GRP Publication 44

# 放射線治療における

# 患者の防護

**獣 日本アイソトープ協会** 

# ICRP Publication 44

# 放射線治療における

# 患者の防護

国際放射線防護委員会専門委員会 3 の報告書

1984年5月に主委員会によって採択されたもの

誤日本アイソトープ協会

is a company that the

二日 计二日本 计转换 技术

Harry A. F. Heldy



### Japanese Translation Series of ICRP Publications Publication 44

This translation was undertaken by the following colleagues.

#### Translated by

Sukehiko KOGA\* with Fumio SASAKI and other Radiologists from the Department of Radiology, Fujita Health University School of Medicine \*ICRP C3 member during the preparation of Publication 44.

#### Editorial Board

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

Eizo TAJIMA\* (Chair) Tatsuji HAMADA (Vice-chair) Masami IZAWA\*\* Sukehiko KOGA\*\* Iiro INABA Sadayoshi KOBAYASHI Yasuo YOSHIZAWA\* Yoshikazu YOSHIDA

# 邦訳版への序

本書は ICRP Publication 44 として刊行された, ICRP 専門委員会 3 の報告書

Protection of the Patient in Radiation Therapy (Annals of the ICRP, 15, No. 2 (1985) に発表)を、ICRPの了解のもとに翻訳したものである。

原訳については、この報告書を作成した当時、ICRPの専門委員会3のメンバーであった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、調整をしたうえ、成文となった。

この報告書は、「X線診断における患者の防護」(Publ. 34)と「核医学における患者の防護」(Publ. 52)と相俟って放射線診療における患者の防護に関するものである。

ここで用いた訳語は放射線医学で通常用いられているものを使用した。たとえば、cost-benefit analysisは、「費用-便益分析」ではなく「費用利益分析」とし、soft tissue は、「軟組織」ではなく「軟部組織」とした。また、報告書では、radiation source と radioactive source が明確に区別されて使われているが、本書では、日本医学放射線学会用語委員会編集の「放射線診療用語集」(金原出版株式会社 1986)に従って、「放射線源」に統一して訳した。その結果、他の刊行物の訳語と異なる場合がある。

原訳に携わられた古賀佑彦氏をはじめ、藤田学園保健衛生大学医学部放射

線医学教室の方々に感謝の意を表する。

昭和63年2月

ICRP 勧告翻訳検討委員会

# 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 (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)

吉澤 康雄(東京大学医学部)

吉田 芳和 (日本原子力研究所)

# 目次

						頁	()	項)
まえ	がき…		•••••		•••••	 1		
緒	言…		-			 3		
A. 7	放射線	治療の一般	股原則 ·		•••••	 6	(	1)
悪性	疾患		•••••		•••••	 11	(	9)
良性	疾患		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		•••••	 14	(	12)
B. 1	本外ビ	ーム治療				 18	(	20)
放射	線源					 18	(	21)
補助	装置				•••••	 19	(	23)
術中	照射治療	¥				 21	(	35)
C. 3	密封小	線源治療				 22	(	36)
腔内	照射				• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	 22	(	36)
組織	内照射				• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	 24	(	41)
高線	量率密封	付小線源治療	療	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	 26	(	46)
D. 7	放射線!	照射の正確	確さと品	質保証		 27	(	48)
線量	計測上0	)考慮	•••••			 28	(	52)
治療	計画おり	じ最適化				 29	(	57)
治療	の実行					 31	(	64)
装置	の仕様と	品質保証				 33	(	71)

Ε.	放身	寸線に	こ対	する反応				37	(	77)
線量	量, 時	計間,	治療	比				37	(	77)
放身	才線反	で応の	修飾					39	(	81)
F.	治療	東照身	寸に	よる特定の	)臓器・	組織にす	すする			
		7想!						42	(	86)
正常	<b></b> 宇組網	哉 • 臓	器へ	の非確率的	放射線傷	害		43	(	87)
	皮		膚					43	(	87)
	消 1	化器	系					44	(	88)
	肝							45	(	91)
	造	Щ	系					46	(	94)
	心		臓					47	(	96)
	眼							48	(	99)
	神	経	系					49	(1	(00)
		脳	••••					49	(1	100)
		脊		髄				50	(1	103)
		末村	肖神	経				50	()	105)
	生	殖	系					51	()	106)
	腎									
	肺									
	骨	•••••								
	内分	子泌臓	器							
		下	垂					54		
		甲	状					54		
発	が	$\lambda$	••••					55	()	114)
胎		归						58	(	119)

G.	利用放射線ビームの内あるいは外の吸収線量60	(123)
禾	川用ビーム内の組織に対する線量60	(124)
谨	直接ビーム外の組織に対する線量64	(127)
源	<b>耐洩放射線</b> 64	(128)
	散乱放射線66	(129)
Η.	放射線腫瘍治療サービスの組織化と計画73	(132)
_	一般的概念73	(132)
方	牧射線治療の作業負荷75	(136)
J	<b>、</b> 員,資材の必要性78	(140)
Ι.	. 放射線治療職員の教育,訓練および義務81	(143)
方	收射線腫瘍医	(145)
3	医学物理士82	(147)
方	收射線技師83	(150)
Ž	その他の職員の必要性	(152)
J.	. 放射線治療の実施を含む医学研究85	(153)
付	録89	
参	考文献92	

### まえがき

1982年に委員会は「X線診断における患者の防護」(ICRP Publication 34) という表題の報告書を刊行した。その前年に、委員会は、放射線治療におけ る患者の防護に関してこれと対をなす報告書を準備するために、専門委員会 3の課題グループを発足させた。この課題グループのメンバーは次のとおり であった:

- G.E. Sheline(委員長)
- R.J. Berry
- G. Drexler
- J. Jankowski
- S. Koga
- L.-E. Larsson

A. Dutreix, S. Field, J.P. Le Bourgeois, N. Racoveanu, D.K. Bewley および G. Williams のこの報告書作成にあたっての援助に感謝する。

この報告書が採択されたときの専門委員会3のメンバー構成は次のとおりであった:

C.B. Meinhold(委員長)

J. Jankowski

R.J. Berry

S. Koga

D.K. Bewley

C. Lagergren

J.H.E. Carmichael

L.-E. Larsson

G. Drexler

P. Pellerin

R.D. Ganatra

G.B. Russell

R.O. Gorson

E.L. Saenger

G.E. Sheline

R.H. Thomas

# 緒 言

ICRP Publication 26 において、委員会は三つの要素からなる線量制限体系を導入した。その第一は正当化であって、その導入が正味の利益を生ずるときにのみその行為は採用されるべきであるというものである。提案された放射線治療がそれを受ける患者にとり正味の利益になるであろうという放射線腫瘍医の職業的判断は、通常は個々の患者の被曝に対して正当となっているであろう。第二の要素は防護の最適化であって、すべての被曝は、経済的および社会的諸要因を考慮に入れて、合理的に達成できるかぎり低く保たなければならないということである。放射線治療を受ける患者の被曝に関しては、患部組織に十分な線量を与えることと、他の組織への不必要な線量を合理的に達成できるかぎり低く減らすことの間の複雑な相互関係は、患者を防護する過程が治療全体の最適化を必要とすることを意味している。防護の最適化だけでは十分ではない。

第三の要素は線量限度である。医療被曝に関しては、被曝の全利益が被曝する個人に向けられているので、線量限度は適用されない。

放射線治療における患者の防護は、他の場合と異なって、ある組織への放射線照射を避けること、あるいは、重大な損傷のリスクを避けることさえも、要求してはいない。むしろ、一たび放射線が適切な治療手段であるという選択がなされると、それには悪性腫瘍を治癒せしめることについての照射の有効性と、治療に関連した合併症の発生を最小にとどめることの間に最適のバランスを得るということが含まれる。後者には望まれない放射線量を合理的に達成できるかぎり少なくすることを含んでいる。患者を防護するという仕事には、広い意味では、適切な医学的訓練の必要性、確かな臨床判断、それ

にふさわしく訓練された職員による放射線発生装置と防護用具の適切な設計と使用、および将来の患者がもっとよく治療されうるようにするための治療結果の注意深い記録を含んでいる。これら諸要素を定量的に表現するのは困難である(ICRP Publication 37, 182 項参照)。

この報告書は放射線治療の教科書ではない。むしろ、この文書は、がん患者のケアに関係するすべての人々に役立つように概括的に記述してある。たとえば、臨床腫瘍医を含む医師、および、同僚の臨床専門家の要求を理解する必要がある医学物理士、放射線技師、線量計測士、管理者に対してである。本書は防護の問題およびリスクの算定を扱うときに役立つであろう情報を与える。資格のある放射線腫瘍医は、腫瘍の治療における放射線の適応と適切な使用および正常組織の反応について、ここで論じられているよりもはるかに完全な理解をすることが必要であろう。同様に医学物理士は、放射線測定の物理学的基礎に関して、ここで考慮されているよりも深い知識をもつことが必要であろう。この報告書の内容は、経済的にだけでなく訓練された職業人の点でも資源がかぎられているという背景に対し医学の優先性を評価しなければならない開発途上国にとってとくに適切なものであろう。

この文書では、IEC Terminology Standard for Medical Radiology (1984) で勧告された用語を使用するようにつとめるが、議論を統一し明解にするために定義の追加を行っている。

放射線腫瘍医 (Radiation Oncologist)\*

放射線を治療とくに悪性疾患の治療に使用することを専門とする臨床 医。同義語としてある国では放射線治療医(Radiation Therapist あるい は Radiotherapist) が使われている。

<sup>\*</sup> 訳注 「放射線治療医」と同じ意味で使われている。従来の訳では「放射線腫瘍学者」としていたが、実際には臨床医を指しているので「放射線腫瘍医」という言葉を用いることにした。

#### 医学物理士 (Medical Physicist)\*1

この報告書の中では,放射線物理学の医学的使用についてとくに訓練 を受けた物理学者をいう。

#### 放射線技師 (Radiographer)

医学の補助的な職業の一員で,放射線治療に使用される装置を操作する資格がある。国によっては,放射線治療技師(Radiotherapy Technician あるいは Radiotherapy Technologist)という同義語が使われている。

#### 線量計測士 (Dosimetrist)\*2

通常は放射線技師あるいは医学物理士の助手で,放射線量測定と治療 計画に関し特別の訓練を受けている者。

この文書で勧告されているような患者防護の方策を確立することは、放射線の治療への使用の継続的な発展を決して妨げるものではない。このような方策は、例外なく、放射線腫瘍学の臨床実施基準をより高めることに寄与すると言えるであろう。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満たし得ない場合でも、患者は必要な治療を拒否されるべきでない。

<sup>\*1</sup> 訳注 わが国の職種としては確立されていないが、日本医学放射線学会で認定している。

<sup>\*2</sup> 訳注 わが国にはこのような職種がない。

## A. 放射線治療の一般原則

(1) 放射線治療とは、病気の治療のための電離放射線の使用である。 X線を皮膚の悪性疾患の治療に最初に使用したのは, X線が 1895 年にレント ゲンによって発見されてから間もなくのことであった。1900年代の初期まで に、大きな病院のいくつかでは治療のために特別に設計された X 線装置をす でに動かしていた。しかし、線量測定が不正確であったために、放射線の照 射線量の単位レントゲンが 1928 年の第 2 回国際放射線医学会議 (ICR) で導 入されるまでは、いろいろなちがった結果が得られていた。この段階すなわ ち単位の導入は、電離放射線を診断と治療に応用することの科学的発展を容 易にした。それにひき続く数十年の間に、より精巧な装置の開発に伴って治 療に用いられるエネルギーは高くなった。近年は、γ線装置、およそ 50 kV か ら数 MV の加速電圧で運転される X線装置、および X線だけでなく高速の電 子ビームを発生させる装置など、多種類の治療用装置が広く使用できるよう になっている。これらいろいろな種類の放射線から適当に選択することによ って、標的容積に以前にできたよりも高い放射線量を与え、一方では、標的 容積外の放射線量をかなり減らすことができるようになってきた。専門のセ ンターでは、その他の放射線が実験的に使用されている。それは、より高い 電離能をもつため(たとえば中性子),あるいは線量分布の幾何学的な特性の ため(たとえば陽子), または, これらの両方の性質のため(たとえば負  $\pi$ 中 間子)である。しかしながら、これらのすべてはX線治療にくらべて費用が かかる (Rassow, 1983)。診断の向上, よりよい描出方法, よりよい治療計 画、支持療法の改善、がんおよび正常組織への放射線生物学的影響のよりよ い理解など、その他の変化もあった。これらの発展によって表1に示すよう

がんの種類	代表的な5年生存率(%) 通常電圧治療	代表的な 5 年生存率(%) 高エネルギー光子			
	(1955)	(1970)			
ホジキン病	30—35	70—75			
子宮頸がん	35—45	55—65			
前立腺がん	5—15	55—60			
鼻咽腔がん	20—25	4550			
膀胱がん	0— 5	25-35			
卵巣がん	15-20	50—60			
網膜芽細胞腫	30-40	80—85			
睾丸のセミノーマ	65—70	90—95			
扁桃がん	25,-30	40—50			

表 1 高エネルギー光子で治療されたときの、いくつかの種類のがん患者の生存率の向上<sup>a</sup>

にいくつかの種類のがんの生存率は向上し、合併症の発生率は減ってきている。

- (2) 電離放射線が生きている組織に永久的な損傷を与えるおもな機構は、細胞分裂能の抑制とそれによる分裂のさいの必然的な死である。放射線量が増加すると、腫瘍組織も正常組織も増殖能力を失う細胞の割合はだんだん高くなる。このように、線量は、腫瘍制御の達成と周囲の正常組織における不可逆性の損傷の発生の両方に関連がある。大部分の腫瘍および哺乳動物の正常組織にとって、線量効果曲線は急峻なS字型となる傾向がある。典型例を図1に示す(Holthusen, 1936による)。放射線治療における方策は、正常組織の合併症の頻度と程度を容認できるほどに小さくするような放射線量と治療計画を使いながら、腫瘍の局所制御を最大にする機会を増す方向に向けられる。原則として、放射線治療の目標は、直接に照射される正常組織の容積を最小にし、すべての正常組織が間接的に関与する放射線量を最小にしながら、標的容積内に具合よく分布する適切な線量を与えることである。
  - (3) 放射線治療における患者の最適な治療とは、放射線照射を避ける

a Conquest of Cancer (1970) より。

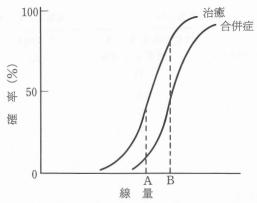


図1 放射線量と腫瘍治癒および正常組織損傷発生の 間の仮説的関係。線量Aは治癒の確率も合併症 の確率も低い。AからBへ線量を増加させると, 高い治癒率が得られるが,合併症率も高くなる。

ことではなくて、放射線をもっとも賢明に適用することを意味する。患者にとってリスクは二つある:第一の、そして主要なものは、原発巣の制御の失敗であって、もしそれが悪性のものなら患者にとっては致命的となる。第二は、正常組織の照射によるリスクである。放射線治療にはつねにある程度のリスクを伴うけれども、線量分割を考慮に入れたうえで、累積線量が大きすぎるかあるいは照射される正常組織が大きすぎるときに、リスクは過大になる。正常組織の損傷の容認できるレベルは、もしこの疾病が治療されなかった場合の自然の経過、代わりの治療手段が得られるかどうか、そして正常組織が標的容積からいかに有効に除かれうるかに依存することであろう。また、それは治療の意図にも依存する。すなわち、その意図が症状の緩和あるいは悪性でない疾患の治療でなくて、がんの治癒であるときには、損傷のリスクがより大きくてもそれは正当化されるであろう。

(4) 照射の影響は、放射線の種類、エネルギー、線量、および照射される特定の組織に依存するだけでなく、使った線量分割の様式あるいは時間延長の様式にも依存する。光や電子のような電離能の小さい放射線(すなわ

ち低 LET 放射線)は、線量分割回数を増加すると、ある決まったレベルの放射線損傷を腫瘍か正常組織かにつくるために与えなければならない総線量は増加する。これは、ある放射線損傷は回復しうるからである。放射線照射の延長も、ある与えられたレベルの損傷をつくるのに必要な総放射線量を増加させるであろう。このような延長は、個々の線量分割の時間を増すこと、すなわち全治療期間を延長させることによって達成されうる。線量率を減らすこと(密封小線源治療で行われるように)も、ある与えられたレベルの損傷がつくりだされるまでに与えなければならない総放射線量を増加させるであろう。

(5) 腫瘍の治癒と正常組織の損傷を起こすための放射線量の臨床経験から,図2に示すように,特定の組織に同程度のレベルの急性放射線損傷を起こすような放射線量の累積,分割,全治療期間を予測するための経験式が

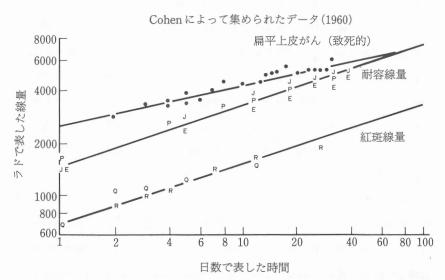


図 2 線量分割と全治療期間の関数として表された,皮膚紅斑を生ずる放射線量, "皮膚耐容線量"および皮膚の扁平上皮がんの治癒に必要な放射線量 (Ellis, 1971)

つくられてきた。しかしながら、この種のすべての式は近似的なものである。 異なった組織および晩発放射線損傷へ外挿すること、そして線量と分割の限 定範囲を超えて外挿することは、危険がなくはない。線量分割と時間の通常 の限度内でさえも、放射線に対する晩発反応に関係があると思われるパラメ ータは、急性放射線損傷に関するパラメータとは異なる。

- (6) 悪性疾患は世界中で発生しているけれども、平均余命が最長の国国においてがんは最大の保健問題となっている。すなわち、英国および米国のような国々では全死亡例中4人か5人に1人が悪性疾患であり、がんは18~65歳の通常の労働年代でもっとも多いか二番目に多い死因となっている。ある国々では、感染症と栄養不良の影響の方が、罹患および死因の原因として頻度が高い。そのような国々――通常は開発途上国――は、放射線治療を行うための設備や装置および資格のある人がかぎられており、したがって放射線治療の質は低下し患者に対する放射線のリスクは増えている。
- (7) この報告書は,腫瘍を含む高線量容積(すなわち,標的容積)内の組織の過剰な損傷から患者を防護することと,標的容積外の組織・臓器の不必要な照射を避けることを取り扱っている。通常の放射線治療行為の経過の中で,ビーム外の組織に与えられる放射線量の大きさを示すデータが提供されている。この報告書では,重粒子および中性子線は考察されていない。それは,現時点ではX線, $\gamma$ 線および電子線のみが広く使われ,実際上重要だからである。
- (8) 個々の患者に最良のケアを与えるために、患者の身体状態の注意深い検査が行われなければならない。臨床的診断が確定されなければならない。二、三の例外はあるが、この証明のためには肉眼的および顕微鏡的病理組織学的診断が確定される必要がある。病気の広がりが決定されなければならず、そして、たとえば、外科医および内科腫瘍医など適切な専門医との協議によって最適の治療法が決定される。もし、選ばれた治療法が放射線治療

を含むなら、放射線腫瘍医は医学物理士や線量計測士など適切な職員とともに最適の治療計画をつくる。放射線腫瘍医は、治療が行われるときにはいつでも放射線施設の中にいるべきであり、治療の最初のセットアップとその後の変更にさいして、自ら監督しなければならない。放射線治療の経過中、患者は放射線腫瘍医によって観察されるべきであり、定期的に通常は最低週1回診察されるべきである。放射線治療のコースが完了した後、患者は定期的に診察を受けなければならない。追跡検査の頻度と期間は、治療された特定の部位によって異なるであろう。しかし、悪性腫瘍の再発の徴候が何年も後になって現れることがあり、また、線維化、小児の発育不全その他の発育異常、壊死、発がんなどの照射の晩発影響は、数か月から数十年の潜伏期間をもっているかもしれないことに留意しなければならない。診断、治療および追跡の全過程の詳細な記録は無期限に保存すべきであり、そのような治療の結果を定期的に検討して将来の患者の利益のために評価すべきである。

#### 悪性疾患

- (9) 報告されているがんの年発生率は、異なる集団の間で 10 倍近いちがいがある (表 2)。工業化の進んだ国々から報告された発生率は、人口 10<sup>5</sup> あたり年間 200~400 例で、それらの約 50 %がある時点で放射線治療を受けている。インドの都市部(ボンベイ、表 2)では、1973~1975 年の間の人口 10<sup>5</sup> あたりの年発生率は約 70 と報告されている。いろいろな国における放射線治療施設に関するデータについては、読者は Directory of High Energy Radiotherapy Centres (International Atomic Energy Agency; IAEA) あるいは、Directory of Cancer Centres (Union International Contre le Cancer; UICC) が参考になる。
- (10) 放射線治療は、悪性疾患の治癒のため、あるいはそれらから起こる症状を軽減させたり、防ぐために使われる。どの特定の例でも、放射線治

表 2 人口10<sup>5</sup>あたりの年平均がん発生率<sup>a</sup>:総合発生率、 すべての年齢、すべての部位<sup>b</sup>

地	域	平均された年代	男性	女性
西独、ハンブルグ	= 4 × 10.46.	1973—1977	420.7	411.7
米国、サンフランシスコ湾	弯地域の白人	1973—1977	377.5	422.0
スイス、ジュネーブ		1973—1977	428.2	356.3
米国、アイオワ		1973—1977	370.7	346.7
米国、コネチカット		1973—1977	359.6	350.9
英国、南テムズ地域		1973—1977	377.3	357.1
カナダ、ブリティッシュニ	コロンビア	1973—1977	306.6	301.4
米国カリフォルニア、アラ	メダの白人	1973—1977	328.9	385.5
東独		1973—1977	307.7	319.3
デンマーク		1968—1972	336.7	342.4
米国カリフォルニア、サン	フランシスコ湾	1973—1977	310.2	258.8
地域の中国人				
英国イングランド、オック	スフォード地方	1974—1977	298.8	294.0
米国カリフォルニア、アラ	メダの黒人	1973—1977	317.3	240.6
米国、サンフランシスコ湾	弯地域の黒人	1973—1977	294.2	232.1
ハンガリー、County VA	S	1973—1977	297.0	236.1
ポーランド、ワルシャワ市	ī	1973—1977	281.5	296.4
ニュージーランド、マオリ	族以外	1972 - 1976	273.2	278.2
ユーゴスラビア、スロヴァ	・ニア	1973—1976	242.3	212.6
イスラエル、全ユダヤ人		1972—1976	235.0	243.4
日本、大阪		1973—1977	162.9	137.6
カナダ、アルバータ		1973—1977	221.9	210.3
ポーランド、ワルシャワダ	<b>B</b> 外	1973—1977	186.8	145.2
ブラジル、サンパウロ		1973	166.1	180.9
インド、ボンベイ		1973—1975	68.0	69.6
シンガポール、マレイ		1973—1977	60.3	51.0

a Waterhouse (1982) から選ばれた地域。

療の意図はがんの発生部位、組織型および診断時の広がりの程度によって決まる。症状の緩和のための治療は一般に、治癒的治療よりも小量の放射線を使って行われ、そして、副作用は最小にすべきである。悪性疾患を治癒させることを意図した治療では、しばしば正常組織の耐容レベルと同等あるいは

b メラノーマを含み、その他の皮膚がんは除外。

それを超える放射線量が使われる。照射される正常組織が個人の機能にとって決定的であるときには、正常組織に対する臨床的に有意な傷害をできるかぎり避けるように放射線を与えることがことに重要である。正常組織の防護は、悪性組織の破壊と同様に、全吸収線量だけでなく照射方法および時間分割の方法に依存する。体外ビーム治療、密封小線源治療あるいは非密封線源による照射の適切な選択、注意深い治療計画、およびフィルタ、防護(用)ブロック、回転(照射)技術あるいは多門照射の適切な使用はすべて、正常組織に過剰な放射線を与えないよう防護しながら腫瘍に適切な線量を与えることの助けになる。不十分な治療はその病気による死のリスクを高めることになる。過剰あるいは不適切に与えられた治療はその治療による不必要な傷害のリスクを高める。しかし、どのような放射線治療でも患者にはある程度のリスクがあり、リスクを完全に避けようとする努力は治療の失敗とがんによる死をもたらす結果となるかもしれない。

(11) がん患者にとって、治療の適切なコースの決定には各々の治療手段のリスク対利益の分析が含まれる。放射線治療ががん患者に対する最良の治療と考えられたとき、そのような決定にはその病気による死あるいは不能あるいはその両方のリスクを、照射による傷害のリスクと比較して評価することを含む。たとえば、子宮頸部の早期浸潤性のがんに対する放射線治療は、約90%の治癒率と約50%の腸管傷害の発生を伴っている;治療しなければ子宮頸がんは致命的である。小児の悪性疾患の治療では、治療の潜在的な利益とリスクのとくに注意深い評価が必要である。これは小児の成長しつつある組織の損傷に対する高い感受性と、組織の損傷がその間に現れるかもしれない長い潜在的な余命によるからである。しかしながら、不十分に治療された小児の悪性腫瘍は早期に死に至るものの一つである。

#### 良性疾患

- (12) 良性疾患に対する放射線治療の使用は、国によって、また個々のセンターによって大きく異なっている。スウェーデンでは 1969 年の非悪性疾患の治療数は悪性腫瘍の治療数をやや上回っていたが、もっと最近では良性疾患への放射線の使用は急激に減っている (Baral ら, 1977)。日本では、1971年には放射線治療の約2%が非悪性疾患のためのものであった (Hashizumeら、1974)。米国では、1977年の臨床を反映している"Patterns of Care Study"に、放射線治療部門で治療された新しい患者の4%が非悪性疾患であったことが示されている (Kramerら、1982)。英国のある大きな放射線治療センターでは、1980/1981年に、非悪性疾患の治療は行われた全治療の約1%を占めているにすぎなかった (Berry、1980および私信)。
- (13) どの良性疾患を放射線によって治療すべきか、そしてどんな状況でそれらを照射すべきかに対して結論を導きだすのは、この報告書の目的ではない。しかしながら、ある良性疾患の放射線治療は、将来の発がんあるいは遺伝的損害あるいはその両方の小さなリスクをもたらし、このリスクは、患者を放射線治療することの潜在的な価値および、ほかの治療法の利用可能性、効果およびリスクに対して比べ考えなければならないことを認識しなければならない。
- (14) ある状況では、強直性脊椎炎のような炎症性疾患、甲状腺機能亢進症のようなある単一臓器の機能異常、および良性腫瘍などの多くの良性疾患が電離放射線によって非常に有効に治療されることがある。しかし、疾患それ自体が痛みをもちあるいは不能になるとしても、死亡のリスクは小さいであろうから、リスクと利益をとくに注意深く比較しなければならない。そして、治療による合併症のリスクがもっと少ない、他の種類の治療法があるかもしれない(ICRP Publication 33, 39 項参照)。一般に、良性疾患に使用

される放射線量は悪性腫瘍を治療するために用いられているものよりも少ない。

- (15) 良性腫瘍の治療は、それらが悪性腫瘍に比べてしばしばよく分化していて、隣接する正常組織の耐容量に近い照射線量に対して反応がないか、あるいは、ゆっくりと反応する傾向にあるため、かぎられている。しかしながら、たとえば下垂体腫瘍のようなある種の良性腫瘍には、しばしば外科手術と併用される放射線治療が有効な治療法の一つである。
- (16) ある種の炎症性疾患では,放射線治療の有効性がよく証明されている。放射線治療は大部分抗生物質および副腎皮質ホルモンにとって代わられたが,あるかぎられた例に対してはなお有効である。Windeyer (1978) は,彼が治療した強直性脊椎炎の約1,400例の中から,ランダムに選んだ277例の集団を検討し,2/3以上に自覚的にも他覚的にも改善がみられたことを見出した。最近,Strobenら(1981)は,もはや他の通常の治療法に反応しないリウマチ性関節炎をもった患者達の症状が,全リンパ節領域の照射によって改善されたことを報告した。
- (17) 甲状腺中毒症は,放射性ヨウ素(<sup>131</sup>I)の投与によって,発がんのリスクを有意に増すことなく,有効にしかも非侵襲的に治療することができる。通常,この治療は出産可能年齢の女性と小児にはさし控えられるけれども,これら以外の患者にとって照射による潜在的なリスクが他の種類の治療のリスクよりも小さいという状況が存在する。<sup>131</sup>I 治療が出産可能年齢の女性について考慮されるときには,彼女が妊娠しているかどうかを確定する必要がある。
- (18) 非悪性疾患の診断あるいは治療のために照射されたいくつかの患者群が徹底的に調べられた。25年以上前に強直性脊椎炎のために放射線で治療された14,000名以上の患者群において、白血病の累積リスクは"自然"の率の約5倍であったが、強く照射された部位から起こるその他の致命的なが

んの発生率は期待値の1.6 倍であった(Smith and Doll, 1982)。しかしながら、悪性疾患のリスクの増加にもかかわらず、照射された患者群の総死亡率は、脊椎炎で照射されなかった患者よりも有意には大きくなかったことは注意すべきである。これらのデータは表3にまとめられている。乳がんの発生率の増加が、結核の治療のため人工気胸を行った間に何回もの透視で数グレイの放射線量を受けた女性(Mackenzie, 1965;Myrden and Hiltz, 1969;Boice and Monson, 1977;Howe, 1984)、および線維性腺腫症あるいは慢性乳腺炎で乳房を照射された女性についても、見出されている(Baralら、1977)。がんの発生率も潜伏期間(平均約20年)も総累積線量に関係していた。他の研究は、照射された組織において統計的に証明しうる悪性腫瘍のリスクの増加を示している。良性疾患の放射線治療後におけるがん以外の死亡原因の有意な増加は証明されていない。

(19) 良性疾患に対する放射線治療は,悪性腫瘍の治療に要求されるの

表 3 X線治療を受けた強直性脊椎炎患者14,111名の死亡の観測値(のと期待値(E) a

	男		性	女		性	î	合	計
	О	E	O/E	О	E	O/E	0	E	O/E
全 例 数	1 498	900	1.7	261	161	1.6	1 759 (131)	1 062 (81)	1.7 (1.6)b
白血病	28	5	5.1	3	1	3.0	31	6	4.8
結腸がん	23	13	1.8	5	4	1.2	28	17	1.6
その他のがん									
(a)大線量照射部位	234	150	1.6	25	18	1.4	259	168	1.6
(b)線量が少なかった部位	54	46	1.2	25	20	1.2	79	66	1.2
全新生物	339	214	1.6	58	43	1.4	397 (18)	257 (19)	1.6 (0.9)b
他のすべての原因	1 159	686	1.7	203	119	1.7	1 362 (113)	805 (62)	1.7 (1.8)b

a Smith と Doll (1982) のデータ。

b ( )内は強直性脊椎炎であるが照射を受けなかった患者群についてのデータ (Smith ら、1977)。

と同様の人材と資材を必要とする。正しく指示された線量を、その病気の十分な治療を行うのにみあう最小の容積に対し、そして正常組織を最大に防護するように、正確に与えることは、非悪性疾患の治療においても悪性腫瘍の治療と同様に、非常に重要である。

# B. 体外ビーム治療

(20)放射線治療における患者の防護に関してきわめて重要なことは、 あらかじめ決められた標的容積 (ICRU Report 24 で定義されたもの) に対 して決められた放射線量を再現性よく、しかも他組織に対しては最小の線量 になるように、与えうることである。放射線治療の総合的精度は、線量計測、 治療計画および計画された治療の実施を含む、過程の各段階の精度に依存す る。適切な放射線源と補助装置を利用すること、品質保証プログラムをもつ ことが必要である。誤りの傾向または原因を確認するために, 適切な記録保 存が必要なことはあきらかである。誤りは、たとえば装置の故障またはヒュ ーマンエラーなどのようなランダムで予知できない性質のものもあるし、あ るいは、システムまたは職員の作業遂行能力に問題があることを示す、反復 性のものもある。

#### 放射線源

(21) 体外ビーム治療に使われる放射線源は、放射線のエネルギーに従 って通常次のように分類されている:

表在あるいは接触治療装置 最大エネルギー 10~50 keV

中間電圧治療装置

通常電圧治療装置

セシウム-137 装置

コバルト-60 装置

高エネルギー電子加速器

(光子および電子線用)

最大エネルギー 50~140 keV

最大エネルギー 100~400 keV

放出エネルギー 660 keV

放出エネルギー 1.2 MeV

最大エネルギー 4~50 MeV

装備のよい放射線治療センターは、身体のいかなる部位の治療にも適した多種類の放射線源をもっているであろう。

(22) ICRP は、上述の種類の装置に関する防護要件を勧告している (ICRP Publication 33)。これらの勧告は、職員と患者の両方の防護に関連して、装置周囲の漏洩放射線に関する限度として与えられている。職員の防護は、治療室をとりまく壁、床および天井の構造的遮蔽の要件に合致すること、および、インターロックや障壁によって達成される。この構造的遮蔽は、放射線治療室外の放射線が容認できるレベル内に保たれるような寸法でなければならない。

#### 補助装置

- (23) 放射線源以外に、その他多種類の装置が放射線治療を適切に遂行するために必要である。以下の各項に、これらの必要性を満たすのに必要なおもな事項をあげる。
- (24) 放射線治療部門内にある必要は必ずしもないが、撮影のための装置および特殊なイメージング技術が、利用できなければならない。近年、診断用の超音波およびコンピュータ断層撮影法 (CT) が、腫瘍と正常組織の位置を正確に決めるため、および治療を計画するために、非常に重要となってきた。ある放射線治療施設では、CT のデータを治療計画を行うコンピュータに直接に入力する方法が開発されている。
- (25) 放射線治療のシミュレーションのための特殊な診断用 X 線装置は、シミュレータと通常呼ばれるが、これによって照射野の詳しい位置決めとビームの標的容積への方向づけのための X 線写真を撮ることができる。この装置が蛍光増倍管を使って透視ができるようになっていると有用である。一般にシミュレータは、高エネルギー放射線ビームによるよりもコントラストが大きく、よりよい診断画像が得られる。これに加えて、これらは、混み合っ

ている放射線治療装置を患者の位置決めの仕事から解放し、最適のビーム配 列を注意深く考えるのにもっと時間をかけることを許すことになる。

- (26) 患者体内の線量分布の計算は治療計画の主要な構成要素である。 この目的には解剖学的および物理的-技術的情報の両方を得ることが必要である。計算が複雑なときにはコンピュータを使うとよい。
- (27) 正常組織を保護するために、しばしば放射線吸収物質を放射線ビーム中に置く。各々の患者用に作られたブロックを使えば最大の防護が得られる。ビーム形成ブロックの辺縁の傾斜は、放射線ビームの広がる角度に一致させるべきである。そのようなブロックを作るための装置が利用できるようになっているべきである。
- (28) 等線量曲線を必要な治療容積に合わせるように形を整え、そして、 斜入射あるいは傾斜している体表面に関して補正するために、放射線ビーム の中にウェッジフィルタを置くことがある。個人別に設計されたその他の種 類の補償フィルタが、組織の不均等性と表面の不整性の効果を相殺するため に使われる。適当ないろいろなウェッジフィルタと補償フィルタが使用でき るようにすべきである。
- (29) 治療装置にはウェッジフィルタ,組織補償フィルタ,ビーム形成ブロックなどを取り付けるための付属器具がなくてはならない。これら付属器具は、どれも、その位置が変わって患者体内の計画された線量分布がまちがって変わることのないように、また、どの器具も患者の体の上に誤って落ちることのないように、確実に固定されていなければならない。
- (30) いろいろな種類の線量計 (ICRU Report 24 参照) が放射線ビームの特性の算定のためおよび患者の体上での直接測定のために必要である。
- (31) 放射線治療装置を使って放射線ビームの位置を確認するために, 直接写真を撮る手段(治療門写真)がなければならない。そのためには,治療ビームの入射側の反対側にX線写真用のカセッテを保持する装置を取り付

ければよい。

- (32) 患者位置決め装置が用意されなければならない;この勧告は,2 個は水平に,1個か2個は垂直に固定され,アイソセンターで交差する3ないし4個の焦点を合わせた光源あるいはレーザービームの使用によって満たされる。ある種の状況,とくに単一の放射線ビームのみが使われるような状況では,単純な機械的なフロントポインタで十分であろう。
- (33) 治療をしている間、患者を連続的に観察する手段がなければならない。これは、鉛ガラスの窓、水を満たしたガラスのタンク、あるいはズームレンズを備えた閉回路テレビカメラのようなその他の器具を使ってできるであろう。
- (34) 患者はできるかぎり楽な姿勢で治療されるべきであるが、患者を治療装置に対して固定するための手段がなければならない。これは、患者がかむことができるような固定ブロックの使用によって、あるいは個々の患者の形にかたどりしたプラスチックシェルを使用することによって、達成される。ボディシェル、鎮静および/あるいは麻酔などの特殊な手段が、幼児の適切な固定のためには必要な場合があろう。

### 術中照射治療

(35) 照射されるべき領域が手術によって放射線ビームに直接にさらされるようなときには、光子または高エネルギー電子線による体外ビーム照射が手術中に与えられることがある。この技術は手術野に対し1回の大線量を用いる。放射線が適切に与えられ、無菌状態が保たれ、そして職員と患者が十分に防護されることを確実にするために、周到な組織づくりと計画が必要である。

## C. 密封小線源治療

#### 腔内照射

- (36)通常非放射性の不活性の金属容器あるいは"管"の中に密封され ている 25 mg まであるいはそれ以上の Ra を含む Ra 線源は、放射線治療の ごく初期から、とくに子宮頸がんの治療および手術と併用して、子宮体がん の治療に、腔内挿入用に使用されてきた。これは疑いもなく有効であり、今 なお使用されているけれども、このような Ra 線源は漏洩を起こしたという 過去の経験があり、Raとその崩壊生成物は医学で使用されているコリメー トされていない密封線源の中でおそらく最大の潜在的危険を有するものであ る。実施しうるかぎり早く Ra 線源は廃棄し, 60Co, 137Cs または, 192Ir のよ うな危険性の少ない放射性核種を入れた線源におきかえることが強く勧告さ れる(ICRP Publication 33, 181 項; ICRU Report 38, 1984)。そのような線 源の容器はどれでも、核種の種類とその量があきらかにかつ容易に確認でき るように、はっきりとかつ永久的にラベルをつけておかなければならない (ICRP Publication 33, 171 項)。Ra 線源が使われ続けるかぎり、それらは 適当な時間間隔で,少なくとも毎年,その健全性が試験されなければならな い (ICRP Publication 33, 177項)。
- (37) 以前には,放射線源の入っているアプリケータを患者に装着することが普通であった。このやり方では,職員がその作業中に被曝するので,しばしば急いで理想的ではない位置に線源を置いてしまうことになる。多くの施設においては,この技術は"アフターローディング"法に大部分おきかえられてきた。この方法は,空の容器あるいはガイドがまず患者体内に挿入

され、その位置が模擬線源を使って X 線写真で決定される。位置が満足すべきものであり、患者が適切な隔離室または遮蔽室にいるときにのみ、実際の線源が挿入される。医療サービスを中断することなく実施しうるかぎり早く、アフターローディング法を採用することが強く勧告される。アフターローディング法は、手操作によるものと機械的なものとがあるが、患者体内における線源の正しい位置決めと、安全な抜去と遮蔽された貯蔵容器への格納が確実に行えるようにしなければならない。

- (38) 腔内照射で使用される放射線源を保持するアプリケータは、要求される治療計画と治療される領域の解剖学的特徴の両方にとって適当なものであるべきである。このようなアプリケータの三次元的な位置は、正側のX線写真あるいは断層撮影法のような方法で決定されなければならない。次に標的容積と決定正常組織に対する線量率をできるだけ早く計算、あるいは測定しなければならない。もし線量率が不満足ならば、アプリケータの位置決めをやり直し、線量率を再度決定すべきである。満足のいく位置決めが達成されたら、放射線源を装着しておく時間が計算できる。線源の位置は治療の経過中チェックされるべきである。線源を抜去した後、何も残っていないことを確かめるために放射線測定を行わなければならない。放射線源が体内にある間は、患者は十分な遮蔽のある個室に収容されるか、あるいは病院職員も、他の患者も、一般公衆の構成員も、該当する限度(ICRP Publication 25, 26)を超えた偶発的な放射線をあびることのないように、隔離されるべきである。この目的で、患者が収容されている区域における放射線レベルを測定し、あるいは計算すべきである。
- (39) 患者体内の線源の数,種類,位置、およびそれらの挿入と抜去の日時の詳細な記録を保存しなければならない。
- (40) 腔内照射治療中の患者は、放射線源の入っている患者のケアについて適切に訓練された職員によってケアされるべきである。

#### 組織内照射

- (41) 体腔内への密封放射線源の挿入に加えて,放射線源を含んだ針,シードあるいはワイヤが,標的容積に比較的均等な放射線量を与えるように工夫された幾何学的な配列で腫瘍内に直接挿入されたり,あるいは腫瘍の表面につけられることがある。組織内刺入法は抜去できるものもあるし,永久的なものもある。抜去できる刺入法では,通常は 60 Co あるいは 137 Cs を含む硬い針を使って腫瘍組織内に直接挿入し,あるいは 132 Ta あるいは 192 Ir を含む自由に曲がるワイヤを腫瘍組織内に挿入したり,あらかじめ腫瘍内に挿入された中空のプラスチック管の中に通す。永久的な放射線源の刺入法は,比較的短寿命核種である 198 Au あるいは 125 I を含むシードを使って行われる。Ra カプセルを使った腔内照射と同様,Ra 針も潜在的な危険性があるので,できるかぎり早く危険性がより少ない放射線源におきかえられるべきである。カプセルからの放射性核種の漏洩を避けるために,不適切な熱滅菌のときに起こりうることであるが,線源の健全性を損なうことのない滅菌法を使うことが大事である。機械的な取扱いにより線源を損傷しないことを確実にするよう,同様な注意が払われなければならない。
- (42) 針状の放射線源を直接刺入するさい,アフターローディング法が使えないことがある。操作者と放射線源の間の距離を最大にし,効率的な取扱いを妨げることなく十分な遮蔽ができるような,適切な取扱い用具と刺入器具を使わなければならない。すべての操作者は,そのような取扱い手順について前もって訓練を受けていなければならない(たとえば,模擬線源を用いて)。これらの技法が使われるときには,刺入された放射線源の位置のX線写真が手術室内で得られるべきである。この手順によって,麻酔が持続する間に不適当な位置にある線源をただちに刺入し直すことができる。またこのことは、X線写真を撮るために,そのような患者が病院内を他の場所に移動

することによって生ずる他の職員、他の患者および公衆の構成員の被曝を防ぐことにもなる。抜去できる放射線源は、治療中に動いたり、不意にはずれたりしないように、患者にしっかりと固定されるべきである。必要と思われるときには、現在ある線源の数と位置を治療中に確認すべきである。放射線源の抜去のために、操作者が線源との距離をとって操作しうるような適切な器具を用意すべきであり、また、線源を収納するための適切な防護容器を用意しなければならない。患者から抜去された線源の数は、挿入した線源の数と一致することを確認しなければならない。線源抜去後、体内に放射線源が残っていないことを確認するために、患者は適切な放射線検出器でモニタされるべきである。

- (43) 放射性のワイヤ状線源あるいは針状線源をアフターロードできるような、自由に曲がるガイド、あるいは硬いガイドを刺入することは、針の直接刺入に代わるもっと満足できる手法である。すなわち、放射性物質なしで手術を行うことができ、模擬線源を使って X 線写真を撮ることができ、また標的容積内と正常組織に対する線量分布を、患者に放射線源を挿入する前に計算することができる。
- (44) 抜去できる放射線源刺入法で治療を行っている間,他の人々に対する放射線被曝を最低にするために,患者は収容されてケアを受けなければならない。
- (45) 永久刺入では,適切な線量分布を与えるように計画された,あらかじめ定められた幾何学的パターンで,多数の線源が組織内に刺入される。いったん放射線源が刺入されると,位置の誤りの訂正は非常に困難なことである。それゆえ,これらの技法は十分な経験をもった熟練した操作者によってのみ行われるべきである。線源の位置を決定するために手術室内でX線写真が得られるべきである。もし可能で望ましいならば,線量分布を改善できるように,標的容積と決定正常組織に対する線量を計算すべきである。永久

的な放射線源刺入をした患者は,他の人々の放射線被曝を最小にするために, 表面線量率が国あるいは地域の当局によって容認されたレベルに達するま で,収容されてケアを受けなければならない。

#### 高線量率密封小線源治療

- (46) 数時間あるいは数日間患者体内に留まる放射線源の代わりに使われるのは,数分以内で治療を行うような高い放射能をもった放射線源によるアフターローディング法である。そのような手法で使用される放射能は,もっと普通に行われている腔内あるいは組織内照射治療で使われるものの 100 倍ほどにもなろう。アフターローディング装置には,通常は 60 Co,137 Cs あるいは 192 Ir 線源が入っており,それらは安全容器からあらかじめ患者に挿入されている自由に曲がるガイド,あるいは硬いガイドの中に機械的に送り込まれる。これらの放射線源からの照射を制御するタイマおよびバックアップタイマの不正確さは,臨床的な見地からは問題にならないほど小さくあるべきで,すなわち 1% 未満(72 項参照)であるべきである。安全位置から照射位置まで線源が移動する時間を確定すべきであり,もし移動時間が治療時間の $2\sim3\%$ 以上あるときには,線量計算においてこれを考慮に入れるべきである。
- (47) 高い放射能の放射線源のためのアフターローディング装置は、放射線源の位置を示す手段をもつべきである。そのようなアフターローディング装置は安全に作動することを確実にするために、定期的に点検されなければならない。

# D. 放射線照射の正確さと品質保証

- (48) 照射される線量の精度に関する要求は状況によって異なる。一般 論として、より低線量による姑息的な治療の場合より、正常組織の耐容量に 近づくような高い線量による治癒目的の治療の場合の方が詳細な治療計画の 必要性は大きい。決定正常組織に近い部位の高線量治療の場合には最高の正 確さが要求される。
- (49) ICRU Report 24 (50 項) によれば、完全なクロスチェックを行っているセンターにおいてさえも、偶然の誤差と系統的な誤差のため患者の3~4%に、放射線治療の全コースで累積腫瘍線量において5%以上のずれが予想しうると示唆される。これには、ビームの位置決めと個々の機械のパラメータ設定との日々の誤差を含んでいる。この水準以下に誤差を減らすことは困難であるが、多くの製造業者によって開発され導入されつつあるプリントアウトおよびパラメータの確認システムによって、機械のパラメータ設定のさいの誤差率は、全体の誤差率に対してわずかしか寄与しない水準にまで減少するはずである。患者に関係する不確かさもある。これらは、腫瘍と正常組織の位置決めの不確かさ、不規則な表面と身体の不均質性による線量分布の問題、治療経過中の皮膚マーキングの位置および患者の大きさと形の変化、治療中の組織あるいは臓器の動き(たとえば、呼吸、腸管の運動)などを含む。
- (50) ヒューマンエラー,あるいは治療装置および補助装置の予期されない故障による間違いは完全には避けることはできない。これらの事象の発生を最小にする努力をすることは非常に重要である。よく訓練された職員と点検・確認システムを含む工学的安全装置は、よい品質保証プログラムとあ

いまって、これらの事象の発生を減らすであろう。

(51) 以下に述べる示唆は、技術的に進歩した国々の放射線治療センターにおける経験に基づいており、到達目標とみなされるべきものである。いろいろな理由から、これらの目標に合致しない条件の下で放射線治療を行わなければならないときに、患者に対する放射線治療を拒否することを意図したものではない。

# 線量計測上の考慮

- (52) 放射線量測定の正確さは,線量測定に使われる器具の品質とそれらの校正の正確さに依存する。体外ビーム治療では,使われる線量計測は決められた条件下で決められた点において $\pm 3\%$ の正確さで放射線量を決定できるものであるべきである。深部線量,ウェッジ係数およびトレイ係数の測定は  $0.5\sim 2\%$ の範囲の精度で行われるべきである。
- (53) 指示された線量を標的容積に与えるよう制御する線量計は、それ 自体国家標準あるいは国際的に認められた標準に対して校正された二次標準 に対して、定期的な間隔で校正されるべきである。校正の目的は、異なった 放射線治療センターからの線量の記載が比較できるものであることを確実に することにある。IAEA/WHO Network of Secondary Standard Dosimetry Laboratories と IAEA/WHO TLD Service for Intercomparison of Dosimetry in Radiotherapy は、放射線治療に使われる線量計測に関する校 正の施設を提示している。
- (54) 密封小線源治療においては、たとえば <sup>137</sup>Cs 針などの個々のアプリケータからの線量率は±5%以内でわかっているべきである。放射性崩壊の補正は適当に頻繁な間隔で行われるべきである。製造業者から密封小線源ごとについているべき校正証明書は保存されるべきである。新しい線源を受け入れた時点でこれと無関係に放射能測定が行われるべきである。たとえ

ば、 $^{125}$ I シードのような多数の小線源が立体刺入に使用されるときには、その一群の総放射能は $\pm$ 5%以内でわかっているべきであり、個々の線源の放射能は 15%以上違うべきでない。

- (55) 非密封放射線源の放射能は、製造者が供給するデータに依存するのでなく、使用者がチェックすべきである。放射性物質の容器には、核種、化学形およびある決められた日時における放射能を示すラベルをはらなければならない。使用された放射性核種と投与方法の詳細は患者の病歴に記入されるべきである。投与された放射性核種の放射能は±5%以内の正確さでわかっているべきである。
- (56) この報告書は吸収線量の測定法を取り扱わない。これらの問題に 関しては、読者には適当な ICRU Report(たとえば, No. 17, 21, 23, 24, 28, 29, 32) および適切な国あるいは地方の文書が参考になる。

# 治療計画および最適化

- (57) 治療計画の目的は、標的容積内の吸収線量が指示された線量の±5%以内になるように放射線を与え、一方同時に、周囲の正常組織への線量を最低にすることである。治療計画は、標的容積に直接隣接する領域以外にまで広げられるべきであり、これによって、合併症のリスクを推定するために他の臓器・組織に対する放射線量の計算が可能になる。
- (58) 体外ビーム治療のための治療計画の物理的な部分は、手あるいはコンピュータで計画するのに線量分布の情報(深部線量百分率曲線)を使うことである。手で計画するときには、等線量図を正しい位置におくことに大きな注意を払うべきである。もし、コンピュータが使われるときには、コンピュータプログラムが十分に正確で線量分布の重要細部が失われないこと、および最初にはファントム測定で確かめられることが、非常に大事である。加えて、治療計画に使用されるコンピュータ用の品質保証プログラムが開発

されるべきである。すなわち、治療計画のコンピュータ関連部分が一貫した 正確さで行われていることを確実にするために、適切なテストプログラムを 定期的な間隔でやってみるべきである。

- (59) 装置の製造業者から供給されたままの、深部線量および線量分布 データを含む治療計画のための情報は、実際の値を独立に確認することなく 臨床的に使用すべきでない。
- (60) 腫瘍の位置と大きさの決定は、通常は臨床検査およびX線写真その他の画像技術から得られた情報に基づく。さらに外科的な病期分類およびいろいろな腫瘍の生物学的な性質の知識から情報が得られる。いくつかの研究は、CTを使って決定された腫瘍の容積は、一般に、CTなしで決定されたものよりも正確であることを示している(Badcock、1982)。このような情報の解釈および標的容積の広がりと位置の最終的決定は臨床経験に依存する。その正確さは量的には表現できない。
- (61) 治療計画のための個々の患者の解剖学的なパラメータは、その治療中保たれるのと同じ体位で、その患者について決定されるべきである。体輪郭は、頭蓋で数 mm、胸腹部で約 10 mm 以内の正確さで決定できるけれども、治療中に変わることがある。もし、治療期間中に、たとえば、腫瘍の縮小あるいは体重の大きな減少など、輪郭のかなりの変化を疑うべき理由があれば、輪郭を再測定し、それにしたがって治療計画も修正すべきである。
- (62) 密封小線源治療のための計画は、体外ビーム治療におけるのと同じ程度の正確さをもつべきである(56,57 および 59 項も参照)。治療計画には、標的容積および標的容積外の特定の臓器組織に対する放射線量を計算するための十分な情報を含むべきである。アフターローディング法を使うときには、放射線源を患者内に装着する前に線量計算を行うべきである。その後に特定の臓器に対する線量を測定することが望ましい。もし、あらかじめ線源を入れたアプリケータを使う場合には、線量計算に要する時間は予定装着

時間の5%以下であるべきである。こうしておけば、もし計算によって容認できない装着であることが示されたならば、線量の一部しか与えられないうちに放射線源の配列または分布を変えることができるであろう。密封小線源治療における吸収線量の計算は複雑なので、コンピュータの使用が有用である。

(63) 非密封放射性核種による治療のための計画は、その物理的特性にも投与された核種、イオンあるいは化合物(たとえば、ヨウ化物としての <sup>131</sup>I、あるいはコロイド状リン酸クロームとしての <sup>32</sup>P) の代謝にも基づくものである。テスト目的で小量の放射能を使用して、個々の患者についていろいろな部位における分布と実効半減期に関する情報を得ることが望ましいであろう。この情報と臓器・組織の質量の推定値から、標的容積とこの容積外で関心のある臓器・組織に対する放射線量の計算を行うことができる。核医学における防護についての考察は、近々発行される ICRP 専門委員会 3 の刊行物(準備中)で詳細に議論されるであろう\*。

# 治療の実行

- (64) 体外ビーム照射でも密封放射性同位元素線源による照射でも、患者への照射を開始する前に、すべての計算は別の人によって独立にチェックされるべきである。すべてのチェックは、少なくとも標的容積内の最大と最小の線量および臨床的に重要な傷害を起こす危険のある任意の組織、とくに生存に不可欠な組織に対して与えられる線量を含むべきである。各治療ごとに累積線量を記録し、定期的な間隔でこれを独立にチェックすべきである。計算は各患者について細かく調べ、定期的に検討されるべきである。
  - (65) 体外ビーム照射治療については、患者は正確にそして再現性よく

<sup>\*</sup> 訳注 "Protection of the Patient in Nuclear Medicine" 1987年3月ワシントン会議で採択され、Publ. 52として刊行された。

位置決めされるべきである。患者は楽にさせるべきで、必要なときはいつでも患者固定装置が用いられるべきである(34項も参照)。そのような装置は一回一回の治療中に患者の位置を再現する助けになる。これらは、患者が望ましい位置を保つことが難しいときには、ことに重要である。患者は治療している間たえず監視されるべきである。患者の位置が変わったときには照射をただちに中断し、再び患者の位置決めをすべきである。

- (66) プリセット照射時間あるいは指示された線量のモニタ値を計算し 独立にチェックすべきである。
- (67) たとえその治療計画が正常の臓器・組織に対して臨床的に無視できない放射線量を与える特別のリスクを示していないときでも、最初の1,2回の治療の間に患者の体内あるいは表面で線量測定をするとよいであろう。これらの臓器・組織への総線量を算定し、治療計画に示したものと比較することができる。必要とされるかもしれない治療方法における変更はこうして治療経過中の初期に行うことができる。
- (68) 治療を開始するときと治療の経過中に定期的に、治療照射が正確さを保っていることを確実にするために、確認のための放射線写真(31項参照)を撮るべきである。撮影の間隔は臨床的要求によって変わる。計画された治療からのいかなるずれも、その患者の治療にあたっている放射線腫瘍医に報告されるべきである。
- (69) 間違いあるいは装置の機能不良が起こるか、あるいはその疑いがあるときには、責任ある人に報告すべきであり記録を保存すべきである。装置の機能不良に関する情報は中央に集められ、他の使用者と製造業者が利用できるようにすることが望ましく、望まれる、あるいは期待される放射線量からのずれが起こったときには、そのずれの大きさを確定し、その患者を担当する放射線腫瘍医に報告しなければならない。
  - (70) 密封小線源治療では、移動可能な密封放射線源の位置は挿入後で

きるだけ早く確認すべきであり、そして治療の間にチェックすべきである (38,39,43項も参照)。線源が動いたならば、その患者を担当する放射線腫瘍 医に報告して適切な修正が行えるようにしなければならない。

### 装置の仕様と品質保証

- (71) ICRP Publication 33 には、医学で使用される放射線装置のための防護設計、操作および品質保証に関する勧告が与えられており、読者はこれを参考にされたい。いくつかの重要な項目がこの報告書の付録に再録されている。放射線治療装置の機械的および電気的安全性に関する基本的な要件は、IEC Standards 601-1(1977)と 601-2-1(1981)および各国の規制に与えられている。
- (72) 近年の放射線治療装置は、機械的安定性、回転、角度付け、および照射野の大きさと位置決めについて高い正確さをもつように設計されている。より詳細なことは、IEC の諸報告に与えられている。以下は、放射線治療装置が適合すべき重要なパラメータの正確さのいくつかの例である。
- (a) 調整可能なビーム制限装置は,通常は放射線ビームの軸に対し,0.5 mm 以内で対称的であるべきである。
- (b) 治療照射野の位置決め用に光錐が使われるときには、光錐の中心軸は放射線ビームの軸と一致しているべきである。光錐で決められる照射野は、最大線量に相当する深さにおける 50%等線量曲線の位置で決められた放射線の照射野の辺縁と一致すべきであり、これは通常使用される線源-照射野間距離における  $10 \times 10$  cm の照射野で 2 mm 以内で一致する。
- (c) 回転のすべての条件下において、機械的アイソセンターと放射線ビームのアイソセンターは最大 2 mm 径の球内に含まれるべきである。
- (d) 放射線量の均等性に関して、いくつかの国家勧告がなされている。 たとえば、NCRP は次のように述べている(Report No. 69, 52 頁):

2 MeV を超えるピークエネルギーをもつ X線装置では、製造業者はビームの均等性を、たとえば 10 cm の深さにおける最大照射野の 80 %以上で線量の±3%の変動というように、水中のある与えられた深さにおけるビームの中心軸に直交する平面上の相対的な線量分布で規定することが普通である。ビームの均等性は治療に使用されるすべての方向でチェックされなければならない。この確認は直線加速器ではとくに必要である。

ICRUと IEC などの国際機関は勧告を作成し発表する準備中である。近く 発表される勧告では、決められた深さと照射野における、照射野内の最大放 射線量と最小放射線量との比に基づくものとなりそうである。

- (e) 照射野の大きさの指示装置は実際の照射野の大きさと±2 mm 以内で一致すべきである。
- (f) 個々の照射野形成用ブロックは、少なくとも5半価層の厚さをもつべきである。すなわち、放射線ビームを3%以下に減衰させるものとすべきである。
- (g) 与える線量の信頼性を確実にするために、線量を変えるかもしれないような突発的な出来事はできるかぎり早く確認されなければならない。 X 線装置に関しては、最低次の項目を毎週チェックすべきである:放射線出力、放射線ビームのエネルギーを表す適切な手段、線量モニタリングシステムの信頼性と感度、および照射野限定器具。
- (h)  $^{60}$ Co 装置に関しては、線源内に放射性不純物がある可能性を発見するために、新しい線源が入れられてから 1 年間は 3 か月ごとに放射線ビームの線量チェックは行うべきである。線量計は $\pm 0.5$  %以内の再現性をもつべきである。
- (i) 高線量率のアフターローディング装置からの照射線量を制御するタイマーは、バックアップタイマーを含めて、 $\pm 0.5$  %以内の正確さであるべきである。

- (73) 経験によると、よい品質保証プログラムは、治療装置および補助装置に要求される正確さの保持に寄与することが示されている。委員会は、品質保証プログラムが確立されること、そしてそれらは最初の受入れ試験と定期的な性能試験からなるものであることを勧告する(付録参照)。
- (74) 品質保証プログラムは、主要な放射線治療装置とシミュレータを含む補助装置および適切ならば記録系および現像系も含まなければならない。これらのプログラムには、新しい装置が国あるいは地域当局によって、あるいは製造業者によって決められているであろうその装置の性能仕様に適合することを確かめるための受入れ試験が含まれる。その後にはこの条件が変わっていないことをチェックするため、定期的な性能試験が行われるべきである。
  - 品質保証プログラムは、操作職員のいかなる責任をも軽くするも (75)のではない。いかなる職員も、正常な状態と非常状態の両方の場合における その装置の操作の細部のすべてに習熟するまでは、治療装置を操作すること は許されるべきでない。近年の高エネルギー装置はインターロックの数が増 え,起こりうる誤りを避けるための手の込んだチェックシステムおよび確認 システムがつけられているけれども,これら安全装置が故障したり,あるい は誤まって使われることもあって、誤りを防止する完全な保証とはなり得な い。この理由から、治療を行っている職員は、患者と制御パネルを連続的に 監視していなければならないということが肝要である。故障が突然に、その 装置自体あるいは安全装置の中のどこかで起こるかもしれない。もし、その ような故障が照射の中断をひき起こしても、おそらく何の害もないであろ う:線量不足が認められたら後で線量を補うことになろう。しかし,照射が プリセットされた線量で終わらないとき,あるいはプリセットされた時間が 過ぎてしまったときには、患者への過大線量を防止する唯一の保証は職員の 注意力である。すなわち、いかに早く職員が装置のスイッチを切ることがで

(36)

きるかということである。

(76) この報告書, ICRP Publication 33 および関連の IEC の文書に含まれるいくつかの勧告に従うことは,現存する施設の構造的変更および/あるいは操作手順の変更を伴うかもしれない。そのような変更は,実行できるかぎり早く行われるのが望ましいが,患者に必要な医学的手当ができなくなるようなやり方であってはならない。

# E. 放射線に対する反応

# 線量,時間,治療比

(77)放射線治療の初期の頃から、1回照射によって起こるのと同様の 生物学的反応をひき起こすためには、線量が多数に分割されるとより高い累 積線量が与えられなければならないことがわかっていた。実際、皮膚および 粘膜に対する低エネルギーX線の急性の放射線影響は、個々の1日の線量が 十分に小さく、全治療期間が十分に長ければ完全に避けることができる。臨 床的および放射線生物学的研究は、ある与えられた総線量で細胞分裂能の喪 失の可能性(これは放射線による組織損傷のもとになっている原因である) は線量分割の総数に依存すること, および亜致死放射線損傷の回復は各々の 分割の間に起こることを示している (Strandgvist, 1944; Elkind, 1960; Ellis, 1969)。亜致死放射線損傷からの回復はおもに3~4時間以内に起こるので, 照射と照射の中間にほとんど最大の回復が起こるようにしながら, 1日に数 回放射線量を与えうることになる。多くの腫瘍および正常組織はそれぞれ異 なる速度で細胞増殖を持続しており、放射線損傷に対しては、最初の細胞分 裂抑制の時期のあと、細胞増殖が加速するという反応を示すであろう。正味 の損傷は、全照射経過中に起こる細胞増殖により相殺される放射線誘発細胞 致死によって決定される。細胞回転が通常は遅い臓器においては、放射線傷 害に対する反応は治療終了後何週も何か月も、ときには何年もあきらかにな らないことがある。それゆえ、線量分割は放射線損傷の初期の出現を減らし あるいは防ぐことができるけれども、正常組織の重い晩発性合併症はなお起 こりうる。

(38)

- (78)放射線損傷の重篤さもその発生の確率も、総累積線量、分割回数、 および各分割線量が与えられる全期間に関連している。たとえば、10×10× 10 cm3 の容積に対して 30 分割で 39 日間に累積吸収線量\* 60 Gy を与える と、後では治るようなレベルの正常組織の損傷を起こす。しかし、18日間に 36 Gy を 6 分割で与えると, 正常組織の初期反応はもっと小さいけれども, 高 線量をもっと多分割で与えるよりも重篤な後障害をひき起こす。放射線耐容 量を線量分割数および全期間と関連させようとしていろいろな式が提案され てきた (Strandqvist, 1944; Ellis, 1969; Kirk ら, 1971)。これらの式は臨 床的観察から経験的に導き出されたものであり、そのデータが得られた組織 の耐容量に関するいくらかの手引になる。しかしこれらは、同じ組織内でも 異なった影響を予測するとき(もしある式が急性効果に基づいているならば、 それは晩発効果には使えないかもしれない),あるいはその式が導き出された 組織以外の組織への影響を予測するときには、大きな注意のもとでのみ使わ れるべきである。それに加えて、線量および線量分割が同じでも、人々によ って反応が異なることもあろう。
- (79) 体外ビーム照射治療を行うもっとも普通の方法は、決められた標的容積に分割あたり約2 Gy の線量を1日1回与えることである。最終的には、晩発損傷によって決まる総耐容線量は、照射される容積とこの容積内に決定臓器が存在するかどうかに依存する。 $15 \times 15 \times 15 \text{ cm}^3$  の容積にはたかだか総累積線量55 Gy/28 分割/38 日を照射することしか可能でない(たとえば、骨盤内の悪性疾患の治療)のに対して、喉頭がんの治療にしばしば使われる $5 \times 5 \times 5 \text{ cm}^3$  というようなもっと小さな治療容積では、そのような容

<sup>\*</sup> この報告書の中で述べられているすべての吸収線量は、メガボルトX線、 $\gamma$  線あるいは電子を考えている。もし通常電圧X線が使われるならば、低エネルギーのX線の方が RBE はより大きいことを考慮に入れて、 $10\sim15$  %の適当な補正を加えなければならない。生物学的に等価の影響を生ずるためには、通常電圧X線の線量はメガボルト放射線のそれより  $10\sim15$  %少ない。

積内に特別に感受性の高い臓器を含んでいないときには、とくに 65 Gy/33 分割/55 日の線量に耐えるであろう。鼻咽腔のがんの患者では、局所的な腫瘍制御を達成するために、小さな容積に 75 Gy/38 分割/55 日というような高線量を必要とするかもしれない;しかしながら、線量が大きくなれば正常組織の晩発損傷のリスクも高くなる。

(80) 局所の腫瘍制御率と正常組織合併症率の比はしばしば治療比と呼ばれる。放射線治療における最適化とは最大の治療比を得ることを意味する。腫瘍の局所的制御も晩発正常組織合併症もその可能性は線量の増加とともに増加するので、最適線量の選択は、腫瘍増殖の制御の失敗の可能性対正常組織の損傷の可能性に基づかなければならない(図 1、8 頁参照)。

# 放射線反応の修飾

- (81) 光子(低 LET)放射線の細胞分裂への影響は、多くの因子の中でも照射時に存在する酸素濃度に依存する。同様の生物学的反応を生ずるのに、低酸素状態では有酸素状態の約3倍の放射線量を要する。血管の少ない腫瘍は低酸素細胞を含むと考えられており、もしそうであれば、低酸素状態は光子の致死効果を妨げることによって損傷を防ぐであろう。逆に、高気圧下でほとんど純酸素を呼吸している患者を照射すると、高酸素状態の正常組織に対する損傷の程度は少ししか影響を受けずに、腫瘍内部の以前には低酸素状態だった領域の放射線感受性は高くなるであろう。しかしながら、この技術は高気圧技術の使用とその危険性に経験のある職員のいる専門センターでのみ適当である。
- (82) 多くの薬剤はX線の効果に対する組織と腫瘍の感受性を高めるかあるいはX線効果をある程度防護する。ブロモデオキシウリジンまたはヨードデオキシウリジンのようなハロゲン化ピリミジンにあらかじめさらすと正常組織と腫瘍の放射線反応を高めることができるが、これまでのところ臨床

的な利益は示されていない。臨床的な応用にとってより見込みがあるのは, ミソニダゾール,デスメチルミソニダゾールおよびその他の電子親和性薬物 のような低酸素細胞増感剤で,これらは酸素の欠乏している細胞の放射線反 応を選択的に高めるものである。腫瘍は正常組織よりも多くの低酸素細胞を 含んでいるらしいと広く信じられていることに基づいて,これら低酸素細胞 増感剤は多くの主要なセンターで臨床試験が行われている。しかし,これら の臨床上の利益はまだ示されていない。他の種類の放射線増感剤の研究も進 行中である(たとえば,Adams ら,1982)。

- (83) 放射線防護剤の中でシスティン,システアミン,アミノエチルイソチオウロニウム (AET) およびチオフォスフェイト WR-2721 などの薬剤は、細胞および組織に対しいろいろな種類の放射線損傷を生ずるのに必要な放射線量を20~30%高めることが示されている。これらの薬剤は細胞内の酸素と拮抗して細胞内酸素がある程度喪失したような状態を作り出し、その結果高酸素状態の細胞を選択的に防護するようになる。そのうえ、ある腫瘍では血管が乏しいために、これら薬剤の腫瘍内の濃度が正常組織と同じになるのを妨げる。放射線増感剤と同様に、放射線防護剤の使用は実験的な目的にかぎられており、臨床的な利点はまだ示されていない。さらに、防護剤が計画されたより高い線量に被曝した正常組織(たとえば中枢神経系)まで達しないと過大な放射線損傷をひき起こすことがありうる。
- (84) 多くの普通に使用されている細胞毒性のある薬剤は、投薬と同時の照射あるいは投薬後の照射でも、腫瘍組織の反応も正常組織の反応も修飾する。これらの薬剤の中にはメトトレキセート、5-フルオロウラシル、アクチノマイシンD、アドリアマイシンおよびブレオマイシンがあり、これらすべては、腫瘍の感受性と正常組織たとえば骨髄、腸、心臓、肺などに対するリスクを高める。臨床的には、照射と同時あるいは直後に細胞毒性のある薬剤を使用すると、もし正常組織の耐容量を超えてはならないならば、計画さ

れた放射線量を減らすことがしばしば必要である。減らす必要のある線量の 大きさは、使用薬剤、線量の時間配分、薬剤投与と照射との間隔に依存する。 したがって、このような薬剤を安全に放射線治療と併用するには、放射線腫 瘍医と内科腫瘍医の両者がこれらの相互作用について知識と特別の経験をも つことが必要である。

(85) 約42°Cを超えて温度を上昇させると,正常組織にも腫瘍にも直接に細胞傷害をひき起こし,その効果の大きさは,到達温度とさらされる時間に依存する。細胞に対し致死的な温度よりも低い温度におけるハイパーサーミアは腫瘍と正常組織の電離放射線の影響に対する感受性を高めることができる。これは,少なくとも部分的には,さもなければ亜致死放射線損傷の回復をもたらすような,細胞機構の熱損傷によるものである。現時点では,放射線治療とハイパーサーミアの併用は完全に実験的である。しかし,照射の直前,照射中,あるいは照射直後の組織温度上昇は,正常組織の損傷が放射線だけで生ずるであろう損傷を超えるほどに増大する可能性があり,正常組織の耐容を超える結果となるであろうことを念頭におかなければならない。

# F. 治療照射による特定の臓器・組織に対する 予想リスク

放射線治療、ことに腫瘍性疾患に対する治療は、臨床的に無視で きない傷害のリスクがいつも避けられるとはかぎらないほどに高い線量をし ばしば必要とする。このリスクには確率的なものと非確率的なものがある (ICRP Publication 26.7項)。非確率的影響は、放射線量が最大になる直接 治療ビーム内でもっとも起こりやすいのに対して、たとえばがんまたは遺伝 的損害のような確率的影響は、直接ビーム内の放射線から、あるいは直接ビ ーム外の散乱放射線あるいは漏洩放射線からも,起こりうる。あらゆる臓器・ 組織は、もし十分な高線量で照射されれば臨床的に無視できない傷害を受け るであろう。初期の、一般的には一過性の反応が、放射線治療中あるいは終 了後2~3週間以内に起こることがあるけれども、この章では、持続的な美 容上の、そして/あるいは機能上の欠損をきたすような遅く現れる傷害をおも に取り扱う。小児期における照射は、比較的少ない治療線量で、その後の成 長と発育を阻害して、たとえば乳腺、軟骨、骨、筋などの放射線誘発低形成 を起こすかもしれないという,特殊な結果となる可能性がある。すべての組 織の傷害をきたすことが知られている線量分割スケジュールについて詳細に 述べるのはこの報告書の範囲を超えているが、分割治療放射線照射による臨 床的に無視できないいくつかのリスクが、一般的な手引として紹介されてい る。十分なデータが得られている場合は、これらは通常分割\*によって与えら れる線量で表現され、他の分割法を使ってかぎられたデータから変換するた

<sup>\*</sup> この報告書では"通常分割"とは、1日1回照射、週4~5日を全期間、4~6週にわたって与えるものと定義される。

め適用できることが疑わしい式を使用することは行わなかった (77~79項参照)。

# 正常組織・臓器への非確率的放射線傷害

### 皮 膚

(87) 色素沈着の変化のような皮膚における可視的な影響は、累積吸収 線量 15~20 Gy で、たとえこの全量が皮膚の限局した領域に数週間にわたる 分割照射で与えられたときでも、照射後に起こることがある(Wells and Charles, 1979)。400 keV 以下 (21 項参照) のエネルギーの単一の X線ビーム によって照射されるとき、最大の線量は皮膚に与えられる;重篤な晩発性変 化なしに与えることのできる総放射線量は、早期に(照射後約2週間までに) 上皮の乾燥性あるいは湿潤性の剝落をつくる量にほぼ等しい。そのような低 エネルギーの X線では、10×10 cm² あるいはそれより大きい照射野で55 Gy/30 分割/39 日の吸収線量は、湿潤性剝落をつくる 50 %より大きい確率を 伴う。メガボルト X線および 60Co γ線では最大吸収線量は皮膚よりも深い場 所で起こるので、皮膚はより少ない放射線量を受け、物理的に保護される。 しかし、この皮膚保護効果は、ビームの斜入射、皮膚表面近くにビーム形成 ブロックを置くこと, 照射野の上に組織等価のビルドアップ物質を置くこと, あるいは設計の悪いビーム制限装置からの散乱放射線により不注意に損われ る。下にある原発腫瘍の永久的な局所制御が治療的に可能であり、そして治 療計画が表面近くで大線量を要するときには、色素沈着、色素脱出、萎縮、 あるいは下にある皮膚の血管に対する損傷による血管拡張などの皮膚の美容 上の損傷は、そのような放射線治療の避けられない副作用として容認される。 通常分割による X線 55 Gv の累積皮膚吸収線量では,晩発性の(通常は照射 後数か月から数年で現れる)重篤な皮膚の線維化あるいは潰瘍のリスクが1 ~5%になるであろう。一方,70Gvではそのような晩発損傷のリスクは  $25\sim50\,\%$ になるであろう(Rubin and Casaret, 1968; UNSCEAR, 1982)。 未成熟の若い女性の胸壁の照射は,他の可視的な皮膚変化をきたさないよう な線量で乳腺の低形成を起こすかもしれない。

### 消化器系

- (88) 口腔、咽頭、食道および肛門の扁平上皮細胞粘膜は、治療照射に対する反応の点で皮膚に似ているが、胃と小腸および大腸の腺粘膜は放射線被曝に対する耐容力が弱い(Roswit ら、1972; UNSCEAR, 1982)。
- 正常な成人では、小腸の上皮性の内層はもっとも早く再生される 身体組織である。新しい上皮細胞は、小腸クリプトの奥深くにある前駆細胞 の分裂によって形成される。これらはクリプトを上方に移動して突出する絨 毛を覆い、わずか6~7日の寿命で腸管内容物の中へ脱落していく。小腸の 照射はクリプト内の"幹"細胞の一時的あるいは永久的な分裂停止をきたし、 絨毛細胞が脱落すると新しい上皮細胞が現れないので絨毛は短くなる。絨毛 の高さが減少すると腸内容の吸収に利用される表面の面積が減少する。もし 小腸のかなりの部分がこのようになると、通過速度の増加、下痢、吸収不良 などの臨床症状が起こるであろう。全小腸が 10 Gv を超える 1 回照射を受け ると,腸管内腔の上皮内層が消失するので死に至るであろう。全腸管に対し 40~45 Gv/30 分割/70 日までの分割線量は一過性の下痢を起こすだけで耐 えられるであろう。しかし、同程度の線量を短い期間に、あるいは分割回数 を少なくして与えると、晩発性潰瘍、線維化および狭窄をつくるかもしれな い。子宮頸がんの治療に普通与えるような 55 Gv/28 分割/38 日の線量を腸管 のかぎられた部分に与えると、1~5%のリスクでそのような晩発損傷が起 こる。
- (90) 小腸および大腸への晩発損傷は、しばしば急性あるいは亜急性の 腸管閉塞として現れる。これは粘膜下の線維化によるものであり、もしその

領域がかなりかぎられていれば、障害を起こした腸管を切除することによって治療しうるであろう。それはまた、腸管ループの1か所あるいは多数の領域が線維性反応によって一塊りにもつれる結果であることもある。晩発性の腸管反応は破局的なものなので、放射線量は耐容限度以内にとどめることが望ましい。

#### 肝

- (91) 急性の放射線肝炎は臨床的には体重増加,腹囲の増加,肝腫大および腹水として,また生化学的には血清アルカリフォスファターゼの上昇によって特徴づけられる。放射性核種を用いるスキャンでは,肝臓の照射された部位に一致して輪郭のはっきりした取込みの減少領域が示されるであろう。肝の機能的予備が大きいために,非常に大きな機能しない領域があっても臨床的には重要でないであろう。組織病理学的特徴は,中心および亜区域葉の静脈の初期増殖と硬化であり,引き続いて二次的なジヌソイドの鬱血と中心葉肝細胞萎縮を伴った中心および亜区域葉肝静脈の部分的あるいは完全な管腔閉塞となる。
- (92) 放射線肝炎の臨床的な経過は、病理組織所見にも完全な回復をみるものから、慢性期に至るものあるいは致死的な結果になるものまでいろいろある。慢性期には、腹水、食道静脈瘤および脾腫大が起こることがある。 晩期の病理組織学的変化には、中心および亜区域葉の肝静脈の管腔の狭小化と硬化、肝細胞萎縮、肝葉のねじれおよび門脈線維化が含まれる。
- (93) 放射線肝炎の発生率は通常分割で累積線量が 35 Gy を超えると著明に増加する (表 4 参照)。全肝照射に関する成人の"安全な"線量は分割あたり 3 Gy のとき, $1.5\sim2$  週間に  $21\sim24$  Gy の程度である(Ultman and Phillips, 1982)。分割あたり  $1.5\sim1.8$  Gy では,"安全な"線量は, $3.5\sim4$  週にわたって与えられるとき,約 30 Gy に増加する。ある研究では,5-フルオ

累積線量 Gyb	肝炎の発生率 	臨床		経 過	
		致死的	持続性の傷害 (1年)	回復	転帰不明
30	0/5	0	0	0	0
30-34.5	1/8	0	0	0	1
35-40	9/23	1	2	4	2
40	3/4	2	0	1	0

表 4 放射線肝炎の発生<sup>a</sup>

### 造 血 系

(94) 正常な成人では、造血はおもに頭蓋、脊椎、胸骨、肋骨および骨盤にある柱状構造の骨の赤色骨髄で行われ、小児では長骨内の骨髄もこの過程に主要な役割を果たしている。これらの骨構造の大部分の照射は造血幹細胞を殺すことになりうるので、その結果分化した血液成分すなわち赤血球、白血球および血小板の産生不全をもたらす。 $0.5\sim1~{\rm Gy}~{\rm E}$ を超す全身均等 1 回照射は循環白血球と血小板の数の減少をもたらすであろう;そして、照射後3週間で最低レベルに達し、これは線量に依存する。約 $1.5~{\rm Gy}~{\rm E}$ を超える吸収線量の1回全身照射は致死的でありうる。人の骨髄不全の ${\rm LD}_{50}$ 線量は詳しく知られておらず、線量率に関係があるが、急照射(たとえば数分以内に与えられる)では表面線量約 $4.5~{\rm Gy}~{\rm E}$ に相当する約 $3~{\rm Gy}~{\rm O}$ 中心線量と推定されている(NCRP、1974)。しかしながら、造血幹細胞は遊走能と以前に照射された骨髄を再生する能力がある。 $4~{\rm E}$ 週間の間隔で上半身と下半身とを1回線量 $6~{\rm E}$ 0  ${\rm E}$ 1  ${\rm E}$ 2  ${\rm E}$ 3  ${\rm E}$ 4  ${\rm E}$ 5  ${\rm E}$ 5  ${\rm E}$ 6  ${\rm E}$ 7  ${\rm E}$ 7  ${\rm E}$ 8  ${\rm E}$ 9  ${\rm$ 

a Ingold ら (1965) による。

b 毎日の吸収線量の増分:1-2Gy; 調べた線量範囲; 13Gy/18日~51Gy/41日。 ロウラシル,5-フルオロデオキシウリジンあるいはアドリアマイシンを放射 線と併用しても,急性放射線肝障害のリスクを増加させないことを示してい る (Friedman 6, 1974; Webber 6, 1978)。

損傷を与えずに広範な骨転移の症状をやわらげるために使われてきている。 30 Gy あるいはそれ以上の累積線量で局所照射すると、照射された骨髄の線 維化と脂肪置換を伴う萎縮が起こりうるが、全体の造血機能には影響が少な い。

(95) 0.05~0.1 Gy 程度の低い放射線量は血液中の循環白血球のあるものの死滅をきたすことができ、末梢リンパ球の絶対数は全身照射後の有用な生物学的線量計である。造血組織の広範な照射後のリンパ球の枯渇は、いろいろな正常な免疫学的反応の有意の低下と、通常人にはリスクの少ない微生物感染に対する感受性の増加が起こる。リンパ領域の広範な照射後の免疫抑制の期間と程度は、全放射線量と身体の他の部分に照射されずに残っているリンパ組織の容積との両方に依存する。

### 心臓

- (96) 心臓の放射線傷害は乳がん、ホジキン病および肺がんに対する治療照射後数か月から数年で起こっている(Cohen ら、1967; Stewart and Fajardo、1971 a, b)。急性放射線心膜炎の徴候および症状は、いかなる病因による急性心膜炎とも鑑別できない。患者は、通常、発熱、胸膜性胸痛、頻脈および心膜性摩擦音を呈する。心筋障害はT波の逆転と平坦化、ST上昇およびQRS部分の平坦化のような、心電図上の変化によって示されることがある。臨床経過はいろいろで、ある患者ではそれだけで終わるが、他の患者では収縮性心膜炎にまで進行する。病変は非常にしばしば心囊の線維化と肥厚を伴って心嚢の壁側層に起こる。
- (97) 慢性の放射線誘発心膜疾患を有する大部分の患者は無症状である。 症状があるときには、臨床的に呼吸困難、胸痛、および胸水および心膜液貯留を伴った静脈怒張が現れる。胸部X線写真は心陰影拡大を示し、透視下で 心拍動減少がみられる。慢性期には心筋と心内膜の線維化を伴った収縮性心

膜炎と、胸水あるいは心膜液貯留あるいはその両者が現れる。もっとも重篤 な晩発合併症は、心内膜、難治性の心不全を伴う心外膜および心筋の線維化 を特徴とした汎心臓炎症状である。

(98) 胸部照射後の心合併症の発生率は照射された心臓の容積,放射線量およびその分割に関係する (Stewart and Fajardo, 1971 a, b)。もし,心容積の60%以上が照射されると,その後の心障害の5%リスク線量は通常の分割で40 Gy である。心臓の放射線耐容量は,アドリアマイシンのような心毒性の化学療法剤が照射前,照射中あるいは照射後に投与されると低下する。

#### 眼

眼の水晶体は非常に放射線感受性の高い構造であり、その照射は (99)白内障を起こし、その結果として視力の低下あるいは喪失をきたす。水晶体 の前上皮の赤道部分はもっとも敏感な部分である;この発生帯において損傷 を受けた細胞は後方に移動して異常な索状物をつくり、水晶体の後方の被膜 下領域において混濁としてみえるようになる。 X線1回照射によるこのよう な白内障生成のしきい値は  $0.5\sim 2$  Gv と低く, 分割されれば約 5 Gv と上昇 するようである。白内障牛成の広がりも発牛率も線量に依存する (Merriam and Focht. 1957: UNSCEAR, 1982: ICRP Publication 41)。小さな白濁が  $0.5 \sim 2$  Gv の 1 回線量照射後に観察され、5 Gv あるいはそれ以上ではもっ と重篤な進行性の白内障が起こりうる。放射線による白内障誘発の後、有効 視力はしばしば水晶体の摘出によって取り戻すことができる。水晶体の機能 はプラスチックのプロステーゼあるいは外部の矯正レンズによって置き換え ることができ、放射線が網膜を損傷していないかぎり視力は回復する。網膜 または結膜の損傷は 46 Gv/27 分割/38 日を超える線量で起こりうる (Wara ら、1971)。眼球は生命をおびやかす悪性腫瘍が眼窩を侵すか、あるいは非常 に近いため眼の照射が避けられないのでなければ、高線量を照射する標的容 積に含めるよう計画すべきでなく,もし含まれるならば特別な注意を払い, もう一方の眼の線量を最低にしなければならない。

### 神経系

脳

- (100) 毎日約 1.8 Gy の分割で与えられた脳への  $45\sim50$  Gy の放射線量は,一過性の頭痛,傾眠,嘔気を起こすことがあり,痙攣発作のリスクを増加させる(Boldrey and Sheline, 1966)。これらは照射後数週から数か月で起こり,一般に特別な治療なしにおさまる。おそらくこれは一過性の脱髄によるものである。
- (101) 急性リンパ性白血病の子供では、微小石灰化をきたすような小血管損傷が1回1.5~2.0 Gy の通常分割で与えられた20 Gy 以上の累積線量の頭蓋照射で起こることがある。このような線量分割スケジュールでは、神経学的機能障害は1%以下の発生率で起こり、一般におだやかで、臨床的に問題にならない程度で、かつ一過性である(Bleyer and Griffin, 1980)。脊髄硬膜内あるいは静脈内へのメトトレキセートの添加は発生率を増加させ、脊髄硬膜内と静脈内メトトレキセートの両者プラス照射では反応の重篤度が増し、放射線量およびメトトレキセートの量に依存して発生率は約50%に上昇することがある。非常に幼い、すなわち髄鞘形成が完了する前および脳が十分に発達する前の子供の脳の治療照射は、低形成および神経学的な機能障害を起こすかもしれない。
- (102) 全脳に 5.5 週で 55 Gy の線量,あるいは小部分に 6.5 週で 65 Gy の線量は、人の放射線壊死のしきい値に近い。脳の放射線壊死は照射後数か月から数年で現れる。得られているデータによると、ある与えられた累積線量に対して壊死のリスクは分割回数の逆数と強い相関があるが、通常の 4~8 週という臨床範囲では全治療期間には依存性が少ないことを示唆してい

3 (Sheline 5, 1980; Marks 5, 1981).

### 脊 髄

- (103) 脊髄に対する放射線傷害は、もし起これば照射後数週間から数年で現れる。初期の症状 (Lhermitte 症候群) はおそらく一過性の脱髄によるもので、脊髄を伸展するときに起こる知覚異常という特徴がある;これは数週以内に現れ、ときに例外があるが治療せずに完全に回復する。
- (104) より重篤な種類の放射線脊髄症が照射後数か月から数年後に起こり、Lhermitte 症候群が先行することはまれである。一般に徴候と症状は永久的であり、そしてしばしば進行性で傷害のレベルには至らない機能の完全消失をきたすことすらある。胸髄の、週5回で1週間に20Gy、2週間に30Gy、あるいは5週間に50Gyの放射線治療は、脊髄の傷害を起こす可能性は比較的小さい。損傷のリスクは分割回数を減らすと急激に増加し、照射される脊髄の長さに関係するが、照射の全期間とは比較的無関係である(Wara ら、1975)。

# 末梢神経

(105) 末梢神経は放射線抵抗性であるとみなされているが、その機能を失わせるような放射線傷害も起こりうる。大半の例において、それらは、とくに乳がんの治療の場合に、放射線ビームの重畳によって起こっている(Westling ら、1972; Kinsella ら、1980)。症状は照射後1年から数年で現れ、その重篤度は時間間隔と逆相関がある。放射線傷害の重篤度を分割治療の分割と等置するために、経験的な蓄積放射線効果(Cumulative Radiation Effect; CRE)と呼ばれる指標となる量が使われている。この式はおそらく分割回数の重要性を過小評価している。次の式:

$$CRE(Gy) = D(Gy) \times N^{-0.24} \times T^{-0.1}$$

は、分割治療線量Dと等しい放射線傷害を起こすであろう等価1回吸収線量である。この式でNは線量分割の回数、Tは治療が行われた期間の日数であ

CRE <sup>b</sup> (Gy)	障害の発生率
17—18	8%(2/26)
18—19	10%(2/20)
19-20	18%(2/11)
20-21	33% (4/12)
21—23	57%(35/61)

表 5 上腕神経叢の放射線誘発障害<sup>a</sup>

る。上の式を使うと、 $17\sim18$  Gy の CRE は 8%の患者に上腕神経叢の傷害を伴う。 CRE が  $21\sim23.3$  Gy になると発生率は 57%に上昇する (表 5)。 神経傷害の機構はあきらかにされていないけれども、一般に強い線維化を伴い、おそらく、少なくとも一部は、血液供給の阻害によるものである。

### 生 殖 系

(106) 生殖腺の照射によって起こる悪性疾患の発生の小さなリスク以外の有害な影響には、子孫の遺伝的損害の発生と照射された個人の生殖機能障害が含まれる(ICRP Publication 26, 40~42項)。女性では生殖機能障害は年齢によって変わる。永久的な生殖停止を伴う閉経の誘発は40歳の女性では約3 Gyの1回吸収線量で起こりうるが、20歳の女性では同じ線量で一時的な無月経をきたすだけであろう。この感受性の差は、新しい卵母細胞の生産が通常は小児期にとまるという事実に関連している。卵巣から排卵によって失われる卵母細胞は補充されないので、このような細胞の数は初潮後の年齢とともに減少する。これと対照的に男性では、精原細胞およびその他の睾丸内にある先駆細胞の増殖により、成人期を通して精原細胞の供給が連続的に行われることが保証される。このような細胞の照射による枯渇は、もし十分な数の精原細胞が生殖機能的に無傷で残り、損傷を受けた睾丸の再増殖が

a Westlingら、(1972) より。

b 105項で定義されている。

できるならば、回復しうる。精子数はX線の1回吸収線量0.15 Gy によって低下するかもしれないが、永久的な不妊となるためには少なくともこの10 倍の大きい線量を必要とする (ICRP Publication 26,1977)。X線照射の後子供が欲しいという男性の睾丸が照射野に含まれるような場合には、精子銀行の利用が考慮されるべきである。

### 腎

(107) 腎の照射後の最初の週には、糸球体ろ過も細尿管再吸収も、細胞 "漏出" および血管 "漏出" も低下する。これによって濃縮の効率がわるくなり、放射性核種でラベルされたヒップランのような "マーカー"の排泄遅延をきたす。回復はゆっくりで何か月にも及ぶ。30年も前に Kunkler ら(1952)は、通常の分割による 20~25 Gy を超える累積線量は、腎機能の永久的な損傷を起こすかなりのリスクをもたらすことを示した。晩発損傷は高血圧、蛋白尿、腎不全、そしてもし両方の腎が含まれていれば、患者の死として現れることがある。一側腎の部分照射であっても、腎機能は十分保たれているかもしれないが、高血圧が起こり腎摘出を必要とすることもある。二つの正常腎をもつ患者においては、その一つは計画された標的容積の中に含まれることによって犠牲にされてもよいが、他の一つは、患者が腎移植なしで生き残るためには、20~25 Gy を超える蓄積線量を受けてはならない。

### 肺

(108) 急性放射線肺臓炎は、もし起これば肺照射後数週から数か月で発生する。この傷害は無症状であって、肺臓炎であるという唯一の証拠は胸部 X線写真でみられる境界不鮮明な浸潤陰影のみであることもあり、あるいは 病気が重篤な症状を現し致死的であることすらある。徴候と症状は線量分割 のパターンと照射される肺組織の大きさに依存する;これらはごく軽いもの

から努力なしに起こる呼吸促迫を伴う重篤な仮借ない咳までの範囲にある。 症状は、もしあれば治まるかあるいは線維化が起こって慢性に変わる。二次 感染も起こりうる。肺の 75 %が通常分割で 20 Gy の照射を受けると、患者の 20 %が放射線肺臓炎を起こす。照射とブレオマイシンあるいはアクチノマイ シンの投与の併用は発生率をかなり増加させる (Wara ら、1973; Wara ら、 1981)。

(109) 全肺に対する 1 回照射後に放射線肺臓炎が発生した組織の最低吸収線量は不均等性について補正して 7.5 Gy であった; 8.2 Gy では、肺臓炎の保険統計上の発生率は 5 %であった (Van Dyk ら、1981)。発症は 1 回照射後  $1\sim7$  か月であり、潜伏期と放射線量の間には 12.5 Gy までは関係はなかった。上半身あるいは全身への 1 回線量では、症状があって、ときに致死的な放射線肺臓炎の発生率は、組織の不均等につき補正して 8 Gy では 3 %、9.3 Gy では 50 %、そして 11 Gy では 80 %であった。毎分 0.5 Gy で 9.3 Gy の照射は、毎分 0.1 Gy で与えた 11 Gy と等価の影響を起こした(Wara ら、1981)。このように、総線量、分割回数、照射された肺容積、化学療法および放射線量率が、放射線肺臓炎を防ぐために考慮されるべき因子である。

骨

(110) 低エネルギーX線は、軟部組織に比べて骨への吸収が高いので、骨中の吸収線量は、同じように照射された軟部組織の吸収線量の倍以上となる。したがって、無菌性壊死を伴う放射線骨症と骨折が近傍の軟部組織は耐えられるような線量を与えたときに起こりうる。 $^{60}$ Co  $\gamma$ 線と超高圧X線の骨および軟部組織における吸収線量の差は  $3\sim4$ %にすぎず、そのような照射の後の骨の放射線壊死はまれである。したがって、骨が標的容積に含まれることが避けられないような状況では、超高圧放射線の使用が好ましい。上皮組織および皮下組織に対する放射線損傷は照射された骨に達してその後細菌

感染を起こすことがある。完全に成長した骨では、高エネルギーX線に対する耐容量は(60~65 Gy を通常分割で与えたとき)血管性の結合組織の耐容量とあまりちがわない。しかしそのような線量は後年になって外傷に対する感受性を高めることになることがある。

(111) 25 Gy ほどの低い蓄積線量で子供の発育しつつある骨に通常分割の超高圧照射をすると、骨成長の抑制をもたらすことがある(Probert and Parker, 1975)。成長の最大の抑制は、照射のときに骨が活発に成長しつつある小児において起こり、限局された照射は側彎症や転位性骨端のような変化を生じうる(たとえば、de Smet ら、1976;Heaston ら、1979;Chapman ら、1980;Libshitz and Edeiken、1981;Mayfield ら、1981)。10 Gy ほどの低い蓄積線量で骨成長の変化がX線写真上で示されることがある。未熟な骨の照射は可能なかぎり避けるべきである(UNSCEAR、1982)。

### 内分泌臓器

# 下 垂 体

(112) 下垂体機能は腺の直接照射によって、あるいは間接的に視床下部を通して、永久的に抑制されることがある。視床下部から下垂体領域にかけての50 Gy を超える通常分割の線量は、視床下部および一次性下垂体機能欠陥を伴うことがある(Samaanら、1979)。下垂体機能低下症の可能性は通常分割の線量約65~70 Gy でおそらく50 %を超える。小児における成長ホルモン分泌はとくに照射に対し敏感である(Shaletら、1975)。

# 甲状腺

(113) 甲状腺機能低下症は広範な甲状腺機能亢進症のための放射性ヨウ素治療の合併症としてしばしばみられる。「米国における甲状腺中毒症治療予後追跡共同研究」(Becker ら, 1971) によれば, <sup>131</sup>I の 1 回投与による甲状腺機能低下症の発生率は,甲状腺組織の推定 1 g あたり 2 MBq (50 μCi) 以下

を投与された患者の 22 %,6.5 MBq (175  $\mu$ Ci) 以上を投与された人の 55 % であった。甲状腺に対する推定吸収線量が 50~120 Gy であった場合,甲状腺機能低下症の発生率は最初の 1 年以内には 7.5 %であり,その後毎年 3 %が機能低下症になった(Edsmyr and Einhorn, 1966)。 $\gamma$ 線の 1 回体外照射プラス  $^{131}$ I で総吸収線量 4~12 Gy を与えると,小児では甲状腺機能低下症となるかもしれない(Conard ら,1980)。成人では,頸部腫瘍の体外照射は,通常分割で甲状腺の累積線量が 26~48 Gy のとき甲状腺機能低下が起こっている(Markson and Flatman, 1965;Einhorn and Wikholm, 1967;Glatstein ら,1971)。臨床的にはあきらかでないレベルの甲状腺機能低下症から腫瘍に変換するおそれのある慢性の甲状腺刺激を避けるために,甲状腺領域の大線量照射後には定期的に血清甲状腺刺激ホルモン(TSH)の測定をすることおよび血清 TSH 値が上昇した患者には甲状腺ホルモンを投与することをすすめる。

# 発がん

- (114) X線発見後数年以内に,放射線誘発皮膚がんと白血病がパイオニアの放射線作業者(Vennart and Cryer, 1972;Smith and Doll, 1981),また,低線量のX線で繰り返して座瘡の治療を受けた小児,あるいはたむしのためのX線脱毛後の小児(Vennart and Cryer, 1972),またX線治療を受けた強直性脊椎炎の患者(Windeyer, 1978)に観察された。しかしながら,放射線誘発皮膚がんは比較的まれであり,皮膚の広範な領域が含まれるのでなければ,大半の皮膚がんは容易に治癒して致死的なものはまれである。
- (115) がん誘発のリスクは数 Gy までは上昇するが、より高線量で線量 反応曲線のかたちはその後下がる。線量発生率曲線は線量が増えると増加す るがん発生率とはちがってきて、がん発生率の最高点は"転換点"と呼ばれ、 おそらくは、放射線による細胞致死によって決定されるものである(Mole,

1975)。治癒的な放射線治療によって悪性疾患の治療を行った患者では、標的容積内に第二の原発がんが誘発されることはまれであり、おそらく長期生存者の0.1%以下に起こるだけであろう(Tountas ら, 1979)。標的容積内で与えられた放射線量は生存細胞の数を最小にするほど十分に高い。そのうえ、その中に制御されない細胞増殖をきたす潜在能力のある発端の出来事がつくられた細胞は、それ以上の分裂は行い得ないことになりやすい。標的容積の外で起こるようなより低い線量では、0.1 Gy を超える蓄積線量で、放射線誘発がんの直接の証拠がある。

- (116) すべての腫瘍の中で白血病がもっとも早期に現れ、照射後 3 年から 7 年の間に発生のピークがあり、その後減少して約 25 年たつとそれ以上の白血病のリスクはなくなる。職業上の放射線防護目的には、白血病による死に関する生涯のリスク係数は、全身照射について  $2\times10^{-3}$  Sv<sup>-1</sup> とされている\* (ICRP Publication 26, 44 項)。しかし、身体の限局した容積に対する治療照射では、白血病誘発はきわめてまれである。期待値よりも高い白血病発生率が、照射と細胞毒性化学療法の両者によって治療を受けたリンパ腫をもつ患者に観察されている。
- (117) 骨肉腫 (Spiess and Mays, 1984) のようなある種の結合織腫瘍は例外であるが、大部分の他のがんに関する潜伏期すなわち誘発期間は長く、30年以上に及び、大きく変動する。過去においては、皮膚がんが放射線で誘発されるもっともありふれた悪性腫瘍であった。このことは、以前には低エネルギーX線により皮膚に与えられる線量が比較的高かったことを反映している。結核の治療のさいの人工気胸を監視するため透視によって繰り返し照射された女性患者は、乳がん発生のリスクが有意に上昇したことを示している。放射線治療を受けた強直性脊椎炎の患者では、比較的ありふれた肺と膵

<sup>\*</sup> X線、 $\gamma$ 線および電子線については、1 Sv の線量当量は1 Gy の吸収線量によって与えられる。

のがんの発生率が上昇しているが、リンパ腫および中枢神経腫瘍のようなあ る種の比較的まれな腫瘍の数も増加している。体外照射による甲状腺がんの 発生のリスクは、10 Gv までの線量では、そしておそらくは 0.09 Gv に下がっ ても、10<sup>6</sup> 人年あたり 0.01 Gy あたり約 4 例と推定されている (BEIR, 1980)。 放射線防護の目的で ICRP Publication 26 (48, 51, 56, 57 および 58 項) は, 女性の乳房のがん死亡のリスクを $2.5 \times 10^{-3}$  Sv<sup>-1\*</sup>, 骨について $5 \times 10^{-4}$  Sv<sup>-1</sup>, 肺について 2×10<sup>-3</sup> Sv<sup>-1</sup>, 甲状腺について 5×10<sup>-4</sup> Sv<sup>-1</sup>(以上は放射線がんの 誘発でとくにリスクの大きい部位),そして残りすべての特定されない組織の リスクについて $5 \times 10^{-3}$  Sv<sup>-1</sup> を超えることにはならず、いかなる単一組織も この値の 1/5 以上にならないであろうと決めている。これらのリスク係数は、 比較的低線量と低線量率で照射された組織に関して導き出されたもので、標 的容積内で高線量および高線量率で照射される組織には適用できない。した がって、これらの値は標的容積外における散乱線照射による吸収線量に関す るリスクには関連するかもしれないが、高線量の標的容積内では適用するの は適当でなく、その場合 115 項と 116 項に示したように、二次性の腫瘍誘発 のリスクはきわめて小さい。

(118) 反対する根拠に欠けるために ICRP は、比較的低線量の照射による放射線発がんのリスク算定において、線量がいかに小さくても悪性腫瘍の発生のリスクがないという線量はないという慎重な作業仮説を立てている(しきい値なしの概念)。さらに、低線量ではがん誘発のリスクは線量とともに直線的に増加すると仮定している。しかしながら、線量反応曲線は最低の線量範囲外では非直線的であるかもしれないので、高線量における影響の頻度から直接外挿することは、放射線のリスクの過大証価になるかもしれない(ICRP Publication 26,30 項)。また、高線量においては"転換点"より上になる(115 項)。身体のかぎられた容積の照射についてリスクを定量するこ

<sup>\*</sup> 訳注 男女平均がこの値,女性のみでは5×10<sup>-3</sup> Sv<sup>-1</sup>。

とはもっとずっと困難であるが,全身照射の場合よりもかなり小さいことは 確かである。

# 胎児

- (119) 妊娠している女性の照射は避けるべきである。しかしながら、治療照射が患者と胎児にとって最低のリスクになる治療法であるような、生命をおびやかす悪性腫瘍の治療という例外的状況がありうる。利用可能な治療手段の相対的リスクを評価するためには、胎児の受ける線量の知識が必要である(123~127項参照)。また、いかなるそのような治療も胎児の線量を最低にするように計画することが非常に重要である;このことは、たとえば最小の標的容積、最小の実効的線量、および適切な遮蔽など、すべての関連する手段を使うことを含む。これは患者との十分な、内容を知らされたうえでの話合いが必要とされる特別の状況である。
- (120) 胎児への線量が増加すると、妊娠期間中いつでも流産のリスクは増加する。このリスクは胚が子宮壁に着床する期間、すなわち受精後 $5\sim6$ 日の期間と接合体から最初の胚分裂と桑実胚、胞胚および腸胚期に、量的には最大である。しかしながら、 $0.5~{\rm Gy}$  あるいはそれ以上の線量は、妊娠のいかなる時期でも流産を起こすことがある(BEIR, 1972)。
- (121) 胎児照射後の発生異常の最大のリスクは器官発生の期間(における照射のさい)に起こる。実験動物では,この発生段階に対応する時期に奇形が放射線によって誘発される十分な証拠がある。ヒトでは,重篤な精神発達遅滞の最大のリスクは( $0.4\,\mathrm{Gy^{-1}}$  のオーダーで)前脳の発生期間中(最終月経後  $10\sim17$  週,受精後  $8\sim15$  週)に起こる(Otake and Schull, 1984)。
- (122) 出生前の照射は、その小児期に起こる悪性腫瘍の発生のより高いリスクと関係がある。白血病その他悪性腫瘍の小児とそうでない小児の産科学的な既往歴を調査して得られたデータ(Stewart ら、1958)からは、数十

mGy のような小量の放射線が,成人における単位線量あたりのリスクと同程 度あるいはおそらくやや高い値にまで小児期のがんのリスクを増加させるで あろうことが示唆されている。

# G. 利用放射線ビームの内あるいは外の吸収線量

(123)放射線の種類とエネルギー範囲は、それぞれのセンターで利用で きる治療装置および補助装置によって決まる。これらの制約内で、放射線お よびその他のパラメータの選択は個々の患者ごとに最適化されるべきであ る。たとえば,放射線の照射野の大きさと形,放射線ビームの数およびビー ムの方向は、そのすべてが正常組織への放射線量を最小にするように選ばれ るべきである。一般に、放射線治療には、必要とされる吸収線量を標的容積 に与え,一方,標的容積外の組織はできるかぎり少ない線量にとどめるよう な個々の治療計画が使われる。標的容積外の組織は、吸収線量が比較的高い 利用ビーム内\*のものと、利用ビーム外で利用ビームのごく近傍を除けば線量 は比較的少ないものとに分けられる。この章ではおもに、直接ビーム外の漏 洩放射線および散乱放射線からの吸収線量を取り扱う。利用ビーム内の線量 の問題は、放射線腫瘍医と医学物理士にはよく知られているので、二、三の 例だけを記す。より詳細な情報については、読者には放射線治療の標準的教 科書および ICRU Report 24 と 29 が参考になる。この報告書には含まれない けれども、X線診断および核医学検査も総放射線量に寄与することを想い起 こすべきである。たとえば、眼は1回の完全な頭部 CT 検査で 50 mGy を受け るであろう (UNSCEAR, 1982)。

# 利用ビーム内の組織に対する線量

(124) 体外ビーム治療では、放射線腫瘍医は固定ビーム(1門あるいは

<sup>\*</sup> 利用ビームあるいは物理的照射野は、最大吸収線量の深さ、あるいは、もしアイソセンターがあるなら、その場所における値の50%等線量曲線で輪郭が描かれるものと定義される(ICRU Report 24)。

多門の)のみ,あるいは回転ビーム (一部回転あるいは全回転),またはそれらの組合せを用いる。 1 門照射法は体表面かそれに近い病巣の治療に使われる。  $^{60}$ Co ビームの典型的な 1 門照射の等線量図を図 3 に示す。この図で直接ビームは影をつけた領域で示されている。

- (125) 腫瘍が体の深部にあるときは、容認できる線量分布は多門あるいは運動ビームの使用によってのみ達成されうる。多門照射による治療の計画は、手作業で等線量図を重ね合わせることにより、あるいはコンピュータを使って、得られる。患者の輪郭、腫瘍の位置、および決定臓器の位置は測定と患者の触診によって、またX線写真、超音波およびCTスキャンから決定される。多門照射治療は(1門照射に比べて)、治療計画、治療シミュレーション、最初のセットアップおよび毎日の治療のための時間がかかる。とくに各々の治療のたびにすべての照射野を使うべきであるので、そうである。しかしながら、適切な多門照射技術は線量分布を改善し、深部にある腫瘍に対する線量は増加するが標的容積外の組織に対する線量は減少する。図4は、図3と同じ患者について、60Coの同軸対向2門による等線量図の結果に仮定された標的容積の輪郭を書き加えたものである。
- (126) 運動照射治療は、装置のアイソセンターのまわりの回転の形をとるか、あるいは患者に対するビームを一方向に移動する形をとる。通常は、このような治療は多門照射から得られるものよりも滑らかな等線量輪郭をつくる。運動照射治療では運動範囲は小さな弧から360度まで変わりうる。最近の放射線装置は通常、固定されたアイソセンターのまわりを回転し、患者は動かない。図5は8MV光子の4門の固定照射の等線量図であり、図6は360度回転した場合の図である。両者とも、図4と同じ患者で同じ標的容積に対するものである。

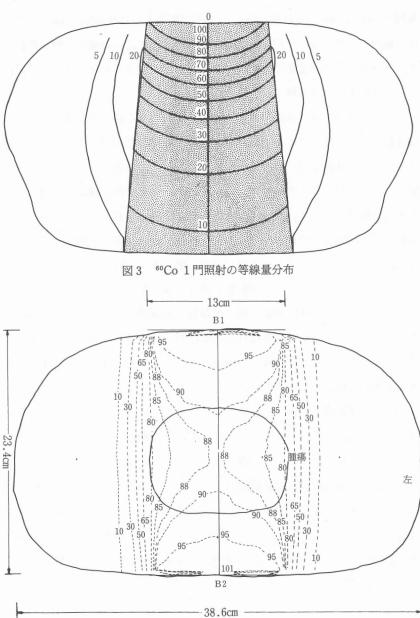


図4 仮定された標的容積の輪郭を書き入れた 60Co 同軸対向照射の等線量分布

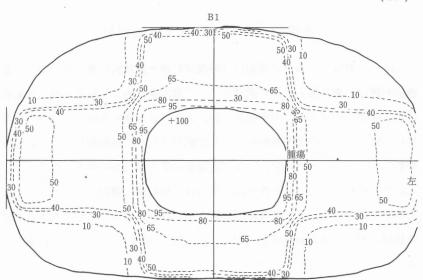


図 5 仮定された標的容積の輪郭を書き入れた,直線加速器からの 8 MV 光子の 4 門照射の等線量分布

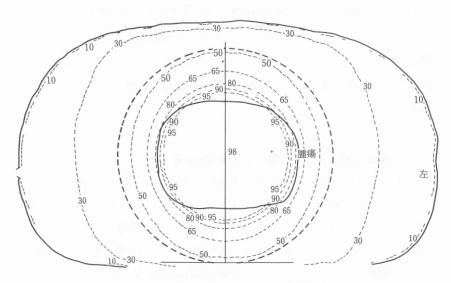


図 6 仮定された標的容積の輪郭を書き入れた,360°の運動照射を使ったアイソセンター法による直線加速器からの8MV光子の等線量分布

# 直接ビーム外の組織に対する線量

(127) 直接ビーム外の放射線は漏洩放射線と散乱放射線とからなる。漏 洩放射線は治療装置の遮蔽を透過してくる放射線である。散乱された放射線 は患者体内に由来する(内部散乱)か,あるいは周囲の物体による(外部散 乱)かによって,内部と外部の2成分に細分される。外部散乱はビーム制限 装置,フィルタ,治療寝台,および治療室の壁と備品から発生しうる。これ らのそれぞれの成分の量と性質は,使われる放射線の種類,装置およびその 周囲のものに依存する。患者防護の観点からはそれぞれの成分の大きさを健 常組織に対する吸収線量を減らすように制御し最小にすることが必要であ る。

## 漏洩放射線

(128) 治療装置からの漏洩放射線に関する勧告は、ICRP Publication 33 に与えられている。患者に入射することになる漏洩放射線の最大量を読者が推定できるように、その中からいくつかの項をここに引用する。これらの値は、個々の治療装置が ICRP Publication 33 の勧告に適合しているときにのみあてはまる。

## "管電圧 150 kV 未満で作動する X 線治療装置

(135) 表在治療用に設計されたX線管容器は、 $5\sim50~kV$  の範囲で作動するように作られたX線管に対するものを除き、140項にあげた要求に従わなければならない。 $5\sim50~kV$  で作動するX線管は、容器中のそのX線管のすべての定格において、漏洩線からの空気カーマ率がX線管容器または付属装置から5~cm のところで $1mGy~h^{-1}$  を超えないような特別の容器に収納しなければならない。……"

### "管電圧 150~500 kV の間で作動する X 線治療装置

(140) 各 X線管は,焦点から 1 m のところで測った漏洩線の空気カーマ率が,容器中のその X線管のすべての定格において 10 mGy  $h^{-1}$  を超えないよう,また患者が近付きうるどの場所においても,X線管容器またはその付属装置の表面から 5 cm の距離において 300 mGy  $h^{-1}$  を超えることのないような容器に収納しなければならない。……"

### "メガボルト X 線および電子線治療

- (146) 装置には、利用線錐の外側で以下の条件が満たされるよう設計された放射線遮蔽を備えなければならない。規定の治療距離において、最大利用線錐の外側で、線錐の中心軸に垂直な半径2mの円形平面領域内のいかなる点においても、漏洩線(中性子を除く)による空気カーマ率は、同じ距離における軸上の空気カーマ率の0.2%を超えてはならない。漏洩線は、利用線錐を厚い吸収プラグで遮断して測定すべきである。上に規定した領域を除き、電子線発生源とターゲットあるいは電子線窓との間の電子線の経路から1mのところにある漏洩線(中性子を除く)のカーマ率は、規定の治療距離における線錐中心軸上の空気カーマ率の0.5%を超えてはならない。
- (147) 治療領域の内側および外側の線量に対する中性子の寄与分は、実施しうるかぎり低く保つべきである。照射野内における中性子の組織カーマは、X線のカーマの1%より十分に小さく保つべきである。電子線加速器の一次線錐中で行われた測定によれば、中性子の線量当量率は光子の線量当量率の1%を超えないことが示されている(NBS Special Publication 554)。このことは、中性子による吸収線量率は光子による線量率の約0.1%より決して大きくならないということ、そして、治療効果にごくわずかのプラスしかないということを意味する。一次X線錐外の中性子は、患者が受ける積分線量にごくわずかの寄与しかしない。治療領域以外の中性子カーマは実施しうるかぎり減らさなければならない。……
- (148) 調節可能な線錐制限装置(調節可能な絞り,照射筒など)は、漏洩線から患者に付与されるエネルギーが、10 cm²の治療領域によって付与されるエネ

ルギーより小さくなるような構造でなければならない。このことは, $10 \times 10 \text{ cm}^2$  の照射野面積では,漏洩線が利用線錐によって付与されるエネルギーの 10 %以下の割合でなければならないことを意味する。同様に,最大照射野面積が  $35 \times 40 \text{ cm}^2$  であれば,絞りを通過する放射線の透過率は 0.8 % を超えてはならない。"

#### "密封線源によるビーム治療

- (157) ビーム治療に使用するすべての密封  $\gamma$  線源は、線錐制御機構が OFF の位置にあるとき、線源から  $1\,\mathrm{m}$  のところで測った漏洩線の空気カーマ率が、 $10\,\mu\mathrm{Gy}\,\mathrm{h}^{-1}$  を超えることのないような収納容器に納めなければならない。容器の表面から  $5\,\mathrm{cm}$  の容易に近付きうるいかなる場所においても、漏洩線の空気カーマ率は  $200\,\mu\mathrm{Gy}\,\mathrm{h}^{-1}$  を超えてはならない。
- (158) 線錐制御機構が ON の位置にあるとき、線源から  $1 \,\mathrm{m}$  のところで測定した漏洩線の空気カーマ率は、 $10 \,\mathrm{mGy}\,h^{-1}$ または線源から  $1 \,\mathrm{m}$  の位置における利用線錐の空気カーマ率の  $0.1 \,\%$ のいずれか大きい方を超えてはならない。"

### 散乱放射線

- (129) 127項で定義された内部散乱は、測定できるか、あるいは、体内のすべての組織内における光子の相互作用とエネルギー沈着の三次元的な解析ができるモンテカルロ法によって計算することができる。そのような計算はすでに行われており(Williams ら、1984)、代表例が表 6~9に示されている。使用された組織等価の男性および女性ファントム(Kramer ら、1982)は、基本的には ICRP Publication 23のデータから導き出された。解析された体外ビーム治療は、喉頭、咽頭、気管支、膵、および骨盤中心部の腫瘍の治療をそれぞれ代表する、頸部、上軀幹、中軀幹および下軀幹内の標的容積に関するものである。データは内部散乱のみによる種々の臓器に対する線量の推定するために使われてよい。
  - (130) 図7~9は水ファントムの1cmから15cmの深さで計った総散

表 6 標的容積への 1 Gyあたりの臓器・組織に対する平均線量を mGy で表した計算値 (内部散乱だけによる線量)

標的容積は頸部

同軸対向;照射野5×5cm

放射線の型	200 kV		<sup>60</sup> Co	γ線	8MV	X線
	1.8mm (	Cu HVL				
実効エネルギー	115	keV	1.25	MeV	2.62 1	MeV
臓器あるいは組織	男性	女性	男性	女性	男性	女性
FIX	6.7	6.6	1.9	1.7	1.5	1.4
乳腺(女)	_	1.0		0.3		0.3
腎	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
水晶体	4.1	5.3	2.7	2.0	1.8	1.8
肺	4.6	5.0	0.9	0.9	0.8	0.8
膵	0.3	0.4	0.1	0.1	0.1	0.1
赤色骨髓a(全身)	17.6	18.3	15.6	16.2	15.9	16.1
脾	0.3	0.4	0.1	0.1	0.1	0.1
睾丸	0.1		0.1	4 4-1	0.1	
甲状腺	ビーム内	[にある	ビーム	内にある	ビームア	勺にある
子宮	_	0.1	_	0.1		0.1
卵巣	_	0.1	/= :	0.1	_	0.1

a 一部分はビーム内にある。

表7 標的容積への 1 Gy あたりの臓器・組織に対する平均線量を mGy で表した計算値 (内部散乱だけによる線量)

標的容積は気管支

同軸対向;照射野14×14cm

放射線の型		kV <sub>p</sub>		Co	8 N	ΛV	251	MV
実効エネルギー	115	keV	1.25	MeV	2.62 1	MeV	6.77	MeV
臓器あるいは組織	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
脳	10.4	10.4	3.4	3.3	2.7	2.7	1.3	1.4
乳腺(女)		49.3	_	18.7	_	15.1		10.8
腎	5.1	5.6	1.4	1.9	1.2	1.4	0.8	0.7
水晶体	11.9	10.5	3.2	3.5	4.4	2.8	4.2	1.0
肺	200	232	95.3	127	88.6	121	74.7	114

放射線の型		kV <sub>p</sub> Cu HV		Co	8 1	MV	251	MV
実効エネルギー	115	keV	1.25	MeV	2.62	MeV	6.77	MeV
臓器あるいは組織	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
膵	14.4	18.0	3.5	3.6	2.0	2.9	1.3	1.5
赤色骨髓 <sup>a</sup> (全身)	138	141	103	107	102	106	99.7	108
脾	13.7	15.3	3.0	3.8	2.4	2.5	1.2	1.4
睾丸	0.1		0.1	_	0.1		0.1	
甲状腺	246	260	77.8	81.5	54.4	76.2	44.3	62.4
子宮	_	0.6	_	0.2		0.2	Management	0.1
卵巣		0.1	_	0.1		0.1	-	0.1

a 一部分はビーム内にある。

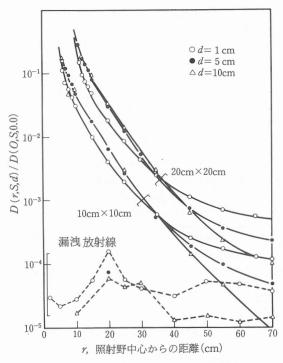


図7 照射野中心における最大線量で規格化した300 kV<sub>p</sub>X線の総散乱線量

表8 標的容積への 1 Gy あたりの臓器・組織に対する平均線量を mGy で表した計算値 (内部散乱だけによる線量)

#### 標的容積は膵

前方および後側方照射;照射野14×14cm

放射線の型	200	) kVp	60	Со	8 1	MV	251	ΛV
从列 林 少 主	1.8mm	Cu HV	L					
実効エネルギー	115	keV	1.25	MeV	2.62	MeV	6.77	MeV
臓器あるいは組織	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
脳	0.2	0.2	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1
乳腺(女)	_	左36.0		左14.9	non-man	左10.0	_	左7.0
		右45.9		右7.8		右6.3		右3.6
腎	ビーム	内にある	ビーム	内にある	ビーム	内にある	ビーム	内にある
水晶体	0.7	1.9	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
肺	74.4	80.1	18.1	20.9	15.2	16.4	7.9	8.8
膵	ビーム	内にある	ビーム	内にある	ビーム	内にある	ビームF	内にある
赤色骨髓 <sup>a</sup> (全身)	123	134	107	115	106	115	104	114
脾	174	193	183	212	199	198	189	219
睾丸	0.9	_	0.5		0.6		0.6	_
甲状腺	2.2	3.2	0.7	0.8	0.7	1.1	0.4	0.2
子宮		34.1	********	8.2	-	6.7	_	3.4
卵巣		左29.6	_	左6.9	<del>-</del>	左5.9	_	左2.8

a 一部分はビーム内にある。

表9 標的容積への 1 Gy あたりの臓器・組織に対する平均線量を mGy で表した計算値(内部散乱だけによる線量)

標的容積は中心神経叢

前方および後側方2門照射;照射野14×14cm

放射線の型	200	200 kVp		<sup>60</sup> Co		8 MV		ΙV
	l.8mm	Cu HV	L					
実効エネルギー	115	keV	12.5	MeV	2.62 I	MeV	6.77 I	MeV
臓器あるいは組織	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
脳	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
乳腺(女)		0.8		0.5	-	0.3		0.2
腎	10.8	13.1	4.0	4.5	3.0	4.0	1.4	1.9
水晶体	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

放射線の型		) kVp		Co	8 1	MV	251	MV
実効エネルギー		Cu HV keV		MeV	2.62	MeV	6.77	MeV
臓器あるいは組織	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
	0.7	0.7	0.5	0.5	0.3	0.4	0.2	0.2
膵	6.4	8.1	1.9	2.7	1.8	2.1	1.2	1.1
赤色骨髓 <sup>3</sup> (全身)	142	156	94.4	109	91.9	105	83.3	102
脾	4.3	4.1	1.8	2.6	1.6	2.0	0.9	0.8
睾丸	187		47.1	_	41.0	-	23.9	-
甲状腺	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
子宫	ビーム	内にある	ビーム	内にある	ビーム	内にある	ビーム	内にある
卵巣	ビーム	内にある	ビーム	内にある	ビーム	内にある	ビーム	内にある

a 一部分はビーム内にある。

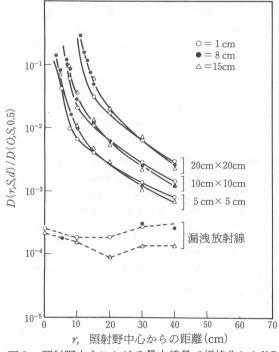


図 8 照射野中心における最大線量で規格化した $^{60}$ Co  $\gamma$  線の総散乱線量

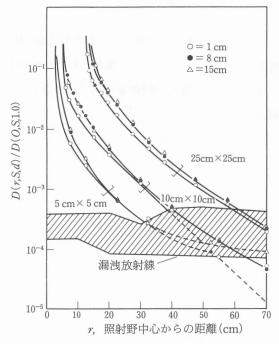


図 9 照射野中心における最大線量で規格化した 4 MV 光子の総散乱線量

乱放射線と漏洩放射線の測定から得られたデータである(Kase ら,1982)。これらのデータは300 kV(SSD 50 cm)と4 MV(SSD 80 cm)および<sup>60</sup>Co(SSD 75 cm)の光子に関するものである。SSD が異なれば漏洩放射線の値は変わるであろうが,内部散乱放射線の大きさの変化は比較的小さいであろう。漏洩放射線と散乱線による患者に対する総放射線量を得るためには,この2成分の値を加算しなければならない。装置,ビーム制限装置およびビーム成形装置が異なれば値は細部で異なるであろうが,ここに示されたデータは一般的な指針として役立つ。より高い光子エネルギーについてのデータ(Wachsman and Drexler,1976)は4 MV のものと似ている。特定の状況について必要なときには,個々のセンターはそれぞれ独自の測定を行うべき

(72)

である。

(131) ウェッジフィルタあるいは他のビーム成形装置の使用は患者に対する散乱線を増加させる。ウェッジによって散乱された放射線からの線量は、照射野外のある点における総散乱放射線量に対する主要な寄与となりうる(Kase ら, 1982)。

# H. 放射線腫瘍治療サービスの組織化と計画

## 一般的概念

- (132) がんは、手術、放射線治療、化学療法あるいはホルモン療法によって単独に、あるいはこれらを併用して治療される。最適の治療は患者ごとに、またある特定の患者でも病気の経過中の時点ごとに異なる。いかなる一つのセンターにおいても、最良の治療はそこにおける資源の程度と職業的専門技能に依存する。これらの各々の種類の治療が利用可能であること、そして、がんの治療が行われるさいにはいつでも、集学的なアプローチが行われることが非常に重要である。また、診断、治療前評価およびアフターケアは他の医療専門職たちとの相互協力を必要とする。このように、放射線腫瘍学は決して他から独立した存在として設けられるべきものでなく、つねに必要な範囲の専門家が存在し、そして医療専門職間の相互協力が容易に行えるような環境のもとに設けられるべきである。がん患者の総合的包括的なケアが達成できるのはそのような環境においてのみであり、これらの機能をもち得ないことは、患者のケアと患者の防護に不利な方向に働くであろう。
- (133) 現在,放射線腫瘍治療サービスの組織化にはいろいろなやり方が存在している。ある例では,放射線腫瘍学の独立部門あるいは独立施設によってサービスが行われており,他の例では,たとえば腫瘍科あるいは放射線科という診療科あるいは施設の中の一つの部門として存在している。しかしながら,放射線腫瘍学は独立した専門領域であり,管理上はそれが全体の組織の中でいかように設置されているとしても,放射線腫瘍医を長とした独立の臨床サービスであるべきである。同時に,総合的ながん診療を行うために,

機能としては一般医学環境の中に統合されているべきである。

- (134) 新しい放射線施設を計画し、あるいは現存する施設を拡張すると きには、患者数の見込み、必要な職員配置、訓練された職員が得られる可能 性,患者が旅行しなければならない距離,資金と運営費,およびその地域内 の他の放射線腫瘍治療サービスの分布と大きさが、考慮されなければならな い。距離と利用できる輸送手段によって許される範囲で、放射線腫瘍治療サ ービスは比較的少数のセンターに中央化されるべきである。大きな単位に集 中することは、必要とする職員の数と専門、治療装置および補助装置をとと のえることを経済的に可能にする。放射線腫瘍治療サービスを広く散らばっ た小さな単位に分散させることは患者の旅行を減らすけれども、装置と経験 のある職員が限定されることになりやすい。もし、ある特定の疾患の治療に 関して、放射線源が理想的なものではなく、あるいは治療が能力または経験 の比較的乏しい職員によって行われるならば、治癒の確率は減り、放射線の 合併症の確率が増えるであろう。したがって、中央化は、とくに治癒的な放 射線治療のためにすすめられるべきである。放射線腫瘍学の施設は一般医学 (内科)、内科腫瘍学、外科学、病理学および画像医学など必要な他の医療サ ービスが利用できるような総合的な医療施設に付属するかそれと密接に連携 すべきである。入院施設は入院患者の一般的な診療および、組織内照射ある いは腔内照射のような、ある種の放射線治療手段を行うために必要である。
- (135) 放射線腫瘍治療施設の長は資格のある経験豊かな放射線腫瘍医であるべきであり、他の放射線腫瘍医、医学物理士および表 10 に詳しく記したいろいろな他の職種の人々によって補佐されるべきである。外来患者用施設も入院病床も放射線腫瘍医にとり利用可能でなければならない。麻酔下の検査と永久あるいは抜去可能の密封放射線源の挿入のために、手術室が使えなければならない。部屋の大きさや遮蔽などの詳細を述べることはここでの意図ではないけれども、施設は、患者の診察、他の医師たちとの協議、物理士

表10 放射線腫瘍学の職員配置の目標 2

職種		全 日 等 価			
放射線腫瘍医		1/200-250 患者b			
医学物理士		1/400 患者 <sup>b</sup>			
放射線技師					
主任		1/部門			
職員		2-3/メガボルト装置 <sup>c</sup>			
		1以上/密封線源治療			
		1-2/シミュレータd			
		1/通常電圧装置			
線量計測士		1/300 患者b			
看護婦(士)		1/300 患者 <sup>b</sup>			
ソーシャルワーカー	1-2/部門				
栄養士	1-2/部門				
技術補助者		1-2/部門			

- a これらの勧告は放射線治療部門の外来患者診療にかぎられている。もしがん患者の入院診療が放射線腫瘍学部門で行われるなら、追加の職員が必要であろう。管理、教育および、もし研究活動が行われるなら、そのための人員も追加する必要があろう。
- b 年あたり治療される新しい患者。
- c 最小 150 患者/年につき 1 名。
- d 手法の数による。

たちの活動,治療計画,シミュレーション,モールドの作成,固定および放射線ビーム成形装置,放射線治療装置,放射性物質の貯蔵,記録保存,職員の部屋,そして事務的および管理上必要な部屋を含む,すべての重要な活動を収容するのに十分な広さをもつべきである。

## 放射線治療の作業負荷

(136) 治療を要する患者の数に関する知識は放射線治療施設の設計にとって基本的なことである。治療すべき患者の大半はがん患者なので(12項参照),がん患者の数と,がんの主要な部位が作業量を決める。これらの因子は

また、診療サービスを受ける集団の大きさと、年齢と性に関するその構成の 関数である。食事、環境、生活態度(たとえば喫煙、アルコール消費、およ びびんろうの実をかむ習慣など)、性的活動、遺伝的その他の因子も、ある与 えられた集団におけるがんの数と種類を決める一つの役割を演じている。

- (137) 表 2 は,発生率が広い範囲にわたることを示すために選ばれた,いくつかの地域について報告された人口  $10^5$ あたりのがんの年発生率を示している。(Waterhouse ら,1982。これは他の地域と比較すべきデータとして,また年齢と性に関連した部位別の発生率として使える。)これらは,全年齢および,メラノーマでない皮膚がん以外の,すべての部位のがんについて報告された粗発生率である;これらはシンガポールのマレー人女性の  $10^5$ あたり51 から,ジュネーブのスイス男性の  $10^5$ あたり 428 という範囲にある。もちろん,報告された発生率は,実際の発生率がちがうから変わるだけでなく,がん症例の登録の完全性によっても変わるであろう。
- (138) 表 11 は,英国の非常に工業化された南テムズ地域(以前は南メトロポリタン地域と呼ばれていた)の人口  $10^5$  あたりのがん症例の年齢および性別の分布と推定数を示している。南テムズ地域の人口は約 6,400,000 で,ロンドンの人口の約半分である(Office of Population Censuses and Sur-

表11 南テムズ地域における人口 $10^5$ あたり年あたりの新しいがん症例数 $^a$ 

年齢	男 性	女性
0 —14	12	8
15 - 44	45	100
45-64	545	542
65-74	1 722	976
75+	2 787	1 465
全年齢	416	399

a 南テムズがん登録、1980年(1975年と1976年の平均)から のがん症例数に基づく。人口推定値は Office of Population Censuses and Surveys(1976年)による。

veys)。1975年と1976年を平均した新しいがんの年間発生率は男性では $10^5$ あたり416,女性では $10^5$ あたり399であった。これらのがんの約11%が皮膚がんであった。発生率は $0\sim14$ 歳の女児の $10^5$ あたり8から,75歳以上の男性 $10^5$ あたり2.787までの範囲であった。

(139) 放射線腫瘍治療施設の必要性と規模を推定するには、主要な解剖学的部位別のがんの実際の数と放射線治療が有効な患者の数の知識も必要である。放射線で治療される特定の種類あるいは病期の患者の割合は国によって異なり、そしてしばしば、ある社会がこの目的のためにどの程度資源を使用する意思があるか、あるいは可能であるかという程度に依存する。それはまた、がん治療のいろいろな方法の相対的な開発状態にも依存する。表 12 は南テムズがん登録(1975)に登録された患者のいろいろながんの部位につい

1975 年 に 1975年に以下の処置を受けた患者の百分率 診 淅 登録された 老 数 治療なし 放射線治療 化学療法 手 術 肺 結腸·直腸 3 1 2 2 . 乳房 皮膚 婦人科 2.117 冒 · 食道 膀胱 1 223 白血病・リンパ腫 1 156 24 . 前立腺 脾 頭頸部 脳 その他 全体 25 125

表12 南テムズ地域における一次治療を受けた新しいがん患者数a,b

a 南テムズ地域がん登録(1975)からの症例に基づく。

b ある患者は一つ以上の種類の治療を受けるので、全体を加算すると 100% を 超える。

年	新放射線治療患者数	米国の人口×10 <sup>-3</sup>	人口1000あたりの 新放射線治療患者数
1973	304 020	208 680	1.46
1974	312 548	210 191	1.49
1977	350 028	215 080	1.63
1979	377 837	218 777	1.73

表13 米国における年別の新しい放射線治療患者数と総人口<sup>a</sup>

て最初に受けた治療法別の割合を示している。新しい患者のほぼ 1/3 が彼らの最初の治療の一部あるいは全部として放射線治療を受けたが、この部分は、結腸、直腸、および膵のがん患者の  $3\sim5$  %から、乳がんおよび婦人科がんでは約 50%、そして頭頸部がんでは80%と変化がみられた。Patterns of Care Study in the United States は、1973 年に皮膚がんを除いたすべてのがん患者の約 50%が彼らの病気の経過中のどこかの時期で放射線治療を受けたことをあきらかにした。この数字は英国その他西側の先進国と同様である。これと対照的に、中国の山東省では新しいがんの症例の6%が放射線治療を受けているにすぎない(Racoveanu、N.、私信、1982)。米国では、照射治療を受けた新しいがんの患者の数は1973年から1979年の間に人口 $10^5$ あたり146から173に増加した(表13)。

# 人員,資材の必要性

(140) 照射されるがん患者の数が作業負荷を主として決めるけれども,他の因子も装置と人員の必要性に重要な役割を果たしうる。1日の作業時間が長ければ長いほど,ある与えられた放射線治療装置で治療することのできる患者の数は多くなる。治癒の確率を高め,不必要な合併症から患者を守るように立案されたより複雑な治療計画では,必要な時間がより長くなり,治療実施に必要な職員の数と技能はより大きくなる。高出力の直線加速器では,

a Kramer 5, (1982).

患者,放射線装置およびビーム成形装置の位置決めに実際の治療よりも長い時間を要する。たとえば,低放射能の線源の入った  $^{60}$ Co 装置のような低出力の装置を遠距離で使用すると,治療時間がセットアップ時間をうわまるであろう。患者の一般状態も時間と職員の必要性に影響する。たとえば,一般状態のよい歩行患者は,担送でベッドから治療寝台に載せ,またかえさなければならない人よりも,より容易にかつ早く扱うことができる。 $4\sim6~{\rm MeV}$  直線加速器では,1人の治療実施あたり 2人の技師と  $15~{\rm G}$ といったある種の平均が計画目的に使われることがあるが,各々の患者に最良の治療を与えようとするには実際問題としてはこれらは修正を要するであろう。

- (141) もし次のように仮定すると、最低 4 台の超高圧あるいはテレコバルト放射線治療装置が、人口  $10^6$ 人中に発生するがんの治療に必要とされるであろう:
- (a) 皮膚がんを除き人口 10<sup>5</sup>あたり年あたり 300 例の新しいがんの症例が生ずる; (b) 彼らの病気の経過のいつかの時点で,50 %の人が治療の一部あるいは全部として放射線治療を受ける(30 %が一次的治療,20 %は二次的治療); (c)毎日の治療実施数は平均して一次的治療が25,二次的治療が10;
- (d) 平均して,最初の患者セットアップ,変更,照射野確認写真に1時間,日常の治療に15分を要する;(e)それぞれの装置は1日8時間,年間250日患者治療に使用される\*。

品質保証,日常の保守,および予期されない故障に対処するためにさらに 容量が必要とされる。すべての放射線治療装置がフルに稼動しているときに

<sup>\*</sup> 人口 10<sup>6</sup> あたり 4 台の装置という推定値は,がん発生率の相違,1コースあたりの治療の数の相違などの地域的因子で調整されるべきである。141 項と 142 項に与えられている計画の数値は,いくつかの工業化した国々においてのみ達成される理想的な状況である。現在,開発途上国では1台の<sup>60</sup>Co遠隔治療装置を数百万の人々用に使わなければならないであろうし,普通電圧の放射線治療装置が進行がんの姑息的な放射線治療に対してより広く使われている。

はとくに、最低1台の放射線治療シミュレーション装置が利用できるべきである。放射線治療施設は表在のもの深部のものとも、すべての種類の、すべての部位の腫瘍の最適治療を可能とするのに適したいろいろな放射線源を23項と24項に記載した補助装置を含めて、備えるべきである。がん患者の大部分は超高圧治療で治療されるべきである;しかし、ある患者では、表在性のがんあるいは姑息的な治療のための低エネルギーの装置も必要であろう。

(142) 表 10 は Committee on Radiation Oncology Studies の 報告 (1981)を修正したものであり、放射線治療の職員配置の目標を表している。この場合、放射線治療は、十分な装置と職員が正当化され、患者負荷が 3 台以上の超高圧放射線治療装置と 1 台のシミュレータ、密封小線源治療用線源および十分な補助装置を要するに十分である、という程度に中央化されていることを仮定している。高エネルギー加速器の数によって正当化されるときには、1人か 2人以上の適切な資格をもったエンジニアを職員に加えるのが適当であろう。高度に工業化された国における主要ながんセンターにおいてさえも、これらの目標は近い将来に達成されそうにない。小さい放射線治療科では 1人の人がいくつもの機能を果たすことがあろう;しかし、高い質の放射線治療のためには各々の機能が遂行されなければならない。

# I. 放射線治療職員の教育,訓練および義務

- (143) 放射線治療患者の防護は職員の質に大きく依存している。ICRP Publication 26 の 208 項において委員会は、専門職員の適切な訓練の必要性を強調している。質の高い放射線治療には適切な設備と装置が必要であるけれども、究極的には、患者に対する成果を決定するのはそれらがいかに利用されるかというやり方である。現在では、すべてのレベルの職員において、教育の質も訓練の質も国によって大きく異なっている。ある地域、ことに開発途上の国々では、放射線治療職員のもっと十分な訓練の必要性が、WHOと国際放射線医学会(International Society of Radiology)によって認識されている。これらの機関によって考えられた一つの解決策は、世界のいろいろな地域に放射線医学関係職員のための地域訓練センターを設立することである。この解決策には現在まだ用意されていない資源の大規模な委託を必要とする。
- (144) 現在の訓練の方法と期間は放射線治療職員の種類によって異なるけれども、一般的なガイドラインと目標を描くことはできる。初期の訓練が必要とされるばかりでなく、職員の職業生活を通じての継続的な教育の必要性も含んでいることが強調されるべきである。以下の勧告は、現在まだ世界中の多くの地域で達成されていない目標を示すものである。

## 放射線腫瘍医

(145) 放射線腫瘍医とは、がんの治療に放射線を使用することを専門とする臨床医のことである。放射線腫瘍医は、悪性腫瘍、およびある種の非腫瘍性疾患のいろいろな診断法に通じていなければならない。現代の最良のが

ん医療は、メディカルおよび訓練されたパラメディカル職員の技能を使って 患者の医療にチームアプローチをすることを必要としている;放射線腫瘍医 がしばしばチームのリーダーとなる。放射線腫瘍医が自分自身の専門領域に おいて十分な資格がなければならないということは当然のこととして,放射 線腫瘍医はまた地域の同僚の能力と限界を知っていなければならず、そして, どのようにすれば放射線治療が治癒的な手段として,姑息的な手段として, あるいは他の治療法の補助として,十分に役立つことができるかを判断する ために,手術,化学療法,ホルモン療法あるいはその他の生物学的アプロー チの治療可能性と限界とについて十分な知識をもっていなければならない。 放射線腫瘍医は医学一般の知識に加えて,腫瘍学と放射線生物学,線量計測 法、物理学および放射線防護の詳細な知識をもたなければならない。

(146) 医学校卒業後少なくとも1年間の一般医としての経験と、その後 放射線腫瘍医候補者としての適格性の証明になるような、大きな放射線治療 教育センターにおける最低3年間の教育,訓練および経験を積むべきである。 臨床医としての仕事をする生涯を通して、放射線腫瘍医の継続的な教育が用意されるべきである。

# 医学物理士

- (147) 医学物理士とは、この報告書においては、放射線の医学的応用に 関する訓練を受けた物理学者である。この人は放射線発生、線量計測法、治療計画および防護を含んだ放射線物理学の詳しい知識をもっていなければならない。医学物理士は人体の解剖学、生理学、放射線生物学および腫瘍学の基礎知識をもつことが望ましい。
- (148) 医学物理士は、理学における学位あるいはそれと同等の資格をもたなければならず、そして放射線治療応用の実際の経験と放射線物理学の特別の訓練を受けていなければならない。その訓練は、理論的な学習課程と患

者取扱いを含む実際の経験を含むべきである。教育のコースは3年に及ぶべきであり、そして適切なレベルの能力の証明につながるものであるべきである。

(149) 医学物理士は放射線量測定,治療計画の物理的な面,放射線防護, たとえばビーム指向装置または制限装置のような装置の設計と構成,品質保 証の監督および,放射線治療装置の選択への助言,放射線遮蔽および建物設 計に関する助言に責任をもつべきである。通例,線量計測士またはこれと同 等な職員は医学物理士の監督下におかれるであろう。

## 放射線技師

- (150) 放射線技師は少なくとも高校と同等の教育と、それに続いて放射線治療技術の教育課程を受けているべきである。放射線治療技術の教育は最低2年間で、解剖学、生理学、病理学、腫瘍学、放射線物理学、放射線生物学、放射線防護、治療計画、正常組織の放射線反応および患者のケアを含むべきである。教育の程度は、放射線技師が理知的にも情緒的にも、指示された義務を遂行するのに十分なものであるべきである。教育課程は、なるべく試験に基づいたその個人の能力の証明につながるものであるべきである。
- (151) 放射線技師は治療の実施および個々の治療時の患者の監視において治療医を補佐する。放射線技師の義務は、毎日の使用のための装置の準備、ビーム修正用補助具の適切な挿入、患者の位置決め、位置決め補助具の準備と使用、照射野の設定と確認写真の撮影、臨床的線量測定、治療データの記録保存、および放射線源の治療使用のさいの補佐を含んでいる。

## その他の職員の必要性

(152) 放射線治療の直接の遂行を本務とはしない職員の義務,訓練および必要性について取り扱うことはこの報告書の目的ではない。しかし,放射

線治療施設の運営における彼らの重要性はかなりのものである。このような 職員がいなければ患者は最適の診療を受けられないであろう。そのような職 員には、エンジニア、管理補助者、看護婦、ソーシャルワーカー、栄養士、 医療事務、受付係、腫瘍登録と追跡のための職員が含まれる。もし、その施 設で研究および/あるいは教育が行われているならば、その他の種類の職員も 必要であろう。

# J. 放射線治療の実施を含む医学研究

(153) 人を被験者とする医学研究は、1975年の第29回世界医師会総会で改訂された世界医師会のヘルシンキ宣言の原則と「人を被験者とする生物医学研究の国際指針の提案(CIOMS、ジュネーブ、1982)」に含まれるそれらの適用に関する指針に従うべきである。ヘルシンキ宣言の中の「基本原則」および「専門医療と結びついた医学研究(臨床研究)」の章は次のとおりである。

## " I. 基本原則

- 1. 人を被験者とする生物医学研究は、一般に容認された科学的原則に従わなければならず、そして適切に行われた実験室実験と動物実験および科学的文献の完全な知識に従わなければならない。
- 2. 人を被験者とする個々の実験手順の計画と実行は,実験計画書に明確に 記載されるべきであり,この計画書は検討と批判および指導を求めるため に、特別に任命された独立の委員会に送付されるべきである。
- 3. 人を被験者とする生物医学研究は、科学的に資格のある人物によっての み、そして臨床的に適任な医師の監督の下でのみ、行われるべきである。 被験者に対する責任は、つねに医学的に資格のある人物にあり、たとえ被 験者が自分の同意を与えていたとしても、決して研究の被験者にはない。
- 4. 人を被験者とする生物医学研究は、研究の目的の重要性が被験者に対する固有のリスクに相応しているのでなければ、合法的に行うことはできない。
- 5. 人を被験者とするどんな生物医学研究も、被験者あるいはその他の人々

に対する予知できる利益と比較しての予測しうるリスクの慎重な算定が先 に行われるべきである。被験者の利益に関わる関心が、科学と社会の利益 よりもつねに優先しなければならない。

- 6. 自分の人格を守ることに対する被験者の権利はつねに尊重されなければ ならない。被験者のプライバシーを尊重することと、被験者の身体的およ び精神的な全体性、および被験者の性格に与える研究の影響を最小にする ために、あらゆる予防措置がとられるべきである。
- 7. 医師たちは、含まれる危険が予測できると信じられることに満足しないかぎり、人を被験者とする研究計画に携わるのを控えるべきである。医師たちは、もし危険性が潜在的な利益をうわまることがわかったならば、いかなる研究も中止すべきである。
- 8. 研究の結果の公刊にあたっては、医師たちは結果の正確さを保つ義務を 負っている。この「宣言」に記載されている原則に従わない実験報告は公 刊のために受理すべきでない。
- 9. 人に対するいかなる研究においても、被験者になりうる各人は研究の目的、方法、予測される利益と潜在的危険性、および、それがもたらすかもしれない不快さについて、十分に知らされていなければならない。被験者は自分が研究に参加することを控える自由と、いかなるときにも参加の同意を取り消す自由をもつことを知らされるべきである。しかるのち医師は、被験者の自由意思による内容を知らされたうえの同意を、できれば書面で、得るべきである。
- 10. 研究計画に関する内容を知らされたうえの同意を得るときに、医師は、被験者が医師と姻戚関係にあるかどうか、あるいは同意を強要されていないかどうかに、とくに注意すべきである。その場合には、内容を知らされたうえの同意は、研究に携わっておらず、この公的な関係とはまったく無関係の医師によって得られるべきである。

- 11. 法的に無能な者の場合には、内容を知らされたうえの同意は、国の法令に従って法的な後見人から得るべきである。身体的あるいは精神的無能者であるため内容を知らされたうえの同意を得ることが不可能な場合、あるいは被験者が未成年者である場合には、責任ある親戚からの許諾が国の法令に従って被験者の同意の代わりになる\*。
- 12. 研究計画書は、関連する倫理的考慮についての記述をつねに含むべきであり、この「宣言」に記載されている原則に従っていることを示すべきである。

# II. 専門医療と結びついた医学研究 (臨 床 研 究)

- 1. 病人の治療にあたって、医師は、もし自分の判断においてそれが生命を 救い、健康を回復し、あるいは苦痛を和げるという希望があるならば、新 しい診断手段および治療手段の使用に自由でなければならない。
- 2. 新しい方法の潜在的利益,危険性および不快さは,現在最良の診断法および治療法の利点と比較すべきである。
- 3. いかなる医学研究においても、対照群があればその人々も含めたすべて の患者は、最良の実証された診断と治療が受けられることを保証されるべ きできる。
- 4. 研究に参加することに対する患者の拒否が医師-患者関係を決して損ってはならない。
- 5. もし医師が、内容を知らされたうえの同意を得ないことが必要不可欠と 考えたならば、独立の委員会(I, 2)に送付されるようにこの提案に関

<sup>\*</sup> 訳注 1983年10月,イタリアのベニスにおける第35回世界医師会総会で、この項に次の一文が追加された。

<sup>&</sup>quot;実際に未成年者から同意が得られる場合には、未成年者の法的保護者からの 同意を入手するほか、未成年者からも同意を得なければならない。"

(88)

する特別の理由を実験計画書に記載すべきである。

6. 医師は,医学研究が患者に対する潜在的な診断または治療の価値によって正当化される範囲においてのみ,新しい医学知識を獲得することが目的である医学研究を,専門医療と関連させて行うことができる。"

# 付 録

以下は ICRP Publication 33 から選ばれた、放射線治療に使われる放射線 装置の防護設計と操作に関する勧告である。

### 品質保証プログラム

- "(74) よい放射線防護を維持するために、品質保証計画を実行しなければならない。これらの計画は、主装置および、場合に応じて、記録系や現象処理系などの付属装置の両方を含まなければならない。品質保証計画は、国あるいは地方の監督官庁または製造業者によって定められている。適切な性能仕様に合った装置であることを確認するための、新しい放射線装置の受け入れ試験を含む。その後、その状態が変わらないことをチェックするために、定期的な性能試験を実施すべきである……。"
- "(90) 74項で勧告した付属品と記録系を含めて、装置は適当な間隔で定期的に 試験しなければならない。"
- "(131) プリセット時間またはプリセット線量の照射ののち,照射を自動的に止める装置を設けなければならない (143項も見よ)。これらの装置が正しく機能することはとくに重要であり,故障したり装置の誤作動を起こすおそれのあるような部品にはとくに注意を払うべきである。"
- "(133) すべてのビーム治療装置は、初めて治療に使う前ならびにその後も定期的に、資格のある専門家によって性能試験および校正がなされなければならない。繰り返し行う校正の範囲と頻度に関する最低要件は、監督官庁によって定められるべきである。国または地方の当局が定めた間隔で行われる、放射線治療装置の品質管理プログラム(74項を見よ)を確立することが何よりも重要である。"

### 表在X線治療装置

"(136) 表在治療用 X 線装置は、意図しない管電圧とろ過板の組み合わせが作られないように設計されたものでなければならない。管電圧と管電流が可変の場合、制御盤にそれらを表示する手段を講じ(制御器の目盛またはメータ)。また使

用中のろ過板が容易にわかるような手段を講じなければならない。"

#### 通常電圧 X 線治療装置

- "(141) 管電圧および管電流が可変の場合,制御盤にそれらを表示する手段(制御器の目盛またはメータ)を講じ、また使用中のろ過板が容易にわかるような手段を講じなければならない。実施しうるかぎりいつも、管電圧、管電流およびろ過板をプリセットできるような装置を使用すべきである。
- (142) 常設の絞りまたは照射筒は、X線管容器と組み合わせたとき、140項に述べたような漏洩線に対する要求を満足しなければならない。追加の照射筒や可変絞りは、実施しうるかぎりの患者の積分線量を減らすように作られるべきである。これらは利用線錐の2%を超えて透過させてはならない。照射筒を使わない場合には、絞りはライトビームロカライザを備えなければならない。
- (143) プリセット時間が経過したときに照射を終わらせるような自動タイマーを装置に設けなければならない。正しい線量を与えられたことを確実にするために、放射線出力の安定度をモニタする透過型電離箱あるいはその他の装置を設置すべきである。これらの装置は別の計測装置によってチェックしなければならない。"

#### 高エネルギー加速器

- "(145) 放射線の高いエネルギー範囲においては、吸収材の選択と吸収体の配置が、二次放射線を最小にするためにとくに重要である。二次放射線には電子あるいは $\beta$  粒子が吸収されたときに放出されるX線が含まれる。".
- "(148) 調節可能な線錐制限装置 (調節可能な絞り,照射筒など) は,漏洩線から患者に付与されるエネルギーが, $10 \text{ cm}^2$  の治療領域によって付与されるエネルギーより小さくなるような構造でなければならない。このことは, $10 \times 10 \text{ cm}^2$  の照射野面積では,漏洩線が利用線錐によって付与されるエネルギーの 10 %以下 の割合でなければならないことを意味する。同様に,最大照射野面積が  $35 \times 40 \text{ cm}^2$  であれば,絞りを通過する放射線の透過率は 0.8 %を超えてはならない
- (149) 患者の安全のために、加速器には2つの独立した線量モニタシステムを設けなければならない。1つのシステムにおけるいかなる故障または不調も他方のシステムの機能に影響を及ぼさないよう、この2つは分離しなければならない。2つのシステムの検出器は照射ヘッド内に設置しなければならない。両システムとも独立に照射を終了させることができるような構造でなければならない。

両システムの設計は、いわゆる "マスターシステム"が放射線を止めることができない場合に、他方のシステムが追加  $0.4~\mathrm{Gy}$  で止めるようになっていなければならない。"

"(151) 加速器は複雑であり、またパラメータを変える可能性があるので、インターロックシステムによって放射線の型やエネルギー、ウェッジフィルタ、スキャタリングフォイルなどの選択のさいに起こる誤りを防止するよう、あらゆる努力をすべきである。

(152) 放射線治療の正常な実施に不可欠なパラメータを、制御盤に表示しなければならない。"

### コバルト-60 治療装置

- "(161) 調節可能または交換可能の線錐制御装置は 148 項に合った構造のものであるべきである。いかなる状況のもとでも、これらの装置を通して出てくる漏洩線は利用線錐の2%を超えてはならない。
- (162) 線錐制御機構は,照射終了時または ON の位置に線錐制御機構を保持する力の故障または中断があったときは,自動的に OFF の位置に戻るものでなければならない。制御盤でその機構を操作するまでは,この OFF の位置を保っていなければならない。さらに照射装置は,自動もどり機構が故障した場合でも,患者の防護のために,他の方法たとえば手動により照射を中断できるような構造のものでなければならない。
- (165) 線源が ON の位置にあることを示すために、制御盤上に信頼のおける表示を備えなければならない。また、実施できるなら、線源容器上にも表示を備えるべきである。線源が OFF の位置にあることを示す表示をもつことも望ましいことである。適切と考えられるときは、治療室の入り口にも信号を表示すべきである。"

# 参考文献

- Adams, G.E., Sheldon, P.W. and Stratford, I.S. (1982). Evaluation of novel radiation sensitizers *in vitro* and *in vivo*. *Int. J. Rad. Biol. Phys.*, 8, 419-421.
- Adrian, Lord (1966). Radiological Hazards to Patients. Final report to Parliament, London, HMSO.
- Badcock, P.C. (1982). Using the CT Scanner to explore and circumnavigate current inadequacies of radiotherapy planning. *Clin. Radiol.*, **32**, 91-94.
- Baral, E., Larsson, L.E. and Mattson, B. (1977). Breast cancer following irradiation of the breast. *Cancer*, **40**, 2905–2910.
- Becker, D. V. and McConahey, W.M. *et al.* (1971). The results of radioiodine treatment of hyperthyroidism. A preliminary report of the thyrotoxicosis therapy follow-up study. In: *Further Advances in Thyroid Research, Vol.* 1, pp. 603–609 (eds. Fellinger, K. and Höfer, R.). Vienna.
- BEIR Report (1972). The Effects on Populations of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation. National Academy of Sciences-National Research Council, Washington, DC.
- BEIR Report (1980). The Effect on Populations of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation. National Academy of Sciences-National Research Council, Washington, DC.
- Berry, R. J. (1980). Objectives in radiation oncology. In: *Advanced Medicine* 16, pp. 162–170 (ed. Bellingham, D.J.). Pitman Medical, London.
- Bleyer, W.A. and Griffin, T.W. (1980). White matter necrosis, mineralizing microangiopathy, and intellectual abilities in survivors of childhood leukemia: associations with central nervous system irradiation and methotrexate therapy. In: *Radiation Damage to the Nervous System*, p. 155 (eds. Gilbert, H.A. and Kagan, A.R.). Raven Press, New York.
- Boice, J.D. and Monson, R.R. (1977). Breast cancer in women after repeated fluoroscopic examinations of the chest. J. Nat. Cancer Inst., 59, 823-832.
- Boldrey, E. and Sheline, G. (1966). Delayed transitory clinical manifestations after radiation treatment of intracranial tumors. *Acta Radiol.*, 5, 5-10.
- Chapman, J.D., Deakin, D.P. and Green, J.H.(1980). Slipped upper femoral epiphysis after radiotherapy. J. Bone and Joint Surg., 62-B, 337-338.
- Cohen, E., Stewart, J.R., Fajardo, L.F. and Hancock, E.W. (1967). Heart

- disease following radiation. Medicine, 46, 281-298.
- Committee for Radiation Oncology Studies (1981). Criteria for Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer Management. Report to the Director of the National Cancer Institute, Washington, DC.
- Conard, R. A., Paglia, D.E., Larsen, P.R. et al., (1980). Review of medical findings in a Marshallese population twentysix years after accidental exposure to radioactive fallout. BNL-51261, Brookhaven National Laboratory, Upton, NY.
- Conquest of Cancer (1970). Report of the National Panel of Consultants of the Committee on Labor and Public Welfare of the US Senate, p. 51.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (1982). Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Geneva.
- Edsmyr, F. and Einhorn, J. (1966). Complications in radioiodine treatment of hyperthyroidism. *Acta Radiol.*, 4, 49-54.
- Einhorn, J. and Wikholm, G. (1967). Hypothyroidism after external irradiation to the thyroid region. *Radiology*, 88,326-338.
- Elkind, M.M. (1960). Cellular aspects of tumor therapy. Radiology, 74, 529-541.
- Ellis, F. (1969). Dose, time and fractionation: a clinical hypothesis. *Clin. Radiol.*, **20**, 1-7.
- Ellis, F. (1971). Nominal standard dose and the ret. Br. J. Radiol., 44, 101-108.
- Friedman, M., Cassidy, M., Levine, M., Phillips, T., Spivack, S. and Resser, K. J. (1974). Combined modality therapy of hepatic metastasis. *Cancer*, 42, 1087–1095.
- Glatstein, E. and McHardy-Young, S. *et al.* (1971). Alteration in serum thyrotropin (TSH) and thyroid function following radiotherapy in patients with malignant lymphoma. *J. Clin. Endocrinol. Metab.*, **32**, 833–841.
- Hashizume, T., Kato, Y., Kumamoto, Y., Yamaguchi, H. and Nishizawa, K. (1974). Genetically significant dose from beam therapy in Japan, 1971. Health Phys., 26, 449-459.
- Heaston, D.K., Libshitz, H.I. and Chan, R.C. (1979). Skeletal effects of megavoltage irradiation in survivors of Wilms' tumor. *Am. J. Roentgenol.*, 133, 389-395.
- Holthusen, H. (1936). Erfahrungen über die Verträglichkeitsgränze für Röntgenstrahlen und deren Nutzanwendung zur Verhütung von Schäden. Strahlentherapie, 57, 254–269.

- Howe, G.R. (1984). Epidemiology of radiogenic breast cancer. In: *Radiation Carcinogenesis*; *Epidemiology and Biological Significance*, pp. 119-130 (eds. Boice, J.D. and Fraumeni, J.F.). Raven Press, New York.
- Ingold, J.A., Reed, G.B., Kaplan, H.S. and Bagshaw, M.A. (1965). Radiation hepatitis. *Am. J. Roentgenol.*, **93**, 200-208.
- ICRP Publication 23 (1975). Reference Man: Anatomical, Physiological and Metabolic Characteristics. Pergamon Press, Oxford.
- ICRP Publication 25 (1977a). The Handling, Storage, Use and Disposal of Unsealed Radionuclides in Hospitals and Medical Research Establishments. Pergamon Press, Oxford, Annals of the ICRP, Vol. 1, No. 2.
- ICRP Publication 26 (1977b). Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Pergamon Press, Oxford, Annals of the ICRP, Vol. 1, No. 3.
- ICRP Publication 33 (1982a). Protection Against Ionizing Radiation from External Sources Used in Medicine. Pergamon Press, Oxford, Annals of the ICRP, Vol. 9, No. 1.
- ICRP Publication 34 (1982b). Protection of the Patient in Diagnostic Radiology. Pergamon Press, Oxford, Annals of the ICRP, Vol. 9, No. 2/3.
- ICRP Publication 37 (1983). Cost-benefit Analysis in the Optimization of Radiation Protection. Pergamon Press, Oxford, Annals of the ICRP, Vol. 10, No. 2/3.
- ICRP Publication 41 (1984). Nonstochastic Effects of Ionizing Radiation. Pergamon Press, Oxford, Annals of the ICRP, Vol. 14, No. 3.
- ICRU Report No. 17 (1970). Radiation Dosimetry: X rays Generated at Potentials of 5 to 150 kV, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland.
- ICRU Report No. 21 (1972). Radiation Dosimetry: Electrons with Initial Energies Between 1 and 50 MeV, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland.
- ICRU Report No. 23 (1973). Measurement of Absorbed Dose in a Phantom Irradiated by a Single Beam of X or Gamma Rays, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland.
- ICRU Report No. 24 (1976). Determination of Absorbed Dose in a Patient Irradiated by Beams of X or Gamma Rays in Radiotherapy Procedures, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland.
- ICRU Report No. 28 (1979). Basic Aspects of High Energy Particle Interac-

- tions and Radiation Dosimetry, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland.
- ICRU Report No. 29 (1978). Dose Specification for Reporting External Beam Therapy with Photons and Electrons, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland.
- ICRU Report No. 32 (1978). Methods of Assessment of Absorbed Dose in Clinical Use of Radionuclides, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland.
- ICRU Report No. 38 (1984). Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland.
- International Electrotechnical Commission (1977). Standard 601-1, Safety of Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements.
- International Electrotechnical Commission (1981). Standard 601-2-1, Safety of Medical Electrical Equipment. Part 2: Particular Requirements for Medical Electron Accelerators in the Range of 1 MeV to 50 MeV.
- International Electrotechnical Commission (1984). Medical Radiology—Terminology. Publication 788, Geneva.
- Kase, K.R., Svensson, G.K., Chen, D.T.S. (1982). Radial Distribution of Scattered and Leakage Radiation Dose for Radiotherapeutic Equipment. *IAEA-SM-249/25*, Vienna.
- Kinsella, T.J., Weichselbaum, R.R. and Sheline, G.E. (1980). Radiation injury of cranial and peripheral nerves. In: *Radiation Damage to the Nervous System* (eds. Gilbert, H.A. and Kagan, A.R.). Raven Press, New York.
- Kirk, J., Gray, W.M. and Watson, E.R. (1971). Cumulative radiation effect. Part I: fractionated treatment regimes. *Clin. Radiol.*, **22**, 145-155.
- Kramer, S., Hanks, G., Harris, D.F. and Davis, L.W. (1982). Summary results from the facilities master list surveys conducted by the patterns of care study. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 8, 883–888.
- Kunkler, P.B., Farr, R.F. and Luxton, R.W.(1952). The limit of renal tolerance to X rays. An investigation into renal damage occurring following the treatment of tumours of the testis by abdominal bath. *Br. J. Radiol.*, 25, 190-201.
- Larsen, P.R., Conard, R.A., Knudsen, K.D., Robbins, J., Wolff, J., Rall, J.E., Nicoloff, J.T. and Dobyns. B.M. (1982). Thyroid hypofunction after exposure to fallout from a hydrogen bomb explosion. J. Am. Med. Assoc., 247, 1571-1575.

- Libshitz, H.I. and Edeiken, B.S. (1981). Radiotherapy changes of the pediatric hip. *Am. J. Roentgenol.*, 137, 585-588.
- Mackenzie, J. (1965). Breast cancer following multiple fluoroscopies. *Br. J. Cancer*, **19**, 1-8.
- Marks, J.E., Baglan, R.J. and Prassad, S.C. *et al.* (1981). Cerebral radione-crosis: incidence and risk in relation to dose, time, fractionation and volume. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 7, 243–252.
- Markson, J.L. and Flatman, G.E. (1965) Myxoedema after deep x-ray therapy to the neck. *Br. Med. J.*, i, 1228–1230.
- Mayfield, J. K., Riseborough, E.J., Jeffe, N. and Nehme, A.M.E. (1981). Spinal deformity in children treated for neuroblastoma. *J. Bone and Joint Surg.*, **63-A**, 183-193.
- Merriam, G.R. and Focht, E.F. (1957). Clinical study of radiation cataracts and the relationship to dose. *Am. J. Roentgenol.*, 77, 759-785.
- Mole, R.H.(1975). Ionizing radiation as a carcinogen; practical considerations and academic pursuits. *Br. J. Radiol.*, 48, 157-169.
- Myrden, J.A. and Hiltz, J.E. (1969). Breast cancer following multiple fluoroscopies during artificial pneumothorax treatment of pulmonary tuberculosis. *Can. Med. Assoc. J.*, **100**, 1032-1034.
- NCRP Report No. 42 (1974). Radiological Factors Affecting Decision-Making in a Nuclear Attack. U.S. National Council on Radiation Protection and Measurements, Washington, D.C.
- NCRP Report No. 69 (1981). Dosimetry of X-ray and Gamma-ray Beams for Radiation Therapy in the Energy Range 10 keV to 50 MeV. U.S. National Council on Radiation Protection and Measurements, Washington, D.C.
- Otake, M. and Schull, W.J.(1984). *In utero* exposure to A-bomb radiation and mental retardation. *Br. J. Radiol.*, **57**, 409-414.
- Probert, J.C. and Parker, B.R. (1975). The effects of radiation therapy on bone growth. *Radiology*, **114**, 155-162.
- Rassow, J. (1983). Methodological and Technical Basis of Tumourtherapy by (high LET) heavy particles. *Verh. Dtsch. Krebs. Ges.*, 4.37.59, G. Fischer, Stuttgart-New York.
- Roswit, B., Malsky, S.J. and Reid, C.B. (1972). Severe radiation injuries of the stomach, small intestine, colon and rectum. *Am. J. Roentgenol. Radium Ther. Nucl. Med.*, **114**, 460-475.
- Rubin, P. and Casarett, G.W.(1968). *Clinical Radiation Pathology*, Vols. I and II, W.B. Saunders, Philadelphia.

- Samaan, N.A. and Maor, M. *et al.* (1979). Hypopituitarism after external irradiation of nasopharyngeal cancer. In: *Recent Advances in the Diagnosis and Treatment of Pituitary Tumors*, p. 315 (ed. Linfoot, J.A.). Raven Press, New York.
- Shalet, S. M., Beardwell, C.G., Morris-Jones, P.H. and Pearson, D. (1975).
  Pituitary function after treatment of intracranial tumors in children.
  Lancet, pp. 104-107.
- Sheline, G. E., Wara, W.M. and Smith, V. (1980). Therapeutic irradiation and brain injury. *Int J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, **6**, 1215-1228.
- de Smet, A.A., Kuhns, L.R., Fayos, J.V. and Holt, J.F. (1976). Effects of radiation therapy on growing long bones. *Am. J. Roentgenol.*, 127, 935–939.
- Smith, P.G., Doll, R. and Redford, E.P. (1977). Cancer mortality among patients with ankylosing spondylitis not given X-ray therapy. *Br. J. Radiol.*, **50**, 728-734.
- Smith, P.G. and Doll, R. (1981). Mortality from cancer and all causes among British radiologists. *Br. J. Radiol.*, **54**, 187–194.
- Smith, P.G. and Doll, R. (1982). Mortality among patients with ankylosing spondylitis after a single treatment course with X-rays. *Br. Med. J.*, **284**, 449-460.
- South Thames Cancer Registry (1975). Evidence to London Health Planning Consortium Working Party on Radiotherapy and Oncology. HMSO, London.
- South Thames Cancer Registry (1980). Report of the Executive Committee 1978-80. South Thames Cancer Registry, London.
- Spiess, H. and Mays, C.W. (1984) Bone sarcomas in patients given Radium-224. In: Radiation Carcinogenesis: Epidemiology and Biological Significance, pp. 241–252 (eds. Boice, J.D. and Fraumeni, J.F.). Raven Press, New York.
- Stewart, A., Webb, J. and Hewitt, D. (1958). A survey of childhood malignancies. *Br. Med. J.* 1, 1495-1508.
- Stewart, J.R. and Fajardo, L.F. (1971a). Dose response in human and experimental radiation-induced heart disease. *Radiology*, **99**, 403–408.
- Stewart, J.R. and Fajardo, L.F. (1971b). Radiation-induced heart disease: clinical and experimental aspects. *Radiol. Clin. North Am.*, 9, 511-531.
- Strandqvist, M. (1944). Time-Dose Relationship, *Acta Radiologica*, Supplement 55.

- Stroben, S., Kotzin, B.L., Hoppe, R.R., Slavin, S., Gottlieb, M., Calin, A., Fuks, Z. and Kaplan, H.S. (1981). The treatment of intractable rheumatoid arthritis with lymphoid irradiation. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 7, 1–8.
  - Tountas, A.A., Fornasier, V.L., Harwood, A.R. and Leung, P.M.K. (1979). Post irradiation sarcoma of bone, a perspective. *Cancer*, **43**, 182-187.
  - Ultman, J.E. and Phillips, T.L. (1982). Treatment of metastatic cancer. In: Cancer Principles and Practice of Oncology (eds. DeVita, V.T., Hellman, S. and Rosenberg, S.A.). J.B. Lippincott Co., Philadelphia.
  - UNSCEAR (1977). Sources and Effects of Ionizing Radiation, United Nations Publications, New York.
  - UNSCEAR (1982). *Ionizing Radiation: Sources and Biological Effects*, United Nations Publications, New York.
- Van Dyk, J. and Keane, T.J. *et al.* (1981). Radiation pneumonitis following large single dose irradiation: a re-evaluation based on absolute dose to lung. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 7, 461-467.
- Vennart, J. and Cryer, M.A. (1972). Radiology forum on radiological protection and the skin. Special Report No. 6, *Br. J. Radiol.*
- Wachsmann, F. and Drexler, G. (1976). *Graphs and Tables in Radiology*. Springer Verlag, Berlin.
- Wara, W.M., Irvine, A.R., Neger, R.E., Howes, E.L. and Phillips, T.L. (1979). Radiation retinopathy. *Int. J. Radiat. Oncol.*, **5**, 81–83.
- Wara, W.M. and Phillips, T.L. *et al.* (1973). Radiation pneumonitis: a new approach to the derivation of time-dose factors. *Cancer*, **32**, 547-552.
- Wara, W.M., Phillips, T.L., Sheline, G.E. and Schwade, J.G. (1975). Radiation tolerance of the spinal cord. *Cancer*, **35**, 1558–1562.
- Wara, W.M., Phillips, T.L. and Fryer, C. (1981). Pulmonary section—cardiorespiratory workshop. *Cancer Clin. Trials*, 4 (Suppl.). 45-52.
- Waterhouse, J. et al. (eds.) (1982). Cancer Incidence in Five Continents, Vol. IV, Scientific Publications No. 42. International Agency for Research on Cancer, Lyon.
- Webber, B. M., Soderberg, C.H. Jr., Leone, L.A., Rege, V.B. and Glicksman, A. S. (1978). A combined treatment approach to management of hepatic metastases. *Cancer*, 42, 1087-1095.
- Wells, J. and Charles, M.W. (1979). The development of criteria for limiting the non-uniform irradiation of the skin: the rationale for a study of non-stochastic effects. C.E.G.B. (U.K.) *Report RB/B/N4565*.

- Westling, P., Svensson, H. and Hele, P. (1972). Cervical plexus lesions following post-operative radiation therapy of mammary carcinoma. *Acta Radiol. Ther. Phys. Biol.*, **11**, 209-216.
- Williams, G., Zankl, M. and Drexler, G. (1984). The calculation of dose from external photon exposures using reference human phantoms and Monte-Carlo methods. Part 4. Organ doses in radiotherapy, Munich, *GSF Report S-1054*.
- Windeyer, B. W. (1978). X-ray therapy in the treatment of ankylosing spondylitis. In: *Biological Effects of 224 Ra, Benefit and Risk of Therapeutic Application*, pp. 60–70 (Muller, W.A. and Ebert, H.G.). Martinus Nijhoff, The Hague.

- Westing D. Scensen H. and Here P. (1972) Corocal pleasible on toluce in a more considerable of the second of the s
- more reof en Archel III man Paris, O e 1905 en Archel en Archel (En Archel) (En Archel) (En Archel) (En Archel Experiment en Archel en Archel (En Archel) (En Arch
- under gest in the first section and the measures of the property of the section of the second of the second of American A. The section and the section and the second of the section of th

放射線治療における患者の防護

定価1,400円

昭和63年3月10日 初版第1刷発行

編 集 および <sup>社団</sup> および <sub>法人</sub> 日本アイソトープ協会 発 行

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

印刷·製本 富士美術印刷株式会社