

令和元年度-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)

総合研究報告書

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】本研究は、令和元年度（2019年度）から令和3年度（2021年度）の3か年度において、放射線診療が発展し高度化・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】放射線診療に関わ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、国際的な基準や指針とのハーモナイゼーションも考慮して、新しい放射線診療の導入や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。アルファ核種とベータ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、放射線治療における基準線量計の点検と校正の課題や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課題、IVR従事者の水晶体を含めた被ばくの低減、多職種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などの課題などに取り組んだ。【結果および考察】核医学治療（RI内用療法）の基準・指針として退出基準と適正使用マニュアルを検討した。放射線診療の国内実態における諸課題について、国内法令や国際的な基準や指針を考慮して対策の案を示した。放射線治療における課題について施策につながる資料を示した。IVR従事者の被ばくの低減について具体的な対策につながるデータを示した。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提供し広く活用していただいた。【結論】放射線防護の基準や指針を示し周知と運用を促すことにより、放射線診療の手法が安全に有効に活用されると考えられた。このような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

本研究は、令和元年度（2019年度）、令和2年度（2020年度）、令和3年度（2021年度）において、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。

放射線診療は日々進歩しており、新たに開発導入される放射性医薬品・放射線診療機器を安全かつ有効に使用するためには基準や指針が不可欠であり、また既存の放射線診療手法についても医療環境の変遷に対応して新しい基準や指針が必要とされる場合がある。

さて従来は医療法施行規則の枠組においては構造設備の要件を主として診療用放射線の防護を示していたが、2019年3月に公布され2020年4月に施行される診療用放射線に係る安全管理体制についての医療法施行規則改正によって、医療被ばくの防護に係る管理体制が示されたことは時代を画する動きであったと言っても過言ではないであろう。このような大きな意義を持つ法令改正の要件を確実に医療の現場で実施へ導くには、放射線診療従事者に対して明快で実行しやすい研修プログラムを提供することが重要な鍵となる。

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

令和元年度（2019年度）、令和2年度（2020年度）、令和3年度（2021年度）に取り組んだ分担課題は次の通りである。

令和元年度（2019年度）

細野 眞研究代表者

2019-1 アスタチン化ナトリウム注射液（²¹¹At-NaAt）を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討

山口一郎研究分担者

2019-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

高橋健夫研究分担者

2019-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

赤羽正章研究分担者

2019-4 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

2019-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療 (RI 内用療法) における安全管理に関する研究 (退出基準の作成)

松原孝祐研究分担者

2019-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

令和2年度 (2020年度)

細野 眞研究代表者

2020-1-1 アスタチン化ナトリウム (^{211}At]NaAt) 注射液を用いた分化型甲状腺がん治療における治験適正使用マニュアル案の作成

2020-1-2 ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液の適正使用に関する検討

2020-1-3 アクチニウム-225 標識抗 ヒトカリクレイン 2 抗体注射液の治験における適正使用に関する検討

2020-1-4 医療に用いられる Th-227 に関する海外の規制状況の調査

山口一郎研究分担者

2020-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

高橋健夫研究分担者

2020-3 放射線治療における放射線防護の基準作成

赤羽正章研究分担者

2020-4 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

2020-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療（RI 内用療法）における治験適正使用マニュアル案の作成

松原孝祐研究分担者

2020-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

令和3年度（2021年度）

細野 眞研究代表者

2021-1-1 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

2021-1-2 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

2021-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

高橋健夫研究分担者

2021-3-1 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

2021-3-2 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

2021-4 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

2021-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療（RI 内用療法）における安全管理に関する研究

松原孝祐研究分担者

2021-6 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

分担課題毎の研究目的を以下に示す。

令和元年度（2019年度）

A2019-1 アスタチン化ナトリウム注射液（ $^{211}\text{At-NaAt}$ ）を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討

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

A2019-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

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

A2019-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

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

A2019-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

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

A2019-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療 (RI 内用療法) における安全管理に関する研究 (退出基準の作成)

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

A2019-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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

令和 2 年度 (2020 年度)

A2020-1-1 アスタチン化ナトリウム (^{211}At]NaAt) 注射液を用いた分化型甲状腺がん治療における治験適正使用マニュアル案の作成

本研究では、 α 線核医学治療薬 ^{211}At]NaAt による分化型甲状腺がん患者を対象とし

た医師主導型治験における適切な安全管理を行うために、治験適正使用マニュアル案を作成することを目的とした。

A2020-1-2 ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液の適正使用に関する検討

本剤を用いた国内臨床試験の実施にあたって、本治療の放射線安全管理については厚生労働科学研究費補助金に基づく研究班によって作成され、日本核医学会において承認された「Lu-177-DOTA-TATE の適正使用に関する報告書と適正使用マニュアル(第2版)」(2016年5月20日)(以下、「適正使用マニュアル(第2版)」)に従って実施された。今回、本邦で実施された臨床試験で得られた本剤の動態に関わるデータに基づき、本剤が投与された患者の退出に係る基準の考え方について再度検討するとともに、適正使用マニュアルの見直しを行うことを本研究の目的とした。また、適正使用マニュアル(第2版)では本剤投与患者の退出基準の考え方の一つに「本剤投与24時間を超えた場合」と示されていたことから、国内臨床試験においては、放射線治療病室への入院により実施された医療機関(1施設)と、適正使用マニュアル(第2版)の付則「ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル - 臨床試験のための付則 -」に基づいて、特別な措置を講じた病室に本剤投与患者が入院することにより実施された医療機関(1施設)があった。今回、投与患者の入院措置で得られた知見に基づき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ついて見直しを行うことも目的とした。

A2020-1-3 アクチニウム-225 標識抗ヒトカリクレイン2抗体注射液の治験における適正使用に関する検討

開発中の核医学治療の一つとして、米国において、前立腺癌患者を対象として、アクチニウム-225 (^{225}Ac) 標識抗ヒトカリクレイン2抗体注射液(以下、「本剤」)を用いた第1相試験が進行中であり、これまでの非臨床試験等の結果から前立腺癌に対する核医学治療として検討されている。今後、本邦で本剤の前立腺癌に対する治験を実施するにあたり、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」(平成28年5月11日、医政地発0511第1号)により改正された「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、以下「医薬安発第70号通知」)に係る安全指針の原則を遵守し、本剤の安全取扱いが確保されることが必要である。本研究は、今後、前立腺癌に対する本剤の開発にあたって、本邦においても海外に遅れることなく早期に治験を開始できるよう、施設管理の指針、被ばく防護及び医療用放射性汚染物の保管廃棄等について、安全管理面からの治験適正使用マニュアル(案)の新規作成を目的とする。

A2020-1-4 医療に用いられる Th-227 に関する海外の規制状況の調査

Th-227 で標識された放射性医薬品（以下、Th-227 標識医薬品）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、既に開発が進んでいる海外、特に欧州や北米を中心として、その中でも Th-227 の精製や Th-227 標識医薬品の臨床試験が実施されている国々における Th-227 に関する利用及び規制状況について調査を行うことを目的とした。

A2020-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

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

A2020-3 放射線治療における放射線防護の基準作成

近年、がん治療において、低侵襲な高精度放射線治療（定位放射線照射ならびに強度変調放射線治療（IMRT、VMAT）等）が急速に普及してきている。安全で効果的な高精度放射線治療を実施する上では、放射線治療装置が出力する「正しい放射線量」を、がん病巣が存在する「正しい照射位置・範囲」へ正確に照射することが極めて重要になる。各施設において実施される放射線量出力の測定は、適切に校正された基準となる電離箱線量計・電位計（以下、基準線量計）を利用するが、現時点ではこの基準線量計の点検及び校正が医療法で義務付けられていない。本研究では全国アンケート調査を実施し現状を把握した上で、基準線量計（リファレンス線量計）の適切な点検及び校正のあり方について検討することが目的である。

A2020-4 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を法令へ取り入れて、令和3年4月に施行することとなり、特に水晶体等価線量の高さが懸念される X 線透視を用いた治療手技の術者について、水晶体等価線量を推測する手段について基礎的データ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が国内で進められ、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、がわかった。今年度は、防護メガネと顔面の間の空間線量分布の実測方法について検討する。

A2020-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療（RI 内用療法）における治験適正使用マニュアル案の作成

本研究では、既存の α 線核種製剤である塩化ラジウム ^{223}Ra 製剤の退出基準を参考としながら、新規の α 線核種製剤、 ^{211}At 標識 MABG の線量評価を行い、これまでの文献、報告書などを再評価し、量研機構と福島県立医科大学での実測データを加えて、標的アイソトープ治療（Targeted Radioisotope Therapy/ TRT）の第1相医師主導治験の開始に当たって、退出基準に関する検討を行い、治験適正使用マニュアル案を作成することを目的とする。

A2020-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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。放射線診療従事者にとって有効性の高い研修を実施していくためには、多職種の放射線診療従事者に対応した効果的な研修プログラムを作成する必要がある。そこで、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を作成し公開を進める。

令和3年度（2021年度）

A2021-1-1 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

β 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。

A2021-1-2 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。

A2021-2 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

A2021-3-1 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。

A2021-3-2 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。

A2021-4 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、防護メガネと顔面と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するること、がわかった。今年度は引き続き防護メガネと顔面と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。

A2021-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療（RI 内用療法）における安全管理に関する研究

昨年度は、既存の α 線核種製剤である塩化ラジウム ^{223}Ra 製剤の退出基準を参考としながら、新規の α 線核種製剤、 ^{211}At 標識 MABG の線量評価を行い、これまでの文献、報告書などを再評価し、量研機構と福島県立医科大学での実測データを加えて、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。

A2021-6 多職種の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

研究代表者、研究分担者、研究協力者で課題を分担して研究を実施した。分担課題毎の研究方法を以下に示す。

令和元年度（2019年度）

B2019-1 アスタチン化ナトリウム注射液 ($^{211}\text{At-NaAt}$) を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討

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

B2019-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

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

B2019-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

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

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

B2019-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

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

B2019-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療 (RI 内用療法) における安全管理に関する研究 (退出基準の作成)

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

B2019-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

学術大会・研究会・セミナーでの講演および情報収集として、医療施設における研修の準備状況について調査するために、松原研究分担者が全国各地で実施された学術大会・研究会・セミナー等に参加し、医療法施行規則の改正に関する内容の講演を行うと

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

令和2年度（2020年度）

B2020-1-1 アスタチン化ナトリウム（ ^{211}At]NaAt）注射液を用いた分化型甲状腺がん治療における治験適正使用マニュアル案の作成

アスタチン化ナトリウム（ ^{211}At]NaAt）注射液（以下、本剤という）を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル（第1版）案の作成にあたって、主に以下の点についての検討を行った。

- ・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
- ・ ^{211}At 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（ ^{211}At により汚染された物）の廃棄について

B2020-1-2 ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ（Lu-177-DOTA-TATE）注射液の適正使用に関する検討

今回、本治療に対する臨床試験を実施した富士フィルム富山化学株式会社及び実施医療機関より、主に本剤の放射線防護に係る検討に必要なデータの提供を受けて、本剤が投与された患者における本剤の動態について確認するとともに、本剤投与患者の体表面から1メートルの点において測定された1センチメートル線量当量率及び本剤の実効半減期等から本剤が投与された患者の退出基準について検討を行い、本剤が投

与された患者の退出に関する指針（案）に資する検討を行った。また、投与患者の放射線治療病室等の入院における放射線防護の状況等について確認し、これら知見を踏まえて、本治療を国内で実施する場合の放射線安全管理面からの適正使用マニュアル（第2版）、及び特別な措置を講じた病室への入院に係るマニュアルの各案について検討、見直しを行った。さらに特別な措置を講じた病室の隣室患者の実効線量の評価に関して考察した。

B2020-1-3 アクチニウム-225 標識抗 ヒトカリクレイン 2 抗体注射液の治験における適正使用に関する検討

本剤による核医学治療の適応として検討されている前立腺癌に関して、最近の知見を含めて調査を行った。また、本剤による海外第1相臨床試験結果は得られていないものの、今後の国内開発において想定される用法・用量の面から、治験で本剤が投与された患者の退出にかかる基準の考え方について、医薬安発第70号通知、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))等を参考として検討を行い、本剤を治験において使用する場合の医療機関における安全管理面からの治験適正使用マニュアル（案）の検討も行った。

B2020-1-4 医療に用いられる Th-227 に関する海外の規制状況の調査

トリウムに関する我が国の関連法令など規制状況を調査、整理した。また 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のグローバルネットワークを通じて、開発が進められている欧州や北米の Th-227 に関する規制状況を聴取し、調査を実施した。当該調査結果の資料に基づき各国の利用及び規制状況を整理すると共に、合わせて Th-227 を含む各国の放射線安全規制に関する法令及び Th-227 もしくは IAEA で発行されている基本安全基準パート3に示されているトリウムの規制免除レベル基準値がどのように各国の法令に採用されているかについて調査を実施した。

B2020-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

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

B2020-3 放射線治療における放射線防護の基準作成

下記の5項目について検討を行った。

- ①線量計の校正（出力線量測定用線量計：基準線量計（リファレンス線量計））
- ②放射線治療装置の出力線量の第三者評価
- ③放射線治療使用室の線量測定と測定器（サーベイメータ）等の校正の実態
- ④放射線治療室における kV-IGRT 機器の管理区域境界の漏洩線量測定の省略
- ⑤放射線治療装置に対する診療放射線技師等の配置基準の検討

今年度は上記①～③についてアンケート調査を関連団体（日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線治療専門放射線技師認定機構、日本医学物理士会、日本診療放射線技師会）の会員に対して実施し、わが国の現状調査を行った。

B2020-4 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と防護メガネの間の空間線量分布を測定するためには、頭部人体ファントムと防護メガネの間に立体的に複数の線量計を配置する必要がある。再現性確保のために、スポンジ、OHP シート、スチレンボードを用いて線量計配置位置を規定し、これを頭部ファントムに貼り付ける方法と、頭部ファントムに複数の線量計を重ねて貼り付ける方法を比較した。防護メガネ周囲の線量分布の検討として、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。防護メガネ装着状態の測定における線量計は、左眼の周囲 11 箇所（目頭、眼窩上縁、眼球表面、眼窩下縁、目尻上、目尻、目尻下、こめかみ上、こめかみ、こめかみ下、こめかみ外側）に 4 層の nanoDot を積み上げ、加えて右眼球表面、右こめかみ、眉間、ガラス眉間の内面、ガラス左下の内面、ガラス左側面の内面、の合計 50 個を配置した。

B2020-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療（RI 内用療法）における治験適正使用マニュアル案の作成

^{211}At 標識 MABG (^{211}At]MABG) 注射液（以下、本剤という）を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル（第 1 版）案の作成にあたって、主に以下の点についての検討を行った。

- ・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
- ・ ^{211}At 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 (^{211}At により汚染された物) の廃棄について

B2020-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

コンテンツに含めるべき項目・内容として、医療法施行規則に追加された診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定では、①患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項、②放射線診療の正当化に関する事項、③患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項、④放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項、⑤患者への情報提供に関する事項の5項目を含む研修を行うことが要求されている。そこで研修動画および研修用サンプルスライドの作成にあたり、①～⑤のそれぞれで取り扱うべき項目・内容について抽出を行った。それに基づいて、まず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ための動画を作成した。

令和3年度(2021年度)

B2021-1-1 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。

B2021-1-2 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。

B2021-2 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。

B2021-3-1 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。

B2021-3-2 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。

B2021-4 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。

B2021-5 アスタチン-211 (²¹¹At) 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

²¹¹At 標識 MABG ([²¹¹At]MABG) 注射液（以下、本剤という）を用いる核医学治療の治験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。

B2021-6 多職種の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

分担課題毎の研究結果および考察を以下に示す。

令和元年度（2019年度）

C2019-1 アスタチン化ナトリウム注射液 ($^{211}\text{At-NaAt}$) を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討

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

C2019-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

1. 粒子線治療施設での位置決め用X線CT装置の利用における安全の確保

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

2. 高性能化に対応したX線CT装置の遮蔽評価法の開発

- (1) 2014年にX線装置の遮蔽計算（米国NCRP Report 147が取り入れられた）も含めて改正通知が発出されたが、散乱係数への懸念のためにX線CT装置部分は先送りされていた。このため、日本放射線技術学会とも連携し、実測に基づき

再評価した散乱係数を適用し、DLP 法を用いたマニュアルを 2019 年 1 月に公表した。このマニュアルは日本画像医療システム工業会で作成し 2019 年 4 月に公表された X 線診療室のしゃへい計算マニュアルとも調和が取れたものとなっているが、壁の透過割合に関して、装置の高性能化に対応した安全評価が必要だと考えられる。そこで遮蔽壁の透過割合を安全側で評価しつつ、より合理的な評価が行えるような方策を提案する必要があると考えられる。

- (2) ガントリ透過後の X 線は高度に硬化し、透過度が増していた。ただし、ガントリを透過する割合が小さく、ガントリ方向でもガントリ透過 X 線の寄与は限定的だと考えられたが、ガントリの構造の多様性を考慮すると 4 号通知の想定を超えることも想定すべきであり、NCRP のレポートで提示している透過割合データを用いることが適切ではないかと考えられた。
- (3) 一次ビームへの付加フィルタが厚みを増すことによる散乱線の壁の透過割合影響は限定的であると考えられた。

3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握

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

測定の意義が相対的に増すことになると考えられる。

- (イ) 作業環境管理において医療分野での個人線量測定での課題が指摘されており、放射線管理測定の合理化を図るには、個人線量測定の質の改善を図ることも必要であると考えられた。
- (ウ) 今後、労働基準監督署と保健所等の連携の強化が求められることから、本研究成果を現場の放射線管理の質の向上に役立てるようにさらに検討を進めたい。

4. 自治体による医療機関支援のあり方

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

C2019-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

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

C2019-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

マスクのあり・なしによる防護メガネの遮蔽効果は下記の通りであった。

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

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

C2019-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療 (RI 内用療法) における安全管理に関する研究 (退出基準の作成)

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

C2019-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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

令和 2 年度 (2020 年度)

C2020-1-1 アスタチン化ナトリウム ($^{211}\text{At}[\text{NaAt}]$) 注射液を用いた分化型甲状腺がん治療における治験適正使用マニュアル案の作成

$^{211}\text{At}[\text{NaAt}]$ 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」(医薬安発第 70 号通知) における退出基準の考え方を満たすことができる。

C2020-1-2 ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液の適正使用に関する検討

国内臨床試験で得られた知見に基づいて、本剤使用にあたっての放射線安全管理に係る再検討を行い、本剤が投与された患者の退出に関する指針（案）、放射線安全管理に係る適正使用マニュアル（案）、及び退出基準を満たしていない本剤投与患者の放射線治療病室等への入院にあたって、放射線治療病室以外の病室として医療法施行規則第 30 条の 15 に規定される適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた病室（以下、「特別な措置を講じた病室」という）の使用に係る基準、管理・運用及び行動規範（案）に資する検討を行い、各案について示した。また、特別な措置を講じた病室に入院する場合にあたっての隣室患者の実効線量に関する評価の参考例を補遺として示した。

C2020-1-3 アクチニウム-225 標識抗 ヒトカリクレイン 2 抗体注射液の治験における適正使用に関する検討

医療法施行規則第 30 条の 15 に基づく「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（医薬安発第 70 号通知）の基準に照らして、本剤の国内第 1 相臨床試験で想定される用法・用量〔7.4 MBq/回、8 週間間隔で原則 4 回静脈内投与する（追加投与を可能としているため最大 10 回、74 MBq を想定）〕においては、投与患者の退出・帰宅にあたって放射線安全上、投与後に放射線治療病室への入院を必要とせずに病院の管理区域から退出及び帰宅可能と結論された。また、本剤の複数回投与が想定される国内治験に向けて、本剤を使用する場合の医療機関における安全管理面からの治験適正使用マニュアル（案）について新規作成を行った。

C2020-1-4 医療に用いられる Th-227 に関する海外の規制状況の調査

既に Th-227 を用いた放射性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調査を行ったが、各国における Th-227 自体の規制の在り方は IAEA が定義する“原料物質”に該当するかどうか重要な判断となっており、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。判断ポイントとして“原料物質”は「天然トリウム」、「Th-232」であること、また Th-227 自体はその親核種である Ac-227 から抽出、精製されて製造されることから、Th-227 を精製する施設や Th-227 を標識した放射性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。

C2020-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

1. 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用における安全の確保
放射線によるソフトエラーのリスクと機器の耐用年数の比較を行うために中性子線量

を計算で求めた結果、迷路の出口に近づけると半導体への吸収線量は 1/100 から 1/1,000 程度は小さくなるので 10 年以上の耐久度を期待できると考えられた。

2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

4 号通知に比べて測定値はほぼ安全側であったが、鉛を内側にした場合は、X 線 CT 装置では X 線エネルギースペクトルが硬くなっていることから、鉛の透過割合が 4 号通知では過小評価になることが効いて、非安全側になっていた。このため、NCRP Report No. 147 の X 線 CT 装置を想定した透過割合を用いるのがより適切であると考えられた。

3. 自治体による医療機関支援のあり方

医療法施行規則が改正され、2020 年度から、医療機関において医療安全の観点からの放射線安全対策の実施が求められることになった。

C2020-3 放射線治療における放射線防護の基準作成

放射線治療における基準線量計の校正、第三者評価、サーベイメータ校正に関するアンケートを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、日本放射線治療専門放射線技師認定機構、日本医学物理士会、日本診療放射線技師会のメーリングリスト等を通じ周知し、2020 年 12 月 18 日から 2021 年 2 月 28 日にかけてアンケート調査を実施した。その結果 249 名 (241 施設) から回答を得た。

C2020-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

スポンジ、OHP シート、スチレンボードを用いて線量計配置位置を規定し、これを頭部ファントムに貼り付ける方法と、頭部ファントムに複数の線量計を重ねて貼り付ける方法とを比べると、後者で比較的良好な再現性が得られた。

左こめかみの線量は左眼表面の線量よりやや低いが、15mm 外側の線量はむしろ高く、こめかみ付近で急激に線量に変化している。一方、ガラス内面の線量は、左下も左側面も、左眼表面の線量より低い。眉間の線量は、皮膚面でもガラス内面でも、左眼表面の線量より低い。右眼表面や右こめかみの線量は低い。

C2020-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療 (RI 内用療法) における治験適正使用マニュアル案の作成

^{211}At 標識 MABG (^{211}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」(医薬安発第 70 号通知) 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。さらに、本剤を用いる病院等における安全管理体制、放射線安全管理責任者の配置、本剤投与後の患者及び家族への注意事項、退出に関する記録や放射線の測定、医療従事者への教育研修、放射線防護及び汚染防止措置、汚染された物の廃棄について、全ての項目を網羅する形で *meta*-[²¹¹At]astato-benzylguanidine (²¹¹At-MABG) 注射液を用いる核医学治療 (RI 内用療法) の治験適正使用マニュアル (第 1 版) (案) の作成を行った。

C2020-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

研修動画は、当初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、日本医師会の監修を受けた上で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。新型コロナウイルス感染症拡大の影響等により実際には診療所以外の病院等の医療機関でも広く使用されていると思われる。

令和 3 年度 (2021 年度)

C2021-1-1 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。

C2021-1-2 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。

C2021-2 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 1.19E-03、半導体検出器が 1.08E-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 2mmPb で 1.1E-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、 $4.59E-04$ と 4 号通知が安全側であることが確認できた。電離箱 1800 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用いて 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。

C2021-3-1 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 μSv 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。

C2021-3-2 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。

C2021-4 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。

C2021-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療 (RI 内用療法) における安全管理に関する研究

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 μSv)、公衆の年間線量限度 1mSv (1000 μSv) 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 [μSv]、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 μSv)、公衆の年間線量限度 1mSv (1000 μSv) よりも十分に低い値となっており、基準を満たしている。

C2021-6 多職種の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

本研究は、令和元年度（2019年度）から令和3年度（2021年度）において、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基準や指針を示すために、さまざまな診療用放射線の手法を対象にして検討した。分担課題で扱った α 線放出核種アスタチン-211 (^{211}At) を用いた核医学治療は国内で開発されたものであり、そのような革新的な放射線手法を医療の場に導入するにあたって、拠るべき基準や指針をデータと理論に基づいて示すことができたのは意義があったと考える。また、国内で診療用放射線が医療に大きく寄与している中で、例えばX線CT装置の遮蔽評価法などをはじめ、さまざまな状況での放射線防護上の課題が日々顕在化しており、それらについて国内の医療の実態や国際的な基準や指針とのハーモナイゼーションを考慮して取り組んだ。放射線治療において、精度管理に重要な基準線量計の校正、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検討したが、高精度化し画像誘導が不可欠になりつつある放射線治療において重要な課題であった。IVR術者の眼の水晶体の等価線量評価の課題は、放射線診療従事者全般の被ばくの低減につながる科学的手法を具現化したものであり、眼の水晶体の防護のみならず医療における職業被ばくの防護に指針を与えるものであった。多職種放射線診療従事者への効果的な研修プログラムでは、作成した研修動画が多数の視聴を得、医療法施行規則の改正による診療用放射線の安全管理について医療関係者の方々が真摯に取り組まれていることを実感した。放射線防護の基準や指針を示し周知と運用を促すことにより、放射線診療の手法が安全に有効に活用されるのであろう。本研究の成果の一部は「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）（神経内分泌腫瘍に対するルテチウムオキソドトロチド (^{177}Lu)（ルテチウム-177標識ソマトスタチンアナログ）の退出基準）等に資料として用いていただくことができた。科学的なデータと理論に基づきつつ、国内の医療の実態や国際的な動向とのハーモナイゼーションを考慮して医療の放射線防護を作り上げていくことの重要性を深く再認識させ

ていただいた。このような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。

分担課題毎の結論を以下に示す。

令和元年度（2019年度）

D2019-1 アスタチン化ナトリウム注射液（ $^{211}\text{At-NaAt}$ ）を用いた分化型甲状腺がん治療における退出基準に関する検討

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

D2019-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

1. 粒子線治療施設での位置決め用 X 線 CT 装置の利用における安全の確保
医療機関で想定されている機器の使用法に従事者や医療機器の安全は確保されうると考えられた。
2. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発
壁の透過割合も含めて NCRP Report 147 の考え方で放射線安全は確保されうると考えられた。
3. 障害者歯科診療での従事者の放射線曝露状況の把握
(1) 直接、介助するスタッフでは手指の等価線量限度を超える可能性がある。
(2) それ以外のスタッフでは受ける放射線の量は少なくモニタリングの優先度は高くない。
4. 自治体による医療機関支援のあり方
どの職種が責任者となり、それぞれの職種がどのように役割を果たすかなどが課題となっており、その課題の解決には、現場でのコミュニケーションの充実が必要であるが、そこでの課題となっていたこれまでの放射線診療による積算線量の考え方を整理した。

D2019-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

放射線防護ならびに医療安全の観点から、線量計の校正を義務化することで、校正未

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

D2019-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

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

D2019-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療 (RI 内用療法) における安全管理に関する研究 (退出基準の作成)

以上の結果より、国際放射線防護委員会 (ICRP) の勧告及び国際原子力機関 (IAEA) の安全基準を満たしており、かつ「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」(平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知) における退出基準の考え方を満たすことができると考えられる。このため、 ^{211}At -MABG を投与された患者については、医療法施行規則第 30 条の 15 に規定されるような放射線治療病室への入院を必要としない。

D2019-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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

令和 2 年度 (2020 年度)

D2020-1-1 アスタチン化ナトリウム (^{211}At]NaAt) 注射液を用いた分化型甲状腺がん治療における治験適正使用マニュアル案の作成

アスタチン化ナトリウム (^{211}At]NaAt) を投与された患者については、医療法施行規則第 30 条の 15 に規定されるような放射線治療病室への入院を必要としない。さらに、本剤を用いる病院等における安全管理体制、放射線安全管理責任者の配置、本剤投与後の患者への注意事項、退出に関する記録や放射線の測定、医療従事者への教育研修、放射線防護及び汚染防止措置、汚染された物の廃棄について、全ての項目を網羅する形でアスタチン化ナトリウム (^{211}At]NaAt) 注射液を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル (第 1 版) 案の作成を行った。

D2020-1-2 ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ (Lu-177-DOTA-TATE) 注射液の適正使用に関する検討

今後、本剤を用いた核医学治療が本邦において臨床使用されるにあたっては、本剤を安全に取り扱うとともに、放射線の被ばく防止及び汚染防止措置を徹底することが不可欠であることから、本剤が投与された患者の退出に関する指針（案）、放射線安全管理に係る適正使用マニュアル（案）、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（案）を参考として、今後、関連学会による実施要綱の整備等の対応を行った上で実施する必要があるものと考えられる。

D2020-1-3 アクチニウム-225 標識抗 ヒトカリクレイン 2 抗体注射液の治験における適正使用に関する検討

今回、新しい核医学治療の開発を目指して、米国で第 1 相臨床試験が開始されており、今後、本剤の国内治験で想定される用法・用量に基づき、患者以外の者の放射線防護対策の確立に資する検討を行った。その結果、医療法施行規則第 30 条の 15 に基づく「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（医薬安発第 70 号通知）の基準に照らして、想定する用法・用量〔7.4 MBq/回、8 週間間隔で原則 4 回静脈内投与する（追加投与を可能としているため最大 10 回、74 MBq）〕においては、本剤が投与された患者の退出・帰宅にあたって、放射線治療病室への入院を必要とせず、病院の管理された区域から退出及び帰宅可能と結論された。国内治験の実施にあたっては、別添の治験適正使用マニュアル（案）を遵守して治験を適正に実施する必要がある。

D2020-1-4 医療に用いられる Th-227 に関する海外の規制状況の調査

医療に用いられる Th-227 について、すでに放射性医薬品の開発が進められている国の規制状況を中心に調査したが、国内導入にあたって我が国の法令体系の中で医療に用いられる Th-227 をどのように規制すべきかについては、今後も引き続き検討が必要と考えられる。

D2020-2 医療放射線防護の国内実態に関する研究

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

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

(2) 使用開始より 1 年以上が経過し、ハード、ソフトともに重篤なエラーは現在までに確認されていない。今後は運用によるエラー回避にとどまらず、粒子線治療室内に設置される医療機器に対する損傷リスクや許容範囲を明らかにすべく検証を進めていく。

(3)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となっているので、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. 高性能化に対応した X 線 CT 装置の遮蔽評価法の開発

壁の透過割合も含めて NCRP Report No. 147 の考え方で放射線安全は確保されうると考えられた。室内に労働者が滞在する場合には人体も遮蔽体として働くので、測定ポイントの選定で配慮が必要になりうる。

3. 自治体による医療機関支援のあり方

(ア)生殖腺プロテクタの課題、(イ)放射化した部品を含む医療機器の輸出の課題、(ウ)排水管内の線源に由来した放射線量の推計、(エ)医療従事者の放射線防護、(オ)放射線診療における正当性の確保、のそれぞれの課題の整理を試みた。

D2020-3 放射線治療における放射線防護の基準作成

放射線治療における線量計校正、第三者評価、サーベイメータ校正に関するアンケート調査結果について報告した。外部放射線治療装置出力線量測定用の基準線量計（リファレンス線量計）の電離箱線量計・電位計の校正については、線量計は1年に1度以上の頻度、電位計については3年に1度以上の頻度で確実に実施されることが望ましいと考えられる。外部放射線治療装置の出力線量の第三者評価については、診療報酬において、医療機器安全管理料2や高エネルギー放射線治療などの施設基準の一つとして追加するなどの対策が望ましいと考えられる。RI 規制法による放射線治療室の漏洩線量測定用のサーベイメータ等の校正については、RI 規制法の改正による、測定に用いる放射線測定器の点検及び校正について、周知することが必要であるとともに、医療法においても、上述の外部放射線治療装置の出力線量測定用の基準線量計（リファレンス線量計）の電離箱線量計・電位計の他、RI 規制法で規定するサーベイメータ等の放射線測定器の点検及び校正について、その実施頻度を含め周知するなどし、適切な運用がなされることが望ましいと考えられる。

D2020-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

防護メガネのガラスの下縁および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。眼球表面の線量を上下左右の線量と比較すると、左右の方が上下よりも誤差が少なかった。線量計は眼球の高さで、ガラスよりも顔面にできるだけ近付けることが、水晶体等価線量算定の誤差を減らすだろう。左こめかみ付近の線量分布がガラス外縁付近で急激に変化することから、こめかみ付近に装着する水晶体専用線量計はできるだけ眼球に近付けることが望ましいことが示唆される。ガラス内面の線量は左眼表面の線量よりも低く、ガラス内面に装着する水晶体専用線量計は水晶体等価線量を過小評価するであろうことが示唆される。今回は頭部ファントムの向きが正面1方向のみ、防護メガネも1種類のみの

検討であった。結果を一般化して解釈するためには、頭部の方向や防護メガネの種類を増やして検討を重ねる必要がある。線量の変化が急激な部分の線量計配置密度を高めることで、より正確な評価が可能となるだろう。

D2020-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療（RI 内用療法）における治験適正使用マニュアル案の作成

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。本剤を用いる病院等における安全管理体制、放射線安全管理責任者の配置、本剤投与後の患者及び家族への注意事項、退出に関する記録や放射線の測定、医療従事者への教育研修、放射線防護及び汚染防止措置、汚染された物の廃棄について、行為基準を指針として示すことが求められる。このため、治験適正使用マニュアル（第 1 版）（案）を示した。

D2020-6 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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。本研究の成果に基づき、引き続き研修プログラムの作成を進めていく必要がある。

令和 3 年度（2021 年度）

D2021-1-1 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。

D2021-1-2 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。

D2021-2 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、ソフトエラー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。

D2021-3-1 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られる。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。

D2021-3-2 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。

D2021-4 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。

D2021-5 アスタチン-211 (^{211}At) 標識 MABG 療法：転移性悪性褐色細胞腫に対する新規核医学治療（RI 内用療法）における安全管理に関する研究

^{211}At 標識 MABG (^{211}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*- ^{211}At]astato-benzylguanidine (^{211}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年度月上旬より治験が開始される予定である。

D2021-6 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

特記事項はございません。

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.

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.

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

Abe K, Hosono M, Igarashi T, Iimori T, Ishiguro M, Ito T, Nagahata T, Tsushima H, Watanabe H. The 2020 national diagnostic reference levels for nuclear medicine in Japan. *Ann Nucl Med* 2020;34(11):799–806.

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

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

Yonekura Y, Mattsson S, Flux G, Bolch WE, Dauer LT, Fisher DR, Lassmann M, Palm S, Hosono M, Doruff M, Divgi C, Zanzonico P. Radiological protection in

therapy with radiopharmaceuticals. *Ann ICRP* 2019; 48(1): 5–95.

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

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

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

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

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

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

山口 一郎 研究分担者

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.

Inoue K, Yamaguchi I, Natsuhori M. Preliminary study on electron spin resonance dosimetry using affected cattle teeth due to the Fukushima Daiichi Nuclear

Power Plant Accident. In: Fukumoto M. (Ed.), Low-Dose Radiation Effects on Animals and Ecosystems: Long-Term Study on the Fukushima Nuclear Accident. Springer;2019

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

高橋 健夫 研究分担者

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.

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

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

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

赤羽 正章 研究分担者

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(4):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.

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

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. (再掲)

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.

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

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

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

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

Takado Y, Sato N, Kanbe Y, Tomiyasu M, Xin L, Near J, Yoshikawa K, Sahara N, Higashi T, Suhara T, Higuchi M, Obata T. Association between Brain and Plasma

Glutamine Levels in Healthy Young Subjects Investigated by MRS and LC/MS. *Nutrients* 2019 Jul 19;11(7).

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

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

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

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

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

Tachibana Y, Obata T, Kershaw J, Sakaki H, Urushihata T, Omatsu T, Kishimoto R, Higashi T. The Utility of Applying Various Image Preprocessing Strategies to Reduce the Ambiguity in Deep Learning-based Clinical Image Diagnosis. *Magn Reson Med Sci* 2020;19(2):92-98.

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

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

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

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

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

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

1331.

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

松原 孝祐 研究分担者

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, Hirosawa 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

謝辞

多大なご尽力をいただいた次の研究協力者の皆様に心から感謝を申し上げます。

令和元年度（2019年度）

難波将夫、柳田幸子、山田崇裕、小高喜久雄、渡部直史、清水勝一、田中鐘信、成田浩人、能登公也、新保宗史、遠山尚紀、川守田龍、小林育夫、塚本篤子、右近直之、稲木杏吏、作原祐介、藤淵俊王（敬称略順不同）

令和2年度（2020年度）

立石宇貴秀、難波将夫、柳田幸子、山田崇裕、中村吉秀、小高喜久雄、渡部直史、高野祥子、尾川松義、小島清孝、菅野宏泰、青山純也、穴澤知子、清水勝一、田中鐘信、成田浩人、能登公也、鈴木智和、新保宗史、遠山尚紀、川守田龍、小林育夫、塚本篤子、右近直之、稲木杏吏、郷田紗弥香、作原祐介、藤淵俊王、鹿子木美由紀（敬称略順不同）

令和3年度（2021年度）

難波将夫、柳田幸子、山田崇裕、中村吉秀、小高喜久雄、服部徹、神原弘弥、藤井耕二、青山純也、逸見茉由、清水勝一、田中鐘信、成田浩人、能登公也、鈴木智和、新保宗史、遠山尚紀、川守田龍、谷正司、生島仁史、大栗隆行、小島徹、小林育夫、塚本篤子、右近直之、稲木杏吏、郷田紗弥香、作原祐介、藤淵俊王、李在俊、坂口健太、鹿子木美由紀（敬称略順不同）