

ICRP

Supporting Guidance 2

放射線とあなたの患者
—臨床医のためのガイダンス—



医用画像における診断参考レベル
—検討と追加的助言—

公益社団法人
日本アイソトープ協会

放射線とあなたの患者
—臨床医のためのガイダンス—

●
医用画像における診断参考レベル
—検討と追加的助言—

2001年9月 ICRP 第3専門委員会により承認

ICRP

Supporting Guidance 2

Radiation and your patient:
A guide for medical practitioners

Also includes

Diagnostic reference levels in medical imaging:
Review and additional advice

Editor

J. VALENTIN

Copyright © 2017 The Japan Radioisotope Association. All Rights reserved.
Authorised translation from the English language edition published for
the International Commission on Radiological Protection by Elsevier Ltd.
Copyright © 2002 The International Commission on Radiological Protection
Published by Elsevier Ltd. All Rights reserved.

*No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or
transmitted in any form or by any means electronic, electrostatic, magnetic tape,
mechanical photocopying, recording or otherwise or republished in any form
without permission in writing from the copyright owner.*



Japanese Translation Series of ICRP Publications
Supporting Guidance 2

This translation was undertaken by the following colleagues.

Supervised by

Yoshiharu YONEKURA

Translated by

Keiichi AKAHANE

Editorial Board

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

working in close collaboration with Japanese ICRP & ICRU members.

◆ Committee members ◆

Ohtsura NIWA (Chair; ICRP, MC)	Keiko IMAMURA (Vice-chair)	
Reiko KANDA	Michiya SASAKI	Yasuhito SASAKI*
Gen SUZUKI	Michio YOSHIZAWA	

◆ Supervisors ◆

Nobuhiko BAN (ICRP, C1)	Nobuhito ISHIGURE* (ICRP, C2)
Akira ENDO (ICRP, C2)	Yoshiharu YONEKURA (ICRP, C3)
Michiaki KAI (ICRP, C4)	Toshimitsu HOMMA (ICRP, C4)
Kazuo SAKAI (ICRP, C5)	Hideo TATSUZAKI† (ICRU)

* Former ICRP member. † Former ICRU member.

邦訳版への序

本書はICRPの第3専門委員会によって2001年9月に承認され2002年に刊行された、臨床医に向けて放射線を用いる診療上不要な被ばくを避けるための知識を解説したガイダンスと、医用画像における診断参考レベルを検討した助言

Radiation and your patient : A guide for medical practitioners

Also includes :

Diagnostic reference levels in medical imaging : Review and additional advice
(ICRP Supporting Guidance 2)

を、ICRPの了解のもとに翻訳したものである。

翻訳は、(国)量子科学技術研究開発機構の赤羽恵一氏によって行われた。

この訳稿をもとに、ICRP勧告翻訳検討委員会において推敲を重ね、第3専門委員会委員の米倉義晴氏の監修をいただいて、最終稿を決定した。原著の記述に対する疑問は原著者に直接確認し、誤りと判明した場合は修正した。

ICRPの任期は1期4年である。現任期(2013年7月-2017年6月)は本年6月で終了し、一部の委員が交代して新任期(2017年7月-2021年6月)が始まる。この繰り返しであるが、任期当初には各専門委員会が活動計画を作成する。計画実行のためにテーマごとに課題グループ(task group: TG)を編成する。主委員会の承認が得られるとTGが活動を開始する。TGの活動経費はICRPから支給される。TGの活動には未成熟の課題はワーキングパーティ(working party: WP)で検討を開始する。WPには予算がつかないので、メンバーは将来TGに昇格することを期待して手弁当で作業に従事することになる。

この刊行物は、そのような経緯で1997年・1998年に立ち上がった第3専門委員会の2つのWPの成果物をまとめたものである。いずれも放射線診療に係る医療従事者一般に広く読まれることを目標に作成された。放射線防護専門家が対象でないためICRP刊行物としての番号を付されていない。

(ii) 邦訳版への序

前半の「放射線とあなたの患者」は放射線の生物影響，単位，防護管理の基礎を，よく尋ねられる 18 の質問について Q & A 方式で防護の専門用語を避けながらわかりやすく解説している。6 年前に福島第一原発の事故による環境汚染により多くの住民が避難を余儀なくされた我が国では，放射線についてのリスクコミュニケーションや中高等教育の必要性が強く認識されているので，多くの医療従事者に読まれることを期待したい。一般市民のなかにも関心を持たれる方々が多いかもしれない。

後半は「診断参考レベル：Diagnostic Reference Level (DRL)」の意味と利用法の解説である。DRL は，第 3 専門委員会が *Publication 73* (1996 年) で初めて導入した，放射線診断の最適化指標である。我が国では放射線関連諸学協会が協力して DRL 2015 を策定公表し，新聞紙上でも大きく報道されたので馴染み深いはずである。DRL が放射線診療従事者はもちろん，すべての医療従事者の常識となることを念じている。

本書は刊行の当時 (2002 年)，当委員会で翻訳すべき対象としては一度見送られた。ICRP 刊行物番号が付された本編の翻訳で手一杯であったからである。その後重要性が認められて翻訳が決定したことは，2002 年当時 ICRP 委員であった筆者にとり嬉しい限りである。丁寧に読みやすい日本語訳をしていただいた翻訳者に感謝したい。

平成 29 年 3 月

ICRP 勧告翻訳検討委員会

佐々木 康人

(公社)日本アイソトープ協会
ICRP 勧告翻訳検討委員会

委員長 丹羽 太貫 (ICRP 主委員会, (公財)放射線影響研究所)
副委員長 今村 恵子 (前 聖マリアンナ医科大学)
委員 神田 玲子 ((国)量子科学技術研究開発機構)
佐々木道也 ((一財)電力中央研究所)
佐々木康人 (湘南鎌倉総合病院附属臨床研究センター)
鈴木 元 (国際医療福祉大学クリニック)
吉澤 道夫 ((国)日本原子力研究開発機構)

監 修 者

伴 信彦 (ICRP 第1 専門委員会, 原子力規制委員会)
石樽 信人 (前 ICRP 第2 専門委員会, 名古屋大学)
遠藤 章 (ICRP 第2 専門委員会, (国)日本原子力研究開発機構)
米倉 義晴 (ICRP 第3 専門委員会, (国)量子科学技術研究開発機構)
甲斐 倫明 (ICRP 第4 専門委員会, 大分県立看護科学大学)
本間 俊充 (ICRP 第4 専門委員会, (国)日本原子力研究開発機構)
酒井 一夫 (ICRP 第5 専門委員会, 東京医療保健大学)
立崎 英夫 (前 ICRU 委員, (国)量子科学技術研究開発機構)

論 説

2001～2005 年主委員会



2001年9月にオランダのハーグで開催された2001～2005年主委員会の第1回会議

前列左から Dr. A.J. Gonzalez, The Hon G.J. Dicus, Dr. J.D. Boice Jr, Prof. R.H. Clarke (委員長), Dr. A. Sugier, Prof. Z.-Q. Pan。後列左から Dr. R. Cox, Prof. F.A. Mettler, Mr. B. Winkler, Dr. L.-E. Holm, Prof. Y. Sasaki, Prof. R. Alexakhin, Prof. C. Streffer。事務局長の Dr. J. Valentin はこの写真には写っていない。

委員会は公式な法的立場をほとんど持たない特異な団体である。それにもかかわらず、重要な影響力を有している大きな理由は、著明な委員達の専門的かつ個人的な貢献に多くを負っている。委員会の規約に従い、主委員会の構成員 13 名（委員 12 名および委員長 1 名）のうち 3～5 名は 4 年ごとに交替しなければならないことになっている。これにより、いろいろな意見の刷新と新たな導入が確実に図られるようにしていると同時に、望ましい安定性が確保されるようにしているのである。

2001 年 7 月初めに新たな 4 年間が始まり、新たな委員会が発足した。新たな委員は、Rudolf Alexakhin, Greta Dicus, Abel González, Yasuhito Sasaki, および Annie Sugier の 5 名である。Christian Streffer も比較的新しい委員であるが、最近、第 2 専門委員会の委員長の座を

(vi) 論 説

引き継いだ。

21世紀の始まりに当たって、委員会の新旧委員を待ち受けるのは、委員会勧告の作成を指導するという手腕の問われる課題である。委員は生物学および医学、物理学、疫学および公衆衛生の高度な専門知識を有しており、放射線科学および放射線防護の分野の豊富な経験が議論に活かされている。委員は様々な国や文化圏の出身であり、非常に開かれた、友好的かつ率直な議論が行われている。

現在は、次のICRP勧告の策定を行うための刺激的な期間であり、委員会は国際的な放射線防護関連の各種組織との有意義な対話を継続する方針である。現委員会の委員は、厳しくも知的なやりがいを感じられる任期を享受して過ごすことになるだろう。

JACK VALENTIN

序 文

本文書は、番号が付与された ICRP 刊行物ではない。1977 年に *Annals of the ICRP* が発表される前には、このように番号が付与されていない技術的なガイダンス報告書がいくつか発表されていた。*Annals of the ICRP* の形式になって以降では、このように番号が付与されていない報告書は 1992 年に発表されており (*Annals of the ICRP* 22 (1))、同報告書自体には番号が付与されていないものの、ICRP Supporting Guidance 1 とみなされている。そのため本文書は「ICRP Supporting Guidance 2」と呼ばれている。

長年にわたって、国際放射線防護委員会 (ICRP) (以下「委員会」) は、医療分野における放射線防護と安全に関する助言を記載した多数の報告書を公表してきた。Publication 73 は、この分野について一般的に概説したものである。これらの報告書は、放射線防護の一般原則を要約し、医療と生物医学研究における電離放射線の様々な用途に対するこれらの原則の適用に関する助言を提示している。

これらの報告書のほとんどは一般的な性格のものであり、委員会は、困難な問題が認められるいくつかの特定の状況を取り上げたいと考えている。そのような問題分野についての報告書は、日常の業務に直接関係する人々が読みやすいスタイルで書かれること、そのような報告書が広く普及することを確実にするあらゆる努力が払われることが望ましい。

それに向けた第 1 歩が、1997 年 9 月英国オックスフォードにおいて開催された委員会の会議で踏み出された。この会議では ICRP 第 3 専門委員会の勧告に従い、委員会は、医療放射線防護の課題として挙げられている諸問題に関する報告書を作成するため、いくつかの課題グループを発足させた。そのような報告書のいくつかは既に公刊されている。

さらに、ICRP 第 3 専門委員会は、1997 年および 1998 年に開催された会議において、いくつかのワーキングパーティを発足させた。委員会の組織構成上、ワーキングパーティの役割は、より限定された範囲の種々の課題—例えば既存の勧告を詳しく解説する補足的ガイダンスを提示する短い文書の作成など—に関してである。このような短い文書は新たな勧告を定めるものでないで、主委員会自体でなく各 ICRP 専門委員会がその権限により承認することができる。

本文書は、第 3 専門委員会のこのような 2 つのワーキングパーティの取り組みにより生まれたものである。本文書は 2 部構成となっており、前半の比較的長い部分は、1997 年に設立さ

(viii) 序 文

れた Working Party on Guidance for General Practitioners on Medical Radiation (医療放射線に関する一般臨床医向けガイダンスに関するワーキングパーティ)により作成された。同ワーキングパーティへの付託事項は、放射線の医学利用に伴い生じうるリスクと、そのようなリスクに対する防護に関するよくある質問に対して、簡潔かつ専門用語を使用しない回答を示した報告書を作成することであった。この報告書が主たる対象とするグループは、専門医以外の臨床医である。

J. Linieckiがこのワーキングパーティのとりまとめを行なった。他の(通信)メンバーはICRP第3専門委員会の委員であった(以下に記す)。

本文書の後半部分は、1998年に設立された Working Party on Diagnostic Reference Levels (診断参考レベルに関するワーキングパーティ)により作成された。同ワーキングパーティへの付託事項は、様々な地域、国および地方の団体により行われてきた診断参考レベルの概念の解釈・使用状況に関する情報をまとめるとともに、診断参考レベルの弾力的、合理的かつ実際的な実施に関する追加助言を含む簡潔な報告書を作成することであった。

M. Rosensteinがこのワーキングパーティのとりまとめを行なった。その他の(通信)メンバーはICRP第3専門委員会の委員であった(以下に記す)。

本文書に示した報告書は、どちらもインターネットによる委員会の慣例であるパブリックコンサルテーションを通して、関係団体から数多くの有用なコメントを得た。

本報告書作成期間中の第3専門委員会の委員を以下に示す。

1997-2001

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

2001-2005

F.A. Mettler, Jr.(委員長)	J.-M. Cosset	C. Cousins
M.J. Guiberteau	I.A. Gusev	L.K. Harding (書記)
M. Hiraoka	J. Liniecki (副委員長)	S. Mattsson
P. Ortiz-Lopez	L.V. Pinillos-Ashton	M.M. Rehani
H. Ringertz	M. Rosenstein	C. Sharp
E. Vañó		W. Yin

本文書に示す2つの報告書は、上述の目的を叶えることを意図している。これらの目的にできるだけ役立つようにするため、その形式は *Annals of the ICRP* に見られる委員会出版物の通常の形式とはいくつかの点で異なっている。

この報告書は、2001年9月に第3専門委員会により刊行を承認された。

目 次

	頁 (項)
論 説	(v)
序 文	(vii)

放射線とあなたの患者—臨床医のためのガイダンス—

抄 録	3	
1. 本文書の目的は何か	5	(1)
2. 医療における電離放射線の利用はヒトの健康に有益か	6	(5)
3. 医療における電離放射線の使用によるリスクはあるか	8	(13)
4. 放射線量をどのように定量化しているか	9	(16)
5. 放射線による生物学的影響の性質 (作用機序) については どのようなことが明らかになっているか	10	(19)
6. 放射線の影響はどのように分類されるか	11	(23)
7. がんと遺伝性影響のリスクの大きさはどの程度か	15	(38)
8. 人々は医学的診断と治療目的以外の線源からの電離放射線に 被ばくしているか	16	(44)
9. 医療診断手技によって受ける代表的な線量はどの程度か	17	(45)
10. 診断の便益に影響を及ぼさずに診断時の放射線量を 管理することは可能か	18	(48)
11. 放射線による診断検査を避けるべき状況は存在するか	20	(56)
12. 特別な正当化を必要とする特殊な診断手技は存在するか	21	(61)

13. 小児と妊婦の診断手技には特別な配慮が必要か	22	(63)
14. 診断手技施行中の放射線リスクを低減するためには、 どのような対策をとることができるか	23	(68)
15. 放射線治療中に放射線リスクを低減するためには どのような対策があるか	26	(79)
16. 妊娠中の女性は放射線治療を受けられるか	27	(84)
17. 放射線による患者の治療がまわりの人を危険にさらす 可能性はあるか	28	(90)
18. 詳細情報の推奨入手先	29	

医用画像における診断参考レベル—検討と追加的助言—

抄 録	32	
要 点	34	
1. 緒 論	35	(1)
2. 既存の ICRP ガイダンス	36	(4)
3. 医用画像における参考レベルの検討	37	(6)
4. 考慮すべき基本事項	48	(11)
5. ICRP 第3専門委員会による診断参考レベルに関する追加的助言	49	(12)
5.1 診断参考レベルの目的	49	(12)
5.2 診断参考レベルの使用	49	(14)
5.3 定義と実例	49	(16)
5.4 透視ガイド下の IVR に関する留意点	51	(20)
5.5 診断参考レベルを設定する際の地方の柔軟性	51	(22)
参 考 文 献	53	

放射線とあなたの患者 —臨床医のためのガイダンス—

2001年9月, ICRP 第3専門委員会により承認

抄 録

この教育的なテキストは、電離放射線に対して不必要に被ばくしないように患者を防護することに焦点を当てたものである。テキストは質問と回答の形式で構成されている。

X線診断、IVR、核医学、放射線治療における放射線の医学利用が健康に便益をもたらすことは明白である。しかし、高線量を受ける場合（放射線治療、IVR）、特に不適切な適用の場合、リスクがあることは十分に立証されており、また（診断で利用される放射線量のよ様な）低線量によっても有害な影響をもたらされる可能性がある。放射線治療における高線量は適切に利用すれば深刻な障害を防止できるが、低線量であってもリスクはもたらされ、こうしたリスクを完全に排除することはできない。したがって、放射線を診断に利用する場合は、考えられる害を最小限にする一方で、診断上、高い利益を確保できるような方法が求められる。

リスクを評価するためには、被ばくの定量的な測定が必要な前提条件である。そのため、線量計測量について説明し、定義する（吸収線量、実効線量）。生体に対する電離放射線の作用機序について、基本的な事実を提示する。ヒトにおける望ましくない有害な影響は2つの種類に分けられる。第1の種類は、細胞の大量致死により生じる続発症（いわゆる確定的影響）であり、その発現には（しきい線量を超えた）高線量を必要とする。第2の種類には、細胞のDNAの突然変異的变化に起因する影響が含まれる。これらの影響は最終的に放射線誘発がんに至る可能性があるほか、生殖腺が放射線照射を受けた後に遺伝性の変化が生じ、被ばくした個人の子孫に遺伝する可能性がある。

本テキストでは、細胞致死作用のしきい線量の大きさに関するデータを提示している。実験的、臨床的および疫学的証拠に基づき、様々な大きさの線量により、がんや遺伝性突然変異が誘発される確率も評価しており、（その線量を下回ると影響が生じないような）しきい線量は存在しない可能性が高い。

本テキストでは、放射線の診断的利用による被ばく、ひいてはリスクを最小限にできる可能性について豊富な情報を提供している。この線量を最小限にするという目的は、不必要な（正当化されない）検査を回避すること、そして診断の質と患者への過剰線量の低減の2つの観点から適用される手法を最適化することによって達成できるであろう。

放射線治療における患者防護の最適化は、可能なかぎり健常な組織を保護しながら腫瘍部位に対する照射線量を十分に高く維持し、高い治療率を確保することによらなければならない。また放射線を診断と治療に利用する過程で、胚および胎児を特別に防護することに関連する問題を提示し、実用的な解決策を勧告している。

放射線とあなたの患者

1. 本文書の目的は何か

(1) この100年間に放射線診断、核医学および放射線治療は、当初の未熟の医療行為から、医療のあらゆる部門と専門分野において不可欠なツールを形成する高度な手法へと発展を遂げた。電離放射線に固有の特性は多くの便益をもたらすが、潜在的に害も引き起こす可能性がある。

(2) 医療行為を行う場合、便益/リスク比を判断しなければならない。放射線を医療目的で使用するには、この判断には医療のみならず放射線リスクに関する知識も必要である。本文書の目的は、放射線の作用機序、各種の医療放射線源から受ける線量、リスクの大きさと種類のほか、よくある質問に対する回答（放射線と妊娠など）を示すことである。本文書は読みやすいよう、質問と回答の形式としている。

(3) IVR手技を行う心臓専門医、放射線科医、整形外科医と血管外科医、その他実際に医療用X線装置を操作したり放射線源を使用したりする医師は、適切な手法と線量管理について、本文書に記載されている内容より多くの情報を有しているべきである。しかし、このテキストは有用な出発点を提供することになる。

(4) 医療に最もよく使用される電離放射線の種類は、X線、 γ 線、 β 線および電子線である。電離放射線は電磁スペクトルの一部にすぎない。その他に、吸収物質の原子をイオン化する能力のない放射線も数多く存在する（可視光、赤外線、高周波電磁波、無線周波電磁波）。本テキストでは、医療における電離放射線の使用のみを扱っている。

2. 医療における電離放射線の利用はヒトの健康に有益か

(5) 有益である。放射線の医学利用により患者が受ける便益は、疑う余地もなく立証されている。

(6) 現代の放射線診断では、より迅速な、またさらに高い精度の診断が可能となっており、多くの疾患のモニタリングが可能になっている。放射線を用いた手技（単純X線撮影、透視、コンピュータ断層撮影）は、全症例の約半数で迅速な診断に大きく貢献し、大多数の症例では決定的な重要性を有すると評価されている。また、ある種の疾患のリスクが比較的高い特定の集団にとって有益なスクリーニング手法（マンモグラフィのような）がいくつか開発されてきている。さらにこの10~20年間に（血管形成術のような）数多くのIVRが導入されており、心血管系、中枢神経系をはじめとする器官系の、極めて重篤で生命を脅かすような疾患に対する治療効果に大きく貢献している。これらの手法は費用対効果も高いものである。

(7) 核医学では、様々な疾患の診断と治療に放射性医薬品と呼ばれる放射性物質が使用されている。これらの物質は、その大部分が体内の1つの臓器か1種類の細胞に取り込まれるように特別に開発されたものである。診断目的でこれらの医薬品を投与した後、体外測定により分布画像（空間分布と時間分布の両方）を取得するか、血液、尿およびその他の試料中の放射能の測定を行う。いずれの場合も、得られる情報は機能的な特性を持つものになる。他の撮像手段では、このような情報が得られないか、あるいは精度が劣る情報が得られるにすぎない。したがって、核医学は、腫瘍学（診断と病期分類）、心臓病学、内分泌学、神経内科学、腎臓病学、泌尿器学、その他の各分野において、他の手段では得られない診断情報を提供するものである。現在使用されている手法のほとんどが、高い感度や特異性および良好な再現性を示すため、診断プロセスで一般的に選択される手法となっている。これらの手法は費用対効果も高い。さらに、これらの手技は非侵襲的で、患者に直接合併症のリスクがないことも強調すべきである。

(8) 電氣的に作動する電離放射線発生装置（X線機器、電子加速器）はスイッチを切れば放射線を放出しなくなるが、放射性線源は放射性壊変の過程で放射線を放出し続け、制限することは不可能であることに留意する必要がある。このことは、治療のため多量の放射性核種を患者に投与した場合には、当該患者の入院中と退院後に医療スタッフ、家族、友人および公衆の被ばくを防止するため、いくつかの予防措置を講じなければならない可能性があることを意味している。

(9) 放射線治療では、治療目的で電離放射線を使用している。平均余命が長くなったことを反映して、がんの発生率は約40%にのぼっている。がんによる累積死亡率も約20~30%にのぼる。現行の医療行為では、新たに診断されたすべてのがん症例の約半数で放射線治療が適

用されている。この治療技術は非常に複雑で、照射の精度が極めて厳しく求められている。放射線治療の効果を得るためには、学際的なアプローチをとらなければならない、放射線腫瘍医、医学物理士、高い技能を持つ技師の間の効率的かつ調和のとれた連携が必要である。

(10) しかし、がんの放射線治療はしばしば有害な副作用を伴うことに留意すべきである。一部の副作用は不可避であるが、しばしば自然に治癒するか、治療により回復する。重篤な副作用が発生する可能性があるが、これらの副作用は照射野近傍に感受性の高い正常組織が存在することに起因するもので、まれに個々の患者の放射線感受性の結果として生じることもある。このような副作用は治療の目的を揺るがすものでない。放射線治療の適切な使用により生命を救われる患者数は、毎年約数百万人にのぼっている。緩和治療しか残されていない場合であっても、放射線治療により大幅に苦痛を低減できる。また、放射線治療が選択手段の1つとされる非悪性疾患も少数ながら存在する。

(11) 放射性医薬品を使用した放射線治療は一般に非侵襲的であるが、機能亢進をきたした細胞または悪性細胞を死滅させることが重要であることが十分に確立されているいくつかの症状（例えば、甲状腺機能亢進症、甲状腺がん、関節の変性と炎症性疾患、骨格への転移に対する症状緩和目的の治療）においては、限定的に使用されている。さらに、いくつかの悪性疾患の治療法として、放射性物質で標識された抗体および受容体親和性ペプチドが極めて有望であることを示す研究が数多く存在する。しかし、この治療法は誕生してから未だ日が浅いものである。

(12) このように、電離放射線は現代医学の診断と治療の両方において基本的なツールの1つである。今日、最新の高度医療は電離放射線の使用なくしては到底考えられない。

3. 医療における電離放射線の使用によるリスクはあるか

(13) ある程度のリスクが存在することは明白である。放射線によるリスクの大きさは線量に依存し、放射線量の増加に伴いリスクが増大する。X線診断と核医学診断による健康上の便益は議論の余地がなく、これらの手法が有害な影響をもたらすリスク（確率）は一般にわずかであると考えられる。診断に電離放射線源を使用する際には、このことを考慮しなければならない。放射線治療には多量の放射線が必要であるため、放射線に関連する副作用のリスクがある程度高くなる。

(14) 放射線被ばくを管理する目的は、疾患の予防、診断と効果的治療法における明らかな便益を犠牲にしたり不当に制限したりすることなく、推定されるリスクを最小限に抑えることである（最適化）。診断と治療に低すぎる線量が使用された場合にも、放射線自体の有害な影響に起因するものではないが、リスクが増大することを指摘する必要がある。診断に低すぎる線量が使用された場合には、診断を下す上で十分な情報が画像から得られず、また放射線治療に十分な線量が使用されなかった場合には、治療対象のがんが治癒せず、死亡率の上昇を招くことになる。

(15) 医療における電離放射線の使用条件を合理的に設定することにより、生じると推定される有害な影響をはるかに上回る健康上の便益が得られるという証拠が、経験から豊富に得られている。

4. 放射線量をどのように定量化しているか

(16) 生物学的影響の頻度または強度は、高感受性組織や臓器に単位質量 (kg) あたり吸収された放射線エネルギーの総量 (単位: ジュール, J) に依存する。この量は吸収線量と呼ばれ、グレイ (Gy) またはミリグレイ (mGy) で表される。1 Gy は 1 J/kg に等しい。

(17) 一部の X 線や γ 線はいかなる相互作用も引き起こすことなく身体を通過する。この場合、生物学的影響を与えることはない。これに対し、生体に吸収された放射線は影響を及ぼすことがある。放射線の吸収線量は測定とか計算による算出が可能で、放射線誘発影響の確率を評価する基礎となる。

(18) 身体局所被ばく後の放射線の生物学的影響を評価する際には、さらなる因子を考慮するため、吸収線量に重み付けをしなければならない。これらの因子には、例えば各種組織の放射線に対する感受性の違い、異なる臓器への吸収線量の違いなどが含まれる。このような加重された臓器線量の合計値、すなわち実効線量は、放射線診断と核医学で、照射された線量における身体への局所照射や全身照射のリスクの比較に使用されている。実効線量はシーベルト (Sv) またはミリシーベルト (mSv) で表される。1 Sv は 1 J/kg に等しい。放射線治療では個別の組織や臓器に極めて高い吸収線量をもたらすので、実効線量は使われない。なぜなら、線量とリスクの比例関係が、診断における場合と同等とは見なされないからである。

5. 放射線による生物学的影響の性質（作用機序）についてはどのようなことが明らかになっているか

(19) 細胞は放射線により死に至る可能性がある。細胞分裂段階で放射線による染色体異常が生じると染色体 DNA の一部が失われ、細胞死に至ることがある。染色体異常の発生確率は線量に比例し、DNA に決定的な損傷を受けなかった細胞は分裂能を保持する。

(20) 細胞は死を免れた場合でも、DNA に分子レベルの変化（突然変異）を保有することがある。基本的に、DNA 損傷の多くは、水の放射線分解により生成したフリーラジカルによる化学的損傷を原因とする。電離粒子と DNA 二重らせんの直接的な相互作用により DNA 損傷が生じる可能性も（まれに）ある。

(21) 重要な DNA 変化は、DNA 鎖の連続性が絶たれるという形で発生するが、その他の損傷も発生する。DNA 鎖の切断は二重らせんの一方の鎖に生じることもあれば（一本鎖切断、SSB）、同じ位置の二本鎖に生じることもある（二本鎖切断、DSB）。SSB は放射線照射をせざとも非常に高い頻度で発生し、特有の酵素系により容易かつ効率的に修復される。これに対し、放射線により誘発される多くの DSB は、SSB より複雑で SSB ほど修復が容易でない。そのため、かなりの割合で DSB は正しく修復されない（誤修復）。このように切断が誤修復されると、染色体異常および遺伝子突然変異に至る可能性がある。

(22) このように一部の遺伝子は突然変異をきたし、非常に長期に及ぶ複雑な発がんプロセスの第 1 段階（イニシエーション）を構成することになるが、実際のがんが発生するためには、その後も（おそらく放射線以外により誘発される）いくつかの突然変異を経る必要がある。同様の機序の突然変異が胚芽細胞に生じると、照射を受けた人の子孫に遺伝性突然変異が発現する可能性がある。当然ながら、放射線照射により生じうるこれらの続発症を検討する際に重要な点は、ある線量の照射を受けた人またはその子孫に望ましくない影響が発現する頻度（発生確率）である。

6. 放射線の影響はどのように分類されるか

(23) 放射線照射を受けた人に認められる可能性がある生物学的影響は、基本的に2つに分類される。(1) 主に細胞致死に起因する影響（確定的影響）と、(2) がんと遺伝性影響に至る可能性がある突然変異（確率的影響）である。

(24) （皮膚壊死のような）細胞致死による影響には、それより下では影響が見られない実質的なしきい線量が存在し、影響が見られる場合、その重篤度は概して放射線量の増加に伴って上昇する。しきい線量は絶対的な値でなく、ある程度の個人差がある。突然変異による（がんのような）影響は、線量増加に伴い発生確率が上昇し、現時点では、その線量を下回ると影響が生じないようなしきい線量は存在せず、影響の重篤度は最終的に線量に依存しないと判断されている。したがって、わずかな線量の放射線により誘発されるがんの悪性度は、高線量により誘発されるがんと同程度となり得る。

(25) 確定的影響 確定的影響は高い吸収線量を受けた後に認められ、主として放射線による細胞死を原因とする。確定的影響が発生するのは、照射組織内の多くの細胞が放射線により死に至り、細胞の喪失が細胞増殖の亢進により補てんできない場合にのみ発生する。その結果として生じる組織の欠損は、炎症過程を合併したり、損傷が十分に広範囲に及ぶ場合には全身レベルの二次的現象（発熱、脱水、菌血症など）も合併したりすると、より悪化する。

(26) さらに、治療過程により生じうる影響（例えば線維形成）が組織または臓器のさらなる損傷や機能低下の一因となることがある。このような影響の臨床的な例としては、皮膚の壊死性変化、内臓の壊死と線維性変化、全身照射後の急性放射線症、白内障および不妊を挙げることができる（表1参照）。

(27) 確定的変化は、通常、高線量（ほとんどの場合、1,000～2,000 mGy 超）が照射されなければ発生しない。確定的変化は、放射線治療の副作用として一部の患者に発生する場合があるほか、手技が複雑で長い透視時間が必要な（血管ステント挿入のような）IVRの後に発生する場合もある。

(28) 確定的影響の発生頻度と吸収線量の間関係は、一般に図1に示すような形をとる。この線量反応関係の基本的な特徴は、しきい線量の存在であることが見て取れる。しきい線量を下回る線量では、いかなる影響も診断されないが、線量の増加に伴い、放射線による損傷の度合いが顕著に上昇し、状況によっては劇的に上昇する。

(29) 確定的な皮膚損傷の一例を図2に示す。この損傷は、冠動脈形成術の施行中に同じ皮膚部位から長時間の透視を行なったことにより生じたものである。

(30) 器官形成期（妊娠して3～8週目）に胚/胎児が放射線被ばくすることにより誘発される器官形成異常（奇形）も細胞致死が原因であり、確定的影響に分類される。受胎後8～15

表 1 X線とγ線の全身照射および局所照射後の確定的影響：1回（短時間）被ばくおよび分割または低線量率（長期間）の被ばくを受けた後の吸収線量のしきい値の推定値
各種情報源より引用：ICRP Publication 41,58,85 を参照

臓器/組織	影響	吸収線量のしきい値 (mGy)	
		短時間被ばく（1回）で 受けた総線量	長期間被ばく（多年にわたり繰り返して受けた場合の年間線量率）
睾丸	一時的不妊	150	400
	永久不妊	3,500-6,000	2,000
卵巣	不妊	2,500-6,000	>200
	検出可能な混濁	500-2,000	>100
水晶体	視力障害（白内障）	5,000	>150
	造血機能低下	500	>400
骨髄	紅斑（乾燥性落屑）	2,000	-
	湿性落屑	18,000	-
皮膚	表皮および皮膚深部の壊死	25,000	-
	毛細血管拡張を合併する皮膚萎縮	10,000-12,000	1,000
全身	急性放射線症（軽度）	1,000	-

週目（そして、ある程度は25週目まで）の被ばくにより誘発され精神発達遅滞の原因となる前脳の形成異常も、確定的影響に分類される。

(31) しかし、そのしきい線量は、出生後の照射により発生する確定的影響のしきい線量と比較して大幅に低く、妊娠後3~8週目に誘発される器官形成異常のしきい線量は100~200 mGyの範囲で、上記の脳損傷（8~25週目）のしきい線量は約200 mGyである。

6.1 確率的影響

(32) 上述のように、放射線照射後に死を免れた細胞は、誘発された突然変異により変化する可能性がある（体細胞性あるいは遺伝性）。これらの変化は2つの臨床的に重大な影響、すなわち悪性新生物（がん）および遺伝性突然変異に至る可能性がある。

(33) がん 電離放射線は、比較的弱いものの、発がん性を有する。広島と長崎の80,000人を超える原爆生存者の過去50年間にわたる綿密な追跡調査は、がん症例が12,000例であったこと、またそのうち放射線による死亡症例数の増加分は700例未満であったことを示している。言い換えると、これらの原爆生存者に発生したがんのうち、放射線に関連するがんの割合は約6%にすぎない。

(34) これらの知見から、所定の線量による各種がんの診断と死亡の確率（発生率および死亡率）を推定できることになる。その中には、いくつかの種類の下血病と様々な臓器の固形腫瘍（主に肺がん、甲状腺がん、乳がん、皮膚がん、および消化器がん）が含まれる。放射線誘発がんは放射線被ばくの直後には出現せず、一定の期間（潜伏期）を経た後に臨床的に明らかになる。

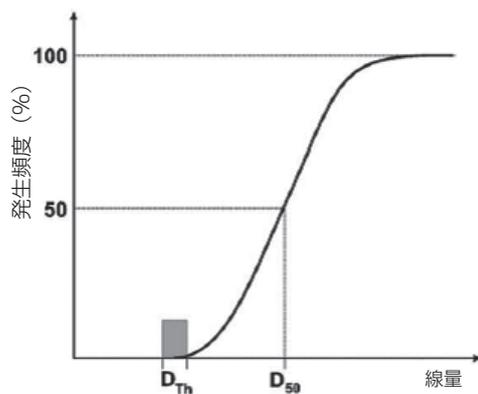


図1 放射線誘発の確定的（細胞致死性）影響の一般的な線量反応関係。D_{Th} - しきい線量



図2 3日間で冠動脈造影と2回の冠動脈形成術を受けた患者の21か月後の背部の写真
推定の蓄積線量は15,000~20,000 mGy。患者は壊死組織の切除後、皮膚移植を拒絶した。
(写真はF. Mettler氏の好意による)

(35) 最短がん潜伏期の例として、慢性リンパ性白血病以外の白血病（非慢性リンパ性白血病）の2年、甲状腺がんと骨がんの約5年があり、その他のほとんどのがんが10年である。平均潜伏期は非慢性リンパ性白血病の7年で、その他のほとんどのがんは20年以上である。放射線により誘発されないか、放射線による誘発性が弱い腫瘍も存在することに注意することが重要である。このような腫瘍としては、前立腺がん、(子宮)頸がん、子宮(体)がん、リンパ腫、慢性リンパ性白血病が挙げられる。

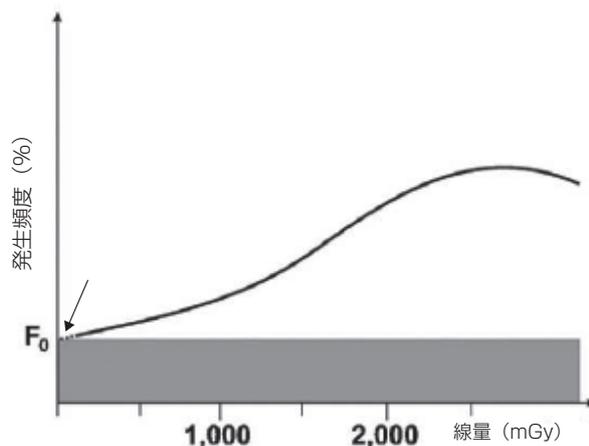


図3 放射線誘発の確率的影響（この図では γ 線照射後のがん発生率）の一般的な線量反応関係
網掛け領域：非照射対照集団の発生率（ F_0 ）。破線（↓）：放射線関連の影響の直接的証拠が得られていない最低線量まで外挿。

(36) 遺伝性影響 電離放射線の遺伝性影響のリスクについては、ヒトでの影響が実証されていないため、様々な動物種を用いた実験に基づき推定されている（単位線量あたりの確率の確からしい値については後述する）。

(37) 実験的研究と疫学的調査の綿密な解析から、これら2種類の確率的影響に関する線量反応関係は、確定的な続発症に特徴的な線量反応関係とは全く異なると結論づけられるであろう。がんに関する一般的な線量反応関係を図3に示した。この関係の主な特徴をまとめると以下のようなになる。

- a) X線または γ 線による発がんは、線量の増加に伴い影響の発生頻度が最高値まで上昇した後、横ばいとなり、さらに高い線量では低下する可能性がある。
- b) 曲線の下限值（約100～200 mGy未満）においては、潜在的な影響を検出することは容易ではない。この理由は、自然発生がんが多いことと交絡因子の影響に起因する統計学的な不確かさにある。この不確かさについて、しきい線量が存在すると解釈すべきでない。低線量（200 mGy未満）における影響の確率（発生頻度）は、線量の増加に比例して上昇するらしいと仮定（または想定）されている。
- c) 放射線照射を受けていない集団では、常に一定頻度の影響（突然変異、がん）が自然発生し（図3の F_0 ）、放射線により誘発された影響と質的に区別することはできない。実際、放射線照射により誘発される突然変異やがんは、放射線照射を受けていない人で発生する突然変異やがんと、形態学的・生化学的および臨床的などの特性は同じである。

7. がんと遺伝性影響のリスクの大きさはどの程度か

(38) 照射を受けた集団の疫学的データの解析により、放射線誘発がんのリスクの推定値が得られている。平均的な人が1,000 mSv（これはほとんどの医療手技による被ばく線量よりはるかに高い線量）に全身被ばくすると、致死がんの生涯確率が約5%高まる。成人期の被ばく線量が50 mSv未満の集団では、統計学的に有意ながんの増加は検出されていない。

(39) 胎児期、小児期および青年期における致死がんのリスクは、この平均値より幾分（2倍または3倍）高いと考えられる。60歳超の人では、およそ5分の1程度に低くなるはずである（余命が短いため、被ばくの晩発影響であるがんの発現しうる期間が他の年齢層より短い）。

(40) 比較的高線量を用いる診断手技（腹部または骨盤のコンピュータ断層撮影（CT）スキャンなど）による実効線量は約10 mSvである。このようなCTスキャンを全員が1回ずつ受けた大規模集団が存在すると仮定した場合、放射線による致死がんの生涯リスクの理論値は約2,000人に1例（0.05%）となるであろう。これに対し、先進諸国における致死がんの自然発生リスクは通常、4人に約1例（25%）である。

(41) 個人のリスクは、理論的な計算により得られる平均値とは異なる場合がある。多くの人では、診断手技による放射線の累積線量はとても低い。しかし、累積線量が50 mSv以上と比較的高い患者もおり、がんリスクは慎重に検討すべきである。

(42) 比較的高線量を用いる（CTのような）多くの診断手技は、明確に正当化されるべきである。適切に正当化された場合、その検査の便益はリスクをはるかに上回ることになる。正当化されない手技は、線量の高さにかかわらず回避すべきである。放射線治療では二次がんの発生リスクがあるものの、そのリスクは現在ある悪性疾患を治療する緊急性に比べれば小さい。

(43) 放射線被ばくの結果としての遺伝性影響は、ヒトでは認められていない。原爆生存者の子および孫を対象とした研究では、遺伝性影響は検出されていない。しかし、動物モデルおよびヒトの遺伝的性質に関する知見に基づき、有害な遺伝性影響のリスクは放射線による発がんリスクの10%を超えることはないと推定されている。

8. 人々は医学的診断と治療目的以外の線源からの電離放射線に被ばくしているか

(44) 被ばくしている。地球上のヒトを含むすべての生物は、自然線源からの放射線に被ばくしている。いわゆる自然バックグラウンド放射線から受ける実効線量の年間平均は、約 2.5 mSv である。この被ばく量は地理的地域により大きく異なる (1.5 mSv から、一部の限られた地域における数十 mSv まで)。この他に医療用以外の人工線源からも、ヒトはごくわずかの線量を受けている。

9. 医療診断手技によって受ける代表的な線量はどの程度か

(45) 様々な放射線診断と核医学の手技によって受ける線量は、手技によって異なり、広い範囲に及んでいる。線量は1つの組織の吸収線量または全身の実効線量で表される。これにより、他の放射線源（自然バックグラウンド放射線など）と線量を比較しやすくしている。

(46) いくつかの手技によって受ける実効線量の代表的な値を表2に示す。線量は、身体の組織組成、密度および厚さといったいくつかの要素の関数となっている。例えば、肺内部の空気は腹部組織と比較して放射線が透過しやすく、胸部X線写真は比較的少ない放射線量で撮影できる。

(47) 同じ手技であっても、手技を行う施設が異なれば、ある個人が同じ手技により受ける線量は大きく異なることがあることにも留意すべきである。このような差は最大で10倍にのぼることがあるが、これは、しばしばフィルム/スクリーン感度、フィルムの現像処理、電圧といった手技の技術的要素の差に起因する。さらに、ある種の手技については、満足に手技を行えない施設もあるため、施設内および施設間での差がさらに大きいこともしばしばある。

表2 1990年代におけるX線またはRIスキャンを用いた医療診断検査によって受ける代表的な実効線量とそれに伴う幅広いリスクレベル。英国放射線防護庁のデータ。

診断手技	おおよその値でまとめた実効線量(mSv)：	同じ線量を自然バックグラウンドから受けるために要する期間	1回の検査で増加する生涯がんリスク ^{a)}
胸部X線検査 歯科X線 上肢および下肢X線 手足X線	0.01	2-3日間	無視できるほど軽微なリスク
頭蓋骨X線 頭部X線 頸部X線	0.1	2-3週間	軽微なリスク： 1,000,000人に1例～ 100,000人に1例
乳房X線マンモグラフィ 股関節X線 脊椎X線 腹部X線 骨盤X線 頭部CT 肺核医学RIスキャン 腎RIスキャン	1	2-3か月間～1年間	極めて低リスク： 100,000人に1例～ 10,000人に1例
腎臓および膀胱X線 (IVU) 胃X線 (経口バリウム造影) 大腸X線 (注腸バリウム造影) 腹部CT 骨RIスキャン	10	2-3年間	低リスク： 10,000人に1例～ 1,000人に1例

a) ヒトのがんリスク (3人に1例) に、これらの極めて低いリスクレベルが上乗せされる。

10. 診断の便益に影響を及ぼさずに診断時の放射線量を管理することは可能か

(48) 可能である。放射線医学的手技により、健康にもたらしうる損害をはるかに上回る健康上の便益を得ながら、リスクをごく低レベルに低減する方法がいくつかある。これに関連して、放射線の便益/リスク比の高さは、手技の優れた方法と実施の質の高さに大きく依存することにも言及する必要がある。したがって、患者に対する適切かつ妥当な放射線防護を提供するためには、放射線診断と核医学における品質保証および品質管理も基本的な役割を果たしている。

(49) 患者の便益のために得られる有用な情報を無駄にすることなく、リスクを最小限に抑える手段はいくつかある。講じうる措置の1つとして、放射線科医または核医学専門医に患者の検査を依頼する前に、その検査を正当化する必要がある。

(50) 他のクリニックか病院で最近行われた検査の再検査は避けるべきである。検査結果は患者の診療記録に十分詳細に記載し、別の医療部門に引き継ぐべきである。この規則により、不必要な検査の多くを回避することができる。

(51) 検査依頼時に十分な臨床情報が提供されないと、放射線科医や核医学専門医が不適切な手技または手法を選択する可能性がある。その結果として、患者が被ばくするだけの無益な検査が行われる恐れがある。

(52) ある検査の結果（陽性、陰性のいずれか）が患者の管理に影響を与える場合、その検査は有用とみなしてもよい。検査の有用性を高める可能性があるもう1つの要素は、その検査により診断の信頼性が高まるかどうかである。

(53) これらの判断基準を満たすためには、一般的な臨床状況であっても特定の患者に対してであっても、担当医が医学的知識に基づき個別の検査の指示を行わなければならない。検査依頼の手順で問題が生じることがあるが、その主たる原因は医用画像分野の劇的な発展である。放射線診断学および核医学はこの30年間に極めて大きな技術的進歩を遂げた。その上、新たな2種類のモダリティ（超音波および磁気共鳴イメージング）がこの分野に導入されてきた。

(54) したがって、技術の発展についていくことは、一般臨床医にとっても、多くの医療分野の専門医にとってさえも難しいということは、驚くにあたらない。しかし、臨床経験および疫学に基づき、根拠の確かな判断基準を用いたガイドラインがいくつか公刊されており、これらは適切な検査依頼に役立つことになろう（24ページ参照）。

(55) 不適切な検査依頼を回避するために考慮すべき最も重要な状況は、次のように大まかに分類できる：すなわち、電離放射線を使用しなくても、超音波（US）または磁気共鳴イメージング（MRI）を用いても同様の情報が得られる可能性がある場合である。これらのモダ

リティが利用可能な状態にあり、なおかつコスト（主に MRI について）、待ち時間と組織上の問題がそれほど大きくなければ、そちらを用いるよう指示することができる。上記のガイドラインは、これらのモダリティが第 1 選択として望ましく、また、場合によっては施行すべき唯一の検査であるような状況に関する情報も提供している。

11. 放射線による診断検査を避けるべき状況は存在するか

(56) 存在する。いくつかの状況では、X線撮影または透視が患者の管理に全く役に立たないという意見は十分に確立されている——ただし、いつも考慮する必要があるとは限らないが。これに該当する状況は、前回検査以降に疾患が進行したまたは回復したとは考えられない場合、あるいは検査により得られるデータが患者の治療に影響を与える可能性がない場合である。

(57) 正当化されない検査の一般的な例には、心臓や肺の合併症（または不全）を示唆する症状がない患者に対して入院時または手術前に行うルーチンとしての胸部X線撮影、事故後の無症状者に対して行う頭蓋骨X線撮影、状態が安定している40歳以上の脊椎変性疾患患者に対して行う仙腰椎のX線撮影が含まれる。もちろん、その他にも多くの症例が存在する。

(58) 無症状の患者を対象として、ある疾患の有無のスクリーニングを実施してもよいのは、ある年齢層における発生率が高く、疾患の早期発見の効果が高く、スクリーニングを受けた者の被ばく量が低く、また容易に利用できる有効な治療法があることから、便益/リスク比が高いと各国の保健当局が判断する場合のみである。

(59) その好例としては、結核罹患率の高い社会やグループにおける結核発見を目的とするX線撮影、50歳以降の女性における乳がんの早期発見を目的とするマンモグラフィ、あるいは胃がん発生率の高い国における専用の造影剤を使用した透視撮影が挙げられる。スクリーニングに関係する要素はすべて定期的に見直し、再評価されなければならない。実施を肯定する判断基準が満たされなくなった場合には、スクリーニングを中止すべきである。

(60) 法律上の理由および保険契約のために行う照射は、慎重に制限または排除すべきである。一般に、法律上の理由により照射を受けた個人が得られる医学上の便益はない。よくある例の1つは、保険会社が健康状態良好な者と契約したいという期待を満足させるため、契約予定者に様々なX線検査を要求する場合である。多くの場合、特に無症状者については、そのような要求には慎重に対処すべきである。対象者にとって医療上の直接の利益がない場合、そのような検査はしばしば正当化されないと考えられる。

12. 特別な正当化を必要とする特殊な診断手技は存在するか

(61) 放射線の医学利用はすべて正当化されるべきである一方、手技の線量やリスクが高いほど、さらに高い便益が得られるか否かを臨床医がいっそう熟慮すべきであるのは当然である。表2に示す範囲上限の線量を使用する放射線医学的手技が存在する。

(62) これらの手技のうち、特別な立場にあるのはコンピュータ断層撮影 (CT) と、特にその最先端の手技であるスパイラルまたはマルチスライス CT である。この偉大な技術的成果の有用性と有効性は、特定の臨床状況では疑う余地もない。しかし、この手法により容易に結果が得られることから、疾患経過を観察するため複数回のモニタリングやスクリーニングを実施したい誘惑に駆られるが、検査を繰り返すことにより実効線量がほぼ 100 mSv (発がんの直接的な疫学的証拠が得られている線量) に達する可能性があるため、慎むべきである。

13. 小児と妊婦の診断手技には特別な配慮が必要か

(63) 必要である。胎児と小児は成人より放射線感受性が高いと考えられている。

(64) 放射線診断と核医学診断の手技は、(併用したとしても) 器官形成異常または知能低下を引き起こす線量になる可能性が極めて低い。代表的な診断レベル (2-3 mGy から 20-30 mGy) の放射線に、胎児期または小児期に被ばくした後の主な問題は、がんの誘発である。

(65) 診断手技の施行前に、患者の妊娠 (または妊娠可能性) の有無、胎児が一次線の照射野に入るか否か、また、手技の線量が比較的高いか否か (たとえば、バリウム注腸または骨盤 CT スキャン) を確認すべきである。胎児から離れた部位における医学的に適応とされる診断検査 (たとえば、胸部や四肢の X 線撮影、換気/肺血流スキャン) は、検査装置が正常に作動する場合には、いずれの妊娠期にも安全に施行できる。一般に、診断を控えることによるリスクは放射線リスクより大きい。

(66) 検査により受ける線量が一般に診断線量範囲の上限で、なおかつ胎児の位置が放射線ビームまたは線源に近い場合には、診断を行いつつも胎児が受ける線量を最低限に抑えるよう注意すべきである。これを実現するためには、個々の患者に合わせた検査を実施するとともに、撮影毎に各 X 線写真を評価し、診断が得られた時点で検査手技を終了すればよい。核医学では、多くの放射性医薬品が尿管より排出される。このような場合、母親に水分を補給させ排尿を促すことにより、放射性医薬品の膀胱滞留時間を短縮すれば、胎児の被ばく量を低減することができる。

(67) 小児に対しては、定常的な成人向けのものではなく、小児に特有の技術的な照射条件を適用することにより、線量低減を達成できる。放射線診断では、放射線ビームを最小限に抑え問題の領域のみに照射するよう、注意すべきである。小児は身体が小さいため、核医学では、成人に使用するより低い放射能を投与した場合にも許容できる画像が得られ、小児の線量を低減できる。

14. 診断手技施行中の放射線リスクを低減するためには、どのような対策をとることができるか

(68) 放射線リスクを最小限に抑えるための最も強力なツールは、検査を適切に実施すること、そして患者の放射線防護を最適化することである。これらは放射線科医または核医学専門医および医学物理士の責任である。

(69) 放射線 (X線) 検査と核医学診断における患者の放射線防護の基本原則は、社会的および経済的要素を考慮に入れながら、合理的に達成可能な最低限の線量により、臨床的に満足できる質を有する必要な診断情報を得るべきであるということである。

(70) 多くの国で得られている証拠では、特定の X線検査時の入射線量 (すなわち X線ビームの体内入射表面で測定した線量) の範囲が極めて広いことを示している。その一例を図 4 に示す。

(71) 個々の放射線施設で測定された線量の最低値と最高値の差は、時に約 100 倍に達している。ほとんどの測定された線量は分布の下端に集まる傾向にあるが (図 4 参照)、最大線量、いわば分布の 70 または 80 パーセンタイルを超える線量は合理的に正当化できない。主要な検査のそれぞれについて、こうしたパーセンタイルにいわゆる診断参考レベルを設けることにより、是正措置を必要とする箇所 (施設、X線装置) を特定することができる。これにより、全国規模で患者が被ばくする平均線量を容易かつ大幅に低減できる。

(72) この目的は、放射線科医と医学物理士および監査担当者またはチームの連携により達成できるであろう。体系的に適用した場合、被ばく量を大幅に低減できる技術的要因が数多く存在する。放射線防護を最適化するための取り組みは、優れた組織とともに、線量を合理的

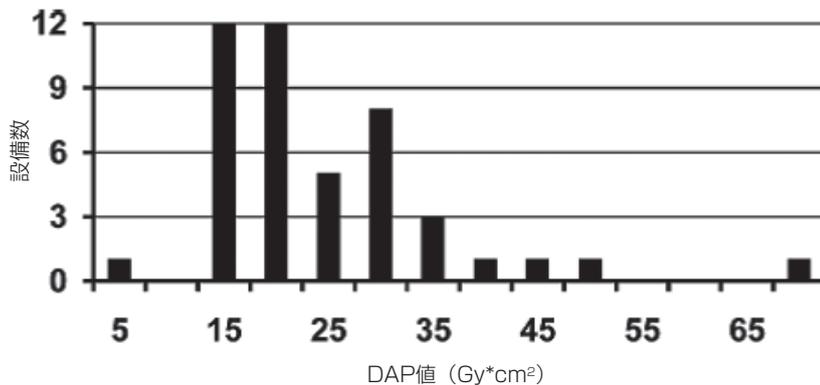


図 4 スウェーデンの 45 か所の医療施設における静脈性尿路造影 (IVU) 検査による患者線量の分布。スウェーデン放射線防護局 (Swedish Radiation Protection Authority) のデータ。DAP-面積線量積。

に達成しうる最低レベルに維持しようとするたゆまぬ意欲と用心を必要とする。放射線リスクは（たとえごく低リスクであっても）、数十年前に一般的であった状況よりさらに数分の一に低減できることを容易に示すことができる。

(73) 避けるべき手技としては次のものが挙げられる。(1) 小児と青少年における結核のスクリーニングを目的とする透視および間接撮影法。その代わりに、この年齢層では、標準的なX線撮影のみを施行すべきである。(2) 電子的な画像増幅を使用しない透視。このような手技は患者被ばく線量が極めて高いため、現在では、ほとんどの先進国で違法とされている。

(74) IVR は、通常の診断検査より患者が受ける線量の高いことが強調されるべきである。しかし、ほとんどの場合、このような手技が適用される原因は、従来の手術によるリスクが高いことにある。適切な最新装置の使用および関係者の訓練により、患者の被ばく量を許容レベルに制限することができ、高い便益/リスク比が確保される。

(75) 核医学では、患者が受ける線量の大きさは、投与した放射性医薬品の放射能¹⁾に主に依存する。特定の目的のために投与される放射性医薬品の放射能の範囲には、診療科により少ない倍率ではあるが差がある。通常、投与放射能の最大値と最小値の差は3倍である。いくつかの国では、参考または勧告レベルが確立しており、通常標準的な体格の人を検査する際には、こうしたレベルを超えることは避けるべきである。

(76) 体格に応じて放射能を変更する際や、小児に投与する放射能を成人への投与量より低減する際に用いられる公認の算出方法（公式）も存在する。患者に対する代表的な実効線量は、核医学による診断検査とX線撮影による診断検査では同程度の範囲である（表2参照）。適切に正当化された検査については、優れた手技と品質保証および品質管理の原則を遵守することにより、高い便益/リスク比が確保される。

(77) 妊娠期間中の放射性医薬品を用いる検査は、通常のX線撮影の手技と同様に扱うべきである。したがって、妊娠期間中における放射性医薬品を用いた検査の実施は、代替診断方法がない場合や、出産後まで検査を遅らせることができない場合に限るべきである。胎児の甲状腺への重大な損傷を回避するため、妊娠から約10～12週目（胎児の甲状腺が機能しはじめる時期）以降は、たとえわずかな放射能であっても、ヨウ素-131の遊離イオンを用いたあらゆる手技は禁忌である。

(78) 授乳中の女性には、放射性医薬品を用いた検査を行ってもよい。体内に比較的長くとどまり乳汁中に排泄される（ヨウ素-131のような）放射性医薬品も存在する。このような放射性医薬品の投与後には、乳児への移行を回避するため授乳を中止させなければならない。しかし、体内にとどまる時間が短い（ほとんどのテクネチウム-99m化合物のような）

1) 放射能とは、与えられたサンプル中の1秒あたりの原子核壊変数（dps）である。放射性物質（ここでは患者に投与される放射性医薬品）量の尺度として使用される。その単位はベクレル（1ベクレル=1 dps）である。1メガベクレル（MBq）は百万 dps に等しい。

14. 診断手技施行中の放射線リスクを低減するためには、どのような対策をとることができるか 25

放射性医薬品も存在する。そのような放射性医薬品の投与後には授乳を中止させる必要がないか、中止が必要であるとしても数時間または1日でよい。

15. 放射線治療中に放射線リスクを低減するためにはどのような対策があるか

(79) 適切な適応に基づく放射線治療は、患者の延命方法として、あるいは症状緩和のみが可能な場合にも苦痛を低減することにより患者の生活の質を改善する方法として成功することが多い。こうした成功を得るためには、個々の患者に対する照射計画を立てる際にも、実際に照射を行う際にも、最高水準の実施技能（照射線量の精度）が必要である。

(80) 放射線治療により悪性腫瘍を根絶するためには、標的（腫瘍）組織に対する高い吸収線量が必要であり、晩発障害が遅れて出現するリスク（一般的には低い）がある。

(81) 実際、ほとんどの症例では、放射線治療が一般的に正当化されることは疑いの余地がない一方、一部の症例に対しては、さらに照射線量と照射体積を低減するための取り組みが行われている。この取り組みは、主としてホジキンリンパ腫のような一部の特殊ながんと小児がんに対するもので、多くの場合化学療法との併用になるため、放射線腫瘍医は線量と照射体積を低減し、それによる有害な副作用の低減の達成を可能としている。

(82) しかし、多くの症例では、標的体積への照射線量を下げると、治癒率が許容できない低下をきたすと予想されるため、線量を下げることができないでいる。したがって、放射線治療患者に対する放射線防護の最適化は、照射標的（腫瘍）への線量は有効な治療に必要なだけ高く設定しなければならず、それと同時に近傍の健常な組織を可能な限り広範囲に防護しなければならないという原則に基づいている。この点では原体照射法が大いに役立ってきている。

(83) 放射線治療コースの実施は、外科医、内科腫瘍医および放射線腫瘍医からなる学際的治療チームにより最適な決定が下される。このチーム内の検討では、手技が正当化されること、より有益な代替療法が存在しないこと、また一般的には、別の手法（放射線治療、外科的治療および化学療法）の最適な併用方法を確認すべきである。このような集学的アプローチが不可能な場合、決定を行う放射線腫瘍医は代替治療に留意するか、治療方策を複合させるべきである。

16. 妊娠中の女性は放射線治療を受けられるか

(84) 妊娠中の女性が悪性腫瘍に罹患している場合には、患者の救命のため放射線治療が必要な場合がある。腫瘍が胚/胎児から離れた部分に位置する場合には、個々の患者の状況に合わせて腹部を防護（遮へい）することにより治療を進めてもよい。放射線ビームを胚/胎児の近傍にある腫瘍に照射する必要がある場合には、胚/胎児が直接照射されなくとも、特別な注意を払う必要があり、治療開始を決定する前に、線量計測の専門家が胎児への線量を計算すべきである。

(85) 胚/胎児（受胎3～8週間後）が一次ビームの直接照射を受けたときには、各臓器が受ける線量は器官形成異常のしきい値を大幅に超える、あるいは、脳（受胎8～25週間後）が受ける線量が生後に精神遅滞を起こすしきい値を大幅に超えることになる。治療が妊娠後期に実施された場合であっても、胎児の発育が阻害される可能性もある。

(86) いずれの妊娠期に胎児が照射を受けた場合でも、新生児では10歳まで、あるいは10代にがんリスクが増大し、治療線量ではこのリスクがかなり高くなり得ることに留意する必要がある。したがって、上記の要因をすべて考慮すると、妊娠中絶は選択肢となりうる。その決定は、胎児が受けるリスクの慎重な推定に基づいて行う必要があり、言い換えると、資格を有する専門家が胚/胎児への照射線量を算出する必要がある。妊娠中絶の決定自体は、治療を受ける女性が、医師、夫およびカウンセラーと相談して下すべきである。

(87) 特に難しい問題が発生するのは、妊娠初期で妊娠との診断が未確定の女性に放射線治療が行われる場合である。その結果、器官形成異常が誘発されやすい時期（受胎3週後以降）に、胚/胎児が多量の照射を受ける場合がある。このような意図しない照射を回避するためには、放射線治療の開始前に妊娠を診断し、または妊婦を除外するため、妊娠検査を実施する必要がある。

(88) 妊婦の甲状腺機能亢進症を ^{131}I により治療することは、厳に禁忌とされている。この一因は胎児が外部照射を受ける可能性にもあるが、主な原因は、放射性ヨウ素が胎盤を通過して胎児血中に移行し、その後、胎児の甲状腺に取り込まれることにある。取り込まれた ^{131}I からの β 線により甲状腺はおそらく破壊されることになろう。したがって可能であれば、分娩までは他の治療法を用いるべきである。

(89) 妊婦が転移性の甲状腺がんと診断され、分娩後まで ^{131}I による治療を遅らせることが不可能な場合には、治療と妊娠継続を両立させることはできない。

17. 放射線による患者の治療がまわりの人を危険にさらす可能性はあるか

(90) (診断用 X 線装置, 放射線治療に用いる直線加速器のような) 医療放射線は, 体外の放射線源から患者に照射できるものである。この場合, 患者が受ける線量の大きさにかかわらず, 患者が放射能を帯びたり, 放射線を放出したりするようにはならない。そのため, このような患者が家族やまわりの人に放射線障害をもたらすことは決してない。

(91) その他の医療放射線の照射方法として, 患者の体内に放射性物質を挿入する方法がある。このような場合, 患者は放射線を放出するようになる。(骨または甲状腺スキャンのような) 核医学診断検査では, 注入される放射線量はわずかであり, このような患者が家族や公衆に障害をもたらすことはない。このような患者は手技の直後に退院となる。

(92) 患者は, 腫瘍への放射能注入または放射線源の埋め込みによる放射線治療を受ける場合がある。このような患者はまわりの人に障害をもたらす場合と, もたらさない場合があり, それはその放射性核種が放出する放射線の透過力に依存する。放出される放射線の透過力が極めて低い放射性核種もある (前立腺に埋め込まれるヨウ素-125 小線源のように)。このような患者は退院できる。イリジウム-192 またはセシウム小線源を埋め込まれた患者は, 線源を抜去するまで入院させなければならない。そのような症例では, 放射線の透過力が強いいため, 患者への見舞いを制限する必要がある。

(93) 甲状腺がん, 場合によっては甲状腺機能亢進症に対して高放射能のヨウ素-131 による治療を受けた患者, あるいは放射線源の永久挿入を受けた患者 (小線源治療の特殊な種類) は, 特殊な事例である。退院後には, 一定の行動上の原則を遵守させなければ, 家族をわずかながらもリスクにさらすことになりうる。これらの患者には, 治療の実施責任を有する専門医が, 小児と密接な身体的接触を避けることなどの必要な予防措置を知らせなければならない。

18. 詳細情報の推奨入手先

インターネット上には、追加情報の入手先が数多くある。ここに完全なリストを示すことはできない。更なる検索の出発点として、2-3の国際的なサイトを以下に示す。

欧州委員会 (EU) 〈放射線防護に関するページ〉

⇒ europa.eu.int/comm./environment/radprot/

国際原子力機関 (IAEA) 〈医療に関するページ〉 ⇒ www-naweb.iaea.org/nahu

国際放射線防護委員会 (ICRP) ⇒ www.icrp.org

世界保健機関 (WHO) ⇒ www.who.int

医用画像における診断参考レベル —検討と追加的助言—

2001年9月, ICRP 第3専門委員会承認

抄 録

地域、国および地方の当局は、診断参考レベル（Diagnostic reference level; DRL）を用いるべきである。DRLの数値は助言的なものであるが、DRLの概念の履行を当局が要求することがある。

DRLの概念は、その選択および履行に柔軟性をもたせている。

ICRPの本助言では、DRLに関する量、数値または履行の詳細を明示していない。これは地域、国および地方の当局の任務であり、各当局はそれぞれの管轄範囲での要求を満たす必要がある。ICRPは、この助言と整合性のある妥当かつ実際的なアプローチにより、医用画像における患者線量の管理が向上すると考えている。

キーワード：DRL, 参考レベル, 医用画像, 放射線診断, 放射線防護

要 点

- 地域、国および地方の当局は、診断参考レベル（DRL）を用いるべきである。DRL の数値はあくまで助言的なものであるが、DRL の概念の履行を当局が要求することがある。
- DRL の概念は、その選択と履行に柔軟性をもたせている。
- ICRP の本助言では、DRL に関する量、数値または履行の詳細を明示していない。これは地域、国および地方の当局の任務であり、各当局はそれぞれの管轄範囲での要求を満たす必要がある。
- ICRP の助言の根拠は、この助言と整合性のある妥当かつ実際的なアプローチにより、医用画像における患者線量の管理が向上すると予想されることにある。

1. 緒 論

(1) 本文書の目的は、放射線診断と核医学における実用的なツールとしての診断参考レベルの適用について、地域、国および地方の当局、並びに医学界に対し追加的助言を行うことである。医用画像撮影目的に合致し、許容できる画質または十分な診断情報を得ることは、すべてに優先する臨床上の目的である。したがって、診断参考レベルの使用は、患者に対する放射線量を臨床上の目的に見合うように管理することを支援するためのものである。

(2) 医用画像撮影の診断参考レベルを確立するために、様々な当局が医療専門家の団体とともに種々のアプローチに取り組んできた。こうしたアプローチについて検討を行なった。これらのアプローチの目的と方法は同じではないものの、診断参考レベルの概念の履行方法には様々なものがあり、対象とする医用画像撮影、地域、国あるいは地方における実施状況や、地域、国あるいは地方で選好されている技術的な実践に左右されるという結論を得た。

(3) 本文書では既存のICRPガイダンスを簡単に概説し、これまでにとられたアプローチに関する情報を要約するとともに、ICRP第3専門委員会からの追加的助言を提示する。本文書に記載する助言は、過去のICRPガイダンスに一致した診断参考レベルの枠組みを提示するが、その選択と使用にはより柔軟性をもたせている。説明に役立つ実例をいくつか提示しているが、この助言においては、使用すべき量、その量に対して設定すべき数値、あるいは地域、国あるいは地方の当局が診断参考レベルの実施に用いるべき方法に関する技術的詳細事項を明示していない。

2. 既存の ICRP ガイダンス

(4) *Publication 60* (ICRP,1991) では、医療被ばくにおける防護の最適化に関する節の (S 34) 項に次の勧告が記載されていた：「いくつかの日常的な診断手法に適用するために、適切な職業的機関または規制機関により選定された線量拘束値または調査レベルの使用を考慮すべきである。それらは、確固たる臨床判断により必要とされればもっと高い線量が許されるよう、柔軟に適用すべきである。」

(5) *Publication 73* (ICRP,1996) では、「診断参考レベル」という用語を導入し、委員会が有する参考レベルの広い概念におけるその位置付けを説明した。また、*Publication 60* の (S 34) 項に記載された勧告を拡張してより詳細に論じた [*Publication 73* の (99) ~ (106) 項]。その要点を以下にまとめる。

(a) 使用される用語は「診断参考レベル」である。

(b) その目的は助言である。これは著しく高いレベルの被ばくを特定することを目的とする一種の調査レベルであり、このレベルを常に超える場合には、現場における再検討が求められる。より低い診断参考レベル（それ以下では線量が低すぎて適切な医用画像を得られない）も原理的にはあり得る。診断参考レベルは、規制上または商業上の目的を有するものではない。また、線量拘束値ではなく、限度値または拘束値に関連するものではない。

(c) 検査の種類は放射線診断、核医学（すなわち、一般的な検査および大まかに決められた型式の装置）である。

(d) 診断参考レベルは、複数の患者で認められた線量分布のパーセンタイル点を用いて、医療専門家の団体が国または地域別に選択する。

(e) 診断参考レベルは容易に測定される量でなければならない。例えば、放射線診断では、空気中の吸収線量、あるいは単純な標準ファントムや代表的患者の体表面における組織等価物質中の吸収線量などであり、核医学では投与放射能である。

3. 医用画像における参考レベルの検討

(6) 医用画像に用いる参考レベルに対しては、いくつかのアプローチが行われてきた。概して参考レベルは調査レベル（すなわち品質保証のツール）として用いられ、助言を意図している。ただし例外があり、より最適な条件を意味する「達成可能レベル」が用いられている場合、線量拘束値に言及している場合、あるいは線量限度または中止レベル（スクリーニング目的で行われるマンモグラフィでのみ使用）が採用されている場合がある。(5 b) 項に明記するように、診断参考レベルの数値は助言を目的とするものである（すなわち診断参考レベルは規制上または商業上の目的を有するものでなく、また線量拘束値ではなく、限度値または拘束値と関連するものではない）。しかし診断参考レベルの概念を実際に取り入れることを当局が要求することがある。

(7) 放射線診断と核医学では、これまでに用いられてきた判断基準は異なるが、参考レベルの設定にはほぼ一貫した判断基準が存在してきている。放射線診断では通常、当該地域または国の患者で実際に観察された線量計測量の分布から、参考レベルが抽出されてきている。通常は上限値のみが設定され、下限値は規定されていない。核医学では通常、許容されている慣行と医療行為に基づく投与放射能の実際の値から参考レベルが求められている。一般にすべての参考レベルは、放射線防護当局と職業団体あるいは専門家（すなわち臨床関係者の関与）との連携により策定されている。

(8) 各種の参考レベルは異なった目的を有している。参考レベルは特定の医用画像撮影に適用されるが、しばしば臨床的および技術的条件は完全に定義されておらず、定義の程度は目的によって異なる。少なくとも次の3つの一般的な目的が特定されている。

(a) 一般的な医用画像撮影において、正当化されない高い値または低い値を特定し、分布におけるその頻度を低減することで、地域、国または地方における分布を改善する。

(b) より特殊な医用画像撮影の良好な実践を促す。

および

(c) 特定の医用画像プロトコルのための値を最適な範囲にするように促す。

(9) 多くの異なった量の参考レベルが用いられてきている。選択される量は、臨床手技の種類に依存しており、例えば、個々のX線撮影、複数回の撮影あるいは複数の照射位置からなる手技や検査、診断核医学的手法（すなわち特定の放射性医薬品の臨床目的）のいずれであるかにより異なる。用いられる量は、参考レベルを設定する団体によっても異なり、求められ

る目的，地方の選好および特有の照射条件にも依存する。

(10) 上記の知見は，参考レベルに対する一連の検討事項とアプローチを明らかに強調しており，その特徴を表1（参考レベルに対するアプローチ）および表2（参考レベルの一覧表）に提示する。これらの表には，いくつかの当局により近年選択されたアプローチと参考レベルの一覧を示している¹⁾。表1および表2は背景情報を示すものであり，(12) から (24) 項に示す第3専門委員会からの追加的助言には含まれていない。

1) 診断参考レベルを策定し実行する取り組みは，全世界で継続して行われている。最近開催された IAEA/EC/PAHO/WHO Conference (IAEA, 2001) では，放射線診断と核医学におけるこれらの策定に関する論文が数多く発表された。

表 1 参考レベルに対するアプローチ

文書	使用された用語	検査の種類：測定量	選択	目的
ICRP 73 (1996) 医学における放射線の防護と安全 ICRP Publication 73 国際放射線防護委員会 (1996)	診断参考レベル	放射線診断および核医学 (一般的検査および大まかに決められた型式の装置) ; 容易に測定される量 (放射線検査では空気中の吸収線量または簡単な標準ファンтомや代表的な患者の組織等価物質における吸収線量, 核医学では投与放射能)	医療専門家の組織; 複数の患者で認められた分布のパワーセンターポイント; 国または地域別に選択	助言: 調査レベルの一種で, 著しい高いレベルの特定を目的とする; より低いレベルを選ぶ可能性も原理上はある; 規制上または商業上の目的を有さない; 線量拘束値ではなく, 限度値または拘束値との関連性をもたない
CRCPD (1988) (一般, 米国) (1988) 患者の平均被ばく線量に関するガイド CRCPD Publication 88-5 Conference of Radiation Control Program Directors, Inc. (放射線管理プログラム責任者会議) (1988) [注 1 参照]	患者被ばく量に関するガイド	医師, マンモグラフィおよび歯科: ESE (mR 単位); ファントムを用いず空気中で測定	米国における調査データの検討により得られた値; 「実践の現状」を反映	規制値ではない: 特定の技術に関する付け。 因子: 患者の身体厚, SID, グリット, フィルム感度, kVp (歯科用)
IPSM (1992) (一般, 英国) 放射線診断における患者の被ばく量測定のための全国プロトコル Institute of Physical Sciences in Medicine, 線量ワーキンググループ (1992)	参考線量レベル	X線写真: ESD (mGy 単位) 検査: DAP (Gy cm ² 単位) [極端な体格の者を除く成人患者 10 例以上 (体重 70±10 kg) の平均値]	英国における調査で得られた値の第 3 四分位数の端数を丸めた値	15 ページ: 「...全国レベルで設定された線量拘束値とみなしてもよい」; 「参考レベルを下回る線量の達成は十分または最適な実施成果の指標とみなすべきでない」
IAEA (1996) (BSS) 電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準 Safety Series No. 115. 国際原子力機関 (1996)	ガイダンスレベル	X線写真: ESD (mGy 単位) (相対感度 200 のフィルム-スクリーン系について設定, フィルム感度 400-600 の条件では 1/2~1/3 の値) CT 撮影: MSAD (mGy 単位) (回転軸, 頭部および身体撮影時に水ファントムを使用) マンモグラフィ: AGD (mGy 単位); 4.5 cm, 50/50; モリブデン陽極の X線管球とモリブデンの付加フィルター (Mo-Mo) 透視: ESD 率 (mGy/分単位) 核医学: A (MBq 単位)	代表的な成人に対する大規模調査から得られた値	線量がガイダンスレベルより大幅に低く有用な情報または医学上の利益が得られない場合...あるいは線量がガイダンスレベルを超過する場合には適切な措置を実施

注 1: 米国では CRCPD (1988) より前に先行するガイダンス (FR, 1978) があった。CRCPD (1988) は旧版 (CRCPD, 1980) を更新するもので, その後, 次の版 (CRCPD, 1992) に更新された。[FR (1998), 連邦公報 Volume 43, No. 22, 連邦政府機関に対する診断 X線検査時の放射線防護に関するガイダンス] [CRCPD (1980), 診断 X線検査時の患者被ばく線量に関するガイド, CRCPD Publication 92-4]

表 1 (続き)

文書	使用された用語	検査の種類：測定量	選取	目的
NRPB(1999)(一般,英国) 診断検査による医療被ばく防護の最適化を推進するための患者線量のガイドライン NRPB 文書, Vol. 10, No. 1 英国放射線防護(1999) および ARSAC(1998)(核医学,英国) 放射性医薬品の投与および密封放射性物質の使用に関するガイダンス Administration of Radioactive Substances Advisory Committee (ARSAC, 放射性物質投与諮問委員会), 保健省(英国)(1998)	中止レベル (スクリーニング目的のマンモグラフィ); 参考レベル; 達成可能レベル; および診断参考レベル (DRL, 核医学)	X線写真: ESD (成人では mGy 単位, 小児では μ Gy 単位) マンモグラフィ: MGD (標準的な乳房モデルでは mGy 単位) 歯科 X線写真: 口内法, PED (mGy 単位); パノラマ法, DWP (mGy mm 単位); 透視検査: DAP (mGy cm ² 単位) CT撮影: シングルスライス, CTDIw (mGy 単位); 検査, DLP (mGy cm 単位) 核医学: A (MBq 単位)	参考線量 英国における調査で得られた平均値の分布の第3四分位数量 達成可能線量 広く使用されている標準的達成可能な値; X線写真, 欧州での報告に適合する施設における平均値 マンモグラフィ, 英国における優れた手法の調査に基づく値 診断参考レベル 英国における医師向けガイダンス	中止レベル (スクリーニング目的のマンモグラフィ) 超過した場合には, 医療行為を直ちに再検討する。 参考線量 調査レベル: 診療科内における潜在的な不適切な医療行為に関する内部調査のために設定されたしきい値; 正式な規制ツールではない 達成可能線量 参考線量を補足; 医療行為の最適化を推進 診断参考レベル (核医学) 受容されている慣行および医療行為に基づく実際の値; その値を超えると特別な正当化が必要となるしきい値; 規制当局が発行する証明書を必要とする (以前は最大常用放射能, maximum usual activity, MUA と呼ばれた)
EC (1999 a) (一般) 医療被ばくの診断参考レベル (DRL) に関するガイダンス Radiation Protection 109. Directorate - General, Environment, Nuclear Safety and Civil Protection 欧州委員会 (1999) および北欧(1996)(一般); SSK(2000) (核医学) [注2を参照]	診断参考レベル	X線写真: ESD (mGy 単位) 透視検査: DAP (mGy cm ² 単位) [極端な体格の者を除く成人10例以上(体重 70 \pm 3 kg) の平均値] マンモグラフィ: 標準的なフアントムの使用条件で ESD (mGy 単位) 核医学: A (MBq 単位)	X線検査: 欧州における調査で得られた平均値の分布の第3四分位数量 核医学: 標準的な手法で良好な画像を得るために必要な投与放射能	X線検査: 標準的体格の患者群またはフアントム, 大まかに決められた型式の装置; 良好かつ標準的な医療行為の適用時には超過しないと予想されるレベル; 常に超過する場合には, 手技および装置を再検討 核医学: 国レベルの「最適」値; 小児の値は, 成人の何分の1かに設定

注2: [北欧(1996), 放射線診断における患者線量に関する北欧のガイダンスレベル, Report on Nordic Radiation Protection Co-operation No. 5 (デンマーク, フィンランド, アイスランド, ノルウェーおよびスウェーデン)] [SSK(2000), 核医学における診断参考レベル, Recommendation of the Radiation Protection Commission (Session 167) (ドイツ)]

表 1 (続き)

文書	使用された用語	検査の種類：測定量	選択	目的
同じアプローチが記載された欧州委員会の文書				
EC (1990) (一般) X線画像診断の品質基準に関する作業文書 CEC XII/173/90, 欧州委員会 (1990)	参考線量値 (患者に対する放射線量の基準)	X線写真：ESD (成人では mGy 単位, 小児では μ Gy 単位) マンモグラフィ：4.5 cm；グリッドの規定なし；EC (1990) マンモグラフィ：ESD (mGy 単位)；50 mm 乳房 = 45 mm PMMA；OD=1.0；EC (1993) マンモグラフィ：ESD (mGy 単位)；5 cm, Mo ターゲット, Mo/AI フィルター；EC (1996 a) CT撮影：シングルスライス, CTDI _w (mGy 単位)；検査, DLP (mGy cm 単位) (頭部ファントム, 16 cm 径；人体ファントム, 32 cm 径；PMMA)	欧州における調査で得られた第3四分位値	調査レベル (超過理由を調査)；診断の要件, 画像の判断基準および優れた X線学的手技に関係
EC (1993) (マンモグラフィ) スクリーニング目的でのマンモグラフィの品質保証に関する欧州ガイドランス EUR 14821, 欧州委員会 (1993)				
EC (1996 a) (一般) X線画像診断の品質基準に関する欧州ガイドライン EUR 16260 EN, 欧州委員会 (1996年6月)				成人：標準的体型 (体重 60~80 kg) に近い患者 10 例からなる標本を使用； 小児：4~6 歳, 体重 15~25 kg の患者 10 例からなる標本を使用
EC (1996 b) (小児) 小児における画像診断の品質基準に関する欧州ガイドライン EUR 16261 EN, 欧州委員会 (1996年7月)				
EC (1999 b) (CT) コンピュータ断層撮影の品質基準に関する欧州ガイドライン EUR 16262, 欧州委員会 (1999年5月)				

表 1 (続き)

文書	使用された用語	検査の種類：測定量	選択	目的
EC (1996 c) (マンモグラフィー) マンモグラフィーの線量計測に関する欧州 プロトコル EUR 16263 EN, 欧州委員会 (1996年6 月)	限度値	マンモグラフィー: ESAK および AGD (mGy 単位); 45 mm PMMA; OD=1.0	ESD に関する EC (1993) の値から変換	49 ページ: 「線量拘束値」; 「限 度値, 参考レベル, 対策レベルといっ た様々な用語をまとめるために使 用」
FDA (1997) (マンモグラフィー, 米国) マンモグラフィーの品質基準, 修正版, 最終 規則 連邦公報, Volume 62, Number 217, 60613 -60632 米国食品医薬品局 (1997年11月10日) [www.fda.gov/cdrh/fr/1110_at.html]	線量限度	マンモグラフィー: AGD (mGy 単位), 頭 尾方向撮影; FDA 承認のファントム使 用; 全システム, 標準的乳房 (4.2 cm; 50/50) に対して臨床使用される技術的 要素および条件	米国放射線科医学会の 品質管理マニュアルを 改変	規制要件 (超過してはならない): スクリーニング目的のマンモグラフ ィに適用; 年 1 回以上, 品質保証試 験を実施; 装置に関する幅広い品質 保証要件の (1999年4月発効の規 定) の一部
AAPM (1999) (一般, 米国) 参考値 - 放射線検査における適用及び影 響 米国医学物理学会タスクグループ (1999 年11月, 草案)	参考値	X 線写真; ESAK (mGy 単位) (ESE, mR 単 位); 空気中で, ファントム使用せず測定 CT 撮影; CTDI (mGy 単位), ファントム使用し, 後方散乱を加味 透視; ESAK 率 (mGy/分) (ESE, mR/分)	米国における調査デー タの 75 または 80 パー セントイルから求めた 値	規制値ではない; 被ばくレベル評価 において医療専門家を支援すること を目的; 超過した場合には, 施設が 超過理由を調査; 画質を犠牲にする ことなく, 可能であれば低減。
NRPB (2000) (小児) 小児の放射線検査における参考線量と患 者の体格, NRPB-R 318 英国放射線防護庁 (2000年11月)	参考線量	X 線写真; ESD (μGy 単位) 詳細な検査: DAP (mGy cm^2 単位) 小児の年齢: 新生児, 1.5, 10 および 15 歳 [最も近い小児年齢の標準的体格で補正 した個々の小児の測定値を使用]	欧州における調査によ り得られた第 3 四分位 数の端数を丸めた値	暫定的な参考線量; 患者防護の最適 化を推進する有用かつ実地的な方 法; ICRP publication の概念および EC の医療被ばく指令を引用
記号および頭字語の一覧: ESD (entrance surface dose) 入射表面線量 (後方散乱を加 味) ESD 率 (entrance surface dose rate) 入射表面線量率 (後 方散乱を加味) ESAK (entrance surface air kerma) 入射表面空気カーマ (自由空気) PED (patient entrance dose) 患者入射線量 (自由空気) ESE (entrance skin exposure) 入射皮膚線量 (自由空気)	線量 線量 線量率 (後方散乱を加味) 線量率 (自由空気) 線量率 (自由空気) 線量率 (自由空気) 線量率 (自由空気)	MSAD (multiple scan average dose) マルチスキャン平均 線量 CTDI (computed tomography dose index) CT 線量指標 (米国) CTDI _w (weighted computed tomography dose index) 加 重 CT 線量指標 (EC) OD (optical density) 光学密度 DLP (dose length product) 長さ線量積 DAP (dose area product) 面積線量積	DWP (dose width product) 線量ビーム幅積 AGD (average glandular dose) 平均乳腺線量 MGD (mean glandular dose) 平均乳腺線量 A (administered activity) 投与放射能 MUA (maximum usual activity) 最大常用放射能 DRL (diagnostic reference level) 診断参考レベル	

表2 参考レベルの一覧

医用画像撮影	(一般, 米国) CRCPD 1988	(一般, 英国) IPSM 1992	(BSS) IAEA 1996	(一般) EC 1990, 1996 a, 1999 a	(一般, 米国) AAPM 1999	(一般) NRPB 1999
X線写真 [CRCPD, AAPM および NRPB に関する記載を除き, 値は ESD (mGy 単位)]						
[注: CRCPD の記載値は ESE (mR) (x 0.00876) から ESAK (mGy) に変換した値]						
歯科 (パノラマ法)			7			65 [DWP(mGy mm 単位)]
歯科 (根尖投影)			5			
AP 歯科	[ESAK(mGy 単位)]				[ESAK(mGy 単位)]	
歯科 (頭部 X線規格撮影)	0.3				0.25	
歯科 (口内) (咬翼法)	kVp および感度の関数 2.1 ~3.1 (範囲)				2.3 (70 kVp,E)	下顎臼歯
(例: 70kVp および E スピードなど)					3.5 (70 kVp,D)	4, 1.8 [PED(mGy 単位)]
PA または AP 頭蓋骨		5	5	5		5, 1.5
LAT 頭蓋骨	1.3, 0.6	3	3	3		3, 1
AP 頸椎	1.2, 0.8				1.25	
PA 胸部	0.1, 0.04 グリッド不使用 0.2, 0.1 グリッド使用	0.3	0.4	0.3	0.25	0.3
LAT 胸部		1.5	1.5	1.5		1.5
AP 胸椎			7			
LAT 胸椎			20			
AP 全脊椎	2.3, 1.3					
AP 腹部	4.3, 2.6	10	10		4.5	10, 6
AP または PA 腰椎	3.9, 3.1	10	10	10	5	10, 5
LAT 腰椎	[2種類 のフィルム 感度: 30 200, 400 の順に記載]	30	30	30		30, 12
LAT 腰椎 (腰仙骨関節)		40	40	40		40, 24
AP 骨盤		10	10	10		10, 4
AP 股関節			10			[参考線量, 達成可能線量の 順に記載]
AP 尿管 (単純フィルムまたは 造影前)						
AP 尿管 (造影後)				10		

表2 (続き)

医用画像撮影	(小児) NRPB 2000				(小児) EC 1996 b, 1999 a			(一般) NRPD 1999
	0 歳	1 歳	5 歳	10 歳	15 歳			
小児の X 線写真 [MCU 検査を除き, 値は ESD (μGy 単位)]								
AP および PA 胸部		50	70	120		100 (5 歳児)	100 (5 歳児)	
LAT 胸部						200 (5 歳児)	200 (5 歳児)	
新生児の AP 胸部	50					80 (新生児)	80 (新生児)	
PA または AP 頭蓋骨		800	1100	1100	1100	1500 (5 歳児)	1500 (5 歳児)	
LAT 頭蓋骨		500	800	800	800	1000 (5 歳児)	1000 (5 歳児)	
AP 骨盤 (乳幼児)						200 (乳幼児)	200 (乳幼児)	
AP 骨盤 (年長児)		500	600	700	2000	900 (5 歳児)	900 (5 歳児)	
AP または PA 腹部 (垂直ビーム)		400	500	800	1200	1000 (5 歳児)	1000 (5 歳児)	
MCU 検査 [注: DAP (mGy cm ² 単位)]		600	1200	2400				
[注: EC (1996 b) では, 次の小児の X 線写真についても, 参考レベルでなく品質判断基準が設定されている]								
PA または AP 全脊椎	排尿時膀胱尿道造影							
PA または AP 分節脊椎	AP または PA 尿路系							
LAT 分節脊椎	(造影なしまたは造影前)							
[注: EC (1996 b) では, 次の小児の X 線写真についても, 参考レベルでなく品質判断基準が設定されている]								
医用画像撮影	(一般, U.K.) IPSM 1992	(BSS) IAEA 1996	(CT) EC 1999 b	(一般) NRPB 1999	(一般) EC 1999 a			
透視 [値は mGy/分単位]		25						
通常モード		100						
高レベルモード								(モードの記載なし) 65 [ESAK 率]
検査 [値は DAP (mGy cm ² 単位)]	[ESD 率]							
腰椎	15			15		nV	10	
注腸バリウム造影	60			60		60	60	
経口バリウム造影	25			5		25	25	
経静脈性尿路造影	40			40				
腹部	8			8				
骨盤	5			5		nV	4	
胸部						nV	1	
尿路造影						40	20	
	[引用した値: 英国, 北欧の順] [nV, 値なし]							

表 2 (続き)

医用画像撮影	(一般,英国) IPSM 1992	(BSS) IAEA 1996	(CT) EC 1999 b	(一般) NRPB 1999	(一般) EC 1999 a	(一般,米国) AAPM 1999
CT 撮影 [値は MSAD (mGy 単位)]						
頭部 CT		50				
腰椎 CT		35				
腹部 CT	[ESAK (mGy 単位)]	25				
CT 撮影 [注記したように値は mGy 単位 (CTDI_w, CTDI) または mGy cm 単位 (DLP)]						
			[CTDI _w (スライス), DLP (検査) の順に示す]			[CTDI (検査)]
ルーチン頭部			60, 1050	60, 1050		60 [頭部]
ルーチン胸部			30, 650	30, 650		40(すべての身体部位)
ルーチン腹部			35, 780	35, 800		
ルーチン骨盤			35, 570	35, 600		
顔面および副鼻腔			35, 360			
脊椎外傷			70, 460			
肺 HRCT			35, 280			
肝臓および脾臓			35, 900			
骨性骨盤			25, 520			
[注: EC 1999 b では, 次の CT 手技についても, 参考レベルではなく品質判断基準が設定されている]						
頭蓋底	咽頭			腎臓		
椎体骨	喉頭			膀胱		
眼窩	腰椎, 椎間板ヘルニア			副腎		
トルコ鞍および下垂体	脊髄			肩骨部		
唾液腺 (耳下腺および顎下腺)	胸部, 縦隔静脈					

表2 (続き)

	(一般, 米国)	(一般)	(BSS)	(一般)	(マンモグラフィ)	(マンモグラフィ, 米 国)
医用画像撮影	CRCPD 1988	EC 1990, 1996 a, 1999 a	IAEA 1996	NRPB 1999 [+ARSAC 1998]	EC 1993, 1996 c	FDA 1997
マンモグラフィ [注記したように値はESD, ESAK, AGDまたはMGD (mGy単位)] [注: CRCPDの記載値はESE (mR) (名目上BF=1.1)とAGD (mrad) から換算した値]						
LAT 乳房		10(1999 a)				
MLO 乳房		7 (1990), 10 (1996 a; 1999 a)		*3, 2, <u>1.5</u>		
CC乳房		7 (1990), 10 (1999 a)		*3, 2, <u>1.5</u>	12, 11, 2.3	[3]
スクリーニングフィルム (グリ ッド不使用)	3.3, 0.6		1			
スクリーニングフィルム (グリ ッド使用)	6.7, 1.4		3			
ゼロックス (ポジティブ)	8.6, 4.0					
ゼロックス (ネガティブ)	6.5, 3.4					
	[ESD, AGDの順]	[ESD]	[AGD]	[MGD] [*中止レベル, 参考線 量, 達成可能線量の順]	[ESD, ESAK, AGD]	[AGD] [線量限度]
医用画像撮影	(General) EC 1999 a	(BSS) IAEA 1996	(核医学) ARSAC 1998	(核医学) SSK 2000		
核医学 [値はA (MBq単位) で, 成人用の値である] ... 以下に例を示す						
骨イメージング [MDP/HDP]	400	600		600	600	750
肝臓/脾臓検査 [コロイド]	80	80		80	80	値なし
肝臓/脾臓検査 [IDA]	40	150		150	150	150
肺血流イメージング [MAA]	100	100		100	100	200
腎イメージング [DMSA]	80	80		160	80	70
腎動態機能イメージング [DTPA]	80	300		350	300	150
腎動態機能イメージング [MAG 3]	40	100		100	100	200
	[オランダ, 英国; DRL]	[ガイダンスレベル]	[ガイダンスレベル]	[DRL(MUA)]	[DRL]	
[注: EC 1999 aには他の国で採用されている値が設定されている。EC 1999 aおよびSSK 2000には小児用の値が設定されている。]						

表 2 (続き)

記号および頭字語の一覧:	
ESD (entrance surface dose) 入射表面線量 (後方散乱を加味)	AP (anterioposterior) 前後方向
ESD 率 (entrance surface dose rate) 入射表面線量率 (後方散乱を加味)	PA (posterioranterior) 後前方向
ESAK (entrance surface air kerma) 入射表面空気カーマ (自由空気)	LAT (lateral) 側方向
PEP (patient entrance dose) 患者入射線量 (自由空気)	CT (computed tomography) コンピュータ断層撮影
ESE (entrance skin exposure) 入射皮膚線量 (自由空気)	HRCT (high resolution computed tomography) 高解像度コンピュータ断層撮影
MSAD (multiple scan average dose) マルチスキャン平均線量	MLO (mediolateral oblique) 中外斜位方向
CTDI (computed tomography dose index) CT線量指標 (米国)	CC (craniocaudal) 頭尾方向
CTDI _w (weighted computed tomography dose index) 加重CT線量指標 (EC)	BF (backscatter factor) 後方散乱係数
DLP (dose length product) 長さ線量積	IDA (iminodiacetic acid) イミノ二酢酸
DAP (dose area product) 面積線量積	MAA (macroaggregated albumin) 巨大凝集アルブミン
DWP (dose width product) 線量ビーム幅積	DMSA (dimercaptosuccinic acid) ジメルカプトコハク酸
AGD (average glandular dose) 平均乳腺線量	DTPA (diethylenetriaminopentacetic acid) ジエチレントリアミン五酢酸
MGD (mean glandular dose) 平均乳腺線量	MAG 3 (mercaptoacetyltriglycine) メルカプトアセチルトリグリシン
A (administered activity) 投与放射能	DRL (diagnostic reference level) 診断参考レベル
MUA (maximum usual activity) 最大常用放射能	MDP (methylene diphosphonate) メチレンジホスホン酸
	HDP (hydroxymethylene diphosphonate) ヒドロキシメチレンジホスホン酸
	MCU (micturating cystourethrography) 排尿時膀胱尿道造影

4. 考慮すべき基本事項

(11) 診断参考レベルとして使用される量の数値の変更と、それに伴い生じる患者の組織線量の変化、そして患者の組織線量によって決まる相対的な患者のリスクとの関係を適切に解釈するためには、次の事項を考慮することが重要である。

(a) 診断参考レベルの数値は、その医用画像撮影について定義された臨床的および技術的要件と結び付けられている必要がある。同じ身体部位を撮影する場合でも、ある状況について設定された数値は別の臨床的および技術的要件には適用できない可能性がある。要件には一般的なものと個別のものがあり得る。

(b) 特定の医用画像撮影を受ける患者間では、体内における相対的な組織線量分布に大きな差異があることはない。計測量の比例的な変化は、個々の組織線量の比例的かつ一様な変化率に対応するであろう。照射野の大きさ、照射野の位置、線質または内部線量分布の変化をもたらすその他の技術的要因により、体内の相対的な組織線量分布と診断参考レベル設定に用いた線量分布の間に明らかな差異が生じた場合には、組織線量（と、それによる患者リスク）の変化に関する計測量の変化を明確に解釈できないと考えられる。

診断参考レベルを設定する際には、地域、国および地方の当局と専門家集団の関係者はこれらの考慮すべき事項に精通しているべきである。

5. ICRP 第3 専門委員会による診断参考レベルに関する追加的助言

5.1 診断参考レベルの目的

(12) 診断参考レベルの目的は、医用画像撮影の臨床目的に寄与しないような患者の被ばく線量を回避する上で役立つことである。この目的は、診断参考レベルの数値（当該地域、国または地方のデータから得られた値）と、適切な標準的患者群または適切な標準ファントムで実際に観察された平均値または他の適切な値を比較することにより達成される。

(13) 標準的患者群とは通常、身体的パラメータ（例えば、身長、体重）が一定範囲内に入る患者であると定義される。任意抽出した患者標本を標準群として用いた場合には、標本の観察値が診断参考レベルと比較して高値、あるいは低値のいずれであるかの解釈が難しくなるであろう。診断参考レベルは個々の患者に適用されるものではない。

5.2 診断参考レベルの使用

(14) 診断参考レベルは次のために使用できる：

(a) 一般的な医用画像撮影において、正当化されない高い値または低い値の頻度を低減することにより、地域、国または地方で認められる結果の分布を改善するため。

(b) より特殊な医用画像の良好な実践を示す値の範囲を狭くするように促すため。あるいは、

(c) 特定の医用画像プロトコルのための値を最適な範囲にするように促すため。

本 14 項の (a),(b),(c) の使用は、所定の医用画像撮影に対して当局が臨床のおよび技術的条件の仕様をどの程度明確化するかにより違いが出てくる。

(15) 実際の医療行為において観察された値が、設定された上限または下限のレベルから常に逸脱する場合、現場において適切に調査し、措置を講ずる。このプロセスは、一般に患者が不必要な組織線量を受けないようにする上で役立つ。その結果、放射線による健康への影響で不要なリスクの回避に役立つことになる。

5.3 定義と実例

(16) 一般的な医用画像撮影、より特殊な医用画像撮影および特定の医用画像プロトコルという用語の定義について、関連する量と 14 項の (a),(b),(c) に示した使用目的の診断参考レベルに対する適用例とともに、以下に示す。ここに示す例は ICRP 勧告を構成するものでは

なく、ICRP 第3 専門委員会の追加的助言を一般的に説明するものである。

(17) 一般的な医用画像撮影という用語は、一般的な臨床目的で使用されるもので、他の要素については最小限の仕様が定められているものをいう。例えば臨床目的と技術的要素を特定しない後方-前方方向 (PA) 胸部 X 線写真のような画像撮影をいう。一般的な医用画像撮影に使用される量と、地域、国または地方における観察値の分布の改善 [14 項 (a)] を目的としたその適用例を、以下に示す。

(a) 入射表面空気カーマ (空气中、後方散乱なし) または入射表面線量 (特定の物質、後方散乱を加味) (いずれも mGy 単位) : 所定の X 線撮影 (例えば、PA 胸部撮影) に使用

(b) 面積線量積 (DAP, mGy cm² 単位) : 臨床的に検査する解剖学的部位が明確に定められている特定の種類の透視検査 (例えば注腸バリウム) に使用

(c) 投与放射能 (A, MBq 単位) : 所定の放射性医薬品を用いた特定の核医学画像撮影に使用 (例えば、^{99m}Tc-MAA を用いた肺血流イメージング)

(18) より特殊な医用画像撮影という用語は、臨床目的が明確に定められた画像撮影をいうが、その他の技術的および臨床の詳細には医療施設間で差異を許容するものである。例としては、臨床目的および (高い kVp 値のような) 一般的手法は規定されているが、詳細な技術的要素は規定されていない PA 胸部 X 線撮影が挙げられる。より特殊な医用画像撮影に使用される量と、適切な撮影のために値の範囲を狭くするように促すこと [14 項 (b)] を目的とした良好な実践例を以下に示す。

(a) 入射表面空気カーマ (空气中、後方散乱なし) または入射表面線量 (特定の物質、後方散乱あり) (いずれも mGy 単位) : 特定の X 線画像撮影に使用。臨床目的は定められるが、X 線装置、技術的要素および画質判断基準には施設間で差異があってもよい。

(b) 長さ線量積 (DLP, mGy cm 単位) : 臨床検査対象の解剖学的部位が明確に定められている所定の種類のコンピュータ断層撮影 (CT) 検査のうち、臨床目的、画質判断基準および技術的要素が規定されているもの (例えば、ルーチンの腹部 CT スキャン) に使用。X 線装置 (すなわち CT システム) には施設間で差異があってもよい。

(c) 面積線量積 (DAP, mGy cm² 単位) : 特定の透視検査に使用。臨床目的は明確に定められるが、装置の種類、技術的要素および患者特性には施設内または施設間で差異があってもよい。相対的な組織線量分布のばらつきはほとんどないと予想されるので、DAP の比例的な変化は、各照射組織における吸収線量のほぼ比例的な変化に合致する。

(19) 特定の医用画像プロトコルという用語は、仕様がすべて定められた臨床プロトコルで、単一の施設 (または複数の関連施設) がその仕様に従っているか、あるいは名目上のベースラインとして使用されているものをいう。例としては、臨床目的、手法の技術的な実施、画質判断基準、あらゆる固有の患者特性およびその他の関連要素が特定されている PA 胸部 X 線撮影のプロトコルが挙げられる。特定の医療画像プロトコルに使用される量と、値を最適な範

囲にするように促すこと [14 項 (c)] を目的とするその適用例を以下に示す。

(a) 特定の CT プロトコルに関するミリアンペア秒 (mAs) : 臨床目的, 装置の型式, 技術的要素および患者特性が定められている。

(b) 単光子放射型コンピュータ断層撮影法 (SPECT) の特定の撮影プロトコルに対する MBq 単位の投与放射能 (A) : 臨床目的, 装置の種類, 技術的要素および患者特性が定められている。

5.4. 透視ガイド下の IVR に関する留意点

(20) 透視ガイド下の IVR の場合, 不要な放射線による確率的リスクの回避という点で患者線量の管理を促すために, 原則的には診断参考レベルを使用することができるであろう。ただし, 透視下の IVR による被ばく時間と手技の複雑さは, 個々の患者の臨床状態に強く左右されるため, 特定のプロトコルであっても観察される患者線量の分布は極めて広範囲に及ぶ。これに対して考えられるアプローチは, 通常の臨床的および技術的要素のみならず, その手技の相対的な「複雑さ」を考慮に入れることである。患者線量と確率的リスクを十分に評価するためには, 2 種類以上の量 (すなわち複数の診断参考レベル) が必要な場合があり得る。

(21) 診断参考レベルは, 透視ガイド下の IVR による放射線の確定的リスク (すなわち放射線により誘発される皮膚傷害) の管理には適用できない。この場合の目的は, 正当化されているものの長期にわたる複雑な手技を受けている個々の患者における確定的影響を回避することである。この場合に必要なのは, 特定の患者に行う実際の手技による線量が確定的影響のしきい線量に近づきつつあるか, あるいはそれを越えつつあるかを実時間で監視することである。関連するリスク量は, 最大累積皮膚線量部位における皮膚の吸収線量である。有用なアプローチは, 患者の診療記録に記載されている様々な臨床的処置, または治療 (放射線により誘発される皮膚傷害に関連する) が行われた皮膚における最大累積吸収線量の値を用いることである (ICRP,2000)。次に, 実際に手技を行う時点では, 皮膚の最大累積吸収線量の指標として有用と考えられる適切な量のモニターを行う。

5.5. 診断参考レベルを設定する際の地方の柔軟性

(22) 診断参考レベルは, 臨床上の目的に見合うよう患者に用いる放射線量を管理する際に役立つものとして, 当局が使用すべきである。

(23) 診断参考レベルの概念は, 当局が現場の状況に関連する目的を達成するため, 量, 数値, 並びに技術的または臨床的な仕様を選択する場合の柔軟性を許容している。診断参考レベル (DRL) を設定する際に指針となる原則は以下のとおりである。

(a) 医用画像撮影の際の臨床上および技術的条件に関する規定の詳細さの程度を含め, 地域, 国あるいは地方レベルの目的を明確に定める。

52 5. ICRP 第3 専門委員会による診断参考レベルに関する追加的助言

(b) DRL の値は，地域，国あるいは地方の関連データを基に選択する。

(c) DRL に使用する量は，実践的な方法で入手することができる。

(d) DRL に使用する量は，患者の組織線量の相対的変化に関する適切な指標であり，そのため，特定の医用画像撮影を行う際の患者リスクの相対的変化の適切な指標となるものである；

そして

(e) DRL を実践的に適用する方法を明示する。

(24) ICRP 第3 専門委員会は，当局に対し，それが適用される地域，国あるいは地方に特有の必要性を最適な形で満たし，なおかつ地域，国あるいは地方にとって一貫した診断参考レベルを設定することを勧めるものである。

参考文献

- IAEA, 2001. International Conference (IAEA/EC/PAHO/WHO). Developing and Using Dose Guidance (Reference) Levels in Radiology and Nuclear Medicine Examinations. Contributed papers, pages 403–487, in : Radiological Protection of Patients in Diagnostic and Interventional Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy (International Atomic Energy Agency, Vienna).
- ICRP, 1991. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, Annals of the ICRP 21(1–3).
- ICRP, 1996. Radiological Protection and Safety in Medicine. ICRP Publication 73. Annals of the ICRP 26(2).
- ICRP, 2000. Avoidance of Radiation Injuries from Interventional Procedures. ICRP Publication 85. Annals of the ICRP 30(2).

ICRP Supporting Guidance 2

放射線とあなたの患者—臨床医のためのガイダンス—/
医用画像における診断参考レベル—検討と追加的助言—

2017年3月31日 初版第1刷発行

監修 米 倉 義 晴

翻訳 赤 羽 恵 一

編集 I C R P 勧 告 翻 訳 検 討 委 員 会

発行 公益社団法人日本アイソトープ協会

〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目28番45号

電 話 代表 (03)5395-8021

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

© The Japan Radioisotope Association, 2017

Printed in Japan

組版 株式会社 恵友社

ISBN 978-4-89073-264-7 C3347

【非売品】