

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

放射線診療の発展に対応する放射線防護の  
基準策定のための研究  
( 2 2 I A 1 0 1 0 )

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 細野 眞

令和5（2023）年3月

## 目 次

I. 総括研究報告	
放射線診療の発展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. ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) の治験適正使用に関する検討	23
細野 眞	
2. 合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究	60
山口 一郎	
3-1. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及びCTエックス線装置 (IGRT装置) の漏洩線量測定の必要性について	90
3-2. 規則第27条第3項及び規則第28条第2項に規定する12月20日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について	117
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	138
赤羽 正章	
5. 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究	143
奥山 智緒	
6. アクチニウム225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究 (退出基準案の作成) およびアクチニウム225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型RI治療施設の医学利用に関する研究	186
東 達也	
7-1. 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成	198
7-2. 医療被ばく管理の実態の把握	213
松原 孝祐	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	269

令和4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）

放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究

(22IA1010)

(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  
奥山智緒 滋賀県立総合病院研究所 上席専門研究員  
東 達也 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構  
量子生命・医学部門 量子医科学研究所  
分子イメージング診断治療研究部 部長  
松原孝祐 金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授

### 研究要旨

【目的】本研究は令和4年度（2022年度）に、放射線診療が国民の生命と健康に大きな利益をもたらしつつ日進月歩に発展している現状において放射線診療を安全かつ有効に実施するための放射線防護の基準や指針を策定することを目的として実施した。【方法】医療における放射線防護について国内外のデータを収集・調査して解析し、アンケート調査や実験などを実施し、新しい放射線診療の導入、既存の放射線診療への対応に必要な基準や指針を検討した。取り組んだ課題は次の通りである。1)ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) の治験適正使用に関する検討、2)合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究、3-1)診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及びCT エックス線装置 (IGRT 装置) の漏えい線量測定の実施の必要性について、3-2)規則第27条第3項及び規則第28条第2項に規定する12月20日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について、4)放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定、5)放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する

研究、6) アクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究（退出基準案の作成）およびアクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用に関する研究、7-1) 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成、7-2) 医療被ばく管理の実態の把握。【結果および考察】アルファ核種の核医学治療（RI 内用療法）の退出基準、合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究、放射線治療における IGRT 装置の漏洩線量測定の実用性、ICRP 勧告をはじめとする国際指針に示された医療における放射線防護の変遷や実効線量など線量の概念の整理、IVR 従事者の水晶体線量の低減、などの課題について基準・指針を示し、放射線診療従事者に対する研修プログラムとコンテンツの作成・改訂を行った。【結論】医療における放射線の利用が発展し多様化する中で放射線防護の基準や指針はますます重要であることが再確認された。放射線防護の整備に向けて本研究班で放射線のさまざまな分野の専門家が連携して広い視点から取り組んだことは意義が大きいと考えられた。

## A. 研究目的

本研究は令和 4 年度（2022 年度）に、放射線診療が国民の生命と健康に大きな利益をもたらしつつ日進月歩に発展している現状において放射線診療を安全かつ有効に実施するための放射線防護の基準を策定することを目的として実施した。

国内外の放射線診療においては、新たな手法が研究・開発によって次々に導入され、これまでは診断・治療が困難であった患者にも適切な医療を提供することができるようになり、国民の健康と命に大きな利益をもたらしていることは言うまでもない。そのような新たな手法を安全かつ有効に使用するためには、医療としての診療においても放射線の安全取扱いにおいても、基準や指針を作成してそれらを遵守することが不可欠である。また新たに登場した手法だけでなく、既存の手法についても医療の変化に伴って新しい基準や指針が必要とされている分野がある。

従来から医療における放射線の適切な利用については重要性が認識され、医療者・関連学会・行政などが取り組んでいたが、2019 年 3 月に公布され 2020 年 4 月に施行された医療法施行規則の改正によって診療用放射線を用いるにあたっての医療被ばく、つまり患者の被ばくに関する安全管理が職業被ばくや公衆被ばくに関する安全管理と同様



に法令のうえで明示されるに至った。また時を同じくして 2020 年 7 月には「日本の診断参考レベル (2020 年版)」(Japan DRLs 2020)が医療被ばく研究情報ネットワーク (JRIME) と加盟学協会によって公表された。これは 2015 年 6 月に公表されたわが国初の診断参考レベル (Japan DRLs 2015)がを 5 年を経て改訂されたものである。診断参考レベルは診療用放射線の安全管理、とくに放射線診断 (核医学診断も含め) と IVR において重要な最適化のツールと考えられるものである。なお一連の医療被ばくの安全管理の推進の中で、放射線診断と IVR が強調されているように見えるが、当然、放射線治療の安全管理も同様に重要である。これは以前から放射線治療分野では線量管理が組み込まれていたため、ことさらに改めて強調する必要性が低かったためとも考えられる。

診療用放射線の医療被ばくに関する安全管理が取り組まれる中で、関連学会等が医療法施行規則の改正に対応して診療用放射線の安全利用のための院内指針のひな形を作成・提供している。さらに同様に放射線診療従事者に向けた研修プログラム・コンテンツの作成・提供もなされているが、それぞれの診療環境に即した研修プログラム・コンテンツを求める声もある。したがって、研修プログラム・コンテンツの充実に向けた取り組みを継続していくことは常に重要であると考えられる。

ところで放射線診療の基準や指針を示すにあたっては国際的な基準や指針とのハーモナイゼーションも重要である。それは国際的な基準や指針は、放射線診療における放射線防護のエキスパートの参画により作られており、過去における人類の知恵を集約し未来に向けて再構成し、かつ各国のコンセンサスでもあると考えられるからである。国際放射線防護委員会 (ICRP)、国際原子力機関 (IAEA)、世界保健機関 (WHO) 等の国際機関によって作成されている医療被ばく、職業被ばく、公衆被ばくの防護の基準や指針を調査検討することは不可欠である。そのうえで国際的な基準や指針を調査して国内制度においてどのようにハーモナイゼーションを図ることができるかをさまざまな課題に対応する際に考察することも重要である。

本研究では令和 4 年度 (2022 年度) において、核医学治療については、ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) の治験適正使用マニュアルの改訂に取り組む。またアクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラン抗体放射免疫療法の治療適正使用マニュアルと退出基準案等に取り組む。合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方については、放射線管理の課題に関して情報を収集し課題解決の方策を検討するとともに行政機関に期待する機能を調査する。放射線治療については、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置および CT エックス線装置 (IGRT 装置) の漏洩線量測定の必要性について検討する。放射線診断・IVR については、眼の水晶体

の等価線量限度引き下げを法令へ取り入れて令和3年(2021年)4月から施行されていることに対応して、従事者が装着する防護メガネの遮蔽効果に関して検討する。放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究については、医療放射線と被ばく防護、防護線量についての関する定義の変遷をICRP勧告等から文献調査する。放射線診療従事者等に対する研修プログラムについては、さまざまな規模の施設及び職種の放射線診療従事者等が医療法施行規則の改正に対応した研修実施の際に活用できるコンテンツを作成し公開するとともに、効果的な研修プログラムの構築に向けた検討を行う。特に今年度は2020年度より日本医師会公式チャンネルに公開している研修動画をフィードバックに基づいて改訂し公開する。

このように放射線診療の医療現場において課題となっている新しい手法・既存の手法にかかわる項目について、最新の国際基準に対応し国内の実態にも合った放射線防護のあり方を考察し、データに基づいて放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応した基準と指針を策定するための検討を行う。

本研究では、さまざまな項目を含む研究目的を達成するため、以下のように分担して課題に取り組む。

細野 眞研究代表者

1 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) の治験適正使用に関する検討

山口一郎研究分担者

2 合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究

高橋健夫研究分担者

3 放射線治療における放射線防護の基準作成

3-1 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及びCTエックス線装置(IGRT装置)の漏洩線量測定の実践的必要性について

3-2 規則第27条第3項及び規則第28条第2項に規定する12月20日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の実践的必要性について

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

奥山智緒研究分担者

5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

東 達也研究分担者

6 アクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究（退出基準案の作成）およびアクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用に関する研究

松原孝祐研究分担者

7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

7-2 医療被ばく管理の実態の把握

分担課題ごとの研究目的を以下に示す。

A-1 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) の治験適正使用に関する検討

本剤の治験で患者が入院する病室として特別措置病室を利用することの妥当性を検討し、令和3年度の研究で提案し、日本核医学会に承認された、本剤の治験適正使用マニュアル（第1版）の改訂案を検討することが今年度の本研究の目的である。本剤の国内治験で収集された本剤投与患者の入院病室の空气中放射能濃度の測定結果より、特別措置病室の利用要件の該当性を評価し、特別措置病室の利用に係る治験適正使用マニュアル（第1版）の改訂案について検討した。

A-2 合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究

日本では医療で国民が受ける放射線量は米国とともに世界で最も高いレベルにある。このため医療放射線安全に関する取り組みを着実に実施する必要がある。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、合理的な放射線防護及び医療機関への立入検査等行政機関の関与のあり方を明らかにすることを目的として研究を

実施した。

A-3-1 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及びCTエックス線装置（IGRT装置）の漏洩線量測定の必要性について

現在、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室（以下、放射線使用室という）に、画像誘導放射線治療（IGRT）を目的としたエックス線装置・CTエックス線装置（以下、IGRT装置）が、放射線治療における位置照合装置として併設されるようになった。診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置およびIGRT装置における漏洩線量測定については、医療法施行規則（第30条の22）、電離放射線障害防止規則（第54条）などの法令により、放射線の量の測定（診療を開始する前に1回、その後は6月を超えない期間ごと1回）を行い、その結果に関する記録を5年間保存することが放射線使用室に対して義務付けされている。この記録については、各装置における漏洩線量を合算して評価されている。しかし、放射線使用室においては、使用するエネルギーがIGRT装置よりも高い診療用高エネルギー放射線発生装置または診療用放射線照射装置に対する遮蔽が施されているため、放射線使用室においてIGRT装置の低いエネルギーの漏洩線量を測定しても、測定される漏洩線量は、Back Ground(B.G.)または検出されない(Not Detected: N.D.)となる現状である。放射線使用室に併設されたIGRT装置について、その設置の現状、漏洩線量の測定結果および遮蔽計算結果等の実態を調査し、放射線使用室に併設されたIGRT装置の漏洩線量測定の在り方について検討を行った。

A-3-2 規則第27条第3項及び規則第28条第2項に規定する12月20日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

医療法では、施行規則第27条第3項及び同規則第28条第2項の規定により、12月20日までに翌年の使用予定数量を届出なければならない。また、地域によっては本年の使用数量の届出も求められている。しかしながら、この届出は何を目的に行われているのか、届出された数値はどのような用途に使用されるのか、平成31年3月15日付け医政発0315第4号通知をはじめ、通知等において明確に記載されていない。医療機関において年末の業務が多忙な中、この届出を実施することは負担である。よって、この届出が持つ目的の明確化や、届出の在り方について再考するために本研究を実施し、行政側と医療機関側の連携が密になるよう展開できれば更なる医療の発展と放射線の安全使用に寄与できるものとする。

#### A-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

国際動向を受けて我が国においても2021年4月から新たな水晶体等価線量限度への変更が実施された。X線透視を用いた治療手技の術者については防護メガネ着用が推奨され、特に高い水晶体等価線量が懸念される術者の水晶体等価線量の算定に眼の近傍に配した線量計を用いる機会が増えている。その結果を正しく解釈し、適切な管理に反映させるためには、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、サージカルマスクを着用すると防護メガネの遮蔽効果が損なわれる傾向にあること、小さな線量計を頭部ファントム周囲に配置することで防護メガネと顔面間の空間線量分布を実測できること、がわかった。今年度は、防護メガネと顔面間の空間線量分布のデータを更に蓄積～解析し取りまとめることとする。

#### A-5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

本分担研究では、医療被ばくに関する近年のICRPやIAEAによる国際基準や指針の動向を整理し、国内の法令、規則、ガイドラインと照合し課題を抽出することを目的とする。

#### A-6 アクチニウム225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究（退出基準案の作成）およびアクチニウム225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型RI治療施設の医学利用に関する研究

本研究は、新規の標的アイソトープ治療薬として臨床試験申請の準備を進めているアクチニウム225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体製剤 ( $^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16 および  $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16) の線量評価を行い、適切な退出基準案の策定を行っていくことを目的とする。また新規の標的アイソトープ治療薬として国内への導入が期待されている  $^{225}\text{Ac}$  標識製剤の臨床利用を目的として量研機構千葉地区に導入したトレーラーハウス型管理区域 (Mobile Controlled Area for TRT、MCAT) の医療法における臨床使用を可能とするための放射線防護や患者の安全管理等の基準策定を行うことを目的とする。

#### A-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

さまざまな規模の施設及び職種放射線診療従事者等が医療法施行規則の改正に対応した研修実施の際に活用できるコンテンツを作成し、公開するとともに、効果的な研修プログラムの構築に向けた検討を行う。

#### A-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

医療施設において行われている放射線診療を受ける者の被ばく線量管理（以下単に「被ばく線量管理」という）の実態を調査するとともに、被ばく線量管理の好事例を取り上げて紹介することによって、被ばく線量の適正な管理・記録の手法の確立を目指す。

### B. 研究方法

本研究では、公開資料調査、実験実施、アンケート調査実施、学協会との連携等を通じて、新たな放射線診療の手法を導入するにあたって必要な基準や指針を検討するとともに、既存の放射線診療の手法について問題となっている課題にも取り組んだ。また国際的な指針や基準の変遷を調査し、それらへの国内制度のハーモナイゼーションについても検討した。さらに医療法施行規則改正による診療用放射線の医療被ばくに関する安全管理に対応した医療従事者の研修プログラムを過年度に作成していたものを改訂した。

本研究の研究組織として、全般的な統括は ICRP 第 3 専門委員会委員を務め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と細野研究代表者が担当した。山口研究分担者は合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する課題を担当した。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。国際的な指針や基準を奥山研究分担者が担当した。松原研究分担者は放射線診療従事者への研修プログラムを検討した。このように研究組織としては、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構成した。

分担課題ごとの研究方法を以下に示す。

### B-1 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) の治験適正使用に関する検討

治験における本剤投与患者の特別措置病室への入院を可能とするために必要な病室内の空气中放射能濃度の測定法を検討し、実測データを示した。実測データを基に特別措置病室の利用の妥当性を評価し、治験適正使用マニュアル（第2版）（案）について検討した。

### B-2 合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究

医療機関における放射線管理の課題に関して公開されている情報を収集し、それらの課題解決の方策を検討すると共に医療機関の専門職を対象に行政機関に期待する機能を調査した。この調査は、一般社団法人日本放射線治療専門放射線技師認定機構(RTT)の協力を得て行い、現場での放射線管理上の課題として認識されている課題に関して事実関係を整理し、同機構の関係者と共有を試みた。

### B-3-1 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及びCTエックス線装置（IGRT装置）の漏洩線量測定の必要性について

国内の放射線治療施設に対し、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会、日本医学物理士会、日本診療放射線技師会などを通じ、メールにて調査依頼を行った。調査方法は、Google フォームを通じてアンケートの回答を依頼した。調査期間は、2022年11月25日から2023年1月20日までの期間とし、回答は1施設1回答とした。ただし、診療用高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置などの複数回答施設については、1施設2回答を得た。調査内容は、放射線使用室に併設されたIGRT装置の遮蔽計算および漏洩線量測定結果の調査ならびに使用者の負担、要望等であった。また現在本邦で使用されている主なIGRT装置について通常使用されている撮影条件を調査した。その調査結果より使用室面壁の遮蔽能力が少ない施設を想定した場合、最大エネルギーが低く、許可貯蔵数量、許可使用線量（時間）が少ない施設が該当すると考えられる。このような施設を選択し、遮蔽計算書提供の協力を頂きその内容を検討した。また、放射線使用室に併設されたIGRT装置の構成から、漏洩線量の多くなる評価点を検討し、必要な遮蔽能力とその結果を検証した。

B-3-2 規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

以下の 4 つの調査を実施または計画した。

- 1) 現在、全国の保健所で使用されている届出書に関する記載事項の調査及び比較
- 2) 届出をする医療機関に、届出様式に記載する使用数量、予定数量の記載に関するアンケート調査
- 3) 届出に記載される放射性同位元素の数量の利用についての聞き取り調査
- 4) 地域の行政機関に、当該届出（翌年の使用予定数量の届出）数値の利用に関する実態をアンケート調査

#### B-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

頭部人体ファントムに防護メガネを取り付け、右大腿動脈経由の体幹部透視手技を模して配置した。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 170cm 相当の位置に頭部人体ファントムを配置し、頸部プロテクタを装着した。患者を模したファントムとして、血管撮影装置の寝台に JIS 水ファントム (楕円) を置いた。防護メガネは、正面レンズに 0.75 mmPb のガラスを採用し側面と下方のシールドに 0.50 mmPb シールを貼付したプロテック アイウェア PT-COMET (PT-CMT, 株式会社マエダ)、および正面レンズに 0.73 mmPb のガラス採用し側面シールドに 0.11 mmPb のタングステンシートを貼付した Dr. VIEW X-RAY タイプ F0 (DRV-X31T, ユフ精器株式会社) を用いた。昨年度用いた防護メガネは、0.07 mmPb のガラスを用いたパノラマシールド HF-380 (東レ)、および 0.15 mmPb のガラスを用いたアイケアエックスレイ EC-10 XRAY (エリカオプチカル) で、これらのデータも合わせて集計した。防護メガネ装着状態の測定における線量計は、左眼の周囲 10 箇所、に 4 層の nanoDot を積み上げた。加えて右眼球表面、ガラス左下の内面、左頸部、に 1 個の nanoDot を貼付した。合計 43 個の配置となった。使用した血管撮影装置は シーメンス社 Artis Q TA、照射条件は透視 30 パルス/秒 × 60 秒 + 撮影 30 フレーム/秒 × 20 秒 × 8 回 (総装置表示空気カーマ 345.3 mGy)。

#### B-5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

ICRP 勧告を対象の中心として医療放射線被ばくに対する考え方の変遷を整理した。また放射線防護に係る線量概念と用語の変遷を整理した。その中で ICRP Publication 147 “Use of dose quantities in radiological protection (放射線防護における線量の使用)” に記載された実効線量の医療被ばくにおける推奨される使用のしかたについてまとめた。



B-6 アクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプランイン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究（退出基準案の作成） およびアクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用に関する研究

$\alpha$  線核種のアクチニウム ( $^{225}\text{Ac}$ ) の子孫核種は短寿命であるので、親核種  $^{225}\text{Ac}$  のみ河川流出として公衆の内部被ばくを評価する。ここで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、浄化处理水の利用率の高い淀川水系を採用し検討する。本研究ではヒトへ  $\alpha$  線放出核種を想定したコールド試験による TRT 模擬テスト等を実施、さらに実臨床での TRT を想定した RI 投与量相当量の  $\alpha$  線核種  $^{225}\text{Ac}$  での実測試験を実施し、漏洩線量の計測、排水・排気状況を検討し、医療法での放射線防護上の管理区域としての規制適合、患者の TRT 診療における安全性の担保等について検証する。

#### B-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

現在公開している研修動画は診療所等の小規模施設を対象としたものとなっており、特に大規模施設における研修の際に必要な内容を網羅できていない。そこで、さまざまな規模の施設及び職種の放射線診療従事者等が医療法施行規則の改正に対応した研修実施の際に活用できるコンテンツを作成するという観点から、大規模施設向けの動画作成に向けた検討を行った。今年度は、大規模施設向けに作成する研修動画に含める項目案を検討した。

#### B-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

被ばく線量管理の実態調査として、主に被ばく線量情報管理システムを活用して被ばく線量管理を先進的に行っている施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査、日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構（JAPIR）および全国循環器撮影研究会の協力による血管撮影検査の被ばく線量管理の実態調査、および小規模医療施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査を実施した。

## C. 研究結果および考察

分担課題ごとの研究結果および考察を以下に示す。

### C-1 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) の治験適正使用に関する検討

本剤投与後の病室内の空気中放射能濃度はいずれの測定箇所においても空気中濃度限度の 10,000 分の 1 以下であり、本剤投与患者の呼気などから空気中への放射性同位元素の飛散はほとんどないことが確認された。さらに、一般病室の換気回数は 1 時間あたり 2 回と報告され、一般的な第 1 項放射線治療病室に比べて換気能力が低いものの、換気されないと仮定した場合でも病室内の空気中放射能濃度は限度濃度を大きく下回ることが確認された。以上より、本剤投与患者を特別措置病室に入院させる適用条件を満たしており、本剤の治験で当該病室を利用することが可能であると考察される。

### C-2 合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究

医療現場での放射線管理に関する問題意識の共有に改善の余地があり、これまでの制度の見直しの過程の共有は放射線管理の課題解決に向けて自己効力感を高め得ると考えられた。それぞれの現場での課題を解決するには、医療現場での関係者間での課題の認知を高める必要があると考えられた。

### C-3-1 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及び CT エックス線装置 (IGRT 装置) の漏洩線量測定の必要性について

回答のあった全 246 施設において、リニアック室および RALS 室における IGRT 装置からの漏洩線量について、B. G. を超える線量を検出した施設はなかった。

施設の状況や環境により、放射線使用室の遮蔽厚が少ない施設がある可能性を想定して、調査結果において最も出力の大きい IGRT 装置を設置した場合の漏洩線量についてシミュレーションによる評価を行った。対象はリニアック室とし、高エネルギー放射線の利用線錐を遮蔽できる能力を持つ壁厚ではなく、遮蔽能力の低い漏洩線方向の壁厚を考えた。その結果、コンクリートの壁厚が 40 cm 以上であれば、調査対象とした IGRT 装置からの一次エックス線が漏洩線量として測定されることはない。RALS については、RALS で使用する IGRT 装置がリニアックで使用するものと同様であれば、リニアックと同様のシミュレーションが可能である。コンクリートの壁厚が 40 cm 以上であれば、

IGRT 装置からの漏洩線量が問題となることがないと言える。また、RALS の使用状況は年間でも平均 85 回と、リニアックに比べて非常に少ない。したがって、IGRT 装置の実効稼働負荷もさらに少なく設定されるため、漏洩線量は少なくなり、リニアックと同様に一次エックス線が漏洩線量として測定されることはないと考ええる。

C-3-2 規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

当該届出書が医療機関における放射性同位元素の使用に関する将来計画に寄与しているのであれば、さらにきめ細かく届出することが必要である。また、現在は書面（郵送又は FAX）による届出が多く、デジタル（Web）化を利用した届出にすることも考えるべき時ではないか。しかしながら、もしこの届出がなにも使用されず単なるファイル化するだけに終わってしまうのであれば、非常に残念であり、届出するための時間と労力を患者の診療に向けたというのが医療現場の希望である。これらのことに鑑み、当該届出のありかた、その必要性を再考すれば、更なる放射線の安全使用へ繋がるものと考ええる。

C-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

今回検討した 4 種類の防護メガネのなかでは、HF-380 と PT-COMET が比較的良好な遮蔽効果を示した。HF-380 については着用時にガラス下縁と顔面の隙間を減らす角度調節機構を用いたこと、PT-COMET についてはガラス下縁と顔面の隙間を減らすシールドが付与されていること、によりガラス下縁から入り込む散乱線を減らすことができたものと考えられる。防護メガネによる効果的な遮蔽には、ガラスと顔面の隙間を減らすための何らかの工夫が必要と考えられる。こめかみ付近で測定した線量について、線量計の位置の上下移動による変動が観察された。側面の遮蔽板は水晶体と概ね同じ高さにあるので、斜め下から入射する散乱線が最も効果的に遮蔽される領域は水晶体よりやや上方に位置する結果となり、線量計の上方偏位による線量低下を招いたものと考えられる。今回の 4 製品ではいずれもこめかみ上方で水晶体線量を過小評価する結果となったが、水晶体線量と比較して過小評価になるかどうかは正面と側面のバランスによるので、製品によって異なる可能性があり、側面の防護がより弱い製品では過小評価にまではならないかもしれない。ガラス内面での測定は防護メガネの遮蔽効果が低い状況で過小評価する傾向が、こめかみでの測定は防護メガネの遮蔽効果が高い状況で過大評価する傾向が、それぞれ観察された。しかし既存の線量計では真の水晶体線量を測定できないので、防護メガネの遮蔽効果が高いか低いかを知ることができないため、どちらの測定位置が適切な状況なのか判明しない。安全側で測定するという観点からはこめかみが有利だが、

過大評価による業務制限が医療に影響を与えかねない現状を勘案すると、安全側ならよいというものでもないだろう。グラスと顔面の隙間が十分に小さいことを毎回確認することを前提としてグラス内面で測定する、という運用も検討に値する。

#### C-5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

これまで実効線量と等価線量が同一の単位である Sv を用いて表現されることで、概念の理解に混乱を生じることが指摘されてきた。2021年に発刊された ICRP Publication 147 では、2007年勧告 (Publ. 103) で示された実効線量や等価線量についての説明が強化、拡張され、健康リスクに関連した線量の使用法が明確化された。ICRP の防護量の目的と使用方法について詳細に説明がなされており、これまでに認識、指摘されてきた実効線量の課題、限界を踏まえたくて現実的な実効線量の使用方法を示している。

#### C-6 アクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究（退出基準案の作成） およびアクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用に関する研究

淀川水系モデルを使用し、患者数の推定、治療投与量の推定、投与回数の推定、公衆の摂取量の推定などを仮定した上で、 $^{225}\text{Ac}$  の経口摂取実効線量係数  $2.4 \times 10^{-5} [\text{mSv/Bq}]$  を用い、このモデルでの 1 年間の内部被ばく線量を計算すると、 $0.167 [\text{Bq/年}] \times 2.4 \times 10^{-5} [\text{mSv/Bq}] = 0.00401 [\mu\text{Sv/年}]$ 。この値は公衆の年間線量限度 1mSv を大きく下回る。 $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16 についても同様に計算し、公衆の年間線量限度 1mSv を大きく下回ると推定した。またトレーラーハウス型 RI 治療施設の放射線防護は十分に臨床使用に利用可能な基準を有すると考えられており、実測研究でもそれが確認できた。

#### C-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

現在公開中の研修動画「2020年版 A, B, C」の改訂である「2023年版 A, B, C」の公開に向けた準備を進めた。「2020年版 A, B, C」は現在公開中だが不足している内容を適切に補うとともに、「2020年版 A, B, C」作成後に新たに公開されたデータを盛り込むなど、より充実した内容の研修動画に改訂することができた。さらに大規模施設向けに作成する研修動画に含めていく項目案を検討した。

#### C-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

これらの実態調査の結果より、好事例と思われる事例についてさらに追加調査を実施し、具体的な管理方法をまとめた。また、放射線医学関連の商業誌より、令和2年（2020年）～令和4年（2022年）に掲載された線量管理の事例を紹介する記事を抽出した。

#### D. 結論

令和4年度（2022年度）に本研究の諸課題に取り組んでいるなかで、新しい医療放射線技術が次々に登場して国民の生命と健康に大きな利益をもたらしていることを再認識した。直接の課題としては取り上げなかったが、超高線量率放射線治療（FLASH）の話題が国内外で大きなインパクトを与えていることに接した。FLASHとは、非常に高い線量率（数十 Gy/秒）で腫瘍に照射される大量の放射線を用いた治療で、従来の低い線量率で照射される放射線と比較して抗腫瘍活性を維持しながら正常組織を温存するという予想もされなかった利点があることが最近発見されたものである。放射線の飛跡近傍の低酸素化による正常組織の放射線影響の軽減がメカニズムの一つと言われる。現在のところ陽子線を用いた基礎検討が多く、2022年10月の米国放射線腫瘍学会 ASTRO で米国シンシナティ大学から first-in-human の報告がなされ、今後の臨床応用に期待が集まっている。

FLASHは最近登場した革新的手法の一例であるが、このような放射線生物学的にもテクノロジーとしても極めて先進的な放射線医療が現れ日常診療に応用されていくことは人々を鼓舞するものである。このように絶え間なく放射線診療が発展し、さまざまな新しい医療技術や医薬品が臨床に導入されつつあることから、それらを十分に活用するための基準や指針の策定には深い理解を持つ関係者が真剣に注力する必要がある。

このように医療現場において基準や指針が必要となっている事象に関して速やかに対応を提示することは欠かせない。そのため本研究で最新の国際基準にも準拠し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即した基準や指針の整備を提案した。1)ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) の治験適正使用に関する検討、2)合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方、3-1)放射線治療装置に搭載される IGRT 装置の漏洩線量測定の必要性、3-2)規則第27条第3項及び規則第28条第2項に規定する12月20日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性、4)放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定、5)放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する

研究、6)  $^{225}\text{Ac}$  および  $^{90}\text{Y}$  標識抗体放射免疫療法の安全管理に関する研究（退出基準案）および  $^{225}\text{Ac}$  標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 治療施設、7-1) 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成、7-2) 医療被ばく管理の実態の把握、について、それぞれ具体的な考察を示すことができたと考える。

特に診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及び CT エックス線装置（IGRT 装置）の漏洩線量測定の必要性の課題では漏洩線量は検出されないであろうとの重要な成果が得られ、今後の法令の整備に資するものとする。

また X 線透視下手技において術者が防護メガネを装着した際の水晶体等価線量の評価に向けた検討では、放射線診療従事者の線量低減に役立つ資料を提供することができたとともに、放射線診療従事者の職業被ばく全般について啓発につながると期待される。

放射線診療従事者等に対する研修動画は令和 2 年度から日本医師会・日本歯科医師会と連携し放射線診療従事者等の皆様にご視聴いただいているが、日本医師会の YouTube サイトで公開したものに令和 2-3 年度に続いて令和 4 年度も膨大なアクセス数があり、研修コンテンツに対するニーズの高さを実感するとともに、研究成果を直接に活用いただけたことはたいへんありがたいことであり、令和 4 年度は研修動画のブラッシュアップにより改訂を進めた。

放射線診療のさまざまな場面において生じる放射線防護の課題について、本研究班で多くの分野の専門家が情報共有し連携して多種多様の視点から検討したことは貴重な機会であった。

末筆ながら、研究分担者・研究協力者の先生方、また多くのご関係の皆様のお力添えにより実り多い研究を実施することができたことに心から感謝申し上げます。

分担課題ごとの結論を以下に示す。

#### D-1 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）の治験適正使用に関する検討

本剤投与患者の特別措置病室への入院の妥当性を検討し、利用可能と考えられたため「治験適正使用マニュアル（第 2 版）（案）」を作成した。今後、本剤の国内治験で得られた本剤及び放射線安全管理に係る、特別措置病室を利用した際の空气中放射能濃度の実測値を含むデータ及び知見、並びに本剤を用いた治療に係る国際的な退出の考え方等

を参考としながら、退出基準等の見直しを含めて、日本核医学会に承認された治験適正使用マニュアル（第2版）の改訂を考慮するべきと考える。また、Lu-177-DOTA-TATEの国内使用量が増えることで、入院病室や核医学治療のキャパシティがよりひっ迫することが予想されるため、適切な放射線安全管理の下、核医学治療の普及に資する検討を今後も継続する必要があると考える。

## D-2 合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究

医療現場での関係者間での課題の認知を高めるために、課題の整理を試み、関係者間で共有できるようにした。来年度は、これらの課題の解決に向けて、さらに関係者間での議論を深める。

### D-3-1 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及びCTエックス線装置（IGRT装置）の漏洩線量測定の必要性について

放射線使用室におけるIGRT装置の漏洩線量測定について検討した。安全面を担保しつつ、現場の意見と合致し、時間的負担を軽減し臨床現場での患者サービスの向上に寄与するために、以下の要件をもって、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置およびCTエックス線装置（IGRT装置）の漏洩線量測定について、「使用前検査時の測定後、6月を超えないごとの測定は、高エネルギー放射線の測定結果に変化がなければ省略を可能とする。」という運用を提案する。

<要件>

#### ①放射線施設の構造、遮蔽計算について

- ・放射線施設はコンクリートにして40 cm以上の壁厚が担保されていること。
- ・RI法の許可申請時にIGRT装置の漏洩線量も合算され評価されていること。
- ・IGRT装置の遮蔽計算は受像機を一次遮蔽体として考慮すること。
- ・IGRT装置の実効稼働負荷は使用可能な最大撮影条件で、放射線治療患者数および撮影の回数を考慮して算出すること。また、その結果、有意な漏洩線量を検出しない結果であること。
- ・IGRT装置が移動式、もしくはIGRT装置の使用位置が診療用高エネルギー放射線発生装置・診療用放射線照射装置の位置と異なる場合は、迷路の配置も考慮し、最も漏洩線量が高くなる位置での評価を行うこと。

## ②運用について

- ・使用前検査において、安全性が確認されていること。
- ・診療用高エネルギー放射線発生装置・診療用放射線照射装置の漏洩線量測定において、放射線施設の安全性を確認できること。
- ・IGRT 装置の受像機を取り外した状態で使用しないこと。
- ・測定を省略した場合、管理者はその旨を記録した書面を作成すること。

### D-3-2 規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

管轄する保健所が管内での放射性医薬品の使用の実態を把握するのであれば、適切な行政管理として医療機関も率先して正確な使用実態の届出に協力する。そのためにも、デジタル（Web）での届出を取り入れて、今までの FAX・郵送での届出からの切り替えと、集計と統計処理等が管轄保健所から公開されることを望むものである。より安全な放射性同位元素の使用に努めることで、管理の徹底（啓蒙）が図れるものとする。本研究課題は、調査・研究途中である。細かな調査により方向が明らかになるものと思われる。

### D-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

防護メガネ着用時の空間線量分布を測定し、眼近傍に線量計を配置して測定する際の留意点を、防護メガネの種類を増やして検討した。こめかみでの測定結果は上方への位置ズレで過小評価となる傾向や、ガラス内面での測定結果は防護メガネの遮蔽効果が低い場合に過小評価となる傾向が観察された。過小評価を避けるためには、防護メガネのガラスと顔面の隙間を減らすこと、こめかみの線量計では目の高さと同揃えること、が役立つかもしれない。

### D-5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

ICRP Publication 147によると、実効線量の不確実性を認めたとうえで、医療被ばくにおいて個人のリスク推定に使用するものではないが、放射線診断における放射線防護、医療被ばくの低減のために使うことのできる有用なツールであり、医療被ばくにおいて実効線量の使用が推奨されるのは以下のような目的の場合としている。

- 1) 放射線診療の正当化、2) 画像診断技術の選択、3) 診断技術の最適化、4) 生物医学研究志願者の線量評価、5) 予期しない過剰な被ばくの報告：数 10mSv を超える場合、詳細な情報が必要となる可能性があるとき、6) 健康診断あるいは、医療目的以外で適用する場



合の効果の評価、7)患者の介護者の線量、8)臨床医や他の医療専門家の教育訓練。

一方で、患者の線量調査や記録については測定可能な線量を用いることが適切であり、不確実性の多い実効線量は用いるべきでなく、また限られた臓器の被ばくに対する組織反応の評価には吸収線量を用いることが望ましい。

D-6 アクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究（退出基準案の作成）およびアクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用に関する研究

当該の放射免疫療法は ICRP の勧告および IAEA の国際基本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ため、本剤投与直後の患者は、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と考えられた。トレーラーハウス型 RI 治療施設は医療法での使用が大いに期待されている。患者利用時の QOL や利便性などにつき、さらに検討を進め、 $^{223}\text{Ra}$  標識製剤での使用も含めて普及に向けて検討を進める予定である。

D-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

本分担研究の成果に基づき、引き続き効果的な研修プログラムの構築を進め、本邦における診療用放射線の安全利用を推進していきたい。

D-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

医療施設において行われている被ばく線量管理の実態を調査するとともに、被ばく線量管理の好事例を取り上げて紹介した。被ばく線量管理の実態調査として、主に被ばく線量管理システムを活用して被ばく線量管理を先進的に行っている施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査、JAPIR および全国循環器撮影研究会の協力による血管撮影検査の被ばく線量管理の実態調査、および小規模医療施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査を実施し、これらの実態調査の結果より、好事例と思われる事例について更なる聴取を行い、具体的な被ばく線量の管理方法をまとめた。また、放射線医学関連の商業誌より、被ばく線量管理の事例を紹介する記事を抽出して紹介した。本分担研究の成果は、医療機関における被ばく線量の適正な管理・記録の手法の確立に寄与しうるものである。

## 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

Hayashi S, Takenaka M, Kogure H, Yakushijin T, Nakai Y, Ikezawa K, Yamaguchi S, Fujisawa T, Tamaru Y, Maetani I, Maruyama H, Asai S, Takagi T, Nagaike K, Hori Y, Sumiyoshi T, Tsumura H, Doyama H, Yoshio T, Hara K, Abe S, Oda I, Kato M, Nebiki H, Mikami T, Miyazaki M, Matsunaga K, Hosono M, Nishida T, Egawa S, Nishihara A, Ohnita K, Minami R, Tada N, Kobayashi K, Kato M. A follow-up questionnaire survey 2022 on radiation protection among 464 medical staff from 34 endoscopy-fluoroscopy departments in Japan. DEN Open. 2023;3(1):e227.

Ukon N, Higashi T, Hosono M, Kinuya S, Yamada T, Yanagida S, Namba M, Nakamura Y. Manual on the proper use of meta-<sup>[211At]</sup>astato-benzylguanidine (<sup>[211At]</sup>MABG) injections in clinical trials for targeted alpha therapy (1st edition). Ann Nucl Med 2022;36(8):695-709.

Takenaka M, Rehani MM, Hosono M, Yamazaki T, Omoto S, Minaga K, Kamata K, Yamao K, Hayashi S, Nishida T, Kudo M. Comparison of Radiation Exposure between Endoscopic Ultrasound-Guided Hepaticogastrostomy and Hepaticogastrostomy with Antegrade Stenting. J Clin Med 2022;11(6):1705:1-10.

Hayashi S, Takenaka M, Hosono M, Kogure H, Hasatani K, Suda T, Maruyama H, Matsunaga K, 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, Fujisawa T, Nishida T. Diagnostic Reference Levels for Fluoroscopy-guided gastrointestinal procedures in Japan from the REX-GI Study: a nationwide multicentre prospective observational study. Lancet Reg Health West Pac 2022;20:100376:1-8.

Takenaka M, Hosono M, Hayashi S, Nishida T, Kudo M. How should radiation exposure be handled in fluoroscopy-guided endoscopic procedures in the field of gastroenterology? Digestive Endoscopy 2022;34(5):890-900.

Takenaka M, Rehani MM, Hosono M, Yamazaki T, Omoto S, Minaga K, Kamata K, Yamao K, Hayashi S, Nishida T, Kudo M. Comparison of Radiation Exposure between Endoscopic Ultrasound-Guided Hepaticogastrostomy and Hepaticogastrostomy with Antegrade Stenting. J Clin Med 2022;11(6):1705.

Takenaka M, Hosono M, Rehani MM, Chiba Y, Ishikawa R, Okamoto A, Yamazaki T, Nakai A, Omoto S, Minaga K, Kamata K, Yamao K, Hayashi S, Nishida T, Kudo M. Comparison of radiation exposure between endoscopic ultrasound-guided drainage and transpapillary drainage by endoscopic retrograde cholangiopancreatography for pancreatobiliary diseases. Digestive Endoscopy 2022;34(3):579-586.

山口一郎研究分担者

永倉健司, 山口一郎. 核医学治療における退出基準 . 日本放射線治療専門放射線技師認定機構機関誌 2022 ; 16(1) :83-93.

Yamaguchi I, Ozawa S. Irradiator issues: Source, dose, and waste management. Transfusion and Apheresis Science 2022;61(2):103407.

山口一郎. 日本医学放射線学会の診療用放射線の安全利用のための研修ビデオー医療放射線安全研修 2021 各論 02\_正当化と最適化. 医療放射線防護 2022; (86) :97-98.

新井知大、小野孝二、若松和行、山口一郎、櫻田尚樹. 循環器内科医師における眼の水晶体の職業被ばくの評価ー法規制と運用に係る課題の抽出ー. 日本診療放射線技師会誌 2022 ; 69(834) :393-398

高橋健夫研究分担者

Kusunoki T, Hatanaka S, Hariu M, Kusano Y, Yoshida D, Katoh H, Shimbo M, Takahashi T. Evaluation of prediction and classification performances in different machine learning models for patient-specific quality assurance of head-and-neck VMAT plans. Med Phys 2022;49(1):727-741.

Mizuno N, Yamauchi R, Kawamori J, Itazawa T, Shimbo M, Nishimura K, Yamano T, Hatanaka S, Hariu M, Takahashi T. Evaluation of robustness in hybrid intensity-modulated radiation therapy plans generated by commercial software for automated breast planning. Sci Rep 2022;12(1):1418.

赤羽正章研究分担者

Katayama K, Ishizuka K, Tawara J, Kaji Y, Komuta M, Hayashi Y, Gomi H, Akahane M, Ohira Y. Temporal Arteritis Caused by Tertiary Syphilis. Intern Med 2023;62(7):1095-1097.

Akahane M, Yoshioka N, Kiryu S, Radiation Protection of the Eye Lens in Fluoroscopy-guided Interventional Procedures, Interventional Radiology 2022;7(2):44-48.

奥山智緒研究分担者

Okuyama C, Higashi T, Ishizu K, Saga T. FDG-PET findings associated with various medical procedures and treatments. Jpn J Radiol 2023;41(5):459-476.

Yamauchi H, Kagawa S, Kusano K, Ito M, Okuyama C. Visit-to-Visit Blood Pressure Variations and Hemodynamic Deterioration in Atherosclerotic Major Cerebral Artery Disease. J Stroke Cerebrovasc Dis 2022;31(1):106206.

東 達也研究分担者

Zhelev Z, Sumiyoshi A, Aoki I, Lazarova D, Vlaykova T, Higashi T, Bakalova R. Over-Reduced State of Mitochondria as a Trigger of " $\beta$ -Oxidation Shuttle" in Cancer Cells. Cancers (Basel) 2022;14(4):871.

松原孝祐研究分担者

Kozuma K, Chikamori T, Hashimoto J, Honye J, Ikeda T, Ishiwata S, Kato M, Kondo H, Matsubara K, Matsumoto K, Matsumoto N, Motoyama S, Obunai K, Sakamoto H, Soejima K, Suzuki S, Abe K, Amano H, Hioki H, Iimori T, Kawai H, Kosuge H, Nakama T, Suzuki Y, Takeda K, Ueda A, Yamashita T, Hirao K, Kimura T, Nagai R, Nakamura M, Shimizu W, Tamaki N; Japanese Circulation Society Joint Working Group. JCS 2021 Guideline on Radiation Safety in Cardiology. Circ J 2022;86(7):1148-1203.

令和4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）

「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」

（22IA1010）（研究代表者：細野 眞）

分担研究報告書

ルテチウム-177標識PSMA特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）の

治験適正使用に関する検討

研究代表者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
研究協力者	山田 崇裕	近畿大学原子力研究所
	立野 沙織	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	李 在俊	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	吉田 修平	近畿大学病院中央放射線部
	北野 直美	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	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
	服部 徹	ノバルティスファーマ株式会社
	神原 弘弥	ノバルティスファーマ株式会社
	中村 吉秀	株式会社千代田テクノ

## 研究要旨

転移性前立腺癌の治療薬として国内治験が計画されていた、ルテチウム-177標識PSMA（前立腺特異的膜抗原）特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）（以下、「本剤」という）について、令和3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）において、患者以外の第三者の放射線防護対策を検討し、「治験適正使用マニュアル（第1版）（案）」を提案した。この治験適正使用マニュアル（第1版）案は2021年11月に日本核医学会に承認され、国内治験が開始された。国内治験では、2021年8月に公開された「特別な措置を講じた病室に係る基準、管理・運用及び行動規範に関するマニュアル（2021年9月）」<sup>1)</sup>（以下、「病室マニュアル（2021年9月版）」という）に規定する、特別な措置を講じた病室の適用条件である入院病室の空气中放射能濃度を、医療法施行規則第30条の12（本報告書末尾の参考資料を参照）第1項に規定される放射線治療病室（以下、「第1項放射線治療病室」という）において本剤投与患者3名で測定した。病室内の空气中放射能濃度は、3症例いずれも検出限界濃度以下であり、医療法施行規則別表第3第2欄で規定される空气中濃度限度（ $2 \times 10^{-2}$  Bq/cm<sup>3</sup>）を大きく下回ることが確認され<sup>2)</sup>、本剤投与患者を特別な措置を講じた病室に入院させる適用条件を満たし、本剤の治験で特別な措置を講じた病室が利用可能であると考えられることを令和3年度の本剤に関する班研究で報告した。なお、本剤は、PSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした海外第3相試験

(VISION試験) (日本は不参加) で主要評価項目を達成し、アンドロゲン受容体経路阻害剤及びタキサン系化学療法の投与歴を有するPSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する治療薬として2022年3月に米国、同12月に欧州で承認された。

2022年4月に医療法施行規則等の一部を改正する省令(令和4年厚生労働省令第75号)及び関係通知が発出され、病室マニュアル(2021年9月版)で「特別な措置を講じた病室」と称された、適切な防護措置及び汚染防護措置を講じた一般病室等は「特別措置病室」として定義され、関係法令が整備された。この法令改正に伴い、関連学会により病室マニュアル(2021年9月版)が改訂され、「特別措置病室に係る基準、管理・運用及び行動規範に関するマニュアル(2022年10月)」<sup>3)</sup>(以下、「病室マニュアル(2022年10月版)」という)が発行された。病室マニュアル(2022年10月版)の適用には、前提条件として、放射性医薬品ごとに関係学会が定めるガイドライン(適正使用マニュアル)で特別措置病室の使用が認められている必要がある。そこで、令和3年度の班研究報告より、本剤は空气中放射能濃度を考慮せずに特別措置病室を使用することが可能と考え、本年度の班研究では、治験適正使用マニュアル(第2版)(案)を提案した。その後、本マニュアル第2版案は、日本核医学会から2022年9月に承認された。

今後、国内治験では特別措置病室内の空气中放射能濃度の測定データを更に収集する予定であり、治験で得られたデータや経験、及び国際動向を考慮して、本剤の治験適正使用マニュアル(第2版)に規定した放射線安全の確保に係る防護対策等を再検討し、必要に応じて改訂していくことが重要であると考え。

## A. 研究目的

本剤の治験で患者が入院する病室として特別措置病室を利用することの妥当性を検討し、令和3年度の研究で提案し、日本核医学会に承認された、本剤の治験適正使用マニュアル(第1版)の改訂案を検討することが今年度の本研究の目的である。

本剤の国内治験で収集された本剤投与患者の入院病室の空气中放射能濃度の測定結果より、特別措置病室の利用要件の該当性を評価し、特別措置病室の利用に係る治験適正使用マニュアル(第1版)の改訂案について検討した。

## B. 研究方法

治験における本剤投与患者の特別措置病室への入院を可能とするために必要な病室内の空气中放射能濃度の測定法を検討し、実測データを示した。実測データを基に特別措置病室の利用の妥当性を評価し、治験適正使用マニュアル(第2版)(案)について検討した。

## C. 研究結果及び考察

### C1. 本剤投与患者の入院病室の空气中放射能濃度の測定

厚生労働省から発出された「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」<sup>4)</sup>で参照している病室マニュアル(2021年9月版)<sup>1)</sup>では、特別な措置を講じた病室の適用条件として、「投与患者の呼気等による病室内の空气中の放射性同位元素の濃度が、核種ごとに別表第3第2欄(空气中濃度限度)の濃度を超えない患者を対象とし、退出に係る基準を満たすまでの期間、

特別な措置を講じた病室に入院する場合に限り適用する。」と規定されている。本剤投与患者が入院する病室での空气中放射能濃度に関する詳細なデータは報告されておらず、適切なデータを収集するために空气中放射能濃度の適切な測定方法を検討し、3 症例分の空气中放射能濃度データを第 1 項放射線治療病室内にて収集した。

ルテチウムは金属元素であり、空气中に飛散する Lu-177 は粒子を介したものが大部分であると予想され、作業環境測定基準<sup>5)</sup> で規定されるろ過捕集方法で空气中における Lu-177 の濃度を測定することが適切であると考えられる。具体的には、空气中に浮遊している粒子状の放射性同位元素を吸引してろ紙上に捕集し、そのろ紙を全ガンマ放射能計測及びガンマ線スペクトル分析することで Lu-177 の空气中の放射能濃度を算出した。測定箇所は本剤投与患者が入院する病室内の 2 箇所（部屋の中央とベッドサイド）とし、空気サンプリングは本剤投与患者の病室入室後 1 時間以降に実施した。ろ過捕集法は Lu-177 の別表第 3 第 2 欄（空气中濃度限度）の濃度である  $2 \times 10^{-2} \text{ Bq/cm}^3$  より低い濃度の Lu-177 を測定することが計算上可能であると考えられ、病室内の空气中 Lu-177 濃度と共に検出限界濃度の情報も収集した。

本剤の治験に参加した 3 症例を対象に、本剤投与患者が入院した第 1 項放射線治療病室の空气中放射能濃度を測定した結果を表 1 に示す。本剤投与後の病室内の空气中放射能濃度は、3 症例いずれも検出限界濃度 ( $9.5 \times 10^{-7} \text{ Bq/cm}^3$  又は  $1.1 \times 10^{-6} \text{ Bq/cm}^3$ ) 以下であり、濃度限度 ( $2 \times 10^{-2} \text{ Bq/cm}^3$ ) を大きく下回り、 $10^4$  倍程度の十分な安全マージンがあることが確認された。表 1 の患者 1 が入院した病室の換気回数は 1 時間あたり約 11 回であった。この病室では本剤投与の約 4 時間後の空気を捕集しており、本剤投与後に病室の換気がなされなかったと仮定すると、測定結果の 44 倍 (11 回/h  $\times$  4 h) の濃度になると推計されるが、検出限界濃度が十分に低濃度であるため、換気しない場合であっても濃度限度を大きく下回ると考えられる。さらに、表 1 の患者 2 及び 3 が入院した病室では、一時的に強制換気口を閉鎖し、換気しない状態で空気を捕集したが、換気をしない場合の実測値も濃度限度を大きく下回ることが確認された。

表 1 本剤投与患者の病室内の空气中放射能濃度及び検出限界濃度

患者	投与放射能	測定箇所	空气中放射能濃度	検出限界濃度
1	7401 MBq	病室中央	検出限界以下	$1.1 \times 10^{-6} \text{ Bq/cm}^3$
		ベッドサイド	検出限界以下	$1.1 \times 10^{-6} \text{ Bq/cm}^3$
2	7488 MBq	病室中央	検出限界以下	$9.5 \times 10^{-7} \text{ Bq/cm}^3$
		ベッドサイド	検出限界以下	$9.5 \times 10^{-7} \text{ Bq/cm}^3$
3	7432 MBq	病室中央	検出限界以下	$9.5 \times 10^{-7} \text{ Bq/cm}^3$
		ベッドサイド	検出限界以下	$9.5 \times 10^{-7} \text{ Bq/cm}^3$

本剤の腫瘍以外の主な取り込み部位は涙腺、唾液腺と腎臓であるが<sup>6-8)</sup>、涙液中、唾液中及び呼気中への排泄に関するデータは報告されていない。しかし、本剤は生体内安定性が高く、主に尿中に排泄されるため<sup>7)</sup>、呼気などからの揮発性の副生成物などの排泄はほとんどないと考えられる。また、金属核種である Lu-177 は、安定同位体である Hf-177 までの壊変過程において放射性の気体は発生しない。これらのことから本剤投与患者から病室内の空气中への放射性同位元素の飛散は小さいことが予測された。実際、本剤投与後の病室内の空气中放射能濃度はい

ずれの測定箇所においても空气中濃度限度の 10,000 分の 1 以下であり、本剤投与患者の呼気などから空气中への放射性同位元素の飛散はほとんどないことが確認された。

さらに、一般病室の換気回数は 1 時間あたり 2 回<sup>9)</sup> であり、一般的な第 1 項放射線治療病室に比べて換気能力が低いものの、換気されないと仮定した場合でも病室内の空气中放射能濃度は限度濃度を大きく下回ることが確認された。以上より、本剤投与患者を特別措置病室に入院させる適用条件を満たしており、本剤の治験で当該病室を利用することが可能であると考察される。

ただし、今回の測定は、本剤を第 1 項放射線治療病室内で投与し、その後一時的に病室から移動し、帰室から 1 時間後に空気サンプリングしており、実際には結果として投与からおおよそ 4 時間後の空气中放射能濃度を測定している。一方、本剤投与患者が特別措置病室に入院する場合、核医学検査室などの管理区域で本剤の投与を受け、投与直後の安全性を確認し、投与後 30 分～1 時間程度で病室に帰室することが想定される。今後は治験で特別措置病室を利用し、更に実測データを収集して妥当性を再評価することが重要であると考えられる。

## C2. 特別措置病室への入院

C1 での検討の結果、本剤投与患者は呼気による放射性同位元素の排泄が極めて少ないと考えられることから、病室マニュアル（2022 年 10 月版）の適用条件を満たしていると考えられ、同マニュアルに規定する適切な防護措置及び汚染防止措置を講じることにより、特別措置病室を本剤投与患者が退出に係る基準を満たすまで入院する病室として使用することは可能と考えられた。以上のことから、本剤の治験適正使用マニュアル（第 2 版）（案）を別添の通り提案した。

## D. 今後の予定

本剤投与患者の特別措置病室への入院の妥当性を検討し、利用可能と考えられたため「治験適正使用マニュアル（第 2 版）（案）」を作成した。今後、本剤の国内治験で得られた本剤及び放射線安全管理に係る、特別措置病室を利用した際の空气中放射能濃度の実測値を含むデータ及び知見、並びに本剤を用いた治療に係る国際的な退出の考え方等を参考としながら、退出基準等の見直しを含めて適宜、日本核医学会に承認された治験適正使用マニュアル（第 2 版）の改訂を考慮するべきと考える。また、Lu-177-DOTA-TATE の国内使用量が増えることで、入院病室や核医学治療のキャパシティがよりひっ迫することが予想されるため、適切な放射線安全管理の下、核医学治療の普及に資する検討を今後も継続する必要があると考える。

## E. 参考文献

- 1) 特別な措置を講じた病室に係る基準、管理・運用及び行動規範に関するマニュアル、日本核医学会他、（2021年9月）
- 2) 稲木杏吏、平田健司ら、<sup>[177Lu]</sup>Lu-PSMA-617をヒトに投与した後の病室内における空气中放射能濃度測定、核医学、2022;59: 51-5
- 3) 特別措置病室に係る基準、管理・運用及び行動規範に関するマニュアル、日本核医学会他、（2022年10月）



- 4) 放射性医薬品を投与された患者の退出等について（令和3年8月19日医政地発0819第1号  
厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
- 5) 作業環境測定基準（昭和51年労働省告示第46号）
- 6) Delker A, Fendler WP, Kratochwil C, Brunegrab A, Gosewisch A, Gildehaus FJ, et al:  
Dosimetry for (<sup>177</sup>)Lu-DKFZ-PSMA 617: A new radiopharmaceutical for the treatment of  
metastatic prostate cancer. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2016; 43: 42-51.
- 7) Kabasakal L, Toklu T, Yeyin N, Demirci E, Abuqbeith M, Ocak M, et al: Lu-177-PSMA-  
617 prostate-specific membrane antigen inhibitor therapy in patients with castration-resistant  
prostate cancer: Stability, bio-distribution and dosimetry. *Mol Imaging Radionucl Ther* 2017;  
26: 62–68.
- 8) Herrmann K, Rahbar K, Eiber M, Krause BJ, Lassmann M, Jentzen W, et al: Dosimetry of  
<sup>177</sup>Lu-PSMA-617 for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: Results  
from the VISION trial sub-study. *J Clin Oncol* 2022; 40: S97
- 9) 日本医療福祉設備協会編：病院設備設計ガイドライン（空調設備編）第5版、日本  
医療福祉設備協会、2017

<参考資料>

(放射線治療病室)

第30条の12 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、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により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (1) 画壁等の外側の実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしゃへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室（次項に規定する特別措置病室を除く。第30条の14の表の診療用放射線照射器具の使用の項の下欄及び第30条の33において同じ。）である画壁等については、この限りでない。
- (2) 放射線治療病室である旨を示す標識を付すること。
- (3) 第30条の8第6号から第8号までに定めるところに適合すること。ただし、第30条の8第8号の規定は、次項第4号に掲げる措置を講じた放射線治療病室及び診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

2 放射線治療病室のうち、次の各号に掲げる措置を講じて前項各号列記以外の部分に規定する患者を入院させるもの（以下「特別措置病室」という。）については前項の規定を適用しない。

- (1) 前項第1号の規定に準ずる措置を講ずること。
- (2) 出入口の付近に人がみだりに立ち入らないようにするための注意事項を掲示すること。
- (3) 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面を、放射性同位元素による汚染を除去しやすいもので覆うこと。
- (4) 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び作業衣を備えること。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる特別措置病室については、この限りでない。

別添

ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) を  
用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル (第2版) (案)

(2022年8月●日)

## 目次

1	本マニュアル（安全管理編）について.....	4
2	Lu-177 及び本剤の特性.....	4
2.1	Lu-177 の特性.....	4
2.2	Lu 無機化合物の体内動態.....	5
2.3	本剤の薬物動態.....	5
2.4	本剤の臨床試験結果.....	5
3	本剤を用いた治験を実施する施設の要件.....	6
3.1	本剤を用いた治験を実施する病院等の構造設備等.....	6
3.2	本剤を用いた治験を実施する病院等での安全管理体制.....	6
3.3	本剤を用いた治験を実施する際の患者及び家族（又は介護者）の条件.....	8
4	放射性医薬品を投与された患者の退出について.....	8
4.1	放射性医薬品を投与された患者の退出基準について.....	9
4.2	退出基準の評価に係る諸因子について.....	12
5	本剤投与患者の退出について.....	13
5.1	本剤投与患者から第三者の被ばく線量.....	13
5.2	外部被ばく線量の評価.....	13
5.3	内部被ばく線量の評価.....	16
5.4	外部被ばく線量と内部被ばく線量の複合的評価.....	17
5.5	本剤投与患者の放射線治療病室等からの退出に係る基準.....	17
5.6	患者及び家族に対する注意事項.....	18
6	本剤を臨床使用する場合の規制法令について.....	20
6.1	診療用放射性同位元素使用室等に係る基準.....	20
6.2	診療用放射性同位元素使用室等における濃度限度等に関する基準.....	20
6.3	使用の場所等の制限（医療法施行規則第 30 条の 14）.....	21
7	本剤の使用に伴う放射線施設等における安全管理について.....	22
7.1	使用記録簿等による管理（医療法施行規則第 30 条の 23）.....	22
7.2	本剤を投与された患者の退出に関する記録（医薬安発第 70 号通知）.....	23
8	放射線の測定.....	23
8.1	投与量（放射能）の測定.....	23
8.2	使用場所等の線量測定.....	23
9	教育研修.....	24
9.1	本治療を実施する場合の放射線安全管理責任者等（放射線治療等に十分な知識・経験を有する医師及び診療放射線技師等）の教育研修.....	24
10	医療従事者の放射線防護及び放射能汚染防止措置について.....	25
10.1	本剤の取扱いに係る放射線防護対策.....	25

10.2	医療従事者の被ばくについて（外部被ばくと内部被ばく） .....	27
10.3	医療従事者に対する注意事項.....	28
11	医療用放射性汚染物（Lu-177により汚染された物）の廃棄について .....	29
12	参考文献 .....	29

## 1 本マニュアル（安全管理編）について

核医学治療は、投与した放射性薬剤を患者体内に散在する転移性腫瘍細胞等の病巣部位へ選択的に集積させ、放射線で局所的に照射して治療する分子標的療法である。核医学治療が安全に施行されるためには、本剤の安全取扱い、放射線被ばく及び汚染防止対策を図ることが不可欠である。核医学治療を実施する病院等は、当該放射性薬剤の物理的・化学的性質を理解している必要があり、被ばく防護及び汚染防止のためには、医療従事者だけでなく、患者や家族等の関係者に対し、当該核医学治療の特徴を十分に理解させることが重要である。

本マニュアル（安全管理編）は、ルテチウム-177 標識 PSMA（前立腺特異的膜抗原）特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）（以下、「本剤」という。）を用いた転移性の前立腺癌に対する治療（以下、「本剤を用いた治療」という。）を適切な放射線安全管理下で実施するために、医療法及び国際機関の放射線防護に関する勧告<sup>1-5)</sup>の趣旨を取り入れて作成された実施要綱である。

この安全管理編の目的は、本剤を用いた治療で、厚生労働省から発出された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（令和3年8月19日医政地発0819第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知<sup>6)</sup>により改正された、平成10年6月30日医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下、「医薬安発第70号通知」という。）<sup>7)</sup>に係る安全指針の原則を遵守し、本剤の安全取扱いを確保することであり、下記の留意点を取りまとめた。

- (1) 施設管理の指針
- (2) 被ばく防護
- (3) 医療用放射性汚染物の保管廃棄について

なお、本剤投与に先立ちPSMA陽性腫瘍を確認するためのPETイメージングを目的として投与される、Ga-68で標識されたPSMA特異的リガンド（Ga-68-PSMA-11）の放射線管理上の取扱い及び放射線防護に関する患者及び家族（介護者）に対する注意点については、従来のPET核種の取扱いに準じること。ただし、Ga-68のRI廃棄物は、医療法施行規則第30条の11第1項第6号及び第4項は適応されないことに留意すること。

## 2 Lu-177 及び本剤の特性

本剤を用いた治療を実施する医療従事者は、Lu-177及び本剤の特性と体内動態を十分に理解している必要がある。

### 2.1 Lu-177 の特性

Luは原子番号71の希土類元素の一つである<sup>8)</sup>。ルテチウム-177（Lu-177）の核種としての物理的性質は、以下の表1の通りである。

Lu-177は、物理的半減期6.6457日、軟部組織内の飛程が短いβ線（平均：0.67 mm、最大：2.2 mm）とγ線を放出する。この放射性核種は、主にLu-176（n,γ）反応により製造される。

表1 Lu-177の物理的性質について

半減期	壊変形式	おもなβ線のエネルギー(MeV)と放出割合	おもな光子のエネルギー(MeV)と放出割合	内部転換電子の放出割合	実効線量率定数 1cm線量当量率定数( $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ )
6.6457日	$\beta^-$	0.176－12.2%	0.113－6.4%	14.5%	0.00517
		0.385－9.1%	0.208－11.0%	0.73%	0.00627
		0.498－78.6%	他		
		他	0.0555－4.5% $\text{Hf-K}\alpha$		
			0.0637－1.2% $\text{Hf-K}\beta$		

[アイソトープ手帳 (12版)、日本アイソトープ協会、2020年、より引用<sup>9)</sup>]

## 2.2 Lu無機化合物の体内動態

ルテチウムの人についての生体内動態に関するデータは示されていないが、動物実験データによると、ルテチウムの無機化合物は骨組織に60%、肝臓に2%及び腎臓には0.5%と、それぞれの組織・臓器に集積することが明らかになっている。また、ルテチウムの無機化合物の生物学的半減期は、骨と肝臓で3,500日、腎臓では10日と報告されている<sup>10)</sup>。したがって、体内に取り込まれたルテチウムの無機化合物の大部分は骨に集積し、当該部位で長期間貯留する。なお、本剤に含まれるLu-177は、リガンドとキレート体を形成しており、フリー体はほぼ存在しない。

## 2.3 本剤の薬物動態

本剤をmCRPC（転移性去勢抵抗性前立腺癌：metastatic castration-resistant prostate cancer）患者に静脈投与した後のLu-177は、腎臓より速やかに尿中排泄される。Kratochwilらは、本剤投与48時間後に体内残留放射能は投与放射能の約50%まで低下することを患者の排泄物中の放射能から推定している<sup>11)</sup>。また、同文献では本剤の投与患者の薬物動態は、表2のように二相性で推移すると報告している。なお、文献記載では単なる半減期と記載されているが、本マニュアルでは実効半減期として取り扱う。

表2 本剤投与患者のLu-177-PSMA-617の実効半減期

	実効半減期
分布相	4時間
消失相	95時間

## 2.4 本剤の臨床試験結果

mCRPCは予後不良の場合が多く、また、PSMAはほぼすべての前立腺癌に高発現していることが知られている<sup>12-14)</sup>。近年実施された本剤による海外臨床試験の結果では、表3に示す良好な有効性が報告されている<sup>15,16)</sup>。なお、海外臨床試験結果に基づき、国内治験では本剤7400 MBqを最大6回（約6週間間隔）投与する。

表3 Lu-177-PSMA-617の臨床成績例

報告者	症例数	PSA奏効率 (PSAが50%以上低下した患者の割合)
Rahbar <sup>15)</sup>	99	45%
Violet <sup>16)</sup>	50	64%

### 3 本剤を用いた治験を実施する施設の要件

本剤を用いた治験を実施する施設は、下記の要件を満たすことが必要である。

- (1) 本剤を用いた治験を実施する病院又は診療所（以下、「病院等」という。）は、関係法令で定めている診療放射線の防護に関する基準を満たし、かつ、法令上の手続きが完了していること（3.1項参照）。
- (2) 本剤を用いた治験は、放射性医薬品等の取扱いについて、十分な知識と経験を有する医師及び診療放射線技師が常勤している病院等で実施すること。また、前立腺癌治療に関して専門的知識と経験を有する医師が勤務している病院等で実施すること。
- (3) 本剤を用いた治験は、本マニュアルが規定する所定の教育研修を修了した医師が勤務している病院等で実施すること。
- (4) 本剤を用いた治験は、放射線安全管理上で必要な条件を満たした患者に対して治療を実施すること（3.3項参照）。

#### 3.1 本剤を用いた治験を実施する病院等の構造設備等

本剤を用いた治験を実施する病院等は、医療法施行規則第30条の8、同第30条の9及び同第30条の11に規定するそれぞれの使用室等について、構造設備等が同第30条の13～第30条の26の各基準に適合していること、病院等を所管する都道府県知事等により認められた施設であること。

#### 3.2 本剤を用いた治験を実施する病院等での安全管理体制

##### 3.2.1 本剤を用いた治験での安全管理体制の確立について

本剤を用いた治験を実施する病院等の管理者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2の規定に基づいて、医療の安全確保、本剤の安全取扱い及び放射線の安全確保のため、本剤を用いた治験に携わる医師、放射線安全及び医療安全の確保に携わる診療放射線技師等に安全管理体制を確立させる必要がある。

##### 3.2.2 本剤を用いた治験に係る放射線安全管理責任者の配置と役割

本剤を用いた治験を実施する病院等の管理者は、本剤を用いた治験に関する放射線安全管理責任者を配置すること。当該放射線安全管理責任者は、当該施設において本剤を用いた治験の指揮・監督にあたること、及び治験に携わる医師等の関係者に対する教育研修の実施を管理するものとする。本剤を用いた治験での放射線安全管理責任者の配置に関しては記録を残す必要があるが、治験分担医師・治験協力者リスト等の治験文書に記録を残すことで差し支えな



い。

なお、本マニュアルに定める放射線安全管理責任者として、医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2に規定される責任者（医療放射線安全管理責任者）の兼務が適当である場合には、改めて配置する必要はない。別々に配置する場合は両者の関係性を明確にし、治験が実施されるよう体制を整備すること。

### 3.2.3 本剤を用いた治験に係る放射線安全管理担当者の配置と役割

本剤を用いた治験を実施する病院等の管理者又は治験責任医師は、病院等の状況に応じて放射線安全管理担当者を1名以上配置すること。放射線安全管理担当者は、放射線安全管理責任者の指揮の下で、本剤を用いた治験の放射線の安全確保及び放射線の安全管理等に関する業務に従事すること、並びに教育研修の実施に携わるものとする。

### 3.2.4 本剤を用いた治験に係る被ばく線量の管理及び記録等

本剤は医療法施行規則第24条第8号の2に規定される「診療用放射性同位元素」であることから、本剤を用いた治験を実施する病院等においては、同第1条の11第3号の2に規定される「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の実施」が求められる。その内容については「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）において示されており<sup>注3-1)</sup>、病院等の状況に合わせて、適切に管理する必要がある。

---

注3-1) 平成31年3月12日付け医政発0312第7号では、第1の4において以下のように示されている。

(1) 線量管理について

ア (略)

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て、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

(略)

(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。

---

### 3.3 本剤を用いた治験を実施する際の患者及び家族（又は介護者）の条件

本剤を用いた治験を実施する際は、下記の条件が満たされていることとする。

- (1) 患者及び家族（又は介護者）に対して事前に放射線安全管理責任者等の専門家から本治療に関する注意事項等の説明を行った際、その内容に従って生活することが可能と判断され、かつ、患者及び家族（又は介護者）により説明内容について実行可能と同意された場合。
- (2) 患者の帰宅後の居住内に適切な下水道や水洗トイレが完備されていること。
- (3) 患者が帰宅した際、患者と小児及び妊婦との接触を最小限にできること。

## 4 放射性医薬品を投与された患者の退出について

医療法施行規則第30条の15（患者の入院制限）第1項は「病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は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により治療を受けている<sup>注4-1)</sup>患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。」と規定し、当該治療患者以外の第三者の被ばく低減を意図している。また、“放射性医薬品を投与された患者の退出について”は「治療を受けている患者等の取扱い」を示したものとされている<sup>注4-2)</sup>。

注 4-1) 「治療を受けている」とは、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）

<sup>17)</sup>（以下、「医政発 0315 第 4 号通知」という。）の第 3 の 11 の (1) において、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具の体内への挿入又は診療用放射性同位元素（放射性医薬品及び放射性治験薬（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

（以下、「薬機法」という。）第 2 条第 17 項に規定する治験の対象とされる薬物）若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の投与により治療を受けている患者であって、放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が 3 月間につき 1.3 ミリシーベルトを超えるおそれがある場合と示されている。

注 4-2) 「治療を受けている患者等の取扱い」について、同通知の第 4 の 3 の (5) で示している。

(5) 治療を受けている患者等の取扱いについては、次のとおりであること。

ア 放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、他の患者が被ばくする実効線量が 3 月間につき 1.3 ミリシーベルト以下でなければならないこと。また、国際放射線防護委員会の勧告等に鑑み次の退出基準を示しており、それぞれの退出基準を参照し、患者及び介護者等への指導並びに退出の記録について徹底すること。

---

---

(ア) 診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いは「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日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「医薬品退出基準」という。）を参照すること。

(イ)・(ウ) (略)

イ 省略

ウ 省略

---

#### 4.1 放射性医薬品を投与された患者の退出基準について

退出基準（医薬安発第70号通知）は、治療患者のQOLの確保、並びに公衆及び介護者の放射線に対する安全確保に係る指針として発出された。退出基準の骨子は概ね次の通りである。

- (1) 適用範囲：放射性医薬品を投与された患者が病院等内の診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室等から退出・帰宅する場合。
- (2) 退出基準：「抑制すべき線量の基準」として、公衆は、1年間につき1 mSv<sup>注4-3)</sup>。介護者は、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5 mSv<sup>注4-4)</sup>と定めた<sup>注4-5)</sup>。具体的には次の(2-1)から(2-3)のいずれかに該当する場合、退出・帰宅を認めるとしている。

##### (2-1) 投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射エネルギーが表4に定める放射エネルギーを超えない場合に退出・帰宅を認める。

表4 放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射エネルギー

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射エネルギー (MBq)
ストロンチウム-89	200 <sup>*1)</sup>
ヨウ素-131	500 <sup>*2)</sup>
イットリウム-90	1184 <sup>*1)</sup>

\*1) 最大投与量

\*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

##### (2-2) 測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から1 mの点で測定された線量率が表5の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。

表5 放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における線量率

治療に用いた核種	患者の体表面から1 mの点における 1センチメートル線量当量率 (μSv/h)
ヨウ素-131	30 <sup>*</sup> )

\* ) 線量当量率は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

(2-3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認める。

ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1mの点における積算線量を算出し、その結果、介護者が被ばくする積算線量は5mSv、公衆については1mSvを超えない場合とする。

イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取り扱う。

表6 患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する放射エネルギーの事例

治療に用いた核種	適用範囲	投与量 (MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊 (アブレーション) 治療 <sup>*1)</sup>	1110 <sup>*2)</sup>
ラジウム-223	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療 <sup>*3)</sup>	12.1 <sup>*4)</sup> (72.6 <sup>*5)</sup> )

\*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的としたI-131 (1,110 MBq) による外来治療」）に従って実施する場合に限る。

\*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

\*3) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って塩化ラジウム (<sup>223</sup>Ra) 注射液 1 投与当たり 55kBq/kg を 4 週間間隔で最大 6 回まで投与することにより実施する場合に限る。

\*4) 1 投与当たりの最大投与量。

\*5) 1 治療当たりの最大投与量。

表7 患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する線量率の事例

治療に用いた核種	適用範囲	患者の体表面から 1 mの点における 1センチメートル線 量当量率 (μSv/h)
ルテチウム-177	ソマトスタチン受容体陽性 の神経内分泌腫瘍治療*1)	18

\*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「ルテチウムオキソドトロチド（Lu-177）注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」）に従って、ルテチウムオキソドトロチド（<sup>177</sup>Lu）注射液1投与当たり7.4GBqを8週毎に計4回まで投与することにより実施する場合に限る。

### (3) 退出の記録

退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後2年間保存すること。

- ① 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- ② 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- ③ 前項（2-3）に基づいて退出を認めた場合には、その退出を認める積算線量の算出方法（以下省略）

### (4) 注意事項

- ① 当該患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。
- ② 患者に授乳中の乳幼児がいる場合は、十分な説明、注意及び指導を行うこと。
- ③ 放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理に関して、放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うこと。

---

注 4-3) 公衆被ばくの線量限度：1 mSv/年

公衆被ばくの線量限度については、ICRP Publication 60（1990年勧告）<sup>2)</sup>（1年について1mSvの実効線量。ただし特別な事情においては、定められた5年間にわたる平均が年1mSvを超えないという条件付きで、単年ではもっと高い値も容認されることがある）を採用する。なお、現在、国内法令には取り入れられていないが、新勧告のICRP Publication 103（2007年勧告）<sup>18)</sup>に記載されている値も変更されていない。またIAEA Safety Standards Series No. SSG-46（2018年）<sup>19)</sup>においても、公衆被ばくの線量限度は年間1mSvとされている。

注 4-4) 介護者の積算線量値：5 mSv

介護者、志願者等に対する被ばく線量について、ICRP Publication 73（1996年）「医学における放射線の防護と安全」<sup>3)</sup>の95項に、患者の介護と慰撫を助ける友人や親族の志願者の被ばくを医療被ばくと位置づけて、その「線量拘束値は1件につき数mSv程度の値が合理的と思われる。」と勧告している。一方、国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準（1996）<sup>5)</sup>において、患者の慰安

---

---

者と訪問者に対する線量拘束値及び線量限度に関する実際的な値を勧告しており、「この部分に設定される線量限度は、患者の慰安者、すなわち医学診断又は治療を受けている患者の介護、付添及び慰撫を（雇用上、又は職業上ではなく）自発的に助ける間、承知の上で被ばくする個人あるいはその患者の訪問者には適用されない。しかしながら、如何なる慰安者又は訪問者の線量も患者の診断又は治療の間、一行為あたり 5 mSv を超えないように拘束されるべきである。放射性物質を摂取した患者を訪問する子供の線量は、同様に 1 mSv 未満に抑制されなければならない。」と勧告している。さらに、IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3（2014年）<sup>20)</sup>においては介護者の線量拘束値が遵守されることを求めており、IAEA Safety Standards Series No. SSG-46（2018年）<sup>19)</sup>では、一行為あたり 5mSv を超えないように拘束されるべきであるとされている。

注 4-5) 医薬安発第 70 号通知<sup>7)</sup>と同時に発出された事務連絡（退出基準算定に関する資料：平成 10 年 6 月 30 日厚生省医薬安全局安全対策課）<sup>21)</sup>において、当時わが国でよく用いられている放射性医薬品に係る積算  $\gamma$  線量（投与患者からの放射性物質の体内における推移は、核種の物理的半減期のみ考慮した場合の、線源から 1 m の距離における積算線量）は、放射性医薬品 8 核種のうち、I-131（投与量 1,110 MBq、被ばく係数=1）が 20 mSv を超えて、他の診断用放射性医薬品核種は、0.02 ~ 0.28 mSv（被ばく係数=1）であったことから、治療目的に使用される放射性医薬品を投与された患者についての退出基準が設定された。

---

## 4.2 退出基準の評価に係る諸因子について

退出基準の評価に係る諸因子として、被ばく係数が挙げられる。被ばく係数とは、着目核種の点線源（この場合は患者）から 1 m の距離の場所に無限時間（核種がすべて壊変するまでの時間）滞在したときの積算線量に対する、患者以外の第三者が実際に患者から受けると推定される積算線量の比である。

患者と接する時間、患者との距離及び放射線量は、外部被ばく線量の要素となる。したがって、第三者の被ばく線量を評価するうえで考慮すべき因子とされた被ばく係数は、患者と関わりあう程度によって設定されている。

本剤を用いた治験では、2種類の被ばく係数を採用する。

### (1) 介護者に関する被ばく係数：0.5

ヨウ素-131を投与された患者の被ばく線量の実測値に基づき、手厚い看護を必要とする患者の介護者の被ばく係数は、0.5が合理的とする報告がある<sup>21)</sup>。また、投与患者からの被ばく線量を測定したわが国の調査研究においても、当該被ばく係数は0.5を用いるのが適当としている<sup>22)</sup>。以上より、患者の退出・帰宅後の介護者の線量評価における被ばく係数として0.5が採用された。

### (2) 公衆に関する被ばく係数：0.25

一般家庭における、患者の家族の被ばく線量の実測値に基づき、被ばく係数0.25の採用が妥当とする報告<sup>21)</sup>がある。患者の退出・帰宅後の、介護者以外の家族、及びその他の公衆に対する被ばく係数として0.25が採用された。

## 5 本剤投与患者の退出について

### 5.1 本剤投与患者から第三者の被ばく線量

介護者及び公衆等の第三者の被ばく線量は、本剤投与患者体内の放射性物質から放出される放射線による外部被ばくと、患者の排泄物等の汚染による内部被ばくの両方からの被ばくがある。以下に第三者が被ばくする線量の複合的評価を行う。

### 5.2 外部被ばく線量の評価

#### 5.2.1 本剤投与患者から1mの距離での外部被ばくの実効線量率

本剤を投与された患者から患者以外の第三者が被ばくする外部被ばくの実効線量率の算出式

$$I = A \times C \times F_a \div L^2 \quad (\text{式5.2.1})$$

ここで、

$I$  : 算定評価点における実効線量率 [ $\mu\text{Sv/h}$ ]

$A$  : 投与患者の体内残留放射能 [ $\text{MBq}$ ]

$C$  : Lu-177の実効線量率定数 [ $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ]

； 2.1項 表1の値0.00517 [ $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ]

$F_a$  : 実効線量透過率（複数の遮へい体がある場合は、各遮へい体の透過率の積の値を全透過率とする）

$L$  : 線源から評価点までの距離 [ $\text{m}$ ]

#### 5.2.2 本剤投与患者から第三者が被ばくする積算線量

本剤を投与された患者からの第三者が継続して被ばくする場合の積算実効線量の算出式

$$E = A \times \int_0^{\infty} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{T}} dt \times C \times f_0 \quad (\text{式 5.2.2})$$

ここで、

$E$  : 第三者が被ばくする積算実効線量 [ $\mu\text{Sv}$ ]

$A$  : 投与患者の体内残留放射能 [ $\text{MBq}$ ]

$T$  : Lu-177の物理的半減期

$C$  : Lu-177の実効線量率定数 [ $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ]

； 2.1項 表1の値0.00517 [ $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ]

$f_0$  : 被ばく係数（介護者；0.5、介護者以外の公衆；0.25）

#### 5.2.3 本剤投与患者からの介護者及び公衆の積算線量評価の因子等について

本剤を投与された患者の退出・帰宅後に第三者が被ばくする積算線量の推算は、患者の体表面から1mの距離での実効線量率により評価する。本剤を投与された患者体内の放射能分布は、Lu-177の物理的半減期と本剤の体内動態を加味した実効半減期に依存する。本剤投与後の第三者の積算線量の評価は、2.3項で述べたKratochwilら<sup>11)</sup>が報告した、本剤投与後のLu-177が二相性（分布相の実効半減期：4時間で消失相の実効半減期：95時間）の推移を示すことを参考にし

た。

本剤投与患者により第三者が被ばくする積算線量は、下記条件を用いて算出したLu-177の体内放射能の推移を基に推算する。なお、本剤の腫瘍臓器への集積率は、全身の残存放射能の推移を基に設定した<sup>23)</sup>。

- ① 本剤の投与量：7400 MBq
- ② 本剤投与後患者の実効半減期：分布相：4時間、消失相：95時間
- ③ 本剤の腫瘍臓器への集積率<sup>23)</sup>：投与量の30%
- ④ 本剤の腫瘍臓器以外の組織・臓器の分布率<sup>23)</sup>：投与量の70%

#### 5.2.4 本剤投与患者から第三者の外部被ばくの積算線量の推算

(1) 本剤投与後の投与患者の体表面から1 mの距離での経時的な実効線量率の推定

本剤投与後一定時間における、患者の体表面から1 mの距離での外部被ばくの実効線量率を式5.2.4より求める。

$$I_t = 7400 \text{ [MBq/回]} \times \left[ e^{-\left(\frac{\ln 2}{95} \times t\right)} \times 0.3 + e^{-\left(\frac{\ln 2}{4} \times t\right)} \times 0.7 \right] \times 0.00517 \text{ [\mu Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \times \text{h})] \div (1 \text{ [m]})^2$$

(式5.2.4)

$I_t$ ：投与  $t$  時間後の実効線量率（投与1回あたり）[ $\mu\text{Sv/h} \cdot \text{回}$ ]

例として投与後1時間の実効線量率を算出すると、

$$\begin{aligned} I_0 &= 7400 \text{ [MBq/回]} \times \left[ e^{-\left(\frac{\ln 2}{95} \times 1\right)} \times 0.3 + e^{-\left(\frac{\ln 2}{4} \times 1\right)} \times 0.7 \right] \times 0.00517 \text{ [\mu Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \times \text{h})] \div (1 \text{ [m]})^2 \\ &= 11.39 + 22.52 \\ &= 33.91 \text{ [\mu Sv/h} \cdot \text{回}] \end{aligned}$$

となる。

表8に、本剤7400 MBq投与時の患者の体表面から1 mの距離での外部被ばくの実効線量率を推算した結果をまとめる。

表8 本剤7400 MBq投与時の患者の体表面から1 mの距離での外部被ばくの実効線量率

投与後経過時間 (h)	0	1	4	6	24	48	72	96	120	144
実効線量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	38.26	33.91	24.54	20.45	10.05	8.09	6.79	5.70	4.78	4.01



(2) 本剤7400 MBq投与患者から被ばくする第三者の積算線量の推算

$$E_t = I_t [\mu\text{Sv}/\text{h}\cdot\text{回}] \times \int_t^\infty \left[ e^{-\left(\frac{\ln 2}{95}\right) \times t} \times 0.3 + e^{-\left(\frac{\ln 2}{4}\right) \times t} \times 0.7 \right] \times 0.00517 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\times\text{h})] \\ \div (1 [\text{m}])^2 \times 6 [\text{回}/\text{件}]$$

$E_t$ : 投与  $t$  時間後からの積算線量 [ $\mu\text{Sv}/\text{件}$ ]

例として投与直後 (0時間) に患者が退出した場合の被ばく係数1を用いた第三者の積算線量を算出すると、

$$E_t = \int_t^\infty I_t [\mu\text{Sv}/\text{h}\cdot\text{回}] \times \left[ e^{-\left(\frac{\ln 2}{95}\right) \times t} \times 0.3 + e^{-\left(\frac{\ln 2}{4}\right) \times t} \times 0.7 \right] \times 0.00517 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\times\text{h})] \\ \div (1 [\text{m}])^2 \times 6 [\text{回}/\text{件}] \\ = (11.48 \times 95 \div \ln 2 + 26.78 \times 4 \div \ln 2) \times 6 \\ = 10367 [\mu\text{Sv}/\text{件}]$$

となる。

表9に本剤7400 MBqを6回投与された患者の入院時間ごとに、当該入院時間以降に患者から第三者が被ばくする積算線量を異なる被ばく係数で算出した結果をまとめる。

表9 本剤7400 MBqを6回投与された患者から第三者が被ばくする積算線量 (mSv)

	被ばく係数	投与後の患者の入院時間 (h)						
		0	24	48	72	96	120	144
—	1	10.37	7.94	6.65	5.58	4.68	3.93	3.30
介護者	0.5	5.18	3.97	3.32	2.79	2.34	1.97	1.65
公衆	0.25	2.59	1.98	1.66	1.40	1.17	0.98	0.83

表9の結果より、投与120時間後以降の患者から被ばくする公衆の外部被ばく線量の積算値の0.98 mSvは、ICRP勧告の公衆被ばく線量限度である1 mSv/年を下回る。また、介護者の被ばくも投与120時間後以降の積算値は1.97 mSvであり、退出基準の「抑制すべき線量の基準」である1件あたり5 mSvを満たしている。なお、Kurth及びAbuqbeitahら<sup>23,24</sup>が報告した1 cm線量当量率の実測値は、本マニュアルで推算した数値より小さいため、安全側の評価として表9の推算値を用いて積算線量を評価することは妥当であると考えられる。

以上より、本剤7400 MBqが6回投与された患者から被ばくする公衆の外部被ばくの積算線量は、投与120時間後の時点で、内部被ばくを含まない条件ではICRP勧告の公衆被ばくの線量限度である1年間につき1 mSvを下回る。

また、本剤投与後の退出基準は、患者の体表面から1 mの距離での放射線測定器による実測を

前提として、1 cm線量当量率に基準値を設定することが必要となる。患者は投与120時間後に退出することで公衆被ばくは1 mSv/年を下回り、この時点での患者の体内に残存している放射能  $A_{120}$  は以下のように計算される。

$$A_{120} = 7400 \text{ [MBq]} \times \left[ e^{-\left(\frac{\ln 2}{95} \times 120\right)} \times 0.3 + e^{-\left(\frac{\ln 2}{4} \times 120\right)} \times 0.7 \right] = 925 \text{ [MBq]}$$

したがって、この時点における患者の体表面から1 mの距離での1 cm線量当量率  $H^*(10)_{120}$  は

$$H^*(10)_{120} = 925 \text{ [MBq]} \times 0.00627 \text{ [\mu Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \times \text{h})] = 5.8 \text{ [\mu Sv/h]}$$

0.00627 [ $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ]<sup>9)</sup> : Lu-177の1 cm線量当量率定数 [ $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ]

となり、外部被ばくのみを考慮した場合、1 cm線量当量率の退出基準は5  $\mu\text{Sv/h}$ と設定することが妥当であると考ええる。

### 5.3 内部被ばく線量の評価

本剤投与患者からの排泄物は、主に尿の形で下水処理場を経て河川に流出し、再処理後に飲料水として利用される可能性がある。したがって、内部被ばく線量の推算においては、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、その際の評価モデルとして、浄化処理水の利用率の高い淀川水系を採用することとする。

- 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)
- 飲料水として利用している大阪圏の人口：約13,868千人 (平成29年) (大阪府+奈良県+和歌山県+1/2兵庫県)<sup>25)</sup>
- わが国の総人口：約126,706千人 (平成29年)<sup>25)</sup>
- 大阪圏の人口が、わが国の総人口に占める割合：10.94%
- わが国での本剤の治療対象と想定されるPSMA陽性の転移性ホルモン感受性前立腺癌及び転移性去勢抵抗性前立腺癌の患者数：15,506人/年<sup>26,27)</sup>
- 大阪圏で、治療対象となる患者数：15,506 [人/年]  $\times$  10.94 [%] = 1,696 [人/年]
- 7400 MBqの本剤を患者1人あたり年6回投与すると仮定する。
- 大阪圏の患者に対する、本剤の年間の総投与放射能：  
7400 [MBq/回]  $\times$  6 [回/人]  $\times$  1,696 [人/年] = 75.3 [TBq/年]  
すべてのLu-177-PSMA-617が淀川水系に排出され、これがすべて水溶性の形態で存在すると仮定する。
- 河川中のLu-177-PSMA-617濃度：75.3 [TBq/年]  $\div$  4.1 [Tリットル/年] = 18.4 [Bq/リットル]
- 公衆の、一人あたりの年間のLu-177-PSMA-617摂取量 (1日2リットル飲用すると仮定)<sup>28)</sup>  
：18.4 [Bq/リットル]  $\times$  2 [リットル/日]  $\times$  365 [日/年] = 13,432 [Bq/年]
- 上記の場合の1年間の内部被ばく線量：

$$13,432 [\text{Bq/年}] \times 5.3 \times 10^{-7} [\text{mSv/Bq}] = 7.12 [\mu\text{Sv/年}]$$

ただし、 $5.3 \times 10^{-7} [\text{mSv/Bq}]$ は、Lu-177の経口摂取による実効線量係数<sup>29)</sup>。

算出された7.12  $\mu\text{Sv/年}$ は、公衆の年線量限度1 mSvを大きく下回る。

#### 5.4 外部被ばく線量と内部被ばく線量の複合的評価

##### (1) 介護者の被ばく

本治療のために、7400 MBq（最大投与量）の本剤を年最大6回投与され、各投与120時間後以降に退出した患者から、介護者が被ばくする外部被ばく線量（表9）と内部被ばく線量（5.3項）について複合的に評価した結果を以下に示す。

$$\text{介護者} \quad 1.97 [\text{mSv}] + 7.12 [\mu\text{Sv}] = 1.98 [\text{mSv}]$$

この値は、介護者の抑制すべき線量の基準（1件あたり5 mSv）を満たしている。

##### (2) 公衆の被ばく

本治療のために、7400 MBq（最大投与量）の本剤を年最大6回投与され、各投与120時間後以降に退出した患者から、公衆が被ばくする外部被ばく線量（表9）と内部被ばく線量（5.3項）について複合的に評価した結果を以下に示す。

$$\text{公衆} \quad 0.98 [\text{mSv}] + 7.12 [\mu\text{Sv}] = 0.99 [\text{mSv}]$$

この値は、公衆の抑制すべき線量の基準（1 mSv/年）を満たしている。

#### 5.5 本剤投与患者の放射線治療病室等からの退出に係る基準

本剤（7400 MBq）を投与した転移性前立腺癌治療患者の放射線治療病室等からの退出・帰宅を可能とする基準としては「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針 3. 退出基準

(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」を適用し<sup>7)</sup>、下記の条件が満たされる場合に公衆及び介護者に対する“抑制すべき線量の基準”が担保されるものと考えられる。

- 退出時に放射線測定器を用いて患者の体表面から1 mの距離での1 cm線量当量率を測定し、5  $\mu\text{Sv/h}$ を超えない場合。

上記指針の退出基準（3）を適用する場合は、患者の医学的及び放射線防護に係る安全確保の面から、関連学会が作成した本剤による治療に係る実施要綱としての本マニュアルに従って実施する場合とする。

そして、本マニュアルでの退出に係る考え方としては、以下の事項が挙げられる。

- 1) 他の患者等に対する被ばくを抑制するための適切な措置を講じること。また、本剤は投与後速やかに尿中に排泄されることから、本剤投与後の早い段階における排尿の処置については放射線安全管理に十分留意すること。
- 2) 本剤投与患者の退出に係る記録等は、本マニュアルに基づき作成し、一定期間保存すること。
- 3) 本剤投与患者が退出に係る基準を満たすまでの入院が必要な場合は、医療法施行規則第30条の12に規定する放射線治療病室（同条第2項に規定する特別措置病室を含む）

に入院させること。なお、本剤投与患者は呼気によるRIの排泄が極めて少ない<sup>30,31)</sup>ことから関連学会が承認した「特別措置病室に係る基準、管理・運用及び行動規範に関するマニュアル」<sup>32)</sup>に基づく特別措置病室へ入院させることが可能である。

## 5.6 患者及び家族に対する注意事項

本剤の投与後、体液（主に血液）、尿及び糞便に微量の放射能が存在する可能性がある。腫瘍に取り込まれなかった本剤のほとんどは腎・尿路系から排泄され、投与48時間後程度までは比較的高レベルの放射能が尿中に検出されることが報告されていることから、5.6.1～5.6.6項にて例示する注意事項を患者・家族（介護者）に対して文書を以て、投与前に説明して理解を得ておく必要がある。

### 5.6.1 本剤投与後の患者に関する注意事項

本剤は投与後速やかに尿中に排泄され、体内残留放射能は投与48時間後までに約50%にまで減少することが報告されている<sup>11)</sup>。本剤は、投与後速やかに尿中に排泄されるが、投与後早期の尿中には高い放射能が含まれていることから、投与後早期の尿の取扱いに注意する。

### 5.6.2 オムツ・導尿カテーテル等を使用している患者に対する放射線安全管理

オムツ・導尿カテーテル等を使用している患者に対しては、投与後早期（1週間を目途）では、以下の注意が必要である。なお、オムツ・導尿カテーテル・蓄尿バッグを取り扱う時には、バイオハザード対策と同様に、使い捨て手袋を着用する。

#### 【オムツ・導尿カテーテル等を使用している場合の注意（家庭内・院内）】

- ① 尿失禁がありオムツを使用する患者は、ビニール製のシートを使用することを推奨する。
- ② 患者が放射線治療病室等から退出後も導尿カテーテルを使用する場合、尿バッグ中の尿はトイレに捨て、水を2回流し、処理後は石鹸でよく手を洗うこと。
- ③ 入院患者では導尿カテーテル・蓄尿バッグは退院前に交換すること。

#### 【オムツ・導尿カテーテル等を廃棄する場合の注意】

- ① 家庭で使用した治療患者のオムツは、ビニール袋に入れ、内容物が漏れないように封入して、一般ごみとして処理すること。但し、必要に応じて、地方自治体の廃棄方法に対応する形で処理すること。
- ② 院内においてオムツ等の感染性廃棄物を廃棄する場合には、「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて（核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン）（平成13年3月初版、平成16年3月改訂2版）」<sup>33)</sup>を参考にする。

### 5.6.3 管理区域内での患者に関する注意事項

診療用放射性同位元素使用室のある管理区域内にて本剤の投与を受けた患者は、管理区域内での待機の間、医療従事者及び他の患者等との接触を可能な限り避けること。また、本剤投与

患者からの第三者への被ばく線量を低減させるために、本剤投与後、待機の中に管理区域内で排尿を促すことが望ましい。そして、管理区域内のトイレで投与患者に排尿させる場合は、必ず座位にて排尿させ、トイレ使用後は便器の蓋を閉めて、2回水洗させること。

#### 5.6.4 本剤投与後1週間（各投与後の最初の1週間）の注意事項

##### 【日常生活での注意】

- ① 患者が出血した際は、血液をトイレットペーパー等で拭き取り、トイレに流すこと。
- ② 患者の血液又は尿や糞便に触れる可能性がある場合、また、これらで汚染された衣類等に触る場合は、ゴム製等の使い捨て手袋を着用してから取り扱うこと。
- ③ 患者の血液等の体液が手や皮膚に触れた場合は、触れた箇所を直ちに石鹼でよく洗うこと。
- ④ 性行為は禁じること。
- ⑤ 患者と同居する人は可能な限り離れること。少なくとも1 m、長く留まる際は2 m以上離れておくことが望ましい。特に小児及び妊婦との接触は最小限にすること。
- ⑥ 他の人と同じベッドで就寝することを避けること。少なくとも2 m離れ、可能であれば別室で就寝すること。
- ⑦ 患者の入浴は家族の中で最後に行うこと。また、入浴後の浴槽は洗剤を用いてブラッシング等によりよく洗うこと。
- ⑧ 公共の場（たとえば、スーパーマーケット、ショッピングセンター、映画館、レストラン、スポーツ観戦等）への外出は可能な限り控えること。また、公共交通機関で移動する場合は、できるだけ他の人との距離をあけ（1 m以上）、同一公共交通機関内で6時間以上過ごさないようにし、同じ車両あたりの乗車時間を減らすこと。タクシーで移動する場合は、運転手からできるだけ離れて座り、同じ運転手あたりの乗車時間を減らすこと。

##### 【洗濯物の取扱いに関する注意】

- ① 投与患者が着用した衣類等の洗濯は、患者以外の者の衣類とは別にし、同時洗濯は避けること。また、血液や尿が付着したシーツ類や下着類については十分に予洗いをを行うこと。

##### 【排尿・排便・嘔吐時の注意】

- ① 排尿は座位で行うこと。
- ② 便器及び床面に糞・尿がこぼれた場合、トイレットペーパー等できれいに拭き取り、トイレに流すこと。
- ③ 使用後の便器等の洗浄水は2回流すこと。
- ④ 排尿・排便後の手は石鹼でよく洗うこと。
- ⑤ 患者の血液等の体液、排泄物、又は嘔吐物に手や皮膚が触れた場合は、必ず石鹼で洗い、十分水洗すること。

#### 5.6.5 本剤投与後3ヵ月間（各投与後の最初の3ヵ月間）の注意事項

##### 【日常生活での注意】

- ① 海外でテロ防止のために放射線検知が行われる施設（国境、空港等）を利用する際には、診断書等の診療証明書を携帯すること。

#### 5.6.6 本剤投与後6ヵ月間（各投与後の最初の6ヵ月間）の注意事項

##### 【日常生活での注意】

- ① 避妊すること。

### 6 本剤を臨床使用する場合の規制法令について

薬機法第2条第1項に規定する医薬品を診療目的に使用する場合の放射線の障害防止に関する規制法令は概ね次の通りである。

- ① 医療法<sup>34)</sup>（医療法施行規則<sup>35)</sup>）：厚生労働省
- ② 薬機法：厚生労働省
- ③ 医師法：厚生労働省
- ④ 薬剤師法：厚生労働省
- ⑤ 診療放射線技師法：厚生労働省
- ⑥ 労働安全衛生法（電離放射線障害防止規則<sup>36)</sup>（以下、「電離則」という。））：  
厚生労働省
- ⑦ 作業環境測定法：厚生労働省
- ⑧ 国家公務員法（人事院規則10-5<sup>37)</sup>）：人事院

本剤は、原子力規制庁所管の「放射性同位元素等の規制に関する法律」（以下、「RI規制法」という。）施行令第1条第1項第3号の規定（医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所において行われる医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物）により、RI規制法の規制から除外されるため、医療法施行規則第24条第8号の2に規定する「診療用放射性同位元素」として単独規制される。本剤を使用する病院等においては、医療法の届出だけで可能である。

#### 6.1 診療用放射性同位元素使用室等に係る基準

本剤の診療用放射性同位元素を診療の用に供する病院等は、医療法施行規則第30条の8、同第30条の9、第30条の11及び第30条の12に規定する放射線障害防止に関する基準に適合する診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室を備えていなければならない。

#### 6.2 診療用放射性同位元素使用室等における濃度限度等に関する基準

核医学診療を実施する病院等は、6.1項に示す各使用室等の構造設備が表10に示す濃度限度等の基準に適合していなければならない。

表10 診療用放射性同位元素使用室等の線量限度及び濃度限度に関する基準

使用室等	医 療 法
使用室等	診療用放射性同位元素使用室*1)
	貯蔵施設*2)
	廃棄施設*3)
	放射線治療病室*4)
管理区域*5)における線量限度及び濃度限度	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部放射線の実効線量*6)：3月間につき1.3 mSv</li> <li>空気中の放射性同位元素（以下、「RI」という。）の濃度*6)：3月間の平均濃度が空気中のRIの濃度限度の1/10</li> <li>RIによって汚染される物の表面密度*6)：表面密度限度の1/10（アルファ線を放出しないRI：4 Bq/cm<sup>2</sup>）</li> </ul>
RI使用施設内の人が常時立ち入る場所*1-3)における線量限度及び濃度限度	<ul style="list-style-type: none"> <li>画壁等の外側における実効線量：1週間につき1 mSv以下</li> <li>空気中のRIの濃度*6)：1週間の平均濃度が空気中のRIの濃度限度</li> <li>RIによって汚染される物の表面密度*6)：表面密度限度（アルファ線を放出しないRI；40 Bq/cm<sup>2</sup>）</li> </ul>
病院等の境界における線量基準（院内の人が居住する区域も含む）*7)	実効線量が3月間につき250 μSv以下*6)
入院患者の被ばく線量*8)	実効線量が3月間につき1.3 mSvを超えない

\*1) 医療法施行規則第30条の8：診療用放射性同位元素使用室

\*2) 医療法施行規則第30条の9：貯蔵施設

\*3) 医療法施行規則第30条の11：廃棄施設

\*4) 医療法施行規則第30条の12：放射線治療病室

\*5) 医療法施行規則第30条の16：管理区域

\*6) 医療法施行規則第30条の26：濃度限度等

\*7) 医療法施行規則第30条の17：敷地の境界等における防護

\*8) 医療法施行規則第30条の19：患者の被ばく防止

### 6.3 使用の場所等の制限（医療法施行規則第30条の14）

診療用放射性同位元素は、診療用放射性同位元素使用室で取り扱わなければならない。ただし、手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室（特別措置病室を除く）において使用する場合、集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。）についてはこの限りではないとされている<sup>注6-1)</sup>。

注 6-1) 当該規定における「適切な防護措置及び汚染防止措置」は、医政発 0315 第 4 号通知の第 4 の 1 の (11) で具体的に記載されている。

## 7 本剤の使用に伴う放射線施設等における安全管理について

### 7.1 使用記録簿等による管理（医療法施行規則第30条の23）

本剤を使用する場合は、放射線の安全を図るため適切な方法で使用し、また、所定の場所に保管することにより放射性物質の所在を明確にする等、放射線の安全管理を確保しなければならない。そのために医療法施行規則では、以下の事項に関して使用記録簿等を備えて、常時管理することを定めている。

#### 7.1.1 本剤の受入、使用、保管、廃棄に関する記録（放射性医薬品使用記録簿）（医療法施行規則第30条の23第2項、厚生省医務局通知昭和49年指第51号、医政発0315第4号通知）

使用記録簿には次の項目が必須である。

- ①製品規格、②入荷日、③使用日、④使用量、⑤残量、⑥使用者、⑦使用患者名、⑧保管廃棄日、⑨保管廃棄時の放射能

また、貯蔵医薬品の保管記録簿を作成し、当該施設の貯蔵数量について、核種ごとに届出されている最大貯蔵予定数量を超えていないことを定期的に確認すること。

#### 7.1.2 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定及び記録（医療法施行規則第30条の22、電離則第54条）

当該放射性同位元素の使用室等（使用室の画壁等の外側、使用室、貯蔵室、廃棄施設（保管廃棄室及び排水設備））、管理区域境界、居住区域、放射線治療病室及び敷地の境界の測定は診療を開始する前に1回及び診療を開始した後には1月を超えない期間（指定された場所については6月を超えない期間）ごとに1回、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を5年間保存すること。なお、放射線の量の測定は、1cm線量当量（率）〔70µm線量当量（率）が1cm線量当量（率）の10倍を超えるおそれのある場所においては、70µm線量当量（率）について〕で行い、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、放射線測定器によって行うこと<sup>注7-1)</sup>。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる<sup>注7-2)</sup>。

---

注7-1) 1cm線量当量（率）の測定は、原則、当該使用している放射性同位元素から放出される放射線の量を適切に測定可能な放射線測定器で測定することとされている。

注7-2) 「放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合」とは、「物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。」と、医政発0315第4号通知に示しているように、安易にこの規定を適用することは容認されない。

---

#### 7.1.3 放射線診療従事者等の被ばく線量の測定及び算出の記録（医療法施行規則第30条の18、電離則第8条）

放射線診療従事者等の実効線量及び等価線量は外部被ばく及び内部被ばくによる線量について測定し、その結果に基づき厚生労働大臣の定めるところ（厚生省告示第398号<sup>29)</sup>）により算定する。



#### 7.1.4 電離放射線健康診断個人票（電離則第 57 条）

放射線診療業務に常時従事する労働者（放射線診療従事者）における「電離放射線健康診断」の結果を、「電離放射線健康診断個人票」に記録する。

#### 7.2 本剤を投与された患者の退出に関する記録（医薬安発第 70 号通知）

退出・帰宅を認めた場合には、下記の事項について記録し、退出後2年間保存する。

- ① 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- ② 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容

### 8 放射線の測定

#### 8.1 投与量（放射能）の測定

投与量に関するLu-177の放射能の測定は、Tc-99mやI-123等の放射性診断薬やY-90、I-131及びRa-223等の放射性治療薬と同様にドーズキャリブレータやキュリーメータ等と呼ばれる井戸形電離箱を用いて行う。測定法は放射性診断薬等の従来のもと同じで、定められた容器（バイアル瓶）に封入されたLu-177を治具を用いて井戸形電離箱の測定位置に設置して測定する。Lu-177はこれまでに使用実績の少ない核種であるため、使用する井戸形電離箱がLu-177で校正されていない（Lu-177の校正定数をもっていない）場合がある。初めて測定するときは、あらかじめ測定器をLu-177で校正するか、当該測定器の製造者に問い合わせる必要定数を設定する必要がある。

#### 8.2 使用場所等の線量測定

診療用放射性同位元素の使用にあたっては、管理区域内の人が常時立ち入る場所、管理区域境界、敷地の境界、居住区域等における空間線量、あるいは患者の退出時の放射線量や放射線診療従事者等の作業者の個人被ばく線量等を定期的若しくは必要に応じて測定しなければならない（7.1.2項参照）。Lu-177の放射線管理上の線量測定は $\gamma$ 線について行われる。場の空間線量については周辺線量としての1 cm線量当量 $H^*(10)$ で、被ばく線量は個人線量当量としての1 cm線量当量 $H_p(10)$ で校正された測定器を用いて測定する。

空間線量を測定対象とする測定器は、電離箱又はNaI (Tl) シンチレーション検出器等のシンチレーション検出器を検出部としたサーベイメータが利用される。使用場所等、比較的線量率の高い場所での測定には電離箱式サーベイメータが向いており、管理区域境界や敷地境界等の線量の低いところでは感度の高いNaI (Tl) シンチレーションサーベイメータが有効である。また、1週間や3月間等の一定期間における積算線量を評価するには、上記のサーベイメータで測定した一瞬の線量率（一般的に単位は $\mu\text{Sv/h}$ で表されるが、実際は数～数十秒の時定数における積算線量）を基に期間中の積算線量を適切に算定すればよいが、積算線量を測定できる測定器を用いることもある。

個人線量計には直接被ばく線量を表示するものと一定期間装着の後に読み取り装置で被ばく線量を算定するもの（パッシブ形と呼ばれる。）があり、パッシブ形のもの、一般的に個人線量測定サービス機関に依頼して被ばく線量を読みとる。直接被ばく線量を表示するものはポケット等に入れて測定するので、直読式ポケット線量計等とも言われ、最近ではSi等の半導体を利

用したものが多く使われている。パッシブ形線量計はフィルムバッジが主流であったが、最近では蛍光ガラス線量計や光刺激ルミネセンス線量計等が使われている。

## 9 教育研修

### 9.1 本治療を実施する場合の放射線安全管理責任者等（放射線治療等に十分な知識・経験を有する医師及び診療放射線技師等）の教育研修

本剤を用いた治療に関わる医療従事者は、治療での本治療に係る医療の安全確保及び放射線の安全取扱いに関する知識の修得が必要である。

#### 9.1.1 本剤を用いた治療での教育研修

本剤を用いた治療での放射線安全管理の指揮・監督をする放射線安全管理責任者は本治療に係る医療の安全確保及び放射線の安全取扱いに関する十分な知識を修得していることとし、当該放射線安全管理責任者は他の医療従事者に対して適切な教育研修（9.1.2項を準用）を実施すること。

#### 9.1.2 本剤の承認後に実施されることが望ましい教育研修

本治療法を実施する場合、本治療に係る医療の安全確保及び放射線の安全取扱いに関する知識の修得が必要である。したがって、本治療法に携わる放射線安全管理責任者及び放射線安全管理担当者は、あらかじめ日本核医学会及び関連学会等が定めた教育プログラムに基づき学会等が開催する安全取扱講習会を受講すること。また、各医療機関においては、安全取扱講習会及び適正使用マニュアルに基づいて次の内容を含む教育研修を、安全取扱講習会を受けていない本治療に携わる医師等に実施する。また、医療機関で実施する教育研修は、安全取扱講習会を受講した本治療の放射線安全管理責任者の下で、以下の項目について実施することを原則とする。

- ① 放射線障害防止に関する法令、届出事項及び退出基準
- ② 本剤の化学的及び物理的性質及び放射線防護
- ③ 医療従事者の被ばく防止並びに患者及び家族に対する指示事項について
- ④ 放射線の測定及び放射性廃棄物の安全管理

院内で実施される教育研修により専門的知識を修得した医師等は、当該治療法の実施者としての役割を担うことができるものとするが、その場合、当該医師等が所属する病院等の管理者から指名されることが望ましい。

なお、院内で実施される教育研修の実施記録を作成すること。実施記録は少なくとも2年間保管することとする。

## 10 医療従事者の放射線防護及び放射能汚染防止措置について

### 10.1 本剤の取扱いに係る放射線防護対策

#### (1) 防護用具の準備

- ① 防護メガネ（必須）：本剤を取り扱う過程で本剤が直接眼球を汚染する可能性を想定して準備すること（本治療は、高レベルの放射能（7400 MBq/回）の本剤を投与することから注意が必要である。）。
- ② 防護手袋を装着（必須）：本剤を取り扱う場合の手指等の直接の汚染を防ぐため。
- ③ 吸水性ポリエチレンシート：放射性物質を含む水を吸収して汚染の広がりを防ぐため、汚染の可能性がある箇所をあらかじめ吸水性ポリエチレンシートで被覆する。
- ④ ピンセット：ピンセットの先端部にシリコンチューブ等を装着すると滑り止めの役割をして、ピンセットでバイアル瓶等をつかむことを容易にする。
- ⑤ 適切なサイズのステンレス製バット：適当な大きさのステンレス製バットの上に吸水性ポリエチレンシートを重ねて、その上で分注等を行うと、操作中に放射能を含む液体がこぼれた場合でも、放射能汚染はバット内に留めることができ、汚染の拡大防止に役立つ。

#### (2) 放射性物質の取扱いに関する基本

密封されていないRIである放射性医薬品の取扱いにおいて注意することは、外部被ばくの他、体内に取り込まれた結果として起こる内部被ばくである。また、放射性医薬品は密封RIと異なり比較的近距离で操作することが多いこと、さらに、投与後の患者から出る放射線による被ばくも考慮する必要がある。したがって、本剤を取り扱う場合は、作業時間を短く、線源との間の距離をとり、遮へい体を設ける（外部被ばく防護の3原則）ことにより被ばく軽減に努めることである。

#### 1) コールドランの履行（本剤を取り扱う操作の練習）

本剤を含むバイアル瓶、分注器等を用いる実際の手順について、放射性物質（RI）を用いなくて、RIを用いる場合と同じ手順で実施する行為をコールドランという。

- ① この作業を繰り返して練習し熟練することによって作業手順の確認・把握ができる。
- ② 必要な器材や防護部品の準備の確認ができる。
- ③ 実際のRIを用いて操作する作業が素早くなり、間違いを減らすのに役立つ。すなわち、線源を取り扱う作業のスピード化（時間の短縮）、手順の手違い等の操作ミスが減らすことができる。

#### 2) 管理区域における注意事項

管理区域や検査室等へ出入りする際の注意事項は、出入り口付近に掲示することが医療法等での遵守事項になっている。したがって、放射線作業に携わる放射線診療（医療）従事者へ、この注意事項を周知徹底する必要がある。主な注意事項について次に示す。

- ① 入室記録をつける。

- ② 放射線診療従事者は管理区域専用のスリッパ、運動靴、安全靴等に履き替える。
- ③ 放射線診療従事者は管理区域専用の作業着等に替える。
- ④ ポケット線量計等の個人被ばく線量計を、男子は胸、女子は腹部に装着する。
- ⑤ 排気設備の換気装置が稼働していることを確認する。
- ⑥ 放射性医薬品を取り扱う作業は、必ず防護メガネ、防護手袋を着用する。
- ⑦ 使用後の放射性医薬品や放射性物質で汚染された物は、作業終了後直ちに保管廃棄室に移す。
- ⑧ 使用後は室内の放射能の汚染検査を行い、汚染している箇所を発見した場合は直ちに汚染除去（除染）する。
- ⑨ 洗剤及び流水で手を洗う。
- ⑩ 手、足、袖口、衣服表面、履物等を汚染検査する。
- ⑪ 汚染がなければ履き替え、着替えを行う。汚染が見つかったら放射線管理者の指示に従って除染する。
- ⑫ 退室記録をつける。
- ⑬ 個人被ばく線量計の値を読み取り記録する。

### 3) 本剤の取扱いについて

#### 本剤の分注作業：

本剤の減量投与にあたって本剤をあらかじめ分注する必要がある場合の分注作業は、原則として安全キャビネット内、かつ、吸水性ポリエチレンシートを重ねたステンレス製バットの上で行う。安全キャビネットが確実に稼働していることを確認する。また、安全キャビネット付近の床面は汚染を拡大させないように吸水性ポリエチレンシートを敷き、必要に応じてキャビネット内の作業面、正面奥や側面も吸水性ポリエチレンシートでカバーする。また、本剤を取り扱う場合、分注作業時の被ばくを低減するため鉛板やブロック等の遮へい体を用いる。

#### 本剤の投与作業：

本剤を用いた治験の治験実施計画書で規定された方法に従って、放射線診療従事者等の被ばくを抑制するために距離や遮へいを利用できるような注入システムを用いること。

#### 本剤の取扱いや投与後の廃棄物の処理に関する手順：

本剤を取り扱う場合、防護メガネを用いること。また、白衣や手袋等の防護具の着用を履行すること。本剤を取り扱う作業は、吸水性ポリエチレンシート等で被覆したステンレスバットの中で行うこと。また、汚染物処理の作業についても同様とする。万一、顔等の皮膚の表面や眼球が本剤で汚染された場合は、直ちに洗剤及び流水で十分洗浄すること。

放射線診療従事者は、本剤の投与準備等に係る放射線作業を行っている間、その場を離れたり、歩き回ったりしないこと。作業が終了したら直ちに廃棄物を分別して保管廃棄する。

### 本剤を使用した部屋等（壁・床等）の汚染検査及び汚染除去：

本剤による汚染の有無は、安全キャビネット内や床等について本剤を使用した動線に沿って、放射線測定器を用いて測定すること。

Lu-177はβ線及びγ線を放出するため、表面汚染の検出には、Lu-177の測定に有効、かつ、効果的な放射線測定器を用いることが重要である。なお、準備室等での他の医薬品核種の同時調製・分注は、誤投与等を招くおそれがあり、医療の安全確保の観点から極力避けること。

Lu-177による汚染箇所を測定する際に用いる測定器は、β線とγ線が高感度で分別測定が可能なこと等から、作業台や床面の汚染検査にはGM計数管式サーベイメータによる探査が最も有効である。

作業台や床面等に放射能汚染が発見された場合には、迅速に除染を行う必要がある。汚染を比較的早く発見した場合は、ペーパータオル等で吸い取り、水、中性洗剤、クエン酸等のキレート試薬等を用いて段階的に除染する。この手順が一般的である。なお、除染作業にあたっては使用手袋の亀裂やピンホール等に注意して、身体への二次汚染を起ささないようにすること。完全な汚染除去ができない場合は、汚染の範囲、測定値及び汚染した月日をマジックインク等で印して、汚染している部位を明確にする。また、縄張り等により人が近寄らないようにして汚染の拡大を防ぐことも、放射線被ばく防止、汚染防止措置の適切な方法である。

### 10.2 医療従事者の被ばくについて（外部被ばくと内部被ばく）

病院等の管理者は、医療法施行規則第30条の18及び同第30条の27、医政発0315第4号通知の第5（限度に関する事項）の1～2並びに第6（線量等の算定等）の1～5に基づき、医療従事者（放射線診療従事者等）の被ばく防止に努めなければならない。本剤の投与量は、通常7400 MBqであるが、患者の状態及び肝臓や腎臓の機能や病巣の大きさや転移の数によって減らす場合もある。ここでは、安全側を想定して通常投与量である7400 MBqで計算した場合の、作業時間、線源との距離から算出した外部被ばく線量を表11に示す。線量評価に用いる実効線量率定数は、表1の0.00517 [ $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ] を用いた。10.1項に従って、外部被ばく線量を低減するための防護措置を必ず講じること。

表11 医療従事者の外部被ばく線量

作業	実効線量（1例あたり）			皮膚の線量（1例あたり）*			線量限度	
	作業時間（分）	距離（cm）	被ばく線量（mSv）	作業時間（分）	距離（cm）	被ばく線量（mSv）	実効線量限度（全身）	等価線量限度（皮膚）
準備	5	50	0.013	5	10	0.319	放射線診療従事者： 50 mSv/年 100 mSv/5年 妊娠する可能性のある女性：5 mSv/3月	500 mSv/年
投与	30	150	0.009	30	100	0.019		

\* 実効線量率定数を用いた参考値。皮膚の等価線量の測定は、70 マイクロメートル線量当量により行うこと。

従事者の1週間あたりの内部被ばくによる実効線量[mSv/週]  $E$ は、「平成12年12月26日厚生省告示第398号<sup>29)</sup>」に基づき、下式により算出される。(参考：医療放射線管理の実践マニュアル<sup>38)</sup>)

$$E = e \times I$$

ここで、

$I$ ：1週間につき吸入摂取した診療用放射性同位元素の数量[Bq]

$$I = 1.2 \times 10^6 \times C \times t$$

ここで、

$1.2 \times 10^6$ ：成人が1時間に吸入する空気の摂取量[cm<sup>3</sup>/h]

$C$ ：1週間あたりの空气中平均放射能濃度[Bq/cm<sup>3</sup>]

$t$ ：1週間あたりの作業時間

$$C = A \times \text{飛散率} \times \text{1週間の使用日数} \div (V \times 10^6 \times 8 [\text{h}] \times \text{1週間の排気設備の稼働日数})$$

ここで、

$A$ ：1日の最大使用予定数量[Bq]

$V$ ：室内の排気量[m<sup>3</sup>/h]

排気量[m<sup>3</sup>/h]で8時間/日運転するものとする。

本剤の場合、 $A$ ：7400 MBq、飛散率：0.001、1日の室内の排気量：560 [m<sup>3</sup>/h] × 8 [h]、1週間の使用日数：1日（本剤の使用日数）、1週間の排気設備の稼働日数：5日、作業時間：5分（= 0.083 h）、 $e$ （Lu-177を吸入摂取した場合の実効線量係数）： $1.0 \times 10^{-6}$  [mSv/Bq]とする。1週間あたりの内部被ばくによる実効線量 $E$  [mSv]は以下の通りとなる。

$$C = 7400 \times 10^6 \times 0.001 \times 1 \div (560 \times 10^6 \times 8 \times 5) = 3.30 \times 10^{-4} [\text{Bq}/\text{cm}^3]$$

$$I = 1.2 \times 10^6 \times C \times 0.083 \times 1 = 32.87 [\text{Bq}]$$

$$E = e \times I = 1.0 \times 10^{-6} \times 32.87 = 3.29 \times 10^{-5} [\text{mSv}]$$

### 10.3 医療従事者に対する注意事項

本剤による核医学治療に携わる医療従事者は、本マニュアル及び本剤の体内動態について十分理解した上で、前述の放射線防護に関する原則を患者・家族（介護者）に分かりやすく説明すること。また、本治療に関する専門知識を有する医師は、医療従事者に対して適切な教育・研修を実施し、当該医療機関における協力体制の充実に努めること。なお、緊急の医学的処置が必要な場合は患者等の人命確保を旨として、上記の放射線防護に関する遵守事項よりも、適切な医学的処置が優先される場合がある。

特に患者の介護に従事するものは、投与後1週間は以下の点に注意する。

- (1) 患者の尿や糞便、又は血液に触れる可能性がある場合、また、これらで汚染された衣類等に触れる場合は、水等が染み込まないゴム製の使い捨て手袋等を着用してから取り扱うこと。
- (2) 患者の排泄物や血液等の体液に触れた場合は、手及び皮膚等の汚染した部分を必ず石鹸で直ちに洗浄し、かつ、十分に水洗すること。
- (3) 患者が着用した衣類等の洗濯は、他の人の衣類等とは別個に洗濯する。また、血液や尿が付着したシーツ類や下着類については十分に予洗いをを行うこと。

## 11 医療用放射性汚染物（Lu-177により汚染された物）の廃棄について

本剤によって汚染された物は、医療法施行規則第30条の11に規定する「医療用放射性汚染物」にあたる。医療用放射性汚染物は同第30条の11の規定に基づく病院等内の「廃棄施設（保管廃棄設備）」で保管廃棄すること。また、当該汚染物の取扱いは、同第30条の14の2第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受けることを指定された者に問い合わせること<sup>注11-1)</sup>。

オムツや尿バッグ等の人体からの排泄物や血液等の付着したものの取扱いは、「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて（核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン）」及び「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル」（日本核医学会、（社）日本医学放射線学会、（社）日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会）<sup>33)</sup>を参考にすること。

---

注 11-1) 医療法施行規則第30条の14の2第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令（平成13年9月28日厚生労働省令第202号）において、公益社団法人日本アイソトープ協会が指定されている。

---

## 12 参考文献

- 1) ICRP Publication 53, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Annals of the ICRP, Vol.18, No.1-4, 1988
- 2) ICRP Publication 60, 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol.21, No.1-3, 1991
- 3) ICRP Publication 73, Radiological Protection and Safety in Medicine, Annals of the ICRP, Vol.26, No.2, 1996
- 4) ICRP Publication 94, Release of patients after therapy with unsealed radionuclides, Annals of the ICRP, Vol.34, No.2, 2004
- 5) International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, IAEA Safety Series, No.115, (1996)
- 6) 放射性医薬品を投与された患者の退出等について（令和3年8月19日医政地発0819第1号 厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
- 7) 放射性医薬品を投与された患者の退出について（平成10年6月30日医薬安発第70号 厚生省医薬安全局安全対策課長通知）

- 8) 化学便覧 基礎編 改訂5 版、日本化学会、2004 年
- 9) アイソトープ手帳 (12版) 、日本アイソトープ協会、2020年
- 10) ICRP Publication 30 (Part 3), Limits for Intakes of Radionuclides by Workers, Annals of the ICRP, Vol.6, No.2-3, 1981
- 11) Kratochwil C, Giesel FL, Stefanova M, et al. PSMA-Targeted Radionuclide Therapy of Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer with <sup>177</sup>Lu-Labeled PSMA-617. J Nucl Med. 2016; 57: 1170-6.
- 12) Bostwick DG, Pacelli A, Blute M, et al. Prostate specific membrane antigen expression in prostatic intraepithelial neoplasia and adenocarcinoma: a study of 184 cases. Cancer. 1998;82:2256-61.
- 13) Ghosh A, Heston WD. Tumor target prostate specific membrane antigen (PSMA) and its regulation in prostate cancer. J Cell Biochem 2004;91:528-39.
- 14) Mannweiler S, Amersdorfer P, Trajanoski S, et al. Heterogeneity of prostate-specific membrane antigen (PSMA) expression in prostate carcinoma with distant metastasis. Pathology&Oncology Research. 2009;15(2):167-72.
- 15) Rahbar K, Ahmadzadehfard H, Kratochwil C, et al. German Multicenter Study Investigating <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 Radioligand Therapy in Advanced Prostate Cancer Patients. J Nucl Med. 2017; 58 (1):85-90.
- 16) Violet J, Sandhu S, Irvani A, et al. Long term follow-up and outcomes of re-treatment in an expanded 50 patient single-center phase II prospective trial of Lutetium-177 (<sup>177</sup>Lu) PSMA-617 theranostics in metastatic castrate-resistant prostate cancer. J Nucl Med. 2020;61(6):857-65.
- 17) 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 (平成31年3月15日医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知)
- 18) ICRP Publication 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol.37, No.2-4, 2007
- 19) IAEA Safety Standards, Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, Specific Safety Guide (No. SSG-46), 2018
- 20) IAEA Safety Standards, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, General Safety Requirements Part 3 (No. GSR Part 3), 2014
- 21) 放射性医薬品を投与された患者の退出について (平成10年6月30日厚生省医薬安全局安全対策課 事務連絡)
- 22) 越田吉郎、古賀佑彦ら、外部被曝線量に基づく<sup>131</sup>I治療患者の帰宅基準および一般病室への入室基準について、核医学、26、591-599、1989
- 23) Kurth J, Krause BJ, Schwarzenböck SM, et al. External radiation exposure, excretion, and effective half-life in <sup>177</sup>Lu-PSMA-targeted therapies. EJNMMI Res. 2018 12;8(1):32.
- 24) Abuqbeitah, M, Demir, M, Uslu-Beşli, L, et al. Blood clearance and occupational exposure for <sup>177</sup>Lu-DOTATATE compared to <sup>177</sup>Lu-PSMA radionuclide therapy. Radiat Environ Biophys 57, 55–61 (2018).



- 25) 日本の統計2019、総務省統計局、2019年
- 26) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録)
- 27) Scher HI, Solo K, Valant J, et al. Prevalence of Prostate Cancer Clinical States and Mortality in the United States: Estimates Using a Dynamic Progression Model. PLOS ONE 2015;10(10): e0139440.
- 28) Guidelines for Drinking-water quality, Vol.1 Recommendations, WHO (2008)
- 29) 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12月26日厚生省告示第398号)
- 30) 令和3年度厚生労働科学研究費補助金 研究代表者 細野 眞(「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「ルテチウム-177標識PSMA特異的リガンド(Lu-177-PSMA-617)の治験適正使用に関する検討」), 2022年3月
- 31) 稲木杏史、平田健司ら(in press)、 $[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-PSMA-617}$ をヒトに投与した後の病室内における空气中放射能濃度測定、核医学
- 32) 特別措置病室に係る基準、管理・運用及び行動規範に関するマニュアル、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本神経内分泌腫瘍研究会、日本内分泌学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、2022年10月
- 33) 「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて(核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン)(平成13年3月初版、平成16年3月改訂2版)」、「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル(平成13年3月初版、平成16年3月改訂2版)」、日本核医学会、(社)日本医学放射線学会、(社)日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会
- 34) 医療法(昭和23年7月30日法律第205号)
- 35) 医療法施行規則(昭和23年11月5日厚生省令第50号)
- 36) 電離放射線障害防止規則(昭和47年9月30日労働省令第41号)
- 37) 人事院規則10-5(職員の放射線障害の防止)(昭和38年9月25日人事院規則10-5)
- 38) 改訂版 医療放射線管理の実践マニュアル、社団法人日本アイソトープ協会、2004年

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）

「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」

（22IA1010）（研究代表者：細野 眞）

令和4年度 分担研究報告書

「合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究」

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 望月 真吾 愛知県岡崎市保健部（保健所） 保健企画課 医務指導係 主査  
永倉 健司 東京慈恵会医科大学附属病院 放射線部 係長  
小口 宏 名古屋大学大学院医学系研究科 准教授

研究要旨

**【目的】**

医療現場における法令の適用の課題について、合理的な放射線防護及び医療機関への立入検査等行政機関の関与のあり方を明らかにすることを目的とした。

**【方法】**

放射線管理の課題に関して情報を収集し、事実関係を整理するとともにそれらの課題解決の方策を検討するとともに行政機関に期待する機能を一般社団法人日本放射線治療専門放射線技師認定機構の協力を得て調査し、関係者と共有を試みた。

**【結果及び考察】**

医療現場での放射線管理に関する問題意識の共有に改善の余地があり、これまでの制度の見直しの過程の共有は放射線管理の課題解決に向けて自己効力感を高め得ると考えられた。それぞれの現場での課題を解決するには、医療現場での関係者間での課題の認知を高める必要があると考えられた。

**【結論】**

医療現場での関係者間での課題の認知を高めるために、課題の整理を試み、関係者間で共有できるようにした。来年度は、これらの課題の解決に向けて、さらに関係者間での議論を深める。

## A. 研究目的

日本では医療で国民が受ける放射線量は米国とともに世界で最も高いレベルにある。このため医療放射線安全に関する取り組みを着実に実施する必要がある。しかし、課題もある。

例えば、医療機関で労働者が受ける線量は他の分野と比較して多く、2021年度の個人線量測定機関協議会の公表データで、線量限度を超えるレベルとなる実効線量で年間20 mSvを超える労働者が160人となっており、このうち9人は50 mSvを超過している。また、眼の水晶体の等価線量では、個人線量測定機関協議会加盟会社のうちの2社の公表データにより少なくとも1,466人が年間20 mSvを超え、このうち82人は50 mSvを超過しており、医療機関での放射線管理が十分に機能していないことを示唆している。

また、医療機関で使用される放射性核種のうち $\alpha$ 線を放出するものではRa-223以外は廃棄委託業者による集荷がなされず[1]、岩手県滝沢市議会の平成28年12月会議等でも質疑がなされているようにRa-223で汚染された廃棄物の中間保管の目途が立たないだけでなく、中間保管されている廃棄物に関してもその対応のあり方が課題となっている。このような状況で第1回医療放射線の適正管理に関する検討会（2021年6月24日開催）において、医療法（昭和23年法律第205号）で規制されている医療機関や指定委託業者が保管廃棄している医療用放射性汚染物の廃棄を放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号。以下

「RI規制法」という。）の許可廃棄業者に委託できるように処理・処分の合理化を図る方向とされ、既に独立行政法人日本原子力研究開発機構法の一部を改正する法律（平成20年法律第51号）により、日本原子力研究開発機構が研究施設等廃棄物埋設事業の実施主体として明確に位置づけられているが、埋設処分に関してその後の見通しが立っておらず、内閣府原子力委員会 第6回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会においても『医療用等ラジオアイソトープの製造・利用を推進する関係者には、この廃棄物の問題に対し、引き続き、ご理解とご協力をお願いしたい。』とされている。このように放射性廃棄物の課題が解決しないままだけでなく、放射性医薬品の安定供給にも問題があり[2]、国産化に向けた動きがあるものの[3]、十分な対応が取られておらず核医学診療体制の整備が求められている。

さらに放射線診療の発展に応じた医療機関での体制整備も課題となっており、新しく措置された特別措置病室に関してもその運用上の課題が内閣府原子力委員会 第6回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会において指摘されている。

これらの課題を解決するためには、医療機関での放射線管理をより機能するものとする必要がある、ベースとして医療機関での放射線管理に対する社会の信頼を高める必要がある。そのためには、外部の機関として、医療機関への立入検査等の行政機関による効果的な関与も求められる。これらの基礎となるのは、関係者間の率直なコミ

コミュニケーションであり、それを促進する必要がある。

以上を踏まえて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、合理的な放射線防護及び医療機関への立入検査等行政機関の関与のあり方を明らかにすることを目的として研究を実施した。

## B. 研究方法

医療機関における放射線管理の課題に関して公開されている情報を収集し、それらの課題解決の方策を検討すると共に医療機関の専門職を対象に行政機関に期待する機能を調査した。この調査は、一般社団法人日本放射線治療専門放射線技師認定機構（以下「RTT」という。）の協力を得て行い、現場での放射線管理上の課題として認識されている課題に関して事実関係を整理し、同機構の関係者と共有を試みた。

なお、本研究のうちインタビュー調査は国立保健医療科学院の倫理審査を受けて実施した。（NIPH-IBRA#12402）。

## C. 研究結果

### 1. 診療用放射線照射装置使用室に設置された X 線 CT 装置の有効利用の検討

本課題は、昨年度の厚労科研で Remote After Loading System (RALS : 遠隔操作密封小線源治療)を行う診療用放射線照射装置使用室に設置された X 線 CT 装置を有効

利用することを想定し、その際の安全策が検討された。2023 年 1 月 26 日に開催された第 2 回医療放射線の適正管理に関する検討会（以下「検討会」という。）においてこの厚労科研での提案が了承され、通知が改正された。現場での普及が進むことが想定される。

現行法令上の課題としては、RALS を行う診療用放射線照射装置使用室（腔内照射室）での X 線 CT 装置の別の目的での利用は想定されていないことが露呈したものである。現行法令においても、明確に不可とする規定はなく、技術的な助言である通知で「エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用する」場合の条件として「当該放射線診療室に備えられたエックス線装置を除く放射線診療装置等による診療の補助等が目的であること。」とあり、「等」の解釈によって可否が分かれる状態であった。

本件は、医療機関から自治体に対していくつかの相談事例があったことが確認されているが、そのうちのある事例では、新棟建設の医療機関の開設許可事項変更の手続きの際、図面上『腔内照射室・治療計画 CT 室』としての記載があり、保健所としては同室内にある腔内照射のための治療計画用の CT という認識のもとに変更許可を与えた後、医療機関から、治療計画用の CT は外照射目的でも使用するつもりであるとの説明があり、治療計画用の CT の使用について、保健所の認識と相違があることが判明していた。この経緯に関して、医療機関側では設計段階では保健所からの外照射目的（腔内照射室・治療計画 CT 室と

して)での使用に関して何らかの許可が出ていると認識していたが、その許可が医療法上の何であるかも判然としない状況であった。いずれにしても、竣工直前のタイミング(医療機関側からは工事開始後との説明もあり判然としなかった)の立入検査で外照射目的ではCT撮像は不可と行政指導され、医療機関としてその指導を受け入れたとの認識であり、医療機関側が、事実関係を誤って理解していたと考えられた。

このように医療機関側と自治体側で認識の違いはあったが、通知の改正が影響を与えていたとの認識は一致していた。すなわち、「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」(平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知。以下「取扱通知」という。)が発出され、この取扱通知に上述の記載があるために法令適用上、認められないと自治体は認識していた。一方、取扱通知に示されたのは自治体に対する技術的な助言であることから自治体側で独自の判断を行っているとの情報提供もあったが、RI規制法でも、そもそも想定されていないところであった。

このような経緯により現場の課題が学会内で提起され厚労科研で検討され課題解決に向けて関係者間で取り組みが進められたが、このような課題で解決の困難さをもたらすのは関係者間での利害対立である。

このため、今後の課題としては、医療技術の進歩に対する規制整備の観点から、規制の見直しでどの程度の便益を現場にもたらすかに関する規制影響分析が関係者間で

の合意形成に資すると考えられる。合意形成のための分析としては、規制の見直しによる波及影響への考慮が必要であり、幅広い関係者の懸念への対応も必要となる。

また、RALS室に設置したX線CT装置の有効利用の観点からは、検討会に提示された前立腺がんの外照射の治療計画でも利用可能にするだけでなく、その他でも利用可能にするかどうかは課題になると考えられ、さらなる検討が必要かどうかについても今回の措置に対する現場の反応を注視する必要があると考えられる。

より一般化した法令適用の吟味の観点からは、それぞれの使用室で使える放射線機器の種類を制限するかどうかも課題となる。現行の取扱通知では「放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと、及び放射線診療室を一般の機器又は物品の保管場所として使用することは認められないこと。」としており、必ずしもIAEA Safety Standards Series No. SSG-46: Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiationに沿ったものとはなっていない。同様に、ICRP Publication 33において同室内で2人以上の患者を同時に検査することを禁止する勧告に従ったと考えられる一室一台の原則や、動線管理上、問題が生じる放射線診療室の出入り口を一箇所とするとする規程も同様の課題がこれまで指摘されてきている。

新型コロナウイルス感染症での対応でも表面化したようにリソースが限られる状況

において、安全確保のための対策はよりバランスに配慮する必要がある。この規定は、これまでも放射化物の一時保管でも表面化した経緯がある[4]。このため、国際機関の文書も踏まえたより根本的な原理に沿った規制整備も課題となる。もっとも、本件は RALS での IGBT (Image Guided Brachytherapy) に関するものであることから、日本が先行した取り組みとなっており、X 線 CT 装置の活用の観点で新しい意義を持ち得るかもしれない。

この他の規制の見直し後の現場での運用課題としては、安全対策として、CT 撮影で患者やデータの取違が万が一にも生じて治療計画に用いられた場合に重大な結果につながりかねないことへの配慮が求められるかもしれないが、放射線治療計画の CT と小線源治療は、いずれも治療部門の診療放射線技師及び医師が担当し、質の高い管理がなされていることから他の検査に比べてリスクが特段に高くなることは想定しがたい。

また、治療計画 CT の撮像時は、他の X 線 CT 装置の利用と異なり皮膚マーキングや固定具作成を同時に行うので、治療担当の技師が実施することになり、治療計画 CT を診断部門の技師が撮像することは、一部の例外的な施設を除き、まずないと思われる。この他に、懸念される状況があれば注意喚起を行う必要があるだろう。

その他には、画像誘導密封小線源治療加算導入時に用いたロジック (X 線 CT 装置が IGBT にしか使用できない前提での費用計算) があれば、それが崩れ得るのではな

いかとの懸念もあるかもしれない。診療報酬での IGBT 加算の経緯を考えると、それへの影響にも配慮が必要ではないかとの懸念である。外照射の治療計画 CT に適用することでの診療報酬への直接の影響はないと考えられる。ただし、間接的には、IGBT を行いたい、小線源治療室に CT を設置するのをためらっていた施設での IGBT 導入が進む可能性がある。しかし、IGBT の年間実施件数や診療報酬点数 (年間約 20 例 1200 点/1 例) は外照射と比較して少なく、新たな施設で導入が進んだとしても診療報酬への影響は限定的であると考えられる。いずれにしても、診療報酬への波及は特別措置病室制度の確立においても予期しない面で観察されており、事前の想定が重要となるが、ヒアリングした範囲では懸念事項は確認できなかった。

一方、本課題は医療機関の経営面では、導入した装置の稼働率向上とも関連することになる。新規に装置を導入する場合には収入見込みが検証され、導入後の稼働率が低いことが見込まれるものでは、見直しが必要になることになる。例として、救急部に設置した X 線 CT 装置、PET や SPECT に付随する X 線 CT 装置、手術室設置の MR に関して導入のハードルになるとの指摘があった。ただし、RALS 室内の CT は、他の診療科の患者を連れてきて検査をすることに大きなハードルがある。なぜなら、RALS に使用されている密封線源は RI 規制法における特定放射性同位元素に該当し、RALS 室内は防護区域であるためである。RALS 室の放射線診療に関するセキュリティ対策への懸念は検討会でも表明されていた。こ

の課題は規制当局に対して各医療機関が説明できれば良いと考えられるが、機微に関わる事項なのでオープンには議論できない。

以下に今後の課題を述べる。

#### ① 薬機法上の観点

本来、IGBT 用の X 線 CT 装置の IGBT で性能を十分に発揮させるには、RALS 室に設置するのが良いが、現行規制により、X 線 CT 装置を十二分に活用できないという制約があるために RALS 室以外に治療計画用の X 線 CT 装置を設置する例があり、医療の質の確保に支障となりかねない状況であったのが解消されることとなった。検討会では意見は出されていないが、さらに、今後、薬機法の観点からの検討も必要になるかもしれない。

いずれにしてもこの方向性に関して、検討会では一般社団法人日本画像医療システム工業会からの賛同も得られており、今後、関係する製造販売会社からも、このような有効利用に関して医療機関への支援が期待できるであろう。この観点では添付文書の記述も重要となる。RALS 室に設置した X 線 CT 装置の有効利用では外照射の治療計画以外にも活用するアイデアがあることも想定される。このような、さらなる有効活用に向けては、外照射での治療計画利用にとどまらない利用拡大に関して、製造販売者側の見解表明も求められる。この報告書の作成過程においては、日本画像医療システム工業会からは本件に関する見解の提示は得られなかった。

#### ② 管理区域に立ち入る労働者への配慮

管理区域への立入は、それぞれの業務において相場観が醸成されており、現場からの意見では規制見直しによる混乱は想定不要とのことであった。RALS の介助では看護師が室内に入るのは当然である一方で、X 線 CT 検査を受ける患者の介助では看護師による管理区域への立入のあり方は医療機関によって作法が異なる現状にあり、少なくとも照射中の立入は特殊な場合を除いては一般的ではない。

管理区域への立入の観点からは、医療機器の製造販売会社の職員であるメンテナンス・スタッフが医療機関の管理区域に立ち入ることに関する医療機関側の配慮と共通する課題となる。

対応は不要だと思われるが、念のために検討すると、この課題に関しては現場からの要望も募集し、対応がなされた放射化物への対応事例が参考になるであろう。治療用の X 線装置の放射化物の対応では関係者の意向調査を踏まえ[5]、医療機関向けのガイドラインと関係者向けの啓発資料が作成されている[6]。

この際には、職種間での感じ方の違いにも配慮が必要となる。放射線部からの他の職種への評価は、放射線に対して敏感すぎ・鈍感すぎと言った極端なものに陥りやすい。前者の場合だと、ICU の看護師の方からは放射線のリスクは大したことないとの印象を持たれ、防護ツールの利用を却下された（遮へいが重要と研修会で説明があったのにも関わらず）。その一方で、

X線CT装置の入れ替え時に漏えい線量率が若干増加したら、放射線部では診療放射線技師が滞在する操作室の鉛ガラスの厚みを増やしていたことが観察されるので、職種間の関係構築の妨げになりかねない。少なくとも、心カテ室の看護師からは、毎月の線量が高くなると技師長から怒られるという認識を持たれないようにする必要があると同時に、教育訓練でより当事者を巻き込み、室外の安全なところにいるスタッフから放射線防護について言われても…との感覚的な反発を軽減する必要がある。

医療従事者への配慮としての線量増加の程度は、検討会での資料でも示されたように昨年度の厚労科研での検討で限られたものであることが確認されている。

推計の条件として線源の数量：Ir-192：370 GBqとし、Ir-192の空気カーマ率定数：0.114  $\mu\text{Gy}\times\text{m}^2/\text{MBq}/\text{h}$ とすると、線源から距離50 cmの空気カーマ率は168,720  $\mu\text{Gy}/\text{h}$ となり、距離2mだと、この1/16となることから6cmのタンゲステンによる遮へい効果： $1.03\times 10^{-5}$ を見込むと、遮へいされた線源からの線量率：0.11  $\mu\text{Gy}/\text{h}$ となり、一日2時間の滞在での線量は、0.22  $\mu\text{Gy}/\text{day}$ となることから、一週間で5日間での線量は、1.1  $\mu\text{Gy}/\text{week}$ となり、外照射用の治療計画X線CT装置は、一連(約6-7週間)で1回ないし2回程度の撮像頻度であることからこのように限られた線量になる。

さらに、外照射用にX線CT装置を使う場合には、セキュリティ上の理由もあり、線源は扉のある格納庫に保管するなど防護

区域であることの制約をクリアーするための手段を講じられることも考えられ、この場合、格納庫からCTとの距離を4 m程度とすると、さらに限られたものとなる。

このような安全評価は労働者を守るために必要であり、関係者の理解を得ることも重要となるが、本業務を介助する看護師では線源容器に近づく必要はなく、近づいたとしても線量率の増加は照射直後のリニアックのヘッド付近と同様に限定的で(図1)、この程度であれば看護職の理解が得られているとされ、検討会でも異論は出されていない。



図1 RALS周囲の線量率計測例

また、前述したようにこの課題では放射線源のセキュリティ対策への配慮も求められるが、RALS室では比較的線量率が高い場所は限られており、セキュリティの観点から医療機関で新たな手順を策定した場合には、労働者への線量としてはさらに軽減されることになる。

### ③ 装置の防護基準



容器遮へいの要求事項の設定の根拠が検討会で事務局から説明された。このように規制の根拠を明らかにしておくことは関係者の理解を得る上でも重要である。この説明は以下のような調査結果に基づいていた。

医療法施行規則の一部を改正する省令（昭和 37 年厚生省令第 48 号）において要求事項が定められていた。

### 第 30 条の 3

一 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、一メートルの距離における放射線量率が八ミリレントゲン毎時以下になるようにしやへいすること。

この改正省令の施行通知は以下のものである。

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和 37 年 10 月 12 日付け医発第 946 号厚生省医療局長通知）

### 第二 エックス線装置等の防護に関する事項

#### 三 診療用放射線照射装置の防護（第 30 条の 3）

（一）第一号の放射線源の収納容器に関する防護については、従前は、鉛当量によることとされていたが、今回の改正により放射線量率によることとされたこと。この放射線量率は、放射線診療従事者等が使用室内に立ち入る時間が一週間当り一二時間以下であるものとして定められたものであること。

いずれにしても、ここでの誘導は、以下のようなものであったと推察され、当時は「最大許容集積線量=5（年齢の数-18）」だったので、最も低い年齢の線量限度が適用されていたと考えられる。

$$8[\text{mR/h}] \times 12[\text{h}] \times 52[\text{week}] = 4,992[\text{mR}] \div 5[\text{rem}]$$

これ以降、国際的な単位の変更（換算）を経て、現在の値になっている。

このように現在では、照射装置に関して、容器遮へいの要求事項として空気カーマが用いられている。しかし、本来的には、防護量で与えられる線量拘束値を担保するために実用量で要求事項を示すのが適切となると考えられる。

空気カーマを用いることでの問題としては、この指標は間接放射線を対象としており、高速電子が皮膚の基底細胞層や眼の水晶体の吸収線量に一定以上の寄与を示した場合でも、それが考慮されないことが指摘できる。

もっとも、実際に測定できるのは「空気吸収線量率」であり、電離能力を直接電離放射線と間接電離放射線といった線源の種類別に計測することは現実的ではない。従って、規制で空気カーマを用いている状況も、たとえ装置からの二次電子の量が大きい場合（かつ装置の近くに滞在）でも、測定器がそれへの感度を保てていれば実務上の問題はない。

### 容器等からの二次電子の放出

容器等からの二次電子の放出を検討した結果を示す。なお、医療法施行規則では、診療用放射線照射装置の防護に関する第30条の3の第2号で『放射線障害の防止に必要な場合にあつては、照射口に適当な二次電子濾過板を設けること。』と規定されており、テレコバルトの装置に用いられていた[7]。

### X線CT検査での防護鉛からの二次電子

120 kVのX線CT装置を用いた放射線診療での散乱線に対する防護鉛からの二次電子を防護鉛の厚みを、防護衣レベルとなる0.25mm(図2)の場合と防護窓レベルとなる1.5mm(図3)の場合を想定してモンテカルロシミュレーションPHITS<sup>1</sup>による計算結果(以下、同様。)をそれぞれ示す。防護鉛でコンプトン散乱した光子と照射後に患者から散乱した光子から弾き飛ばされた電子がカウントされている。

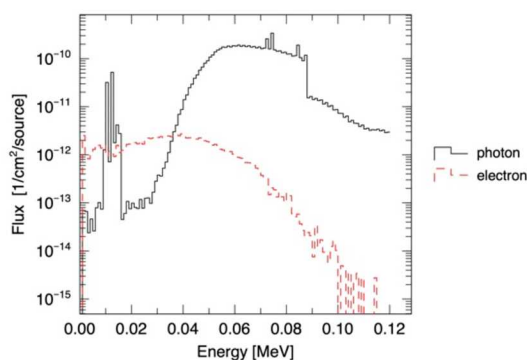


図2 120 kVのX線CT装置からの散乱線に対する防護鉛からの二次電子(鉛0.25 mm)

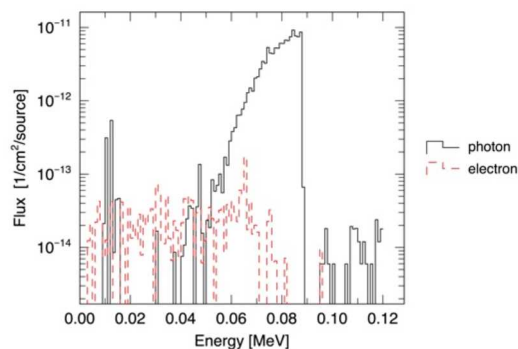


図3 120 kVのX線CT装置からの散乱線に対する防護鉛からの二次電子(鉛1.5 mm)

この二次電子による防護鉛からの距離に依存した線量分布の計算結果を図4に示す。二次電子の運動エネルギーは十分に小さく、このエネルギーであれば皮膚の基底細胞層の線量評価は空気カーマの評価で問題ないことが確認できた。

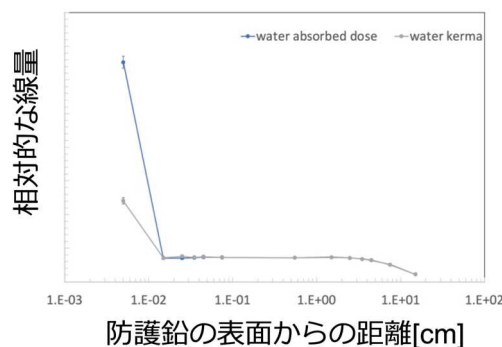


図4 120 kVのX線CT装置からの散乱線に対する防護鉛付近の水吸収線量

<sup>1</sup> Tatsuhiko Sato, 他, Features of Particle and Heavy Ion Transport code System (PHITS) version 3.02, J. Nucl. Sci. Technol. 55(5-6), 684-690 (2018)

## PET 検査での鉛防護衣からの二次電子

よりエネルギーを高くした例として、実際の診療場面ではありえないが、PET 検査での鉛防護衣を用いた場合の鉛防護衣表面の放射線のエネルギースペクトルを図 5 に示す。X 線 CT 装置の場合と同様に PET 検査での鉛防護衣表面付近の水吸収線量の計算結果を図 6 に示す。

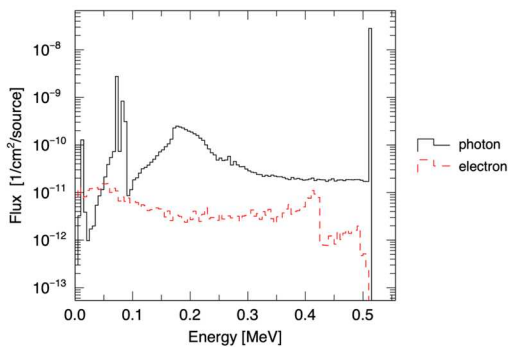


図 5 PET 検査での鉛防護衣表面の放射線スペクトル

このエネルギーだと空気カーマからの換算では皮膚の基底細胞層の吸収線量を過小評価することになる。

## 直線加速器の鉛遮へい体からの二次電子

直線加速器の鉛遮へい体表面における放射線スペクトルの計算結果を図 7 に示す。20cm の鉛に 3 MeV の光子を照射しており、この図では陽電子は示していない。

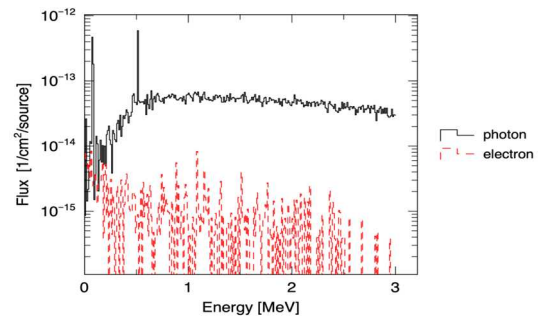


図 7 直線加速器の鉛遮へい体表面の放射線スペクトル

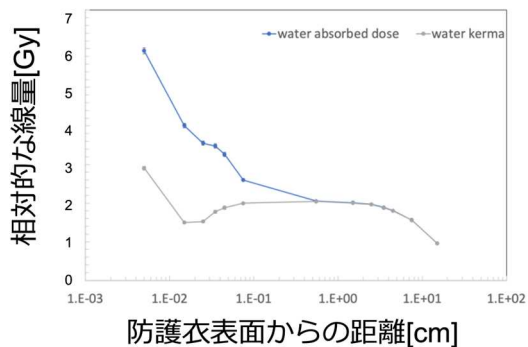


図 6 PET 検査での鉛防護衣表面付近の水吸収線量

直線加速器の鉛遮へい体表面付近における水吸収線量の計算結果を図 8 に示す。

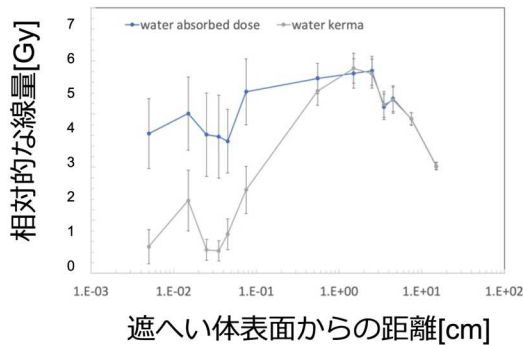


図 8 直線加速器の鉛遮へい体表面付近の水吸収線量

### 線源容器の遮へい基準に関する二次電子の考慮

以上から、Ir-192 の線源に対する容器の遮へい基準に関しては、二次電子を考慮しない空気カーマを用いることでの実用上の問題は無視し得ると考えられる。ただし、本規定は放射線防護の観点では装置表面から放出される二次電子を考慮していないことから適切とは言えず、IEC60601-2-17:2013 Medical electrical equipment - Part 2-17 でも同様なものとなっており、日本から見直しを働きかけるのが良いのではないかと考えられた。

なお、この課題は IAEA の X 線装置の免除レベルでの線量当量率規制での課題（どのような線量当量を用いるかが明示されていない）とも構造的には共通する。

また、 $\gamma$  線源では労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）第 42 条に基づく、ガンマ線照射装置構造規格（昭和 50 年労働省告示第 52 号）第 1 条において「放射線

源から一メートルの距離における自由空气中の空気カーマ率（第七条第一項第五号において「空気カーマ率」という。）が、医療用のものにあつては七十マイクログレイ毎時以下、医療用以外のものにあつては八十七マイクログレイ毎時以下」とされている。このような違いは、以下に述べるように X 線装置も種類によって求める基準が異なっていることと共通するか、どのような参考レベルに対して、どのようなシナリオを用いたかを明示しておくことが有益であると考えられる。一方、数値の丸めは、その数値が持つ意味を考えて行うことも必要である。

### X 線管容器の遮へい基準

関連して、X 線管容器からの漏えい放射線の管理目標値は、ICRP PUBLICATION 3, Report of Committee III on Protection Against X-Rays up to Energies of 3 MeV and Beta- and Gamma-Rays from Sealed Sources (1960)において、「Diagnostic-type protective tube housing: housing so constructed that at every specified rating of the X-ray tube the leakage radiation at a focal distance of 1 metre does not exceed 100 mr (約 1mGy) in 1 hour.」とあるのが、

IEC Publication 407: Radiation Protection in Medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV (1973)で、Leakage radiation に関して、「KERMA in air from leakage radiation: max 0.87 mGy (=100 mR) in one hour is allowed at 1 m distance from the focal spot.」と反

映され、それが各国の規制にも取り入れられている。

一方、IEC 60601 - 1 - 3: 2021 の 12.2 Mounting of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY IMAGING ARRANGEMENTS では、1.0 mGy per hour が提示されており、それが日本では取り入れられている。

いずれにしても、これらの要求事項では 20 時間程度の照射で線量限度に到達するレベルであり、作業環境に応じた管理が求められることになる。

また、歯科口内法 X 線撮影装置に関して JIS Z 4701:1997 で反映された IEC 60601-1-3:1994 での「焦点から 1 m の距離において、一辺が 20 cm を超えない面積 100 cm<sup>2</sup> の任意の面内の平均値を 1 時間当たり 0.25 mGy 以下とすること（基準負荷条件に対応する負荷状態での公称最高管電圧で操作において）」の由来が明確ではないようである。

これらにおいて、参考レベルからどのようなシナリオで誘導するかに着目し、まずはどのような参考レベルを設定するかを各現場で決定する必要がある。この際にも曝露年齢別の損失余命 LLE (Loss of Life Expectancy) などの定量的な指標が役立つであろう。

#### ④ JIS 規格との整合性

JIS Z 4620:1999 では、「入室制限された治療室内」との表記がある。外照射の治療計画のために RALS 室に設置された X 線 CT 装置を用いることは、この要求事項と

齟齬を生じないことを明らかにしておくのが良いのではないかと思われた。

## 2. その他の放射線管理上の課題に関する検討

### ⑤ 放射線管理業務の医療機関での位置づけ

医療機関の放射線管理業務の担当者の負担軽減には放射線管理業務の院内での可視化が必要との意見があった。放射線管理を正当な業務として位置づけるには、事業所としてのタスクの認知が必要である。

大規模な医療機関では、放射線管理の業務も相当な規模となることから、RTT の協力を得て行った調査では放射線管理室での業務の専念化も機能し得ることが示唆された。この観点では、業務委託の制度化も有益ではないかと思われた。ただし、放射線管理は、医療機関として業務委託することが、必ずしも明確に想定されているものではない。このことは、放射線管理業務の曖昧化につながりかねない。事実、第 1 回医療放射線の適正管理に関する検討会（2021 年 6 月 24 日開催）でも、医師会の構成員から、特別措置病室の適切な除染措置に関して懸念が呈せられていた。I-131 の治療病室の管理では、食べ残しの対応などで各医療機関の廃棄物処理リソースも踏まえそれぞれ工夫した対応となっていた面もあるが、RTT の協力を得て行った調査では、排水系統での RI の集積への対応ではこれまでの厚労科研の取り組みも踏まえて、放射線管理会社が現場での統一的な管理に貢献していることがうかがわれ、放射線管理会

社の協力を得た現場での手順の可視化が有益ではないかと考えられた。

## ⑥ 放射化物の管理

装置基準が医療法施行規則第 30 条の 2 で規定されている診療用高エネルギー放射線発生装置の使用に伴い発生する放射化物に関して、クリアランス及び放射化物に関する医療関係学会等団体合同ワーキンググループによる『放射線治療装置における放射化物の管理に関する学会標準』の初版が平成 26 年 4 月 14 日に発行されているが、その後、知見の蓄積が十分ではない状況にある。

医療用を含めたサイクロトロン of 廃止措置に関する標準化が ISO でも進んでおり、2022 年 8 月に委員会原案 (CD) 投票が終了している。日本は医療機関に由来した放射性廃棄物に関するクリアランスが整備されていない状況であり、RI 規制法でも実装例がない、一方で多くの医療用サイクロトロンが日本に集中しており、国際的な規制整備に貢献すると共に国内で完結した管理がなされるように規制整備・社会実装する必要がある。

## ⑦ 自己遮へい型の放射線機器の事前放射線安全評価

自己遮へい型の放射線機器では、評価点までの距離が確保できず、遮へいの能力をより精緻に見積もる必要がある。このために国際的な動向としても詳細計算を用いた安全評価が行われることがあり、日本でもモンテカルロ計算コードを用いた詳細計算

による許可取得の実績はこれまでに多くある[8]。一方で、こうした詳細計算に対する行政の考え方は明確に示されてこなかったが、原子力規制委員会の「放射性同位元素等の規制に関する法律第 6 条の基準への適合性確認に関する審査ガイド」(令和 5 年 3 月 29 日付け原規放発第 2303299 号原子力規制委員会決定)において審査の観点から詳細計算の利用について解説されている。

自己遮蔽型装置に関して先行している海外での事例を踏まえると、自己遮蔽型の装置での安全評価の課題として以下が抽出された。

- 適切な safety zone を装置周辺に設けて労働者等の安全を確保
  - 滞在係数を変えた感度分析評価
- 自己遮蔽型だと評価点までの距離が近いことから、この設定の影響が大きくなる。
  - 遮へい体の透過割合の合理的な見積
  - 容器からの漏えいを合理的に設定
  - 対向板などを用いている場合はそれを計算に反映
  - エネルギーが高い装置では二次的に発生する弱透過性の放射線が無視できなくなることがあるので、それも適切に考慮
- この他、ユーザー側の懸念に対応

現状は遮へい容器の遮へい基準は、弱透過性の放射線は無視できるとの想定で、放射線標準での供給量も考えて、空気カーマで与えられているが、弱透過性の放射線が無視できない場合には、荷電粒子も必要に応じて考慮する必要がある。もっとも測定での評価では弱透過性の放射線も考慮してHp(0.07)も確認されるので問題は生じないであろう。

一方、ストリーミングに関して従来は診断領域のX線では遮へい体は十分な厚みを持ち、遮へい体に生じた隙間内での減弱が期待できた。しかし、遮へい体の厚みが薄い場合には、隙間に入り込んだX線の減弱が起こりにくいと考えられるため、考慮が必要となるかもしれない。このような隙間の扱いに関して、近似的な計算法が開発されている[9]。ユーザーインターフェースを改善したツールも開発されており、これを用いた独立的な検証が有益であると考えられる。

このような既存の手法で限界がある場合は、計算体系や線源条件を吟味して、計算コードを用いて計算することになる。この場合、行政機関で審査しやすいように用いた計算コードの健全性を示すような実測等との比較、感度分析、発生しているビームロスなども含めた全体としての整合確認、装置導入後の今後の事後確認の予定などの提示の手順化が有用だと考えられた。

この他の観点としては、装置内での散乱線が増加することから、医療安全も確保も課題となるであろう。

#### ⑧ 外部の医療機関から助勤で来ている医師の被ばく線量管理

国内法令では明示的に扱われていないが、クロス・アポイントメント制度に関しては、労働者災害補償保険の適用等に関して整理がなされている[10]。また、IAEA GSG-7でもその取扱が扱われており、それに沿った法令整備も考えられる。不均等被ばくが想定される一時立入者の管理としての段階的管理の考え方の適用がIAEAのTECDOC-1740でも示されており、限られたリソースの有効利用のためにその考え方の普及が望まれる。

しかし、日本ではIAEA GSR part3の取り入れがまだ完了しておらず、特に段階的な管理の実装が課題である。この観点では、一般社団法人日本放射線看護学会が令和元年度 原子力規制庁の放射線安全規制研究推進事業 放射線安全規制研究にて策定したガイドライン『放射線診療(業務)従事者の指定に関するガイドライン-看護職者』は必ずしも国際機関の文書に沿ったものではないが、段階的な管理の実装を目指したものとなっており、その現場での受け入れも注目される。RTTの協力を得て行った調査では、本ガイドラインを導入している例は確認できなかったが、透視下での業務に従事する医師に対する眼の水晶体の等価線量のモニタリングの対象者の選定で本ガイドラインを参考にしているとの情報があった。

日本の現行法令では、放射線業務従事者の扱いに関して、管理区域への立入の観点では反復継続する場合には労働者保護のた

めに管理対象とすることとしているが、眼の水晶体の等価線量のモニタリングの質の確保に関しては、通知上、「差し支えないこと」となっており、事業所の裁量にまかされていることから段階的な管理を実装しやすくなっている。

#### ⑨ Covid-19 蔓延がもたらした放射線管理への影響

このような柔軟な対応は Covid-19 蔓延でも医療機関においても課題となった。現場での柔軟な対応が可能となるように、厚生労働省医政局地域医療計画課より事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療用放射線の取扱いに関する医療法上の臨時的な取扱いについて」が発出されていたが、医療機関がこの事務連絡の利用を保健所に相談に迅速に対応できていた事例があった。このような事例の共有は段階的な管理の普及に有用なだけでなく、医療機関と行政とのコミュニケーションの有用性の認識を深めることにも有益であると考えられた。このような事例の共有は困惑している医療機関に対して保健所への相談を働きかけることに有益に働くのではないかと。

ここで改めて、Covid-19 蔓延がもたらした放射線管理への影響を振り返ってみたい。

新型コロナウイルス感染症の蔓延は社会に大きな影響を与えた。通常の診療を継続するためのガイドラインが国際機関から提示される[12]とともに、その影響は国際的な枠組みでも調査された[13]。逼迫した状況で医療機関は感染症対策にあたる必要が生じた。また必ずしも万能ではなく、過度に用いるべきではないが、感染症対策でも放射線診療が重要な役割を担った[14]。このような状況において、公益社団法人日本医学放射線学会では、『隔離室で行うポータブル X 線撮影は、CT への搬送経路および CT 室での感染リスクを排除することができるため推奨される。』としていた<sup>2</sup>。緊急事態ではあったが、DRL にあたる情報が国際機関のセミナーでも提示されていた[15]。この事例では、DLP が 163.9 mGy cm の場合 DLP-実効線量換算係数を 0.015 mSv/mGy cm とすると、実効線量 2.5 mSv になる。この課題においても科学と政策との間のギャップへの対応が求められた[16]。感染症の蔓延下において利用可能な技術を活用した行政の対応としては、国際機関からガイドが提示された[17]。オンラインの活用は行政機関による第三者評価でも模索された[18]。このような状況下にあつて厚生労働省では柔軟な対応を求める通知を発出し[19]、職能団体ではその通知の告知を行った<sup>3</sup>。このように行政機関にも柔軟な対応が求められることになった[20]。この措置を受けて、現場では保健所

---

<sup>2</sup> [http://www.radiology.jp/member\\_info/news\\_member/20200421\\_01.html](http://www.radiology.jp/member_info/news_member/20200421_01.html)

<sup>3</sup>

<https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11727972/www.jart.jp/news/ib0rgt0000005wrz.html>



が医療機関からの問い合わせに対して使用前検査の扱いを例外的なものとするなど即座に応じる柔軟な対応が迅速に取られた。

これらの対応の特徴として、場所の制限が少ない移動型 X 線装置の活用が挙げられる。ここで海外と対応が異なるのが、日本独自の同時曝射防止に関する要求事項である。この要件は技術的な助言として発出されている取扱通知に示されているが、現場ではこの取扱通知が重要視されており、この技術的な助言が現場での円滑な診療の妨げになっていた。この制約は医療機関側が責任を負う態度を示すことで克服可能であると考えられる。また、移動設置型のコンテナ撮影室[21]を医療機関の敷地内に設置し、一時的な管理区域として撮影した例もあった。移動型エックス線 CT 車では使用前検査のルール適用が事例化し、事業所側の要望に対して、規制改革会議側が応じて、国が自治体に対して柔軟な対応を促す通知を発出し、それに自治体側が従った例がある。ここでは、移動設置型のコンテナ撮影室の設置を医療機関の開設許可の変更と見なすかで必要な手続きが変わってくる。つまり、当初の開設の許可の範囲をどう設定するかが、その後に必要な手続きを規定することになる。このような事例も各自治体側が状況に応じた判断を示すことで解決できると考えられる。

一方、行政機関に対して連絡はないままに空いている病室でポータブル撮影が行われていることも推察された。この構造は放射線診療室ではない ICU や NICU での頻回な放射線検査と同様の構造になっている。労働者の安全は、作業場の管理と個人線量

モニタリングで確認できるので、それらを機能させることが重要になる。

この他の課題としては、他の患者や医療従事者を守るための検査の運用のあり方も指摘される。この課題は患者に直接的な利益をもたらさない観点で、非医療目的での放射線を利用した人体のイメージングの課題と共通した側面を持つ[22]。この課題には国際機関や国内外の学会が対応しており、それらの動きを踏まえた対応が取られた。

また、死亡時画像診断の課題も顕在化したために、職能団体で対応がなされた[23]。放射線安全面では医療機関で行われている放射線業務であり、医療法による安全管理とも密接な関係を持つことになる。

#### ⑩ 測定における信頼性の確保

国際原子力機関（IAEA）による総合規制評価サービス（IRRS）での勧告を受けて、測定の信頼性確保に関して、放射性同位元素等の規制に関する法律が改正され、令和 5 年 10 月から施行されることとなり、

「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド（原規放発 第 17121320 号）の一部改正について」が令和 4 年 3 月 16 日に原子力規制委員会より発出されたことへの対応が医療現場で求められている。

なお、IRRS の勧告が医療法の関連規定も対象にしているかどうかは明示的ではない。ただし、IRRS は原子力規制庁が所管する法令のみを対象にしたものではない。なお、国家公務員である労働者に関して、IRRS の報告書での人事院への言及は緊急

作業者に関するもののみにとどまっている。

測定における信頼性の確保の考え方について、原子力規制委員会は「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド」にて示すため、令和2年12月17日に被規制者団体に対してヒアリングを行っており、そこでも本課題に関して意見表明がなされている。

医療機関における放射線計測に関係する学会として、公益社団法人日本放射線技術学会の計測部会が専門的な活動を行っている。

医療機関における放射線利用は多岐にわたるが、比較的従事者が多く、線量が多くなり得るのがX線診断領域である。同計測部会は、診断領域X線エネルギーを主な対象としており、線量計のトレーサビリティを確保するために、平成16年度より、「診断領域線量計標準センター」を全国10箇所の施設で運用している。これらの施設は「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド」に示されている品質マネジメントシステムの確立等に係る

「ISO/IEC17025に基づく放射線個人線量測定分野」の認定は受けていないが、一定程度の質の確保がなされていると考えられる。ここでの測定は直接線を対象としているが、散乱線に対するサーベイメータによる測定に関してもセミナーが開催されており、リソースとして活用できると医療機関での放射線管理測定の質の確保に役立つと考えられる。まずは、各医療機関で、インハウスで用いている測定系に関して、応答

の低下がないかを確認することが望まれる。

なお、この確認法としては、認証されている受動型個人線量計との比較も簡易法としては活用できるのではないかと考えられる。インハウスで電子式ポケット線量計を用いている場合の問題点としては高線量率場では数え落としが発生する可能性がある。この方法では、その程度も評価できるだろう。

#### ⑪ 各帳簿の電子ファイルへの運用移行

平成30年7月5日厚生労働省医政局医事課より発出された事務連絡「医療機関への立入検査等を行う際の診療放射線技師法第28条に規定する照射録の取扱いについて」において、診療放射線技師法第28条第1項に規定する医師又は歯科医師の署名は、電子署名及び認証業務に関する法律第2条第1項に規定する電子署名によることが可能であることが提示されるとともに、法令で医師等の国家資格を有する者による作成が求められている文書に対する電子署名として、「保健医療福祉分野PKI認証局の発行する電子証明書（HPKI）」のほか「適切な外部からの評価を受けた事業者」や「電子的な資格確認に対応した公的個人認証サービス」による電子証明書を用いる方法がある。平成11年4月より診療録や調剤録などの電子媒体による保存が認められ、その後、平成17年3月の厚生労働省通知により照射録についても電子保存及び電子署名が認められたものの、確認した範囲では照射録での実装例が未だに存在していない。一方、国のIT政策（e-Japan 戦

略) や情報技術の進歩により、医療機関では医療情報システムの導入が加速し、令和5年1月より電子処方箋の運用が開始されることから、状況の変化に応じた対応策の検討が求められる。

#### ⑫ RI 規制法、医療法施行規則等の異なる法令に対応した管理

法令間での事業所への要求事項の違いへの対応の要望が現場から寄せられている。

これらに対して、これまでも対応が講じられており、例えば、行政機関からは、電離放射線障害防止規則（昭和47年労働省令第41号）の電離放射線健康診断個人票にて、RI 規制法施行規則の健康診断としてよいとの見解や、教育訓練について、労働安全衛生法に基づく特別教育の一部を障害防止法（現 RI 規制法）での教育訓練として行えることが提示されている。

医療法と RI 規制法の規定の違いには、照射装置使用室での自動表示義務のように、RI 規制法施行規則の改正においては放射線審議会での議論を踏まえて、放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする場合にその旨を自動的に表示する装置を設けることとされている数量は400 GBq以上とされているものの、法令改正時に医療法での手当が欠落したと考えられるものがあり、現場での管理の作業を妨げないような法令整備が求められる。

一方、原子力委員会医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会でも、医療機関での放射線管理に関して行政への対応に関する問題提起がなされ、医療分野以外か

ら合理的な議論を展開するように示唆されていた。

ここで提示されていた医療現場での課題は、放射性医薬品の供給状況を踏まえた柔軟な対応が求められる局面での事前の想定の不十分さや、医療機関担当者の負担感や、行政とのコミュニケーションの困難さにおいて、問題解決に向けての道筋が関係者間で不透明となっていた。しかし、それぞれの課題は行政手続としては必ずしも負担が大きなものではなく、例えば一日最大使用数量の変更は、1週間や3月間での使用数量が同じであれば、少なくとも、法令で要求する線量限度に関して、何ら評価の見直しを求めるものではない。このため、行政からの変更手続の示唆に対して医療機関側が対応困難としていた論理が成立しがたいようにも考えられた。いずれにしても、医療機関側からは困っているアピールがなされ、それは課題解決の第一歩として重要ではあるが、何が対応の困難さをもたらしているかに関して、説明ができないままとなっているように見受けられ、医療機関側が感じる課題の困難さの言語化を関係者が援助する必要があると考えられた。

また、効果的なコミュニケーションを促進するためには、コアとなる人材の放射線管理のリテラシーの向上が求められる。遮へい計算への苦手意識が関係者間で散見されるが、国立保健医療科学院での研修では基礎的な理解が進んでいるので、研修を行う際には参加者がハードルに感じている箇所のサポートが重要となる。

#### ⑬ 医療機関での BCP

原子力規制庁では、最新のハザードマップを用いるべきであることを第4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などで表明している。

医療では質の確保も必要となり、災害時に必要な品質管理手順が提案されているところであり、厚生労働省では、「医療施設の災害対応のための事業継続計画

(BCP)」に関する情報提供を更新しており、放射線部門でもその対応が必要となっている。

#### ⑭ 現場の医療機関の職員へのヒアリングの記録

現場の医療機関の職員へのヒアリングの記録を、現場の医療機関の職員の発言を Q もしくはコメント、筆者の発言を A もしくはアイデアとして以下に示す。

#### 行政手続き

Q (現場の医療機関の職員) .医療機関による行政手続きに関して、行政側の担当者による対応に差があり、医療機関として対応に苦慮することがある。特に困るのが、ある特定の担当者との間でコミュニケーションが成立しないこと。容易に相談できるように行政側で対応して欲しい。

A (筆者) .行政機関には対応窓口がある。

#### 他のアイデア

- 複数人で相談してみる。
- 第三者も交えて相談してみる。

- RTT を通じて相談してみる。
- 行政側が原則、複数制で対応することを明示するようにしてもらおう。

Q. 行政機関の対応に関して不合理な面も感じるが、それを指摘することの負担が大きく、我慢できる範囲だと指摘しないままとなってしまう。

A. 改善しないことで不利益を被る方がおられる場合には、それへの配慮も必要になるのではないか。

#### アイデア (筆者)

- RTT を通じて相談してはどうか。
  - ▶RTT の成田専務理事はこれまで様々な理不尽さの解消に尽力してこられた。

#### 二重規制

Q. RI 規制法に基づく院内の会議で医療法も扱っているが、法律間の違いがあり、定期確認などに向けては RI 規制法の対象者だけで再整理している。無駄なことをなくせないか？

A. 帳簿の効率化は重要で、講習会でも原子力規制庁の担当官から呼びかけられた経緯もある (平成 28 年度医療放射線管理講習会)。公益社団法人日本アイソトープ協会の放射線取扱部会の放射線管理 Q&A では一律の管理を推奨している (Isotope News. 2010 年 11 月号 No. 679) 。

#### 使わなくなった輸血用血液照射装置の線源

Q. 使用済み線源の処理に関して医療機関が困っているのを何とかして欲しい。海外に送り返すために費用が高いので何とかして欲しい（一時、フランスは返還を拒んでいました。また、利用可能な貨物船の運航がなくなった時期もあったようです。これらはお金では解決が困難な事態であることを示しています）。もっとも費用負担で何らかの対策を講じると、既に巨額の費用を払って周辺住民の安全を確保した医療機関との間で不公平感が生じるので何とかして欲しい。

A. 難問なので、皆で力を合わせて解決するしかないのでは。この課題は、各加盟国や国際機関でも取り組みが進められている。国際原子力機関では、Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources<sup>4</sup>に基づき The Guidance on the Management of Disused Radioactive Sources をとりまとめている<sup>5</sup>。EU では、金銭面の考慮として安全面にプラスして健全な運用の担保を得るような仕組みを提示している<sup>6</sup>。また、全国大学病院輸血部会議では、平成 28 年度の全

国大学病院輸血部会議<sup>7</sup>で本課題を扱っている<sup>8</sup>。

Q. 輸血用血液照射装置に関して使っていないにも関わらず、セキュリティ対策のための負担が大きい。

A. 原子力規制庁への手続きとして、使用しているのか保管しているのみかもポイントになるのではないかと。潜在的な脅威は計り知れないほど高いので、それを踏まえた検討が不可避になるのではないかと。

#### アイデア

- 使用していない場合の保管法を強化することで、日常の監視コストを圧縮させるように、保管状況に応じた規制要求事項を工夫して設定してはどうか。ルールを整備してはどうか。

▶もっとも、国際的には、このような管理は推奨されていないので、日本から、よりすぐれた方法として提案して他の加盟国の賛同を得る必要がある。

---

<sup>4</sup> <https://www.iaea.org/publications/6956/code-of-conduct-on-the-safety-and-security-of-radioactive-sources>

<sup>5</sup> <https://nucleus.iaea.org/sites/ns/code-of-conduct-radioactive-sources/guidance-sources/SitePages/Home.aspx>

<sup>6</sup>

<https://gnssn.iaea.org/CSN/Abu%20Dhabi%20Conference/Shared%20Documents/Session%202020presentations/INV-07%20Del%20C3%A9caut.pdf>

<sup>7</sup> <http://plaza.umin.ac.jp/yuketsuk/styled-8/index.html>

<sup>8</sup>

<http://plaza.umin.ac.jp/yuketsuk/resources/28%E5%B9%B4%E5%BA%A6%E8%AD%B0%E4%BA%8B%E9%8C%B2.pdf>

コメント（現場の医療機関の職員から）  
輸血用血液照射装置に関して、当時、必要があると言われて医療機関は無理して導入した経緯があるので、何らかの配慮が必要ではないか。血液照射は医療の安全の極めて重要な対策で、社会的な課題でもある。関係者の取り組みが必要。

### I-125 のブラキセラピーでの放射線管理測定

Q. I-125 のブラキセラピーを行う際のサーベイのあり方は？

A. 脱落した線源の発見と作業環境の安全の確認が果たせれば良いのでは<sup>9</sup>。

### I-125 のブラキセラピーでの診療報酬加算

Q. I-125 の治療で診療報酬上の加算を得るために、特別措置病室を利用することが必要になったことの背景は？

A. 「A225 放射線治療病室管理加算（1日につき）」の施設基準に関する改定が適切とは言えないのではないかと（おそらく医療法に基づく規制の改正の内容を誤解しているのでは）。

### I-125 のブラキセラピーでの早期死亡の対応

Q. I-125 のブラキセラピーを行った患者が1年未満に死亡した場合に臓器を取り出す必要があるが、この期間を短縮できないか？

A. 遺体を火葬すると、遺体内に残っている I-125 は火葬場のフィルタに捕集され線源となり、捕集されない分（おそらく捕集には限界があるのではないかと<sup>10</sup>）が大気中に放出される。このため、火葬場職員や公衆の理解を得ることが必要。

Q. I-125 のブラキセラピーを行った患者が1年未満に死亡した場合に臓器を取り出す必要があるが、この臓器中の線源をどうすれば良いか？

A. 日本アイソトープ協会では技術的な援助を提供している。

Q. I-125 のブラキセラピーを行った患者が1年未満に死亡した場合に臓器を取り出す必要があるが、日本アイソトープ協会からの技術的な援助に従い前立腺を取り扱う場合の法令上の懸念はどう解消するのが良いか？

A. まずは医療機関の病理部門と相談してはどうか。もともと本件は一般社団法人日本泌尿器科学会の弁護士の方からご要望を頂いて、全国保健所長会で対応した経緯がある<sup>11</sup>。

<sup>9</sup> <https://www.jrias.or.jp/report/cat4/405.html>

<sup>10</sup> <https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2009/094061/200942027B/200942027B0001.pdf>

<sup>11</sup> [http://www.phcd.jp/02/kenkyu/sonota/pdf/HS\\_zenritsu\\_tmp00.pdf](http://www.phcd.jp/02/kenkyu/sonota/pdf/HS_zenritsu_tmp00.pdf)

## 放射線治療病室の運用

Q. 放射線治療病室の回転率をあげるために法令を改正できないか？

A. どのように改正するのが良いかを提案しては。清掃のクーリングタイム確保であればトレードオフとなるので、関係者の合意形成が必要ではないか。RTT で取り組んではどうか。

## 放射線取扱主任者の定期講習

Q. リニアックを利用している医療機関の放射線取扱主任者の定期講習で非密封の課目もあるのは不合理なので法令を改正できないか？

A. 法令上、非密封の課目は必ずしも必須にはなっていないのでは。公益社団法人日本診療放射線技師会での定期講習（この制度ができたときから手を挙げられています）の担当の見解も伺うのが良いのでは。

## 医療の質の確保

Q. 放射線治療の均てん化も考慮が必要であるが、患者団体からも要望があるように特殊な分野では集約化を図り、高度な医療の質を確保する必要があるのではないか？

A. 厚労科研（疾病・障害対策研究分野 がん対策推進総合研究）：放射線療法 の提供体制構築に資する研究（大西班）でも検討がされてる。

## 放射線安全評価の外部委託

コメント ICT を用いた事前のシミュレーションはおそらく有益。シミュレーション・ソフトの外部認証も有益かもしれない。遮へい計算を外注した場合でも医療機関側で近似計算により検証したり、重要な要素の部分だけを別にモンテカルロ計算するなど、外注先の計算を確認しようとする文化が医療機関にはある。

## 放射線治療の導入時のサポート

コメント 放射線治療は専門性が高く、完全な標準化に至っておらず、放射線治療医の治療方針に左右される部分もあり、外注の利用には大きな限界がある。特に患者の状況に合わせる事が重要で、ある条件での画像のみでは評価・方針決定がなせない部分がある。その一方で、放射線治療の導入時のサポートは医療安全上、極めて有益。

## 作業の外部委託での安全確保

コメント 放射化した部品を外注業者に扱ってもらうときには、作業時の放射線安全を確保するために、生成した放射性物質に関して適切なクーリングが求められるが、併せて、説明が必要。医療機関側が大したことはないと思っけていても、相手方が懸念している可能性がある[5]。

コメント 清掃の外注業者に管理区域内や管理区域外で、RI を投与された患者が使ったトイレの清掃を行ってもらう際には、十分な説明が必要（特に外国人労働者の場合には特別な配慮が必要）。

## 医療機関側での経験値の乏しさへの対応

コメント 施設の建設や改築は一大イベントであるが、それぞれの医療機関のスタッフの経験値が十分ではないので、サポートしてくださる会社の貢献が特に求められる。もっとも事業所としての主体性を発揮する必要があり、判断の支援も必要。このためにはRTT等内でのコミュニケーションも活用してはどうか。外注を用いた放射線管理の質の確保は、OJTの良い場面になるので、事業所側のスタッフに対しても教育の機会になる。

## 放射線管理業務への健全な外注

コメント 外注先の企業の質の評価も必要。業務を委託する場合の質の確保のための手順もあると良い（医療法上、委託について措置されている業務もある。RI規制法では、IRRSでの指摘を受けて国内での法整備も進められたところ）。何らかのストレス試験を課しても良いかも。

コメント 遮へい計算で建設会社が作成したようなアプリを用いるのは便利。ただし、さらなる検証が必要。とりあえずは公益財団法人原子力安全技術センターのマニュアルや部分的な再計算が現実的かもしれない。

コメント 外注先の選定に関して、適切な競争原理を働かせることも必要。一方、BCPも極めて重要で、規制的な要求事項の明示や何らかの手法による課題の解決が求められるところかもしれない。

## 行政機関による評価

コメント 保健所の立入検査や労基署の立入検査では、従事者の線量を確認できていない。勤務時間関係など別案件時の立入で、監督官によって高い線量に気づかれることがある。医療機関側で困っていることがあれば、率直に相談すると良いのではないかな。

## 放射線管理業務の医療機関内での位置づけ

コメント 放射線部の診療放射線技師が放射線管理にも従事するのであれば、診療放射線技師の業務の一環として位置づけることが必要。放射線治療の質の確保のための業務も同様。日常診療に埋没している感があるが、これらは本来業務である。このため、適切な労働時間の管理が必要。現状だと勤務時間外に作業している例もありそう。変形労働時間制や専門業務型裁量労働制を志向する必要もあるかもしれない。放射線管理業務によりもたらされるメリットの明示も課題となるのではないかな。海外では放射線管理に関する規制の整備でも規制影響分析が用いられた例がある。

コメント 責任を持って業務に従事している場合には、診療放射線技師がより責任のある地位が得られるようにすべき。その上で、組織全体としてのガバナンスを機能させるのが良い。このためには責任を負う覚悟も必要。診療放射線技師が役割を担ってうまく行っている例をロールモデルとしてはどうかな。



## 放射性廃棄物の課題

コメント 放射化した部品は定期集荷を利用して日本アイソトープ協会に引き取ってもらっている。建屋が放射化して、それを取り壊す場合であっても物量として小さく、社会的な課題としてインパクトは微々たるものではあるが、それがベストの方法であるかどうかや将来どうあるべきかに関しても責任を持って検討する必要があるのではないかと。

## 放射性管理でのピットホール

コメント RI 部門の排水管に付着する RI の量は経年的に変化するので、モニタリングした方がよい。排水管そばの看護部門で OSL 線量計や RPLD 線量計で検出限度を超えることもあった。パイプの清掃では対策に限界があり、このため、遮へいを追加した。この情報は放射線管理会社を通じて他の医療機関とも共有された。

## 行政と医療機関との関係

コメント 行政からの指摘を面倒なものと受け止め、それを避けようとするマインドが働きやすい。困難な課題に対して緊張関係を持ちつつも協働するという方向性が必要ではないかと。

コメント 扉の下の隙間からの放射線漏えいの指摘に対して、定量的な評価が十分ではないままコストをかけて改修した。行

政からの指摘リスクは低下できたが、労働者の安全確保への貢献は未知。

## IGBT での X 線 CT 装置の有効利用

コメント IGBT での X 線 CT 装置の有効利用としての外部照射治療への利用では、検討会での指摘があったように RI 規制法の防護の観点でも配慮が必要。

## 医療機関内のコミュニケーション

コメント 放射線管理に関することは放射線科医にはともかく、科をまたぐと他科の医師には言いづらい。「安全な医療を提供するための 10 の要点」<sup>12</sup>の「(5) 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう」が課題となっている。勝手に壁を作っているということはないか？

コメント 医師は放射線安全に無頓着で、線量計をすぐなくす。しかし、医師が診療に集中するのはあたりまえのことであり、個人の努力に頼っているのであれば、系統的に成熟していないのではないかと。韓国では労働者に義務を課して（ここは日本も同様ではある）、線量計を紛失したら罰金となっているが、これも個人に頼る方向性となっている。そうではなく、系統的な取り組みはできないか？

コメント 放射線リスクに関する患者への説明資料は、自動で発行されるなど作業が省力化されている。待合室でのビデオも機能している例がある。

---

<sup>12</sup> <https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1f.html>

コメント ただし、正当化に関して、実際に医師の判断が機能しているかどうかには疑問がある。そうだとすると医師に対する支援が必要ではないか。医師は放射線のリスク情報（医療安全や労働安全の観点から）を欲しており、定量的なリスクの提示が求められるのではないかと<sup>13</sup>。倫理的な観点からは診療放射線技師は患者の立場に立つ必要もあるのではないかと<sup>14</sup>。

コメント 医療安全管理室があると、より現場は機能する。しかし、中小の医療機関ではそのような組織の設置が困難である。この場合は管理の外注も考えられるが、コストの問題が発生する。このため費用対効果分析などを踏まえたコスト負担の課題の検討が必要となる。

#### 日本放射線看護学会のガイドライン

コメント 日本放射線看護学会の『放射線診療(業務)従事者の指定に関するガイドライン-看護職者』は、そのままの形では用いていないが、透視下での業務に従事する医師に対する眼の水晶体の等価線量のモニタリングで日本放射線看護学会の当該ガイドラインを参考にしている。大学病院によっては、線量が小さい放射線科医ではなく、より線量が多い内科医に測定リソースを振り分けるような調整がなされた例があるが、放射線部が関わって、そのような調整がされたことのアピールはされていない。

い。一方、放射線管理室が関わることで調整がなされた例はある<sup>15</sup>。予測線量ベースでのモニタリング対象者の決定は合理的な配布という面はあるが、ある程度まとめないと管理上の手間になる。一時立入者にはポケット線量計が活用されている。

コメント 透視中のX線診療室内に看護師がとどまらないようにする運用の変更に對して、看護師は放射線に対して心配しすぎるとの思いが診療放射線技師の間にある。室外待避は医療安全上問題があるのではないかと。しかし、診療放射線技師はカテ室などには入らないことが看護師により観察されている。

コメント 看護師が撮影で介助することはない。もっとも、NICUで看護師の指も照射されるが記録される画像がトリミングされ、その証拠が残っていないことはあり得る。作業環境管理として事前の看護師の指の線量の見積が必要ではないか。単純撮影の介助でも回数が多いと相当な線量があり得ると国際医療福祉大学成田病院放射線技術部の五十嵐隆元先生から指摘があった。

コメント 核医学治療に従事する看護師へのサポートも必要。『<sup>177</sup>Lu-DOTA-TATEの保険承認や様々なアイソトープ治療の発展が期待される中、アイソトープ治療における看護の重要性は十分に認識されていないように思います。ご覧になられた先生方

<sup>13</sup> 原子力災害後の対応では曝露年齢別のLLEも役立っていた。

<sup>14</sup> [https://www.rsf.or.jp/download/eventreports/EventReport\\_65.pdf](https://www.rsf.or.jp/download/eventreports/EventReport_65.pdf)

<sup>15</sup> [https://www.nagase-landauer.co.jp/nl\\_letter/pdf/2022/no541.pdf](https://www.nagase-landauer.co.jp/nl_letter/pdf/2022/no541.pdf)

や企業の方、臨床現場の看護師が安心できるような取り組みにどうかお力をいただければ幸いです。』とされている例もあった[11]。

#### D. 考察

RTT や日本放射線技術学会などの協力を得て、現場での放射線管理上の課題として認識されている課題に関して事実関係を整理し、RTT の関係者と共有を試みた。医療現場での課題は、原子力委員会医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会でも議論がなされていた。

現場での対応課題に関して、これまでに考案した方策の利用が円滑に進められるかどうかを検証したところ、提示した合理的な方法に関して、その論理そのものへの危惧は示されてなかった。しかし、従来の方法との乖離への懸念が表明されていた。提案した方法は国際機関が提示する文書に沿ったものであり、各加盟国で導入されていることは、理解の助けになると思われたので、国際的な視点の提示が有益ではないかと考えられた。

また、原子力規制委員会の放射性同位元素等の規制に関する法律に基づく立入検査ガイドの制定案に対する意見公募に、関係学会から詳細計算を用いた安全評価に関する意見が表明されていたことから、課題の整理を試みた。なお、このようなパブリックコメントに応募した意見から、規制側と被規制側の意識の乖離やそれぞれのマインドが観察できる。

さらに、労働者防護の観点で IAEA GSG-7 を取り入れた法令整備が適切かどうかや、段階的管理の考え方として IAEA の TECDOC-1740 を取り入れた管理が現場で適用できるかどうかを検証したところ、段階的な管理を提唱している日本放射線看護学会のガイドラインに関して、従事者の種類分けに役立つとの反応が得られた。リソースが限られた状況では、その割り当てを考慮せざるを得なくなるので、その割り当てのあり方に関して、関係者間で協議する場を設けることで段階的な管理の実装に向けて関係者間での醸成が深められるのではないかと考えられた。

効果的なコミュニケーションを促進するためには、コアとなる人材の放射線管理のリテラシーの向上が求められる。遮へい計算への苦手意識が関係者間で散見されるが、国立保健医療科学院での研修では基礎的な理解が進んでいるので、その理解を踏まえた有用なツールの活用についての検討を、今後、深める。

#### E. 結論

医療現場では放射線管理上、重要な課題が未解決のままとなっている。これらの課題を解決するには放射線管理担当者がその役割を自覚し、その機能を発揮できるようにコミュニケーション能力を開発する必要があると考えられる。このためには自己効力感を高めることも有益であると思われるが、現場からの問題提起に基づく過去の改正に関心が持たれていた。事例に学ぶ観点から、医療機関への立入検査では国際機関

の取り組みも参考にした関与が有益となる可能性がある。

RTT や日本放射線技術学会などの協力を得て、現場での放射線管理上の課題として認識されている課題に関して事実関係を整理し、機構の関係者と共有を試みた上でインタビュー調査を行った。

現場での対応課題に関して、これまでに考案した方策の利用が円滑に進められるかどうかを検証したところ、考え方そのものに理解が得られた。理解を得ることに關して国際的な取り組みの情報提供が役立った。一方、従来の手法とは異なることに懸念が示された。この懸念は、放射線部以外の人々に理解が得られないのではないかとの疑念に由来しており、評価法を見直していくには、関係者の理解を得ることが必要になると考えられた。

Covid-19 の蔓延が続き、放射線診療部門への負担が継続したことで、その負担軽減のための手立てが国内で講じられていたが、この取り組みは、今後の放射線管理の合理化にも役立つと考えられた。

新しく開発された自己遮蔽型の装置に関して、その特性を踏まえた合理的な放射線安全評価を行うために考慮すべき要素として、滞在係数、エックス線管容器からの漏えいが考えられる。

遮へい体付近の弱透過性の放射線について、診断領域のエックス線、PET、リニアックのそれぞれの想定で定量的に評価することで、エネルギーが高い場合に新たに考慮すべき事項を提示した。

## 謝辞

研究にご協力頂いた現場の方々に感謝申し上げます。線源容器遮へいの要求事項の設定の根拠は日本アイソトープ協会の難波将夫氏にご教示を頂いた。

## 文献

1. 公益社団法人日本アイソトープ協会. RI 廃棄物の廃棄委託規約 (令和元年 9 月 1 日) [Internet]. 2019. Available from:

<https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11561265/www.jrias.or.jp/waste/cat1/202-02.html>

2. 公益社団法人日本アイソトープ協会, PDR ファーマ株式会社. ヨウ化ナトリウムカプセルの供給制限について [Internet]. 2023. Available from:

<https://www.jrias.or.jp/products/cat/140.html>

3. 大阪大学核物理研究センター. アルファ線核医学治療社会実装拠点の建設が経済産業省の支援を受けて進行中. [Internet]. 2023. Available from:

<https://www.rcnp.osaka-u.ac.jp/RCNPhome/ja/news/detail.php?id=244>

4. 平成 26 年 3 月 31 日付け医政発 0331 第 16 号.厚生労働省医政局長通知 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について. Mar 31, 2014.

5. Watanabe H, Maehara Y, Fujibuchi T, Koizumi M, Yamaguchi I, Kida T, et al. Assessing the Effectiveness of Risk Communication for Maintenance Workers Who Deal With Induced Radioactivity Management

of Medical Linear Accelerators. Health Phys. 2015;109:145-56.

6. 日本放射線技術学会. 関係法令検討委員会. 放射線治療装置の放射化物に関する疑問にお答えします -放射線治療装置の点検・更新・撤去に携わる方へ-. 2012 Feb.

7. 梅崎典良, 中野英雄, 簗原亨, 中嶋法忠. テレコバルトの透明な二次電子濾過板について. 日本放射線技術学会雑誌. 1977;32:458-62.

8. 日本原子力研究開発機構. PHITS の許可にかかる利用実績リスト (2020 年 11 月 4 日改訂) [Internet]. 2020. Available from: <https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/12446551/phits.jaea.go.jp/image/shinsei-PHITS.pdf>

9. Noto T, Kosako K, Nakamura T. Development of an effective dose calculation method for the downstairs room of a linac facility. J Nucl Sci Technol [Internet]. 2020;57:898-904. Available from: <https://doi.org/10.1080/00223131.2020.1736199>

10. 令和 3 年 6 月 4 日付け基管発 0604 第 1 号・基徴収発 0604 第 1 号厚生労働省労働基準局 労災管理課長・労働保険徴収課長連名通達. 「クロスアポイントメント制度を利用した事業に係る労働者災害補償保険の適用等について」. Jun 4, 2021.

11. 谷口由華, 萱野大樹, 若林大志. <sup>131</sup>I-MIBG 治療における看護師の職業被ばく. 第 2 回標的アイソトープ治療線量評価研究会 Web 大会要旨集. 2021;8.

12. IAEA. IAEA Issues Guidelines for Nuclear Medicine Departments during COVID-19 Pandemic [Internet]. 2020. Available from: <https://www.iaea.org/newscenter/pressreleases/iaea-issues-guidelines-for-nuclear-medicine-departments-during-covid-19-pandemic>

13. 日本核医学会. IAEA 調査に協力ください : COVID-19 の心臓核医学診療への影響 [Internet]. 2020. Available from: <http://jsnm.org/archives/5557/>

14. WHO 刊行物の翻訳について. 胸部画像診断の COVID-19 への適用 : 緊急アドバイスガイド [Internet]. 2020. Available from: <https://www.qst.go.jp/soshiki/1031/41575.html>

15. IAEA. COVID-19 and chest CT: protocol and dose optimization [Internet]. 2020. Available from: <https://www.iaea.org/resources/webinar/covid-19-and-chest-ct-protocol-and-dose-optimization>

16. 岸本充生. エマージングリスクとしての COVID-19—科学と政策の間のギャップを埋めるには—. 日本リスク研究学会誌. 2020;29:237-42.

17. IAEA. Regulators Use Innovative Methods to Assess Safety of Radiation Sources during COVID-19 Pandemic, IAEA Survey Finds. 2020.

18. 水島洋, 寺田宙, 宅本悠希, 山口一郎. 薬事衛生管理研修におけるオンライン査察の経験による, Good Manufacturing Practice (GMP) 査察のオンライン化に向けた検討. 保健医療科学. 2022;71:368-72.

19. 令和2年3月4日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療用放射線の取扱いに関する医療法上の臨時的な取扱いについて」. 2020.

20. PMDA. COVID-19 パンデミック時に各国規制当局が実施した規制の柔軟性/敏捷性に関する評価報告 - 2020年12月時点 [Internet]. 2020. Available from: <https://www.pmda.go.jp/files/000245881.pdf>

21. 国立研究開発法人産業技術総合研究所. 新型コロナウイルス感染症陽性患者を病院外で初期診断するエックス線診療車を開発. 2021; Available from: [https://www.aist.go.jp/aist\\_j/press\\_release/pr2021/pr20210617\\_2/pr20210617\\_2.html](https://www.aist.go.jp/aist_j/press_release/pr2021/pr20210617_2/pr20210617_2.html)

22. IAEA. Radiation Safety of X Ray Generators and Other Radiation Sources Used for Inspection Purposes and for Non-medical Human Imaging [Internet]. 2020. Available from: <https://www.iaea.org/publications/12352/radiation-safety-of-x-ray-generators-and-other-radiation-sources-used-for-inspection-purposes-and-for-non-medical-human-imaging>

23. 日本診療放射線技師会. 新型コロナウイルス感染症 COVID 19 に関連した Ai

(死亡時画像診断) 検査における留意事項 [Internet]. Available from: <http://www2.jart.jp/news/covid19ai20200311.html>

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 論文発表

- (1) Yamaguchi I, Ozawa S. Irradiator issues: Source, dose, and waste management. Transfusion and Apheresis Science 2022:103407-103407.
- (2) 山口一郎. 日本医学放射線学会の診療用放射線の安全利用のための研修ビデオー医療放射線安全研修 2021 各論 02\_正当化と最適化. 医療放射線防護 2022; (86):97-98.
- (3) 永倉健司, 山口一郎. 放射線管理に関する現場の課題\_Q&A. 日本放射線治療専門放射線技師認定機構機関誌 in press

### 学会発表

- (1) 山口一郎, 能登 公也, 成田 浩人. エックス線診療室のダクトからの漏えい線量に関する検討 . 第4回日本保健物理学会・日本放射線安全管理学会合同大会 ; 2022 Nov 24-26; 福岡. 2022. p. 154

- (2) 山口一郎, 清水勝一, 田中鐘信. 粒子線治療施設における電子機器への高速中性子の影響評価に関する予備的な観察研究 . 令和 4 年度放射線安全取扱部会年次大会; 2022 Oct 13; オンライン. 2022
- (3) 山口一郎. 医療機関の放射性排水設備の放射線安全評価に関する検討. 第 81 回日本公衆衛生学会総会; 2022 Oct 7-9; 山梨. 2022

#### 普及啓発

- (1) 国立保健医療科学院での研修（医療放射線の適正管理に関する研修・地域保健福祉専攻科・保健福祉行政管理分野分割前期）
- (2) 山口一郎. 医療法施行規則の改正は現場にどのようなインパクトを与えていますか？ 2 年後のフォローアップ. FBNews (553) 2023.
- (3) 山口一郎. 第 4 回日本保健物理学会・日本放射線安全管理学会合同大会. セッションのまとめ. 一般発表セッション 3C1 医療放射線 1. 日本放射線安全管理学会誌 21(2) 2023 in press
- (4) 山口一郎. 第 4 回日本保健物理学会・日本放射線安全管理学会合同大会. セッションのまとめ. 一般発表セッション 1B2 線量評価－1. 日本放射線安全管理学会誌 21(2) 2023 in press

令和4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）

「放射線診療の発展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の基準作成」

研究代表者：細野眞	近畿大学医学部放射線医学教室
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科
研究協力者：生島仁史	徳島大学放射線治療科
小高喜久雄	公益財団法人原子力安全技術センター
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部門
谷正司	大阪急性期・総合医療センター医療技術部放射線部門
小島徹	埼玉県立がんセンター放射線治療科
山本智子	エア・ウォーター防災株式会社医療事業本部営業総括部

## I 「診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設される エックス線装置およびCT エックス線装置（IGRT 装置）の漏洩線量測定の必要性について」

### 1. 研究目的

現在、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室（以下、放射線使用室という）に、画像誘導放射線治療（IGRT）を目的としたエックス線装置・CT エックス線装置（以下、IGRT 装置）が、放射線治療における位置照合装置として併設されるようになった。診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置およびIGRT 装置における漏洩線量測定については、医療法施行規則（第30条の22）、電離放射線障害防止規則（第54条）などの法令により、放射線の量の測定（診療を開始する前に1回、その後は6月を超えない期間ごと1回）を行い、その結果に関する記録を5年間保存することが放射線使用室に対して義務付けされている。この記録については、各装置における漏洩線量を合算して評価されている（表1-1、1-2）。

しかし、放射線使用室においては、使用するエネルギーがIGRT 装置よりも高い診療用高エネルギー放射線発生装置または診療用放射線照射装置に対する遮蔽が施されているため、放射線使用室においてIGRT 装置の低いエネルギーの漏洩線量を測定しても、測定される漏洩線量は、Back Ground(B.G.)または検出されない（Not Detected: N.D.）となるのが現況であり、診療用高エネルギー放射線発生装置の漏洩線量と合算評価しても管理区域境界、画壁の外側および敷地境界等において、定められた期間における線量限度（管理区域境界 1.3 mSv/3 月、病室 1.3 mSv/3 月、事業所内の居住区域 250  $\mu$ Sv/3 月、事業所の境界 250  $\mu$ Sv/3 月）に対して極めて少ない。



このように、放射線使用室における IGRT 装置の漏洩線量は、B.G.または N.D.となるにもかかわらず法令によって、それぞれの装置についての安全性のために漏洩線量の測定が行われているのが現状である。

漏洩線量の測定は、放射線診療従事者の職業被ばくおよび公衆被ばくによる放射線障害を防止する目的で求められていると考える。高いエネルギーの放射線（高エネルギー放射線）を遮蔽する構造の使用室に併設され、主たる高エネルギーの放射線による漏洩線量測定を行ったうえに、より低いエネルギーの IGRT 装置の漏洩線量の測定を行うことが本来の目的を達成しているのか、疑問を呈する。

また、このような放射線使用室の漏洩線量測定は、併設置の台数分だけ繰り返すことになり、その作業は長時間におよび、診療時間外もしくは診療を休止して行うことが必要になる。

さらに、漏洩線量の測定を外部測定業者に委託した場合は、使用室毎、装置毎に費用が発生するので、経費と時間が重複しているのが実情である。

これらのことを鑑みて、放射線使用室に併設された IGRT 装置について、その設置の現状、漏洩線量の測定結果および遮蔽計算結果等の実態を調査し、放射線使用室に併設された IGRT 装置の漏洩線量測定の在り方について検討を行った。

表 1-1. 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室における漏洩線量の合算

併設された装置			備考
診療用高エネルギー放射線発生装置	エックス線装置	CT エックス線装置	合算して評価
6 月を超えない期間ごとに 1 回	6 月を超えない期間ごとに 1 回	6 月を超えない期間ごとに 1 回	

表 1-2. 診療用放射線照射装置使用室における漏洩線量の合算

併設された装置			備考
診療用放射線照射装置	エックス線装置	CT エックス線装置	合算して評価
6 月を超えない期間ごとに 1 回	6 月を超えない期間ごとに 1 回	6 月を超えない期間ごとに 1 回	

## 2. 研究方法

### 2-1. アンケートの実施

国内の放射線治療施設に対し、日本放射線腫瘍学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会、日本医学物理士会、日本診療放射線技師会などを通じ、メールにて調査依頼を行った。調査方法は、Google フォームを通じて下記項目のアンケートの回答を依頼した。調査期間は、2022 年 11 月 25 日から 2023 年 1 月 20 日までの期間とし、回答は 1 施設 1 回答とした。ただし、診療用高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置などの複数回答施設については、1 施設 2 回答

を得た。

調査内容は、放射線使用室に併設された IGRT 装置の遮蔽計算および漏洩線量測定結果の調査ならびに使用者の負担、要望等、下記の①～⑦の項目について調査した。

- ① 回答者情報
- ② 放射線使用室における IGRT 装置の構成
- ③ 診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック）の最大エネルギー、許可使用線量、診療用放射線照射装置（RALS：Remote After Loading System）の核種、許可貯蔵数量、許可使用時間
- ④ 使用室面壁における IGRT 装置による漏洩線量検出の有無
- ⑤ IGRT 装置による漏洩線量測定についての必要性和効率化に対する考え方
- ⑥ IGRT 装置の漏洩線量測定の時間的、費用的負担感について
- ⑦ その他（時間的、費用的負担感についての理由、もしくはその他のご意見）（自由記載）。

## 2-2. IGRT 装置の通常使用されている撮影条件の調査

現在本邦で使用されている主な IGRT 装置について通常使用されている撮影条件を調査した。

## 2-3. 遮蔽計算の検証

調査結果より使用室面壁の遮蔽能力が少ない施設を想定した場合、最大エネルギーが低く、許可貯蔵数量、許可使用線量（時間）が少ない施設が該当すると考えられる。このような施設を選択し、遮蔽計算書提供の協力を頂きその内容を検討した。

また、放射線使用室に併設された IGRT 装置の構成から、漏洩線量の多くなる評価点を検討し、必要な遮蔽能力とその結果を検証した。

## 3. 結果

### 3-1. アンケート結果

#### 3-1-1. 回答者情報（回答施設数、地域別回答数）

今回のアンケート調査による回答数とその内訳を表 2 に示す。1 施設 2 回答を頂いているものを 1 施設とすると回答施設数は 246 施設となり、総回答数は 286 となった。回答の内訳はリニアック、RALS、ガンマナイフに区分した。

国内でのリニアックが導入されている施設数は 815 施設であり<sup>1) 2) 3)</sup>、うち 235 施設から回答を得たため、回答率は 29%であった。

RALS については、国内で 153 施設が導入しており<sup>4)</sup>、そのうち 49 施設から回答を得たため、回答率は 32%であった。その他、ガンマナイフが 2 施設であった（図 1）。

回答地域は、北海道、東北、関東、中部、近畿、中国、四国、九州・沖縄の全国 47 都道府県のうち 44 都道府県から回答を得た（図 2）。

表2. アンケート調査の回答数とその内訳

都道府県数	44
回答施設数	246
回答数	286
内訳	
リニアック	235
RALS	49
ガンマナイフ	2

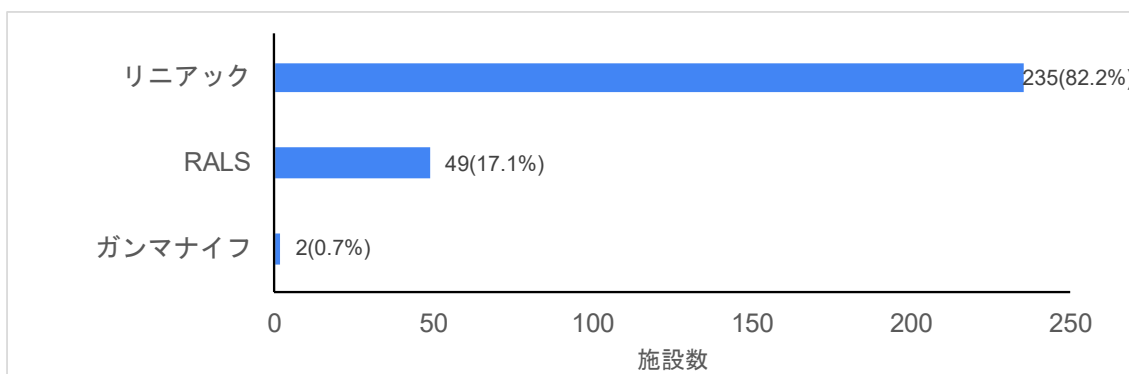


図1. 装置別 回答施設数

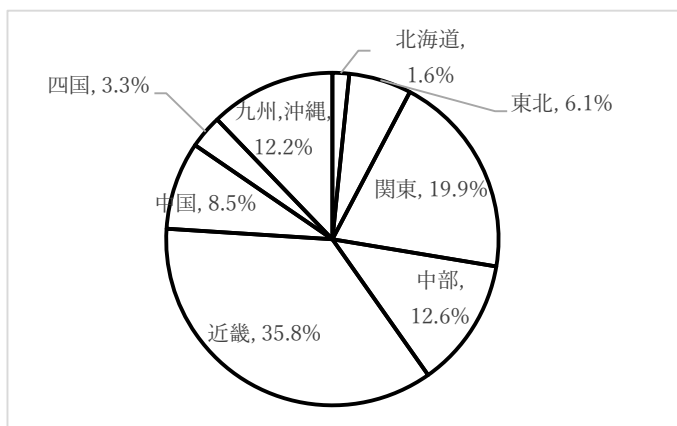


図2. 地域別回答割合

### 3-1-2. 放射線使用室における IGRT 装置の構成

#### 3-1-2-1. IGRT 装置の構成(リニアック室)

リニアック室では装置付属の IGRT システム (OBI : Varian 社製、XVI : Elekta 社製) のみを使用している施設が 62.6%と半数以上を占めた。また、装置付属の IGRT システムとシンクロナイザシステム (ExacTrac : BrainLAB 社製、SyncTrax : 島津製作所製) を併用している施設が 32.3%であった。また、その他の透視撮影装置 1.7%、装置付属の IGRT システム+その他の透視

撮影装置が 0.9%、装置付属の IGRT システム+同室設置 CT が 0.9%、同室設置 CT が 0.4%、シンクロナイザシステムのみが 1.3%であり、いずれかで装置付属の IGRT システムを使用している施設が 96.7%であった (図 3)。

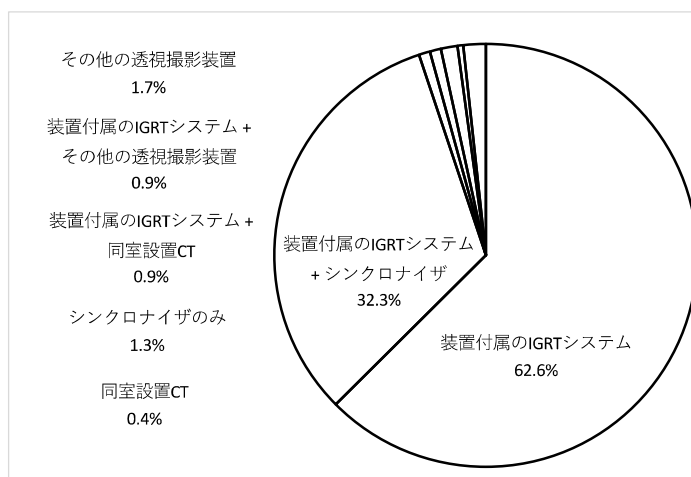


図 3. 放射線使用室 (リニアック室) における IGRT 装置の構成割合

### 3-1-2-2. IGRT 装置の構成(RALS 室)

RALS 室において線源挿入用のアプリケーション確認、模擬線源や治療用線源位置を確認するための IGRT 装置は、X 線透視撮影装置のみが 61.2%、同室設置 CT + X 線透視撮影装置は 20.4%、同室設置 CT のみが 18.4%であった (図 4)。

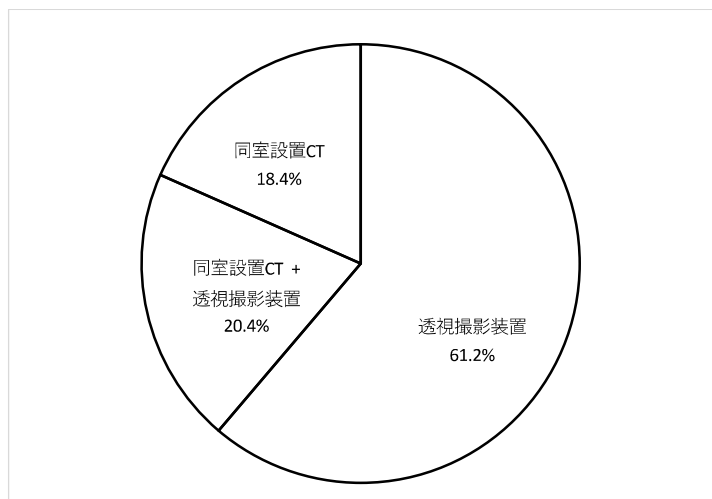


図 4. 放射線使用室 (RALS 室) における IGRT 装置の構成割合

3-1-3. 診療用高エネルギー放射線発生装置 (リニアック) の最大エネルギー、許可使用線量、許可使用時間、診療用放射線照射装置 (RALS) の核種、許可貯蔵数量、許可使用時間

許可使用線量、許可使用時間は、放射性同位元素等の規制に関する法律（RI法）上で許可されたものをいう。

### 3-1-3-1. 診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック）の最大エネルギー、許可使用線量、許可使用時間

リニアックの最大エネルギーを表3に、許可使用線量および許可使用時間を図5（a、b）に示す。

最大エネルギーについては6MV エックス線が18施設、10MV エックス線が211施設、15MV以上のエックス線が6施設（表3）であった。国内では4MVのリニアックを使用している施設も存在するが、今回の調査にて最大エネルギーが4MVのリニアックはなかった。

許可使用線量については、10,000 Gy/3月以下から100,000 Gy/3月の施設まで幅広い範囲で分布していた。（最も少なかったのは7,500 Gy/3月、最も多かったのは100,000 Gy/3月であった（図5、a。））

許可使用時間については、46時間/3月から最大は500時間/3月を超える施設があった（図5、b）。

表3. リニアックの最大エネルギー

最大エネルギー	施設数
6 MV	18 (7.7%)
10 MV	211 (89.8%)
15 MV 以上	6 (2.6%)

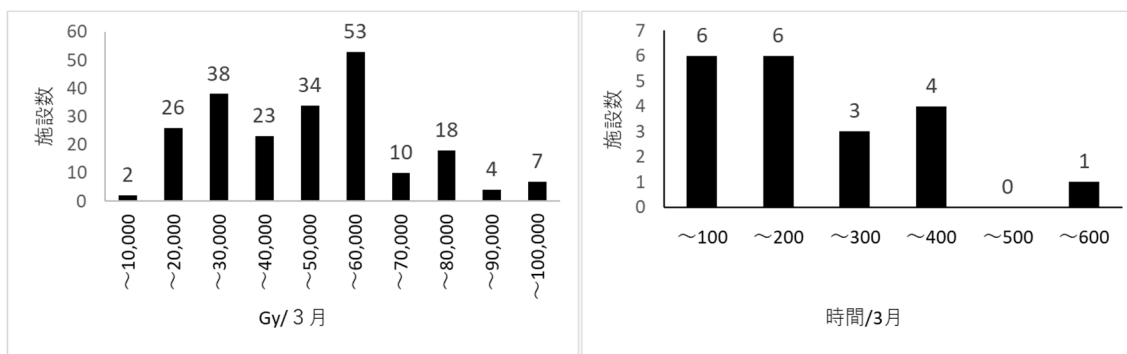


図5. (a) リニアックの許可使用線量

(b) 許可使用時間

### 3-1-3-2. 診療用放射線照射装置（RALS）の核種、許可使用時間、許可貯蔵数量

許可使用時間、許可貯蔵数量はRI法上で許可されたものをいう。

RALSの核種を表4に、許可使用時間および許可貯蔵数量を図6(a、b)に示す。回答が得られた49施設中43施設(87.8%)がIr-192(ガンマ線最大エネルギー:0.468 MeV)を使用しており、6施設(12.2%)がCo-60(ガンマ線最大エネルギー:1.33 MeV)を使用している。

許可使用時間については、32.5時間/3月から500時間/3月までの範囲であった。また、許可貯蔵数量は、49施設中43施設(87.8%、Ir-192を使用している全ての施設)が370 GBq、6施設(12.2%、Co-60を使用している全ての施設)が74 GBqであった。

表4. 診療用放射線照射装置(RALS)の核種

核種	ガンマ線 最大エネルギー※	施設数(割合%)
Ir-192	0.468 MeV	43 (87.8%)
Co-60	1.33 MeV	6 (12.2%)

※分岐比が40%以上のもの

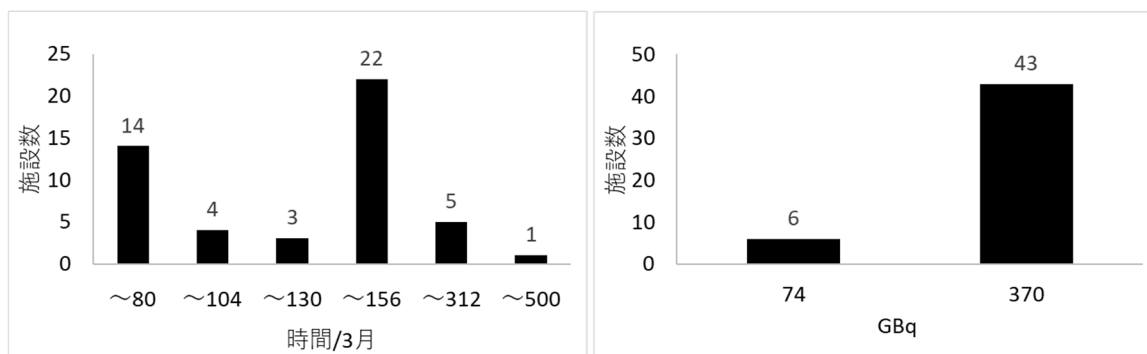


図6. (a) RALSの許可使用時間

(b) 許可貯蔵数量

### 3-1-4. 使用室面壁におけるIGRT装置による漏洩線量検出の有無

回答のあった全246施設において、リニアック室およびRALS室におけるIGRT装置からの漏洩線量について、B.G.を超える線量を検出した施設はなかった(図7、8)。

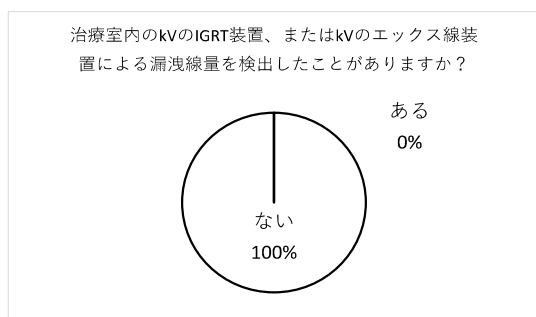


図7. リニアック室におけるIGRT装置による漏洩線量の有無

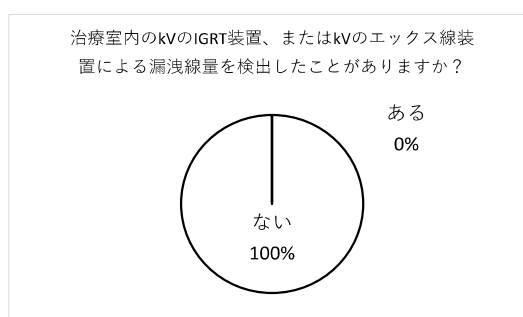


図8. RALS室におけるIGRT装置による漏洩線量の有無

### 3-1-5. IGRT 装置による漏洩線量測定についての必要性と効率化に対する考え方

「現行法通りの6月を超えない期間ごとの測定は必要である」と回答した施設は14.2%で、85.8%の施設がなんらかの効率化を望んでいる。医療法に基づく診療を開始する前の測定（使用前検査）で安全が確認されており、「使用前検査時の測定後、高エネルギー放射線の測定結果に変化がなければ省略でよい」という選択肢が53.3%と最も多い回答となった。「使用前検査時の測定のみでよい」と回答した施設をあわせると、63.9%となり、使用前検査については多くの施設で必要と考えており、使用前検査後6月を超えない期間ごとの測定については、高エネルギー放射線の測定結果（通常と変化があった場合など）で評価できると考えている（図9）。

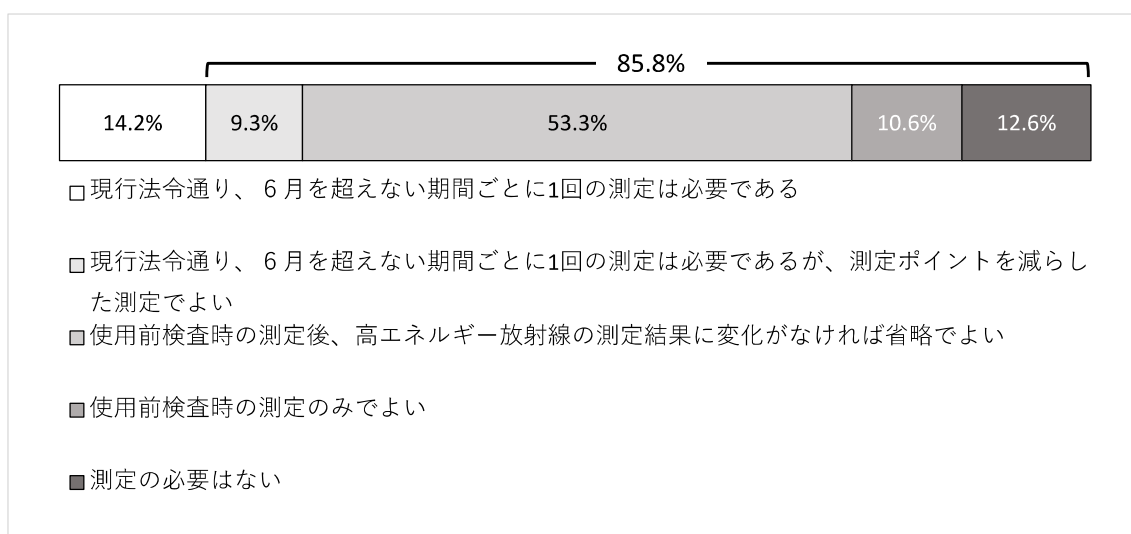


図9. IGRT 装置による漏洩線量測定についての必要性と効率化に対する考え方

### 3-1-6. IGRT 装置の漏洩線量測定の時間的、費用的負担感について

#### 3-1-6-1. IGRT 装置の漏洩線量測定の時間的負担感

時間的な負担については、7.7%が「負担感はない」、9.3%が「どちらでもない」との回答であり、負担を感じているのは83.0%であった（図10）。

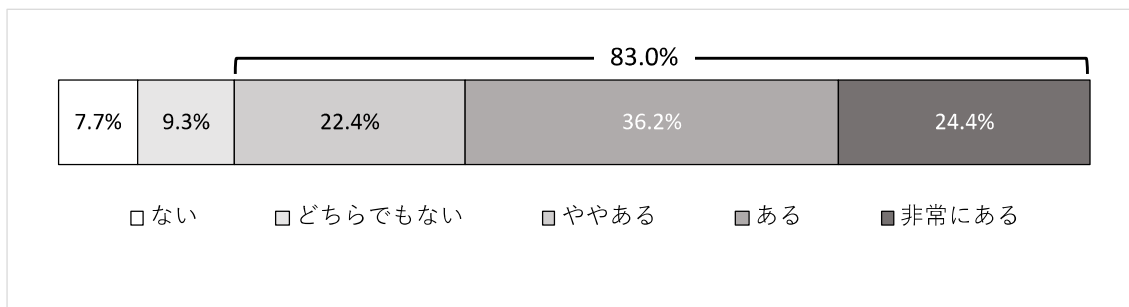


図10. IGRT 装置の漏洩線量測定の時間的負担感

### 3-1-6-2. IGRT 装置の漏洩線量測定の費用的負担感

経済的な負担については、28.9%が「負担感はない」、25.6%が「どちらでもない」との回答であり、負担を感じているのは45.6%であった（図11）。

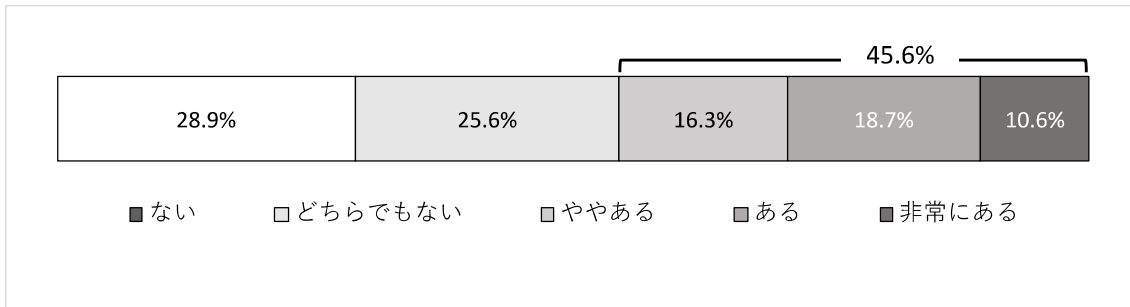


図11. IGRT 装置の漏洩線量測定の費用的負担感

### 3-1-7. その他（時間的、費用的負担感についての理由、もしくはその他のご意見）

- 測定のための時間を要する。サーベイメータの校正など管理費を要する。また、業務終了後に行うので超過勤務となるため、省略化や簡略化を求める。
- 費用的負担に関して、電離箱サーベイメータはあるが、それ以外により感度の高い計測機器が必要になれば、負担となりそう。
- 高エネルギー放射線の漏洩対策が施された建屋（部屋）に kV-X 線装置を設置しているため、kV-X 線の漏洩対策は、十分に安全側に立っていると考えます。
- 設問のとおり、高エネルギー放射線の漏洩に変化が認められなければ（建屋に不備がなければ）、一般的に kV-X 線の漏洩も同様の結果になると思います。
- 漏洩線量測定は治療・QA 業務が終了してから行うため、kV-X 線の漏洩線量測定が省略できれば、業務の効率化・時間短縮、スタッフの負担軽減が図れると考えます。
- 費用面では、測定ポイントを減らすことができるため、経費節減が図れると考えます。
- 業務時間外で行う必要があり、振替休日または時間外手当で対応している。また、測定器の維持費や更新にかかる費用がある。
- MV 測定を行っており、担保されているのではないかと思う。自施設所持の線量計を使用しているため、費用の負担は感じない。
- 施設検査（使用前）などで kV-X 線と MV-X 線の両方を同時に漏洩線量測定していれば、その後は、MV-X 線の漏洩線量測定に変化がなければ省略しても良いと思われる。
- 外部業者依頼により費用はかかるが、現場側としては、測定から報告書作成まで一貫して対応頂けるので、時間的負担を考慮すれば、費用的負担は妥当と考える。
- 高エネルギーでしっかり管理されていれば、IGRT 装置の漏洩線量も管理されているとみなして良いと考える。
- 外部業者に委託しており、年間 30 万円以上の費用がかかっているため。



- 線量測定は勤務時間外に行うことが多い。時間外労働による賃金が発生する。
- 遮蔽構造から測定する意味を感じない。
- 治療室内の엑스線装置、または、kV の IGRT 装置による漏洩線量を検出したことがありますか？の質問では外部委託をしており、自身で測定したことがないのでわからないのが実情です。
- 漏洩線量が検出される可能性はないのに、測定するのは手間がかかる。よりリスクの多い高エネルギーの測定で漏洩がなければ、遮蔽の健全性は担保されると考える。
- 治療室が広く治療室の 6 面すべてで計測が必要であり、1 面（外壁）を除いて居室・病室である為、多数のスタッフと時間が必要となってしまう上に、治療線量を遮蔽する部屋で診断レベルの放射線が出ることは実質無いと言えるため。
- MV-X 線の測定結果が問題ない場合、kV-X 線が漏洩する可能性はゼロに近い。
- kV-X 線の漏洩線量測定に費やす時間と費用を別の目的に使いたい。
- 漏洩線量測定を業者に委託しており、測定ポイントなどが増えるとその分、時間、費用が増加すると思うから。（契約内容は確認してないので、費用は増加しないかもしれませんが。）
- 平日の測定は業務が終わらず厳しい状況です。休日に測定を行いますが、鍵開けや装置の運転等人手が必要となり、更に平日の休みも取り難い状況です。
- 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室において kV-IGRT 漏洩線量の測定を実施すること自体が意味がない。
- 時間については治療部門の測定には膨大な時間と人員を必要とするため、測定日は他の業務ができなくなる。測定については外部委託であるが放射線部全体としてみた場合、治療部門の kV 測定を省略しても費用に殆ど影響はないと考えます。
- 必要性の乏しい測定を実施することの時間的負担が発生している。
- 測定時間に費やす時間が少ない。
- 外部に測定をお願いしているため。
- 漏洩線量測定を外部委託している。
- 施設所有のサーベイメータが少ないため、各ポイントを測定するために複数回の撮影が必要であり、時間がかかると共に、X 線管球や FPD の無駄な消耗を招いている。
- 10MV X 線の漏洩線量測定において漏洩線量を検出したことがないのに、それよりも低いエネルギーの X 線において漏洩を検出するはずがない。漏洩するような状況を想像できない。
- そもそも治療室内の엑스線装置、または、kV の IGRT 装置による漏洩線量を検出したら、MV のビームはダダ洩れになり、その部屋の使用許可がおりるとは思えない。
- 治療件数が多く、臨床業務後の測定となると時間外業務となり、スタッフの残業およびそれに伴う賃金が発生する。
- 漏洩線量測定は外部で委託しており、積算にて評価しているため時間的負担は無いが、診断部門と一緒に行ってもらっているので、費用的負担はややある程度。
- kV-X 線の漏洩線量測定は MV-X 線の測定と合わせて外部委託で行っており、kV-X 線単独

での測定は行なっていないため。

- 品質管理や patient QA、RI 法上の環境測定などに加えての漏洩線量測定なので時間的な負担感が増すと考えます。
- Linac、RALS で漏洩線量は測定している、かつ、それらの部屋に関しては遮蔽計算で高エネルギーの散乱線や漏洩線に対し担保できている。以上より、kV に関しては不要。測定項目をわざわざ増やすようなアプローチはやめていただきたい。労働時間、人員負担が増えるのみでメリットなし。
- 治療器を使用できる時間が限られるため、現在は休日に測定することもあり、時間的な負担がある。
- 旧装置では kV の装備が無かったため不要であったが、装置を更新して IGRT が可能となり、追加で測定と記録が必要になったため。
- 最大エネルギーでの漏洩線量は測定しているなので、二度手間な感じがします。
- 高エネルギー放射線の測定、またガラスバッチを用いた環境測定を法令通り行っているので問題ないと考えております。
- ガラスバッチによる測定を業者に依頼して実施しており（貼付はセルフで）、MV 用に設計された構造物に対して、測定している意味が意味不明で、サーベイメータでも値が出るわけがないし、上記のように期間で測定すれば、MV と混じって何の値かよくわからない（おそらく MV のみの値）。本当に、費用と時間が無駄だと感じる。
- 業務委託しているため費用が発生。
- 放射線管理を外部委託しており、測定費用等は委託料に含まれているため、大きな負担はないが、ガラスバッチの取り付け、交換は自分たちで行うのでそのために時間を割いている。
- MV から OBI の準備は多少時間がかかる。
- 法令で決められていることなら仕方がない。
- 装置を使用していない時間帯に測定する必要がある、時間的制約がある。
- サーベイメータの校正などで時間的、費用的負担がある。
- 定期測定の実施は理論（放射線物理）的に考えても不必要であると考える。
- 高エネルギー放射線と併せると約 2 倍の時間を要する。またそれに伴う作業について、超過勤務などの人件費（費用的負担）も発生する。外注の場合も費用がかさむのではないのでしょうか。基本的に高エネルギー放射線の漏洩線量に問題がなければ、エックス線装置、IGRT 装置の漏洩線量が許容値を超えることはないので負担感を感じる。
- MV 以下でよい。
- 時間的負担：CBCT での漏洩線量測定のため、連続撮影をすると管球が熱くなりすぎるため、冷めるまで待ってから撮影している。
- 職員が時間外に測定している。
- 放射線技師（職員）が測定している。
- 省略する事が出来れば時間的短縮は出来る。また、金額的にも安くなると思う。

- 照射業務のない土曜日等に行うため負担が大きい。
- 無意味なことをするのがいやである。
- 測定点が減れば、費用がその分安くなる。
- 測定方法のマニュアル等があれば、誰でも測定できると思うので、それほど負担感を感じない。
- 高エネルギー測定の時一緒にすれば、さして負担はかからない。
- 治療装置付属の撮影装置は放射線治療に用いられる X 線エネルギーより低いため、漏洩の可能性は考え難い。
- 高エネルギー放射線の漏洩線量に変化がないにもかかわらず、法的な理由で測定を行わなければならない、時間の浪費と考えている。また、当院は業者と協力して漏洩線量の測定を行っているため、測定項目の削減により費用も下げられる可能性があると考える。
- 装置導入当初から予算に計上することが必須。
- 診療時間内は測定不可。時間外となる。また、公的機関の監査等への信憑性を担保するため、第三者（測定業者）に委託するため費用負担がある。
- 照射終了後の時間外に行っているため、負担が大きい。（必要性を感じないまま行っているため更に負担が大きい）
- 省略でよいと考えているため、時間、費用がむだに感じる。
- 漏洩線量測定時に毎回おこなってはいますが、漏洩があろうはずもない CBCT の測定をするというまったく無駄な行為に対する精神的負担がある。
- 高エネルギー X 線だけでも時間がかかる。CBCT で漏洩線量を測定するならば、どのタイミングでどの場所を測定するかがわからない。
- 外部委託により積算線量計（バッチ）による測定をしている。そのため kV のみのデータは存在しないが、漏洩線量が検出されたことはない。
- MV の漏洩線量は業者に任せているので、kV は自施設で実施する必要があるため。
- IGRT 装置の放射線が、放射線治療装置のビーム範囲を逸脱しないのであれば、高いエネルギーの放射線、最大照射野で測定されているので、測定する必要は無いと考えます。
- サーベイメータは他の X 線装置を測定しているものがあるので、費用負担はない。
- 高額。
- 通常漏洩線量測定時に測定しているので、特に気になる事ではない。
- 治療終了後に測定作業が必要で、患者治療、QA 業務等に追加の負担となる。また、当院はリニアック室同士が接しているため、その他の作業と並行して行うことが困難で効率も悪い。
- MV の漏洩線量を超える kV の漏洩線量があるのか疑問。
- 構造上不要かと思います。
- 時間外業務かつ複数名での作業となるため。
- 放射線治療終了後に漏洩線量測定をおこなうので遅くなりやすい。他病棟での測定等の調整

が必要。

- 施設の構造による遮蔽性能が、対向板や自己遮蔽を持たないような高エネルギー発生装置の漏洩線量測定で担保されている場合、診断用装置の最大出力をもってしても、漏洩が発生しないことは自明であるため。治療線束と著しく異なる方向に線束を出力する X 線装置 (Exactrac・Synctrax) はこの限りではないかもしれない。
- 残業となる。
- MV ではファントム必要ないですが、kV だと必要となると、時間、費用の負担が想定される。
- 測定のために治療を止め、土日測定なら人員を確保しなければならない。中性子の漏洩線量測定の方が高線量でクリアしている状態で、kV 等の低線量を測定することに対する費用対効果を病院から理解してもらうのに苦労する。
- 照射しながらの測定なので人員が必要。
- IGRT 機器が複数台あり、測定時に各装置で X 線を出す必要があるため、時間を要する。費用に関しては、職員による測定のため、大きな負担はない。
- 最低でも二人一組のペアで行う必要があり、測定～書類作成で 1 時間程度必要なため、検知できないものに労力を割きたくない。
- 高エネルギーで漏洩線量測定が基準内であるから、低エネルギーで漏洩は考えられないため。
- 結構な時間と人数が必要なため、患者の治療終了後に行っていることと、施設検査で治療室内を確認しているため、漏洩線量が検出されるはずが無いという無意味さを感じる。
- 技師の務めと考える。
- 漏洩線量測定が基本的に時間外の測定になるため、できるだけ短時間で終わらせたい。
- 時間外の測定になってしまうので時間はかかってしまう。外注なのでその分費用は必要となる。(結果表を作成しなくていいのは楽である。)
- 高エネルギーエックス線で漏洩がないことが確認で来ているので、重複の測定になるから。
- 自施設の方針として、QAQC 関係においては特に治療予約時間内に枠を設けることがないため、予約空き時間もしくは勤務時間外に行うため負担感が生じます。
- リニアック装置での高エネルギー放射線の漏洩線量測定で問題が無ければ、kV-IGRT 装置の漏洩線量測定の必要は無いと考えるので、時間的、費用的負担感は非常に感じるどころです。
- 遮蔽構造的に kV が検出されることはないため。
- 治療終了後は、患者 QA や装置の QA/QC の時間に利用したいため。費用的負担感もややあるが、線量測定などの管理にあてる時間を低減できるので良いと思う。

### 3-2. IGRT 装置の通常使用されている撮影条件の調査

今回のアンケートでは、96.7%で使用されている装置付属の IGRT システムおよび、32.3%で使用されているシンクロナイザシステムにおける、エックス線の通常使用されている撮影条件（装置の既定値）を表5-1、表5-2に示す。またサイバーナイフの IGRT 装置、O リング型リニアックの IGRT 装置についても表5-3 から表5-7 に示した（表5-4 から表5-7 は装置の既定値）。

表5-1. 装置付属の IGRT システムにおいて通常使用されている撮影条件

	IGRT 装置			
	Varian OBI (CBCT)		Elekta XVI (CBCT)	
	骨盤	頭頸部	骨盤	頭頸部
管電圧 (kV)	125	100	120	100
管電流時間 (mAs)	680	145	1056	73

表5-2. シンクロナイザにおいて通常使用されている撮影条件

	Exac Trac (撮影)		Sync Trax	
	骨盤	頭頸部	透視	撮影
管電圧 (kV)	140	120	80-120	60-100
管電流時間 (mAs)	15	12.5	0.1-0.72	10-20

表5-3. サイバーナイフにおいて通常使用されている撮影条件

部位	Cranium and C-spine	T-spine	L-spine	Sacrum	Synchrony
管電圧 (kV)	105-125	120-125	120-125	120-125	120-125
管電流時間 (mAs)	10	10-20	10-30	10-90	5-22.5

AAPM-TG-75

表5-4. O リング型リニアック (Vero4DRT) において通常使用されている撮影条件

部位	全身
管電圧 (kV)	125
管電流時間 (mAs)	9.6
照射野 (cm <sup>2</sup> )	373

表 5-5. Oリング型リニアック (Halcyon) において通常使用されている撮影条件

部位	頭部	胸部	胸椎	骨盤	骨盤(Large)
管電圧 (kV)	100	125	125	125	140
管電流時間 (mAs)	126	45	294	1080	1440

表 5-6. Oリング型リニアック (Tomotherapy) において通常使用されている撮影条件

部位	Head	Thorax	Pelvis	Whole Body
管電圧 (kV)	100	120	140	120
管電流 (mA/view)	S/M/L 80/125/160	S/M/L/XL 80/125/160/200	S/M/L/XL 80/125/160/200	S/M/L 80/100/125
撮影時間 (ms)	5			
Views/rot	Coarse/Normal/Fine 360/480/600			
管電流時間 (mAs/rot)	S M L C:144/225/288 N:192/300/384 F:240/375/480	S M L XL C:144/225/288/360 N:192/300/384/480 F:240/375/480/600	S M L XL C:144/225/288/360 N:192/300/384/480 F:240/375/480/600	S M L C:144/180/225 N:192/240/300 F:240/300/375

表 5-7. RALS 室において通常使用されている撮影条件 (同室設置 CT および透視撮影装置)

	同室設置 CT 装置		透視撮影装置	
	骨盤	頭頸部	透視	撮影
管電圧 (kV)	140	120	80-120	60-100
管電流時間 (mAs)	15	12.5	1	20

### 3-3. 遮蔽計算の検証

#### 3-3-1. リニアック室における遮蔽計算の精査

回答施設の中から、許可使用線量、許可使用時間が少ない施設を抽出し、検証を行った。

リニアックについては最大エネルギー6 MV、52 時間/3 月の施設について遮蔽計算書の提供を受けた。遮蔽計算書から当該リニアックの最大線量率は6 Gy/min であり、使用線量に換算した場合最大18,720 Gy/3 月となることがわかった。この使用線量はアンケート結果からみても少ない線量であることがわかる。また、当該装置は、10 MV 以上のエネルギーの出力が可能であるが、最大エネルギーを6 MV としているのは既設施設の遮蔽壁厚が少ないことが理由で、元々はコバルト照射装置を設置していた使用室に、更新装置としてリニアックを設置した経緯があった。追加

遮蔽を行ったが、最大エネルギー、許可使用時間を少なく設定している。

### 3-3-2. RALS 室における遮蔽計算の精査

RALS については、アンケート結果の中で最小の許可使用時間であった Ir-192、32.5 時間/3 月の施設の遮蔽計算書の提供を受けた。協力施設からの聞き取り調査によると一般病棟の一角に設けた放射線使用室であり、遮蔽壁の設置に制限があり、最小の壁厚は 40 cm であった。遮蔽計算上は管理区域境界の  $1,300 \mu\text{Sv}/3$  月に対し最大  $900 \mu\text{Sv}/3$  月弱となっている。RALS の場合、年間 3～4 回の線源交換が行われている<sup>5)</sup>が、許可使用時間が少なくても、早いサイクルでの線源交換を行えば、患者数の増加に対応することができるので、許可使用時間が少なくても実患者数が少ないこととは結びつかない。当該施設は同室設置 CT を使用している。

## 4. 考察

### 4-1. アンケート結果について

#### 4-1-1. 回答者情報

国内でのリニアックが導入されている 815 施設中<sup>1) 2) 3)</sup> 235 施設からの回答で、回答率は 29%、RALS については、国内導入 153 施設中<sup>4)</sup>、49 施設からの回答で回答率は 32%であった。RALS の回答施設は比較的大きな施設と考えられ、リニアックの回答と同時に行われた施設が多かったと考えられる。一方でアンケートの質問方法から RALS だけの回答を行った施設も含まれていた。

#### 4-1-2. IGRT 装置の構成

##### 4-1-2-1. リニアック室の IGRT 装置の構成

今回、回答を得た 96.7%の施設で使用されている装置付属の IGRT システムは、リニアックが回転するアイソセンターの方向に照射される。かつ、一般的なリニアックと同じ照射野の大きさ ( $1600 \text{ cm}^2$ ) である。このため IGRT システムの一次エックス線は、高エネルギー放射線の利用線錐と直交をしているものの、高エネルギー放射線の利用線錐に対する遮蔽が行われている範囲に対して照射される (図 12-1、図 12-2)。

調査結果から、装置付属の IGRT システムは最大でも 140 kV の撮影電圧であることから、一次エックス線による漏洩線量が、有意な線量として測定されることは考えられない (表 5-5～5-7)。

一方、33.6%の施設が利用するシンクロナイザシステムの照射野は、ExacTrac が  $169 \text{ cm}^2$ 、SyncTrax が  $1265 \text{ cm}^2$  と、一般的なリニアックよりも小さい照射野である。一次エックス線は、アイソセンターを通過するが、高エネルギー放射線とは異なる方向に照射される。そのため、シンクロナイザシステムの一次エックス線方向の遮蔽構造と遮蔽能力については、装置付属の IGRT システムの一次エックス線と同じ評価はできない。またシンクロナイザシステムやその他の透視装置は受像部としてフラットパネル等が組み合わされている (図 12-3)。また、CT 装置を設置している場合にも、高エネルギー放射線の利用線錐以外の遮蔽壁の評価を行うことが必要である。

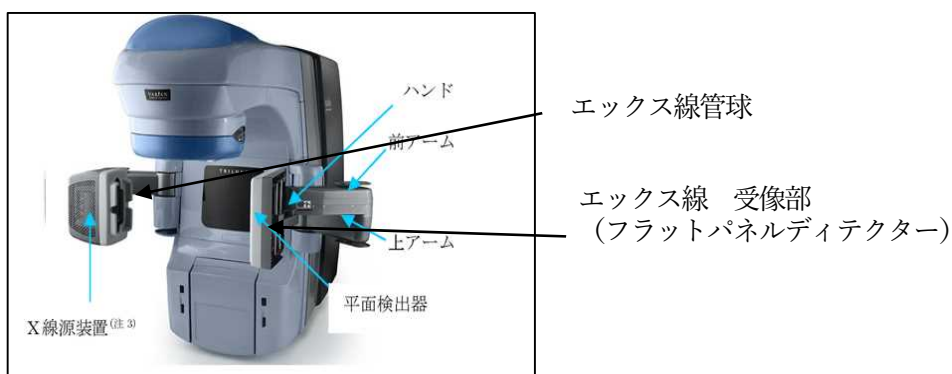


図 12-1. リニアック付属の IGRT システム：Varian 社製 オンボードイメージャ（OBI）  
 参考）医療機器製造販売承認番号：21700BZY00182000

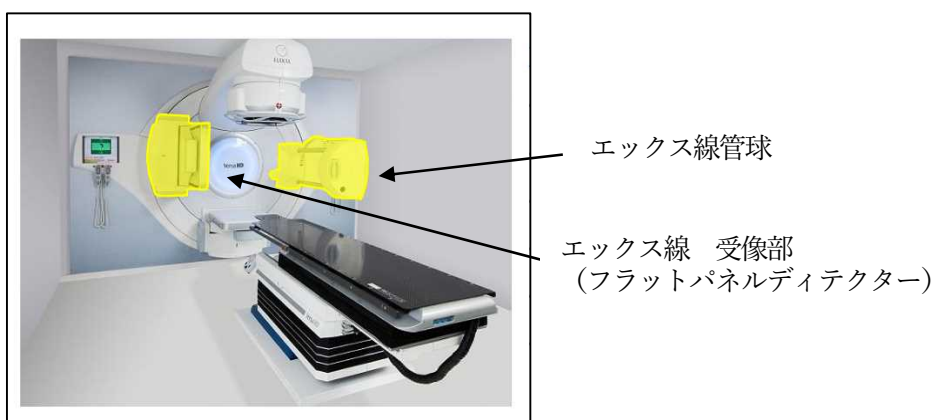


図 12-2. リニアック付属の IGRT システム：エレクタ社製 XVI  
 参考）エレクタ株式会社 アプリケーションフィジックス

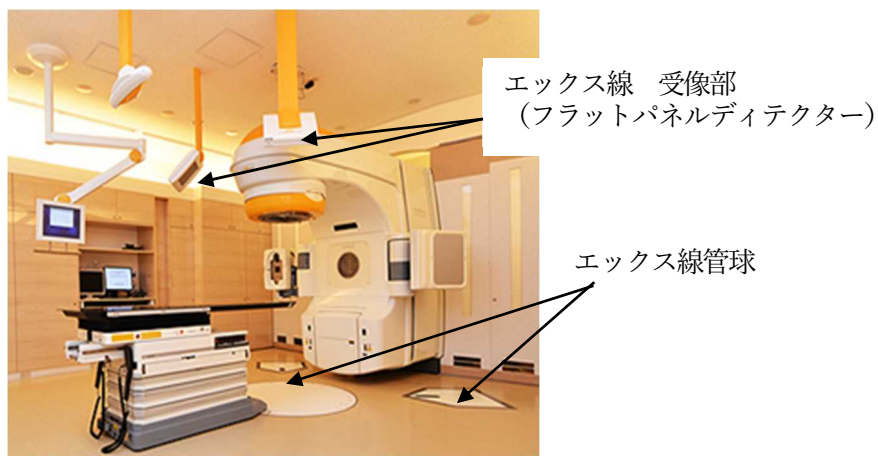


図 12-3. リニアック室内に設置された、シンクロナイザシステム（ExacTrac）  
 参考）多根総合病院治療室



#### 4-1-2-2. RALS 室の IGRT 装置の構成

RALS 室における IGRT 装置は X 線透視撮影装置が 81.6%の施設に導入されている。多くは移動型の C アームタイプの透視撮影装置を据付形として使用していると考えられるが、一部には血管撮影システムを設置している施設もあり<sup>6)</sup>、高い撮影条件での使用が可能であるため漏洩線量の評価の際には注意が必要と考える。

また、同室設置 CT は 38.8%の施設に導入されているが、今後 RALS 室における IGRT の普及によりさらに増加することが考えられる。3-2. (IGRT 装置の通常使用されている撮影条件の調査) の結果 (表 5-7) から、同室設置 CT は X 線透視撮影装置よりも高い撮影条件が用いられるために、漏洩線量の評価の際に注意が必要である。また、いずれも受像部としてフラットパネルディテクター等が組み合わされている。

#### 4-1-2-3. 各種 IGRT 装置の撮影条件

様々な仕様の IGRT 装置の撮影条件を調査したが、装置付属の IGRT システムと、装置付属の IGRT システム+シンクロナイザシステムの両システムは、各装置とも近い撮影条件にて IGRT が行われている (表 5-1、表 5-2)。

また、同室設置 CT の撮影条件も確認できた。CT 装置での使用線量は診断領域においては、ダイナミック CT など多位相での造影が行われ、必要な線量は高い。しかし、IGRT では、既に診断が行われた画像をもとに治療計画が行われ、造影 CT 等の情報は十分考慮された上で放射線治療が実施される。IGRT での位置照合は、骨または腫瘍による照合が行われるが、ここで造影 CT 撮影を行うことは考え難い。

しかし、位置決め CT 撮影を放射線使用室内の CT 装置で行うことは考えられる。遮蔽計算を行う場合、このことも考慮した実効稼働負荷を決定する必要がある。

撮影条件として最も高かったのは、O リング型リニアック装置の一部で、140kV、1440mAs という回答であった (表 5-5)。

#### 4-1-3. 診療用高エネルギー放射線発生装置 (リニアック) の最大エネルギー、許可使用線量、許可使用時間、診療用放射線照射装置 (RALS) の核種、許可貯蔵数量、許可使用時間

##### 4-1-3-1. 診療用高エネルギー放射線発生装置 (リニアック) の最大エネルギー、許可使用線量、許可使用時間

リニアックの最大エネルギーは 10MV が 89.8%と最も多かった。放射線治療においては治療部位の深さに応じてエネルギーを使い分けるために、複数エネルギーを出力できることが有利であるが、10MV を超えると放射化物の考慮が複雑となることから、最大 10MV が多くの施設で使用されている一つの理由とも考えられる。

また、3 月における許可使用線量の調査結果では、20,000 Gy/3 月から 60,000 Gy/3 月の施設数が最も多く、全体の 68.8%を占めていた。これらは現状の臨床での必要線量の目安となると考えられるが、今後、強度変調放射線治療や定位放射線治療のような高精度放射線治療の適応が拡大さ

れることも考慮すると、増加していく可能性もあるのではないかと考える。時間での管理を行っている施設ではOリング型リニアックに多く見られ、156時間/3月の施設が半数を占めていた。

#### 4-1-3-2. 診療用放射線照射装置 (RALS) の核種、許可使用時間、許可貯蔵数量

49施設中43施設がIr-192の370GBqであり、許可使用時間156時間/3月が最も多かった。これは、以前にCs-137を用いていた際の名残と考えられる。線源減衰時の治療時間も考慮し患者一人に対し最大で1時間として考えると、1日に1~2名、週に6日の治療を行うために12時間/週が必要な施設が多かったためと考える。3-1-3-2の結果からも分かるように、調査結果においても78時間/3月の施設が156時間/3月に次いで多く、現在ではIr-192を用いている施設が主流であり、計画的な線源交換を行うことで、許可使用時間の短縮がはかられていると考える。

#### 4-1-4. 使用室画壁におけるIGRT装置による漏洩線量検出の有無

リニアック、RALSにおいて「IGRT装置による漏洩線量測定時の検出があった」という施設はなかった。リニアック室においては、6MV以上の高エネルギー放射線における漏洩線量の遮蔽ができているため、IGRT装置からの漏洩線量が検出されないためと考えられる。また、RALSにおいては、Ir-192でのガンマ線の最大エネルギー0.468MeV、Co-60ガンマ線の最大エネルギーは1.33MeV(いずれも分岐比が40%以上のもの)であり、RALS室画壁の遮蔽についてもIGRT装置よりも十分高いエネルギーにて安全を担保しているため、RALS室においてもIGRT装置からの漏洩線量が検出されないためと考えられる。

#### 4-1-5. IGRT装置による漏洩線量測定についての必要性和効率化に対する考え方

医療法においてIGRT装置からの漏洩線量における遮蔽計算は、実効稼働負荷をもとに算出している。実効稼働負荷は、通常使用されている撮影条件で算出されている。一方、RI法においては放射線発生装置の遮蔽計算は、最大エネルギー、許可使用線量、最大照射野で評価し、法令が定める線量限度を担保している。また、IGRT装置からの漏洩線量の計算結果も合算し、評価を行っている。

医療法に基づく、診療を開始する前の測定においてIGRT装置の漏洩線量は通常使用されている撮影条件で行われる。診療用高エネルギー放射線発生装置においてはRI法にも基づく必要があるため、RI法による許可使用条件での評価を行う。使用者は両方の漏洩線量の測定を行い、安全を確認している。

しかし、このIGRT装置における漏洩線量の結果は、アンケート調査結果にあったように全ての施設でバックグラウンド以上の有意な測定値が検出されていない。このために医療法に基づく診療を開始する前の測定(使用前検査)においてIGRT装置の漏洩線量の安全が担保できていれば、「使用前検査時の測定後、高エネルギー放射線の測定結果に変化がなければ省略でよい」と考える施設が多いと考えられる。

#### 4-1-6. IGRT 装置の漏洩線量測定「時間的負担感」、「費用的負担感」について

##### 4-1-6-1. IGRT 装置の漏洩線量測定「時間的負担感」

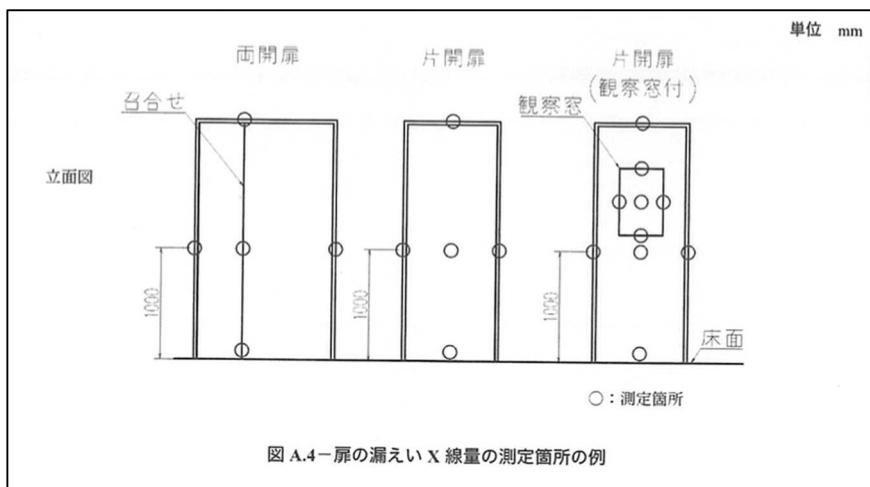
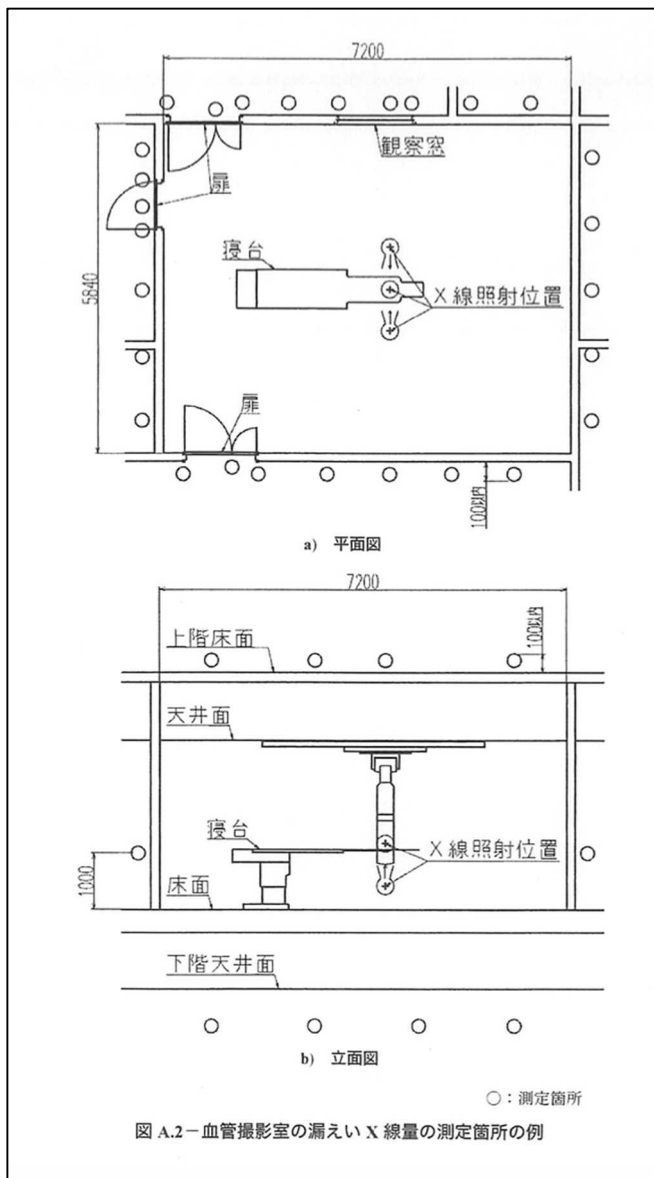
時間的な負担感については、自由意見からみても使用室の漏洩線量測定は、業務終了後や休日の超過勤務による測定が行われている施設が多い。このため時間的な負担感を持つ割合が大きくなったと考える。

測定方法（測定点）に関しては JIS（日本産業規格）により標準化されており、一般的な X 線診療室においても多くの測定点が必要で、照射室が広く壁面の面積が大きくなりニアック室においては、さらに多数の測定がもとめられる。その負担は一般的な X 線診療室よりも多大となる。実際には、今回すべての施設にて、バックグラウンド以上の漏洩線量の検出がないにもかかわらず、これらの多数の測定箇所の漏洩線量を測定することが求められていることの負担感は大きいと考える。

以下に、JIS Z 4716：2018 による、X 線診療室の漏洩 X 線量の測定方法の一部を示す。

##### 【測定箇所】

- A) X 線診療室などの側壁（人が立ち入らない箇所は除く）：側壁面の一面につき、複数箇所を測定する。測定箇所は、床又は地面から 1 m 程度の高さとし、かつ、側壁面からの距離は 10 cm 以内とする。
- B) X 線診療室などの上階の床面及び下階の天井面（人が立ち入らない箇所は除く）：上階の床面及び下階の天井面につき、それぞれ複数箇所を測定する。  
上階の床面からの距離は 10 cm 以内とする。また、下階の天井面については、下階の床面から測定できる範囲でよい。
- C) 漏洩 X 線量が高くなると考えられる箇所。次のような箇所は、床又は地面からの高さを問わず測定箇所とすることが望ましい。
  - 1. 線束方向の側壁面
  - 2. X 線源に近い箇所
  - 3. 扉又は観察窓の周囲
  - 4. 両開き扉の召合せ部分
  - 5. ケーブルピット(貫通部)
  - 6. 換気扇などの開口部



JIS Z 4716 : 2018 【附属書 A】 より、X 線診療室などの漏洩 X 線量の測定箇所の例

#### 4-1-6-2. IGRT 装置の漏洩線量測定 of 「費用的負担感」

費用的な負担に関しては、54.5%が「ない」、もしくは「どちらでもない」と回答している。これは、漏洩線量測定にかかる費用については、法令遵守の面から施設として確保しているために、現場のスタッフとしては予算等についてはあまり関与しないことがあり、その実感が少ないからと考えられる。しかし、漏洩線量測定に対し超過勤務を行っている施設も多く、その人件費についても費用的な負担となる。

#### 4-1-7. その他（時間的、費用的負担感についての理由、もしくはその他のご意見）

その他、3.1.7 の自由記載の意見について、以下の通り要約した。

その内容は、法令で規定されているのは室の漏洩線量であって、装置毎の測定ではない。しかし、室の安全性を考えると設置された全ての放射線源を考慮しなくてはならないと考える。そのため、IGRT 装置による漏洩線量測定は行っているが、疑問や負担を訴える声が多いのではないかと考えられる。また、回答者は放射線治療医または、診療放射線技師であるが、日々の漏洩線量測定における実務は診療放射線技師が行い、その結果を放射線治療医等の各施設の責任者が管理する。

放射線治療施設においては、放射線治療患者の増加、医師の働き方改革の推進、またタスクシフト・シェアが進んでいるなかで、IGRT 装置による漏洩線量測定によって、放射線安全管理業務を担当する放射線治療医や診療放射線技師は、さらに時間的な負担感を増しているものと考えられる。

#### 【調査項目：自由記載の要約】

- ・ 高エネルギー放射線で十分遮蔽されているのに、kV エックス線による許容線量を超える漏洩があるとは考えられない。
- ・ 測定に要する時間の負担がある（長時間勤務、休日出勤）。
- ・ 測定に要する費用の負担がある（委託費用、時間外勤務手当）。
- ・ 測定ポイントが多いため、測定時のエックス線装置、イメージングデバイスの負荷がある。

#### 4-2. IGRT 装置の実効稼働負荷について

リニアック付属の IGRT 装置は、高エネルギー X 線のアイソセンターと照射方向を同一とする IGRT システムが 96.7% の割合を占める。これらのシステムについては、表 5-1 に示す通り、同等の撮影条件でもあり、統一した評価が可能であると考えられる。それ以外の IGRT システムの撮影条件は、表 5-2 から表 5-6 に示すように装置間で差が見られた。

表 5-7 に示す CT 装置や RALS 室の IGRT 装置に関しても、装置間で差が見られた。

#### 4-3. 遮蔽計算の検証について

施設の状況や環境により、放射線使用室の遮蔽厚が少ない施設があると考えられた。このような放射線施設に対し、調査結果において最も出力の大きい IGRT 装置を設置した場合の漏洩線量に

ついてシミュレーションを行った。薄い壁厚の放射線使用室で高い実効稼働負荷の IGRT 装置を使用した際に漏洩線は多くなるはずである。対象はリニアック室とし、高エネルギー放射線の利用線錐を遮蔽できる能力を持つ壁厚ではなく、遮蔽能力の低い漏洩線方向の壁厚を考えた。

シミュレーションの条件については、以下のように設定した。

- ・ エネルギー：4MV（アンケート結果では4MVの装置の回答はなかったが、しゃへい計算実務マニュアル<sup>7)</sup>中で算出できる最もエネルギーの低いリニアックを対象とした。）
- ・ 許可使用線量：合計：7,500 Gy/3月（アンケート結果より最も少なかった許可使用線量とした）
- ・ 方向利用率：漏洩線方向に対し1.0とする。
- ・ 遮蔽材はコンクリート（2.1g/cm<sup>3</sup>）とする。
- ・ この時の漏洩線方向において、管理区域境界の線量限度である1,300 μSv/3月を超えない距離と必要な遮蔽壁の厚みを算出する。

照射ヘッドからの漏洩線の算出はしゃへい計算実務マニュアル<sup>7)</sup>より、

$${}_L E(x) = \frac{i_0 \times 10^6}{L^2} \times D_t \times 1.0$$

${}_L E(x)$ ：照射ヘッドからの漏洩線に対する遮蔽後の評価点での実効線量(μGy/3月 or 週)

$i_0$ ：照射ヘッドからの漏洩線量(Gy/3月)

医療法施行規則第30条の2より利用線錐の1/1000とする

$10^6$ ：GyをμGyに換算する係数

$L$ ：ターゲットから評価点までの距離(m)

$D_t$ ：厚さ tcm の遮蔽材の透過率

透過率はX線のエネルギーに対し、遮蔽材の種類ごとの1/10価層(x)、補正係数( $F_0$ )から算出される。

$$D_t = F_0 \times 10^{-t/x}$$

1.0：GyをSvに換算する係数

シミュレーションを行った評価点までの距離は、代表的なリニアックの構造(Varian社 TrueBeam)を参考にし、放射線使用室のアイソセンターからの内寸を2000mm以上とした。また、ターゲットからの内寸が6000mmまでとする（LongSSD法による全身照射を行う場合に十分な距離とした）。

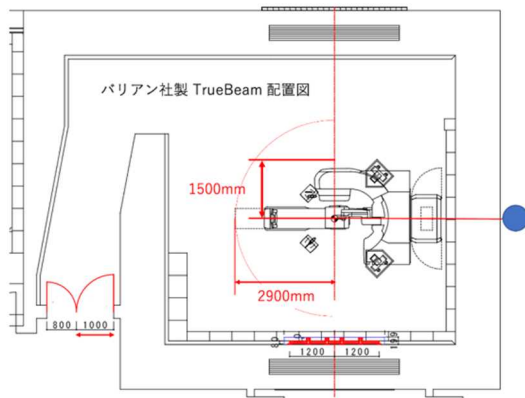


図 13. 参考にしたリニアックの構造図

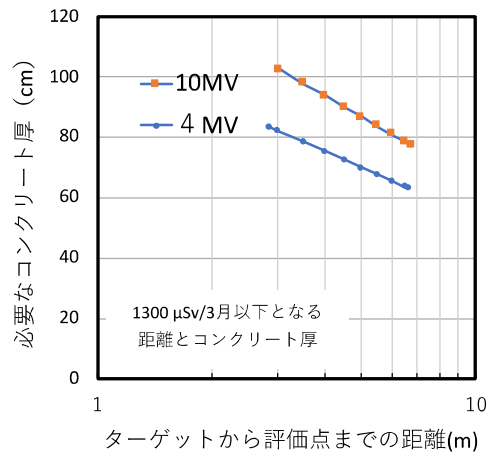


図 14. 漏洩線に対し 1300  $\mu$ Sv/3 月以下となる距離とコンクリート厚

以上の条件で評価点までの距離、遮蔽厚を算出した結果（図 14）より、距離 6.0 m で 65.6 cm の壁厚が必要であった。

アンケート中最も多かった 10 MV の装置に関しては、図 14 でもわかるように、さらに厚い遮蔽厚が必要となるため、同じ IGRT 装置を設置したとしても漏洩線量はさらに少なくなる。また、許可使用線量が今回設定した条件（7,500 Gy/3 月間）より多くなる場合も同様に大きな壁厚が必要になるため、IGRT 装置の漏洩線量は少なくなる。

また、同じ施設に対し、ある方向の使用線量を制限する方向利用率（横向き 0.25 とするとこの方向に対する使用線量は 0.25 倍に制限される）を設定した場合に必要なコンクリート壁厚は、距離 6.0 m で 47.3 cm となった。つまり、今回のアンケートに回答された施設の許可使用線量に対し、コンクリート壁厚が薄くなる条件（X 線 4MV、方向利用率 0.25）を適応した場合においても、少なくとも 40 cm 以上が担保されていることになる。

この評価点に対し、IGRT 装置からの一次 X 線による漏洩線量( $E_p$ )を算出する。計算式は平成 31 年 3 月 15 日付け医政発 0315 第 4 号厚生労働省医政局長通知（以下、4 号通知）による。

算出に使用する実効稼働負荷の撮影条件は調査結果のうち最大撮影条件（140kV、1440mAs）とした。撮影回数は単純な照射に対する外照射放射線治療装置による 1 患者の最低必要治療時間を 10 分<sup>8)</sup>として、1 日の業務時間（7 時間）から患者数を 42 名とし、治療前に 2 回の撮影（IGRT のための撮影と移動後の確認のための撮影）を行うものとした。さらに安全係数として 2 倍の撮影を行うこととする。

IGRT 装置は直接壁面に照射されることはないため、用いられている受像機（フラットパネルディテクタ等）は一次遮蔽体として、4 号通知に示す鉛当量で計算する。

被写体からの散乱線は、最大でも一次エックス線の0.22倍である。また、エックス線管容器からの漏洩線は第30条第1項第1号において、空気カーマ率で1mの距離において、1.0 mGy/時以下と規定されているため、もっとも影響の大きい一次エックス線 ( $E_p$ ) のみで評価する。

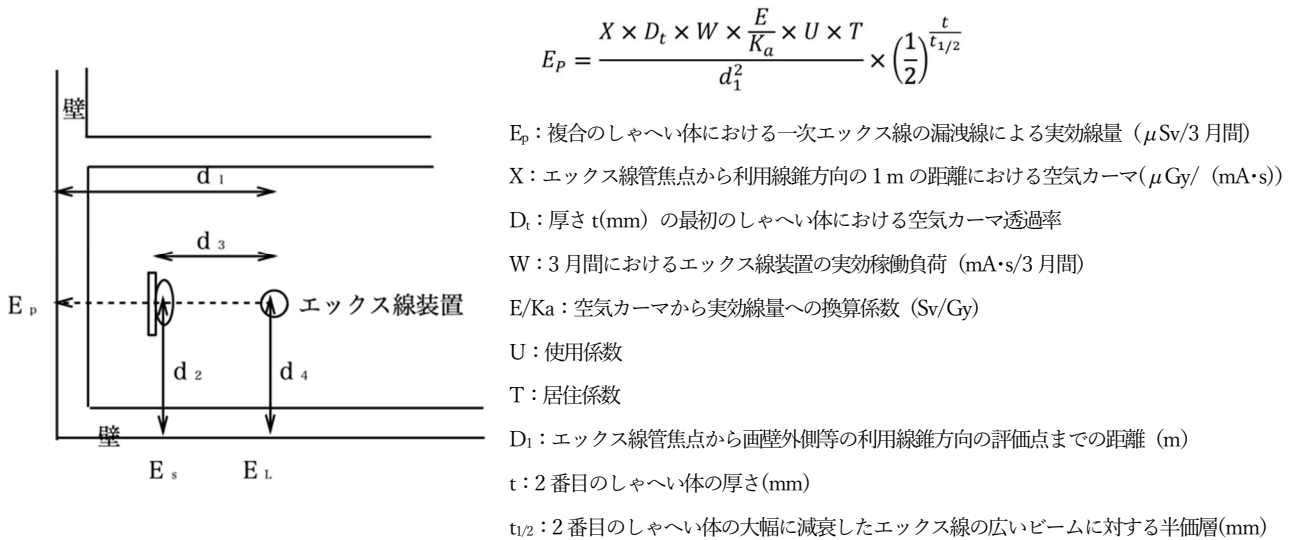


図 15. 4号通知による遮蔽計算

算出条件は以下のとおりである。

撮影管電圧 140 kV

$X = 143 \mu\text{Gy}/\text{mAs}$

$D_t = 3.51\text{E-}4$  (鉛当量 2.4mm)

$W = 15,724,800 \text{ mAs}/3$  月 (42件/日・5日/週・1440mAs/回・4回/人)

$E/K_a = 1.433 \text{ Sv}/\text{Gy}$

$U = 1$

$T = 1$

$d_1 = 2 \text{ m}$  (壁際で使用することを想定)

$t = 400 \text{ mm}$  (透過率が与えられている最大のコンクリート厚 400 mm の値を使用)

(計算に用いる厚みはコンクリート密度で補正したものをを用いる)

$t_{1/2} = 20.7 \text{ mm}$

結果

$$E_p = \frac{X \times D_t \times W \times \frac{E}{K_a} \times U \times T}{d_1^2} \times \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{t_{1/2}}} = 0.431 \mu\text{Sv}/3 \text{ 月間}$$



一般的に使用される電離箱式サーベイメータの測定可能な線量当量率の範囲は1 $\mu$ Sv/hから100mSv/hとされており<sup>9)</sup>、この値が漏洩線量測定時に検出されることはない。

以上より、コンクリートの壁厚が40 cm以上であれば、調査対象としたIGRT装置からの一次エックス線が漏洩線量として測定されることはない。

RALSについては、RALSで使用するIGRT装置がリニアックで使用するものと同等であれば、リニアックと同様のシミュレーションが可能である。コンクリートの壁厚が40 cm以上であれば、IGRT装置からの漏洩線量が問題となることがないと言える。また、RALSの使用状況は年間でも平均85回(表6)と、リニアックに比べて非常に少ない<sup>10)</sup>。したがって、IGRT装置の実効稼働負荷もさらに少なく設定されるため、漏洩線量は少なくなり、リニアックと同様に一次エックス線が漏洩線量として測定されることはないと考える。

表6. 使用線源ごとの年間の患者数と延べ照射回数<sup>10)</sup>

線源核種	回答数	患者数	照射回数	前立腺シード	
				実施施設数	患者数
<sup>192</sup> Ir	82	25 (25.7)	85 (87.1)	15	16 (14.9)
<sup>60</sup> Co	7	23 (12.9)	99 (47.2)	3	7 (4.5)
計	89	25 (24.8)	85 (84.2)	18	13 (14.2)

## 5. まとめ

放射線使用室におけるIGRT装置の漏洩線量測定について検討してきた。安全面を担保しつつ、現場の意見と合致し、時間的負担を軽減し臨床現場での患者サービスの向上に寄与するために、以下の要件をもって、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置およびCTエックス線装置(IGRT装置)の漏洩線量測定について、「使用前検査時の測定後、6月を超えないごとの測定は、高エネルギー放射線の測定結果に変化がなければ省略を可能とする。」という運用を提案する。

### <要件>

#### ①放射線施設の構造、遮蔽計算について

- 放射線施設はコンクリートにして40 cm以上の壁厚が担保されていること。
- RI法の許可申請時にIGRT装置の漏洩線量も合算され評価されていること。
- IGRT装置の遮蔽計算は受像機を一次遮蔽体として考慮すること。
- IGRT装置の実効稼働負荷は使用可能な最大撮影条件で、放射線治療患者数および撮影の回数を考慮して算出すること。また、その結果、有意な漏洩線量を検出しない結果であること。

- IGRT 装置が移動式、もしくは IGRT 装置の使用位置が診療用高エネルギー放射線発生装置・診療用放射線照射装置の位置と異なる場合は、迷路の配置も考慮し、最も漏洩線量が高くなる位置での評価を行うこと。

#### ②運用について

- 使用前検査において、安全性が確認されていること。
- 診療用高エネルギー放射線発生装置・診療用放射線照射装置の漏洩線量測定において、放射線施設の安全性を確認できること。
- IGRT 装置の受像機を取り外した状態で使用しないこと。
- 測定を省略した場合、管理者はその旨を記録した書面を作成すること。

#### 参考文献

- 1) 月刊新医療 2022 年 12 月号,エム・イー振興協会(2022)
- 2) 月刊新医療 2023 年 1 月号,エム・イー振興協会(2023)
- 3) 月刊新医療 2023 年 2 月号,エム・イー振興協会(2023)
- 4) 月刊新医療 2021 年 12 月号,エム・イー振興協会(2021)
- 5) 川村慎二,HDR(high dose rate)密封小線源治療装置の品質保証 -実践と課題-,日本放射線技術学会雑誌,67,945-952(2011)
- 6) 玉利雄祐 他,大視野 FPD 搭載血管撮影システムによる小線源治療支援,島津評論, Vol.68.No.1(2011)
- 7) 放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2015,原子力安全技術センター(2015)
- 8) 大西 洋 他,がんの集学治療における放射線腫瘍学-医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造-,日本 PCS 作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班 18-4(2009)
- 9) 岩元新一郎 他,放射線安全管理学,共立出版(2021)
- 10)小島 徹 他,診療用放射線照射装置使用室(RALS 室)に併設された診療用 CT エックス線撮影装置の単独使用に関するアンケート報告, RADIOISOTOPES, 71, 225-23(2022)

令和4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）  
「放射線診療の発展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の基準作成」

研究代表者：細野眞 近畿大学医学部放射線医学教室  
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科  
研究協力者：生島仁史 徳島大学放射線治療科  
小高喜久雄 公益財団法人原子力安全技術センター  
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部門  
谷正司 大阪急性期・総合医療センター医療技術部放射線部門  
小島徹 埼玉県立がんセンター放射線治療科  
山本智子 エア・ウォーター防災株式会社医療事業本部営業総括部

## Ⅱ「規則第27条第3項及び規則第28条第2項に規定する12月20日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について」(中間報告として)

### 1. 研究目的

近年、放射性同位元素を使用した新たな放射線診断・治療が実施されるようになってきている。放射線診断においては新たな PET 核種等、放射線治療においては、密封されていない放射性同位元素を用いた放射性医薬品の静脈注射や、密封された放射性同位元素を用いた永久挿入等が多く使用されている。

また、原子力委員会では、「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」が策定（2022年5月）された。このプランの中では、重要なラジオアイソトープの国内製造・安定供給のための取組推進、医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制整備、ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進、ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材・ネットワークの強化が挙げられている。これらの状況を考えると、今後、密封及び非密封放射性同位元素が医療においてより活用されることが予想され、医療法においても、その体制整備が必要となっている。

一方、これら放射性同位元素の安全管理は非常に重要であり、各関係法令により複雑な手続き等が規定されている。その中で医療法では、施行規則第27条第3項及び同規則第28条第2項の規定により、12月20日までに翌年の使用予定数量を届出なければならない。また、地域によっては本年の使用数量の届出も求められている。

しかしながら、この届出は何を目的に行われているのか、届出された数値はどのような用途に使用されるのか、平成31年3月15日付け医政発0315第4号通知をはじめ、通知等において明確に記載されていない。

医療機関において年末の業務が多忙な中、この届出を実施することは負担である。よって、

この届出が持つ目的の明確化や、届出の在り方について再考するために本研究を実施し、行政側と医療機関側の連携が密になるよう展開できれば更なる医療の発展と放射線の安全使用に寄与できるものとする。

## 2. 研究方法

研究方法を4項目提示する。

### 1) 現在、全国の保健所で使用されている届出書に関する記載事項の調査及び比較

全国の保健所で現在使用されている届出書（届出様式）を入手し、当該届出に関する記載事項の調査及び比較を行った。（届出様式の代表例を提示する。）

現在、Web 調査中ではあるが、中間報告としてまとめる。各保健所の届出様式記載内容を、以下の5つに分類し比較した。（表1）

- ・様式全体が確認できない
- ・翌年の使用予定数量のみ
- ・翌年の使用予定数量+最大使用予定数量\*併記
- ・翌年の使用予定数量+本年の使用数量（+最大使用予定数量）
- ・HP（ホームページ）に届出様式がない

※施設的设计上、各線量限度を担保することができる最大の数量で、通常、施行規則第24条第4号、第5号、第8号、第8号の2に基づき届出を行っているもの。以下、同じ。

表1 全国保健所の翌年の使用予定数量の届出様式の違い（全国保健所 458）

	北海道	東北	関東 甲信越	東京	東海 北陸	近畿	中国 四国	九州	全体
様式全体が確認できない	0	0	0	0	0	0	0	0	0
翌年の使用予定数量のみ	31	47	79	29	39	15	41	61	342
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	0	0	10	0	7	29	7	0	53
翌年の使用予定数量+本年の使用数量（+最大使用予定数量）	0	0	12	0	0	18	0	19	49
HPに届出様式がない	0	0	0	0	5	0	9	0	14
合計	31	47	101	29	51	62	57	80	458

どの地域においても、施行規則第 27 条第 3 項、第 28 条第 2 項で求めている翌年の使用予定数量に関する届出について、様式にはもれなく記載を要求している。この翌年の使用予定数量について、医療機関への簡単な電話の聞き取りでは、「使用開始前の届出時の、年間使用予定数量を毎年記載している。より多く使用する場合は、この届出書の使用量を増やせばよいと思っていた。」という意見もあった。（この解釈は間違いであることを伝え、修正した。）

翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記を求める届出様式では、前年との比較（増減）の記入を求め、単に最大使用予定数量を併記するだけではないことを要求している保健所もある。

翌年の使用予定数量+本年の使用数量（+最大使用予定数量）の併記については、西日本側の保健所が多く要求している。特に近畿地区では翌年の使用予定数量のみの届出に比べ、翌年の使用予定数量+最大使用予定数量の併記や、翌年の使用予定数量+本年の使用数量（+最大使用予定数量）の併記などを要求している。

これは、単なる翌年の使用予定数量を記載するだけでなく、本年の使用数量を記載することで使用者に使用の実態を把握することを求めているので非常に良いことだと考える。

全国 458 保健所のホームページの確認を実施した。

- ・様式全体が確認できない・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 0 施設・・・・・・0%
  - ・翌年の使用予定数量のみ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 342 施設・・・・・・75%
  - ・翌年の使用予定数量+最大使用予定数量の併記・・・・・・ 53 施設・・・・・・11%
  - ・翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)・・・・ 49 施設・・・・・・11%
  - ・HP に届出様式がない・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14 施設・・・・・・3%
- 以上の通りであった。

特にきめ細かく要求している『近畿地区』の内訳は以下の通りである。

- ・様式全体が確認できない・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 0 施設・・・・・・0%
- ・翌年の使用予定数量のみ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15 施設・・・・・・24%
- ・翌年の使用予定数量+最大使用予定数量の併記・・・・・・ 29 施設・・・・・・47%
- ・翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)・・・・ 18 施設・・・・・・29%
- ・HP に届出様式がない・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 0 施設・・・・・・0%

このように、翌年の使用予定数量のみの届出以外にも最大使用予定数量及び本年の使用数量などを併記することを 76%の近畿地区の保健所が要求している。このことは、より細かな要求により放射性同位元素の使用実態の把握を求め、安全使用に対するデータとして使用をしているものと推測する。その使用実態の結果について医療機関としては知りたいところである。

【資料 1】に地域ごとに表とグラフ（%）化したものを示す。

以下は、各保健所の届出様式の代表例を示す。

【札幌市保健所】

様式16

診療用放射線照射器具等翌年使用予定届

〔診療用放射線照射器具  
診療用放射性同位元素  
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素〕

年月日

(宛先) 札幌市保健所長 住所  
管理者 氏名 印

医療法第15条第3項及び(医療法施行規則第27条第3項の規定により物理的半減期30日以下の診療用放射線照射器具、医療法施行規則第28条第2項の規定により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)の翌年における使用予定を届け出ます。

病院又は診療所	名称	
	所在地	(TEL) (FAX)
物理的半減期30日以下の診療用放射線照射器具に関する事項	放射性同位元素の種類(銘柄)	
	型式	
	個数	
	年間使用予定数量	
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に関する事項	放射性同位元素の種類	銘柄
	化学形態	形状
	年間使用予定数量	(MBq)
	名称	
事務上の連絡先	所在地	(TEL) (FAX)
	実務者の所属及び氏名	

注1 管理者の氏名は、医療法施行令第4条の2第1項の規定に基づき届出に記載された管理者氏名を記載すること。

注2 事務上の連絡先は、当該届出に関する照会に対し回答できる病院又は診療所の実務者の連絡先を記載すること。

備考 この様式により難いときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

【栃木県保健所】

第26号様式(第2条関係)

年月日

栃木県 健康福祉センター所長 様

住所  
管理者 氏名 印

診療用放射線照射器具  
診療用放射性同位元素 翌年使用予定届  
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

次のとおり物理的半減期30日以下の診療用放射線照射器具(診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素)の翌年使用予定を届け出ます。

1 病院又は診療所の名称及び所在地	
2 物理的半減期30日以下の診療用放射性同位元素に関する事項	型式
	個数
	年間使用予定数量
	放射性同位元素の種類
	形状
	名称
	数量

翌年の使用予定数量のみの記載。

【東京都保健所】

第20号様式(第20条の5関係)

年月日

東京都知事 様

(保健所長) 管理者住所  
氏名 印

診療用放射線照射器具  
診療用放射性同位元素 翌年使用予定届  
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

下記のとおり、

医療法第15条第3項及び(医療法施行規則第27条第3項の規定により、物理的半減期30日以下、医療法施行規則第28条第2項及び(医療法施行規則第28条第2項の規定により、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)の翌年における使用予定を届け出ます。

記

病院	名称	
診療所	所在地	電話番号( ) ファクシ番号( )
物理的半減期30日以下の診療用放射性同位元素に関する事項	種類	銘柄
	型式	
	個数	
	数量(ベクレル)	
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に関する事項	種類	銘柄
	形状	
	名称	
	数量(ベクレル)	

【長野県保健所】

(様式第42号)

診療用放射性同位元素の翌年使用予定届

年月日

保健所長 様

管理者  
(住所)  
(氏名)

診療用放射性同位元素を下記のとおり使用する予定ですので、医療法施行規則第28条第2項の規定により届出します。

記

1 病院(診療所)の名称			
2 所在地			
3 翌年の年間使用予定数量等			
	診療用放射性同位元素の種類	形状	数量
	翌年		
	今年		
	増減		

本年の使用数量の併記と数量の増減。

【福井県保健所】

年 月 日

福井県知事 西川 一誠 様

管理責任者  
管理責任者氏名

診療用放射性同位元素翌年使用予定届

標記について、医療法施行規則第28条第2項の規定に基づき、下記のとおり翌年における使用予定を届け出ます。

記

- 1 病院又は診療所の名称
- 2 所在地 (住所)  
(電話番号)  
(FAX番号)
- 3 翌年の年間使用予定数量等 別紙のとおり

別紙

病種・診療所名			
	診療用放射性同位元素の種類	形状	数量 (単位: Bq)
届出数量			
翌年予定 (A)			
今年実績 (B)			
増減 (A) - (B)			
届出数量			
翌年予定 (A)			
今年実績 (B)			
増減 (A) - (B)			
届出数量			
翌年予定 (A)			
今年実績 (B)			
増減 (A) - (B)			
届出数量			
翌年予定 (A)			
今年実績 (B)			
増減 (A) - (B)			
届出数量			
翌年予定 (A)			
今年実績 (B)			
増減 (A) - (B)			

(注) 1 「届出数量」の欄は、診療用放射性同位元素備付届提出時の年間使用予定数量を記入すること。  
2 「今年実績」の欄は、12月末までの見込みで記入すること。

本年の使用数量の併記と数量の増減。

【滋賀県保健所】

(4) 診療用放射性同位元素使用予定届

医療法第15条第3項で翌年の使用予定数量の届出を求めている。

様式第12号  
診療用放射性同位元素使用予定届

年月日

(宛先) 滋賀県知事  
滋賀県 保健所長

届出者(管理責任者)

※ 用紙の大きさは、日本標準規格A4とします。

施設または診療所の名称および所在地	
使用予定年 区 分	年
使用を予定する放射性同位元素	種 類
	形 状
	数 量

医療法第 15 条第 3 項で翌年の使用予定数量の届出を求めている。

＜参考＞

医療法 第 15 条

1, 2 項は省略 . . . . .

3 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届出なければならない。

【大阪府・大阪市保健所】

大阪府 保健所長 様

年月日

管理者氏名

診療用放射性同位元素翌年使用予定届

備考について、医療法第 15 条第 3 項及び同施行規則第 28 条第 2 項の規定により下記のとおり届けます。

記

医療機関名	
所在地	
届出事項	1. 診療用放射性同位元素 2. 随電子線層撮影診療用放射性同位元素(注検査済)

届出部数： 1部

(インビシブル・PET用・インビトロ用・治療用・治療用)

項目											
翌年の使用予定数量	放射性同位元素の種類										
	放射性同位元素の形状										
	年間使用予定数量 (MBq)										
	3月間最大使用予定数量 (MBq)										
	1日最大使用予定数量 (MBq)										
本年使用数量	最大特許数量 (MBq)										
	年間使用数量 (MBq)										
	3月間最大使用数量 (MBq)										
	1日最大使用数量 (MBq)										
	最大特許数量 (MBq)										

(注意) 1. インビシブル・PET用・インビトロ用・治療用・治療用の用途別に記入し、該当するものを○で囲む。  
2. 「形状」とは、気体・液体・固体等の状態を記入する。  
3. 単位は、「MBq」単位で記入する。  
4. <sup>99m</sup>Tcは、<sup>99m</sup>Tcキットの数量を記入すること。なお、<sup>99m</sup>Tcジェネレータを使用している場合はキットの数量とジェネレータから抽出した<sup>99m</sup>Tcの数量を合算して記入する。  
5. ジェネレータである<sup>99m</sup>Tcは年間使用予定数量及び最大特許予定数量を記入する。  
6. 翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素、随電子線層撮影診療用放射性同位元素については、種類・形状・あらかじめ届け出されたものと異なるときは、開設許可事項中一部変更許可申請及び変更届を必要とする。

翌年の使用予定数量及び本年の使用数量の併記。



【和歌山県保健所】

別記第29号様式(第28条関係)

診療用放射線照射器具  
診療用放射線同位元素  
陽電子断層撮影診療用放射線同位元素

平成 年 月 日

和歌山県知事 様

住所	電話番号
管理者 氏名	

下記のとおり診療用放射線照射器具の翌年における年間使用予定数量等を、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第28条第2項の規定により届け出ます。

記

病 院 又 診 療 所	名 称		電 話 番 号			
	種 類	形 状	電 話	FAX	電 話	FAX
翌年使用 予定 数量	種 類					
	形 状					
本年使用 数量	種 類					
	年使用数量(MBq)					
	1日最大使用数量(MBq)					
届出時 の年間 使用数量	種 類					
	年使用数量(MBq)					
届出時 の年間 使用数量	種 類					
	1日最大使用数量(MBq)					

翌年の使用予定数量、本年の使用数量及び届出時の年間使用数量の記載を求めている。

【高松市保健所】

様式第27号(第28条関係)

高松市保健所長 様

平成 年 月 日

管理者 住所  
氏名

診療用放射線照射器具  
診療用放射線同位元素  
陽電子断層撮影診療用放射線同位元素

次のとおり診療用放射線照射器具の翌年における年間使用予定数量等を、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第28条第2項の規定により届け出ます。

記

名 称	種 類	形 状	電 話	FAX	電 話	FAX
物理的半減期が30日以下の放射線同位元素を装備する診療用放射線照射器具	種 類					
種 類						
形 状						

備考 診療用放射線照射器具又は陽電子断層撮影診療用放射線同位元素の「形状」には、固体、液体又は気体の別を記入してください。

【鹿児島保健所】

第36号様式(第30条関係)

鹿児島県知事 様

平成 年 月 日

管理者 住所  
氏名

診療用放射線照射器具  
診療用放射線同位元素  
陽電子断層撮影診療用放射線同位元素

次のとおり診療用放射線照射器具の翌年における年間使用予定数量等を、医療法第15条第3項の規定により届け出ます。

名 称	種 類	形 状	電 話	FAX	電 話	FAX
物理的半減期が30日以下の放射線同位元素を装備する診療用放射線照射器具	種 類					
種 類						
形 状						

備考 診療用放射線照射器具又は陽電子断層撮影診療用放射線同位元素の「形状」には、固体、液体又は気体の別を記入してください。

翌年の使用予定数量のみ。

2) 届出をする医療機関に、届出様式に記載する使用数量、予定数量の記載に関する  
アンケート調査の実施

アンケート（案）について、核医学関連団体（一般社団法人日本核医学会・特定非営利活動法人日本核医学技術学会等）に相談してみてもという多くの研究協力者からの意見を基に、作成したものを提示する。

関連団体のご意見・承認をいただいてからの実施となる予定である。

アンケート（案）医療機関向け

1) 12月20日までに届出について

ア 必要であると思う。

- ① 翌年の使用予定数量及び届出最大使用予定数量を併記することで、現在の使用状況を確認できる。
- ② 翌年の使用予定数量の実態が把握でき、今後の管理に役立てられる。  
(変更の届出の必要性を把握できる.)
- ③ 翌年の使用予定数量と本年の使用数量及び届出最大使用予定数量も併記して報告するようになれば、放射性同位元素の管理の徹底につながる。
- ④ その他（ご自由に記載してください。）  
( )

イ 必要がないと思う。

- ① 保健所への届出をしても、何に使われているのかが不明
- ② 使用数量の把握は、毎日、3月、1年と期間ごとに把握しているので、わざわざ届出する必要があるのか不明。
- ③ 多くの書類は年度で締めている。これだけが、年で締めるので面倒。
- ④ その他（ご自由に記載してください。）  
( )

2) 12月20日までに届出についての疑問点

ア 何故、12月20日までなのか教えてほしい。

イ 何に使用しているのか教えてほしい。

ウ 届出を失念したら、罰則はあるのか。

エ 使用数量・使用予定数量の「数量」について、何をもって決めているのか。

- ・購入時の検定数量（密封・非密封の場合）
- ・患者への投与数量（非密封の場合）

オ その他（自由に記載してください。）

( )

### 3) 届出に記載される放射性同位元素の数量の利用について

#### ① 地域行政機関（保健所）の担当者との電話での聞き取りにて（率直な意見交換として）

- ・医療機関から届出された放射性同位元素の翌年の使用予定数量は、何のために収集されているのですか。
  - a) 自分が着任する前から実施されており、その目的は全く分かりません。医療法の施行規則にあるからです。
  - b) その目的は不明です。しかし、長年継続しているので今やめるわけにはいきません。
  - c) RI協会の実績を把握するためではないですか。解りません。
- ・医療機関から届出された放射性同位元素の翌年の使用予定数量は、集計されているのですか。
  - a) 届出用紙をファイルしているだけで、集計は行っていない。
  - b) 郵送での届出なので、受理した後は専用のエクセルファイルに手入力している。その後使用したことはない。結構面倒です。
  - c) 電子化での対応が必要だと感じています。
  - d) 翌年の使用予定数量の届出が行われているか否かのみの確認です。
  - e) 翌年の使用予定数量の届出がない病院へは、電話で催促しています。集計は行っていません。
- ・医療機関から届出された翌年の使用予定数量は、毎年変わっているのか。
  - a) ほとんどの医療機関は最大使用予定数量を毎年記載されている。よって、それら数量が超過していないかの確認だけはする。実際は立入検査（監査）で確認しているので必要性は薄い。
  - b) 最大使用予定数量を再度確認していただくためかもしれません。毎年、同じ数値です。
  - c) 最大使用予定数量より少なく届出る施設もあります。最大使用予定数量を超えていないのでスルーしています。
- ・医療機関から届出された翌年の使用予定数量は、毎年変わっていたらどうするのか。
  - a) 医療機関にあっては、この届出で使用予定数量の数値を変えれば良いと思っ  
ている場合もあり、変更申請（届出）を行うように指導をする。10数年前にはそのような事例があったようです。この数年間はそのようなことは無い。
  - b) 数年間全く使用されていない核種についても、翌年の使用予定数量に記載している施設も多くありますが、そのうち使用するのだろうと思って、あえて指導は行いません。
- ・届出様式が、地域ごとに異なり「本年の使用数量」を併記する保健所（行政機関）もあるが、統一はされないのか。

- a) それぞれの保健所でのことで、統一は厚生労働省（本省）からの指示が無ければ無理でしょう。
- b) 本年の使用数量を記載して届出いただくほうが現実的です。その数量が最大使用予定数量を超えていないかを確認することは保健所として重要です。見習いたいです。
- c) 本年の使用数量と最大使用予定数量記載にするほうが現実的。翌年の予定もしっかりと把握できるのではないかと考える。今後、未承認放射性医薬品・患者申出療養による放射性医薬品等の管理も加わるので、改善すべきだと考えます。

② 医療機関の放射性同位元素の管理担当者の聞き取りにて。（率直な意見交換として）

アンケート調査を実施していないので、明確には判断できませんが、以下のような返事を得ました。

- ・翌年の使用予定数量について、使用の実態を把握して翌年の数量を記載してますか。
  - a) 毎年同じで、届出したときの最大使用予定数量を記入して提出しています。
  - b) 毎年同じです。最大使用予定数量を記載しています。“届出年月日”を変えるだけです。忘れてしまうと、保健所から電話で催促がきます。
- ・毎年12月20日までの届出は、苦になりませんか。
  - a) 毎年同じ届出ですので、年号を変えるだけです。この届出は何に使用するのか教えてほしい。苦ではない。
  - b) 苦ではないです。届出様式に核種と数字を記入し総務部に持ち込むだけ。総務部が管理者名を記入し押印して郵送します。毎年、核種も数量も同じです。保健所は何に使うのですか。
  - c) 苦ではないですが、この報告こそ電子化での報告を行うべきではないですか。確定申告等も Web で申告している現在、郵送・FAX を行うことにメリットはあるのか、疑問です。
  - d) この報告に関する使用の実態を保健所のホームページで示すことはできないのでしょうか。
- ・翌年の使用予定数量と本年の使用数量を併記し届出を求める保健所もあります。
  - a) 行政機関の違いで記載事項も異なるのですか。もし、本年の使用数量の記載となっても、年度で締めているので届出は可能です。中途半端な12月20日ではなく、年度で締めての届出が良いです。その方が実態は把握できると思います。
  - b) 本年の使用数量を併記するのは使用実態を医療機関側が把握するのにとても良いことだと思います。平成31年に医療法施行規則が改正され、未承認放射性医薬品、再生医療等々が加わり、放射性核種も増えると考えますので医療機関が使用の詳細を把握するためにも併記することは良いことです。デジタル庁も動いているのでデジタルでの報告が理想です。今時、FAX とか郵送はいかなものか。

この、放射性同位元素の翌年の使用予定数量の届出については、2) で示す、届出する医療機関に、届出様式に記載する使用数量、予定数量の記載に関するアンケート調査により詳細に把握できるのではと考える。

また、4) で示す、行政機関の翌年の使用予定数量の届出に関しての、その後の利用に関する実態をアンケート調査することも必要だと考える。

#### 4) 地域の行政機関に、当該届出（翌年の使用予定数量の届出）数値の利用に関する実態をアンケート調査

可能であれば、地域行政側へのアンケート調査を実施し、当該報告がどのように使用されているのか、調査することが理想である。

##### 地域行政（保健所担当者）へのアンケート調査（案）

##### アンケート（案）地域行政機関向け

1) 12月20日までに届出について

①必要である（次のアから回答をお願いします）

②必要ない（2)の項目へ）

イ 医療機関から届出された放射性同位元素の翌年の使用予定数量は、何のために収集されているのですか。

(ア) 施行規則にあるから

(イ) 昔から行っているから

(ウ) その他 ( )

ロ 医療機関から届出された放射性同位元素の翌年の使用予定数量は、集計されているのですか。

(エ) 届出の確認のみ

(オ) 専用の電子ファイルに保存するのみ

(カ) 集計は行っていない

(キ) 集計している（管轄地域での放射性同位元素の使用状況を把握）

(ク) その他 ( )

ハ 医療機関から届出された翌年の使用予定数量は、毎年変わっているのか。

(ケ) 毎年同じ（最大使用予定数量で変わらない）

(コ) 変わっている（最大使用予定数量を超えていないか確認する）

(サ) その他 ( )

ニ 医療機関から届出された翌年の使用予定数量は、毎年変わっていたらどうするのか。

(シ) 医療機関に確認する

(ス) 最大使用予定数量を超えていないか確認する

(セ) 立入検査で確認する

(ソ) その他 ( )

ホ 届出様式が、地域ごとに異なり「本年の使用数量」を併記する保健所（行政機関）もあるが、統一はされないのか。

(タ) 都道府県内での統一は行っている（都道府県内のみで良い）

(チ) 全国的統一は必要だと考える

(ツ) その他 ( )

- 2) 12月20日までに届出について必要ないと回答した場合  
(テ)放射性同位元素の翌年の使用予定数量は、何のための届出か不明であるため  
(ト)立入検査で確認しているので必要としない  
(ナ)年末の忙しい中、必要性が不明の届出となっている  
(ニ)その他 ( )

行政側へのアンケート調査は困難だと判断する。なぜなら、施行規則で決められた届出であるので、行政側として必要が無いという回答の選択が困難になることが想像される。率直な意見交換では、本音として言っただけがアンケート調査となるとハードルは高いのではと考える。

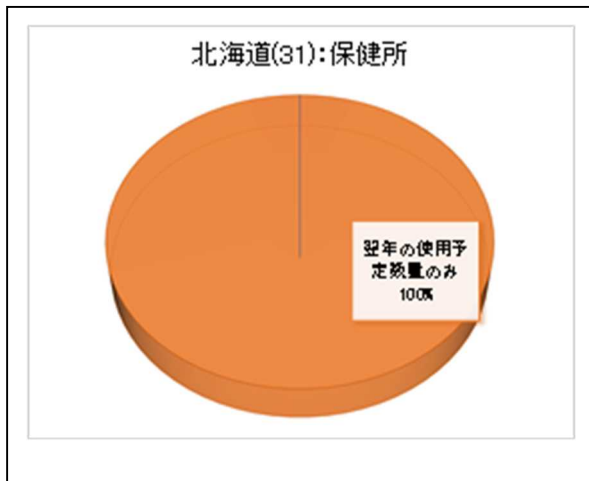
しかし、選択肢の工夫等により実施してみる価値はあるのではと考える。

### 3. 考察・結果

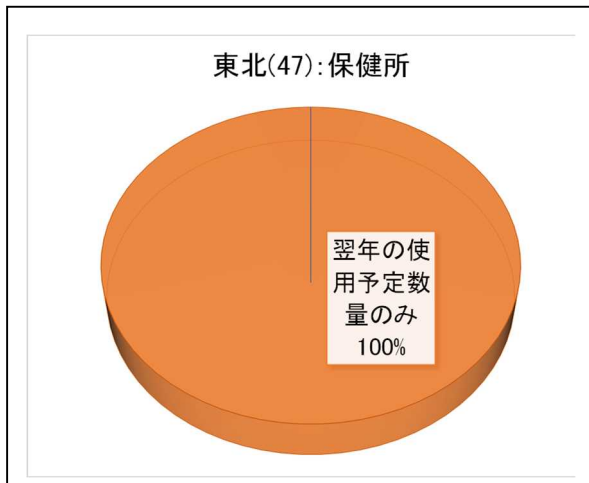
当該届出書が医療機関における放射性同位元素の使用に関する将来計画に寄与しているであれば、さらにきめ細かく届出することが必要である。また、現在は書面（郵送又は FAX）による届出が多く、デジタル（Web）化を利用した届出にすることも考えるべき時ではないか。

しかし、この届出がなにも使用されず単なるファイル化するだけに終わってしまうのであれば、非常に残念であり、届出するための時間と労力を患者の診療に向けたいというのが医療現場の希望である。これらのことに鑑み、当該届出のありかた、その必要性を再考すれば、更なる放射線の安全使用へ繋がるものと考えられる。

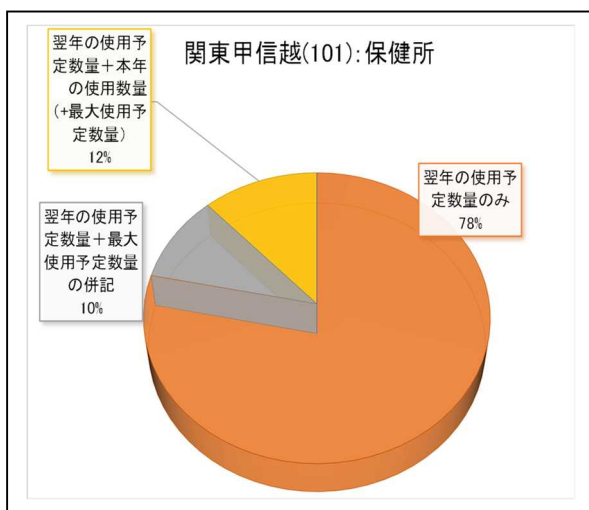
【資料 1】 地域ごと届出様式の違い（届出に関する要求が異なる）



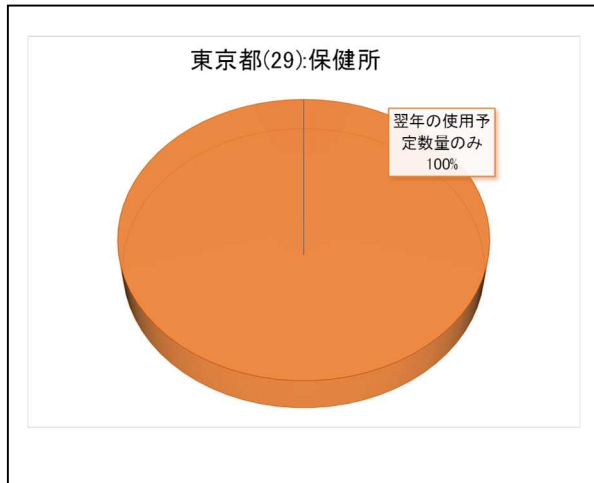
項目(北海道)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	31
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	0
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	0
HPに届出様式がない	0
合計	31



項目(東北)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	47
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	0
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	0
HPに届出様式がない	0
合計	47

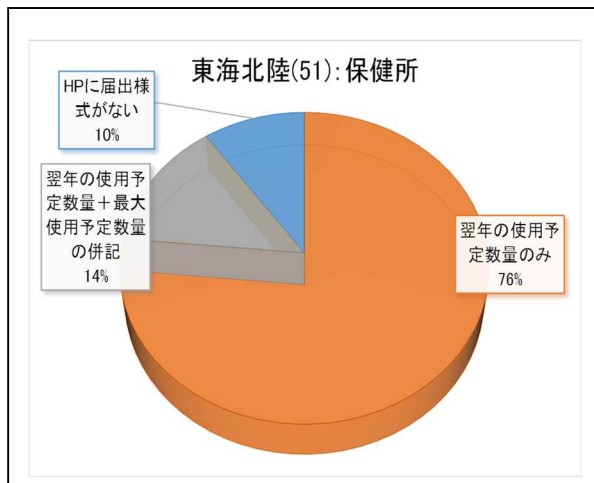


項目(関東甲信越)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	79
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	10
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	12
HPに届出様式がない	0
合計	101

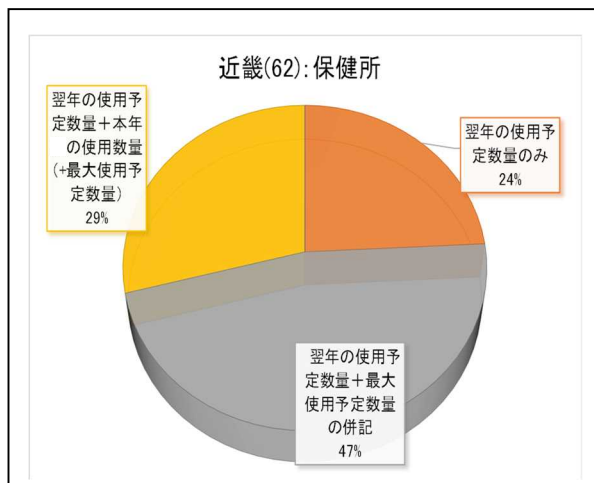


項目(東京都)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	29
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	0
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	0
HPに届出様式がない	0
合計	29

HPに届出様式はないが、97%は東京都の届出様式に同じ。

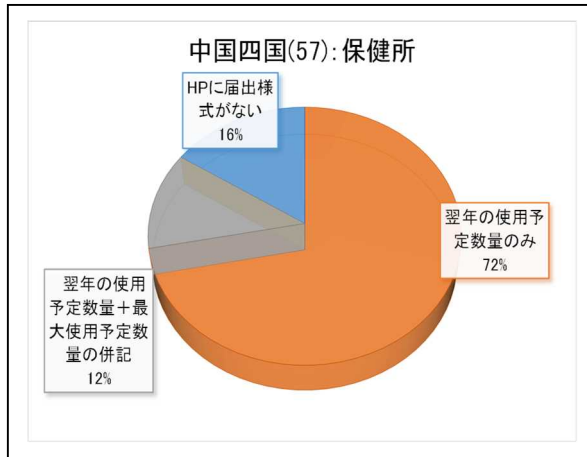


項目(東海北陸)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	39
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	7
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	0
HPに届出様式がない	5
合計	51

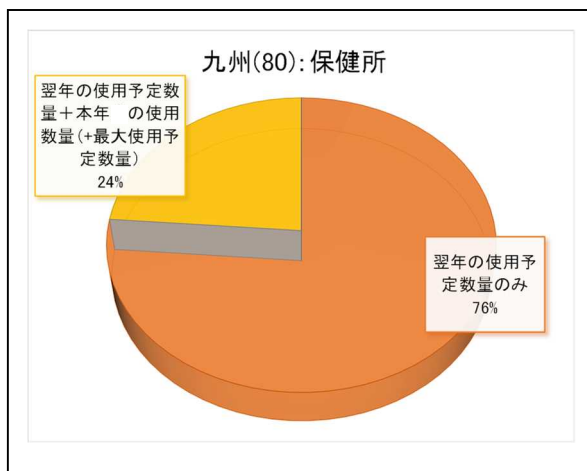


項目(近畿)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	15
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	29
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	18
HPに届出様式がない	0
合計	62

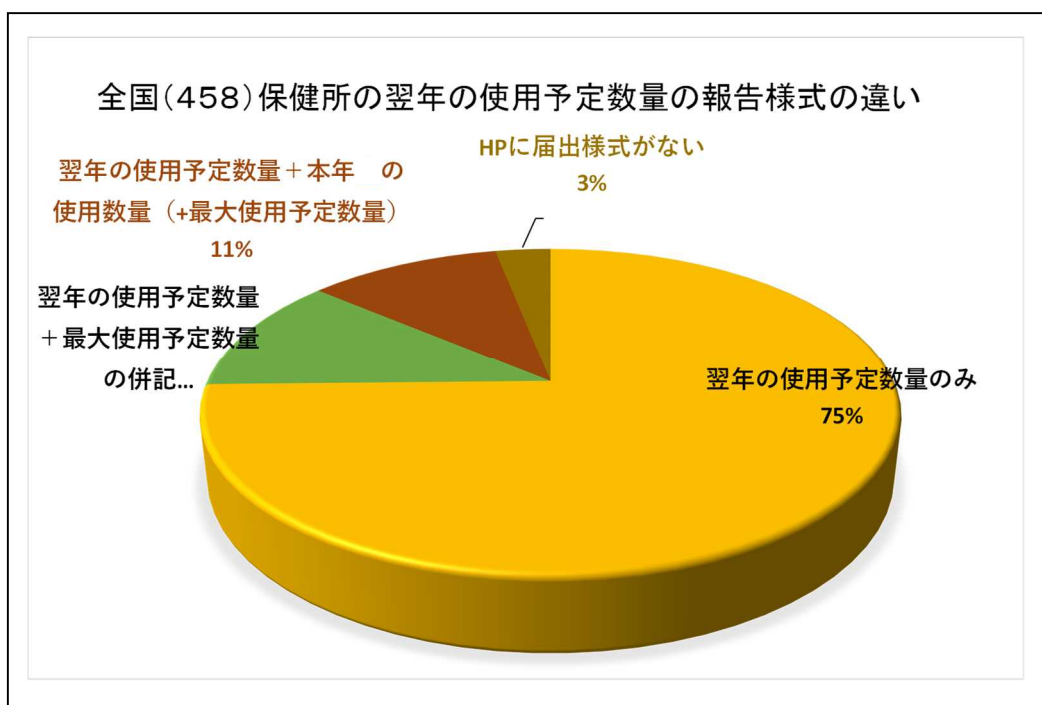




項目(中国四国)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	41
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	7
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	0
HPに届出様式がない	9
合計	57



項目(九州)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	61
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	0
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	19
HPに届出様式がない	0
合計	80



項目(全国)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ	342
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	53
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	49
HPに届出様式がない	14
合計	458

何故、西日本側にきめ細かな（翌年の使用予定数量+本年の使用数量（+最大使用予定数量））等の要求があるのか、「アイソトープ等流通統計 2022（公益社団法人日本アイソトープ協会）」資料から、全国に展開している放射性医薬品を使用している施設（医療機関）数を図1（日本地図）及び表2に表記した。



表2 全国に展開している放射性医薬品を使用している施設（医療機関）数（2021年度）

番号	都道府県別放射性医薬品の使用施設 （医療機関）数		番号	都道府県別放射性医薬品の使用施設 （医療機関）数	
1	北海道	89	25	滋賀	17
2	青森	14	26	京都	27
3	岩手	12	27	大阪	72
4	宮城	28	28	兵庫	55
5	秋田	15	29	奈良	12
6	山形	12	30	和歌山	12
7	福島	16	31	鳥取	9
8	新潟	32	32	島根	11
9	山梨	6	33	岡山	18
10	長野	21	34	広島	24
11	茨城	18	35	山口	22
12	栃木	11	36	香川	11
13	群馬	23	37	徳島	6
14	埼玉	39	38	愛媛	23
15	千葉	44	39	高知	6
16	神奈川	55	40	福岡	55
17	東京	111	41	佐賀	7
18	岐阜	25	42	長崎	12
19	静岡	33	43	熊本	18
20	愛知	59	44	大分	13
21	三重	16	45	宮崎	15
22	富山	14	46	鹿児島	24
23	石川	17	47	沖縄	11
24	福井	12		合計	1202

図1，表2を見てわかる通り，関東以北には放射性医薬品を取り扱う医療機関が少ないように思われる。

施設（医療機関）数と放射性医薬品の使用数の相関は調査していないが，取扱う施設（医療機関）数が多くあるということで，安全取扱いを実践する目的で管轄する施設（医療機関）に細かな要求をしているのではないかと想像する。

当該届出が必要か否かを考えるうえで，参考となるのではないかと。むしろ，管轄する保健所が管内での放射性医薬品の使用の実態を把握するのであれば，適切な行政管理として医療機関

も率先して正確な使用実態の届出に協力する。そのためにも、デジタル (Web) での届出を取り入れて、今までの FAX・郵送での届出からの切り替えと、集計と統計処理等が管轄保健所から公開されることを望むものである。

西日本のような、細かな要求 (本年の使用数量を併記するという要求) を全国展開することも考え、より安全な放射性同位元素の使用に努めることで、管理の徹底 (啓蒙) が図れるものとする。本研究課題は、調査・研究途中であるので考察としての記述は、結果の中に盛り込んでいる。アンケート (案) が行われ細かな調査により、本研究の方向が明らかになるものと思われる。

・・・・・・・・・・・・・・・・参考として・・・・・・・・・・・・・・・・

以下、医政発 0315 第 4 号通知の抜粋を記述する。

密封線源は半減期が 30 日以下の診療用放射線照射器具を使用する場合、非密封線源は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を使用する場合に届出が必要となっている。

第 1 届出に関する事項 4 診療用放射線照射器具の届出 (規則第 27 条) より抜粋

(2) 規則第 27 条第 3 項に規定する「毎年 12 月 20 日までに、翌年において使用を予定する当該診療用放射線照射器具について同条第 1 項第 1 号及び前項第 1 号に掲げる事項」とは、同条第 2 項により届出されているもののうち、同項第 1 号の規定に基づく 1 年間に使用する当該診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表わした数量に限られること。

なお、同条第 1 項第 2 号により届出されている数量等を超える量の診療用放射線照射器具の使用を予定する場合には、同項第 3 号に規定する「放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」の変更に当たるので、あらかじめ規則第 29 条第 2 項による変更の届出が必要であること。

第 1 届出に関する事項 5 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届出 (規則第 28 条) より抜粋

(6) 規則第 28 条第 2 項に規定する「毎年 12 月 20 日までに、翌年において使用を予定す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について前項第 1 号及び第 2 号に掲げる事項」とは、同条第 1 項の規定に基づきあらかじめ届出書に記載している「病院又は診療所の名称及び所在地」及び「その年に使用を予定す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種類、形状及びベクレル単位をもって表わした数量」に限定されること。

なお、同項第 3 号の規定に基づき届出されている予定数量等を超え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を予定する場合には、同項第 4 号「放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」の変更に当たるので、あらかじめ規則第 29 条第 2 項の規定に基づく変更等の届出が必要であること。

○未承認放射性医薬品に関する件

[参考]

○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

平成 31 年 3 月 15 日

医政発 0315 第 4 号

(各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医政局長通知)

第一次改正 令和 2 年 10 月 27 日医政発 1027 第 4 号

第二次改正 令和 4 年 6 月 17 日医政発 0617 第 2 号

最終改正 令和 5 年 3 月 23 日医政発第 0323 第 21 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は、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成 13 年 3 月 12 日付け医薬発第 188 号厚生労働省医政局長通知)、「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 16 年 8 月 1 日付け医政発第 0801001 号厚生労働省医政局長通知)等に基づき、管下の医療機関に対して指導をお願いしているところである。

今般、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関して、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。以下「改正省令」という。別添)は平成 31 年 3 月 11 日に公布され、一部の規定を除いて平成 31 年 4 月 1 日に施行されることとなり、「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)により、施行に当たっての留意事項が示されたところである。については、改正省令における診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱い、エックス線装置を用いた新しい医療技術への対応並びにこれらを含む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留意すべき事項を下記のとおり定めたので、御了知されるとともに、貴管下の関係医療機関等に周知方お願いする。

・・・・・・・・略・・・・・・・・

第 1 届出に関する事項

1～4 (略)

5 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届出(規則第 28 条)+

- (1) 規則第 28 条の規定は、放射性同位元素による放射線障害を防止し公共の安全の確保を図る観点から、規則第 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又は同条第 8 号の 2 に規定する診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする場合の手続を定めるものであり、当該放射性医薬品を使用した患者の安全性を担保するものではないこと。

なお、規則第 24 条第 8 号イからニまでに掲げるものは、おおむね次に掲げるとおりであること。

ア イ及びロに掲げるものは、従前より医療法(昭和 23 年法律第 205 号)の規制対象である、病院又は診療所に存する放射性医薬品及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)の承認又は認証を受けている医薬品又は体外診断用医薬品を指すものであること。

イ ハに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に存する医薬品医療機器等法に規定する治験に用いる薬物に加え、人体に投与する目的で使用するために当たっての手續が明確であるものとして、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究に用いるもの、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号。以下「再生医療等法」という。)第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に用いるもの及び厚生労働大臣の定める先進医療又は患者申出療養に用いるもののうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

ウ ニに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に備えられたサイクロトロン装置等によって精製された放射性同位元素から合成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

(2) 規則第 24 条第 8 号ハに掲げ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届出を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意すること。

ア ハ(1)に掲げるものについては、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出の写し(受領印があり、厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって受領されたことが明らかであるもの)又は治験の依頼をしようとする者と締結した医薬品の臨床試験の実施に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号)第 13 条の規定に基づく治験の契約の写し等、当該届出に係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が医薬品医療機器等法第 2 条第 17 項に規定する治験に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

イ ハ(2)に掲げるものについては、臨床研究法第 5 条に規定する特定臨床研究の実施に関する計画の写し等、臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

ウ ハ(3)に掲げるものについては、再生医療等法第 4 条に規定する再生医療等の研究に関する計画の写し等、再生医療等法第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

エ ハ(4)に掲げるものについては、当該届出を行う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が先進医療又は患者申出療養に用いるものであることを証明できる書面として次に掲げる書面のいずれかの添付が必要であること。

(ア) 先進医療については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 4 日付け医政発 0304 第 2 号・薬生発 0304 第 2 号・保発 0304 第 16 号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)における先進医療実施届出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該新規技術の適否について当該新規技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

(イ) 患者申出療養については、「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 4 日付け医政発 0304 第 3 号・薬生発 0304 第 1 号・保発 0304 第 18 号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)に基づき作成された保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等(平成 18 年厚生労働省告示第 498 号)11(1)

に規定する申出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該医療技術の評価の結果について当該医療技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

- (3) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする場合に、規則第 28 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した届出書を提出するに際しては、次に掲げる事項に留意すること。

なお、その他の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る届出については、規則第 28 条の診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。

ア 規則第 28 条第 1 項第 4 号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線障害の防止に関する「予防措置」には、次に掲げる内容が含まれること。なお、届出に当たっては、予防措置を講じていることを証する書類を添付すること。また、同号の趣旨を踏まえ、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いについて、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるように努めること。

(ア) 陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。

(イ) 放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。

・・・・・・・・・・以下略・・・・・・・・・・

令和4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）  
「放射線診療の発展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 福井大学附属国際原子力工学研究所  
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、我が国においても2021年4月から新たな水晶体等価線量限度への変更が実施された。これを受け、X線透視を用いた治療手技の術者については防護メガネ着用が推奨され、特に高い水晶体等価線量が懸念される術者の水晶体等価線量の算定に眼の近傍に配した線量計を用いる機会が増えている。その結果を正しく解釈し、適切な管理に反映させるためには、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、サージカルマスクを着用すると防護メガネの遮蔽効果が損なわれる傾向にあること、小さな線量計を頭部ファントム周囲に配置することで防護メガネと顔面間の空間線量分布を実測できること、がわかった。今年度は、防護メガネと顔面間の空間線量分布のデータを更に蓄積～解析し取りまとめることとする。



## 2. 防護メガネと顔面との空間線量分布の測定

### 2.1. 方法

#### 2.1.1. 人体ファントム、患者ファントム

頭部人体ファントムに防護メガネを取り付け、右大腿動脈経由の体幹部透視手技を模して配置した。透視時の術者医師の立ち位置（アイソセンターから患者尾側へ 72cm、患者右側へ 50cm）にアクリルの台を設置、身長 170cm 相当の位置に頭部人体ファントムを配置し、頸部プロテクタを装着した。患者を模したファントムとして、血管撮影装置の寝台に JIS 水ファントム（楕円）を置いた。術者から見て X 線管や患者ファントムは左側に位置する。防護メガネは、正面レンズに 0.75 mmPb のガラスを採用し側面と下方のシールドに 0.50 mmPb シールドを貼付したプロテック アイウェア PT-COMET (PT-CMT, 株式会社マエダ)、および正面レンズに 0.73 mmPb のガラス採用し側面シールドに 0.11 mmPb のタングステンシートを貼付した Dr.VIEW X-RAY タイプ FO (DRV-X31T, ユフ精器株式会社) を用いた。昨年度用いた防護メガネは、0.07 mmPb のガラスを用いたパノラマシールド HF-380 (東レ)、および 0.15 mmPb のガラスを用いたアイケアエックスレイ EC-10 XRAY (エリカオプチカル) で、これらのデータも合わせて集計した。HF-380 のテンプル角度調整は最大屈曲に設定するとともに、頭部ファントムに合わせて鼻当て部分も調整し、グラス下縁ができるだけ顔面に近接するように着用させた。

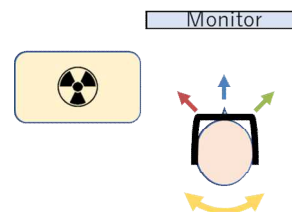


#### 2.1.2. 線量計の配置

防護メガネ装着状態の測定における線量計は、左眼の周囲 10 箇所（目頭、眼窩上縁、眼球表面、眼窩下縁、目尻、こめかみ上、こめかみ、こめかみ下、こめかみ外側 1、こめかみ外側 2）に 4 層の nanoDot を積み上げた。加えて右眼球表面、グラス左下の内面、左頸部に 1 個の nanoDot を貼付した。合計 43 個の配置となった。

#### 2.1.3. X線照射

使用した血管撮影装置は シーメンス社 Artis Q TA、照射条件は透視 30 パルス/秒 × 60 秒 + 撮影 30 フレーム/秒 × 20 秒 × 8 回（総装置表示空気カーマ 345.3 mGy）。頭部ファントムの方向は、モニターを正面視する方向に加えて左右 45 度、計 3 方向とした。



#### 2.1.4. 集計

昨年度のデータも合わせて集計し評価した。防護メガネの遮蔽効果を(1-メガネあり線量/なし線量)×100%と定義して、頭部ファントム 3 方向と防護メガネ 4 種について、左眼球表面、こめかみ、こめかみ上、こめかみ下、こめかみ外側、の遮蔽効果を算出した。こめ

かみ位置における上下の位置ずれの影響、グラス内面とこめかみの線量の関係、について散布図で評価した。

## 2.2. 結果

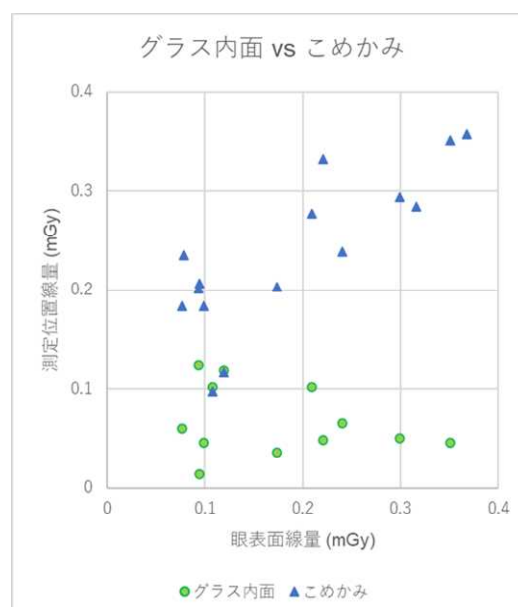
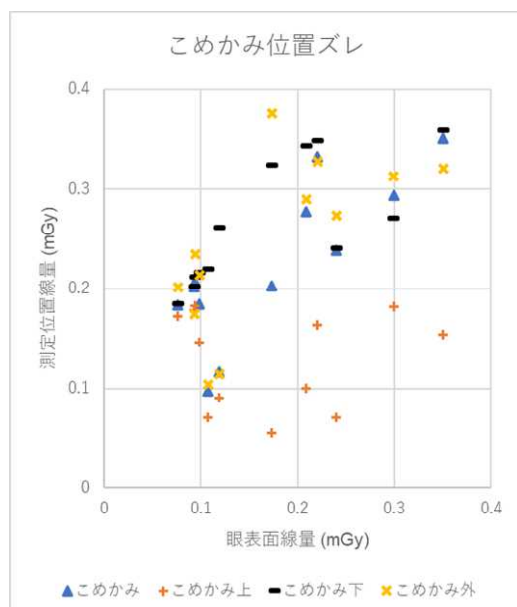
### 2.2.1. 防護メガネの遮蔽効果

各防護メガネの遮蔽効果を表に示す。HF-380 と PT-COMET において、比較的良好な遮蔽効果が得られている。

	眼	こめかみ	こめかみ上	こめかみ下	こめかみ外
ひだり					
EC-10	37.5%	16.0%	67.3%	2.5%	17.4%
HF-380	64.4%	64.7%	70.2%	25.9%	67.2%
PT-COMET	40.1%	6.8%	51.3%	0.1%	-9.8%
DRV-X31T	4.8%	1.6%	54.3%	-3.0%	-7.5%
正面					
EC-10	14.9%	-0.8%	71.1%	11.5%	13.1%
HF-380	61.9%	58.8%	71.0%	19.3%	67.0%
PT-COMET	45.1%	28.7%	81.5%	7.8%	-17.1%
DRV-X31T	5.1%	-3.1%	39.5%	23.1%	2.6%
みぎ					
EC-10	-24.9%	3.4%	-3.0%	-0.5%	5.2%
HF-380	-61.5%	3.1%	12.7%	-17.3%	-0.9%
PT-COMET	-20.1%	12.0%	12.0%	10.5%	8.0%
DRV-X31T	-19.4%	14.2%	14.1%	14.6%	31.2%

### 2.2.2. こめかみの位置ズレの影響

眼球表面を正解とみなして横軸に配置し、縦軸にこめかみ付近の線量計の測定値を配置した散布図を示す。こめかみの上方では線量を過小評価する傾向が観察される。こめかみの下方や外方ではやや過大評価する傾向があるかもしれない。



### 2.2.3. グラス内面とこめかみの線量比較

眼球表面を正解とみなして横軸に配置し、縦軸にこめかみおよびガラス内面の線量計の測定値を配置した散布図を示す。ガラス内面の線量は、高線量時すなわち防護メガネの遮蔽効果が低い状況で過小評価する傾向が、こめかみの線量は、低線量時すなわち防護メガネの遮蔽効果が高い状況で過大評価する傾向が、それぞれ観察された。

### 2.3. 考察

今回検討した4種類の防護メガネのなかでは、HF-380とPT-COMETが比較的良好な遮蔽効果を示した。HF-380については着用時にガラス下縁と顔面の隙間を減らす角度調節機構を用いたこと、PT-COMETについてはガラス下縁と顔面の隙間を減らすシールドが付与されていること、によりガラス下縁から入り込む散乱線を減らすことができたものと考えられる。防護メガネによる効果的な遮蔽には、ガラスと顔面の隙間を減らすための何らかの工夫が必要と考えられる。解剖学的配置の個人差を勘案すれば、一種類の頭部ファントムのみでの検討で製品の優劣を論ずることはできないが、個人差に対応する何らかの調整機構が備わっていれば遮蔽効果の大幅な低下は避けられるのかもしれない。

こめかみ付近で測定した線量について、線量計の位置の上下移動による変動がされた。側面の遮蔽板は水晶体と概ね同じ高さにあるので、斜め下から入射する散乱線が最も効果的に遮蔽される領域は水晶体よりやや上方に位置する結果となり、線量計の上方偏位による線量低下を招いたものと考えられる。今回の4製品ではいずれもこめかみ上方で水晶体線量を過小評価する結果となったが、水晶体線量と比較して過小評価になるかどうかは正面と側面のバランスによるので、製品によって異なる可能性があり、側面の防護がより弱い製品では過小評価にまではならないかもしれない。

ガラス内面での測定は防護メガネの遮蔽効果が低い状況で過小評価する傾向が、こめかみでの測定は防護メガネの遮蔽効果が高い状況で過大評価する傾向が、それぞれ観察された。しかし既存の線量計では真の水晶体線量を測定できないので、防護メガネの遮蔽効果が高いか低いかを知ることができないため、どちらの測定位置が適切な状況なのか判明しない。安全側で測定するという観点からはこめかみが有利だが、過大評価による業務制限が医療に影響を与えかねない現状を勘案すると、安全側ならよいというものでもないだろう。ガラスと顔面の隙間が十分に小さいことを毎回確認することを前提としてガラス内面で測定する、という運用も検討に値する。

### 3. まとめ

防護メガネ着用時の空間線量分布を測定し、眼近傍に線量計を配置して測定する際の留意点を、防護メガネの種類を増やして検討した。こめかみでの測定結果は上方への位置ズレで過小評価となる傾向や、ガラス内面での測定結果は防護メガネの遮蔽効果が低い場合に過小評価となる傾向が観察された。過小評価を避けるためには、防護メガネのガラスと顔面の隙間を減らすこと、こめかみの線量計では目の高さと同揃えること、が役立つかもしれない。

#### 4. 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).

## 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

### 令和4年度:防護線量の取り扱いと考え方

分担研究者 奥山 智緒 滋賀県立総合病院研究所 画像研究部門 上席専門研究員

研究協力者 岩佐 瞳 高知大学医学部 放射線診断・IVR 学講座 助教

對間 博之 神戸常盤大学 保健科学部 診療放射線学科 教授

市川 尚 神戸常盤大学 保健科学部 診療放射線学科 助教

### 研究の背景

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)2020/2021年報告<sup>1)</sup>によると、放射線被ばくの人為的要因として圧倒的に多いのが、医療放射線被ばくである。放射線治療を除く一人当たりの医療被ばくによる実効線量は0.57mSvと、2008年報告(0.65mSv)と比べると微減しているが、医療技術の進歩と発展途上国における放射線診断機器の普及により今後さらに医療放射線被ばくは増加することが予想される。

我が国は、先進諸国の中でも群を抜いて多い人口100万人当たりのCT台数を備え(表1)、各種放射線診断による被ばく量が多いことが知られている<sup>2)</sup>。

診療用放射線の使用における正当化は医師の判断に基づくも

のであり、防護の最適化は現場の放射線診療従事者の裁量による。患者は医療従事者からの十分な説明のもとで、被ばくを伴う放射線診療を受けるが、医療従事者と患者の間には、診療内容や放射線に関する知識量に大きな乖離があるのみならず、治療を行う側—治療を受け

表1. 放射線診断機器の装置台数(OECD health statistics 2020<sup>2)</sup>)

	CT台数 /100万人	PET台数 /100万人	マンモグラフィ /100万人
1 日本	116	デンマーク 8.4	ギリシャ 68.8
2 オーストラリア	68	米国 5.8	米国 67.2
3 アイスランド <sup>*</sup>	46	オランダ <sup>*</sup> 4.8	韓国 65.1
4 ギリシャ	44	日本 4.7	ベルギー 36.4
5 米国	43	スイス 3.9	イタリア 35.3
6 デンマーク	41	オーストラリア 3.9	日本 33.8
7 韓国	41	イタリア 3.6	フィンランド <sup>*</sup> 30.9
8 スイス	40	韓国 3.6	スイス 29.6

る側 という両者の非対等な関係性から、現実的には必ずしも診療の正当性や放射線被ばくが患者の身体に与える影響について患者側が十分理解できないまま行われている医療被ばくが存在すると思われる。

国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection: ICRP) は、放射線防護の基礎となりうる基本原則に関するガイダンスを提供する助言組織であり、1928年のICRPの前身である国際X線ラジウム防護委員会 (IXRP) の設立以来、定期的に電離放射線の危険に対する防護に関する国際基準となる勧告を発行してきた。ICRPのPublication 1 (Publ.1) においては、①ICRP勧告は放射線防護の基本原則を取り上げることにとどめること、②各国の必要に適した詳細な技術的規則、勧告、実施規則を採用する権利と責任は各国の防護委員会にゆだねること、③勧告は、潜在的な放射線の危険の数と範囲の増大に対処するため、また電離放射線の影響に関する新しい知識に応じて安全係数を変えるため絶えず再検討されることを委員会の方針として記している<sup>3)</sup>。

この勧告に基づき、放射線防護に責任のある国際組織や各国当局は、ICRPが公表する各種勧告と原則を防護対策の重要な基礎としている。我が国の放射線防護に関する法令などは、「放射線障害防止の技術的基準に関する法律」に基づき、原子力規制委員会内に設置された放射線審議会を中心に、ICRPの勧告、および国際原子力機関 (International Atomic

Energy Agency: IAEA) が提案する防護・管理基準を尊重する形で制定、改正されている (図1)。

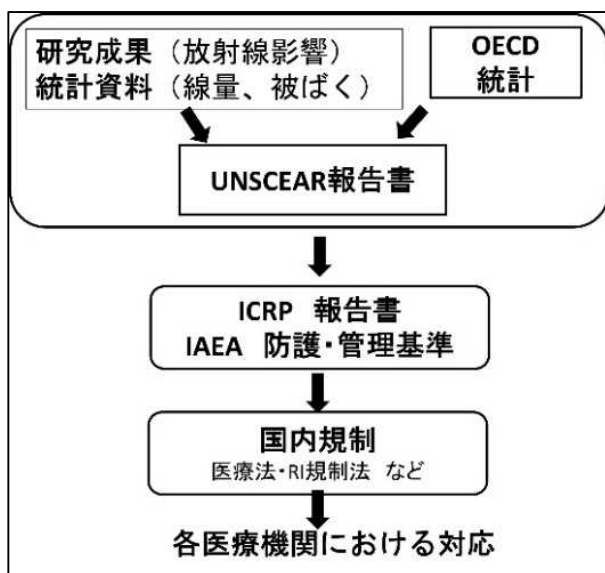


図1. 放射線防護規制作成の国際的枠組み  
 OECD: 経済協力開発機構  
 UNSCEAR: 原子放射線の影響に関する国連科学委員会  
 ICRP: 国際放射線防護委員会  
 IAEA: 国際原子力機関

医療における放射線被ばくは、唯一人に対して故意に放射線を照射するものである。被ばくする個人に直接の健康上の便益をもたらすことを意図しているという特殊性を有するため、ICRPでは患者に対する医療放射線被ばくには線量限度を適応すべきではないと定めてき

た。一方で、原爆被爆生存者や実験動物をもとにしたデータにより低線量被ばくにおける発がんの寄与にかかわる生物学的メカニズムの評価が進み、UNSCEAR 2020/2021 年報告書 C<sup>4)</sup>では、確率的影響に関連するリスク推定には直線閾値なしモデル (linear non-threshold = LNT モデル) を使用することが現時点でもなお適切であるとされて、医療技術が目覚ましく発展する近年、ICRP や IAEA では、医療者における放射線診療の正当性と防護の最適化を判断する責任の重さを強調している。

これらの状況を受け、日本国内では平成 31 年 3 月に公布された医療法施行規則の一部を改正する省令 (厚生労働省令第 21 号)<sup>5)</sup>により、医療機関における診療用放射線に係る安全管理体制の整備が定められた。本省令の施行により、正確な知識に基づいて放射線診療の正当化と防護の最適化を施し、患者への十分な説明をする体制の確保が求められるようになった。患者に対して放射線診療を用いるすべての医療従事者は、医療技術の進歩に合わせて被ばく量の評価や防護の最適化についての知識を国際基準と合わせアップデートしなければならない。

## 令和 4 年度 課題:防護線量の取り扱いと考え方

### 目的

本分担研究では、医療被ばくに関する近年の ICRP や IAEA による国際基準や指針の動向を整理し、国内の法令、規則、ガイドラインと照合し課題を抽出することを目的とする。

令和 4 年度は、医療放射線と被ばく防護、防護線量についての関する定義の変遷を ICRP 刊行物から紐解き、整理する。

現在の防護線量の基準である ICRP 2007 年勧告 (Publ.103) における防護線量についての課題と、Publ.147<sup>6)</sup>で明確にされた線量の考え方や使い方を整理する。

最後に、現在の日本の国内における防護線量や被ばく低減に関連した様々の取り組み状況をまとめるとともに、医療法施行規則の一部を改正する省令 (厚生労働省令第 21 号)<sup>5)</sup>に基づく“診療用放射線の安全利用のための指針”に関する各種参考資料を洗い出し、被ばく防護に関する事項、防護線量の取り扱いについての記述を洗い出し、国際基準との照合を行う。

## 医療放射線と被ばく防護や防護線量についての関する定義の変遷

1895年11月8日にドイツのビュルツブルグ大学の物理学研究室で、ヴィルヘルム・レントゲンがX線を発見した。12月28日に物理医学雑誌に投稿されるやいなや、陰極線管を用いた比較的簡単な仕組みであるX線発生装置は欧米各地で追試された。可視光線を通さない紙や木は透過するが、ヒトの骨や金属に対しては不透過であるこのX線の発見の翌1896年の1年間内には、Edwinらが骨折の診断、Jonesらが体内異物の描出、Macintyreらが腎結石の撮影に成功し、さらに、Straussは消化管造影検査を始めるなど医療領域での利用が急速に広まった<sup>7)</sup>。これら医療への放射線利用の始まりは、放射線障害の始まりともいえる。

### A) 放射線障害の分類の変遷とICRP勧告に見る放射線防護の目的の変遷 (表2)

#### 1. 放射線診療黎明期から ICRP 1958年勧告まで

医療への放射線利用が始まった翌年には、X線による急性皮膚障害や脱毛などが報告され、さらに白血球の減少や貧血などの造血臓器障害も認識されるようになった。このころに認識された障害は、現在の急性の組織反応に相当するが、中等量の線量の暴露による影響は、数か月以内で回復し、長期の影響に対する潜伏期は線量が少ないほど長くなるなどの放射線医学利用による経験に基づき『一定期間中の平均線量率が低ければ身体障害が現れない』とする仮説が立てられた。一定期間中の平均線量率を制限することで身体障害(組織反応)の発生を防ぐことを目的として**紅斑線量**と呼ばれる許容被ばくレベル(**0.3 rem (=3 mSv) /week**)が初めて設定された<sup>8)</sup>。

#### 2. ICRP 1958年勧告(Publ.1)<sup>3)</sup>

0.3rem / weekの許容線量においては職業にて放射線を扱う者の終生線量がかかなり大きなものになること、当時の放射線医療従事者の中で白血病の発生頻度が高く、寿命も有意に短いことが明らかとなってきたことなどをもとに、ICRPが放射線防護に関する勧告を発刊する運びとなった。Publ.1は電離放射線による被ばくによる障害を防止することを目的に初めて出された国際的な勧告である。Publ.1においては、①電離放射線による被ばくの障害の分類、②許容線量、③被ばくのカテゴリーが設定された。



### ①電離放射線による被ばくの障害の分類

電離放射線による被ばくによる障害は、被ばくした個人の障害である身体的影響と、被ばくした個人の子孫にもたらされる障害である遺伝的影響に大別された。身体的影響についてはさらに、急性影響と、晩発性影響に分類され、後者には白血病そのほかの悪性疾患、挙児能力の低下、白内障、寿命の短縮などの障害が含められた。

### ②許容線量の設定

臓器や組織による放射線感受性の違いが認識されてきて、照射された状況に依存して重要性の高い臓器や組織が“決定臓器・決定組織 (Critical organ/tissue)”とされた。Critical organ の概念自体は Publ.1 以前の 1950 年勧告<sup>8)</sup>においても認められ、被ばくの影響として、貧血や白血病、固形がん、白内障、遺伝的影響をあげ、定量的なリスク評価はないものの、放射線防護の基本スタンスとして「可能な最低レベルまで (to the lowest level) 被ばくを引き下げるあらゆる努力を払うべきである」とされた。全身照射の場合には造血器、生殖器、水晶体を、部分的被ばくの場合には、感受性と限局した線量のために永久的な障害を最も受けやすいと考える組織を Critical organs とした。個人に対しては、遺伝的影響や、著しい身体的影響(白血病など)を防ぎ、集団に対しては遺伝的影響を防ぐことを目的として、電離放射線によって連続的に被ばくする線量に対し、個人、および集団全般に許容可能な範囲内に制限する、最大許容線量が設定された。

### ③被ばくのカテゴリー

放射線被ばくのカテゴリーは、放射線の発生元により、自然放射線と、医療放射線とそのほかの電離放射線に分類された。被ばくについては、医療行為を受けることに関連する被ばくである医療被ばく、放射線を扱うことを職業とするものの職業被ばく、それ以外の被ばくに分類され、許容線量は特に職業被ばくをする個人に対して適用し、自然放射線については許容線量の範囲外とするとともに、医療上、被ばくにより利益を得うる個人の線量については勧告を与えないこととされた。

放射線防護の目的は、身体的障害を防止、または最小にとどめること、および、その集団の遺伝的素質の劣化を最小にとどめることであると示し、被ばく線量を、個人、および集団全体に許容可能な程度に制限する線量として許容線量が設定された。

### 3. ICRP 1977年勧告(Publ.26)<sup>9)</sup>

作業員の被ばく線量が管理されるようになり比較的強く保たれるようになると、日常的にがん以外の身体的影響は生じにくくなり、がんの抑制が放射線防護の最大の関心事となった。1977年勧告では、被ばくの影響を非確率的影響と確率的影響に分け、それまでは、被ばくの主たる目的として職業人や一般公衆の個別の臓器、組織に対する線量制限に目を向けられていたが、新たに、個人の被ばくによるがん抑制に目を向けられた転換期となった。

#### <被ばくの影響の分類> (図2)

被ばくした個人が受ける身体的影響(急性影響と晩発性影響)と被ばくした個人の子孫にもたらされる障害である遺伝的影響に分類されていた被ばくによる影響については、その線量と頻度、重篤度の関係から 非確率的影響(non-stochastic effects)と、確率的影響(stochastic effects)に大別された(図2)。

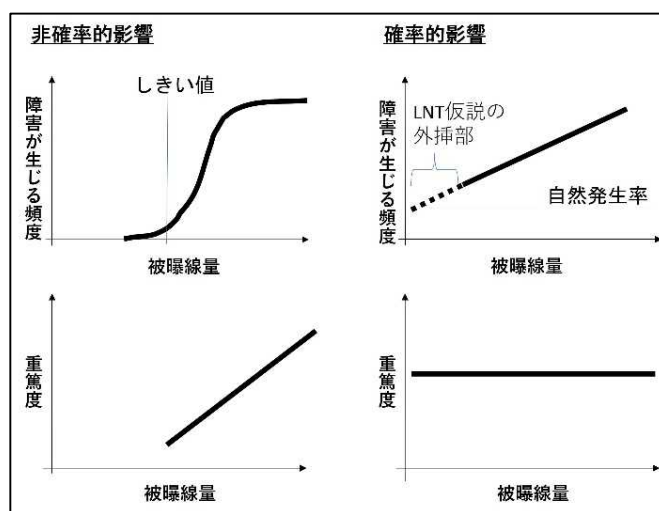


図2. 非確率的影響と確率的影響

#### i. 非確率的影響

放射線の生体影響のうち、これ以下では影響がないと考えられるしきい線量(明らかな異常が1~5%の個人に現れる線量)が存在すると考えられている影響である。しきい線量を超えると影響が現れ始めるが、しきい値以下に線量を抑えることで避けることができると考えられる。放射線感受性の高い人と低い人により影響の生じ始める線量や重篤度に違いはあるが、線量の増加とともに影響の発生確率が急速に増加するのみならず、影響の重篤度も増加する。がん化と遺伝的影響以外のすべての影響がこれに分類される。

(非確率的影響は ICRP 1990年勧告(Publ.60)<sup>10)</sup>では確定的影響、2007年勧告(Publ.103)<sup>11)</sup>では組織反応とも表現されるようになった。また、現在のしきい値は Publ.118<sup>12)</sup>に基づいている。)

## ii. 確率的影響

放射線の生体影響のうち、一定量の放射線を受けたとしても必ずしも影響が現れるわけではないが、量が多くなるほど影響が現れる確率が高くなる影響。白血病やそのほかのがん、および遺伝的影響がこれに含まれる。放射線の量が多くなると、発生確率は高くなるが、影響の重篤度は一定である。

### LNT モデル (Linear non-threshold model)

放射線被ばくによる影響については、動物実験の他、ヒトに関する広島・長崎の原爆被爆者のその後の疫学調査の結果に基づいて解析が行われてきた。

がん化を引き起こす要因には放射線被ばく以外にも多様なものが存在している。被ばくすることにより増加するリスク(放射線の過剰相対リスク)については、100mSv 以上の被ばくについては統計的に確認されているが、それ以下の低線量被ばくによる確率的影響の推定においては、科学的に定量化が困難である。健康影響が生じる可能性が小さいのみならず、発がんに対する放射線以外の寄与分が大きく、自然発生レベルとの統計的に明らかな有意差を示すデータが少ないからである。そのため、一定の線量以下では実際よりも過大評価していると考えられる説もあるが、現在、ICRP では、放射線防護の目的上、単純で合理的な仮定として、低線量域においても LNT モデルを外挿して被ばく低減を図るべきとしている<sup>13-15)</sup>。

#### <防護の目的>

Publ.26 においては、個人の被ばくによる確率的影響を抑えることが、防護の大きな目的とされ、放射線防護の三原則として、行為の正当化、防護の最適化、個人の線量限度が示された。

#### 4. ICRP 1990 年勧告 (Publ.60)<sup>10)</sup>、ICRP 2007 年勧告 (Publ.103)<sup>11)</sup>

防護の目的などについては 1977 年勧告の考え方を引き継ぎながら、新たなデータをもとに、リスク評価の具体的な計算式や線量概念がアップデートされている(後述)。放射線障害の分類の非確率的影響という用語は ICRP 1990 年勧告 (Publ.60)<sup>10)</sup>では確定的影響 (deterministic effects)と、さらに、ICRP 2007 年勧告 (Publ.103)<sup>11)</sup>では“組織反応 (tissue reaction)”という表現が用いられるようになった。

表 2. 放射線の影響と防護の対象・目的の考え方の変遷

	放射線障害	防護の対象	防護の目的
Publ.1 以前	急性皮膚障害 脱毛 造血器障害など	放射線従事者	急性障害を防ぐ
Publ.1 <sup>3)</sup> (1958年勧告)	Critical organs の急性障害 白血病	職業被ばく 集団の被ばく	著しい身体影響(身体的影響:白血病など)の防止と遺伝的障害を防ぐ
Publ.9 <sup>16)</sup> (1966年)	Critical organs の急性障害 白血病などのがん	職業被ばく 集団の被ばく	急性効果を防止することと、晩発性効果の危険を容認できるレベルまで制限する
Publ.26 <sup>9)</sup> (1977年勧告)	非確率的影響と 確率的影響(がん化と遺伝的影響)	職業人 公衆	・高線量被ばく→非確率的影響の防止(個別の臓器の線量制限) ・低線量被ばく→確率的影響の防止 <→実効線量当量概念(後述)や、防護の三原則の出現>
Publ.60 <sup>10)</sup> (1990年勧告)	確定的影響(非確率的影響から改め)と確率的影響	職業人 公衆	個別の臓器の確定的影響の防止と、確率的影響を防ぐ
Publ.103 <sup>11)</sup> (2007年勧告) Publ.105 <sup>17)</sup> (2007)	組織反応(確定的影響)と 確率的影響	職業人 公衆 医療被ばく (患者・介助者・介護者・研究志願者)	・個別の臓器の組織反応(確定的影響)の防止と、確率的影響を防ぐ ・新しいデータや医療放射線技術の進歩に合わせた防護基準へ

### B) 医療放射線被ばくに関する考え方の変遷 (表 3)

医療放射線被ばくは、唯一人に対して故意に放射線を照射するものである。被ばくする個人に直接の健康上の便益をもたらすことを意図しているという特殊性を有し、放射線従事者の職業上の職業被ばくに対する防護とは異なった評価をされてきた。ICRP の刊行物にみられる医療放射線被ばくに対する考え方の変遷を表 3 にまとめる。

表 3. 医療被ばくの対象と考え方の変遷

	医療被ばくの対象	医療被ばく考え方
Publ.1 <sup>3)</sup> (1958年勧告) 以前	医療を受ける個人	医療行為により個人が健康上の益を受けることを目的としているため何の勧告も与えない
Publ.26 <sup>9)</sup> (1977年勧告)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療のための被ばく</li> <li>・定期検査や検診</li> <li>・法医学や保険のため</li> <li>・医学上の研究で被ばくを受ける個人</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不要な被ばくを避け、利益からみて正当とされるべき被ばくを医療者が行う</li> <li>・医療上の益を得るため、線量限度を当てはめることは不適切</li> </ul>
Publ.60 <sup>10)</sup> (1990年勧告)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療を受ける個人</li> <li>・患者を介護・介助する個人(職業被ばく以外)</li> <li>・生物医学研究志願者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診断・治療のために意図的に医療者から与えられる被ばくであり、直接の利益を受けるので線量限度は適応すべきでない</li> <li>・正当化と防護の最適化の範囲内で行われるべきである</li> </ul>
Publ.103 <sup>11)</sup> (2007年勧告) Publ.105 <sup>17)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診断、検査、IVR、放射線治療を受ける個人(妊娠、授乳中の患者の被ばくの際に被ばくを受ける胚・胎児、乳児の被ばくも含む)</li> <li>・患者を介護・介助する個人(職業被ばく以外)</li> <li>・生物医学研究志願者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診断・治療のために意図的に医療者から与えられる被ばくであり、直接の利益を受けるので線量限度は適応すべきでない</li> <li>・正当化と防護の最適化の範囲内で行われることが重要である</li> <li>・妊娠している患者の被ばくには特別な配慮が必要</li> <li>・診断・IVR:不要な被ばくを避けること</li> <li>・治療: 健常組織への不要な被ばくを避けること</li> </ul>
<b>Publ.103<sup>11)</sup>、105<sup>17)</sup>で示されている医療被ばくについての現在の考え方</b>		
	正当化	医療放射線被ばくの3つの正当化レベル 第1: 医学における放射線の適切な利用 第2: 特定の目的に対する特定の手法 第3: 個々の患者ごとに対するその手法の適用
	医療被ばくの特異性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・意図的被ばく</li> <li>・自由意思の被ばく</li> <li>・無症状者に対するスクリーニング</li> <li>・放射線治療(組織反応を目的とする)</li> <li>・患者の線量管理の必要性</li> <li>・患者集団の特異性</li> </ul>
	防護の最適化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診断参考レベル(DRLs)の活用</li> <li>・介助者・介護者、生物医学研究志願者に対する線量拘束値の設定</li> <li>・医療現場における患者の線量管理</li> <li>・個々の患者の被ばくには線量限度適用せず</li> </ul>

### 1. ICRP 1958年勧告 (Publ.1)<sup>3)</sup>

医療上の被ばくからくる個人の線量については、その医療行為により個人が健康上の益を受けることを目的としているため何の勧告も与えられていない。

### 2. ICRP 1977年勧告 (Publ.26)<sup>9)</sup>

医療被ばくは、①病気に直接関連する検査や治療のための被ばく、②定期検査や検診などの系統的検査による被ばく、③法医学上や保険のための被ばく、④医学上の研究のために被ばくを受ける個人の被ばくに分類される。診断および治療のために医療職員によって意図的に与えられる被ばくである医療被ばくについては、線量制限体系に従って不必要な被ばくを避け、利益から見て正当とされるべきである。一方で線量限度を定めることによって適切な医療を受ける機会を失うことを避けるため、医療行為の直接の利益を受ける医療被ばくについては勧告による線量限度の値を当てはめることは適切ではなく、他の線源からの人の被ばくに適用されるいかなる線量制限のやり方にも影響を受けるべきではないとされている。

### 3. ICRP 1990年勧告 (Publ.60)<sup>10)</sup>

医療被ばくは、その人自身の診断または治療の一部として受ける被ばくと、診断または治療中の患者の付き添いと介護をする個人が、承知の上で自発的に受ける(職業被ばく以外の)被ばくとし、生物医学研究プログラムの一部として志願者が受ける被ばくもこれに含む。すなわち、『診断、治療のために意図的に医療者から与えられる被ばくであり、直接の利益を受けるので、正当化、防護の最適化に従う範囲内において、勧告による線量限度の値を適応すべきではない』とされている。

患者の医療上の被ばくについてはそれまでの勧告と同様に、個人が医療行為の直接の便益を受ける当人であるので線量限度の値を当てはめるのは適切ではなく、医療上の利益を勘案すれば限度をはるかに超える場合も正当とみなされることがある、と記されている。

そのうえで、被ばく防護の三原則が示された本勧告においては、さらに、使用する設備と技術を最適化しつつ、被ばくにより得られうる情報量と被ばく量を勘案し、また胚や胎児への被ばくを最小化すべく、被ばくを最適化することの必要性が述べられた。

#### 4. ICRP 2007年勧告 (Publ.103<sup>11)</sup>)、Publ.105<sup>17)</sup>

2007年勧告 (Publ.103)<sup>11)</sup>の Chapter 7『患者、介助者と介護者、生物医学研究志願者の医療被ばく』、や Publ.105<sup>17)</sup>『医学における放射線防護』の中で整理された医療放射線についての具体的な考え方は現在の医療被ばく防護の基本となっている<sup>18,19)</sup>。

##### a. 医療被ばくの対象

医療被ばくの対象となるのは下記のものである。

- i. 診断、検査、IVR、放射線治療を受ける個人であり、妊娠あるいは授乳中の患者が被ばくする際に受ける胚・胎児、乳児の被ばくも含む
- ii. 患者を介護・介助する個人
- iii. 生物医学研究志願者

##### b. 医療被ばくの考え方

医療被ばくは患者の便益のための意図的な被ばくであり、線量を制限することは患者の診断や治療の有効性を減じることにつながり有害無益かもしれないため勧められない、としたうえで、放射線を用いた行為を医学的手法として正当化すること、防護を最適化することが重要とし、妊娠している患者の被ばくについては特別な配慮が必要であることも記された。

また、診断や IVR においては、不要な被ばくを避けること、放射線治療においては、必要な線量を目的部位に与えることを目的とし、健常組織への不要な被ばくを避けることの必要性も明記されている。

##### c. 医療被ばくの正当化

医療放射線被ばくについては3つのレベルがある。

第1レベル: 医学における放射線の適切な利用

第2レベル: 特定の目的に対する特定の手法

第3レベル: 個々の患者ごとに対するその手法の適用

第1レベルである医療・医学において放射線を適切に利用すること自体については論ずる余地もなく正当化されているが、第2レベルや第3レベルについては適宜、正当化を行うことが必要である。

d. 医学における患者の被ばくの防護における特殊性

医療被ばくにおいては、患者防護を考えるうえで、医療被ばく以外の被ばくとは明らかに異なる特殊な点がある。

- i. 医療被ばくの特殊性: 受ける人の健康につながる便益のための意図的被ばくである。
- ii. 自由意思の被ばく: 被ばくを受ける個人にとって自由意思の被ばくとなる。そのため、被ばくをする行為を受ける際には十分な **Informed consent** が行われるべきである。特に患者に対する便益が主要な目的でない研究や調査のための被ばくの正当化には特別な考慮が必要である。
- iii. 無症状者に対するスクリーニング検査: 無症状者においても医学・医療を目的として被ばくすることがある。そのため、特に複雑な診断や高線量の検査に対しては、被ばくによる不利益が検査による利益を上回ることがないよう、医師の個別の正当化が特に重要である。
- iv. 放射線治療の特殊性: 放射線治療は、意図的被ばくの中でも、放射線の組織反応によって治療をすることを目的とするものである。したがって、それに伴う一定の障害が生じうることも考慮する必要がある。
- v. 線量管理の必要性: 患者の医療被ばくについての線量限度は設定されないが、放射線診断の行為については診断参考レベル (DRLs) が活用される。
- vi. 患者集団の特殊性: ICRP によるリスク推計に用いられた集団は、実際の患者集団とは異なるため、同一の実効線量の概念は通用しないし、適用することは望ましくない。

e. 患者防護の最適化についての考え方

上記のような、医療被ばくの特殊性を考慮したうえで、医療被ばくにおいては、以下に示すように目的にふさわしい患者線量管理を行うことで、個々の患者の防護を最適化することが必要である。

- i. 临床上必要性のある患者に対して行われる診療に対しては、診断参考レベル (DRLs) を活用する。
- ii. 介助者や介護者 (職業被ばくを除く)、並びに本人に便益のない生物医学研究志願者に対しては、線量拘束値を適用することができる。



- iii. 医療被ばくには患者線量の管理を行う。
- iv. 個々の患者の医療被ばくには線量限度を適用しない。

## C) 放射線防護に係る線量概念と用語の変遷

防護を考えるための線量や単位などの用語は、防護の考え方の移り変わりや、経験に基づく被ばくの影響や被ばく後調査により明らかになるデータに基づき、変遷を遂げてきた。

### 1. ICRP 1958年勧告(Publ.1)以前

#### a. 放射線の単位としての rad (ラド) と rem (レム)

**rad:** 放射線の単位として 1918 年に S.Russ が定義した放射線の吸収線量が rad である。『電離放射線の照射により物質 1kg につき 100erg (=0.01J) の仕事に相当するエネルギーが与えられるときの吸収線量』に相当し “radiation absorbed dose” が語源と思われる。現在の SI 単位系に直すと **1 rad = 0.01 Gy** に相当する。

**rem:** roentgen equivalent in man and mammal を語源とする単位であり、1rad の X 線吸収に等しい生物体における放射性粒子の吸収線量の単位とされる。現在の SI 単位系に直すと、**1 rem = 0.01 Sv (10mSv)** に相当する。

#### b. 最初の許容線量(紅斑線量)<sup>8)</sup>

中等度の治療線量を受けたあとには紅斑や白血球減少などの影響が生じるが数か月以内で障害が回復すること、長期の影響に対する潜伏期は線量が少ないほど長くなるという放射線医学的経験から、身体障害が現れないようにするために一定期間中の平均線量率を減らすことを目的として、初めての許容被ばくレベル(0.3rem / 週)が定められた。

### 2. ICRP 1958年勧告(Publ.1)<sup>3)</sup>

**最大許容線量**の設定: 上述の紅斑線量として定められた許容被ばくレベル(0.3rem/週)をもとに職業被ばくが続いた場合に、終生線量が大きなものになることや、放射線専門医の寿命が有意に短いことを受け、Publ.1 では様々の最大許容線量が設定された(表 4)。

表 4. Publ.1 で示された最大許容線量(職業被ばく:個人)<sup>3)</sup>

決定組織(Critical organs)の線量	D=5 (N-18) D=線量 (rem), N = 年齢
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・任意の引き続いた 13 週間の蓄積線量 &lt; 3rem</li> <li>これを超えない場合は 1 回で 3rem の被ばくも可</li> <li>・18 歳以降、一定の被ばくをする場合 0.1rem / 週</li> <li>・<u>過去の被ばく歴</u></li> <li>不明の場合: 限度量を被ばくしていると計算</li> <li>0.3rem / 週で被ばくしていた場合: いずれの 1 年においても 5rem を超えてはならない</li> <li>・<u>18 歳未満の就業の場合</u></li> <li>5rem / 年を超えてはならない</li> <li>30 歳までの蓄積線量 &lt; 60rem</li> </ul>
皮膚線量	8rem / 13 週 (平均 0.6rem/週、年線量 30rem)
四肢末梢線量	20rem / 13 週 (平均 1.5rem/週、年線量 75rem)
決定臓器以外の内臓線量	4rem / 13 週 (平均 0.3rem/週、年線量 15rem)

### 3. ICRP Publ.6(1962)<sup>21)</sup>

#### a. Relative biological effectiveness (RBE), Quality factor (QF)

当初、X 線において 1rad の吸収線量が生物体に与える影響を 1rem と定められていたが、放射線の種類の違いによる影響の程度が異なることが明らかになり、1950 年勧告ではその程度を比較する生物学的相対指数として RBE (生物学的効果比) が定められた<sup>8)</sup>。

当初はラジウム線源を基準放射線として、それと同等な生物学的効果を起こす吸収線量の逆比が RBE と定義された。

1954 年には、放射線生物学的な効果の比を示す RBE と、放射線防護的な観点から、線質の異なる放射線の吸収線量に掛けて影響の程度を示す QF (線質係数) の 2 つとが記されていた<sup>20)</sup>。

#### b. 線量当量 (DE: Dose equivalent)

Publ.6<sup>21)</sup>においてはじめて防護線量としての線量当量が定義された。

種類の異なる放射線の影響を加味する係数 QF と 体内における不均等な線量

分布による効果を補正する線量分布係数  $DF$  (distribution factor) およびその他の必要な修正係数を吸収線量 ( $D$ ) に乗じて

$DE = D \times QF \times DF \times \dots$  と定義され、決定臓器の身体的障害の防止のために用いられた。

#### 4. ICRP 1977年勧告 (Publ.26)<sup>9)</sup>

個人の低線量被ばくによる確率的影響を抑制することを防護の目的としてとらえた Publ.26 においては、そのリスクを抑制するための防護量として実効線量当量の概念が取り入れられた。

##### a. 実効線量当量 ( $H_E$ )

臓器ごとの線量当量から、全身の確率的影響の発生を抑えるための防護量。

$H_E = \sum_T (W_T \times H_T)$  で示される。

$H_T$ : 組織の平均線量当量、 $W_T$ : 荷重係数

##### b. 荷重係数

全身が均等に照射された場合における、臓器・組織 ( $T$ ) の確率的影響のリスクの、リスク全体に対する割合を示す係数であり、臓器、組織ごとのリスクを評価した係数であり、デトリメントを考慮して定められている。

##### c. Detriment (デトリメント=損害) (後述)<sup>22)</sup>

低線量・低線量率の被ばくによる害 (harm  $\equiv$  確率的影響) を、数学的な期待値で定量化したものであり、荷重係数の決定にかかわるものである。この値の計算には、原爆被爆生存者の疫学調査による放射線誘発がんのリスク評価が用いられている。

#### 5. ICRP 1990年勧告 (Publ.60)<sup>10)</sup>、2007年勧告 (Publ.103)<sup>11)</sup>

ICRP 1990年勧告である Publ.60<sup>10)</sup>では、Publ.26<sup>9)</sup>における基本概念を維持したうえで防護体系に拡張し、線量当量は等価線量 ( $H$ ) という名称に戻され、実効線量当量の概念は実効線量に引き継がれた。さらに、新たな科学的データや医療放射線の進歩に合わせて、各種係数が更新された 2007年勧告<sup>11)</sup>が、現在の国際的な防護基準とされている。

a. 等価線量( $H_T$ )

等価線量は放射線の種類を考慮し、放射線  $R$  による 組織  $T$  への影響を示した線量である。

$$H_T = \sum_R (w_R \times D_{T,R})$$

$D_{T,R}$ : 臓器・組織の平均の吸収線量

$w_R$ : 放射線加重係数

$D_{T,R}$ については、Publ.26 においては 組織の一点における吸収線量を示していたが、Publ.60 においては、組織の平均の吸収線量とされた<sup>10)</sup>。

b. 実効線量( $E$ )

実効線量は Publ.26 で実効当量線量とされた概念を引き継いでいる。

$$E = \sum_T (w_T \times H_T)$$

$w_T$ : 組織加重係数

c. 放射線加重係数( $w_R$ )

放射線の種類による影響の度合いを重みづけする係数であり、線質係数と同様のものである。X線、 $\beta$ 線、 $\gamma$ 線においては1、陽子線は2、 $\alpha$ 線は20である。中性子線においてはエネルギーにより加重係数が異なり2.5~21の値を呈する。

d. 組織加重係数( $w_T$ )

Publ.26<sup>9)</sup>における荷重係数は、組織加重係数と名前を変え、Detriment の評価に考慮すべき因子の変化に従い、Detriment の値、 $w_T$ は変遷してきた。

6. Detriment(デトリメント)のリスク評価と組織加重係数の変化

Detriment は組織加重係数の決定にかかわる数値であり、あるグループが低線量・低線量率の被ばくをした結果、そのグループとその子孫が受ける健康上の害(≒確率的影響)を数学的な期待値で定量化したものである。原爆被爆者の疫学調査をもとにリスク評価が行われてきたが、生存者の追跡期間が長くなるに従い、考慮すべき因子が改訂され Detriment として考慮すべきリスク評価が変化し、組織加重係数は更新を続けている。

- a. Publ.26において detriment の計算において考慮されたのは、各臓器のがんによる“がん死亡率”と、生殖腺については重篤な遺伝的疾患の発生率である<sup>9)</sup>。単位 Sv 当たりの確率がリスク係数として示された。この勧告においては、死亡年齢の違いや、障害の重篤度、非致死がんについては考慮されていなかった<sup>22)</sup>。
- b. Publ.60で定められた detriment においては、がん死亡率と、重篤な遺伝的疾患の発生率に加えて、非致死がんによる“harm”についても考慮し、致死がんの発生確率、致死割合、致死がんの余命損失年数、すべての致死がんに対する余命損失年数(15年)なども考慮に入れて、detriment の値が更新された<sup>10)</sup>。
- c. Publ.103では、放射線影響研究所による原爆被爆生存者の1958-1998年のがん罹患患者数を対象とする Prestonら(2007)<sup>23)</sup>による原爆被爆者の最新疫学データを利用したリスク評価に基づいた係数が定められた。図3に現在の detriment の計算を示す<sup>11)</sup>。

表5はPubl.60と103における被ばく集団の、確率的影響に対する名目リスク係数(Gyあたりの10,000人当たりの発生数)を示す。放射線被ばくによる影響に関する新たな知見が得られれば係数は見直しが繰り返される。Detrimentは仮想集団における、臓器・組織の相対的なリスクを示す指標に過ぎない。

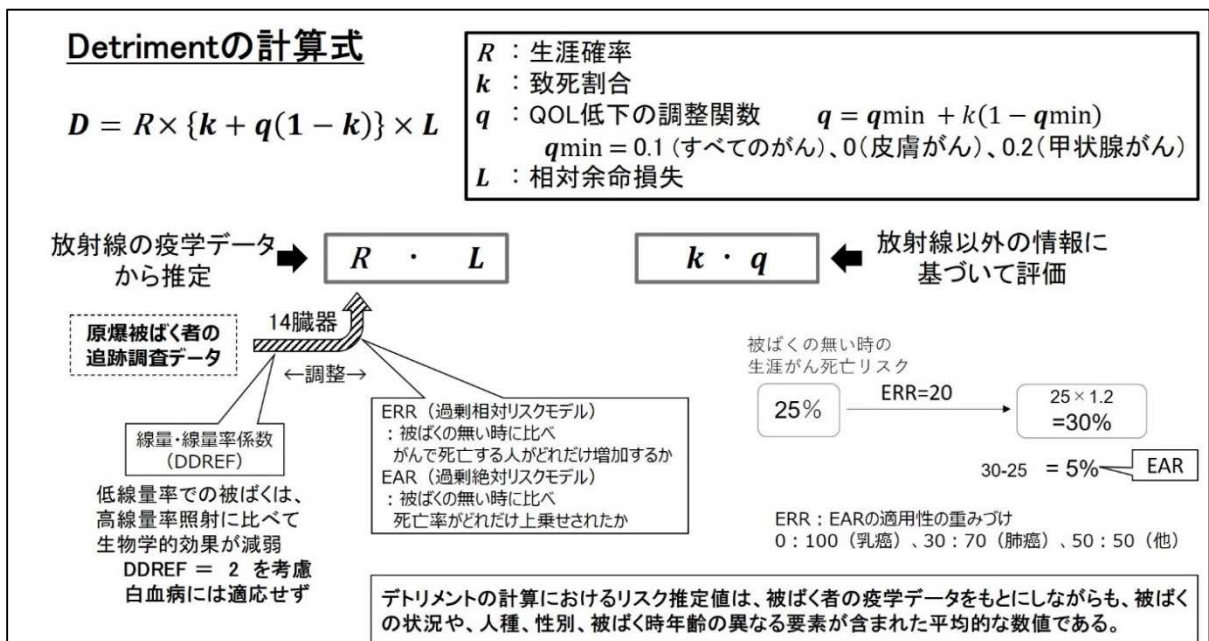


図3. detriment の考え方 (ICRP Publ.103<sup>11)</sup>、Publ.147<sup>6)</sup>)をもとに作成

表 5. Publ.60<sup>10)</sup>と Publ.103<sup>11)</sup>に示される名目リスク係数(10<sup>-2</sup>Sv<sup>-1</sup>) (Publ.103より抜粋)

被ばく集団	がん		遺伝的影響		合計	
	Pub. 60	Pub. 103	Pub. 60	Pub. 103	Pub. 60	Pub. 103
全集団	6.0	5.5	1.3	0.2	7.3	5.7
成人	4.8	4.1	0.8	0.1	5.6	4.2

表 6. WT(組織加重係数)の変化

組織・臓器	Publ.26	Publ.60	Publ.103
	(1977年)	(1990年)	(2007年)
生殖腺	0.25	0.20	0.08
赤色骨髄	0.12	0.12	0.12
肺	0.12	0.12	0.12
結腸	—	0.12	0.12
胃	—	0.12	0.12
乳房	0.15	0.05	0.12
甲状腺	0.03	0.05	0.04
肝臓	—	0.05	0.04
食道	—	0.05	0.04
膀胱	—	0.05	0.04
骨表面	0.03	0.01	0.01
皮膚	—	0.01	0.01
唾液腺	—	—	0.01
脳	—	—	0.01
残りの組織・臓器	0.30	0.05	0.12
係数の合計	1.00	1.00	1.00

このように、継続的な疫学データ解析に基づき、組織加重係数は更新が繰り返されている(表 6)。2007 年勧告において、従来と比べ特に生殖腺の組織加重係数値は低値に、一方、乳腺は高値に修正されている<sup>11, 24-25)</sup>。

## 7. 実効線量の持つ不確実性

実効線量は確率的影響を制限するための防護量として定められており、個人の線量管理やリスク管理に用いられているが、個人の被ばくにおける実効線量は直接測定し得ない値である。測定可能な物理量に 2 つの加重係数を乗じて求められる計算量である。実際には、実用量として体表に装着した個人線量計などの測定値をもとに、等価線量を計算し、組織加重係数をかけて計算される<sup>26)</sup>。防護量、物理量、実用量の関係を図 4 に示す。

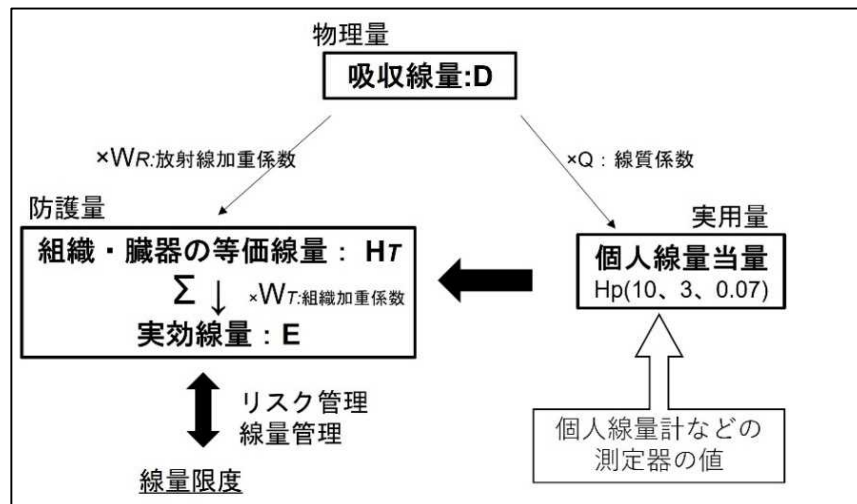


図 4. 職業被ばくの線量管理における物理量・実用量・防護量の関係

職業被ばくの線量管理においては、従事者が個人線量計などを装着することで実用量としての個人線量当量を計測する。10mm 線量当量(Hp(10))、3mm 線量当量(Hp(3))、70 $\mu$ m 線量当量(Hp(0.07))を測定し、臓器の線量当量と実効線量の計算に用いる。

組織吸収線量を求めるにあたっては、Geometry に対して、放射性同位元素の場合には、その摂取後の体内動態に対して人体モデルを用いて計算される。用いるモデルについては複数の人種が考慮されているものの、体型や男女差、年齢差を含む値であり、その組織吸収線量には不確実性が多く含まれる<sup>15)</sup>。

また、前述のように、組織加重係数の計算に用いられる **detriment** は、その基本となる疫学データが医療被ばくとはその性質も、形式も、線量率も異なる広島・長崎の原爆被爆者の生存者のデータをもとにしており、疫学データが更新されると数値も更新されているものであり、絶対的な値ではない。性別、年齢、人種、そのほか数多くの背景因子によるがん発生のリスクの違いが十分に考慮されていない。

つまり、実効線量は極めて不確実性を多く含む値である(図5)。さらに、実効線量から確率的影響の推測をするために LNT モデルを低線量域にも外挿している点において、さらに多くの不確実性を含んでいる<sup>13)</sup>。実効線量を用いて放射線診療を受ける個体における被ばくによる影響の大きさを評価することはできない。

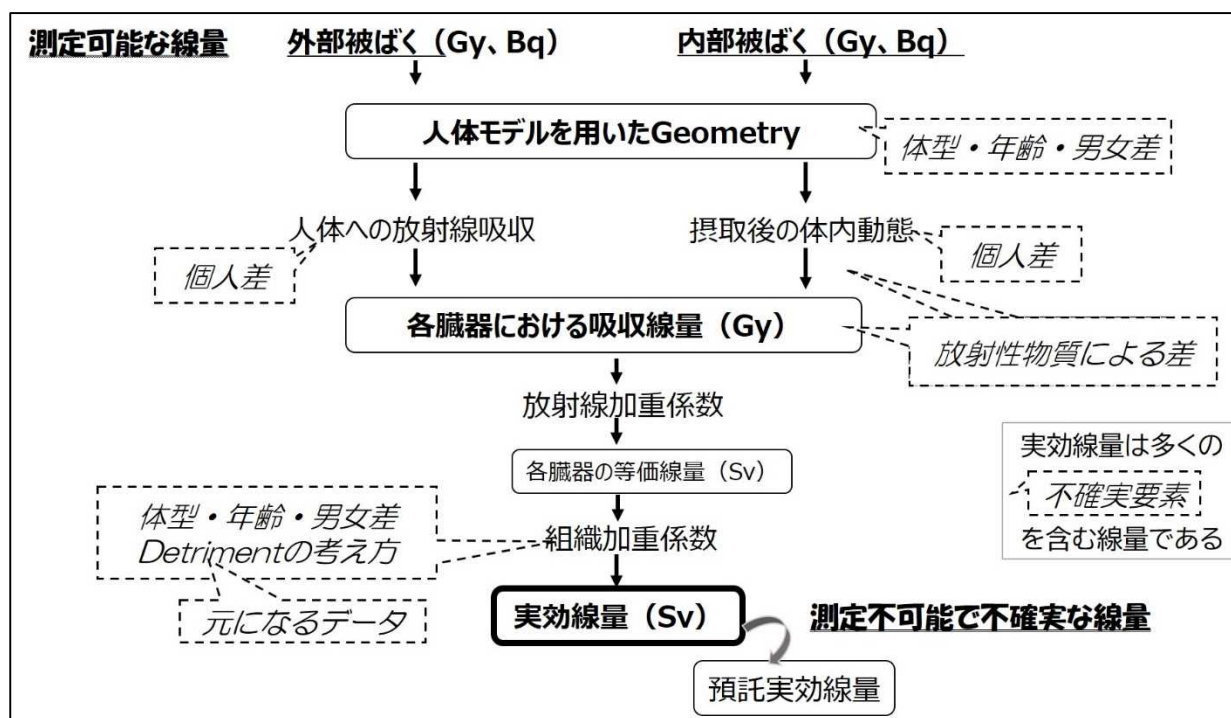


図5. 実効線量に含まれる不確実性



## ICRP Publ.147 で明らかにされた実効線量の使い方

我が国の放射線審議会では、ICRP 2007 年勧告の国内制度への取入れ状況を確認し、各種項目について今後の取り組みの方向付けを示してきた<sup>27)</sup>。その中において、Publ.103 で更新された組織加重係数、放射線加重係数や、課題の残された実効線量・等価線量の使い方については、即座に国内制度に取り入れることはされず、国際的な動向を確認することとしてきた。

これまで実効線量と等価線量が同一の単位である Sv を用いて表現されることで、概念の理解に混乱を生じることが指摘されてきた。我が国は、原爆被爆生存者の白血病などの発症者を多く抱えたこともあり、以前より放射線被ばくの健康被害については関心が高かったが、2011 年の東日本大震災の際の福島第一原子力発電所の事故により、実効線量という用語やその単位であるシーベルト(Sv)については急速に一般国民にも広く知られることになった。“線量限度 1mSv” や、“(実効線量)100mSv でリスク増加<sup>28)</sup>”、“甲状腺の被ばく線量が何 mSv” などの数字が、ネット上やマスコミで広がり、実効線量と組織の等価線量とを区別しない誤用の広がり、しばしば放射線診療の現場における患者・家族の不安の原因となってきた。一方で、100mSv が強調されすぎることにより、100mSv 以下の被ばくは安全であるかのような誤解も生じるようになってきた。

2021 年に発刊された ICRP Publ.147 “Use of dose quantities in radiological protection (放射線防護における線量の使用)” では、この 2007 年勧告 (Publ.103)<sup>11)</sup> で示された実効線量や等価線量についての説明が強化、拡張され、健康リスクに関連した線量の使用法が明確化された<sup>9)</sup>。ICRP の防護量の目的と使用方法について詳細に説明がなされており、これまでに認識、指摘されてきた実効線量の課題、限界を踏まえたうえで、現実的な実効線量の使用方法を示している<sup>29)</sup>。

### A) 等価線量と実効線量の単位の扱い

#### 従来の考え方

等価線量は均等被ばく、不均等被ばくに関わらず、組織・臓器が吸収した線量に対し、組織・臓器の組織反応(確定的影響)の大きさに応じて重みづけした線量であり、一方、実効線量は全身への確率的影響への大きさを示すものである。これらは異なる概念の線量を示すが、従来どちらも Sv が単位として用いられてきた。

我が国においては特に 2011 年の福島原発の事故後には、高線量地域の避難指示や帰還

困難区域などの設定もあり、公衆の実効線量限度 1mSv/年は強く国民の心に刻まれる数量となった。また、同時に、放射線被ばくによるがん化リスクの上昇し始める値として 100mSv という数値も大きく印象付けられ、Sv に対する断片的な情報の氾濫により様々な混乱をきたすことになった。

- 1) ヨードを摂取すると、体重の 2000 分の 1 にも満たない程度の重量しかない甲状腺に、その 20%近くが分布する。原発事故後には、特にこのような特定の臓器に集中する内部被ばく線量を考慮する場合に、実効線量が 5mSv 程度の被ばくの場合、甲状腺の等価線量にして 120mSv 程度にも相当するため、数字が独り歩きし、即座にがんが発生するかのような誤解から、騒ぎとなった。
- 2) このような Sv の単位による表現は、誤解を助長し、放射線診療現場における必要以上の警戒心を生み、患者の診療における被ばく線量に Sv での説明を求める要求や、ときには診療辞退などの好ましくない事態をも引き起こす原因となった。

⇒ Publ.147 では、**Sv の単位の使い方**については以下のように明確化された<sup>6)</sup>。

- Sv(シーベルト)は実効線量の単位とし、確率的影響の発生を制限する防護量とする。
- 等価線量(Sv)は実効線量の計算過程の中間的な量として用いる。

これまで、各組織・臓器の組織反応を防止するための防護量が等価線量を兼ねていたために混乱していた Sv の扱いが明確になり、Sv は確率的影響に対する防護量として用いることが明確化された。

- 組織反応を防止するための制限に使用する最適な線量は吸収線量である。

臓器や組織の急性障害(組織反応)を防ぐための限度値を設定するためには等価線量ではなく、実効線量を用いることとすることとされた。

これにより、吸収線量(Gy) → 組織反応に対する制限

実効線量(Sv) → 確率的影響に対する制限

とすることで、両者が明確に区別される。

次期主勧告までは等価線量を、組織反応を防止するための線量としても使用可能であり、組織反応に対する放射線の重みづけについてはさらなる検討を要する。

## B) 実効線量について

### 実効線量の特徴

- 1) 放射線管理規制に利用する。
- 2) 外部被ばくにおいては、測定可能な実用量を用い、内部被ばくの場合、体内動態モデルを用いて預託線量を計算するために提供される線量係数を用いて評価される。
- 3) 不確実性を多く含む線量(前述)であるが、2つの加重係数を用いて評価され、放射線の種類や、外部・内部被ばくに関係なく適用可能な線量である。
- 4) 内部被ばくについては、大人と小児の臓器等価線量、実効線量の年齢ごとの線量係数を用いる。
- 5) 外部被ばくについても、年齢を考慮した計算が行われる。
- 6) 組織加重係数は、性別、年齢、および集団別の値の平均値として計算される。

- **実効線量は detriment に関連付けられた防護量であり、潜在的なリスクの近似指標になるが、標準人をモデルにしたパラメータを用いたものであり、個人のリスクを表現する代替には決してならない。**
- **正当化や最適化のための日常的な決定のためには、健康リスクに関連する推定値が必要であり、実効線量はその簡易なツールとして機能する。**

### 仮想集団に対する名目リスク係数と現実の生涯リスクとの乖離について

実効線量の計算に用いる組織加重係数のもとになる detriment は、前述のように仮想の集団に対する名目リスク係数を評価することで組み立てられている。

しかし、性別、並びに被ばく時の年齢は、その後の確率的影響を起こすリスクに大きな影響を与えるものであり、低線量被ばくにおけるリスク予測については、この点でもまた、大きな不確実性をはらんでいる。

図 6 には Publ.147 の Table2.5 をもとに作成したアジア混合集団における  $\gamma$  線の一様外部被ばく(1Gy) 当たりの被ばく時年齢ごとのがん罹患生涯寄与リスク(%)を示す。

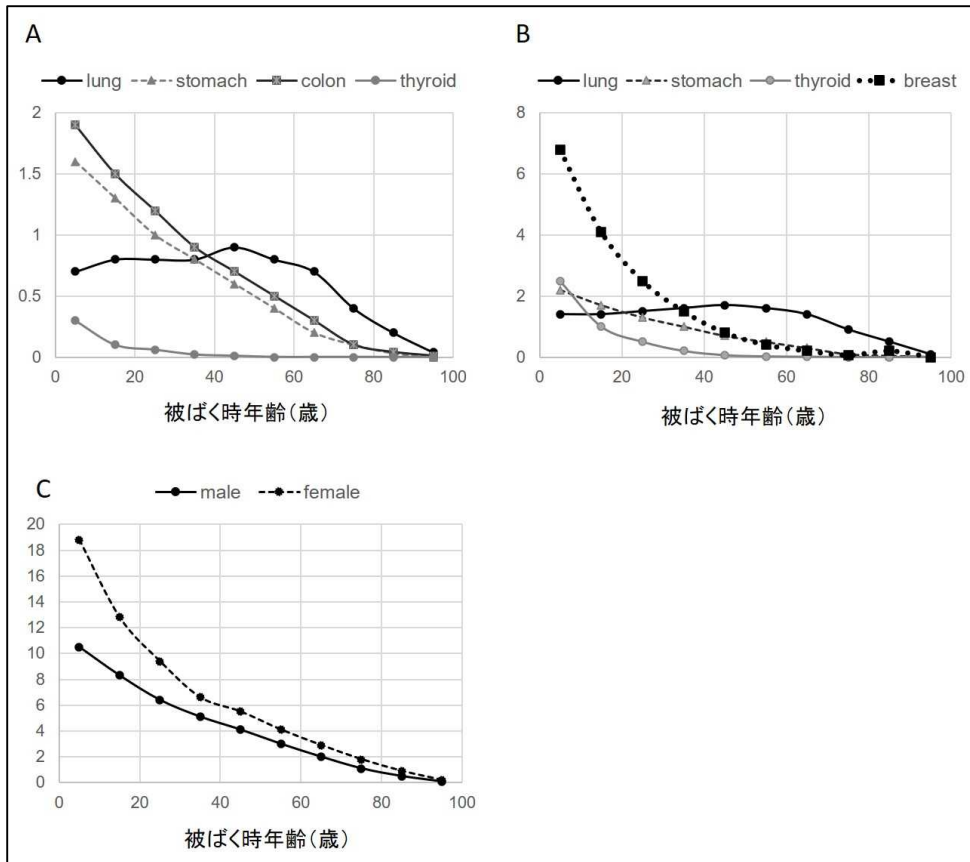


図 6. Publ.147<sup>6)</sup> Table 2.5 をもとに作成したアジア混合集団の  $\gamma$  線 1Gy の一様外部被ばく時年齢ごとのがん罹患生涯リスク(%)  
(A: 男性の臓器別リスク、B: 女性の臓器別リスク、C: 男女別の全がんリスク)

これらのデータによると、一様外部被ばくによるがん生涯リスクは、胃がんのリスクについてはおおむね男女差はないが他の多くのがんにおいては男性に比べて女性でリスクが高い。肺がんの罹患リスクは男女ともに 40-50 歳付近での被ばくの影響が最も高くなるが、甲状腺がんや胃がんは若年での被ばくの影響が大きいことがわかる。また、女性においては特に若年の被ばくにおける乳がんの罹患リスクが極めて高くなっている。被ばくによる確率的影響への配慮をする場合には、特に性別や被ばく時年齢を考慮することが重要であることがわかる。

Publ.147<sup>6)</sup>の Table 5.3、5.4 には、2011年に Wallらが報告したデータ<sup>30)</sup>に基づいて、欧米人集団とアジア人集団に対して各種放射線医療処置 1Sv の実効線量あたりの被ばく時年齢および性別によるがん罹患生涯リスクの値が示されている。図 7 には Table 5.4 をもとにアジア人集団における医療処置ごとの実効線量 1Sv あたりの被ばく時検査別がん罹患生涯リスクを男女別に示す。

これによると、女性若年者における検査種別の違いが目立つ。上部消化管造影(バリウム検査)と胸部CTでのリスクが特に高い。これは、若年女性においては、特に乳腺被ばくが高くなるこれらの検査による被ばく線量が多い場合にかん罹患生涯リスクが上がりやすいことを示していると推察される。

実効線量には不確実要素が多いうえに、少ない回数での放射線照射による実効線量は1Sv には程遠いものであるが、実効線量が示すがんリスクにおいても、性差や年齢差により大きくその程度が異なっており一様ではないことも理解しておくべきである。

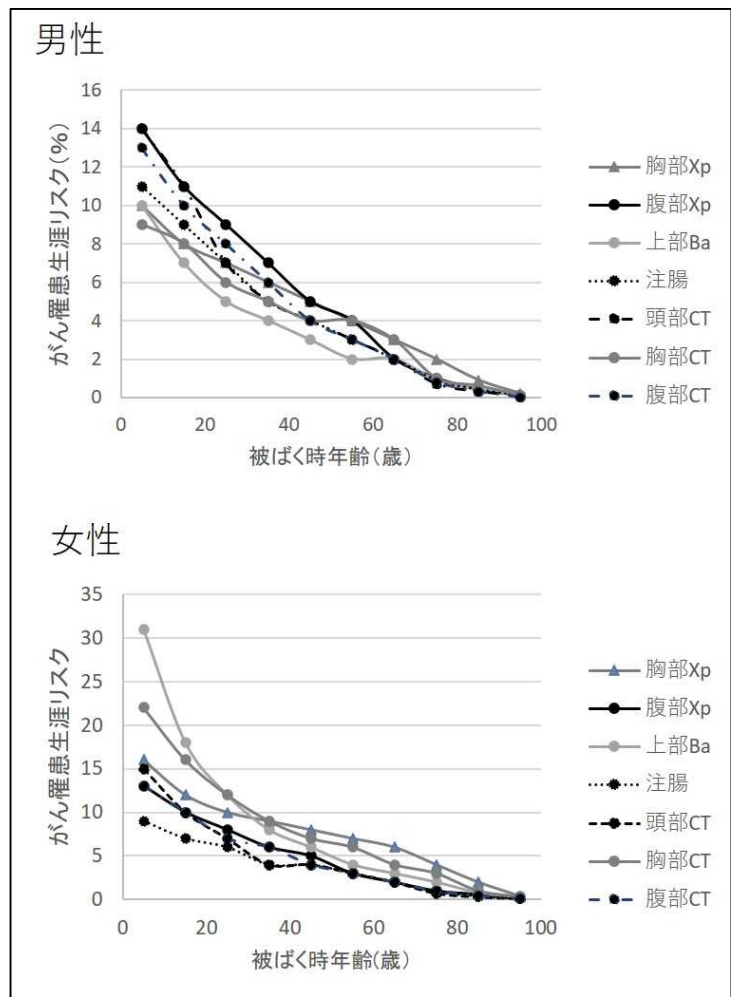


図 7. Pub.147 Table.5.4 をもとに作成したアジア人の男女別の検査種別実効線量 1Sv あたりの被ばく時年齢とがん罹患生涯リスク(%)

## 職業被ばくと公衆被ばくにおける実効線量の使用方法(Publ.147)<sup>6)</sup>

### 1. 職業被ばくの計画的被ばくの前向き評価

計画的被ばくの状況で個人、集団の実効線量を推定することで防護を最適化させる。集団実効線量は、複数の作業者がかかわる複雑な作業を計画する際の防護策を選択する際に有効なツールである。

### 2. 職業被ばくの後ろ向き評価(検証)

規制管理からの要求事項に対する適合性の証明、作業者の線量記録、および防護システムが適切に機能・実施されていることの証明に使う。実効線量の評価に使用されるパラメータは固有の標準値を持つ標準人をモデルにしており、個人の体格や年齢を用いて推定することはできないが、線量限度や線量拘束値はすべての作業者に適用されるので、これを用いた手法は公平で実行可能性のある方法であると考えられる。

### 3. 緊急時被ばく時状況

緊急被ばく時においては、作業者に組織反応が観察されるかどうか、医療的措置が必要かどうかの迅速な評価を行うために、実効線量は**初期の指標**として有用である。(時間が経過して十分な情報が収集された後は、RBE、年齢、性、体格などを考慮して適切に臓器や組織の線量評価が行われるべきである。)

### 4. 公衆被ばく

代表的個人を用いた前向き評価においては、生後3か月の乳児、1、5、10、15歳の子供、成人の線量係数が提供され、母親が放射性核種を摂取した場合の胚・胎児および母乳で育った乳児の線量も評価している。この際には、すべての年齢層において単一の組織加重係数を用いて実効線量が計算されるという問題がある。ただし、年齢や個人を区別せずにすべての人に公平で実行可能な防護システムを提供するためには、単一の組織加重係数を使用することで問題はないと考えられている。

⇒ **Publ.147** で示された医療における実効線量の活用についての勧告<sup>6)</sup>

- 実効線量は低線量被ばくでの健康リスク(確率的影響)に関連する指標であり、**100mSv 以下の状況で使用する**。緊急時被ばく状況では、例外的に 1Sv 程度まで使用が可能である。
- 実効線量は、**特定年齢の男女別標準人ファントム**で評価された男女平均で計算される。そのため、**潜在的なリスクの指標**になるが、特定の個人のリスクを表現する代替とはならない。
- 実効線量は、最適化、線量限度、線量拘束値、参考レベルなどの基準との比較、コンプライアンスの証明に使用するための防護量である。
- 異なるモダリティや撮像技術に伴う医療被ばくの比較に使用可能で、臨床家と患者とのリスクコミュニケーションの目的に使用可能で有用なツールである。

## C) 医療被ばくにおける実効線量の適用

### 従来の考え方

ICRP 2007年勧告(Publ.103)<sup>11)</sup>では、実効線量を医療被ばくに適用することは不適切としている。その理由としては、上述のように患者集団の年齢分布が作業員や一般集団とは異なること、また医療被ばくは、臓器や組織の被ばくが均等ではない不均等被ばく・部分的な被ばくであり、実効線量の計算のもととなるデータとは異なるためである。ただし、異なる診断方法についての相対的な線量の比較には有用であるとされていた。

Publ.105<sup>17)</sup>においては、集団の年齢や性別が類似している場合において、同一の目的のために行う異なる技術を利用した場合の、相対的な線量の比較のためには実用的であり、医療被ばくにおける正当化のプロセスや計画に用いることは適切であるとした。

その一方で、確率的影響のリスクは年齢や性別に依存するものであり、ドトリメントの計算の基礎になっている分布は患者集団の分布と著しく異なるため、実効線量を用いて患者のリスク推定を行うことは不適切であるとしていた。

### ⇒ Publ.147で示された医療被ばくにおける実効線量の活用<sup>6)</sup>

Publ. 147においては、実効線量の不確実性を認めたとうえで、医療被ばくにおいて個人のリスク推定に使用するものではないが、放射線診断における放射線防護、医療被ばくの低減のために使うことのできる有用なツールであり、前述の実効線量の活用に関する内容を踏まえ、医療被ばくにおいて実効線量の使用が推奨されるのは以下のような目的の場合としている。

- 1) 放射線診療の正当化
  - a. 第2レベルの正当化: 特定の目的に対して、特定の手法が診断あるいは治療を向上するとして正当化される
  - b. 第3レベルの正当化: 特定の患者に対する手法が個人の特性を考慮して正当化される
- 2) 画像診断技術の選択
- 3) 診断技術の最適化
- 4) 生物医学研究志願者の線量評価
- 5) 予期しない過剰な被ばくの報告: 数 10mSv を超える場合、詳細な情報が必要となる可能性があるとき
- 6) 健康診断あるいは、医療目的以外で適用する場合の効果の評価



7) 患者の介護者の線量

8) 臨床医やほかの医療専門家の教育訓練

患者に対し放射線診療を行うことが正当化されると、次にはどのような方法を用いるかが考慮される。その際には、検査の違いによるリスクの程度を考慮する必要がある。ICRP Publ.147では、低線量被ばくにおける様々な不確実性を含む実効線量を考慮し、日常診療において医療放射線診断を検討するうえで、正当化と、適切な防護を考えるためにリスクの指標となるカテゴリー分類を提示している(表 7)。これは、英国の成人(30-39歳)に対する診断用の放射線検査による実効線量に基づいて示している<sup>30-32)</sup>。

確率的影響としてのがんのリスクを考えるうえで、LNT 仮説を取り入れながらも、これまでは100mSv以下の被ばくではがん発生のリスクが増加したとする明らかな理由は認められないと考えられていた低線量被ばくについては、2010年以降、数万人規模以上の大規模研究によりがんの発生が増加したとする報告がみられており<sup>33-37)</sup>、放射線の正当化を行ううえで、実効線量を用いたこのようなリスク分類を適切に活用し、過剰で不要な被ばくを防ぐための配慮は今後ますます必要になってくると思われる。

表 7. 医療診断手技による線量とそのリスクの分類 (Publ.147<sup>6)</sup>、Table 5.2 をもとに作成)

実効線量 (mSv)	がんリスク*) (評価のもとになる考え)	線量レベル 表現	医療被ばくの例 <sup>6), 38)</sup>
<0.1	<10 <sup>-5</sup> (LNT モデルによる計算)	Negligible (無視できる)	レ線: 胸部、大腿骨、肩、四肢、頸部、歯科撮影  99mTc 標識センチネルリンパ節撮像
0.1-1	10 <sup>-5</sup> ~ 10 <sup>-4</sup> (LNT モデルによる計算)	Minimal (極小)	レ線: 脊椎、腹部、骨盤、頭部  99mTc 標識肺換気、腎イメージング
1-10	10 <sup>-4</sup> ~ 10 <sup>-3</sup> (LNT モデルによる計算)	Very low (非常に低い)	バリウム造影(経口、注腸)  CT: 頭部、胸部、腹部、骨盤、心アングリオ 99mTc 標識心筋イメージング、骨シンチ、 18F、123I、111In 標識イメージング
10-100	10 <sup>-3</sup> ~ 10 <sup>-2</sup> (LNT モデルによる計算 と疫学からのリスク推定)	Low (低い)	CT: 単純+造影検査、IVR  67Ga シンチ、201Tl 心筋イメージング 血管内動脈瘤修復術、血管形成術など
数 100	> 10 <sup>-2</sup> (疫学からのリスク推定)	Moderate (中等度)	多重処置やフォローアップ検査

\*) 性、年齢を調整した生涯がん罹患率

施行する診療が決定したのちは、それぞれの診療において被ばく線量を最適化する工夫が必要である。最適化を行う際には、実際の線量を知り、DRLs(後述)との比較を行う評価を日常的に繰り返すことが重要である。(Annals of the ICRP Publication XXX、Optimisation of Radiological protection in digital radiology techniques for medical imaging)<sup>39)</sup>では、最適化の際に、医学物理士、放射線技師および放射線科医師のチームで、AIも活用しながら最適化を行うことが推奨されている。

研究志願者に対する被ばくに関連するリスクについては、年齢、性別や健康状態を加味したうえで、推定される被ばく線量については標準人をモデルにした実効線量を用いて考慮する。

職業被ばく以外の、介護者による被ばくについては、特に放射性同位元素を用いた内用療法を行う際に考慮される。

一方、実効線量の使用が推奨されないのは以下のような場合である。

- 機器に記録または表示されている測定可能な線量が提供されるとき
  - X線装置や透視装置：入射表面空気カーマ、カーマ面積線量
  - X線CT：CTDI<sub>vol</sub>、DLP
- 患者線量の調査や診断参考レベルの設定
- 患者の線量情報の医療記録や、患者線量情報の追跡
- 単一の臓器が被ばくした時の線量評価

患者の線量調査や記録については、測定可能な線量を用いることが適切であり、不確実性の多い実効線量を用いるべきでなく、また限られた臓器の被ばくに対する組織反応の評価には吸収線量を用いることが望ましい。

## 我が国の“診療用放射線の安全利用のための指針策定ガイドライン”における 被ばくによるリスク・被ばく線量などのコミュニケーションに関する事項

平成 31 年 3 月 11 日に公布された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)<sup>5)</sup>に基づき、診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定が令和 2 年 4 月 1 日から施行されている。本省令により、エックス線装置または医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)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または診療所の管理者は医療放射線安全管理責任者を配置し、医療放射線安全管理責任者は診療用放射線の安全利用のための指針を策定することが定められた。

我が国における放射線の取り扱いについては、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、放射性同位元素等の規制に関する法律(昭和 32 年法律第 167 号)をはじめとする関係法令間の基準の斉一を図りつつ、ICRP の内容を関係法令へ取り入れることにより国際水準に沿った管理が行われてきた。

医療被ばくに関しては、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、被ばく線量限度などが規定されてきた一方で、医療被ばくの特殊性を踏まえ、放射性同位元素などによる治療を受けている患者の支援、介助を行う当該患者の近親者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が、近年の国際動向および、我が国における医療放射線被ばく線量の高さを踏まえ、今回の医療法施行規則の一部を改正する省令のなかで、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、安全管理体制を確保し、診療用放射線の安全利用のための指針を策定することが定められた。

診療用放射線の安全利用のための指針は、各医療機関において、当該機関の医療放射線安全管理責任者が策定するものである。本指針には、「放射線診療に従事する者、放射線検査を依頼する医師・歯科医師および診療を受ける者への説明などを実施する看護師などへの研修」、並びに「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」の中に、各種放射線診療における被ばく線量とその影響に関する項目が含まれる。指針を策定するためのガイドラインが各種機関、学会などにより示されており、各医療機関はこれらのガイドラインを参考に指針を策定していると考えられる。各種ガイドラインにおける医療被ばく線量の記載や防護線量についての説明や情報共有に関する記載を抽出する。

## A) 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)<sup>5)</sup>

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)により定められた“診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定”では、各医療機関において、診療用放射線に係る安全管理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のための責任者を配置し、①診療用放射線の安全利用のための指針を策定すること、②放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用に対する研修を実施すること、③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ほか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を行うこと、と定めている。具体的な指針策定は各医療機関における医療放射線安全管理責任者の責任となっているが、各種機関や関連学会などよりガイドラインや参考資料が示されている。

## B) 診療用放射線の安全利用のための指針策定ガイドラインにおけるリスクコミュニケーションについて

指針策定に対する各種ガイドラインや参考資料に明示された医療従事者と患者間の情報共有に関する記載を表 8 にまとめる。

いずれの団体から提示されたガイドラインにおいても、想定される被ばく線量とその影響についての説明を求めている。日本医学放射線学会から提示されたガイドラインにおいては、被ばく線量の大小についてほかの診療やほかの線源からの被ばくと比較すること、並びに個々の患者における確率的影響のリスクを評価するものではないことに留意する、との記載があり、ICRP Publ.147 で示される内容に近いものであるが、他の団体の指針では具体的な内容が示されていない。指針を作成するそれぞれの医療機関は多岐にわたるため、各々の施設において国際基準に沿った説明が可能なガイドラインや参考資料があるのが望ましいと思われる。

表 8. 各種ガイドラインに示された医療従事者と患者間の情報共有に関する指針

	被ばく線量とその影響	正当化に関する事項	最適化に関する事項
A	<ul style="list-style-type: none"> <li>●想定される被ばく線量の大小について、他の放射線診療による被ばくやその他の線源からの被ばくと比較する</li> <li>●線量指標の数值は、個々の患者における確率的影響のリスクを評価するものではないことに留意する</li> </ul>	期待される診療上の利益と放射線被ばくに伴うリスクを比較し、当該放射線診療の必要性を説明する	<ul style="list-style-type: none"> <li>●放射線診療を依頼する医師等による依頼内容の最適化</li> <li>●放射線科医師による当該診療の実施前の最適化</li> <li>●医療放射線安全責任者による線量管理</li> </ul>
B	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	当該病院で実施している医療被ばく低減に関する取組
C	当該検査・治療により想定される被ばく線量とその影響（組織反応及び確率的影響）	ベネフィット及びリスクを考慮した検査・治療の必要性	当該病院で実施している医療被ばくの低減に関する取り組み
D	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>●当院で実施している医療被ばくの低減に関する取り組み</li> <li>●第三者機関の評価</li> </ul>
E	Bに準拠する	Bに準拠する	Bに準拠する

A: 日本医学放射線学会<sup>40)</sup>、B: 厚生労働省地域医療計画課<sup>41)</sup>、C: 日本医師会<sup>42)</sup>、  
D: 日本診療放射線技師会<sup>43)</sup>、E: 日本核医学会<sup>44)</sup>より提示されたガイドライン・指針モデル

### C) 医療被ばく低減やリスクコミュニケーションに対する我が国の取り組み

#### DRLの策定

ICRPの諸勧告やIAEAの国際基本安全基準など国際的な指針において、診断領域の医療放射線の防護における最適化のツールであるとされているのが診断参考レベル(Diagnostic Reference Level; DRL)である。2020年4月より施行されている医療法施行規則の一部改正は、我が国でもDRLを活用した各施設における最適化を推進させることになった。

DRLは国または地域ごと、またはローカルに設定される。これは、疾患分布や機器および検

査手技が国や地域の施設ごとによって異なる可能性があるためである。海外での DRL の取入れの状況として、欧州では EU (European Union) の欧州指令 Council Directive 97/43/Euratom (1997 年 6 月)<sup>46)</sup>によって定められた医療放射線防護の枠組みの中で診断領域に関して DRL を確立することが EU 加盟国に求められ、各国で DRL を取り入れている。米国では ACR (American College of Radiology)、AAPM (American Association of Physicists in Medicine)、NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurements) などが DRL を示している。

我が国では、医療被ばく研究情報を共有して連携するための組織として設立された J-RIME (Japan Network for Research and Information on Medical Exposure) が、2014 年 8 月に各構成団体から委員の派遣を受けて DRL ワーキンググループを立ち上げ、2015 年に日本における初の DRL<sup>47)</sup>が設定された。DRL 値は線量調査結果の 75 パーセンタイルなどを参考に設定され、高い線量を使用している検査や装置、施設を特定する指標となる。我が国初の DRL (DRLs 2015) は、国内の放射線防護における最適化推進の標準ツールとして広く認められることとなった<sup>48,49)</sup>。

DRL は線量限度ではないため納得できる臨床的な必要性があればその線量を超過してもよい。患者群または検査群に対して用いるものであり、体格により標準的患者よりも高い線量が必要とされる場合があるため、個々の患者についての検査の線量が高過ぎるか否かを判断するために用いるものではない。自施設の線量値を、DRL 値と比較することによって、自施設の画質や診断能と線量の両者の面から、線量を最適化するプロセスに用いるとともに、装置の調整や手法の品質保証にも活用する。ICRP Publ.135<sup>45)</sup>では、検査装置により適切に定期的な線量調査を行うこと、新しい装置に関するプロトコールは、患者の検査に使用される前に評価し、導入 1 年以内かつ検査方法が確立された時点で再評価することを定めている。求めるのは最高の画質ではなく各々の診断に必要な十分な画質であり、DRL を活用する目的は、単なる線量低減ではなく最適化である。必要な診断情報が得られなければ、かえって無駄な被ばくとなるため撮影条件を変更した際には、線量の変化だけでなく、画質や診断能が担保されていることの確認が肝要である。

ICRP Publ.135<sup>45)</sup>では、技術的進歩や臨床的要求の変化に対応するため DRL を用いた最適化を推進するためには少なくとも 3~5 年ごとの DRL 改定を推奨している。J-RIME の DRL ワーキンググループは初めての DRL 公表から 5 年を経た 2020 年に、DRLs 2020 を制定して

いる<sup>49,50)</sup>。

DRL の評価において用いられている線量は装置により容易に測定可能な線量であり、実効線量や吸収線量、等価線量などは用いられていない。

### 医療被ばく低減施設認定

公益社団法人日本診療放射線技師会は、平成 30 年 10 月に、国民に安全で安心できる放射線診療を提供するために医療被ばく低減施設の認定に関する規定を制定した。認定施設とは診療放射線技師の責務として安全で安心できる放射線診療を提供するために、放射線量管理と防護の最適化を実践し、書面審査と訪問審査により審査基準を満たした施設をいい、2020 年 6 月までに 128 施設が認定されている。

### 公益社団法人日本診療放射線技師会検査説明分科会の取り組み

平成 22 年 4 月 30 日の厚生労働省医政局長通知『医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について』（医政発 0430 第 1 号）<sup>51)</sup>を受け発足した公益社団法人日本診療放射線技師会検査説明分科会は、放射線検査の医療被ばくの説明をするための『放射線検査説明に関するガイドライン』<sup>52)</sup>を独自にまとめ、想定されるパターンから被ばく説明のフローチャートを作成し、検査説明において必要なスキル、および検査説明シミュレーションの行い方を示しているほか、被ばく相談に特化した放射線被ばく相談員の認定資格を定めている。

### **D) コミュニケーションツールとしての実効線量の活用の推奨**

正当化された放射線診療が防護の最適化を施した状況下において行われる際、医療被ばくを提供する者と受ける患者との間の情報共有において、被ばく線量と被ばくの影響についての説明が必要である。医療放射線の被ばく線量についてのリスクコミュニケーションに際しては、個々の患者の検査に対する被ばく線量を説明するものではなく、身の回りの放射線の被ばくとともに ICRP Publ.147 で示された医療診断手技における被ばくのリスク<sup>6)</sup>（表 7: 前述）を示し、当該放射線診療を選択する理由を明示することが望ましいと思われる。このような説明時、あるいは、状況に応じて詳細な説明をすることが求められる被ばくについて、防護線量の



活用を含めた推奨される項目と説明を前述表 8 の内容も含めて具体的に提案する。下記のすべてを説明する必要はないが、被ばくに対する不安や懸念を訴える患者への説明や、小児の検査に際しては各項目の深層まで順を追った説明が求められる。

### <患者と医療者の間のリスクコミュニケーションに必要となる事項>

#### 1. 放射線影響について

##### a. 組織反応

- i. 特定の組織や臓器に高線量の照射がある場合に生じる影響
- ii. しきい値以下では生じない。しきい値を超えると線量に応じて重篤化
- iii. 放射線治療においては不可避であるが、放射線診断においては、心臓カテーテル検査や IVR 検査における紅斑などが生じる可能性がある以外は通常危惧されるものではない

##### b. 確率的影響

- i. しきい値のない影響で、被ばく線量が多いと影響が現れる確率が上がる
- ii. 被ばくした本人のがんの発生と、子孫における遺伝的影響がある
- iii. がんの発症の原因はがん以外にも多数存在し、被ばくの影響か否かについては判断できない
- iv. 原爆被爆生存者のデータにより、被ばく線量が 100mSv 以下の場合には、がん発症の確率を上げると判断できる証拠がない
- v. 放射線診療で用いるような低線量域においては、iv で示したように、がん発症への寄与については明らかではないが、放射線防護の目的上、単純で合理的な仮定として LNT モデルを採用する

#### 2. 実効線量について

##### a. 実効線量

- i. 確率的影響を制限するための防護量として定められている
- ii. 検査毎の線量、個人の被ばく線量として、測定できる値ではない
- iii. 個人のリスクを示す値ではない
- iv. 患者に対する検査の正当化、診断技術の選択、防護の最適化に用いる
- v. 放射性同位元素内用療法の際の介護者の防護のために用いる

- b. 実効線量の不確実性
  - i. 測定できる値ではない
  - ii. 体内の各臓器や組織の線量の計算には人体モデルを用いているので、被ばくした本人の値ではない
  - iii. 組織ごとの線量と、確率的影響のリスクの大きさはデトリメントと呼ばれる健康上の害の期待値を数字として定量化したもので評価しているが、デトリメントの値は、疫学的なデータを用いており、新たな知見に基づき更新が加えられる
  - iv. がん発症のリスクには他の背景因子も影響するため、放射線被ばくに伴うリスクの大きさは、性別や年齢、被ばく時の年齢、人種などにより異なるが、異なる複数要素を含んだ平均的な値でリスクが推定されている
- c. Sv(シーベルト)
  - i. 実効線量と等価線量はいずれも Sv で表されているが、全く異なる概念である
  - ii. 実効線量は、全身の確率的影響の発生を制限するための防護線量である
  - iii. 臓器の等価線量(Sv)は実効線量の計算の過程の中間的な量として用いるが、組織反応を防止するための制限に使うのは吸収線量(Gy)である

### 3. 放射線検査による被ばく線量の目安

- a. 放射線診療による被ばくとそれ以外の原因による被ばく線量の目安  
表 9 に主たる自然放射線被ばく線量と放射線診療による被ばく線量を示す
- b. 放射線検査毎のリスク分類(表 7: 前述)  
個々の個人の検査についての正確な実効線量は測定し得ず、直接的なリスクを算出することはできないが、それぞれの医療被ばくの線量の程度に基づき、リスクのレベルを分類し、被ばくの正当化の判断に用いる

### 4. 医療被ばくの線量制限について

- a. 医療被ばくは受ける人の健康につながる便益のための意図的被ばくである
- b. 被ばくを制限することによって医療を受けるに際しての不利益が生じることは避けなければならないため、線量限度は設定されない
- c. 放射線診断の診断行為に関しては DRL が設定されており、それぞれの医療機関において、被ばく低減に努めながら、診断のために必要な情報量を低下させない画像を提供できるよう、放射線の線量を最適化する管理を行っている
- d. 公平で実行可能な防護システムを確立するためには、不確実要素を多く含む組織加重係数を用いた実効線量を考慮することは適切であると ICRP は考えている

- e. 小児においては特に被ばくにおける確率的影響のリスクが成人と比べて大きいため、被ばくの正当化、最適化は特に慎重に考えるべきである

表 9. 線量レベル表現を当てはめた医療被ばくと自然放射線被ばく・制限線量の比較

実効線量 (mSv)	線量レベル表現とその根拠	医療被ばくの例	自然放射線被ばくの例
<0.1	Negligible (無視できる) by LNT モデル	レ線: 胸部、大腿骨、肩、四肢、頸部、歯科撮影 <sup>99m</sup> Tc 標識センチネルリンパ節撮像	
0.1-1	Minimal (極小) by LNT モデル	レ線: 脊椎、腹部、骨盤、頭部 <sup>99m</sup> Tc 標識肺換気、腎イメージング	年間の宇宙線被ばく 0.3mSv 年間の大地放射線 0.33mSv 年間の空気中のラドン・トロン 0.47mSv
1-10	Very low (非常に低い) by LNT モデル	バリウム造影(経口、注腸) CT: 頭部、胸部、腹部、骨盤、心アングイオ <sup>99m</sup> Tc 標識心筋イメージング、骨シンチ、 <sup>18</sup> F、 <sup>123</sup> I、 <sup>111</sup> In 標識イメージング	東京-ニューヨーク間航空機旅行往復 0.08~0.11mSv (1 往復) 国際宇宙ステーション内 0.5-1mSv/日 程度 食物からの年間被ばく 0.99mSv 1 人当たりの年間自然放射線平均 日本(2.1mSv) 世界(2.4mSv)
10-100	Low (低い) by LNT モデル・疫学データ	CT: 単純+造影検査、IVR <sup>67</sup> Ga シンチ、 <sup>201</sup> Tl 心筋イメージング 血管内動脈瘤修復術、血管形成術など	高自然放射線地域の大地からの年間線量: ガラパリ(ブラジル)、ラムサール(イラン)、ケララ(インド)等
数 100	Moderate (中等度) by 疫学データ	多重処置やフォローアップ検査	

出典: ICRP Publ.147<sup>6)</sup>、環境省ホームページ: 放射線による健康影響等に関する統一的な基礎資料(令和 3 年度版)<sup>53)</sup>、(公財)原子力安全研究協会『生活環境放射線』<sup>54)</sup>などを参考に作成

## 参考資料

1. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. UNSCEAR 2020/2021 Report Vol. I: Sources, effects, and risks of ionizing radiation. Annex A: evaluation of medical exposure to ionizing radiation. 2022
2. OECD health statistics 2020. <https://www.oecd.org/health/> (Accessed Feb 1, 2023)
3. 国際放射線防護委員会勧告(1958年9月採択(日本語訳) 社団法人日本放射性同位元素協会. 1960
4. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. UNSCEAR 2020/2021 Report Vol.III scientific annex C: Biological mechanisms relevant for the inference of cancer risks from low-dose and low-dose-rate radiation.
5. 医療法施行規則の一部を改正する省令 厚生労働省令第二十一号 (平成31年3月11日)
6. ICRP; Use of dose quantities in radiological protection, ICRP publication 147, Ann. ICRP, 50 (1), 2021
7. 放射線医学の歴史>放射線障害・防護>初期の放射線障害:慶應義塾大学医学部放射線科学教室 ホームページ <http://radiology-history.online/history-protection1.html> (2023年1月10日 access)
8. ICRP; 1950 International Recommendations on Radiological Protection at the Sixth International Congress of Radiology, London, 1950. Br. J. Radiol. 24, 46-53.1950.
9. ICRP; Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 26, Ann. ICRP,1 (3), 1977
10. ICRP; 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 60, Ann. ICRP,21 (1-3), 1991
11. ICRP; The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103, Ann. ICRP,37 (2-4), 2007
12. ICRP; 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), 2012
13. ICRP; Low-dose extrapolation of radiation related cancer risk, ICRP Publication 99, Ann ICRP 35(4), 2005.
14. NCRP; Evaluation of the linear-nonthreshold dose-response model for ionizing radiation. NCRP Report No. 136, 2001

15. 浜田信行、他.NCRP Commentary No27.『最近の疫学研究の直線しきい線量なしモデルと放射線防護への示唆』の概要. Jpn J.Health Phys. 53(2):47-64、2018
16. ICRP; Recommendation of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 9, Pergamon Press, Oxford1966
17. ICRP; Radiological Protection in medicine, ICRP Publication 105, Ann. ICRP,37 (6), 2007
18. ICRP; Radiological protection and safety in medicine. ICRP publication 73, Ann. ICRP 26(2),1996
19. ICRP supporting guidance 2; Radiation and your patient: A guide for medical practitioners. Ann. ICRP 31 (4), 2001
20. ICRP; 1954 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Br. J. Radiol. Suppl. 6.1955
21. ICRP; Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 6, Pergamon Press, Oxford, 1964
22. ICRP; Problems involved in developing an index of harm, ICRP publication 27, Ann ICRP 1 (4), 1977
23. Preston, DL, et al. Solid cancer incidence in atomic bomb survivors. Radiat Res. 168: 1-64, 2007.
24. Brenner AV, et al. Incidence of breast cancer in the life span study of atomic bomb survivors: 1958-2009, Radiat Res., 190, 433-444, 2018
25. Sugiyama H, et al. Mortality among individuals exposed to atomic bomb radiation in utero: 1950-2012, Eur J Epidemiol., 36 (4), 415-428, 2021
26. 第2章 放射線による被ばく 2.3 放射線の単位, 環境省ホームページ  
<https://www.env.go.jp/chemi/rhm/h30kisoshiryo/h30kiso-02-03-07.html> (2023年1月10日 access)
27. ICRP2007 勧告の国内制度等への取入れの進め方について(案) 平成30年3月2日 第140回放射線審議会総会(140-2号)
28. 今中哲二. 年1ミリシーベルト基準の由来と低線量放射被曝のリスク.学術の動向.25(3):52-59,2020 doi:org/10.5363/tits.25.3\_52
29. 甲斐倫明. 実効線量に関する最新のICRP勧告:ICRP Publication 147の解説. Jpn. J health Phys 56: 133-144, 2021. Doi:10.5453/jhps.56.133
30. Wall, B.F., et al. 2011. Radiation Risks from Medical X-ray Examinations as a function of the age and sex of patient. HPA Report HPA-CRCE-028.Health Protection Agency,

- Chiltern.2011
31. Martin CJ. Effective dose: how should it be applied to medical exposures? Br J Radiol. 2007 Aug;80(956):639-47. doi: 10.1259/bjr/25922439.
  32. Martin CJ, Sutton DG. Practical radiation protection in healthcare, second ed. Oxford University Press, Oxford. 2014.
  33. Eisenberg MJ, et al. Cancer risk related to low-dose ionizing radiation from cardiac imaging in patients after acute myocardial infarction. Can Med Ass J 183(4) 430-436, 2011
  34. Pearce MS, et al. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. Lancet. 380(9840):499-505, 2012. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60815-0. Epub 2012 Jun 7.
  35. Richardson DB, et al. Risk of cancer from occupational exposure to ionising radiation: retrospective cohort study of workers in France, the United Kingdom, and the United States (INWORKS). BMJ 2015; 351 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.h5359>
  36. Leuraud K, et al. Ionising radiation and risk of death from leukaemia and lymphoma in radiation-monitored workers (INWORKS): an international cohort study. Lancet Haematol. 2015 Jul;2(7):e276-81. doi: 10.1016/S2352-3026(15)00094-0.
  37. Nikkilä A, et al. Radiation exposure from computerized tomography and risk of childhood leukemia: Finnish register-based case-control study of childhood leukemia (FRECCLE). Haematologica. 103(11):1873-1880.2018. doi: 10.3324/haematol.2018.187716.
  38. ICRP; Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures outside the Imaging Department. ICRP publication 117, Ann ICRP 40(6), 2010
  39. ICRP; Optimisation of radiological protection in digital radiology techniques for medical imaging. ICRP publication XXX
  40. 診療用放射線の安全利用のための指針に関する参考資料. 日本医学放射線学会. 2019年11月改訂
  41. 厚生労働省医政局地域医療計画課長. 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〔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(医政地発 1003 第5号). 令和元年10月3日, 2019
  42. 診療用放射線の安全利用のための指針モデル ver 2.0. 日本医師会.
  43. ○○病院における診療用放射線の安全利用のための指針(案). 公益社団法人日本診療放射線技師会. 2020年11月22日版

44. 核医学分野における診療用放射線の安全利用のための指針策定のガイドライン(第一版). 一般社団法人 日本核医学会, 特定非営利活動法人 日本核医学技術学会, 公益社団法人 日本放射線技術学会. 2020年3月
45. ICRP, Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46 (1), 2017.
46. Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom
47. 医療被ばく研究情報ネットワーク. 最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定. <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf> (2023年1月10日 access)
48. 診断参考レベル運用マニュアル(2016年10月1日). [http://www.jsrtrps.umin.jp/pdf/drl\\_manual\\_20161001\\_ver3.pdf](http://www.jsrtrps.umin.jp/pdf/drl_manual_20161001_ver3.pdf) (2023年1月10日 access)
49. 日本の診断参考レベル(2020年版) National diagnostic reference levels in Japan (2020) - Japan DRLs 2020-. [http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020\\_jp.pdf](http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020_jp.pdf) (2023年1月10日 access)
50. 補遺:DRLの設定に用いたDRL量および関連用語. [http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRL2020\\_Addendum.pdf](http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRL2020_Addendum.pdf) (2023年1月10日 access)
51. 厚生労働省医政局長. 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について(医政発0430第1号). 平成22年4月30日
52. 放射線検査説明に関するガイドライン(令和元年8月版). 公益社団法人日本診療放射線技師会 検査説明分科会. [https://www.jart.jp/docs/kensasetumei\\_R1\\_8.pdf](https://www.jart.jp/docs/kensasetumei_R1_8.pdf)
53. 環境省ホームページ. 放射線による健康影響等に関する統一的な基礎資料(令和3年度版). <https://www.env.go.jp/chemi/rhm/r3kisoshiryo.html> (2023年1月10日 access)
54. (公財)原子力安全研究協会 『生活環境放射線』. <https://www.nsra.or.jp/> (2023年1月10日 access)

**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**

「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」

(22IA1010)

研究代表者：細野 眞（近畿大学医学部放射線医学教室 教授）

**分担研究報告書（令和4年度）**

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 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 部長）

**分担研究課題名：**

「アクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究（退出基準案の作成）およびアクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用に関する研究」

**研究協力者：① 退出基準案の作成**

辻 厚至（国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 グループリーダー）

山崎香奈（国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 研究員）

小原 哲（国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 研究員）

**研究協力者：② トレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用**

辻 厚至（国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 グループリーダー）

山崎香奈（国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 研究員）

永津弘太郎（国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 先進核医学基盤研究部 グループリーダー）

鈴木 寿（国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 先進核医学基盤研究部 主任研究員）

田口 萌（国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 技術安全部 放射線安全課 技術員）

谷本克之（国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 QST 病院 医療技術部診療放射線技術室 室長）

前田貴雅（国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 QST 病院 医療技術部診療放射線技術室 診療放射線技師）



## ① 退出基準案の作成

研究要旨：

難治性悪性腫瘍である悪性中皮腫に対する新規の標的アイソトープ治療薬、アクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体製剤 ( $^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16 および  $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16) の適切な退出基準案策定を目的とし、線量評価を行った。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、公衆の  $^{225}\text{Ac}$  の経口摂取実効線量係数  $2.4 \times 10^{-5}$  [mSv/Bq] を用いて検討した結果、1年間の内部被ばく線量を公衆の年間線量限度 1mSv を大きく下回る  $0.00413$  [ $\mu\text{Sv}/\text{年}$ ] と推定した。 $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16 についても同様に計算し、公衆の年間線量限度 1mSv を大きく下回ると推定した。

### 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  $\beta$  線核種 ( $^{131}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ ) のみが用いられてきたが、最近では、 $\alpha$  線 TRT 製剤が臨床応用され急速に広がっている。 $\alpha$  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 ( $^{223}\text{Ra}$ ) 注射液 (商品名ゾーフィゴ静注) が保険承認された。今後  $\alpha$  線 TRT 製剤の臨床応用の拡大が予想される中、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 (以下、量研機構) では  $^{211}\text{At}$  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、悪性褐色細胞腫を対象とした  $^{211}\text{At}$  標識 MABG では量研機構と福島県立医科大学との共同で 2022 年から第 1 相臨床試験【 $^{211}\text{At}$ -MABG の First-in-man 試験】が開始された。また、大阪大学でも  $^{211}\text{At}$  標識 TRT 製剤を用いた治験が 2021 年度より開始した。一方、世界的に注目されている  $\alpha$  線 TRT 製剤である  $^{225}\text{Ac}$  標識製剤の研究開発は国内ではまだまだ進んでいない。

悪性中皮腫は胸膜を中心に発生する難治性の悪性腫瘍で、日本を含む先進国だけでも年間 1 万人を超える新規患者が発生するとされ、国内でも 2005 年のクボタショック以来、アスベスト暴露と悪性中皮腫罹患の関係が取り沙汰され、国も 2006 年に「石綿による健康被害の救済に関する法律」を定めて、健康被害への対策に努めている<sup>1)</sup>。しかし、悪性中皮腫は難治性であり、病状が進行すると既存の化学療法 (ペメドレキセド+シスプラチン併用化学療法等) では効果が薄く、効果的な治療法の開発が臨まれている。

量研機構では東北大学加藤幸成らが開発した抗ポドプラニン（PDPN）抗体を利用した<sup>111</sup>In標識による診断と、β線核種<sup>90</sup>Yやα線核種<sup>225</sup>Ac標識によるTRT、いわゆる放射免疫療法の研究開発を開始した2)。PDPNは正常組織では肺胞上皮細胞、腎上皮細胞、リンパ管内皮等に発現しており、血小板凝集惹起蛋白として知られるが、悪性中皮腫等の多数のがんにも発現することがわかり、抗腫瘍剤への応用が検討されている。加藤らは腫瘍に発現しているPDPNは認識するが、正常組織に発現しているPDPNは認識しない抗体NZシリーズを開発し、親和性、安定性の特に高いNZ-16抗体の開発に成功、量研機構ではこれを用いたRI標識腫瘍特異的抗PDPN抗体による治療の担癌マウスでのPOC（Proof Of Concept）を得た3)。2021年にAMEDの、令和3年度「橋渡し研究プログラム」preB、および2023にAMEDの、令和4年度革新的がん医療実用化研究事業（AMED）：悪性中皮腫を対象としたポドプラニン標的放射免疫療法実用化に向けた非臨床試験に採択され、非臨床試験を開始した。すでにPMDAとのRS戦略相談事前面談、対面助言を済ませ、非臨床試験のプロトコルが確定しており、臨床試験に向けて着実に準備を進めている状況である。量研機構と東北大学は共同で<sup>225</sup>Acおよび<sup>90</sup>Y標識抗ポドプラニン抗体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、悪性中皮腫を対象とした第1相臨床試験の2025年度開始を目指して、非臨床試験を開始した。

いよいよ<sup>90</sup>Yや<sup>225</sup>Ac標識NZ-16抗体を用いた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<sup>90</sup>Yや<sup>225</sup>Ac標識NZ-16抗体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する退出基準案を策定しておく必要がある4,5)。放射性治療薬を投与された患者の退出に関する退出基準は、放射性ヨウ素（<sup>131</sup>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を構築し、退出基準案の策定を行っていくことが必要である。

本研究は、新規の標的アイソトープ治療薬として臨床試験申請の準備を進めているアクチニウム225（<sup>225</sup>Ac）およびイットリウム90（<sup>90</sup>Y）標識抗ポドプラニン抗体製剤（<sup>225</sup>Ac-PDPN-NZ-16 および <sup>90</sup>Y -PDPN-NZ-16）の線量評価を行

い、適切な退出基準案の策定を行っていくことを目的とする。

## B. 研究方法

$\alpha$ 線核種のアクチニウム ( $^{225}\text{Ac}$ )の子孫核種は短寿命であるので、親核種  $^{225}\text{Ac}$ のみ河川流出として公衆の内部被ばくを評価する。ここで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する。また、 $\beta$ 線のみを放出する $\beta$ 線核種のイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) に関しては、我が国ではすでに $^{90}\text{Y}$  標識イブリツモマブ チウキセタン、 $^{90}\text{Y}$  標識抗 P-カドヘリン抗体に対する適正使用の検討がなされており、今回も同様の検討を行う。なお、本療法では、イメージングを目的として $\gamma$ 線放出核種であるインジウム-111 ( $^{111}\text{In}$ ) も使用される。 $^{111}\text{In}$  の取扱いについては、従来の診断用 $\gamma$ 線放出核種の取扱いに準じて検討を行う。

## C. 研究結果および考察：

量研機構量子医科学研究所では、PDPN-NZ-16 医師主導治験の準備のための医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 対面助言 (RS 戦略相談・戦 P459) を受けた。これにより PMDA の同意を得た非臨床安全性試験および一般毒性試験計画について実施する予定である。

淀川水系モデルを使用し、患者数の推定、治療投与量の推定、投与回数の推定、公衆の摂取量の推定などを仮定した上で、 $^{225}\text{Ac}$  の経口摂取実効線量係数  $2.4 \times 10^{-5}$  [mSv/Bq] を用い、このモデルでの 1 年間の内部被ばく線量を計算すると、 $0.167[\text{Bq}/\text{年}] \times 2.4\text{E-}5[\text{mSv}/\text{Bq}] = 0.00401[\mu\text{Sv}/\text{年}]$ 。この値は公衆の年間線量限度 1mSv を大きく下回る。 $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16 についても同様に計算し、公衆の年間線量限度 1mSv を大きく下回ると推定した (添付資料参照のこと)。

本剤の臨床使用で投与方法やその順序等は今後の非臨床試験の結果により変更となる可能性があるが、現時点では 1 人の患者に対して  $^{90}\text{Y}$  と  $^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16 の両薬剤の治療を適切な間隔を空けて最大で年間に一回ずつ実施すると想定され、その場合イメージング薬剤  $^{111}\text{In}$ -PDPN-NZ-16 の投与回数は年間 2 回以上が想定される。 $^{90}\text{Y}$  による被ばく線量は  $0.139[\mu\text{Sv}/\text{年}]$ 、 $^{111}\text{In}$  による公衆の内部被ばく線量は  $0.00164 \times 2 = 0.00328[\mu\text{Sv}/\text{年}]$ 、また前述の  $^{225}\text{Ac}$  による被ばく線量が  $0.00401[\mu\text{Sv}/\text{年}]$ 、よって公衆の内部被ばく実効線量の合計値は約  $0.15[\mu\text{Sv}/\text{年}]$  となる。公衆の被ばく線量は主に  $^{90}\text{Y}$  に由来する。 $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16 については、 $^{90}\text{Y}$  標識イブリツモマブ チウキセタン、 $^{90}\text{Y}$  標識抗 P-カドヘリン抗体と同様に検討を行う予定であるが、予想される投与量では、これらの過去の検討結果から公衆および介護者への被ばくは許容線量以下となると想定されている。

#### D. 結論

現時点では、ICRP の勧告および IAEA の国際基本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ため、本剤投与直後の患者は、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、と現時点では考えている。

#### 参考文献：

- 1) 環境再生保全機構ホームページ。石綿による健康被害の救済制度。  
<https://www.erca.go.jp/asbestos/relief/seido/seido.html>
- 2) 量子科学技術研究開発機構ホームページ。悪性中皮腫に対する新しい  $\alpha$  線標的アイソトープ治療薬候補を開発。  
<https://www.qst.go.jp/site/press/20210923.html>
- 3) Sudo H, Tsuji AB, Sugyo A, et al. Preclinical Evaluation of Podoplanin-Targeted Alpha-Radioimmunotherapy with the Novel Antibody NZ-16 for Malignant Mesothelioma. *Cells*. 2021;10:2503.
- 4) 放射性医薬品を投与された患者の退出等について（令和 3 年 8 月 19 日医政地発 0819 第 1 号 厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
- 5) 放射性医薬品を投与された患者の退出について（平成 10 年 6 月 30 日 医薬安発第 70 号 厚生省医薬安全局安全対策課長通知）

#### ② トレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用

##### 研究要旨：

新規の標的アイソトープ治療薬として国内への導入が期待されている  $^{225}\text{Ac}$  標識製剤の臨床利用を目的として量研機構千葉地区に導入したトレーラーハウス型管理区域 (Mobile Controlled Area for TRT, MCAT) は原子力規制委員会から非密封の  $^{225}\text{Ac}$  を対象とした管理区域として、量研機構千葉地区における設置・ $^{225}\text{Ac}$  の使用許可を令和 4 年 6 月 30 日に取得した。 $^{225}\text{Ac}$  線源を用いた実測研究では、空气中濃度、排気中濃度ともに計算結果の 2 桁低い値であり、1 センチメートル線量当量率についても計算値以下の値であった。今後は医療法での利用に向けて、患者利用時の QOL や利便性などにつき、さらに検討を進め、 $^{223}\text{Ra}$  標識製剤での利用も含めて、さらなる普及に向けて検討を進める予定である。

## A. 研究目的

2022年原子力委員会より「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」が公表され<sup>1)</sup>、国策としての核医学治療全般への取り組みが示された。さらに臨床での治療体制の充実を目指した厚労科研費「地域医療基盤開発推進研究事業」（研究代表者：近畿大学細野眞教授）や日本核医学会健保委員会（委員長：名古屋大学加藤克彦教授）の活動成果により、医療法施行規則改正や診療報酬上の改定等も進み、「特別措置病室」や「放射線治療病室管理加算の見直し」による<sup>177</sup>Lu標識薬剤の国内普及が期待されている。「特別措置病室」は、従来医療法にて退出基準を超える線量を投与する場合にその利用が定められた専用の放射線治療病室（RI治療病室）に替わって、核医学治療の目的で一般個室を養生し放射線防護措置をした病室であり、2021年8月厚生労働省医政局地域医療計画課長通知に<sup>177</sup>Lu-DOTA-TATE治療において使用可能と示された。さらに、2022年4月の診療報酬改定において放射線治療病室管理加算が見直しされ、放射線治療病室管理加算（一律一日2,500点）が、密封線源用と非密封線源用に区別されることとなり、非密封の場合は「治療用放射性同位元素による治療の場合」として一日6,370点に増点され、さらに非密封線源放射線治療病室では従来のRI治療病室のみならず、「特別措置病室」でも同点数での算定が可能となった。

このように<sup>177</sup>Lu標識薬剤を中心とした核医学治療の臨床治療体制の充実、とくに「治療の場」の準備は進みつつあるが、 $\alpha$ 線放出核種標識薬剤に対する準備は十分ではない。国内ではすでに $\alpha$ 線放出核種標識薬剤<sup>223</sup>Ra-RaCl<sub>2</sub>が薬事承認され、臨床利用されているが、2016年JNM誌での<sup>225</sup>Ac-PSMA-617製剤のホルモン不応性転移性前立腺がん症例に対する著明な治療効果の報告<sup>2)</sup>を契機とした、国内外での活発な<sup>225</sup>Ac標識薬剤の研究開発状況を鑑みると、国内でも新規<sup>225</sup>Ac標識薬剤の臨床導入は近い。 $\alpha$ 線放出核種標識薬剤は一般に入院治療は不要、外来診療が可能だが、投与に関しては診療用放射性同位元素使用室が不可欠であり、診療用放射性同位元素使用室の最大使用予定数量の不足が問題となる可能性が高い。最近行われた日本核医学会内用療法戦略会議・新規核種導入作業部会のアンケート調査では空気中濃度限度などの点が問題となり、<sup>225</sup>Ac標識薬剤を新規導入、増量することが困難と見込まれる医療機関が多数存在すると判明しており（未公開資料）、<sup>225</sup>Ac標識薬剤の国内臨床導入に向けた抜本的な解決策が望まれている。

このような背景から、量研機構では、<sup>225</sup>Ac標識薬剤等の $\alpha$ 線放出核種標識薬剤の国内臨床導入に備えた「治療の場」の確保に備え、<sup>225</sup>Ac標識薬剤専用の核医学治療用「トレーラーハウス型RI治療施設」を開発した<sup>3)</sup>。我々はこの「トレーラーハウス型RI治療施設」を、移動型の管理区域：MCAT（Mobile Controlled Area for TRT）と名付け、実証機の開発を進めている。この「ト

トレーラーハウス」は、従来の管理区域やRI治療病室では当然とされてきた建屋・建築物という概念を捨て、移動可能な簡易な構造物として「トレーラーハウス」をRI治療施設として用いるというコンセプトに基づくものである。本「トレーラーハウス型RI治療施設」MCATの特徴はMobility:移動性（容易な管理区域の導入と解除）、Compact:独立した最小の管理区域（わずか3台分の駐車スペースで設置可能）、Access-friendly:身近な治療施設（これから臨床利用が期待される<sup>225</sup>Ac標識薬剤の利用に適する、100 kBq/kgとして週一回程度の投与が可能）、Trailer:トレーラーとしての設備構造（建屋と比較して、約1/10程度のコスト、予想以上の静寂性、快適性）に集約される。

第一の利点は低コストでの導入、運営、廃棄である。高コストの建築物に比し、本「トレーラーハウス型RI治療施設」は安価な製造が可能である（初期投資として数千万円程度と予想）。また、維持、廃棄・廃止の際にも従来のコスト問題（個別の医療機関が維持運営に年間数千万円規模、建屋の廃棄・廃止に際し数億円規模の予算が必要）が払拭できる可能性が高い。第二の利点として、臨床業務運用の機動性・低リスク化が上げられる。高コスト体質が避けられない核医学診療は管理区域の導入見送りや廃止に至る例も多く、採算上極めて不利な診療分野である。核医学治療を主たる専門とする医師は極めて少数で、担当医師が異動すれば、たちまち核医学治療診療の継続に問題が生じる。このような場合でも本「トレーラーハウス型RI治療施設」の導入、移設は有効であると期待される。第三の利点として、行政手続きの簡便化・簡素化への期待が上げられる。従来のオーダーメイド型の建屋での管理区域では、建築図面などを詳細に検討し、現地視察も交えた行政手続きが必要となり、申請・届出側の医療機関にも、許可・受理側の原子力規制委員会・保健所（都道府県等）にも労務的・時間的負荷が大きい。本「トレーラーハウス型RI治療施設」は、量研機構が完全独立型の管理区域・作業室として原子力規制委員会から許可されており、すでに非密封RIに関する管理区域を有する医療機関であれば、別個に追加の管理区域として申請可能であり、「既製品」「レディーメイド」の管理区域として容易に申請できる。医療法での行政手続きの実績もできれば、申請・届出側、許可・受理側ともに労務的・時間的負荷が軽減され、核医学治療の国内普及に大いに貢献出来ると考えている。

本研究は、新規の標的アイソトープ治療薬として国内への導入が期待されている<sup>225</sup>Ac標識製剤の臨床利用を目的として量研機構千葉地区に導入したトレーラーハウス型管理区域(Mobile Controlled Area for TRT, MCAT)の、医療法における臨床使用を可能とするための、放射線防護や患者の安全管理等の基準策定を行っていくこと目的とする。

## B. 研究方法

本研究ではヒトへ $\alpha$ 線放出核種を想定したコールド試験による TRT 模擬テスト等を実施、さらに実臨床での TRT を想定した RI 投与量相当量の $\alpha$ 線核種 $^{225}\text{Ac}$ での実測試験を実施し、漏洩線量の計測、排水・排気状況を検討し、医療法での放射線防護上の管理区域としての規制適合、患者の TRT 診療における安全性の担保等について検証する。本 MCAT は、現在は、原子力規制委員会から、 $\alpha$ 線核種 $^{225}\text{Ac}$ のみに対して許可されているが、さらにその他の $\alpha$ 線核種への適応拡大等についても原子力規制委員会との折衝を行いつつ、医療法での幅広い使用に向けて、検討を進める。

## C. 研究結果および考察：

本 MCAT は、RI 法に基づく管理区域として、原子力規制委員会から、量研機構千葉地区に設置・ $^{225}\text{Ac}$ の使用許可を令和 4 年 6 月 30 日に取得した。さらに、令和 4 年 12 月 1 日には管理区域として量研機構千葉地区内の変更登録手続きや放射線業務従事者の教育訓練、区域変更申請を進め、漏洩線量の計測、排水・排気の実測研究の開始に向けて準備を進めた。

さらに、令和 4 年 11 月 29 日に量研機構の「標的アイソトープ治療研究に関する検討会（委員長：畑澤順公益社団法人日本アイソトープ協会専務理事）」において、標的アイソトープ治療分野における有識者に本 MCAT を紹介し、この取り組みに対し前向きなご意見をいただいた。

これまでの文献、報告書などを再評価しつつ、医療法における適切な設置基準等の制定を目指して、 $^{225}\text{Ac}$ 使用時の空气中濃度や空間線量の測定、および臨床模擬試験などを実施した。

### C-1. 実測研究結果：

トレーラーハウス型 RI 治療施設での許可量である 10MBq ( $^{225}\text{Ac}$ ]AcCl<sub>3</sub>水溶液)を車内のドラフト内に設置して以下の項目の実測を行った。

- ・ 空气中濃度測定（サンプル流量率 100/min、捕集時間 90min、試料採取量 9.00E+03 L、ろ過捕集方法 捕集効率 100%、 $\alpha$  カウンタ アロカ JDC-163（検出器 ZnS,  $\alpha$  用）測定時間 10min、機器効率 62.9% ( $2\pi$ )、線源効率 0.25)

バックグラウンド 0.0cpm、試料計数率 0.4cpm、

正味計数率 0.4cpm、検出限界計数率 0.9cpm、

空气中濃度  $<1.1\text{E}-08 \text{ Bq}/\text{cm}^3$ 、空气中濃度限度 ( $^{225}\text{Ac}$ の中で最も値の厳しいもの)  $3.0\text{E}-06 \text{ Bq}/\text{cm}^3$ 、

空气中濃度限度との比  $<0.01$

- ・排気中濃度測定（ $\alpha$   $\beta$  低バックグラウンド他サンプル自動測定装置 Aloka 製 LBC-4351、機器効率 66.8%、線源効率 0.25、検出限界計数率 7.5E-02cpm、検出限界濃度 8.3E-10Bq/cm<sup>3</sup>、排気中濃度限度 (<sup>225</sup>Ac) 2.0E-08Bq/cm<sup>3</sup>)  
バックグラウンド測定時間 120min、バックグラウンド 0.0E+00cpm  
本測定捕集時間 90min、平均流量 100 L/min、総捕集量 9.0E+06 cm<sup>3</sup>  
正味計数率 0.0E+00cpm、排気中濃度 N.D. Bq/cm<sup>3</sup> (N.D. 検出限界以下)  
濃度限度との比の和 <0.1
- ・1センチメートル線量当量率測定も行った。

空气中濃度については計算結果の 2 桁低い値であり、排気中濃度に関しては N.D.、1センチメートル線量当量率についても計算値以下の値であった。

本 MCAT は、原子力規制委員会からすでに管理区域として設置・<sup>225</sup>Ac 使用許可を取得しており、本 MCAT の放射線防護は十分に臨床使用に利用可能な基準を有すると考えられており、実測研究でもそれが確認できた。今後はさらに漏洩線量の計測、排水・排気の実測研究を進める。さらに医療法での使用を念頭に、患者利用時の QOL や利便性などの観点から入り口や階段などの付帯する設備などについての検討を進めるため、千葉県保健所担当者との相談を開始した。また現在原子力規制委員会からの許可は <sup>225</sup>Ac のみであるため、さらなる臨床普及を考えると、すでに国内で薬事承認を得ている  $\alpha$  線核種 <sup>223</sup>Ra 標識製剤での利用を念頭に、MCAT の 2 号機の検討を進める必要があり、合わせて検討を進める。

#### D. 結論

本 MCAT はすでに原子力規制委員会からは <sup>225</sup>Ac を対象とした管理区域として許可されており、医療法での使用が大いに期待されている。患者利用時の QOL や利便性などにつき、さらに検討を進め、<sup>223</sup>Ra 標識製剤での使用も含めて、さらなる普及に向けて検討を進める予定である。

#### 参考文献：

- 1) 内閣府原子力委員会ホームページ  
<http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/kettei/kettei220531.pdf>
- 2) Kratochwil C, et al. Journal of Nuclear Medicine 2016, 57 (12) 1941-1944
- 3) 量子科学技術研究開発機構ホームページ  
<https://www.qst.go.jp/site/press/20220707.html>



## 添付資料

### 「公衆の被ばく線量の推定」量研機構・抗ポドプラニン抗体について

本剤投与患者の排泄物に含まれる  $^{111}\text{In}/^{90}\text{Y}/^{225}\text{Ac}$  は、下水処理を経て河川に放出され、上流水再生処理後に飲料水に利用される可能性がある。このような公衆の内部被ばく線量評価として、既に公布されている退出基準を参考に以下のとおり試算した。

仮定) 患者に投与した放射エネルギーの全てが河川に流出する

評価モデル) 浄化処理水の利用率の高い淀川水系を採用する<sup>1</sup>

淀川水系が跨がる府県は、大阪、京都、滋賀、三重、兵庫、奈良の2府4県。大阪府では中皮腫による死亡数(2021年)及び累計数が都道府県別1位となっており、本剤使用に係る公衆被ばくモデル地域として適切と考えられる。

(1) 淀川水系の年間流量はおよそ平均4.1[TL/年](平成3~7年までの年平均)

(2) 淀川水系流域人口 飲料水として利用する流域人口は約12,100千人(令和2年)<sup>2</sup>

(3) 淀川水系流域における悪性胸膜中皮腫患者数の推定

我が国の悪性中皮腫の発生ピークは2030年頃、罹患者数は年間約3,000人と予測されている。悪性中皮腫は、胸膜、腹膜、心膜、精巣鞘膜に発生する悪性腫瘍であり、胸膜に80~85%発症する<sup>3</sup>。

- 悪性胸膜中皮腫と診断される年間新患者数： $3,000 \times 0.85 = 2,550$ [人/年]

全例に本剤の治療が実施されると想定する。

- 全国人口(約126,146千人<sup>4</sup>)に対する淀川水系流域人口(約12,100千人)の割合は9.60%。

- 淀川水系流域の年間新患者数： $2,550 \times 0.0960 = 244$ [人/年]

(4) 淀川水系流域における  $^{111}\text{In}/^{90}\text{Y}/^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16 の総投与放射エネルギー

投与経路は肘静脈内注射、投与方法は単回投与とする。

投与間隔は  $^{111}\text{In}$ -PDPN-NZ-16 投与から14日間後に、治療薬 ( $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16 または  $^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16) を投与とする。

- $^{111}\text{In}$ -PDPN-NZ-16 投与量：先行薬剤「ゼヴァリン インジウム( $^{111}\text{In}$ )」の臨床用量(130MBq)を参考とする。

$^{111}\text{In}$  の総投与放射エネルギー： $130\text{MBq} \times 1[\text{回/人}] \times 244[\text{人/年}] = 31.7[\text{GBq/年}]$

- $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16 投与量：先行薬剤「ゼヴァリン イットリウム( $^{90}\text{Y}$ )」の臨床用量(14.8MBq/kg体重、最大1184MBq)を参考とする。

$^{90}\text{Y}$  の総投与放射エネルギー： $1184\text{MBq} \times 1[\text{回/人}] \times 244[\text{人/年}] = 289[\text{GBq/年}]$

- $^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16 投与量：先行薬剤「ゾーフイゴ( $^{223}\text{RaCl}_2$ )」の臨床用量(55kBq/kg体重)を参考とする。

投与患者体重を 70kg と仮定すると、 $55 \text{ kBq/kg} \times 70 \text{ kg} = 3.85 \text{ MBq}$

$^{225}\text{Ac}$  の総投与放射エネルギー： $3.85 \text{ MBq} \times 1[\text{回/人}] \times 244[\text{人/年}] = 939[\text{MBq/年}]$

(5) 河川水中濃度

投与量の全ての  $^{111}\text{In}/^{90}\text{Y}/^{225}\text{Ac}$  が淀川水系に排出され、さらに全てが水溶性で存在すると仮定する。

- $^{111}\text{In}$  濃度： $0.0317[\text{TBq/年}] \div 4.1[\text{TL/年}] = 7.73 \times 10^{-3}[\text{Bq/L}]$
- $^{90}\text{Y}$  濃度： $0.289[\text{TBq/年}] \div 4.1[\text{TL/年}] = 70.5 \times 10^{-3}[\text{Bq/L}]$
- $^{225}\text{Ac}$  濃度： $0.939 \times 10^{-3}[\text{TBq/年}] \div 4.1[\text{TL/年}] = 0.229 \times 10^{-3}[\text{Bq/L}]$

(6) 公衆 1 人当たりの年間摂取量

1 日 2 リットルの水を飲用すると仮定

- $^{111}\text{In}$  年間摂取量： $7.73 \times 10^{-3}[\text{Bq/L}] \times 2[\text{L/日}] \times 365[\text{日/年}] = 5.64[\text{Bq/年}]$
- $^{90}\text{Y}$  年間摂取量： $70.5 \times 10^{-3}[\text{Bq/L}] \times 2[\text{L/日}] \times 365[\text{日/年}] = 51.47[\text{Bq/年}]$
- $^{225}\text{Ac}$  年間摂取量： $0.229 \times 10^{-3}[\text{Bq/L}] \times 2[\text{L/日}] \times 365[\text{日/年}] = 0.167[\text{Bq/年}]$

(7) 核種ごとの 1 年間の内部被ばく線量

経口摂取した場合の実効線量係数( $\text{mSv/Bq}$ )<sup>5</sup>を用いて、

- $^{111}\text{In}$  被ばく線量： $5.64[\text{Bq/年}] \times 2.9 \times 10^{-7}[\text{mSv/Bq}] = 0.00164[\mu\text{Sv/年}]$
- $^{90}\text{Y}$  被ばく線量： $51.47[\text{Bq/年}] \times 2.7 \times 10^{-6}[\text{mSv/Bq}] = 0.139[\mu\text{Sv/年}]$
- $^{225}\text{Ac}$  被ばく線量： $0.167[\text{Bq/年}] \times 2.4 \times 10^{-5}[\text{mSv/Bq}] = 0.00401[\mu\text{Sv/年}]$

(8) 臨床使用方法を想定した公衆内部被ばく線量

本剤投与方法は、イメージング診断薬 ( $^{111}\text{In}$ -PDPN-NZ-16) 投与後、治療薬 ( $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16 または  $^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16) を投与する。治療薬は単剤使用もしくは ( $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16) 投与後の奏効割合を判断し、( $^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16) の追加治療が想定される。線量評価モデルとして全患者への最大使用量を想定し、( $^{90}\text{Y}/^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16) の両剤使用、イメージング診断薬 ( $^{111}\text{In}$ -PDPN-NZ-16) は両治療薬へ前投与と仮定する。公衆の内部被ばく実効線量の合計値は、

$$\begin{aligned} & [(^{111}\text{In} \text{ 被ばく線量}) + (^{90}\text{Y} \text{ 被ばく線量})] + [(^{111}\text{In} \text{ 被ばく線量}) + (^{225}\text{Ac} \text{ 被ばく線量})] \\ & = 0.00164 \times 2 + 0.139 + 0.00401 \\ & = 0.146[\mu\text{Sv/年}] = \text{約 } 0.15[\mu\text{Sv/年}] \end{aligned}$$

(9) 線量限度

以上に試算した内部被ばくによる実効線量値  $0.15[\mu\text{Sv/年}]$  は、ICRP 勧告の公衆被ばく年間線量限度  $1\text{mSv}(1000\mu\text{Sv})$  に対して  $0.015\%$  と下回る。

---

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

[http://www.jrias.or.jp/statute/pdf/19980630\\_zimu\\_kanjya.pdf](http://www.jrias.or.jp/statute/pdf/19980630_zimu_kanjya.pdf)

---

<sup>2</sup> (公) 琵琶湖・淀川水質保全機構 HP

琵琶湖・淀川流域の水環境情報 | 琵琶湖・淀川流域の水環境の現状 | 人口

[http://www.byq.or.jp/kankyo/k\\_02.html](http://www.byq.or.jp/kankyo/k_02.html)

<sup>3</sup> 悪性胸膜中皮腫診療ガイドライン 2020 年版 - 日本肺癌学会

[肺癌診療ガイドライン 2020 年版 \(haigan.gr.jp\)](http://haigan.gr.jp)

悪性中皮腫は、胸膜、腹膜、心膜、精巣鞘膜に発生する悪性腫瘍であり、胸膜が 80～85%、腹膜が 10～15%、その他の部位での発生は 1%以下とされる。

<sup>4</sup> 令和 2 年国勢調査 総務省統計局

<https://www.stat.go.jp/data/kokusei/2020/index.html>

<sup>5</sup> 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 12 月 26 日厚生省告示第 398 号)

別表第三(第二条関係)

(令 2 厚労告 166・一部改正)

放射性同位元素を吸入摂取又は経口摂取した場合の実効線量係数等

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=80aa1708&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80aa1708&dataType=0&pageNo=1)

令和 4 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）  
「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」  
令和 4 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	国立研究開発法人国立がん研究センター
	郷田紗弥香	滋賀県立総合病院研究所
	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

本分担課題では、さまざまな規模の施設及び職種の放射線診療従事者等が医療法施行規則の改正に対応した研修実施の際に活用できるコンテンツを作成し、公開するとともに、効果的な研修プログラムの構築に向けた検討を行う。今年度は、2020 年度より日本医師会公式チャンネルに公開している研修動画の改訂を行い、2023 年 4 月を目途に公開を行う予定で準備を進めた。改訂作業として、含まれている内容の見直しおよび改訂、そして確認問題の入れ替えを行った。また、大規模施設向けの研修動画の作成に向けた検討を行った。本分担研究の成果に基づき、引き続き効果的な研修プログラムの構築を進める必要がある。

## 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、線量限度の適用の 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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。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<sup>1)</sup>。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、令和2年（2020年）4月1日より施行された。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（以下、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。

研修の実施については、各医療機関において検討し、その施設に合った内容で開催していく必要があるが、種々の事情で自施設のスタッフから講師を選定して研修を実施するのが難しい医療機関や、新型コロナウイルス感染症拡大等の影響で集合型研修の実施が難しい医療機関も存在することから、そのような医療機関ではオンライン型の研修を行うことが有力な選択肢の1つとなる。

そこで本分担課題では、さまざまな規模の施設及び職種放射線診療従事者等が医療法施行規則の改正に対応した研修実施の際に活用できるコンテンツを作成し、公開するとともに、効果的な研修プログラムの構築に向けた検討を行う。

## 2. 方法および結果

### 2.1. 研修動画の改訂に向けた準備

現在、日本医師会公式チャンネル（YouTube サイト）に公開されている研修動画「診療用放射線の安全利用の研修」（2020年版A、B、C）（以下、「2020年版A、B、C」）は、研修を独自に開催することが難しい診療所等で用いていただくことを想定した内容となっている。PowerPointをベースに作成し、説明音声を追加した上で、スライドショーとして記録を行ったものを動画として保存している。また、動画の閲覧を証明するための確認問題（五者択一形式）を、それぞれの研修項目について1問ずつの計5問を1つの動画に含めている。動画は3通り作成し、それぞれ異なる確認問題を収載することにより、複数年度の研修で活用できるようにしている。

研修動画は日本医師会の監修を受け、日本医師会公式チャンネルおよび日本歯科医師会 E システムに掲載されており、無償で閲覧することができるようになっている。日本医師会公式チャンネルに公開されている動画は、令和 5 年（2023 年）2 月現在、「2020 年版 A, B, C」の 3 通りで合計 330,000 回程度の再生回数となっており、診療所をはじめとする多くの医療機関でご活用いただいていることが推察される。

（「2020 年版 B」は 2021 年度に動画を一部差し換えたため、その段階で閲覧回数がリセットされており、実際の閲覧数はさらに多いものと思われる）。「2020 年版 A, B, C」の閲覧数を比較すると、「2020 年版 A」の閲覧数が圧倒的に多い状況ではあるが、公開から 3 年が経過することから、動画の改訂を行い、令和 5 年（2023 年）4 月を目途に「診療用放射線の安全利用の研修」（2023 年版 A, B, C）（以下、「2023 年版 A, B, C」）として公開を行う予定で準備を進めた。

「2023 年版 A, B, C」として公開予定の動画用スライド案（確認問題を除く）を資料 1 に示す。「2020 年版 A, B, C」からの改訂内容は、①含まれている内容の見直しおよび改訂、②確認問題の入れ替え（前回同様、五者択一問題を作成し、問題の難易度の目安は、前回と同程度もしくは優しめとする）の 2 点である。

## 2.2. 新たな研修動画の作成に向けた検討

令和 3 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）の分担研究「多職種放射線診療従事者への効果的な研修プログラムに関する検討」（分担研究者：松原孝祐）において実施した、研修動画の視聴者を対象としたアンケートの結果より、診療所だけではなくさまざまな規模の病院でも研修動画が活用されていることが示唆された。また、職種による理解度の違いがみられた。一方で、現在公開している研修動画は診療所等の小規模施設を対象としたものとなっており、特に大規模施設における研修の際に必要なとされる内容を網羅できていない。そこで、さまざまな規模の施設及び職種の放射線診療従事者等が医療法施行規則の改正に対応した研修実施の際に活用できるコンテンツを作成するという観点から、大規模施設向けの動画作成に向けた検討を行った。

今年度は、大規模施設向けに作成する研修動画に含める項目案を検討した。現段階で候補として挙げられている項目案を資料 2 に示す。今後、これらの項目の中から必要な項目を厳選し、研修動画の作成を進めていく予定である。

## 3. 考察

今年度は、主に現在公開中の研修動画「2020 年版 A, B, C」の改訂作業、および「2023 年版 A, B, C」の公開に向けた準備を進めた。「2020 年版 A, B, C」を作成

した際と同じメンバーで改訂作業を進めたこともあり、改訂を行わない項目も多数存在したものの、現在公開中の研修動画で不足している内容を適切に補うとともに、「2020年版 A, B, C」作成後に新たに公開されたデータを盛り込むなど、より充実した内容の研修動画に改訂することができたと考えている。

また、大規模施設向けに作成する研修動画に含める項目案を検討したが、これらの項目すべてを研修動画に含めるのは不可能であるため、ここからどのように必要な項目を厳選し、適切な長さで効果的な動画を完成させていくかが今後の課題である。

来年度以降、大規模施設向けに作成する研修動画を公開するとともに、これらの研修動画の視聴者を対象としたアンケートを再度実施するなどの方法によって、視聴者の意見を取り入れ、さらに効果的な研修動画を公開していきたい。

#### 4. 結語

放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成の一環として、現在公開中の研修動画「2020年版 A, B, C」の改訂作業を行うとともに、今後の大規模施設向けの動画作成に向けた検討を行った。改訂作業として、含まれている内容の見直しおよび改訂、そして確認問題の入れ替えを行った。また、大規模施設向けの研修動画の作成に向けた検討を行い、研修動画に含める項目案を検討した。本分担研究の成果に基づき、引き続き効果的な研修プログラムの構築を進め、本邦における診療用放射線の安全利用を推進していきたい。

#### 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) International Atomic Energy Agency (IAEA) and World Health Organization (WHO), Bonn call for action, 10 Actions to Improve Radiation Protection in Medicine in the Next Decade.  
<https://www.iaea.org/sites/default/files/17/12/bonn-call-for-action.pdf>

## 診療用放射線の安全利用の研修 (2023年版・案)

令和4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)  
「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」  
松原幸祐、稲木杏吏、細田紗弥香、作原祐介、藤瀬俊王、細野 真

1

### この動画について①

- 本動画は医療法施行規則において規定されている「診療用放射線の利用に係る安全管理のための研修」を診療所等で医療従事者に実施する際に用いていただくために作成されています。
- 本動画では以下の5項目について説明を行っています。
  1. 医療被ばくの基本的な考え方について
  2. 放射線診療の正当化について
  3. 医療被ばくの防護の最適化について
  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ついて
  5. 放射線診療を受ける者への情報提供について

2

### この動画について②

- 各項目の最後に確認問題がありますので、5項目すべての問題についてお見逃しなく解答するようにしてください。

3

### 1. 医療被ばくの基本的な考え方 について

4

#### 1.1 医療被ばくとは

医療被ばく

職業被ばく

公衆被ばく

5

### 医療被ばく

- 患者が自らの医学又は歯学の診断あるいは治療の一部として受ける被ばく
- 家族など、患者の支援や介助に携わる人が受ける被ばく  
※看護師、ヘルパーなど、職業上被ばくする場合は職業被ばく
- 放射線を用いる研究に参加するボランティアの被ばく



6



### 職業被ばく

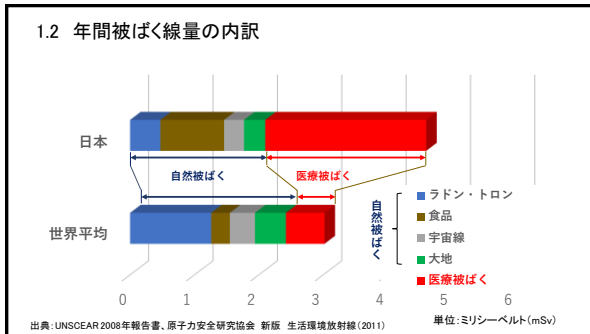
- 医師、歯科医師、看護師、診療放射線技師など、診療行為によって受ける被ばく

7

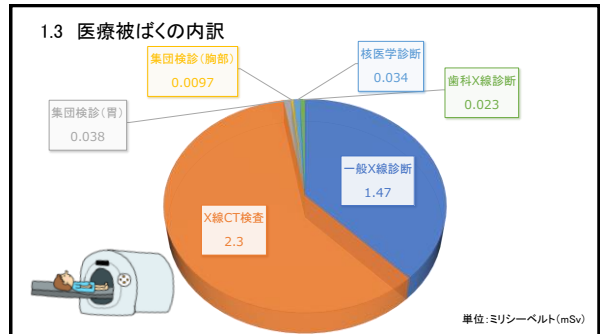
### 公衆被ばく

- 医療被ばく、職業被ばく、自然被ばく以外の被ばく

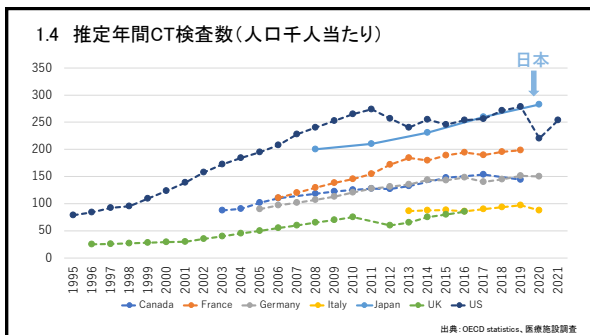
8



9



10



11

### 1.5 放射線防護の3原則

**正当化**

放射線被ばくを受ける個人、社会について、リスク・ベネフィットを考慮し、常にベネフィットがリスクを上回るよう判断する

**最適化**

「正当化」が担保された上で、被ばく線量が目的を達成するために必要な最小量であるように設定する

**線量限度**

被ばくによる健康への影響を考慮して、これ以上受けてはならない値として設定される

ただし、医療被ばくには **線量限度なし**

12

## 2. 放射線診療の正当化について

13

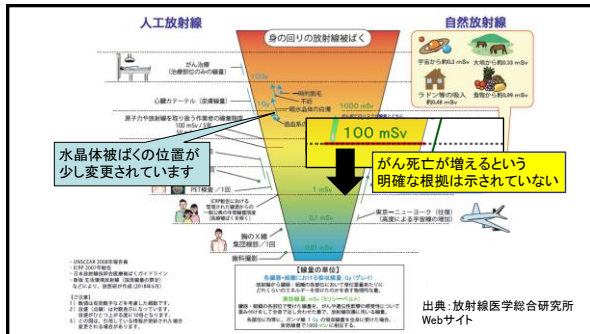
### 2.1 放射線診療の標準的な線量(mSv:ミリシーベルト)

単純X線撮影	実効線量(mSv)	X線CT	実効線量(mSv)
胸部	0.06(日本) 0.08(世界平均)	頭部	1.5~1.9
		胸部	6.4~8.0
		腹部	9.4~11
		骨盤	5.0~11

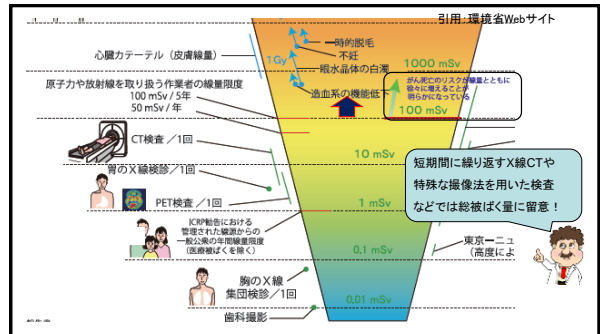
参考  
年間の自然放射線(mSv)  
日本: 2.1  
世界平均: 2.0

出典: ICRP Publication 87 (2000), UNSCEAR 2020/2021年報告書、他

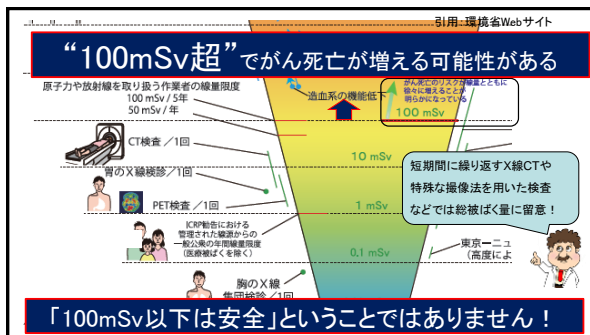
14



15



16



17

### 2.2 小児への放射線診療

放射線検査

- 成人より
- 余命が長
- 現時点で

放射線検査/線量を必要最低限にする配慮が必要

出典: WHO「小児画像診断における放射線被ばくの伝え方」日本語版(医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)監修)

18

### ベネフィット

- 病気やけがを迅速かつ正確に見つける
- 早期発見・早期治療で、完治できる可能性が高くなる

### リスク

- 放射線被ばくによる健康被害が出る可能性がある

参考: 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構Webサイト

19

### 2.3 正当化のプロセス

- その検査は必要、かつ十分なもの？  
例) 「下腹部痛」で「胸部～骨盤部CT」→胸部CTの撮像理由は…?
- 被ばくがない超音波検査、MRIなどで代替可能？
- ガイドラインの活用→適正な使用のために
  - ・ 日本医学放射線学会編「画像診断ガイドライン(2021年版)」
  - ・ さまざまな専門領域の診療ガイドライン

20

### 2.3 正当化のプロセス

- その検査は必要、かつ十分なもの？  
例) 「下腹部痛」で「胸部～骨盤部CT」→胸部CTの撮像理由は…?
- 被ばくがない超音波検査、MRIなどで代替可能？  
例) 胆石、虫垂炎のスクリーニングでは超音波検査を優先する
- ガイドラインの活用→適正な使用のために
  - ・ 日本医学放射線学会編「画像診断ガイドライン(2021年版)」
  - ・ さまざまな専門領域の診療ガイドライン

21

### 3. 医療被ばくの防護の最適化について

22

### 3.1 放射線検査における画質と線量・投与量の関係と最適化

被ばく量

診断能

診断可能な画質を保ちつつ少ない被ばくとなるよう設定 = 最適化

照射する量に比例して被ばく量は増える

デジタル画像は一定の画質に調整される

23

### 照射条件と被ばく量の関係

放射線検査で被ばくに関連する主なパラメータ (高くなる、大きくなるほど、被ばくは増える)

- 管電圧
- 管電流
- 照射時間
- 照射野

X線撮影装置

X線検出器

- X線管から患者までの距離 (遠いほど届く量が減る)
- 適切な条件は、体の大きさにより異なる (大きい人ほどたくさん当てる必要がある)
- X線検出器に届く量で画質が変わる

24

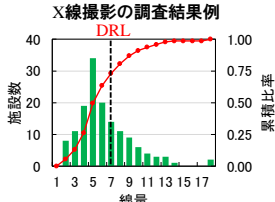
### 3.2(1) どのように最適化をするか

#### 診断参考レベル

(DRL: diagnostic reference levels)

- 様々な放射線検査における全国のアンケート調査等から設定された、標準的な患者に対する線量の指標
- 自施設の値がDRLより高ければ、過剰に放射線を照射している可能性がある

例: 頭部CT CTDIvol: 77 mGy、DLP: 1350 mGy·cm  
胸部一般撮影(正面)、0.3 mGy



25

### 3.2(3) 診断参考レベルによる最適化の流れ

- 最初に自施設の値を、標準的な体型の患者に使用した撮影条件などから測定や計算により評価する。
- 自施設の値がDRLを超えている場合、臨床的に正当な理由がない限り、線量の最適化がなされているか検討（自施設の線量が高いことを自覚）
- 高い場合、評価方法が間違っていないか、装置の故障の可能性がないかも確認する
- DRLより極めて低い場合、「画質に目を向ける」

26

### 適切な放射線診療の実施の流れ

**正当化**

- 便益 > 損害
- 検査を指示する医師の責任の下、必要と判断

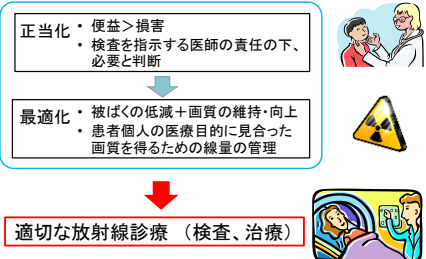
↓

**最適化**

- 被ばくの低減・画質の維持・向上
- 患者個人の医療目的に見合った画質を得るための線量の管理

↓

**適切な放射線診療（検査、治療）**



27

### 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ついて

28

### 4.1 有害事例と医療被ばくの関連性の検証

医療被ばくに起因する有害事例が生じた可能性がある場合は・・・

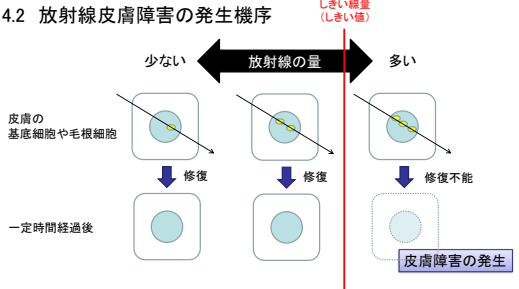
- 患者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該患者の障害が医療被ばくに起因するかどうかを判断
- 医療被ばくの正当化および最適化が適切に実施されたかを検証
- 救命等、診療上の必要性によるものであったかを検証

出典: 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(厚生労働省、2019)

X線CTやX線透視では、過剰被ばくが起こらないように注意（過去に皮膚障害や脱毛などの事例あり）

29

### 4.2 放射線皮膚障害の発生機序



放射線の量: 少ない ← → 多い

しきい線量 (しきい値)

皮膚の基底細胞や毛根細胞

一定時間経過後

修復 → 修復不能 → 皮膚障害の発生

30

### 4.3 皮膚障害発生時の処置方法

放射線皮膚障害のしきい線量を超えたと考えられる場合は・・・

- **皮膚科医師へのコンサルト**を行う
- 「IVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン」(IVR等に伴う放射線皮膚障害とその防護対策検討会)を参考にして、**患者の健康維持に努める**

皮膚被ばく線量と患者対応基準(例)

レベル0	1Gy未満	特別な対応は不要
レベル1	1Gy以上3Gy未満	被ばく線量と部位を診療録などに記載する
レベル2	3Gy以上5Gy未満	一過性の脱毛、発赤の可能性を説明する
レベル3	5Gy以上	脱毛、発赤、びらんなどの可能性を説明する(18~20Gyで皮膚壊死、潰瘍形成の可能性)

出典:IVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン(IVR等に伴う放射線皮膚障害とその防護対策検討会)

31

### 4.4 その他の具体的な対応

- 医療被ばくによる有害事象が発生する可能性がある診療を行う場合には、施設内における連絡体制および報告体制を構築しておく。
- 改善・再発防止のために、以下の項目について十分に検証する。
  - 有害事象が生じた原因の解析
  - 当該放射線診療に係る正当化、最適化
  - 改善のために必要な取り組み



32

## 5. 放射線診療を受ける者への情報提供について

33

### 5.1 当該医療施設における説明行為の対応者

- 放射線診療に関する患者への説明は、当該診療の実施を依頼した主治医が責任を持って行う
- 特に放射線診療の正当化の説明は医師が行う



34

### 5.2 説明すべき内容

- ①当該診療により想定される被ばく線量とその影響
  - どの程度の被ばく線量になるのか
  - その被ばくによる健康影響はどの程度と想定されるのか
- ②リスクとベネフィットを考慮した放射線診療の必要性
  - 期待される診療上のベネフィットと放射線被ばくに伴うリスクを比較
- ③実施している医療被ばく低減に向けた取り組み
  - 依頼内容の最適化、放射線部門における最適化、線量管理による最適化

出典: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(厚生労働省、2019)

35

### 5.3 認知バイアス

- 認知バイアス
- 確認バイアス**
    - 先入観に基づき、自分に都合の良いことだけを信じる。
  - 保守性**
    - 新しい事実を知った場合も、自分の考えを急に変えることができない。
  - リスク受容**
    - 信頼できる人の言うことを信じる。
    - 安全と言う人より危険という人の方を信じる。

36

#### 5.4 想定される被ばく線量およびその影響の伝え方

##### 「想定される被ばく線量」を伝える際のポイント

- 被ばく線量の**数値を提示するだけだと誤解を与えてしまう**可能性がある
- 他の放射線診療による被ばくや、その他の被ばくとの**比較ができるような形で説明**することが望ましい

##### 「被ばくによる影響」を伝える際のポイント

- 影響は放射線の量によって変わるが、診療所で通常使用する量の放射線で健康影響が生じる可能性は**極めて低い**
- なるべく**平易で安心できる言葉**を用いて説明する
- 不安を感じている方に対して**説得しようとしな**い

37

#### 5.5 放射線診療実施後の問い合わせの事例

放射線診療実施後に、以下のような放射線被ばくに関する問い合わせを受ける可能性があります



- 子どもが頭をぶつけ、頭部X線撮影やCT検査を受けました。異常がなかったのですが、後になって放射線被ばくによる影響がないのかどうか心配になりました。
- CT検査を受けた後に、自分が妊娠していることが分かりました。お腹の赤ちゃんに影響はないでしょうか？
- 何度も繰り返しX線検査を受けているのですが、がんになる心配はありませんか？

参考となるWebサイトの例：  
CT検査など医療被ばくに関するQ&A  
(国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構)



38

#### まとめ

➤ 本動画では、診療用放射線の安全管理に係る5項目について説明しました

1. 医療被ばくの基本的な考え方について
2. 放射線診療の正当化について
3. 医療被ばくの防護の最適化について
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ついて
5. 放射線診療を受ける者への情報提供について

ご視聴ありがとうございました

39

## 大規模施設向けの研修動画に含める項目（案）

大規模施設向けの診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修動画の作成に際し、研修動画に含める項目（案）を以下に示す。今後、これらの項目の中から必要な項目を厳選し、研修動画の作成を進めていく予定である。

### 1. 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項

#### 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

$\alpha$ 線,  $\beta$ 線,  $\gamma$ 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

#### 1.2 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

##### (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 $\mu$ m線量当量・3mm線量当量

#### 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

#### 1.4 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

#### 1.5 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

#### 1.6 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

#### 1.7 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

#### 1.8 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

## 2. 放射線診療の正当化に関する事項

### 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)

## 3. 医療被ばくの防護の最適化に関する事項

### 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

## 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

### 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

### 5. 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項

#### 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

令和 4 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）

「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」

令和 4 年度 分担研究報告書

医療被ばく管理の実態の把握

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	石橋 徹	医療法人あかね会土谷総合病院診療補助部
	佐々木 健	上尾中央総合病院放射線技術科
	福永 正明	倉敷中央病院放射線技術部

## 研究要旨

本分担課題では、医療施設において行われている放射線診療を受ける者の被ばく線量管理（以下単に「被ばく線量管理」という）の実態を調査するとともに、被ばく線量管理の好事例を取り上げて紹介することによって、被ばく線量の適正な管理・記録の手法の確立を目指す。被ばく線量管理の実態調査として、主に被ばく線量情報管理システムを活用して被ばく線量管理を先進的に行っている施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査、日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構および全国循環器撮影研究会の協力による血管撮影検査の被ばく線量管理の実態調査、および小規模医療施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査を実施した。これらの実態調査の結果より、好事例と思われる事例についてさらに追加調査を実施し、具体的な管理方法をまとめた。また、放射線医学関連の商業誌より、令和 2 年（2020 年）～令和 4 年（2022 年）に掲載された線量管理の事例を紹介する記事を抽出した。本分担研究の成果は、医療機関における被ばく線量の適正な管理・記録の手法の確立に寄与するものである。

## 1. 背景

本邦における国民 1 人あたりの放射線検査に伴う医療被ばくは、他国と比較して多いことが知られている<sup>1)</sup>。これは本邦において、多くの国民が必要な放射線検査を受けることができている証左でもある。一方で、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ないことから、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<sup>2)</sup>。

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、令和2年（2020年）4月1日より施行されている。その中で、管理・記録対象医療機器等を用いた診療については、放射線診療を受ける者の被ばく線量を適正に管理・記録することが求められている。管理・記録対象医療機器等を用いた診療としては、CT検査、血管撮影、核医学検査が該当し、各医療施設において関係学会が発出したガイドライン等に基づき実施されている。

放射線診療を受ける者の被ばく線量を適正に管理・記録することは、法令を遵守するという意味合いだけでなく、医療被ばくの最適化のためにも重要である。しかし、現状はまだ被ばく線量の適正な管理・記録の手法が確立しているとはいえず、多くの医療施設の担当者が対応に苦慮している状況にある。

そこで本分担研究では、現在医療施設において行われている被ばく線量管理の実態を調査するとともに、さまざまな規模の医療施設における被ばく線量管理の好事例を取り上げて紹介する。

## 2. 方法および結果

### 2.1. 被ばく線量管理を先進的に実施している医療施設の好事例の抽出

医療施設で被ばく線量管理を先進的に実施している医療機関の好事例を抽出するために、まずは以下の3つの実態調査を実施した。

① 主に被ばく線量情報管理システムを活用して被ばく線量管理を先進的に行っている施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査

② 日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構（Japan Professional Accreditation Board of Radiological Technologist for Angiography and Intervention: JAPIR）および全国循環器撮影研究会の協力による、血管撮影検査の被ばく線量管理の実態調査

③ 小規模医療施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査

その後、それぞれの実態調査より好事例と思われる事例を抽出し、それぞれの事例について追加で聴取を行い、具体的な被ばく線量管理方法をまとめた。

それぞれの実態調査の詳細および調査結果、好事例について追加調査を実施してまとめた具体的な被ばく線量の管理方法を2.1.1～2.1.3に示す。

#### 2.1.1. 主に被ばく線量情報管理システムを活用して被ばく線量管理を先進的に行っている施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査

線量管理システムを活用して線量管理を実施している施設向けに、Microsoft Formsによるアンケート調査を実施した。調査の実施期間は令和4年（2022年）11月11日から12月15日で、回答数は44件であった。調査結果を資料1に示す。被ばく線量

管理システムを活用して被ばく線量管理を先進的に行っている施設では、線量の記録のみならず、プロトコルの見直しに役立っているなど、先進的な施設も多く見受けられたが、法令改正から2年以上が経過し、モチベーションの維持といった点での課題も見受けられた。

資料2は、被ばく線量情報管理システムを活用して被ばく線量管理を先進的に行っている施設のうち、倉敷中央病院の事例をまとめたものである。倉敷中央病院では Radimetrics（バイエル薬品）と DOSE MANAGER（キュアホープ）が導入されており、RadimetricsはCT専用として線量の記録・管理を行い、DOSE MANAGERは Radiation Dose Structured Report（RDSR）を出力可能な全モダリティ装置の線量の記録・管理を行うという形で使い分けられている。また、年4回の医療放射線安全管理会議が実施されており、各検査における診断参考レベルと自施設の線量（中央値）を比較したデータが報告されている。医療法施行規則で求められているCT検査、血管撮影、核医学検査だけでなく、全モダリティを対象として線量の記録と管理を実施している点も先進的である。

#### 2.1.2. JAPIR および全国循環器撮影研究会の協力による、血管撮影検査の被ばく線量管理の実態調査

JAPIR および全国循環器撮影研究会のウェブサイトおよびメールマガジンを活用し、被ばく線量管理の実態調査アンケートを Google フォームを用いて行った。調査の実施期間は令和4年（2022年）11月末から12月15日で、回答数は46件であった。その後、好事例を5例抽出し、それぞれの施設に関する情報（病床数、装置数、診療放射線技師数）、線量管理方法、過剰被ばく線量例の抽出方法、過剰被ばく線量の目標値の設定、検査中・検査後の線量記録、過剰被ばく時の経過観察と対応、線量管理方法、装置表示値の精度確認方法、当該施設における線量管理記録の考え方についてそれぞれ聴取を行った。

調査の結果および好事例に対する聴取結果を資料3に示す。血管撮影検査の被ばく線量管理では、過剰被ばく線量の抽出方法や基準値の設定方法、さらにその基準値を超過した場合の対応方法に関する実態が明らかとなった。好事例として取り上げたのは、「線量管理ソフトは主に記録用、運用は手動にて行う施設」、「線量管理システム・装置線量情報を活用した施設」、「線量管理ソフト未使用、装置性能により管理を使い分けている施設」、「線量管理システム未使用、エクセル管理を用いた施設」「独自の線量管理方法を用いた施設」であり、各医療機関の状況に応じた線量管理の好事例として参考にすることができるものである。

#### 2.1.3. 小規模医療施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査

小規模施設における医療被ばく管理の好事例を抽出するため、まずは前調査として

日本診療放射線技師会の医療被ばく低減施設認定サーベイヤーより小規模施設で調査に協力していただける施設を紹介いただき、施設名、病床数、診療放射線技師数、所有管理対象機器、所有している線量管理システム名、線量管理マニュアルの有無、線量記録の詳細、記録した線量の活用方法について聴取を行った。調査期間は令和4年（2022年）11月～12月であり、23施設より回答を得た。その後、好事例を2例抽出し、施設の概要および線量管理体制について具体的に聴取を行った。

調査の結果および好事例に対する聴取結果を資料4に示す。小規模施設では施設の規模や診療放射線技師数と線量記録・管理の実態に明らかな傾向は認められず、被ばく線量情報管理システムを導入している施設自体も少ないものの、調査結果からは何らかの方法で法令への対応を行っていることが推察された。好事例2例の聴取結果は、いずれも線量管理システムが導入されている施設であるものの、線量の記録のみならず、撮影プロトコルの見直しも適宜行われており、施設によっては法令による管理・記録対象医療機器等以外の機器についても線量管理が行われていた。また、e-learningを活用した職員研修はいずれの施設も非常に高い受講率となっていた。

## 2.2. 文献調査による好事例の抽出

被ばく線量管理システムの販売開始後、診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定が医療法施行規則に追加されたこともあり、商業誌等で医療被ばく線量管理に関する特集が定期的に組まれている。そこで、このような特集に寄稿されている記事を抽出することによって、被ばく線量管理の事例としてどのようなものがあるかを抽出するために、令和2年（2020年）～令和4年（2022年）に出版されたINNERVISION誌（インナービジョン）、Rad Fan誌（メディカルアイ）、映像情報Medical誌（産業開発機構）より、被ばく線量管理の事例がまとめられている記事を抽出した。

抽出結果を資料5に示す。施設独自のルールを設けている施設や、クラウドベースのソリューションを活用している施設、臓器線量や実効線量を算出して活用している施設、診断参考レベル（diagnostic reference level: DRL）との比較のための工夫を行っている施設、画質基準を導入している施設など、線量管理の好事例が多く見受けられた。

## 3. 考察

本分担課題では、被ばく線量管理を先進的に実施している医療機関の好事例を抽出するために、まずは、主に被ばく線量情報管理システムを活用して線量管理を先進的に行っている施設の実態を調査し、被ばく線量管理の好事例として倉敷中央病院の事例をまとめた。被ばく線量管理を先進的に実施している医療機関では、線量管理シス

テムを線量の記録や解析に活用するだけでなく、撮影条件の最適化にも活用しており、実際に被ばく線量の低減につながった施設も見受けられたことから、法令改正が医療被ばくの最適化にも寄与していることが示唆された。また、組織的な取り組みを促すきっかけにもなっており、職種間で連携を取りつつ、自施設の線量を定量的に評価し、撮影プロトコルと画質に関する意見交換や議論の場を定期的に設けている施設が見受けられた。さらに、倉敷中央病院のように、管理・記録対象医療機器等だけでなく、全モダリティを対象として線量の記録と管理を実施している施設もあり、このような取り組みは多くの医療機関にとって参考になるものであると考えられる。

次に、JAPIR および全国循環器撮影研究会の協力を得て、主に血管造影検査の被ばく線量管理の実態を調査し、回答いただいた施設の中から被ばく線量管理の好事例を抽出した。血管撮影では日常診療で有害事象が発生しうることから、過剰被ばく線量例の抽出方法や基準値の設定、さらに基準値を超えた場合の対応については、血管造影検査を実施している多くの医療機関で参考になるものである。また、線量管理システムの導入率は7割であったが、大学病院など大規模な施設の所有率が高く、民間病院等の所有率は低かった。線量管理システムが導入されていない施設では、エクセルやファイルメカ、カテレポートシステムを用いて手作業ではあるが線量記録管理は行われていたものの、煩雑になり業務が増えている実態が明らかとなった。さらに、医療安全管理対策室に報告を行っている施設は7割程度であり、診療用放射線の安全利用のための方策まで実施されている施設はごくわずかであったことから、本分担研究で提示した好事例が、今後の血管撮影における被ばく線量管理手法の確立に寄与することを期待したい。

さらに、日本診療放射線技師会の医療被ばく低減施設認定サーベイヤーのネットワークを活用し、主に小規模医療施設を中心とした被ばく線量管理の実態を調査し、回答いただいた施設の中から被ばく線量管理の好事例を抽出した。グループ病院を除く線量管理システムの導入率は低かったものの、そのような施設でも診療放射線技師が工夫を凝らし、被ばく線量の集計および評価を行っている実態が明らかとなった。また、施設規模や診療放射線技師数と線量記録・管理の状況に明らかな傾向は認められなかった。また、好事例としてまとめた2施設の事例は、小規模施設における被ばく線量管理手法の確立に向けて参考になるものであると考えられる。

最後に、令和2年(2020年)～令和4年(2022年)に出版された放射線医学関連の商業誌より、被ばく線量管理の事例がまとめられている記事を抽出した。その結果、各医療機関における線量管理システムの選定基準や、各線量管理システムの特徴が明らかとなった。これらの情報は、今後線量管理システムを導入しようと考えている医療機関においても参考になるものであろう。また、抽出した記事の中には、先進的な被ばく線量管理の取り組みが多くまとめられており、各医療機関における線量管理手法の確立に向けて参考になるものである。なお、令和2年(2020年)の記事と比

べると、令和4年（2022年）の記事ではより先進的な線量管理事例が紹介されており、各施設における線量管理の取り組みが徐々に改良されてきている可能性が示唆された。

#### 4. 結語

本分担課題では、医療施設において行われている被ばく線量管理の実態を調査するとともに、被ばく線量管理の好事例を取り上げて紹介した。被ばく線量管理の実態調査として、主に被ばく線量管理システムを活用して被ばく線量管理を先進的に行っている施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査、JAPIR および全国循環器撮影研究会の協力による血管撮影検査の被ばく線量管理の実態調査、および小規模医療施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査を実施し、これらの実態調査の結果より、好事例と思われる事例について更なる聴取を行い、具体的な被ばく線量の管理方法をまとめた。また、放射線医学関連の商業誌より、被ばく線量管理の事例を紹介する記事を抽出して紹介した。本分担研究の成果は、医療機関における被ばく線量の適正な管理・記録の手法の確立に寄与しうるものである。

#### 謝辞

被ばく線量管理の実態調査にご協力いただいた皆様、JAPIR および全国循環器撮影研究会の関係諸氏、日本診療放射線技師会の医療被ばく低減施設認定サーベイヤーの皆様、そして追加調査にご協力いただいた方々に心より御礼申し上げます。

#### 参考文献

- 1) United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Sources and Effects of Ionizing Radiation. UNSCEAR 2008 Report to the General Assembly with Scientific Annexes. Volume I. Evaluation of medical exposure to ionizing radiation. New York: United Nations, 2010
- 2) 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)



令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金

「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」（細野班）

分担研究者 松原 孝祐

医療被ばく管理の好事例

（主に被ばく線量情報管理システムを活用して緻密な線量管理を先進的に行っている施設の実態を調査し、被ばく線量管理の好事例を抽出する） 担当 福永

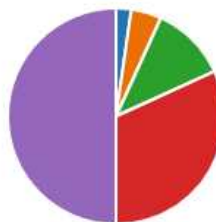
被ばく線量情報管理システムを活用して線量管理を実施している施設向けに Microsoft Forms によるアンケート調査を実施した。

回答数：44

1. 貴院の病床数を教えてください。

詳細 [インサイト](#)

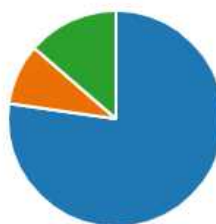
● 病床なし	1
● 100床未満	2
● 100床以上～300床未満	5
● 300床以上～600床未満	14
● 600床以上	22



2. 医療放射線安全管理責任者はどなたがされていますか。

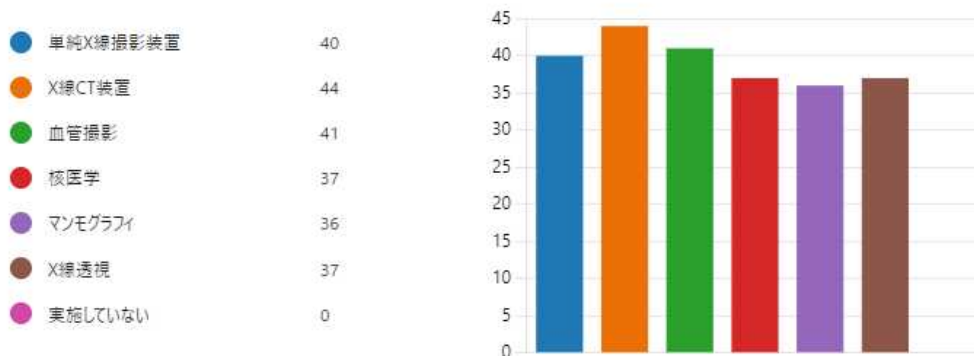
詳細 [インサイト](#)

● 放射線科医	34
● 放射線科以外の医師または歯科医...	4
● 診療放射線技師	6



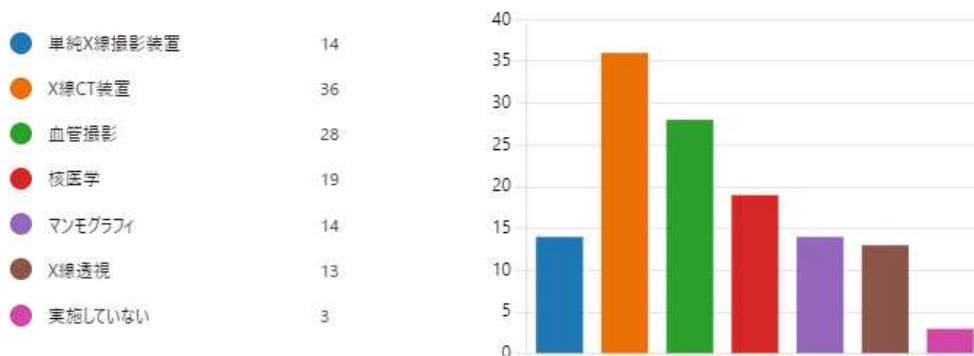
3. 自施設で実施されているモダリティを全て教えてください。

詳細



4. 令和2年の医療法施行規則の一部改正の前（令和元年より以前）に線量の記録・管理が実施されていたモダリティを教えてください。（各モダリティで1台以上実施されていれば、チェックしてください。）

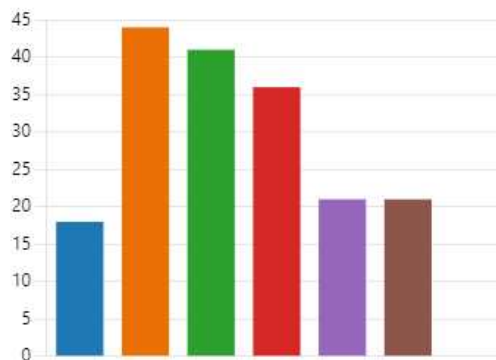
詳細



5. 現在、線量の記録・管理が実施されているモダリティを教えてください。  
 (各モダリティで1台以上実施されていれば、チェックしてください。)

[詳細](#)

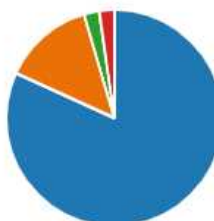
● 単純X線撮影装置	18
● X線CT装置	44
● 血管撮影	41
● 核医学	36
● マンモグラフィ	21
● X線透視	21
● 実施していない	0



6. 線量管理システムは導入されていますか。

[詳細](#)

● はい	36
● いいえ	6
● 今年度中に導入予定	1
● 検討中	1

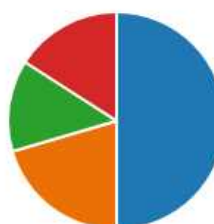


7. 線量管理システムの導入に至った経緯を教えてください。

[詳細](#)

[インサイト](#)

● 線量の記録と管理が義務化された...	22
● 医療法施行規則の一部改正に関...	9
● 導入していない	6
● その他	7



質問8 線量の記録と管理が義務化されて良かったと思うことを教えてください。

例：検査プロトコルを見直すことができた。

例：撮影線量を低減することができた。

#### 回答のまとめ

線量の記録と管理が義務化されたことで、自施設の検査プロトコルを把握し、検査プロトコルの細分化、撮影線量の見直しを行うきっかけとなっている。複数台の装置を使用している施設では、各装置の線量を比較することで使用装置の違いによる撮影線量の差を明確にすることができ、装置ごとに線量の最適化や検査プロトコルの再考に繋がっている。

結果的に、被ばく線量の低減に結びついたとする施設が見られた。技師間でのばらつきやプロトコル毎の線量の違いを把握することができた結果、撮影線量の低減や放射性医薬品の投与量を低減することができた。

線量の記録と管理が義務化されたことで、組織的な取り組みを促すきっかけとなり、医師と診療放射線技師間で連携がとれるようになっており、自施設の線量を定量的に評価しプロトコルと画質に関する意見交換や議論の場を定期的に設けることができています。IVR等では透視時間が長い場合に医師へ助言を行うなどの具体的な行動を後押しすることにもつながっている。

線量を記録するためには、装置メーカーの対応は必要不可欠である。法的に義務化されたため国内メーカーの対応が進み、メーカーが積極的に線量管理に取り組まれるようになった。

医師や診療放射線技師などの放射線診療に関わるスタッフの意識に変化が現れた。人体に放射線を浴びせているという認識が具体的にされるようになり、検査プロトコルの選択を丁寧に行うようになり、撮影線量や透視時間等をこれまでよりも気にかけるようになった。

診断参考レベルとの比較がしやすくなったことも線量の最適化に対して重要なポイントであると考えられる。

## 質問 9

医療法施行規則の一部改正に伴い、下記の各項目が義務付けられました。

- ・ 医療放射線の安全管理責任者の配置
- ・ 医療放射線の安全管理のための指針
- ・ 職員研修
- ・ 線量管理・線量記録

上記の項目が義務付けられたことによって、ご施設の診療用放射線安全管理体制において良かったと感じられることを教えてください。

## 回答のまとめ

医療放射線の安全管理のための指針が義務付けられたことにより、診療用放射線安全管理体制を見直すことができた。そして医療法改正により、線量管理システムが導入され線量管理がより簡素化できた。これまで個人的な研究や興味として実施されていた線量の記録や管理が、業務として認められ線量管理の重要性の理解が広がった。病院内には医療被ばく線量を報告するための委員会が設置されたことで、責任の所在が明確化し、診療科への情報提供がしやすくなった。

医療放射線の安全管理のための指針は、医療被ばく管理を扱う管轄部署が明確ではなかったが、責任者を中心に明確な管理体制を構築でき、放射線障害の報告体制を強化することができた。

職員研修は、診療科の医師へ自施設の線量を情報提供できる場となっており、放射線検査の正当化や検査オーダーの適正化に繋がっている。

放射線検査に携わるスタッフ全体の被ばくへの理解が向上し、被ばく低減の意識も向上している。線量と画質の関係について自施設で調査し、結果を委員会へ報告している施設が見られた。

患者から被ばくについての相談があった際に、被ばく線量レポート等を渡して根拠のある数値を速やかに提示して説明することが可能になり、患者に安心感を与えられる説明がしやすくなった。

質問 10 その他、医療被ばく管理に関するご意見等あればご記入ください。

#### 回答のまとめ

診療報酬による加算があれば医療被ばく管理のための予算をつけてもらいやすいのではないか。

病院機能評価等で関連する項目の指摘があれば声を上げやすい。

被ばく線量の管理が義務化されたが、どの値を必須項目として管理したら良いかの具体的な方法がはっきりしていないため示してほしい。

RDSR に対応している装置と対応していない装置が混在しているので管理が難しい。

小児の線量集計に関しては検討が必要ではないか。

医師の検査オーダーに疑問を感じる。念のための検査、念のための撮影部位の追加が見られ、正当化をしっかりと考えてほしい。

他施設の状況や進捗を知りたい。

線量管理システムを導入しても必ずしも全ての装置を管理できるわけではない。

診断参考レベルの項目が大項目のみであったり、モダリティによっては撮影範囲や検査目的に対する値が示されており、今後の検討が必要か。

医療被ばくを受けた患者の被ばく線量の一元管理の必要性があるか。

画質評価方法が統一され線量管理システムに実装してほしい。

照射録と今回の線量の記録はどのような位置付けになるのか？

病院が年間にトータルでどの程度放射線を使用しているのかが分かれば、地域や人口当たりの放射線利用状況、医療資源の配分等の参考になるのではないか。

医療法施行規則の一部改正に伴う当院の事例

倉敷中央病院 放射線技術部  
福永 正明

### 医療法施行規則の一部改正に伴う線量管理体制

医療放射線安全管理責任者は、放射線診断科の医師が配置され、年4回の放射線安全管理会議を実施することとしている。医療放射線安全管理会議は、診療に用いている線量について報告および検討を行うため労働安全衛生法に基づく放射線安全委員会とは別にして開催している。医療放射線安全管理会議には、各検査における診断参考レベルと自施設の線量（中央値）を比較したデータを報告している。（図1）

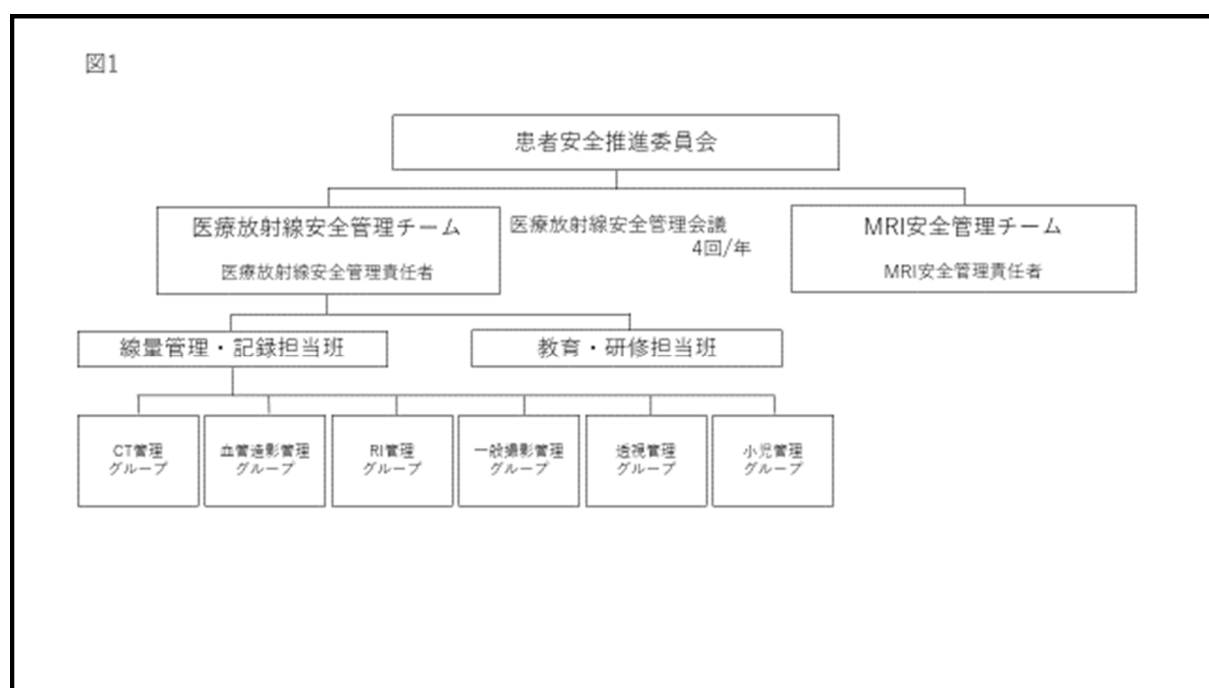


図1：医療法施行規則の一部改正に伴う線量管理体制図

当院では、医療法施行規則で求められているCT、血管撮影、RIだけでなく全モダリティを対象として線量の記録と管理を実施している。小児管理グループは、小児放射線科医、小児科医、救急医、診療放射線技師で構成し、15歳未満の小児放射線検査に関する線量、撮影プロトコルの見直しを各検査室へ問いかける役割を担っている。

### 線量管理ソフト

2018年4月に、Radimetrics（バイエル薬品）とDosemanager（キュアホープ）を導入した（図2）。Radimetricsは、X線CT装置専用として線量の記録・管理を行い、DosemanagerはRDSRを出力可能な全モダリティ装置の線量の記録・管理を行うこととしている。

Radimetricsは、RDSRに対応していない装置であってもDose sheetから光学的文字認識(OCR)

もしくは DICOM 画像から DICOM タグを抽出することで線量情報を記録することが可能となっている。

Dosemanager は、放射線情報システム（RIS）と連携することで、撮影実施者、検査オーダー名、RDSR 非対応装置において手入力された線量情報など RDSR のみでは対応できない情報と結合することで詳細なデータ抽出が可能となっている。

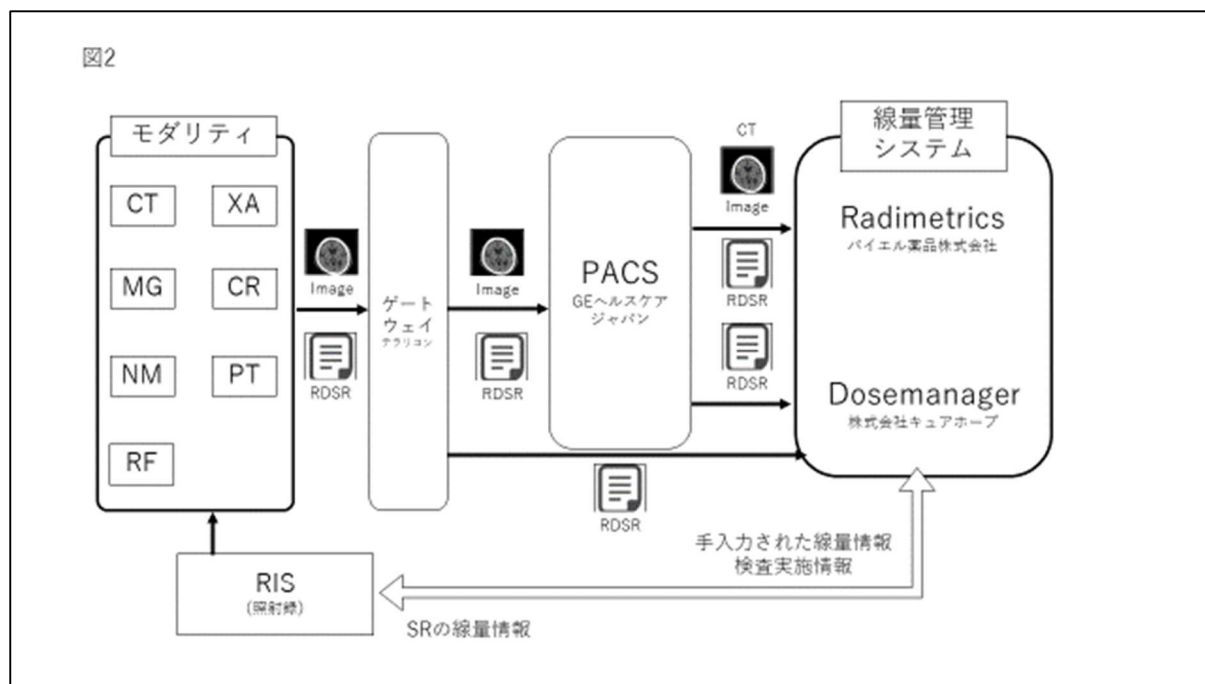


図 2：線量管理システムと PACS のシステム構成図

### <X 線 CT>

X 線 CT 検査における線量管理は、月ごとに各 CT 装置の中央値を確認し、CT 検査室の診療放射線技師および放射線診断科医師のミーティングへ報告し、線量が多い場合には下げる方法について協議を行い、プロトコルの変更を検討している。

X 線 CT 装置が 6 台稼働しているが、導入された世代によって同じ撮影部位、検査目的であっても線量が異なる。線量の高い装置では、単純 CT、造影 1 相の検査をなるべく実施するようにしてダイナミック造影 CT、若年者、小児は線量の低い装置で検査するようにしている。



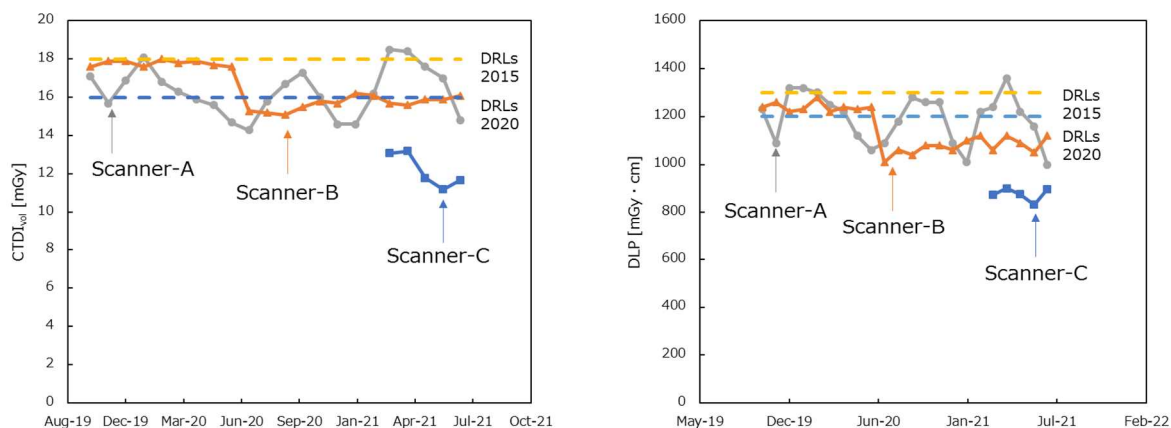


図 3：3 装置における CT 線量の各月の中央値（胸部～骨盤 1 相，50～70 kg）

(a) CTDI<sub>vol</sub>

(b) DLP

<血管撮影>

DRLs 2020 が公表された直後に，検査オーダー名をすべて変更した（図 4）。

旧検査名	新検査名
(脳) 脈管造影	(脳) 囊状動脈瘤 術前診断
	(脳) 脳動静脈奇形 術前診断
(脳) 治療	(脳) 脳硬膜動静脈瘻 術前診断
	(脳) 頸部頸動脈狭窄/閉塞 術前診断
	(脳) 急性脳動脈狭窄/閉塞 術前診断
	(脳) 頭蓋内腫瘍 術前診断
	(脳) 脈管造影(その他) 術前診断
	(脳) 囊状動脈瘤 術後診断
	(脳) 脳動静脈奇形 術後診断
	(脳) 脳硬膜動静脈瘻 術後診断
	(脳) 頸部頸動脈狭窄/閉塞 術後診断
	(脳) 急性脳動脈狭窄/閉塞 術後診断
(脳) 頭蓋内腫瘍 術後診断	
(脳) 脈管造影(その他) 術後診断	
(脳) 囊状動脈瘤 IVR	
(脳) 脳動静脈奇形 IVR	
(脳) 脳硬膜動静脈瘻 IVR	
(脳) 頸部頸動脈狭窄/閉塞 IVR	
(脳) 急性脳動脈狭窄/閉塞 IVR	
(脳) 頭蓋内腫瘍 IVR	
(脳) 治療(その他) IVR	

図 4：DRLs 2020 に合わせた検査オーダー名の変更の例（脳カテ領域）

Dosemanager は，RIS と連携しているため検査オーダー名単位で線量の集計が可能である。IVR は，手技中に検査が変更されることがあるため，RIS 上で検査完了時に適切な検査オーダー名を選択することで正確な集計ができる。

線量管理システムの導入前における IVR の線量管理は，手技全体の合計空気カーマ[Gy]が閾線量（5Gy）を超えた症例において最大入射皮膚線量を手計算して医師へ皮膚の観察を依頼する運用となっていた。線量管理システムの導入後は，線量管理システム上で空気カーマが 5 Gy を超える症例を容易に抽出することが可能となり，最大入射皮膚線量もソフト上で計算すること

が可能となっている。

対象となる症例に対しては、診療放射線技師が担当医へメール連絡し放射線皮膚障害の有無について確認をお願いするとともに図5のように電子カルテへ記事入力を行っている。

170\_部門別記録

血管造影皮膚被曝線量<背右下部7.27Gy>⇒2週間以内に放射線皮膚傷害の有無確認

図5：放射線皮膚障害に関する電子カルテへの記載例

### <RI>

RI・PET検査では、実投与量およびCT線量の記録と管理を実施している。RIの実投与量は、院内製剤とデリバリー製剤で計算方法が異なる。院内製剤は、放射性医薬品取り扱いガイドラインを参考にしてRIS内に実装した核医学実投与量記録・放射性医薬品調製手順書(図6)に従って診療放射線技師が2人1組でRI薬品の標識・分注を行っている。その際に、標識量・分注量の計測と測定時間の記録を行っている。

当院では、RI製剤を患者へ投与した時間を看護師がRISへ入力して院内製剤の場合は分注時間、デリバリー製剤の場合は検定時間と検定量から実投与量を計算している。

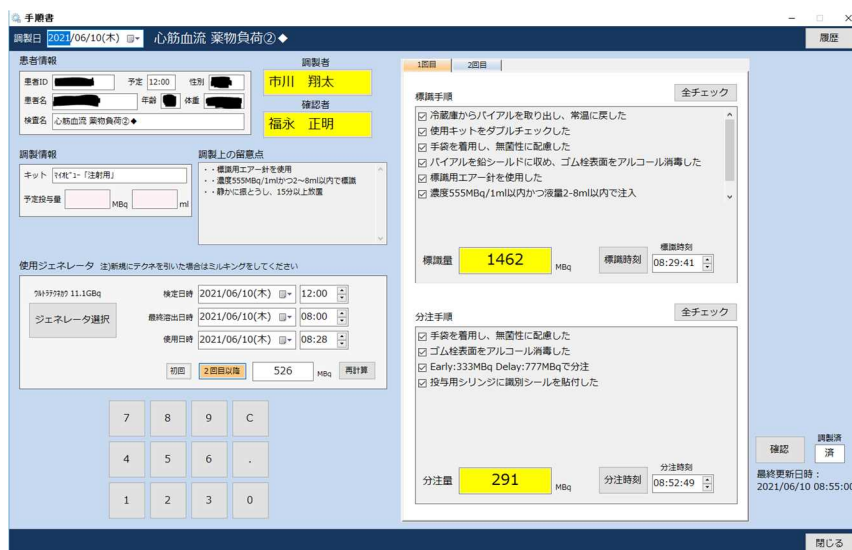


図6：核医学実投与量記録・放射性医薬品調製手順書

SPECT-CTおよびPET-CTは、CT線量を集計しDRLと比較している。

FDG-PET製剤は、185 MBqのみを使用している。デリバリー施設であっても、患者の体重に合わせて111 MBq、148 MBqを併用して適正な投与量で検査を実施している施設があることから当院でも参考にしていきたい。

### <MMG>

平均乳腺線量を集計し、DRLと比較している。

#### <CR>

入射表面線量は、当院の代表的な撮影条件で線量計を用いて実測し、DRLと比較している。患者データにおいては、Dosemanager上で身長と体重から各撮影部位の体厚を推定することでNDD法を用いて入射表面線量を算出することができる。RDSRには撮影部位・方向を特定する情報が含まれていない（2022年10月に改修）ため1検査内で複数の撮影部位・方向を撮影する場合は入射表面線量を正しく計算することが困難である。また、身長体重が電子カルテに記載されていない場合には、体厚を推定することが困難であるため入射表面線量を算出することができないことが課題となっている。

線量が多すぎたか少なすぎたかの評価は、exposure index (EI), deviation index (DI)を用いて行うこととしている。EIおよびDIはRDSRで情報収集できるため入射表面線量を算出するために必要な情報が欠落している場合でも評価に用いることができる。

写損管理方法は、RISに写損回数と写損原因を検査時に記録している。写損原因は、装置トラブル、誤曝射、線量不足、撮影範囲、技術的要因（角度・体位）、確認不足（写り込み）、患者側の要因（異物・体動）の7項目から選択するような仕様となっている。当院では、画像送り忘れの防止のため、RIS上の画像枚数とPACSに送られた画像枚数を照合するシステム環境を構築している。PACSでは、画像とRDSRのシリーズ数の合計をRISへ返す仕様となっているため写損でRDSRのシリーズが増えた場合にはRIS側で記録をしないと画像枚数の照合ができないため強制的に写損管理ができるようになっている。

#### <RF>

DRLs 2020で公表されている検査項目に対して当院の検査オーダー名の紐づけを行い、DRLと比較している。RDSRに対応していない装置は、RISへ透視時間と撮影枚数を手入力し、そのデータを集計している。

#### <線量の実測>

当院の放射線機器は、半年に1回、各モダリティにおいて決められた線量測定を行って記録している。X線CT装置の場合は、CTDI<sub>air</sub>, CTDI<sub>vol</sub> (16 cm, 32 cm)を測定し、装置の表示値と比較を行っている。

#### <線量管理報告書の作成>

放射線安全管理会議へ提出する際に用いている線量管理報告書を図7に示す。IVRのDRLは、多くの項目が示されているため簡単に報告書が作成できるようにExcelを用いたフォーマットを作成している。線量データは、Dosemanagerから期間内の全データをcsv出力し、そのデータをExcelで作成したフォーマットへ読み込むことだけで図7に示す線量管理報告書を作成できるようにしている。Excelのフォーマットでは、Filter関数を用いて各項目を検査名単位で抽出し、線量の中央値を算出できるようになっている。

他のモダリティにおいても同様のExcelフォーマットを作成することで、簡単に線量報告書を作成することができるようにしている。

## 線量管理報告書

期間：2022年1月1日-2022年12月31日

報告日：2023年1月23日

報告者：福永 正明

頭部/頸部領域	K <sub>a,r</sub> [mGy]		P <sub>KA</sub> [Gy・cm <sup>2</sup> ]		件数 [件]
	DRL 2020	当院	DRL 2020	当院	
診断血管撮影（術前）					
囊状動脈瘤	590	470.5	89	88.9	20
脳動静脈奇形	770	331.3	160	67.6	3
脳硬膜動静脈瘻	1100	1060.8	190	214.0	5
頸部頸動脈狭窄/閉塞	560	359.9	120	70.8	33
急性脳動脈狭窄/閉塞	480	524.4	83	104.9	12
頭蓋内腫瘍	720	422.1	140	99.1	6
診断血管撮影（術後）					
囊状動脈瘤	510	313.2	57	44.3	33
脳動静脈奇形	470	251.9	77	42.4	4
脳硬膜動静脈瘻	820	681.6	150	132.6	4
頸部頸動脈狭窄/閉塞	390	227.8	72	30.0	2
急性脳動脈狭窄/閉塞	500	481.8	83	53.5	3
頭蓋内腫瘍	1000	#NUM!	77	#NUM!	0
血管内治療（IVR）					
囊状動脈瘤	3100	2881.2	210	224.7	28
脳動静脈奇形	4100	1700.0	410	177.0	3
脳硬膜動静脈瘻	4700	3827.2	430	568.5	3
頸部頸動脈狭窄/閉塞	820	740.0	150	121.2	7
急性脳動脈狭窄/閉塞	1400	906.4	230	174.5	30
頭蓋内腫瘍	2500	1801.2	320	352.9	5

成人 心臓領域	K <sub>a,r</sub> [mGy]		P <sub>KA</sub> [Gy・cm <sup>2</sup> ]		件数 [件]
	DRL 2020	当院	DRL 2020	当院	
診断カテーテル検査	700	524.5	59	36.2	273
非CTO PCI	1800	1388.8	130	88.0	94
CTO PCI	3900	3054.7	280	184.8	18
非PVI RFCA	560	117.1	57	14.4	36
PVI RFCA	645	235.6	89	28.5	129

※緊急カテは含んでいない

PCI: Percutaneous Coronary Intervention

CTO: Chronic Total Occlusion

RFCA: Radiofrequency Catheter Occlusion

PVI: Pulmonary Vein Isolation

図7：Excelフォーマットで作成した線量管理報告書

#### <指針の作成>

診療用放射線の安全利用のための指針は、日本診療放射線技師会、日本医学放射線学会、厚生労働省等が作成したモデルを参考にして策定した。

#### <職員研修>

職員研修は、診療用放射線の安全利用のための指針において「放射線安全管理講習会」として開催し、対象者に1年度あたり1回以上受講することとしている。新型コロナウイルス感染症の影響に伴い、講習会は開催せずeラーニングによる研修を進めている。eラーニングの受講率は、医師：平均13.3%、看護師：平均6.9%、診療放射線技師：56.3%であり受講率が少ないことが課題となっている。放射線検査を依頼する側の医師・歯科医師、放射線診療の患者説明等を実施する看護師・事務員等の受講率が特に少ない状況である。

#### <その他>

放射線検査は、患者の体格によって撮影線量が異なるため標準体型における線量を診断参考レベルと比較するためや被ばく線量を推定するために、正確な患者の身長や体重を取得することが重要となっている。しかし、身長や体重情報が電子カルテへ適切に記録されていないことが多いのが課題となっている。当院はこの課題を解決するために、身長体重計で測定された値を電子カルテへ電子的に記録するための身長体重測定支援システムを企業と共同開発した。今後は、放射線検査を受ける全ての患者さんが身長体重を測定して検査を受けるような環境を構築する予定である。

## 血管造影検査の被ばく線量管理の実態および被ばく線量管理の好事例を抽出について

医療法人あかね会土谷総合病院  
診療補助部 放射線室 石橋 徹

「医療被ばく管理の実態の把握」として、被ばく線量管理を先進的に実施している医療施設の好事例の抽出を行うことを目的とした。その中でも、日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構（JAPIR）のネットワークを活用し、主に血管造影検査の被ばく線量管理の実態を調査し、被ばく線量管理の好事例を抽出したので報告する。

## 方法

JAPIR および全国循環器撮影研究会のホームページおよびメールマガジンを活用し、被ばく線量管理の実態調査アンケートを Google フォームのアンケート調査方式を用いて行った。回答期間は 2022 年 11 月末～2022 年 12 月 15 日とした。

## 結果

全国各地より 46 施設のご施設より回答を得た。JAPIR 認定技師の在籍率は 85%であった。病床数は 100–300 床未満が 17%、300–600 床未満が 39%、600 床以上が 44%であった。所有血管撮影装置は 1 台から 5 台以上と幅広く 3 台以下が半数を占めていた。血管撮影装置の使用目的は頭部領域から四肢領域まで幅広く汎用装置も 24%を占めていた。

線量管理・記録を行っている施設は 1 施設の一部管理・記録を除きほぼ全施設行っていた。線量管理システムを導入している施設の割合は 70%であり、30%の施設では放射線管理端末（RIS）、エクセル、Dose Report、カテレポートシステム、ファイルメーカーなどさまざまであった。線量管理システムの導入時期に関しては 2019 年から 2021 年が全体の約 80%を占めた。医療法施行規則の改正により、線量管理・記録が義務化されたことの影響が大きかった。線量管理システムのメーカーに関しては 12 社あり、基本的に 1 施設 1 システムであった。線量記録・管理の担当者はカテ室担当者が多く、中間管理職以上の方が管理をされていた。

過剰被ばく線量例の抽出方法に関して使用している値では、装置表示値が最も多く、装置表示値から独自の補正した値（DTS 等）を用いた施設も 10%程度存在した。また、過剰被ばく線量の管理目標値に関しては総線量もしくは最大線量で管理、2 Gy もしくは 3 Gy とさまざまであった（図 1）。

過剰被ばく線量を超過した場合の対応方法としては、経過観察やレポート作成、医療安全管理委員会への報告など施設により取組状況は異なっていた（図 2）。

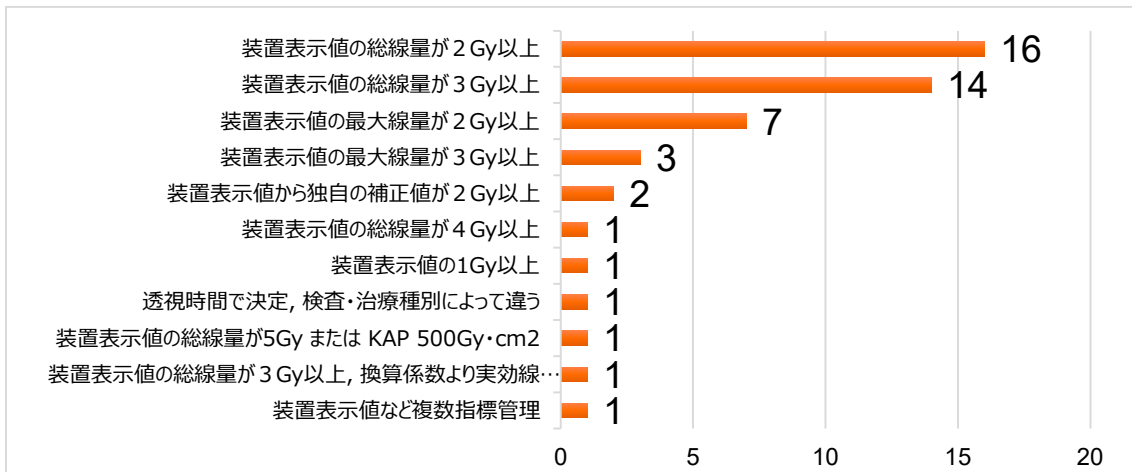


図1. 過剰被ばく線量例の抽出方法

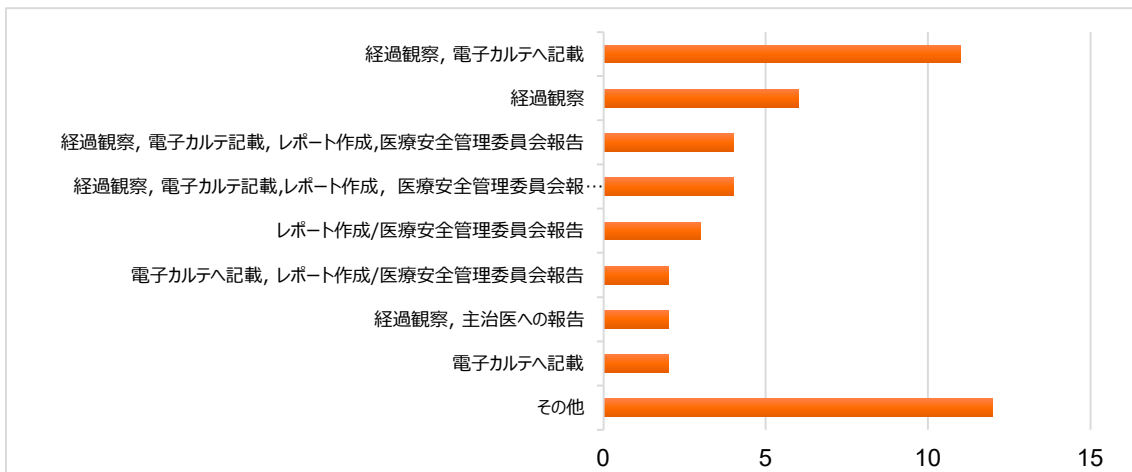


図2. 過剰被ばく線量を超過したときの対応方法

### まとめ

線量管理・記録に関しては一部を除き全施設行われていた。これは医療法施行規則の改正に伴い義務化されていることが大きく影響しているものと思われる。線量管理を行う上での線量管理システムの導入率も7割を占めていたが、その施設は大学病院など大規模な施設の所有率が高く、民間病院等の所有率は乏しかった。線量管理システムの導入されていない施設においても、エクセルやファイルメカ、カテレポートシステムを用いて手作業ではあるが線量記録管理は行われていた。しかしその場合、煩雑になり業務が増えているのも現状である。また、過剰被ばくへの対応に関して、カルテ記載、経過観察などはほとんどの施設で行われている。しかし、医療安全管理対策室に報告までは7割程度であり、診療用放射線の安全利用のための方策の実施まで行われている施設はごくわずかであった。

今回のアンケート調査をもとに、線量管理に関する好事例として5施設を取り上げた。

5 施設の中には、線量管理システムを導入施設や導入していない施設、管理方法や取組みの違い、施設の規模による違いなど様々な事例を取り上げた。多くの事例を挙げることに  
より今後の血管撮影領域における被ばく線量管理記録の参考にしていただきたい。

以下、好事例抽出リストと詳細について掲示する。

## 好事例リスト (5 施設)

### 血管撮影領域の被ばく線量管理の好事例① 320 床 1 台 15 名

「線量管理ソフトは主に記録用、運用には手動にて行う施設」

#### 過剰被ばく線量例の抽出方法

装置表示値

装置表示値から独自 (DTS 等) に補正したもの

#### 過剰被ばく線量の目標値の設定

装置表示値の総線量が 2 Gy 以上

### 血管撮影領域の被ばく線量管理の好事例② 637 床 4 台 46 名

「線量管理システム・装置線量情報を活用した施設」

#### 過剰被ばく線量例の抽出方法

装置表示値

装置表示値から独自 (DTS 等) に補正したもの

#### 過剰被ばく線量の目標値の設定

装置表示値の総線量が 2 Gy 以上

補正した値の総線量が 2 Gy 以上

### 血管撮影領域の被ばく線量管理の好事例③ 1182 床 4 台 43 名

「線量管理ソフト未使用、装置性能により管理を使い分けている施設」

#### 過剰被ばく線量例の抽出方法

装置表示値

装置表示値から独自 (DTS 等) に補正したもの

#### 過剰被ばく線量の目標値の設定

装置表示値の最大線量が 2 Gy 以上

補正した値の最大線量が 2 Gy 以上

### 血管撮影領域の被ばく線量管理の好事例④ 453 床 3 台 49 名

「線量管理システム未使用、エクセル管理を用いた施設」

#### 過剰被ばく線量例の抽出方法



装置表示値

**過剰被ばく線量の目標値の設定**

装置表示線量(総線量)にて積算空気カーマ値 (AK) 5Gy または面積空気カーマ積算値 (KAP)  $500\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$  のどちらか

**血管撮影領域の被ばく線量管理の好事例⑤** 220床 3台 17名

「独自の線量管理方法を用いた事例」

**過剰被ばく線量例の抽出方法**

装置表示値から独自(DTS等)に補正したもの

**過剰被ばく線量の目標値の設定**

装置表示値の最大線量が2 Gy 以上

補正した値の最大線量が3Gy 以上

## 血管撮影領域の被ばく線量管理の好事例①

### 「線量管理ソフトは主に記録用、運用には手動にて行う施設」

病床数	320 床
装置数	1 台
診療放射線技師数	15 名

#### 線量管理方法について

線量管理システム：使用

線量管理システム：PSP iSED（データ蓄積が主、解析には RIS データより）

導入時期と経緯：2020 年 2 月

その他の方法：RIS 端末、カテレポート端末、エクセル管理  
Dose レポート等を転送、線量管理システム

#### ① 過剰被ばく線量例の抽出方法について

- ・装置表示値（理由）DRLs 2020 と比較をするため、皮膚障害についての評価を行うため。
- ・装置表示値から独自（DTS 等）に補正したもの  
（理由）単発で必要に応じて計算することもあるが、まれ。皮膚線量を問われたとき。

#### ② 過剰被ばく線量の目標値の設定について

- ・装置表示値の総線量が 2 Gy 以上（超過したら医師にリアルタイムに報告）  
（詳細）検査後、超過したら電カル掲示板にて皆へ報告。

#### 好事例の内容

#### ③ 検査中・検査後の線量記録について

フィリップス血管撮影装置から、Dose レポートが画像サーバーへ転送される。線量管理システムの iSED へ装置表示値がデータ転送される。最も簡単に線量集計するために、装置表示値の AK 値、透視時間、面積線量を PSP 社の RIS へ手入力で行う。

キャノンの循環器カテレポートに患者線量が自動転送される。線量管理には多くの方法を採用しバックアップ機能を有しているが、最も簡単に集計できるのは、古典的な手入力の RIS データを用いている。

#### ④ 過剰被ばく時の経過観察と対応について

1) 診療放射線技師（技師）が装置表示値の空気カーマ値（X 線手技全体で蓄積した患者照射基準点での空気カーマ、 $K_{a,r}$ ）が 2 Gy を超えた時点で、施行医に「線量が 2 Gy を超えました」と伝える。

- 2) 終了後、病棟担当看護師へ口頭で、被ばく線量が高くなったので、入射皮膚位置を伝え、2週間観察するよう伝える。
- 3) 検査看護師が検査系経過表に推定線量●Gyと記載する。
- 4) 技師が患者カルテの掲示板に「○月○日PCIにて推定皮膚線量が●Gy以上となりました。入射部位（背中中央など）の観察を○月○日（2週間後の日にち）まで記録し、異常があれば主治医に報告してください。」と2週間掲示する。
- 5) 病棟看護師が経過表の観察項目に「背中中央、発赤」と追加する。観察は2週間、○月○日まで、1回/日でよい。と観察を促す。看護診断「皮膚統合性障害（リスク状態）」に目標や計画を追加する。発赤等の皮膚障害が生じたら、主治医に報告し指示を仰ぐ。主治医は皮膚科の受診など対応する。
- 6) 皮膚障害が発生したら、医療放射線管理委員長に報告し、委員会での協議を行う。以上を、院内周知しルールとして運用している。  
実情は、病棟看護師への情報共有がうまく伝わりきらない状況もある。
- 7) しばらく経過後に電子カルテを開けて病棟看護師による記録がどのように行われたか、皮膚障害の有無について、こちらが情報収集して完結している。

#### ⑤ 線量管理について

最低でも毎年1回は行う。委員会でDRLとの比較報告行っている。一定期間（半年とか、3か月分）を抽出し、DRLとの比較を行う。データ数としては、100～3000個のデータを集計行うことが多い。CTなど撮影条件が明らかに修正されたら、そこから1か月～3か月のデータ収集を行い、最新のデータとして更新している。

#### ⑥ 装置表示値について

実測により比較検証を行う。定期点検による装置メーカーの線量測定、ユーザによる線量測定、出力の変化などQAとして行う。

#### ⑦ 当院における線量管理記録の考え方

装置表示値は過少評価と考えるので、検査による基準を低めの装置表示値の空気カーマ値 ( $K_{a,r}$ ) 2 Gy とし、早めに注意できるようにしている。皮膚線量など補正係数により求める方法も手元に準備しながら、普段は、装置表示値を被ばく線量として、スタッフ（医師、看護師、技師）が意識しやすく、把握しやすいように運用している。装置表示値は○ Gy だが、皮膚線量は○○という表現はつたわりにくく、煩雑になりやすいので、装置表示値を使って推定皮膚線量が●●Gyを超えました。と共通の表現をするようにしています。PCIなど繰り返し検査されるケースもあるため、技師がアンテナをはって、短期間であれば加算し、2 Gy を超えてるようなら同様に掲示板、医師等に伝えるようにしている。おそらく、他院より検査数は少なく、まだ集計しやすい環境にあると考える。

## 血管撮影領域の被ばく線量管理の好事例②

### 「線量管理システム・装置線量情報を活用した施設」

病床数	637 床
血管撮影装置	4 台
診療放射線技師数	46 名

#### 線量管理方法について

線量管理システム：使用

線量管理システム：Radimetrics（バイエル薬品株式会社）

導入時期と経緯：2018年6月頃導入，義務化されるため早期導入

その他の方法：RIS 端末，カテレポート端末，Excel 管理  
装置 Dose レポート等を転送，  
線量管理システム（血管撮影装置 1 台のみ接続）

#### ① 過剰被ばく線量例の抽出方法について

- ・装置表示値（理由）DRLs 2020 と比較をするため。
- ・装置表示値から独自（DTS 等）に補正したもの  
（理由）皮膚障害についての評価を行うため。

#### ② 過剰被ばく線量の目標値の設定について

- ・装置表示値の総線量が 2 Gy 以上（超過した場合，医師にリアルタイムで報告）
- ・補正した値の総線量が 2 Gy 以上（検査後，DTS など超過したら報告）  
（詳細）目標設定値を超過した場合は医師へ報告。検査・治療後は，DTS の数値や画像データなどから過剰被ばく部位を医師に報告。

#### 好事例の内容

##### ③ 検査中・検査後の線量記録について

心臓カテーテル検査・治療中（心カテ）に超過した場合は，術者の手技中の妨げにならないよう外回り医師へ報告。さらに線量が増えるようなら術者へ報告。可能なら視野やパルスレート変更の検討や透視保存を活用していただく提案している。

検査・治療後は，RIS 実施入力画面に装置表示値の総透視時間・総撮影線量・造影剤量を記載。心臓カテーテル検査（CAG）から治療（PCI）に移行した際に，線量情報を分割して記録することは無い。しかし，不整脈アブレーション中に CAG を行う場合（パルスレートが異なる）もしくは，下肢血管内治療（EVT）時に CAG を行う場合（撮影条件が異なる）は，手技ごとに分割して線量情報を記録する。

カテレポートシステムは、医師が撮影・穿刺部・病変部位などの検査・治療記録と、透視時間 (min)、装置表示値の空気カーマ値 ( $K_{a,r}$ ) [mGy]、造影剤量(ml)を記載している。装置表示値の面積線量積 ( $P_{KA}$ ) [ $Gycm^2$ ] は記載していない。

DTS など装置独自の線量レポート表示が可能な血管撮影装置 (最近の装置) では、DTS など装置独自の線量レポートをカルテにそのまま転送している。ただし、古い装置の場合は、装置線量レポートが無い場合、検査終了後、患者登録時の受付ラベルに装置表示値の透視時間、撮影線量、面積線量、造影剤量を記録し、患者線量情報を Excel で管理している。バイプレーンの場合は、装置表示値それぞれを正面と側面に分けて記載している。

また、放射線科、脳神経外科、小児循環器領域では、検査中、心カテ同様に装置表示値の空気カーマ値 ( $K_{a,r}$ ) 総線量が 2 Gy に達した時点で医師に伝える。放射線科や小児循環器では、カテレポートシステムが無い場合検査・治療後は総線量の装置表示値を RIS 端末へ入力し報告している。

#### ④ 過剰被ばく時の経過観察と対応について

- 1) 過剰被ばくした場合は、検査後医師に直接報告し、入院中や外来での経過観察を促す。
- 2) カテ室看護師から病棟看護師へ過剰被ばくした旨と皮膚障害や脱毛などの症状が出る可能性を申し送る。
- 3) 経過観察は、カルテで医師の記載で確認する。
- 4) 医療放射線安全管理委員会は存在するが、過剰被ばく時の対応については構築中である。

#### ⑤ 線量管理について

最近の血管撮影装置では、検査終了後、線量管理システムへ線量情報などが転送される。1 シリーズごとの撮影条件や線量が細かく記載されており、過去のデータ収集が簡便に行える。ただし、古い装置では、線量管理システムとの連携がされていないため、全症例の線量情報を記録し、装置表示値をカルテ端末内の Excel に独自にまとめて入力している。

Excel 管理は、最近の装置や古い装置に関係なく血管撮影を行っている全ての症例をまとめている。内容は、患者情報 (ID, 氏名, 性別, 年齢, 身長・体重)、検査名、透視時間、空気カーマ線量 (透視・撮影)、面積線量 (透視・撮影)、造影剤量、術者、技師名、看護師名などの項目を Excel で管理している。過剰被ばくした場合は、備考欄にコメント記載する。また、不定期ではあるが、中央値を DRLs 2020 と比較し検証する。

#### ⑥ 装置表示値について

装置更新時もしくは不定期ではあるが 2~3 年に 1 回、患者照射基準点における基準線量の測定を行い、測定結果を血管撮影室内に DRLs 2020 と並べて掲示する。場合によって医師と協議し線量調整を行う。

#### ⑦ 当院における線量管理記録の考え方

検査・治療後の線量情報は、RIS 管理だけではなく、線量管理システムを併用している。線量管理システムが使用できない装置では、Excel 管理をするなど過去の線量情報を集計できるシステムを作ることが重要である。

また、線量情報の記録のみではなく、患者照射基準点における線量測定や DRLs 2020 と比較を行い、過剰被ばくに対する検証や今後の透視・撮影条件の検討を行うことが最も重要である。

今後の検討課題としては、小児カテ時の成人に達している先天性心疾患の場合の管理目標値は、体格に依存するが装置表示値の空気カーマ値 ( $K_{a,r}$ ) 2 Gy で報告する方針である。しかし、新生児や成人に達していない先天性心疾患の場合は、装置表示値の管理目標値の設定について検証する必要がある。

また、被ばくレポートや過剰被ばくした場合の院内システムの構築や線量管理記録に対するスタッフ教育も懸念される。

### 血管撮影領域の被ばく線量管理の好事例③

「線量管理ソフト未使用，装置性能により管理を使い分けている施設」

病床数	1182 床
装置数	4 台
診療放射線技師数	43 名

#### 線量管理方法について

- 線量管理システム：未使用
- 線量管理システム：なし
- 導入時期と経緯：(-)
- その他の方法：FileMaker 管理

#### ① 過剰被ばく線量例の抽出方法について

- ・装置表示値  
(理由) 装置表示線量から最大入射皮膚線量への換算式がない手技(心臓カテ検査).
- ・装置表示値から独自(DTS等)に補正したもの  
(理由) 装置表示線量から最大入射皮膚線量への換算式がある手技(脳血管撮影)とDTSが取得できる装置を使用する手技(EVAR, TEVAR, TACE)を過剰被ばく線量例の抽出に使用している.

#### ② 過剰被ばく線量の目標値の設定について

- ・装置表示値の最大線量が2 Gy以上  
(詳細) 装置表示値の総線量 空気カーマ値( $K_{a,r}$ )が5Gy以上または、バイプレーン装置のどちらか片側の装置表示線量が2Gy以上. 装置表示線量から最大入射皮膚線量への換算式がない手技(心臓カテーテル検査)に使用.
- ・補正した値の最大線量が2 Gy以上  
(詳細) 装置表示線量から最大入射皮膚線量への換算式がある手技(脳血管撮影)とDTSが取得できる装置を使用する手技(EVAR, TEVAR, TACE)に使用.

#### 好事例の内容

##### ③ 検査中・検査後の線量記録について

脳血管撮影では最大入射皮膚線量の実測値を用いて，装置表示線量から最大入射皮膚線量の推定を行っている．TACE, EVAR, TEVARについてはDose tracking systemを用いて最大入射皮膚線量を得ている．最大入射皮膚線量推定値が2Gyを超える場合，高線量被ばく事例として記録，診療用放射線安全管理委員会に報告している．

PCIについては、最大入射皮膚線量の実測が行えておらず、最大入射皮膚線量の評価はできていない。そこで、正面側、側面側の装置表示値の空気カーマ値 ( $K_{a,r}$ ) の合計値が5Gy以上の場合、また、それぞれの装置表示線量が2Gyを超える場合を高線量被ばく事例として記録、診療用放射線安全管理委員会に報告している。心臓カテーテル検査における装置表示線量から最大入射皮膚線量の推定のための換算式を得ることが直近の課題である。

#### ④ 過剰被ばく時の経過観察と対応について

- 1) 検査後、主治医に被ばく線量を通知して、組織反応発生の可能性について検討している。
- 2) 過剰被ばくにより、フォローアップ開始線量を超えた症例は、診療用放射線安全管理委員会に報告を行い、当委員会から対象診療科へ通知される。
- 3) 当院では、現在の所、過剰被ばくをした患者への対応については、主治医、病棟看護師が行っている。

#### ⑤ 線量管理について

診療用放射線安全管理委員会では1回/年、当院のデータとDRLs 2020との比較を行い、問題点、改善点を検討して、被ばく防護の最適化を進めている。また、過剰被ばくフォローアップ開始線量を超えた症例は、当委員会から対象診療科へ通知される。

#### ⑥ 装置表示値について

1回/年、患者照射基準点における線量の測定を行っている。また現在、装置表示値について精度の検証を行っている。

#### ⑦ 当院における線量管理記録の考え方

当院では、DRLs 2020との比較のため、全症例の装置表示線量の記録および、装置の最適化(付加フィルタの最適化、透視パルスレートの最適化等)を行っている。また、2020年の医療法施行規則の一部改正によって血管撮影では他のモダリティと比較して被ばく線量が高く、組織反応が発生する可能性があることから、表面線量の記録も合わせて行うことが義務づけられており、以下に示す方法により全症例の記録、管理、評価を行っている。

当院においては、高線量被ばくが予測される脳血管内治療、TACE、EVAR、TEVAR、PCIは特に要注意と考えている。当院での最大入射皮膚線量の推定方法は、対象IVR手技とそれを行う血管撮影装置によって異なる。

当院血管撮影室では導入費用の問題で、線量管理システムが導入されておらず、データベースソフト(FileMaker)を使用して線量記録を行っている。本手法の良い点は、管理したいデータをエンドユーザで簡単に設定することができ、必要データを広く収集、記録できることで、DRL値と装置表示値との比較だけに利用するだけでなく、放射線業務従事者の被ばくデータ解析や研究対象データの抽出、アンケート調査への対応など、あらゆることに活



用できる点である。また、DRL 対象疾患名が変わった場合や、DRL 対象疾患以外の必要と思われる疾患についても簡単に追加対応が可能である点があげられる。

欠点としては、入力作業が手入力であるため、入力ミスが起こり得ること。入力されたデータ以外の情報が必要な場合（例えば脳動脈瘤の位置や疾患の詳細など）、手作業での電子カルテデータとのすり合わせが必要となることがあげられる。

診療用放射線安全管理委員会では1回/年、当院のデータとDRLs 2020との比較を行い、問題点、改善点を検討して、被ばく防護の最適化のための計画(Plan)を立て、実行(Do)、測定・評価(Check)、対策・改善(Action)のプロセスを循環させ、さらなる被ばく防護の最適化を進めることが重要と考える。

## 血管撮影領域の被ばく線量管理の好事例④

### 「線量管理システム未使用，エクセル管理を用いた施設」

病床数	453 床
装置数	3 台
診療放射線技師数	49 名

#### 線量管理方法について

線量管理システム：未使用

線量管理システム：なし

導入時期と経緯：(-)

その他の方法：エクセル管理，Dose レポート等を PACS に転送

#### ① 過剰被ばく線量例の抽出方法について

- ・装置表示値（理由）皮膚の経過観察対象者を抽出するため。

#### ② 過剰被ばく線量の目標値の設定について

装置表示線量(総線量)にて空気カーマ値 ( $K_{a,r}$ ) 5Gy または面積空気カーマ積算値 ( $P_{KA}$ ) 500Gy・cm<sup>2</sup>のどちらかが超過した場合。

※) 短期間に複数の IVR を施行した場合の取り扱い

一入院期間中に同部位に対して複数の IVR を施行した場合は合算して計算を行う。

#### 好事例の内容

#### ③ 検査中・検査後の線量記録について

装置線量の空気カーマ値または面積空気カーマ値で管理をしている。以前は RIS に線量情報を入力していたが、現在はエクセルで線量記録を保存している。エクセルには手技名，身長，体重，装置表示値の面積線量積 ( $P_{KA}$ )，空気カーマ値 ( $K_{a,r}$ )，透視時間，シーン数を記録している。

#### ④ 過剰被ばく時の経過観察と対応について

装置線量の積算空気カーマ値 ( $K_{a,r}$ ) または面積空気カーマ積算値 ( $P_{KA}$ ) で管理をしている。

- 1) 検査中は積算空気カーマ値が 3Gy に達した時点で術者に声かけを実施。
- 2) 積算空気カーマ値：5Gy または面積空気カーマ積算値：500Gy・cm<sup>2</sup>を注意喚起レベルに設定し，注意喚起レベルを超過した場合は皮膚観察の対象としている。

3) 一入院期間中に同部位に複数の IVR を実施した場合は合算して計算を行う。(例: 一入院期間中に 2 回 PCI を施行. 1 回目 RCA への PCI は  $(K_{a,r}) : 2.8\text{Gy}$  2 回目は LAD への PCI  $(K_{a,r}) : 2.3\text{Gy}$   $(K_{a,r})$  の合計は  $5.1\text{Gy}$  となるため注意喚起レベル超過=皮膚観察の対象としている)

4) 注意喚起レベルを超過した場合, 血管撮影室では放射線技師がカテ室看護師と主治医に患者が皮膚観察の対象となった事を伝える.

5) 放射線技師は電子カルテ上のテンプレートを使用して,

① 検査日 ② 手技内容 ③ 装置名 ④ 透視時間 ⑤ 線量情報

⑥ 主なワーキングアングル ⑦ 照射部位 (イラスト)

の線量情報を電子カルテ上に記録を作成する.

6) 患者退院時に渡す皮膚観察の注意事項等が記載されたパンフレットを電子カルテ上のテンプレートを使用して作成する.

7) 放射線技師は所属長 (技師長) と放射線安全管理責任者 (当院は放射線科 科長) へ報告を行う.

8) カテ室看護師は病棟看護師に申し送りを行い, 病棟看護師は放射線技師が電子カルテに作成した線量情報をもとに観察する部位を確認し, 入院期間中は 1 日 1 回皮膚観察を実施する (文章または写真を電子カルテに添付).

9) 皮膚観察の記録は電子カルテのテンプレートを使用して記録.

10) 退院時には上記で作成したパンフレットを患者へ渡し, 皮膚観察方法等説明を行う.

11) 退院後は外来時に経過観察を実施する. 外来時も電子カルテのテンプレートを使用し, 皮膚観察の記録を行う.

12) 経過観察期間は無症状であれば 1 年で終了としている.

13) 皮膚症状が出現した場合, 放射線による皮膚障害であるか検討を実施する. 放射線皮膚障害と認定されれば, 継続して皮膚観察を実施, または主治医判断で専門機関へ紹介する.

(当院には皮膚科がないため)

14) 患者の外来日は放射線技師が次回外来日を抽出し, 皮膚・排泄ケア認定看護師と連携し, 外来看護師へ皮膚観察の指導を行っている.

## ⑤ 線量管理について

6 か月に 1 回, エクセルの線量記録から DRL に即した検索分に分類し抽出を行う. 中央値を DRL と比較している. また, DRL に公開されていない手技については, 過去の記録と比較を行っている.

## ⑥ 装置表示値について

年 2 回の保守点検時に装置表示値の精度結果について確認をおこなっている. 年 1 回装置表示値と DRLs 2020 の比較をおこなっている. 上記線量管理時に装置別でも算出を行っ

ており、DRL より高い結果となった装置プロトコルについて条件の見直し等の検討を行っている。

#### ⑦ 当院における線量管理記録の考え方

当院には DTS などの精度の高い皮膚線量を監視するシステムは導入されていない。補正係数による皮膚線量を計算する方法もあるが、体厚や角度、撮影条件、インチサイズ、寝台の高さ等のあらゆるパラメーターの影響を受ける。当院では補正係数がどれほどの精度であるか検証できておらず、補正係数による線量管理は行っていない。そのため ICRP Publication 120 の注意喚起レベルを採用している。ただし、PCI など複数のアングルを使用する場合、主なワーキングアングルからワークステーションを使用して皮膚の照射部位の特定を行っている。「IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン」では頻回症例について触れているが、頻回症例の明確な定義はなく当院では管理しやすいよう一入院期間中に複数の IVR を実施した場合を頻回症例と定めた。

また、今回の法改正をきっかけに皮膚観察については電子カルテにテンプレートを作成し、技師、看護師ともに簡便かつ、いつでも閲覧できる体制を構築している。

## 血管撮影領域の被ばく線量管理の好事例⑤

### 「独自の線量管理方法を用いた事例」

病床数	220 床
装置数	3 台
診療放射線技師数	17 名

#### 線量管理方法について

線量管理システム：使用(RDSR 対応装置のみ)

線量管理システム：Teamply/siemens

導入時期と経緯：2021 年 6 月頃導入（既存カテーテルデータベース廃止目的）

その他の方法：非 RDSR 装置は動画像サーバへ CSV 出力し、カテレポート作成

#### ① 過剰被ばく線量例の抽出方法について

- ・装置表示値から独自(DTS 等)に補正したもの

(理由) 最大入射皮膚線量の推定と部位の同定(皮膚障害についての評価を行うため).  
入射皮膚線量での評価は、煩雑ではあるが装置表示値では皮膚障害への影響を述べるできないという考えのもと運用.

#### ② 過剰被ばく線量の目標値の設定について

- ・装置表示値の最大線量が 2 Gy 以上（2 Gy から 1 Gy 毎に術者にリアルタイム報告）
- ・補正した値の最大線量が 3Gy 以上（検査後，独自の計算を行い超過した場合に報告）

(詳細) 管理目標値を超過した場合，主治医に報告の他に，①インシデント報告

②WOC（皮膚排泄ケア認定看護師）ナース連携報告 ③病棟看護師へ申送り

④線量レポート作成

#### 好事例の内容

##### ③ 検査中・検査後の線量記録について

全ての血管撮影検査・治療において，装置表示値である RDSR および CSV データをもとに動画像サーバベースにて Dose Report(作業の簡略化・効率性向上の目的で装置表示値表記)を作成し院内に配信する.

術中の声掛けは，装置表示値を利用するが，最終的にはエクセルによる簡易推定シートを利用して最大入射皮膚線量を推定しモニタリングしている.

検査終了後，最大入射皮膚線量が管理目標値を超過したかの判断をアンギオ担当スタッフが行う. 超過した場合は，管理対象者として院内ルールに従って経過観察を行う. 管理目標値を超過しない場合は，看護師への報告等は特に行っていない.

管理目標値を超過した症例に関しては、病棟看護師および WOC（皮膚排泄ケア）認定看護師が中心となって経過観察を行っている。その後の経過を診療放射線技師も把握できるように経過一覧リストを作成し、WOC 認定看護師との情報共有を行なっている。

DoseReport の記載内容は、装置表示値の面積線量積 ( $P_{KA}$ )、空気カーマ値 ( $K_{a,r}$ )、透視時間、照射回数、撮影枚数、撮影条件一覧、前回の線量情報などである。更に、照射角度別の  $P_{KA}$ 、 $K_{a,r}$  についても一覧で表記している。これらのデータをもとに最大入射皮膚線量を算出し、必要時にはコメント欄に入力している。

最大入射皮膚線量の推定の考え方は、RDSR 搭載装置は照射角度から最大入射皮膚線量の部位を同定して重複などの判定を行なっている。重複については、事前にどのような角度で重複するかの予備実験を行い、それをもとに判定している。これから独自の補正式にて最大入射皮膚線量の判定を行なっている。

RDSR 非搭載装置に関しては、詳細な入射線量のデータが得られない為、総線量に対する角度別の照射割合に関しては担当診療放射線技師の裁量に任せられている。その裁量に関しては、皮膚障害を懸念して入射皮膚線量を安全側を想定し、過大評価するように行っている。また、年 1 回の線量管理として行う DRL との比較と共に、高線量照射リストを放射線安全管理委員に提出している。

#### ④ 過剰被ばく時の経過観察と対応について

- 1) 検査後、高線量照射対象の場合、該当箇所の皮膚経過観察を行うために、主治医に被ばく線量と状況について報告をする。
- 2) カテレポートを作成し、経過観察で部位と対応について病棟 Ns に伝える。
- 3) WOC 連携の為に WOC ナースへ連絡し、退院まで経過対応を行う。
- 4) 幹部等委員会報告を兼ねて、インシデント報告にて情報を提供している。  
(ひな形を参考に簡略的に作業できる仕組みで運用)

#### ⑤ 線量管理について

1 年に 1 回、線量管理システムおよびカテレポートシステムより DRLs 2020 に準じた項目に分類し抽出し、中央値を DRLs 2020 と比較する。また 1 年ごとの比較、条件変更時に関しても比較を行い、どのような意図で撮影条件を変更し推移したかを検討する。

#### ⑥ 装置表示値について

装置のハード部品(FPD や X 線管)交換時、または年 1 回、DRLs 2020 にある患者照射基準点における基準線量測定を行う。できる限り臨床現場において医師から聞くことができる透視・撮影に関する改善箇所等をまとめ、後日装置メーカーのアプリケーション担当者とプロトコル調整を行い、線量管理を行っている。

#### ⑦ 当院における線量管理記録の考え方

当センターは、バイプレーン装置の検査・治療がほとんどでアイソセンタにて手技が施行されている前提で評価している。なので、寝台の高さについては現在のところ加味していない。線量記録をする際に重視している点は、照射野の重複である。DTS みたいなハイテクな装置はないので、今持っている私達の知識をもとに事前実験等のデータをもとに考慮している。

以上

## 小規模施設における『医療被ばく管理』好事例について

上尾中央総合病院 放射線技術科 佐々木健

小規模施設における医療被ばく管理の好事例を抽出するため、前調査として（公社）日本診療放射線技師会の医療被ばく低減施設認定サーベイヤへ小規模施設で調査に協力していただける施設を紹介いただき、数点の前調査をおこなった。

前調査の項目は、

- ・施設名・病床数・診療放射線技師数・所有管理対象機器
- ・所有線量管理ソフトウェア名・線量管理マニュアルの有無
- ・線量記録詳細・記録した線量の活用方法

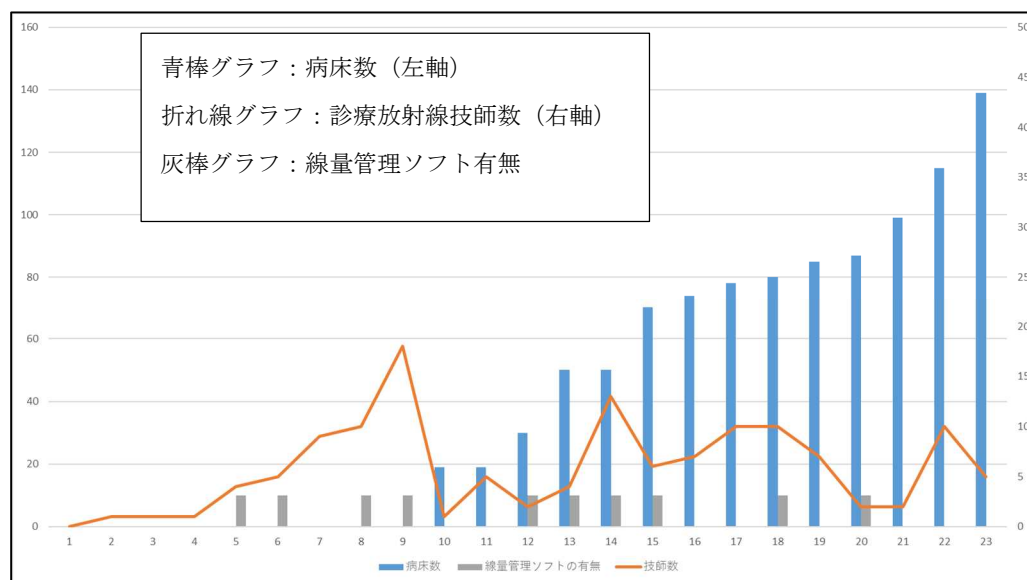
とした。

## 前調査結果

- ① 23 施設からの回答を得た。（回答地域：北海道・宮城県・茨城県・千葉県・埼玉県 8 施設・東京都 5 施設・山梨県・和歌山県 3 施設・高知県・鹿児島県）

線量管理ソフトを導入している施設は 10 施設であった。

病床数に対する診療放射線技師数と線量管理ソフト導入について相関はみられなかった。



図：病床数に対する技師数と線量管理ソフト導入施設

- ② 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における、線量記録については、8 割強の施設が検査後装置から算出される Dose report を画像サーバに



送っていた。いくつかの施設では画像サーバには送らず線量情報をエクセル等に記入し保存している施設があった。

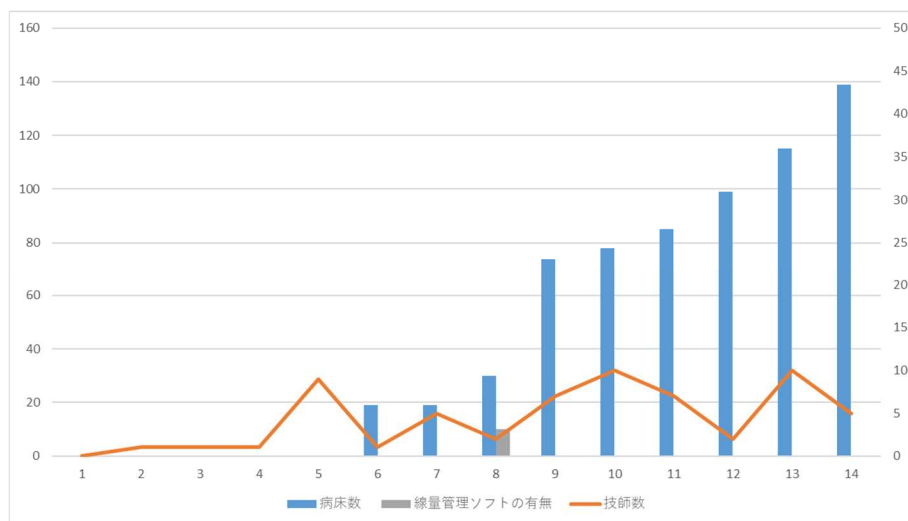
- ③ 記録した線量の活用方法として、7割の施設で診断参考レベルと比較し超過の有無を確認していたが、何もしていない施設も2割存在した。

診断参考レベルと比較するだけでなく、線量調査報告書にまとめ責任者に報告したり、逸脱した線量の検査を調査している施設も存在した。

## 考察

施設規模、診療放射線技師数の違いによる線量記録・管理の傾向はみられなかった。今回の調査では、上尾中央医科グループ、IMSグループ、赤十字施設が含まれており、各施設の判断ではなく、グループ本部の判断で線量管理ソフトを導入していることが推察された。

なお、3団体を外し同様の検証をおこなうと、対象施設は14施設となり、線量管理ソフト導入施設は1施設のみであった。また、線量記録の活用方法の“特に無し”回答が無くなり、何かしらの方法で法令への対応をおこなっていることが推察された。



図：病床数に対する技師数と線量管理ソフト導入施設

以上より、線量管理ソフトの導入については施設規模や診療放射線技師数に因らず、線量管理ソフトの有無が線量管理システムの構築に必ず寄与しているわけではないことがわかった。線量管理ソフトが無い施設では、診療放射線技師が工夫を凝らし、被ばく線量の集計および評価をおこなっていることが明らかとなった。

## 《好事例紹介①》

### 施設概要

病床数：80床

診療放射線技師数：10名

管理対象機器：CT

線量管理ソフト：Team Play

医療法施行規則の一部改正に伴う線量管理体制

医療放射線安全管理責任者：診療放射線技師長

放射線安全管理会議：月に1回実施

報告内容：CT検査における基準線量内外の比率及び基準外となった因子を検討し報告。

撮影プロトコルの見直し：年に1回実施。また、画質の改善が必要である場合に適宜実施。

線量管理ソフトと対象モダリティ：CT→Team play、一般・ポータブル→Assista

活用方法：Team play→線量の保存。毎月、基準線量外のデータを抽出し因子を検討。

Assista→EI値の保存。撮影条件（マスターの条件）の出力。

線量の実測：CTのみ年に1回CTDIの測定をメーカーに依頼。

指針の作成：作成済み

職員研修：受講率93.7%

- ✓ 開催方式：e-learning（医療安全とセット開催）
- ✓ コンテンツ：グループ本院の研修動画利用＋最適化は診療放射線技師が独自に作成。
- ✓ 受講者の記録：名簿＋アンケート
- ✓ 取組み：医療安全研修＋薬剤部研修＋放射線科研修をセットで年2回実施。  
放射線研修は正当化と最適化の2回。  
3講習セットのため研修時間の長さが課題。

## 《好事例紹介②》

### 施設概要

病床数：30床

診療放射線技師数：2名

管理対象機器：CT、循環器型X線透視装置

線量管理ソフト：DoseXross

医療法施行規則の一部改正に伴う線量管理体制

医療放射線安全管理責任者：診療放射線技師長

放射線安全管理会議：不定期開催（医師と協議のうえ必要であれば開催）

報告内容：CT検査時の患者被ばく線量。血管撮影検査における空気カーマが3Gyを超えた患者の過剰被ばく報告書と皮膚観察結果。

撮影プロトコルの見直し：画質の改善が必要である場合に適宜実施。

線量管理ソフトと対象モダリティ： DoseXross→CT、循環器型 X 線透視装置  
活用方法：CT 検査→同一検査で統計的に高値な DLP の原因究明と撮影者への指導。

血管撮影検査→面積空気カーマ積算値と総透視時間の収集。

短期間に複数回検査の把握。

線量の実測：なし

指針の作成：作成済み

職員研修：受講率 97%（院長のみ未受講）

- ✓ 開催方式：e-learning
- ✓ コンテンツ：診療用放射線の利用に係る安全な管理の研修(日本医師会監修)
- ✓ 受講者の記録：講習受講後の解答記入書兼研修修了証を安全管理責任者へ提出し保存。
- ✓ 取組み：①院内講習(医療安全、感染管理)や医療監視の準備期間などを考慮し、できるだけ院内イベントを避けて研修開催月を決定→当院では年度末の 3 月  
②研修忘れを防止するため動画研修の期間を 2 週間と短期間とした。  
③普段より各科の科長同士コミュニケーションを密に取れているので、受講の遅い職員に対しては各科科長より注意喚起を行う。

## 放射線医学関連の商用誌より抽出した線量管理事例(2020～2022年)

抽出対象とした商用誌

- INNERVISION 35(1)～37(12)
  - Rad Fan 18(1)～20(14)
  - 映像情報メディカル 52(1)～54(13)
- ◆ 加藤京一, 他. 動画システムの被ばく線量管理. INNERVISION 2020; 35(1): 60-63.
- (概要)
- ・昭和大学病院における線量管理の事例紹介.
  - ・血管撮影装置における一元的な被ばく線量管理を行うとともに, DRLs との比較, クラウドベースのソリューションによる他施設との比較を実施.
- ◆ 長谷川隆幸. MEDREC の活用と医療現場の実際. INNERVISION 2020; 35(10): 36-38.
- (概要)
- ・東海大学医学部附属東京病院における CT 検査の線量管理事例の紹介.
  - ・医療被ばく線量登録事業である MEDREC (Medical Exposure Dose Registry Consortium) の導入経緯を紹介.
  - ・CT から「syngo.via」の端末に画像データとともに RDSR が送信され, 「syngo.via」から Dose Report が自動認識され, 線量管理端末 (DoseQUEST) に自動転送される.
  - ・QST が開発した線量管理端末 (DoseQUEST) では, RDSR の情報を基に全ての検査データを用いて撮影部位別, プロトコル別の DRL との比較が可能.
  - ・線量管理端末には CT 被ばく線量評価システム WAZA-ARI のモジュールが連携されており, 臓器線量, 実効線量を算出できるようになっている. このデータを患者個別の説明資料として活用できるようになっている.
  - ・今後, 多くの施設が線量管理端末に接続され, より広範囲の施設と線量を比較できるようになること, さらに他のモダリティでも同様なことができるようになることが望まれる.
- ◆ 岩田敏裕, 他. 青森県立中央病院における被ばく線量管理システム「Radames」の導入および運用の実際. INNERVISION 2020; 35(10): 46-47.
- (概要)

- ・青森県立中央病院における線量管理の事例紹介.
- ・CT, 核医学検査に関しては, 検査ごと, 撮影プロトコルごと, シリーズごとに集計.
- ・CT 検査は WAZA-ARI の連携による臓器線量の理解, 核医学検査は減衰曲線を表示し, どの程度で影響がなくなるかを表示するとともに, 実効線量を算出.
- ・血管撮影は RIS からの情報を読み込んで管理.

◆ 西嶋康二郎. 大分県立病院における被ばく線量管理システム「INFINITT DoseM」を活用した線量管理. INNERVISION 2020; 35(10): 48-49.

(概要)

- ・大分県立病院における線量管理の事例紹介.
- ・線量管理システムの選定の際には, システムの拡張性, 接続コスト, サーバ/データの管理面を考慮するとともに, 運用実績を加味して「INFINITT DoseM」を選定.
- ・被ばく線量+造影剤の情報管理
- ・DRL に準じた線量の測定, 調査と部内での報告を年 1 回行うことを義務化.
- ・DRLs 2020 導入による線量管理システムのアップデートが必要→大幅な変更が必要な状況にある.

◆ 安江章則. 埼玉医科大学病院における被ばく線量管理システム「FINO. XManage」の導入・運用と今後の展望. INNERVISION 2020; 35(10): 50-51.

(概要)

- ・埼玉医科大学病院における線量管理の事例紹介.
- ・施設運用や装置に適したシステム構築が可能なシステムとして「FINO. XManage」を選定.
- ・最低限行えることを, 可能な限りシンプルな方法で, 担当者の負担が少ないように行える線量管理法を実施.
- ・義務化はされていないものの, 被ばく相談の事例が多い一般撮影の線量も管理対象としている.
- ・DRL との比較を行うとともに, 施設基準値の設定を線量管理システムより決定 (DRL と近い場合は求めず).
- ・CT 検査は SD 値 (「X 線 CT 撮影における標準化～GALACTIC～ (改訂 2 版)」の値を基本とする), 一般撮影は Exposure Index を用いて画質を担保.

◆ 佐々木健. 上尾中央病院における「DOSE」を用いた線量管理の実際.

**INNERVISION 2020; 35(10): 52-53.**

(概要)

- ・医療法人社団愛友会 上尾中央病院における血管撮影の線量管理事例の紹介.
- ・照射角度ごとに透視線量と撮影線量を合算し, 初期紅斑の閾値である 2 Gy 以下であることを評価しようとしたが, 担当スタッフのコンセンサスを得るのに苦慮したため, 結果的に総被ばく線量 3 Gy 以下の場合は線量の記録のみ, 3 Gy を超えた場合には照射角度ごとの患者皮膚被ばく線量が 2 Gy を超えたか評価している (シートを作成して管理).
- ・「DOSE」の導入より, この管理業務が効率化した.
- ・DRL との比較は, 「DOSE」のグループ化機能を用いて振り分けることで DRLs 2020 に対応できるか検討中.

◆ **江川公伸. グループ病院におけるクラウド型被ばく線量管理システム「MINCADI」導入のメリット. INNERVISION 2020; 35(10): 54-55.**

(概要)

- ・TMG (戸田中央医科グループ) における線量管理事例の紹介.
- ・クラウド型の線量管理システムを活用し, 「MINCADI」導入施設間での他施設の同一モダリティ, 同一機種比較が可能. プロトコル設定の指標になりうる.
- ・Aline-ment による紐づけに膨大な作業が必要であるが, 自動化する機能が年内 (2020 年) にリリース予定であり, 負担軽減を予想.

◆ **今野雅彦, 他. どこでも「Radimetrics」～パッと見える線量情報～. INNERVISION 2020; 35(10): 56-57.**

(概要)

- ・山形県立中央病院における線量管理事例の紹介. Radimetrics を導入.
- ・CT 検査ではマスタプロトコルの整理, 毎月の中央値の変動をチェック.
- ・小児 CT 検査に関しては, プロトコルを「X 線 CT 撮影における標準化～ GALACTIC～ (改訂 2 版)」にて見直し, 中央値を算出するためにマスタプロトコルを用意.
- ・血管撮影では, Japan DRLs 2020 にて指定されている検査や治療の項目別に分類するのが難しいため, 「Radimetrics」のタグ付け機能を使用して検査手技を分類.
- ・核医学検査では, 「Radimetrics」と核医学業務支援システムの両方で管理. 投与薬品名は検査ごとにタグ付けし, 投与量はマニュアルで入力, SPECT/CT の CT 線量は Dose Report のデータを抽出している.
- ・線量管理に関する業務量が多く, 部内の準備がなかなか追いついておらず,

人員増も視野に入れている。

◆ 松本一繁. 「Radimetrics」を利用した線量管理. 映像情報メディカル 2020; 52(13): 20-27.

(概要)

- ・ 国立病院機構京都医療センターにおける線量管理事例の紹介.
- ・ 一般撮影では, RDSR を利用しているにもかかわらず, グラフが作成されない撮影室があり, RDSR 内にプロトコル名 (Acquisition Protocol) の情報がないことが原因であった. 線量の解析の結果, 装置更新後に1つの撮影室のタイム設定が長いことが分かり, 調整が行われた. FPD 導入に伴い, 撮影時の条件設定に緩慢な傾向が顕著に表れ始めたことから, DI 値を確認し, 撮影条件が適正かどうかを判断している.
- ・ マンモグラフィでは, 取得した RDSR 内に方向や左右など, 撮影の内容を表す情報が無く, 撮影種別ごとにグラフを作成できないという問題があり, 一旦 RDSR での管理をやめて, 2D image の DICOM タグ上のプロトコル名を使用することとした.
- ・ 血管撮影では, DRLs 2020 が症例別の管理となったため対応に追われている.
- ・ 核医学検査では, PET-CT 装置の CTDIvol と DLP を RDSR による管理, 投与量は検査翌日に Radimetrics にて入力することで管理を行っている.

◆ 西山徳深. 「Radimetrics」での CT 線量管理を効率的に行うために. 映像情報メディカル 2020; 52(13): 28-35.

(概要)

- ・ 岡山済生会総合病院における CT 線量管理事例の紹介.
- ・ RiSMC と Radimetrics を連携し, 線量情報の有効活用に向けたシステムを構築. RIS において, HIS からの撮影部位情報によりそれぞれの部位における撮影方法を選択形式で選べるようにシステムを構築してもらい, 選択した情報が Radimetrics の線量情報として表示できるように設定. この方法により, それぞれの検査における細かな検査内容を検査中に設定できる.

◆ 石井聖人, 他. 被ばく線量管理システム「teampay」の導入と使用経験. 映像情報メディカル 2020; 52(13): 36-42.

(概要)

- ・ 川口市立医療センターにおける線量管理事例の紹介. 線量管理システム (teampay) 導入 2 ヶ月後の報告.

・CT：どの RPID を割り振るか話し合い，その後自動でマッピングされたデータを適宜修正し，施設のルールに従ってデータを整える作業を行った。teamply によって，世界，国内，同規模施設などと自施設との線量比較を簡便に行うことができ，特に DRLs 2020 には含まれないプロトコルに対して，客観的な参考値として確認できて便利。

・血管撮影：DRLs 2020 から診断と治療に分けて DRL が設定されたため，検査のプロトコルを診断と治療で分けて線量管理を実施。

・2020 年 4 月から院内で画像安全委員会を発足し，当センターの指針にある被ばくの基準を超えた事例があった場合には，その都度検討し，最適化に取り組む運用を開始。

◆ 木村智茂. 被ばく線量管理システム「FINO. XManage」の使用経験. 映像情報メディカル 2020; 52(13): 43-48.

(概要)

・札幌北辰病院における線量管理事例の紹介。「FINO. XManage」を導入。

・CT ではプロトコルを整理し，装置間で統一後，共通プロトコルへの紐づけ作業を行うことで，撮影プロトコル単位で被ばく線量の集計ができ，DRLs との比較が可能となった。

◆ 後藤健一. SYNAPSE 線量管理オプション「SYNAPSE DS」の特徴と使用経験. 映像情報メディカル 2020; 52(13): 49-51.

(概要)

・医療法人医和基会戸畑総合病院における線量管理事例の紹介。「SYNAPSE DS」を 2020 年 9 月に導入。

・SYNAPSE DS は専用サーバが不要であり，低コストで運用可能。

・年齢，部位，プロトコルごとの線量を集計し，診断参考レベルとの比較が可能であり，検査の際に身長，体重の情報がない場合のために，150cm 未満，150～170cm といった簡易的なカテゴリ分類機能が用意されている。

◆ 堂領和彦. 線量管理ソフト「DoseXross」の使用経験. 映像情報メディカル 2020; 52(13): 52-55.

(概要)

・順天堂大学医学部附属練馬病院における線量管理事例の紹介。

・RDSR 非対応の装置が存在しており，PACS 画像サーバも RDSR 非対応であったため，心臓カテーテル装置のみを DoseXross に接続して運用開始。その後，X 線 TV 装置 2 台，CT 装置 2 台が更新されて，DoseXross に接続。



・DRLs 2020 との比較の結果，CT 装置，心臓カテーテル装置，X 線 TV 装置のすべてで代表値が DRL 値を下回っていた．装置からの患者の体重などの RDSR の情報が不足しているモダリティも存在．

◆ 高瀬正行．線量測定と線量管理について：「RaySafe X2」を用いた測定経験．  
INNERVISION 2021； 36(3)： 106-107.

(概要)

- ・ 聖路加国際病院における線量管理事例の紹介．
- ・ CT 装置は年 2 回，線量計を使用した線量評価を実施．
- ・ 血管撮影装置では患者照射基準点での入射表面線量を年 1 回測定．
- ・ 装置入れ替え時，プロトコル変更時にもこれらの測定を実施．

◆ 石黒雅伸．核医学領域における被ばく線量管理の実際．INNERVISION 2021；  
36(10)： 29-33.

(概要)

- ・ 藤田医科大学病院の核医学検査における線量管理事例の紹介．
- ・ DRLs 2020 との投与放射エネルギーの比較，CT 線量の比較を実施．
- ・ 線量記録方法としては，実投与量は RIS に入力し，線量管理ソフトウェアに反映．CT の線量は Dose Report など画像サーバで保存し，線量管理ソフトウェアに反映．
- ・ 独自に設定した注意線量，警告線量を参照し，それを超過した場合には電子カルテ上に記録を残すシステムを構築．

◆ 木村拓馬，他．地方中核病院における線量管理システムの運用．Rad Fan  
2021； 19(12)： 9-12.

(概要)

- ・ 聖隷富士病院における線量管理事例の紹介．
- ・ FINO. XManage によって画像と線量情報を一元管理可能．
- ・ CT では，患者単位の被ばく線量管理，撮影プロトコル単位の被ばく線量管理，DRLs 2020 との比較，設定したしきい値を超えた検査の抽出を行っている．
- ・ 検査名，撮影プロトコル，撮影内容の確認と分類変更の負担を軽減するための方策を検討中．

◆ 鈴木千晶，他．検診施設における線量管理．Rad Fan 2021； 19(12)： 13-16.

(概要)

- ・ 聖隷健康サポートセンターShizuoka の線量管理事例の紹介．

- ・面積線量計を用いた巡回バスによる胃がん検診の検査あたりの面積空気カーマ積算値と基準空気カーマを調査. 現在は, 各透視装置の患者照射基準点での標準空気カーマ率を算出し, 撮影時の透視時間, 管電圧, 管電流, パルス幅を記録し, 装置別の照射録として保存.
- ・技師別に透視時間の調査を行い, 透視時間 5 分を超えた事例はピックアップして原因を調査するなどの方策を実施.
- ・低線量肺がん CT 検診では, 装置に表示される CTDIvol, DLP を記録して線量管理を実施. CTDI 評価ファントムを用いた装置表示値の精度評価を定期的に行っており, 表示誤差は 2%以下と良好な精度が保たれている.

◆ **松本一繁. Radimetrics を利用した一般撮影の線量管理記録. Rad Fan 2021; 19(12): 17-20.**

(概要)

- ・国立病院機構京都医療センターにおける一般撮影の線量管理事例の紹介.
- ・DRLs 2020 との比較を行い, 基本的な撮影条件が適正であることを確認.
- ・DI 値を指標として利用し, DI 値と mAs 値を同時に参照することで, 撮影条件決定の参考としている.
- ・PACS のみの接続であるため, 写損の管理はできていないのが現状.

◆ **伊東孝宏. マンモグラフィの線量管理. Rad Fan 2021; 19(12): 21-24.**

(概要)

- ・静岡がんセンターにおけるマンモグラフィの線量管理事例の紹介.
- ・線量管理や臨床における DRL 値を求めるために照射録と線量管理ソフトを使用. 3D 撮影の線量管理は線量管理ソフトでは行えていない.
- ・DRLs 2020 では右の MLO で AGD 値を解析していたが, 今後は Local DRL 値として, CC と MLO の双方で検討していく必要もあると考えている.

◆ **松本良太. X 線透視検査における線量管理と線量記録. Rad Fan 2021; 19(12): 25-28.**

(概要)

- ・藤田医科大学病院における透視検査の線量管理事例の紹介.
- ・法令改正以前より患者入射皮膚線量を記録. また, 全症例で撮影条件, 透視条件を記録.
- ・線量表示機能を持つ装置は, RDSR を AMDS に保存し, 装置に表示されている基準空気カーマに変換係数を乗じて算出した患者皮膚線量を RIS へ記録. RIS に記録した線量情報は CSV 形式で出力し, AMDS に保存.

- ・線量表示機能を持たない装置では、透視時間を RIS へ記録し、撮影および透視条件から SDEC を用いて患者入射皮膚線量を算出し、RIS へ記録。RIS に記録した線量情報は CSV 形式で出力し、AMDS に保存。
- ・線量表示機能を持つ透視装置が広く普及していくことを期待。

◆ 大澤充晴. IVR の線量管理～DRLs 2020 の活用から水晶体被ばく管理まで～. Rad Fan 2021; 19(12): 29-33.

(概要)

- ・愛知医科大学病院における血管撮影の線量管理事例の紹介。
- ・DRLs 2020 の参考資料にある四分位点の値を活用して装置の出力線量を管理。
- ・JAPIR, 東海循環器画像研究会で行われたアンケート調査の報告を参考にして撮影系の線量を設定。
- ・患者登録時に手技名を入力する方法を採用 (部員に対して手技別の線量記録・管理が必要との認識を共有するため)。
- ・症例数の多くない施設における DRL 値との比較方法について、指針のようなものが出てくるとよいのではないか。

◆ 相良裕亮, 他. 核医学部門におけるアプリケーションソフトウェアを用いた線量管理. Rad Fan 2021; 19(12): 35-37.

(概要)

- ・国立がん研究センター東病院における核医学検査の線量管理事例の紹介。
- ・核医学の線量管理運用ワークフローに準拠し構築された専用アプリケーションソフト (onti) を開発して使用。Onti により手入力作業はほぼ解消され、国際標準規格に準拠し、すべての医療情報のデジタル化に成功した。
- ・現時点では検査開始時、核医学検査装置の患者登録画面において実投与量の手入力が必要であり、誤入力は算出される SUV 値にも影響を及ぼすという問題がある。

◆ 福永正明. X 線 CT 検査の線量管理の現状と新しい体格指標の活用. Rad Fan 2021; 19(12): 38-41.

(概要)

- ・倉敷中央病院における CT の線量管理事例の紹介。
- ・CT 検査の線量管理は、RDSR に対応していない装置、RDSR 出力可能であっても Acquisition protocol などの SR に含まれるべき情報が十分でない装置が稼働しているため、Radimetrics を主に使用している。

- ・術前用，通常用，低線量の三段階の線量設定でプロトコルを構成しており，通常用の線量設定が DRL との比較に用いられる。
- ・実効直径が胸部および腹部において体重と強い相関を示すことを利用して，体重が不明な場合に線量を管理するために実効直径を使うことが可能であると報告。

◆ 千葉和宏．線量管理システムを用いなくともできる放射線管理．Rad Fan 2021；19(12)：42-46.

(概要)

- ・静岡市立静岡病院における線量管理事例の紹介。
- ・一般撮影：半価層測定および入射表面線量測定を年 1 回行い，NDD 法と比較し装置から出力される線量情報の信頼性を検証。
- ・マンモグラフィ：半価層測定および平均乳腺線量測定を年 1 回行い，DRL と比較。
- ・CT：CTDI 測定を年 1 回行い，装置表示値と比較して装置から出力される線量情報の信頼性を検証。線量情報は線量レポートを PACS に転送して保管。撮影部位は RIS に記載。線量集計は PACS に転送されている線量レポートを参照し，CTDIvol および DLP を Excel にて入力して集計し，DRL と比較。
- ・核医学検査：SPECT/CT，PET/CT では CTDI 測定を年 1 回行い，線量情報の信頼性を検証。線量情報は線量レポートを PACS に転送して保管。PET/CT では MPPS を介し RIS にも記録。今年度からは DRLs 2020 に準じて CTDIvol および DLP の集計を行う。薬剤の種類および実投与量を RIS に記録。デリバリー製剤では検定時間と投与時間から算出，ミルキング製剤ではウェルカウンタで測定した時間と投与時間から算出。線量集計は RIS でデータ収集し，Excel に出力した上で検査ごとに実投与量の集計作業を行い，DRL と比較。
- ・血管撮影：プロトコルごとに装置の基準透視線量率測定を年 1 回行い，DRL と比較。線量情報は MPPS を介し RIS に記録するとともに，線量レポートを PACS に転送して保管。装置表示の患者照射基準点線量に後方散乱係数を乗じて入射皮膚線量を算出し，RIS に記録。今年度から DRLs 2020 に準じて面積空気カーマ積算値 ( $P_{KA}$ ) の集計を行う。当院では入射皮膚線量が初回手技 3Gy，2 回目以降 1Gy を超える高線量照射事例に対し，医療被ばく報告書を発行し，1～2 週間を目安に被ばく部位の皮膚観察を主治医が行うよう当院指針で定めている。

◆ 渡邊浩一．小児放射線検査の線量管理．Rad Fan 2021；19(12)：48-51.

(概要)

- ・聖隷浜松病院における小児放射線検査の線量管理事例の紹介。

・医療放射線管理委員会を病院安全管理委員会の 1 組織として発足させ、小児科医も委員として含まれている。委員会は年 2 回開催され、各モダリティの被ばく線量管理と放射線の過剰被ばく、その他放射線診療に関する事例の報告・検討を行っている。

・CT：DICOM セカンダリキャプチャ (SC) 画像を PACS に保管し、年に 1 度、RIS から任意の期間を設定した検査リストを出力し、プロトコル毎連続 30 件の DICOM SC 画像を手作業で集計し、DRL と比較。放射線科医師とのプロトコル検討カンファレンスでの協議を経て、必要に応じた見直しを実施。カンファレンスで得られた検討内容は院内イントラネット上に開示。

・血管撮影：装置に表示される患者照射基準線量、面積空気カーマ積算値、最大皮膚照射線量をレポートシステムにて管理。小児ではさらに血管撮影装置とオプシヨンシステム DTS (Dose Tracking System) により入射皮膚線量も管理し、RIS 上に線量情報を手入力することで、手技ごとに被ばく線量を管理。

◆ 三浦祐二. DoseChecker を活用した線量管理の実際. Rad Fan 2021; 19(12): 58-61.

(概要)

・華岡青洲記念病院における線量管理事例の紹介。DoseChecker を導入。

・X 線 CT 装置 2 台、ハイブリッド手術室を含む血管造影装置 3 台を用いた検査について、RDSR が作成され、自動で線量記録が行われている。これらの検査に対して、自施設の線量と DRL を比較するための集計方法を工夫し、作成されたグラフ等から外れ値を検出することで、著しく高い線量を使用していないかを確認。それらの結果から、必要に応じて技師間や担当医師と線量最適化に向けた検討を行い、X 線照射条件や撮影プロトコルの見直しを実施。

・グラフ作成や線量情報の CSV 出力が可能であり、日本医学放射線学会から公表されているガイドラインに基づいた線量管理実施記録をレポート出力することができる。

◆ 加藤京一, 他. 動画対応 DR システムの線量管理. INNERVISION 2022; 37(12): 62-64.

(概要)

・昭和大学藤が丘病院における動画対応 DR システムの線量管理事例の紹介。

・検査画像とともに RDSR を検像端末に送信する仕様になっている (RDSR が迷子になってしまわないような仕組みづくり)。

・照射録と被ばく線量システムに保管された情報の乖離を防止。

・RDSR が出力されない X 線透視装置に関しては、アクリル厚 20 cm で各イン

チの透視・撮影を行った際の入射線量を用い、被ばく線量換算表を Excel で作成し、検査ごとに透視時間、撮影回数を入力することで被ばく線量を推定。

◆ 大川剛史, 他. 被ばく線量管理システム「DOSE MANAGER」の使用経験. 映像情報メディカル 2021; 53(13): 4-11.

(概要)

- ・静岡県立総合病院の線量管理事例の紹介.
- ・線量管理システム導入の目的は、患者線量管理であったため、全ての放射線診療機器に対応することをシステム要件と定め、DOSE MANAGER を導入.
- ・CT : RIS の資材欄に情報を追加できるようにすることで、DOSE MANAGER 内に情報保存することを可能にした. 実効線量の管理のために WAZA-ARI と連携. Acquisition protocol との連携が必須となっており、当院独自の RIS 連携による資材項目を用いた部位分類には対応していない.
- ・血管撮影 : RIS の資材欄に詳細な手技項目を入力して管理. ただし DOSE MANAGER 内の線量統計機能では処理できず、CSV データから独自プログラムを使用して毎月線量解析.
- ・核医学検査, PET : RIS に登録した投与量が線量管理システムで取得され、実効線量まで表示可能. PET/CT に関しては、各種 F-18 の実効線量係数が組み込まれていない. delay 撮影時の CT の CTDI, DLP を一連の検査としてうまく保存できていない.
- ・その他 : 一般撮影では入射表面線量を統計解析しているが、患者 X 線管距離が欠損、誤作成となることが多く、入射表面線量が算出できない場合もある. 診断透視では、ERCP のような診断のみでなく、治療行為も実施される場合には、オーダ名から手技内容を把握できておらず、線量管理が困難.

◆ 近藤佑哉. Japan DRLs2020 に対応した Radimetrics の運用. 映像情報メディカル 2021; 53(13): 12-17.

(概要)

- ・半田市立半田病院の線量管理事例の紹介.
- ・血管撮影 : 検査中に手技や疾患の変更情報は線量管理システム側に反映されないため、DICOM image のタグ情報である「Study Description」を検査中に装置側で変更している. ただし、検査終了後には「Study Description」を編集できない.
- ・CT : タグ情報の「Series Description」を活用し、同一のプロトコル名でもシリーズ間の差別化をできるようにした. 「Series Description」をフィルタ項目として使用することで、任意の時相の抽出が可能.

- ◆ 堀米俊彦. 被ばく線量管理システム「FINO.XManage」を活用した線量管理と今後の展望. 映像情報メディカル 2021; 53(13): 18-23.

(概要)

- ・東京女子医科大学病院の線量管理事例の紹介.
- ・CT: DRL を活用し, 撮影プロトコル自体の妥当性および見直しを検討. 装置表示値の異常値とばらつきの解析結果から要因分析. 撮影プロトコルを変更した場合には, 放射線安全管理委員会および医療放射線研修にて報告, 周知. 年1~2回の線量測定を行い, 測定値との差異を±20%以内で管理.
- ・血管撮影: 皮膚の一時的初期紅斑のしきい線量 2Gy の管理基準値として, 装置表示値 (空気カーマ積算値) の 3Gy を採用. 3Gy を超えた場合には, 高線量被ばく報告書の作成, 施行した医師, スタッフらによる照射部位皮膚紅斑の確認, 線量による影響, 検査プロトコル (透視時間や線量) などの患者への情報提供を実施.
- ・核医学検査: DRLs 2020 および小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドラインを基準. 併せて放射性医薬品の添付文書に記載された用法, 用量を参照.

- ◆ 和田浩祈. 東京慈恵会医科大学附属病院系列 4 施設における線量管理システム『DoseWatch』の運用と実際. 映像情報メディカル 2021; 53(13): 24-29.

(概要)

- ・東京慈恵会医科大学附属病院系列 4 施設における線量管理の事例紹介.
- ・CT: 検査項目の前に 01 など数値を置き, 検査項目名は英語表記としている. RDSR に Local Study Description に値する情報が含まれていない場合は, プロトコル名というマッピング方式にすることで対応可能.
- ・血管撮影: 手技終了後に, DoseWatch に送信された情報を手動でマッピングを行うのが一般的であるが, 線量情報の送信は翌日以降となり, 1日20件近くの複雑な手技を行う本院においては特に対応が難しい状況. 葛飾医療センターでは, Philips 社製血管撮影装置のコメントという項目に national DRL と対比するプロトコル名を入力し, DoseWatch 上 Local Study Description にあてがって記憶させることで, 手技終了後に DoseWatch 上で検査プロトコル名を選択変更するだけで実際の手技と DoseWatch 上のプロトコル名称をマッチさせた上でマッピングを行うことができている. それ以外の施設では, 各施設自作のデータベースを用いて必要な情報の記録・管理を行っている.

- ◆ 増淵裕介. 那須赤十字病院における診断参考レベル活用の実例—あつてよか

った DRL. INNERVISION 2022; 37(12): 68-70.

(概要)

- ・那須赤十字病院における血管撮影の線量管理事例の紹介.
- ・装置導入時の基準透視線量率の測定の必要性を説明. 自身で線量測定し, 出力をカスタムしている.
- ・線量管理システム (ARISStation iSED) にはソートがかけられる入力欄があり, 該当欄に治療部位を入力することで, 手技の内容別, 部位別の集計がより効果的に行える.
- ・手作業で集計を行う場合も, 治療部位を入力することにより, 治療部位別の統計管理が可能となり, よりこまやかな透視線量率の評価, 手技線量増加への対策が可能.

◆ 今野雅彦, 他. 核医学を含めた全放射線領域の Total Management～線量管理のピットフォールとその対応策～. Rad Fan 2022; 20(8): 2-9.

(概要)

- ・山形県立中央病院における線量管理事例の紹介.
- ・全放射線領域の線量データを一元管理 (院内でどこでも閲覧可能な「どこでも Radimetrics」).
- ・病院名の統一化 (ドット, スペースの有無, ローマ字のスペル違いによって別病院扱いになったり, 点検時のバージョンアップで無断で変更されたりした事例あり), 複数の CT 装置の Study Description と Series Description の整理, 未使用プロトコルの削除, CT 装置間の線量管理完成度の把握 (自作のチェックリストによる, 出来ている項目, 出来ていない項目の見える化), DICOM タグ情報の自動修正化 (マンモグラフィの撮影方向別に統計処理ができるように, DICOM タグ情報の記載位置を検像にて自動修正) を行った.
- ・CT: DRLs 2020 を活用. 体重毎の線量目安の一覧表を作成して適正化. Dual Energy CT も同様に管理.
- ・血管撮影: 手技分類を検像で入力し, 血管撮影の担当者が別日にダブルチェック.
- ・核医学検査: 核医学業務支援システムに保存されている RI 投与データを基に, DB が自動的に DICOM 画像 (RI Dose Report) を生成し, 線量管理システムに送信.
- ・検査前に, 主治医が「被ばくを伴う検査の説明用パンフレット」を使用して被ばくの説明を実施.
- ・血管撮影: 3Gy 以上の高線量照射を受けた患者に対して, 1 年間の経過観察を実施. Radimetrics で 3Gy 以上の症例をモニタリングし, 主治医には経過観察の



依頼文と一緒に皮膚線量マップを配付. 経過観察の説明用紙も配付. その結果, 3Gy 以上の発生頻度は運用前より 33%低減.

・線量管理統括会議 (部内) を年 12 回, 医療放射線安全管理委員会を年 1 回, 診療用放射線安全管理研修会を年 1 回開催.

◆ 高梨将大, 他. Radimetrics の潜在能力を引き出した, 実臨床に還元可能な線量管理の運用方法. 映像情報メディカル 2022; 54(13): 14-19.

(概要)

- ・東京医科大学茨城医療センターにおける線量管理事例の紹介.
- ・患者説明の際に活用するため, 線量情報を装置から Radimetrics に直接転送し, 単なる線量値の収集解析ソフトではなく, 防護の最適化を担う司令塔として活用している.

◆ 稲田発輝. 画像診断クリニックにおける被ばく線量管理の実際. 映像情報メディカル 2022; 54(13): 25-31.

(概要)

- ・吉田クリニックにおける線量管理事例の紹介.
- ・取得した線量情報から適切に解析, 分析を行うために, 検査マッピング (Radlex Playbook ID の割り当て作業) を行っている. 自動マッピング後, 確認および修正.
- ・アラート機能を用いた症例ベースの管理, 各プロトコルにおける被ばく線量の平均値および中央値を利用したプロトコルベースの管理を行っている.
- ・基準値を超えた症例に対して, 検査日時を基に PACS, CT 本体で患者 ID, 氏名を確認し, Excel シートに記録している.

◆ 羽田紘人. クラウド型放射線業務サポートシステムによる被ばく線量の適正化. 映像情報メディカル 2022; 54(13): 36-41.

(概要)

- ・東京医科歯科大学病院における線量管理事例の紹介.
- ・ETL (extract, transform, load) 機能, DB (Database), BI Engine を持ったクラウド型プラットフォームである CPM Lite (現 ESW Radiation) を導入.
- ・CPM Lite との接続方法として, VPN トンネルを使用した当院 InSite Router と同社プロキシ (InSite) サーバとの接続を行っている.
- ・スキャンレンジスなどのフィルタリング機能を使用し, 線量指標, DRL との比較分析を行っている.
- ・DLP 情報がシリーズ単位でしか取得できず, 複数時相で提示されている DRL

との比較が困難である。

◆ 菊地隆浩. クラウド型線量管理システム「MINCADI」の使用経験. 映像情報  
メディカル 2022; 54(13): 47-51.

(概要)

- ・JA 北海道厚生連帯広厚生病院における線量管理事例の紹介. MINCADI を導入.
- ・自施設に加えて系列病院や多施設の線量情報も参照することで, 客観的な線量管理を実現.
- ・CT, 血管撮影, 核医学にて適用し, DRL との比較を行っている.
- ・MINCADI はクラウド型システムであるため, インフラ環境の初期構築が不要で, 導入コストが低い. 院内ネットワークを介してアクセス可能である. 独自にシステム環境をカスタマイズできない点はデメリット.
- ・CT: 本スキャン以外のもの (位置決め画像, ボーラストッキングなど) を除外して比較可能.
- ・血管撮影: 手技の変更 (CAG→PCI など) は手技終了後に手動にて Aline-ment を行う.  $3\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$  を超過した場合に, 医師に報告するルールを整え, 超過した検査は記録を残して管理.
- ・核医学検査: 実投与量は, 標識済み製剤は検定日時から物理学的半減期を補正した放射エネルギーを装置に入力し, MINCADI に送信して管理. 各臓器の平均吸収線量, 実効線量も算出・管理可能.

令和4年度-6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）  
「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」（22IA1010）  
（研究代表者：細野 眞）

研究成果の刊行に関する一覧表

令和4（2022）年度 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
Takenaka M, <u>Hosono M</u> , Hayashi S, Nishida T, Kudo M	How should radiation exposure be handled in fluoroscopy-guided endoscopic procedures in the field of gastroenterology?	Digestive Endoscopy	34(5)	890-900	2022
Kudo A, Tateishi U, Yoshimura R, Tsuchiya J, Yokoyama K, Takano S, Kobayashi N, Utsunomiya D, Hata M, Ichikawa Y, Tanabe M, <u>Hosono M</u> , Kinuya S	Safety and response after peptide receptor radionuclide therapy with <sup>177</sup> Lu-DOTATATE for neuroendocrine tumors in phase 1/2 prospective Japanese trial	J Hepatobiliary Pancreat Sci	29(4)	487-499	2022
Hayashi S, Takenaka M, <u>Hosono M</u> , Kogure H, Hasatani K, Suda T, Maruyama H, Matsunaga K, 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, Fujisawa T, Nishida T	Diagnostic Reference Levels for Fluoroscopy-guided gastrointestinal procedures in Japan from the REX-GI Study: a nationwide multicentre prospective observational study	Lancet Reg Health West Pac	20	100376:1-8	2022
Takenaka M, Rehani MM, <u>Hosono M</u> , Yamazaki T, Omoto S, Minaga K, Kamata K, Yamao K, Hayashi S, Nishida T, Kudo M	Comparison of Radiation Exposure between Endoscopic Ultrasound-Guided Hepaticogastrostomy and Hepaticogastrostomy with Antegrade Stenting	J Clin Med	11(6)	1705:1-10	2022
Ukon N, Higashi T, <u>Hosono M</u> , Kinuya S, Yamada T, Yanagida S, Namba M, Nakamura Y	Manual on the proper use of meta-[ <sup>211</sup> At] astatobenzylguanidine ([ <sup>211</sup> At] MABG) injections in clinical trials for targeted alpha therapy (1st edition)	Ann Nucl Med	36(8)	695-709	2022

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hayashi S, Takenaka M, Kogure H, Yakushijin T, Nakai Y, Ikezawa K, Yamaguchi S, Fujisawa T, Tamaru Y, Maetani I, Maruyama H, Asai S, Takagi T, Nagaike K, Hori Y, Sumiyoshi T, Tsumura H, Doyama H, Yoshio T, Hara K, Abe S, Oda I, Kato M, Nebiki H, Mikami T, Miyazaki M, Matsunaga K, <u>Hosono M</u> , Nishida T, Egawa S, Nishihara A, Ohnita K, Minami R, Tada N, Kobayashi K, Kato M	A follow-up questionnaire survey 2022 on radiation protection among 464 medical staff from 34 endoscopy-fluoroscopy departments in Japan	DEN Open	3(1)	e227	2023
Nagaike K, Hayashi S, Yakushijin T, Yamamoto M, Sumiyoshi T, Yamaguchi S, Tamaru Y, Yamada T, Tsumura H, Nakai Y, Doyama H, Maetani I, Takagi T, Asai S, Matsubara K, Takenaka M, <u>Hosono M</u> , Nishida T	Radiation dose and factors related to exceeding the diagnostic reference level in 496 transnasal ileus tube placement procedures from the REX-GI study	Br J Radiol	20230086		2023
渡邊 浩, 山本 和幸, 坂本 肇, 今尾 仁, 瀬下 幸彦, 加藤 英幸, 竹中 完, 赤羽 恵一, 神田 玲子, 鳥巢 健二, 三上 容司, <u>細野 眞</u>	医療機関における放射線業務従事者に対する放射線防護研修に関する調査報告	日本診療放射線技師会誌	69(4)	385-392	2022
渡邊 浩, 山本 和幸, 坂本 肇, 今尾 仁, 瀬下 幸彦, 加藤 英幸, 竹中 完, 赤羽 恵一, 神田 玲子, 鳥巢 健二, 三上 容司, <u>細野 眞</u>	医療機関における放射線業務従事者に対する基本的な放射線管理に関する調査報告	日本診療放射線技師会誌	69(7)	716-723	2022

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
渡邊 浩, 山本 和幸, 坂本 肇, 今尾 仁, 瀬下 幸彦, 加藤 英幸, 竹中 完, 赤羽 恵一, 神田 玲子, 鳥巢 健二, 三上 容司, 細野 眞	医療機関における放射線業務従事者への個人線量計および放射線防護機材の配布ならびに着用状況等に関する調査報告	日本診療放射線技師会誌	69(11)	1289-1299	2022
渡邊 浩, 近野 正哉, 藤田 佑香, 栗原 翔, 外處 花奈, 萩原 未稀, 山本 和幸, 坂本 肇, 竹中完, 細野 眞	ERCP検査におけるX線診療室内散乱線量の個人線量当量としての測定	日本放射線技術学会雑誌	78(4)	364-371	2022
蜂須賀 暁子, 東 達也, 細野 眞, 小野 正博, 上原 知也, 西村 伸太郎, 村上学, 渡邊 リラ, 根元 貴行, 高井 希望, 西條 武明, 波多野 正, 眞矢 啓史, 竹森 英晃, 香本 祥汰, 佐治 英郎	FDAガイダンス「Oncology Therapeutic Radiopharmaceuticals: Nonclinical Studies and Labeling Recommendations Guidance for Industry」の日本語訳および補足説明	レギュラトリーサイエンス学会誌	12(2)	161-177	2022
高野 祥子, 尾川 松義, 小林 規俊, 市川 靖史, 細野 眞, 幡多 政治	<sup>177</sup> Lu標識ルテチウムオキソドレオチドを用いたペプチド受容体核医学治療の空気中の放射能濃度	Radioisotopes	71(2)	135-140	2022
小島 徹, 高橋 健夫, 遠山 尚紀, 川守田 龍, 小高 喜久雄, 新保 宗史, 谷 正司, 友田 達伸, 島田 秀樹, 大栗 隆行, 生島 仁史, 細野 眞	診療用放射線照射装置使用室(RALS室)に併設された診療用CTエックス線撮影装置の単独使用に関するアンケート報告	Radioisotopes	71(3)	225-232	2022
永倉 健司, 山口 一郎	放射線管理に関する現場の課題	日本放射線治療専門放射線技師認定機構機関誌	17(1)	90-98	2023
永倉 健司, 山口 一郎	核医学治療における退出基準	日本放射線治療専門放射線技師認定機構機関誌	16(1)	83-93	2022
山口 一郎	日本医学放射線学会の診療用放射線の安全利用のための研修ビデオー医療放射線安全研修2021各論02_正当化と最適化	医療放射線防護	86	97-98	2022

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Shirato H, Harada H, Iwasaki Y, Notsu A, Yamada K, Uezono H, Koide Y, Wada H, Kubota H, Shikama N, Yamazaki T, Ito K, Heianna J, Okada Y, Tonari A, Takahashi S, Kosugi T, Ejima Y, Katoh N, Yoshida K, Komiyama T, Uchida N, Miwa M, Watanabe M, Nagakura H, Saito T, Ikeda H, Asakawa I, Tateichi S, <u>Takahashi T</u> , Shigematsu N	Income and employment of patients at the start of and during follow-up after palliative radiation therapy for bone metastasis	Advances in Radiation Oncology	8(4)	101-205	2023
Saito T, Kosugi T, Nakamura N, Wada H, Tonari A, Ogawa H, Mitsuhashi N, Yamada K, <u>Takahashi T</u> , Ito K, Sekii S, Araki N, Nozaki M, Heianna J, Murotani K, Hirano Y, Satoh A, Onoe T, Watakabe T, Shikama N	Treatment response after palliative radiotherapy for bleeding gastric cancer: a multicenter prospective observational study (JROSG 17-3)	Gastric Cancer	25(2)	411-421	2022
Kawamoto T, Saito T, Kosugi T, Nakamura N, Wada H, Tonari A, Ogawa H, Mitsuhashi N, Yamada K, <u>Takahashi T</u> , Ito K, Sekii S, Araki N, Nozaki M, Heianna J, Murotani K, Hirano Y, Satoh A, Onoe T, Shikama N	Temporal Profiles of Symptom Scores After Palliative Radiotherapy for Bleeding Gastric Cancer With Adjustment for the Palliative Prognostic Index: An Exploratory Analysis of a Multicentre Prospective Observational Study (JROSG 17-3)	Clin Oncol (R Coll Radiol)	34(12)	e505-e514	2022
Utsumi N, <u>Takahashi T</u> , Yamano T, Machida F, Kanamori S, Saito M, Soda R, Ueno S, Hayakawa T, Hatanaka S, Shimbo M	A Retrospective Study of Patients Undergoing Palliative Radiotherapy for Airway Obstruction due to Lung Cancer	Cancer Diagn Progn	3(1)	61-66	2023.1
江原 威, 鹿間 直人, 木場 律子, <u>高橋 健夫</u> , 茂松 直之	一般市民における緩和ケアおよび放射線治療の認知度とニーズ—がん経験の有無による検討—	癌の臨床	66(4)	261-267	2022.9

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小島 徹, 高橋 健夫, 遠山 尚紀, 川守田 龍, 小高 喜久雄, 新保 宗史, 谷 正司, 友田 達伸, 島田 秀樹, 大栗 隆行, 生島 仁史, 細野 眞	診療用放射線照射装置使用室 (RALS室) に併設された診 療用CTエックス線撮影装置の 単独使用に関するアンケート 報告	Radioisotop es	71(3)	225-232	2022. 11
鈴木 興秀, 天野 邦 彦, 近範泰, 山野 貴 史, 江口 英孝, 中島 日出夫, 大宅 宗一, 岡 崎 康司, 持木 彫人, 高橋 健夫, 石田 秀行	集学的治療を必要としたLi- Fraumeni症候群の姉妹例	癌と化学療 法	49(13)	1947- 1949	2022. 12
Masaaki Akahane, Naoki Yoshioka, Shigeru Kiryu	Radiation Protection of the Eye Lens in Fluoroscopy- guided Interventional Procedures	Interv Radiol (Higashimat suyama)	7(2)	44-48	2022
竹井 泰孝, 宮寄 治, 松原 孝祐, 鈴木 昇一, 村松 禎久, 福永 正明, 赤羽 正章	学術調査研究班報告: わが国 の小児CTで患児が受ける線量 の実態調査 (2018)	日本放射線 技術学会雑 誌	78(4)	372-380	2022
永津 弘太郎, 鈴木 寿, 辻 厚至, 野里 真 澄, 田口 萌, 東 達也	移動型管理区域「MCAT」の開 発について	FBNews	554	1-5	2023
東 達也, 辻 厚至, 永 津 弘太郎, 鈴木 寿, 田口 萌, 西井 龍一, 谷本 克之, 前田 貴雅	核医学治療利用を目的とした 「トレーラーハウス型RI治療 施設」	Isotope News	786	30-33	2023
東 達也	$^{211}\text{At}$ 標識MABGの核医学治 療, 新規 $\alpha$ 核種 $^{225}\text{Ac}$ の国内製 造開発研究など	癌と化学療 法	49	826-828	2022
Tatsuya Higashi, Kotaro Nagatsu, Atsushi B Tsuji and Ming-Rong Zhang	Research and Development for Cyclotron Production of $^{225}\text{Ac}$ from $^{226}\text{Ra}$ —The Challenges in a Country Lacking Natural Resources for Medical Applications	Processes	10	1215-32	2022
Hideki Shibata, Kosuke Matsubara, Yasuki Asada, Akihiro Takemura, Isao Kozawa	Physical and visual evaluations of CT image quality of large low-contrast objects with visual model- based iterative reconstruction technique: a phantom study	Physical and Engineering Sciences in Medicine	46(1)	141-150	2023

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hiroyuki Ueno, <u>Kosuke Matsubara</u> , Sayuri Bou, Masato Hizume	Accuracy of patient dose estimation in cone beam computed tomography in breast irradiation by size-specific dose estimates with position correction	Journal of Applied Clinical Medical Physics	23(12)	e13851	2022
Atsushi Fukuda, Nao Ichikawa, Takuma Hayashi, Pei-Jan Paul Lin, <u>Kosuke Matsubara</u>	Reducing stray radiation with a novel detachable lead arm support in percutaneous coronary intervention	Journal of Applied Clinical Medical Physics	23(10)	e13763	2022
Choirul Anam, Ariij Naufal, Toshioh Fujibuchi, <u>Kosuke Matsubara</u> , Geoff Dougherty	Automated development of the contrast-detail curve based on statistical low-contrast detectability in CT images	Journal of Applied Clinical Medical Physics	23(9)	e13719	2022
Hajime Ito, <u>Kosuke Matsubara</u> , Ikuo Kobayashi, Takayuki Sakai, Tomonori Isobe, Noriyuki Yanagawa, Shigehiro Ochi	Usefulness of a lead-acrylic shield for reducing lens dose of assistant in x-ray CT examination	Journal of Radiological Protection	42(2)	021529	2022
鈴木 千晶, 松原 孝祐, 畠山 雅行, 石原和浩, 影山 善彦	Deep Learning Reconstruction法を用いた低線量肺がんCT検診における位置決め画像撮影の影響と最適化	CT検診学会誌	29(3)	3-13	2022
瀬川 恵子, 吉川 諒, 能登 公也, 松原 孝祐, 松浦 幸広	オーバーテーブル式X線透視装置の面積線量表示値の精度評価	日本放射線技術学会雑誌	78(11)	1349-1357	2022
福永 正明, 松原 孝祐, 山口 雄貴	低線量肺がんCT検診における異なる自動臓器線量推定ソフトウェアを用いた臓器線量と実効線量	日本放射線技術学会雑誌	78(10)	1176-1186	2022
竹井 泰孝, 宮寄 治, 松原 孝祐, 鈴木 昇一, 村松 禎久, 福永 正明, 赤羽 正章	学術調査研究班報告：わが国の小児CTで患児が受ける線量の実態調査（2018）	日本放射線技術学会雑誌	78(4)	372-380	2022



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 4 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 放射線診療の発展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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 5年 3月 31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 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和4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 放射線診療の発展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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 5年 3月 6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

次の職員の令和4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／厚生労働科学研究費
- 研究課題名 放射線診療の発展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 (所属部署・職名) 医学部・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)
人を対象とする生命科学・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"/>		<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2023年 3月 13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 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 鈴木 康裕

次の職員の令和4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 放射線診療の発展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 (所属部署・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。



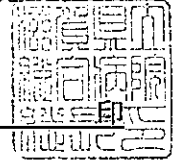
令和5年5月18日

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 滋賀県立総合病院

所属研究機関長 職名 総長

氏名 足立 壯一



次の職員の令和4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 放射線診療の発展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 (所属部署・職名) 滋賀県立総合病院臨床研究センター・上席専門研究員  
(氏名・フリガナ) 奥山 智緒・オクヤマ チオ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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。

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 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4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 令和4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）
- 研究課題名 放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究（22IA1010）
- 研究者名 （所属部署・職名）量子医科学研究所 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
- 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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) ・該当する口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。

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 和田 隆志

次の職員の令和4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 放射線診療の発展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 (所属部署・職名) 医薬保健研究域保健学系 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。