

診療用放射線照射器具を 永久的に挿入された患者の退出について

1

退出基準に関する前回の主な意見

ヨウ素125シードを永久刺入された患者の退出基準について

- ヨウ素125シードの永久刺入による前立腺がんの治療は、欧米では日帰りが可能な治療となっている。一方、日本では通知により入院が必要とされており、厳しい退出基準があるために、患者に永久刺入できる個数に限界がある。前立腺肥大により前立腺が大きい患者には適用できず、男性ホルモンを使って小さくする等、何カ月か待たなければ治療できない現状であり、欧米とはかけ離れた現状がある。

2

目次

- 診療用放射線照射器具の永久挿入による治療の概要について
- 現行の退出基準と課題について
- 退出基準の再検討について

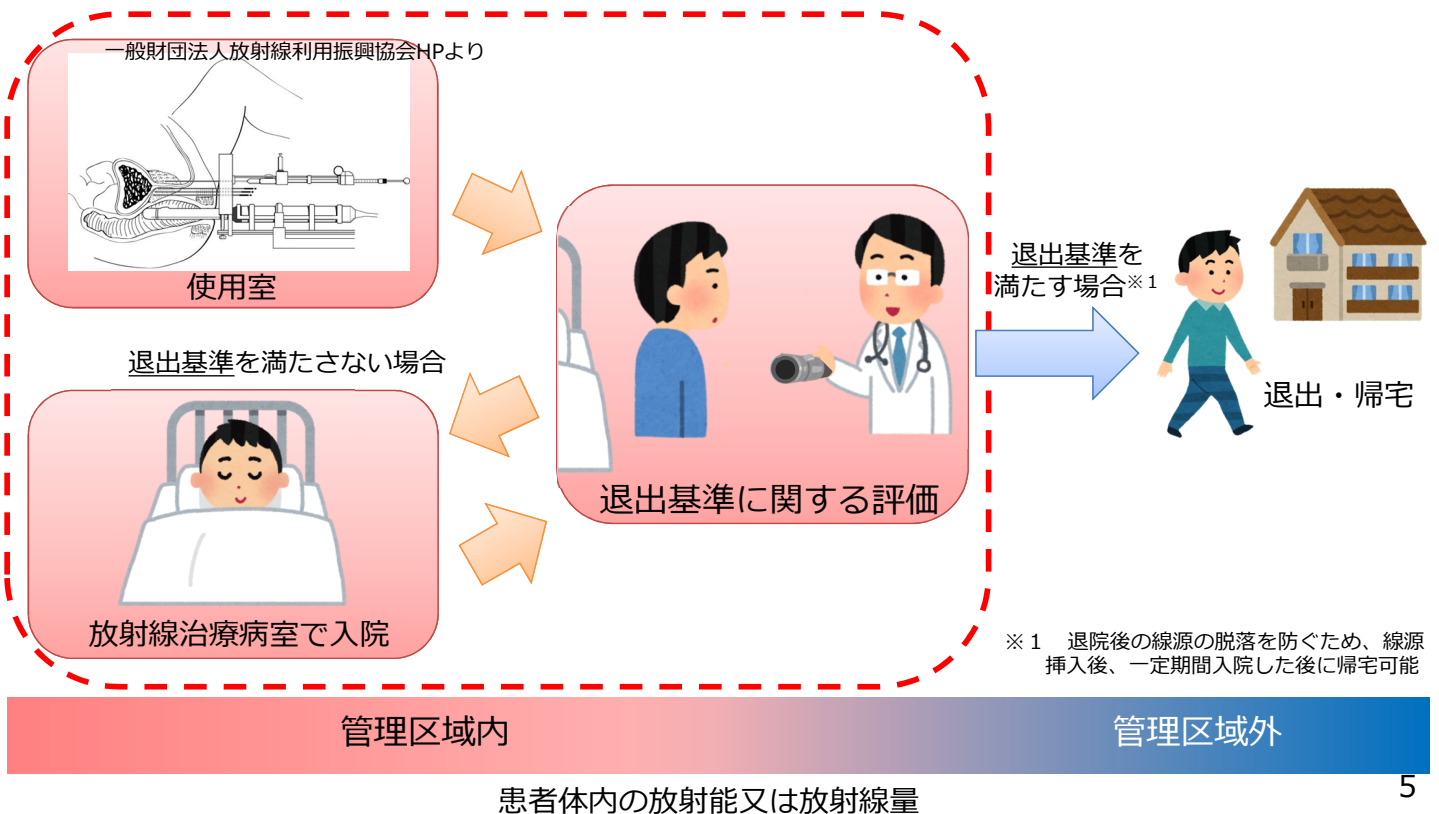
3

- 診療用放射線照射器具の永久挿入による治療の概要について
- 現行の退出基準と課題について
- 退出基準の再検討について

4

診療用放射線照射器具の永久挿入による放射線治療の流れ

- 患者への診療用放射線照射器具の永久挿入後は、放射線源は基本的に患者本人に限られる。

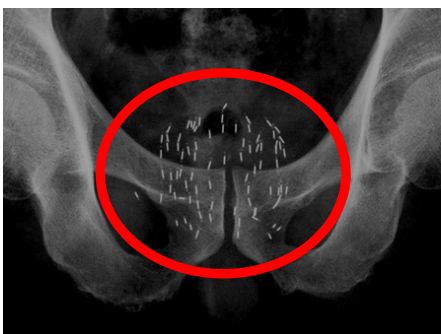


5

ヨウ素125シード線源について

ヨウ素125シード線源による治療

- 概要
 - 患部にヨウ素125（以下「I-125」という）をチタン製カプセルに密封した線源を永久的に挿入する治療で、主に前立腺がんの治療に用いられる。
 - 通常、100個前後が用いられる（線源1個当たりの放射能：11.0～15.3MBq）。
 - 線源は患者の前立腺等に永久挿入され、放射性医薬品の場合同様、挿入後は患者から放射線が発せられる。
- 利点
 - 放射線治療において有害事象の発生する原因とされる尿道や直腸の線量が低減できる治療で、線源挿入後1日の入院で退院できる等、患者のQOLが高い。



※画像の出典：一般財団法人放射線利用振興協会HPより

6

Au-198グレイン線源について

金198グレイン線源による治療

- 概要
 - 患部に金198（以下「Au-198」という）を白金製カプセルに密封した線源を永久的に挿入する治療で、主に舌がん等の口腔がん治療に用いられる。
 - 通常、複数個が用いられる（線源1個当たりの放射能：185MBq）。
 - 線源は患者の舌等に永久挿入され、放射性医薬品の場合同様、挿入後は患者から放射線が発せられる。
- 利点
 - 手術療法と異なり、機能・形態を温存できる。舌の可動性を妨げないだけでなく、会話や味覚、唾液分泌などにおける機能障害が少ない。



※画像の出典：広島大学病院放射線治療科HPより

7

- 診療用放射線照射器具の永久挿入による治療の概要について
- 現行の退出基準と課題について
- 退出基準の再検討について

8

現行の退出基準

- 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について
(平成15年3月13日付け医薬安第0313001号厚生労働省医薬局安全対策課長通知)

3-1 放射能及び線量率による基準

医療法に基づいて診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者が病院内の診療用放射線照射器具使用室あるいは放射線治療病室等から退出する場合には、以下の(1)、(2)いずれかの基準を満たさなければならない。

(1) 適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能に基づく基準

適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が表1に示す放射能を超えないこと。

(2) 測定線量率に基づく基準

患者の体表面から1メートル離れた地点で測定された線量率が表1に示す1センチメートル線量当量率を超えないこと。

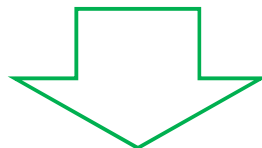
| 診療用放射線照射器具 | 適用量または体内残存放射能 (MBq) | 患者の体表面から1メートル離れた地点における1センチメートル線量等量率 ($\mu\text{Sv/h}$) |
|--------------------------|---------------------|--|
| ヨウ素125シード(前立腺に適用した場合)*1) | 1,300 | 1.8 |
| 金198グレイン | 700 | 40.3 |

*1) 前立腺以外の部位にヨウ素125シードを適用する場合、当該部位における組織等の吸収を考慮して放射能と線量率を計算で求め、公衆及び介護者、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の基準を遵守することとする。 9

I-125シード線源による治療の課題

退出基準に関する課題

- I-125シード線源による治療では、前立腺体積が40ccまでの患者の場合、適用量が現行の退出基準である1300MBq以下なので治療後すぐに退出できるが、それを超える患者は治療後、すぐに退出できない。
- 本治療が適用される最大の前立腺体積(60cc)の患者を治療する場合、適用量は2,000MBqとなり、放射能が減衰して退出基準を満たすまでの間(およそ37日間)退出できないため、本治療の利点が大きく損なわれる。
- 上記のような理由から、前立腺体積が40ccを超える患者については、事前にホルモン療法によって前立腺体積を縮小させ、前立腺体積が40cc以下になってから本治療を行うことが一般的となっているが、ホルモン療法による副作用の発生等により患者のQOLを損なう事例が多く報告されている。



退出基準の見直しが学会等から要望されており、厚生労働科学研究により、線量の実測や安全性の担保について検討を行う等、対応案を検討してきた。

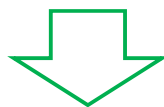
- 診療用放射線照射器具の永久挿入による治療の概要について
- 現行の退出基準と課題について
- 退出基準の再検討について

厚生労働科学研究班による再検討

- 厚生労働科学研究（新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究：研究代表者：細野眞）において、以下の検討を行った。

現状

- 測定量に基づく患者自身による線量減弱を考慮した1 cm線量当量を用いて保守的に介護者や一般公衆の被ばく線量を計算しており、1 cm線量当量の性質から、過大評価になっている。



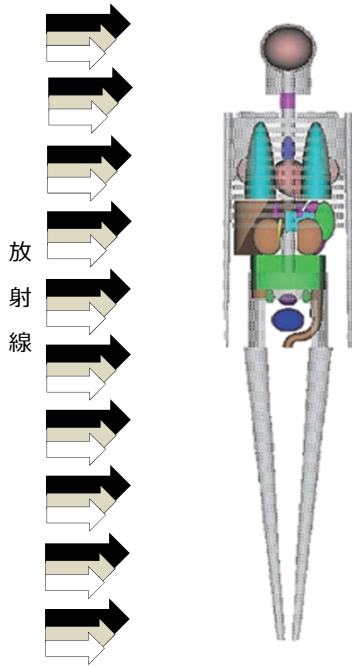
対応方針

- 介護者や公衆被ばくの線量推定については実効線量を使用することとし、患者の退出時に測定する患者からの漏えい線量測定については1 cm線量当量を使用することとし、公衆被ばく等を再計算する。
- その際、1 cm線量当量を用いるときに考慮していた、患者自身による線量減弱は、実効線量を使用する場合も同様に考慮する。

→ 臨床上の適用は最大でも2,000MBqであるため、2,000MBqを上限として第三者の被ばく線量を推定した。

実効線量

○ 実効線量



実効線量は

- 人体が受ける放射線影響を考慮するための指標。
- 人体を模擬した計算モデル（左図）を使用し、コンピュータの計算により求める。
- 臓器ごとの吸収線量に組織加重係数と放射線荷重係数を次式のように乗ずることにより計算する。

$$E = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

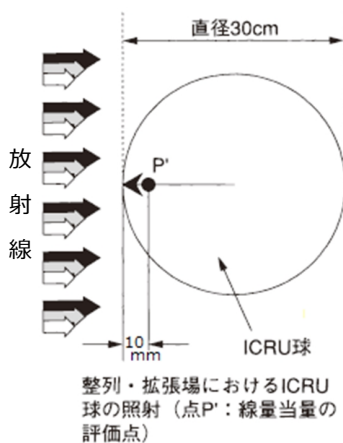
E: 実効線量 w_T : 組織加重係数
 w_R : 放射線荷重係数 D: 吸収線量

- 国内法令における個人被ばくの線量限度や管理区域の設定基準等は実効線量により規定している。

※画像の出典： RISTニュースNo.47(2009) 遠藤章 「ICRP2007年 基本勧告に基づく外部被ばく線量換算係数の計算」 より 13

1 cm線量当量

○ 1 cm線量当量



整列・拡張場におけるICRU球の照射 (点P': 線量当量の評価点)

元素組成： O:76.2%、C:11.1%、
 H:10.1%、N:2.6%
 密度： 1

1 cm線量当量は

- 測定できない防護量（実効線量等）の代わりに、線量計算ファントム（ICRU球：左図参照）を使用して測定器で測定する線量の基準としたもの。
- ICRU球の深さ1 cmにおける吸収線量から次式により計算する。

$$H^*(10) = Q \cdot D$$

$H^*(10)$: 1cm線量当量

Q: ここでは深さ1cmにおける線質係数（放射線の種類による重み(LETの関数)で、次式で与えられる)

D: ここでは深さ1cmにおける吸収線量

$$Q(L) = \begin{cases} 1 & L < 10 \text{ keV}/\mu\text{m} \\ 0.32L - 2.2 & 10 \leq L \leq 100 \text{ keV}/\mu\text{m} \\ 300/\sqrt{L} & L > 100 \text{ keV}/\mu\text{m} \end{cases}$$

L: 対象となる放射線のLET（線エネルギー付与）

- 国内法令における、外部被ばくの測定には1 cm線量当量（皮膚については70 μm 線量当量）の使用を規定しており、1 cm線量当量を外部被ばくによる実効線量とみなしている。

※画像の出典：（社）日本アイソトープ協会発行 「やさしい放射線測定」 より

光子エネルギーごとの実効線量と1 cm線量当量の関係

- I-125から放出されるガンマ線のエネルギーは荷重平均28.37keV（最大35.492keV）であり、当該エネルギー領域では1 cm線量当量は実効線量に比べ2～3倍の過大評価となる。

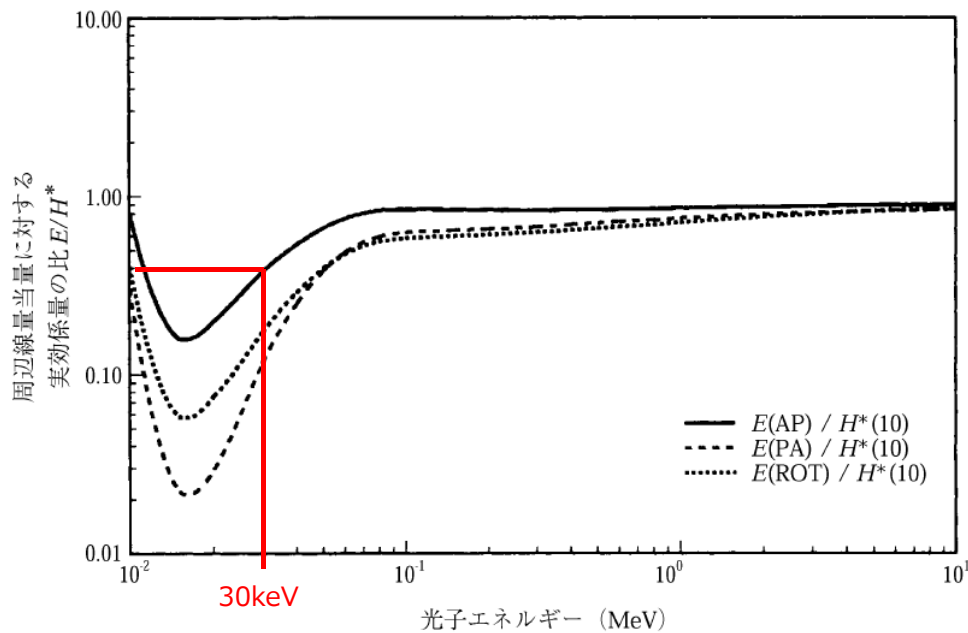


図55 光子エネルギーの関数として表した、種々の照射ジオメトリーにおける比 $E/H^*(10)$ 。

※ ICRP Publication 74 ((公社) 日本アイソトープ協会発行の翻訳より) 15

厚生労働科学研究班による検討結果

- 2,000MBqを永久挿入した患者から第三者が受ける被ばく線量の推定は次のようになった。

| 第三者の被ばくのシナリオ | | 実効線量 | 基準 |
|--------------|---|-------|------------------|
| 外部被ばく | 一般公衆に対する外部被ばく (mSv/年) (病人を訪問する子供を含む) | 0.50 | 線量限度 1 mSv以下 |
| | 患者が訪問する子供を抱く場合 (mSv/年) | 0.84 | |
| | 患者と同室で就寝する場合 (mSv/年) | 0.67 | |
| | 患者と同じ職場で就業する場合 (mSv/年) | 0.48 | |
| | 患者の通勤時に公共交通機関を利用する場合 (mSv/年) | 0.059 | |
| | 介護者に対する外部被ばく (mSv/一行為) | 1.01 | 線量拘束値 5 mSv以下 |

※ I-125シード線源は密封線源であるため、内部被ばくの考慮は不要

検討結果

- 2,000MBqを永久挿入した患者が退出した場合も、一般公衆の線量限度 (1 mSv/年) 及び介護者の線量拘束値 (5 mSv/一行為) は担保されている。

退出基準の改定について

退出基準の改定方針

- 厚生労働科学研究班の検討に基づき、I-125シード線源による治療を受けている患者の退出基準を以下のように改訂してはどうか。
- 併せて、Au-198グレイ線源の退出基準は従来から実効線量で放射能を算出していたが、測定に関する退出基準はI-125シードと同様に1 cm線量当量率へ統一してはどうか。
- 放射線の安全管理の質を高めるため、関連学会が作成するガイドラインの遵守を退出基準の適用条件に追加してはどうか。

| 診療用放射線照射器具 | 適用量または体内残存放射能 (MBq) | 患者の体表面から1メートル離れた地点における1センチメートル線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$) |
|-------------------------------|----------------------|--|
| ヨウ素-125シード (前立腺に適用した場合)*1) | 1,300 → <u>2,000</u> | 1.8 → <u>2.8</u> |
| 金198グレイ | 700 | 40.3 → <u>48.0</u> |

放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理に関して、関連学会の作成したガイドラインを参考に行うこと。

- *1) 前立腺以外の部位にヨウ素125シードを適用する場合、当該部位における組織等の吸収を考慮して放射能と線量率を計算で求め、公衆及び介護者、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の基準を遵守することとする。17

参考資料

永久挿入される診療用放射線照射器具の物理的性質

○ I-125の基本的な情報

半減期：59.40日

線源 1 個当たりの放射能：11.0～15.3MBq

ガンマ線のスペクトル

| 光子エネルギー (keV) | 崩壊あたりの光子数 |
|-----------------------|-----------|
| 27.202 | 0.406 |
| 27.472 | 0.757 |
| 30.98 | 0.202 |
| 31.71 | 0.0439 |
| 35.492 | 0.0668 |
| 荷重平均エネルギー 28.37keV | |

○ Au-198の基本的な情報

半減期：2.695日

線源 1 個当たりの放射能：185MBq

ガンマ線のスペクトル

| 光子エネルギー (keV) | 崩壊あたりの光子数 |
|-----------------------|-----------|
| 70.3 | 0.022 |
| 11.1 | 0.012 |
| 412 | 0.956 |
| 676 | 0.0080 |
| 1,088 | 0.0016 |
| 荷重平均エネルギー 402.9keV | |

退出基準の考え方

第3回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成29年9月4日
資料
2
(一部改編)

退出基準とは

- 退出基準とは、放射性医薬品により治療を受けている患者を放射線治療病室等から退出させたとしても、当該患者が第三者へ与える放射線被ばくについて、

| | |
|--|-------------|
| 一般公衆の線量限度 ^{注1)} (病人を訪問する子供を含む) | : 1 mSv/年 |
| 介護者の線量拘束値 ^{注2)} | : 5 mSv/一行為 |

を上回らないことを担保することができるため、当該患者について特別な管理を必要としない基準である。

- 退出基準には、第三者へ与える放射線被ばくを考慮して、患者の治療に使用した核種ごとの投与量又は体内残留放射能及び線量当量率を示している。
- 退出基準を満たした患者は放射線治療病室等から退出することができる。

注1) 線量限度とは、想定される状況において個人が被ばくする場合の、超えてはならない実効線量又は等価線量の値である。

注2) 線量拘束値とは、任意の線源を想定した場合における予測的な個人線量の制限値。ここでは、患者の介助者や介護者に適用され、介護等にあたって過剰な被ばくをすることがないように、被ばく線量を適切に制限するために使用される個人線量の値である。

患者の入院制限

第3回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成29年9月4日

資料
2

- 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）
（患者の入院制限）

第30条の15 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあっては、この限りでない。

- 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について
（平成13年3月12日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）（抄）

第二 個別事項

（四）管理義務に関する事項

3 患者の入院制限（第30条の15）

- （3）入院制限のただし書については、従前は、「適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で、集中強化治療室又は心疾患強化治療室に一時的に入院させる場合はこの限りではない」とされていたが、今回の改正により、「適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあっては、この限りではない」とされたこと。なお、「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次のとおりであること。
 - （ア）放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、他の患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下であること。
 - （イ）診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者から、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具が脱落した場合等に伴う適切な措置を講ずること。
 - （ウ）放射性医薬品を投与された患者に対しては、放射線治療病室等からの退出に際し、「放射性医薬品を投与された患者の退出基準（平成10年6月30日医薬安第70号）」に係る患者及び介護者等への指導並びに退出の記録について徹底すること。

21

「治療を受けている」とは

第3回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成29年9月4日

資料
2

- 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について
（平成13年3月12日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）（抄）

第二 個別事項

（三）エックス線診療室等の構造設備に関する事項

10 放射線治療病室（第30条の12）

- （1）本条において、従前は、「診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素により治療を受けている」とされていたが、今回の改正により、「診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素により治療を受けている」とされたこと。この場合における「治療を受けている」とは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内へ挿入又は診療用放射性同位元素の投与により放射線治療を受けている患者であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合をいうこと。なお、この場合であっても、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の使用に当たっては、防止法の適用を受けることに留意されたい。

22

防護量と実用量

- 放射線防護に関する被ばく線量評価には人体の被ばく影響を考慮するための防護量と測定に用いられる実用量があり、実用量が常に防護量より大きくなるよう設計されている。

放射線防護で使用される線量の概念

- 防護量（実効線量、等価線量 等）
 - ICRPが放射線防護のために定義した、全身及び身体部分の外部照射と放射性核種の摂取による、人体の電離放射線被ばくの程度の定量化を可能にする線量関連量。
- 実用量（1cm線量当量、70 μ m線量当量 等）
 - 外部被ばくを伴う状況のモニタリングと調査のための実用的な応用に用いられる線量。体内の線量の測定と評価用として定義されている。（中略）（* 実用の場において、外部被ばくには個人線量計など、内部被ばくには排泄物量と体内動態モデルなどを用いて評価するのが実用量である。実用量のうち、線量については“実用線量”という）。

※ 出典：ICRP Publication 103 用語解説から抜粋（日本アイソトープ協会発行の翻訳より）

23

医療法施行規則における実効線量に関する規定の例（個人の場合）

- 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

（放射線診療従事者等の被ばく防止）

第三十条の十八 病院又は診療所の管理者は、第一号から第三号までに掲げる措置のいずれか及び第四号から第六号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等（エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下この項において「エックス線装置等」という。）の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。）が被ばくする線量が第三十条の二十七に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。

一～六 （略）

2 前項の実効線量及び等価線量は、外部放射線に被ばくすること（以下「外部被ばく」という。）による線量及び人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について次に定めるところにより測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところにより算定しなければならない。

一 外部被ばくによる線量の測定は、一センチメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量（中性子線については、一センチメートル線量当量）を放射線測定器を用いて測定することにより行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが、著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。

二～五 （略）

（線量限度）

第三十条の二十七 第三十条の十八第一項に規定する放射線診療従事者等に係る実効線量限度は、次のとおりとする。ただし、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した放射線診療従事者等（女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者に限る。次項において「緊急放射線診療従事者等」という。）に係る実効線量限度は、百ミリシーベルトとする。

一 平成十三年四月一日以後五年ごとに区分した各期間につき百ミリシーベルト

二 四月一日を始期とする一年間につき五十ミリシーベルト

（後略）

24

医療法施行規則における実効線量、1 cm線量当量の扱い

- 放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法
(平成12年厚生省告示第398号) (抄)

(実効線量及び等価線量の算定)

第三条 規則第三十条の十八第二項に規定する実効線量は、次に掲げる外部被ばくによる実効線量と内部被ばくによる実効線量との和とする。

- 一 外部被ばくによる実効線量 一センチメートル線量当量(規則第三十条の十八第二項第二号の規定により測定を行った場合は、適切な方法により算出した値)
- 二 内部被ばくによる実効線量 第二条第二項の規定により算出した値

25

医療法施行規則における実効線量に関する規定の例 (場所の場合)

- 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号) (抄)

(エックス線診療室)

第三十条の四 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 天井、床及び周囲の画壁(以下「画壁等」という。)は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二、三 (略)

(濃度限度等)

第三十条の二十六 第三十条の十一第一項第二号イ及び第三号イに規定する濃度限度は、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性同位元素の三月間についての平均濃度が次に掲げる濃度とする。

- 一～四 (略)

2 (略)

3 管理区域に係る外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度及び放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度は、次のとおりとする。

- 一 外部放射線の線量については、実効線量が三月間につき一・三ミリシーベルト

二～四 (略)

26

現行の退出基準の考え方

- 現行の退出基準を算出した際の考え方は診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について（平成15年3月13日付け厚生労働省医薬局安全対策課長事務連絡）の別添「退出基準計算等に関する資料」に示されている。

退出基準計算等に関する資料

2. 退出基準の計算に関する考え方

5) 外部被ばくの線量評価に用いる実効線量率定数

(1) ヨウ素 125 シード：0.0014 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]

ヨウ素 125 の実効線量率定数は表 1 に示したとおり $0.0124 \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ である。しかしながら、ヨウ素 125 シードを前立腺に適用した場合は前述のように患者自身の組織・臓器による吸収が著しく、患者の身体外へ漏洩する線量は実際には非常に少ないと考えられる。

事実、米国におけるヨウ素 125 シードを前立腺がんを永久的に挿入された患者からの実効線量の測定結果が、規定値を大きく下回ったと報告されている。また、第三者に対する被ばく線量の計算の際、米国では前立腺がんをヨウ素 125 シードを永久的に挿入された患者の組織・臓器による吸収は 5 半価層（患者の外に漏洩する線量は $1/32$ となる）であるとの報告を採用して計算評価を行っている。さらに、我が国におけるヨウ素 125 シードをファントムの前立腺に埋め込んだ線量評価実験により、見掛けの 1cm 線量当量率定数は $0.0014\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ と報告されている。

以上により、前立腺にヨウ素 125 シードを挿入された患者から治療患者以外の第三者が被ばくする線量の計算においては、患者の組織・臓器による吸収を考慮し、点線源から 1m 離れた地点における見掛けの実効線量率定数 $0.0014\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ を採用することとする。

一方、前立腺以外の部位にヨウ素 125 シードを適用した場合には、当該部位の実効線量率定数に基づいて治療患者以外の第三者が被ばくする線量の計算を行うこととする。

27

第三者の被ばくに関する想定（計算条件）

| 第三者の被ばくのシナリオ | | 計算条件 |
|--------------|---|---|
| 外部被ばく | 一般公衆に対する外部被ばく ($\mu\text{Sv}/\text{年}$) (病人を訪問する子供を含む) | 患者と第三者の距離 1 m として 1 年間（または全崩壊）までの積算線量を計算（被ばく係数に 0.25 を使用する） |
| | 患者が訪問する子供を抱く場合 ($\mu\text{Sv}/\text{年}$) | 1 日 10 分間、子どもを患者のひざに抱く（距離 10cm）場合を想定し計算 |
| | 患者と同室で就寝する場合 ($\mu\text{Sv}/\text{年}$) | 患者と同室で就寝する者の距離 1 m として 8 時間就寝を想定し計算 |
| | 患者と同じ職場で就業する場合 ($\mu\text{Sv}/\text{年}$) | 患者と第三者の距離 1 m として、1 日 8 時間、週 5 日の接触を想定し計算 |
| | 患者の通勤時に公共交通機関を利用する場合 ($\mu\text{Sv}/\text{年}$) | 患者と第三者の距離 1 m として、1 日 1 時間、週 5 日の接触を想定し計算 |
| | 介護者に対する外部被ばく ($\mu\text{Sv}/\text{一行為}$) | 患者と第三者の距離 1 m として投与した RI が全崩壊するまでの積算線量を計算（被ばく係数に 0.5 を使用する） |

介護者の被ばく（実測からの推定）

- 平成26年度 厚生労働科学研究（医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究：研究代表者：細野眞）では、実際に線源を永久挿入した患者の家族（介護者）の被ばくを測定し、2,000MBq挿入した場合の被ばく線量（1 cm線量当量）を推定している。

| | 挿入時の放射能 (MBq) | 2,000MBqに換算した 1行為あたりの積算線量 (mSv) |
|----------|------------------|------------------------------------|
| 平均 (23例) | 1,051.3 | 0.38 |
| 標準偏差 | 275.8 | 0.17 |
| 中央値 | 1,075.6 | 0.36 |
| 最大値 | 1,565.7 | 0.68 |
| 最小値 | 621.9 | 0.08 |

結果

- 測定値から推定された患者家族の被ばくは最大で0.68mSvであり、介護者の線量拘束値である5 mSvを大きく下回っている。

29

学会ガイドラインに記載されている放射線防護に関する項目

2. 安全管理の実際

2-1. 本ガイドラインの対象となる線源の特徴と法的位置づけ

- 2-1-1 永久挿入密封小線源とその治療目的、効果
- 2-1-2 125Iの物理的特定
- 2-1-3 関連する法令
- 2-1-4 シード線源の法的定義

2-2. 実施施設の基準

- 2-2-1 実施施設の基準（法的要件）
- 2-2-2 学会の定める実施施設の基準
- 2-2-3 教育訓練
 - 2-2-3-1 法令で求められている教育訓練
 - 2-2-3-2 その他の公衆

2-3. 線源の安全管理

- 2-3-1 台帳管理
- 2-3-2 使用場所の制限
- 2-3-3 密封小線源の運搬
- 2-3-4 余剰線源の管理
- 2-3-5 線源の紛失

2-4. 挿入時の注意事項

- 2-4-1 線源の使用時の放射線防護
- 2-4-2 術者の被ばく

2-5. 退出基準

- 2-5-1 退出基準（医薬安第0313001号通知）
- 2-5-2 医薬安第0313001号通知の骨子
- 2-5-3 患者への指導
 - 2-5-3-1 情報収集
 - 2-5-3-2 第三者の被ばく線量の算出方法
 - 2-5-3-3 患者指導書・治療者カード
- 2-5-4 線源の脱落に備えた入院
 - 2-5-4-1 管理区域とする一般病室
 - 2-5-4-2 一時的な管理区域とする一般病室へ入院させる際の注意事項

2-6. 挿入後の管理

- 2-6-1 周囲の人の放射線防護
- 2-6-2 緊急手術
- 2-6-3 死亡時の対応
- 2-6-4 患者に挿入した後に体外に出た線源の扱い
- 2-6-5 肺塞栓
- 2-6-6 性交渉
- 2-6-7 職場への報告
- 2-6-8 海外渡航

2-7. 二次がん