

学術交流委員会報告

国際放射線防護委員会(ICRP)のドラフト
「非密封放射性同位元素を投与された後の患者の管理区域からの退出」の解説
- Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides -
- 第1報 -

関係法令等検討小委員会

渡辺 浩¹⁾ 横浜労災病院
山口一郎 国立保健医療科学院
川崎英弘 群馬県富岡保健福祉事務所
加藤英幸 千葉大学医学部附属病院
諸澄邦彦²⁾ 埼玉県立がんセンター

1)副委員長, 2)委員長

はじめに

「非密封放射性同位元素を投与された後の患者の管理区域からの退出」Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides-と題された文書(以下, ドラフトという)は, 国際放射線防護委員会(ICRP)より2003年4月29日付で同委員会のホームページに掲載されたもので, 標題のとおり, 核医学診療において非密封放射性同位元素(以下, 非密封RIという)を投与された患者の管理区域からの退出基準の策定方針を示すものである。非密封RIを投与された患者は, 他の患者等の被ばくを避けるために, 放射線治療病室(以下, 治療病室という)に入院させる必要があるかどうかをまず検討される。次に, 患者を一旦治療病室に入院させた場合には, 治療病室から退出させてもよいかどうかを検討する必要がある。このドラフトは, これら非密封RIを投与された患者を管理区域から退出させる際の放射線防護上の基準について論じている。

非密封RIを用いた核医学診療は, 今後わが国においても増加する可能性があり, 患者の管理区域からの退出に関する基準は放射線防護上, 重要な問題である。わが国では, 既に1998年6月30日付医薬安第70号「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(以下, 医薬安第70号という)により, ¹³¹Iと⁸⁹Srの2核種については具体的な退出基準が定められた。しかし, 管理区域から退出した患者の放射線防護上の扱いは, 施設によって異なる現状にある。

このドラフトでは非密封RIを投与された患者の退出基準の設定の考え方について重要な提言を行っている。当委員会では, わが国でも今後検討の必要があるとの見地から, ドラフトの概観を第1報, ドラフトの最重要課題である患者の柔軟な退出に関する基準の考

え方を第2報として報告する。

1. 本稿の解説方法

本稿では, ドラフトの主要な部分の要訳を記し, その後で解説ならびに考察を冒頭に*印を付して記す。

なお, ドラフトの要訳は, 原則, 原文の翻訳文をそのまま引用した。しかし, そのままでは意味が取りづらい箇所は意識し加筆している。そのため, 詳細かつ正確には原書を確認されたい。

また, 本ドラフトは, ICRP第三委員会が作成したものでICRP主委員会の最終確認は得られていない。また, 専門家からのコメントも求められていた。したがって, 最終的にICRPより刊行される時点では, 内容が修正されている可能性がある。

2. ドラフトの要訳と解説・考察

ドラフトの目次等をTable 1に挙げた。

2-1 目的(序文を含めて)

核医学診断と異なり, 核医学治療では患者に投与した放射性物質の特性を考慮し一般公衆等への被ばくを制限するような措置を講じることが必要だと思われる。このため, このドラフトは非密封RIの使用のうちに治療使用についてのみ述べる。

核医学技術が十分に確立される一方で, 公衆の年実効線量限度として1mSvが示されたICRP1990年勧告を踏まえ, 家族, 介護者, 一般公衆を防護するために更なるガイダンスがまとめられることが求められている(ICRP Pub.60, ICRP Pub.73)。

1990年勧告が発表された後, 隣国との間においてさえICRP勧告に関して完全に異なる解釈がみられてい

る。また、過去に報告された患者から家族等への線量推定の妥当性について疑問を呈する多くの科学研究も最近発表されている。

加えて、環境に放出されたRIによる環境や潜在的影響の問題と同様に、社会的な費用や患者と家族の社会的な問題に対する関心も高まっている。これまでの基準は、他に考慮すべき重要な因子を無視して、放射線被ばくについて非現実的で保守的なモデルに基づいてのみ決定されたものと考えられる。

このドラフトの目的は、非密封RIを投与された患者の退出に関連した放射線防護の考え方を明確に示すことである。また、このドラフトは、関係者間の共通理解を促進し、ICRP勧告の精神が実践されることも目的とし、規制当局者、医師、物理士、看護師、技術者および責任を有する管理者に読まれることを想定している。

このドラフトは、治療病室に入院する患者の管理に関して事細かに述べるのではなく、厳格に管理されていたこれまでの環境から患者を「解放」することを目的とし関連した問題を詳述するものである。

* 非密封RIを投与された患者の退出に関する基準は、管理区域から退出した患者の移動経路などを仮定し、主に公衆や家族が患者から直接受ける被ばく線量をICRPなどが勧告した線量拘束値以下となるように設定した、患者の退出時の最大の残留放射能や投与した放射能などにより規定されている。わが国でも、医薬安第70号において、公衆に対して1mSv/年、患者の家族に対して5mSv/件となる投与放射能あるいは残留放射能などを推定し退出基準として定めている。これに対し、ICRPはこれまでに勧告された線量限度や線量拘束値の本来の趣旨と異なった考え方により、各国の患者の退出基準が決められていることや、公衆、家族および介護者などの線量評価が非現実的で過度に保守的なモデルに基づき過大に評価しすぎていることに問題があると考えている。このため、このドラフトの目的は、ICRP勧告の最重要なポイントを啓発することにある。

2-2 核医学診療の種類と頻度

核医学診断の手法として典型的なものに、悪性腫瘍の転移を評価する骨スキャンや心臓の機能と血流を評価する心筋スキャンがある。UNSCEAR(原子放射線の影響に関する国連科学委員会)による「UNSCEAR 2000 Report to the General Assembly, SOURCES AND EFFECTS OF IONIZING RADIATION」(以下、UNSCEAR2000という)によれば、全世界で約32,000,000件の核医学診断が毎年施行されていると概

Table 1 ICRPのドラフト「非密封放射性同位元素治療患者の退出」の目次等

1. 序文
2. 目的
3. 核医学診療の種類と頻度
4. 非密封放射性同位元素投与後の放射線防護
5. 線量限度および線量拘束値に関する最近の国際勧告
6. 放射性ヨウ素治療患者からの被ばくの決定経路
a. 一般
b. 外部線量
c. 二次汚染
7. 放射性ヨウ素治療患者からの他者へのリスクの大きさと性質
8. 放射性ヨウ素の環境への経路
9. 放射性ヨウ素で治療を受けた患者からの放射性廃棄物の処分
a. 一般
b. 減衰保管
c. 下水、汚泥および焼却
d. 埋立地
10. 患者の入院および退出の決定
a. 一般
b. 院内スタッフの職業被ばく線量
c. 心理的課題
d. 費用便益分析
e. 移動中の他者への線量
f. 国境、飛行機などでの放射線検出器
g. 家庭での家族および介護者への被ばく
11. 退出基準における国際および国内のガイダンス
12. 抗体治療
13. 他の課題
a. 記録
b. 死亡、検死、埋葬および火葬
c. 妊婦
d. 治療(投与)後の妊娠
付録1 甲状腺機能亢進症に対する患者情報シートの例： あなたの質問と回答
付録2 放射線防護ガイドライン例
付録3 放射性同位元素治療を受けた患者のためのカード例

算されている。一方、非密封RIによる診断核医学の施行後は一般公衆および家族への予防策は通常必要ないものの、授乳患者を検査する場合や甲状腺癌再発を検索するための¹³¹Iを投与された患者では一定の配慮が必要であるとしている(Table 2)。

* 非密封RIおよび密封RI治療は、外科的な治療に比べ患者のquality of life(QOL)健康状態に関する価値観を反映させた場合には、質を考慮した生存年数(quality adjusted life years; QALY)が用いられることもある)を損なうことのない治療法として世界的に利用されており治療件数は増加傾向にある。わが国の医薬安第70号も非密封放射線治療を安全に実施するための環境整備と考えられる。一方、密封RIを用いた治療についても、最近¹²⁵Iシードの治療を

Table 2 核医学治療の種類：1991-1996年の推定年間施行数

疾患あるいは状態	RIおよび投与経路	先進国における100万人に 対する施行数	全世界における100万人に 対する施行数
悪性甲状腺腫瘍	^{131}I Na(経口または静注)	35	15
甲状腺機能亢進症	^{131}I Na(経口または静注)	110	42
真性赤血球増加症	^{32}P リン酸(静注または経口)	3	1
骨転移	$^{89}\text{SrCl}$ (静注)	5	2
	^{153}Sm エチレンジアミノメチルリン酸(静注)		
骨膜炎	^{90}Y コロイド	7	2
	^{169}Er コロイド(動注)		
悪性疾患	^{131}I MIBG(静注)	unk	unk
	^{90}Y コロイド(腔内)		

可能にするための環境整備が進められている。また、この治療法を促進させるために治療する場所について、その制限を緩和する省令改正に関する国民からの意見募集の手続きもなされた。

2-3 放射線防護と非密封RIでの治療

診断核医学診療の後に、公衆に対する防護策が必要になることはまれである。しかし、核医学治療では、RIの投与後に、公衆、家族および第三者への線量を制限させるための措置を講じる必要があると考えられる。

^{131}I は γ 線放出核種なので、公衆および家族への線量が多くなる放射性核種である。治療に使用される他の放射性核種は、より公衆などへの危険が小さい β 線のみ放出する核種(例： ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y)である。

甲状腺機能亢進症の治療において患者への ^{131}I の投与放射能は、約100～1,000MBqの範囲である。また、甲状腺癌治療に対する投与放射能は約4,000～8,000MBqの範囲である。患者に投与された ^{131}I に由来する一般公衆および廃棄物処理作業員の主な放射線被ばく源は、外部放射線であろう。ただし、医療従事者、家族および介護者では、主な被ばくは外部被ばくであるものの、汚染による潜在被ばくも考えられるため、内部被ばくも考慮した退出の基準を検討する必要がある。

* 非密封RIを用いた治療法では、RIを投与された患者が入院を余儀なくされるのか、あるいは管理区域から退出してもよいのかで患者のQOLが大きく異なると考えられる。治療中の患者のQOLを高めるためには、患者を管理区域から退出させることが望ましいが、同時に、公衆、家族および介護者などの放射線被ばくも考慮しなくてはならない。なお、このドラフトでは、公衆などの被ばくが問題になるの

は、治療に用いる場合であって、診断目的の場合には授乳中の患者などの例外を除いて、患者の行動を特別に規制する必要がないことを明らかにしている。また、治療目的に投与されるRIのなかで公衆および家族への線量が多くなるのは、 γ 線を放出するRIである ^{131}I だけであるとしている。Table 2に挙げられたRIを見るとよく分かるように、治療目的に投与されるRIは、治療効果を腫瘍部位に限定しかつ効果的にするため β 線放出RIがほとんどであり、このようなRIでは外部放射線による影響をほとんど無視できる。ただし、 β 線放出RIでは、そのリスクは小さいものの、汚染(体表面への付着あるいはRIを含むものの経口摂取)による潜在的な被ばくの可能性も考慮する必要がある。

2-4 線量限度および線量拘束値に関する最近の国際勧告

勧告された線量限度は、非密封RIを投与された患者からの公衆および医療スタッフの被ばくにも適用するのが適切である。一方、より柔軟性のある線量拘束値を、家庭での家族と介護者に適用するのが適切である。

線量限度および線量拘束値についてのICRP勧告は、国によって大きく解釈が異なっている。これに対し、ICRP勧告はRIの大量投与後であっても、一律に患者を入院させるのではなく、線量限度と線量拘束値を守る範囲内でより柔軟に患者を管理することを勧告している。

1990年にICRPは、線量限度と線量拘束値に関する勧告を発表した。

* ICRPは、Pub.60(1990年勧告)において、医療スタッフに対する線量限度として「決められた5年間の

年間平均が20mSv」, 公衆に対する線量限度として「1年間に1mSv(ただし, 5年間の平均が1mSv/年を超えなければ単一年で1mSvを超えることも許容される)を勧告している。また, 家族および介護者に対する線量拘束値については, 概念だけを示し具体的な値は示していない。ICRPは, 線量限度と線量拘束値の勧告が誤って理解されており, これらの勧告はRI治療患者を入院させることを正当化するものではないこと, 線量限度と線量拘束値が守られるのであれば, 合理的かつ柔軟な基準の運用により可能な限り患者を管理区域から退出させるべきであることを強調している。

ICRPはPub.73において医療における自発的被ばくの問題を以下のように記述している。「患者を介護したり慰安したりする友人や家族の放射線被ばくも志願者被ばくのカテゴリになるが, 患者とそれを介護する人々の両方に直接の利益がある。このような人々の被ばくは医療被ばくと定義されているが, 患者の慰問に訪れる者や患者が退院したとき自宅で患者に接する家族の両方に対し, 線量拘束値を用い防護の基準を決めるべきである。一方, こうしたグループに小児が含まれることがある。委員会は家族のうち小児に対し特別な線量拘束値を勧告しなかったが, 1件につき数mSv程度の値は小児に適用しても合理的と思われる。この拘束値は厳密な基準として使用すべきではない。例えば, 重症の子供の両親にとってはもっと高い線量でもおそらく適切であろう。(ICRP Pub.73)

国際原子力機関(以下, IAEAという)は, 基本安全基準(Basic Safety Standard: 以下, BSSという)のなかで(パラグラフII-9), 患者の慰問に訪れる者に対する線量拘束値および線量限度として実的な値を勧告しており, 「この部分に設定される線量限度は, 患者の慰安者には適用されない。すなわち診断または治療のために放射性物質を投与された患者の介護, 付き添いおよび慰安を被ばくは承知の上で自発的(彼らに雇われたり職業上ではなく)に助ける個人や患者の訪問者に対しては適用されない。しかしながら, 患者の診断または治療の間の慰安者または訪問者の被ばく線量は, 5mSvを超えないようにすべきである(訳者注:これが線量拘束値になる)。放射性物質を経口摂取した患者を訪問する子供の線量は, 同様に1mSv以下に制限されなければならない。」と述べている。

これらは, IAEAのガイドラインに潜在的な弱点があるいくつかあることを示している。ある個人が複数の患者に慰問や介護で接すると, 患者とかわる時間によっては, 非職業被ばくであるこの間の患者からの被ばくが5mSvを超えることも考えられる。また, なぜ

BSSは放射性物質を経口投与された場合のみを扱ったのかも明確ではない。BSSによる基準は, 放射性物質を静注に投与され放射線治療を受けた患者にまとわりつく小児への線量を含んでいないように推測される。さらに, BSSは, 慰安者の承諾と理解という重要な問題にも言及していない。

* IAEAは, BSSにおいて線量拘束値として5mSvを勧告しているが, ICRPではPub.73において, 線量拘束値を厳密に使用すべきではなく, 患者の事情に配慮し運用すべきであると勧告している。また, このドラフトでは, BSSにいくつかの問題点があると指摘している。しかし, ICRPの主張する線量拘束値自体の柔軟な運用も, 大きな問題を抱えることになると思われる。医療の場合, ICRPが指摘するように, 重症の子供の両親であれば, 線量拘束値自体は, もっと高くても許容するであろう。ところが, それでは個々の事情ごとにどのような線量拘束値を設定すればよいのか, 最大どの程度まで許容されるのかをICRPは具体的に述べていない。家族をケアする場合の線量拘束値などは, 極めてパーソナルな課題であり, 個別に設定されるべきものである。このような状況で家族を支援する放射線管理者にはよい助言が求められる。

2-5 I-131からの被ばくの決定経路

放射性ヨウ素治療患者からの他者への被ばくは, その重要性の順に, 外部被ばく, 二次汚染としての内部被ばくおよび一般的な環境経路による内部被ばくが挙げられる。

家族, 介護者および公衆の被ばくは, 種々の経路で起こりうる。

- 患者に近い人の外部被ばく
- 放射性ヨウ素の排泄あるいは呼気への放出による患者の近くに滞在する人の内部被ばく
- 下水への放出, 燃焼灰あるいは火葬の環境経路を通じた被ばく

Driverらは, 甲状腺がんのための放射性ヨウ素治療が行われた174人の患者から排泄された放射能を測定した結果を報告している(2001年)。最初の24時間で投与放射能の約55%が排泄され, 次の24時間で約22%, 第3日目で約6%が排泄されたことが分かる。この結果, 合計で85%が最初の5日で下水に移行することが確認された。従来, 法的な基準制定のための検討では, 投与放射能の100%を排泄すると仮定していた。このような環境移行の見積もりは過度に保守的であり, 潜在的な環境影響を過大に見積もることになる。

* 線量は保守的(線量を過少評価しない方向で算定すること)に評価することが前提となっており、ここで記した¹³¹Iの排泄量の場合でも、投与した量のかなりの部分が排泄されることが分かっているが、患者個々の排泄量が異なること、個々のばらつきを最大値を見積もることが多くの場合に困難なこと、安全評価上の作業が容易なことなどから、最大限保守的な想定で100%の排泄を仮定することがほとんどであると思われる。しかし、このドラフトは、上記のデータの85%を100%として見積もることですら保守的であると指摘している。

2-6 非密封RI治療による放射性廃棄物の処分

2-6-1 一般

適切な規則を定めておけば、診断あるいは治療で非密封RIを投与された患者の尿を貯留槽に蓄えず、下水にそのまま放流したとしても、職業被ばくおよび公衆被ばくの線量限度を十分に担保できる。

2-6-2 減衰のための保管

放射性ヨウ素を投与された患者の尿を貯留する行為による便益は極めて小さい。

減衰のための尿の貯留は、議論のある問題である。いくつかの国では実施されているが、行われていない国もある。結局、問題なのは、尿の減衰保管という行為の便益が何で、それにどの程度の費用がかけられるかである。

減衰のための尿の保管は、種々の問題を抱えている。どの程度まで減衰させれば十分だろうか? “完全に”減衰させることは、対象とする放射性物質の性質上も適切ではない。例えば、¹³¹Iを10半減期にわたり減衰させるには、尿を数カ月間貯留させておく必要があることを意味する。

* わが国でも非密封RI治療を受けた患者が入院している場合、患者の尿を貯留することが一般的なようである。それは、公衆被ばくを制御するために設定された排水中の放射能濃度限度を担保するためであると考えられる。しかし、患者の尿を貯留することによる医療従事者の外部被ばくの増大にはあまり関心が払われていない。ICRPは、このドラフトで治療を受けた患者の尿を減衰保管することは大きな便益を得ることにはつながらず、そのための費用とのバランスを欠いていると指摘している。また、放射能(を含む排水)を完全に減衰させることに多くの費用をかけることに意味はなく、公衆などに与える影響の度合いを考慮して、減衰保管するかどうか決め、減衰保管する場合の保管期間を決定すべきであると指摘している。

2-6-3 埋め立て処分場

身元不明線源(orphan sources)を見つけるために廃棄物埋め立て処分場で放射線検出器がより利用されるようになると、放射性ヨウ素で治療を受けている患者や廃棄物埋め立て処分地に持ち込まれた下水汚泥に由来した放射能汚染も検出されるようになるであろう。

米国の原子力規制委員会規則は、最近、改正され、高い放射能の¹³¹Iを必要とする多くの患者を外来でも治療できるようになった。規則の改正前は、多くの患者が病院に収容されRI汚染物は減衰保管されていた。現在、これらのRI汚染物は外来患者の家から収集されるゴミに含まれるため埋め立て処分場でしばしば発見されている。多くの埋め立て処分場は、身元不明線源や不当に廃棄された放射性物質を発見するために放射線測定器を持っており、これらの検出器はかなりの感度で放射性ヨウ素を検出する能力がある。また、これらの放射線計測器は、通常、極低放射線レベルで警報が鳴るようにセットされている。一方、警報の原因を捜索することは結果として高コストなことである。事実、いくつかの例では、排出源として患者が特定され、その探索費用が患者に請求された例もある。米国のいくつかの州では、放射線管理担当者にこのような場合の責任が負わされている。このため、いくつかの病院では、たとえ放射線管理法令上は、患者を管理区域から退出させることができるとしても、そうしない理由になっている。このため、低レベルで速やかに減衰する放射性廃棄物の処分に関する特例やスペクトロメトリイの設置の必要性についても検討する必要があると提案されている。

浸出水処理が施された最近の二重輪郭構造の埋め立て処分地において、医療に使用された短半減期RIが完全に減衰する前に地下水に到達する可能性はごくわずかである。Siegelらは、管理区域から退出した核医学治療を受けている患者が安全であるとしても、埋め立て処分場における多数の患者に由来したゴミがハザードになりうるというパラドックスを指摘している。これらの問題を最小にするためMarcusらは以下のように提案している。

- 紙皿やナプキンを使用するのではなく、洗えるものを使用する。

- すべて食べられない食品(りんごの芯、バーベキューした骨など)は唾液で汚染するので最初の1週間は避ける。

- 下水に洗い流せない、あるいは処分できないものは倉庫で保管する。

埋め立て処分地での放射線検出器の設置は、結果として多くの病院で放射線管理業務の変更を余儀なくさせることになった。放射性ヨウ素での治療のため入院

している患者は管理されているとはいえ、核医学診断を受けた患者の血液サンプル等の放射性廃棄物(通常 ^{201}Tl 、 ^{67}Ga や ^{131}I で汚染されている)は、これまで、医療廃棄物として処分されていた。しかし、これらの廃棄物は埋め立て処分地で放射能汚染が検出され、このため、そのゴミが病院へ送り返される事態となった。ある一つの病院でサーベイした結果、一般廃棄物と医療廃棄物の約20%から放射能が検出されていたとするレポートもある。これらの結果、多くの病院は、ハウスキーパーが運ぶゴミと医療廃棄物を院外に出す前に放射線検出器を通すようになった。

* 診断や治療のために非密封RIを投与された患者の管理区域からの退出の基準を考えるうえで、一般的な廃棄物に関する法令や患者に投与されたRIの環境への移行に関する環境基準などとの整合が必ずしも図られていないことは大きな課題である。また、わが国でも、診断のために非密封RIを投与された患者の排泄物を含むオムツなどが、身元不明線源の金属資源への紛れ込みを防止するために設置された放射線計測器によって検出され問題となったことは記憶に新しい。このような問題は、世界的に起こっていることがここからよく分かる。米国では、法的に認められた患者の管理区域からの退出基準以下であっても患者を退出させない(入院させる)理由となっていることはこの問題の解決の困難さを端的に表しており、わが国でも今後同様の問題が起こり得る。この問題は、非密封RIの退出基準だけでなく、密封RI治療患者の退出基準、RIの規制体系からの免除あるいは除外にとっても重要な課題である。

2-7 患者の入院あるいは退出の決定

規制当局が他の重要な因子を考慮することなく、患者の残存放射能のみで管理区域からの退出を認めないのは、ICRP勧告の誤用であると言わざるを得ない。

最近のICRPの刊行物は、いくつかの規制当局によって患者の管理区域からの退出基準を決定するために安全評価モデルで用いられている仮定は、公衆および介護者への潜在被ばくを多く見積もっていることになっていると指摘している。患者を入院させるか管理区域から退出させるかは個々に決定されるべきであり、一律に残存放射能のみで決めるべきではなく、患者の希望、職種および患者の居住状況による公衆被ばくの程度、家族の心境、費用および環境因子など多くの因子を考慮しなければならない。

* ICRPは、線量限度や線量拘束値をあるシナリオに

基づき保証する残存放射能(投与放射能)のみを基準として患者の入院を義務づけることは誤りであり、他の重要な因子も考慮したうえで柔軟に基準の運用を図ることを求めている。また、線量限度や線量拘束値を担保するために管理区域からの退出基準として残存放射能を誘導する安全評価シナリオの設定があまりにも安全側で公衆や介護者の潜在被ばくを過大に見積もっていると指摘している。患者の管理区域からの退出基準は、画一的にすべきではなく、患者の希望、職種(それによる公衆被ばく)、家族の事情および費用などの因子も考慮したうえで、患者個々に決定されるような基準とすべきであるとしており、現場の放射線管理担当者の役割を重視しているといえよう。

2-8 管理区域からの退出基準における国際的および国内のガイダンス

管理区域からの退出基準を決定するものは、公衆に対する線量限度と家族および介護者に対する線量拘束値である。にもかかわらず、患者を管理区域から退出させるかどうかを判断するために使用される基準はさまざまである。管理区域からの退出基準の決め方は、主に二つに分類される。一つは、個人の状況を基に患者の周囲の人への被ばく線量を推定するものであり、もう一つは、その代案として保守的あるいは最悪のケースを想定した残存放射能基準を用いるものである。

生活様式は、国によって、あるいは、国内であっても地域によって異なるため、管理区域からの退出基準を一つのモデルによってのみ決めるのは、適切ではないであろう。このため、患者の管理区域からの退出を家族状況(最悪のシナリオを想定した残存放射能を用いるのではなく)を基本に決定することとし、いわゆる“核医学治療旅行”の必要がなくなるように、(国内よりも)地方単位で規制の整備に取り組むこと勧告するとしている。

これまで、ICRPは非密封RIによる治療後の患者の管理区域からの退出基準について勧告してこなかった。一方、病院内の作業者の被ばくに対しては職業被ばくの線量限度、公衆に対しては公衆の線量限度、介護者に対しては特定の線源に着目した線量拘束値を適用するよう勧告してきた。このドラフトをまとめるにあたり、国や地域で採用されている管理区域からの退出基準が異なっていることが調査された。ここ最近の数年間に、これまで異なる手法により管理区域からの退出基準の策定が試されている。一方、最も一般的な管理区域からの退出基準を決定する方法は、家族、介護者および公衆の患者からの被ばく線量を患者の体内に残存する放射能や患者周囲の線量率から計算や測定

で求めるものである。

最近の多くの刊行物は、潜在汚染と同様に外部線量率を実際に測定した結果が掲載されている。これらの知見から、ある専門家は、いくつかの国で使用されている基準が過度に患者の行動を制限するものであり、適切な正当化および最適化の検討なしに放射線防護に焦点を当てていると指摘している。他の専門家は、放射性ヨウ素で治療された患者からの外部線量率と汚染の拡大は測定可能であり、それらの測定結果は、リスクあるいは有害な影響を示すものではないと指摘している。

1992年のIAEAのガイダンスは、癌の治療で放射性ヨウ素を使用する例では、“患者がすぐに家に帰るのを許可することを推奨しない。それよりむしろ彼/彼女は数時間から数日の間、病院に留めるべきである”と指摘していた。1996年にIAEAは、放射線防護に対する国際基本安全基準(BSS)を刊行した。ここには病院からの管理区域からの退出に関する治療患者の最大放射能も含めている。“...患者は、体内における放射性物質の放射能が付則III、表III-IVに記述されるレベルより低く減少する前に病院の管理区域から退出させてはならない”と記述している。この表は病院からの退院時の残留放射能のガイダンスレベルを示すもので、提示されている数値は、 ^{131}I のみの、1,100MBqである。なお、この表の脚注に、良好な管理がなされている国の例として400MBqが提示されている。なお、出典あるいはそれらの値の導出の根拠となるリファレンスは示されていない。

* 前半の部分は、患者の管理区域から退出基準に関する既述したICRPの考え方の繰り返しである。最後の文章は、ICRPの患者管理区域からの退出基準の趣旨と異なり、画一的かつ保守的な運用基準を推奨するIAEAに対する批判的な論評である。BSSのガイダンスレベルは、ある地域の管理水準を全体として向上させるためには有益である可能性があるものの、現状の把握から管理目標を決める方法は、その根拠を示すことが難しい側面がある。

欧州の多くの国はBSSを導入している。欧州ガイドラインRP97では、 ^{131}I 治療の放射線防護はまさに制限的であり、残留放射能が400MBqになった後も家族の構成メンバーが若年である場合には、2~3週間も管理区域への滞在を継続できるとしている。欧州連合のほとんどの加盟国は、95~800MBqの範囲の残存放射能拘束値を適用するが、多くの国では400~600MBqの間に設定されている。

最近、欧州甲状腺学会は、800MBqまでの投与で、

患者が医師の指示に従った行動をするのであれば、外来で ^{131}I の治療を行えるようにすることに賛意を示した。EURATOM基本安全基準96/29では、“1年間での実効線量1mSvとされている線量限度は、診断や治療のために放射性物質を投与された入院または外来患者の援助および慰安を、職業としてではなく、リスクは承知のうえで自主的に行う個人の被ばくには適用しない”と述べている。

2-9 その他の問題

2-9-1 記録

非密封RIによる治療の詳細な記録は病院で保管され、患者には文書で放射線防護上の注意事項を示すべきである。

非密封RIで治療後に管理区域から退出したすべての患者は、RIの種類、物理化学的形状、投与放射能、担当医師の名前と電話番号を記した情報(財布に入る大きさのカードのようなもの)を与えられなければならない。加えて、患者は文書で放射線安全防護上の注意事項とそれがいつまで守るべきかが知らされていなければならない。このようなカードの例を付録3に示す(本稿には示していない)。

2-9-2 死、検死、火葬および埋蔵

数カ月以内に非密封RIで治療された患者の死亡例では、放射線防護の専門家あるいは患者を治療した病院と連絡をとり、国内規則に従って必要な防護策を決定することが望ましい。

2-9-3 妊婦

非密封RIによる治療の多くは妊婦の場合は禁忌とされている。

2-9-4 放射性ヨウ素治療後の妊娠の疑い

放射性ヨウ素治療後のある一定の期間は妊娠しないようにすべきである。妊娠を避ける期間は、治療の種類および放射性ヨウ素の体外への排泄の機能と疾患の症状の管理の程度による。

* 非密封に限らず、RIを投与された患者の管理区域からの退出は特異的ないくつかの問題を抱えている。その一つにRIを投与された患者が死亡した場合に残存する放射能により被ばくする検死者、葬儀業者などの放射線防護策の問題である。このドラフトでは、次のことを要求している。まず、医療行為を実施した医療機関は必要な事項の記録を行いそれが一定期間保持されること。患者には、予防策を指導・遵守するよう指導すること。患者の情報が網羅された情報カードを持たせること。情報カードの例を付録として例示している。

3. まとめ

本稿が報告・解説したこのドラフトの主題である治療目的に非密封RIを投与された患者の管理区域からの退出の問題は、診断目的に非密封RIを投与された患者の管理区域からの退出、密封RIを投与(挿入)された患者の管理区域からの退出、現在取り入れが検討されている国際的免除レベルおよび今後の重要な課題であるクリアランスレベルにも共通する課題である。

RI治療患者の管理区域からの退出基準は、公衆などへの線量限度と家族などへの線量拘束値に基づいて規定されている。その考え方に従い、わが国だけでなく世界各国で、線量限度と線量拘束値に基づいた評価により患者の最大残存放射能などによって管理区域からの退出基準が規定されている。線量限度の対象となるのは従事者と公衆であり、患者の家族、介護者などは線源に着目した線量拘束値が充てられる。これまで、ある線源による公衆などの被ばく線量を推計する場合には過少評価しないよう保守的に算定されてきた。しかしながら、ICRPがこのドラフトで指摘したように、その評価が過度に保守的であった可能性は否定できない。また、規制当局にとっては、管理区域からの退出基準は画一的である方が運用上望ましく、患者の個々の状況に合わせた柔軟な基準とその判断を行うことは、規制当局や病院関係者にとって業務が複雑化することを意味する。しかし、管理区域にとどまる合理的理由がない患者が入院させられ、また、患者の個々の事情を無視しているとすればその指摘を真摯に受け止めるべきである。

しかし、このドラフトでも述べられているように、

ICRPの主張する限りなく最適化し、かつ柔軟な管理区域からの退出基準の運用にも多くの課題がある。ドラフトが示しているように、医療としての非密封RI治療の有用性と将来性、非密封RI治療患者の管理区域からの退出によるRIの環境放出の経路、それによる公衆、家族および介護者などの放射線被ばくとその防護を踏まえた総合的な観点からの判断が求められるだけでなく、さらに、現在各国で採用されている管理区域からの退出基準について具体的な問題点の再確認が迫られる。そしてそれとともに、放射性廃棄物の処分法や環境中に放出されたRIに関係する法令基準などとの不整合の解消も求められることになる。また、治療を受けた患者が入院した場合の院内スタッフの被ばくの容認水準などを費用便益分析などで決定することや患者の死亡時の扱いについても慎重な検討が必要になる。わが国での密封線源を挿入された患者の管理区域からの退出基準の検討においては、これらの課題についても議論されており、本稿がまとめた内容がそれらを理解するために会員諸兄に役に立てば幸甚である。

また、このドラフトは、現在、関係する会員諸兄が直面している問題を世界的な視点で捉えることに役立つものと考えている。なお、ICRPが主張するより現実的な線量評価に基づいた管理区域からの退出基準の採用と患者の事情などにも配慮した柔軟な運用の可能性と課題については、第2報に詳述する。

最後に、本稿執筆にあたって、ご協力をいただいた日本メジフィジックス株式会社ならびに並木宣雄氏(日本メジフィジックス株式会社)にお礼を申し上げます。

参考文献

- 1)厚生省医薬安第70号:「放射性医薬品を投与された患者の退出について」,平成10年6月30日官報,(1998)。
- 2)UNSCEAR: SOURCES AND EFFECTS OF IONIZING RADIATION, UNSCEAR 2000 Report to the General Assembly(2000)
- 3)IAEA等: SAFETY SERIES No.115, INTERNATIONAL BASIC SAFETY STANDARDS FOR PROTECTION AGAINST IONIZING RADIATION AND FOR THE SAFETY RADIATION SOURCES, 1996(VIENNA)
- 4)日本アイソトープ協会・訳:国際放射線防護委員会の1990年勧告(ICRP Pub.60),丸善,東京,(1991)。
- 5)日本アイソトープ協会・訳:医学における放射線の防護と安全(ICRP Pub.73),丸善,東京,(1997)。
- 6)厚生労働省医薬安第0313001号:「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」,平成15年3月13日官報,(2003)。
- 7)厚生労働省医政指発第0715002号:「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具(ヨウ素125シード,金198グレイン)の取扱いについて」,平成15年7月15日官報,(2003)。