

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2報 -

関係法令等検討小委員会

渡辺 浩<sup>1)</sup> 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(現 群馬県保健・福祉・食品局)  
加藤英幸 千葉大学医学部附属病院  
諸澄邦彦<sup>2)</sup> 埼玉県立がんセンター

1)副委員長, 2)委員長

## はじめに

当委員会は、既に「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 -(以下、ドラフトという)と題された文書の概要について第1報として報告した。このドラフトは、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に関する基本的な考え方を提言しており、わが国でも今後検討すべきものと考えられる。

本稿は、このドラフトの最重要テーマである患者の管理区域からの退出基準の柔軟な運用について第2報として報告する。

## 1. ドラフトの解説方法

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。また、第3章に総括的な考察も記した。

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. ドラフト第10章 患者の入院あるいは管理区域からの退出の決定

多くの規制当局は他の重要な因子を考慮することな

く、一律の残存放射能を患者の入院や管理区域からの退出基準として示している。しかし、RIを投与された患者の管理区域からの退出基準をこのように一律に定めることは、ICRP勧告の意図とは異なる。

近年、いくつかの規制当局においてRIを投与された患者の退出基準を決定するための安全評価において採用しているシナリオは、公衆および介護者への潜在被ばくを過大に見積もる原因になっていることが指摘されている。患者の入院あるいは管理区域からの退出の決定は個々の状況に応じて決定されるべきであり、一律の残存放射能のみでなく患者の意志、患者周囲の人の職業および公衆被ばく、家族状況、費用および生活環境など多くの要因を考慮しなければならない。

\* 非密封RI治療患者の管理区域からの退出基準は、ICRPが勧告した線量限度と線量拘束値を担保することを目的とし導出された患者の残存放射能で示されることが多い。しかし、この患者の残存放射能の基準は、ある特定のシナリオに基づいて決定されたものに過ぎない。このシナリオが、過度に保守的な仮定に基づいているとすると、それは、本来のICRP勧告の趣旨と異なると言わざるを得ない。管理区域からの退出の基準は、本来は、患者の個々の事情などに合わせ柔軟に運用されるべきものであろう。

### 2-1 一般

放射線治療において非密封RIを投与された後の患者の管理区域からの退出基準に関して、最近、各国でさまざまな勧告が示されている。

入院や退出の基準として使用されているものを以下

に示す。

ICRPによる線量限度および線量拘束値

ICRP勧告とは異なる線量拘束値

患者の残存放射能

患者からの特定の距離における線量率

特定疾患(甲状腺機能亢進症またはがんのどちらか)

の放射性ヨウ素治療による入院

子供が家にいるための入院

患者の管理区域からの退出時の残存放射能と公衆および家族の被ばく線量の関係を示しておくことは、実用上、便利である。ただし、このことは便利かもしれないが、最近の研究成果は、単純なモデルに基づく推計は過大であり、実測に基づく公衆の被ばく線量により、多くの患者の入院は不必要であったことを示唆している。このようなデータは、ロシア、英国および米国の専門家により発表されている。さらに、残存放射能を用いた管理区域からの退出基準のため、医師が患者の入院を避けるために、本来投与すべきよりも少ない放射能を患者に投与していることを示唆する研究成果も発表されている。非密封RIを投与した患者を入院させるか、あるいは、管理区域から退出させるかを決定するにあたり考慮の対象となる事項をTable 1に示す。

非密封RIによる治療後に患者を入院させる理由は、通常、以下のいくつかの要因のうち一つである。

- 1) 患者の閉じ込めおよび隔離は、公衆と家族への線量を減少させるが、医療スタッフへの職業被ばく線量は増加する。しかし、入院による公衆と家族の被ばく防護は、 $^{131}\text{I}$ にのみ関連する。純 $\beta$ 線核種により治療を受ける患者は、この理由での入院は必要ない。
- 2) 下水システムに放出する放射能を減らすために、蓄尿し減衰保管すること。これはリスク評価上、あまり重要な点ではない。前述のように、患者を閉じ込め隔離する病院でも、患者の尿を別に蓄えておくことは、実益がなく、費用もかかり、スタッフの線量が増加するという不利益があり、排水中放射能濃度の実測による潜在被ばく評価の観点からも不必要であると感じているところがある。また、いくつかの研究成果は、排泄の限定された経路であるとはいえ糞便の収集および保管が一般的ではないことを示唆している。
- 3) 非密封放射性核種が重症な患者に投与されたこと(例、悪性腫瘍の広範囲な転移患者の腹腔腔における $^{32}\text{P}$ )による入院
- 4) 精神的な能力にハンディキャップを持つものおよび/または放射線安全に関する指示が守れず予防策を講じることができない患者
- 5) 身体的および社会的制限、近くで接触する子供がい

Table 1 非密封RIにおける患者を解放するかどうか考慮するための課題

課題	入院	退出
環境	管理	管理から外れる
職業被ばく線量	存在	減少
潜在的な公衆被ばく	少ない	存在
廃棄物の処分方法	下水または保管	下水
廃棄物からの公衆被ばく	保管なしと同様	同様
金銭的費用	有意に多い	減少
精神的	有意に多い	減少
患者死亡	葬儀スタッフの被ばく 火葬の制限の可能性	同様

るという家庭環境。尿を減衰保管しないのであれば、子供への被ばくを避けるために代案としてホテルやモーテルのような病院ではない施設で数日間、放射能が減衰する間、患者が滞在することが考えられるが、この選択肢はこれまであまり議論の対象になっていない。ホテルでの滞在は、病院に滞在するより費用がかからない。この選択肢は、いくつかの国では全く法的な問題はないが、他の国では不可能である。

同意能力に欠ける成人患者では、医師は、説明と勧告をするのに最も適切な人を決めなければならない。

\* わが国では、 $^{131}\text{I}$ を投与された患者を入院させるか管理区域から退出させるかを区別する基準を、1) 投与放射能あるいは残存放射能、2) 患者の体表面から1mの距離における放射線量で規定している。ICRPが主張する患者の個々の事情に合わせた柔軟な管理区域からの退出基準を定める場合には、患者の身体的あるいは精神的な状態、家族に小児あるいは妊婦がいるかどうかが大きな因子となる。特に、後述するような患者の行動の制限を前提とした予防策が妥当であるかどうか重要なポイントとなる。

## 2-2 病院スタッフへの職業被ばく線量

数日間の患者の入院は、公衆と家族の被ばくを減少させるであろうが、結果として職業被ばくを増加させる。

患者を管理区域内にとどめた場合の医療スタッフの主な職業被ばくは、外部被ばくである。Barringtonらは、甲状腺がん焼灼切除または経過観察のため $^{131}\text{I}$ を投与された患者を7日間ケアした看護師への職業被ばく線量を計算した結果をTable 2に示す。Barringtonらにより計算された線量は、実際の測定値よりかなり保守的であったと示唆されている。例えば、Denmanらは、放射性ヨウ素800MBqを投与された末期患者のケ

Table 2 I-131による甲状腺がん切除術施行後 7 日間の患者から看護スタッフへの計算による累積線量 [mSv]

放射能 [ MBq ]	介助のない患者	部分的介助	寝たきりの患者	半外来患者	外来患者	Denmanデータ*
1850	6.2	2.4	1.0-1.1	0.2	0.08	0.58
3700	12.6	4.8	2.1	0.4	0.16	1.16
5550	19	7.1	3.1	0.6	0.25	1.73
7400	25.3	9.5	4.2	0.8	0.33	2.32

これらの値の10%ががんの経過観察患者の値  
 ドラフトの表にDenmanらのデータを加えている

\*1: Denmanらの800MBq投与時のデータをBarringtonらの投与量に換算したものであるが患者の状態は不明

アに従事した職員の被ばく線量の実測値を報告している。この研究では、看護師の最大の実効線量は、実測の結果250 $\mu$ Svであった。

\* 非密封RIを投与された患者から受ける被ばく線量は、通常計算により推計されている。わが国の退出基準の決定のためのシミュレーションにおいても同様である。これらの計算は、投与されたRIが点線源として物理的半減期を持ち存在すると仮定して計算されている。しかし、実際には投与されたRIは、患者の体内に分布(吸収、沈着、滞留)し、体外に排泄される。また、患者自身による放射線の吸収により体外に放出される放射線が減弱するため、実際の線量よりも過大に評価することになる。ただし、体内動態の個人差や患者自身による放射線の吸収は、コンピュータによるシミュレーション計算の技術などを用いるとある程度個別に評価できるために、より個々の患者の状況に応じた基準の設定が技術的には可能であると考えられる。

### 2-3 入院の心理的負担

隔離や入院はしばしば患者と家族に少なからぬ心理的負担を与える。

病院での患者の隔離は、患者にとって独特で憂鬱な状況をもたらすものとして広く認識されている。しかし、患者の管理区域からの退出に関する意志決定において、隔離や入院における患者への心理的負担は、ごくまれにしか考慮されない。

\* わが国の放射線治療のための入院では、一般的な入院患者は家族から隔離された状態を余儀なくされる。これは、患者自身だけでなく家族にとっても精神的な負担であることは容易に推定できることである。

### 2-4 入院の費用便益解析

放射性ヨウ素による治療後に患者を入院させること

は、少なからぬ金銭的な、あるいはその他のコストを必要とする。これらのコストは、その妥当性を分析し、正当であることが確認されなくてはならない。

米国の原子力規制委員会 (NRC) で行われた研究の一つは、以下の三つの代案を検討した (Table 3)。

代案1: 規則を改正し、患者以外のすべての人の年間実効線量限度として 1mSvを達成すること。

代案2: 残存放射能が1,100MBqより小さくなるまであるいは1mの距離での線量率が0.05mSv/h以下になるまで患者に管理区域内に滞在することを義務づけること。

代案3: 患者からの被ばく線量限度として、実効線量限度 5mSvを規定すること。

\* 患者を入院させることは医療費を増大させることになる。入院による費用は国によって異なる。また、患者を入院させることは病院スタッフの職業被ばく線量も増大させる。これらの側面についても、評価を行うことが必要である。また、病院や医療のコストと公衆などの被ばくはトレードオフの関係にあると考えられてきた。しかし、管理区域から退出した患者の行動を制限することで、コストの低減と公衆などの被ばく低減を両立させることができる可能性がある。さらに、代案2と代案3では、病院の滞在日数が半分になっているにもかかわらず、集団線量は10%程度しか増えていない。このような観点で分析し、適切な管理区域から退出基準を規定することも重要である。

### 2-5 患者移動中の他者への線量

放射性ヨウ素を投与された患者が公共交通機関を使って移動する場合でも、移動時間を数時間に制限すれば、他の乗客に対するリスクはほとんど存在しない。

最近の800MBqより少ない投与量で治療を受けた甲状腺機能亢進症患者の英国の研究において、家へ戻る間の移動時の線量率は49 $\mu$ Sv/h平均であった。これと他の測定データから、民間の交通機関利用による移動

Table 3 非密封放射性ヨウ素投与後患者の解放を考慮する異なる代案の米国における年間費用の評価

代案	集団線量 (人-Sv)	病院滞在 (日)	入院費用 (百万ドル)	損失時間の価値 (百万ドル)	記録保管 (百万ドル)	心理的負担 (相対的)
1	186	402,000	402	24.1	0	高い
2	368	60,000	60	3.6	0	中程度
3	395	30,000	30	1.8	1.2	低い

(注：この表の値は、最終報告でチェックの必要あり)

時間は制限されるべきではなく、公共交通機関を用いる場合であっても特別な場合にのみ移動時間が制限されるべきであると幾人かの専門家は示している。O'Doghertyらは、放射性ヨウ素で治療された甲状腺機能亢進症患者の移動に対しガイドラインを提示している。これらをTable 4に示す。

Barringtonらは、実際に測定された線量率を基本として、アブレーションあるいは保存的治療のために<sup>131</sup>Iを投与された甲状腺がん患者の移動による公衆への線量を1mSvに制限するためガイドラインを計算により示している。この計算結果をTable 5に示す。

Leslieらは、最近、多くのモデルが患者から短い距離における放射性ヨウ素からの線量率を過大評価していると指摘している。彼らは、より正確で実際のジオメトリを反映する成人と乳幼児のファントムを使用した。成人ファントムより受けた線量は、接触、1.0mおよび2.0mで測定され、乳幼児ファントムより受けた線量は、2方向(成人の肩と腰に乳幼児)で接触測定された。測定された線量は、他のモデルにより予測されていたものより低く、近年、各国で採用されている患者との接触制限に合理性がないことを示している。Table 6は、O'Doghertyらの上述の評価とLeslieらの結果の比較である。

\* Table 4と5に示されたデータは、患者の行動を制限することができれば退出時の残放射能が比較的大きくても線量限度や線量拘束値を遵守できることを示している。また、計算で線量を求める場合、安全側(保守的)になるため、どうしても実測値よりは高くなる傾向があり、自ずと1mSvにするための制限は大きくなる。Table 6に示されたLeslieの実測値による制限とO'Doghertyによる計算値(括弧内)による制限では、おおむね実測値による制限が少ない傾向がみられている。800MBqの投与において線量限度を担保する条件を探索した結果、実測値では仕事の休暇および配偶者からの離れた睡眠の制限時間が0日と制限されず、計算の場合には、それぞれ8日、26日も制限されることは大きな差がある。つまり、より正確で実際のジオメ

Table 4 公衆への線量を5または1mSvに制御するため成人甲状腺機能亢進症患者に対する時間における提示された移動ガイドライン(許容される行動時間)

放射能 [MBq]	個人移動/日		公共移動/時間	
	第1週	第2週	第1週	第2週
200	24(24)	24(24)	24(3.5)	24(24)
400	24(24)	24(24)	12(1.5)	24(14)
600	24(24)	24(24)	7(1.0)	24(9)
800	24(24)	24(24)	4(0.5)	24(7)

個人移動は、配偶者以外の人で1.0mでのみの接触を含むと仮定し、公共移動は、配偶者以外の人で0.1mでの近い接触と仮定する。  
\*( )内の値は、1mSvの線量に減少するまでの時間

Table 5 公衆線量1mSvを維持するため甲状腺がん患者に対する許容される移動時間[時間]

放射能 [MBq]	投与後24時間までの個人移動	投与後24時間以降の個人移動	投与後48時間以降の個人移動
1850	8	20.5	24
3700	4	10	18.5, 24*
5550	2.5	6.5	12.5, 17*
7400	2	5	9, 13*

\*：最初の値は、切除術患者のためのものであり、2番目は経過観察患者のためのものである。

トリおよびシナリオに基づいた実測値により、正しい線量を評価でき、その結果、患者の行動を制限する時間を少なくし、非合理的な入院を患者に求めないですむとも考えられる。したがって、わが国においても患者を管理区域から退出させうる投与量あるいは残放射能を現実的な数量とするため、あるいは、患者の管理区域からの退出にあたって不要な制限を可能な限り少なくするために、非密封RIを投与された患者からの放射線量を実測したデータを蓄積することにより、適切なモデルを提唱することが求められる。

患者、家族あるいは介護者が放射線防護予防策に従えるならば、家族の被ばく線量はICRPが勧告した線量拘束値の5mSvを超えることは考えがたい。

Table 6 <sup>131</sup>I治療患者への接触について1mSvの放射線量を制限するための異なるモデルにより作成された制限の比較

放射能[MBq]	個人移動/日[時間]	公共移動/日[時間]	仕事の休暇[日]	配偶者から離れた睡眠 [日]	乳幼児との近い接触の 制限時間[日]
200	24(24)	8.0(3.5)	0(0)	0(15)	10(15)
400	24(24)	4.0(1.5)	0(4)	0(20)	15(21)
600	24(24)	2.5(1.0)	0(6)	0(24)	18(25)
800	24(24)	2.0(0.5)	0(8)	0(26)	20(27)

( )内の値はO'Doghertyのデータである。

\* 公衆や家族の線量評価はどうしても保守的に評価せざるを得ない。しかし、現実には、配偶者であっても1.0mの距離に滞在し続けることは睡眠中などを除くと非常に少ない。ましてや0.1mの距離に滞在し続ける公衆がいることは満員電車のなかなどを除くと考えがたい。したがって、実測値によって示されたデータも考慮すれば、管理区域から退出した患者からの被ばく線量が、ICRPが勧告した線量拘束値である5mSvを超える可能性は非常に少ないと思われる。

#### 2-6 家庭環境での人への被ばく

Hilditchらは、<sup>131</sup>Iヨウ化ナトリウムを投与された甲状腺機能亢進症患者の平均甲状腺放射能の経時変化を投与時の放射能を100%として計測し、この結果から患者への公衆および小児の接触の制限期間が決定できるとしている。新しい米国原子力規制委員会(NRC)規則で、治療後の患者の管理区域からの退出基準は、残放射能ではなく、むしろ公衆と介護者への線量推計によることとされた。この場合の線量推計の仮定は、患者から体外に排泄される放射能が、他者へ放射線被ばくを与えないというものであった。

Johnsonらは、放射性ヨウ素で治療された甲状腺がん患者の家族の甲状腺に集積した放射能を測定した。最大の甲状腺へのRIの取り込みによる実効線量は0.08mSvで、新生児に対する最大の実効線量は1.4mSvであった。

放射性ヨウ素治療患者の家族への危険の程度は、数十年にわたり研究されている。<sup>131</sup>Iヨウ化ナトリウムの放射能が740MBqより少ない投与量で治療後管理区域から退出した甲状腺機能亢進症患者についての初期の研究は、家庭で検出される放射性ヨウ素は極低レベルであり、外部放射線量がより重要であるものの、その線量は、当時の勧告されていた線量限度内であったことを示している。他の初期の研究も多くの例で、何人もの家族から甲状腺に集積した放射能が検出できたものの、家族への被ばくとして、二次汚染に由来するものよりも外部被ばくによるものが多いと結論づけら

れている。

1997年ベルギーで実施されたある研究は、甲状腺がんの治療で2日間の入院後に管理区域から退出した患者の家族の2週間の積算線量当量の中央値を調べた結果、退院後8日間別に就寝した配偶者においては0.17mSv(範囲0.02~0.49mSv)であり、退院直後から一緒に就寝した例では0.24mSv(範囲0.05~0.53)であった。甲状腺機能亢進症患者では、別に就寝した配偶者に対し線量の中央値は、1.07mSv(範囲0.22~1.27mSv)、一緒に就寝で1.01mSv(範囲0.05~5.23mSv)であった。このことは一緒に就寝により配偶者の線量が0~40%増加するであろうことを示している。

1998年に発表されたベルギーの多施設調査は、52人の甲状腺機能亢進症の患者の家族を対象としたものであり、投与された放射能は、中央値として759MBq、平均値として370MBq(範囲185~1665MBq)であった。この研究において、外来患者の家族の平均線量は0.6mSv(範囲0~2.0mSv)であり、入院患者の家族では、0.8mSv(範囲0.4~1.7mSv)であった。なお、入院患者の管理区域からの退出基準は、患者から1.0mの線量が20μSv/h未満であった。就寝場所の影響は、21日間一緒に就寝しなかった場合についてのみ調べられ、その結果、すべての配偶者の線量は1mSvより少なかった。

1999年英国で五つのセンターにおいて実施された調査では、患者に投与された放射能は、中央値が388MBq(範囲200~608MBq)であり、家族のすべての成人で、外部線量が5.3mSvより少なかった。この研究では、就寝時の放射線防護措置の効果も検討され、2種類の助言を与えて比較している(AとB)。就寝時の放射線防護措置Aは、別々の就寝期間を、200MBqでは1日、400MBqでは5日、600MBqでは9日、800MBqでは12日とした。助言Bは、200MBqでは15日、400MBqでは20日、600MBqでは24日、800MBqでは26日間は別々に就寝するとした(Table 7)。この結果、助言Bでの成人における線量は助言Aの32%であった。

Table 7 同僚および家族の線量を 5mSvおよび 1mSvに制限するための<sup>131</sup>I甲状腺機能亢進症治療後のガイドライン

放射能[ MBq ]	休暇[ 日 ]	別々の就寝期間* [ 日 ]	小児との接触制限期間 <2 歳[ 日 ]	小児との接触制限期間 <2-5 歳[ 日 ]	小児との接触制限期間 <5-11歳[ 日 ]
200	0( 0 )	1( 15 )	2( 15 )**	0( 11 )	0( 5 )
400	0( 3 )	7( 20 )	8( 21 )	3( 16 )	0( 11 )
600	0( 6 )	11( 24 )	11( 24 )	6( 20 )	1( 14 )
800	0( 8 )	13( 26 )	14( 27 )	9( 22 )	3( 16 )

\* : 1.0mで 8 時間就寝と仮定

( )内の値は、1mSvの線量に減衰するための時間。

\* わが国では、患者の管理区域からの退出時に、幼児との接触を退出後 1 週間( 148 時間 )はなるべく避けるよう指導している。しかし、就寝時については具体的な制限は記していない。一方、1997年のベルギーの研究と1999年の英国の研究では、一緒の就寝をある期間制限することで数十%の線量を低減し、患者の管理区域からの退出基準である投与量あるいは残存放射能を高くできる可能性があることを示している。この研究では、患者の行動を制限することで、患者の管理区域からの退出基準を緩和できることを示している。つまり、就寝時の放射線防護上の配慮による線量低減効果を把握すると、患者の管理区域からの退出基準をより具体的かつ柔軟に設定でき、さらに、患者やその家族等に行動制限する時間を具体的に指導できるとも考えられる。一方、患者やその家族の事情を考慮し、状況に応じた線量拘束値による管理区域からの退出基準を定めることも放射線管理の最適化を考えるうえで重要である。本ドラフトでも述べているように、治療を受ける子供をケアする両親にとっては、線量拘束値は、5mSvよりも高く設定されることを望むこともあるだろう。また、自発的な介護者の線量拘束値が公衆の線量限度である 1mSv/年を超える 5mSvとしてもよいとされているのは広く合意されていると考えられる。非密封RI治療を受けた患者の介護等は普通にあることではなく、まさに特別な場合である。公衆や乳幼児等の線量を拘束値以下にできる条件が整えば、介護を望む家族については 5mSvを超えることが容認されてもよいのではないだろうか。

Barringtonらは、甲状腺がん患者の退出後の行動制限が遵守されない場合に、同僚と家族が受けると推測される潜在被ばくの線量を推計した。これらをTable 8に示す。

\* 行動制限が守られなかったときのリスク( 線量 )を知

っておくことは重要である。規制の整備を考える際には、患者への指導が適切になされないか、患者やその家族が意図的に制限を守らなかったときのことも考えておく必要があるかもしれない。このような制限の指導と患者側の遵守を前提とした管理区域からの退出基準を法的に整備する際にはこのリスクを考慮しておくべきであろうか。特に、大量投与された患者の家族に小児や妊婦がいる場合の処置は慎重に検討すべきであろう。

加えて、Barringtonらは、<sup>131</sup>Iを投与された甲状腺がん患者から受ける同僚と家族の被ばく線量を 1mSvに制限するためのガイドラインを示している。これらをTable 9に示す。

\* この表の最大投与量である7400MBqであっても、同僚および家族の線量を 1mSv以下にするための行動制限は、数日から 3 週間程度に過ぎない。このことは行動を適切に制限することによって放射性ヨウ素治療を受ける患者のほとんどが入院せず帰宅できる可能性があることを示唆している。また、患者が職場や家庭に戻った後で、同僚と家族が安心して暮らせるように、被ばく線量を制限するための具体的なガイドラインを示すことも重要である。このガイドラインでは、職場に復帰するまでの期間、パートナーと離れて眠らなければならない期間、子供との接触を制限すべき期間などが、管理区域からの退出時の残存放射能の数量別に具体的に示されている。

より最近の英国放射線学会からの勧告は、Table 10に示されるように、制限の期間をいくらか短くしている。

同意能力に欠ける小児では、放射線防護アドバイス( 指導 )を親のように責任のある人へ与えるべきである。

Table 8 制限が遵守されていない場合の甲状腺がんから同僚および家族への累積線量 [mSv] の評価

放射能 [ MBq ]	同僚	家族	小児<2 歳	小児 2-5 歳	小児 5-11 歳
1850	1( 2 )	18( 26 )	25( 33 )	13( 17 )	7( 9 )
3700	3( 5 )	35( 52 )	50( 66 )	26( 35 )	13( 18 )
5550	4( 7 )	53( 78 )	75( 99 )	38( 52 )	19( 26 )
7400	5( 9 )	71( 104 )	100( 132 )	51( 69 )	26( 35 )

最初の値はがん経過観察患者に対して、2番目の値は切除術患者に対してBarringtonのデータを引用(値は丸めている)

Table 9 同僚および家族への線量を 1mSvに制限するために提案された甲状腺がん患者におけるガイドライン

放射能 [ MBq ]	休暇 [ 日 ]	別々の就寝期間* [ 日 ]	小児との接触制限 期間<2 歳 [ 日 ]	小児との接触制限 期間<2-5 歳 [ 日 ]	小児との接触制限 期間<5-11歳 [ 日 ]
1850	1,3	3,16	4,16	3,13	2,10
3700	2,7	4,20	4,20	4,17	3,13
5550	1,10	4,22	5,22	4,19	3,16
7400	2,12	5,23	5,24	4,21	4,17

最初の値はがん経過観察患者に対して、2番目の値は切除術患者に対してBarringtonのデータを引用(値は丸めている)

Table 10 <sup>131</sup>I甲状腺機能亢進症治療後の行動に対して勧告される制限

制限	30-400MBq	400-600MBq	600-800MBq
小児または妊婦とのすべての近い接触	9日	12日	14日
小児または妊婦との長時間接触	21日	25日	27日
同じベッドでの睡眠禁止		4日	8日
他の人との長時間の接触			1日

\* わが国でも行動制限の指導および遵守を前提としてより緩和した管理区域からの退出基準を定める場合には、同意能力に欠ける小児の基準も別に定めておく必要があろう。

管理区域から退出した甲状腺機能亢進症患者から家族の外部線量を実際に測定した英国の研究は、患者の子供の89%の被ばく線量が1mSvより小さいことを示している。しかし、興味深いことに、線量が多かったのは乳児であり、3歳以下の子供の35%は1mSvを超え、小さな子供に対して特別な予防策が必要であることを示している。一方、ベルギーでの研究は、子供が8日間患者が帰宅した家から離れていた場合、甲状腺がん患者からの被ばく線量は0.08mSv(範囲0~0.35mSv)であり、甲状腺機能亢進症患者からの被ばく線量は1.3mSv(範囲0.04~3.12mSv)であった。Mathieuらは、甲状腺の残存放射能が300MBqになるまで密接な接触を避けると、成人であれば、その被ばく線量が1mSvを超えることがないことを示してい

る。Mathieuらは、甲状腺の残存放射能が100MBqより低くなるまで小さな子供との接触は避けるべきであり、乳児および妊婦との接触は50MBqを下回るまでは避けるよう推奨している。幾人かの専門家は、子供がいる家庭では、短期入院したのち帰宅することを推奨している。

いくつかの異なるカテゴリーの介護者に対する線量拘束値の試案が、欧州委員会から示されている。これらは、Table 11に示すようにICRPによる勧告より詳細である。

\* わが国の退出基準では、患者以外の人(公衆)の線量が1mSv/年以下、患者の家族が5mSv/件以下となることを基準に投与放射線量あるいは残存放射線量を算定している。欧州委員会では、RIを投与されたある患者の介護を直接担当しない介護者の線量拘束値を0.3mSvとしている。このような介護者は他の患者からも被ばくを受ける可能性があり、そのことを考慮し線量限度(1mSv/年)からこの線量拘

Table 11 介護者の異なるカテゴリーに対する欧州委員会が指示する線量拘束値

介護者の種類	線量拘束値の理由(リスク 傾向)	線量拘束値[ mSv ]
第三者 家族および近い友人	公衆の線量限度の一部	0.3
妊婦	胎児の防護	1
2歳までの小児	親との身体的に近い接触	1
3-10歳の小児	胎児と同じようなリスク	1
60歳までの成人	・小さな子供より2~3倍低いリスク ・配偶者に対し若干の勧告 重病の入院患者への慰安については適用されない	3
60歳を超える成人	平均集団より3~10倍低いリスク	15

束値は誘導されている。また、60歳までの成人の介護者では、小児に比べ放射線感受性が低いことから線量拘束値を3mSvとしているが、重症な入院患者の介護にあたる場合には適用しないとしている。なお、わが国の退出基準は介護者に対して5mSv/件を担保するように設定されている。

### 3. 考察

ドラフトでは、これまで勧告された線量限度や線量拘束値を担保するために、実測値も利用し、より実際の管理区域からの退出基準を設けること、また、治療を受けた患者の行動を制限することで管理区域からの退出基準をより緩和できること、さらに、患者の個々の事情によっては、線量拘束値そのものを柔軟に採用すべきことを示し、防護の最適化を達成することを求めている。医薬安第70号の退出基準を定めたわが国だけでなく、各国ではこのドラフトの考え方の法令などへの受け入れを慎重に検討する必要がある。この考え方は、国際的な機関の間でも若干の議論があり、このドラフトでも国際原子力機関(IAEA)の考え方に批判的な意見も述べられている。さらに、ICRPの主張をそのまま受け入れることは、規制当局あるいは病院関係者にとって容易ではないことも考えられる。そのため、受け入れに時間がかかることやICRPの勧告をそのままでは受け入れることが困難な国があるかもしれない。そこで、本稿では、本ドラフトの考え方をわが国における規制やガイドラインなどに受け入れる場合の課題について検討する。

このドラフトの受け入れにあたって検討すべき事項を挙げた。

- ア 線量限度と線量拘束値を改めて決定する(段階的かつ柔軟な設定も考慮し)
- イ 患者から受ける線量をより正確かつ実際のジオメトリ、シナリオに基づいて評価する
- ウ 入院が必要な身体的あるいは精神的な状況につい

での基準も作成する

- エ 設定する退出基準別の費用便益分析を行う
- オ 行動制限の種類(とその具体的時間)と線量低減効果を評価する
  - ・個人/公共移動時間
  - ・職場(休暇)
  - ・配偶者などの家族との近い距離での接触時間
  - ・乳幼児、小児、妊婦との近い距離での接触時間
  - ・家族との一緒に就寝
- カ 患者と家族の行動制限に関して医師・診療放射線技師による説明と家族の理解を得るための過程を標準化する

線量限度と線量拘束値を改めて検討する際には、5mSvを超えることを許容するのか、超えることを許容する場合の患者の要件は何かを明らかにする必要がある。この課題は今回のドラフトのなかで最も重要なものである。また、この問題は、密封RI治療患者の管理区域からの退出にも密接に関係する。

このため、わが国でも、ドラフトが例示したデータを利用した規制の整備を検討するだけでなく、さらに、不足していると考えられるデータを収集する必要がある。特に、患者の行動パターンに基づく公衆や家族の線量は生活習慣が異なる地域や家族構成員の年齢層などによって異なる可能性がある。

いずれにしても、この問題について、国民的理解を得るためには、わが国の実情に基づき規制が適正であることを検証することも必要だと考えられる。

また、患者に行動制限を課すことによって、不要な入院を避けられる可能性がある。そのためには行動制限の基準を具体的に規定することが必要である。この基準の設定にあたっての評価は、より実際的な実測値に基づくことが望ましい。

### 4. まとめ

当委員会は、第1報と本稿を併せICRPの「非密封放

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」と題したドラフトの報告を行った。ICRPは各国で規定されている管理区域からの退出基準設定の思想が本来のICRPの考え方と異なっていると、管理区域からの退出基準の柔軟な運用を求めている。

本稿では、管理区域からの退出基準の柔軟な設定についてICRPが記した第10章「患者の入院あるいは管理区域からの退出の決定」を詳細に報告した。

もちろん、ドラフトが正式に刊行されたとしても世界各国が現行の管理区域からの退出基準をICRPの趣旨に沿って改定するかどうかは不明である。しかしながら、現在の医療は、患者のquality of life(QOL)を高めかつ医療費を抑制する方向に大きな流れがあり、ICRPの趣旨はそれに沿ったものである。したがって、より正確に公衆などへの線量を評価できれば、放射線部門以外の医療従事者や一般国民にも理解を求めよう努める必要があると考えられる。一方、このICRPの勧告を取り入れるためには、患者からの影響を正確に評価する必要があり、そのデータが不可欠となる。本稿がわが国でのデータの収集を推進する機会になれば幸甚である。これらのデータにより行動制限による線量低減効果が明らかになれば、患者の行動制限によって公衆、家族および介護者などの被ばくを公

衆限度と線量拘束値以下であることを確認したうえで、管理区域から退出させることができる患者を増やすことが可能となる。

本稿ならびにドラフトのテーマは、非密封に限らず密封RI治療においても同様の構造と考えられる。また、環境へのRIの放出という視点では、免除レベルやクリアランスレベルの設定にも共通する問題である。

ドラフトは、これまでの線量評価の在り方に対して根本的な問題を突きつけるものであり、放射線防護が大きな転換期にきていることを示唆するものとも考えられる。これまで何らかの基準設定のためのあるシナリオに基づく線量推計は、保守的な評価が前提であり、あまりにも過度であった可能性を否定できない。今後は、さまざまな線量評価においてより実際に近い評価が求められる場面もあると考えられる。そして、放射線による人体影響を適切に配慮したうえで、単に安全を確保することだけを強調せず、社会に貢献するR(医療)の利用を推進し、RIとより上手に共存することを目指しているとも理解できる。

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)日本放射線技術学会学術交流委員会関係法令等検討小委員会：国際放射線防護委員会「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」の解説第1報，日放技学誌，60(4)，479-486，(2004)。
- 2)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)。
- 3)SOURCES AND EFFECTS OF IONIZING RADIATION, UNSCEAR 2000 Report to the General Assembly: SOURCES. UNSCEAR,(2000)
- 4)IAEA等：SAFETY SERIES No.115，INTERNATIONAL BASIC SAFETY STANDARDS FOR PROTECTION AGAINST IONIZING RADIATION AND FOR THE SAFETY RADIATION SOURCES，(1996)。(VIENNA)
- 5)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)。
- 6)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)。