

令和4年度-6年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」

(22IA1010)

(研究代表者：細野 眞)

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】本研究は令和4-6年度（2022-2024年度）に、放射線診療が国民の生命と健康に大きな利益をもたらしながら発展して高度化・複雑化している現代において放射線診療を安全かつ有効に実施するための放射線防護の基準や指針の策定のための資料を示すことを目的として実施した。【方法】医療における放射線防護について国内外の知見を収集・調査して解析し、アンケート調査や線量測定実験などを実施し、新しい放射線診療の導入、既存の放射線診療への対応に必要な基準や指針を検討した。【結果および考察】核医学治療（RI 内用療法）の退出基準と適正使用、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、RALS 室 CT の単独使用運用に関する課題、IVR 従事者の被ばく低減の方策、国際基準とのハーモナイゼーション、放射線診療従事者に対する研修プログラムとコンテンツの作成・改訂、全国の医療被ばく管理の実態などについて検討して資料を示した。【結論】医療における放射線の利用が発展し多様化して国際的に質と安全の向上を目指した取り組みが活発になる中で、国際連携を図りつつ我が国の実態にあった放射線防護の基準や指針を示すことがますます重要であると再確認された。放射線防護の整備に向けて本研究班で放射線の多様な分野の専門家が連携して広い視点から取り組んだことが大きな成果に繋がったと考えられる。

A. 研究目的

本研究は令和 4-6 年度（2022-2024 年度）に、放射線診療が国民の生命と健康に大きな利益をもたらしながら発展して高度化・複雑化している現代において放射線診療を安全かつ有効に実施するための放射線防護の基準や指針の策定のための資料を示すことを目的として実施した。

医療機関における診療用放射線の安全な利用を確保し、医療被ばく、つまり患者の被ばくを適正に管理するために、医療法施行規則の改正が 2020 年 4 月に施行され、放射線診療を行う医療機関は診療用放射線の安全な管理を行うことが義務付けられた。本研究に取り組んだこの 3 年間は、この医療被ばくの適正な管理が医療現場に定着して行った期間であった。

診断参考レベル(Diagnostic Reference Levels; DRLs)に着目すると、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。本研究を実施している間の 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り、わが国で初めて国の診断参考レベル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。

国際的には、この数年、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して医療従事者の意識を高め実践を向上させている。

このように国内外で医療放射線の品質と安全に向けた取り組みの輪が広がる中で進、本研究は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の策定のための資料を検討した。

令和4年度（2022年度）、令和5年度（2023年度）、令和6年度（2024年度）に取り組んだ分担課題は次の通りである。

令和4年度（2022年度）

細野 眞研究代表者

2022-1 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）の治験適正使用に関する検討

山口一郎研究分担者

2022-2 合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究

高橋健夫研究分担者

2022-3 放射線治療における放射線防護の基準作成

2022-3-1 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及びCTエックス線装置（IGRT装置）の漏洩線量測定の実現性について

2022-3-2 規則第27条第3項及び規則第28条第2項に規定する12月20日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の実現性について

赤羽正章研究分担者

2022-4 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

2022-5 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

2022-6 アクチニウム225 (^{225}Ac) およびイットリウム90 (^{90}Y) 標識抗ポドoplanin抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究（退出基準案の作成）およびアクチニウム225 (^{225}Ac) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型RI治療施設の医学利用に関する研究

松原孝祐研究分担者

2022-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

2022-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

令和 5 年度 (2023 年度)

細野 眞研究代表者

2023-1-1 アスタチン標識 PSMA リガンド ($[^{211}\text{At}]\text{PSMA-5}$) の医師主導治験での適正使用に関する検討

2023-1-2 ルテチウム-177 標識 GRPR 特異的リガンド (Lu-177-NeoB) の治験適正使用に関する検討

山口一郎研究分担者

2023-2 放射線管理での情報技術の活用のあり方に関する研究

高橋健夫研究分担者

2023-3 放射線治療における放射線防護に関する研究

2023-3-1 RALS 室 CT の単独使用運用手順書案の整備

2023-3-2 規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

赤羽正章研究分担者

2023-4 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

2023-5 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

2023-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}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}Ac) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用に関する研究

松原孝祐研究分担者

2023-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

2023-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

令和 6 年度（2024 年度）

細野 眞研究代表者

2024-1-1 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

2024-1-2 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

2024-1-3 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

2024-1-4 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

2024-1-5 去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)を対象とした ^{177}Lu -TLX-591tx の治験適正使用に関する検討

2024-1-6 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

2024-2 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

2024-3 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

2024-4 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

2024-5 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

2024-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}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}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

2024-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

2024-7-2 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。

令和4年度（2022年度）

A-2022-1 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）（以下、○-2022-1（○は A, B, C, D のいずれか）において「本剤」という）の治験で患者が入院する病室として特別措置病室を利用することの妥当性を検討し、令和3年度の研究で提案し、日本核医学会に承認された、本剤の治験適正使用マニュアル（第1版）の改訂案を検討することが今年度の本研究の目的である。本剤の国内治験で収集された本剤投与患者の入院病室の空气中放射能濃度の測定結果より、特別措置病室の利用要件の該当性を評価し、特別措置病室の利用に係る治験適正使用マニュアル（第1版）の改訂案について検討した。

A-2022-2 合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究

日本では医療で国民が受ける放射線量は米国とともに世界で最も高いレベルにある。このため医療放射線安全に関する取り組みを着実に実施する必要がある。医療現場において法令の適用が課題となっている放射線診療について、合理的な放射線防護及び医療機関への立入検査等行政機関の関与のあり方を明らかにすることを目的として研究を実施した。

A-2022-3-1 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及びCT エックス線装置（IGRT 装置）の漏洩線量測定の実必要性について

現在、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室（以下、放射線使用室という）に、画像誘導放射線治療（IGRT）を目的としたエックス線装置・CT エックス線装置（以下、IGRT 装置）が、放射線治療における位置照合装置として併設されるようになった。診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装

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

A-2022-3-2 規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

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

A-2022-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

国際動向を受けて我が国においても 2021 年 4 月から新たな水晶体等価線量限度への変更が実施された。X 線透視を用いた治療手技の術者については防護メガネ着用が推奨され、特に高い水晶体等価線量が懸念される術者の水晶体等価線量の算定に眼の近傍に配した線量計を用いる機会が増えている。その結果を正しく解釈し、適切な管理に反映させるためには、防護メガネの種類や線量計の位置によるばらつきの程度を知る必要がある。昨年度までの検討で、X 線防護メガネの種類により被ばく低減効果が異なること、頭部の方向が防護メガネの効果に影響を与えること、防護メガネ内面から水晶体にかけての線量分布が不均一となるため線量の実測値が線量計の位置に影響されること、実臨床における防護メガネの効果はばらつきが大きいこと、防護グラスと顔面の隙間が大きいと遮蔽効果が低下すること、防護グラスと顔面の隙間を減らすデザインは遮蔽効果を向上すること、サージカルマスクを着用すると防護メガネの遮蔽効果が損なわれる

傾向にあること、小さな線量計を頭部ファントム周囲に配置することで防護メガネと顔面の間の空間線量分布を実測できること、がわかった。今年度は、防護メガネと顔面の間の空間線量分布のデータを更に蓄積～解析し取りまとめることとする。

A-2022-5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

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

A-2022-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}Y) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究（退出基準案の作成）およびアクチニウム 225 (^{225}Ac) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用に関する研究

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

A-2022-7-1 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に向けた検討を行う。

A-2022-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

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

令和 5 年度（2023 年度）

A-2023-1-1 アスタチン標識 PSMA リガンド (^{211}At]PSMA-5) の医師主導治験での適正使用に関する検討

進行性の前立腺がんに対する治療の中心は新規アンドロゲン受容体シグナル阻害剤を含むホルモン療法、化学療法であるが、多発転移を伴う去勢抵抗性前立腺がんは予後不良である。前立腺がんの細胞膜には高頻度で前立腺特異的膜抗原 (Prostate specific membrane antigen, PSMA) が発現している。PSMA は前立腺がんの原発巣及び転移巣のいずれにも発現し、特に転移巣で高発現する。PSMA を標的とした核医学治療薬としては、 β 線放出核種のルテチウム標識 PSMA リガンド ($[^{177}\text{Lu}]$ PSMA-617) が米国および欧州で既に承認されており、国内でも治験適正使用マニュアルに基づき治験が実施されている。今回、PSMA を標的とした新たな α 線治療薬として、アスタチン標識 PSMA リガンド ($[^{211}\text{At}]$ PSMA-5) (以下、○-2023-1-1 (○は A, B, C, D のいずれか) において「本剤」という) が開発され、今後、難治性前立腺がんに対する医師主導治験が開始予定であるので、適正使用に関して検討した。

A-2023-1-2 ルテチウム-177 標識 GRPR 特異的リガンド (Lu-177-NeoB) の治験適正使用に関する検討

種々の腫瘍で高発現が確認されている GRPR (gastrin releasing peptide receptor : ガストリン放出ペプチド受容体) を標的としたリガンドを β 線放出核種ルテチウム-177 で 標識したルテチウム-177 標識 GRPR 特異的リガンド (Lu-177-NeoB) が開発され、転移性腫瘍の抗腫瘍治療薬として海外で臨床試験が実施中であり、国内治験も計画されている。本剤の国内治験に先立ち、国内治験での使用を想定した場合の第三者の放射線防護対策を検討した。

A-2023-2 放射線管理での情報技術の活用のあり方に関する研究

医療法施行規則の定期測定等におけるデジタル技術の活用について、規制適用上の課題を明らかにする。また、放射線管理への情報技術の活用のあり方を明らかにする。

A-2023-3-1 RALS 室 CT の単独使用運用手順書案の整備

令和 5 年 3 月 23 日に「「病院又は診療所における診療用放射線の取扱について」の一部改正について」(令和 5 年 3 月 23 日付け医政発 0323 第 21 号厚生労働省医政局長通知) が発出され、「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」(平成 31 年 3 月 15 日付け医政発 0315 第 4 号厚生労働省医政局長通知。以下「取扱通知」) が改正された。これにより、診療用放射線照射装置のうち、リモートアフターローディングシステム (以下「RALS」) の使用室 (以下「RALS 室」) に併設された CT エックス線撮影装置 (以下「RALS 室 CT」) の用途が拡大され、RALS 室 CT を、外部照射の治療計画など放射線治療に要する画像を取得する目的で使用できることとなった (以下「CT 単独撮影」)。CT 単独撮影では、密封小線源治療を受けない患者等が RALS 室に立ち入ることとなる。そのため、RALS や線源管理の不備によって、患者等に不要な被ばくが生じることは避けねばならない。RALS に収納された線源からの漏洩線量によっても、患者等が被ばく

することにも留意が必要である。

RALS 室は、放射性同位元素等の規制に関する法律（以下「RI 法」）の放射線管理区域及び防護区域でもあるため、医療法と RI 法の両方の規制を受ける。よって、RI 法で定められる施設の放射線障害予防規程と特定放射性同位元素防護規程に則った上で、取扱通知に記載された「適切な防護措置」で掲げる事項も遵守できる、CT 単独撮影の手順書を作成することが望ましい。取扱通知では手順をまとめた運用規定を整備することを求められている。

A-2023-3-2 規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

放射性同位元素の安全管理は非常に重要であり、各関係法令により複雑な手続き等が規定されている。その中で医療法では、施行規則第 27 条第 3 項及び同規則第 28 条第 2 項の規定により 12 月 20 日までに翌年の使用予定数量を届出なければならない。また地域によっては本年の使用数量の届出も求められている。しかしながら、この届出は何を目的に行われているのか、届出された数値はどのような用途に使用されるのか、医療法施行規則第 4 章の逐条開設のような役割を持っている平成 31 年 3 月 15 日付け医政発 0315 第 4 号通知において明確に記載されてはいない。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に資するため本研究を実施し、行政側と医療機関側の連携が密になるよう展開して更なる医療の発展と放射線の安全使用に寄与することを目的とした。

A-2023-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

2021 年 4 月から水晶体等価線量限度が引き下げられたことを受けて、X 線透視を用いた治療手技の術者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、術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線量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が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ず、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による遮蔽効果の違いを、ジャングルジム法を用いた空間線量分布測定によって検討し、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-2023-5 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

がん診療連携拠点病院等を対象に、国際的にも示されている医療放射線の正当化や最

適化に関する課題が国内でどのように取り組まれているか実態調査を行った。また国際原子力機関（IAEA）のホームページ内の Radiation Protection of Patients (RPOP) のサイト (<https://www.iaea.org/resources/rpop>) に患者や医療従事者への注意喚起を促すために有効と考えるポスターも掲載されている。今回 IAEA の了承を得てポスターの日本語版を作成した。

A-2023-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}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}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

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}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}Y) 標識抗ポドプラニン抗体製剤 (^{225}Ac -PDPN-NZ-16 および ^{90}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}Ac 標識薬剤の臨床利用を目的としてトレーラーハウス（移動型）型管理区域：MCAT (Mobile Controlled Area for TRT) を検討した。

A-2023-7-1 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することを目的とした。

A-2023-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

医療施設において行われている放射線診療を受ける者の被ばく線量管理（以下、医療被ばく管理）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。

令和 6 年度（2024 年度）

A-2024-1-1 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○-2024-1-1（○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-2024-1-2 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 α 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、○-2024-1-2 (○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-2024-1-3 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、○-2024-1-3 (○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-2024-1-4 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 $15\text{--}35\mu\text{m}$ 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-2024-1-5 去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)を対象とした¹⁷⁷Lu-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（¹⁷⁷Lu-TLX-591tx）（以下、○-2024-1-5（○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-2024-1-6 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、○-2024-1-6（○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-2024-2 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-2024-3 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-2024-4 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が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ず、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-2024-5 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-2024-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}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}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 (225Ac) およびイットリウム 90 (90Y) 標識抗ポドプラニン抗体製剤 (225Ac-PDPN-NZ-16 および 90Y-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 ²²⁵Ac 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-2024-7-1 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-2024-7-2 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、公開資料調査、実験実施、アンケート調査実施、学協会との連携等を通じて、新たな放射線診療の手法を導入するにあたって必要な基準や指針を検討するとともに、既存の放射線診療の手法について問題となっている課題にも取り組んだ。また国際的な指針や基準の変遷を調査し、それらへの国内制度のハーモナイゼーションについても検討した。さらに医療法施行規則改正による診療用放射線の医療被ばくに関する安全管理に対応した医療従事者の研修プログラムを作成・改訂した。

本研究の研究組織として、全般的な統括は ICRP 第 3 専門委員会委員を務める細野研究代表者が担当した。放射性医薬品及び放射線診療機器の国内法令について東研究分担者と細野研究代表者が担当した。山口研究分担者は合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する課題を担当した。放射線治療については高橋研究分担者が、放射線診断・IVR については赤羽研究分担者が専門家の立場から取り組んだ。国際的な指針や基準を奥山研究分担者が担当した。松原研究分担者は放射線診療従事者への研修プログラムを検討した。このように研究組織としては、細野研究代表者が医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME) の代表、研究分担者も関連学会の役員を務めており、関係学会、関係団体等の意見が反映されるように研究組織を構成した。

分担課題毎の研究結果および考察を以下に示す。

令和4年度（2022年度）

B-2022-1 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）の治験適正使用に関する検討

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

B-2022-2 合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究

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

B-2022-3-1 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及びCT エックス線装置（IGRT 装置）の漏洩線量測定の必要性について

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

B-2022-3-2 規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

以下の 4 つの調査を実施または計画した。

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

B-2022-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

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

B-2022-5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

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

B-2022-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}Y) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究（退出基準案の作成）およびアクチニウム 225 (^{225}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

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

B-2022-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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

B-2022-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

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

令和 5 年度（2023 年度）

B-2023-1-1 アスタチン標識 PSMA リガンド (^{211}At]PSMA-5) の医師主導治験での適正使用に関する検討

アスタチン (^{211}At) を用いた治療については、既にアスタチン化ナトリウム (^{211}At]NaAt) やアスタチン標識 MABG (^{211}At]MABG) を用いた医師主導治験が国内で実施されており、それぞれの治験適正使用マニュアルに従って、医療機関内で適切に取扱いが行われている。本治験適正使用マニュアルは、 ^{211}At]PSMA-5 注射液を用いるに当たり、関連する法令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ように治験実施要綱として取りまとめた。退出基準の試算にあたっては、従前どおり「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成 10 年 6 月 30 日厚生省医薬安全局安

全対策課事務連絡)に沿った手法を用いた。

B-2023-1-2 ルテチウム-177 標識 GRPR 特異的リガンド (Lu-177-NeoB) の治験適正使用に関する検討

海外で実施されている Lu-177-NeoB (以下、○-2023-1-2 (○は B, C, D のいずれか) において「本剤」という) の臨床試験結果を基に、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と適切な放射線安全管理について、「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「密封されていない放射性同位元素により治療された患者の退出」(Publication 94 (2004)) 等を参考として検討した。

B-2023-2 放射線管理での情報技術の活用のあり方に関する研究

医療機関における放射線管理の DX (デジタルトランスフォーメーション) 化に関して公開されている情報を収集すると共に医療機関の専門職を対象に DX 化に関して行政機関に期待する役割・機能を調査した。この調査は、一般社団法人 日本放射線治療専門放射線技師認定機構(RTT)の協力を得て行った。

B-2023-3-1 RALS 室 CT の単独使用運用手順書案の整備

手順書の項目としては次のものである。1 体制の整備、2 始業時、3 患者入室前、4 撮影時、5 患者退出時、6 終業時。それぞれの項目について実際の工程に沿って具体的に確認や注意をすべき事項をまとめた。

B-2023-3-2 規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

医療機関を対象に、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関するアンケート結果を実施した。アンケート実施期間は、2023 年 11 月 1 日(水)から 2024 年 1 月 15 日(月)であった。アンケートは、Google フォームの機能を利用して作成した。アンケートは、日本診療放射線技師会、日本医学物理士会、日本核医学技術学会等のメーリングリストを通じ周知を図りアンケートを実施した。

B-2023-4 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～下肢を血管撮影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。天吊り防護板の配置は、(1)なし、(2) 検出器 (FPD) 直近、高さ (寝台から天吊り防護板下縁まで) 25cm、(3)FPD 直近、高さ 15cm、(4)FPD 直近、高さ 5cm、下縁の防護シートを患者足側へ沿わせる、(5)FPD から 33cm 足側、高さ 25cm、(6)FPD から 33cm 足側、高さ 15cm、(7)FPD から 66cm 足側かつ術者から見て 33cm 手前、高さ 25cm、の 7 条件で測定した。(7)は術者頭部のすぐ左に配置した状態を想定している。

B-2023-5 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

医療機関を対象に研究目的と回答依頼を記載した文書を郵送し(2023 年 8 月末)、アンケートは Google forms にて回答していただいた。(アンケート回答最終期日：10 月 20 日)。同依頼文書は各施設の病院長と放射線安全管理責任者宛に郵送したが、実際の回答は各施設で適切な役割の担当者にしていただくよう依頼した。Google forms による集計から CSV ファイルをエクセルに取り込み、各種分析を行った。回答内容では実情の線量管理方法が不明確、回答内容からの状況の把握が十分にできないと思われた一部の施設に対しては 2024 年 1 月に、上記アンケートの回答者あてに、メールでの追加調査を行った。

IAEA のポスター翻訳については、IAEA からスライドデータの提供を受け、翻訳作業を実施した。

B-2023-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}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}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

α 線核種のアクチニウム (^{225}Ac) の子孫核種は短寿命であるので、親核種 ^{225}Ac のみ河川流出として一般公衆の内部被ばくを評価する。ここで患者に投与した放射能のすべてが河川に流出するという仮定をおき、評価モデルとして、浄化处理水の利用率の高い淀川水系を採用し検討する。また、 β 線のみを放出する β 線核種のイットリウム 90 (^{90}Y) に関しては、我が国ではすでに ^{90}Y 標識イブリツモマブ チウキセタン、 ^{90}Y 標識抗 CD20 抗体、 ^{90}Y 標識抗 P-カドヘリン抗体に対する適正使用の検討がなされており、今回も同様の検討を行った。

トレーラーハウス型管理区域については昨年度実施した、ヒトへ α 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 α 線放出核種 ^{225}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して、千葉市保健所と行政相談を実施する。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、移動型管理区域 MCAT の改修や最適化を進めた。

B-2023-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

研修動画は日本医師会の監修を受け日本医師会公式チャンネルに掲載されており誰でも無料で閲覧することができるようになっている。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）（以下、「2020 年版 A, B, C」）の 3 種類の動画は、令和 6 年（2024 年）2 月現在、合計 430,000 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。公開から 3 年が経過することから動画の改訂作業を行うこととした。

また小規模施設におけるニーズを把握するために、放射線科医が不在である診療所等の小規模施設に所属している診療放射線技師に、本分担研究で公開している研修動画の使用状況や研修の実施に際して各施設で困っていることについて意見聴取を行った。その結果、研修の実施について医療法第 25 条に基づく立入検査にて指摘を受けているという実態が明らかとなり、研修動画の副読本のような役割を果たす研修資料があると、より効果的な研修の実施に寄与しうるのではないかとご意見をいただいたため、現在公開中の研修動画の内容に沿った配布用の研修資料の作成を進めた。

B-2023-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

日本放射線技術学会および日本診療放射線技師会に協力いただき、日本全国の医療機関を対象とした「線量管理の実態に関するアンケート」を実施した。

令和 6 年度（2024 年度）

B-2024-1-1 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-2024-1-2 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-2024-1-3 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-2024-1-4 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

^{99m}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-2024-1-5 去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)を対象とした ¹⁷⁷Lu-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ュミ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-2024-1-6 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-2024-2 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-2024-3 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））へメールにて周知を図って実施した。

B-2024-4 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-2024-5 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-2024-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}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}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}Ac の経口摂取実効線量係数 2.4×10^{-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 α 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 α 線放出核種 ^{225}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-2024-7-1 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-2024-7-2 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

核医学治療（RI 内用療法）の退出基準と適正使用、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、RALS 室 CT の単独使用運用に関する課題、IVR 従事者の被ばく低減の方策、国際基準とのハーモナイゼーション、放射線診療従事者に対する研修プログラムとコンテンツの作成・改訂、全国の医療被ばく管理の実態などについて検討して資料を示すことができた。

分担課題毎の研究結果および考察を以下に示す。

令和4年度（2022年度）

C-2022-1 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）の治験適正使用に関する検討

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

C-2022-2 合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究

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

C-2022-3-1 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及び CT エックス線装置（IGRT 装置）の漏洩線量測定の必要性について

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

施設の状況や環境により、放射線使用室の遮蔽厚が少ない施設がある可能性を想定して、調査結果において最も出力の大きい IGRT 装置を設置した場合の漏洩線量についてシミュレーションによる評価を行った。対象はリニアック室とし、高エネルギー放射線の利用線錐を遮蔽できる能力を持つ壁厚ではなく、遮蔽能力の低い漏洩線方向の壁厚を考えた。その結果、コンクリートの壁厚が 40 cm 以上であれば、調査対象とした IGRT 装置からの一次エックス線が漏洩線量として測定されることはない。RALS については、RALS で使用する IGRT 装置がリニアックで使用するものと同等であれば、リニアックと同様のシミュレーションが可能である。コンクリートの壁厚が 40 cm 以上であれば、IGRT 装置からの漏洩線量が問題となることがないと言える。また、RALS の使用状況は年間でも平均 85 回と、リニアックに比べて非常に少ない。したがって、IGRT 装置の実効稼働負荷もさらに少なく設定されるため、漏洩線量は少なくなり、リニアックと

同様に一次エックス線が漏洩線量として測定されることはないを考える。

C-2022-3-2 規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

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

C-2022-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

今回検討した 4 種類の防護メガネのなかでは、HF-380 と PT-COMET が比較的良好な遮蔽効果を示した。HF-380 については着用時にガラス下縁と顔面の隙間を減らす角度調節機構を用いたこと、PT-COMET についてはガラス下縁と顔面の隙間を減らすシールドが付与されていること、によりガラス下縁から入り込む散乱線を減らすことができたものと考えられる。防護メガネによる効果的な遮蔽には、ガラスと顔面の隙間を減らすための何らかの工夫が必要と考えられる。こめかみ付近で測定した線量について、線量計の位置の上下移動による変動が観察された。側面の遮蔽板は水晶体と概ね同じ高さにあるので、斜め下から入射する散乱線が最も効果的に遮蔽される領域は水晶体よりやや上方に位置する結果となり、線量計の上方偏位による線量低下を招いたものと考えられる。今回の 4 製品ではいずれもこめかみ上方で水晶体線量を過小評価する結果となったが、水晶体線量と比較して過小評価になるかどうかは正面と側面のバランスによるので、製品によって異なる可能性があり、側面の防護がより弱い製品では過小評価にまではならないかもしれない。ガラス内面での測定は防護メガネの遮蔽効果が低い状況で過小評価する傾向が、こめかみでの測定は防護メガネの遮蔽効果が高い状況で過大評価する傾向が、それぞれ観察された。しかし既存の線量計では真の水晶体線量を測定できないので、防護メガネの遮蔽効果が高いか低いかを知ることができないため、どちらの測定位置が適切な状況なのか判明しない。安全側で測定するという観点からはこめかみが有利だが、過大評価による業務制限が医療に影響を与えかねない現状を勘案すると、安全側ならよいというものでもないだろう。ガラスと顔面の隙間が十分に小さいことを毎回確認することを前提としてガラス内面で測定する、という運用も検討に値する。

C-2022-5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

これまで実効線量と等価線量が同一の単位である Sv を用いて表現されることで、概

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

C-2022-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}Y) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法: 悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究 (退出基準案の作成) およびアクチニウム 225 (^{225}Ac) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用に関する研究

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

C-2022-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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

C-2022-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

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

令和 5 年度 (2023 年度)

C-2023-1-1 アスタチン標識 PSMA リガンド (^{211}At]PSMA-5) の医師主導治験での適正使用に関する検討

これまで、公衆の内部被ばくを計算する際に、淀川水系の流量には 4.1TL/年、成人の飲水量には 2L/日を用いてきたが、この 2 つのパラメータは見直しを行ってこなかった

ことから、最新の知見に基づき更新することを検討した。

(公財)琵琶湖・淀川水質保全機構の「BYQ 水環境レポート」から淀川水系の年間流量を計算すると、平成 29 年～令和 2 年の平均が約 8.1TL/年であり、従来の平成 3 年～平成 7 年の年平均 4.1TL/年は 2 倍程度の保守的な試算に寄与することがわかった。我が国は梅雨という雨期があることから、より保守的なケースとして最も流量が少ない月が 12 ヶ月続いたと仮定したところ、平成 29 年～令和 2 年の平均が約 3.7TL/年となった。従来の値に比べて 10%程度少ない流量が試算されたが、前述のとおり 4.1TL/年が十分に保守的な見積もりとなっていることから、従来どおり淀川水系の流量は 4.1TL/年の使用を継続することとした。成人の飲水量については、WHO の「Guidelines for drinking-water quality, 2nd edition: Volume 1 – Recommendations (1993)」に従い 2L/日を用いてきた。「外部被ばく及び内部被ばくの評価法に係る技術的指針」(平成 11 年 4 月放射線審議会基本部会)によると、現行法令の排水濃度限度の算出には ICRP Publ. 23 における 2.65L/日を採用しており、こちらの値が保守的になること及び法令との整合性の観点から、成人の飲水量は 2.65L/日を採用することとした。

C-2023-1-2 ルテチウム-177 標識 GRPR 特異的リガンド (Lu-177-NeoB) の治験適正使用に関する検討

Lu-177-NeoB (本剤) 投与患者の放射線治療病室からの退出に係る基準について、本剤 (9250 MBq) を投与した転移性腫瘍治療患者の放射線治療病室等からの退出・帰宅を可能とする基準としては「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針 3. 退出基準 (3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」を適用し、次の条件が満たされる場合に公衆及び介護者に対する“抑制すべき線量の基準”が担保されるものと考えられる。退出時に放射線測定器を用いて患者の体表面から 1 m の距離での 1 cm 線量当量率を測定し、9 μ Sv/h を超えない場合。また本剤の治験に係る適切な防護措置及び汚染防止措置等について、放射線安全の確保に資する検討を行った上で「治験適正使用マニュアル (第 1 版) (案)」を作成した。

C-2023-2 放射線管理での情報技術の活用のあり方に関する研究

放射線管理に関して医療法施行規則は既に電子化に対応できていた。デジタル原則を踏まえた規制の横断的見直しにおいて措置すべき事項もないと考えられた。一方、デジタル化は放射線管理においても業務を大きく変えることが期待され、その推進のために行政機関が役割果たすことが期待される。

C-2023-3-1 RALS 室 CT の単独使用運用手順書案の整備

CT 単独撮影の工程に沿った、確認や注意すべき事項をまとめた手順書の一例を示し、施設の運用規定の整備を促した。1 体制の整備、2 始業時、3 患者入室前、4 撮影時、5 患者退出時、6 終業時、について具体的な内容を示し医療機関が自施設の運用規定を

整備する際に準拠できるものとすることができた。

C-2023-3-2 規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

アンケート総数は 222 件、同一氏名の回答者による重複回答が 1 件あったため、アンケート回答の解析総数は 221 件であった。予定使用数量の届出の必要性については、73.3%の回答が「必要がないと思う」と回答した。これは、予定使用数量の届出の必要性の意義・目的が明確化されていないことや、その意義・目的が医療機関に対して十分に周知されていない可能性が考えられた。現在の届出方法は、郵送 47.25%、持参 36.24%であり、Web 等を用いた電子的に届出は 8.72%であった。一方で今後の届出方法については、電子的に届出を希望する回答が 76.36%であった。これら届出の電子化は、その他行政に対する届出と同様に電子化を進める方向性が期待されている事が明らかになった。前年の届出様式の調査結果から様式が統一されていない状況を考慮すると、電子化に向けて様式(または届出項目)の統一についても検討が必要なが明らかになった。次年度以降、本届出に関する地域行政機関向けの調査を実施し、上記内容地域行政機関の負担状況等を明らかにする必要性が考えられた。

C-2023-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

ジャングルジム法を用いて、腹部透視手技における散乱線の線量分布が、防護板の使用状況に応じて変化する様子を観察できた。防護板と照射野の距離、防護板の高さ、のいずれも、線量分布に変化を与えることが確かめられた。

C-2023-5 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

今回のアンケートでは、放射線診療において最適化のプロセスを考える上での体制、環境整備状況を調査するためにある程度の放射線設備とスタッフ数がそろっていると考えられるがん診療拠点病院などを対象にした。その結果、多くの医療機関は、病床数、放射線科医師、診療放射線技師数が多い大規模施設となった。医療法施行規則によって被ばく線量の管理等が定められている CT、IVR 装置や核医学においては、各施設では線量管理ソフトや自施設において独自の表計算ソフトを用いて線量管理を行っていることが分かったが、これらのシステムが整っていない施設においては、PACS や RIS、あるいはカルテ上に個々の患者の画像の線量を記録されているようである。それらの PACS や RIS、カルテ上の管理の多くでは記録を主体としているが、一部の PACS においては複数患者の記録から線量管理のための一括管理を可能とするものを使用しているとの回答も得られた。管理のできないシステムを有している施設の標準的な線量計算や DRLs2020 との比較を行うために、特定の期間を設定し一定数の患者の記録から、手作業でデータを抽出し線量管理を行っている施設もある。医療法施行規則による線量管理義務のない一般撮影や、診断用透視装置においては、線量管理ソフトによる一括管理が

できない施設においては、管理できていないとする施設や、線量そのものの出力ができない装置であるとする施設も多い。

IAEA のポスターについては以下を日本語に翻訳して IAEA に連絡している。

- i. Pregnant? Or think you could be?
- ii. 10 Pearls: Radiation protection of patients in CT
- iii. 10 Pearls: Appropriate referral for CT examinations
- iv. 10 Pearls: Radiation protection for children in interventional procedures
- v. 10 Pearls: Radiation protection of patients in external beam radiotherapy

C-2023-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}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}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

アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}Y) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法を年 1 回ずつ実施することを想定すると、一般公衆の内部被ばくについて ^{225}Ac による線量が $0.00401[\mu\text{Sv/年}]$ 、 ^{90}Y による線量は $0.139[\mu\text{Sv/年}]$ 、イメージングの ^{111}In による線量は $0.00164 \times 2 = 0.00328[\mu\text{Sv/年}]$ 、よって一般公衆の内部被ばく実効線量の合計値は約 $0.15[\mu\text{Sv/年}]$ となる。予想される投与量では一般公衆および介護者への被ばくは許容される線量となると考えた。

移動型管理区域 MCAT についてはこれまでの文献、報告書などを再評価しつつ、ヒトへ α 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 ^{225}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して、千葉市保健所と行政相談を実施している。

C-2023-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

今年度は、研修動画「2023 年版 A, B, C」の公開に向けた準備を進め、日本医師会の監修を受けた上で、令和 5 年（2023 年）6 月より日本医師会公式チャンネルにて公開した。「2020 年版 A, B, C」で不足している内容を補うとともに「2020 年版 A, B, C」作成後に新たに公開されたデータを盛り込むなど、より充実した内容の研修動画に改訂することができたと考えている。閲覧回数も順調に伸び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。

また、現在公開中の研修動画の内容に沿った配布用の研修資料の作成を進めた。今年度作成した配布用の研修資料を今後、研修動画と併せて公開することで、より教育効果が高まることが期待される。

C-2023-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

回答期間中に 139 件の回答が寄せられ医療被ばく管理の実態について貴重な資料と

なった。回答者の施設の医療放射線安全管理者は 60.4%が放射線科医師であったが、病床数 500 床未満に絞ると 47.4%であり、放射線科以外の医師が 26.9%、診療放射線技師が 24.4%であった。線量管理・記録を実施しているかという設問に対しては、99.3%がしていると回答したが、0.7%がしていないと回答した。線量管理・記録を実施しない理由としては、「線量管理ソフトウェアを導入したいが導入できていないため」が 66.7%、「線量管理・記録を行う必要性が分からないため」が 33.3%であった。法令改正後である現在も線量管理・記録を実施していない施設が一定数存在している可能性が示された。この点は速やかな改善が必要である。線量管理・記録を実施しない理由の 1 つとして挙げられていた「線量管理ソフトウェアを導入したいが導入できていないため」については、線量管理ソフトウェアを導入していない施設でも線量管理・記録の実施は可能であることから、教育用資材の作成などを通した啓蒙活動を行えるよう、引き続き検討したい。

令和 6 年度（2024 年度）

C-2024-1-1 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-2024-1-2 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：

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

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

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-2024-1-3 アクチニウム-225 標識ソマトスタチンアナログ（Ac-225-DOTATATE）注射液を用いる治療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。

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

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

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-2024-1-4 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-2024-1-5 去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)を対象とした¹⁷⁷Lu-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 μ Sv/h と設定することが妥当であると考えられた。

C-2024-1-6 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 μ Sv/h と設定することが妥当であると考えられた。

C-2024-2 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-2024-3 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-2024-4 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、防護板を下げて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-2024-5 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-2024-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}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}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}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で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-2024-7-1 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-2024-7-2 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

本研究に取り組みながら再確認したのは、医療における放射線の利用が発展し多様化して国際的に質と安全の向上を目指した取り組みが活発になる中で、国際連携を図りつつ我が国の実態にあった放射線防護の基準や指針を示すことがますます重要であるということであった。放射線防護の整備に向けて本研究班で放射線の多様な分野の専門家が連携して広い視点から取り組んだことが大きな成果に繋がったと考えられる。

検討した課題はいずれも重要なものであり、その意義には甲乙は付けがたい。ただ、印象深いものはいずれかと、もし問われたとすれば、そのひとつは「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」であるとお答えするであろう。これについては、本研究の十数年前（平成23年度（2011年度））「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究（H22-医療一般-027）」において、同様の手法に関する検討を行ったものの国内導入の動きが中断した経緯があった。

今回、イットリウム-90微小球体について本研究での検討を資料として、「医療放射線の適正管理に関する検討会」（令和6年（2024年）9月26日）で非密封医療機器としての取扱いについての議論がなされた。さらに令和7年（2025年）3月25日に医療法施行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。

イットリウム-90微小球体のような有望な医療技術が、法令上の整備と明確な安全基準の提示を経て、臨床応用に向けた大きな前進を遂げたことは極めて意義深い進展である。

イットリウム-90微小球体に限らず他の課題にも共通することであるが、科学的な知見と臨床現場の実態を踏まえ、多様な専門家のご助言を得ながら放射線防護に関する基準を策定することの重要性と、そのような過程が実りある成果につながることを改めて認識する機会となった。

本研究にご協力を賜ったすべての関係者の皆様ならびに関係学協会・団体の皆様に、心より感謝申し上げます。

分担課題毎の結論を以下に示す。

令和4年度（2022年度）

D-2022-1 ルテチウム-177 標識 PSMA 特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）の治験適正使用に関する検討

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

D-2022-2 合理的な放射線防護及び医療機関への行政機関の関与のあり方に関する研究

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

D-2022-3-1 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室・診療用放射線照射装置使用室に併設されるエックス線装置及びCT エックス線装置（IGRT 装置）の漏洩線量測定の必要性について

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

<要件>

①放射線施設の構造、遮蔽計算について

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

②運用について

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

D-2022-3-2 規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

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

D-2022-4 放射線診断・IVR における放射線防護の基準策定

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

D-2022-5 放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

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

1) 放射線診療の正当化、2) 画像診断技術の選択、3) 診断技術の最適化、4) 生物医学研究志願者の線量評価、5) 予期しない過剰な被ばくの報告：数 10mSv を超える場合、詳細な情報が必要となる可能性があるとき、6) 健康診断あるいは、医療目的以外で適用する場合の効果の評価、7) 患者の介護者の線量、8) 臨床医や他の医療専門家の教育訓練。

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

D-2022-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}Y) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規核医学治療における安全管理に関する研究（退出基準案の作成）およびアクチニウム 225 (^{225}Ac) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用に関する研究

当該の放射免疫療法は ICRP の勧告および IAEA の国際基本安全基準を満たしており、かつ「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」（平成 10 年 6 月 30 日付け、医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）における退出基準の考え方を満たすことができると考えられるため、本剤投与直後の患者は、医療法施行規則第 30 条の 15 に規定されるような放射線治療病室への入院を必要としないと考えられた。トレーラーハウス型 RI 治療施設は医療法での使用が大いに期待されている。患者利用時の QOL や利便性などにつき、さらに検討を進め、 ^{223}Ra 標識製剤での使用も含めて普及に向けて検討を進める予定である。

D-2022-7-1 放射線診療従事者等に対する研修プログラムの作成

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

D-2022-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

医療施設において行われている被ばく線量管理の実態を調査するとともに、被ばく線量管理の好事例を取り上げて紹介した。被ばく線量管理の実態調査として、主に被ばく線量管理システムを活用して被ばく線量管理を先進的に行っている施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査、JAPIR および全国循環器撮影研究会の協力による血管撮影検査の被ばく線量管理の実態調査、および小規模医療施設を対象とした被ばく線量管理の実態調査を実施し、これらの実態調査の結果より、好事例と思われる事例について更

なる聴取を行い、具体的な被ばく線量の管理方法をまとめた。また、放射線医学関連の商業誌より、被ばく線量管理の事例を紹介する記事を抽出して紹介した。本分担研究の成果は、医療機関における被ばく線量の適正な管理・記録の手法の確立に寄与しうるものである。

令和 5 年度（2023 年度）

D-2023-1-1 アスタチン標識 PSMA リガンド（ $[^{211}\text{At}]$ PSMA-5）の医師主導治験での適正使用に関する検討

アスタチン標識 PSMA リガンド（ $[^{211}\text{At}]$ PSMA-5）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）を作成した。これまで、公衆の内部被ばくを計算する際に、淀川水系の流量には 4.1TL/年、成人の飲水量には 2L/日を用いてきたが、この 2 つのパラメータは見直しを行ってこなかったことから、最新の知見に照らして検討し、淀川水系の流量は 4.1TL/年と据え置き、成人の飲水量は 2.65L/日を採用した。

D-2023-1-2 ルテチウム-177 標識 GRPR 特異的リガンド（Lu-177-NeoB）の治験適正使用に関する検討

退出基準を $9 \mu\text{Sv/h}$ とし「治験適正使用マニュアル（第 1 版）（案）」を示した。今後国内治験で得られたデータ及び知見、本剤の国際的な退出の考え方等を参考としながら、見直しも検討することとした。

D-2023-2 放射線管理での情報技術の活用のあり方に関する研究

医療放射線安全の確保に向けて、デジタル技術の活用が役立つと考えられる。さらなる活用に向けて、関係者間での情報共有を促進し、有用な手法に関して規制影響分析を試みるのがよいと考えられた。

D-2023-3-1 RALS 室 CT の単独使用運用手順書案の整備

診療用放射線照射装置使用室（RALS 室）に設置された CT エックス線装置の単独撮影における標準的な手順書を作成し公益社団法人日本放射線腫瘍学会の承認を得た。

D-2023-3-2 規則第 27 条第 3 項及び規則第 28 条第 2 項に規定する 12 月 20 日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について

予定使用数量の届出の必要性についてその意義・目的が医療機関に対して十分に周知されていない可能性が考えられた。医療機関が届出の必要がないと思う理由に「何に活用されているか不明」という回答が最多であった。今後、地域行政機関向けアンケートを実施し、届出の意義・目的について調査する必要があると思われる。

D-2023-4 放射線診断・IVRにおける放射線防護の基準策定

術者の身長や立ち位置に応じた適切な防護板の使用方法の検討に資するデータが得られた。今後は、照射条件や防護板の位置を変更し、更なるデータの蓄積が望まれる。

D-2023-5 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

今回の調査については、がん拠点病院等を対象としたため、放射線科医師、診療放射線技師の人数が多い大規模施設が主体であった。そのため、医療法施行規則に基づいた対応を迅速に取りやすい施設が多かったと思われるが、我が国の放射線診療施設全体の状況を反映しているわけではない。実際には、法令で線量管理が定められていない一般撮影や診断用透視装置を備え患者の放射線診療を行っている施設の中には、診療放射線技師も不在で病床を持たない診療所なども多い。そのため、放射線診療における患者の線量管理については、それらの施設においても実行可能な最適化の方法、線量管理や、装置の品質管理の方法を国際基準とすり合わせ、構築する必要があるであろう。

IAEA のポスターの翻訳版については今後 IAEA の確認・承認を受け公式サイトに掲載いただく予定である。

D-2023-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}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}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

アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}Y) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法における一般公衆および介護者の被ばくは ICRP の勧告および 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）における退出基準を満たしていると考えられるため、本剤投与直後の患者は、医療法施行規則第 30 条の 15 に規定されるような放射線治療病室への入院を必要としない、と現時点では考えられる。

移動型管理区域 MCAT はすでに原子力規制庁からは ^{225}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}Ra 標識製剤での使用も含めて、さらなる普及に向けて検討を進める予定である。

D-2023-7-1 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、研修動画「2020 年版 A, B, C」の改訂および公開に向けた作業を行い、新たに研修動画「2023 年版 A, B, C」の公開を開始した。改訂作業として、含まれている内容の見直しおよび改訂、そし

て確認問題の入れ替えを行った。また、研修動画の内容に沿った配布用の研修資料(案)の作成を進めた。本分担研究の成果に基づき、引き続き効果的な研修プログラムの構築を進め、本邦における診療用放射線の安全利用を推進していきたい。

D-2023-7-2 医療被ばく管理の実態の把握

令和5年度には日本放射線技術学会および日本診療放射線技師会に協力いただき、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を実施した。この実態調査の結果より、法令改正後である現在も線量管理・記録を実施していない施設が一定数存在している可能性があることや、線量管理・記録が義務化されていないモダリティに対する線量管理・記録の実施率は約50%であるとの結果が示された。また近年では線量管理ソフトウェアが広く普及しつつあり、線量管理・記録にも活用されていることが示された。さらに、この実態調査の結果を分析し、今後追加調査を実施するための準備を整えた。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・記録の手法のため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。

令和6年度(2024年度)

D-2024-1-1 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-2024-1-2 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-2024-1-3 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〔10.2MBq/回、8週間間隔で原則4回静脈内投与する(最大40.8MBq)〕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-2024-1-4 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-2024-1-5 去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)を対象とした ^{177}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-2024-1-6 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-2024-2 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-2024-3 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-2024-4 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-2024-5 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-2024-6 アクチニウム 225 (^{225}Ac) およびイットリウム 90 (^{90}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}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}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}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}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-2024-7-1 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-2024-7-2 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しうるものである。

E. 健康危険情報

特記事項はありません。

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感謝申し上げます。

令和4年度（2022年度）

難波 将夫、柳田 幸子、山田 崇裕、中村 吉秀、服部 徹、神原 弘弥、望月 真吾、永倉 健司、小口 宏、小高 喜久雄、新保 宗史、遠山 尚紀、川守田 龍、谷 正司、小島 徹、山本 智子、生島 仁史、小林 育夫、塚本 篤子、岩佐 瞳、對間 博之、市川 尚、辻 厚至、西井 龍一、小原 哲、永津 弘太郎、鈴木 寿、田口 萌、谷本 克之、前田 貴雅、稲木 杏吏、郷田 紗弥香、作原 祐介、藤淵 俊王、福永 正明、佐々木 健、石橋 徹、立野 沙織、李 在俊、吉田 修平、北野 直美（敬称略順不同）

令和5年度（2023年度）

難波 将夫、柳田 幸子、山田 崇裕、渡部 直史、稲木 杏吏、中村 吉秀、服部 徹、阿部 務、神原 弘弥、望月 真吾、永倉 健司、逆井 達也、小高 喜久雄、遠山 尚紀、木藤 哲士、川守田 龍、谷 正司、小島 徹、水野 統文、山本 智子、生島 仁史、小林 育夫、塚本 篤子、五十嵐 隆元、岩佐 瞳、對間 博之、市川 尚、辻 厚至、西井 龍一、小原 哲、永津 弘太郎、鈴木 寿、田口 萌、谷本 克之、前田 貴雅、郷田 紗弥香、作原 祐介、藤淵 俊王、福永 正明、佐々木 健、石橋 徹、立野 沙織、李 在俊、吉田 修平、宇山 久美子（敬称略順不同）

令和6年度（2024年度）

難波 将夫、伊原 智一、山田 崇裕、田中 良一、稲木 杏吏、中村 吉秀、本橋 智、五十嵐 元、筒井 弘一、阿部 務、神原 弘弥、正山 祥生、新谷 昌恒、田中 真吾、五月女 達也、三好 昌史、高木 哲也、菅野 宏泰、望月 真吾、菱沼 隼人、小高 喜久雄、遠山 尚紀、木藤 哲史、川守田 龍、谷 正司、小島 徹、水野 統文、生島 仁史、小林 育夫、五十嵐 隆元、岩佐 瞳、對間 博之、市川 尚、辻 厚至、西井 龍一、山崎 香奈、小原 哲、永津 弘太郎、鈴木 寿、谷本 克之、前田 貴雅、郷田 紗弥香、作原 祐介、藤淵 俊王、福永 正明、佐々木 健、石橋 徹、植原 拓也、立野 沙織、石田 奈緒子、吉田 修平、竹中 孝子（敬称略順不同）

令和4年度-6年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」（22IA1010）
（研究代表者：細野 眞）

研究成果の刊行に関する一覧表

令和4（2022）年度 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Takenaka M, <u>Hosono M</u> , Hayashi S, Nishida T, Kudo M	How should radiation exposure be handled in fluoroscopy-guided endoscopic procedures in the field of gastroenterology?	Digestive Endoscopy	34(5)	890-900	2022
Kudo A, Tateishi U, Yoshimura R, Tsuchiya J, Yokoyama K, Takano S, Kobayashi N, Utsunomiya D, Hata M, Ichikawa Y, Tanabe M, <u>Hosono M</u> , Kinuya S	Safety and response after peptide receptor radionuclide therapy with ¹⁷⁷ Lu-DOTATATE for neuroendocrine tumors in phase 1/2 prospective Japanese trial	J Hepatobiliary Pancreat Sci	29(4)	487-499	2022
Hayashi S, Takenaka M, <u>Hosono M</u> , Kogure H, Hasatani K, Suda T, Maruyama H, Matsunaga K, Ihara H, Yoshio T, Nagaike K, Yamada T, Yakushijin T, Takagi T, Tsumura H, Kurita A, Asai S, Ito Y, Kuwai T, Hori Y, Maetani I, Ikezawa K, Iwashita T, Matsumoto K, Fujisawa T, Nishida T	Diagnostic Reference Levels for Fluoroscopy-guided gastrointestinal procedures in Japan from the REX-GI Study: a nationwide multicentre prospective observational study	Lancet Reg Health West Pac	20	100376:1-8	2022
Takenaka M, Rehani MM, <u>Hosono M</u> , Yamazaki T, Omoto S, Minaga K, Kamata K, Yamao K, Hayashi S, Nishida T, Kudo M	Comparison of Radiation Exposure between Endoscopic Ultrasound-Guided Hepaticogastrostomy and Hepaticogastrostomy with Antegrade Stenting	J Clin Med	11(6)	1705:1-10	2022
Ukon N, Higashi T, <u>Hosono M</u> , Kinuya S, Yamada T, Yanagida S, Namba M, Nakamura Y	Manual on the proper use of meta-[²¹¹ At] astatobenzylguanidine ([²¹¹ At] MABG) injections in clinical trials for targeted alpha therapy (1st edition)	Ann Nucl Med	36(8)	695-709	2022

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hayashi S, Takenaka M, Kogure H, Yakushijin T, Nakai Y, Ikezawa K, Yamaguchi S, Fujisawa T, Tamaru Y, Maetani I, Maruyama H, Asai S, Takagi T, Nagaike K, Hori Y, Sumiyoshi T, Tsumura H, Doyama H, Yoshio T, Hara K, Abe S, Oda I, Kato M, Nebiki H, Mikami T, Miyazaki M, Matsunaga K, <u>Hosono M</u> , Nishida T, Egawa S, Nishihara A, Ohnita K, Minami R, Tada N, Kobayashi K, Kato M	A follow-up questionnaire survey 2022 on radiation protection among 464 medical staff from 34 endoscopy-fluoroscopy departments in Japan	DEN Open	3(1)	e227	2023
Nagaike K, Hayashi S, Yakushijin T, Yamamoto M, Sumiyoshi T, Yamaguchi S, Tamaru Y, Yamada T, Tsumura H, Nakai Y, Doyama H, Maetani I, Takagi T, Asai S, Matsubara K, Takenaka M, <u>Hosono M</u> , Nishida T	Radiation dose and factors related to exceeding the diagnostic reference level in 496 transnasal ileus tube placement procedures from the REX-GI study	Br J Radiol	20230086		2023
渡邊 浩, 山本 和幸, 坂本 肇, 今尾 仁, 瀬下 幸彦, 加藤 英幸, 竹中 完, 赤羽 恵一, 神田 玲子, 鳥巢 健二, 三上 容司, <u>細野 眞</u>	医療機関における放射線業務従事者に対する放射線防護研修に関する調査報告	日本診療放射線技師会誌	69(4)	385-392	2022
渡邊 浩, 山本 和幸, 坂本 肇, 今尾 仁, 瀬下 幸彦, 加藤 英幸, 竹中 完, 赤羽 恵一, 神田 玲子, 鳥巢 健二, 三上 容司, <u>細野 眞</u>	医療機関における放射線業務従事者に対する基本的な放射線管理に関する調査報告	日本診療放射線技師会誌	69(7)	716-723	2022

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
渡邊 浩, 山本 和幸, 坂本 肇, 今尾 仁, 瀬下 幸彦, 加藤 英幸, 竹中 完, 赤羽 恵一, 神田 玲子, 鳥巢 健二, 三上 容司, 細野 眞	医療機関における放射線業務従事者への個人線量計および放射線防護機材の配布ならびに着用状況等に関する調査報告	日本診療放射線技師会誌	69(11)	1289-1299	2022
渡邊 浩, 近野 正哉, 藤田 佑香, 栗原 翔, 外處 花奈, 萩原 未稀, 山本 和幸, 坂本 肇, 竹中完, 細野 眞	ERCP検査におけるX線診療室内散乱線量の個人線量当量としての測定	日本放射線技術学会雑誌	78(4)	364-371	2022
蜂須賀 暁子, 東 達也, 細野 眞, 小野 正博, 上原 知也, 西村 伸太郎, 村上 学, 渡邊 リラ, 根元 貴行, 高井 希望, 西條 武明, 波多野 正, 眞矢 啓史, 竹森 英晃, 香本 祥汰, 佐治 英郎	FDAガイダンス「Oncology Therapeutic Radiopharmaceuticals: Nonclinical Studies and Labeling Recommendations Guidance for Industry」の日本語訳および補足説明	レギュラトリーサイエンス学会誌	12(2)	161-177	2022
高野 祥子, 尾川 松義, 小林 規俊, 市川 靖史, 細野 眞, 幡多 政治	^{177}Lu 標識ルテチウムオキソドトロチドを用いたペプチド受容体核医学治療の空気中の放射能濃度	Radioisotopes	71(2)	135-140	2022
小島 徹, 高橋 健夫, 遠山 尚紀, 川守田 龍, 小高 喜久雄, 新保 宗史, 谷 正司, 友田 達伸, 島田 秀樹, 大栗 隆行, 生島 仁史, 細野 眞	診療用放射線照射装置使用室(RALS室)に併設された診療用CTエックス線撮影装置の単独使用に関するアンケート報告	Radioisotopes	71(3)	225-232	2022
永倉 健司, 山口 一郎	放射線管理に関する現場の課題	日本放射線治療専門放射線技師認定機構機関誌	17(1)	90-98	2023
永倉 健司, 山口 一郎	核医学治療における退出基準	日本放射線治療専門放射線技師認定機構機関誌	16(1)	83-93	2022
山口 一郎	日本医学放射線学会の診療用放射線の安全利用のための研修ビデオー医療放射線安全研修2021各論02_正当化と最適化	医療放射線防護	86	97-98	2022

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Shirato H, Harada H, Iwasaki Y, Notsu A, Yamada K, Uezono H, Koide Y, Wada H, Kubota H, Shikama N, Yamazaki T, Ito K, Heianna J, Okada Y, Tonari A, Takahashi S, Kosugi T, Ejima Y, Katoh N, Yoshida K, Komiyama T, Uchida N, Miwa M, Watanabe M, Nagakura H, Saito T, Ikeda H, Asakawa I, Tateichi S, <u>Takahashi T</u> , Shigematsu N	Income and employment of patients at the start of and during follow-up after palliative radiation therapy for bone metastasis	Advances in Radiation Oncology	8(4)	101205	2023
Saito T, Kosugi T, Nakamura N, Wada H, Tonari A, Ogawa H, Mitsunashi N, Yamada K, <u>Takahashi T</u> , Ito K, Sekii S, Araki N, Nozaki M, Heianna J, Murotani K, Hirano Y, Satoh A, Onoe T, Watakabe T, Shikama N	Treatment response after palliative radiotherapy for bleeding gastric cancer: a multicenter prospective observational study (JROSG 17-3)	Gastric Cancer	25(2)	411-421	2022
Kawamoto T, Saito T, Kosugi T, Nakamura N, Wada H, Tonari A, Ogawa H, Mitsunashi N, Yamada K, <u>Takahashi T</u> , Ito K, Sekii S, Araki N, Nozaki M, Heianna J, Murotani K, Hirano Y, Satoh A, Onoe T, Shikama N	Temporal Profiles of Symptom Scores After Palliative Radiotherapy for Bleeding Gastric Cancer With Adjustment for the Palliative Prognostic Index: An Exploratory Analysis of a Multicentre Prospective Observational Study (JROSG 17-3)	Clin Oncol (R Coll Radiol)	34(12)	e505-e514	2022
Utsumi N, <u>Takahashi T</u> , Yamano T, Machida F, Kanamori S, Saito M, Soda R, Ueno S, Hayakawa T, Hatanaka S, Shimbo M	A Retrospective Study of Patients Undergoing Palliative Radiotherapy for Airway Obstruction due to Lung Cancer	Cancer Diagn Progn	3(1)	61-66	2023.1
江原 威, 鹿間 直人, 木場 律子, <u>高橋 健夫</u> , 茂松 直之	一般市民における緩和ケアおよび放射線治療の認知度とニーズががん経験の有無による検討—	癌の臨床	66(4)	261-267	2022.9

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小島 徹, 高橋 健夫, 遠山 尚紀, 川守田 龍, 小高 喜久雄, 新保 宗史, 谷 正司, 友田 達伸, 島田 秀樹, 大栗 隆行, 生島 仁史, 細野 眞	診療用放射線照射装置使用室 (RALS室) に併設された診 療用CTエックス線撮影装置の 単独使用に関するアンケート 報告	Radioisotop es	71(3)	225-232	2022. 11
鈴木 興秀, 天野 邦 彦, 近範泰, 山野 貴 史, 江口 英孝, 中島 日出夫, 大宅 宗一, 岡 崎 康司, 持木 彫人, 高橋 健夫, 石田 秀行	集学的治療を必要としたLi- Fraumeni症候群の姉妹例	癌と化学療 法	49(13)	1947- 1949	2022. 12
Masaaki Akahane, Naoki Yoshioka, Shigeru Kiryu	Radiation Protection of the Eye Lens in Fluoroscopy- guided Interventional Procedures	Interv Radiol (Higashimat suyama)	7(2)	44-48	2022
竹井 泰孝, 宮寄 治, 松原 孝祐, 鈴木 昇一, 村松 禎久, 福永 正明, 赤羽 正章	学術調査研究班報告: わが国 の小児CTで患児が受ける線量 の実態調査 (2018)	日本放射線 技術学会雑 誌	78(4)	372-380	2022
永津 弘太郎, 鈴木 寿, 辻 厚至, 野里 真 澄, 田口 萌, 東 達也	移動型管理区域「MCAT」の開 発について	FBNews	554	1-5	2023
東 達也, 辻 厚至, 永 津 弘太郎, 鈴木 寿, 田口 萌, 西井 龍一, 谷本 克之, 前田 貴雅	核医学治療利用を目的とした 「トレーラーハウス型RI治療 施設」	Isotope News	786	30-33	2023
東 達也	^{211}At 標識MABGの核医学治 療, 新規 α 核種 ^{225}Ac の国内製 造開発研究など	癌と化学療 法	49	826-828	2022
Tatsuya Higashi, Kotaro Nagatsu, Atsushi B Tsuji and Ming-Rong Zhang	Research and Development for Cyclotron Production of ^{225}Ac from ^{226}Ra —The Challenges in a Country Lacking Natural Resources for Medical Applications	Processes	10	1215-32	2022
Hideki Shibata, Kosuke Matsubara, Yasuki Asada, Akihiro Takemura, Isao Kozawa	Physical and visual evaluations of CT image quality of large low-contrast objects with visual model- based iterative reconstruction technique: a phantom study	Physical and Engineering Sciences in Medicine	46(1)	141-150	2023

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hiroyuki Ueno, <u>Kosuke Matsubara</u> , Sayuri Bou, Masato Hizume	Accuracy of patient dose estimation in cone beam computed tomography in breast irradiation by size-specific dose estimates with position correction	Journal of Applied Clinical Medical Physics	23(12)	e13851	2022
Atsushi Fukuda, Nao Ichikawa, Takuma Hayashi, Pei-Jan Paul Lin, <u>Kosuke Matsubara</u>	Reducing stray radiation with a novel detachable lead arm support in percutaneous coronary intervention	Journal of Applied Clinical Medical Physics	23(10)	e13763	2022
Choirul Anam, Ariij Naufal, Toshioh Fujibuchi, <u>Kosuke Matsubara</u> , Geoff Dougherty	Automated development of the contrast-detail curve based on statistical low-contrast detectability in CT images	Journal of Applied Clinical Medical Physics	23(9)	e13719	2022
Hajime Ito, <u>Kosuke Matsubara</u> , Ikuo Kobayashi, Takayuki Sakai, Tomonori Isobe, Noriyuki Yanagawa, Shigehiro Ochi	Usefulness of a lead-acrylic shield for reducing lens dose of assistant in x-ray CT examination	Journal of Radiological Protection	42(2)	021529	2022
鈴木 千晶, 松原 孝祐, 畠山 雅行, 石原和浩, 影山 善彦	Deep Learning Reconstruction法を用いた低線量肺がんCT検診における位置決め画像撮影の影響と最適化	CT検診学会誌	29(3)	3-13	2022
瀬川 恵子, 吉川 諒, 能登 公也, 松原 孝祐, 松浦 幸広	オーバーテーブル式X線透視装置の面積線量表示値の精度評価	日本放射線技術学会雑誌	78(11)	1349-1357	2022
福永 正明, 松原 孝祐, 山口 雄貴	低線量肺がんCT検診における異なる自動臓器線量推定ソフトウェアを用いた臓器線量と実効線量	日本放射線技術学会雑誌	78(10)	1176-1186	2022
竹井 泰孝, 宮寄 治, 松原 孝祐, 鈴木 昇一, 村松 禎久, 福永 正明, 赤羽 正章	学術調査研究班報告：わが国の小児CTで患児が受ける線量の実態調査（2018）	日本放射線技術学会雑誌	78(4)	372-380	2022

令和5年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」（22IA1010）
（研究代表者：細野 眞）

研究成果の刊行に関する一覧表

令和5（2023）年度 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Watabe T, Namba M, Yanagida S, Nakamura Y, Yamada T, Tatsuno S, Ri A, Yoshida S, Uyama K, Kinuya S, Tomiyama N, <u>Hosono M</u>	Manual on the proper use of the 211At-labeled PSMA ligand ([211At]PSMA-5) for clinical trials of targeted alpha therapy (1st edition)	Ann Nucl Med	38	329-336	2024
Tokura J, Yoshio T, Hayashi S, Yamamoto M, Asai S, Yakushijin T, Ikezawa K, Nagaike K, Takagi T, Fujisawa T, Yamada T, Tsumura H, Maetani I, Hori Y, hara H, Matsunaga K, Kuwai T, Ito Y, Hasatani K, Komeda Y, Kurita A, Yamaguchi S, Maruyama H, Iwashita T, Takenaka M, <u>Hosono M</u> , Nishida	Medical Radiation Exposure during Gastrointestinal Enteral Metallic Stent Placement: Post hoc analysis of the REX-GI study	JGH Open	7(12)	869-874	2024
Doi H, Ri A, Inada M, Tatsuno S, Uehara T, Matsuura T, Ishikawa K, Nakamatsu K, <u>Hosono M</u> , Nishimura Y	Clinical course of longer than five years after definitive radiotherapy for nasopharyngeal carcinoma	Int J Clin Oncol	28(12)	1607-1615	2023
Okuhata K, Monzen H, Nakamura Y, Takai G, Nagano K, Nakamura K, Kubo K, <u>Hosono M</u>	Effectiveness of shielding materials against 177Lu gamma rays and the corresponding distance relationship	Ann Nucl Med	37(11)	629-634	2023
Kawabata K, <u>Hosono M</u> , Kanagaki M, Tsukamoto S, Ando S, Ito S	Steroids may be associated with extensive skeletal muscle uptake of F-18 FDG	Clin Nucl Med	48(12)	1015-1020	2023
Umehana M, <u>Hosono M</u> , Hijikata Y, Takahashi M, Kanagaki M	Pembrolizumab-associated pneumonitis resembling lymphangitic carcinomatosis in a melanoma patient	Clin Nucl Med	48(11)	e529-e531	2023

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ikezawa K, Hayashi S, Takenaka M, Yakushijin T, Nagaïke K, Takada R, Yamai T, Matsumoto K, Yamamoto M, Omoto S, Minaga K, Ishii S, Shimizu T, Nagai K, <u>Hosono M</u> , Nishida T	Occupational radiation exposure to the lens of the eyes and its protection during endoscopic retrograde cholangiopancreatography	Scientific Reports	13	7824	2023
<u>山口一郎</u> , 菊地透	核医学治療における排水の課題：特別措置病室の普及に向けて 放射性排水の安全評価に関するかつての取り組みから	医療放射線防護	(90)	77-80	2024
永倉健司, <u>山口一郎</u>	労働者の放射線管理	日本放射線治療専門放射線技師認定機構機関誌	18(1)	117-123	2024
<u>山口一郎</u> , 志村勉, 寺田宙, 温泉川肇彦, 吉富真理, 松繁卓哉	私たちの身の回りにある放射線リスクに対する取組 ―原子力事故, 医療放射線など産業利用, 自然放射線への対応―	保健医療科学	72(3)	212-223	2023
永倉健司, <u>山口一郎</u>	放射線管理に関する現場の課題	日本放射線治療専門放射線技師認定機構機関誌	17(1)	90-98	2023
Shirato H, Harada H, Iwasaki Y, Notsu A, Yamada K, Uezono H, Koide Y, Wada H, Kubota H, Shikama N, Yamazaki T, Ito K, Heianna J, Okada Y, Tonari A, Takahashi S, Kosugi T, Ejima Y, Katoh N, Yoshida K, Komiyama T, Uchida N, Miwa M, Watanabe M, Nagakura H, Saito T, Ikeda H, Asakawa I, Seiichiro T, <u>Takahashi T</u> , Shigematsu N.	Income and Employment of Patients at the Start of and During Follow-up After Palliative Radiation Therapy for Bone Metastasis.	Advances in Radiation Oncology	8(4)	101205	2023

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sekii S, Saito T, Kosugi T, Nakamura N, Wada H, Tonari A, Ogawa H, Mitsunashi N, Yamada K, <u>Takahashi T</u> , Ito K, Kamamoto T, Araki N, Nozaki M, Heianna J, Murotani K, Hirano Y, Satoh A, Onoe T, Shikama N.	We should receive single-fraction palliative radiotherapy for gastric cancer bleeding?: An exploratory analysis of a multicenter prospective observational study (JROSG 17-3).	Clinical Translation al Radiation Oncology	42	100657	2023
Saito T, Shikama N, <u>Takahashi T</u> , Harada H, Ueno S, Notsu A, Shirato H, Yamada K, Uezono H, Koide Y, Kubota h, Yamasaki T, Ito K, et al.	Factors associated with quality of life in patients receiving palliative radiotherapy for bone metastases: a secondary cross-sectional analysis od data from a prospective multicenter observational study.	Br J Radiol	96	20230351	2023
Fukuda A, Ichikawa N, Hayashi T, Hirose A, <u>Matsubara K</u> .	Half-value layer measurements using solid-state detectors and single-rotation technique with lead apertures in spiral computed tomography with and without a tin filter	Radiol Phys Technol.	17(1)	207-218	2024
Ichikawa N, <u>Matsubara K</u> , Fukuda A, Hayashi T, Takamatsu K, Kuramoto T.	Energy-based Hp(3) measurement using solid-state detector	Radiat Prot Dosimetry.	199(11)	1166-1173	2023
Fukushima K, <u>Matsubara K</u> , Tanabe M, Ito H.	Eye lens dose for medical staff assisting patients during computed tomography: comparison of several types of radioprotective glasses	J Radiol Prot.	43(2)		2023

令和5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」（221A1010）
（研究代表者：細野 眞）

研究成果の刊行に関する一覧表

令和5（2023）年度 書籍

著者氏名	論文 タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
細野 眞	臨床核医学 治療	井上俊彦・小川 和彦・小泉雅彦	放射線治療学 改訂7 版	南山堂	東京都 文京区	2023	391- 398
医療放射線防護 連絡協議会	医療領域の 放射線管理 マニュアル -Q&A・関係 法令-	医療放射線防護 連絡協議会	医療領域の放射線管 理マニュアル - Q&A・関係法令-	医療放射 線防護連 絡協議会	東京	2023	
高橋健夫、齋藤 哲雄	転移性腫瘍 における放 射線療法： 転移性骨腫 瘍	大西洋、唐澤久 美子、西尾禎 治、石川仁	放射線療法第8版	放射線療 法第8版		2023	1348- 1356

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」（221A1010）
（研究代表者：細野 眞）

研究成果の刊行に関する一覧表

令和6（2024）年度 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
細野眞, 絹谷清剛, 東達也, 大西洋.	^{177}Lu 、 ^{223}Ra 及び ^{131}I 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}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, <u>Hosono M</u> .	Manual on the proper use of the ^{211}At -labeled PSMA ligand (^{211}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, <u>Hosono M</u> .	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, <u>Hosono M</u> , 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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小山内暢, 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, <u>山口一郎</u> , 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
<u>山口一郎</u>	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
<u>山口一郎</u>	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
<u>山口一郎</u>	通路に対する放射線安全評価	医療放射線防護	92	62-62	2025
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, <u>Takahashi T</u> , Shigematsu N	Multi-institutional Prospective Observational Study of Radiotherapy for Metastatic Bone Tumor.	J Radiat Res.	65(5)	701-711	2024

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Saito T, Shikama N, <u>Takahashi T</u> , 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, <u>Takahashi T</u> , 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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Saito T, Shikama N, <u>Takahashi T</u> , 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
Suzuki C, <u>Matsubara K</u> , 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, <u>Matsubara K</u> .	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, <u>Matsubara K</u> , 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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Fukushima K, <u>Matsubara K</u> , Ichikawa N.	Basic characteristics of Vision badge and its performance as an eye lens dosimeter for endoscopists	J Radiol Prot.	44(2)	021501	2024
<u>Matsubara K</u> , Nakajima A, Hirosawa 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, <u>松原孝祐</u>	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

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）

研究成果の刊行に関する一覧表

令和6（2024）年度 書籍

著者氏名	論文 タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
<u>山口一郎</u>	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
<u>赤羽 正章</u>	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	378~3 82