

PETにおける放射線管理の 課題とその解決策の模索

第108回放射線防護研究会(SS研)
テーマ：医療被ばく・PET

2004年10月16日

山口 一郎

国立保健医療科学院

目次

- これまでの法規制はどうなっていたの？
- 医療法で整備する必要性は？
- どの程度の防護が必要？

これまでの法規制

- PET用のRIは、院内のサイクロトロンで生成し、薬事承認の得られた自動合成装置でPET検査薬を調製
- RI取扱は放射線障害防止法の規制対象
- PET検査薬が薬事法上は医薬品でないため放射線防護は医療法の規制の対象外
- 日本核医学会は安全ガイドラインを提示

医療法整備の必要性

- 医療機関向けのPETに関する公的な放射線安全基準が保険診療を除いてはなかった
- 保険診療でのPETの施設基準は平成16年2月27日厚生労働省告示第50号、同日保医発第0227003号で示されている
- 今後、PET検査薬が放射性医薬品として提供され保険外診療に用いられた場合には、これらの規制から外れることが想定
- 検診におけるPETは、今後、株式会社が設立する医療機関でのサービス提供も想定

「高度な医療」の施設等基準

- 特区内の株式会社病院が提供する「高度な医療」には、施設等の基準を設けることが必要
- 基準の基本モデルは、必要な機器、設備、施設、知識を有する医師等の人員、審査委員会などの組織を定めたもの
- 「高度な医療」として「特殊な放射性同位元素を用いるPET等の画像診断」が想定
- このためポジトロン断層撮影を行う施設等の基準を設けることが必要

医療法施行規則の改正

- 以上の経緯より、平成16年度厚生労働科学研究（井上班）で関係学会の協議結果がとりまとめ
- その結果を踏まえ、放射線審議会の検討と国民からの意見募集を経て医療法施行規則が改正、施行された

PETの放射線防護の課題

- PET検査の適応拡大や利用増大への対応
- 施設設計・施工ガイドラインがない
- PET検査に従事する放射線診療従事者や患者を介助する医療機関職員等についての放射線防護ガイドラインがない
- PET検診における管理区域から退出した患者の行為基準が整備されていない
- ガイドラインが不要であるという根拠もない

防護の必要性の検討

- ・患者を介助する職員の防護策は必要？
- ・受付担当者等は線量限度を超えない？
- ・患者間の防護は必要？
- ・公共交通機関の労働者への配慮は必要？
- ・乗り合わせる公衆の被ばく線量は？
- ・内部被ばくのモニタリングは必要？
- ・事故時にはどの程度被ばくしうるの？
- ・下水処理場の労働者への配慮は必要？

放射線診療の仮定と変数

- 患者への一回の投与量は400MBq
- 一日の患者数は20人
- 3月間の診療日数は26日
- 崩壊数（従事時間、投与放射能、排尿の有無などにより決定される）
- 患者との距離や患者の移動速度
- 遮蔽体の種類と厚さ（遮蔽体の位置や大きさによっても結果は変わる）

患者を介助する職員の線量

- 介助者は、患者から0、50、100 cmの距離で一人の患者あたり5分間介助
- 患者と介助者の周囲は空気
- エレベータは、 $150 \times 250 \times 245$ cmの大きさで、それぞれの面は鉄とした。
- 介助者への遮蔽体は鉛2.5, 5, 10mm

介助者

放射線の飛跡図を示す。
この図では陽電子を100
個発生させたので、
100Bq投与し1秒間観察
した場合に相当する。

患者

図1 エレベータ内の車椅子を利用する患者と介助者

患者を介助する職員の線量

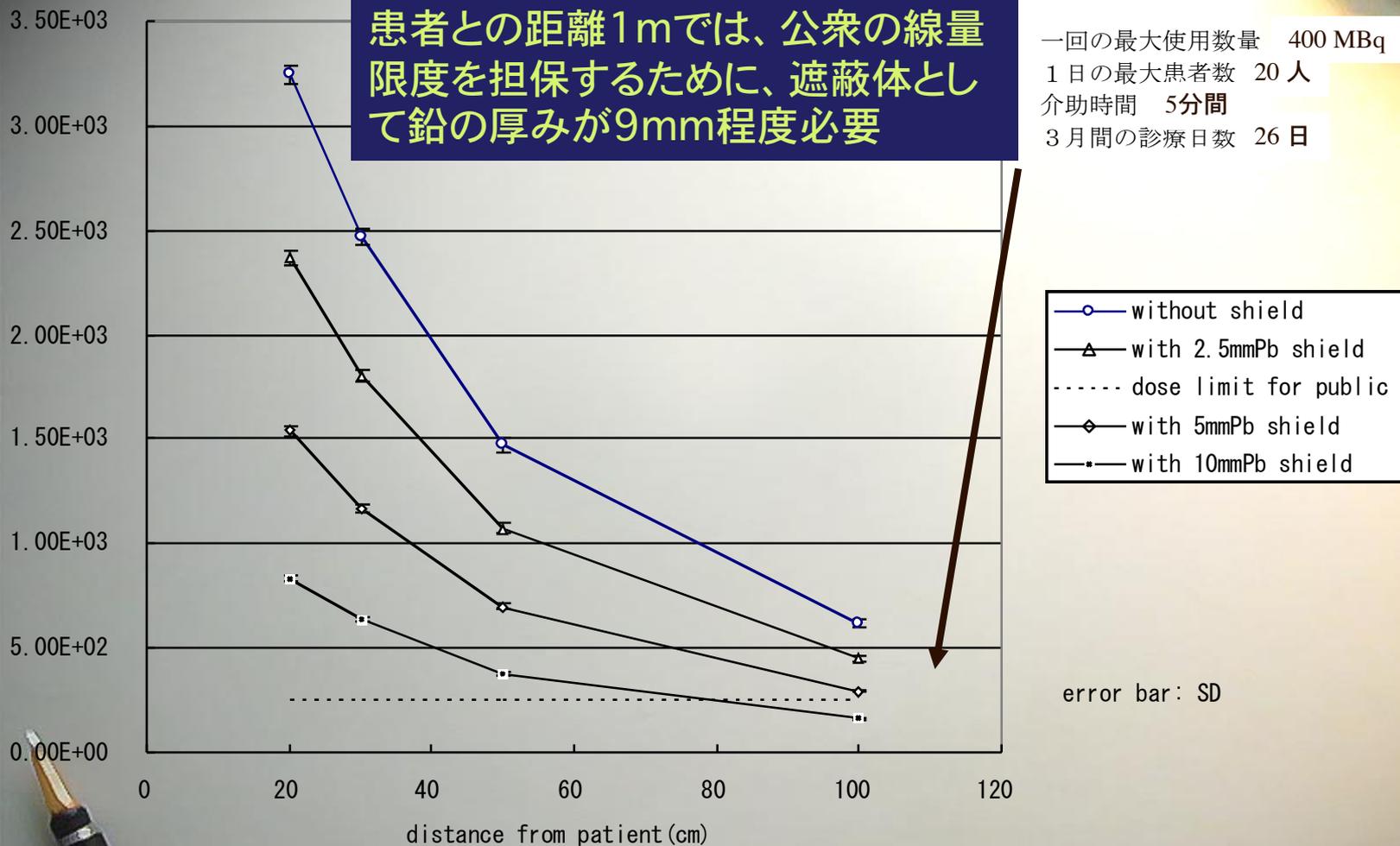


図2 車椅子の患者を介助する職員の被ばく線量

受付担当者等の被ばく線量

- 患者は10mの廊下を同じ速度で移動するとした。
- 受付台で勤務している医療機関職員は、患者に付き添わず、廊下の端に座っており、距離50cmで患者とすれ違うとした。
- 患者と職員等の周囲には空気があり、床面および壁や天井はコンクリートとした。

廊下を移動する患者から放出される消滅光子の飛跡

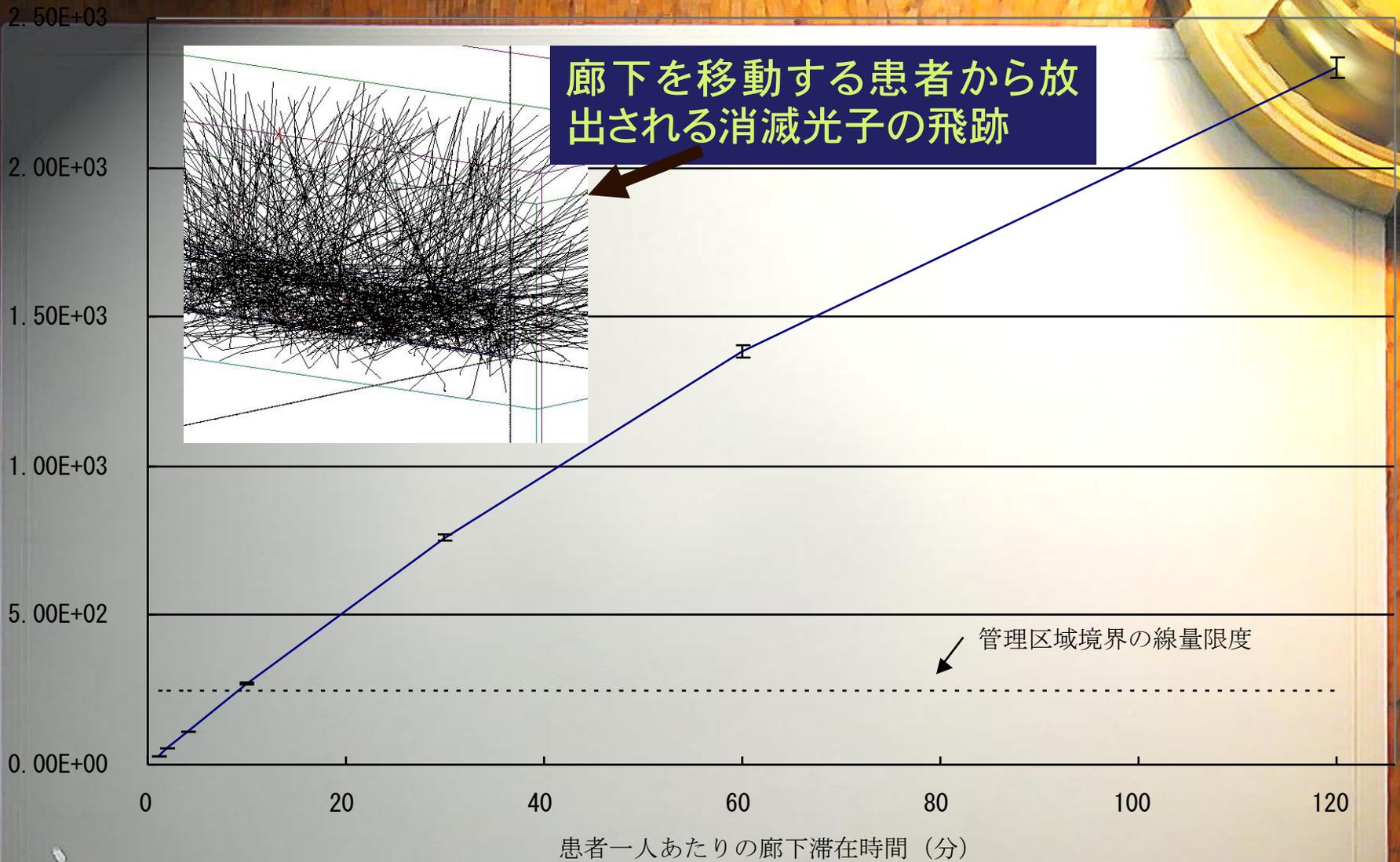


図3 受付担当者の被ばく線量

受付担当者等の被ばく線量

- 各患者が10mの廊下を1分間かけて移動しても、3月間で $30\mu\text{Sv}$ にすぎない。
- ただし、10分かけて移動すると、従事場所の居住区域の線量限度を超える。
- さらに、1時間廊下に滞在する場合には、3月間で年間の線量限度を超える。

考察（従事者の被ばく）

- 職員の被ばく線量は、適切な防護措置を講じないと線量限度を超える可能性がある。被ばく低減法としてローテーションも考えられるが、要介護者の検査では第三者の被ばくも考慮すべき。
- 患者が廊下に滞在しなければ、受付対応者の被ばく線量は公衆の線量限度を超えない。
- 患者が移動する廊下の線量は、管理区域境界の線量限度を下回る。このため、撮像のためなどにRI投与後に一旦管理区域から出ることは、適切な配慮があれば放射線防護上は問題ない。

交通機関職員等の被ばく

- 同じ交通機関を利用する1回の検診受診者数は4人とし、検診受診者への投与量を360MBqとした。
- 検診受診者が路線バスに乗り込むのは、投与後2時間半後、バスに乗る時間は40分、他の一般客と検診受診者との距離は20cm、バス乗務員と検診受診者との距離は1mとした。

交通機関職員等の被ばく

- バスの乗務員は週3回、この路線バスに乗務するとした。
- 他の一般客は、週1回たまたま検診受診者の集団と乗り合わせるとした。
- さらに、電車を利用する検診受診者は4名とし、たまたま、その電車に乗り合わせ、患者の近くに40分間滞在した場合の被ばく線量を計算した。

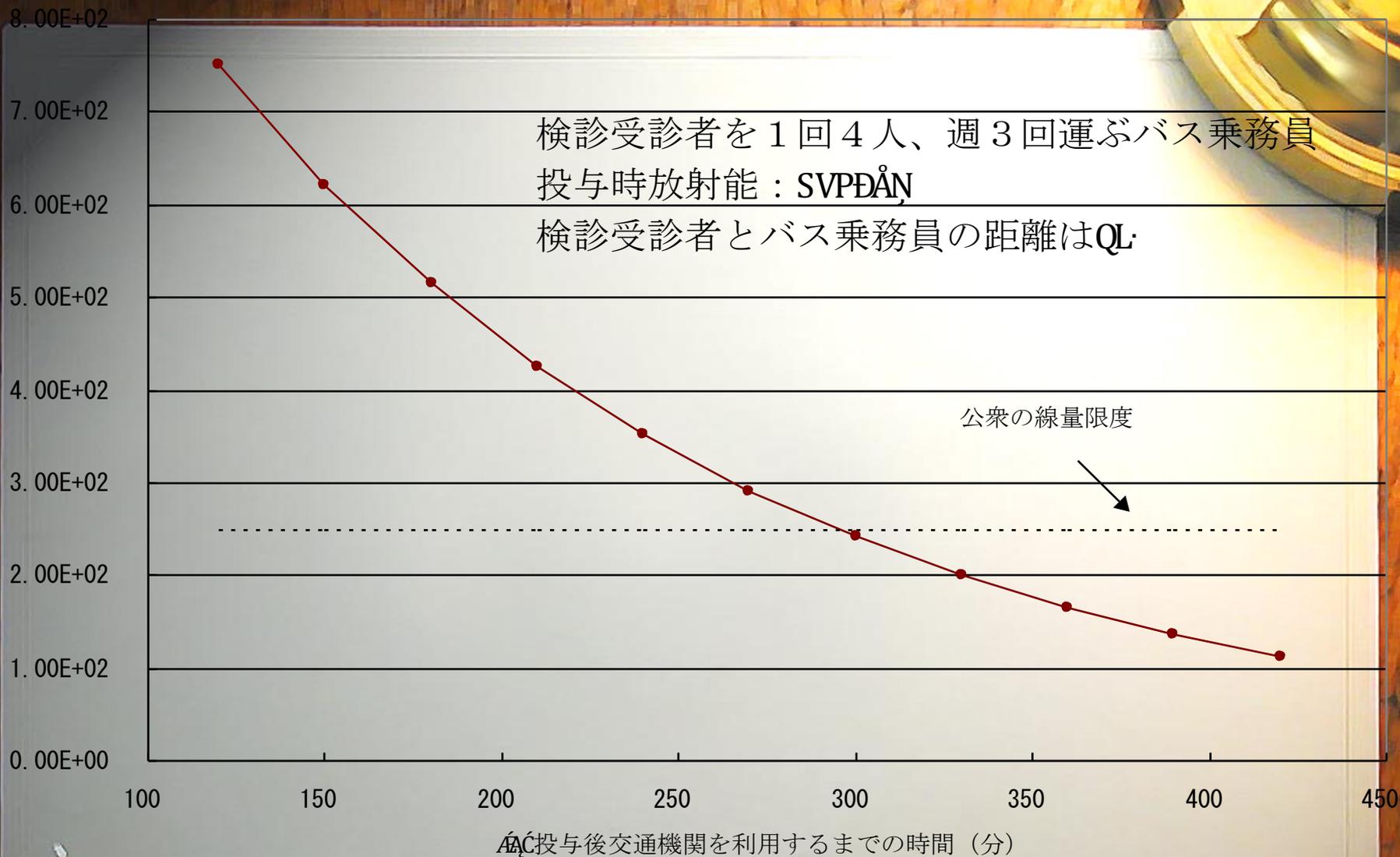


図4 バスの運転手の被ばく線量
 (バスに乗るまでの経過時間による違い)

交通機関職員等の被ばく

- (バス乗務員) 被ばく線量は $470\mu\text{Sv}$ /3月間。乗務員に近づく人を毎回2人に制限するかバスに乗るまでの時間を4時間30分にすると公衆被ばく限度を超えない。
- (一般のバス乗客) 3月間の被ばく線量は、 $820\mu\text{Sv}$ /3月間。検診受診者から1mの距離を取ると公衆被ばく限度を超えない。
- (電車の乗客) 3月間にたまたま4回、検診受診者と乗り合わせるとすると、検診受診者との距離が20cmの場合、3月間の被ばく線量は $250\mu\text{Sv}$ 。

考察（交通機関の利用）

- 頻繁に同じ交通機関を複数の受診者が利用すると、交通機関労働者や一般客の線量は、一般公衆の線量限度を超える可能性がある。
- これらの被ばく線量は、適切な時間減衰を待ったり、排尿し残存放射能を少なくすることで低減できる。さらに、ばらばらに交通機関を利用するなどの注意を払うことにより、公共交通機関の乗務員の線量は、線量限度以下にできる。

空気中のF-18からの被ばく

- 一辺が3mのコンクリートで囲まれた部屋内で使用されたF-18の飛散率が0.1%として、空気中のF-18から従事者が被ばくする線量を計算
- 一回の使用数量：400MBq、1日の患者数：20人、従事者の滞在時間：1日2時間とした。
- 体内に吸入したF-18からの内部被ばく線量を、空気中濃度と空気中濃度限度の比から推計

空気中の ^{18}F からの被ばく

- 換気を考慮せず飛散率を0.001とすると、3月間に空気中で崩壊するのは、 2.1×10^{12}
- 空気中の核種からの1崩壊あたりの従事者被ばく線量は、 $1.1 \times 10^{-12} \pm 1.0 \times 10^{-13}$ Gy/decay
- 空気中に存在する核種からの外部被ばくは $85 \pm 8 \mu\text{Sv}/3\text{M}$ 程度であると推計された。

空気中の ^{18}F からの被ばく

- 従事中の室内の平均存在数量を230MBqとすると、空気中での平均存在数数量は230kBq
- 室の体積を 3m^3 とすると、平均空気中濃度は、 8×10^{-2} であり、 ^{18}F の空気中濃度限度である 2×10^{-1} の半分以下なため、放射線防護上は安全が確保されている
- 吸入による取り込みを考慮しても、空気中に存在する核種からの従事者の被ばく線量は、 $170 \pm 16 \mu\text{Sv}/3\text{M}$ であり、ほとんど無視しうる

考察（内部被ばくの防護）

- O-15使用時などには患者の呼気等から空気中に核種が拡散する
- しかし、その寄与は最も過大に見積もっても公衆被ばくの限度と比較すると、1/3程度
- 十分な線源管理がなされていれば、日常管理で空気中濃度を測定する意義は小さい。
- F-18は、代謝上、患者の呼気にはほとんど含まれないため、患者待合室の測定は放射線防護上は不要なはず

FDG を投与された患者の待機室における被ばく線量

- 待機スペースのサイズは $1.8 \times 1.8 \times 1.8\text{m}$ で周囲はコンクリート
- 部屋の真ん中に鉛のパーティション。厚さを0,1,10mm (RAGUARDは厚さ10mm)
- 一回の使用数量は360MBq とし、待機室の滞在時間を3 時間

FDG を投与された患者の待機室における被ばく線量

- パーティションがなく隣に他の患者がいない場合の患者被ばく： $5.8 \pm 0.003 \text{mGy}$
- パーティションがなく隣のRI 非投与の患者の被ばく： $29 \pm 0.9 \mu\text{Gy}$ （患者の0.5%程度）
- 1cmPb のパーティションを設けた場合の患者被ばく： $5.8 \pm 0.008 \text{mGy}$ （パーティションからの散乱による増加は検出されず）
- 皮膚の線量は10%程度増加（皮膚の吸収線量は、 $2.0 \pm 0.0 \text{mGy}$ ）

FDG を投与された患者の 待機室における被ばく線量

- 1cmPb の遮蔽を設けた場合の隣のRI 非投与患者の被ばく： $4.9 \pm 0.4 \mu\text{Gy}$ (1/5 に低減)
- パーティションがなく隣にRI 投与患者がいた場合の患者被ばく：
 $5.8 \pm 0.002 \text{mGy}$
- 1cmPb のパーティションを設けた場合の患者被ばく： $5.8 \pm 0.007 \text{mGy}$

待機室における被ばく線量

- 隣り合う他の患者に由来する被曝の増加は、 $0.031\% \pm 0.0025\%$ に過ぎない。
- 線量は線量限度 (1mSv/y) や一時立入者への線量測定義務基準 ($100\mu\text{Sv}$) を大きく下回る。
- 従ってパーティション設置にコストがかかれば、その介入が正当化されない可能性がある。

待機室における被ばく線量

- 両隣に患者がいると被ばく線量が $50\mu\text{Sv}$ 程度になりえる（近接して座るとさらに高くなる）。毎月、通院すると $300\mu\text{Sv}$ を超える可能性があるため、何らかの措置は講じた方がよいかも。
- 外来患者が毎週通院し、PET 検査を行う患者と混在して滞在する場合には、線量限度を超える可能性がある。滞在係数を考慮してもRI投与後の患者待合いスペースの空間線量は管理区域設定の基準を超える可能性がある。

待機室を設けた場合の 職員被曝線量増加の程度

- FDG注射前は「待合い室(場所)」で待機
- FDG静注後ただちに「待機室(場所)」に
- 待機室に40分滞在
- PET検査室に移動、移動前に排尿
- 排尿する放射能は残存放射能の20%
- PET検査:20分

待機室を設けた場合の 職員被曝線量増加の程度

- 患者との距離が90cmの場合の職員被ばく $41 \pm 1.3 \text{mGy/年}$
- 患者との距離が90cmで間に1cmの鉛のパーティション(壁)がある場合の職員被ばく $6.9 \pm 0.5 \text{mGy/年}$ (一回の検査の医療被曝と変わらない程度)

待機室を設けた場合の 職員被曝線量増加の程度

- 適切な防護がないまま待機場所を設けると職員の被曝が線量限度を超える
- しかし、適切な遮蔽や工夫があれば、職員の被曝の増加は線量限度を下回る
- 検査後の待機場所は公衆の被曝を低減する一方で職員の被曝を増加させる
- しかし、職員の被曝を減らすために検査が終わった患者を直ちに退出させてもよいことにするのは、おそらく説明が困難

FDGを投与された患者の トイレ汚染による被ばく

- 一回の投与数量は260MBq(3.7MBq/kg, 70kg)とし、待機室の滞在時間を40分間
- PET診療室に移動する前に20%を排尿（厚生労働科学研究（井上班）窪田レポート）
- 排尿した尿のうち5%で周囲が汚染される。汚染の厚みは10 μ mとし比重1g/cm³の水として存在
- 汚染面から従事者の皮膚の距離を15cmとし、その距離で5分間滞在
- これを1週間で5回繰り返した場合を計算

FDGを投与された患者の トイレ汚染による被ばく

- 医療従事者等の平均吸収線量：
1.34 ± 0.034 mGy/year
- 医療従事者等の皮膚の吸収線量
32 ± 1.3 mGy/year
- トイレの床等の表面汚染密度： トイレの「人が触れる」床が4m²である場合、PET検査前の汚染による平均表面汚染密度は51Bq/cm²、検査直後に公衆トイレで排尿した場合の周囲汚染による平均表面汚染密度は19Bq/cm²

FDGを投与された患者の トイレ汚染による被ばく

- 過大に評価してもトイレを汚染した排泄物からの被ばく線量はごくわずか
- 少なくとも、清掃従事者が若年でない場合には、放射線防護上、トイレでの汚染を考慮し管理区域内にトイレを設けなくてはならないとする必然性は乏しい
- このモデルでは公衆の被ばく線量限度を超えた。清掃職員等の安全のために、少なくとも検査前に利用する(RI投与後の初回排尿)トイレは管理区域に設けることが適当とした方がよいかもしれない

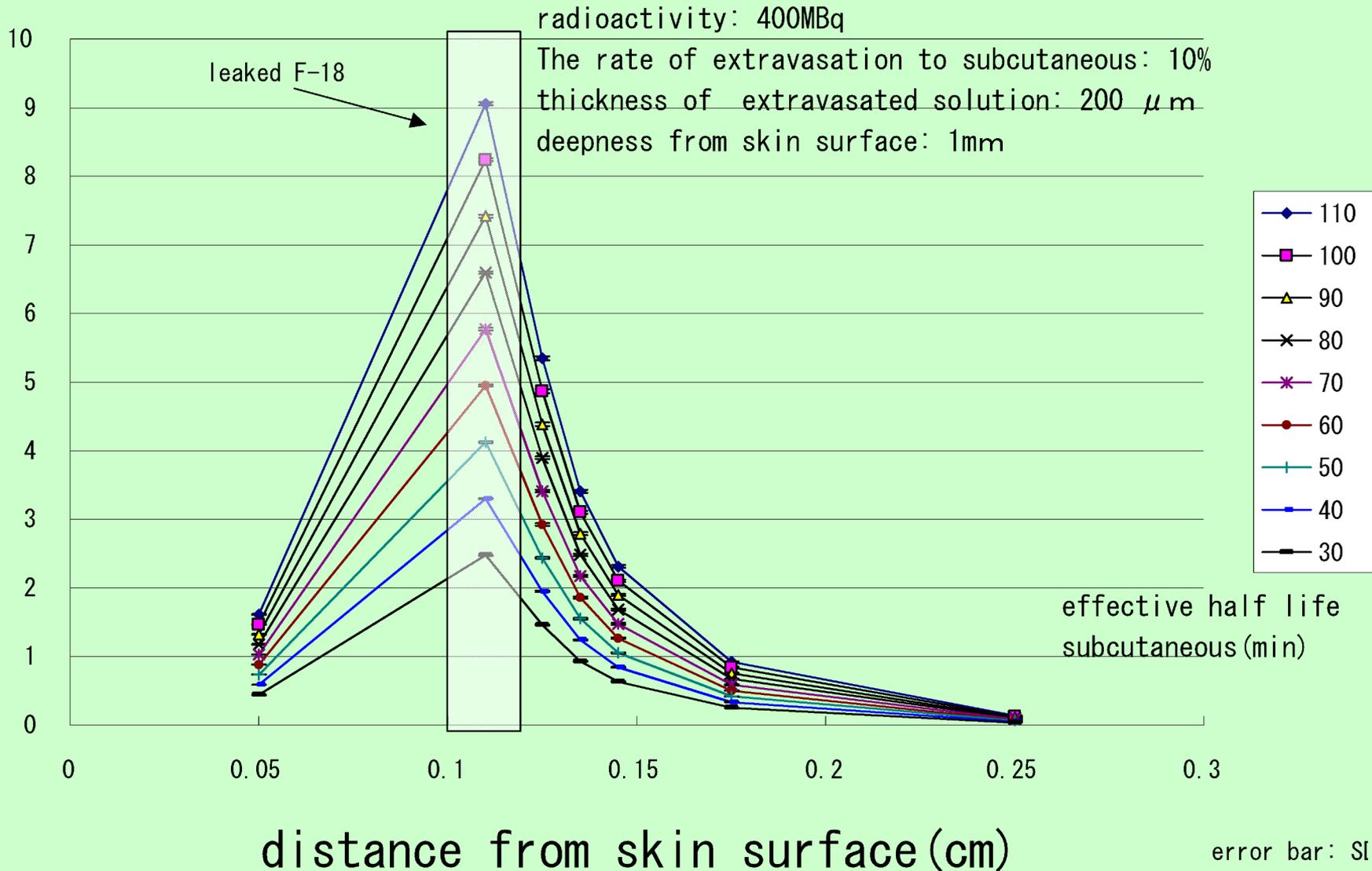
FDGを投与された患者の トイレ汚染による被ばく

- また、尿が周辺に漏れると陽電子によるエネルギー付与が無視できなくなることがある。
- さらに、検査前の排尿時の周囲汚染による表面汚染密度が限度を超える可能性がある
- ため、管理区域退出前に利用するトイレを管理区域内に設けることは、法令の遵守を考慮すると正当化されうる可能性がある。

FDGを投与された患者の トイレ汚染による被ばく

- 検査120分後に公衆トイレで排尿した場合の周囲汚染はかなり過大に評価しても法令で定める表面汚染密度を超えない
- ただし、表面密度限度は再浮遊係数等を見直すとより合理的にできる可能性があるかもしれない（もともと、この程度の汚染でも何も処置せずに触る気になれる放射線診療従事者は少ないかもしれない(?)）。
- 運搬中に漏洩した場合のリスクはこれより大きい

静注時に意図せずF-18が血管外に漏洩した場合の線量



下水処理場での被ばく

- 核医学施設で事業所総排水量を考慮し貯留槽を設けない排水管理や管理区域からの退出基準適用例を想定し、下水処理場に流入し貯留する放射能を試算
- 事業所等での排水後の下水処理場への到達時間は50分とし、全て汚泥で補足
- 患者への投与量を 3.7MBq/kg とし、撮像までの待ち時間40分、撮像前の排泄率0.2
- 下水処理場管内での撮像装置数を10台とし、1台あたり1日10人の患者を検査

下水処理場での被ばく

- 70kgの患者一人あたりの下水処理場に流入し貯留するF-18は15MBq
- 放射性核種は厚さ3mの水等価汚泥に均等に分布するとし、汚泥表面から5mの距離における3月間の放射線量をEGS4で計算
- 下水処理場に流入する人工核種が増加した場合でも放射線量は $2.9\mu\text{Sv}/3\text{月間}$

Relation between Shield Effect of Lead Protector and Depth from Body Surface

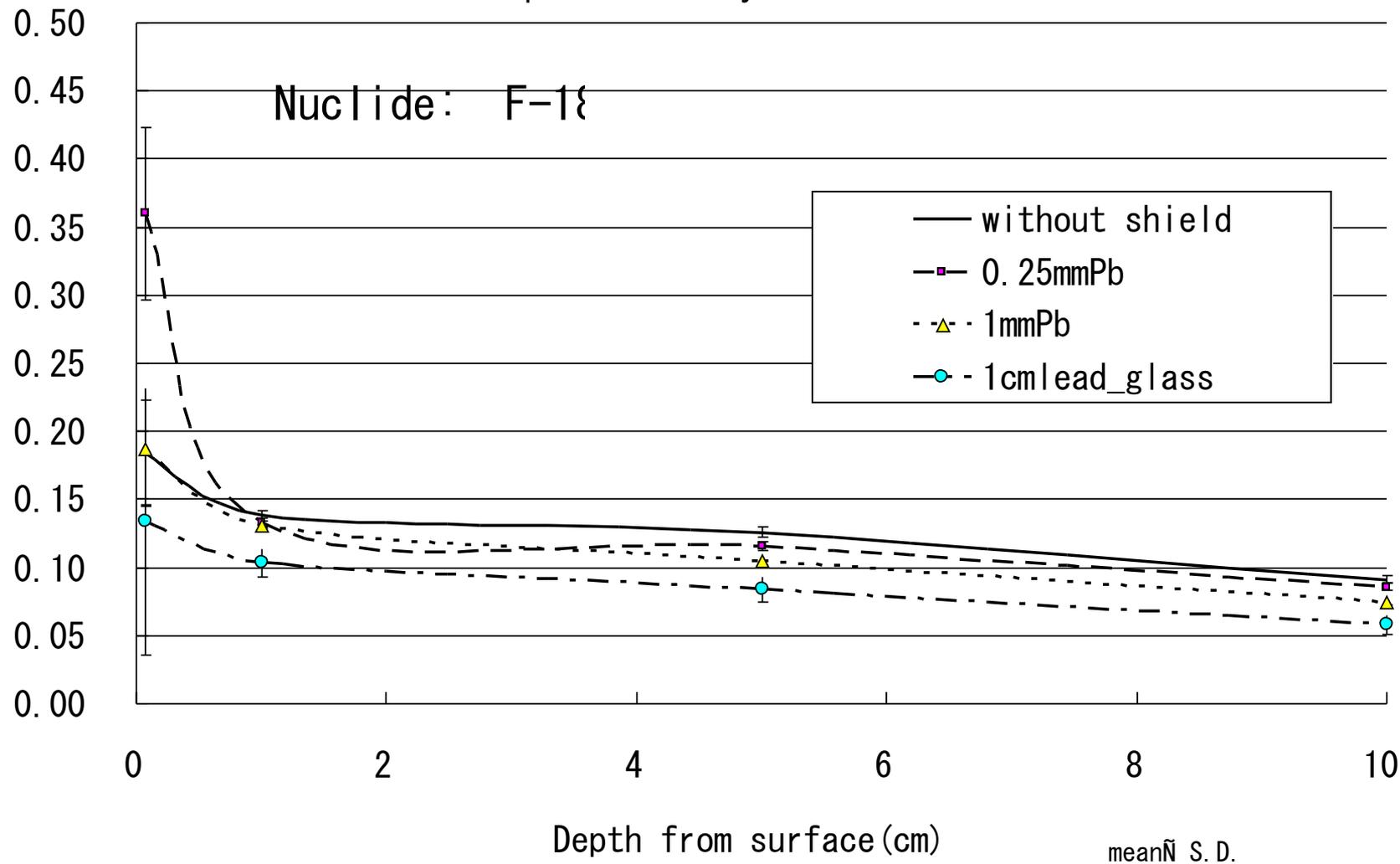


図5 消滅光子に対する鉛プロテクタの遮蔽効果

考察（PET施設の遮蔽）

- 消滅光子のエネルギーは高く、鉛で防ぐのは必ずしも効率的とは言えない。薄い鉛のエプロンを用いると、実効線量がほとんど変わらない反面、エプロン直下の皮膚の被ばく線量が増大するため、防護エプロンは着用すべきではない。
- また、エレベータ内のように狭い空間では壁からの散乱がそれなりに寄与するので線量限度に近い状況では、遮蔽体の配置や大きさにも考慮が必要である。

国民からの意見

- 待機室の設置に例外規定を設けること
 - 措置された
- 操作室の設置に例外規定を設けること
- 経過措置を設けること
 - 措置された

SPECT/PET兼用装置

- SPECT/PET兼用装置を用いて限られた症例数のポジトロン断層撮影を行うことを想定している施設の放射線診療従事者から操作室を設けなくても医療従事者の安全は十分に確保できるとの意見もある。
- 核医学においては特に患者に疎外感を与えないような接遇が求められる。
- そもそもSPECT/PETを普及させるべきかどうかは明らかではない。

トレードオフ分析の候補

- 患者間やスタッフの被ばく低減と施設コスト
- ローテーション用スタッフの確保と被ばく分散
- 自動注射器の利点と不利益
- 患者の行動制限と家族・一般公衆の被ばく
- 介助が必要な患者への検査適応
- 電離則で空気中濃度測定を義務化すべきか。
- 排水タンクを設置するのが合理的かどうか。
- 動物の防護を考え、放射性医薬品配送時の担当者だけでなく、配送者に荷物として積まれうるペットの防護を考えた輸送規則を定めるべきか。

まとめ

- 必要な注意を払うとPET診療に従事する際の被ばくは、線量限度内とすることができる。
- 比較的大きな数量の放射性物質を扱うため事故防止や事故時の被害防止、セキュリティ確保の観点での安全確保も求められる。
- 国民が安心してPET診療を受けられる環境を整備するには、PET検査の適用の検討だけでなく、関係者も巻き込み、放射線防護上の指針を作成することが求められる。
- 適切な規制の整備には、規制影響分析（regulatory impact analysis, RIA）の質の向上が必要。

本発表の一部は平成15年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)研究課題:「診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究(H15-特別-022)」の成果を示したものである。