

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
放射線療法の提供体制構築に資する研究（23EA1012）
（研究代表者：大西 洋）

令和 7 年度 分担研究報告書
核医学治療核種の使用能力に関する検討
核医学治療における排水管理の運用手順と人材育成

研究分担者：

細野 眞（近畿大学医学部放射線医学教室 教授）
絹谷 清剛（金沢大学医薬保健研究域核医学 教授）
東 達也（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所
分子イメージング診断治療研究部 部長）

研究協力者

西井龍一（名古屋大学大学院医学系研究科 医用機能画像評価学講座 教授）

研究要旨

核医学治療が目覚ましく普及しつつある現在において、核種の使用能力に関する医療現場の最大の懸案事項のひとつは、既存の排水設備の処理能力の限界である。令和6年度の研究では、Lu-177製剤の取り扱いを中心に設備の物理的制約と希釈・外注に伴うコスト増大を定量的に明らかにした。これを受け、令和7年度は「ハードからソフトへ」と視点を移し、限られた設備資源を最大限に活用するための「排水管理ワークフロー」の検討、および現場スタッフのスキルを養う「教育プログラム」の検討を行った。これにより、現状の設備においても安全性を担保しつつ核医学治療の受入件数を最大化する取り組みに資することができると考えられた。もちろんハードの面でも必要な設備投資が実現するように行政と関連学会が協働していくことは今後も重要である。

A. 研究目的

近年の核医学治療の進展は目覚ましく、神経内分泌腫瘍に対する Lu-177 DOTATATE 療法と去勢抵抗性前立腺癌に対する Lu-177 PSMA-617 療法等の導入により、診療現場の業務負荷は高まっている。本研究において前年度までの調査で、多くの施設で排水設備の容量不足が顕在化しつつあり、これが治療提供体制のボトルネックとなり得ることが判明した。

しかし、物理的な貯留槽タンクの増設には多額の投資と物理的スペースが必要であり、即座の対応は困難である。そこで本年度は、既存設備を前提としつつ、以下の3点が各施設で実施できることを目指して研究を行った。

- 1) 運用手順の最適化：属人的な管理から脱却し、誰が担当しても安全かつ効率的に排水管理するためのワークフローの提示。
- 2) スタッフ教育の標準化：核種特有の物理特性（例：Lu-177 の半減期や放出放射線のエネルギーなど）と規制を正しく理解し、現場で適切な判断ができる人材の育成。

- 3) 施設での科学的評価シナリオの構築：排水・排気の評価法を明示してスタッフ間で共有することにより着実かつ効率的な管理に繋げる。

B. 研究方法

研究は、核医学治療を実施するうえで臨床現場の実態に即した排水運用手順の策定において必要な項目を明らかにするために以下のように進めた。

- (1) 排水管理における運用の阻害要因の特定

令和6年度の課題抽出に基づき、現場スタッフが「どのプロセスで最も負担や不安を感じているか」を再評価した。

- (2) 施設の多様性の考慮

核医学治療 RI 治療病室を有する施設から既存の核医学室と特別措置病室を用いる施設まで、多様なインフラ状況があるため、それらに共通する枠組を考慮した。

- (3) ワークフロー・教育プログラムの枠組の提示
診療放射線技師、看護師、医師を対象とした教育カリキュラムの要点を示した。

C. 研究結果

C-1 核医学施設の排水管理のワークフロー

令和6年度の本研究にて示したように、核医学排

水設備の能力は医療機関によって異なり、備えられている貯留槽の大きさ（容量）と数が多いほど排水濃度を限度以下とすることが容易である。全般的な傾向としては、古くから核医学診療を実施している施設や大規模な医療機関では排水設備の能力は高く、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による診療を主とする施設では排水能力は低い傾向にある。ほとんどの医療機関の排水設備には排水モニタが設置されていて、満水になった貯留槽（または希釈槽）の排水濃度を排水モニタで測定し、その結果が排水濃度限度以下であれば、排水を下水へ排水している。一般的な核医学施設における排水設備の構成を示す（図1）。

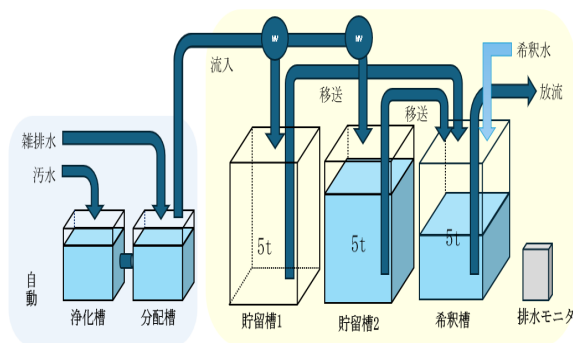
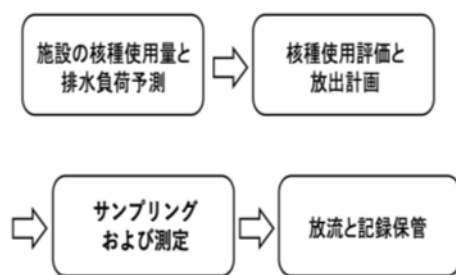


図1. 一般的な核医学施設のRI排水設備

各医療機関が自施設の環境に合わせて「Standard Operating Procedure (SOP)」を導入する際には排水管理のワークフローを考える必要がある（図2）。

排水管理ワークフロー



D.

図2：標準的な排水管理ワークフロー

このようなワークフローを示すことにより各施設の状況に合わせた運用をするには、従来の生じた排水に対する受動的な管理から、放流に向けてデータに基づいて計画的に管理する能動的な管理を推進することにより、データに基づく核種使用量の拡大に繋げることができる。

なお令和6年度の検討において、サンプリング測定においてLu-177（半減期約6.6日）に混入し得るLu-177m（半減期約160日）の影響について指摘していたが、2025年半ばよりLu-177の製造法の変更により無担体Lu-177による製剤が供給

されることとなり、Lu-177mの影響が解消されたのは排水管理のうえで大きな前進であった。

C-2. 患者排尿管理（特別措置病室を想定）

Lu-177 標識放射性医薬品投与後、患者の尿には投与後24時間以内に約70～75%の放射能が排泄されるとされている。そのため、とりわけRI治療病室を持たず特別措置病室を運用する施設では排水設備の能力が限定的であることが多いため、患者排尿の管理方法は核種使用の能力に大きなインパクトを持つ。

患者の尿の管理について医療機関では以下の3つの方法が採用されている場合が多いと考えられる。いずれの方法にも長所短所があり、排水の状況を把握しデータに基づいて、1つあるいは複数の方法を採用して管理することが求められる。

①排尿を直接RI排水設備へ流入させる方法

この方法では運用が簡便であるが、I-131など他核種と混在する場合には水モニタ測定で過大評価が生じる可能性がある。

②蓄尿後に減衰保管して排水設備へ流入させる方法

蓄尿管理を行うことで排水濃度の上昇を抑えることができるが、保管場所の確保や臭気対策など運用上の課題がある。

③尿を固化して減衰保管する方法

固化処理により液体排水を減らすことができるが、固形廃棄物の保管管理が必要となる。

また、排水モニタの測定について、多くの医療機関ではNaI(Tl)シンチレーション検出器を用いた排水モニタが使用されている。しかし、この測定器ではγ線エネルギーのピークが重なるため、核種の分別が困難となる場合がある。例えばI-131、Lu-177、Ra-223を同一施設で使用する場合、測定結果が安全側に評価される可能性がある。

このような適切な排水管理をしたうえで、貯留槽が満水になった場合には排水濃度が限度以下であることを確認した後に排水作業を実施する。希釈を行う場合は希釈槽への移送作業や長時間の排水作業が必要となり、担当スタッフの業務負担が増加する。また希釈倍率が高いほど水道使用量が増加し上下水道料金の増加にもつながる点も実務のうえでは考慮する必要があるものの費用全体への影響は少ないかもしれない。

C-3 現場スタッフのための教育の要点

スタッフの専門知識不足が「適切な管理の不足」あるいは逆に「過剰な安全マージン（＝治療枠の

制限)」に繋がっている可能性があり、そのような現状を打破するため、スタッフ教育の要点が明示されることが望ましい。表 1 に例示する。

なお、本研究は主として Lu-177 製剤の使用を想定した排水設備の能力に関するものではあるが、直近でイットリウム-90 微小球による肝腫瘍治療の手法が国内導入されるところであり、このような新しい手法を施設で実施するにあたって、排水を含めた全般的な放射性核種の管理について、さらに全体のデザインを最適化する必要がある。このような日進月歩の放射線技術の導入に向けても、スタッフ教育の充実は急務と考えられる。

表 1：排水管理に関する核医学治療スタッフ教育の要点

カテゴリー	重点項目	対象職種
A: 理論	核種 (¹⁷⁷ Lu その他) の特性、排水設備の基本、核種使用量評価の考え方、核種使用量設定のデザイン	診療放射線技師・医師
B: 実務	核種使用量設定の実際、排水サンプリング手法、測定法、測定器の操作、尿の保管管理、貯留槽・希釈槽の操作、放流の操作	診療放射線技師
C: 放射線防護	防護の基本、汚染拡大防止、排水トラブル対応、患者説明の仕方、患者・スタッフの防護	看護師・診療放射線技師・医師・清掃スタッフ等
D: 運用と記録	運用手順の策定、使用と管理の記録、効率的運用	診療放射線技師

D. 考察

前年度までの本研究により、各施設が科学的証左（エビデンス）に基づき各施設の核種使用のニーズに対応して、排水や排気の評価を最適化すれば、現状の設備の範囲であっても核種使用量を増やして治療待機日数を短縮できる可能性があるこ

とがわかっている。

令和 6 年度の分析で懸念された排水管理に係る外注コストは、スタッフ教育による自前の実施により低減することも可能である。また、施設の実情を踏まえた適切な希釈判断は設備の効率的運用のメリットも大きい。

教育訓練の重点的な実施は、単なるスキルの向上や設備の効率的運用に留まらず、管理手法への深い理解を通じて放射線安全に対する共通認識（安全文化）を醸成することにも繋がる。

E. 結論

令和 7 年度は Lu-177 を用いた治療の核種使用能力を拡大するため、スタッフを対象とした排水設備の運用の工夫とノウハウに焦点を当てた。

本研究で示したワークフローおよび教育プログラムに対応して各施設でそれぞれの取り組みを進めることにより、必ずしも大規模な設備投資を伴わずとも、安全かつ持続可能な形で治療キャパシティを拡大できる道筋が示された。これは、がん対策推進基本計画における「放射線療法の充実」に直接的に寄与する成果である。もちろん核医学治療を進めるうえで必要な設備投資が実現するように行政と関連学会が協働していくことは今後も重要である。

F. 健康危険情報

ございません。

G. 研究発表

論文

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 225Ac の導入可能性について. Radioisotopes 2025;74(1):1-11.

学会発表

細野眞. 核医学治療における放射線安全基準と厚労科研の取り組み. シンポジウム 4 厚労科研の現状. 日本放射線腫瘍学会第 37 回学術大会 2024 年 11 月 21 日 2024 年 11 月 21-23 日 パシフィコ横浜

細野眞. PSMA-PET を巡る最新の動向-PSMA 治療の承認- PET 核医学ワークショップ 第 65 回日本核医学会学術総会 2025 年 11 月 13-15 日 みやこメッセ 京都

細野眞、福田 隼巳、岡本 貴裕、濱澤奈緒子、今村 沙織、植原 拓也、稲田 正浩、土井 啓至、中松 清志、門前 一、松尾 幸憲、浦瀬 篤史、谷 龍一郎、岡田 卓也、工藤 正俊 イットリウム-90 微

小球による肝腫瘍治療に向けた放射線診療室の検討 第 341 回日本医学放射線学会関西地方会
2025 年 11 月 15 日 千里ライフサイエンスセンター

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし