

核医学における
患者の防護

ICRP *Publication* **52**

核医学における

患者の防護

国際放射線防護委員会専門委員会3の課題グループの報告書

1987年3月に主委員会によって採択されたもの

社団法人 **日本アイソトープ協会**

CONTENTS

1999-2000

1998-1999

1997-1998

1996-1997

1995-1996

1994-1995

1993-1994

1992-1993

1991-1992

1990-1991

1989-1990

1988-1989

1987-1988

1986-1987

1985-1986

1984-1985

1983-1984

1982-1983

1981-1982

1980-1981

1979-1980

1978-1979

1977-1978

1976-1977

1975-1976

1974-1975

1973-1974

1972-1973

1971-1972

1970-1971

1969-1970

1968-1969

1967-1968

1966-1967

1965-1966

1964-1965

1963-1964

1962-1963

1961-1962

1960-1961

1999-2000

1998-1999

1997-1998

1996-1997

1995-1996

1994-1995

1993-1994

1992-1993

1991-1992

1990-1991

1989-1990

1988-1989

1987-1988

1986-1987

1985-1986

1984-1985

1983-1984

1982-1983

1981-1982

1980-1981

1979-1980

1978-1979

1977-1978

1976-1977

1975-1976

1974-1975

1973-1974

1972-1973

1971-1972

1970-1971

1969-1970

1968-1969

1967-1968

1966-1967

1965-1966

1964-1965

1963-1964

1962-1963

1961-1962

1960-1961



Japanese Translation Series of ICRP Publications
Publication 52

This translation was undertaken by the following colleagues.

Translated by

Sukehiko KOGA with Radiologists from the Department
of Radiology, Fujita Health University School of Medicine.

Editorial Board

The Committee for Japanese Translation of ICRP Publications,
Japan Radioisotope Association

.....
Eizo TAJIMA** (Chair)

Tatsuji HAMADA (Vice-chair)

Masami IZAWA**

Jiro INABA

Sukehiko KOGA**

Sadayoshi KOBAYASHI

Tsuneo NUMAKUNAI

Yasuo YOSHIZAWA*

Yoshikazu YOSHIDA

.....
* ICRP member at the time.

** Former ICRP member.

邦訳版への序

本書は ICRP Publication 52 として刊行された、ICRP 専門委員会 3 の報告書

Protection of the Patient in Nuclear Medicine

(*Annals of the ICRP*, 17, No. 4 (1987) に発表)

を、ICRP の了解のもとに翻訳したものである。

これは、いわゆる 1977 年勧告 (ICRP Publication 26) 以来進められてきた患者防護に関する報告書の改訂シリーズをしめくくるものであり、Publication 17「放射性核種を用いた検査における患者の防護」の改訂版である。本書は専門委員会 3 の中の作業グループが草案を作成し、同専門委員会の議を経て主委員会で採択されたものである。作業の途中で ICRP のメンバーの交替があり、最終的には 1985 年に発足したメンバーによって完成された。本書は Publication 34 (X 線診断における患者の防護)、44 (放射線治療における患者の防護) と相俟って、電離放射線による診断・治療における患者の防護に関する一つの体系をつくるものである。各核種別のデータについては続いて出版された Publication 53 “Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals” に掲載されている。

原訳については、古賀佑彦氏を中心に、藤田学園保健衛生大学医学部放射線医学教室で行われた。この原訳は、当協会の ICRP 勧告翻訳検討委員会で検討し、原訳者と意見交換、調整を行ったうえ、成文となった。翻訳の労をとられた方々に感謝したい。

平成元年 12 月

ICRP 勧告翻訳検討委員会

(ii)

日本アイソトープ協会
ICRP 勧告翻訳検討委員会

委員長 田島 英三(立教大学名誉教授)
副委員長 浜田 達二((社)日本アイソトープ協会)
委員 伊沢 正実(日本原子力発電(株))
稲葉 次郎(放射線医学総合研究所)
古賀 佑彦(藤田学園保健衛生大学)
小林 定喜(放射線医学総合研究所)
沼宮内 弼雄(日本原子力研究所東海研究所)
吉澤 康雄((財)原子力安全研究協会)
吉田 芳和((財)放射線計測協会)

目 次

	頁 (項)
まえがき	ix
1. 緒 論	1 (1)
1.1 物理学的諸概念	3 (6)
1.2 生物学的諸概念	4 (10)
1.3 線量制限	9 (26)
2. よい臨床実施のための指針	14 (37)
2.1 診 断	14 (37)
2.1.1 依頼医の責任	14 (37)
2.1.2 核医学科医の責任	15 (41)
2.1.3 核医学における医学物理士の責任	16 (42)
2.1.4 技師およびその他の職員の責任	16 (43)
2.1.5 放射線安全委員会	16 (44)
2.1.6 放射性医薬品の選択	17 (45)
2.1.7 行為のモニタリング	17 (46)
2.1.8 患者の固定	17 (47)
2.1.9 患者の吸収線量を減らす方法	18 (48)
2.1.10 研究上の使用	18 (50)
2.1.11 生殖能力のある女性	21 (51)

(iv)

2. 1. 12	診断行為をうけた後の妊娠の回避	21	(52)
2. 1. 13	妊 婦	22	(53)
2. 1. 14	授乳中の女性	23	(55)
2. 1. 15	小 児	24	(57)
2. 1. 16	家族の防護	25	(58)
2. 1. 17	誤 投 与	25	(59)
2. 2	治 療	26	(62)
2. 2. 1	序 論	26	(62)
2. 2. 2	責 任	26	(63)
2. 2. 3	悪性疾患の治療	27	(65)
2. 2. 4	良性疾患の治療	28	(68)
2. 2. 5	放射性核種治療後の晩発影響	28	(69)
2. 2. 5. 1	白 血 病	28	(70)
2. 2. 5. 2	その他のがん	29	(72)
2. 2. 5. 3	遺伝的影響	30	(74)
2. 2. 5. 4	非確率的影響	30	(75)
2. 2. 6	妊 娠	31	(76)
2. 2. 7	生殖能力のある女性	31	(77)
2. 2. 8	家族の防護	31	(79)
2. 2. 9	ある患者による他の患者の偶発的な被曝	32	(81)
2. 2. 10	治療における誤投与	33	(83)
3.	教育および訓練	35	(86)
3. 1	序 論	35	(86)
3. 2	核医学科医	36	(92)

3.3	核医学における医学物理士	37	(93)
3.4	核医学技師	37	(94)
3.5	放射薬剤師および放射化学者	37	(95)
3.6	看護婦	38	(96)
4.	吸収線量の推定値	39	(97)
4.1	序 論	39	(97)
4.2	臓器の平均吸収線量計算のための式	40	(101)
4.3	生体内動態データおよび線量評価上 のデータの不確かさ	41	(104)
4.4	実効線量当量	42	(107)
4.5	吸収線量の計算結果	43	(108)
5.	施設の設計, 測定機器, 品質保証および品質管理	46	(109)
5.1	序 論	46	(109)
5.2	検査室設計	46	(110)
5.3	環境特性	47	(111)
5.4	放射性医薬品の調製室	47	(112)
5.5	治療患者を治療する区域	47	(113)
5.6	注射および検査のための室	48	(114)
5.7	計 測 室	48	(115)
5.8	待 合 室	48	(117)
5.9	放射性廃棄物の貯蔵場所	49	(119)
5.10	電力供給	49	(120)
5.11	品質管理	49	(121)

(vi)

5. 11. 1	受入れ試験	49	(122)
5. 11. 2	日常の試験と保守	50	(123)
5. 11. 3	装置の記録	50	(124)
5. 11. 4	種々の試験のための放射線源に対する要件	50	(125)
5. 11. 5	放射能計	50	(126)
5. 11. 6	井戸型カウンタ	51	(127)
5. 11. 7	プローブ系	51	(128)
5. 11. 8	撮影過程の品質管理	51	(129)
5. 11. 9	直線スキャナ	51	(130)
5. 11. 10	ガンマカメラ	52	(131)
5. 11. 11	回転型ガンマカメラを用いたシングルフォトン・ エミッション・コンピュータ断層撮影(SPECT) システム	52	(132)
5. 11. 12	ポジトロン・エミッション断層撮影	55	(139)
5. 11. 13	データ処理システム	55	(140)
6.	放射性医薬品：調製と品質管理	56	(142)
6. 1	放射性医薬品と放射薬品学	56	(142)
6. 2	半減期	56	(143)
6. 3	放射性医薬品の区分	57	(144)
6. 4	放射性医薬品の仕様	57	(145)
6. 5	無菌性	58	(146)
6. 6	病院における品質保証の組織	58	(147)
6. 7	品質管理	59	(148)
6. 7. 1	そのまま使える放射性医薬品	59	(149)

6. 7. 2	放射性核種ジェネレータ	59	(150)
6. 7. 3	放射性核種キット	60	(151)
6. 7. 4	施設で生産される放射性医薬品	60	(152)
6. 7. 5	自己由来の標識放射性医薬品	61	(153)
6. 8	文書化および記録の保存	61	(154)
参考文献		62	

- (1981) 60. 中國科學院植物研究所, 昆明。昆蟲標本所藏昆蟲標本目錄(1981年)。
- (1982) 60. 中國科學院植物研究所, 昆明。昆蟲標本所藏昆蟲標本目錄(1982年)。
- (1983) 61. 中國科學院植物研究所, 昆明。昆蟲標本所藏昆蟲標本目錄(1983年)。
- (1984) 61. 中國科學院植物研究所, 昆明。昆蟲標本所藏昆蟲標本目錄(1984年)。
- (1985) 61. 中國科學院植物研究所, 昆明。昆蟲標本所藏昆蟲標本目錄(1985年)。

54. *Journal of the Entomological Society of China*, 1985, 28(4): 257-260. (Chinese)

まえがき

国際放射線防護委員会は国際放射線医学会との間に特別の関係があり、また、一般的に医業と接触を持っているので、委員会は伝統的に医学における放射線防護について詳細な指針を提供してきた。核医学に関する委員会のもっとも新しい勧告は、「放射性核種を用いた検査における患者の防護」という標題の ICRP Publication 17 (ICRP, 1971) である。その報告書は、1971 年当時の主要な診断適用のいくつかについての患者の防護を扱っている。それ以来、使用できる放射性医薬品の範囲はひろがり、データ収集と情報処理のための装置はさらに複雑になり、そして、薬物動態学に関しても、より多くのデータが利用できるようになった。

委員会は 1978 年に、医療で電離放射線に被曝する患者の防護について、シリーズで三つの報告書を出すよう作業を開始した。ICRP Publication 34 (ICRP, 1982) 「X 線診断における患者の防護」は、X 線診断における線量低減法を述べ、そして、うける吸収線量の推定値を提供している。ICRP Publication 44 (ICRP, 1985 a) 「放射線治療における患者の防護」は、放射線治療に適用される諸勧告を与えている。三番目の、核医学における患者の防護に関するこの報告書は、シリーズをしめくくるものである。これは、「放射性医薬品からの患者の放射線量」(ICRP Publication 53 (ICRP, 1987)) という報告書と共に読むべきものである。

この報告書を作成するために、最初に指名された課題グループは以下のよ
うな構成であった：

E. L. Saenger (委員長)

H. D. Roedler

R. D. Ganatra

K. Kristensen

(x)

F. Soussaline

N. M. Maisey

M. M. Iio (通信メンバー)

N. Veall (通信メンバー)

J. G. Kereiakes (通信メンバー)

J. J. Conway, J. Liniacki, S. Mattsson および D. Sowby がこの報告書の最終稿の作成を援助した。これらの方々、および委員会が決めたこの報告書の査読者である E. E. Pochin の協力を深く感謝したい。

この報告書が採択されたときの専門委員会 3 の構成員は以下のとおりである：

J. Liniacki (委員長)

P. Pellerin

C. F. Arias

M. Rosenstein

J. H. E. Carmichael

J. G. B. Russell

J. J. Conway

G. E. Sheline

J. E. Gray

S. Somasundaram

M. Iio

D. Sowby

J. Jankowski

L. B. Sztanyik

S. Mattsson

1. 緒 論

(1) 核医学は、非密封放射性物質を診断と治療および臨床研究のために使う医療の分野である。この分野の大半を占める診断には二つの異なった手法がある：

- (i) 放射性物質を患者に投与し、ある臓器の機能を評価するか、あるいはその画像を提供するインビボ検査。
- (ii) 体液あるいは組織をラジオイムノアッセイおよび類似の手法で分析するインビトロ法。この技術では患者に放射性物質を投与しないので、この報告書ではこれ以上検討しない。

(2) この報告書は、診断と治療および臨床研究の目的で放射性医薬品を投与されることによる患者の被曝を問題とする。放射性医薬品を患者に投与する職員の被曝は論じない。その問題は近く刊行される委員会の報告書 ICRP Publication 53 の主題である。しかし、患者家族の防護についてのいくつかの勧告はこの報告書に含まれている。

(3) この報告書で勧告しているような患者防護の方策を確立することが、核医学の継続的な発展を決して妨げるものであってはならない。反対に、このような方策は、核医学の臨床実施基準をより高めることに寄与するものとすべきである。しかし、資材および職員の両方の資源に制約があるため、この文書の中の勧告をまだ完全に満たしえない場合でも、必要な診断検査や治療が 27 項で示されているように正当化されていれば、患者はそれらの利益を拒否されるべきではない。

(4) この報告書の目的は以下のとおりである：

- (i) 核医学科医^{*}、放射線科医、医学物理士、技師および核医学業務に

(2)

関与する他の人々に対して、いろいろな種類の核医学検査による患者の吸収線量(ひいては放射線のリスク)に影響する因子について助言すること。

(ii) これらのリスクを、意図した医学的利益を損なうことなく、最小にできる方法を示すこと。

(5) 多くの先進国では、X線診断と核医学検査によって短時間にうける検査ごとの吸収線量の代表的なレベルは、年間の自然放射線のレベル[†]とほぼ等しく、一人あたり平均して約1 mSvである。その他のすべての人工線源による平均的な寄与はこの値の数パーセント以下である。現在、医用放射線被曝はおもにX線診断によるが、核医学検査も重要である。入手可能な推定値(UNSCEAR, 1982)によると、先進国のX線検査の年間頻度は人口1000人あたり約300~900の間で変動し、一方、核医学検査の年間頻度は、人口1000人あたり約10~40の間で変動している。

開発途上国のX線検査の年間頻度は、人口1000人あたり約100~200、核医学検査の頻度は人口1000人あたり約0.2~2の間にある(UNSCEAR, 1982)。しかし、核医学およびX線検査施設が開発途上国でもより広く利用できるようになるにつれて、検査頻度は先進国でみられる数値に近づく可能性がある。医用放射線は、必要な情報の損失なしに集団線量を大きく減らしうる集団の被曝源である。ICRP Publication 34 (ICRP, 1982) で述べているように、X線診断における線量低減に特別に留意することが必要ではあるが、核医学検査でも継続的な批判的検討が必要である。

* (p. 1) 核医学に関して特別に訓練された医師、あるいは、かれらの専門領域の中で核医学的方法を使う医師(たとえば、循環器医、内分泌医、腎臓医)をいう。この報告書の中では、そのような専門家をすべて核医学科医と呼ぶ。

† 訳注 自然放射線のレベルは、ラドンおよびその壊変生成物の吸入を考慮すると実効線量当量で年間およそ2.4 mSvと見積もられている。

1.1 物理学的諸概念

(6) 放射性医薬品は診断および治療の目的で患者に投与される。これらの放射性医薬品から放出される放射線は、人体の臓器と組織に吸収される。その結果としての吸収線量の大きさは、放射性物質の投与量、その生物動態学、そして放射性核種の壊変形式などいくつかの因子に依存する。線量算定の原理および重要な詳細については第4章で述べる。

(7) 一般に核医学的手法を診断に適用する場合、個々の臓器の吸収線量は数十ミリグレイを超えることはない。世界のある地域では ^{131}I (ヨウ化ナトリウムとして)が甲状腺のイメージングにまだ使われており、この方法による甲状腺の吸収線量は数百ミリグレイに達する。ある組織の完全なあるいは部分的破壊を目的とする治療的な適用では、標的臓器に数十から数百グレイというオーダーのもっと高い吸収線量を与える。それゆえ、診断レベルで放射性医薬品の適用を誤ったとき、患者への組織損傷のリスクは比較的小さいのに対し、治療における不適切な適用あるいは線量計測上の誤りは、容認できないような組織損傷をひきおこすことになるかもしれない(10項参照)。

(8) X線診断と放射線治療では、いったん照射が行われると吸収線量を変えることができないのに対して、静脈に投与される放射性医薬品の代謝結果は、注射前あるいは注射後のいずれかにおいてとられる措置によって変えることができる。したがって、放射性医薬品の投与後でも吸収線量を減らすためにとられる方法が役立つことがあるので、診断情報を容認できないほどに減らすことにならなければそうすべきである。さらに詳しいことは48項と49項で述べる。

(9) 胚や胎児が、隣接している母体の臓器(たとえば尿路)内に存在するか、あるいはそこを通過する放射性核種からうける吸収線量は、母体で平均をとった値より高くなることがある。さらに、ある種の放射性医薬品は胎

(4)

盤を通過して胎児循環に入ることがあり、もし一つの臓器に蓄積すると(たとえば、成長しつつある胎児の甲状腺内の ^{131}I のように)、高い確率で組織損傷をひきおこすほどの大きさの吸収線量を与えるかもしれない。それゆえ医師は、妊婦に放射性医薬品を投与するときには特別な注意を払わなければならない。診断上の検査をしようという決定は、医師が53項と54項に概説する因子を考慮した後に行われる必要がある。

1.2 生物学的諸概念

(10) 生体組織の細胞に吸収された放射線エネルギーは、物理的および化学的反応をひきおこし、それが有害な変化をもたらすことになることがある。組織によって異なるが、しきい値を超える吸収線量は急性放射線傷害をおこしうる。これらの傷害には、臓器機能の全体的あるいは部分的な喪失(たとえば、骨髄抑制)につながる広範な細胞の死および血液供給障害と線維化などその後におこる組織変化がある。吸収線量が大きくなれば傷害の重篤度も増す。これらの影響を非確率的影響という。核医学検査が適切に行われるときには、吸収線量は傷害をおこすしきい値よりずっと低いので、これらの現象は現れない。しかし、治療目的で投与された放射性医薬品は、標的臓器に非確率的影響をおこすことを意図しており、他の組織と臓器にもしきい値を超える吸収線量を与える可能性がある。それゆえ、これらは、容認できない組織損傷をもたらすことがある。

(11) しかし、非確率的影響をおこすしきい値以下の吸収線量であっても、がんのリスクまたは重大な遺伝性疾患の頻度を高めるであろう。この型の影響には線量のしきい値は認められず、吸収線量が低くても理論的には傷害をおこしうる。それで、放射線防護実施の上では一般に、吸収線量が少しでも増えればがんや遺伝性疾患の発生確率は高くなるとされており、この理由から、このような影響は確率的影響として知られている。非確率的影響と

は異なり、線量が増加しても確率的影響の重篤度が増すことはない。

(12) それゆえ、たとえある一つの検査のリスクは小さくても、個人の吸収線量が少しでも増えると、いくらかでもリスクを伴うと考えなければならない。リスクと吸収線量の定量的関係を確立するさい、吸収線量が与えられる率、被曝組織の感受性、これらの個々の組織の総吸収線量、そして、患者の年齢と性などの因子がリスクの推定に関連する。

(13) 現行の勧告の中で、委員会はリスクに関する以前の見解のあるものについて改めた。決定臓器・組織の線量という概念の代わりに、委員会の現在の勧告は、有害な影響の総リスクという概念に基づいている。

(14) 職業被曝がおもな関心事であった頃には、もっとも重要な放射線被曝の障害は、少数の人々がうけた比較的高い吸収線量によって生ずるものであった。現在では有害な影響は、個々には少ない吸収線量をうけた大勢の人々の被曝によってもおこりうると考えている。このような集団で予期されるおもな総合的影響は、自然発生率を超えるがんのわずかな増加である。現時点では、一つの集団でこの増加を測定する知られた方法はないが、被曝した個人には小さなリスクが追加されると仮定している。リスクの定量的算定は、有害な影響のリスクがしきい値なしで吸収線量に比例するという線量効果関係の仮定に基づいている。放射線のリスクに関するこれらの仮定から、リスクと利益のつりあいをとるという方式が展開されてきた。このことは、特定の状況において、放射線障害そのものだけを判断するのではなく、放射線源を使う場合または使わない場合にもたらされるほかのあらゆる結果について判断することによって行われる。このような種類のリスク-利益の判断は、人間活動の他の分野で行われているものと基本的な違いはなく、広く放射線防護に適用される。

(15) 低吸収線量によっておこる晩発影響は、電離放射線だけに特有な性質ではなく、また、これらの影響は照射後何年間も発生しないことがある

(6)

ので、被曝量と影響の頻度との数量的関係を決めるのは難しい。リスク係数は、核医学診断でうける吸収線量よりも相当に高い吸収線量をうけた人々のデータから補外して得られたものであり、補外の手順に使われる線量効果関係によって変わる。

(16) 過去20年にわたって、多くの放射線リスクの推定値が発表されてきた(NAS, 1972, 1980; UNSCEAR, 1972, 1977, 1982; ICRP, 1966, 1969, 1977; NIH, 1985)。これらのリスク推定値は疫学的な研究に基づいたものであり、その調査対象は医学的適用(大部分は治療)、1945年の広島と長崎の原爆、および事故による過剰職業被曝など、さまざまな条件で被曝した人々である。これら引用した報告のそれぞれは、異なった線量効果関係およびリスク投影モデルの使用に基づいて、いくぶん異なった形で推定したリスクを与えているが、これらは定量的な意味では実質的には変わるものではない。日本の原爆生存者の「寿命調査」と治療照射後の患者の追跡調査との最新の知見は、現在使われているリスク推定値にある程度の変更をもたらすかもしれない。これらのデータは現在なお検討中である。

委員会が現在使っているがん死亡のリスク推定値を表1に示した。

(17) 患者に放射性医薬品を投与したことによる遺伝性疾患のリスクの

表1 部位別のがん死亡のリスク推定値

がんの部位	死亡のリスク(10^{-3} Sv^{-1})
赤色骨髄	2.0
肺	2.0
乳腺	2.5
骨表面	0.5
甲状腺	0.5
残りのすべての組織	5.0

注：データは性と年齢についての平均である。それゆえ、女性の乳腺に対する年齢平均リスク推定値は上記の値の2倍、男性は0にすべきである。

期待値を判断するとき、その患者が子供を将来もつという可能性を斟酌しなければならぬ。

(18) さらに、成長しつつある胚または胎児におこりそうな放射線影響を考える必要がある。発生に対する影響は、動物実験およびヒトの両方で観察されている。その種類と頻度は、被曝したときの発生の段階、うけた吸収線量および放射線の線質に依存する。放射線誘発がんが、小児期あるいは成人してから現れる可能性もある。この場合にもこのリスクを推定するとき、このような影響の型と頻度は、妊娠のどの時期に被曝がおこったかによって変わる。

(19) 排卵は典型的には月経周期のほぼ中間でおこり、その前の月経期間の最初の日から10日以内におこることはまれである。ヒトの場合、受精卵は受精後5ないし6日で子宮壁に着床し始めるが、それに続く発生は比較的ゆっくりしている。胚体外組織が最初に発生し、原始線条の形成は受精後15日でやっと始まる。それ以上の臓器発生はその2、3日後に始まり、大部分の臓器の場合、翌月まで続く。しかし、ヒトの前脳における細胞増殖のおもな段階はもっと遅く、受精後7～8週で始まる。

(20) 胚体外組織から細胞の一部が失われても、受精卵のその後の発生に影響することはないであろう。臓器発生がおこっていきそうにない最後の月経期間の初日から1か月までは、それゆえ、胎児の奇形の誘発に対する放射線感受性がきわめて高い時期ではなさそうである。しかし、放射線被曝は自然流産の確率を高めるかもしれない。動物実験によると、着床前の胚の消失係数の正味の増加は 1Gy^{-1} のオーダーであることを示している(UNSCEAR, 1986)。

(21) その次の受精後2～8週の間は臓器発生の主要段階が進み、動物実験でこれに該当する発生時期に照射したときに奇形が観察されることから、感受性が増加していると考えられている。しかし実際には、そのような

(8)

奇形が2～8週で観察されたことはない。ヒトの胚の臓器発生は実験小動物に比べて比較的遅いため、一度に分裂する細胞の割合が小さく、短時間の放射線被曝によるこれらの誘発に対する感受性は低いと予想されるであろう。実験的な研究に基づいて、UNSCEAR (1986) は胎児奇形の絶対的な増加のリスクを $5 \times 10^{-1} \text{ Gy}^{-1}$ と見積もった。

(22) ヒトの前脳の発生がもっとも盛んな時期は、最後の月経期間の初日から約2か月後に始まる。日本の原爆被爆生存者からの証拠によると、受精後8～15週の間子宮内で短時間放射線をうけた子供に重篤な精神障害が増加することが示されている (OtakeとSchull, 1984)。これらのデータから、重篤な精神発達遅滞のリスクは吸収線量の関数であると結論されるであろう。0～0.1 Gy という範囲のしきい値の存在を否定はできないが、約 $4 \times 10^{-1} \text{ Gy}^{-1}$ のリスク係数をもったしきい値のない直線的な線量効果関係が提案された。受精後8週より前は明らかにリスクはゼロであり、26週以降のリスクは非常に低い。

(23) これを支持する証拠が、受精後8～15週に子宮内で被曝した子供は吸収線量に応じて知能指数が低下し、知能が低いという、日本で行われた他の研究で示されている。妊娠のもっと後期では、精神発達遅滞と知能の低さの程度は軽くなり、約26週以降にはそのような影響はみられなかった (ICRP, 1986 ; UNSCEAR, 1986)。それが観察された場合の反応は、しきい値のあるS字形の線量効果関係らしく思われた。

(24) UNSCEAR (1986) によれば、子宮内において妊娠期間を通して0.01 Gyのオーダーの線量で照射された後、40歳までの間に悪性腫瘍が発生するリスクは約 $2 \times 10^{-2} \text{ Gy}^{-1}$ と推定されている。

(25) このリスク係数は、受精卵が短時間に照射されたときには、同じようには適用できないであろう。ここに示したリスク係数は、それぞれの線量効果関係がS字形をしている(腫瘍を除く)という点からみて問題を過大

評価している傾向にある。

1.3 線量制限

(26) ICRP Publication 26 (ICRP, 1977) で、委員会は線量制限体系を導入した。その主要な点は以下のとおりである。

- いかなる行為も、その導入が正味でプラスの利益を生むのでなければ、採用してはならない(これは正当化とよばれる)；
- すべての被曝は、経済的および社会的な要因を考慮にいれながら、合理的に達成できるかぎり低く保たなければならない(最適化とよばれる)；
- 個人に対する線量当量は、委員会がそれぞれの状況に応じて勧告する限度を超えてはならない。

正当化と最適化をもっと詳細に論ずる前に、ICRPの線量制限体系の第三の要件すなわち線量限度の適用は、照射によって直接の利益をうけることのない個人が、容認されないほど高い被曝を決してうけないように意図されていることを明らかにしておくべきである。しかし、確かな医学的理由で照射をうける個々の患者は、たとえば線量が公衆の構成員に勧告されている限度を超えたとしても、その行為から利益をうける当事者である。したがって、これらの線量限度は患者の医用被曝には適用されない (ICRP, 1977)。

(27) 正当化は、より正確な診断あるいは治療による健康の回復の方が、放射線によって誘発されるかもしれないいかなる確率的または非確率的影響のリスクよりも、医学的判断の上で価値があるべきことを意味する。反対に、その行為をやめるということが、放射線によっておこると予想されるリスクより、患者の健康にとってもっと大きなリスクをもたらすことも意味しよう。核医学科医および依頼医が行う、提案している放射線の使用は患者に正味の利益となるであろうという専門的判断は、ふつうは患者被曝を正当化するで

(10)

あろう。核医学では、そのときの臨床的な必要性によって診断あるいは治療行為が適切に選ばれ正しく実行されるとき、この要求はふつうは満たされる。特定の核医学手法の価値を決める方法は改良されつつあり、エフィカシィを決め、意思決定を改善するための技法が使えるようになっている(40項参照)。

(28) さらに、核医学のインビボ検査を依頼するときには、これに代わる方法の利用可能性、相対的エフィカシィ、およびそれに伴うリスクをまず考えるべきである。それらには、X線撮影、X線CT、および電離放射線を使わない手法(たとえば、超音波、サーモグラフィ、磁気共鳴画像(MRI))がある。インビトロ検査が使えるかどうかも検討すべきである。ある患者について、複数の方法が補足的でなく競合的であって、等しく利用できる場合には、相対的にリスクの小さい方法を選ぶべきである。

(29) ICRPの線量制限体系の構成要素の二番目は防護の最適化であり、すべての被曝は、経済的および社会的な要因を考慮にいれながら、合理的に達成できるかぎり低く保たなければならないことを要求している(「最適化における費用便益分析」, ICRP, 1983 a 参照)。核医学では、最適化とは患者のうける実効線量当量(定義については107項参照)が、必要な臨床情報を与えるのに要する値を超えるべきではないということの意味している。これは、投与放射能をその診断行為の目的にかなう最小量に制限することで達せられるであろう。

(30) ある診断行為のための放射性医薬品の最適な放射能を見積もること(とくにある一人の特定の患者に適用するとき)には複雑な問題がある。予測される、得ることのできる精度で、数値的な結果(たとえば、腎クリアランス)を与えるのに要する量を算定するのは比較的簡単である。しかし、イメージング手法(静止像でも動態像でも)を考えると、最適の有病正診率と無病正診率をもたらすような放射能量は簡単に決められない。その量は、使って

いる装置の型、個々の患者の体型と体重、患者の代謝特性、および臨床的な条件によって変わるであろうし、ときには画像を検討する個々の医師の経験によっても変わるであろう。

(31) ある与えられたイメージング装置に関し、放射性医薬品を使う検査で得られる情報の診断的価値は、投与放射能の量によって変わる。このことは図1に示すように定性的に表現することができる。この理想化された関係をみると、次のような結論が導き出される；(i) それ以下では役に立つ情報は得られない投与量のしきい値がある；(ii) このレベルを超えると、診断の質(したがって、画像の有用性)は放射能の増加とともに急に高まるであろう；(iii) いったん満足な画質に達すると、投与放射能をそれ以上増やしても結果は有意には改善されないであろう。個々の手法に関して最適の(つまり、特定の条件下で満足な画質が得られる最低の)放射能を見積もるには、注意深く厳密な研究あるいは少なくとも経験的評価が必要である。この領域では系統的な調査が非常に少ししか行われていないので、とくにこのような研究が奨励されるべきである。

(32) 考える必要のある点としては次のものがある。(i) 手法そのものの最適化、これには情報獲得のための受入れ可能な時間間隔の選択と満足な

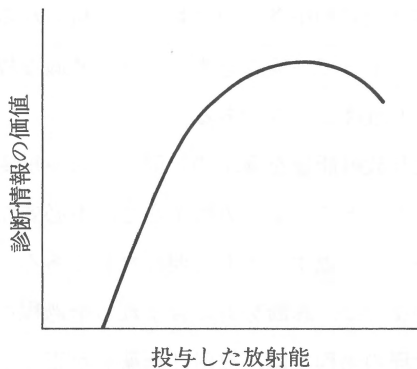


図1 投与した放射能量の関数として画いた診断情報の価値の模式的表現

(12)

結果を与えるための最小の記録カウント数の決定がある。(ii) 利用できる放射性医薬品の最適な性質。(iii) 高感度の検出器をもつ、よい、そして信頼できる装置の使用、視野内の感度の均等性、歪みのないこと、装置と付属の写真撮影記録の正しい動作に必要なすべての仕様を満たしていること(第5章参照)。このことは、とくに再構成断層像(SPECT)を使うときに重要である。(iv) シグナル対ノイズ比をよくする手段の使用が可能なこと(たとえば、画像に“数学的”フィルタリングを適切に応用する)。

(33) 得られる結果の質を必要以上に高めるために、最適値よりかなり大量の放射能を投与することは避けるべきである。それでも、資材の限られた国々では、検査時間を短縮し——たとえば、静止シンチグラフィのときに——それによって医療スタッフの生産性とサービスの利用可能性を高めるために、放射能の投与量がときには増やされている。そのような行為は、これが利益によって事実正当化されることが、注意深い考察の結果示されたときにのみ行うべきである。

(34) 放射能投与量を最適よりも低く制限しようとする、たとえよく考えられた理由があったとしても、ふつうは画質を低下させ、ひいては深刻な診断の誤りをおこすことになるかもしれない。概して、そのような状況のときのリスク低減は比較的小さいのに対して、得られるはずの利益の落ち込みはげしい。したがって、検査をするとき、最適な放射能より多いのも少ないのも、どちらも避けるべきである。

(35) 最適な投与放射能を選ぶのと同じくらい重要なことは、診断情報獲得の失敗を避けることである。失敗すると、不必要な放射線被曝を与える結果になり、検査をくり返すことも必要になるであろう。核医学におけるよい臨床行為で重要なのは、診断努力に含まれる全過程をきびしく管理することである。この管理の過程では、放射性医薬品が正しく調製されていなかったかもしれないという、わずかではあるがゼロではない可能性を考える必

要がある。このことは、投与後までわからないかもしれない。この可能性は、市販の薬剤にも、一部あるいは全部を核医学科内でつくられる放射性医薬品にもあてはまる。

(36) 計測装置およびイメージング装置の設計や操作がより複雑になるにつれて、とくにコンピュータと断層装置の導入に伴って、品質保証および品質管理の重要性が増す。さらに、画像を添えるのに必要な撮影操作の些細な誤りが、その検査全体を無効にするかもしれない。患者に放射性医薬品を投与した後は、器械の故障やその他の技術的な失敗の可能性を減らすようあらゆる努力を払うべきである。放射性医薬品は複雑で迅速に進行する代謝過程をたどることがあるので、そのような状況では重要なデータをのがすかもしれない。診断行為の構成要素にはこのような比較的弱いところがあるため、行為全体への慎重な管理の重要性が強調されるのである。

2. よい臨床実施のための指針

2.1 診 断

2.1.1 依頼医の責任

(37) 理想的な状況では、依頼医は病歴をとり、理学的検査を行い、利用できる臨床検査の結果を見た上で、必要と思われるそれ以上の患者の検査を依頼する。その中には核医学行為を含むかもしれない。依頼医は核医学科医とそのスタッフがその患者にもっとも適すると判断する行為ならどれでも行うことができるように、患者の状態を記載し、臨床上の目標を示すべきである。もし患者が妊娠しているかあるいはそう考えられるなら、そのような場合に検査することの正当性は、ふつうは依頼医と核医学の専門医と一緒に検討することであろう。

(38) 核医学科医は、他にとりうるインビトロ技術とイメージング技術を含め、代わりの選択肢すべてを考慮して、診断が核医学行為によって決まる、あるいは診断の参考になるという結論に達することがあろう。ついで行為の選択は、放射性医薬品の使用とリスクとくに知識をもつ医師を含めて2人以上の医師が協議した後に行われることになるであろう。ある場合、とくに十分に確立された核医学行為が使われていて、医学的適応も明らかなきには、核医学科医は依頼医の臨床判断を全面的に信用してよい。

(39) 必要な情報が欠けているとき、依頼医に直接連絡をとったりあるいは追加情報を求めて依頼用紙を戻すことによって欠けた情報を得ることは、核医学科医あるいはその職員の責任である。核医学科医は患者を問診して有用な追加臨床情報を獲得することもできる。臨床的適応が明らかなら

ば、単に依頼医が適切なすべての情報を与えないという理由から、依頼された行為を延期して患者ケアをおろそかにしてはならない。

(40) しばしば依頼医は、電離放射線の物理学的特性と生物学的影響を十分には知らず、急速に変わりつつある核医学診断の分野に適用される費用利益分析の概念に関する彼の理解はしばしば限られている。彼のおもな、そして当然の関心は、核医学検査のエフィカシィ、すなわち、それが診断に役立つだろうか、ということである。検査適応の正しい評価、検査から期待される情報収量、そして結果が患者の診断とその後のケアにどのように影響を与えるだろうかということは、その医師の医学文献的知識、彼のいるところでの現在のやり方、そして過去および現在の核医学科医との意見交換にかかっている。しかし、そのような評価を系統的にそして客観的に行う方法は改良されつつあり、また、エフィカシィと意思決定を改善する新しい手法も開発されつつあることを指摘したい (Royal と McNeil, 1983 ; Saenger, 1982 ; Weinstein と Fineberg, 1980)。

2.1.2 核医学科医の責任

(41) 核医学科医は、患者の放射線防護を含む核医学検査の実施と範囲のすべての面の管理に究極の責任がある。核医学科医は、計画された検査が適切かどうかを助言し、個々の臨床上の問題で使われる技術を決めるべきである。理想的には、すべての核医学検査は臨床上の問題に照らして個々に計画されるべきであり、そうすれば必要な情報が最小の放射線被曝で得られる。医学的意思決定の質を高める目的で、診断および治療行為を評価するための多くの決定的な方法が利用できる。これらの方法には、決定行列 (decision matrix) や、ROC カーブ (receiver-operator characteristic curves)、それに情報理論などがある (Saenger, 1982)。これらは、その行為のエフィカシィとある与えられた臨床条件への適用性を決めるのに役立つ。これらの方法を

(16)

もっと広く適用すれば、限られた臨床的価値しかない行為は結果として排除されるはずである。

2.1.3 核医学における医学物理士の責任

(42) 核医学における医学物理士は、放射線の線量の算定と放射線防護の物理学および技術的な面と品質管理(第5章参照)はもちろん、核医学検査から発生するデータの取扱いと計算機処理に責任がある。医学物理士は、スキャナ、ガンマカメラ、およびカウンタのような装置の仕様と選択について助言し、また教育と検査室の設計に参加すべきである。

2.1.4 技師およびその他の職員の責任

(43) 核医学技師とその他の適切な資格のある職員のおもな役割は、適切な訓練を受けた医師の監督下で核医学検査を実施することである。資格によっては、技師は患者の放射線防護の領域でいろいろな責任をもつこともあろう。

2.1.5 放射線安全委員会

(44) 核医学診療の組織には、患者防護について助言する責任をもつ放射線安全委員会のようなものがあるとよい。この委員会は、一般公衆と作業員、および放射性物質に時間を経てから触れることになるかもしれない公衆の構成員(たとえば、患者の家族)の防護についても助言するだろう。このような委員会の構成は、国、地域あるいは地方の行政の規則や規制によって変わるであろう。この委員会メンバーには、電離放射線の影響や適切な防護方法に関する知識をもつ人々を加えるとよい。すなわち、核医学科医、放射線科医および医学物理士であってよい。それに加えて、社会的および法的な事柄に知識のある専門外のメンバーも有益な貢献をするであろう。そのよう

な委員会は、成文化された方針のもとで運営し、適切な記録を保存するとよいことがわかっている。放射線安全担当者および委員会メンバーによる専門家としての助言は、臨床目的に放射線を使うすべての人々がうけられるようにすべきである。この委員会は、ある場合には志願者によって行われる医学研究計画の認可にかかわる倫理委員会のような他の委員会と共同で作業すべきである。

2.1.6 放射性医薬品の選択

(45) ある行為のために2種以上の放射性医薬品を使うことができるとき、患者に対する吸収線量とその他のリスクを最小にし、同時に、望まれる診断情報が得られるように、それぞれの放射性医薬品の物理、化学、および生物学的特性を考慮すべきである。利用しやすさ、在庫有効期間および相対的な費用も選択に影響をおよぼすその他の要因である。小児に放射性医薬品を与えるときには、その選択に特別の注意が必要である (Shore と Hendee, 1986)。

2.1.7 行為のモニタリング

(46) 必要な情報が得られていること、そしてデータがなお得られる間未処理のデータから情報がひき出されていたことを確実にするために、あるイメージング行為を行っている間、責任のある核医学科医はイメージを観察すべきである。

2.1.8 患者の固定

(47) ほとんどの成人は、核医学行為の間拘束や鎮静剤投与なしで要求された体位を保つことができるのに対して、小児は、検査をうまく行えるように固定したり鎮静させることが必要な場合がある (Conway, 1984)。

(18)

2.1.9 患者の吸収線量を減らす方法

(48) 放射性医薬品からの吸収線量をかなりの程度減らすことは、表2に掲げたいくつかの簡単な方法でしばしば容易に達成できる。たとえば、大半の放射性医薬品あるいはその代謝産物は尿路から排泄されるので、検査後24~48時間内の水分の摂取を確実に多くし、利尿をつけることによって、膀胱と周囲の臓器(たとえば生殖腺)の吸収線量をしばしば減らすことができる。

(49) ともかく頻回、とくに検査後ただちに、患者に排尿させるとよい。放射性ヨウ素化合物あるいは過テクネチウム酸塩の形で ^{99m}Tc を使うときは(甲状腺のイメージングに使うときを除いて)、KIあるいは KClO_4 のようなブロック剤の使用は一般に認められたことである。そのような薬剤は、データを得た後でも投与してよく(たとえば、メッケル憩室シンチグラフィ)、甲状腺の吸収線量を減らすことができる。胃腸管内に入れられた、あるいは胃腸管中に分泌された放射性医薬品やその代謝産物の排泄率を高めるために、緩下剤を使うことができる。最後に、特定臓器内の放射性医薬品の貯蔵あるいは滞留は、利尿剤やコレシストキニンのような薬剤によって変化させることができる。必要な臨床情報の獲得を妨げず、患者にとって害のないときにはいつでも、そのような介入処置を臨床上のプロトコールに導入すべきである。

2.1.10 研究上の使用

(50) 放射線医学は、研究を通して医学の発展に重要な役割を果たしてきたし、今後も引き続きそのようにすることが期待されるであろう。放射線医学研究に責任のある人々は、放射線診断技術の危険性に関係する倫理的問題に直面する。これらの問題や医学の急速な進歩に関連した問題についての懸念は、世界医師連盟によって採択された、「ヘルシンキ宣言」として知られ

表2 種々の核医学行為において臓器線量の低減に用いられる方法

方法	放射性同位元素	行為	臓器
水分補給および 頻回の排尿	^{99m}Tc -リン酸塩	骨シンチ	膀胱の領域
		心筋シンチ	膀胱の領域
	^{99m}Tc -DTPA	腎シンチ	膀胱の領域
	^{131}I -馬尿酸	レノグラフィ	膀胱の領域
	$^{99m}\text{TcO}_4^-$	RN アンジオ	膀胱の領域
	^{111}In -DTPA	脳槽シンチ	膀胱の領域
	$^{99m}\text{TcO}_4^-$	陰囊シンチ	膀胱の領域
	^{99m}Tc -マイクロ スフェア	肺血流シンチ	膀胱の領域
	^{201}Tl 塩化タリウム	心臓シンチ	膀胱の領域
放射性医薬品投与 前に KClO_4	$^{99m}\text{TcO}_4^-$	RN アンジオ	甲状腺
	$^{99m}\text{TcO}_4^-$	涙囊シンチ	甲状腺
データを得た後の KClO_4 投与	$^{99m}\text{TcO}_4^-$	Meckel 憩室 シンチ	甲状腺・唾液腺
	$^{99m}\text{TcO}_4^-$	唾液腺シンチ	甲状腺・唾液腺
KI あるいは KClO_4	^{131}I -MIBG	副腎髄質シンチ	甲状腺
	^{131}I ローズベンガル	肝胆道シンチ	甲状腺
新生児神経性膀胱 のカテーテル操作	$^{99m}\text{TcO}_4^-$	RN チストグラフィ	膀胱
緩下剤	^{67}Ga クエン酸ガリウム	腫瘍, 炎症シンチ	腸
利尿剤	^{99m}Tc -DTPA	腎シンチ	腎
	^{131}I -馬尿酸	レノグラフィ	腎
胆嚢収縮剤 (脂肪食)	^{99m}Tc -IDA 化合物	肝胆道シンチ	胆嚢

る「人体実験の倫理規定」(WMA, 1965) によって具体的に示されている。その行為をうける個人の利益になるように計画されていない行為は、その人の自由意志による、内容を知った同意なしには行うことはできない。この「医学倫理規定」に示された原則は、放射線診断法を研究目的に使うことを提案す

(20)

るすべての人によって考慮されなければならない、依頼した臨床医と放射線科医に共同の責任を課するものである。

放射線の研究上の使用は、ICRP Publication 26 (ICRP, 1977) の以下の勧告の主題である。とくに、

“(203) 医学上の研究プログラムの一部となっている検査または治療は、被曝する個人にとって直接の利益をもたらす場合もあり、もたらさない場合もある。診断または治療の新しい実験的な方法が、被験者である患者の利益になりうる場合、その行為の正当性は、他の医療上の被曝に対するのと同様な方法で判定することができる。それにもかかわらず、その行為は、実験的な性格であるという理由から、徹底的に検討されるべきである。”

“(204) その人の直接の利益を目的としないような研究およびその他の調査のための意図的な照射は、被曝が照射される人のもっているかもしれないどんな病気とも何ら関係のない状況のもとでは、正しい資格がありかつ訓練された人々によってのみ行われるべきである。このような照射は、適切な専門家団体の助言を受け、地方および国の規制にしたがったうえ、それを行うことになっている施設の責任をもつ者の同意のもとでのみ行われるべきである。推定されるリスクは当事者に説明されるべきであり、その当事者は自由意志を十分に行使できる志願者であるべきである。線量が高くなるほど、真の志願者であることを保証する条件と、リスクを理解するその人の能力についての要求とを、ますます厳しくすべきである。したがって、子供や真の同意を与えることが不可能とみなされる人々をこの種の研究の目的で照射することは、予期される線量が低く(たとえば、公衆の構成員に適用される線量当量限度の1/10程度)、かつ、このような人々に対し法的な責任を有する人々によって有効な承認が与えられた場合にのみ、行われるべきである。このような条件のもとで被曝した個人は、その被曝からは直接的な利益を何も得ないので、その損害がなお容認できることを保証することと、したがって、認定限度を設定することが必要である。しかしながら、被曝に伴う損害の大きさは、被曝した個人の年齢と健康状態に依存し、一般的に適用で

きる限度を設定することはできない。それゆえ、各研究プログラムごとに適切な限度を認定すべきである。”

2.1.11 生殖能力のある女性

(51) 妊娠可能年齢の女性については妊娠の可能性を考えるべきであり、検査の正当化はこの情報に照らして考察すべきである。胚や胎児の被曝の防止、あるいは被曝の最小化を確実にするために勧められる手段と注意事項には次のものがある。

——妊娠の可能性を調べるために、注意深く患者を問診しなければならない。妊娠可能年齢の若い女性には、妊娠の可能性を確かめるためにとくに慎重な態度が必要である。

——生殖可能年齢の女性が月経期間が遅れているかあるいはなかったときに核医学検査をうけにきた場合には、妊娠を否定できる情報(たとえば、子宮摘出術をうけている)がないかぎり、妊娠しているとして扱うのが慎重である。月経周期が不規則な場合には、検査を実施する前に妊娠テストをすることが必要かもしれない。

——最大限に知らせることを確実にするために、また、意図しない胎児被曝の頻度を最小にするために、核医学科内のいくつかの場所に、とくに受付のところに注意書を提示すべきである。たとえば、
もし、あなたが妊娠しているかもしれないと思われたときには、
処置をうける前に職員に知らせてください。

2.1.12 診断行為をうけた後の妊娠の回避

(52) 核医学診断行為の後、どのくらい時間をおいたら妊娠してよいかという質問を患者からうけることがある。現在使われている診断検査において、組織の放射性核種濃度が検査後できる胚に有意の被曝を与えるほど長い

(22)

実効半減期をもつものはないので、胚へのリスクが無視できるため、待たなければならぬ医学的理由はない。

2.1.13 妊 婦

(53) 胎児被曝は、放射性医薬品が胎盤を通過し胎児組織内に分布することによって、あるいは、母体の臓器・組織内の放射性医薬品からの体外照射によって生ずる。放射性医薬品の化学的および生物学的特性は、胎盤通過可能性の決定的な要因である。いくつかの放射性医薬品は胎盤を自由に通過し、胎児組織に取り込まれ、そこで組織を照射する。このことは、たとえば、ヨウ化物としての ^{131}I や過テクネチウム酸塩としての $^{99\text{m}}\text{Tc}$ が、妊娠の後期 2/3 の期間に胎児甲状腺に濃縮されることによっておこるのであろう。自然の代謝産物のいくつかの類似体(たとえば、カルシウムに対する放射性ストロンチウムおよびカリウムに対する放射性セシウム)はそう簡単には通過しない。母体の網内系に滞留しているラジオコロイドは胎盤を通過せず、胎児の体外被曝源としてのみ作用する。腎から速く排泄される放射性医薬品の場合は、貯留所となる膀胱が他の臓器、組織および胎児へのおもな被曝源となりうる。それゆえ、短寿命核種を投与した後は、頻回に排尿させることを確実にすべきである。胎児線量へのこの寄与は、放射性医薬品を排尿直後ではなくて、尿が膀胱に少したまっているときに投与することによって、もっと減らすことができる。妊婦に核医学検査をしようとするときには、その検査が本当に適切であることを確かめるために、最大限の注意を払わなければならない。依頼医と協議して、必要とする診断を行わないことのリスクが、胎児を照射することのリスクより大きいと考えられたら、その検査を行うべきである (Taylor, 1979)。超音波が利用できて有用な情報が得られるならば、胎盤の位置決めのための核医学検査はやめるべきである。

(54) 妊娠ということがわからない時期に、妊娠している患者が被曝す

ると、たとえ受精卵の吸収線量は一般には小さくても、胎児になんらかの影響がおこるかもしれないということで、その患者に不安が生ずる。そのような不安から妊娠中絶さえ考えるかもしれない。しかし、相対的なリスクの増加から考えて、診断行為からの胎児被曝によって妊娠中絶が正当化されることはほとんどない。このような不安があるときには、吸収線量と胎児におこるかもしれないリスクの見積もりが、資格のある専門家によって行われるべきである。そのような専門家が注意深い表現で行う助言によって、患者が中絶に関する決断をできるようにすべきである。

2.1.14 授乳中の女性

(55) 多くの放射性医薬品は母乳中に分泌されるので、授乳中の女性に放射性医薬品を投与したときには、否定的な実験データがないかぎり、放射性化合物がいくらかは母乳中にみつかるのみならずのもっとも安全である。それで、直接の利益がなくて照射をうけるかもしれない授乳中の子供のリスクを考えることが必要になる。その行為の延期を考えるべきである。しかし、これは、病気が診断され、母親が治ることによる利益と比較してバランスをとるべきである。その行為が行われるときには、容認できない吸収線量を子供に与えると思われる量はもう分泌されないというときまで、子供への授乳を中止すべきである。授乳中の子供の被曝を最小にするために、核医学科内に注意書きを掲示すべきである。そのような注意書きの例を示す。

もし、あなたが授乳中なら、職員に知らせてください。

(56) そして、いろいろな放射性医薬品に関して、以下のような方策をとることを勧める (Ahlgren ら, 1985 ; Coakley と Mountford, 1985)。

グループ I : 最低 3 週間の授乳停止*

——すべての ^{131}I および ^{125}I を含んだ放射性医薬品 (ヒップランを除

(24)

く)

—— ^{22}Na , ^{67}Ga , ^{201}Tl , ^{75}Se - メチオニン

グループ II : 最低 12 時間の授乳停止

—— ^{131}I -, ^{125}I -, ^{123}I - ヒップラン

—— 標識赤血球, リン酸塩および DTPA を除くすべての $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 化合物

グループ III : 最低 4 時間の授乳停止

—— $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 赤血球, リン酸塩および DTPA

グループ IV : 授乳停止の必要なし

—— ^{51}Cr - EDTA

2.1.15 小 児

(57) 小児患者は核医学における放射線防護のすべての基本的な考慮の対象になるが、それに加えて、小児に特有な物理学および生物学的要因があるので、とくに注意を払うべきである。放射性医薬品の生物学的分布、取込みおよび滞留は小児期を通してかなり変化するものであり、このことを考慮する必要がある。

その一例は、 ^{67}Ga による、成長している骨の骨端部の吸収線量である (Gelfand ら, 1983)。このように、小児では、線量算定に関する考慮によってリスク-利益比が変わりうる。さらに、小児は余命が長いために、成人におけるよりもリスクが現れる機会が多いことになり、リスクは大きくなると考えられる。臨床医は放射性医薬品を小児に使用するときには、これらの特質を承知しておくべきである。

* (p.23) このことは、通常は授乳をこれ以上続けられないことを意味する。Coakley と Mountford (1985) も参照のこと。

2.1.16 家族の防護

(58) 大半の診断用の放射性医薬品は実効半減期が短いことと、ときどき使われるものなので、ふつうは患者の家族に対する放射線の危険はほとんどない。表3には、骨および肝のイメージングのために、診断量レベルの最大の放射能の放射性医薬品の投与を受けた個々の患者からの、いろいろな時間といろいろな距離における吸収線量率を示してある。それでも、診断用放射性医薬品の投与後数時間、患者と家族の一員とがすぐ近くで過ごす時間を最小にすることによって、うけるかもしれない非常にわずかな線量でさえ避けることができるであろう。

表3 放射性医薬品を投与された典型的な成人患者からの、種々の距離と種々の時間における線量率を示す。Ahlgrenら, 1983およびHellströmとMalmström, 1983から作成。

検査	放射性医薬品	投与量の 代表的範囲 (MBq)	吸収線量(MBqあたり nGy/h)					
			投与直後		投与2時間後			
			*体表面 0.3m		体表面 0.3m		1m	
骨シンチ	^{99m} Tc MDP	150-600	27	13	4	13	7	2
肝シンチ	^{99m} Tc コロイド	10-250	27	13	4	20	10	3
血液プール	^{99m} Tc 赤血球	550-740	27	13	4	20	10	3
心筋シンチ	²⁰¹ Tl	50-110	36	18	6	36	18	6

*：当該臓器に近い体表面。

2.1.17 誤投与

(59) 間違った放射性医薬品を投与したり、量を間違えることは核医学の現場ではまれである。しかし、ときにはおこり、たとえば、診断が目的なのに治療量を投与してしまうという、重大な結果を招くかもしれない。一つの調査によると、誤投与の90%以上は間違った放射性医薬品を投与したり、あるいは別の患者に放射性医薬品を投与したという誤りである(USNRC, 1981)。そのような間違いを犯すおもな要因は次のようなものである：(i) 放射性医薬品のラベルが不適當で、確認が不十分である、(ii) 核医学の要求

(26)

に対する処理が欠けている、あるいは厳密でない、(iii) 患者の確認の誤り。核医学センターにおいては、この問題に特別の関心を払い、このような間違いを防止するための特定の組織的な手続きと安全対策をつくっておくことが望まれる。

(60) 誤投与があったら、患者ケアのために迅速な手当てを行い、もし必要でしかも可能であれば、被曝を軽減させる方法をとるべきである。おこるかもしれない急性のあるいは晩発性の影響を見積もることができるように予測吸収線量をできるだけ早く計算すべきである。ある場合には、予期される影響はとるに足らないものであろう。別な状況、たとえば、診断量の代わりに治療量の放射能を投与したときには、潜在的な吸収線量を減らす迅速な努力が必要であらう。

(61) とくに診断量の代わりに治療量の放射能を投与したときにとるべき追加措置は、84 項と 85 項に記載してある。

2.2 治 療

2.2.1 序 論

(62) 非密封線源による放射線治療は良性疾患にも悪性疾患にも用いられている。この節では、これらの目的の放射性核種使用に関するいくつかの一般原則を論ずる。放射性核種の治療使用は、免疫治療とがん特有の代謝特性を利用する方法との新たな発展によって将来増えるであらう。

2.2.2 責 任

(63) この型の放射線治療に関する責任は、核医学の十分な知識と、手術、化学療法、ホルモン療法など代替りの治療手段について十分な知識をもった医師にある。非密封線源による放射線治療の役割を、治癒的、姑息的、あるいは他の治療法の補助的なものとして評価するために、医師はすべての

治療法の相対的なリスクと利益について承知しているべきである。

(64) 放射性核種の放射能測定，放射性核種の同定，および内部被曝線量算定は，医学物理士の責任である。彼はまた，職員，他の患者，および公衆の構成員の放射線防護にも係わるべきである。

2.2.3 悪性疾患の治療

(65) 放射性核種による治療は，悪性疾患を治癒し，症状を和らげ，あるいはその症状が現れるのを防ぐために使われる。治療が悪性疾患の治癒を目指すものでも，あるいはその症状の抑制を意図するものでも，非確率的影響のしきい値に達するか，それを超える吸収線量を正常組織にもたらすことがある。しかし，治療法が適切に計画されていれば，重要な身体機能をはなはだしく阻害するようなことはない。適当な放射性医薬品を選ぶことは分割投与することと合わせて正常組織を容認できないレベルの放射線から守りながら，腫瘍に適切な線量を与えることに役立つ。過度の，あるいは不適切な治療は必要のない障害をもたらすかもしれないが，不十分な治療はがん死亡のリスクを高めることになる。

(66) すべての医学的な意思決定と同様に，がん患者の適切な治療方針を決めるために，利用できるそれぞれの治療行為(たとえば，手術，放射線治療，化学療法)のリスク対利益を評価すべきである。放射性核種による治療ががん患者にとって最良かどうかを決めるとき，その病気による死亡または不能のリスク，あるいはその両者のリスクと，照射による傷害のリスクを比較して考えなければならない。小児悪性疾患の治療では，潜在的な利益とリスクの慎重な評価がとくに必要である。この特別の考慮は，小児の成長しつつある組織の非確率的損傷の感受性のためであり，また，その組織損傷が現れることになる潜在的な余命が長いためである。

(67) 治療計画の助けとするために，比較的小量のテスト用放射能を，

(28)

個々の患者の組織分布の情報と、いろいろな臓器・組織における放射性医薬品の実効半減期に関する情報を得るために使うことはしばしば役立つ。そのようなデータは、腫瘍や臓器および組織の質量に関する情報とともに、がん組織や正常な臓器・組織の吸収線量の推定を可能にする。

2.2.4 良性疾患の治療

(68) どの良性疾患を放射性核種で治療すべきか、あるいは、どのような状況のもとでそれらを治療すべきかという結論を導くのはこの報告書の目的でない。しかし、そのような治療ががんのリスクを増やし、あるいは、照射された患者を親とする子孫に遺伝的障害のリスクをいく分増加させるかもしれないということを認識しなければならず、このことをこの患者治療法の潜在的な価値および他の治療法の利用しやすさ、有効性およびリスクとバランスをとる必要がある。良性疾患の場合、放射性核種による治療ががん治療の場合よりも適切かどうかを決めるのに、患者の年齢は重要な因子になる。甲状腺中毒症のような良性疾患の治療においては、使用する最適な投与放射能をより正確に見積もることができるように、治療をする前に個々の患者の取込みと滞留を測定することが重要である。

2.2.5 放射性核種治療後の晩発影響

(69) 放射性核種の治療のための使用は1930年代に始まっている。したがって、晩発影響を観察するための期間は十分に経っている。放射性核種で治療した患者グループについて、以下に概説するように、放射線誘発がんまたはその他の損害の証拠について広範な研究がある。

2.2.5.1 白血病

(70) 放射線誘発悪性腫瘍の中で、白血病はもっとも完全な情報が得られている。電離放射線に被曝後、他の放射線誘発がんよりも早く発生すると

いう特徴がある。 ^{32}P で治療された真性多血症の患者は、白血病発生のリスクが増大していると報告されてきたが、全部ではないが大半のリスク増加はこの病気自体の経過に帰することができる (Berk ら, 1981; Haanen ら, 1981; Modan と Lilienfeld, 1964; Wasserman, 1976)。それに関連し、真性多血症の化学療法は、 ^{32}P 治療後に発生するよりもかなり白血病の発生率が高いことは注目すべきである (Beierwaltes, 1985)。

(71) 甲状腺がん治療で ^{131}I を投与した後の白血病の個々の症例は、多くの観察者によって独立に報告されているが (Benua ら, 1962; Blom ら, 1955; Delarue ら, 1953; Jelliffe ら, 1960; Lewallen, 1963; Ozardo ら, 1961; Seidlin ら, 1956)、放射性ヨウ素によって何例が誘発されたか、何例に因果関係があるのかは確かでない。甲状腺機能亢進症で ^{131}I 治療をうけた患者群を、外科的に治療されたものと比較した大規模な研究によると、放射性核種治療患者群に白血病が増加したという証拠はない (Saenger ら, 1968)。また、この研究の著者によると、リンパ腫の増加もなかった。しかし、平均骨髄吸収線量は約 0.1 Gy にすぎず、平均追跡期間も 10 年を超えていない。Edmonds と Smith (1986) は、 ^{131}I で治療された甲状腺がん患者群の二次がんの発生について報告した。彼等は、白血病の発生率および死亡率が増加、また膀胱がんと腎がん、そしておそらく乳がんの発生率が増加したと述べている。

2.2.5.2 その他のがん

(72) 甲状腺機能亢進症治療のための X 線照射後、そして治療および診断のために ^{131}I 投与後の甲状腺がんの発生率はくり返し検討されている (UNSCEAR, 1977, 1986; NCRP, 1985 a)。頸部領域への X 線照射後、小児は成人より 2 ないし 3 倍良性結節とがんを誘発しやすいと結論される (NCRP, 1985 a)。これらの調査で引用された疫学的研究は、調査されたとの放射能レベルでも、医療で ^{131}I を投与した後のがんの発生率増加は検出され

(30)

ないことを示している。それゆえ、X線の線量にくらべて低い線量域の ^{131}I による甲状腺がん誘発効率は、たぶん単位吸収線量あたりX線の誘発効率のたかだか2ないし3分の1である(NCRP, 1985 a)。治療レベルの ^{131}I の放射能は、おそらく変異をおこすはずの(反応開始)細胞を死滅させるため、がん誘発には有効ではない。

(73) EdmondsとSmith(1986)によって報告された白血病とがん以外に、ヒトに固型がんを明らかに誘発した、放射性物質によるただ一つ知られた治療は、脊椎炎のような良性疾患をもった患者の治療に使われた ^{224}Ra の投与である。これらの患者には骨肉腫の発生率の増加が観察されており(MaysとSpiess, 1984)、生涯の過剰リスクは1~2%のオーダーであった。この影響は、海綿状骨の表面に沈着した ^{224}Ra から放射されるアルファ線によるものである。

2.2.5.3 遺伝的影響

(74) ヒトの重篤な放射線誘発遺伝病に関して統計的に実証された報告はみられない(UNSCEAR, 1977, 1982)。これは、そのような影響のリスクが存在しないことを意味するのではなく、これらの病変の高い自然発生率が、おこっているかもしれない少数の放射線誘発病変をかくしてしまうので、ヒトの集団では証明されないだけである。この観点から、放射性医薬品で治療をうける患者の大半は、子供をつくりうる年齢を超えていることに注目するのは重要である。

2.2.5.4 非確率的影響

(75) 放射性核種による治療の後に、投与した放射性核種と放射能に依存して非確率的影響がおこりうる。例を以下に示す：(i) 甲状腺機能亢進症に対する ^{131}I 治療後の甲状腺機能低下症(転移性甲状腺がんの ^{131}I 治療による腺の破壊は、転移をうまく治療するための先行要件であり、意図的にひきおこすものである)、(ii) 甲状腺がんの ^{131}I 治療後の放射線肺炎と骨髄抑

制, (iii) 白血病, 悪性の液滲出, 乳がん, および真性多血症の³²P治療後の骨髓抑制。使用する放射性医薬品, 放射能および分割投与の仕方に適切な注意を払えば, このような影響を容認できるレベル内に保つことができる。

2.2.6 妊 娠

(76) ヨウ化物としての¹³¹Iとリン酸塩としての³²Pを含むある種の放射性医薬品は胎盤を速く透過することがありうるので, そのような放射性物質を治療のために与える前には妊娠の可能性を考慮すべきである。一般に妊婦は, その治療が彼女の生命を救うのに必要とされるのでなければ, 放射性物質で治療すべきでない。治療する場合には妊娠中絶を考えるべきである。

2.2.7 生殖能力のある女性

(77) 妊娠と診断されていない妊婦の, 放射性核種による治療を避けるためにとるべき必要な予防措置については51項で述べた。過去には, 妊娠初期と知らずに¹³¹I治療をうけた女性がいた。また, 甲状腺機能亢進症のために妊娠初期に¹³¹Iで治療された女性の子供の甲状腺機能低下症が報告されている。先天奇形や胎児死亡率が増加したという証拠はない(Sarkerら, 1976)。

(78) 治療量の放射性医薬品の投与後, 妊娠しようという試みをどのくらい延期すべきかという疑問がおこるかもしれない。一般論としては, 女性の身体に残っている放射能による受精卵の吸収線量が, 約1 mGyを超えないようになるまでは, そのような試みをすべきでないと言えるであろう。このことは, 甲状腺機能亢進症で¹³¹I治療をうけた後, 約3か月妊娠を遅らせるということ通常は意味する。

2.2.8 家族の防護

(79) 治療量の放射性医薬品を与えられた患者はかなりの透過性放射線

源となり、また、患者の環境の放射性核種による汚染の源となりうる。治療量の放射性医薬品投与後、吸収線量率は、身内の人が患者の近くに数日間いると、それによって公衆の構成員の線量限度を超える数十ミリグレイのオーダーの吸収線量をうけるほどのものである (Buchan と Brindle, 1971; Pochin, 1972)。この理由から、家族メンバーの被曝が約 5 mGy を超える吸収線量にならないと予測できるまでは、患者を退院させるべきでない。

(80) ガンマ線を放出する放射性核種で治療をうけている患者には、子供を抱かないように、あるいは退院後の適当な期間家族メンバーと親しい接触をしないようにすすめるべきである。もし、患者が授乳中の母親であれば、治療量の放射能投与後適当な期間、母乳を与えるのを中止すべきである (55 項と 56 項参照)。治療目的で放射性物質を投与された患者のケアに責任のある医師は、家族メンバーに家族の防護についての必要な情報を提供すべきである (Nishizawa ら, 1980)。家族の防護についての懸念から、危篤の時期にある患者から家族の協力を奪い取るようなことはすべきでないが、あるグループ(たとえば、子供と妊婦)は、患者とごく近くで接触することを避ける必要があろう。

2.2.9 ある患者による他の患者の偶発的な被曝

(81) 治療量のガンマ線放出放射性医薬品を与えられた患者は、放射線で治療されていない患者が出入りできないように隔離された、必要ならば適切に遮蔽された病室になるべく収容すべきである。実行可能なら、トイレおよび類似の設備を別にし、放射性廃棄物はたびたび病室からとり除くべきである。

(82) しかし、もっとも典型的な放射性核種たとえば ^{131}I による治療の線量算定上の特性を検討すると、同程度の放射能で治療されている患者が互いに 1 m の距離にいと仮定したとき、標的容積以外の体外ガンマ線量

(患者から患者への) 寄与は、患者自身の体にもっている放射性核種からの被曝による平均吸収線量の1%を超えることはないであろう。このような状況は、放射線防護の観点から満足すべきものと容認されるであろう。

2.2.10 治療における誤投与

(83) 治療量の放射性医薬品の誤投与は、診断量の放射性医薬品の誤投与よりもっと重大な結果をもたらす。誤投与には、ある特定の治療に必要とされるよりもかなり高い(あるいは、低い)放射能を間違っ て投与することが含まれる。まったく治療を要しない患者に治療量を投与するという場合も含まれる。

(84) 治療上の誤投与(必要な放射能よりも高い)がわかったら、核医学科医は、ただちに、いかなる悪影響も最小にするように、利用できる手段はすべて使うべきである。迅速に治療を開始するためには、核医学科医にはそのような治療法の一般原則にいつでも通じていることが要求される。それらには、以下のようなものがある：(i) 嘔吐、胃洗浄、下剤、あるいは注腸による、経口的に投与された放射性医薬品の迅速な除去、(ii) 水分補給、利尿、そして適当ならばキレート化治療による経静脈的に投与された放射性医薬品の排泄促進、(iii) 自発排尿ができない患者のカテーテルによる排尿、(iv) 適切な場合には、甲状腺、唾液腺、そして胃の吸収線量を減らすための、KI または KClO_4 のようなブロック剤の使用。排泄物を集めてモニタリングをすることおよび全身の体外計測、あるいは代謝経路によって選んだ部位の体外計測は、どのくらい滞留しているかを決めるのに役立つだろう。線量算定方法、適応する治療および追跡について必要な助言を提供できる、資格のある専門家に相談することがしばしば助けになる。

(85) いかなる治療上の誤投与でも、患者とその家族あるいは代理人に、早く知らせることが重要である。誤投与の性質によっては、家族メンバー、

(34)

あるいは患者と接触するようになるその他の人が過度に被曝しないことを確実にする方法をとる必要がある。依頼医、病院の管理部門、およびその他の現場レベル、地域レベルあるいは国家レベルの責任当局にも、現行の規定または法規にしたがって報告すべきである。

3. 教育および訓練

3.1 序 論

(86) この報告書のために、教育と訓練を次のように定義する。教育とは、広範かつ一般的な原則を正式な課程で教えることであり、核医学科医、核医学物理士および核医学技師が修得するような、職業的専門化にふつうは結びつく。訓練とは、通常は、種々の方法の新しい手法の実際的な面を教えることであり、資格あるいは免状をとるための特別課程として組むことができる。訓練は継続的過程であるべきである。ここで奨められる教育および訓練のいくつかの面、とくに前者は、医療施設の限られた地域では達成困難であるかもしれない。しかし、放射線防護の最適条件を保証するのに重要なものとして見るべきである。

(87) 核医学検査の数および種類、したがって集団の総放射線被曝は、臨床医の行う臨床判断とケアによって直接影響される。依頼された核医学行為が有用な診断情報の確保に役立つかどうかを、これらの臨床医が慎重に考察することは、不必要な検査を排除し、したがって患者被曝を有意に減らすことになる。卒業レベルの教育は、訓練中の医師と患者の臨床評価を依頼する医師にとくに役立つ。核医学の使用の臨床判断が発展したことにより特別の教育課程が必要となっている。

(88) 患者防護の教育は、依頼医、核医学科医、物理士、および技師のための教育課程の一部を成すべきである。同様の教育は、核医学の特別な訓練はうけていないが、診療の場で限られた範囲の放射性医薬品を投与し、したがって患者防護に責任がある専門医に対しても必要である。医学の卒前カ

(36)

リキュラムには核医学と放射線防護の適切な課程を含むべきである。エフィカシィと放射線防護の概念を継続的に説明するために、それを依頼医への臨床の場での説明の中に織り込むべきである。

(89) 核医学使用の増大に合わせ、また、技術的な複雑さが段々と増す傾向に合わせるため、訓練された核医学の職員の増加が必要である。このことは、学会と国の当局の責任である。

(90) すべての核医学の職員は、臨床的適応のある診断検査を患者がうけ入れるように放射線リスクについてバランスのとれた見方を患者に与えるためのあらゆる努力をすべきである。

- (91) 核医学科内にはいくつかのよく知られた職種がある。すなわち、
- 核医学科医(4項で定義されている),
 - 核医学専門の医学物理士,
 - 核医学技師,
 - 放射薬剤師および放射化学者,
 - 看護婦。

それぞれの職種の基本的な教育規準を以下に述べる。核医学科の職員配置と、これらの職員の訓練と教育のために、広範な施設が利用できる場合には、患者の放射線防護は以下の項のなかで勧告されているやり方によって利益をうけるであろう。

3.2 核医学科医

(92) ふつう医師は、放射線診断学または放射線治療学、一般医学(内科)、臨床生理学および病理学から、核医学あるいは核医学の一専門分野に入る。教育と訓練の期間はしばしば国の規定あるいは認定制度の要件によって決まるが、数か月から数年である。訓練プログラムには一般医学を含み、そして結果の解釈とともに核医学診断・治療の原則と技術的な面の理解が入る

べきである。課程には、放射線生物学の原理、放射線防護、物理学、機器取扱い、数学(統計学およびコンピュータ科学を含む)、および放射性医薬品の性質に関する知識と放射性医薬品によって生じる吸収線量に関する知識を含むべきである。医学教育を継続することが奨励されるべきである。

3.3 核医学における医学物理士

(93) 医学物理士は、物理学の学士あるいはそれと同等の資格をもつべきであり、放射線医学と核医学の物理学、放射線生物学、放射薬品学、および放射線防護の教育をうけるとともに、臨床応用の場で実地訓練と経験を積むべきである。教育と訓練の期間は数か月から数年で、国の要件によって決まる。継続的な教育が奨励されるべきである。

3.4 核医学技師

(94) 技師は、少なくとも高校教育と同等の教育の後、核医学技術に関する学習の課程に進むべきである。これは、2年の免許課程から学士課程までの範囲があつてよく、以下のような科目を含むべきである。すなわち、解剖学、生理学、病理学、放射線物理学およびデータ処理、放射線生物学、放射線防護、核医学の原理、および患者ケアである。それぞれの適切な国家機関は、核医学技師の訓練プログラムの内容と範囲、そして継続的な教育に関してそれ相当の考慮をすべきである。

3.5 放射薬剤師および放射化学者

(95) 放射薬剤師あるいは放射化学者は、放射性医薬品の開発、生産、品質保証および品質管理に責任がある。これらの人々は、薬学か化学の学士あるいはそれと同等の資格をもつべきで、放射性物質の取扱いと分析に関して特別の訓練をうけ、放射化学、放射線生物学、および放射線防護の適切な

(38)

教育をうけているべきである。このような人は、また、放射性医薬品の調製と試験のために必要な薬剤取扱いに関する技術をもつべきである。

3.6 看護婦

(96) 看護婦は核医学検査を行う患者のケアにしばしば関与する。それゆえ、看護婦の訓練には、放射線防護の原理とその適切な技術的な面、核医学検査の実施、そしてとくに、治療量の放射能を与えられた患者の適切な取扱いに必要な指針を含むべきである。

4. 吸収線量の推定値

4.1 序 論

(97) 臨床の診断作業における吸収線量の推定値は、特定の放射性医薬品を使うときの潜在的放射線リスクを見積もるため、また、いろいろな核医学行為のリスクと他の行為を比較するために必要である。リスクの比較は、患者に十分な情報を与えるため、そして、放射性物質を使う研究計画を認可しなければならない倫理委員会に指針を与えるために必要である。

(98) 吸収線量は、患者の検査方針を計画するときに留意すべきいくつかの因子の一つである。しかし、吸収線量は、ふつうは代わりの型の検査の中から選ぶときの決定要因にはならない。それは、核医学検査から得られる情報は機能的な性格のものであり、他の方法では多分得られないからである。しかし、ある種の患者(すなわち、新生児、小児、年の若い成人、生殖可能年齢の女性あるいは授乳中の母親)では、吸収線量はこの選択に決定的に働くであろう。しかし、一度、核医学検査を使うと決めたならば、患者と臨床状況によって異なるであろうが、どのようなカテゴリーの患者にも研究の志願者にも、最適量の放射能を投与すべきである。

(99) 患者のいろいろな臓器および組織の吸収線量の推定値は、放射性核種の壊変様式、注射された放射能量、および放射性核種の体内における分布と滞留に関する情報に依存する。放射性核種の特性に関する知識は一般に十分であるのに、生物学的データはしばしば非常に限られている。それゆえ、診断行為の過程で投与された放射性核種によるヒトの吸収線量の推定には多くの不確かさを伴う。

(100) 米国核医学会の「医学における体内放射線量委員会 (MIRD)」, 国際放射線防護委員会 (ICRP), 国際放射線単位および測定委員会 (ICRU), および, 米国放射線防護および測定評議会 (NCRP) は, 体内被曝の線量算定法に関する原理と方法論の徹底的な吟味を行っている (MIRD, 1973 a, b, 1975 a, b, c, d, e, 1976, 1980, 1982, 1983; ICRP, 1979~81, 1987; ICRU, 1979; NCRP, 1982, 1985 b)。この報告書の中で示している吸収線量のデータは ICRP Publication 53 (ICRP, 1987) からとられたものである。

4.2 臓器の平均吸収線量計算のための式

(101) ほとんどの線量算定法は, 選ばれた放射性核種と臓器の単位累積放射能[†]あたりの吸収線量を計算するために, ICRP 標準人モデル (ICRP, 1975) と, 放射性核種の物理学的特性 (ICRP, 1983 b; Dillman と Von der Lage, 1975) および, いわゆる“S 値”^{*} (Snyder ら, 1975) とを使用している。

(102) ICRP Publication 53 における計算のために, ICRP Publication 30 の生体内動態モデルに加えて, 以下のものについての特定の生体内動態モデルが使われている。それは, 腎/膀胱, 脳脊髄液腔, 胆嚢, 血流, 非常に短寿命のポジトロン放出放射性核種の分布, 主として糸球体ろ過によって排出される物質, コロイドおよび肝・胆道物質である。約 150 種の物質の動態モデルとデータが, 広範囲な文献検索からの資料と ICRP Publication 30, Part 1~3, および MIRD 委員会の刊行物を用いて, ICRP Publication 53 に集められている。

(103) 利用できる生物学的データは, 動態モデルに含まれているいろいろな線源臓器中の累積放射能 A を計算するために使われている。これによっ

† 線源臓器内の放射能の時刻ゼロから無限大までの時間積分。

* $S(r_k \leftarrow r_h)$ は, 線源臓器 r_h 内の放射性核種の単位累積放射能 (A_h) あたりの, 標的臓器 r_k 内の吸収線量。S 値は, 多くの放射性核種について, 標準人をあらかず数学的ファントムを使用して計算されている。

て、これらの線源臓器内の放射性物質からの選ばれた個々の標的臓器の、総吸収線量の計算が可能になる。この式については、ICRP Publication 53において詳細に論じられている。小児では、体の大きさの違いを考慮してはいるが、ふつうは成人と同じ生体内動態モデルを採用しているので、大部分の例で吸収線量を過大評価することになる。

4.3 生体内動態データおよび線量評価上のデータの不確かさ

(104) これらのデータやその他の吸収線量のデータを手引きとして使用する臨床家は、計算に用いられている物理学的因子は標準人(ICRP, 1975)の数学的モデルに基づいているのであって、考えている個々の患者に基づいているのではないことを理解する必要がある。もっと重要な点は、吸収線量計算の基礎として使われている種々の放射性核種の分布と滞留のデータは、限られた科学論文から得られたものであるということである。公表されているヒトの生体内動態モデルはわずかしがなく、それらはふつう、検査している患者の体外計測で得られたものであって、長期間にわたるものはほとんどない。正常人についてさえ、生体内動態には大きな変動が観察されている。患者体内の放射性物質の生物学的分布に影響を与えうる重要な要因は、病気の状態による臓器の大きさおよび取込みと排出の変動と変化である。ある例では、体内の放射性医薬品の分布を評価するために動物のデータを使わなければならない、ヒトにあてはめることは最終的な吸収線量値をさらに不確かなものにしている。したがって、吸収線量を導き出すために使われている生物学的データは、与えられた臨床例における近似的な推定値を与えるにすぎないかもしれない。

(105) 臓器吸収線量のデータは、その臓器全体の平均値としてふつうは表現される。しかし、臓器あるいは組織内で放射性物質がかなり不均一であると、組織の各部分(たとえば、成長しつつある長骨)の吸収線量は平均とは

(42)

かなり異なることがある。不均一性は、臓器あるいは組織の特定の部位に種々の放射線感受性をもつと思われる異なる細胞型が存在しているときに重要になりうるかもしれない。

(106) ある種の放射性医薬品は細胞レベル以下の構造(たとえば、細胞の核)に選択的に集積する。もし、これらの放射性核種が非常に短い飛程の放射線(たとえば、オージェ電子やコストークローニッチ電子すなわち原子内のある一定のエネルギーレベルをもつ副殻間でおこる転移の結果として放出される電子)を放出すると、これらの細胞レベル以下の構造の単位質量あたりのエネルギー沈着は、全組織について平均した値として計算されたものより有意に高くなるであろう(MRC, 1986)。表4に示した吸収線量は、組織全体としての不均一性あるいは細胞レベル以下の不均一性は考慮していない。

4.4 実効線量当量*

(107) 放射性医薬品が投与されるとき、個々の臓器はそれぞれ非常に異なった線量をうけるであろう。いろいろな型の放射線検査間の比較を容易にするためには、実効線量当量は便利な尺度である。

実効線量当量は、もともとは職業被曝をうける人の、とくに吸入あるいは経口摂取された放射性核種による不均一被曝のときの放射線リスクあるいは損害の尺度を与えるために定式化されたものである。

このために、この量を算出するのに使われる荷重係数と、それに関連した全リスク係数(ICRP, 1977)は、男女両性を含みかつ決められた年齢構成の人々からなる集団にあてはまるものである。個々の核医学検査を行おうとする患者の性と年齢の分布は、実効線量当量とそれに関連したリスク係数を定

* $H_E = \sum w_T H_T$ として定義される量、ここで、 H_T はある臓器あるいは組織 T の平均線量当量、そして w_T はその臓器の被曝に起因するリスクに基づいて委員会が定めた荷重係数である(ICRP Publication 42, 1984 の表3参照)。

義したときに仮定したものとはふつうかなり違っているので、このようなグループの放射線リスクに対しては、実効線量当量は作業者におけるほどよい尺度にはならないかもしれない。しかし、割り当てられた荷重係数はおそらく、集団の年齢変化に対して非常に敏感ではないであろう。それゆえ、実効線量当量は核医学診断と研究に使われるいろいろな行為による患者の放射線被曝の比較に使うことができる。ある臓器の線量当量もしくは実効線量当量に伴うリスクは被曝時の年齢に依存するので、年齢の関数としてのリスク係数の情報が得られた場合にのみ、実効線量当量は実際のリスクの尺度として使うことができる。さらに、平均化する手順を含んでいるので、実効線量当量は、個々の作業者でも個々の核医学患者でもリスクの近似的な指標となりうるにすぎない。

4.5 吸収線量の計算結果

(108) 表4は、臨床的に使われているいくつかの放射性医薬品が成人に投与されたときの吸収線量と実効線量当量である。このデータはICRP Publication 53から導かれたものである。いくつかの点に注意すべきである。すなわち、表の中の放射性核種のあるものは大半の先進国では現在は使われていないが、世界の多くの地域でなお使用されているのでここに示した。線量は、投与したMBqあたりで表してある。したがって、うける実際の線量は投与放射能によって変わる。吸収線量は三つのもっとも被曝の大きい組織あるいは臓器について示されている。子宮への吸収線量はどの場合でも示されているが、それは、もし胚あるいは胎児(受精卵)が存在する場合にその線量の指標となるからである。

表4 正常な成人の単位投与放射能あたりの吸収線量と実効線量当量

検査される 機能または 臓器	放射性 核種	医薬品	高被曝臓器			胎児 (mGy/MBq)	実効線量当量 (mSv/MBq)
			臓器 1 (mGy/MBq)	臓器 2 (mGy/MBq)	臓器 3 (mGy/MBq)		
骨	^{99m} Tc	リン酸塩/ ホスホン酸塩	6.3E-02 (骨表面)	5.0E-02 (膀胱)	9.6E-03 (骨髄)	6.1E-03	8.0E-03
腎	⁵¹ Cr	EDTA	2.3E-02 (膀胱)	2.8E-03 (子宮)	1.8E-03 (腎)	2.8E-03	2.3E-03
	¹²³ I	ヒップラン	2.0E-01 (膀胱)	1.7E-02 (子宮)	7.3E-03 (大腸下部)	1.7E-02	1.5E-02
	¹³¹ I	ヒップラン	9.6E-01 (膀胱)	3.5E-02 (子宮)	3.0E-02 (腎)	3.5E-02	6.6E-02
	^{99m} Tc	DTPA	6.5E-02 (膀胱)	7.9E-03 (子宮)	4.4E-03 (腎)	7.9E-03	6.3E-03
甲状腺	^{99m} Tc	DMSA	1.7E-01 (腎)	1.9E-02 (膀胱)	1.3E-02 (副腎, 脾)	4.6E-03	1.6E-02
	^{99m} Tc	過テクネチウム酸塩 (ブロックなし)	6.2E-02 (大腸上部)	2.9E-02 (胃)	2.3E-02 (甲状腺)	8.1E-03	1.3E-02
	¹³¹ I	ヨウ化物 (35%摂取)	5.0E+02 (甲状腺)	4.6E-01 (胃)	4.0E-01 (膀胱)	5.0E-02	1.5E+01
	¹²³ I	ヨウ化物 (35%摂取)	4.5E+00 (甲状腺)	6.8E-02 (胃)	6.0E-02 (膀胱)	1.4E-02	1.5E-01
肝 (+胆嚢)	^{99m} Tc	コロイド (大)	7.7E-02 (脾)	7.4E-02 (肝)	1.2E-02 (腎)	1.9E-03	1.4E-02
	^{99m} Tc	ミリミクロスフェア (脾)	7.7E-02 (脾)	7.4E-02 (肝)	1.5E-02 (骨髄)	1.8E-03	1.4E-02
	^{99m} Tc	HIDA	1.1E-01 (胆嚢)	9.2E-02 (大腸上部)	6.2E-02 (大腸下部)	1.3E-02	2.4E-02
	⁵⁷ Co	B ₁₂ (担体なし)	5.1E+01 (肝)	5.4E+00 (副腎, 脾)	5.0E+00 (腎)	1.8E+00	5.8E+00
脳	^{99m} Tc	過テクネチウム酸塩 (甲状腺ブロック)	3.2E-02 (膀胱)	6.6E-03 (子宮)	4.7E-03 (腎, 卵巣)	6.6E-03	5.3E-03
	^{99m} Tc	DTPA (腰)	4.6E-02 (骨髄)	2.9E-02 (骨髄)	1.7E-02 (腎, 膀胱)	4.5E-03	1.1E-02
	^{99m} Tc	グルコン酸塩/ グルコペアタン酸塩	5.6E-02 (膀胱)	4.9E-02 (腎)	7.7E-03 (子宮)	7.7E-03	9.0E-03
	¹⁸ F	FDG	1.7E-01 (膀胱)	6.5E-02 (心臓)	2.6E-02 (脳)	2.0E-02	2.7E-02

肺	^{99m}Tc	MAA	6.7E-02 (肺)	1.6E-02 (肝)	1.0E-02 (膀胱)	2.4E-03	1.2E-02
	^{99m}Tc	エアロゾル (クリアランス速い)	4.7E-02 (膀胱)	1.7E-02 (肺)	5.9E-03 (子宮)	5.9E-03	7.0E-03
		(クリアランス遅い)	9.3E-02 (肺)	1.3E-02 (膀胱)	6.4E-03 (乳腺)	1.7E-03	1.5E-02
	^{133}Xe	ガス, 5分 (再呼吸)	1.1E-03 (肺)	8.4E-04 (骨髄)	8.3E-04 (乳腺)	7.4E-04	8.0E-04
^{133}Xe	ガス, 30秒 (1回呼吸)	7.7E-04 (肺)	1.2E-04 (骨表面, 骨髄, 乳腺)	1.1E-04 (小腸, 大腸, 肝, 脾, 子宮)	1.1E-04	1.9E-04	
	^{81m}Kr	ガス	2.1E-04 (肺)	4.6E-06 (乳腺)	3.5E-06 (脾)	1.3E-07	2.7E-05
心臓	^{201}Tl	タリウム(II)イオン	5.6E-01 (睾丸)	5.4E-01 (腎)	3.6E-01 (大腸下部)	5.0E-02	2.3E-01
	^{99m}Tc	RBC	2.3E-02 (心臓)	1.5E-02 (脾)	1.4E-02 (肺)	4.7E-03	8.5E-03
膿瘍	^{111}In	白血球	5.5E+00 (脾)	7.1E-01 (肝)	6.9E-01 (骨髄)	1.2E-01	5.9E-01
	^{67}Ga	クエン酸	5.9E-01 (骨表面)	2.0E-01 (大腸下部)	1.9E-01 (骨髄)	7.9E-02	1.2E-01
血栓	^{125}I	フィブリノーゲン (甲状腺完全ブロック)	3.2E-01 (心臓)	2.4E-01 (脾)	2.3E-01 (肺)	5.5E-02	1.2E-01
	^{111}In	血小板	7.5E+00 (脾)	7.3E-01 (肝)	6.6E-01 (脾)	9.5E-02	7.0E-01
	^{51}Cr	血小板	2.6E+00 (脾)	3.0E-01 (肝)	1.9E-01 (骨髄)	2.8E-02	2.4E-01
脾	^{75}Se	メチオニン	6.2E+00 (肝)	5.3E+00 (腎)	3.9E+00 (脾)	2.6E+00	3.0E+00
	^{75}Se	メチルコレステロール	5.1E+00 (副腎)	2.0E+00 (肝)	1.8E+00 (小腸, 脾, 子宮, 骨髄)	1.8E+00	1.7E+00
	^{131}I	MIBG	8.4E-01 (肝)	5.9E-01 (膀胱)	4.9E-01 (脾)	7.7E-02	2.1E-01
脾	^{51}Cr	RBC 変性赤血球	5.6E+00 (脾)	3.0E-01 (脾)	1.7E-01 (肝)	1.3E-02	4.0E-01
消化管	^{99m}Tc	過テクネチウム酸塩 (経口, ブロック剤なし)	7.4E-02 (大腸上部)	5.0E-02 (胃)	3.0E-02 (小腸)	8.7E-03	1.5E-02

5. 施設の設計, 測定機器, 品質保証および品質管理

5.1 序 論

(109) 以下の勧告は検査室の設計, 測定機器, および品質管理を包括的に論じようというものではない。少なくとも間接的に, 患者防護に関連する範囲のことを述べる。品質管理プログラムは, よい組織づくりとあいまって, 再検査数を減らし診断情報の質を高めるであろう。しかし, 品質はテストをするだけでは保証されない。品質は, その目標が患者に対して可能なかぎり最良のケアを与えることであるはずのすべての核医学の職員の態度によっても影響される。このことは, 核医学行為の全過程で心に留めておく必要があり, また, このためには必要な装置, 設備, 適当な材料および承認された行為に加えて, 訓練されそして資格のある職員が求められる。

5.2 検査室設計

(110) 検査室設計の第一の目的は, 放射性医薬品を安全なやり方で調製し, 投与できるようにすることである。この目的のためには, 放射性汚染の制御と除去を容易にし, そしてとくに, 患者自身も含めた放射線源からの外部的な汚染による, 放射性核種測定装置とイメージング装置への干渉を最小にすることが必要である。核医学科は検出系に干渉するかもしれない X 線診断装置, 治療用放射線源, あるいは磁気共鳴イメージング (MRI) 装置が近くになれば, ふつうは特別な放射線遮蔽または磁気遮蔽なしで設計することができる。周辺の放射線レベルの増加は, 治療や診断目的で放射性物質を投与された患者の位置と移動を含め, 放射性物質の貯蔵と移動に, また, 近く

にある X 線装置に、細心の注意を払って、できるだけ少なくすべきである。そのような配慮は、放射性核種の放射能計と計数系の配置を決めるのにとくにあてはまるが、とくに回転型のガンマカメラによるエミッション断層撮影法 (SPECT) のような、イメージング装置の位置と許容視野角度にも関係する。

5.3 環境特性

(111) 環境特性(たとえば、温度、湿度および空気清浄度)と高放射能線源からの適切な遮蔽は、電子機器が正しく機能するために非常に重要である。他の検出系に影響するかもしれない相互汚染を防ぐために、イメージング室から放射性ガスその他の揮発性の放射性医薬品を除く特殊な局所換気システムが必要であるかもしれない。

5.4 放射性医薬品の調製室

(112) ある種の放射性医薬品を調製するための無菌室には、汚染粒子と微生物を中に入れないためにエアカーテンを設けるかあるいは陽圧にすることが必要であろう。揮発性の放射性医薬品のためには陰圧の場所(たとえば、フード)が必要である。グローブボックスあるいは密封フードも必要かもしれない。放射性物質と微生物による汚染の蓄積を防ぐために、調製室は清潔にしやすい平滑で非吸収性の表面にすべきである。高レベルの放射能を使う調製室からの換気システムは、建物への給気の汚染を防ぐような方法で特別に排気すべきである。床は容易に除染できるようにすべきである。

5.5 治療患者を治療する区域

(113) 大量の放射性物質を含有する患者から放出される放射線は、他の患者について行う測定妨げになりうる。それゆえ、患者を治療する場所は

(48)

検査室のその他の部分とは分けるべきであり、放射能を投与された後、治療患者が他の検査室を通ったり、そこに近づいたりしなくてよいところに配置すべきである。

5.6 注射および検査のための室

(114) 患者の病歴をとったり、理学的な検査をしたり、臨床記録を作成するために用意された通常のスペースの他に、患者に放射性医薬品を投与するための特別の部屋があるべきである。この部屋の床は容易に除染できるようにすべきである。

5.7 計測室

(115) 放射線検出装置、電子機器および補充器材が十分に置けるスペースをとるべきである。床は容易に除染できるようにすべきである。計測の間、患者が動かないようにするために、装置は患者が楽な体位を保てるように配置すべきである。

(116) 計測中の患者同士が最低4~6mは離れられる広さの部屋を使うことを考えるべきである。SPECTシステムはとくに外部からの放射線に鋭敏であるので、それぞれのシステムを十分に遮蔽された部屋に設置すべきである。

5.8 待合室

(117) 待合室は、計測室との間に特別の放射線遮蔽(≥ 2 mm Pb 当量)がなければ、計測室の近くに置くべきでない。治療患者は治療を受けた後にこの場所にとどまるべきでない。

(118) 歩行できる患者のためのトイレ設備が必要である。ベッドあるいはストレッチャーにいる患者のためには、ヒトの排泄物容器を空けたり除染

する設備が必要である。

5.9 放射性廃棄物の貯蔵場所

(119) 貯蔵が必要な放射性廃棄物をすべて保管する特別の部屋があるべきである。適切な遮蔽を組み入れるべきである。

5.10 電力供給

(120) 電力は、その電源、配電、毎日の変動、季節的な負荷やその他の要因によって変化する。核医学装置はとくに電気的変動に鋭敏であり、得られる情報を有意に変えることがあるし、個々の検査の解釈に悪い影響を与えるかもしれない。それゆえ、核医学装置の動作の信頼性を高めるために、電源の安定性を保つように慎重に配慮しなければならない (IAEA, 1984)。

5.11 品質管理

(121) この章の残りの部分は、核医学装置の品質管理と、初期からひきつづき効率を保証するために、各クラスの装置について行う必要がある定量的試験について述べる (Hamilton ら, 1984)。品質保証に関する詳細な勧告は「核医学における品質保証」(WHO, 1982) という報告書に見ることができる。

5.11.1 受入れ試験

(122) 受入れ試験は初期試験と同じであり、その結果は将来の性能を総合的に評価するために使われることになる。同様の追加関連試験は、大きな故障の修理後や装置を新しい場所に移動したときには、くり返すべきである。

(50)

5.11.2 日常の試験と保守

(123) 患者の安全に関係する装置の機械的な部分は厳格に点検しなければならない。清掃などの単純な予防的な保守を行うことの重要性を、すべての核医学の職員に強調すべきである。個々の装置が要求通りに働き続けることを確実にするために、あるいは、性能の経年劣化の速さと程度を決めるために、日常の定量的試験を定期的に行うべきである。すべての職員が、装置の故障とアーチファクトの存在を警戒しているべきであり、結果が疑わしいときにはいつでも適切な追加試験を行うべきである。

5.11.3 装置の記録

(124) データ記録簿は個々の装置の品質管理とサービス要件の監視のために不可欠であり、すべての記録項目には署名すべきである。

5.11.4 種々の試験のための放射線源に対する要件

(125) 適切な、エネルギー、放射能および形状の、校正されたガンマ線源をもつ必要がある。校正は適切な国もしくは他の基準とトレーサビリティをもつべきである。溶液状の非密封放射性核種線源は、ファントム内で使われたり、平面線源として品質管理目的に使われる。そのようなファントムは使用直前に満たし、使用後はただちに遮蔽された場所に移すべきである。

5.11.5 放射能計

(126) この測定器の正しい名称は放射能計 (activity meter) であるが、投与量校正器 (dose calibrator) という用語もなお使われている。この測定器の品質管理には、バックグラウンド放射線、遮蔽からの漏洩、応答の直線性、および放射性核種の計測に対して要求される正確さと精密さおよび現在使用中の幾何学的配列(バイアルとシリンジ)が考慮に含まなければならない。

測定器は、たとえば、 ^{99m}Tc 存在下で ^{99}Mo の存在を選択的に定量するために、正しく応答しなければならない。

5.11.6 井戸型カウンタ

(127) インビトロのガンマ線測定用計測システムの品質管理には、波高分析器、スケーラまたはレートメータの性能試験がある。エネルギー応答の直線性、エネルギー分解能、現在使用中の放射性核種に対する感度、計数の精度、バックグラウンド、および計数率と計測した放射能との比例性などの検査が必要である。

5.11.7 プローブ系

(128) 上記の検査に加えて、出力装置、コリメータ、およびマルチプローブ系に関する検査を、個々のプローブとその付属の電子チャンネルについて行う必要がある。必要のある場合には、プローブの感度を等しくすべきである。

5.11.8 撮影過程の品質管理

(129) 撮影過程は核医学で最適画質を保証するためにきわめて重要である。したがって、イメージングカメラとフィルム現像機を含めて、撮影過程には特別の注意を払う必要がある。フォーマット設定とビデオ・ハードコピーカメラ(マルチフォーマットカメラ)を毎日検査することが必要である。フィルム現像機も、制御された光源、すなわちセンシトメータで曝射したテストフィルムを使い、濃度計で測定して毎日検査すべきである (NCRP, 1987)。

5.11.9 直線スキャナ

(130) 直線スキャナの検査には、128 項で述べたプローブの検査の他に、機械的なパラメータ(たとえばスキャンスピードとラインスペーシング)、デ

(52)

ディスプレイ機能(たとえばバックグラウンド差引き, コントラスト増強, アンチスカロッピング, カラー記録および写真記録), コリメータ特性およびデュアルプローブの性能を含むべきである。

5.11.10 ガンマカメラ

(131) ガンマカメラは電子工学的に複雑なので, いろいろな性能パラメータの変動率とその程度および経年劣化を決めるための品質管理は重要である。試験中の制御セッティングは, 実際の臨床にふつうに使っているものにしておくべきである。性能試験には, 波高分析器のエネルギーピークとウィンドウ制御の校正, エネルギー分解能の決定, 空間的分解能, 均一性, 感度, 空間的直線性, 計数率特性および遮蔽からの漏洩を含むべきである。固有の性能評価試験のときにはコリメータを外して行うが, 外部条件を含めた試験すなわちシステム試験をするときにはコリメータを付けて行う。使っているコリメータは, 日常的に点検すべきである。ある種の受入れ試験にはマルチチャンネル波高分析器が必要である。固有の性能パラメータを試験するとき以外, 検出器のヘッドにはクリスタルの機械的および熱的保護のためにコリメータを付けておくべきである。ガンマカメラの性能は適切なファントムを用いてのみ評価されうる。性能評価試験に加えて, 品質保証プログラムには日常的な機械および電気的な検査を含むべきであり, ディスプレイ装置も点検すべきである(140項参照)。

5.11.11 回転型ガンマカメラを用いたシングルフォトン・エミッション・コンピュータ断層撮影(SPECT)システム

(132) 臓器の断層表示の基本的概念からして, SPECTシンチグラフィのコントラスト, したがって感度はかなり高められているけれども, この技術には平面シンチグラフィよりももっと多くの要件がある。このことは, 基

本的には、現在利用できる放射性医薬品の特性ではイメージ再構成に利用できる光子数が限られること、また、患者に投与できる放射能に限度があることのためである。平面ガンマカメラを回転技法へ適応させるには、画質とその結果の解釈の点で重大な問題がある。画質に関する基準も、そして品質管理評価のための適切なファントムでさえも、なお進歩の段階にある。

(133) 通常ガンマカメラで容認されている画質保証試験は、SPECTの要求には不十分である。画像の診断的な質にもっとも不利に働きうる四つの因子は、カメラの不均一性、カメラヘッドの幾何学的回転軸と電子工学的軸の不一致、機械的な不安定性および電気的不安定性である。通常の不均一性は回転型のカメラでつくられた再構成断層像の中で増幅される (Joseph ら, 1980; Todd-Pokropek, 1982)。そのような不均一性は、適切な補正がなされなければ断層像に環状のアーチファクトをつくることになる。カメラのあるものは、カメラヘッドと地球磁場の間の角度にわずかに依存した応答を示す。この理由から、光電子増倍管が磁気遮蔽されているカメラ、あるいは、マイクロプロセッサを基礎にした自動波高補正機構をもったカメラのみを、SPECTのために使うべきである。

(134) SPECT から得られたデータは、カメラの不均一性に対しても、カメラヘッドの回転中心軸に対するいかなるずれに対しても、補正しなければならない(138 項参照)。SPECT 像の画質は、スムージングフィルタがないと再構成過程で強調され、次には空間的な分解能が落ちることになるデータ内の“ノイズ”によって重大な影響をうける。ある場合には、SPECT 像のノイズレベルを低くするために、通常のイメージングで使うより大量の放射能を投与することが正当化されるかもしれない(35 項参照)。SPECT 像の空間的分解能に影響する因子には、コリメータの型、フィルタリングの量および回転半径がある。この最後の因子は、最良の分解能を得るためには最小にしなければならない。

(54)

(135) ある種の機械的な点検を、受入れ試験の一部として、その後はそれほど頻回ではないが定期的に行うべきである。この頻度は、変化のおこりやすさによって変わる。とくに、コリメータのずれと変形に注意すべきである。もし可能なら、SPECT のデータ取込みが始まる前に、カメラヘッドの振動が止まったことを確かめるために、振動を監視すべきである。

(136) SPECT イメージングに関しては、角度増加の正確さを決めるべきであり、持続的な回転には速度と速度の安定性を測るべきである。ベッドは回転軸および校正されたベッドの高さと関連して配置すべきである。頭部保持器は正しく配置し校正すべきである。回転中心試験の後は、カメラガントリーを水平に動かすべきでない。

(137) シンチレーションカメラの受入れ試験に関してもっと詳細に知りたい人は、以下の報告書を参考にするとよい：Adams, 1984；AAPM, 1980, 1981；NEMA, 1980；Raff ら, 1984。

(138) SPECT システムを正しく動かすためには、少なくとも毎週、以下の条件を満たす必要がある：

- 角度の信頼性と検出器の傾斜：機械的および電子工学的不安定性は、角度の信頼性と検出器の傾斜の変化の原因になる。これらの変化は画質劣化をきたしうる。
- 回転の電子工学的中心： x ゲインと y ゲイン、およびオフセット（定常変差）を点検する必要がある。正確に断層スライス面をつくるために、回転中心は $1/4$ （通常は）ピクセル以内、あるいは、 1.5 mm 以内にあることを確実にすべきである。
- 均一性：平面均一性補正マトリックスを個々のコリメータごとに、そのコリメータの使われるときの個々の放射性核種ごとに、注意深く確立すべきである。均一性補正像を得るために、非常に大量のカウント数（約 3×10^7 ）を使うべきである。この非常に大きな数は、均一性補正

マトリックス内のいかなるランダムエラーも断層像においてアーチファクトをつくりうるので、必要である。高い計数率における飽和効果为了避免のために、均一性試験用ファントムを満たすのに使われる放射能は、不感時間補正が数%以下であるようにすべきである。均一性補正の効果は、放射性物質を均一に満たした大きな円柱状のファントムを使い、日常的に試験しなければならない。

5.11.12 ポジトロン・エミッション断層撮影

(139) 臨床核医学におけるポジトロン・イメージングの重要性が増しているので、ポジトロン・エミッション断層撮影装置および放射性医薬品の品質管理に考慮を払う必要がある。消滅ガンマ線のエネルギー(0.511 MeV)は、ほとんどの核医学行為で使われている放射線のエネルギーよりも高いので、患者防護のためにはイメージング室およびその他のスペースをもっと遮蔽する必要がある。ほとんどのポジトロン放出核種の半減期は短いので、放射性医薬品の標識化と、放射能、標識化効率、放射性核種の純度および化学形の評価の、より効率的な機構を必要とする。患者の最大の利益を確かなものにするために、応用される品質管理手順のほかに、電力供給、コンピュータ取扱いとソフトウェアの開発に特別の注意を払うべきである。

5.11.13 データ処理システム

(140) 装置は受入れ前に製造業者の仕様書と対照しながら点検すべきである。小さなプログラム・ルーチンをつくり、エディター、コンパイラ、サブルーチンおよびユーザプログラムを結合する方法などのユーティリティの存在のチェックに用いるべきである。システムの試験も大事である。

(141) 勧告された日常的な試験とその頻度は、IAEA Technical Document「核医学機器の品質管理」(IAEA, 1984)に記載してある。

6. 放射性医薬品：調製と品質管理

6.1 放射性医薬品と放射薬品学

(142) 放射性医薬品は、診断、治療または医学研究の目的で患者に投与される、放射性核種で標識された化合物である。放射薬品学は、放射性医薬品の開発、生産および品質管理を扱う。ある放射性医薬品の選択にあたって多くの重要な考察がある。これらには、吸収線量のほか放射性核種の利用の可能性(一般的にも、ある地域内でも)、放射性医薬品の物理的特性と代謝特性、調達と調製に要する時間、費用、エフィカシィ、および職員の潜在的放射線被曝が含まれる。放射薬品学の品質保証と品質管理の目的は、放射性医薬品が有効かつ中毒学的に安全で、質がわかっている、あらかじめ純度がはかられている既知の成分を一定割合含んでいることを確かめることである。放射性医薬品の生産が最高水準にあることが、最低の吸収線量で十分な診断情報を得るために必要である。品質のレベルは、145項で規定されているように、生産品の基準を設定することによって主として決定される。製造および取扱いの過程は、放射性でない医薬品に適用される品質基準と同様の基準であることが必要である。

6.2 半減期

(143) 短寿命の放射性医薬品は、数秒から数時間という範囲の半減期の放射性核種であり、その例は ^{99m}Tc と ^{123}I やポジトロンCTで使われる大半の核種である。中程度の半減期(数日から数週)の核種には、 ^{111}In 、 ^{67}Ga 、 ^{201}Tl 、 ^{131}I がある。長半減期(数週から数か月)の放射性核種には、 ^{51}Cr 、 ^{59}Fe 、

^{57}Co , ^{58}Co , ^{75}Se , ^{125}I がある。 ^3H と ^{14}C のように非常に長い半減期(年単位)のものおよび取込みがわずかでも臓器に長時間滞留して預託線量が大きくなるような核種は、現在、診断目的に日常的には使われていない。志願者を対象にした研究にこれらの核種を使用することは、その結果もたらされる吸収線量を慎重に配慮する必要がある、ICRP Publication 26 (1977) の203項と204項に述べられている勧告に従うべきものである。

6.3 放射性医薬品の区分

(144) 放射性医薬品は、品質管理に関する異なった要求をもつ四つの一般的な区分に分けることができる。

- (i) そのまま使える放射性医薬品は、患者にただちに投与できるような形で製薬会社から核医学施設に供給されるもの。
- (ii) 製薬会社から核医学施設にジェネレータ(たとえば、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$)およびキット(たとえば、 Sn リン酸化合物)として供給され、それから取り出される放射性医薬品。患者に投与する最終的な生成物は、それからさらに使用者が調製する必要がある。
- (iii) 施設で生産する放射性医薬品とは、病院内あるいは施設内で、放射性または非放射性の原材料からつくられるものをいう。これには、ポジトロン放出核種のようなサイクロトロンや加速器で生産される核種とコロイドのように施設内で調製される放射性医薬品がある。
- (iv) 自己由来の放射性医薬品とは、患者から採取された物質を標識してつくり、患者に再投与されるものをいう(たとえば、 ^{51}Cr で標識された赤血球あるいは代謝産物)。

6.4 放射性医薬品の仕様

(145) 放射性医薬品の品質管理を十分に行うためには、個々の製品の仕

(58)

様書を用意することが必要である。そのような仕様書をつくる責任は、144項で述べた放射性医薬品の区分による。考慮すべき事項には、放射性核種と放射化学的純度、比放射能と放射性核種濃度、化学的純度、無菌性、非発熱性、製品の安定性、および、化合物あるいは担体の毒性がある。初めから放射性の汚染物質があるときには、それを特定すべきである。もし、より短いあるいは長い半減期の不純物があるとき、あるいは、放射性の壊変生成物がつくられるときには、時間とともに放射性核種の純度は変化する。放射性核種が不純であると、患者の吸収線量を増加させるのに加えて、たとえば ^{123}I の中の ^{124}I のように、画質を劣化させるであろう。臨床使用が認められる適切な有効期間を特定すべきである。

6.5 無菌性

(146) 短寿命放射性核種で標識する薬剤は、標識の前にそれぞれの基準にしたがって施設内で検査すべきである。放射性成分は無菌的な形で加えなければならない(たとえば、Mo-Tc ジェネレータからの溶離液)。最終製品の完全無菌性に疑いが生じたときにはいつでも、注射する前に追加滅菌のためマイクロポアフィルタを通すべきである。製薬業者から供給されるすぐ使える放射性医薬品は、該当する国の薬局方の要件を満たしていなければならない。

6.6 病院における品質保証の組織

(147) 品質は検査だけでは保証されない。品質は全体の製造過程を通して考慮され、輸送と貯蔵の間も維持される必要がある。放射薬品学のよいやり方は、訓練された資格のある職員と、十分な建物、適当な装置、適切な材料と認められた行為を含んだ、必要な施設を必要とする。

6.7 品質管理

(148) 以下の項に、各区分の放射性医薬品の品質管理システムについて述べる。投与される個々の放射エネルギーは、その物質の投与前に、校正された放射能計(126 項参照)で検定すべきである。

6.7.1 そのまま使える放射性医薬品

(149) 製品を受領したとき、仕様書の詳細、ラベルおよび包装内の文書を注意深く比べるのが大事である。よい放射線安全手段を用いて容器を注意深く検査し、漏洩がないことを確かめるべきである。それから、製品は薬剤としての安定性と放射線防護を考えて安全に貯蔵すべきである。

6.7.2 放射性核種ジェネレーター

(150) 使用に供する前の最終的な放射性医薬品の日常的なチェックとして、また、溶離過程を継続的に制御するものとして、検査が行われることになろう。以下の例は $^{99}\text{Mo} - ^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレーターに関するものであるが、その原則は $^{113}\text{Sn} - ^{113\text{m}}\text{In}$ のような他のシステムにも応用できる。注射用には溶離液を無菌状態で調製する必要がある。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 過テクネチウム酸塩については、ジェネレーターからの溶離収量を計算し、ジェネレーターが正しく働いているかどうかの指標として測定値と比較すべきである。 ^{99}Mo が放射性汚染物として存在するかもしれない。もしそれがおこったら、それはおもに業者あるいは使用者によるジェネレーターの据付が正しくないことによるか、あるいは輸送中の損傷によるものであろう。“ ^{99}Mo ブレークスルー”は、この核種のかなりな量(該当する技術基準で認められている量を超える量)があると患者に高い吸収線量を与えることになり、またイメージの劣化をもたらすことがあるので、ジェネレーターから溶離するたびに検査しなければならない。鉛遮蔽の

(60)

あるときとないときとで、 ^{99m}Tc 過テクネチウム酸塩溶離液を測定することにより、ブレイクスルーの発生は容易に検出できる。その他の確認的な検査としては、ガンマ線スペクトロスコピーと、 ^{99m}Tc が ^{99}Mo に比べてすでに有意に壊変している時間をおいてからの計数がある。

6.7.3 放射性核種キット

(151) キットで調製される化合物の放射化学的純度試験の必要性は、放射性医薬品の型と製造方法に依存する。放射化学的純度のような再評価（たとえば、いろいろな高速クロマトグラフ法による）は、調製上の欠陥のためかもしれない画像異常について疑いがあるときに必要である。この例としては、遊離した $^{99m}\text{TcO}_4^-$ の存在をもたらすような、この放射性医薬品に認められた基準を下まわる不完全標識がある。不完全標識が製剤の 2～3% 以上あるとき、そして現場の行為が間違いの責任とはなりえないときには、患者に放射性医薬品を投与する前の定例の管理を導入し、悪い製剤を捨てるべきである。製造業者にはその状況をただちに知らせるべきである。キットは、標識が無効になることと、リガンドの化学的分解があることの両方のために期限を過ぎたものを使うべきでない。

6.7.4 施設で生産される放射性医薬品

(152) 施設で生産される放射性医薬品に関しては、施設自体が 145 項で規定した製品の品質のすべての面に責任をもつ。すべての必要な過程は、施設で生産した化合物を臨床に使用する前に徹底的にチェックし、品質管理ができるようになっていくべきである。多くの国では、政府機関の公式の承認が必要である。

6.7.5 自己由来の標識放射性医薬品

(153) 施設で生産される放射性医薬品に関する勧告に加えて、患者から採取された物質の調製には特別の問題がある。考えなければならない因子には、標識細胞の分離と生存の可能性の保証、標識過程を通じての無菌状態の確保、および職員感染のリスクを最小にすること、がある。

6.8 文書化および記録の保存

(154) 投与した放射性医薬品、品質管理と放射能測定（測定器の管理のために使用した標準体も含む）に使った分析の結果、そして必要なときには線量計算の綿密な記録を保存することは、品質管理プログラムに必須なことである。これらの記録には、当面する目的に使われた特定の物質の製造と同定（製造業者の名称を含め）に関するプロトコールを含むべきである。そのような文書化は、よい放射薬品学業務の特質である。

(155) 核医学科医は、いかなる薬剤の欠陥も副作用も記録し、報告しなければならない。これらの記録は、放射性医薬品の欠陥の監視と放射性医薬品使用に伴う副作用の監視に重要である。そのような努力は、核医学の質と安全性を保ち、かつ高めるために重要な手段である。患者の大きな集団からのデータの収集は、問題をできるだけ早く知るために重要である。したがって、国家的あるいは国際的な報告のシステムがあるとよい。

参 考 文 献

- Adams, R. (1984). Suggested revision of NEMA Standards. *J.Nucl. Med.* **25**, 814-816.
- Ahlgren, L., Bjurman, B., Mattsson, S. (1983). *Personaldoser vid hantering av ^{99m}Tc på sjukhuset*, Report a 83-18. Statens Strålskyddsinstitut, Stockholm. (In Swedish.)
- Ahlgren, L., Ivarsson, S. *et al.* (1985). Excretion of radionuclides in human breast milk after the administration of radiopharmaceuticals. *J. Nucl. Med.* **26**, 1085-1090.
- AAPM (1980). *Scintillation Camera Acceptance Testing and Performance Evaluation*, Nuclear Medicine Committee, AAPM Report No. 6. American Institute of Physics, New York.
- AAPM (1981). *Computer-aided Scintillation Camera Acceptance Testing*, Nuclear Medicine Committee, AAPM Report No. 9. American Institute of Physics, New York.
- Beierwaltes, W.H. (1985). Horizons in radionuclide therapy : 1985 update. *J. Nucl. Med.* **26**, 421-427.
- Benua, R.S., Cicale, N.R. *et al.* (1962). The relation of radioiodine dosimetry to results and complications in the treatment of metastatic thyroid cancer. *Am. J. Roentgenol.* **87**, 171-182.
- Berk, P.D., Goldberg, J.D. *et al.* (1981). Increased incidence of acute leukemia in polycythemia vera associated with chlorambucil therapy. *New Engl. J. Med.* **304**, 441-447.
- Blom, P.S., Querido, A. *et al.* (1955). Acute leukaemia following x-ray and radioiodine treatment of thyroid carcinoma. *Br. J. Radiol.* **28**, 165-166.
- Buchan, R.C.T. and Brindle, T.M. (1971). Radionuclide therapy to outpatients — The radiation hazard. *Br. J. Radiol.* **44**, 973-975.
- Coakley, J.L. and Mountford, P. J. (1985). Nuclear medicine and the nursing mother. *Br. Med. J.* **291**, 159-160.
- Conway, J. J. (1984). Practical considerations in radionuclide imaging of pediatric patients. In : *Clinical Radionuclide Imaging*, Vol. 8, pp. 329-359 (eds. Freeman, L. M. and Johnson, P.M.), Grune and Stratton, New York.

- Delarue, J., Tubiana, M. *et al.* (1953). Cancer de la thyroïde traité par l'iode radioactif ; terminaison par une leucémie aiguë après une amélioration importante. *Bull. Ass. franç. Cancer* **40**, 263-271.
- Dillman, L.T. and von der Lage, F.C. (1975). *Radionuclide Decay Schemes and Nuclear Parameters for Use in Radiation-Dose Estimation*, MIRD Pamphlet No. 10. Society of Nuclear Medicine, New York.
- Edmonds, C.J. and Smith, T. (1986). The long-term hazards of the treatment of thyroid cancer with radioiodine. *Br. J. Radiol.* **59**, 45-51.
- Gelfand, M.J., Thomas, S.R. *et al.* (1983). Absorbed radiation dose from routine imaging of the skeleton in children. *Ann. Radiol.* **26**, 421-423.
- Haanen, C., Mathé, G. *et al.* (1981). Treatment of polycythemia vera by radiophosphorus or busulphan : A randomised trial. *Br. J. Cancer* **44**, 75-80.
- Hamilton, D.R., Paras, P. *et al.* (eds) (1984). *Quality Assurance in Nuclear Medicine*, HHS Publication FDA 84-8224. Center for Devices and Radiological Health. Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- Hellström, G. and Malmström, I. (1983). *Isotopkommittérapporter 1983*, SSI Report 85-15. Statens strålskyddsinstitut, Stockholm. (In Swedish.)
- IAEA (1984). *The Quality Control of Nuclear Medicine Instruments*, Technical Document 316. IAEA, Vienna.
- ICRP (1966). *The Evaluation of Risks from Radiation*, ICRP Publication 8. Pergamon Press, Oxford.
- ICRP (1969). *Radiosensitivity and Spatial Distribution of Dose*, ICRP Publication 14. Pergamon Press, Oxford.
- ICRP (1971). *Protection of the Patient in Radionuclide Investigations*, ICRP Publication 17. Pergamon Press, Oxford.
- ICRP (1975). *Reports of the Task Group on Reference Man*, ICRP Publication 23. Pergamon Press, Oxford.
- ICRP (1977). *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*, ICRP Publication 26. Pergamon Press, Oxford. *Ann. ICRP* **1** (3).
- ICRP (1979-1981). *Limits for Intakes of Radionuclides by Workers*, ICRP Publication 30, Supplements and Index. Pergamon Press, Oxford. *Ann. ICRP* **2**, (3-4) ; **3**, (1-4) ; **4**, (3-4) ; **5**, (1-6) ; **6**, (2-3) ; **7**, (1-3) ; **8**, (1-4).
- ICRP (1982). *Protection of the Patient in Diagnostic Radiology*, ICRP Publication 34. Pergamon Press, Oxford. *Ann. ICRP* **9** (2-3).
- ICRP (1983a). *Cost-Benefit Analysis in the Optimisation of Radiation Protection*,

- ICRP Publication 37. Pergamon Press, Oxford. *Ann. ICRP* **10** (2-3).
- ICRP (1983 b). *Radionuclide Transformations: Energy and Intensity of Emissions*, ICRP Publication 38. Pergamon Press, Oxford. *Ann. ICRP* **11-13**.
- ICRP (1984). *A Compilation of the Major Concepts and Quantities in Use by ICRP*, ICRP Publication 42. Pergamon Press, Oxford. *Ann. ICRP* **14** (4).
- ICRP (1985 a). *Protection of the Patient in Radiation Therapy*, ICRP Publication 44. Pergamon Press, Oxford. *Ann. ICRP* **15** (2).
- ICRP (1985 b). *Quantitative Bases for Developing a Unified Index of Harm*, ICRP Publication 45. Pergamon Press, Oxford. *Ann. ICRP* **15** (3).
- ICRP (1986). *Developmental Effects of Irradiation on the Brain of the Embryo and Fetus*, ICRP Publication 49. Pergamon Press, Oxford. *Ann. ICRP* **16** (4).
- ICRP (1987). *Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*, ICRP Publication 53. Pergamon Press, Oxford. *Ann. ICRP* **18** (1-4).
- ICRU (1979). *Methods of Assessment of Absorbed Dose in Clinical Use of Radionuclides*, ICRU Publication 32. International Commission on Radiation Units and Measurements, Washington, DC.
- Jelliffie, A.M. and Jones, K.M. (1960). Leukaemia after ^{131}I therapy of thyroid cancer. *Clin. Radiol.* **11**, 134-135.
- Joseph, P.M. , Hilal, S.K. *et al.* (1980). Clinical and experimental investigation of a smoothed CT reconstruction algorithm. *Radiology* **134**, 507-516.
- Lewallen, C.G. (1963). Some observations on radiation dose to bone marrow during ^{131}I therapy of thyroid cancer. *Am. J. Roentgenol.* **89**, 613-623.
- Mays, C.W. and Spiess, H. (1984). Bone sarcomas in patients given ^{224}Ra . In: *Radiation Carcinogenesis : Epidemiology and Biological Significance*, pp. 241-252, (eds. Boice, J.D. Jr and Fraumeni, J.F. Jr) Raven Press, New York.
- MIRD Dose Estimate Report No. 1 (1973 a). Summary of current radiation dose estimates to humans from ^{75}Se -L-selenomethionine. *J. Nucl. Med.* **14**, 49-50.
- MIRD Dose Estimate Report No. 2 (1973 b). Summary of current radiation dose estimates to humans from ^{66}Ga , ^{67}Ga , ^{68}Ga and ^{72}Ga -citrate. *J. Nucl. Med.* **14**, 755-756.
- MIRD Dose Estimate Report No. 3 (1975 a). Summary of current radiation dose estimates to humans with various liver conditions from $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Sulfur colloid. *J. Nucl. Med.* **16**, 108. A-B.
- MIRD Dose Estimate Report No. 4 (1975 b). Summary of current radiation dose estimates to humans with various liver conditions from ^{198}Au -colloidal gold. *J. Nucl. Med.* **16**, 173-174.
- MIRD Dose Estimate Report No. 5 (1975 c). Summary of current radiation dose

- estimates to humans from ^{123}I , ^{124}I , ^{125}I , ^{126}I , ^{130}I , ^{131}I and ^{132}I as sodium iodide. *J. Nucl. Med.* **16**, 857-860.
- MIRD Dose Estimate Report No. 6 (1975 d). Summary of current radiation dose estimates to humans from ^{197}Hg - and ^{203}Hg -labelled chlormerodrin. *J. Nucl. Med.* **16**, 1095-1098.
- MIRD Dose Estimate Report No. 7 (1975 e). Summary of current radiation dose estimates to humans from ^{123}I , ^{124}I , ^{126}I , ^{130}I and ^{131}I as sodium Rose Bengal. *J. Nucl. Med.* **16**, 1214-1217.
- MIRD Dose Estimate Report No. 8 (1976). Summary of current radiation dose estimates to normal humans from $^{99\text{m}}\text{Tc}$ as sodium pertechnetate. *J. Nucl. Med.* **17**, 74-77.
- MIRD Dose Estimate Report No. 9 (1980). Estimates of radiation absorbed doses from radioxenons in lung imaging. *J. Nucl. Med.* **21**, 459-465.
- MIRD Dose Estimate Report No. 10 (1982). Radiation absorbed dose from albumin microspheres labeled with $^{99\text{m}}\text{Tc}$. *J. Nucl. Med.* **23**, 915-917.
- MIRD Dose Estimate Report No. 11 (1983). Radiation absorbed doses from ^{52}Fe , ^{55}Fe and ^{59}Fe used to study ferrokinetics. *J. Nucl. Med.* **24**, 339-348.
- Modan, B. and Lilienfeld, A.M. (1964). Leukaemogenic effect of ionising irradiation treatment in polycythemia. *Lancet* **2**, 439-441.
- MRC (1986). CEIR forum on the microdosimetry of radiopharmaceuticals. *Int. J. Radiat. Biol.* **50**(3), 555-567.
- NCRP (1982). *Nuclear Medicine : Factors Influencing the Choice and Use of Radionuclides in Diagnosis and Therapy*, NCRP Report No. 70. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, Maryland.
- NCRP (1985 a). *Induction of Thyroid Cancer by Ionizing Radiation*, NCRP Report No. 80. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, Maryland.
- NCRP (1985 b). *The Experimental Basis for Absorbed-Dose Calculations in Medical Uses of Radionuclides*, NCRP Report No. 83. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, Maryland.
- NCRP (1987). *Quality Assurance in Diagnostic Radiology, Report of NCRP Scientific Committee 70*. (In preparation.)
- NEMA (1980). *Performance Measurements of Scintillation Cameras*, Standards Publication NU 1-1980. National Electrical Manufacturers Association, Washington, DC.
- NAS (1972). National Research Council-National Academy of Sciences. *The Effects on Populations of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation*,

- Report of the Advisory Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiations. Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- NAS (1980). National Research Council-National Academy of Sciences. *The Effects on Populations of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation*, Report of the Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiations. National Academy Press, National Academy of Sciences, Washington, DC.
- NIH (1985). *Report of the National Institutes of Health ad hoc Working Group to Develop Radioepidemiological Tables*. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
- Nishizawa, K., Ohara, K. *et al.* (1980). Monitoring of I excretions and used materials of patients treated with ^{131}I . *Health Phys.* **38**, 467-481.
- Otake, M. and Schull, W.J. (1984). *In utero* exposure to A-bomb radiation and mental retardation : A reassessment. *Br. J. Radiol.* **57**, 409-414.
- Ozardo, A., Ergin, U. *et al.* (1961). Chronic myelogenous leukaemia following ^{131}I therapy for metastatic thyroid carcinoma. *Am. J. Roentgenol.* **85**, 914-918.
- Pochin, E.E. (1972). Radionuclide therapy to out-patients : The radiation hazard. *Br. J. Radiol.* **45**, 391.
- Raff, U., Spitzer, V. M. *et al.* (1984). Practicality of NEMA performance specification measurements for user-based acceptance testing and routine quality assurance. *J. Nucl. Med.* **25**, 679-687.
- Royal, H.D. and McNeill, B.J. (1983). Quantitative analysis in clinical nuclear medicine. In : *Clinical Nuclear Medicine*, pp.457-479, (eds. Maisey, N.N. *et al.*) W.B. Saunders Company, Philadelphia, Pennsylvania.
- Saenger, E.L., Thoma, G.E. *et al.* (1968). Incidence of leukemia following treatment of hyperthyroidism. *J.A.M.A.* **205**, 855-862.
- Saenger, E.L. (1982). *Ethics, Trade-Offs and Medical Radiation*, The Lauriston S. Taylor Lecture Series in Radiation Protection and Measurements, Lecture No. 6. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, Maryland.
- Sarker, S.D., Beierwaltes, W.H. *et al.* (1976). Subsequent fertility and birth histories of children and adolescents treated with ^{131}I for thyroid cancer. *J. Nucl. Med.* **17**, 460-464.
- Seidlin, S.M., Siegel, E. *et al.* (1956). Acute myeloid leukaemia following prolonged ^{131}I therapy for metastatic thyroid carcinoma. *Science* **123**, 800-801.
- Shore, R.M. and Hendee, W.R. (1986). Radiopharmaceutical dosage selection for pediatric nuclear medicine. *J. Nucl. Med.* **27**, 287-298.

- Snyder, W.S., Ford, M.R. *et al.* (1975). 'S', *Absorbed Dose per Unit Cumulated Activity for Selected Radionuclides and Organs*, MIRD Pamphlet No. 11. Society of Nuclear Medicine, New York.
- Taylor, D.M. (1979). Radionuclide investigations and pregnancy : Protection of the embryo and fetus. *Br. J. Radiol.* **52**, 605-607.
- Todd-Pokropek, A. (1982). Quality control, detection and display. In : *Radionuclide Imaging*, pp. 27-76 (ed. Kuhl, D.E.) Pergamon Press, Oxford.
- UNSCEAR (1972). *Ionizing Radiation : Levels and Effects*, United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 1972 Report to the General Assembly. United Nations Publications, Sales Nos. E. 72. IX. 17 and 18, New York.
- UNSCEAR (1977). *Sources and Effects of Ionizing Radiation*, United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 1977 Report to the General Assembly. United Nations Publications, Sales No. E. 77. IX.1, New York.
- UNSCEAR (1982). *Ionizing Radiation : Sources and Effects*, United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 1982 Report to the General Assembly. United Nations Publications, Sales No. E. 82. IX. 8, New York.
- UNSCEAR(1986). *Biological Effects of Prenatal Irradiation*, Annex C to the Committee's 1986 Report to the General Assembly. United Nations publications, Sales No. E. 86. IX. 9, New York.
- USNRC (1981). *Compilation of Data on Misadministration Reports for 1981*. U. S. Nuclear Regulatory Commission Washington, DC.
- Wasserman, L.R. (1976). The treatment of polycythemia vera. *Semin. Hematol.* **13**, 57-78.
- Weinstein, M.C. and Fineberg, H.V. (1980) *Clinical Decision Analysis*. W.B. Saunders Company, Philadelphia, Pennsylvania.
- WHO (1982). *Quality Assurance in Nuclear Medicine*. A guide prepared following a Workshop held in Heidelberg, Federal Republic of Germany, 17-20 November 1980. World Health Organization, Geneva.
- WMA (1965). Declaration of Helsinki : Recommendations guiding doctors in clinical research. *WHO Chronicle* **19**, 19-32.

核医学における患者の防護

定価 1,339 円(本体 1,300 円・税 39 円)

平成 2 年 1 月 30 日 初版第 1 刷発行

編 集 社 団
お よ び 法 人
発 行 日 本 ア イ ソ ト ー プ 協 会

113 東京都文京区本駒込二丁目 28 番 45 号

電 話 (03)946-7111

振 替 東京 8-143345

発売所 丸 善 株 式 会 社

電算写植 レオ・プロダクト

印刷・製本 印刷クリエート(株)