

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究

(22IA1010)

(研究代表者：細野 眞)

### 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生活環境研究部 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  
奥山智緒 滋賀県立総合病院 臨床研究センター 上席専門研究員  
東 達也 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構  
量子医科学研究所 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、医療における放射線が国民の生命と健康に大きな利益をもたらしながら発展し続けている現在において放射線診療をより安全かつ有効に実施するための放射線防護の基準を検討することを目的として実施した。

【方法】公開資料の調査、アンケート調査実施、線量測定、学協会との情報共有等を通じて、放射線防護の確保と放射線診療の質と安全の向上のための基準や指針の資料を作成した。また国際的な指針や基準の動向を調査し、それらへの国内制度のハーモナイゼーションについても検討した。

【結果および考察】分担課題は次のとおりであり、それぞれの課題において、国際的な医療放射線防護の指針とのハーモナイゼーションの観点を取り入れながら、国内の医療実態の調査、実態に即した課題の解決、基準の作成に取り組んだ。1-1)ルテチウム-177標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) の適正使用に関する検討、1-2)アクチニウム-225 標識 PSMA 特異的リガンド (Ac-225-PSMA-617/Ac-225-PSMA-R2) の治験適正使用に関する検討、1-3)アクチニウム-225 標識ソマトスタチンアナログ (Ac-225-DOTATATE)

注射液を用いる治験における適正使用に関する検討、1-4) 切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90微小球体を用いた選択的内照射療法に関する放射線防護措置について、1-5) 去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)を対象とした<sup>177</sup>Lu-TLX-591txの治験適正使用に関する検討、1-6) ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-I&T) の治験における適正使用に関する検討、2) 国際機関の文書を活用した国内法令の整備の方向性に関する研究 複数の事業所間での労働者の個人線量記録の管理を例として、3) 放射線治療における放射線防護に関する研究「放射線診療従事者等、一時的立入者の具体的な管理方法の提案」「規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について」、4) 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定、5) 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究、6) アクチニウム 225 (<sup>225</sup>Ac) およびイットリウム 90 (<sup>90</sup>Y) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規 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）およびアクチニウム 225 (<sup>225</sup>Ac) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 施設の医学利用に関する研究、7-1) 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成、7-2) 医療被ばく管理の実態の把握。

【結論】医療における放射線の利用が発展し多様化する中で、国内外の放射線防護の取り組みの動きを受けて放射線防護の基準や指針はますます重要となっていることを再確認した。放射線防護の整備に向けて本研究班で諸分野の専門家が連携して広い視点から取り組んだことは有意義であったと考えられる。

## A. 研究目的

本研究は、医療における放射線が国民の生命と健康に大きな利益をもたらしながら発展し続けている現在において、放射線診療をより安全かつ有効に実施するための放射線防護の基準を検討することを目的として実施した。

医療放射線の質と安全を高めることは国際的に共通した重要課題である。国際放射線防護委員会 (ICRP) や国際原子力機関 (IAEA)、世界保健機関 (WHO) などの国際機関は従来から放射線診療自体を遍く世界に普及させるための活動を行ってきたが、それとともに放射線診療の質と安全の向上にも取り組んで基準や指針の策定、教育や啓発の提供に力を入れてきた。さらに近年は活動の輪が広がり、国際放射線学会 (International Society of Radiology, ISR) は品質および安全性アライアンス (Quality and Safety

Alliance, ISRQSA, Co-chairs: Donald Frush (USA) and Guy Frija (France))を組織して、ICRP、IAEA、WHOなどと協力して世界中の関係者を招いて、高品質で安全な医療画像の実践を推進する取り組みを主導している (<https://isradiology.org/quality-safety/>)。またアジア・オセアニアに目を向けると、アジア・オセアニア放射線学会 (Asian Oceanian Society of Radiology, AOSR) が AsiaSafe (Chair: Kwan Hoong Ng, (Malaysia)) の枠組で、強固な放射線安全文化を確立し医療における放射線の適切な使用を確保するため、放射線防護の包括的な推奨事項とガイダンスを提供することで医療従事者の意識を高め実践を向上させている。

わが国においても医療放射線の質と安全の向上の取り組みがなされており、医療被ばく、つまり患者の被ばくについては、医療被ばく研究情報ネットワーク (Japan Network for Research and Information on Medical Exposure; J-RIME) の取り組みによって学協会が力を結集して診断参考レベルを設定・運用し、放射線診療の最適化に役立てている。本研究を実施した 2024 年度には「診断参考レベル(2025年版)」(Japan DRLs 2025) が取りまとめられた。これは従来の診断参考レベルの改訂である。わが国で初めて国の診断参考レベル (Diagnostic Reference Levels; DRLs) と呼ぶことのできる「最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定: 診断参考レベル (DRLs2015)」が J-RIME の取りまとめにより公表されたのが平成 27 (2015) 年 6 月、それから 5 年を経て「日本の診断参考レベル(2020年版)」(Japan DRLs 2020) が公表されたのが令和 2 年(2020) 年 7 月、さらに 5 年を経て今回の「診断参考レベル(2025年版)」に至った経緯である。その活動の中で、最近は従来の放射線関連学会のみならず内科系や外科系などの診療領域の学会も J-RIME に加わって、力を結集して診断参考レベル改訂に取り組んだのは時代を画する動きであり、しばらく前ならば想像もできなかったような目覚ましい展開である。

このように放射線診療の質と安全の向上において国内外で熱意を持って取り組まれている中で、本研究では現に国内で放射線診療の課題となっているさまざまな項目について、最新の国際基準に対応し国内の実態にも合った放射線防護のあり方を考察し、データに基づいて放射線診療の進歩や医療環境の変化に対応した基準と指針を策定するための検討を行う。

そこで令和 6 年度 (2024 年度) において、多岐に渡る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) の適正使用に関する

る検討

1-2 アクチニウム-225 標識 PSMA 特異的リガンド (Ac-225-PSMA-617/Ac-225-PSMA-R2) の治験適正使用に関する検討

1-3 アクチニウム-225 標識ソマトスタチンアナログ (Ac-225-DOTATATE) 注射液を用いる治験における適正使用に関する検討

1-4 切除不能肝臓の治療に用いられるイットリウム-90 微小球体を用いた選択的内照射療法に関する放射線防護措置について

1-5 去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)を対象とした  $^{177}\text{Lu}$ -TLX-591tx の治験適正使用に関する検討

1-6 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-I&T) の治験における適正使用に関する検討

山口一郎研究分担者

2 国際機関の文書を活用した国内法令の整備の方向性に関する研究  
複数の事業所間での労働者の個人線量記録の管理を例として

高橋健夫研究分担者

3 放射線治療における放射線防護に関する研究

「放射線診療従事者等、一時的立入者の具体的な管理方法の提案」

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

赤羽正章研究分担者

4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

奥山智緒研究分担者

5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

東 達也研究分担者

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

松原孝祐研究分担者

7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

7-2 医療被ばく管理の実態の把握

分担課題ごとの研究目的を以下に示す。

A-1-1 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) (以下○-1-1 (○は A, B, C, D のいずれか) において「本剤」という。) 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「ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-617) を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル (第 2 版)」(2022 年 9 月 14 日) (以下、「治験適正使用マニュアル (第 2 版)」という) に従って実施された。本邦で実施された臨床試験で得られた本剤の薬物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について再度検討するとともに、臨床使用に向けた適正使用マニュアル (案) の作成を行うことを本研究の目的とした。

A-1-2 アクチニウム-225 標識 PSMA 特異的リガンド (Ac-225-PSMA-617/Ac-225-PSMA-R2) の治験適正使用に関する検討

前立腺癌で高発現が確認されている PSMA (Prostate Specific Membrane Antigen : 前立腺特異的膜抗原) を標的としたリガンドを  $\alpha$  線放出核種であるアクチニウム-225 で標識したアクチニウム-225 標識 PSMA 特異的リガンド (Ac-225-PSMA-617/Ac-225-PSMA-R2) (以下、○-1-2 (○は A, B, C, D のいずれか) において「本剤」という。) が開発され、前立腺癌の治療薬として海外で治験が実施中であり国内治験も計画されている。国内治験における適正使用のあり方を検討することを本研究の目的とした。

A-1-3 アクチニウム-225 標識ソマトスタチンアナログ (Ac-225-DOTATATE) 注射液を用いる治験における適正使用に関する検討

膵・消化管神経内分泌腫瘍に対する核医学治療として検討されているアクチニウム-225 標識ソマトスタチンアナログ (Ac-225 DOTATATE) 注射液 (以下、○-1-3 (○は A, B, C, D のいずれか) において「本剤」) による治療法の国内開発に向けて、想定される用法・

用量の面から、本剤の国内治験での使用にあたっての放射線防護に関する安全確保を検討することを本研究の目的とした。

#### A-1-4 切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90 微小球体を用いた選択的内照射療法に関する放射線防護措置について

標準治療に応じまたは不適の切除不能の肝癌患者（原発性及び転移性含む）に有効と考えられるβ線放出核種イットリウム-90（Y-90）を含む粒子径 15-35 μm のガラス微小球体（以下「本機器」という。）の治験の実施が計画されている。本機器はエックス線透視下でカテーテルを介して肝動脈内に投与された後、肝腫瘍及びその周辺組織の前毛細血管レベルに物理的に留置され、腫瘍部位をβ線による放射線照射により治療する方法である。本機器のような非密封放射性同位元素を使用した医療機器（以下「非密封医療機器」という。）はこれまで国内での使用実績がなく、新規に医療法規制下で臨床使用することにあたって、構造設備等の必要な放射線防護措置要件を整備する必要がある。更に、本機器の投与にあたっては、エックス線透視下でカテーテルを介して行うことから、血管造影室（エックス線診療室）での実施が望ましく、現行法令では認められていないエックス線診療室で非密封放射性同位元素の投与に必要な放射線防護措置も要求される。そこで診療用放射性同位元素における放射線防護措置を参考に、本機器の特性も考慮しながら、非密封医療機器に対する放射線防護措置要件を検討した。なお、本機器の使用前には、本機器に類似した使用方法により、同じくエックス線診療室において診療用放射性同位元素を使用する必要もあることから、非密封医療機器だけでなく、診療用放射性同位元素の使用も加味した検討とした。

- ① 非密封医療機器の使用に関して医療法関連法令に取り入れるべき構造設備等放射線防護措置
- ② エックス線診療室において診療用放射性同位元素及び本機器を計画的に使用する際の適切な放射線防護及び汚染防止措置のあり方
- ③ 上記に関連した整備すべき医療法関係法令等の改正提案

#### A-1-5 去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)を対象とした<sup>177</sup>Lu-TLX-591txの治験適正使用に関する検討

去勢抵抗性前立腺癌の治療薬として国内治験が計画されているルテチウム-177 標識PSMA（前立腺特異的膜抗原）特異的リガンド（<sup>177</sup>Lu-TLX-591tx）（以下、○-1-5（○はA, B, C, Dのいずれか）において「本剤」という）について、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-1-6 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-I&T) の治験における適正使用に関する検討

転移性の前立腺癌の優れた抗悪性腫瘍剤として海外で開発が行われており、国内治験が計画されている、β線放出核種ルテチウム-177 標識 PSMA (前立腺特異的膜抗原) 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-I&T) (以下、○-1-6 (○は A, B, C, D のいずれか) において「本剤」という) 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-2 国際機関の文書を活用した国内法令の整備の方向性に関する研究

複数の事業所間での労働者の個人線量記録の管理を例として

国内での放射線管理の課題の解決に国際機関の文書が有益であるかどうかを明らかにすることを目的とした。

#### A-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

「放射線診療従事者等、一時的立入者の具体的な管理方法の提案」

「放射線診療従事者等」とは、「平成 31 年 3 月 15 日付け医政発 0315 第 4 号厚生労働省医政局長通知」において「放射線診療に従事する又は放射性医薬品を取り扱う医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、准看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等をいうこと。」と示されている。しかしながら、現在の医療現場では、第 4 号通知に例示されていない職種の者も重要な放射線診療業務を担っている。また、放射性同位元素等の規制に関する法律、労働安全衛生法に基づく電離放射線障害防止規則との整合性も図りながら管理を行うことが求められる。放射線診療の現場に役立つ放射線管理の方法を提案することが本研究の目的である。

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

医療法では、施行規則第 27 条第 3 項及び同規則第 28 条第 2 項の規定により、12 月 20 日までに翌年の使用予定数量を届出なければならない。また、地域によっては本年の使用数量の届出も求められている。しかしながら、この届出は何を目的に行われているのか、届出された数値はどのような用途に使用されるのか明確に示されていない。医療機関において年末の業務が多忙な中、この届出を実施することは負担という声がある。よって、この届出が持つ目的の明確化や、届出の在り方について再考し、行政側と

医療機関側の連携が密になるよう資することが本研究の目的である。

#### A-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

X線透視を用いた治療手技の術者や助手については天吊り防護板や防護メガネなど防護デバイスの活用が推奨され、特に高い水晶体被ばくが懸念される術者の水晶体等価線量算定に眼近傍の線量計を用いる機会が増えている。

天吊り防護板の物理的な遮蔽性能は高く、従事者の水晶体被ばく線量の大幅な低減が期待される一方で、実質的な遮蔽効果、すなわち実際に天吊り防護板が使用される状況における水晶体被ばくの低減率については実験環境でも臨床でもバラツキが大きく、使用方法によって効果変動するものと考えられている。しかし適切な使用方法に関する検討は十分とはいえ、このため各種ガイドラインにおける具体的な記述やその根拠となるエビデンスの記載は乏しい。こうした状況を勘案し、本研究ではファントムを用いて散乱線を発生させる実験系にて天吊り防護板の配置や撮影条件による遮蔽効果の違いを検討し、今後のガイドライン改訂に資するエビデンスの蓄積を目的とする。

#### A-5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

放射線診療における被ばく防護の最適化に対するわが国における医療施設内の環境整備、および、その取り組みの実状について、中小規模の医療施設における現状を調査し、国際的な基準とすり合わせることを本研究の目的とした。

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

難治性悪性腫瘍である悪性中皮腫に対する新規の標的アイソトープ治療薬、アクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体製剤 ( $^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16 および  $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16) の適切な退出基準案の策定を目的とした。

また、新規の標的アイソトープ治療薬として国内への導入が期待されている  $^{225}\text{Ac}$  標識製剤の臨床利用を目的として量研機構千葉地区に導入した「トレーラーハウス型 RI 治療施設」すなわち移動型の管理区域：MCAT (Mobile Controlled Area for TRT) の放射線防護や患者の安全管理等の基準策定を行っていくこと目的とする。

#### A-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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

#### A-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

医療施設において行われている放射線診療を受ける者の被ばく線量管理の実態を調査するとともに、医療被ばく管理の好事例を取り上げて紹介することによって医療被ばくの適正な管理・記録の手法の確立を目指すことを目的とした。

### B. 研究方法

本研究では、公開資料の調査、アンケート調査実施、線量測定、学協会との情報共有等を通じて、放射線防護の確保と放射線診療の質と安全の向上のための基準や指針の資料を作成した。また国際的な指針や基準の動向を調査し、それらへの国内制度のハーモナイゼーションについても検討した。

本研究の研究組織として、全般的な統括は ICRP 第 3 専門委員会委員を務める細野研究代表者が担当した。放射性医薬品について東研究分担者と細野研究代表者が担当した。山口研究分担者は合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する課題を担当した。放射線治療における放射線防護については高橋研究分担者が、放射線診断・IVR については赤羽研究分担者が専門家の立場から取り組んだ。国際的な基準や指針を奥山研究分担者が担当した。松原研究分担者は放射線診療従事者への研修プログラムを検討するとともに、国内の医療被ばく管理の実態を調査した。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等を務めており、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) の適正使用に関する検討

本治療に対する臨床試験を実施したノバルティスファーマ株式会社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

本剤の血中動態について確認するとともに、本剤の実効半減期及び本剤投与患者の体表から 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等から本剤が投与された患者の退出に係る検討を行い、退出基準に関する指針（案）に資する検討を行った。

また、投与患者の放射線取扱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臨床使用のための適正使用マニュアル（案）の作成を行った。

#### B-1-2 アクチニウム-225 標識 PSMA 特異的リガンド (Ac-225-PSMA-617/Ac-225-PSMA-R2) の治験適正使用に関する検討

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）等を参考して、医療法及び国際機関の放射線防護に関する勧告の趣旨を取り入れて作成する本剤の実施要綱として、治験適正使用マニュアル（案）を検討した。

#### B-1-3 アクチニウム-225 標識ソマトスタチンアナログ (Ac-225-DOTATATE) 注射液を用いる治験における適正使用に関する検討

本剤の海外第 1 相臨床試験結果に基づき、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。

#### B-1-4 切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90 微小球体を用いた選択的内照射療法に関する放射線防護措置について

<sup>90m</sup>Tc-MAA 及び本機器を医療機関にて医療法規制下で適切な室において使用するにあたって、非密封放射性同位元素の特性も踏まえたエックス線診療室での計画的な使用に関する放射線防護及び汚染防止措置の観点からの安全管理のあり方を検討した。

#### B-1-5 去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) を対象とした <sup>177</sup>Lu-TLX-591tx の治験適正使用に関する検討

FDA に提出されている本剤の公衆被ばくのシミュレーションデータを参考とし、豪州で実施された臨床試験の実測値のデータより半減期を求め適正な退出基準を検討し、治験適正使用マニュアル（第 1 版）（案）を策定した。

#### B-1-6 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド（Lu-177-PSMA-I&T）の治験における適正使用に関する検討

海外で実施されている本剤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、医薬安発第 70 号通知、IAEA の「放射線防護と放射線源の安全：国際基本安全基準」（BSS）、ICRP 勧告の「医学における放射線防護と安全」（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した。また、本剤を用いた治験を適切な放射線安全管理下で実施するために、医療法及び国際機関の放射線防護に関する勧告の趣旨を取り入れた実施要綱として「治験適正使用マニュアル（第 1 版）（案）」を検討した。

#### B-2 国際機関の文書を活用した国内法令の整備の方向性に関する研究

国内での放射線管理の課題として複数の事業所間での労働者の個人線量記録の管理を例として、国際機関の文書が適用できるかどうかを検討した。

#### B-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

「放射線診療従事者等、一時的立入者の具体的な管理方法の提案」

第 4 号通知に例示のある職種以外の職種で放射線診療従事者等として管理することが望まれる者の例を検討した。また放射線診療従事者等以外に放射線管理区域に立入り放射線業務に従事する者の例を検討した。これらについて医療法、電離則、RI 法に適合した管理の在り方を検討した。

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

地域行政機関の負担状況を調査し、届出の意義や運用の改善を検討するとともに、医療法に関する課題を収集し、制度改善に向けた研究を進めることが適当と考えられた。そこで本年度は地域行政機関を対象にアンケートを実施した。アンケートは、Google フォームの機能を利用して作成し、厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室を通じて、全国各自治体（都道府県（47 カ所）＋政令市（20 カ所）＋特別区（23

カ所)) ヘメールにて周知を図って実施した。

#### B-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

右大腿動脈経由の腹部透視手技を想定し、散乱線発生源となる患者ファントムとして単純 X 線撮影用トレーニングモデルの全身ファントム（京都科学製 PBU-50）の体幹部～下肢を据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置の寝台に配置した。ジャングルジムは昭和丸筒製の 30cm 紙筒＋プラスチックジョイントを用いて作成し、血管撮影装置の寝台を跨いで患者下肢の上方へ配置した。術者から見て前方向かつ左右方向の平面の空間線量分布を測定するものとし、術者の水晶体の高さを想定して地上 110～176cm の高さで前方向 200cm、左右方向 100cm を測定範囲とした。nanoDot 線量計はジョイント部に 33cm 間隔で配置し、更に防護板直近について密な配置となるよう、紙筒に沿って線量計を追加した。天吊り防護板の配置の条件を変えて線量分布を測定した。

#### B-5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

放射線診療における被ばく防護の最適化に対するわが国における医療機関内の環境整備、および、その取り組みの実状について、京都府内 26 施設、滋賀県内 8 施設、高知県内 14 施設、兵庫県内 56 施設の合計 104 施設の中小規模の施設（200 床以下）に対して Google forms を用いたアンケート調査を実施した

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

抗ポドプラニン抗体放射免疫療法の内部被ばくの評価モデルとして、浄化处理水の利用率の高い淀川水系を採用し、一般公衆の  $^{225}\text{Ac}$  の経口摂取実効線量係数  $2.4 \times 10^{-5}$  [mSv/Bq] を用いて検討した。

また、トレーラーハウス型 RI 治療施設では、これまで実施したヒトへ  $\alpha$  線放出核種を想定したコールド試験による TRT 模擬テストや、実臨床での TRT を想定した RI 投与量相当量の  $\alpha$  線放出核種  $^{225}\text{Ac}$  での実測試験等を踏まえて、漏洩線量の計測、排水・排気状況の検討結果を示す。医療法での放射線防護上の管理区域としての規制適合、患者の TRT 診療における安全性の担保等について検証し、トレーラーハウス型 RI 治療施設の改修や最適化を進める。

#### B-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

日本医師会公式チャンネルに公開している研修動画「診療用放射線の安全利用の研修」の使用状況の調査を行い、また次回の研修動画の改訂に向けてさまざまな無鉛素材の放射線防護衣が鉛当量や遮蔽率に関する基礎的なデータ収集を行うこととした。

#### B-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

日本全国の医療機関を対象とした医療被ばく管理の実態調査の回答者 139 施設のうち追加調査に関する同意が得られた 86 施設に対して、42 施設を無作為に抽出して詳細な追加調査の依頼を行った。

### C. 研究結果および考察

それぞれの分担課題において、国際的な医療放射線防護の指針とのハーモナイゼーションの観点を取り入れながら、国内の医療実態の調査、実態に即した課題の解決、基準の作成に取り組んだ。

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) の適正使用に関する検討

日本人患者を対象とした国内臨床試験の結果、本剤投与後の Lu-177 は二相性で推移し、消失相の実効半減期の最大値は 32.9 時間であった。本評価に当たっては、薬剤が臓器や組織に移行する分布相については考慮せず、投与された薬剤が体内から消失・排泄される消失相の実効半減期の最大値に基づき保守的に評価した。

本剤投与患者により第三者が被ばくする積算線量は、下記条件を用いて算出した Lu-177 の体内放射能の推移を基に推算した。

- ① 本剤の投与量：7,400MBq
- ② 本剤投与後患者の実効半減期：消失相：32.9 時間
- ③ 投与回数：6 回
- ④ 被ばく係数：0.5 (介護者)、0.25 (介護者以外の公衆)

結果として、第三者に対して抑制すべき線量に対しての外部被ばく線量の観点から評価した場合、投与患者の体表面から 1メートルの点における 1センチメートル線量当量率が  $16 \mu\text{Sv/h}$  以下である必要があると考えられた。

C-1-2 アクチニウム-225 標識 PSMA 特異的リガンド (Ac-225-PSMA-617/Ac-225-PSMA-R2) の治験適正使用に関する検討

外部被ばく線量と内部被ばく線量の複合的評価を実施した。

Ac-225-PSMA-617 の場合：

$$\text{介護者の被ばく線量} = 0.31528 \text{ [mSv]} + 6.52 \times 10^{-4} \text{ [mSv]} \doteq 0.3159 \text{ [mSv]}$$

$$\text{公衆の被ばく線量} = 0.15764 \text{ [mSv]} + 6.52 \times 10^{-4} \text{ [mSv]} \doteq 0.1583 \text{ [mSv]}$$

このように、10MBq の Ac-225-PSMA-617 を最大 6 回投与された患者から介護者又は公衆が被ばくする積算線量は、介護者及び公衆の抑制すべき線量の基準（介護者：5mSv/件、公衆：1 mSv/年）を下回った。また、同様の計算を Ac-225-PSMA-R2 で実施した場合も、介護者及び公衆の被ばく線量がそれぞれ 0.637[mSv]、0.322[mSv]であり、介護者及び公衆のどちらについても抑制すべき線量の基準を下回った。したがって、本剤投与患者は、“放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針”の考え方に適合するので、本剤投与後は放射線治療病室への入院を必要とせず、医療機関における放射線管理されている区域等からの退出・帰宅が可能と考えられた。

C-1-3 アクチニウム-225 標識ソマトスタチンアナログ (Ac-225-DOTATATE) 注射液を用いる治験における適正使用に関する検討

本剤を投与された患者から第三者（介護者・公衆）が被ばくする積算線量の複合評価は以下ようになった。

$$\text{介護者の被ばく線量} = 0.21439 \text{ [mSv]} + 1.5552 \times 10^{-4} \text{ [mSv]} \doteq 0.21455 \text{ [mSv]}$$

$$\text{公衆の被ばく線量} = 0.10719 \text{ [mSv]} + 1.5552 \times 10^{-4} \text{ [mSv]} \doteq 0.10735 \text{ [mSv]}$$

このように、10.2 MBq の本剤を本治療にあたって最大 4 回投与された患者から介護者又は公衆が被ばくする積算線量は、介護者及び公衆の抑制すべき線量の基準（介護者：5 mSv/件、公衆：1 mSv/年）を下回った。したがって、投与患者は“放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針”の考え方に適合し、本剤投与後は放射線治療病室への入院を必要とせず、医療機関における放射線管理されている区域等からの退出・帰宅が可能とされる。

C-1-4 切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90 微小球体を用いた選択的内照射療法に関する放射線防護措置について

本機器はエックス線診療室で計画的に使用する想定で必要な放射線防護措置の検討が必要だが、非密封放射性同位元素を使用する上で必要な構造設備という観点では診療

用放射性同位元素使用室に求められる構造設備等の放射線防護措置と同等であれば問題ないと考えられた。本機器等の使用に際して一般の非密封放射性同位元素で起りうる汚染が発生する可能性はほぼないが、万一、汚染が発生した場合も、あらかじめ用意した汚染除去に必要な器材及び薬剤で十分に対応が可能と考えられることから、エックス線診療室における本機器等の使用に際し、排水設備は必ずしも必要ないと考えられた。また施設全体で十分な換気量を確保することができる医療機関においては、計画的に本機器等の使用をエックス線診療室で行うとしても、新たに排気設備を設ける必要がないことが確認された。

#### C-1-5 去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)を対象とした $^{177}\text{Lu}$ -TLX-591tx の治験適正使用に関する検討

本剤 2812 MBq を 2 回投与された患者から第三者が被ばくする積算線量は、介護者 1.503 mSv (被ばく係数 0.5)、公衆 0.752 mSv (被ばく係数 0.25) となり、介護者又は公衆が被ばくする積算線量は、介護者及び公衆の抑制すべき線量の基準 (介護者: 5 mSv/件、公衆:1 mSv/年) を下回った。また、1 cm 線量当量率の退出基準を算出したところ、 $17\mu\text{Sv/h}$  と設定することが妥当であると考えられた。

#### C-1-6 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-I&T) の治験における適正使用に関する検討

本剤 7400MBq を 6 回投与された患者から第三者が被ばくする積算線量の推算は、投与 132 時間後の時点で内部被ばくを含まない条件での積算線量は、介護者 1.82 mSv (被ばく係数 0.5)、公衆 0.91mSv (被ばく係数 0.25) となり、介護者及び公衆の抑制すべき線量の基準 (介護者: 5 mSv/件、公衆:1 mSv/年) を下回った。また、1 cm 線量当量率の退出基準を算出したところ、 $9\mu\text{Sv/h}$  と設定することが妥当であると考えられた。

#### C-2 国際機関の文書を活用した国内法令の整備の方向性に関する研究 複数の事業所間での労働者の個人線量記録の管理を例として

医療現場での放射線管理に関する課題は、国際的に共通する面があり、国際機関の文書も課題の解決に役立つと考えられる。

#### C-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

「放射線診療従事者等、一時的立入者の具体的な管理方法の提案」

臨床工学技士、医学物理士、清掃員、汚染検査・漏えい線量測定を行う者、院内製剤

作業員、看護補助者および医師の臨床実習生は放射線診療従事者等として管理することが望まれる。放射線診療従事者等以外に放射線管理区域に立入り放射線業務に従事する者として、保守点検業者より派遣されるサービスマン等がある。医療法における「放射線診療従事者等以外の者を管理区域に立ち入らせる場合」において、他法令である電離則およびRI法との関係を考慮した管理様式を提案した。

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

アンケートの回答総数は69件であった。都道府県からの回答が半数以上を占め、次に大規模自治体(政令市・特別区)が続いた。都道府県が主に届出を管轄しているため、制度の変更や統一化には都道府県の意見が特に重要であると考えられた。政令市や特別区も一定の役割を担っており、地域ごとに運用の違いがある可能性がある。届出の記載内容については「翌年の使用予定数量のみ」の自治体が最多であった(48件)。大多数の自治体が法令通り「翌年の使用予定数量のみ」を届出させているが、一部では本年の使用実績や最大使用予定数量も記載させている。届出の目的が統一されていないため、必要な情報が何かを明確にし、全国的な統一基準を整理する必要がある。また本年の使用数量や最大使用予定数量を求める場合、その合理性や実務的な活用方法を検討することが重要である。

#### C-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

防護板直近の線量分布として、防護板を下げた防護シートを足側へ沿わせる条件では、大腿からの散乱線が遮蔽され、他の条件よりも全体に線量が下がることを想定していた。しかし、防護板中央寄りでは想定通りの結果となったのに対して、防護板辺縁寄りではむしろ線量が高まる結果となった。

術者頭部位置の線量分布として、防護板を術者頭部近くに配置することで天吊り防護板の遮蔽効果は大幅に向上することが確認された。一方で、術者に近い配置は遮蔽効果の及ぶ範囲が狭く、防護板近傍では恐らく二次散乱線により線量が上昇していたことから、術者頭部の移動により期待通りの効果が得られない可能性や、助手の防護が不十分となることが懸念された。さらに、検出器に近い位置に防護板を配置すると遮蔽効果は下がるものの遮蔽範囲を広げることができた。線量限度まで余裕がありかつ助手も防護したい場合は、このような運用が有効だろう。

#### C-5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

アンケート依頼した施設からの回答は104施設中31(29.8%)であった(重複回答を除く)。正当化については、依頼医師の判断に任せられている施設が多い。正当化の説明として資料等を準備している施設としていない施設が同程度あった。過剰な診療や不適切な検査が疑われる場合、放射線科医師不在の施設においては、診療放射線技師と医師の間で相談が可能な施設もあるが、チーム医療としての役割分担が十分でなく、診療放射線技師が医師に対して意見しにくいと考えているコメントも見られた。最適化のための線量管理、線量評価に基づく撮像条件の検討については、理想的に機能している施設もあるが、線量管理を行うための環境が整っていない施設、線量管理の方法に関する知識が十分でないと思われる施設が見られた。線量管理に関しては診療放射線技師が主となって行っているが、画像評価に関しては、常勤放射線科医が不在の施設においても、非常勤の放射線科医や放射線科以外の医師が、診療放射線技師と共同で評価を行っている施設が多く見られた。品質管理においては、機器メーカーのメンテナンスエンジニアが大きな役割を果たしている施設が多く、放射線診療に関わるスタッフの少ない中小規模の医療機関においては、診療放射線技師と共同で各施設の品質管理を担うエンジニアの役割は特に大きいと思われる。

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

抗ポドプラニン抗体放射免疫療法の1年間の内部被ばく線量は、公衆の年間線量限度1mSvを大きく下回る0.00401[ $\mu\text{Sv}/\text{年}$ ]と推定した。また、 $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16についても同様に計算し、公衆の年間線量限度1mSvを大きく下回ると推定した。なお、霊長類(カニクイザル)の調達困難などの世界情勢もあり、ヒトポドプラニン(Human Podoplanin)ノックインラット(KIラット)を用いた毒性試験に変更した。

トレーラーハウス型 RI 治療施設については、移動可能なトレーラーハウス型 RI 治療施設という発想はこれまでになく独創的かつ前例がないため、RI 法での使用許可申請においても、原子力規制委員会との協議には長期間にわたる詳細な議論・やりとりを要し、医療法においても行政との協議に時間を要している。

C-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

令和2年(2020年)10月に公開を開始した「診療用放射線の安全利用の研修」(2020年版A、B、C)の3種類の動画は、令和7年(2025年)2月現在、合計462,000回程度

の再生回数となっており、診療所をはじめとする多くの医療機関でご活用いただいていることが推察される。なお「2020年版B」は令和4年（2022年）3月に動画を一部差し換えたため、その段階で閲覧回数がリセットされており実際の閲覧数はさらに多いものと思われる。その後、動画の改訂作業を行い、令和5年（2023年）6月に「診療用放射線の安全利用の研修」（2023年版A、B、C）を新たに公開した。「2023年版A、B、C」の3種類の動画は令和7年（2025年）2月現在、合計333,000回程度の閲覧回数となっている。

放射線防護衣は多くの医療従事者が使用する機会があるものの放射線防護衣の知識を得る機会は限られている。そこで次回の研修動画改訂時には放射線防護衣に関する内容も盛り込みたいと考えている。放射線防護衣は従来は含鉛素材が多く用いられていたが、その重量の問題により現在は無鉛素材を用いられることが多くなっており、さまざまな無鉛素材の放射線防護衣が鉛当量や遮蔽率に関する基礎的なデータ収集を行った。

#### C-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

42施設42名に対して追加調査の依頼を行った結果、16施設16名より回答を得た（回答率38.1%）。

医療放射線に関する会議頻度は年1～2回の施設が多かったが、開催の実績がない施設や逆に年12回開催している施設もあった。また、報告内容としては診断参考レベルと比較した結果を示す施設が多かった。組織体制は各施設がそれぞれ独自に構築している様子が把握できた。線量管理報告書の作成頻度は報告書の作成は、月に1回または年に1～3回と施設によって異なっていたが、年1～2回の施設が多く、Excelで作成している施設が多かった。指針の作成の際には関連学会が作成したガイドラインを参考にしつつ自施設の運用可能な内容に修正して作成されていた。職員研修の実施は独自に実施している施設に加えてeラーニングを活用している施設も多く、未受講者へは上長宛に受講の催促通知を送ることや医局会やカンファレンスへ放射線科医師が出向いて講義するような工夫もみられた。

#### D. 結論

令和6年度（2024年度）の本研究を実施するうえで、医療放射線の質と安全の向上が重要な課題として全世界的に認識され、さまざまな国でそれぞれの状況を踏まえた相応しいアプローチによって取り組まれている状況に接したことは良い刺激になった。そ

これは例えば次のような状況である。国際放射線学会 (International Society of Radiology, ISR) が品質および安全性アライアンス (Quality and Safety Alliance, ISRQSA, Co-chairs: Donald Frush (USA) and Guy Frija (France)) を組織して、ICRP、IAEA、WHO などと協力して世界中の関係者を招いて、高品質で安全な医療画像の実践を推進する取り組みを主導している (<https://isradiology.org/quality-safety/>)。またアジア・オセアニアに目を向けると、アジア・オセアニア放射線学会 (Asian Oceanian Society of Radiology, AOSR) が AsiaSafe (Chair: Kwan Hoong Ng, (Malaysia)) の枠組で、放射線防護の包括的な推奨事項とガイダンスを提供することで医療従事者の意識を高め実践を向上させている。従来は主として ICRP、IAEA、WHO という国際機関によって提唱された国際的基準との国内制度のハーモナイゼーションとして捉えられていた事象であるが、新興の国々を含めた急速な医療放射線の発展を受けて、よりダイナミックな多様性の中でわが国の医療放射線のあり方を考えることが実り多いことであるとの示唆を受けた。

さらに国内で今回の「診断参考レベル(2025年版)」作成の活動の中で、従来の放射線関連学会のみならず内科系や外科系などの診療領域の学会も J-RIME に加わって力を結集して診断参考レベルに取り組んだのは時代を画する動きであった。

このように医療の放射線防護に向けた国際的な潮流、国内でも放射線関連学会からより広く内科系や外科系などの診療領域の学会も力を結集するようになったことは、未来志向の放射線診療を構築するうえで大きな駆動力であると考えられる。

本研究において、この国内外の動きを受けて、医療における放射線の利用が発展し多様化する中で放射線防護の基準や指針はますます重要となっていることを再確認した。放射線防護の整備に向けて本研究班で医療放射線における諸分野の専門家が連携して広い視点から取り組んだことは有意義であったと考えられる。

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) の適正使用に関する検討

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、関連学会による実施要綱の整備等の対応を行った上で、適正使用マニュアルに準じて実施する必要があるものと考えられる。

#### D-1-2 アクチニウム-225 標識 PSMA 特異的リガンド (Ac-225-PSMA-617/Ac-225-PSMA-R2) の治験適正使用に関する検討

本剤の国内治験に先立ち、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の観点から、「アクチニウム-225 標識 PSMA-617 注射液を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル (案)」(Ac-225-PSMA-R2 の治験適正使用も含む。)を提案した。本剤を治験で使用する際は、当該マニュアルを遵守して治験を適切に実施する必要がある。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当該マニュアル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られる。

#### D-1-3 アクチニウム-225 標識ソマトスタチンアナログ (Ac-225-DOTATATE) 注射液を用いる治験における適正使用に関する検討

本剤は海外で第3相臨床試験が開始されており、今後、国内臨床試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」(平成10年6月30日付医薬安発第70号)の基準に照らして、想定する用法・用量〔10.2 MBq/回、8週間間隔で原則4回静脈内投与する(最大40.8 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。さらに、国内治験の実施にあたっては、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。

#### D-1-4 切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90 微小球体を用いた選択的内照射療法に関する放射線防護措置について

本機器による治療の実施にあたっては、治療前にカテーテルを介して診療用放射性同位元素を使用し、本機器の適用の適格性を確認する必要があること、また同じようにカテーテルを介し、エックス線透視下で確認しながら本機器を投与する必要があるため、エックス線診療室にて診療用放射性同位元素及び本機器を使用する必要がある。このエックス線診療室での使用に際しては、「適切な防護措置及び汚染防止措置」を講じる必要があり、診療用放射性同位元素を一時的に手術室において使用する場合を参考に検討した。基本的には参考とした一時的に手術室において使用する場合に準じることで問題ないと考えられた。ただし、計画的な使用が想定されることから具体的な想定に基づく試算をした上で、十分な換気量を有することの事前確認を提案した。

本研究での検討を踏まえ、令和6年9月26日に開催された「医療放射線の適正管理に関する検討会」にて非密封医療機器の取扱いについての議論がなされ、非密封医療機器を医療法の規制対象として明確に位置づけること、及び一定の条件下においてエックス線診療室での投与を可能とすることが検討された。非密封医療機器については非密封放射性同位元素と同様の放射線防護措置が必要であることから同様の規制とすることとなり、エックス線診療室での投与が可能となる条件としてはエックス線装置を使用したカテーテル挿入等を伴った非密封放射性医療機器の投与が必要な患者に対してエックス線診療室において使用する場合かつ本研究で提案した適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合と整理された。

また、令和7年3月25日に規則が一部改正され、非密封医療機器については診療用放射性同位元素使用器具と新たに規定された。また、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、診療用放射性同位元素使用器具及び診療用放射性同位元素をエックス線診療室において使用できることとなった。公布通知によると、今後、診療用放射性同位元素使用器具の取扱いに関する通知が発出される予定である。加えて、令和7年3月末時点では、診療用放射性同位元素使用器具はRI法による規制を受けているが、追って、同法の適用を除外するための法令改正が進められる予定である。

#### D-1-5 去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)を対象とした<sup>177</sup>Lu-TLX-591tx の治験適正使用に関する検討

今後は本剤の国内治験で得られたデータに基づいて、治験適正使用マニュアル案に規定した放射線安全の確保に係る防護対策等を再検討し、必要に応じて改訂するとともに上市後の適正使用マニュアルに向けて準備を行っていく。

#### D-1-6 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド (Lu-177-PSMA-I&T) の治験における適正使用に関する検討

今回検討した「治験適正使用マニュアル(第1版)(案)」は、本剤の海外臨床試験での情報及びLu-177-PSMA-617 研究報告書並びに欧米のガイドライン等を参考に作成した。今後、本邦で行われる治験で得られた本剤及び放射線安全管理に係るデータ及び知見、並びに本剤を用いた治療に係る国際的な退出の考え方等を参考としながら、必要に応じて退出基準等の見直し、及び本剤投与患者の入院病室の空气中放射能濃度の測定に基づき特別措置病室への入院可否について検討を行い、適宜、「治験適正使用マニュアル(第1版)」を改訂することが合理的と考える。

## D-2 国際機関の文書を活用した国内法令の整備の方向性に関する研究

複数の事業所間での労働者の個人線量記録の管理を例として

事業所間での労働者の個人線量に関する情報の共有が課題となっている。このような課題の解決においても、国内でのルール整備において国際機関の文書を活用するとよいと考えられた。また、DX（デジタルトランスフォーメーション）化の推進で関係者の負担軽減を図っていくのがよいと考えられた。

## D-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

「放射線診療従事者等、一時的立入者の具体的な管理方法の提案」

医療法、電離則、RI法に規制される放射線診療における放射線診療従事者等、一時的立入者の管理について検討した。各法令の目的が異なり、要求項目も異なるため、その管理を個々に行うことは煩雑である。放射線診療従事者は電離則、RI法の規制と重複することが多く、一連での管理ができる様式があれば効率的である。また、どの者を放射線診療従事者にするかという基準も医療現場では参考になる。今回、医療現場での放射線診療従事者の基準と他法令との関係を考慮した管理様式を提案した。医療現場の放射線管理の一助となれば幸いである。

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

都道府県が最多の回答数を占め、政令市や特別区も一定数の届出を管理していることが明らかになった。制度の変更や統一にあたっては、都道府県の意見が特に重要となるが、政令市や特別区の運用にも配慮が必要である。今後の制度改正では、都道府県を中心に調整しながら、大規模自治体の役割も考慮することが求められる。届出の記載内容にはばらつきがあり、多くの自治体が「翌年の使用予定数量のみ」を求める一方、一部では「本年の使用数量」や「最大使用予定数量」も記載していた。自治体ごとに運用の違いが認められるため、全国的な統一基準を策定することで、医療機関と自治体双方の負担を軽減できる可能性がある。「翌年の使用予定数量のみ」の届出を基本としつつ、追加情報の必要性については慎重に検討すべきである。

「最大使用予定数量」の記載を求める自治体があるが、その理由には安全管理や慣習による運用が影響していた。制度の目的が明確でないまま慣例的に運用されているケースもあるため、不要な届出の負担を減らし、安全管理に本当に必要な情報に限定すべきである。従って、「最大使用予定数量」の届出については、その必要性を十分に精査し、合理的な制度設計を行うことが求められる。

#### D-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

天吊り防護板は、術者頭部近くに配置すると遮蔽効果が最大となり、検出器近くに配置すると遮蔽範囲が最大となるので、用途に応じて使い分けるとよいだろう。術者頭部近くに配置する場合、頭部位置に応じたこまめな調整が必要だろう。検出器近くに配置する場合、防護板下縁と患者体表部の隙間を皆無とすべきで、それが適わないなら検出器から少し離れた方がよいだろう。防護板下縁の鉛カーテンを患者の体に沿って尾側へ広げることで遮蔽効果や範囲は向上するが、スリットが術者側へ開かないようなデザインが望ましい。

#### D-5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

我が国における最適化のプロセスの現状を、令和5年度にはがん診療連携拠点病院などを対象に、令和6年にはCT装置を有する200床以下の中小規模医療機関を対象に調査した。これは、放射線診療を行う人員や設備が比較的充実していると考えられる施設と、人員や設備が必ずしも十分ではない可能性が想定される施設の実状を調べるためである。さまざまな形態の施設の実状が浮き彫りになったと思われる。

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

今年度の非臨床試験（ヒト PDPN ノックインラットにおける  $^{111}\text{In}$ -DOTA-GA-NZ-16 の単回投与体内動態試験および線量評価試験）は進捗が遅れ、2025年2月現在試験そのものは終了したもののデータ未集計であり、非臨床データとしては未確定となっているが、ヒトでの線量評価への外挿、退出基準の策定検討を終了する予定である。

トレーラーハウス型 RI 施設はすでに原子力規制庁からは  $^{225}\text{Ac}$  を対象とした管理区域・作業室として許可されており、医療法での使用が大いに期待されている。患者利用時の QOL や利便性などにつき、さらに検討を進め、 $^{223}\text{Ra}$  標識製剤使用時等でも排水中 RI 濃度についての実測研究なども含めて、さらなる普及に向けても検討を進める。

#### D-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成の一環として日本医師会公式チャンネルに公開されている研修動画「診療用放射線の安全利用の研修」の使用状況の調

査を行った。令和5年（2023年）6月に公開を開始した「2023年版A、B、C」の閲覧回数は順調に増加しており、各施設において年度ごとに3種類の動画を順に活用いただいている可能性が示唆された。また次回の研修動画の改訂に向けて、さまざまな無鉛素材の放射線防護衣が鉛当量や遮蔽率に関する基礎的なデータ収集を行った。その結果、管電圧を変化させた際の鉛当量や遮蔽率の変化の傾向は放射線防護衣の種類によって異なることを明らかにした。引き続き効果的な研修プログラムの構築を進め本邦における診療用放射線の安全利用を推進していきたい。

#### D-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

令和6年度は、令和5年度に実施した「線量管理の実態に関するアンケート」の回答者のうち、追加調査に協力いただける旨の意思表示をされた方を任意に抽出し、詳細な医療被ばく管理の実態についての追加調査を実施した。その結果、医療放射線に関する会議の開催や内容、線量管理報告書の作成、指針の作成、職員研修の実施等に関する医療施設における実態をより詳細に示すことができた。また、当該実態調査および追加調査の結果や令和5年度までの好事例の抽出結果を参考にしながら、線量の記録・管理に関するスライドをベースとした教育用資材の作成を進めた。本分担研究の成果は医療機関における医療被ばくの適正な管理・記録の手法の確立および教育用資材の作成等に寄与するものである。

#### E. 健康危険情報

特記事項はありません。

#### F. 研究発表

##### 雑誌

細野 眞研究代表者

細野 眞，絹谷清剛，東 達也，大西 洋. 177Lu、223Ra 及び 131I が利用される核医学治療薬の想定される投与患者数と医療機関における核種使用能力から導き出した治療

環境の評価及び新規核種  $^{225}\text{Ac}$  の導入可能性について. Radioisotopes 74 1-11  
2025

渡邊 浩, 山本 和幸, 坂本 肇, 今尾 仁, 瀬下幸彦, 加藤 英幸, 竹中 完, 赤羽 恵一,  
神田 玲子, 鳥巢 健二, 三上 容司, 細野 眞. 医療機関における職業被ばくに関する  
放射線管理状況調査報告 (2021 年度の状況). 日本診療放射線技師会誌 71(2) 138-  
147 2024

Watabe T, Namba M, Yanagida S, Nakamura Y, Yamada T, Tatsuno S, Ri A, Yoshida  
S, Uyama K, Kinuya S, Tomiyama N, Hosono M. Manual on the proper use of the  
 $^{211}\text{At}$ -labeled PSMA ligand ( $^{211}\text{At}$ PSMA-5) for clinical trials of targeted alpha  
therapy (1st edition). Ann Nucl Med 38(5) 329-336 2024

Nishida T, Hayashi S, Takenaka M, Hosono M. Managing radiation safety and  
protection in gastroenterology in Japan: insights from the REX-GI study. J  
Gastroenterol 59(6) 437-441 2024

Tamaru Y, Kuwai T, Hayashi S, Nagaike K, Yakushijin T, Asai S, Yamamoto M,  
Yamaguchi S, Yamada T, Hasatani K, Ihara H, Tsumura H, Doyama H, Maetani I,  
Fujisawa T, Ito Y, Takagi T, Hori Y, Takenaka M, Hosono M, Nishida T. Radiation  
Exposure with Self-Expandable Metallic Stent versus Transanal Decompression  
Tube for Malignant Colorectal Obstruction: A Post Hoc Propensity Score Matched  
Analysis. J Clin Med 13(19) 5924 2024

山口一郎研究分担者

小山内暢, 田村梨菜, 田中智妃露, 三上葉月, 野呂朝夢祐, 工藤幸清, 細川翔太, 對  
馬恵, 山口一郎, 細田正洋, 齋藤 陽子. ピンホールカメラによる単純 X 線撮影・CT 検  
査・IVR 時の散乱 X 線発生源の可視化. 日本放射線看護学会誌 12(2) 44-53 2024

山口一郎 線量の増加を伴った放射線防護の最適化. 医療放射線防護 92 1-1 2025

山口一郎 救急救命士養成課程での放射線教育. 医療放射線防護 92 63-64 2025

高橋健夫研究分担者

Harada H, Shikama N, Notsu A, Shirato H, Yamada K, Uezono H, Koide Y, Kubota H, Yamazaki T, Ito K, Heianna J, Okada Y, Tonari A, Katoh N, Wada H, Ejima Y, Yoshida K, Kosugi T, Takahashi S, Komiyama T, Uchida N, Miwa M, Watanabe M, Nagakura H, Ikeda H, Saito T, Asakawa I, Takahashi T, Shigematsu N. Multi-institutional Prospective Observational Study of Radiotherapy for Metastatic Bone Tumor. J Radiat Res 65(5) 701-711 2024

Saito T, Shikama N, Takahashi T, Nakamura N, Mori T, Nakajima K, Koizumi M, Sekii S, Ebara T, Kiyohara H, Higuchi K, Yorozu A, Nishimura T, Ejima Y, Harada H, Araki N, Miwa M, Yamada K, Kawamoto T, Imano N, Heianna J, Nozaki M, Wada Y, Ohkubo Y, Uchida N, Watanabe M, Kosugi T, Miyazawa K, Yasuda S and Onishi H. Quality of palliative radiotherapy assessed using quality indicators: a multicenter survey. J Radiat Res 65(4) 532-539 2024

Utsumi N, Saito T, Shikama N, Takahashi T, Harada H, Nakamura N, Ueno S, Notsu A, Shirato H, Yamada K, Uezono H, Koide Y, Kubota H, Yamazaki T, Ito K, Heianna J, Okada Y, Tonari A, Katoh N, Wada H, Ejima Y, Yoshida K, Kosugi T, Takahashi S, Komiyama T, Uchida N, Miwa M, Watanabe M, Nagakura H, Ikeda H, Asakawa I, Shigematsu N. Quality of life improvement after radiotherapy for bone metastases assessed using real-world data: a secondary analysis of a Nationwide Multicenter Cohort Study. Jpn J Clin Oncol 55(2) 140-147 2025

Saito T, Shikama N, Takahashi T, Harada H, Nakamura N, Notsu A, Shirato H, Yamada K, Uezono H, Koide Y, Kubota H, Yamazaki T, Ito K, Heianna J, Okada Y, Tonari A, Katoh N, Wada H, Ejima Y, Yoshida K, Kosugi T, Takahashi S, Komiyama T, Uchida N, Miwa M, Watanabe M, Nagakura H, Ikeda H, Asakawa I, Shigematsu N. Health Utility of Pain Response Versus Nonresponse to Palliative Radiation Therapy for Symptomatic Bone Metastases: Analyses Based on Real-World Data from

26 Centers. J Palliat Med 28(1) 42-49 2025

松原孝祐研究分担者

Suzuki C, Matsubara K, Ujihara Y, Isogai K. Dual-energy metal artefact reduction for iodine-125 seed identification in postimplant CT after prostate brachytherapy. Br J Radiol 98(1166) 271-279 2025

Fukuda A, Ichikawa N, Hayashi T, Hirose A, Matsubara K. Visualization of X-ray fields, overlaps, and over-beaming on surface of the head in spiral computed tomography using computer-aided design-based X-ray beam modeling. Radiol Phys Technol 18(1) 287-292 2025

市川肇, 伊藤恵望, 松原孝祐, 市川翔太, 加藤豊大, 澤根康裕, 加藤大貴. 利用目的の異なる CT 装置におけるファントムを用いた effective diameter および water equivalent diameter の精度評価. 日放技学誌 80(11) 1115-1123 2024

Ito H, Matsubara K, Kobayashi I, Shimakawa Y, Murayama D, Sakai T, Isobe T, Yanagawa N, Ochi S. Relationship between assistant's lens exposure and dose information during computed tomography examinations. J Radiol Prot 44(2) 021513 2024

Fukushima K, Matsubara K, Ichikawa N. Basic characteristics of Vision badge and its performance as an eye lens dosimeter for endoscopists. J Radiol Prot 44(2) 021501 2024

Matsubara K, Nakajima A, Hirose A, Yoshikawa R, Ichikawa N, Fukushima K, Fukuda A. Effect of radioprotective curtain length on the scattered dose rate distribution and endoscopist eye lens dose with an over-couch fluoroscopy system. Phys Eng Sci Med 47(2) 691-701 2024

中山僚, 松原孝祐. コーンビーム CT における線量評価法の標準化に向けた検討. 日放技学誌 80(4) 374-384 2024

## 書籍

山口一郎研究分担者

山口一郎. 第15章 環境保健 第6節 放射線・放射性物質. 平野 かよ子、山田 和子、  
守田 孝恵、福田 吉治. 健康支援と社会保障(2)：公衆衛生 第7版 メディカ出版 大  
阪 2025 293-296

赤羽正章研究分担者

赤羽 正章. VII IVRにおける被曝と防護 95 被曝と防護. 山門 亨一郎, 中塚 誠之,  
杉本 幸司, 田中 利洋, 山本 晃. IVR マニュアル 第3版 医学書院 東京 2024 378-  
382