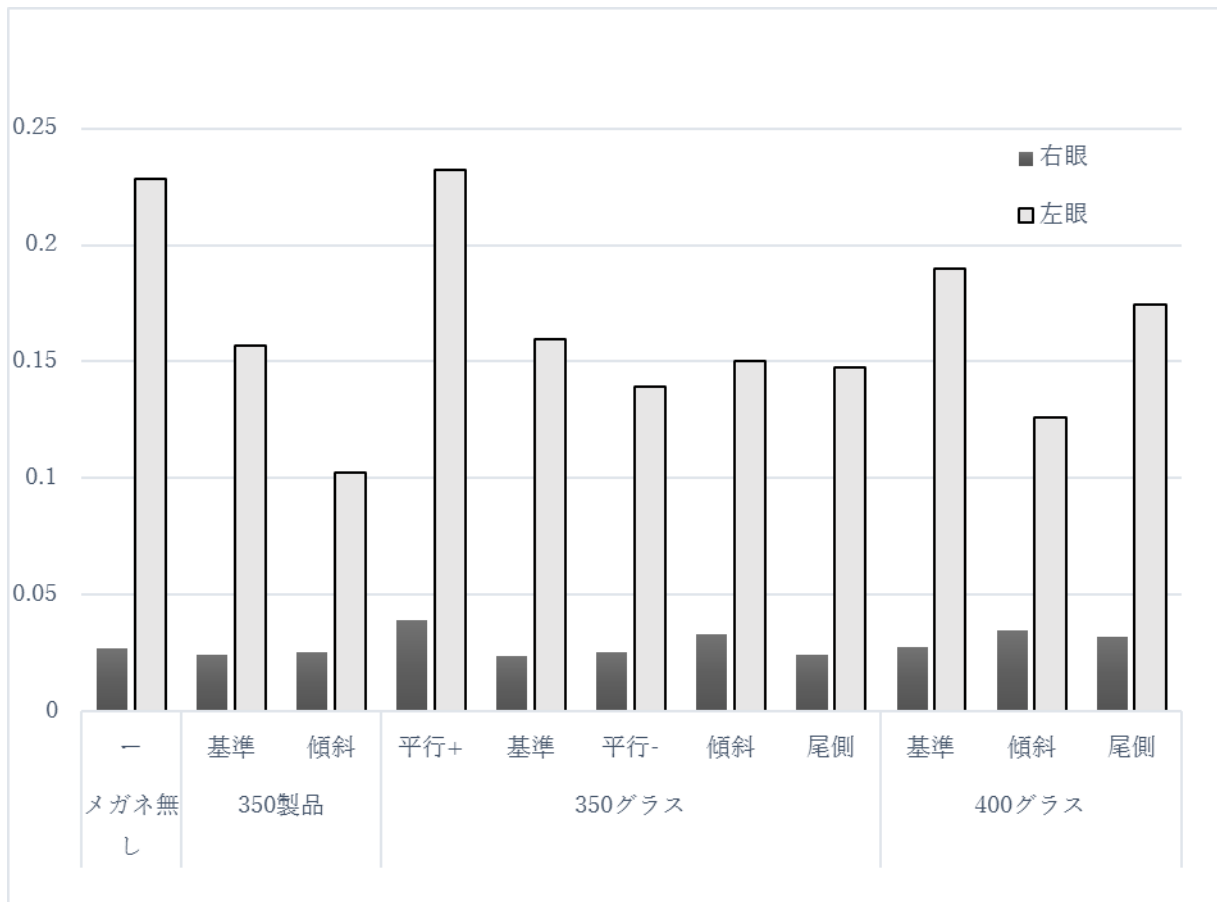
散乱線の線源となる患者ファントム方向から術者の頭部の写真を撮影し、グラスと眼球の位置関係の記録とした。

使用装置はシーメンス社 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 135mA、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 45mGy、撮影回数 8回。

nanoDot の線量測定は3回読み取りの平均とし、バックグラウンドを差し引いた。

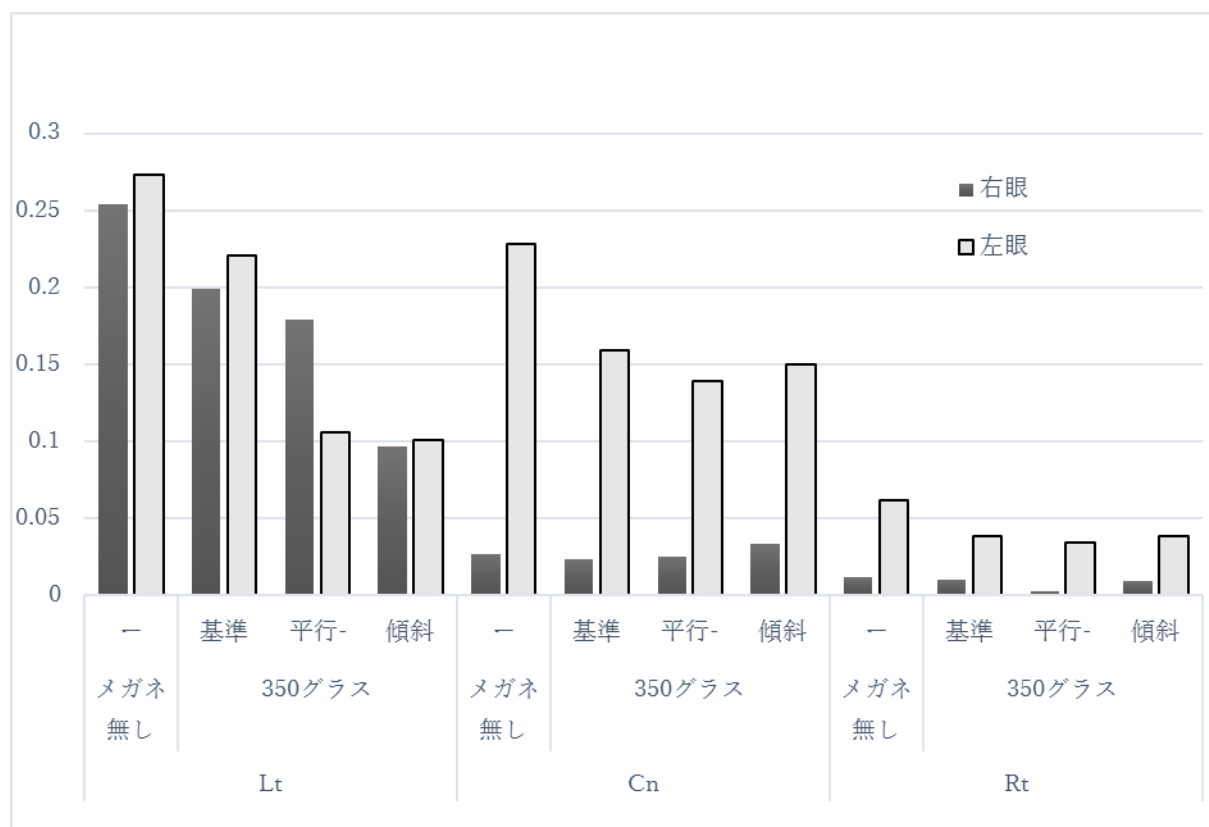
2.2. 結果

2.2.1. グラス配置の影響、全デバイス、正面のみ



頭部ファントム正面方向について、各防護デバイス毎に配置の影響を比較した。左眼について、最も良好な効果改善をもたらしたのは HF-350 製品の「傾斜」であった。HF-350 グラスは、平行に近付けるのと、傾斜と、尾側への移動と、いずれも若干の効果改善をもたらしている。顔面から HF-350 グラスが離れた「平行+」の遮蔽効果は皆無であった。HF-400 グラスについては、傾斜が良好な効果改善を、尾側への移動が若干の効果改善をもたらしている。右眼は元の線量が低いため評価が難しい。

2.2.2. グラス配置の影響、HF-350 グラス、頭部 3 方向



頭部ファントム 3 方向それぞれについて、HF-350 グラス配置の影響を比較した。左眼について、平行に近付けるのと、傾斜とは、いずれも特に左向きでの改善が著しく、概ね同等。一方、正面や右向きでの改善は軽度であった。

右眼については、頭部左向きの場合のみ左眼と同程度の高線量となり、平行に近付けるよりも傾斜の方が良好な効果改善をもたらした。正面や右向きでは元の線量が低く、評価は難しい。

2.3. 考察

2.3.1. グラス配置の影響

グラスを顔面から離すと遮蔽効果は失われ、顔面に近付けると改善した。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。今回の条件では、製品版 HF-350 を傾斜させて装着した状態が最も良好な遮蔽効果改善をもたらした。グラス下縁が最も頬に近接した状態であったことが、良好な効果改善をもたらしたかもしれない。しかしこのような想定外の装着方法では、別の角度からの遮蔽効果が逆に減弱する可能性もあるので、現時点で推奨すべきものではない。

2.3.2. 頭部ファントムの向きの影響

頭部ファントムが左向き、すなわち X 線管側を向いた場合の右眼の遮蔽効果は、グラスを平行に顔面へ近付けることでやや改善したが、左眼の改善に比して改善不良であった。しかし、グラスを傾斜させると下縁のスペーサーが同じであるにも関わらず、左眼と同程度の大きな改善が得られた。原因として考えられるのは、まずスペーサーを挟む位置のばらつきである。顔面とグラ

スの曲面は一致していないので、スペーサーを挟む位置が異なれば隙間の大きさが変動し、遮蔽効果も変動する。別の原因として考え得るのは、HF-350 グラス下縁の形状である。ガラス下縁は鼻に近い位置ほど尾側へ長いので、傾斜させるとスペーサーより鼻に近いガラス下縁は皮膚により近接する。左下の線源から右眼を遮蔽するのは、鼻に近いガラス下縁なので、傾斜させることでより遮蔽効果が高まったのかもしれない。

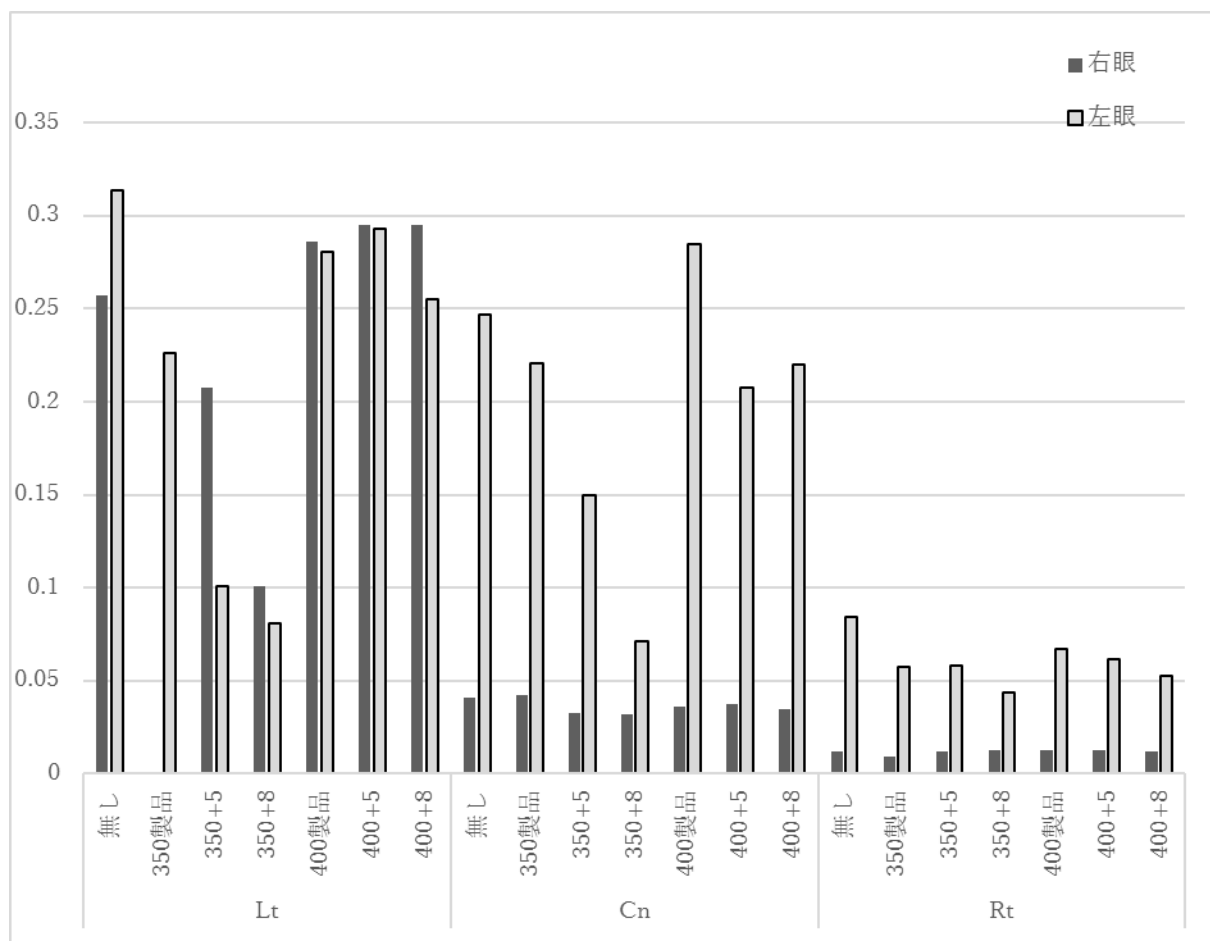
昨年度の実験と比較して左向きでの遮蔽効果が不良なのは、頭部ファントムの顎が上がった状態であったためと考えられる。

3. 実験 2：防護メガネ下縁の延長が遮蔽効果に与える影響

3.1. 対象と方法

HF-350 および HF-400 のガラス下縁を 5mm および 8mm 延長した試作品について、製品版と比較した。頭部人体ファントムや患者を模したファントムの配置と向き、照射条件、線量計配置、配置記録、については実験 1 と同様とした。

3.2. 結果



頭部ファントム 3 方向それぞれについて、メガネ無しおよび各防護メガネを装着した状態の左右眼球表面の線量を示した。なお、HF-350 製品版について頭部ファントムを左向きに配置した際の右眼球表面の線量計は、X 線照射前に剥がれ落ちていることが写真記録から明らかになったため、除外した。HF-350 について、下縁の延長が大きいほど、遮蔽効果の改善も大きかった。

HF-400 について、頭部ファントムが正面を向いた状態では一定の改善が得られたが、頭部ファントムが左を向いた状態では改善効果が乏しかった。

3.3. 考察

グラス下縁は顔面へ向かって彎曲する形状であるため、下縁の延長によりグラスと顔面との距離は短縮された。HF-350 はもともと、グラス下縁と顔面との距離が HF-400 より小さい。同じ距離のグラス下縁延長でも、グラス下縁と顔面との距離の短縮する割合は HF-350 の方が HF-400 より大きい。このため、グラス下縁延長による遮蔽効果改善は HF-350 の方が高かったものと考えられる。遮蔽効果改善の程度がもともとのグラス下縁と顔面との距離の大小に影響されるのであれば、顔面形状が異なればグラス下縁延長による遮蔽効果改善の程度も異なるであろう。

4. 結論

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る必要があるだろう。

5. 参考文献

1. ICRP Statement on Tissue Reactions. <http://www.icrp.org/page.asp?id=123>
2. 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).
3. van Rooijen BD, de Haan MW, Das M, et al. Efficacy of radiation safety glasses in interventional radiology. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2014 Oct;37(5):1149-55.
4. Sturchio GM, Newcomb RD, Molella R, et al. Protective eyewear selection for interventional fluoroscopy. *Health Phys*. 2013 Feb;104(2 Suppl 1):S11-6.
5. Magee JS, Martin CJ, Sandblom V, Carter MJ, et al. Derivation and application of dose reduction factors for protective eyewear worn in interventional radiology and cardiology. *J Radiol Prot*. 2014 Dec;34(4):811-23.

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tachibana I, Nishimura Y, Hanaoka K, Inada M, Fukuda K, Tatebe H, Ishikawa K, Nakamatsu K, Kanamori S, <u>Hosono M.</u>	Tumor Hypoxia Detected by ¹⁸ F-fluoromisonidazole Positron Emission Tomography (FMISO PET) as a Prognostic Indicator of Radiotherapy (RT).	Anticancer Research.	38(3)	1775- 1781	2018
<u>Hosono M</u> , 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, <u>Hosono M</u> , 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, <u>Hosono M</u> , 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, <u>Hosono M</u> , 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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Watanabe H, Noto K, Shohji T, Ogawa Y, Fujibuchi T, Yamaguchi I, Hiraki H, Kida T, Sasanuma K, Katsunuma Y, Nakano T, Horitsugi G, <u>Hosono M</u> .	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, <u>Hosono M</u> , 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
<u>細野 眞</u>	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
Watanabe H, Noto K, Shohji T, Ogawa Y, Fujibuchi T, <u>Yamaguchi I</u> , 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
<u>山口一郎</u>	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
<u>山口一郎</u>	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良好に閲覧されているページの紹介-	医療放射線防護	78	62-69	2018
<u>山口一郎</u>	医療放射線安全ルールの課題	医療放射線防護	78	75-78	2018
<u>山口一郎</u>	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
Shirai K, Saitoh J, Musha A, Abe T, Kobayashi D, <u>Takahashi T</u> , 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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	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