

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 細野 眞

令和2(2020)年3月

目 次

I. 総括研究報告	
新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究	1
細野 眞	
II. 分担研究報告	
1. アスタチン化ナトリウム注射液 ($^{211}\text{At}-\text{NaAt}$) を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討	23
細野 眞	
2. 医療放射線防護の国内実態に関する研究	27
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	56
高橋 健夫	
4. 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定	61
赤羽 正章	
5. アスタチン-211 (^{211}At) 標識MABG療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療（RI内用療法）における安全管理に関する研究（退出基準の作成）	64
東 達也	
6. 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成	70
松原 孝祐	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	95

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」
(19IA1004)

(研究代表者：細野 眞)

総括研究報告書

研究代表者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授
研究分担者 山口一郎 国立保健医療科学院 上席主任研究官
高橋健夫 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科 教授
赤羽正章 国際医療福祉大学医学部放射線医学 教授
東 達也 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門
放射線医学総合研究所 部長
松原孝祐 金沢大学医薬保健研究域保健学系 准教授

研究要旨

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

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

A. 研究目的

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

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

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

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

きた。

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

このように、国内における医療現場において法令の適用が課題となっているさまざまな放射線診療について、最新の国際基準にも対応し、国内の実態にも合った合理的な放射線防護のあり方を考察し、放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応した基準を策定するための検討を行う。

本研究では、このようなさまざまな項目を含む研究目的を達成するため、以下のよう

細野 眞研究代表者

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

山口一郎研究分担者

2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

高橋健夫研究分担者

3 放射線治療における放射線防護に関する研究

赤羽正章研究分担者

4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

東 達也研究分担者

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

松原孝祐研究分担者

6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

分担課題ごとの目的を以下に示す。

細野 眞研究代表者

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

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

山口一郎研究分担者

A-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

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

高橋健夫研究分担者

A-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

診療用高エネルギー放射線発生装置について、照射線量の精度の担保が重要であるため、少なくとも1年に1度、基準線量計の校正が正しく行われていることが必要であると考えられる。また、診療用高エネルギー放射線発生装置の放射線量の計測・調整手順は、第三者機関により確認されるべきであるが、国内においてその評価体制が存在するにも関わらず第三者機関の利用は十分に普及していない。この二点について放射線防護の観点から指針や法令整備の必要性等について関連学会と調整の上、検討を行う。

赤羽正章研究分担者

A-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

職業被ばくについて水晶体の等価線量限度が国際的に引き下げられ、我が国でも法令への取り入れに向けて準備が進んでいる。本研究のこれまでの検討で、X線防護メガネの種類により被ばく低減効果が異なること、頭部の方向が防護メガネの効果に影響を与えること、防護メガネ内面から水晶体にかけての線量分布が不均一となるため線量の実測値が線量計の位置に影響されること、実臨床における防護メガネの効果はばらつきが大きいこと、防護グラスと顔面の隙間が大きいと遮蔽効果が低下すること、防護グラスと顔面の隙間を減らすデザインは遮蔽効果を向上すること、がわかった。実臨床において、防護メガネを着用する際には必ず鼻と口を覆うサージカルマスクも着用するが、防護メガネの鼻当てはサージカルマスクの上に載せることになる。今年度はサージカルマスクが防護メガネの遮蔽効果に与える影響について検討する。

東 達也研究分担者

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

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

松原孝祐研究分担者

A-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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

B. 研究方法

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

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

分担課題ごとの研究方法を以下に示す。

細野 眞研究代表者

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

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

山口一郎研究分担者

B-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

行政機関に相談される事例を中心に、医療現場への視察やインタビュー調査により実態を把握し、国際的な規制動向も踏まえて、合理的な放射線防護のあり方の提案を試みた。課題として対象としたのは、① 2019年度に発出された通知のフォローアップとしての粒子線治療施設での位置決め用X線CT装置の利用、② X線CT装置の遮蔽評価法、③ 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握、④ 自治体による医療機関支援のあり方、である。

高橋健夫研究分担者

B-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

基準線量計の校正、ならびに外部放射線治療装置の第三者機関による線量校正の実態について調査を行い、放射線治療の精度管理に必要な法制化の具体的検討と、それに伴う医療機関等への実際に起こりうる影響について検討を行う。検討する項目は以下の3点である。

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

赤羽正章研究分担者

B-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

防護メガネは東レ・メディカル社の従来型のパノラマシールド HF-350、およびテンプレの角度調節機能を有する HF-380 を用いた。頭部人体ファントムに線量計を配置した状態で、右大腿動脈経由の体幹部透視手技を模して、術者から見て X 線管や患者ファントムは左側に位置するよう配置した。透視時の術者医師の立ち位置にアクリルの台を設置、身長 165cm 相当の位置に頭部人体ファントムを配置し、頸部プロテクタを装着、ファントムの方向はモニター正面を向いた状態とした。サージカルマスクを着用する場合は、テープで頭部ファントムに固定した。患者を模したファントムとして、血管撮影装置の寝台に JIS 水ファントム（楕円）を置いた。線量の測定にはガラス線量計を用い、取り付け位置は、左眼球表面、防護メガネのガラス左側面の内外、ガラス左下部の内外、頸部中央、頸部左、の 7 箇所。防護メガネ無しの状態と、防護メガネを取り付けた状態とを比較することで、防護メガネの遮蔽効果を測定した。遮蔽効果は、 $1 - (\text{メガネあり線量} / \text{メガネ無し線量})$ として計算した。照射条件は、シーメンス社 Artis Q TA、C アーム位置 頭側、線源検出器間距離 110cm、照射野サイズ 42cm、患者ファントムの中心を撮像範囲中心に設定、ベッドの高さ アイソセンターから X 線管側へ 15cm（患者照射基準点）、管電圧 81kV、管電流 143mA、1 パルスの曝射時間 3.4ms、毎秒 30 フレーム、付加フィルタ無し、焦点サイズ Large、1 回 20 秒の撮影 空気カーマ値の計算値 42mGy、撮影回数 10 回。

東 達也研究分担者

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

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

松原孝祐研究分担者

B-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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

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

C. 研究結果および考察

分担課題ごとの研究結果および考察を以下に示す。

細野 眞研究代表者

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

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

山口一郎研究分担者

C-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

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

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

2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

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

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

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

4. 自治体による医療機関支援のあり方

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

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

高橋健夫研究分担者

C-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

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

赤羽正章研究分担者

C-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

マスクのあり・なしによる防護メガネの遮蔽効果は下記の通りであった。

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

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

東 達也研究分担者

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

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

松原孝祐研究分担者

C-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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

D. 結論

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

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

分担課題ごとの結論を以下に示す。

細野 眞研究代表者

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

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

山口一郎研究分担者

D-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

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

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

2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

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

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

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

4. 自治体による医療機関支援のあり方

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

高橋健夫研究分担者

D-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

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

赤羽正章研究分担者

D-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

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

東 達也研究分担者

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

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

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

松原孝祐研究分担者

D-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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

E. 健康危険情報

特記事項はありません。

F. 研究発表

細野 眞 研究代表者

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

山口 一郎 研究分担者

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

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

高橋 健夫 研究分担者

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

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

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

赤羽 正章 研究分担者

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

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

東 達也 研究分担者

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

松原 孝祐 研究分担者

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

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

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

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

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

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

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

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

G. 参考文献

1. ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann ICRP 37 (2-4).
2. ICRP, 2007. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann ICRP 37 (6).
3. ICRP, 2012. ICRP Statement on tissue reactions / early and late effects of radiation in normal tissues and organs threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. ICRP Publication 118. Ann ICRP 41(1/2).
4. IAEA Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements Part 3 (No. GSR Part 3). July 2014.
5. IAEA Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. Specific Safety Guide No. SSG-46. 2018.
6. ICRP, 2018. Ethical foundations of the system of radiological protection. ICRP Publication 138. Ann ICRP 47(1).
7. ICRP, 2018. Occupational radiological protection in interventional procedures. ICRP Publication 139. Ann ICRP 47(2).
8. ICRP, 2019. Radiological protection in therapy with radiopharmaceuticals. ICRP Publication 140. Ann ICRP 48(1).
9. 医療法 第3章 医療の安全の確保.
10. 医療法施行規則 第1章の3 医療の安全の確保、第4章 診療用放射線の防護.

厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業
「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」
(19IA1004)

(研究代表者：細野 眞)
分担研究報告書

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

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	渡部 直史	大阪大学大学院医学系研究科 核医学
	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
	難波 将夫	公益社団法人日本アイソトープ協会

研究要旨

現在、分化型甲状腺がんの治療において、ヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセル ($^{131}\text{I-NaI}$) を用いた RI 内用療法が行われている。しかし、転移症例の治療では医療法施行規則第 30 条の 12 に規定される放射線治療病室への入院が必要となることに加えて、十分な治療効果が得られないことがある。そこで、 α 線核種のアスタチン (^{211}At) を用いることで、より高い治療効果が見込まれ、外来治療として実施できることが期待されている。本研究では、 α 線核医学治療薬 $^{211}\text{At-NaAt}$ (アスタチン化ナトリウム注射液) による分化型甲状腺がん患者を対象とした第 I / II 相医師主導型治験の開始に向けて、退出基準に関する検討を行った。これまでの退出基準におけるモデル計算を参考に、公衆と介護者における被ばく線量の推定を行った結果、 $^{211}\text{At-NaAt}$ 投与後の患者が医療法施行規則第 30 条の 8 に規定される診療用放射性同位元素使用室あるいは、前述の放射線治療病室などから退出・帰宅した場合においても、国際的な安全基準や「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」における抑制すべき線量の基準を大きく下回っており、放射線治療病室への入院を必要としないものと考えられた。

A. 研究目的

現在、分化型甲状腺がんの治療において、ヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセル ($^{131}\text{I-NaI}$) を用いた RI 内用療法が行われている。しかし、多発転移症例においては、十分な治療効果が得られずに複数回の投与が必要となる患者が少なくない。特に放射性ヨウ素 (^{131}I) が病変に取り込まれているにも関わらず、転移巣の縮小効果が得られない場合があることから、より治療効果の高い α 線核種を用いた治療に期待が寄せられている。また転移症例に対する $^{131}\text{I-NaI}$ 内用療法では医療法施行規則第 30 条の 15 に基づき、放射線治療病室への入院が必要となるが、 γ 線や X 線の放出が少ない α 線核種に切り替えることができた場合には塩化ラジウム (^{223}Ra) 注射液と同様に外来通院での治療が可能となることが期待される。一方、アスタチン (^{211}At) を用いた新たな核医学治療によって、難治性甲状腺分化がんに対するアンメット・メ

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

B. 研究方法

アスタチン化ナトリウム注射液 ($^{211}\text{At-NaAt}$) 投与後の患者の退出基準に関して、 ^{211}At においては γ 線の放出割合が非常に少なく、40%程度の確率で放出されるX線は光子のエネルギーが非常に低いため、投与された患者から放出される放射線による外部被ばくの寄与は極めて少ない。一方で、 ^{211}At は α 線核種であり、内部被ばくの影響が大きいことから、ここでは内部被ばくに関して考察を行う。

公衆の被ばく線量については、これまでの退出基準の検討と同様に大阪圏における淀川水系モデルを用いた検討を行う。¹⁾ 介護者の被ばく線量については、アスタチンがヨウ素と同族元素であることから、厚生省医薬安全局安全対策課 事務連絡 (平成 10 年 6 月 30 日) における「退出基準算定に関する資料」の「ヨウ素-131 投与患者から介護者が受ける線量の評価」を参照し、介護者の被ばく線量の推定を行う。¹⁾ これらの検討結果より、国際放射線防護委員会 (ICRP) の勧告及び国際原子力機関 (IAEA) の安全基準である公衆の年間線量限度 1mSv (1000 μSv)、介護者の 1 件あたりの線量拘束値 5mSv (5000 μSv) を満たすことを確認する。

C. 研究結果及び考察

C1. 公衆の被ばく線量の推定

$^{131}\text{I-NaI}$ 治療の実施件数約 3000 件 (2010 年時点) のうち難治例として 1 割 (300 件) に $^{211}\text{At-NaAt}$ 治療が実施されると想定。²⁾

5MBq/kg で体重 70kg の患者に投与された場合、総投与量は 350 [MBq/人] であり、大阪圏における総年間使用量は人口比で考えて、 $0.35 \times 300 \times 0.102 = 10.7$ [GBq/年] となる。¹⁾

安全側に評価するため、患者に投与された全ての ^{211}At が淀川水系に流れたと考えると、淀川水系における放射能濃度は 10.7 [GBq/年] / 4.1 [T リットル/年] = 0.0026 [Bq/リットル] となる。ただし、 4.1 T リットルは淀川水系の年間の平均流量 (平成 3 年～平成 7 年までの年平均)。

公衆、一人あたりの 1 年間における ^{211}At 摂取量 (1 日 2 リットルの飲料水を飲用すると仮定) は、 0.0026 [Bq/リットル] $\times 2$ [リットル/日] $\times 365$ [日/年] = 1.9 [Bq/年] であり、上記の場合の 1 年間の内部被ばく線量は、 1.9 [Bq/年] $\times 1.1 \times 10^{-5}$ [mSv/Bq] = 0.02 [μSv /年] となる。

なお、 1.1×10^{-5} [mSv/Bq] は ^{211}At の経口摂取による実効線量係数である。³⁾

0.02 [μSv] は公衆の年間線量限度 1mSv (1000 μSv) を大きく下回る。

C2. 介護者の被ばく線量の推定

アスタチンはヨウ素と同族元素であり、化学的な性質が近いことから、厚生省医薬安全局安全対策課 事務連絡 (平成 10 年 6 月 30 日) における「退出基準算定に関する資料」の「ヨウ素-131 投与患者から介護者が受ける線量の評価」を参照し、介護者の内部被ばく線

量の推定を行う。¹⁾

まずヨウ素-131 の投与を受けた患者の呼気による空気汚染を検討した報告⁴⁾より、1 時間あたりのヨウ素の最大揮散率 1.4×10^{-5} をアスタチンに適用することとする。また患者のいる部屋の容積を 30m^3 、換気回数を 1 時間平均 1 回、介護者の 1 日あたりの呼吸量を 20m^3 と仮定し、さらに、介護者は患者と常時同室するとみなして試算を行う。¹⁾

投与量 1MBq あたりの介護者の体内摂取放射エネルギーは、 $1[\text{MBq}] \times 1.4 \times 10^{-5}[\text{h}^{-1}] \times (1/30[\text{m}^3] \times 1[\text{h}] \times 20[\text{m}^3/\text{d}] \times 1/24[\text{d}/\text{h}] \times 10.41[\text{h}]) = 4.05 \times 10^{-6}[\text{MBq}]$ と算出される。

なお、 $10.41[\text{h}]$ は、 ^{211}At の平均寿命である。

1MBq あたりの吸入摂取に伴う内部被ばくの実効線量 (被ばく係数 0.5 を適用¹⁾) は、 $4.05 \times 10^{-6}[\text{MBq}] \times 10^6[\text{Bq}/\text{MBq}] \times 2.7 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{Bq}] \times 0.5 = 5.47 \times 10^{-5}[\text{mSv}] = 0.0547[\mu\text{Sv}]$ であり、1 件につき、 350MBq を患者に投与したとして、介護者の吸入摂取による内部被ばくは $0.0547 \times 350 = 19.15[\mu\text{Sv}]$ となる。

なお、 $2.7 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{Bq}]$ は ^{211}At の吸入摂取による実効線量係数である。³⁾

これに公衆の経口摂取による内部被ばくを加えて、介護者の内部被ばくは合計で $19.15 + 0.02 = 19.2[\mu\text{Sv}]$ となる。

$19.2[\mu\text{Sv}]$ は介護者の 1 件あたりの線量拘束値 5mSv ($5000\mu\text{Sv}$) を大きく下回る。

以上の結果は投与量 $5\text{MBq}/\text{kg}$ (年 1 回) の想定としているが、今後の治験プロトコルによっては年間投与量が増えることも考えられる。その場合、最大投与量 (見込み) で再度計算を行う必要はあるが、公衆及び介護者の推定被ばく線量はいずれも線量限度を大きく下回っていることから、大きな影響はないと考えられる。

D. 結論

今回の検討結果より、 ^{211}At - $^{211}\text{NaAt}$ 投与直後の患者が診療用放射性同位元素使用室あるいは放射線治療病室などから退出した場合においても、国際放射線防護委員会 (ICRP) の勧告及び国際原子力機関 (IAEA) の安全基準を満たしており、かつ「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」(平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知) における退出基準の考え方を満たすことができると考えられる。

このため、アスタチン化ナトリウム (^{211}At - $^{211}\text{NaAt}$) を投与された患者については、医療法施行規則第 30 条の 15 に規定されるような放射線治療病室への入院を必要としない。

E. 参考文献

1) 放射性医薬品を投与された患者の退出について (平成 10 年 6 月 30 日付け厚生省医薬安全局安全対策課 事務連絡)

https://www.jrias.or.jp/statute/pdf/19980630_zimu_kanjya.pdf

2) 第 6 回がん診療提供体制のあり方 に関する検討会 資料 5 : 核医学治療 (RI 内用療法、RI 治療、 標的アイソトープ治療) に関する現状

3) 放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（平成 12 年厚生省告示第 398 号）別表第 3

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80aa1708&dataType=0&pageNo=1

4) K.Nishizawa et al. Monitoring of I Excretions and Used Materials of Patients Treated with ^{131}I . Health Phys. 38,467(1980).

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」
（19IA1004）（研究代表者：細野 眞）

令和元年度 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 清水 勝一 兵庫県立粒子線医療センター
田中 鐘信 理化学研究所 仁科加速器科学研究センター
成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院
能登 公也 金沢大学附属病院

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

【結果及び考察】

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

- (1) 現場からの要望に基づき検討会資料に反映され（第8回医療放射線の適正管理に関する検討会の資料2）、医政発 0315 第4号「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の第4「管理義務に関する事項」の「(3) エックス線装置を特別の理由により移動して使用することについて」で措置されたが、現場はさらに先行していた。
- (2) これまでに得られた結果は、医療機関で想定される使い方に関して、機器の放射線損傷に関しても安全が確保されうると考えられる。
- (3) この結果が一般化できるかどうかの検証を進めるために、迷路内の放射線量に関して実測値との比較も行いたい。

- (4) 放射線による装置の影響は、これまでもパルス状の放射線照射や二次的に発生した中性子によるものが観測されており、本研究成果は、医療機器の健全性確保の観点からも有益であると考えられる。

2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

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

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

- (1) これまで歯科放射線診療では、歯科口腔外科の IVR を除き線量限度を超えることが想定されてこなかったが、障害者歯科診療施設では、歯科医師の手指の線量限度を超える可能性があることが明らかになった。
- (ア) また、手指のモニタリングの課題も浮き彫りとなり、防護法だけでなく線量測定法の工夫が必要であると考えられた。現在、利用できるリングタイプの線量計素子はサイズなどが限られているが、シート状の素子を用いるなどして、放射線管理を改善できる可能性がある。
- (2) 介助時の従事者の局所被ばくは、歯科医療だけでなく、他の分野でも生じている可能性がある。局所の線量が高くなると考えられる場合には、局所の線量評価を行い、評価された線量が高い従事者には質を保った健康モニタリングを行う必要があると考えられる。
- (3) また、歯科領域では、歯科用ハンドヘルドエックス線装置がより普及しつつある。一昨年度の厚労科研でも検討した結果も踏まえ、歯科用ハンドヘルド装置の放射線防護に関するガイドラインが日本歯科放射線学会から公表されたが、そのフォローアップも必要であると考えられる。

- (4) 他方、昨年度の医療放射線の適正管理に関する検討会では、日本診療放射線技師会から室内操作を許容するような要望がなされているが、介助時の従事者の放射線防護の確保が、室内操作の前提になると考えられる。
- (5) また、昨年度の医療放射線の適正管理に関する検討会では日本画像医療システム工業会から、放射線管理測定の高度を減らすように要望があった。
- (ア) これまでの測定データ結果からは、測定高度を減らしても放射線防護上の問題が生じないと考えられることを提示していたが、管理区域等の漏えい線量の測定高度を見直すことは、作業環境管理の観点からは個人線量測定の意義が相対的に増すことになると考えられる。
- (イ) 作業環境管理において医療分野での個人線量測定での課題が指摘されており、放射線管理測定の合理化を図るには、個人線量測定の質の改善を図ることも必要であると考えられた。
- (ウ) 今後、労働基準監督署と保健所等の連携の強化が求められることから（第5回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 資料4）、本研究結果を現場の放射線管理の質の向上に役立てるようにさらに検討を進めたい。

4. 自治体による医療機関支援のあり方

- (1) 医療法施行規則が改正され、2020年度から、医療機関において医療安全の観点からの放射線安全対策の実施が求められることになった。この対策では診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置や診療用放射線の安全利用のための指針の策定が各医療機関に求められ、その指針に基づき患者が受ける線量を記録することやその最適化が求められることになる。これらの取り組みの方向性は既に各医療機関で取り組まれているものであるが、規制に基づく現場での組織的な取り組みとして、どの職種が責任者となり、それぞれの職種がどのように役割を果たすかなどが課題となっていた。この課題の解決には、現場でのコミュニケーションの充実も必要だと考えられることから、今後、現場での医療放射線安全に関するコミュニケーションの促進を図る必要があると考えられた。

【結論】

1. 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用における安全の確保
医療機関で想定されている機器の使用方法で従事者や医療機器の安全は確保されうると考えられた。
2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発
壁の透過割合も含めて NCRP Report 147 の考え方で放射線安全は確保されうると考えられた。
3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握
 - (1) 直接、介助するスタッフでは手指の線量限度を超える可能性がある。

(2) それ以外のスタッフでは受ける放射線の量は少なくモニタリングの優先度は高くない。

4. 自治体による医療機関支援のあり方

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

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。

2. 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。

(検討対象課題：表 1)

1. 2019年度に発出された通知のフォローアップ
(ア) 粒子線治療施設での位置決め用X線CT装置の利用
2. X線CT装置の遮蔽評価法
3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握
4. 自治体による医療機関支援のあり方

検討対象課題のうち、1. と 2. は、別紙1と別紙2で示す。

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

3人の歯科医師の協力を得て手指の被ばく線量を計測した。

4. 自治体による医療機関支援のあり方 国立保健医療科学院への問合せ例に基づき分析した。

本研究のうち質問紙法及び訪問調査は、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#12246)。また、障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握に関しても、別に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#12249)。電子スピン共鳴に関する研究も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#12191)。

表 1 検討対象課題

1. 粒子線治療施設での位置決め用X線CT装置の利用
2. X線CT装置の遮蔽評価法
3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握
4. 自治体による医療機関支援のあり方

3. 研究結果

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

最大の線量は、1回あたり 1.2 mSv であった。この線量が継続した場合、線量限度に達するのは年間 400 件程度となった。リハビリテーションセンターの歯科医師は年間 420 件程度の患者撮影を実施することもあり、照射野に手指が入る場合には、年間の線量限度を超える可能性があると考えられた。

ただし、従事者による差異が大きく、1件あたりの線量が 200 倍以上異なった。この理由として介助法だけではなく、リング型個人線量計上の素子フォルダのサイズが種類しか利用可能ではなく、指が細い従事者では指の根本に素子を装着せざるを得ず、結果的に線量を過小評価するモニタリングの適切性も関係していると考えられた。

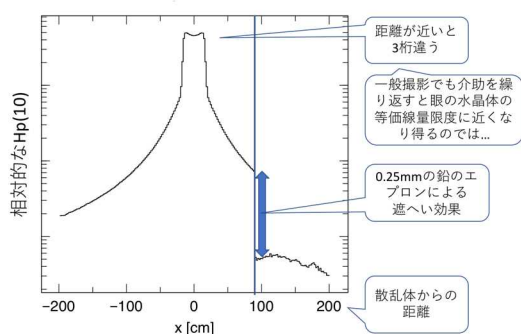


図 1 散乱体からの距離による相対的な線量（一般撮影）

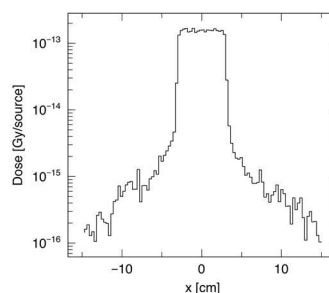


図 2 散乱体からの距離による相対的な線量（歯科 X 線）

障害者歯科放射線診療施設での放射線防護の課題を明らかにするために、(1) 歯科用 X 線装置の出力測定、(2) 歯科医師の手指の線量測定、(3) 放射線診療室内の線量分布推定を行った。その結果、(1) 歯科用 X 線装置から照射される線量が Hp(0.07) で 1.6 mSv/曝射であり、光子エネルギーは 30-33 keV（何らかの定義に基づく実効エネルギーとして）と推定されていること、(2) 歯科医師での一回あたりの手指での皮膚の等価線量の測定線量 Hp(0.07) が、1.2 mSv、14 μ Sv、6 μ Sv と 2 百倍程度の差異がそれぞれの歯科医師間であること、(3) 照射部位から 1 m 程度離れることで 1 μ Sv 程度となり、0.5 mm の鉛防護板で照射方向であっても距離 2 m で 0.01 μ Sv となることを確認した。また、得られた結果から、(1) 公益財団法人日本適合性認定協会の認証が得られている商用サービスを利用して読み取られた光子のエネルギーが理論値よりも高くなっており、手指の線量を過小評価している可能性があること、(2) スペシャルニーズ歯科での口内法撮影件数は多い歯科

医師では年間 400 件程度になり得るので、線量限度に到達する可能性があるとともに、手指の線量測定がモニタリング用素子の制約により過小評価されることが（手指用の素子はリング状のものが提供されているがフリーサイズであり、指が細いと素子が指の根本に装着せざるを得なくなっていた。このため、照射野付近の線量の不均一性の影響を受けていると考えられた（図 2））、（3）照射部位に近づかなければ、個人線量のモニタリングの必要性が高いとは言えないことが考察された。これらを踏まえ障害者歯科放射線診療の放射線診療従事者向けの研修用資料を作成した（図 3、図 4、図 5）。

また、内視鏡的逆行性胆管膵管造影に従事していた看護師の協力を得て行った生体内の歯を用いた電子スピン共鳴測定でも陽性の信号が検出された。推定された線量は 0.13 ± 0.03 Gy であった（ただし、審美歯科治療の影響を吟味する必要がある）。この看護師の過去の放射線曝露量は、確認できた 2004 年 6 月から 2011 年 3 月までの期間だけでも眼の水晶体の等価線量としては 66.8 mSv となっていた（図 6）。第 2 回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会で提示された日本放射線技術学会学術調査研究班による調査では、内視鏡室の看護師の半数で眼の水晶体の等価線量が年間 50 mSv 以上となっており、本方法でも信号が

検出される可能性があると考えられた。

同様に、弘前大学整形外科教室員のデータでは、慢性放射線障害の症状として、手指の爪の変色、変形を来している割合は 33.6%（37 名/110 名）と高く、皮膚障害に対する加療歴は 5.5%（6 名）に認め、その治療として 3.6%（4 名）ががん切除術の適用となっていることから¹、今後は、線量測定の本質の向上を図ると共に、対象者を拡充し、電子スピン共鳴法を利用した医療従事者の被ばく線量評価に関する研究も目指す。

4. 自治体による医療機関支援のあり方

- (1) 医療法施行規則が改正され、2020年度から、医療機関において医療安全の観点からの放射線安全対策の実施が求められることになっている。この対策では診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置や診療用放射線の安全利用のための指針の策定が各医療機関に求められ、その指針に基づき患者が受ける線量を記録することやその最適化が求められている。これらの取り組みの方向性は既に各医療機関で取り組まれているものであるが、規制に基づく現場での組織的な取り組みとして、どの職種が責任者となり、それぞれの職種がどのように役割を果たすかなどが課題となっていた。

¹ 浅利 享，和田 簡一郎，熊谷 玄太郎，田中 直，石橋 恭之. 整形外科医師における放射線職業被曝に関する実態調査-自己記入式アンケート調査からの検討. 臨床整形外科. 55(2), 121-125, 2020.

- (2) 放射線リスク情報の提示は、コミュニケーションに慣れたスタッフに関心を持たれていたが、未だに課題となっていた。
- (3) 医療機関では、放射線診療が正当に行われていることの担保が課題となっており、これまでに受けた線量を蓄積して、想定するリスクと新たに実施しようとしている診療の便益を比較するような放射線防護の考え方として適切ではない考え方も持たれていた。

4. 考察

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

- (1) これまで歯科放射線診療では、歯科口腔外科の IVR を除き線量限度を超えることが想定されてこなかったが、障害者歯科診療施設では、手指の線量限度を超える可能性があることが明らかになった。
- (2) また、手指のモニタリングの課題も浮き彫りとなり、防護法だけでなく線量測定法の工夫が必要であると考えられた。現在、利用できるリングタイプの個人線量計素子はサイズなどが限られているが、シート状の素子を用いるなどして、放射線管理を改善できる可能性がある。
- (3) 介助時の従事者の局所被ばくは、歯科医療だけでなく、他の分野でも生じている可能性があり、線量評価を行い、評価された線量が高い従事者には質を保った健康モニタリングを行う必要があると考えられる。
- (4) また、歯科領域では、歯科用ハンドヘルドエックス線装置がより普及しつつある。一昨年度の厚労科研でも検討した結果も踏まえ、歯科用ハンドヘルド装置の放射線防護に関するガイドラインが日本歯科放射線学会から公表されたが、そのフォローアップも必要であると考えられる。
- (5) 他方、昨年度の医療放射線の適正管理に関する検討会では、日本診療放射線技師会から室内操作を許容するような要望がなされているが、介助時の従事者の放射線防護の確保が、室内操作の前提になると考えられる。
- (6) また、2018 年度の医療放射線の適正管理に関する検討会では日本画像医療システム工業会から、放射線管理測定の頻度を減らすように要望があった。
- (7) これまでの測定データ結果からは、測定頻度を減らしても放射線防護上の問題が生じないと考えられることを提示していたが、管理区域等の漏えい線量の測定頻度を見直すことは、作業環境管理の観点からは個人線量測定の意義が相対的に増すことになると考えられる。
- (8) 作業環境管理において医療分野での個人線量測定での課題が指摘されており、放射線管理測定の合理化を図るには、個人線量測定の質の改善を図ることも必要であると考えられた。
- (9) 今後、労働基準監督署と保健所等の連携の強化が求められることから

(第5回眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会 資料

4)、本研究成果を現場の管理の質の向上に役立てる。

4. 自治体による医療機関支援のあり方

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

(2) また労働衛生マネジメントシステムを実装させることも有用だと考えられ、良好事例の共有を促進するなどの対策が考えられる。

(3) 積算線量の扱いでは、ICRPの第三委員会において「Radiological protection of individual patients receiving high

cumulative doses」が、「Other topics discussed with potential for action」の一つとされており、その検討成果を現場に普及させることも有用だと考えられる。

5. 結論

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

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

2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

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

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

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

4. 自治体による医療機関支援のあり方

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

謝辞：本研究の一部は、広島大学放射線災害・医科学研究拠点との2019年度共同利用・共同研究として実施した。

近くでの線量 (1回あたり)

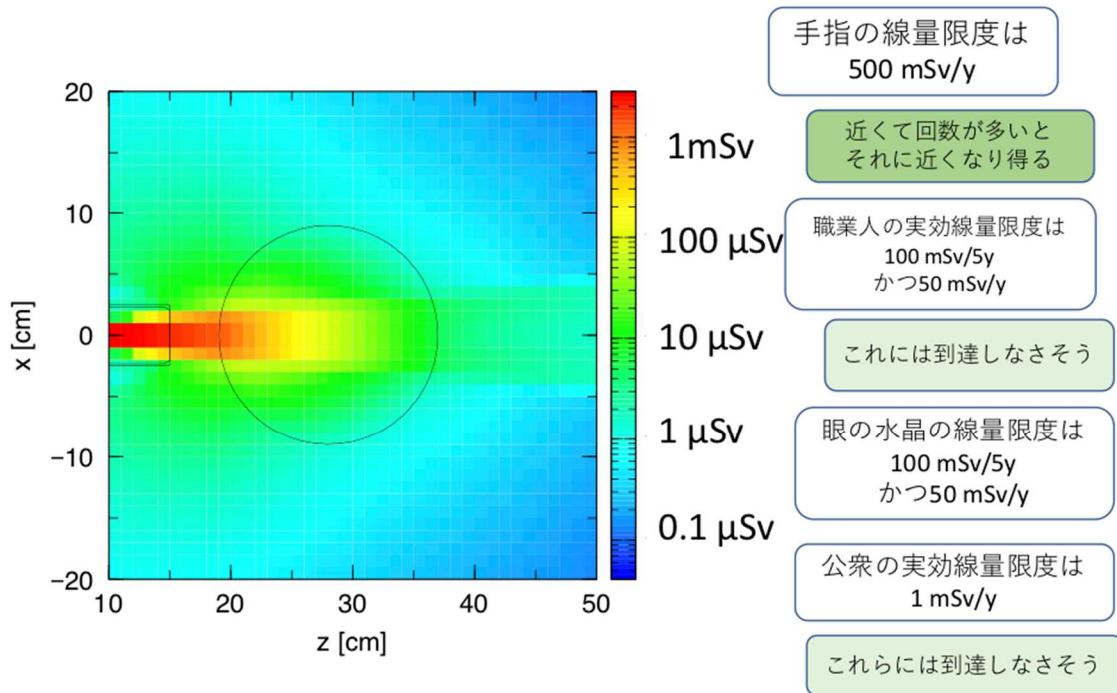


図 3 歯科口内法撮影時の患者周囲の線量分布

室内の線量分布

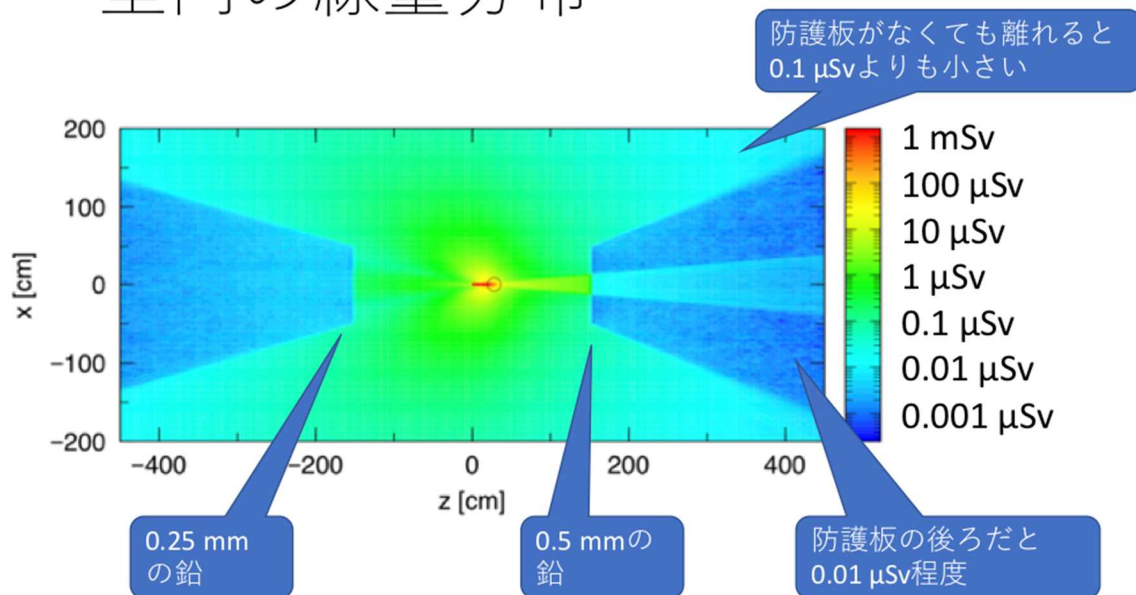
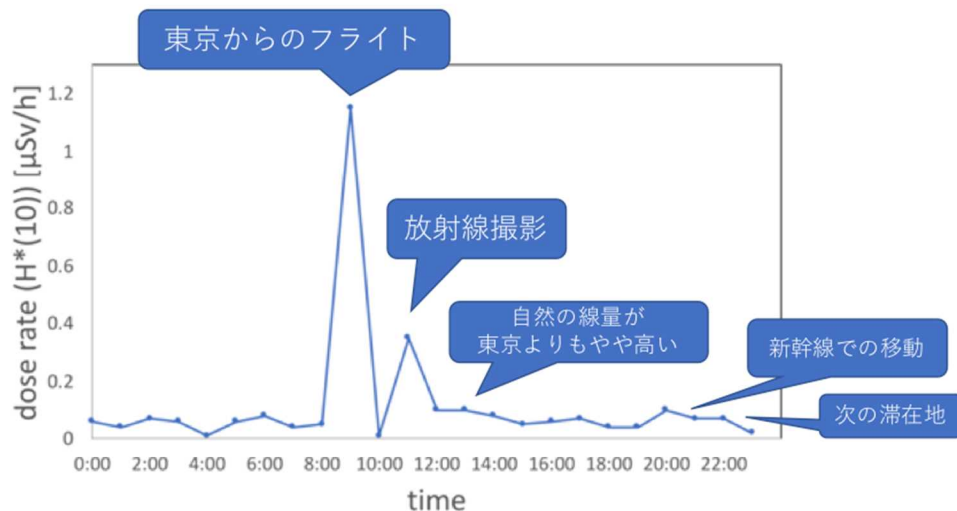


図 4 歯科口内法撮影時の室内の線量分布

施設訪問時の線量率の推移



- 1m程度の距離だと一回のX線撮影で一般公衆の年間の線量限度（1 mSv）の1/3千程度
- 管理区域内ではあっても、近接しないスタッフでは個人モニタリングの優先度は高くないかもしれません
 - 他のスタッフとも比較できます
 - 一般の医療機関で介助業務に従事しない技師とも比較できるでしょう
- 年間百回の介助で一般公衆の線量限度の1/30程度

図 5 施設訪問時の毎時の線量の推移

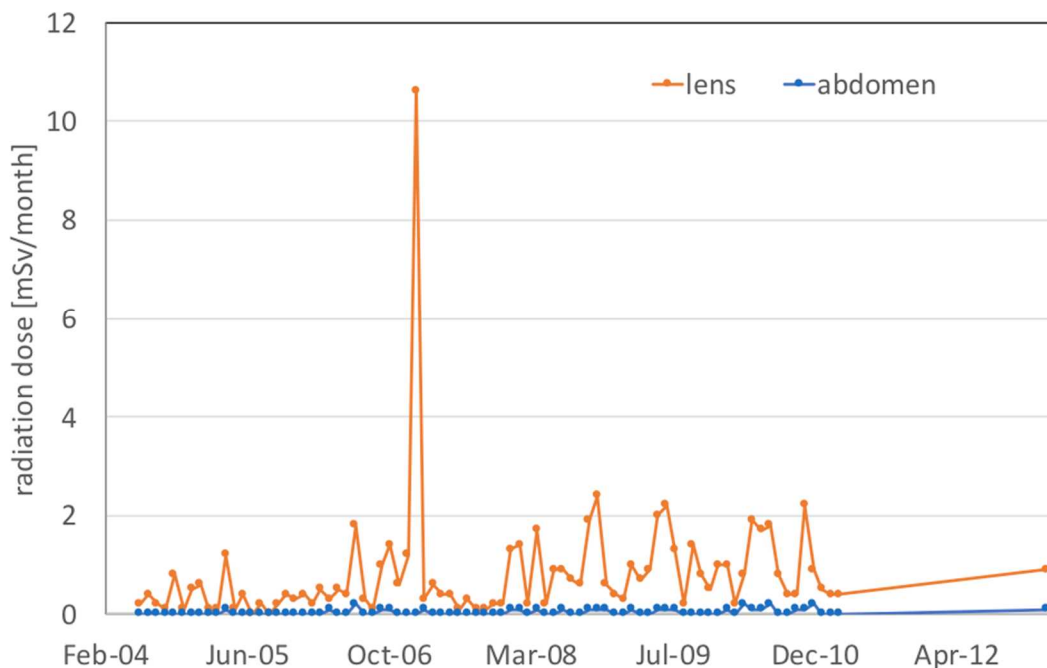


図 6 ERCP に従事していた看護師の毎月の線量の推移

粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用に関する検討

- 2019 年度に発出された通知のフォローアップとして -

1. 課題検討の背景

(昨年度の厚労科研の報告書から)

『粒子線治療などの放射線治療では、腫瘍の部位の把握が重要である。治療中に患者の腫瘍が縮小するので、腫瘍部位を経時的に把握する必要がある。ここで腫瘍の部位を正確に把握することを考えると治療を受ける環境と腫瘍の位置を計測する環境の違いが計測の質に影響を与えることになる。このため、実際の治療台の上で、腫瘍の範囲を把握することなどに移動型 X 線 CT 装置を使用したいとのニーズが生じる。』

『先進医療 B における中リスク前立腺がんに対する多施設共同研究において、共通治療プロトコルにターゲットアイソセンター（前立腺）中心に対する位置決め精度は 5mm と記載されている。このため、前立腺の位置確認を条件とした多施設共同研究の治療プロトコルを満たすための手立てが求められている。また、位置決め精度を向上させることでより有効なプロトコルを利用できるようになる。より有効なプロトコルは、治療期間の短縮が期待できることから、患者負担の軽減になる。

前立腺に対する位置決めを可能にする装置として、移動型の X 線 CT 装置が利用可能であると考えられる。このような装置は想定される利用場面の多様化を反映した開発が進められており、本目的にも利用可能であると考えられる。』

2. 本検討課題の問題意識

現場からの要望に基づき検討会資料に反映され（第 8 回医療放射線の適正管理に関する検討会の資料 2）、2019 年 3 月に発出された医政発 0315 第 4 号「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の第 4 「管理義務に関する事項」の「(3) エックス線装置を特別の理由により移動して使用することについて」において措置された。この結果、位置決め照射の幾何学的な条件をできるだけ放射線治療照射時と同様として、より高精度な放射線治療を行えるように、X 線 CT 装置を治療用の寝台が設置されている場所まで移動させ位置情報を得ることが法令上も可能となった。

しかし、医療現場では作業の効率化も求められ、粒子線治療施設は長い迷路構造にあることから、X 線 CT 装置を操作する場所を室外に設けることや治療ビーム照射時に X 線 CT 装置を室外に退避させることが難しい状況にある。このように、迷路が比較的長いことから、X 線 CT 装置等を室外にまで退避させず、治療用のビームを照射中でも迷路内に X 線

CT 装置等を留める必要があると考えられる。また、放射線治療の質の確保のために、位置決めの際に放射線診療従事者が治療室外ではなく、迷路内の遮へいされた場所で X 線 CT 装置等を操作している実態にあった。

医療では放射線診療従事者の放射線安全だけでなく、医療安全も重要であり、そのバランスを考える必要がある。一方、現行の通知¹では、「移動型透視用エックス線装置及び移動型 CT エックス線装置」はその他の移動型エックス線装置より高線量であることから、放射線防護上の特別の考慮を求めている。他方、診療用粒子線照射装置使用室の場合は、遮へいが十分なされており、現場での運用で操作する場所をトレードオフ分析で決定するなど臨床上の工夫もなされている。よって、診療用粒子線照射装置使用室等において、X 線 CT 装置等の使用に関して X 線診療室と同等の放射線安全を担保した上で、迷路内での粒子線照射中の X 線 CT 装置等の退避や迷路内で X 線 CT 装置等の操作を認めることがより質を確保した放射線治療を行うために必要であると考えられる。

ただし、撮影後は粒子線照射時に発生する中性子の電子部品への影響を考慮し、また、X 線 CT 装置を機器更新などで搬出する際に、放射化の有無の判定等が必要とならないようにすることが好ましい。このため、治療中は装置を移動させ、治療室内の迷路部分で影響が一定以下になる場所まで退避させることが想定されているが、その定量的な検討も課題となっている。

このように、高度な放射線診療を効率的に提供するために、医療安全の視点から装置の放射線損傷を防ぐとともにソフトウェアにも対応し、装置の放射化も考慮し、放射線診療従事者の安全も確保した合理的な評価法を提案する必要がある。

そこで本研究では、シミュレーション計算により、機器及び放射線診療従事者の安全を確保した上で、よりよい方策の実現に資することを目的として実施した。

3. 方法

PHITS(3.17)²を用いたシミュレーション計算で迷路内の中性子の線量を推計し、機器への影響の評価を試みた。計算は、治療照射中の室内環境を再現するため患者を模擬した直径 40cm 球の水に陽子線 210MeV を照射し、生成する中性子のフルエンスから実効線量率を求めた。実効線量率は中性子と光子の双方を考慮し、AP(前方-後方) 照射条件で評価さ

¹ 医政発 0315 第 4 号 平成 31 年 3 月 15 日 厚生労働省医政局長通知
病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて

² Tatsuhiko Sato, et al. Features of Particle and Heavy Ion Transport code System (PHITS) version 3.02, J. Nucl. Sci. Technol. 55, 684-690 (2018)

れた実効線量換算係数を用いた（PHITS の[multiplier] 機能で、デフォルトで備わっている-102:中性子と-114:光子を用いた）。

また、CsI 検出器を用いて、室内の線量を計測した。なお、患者位置決め撮影条件は、正面：70kV, 5.0mAs、側面：98kV, 8.0mAs で、1 人の治療につき、それぞれ平均 2 回撮影が行われている。また、移動型 X 線 CT 装置の点検として、helical：120kV, 110mA, axial：120kV, 77.7mA の条件で、それぞれ曝射している。

4. 結果

- (1) (a)粒子線治療中に退避した X 線 CT 装置が迷路内に留まることと、(b)迷路内で X 線 CT 装置を操作することが課題となりえることから、その計算評価を試みる必要がある。
- (2) 前者では光子と中性子による曝露による放射線損傷、ソフトエラー、(中性子照射による)放射化が懸念されるが、光子による曝露では受ける線量は相対的に小さい。これに対して、中性子による曝露は迷路内でも 25 $\mu\text{Sv/h}$ 超となる可能性がある（図 1）。このため、放射線損傷に脆弱な半導体などの部品が耐えられるかどうかを検証する必要があると考えられた。
 - (ア)放射線損傷に脆弱な半導体に対して、どの程度の線量まで耐えうるか、日本画像医療システム工業会に照会中であるが、まだ、回答が得られていない。
 - (イ)医療機器として放射線耐性に関して言及するのは容易ではないとも考えられるので、機器に用いている半導体素子の情報から推計するのがよいのではないかと考えられた。
 - (ウ)Photocoupler のような感受性が比較的高い部品でも 50 Gy 程度は耐えそうなので、迷路に退避することで、高エネルギー中性子による損傷のリスクは十分に小さくできるのではないかと考えられた。
- (3) 放射線損傷のリスクと機器の耐用年数の比較を行うために中性子線量を計算で求めた結果、安全側に評価するとビームライン付近に装置があると 1 年もたないことになるが、迷路の出口に近づけると 10 年以上の耐久度を期待できると考えられた。
- (4) 放射化に関しては、材質が Fe では Mn-54 生成など、ステンレスでは Ni、Co-58 など、Al では Na-22 などの生成の制御がポイントになると考えられた。
- (5) CsI 検出器を使った測定では、ビーム照射と関連した変動が観測された（図 2）。室内ビーム利用と移動型 X 線 CT 装置の点検のいずれにも応答しており、パルス場の計測となるので、エネルギー依存も考慮した上での定量評価が必要となるが、数え落とし

がなく、エネルギーの依存の影響も受けていないと仮定すると、この期間中の線量は
いずれにしても期間中の光子への曝露は Cs-137 の光子換算で 0.4 mSv 程度に留まっ
た。

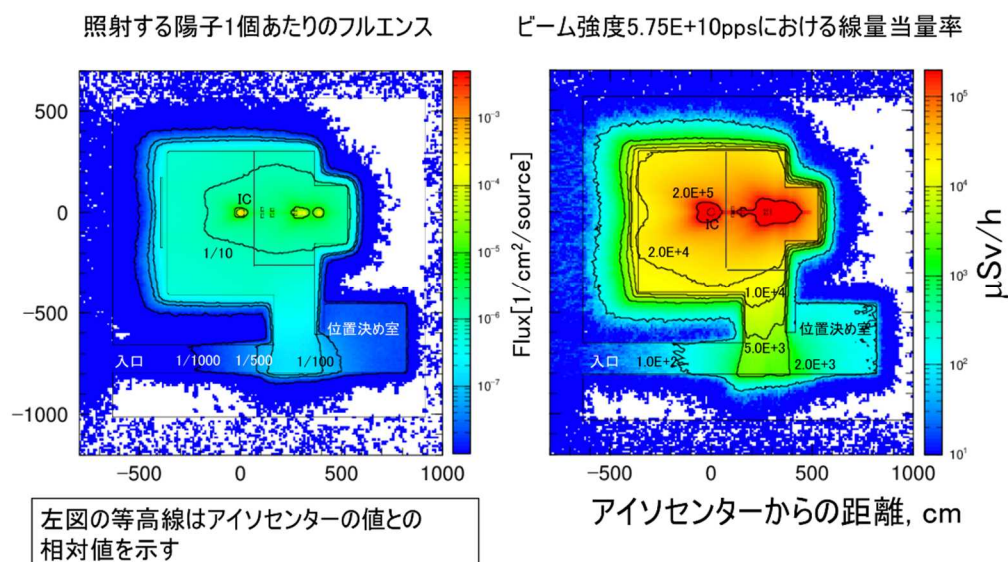


図 1 照射中の中性子分布 - 陽子線 210MeV -

図は中性子の飛跡のみを示し、光子等の飛跡は含まれていない。

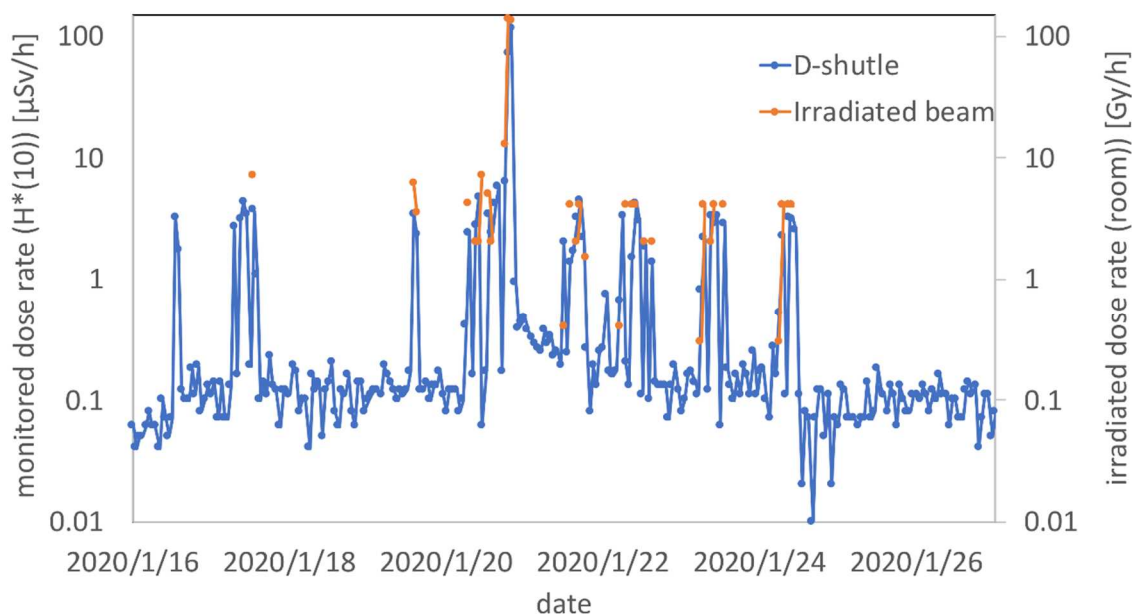


図 2 粒子線治療室内の線量

5. 考察

- ・ これまでに得られた結果は、医療機関で想定される X 線装置を粒子線の使用室内で移動する使い方に関しても、機器の放射線損傷の観点からも安全が確保されうると考えられる。
- ・ この結果が一般化できるかどうかの検証を進めるために、迷路内の放射線量に関して実測値との比較も今後行いたい。
- ・ 放射線による装置への影響はソフトウェアエラーと放射線損傷によるハードウェアエラーの双方があるが、前者は、これまでもパルス状の放射線照射や二次的に発生した中性子によるものが観測されており、本研究成果は、医療機器の健全性確保の観点からも有益であると考えられる。
- ・ PHITS ではバージョン 3.07 以降で『半導体ソフトウェア発生率を計算するための換算係数を[multiplier] のデフォルトデータとして追加』している (Multiplier ID -299)。このデータの検証を試みると共に、この機能を用いた評価も今後試みたい。
- ・ 放射線損傷への対応として、装置に自己診断機能を持たせ、異常が検出されたら、そのアセンブリを容易に交換できる設計とすることも考えられる。
- ・ その他の懸念される事項に関しても安全が確保されうると考えられた。
 - 迷路内での X 線 CT 装置の操作は、放射化物の吸入も含めて問題がないことが作業環境管理で確認されていた。
 - 迷路は十分に長く操作場所は適切に遮へいされているため、操作時の X 線曝露量が十分に小さいことが事前に確認されると共に、個人線量管理でも再確認されていた。
 - 原子力規制庁の第 1 回放射性同位元素等規制法に係る審査ガイド等の整備に関する意見聴取³でも本件に関連した質疑があったが、この研究で得られた知見が、その課題解決にも役立てられると考えられた。
- ・ 今後の検討を以下に記す。
 - より高精度な放射線治療を行うためのトレードオフを分析し、国際的な指針策定への貢献を目指す。
 - 医療機関内で中性子が発生しうる場を想定し、放射線損傷を防ぐために医療機器を安全に用いる方策を明らかにする。
 - 粒子線治療装置の室内操作に関して、法令適用上の課題整理を試みる。
 - ◇ エックス線診療室と粒子線治療装置使用室を別に扱うアイデアを検討する。

³ http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youshikisya/RIguide/20191220_01.html

- ◇ エックス線診療室での室内操作に関して、国際的な考え方の法令への取り入れを検討する。
- ◇ 「画壁」⁴のあり方を検討する。
 - 「その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへい」できるのであれば、画壁の材質は問わなくてもよいのかという疑問への答えを出す。
- 具体的な検討のアイデア
 - ◇ 治療の精度を確保するための位置決め照射において、時間の要因も重要であることの共通認識の確認
 - 必要な精度を確保するために、許容しうる時間的なロスに関して、意思決定するための情報を得る。
 - 治療室外照射が医療安全上の問題にどの程度関連するかを検討する。
 - ◇ 行政側の問題意識の分析
 - ◇ RI 規制法の法令適用との調整を必要に応じて試みる。

6. 結論

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

(ア) 医療機関で想定されている機器の使用方法で放射線診療従事者や医療機器の安全は確保されうると考えられた。

(イ) 今後、より安全評価の定量性を高める必要がある。

⁴ 医療法施行規則 第三十条の四 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 天井、床及び周囲の画壁（以下「画壁等」という。）は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。 (以下、略)

高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

1. 背景（昨年度の厚労科研の報告書から）

『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。これまで日本でのX線施設の遮へい計算の指針は、米国のNational Council of Radiation Protection and Measurements（米国放射線防護審議会（民間団体））の刊行物を参考にして作成されてきた経緯がある。この改正通知でもX線装置の遮へい計算に関してNCRP Report No. 147に準拠した方法を示していた。NCRPは、放射線の防護及び放射線の測定方法についての調査、研究開発等を行い、その成果は、NCRP Reportにまとめられ連邦政府や社会に提供されている。NCRP Report No. 147以前に、NCRPによるX線装置の遮へい計算指針で日本の規制の参考とされてきたのは、1976年に発行されたReport No. 49 Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X Rays and Gamma The Rays Energies up to 10 MeVである。その後、2004年にNo. 49を改訂してNo. 147を発行している。日本では、2001年にNo. 49を取り入れた。この際には管電流に照射時間を乗じた実効稼働負荷[mAs]が照射する放射線量を決定するパラメータの一つとされた。その後、2014年にNo. 147を取り入れたが、X線CT装置に関して、DLP（Dose length product）法を取り入れなかった。

NCRP Report No. 147は、X線CT装置に関する遮へい計算モデルも線源のパラメータとしてDLPを用いる方法として示しているが、体格差などに由来すると考えられる散乱係数の過小評価の懸念があったために、当時、X線CT装置に関する遮へい計算モデルの採用が見送られた経緯がある。このようにX線CT装置の特性の考慮が現場で課題になっていることから、2017年度に日本放射線技術学会とも連携し、DLPを用いた実測に基づき再評価した散乱係数を適用した放射線事前安全評価のガイドラインのドラフトを作成した。この取り組みは、日本画像医療システム工業会（以下、JIRAと略す。）でのX線診療室のしゃへい計算マニュアルの作成とも連携したものであり、医療機関で必要に応じてより合理的な評価が行えるような方策を提案することを目指して検討が進められてきた成果である。』

2. 本検討課題の問題意識

得られた成果物は日本放射線技術学会のウェブページで2019年1月に公開した。公開された計算手法は、NCRP Report No. 147を改良したもので、室内での実測値に基づいているが、壁での透過は従来の考え方をそのまま用いていた。一方、NCRP Report No. 147では、X線CT装置の遮蔽体の透過に関して、より安全側となる考え方を適用している（図 1、図 2）。

しかし、日本での計算手法では、その考慮がなされていないままであった。このため、ガントリによる減衰とビーム硬化による遮蔽体外側での線量評価がトレードオフ関係になり、遮蔽体が厚くなると、ビーム硬化への配慮がより必要になると考えられることから、X線CT装置の性能向上による一次ビーム硬化への対応などが課題となっている。

これまでの検討で、非保守的にならないことを徹底するために、ガントリ方向ではビームの硬化の効果を考慮し、一次遮蔽体に関しても硬くなったスペクトルを考慮した透過係数を用いる方法も2018年度の研究班で提案した。

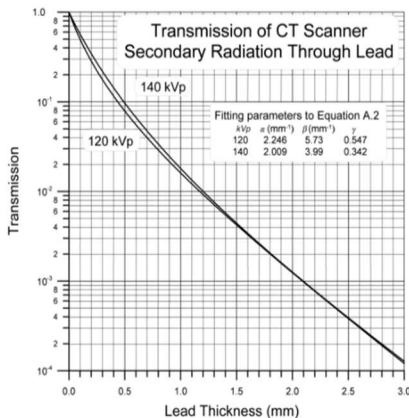


Fig. A.2. Transmission through lead of secondary radiation from CT scanners [data of Simpkin (1991) fitted to Equation A.2].

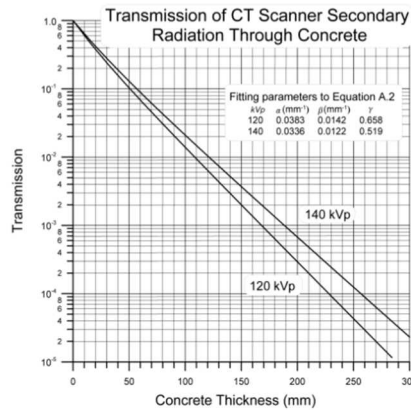


Fig. A.3. Transmission through concrete of secondary radiation from CT scanners [data of Simpkin (1991) fitted to Equation A.2].

図 1 NCRP Report No. 147 での X 線 CT 装置に対する鉛の透過割合

図 2 NCRP Report No. 147 での X 線 CT 装置に対するコンクリートの透過割合

DLP法がより合理的になっているのは、一次ビームのろ過に使われるフィルタの厚みが増したことで単位実効稼働負荷あたりの空気カーマが減弱したことに従来法が対応していないことに対して、その要素が含まれていることとの差異によると考えられる。一方、フィルタの厚みが増したことは透過

率を増加させることになる。ここで用いられた評価法を現行の日本の通知で使われている透過率データと比較すると、硬くないビームデータを使うと半分以下の透過となり非安全側、硬くなったビームと仮定すると日本の方が倍程度、保守的な評価となっている。このため、ガントリによるビームの硬化に関して、現行の通知での硬くなったビームを仮定した透過率を用いることで十分に安全側になると考えられた。遮蔽体の透過率は光子のエネルギーに依存するが、フィルタが厚くなると、線質は硬くなる。それに伴い散乱線のエネルギーもより透過性が増すことになる。このため、今後、よりフィルタが厚い装置が使われるようになる場合には、用いる評価法が安全側になっているか、検証が求められることになる。また、この際に透過率の評価として鉛当量を用いると、鉛は蛍光X線を発生させるためにエネルギーに対して透過力が単調には変化しないことにも注意が求められる。

ここまでの検討で残った課題をガントリ方向とそうではない方向に分けて表1、表2にそれぞれに示す。

表 1 ガントリ方向の放射線の扱いの課題

ガントリ透過後の放射線成分も含まれているとして扱う
<ul style="list-style-type: none"> 安全側に考えて一次遮蔽でも硬くなったスペクトルを仮定（本研究）
ガントリ透過成分は無視できると考え、散乱線成分のみとして扱う
<ul style="list-style-type: none"> このままとする（第一版） X線CT装置でのフィルタ増加によるビーム硬化効果を反映させたNCRP 147の透過割合データを使う

表 2 ガントリ以外方向の放射線の扱いの課題

<ul style="list-style-type: none"> このままとする（第一版） X線CT装置での硬化効果を反映させたNCRP 147の透過割合データを使う

3. 方法

- (1) 3社のX線CT装置（各社各2モデル計6台）を用いて、管電圧120kVの1次X線エネルギースペクトル、ガントリ透過分と散乱線分のX線エネルギースペクトルを測定し、得られたスペクトルデータを用いて遮蔽体の透過割合を計算した。1次X線エネルギーはカーボン散乱体を用いた90度散乱法で測定した。ガントリ透過分のエネルギースペクトルは、ガントリ方向のアイソセンタ位置にX線スペクトロメータを配置し、散乱体無し状態でガントリを透過してくる漏えいX線を測定した。散乱線分のX線エネルギースペクトルは、全身人体ファントムの胸から骨盤までの範囲を臨床使用条件にて撮影を行い、ガントリ方向以外の方向（0度、45度、135度、180度、225度、315度）について測定した。測定されたスペクトルはガントリ透過分と散乱線分それぞれについて平均化し、平均X線スペクトル（ガントリ透過分では6台の内3台については漏えい線量は検知されなかった）とした。
- (2) 得られた平均X線スペクトルを入力値とし、モンテカルロシミュレーションコードPHITS (3.17)¹で用いられているEGSを用いて鉛(11.34g/cm³)、コンクリート(2.35g/cm³及び2.10g/cm³)、鉄(7.86g/cm³)における透過率を計算した。
 - ① コンクリートの組成は以下の通りとした。
 1. 2.35 g/cm³: H:0.0056 O:0.4983 Na:0.0171 Mg:0.0024
Al:0.0456 Si:0.3158 S:0.0012 K:0.0192 Ca:0.0826
Fe:0.0122
 2. 2.10 g/cm³: H:0.0103 C:0.001 O:0.5446 Mg:0.0022
Al:0.0348 Si:0.346 Ca:0.0446 Fe:0.0143
- (3) また、120 kV 2.5mmAlで発生させたX線を半径が異なる円柱の水ファントムに入射させ、散乱線のスペクトルを計算した。
- (4) さらに、室内の散乱線に含まれるガントリを透過してくる1次X線の割合を推定した。
- (5) また、密度補正の保守性も検証した。

¹ Tatsuhiko Sato, et al. Features of Particle and Heavy Ion Transport code System (PHITS) version 3.02, J. Nucl. Sci. Technol. 55, 684-690 (2018)

- ① 1次X線のガントリ透過が検出された3台のX線CT装置について、ガントリ方向以外の散乱線量を室内の散乱線と見なし、室内の散乱線に含まれるガントリを透過してくる1次X線の割合を推定した。

4. 結果

- (1) 装置の高性能化に伴いビーム硬化への対応が必要と考えられることから、フィルタリング効果としてはもっとも顕著であると考えられるガントリ方向に関して3台のX線CT装置でエネルギースペクトルを測定し、平均エネルギーが高くなることを確認した(表3及び図3)。
- (2) 得られたスペクトルを基に壁の透過割合をモンテカルロ法により計算した。その結果、現行通知の硬化したX線の透過割合だけでなく保守的に見積もりがなされているNCRPのリポートでのX線CT装置に由来した硬化した散乱線よりも透過度が増していることが確認された(図4、図5、図6)。ただし、ガントリを透過する割合は少なく、全体としては保守的な見積もりになっていると考えられた。
- (3) 散乱線の壁の透過割合が安全側になっているかどうかを検証するために、一次ビームへの付加フィルタを変化させ、モンテカルロ法により散乱線の壁の透過割合を計算したが、一次ビームへの付加フィルタが厚みを増すことによる壁の透過割合影響は限定的であると考えられた(図7、図8、図9)。
- (ア) ファントムのサイズにより散乱線のエネルギースペクトルは変化するが、透過割合の差異としては1.4倍程度に留まると考えられた。
- (イ) ガントリ方向のスペクトル測定の結果を散乱線スペクトル測定での225度方向の測定値と比較した。スペクトロメータで測定された全光子数を照射条件である管電流時間積(mAs)値で規格化し、散乱線量に対するガントリ透過成分の含有を推定した(表4)。散乱成分に対する1次X線のガントリ透過の推定含有割合は最大でも0.26%であった。

表3 平均X線エネルギーの変化

1次X線 (keV)	ガントリ透過分 (keV)	散乱線分 (keV)
62.3	88.4	55.3

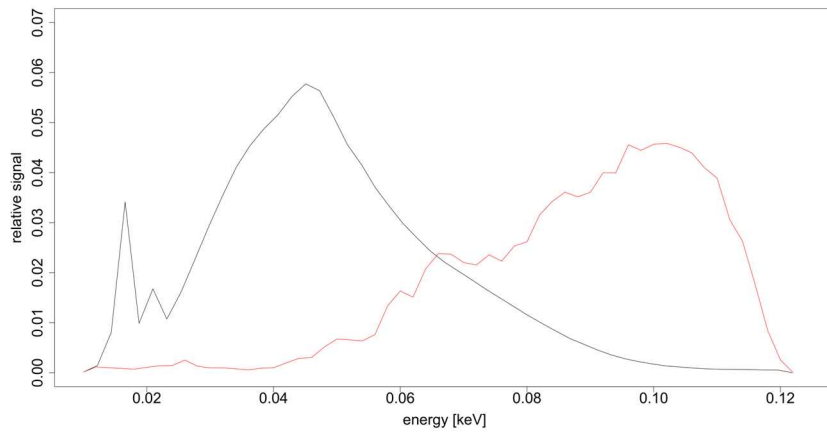


図 3 X線スペクトル

赤い実線は、ガントリ透過を測定したもの

黒い実線は、散乱線を測定したもの

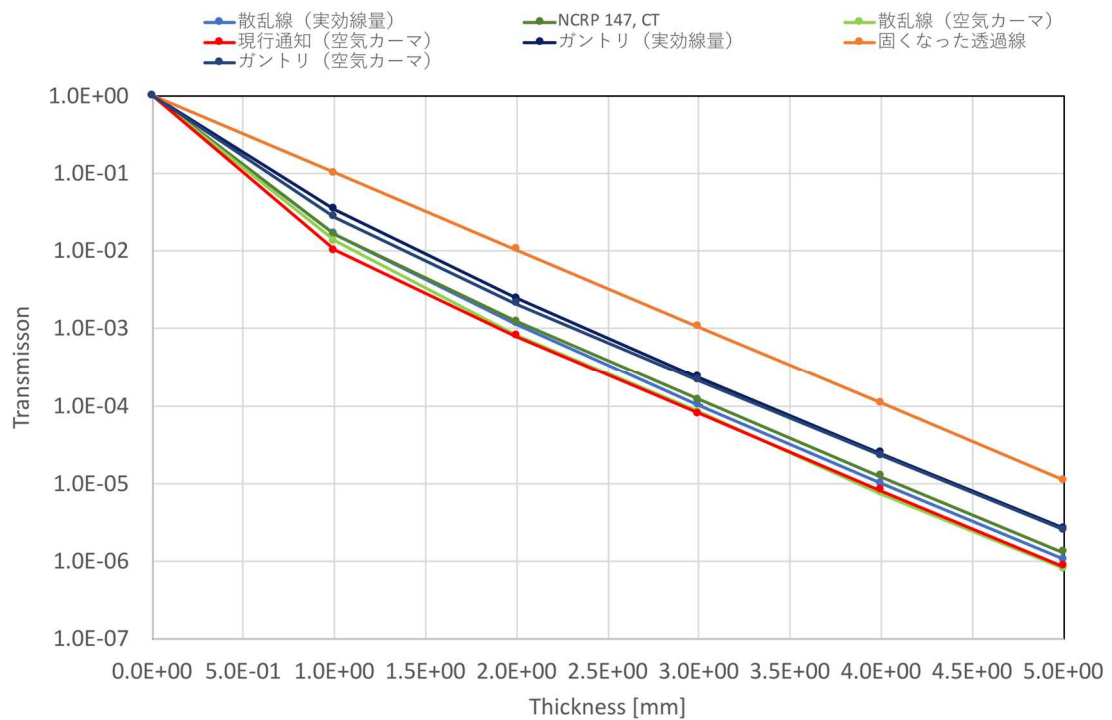


図 4 鉛の透過割合

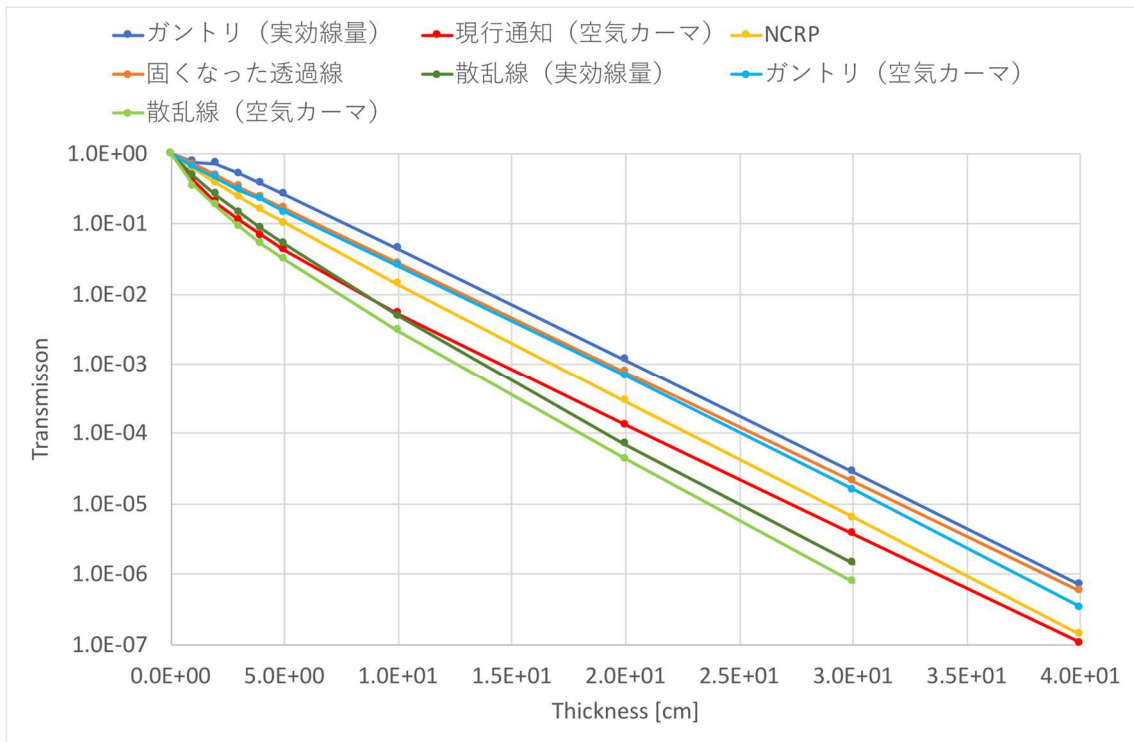


図 5 コンクリートの透過割合

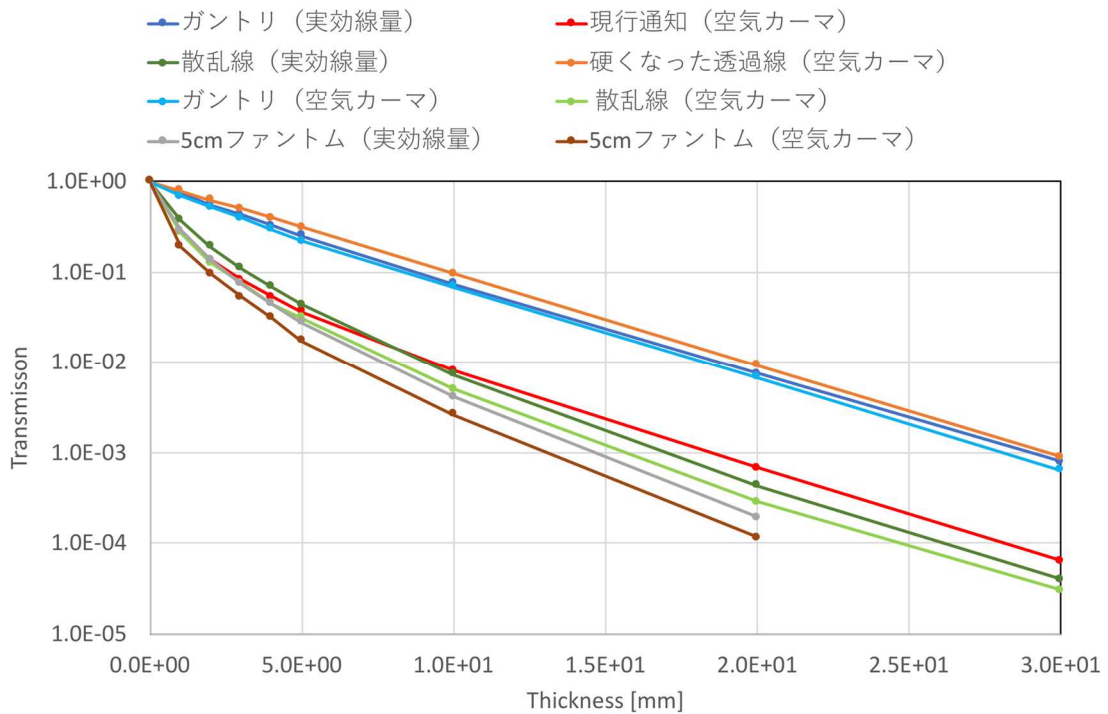


図 6 鉄の透過割合

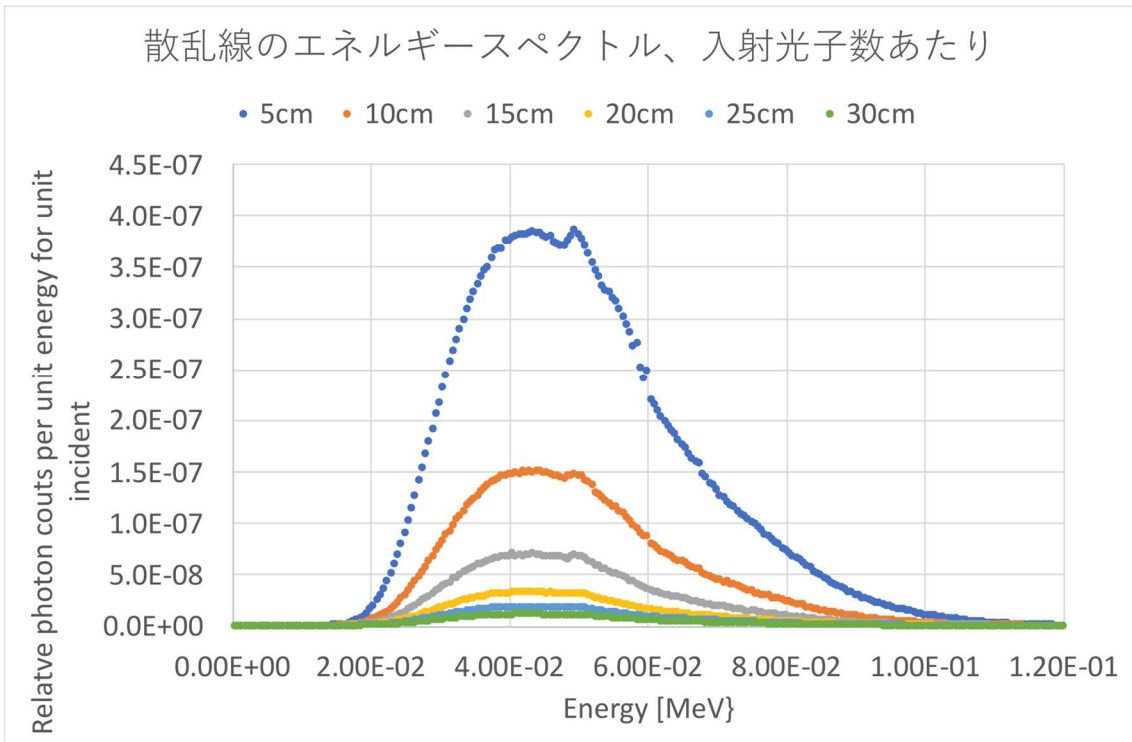


図 7 散乱線のエネルギースペクトル (ファントムの半径別)

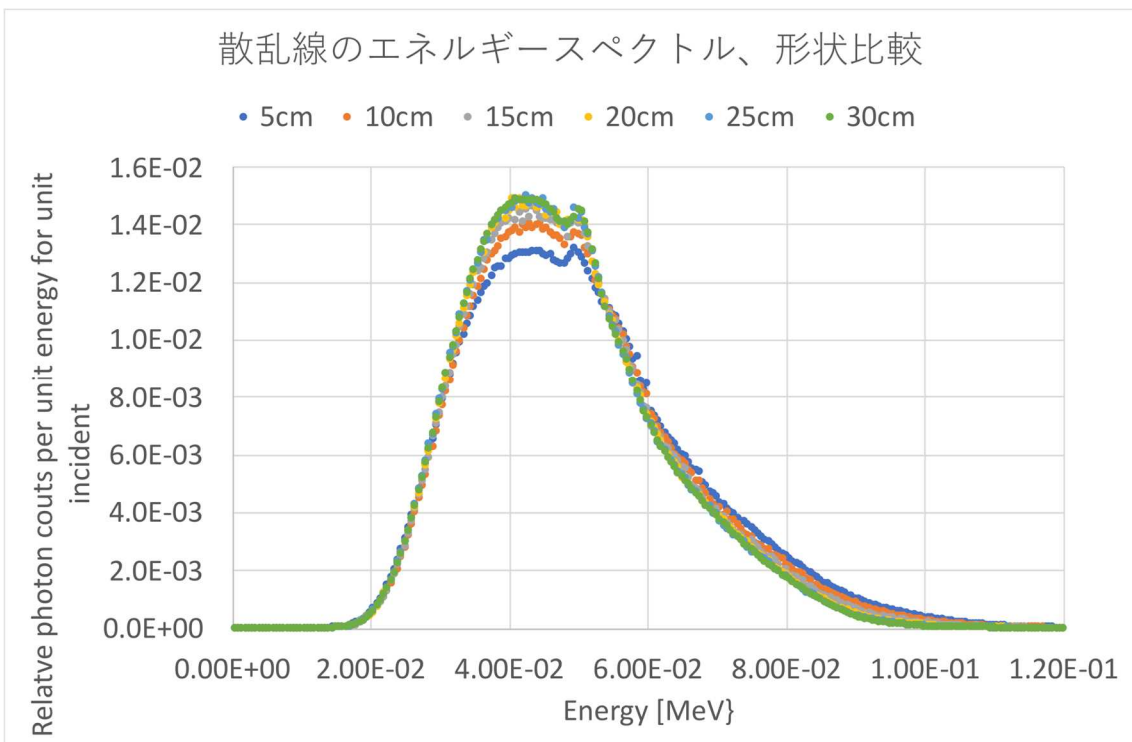


図 8 散乱線の相対的なエネルギースペクトル (ファントムの半径別)

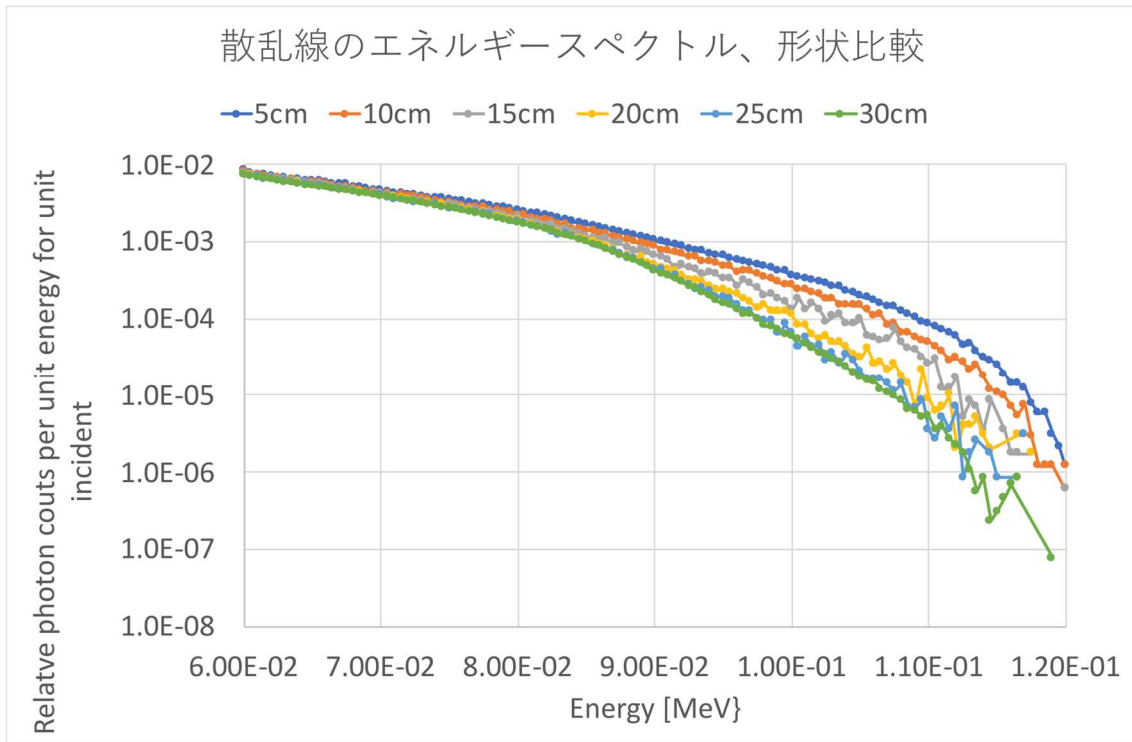


図 9 散乱線の相対的なエネルギースペクトル（ファントムの半径別），60 keV 以上

表 4 ガントリを透過する 1 次 X 線の室内散乱線中の割合の推定

	ガントリ透過成分 Counts/mAs	散乱線成分 Counts/mAs	推定含有割合 [%]
装置 A	0.10	39.28	0.26
装置 B	0.18	112.33	0.16
装置 C	0.03	28.79	0.11

なお、装置 B においてエネルギースペクトルを測定した結果を考慮して計算すると、ガントリ透過成分が占める割合は、実効線量として $2.06E-03$ 、 $H^*(10)$ として $1.72E-03$ 、ICRP/ICRU から提唱されている新しい実効線量として $2.02E-03$ であった。

<密度補正の保守性の検証>

- コンクリートで密度が 2.35 g/cm^3 (医療法の通知で提示) を 2.10 g/cm^3 (多くの遮蔽計算書の設定であると推測される) にして密度補正すると、それぞれ異なる組成のコンクリートである本計算設定の場合には、密度のみで補正した厚みでは、遮蔽効果を過小評価しており、40cmの厚みでは単純な密度補正では1.7倍程度の透過となっていた。
- 密度補正法での透過割合の計算結果 (密度 2.35g/cm^3 を基準として厚みを変えた場合 (変えた厚みを()内に示す) の相対的な透過割合)
 - 10 cm: 1.34 (11.19 cm)
 - 20 cm: 1.45 (22.38 cm)
 - 30 cm: 1.69 (33.57 cm)
 - 40 cm: 1.73 (44.76 cm)
- 組成を同一にするとコンクリート30cmでは2%の違いに圧縮された。
- 遮蔽体の材質のバラツキを考慮し、施工業者が責任を取れないとして鉛密度： 11.00g/cm^3 や鉄密度： 7.70g/cm^3 で安全評価している例があった。

5. 考察

- (1) 2014(平成26)年にX線装置の遮蔽計算 (米国NCRP Report No.147が取り入れられた) も含めて改正通知が発出されたが、散乱係数への懸念のためにX線CT装置部分は先送りされていた。このため、日本放射線技術学会とも連携し、実測に基づき再評価した散乱係数を適用し、DLPを用いたマニュアルを2019年1月に公表した。このマニュアルは日本画像医療システム工業会で作成し2019年4月に公表されたX線診療室のしゃへい計算マニュアルとも調和が取れたものとなっているが、壁の透過割合に関して、装置の高性能化に対応した安全評価が必要だと考えられる。そこで遮蔽壁の透過割合を安全側で評価しつつ、より合理的な評価が行えるような方策を提案する必要があると考えられる。
- (2) ガントリ透過後のX線は高度に硬化し、透過度が増していた。ただし、ガントリを透過する割合が小さく、ガントリ方向でもガントリ透過X線の寄与は限定的だと考えられたが、ガントリの構造の多様性を考慮すると現行

通知の想定を超えることも想定すべきであり、NCRP のレポートで提示している透過割合データを用いることが適切ではないかと考えられた。

- (3) 散乱線のスペクトルは、散乱体のサイズにも依存すると考えられ、体格が小さくなると硬くなるとの報告もあるが²、確かに小さいファントムでは散乱線の透過割合が増加するものの、その程度は限定的であると考えられた。

- (4) ガントリ透過成分の X 線エネルギーの線質は硬くなっており、NCRP の X 線 CT 装置に由来した透過割合データよりも透過度が増しているが、室内散乱線に比較すると、その寄与割合は 0.3%未満であり、ガントリを透過する一次線の割合は少なく、ガントリ透過で線質が硬くなる効果の考慮は事実上不要であると考えられる。

ただし、今後、遮蔽体がより厚くなるとコンクリートでは透過割合が想定以上に増す可能性がある。

- (5) 遮蔽体の透過割合を空気カーマと実効線量のどちらで表現するかで、透過割合が異なった。空気カーマによる透過割合は、実効線量のエネルギー依存性が考慮されておらず、非保守的となっていた。

空気カーマから実効線量への換算係数が保守的に設定されていることで相殺されうるが（さらに吟味）、原子力安全技術センター編著発行の放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル（2007、2015）同様に、実効線量を指標とすることも考えられる。

- (6) 作業環境管理上は、室内で放射線診療従事者の線量推計も重要であり、そのモデル提示も必要ではないかと考えられた。

- (7) 現行通知のコンクリートの密度が実際に施工される建築材料より高いものとなっていると考えられコンクリートの密度補正法が示されているが、現行通知の参照文書が古いままとなっており、参照先を放射線施設のしゃへい計算実務マニュアルの 2015 とすべきであると考えられる（2007 ではなく）。

- ① 放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2015 で用いられている放射線施設の遮蔽計算実務（放射線）データ集 2015 でコンクリート密度は 2.10

2

<https://pdfs.semanticscholar.org/d500/b55843afb30881040c6ea03db514239e63f0.pdf>

g/cm³と設定されているが（I-36）、医療法施行規則の通知では、米国 NCRP Report No. 147 で標準コンクリートが 2.4 g/cm³ で軽量コンクリートが 1.8 g/cm³ とあることもあり、2.35 g/cm³ と設定されている。

- ② 多くの遮蔽計算書では 2.10 g/cm³ となっていることから、医療分野での評価法の標準も 2.10 g/cm³ とすることが考えられた。
 - ③ もっとも現行の評価法で線量限度に近い施設が少なからずあるので、何らかの考慮が必要かもしれない。
 - ④ 医療法の通知で提示している 2.35 g/cm³ を 2.10 g/cm³（多くの遮蔽計算書の設定）にして密度補正すると³、コンクリート組成の違いを考慮しないと補正した厚みでは透過する線量が、1.3 から 1.7 倍程度大きくなるという結果になった⁴が、コンクリート組成を考慮すると、この差異は圧縮された。
 - ⑤ 地方によって、骨材など組成がまるで違い、統一的に評価するのは容易ではないと考えられる。また、X線は重い元素に敏感であり、組成の違いも効いていることが考えられる。
- (8) 昨今、遮蔽の追加事例が散見されるが、最適化の産物であれば、その選択もありうるが、被ばくしている看護師からの反発を招きかねないことも考えられ、院内での放射線防護の取り組みとしてバランスが取れているかの吟味も求められる。

(1) ³ mat[2] H 0.0056 O 0.4983 Na 0.0171 Mg 0.0024 Al 0.0456
 Si 0.3158 S 0.0012 K 0.0192 Ca 0.0826 Fe 0.0122 \$ Concrete
 2.35 g/cm³

(2) mat[3] H 0.0103 C 0.001 O 0.5446 Mg 0.0022 Al 0.0348 Si
 0.346 Ca 0.0446 Fe 0.0143 \$ Concrete 2.10 g/cm³

⁴ 密度補正法での透過割合の計算結果（密度 2.35g/cm³ を基準として厚みを変えた場合の相対的な透過割合）

10 cm: 1.34 (11.19 cm)

20 cm: 1.45 (22.38 cm)

30 cm: 1.69 (33.57 cm)

40 cm: 1.73 (44.76 cm)

6. 結論

(1) 壁の透過割合も含めて NCRP Report No. 147 の考え方で放射線安全は確保されうると考えられた。

(ア) 今後、遮蔽体がより厚くなりさらに硬化した X 線に対して、コンクリート遮蔽では線質の変化に対する考慮が必要かもしれない。

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」

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

新保宗史 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科

遠山尚紀 東京ベイ先端医療・幕張クリニック

川守田龍 多根総合病院医療技術部放射線治療部門

1. 研究目的

診療用高エネルギー放射線発生装置について、その放射線量を6か月を超えない期間ごとに1回以上線量計で測定することが医療法で義務付けられている。その方法として、線源（ターゲット）から1メートルの点における照射線量の計測精度を担保して、管理区域境界の漏えい線量測定を行うことで業務従事者および公衆被ばくの線量限度の管理が可能である。照射線量の精度が担保できていなければ正しい評価ができないため、診療用高エネルギー放射線発生装置を有する施設において、少なくとも1年に1度、電離箱線量計と電位計（以下、基準線量計という）の校正が正しく行われていることが必要であると考えます。

また、放射線療法は、がん患者に対して低侵襲性高精度放射線治療（定位照射、IMRT等）が急速に普及している中で、診療用高エネルギー放射線発生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極めて重要である。診療用高エネルギー放射線発生装置から出力される線量（処方線量）の精度は、治療成績に直結する。例えば5%以上誤った線量の低下は局所制御率の低下を招き、7%以上誤った線量の投与は有害事象の発生率を高める結果となる。これらの発生率を抑えるには診療用高エネルギー放射線発生装置の線量精度の管理を、少なくとも1年に1度校正された基準線量計を用いて行うべきである。

そして、診療用高エネルギー放射線発生装置の放射線量の計測・調整手順は、第三者機関により確認されるべきであるが、国内においてその評価体制が存在するにも関わらず第三者機関の利用は十分に普及していない。そこで、第三者機関による出力線量の評価を行うことで、国民に対してより安心な放射線療法における精度管理体制、防護管理体制が構築できると考える。この二点について放射線防護の観点から指針や法令整備の必要性等について関連学会と調整の上、検討を行う。

2. 研究方法

基準線量計の校正、ならびに外部放射線治療装置の第三者機関による線量校正の実態調査を行い、放射線治療の精度管理に必要な法制化の具体的検討と、それに伴う医療機関等への実際に起こりうる影響について検討を行う。検討する項目は以下の3点である。

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

3. 研究結果ならびに研究の進捗状況

①「外部放射線治療における吸収線量の標準測定法(公益社団法人日本医学物理学会)」ならびに「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(公益社団法人日本放射線腫瘍学会)」では基準線量計の校正は年1回実施することが求められている。公益財団法人医用原子力技術研究振興財団の治療用線量計校正事業による線量校正施設数(2年間)、放射線治療装置導入施設数に対する線量計校正施設数割合(2年間)の集計結果によると、2017年10月1日現在の放射線治療実施施設数は852施設であり、線量計校正を実施している施設は平成28年度で723施設、平成29年度で724施設であり、各年度について85%の施設が線量計の校正を行っている。平成28年度及び平成29年度に線量計の校正が行われた施設は、822施設で、96%の施設が少なくとも2年に一度の校正を行っている(ただし、粒子線治療施設及びコバルト60を用いた治療施設は含まない。教育、研究施設で実際に放射線治療を行わない施設は含まれている。)

②放射線治療装置の出力線量測定は3年に一度の実施が推奨されている。治療用照射装置(X線)の出力線量測定実施施設の公表データによると、平成27～29年度にガラス線量計を用いた出力線量測定を実施しているのは343施設に限られた。2019年に日本放射線腫瘍学会から「放射線治療における第三者機関による出力線量評価に関するガイドライン2019」が公表され、その中で「放射線治療実施医療機関は、自施設放射線治療装置の線量精度を担保する責任があり、3年に1回以上の頻度で第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価を実施しなければならない。また、放射線治療実施医療機関は、第三者出力線量評価認定機関による出力線量評価の結果が許容範囲外の場合、原因を究明し対処する責任がある。」とされている。今後第三者機関による出力線量測定評価を実施する施設が増加することが期待される。

③電離箱線量計と電位計の校正についての法制化による医療機関への影響は大部分の施設で問題ないことが予想され、法制化に適していると考えられる。一方、第三者機関による医療機関の外部放射線治療装置の出力線量の確認は、現状、実施医療機関が半数に達していないことに鑑みると、現時点では法制化することは時期尚早と考えられ、むしろ診療報酬や、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

であると考える。

推奨頻度で校正された電離箱線量計と電位計による放射線治療機器の出力保証の指針の作成ならびに法制化に向けて、関連団体（日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会）と調整中である。併せて、本研究で検討を重ねている高精度化する放射線治療の品質管理、放射線防護、医療安全について勘案し、さらに、「外部放射線治療における吸収線量の標準測定法」ならびに「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」をもとに、「放射線治療を行う施設では、投与する放射線の量を適正に管理するため、リファレンス線量計の校正を年 1 回行う。」の記載を盛り込んだ原案を作成中である。さらに「医療放射線に係る安全管理」に関して“診療用放射線の安全利用のための指針の策定”にも関連する項目であると考え、どのような形で組み込むことが可能か検討する。補足資料にあるように、医療法第 6 条の 12 を根拠とする医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 では、診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保を行うよう求めており、“診療用放射線の安全利用のための指針の策定”が義務付けられている。大きな線量を照射する放射線治療の特殊性に鑑み、患者への放射線照射に関する線量の正確性の担保のためにも、線量計の点検校正は法令（もしくは通知）として必要であると考えられる。

4. まとめ

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

5. 参考文献

- 1) 外部放射線治療における吸収線量の標準測定法（標準測定法 01）. 日本医学物理学会編. 2002 年第 1 刷, 2003 年第 2 刷
- 2) 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. 日本放射線腫瘍学会編. 2016 年 4 月, 第 1 版第 1 刷
- 3) 放射線治療における第三者機関による出力線量評価に関するガイドライン 2019. 日本医学物理学会, 日本放射線技術学会, 日本放射線腫瘍学会. 2019 年 7 月 16 日

【補足資料】

■医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 12

第 6 条の 12 病院等の管理者は、前 2 条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

■医療法施行規則 第 1 条の 11 第 2 項

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第 3 号の 2 にあつてはエックス線装置又は第 24 条第 1 号から第 8 号の 2 までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第 4 号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。
（略）

■医療法施行規則 第 24 条第 1 号から第 8 号の 2

医療法施行規則に基づく装置等	医療法施行規則
診療用高エネルギー放射線発生装置	規則第 24 条 第 1 号
診療用粒子線照射装置	規則第 24 条 第 2 号
診療用放射線照射装置	規則第 24 条 第 3 号
診療用放射線照射器具 （その装備する放射性同位元素の物理的半減期が 30 日を超える）	規則第 24 条 第 4 号
診療用放射線照射器具 （その装備する放射性同位元素の物理的半減期が 30 日以下）	規則第 24 条 第 5 号
前号に規定する診療用放射線照射器具を備えている場合	規則第 24 条 第 6 号
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	規則第 24 条 第 8 号
診療用放射性同位元素	規則第 24 条 第 8 号の 2
放射性同位元素装備診療機器	規則第 24 条 第 7 号

■医療法施行規則 第1条の11 第2項第3号の2

3の2 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理（以下「安全利用」という。）のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

ロ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器（*）

(2) 第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

(3) 第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素

* 「厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器」

- ・ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- ・ 全身用X線CT診断装置
- ・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- ・ X線CT組合せ型SPECT装置

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」
（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の基準策定」

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

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、が述べられている。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線防護メガネによる被ばく低減効果を計算に入れていないため、実態を必ずしも反映していない。防護メガネ着用時の水晶体線量実態調査が国内で進められているが、その結果を正しく解釈し、防護メガネ着用を前提とした水晶体等価線量推定に利用するためには、防護メガネの種類や線量計の位置によるばらつきの程度を知る必要がある。

昨年度までの検討で、X線防護メガネの種類により被ばく低減効果が異なること、頭部の方向が防護メガネの効果に影響を与えること、防護メガネ内面から水晶体にかけての線量分布が不均一となるため線量の実測値が線量計の位置に影響されること、実臨床における防護メガネの効果はばらつきが大きいこと、防護グラスと顔面の隙間が大きいと遮蔽効果が低下すること、防護グラスと顔面の隙間を減らすデザインは遮蔽効果を向上すること、がわかった。実臨床において、防護メガネを着用する際には必ず鼻と口を覆うサージカルマスクも着用するが、防護メガネの鼻当てはサージカルマスクの上に乗せることになる。今年度は、サージカルマスクが防護メガネの遮蔽効果に与える影響について検討する。

2. 研究方法

2.1. 防護メガネ

防護メガネは東レ・メディカル社の従来型のパノラマシールド HF-350、およびテンプレの角度調節機能を有する HF-380 を用いた。HF-380 の角度は、直線状態と、1 段階曲げた状態と、2 段階曲げた状態の 3 種類の条件でそれぞれ測定した。

2.2. 術者ファントムと患者ファントム

頭部人体ファントムに線量計を配置した状態で、右大腿動脈経由の体幹部透視手技を模して、術者から見て X 線管や患者ファントムは左側に位置するよう配置した。透視時の術者医師の立ち位置にアクリルの台を設置、身長 165cm 相当の位置に頭部人体ファントムを配置し、頸部プロテクタを装着した。頭部ファントムの方向はモニター正面を向いた状態とした。サージカルマスクを着用する場合は、テープで頭部ファントムに固定した。患者を模したファントムとして、血管撮影装置の寝台に JIS 水ファントム（楕円）を置いた。

2.3. 線量の測定

線量の測定にはガラス線量計を用いた。線量計取り付け位置は、左眼球表面、防護メガネのガラス左側面の内外、ガラス左下部の内外、頸部中央、頸部左、の 7 箇所。防護メガネ無しの状態と、防護メガネを取り付けた状態とを比較することで、防護メガネの遮蔽効果を測定した。遮蔽効果は、 $1 - (\text{メガネあり線量} / \text{メガネ無し線量})$ として計算した。

2.4. 照射条件

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 143mA、1 パルスの曝射時間 3.4ms、毎秒 30 フレーム、付加フィルタ無し、焦点サイズ Large、1 回 20 秒の撮影 空気カーマ値の計算値 42mGy、撮影回数 10 回。

3. 結果

遮蔽効果は下記の通りであった。

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

4. 考察

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

遮蔽効果に与える影響は小さいので、測定のばらつきを排除するために測定回数を増やすことが望ましい。他のメーカーの防護メガネでも同様の傾向があるのか、検討する価値

がある。

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).

厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業
「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」
(19IA1004)

(研究代表者：細野 眞)
分担研究報告書

分担研究課題名：

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

研究分担者：

東 達也 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門
放射線医学総合研究所 分子イメージング診断治療研究部 部長)

研究協力者：

右近直之 (公立大学法人 福島県立医科大学 ふくしま国際医療科学センター
先端臨床研究センター 助教)

研究要旨：

近年、核医学治療 (RI 内用療法) あるいは標的アイソトープ治療 (Targeted Radioisotope Therapy/ TRT) が盛んとなり、 α 線核種を標識した製剤による TRT が大きな注目を浴びている。世界的には α 線 TRT 製剤が多数開発されており、国内でも次世代 α 線核種としてアスタチン-211 (^{211}At) の医学利用に期待が寄せられ、アスタチン-211 (^{211}At) 化ナトリウムによる転移性甲状腺癌に対する TRT 製剤や、 ^{211}At MABG による転移性悪性褐色細胞腫に対する TRT 製剤が開発中である。本研究では、 ^{211}At MABG による転移性悪性褐色細胞腫に対する TRT の臨床応用を進めるに当たって必要な退出基準の策定を目的として、検討を進めた。

A. 研究目的：

核医学診療の分野では近年「theranostics」概念に基づいた、PET/SPECT 核種による診断と治療用核種への置換による治療である核医学治療 (RI 内用療法) あるいは標的アイソトープ治療 (Targeted Radioisotope Therapy/ TRT) が盛んに行われている。また、従来 TRT には β 線核種 (^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y) のみが用いられてきたが、最近 α 線 TRT 製剤が臨床応用され急速に広がっている。 α 線核種 TRT はその高い治療効果 (高い線エネルギー付与/ Linear Energy Transfer/ LET、高い生物学的効果比/ Relative Biological Effectiveness/ RBE) から大きな注目を浴びており、2016 年には我が国で

も塩化ラジウム (^{223}Ra) 製剤 (商品名ゾーフイゴ) が保険承認された。

^{223}Ra 製剤は世界初の α 線 TRT 製剤として前立腺癌を対象に臨床応用され、従来の類似 β 線 TRT 製剤の塩化ストロンチウム (^{89}Sr) 注射液では達成出来なかった予後の延長を示し、欧米では 2013 年保険承認後、ブロックバスター薬 (1 千億円規模の売り上げを誇る製剤) となっている。国内でも ^{223}Ra 製剤は 2016 年承認の翌年 2017 年には国内治療件数年間 4000 件超と甲状腺癌のヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセルによる治療に匹敵する件数に達している。今後 α 線 TRT 製剤はさらに広がっていくものと予想されている。

国内では、量研機構において ^{211}At 標識 TRT 製剤を用いた動物モデルでの前臨床検討にて成果を挙げており¹⁻³⁾、とくに悪性褐色細胞腫を対象とした ^{211}At 標識 MABG では著明な治療効果を示して¹⁾、従来の β 線 TRT 製剤である ^{131}I 標識 MIBG を凌駕する成果が期待されている。現在、福島県立医科大学との共同で臨床研究を準備中である。また、大阪大学でも ^{211}At 標識 TRT 製剤を用いた動物モデルでの治療検討の報告があり⁴⁾、その他複数の国内の機関でも ^{211}At 標識製剤の研究開発が始まっている。

いよいよ ^{211}At 標識 MABG を用いた TRT の臨床試験が近づく中、臨床試験の開始に先立ち、放射性治療薬である ^{211}At 標識 MABG を投与された患者の医療機関の管理される区域からの退出に関しての退出基準案を策定しておく必要がある。放射性治療薬を投与された患者の退出に関しての退出基準は、放射性ヨウ素 (^{131}I) 等に対する医薬安発第 70 号 (平成 10 年 6 月 30 日) があり、介護者・公衆の積算線量計算を基に基準が策定されてきた。これは α 線核種でも同様に必要であり、それぞれの核種、それぞれの製剤に対して、安全かつ適切な投与量を検討し、積算線量計算などを行う必要がある。

一方、飛程が一般的に数ミリメートル程度を有する β 線核種と異なり、 α 線核種では飛程が一般的に数十マイクロメートル程度しかないため、一臓器内の分布においても均一に線量分布すると仮定できないため、その線量計算は非常に複雑なものとなる。 α 線核種においては、介護者・公衆の積算線量計算に使用される係数等の考え方は、これまで安全寄りのモデル計算が用いられてきたが、これまでの文献、報告書などを再評価し、より臨床利用を念頭にした計算モデル構築を基にした退出基準の策定を行っていくことが必要である。

本研究では、既存の α 線核種製剤である塩化ラジウム ^{223}Ra 製剤の退出基準を参考としながら、新規の α 線核種製剤、 ^{211}At 標識 MABG の線量評価を行い、これまでの文献、報告書などを再評価し、量研機構と福島県立医科大学での実測データを加えて、適切な退出基準の策定を行っていくことを目的とする。

B. 研究方法：

アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法における注射液 (^{211}At -MABG) 投与後の患者の退出基準に関して、以下に現時点での退出基準 (案) を示す。アスタチン-211 (^{211}At)

標識 MABG 療法に関しては、現在 PMDA との事前面談を進めており、今後も PMDA との相談に基づいて引き続き非臨床検討などを行うこととなる。そのため、福島県立医大、量研機構での非臨床研究で得られた実測値などを今後も適宜追加して精査し、アスタチン化ナトリウム ($^{211}\text{At-NaAt}$) との比較検討なども含めた議論を進めた上で、退出基準の最終案を固めていくこととなる。以下は、現時点でのシナリオ考察であり、今後の研究の推移に伴い、内容は適宜変更となる可能性がある。

『 ^{211}At 標識 MABG 投与後の患者の退出基準に関するシナリオ考察』

α 線核種のアスタチン (^{211}At) においては α 壊変および EC 壊変により 2 種類の子孫核種へ壊変することが知られている (図 1) が、 ^{211}Po は半減期 0.516 s で安定核種である ^{207}Pb へ壊変するため ^{211}At の動態と同じであると考えられるが、半減期の関係から放射平衡となるため被ばく影響の評価が必要となるが、 ^{211}Po から放出される X 線や γ 線はエネルギーが低く放出割合も少ない。 ^{207}Bi は半減期 31.6 y の長半減期核種であるため影響は無視できる。そのため、ここでは内部被ばくの影響のみ考察した。

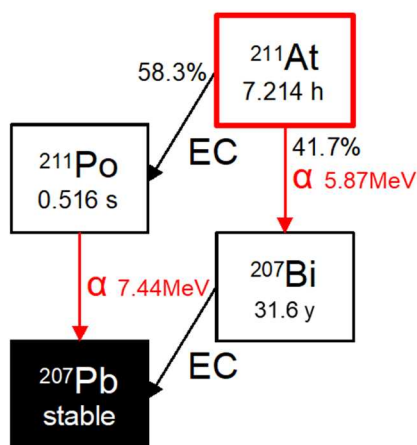


図 1 : ^{211}At の壊変図

(National Nuclear Data Center, Nuclear structure and decay data on linelibrary, Nudat 2.7 (2017) を基に作成)

C. 研究結果及び考察 :

- ・ 公衆の内部被ばく線量評価

患者に投与した放射能のすべてが河川に流出するという仮定をおき、評価モデルとして、浄化処理水の利用率の高い淀川水系を採用し検討した。その際の条件ならびに方法は以下のとおりである。

- 1) 淀川水系の平均流量は1年におよそ4.1 [Tリットル] (平成3～7年までの年平均) である。
- 2) 飲料水として利用している大阪圏の人口は約13,812千人 (令和元年) (大阪府 + 奈良県 + 和歌山県 + 1/2 兵庫県) である。
- 3) 我が国の総人口は約126,180千人 (令和元年) である。⁵⁾
- 4) 大阪圏の人口が、我が国の総人口に占める割合は10.95% (大阪圏の人口比 0.11) となる。
- 5) 我が国での褐色細胞腫の年間新患数は約1,000例/年 (平成10年) と報告されている。その中で悪性と診断される割合は、11%とされている。⁶⁾
- 6) 大阪圏で想定される悪性褐色細胞腫の患者数を推定すると、 $1,000 \times 0.11 \text{ 例} \times 0.11 = 12.1 \text{ 人}$ (人口比で計算) になる。
- 7) 治療投与量の推定は以下の通り。
 - ・正常マウス (ICR、オス) における最大耐量 (MTD) は、3.3 MBq/匹。⁷⁾
 - ・ここでは正常マウス (ICR) 3.3 MBq/30g 体重を使ってヒト MTD に外挿する。
 - ・動物の用量をヒト臨床用量に置き換える際に使われる以下の計算式を用いた。⁸⁾
 - ・ $\text{HED (MBq/kg)} = \text{animal dose (MBq/kg)} \times (\text{animal weight in kg} / \text{human weight in kg})^{0.33}$
 - ・ICR マウスの投与時体重は約30 g、ヒトの体重を60 kg と仮定すると、
 - ・ $\text{HED (MBq/kg)} = 3.3 \text{ MBq} / 0.03 \text{ kg} \times (0.03 / 60)^{0.33} = 110 \text{ MBq/kg} \times 0.0814 = 8.954 \text{ MBq/kg}$
 - ・²¹¹At-MABG の正常マウスにおける毒性試験が示唆する ²¹¹At-MABG のヒト MTD は 8.954 MBq/kg (537.24 MBq/60 kg \doteq 540 MBq/60 kg) となる。
- 8) ¹³¹I-MIBG 治療における投与量は、3,700～7,400 MBq が一般的であり、¹³¹I-MIBG 治療の間隔は、少なくとも3～4ヶ月は空けることが好ましいとされている。⁶⁾したがって同様の治療プロトコルと仮定すると最大で年4回の投与となり、大阪圏での使用量は人口比で考えて、 $540 \times 4 \times 12.1 = 26,136 \text{ [MBq/年]}$ (26.136 GBq/年) となる。
- 9) この時の河川中の ²¹¹At-MABG 濃度は、 $26,136 \text{ [MBq/年]} \div 4.1 \text{ [Tリットル/年]}$ (淀川水系の年間の平均流量) $= 6.375 \times 10^{-3} \text{ [Bq/リットル]}$ になる。
- 10) 公衆1人あたり、1日2リットルの飲料水を飲用すると仮定すると、1人あたりの年間の ²¹¹At-MABG 摂取量は、 $6.375 \times 10^{-3} \text{ [Bq/リットル]} \times 2 \text{ [リットル/日]} \times 365 \text{ [日/年]} = 4.654 \text{ [Bq/年]}$ になる。
- 11) ²¹¹At の経口摂取実効線量係数 $1.1 \times 10^{-5} \text{ [mSv/Bq]}$ ⁹⁾ を用い、上記の場合の1年間の内部被ばく線量を計算すると、 $4.654 \text{ [Bq/年]} \times 1.1 \times 10^{-5} \text{ [mSv/Bq]} \times 1,000 \text{ [μSv/mSv]} = 0.05 \text{ μSv}$ になる。この値は、公衆の年線量限度 1 mSv を大きく下回る。

・介護者の被ばく線量

介護者の被ばく線量については、アスタチン化ナトリウム ($^{211}\text{At-NaAt}$) の資料¹⁰⁾に基づき検討した。

- 1) 投与量 1 MBq あたりの介護者の体内摂取放射エネルギーは、 $1 [\text{MBq}] \times 1.4 \times 10^{-5} [\text{h}^{-1}] \times (1/30 [\text{m}^{-3}] \times 1 [\text{h}] \times 20 [\text{m}^3/\text{d}] \times 1/24 [\text{d}/\text{h}] \times 10.41 [\text{h}]) = 4.05 \times 10^{-6} [\text{MBq}]$
- 2) 1 MBq あたりの内部被ばくの実効線量 (被ばく係数 0.5 を適用) は、 $4.05 \times 10^{-6} [\text{MBq}] \times 10^6 [\text{Bq}/\text{MBq}] \times 2.7 \times 10^{-5} [\text{mSv}/\text{Bq}] \times 0.5 = 5.47 \times 10^{-5} [\text{mSv}] = 0.0547 [\mu\text{Sv}]$
- 3) 540 MBq 投与したとして、 $0.0547 \times 540 = 29.5 [\mu\text{Sv}]$
- 4) これに公衆の経口摂取による内部被ばくを加えて、 $29.5 + 0.05 = 29.55 [\mu\text{Sv}]$
29.55 $[\mu\text{Sv}]$ は介護者の 1 件あたりの線量拘束値 5 mSv (5000 μSv) を大きく下回る。

D. 結論：

以上の結果より、国際放射線防護委員会 (ICRP) の勧告及び国際原子力機関 (IAEA) の安全基準を満たしており、かつ「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」(平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知) における退出基準の考え方を満たすことができると考えられる。

このため、 $^{211}\text{At-MABG}$ を投与された患者については、医療法施行規則第 30 条の 15 に規定されるような放射線治療病室への入院を必要としない。

参考文献：

- 1) Ohshima Y, et al. Therapeutic efficacy of α -emitter meta- ^{211}At -astato-benzylguanidine (MABG) in a pheochromocytoma model. J Nucl Med. 2016;57:468-78.
- 2) Li HK, et al. Locoregional therapy with α -emitting trastuzumab against peritoneal metastasis of human epidermal growth factor receptor 2-positive gastric cancer in mice. Cancer Sci. 2017;108:1648-1656.
- 3) Li HK, et al. α -particle therapy for synovial sarcoma in the mouse using an astatine- ^{211}At -labeled antibody against frizzled homolog 10. Cancer Sci. 2018;109:2302-2309.
- 4) Watebe-T, et al. Enhancement of ^{211}At Uptake via the Sodium Iodide Symporter by the Addition of Ascorbic Acid in Targeted α -Therapy of Thyroid Cancer. J Nucl Med. 2019 Sep;60(9):1301-1307.
- 5) 「人口推計」(総務省統計)

- 6) 日本核医学会分科会腫瘍・免疫核医学研究会 ^{131}I -MIBG 内照射療法検討委員会. 神経内分泌腫瘍に対する ^{131}I -MIBG 内照射療法の適正使用ガイドライン案 –2014年改訂–. 核医学 52(1): 1-48, 2015.
- 7) Preclinical Evaluation of the Acute Radiotoxicity of the α -Emitting Molecular-Targeted Therapeutic Agent ^{211}At -MABG for the Treatment of Malignant Pheochromocytoma in Normal Mice. Sudo H, Tsuji A, Sugyo A, et al. Translational Oncology 2019. 12:879-888.
- 8) Guidance for Industry: Estimating the Maximum Safe Starting Dose in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers. July 2005, FDA.
- 9) 放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（平成十二年十二月二十六日）（厚生省告示第三百九十八号）
- 10) 細野 眞、渡部直史、厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」（19IA1004）、令和元年度分担研究報告書「アスタチン化ナトリウム注射液（ ^{211}At -NaAt）を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討」

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」
令和元年度 分担研究報告書

放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

研究分担者	松原 孝祐	金沢大学医薬保健研究域保健学系
研究協力者	稲木 杏吏	金沢大学附属病院核医学診療科
	作原 祐介	国家公務員共済組合連合会斗南病院放射線診断科
	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】

医療法施行規則の改正に対応した研修実施のための研修プログラムを作成するにあたって、医療施設における研修の準備状況等に関する情報収集、学術団体との協力体制の構築、および研修に含めるべき項目・内容の抽出を行った。

【方法】

以下の3つの内容について調査、検討を行った。1) 医療施設における研修の準備状況について調査するために、全国各地で実施された学術大会・研究会・セミナーに参加し、医療法施行規則の改正に関する内容の講演を行うとともに、参加者からの情報収集を行った。2) 日本放射線技術学会との間で、医療法施行規則の改正に伴う職員研修のための教材作成に協力体制を構築するための協議を行った。3) 医療法施行規則に追加された診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定に示された5項目の研修に含むべき項目・内容の抽出を行った。

【結果】

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

【結論】

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

1. 背景

我が国では国際放射線防護委員会の基本勧告に基づいた放射線防護体系の整備が行われてきている。国際放射線防護委員会は、放射線防護の目的を達成するために、正当化、防護の最適化、線量限度の3つを放射線防護体系の三原則として導入することを勧告している¹⁾。患者の医療被ばくが他の被ばくと大きく異なるのは、その被ばくによって患者に便益がもたらされるという点である。つまり、被ばくを伴う検査や治療を受けることによって、病気の診断ができる、もしくは病気が治癒するという便益がもたらされる。

平成24年(2012年)にIAEA(International Atomic Energy Agency)とWHO(World Health Organization)の共同声明として、Bonn Call-for-Actionが発表された²⁾。その中では、正当化および防護の最適化の原則の実行や、専門家への教育・訓練の強化、医療放射線防護に関する戦略的研究課題の促進、医療被ばくと医療における職業被ばくに関する有益な包括的情報の利用可能性の向上、放射線による便益・リスクに関する対話の促進などが述べられており、Awareness(放射線リスクの正しい認識)、Appropriateness(検査の適切性の保証)、Audit(点検・評価)の「3つのA」を導入する必要性についても述べられている。

一方で、患者の医療被ばくに線量限度を設けることは、放射線診療の中止・制限や放射線量の過度な低減につながり、結果的に診断の質の低下や、本来治癒するはずの病気が治癒しないという状況が生じる可能性があるため、放射線防護体系の三原則のうちの線量限度については患者の医療被ばくには適用されず、他の原則である正当化と防護の最適化により重点が置かれている¹⁾。そのような背景の中で、正当化と防護の最適化をより効果的に推進するとともに、各医療機関において診療用放射線の利用に係る安全な管理を行っていくために、医療法施行規則に診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定が追加され、2020年4月1日より施行される(参考資料1)。その中には、放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を行うことが規定されている。この研修の実施は、放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理を適切に行っていくためには必要不可欠である。また、診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン(参考資料2)も発出されている。

しかしながら、必ずしも全ての放射線診療従事者が放射線管理に関する適切な教育を受けているわけではなく、実施が義務化される研修を単なる“義務”として済ませるのではなく、研修を実施するからにはその有効性を高める必要があり、そのためには多職種放射線診療従事者に対応した、効果的な研修プログラムを作成する必要がある。

そこで本研究では、医療法施行規則の改正に対応した研修実施のためのプログラムを作成するにあたり、その前段階の準備として、情報収集、学術団体との連携、および研修に含めるべき項目・内容の抽出を実施した。

2. 方法

2.1. 学術大会・研究会・セミナーでの講演および情報収集

医療施設における研修の準備状況について調査するために、研究分担者が全国各地で実施された学術大会・研究会・セミナー等に参加し、医療法施行規則の改正に関する内容の講演を行うとともに、参加者からの情報収集を行った。

2.2. 日本放射線技術学会との協力体制の構築

放射線技術学に関する研究発表、知識の交換ならびに関連団体との連絡提携を図り、学術の進歩発展に寄与することを目的とした学術団体である日本放射線技術学会との間で、医療法施行規則の改正に伴う職員研修のための教材作成に協力体制を構築するための協議を行った。

協議は日本放射線技術学会の3委員会（関係法令委員会、医療安全委員会、放射線防護委員会）および1専門部会（放射線防護部会）との間で行った。

2.3. 研修に含むべき項目・内容の抽出

医療法施行規則に追加された診療用放射線に係る安全管理体制に関する通知（参考資料1）では、①患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項、②放射線診療の正当化に関する事項、③患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項、④放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項、⑤患者への情報提供に関する事項の5項目を含む研修を行うことが要求されている。

そこで、これら5項目の研修について、それぞれの研修に含むべき項目・内容の抽出を行った。

3. 結果および考察

3.1. 学術大会・研究会・セミナーでの講演および情報収集

医療法施行規則に追加された診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定に関する概要および現場での対応方法について広く普及せしめるとともに、医療現場からの情報収集を行うために、研究分担者が令和元年度の1年間に、全国各地で開催された学術大会・研究会・セミナーにおいて医療放射線管理に関する内容の講演を14件実施した（表1）。なお、2020年2月29日（土）に開催予定であった、第19回山形デジタル画像セミナー（開催地：山形市、講演名：最近の医療放射線管理の動向～患者と従事者の被ばく管理について～）は、新型コロナウイルス（COVID-19）の感染拡大防止のために開催中止となった。

情報収集の結果として、線量情報管理システムの導入が必須であるという誤った情報が各地で流されており、予算の関係で線量情報管理システムの導入が困難な医療施設から、どのように線量管理を行っていけばよいのか困惑しているという疑問の声が

表1 研究分担者の学会・研究会・セミナーでの講演状況（令和元年度）

日時	学術大会・研究会・セミナー名（開催地）	講演名
2019年 4月12日	第75回日本放射線技術学会総会学術大会（横浜市）	Outline of Japan DRLs 2015 and Activities for Revising DRLs
2019年 5月18日	第10回静岡CT研究会（静岡市）	CT線量管理の必要性和最近の動向
2019年 6月15日	第9回北陸SOMATOM研究会（金沢市）	CT線量管理の必要性和線量最適化手法
2019年 6月29日	第19回ももたろうCTイメージングセミナー（倉敷市）	CT検査における線量管理の必要性和国内外における動向
2019年 7月7日	第20回CT立山セミナー（富山市）	線量管理
2019年 8月31日	第25回X線CT認定技師更新講習会（岡山市）	CT検査における線量管理
2019年 10月5日	第33回X線CT認定技師講習会（東京都）	被ばく管理
2019年 10月6日	石川県診療放射線技師会 被ばく管理研修（金沢市）	これからの線量管理
2019年 10月18日	第47回日本放射線技術学会秋季学術大会（大阪市）	これからはじめるCT線量管理～改正法令への対応および線量管理システムの活用について～
2019年 10月18日	第47回日本放射線技術学会秋季学術大会 第79回核医学部会（大阪市）	CT撮影における線量測定法および測定精度について
2019年 10月27日	2019年度放射線防護・計測セミナー（福岡市）	CT線量管理の基礎～CTDI・DLPの取り扱いを中心に～
2019年 11月3日	第34回X線CT認定技師講習会（高知市）	被ばく管理
2019年 11月21日	第98回日本消化器内視鏡学会総会（神戸市）	ERCP時の被ばく低減を目指してー内視鏡医が知って得するX線防護ー
2019年12月 13日	令和元年度医療放射線防護連絡協議会年次大会（東京都）	医療放射線防護を考える＊放射線技術の立場から＊

多く寄せられた。この点については、線量情報管理システムの導入は必須ではなく、導入できない場合でも対応は可能である旨を繰り返し説明した。また、日本医学放射線学会から「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」³⁾が発出され、その中に具体的な線量管理の方法が記載されており、そちらを参照するよう案内したが、このガイドラインで示されている線量管理の方法の具体例が、すべての医療施設で対応可能な方法を網羅できているかどうかについては、今一度検証を行う必要がある。

また、特に規模の小さい診療所等においてほぼ準備が進んでいない状況が明らかとなった。このような施設では放射線科専門医や診療放射線技師も不在であり、これは研修の講師役や説明役を担当しなければならない放射線診療について十分な実務経験および知識を有する者が不在であることを意味していることから、医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者に受講させることで代用する以外の選択肢がない状況である。しかしながら、すべての放射線診療従事者が外部の研修を受けられる状況にあるとは言い難く、これらの放射線診療従事者も受講可能な研修プログラムの提供が急務であることを確認した。

3.2. 日本放射線技術学会との協力体制の構築

日本放射線技術学会の関係法令委員会、医療安全委員会、放射線防護委員会、放射線防護部会との協議の結果、研修の実施にあたり活用可能な教材スライド例を作成し、ホームページに公開することを目的として活動を行うとともに、本分担研究との協力体制を構築し、研修実施のための手引書の作成（本分担研究が主に担当）と教材スライド例の作成（日本放射線技術学会が主に担当）をお互いに協力しながら並行して行っていくことで合意した。

日本放射線技術学会の2019年度第5回理事会（2019年11月23日開催）において、これらの内容を盛り込んだ「改正医療法に伴う職員研修のための教材作成」を学会事業として実施することが承認された。今後、具体的な手引書の作成と教材スライド例の作成を進めていく予定である。

3.3. 研修に含めるべき項目・内容の整理

手引書と教材スライド例の作成にあたり、2.3で示した①～⑤のそれぞれで取り扱うべき項目・内容について以下の通り抽出を行った。

I. 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項

対象者：

①放射線検査を依頼する医師および歯科医師

- ②IVR や X 線透視・撮影等を行う医師および歯科医師
- ③放射線科等放射線診療に広く従事する医師，医療放射線安全管理責任者
- ④診療放射線技師
- ⑤放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師
- ⑥放射性医薬品を取り扱う薬剤師

含めるべき項目・内容：

1.1 放射線に関する基本的知識

1.1.1 放射線の種類と特徴

(1) 放射線の種類と透過力の違い

α 線， β 線， γ 線，X 線，中性子線，陽子線，重粒子線

(2) 放射線発生装置より発生させる放射線

放射線発生装置・照射装置の種類，放射線の特徴

(3) 放射性物質より発生する放射線

放射性物質の定義，物理学的半減期・生物学的半減期・実効半減期

1.1.2 放射線管理に用いられる諸線量

(1) 物理量

放射能，吸収線量

(2) 防護量

等価線量，実効線量，預託線量

(それぞれの概念，医療被ばくの説明で使う際の注意事項などを含む)

(3) 実用量

周辺線量当量・方向性線量当量・個人線量当量

1cm 線量当量・70 μ m 線量当量・3mm 線量当量

1.1.3 放射線被ばくの種類

(1) 放射線源による分類

自然放射線による被ばく・人工放射線による被ばく

(2) 被ばくの内容による分類

医療被ばく・職業被ばく・公衆被ばく

(3) 被ばくの形態による分類

外部被ばく（体外照射）・内部被ばく（体内照射）

(4) 被ばくの範囲による分類

全身被ばく（全身照射）・局所被ばく（部分照射）

- (5) 被ばくの間隔による分類
急性被ばく・分割被ばく・遷延被ばく・慢性被ばく

1.2 放射線の生物学的影響に関する基本的知識

1.2.1 放射線による DNA の損傷

(1) DNA 損傷の機序・種類

間接作用と直接作用

塩基脱離・塩基修飾・架橋形成・鎖切断（一本鎖切断，二本鎖切断）

(2) 二本鎖切断の修復機構

非相同末端結合・相同組換え

(3) 線量率効果

1.2.2 放射線による生物学的影響の分類

(1) 影響が発生する個体に着目した分類

身体的影響・遺伝的影響

(2) 影響の現れ方・現れる機序による分類

確率的影響・組織反応（確定的影響）

(3) 影響が発生する時期に着目した分類

急性障害・晩発（性）障害

1.3 組織反応（確定的影響）のリスク

(1) 組織反応の線量—反応関係

(2) しきい線量の定義

(3) 各種組織反応のしきい線量

1.4 確率的影響のリスク

(1) 確率的影響の線量—反応関係

(2) 直線しきい値なしモデル，その他のモデル

1.5 放射線防護の基本的な考え方

(1) 放射線防護の三原則

正当化・防護の最適化・線量限度の適用

(2) 患者の医療被ばくにおける放射線防護の考え方

正当化・防護の最適化

II. 放射線診療の正当化に関する事項

対象者：

- ①放射線検査を依頼する医師および歯科医師
- ②IVR や X 線透視・撮影等を行う医師および歯科医師
- ③放射線科等放射線診療に広く従事する医師，医療放射線安全管理責任者

含めるべき項目・内容：

2.1 科学的背景

- (1) 放射線診療の標準的な線量
- (2) 放射線発がんに関するエビデンス
- (3) 小児への放射線影響に関するエビデンス

2.2 放射線診療における正当化の原則

- (1) 正当化の基本的な考え方
- (2) 放射線診療によるベネフィット
- (3) 放射線診療によるリスク

2.3 正当化のプロセス

- (1) 患者の医療被ばくにおける正当化
- (2) 定義された放射線医学的手法に関する正当化のプロセス
- (3) 個々の患者への放射線利用に関する正当化のプロセス
- (4) 画像診断検査の照会ガイドラインとその活用
- (5) 臨床判断決定支援（CDS：Clinical Decision Support）

III. 医療被ばくの防護の最適化に関する事項

対象者：

- ②IVR や X 線透視・撮影等を行う医師および歯科医師
- ③放射線科等放射線診療に広く従事する医師，医療放射線安全管理責任者
- ④診療放射線技師
- ⑥放射性医薬品を取り扱う薬剤師

含めるべき項目・内容：

3.1 放射線診療における防護の最適化の原則

- (1) ALARA（as low as reasonably achievable）の原則

- (2) 画像診断検査における ALARA の考え方
- (3) 画質と線量・投与量の関係

3.2 診断参考レベル

- (1) 診断参考レベルの概念
- (2) 本邦における診断参考レベル
- (3) 診断参考レベルによる最適化のプロセス

IV. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項

対象者：

- ①放射線検査を依頼する医師および歯科医師
- ②IVR や X 線透視・撮影等を行う医師および歯科医師
- ③放射線科等放射線診療に広く従事する医師，医療放射線安全管理責任者
- ④診療放射線技師
- ⑤放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師
- ⑥放射性医薬品を取り扱う薬剤師

含めるべき項目・内容：

4.1 放射線障害が生じたおそれのある事例

- (1) IVR による放射線障害の事例
皮膚障害など
- (2) CT による放射線障害の事例
CT 透視による皮膚紅斑，Perfusion CT による脱毛など
- (3) 核医学検査による放射線障害の事例
小児への過剰投与，血管外漏出
- (4) その他の検査による放射線障害の事例

4.2 有害事例等が生じた場合の対応

- (1) 想定される有害事例等
- (2) 当該医療機関内における報告体制
- (3) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証方法
- (4) 有害事例発生時の処置方法
- (5) 改善，再発防止のための方策の立案方法

V. 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項

対象者：

- ①放射線検査を依頼する医師および歯科医師
- ②IVR や X 線透視・撮影等を行う医師および歯科医師
- ③放射線科等放射線診療に広く従事する医師，医療放射線安全管理責任者
- ④診療放射線技師
- ⑤放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師（受付担当者も含む）
- ⑥放射性医薬品を取り扱う薬剤師

含めるべき項目・内容：

5.1 当該医療施設における情報提供の方針

- (1) 当該医療施設における説明行為の対応者
- (2) 診療実施前における当該医療施設の説明方針
- (3) 診療実施後における当該医療施設の説明方針

5.2 診療実施前の説明に関する事項

- (1) 説明の目的
- (2) リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性の伝え方
- (3) 当該検査・治療により想定される被ばく線量およびその影響の伝え方
- (4) 当該医療施設で実施している医療被ばくの低減に関する取り組みの伝え方
- (5) 説明の具体的事例

5.3 診療実施後の説明に関する事項

- (1) 説明の目的
- (2) リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性の伝え方
- (3) 当該検査・治療により想定される被ばく線量およびその影響の伝え方
- (4) 有害事例等が確認された場合の対応方法
- (5) 説明の具体的事例

これらの抽出した項目・内容について、すべてを一度の研修で実施することは不可能であることから、研修の講師役や説明役が研修内容を考える際に参考にできるように、項目の優先順位付けや、施設規模ごとに必要と思われる内容の抽出などを行っていく必要がある。また、これらの内容を、放射線診療について十分な実務経験および知識を有していない者に十分に理解していただくための具体的方策について検討し、それを実現するための研修プログラムを提供することによって、各医療施設において

効果的な研修を実施できることが期待される。

4. 結語

本研究では、医療法施行規則の改正に対応した研修実施のための研修プログラムを作成するにあたって、医療施設における研修の準備状況等に関する情報収集、学術団体との協力体制の構築、および研修に含めるべき項目・内容の抽出を行った。その結果、特に規模の小さい診療所等に対する研修プログラムの作成が急務であることが確認された。また、研修に含めるべき項目・内容の整理を行った結果、非常に多岐にわたることが確認された。これらの抽出した項目・内容について、すべてを一度の研修で実施することは不可能であることから、研修の講師役や説明役が研修内容を考える際に参考にできるように、項目の優先順位付けや、施設規模ごとに必要と思われる内容の抽出などを行っていく必要がある。

今後、本研究の成果に基づき、規模の小さい診療所等に対する研修プログラムの作成を中心に、引き続き効果的な研修プログラムの作成を進めていく必要がある。

参考文献

- 1) International Commission on Radiological Protection (ICRP). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann ICRP 2017;37(2-4)
- 2) World Health Organization, Bonn call for action, 10 Actions to Improve Radiation Protection in Medicine in the Next Decade
https://www.who.int/ionizing_radiation/medical_exposure/bonncallforaction2014.pdf
- 3) 日本医学放射線学会. 診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン. 2019.11
http://www.radiology.jp/content/files/20191128_01.pdf

(参考資料 1) 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について (平成 31 年 3 月 12 日付け医政発 0312 第 7 号厚生労働省医政局長通知) 抄
診療用放射線に係る安全管理体制について (改正省令による改正後の医療法施行規則 (昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「新規則」という。)) 第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 関係)

エックス線装置又は新規則第 24 条第 1 号から第 8 号の 2 までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所 (以下「病院等」という。)) の管理者は、医療法 (昭和 23 年法律第 205 号) 第 6 条の 12 及び新規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 の規定に基づき、放射線を用いた医療の提供に際して次に掲げる体制を確保しなければならないものであること。

1 診療用放射線に係る安全管理のための責任者

病院等の管理者は、新規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 柱書きに規定する責任者 (以下「医療放射線安全管理責任者」という。)) を配置すること。

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること。ただし、病院等における常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該病院等について診療放射線技師を責任者としても差し支えないこと。

2 診療用放射線の安全利用のための指針

医療放射線安全管理責任者は、新規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 イの規定に基づき、次に掲げる事項を文書化した指針を策定すること。

なお、指針に定めるべき具体的事項については、追って発出予定である、診療用放射線に係る安全管理のための指針の策定に係る通知も参考にされたい。

(1) 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

(2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針

(3) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

(4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針

(5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針 (患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む。)

3 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修

医療放射線安全管理責任者は、新規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 ロの規定に基づき、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の医療被ば

くの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を行うこと。また、当該研修の頻度については1年度当たり1回以上とし、研修の実施内容（開催日時又は受講日時、出席者、研修項目等）を記録すること。また、当該研修については当該病院等が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。なお、病院等が主催する研修の他、当該病院等以外

の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含まれること。

- (1) 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
- (2) 放射線診療の正当化に関する事項
- (3) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
- (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項
- (5) 患者への情報提供に関する事項

4 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策

新規則第1条の11第2項第3号の2ハに規定する放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策として、医療放射線安全管理責任者は次に掲げる事項を行うこと。

(1) 線量管理について

ア 次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等（以下「管理・記録対象医療機器等」という。）については放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理すること。

- ・ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- ・ 全身用X線CT診断装置
- ・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- ・ X線CT組合せ型SPECT装置
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・ 診療用放射性同位元素

イ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。

ウ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせ、必要に応じて見直すこと。

(2) 線量記録について

ア 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。

イ 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法（昭和23年法律第201号）第24条に規定する診療録、診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に規定する照射録又は新規則第20条第10号に規定するエックス線写真若しくは第30条の23第2項に規定する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。

(3) その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について

管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。

(4) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。

(参考資料 2) 診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて(令和元年 10 月 3 日付け医政地発 1003 第 5 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知) 別添

診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン

本ガイドラインは、各医療機関が策定することとなる、医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号) 第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 イに規定する診療用放射線の安全利用のための指針(以下「指針」という。)の参考となるよう作成したものである。指針においては、本ガイドラインの「1 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方」から「6 その他留意事項等について」までの項目を参考に、各項目について必要な事項を記載すること。

(背景)

我が国における医療分野を含む放射線の取扱いについては、放射線障害防止の技術的基準に関する法律(昭和 33 年法律第 162 号)に基づき、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(昭和 32 年法律第 167 号)をはじめとする関係法令間の放射線障害防止の技術的基準の斉一を図りつつ、国際放射線防護委員会

(International Commission on Radiological Protection) が取りまとめた勧告(以下「ICRP 勧告」という。)の内容について関係法令へ取り入れること等により国際的水準に沿った管理がなされてきた。

医療分野の放射線管理については、医療法(昭和 23 年法律第 205 号)体系において ICRP 勧告に基づく構造・設備に係る基準、被ばく線量限度等が規定されてきた一方で、医療被ばくについては、意図的に人体に対して放射線が照射されること、正当化及び最適化が担保される限りにおいて線量限度が設定されないこと等の特殊性を踏まえ、放射性同位元素等による治療を受けている患者の支援、介助等を行う当該患者の家族、親しい友人等における線量拘束値の設定を除き、明確な規制は導入されていなかった。

放射線診療を受ける者の医療被ばくは、人工的な放射線被ばくの大半を占めており、医療技術の進歩とともに、世界的に増加傾向にあり、原子放射線の影響に関する国連科学委員会(United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation : UNSCEAR) の 2008 年報告書において、我が国の CT 等の放射線診断機器数並びに患者 1 人当たりの放射線診療の検査件数及び被ばく線量が世界各国と比較して高いことが指摘されている。

これらの状況を踏まえ、今般、医療法施行規則の一部を改正する省令(平成 31 年厚生労働省令第 21 号)等により、放射線診療を受ける者の医療被ばくの防護を目的として、医療法体系において医療機関における診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置を講じることが規定された。当該措置の一環として、エックス線装

置等を備える医療機関において指針の策定が求められている。

1 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

診療用放射線の安全管理を行うに当たっては、放射線診療を受ける者の放射線防護に関する基本的考え方を各医療機関で確認し、その基本的考え方に基づいて、具体的な安全管理のための取組を実施することが必要である。また、基本的考え方の設定に当たっては、放射線防護に関する基礎的な知識（被ばくの種類や放射線防護の原則など）を踏まえる必要がある。

診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方として、以下の内容を指針に記載すること。

(1) 放射線防護の原則（「正当化」、「防護の最適化」、「線量限度の適用」）及び被ばくの3区分について

ICRP2007年勧告において整理されているとおり、被ばくは、その対象者及び被ばくの状態に応じて「職業被ばく」、「医療被ばく」及び「公衆被ばく」の3区分に分けた上で、それぞれの被ばくに対する防護を検討する必要があること。また、これらの放射線防護については原則として、「正当化」、「防護の最適化」及び「線量限度の適用」が必要であること。

(2) 医療被ばくに関する放射線防護の原則について

指針における診療用放射線の安全管理の対象とは、被ばくの3区分のうち、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」であること。放射線診療を受ける者の医療被ばくについては、線量限度を設定すると当該診療を受ける者にとって必要な放射線診療が受けられなくなるおそれがあるため、放射線防護の原則のうち「線量限度の適用」は行わず、「正当化」及び「防護の最適化」が必要であること。

(3) 医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化について

医療被ばくの防護に当たっては、「線量限度の適用」は行わない代わりに「正当化」及び「防護の最適化」を適切に担保することが重要であること。

放射線診療を受ける者の医療被ばくにおける「正当化」とは、医学的手法の正当化を意味し、当該診療を受ける者のベネフィットが常にリスクを上回ることを考慮して、適正な手法を選択することが必要であること。

放射線診療を受ける者の医療被ばくにおける「防護の最適化」とは、放射線診療を受ける者の被ばく線量の最適化を意味し、放射線診療を受ける者の医療被ばくを「合理的に達成可能な限り低く（as low as reasonably achievable : ALARA）」する、ALARAの原則を参考に被ばく線量を適正に管理することが必要であること。

2 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針

診療用放射線に係る安全管理を行うためには、放射線診療に関連する業務に従事する者(1)が、その業務の内容に応じて従事者ごとに必要な放射線の安全管理に関する知識を習得することが必要である。

放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載すること。

(1) 研修対象者

研修対象者の職種を記載すること。研修対象者は、医療被ばくにおける「正当化」及び「最適化」に関する業務その他それらに付随する業務に携わる者とし、具体的には次に掲げる者が想定される。研修対象者については、必要に応じて別添1も参照すること。また、研修対象者の名簿等についても別途保存しておくことが望ましい。

・医療放射線安全管理責任者（医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2柱書きに規定する責任者をいう。以下同じ。）

- ・放射線検査を依頼する医師及び歯科医師
- ・IVRやエックス線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師
- ・放射線科医師
- ・診療放射線技師
- ・放射性医薬品等を取り扱う薬剤師
- ・放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等

(2) 研修項目

研修項目として次に掲げる内容を記載すること。併せてそれぞれの研修対象者の職種を記載すること。なお、研修項目と研修対象者の職種との対応関係については、別添1を参照すること。

ア医療被ばくの基本的な考え方に関する事項

医療被ばくの基本的な考え方に関する研修は、放射線に関する基本的知識、放射線の生物学的影響に関する基本的知識、組織反応（確定的影響）のリスク、確率的影響のリスク等を習得するものであること。

イ放射線診療の正当化に関する事項

放射線診療の正当化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療のベネフィット及びリスクを考慮してその実施の是非を判断するプロセスを習得するものであること。

ウ医療被ばくの防護の最適化に関する事項

医療被ばくの防護の最適化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療による医療被ばくは合理的に達成可能な限り低くすべきであること（as low as reasonably achievable : ALARA の原則）を考慮しつつ、適切な放射線診療を行うに十分となるような最適な線量を選択するプロセスを習得するものであること。

エ放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項

放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する研修は、被ばく線量に応じて放射線障害が生じるおそれがあることを考慮し、放射線障害が生じたおそれのある事例と実際の放射線被ばくとの関連性の評価や、放射線障害が生じた場合の対応等を習得するものであること。

オ放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項

放射線診療を受ける者への情報提供に関する研修は、検査・治療の必要性、当該検査・治療により想定される被ばく線量及びその影響、医療被ばく低減の取組の内容等の説明に関するものであること。

(3) 研修方法

研修については、各医療機関において行うほか、医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者に受講させることでも代用可能であるため、どのように行うのか記載すること。なお、『医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修』や『医療機器の安全使用のための研修』等の他の研修と組み合わせて実施することも可能である。

各医療機関で研修を行う場合については、既に研修を受講しているなど放射線診療について十分な実務経験及び知識を有する者が研修の講師役や説明役を担当すること。ただし、放射線診療の正当化に関する事項に係る研修については、医師又は歯科医師が講師役や説明役を担当すること。

(4) 研修頻度

研修の頻度について記載すること。研修の頻度は1年度当たり1回以上とし、必要に応じて定期的な開催とは別に臨時に開催することも可能である。

(5) 研修の記録

研修を実施したことが外形的に確認できるよう、研修の内容（開催日時、受講者氏名、研修項目等）を記録することが必要であるため、当該記録の方法について記載すること。また、医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者が受講した場合についても、同様に研修の内容（開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等）を記録することが必要であるため、その場合においても当該記録の方法について記載すること。

3 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

診療用放射線の利用に係る安全な管理に当たっては、放射線診療を受ける者の被ばく線量に対して医療目的や画質等とのバランスを考慮した上で、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、各医療機関で対象となる放射線診療機器等の線量を評価し最適化の検討を行うこと（線量管理）及び放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を適正に管理するために放射線診療を受ける者の被ばく線量等を記録し

ておくこと（線量記録）が必要である。

診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載すること。なお、当該改善のための方策として、当ガイドラインで示す線量管理及び線量記録以外に各医療機関で行われている取組について記載することも可能である。

（１）線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等

線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等を記載すること。線量管理及び線量記録については、以下に掲げる放射線診療機器等が対象となる。なお、これらの医療機器等以外の放射線診療機器等についても、必要に応じて線量管理及び線量記録の対象とすることが望ましい。

- ・ 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
- ・ 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
- ・ 据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
- ・ X 線 C T 組合せ型循環器 X 線診断装置
- ・ 全身用 X 線 C T 診断装置
- ・ X 線 C T 組合せ型ポジトロン C T 装置
- ・ X 線 C T 組合せ型 S P E C T 装置
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・ 診療用放射性同位元素

（２）線量管理

ア線量管理の実施方法

線量管理の具体的な実施方法は、関係学会の策定したガイドライン等に則り診断参考レベル（２）を活用して線量を評価し、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を定期的に行うこと。なお、放射線診療に用いる上記医療機器であって線量を表示する機能を有しない場合、及び、上記 X 線透視診断装置であって診断参考レベルを活用して線量評価が出来ない場合には、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、撮影条件の見直し等の対応可能な範囲で線量を評価し、最適化を実施すること。また、その際にも診療目的や画質等に関しても十分に考慮されていることを確認する必要がある。

線量管理の実施方法の記載は、「（１）線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等」において定めた放射線診療機器等ごとにおこなうこと。なお、線量管理の実施方法が同一の放射線診療機器等においては、まとめて記載することも可能である。また別紙等において記載し管理する場合はその旨について指針に明記すること。

イ線量管理の実施に係る記録内容

線量管理の実施においては、実施状況が外形的に明らかになるよう、日付、方法、

結果、実施者等を記録する必要があるため、線量管理の実施に係る記録する内容について指針に記載すること。また、別紙等において記載し管理する場合は、その旨についても指針に明記すること。

(3) 線量記録 (3)

ア線量記録の様式

線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、「(1) 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等」において定めた放射線診療機器等ごとに、当該放射線診療を受けた者を特定し被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて記録を行うこと。また当該様式に記録している場合は、次に掲げるもののほか、既存の記録を線量記録とすることができる。当該記録の保管期間については、これらの各記録の保管期間にならうなど各医療機関において検討し記載することが望ましい。

- ・ 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 24 条に定める診療録
- ・ 歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）第 23 条に定める診療録
- ・ 診療放射線技師法（昭和 26 年法律第 226 号）第 28 条に定める照射録
- ・ 医療法施行規則第 20 条第 10 号に定めるエックス線写真
- ・ 医療法施行規則第 30 条の 23 第 2 項に定める診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿

イ線量記録の実施に係る記録内容

線量記録の実施においては、実施状況が外形的に明らかになるよう、出力形式や出力線量等を記録する必要があるため、線量記録の実施に係る記録する内容について指針に記載すること。また、別紙等において記載し管理する場合は、その旨について指針に明記すること。

4 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針

診療用放射線に係る安全管理は、医療の安全管理のための体制を確保するために必要な措置の一環として位置づけられるため、放射線の過剰被ばくを代表例とする放射線診療に関する有害事例等の事例発生時にも適切に対応できるよう、あらかじめ報告体制の整備を行うとともに、報告された情報を踏まえ、有害事例等の事例と医療被ばくの関連性の検証や改善・再発防止のための方策について医療機関内で検討することが必要である。

これを踏まえ、放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載すること。

(1) 医療機関における報告体制

医療被ばくに関連して放射線診療を受ける者に何らかの不利益が発生した場合又は発生が疑われる場合に、当該診療を受ける者の主治医又は主治の歯科医師、医療放射

線安全管理責任者等が迅速に報告を受けることができるよう、具体的な報告手順を含めた報告体制をあらかじめ決めた上で記載すること。なお、診療用放射線の被ばくによる医療事故が発生した場合については、医療に係る安全管理のための指針に基づいて対応する必要がある。

また、報告を受けた医療放射線安全管理責任者が、必要に応じて、管理者、関係委員会等へ報告する体制を確保しておくこと。

(2) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

有害事例等と医療被ばくの関連性の検証について、以下の内容を記載すること。

ア医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）を生じた可能性のある有害事例等の報告を受けた主治医又は主治の歯科医師及び医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受ける者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該診療を受ける者の有害事例等が医療被ばくに起因するかどうかを判断すること。

イ医療放射線安全管理責任者は、医療被ばくに起因すると判断された有害事例等について下記の観点から検証を行うこと。また、必要に応じて、検証に当たっては当該放射線診療に携わった主治医又は主治の歯科医師、放射線科医師、診療放射線技師等ともに対応すること。

- ・医療被ばくの正当化（リスク・ベネフィットを考慮して必要な検査であったか否か）及び最適化（ALARAの原則に基づき必要最小限の被ばく線量となるよう努めたか否か）が適切に実施されたか。

- ・組織反応（確定的影響）が生じるしきい値を超えて放射線を照射していた場合は、放射線診療を受ける者の救命等診療上の必要性によるものであったか。

(3) 改善・再発防止のための方策の実施

医療放射線安全管理責任者は、(2)の検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる有害事例等が生じないように、改善・再発防止のための方策を立案し実施する旨を記載すること。

5 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針

インフォームドコンセントの理念に基づき、放射線診療を行う際にも当該診療を受ける者に対する説明を行うことが基本となるが、放射線診療については、その身体に対する長期的影響への懸念から診療実施後に当該診療を受けた者から改めて説明を求められる場合も多い。また、説明に当たっては、研修等を経て教育、訓練を受け、放射線に関する専門的知識を有する者が対応に当たることが必要である。

これらを踏まえ、医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載すること。

(1) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者

放射線診療を受ける者に対する説明行為は、当該診療を受ける者に対する診療の実

施を指示した主治医又は主治の歯科医師が責任を持って対応する旨を記載すること。
また、放射線科医師、診療放射線技師、放射線部門に所属する看護師等、別途説明者
又は対応する部局を定める場合は、その旨をあらかじめ決めた上で記載すること。

なお、放射線診療の正当化については、医師又は歯科医師が説明すること。

(2) 放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針

放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針として、以下の内容を記載す
ること。

放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明は、放射線診療を受ける者にとつ
て分かりやすい説明となるよう、平易な言葉を使った資料を準備するなど工夫しつ
つ行うこと。その際、次に掲げる点を踏まえた説明とすること。

- ・当該検査・治療により想定される被ばく線量とその影響（組織反応（確定的影響）
及び確率的影響）
- ・リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性（正当化に関する事項）
- ・当該病院で実施している医療被ばくの低減に関する取組（最適化に関する事項）

(3) 放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合などの対応方針

放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合及び有害事例等が確
認できた場合の対応方針として、以下の内容を記載すること。

放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合及び有害事例等が確
認できた場合の説明は、「(1) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者」及び
「(2) 放射線診療を受ける者に対する説明方針」に沿って対応するとともに、救命の
ために放射線診療を実施し、被ばく線量がしきい線量を超えていた等の場合は、当該
診療を続行したことによるベネフィット及び当該診療を中止した場合のリスクを含め
て説明すること。

6 その他留意事項等について

その他指針の取扱い等に関する事項として、次に掲げる項目について指針に記載す
ること。

(1) 指針の閲覧

指針の内容に関しても放射線診療を受ける者及びその家族等から閲覧の求めがあつ
た場合にどのように対応するか、あらかじめ各医療機関で検討の上記載すること。

(2) 指針の見直し

関連学会等の策定したガイドライン等に変更があつた時や、放射線診療機器等の新
規導入又は更新の時などには必要に応じて指針の見直しを行う旨を記載すること。

なお、本指針の見直しの際には、医療放射線安全管理責任者が、診療用放射線に係
る安全管理の体制が確保されていること等を評価することが望ましい。

(3) 用語の補足

指針において使用される用語については、以下の例を参考に記載すること。また、必要に応じてその補足や別添として指針に添付するなどして示すことも可能であること。

ア被ばくの3区分について

(ア) 医療被ばく

次に掲げる3つに分類される。①については、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」に当たる。

①放射線診断、放射線治療等の医学的理由により放射線診療を受ける者が受ける被ばくであり、妊娠又は授乳中の放射線診療を受ける者の医療被ばくに伴う胎児又は乳児が受ける被ばくを含むもの。

②①を受けている者の家族、親しい友人等が、病院、家庭等における当該診療を受ける者の支援、介助等を行うに際して受ける了解済みの被ばく。

③生物医学的研究等における志願者の被ばく。

(イ) 職業被ばく

放射線作業従事者等が自らの職業における仕事の結果として受ける全ての被ばく。

(ウ) 公衆被ばく

医療被ばく、職業被ばく及び通常の局地的な自然バックグラウンド放射線による被ばくのいずれをも除いた放射線源から公衆が受ける被ばく。

イ被ばくの防護の原則について

(ア) 正当化

放射線被ばくの状況を変化させるようなあらゆる決定について、ベネフィットがリスクを上回るようにすること。

医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者に対する放射線診療がもたらすベネフィットがリスクを上回るようにすること。

(イ) 防護の最適化

被ばくが生じる可能性、被ばくする者の数及び被ばくする者の個人線量の大きさを、全ての経済的及び社会的要因を考慮に入れながら、合理的に達成できる限り低くすること (as low as reasonably achievable : ALARA の原則)。

医療被ばくにおいては、これを行う具体的手法として診断参考レベルの使用が勧告されている。

(ウ) 線量限度

計画被ばく状況から個人が受ける、超えてはならない実効線量又は等価線量の値。

医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者の被ばくは意図的であり、医学的必要性から線量が設定されるべきであるため、線量限度を一意に定めることは不適切である。

ウ放射線の生物学的影響について

放射線の生物学的影響については、組織反応（確定的影響）及び確率的影響がある。

（ア）組織反応（確定的影響）

しきい線量と線量の増加に伴う反応の重篤度によって特徴付けられる、細胞の傷害。

被ばくした線量がしきい値を超えると、発生するおそれが高くなり、線量が高くなると重篤度が増す。

（イ）確率的影響

発生のしきい値がなく、線量の増加に伴って直線的に発生率が増加するような放射線による影響。

悪性疾患及び遺伝的影響が挙げられる。

(1) 研修の対象となる「放射線診療に従事する者」とは、医療法施行規則第 30 条の 18 に規定する放射線診療従事者等のほか、必要に応じて、管理区域に立ち入らない者であっても関連業務に携わる者も含まれるものである。

(2) 診断参考レベル（Diagnostic Reference Level:DRL）：通常の条件下において、ある特定の手法による患者線量又は投与放射能（放射性物質の量）がその手法にしては著しく高いか又は低いかを示す指標。

(3) 線量記録：病院等の管理者は、当分の間、対象となる放射線診療に用いる医療機器であって線量を表示する機能を有しないものに係る放射線による被ばく線量の記録を行うことを要しないこととされている。

別添 1 研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係対応表

	放射線検査 を依頼する 医師及び歯 科医師	IVR や X 線 透視・撮影 等を行う医 師及び歯科 医師	放射線科等 放射線診療 に広く従事 する医師, 医療放射線 安全管理責 任者	診療放射線 技師	放射線診療 を受ける者 への説明等 を実施する 看護師	放射性医薬 品を取り扱 う薬剤師
医療被ばく の基本的考 え方	○	○	○	○	○	○
放射線診療 の正当化	○	○	○			
放射線診療 の防護の最 適化		○	○	○		○
放射線障害 が生じた場 合の対応	○	○	○	○	○	○
放射線診療 を受ける者 への情報提 供	○	○	○	○	○	○

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」（19IA1004）
（研究代表者：細野 眞）

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文 タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
五十嵐博, 高橋 康幸, 星 弦太, 諸澄邦彦, 米持 圭太, 渡辺真由 美		山口一郎 (監修), 高橋康幸 (編集), 五十嵐博 (編集)	診療用放射線 事務 手続き・安全管理・ 日常点検	医療科学 社	東京	2019	

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
Nishida T, Hayashi S, Takenaka M, <u>Hosono M</u> , Kogure H, Hasatani K, Yamaguchi S, Maruyama H, Doyama H, Ihara H, Yoshio T, Nagaike K, Yamada T, Yakushijin T, Takagi T, Tsumura H, Kurita A, Asai S, Ito Y, Kuwai T, Hori Y, Maetani I, Ikezawa K, Iwashita T, Matsumoto K, Inada M	Multicentre prospective observational study protocol for radiation exposure from gastrointestinal fluoroscopic procedures (REX-GI study)	BMJ Open	10(e033604)	1-8	2020
Matsubara N, Kimura G, Uemura H, Uemura H, Nakamura M, Nagamori S, Mizokami A, Kikukawa H, <u>Hosono M</u> , Kinuya S, Krissel H, Siegel J, Kakehi Y	A randomized, double-blind, comparison of radium-223 and placebo, in combination with abiraterone acetate and prednisolone, in castration-resistant metastatic prostate cancer: subgroup analysis of Japanese patients in the ERA 223 study	Int J Clin Oncol	25(4)	720-731	2020
細野 眞	医療被ばくをめぐる動向	京府医大誌	129(2)	153-157	2020
<u>Hosono M</u> , Ikebuchi H, Kinuya S, Yanagida S, Nakamura Y, Yamada T, Sakaguchi K, Sugano H, Kojima K, Hatazawa J	Manual on the proper use of yttrium-90-labeled anti-P-cadherin antibody injection for radionuclide therapy in clinical trials (Second Edition)	Ann Nucl Med	33(11)	787-805	2019
Yonekura Y, Mattsson S, Flux G, Bolch WE, Dauer LT, Fisher DR, Lassmann M, Palm S, <u>Hosono M</u> , Doruff M, Divgi C, Zanzonico P	Radiological protection in therapy with radiopharmaceuticals	Ann ICRP	48(1)	5-95	2019
<u>Hosono M</u>	Perspectives for concepts of individualized radionuclide therapy, molecular radiotherapy, and theranostic approaches	Nuclear Medicine and Molecular Imaging	53(3)	167-171	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Otani T, <u>Hosono M</u> , Kanagaki M, Onishi Y, Matsubara N, Kawabata K, Kimura H	Evaluation and optimization of new PET reconstruction algorithm, Bayesian penalized likelihood reconstruction, for lung cancer assesement according to lesion size	Am J Roentgenology	213(2)	W50-W56	2019
<u>Hosono M</u> , Ikebuchi H, Nakamura Y, Yanagida S, Kinuya S	Introduction of the targeted alpha therapy (with Radium-223) into clinical practice in Japan: learnings and implementation	Ann Nucl Med	33(3)	211-221	2019
<u>Hosono M</u>	Radiation protection in therapy with radiopharmaceuticals	International Journal of Radiation Biology	95(10)	1427-1430	2019
Uemura H, Uemura H, Nagamori S, Wakumoto Y, Kimura G, Kikukawa H, Yokomizo A, Mizokami A, Kosaka T, Masumori N, Kawasaki Y, Yonese J, Nasu Y, Fukasawa S, Sugiyama T, Kinuya S, <u>Hosono M</u> , Yamaguchi I, Akagawa T, Matsubara N	Three year follow up of a phase II study of radium-223 dichloride in Japanese patients with symptomatic castration-resistant prostate cancer and bone metastases	Int J Clin Oncol	24(5)	557-566	2019
Ooe K, Watabe T, Kamiya T, Yoshimura T, <u>Hosono M</u> , Shinohara A, Hatazawa J	Quantitative measurement of ²¹⁹ Rn radioactivity in exhaled breath from patients with bone metastasis of castration-resistant prostate cancer treated with ²²³ RaCl ₂	EJNMMI Physic	6(13)	1-11	2019
<u>山口一郎</u>	国際機関による職業放射線防護に関する外部評価サービスの紹介	医療放射線防護	(81)	25-27	2019
<u>山口一郎</u>	医療放射線の安全管理を説明する担当者を国際原子力機関はどう規定しているか？	医療放射線防護	(82)	44-46	2020
Kodama T, Saito Y, Hatanaka S, Hariu M, Shimbo M, <u>Takahashi T</u>	Commissioning of the Mobius3D independent dose verification system for tomotherapy	Journal of Applied Clinical Medical Physics	20(5)	12-20	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mizuno N, Yamauchi R, Kawamori J, Itazawa T, Shimbo M, Nishimura K, Yamano T, Hatanaka S, Hariu M, <u>Takahashi T</u>	Evaluation of a new commercial automated planning software for tangential breast intensity-modulated radiation therapy	Radiological Physics and Technology	12(3)	249-259	2019
Soda R, Hatanaka S, Hariu M, Shimbo M, Yamano T, Nishimura K, Kondo S, Utsumi N, <u>Takahashi T</u>	Evaluation of geometrical uncertainties on localized prostate radiotherapy of patients with bilateral metallic hip prostheses using 3D-CRT, IMRT and VMAT: A planning study	J Xray Sci Technol	28(2)	243-254	2020
兼安祐子, 藤原久也, 西村哲夫, 加藤真吾, 大野達也, 櫻井英幸, 楮本智子, 生島仁史, 宇野 隆, 徳丸直郎, 播磨洋子, 五味弘道, 喜多みどり, 野田真永, 高橋健夫, 新部 譲, 戸板孝文	子宮頸癌患者に対する日本語版QOL調査票の開発	日本婦人科腫瘍学会雑誌	36(4)	682-691	2018
Gonoi W, Okuma H, Hayashi TY, <u>Akahane M</u> , Nakai Y, Tateishi R, Mizuno S, Suzuki Y, Mitsuda M, Matsuda K, Nakagawa K, Isayama H, Miyagawa K, Koike K, Abe O	Development of pancreatic cancer during observation for hepatocellular carcinoma: A retrospective cohort study	Saudi J Gastroenterol	25(6)	390-396	2019
<u>Akahane M</u> , Kusakabe M, Murakami M, Shirouzu I, Terasaki M, Kazaoka J, Sasaki H, Yamada H	Fishbone migration to bile ducts after pancreaticoduodenectomy: a case series	Abdom Radiol (NY)	44(4)	1217-1222	2019
Fujiwara K, Tsuji AB, Sudo H, Sugyo A, Akiba H, Iwanari H, Kusano-Arai O, Tsumoto K, Momose T, Hamakubo T, <u>Higashi T</u>	¹¹¹ In-labeled anti-cadherin17 antibody D2101 has potential as a noninvasive imaging probe for diagnosing gastric cancer and lymph-node metastasis	Ann Nucl Med	34(1)	13-23	2020

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kimura H, Yagi Y, Mikamo M, Maeda K, Kagawa S, Arimitsu K, <u>Higashi T</u> , Nishii R, Ono M, Nakamoto Y, Togashi K, Kusuhara H, Saji H	Evaluation of transporter-mediated hepatobiliary transport of newly developed ¹⁸ F-labeled pitavastatin derivative, PTV-F1, in rats by PET imaging	Drug Metab Pharmacokin	34(5)	317-324	2019
Nakamoto R, Okuyama C, Ishizu K, <u>Higashi T</u> , Takahashi M, Kusano K, Kagawa S, Yamauchi H	Diffusely Decreased Liver Uptake on FDG PET and Cancer-Associated Cachexia With Reduced Survival	Clin Nucl Med	44(8)	634-642	2019
Matsumoto H, Yoshii Y, Baden A, Kaneko E, Hashimoto H, Suzuki H, Kawamura K, Zhang MR, <u>Higashi T</u> , Kurihara H	Preclinical Pharmacokinetic and Safety Studies of Copper-Diacetyl-Bis(N ⁴ -Methylthiosemicarbazone) (Cu-ATSM): Translational Studies for Internal Radiotherapy	Transl Oncol	12(9)	1206-1212	2019
Okuyama C, <u>Higashi T</u> , Ishizu K, Nakamoto R, Takahashi M, Kusano K, Kagawa S, Yamauchi H	Bone Pseudometastasis on ¹⁸ F-FDG PET in Japanese Patients With Esophageal Cancer	Clin Nucl Med	44(10)	771-776	2019
Sudo H, Tsuji AB, Sugyo A, Nagatsu K, Minegishi K, Ishioka NS, Ito H, Yoshinaga K, <u>Higashi T</u>	Preclinical Evaluation of the Acute Radiotoxicity of the α -Emitting Molecular-Targeted Therapeutic Agent ²¹¹ At-MABG for the Treatment of Malignant Pheochromocytoma in Normal Mice	Transl Oncol	12(7)	879-888	2019
Yamauchi H, Kagawa S, Takahashi M, Oishi N, Ono M, <u>Higashi T</u>	Misery perfusion and amyloid deposition in atherosclerotic major cerebral artery disease	Neuroimage Clin	22	101762	2019
Yoshii Y, Matsumoto H, Yoshimoto M, Oe Y, Zhang MR, Nagatsu K, Sugyo A, Tsuji AB, <u>Higashi T</u>	⁶⁴ Cu-Intraperitoneal Radioimmunotherapy: A Novel Approach for Adjuvant Treatment in a Clinically Relevant Preclinical Model of Pancreatic Cancer	J Nucl Med	60(10)	1437-1443	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sugyo A, Aung W, Tsuji AB, Sudo H, Takashima H, Yasunaga M, Matsumura Y, Saga T, <u>Higashi T</u>	Anti-tissue factor antibody-mediated immuno-SPECT imaging of tissue factor expression in mouse models of pancreatic cancer	Oncol Rep	41(4)	2371-2378	2019
Sudo H, Tsuji AB, Sugyo A, Saga T, Kaneko MK, Kato Y, <u>Higashi T</u>	Therapeutic efficacy evaluation of radioimmunotherapy with ⁹⁰ Y-labeled anti-podoplanin antibody NZ-12 for mesothelioma	Cancer Sci	110(5)	1653-1664	2019
Yoh T, Seo S, Morino K, Fuji H, Ikeno Y, Ishii T, Taura K, Nakamoto Y, <u>Higashi T</u> , Kaido T, Uemoto S	Reappraisal of Prognostic Impact of Tumor SUVmax by ¹⁸ F-FDG-PET/CT in Intrahepatic Cholangiocarcinoma	World J Surg	43(5)	1323-1331	2019
Yamauchi H, Kagawa S, Takahashi M, Higashi T	Long-term hemodynamic changes and blood pressure in atherosclerotic major cerebral artery disease	J Cereb Blood Flow Metab	39(2)	324-331	2019
Chusin T, <u>Matsubara K</u> , Takemura A, Okubo R, Ogawa Y	Validation of Mammographic X-Ray Spectra Generated Using Particle and Heavy Ion Transport Code System	Phys Med Biol	65(6)	065004	2020
Kobayashi M, Asada Y, Haba T, Matsunaga Y, <u>Matsubara K</u> , Minami K	OPTIMISATION OF SWALLOWING CT EXAMINATION: DOSE REDUCTION AND IMAGE QUALITY	Radiat Prot Dosimetry	185(4)	421-431	2019
Suzuki A, <u>Matsubara K</u> , Chusin T, Sasa Y	EYE LENS DOSES OF RADIOLOGY TECHNOLOGISTS WHO ASSIST PATIENTS DURING RADIOGRAPHY	Radiat Prot Dosimetry	185(3)	275-281	2019
Okubo R, <u>Matsubara K</u> , Chusin T, Hibino T, Ito Y	Feasibility of the new copper pipe method for evaluating half-value layer in computed tomography: A measurement and Monte Carlo simulation study	J Appl Clin Med Phys	20(12)	186-192	2019
Kawashima H, Ichikawa K, Hanaoka S, Matsubara K	Optimizing image quality using automatic exposure control based on the signal-difference-to-noise ratio: a phantom study	Australas Phys Eng Sci Med	42(3)	803-810	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Matsubara K</u> , Nagata H, Okubo R, Ogawa Y, Chusin T, Hirose A	Axial absorbed dose distributions during abdominal computed tomography acquisitions: Measurement and the Monte Carlo simulation study	J Phys Conf Ser	1248	012020	2019
Hara T, Niwa S, <u>Urikura A</u> , <u>Matsubara K</u> , Hoshino T, Nishimaru E, Taniguchi T	Assessment of longitudinal beam property and contrast uniformity for 256- and 320-row area detector computed tomography scanners in the 160-mm nonhelical volume-acquisition mode	J Appl Clin Med Phys	20(8)	164-170	2019
Kawashima H, Ichikawa K, <u>Matsubara K</u> , Nagata H, Takata T, Kobayashi S	Quality evaluation of image-based iterative reconstruction for CT: Comparison with hybrid iterative reconstruction	J Appl Clin Med Phys	20(6)	199-205	2019
Fukuda A, Lin PP, Ichikawa N, <u>Matsubara K</u>	Estimation of primary radiation output for wide-beam computed tomography scanner	J Appl Clin Med Phys	20(6)	152-159	2019
Karim MKA, Rahim NA, <u>Matsubara K</u> , Hashim S, Mhareb MHA, Musa Y	The effectiveness of bismuth breast shielding with protocol optimization in CT Thorax examination	J Xray Sci Technol	27(1)	139-147	2019
市川 尚, 松原孝祐, 福田篤志, 山本裕之	可搬型FPDを用いたCT装置におけるビーム幅測定の精度評価	日放技学誌	76(2)	161-167	2020
廣澤文香, 松原孝祐, 竹井泰孝, 小林育夫	オーバーテーブル式X線管形TV装置を用いたERCP検査における放射線防護具使用時の術者被ばく低減効果	日放技学誌	76(1)	54-63	2020
南 和芳, 松原孝祐, 林 勇樹, 藤原康人, 森元勝浩, 小島敏典	心電同期 CT 撮影においてボウタイフィルタとポジショニングが断面内線量分布と画質に及ぼす影響	日放技学誌	75(6)	536-545	2019

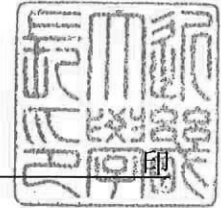
令和2年 4 月 7 日

厚生労働大臣 殿

機関名 近畿大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 細井 美彦



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 細野 眞・ホソノ マコト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月23日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 福島 靖正 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 生活環境研究部・上席主任研究官
(氏名・フリガナ) 山口 一郎・ヤマグチ イチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立保健医療科学院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月5日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 総合医療センター・教授

(氏名・フリガナ) 高橋 健夫・タカハシ タケオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年3月 23 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大友 邦



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 教授
(氏名・フリガナ) 赤羽 正章 アカハネ マサアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

令和2年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
量子科学技術研究開発機構

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 平野 俊夫



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 放射線医学総合研究所 分子イメージング診断治療研究部 部長
(氏名・フリガナ) 東 達也 ヒガシ タツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山崎 光悦 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医薬保健研究域保健学系・准教授
(氏名・フリガナ) 松原 孝祐 (マツバラ コウスケ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。