

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）

「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)（主任研究者：細野眞）

分担研究報告書

診療用放射性同位元素使用室への入退出時における患者の
スリッパ等の履き替えの必要性に関する検討

分担研究者 山口 一郎 国立保健医療科学院生活環境部 環境物理室長

研究協力者

金谷 信一 東京女子医科大学病院 核医学・PET検査室

小高喜久雄 国立国際医療研究センター病院 放射線診療部

渡邊 浩 横浜労災病院 中央放射線部

池渕 秀治 社団法人日本アイソトープ協会

中村 伸貴 社団法人日本アイソトープ協会

柳田 幸子 社団法人日本アイソトープ協会

研究要旨

診療従事者及び患者が核医学施設からの入退出の際、診療用放射性同位元素（以下、RIと略す。）使用室等の管理区域用（RI専用）のスリッパ等に履き替えることが推奨されている。一方、患者の高齢化が急速に進行している状況下において、履き替えたRI専用スリッパ等が原因で、核医学検査等において患者が転倒するケースが散見されている。この状況に鑑みて、医療現場において、医療安全の確保の面からも、また、スリッパ等の履き替えによる衛生上の問題からも強く改善が求められている。

RI汚染拡大を想定した解析の結果、日常の放射線診療において、施設内の一部の場所（RI管理区域内のトイレ）を除いてRI汚染及び汚染の拡大は殆ど認められないこと。また、RI汚染による他の患者の推定被ばく線量も極めて少ないことから、RI汚染防止を考慮したRI専用スリッパ等の履き替えの必要性は殆ど認められないことが明らかにされた。ただし、男子トイレにおいてRI汚染が発生する可能性が認められた。

以上を踏まえて、核医学施設の入退出に際してRI専用スリッパ等に履き替えを行わない場合の条件として、当該実施医療機関において放射能汚染防止にかかるガイドライン（履き替えガイドライン）を作成し、これを常に遵守することを提案した。

A. 研究目的

放射能汚染の拡大防止を想定して、核医学施設の診療用放射性同位元素使用室（以下、RI 使用室と略す。）等へ入退出する者の履物の履き替えを推奨している。一方、患者の高齢化の進捗により、核医学画像検査に伴い履物の履き替えによって患者が転倒するなどによる医療の安全確保を危惧する事例が生じている。

本研究は、医療の安全確保の観点から、当該 RI 使用室の入室時に履き替えを行わない場合の放射能汚染拡大を検証し、核医学診療患者の転倒防止等を図り医療の安全確保に資することを目的とする。

B. 研究方法および結果

B.1 研究方法

- ① 平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」（主任研究者：油野民雄・旭川医科大学放射線医学教室教授）・山口一郎分担研究報告書「診療用放射性同位元素使用室への入退出時における患者のスリッパ履き替えの必要性についての検討」
- ② 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）「国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究」（主任研究者：小林寛伊・N T T 東日本関東病院名誉院長）・大久保憲分担研究報告書「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」

以上の各報告書を検証し、放射線安全及び医療の安全確保に関する検討を行った。

B.1.1. 前提となるモデル

患者のスリッパ等の履き替えに関連する放射能汚染について検討するに先だち、日常の RI 使用室の汚染状態を測定した。次に、RI 使用室等内の床が RI で汚染されていることを想定し、RI 使用室等内の患者（あるいは診療従事者）が履物を履き替えないで管理区域外に退出した場合の RI 汚染状況について、第三者の被ばく線量により推計した。

B.1.2. シナリオの設定

1) RI 使用室等内の汚染の程度

- ① RI 使用室等内の法令で定めている放射線測定による表面汚染密度を調査し、調査データを基に変数として設定する。

2) 線源の存在条件

RI 使用室等内の RI 汚染が患者のスリッパ等により管理区域外に拡大すると仮定する。

- ① 汚染の程度のうち汚染密度は変数とした。
- ② 汚染の程度のうち汚染面積は変数とした。

B.2.1. 結果

スリッパ等の履き替えの有効性は、床の汚染事故の発生確率やスリッパ等の履き替えによる汚染拡大防止の効果などにより決定される。そこで、スリッパ等の履き替えの必要性について検証した。

1) RI 使用室等内の床の汚染状況の測定結果

先ず、RI 使用室等内の床の汚染の状態を測定した。

床面で最も高い表面汚染密度は、管理区域内トイレ ($8.5\sim 20.4\text{Bq/cm}^2$) で、F-18 に由来する汚染が最も高く検出された。その他、保管廃棄室 (0.0015Bq/cm^2)、処置室 (0.0012Bq/cm^2)、準備室 (0.0008Bq/cm^2)、体外計測室 (0.0005Bq/cm^2)、廊下 (0.0002Bq/cm^2) では、表面密度限度の 1/1000 以下で、日常の放射線管理では検出できない程度に低い値であった。

2) 床の汚染に由来した被ばく線量の推計

履き替えを行わないと仮定して、RI 使用室等内の床が RI 汚染しており、患者又は診療従事者のスリッパ等を経て管理区域外に持ち出して汚染が拡大したと想定した場合の、一般公衆等の線量を推計した。

F-18 汚染密度が 2Bq/cm^2 と仮定した場合の第三者の被ばく線量をシミュレーションすると、以下のような結果が推計された。

- ① 受付事務職員： $0.4\mu\text{Sv/年}$
- ② 外来患者、家族、介護者： 30nSv/年
- ③ 入院患者（1ヶ月入院）： $0.48\mu\text{Sv/年}$
- ④ 清掃職員： 1.34mSv/年

この結果から、清掃職員 (1.34mSv/年) が最も高い線量を被ばくする推計された。清掃職員の被ばく線量が大きくなる要因はトイレの清掃であると考えられる。しかしながら、清掃職員の1年間の被ばく線量は、管理区域内で被ばく管理される職業被ばくの線量限度 20mSv よりも低い値である。その他の診療従事者及び他の患者が受ける被ばく線量は、公衆被ばくの線量限度である年間 1mSv の 1/1000 以下であった。

3) 履き替えによる転倒リスクにおいて考慮されるべき要件

転倒リスクは医療機関内のインシデントレポートからデータを得ることも考えられ、正確なデータがあれば事故のインパクトをより適切に評価することができる。

しかしながら、ヒヤリ・ハット事例（重要事例）情報データベースにおける転倒事故事例にはスリッパ履き替えに起因した客観的な登録データはない。

特定機能病院、国立病院・療養所の医療機関を対象として、インシデント事例（患者に傷害を及ぼすことはないが、日常診療の場において“ヒヤリ”としたり“ハッ”とし

たりした事例)を収集し、集計・分析した結果等を広く医療機関、国民に公表しているこの医療安全対策ネットワーク事業(ヒヤリ・ハット事例収集・分析)における平成14年全般コード化情報集計結果によると転倒事故は3739件発生している。このうち、件数が多い事例は移動中の1107件(30%)、その他の療養生活に関する事例1241件(33%)である。また、移動介助で219件(6%)、着替え中には55件(2%)であった。

核医学施設入退出時や入室後の転倒リスクは、患者の年齢、核医学検査を実施する装置の特徴、核医学診療室等における構造設備等に依存する。

本邦においては、医療技術の進歩により早期診断・早期治療が定着しつつある。それに伴い国民の長寿化への移行と、同時に患者の高齢化が一層進んでいる。また、SPECT又はPET等の核医学検査装置の大部分が外国製品に依存しているために、大多数の装置の台座、ステージは欧米人の体格に合わせた台座、ステージの高さになっている。従って、ステージ等から患者が下りる際に、足下との距離が図りがたい等の不安定により、スリッパ等を履く際に転倒しやすい状況を作っている。また、RI使用室等の構造設備は、医療法施行規則において「壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げること。」と規定し、床面が滑りやすくなっていることも、転倒リスクを多くしていると推定される。

4) スリッパ等の履き替えを推奨しない場合の利益

スリッパ等の履き替えを行わない場合の利点については以下のことが考えられる。

- (1) SPECTやPET装置ステージからの乗り降りの際の転倒が防止できる。
- (2) RI使用室等の出入り時の履き替えによる転倒が防止できる。
- (3) 歩行困難患者への対応が軽減できる(転倒防止のため、歩行困難患者の靴を脱がさず、ベッドにろ紙を敷いて撮影している医療機関もある)。
- (4) 複数人のスリッパ等の使用による感染等の衛生上の広がりを防止できる(どこの医療機関でも年間数例程度は共用スリッパ等への履き替えを拒否されることがある)。
- (5) 靴の間違いが防止できる(履き替えをやめるとスリッパ等からの履き間違えを減らせる。大学病院では年間複数人の患者が他人の靴で帰宅するとされている)。
- (6) 履き替えをやめると、多数の実習生など学生の入室時にスリッパ等が足りなくなる問題が回避できる。
- (7) 履き替えをやめると、静電気によるスリッパ等への細かいゴミの付着が防げるので、清潔が保てる。
- (8) 災害等の避難の際に怪我が防止できる。
- (9) 緊急時に患者誘導を迅速に行うことができる。

C. 考察

1) 線量推計結果について

① 受付事務職員の線量

900cm²の汚染であった場合でも、職員の実効線量は年間 0.4 μSv に過ぎない。このため、年間 10 μSv 以下であるので、そのリスクは放射線安全面で無視できる。

② 外来患者、家族、介護者

900cm²の汚染であった場合の患者等の実効線量は年間 30nSv に過ぎない。従って、①と同様、年間 10 μSv 以下であることから、国際基準としてこの程度の線量はほぼ無視できる。むしろ、RI を投与された患者からの線量の方が大きいため、検査数が多い施設では、管理区域からの退出の基準や他の検査の制限などの行為基準の設定を検討した方が有益かもしれない。

③ 入院患者

900cm²の汚染であった場合の入院患者の実効線量は年間 0.48 μSv であり、放射線安全は確保できる。

④ 清掃職員

A 施設ではトイレの汚染が 20Bq/cm² であり、シミュレーション計算とほぼ同程度であった。線源との接触時間などをかなり過大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比較的少ないと考えられる。ただし、看護職員や清掃職員の安全を確実に確保するために、少なくとも検査前に利用する (RI 投与後の初回排尿) トイレは管理区域内に設けるなど対策を講じた方がよいかもしれない。

また、尿が周辺に漏れると PET (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。また、放射性医薬品等を投与した患者の排尿によって、周囲が RI により汚染されることにより表面汚染密度が限度を超える可能性がある。管理区域から退出前に利用するトイレは管理区域内に設けることは、放射線安全管理という観点からは正当化される。

一方、検査 120 分後に管理区域を退出した場合には、退出直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特殊な状況でなければ法令で定める表面密度限度を超えない。ただし、表面密度限度は再浮遊係数等を見直すより合理的にできる可能性があるかもしれない。このように、医療機関内のトイレでは容易に検出できる放射能汚染が起こり得る。これらの点を考慮して汚染拡大防止の対策として、核医学施設の入退出に際して RI 専用スリッパ等に履き替えを行わない場合の条件として、放射能汚染防止にかかるガイドライン (履き替えガイドライン) を作成し、これを遵守することを提案する。

2) スリッパ等の履き替えを廃止した場合の放射線防護のための代替案

- ① RI 使用室前に汚染ふき取りマットをおくことにより、汚染数量を低減できる可能性がある。上記の計算において、ふき取りマットをおくことを前提にすれば、その効率を乗じて評価できる。
- ② 患者が管理区域を退出する際に、汚染がないことを確認する場合、履物を変える必要はないこととする。この場合は上記の評価が必要ない。
- ③ 最も大きく放射能汚染する場所は男子トイレである。管理区域の内外に関わらず、放射性医薬品の投与後、比較的短時間の患者が利用するトイレは床が汚染する可能性がある。とりわけ、陽電子放出核種は、当該トイレ清掃作業者の皮膚に相対的に大きなエネルギーを与えうる。このため、トイレの床面の汚染を拡大しないための工夫が必要となる。

最近、水分検知シートを活用した放射能汚染検知シートが市販されており、それを利用するのも一つの方法である。このように、十分な教育訓練と確実な日常モニタリングの実施が求められる。

核医学診療施設専用スリッパ等の履き替えを行わない場合のガイドライン（案）

診療従事者及び患者が核医学施設への入退出の際、診療用放射性同位元素（以下、RI と略す。）使用室等の管理区域用（RI 専用）のスリッパ等に履き替えることが推奨されている。一方、患者の高齢化が急速に進行している状況下において、履き替えた RI 専用スリッパ等が原因で、核医学検査等で患者の転倒が危惧されるケースが散見されている。この状況に鑑みて、医療安全の確保の面からも、また、スリッパ等の履き替えによる衛生上の問題からも医療現場で改善が要望されているところである。

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」（主任研究者：油野民雄）「診療用放射性同位元素使用室への入退出時における患者のスリッパ履き替えの必要性についての検討」（分担研究者：山口一郎）において、日常の放射線診療において、施設内の一部の場所（RI 管理区域内のトイレ）を除いて RI 汚染及び汚染の拡大は殆ど認められないこと。また、RI 汚染による他の患者の推定被ばく線量も極めて少ないことから、RI 汚染防止を意図した、RI 専用スリッパ等の履き替えの必要性は殆ど認められないことが明らかにされた。しかしながら、管理と一定の運用基準を設けて、放射線安全管理を徹底することを求める必要があると思量される。

以上のことを踏まえて、核医学施設の入退出に際して RI 専用スリッパ等に履き替えを行わない場合の条件として、当該実施医療機関において以下の項目を網羅した放射能汚染防止にかかるガイドライン（履き替えガイドライン）を作成し、これを常に遵守することとする。

記

1. 核医学診療施設の出入口からむやみに RI 汚染を拡大することがないように、日常の放射線管理により、汚染拡大防止の対策を講じること。
2. 核医学診療施設を退出する際、RI 汚染が疑われる場合には、靴底に汚染がないことを確認すること。
3. 診療用 RI 使用室等の核医学診療施設内の準備室及び処置室で、RI 汚染されるおそれがある床面等は、常に放射線測定器で測定し、RI 汚染の有無を確認すること。
4. RI 汚染が発見された場合は、適切な RI 汚染除去剤を用いて除去すること。また、汚染除去が困難な場合には、床面に汚染の範囲を示して、患者及び診療従事者が当該床面を踏まないよう注意を喚起すること。
5. 管理区域内のトイレ床面に、RI 汚染拡大を防止するためポリエチレンろ紙等でカバーをし、定期的に交換することが望ましいこと。

6. 男性患者であっても便器にすわって排尿する等の患者指導を行うこと。
7. 添付文書に嘔気・嘔吐があることが記載されている放射性医薬品を投与する場合、あらかじめ嘔吐による RI 汚染又は汚染拡大の対策を講じておくこと。

以上