

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)

(研究代表者：細野 眞)

総括研究報告書

研究代表者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授  
研究分担者 山口一郎 国立保健医療科学院 上席主任研究官  
高橋健夫 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科 教授  
赤羽正章 国際医療福祉大学医学部放射線医学 教授  
東 達也 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】令和3年度（2021年度）において、本研究は、放射線診療が国民の健康と命に大きな利益をもたらしている一方で、高度化・複雑化している現状に対応して、さまざまな新規および既存の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明確に示す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、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。1-1 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、1-2 国内における Th-227 を用いた診療用放射性同位元素の安全利用に関する検討、2 医療放射線防護の国内実態に関する研究 -1) 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用に関する検討、-2) 粒子線治療施設での位置決め用 CT エックス線装置の利用に関する検討、-3) 排水設備の放射線安全評価に関する検討、-4) 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発、-5) 放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討、3-1 診療用放射線照射装置の使用

室（RALS 室）に併設された CT エックス線装置の単独使用についての研究、3-2 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 アスタチン-211 ( $^{211}\text{At}$ ) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療（RI 内用療法）における安全管理に関する研究、6 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。【結果および考察】アルファ核種を含めた核医学治療（RI 内用療法）の退出基準と適正使用マニュアル、放射線診療の国内実態における諸課題、RALS 室に併設された CT エックス線装置の単独使用、IVR 従事者の水晶体線量の低減、などの課題について基準・指針を検討し、多職種の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を作成・公開した。【結論】放射線診療が発展している中で、放射線防護の基準や指針はますます重要であることが認識された。放射線防護の整備に向けて本研究班でさまざまな分野の専門家が連携して多角的な視点から取り組んだことは極めて意義が大きいと考えられた。

#### A. 研究目的

令和 3 年度（2021 年度）において、本研究は、令和元年度（2019 年度）、令和 2 年度（2020 年度）に引き続き、さまざまな新規および既存の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明確に示すことを目的とした。

放射線診療においては、新たな手法が次々に導入されて、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。新たな手法を安全かつ有効に使用するためには、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。さらに既存の放射線診療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る場合がある。

このような背景のもとで、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の医療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明記されるに至ったことは重要な出来事であった。また同時期の 2020 年 7 月には医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）が「日本の診断参考レベル（2020 年版）」（Japan DRLs 2020）を加盟学協会とともに公表した。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）を改訂したものである。診断参考レベルは診療用放射線の安全管理のうえで重要な最適化のツールと考え

られるものである。

診療用放射線の医療被ばくに関する安全管理が進められていく過程で、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。さらに同様に関連学会等によって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・提供もなされて有効に活用されているが、よりいっそう明快で実行しやすい研修プログラム・コンテンツを求めるニーズも強い。本研究班として、2019年度-2020年度も研修プログラム・コンテンツを検討して提供したが、その取り組みを継続していくことは、診療用放射線の法令改正に沿った項目を放射線診療従事者の間で確実な実施へ導く一助になると考えられる。

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。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医療における医療被ばく、職業被ばく、公衆被ばくの放射線防護の基準や指針が示され、最近ではICRP Pub 135(2017、診断参考レベルDRLs)、同139(2018、IVR従事者被ばく)、同140(2019、核医学治療)、IAEA SSG46(2018、医療全般)などがある。このような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慮することも重要である。

本研究代表者はICRP第3専門委員会委員を2017年から務め、その中で新しい勧告を策定するためのいくつかのICRPタスクグループメンバーも務めている。また国内のJapan DRLs 2015の設定ではJ-RIME診断参考レベルワーキンググループ主査、現在はJ-RIME代表を務めており医療における放射線防護に取り組んできた。本研究に先立つ厚労科学研究費補助金研究では、アルファ核種ラジウム-223やアスタチン-211やベータ核種ルテチウム-177を含めたRI内用療法の退出基準と適正使用マニュアル、エクソ線診療室の漏洩線量の算定評価法、放射線診療室でのエクソ線装置の同時曝射、可搬型PET装置のMRI室での使用、前立腺癌のヨウ素-125密封小線源療法の退出基準などについて検討し、放射線診療の有効で安全な運用のための基準や指針を示してきた。

本研究では令和3年度(2021年度)において、RI内用療法については、ルテチウム-177標識PSMA特異的リガンド(Lu-177-PSMA-617)の適正使用マニュアル、国内で開発されているアスタチン-211を用いたRI内用療法の治験における治験適正使用マニュアルの安全管理基準の作成に取り組む。またトリウム-227(Th-227)で標識された放射性医薬品の国内導入に向けて、トリウム、特に医療に用いられるTh-227に関して海外での利用と規制の状況を調査する。医療放射線防護の国内実態に関しては、粒子線治療施設での位置決め用X線CT装置の利用に関する検討、粒子線治療施設での位置決め用

CT エックス線装置の利用に関する検討、排水設備の放射線安全評価に関する検討、高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発、放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討の課題に取り組む。放射線治療については、RALS 室に設置された IGBT 用 CT の単独使用について、必要となる防護措置（貯蔵容器からの漏洩線量の計算評価等）の検討や施設へのアンケート（単独使用の必要性や漏洩線量の調査）に取り組む。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、関連した防護メガネの遮蔽効果に関して検討する。放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成については、医療法施行規則が改正されて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（2020 年）4 月から施行され、令和 2 年度（2020 年度）から放射線診療に従事する者に対する研修を行うために活用できるコンテンツとして研修動画および研修用サンプルスライドを提供してきたが、アンケートを実施することによりフィードバックを得てさらに有効性の高いコンテンツを作成・提供する。

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さまざまな項目について、最新の国際基準にも対応し、国内の実態にも合った放射線防護のあり方を考察し、エビデンス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

1-1 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

1-2 国内における Th-227 を用いた診療用放射性同位元素の安全利用に関する検討

山口一郎研究分担者

2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

- 1) 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用に関する検討
- 2) 粒子線治療施設での位置決め用 CT エックス線装置の利用に関する検討
- 3) 排水設備の放射線安全評価に関する検討
- 4) 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発
- 5) 放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討

高橋健夫研究分担者

3-1 診療用放射線照射装置の使用室（RALS 室）に併設された CT エックス線装置の単独使用についての研究

3-2 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

東 達也研究分担者

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

松原孝祐研究分担者

6 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

分担課題ごとの研究目的を以下に示す。

A-1-1 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

$\beta$  線放出核種ルテチウム-177 を標識したルテチウム-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）は、転移性の前立腺癌の優れた抗腫瘍治療薬として海外で有望な臨床試験結果が報告されており、国内治験が計画されている。このルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）について、国内治験での使用を想定した場合の患者以外の第三者の放射線防護対策を検討することを目的とした。

A-1-2 国内における Th-227 を用いた診療用放射性同位元素の安全利用に関する検討

令和 2 年度の研究においては、Th-227 を含む放射性医薬品の円滑な国内導入に資するべく、国内におけるトリウムなどの核燃料物質等の規制状況を整理するとともに、既に海外で臨床試験のような医療目的に用いられている Th-227 について利用及び規制状況に関する調査を行った。

## A-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

医療放射線防護の国内における実態を踏まえ、医療現場において法令の適用が課題となっている課題に関して、その解決策を提示する。そのために最新の国際基準にも対応した合理的な放射線防護のあり方を提案し、放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応した規制整備に資する。課題としては以下のものを検討した。

- 1) 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用に関する検討
- 2) 粒子線治療施設での位置決め用 CT エックス線装置の利用に関する検討
- 3) 排水設備の放射線安全評価に関する検討
- 4) 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発
- 5) 放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討

### A-3-1 診療用放射線照射装置の使用室（RALS 室）に併設された CT エックス線装置の単独使用についての研究

近年、画像誘導密封小線源治療（CT エックス線装置（以下、CT 装置）や MRI（磁気共鳴画像診断装置）などを利用した高線量率密封小線源治療。以下、IGBT）の高い有効性が示され、国内でも徐々に普及してきている。特に腔内照射に数本の組織内照射針を加えた、いわゆるハイブリッド治療では、治療室と撮影室が別である場合、患者が移動することにより、組織内に挿入した針が動いてしまうリスクが高いことや、治療室と撮影室を同一にすることで挿入針の進展度をリアルタイムで確認できるため、CT 装置を診療用放射線照射装置（以下、RALS（remote afterloading system）装置）の使用室（以下、RALS 室）に設置することが望ましい。

2019 年の本邦における高線量率密封小線源治療は、1 施設あたりの年間症例数の中央値が 23 例と少ない。くわえて平成 31（2019）年の医療法施行規則の改正に関わる通知（平成 31 年 3 月 15 日付け医政発 0315 第 4 号（以下、4 号通知））第 4（管理義務に関する事項）の 1 の（4）において「RALS 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。」旨が示されているため、RALS 室に設置した CT 装置（以下、RALS 室 CT）は、現状では、外照射の治療計画や画像診断の用途で使用できない。よって、RALS 室 CT を使用する頻度が低くなるため、RALS 室 CT を導入できないことが、IGBT の普及を妨げる要因の一つとなっている。

RALS 室 CT を治療計画や画像診断など他の目的に使用する場合、RALS 装置に収納されている線源からの漏洩線量によって、患者が被ばくする可能性がある。そのため患者の被ばく線量を評価し、かつ可能な限り被ばく線量を低減できる対策をとることが前提となる。

本研究の目的は、RALS 室 CT を他の目的で使用する要望を把握すること、次に RALS 装置からの漏洩線量を評価すること、くわえて患者の安全を担保した医療施設での運用方法を提案し、IGBT を含めた画像誘導放射線治療をより一層普及させていくことである。

A-3-2 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。放射線使用室に併設し使用している IGRT 装置について、その実情、漏えい線量の測定結果およびしゃへい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 装置の漏えい線量測定の在り方について検討を行い、その省力化が可能であるかを検討する。

A-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

新たな水晶体等価線量限度が法令へ取り入れられ、令和 3 年 4 月に施行された。特に水晶体等価線量の高さが懸念される X 線透視を用いた治療手技の術者について、水晶体等価線量を推測する手段について基礎的データ集積の重要性が更に高まっている。防護メガネ着用時の水晶体線量実態調査の結果を適切に解釈し、防護メガネ着用を前提とした水晶体等価線量推定や基準策定に利用するためには、防護メガネの種類や線量計の位置によるばらつきの程度を知る必要がある。昨年度までの検討で、X 線防護メガネの種類により被ばく低減効果が異なること、頭部の方向が防護メガネの効果に影響を与えること、防護メガネ内面から水晶体にかけての線量分布が不均一となるため線量の実測値が線量計の位置に影響されること、実臨床における防護メガネの効果はばらつきが大きいこと、防護グラスと顔面の隙間が大きいと遮蔽効果が低下すること、防護グラスと顔面の隙間を減らすデザインは遮蔽効果を向上すること、サージカルマスク着用で防護メガネの遮蔽効果がやや低下すること、防護メガネと顔面間の空間線量分布を小型線量計の積層配置により測定できること、防護メガネ着用時のこめかみ付近の空間線量分布は急激に変化しうること、がわかった。今年度は引き続き防護メガネと顔面間の空間線量分布について検討を進め、頭部の向きや防護メガネの種類を増やして測定する。

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

昨年度は、既存の  $\alpha$  線核種製剤である塩化ラジウム  $^{223}\text{Ra}$  製剤の退出基準を参考としながら、新規の  $\alpha$  線核種製剤、 $^{211}\text{At}$  標識 MABG の線量評価を行い、これまでの文献、報告書などを再評価し、量研機構と福島県立医科大学での実測データを加えて、退出基準案の策定を行い、治験適正使用マニュアル（第 1 版）案を作成した。今年度は、TRT の第 1 相医師主導治験がいよいよ開始されるに当たって、退出基準案の再計算の必要性に関する検討を行い、治験適正使用マニュアル（第 1 版）案の妥当性の検証を行うことを目的とし、研究を進めた。

#### A-6 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

各医療機関において放射線診療従事者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を実施するにあたり、より有効性の高い研修を実施するため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った。

### B. 研究方法

本研究では、新たな放射性医薬品・放射線診療機器などの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生じている課題にも取り組み、その中で最新の国際的な指針や基準とのハーモナイゼーション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作成した。

本研究の研究組織として、全般的な国際的動向の検討については 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。山口研究分担者は医療現場において法令の適用が課題となっている放射線診療について、国際基準にも対応した合理的な放射線防護のあり方を担当した。放射線治療については高橋研究分担者が、放射線診断・IVR については赤羽研究分担者が専門家の立場から取り組んだ。若手として松原研究分担者が参画し、放射線診療従事者への研修プログラムを検討した。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-1-1 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

海外で実施されているルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) の臨床試験結果を調査し、今後の国内開発で想定される用法・用量から、本剤を用いた治験での患者の退出に係る基準の考え方について、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成 10 年 6 月 30 日医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知)、IAEA の BSS、ICRP 勧告の「医学における放射線の防護と安全」(Publication 73 (1996))、及び「非密封放射性核種による治療を受けた患者の解放」(Publication 94 (2004))等を参考として放射線防護対策について検討した。

#### B-1-2 国内における Th-227 を用いた診療用放射性同位元素の安全利用に関する検討

本調査は既に Th-227 を用いた放射性医薬品 (以下、Th-227 標識医薬品) の開発が進んでいる欧州や北米の規制状況を中心に行ったが、多くの国々では当局が Th-227 の利用目的や利用状況に応じて自国でどのような規制をすべきか独自の判断を行っていた。特に重要なこととして、Th-227 自体はその親核種である Ac-227 から抽出、精製により製造されることから、Th-227 を精製する施設や Th-227 標識医薬品を使用する医療機関の規制については、核燃料物質等を想定した規制ではなく、Ra-223 や Ac-225 といった核種と同じ放射線安全規制体系の中で規制が行なわれているということが判明した。本年度においては、現在世界的に Th-227 標識医薬品の治験や臨床開発などがどのように進められているのか調査した。

#### B-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

##### 1) 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用に関する検討

電子機器のソフトウェアを用いた観察実験により医療機器での中性子照射の影響を見積もった。また、医療現場を対象にした質問紙調査とインタビュー調査により実情を把握し、考案した対策が医療現場で受け入れ可能か確認した。

##### 2) 粒子線治療施設での位置決め用 CT エックス線装置の利用に関する検討

PHITSを用いて操作する場所の線量の評価を行った。また、粒子線治療施設を対象にした質問紙調査とインタビュー調査を日本粒子線治療技術研究会の協力を得て行った。

### 3) 排水設備の放射線安全評価に関する検討

医療現場への視察やインタビュー調査により実態を把握し、国際的な規制動向も踏まえて、計算による評価を行い、合理的な放射線防護のあり方の提案を試みた。

### 4) 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

エックス線診療室のダクトからの漏洩線量

放射線輸送コードとして PHITS3.240 を用いてエックス線診療室のダクトからの漏洩線量を計算した。

### 5) 放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討

先行例の調査として加速器の輸出例について調査し、加速器の輸出に関する法令適用上の課題を原子力規制庁での会議の記録を用いて調査した。

## B-3-1 診療用放射線照射装置の使用室 (RALS 室) に併設された CT エックス線装置の単独使用についての研究

### RALS 室 CT に関するアンケート調査

RALS 室 CT を有効活用することは、IGBT のより一層の普及につながると考えられる。よって、国内の高線量率密封小線源治療を実施する施設にアンケート調査を行った。RALS 室 CT を他の用途に利用することの要望にくわえて、RALS 装置からの漏洩線量など、下記の項目に関するアンケートを実施した。回答期間は 2021 年 12 月 17 日から 2022 年 2 月 7 日まで、対象は RALS 装置を有する約 150 施設である。

- (1) 回答者情報
- (2) RALS 装置の仕様
- (3) RALS 装置からの漏洩線量
- (4) RALS 装置の使用状況
- (5) RALS 室 CT の設置の有無や使用日数
- (6) RALS 室 CT を他の目的に使用する希望調査

### 漏洩線量計算による RALS 装置からの被ばく線量の算出

RALS 室に入室した患者が CT 検査のみを受ける場合に、RALS 装置に収納された線源からの被ばく線量を見積もるため、①RALS 装置の収納容器の構造を基にした被ばく線量と②医療法施行規則第 30 条の 3 (診療用放射線照射装置の防護) を満たした装置からの被ばく線量を算出した。

RALS 室 CT を外照射の治療計画や画像診断など、4 号通知で示す「RALS 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。」以外に

使用する場合、RALS 装置に収納された線源（または貯蔵箱等に貯蔵された診療用放射線照射器具）によって、患者が被ばくする可能性がある。よって、医療施設では可能な限り被ばく線量を低減できるよう対応することが求められる。患者の受ける被ばく線量を計算及び測定により確認・評価し、医療法及び放射性同位元素等の規制に関する法律（RI 規制法）に沿った運用方法（放射線防護措置）を研究者で検討した。

#### B-3-2 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必要性について

本研究協力者および協力施設の放射線使用室に併設し使用している IGRT 装置のしゃへい計算および漏えい線量測定結果の調査、並びに使用者の負担、要望等の調査を行う。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 装置のしゃへい計算結果並びにそれらの装置の漏えい線量測定の合算から、放射線使用室における IGRT 装置の漏えい線量測定について、関連法令と対比し考察する。また、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の設計（壁厚）に合致したしゃへい計算を行うために、National Council on Radiation Protection and Measurements Report No.147(NCRP Report No.147—Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities (2004))を参考に、しゃへい計算用透過率データの厚みを拡大し、代表施設の漏えい線量について再計算を行う。放射線使用室における IGRT 装置の漏えい線量測定の費用について、環境測定会社の標準価格を調査し、省力化による費用効果を算出する。

#### 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。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、合計 43 個の配置となった。

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

$^{211}\text{At}$  標識 MABG ( $[^{211}\text{At}]\text{MABG}$ ) 注射液（以下、本剤という）を用いる核医学治療の治療適正使用マニュアル（第 1 版）案の作成にあたって、昨年度までに、主に以下の点

についての検討を行っており、今年度は治験を実施する上での妥当性を検証し、必要に応じた修正を検討した。

- ・本剤を用いる病院等における安全管理体制の確立
- ・放射線安全管理責任者の配置と役割
- ・At-211 及び本剤の特性、体内動態
- ・本剤を投与された患者の退出について
- ・本剤投与患者から介護者及び公衆への外部被ばく線量及び内部被ばく線量の評価
- ・本剤投与後の患者及び家族への注意事項
- ・オムツ・導尿カテーテルを使用している患者に対する放射線安全管理
- ・本剤を投与された患者の退出に関する記録や放射線の測定
- ・本治験に携わる医療従事者への教育研修
- ・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
- ・医療用放射性汚染物（At-211 により汚染された物）の廃棄について

上記のうち、最も重要な検討事項の1つである公衆及び介護者等の第三者の被ばく線量に関して、一昨年度の研究では内部被ばくを中心に評価を行った。昨年度は本剤投与後の患者の体内から放出される放射線による外部被ばくについても評価を行い、両者による複合的評価を行った。

#### B-6 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

研修動画は、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ものである。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た。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、それぞれの項目について1問ずつの計5問を1つの動画に含めた。動画は3通り作成し、それぞれに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た。公益社団法人日本放射線技術学会に本分担研究が協力する形で、主に中規模～大規模病院における研修で用いることを想定した研修用サンプルスライドの作成および公開を進めた。スライドの作成はPowerPoint をベースに行い、ノート欄には担当する講師が説明の際に活用できるよう、詳しい説明文を記載した。研修時に使用できる確認問題例も併せて作成した。公開中の研修動画について、その有効性を検証することを目的に、日本医師会および日本歯科医師会の協力の下に、日本医師会公式チャンネル（YouTube サイト）および日本歯科医師会 E システムに公開されている動画の視聴者を対象としたアンケートを実施した。

## 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-1-1 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

本剤投与患者の退出・帰宅にあたって、放射線治療病室等の適切に管理された区域で投与後約 5 日間の入院が必要であることが判明した。一方で入院による隔離期間が長くなることは、患者の心理的な負担が大きいことも指摘されている。さらに、本邦では、放射線治療病室を有する施設数や当該病床数が著しく不足し、患者への必要な治療の提供に遅れが生じている現状がある。これらの現状を踏まえ、患者が適切な治療を受けられる体制の整備を目的に、「治験適正使用マニュアル (第 1 版) (案)」を提案した。また、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」(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) に記載された、医療法施行規則第 30 条の 15 第 1 項ただし書に基づき、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等 (以下、「特別な措置を講じた病室」) に、治験で本剤投与患者の入院を検討するために必要な病室内における空气中放射能濃度に関するデータを取得した。本剤に適した測定法を検討し実測した結果、室内の空气中放射能濃度は濃度限度を大きく下回っており、本剤の治験で特別な措置を講じた病室を利用することが可能であると考察された。さらに、本剤投与患者が当該病室に入院可能になった場合を想定し、関連する実効線量の評価参考例を提案した。

### C-1-2 国内における Th-227 を用いた診療用放射性同位元素の安全利用に関する検討

Th-227 標識医薬品の開発を世界的に実施しているバイエル社から提供された情報によると、すでに欧州や北米エリアにて非ホジキンリンパ腫を対象とした CD22-TTC (epratuzumab-TTC)、中皮腫、卵巣がん、すい臓がんなどを対象とした MSLN-TTC、前立腺がんを対象とした PSMA-TTC、そして乳がん、胃がん等を対象とした HER2-TTC と 4 つの第一相治験が終了または進行中である。その状況から間もなく国内でも治験の実施は予想される。

## C-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

### 1) 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用に関する検討

機種によっては、高速中性子フラックスが大きいほど、イベント発生率が高くなるも

のがあったが、計算結果とは完全には一致しなかった。医療現場では、医療器機器の不具合が経験されており、その原因として中性子影響が疑われていた。ここでの検討で提示した方策や今後の検討の方向性が支持された。

考察としては次の通りであった。

- ・低エネルギー中性子は迷路内まで到達する。わずかではあるが、高エネルギー中性子も到達していた。退避場所へ到達した高エネルギー中性子によって、ソフトエラーが発生する可能性が考えられることから、その確率を求めた。

- ・放射線による装置への影響はソフトエラーと放射線損傷によるハードエラーの双方があるが、前者は、これまでもパルス状の放射線照射や二次的に発生した中性子によるものが観測されているが、毎時数十マイクロシーベルト以上の中性子線量率で頻発している。本研究成果は、報告書中でも試算結果を示したように中性子線量率の分布から、ソフトエラーリスク評価にもつながる。今後の詳細な研究により、医療機関での医療機器の健全性確保にも留意した手技の最適化を確立するうえで有益になると考える。

- ・移動型 X 線 CT 装置の迷路内退避も、本治療の供給可能量を決定する律速になっているので、今後、放射線診療の最適化のために、より安全評価の定量性を高める必要がある。

## 2) 粒子線治療施設での位置決め用 CT エックス線装置の利用に関する検討

防護衝立を用いることで、一次ビームに比べて、操作する場所の線量率は6桁低減できていた。届出範囲が同じで、かつ「治療室内」及び「迷路の途中」に操作卓が設置されている9施設のうち7施設で、何らかの扉により撮影室と操作卓が区画されていた。しかし、「診療用粒子線照射装置使用室」と「エックス線診療室」の届出範囲が同じであるため、エックス線診療室内にエックス線操作卓があり、法令文と法規制運用との間に乖離が生じていた。

考察としては次の通りであった。

診療用粒子線照射装置使用施設では、治療の質を向上させるために診療用粒子線照射装置使用室内で X 線装置を操作している事例が国内外にある。このような診療は今後、更に増える可能性がある。この場合、エックス線装置の運用の法令適用に関して現場で懸念が持たれていた。日本の現行規制であるエックス線診療室内にエックス線装置を操作する場所を原則として設けないとの要求事項は、日本独自のものとなっている。この独自性には合理性がない。施設基準で放射線安全を確保しようとしているものであるが、現場の実情と齟齬が生じている。放射線安全は、ハード面だけでなくソフト面での対応でも担保でき、国内法令でも国際基準に沿ってソフト面での対応による安全確保を目指すのがよいと考えられた。

### 3) 排水設備の放射線安全評価に関する検討

核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱いとして、以下の課題を抽出し、それぞれの課題の検討を行った。

扱われていた課題は以下のものであった。

- ・製剤中の副次生成物の管理
- ・外来患者での廃棄物収集のリスク評価
- ・清掃工場からの環境放出
- ・下水への放出の制御
- ・下水処理場でのリスク評価
- ・その他の課題（御遺体や異所性集積・血管外漏洩）

考察としては次の通りであった。

核医学治療での放射性廃棄物の管理に関して抽出された課題は、(1)製剤の品質管理、(2)排水管理、(3)固形の廃棄物管理であった。

医療機関外への放出に関して、放射線診療が集中化すると、課題が顕在化する可能性がある。下水処理場への集積は医療利用に伴う計画被ばくの扱いになるので、医療側は排出者責任として安全確保や説明責任を果たす必要がある。この課題でも医療機関間の連携が必要となり得るので、必要に応じて行政が介入することが求められるかもしれない。そのような状況を想定した検討が本研究でなされ、事例化した場合には、この結果を用いることができる。

病室での管理では、適切に遮蔽を用いることで周辺の線量は十分に小さくできる。必要な遮蔽は、3月間などの評価期間内での治療回数や周辺環境にも依存するが、シミュレーション計算で検証できる。一方、線源となる排泄物を含む容器を運搬することが想定されており、重量物取り扱いの配慮も必要となり、各施設で最適な放射線防護となるような作業環境管理が求められる。また、Lu-177を含む排泄物等が床に漏れた場合の対応ではβ線への考慮も求められる。

製剤の品質管理は、医療安全面だけではなく、廃棄物の扱いの観点でも国内外で研究が進められており、製剤の品質管理の向上が廃棄物処理の合理化に役立つと考えられた。施設内の放射線管理では、排水管への付着率が千分の1程度であれば、線量限度を超えないと考えられた。ただし、ピットなどでの放射性物質の貯留時間や付着量が増えると線量は増加する。サイズが小さい汚泥処理槽の線量率は高くなる可能性がある。このようにI-131治療施設の排水設備周辺の線量率は高くなる可能性があり、環境モニタリングの実施が推奨される。

#### 4) 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

##### ① X 線 CT 装置のエネルギースペクトルの評価

装置の高性能化に伴いビーム硬化への対応が必要と考えられることから、フィルタリング効果としてはもっとも顕著であると考えられるガントリ方向に関して 3 台の X 線 CT 装置でエネルギースペクトルを測定し、平均エネルギーが高くなることを確認した。

得られたスペクトルを基に壁の透過割合をモンテカルロ法により計算した。その結果、4 号通知の硬化した X 線の透過割合だけでなく、保守的に見積もりがなされている NCRP のレポートでの X 線 CT 装置に由来した硬化した散乱線よりも透過度が増していることが確認された。ただし、ガントリを透過する割合は少なく、全体としては保守的な見積もりになっていると考えられた。

散乱線の壁の透過割合が安全側になっているかどうかを検証するために、一次ビームへの付加フィルタを変化させ、モンテカルロ法により散乱線の壁の透過割合を計算したが、一次ビームへの付加フィルタが厚みを増すことによる壁の透過割合影響は限定的であると考えられた。

考察として次の通りであった。

ガントリ透過後の X 線は高度に硬化し、透過度が増していた。ただし、ガントリを透過する割合が小さく、ガントリ方向でもガントリ透過 X 線の寄与は限定的だと考えられたが、ガントリの構造の多様性を考慮すると 4 号通知の想定を超えることも想定すべきであり、NCRP Report No. 147 で提示している透過割合データを用いることが適切ではないかと考えられた。

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

4 号通知のコンクリートの密度が実際に施工される建築材料より高いものとなっていると考えられ、コンクリートの密度補正法が示されているが、4 号通知の参照文書が古いままとなっており、参照先を「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2015」とすべきであると考えられる（2007 ではなく）。

##### ② 鉛と石膏ボードの透過割合の実測での検証

一般撮影装置を用いて同じようなエネルギースペクトルになる照射条件を目視で検討した。X 線 CT 装置と照射する線質を合わせるためにスペクトルから求められる線質を比較した。探索された一般撮影装置での照射条件を利用して、鉛と石膏ボードの透過割合を測定により評価した。

考察として次の通りであった。

4 号通知では 120 kV Pb 2mm : 8.03E-04 だが、測定で得られた鉛の透過割合は、電離



箱が  $1.19\text{E}-03$ 、半導体検出器が  $1.08\text{E}-03$  と 4 号通知より遮蔽割合が小さくなった。ほぼ同じエネルギーで、PHITS で計算したものは  $2\text{mmPb}$  で  $1.1\text{E}-03$  だったので、電離箱では、それよりも遮蔽する割合小さくなった。測定において遮蔽体の二次電子が影響を与えていたのかもしれない。

### ③実際の X 線診療室での漏洩放射線の量の評価

金沢大学附属病院の CT 室で人体ファントムを胸部一骨盤スキャンを用いて半導体サーベイメータを用いて実測したところ透過割合は、 $4.59\text{E}-04$  と 4 号通知が安全側であることが確認できた。電離箱  $1800\text{ cc}$  では感知しなかった。

金沢大学附属病院の 2 つの X 線 CT 室と 2 つの X 線透視室で 17 日間、OSL 素子を設置して測定した。室内での実測に対する計算の比は X 線 CT 室 1 で 31.75、X 線 CT 室 2 で 54.3、また、透視室 1 で 9.96、透視室 2 で 97.6 となった。壁での透過割合もそれぞれ評価した。

考察として次の通りであった。

X 線 CT 室での OSL 線量計を用いた実測では、X 線 CT 室内の散乱線の線量の計算値との差異は、これまでの研究成果とほぼ同程度であった。一方、X 線透視室では、室内での計算値の乖離が大きかったのは、両透視室とも、スタッフ立ち位置がちょうど装置と鉛ガラスの間になっていることがその原因として考えられた。

### ④エックス線診療室のダクトからの漏洩線量

計算において、ダクトからの漏洩線が確認できたが、ダクトから遠ざかると明確ではなくなり、ダクトから離れるとその影響は視認が困難であった。遮蔽体よりもファントムにより自己遮蔽が効いていた。ダクト付近の漏洩線量には、室内での散乱線の壁への入射方向とダクトのサイズが影響をもたらしていた。ダクト内を直進した場合には漏洩する放射線量が大きくなるが、ダクトの内面に入射した場合、そこから壁の外側までの距離が短いと漏洩線量は増加しうる。計算した条件では、評価点でのダクトの影響は確認が困難であった。

考察として次の通りであった。

ダクト付近では明らかな放射線の漏洩が確認できたが、ここでの設定では人が滞在する範囲では、ダクトからの漏洩放射線の影響は確認できなかった。ダクトへの侵入した放射線が直進してダクトを通過することなくダクト内で散乱し、ダクトの近くに人が滞在するのでなければ、ダクトからの漏洩放射線への特段の考慮は不要だと考えられた。

この構造はドアの杓摺りの隙間も同様である。一方、隙間に入射する放射線の量が多い場合に、隙間から壁に侵入した放射線が壁内を短い飛程で外部に脱出できる構造だと外への漏洩が多くなるので配慮が必要である。免震構造の建屋では注意が必要かもしれ

ない。この他にも、設備の進歩への対応が必要である。管理区域を小さくして放射線診療を行う想定設備も開発されている。装置の近くに遮蔽体が置かれた場合に X 線 CT 装置のように X 線管が移動するものでは、X 線管容器からの漏洩で X 線管の位置の設定の影響が大きくなる。もっとも安全側になるのは、評価点近くに X 線管がとどまり続けると想定する場合であるが、あまりにも過大な評価となるときには、使用係数の考え方をういて X 線管の位置別の評価を加算することが考えられる。

#### 5) 放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討

課題として以下のものが提示されていた。

- ・どの程度放射化したら放射化物として扱うべきかが放射線管理上の課題にある。
- ・現行規制では、放射化物は放射性汚染物の一種とされ、閾値がない。

国内で確認された加速器のこれまでの輸出例として、大阪大学の事例を確認した。この事例では、規制免除レベルを用いて規制対象外と判断されていた。

考察として次の通りであった。

医療用加速器の輸出時に限らず、放射化物を扱う際には放射線安全を確保する必要があり、関係者は放射線安全が確保できていることを説明できるようにしておく必要がある。ここで限界となっていたのは、医療用加速器の放射化に関する知見であった。医療用加速器の放射化の評価で必要となる情報は、医療用加速器の製造販売会社にとって企業秘密となるものである。企業秘密の保持は企業間の健全な競争において、重要な要素である。このため安全確保と企業秘密の保持のバランスを取る必要がある。安全確保のための情報では、保守的な評価での安全確認で良く、安全評価上過度な精度が問われるものではない。企業秘密の尊重と安全確保の間でのバランス模索は先行例があり、先行例を踏まえて事例を蓄積し、経験値を高めていくのが実際的ではないかと思われた。

#### C-3-1 診療用放射線照射装置の使用室（RALS 室）に併設された CT エックス線装置の単独使用についての研究

アンケートは、日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会のメーリングリスト等を通して周知し、89 件の回答を得た。施設が所有するサーベイメータを用いて、RALS 装置から CT 撮影時で想定される患者部位までの最も近い位置で計測したところ、4 施設で最も高い線量を示したのは、RALS 装置から 1 m で計測した Co-60 を使用する施設であった。装置表面から 1 メートルにおける 15 分間の積算線量は最大で 0.3  $\mu\text{Sv}$  であり、1 時間あたりに換算すると 1.2  $\mu\text{Sv/h}$  となり、RALS 装置からの被ばく線量は十分に低くなることを確認できた。

医療法施行規則第30条の3（診療用放射線照射装置の防護）で規定される線源収納容器の遮蔽能力を満たす RALS 装置であれば、実効線量率の算出値は Ir-192 で 82.11  $\mu\text{Sv/h}$ 、Co-60 で 70.21  $\mu\text{Sv/h}$  となった。さらに RALS 装置の線源収納容器の構造を考慮した実効線量率の算出値は、Ir-192 で 0.486  $\mu\text{Sv/h}$ 、Co-60 で 3.046  $\mu\text{Sv/h}$  となった。CT 撮影で 1 回当たり 1 時間を要し、年に 10 回撮影すると計 10 時間と仮定しても、どちらの線源でも国際放射線防護委員会勧告の公衆の実効線量限度である年 1.0 mSv を十分に下回ると考えられる。

C-3-2 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必要性について

診療用高エネルギー放射線発生装置使用室に設置されたエックス線装置からの漏えい線量の測定結果は、すべてのポイントにおいて、N. D. または B. G. であった。このように、診療用高エネルギー放射線発生装置および併設された IGRT 装置に対して、それぞれ漏えい線量計算では算出されるが、測定にて検出することができない低レベルの漏えい線量であると考えられる。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 装置の漏えい線量測定の合算並びにそれらの装置のしゃへい計算結果から、放射線使用室における IGRT 装置の漏えい線量測定について、関連法令との対比を行う必要がある。第4号通知の透過率データによるしゃへい計算について、NCRP Report No. 147 を参考に、リニアック施設等に対応できる透過率データを準備し、再計算を行ったところ、いずれもサーベイメータでは確認できないほどの低い値ではあるが、国内で用いられている方法の算出結果と NCRP Report No. 147 による算出結果に差があり、施設構造に対応できるデータを用いたしゃへい計算による根拠が必要と考えられる。

C-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

防護メガネ装着状態の各線量計の測定値をカラースケールで表現し、線量計の空間的な位置を 3D で表示した。防護メガネ着用下の線量分布は、ガラスの下縁および左外縁に近付くと線量が上昇する傾向と、顔面からガラス側へ近付くと線量が低下する傾向が観察された。ガラスと顔面の隙間から入り込む散乱線の影響の大きさが部位により異なることを反映した結果と考えられる。水晶体の効果的な防護には、ガラスの下縁や左外縁と水晶体との距離が長い方が有利であろうことが示唆される。

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

介護者の外部被ばくは 72.40 [ $\mu\text{Sv}/\text{治療}$ ]、介護者以外の公衆の外部被ばくは 36.20 [ $\mu\text{Sv}/\text{治療}$ ]となる。いずれも介護者の1件当たりの線量拘束値 5mSv (5000  $\mu\text{Sv}$ )、公衆の年間線量限度 1mSv (1000  $\mu\text{Sv}$ ) を大きく下回る値となっている。また、外部被ばく線量と内部被ばく線量の複合的評価について、昨年度の検討より、介護者の1件あたり、介護者以外の公衆の1年間あたりの内部被ばく線量は、29.55 [ $\mu\text{Sv}$ ]、0.05 [ $\mu\text{Sv}/\text{年}$ ]となっていた。これらをあわせて、本治療のために介護者又は介護者以外の公衆が被ばくする外部被ばく線量と内部被ばく線量について複合的に評価した結果を以下に示す。

$$\text{介護者} \quad 72.40 [\mu\text{Sv}] + 29.55 [\mu\text{Sv}] = 0.102 [\text{mSv}]$$

$$\text{公衆} \quad 36.20 [\mu\text{Sv}] + 0.05 [\mu\text{Sv}] = 0.036 [\text{mSv}]$$

介護者の被ばく線量は 0.102 [mSv]、及び公衆の被ばく線量は 0.036 [mSv]と試算され、これらの値はいずれも介護者の1件当たりの線量拘束値 5mSv (5000  $\mu\text{Sv}$ )、公衆の年間線量限度 1mSv (1000  $\mu\text{Sv}$ ) よりも十分に低い値となっており、基準を満たしている。

#### C-6 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

研修動画は、研修を独自に開催することが難しい診療所等で、研修を実施する際に用いていただくことを想定して作成したことから、その使用対象を診療所に限定しているわけではないものの、病院向けの研修動画としては内容が不十分な可能性がある。しかし、実際にはアンケートの実施結果より、さまざまな規模の病院でも活用されている可能性が示唆されたことから、今後はさまざまな医療機関のニーズに応えられるような新たな研修動画の作成に関する検討も必要であろう。一方、研修用サンプルスライドについては、直接のダウンロード数は分からないものの、公開用サイトへの訪問件数より多くの方にご活用いただいている可能性が示唆された。

#### D. 結論

令和3年度（2021年度）に本研究の諸課題に取り組む中で、2020年4月に施行された医療法施行規則の改正は診療用放射線の医療被ばくについて大きな出来事であったこと、そして医療被ばくに関する安全管理をさらに定着させていくために関連する研究

者や学協会による絶え間ない活動が必要であることが再認識された。また診療用放射線の職業被ばくに関しては、2021年4月に施行された新たな水晶体等価線量限度の法令への取り入れが放射線診療従事者の防護全般にとって大きな意義を持つことも改めて認識された。

そのような国内の大きな動向を背景に、絶え間なく放射線診療は発展し、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。この数年国内導入に向けて関係者のご尽力があり本研究でも一部の検討を担当させていただいた、神経内分泌腫瘍に対するルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTATATE) は2021年6月に承認され国内導入に至った。それに続くようにルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) の国内導入が図られて本研究で治験適正使用マニュアルを検討した。アルファ核種についてはアルファ核種アスタチン-211 ( $^{211}\text{At}$ ) 標識 MABG による褐色細胞腫の治療が国内で開発された手法として臨床試験に入ろうとしているが、本研究で治験適正使用マニュアルを検討した。今回、医療に用いられるトリウム-227 (Th-227) に関する海外の利用・規制状況を検討したが、近い将来には Th-227 が広く臨床に用いられる日が来るかもしれない。

さて、医療現場において法令の適用が課題となっている事象に関して解決策を提示することは喫緊である。そのために最新の国際基準に対応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対応した規制整備を提案することが重要である。1) 粒子線治療施設での位置決め用X線CT装置の利用に関する検討、2) 粒子線治療施設での位置決め用CTエックス線装置の利用に関する検討、3) 排水設備の放射線安全評価に関する検討、4) 高性能化に対応したX線CT装置の遮蔽評価法の開発、5) 放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討について、それぞれ具体的な考察を示すことができたと考える。

また、放射線治療に関して、診療用放射線照射装置の使用室 (RALS 室) に併設された CT エックス線装置の単独使用についての研究、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必要性について、などの課題では IGRT に関する基準や指針に向けた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。

X 線透視下手技で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、貴重な知見を得て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渡る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年度に続いて令和3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と感謝している。令和3年度は研修動画を視聴された方にアンケートを取らせていただいてフィードバックをいただき、研修動画のブラッシュアップを図った。

放射線診療のさまざまな場面に対応する放射線防護の整備に向けて、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角的な視点から検討したことは極めて意義が大きい。

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る。

分担課題ごとの結論を以下に示す。

#### D-1-1 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

ルテチウム-177標識PSMA特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) につき、今後、治験で得られたデータや経験、及び国際動向を考慮して「治験適正使用マニュアル(第1版)」での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ます。

#### D-1-2 国内における Th-227 を用いた診療用放射性同位元素の安全利用に関する検討

Th-227 はこれまでに国内で利用のない新たな核種なので、必要に応じて速やかに法令整備をし、かつ法令に求められる要件や基準を遵守するための適切な放射線安全管理手法の整備が求められる。

#### D-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

##### 1) 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用に関する検討

医療機関での対策の基本的な考え方をとりまとめた。

・陽子線の治療ビーム照射中は、CT エックス線装置等の電源を落としておき、ソフトウェアが起きないようにする。

- ・位置決め用の CT エックス線装置等は、陽子線の治療ビームから可能な限り距離をとる。
- ・高速中性子の曝露のレベルをソフトエラー確率から耐容できる程度まで低減する。
- ・本研究で示した計算結果が参考になる。
- ・外部起動装置でのトラブル回避のために、ソフトエラー発生時の対応に時間を有しそうなパーツはバックアップを用意しておき、トラブル時に迅速に対応できるようにしておく。
- ・今後の検討の方向性を示した。

## 2) 粒子線治療施設での位置決め用 CT エックス線装置の利用に関する検討

粒子線治療施設に設置されている位置決め用の X 線装置を安全に使うための方策を提示した。粒子線治療施設において位置決め用の X 線装置は診療用粒子線照射装置使用室においても労働者防護の観点からも安全に用いることができる。

## 3) 排水設備の放射線安全評価に関する検討

適切な遮蔽を用いることで室内の線源に由来した線量を十分に小さくすることができる。Lu-177 を含む排泄物等が床に漏れた場合の対応では漏洩した数量に応じた対応が求められる。核医学治療で用いられる放射性核種を含む廃棄物の扱いの課題とその解決策を、(1) 製剤の品質管理、(2) 排水管理、(3) 固形の廃棄物管理の観点から整理を試みた。

## 4) 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

エアコンのダクトは、エックス線診療室のサイズが十分に大きければ放射線防護上の問題を与えない。

## 5) 放射化した部品を含む医療機器の法令適用の課題に関する検討

医療用加速器を輸出するには、その加速器を利用した医療機関が輸送時などの放射線安全に関して説明する必要がある。そのためには、その医療用加速器の製造販売会社との協働も必要となる。また、放射線管理会社の援助も重要になる。さらに、専門的な事項は日本放射線安全管理学会のような専門の団体からの支援が期待できる。

## D-3-1 診療用放射線照射装置の使用室 (RALS 室) に併設された CT エックス線装置の単独使用についての研究

患者の被ばく低減措置として線源位置を寝台より遠ざける、遮蔽板を設置するなどの対処により、RALS 室に設置された CT 装置を外部放射線治療計画用の CT 撮像など、4 号通知で示す「RALS 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」と限定することなく、患者の安全を考慮することで単独使用が可能

であると考え。ただし、CT 単独撮影は放射線治療のための画像を得るために限定することが望ましい。

#### D-3-2 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必要性について

診療用高エネルギー放射線発生装置が設置されている使用室において、IGRT 装置からの漏えい線量の測定に関しては、施設検査前に測定して評価し、許可申請時に漏えい線量の合算結果にて許可が得られれば、その後 6 月を超えない期間ごとでの IGRT 装置からの漏えい線量の測定に関しては省力化できる可能性が高いと考える。放射線防護の観点からみて、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室におけるエックス線装置からの漏えい線量測定は、今後予定している調査内容からも、省力化できる可能性があるため、継続して検討する。IGRT 装置の実情、しゃへい計算結果および漏えい線量の測定結果等の実態並びに全国調査による使用者の要望等から、放射線使用室に併設された IGRT 装置の漏えい線量測定のあり方について明確にする。

#### 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検討した。こめかみでの測定結果は過大評価傾向となるが上方へのわずかな位置ズレで過小評価に転じうること、グ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こと、が判明した。過小評価を避けるためには、防護メガネのグ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 アスタチン-211 ( $^{211}\text{At}$ ) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療（RI 内用療法）における安全管理に関する研究

$^{211}\text{At}$  標識 MABG ( $^{211}\text{At}$ ]MABG) 注射液の投与直後の患者が診療用放射性同位元素使用室等から退出した場合においても、第三者の外部被ばく線量と内部被ばく線量の複合的評価においては、国際放射線防護委員会（ICRP）の勧告及び国際原子力機関

（IAEA）の安全基準を満たしており、かつ「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」（平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）における退出基準の考え方を満たすことができると考えられる。



このため、本剤を投与された患者については、医療法施行規則第30条の15に規定されるような放射線治療病室への入院を必要としない。医師主導治験を実施していく中で、治験適正使用マニュアル（第1版）（2021年10月、日本核医学会により承認）に沿った運用を確認し、必要に応じて、改訂を行っていく予定である。福島県立医科大学では、本マニュアルを参照した *meta*-[<sup>211</sup>At]astato-benzylguanidine (<sup>211</sup>At-MABG) の治験計画書が作成され、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出された。2022年度上旬より治験が開始される予定である。

#### D-6 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

より有効性の高い研修を実施するために活用できるコンテンツとして、研修動画および研修用サンプルスライドの作成を行い、ウェブサイトは無償で公開した。これらのコンテンツが、各医療機関において有効性の高い研修を実施するために活用されることが期待される。また、研修動画の視聴者を対象としたアンケートを実施し、それぞれの設問に対する回答状況から、どのような方が視聴されているか、および研修動画に対する評価、理解度等を把握することができた。さらに、職種や放射線関連業務の従事年数の違いによって理解度が異なっていた。本研究の成果に基づき、引き続き多職種の放射線診療従事者を対象とした効果的な研修プログラムの構築を進める必要がある。

#### E. 健康危険情報

特記事項はありません。

#### F. 研究発表

細野 眞 研究代表者

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, in press

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.

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, 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.

Kobayashi N, Takano S, Ito K, Sugiura M, Ogawa M, Takeda Y, Okubo N, Suzuki A, Tokuhisa M, Kaneta T, Utsunomiya D, Hata M, Inoue T, Hosono M, Kinuya S, Ichikawa Y. Safety and efficacy of peptide receptor radionuclide therapy with  $^{177}\text{Lu-DOTA}^0\text{-Tyr}^3\text{-octreotate}$  in combination with amino acid solution infusion in Japanese patients with somatostatin receptor-positive, progressive neuroendocrine tumors. *Ann Nucl Med* 2021;35(12):1332-1341.

Takenaka M, Hosono M, Hayashi S, Nishida T, Kudo M. The radiation doses and radiation protection on the endoscopic retrograde cholangiopancreatography procedures. *Br J Radiol* 2021;94(1126):20210399.

Hosono M, Takenaka M, Monzen H, Tamura M, Kudo M, Nishimura Y. Cumulative radiation doses from recurrent PET/CT examinations. *British Journal of Radiology* 2021; 94(1126):20210388.

Watabe T, Hosono M, Kinuya S, Yamada T, Yanagida S, Namba M, Nakamura Y. Manual on the proper use of sodium astatide ( $^{211}\text{At}[\text{NaAt}]$ ) injections in clinical trials for targeted alpha therapy (1st edition). *Ann Nucl Med* 2021; 35(7):753-766.

Kanda R, Akahane M, Koba Y, Chang W, Akahane K, Okuda Y, Hosono M. Developing diagnostic reference levels in Japan. *Japanese Journal of Radiology* 2021;39:307-314.

山口 一郎 研究分担者

Akiyoshi M, Do DK, Yamaguchi I, Kakefu T, Miyakawa T. Radiation safety exploration using radio-photoluminescence dosimeter for crookes tubes in junior and senior high school in Japan. Journal of Radiation Protection and Research 2021;46(3):106-111.

Nakai Y, Yamaguchi I, Hirata H, et al. Effects of ultraviolet rays on l-band in vivo EPR dosimetry using tooth enamel. Appl Magn Reson 2022;53:305-318.

Osanai M, Hirano D, Mitsuhashi S, Kudo K, Hosokawa S, Tsushima M, Iwaoka K, Yamaguchi I, Tsujiguchi T, Hosoda M, Hosokawa Y, Saito Y. Estimation of effect of radiation dose reduction for internal exposure by food regulations under the current criteria for radionuclides in foodstuff in Japan using monitoring results. FOODS;2021;10(4):691:1-14.

Yamaguchi I, Inoue K, Natsuhori M, Gonzales CAB, Yasuda H, Nakai Y, Miyake M, Swartz HM. L-band electron paramagnetic resonance tooth dosimetry applied to affected cattle teeth in fukushima. Applied Sciences 2021;11(3):1187-1187.

Hirota S, Gonzales CAB, Yasuda H, Yamaguchi I, Toyoda S. Electron spin resonance signal of human nails: increase after irradiation. Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry 2021;328:1369-1373.

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.

Harima Y, Ariga T, Kaneyasu Y, Ikushima H, Tokumaru S, Shimamoto S, Takahashi T, Ii N, Tsujino K, Saito AI, Ushihjima H, Toita T, Ohno T. Clinical value of serum biomarkers, squamous cell carcinoma antigen and apolipoprotein C-II in follow-up of patients with locally advanced cervical squamous cell carcinoma treated with radiation: A multicenter prospective cohort study. PLoS ONE 2021;16(11):e0259235.

Kodama T, Kudo S, Hatanaka S, Hariu M, Shimbo M, Takahashi T. Algorithm for an automatic treatment planning system using a single-arc VMAT for prostate cancer. J Appl Clin Med Phy 2021;22(12):27-36.

Nishimura K, Hatanaka S, Utsumi N, Yamano T, Shimbo M, Takahashi T. Variation of tumor volume during moderate hypo-fractionated stereotactic body radiation therapy for lung cancer. Cureus 2021;13(9): e17743.

Utsumi N, Takahashi T, Hatanaka S, Hariu M, Saito M, Kondo S, Soda R, Nishimura K, Yamano T, Watanabe W, Shimbo M, Honda N. VMAT Planning With Xe-CT Functional Images Enables Radiotherapy Planning With Consideration of Lung Function. Cancer Diagnosis & Prognosis 2021; 1(3):193-200.

Kawamoto T, Nakamura N, Saito T, Tonari A, Wada H, Harada H, Kubota H, Nagakura H, Heianna J, Miyazawa K, Yamada K, Tago M, Fushiki M, Nozaki M, Uchida N, Araki N, Sekii S, Kosugi T, Takahashi T, Shikama N. Palliative brachytherapy and external beam radiotherapy for dysphagia from esophageal cancer: a nationwide survey in Japan. Jpn J Clin Oncol 2021;51(6):950-955.

赤羽 正章 研究分担者

Kanda R, Akahane M, Koba Y, Chang W, Akahane K, Okuda Y, Hosono M. Developing diagnostic reference levels in Japan. Jpn J Radiol 2021;39:307-314. (再掲)  
坂本肇, 五十嵐隆元, 加藤守, 川内覚, 加藤英幸, 塚本篤子, 盛武敬, 赤羽正章. DRLs 2015 の血管撮影・IVR 分野における効果検証および追加項目の検討. 日本放射線技術学会雑誌 2020;76(2):210-217.

東 達也 研究分担者

Satoh Y, Kawamoto M, Kubota K, Murakami K, Hosono M, Senda M, Sasaki M, Momose T, Ito K, Okamura T, Oda K, Kuge Y, Sakurai M, Tateishi U, Fujibayashi Y, Magata Y, Yoshida T, Waki A, Kato K, Hashimoto T, Uchiyama M, Kinuya S, Higashi T, Magata Y, Machitori A, Maruno H, Minamimoto R, Yoshinaga K. Clinical practice guidelines for high-resolution breast PET, 2019 edition. Ann Nucl Med

2021;35(3):406-414.

Yamamoto S, Aoki I, Higashi T. Optical fiber-based ZnS(Ag) detector for selectively detecting alpha particles. Appl Radiat Isot 2021;169:109495.

Nishii R, Saga T, Sudo H, Togawa T, Kuyama J, Tani T, Maeda T, Kobayashi M, Iizasa T, Shingyoji M, Itami M, Kawamura K, Hashimoto H, Yamazaki K, Tamura K, Higashi T. Clinical value of PET/CT with carbon-11 4DST in the evaluation of malignant and benign lung tumors. Ann Nucl Med 2021;35(2):211-222.

松原 孝祐 研究分担者

Hirosawa A, Matsubara K, Morioka Y, Kitagawa M, Chusin T, Takemura A. Use of optically stimulated luminescence dosimeter and radiophotoluminescent glass dosimeter for dose measurement in dual-source dual-energy computed tomography. Phys Eng Sci Med 2021;44(4):1311-1319.

Furukawa Y, Matsubara K, Tsutsumi Y. A comparison of automatic and manual compensation methods for the calculation of tube currents during off-centered patient positioning with a noise-based automatic exposure control system in computed tomography. Phys Eng Sci Med 2021;44(3):823-832.

Fukunaga M, Matsubara K, Ichikawa S, Mitsui H, Yamamoto H, Miyati T. CT dose management of adult patients with unknown body weight using an effective diameter. Eur J Radiol 2021;135:109483.

Furukawa Y, Matsubara K, Miyati T. Inadequate object positioning and improvement of automatic exposure control system calculations based on an empirical algorithm. Phys Eng Sci Med 2021;44(1):37-44.

Matsubara K, Yoshida S, Hirose A, Chusin T, Furukawa Y. Characterization of small dosimeters used for measurement of eye lens dose for medical staff during fluoroscopic examination. Diagnostics 2021;11(2):150.