



ICRP

Publication 84

妊娠と医療放射線

社団法人日本アイソトープ協会

妊娠と医療放射線

1999年11月に主委員会により刊行を承認



Japanese Translation Series of ICRP Publications
Publication 84

This translation was undertaken by the following colleagues.

Translated by

Tomoko KUSAMA, Michiaki KAI, Nobuhiko BAN, Keiichi AKAHANE

Supervised by

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

Hikomichi MATSUDAIRA** (Chair)	Tatsuji HAMADA (Vice-chair)	
Masami IZAWA**	Hideharu ISHIGURO	Jiro INABA*
Tomoko KUSAMA	Sukehiko KOGA**	Toshisou KOSAKO*
Yasuhito SASAKI*	Kazuyoshi BINGO	Hideo MATSUZURU

* ICRP member at the time.

** Former ICRP member.

邦訳版への序

本書は ICRP の主委員会によって 1999 年に刊行を承認され、Publication 84 として刊行された、医療放射線と妊娠にかかわる基本的な問題と実務上の諸問題を扱う報告書

Pregnancy and Medical Radiation

(Annals of the ICRP, Vol.30, No.1 (2000))

を、ICRP の了解のもとに翻訳したものである。

翻訳は大分県立看護科学大学の

草間朋子，甲斐倫明，伴 信彦，赤羽恵一

の諸氏によって行われた。

この訳稿をもとに、ICRP 勧告翻訳検討委員会において、従来の訳書との整合性等につき調整を行った。なお、原文の誤りおよび直訳では意味の通じにくい箇所はことわりなく修正してある。

平成 14 年 2 月

ICRP 勧告翻訳検討委員会

(ii)

(社) 日本アイソトープ協会
ICRP 勧告翻訳検討委員会

委員長 松平 寛通 ((財) 放射線影響協会)
副委員長 浜田 達二 ((社) 日本アイソトープ協会)
委員 伊澤 正實 (元 放射線医学総合研究所)
石黒 秀治 ((財) 原子力研究バックエンド推進センター)
稲葉 次郎 ((財) 環境科学技術研究所)
草間 朋子 (大分県立看護科学大学)
古賀 佑彦 ((財) 原子力安全研究協会)
小佐古敏荘 (東京大学原子力研究総合センター)
佐々木康人 (独立行政法人 放射線医学総合研究所)
備後 一義 ((財) 放射線計測協会)
松鶴 秀夫 (日本原子力研究所東海研究所)

目 次

	頁 (項)
序 文	(v)
要 旨	(vii)
1. 緒 論	1 (1)
1.1. 基本的概念	2 (6)
2. 妊娠の診断	4 (15)
3. 子宮内被ばくの影響	5 (20)
3.1. 全般的な背景	5 (20)
3.2. 中枢神経系に対する影響	6 (26)
3.3. 白血病および小児がんのリスク	7 (33)
3.4. 受胎前の被ばく	8 (41)
4. インフォームドコンセントと理解	10 (45)
5. 放射線診断	11 (52)
5.1. 照射前	11 (53)
5.2. 検査時	12 (62)
5.3. 照射後	14 (70)
6. 核医学	17 (79)
6.1. 投与前	17 (80)
6.2. 診断検査時	18 (86)
6.3. 甲状腺機能亢進症と甲状腺がんに対する核医学治療	19 (93)
6.4. 投与後	21 (104)

(iv)

7. 放射線治療	23	(109)
7.1. 治療前	23	(114)
7.2. 放射線治療時	25	(119)
7.2.1. 骨盤外領域に対する遠隔照射治療	25	(119)
7.2.2. 骨盤領域に対する遠隔照射治療および密封小線源治療	27	(127)
7.3. 放射線治療後	27	(131)
8. 妊娠している医師およびその他の職員の管理	29	(135)
9. 妊娠と放射線被ばくを伴う医学生物学研究	32	(147)
10. 放射線被ばく後の妊娠中絶の考慮	33	(151)
11. 勧告の要約	36	(159)
引用文献	37	

序 文

国際放射線防護委員会 (ICRP) (以下「委員会」と呼ぶ) は、長年にわたって医療における放射線防護と安全に関する助言を提供する数多くの報告書を刊行してきた。最近の刊行物としては、この領域の全体の概要を記述した *Publication 73* がある。これらの報告書では、放射線防護の一般原則をまとめ、医療および医学生物学研究における電離放射線のさまざまな利用にこれらの原則を適用するについての助言を提供している。

これらの報告書の大部分は一般的な性格を持つものであり、委員会は、困難が認められるようないくつかの特定の状況についても取り組みたいと考えている。このような問題となる領域を対象とした報告書は、日常の業務で直接関係のある人々に分かりやすいスタイルで書かれていることと、そのような報告書が広く配布されることが保証されるようあらゆる努力をすることが望ましい。

この方向への第一歩は、1997年9月に英国のオックスフォードで開催された委員会の会合において踏み出された。そのとき、委員会は、ICRP第3専門委員会の勧告として、妊娠と医療放射線に関するこの報告書を作成する課題グループを設置した。その目的は、委員会の最近の勧告を含みかつそれと整合し、医学界が容易に理解でき、かつ容易に翻訳できる簡潔な報告書の中で、妊娠と電離放射線の基本的な問題を扱うことであった。この報告書では、よく問われる質問を扱い、妊娠している患者と妊娠している作業者の管理を論じ、さまざまな状況で利用できる実務的な解決法を提示するはずである。

課題グループの構成員は次のとおりであった。

F. A. Mettler, Jr. (主査)	R. L. Brent	C. Streffer
L. Wagner		

通信メンバーは次のとおりであった。

M. Berry	S.-Q. He	T. Kusama
----------	----------	-----------

この報告書が準備された期間の第3専門委員会の構成員は次のとおりであった。

F. A. Mettler, Jr. (委員長)	J.-M. Cosset	M. J. Guibertau
L. K. Harding (幹事)	J. Liniecki (副委員長)	S. Mattsson
H. Nakamura	P. Ortiz-Lopez	L. V. Pinillos-Ashton
M. M. Rehani	H. Ringertz	M. Rosenstein
Y. Sasaki	C. Sharp	W. Yin
W. Y. Ussov		

(vi)

この報告書は上述の目的に適うことを目標としている。報告書はきわめて広い読者を対象にすることを考えているので、そのスタイルは *Annals of the ICRP* に見られる委員会発行物の通常のスタイルとはいくつかの点で異なっている。たとえば、引用文献は科学論文によくあるように本文の行中には示されておらず、その代わり、資料や読者に役立つ参考書を含む文献を本書の末尾に示す。

この報告書の刊行は郵送による投票を経て、1999年11月に主委員会で承認された。

要 旨

数千人の妊娠している患者や放射線作業者が、毎年、電離放射線に被ばくしている。知識の不足のため、大きな不安と、おそらくは不必要な妊娠中絶が生じている。胎児のリスクを増加させ、適切でないと考えられる被ばくもあるが、多くの患者にとっては、被ばくは適切なものである。

適切に実施された大部分の診断手法による出生前の線量で、出生前死亡、奇形、あるいは精神発達の障害のリスクが増加し、自然発生率を上回って検出されることはない。治療手法に伴うもっと高い線量では、胎児へ有意な害をもたらす可能性がある。

妊娠している患者あるいは作業者は、子宮内被ばくによって発生するかもしれない潜在的な放射線影響の大きさと種類について知る権利がある。もし放射線診断が医学的に適応とされたものであれば、ほとんどの場合、その診断を行わなかったときの母親のリスクは胎児の潜在的な害のリスクに比べて大きい。大部分の核医学の手法は、高い胎児線量をもたらすことはない。しかし、核医学で使用される放射性医薬品の中には、有意な胎児リスクをもたらす得るものがある。

女性の患者が妊娠しているかどうかを放射線治療の前に確かめることは重要である。妊娠中の患者では、骨盤から離れた部位のがんは、通常、放射線治療が可能である。しかし、これには慎重な計画が必要である。骨盤内のがんについては、妊娠中に胎児に重篤あるいは致死的な結果を与えずに十分な治療を行うことはできない。

妊娠していない女性に対する職業被ばくの管理の根拠は男性のそれと同じである。しかし、もしある女性が妊娠しているかまたは妊娠しているかもしれない場合、胎児を防護するために追加的な管理を考慮しなければならない。多くの国では、医学生物学研究における妊娠女性の放射線被ばくはとくに禁止されていない。しかし、彼女たちがこのような研究にかかわることはきわめてまれであり、また、やめさせるべきである。

妊娠中絶は、多くの要因が関係する個人的な決定である。100 mGy 未満の胎児線量を妊娠中絶の理由としてはならない。このレベルよりも高い胎児線量では、説明を受けたいうで、個人の事情に基づいて決定すべきである。

1. 緒 論

(1) 数千人の妊娠している患者や放射線作業者が、毎年、電離放射線に被ばくしている。知識の不足のため、大きな不安と、おそらくは不必要な多くの妊娠中絶が生じている。胎児に正当化されないリスクの増加をもたらし、適切でないと考えられる被ばくもあるが、多くの患者にとっては被ばくは適切なものである。

(2) 医療における電離放射線の利用に関連した質問で最も一般的なものの1つは、妊娠している患者や作業者の管理に関するものである。本能的には妊娠している患者に放射線を使用することは避けたいと望むかもしれない。しかし、診断や治療のために放射線を利用することが適切な多くの状況がある。患者の照射に加えて、放射線診療の場に雇用されている多くの女性の医師や技師がおり、彼女たちはしばしば業務に従事している間に子供を持ちたいと望んでいる。

(3) 本書は主に医師を対象に書かれたものであるが、医学物理士、保健物理士、放射線管理スタッフ、看護職、技師、および管理者にとっても役に立つであろう。本書は、完璧な科学の参考書を目指したものでもないし、融通のきかない勧告を集めたものでもなく、さまざまな場面で活用できる実務的な解決法を提供することを意図したものである。読者がさらなる情報を得たいと望むならば、本書の末尾に参考文献を掲載してある。本書では、超音波診断や磁気共鳴画像診断に伴う曝露については考察されていない。

(4) 放射線を扱う場における妊娠女性の管理方法にはいくつかの形態がある。患者や作業者が妊娠を申告するか妊娠していることが明らかな場合には、適切な処置がとられるであろう。妊娠が確実ではないときや、妊娠に気づいていないときには、状況はもっと難しい。関心の程度や手法に対するインフォームドコンセントを得るべきかどうかは、胎児と母体の潜在的リスクの程度によって異なる。胎芽／胎児に対する潜在的リスクは、診断または治療のどちらが考慮されているかに依存して大きく異なる。これらの問題は本報告書の各章でもっと詳細に扱われるであろう。

(5) 国際放射線防護委員会は、過去に、多岐にわたる種々の勧告を刊行してきた。これには、放射線防護に関する一般的な勧告および医療における放射線防護の適用についての助言が含まれている。これらやその他の委員会刊行物にも、妊娠と放射線に関する情報が記述されている。本書では、それらの多くの情報をまとめ、またその適用例について記述する。

1.1. 基本的概念

(6) 医師および医学界は日常の診療行為において、放射線防護の基礎を形作っている概念の多くをすでに利用している。

(7) 医療における放射線利用の各々は、正当化されている（害よりも大きな便益を与える）べきである。たとえば、放射線治療は、がんの罹患率や死亡率を低減できることが分かっているので利用される。ある1つの検査または治療が全体的に正当化された後に、個々の事例ごとに正当化がなされるべきである。たとえば、標準的な放射線治療のプロトコルは50歳の女性には妥当かもしれないが、25歳の妊婦に対して同じプロトコルを適用することは、さらなる検討と、おそらく修正がなされなければ正当化されないであろう。

(8) 医療における行為の正当化は、放射線に関係した他の多くの行為に対する正当化とは異なる。ほとんどすべての放射線の医学利用においては、便益と潜在的リスクが同一の人に与えられる。その他の多くの放射線利用（原子力利用のような）では、潜在的な便益と潜在的な害を受ける集団が異なっている。

(9) 妊娠している患者に対する医療被ばくは、日常的な放射線診療に比べてより多くの倫理的な配慮がなされる。妊娠中の医療被ばくに伴うリスクと便益の評価には、少なくとも2人の個人を考慮する必要がある。母親は直接的な便益を受けるが、胎児は直接的な便益なしに被ばくする。他方、もし母親の医療上の問題が生命にかかわるものであれば、母親への医療照射はその生存につながり、胎児に直接的な便益をもたらすことは明らかである。

(10) ある医療手法が正当化されると結論されたときには、その手法は最適化されるべきである。これは、その条件が適切な線量で臨床目的を達成すべきであることを意味している。診断と治療のどちらの場合でも、放射線の線量が低すぎると、不十分な医療結果を招くであろう。診断の場合は画像が診断に適さず、治療の場合では腫瘍が治癒しないであろう。逆に、診断の線量が高すぎる場合には新生物のリスクを増加させ、放射線治療の線量が高すぎる場合は、重大かつ生命にかかわる可能性のある合併症を招くことになり得る。

(11) ある手法が実行されてしまった後に放射線の線量を低減できることはまれである。核医学では、検査終了後に放射線の線量を低減できるわずかな状況が想像できるにすぎない。たとえば、骨スキャン後の膀胱の線量を低減するために、患者に水分を飲ませ排尿するように指示することがある。放射線診断や多くの放射線治療では、手法終了後に線量を低減するため介入することはできない。正当化と最適化の単純な概念が、本書の大部分を通して適用される哲学の基礎をなすであろう。

(12) この報告書の目的のためには、着目する放射線の線量は、母親ではなく受胎産物(胎

芽あるいは胎児)の吸収線量である。受胎産物の吸収線量は、グレイ (Gy) あるいはミリグレイ (mGy) で表すのが適切である。1 Gy は 100 rad である。1 Gy は 1,000 mGy に等しい。等価線量および実効線量の単位はシーベルト (Sv) である。1 Sv は 100 rem に等しい。線量限度はシーベルトで与えられる。X線、ガンマ線、あるいは電子線を用いる大部分の医療の意思決定への適用では、Gy 単位の吸収線量の数値は Sv 単位の等価線量の数値と基本的に等しい。医療の場合、ほとんどの胎児線量は均等であると仮定し、また理解しやすいという理由から、本書では線量を Gy あるいは mGy のみで表すこととする。

(13) 職業被ばくと公衆被ばくに対しては年線量限度が勧告されている。これらの限度は、原子力発電のような線源からの放射線作業員および公衆の防護のためのものである。放射線を利用することの決定は個々の患者の状況に依存して正当化されるので、患者の放射線被ばくには線量限度は適用されない。たとえば、ある放射線量は医学的スクリーニングに対しては妥当でないかもしれないが、重症の患者に対しては妥当であることがあろう。

(14) 本書は、妊娠の診断、インフォームドコンセントおよび胎芽／胎児の放射線影響に関する短い諸章から始まる。続く諸章は、放射線診断、核医学あるいは放射線治療を受けようとする妊娠している患者に関係している。妊娠女性の職業被ばくおよび妊娠女性がかかわる研究についての章がそれに続く。本書の終わりには、放射線被ばく後の妊娠中絶の考慮を扱った章があり、最後に、勧告を含んだ結論の章がある。

2. 妊娠の診断

(15) 規則的に月経がある女性の月経がなくなった場合には、妊娠していないことが証明されるまでの間は、妊娠によるものと見なすべきである。

(16) 妊娠したかどうかの診断は難しく、月経がなくなって後の早い週ではとくにそうである。通例、妊娠したことは、臨床検査や画像診断に頼ることなく臨床的な根拠によって診断される。妊娠の徴候は、妊娠したかもしれない (presumptive)、妊娠したらしい (probable)、妊娠した (positive) に区分される。妊娠したかもしれない場合の徴候は、皮膚および粘膜の色素沈着や変色である。妊娠したらしい場合の徴候は、子宮の大きさ、形および硬さの、検出可能な身体的変化である。妊娠したことが確実な場合の徴候は、身体的な胎児の拍動が検出され、胎動が認められることである。残念なことに、妊娠の徴候に関係した上記の情報の大部分は、患者が検査のために放射線科や核医学部門を訪れたとき、すぐにあるいは容易には得られない。

(17) 妊娠を確定する際に、月経歴が信頼できる場合とできない場合とがある。たとえば、両親とともに病院を訪れる若い女性は、自分が気づいている妊娠を否定するかもしれない。先進国では、早期の妊娠を検出するための尿および血清検査が広く利用できるようになっている。これらの検査はまた感度も高く、信頼性もあり、通常、受胎後 10 日、あるいは、最終月経の初日から 24 日後 (月経周期が規則的な場合) で陽性となる。これらの検査は、低線量の放射線診断の場合には一般的には行われませんが、骨盤部に高い線量が与えられることが予期されるような特定の場合には有用であろう。

(18) 受胎後の最初の 2 週間の放射線被ばくを避けるために、どうしても必要でない検査は月経期の最初の 10 日間に限定して行うように示唆する専門家がいた。本書の次の章で述べる放射線生物学上および線量計測上の考察に基づき、大部分の状況においては、これが必要であるとは証明されていない。

(19) 産科医は、通常、妊娠のステージを月経齢/妊娠齢で表す。妊娠齢は、通常、胎齢を測るために行われる超音波検査の報告に示されている。本書で用いる 2 つの用語は、最終月経の初日から起算する妊娠齢か受胎後の胎齢のいずれかとする。放射線被ばくによる胎芽と胎児への影響は妊娠齢と関係づけて表す。胎児の発達を受胎後の胎齢で表され、3 つの主な期間におおよそ分けることができる。つまり、1) 受胎から着床までの着床前期、2) 受胎後第 3 週から約第 8 週までの主要器官形成期、3) 第 9 週から出生までの胎児の発達期 (これには第 8 週から第 25 週までの中枢神経系の発達にかかわる重要な期間が含まれる) である。

3. 子宮内被ばくの影響

3.1. 全般的な背景

(20) 適切に実施された診断手法により胎児が受ける線量によって、出生前死亡、奇形、あるいは精神発達の障害のリスクが、これらの自然発生率を超えて検出できるほど増加することはほとんどない。治療手法に伴う線量のようなより高い線量では、有意な胎児の害が発生し得る。

(21) 妊娠期間を通して放射線に関連したリスクが存在し、それは、妊娠のステージと胎児の吸収線量に関係する。放射線のリスクは、器官形成期と胎児期の初期が最も顕著であり、第2トリメスターではいくぶん小さくなり、第3トリメスターでは最低になる。

(22) 子宮内被ばくの結果として、細胞致死効果と悪性新生物の誘発が起こるかもしれない。臨床的な放射線の影響は、(1)細胞致死、あるいは、(2)未修復/誤修復 DNA 損傷のいずれかによる。細胞致死効果には、その線量以下では影響が認められない実際上のしきい値が存在する。そのしきい値を超えると、線量の増加とともに影響は重篤になる。白血病、がんおよび潜在的な遺伝的影響は、未修復あるいは誤修復 DNA 損傷によるものである。そのような影響の確率は線量とともに増加し、それ以下ならば可能性がゼロになるようなしきい線量は確認されていない。妊娠中に遷延放射線被ばくが起こるかもしれない。一般に、妊娠の時期が同じであれば、高い強度での短時間被ばくに比べて、遷延被ばくは全体としておそらくもっと小さい影響をもたらす。

(23) 実際上のしきい値を超えた場合には、妊娠期間中の電離放射線による細胞致死を伴う損傷は、致死、中枢神経系の異常、白内障、成長の遅延、奇形さらには行動異常も含む広い範囲の影響の原因となり得る。胎児の神経系は最も感受性が高く、発達が最も長期にわたるので、神経病理学的所見を呈することなくヒトに放射線誘発の異常が認められることはまれである。この症状は識別可能であるが、その他の有害作用原でも発生することがあり得る。

(24) 受胎産物に対する放射線被ばくの影響は、受胎後の被ばくの時期と吸収線量に依存する。受胎産物の細胞の数が少なく、その細胞の特性が決定されていない時期では、これらの細胞に対する損傷の影響は、着床の失敗、あるいは受胎産物の検知されない死という形をとる可能性が最も高く、奇形は発生し得ないかあるいはごくまれであろう。中枢神経系と心臓は第3週から発達を開始するという事実はあるものの、受胎後最初の2週間の胎芽の被ばくによって、奇形あるいは胎児死亡が起こる可能性は小さい。受胎後第3週から始まるとされてい

る主要器官形成期の残りの期間では、被ばく時にとくに発生段階にある器官を中心に、奇形が起こるかもしれない。

(25) これらの影響には、100～200 mGyあるいはそれ以上のしきい線量が存在する。この線量は、ほとんどの放射線診断、核医学診断の際の線量に比べて高い。たとえば、3回の骨盤CT、腹部あるいは骨盤に対する20回の通常のX線診断でも、胎児線量が100 mGyに達することはないであろう。100～200 mGyでの奇形のリスクは小さいが、線量の増加に伴いリスクは増加する。

3.2. 中枢神経系に対する影響

(26) 受胎後8～25週の期間は、中枢神経系（CNS）が放射線に対してとくに敏感である。約100 mGyを超える胎児線量は、知能指数（IQ）の立証可能な低下をもたらすかもしれない。同じ時期に1,000 mGy（1 Gy）程度の胎児線量を受けると、重篤な精神遅滞が高い確率で起こる。感受性は、受胎後8～15週の期間が最も高い。中枢神経系は、妊娠齢16～25週ではこれらの影響に対して低感受性となり、それ以降はむしろ抵抗性になる。

(27) 発達中の中枢神経系に対する放射線の影響は、細胞致死、および細胞分化と神経細胞の遊走の変化の結果であろう。広島、長崎で子宮内被ばくをした子供たちの中に、期待値よりも低いIQの値が報告されている。2つの主要な定量的知見がある。1つは、線量の増加に伴うIQの低下である。この影響は、胎齢に大きく依存している。妊娠の時期に関係なく、100 mGyよりも低い胎児線量では、IQの低下は臨床的に確認することはできない。受胎後8～15週の期間では、1,000 mGy（1 Gy）の胎児線量は、IQを約30ポイント低下させる。16～25週の期間における被ばくでも、程度は小さいが、同様の低下が認められる。

(28) 第2の知見は、線量の増加とともに「重度の遅滞」に分類される子供の頻度が増加することである。これは予期されないことではない。もし胎児の線量が高くIQの大きな低下があれば、重度の精神遅滞の子供がより多く生まれることになる。妊娠齢8～15週の期間における1,000 mGyの胎児線量では、この影響の発生確率は約40%である。受胎後16～25週の期間における被ばくでは、すべての線量レベルの影響はそれほど顕著ではなく、それ以外の期間では全く観察されていない。

(29) 有意なIQの低下および重度精神遅滞に関するすべての臨床的な観察は、約500 mGy以上の胎児線量と高い線量率に関連している。作業員の慢性被ばくに関連したリスク推定にこの観察結果をそのまま用いると、おそらくリスクを過大評価することになる。

(30) 自然バックグラウンド以外の放射線に被ばくしていない集団に自然に発生するこれらの異常と、放射線影響の大きさを関係づけることが重要である。集団における精神遅滞の発

生率の通常値は、用いられる精神遅滞の定義に依存する。現在、多くの機関が IQ 70 以下を精神遅滞と定義している。現在の罹患の数値では、IQ 70 以下の人の「通常の」発生率は約 3% である。言い換えれば、バックグラウンド放射線以外の被ばくがない場合、100 例の妊娠のうち 3 例に精神遅滞の子供が生まれることになるであろう。重度の精神遅滞（障害を持つ人が自分自身のケアができないくらいのは、200 出生当たり約 1 人（0.5%）の割合で自然に発生している。

(31) 多くの修飾要因がある。現在までに、栄養不良、鉛中毒、妊娠中の風疹への感染や母親のアルコール中毒など、250 以上の精神遅滞の原因が確認されている。100 mGy の胎児線量では、精神遅滞の自然発生率のほうが、IQ の低下に対する放射線の潜在的影響よりもずっと大きい。一方、受胎後 8～15 週の期間における 1,000 mGy (1 Gy) の胎児線量では、放射線による IQ の有意な低下と、それに伴う精神遅滞の発生確率は約 40% まで増加し、これは自然発生率約 3% に比べてかなり高い。

(32) 放射線誘発の精神遅滞は、ときに、他の形の遅滞と区別できることがあるということとは注目すべきである。異所性灰白質および小頭症では、放射線あるいは母親のアルコール中毒が潜在的原因として示唆されるのに対し、脳性麻痺で正常な頭囲があり、出産時の低酸素状況が記録されている子供では、被ばくが病因である可能性は低いであろう。

3.3. 白血病および小児がんのリスク

(33) 放射線は、成人と小児の両方に対して、白血病および多くのタイプのがんの原因となることが示されている。妊娠のほぼ全期間を通して、胎芽／胎児は小児とほぼ同程度に、放射線の潜在的がん誘発効果のリスクがあると想定される。

(34) 受胎後出産までの放射線被ばくの結果として、小児がんと白血病のリスクは増加すると思われる。自然バックグラウンドを超える放射線被ばくがない場合、0～15 歳までの小児がんと白血病の自然発生率は 1,000 人当たり約 2～3 人である。低線量放射線被ばく後のリスクの大きさ、および妊娠期間を通してそのリスクが変化するかどうかは、多くの研究報告のテーマになってきたが、そのデータの解釈を巡っては議論が残されている。

(35) 低線量では、それに伴う低いリスクをヒトの調査で明らかに検出することは難しい。疫学調査の 1 つのタイプ（症例-対照調査）は、妊婦の産科学的 X 線診断に伴って小児がんと白血病のリスクが増加することを示している。もう 1 つのタイプの疫学調査すなわちコホート調査では、同様の結果は見いだされていない。

(36) 子宮内で被ばくした原爆被爆生存者（産科学的 X 線診断より高い平均線量のコホート調査）で、白血病の発生率がおそらく増加しているいくつかの証拠があるが、線量の増加

に伴う白血病の増加傾向はなく、また、小児期には白血病症例が発生していなかった。

(37) 相対リスクあるいは絶対リスクなど、リスクはいくつかの方法で表すことができる。相対リスクは、リスクを「自然発生」のがんのリスクの関数として表す。相対リスクが1.0ということは、照射の影響がないことを示し、ある線量で相対リスクが1.5であるということは、放射線が自然発生率を超えてがんを50%増加させることと関連している。絶対リスクの推定値は、単に、ある放射線によって集団中に期待されるがん症例の過剰数を表す。

(38) 出生前のX線と小児がんに関して行われた多くの疫学調査の最近における解析は、約10 mGyの胎児線量での相対リスクが1.4（自然発生リスクを超える40%の増加）という値で一致している。しかし、最良の方法による調査は、リスクがこれよりもおそらく低いことを示唆している。相対リスクが1.4と高かったとしても、小児がんの自然発生率は非常に低い（約0.2～0.3%）ので、子宮内被ばく後における個人レベルでの小児がんの確率はきわめて小さいであろう（約0.3～0.4%）。

(39) 子宮内被ばく後、0～15歳までのがんのリスクに関する最近の絶対リスク推定値は、1,000 mGy (1 Gy) をそれぞれが被ばくした人10,000当たり600程度と算定されている（すなわち、10 mGy 当たり0.06%）。これは、10 mGyの子宮内被ばくをした小児1,700人当たり1例のがん死亡のリスクと基本的に等価である。

(40) 日本の原爆被爆生存者の調査では、約50年にわたる集団の追跡にもかかわらず、子宮内被ばくの結果としての過剰ながんは証明されていない。ただ、この調査では被ばくした人の数は多くない。

3.4. 受胎前の被ばく

(41) 両親のいずれかの生殖腺への受胎前照射によって、子供にがんあるいは奇形が増加するという結果は示されていない。

(42) 昆虫や他の動物を用いた初期の研究の結果、遺伝的影響は歴史的に、潜在的な放射線の害の主要な源であると仮定されてきた。しかし、受胎前の両親の生殖腺被ばくによって、放射線による異常が子孫に伝えられるリスクは、ここ30年にわたって確認されていない。原爆被爆生存者の子供および孫を対象にした包括的な研究では、両親の放射線被ばくに結びつくと思われるいかなる遺伝的影響も認められていない。放射線治療を受けた小児がんの生存者の新しい調査も、彼らの子孫に遺伝的影響を示していない。

(43) それにもかかわらず、女性は放射線治療後、数か月間は妊娠を控えるべきであるという勧告があった。そのような勧告は、成熟卵細胞は未熟な卵細胞に比べて放射線感受性が高いことを示したマウスの研究に基づいていた。ヒトが妊娠を控えるためにある特定の月数を用

いることは自由である。500 mGy を超える線量について十分な量のヒトのデータはないが、安全側の判断として、何人かの研究者は今でも、女性が受胎前に 500 mGy 以上の卵巣線量を受けた場合は、妊娠を少なくとも 2 か月遅らせることを勧告している。

(44) このほとんどは理論上の議論であって、実際上はあまり重要でない。このような高い線量を受ける患者の大部分には、通常、顕著な内分泌系の障害またはがんのいずれかがあり、放射線とは関係のない問題によって（とくに、疾病の再発を見極めるために）妊娠の延期を求められることが多い。この問題に関しては、放射線治療の章でさらに論ずる。

4. インフォームドコンセントと理解

(45) 妊娠している患者あるいは作業者は、子宮内被ばくによって発生するかもしれない潜在的な放射線影響の大きさと種類について知る権利がある。

(46) リスクを課すことをどのように倫理的に正当化するかを判断する標準的な方法がある。それには、同意、役割に関連した責任、および救済／補償の3つの主要な因子がある。放射線被ばくと妊娠女性を考える場合には、最初の2つが最も重要である。

(47) 個々の人がリスクの賦課に同意するなら、そのリスク賦課は倫理的に正当化されよう。医療の場合では、インフォームドコンセントの原則は一般に、その個人の健康や生活に及ぼすかもしれないリスクをすべて開示したうえで、これから実施されようとしている緊急ではない医療手法を受けることにあらかじめ同意を得ることを求めている。

(48) インフォームドコンセントを必要とするリスクのレベルや、実際にどのように同意を得るかは、各国の法体系によって異なる。通常、インフォームドコンセントには、相手の人に行動能力があること、完全な開示を受けること、開示されたものを理解すること、自由意思で行動すること、そして、介入に同意すること、という5つの基本的要素がある。開示の必要性和開示の程度は、放射線被ばくに対する母親の意思決定に重要であると良識的な人が信じていることによって、通常判断される。

(49) 妊娠していることが分かっているかまたは疑われる患者または作業者がかわる状況においては、母親のリスクだけでなく、胎児のリスクも含まれる。このような場面においては、母親は、自分自身についての意思決定ばかりでなく、胎児のケアに対して母親としての責任を持つ。

(50) 開示のレベルと程度は、リスクのレベルに関係するべきである。胸部X線のような低線量の手法において必要とされる唯一の情報、リスクはきわめて低いと判断されることを口頭で保証することである。胎児線量が1 mGyを超えるときは、通常、さらに詳しい説明を加える。

(51) 情報には、潜在的な放射線のリスクだけでなく、医療手法を行わなかったときの害のリスクのほか、可能な代替手法も含めるべきである。このような説明と同意の内容の文書化の程度はいろいろである。多くの医師たちは、患者や作業者の記録の中にこのようなカウンセリングまたは同意のメモを含めるであろう。

5. 放射線診断

(52) 放射線診断が医学的に適応であるものであれば、ほとんどつねに、その手法を実施しないときの母親のリスクは、胎児の潜在的な害のリスクより大きい。大部分の診断手法による放射線量では、胎児死亡、奇形、あるいは精神発達の障害を引き起こすようなリスクは実質的にない。胎児が直接ビームの中に入るときは、胎児線量を低減するため診断手法を改変できる場合が多いし、また、そのようにすべきである。

5.1. 照射前

(53) X線検査の前には、患者が妊娠しているかあるいは妊娠のおそれがあるかどうか、胎児が直接ビームの中に入るかどうか、および、その手法が比較的高い線量を伴うかどうかを確認すべきである。

(54) 月経が遅れていたりなかったりしたときにX線検査を行う生殖年齢にあるすべての女性は、妊娠を否定する情報（たとえば、子宮摘出あるいは卵管結紮）がない限り、妊娠していると見なすことが賢明である。さらに、生殖年齢にあるすべての女性に対しては、妊娠しているかあるいは可能性があるかを尋ねるべきである。

(55) 胎芽および胎児に対する意図しない放射線被ばくの頻度を最小限にするためには、歯科を除くX線診断部門の中のさまざまな場所（とくに、受付）および診断用X線機器が使用されているそれ以外の場所に注意書を掲示しておくべきである。このような注意書の例として次のようなものがある。

「妊娠している可能性がある場合は、X線検査の前に、医師あるいは放射線技師にお知らせください。」

(56) 放射線診断における胎児の線量は、ふつう、50 mGy よりかなり低いので、妊娠テストは通常行わない。患者の信頼性および既往歴に依存するが、腹部や骨盤部に高線量の透視手法（たとえば、塞栓術）をする場合には、医師は妊娠テストの指示を望むことがあろう。

(57) 患者が妊娠しているかあるいは妊娠の可能性があると分かった場合、検査の実施に先立ち通常多くの措置がとられる。妊娠に関する情報を得た技師あるいは事務員は放射線科医にこの情報を伝えるべきである。放射線科医は、通常、受胎産物がX線の一次ビームの中に入りそうかどうかを決めることから始める。一次ビーム中に入らなければ胎児のリスクはきわめて低く、最も重要なのは適切な放射線診断を行うこと、すなわち、照射の回数と種類を正し

い診断ができる範囲で最小にすることである。

(58) 胎児が直接ビームの中に入るとすれば、その診断手法が比較的低い線量（たとえば腹部の1回の単純撮影）であるか、あるいは高い線量（透視）であるかを確認すべきである。高い線量の手法であるならば、電離放射線を使用しない別のタイプの検査（たとえば超音波検査）が希望している診断情報を提供できるかどうかを検討することがしばしば役に立つ。別な検査が利用できない場合は、妊娠ステージ、胎児線量の推定値、その検査に対する医学的適応、および検査を遅らせることに伴うリスクについて解析すべきである。後の諸要因は妊娠ステージに依存する。主治医とこの問題を検討することがしばしば役に立つ。

(59) 2つの特定の診断検査、すなわち、ルーチンに行われる胸部撮影とX線骨盤計測は、さらに検討が必要である。世界保健機関（WHO、1992）は、妊娠中の母体に対するルーチン（スクリーニング）の胸部撮影は、臨床的な症状が出現しない胸部疾患の地域罹患率が高くない限り適応でないと結論している。

(60) 以前、多くの国々において、骨盤計測が胎児に対する電離放射線の唯一の主な被ばく源であった。放射線撮影による骨盤計測はときには有用であるが、有用らしいまれな場合にのみ実施すべきであり、ルーチンには実施すべきでない（WHO、1999）。X線骨盤計測は、分娩と出産の管理にかかわる医師に限られた補足的な情報を提供するにすぎない。統計的解析によると、分娩の経過と骨盤計測との間の相関は小さいことが示されている。医療処置の決定にとって骨盤計測が助けになるかもしれないと臨床医が考える数少ない場合には、その理由を明確に述べるべきである。

(61) 現在、コンピュータ技術（デジタル撮影）を使うことによって、骨盤計測の際の胎児線量を低減する試みが行われているが、その装置は一般的には利用できないか、またはこの目的に使われていない。電離放射線を利用しない超音波検査が産科医の要求するほとんどの情報を提供する。

5.2. 検査時

(62) 検査の際にX線ビームによって胎児が直接照射される検査が適応とされ、しかも、妊娠の終了まで検査を延期することができない場合には、胎児の線量を最小にするよう注意を払うべきである。

(63) 胸部、頭部、あるいは四肢（腰部以外）のように胎児から離れた部位の医学的に適応のある撮影または透視は、X線機器が適切にしゃへいされ、X線ビームが絞られていれば、妊娠中のどの時点でも安全に実施することが可能である。診断手法ごとの調整は、通常、必要ない。

(64) X線ビームが胎児を直接照射する腹部あるいは骨盤の診断X線検査が妊娠女性に對して必要な場合、X線検査がこの時期に本当に必要であり、妊娠の終了まで延期することができないことを確認するためにとくに注意しなければならない。通常は、胎児の放射線リスクは、必要な診断を実施しないときのリスクよりもはるかに小さい。このような場合、胎児の吸収線量を最小にするよう注意すべきである。しかし、技術的な変更がそのX線検査の診断的価値を不当に低下させることになるべきでない。

(65) おそらく、胎児被ばくを低減するために最も一般的に行われる方法は、個々の検査ごとに調整を行って、検査対象となる特定の部位にビームを絞ること、kVp（管電圧）を上げること、散乱防止用のグリッドをはずすこと、あるいは撮影枚数を減らすことである。

(66) 典型的な一例として、遠位尿管の結石による閉塞が疑われている妊娠女性の場合がある。超音波診断では、腎盂の拡張が示されるが、閉塞のレベルや結石の大きさを明らかにできそうにない。通常行われる静脈性尿路造影（静注前の撮影と、造影剤を静注後に7枚程度の連続した撮影を行う）を実施するよりも、静注前に1枚撮影をしてから、造影剤を投与して10分後に1枚撮影をすることで診断は可能であることが多い。

(67) 照射野内に子宮が入るCTスキャンでは、胎児の吸収線量は一般に約10～40 mGyとなる。幸いにも、CTスキャンでは一次放射線ビームはきわめて厳密にコリメートされており、スカウトビューを用いることによって位置合せを正確にコントロールすることができる。他の検査と同様、腹部や骨盤全体をスキャンするのではなく、診断の対象となる解剖学的部位（たとえば、腎臓）に限定してスキャンを行うことが可能であろう。

(68) 放射線診断における高い胎児線量はまた、腹部あるいは骨盤の透視によっても生じる。露出時間を最小にするように十分注意することで、胎児の放射線量は最良にコントロールされる。良好な技術を用いるならば、バリウム注腸造影の際の胎児線量は3～7 mGyの範囲である。バリウムを用いた二重造影の注腸造影法の線量は、透視時間が長くなるので、単一造影に比べてときには2倍高くなる。妊娠が認められない場合、透視時間の制限に特別な注意を払う必要はないであろう。とくに透視時間が7分を超えるような場合は、胎児線量は50 mGyに近いあるいはそれを超える可能性がある。

(69) 高線量手法が行われ、胎児が一次X線ビーム内にあることが分かっているときには、後になって胎児線量の推定ができるように技術的な因子を記録しておくべきである。重要な因子は、グリッドの有無、kVp、線量率、透視時間、線量と面積の積（面積線量）、照射ジオメトリの記載、および投影である。

5.3. 照射後

(70) 放射線診断で胎児が直接ビームの中に入らない限り、通常は、胎児線量を推定する必要はない。骨盤透視に伴う胎児線量の評価は、単純撮影やCTからの線量に比べてもっと不確かになりやすい。

(71) 妊娠した患者の診断照射は、胎児影響を発生するかもしれないという不安をもたらす可能性がある。ほとんどの放射線診断による受胎産物の吸収線量は一般に小さいけれども、このような懸念は、追加の診断検査を遅らせたり、または中止させたり、あるいは妊娠を中絶すべき、といった不適切な指示さえも招くことがある。このような検査行為に伴う胎児線量はほとんどつねに100 mGy（この数値は放射線で誘発されるかもしれない奇形の最小のしきい値に相当し、この線量で個人に放射線発がんの生じる確率は非常に小さい）以下であり、診断手法による胎児照射が妊娠中絶を正当化することはほとんどない。

(72) 受胎産物がX線ビームの中に入らない（母親の胸部X線撮影のような）低線量の検査後は、個々に胎児線量の推定を行う必要性は全くない。しかし、高線量となる腹部あるいは骨盤のCTや透視を行った後には、資格のある専門家が吸収線量およびこれに関連した胎児のリスクを推定すべきである。そのような専門家による注意深い助言があれば、患者とその夫、あるいは他の関係者が自分たちで結論を出すことができるはずである。これについてはさらに第10章で論じる。放射線被ばくに伴うリスクは基本的には胎児線量と胎齢に依存するであろう。

(73) 腹部あるいは骨盤の単純撮影に伴う胎芽または胎児の吸収線量を決定することは難しいが、通常、線量は50%の誤差内で推定することが可能である。放射線診断では、ビームのエネルギーに関する技術的因子が既知であれば、ある検査について1撮影当たりの平均皮膚線量を利用して、ある深さでの吸収線量を推定することはできる。もし技術的因子がよく知られていなければ、しばしば卵巣の平均線量が胎児線量の近似値を与える。

(74) 表1に、英国において通常実施されているルーチン検査に対する子宮あるいは胎児線量の代表的な数値を示す。被ばくする前に妊娠していることが分かっていたら、個々の検査を調整することでこれらの線量を低減することができるかもしれない。

(75) ある国で放射線診断に対する線量を調査したところ、同一の検査であっても線量に30倍あるいはそれ以上の違いがあったことに注意すべきである。このことは、kVp、波形、ろ過、グリッドの有無、フィルムと増感紙の組合せ、フィルムの処理方法、およびそれ以外の多くの因子に関係している。デジタル透視装置からの線量は、従来の装置に比べて低くなると期待される一般的な傾向があるが、実際にはそうでないことが多い。したがって、胎児線量が

表 1. 英国における通常の診断手法から受けるおよその胎児線量
(Sharp, Shrimpton, and Bury, 1998 から改作)

検 査	平均 (mGy)	最大 (mGy)
従来型 X 線検査		
腹部	1.4	4.2
胸部	<0.01	<0.01
静脈性尿路造影	1.7	10
腰椎	1.7	10
骨盤	1.1	4
頭蓋骨	<0.01	<0.01
胸椎	<0.01	<0.01
透視検査		
バリウム造影 (上部消化管)	1.1	5.8
バリウム注腸造影	6.8	24
CT		
腹部	8.0	49
胸部	0.06	0.96
頭部	<0.005	<0.005
腰椎	2.4	8.6
骨盤	25	79

10 mGy を超えることが疑われる場合には、装置ごとに胎児線量を測定したり、計算したりする必要があろう。

(76) 放射線診断では、患者の体厚、子宮が前屈か後屈か、また膀胱の膨満の程度といった患者の解剖学的構造も胎児線量に有意な影響を与える。「胎児線量」という表現がよく使われ、線量が均一であるとの仮定が含まれているが、この仮定が当てはまるのは妊娠の初期だけである。胎児が成長するにつれて、吸収線量はしだいに不均一になる。最後に、患者にとって1つの診断検査だけですむことはまれであり、妊娠期間中に他の検査を受けたかどうかを調べることは有用である。

(77) 透視終了後の胎児線量の推定はさらに困難で、不確かさの幅は日常的な放射線検査に比べて大きい。透視時間やビームの位置が分からなければ、線量を正確に推定することはきわめて困難である。残念なことに、透視時間あるいは他の必要なパラメータは記録されていないことが多い。たとえ、これらの因子が既知だとしても、放射線科医は、通常、ビームを動かしながら透視を行うので、受胎産物が一次ビームの中にどのくらいの時間入っていたかを確認することはできない。

(78) 透視に伴う線量に影響する他の因子は、使用している透視装置が従来型であるかパルス型であるのか、拡大モードおよびグリッドを使用したかどうかである。通常、これらの因

子は記録されることはなく、その医療施設での日常の診療行為に基づいて推定できるにすぎない。透視が行われた多くの事例では、「最良の推量」による推定と、ときには胎児線量の「最悪のケース」の推定が行われている。通常は、最良の推定値とその不確かさの算定値が、患者と主治医に提示される。

6. 核医学

(79) 先進諸国では、ほとんどの核医学診断手法が、胎児に大きな線量を与えることのない短半減期の放射性核種 (^{99m}Tc など) を用いて行われている。胎盤を通過しない放射性核種については、胎児の線量は、母体の組織中の放射能からもたらされる。しかし、胎盤を通過して特定の臓器または組織中に濃縮し、そのため有意な胎児リスクを与える放射性医薬品 (ヨウ素の放射性同位体など) もある。

6.1. 投与前

(80) 妊娠女性に対して核医学検査が提案されたときには、その検査が、緊急の治療を必要とする医学的状態に対して本当に適応であることを注意深く確かめなければならない。このような診断検査に関しては、検査が行われなかったときの母親のリスクのほうが、胎児の放射線リスクよりも大きい。投与する放射能を低減できる可能性を検討すべきである。

(81) 出産年齢にある女性の場合は、妊娠の可能性と検査の正当化を考慮すべきである。胎児への照射を防止しあるいは最小にするために勧告される予防措置としては次のものがある。

(82) 妊娠の可能性を評価するため、患者に注意深く問診を行わなければならない。青春期の女性における妊娠の可能性を確認するためには、特別な慎重さが必要である。胎芽または胎児への意図しない放射線照射の頻度を最小限に抑えるために、注意書を核医学部門のいろいろな場所、とくにその受付に掲示すべきである。たとえば、

「妊娠の可能性がある場合は、放射性物質の投与前に医師または技師にお知らせください。」

(83) 多くの患者は、核医学検査からの被ばくは、ガンマカメラが画像化を開始したときから始まるものと誤解しており、放射性医薬品が投与されてしまうまで妊娠の可能性について言わないかもしれない。したがって、妊娠を排除する情報(たとえば子宮摘出または卵管結紮)がない限り、月経が遅れていたりまたはないときに核医学検査を受けに来る生殖可能年齢の女性は、放射性医薬品を投与する前に、妊娠していると考えer必要がある。月経周期が不規則で、テクネチウム以外あるいは治療量の放射性医薬品を投与しようとする場合には、投与前に妊娠検査をする適応があるかもしれない。

(84) 多くの放射性医薬品は母乳を通して乳児に移行し得るので、多くの検査室ではまた、すべての女性に、授乳中であるかどうかを知らせるよう求めている。ほとんどの核医学検査に

ついて、少なくともしばらくの期間、授乳を中断することを勧告する。標識されたヒプル酸塩を除くすべての¹³¹Iおよび¹²⁵I標識放射性医薬品および²²Na, ⁶⁷Ga, ²⁰¹Tlの投与後は、通常、3週間授乳を中断する。ヨウ素標識ヒプル酸塩および、赤血球、リン酸塩、DTPA以外のすべての^{99m}Tc化合物の投与後は12時間、^{99m}Tc標識赤血球、リン酸塩、DTPAは少なくとも4時間中断する。

(85) 核医学検査後または治療後に妊娠することを勧めてよいかどうかに関する質問がしばしばある。委員会は、母体に残留している放射性核種からの潜在的な胎児線量が1 mGy未満になるまで妊娠しないよう勧告してきた。これは、放射性ヨウ素を用いた治療、⁵⁹Fe（代謝検査用）または⁷⁵Se（副腎造影用）で標識された放射性医薬品を用いた検査の場合を除き、通常は考慮の対象とはならない。放射性ヨウ素、⁵⁹Feおよび⁷⁵Seについては、これらの放射性核種の長い物理学的半減期と体内における長い滞留時間の結果として、放射性ヨウ素による治療の場合は6か月、⁵⁹Feまたは⁷⁵Seによる検査の場合は12か月間妊娠を避けることを勧告する。放射性ヨウ素の治療に関連した特別な状況については、後の章で議論する。

6.2. 診断検査時

(86) 母体の組織中の放射性核種は胎児線量に寄与するので、母体の水分補給と頻繁な排尿により、多くの放射性医薬品の投与後の胎児線量を減らすことができる。

(87) 胎児の照射は、胎盤を移行し胎児の組織内に分布している放射性医薬品および母親の臓器・組織内に存在する放射性物質からの外部被ばくからも起こる。放射性医薬品の物理的・化学的・生物学的特性が、胎盤移行を決定する要因になる。

(88) たとえば放射性ヨウ化物のようなある種の放射性医薬品は胎盤を自由に通過し、胎児の組織に取り込まれ、そこで組織を照射する。体内に天然に存在している代謝産物の類似体（たとえばカルシウムに対する放射性ストロンチウム、カリウムに対する放射性セシウム）には容易に移行しないものもある。母体に保持され胎盤を通過しない放射性医薬品（たとえば放射性コロイド）は、胎児の外部照射のみをもたらし線源となる。

(89) 投与量をより少なくし、画像化の時間をより長くすることによって、胎児の吸収線量を減らすことができる。これは、患者の病状が重篤でなく、動かないでじっとしていられる場合に可能である。放射線量を減らすために、ときには、検査の順序を調整することもできる。妊娠した患者に指示される、肺塞栓を除外するための換気血流肺スキャンが典型的な例である。日常の作業では、多くの検査室は最初に換気スキャンを行い、続いて血流スキャンを行うであろう。ある状況ではこの手順がよい。肺塞栓が疑われる特定の事例では、最初に血流スキャンを行うことができ、それが正常であるならば換気スキャンはもはや必要ない。

(90) 肺スキャンの換気部位にあった放射性医薬品の選択も、胎児の線量に影響し得る。 ^{133}Xe ガスを用いてスキャンを行う場合、胎児線量は非常に小さいが、 $^{99\text{m}}\text{Tc-DTPA}$ エアロゾルを用いる換気スキャンを行うこともできる。これは母体に吸収されて腎臓を通して排出され、膀胱中にある間、胎児線量に寄与するであろう。

(91) 母体の腎臓を経て迅速に除去される放射性医薬品の場合、貯蔵場所の役割を果たしている膀胱が、胎児照射の主な線源になる。したがって、このような放射性医薬品を投与した後は、母体への水分補給と頻回の排尿が奨励されるべきである。しかし、消化管から排泄される放射性医薬品では、下剤の投与は胎児線量の低減のためにはほとんど役に立たない。

(92) 核医学診療を受けた患者が家庭の中に妊娠した家族を持ち、その妊婦に与えられる線量について質問することがある。通常、放射性核種が患者の体内で完全に壊変するまでの間の全線量が、0.5～1.0 m の位置で計算されている。ほとんどの核医学診断手法では、全壊変による線量は患者から 0.5 m の位置で 0.02～0.25 mGy、1 m で 0.005～0.10 mGy である。この値が妊娠している家族に対して有意なリスクを与えることはない。

6.3. 甲状腺機能亢進症と甲状腺がんに対する核医学治療

(93) **放射性ヨウ素は胎盤を容易に通過し、治療投与量は胎児に重大な問題とくに永久的な甲状腺機能低下症を引き起こし得る。**

(94) ヨウ化物としての ^{131}I やリン酸塩としての ^{32}P を含む、いくつかの放射性医薬品は迅速に胎盤を通過し得るので、甲状腺がんの治療や ^{131}I 全身スキャンのためにこれらの放射性核種を投与する前に、妊娠の可能性に対して十分慎重に配慮すべきである。原則として、放射性核種による治療が患者の救命のために必要でない限り、妊娠している女性に放射性物質を用いた治療をすべきではない。核医学治療が必要とされるきわめてまれな場合には、胎児の潜在的な吸収線量とリスクを推定し、それを患者および患者の主治医に伝えるべきである。妊娠中絶を考慮に入れることもあるかもしれない。

(95) 女性では、甲状腺がんは 15～45 歳で診断される頭頸部のがんの 80% 以上を占めている。甲状腺がんは、その他の多くのがんと比べて比較的非侵襲的である。それゆえ、外科療法も放射性ヨウ素による治療も、たいていは出産後まで延期される。一般に、何らかの治療が妊娠期間中に行われるべきであるならば、第 2 あるいは第 3 トリメスター間の外科治療であろう。

(96) 放射性ヨウ素は容易に胎盤を通過し、胎児の甲状腺では妊娠齢で約 10 週くらいからヨウ素を蓄積し始める。妊娠していることが分かっている患者には、放射性ヨウ素の治療は本来禁忌である。甲状腺がんの放射性ヨウ素による治療を行わなければならない場合は、出産

後まで延期すべきである。治療を延期した場合には、治療量の投与の後に、放射性ヨウ素が母乳中に分泌されること、および授乳を完全に中止すべきであることを、医師は承知しておくべきである。もしこれが行われない場合には、新生児は永久的甲状腺機能低下症になるか、その後の甲状腺がんのリスクが高くなるかもしれない。

(97) 妊娠していないと思われた女性に甲状腺がんに対する治療を行い、放射性ヨウ素を投与した後に妊娠が判明した場合には、重大な問題が起こる(107～108項参照)。月経歴は、多くの場合、患者が妊娠していないことを保証するためには十分ではない。ほとんどの先進諸国では、卵管結紮や子宮摘出のように妊娠を排除する明らかな既往歴がない限り、出産適齢期の女性に対して高線量の¹³¹I スキャンニングまたは治療を実施する前に妊娠テストを行うことが一般的な慣行となっている。それにもかかわらず、誤った既往歴、あるいは、妊娠テストで陽性にならない妊娠の初期段階であったことが理由で、いまだに妊娠女性に対する治療が行われている。

(98) 最もふつうなのは、妊娠は初期で、主な問題は妊婦の膀胱内にある放射性ヨウ素からのガンマ線放射による胎児の全身被ばく線量である場合である。妊娠期間を通しての受胎産物の全身線量は、投与された放射能 MBq 当たり 50～100 μ Gy の範囲である。この線量は、患者への水分補給と頻繁な排尿を励行することによって減らすことができる。

(99) 受胎産物が受胎後8週以降(胎児の甲状腺はヨウ素を蓄積するかもしれない)で、ヨウ素投与後12時間以内に妊娠が判明した場合、非放射性的のヨウ化カリウム(KI)を母体に60～130 mg 投与することにより、胎児の甲状腺が一部ブロックされ、甲状腺の線量が減る。放射性ヨウ素投与12時間以降では、この介入措置はあまり有効ではない。

(100) 母親の甲状腺機能亢進症は妊娠中でも発症し得る。診断は、放射性ヨウ素の摂取率検査あるいは甲状腺シンチグラフィでなく、血清ホルモンの測定に基づいて行うことができる。放射性ヨウ素を用いた治療は、多くの場合妊娠後まで遅らせることができ、その間、患者は薬剤で治療される。大きな問題はやはり、放射性ヨウ素の治療量を投与した後に、患者が妊娠していると分かることである。上で論じた同じ原則が適用される。

(101) ほとんどの女性患者は、放射性ヨウ素を用いた放射線治療が行われた後、少なくとも6か月間は妊娠しないように助言される。これは潜在的な遺伝的放射線影響に基づいたものではなく、(1)甲状腺機能亢進症またはがんがコントロールされていること、および、(2)放射性ヨウ素を用いる新たな治療が、患者が妊娠したときに必要にならないことを確実にする必要に基づいている。これはまた、もし母親の健康のために医学上必要でない限り、出産前の子供が1 mGy を超える線量を受けないことを確実にするために、放射性ヨウ素を十分に消失させることを委員会が勧告した事実にも基づいている。

(102) ³²P, ⁸⁹Sr, あるいは ¹³¹I メタヨードベンジルグアニジンを用いる場合がとき

どきある。胎児の線量を 1 mGy よりも低く抑えるために、それぞれ 3 か月間、24 か月間、および 3 か月間は妊娠を避けるべきである。

(103) 放射性ヨウ素による治療を受けた患者は、妊娠している家族に対しての有意な線源となり得る。放射能が壊変し終わるまで（約 10 週間）の間に患者から 0.5 m の距離にいる家族が受ける線量は、甲状腺機能亢進症患者の場合約 1.3 mGy、甲状腺がん患者の場合は約 6.8 mGy である。おそらくさらに重要なことは、これらの患者は家族との直接の接触あるいは間接的な方法で放射性ヨウ素の汚染を家族に移さないよう注意を払わなければならないということである。

6.4. 投与後

(104) 通常は、 ^{99m}Tc 放射性医薬品を用いた核医学診断検査の後に胎児線量を綿密に推定する必要はない。不注意でその他の放射性医薬品（放射性ヨウ素やガリウムなど）を投与してしまった場合には、胎児線量の計算と潜在リスクの説明により多くの注意を払うべきである。

(105) X 線診断手法の場合と同じく、妊娠している患者はある核医学手法が行われた後に不安になる可能性がある。核医学の場合には、投与された放射性物質が体内に取り込まれ、しばらくの間体内に存在し、それが胎盤を通して胎児へ移行するかもしれないことに気づいて、患者はよりいっそう不安になることがある。そのため、患者と夫あるいはその他の関係者に、

表 2. 一般的な核医学検査からの妊娠初期と出産期の胎児の全身線量

（線量は母体の線量と胎児自身の線量の寄与を含む。）

Russell, Stabin, Sparks et al., 1997, ICRP 1988, および ICRP 1998 からの改作)

放射性医薬品	診断手法	投与放射能 (MBq)	妊娠初期 (mGy)	9 か月 (mGy)
^{99m}Tc	骨スキャン (リン酸塩)	750	4.6 ~ 4.7	1.8
^{99m}Tc	肺灌流 (MAA)	200	0.4 ~ 0.6	0.8
^{99m}Tc	肺換気 (エアロゾル)	40	0.1 ~ 0.3	0.1
^{99m}Tc	甲状腺スキャン (過テクネチウム酸塩)	400	3.2 ~ 4.4	3.7
^{99m}Tc	赤血球	930	3.6 ~ 6.0	2.5
^{99m}Tc	肝臓コロイド	300	0.5 ~ 0.6	1.1
^{99m}Tc	腎臓 DTPA	750	5.9 ~ 9.0	3.5
^{67}Ga	膿瘍/腫瘍	190	14 ~ 18	25
^{123}I	甲状腺摂取率 ¹⁾	30	0.4 ~ 0.6	0.3
^{131}I	甲状腺摂取率 ¹⁾	0.55	0.03 ~ 0.04	0.15
^{131}I	転移がんの画像診断 ¹⁾	40	2.0 ~ 2.9	11.0

1) 胎児の甲状腺の線量は全身線量よりもかなり高く、 ^{123}I で 5 ~ 15 mGy/MBq、 ^{131}I で 0.5 ~ 1.1 Gy/MBq である。

より注意深い説明をして、潜在的放射線リスクを正しく理解させることが必要になるかもしれない。

(106) X線診断検査とは違って、核医学における胎児の線量は投与された放射エネルギーに主に依存し、画像装置には依存しない。通常の放射性医薬品に対する典型的な子宮／胎児線量を表2（前頁）に示す。多くの放射性医薬品の放射能は、通常、投与直前に測定され記録される。非常に重篤な患者の場合は放射性医薬品の代謝と局在性にある程度の個人差があるかもしれないが、たいていの場合、妊娠した女性では放射性医薬品が基本的に正常な分布をしているので、推定される胎児線量はかなり正確であろう。

(107) 治療量の放射性ヨウ素を投与した直後に患者が妊娠していると分かった場合には、母体の放射性物質の除去を助け、膀胱内の放射性ヨウ素の滞留時間を短くするために、母体の水分補給と頻繁な排尿を励行すべきである。

(108) 放射性ヨウ素を投与した後、数時間以内に妊娠に気づき、かつ胎児が、甲状腺が機能する胎齢に達している場合には、甲状腺ブロック剤（ヨウ化カリウム）を与えることを検討すべきである。もっと後になって妊娠していることが分かった場合には、放射性ヨウ素が胎盤中を移行し、胎児の甲状腺に有意な損傷を引き起こすかもしれない非常に高い吸収線量を与える結果になり得る。胎児の全身線量は通常 100 mGy より低いので、妊娠を中絶する理由はない。しかし、母親には通常レベルの甲状腺ホルモン補充を行うべきである。

7. 放射線治療

(109) 妊娠中の患者では、骨盤から離れた部位のがんは、通常、放射線治療の対象となり得る。しかし、これには綿密な計画が必要である。骨盤内のがんについては、妊娠中に胎児に重篤なあるいは致命的な結果を及ぼさずに十分な放射線治療を行うことはできない。

(110) 妊娠中のがんは比較的まれではあるが、それは医師と患者の双方にとって大きな問題となる。電離放射線、化学療法、外科手術はすべて、胎児に大きなリスクを与え得る。妊娠の約0.1%にがんが発生し、アメリカ合衆国だけでも、年間約4,000人の女性に対して妊娠中の放射線治療が検討されていると推定される。新しい有効な化学療法プロトコルの開発によって、この数字は減少しつつあるかもしれない。多くの治療方法に伴う有害な影響に関する大規模な研究はほとんどない。

(111) このような場面での患者に対する倫理のおよびリスク／便益の問題は、患者が便益とリスクの両方を受ける大部分の医療放射線利用とは、全く異なっている。妊娠中の放射線治療の場合、母親が主な便益を受け、胎児は大きなリスクにさらされ得るため、潜在的な母親／胎児間の葛藤が存在する。臨床医も、胎児と母親に対しそれぞれ別の責任を持って、倫理的なバランスをとらなければならない。

(112) 妊娠中に生じる最もふつうの新生物は、乳がん、子宮頸がん、白血病、リンパ腫、メラノーマ、甲状腺がん、卵巣がん、鼻咽頭がん、食道がん、および脳腫瘍である。これらのさまざまな腫瘍は、非常に異なる方法で治療され、腫瘍と胎児との近さが、放射線治療の利用における主要な決定因子となる。胸部からの散乱線を胎児が受けるならば、潜在的な小児がん／白血病に、そして妊娠の時期と治療照射野からの近さに依存して、おそらく子供の知能指数の低下に関する懸念が生じるであろう。

(113) 骨盤内の腫瘍の治療については、胎児は一次ビームの中あるいはその非常に近くに位置することになり、胎児への影響は典型的に重篤である（通常は、胎児死亡）。このような潜在的な影響については、すでに第3章で論じた。放射性ヨウ素による甲状腺がんの治療に関係した問題は、6.3節と6.4節に述べられている。

7.1. 治療前

(114) 放射線治療における胎児線量は高くなり得るので、女性の患者が妊娠しているかどうかを、放射線治療の前に確かめることが重要である。

(115) 妊娠の状況は、経歴、患者の年齢、および以前に行われた手術（たとえば子宮切除または卵管結紮など）に基づいて、あるいは妊娠テストによって確かめられるかもしれない。放射線治療を受ける患者が妊娠していないとしても、潜在的に有害な放射線治療やその他の治療法が終了し、腫瘍が治癒あるいは十分にコントロールされるまでは、妊娠を避けるよう助言すべきである。

(116) 患者が妊娠していることが判明した場合には、決まりきったルールはない。一連の治療に関する決定は、患者、その夫あるいは他の関係者、治療を担当する腫瘍医および他のチームメンバー（たとえば、外科医、産科医、薬学者、および心理学者などの他の人々）によって、情報をよく知ったうえで行われる決定であるべきである。考慮すべき要因は多数あるが、少なくとも以下の事項が含まれる：

- ・腫瘍のステージと侵襲性
- ・腫瘍に対する妊娠の潜在的なホルモン作用
- ・さまざまな治療法とその期間、有効性、および合併症
- ・治療を遅らせることの影響
- ・母体の病状が胎児に及ぼすと予想される影響
- ・妊娠のステージ
- ・胎児のアセスメントとモニタリング
- ・いつ、どのように安全に分娩させることができるか
- ・妊娠を中絶すべきかどうか
- ・法的、倫理的、および道徳的問題

(117) 妊娠の第1トリメスターに投与された化学療法剤の有害な影響を一般的に論じることは難しいが、いくつかの薬剤では曝露された胎児の最大10%に重篤な奇形が見られている。第1トリメスター以降は、通常、化学療法が催奇形性や発育不全に関係することはない。子宮内での化学療法剤への曝露は、新生児の汎血球減少症とおそらく子孫の新生物に関するリスクを増加させる原因となるかもしれないことが示唆されている。

(118) 妊娠中の外科手術と麻酔のリスクについてはよく分かっており、主要な問題は低血圧、低酸素、および感染に関連したものである。母体の健康も考慮すべきである。腫瘍や免疫抑制の結果、多くのがん患者が発熱や感染症を呈する。ハイパーサーミアと、神経管の欠損や小眼症などの奇形との間には、関連があるかもしれない。その他の母体側の問題で、胎児に影響を及ぼす可能性のあるのは、栄養不良である。

7.2. 放射線治療時

7.2.1. 骨盤外領域に対する遠隔照射治療

(119) 妊娠中に骨盤外領域に対して遠隔照射治療を行うことは可能であるが、胎児線量の綿密な推定が必要であり、また付加的なしゃへいが必要となるかもしれない。

(120) 妊娠中、多くのがんが骨盤または腹部以外の部位に生じる。3,000例の妊娠のうち約1例に、乳がんが合併している。これは、放射線治療を含め、多くの方法で治療されるであろう。都合のよいことに、放射線治療は胎児からかなり離れた場所に対して行われる。このような女性は、放射線治療の期間中、通常は高リスク産科部門でフォローされる。

(121) リンパ腫も、生殖可能年齢に比較的好く見られる。1980年代初期の文献では、これらの疾患が妊娠初期に認められた場合、治療目的での妊娠中絶の必要性が示唆されている。現在では、リンパ腫には化学療法で効果的に治療可能であり、放射線治療は全く必要ないか、妊娠後期ないし妊娠終了後まで遅らせることができるかもしれない。

(122) 放射線治療が利用されるならば、治療が行われる前に胎児の線量を計算しておくことが重要である。胎児からある程度離れた部位の腫瘍の治療に体外放射線治療が利用される場合、胎児線量に関して最も重要な要因は、照射野の辺縁からの距離である。線量はだいたい、距離とともに指数関数的に減少する。脳腫瘍に対する典型的な光子治療では、胎児線量は30 mGy程度である。ホジキン病に対する胸部への前方および後方からのマント型照射では、しゃへいのない胎児部位の線量は400～500 mGyになり得る。

(123) ^{60}Co を用いた場合、照射野から10 cm以上離れた場所では、装置ヘッドからの漏洩線のために、加速器による光子治療よりも線量が高くなる。照射野のみならず、名目的に型とエネルギーが同じ装置の間でも、一次放射線ビームの外側の線量分布には違いがあるかもしれない。したがって、装置ごとの測定が行われるべきである。

(124) 表3に、照射野10×10 cmの ^{60}Co の場合の、ビーム軸外の線量の大きな推定値を、ビーム中心軸の線量に対する百分率として示す。加速器からの光子の場合は、ビーム軸外の線量の百分率は約1/2～1/5である(光子エネルギーに依存する)。通常、線量計測ソフトウェア・プログラムは、一次ビームによる治療照射野内の組織線量の推定に関して非常に正確であるが、照射野外の離れた場所(たとえば1 m)では不確かさがかなり大きい。このような場合、周辺組織の線量推定が重要であるときには、ファントムによる計測とインビボでの線量測定が通常用いられる。

(125) 付加的なしゃへいによって、胎児線量を50%減らすことができる。しかし、有効なしゃへいはしばしば200 kgもの重さになる。これは、多くの治療用寝台の設計範囲を超え

表 3. ^{60}Co 治療の $10 \times 10 \text{ cm}$ の照射野に対するビーム軸外線量の大きな推定値

照射野辺縁からの距離 (cm)	ビーム軸外線量 (中心軸の D_{max} に対する百分率)
10	1.7
20	0.7
30	0.4
40	0.3
50	0.15

ており、構造および取扱いが適切でなければ、患者や技師に傷害を与えるかもしれない。

(126) 米国医学物理士協会 (American Association of Physicists in Medicine ; AAPM) が一連の勧告を行っており、考慮すべき点として以下の事項を提示している (Stovall, Blackwell, Cundiff et al. , 1995) :

- ・患者が妊娠していないものと仮定して、治療計画を一通り行ってみよ。胎児が治療ビームに近いならば、コリメーションを開きブロックなしで位置決めの写真を撮らないようにせよ。
- ・照射野の大きさ、角度、放射線エネルギー、および胎児に最も近い辺縁の照射野絞りを変えることで、胎児の放射線量を減らすよう、治療計画の修正を考慮せよ。可能ならば、25 MV より低い光子エネルギーを使用せよ。
- ・恥骨結合、子宮底部、および中心点において、ビーム外のファントム測定を行い、特別なしゃへいがない場合の胎児線量を推定せよ。
- ・もし胎児線量が $50 \sim 100 \text{ mGy}$ より高ければ、4～5 半価層分の鉛でしゃへいを作るとよい。そのしゃへいを設置した模擬治療で、放射線量と位置を調整しながら、ファントム中で胎児線量を測定せよ。
- ・治療計画を文書化し、患者のセットアップに関与する職員と議論せよ。しゃへいについて文書化せよ (たぶん、写真を添えて)。
- ・治療用寝台あるいはしゃへいを支える他の部分の、重さと耐荷重の仕様をチェックせよ。
- ・しゃへいが正しく設置されていることを確かめるため、初回の治療に立ち会え。
- ・胎児の大きさと成長を治療期間全体にわたってモニタし、必要ならば胎児線量を再評価せよ。
- ・治療終了時に、治療中に胎児が受けた線量の範囲も含めて、合計線量を文書化せよ。
- ・胎児線量の低減と推定のための設備と人員が得られない場合は、他の施設に患者を移すことを検討せよ。

7.2.2. 骨盤領域に対する遠隔照射治療および密封小線源治療

(127) 防護処置をとったとしても、妊娠女性の骨盤部の放射線治療はほとんどつねに胎児に重篤な結果をもたらし、とくに胎児死亡を起こす可能性が高い。

(128) 子宮頸がんは妊娠と関連がある最も一般的な悪性疾患である。だいたい1,250～2,200例の妊娠のうち1例に、子宮頸がんが合併している。しかし、この比率は国によりかなりばらつきがある。子宮頸がんは、外科手術および／あるいは放射線治療（遠隔照射治療および密封小線源治療）で治療されることが多い。そして、両方の放射線治療で必要とされる線量は、妊娠中絶の理由となるであろう。もし腫瘍が浸潤性で妊娠後期に診断されたならば、代替手段は、子供が安全に分娩されるまで治療を延期することである。

(129) 妊娠中の卵巣がんはきわめてまれであり、10,000例の妊娠について1例未満が合併する。通常は試験的な外科手術が確定診断のために行われる。大半の卵巣がん患者は化学療法で治療される。妊娠中にこの腫瘍の治療を行うために、放射線治療が用いられることはまれである。

(130) 密封小線源治療を受ける患者は、線源を取り外すまで入院していることが多い。このような患者はときに、見舞いに来る妊娠している家族に対して放射線源となり得るが、その家族の胎児への潜在的な線量は、密封小線源治療の種類にかかわらず、非常に低い。前立腺の密封小線源治療は、放射性の¹⁹⁸Auや¹²⁵Iシードの永久刺入によって行うことができ、患者はこれらを体内に保持したまま退院する。これらの放射性核種から放出される放射線は到達距離が短いという理由で、患者は退院することができ、また妊娠中の家族に対して何ら危険をもたらすことはない。

7.3. 放射線治療後

(131) 妊娠中の患者に対する放射線治療の後、使用した技術と胎児線量推定に関する綿密な記録を保存すべきである。胎児に影響が現れるかもしれないので、注意深いカウンセリングとフォローアップを行うことが望ましい。

(132) 放射線治療は通常、数週間にわたって行われるので、治療前あるいは治療中に妊娠が確認されるのが普通である。患者が一連の遠隔照射治療あるいは密封小線源治療をすべて受け、その後妊娠が判明するのはきわめてまれである。事前にカウンセリングが行われ、治療中に適切なしゃへいが施されたとしても、患者は追加の情報を欲することが多いであろう。

(133) 胎児線量の最終的な推定値を計算し、文書化すべきである。これには、上述の技術的要因についての詳細を含めるべきである。適切な訓練を受けた医学物理士がこのような計算を行い、潜在的なリスクを母親に説明すべきである。地方によって規制は異なるが、これらの

記録を何年にもわたって、通常はその子供が大人になるまで、保存する必要があることが多い。

(134) ときに、妊娠していない患者が、放射線治療の後いつになったら妊娠できるかを尋ねることがある。ほとんどの放射線腫瘍医は、治療終了後1～2年間は妊娠しないよう患者に要請する。これは、潜在的な放射線影響に関する懸念とは本来関係がなく、むしろ放射線、外科手術、または化学療法をさらに必要とするような腫瘍再発のリスクについての考慮に関係している。

8. 妊娠している医師およびその他の職員の管理

(135) 妊娠していない女性の職業被ばくの管理に対する根拠は男性に対するものと同じである。しかし、女性が妊娠しているかまたは妊娠しているかもしれない場合には、胎児を防護するために追加的な管理を考慮しなければならない。それゆえ、胎児の線量限度が勧告されている。この限度を遵守するための数多くの方法がある。

(136) 胎児に対する線量限度は、一般公衆の限度とほぼ同等である。これは、母親は放射線作業者となることを選択したが、胎児はそのような決定をしていないので、合理的と言える。職業被ばくをする妊娠女性の受胎産物に対して厳密な線量限度を採用しようとすると実務的な問題を生ずることになる。妊娠の初期（妊娠が申告される前）は、男女とも本質的に同じである作業者に対する通常の防護によって守られる。

(137) いったん妊娠が申告され、雇用主がそれを知らされたら、胎児に対する追加的な防護を考慮すべきである。妊娠が申告された後の妊娠した作業者の作業条件は、妊娠の残りの期間に受胎産物に付加される線量が、約 1 mGy を超えることがないようにすべきである。この勧告の解釈の際に、妊娠女性に対して不必要な差別を引き起こさないようにすることが重要である。責任は作業者と雇用主の両方にある。受胎産物の防護に関する第一の責任は、妊娠が確定したらすぐ経営管理者に妊娠を申告する女性作業者自身にある。

(138) 受胎産物に対する線量の制限は、妊娠女性が放射線や放射性物質を使用する作業を完全に避けること、あるいは指定された放射線区域へ入ったりそこで作業をすることを禁止されなければならないことを意味しているわけではない。しかしそれは、雇用主が妊娠女性の被ばく状況を慎重に検討すべきであることを意味している。とくに、事故に伴う高い線量および放射性核種の摂取の可能性がきわめて小さい雇用形態になるようにすべきである。

(139) 医療放射線作業者が妊娠していると分かった場合、医療放射線施設でしばしば考えられる次の3つの選択肢がある：1) 割り当てた業務の変更をしない、2) 放射線被ばくがより少ない他の部署への配置転換、3) 放射線被ばくのない業務への配置転換。すべての状況に対して正しい1つの解答はなく、国によっては特別な規制が存在することがある。被雇用者と話し合うことが望ましい。作業者に、潜在的なリスク、地方の政策、および勧告されている線量限度について説明すべきである。

(140) リスクは小さいかもしれないことを知っているが、どんな小さなリスクの増加も受け入れたくないという妊娠作業者から、放射線被ばくのない職務への変更を要求されることがある。自然発生の先天異常をもった子供が生まれた場合（100 出生児当たり約 3 人の割合で起

くる)の将来の紛争を避けるために、雇用主もそのように取り決めるかもしれない。この解決法は、放射線防護の根拠に基づいて求められるのではなく、明らかに、空席になった職務を他の被雇用者で埋めることができるような、大きくかつ融通性のある施設であるからできることである。

(141) より少ない環境被ばくしかなし職務への配置転換も可能性としてある。放射線診断では、技師が、透視からCTスキャンへあるいは作業員への散乱放射線がもっと少ない他の場所へ移ることがこれに当たるであろう。核医学部門では、妊娠した技師がラジオファーマシーや放射性ヨウ素の溶液を扱う作業に多くの時間を割くことを制限することができる。密封線源を用いる放射線治療では、手で行う密封小線源治療に妊娠した技師や看護婦を参加させないようにしてもよいかもしれない。

(142) この最後の2つの方法には、同僚の作業員が妊娠したために別の作業員が余分な放射線被ばくをしなければならなくなるという理由で、倫理的な配慮が含まれる。

(143) 作業員が同じ仕事を続けたいと希望することがしばしばある。あるいは、患者に十分なケアを継続して提供するために、その作業員がケアに当たることを雇用主が当てにしていることがある。放射線防護の観点からは、妊娠の申告後、胎児線量を合理的な精度で推定することができ、胎児線量が1 mGyの勧告された限度内であれば、これは完全に容認できる。高い線量をもたらすような事故が起こる可能性がないことを確認するために、作業環境を評価することが合理的であろう。

(144) 勧告された線量限度は胎児線量に適用されるものであり、個人線量計で測定された線量と直接比較することはできない。放射線診断の作業員が着用する個人線量計は、胎児線量を10倍あるいはそれ以上過大に推定するかもしれない。線量計を鉛入りエプロンの外側に着用していると、測定された線量は胎児線量の約100倍高くなりそうである。核医学や放射線治療に当たる作業員は、通常、鉛入りエプロンを着用せず、より高い光子エネルギーに被ばくすることになる。それでも、胎児線量が個人線量計の測定値の25%を超えることはありそうにない。

(145) 最後に、妊娠している作業員の活動を評価する際に、放射線被ばく以外の要因も考慮すべきである。医療の場においては、患者を抱えあげたり、膝の高さよりも下に身体をかがめたり、曲げたりすることがしばしば必要になる。妊娠のさまざまな時期におけるこのような活動に対して、放射線関連以外の指針を定めている国の団体は数多くある。

(146) 病院や自宅で、放射性核種を投与された患者にその家族が必要な医学的ケアを行う状況がときどきある。この場合、このような家族には公衆の線量限度は適用されない。妊娠しているかあるいは妊娠しているかもしれない女性を巻き添えにしないよう、最善の努力を払うべきである。どうしても妊娠女性の助けを必要とする場合には、これに伴う胎児線量が1 mGy

を超えないようなやり方で行うべきである。

9. 妊娠と放射線被ばくを伴う医学生物学研究

(147) 多くの国では、医学生物学研究における妊娠女性の放射線被ばくをとくに禁止してはいない。しかし、このような研究に彼女らがかかわることは非常にまれであり、勧めるべきではない。

(148) 委員会は ICRP *Publication 62* (1991b) で、医学生物学研究における放射線防護の一般原則を公表した。医療放射線から胎芽や胎児が受ける潜在的な害については、放射線診断、核医学および放射線治療についての該当する章で概要が述べられている。

(149) 妊娠そのものが研究の中心課題で、リスクのより少ない代替技術を使うことができない場合を除いて、妊娠女性は放射線被ばくを伴う医学生物学研究プロジェクトに関与すべきではない。このような状況下であっても、もし妊娠女性が研究プロジェクトにおける対照被検者として務める際に放射線被ばくするのであれば、きわめて難しい倫理的問題が残る。

(150) ヒトを対象にしたすべての研究は、1964年のヘルシンキ宣言（1975年東京会議で改定）の中で公表されている世界医師会総会（World Medical Assembly）の勧告に従うべきである。これは ICRP *Publication 62* に再録されている。すべての被検者はボランティアであるべきで、適切なインフォームドコンセントを受けているべきである。潜在的なリスクは予測可能で、かつ評価されるべきである。

10. 放射線被ばく後の妊娠中絶の考慮

(151) 妊娠中絶は、多くの要因の影響を受けて行われる個人的な意思決定である。100 mGy 未満の胎児線量は妊娠中絶の理由と考えるべきではない。胎児線量がこのレベルを超える場合には、胎児障害が発生するおそれがあり、その大きさと種類は、線量および妊娠ステージによって異なる。

(152) 医療職員は、不必要な放射線被ばくを避け、必要な被ばくを低減するために、妊娠患者を特定しようとするかもしれないが、それでも放射線被ばくが必要である妊娠患者は存在する。雇用主は、職業上被ばくする妊娠女性が勧告限度を上回らないようにするかもしれないが、それでもなお、妊娠した作業者はいくぶんかの放射線を被ばくするであろう。これらの事情のいずれにおいても、妊娠女性は、妊娠の結果について非常に大きな不安を持っているので、夫を交えたカウンセリングを持つことがしばしば役に立つ。

(153) 確かに、妊娠中絶の問題は世界各国で異なった扱いがなされている。たぶん、地方や国レベルでの法律または規則に支配されているだけでなく、個人の倫理、道徳および宗教的な信仰の違いで問題は複雑になる。この複雑な問題には、放射線防護の問題をはるかに超えた問題が絡んでいる。この文書は、妊婦とその夫のカウンセリングに役に立ち得る情報を提供することを意図している。

(154) カウンセリングは、医療手法による受胎産物の線量の推定を試み、放射線のリスクを妊娠に伴う他のリスクと比較した後に初めて目的を果たすことができる。低いレベルであっても、電離放射線に被ばくした女性は、奇形のリスクが自然発生のリスクよりもずっと高いとしばしば想像しているので、適切なカウンセリングは有益である。1つの有用な方法は、奇形またはがんのいずれかがある子供を持たない確率と、その確率が放射線によってどの程度影響されるかを患者に提示することである（表4）。

(155) 腹部や骨盤の放射線治療および重大な事故を除けば、医療放射線から生じるかもしれない影響の大きさは、妊娠中に生じる他の問題の通常の発生率に比べて一般に小さい。被ばくしていない（すなわち、自然バックグラウンド放射線にだけ被ばくをしている）人々の中にも、妊娠中のおよそのリスクとして、15%あるいはそれ以上の自然流産率、2～4%の重い奇形の発生率、4%の子宮内発達遅滞率（ほとんどが高血圧による）、それに、8～10%の遺伝性疾患の発生率がある。

(156) 100 mGy 以下の胎児線量では、放射線被ばくのために妊娠中絶をする医学的な正当性はない。100 mGy における放射線誘発の小児がんまたは白血病の生涯リスクの安全側に

表 4. 放射線量の関数として示した健康な子供が生まれる確率

受胎産物の吸収線量 (mGy) (自然バックグラウンドを超えた分)	子供が奇形を持たない確率 (%)	子供ががんにならない確率 (年齢0～19歳) % ¹⁾
0	97	99.7
0.5	97	99.7
1.0	97	99.7
2.5	97	99.7
5	97	99.7
10	97	99.6
50	97	99.4
100	97に近い ²⁾	99.1

- 1) 丸められた数値。致死がんの放射線リスクは mGy 当たり約 1/17,000 に相当する。胎児線量 100 mGy 当たり 0.6% と直線線量反応関係を仮定して、控えめに求められている。多くの疫学研究は、リスクはこの仮定よりも低いことを示唆している。小児がんのバックグラウンドリスクは NCI-SEER (1994) に基づいて計算されている。
- 2) ヒトについての正確なリスクには不確かさが伴うが、動物データでは放射線による奇形は 100～200 mGy 以下の線量では起こりそうにないと示唆されている。この線量から上では、被ばくが妊娠 3 週から 25 週の間起きた場合にのみ、奇形が観察されるであろう。100～200 mGy では奇形のリスクは低いけれども、線量の増加とともにリスクは増加するであろう。IQ の低下や精神遅滞の可能性は、妊娠 8 週から 25 週の間胎児線量が 100 mGy を超えたときのみ検出される。

立った推定値は、約 1/170 である。放射線被ばくがない（自然バックグラウンドは別として）場合のがん罹患の生涯リスクは約 1/3 であり、致死がんについてはこのリスクは約 1/5 である。上述したように、放射線による奇形は、100～200 mGy 以下の胎児線量ではおそらく発生しない。

(157) 胎児線量が 100～200 mGy を超えると、この問題に対するアプローチの仕方はいくぶん異なってくる。このような状況が起こるのは、放射線診断による被ばくでなく、放射線治療または事故による被ばくであり、胎児の吸収線量の推定値はもっと大きな不確かさを持つかもしれない。胎児の吸収線量が高くてたとえば 500 mGy を上回り、しかも、妊娠 3 週から 16 週の間被ばくが起きたならば、発達遅滞や中枢神経系損傷の可能性がかなりある。この範囲の線量では胎児は生存することは可能であるが、高いリスクを伴うことを両親に知らせるべきである。

(158) 100～500 mGy の中程度の線量では、このような事情が起こる頻度は比較的低いけれども、状況はそうはっきりしたものではない。この吸収線量の範囲で、胎児が妊娠 8 週から 15 週の間被ばくした場合には、IQ の測定可能な低下のリスクを真剣に考慮しなければならない。このような場合には、資格のある医学生物学や保健物理の専門家ができるだけ綿密に胎児の吸収線量を計算すべきであり、臨床医は両親のそれぞれの個人的状況を確認すべき

である。たとえば、胎児の線量が 100 mGy をちょうど超えると推定されても、数年来、子供を持つ努力をしてきた両親だとしたら、妊娠中絶を望まないかもしれない。このような場合は、適切に説明を受けた後に、両親が個人的に決定すべきである。

11. 勧告の要約

(159) 放射線を用いる医療の専門家は、放射線の胎芽および胎児への影響について熟知しているべきである。ほとんどの診断レベルの線量では小児がんのリスクが含まれるであろうし、100～200 mGy を超える線量では、神経系の異常、奇形、成長遅延および胎児死亡に関連したリスクを考慮すべきである。後者のリスクの大きさは、妊娠の各ステージでかなり異なる。

(160) 放射線被ばくを伴うすべての医療行為（職業および患者に関係した）は、正当化される（リスクよりも大きい便益をもたらす）べきである。医療被ばくも、個人ごとに正当化されるべきである。この中には、医療上の必要性和潜在的な放射線のリスクとのバランスを考慮することが含まれている。これは、数値計算でなく判断を用いて行われる。妊娠女性の医療被ばくは、その他の大部分の医療被ばくとは異なった便益／リスクの状況を提起する。ほとんどの医療被ばくでは、便益とリスクは同じ個人が受ける。子宮内医療被ばくの状況では、考慮しなければならない2つの異なる実体（母親と胎児）が存在する。

(161) 放射線を照射する前に、子供を持つ可能性のある年齢グループの女性患者を評価し、誰が妊娠しているかあるいはその可能性があるか確定する試みをすべきである。

(162) 医療放射線の利用は、利用可能な諸資材と技術を使って、必要以上の放射線を用いることなく臨床上の目的を達成するように最適化すべきである。可能ならば、妊娠女性に対する医療手法は、胎児線量を低減するよう個々に調整すべきである。

(163) 放射線の高線量を伴う医療手法を妊娠女性に実施した後は、胎児線量と潜在的な胎児のリスクを推定すべきである。

(164) 妊娠している医療放射線作業者は、妊娠期間中の胎児線量を1 mGy 以下に保ち得るという合理的な保証がある場合に限り放射線環境で働いてもよい。

(165) 妊娠患者を含む放射線研究は控えるべきである。

(166) 100 mGy 以下の胎児線量では、放射線リスクから判断して妊娠中絶は正当化されない。これよりも高い胎児線量では、説明を受けたうえで、個人の事情に基づいて妊娠中絶を決定すべきである。

引用文献

- Adams, E., Brettle, D., Jones, A. et al. (1997) Estimation of foetal and effective dose for CT examinations. *Brit. J. Radiol.* **70**, 272-278.
- Allen, H., Nisker, J. (Eds.) (1986) *Cancer in Pregnancy: Therapeutic Guidelines*. Futura Publishing, Mt.Kisco, NY, USA.
- American Medical Association, Council on Scientific Affairs (1984) Effects of pregnancy on work performance. *J. American Medical Association* **251**, 1995-1997.
- Boice, J. D. Jr., Miller, R. W. (1999) Childhood and adult cancer after intrauterine exposure to ionising radiation. *Teratology* **59**, 227-233.
- Brent, R. L. (1986) Radiation teratogenesis. In: Sever, J.L., Brent, R. I. (Eds.), *Teratogen Update: Environmentally Induced Birth Defect Risks*. A. R. Liss, New York, pp. 145-163.
- Brent, R. L., Meistrich, M., Paul, M. (1993) Ionizing and non-ionizing radiations. In: Paul, M. (Ed.), *Occupational and Environmental Reproductive Hazards*. Williams and Wilkins, Baltimore, MD, USA, pp.165-189.
- Brent, R. L. (1994) The effect of embryonic and fetal exposure to x-ray, microwaves, ultrasound, magnetic resonance, and isotopes. In: Barron, W. M., Lindheimer, M.D. (Eds.), *Medical Disorders during Pregnancy*, 2nd ed. Mosby Yearbook, Inc., St. Louis, MO, USA, pp.487-518.
- Brent, R. L. (1992) The effects of embryonic and fetal exposure to ionizing radiation: Counseling the patient and worker about these risks. In: Mossman, K. L., Mills, W.A. (Eds.), *The Biological Basis of Radiation Protection Practice*. Williams and Wilkins, Baltimore, MD, USA, pp.23-62.
- Brent, R. L. (1995) Ionizing Radiation. In: Queenan, J. T., Hobbins, J.C. (Eds.), *Protocols for High Risk Pregnancies*, 3rd ed. Blackwell Scientific, Cambridge, MA pp.26-36.
- Brent, R. L., Beckman, D. A. (1996) Developmental effects following radiation of embryonic and fetal exposure to x-ray and isotopes: Counselling the pregnant and nonpregnant patient about these risks. In: Hendee, W. K., Edwards, F. M. (Eds.), *Health Effects of Low Level Exposure to Ionizing Radiation*. Institute of Physics Publishing, Bristol and Philadelphia, pp.169-213.
- Damilakis, J., Perisinakis, K., Granimatikakis, J. et al. (1996) Accidental embryo irradiation during barium enema examinations: An estimation of absorbed dose. *Investigative Radiology* **31**, 242-245.
- Delongchamp, R. R., Mabuchi, K., Yoshimoto, Y. et al. (1997) Cancer mortality among atomic bomb survivors exposed in utero or as young children, October 1950-May 1992. *Radiat. Res.* **147**, 385-395.
- Doll, R., Wakeford, R. (1997) Risk of childhood cancer from foetal irradiation. *Brit. J. Radiol.* **70**, 130-139.
- European Commission, DG XI (1999) *Guidance for Protection of Unborn Children and Infants Irradiated due to Parental Medical Exposures*. Radiation Protection, No. CR-18-98-316-EN-C. Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- Goldman, S. M., Wagner, L. K. (1996) Radiologic management of abdominal trauma in pregnancy. *Am. J. Roentgenol.* **166**, 763-767.
- ICRP (1986) Developmental effects of irradiation on the brain of the embryo and fetus. ICRP Publication 49, *Annals of the ICRP* **16** (4).
- ICRP (1988) Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. ICRP Publication 53, *Annals of the ICRP* **18** (1-4).
- ICRP (1991a) 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, *Annals of the ICRP* **21** (1-3).
- ICRP (1991b) Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62, *Annals of the ICRP* **22** (3).
- ICRP (1991c) Summary of the current ICRP principles for protection of the patient in diagnostic radiology. In: ICRP Publication 62, *Annals of the ICRP* **22** (3).
- ICRP (1994) Summary of the current ICRP principles for protection of the patient in nuclear medicine. In: ICRP Publication 68, *Annals of the ICRP* **24** (4).
- ICRP (1996) Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73, *Annals of the ICRP* **26** (2).
- ICRP (1997) General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75, *Annals of the ICRP* **27** (1).
- ICRP (1998) Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP 53. ICRP Publication 80, *Annals of the ICRP* **28** (3).
- Jensh, R. P., Eisenman, L. M., Brent, R. L. (1995) Postnatal neurophysiologic effects of prenatal x-irradiation. *Int. J. Radial. Biol.* **67**, 217-227.
- Konermann, G. (1987) Postimplantation defects in development following ionizing irradiation. In: Nygaard, O. F., Sinclair, W. K., Lett, J. T. (Eds.), *Advances in Radiation Biology, Vol. 13*. Academic Press, San Diego, New York, Boston, London, Sydney, Tokyo, Toronto, pp. 91-167.
- Koren, G., Lishner, M., Fame, D. (Eds.) (1996) *Cancer in Pregnancy: Maternal and Foetal Risks*. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
- Lavoie, C., Don, C. (1997) In-vivo measurement method of ovarian dose during barium enema examinations.

- Brit. J. Radiol **70**, 291-295.
- Miller, R. W., Boice, J. D. Jr. (1997) Cancer after intrauterine exposure to the atomic bomb. *Radiat. Res.* **147**, 396-397.
- NCI-SEER (1994) *Surveillance, Epidemiology and End Results Cancer Statistics Review 1973-1991: Tables and Graphs*. National Cancer Institute, Bethesda, MD, USA.
- NCRP (1977) *Medical Exposure of Pregnant and Potentially Pregnant Women. NCRP Report No. 54*. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD, USA.
- NCRP (1996) *Sources and Magnitude of Occupational and Public Exposures from Nuclear Medicine Procedures. NCRP Report No. 124*. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD, USA.
- NCRP (1998) *Radionuclide Exposure of the Embryo/Fetus, NCRP Report No. 128*. National Council on a Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD, USA.
- Russell, J. R., Stabin, M. G., Sparks, R. B. (1997) Placental transfer of radiopharmaceuticals and dosimetry in pregnancy. *Health Phys.* **73**, 747-755.
- Russell, J. R., Stabin, M. G., Sparks, R. B. et al. (1997) Radiation absorbed dose to the embryo/fetus from radiopharmaceuticals. *Health Phys.* **73**, 756-769.
- Sharp, C., Shrimpton, J. A., Bury, R. F. (1998) *Diagnostic Medical Exposures: Advice on Exposure to Ionising Radiation during Pregnancy*. National Radiological Protection Board, Chilton, Didcot, Oxon, UK.
- Sinclair, W. K., Adestein, S. J., Brent, R. L. et al. (1994) *Considerations Regarding the Unintended Exposure of the Embryo, Fetus, or Nursing Child. NCRP Commentary No. 9*. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, USA.
- Sneed, P., Albright, N., Wara, W. et al. (1995) Fetal dose estimates for radiotherapy of brain tumours during pregnancy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. and Physics* **32**, 823-830.
- Stovall, M., Blackwell, C., Cundiff, I. et al. (1995) Fetal dose from radiotherapy with photon beams: Report of the AAPM Radiation Therapy Task Group No. 36. *Med. Phys.* **22**, 63-82.
- Strahlenschutzkommission (1989) *Effects of Prenatal Irradiation*. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 2. Gustav Fischer-Verlag, Stuttgart, New York.
- Streffer, C., Molls, M. (1987) Cultures of preimplantation mouse embryos: A model for radiobiological studies. In: Nygaard, O.F., Sinclair, W. K., Lett, J. T. (Eds.), *Advances in Radiation Biology, Vol. 13*. Academic Press, San Diego, New York, Boston, London, Sydney, Tokyo, Toronto, pp. 169-213.
- UNSCEAR (1993) *Sources and Effects of Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation 1993 Report to the General Assembly, Annex H: Radiation effects on the developing human brain*. UN Publication Sales No. E. 94. IX. 2. United Nations, New York, USA.
- Wagner, L., Lester, R., Saldana, L. (Eds.) (1997) *Exposure of the Pregnant Patient to Diagnostic Radiations: A Guide to Medical Management* (2nd ed). Medical Physics Publishing, Madison, WI, USA.
- WHO (1992) *Antenatal Care and Maternal Health: How Effective is it? A Review of Evidence*. World Health Organization MSM 92. 4.
- WHO (1999) *Care in Normal Birth: A Practical Guide*. World Health Organization. FRH/MSM/96-24, on-line version 99.
- Yoshimoto, Y., Delongchamp, R., Mabuchi, K. (1994) In utero exposed atomic bomb survivors: cancer risk update. *Lancet* **344**, 345-346.

ICRP Publication 84

妊娠と医療放射線

2002年 3月28日 初版第1刷発行

2007年 3月28日 初版第3刷発行

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

〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目28番45号

電 話 代 表 (03) 5395-8021

出 版 (03) 5395-8082

E-mail syuppan@jrias.or.jp

U R L <http://www.jrias.or.jp>

発 売 所 丸 善 株 式 会 社

© Japan Radioisotope Association, 2002 Printed in Japan

印刷・製本 (株) 恵友社

ISBN978-4-89073-141-1 C3347