

# ICRP

*Publication 98*

## 永久挿入線源による 前立腺がん小線源治療の 放射線安全

# 永久挿入線源による 前立腺がん小線源治療の 放射線安全

2004年10月 主委員会により承認

Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer  
using Permanently Implanted Sources

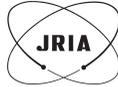
*ICRP Publication 98*

by

The International Commission on Radiological Protection

Copyright © 2010 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 © 2005 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  
*Publication 98*

This translation was undertaken by the following colleagues.

Translated by

Working Group for Promotion of Permanent Seed Implantation Therapy  
of Prostate Cancer, Subcommittee of Brachytherapy,  
Medical Science and Pharmaceutical Committee,  
Japan Radioisotope Association (Chair ; Takushi DOKIYA)

Supervised by

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

---

Hikomichi MATSUDAIRA** (Chair)	Tatsuji HAMADA (Vice-chair)	
Nobuhito ISHIGURE*	Michiaki KAI*	Masahito KANEKO
Tomoko KUSAMA	Kazuo SAKAI*	Yasuhito SASAKI*
Ohtsura NIWA*	Makoto YOSHIDA	Yoshiharu YONEKURA*

---

\* ICRP member at the time.

\*\* Former ICRP member.

## 邦訳版への序

本書は ICRP の主委員会によって 2004 年 10 月に刊行を承認され、*Publication 98* として 2005 年 9 月に刊行された、永久挿入線源による前立腺がん小線源治療の放射線安全について検討した報告書

Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer  
using Permanently Implanted Sources  
(*Annals of the ICRP*, Vol. 35, No. 3 (2005))

を、ICRP の了解のもとに翻訳したものである。

翻訳は、日本アイソトープ協会の医学・薬学部会 放射線治療専門委員会・前立腺癌永久挿入治療推進ワーキンググループ（主査：埼玉医科大学国際医療センターの土器屋卓志氏）によって行われ、検討された。

この訳稿をもとに、ICRP 勧告翻訳検討委員会において、従来の訳書との整合性等につき調整を行った。原文の誤り及び直訳では意味の通じにくい箇所等はことわりなく修正してある。また、読者の参考になるとと思われる訳注を、必要に応じて、アスタリスクを付した括弧の中に記し、一部は脚注として示した。

平成 22 年 2 月

ICRP 勧告翻訳検討委員会

(社)日本アイソトープ協会  
ICRP 勧告翻訳検討委員会

委員長 松平 寛通\* ((財)放射線影響協会)  
副委員長 浜田 達二\* ((社)日本アイソトープ協会)  
委員 石樽 信人 (名古屋大学 医学部保健学科)  
甲斐 倫明 (大分県立看護科学大学 人間科学講座)  
金子 正人 ((財)放射線影響協会)  
草間 朋子\* (大分県立看護科学大学)  
酒井 一夫 ((独)放射線医学総合研究所 放射線防護研究センター)  
佐々木康人\* ((社)日本アイソトープ協会)  
丹羽 太貫 ((独)放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター)  
吉田 真 ((独)日本原子力研究開発機構 原子力科学研究所)  
米倉 義晴\* ((独)放射線医学総合研究所)

\* 本書の校閲担当

## 抄 録

選ばれた限局性前立腺がん患者の治療に対する永久挿入線源 ( $^{125}\text{I}$  シード又は  $^{103}\text{Pd}$  シード) の使用は、この 15 年間で全世界的に急速に増えてきた。世界中で毎年、5 万人を超える患者がこの方法で治療されていると推定され、この数字は近い将来に増大すると予想される。

現在までのところ、医療職員及び患者の家族に関連する事故や有害な影響は報告されていないが、この小線源治療技術は、ICRP の具体的な勧告を必要とする多くの放射線安全上の問題を引き起こしている。

線源挿入後の患者に接する人々が受ける線量に関しての、すべてのデータが検討されてきた。これらの線量は直接測定されたか計算されたかのいずれかである。得られたデータは、大部分の例で介助者や介護者が受ける線量は、勧告された限度である 1 mSv/年を十分下回ることを示している。患者の配偶者が線源挿入時に妊娠している（稀な）場合にのみ、特別の予防措置が必要になることがある。

尿、精液、又は胃腸管を介した線源の排出は稀である。この出来事に患者が適切に対処できるように、彼らに具体的な勧告をすべきである。分離した 1 個のシードの放射能は低く、その光子エネルギーは小さいので、シードの喪失にまつわる異常事象や事故が記録されたことがないのは注目すべきである。

遺体の火葬（国によっては頻繁に行われている）が線源挿入後の数か月間に行われた場合、以下に関連したいくつかの問題が起こる：(1) 患者の遺灰に残留する放射能、及び (2) 火葬場職員や公衆が吸入する可能性のある浮遊物による線量。入手されたデータを検討すると、 $^{125}\text{I}$  の挿入から 12 か月 ( $^{103}\text{Pd}$  の場合は 3 か月) 経過していれば、火葬を許すことができる。この期間が経過する前に患者が死亡したならば、特定の処置を行わなければならない。

線源挿入の後に骨盤や腹部の手術が行われる場合、患者は外科医に対してこの治療を受けていることを告げるように特定の勧告をしておかなければならない。挿入に関するすべての情報を記載した“治療者カード”が役に立つ。

小線源治療はほとんどの場合、患者を不妊にする。しかし、治療に関連する精液の変質で受精率が減少しても、このような永久挿入のあとは、遺伝的影響の限られたリスクがある子供をもうける可能性があることを患者は知っていなければならない。

永久挿入を受けた患者は、あるタイプの保安用放射線モニタを作動させる可能性があることを知っていなければならない。このような場合、(前に述べた) 挿入に関する主要な情報を含む“治療者カード”の有用性が分かるであろう。

前立腺がんの小線源治療と外部照射の後に得られた経験を考えると、放射線誘発の二次腫瘍のリスクは非常に低いように思われる。実証された小線源治療のメリットは、放射線誘発がんのリスク（主に理論的な）の非常に限られた増加を、明らかに大きく上回っている。

キーワード：放射線防護； $^{125}\text{I}$ ； $^{103}\text{Pd}$ ；線源排出；放射線モニタ



# 目 次

	頁	(項)
抄 録 .....	(iii)	
論 説 .....	(vii)	
序 文 .....	(ix)	
要 点 .....	(xi)	
総 括 .....	(xiii)	(a)
1. 緒 論 .....	1	(1)
2. 挿入を受けた患者に接する人々に対する線量 .....	4	(14)
2.1 公衆及び家族の構成員, 介助者, 介護者 .....	4	(14)
2.2 患者からの線量の直接測定 .....	5	(20)
2.3 理論的計算 .....	8	(31)
2.4 家族及び世帯構成員の直接的な線量モニタリング .....	11	(44)
2.5 勧 告 .....	11	(46)
3. 排出された線源 .....	13	(50)
3.1 移動する線源と排出された線源 .....	13	(50)
3.2 排出された線源に関連する放射線のリスク .....	14	(55)
3.3 勧 告 .....	14	(58)
4. 火 葬 .....	17	(69)
4.1 現行の国の勧告 .....	17	(72)
4.2 患者の遺灰に残っている放射能 .....	18	(77)
4.3 潜在的な飛散 .....	19	(83)
4.4 火葬に対する勧告 .....	19	(87)
5. 挿入後の骨盤又は腹部の手術 .....	21	(90)
6. 子供をもうけること .....	22	(94)
7. 放射線検出用モニタの作動 .....	23	(97)

(vi)

8. 二次がん	24 (100)
8.1 前立腺小線源治療後の二次がん	24 (100)
8.2 前立腺がん治療後の二次がん	24 (101)
8.3 前立腺がんに対する外部照射後の二次がん	24 (102)
8.4 二次がんについての結論	25 (106)
付録 A. 前立腺がんに使われる主要な永久挿入用放射線源の特性	27 (A1)
付録 B. 前立腺がん小線源治療用永久線源挿入後の線量測定	30 (B1)
付録 C. 永久挿入シードで前立腺小線源治療を受けた患者に渡す最小限 の勧告の例	32 (C1)
付録 D. シードの永久挿入を受けた患者に渡される治療者カード	34 (D1)
参考文献	35

# 論 説

## 安全の展望

本書は放射線治療の安全を扱うこの4年間で3番目のICRP報告書である。その際、われわれは一般的な側面と、ある特定の放射線治療法に伴って現れる非常に具体的な問題の両方を取り上げてきた。

放射線の有害影響に対する防護に関して一般的な勧告を行うことは、ICRPが関係するすべての活動の中核となっている。医療放射線は平均的な線量への群を抜いた最大の人為的寄与であり、急速に成長し、そして比較的高い線量を与え得る（診断では、1回の全身CTスキャンは約10~20 mSv、すなわち職業被ばくの線量限度と同じレベルの実効線量を与え、放射線治療では、標的範囲外の器官に対して望ましくない副作用をもたらす線量は、ときにはおよそその10倍も高い）。

これは決して、このような線量が是認されないという意味ではない。事故による外傷を精査するための高速CTスキャンは多くの人命を救ってきたし、放射線治療についても確かに同じことがいえるであろう。人類に対する医療放射線の集団線量は100万 man·Svを超えている。現代的な放射線診断と治療の手法は、それらの適用から大きな利益を受ける可能性のある多くの人々にとってまだ全く手の届かないところにあるので、基本的には集団線量が増えることは望ましい。しかし、正当化と最適化の改善によって、患者への不必要で役に立たない被ばくをいくらか除去することができるかもしれない。ICRP第3専門委員会の前委員長Fred Mettlerが指摘しているように、医療の集団線量のわずか1%の除去が、世界中のすべての職業被ばくの除去と同じ効果をあげるであろう。

医療行為の選ばれた方法に関連する放射線防護について、ICRPが非常に具体的で実用指向の助言を提供しているという事実は、われわれの利用者に高く評価されている。このような助言は、他のところでいつでも容易に入手できるとは限らない。実際、ICRPが医療専門家に、何が問題の領域だと感じているか、またわれわれはいかにして支援できるかについて質問したときに受け取った回答の結果として、最近、特定の医療放射線の問題に関する話題報告が大量に出されている。

例えば、放射線治療における放射線安全の一般的取扱い及び具体的取扱いに戻り、ICRP *Publication 86* (2001) は、放射線治療患者の偶発的被ばくの予防を論じた。この報告書は一般的な性質を持ち、多くのタイプの治療と事故を取材したものであった。

*Publication 86* で言及されている問題領域の1つは、高線量率 (HDR) 小線源治療に伴う事

(viii)

故にかかわるものであった。ICRP *Publication 97* (2005b) は、より詳細な報告と最新情報をもって再びこの問題に戻った。われわれは本報告書において、さらにもっと具体的な話題、すなわち永久挿入線源を使用する前立腺がんの小線源治療の安全を扱う。

この報告書は、本来、事故の歴史によって必要とされ推進されたものではない。HDR 小線源治療にいくつかの思わしくない事故があったが、ICRP は前立腺がんの治療に使われたヨウ素やパラジウムのシードに関係する何らかの事故があったとは承知していない。しかし、この技術は急速に広がり、現時点では年間に5万人以上の患者が治療を受けている。様々な望ましくないシナリオの可能性はあるし、線源が患者に永久挿入されていることから、患者近傍の人々に対する放射線学的状況の考察が必要になる。

ここでいう患者近傍の人々には、様々な幅広い家族の構成員や、他の公衆の構成員及び職員が含まれる。この報告書では、治療後数か月以内に亡くなった患者の火葬に関係した被ばくの可能性に特に注意が払われている。適切な予防策を講じなければ、これによって公衆や火葬場職員に過度の被ばくが生じるかもしれない。

全く別の話題となるが、この報告書のほとんどの読者は、ICRP が2004年に *Publication 60* (1991) の1990年勧告に代えることを意図して、次の一連の基本勧告について取り組んだことを承知しているであろう。このパブリック・コメントは、約200人の様々な回答者が寄せた600ページを超えるコメント（このすべてをわれわれのウェブサイト [www.icrp.org](http://www.icrp.org) で見ることができる）を生んだ。ICRP *Supporting Guidance 4* (2005a) には、2004年の協議の主題であった新勧告のドラフトの要約と、これらのドラフトにつながる諸論文が含まれている。

この新勧告プロジェクトには実際の勧告だけでなく、これらの勧告に根拠を与える一連の“基盤文書” (foundation document) とその他の構成要素 (building blocks) が含まれている。勧告ドラフトに関するコメントの中には、こうした構成要素が2004年には公に入手できなかったことを反映しているものもある。ICRP はまた、われわれの勧告の適用範囲、放射線防護の理論的枠組み、及び医療関係の放射線防護について、いくつかの追加の参考資料が必要とされるであろうと結論した。

ICRP は現在“基盤文書”のドラフトについてコメントを求め、受け取ったコメントを考慮に入れるためにテキストを編集しており、また必要な追加資料の原稿を作成しつつある。これらの進展にはスケジュールの修正が必要であった。現在、われわれは一般への意見公募を2006年中にもう一度行い、2006年末には新勧告が承認の運びとなるよう願っている（この経緯が、編集を終え印刷へと送り出した後に変更が生じるという、編集者にとっての永遠の呪いを説明するであろう；*Supporting Guidance 4* は“2005年新勧告のドラフト”という）。

JACK VALENTIN

## 序 文

何年ものあいだ国際放射線防護委員会（ICRP，以下「委員会」という）は、医学における放射線防護と安全について助言を提供する数多くの報告書を刊行してきた。*Publication 73*はこの分野の全般的な概観である。これらの報告書は放射線防護の一般原則を要約し、医学と生物医学研究における電離放射線の多様な使用に諸原則を適用する際の助言を提供した。

これらの報告書のほとんどは一般的な性格を持っており、委員会は困難が見られたいくつかの具体的な状況に取り組みたいと望んでいる。このような問題領域にかかわる報告書は、毎日の仕事に直接携わる人々に読みやすいスタイルで書かれるべきであり、そのような報告書が広く配布されることを確実にするあらゆる努力を払うことが望ましい。

このような報告書のシリーズは、1997年9月に、英国のOxfordにおける委員会会合で開始された。第3専門委員会の勧告を受けて委員会は、医学放射線防護で話題となっている問題についての報告書を作成するために、いくつかの課題グループを設置した。

これらの報告書の何編かは、ICRP *Publication 84, 85, 86, 87, 93, 94*としてすでに刊行された。本報告書は、この一連の簡潔で焦点を絞った文書のシリーズを引き継ぐものであり、さらにいくつか助言のための報告書が準備中である。

本報告書を起草する課題グループは、2002年10月に、ニューメキシコ州のAlbuquerqueで開かれた委員会会合で開始された。その最初の委託事項は：(1) 家族や介護者への線量を適用レベルより低く維持するために必要な勧告を提供する、(2) 排出されたシードの管理に関する勧告を準備する、(3) 挿入後に行う骨盤・腹部手術のための勧告を提供する、及び(4) 火葬と埋葬に関する必要な勧告を準備する、ことであった。2003年11月に、アルゼンチンのBuenos Airesで開催された委員会会合において、これらの委託事項は、関係する治療（主に前立腺がんの治療）に関連する放射線安全の問題の、いくらかもっと一般的な議論を含めるよう改められた。

この課題グループのメンバーは以下のとおりであった：

J.-M. Cosset (委員長)  
T. McKenna

D. Ash  
L. Pinillos Ashton

M. Hiraoka  
M. Zelefsky

通信メンバーは：

L. Dauer  
W. Yin

C. Perez

J.C. Rosenwald

(x)

本報告書の作成期間中における第3専門委員会のメンバーは：

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

本報告書の目標は、上に説明した目的に役立つことにある。この目的にできるだけ便利なように、記述のスタイルは *Annals of the ICRP* における委員会刊行物の通常のスタイルと二、三の点で異なっている。

本報告書は、2004年10月に主委員会により刊行を承認された。

## 要 点

- 選ばれた限局性前立腺がんの治療に対する永久挿入放射線源の使用は、全世界で急速に増加しつつある。
- 医療職員及び／又は患者の家族に対する有害な影響は、今日まで全く報告されていない。
- 患者から家族や所帯の構成員への年間の線量は、ほとんどすべての例で 1 mSv を十分下回っている。
- 尿、精液、又は胃腸管を介した線源の排出は稀な事象である。患者に簡単な提案をすれば、排出した場合のすべての放射線リスクを最低限に抑えることができるはずである。
- 線源挿入から 12 か月経過していれば、火葬を許すことができる。この時点より前に火葬が考えられるときには、特定の処置を行わなければならない。
- 患者には、前述の点、挿入後に行う骨盤や腹部の手術、子供をもうけること、及び、ある種の保安用モニタを作動させる可能性について、具体的な勧告をしなければならない。



## 総 括

(a) 選ばれた限局性前立腺がん患者の治療に対する永久挿入線源の使用は、全世界で急速に増加しつつある。毎年、18万例の新しい前立腺がんの症例が診断される米国では、限局性前立腺新生物に対して3万件から4万件の挿入が実施されており、このような永久挿入の数は、まもなく根治的前立腺切除術の数を超えると予想される (Michalski ら, 2003; Smathers ら, 1999; Stone と Stock, 2002)。ヨーロッパでは他の諸国と同じく、毎年、すでに数千例の患者がこの治療を受けており、その数は急速に増えている。これらの数が数年以内に増えつづけるであろうと予想するのは、以下の2つの理由から当然のように思われる。

- 前立腺特異抗原 (PSA) 検査が比較的若い患者にしだいに実施されるようになり、そのため主に無症状の患者における非常に小さな病変部の増加の検出が可能になった時代にわれわれは入っている。これら小さな病巣は、永久挿入技法の最も良い適応を実際に示している。
- 10年以上の追跡調査のある米国のいくつかのグループによる最近の報告の結果では、永久挿入線源の使用は、前立腺腫瘍の局所制御 (治療) の点で、根治手術の結果に匹敵する。さらに、排尿の調節と性的能力については、これらの報告は根治的前立腺切除をしのぐ利点を証明しているように思われる (Buron ら, 2004; Kollmeier ら, 2003; Kupelian ら, 2004; Langley と Laing, 2004; Potters ら, 2004; Ragde ら, 2000; Stone と Stock, 2002; Sylvester ら, 2004a, b; Woolsey ら, 2003; Zelefsky と Whitmore, 1997; Zelefsky ら, 2000, 2003)。

(b) 永久挿入シードに関連する医療職員及び／又は患者の家族に対する有害な影響は、現在まで全く報告されていない。このことは、すでに数千人もの患者に適用された (上記参照) この技術が、非常に安全なことを示している。しかしそれでも、複数の医師のグループと患者の家族の両方から提起された、いくつかの問題に取り組む必要がある。以下の諸問題を考えなければならない。

- 特定の放射線防護の段階をいつ確認するべきかを定めるための、患者に接近する人々が受ける線量。
- 排出された線源の管理 (このような出来事は稀である)。
- 患者の遺体の火葬に関連した潜在的な問題 (国によっては大きな問題である)。
- その他の補足的な勧告。

(xiv)

## 1. 挿入を受けた患者に接する人々に対する線量

(c) 直接的な測定や計算から導かれた利用可能なデータは、家族や世帯構成員に対する年間の線量が、ほぼすべてのケースで限度 1 mSv より十分低く維持されていることを示しており、IAEA (1996) がこのような患者の介助者や介護者のために設定した 5 mSv のレベルに達することなどないであろう。したがって、系統だった線量測定の必要はない。しかし、厳格な放射線防護という理由よりも精神的な安心のためには、子供は患者のひざに数分以上あるいは何回も座るべきではないし、 $^{125}\text{I}$  を使用した患者は最初の 2 か月以内 ( $^{103}\text{Pd}$  の場合はそれ以下の期間) は、妊婦と長時間接することを避けるべきである。このことは患者と介護者に書面の情報で説明しておくべきである (付録 C)。

## 2. 排出された線源

### 2.1 ルーズシード技法

(a) シードの排出はまれであるため、合理的な注意は挿入後 3 日間にわたる尿の篩い分けを推奨することである。その後に移動して排出されるごく少数のシードはトイレで流され、この光子エネルギーのレベルでは水と下水管が十分な防護となるであろう。挿入後 2～3 週間での性交には、しばしばコンドームの着用が推奨されるが、挿入後どれほど日数がたつていようと、最初の 5 回までの射精に対してコンドームの着用を勧めるのが、より適切な助言のように思われる。挿入後数日以内の早期の性交は避けるべきである。胃腸管を通過する (非常に稀な) シードも水と下水管を介して洗い流され、ここで考えられる光子エネルギーのレベルに対して十分な防護となるであろう。患者 (又は家族の構成員) がシードを見つけても、手で触れてはならない。

### 2.2 ストランドッド (リボン) シード技法

(e) 患者が挿入直後の医学的観察下にあるあいだ、尿は篩にかけるべきである。しかし、挿入の数週間後にリボンが自然に溶ける際、いくらかの移動/排出が起こることがある。このようなときには、排出されたごく少数のシードはトイレで洗い流されるであろう (上記参照)。

## 3. 火 葬

(f) 多くの国では火葬はあまり一般的でないが、それ以外の国 (例えば中国とインド) では頻繁に見られるし、日本では規則になっている。 $^{125}\text{I}$  あるいは  $^{103}\text{Pd}$  線源を挿入された患者

の火葬は、以下のようないくつかの問題を起こす：

- 患者の遺灰に残る放射能，火葬場職員や家族の構成員の照射に潜在的な責任がある；
- 空中を浮遊する線量，火葬場職員や公衆による放射性微粒子の吸入，またある種の環境モニタを作動させたりする潜在的な責任がある。

(g)  $^{125}\text{I}$  シードが使われた場合は，挿入後 12 か月 ( $^{103}\text{Pd}$  の場合は 3 か月) 経過していれば，特別の注意なしに火葬を許可することができる。12 か月以内であれば，以下のことを勧告する：(1) 遺体から前立腺を除去し，国内の規定（例えば Japanese societies, 2003）\* に従って臓器（及びシード）を保存する；又は，(2) 以下のような特定の注意を払う：

- 遺灰を取り扱うあいだ，火葬場職員は手袋や呼吸保護具を着用して，不慮の経口摂取や吸入の可能性を少なくするための注意を守るべきである；
- 火葬された遺灰は，最低でも挿入後 1 年間は密封した金属の容器に収納すべきである。
- 火葬された遺灰は，最低でも挿入後 10 半減期 ( $^{125}\text{I}$  の場合は約 20 か月) が過ぎるまで，環境中に散骨すべきではない。

\* (訳注) ここに示された文献は国の規定ではなく，関連学会の刊行したガイドラインである。

#### 4. 挿入後の骨盤又は腹部の手術

(h) 例外的なケース（数%以下）において，挿入後の尿閉による非常に限定された注意深い経尿道切除術を行う必要があることがある。これは，小線源治療の挿入技術に精通し，熟練した外科医によって行われなければならない。可能なときには，この切除は挿入から 6 か月以前に実施されるべきでない。シードは確認して容器に入れ，担当の病院へ戻されるべきである。そのほかのケースでは，腹部又は骨盤の手術（前立腺がんとは全く関係のない）が前立腺小線源治療のあとに必要なことがある。なにか問題が起こるのを避けるために，患者は彼が線源を挿入されていることの説明と，さらなる説明を求めるための病院の電話番号を記載したカードを携行すべきである。

#### 5. 子供をもうけること

(i) 永久挿入シードを使う前立腺小線源治療の避けられない結末の 1 つは，射精量の大幅な減少であり，たいてい精液の色と濃度の変化が付随する。これらの変化は前立腺に加えられた照射とともに，患者に対して彼が決定的に不妊になったという強い暗示を与える。確かに挿入後には，子供の父親になる見込みがないように思われる。しかし，睾丸に対する線量は去勢のしきい値に達していないし，また稀なケースでは，変質した精液が生殖能力のある精子の生存を可能にすることがある。実際，永久挿入後に父親になった少数のケースが報告されている

(xvi)

ので、患者はこの可能性を知って、必要であれば、すべての必要な措置をしなければならない。

## 6. 放射線検出用モニタの作動

(j) 放射線モニタのなかには、非常に低い警報レベル（自然バックグラウンド放射線レベルの1.5～2倍）に設定されたタイプのものであり、主に永久挿入を受けた最初の数か月間の患者によって作動する可能性がある。これらのモニタは、一般に、原子力プラントと原子力研究センターの出入口、ある種の廃棄物用地、及び金属スクラップ工場で見られる。最近では空港や国境検問所が不法な放射性物質の輸送を制限したり、放射線源の不注意な（又は悪意のある）輸送を検出したりするために、このような検出器を備えた。患者が保安用モニタを作動させる場合は、あらゆる問題を避けるために、退院時に支給された個人用の“治療者カード”（付録Dを参照）を提示できるようにすべきである。

## 7. 二次がん

(k) 放射線誘発の二次的な腫瘍（主に膀胱及び結腸直腸のがんと肉腫）のリスクは、前立腺がんの外部照射の後では非常に低いように思われる。小線源治療に関しては、現在までのところ、ごく少数の二次がんの症例しか報告されていない。これは追跡調査が不十分なためかもしれないが、挿入によって照射を受ける正常な組織・臓器の量が外部照射放射線治療で照射される量よりも小さいので、外部照射後よりもリスクが低いと合理的に仮定することができる。したがって、患者の標準的な追跡調査だけが必要であるように思われる。

# 1. 緒 論

(1) 20世紀はじめに、外部照射治療法の発達と並行して、腫瘍に直接挿入するか、単に接触させておく放射性線源の利用法が研究された。この技術は英語圏では“ブラキセラピー”(ブラキはギリシア語で“短い”を意味する)と呼ばれ、フランスではラジウムの発見者ピエール・キュリーとマリイ・キュリーに敬意を表して“キュリーセラピー”と呼ばれた。

(2) 20世紀の最初の数10年間、ほとんどの治療はラジウム管か針<sup>1)</sup>を主とする放射性線源の一時的な挿入(又は接触)によって実施されたが、永久挿入線源に対する関心は1910年代にさかのぼる。使用されることになった最初の放射性元素はラドンであった。ラジウムの最初の娘核種“エマネーション”であるこのガス体は、単位放射能あたりの容積が小さく(したがって非常に小さい1mmのシードに封入することができた)、半減期が非常に短い(数週以内に放射能が微量になるので永久挿入できた)という関心を引く利点があると思われた。永久挿入は最初、長さ約3mm、直径0.3mmという“裸の”ガラス毛細管に封入したラドンエマネーションを使って実施された。このような微細なガラス管の製造と挿入にかかわる問題を別として、もう1つの問題は線量のほとんどが飛程の短いベータ粒子(電子)によってもたられることであり、線源に接触するか又は近接した位置の組織に“過剰線量”が発生した。この後者の問題を克服するために、ほとんどの電子と軟X線を濾過する金のケーシングで密封された小さな金のカプセル入りのシード線源が開発され、ずっと良好な線量分布が得られるようになった。

(3) 主として婦人科のがんと前立腺がんを示す多くの患者が、いわゆる“ラドンシード”の永久挿入の治療を受け、中には好ましい結果が出た症例もあった。興味深いのは、前立腺がんにはラドンシードの挿入を受けたあとの骨盤の1920年代に写されたX線写真が予想以上に“現代的”に見えることであり、<sup>125</sup>Iシードを使う現在の写真とそんなに変わらない(以下を参照)(Aronowitz, 2002)。しかし、この技術はしだいに放棄された。それは主としてラジウムエマネーションの管理の複雑さのせいと、当時のほとんどの腫瘍は進行した病期で診断され、腫瘍の広がりかどんなタイプの挿入でも治癒の可能性がないほどであったからである。

(4) いくつかのグループが<sup>198</sup>Auシードを使った永久挿入線源の技術を再開したのは、ようやく1950年代のことであった。この線源は半減期が短かったので(2.7日)、永久挿入が可能であった。<sup>198</sup>Auシードは、骨盤の新生物を含む幅広い腫瘍の治療に使用された。しかし、1970

<sup>1)</sup> 特に前立腺がん用の製品(PasteauとDegrais, 1913)

年代に  $^{125}\text{I}$  シードが入手できるようになると、しだいに使われなくなった。 $^{198}\text{Au}$  シードと同じ大きさ（長さ 4 mm）の  $^{125}\text{I}$  シードは、半減期がより長い（60.14 日）ので、いくつかの利点を持っていた。この半減期は前立腺がんのような成長の遅い腫瘍に有利だと考えられたし、また光子エネルギーが低い（ $^{198}\text{Au}$  の 420 keV と比べて平均 28 keV）のは放射線防護の点で優れていた。

(5) それ以来  $^{125}\text{I}$  は永久挿入放射線源の標準となり、より最近になって  $^{103}\text{Pd}$  の挑戦を受けている。様々な腫瘍が、再び  $^{125}\text{I}$  シードの挿入を受けるようになった。例えば大勢の患者が肺がんの切除後に腫瘍床に挿入を受けたし、ニューヨークの Sloan-Kettering 記念がんセンター（MSKCC）は、早くも 1970 年に前立腺がんへの挿入を実施した（Hilaris ら, 1987）。 $^{125}\text{I}$  シードはまた脳腫瘍の治療に対しても提案された（Marchese ら, 1984）。

(6) 今日もなお  $^{125}\text{I}$ （と  $^{103}\text{Pd}$ ）の永久挿入は、肺がんの切除後の腫瘍床の照射や、また他のいくつかのがん部位の照射に使われているが、このシードは主に前立腺がんの治療に使われる。最近の 10 年で、この技術は印象的な発展を見せた。

(7) 毎年、18 万例の新しい前立腺がんの症例が診断される米国では、限局性前立腺新生物に対して 3 万件から 4 万件の挿入が実施されており、このような永久挿入の数は、まもなく根治的前立腺切除術の数を超えると予想される（Kollmerier ら, 2003；Michalski ら, 2003；Stone と Stock, 2002；Smathers ら, 1999）。

(8) それと同時に、遠隔後装填高線量率（HDR）小線源治療が、通常はより進行した前立腺がん患者に、またしばしば外部照射と併用して広く採用されている。HDR 小線源治療の利用の放射線安全面については、第 3 専門委員会の別の勧告（\* Publ. 97）で紹介され、議論されている。

(9) ヨーロッパでは他の諸国と同じく、毎年、すでに数千例の患者がこの治療を受けており、その数は急速に増えている。これらの数が数年以内に増えつづけるであろうと予想するのは、以下の 2 つの理由から当然のように思われる。

- 前立腺特異抗原（PSA）検査が比較的若い患者にしだいに実施されるようになり、そのため主に無症状の患者における非常に小さな病変部の増加の検出が可能になった時代にわれわれは入っている。これら小さな病巣は、永久挿入技法の最も良い適応を実際に示している。
- 10 年以上の追跡調査のある米国のいくつかのグループによる最近の報告の結果では、永久挿入線源の使用は、前立腺腫瘍の局所制御（治癒）の点で、根治手術の結果に匹敵する。さらに、排尿の調節と性的能力については、これらの報告は根治的前立腺切除をしのぐ利点を証明しているように思われる（Buron ら, 2004；Grimm ら, 2001；Kollmeier ら, 2003；Kupelian ら, 2004；Langley と Laing, 2004；Potters ら, 2004；Ragde ら, 2000；Stone と Stock, 2002；Sylvester ら, 2004 a, b；Woolsey ら, 2003；Zelevsky と Whitmore, 1997；Zelevsky ら, 2000, 2003）。

(10) 今日では、永久挿入放射線源の恩恵を受ける患者の90%以上が、前立腺がんの治療を受けていると推定することができる。ICRPが特に前立腺がんに対する密封放射性小線源の永久挿入に関し、放射線安全の問題に取り組むことを決定した理由がここにある。

(11) 永久挿入シードに関連する医療職員及び／又は患者の家族に対する有害な影響は、現在まで全く報告されていない。このことは、すでに数千人もの患者に適用された(上記参照)この技術が、非常に安全なことを示している。しかしそれでも複数の医師のグループと患者の家族の両方から提起された、いくつかの問題に取り組む必要がある。以下の諸問題を考えなければならない。

- 特定の放射線防護の段階をいつ確認すべきかを定めるための、患者に接近する人々が受ける線量。
- 排出された線源の管理 (このようなケースは稀であるが)。
- 患者の遺体の火葬に関連した潜在的な問題 (国によっては大きな問題である)。
- その他の補足的な勧告。

(12) このような挿入を実施する小線源治療の職員に関係した放射線安全の問題は、次のICRP刊行物でより具体的に扱われるであろう。

(13) さらに、次の付録が特定の事項に充てられている：

- 付録A-比較的頻繁に使用される永久挿入用放射性線源の特性。
- 付録B-挿入後の線量測定技術。
- 付録C-永久挿入シードで前立腺がん小線源治療を受けた患者に与えられる勧告の例。
- 付録D-シードの永久挿入を受けた患者に渡される治療者カードの例。

## 2. 挿入を受けた患者に接する人々に対する線量

### 2.1 公衆及び家族の構成員，介助者，介護者

(14) 以前のICRP勧告(ICRP, 1991, 1996)によれば，基本的な目標は公衆構成員，介助者及び介護者<sup>2)</sup>に対する線量を，多くの国際機関と国内規制機関が定めかつ承認し，採択したガイダンスの限度値より下に維持することにある。この限度値は，一般公衆に対しては年に1 mSvであり，介助者や介護者に対しては，限定された期間内に数 mSv/年の“拘束レベル”に達してよい(ICRP, 1996, 8.3節)。ICRPはまた，この拘束値を厳密に用いなくてよく，例えば特定の事例ではもっと高い線量が容認できるであろうと記している。IAEA(1996)は介助者や介護者に対する線量を，患者の治療中に年5 mSvを超えそうもないように拘束すべきである，と述べている。

(15) この拘束は，線量をどのようにして合理的に実施可能な限り制限できるかを明確に述べ，電離放射線に関わるリスクを設定した詳細な文書による指示を提供することによって確実にすることができる。これらの文書による指示は，患者と家族に渡される1つの文書に含めてもよい(付録Cを参照)。

(16) しかし，世帯の構成員のなかには，特別のケースで，“介助者”と考えることのできない人がいる。それは妊婦のケースであって，胎児に対する線量は妊娠期間にわたり1 mGy未満に維持すべきであるからである。

(17) 過去には，前立腺がんはほぼすべてのケースで高齢者のがんだと考えられていたのので，患者の妊娠中の妻についてのこの仮定は，非常にありそうもないものと考えられていた。この状況は現在では変化していることを考慮しなければならない。前立腺がんの早期の発見はますます増えており，現在では医師は50歳代前半の患者や，ときにはもっと若い患者をさらに多く治療している。加えて，年配の人々ももっとしばしば子供をもうけている。さらに，同じ家に住む家族の別の構成員(例えば娘)が，患者が帰宅しなければならない時に妊娠しているかもしれない。したがって，前立腺がんの患者と妊婦が同居する可能性を排除することはできない。

(18) “介助者と介護者”のグループから除外すべきその他の個人は，幼児と若年の小児である。彼らはインフォームドコンセントを与えることができず，通常は患者の介助や介護に関

<sup>2)</sup> 介助者及び介護者は，患者とその看護をする者の両方に直接の便益があり，公衆に対する年1 mSvの限度を超える放射線レベルを，承知の上で進んで受ける志願者(ふつうは家族の構成員)である。

係せず、また特に放射線誘発の甲状腺がんにかかりやすいからである。彼らは妊婦と同じく、公衆構成員として広く扱われるべきである。

(19) このような事情の下で患者から受ける可能性がある線量を評価すべきである。限られてはいるが、文献として以下のような3組のデータが利用できる。

- ふつうは挿入の直後に種々の技術を使って実施される、患者から様々な距離における線量の直接測定。
- 距離、時間、シード全体の放射能、挿入の深さなどの、関連するパラメータを考慮した理論的計算。
- 家族と世帯の構成員について行われる直接的な線量モニタリング。

## 2.2 患者からの線量の直接測定

(20) 表 2.1 には、現時点で入手できる文献が要約されている。強調すべき第 1 の点は、 $^{125}\text{I}$  や  $^{103}\text{Pd}$  から非常に低い線量率で与えられる低光子エネルギーの、このような低い線量を正確に測定する難しさにある。このことが、少なくとも部分的に、表 2.1 に示されたデータの変動性に関与しているのかもしれない。例えば、研究者のなかには薄窓型 GM 検出器を使った人々がいるが、この検出器は、補正しなければ、この低いエネルギーでは 3 倍に達する過剰応答をするかもしれない (IRSN, 2003)。ある著者は、ビルドアップキャップの目的にベークライトシールドを用いており (Smathers ら, 1999)、また他の著者は用いていない。ある著者は、空気中の線量に対する組織中の線量の補正比を用いた。ある著者は、線量を“深部実効線量当量” (effective deep dose equivalent) と記録しており (ICRP, 1977, 1991 ; ICRU, 1992 ; NCRP, 1995 ; Michalski ら, 2003)、また他の著者は指示値を報告している。しかし、これらは挿入技術、患者の解剖学的構造、測定プロトコルを含む他の多くのパラメータによって目立たなくされているのかもしれない。

(21) 患者からの線量を測定する最適の方法については、付録 B に具体的な勧告がある。

(22) 上述の変動があっても、表 2.1 に示したデータは、標準的な勧告を提案するための基礎を提供するのに十分な一貫性がある。

(23) Smathers ら (1999) は 1998 年に米国のワシントン大学で治療された、選択されていない連続した 38 人の小線源治療患者について報告した。彼らはセシウム線源を用いて定期的に校正された電離箱を使用した。ベークライトシールドが体系的に配置された。 $^{125}\text{I}$  と  $^{103}\text{Pd}$  について、線量は皮膚表面と、前方と側方に 1 m 離れた位置で測定された。Smathers らは彼らの測定から、平均的な症例に対して、前方の皮膚表面で年線量限度 (一般公衆) 1 mSv に達するために必要な時間を、 $^{125}\text{I}$  で 20 時間、 $^{103}\text{Pd}$  では 59 時間であろうと計算した。Smathers らは、1 m の距離での前方被ばくから年限度に達するのは、 $^{125}\text{I}$  では最大で 1,429 時間 (この

表 2.1 患者の直接測定 ( $\mu\text{Sv/h}$ )

グループ名/病院名	患者数	前方						側方						後方		
		表面	20 cm	25 cm	30 cm	50 cm	100 cm	表面	20 cm	25 cm	30 cm	50 cm	100 cm	表面	50 cm	100 cm
Smathers et al. ( $^{125}\text{I}$ )	19	50 (22-89)	-	-	-	-	<0.3	0.06	-	-	-	-	<0.3	-	-	-
Leeds ( $^{125}\text{I}$ )	62	26.75 (2-67)	-	-	-	2.6 (0.2-5.1)	0.75 (0-1.6)	1.43 (0.1-17.4)	-	-	-	0.3 (0-1.9)	0.1 (0-0.5)	40.3 (0.8-169.7)	4.4 (0.2-10.2)	1.2 (0.0-3.8)
Institut Curie ( $^{125}\text{I}$ )	47	115 (17-350)	22 (4-61)	-	-	-	-	(20人)	-	-	-	-	-	-	-	-
MSKCC ( $^{125}\text{I}$ )	545	37.3 (0.9-221)	-	-	6.0 (0.9-32.7)	-	<0.9 1.9 (0.9-16.8)	(41人)	-	-	-	-	<0.9	-	-	-
Smathers et al. ( $^{103}\text{Pd}$ )	19	17 (5-49)	-	-	-	-	<0.3	0.19 <sup>a)</sup>	-	-	-	-	<0.3	-	-	-
MSKCC ( $^{103}\text{Pd}$ )	72	8.2 (0.9-63.6)	-	-	(17人)	-	<0.9	(23人)	-	-	-	-	<0.9	-	-	-
			-	-	2.9 (0.9-15)	-	-	1.4 (0.9-6.2)	-	-	-	-	-	-	-	-

MSKCC : Sloan-Kettering 記念がんセンター (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center)

a)  $^{125}\text{I}$  より高いこの結果は矛盾である, と Smathers らにより指摘されている (1999)。

割合で約2か月の連続的被ばく)を要し、 $^{103}\text{Pd}$ ではさらに長くかかるであろうと述べた。

(24) 英国 Leeds の Cookridge Hospital のグループもまた、 $^{125}\text{I}$ による前立腺小線源治療後の患者からの線量を測定した (D. Ash の好意による)。線量率は患者の前方・側方・後方の体表面、50 cm 及び 100 cm で記録された。このグループは後方で線量を測定した唯一のグループであった。興味深いことに、多くの患者で後方の指示値が、特に体表面では前方の指示値より高いことが分かった。

(25) フランス、Paris の Curie 研究所では、最初の一連の測定のと、薄窓型 GM 検出器と電離箱の指示値間に不一致が示され、再校正 (IRSN, 2003) のあと、47 人の患者を  $^{125}\text{I}$  シードの前立腺挿入後に調べた。測定は前方から体表面と 20 cm で実施された。側方からの線量率も少数の患者について記録された。患者の体重と体厚に関連して、患者のあいだに大きな変動が観察された (2.3 節を参照)。この平均値は他の研究にくらべて、少し高かったように思われる。23 人の患者に対して、睾丸のすぐ下で実施された追加測定の結果は、14~110  $\mu\text{Sv/h}$  の間の線量率 (平均値 = 43  $\mu\text{Sv/h}$ ) であった。

(26) Sloan-Kettering 記念がんセンター (MSKCC) では、545 人の連続した患者の  $^{125}\text{I}$  による前立腺挿入直後の線量測定値が、電離箱を使用して、組織への線量を補正しながら得られた (Dauer ら, 2004)。測定は骨盤壁表面前方と、30 cm 及び 100 cm で実施された。線量率はまた、何人かの患者では表面側方で測定された。患者間に大きな変動が観察され、平均値は他の研究より少し低かったように思われる。

(27) MSKCC は占有係数 (occupancy factor, \* 同居者が1日に患者に接する時間の割合) を 33% と仮定し、 $^{125}\text{I}$  について測定された平均線量率を用いて、介護者に対する実効線量当量 5 mSv に達するには、前方皮膚表面に接している場合、19 日が必要であると推定した。同じ計算方法を使って、前方皮膚表面から 30 cm の距離の  $^{125}\text{I}$  に対する生涯線量は、 $^{109}\text{Pd}$  における皮膚表面に接した場合と前方皮膚表面から 30 cm での生涯線量と同じように、それぞれ 5 mSv より低いことが示された。

(28) 同様に、MSKCC は 33% の占有係数を仮定し、 $^{125}\text{I}$  に対する平均測定線量率を用いたとき、胎児や公衆構成員に対する 1 mSv の実効線量当量に達するのに必要な時間は、前方皮膚表面に接した場合に 3.5 日、前方皮膚表面から 30 cm では 24 日と推定した。 $^{103}\text{Pd}$  に対しては、1 mSv の実効線量当量に達するのに必要な推定時間は、前方の皮膚表面に接した場合に 24 日であった。また  $^{103}\text{Pd}$  の生涯線量は、前方皮膚表面から 30 cm で 1 mSv より低いことが示された。

(29) MSKCC は、上に論じたケースは接触面と 30 cm の距離での直接的な線量指示値なので、公衆構成員に対しては線量を過大評価しているであろうと注記した (Dauer ら, 2004)。33% という保守的な占有係数と、同じく 1 m で 1  $\mu\text{Sv/h}$  という保守的な線量率を使うと、公衆構成員に対する生涯線量は  $^{125}\text{I}$  と  $^{103}\text{Pd}$  に対してそれぞれ 0.7 mSv と 0.2 mSv 未満になると

推定される。これらの数値は両方とも、一般公衆に対する限度値 1 mSv よりも低い。

(30) MSKCC の研究では、挿入された  $^{125}\text{I}$  シードからの、放射能で規格化された前方の表面線量率 ( $\mu\text{Sv/h/GBq}$ ) が、一般に患者の体重の増加につれて減少するのが観察された。一方、Leeds の一連の研究からは、測定された線量値と体重のあいだの有意の相関関係は全く見られなかった。

## 2.3 理論的計算

(31) 挿入を受けた患者から離れたところで受ける線量は、以下の条件に依存する：

- 患者の体内に挿入されたシードの数と強度；
- 関心のある点の位置に関係するシードの幾何学的分布；
- 放射線を減衰させる表層組織の厚さ（及び、ある程度は、組織の組成）。

(32) 実際のところ、前立腺のサイズの 3 倍を超える距離（通常は、シードの平均的位置から 15 cm）では、現実の線量率は、挿入された放射能の総量と等しい放射能（強度）を持ち、挿入の幾何学的共通重心に置かれた 1 個の点線源から与えられる線量率に等しいと考えることができる。様々な国内及び国際勧告によると、この強度を、空中 1 m における線量率の最初の大まかな推定値を与える空気カーマ率 ( $\mu\text{Gy/h/m}^2$ ) で表すのが有用である。

(33) この数値は、逆二乗則に従った距離と組織透過に対して補正されなければならない。実際の放射線防護の目的のためには、水等価の組織 2 cm に対して 50% 減衰するという数値が、 $^{125}\text{I}$  シードから放出される放射線に対する良い近似値を提供すると考えることができる。その結果の式は以下のとおりである：

$$\dot{D} = S_k T(t) \left( \frac{100}{d} \right)^2 f$$

ここで、 $\dot{D}$  は  $\mu\text{Gy/h}$ （又は  $\mu\text{Sv/h}$ ）で表される線量率、 $S_k$  は  $\mu\text{Gy/h/m}^2$ （又は U）で表されるすべてのシードの全強度、 $T(t)$  は厚さ  $t$  に対する組織透過率、 $d$  は関心点から挿入の中心までの距離 (cm)、 $f$  は空気カーマから組織（又は水）の線量へのディメンションのない変換係数である。この係数  $f$  は、實際上、シードの線量率定数  $\Lambda$  に等しい (IAEA, 2002b)。実際には、それは  $^{125}\text{I}$  に対して 1、 $^{109}\text{Pd}$  に対しては 0.7 とすることができる。上に指摘したように  $^{125}\text{I}$  に対する透過率は、次式で近似することができる：

$$T(t) = 2^{-0.5 \cdot t}$$

(34)  $^{103}\text{Pd}$  線源では、もっと大きな減衰が観察される。これらの式を使う際、約 15% までなり得る線源の非等方性は無視されるので、線量率はやや過大評価になると予想される。

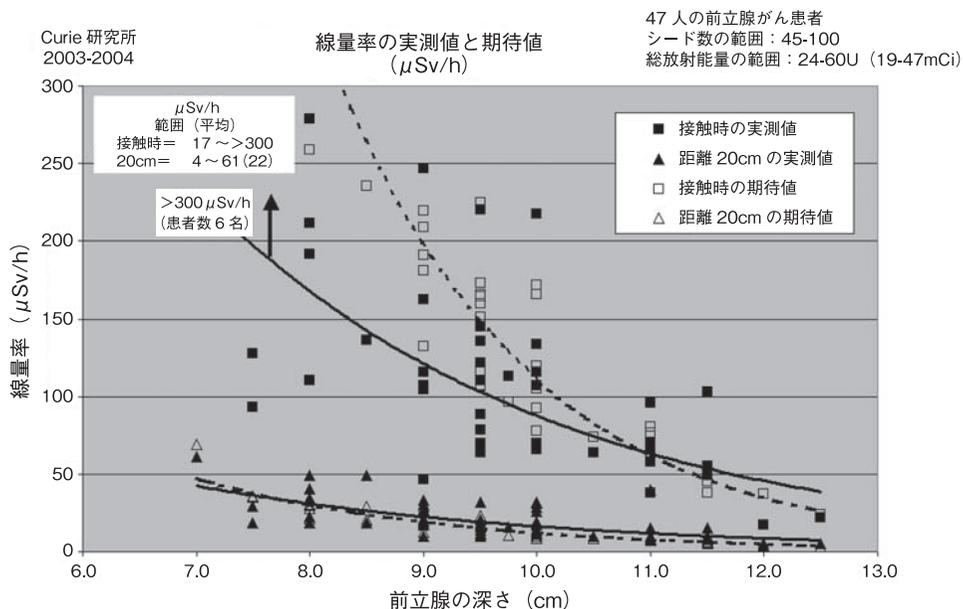


図 2.1 Curie 研究所から報告されたいろいろな体厚の患者 47 名の、  
腹腔表面 (■, □) と距離 20 cm (▲, △) における線量率  
前立腺の深さは体厚の半分と仮定されている

(35) この理論的計算は、Curie 研究所で  $^{125}\text{I}$  シードを使って治療を受けた 47 人の患者に対する実測値と比較された。図 2.1 の黒い記号 (■, ▲) は、キャリパーで測った患者の腹厚の半分と仮定した前立腺の深さの関数としてプロットされた実測の線量率を表す。実線はこれらの点を通る最良の指数関数的な適合を示している。白い記号 (□, △) は前の式から計算された予想線量率に対応し、また点線はこの予想値を通る指数関数的な最良の適合を表現する。推定値と実測値の一致は、両方の曲線が實際上重なる 20 cm において非常によいことがわかる。腹部表面と、特にもっと浅い所では、実測された線量率は広い範囲に広がり、予想値よりは大幅に低い。一致しない部分は、6 人の患者に対して検出器が飽和し、それに対応する値を除かなければならなかったことによる。加えて、短い距離では挿入線源を点線源として考えることができない。このような不一致にもかかわらず、前の式は一定の体厚をもつ患者からいかなる距離でも、線量率の合理的な近似を与えるために使うことができる。上に触れた MSKCC の研究について言えば、線量率が患者の体重の関数としてプロットされたときに同じような傾向が観察され、すべての患者の同じ総放射能 (47 人の患者に対して 24 から 60 U まで変化した) に対してその線量率が再規格化された場合、一致はさらに少し良くなった。

(36) 前述の式を使う際、 $\dot{D}$  は患者に近接する人の皮膚線量率の推定値を与える。深さによる線量の急速な減少のため、下層組織の線量率はずっと低くなる。この近接する人が実際に

表 2.2 Eckerman ら (未発表) による吸収線量係数 [Gy/(Bq s)]

核種	組織			赤色骨髄
	1 cm	2 cm	10 cm	1 m
<sup>103</sup> Pd	1.8 E-17	7.9 E-18	2.3 E-19	4.8 E-21
<sup>125</sup> I	8.3 E-17	4.8 E-17	1.9 E-18	2.1 E-20

受ける実効線量の計算は、瞬間的な線量率を被ばく時間にわたって積分し、方向（すなわち患者の体厚）と距離の変化を考慮し、放射能の減衰を考え、線量を全身にわたって積分しなければならぬので、非常に複雑である。

(37) 実測された線量もまた、表 2.2 に再現された Eckerman ら (未発表) の吸収線量係数 [Gy/(Bq s)] に対して検証された。これらの係数は、組織に隣接する無遮蔽線源から様々な組織の深さに与えられる吸収線量に対するものと、体から 1 m の無遮蔽線源から活性骨髄に与えられる吸収線量に関するものである。実測線量率は Eckerman ら (未発表) を使って計算された線量率とよく一致することが見いだされた。

(38) しかし、患者によって放射線が大きく自己減衰する臨床的な挿入物に対して、これらの係数を直接的に使うことはできない。表 2.2 に与えられた厚さが、挿入部位を覆う患者の体厚として解釈されたならば、前述の式から計算される線量より 10 倍 (10 cm に対して) から 20 倍 (1 cm に対して) も高い結果になるであろう。

(39) 前立腺がんに対して永久挿入密封小線源を使用する日本の関連学会によるガイドライン\*では、使用可能な防護具による減衰、そのような防護具の着用期間、及び一定の距離で 1 日当たりに関係する人の“接する”時間を考慮して、はるかに洗練されたアプローチが勧告されている。

(40) 線量評価のさらなる正確さを旨としても、ある世帯構成員が患者から 1 ~ 2 m 以上の距離にとどまる時間の正確な評価は困難なように思われる。この式の妥当性は、関係する個人の個別の線量モニタリングでさらにテストが行われることになっている (2.4 節参照)。

(41) 一般に、患者から一定の距離における生涯被ばくは、以下の式を使って推定することができる (US NRC, 2002) :

$$D(\infty) = 34.6T \dot{D}(t_0)E$$

ここで、 $D(\infty)$  は  $\mu\text{Sv}$  で表した生涯の被ばく、 $T$  は日で表した物理学的半減期、 $\dot{D}(t_0)$  は時間

\* (訳注) 本書巻末文献：Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology, Japanese Urological Association and Japan Radiological Society, 2003. (以下略) を指す。⇒原文献名：日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会共編「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」(日本アイソトープ協会発行)。なお、この 39 項で言及されている防護具／アプローチとは、鉛入りパンツ及び退院患者指導用被ばく計算ソフトのことを指している。

$t_0$ における挿入にすぐ続く、ある一定距離での線量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )、また  $E$  はある人が挿入を受けた患者の周辺にいることができる時間の割合 (距離は一定と仮定する) に基づく占有係数である。

(42) 一定の時間間隔 ( $t_0$  から  $t$  まで) にわたる総線量は、以下の式 (Michalski ら, 2003 ; US NRC, 2002) を使って計算される :

$$D(t) = 34.6T_P\dot{D}(0)E[1 - e^{-0.693t/T_P}]$$

ここで、 $D(t)$  は一定の時間間隔 ( $t_0$  から  $t$  まで) にわたる総線量であり、 $t_0=0$ 。

(43) 一定の総線量に達する時間の長さは、前の式を再整理し、 $t$  について解くことによって計算することができる (Dauer ら, 2004) :

$$t = \left[ \frac{-T_P \ln \left( 1 - \frac{D(t)}{34.6T_P\dot{D}(0)E} \right)}{0.693} \right]$$

## 2.4 家族及び世帯構成員の直接的な線量モニタリング

(44) 文献の中で利用できるのは、1つの大規模な研究だけである (Michalski ら, 2003)。54人の患者が<sup>125</sup>I又は<sup>103</sup>Pdによる永久挿入小線源治療を受けた後、この研究に参加することを承知した。各患者は2個の光励起ルミネセンス線量計 (OSLD) を渡され、世帯構成員 (配偶者、子供、ときにはペットを含む) はそれぞれ1個のOSLDを渡された。それに加えて、患者がたびたび占有する家のなかの4部屋もモニタされた。結果は深部実効線量当量で与えられた (ICRP, 1977, 1990 ; ICRU, 1992 ; Michalski ら, 2003 ; NCRP, 1995)。家族構成員の被ばくは、予想どおり非常に低かった。線量計の指示値をもとに計算された夫から妻に対する平均生涯線量は、<sup>125</sup>Iの挿入に対して0.1 (範囲0.04~0.55) mSv, <sup>103</sup>Pdの挿入に対しては0.02 (範囲0.015~0.074) であった。ほかの家族又は世帯構成員に対する線量はさらに低かった。部屋の線量計の大部分 (94%) は放射線被ばくを検出できなかった。

(45) モニタされていることは、行動の制限を厳しく守ることを家族の構成員に思い起こさせ、したがって、モニタされている個人の線量は減ると仮定することができる。しかし、もっと関連があるかもしれない部屋の測定値は、この研究では非常に低いままであった。

## 2.5 勧告

(46) 直接測定あるいは計算から導き出された利用できるデータは、いずれも、報告されたケースの大部分において、家族又は世帯構成員に対する線量は1 mSvという線量限度値の

十分下に維持されていることを示しており、IAEA（1996）がこのような患者の介助者や介護者のために設定した 5 mSv という拘束レベルに達することなどない。したがって、系統的な線量測定は必要ない。

（47） しかし、厳格な放射線防護という理由よりも精神的な安心のためには、子供は患者のひざに数分以上あるいは何回も座るべきではないし、また患者は  $^{125}\text{I}$  挿入後の最初の 2 か月間 ( $^{109}\text{Pd}$  の場合はそれ以下)、妊婦と身近に長時間接することを避けるべきであると勧告する。このことは患者と介護者に渡される文書の中で説明すべきである（付録 C）。

（48） この規則の例外は、患者の配偶者が挿入時に妊娠しているケースである。このような状況においては、最悪のケースの可変要素（すなわち、細身の人、高い挿入放射能、 $^{125}\text{I}$  の使用、及び同じベッドでの睡眠）を考えると、胎児に対する線量が 1 mGy に近い数値に達するか、又はそれを超えること<sup>3)</sup>さえあり得る。

（49） このようなケースでは、 $^{103}\text{Pd}$  を選択すれば、女性と胎児に対する線量はかなり減少するであろう。線源がなんであろうと、このような状況では、挿入後数時間以内に患者の線量測定を実施すべきである。これらの測定は、できれば前方骨盤壁から 30 cm にとられた少なくとも 1 点を含めるべきである（しかし、患者によっては後部の測定で、もっと高い線量になることがあり、考慮すべきである。表 2.1 の Leeds のデータを参照）。もしこの測定値が表 2.1 に与えられた値の上の範囲にあるならば（例えば 30 cm で約  $30 \mu\text{Sv/h}$ 、表 2.1 の信頼区間を参照）、睡眠中は患者と配偶者の距離を大きく取る（例えば患者と配偶者のあいだに枕を置く）か、子供が産まれるまで別々のベッドを使うような追加の注意が考慮されるかもしれない。

---

<sup>3)</sup> MSKCC (Dauer ら, 2004) は、平均的な  $^{125}\text{I}$  投与患者及び  $^{103}\text{Pd}$  投与患者に接触する時と 30 cm の距離での生涯実効線量当量を推定した。これらをこうした状況にある胎児の総線量の保守的な推定値として使うことができる。前方皮膚表面との接触と、33% の占有（すなわち同じベッドで日に 8 時間の睡眠）を仮定すると、生涯線量当量は  $^{125}\text{I}$  の挿入からは 25.6 mSv、 $^{103}\text{Pd}$  の挿入からは 1.6 mSv と推定された。前方皮膚表面から 30 cm の距離（患者と配偶者のあいだに枕を置く距離にはほぼ等しい）では、生涯線量当量は  $^{125}\text{I}$  の挿入では 4.1 mSv、 $^{103}\text{Pd}$  の挿入では 0.6 mSv と大きく減少した。

### 3. 排出された線源

#### 3.1 移動する線源と排出された線源

(50) 永久挿入されたルーズシードを使用した前立腺がん小線源治療の初期から、これらのシードのうち何本かが（前立腺から）移動する可能性があることが認められていた（Ankemら、2002；Chauveincら、2004；Grimmら、1993；Merrickら、2000；Nagら、1995、1997；Olderら、2001；Steinfeldら、1991；WelleとQuinn、1992）。

(51) シードの移動のうち、大多数は肺に移動する。したがって、このようなケースではシードは患者の体内にとどまっており、体外に排出されることはない。しかし、肺への移動に関連する臨床的症状が報告されたことはなかった（Chauveincら、2004；Steinfeldら、1991）。その他のシードは、尿（Chauveincら、2004；Stutzら、2003）、精液、及び胃腸管という3つの経路で患者の体外に排出されることがある（ふつう、直腸壁の潰瘍形成を要する最後の事象は非常に稀である）。

(52) 移動の速度は使われた挿入手技によっていろいろである。“ルーズシード”（\*ばらばらでつながっていない状態のシード）が挿入されている場合、ふつうは移動するシードの割合は低く（通常は挿入されたシードの総数の0.5%以下）、患者が少なくとも1本のシードの移動を経験する割合はおよそ15~20%である。体外に“排出される”シードの割合はさらに低い。Curie研究所において治療を受け、12,179本のシードを挿入した170人の患者についての研究では、尿と精液中に排出されて発見されたシードの数はわずか12本であった（Chauveincら、2004）。

(53) “ストランデッドシード”（又は“リボンシード”）（\*特殊な縫合糸に包まれてつながったシード。縫合糸はやがて溶解する）の手技を使った場合、シードの移動はゼロに近い（Tapenら、1998）。しかし“リボン”は数週後に溶ける可能性があることと、少なくとも理論的には、何本かのシードがその時に排出される可能性があることを認めなければならない。

(54) それゆえ、前立腺がん小線源治療後のシードの排出という問題は、ストランデッドシード手技で治療を受けた患者の数%に起こる1本か2本のシードにすぎない。しかし米国だけでも、毎年、数百万本のシードが挿入されるので、このような事象に関連する放射線防護の問題には取り組まざるを得ない。

### 3.2 排出された線源に関連する放射線のリスク

(55) シードの排出は、ふつうは挿入後の最初の数日（もっと稀には数週以内）に起こる。このとき、接触時のその放射能は無視できない。シードから 1 cm の距離ではわれわれは以下の線量率を推定することができる：

$$\dot{D}(1 \text{ cm}) = S_k \left( \frac{100}{1} \right)^2$$

ここで、 $S_k$  は U ( $\mu\text{Gy}/\text{h}/\text{m}^2$ ) で、また  $\dot{D}$  は  $\mu\text{Gy}/\text{h}$  (又は  $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ) で表わされる。0.5 U に等しい強度を持つ通常の  $^{125}\text{I}$  シード線源の 1 cm における線量率は 5 mSv/h になるであろう (付録 A 参照)。

(56) この計算を 70  $\mu\text{m}$  の距離 (皮膚の基底層までの距離) における線量率の計算に拡張すれば、接触線量率の保守的な推定を行うことができる：

$$\dot{D}(1 \text{ cm}) = S_k \left( \frac{100}{1} \right)^2$$

(57) 0.5 U の強度をもつ同じ  $^{125}\text{I}$  シードに対しては、70  $\mu\text{m}$  における線量率は約 100 Sv/h すなわち 100,000 mSv/h である。ICRP は線量当量を名目上の 70  $\mu\text{m}$  の深さで決定すべきだと勧告しているが、持続する確定的影響は主に真皮のより深い層 (300~500  $\mu\text{m}$ ) の被ばくから生じることを注意すべきである。それゆえ、非常に限られた時間この線源に触れることは、有害ではないが<sup>4)</sup> 推奨されない。

### 3.3 勧告

(58) ほとんどの著者は、2つの理由から、排出されたシードの確認が (肺に移動したシードの確認と同じく) 必要だと感じている。

- 前立腺の治療された容積から多数のシードが消失すると、線量分布の質が変わり、腫瘍制御力の減少という結果になるかもしれない [実際には、失われたシードの数が 3 本か 4 本を超えることはめったになく、文献では、このような損失は主要な線量分布パラメータを有意に変えるほど重要ではないと推定されている (Tapen ら, 1998)]。
- 排出されたシードは、手で触れると (わずかだが) リスクがあることを知らない、見つけ

<sup>4)</sup> 事故の経験 (IAEA, 2003) では、1 本のシード中にある放射能よりもずっと大きな放射能を持つ線源を手で扱ったときだけ、重篤な確定的影響が見られた。

た人々（とくに若年の子供）に危険があるかもしれない。これが尿を篩にかけることをしばしば勧める理由である。しかし、2つのリスクのバランスをとることを念頭におかなければならない。すなわち、尿を篩にかけて見つけた1本（又は数本）のシードを不適切に扱う患者のリスクと、トイレに落ちた線源を流してしまう（現実には無視できる）リスクである。

(59) したがって、移動する線源の確認は、医学的観点からすれば（少なくとも移動を減らすための技術の試行と向上に）有用であり、一方、放射線安全という見地からすれば、患者がトイレに落ちたシードを保管して医師に返却するより、水で流してしまうほうがよい。

(60) 以下の勧告は、これら2つの見解のあいだの合理的な妥協策と考えられる。

### 3.3.1 ルーズシード手技

(61) 尿を篩にかけることは通常推奨される。篩にかけることを必要とする期間については、数日から1か月と異なる勧告があって、文献では合意されていない。しかし尿中に排出される大半のシードは、最初の数日でなくなることが認められている（Merrickら、2000）。合理的な勧告は3日間の篩かけを推奨することであろう。それ以後に移動するごくわずかなシードはトイレで流されるであろうから、このレベルの光子エネルギーでは、水と排水管で十分な防護になるであろう。

(62) 挿入後2～3週間の性交には、しばしばコンドームの使用が勧められているが、挿入後どれだけ経過していようと、最初の5回の射精にはコンドームの着用を勧めるのがより適切なように思われる。早期の性交、例えば、挿入後数時間の性交は避けるべきである（このような状況で3本のシードを“射出した”患者たちの例があった）。

(63) 胃腸管を通過した（非常に稀な）シードは流されるであろうから、ここでも水と排水管がこの段階で考えられる光子エネルギーに対して十分な防護になるであろう。

(64) 患者（あるいは家族の構成員）がシードを見つけても手で触れてはならない。事前に患者に（説明付きで）渡される容器に入れるには、スプーンかピンセットを使わなければならない。この容器は病院がシードのカートリッジを受け取る時の容器の1つでよい。この容器は次回の定期的来院時に、担当医に返却すべきである。

(65) 排出されるシードの数が、あるセンターで挿入されるシードの数、及び関与する医師の経験によって減少することは注目すべきである（Eshlemanら、2004）。

(66) シードが膀胱に近すぎる位置（あるいは膀胱内）に挿入された場合又は尿道の極めて近くに挿入された場合には、通常、尿とともに移動し、排出される。

(67) シードが精囊か射精管に挿入されると、精液中に移動して射出されやすい。こうした最適でない挿入は、経験によって避けることができ、あるいは少なくとも最低限に抑えることができる。

### 3.3.2 ストランデッドシード手技

(68) すでに指摘したように、ストランデッドシード又はリボンシードを使用すれば、移動する（したがって排出される）シードの割合は非常に低くなる。挿入直後の患者が医学的観察下にあるあいだは、尿の篩わけをすべきであると勧告する。しかし、挿入の数週後にリボンが自然に溶解して移動と排出が起こることがある（Merrickら，2000）。そのときには、排出されるきわめてわずかな数のシードは、トイレで流されるであろう。

## 4. 火 葬

(69) 多くの国々では火葬は比較的一般的でないが、頻繁に見られる国もあり（例えば中国とインド）、日本では規則となっている（\*原則として）。事前に<sup>125</sup>I線源か<sup>103</sup>Pd線源の挿入を受けた患者の火葬は、以下のようないくつかの問題を起こす：(1) 患者の遺灰の中に残る放射能は火葬場職員や家族の構成員の被ばくの原因となる可能性がある；また(2) 空中に飛散した放射能は火葬場職員や公衆の構成員が放射性微粒子を吸入する原因となる可能性と、環境監視用モニタを作動させる原因となる可能性がある。

(70) こうした問題のそれぞれに対する関心のレベルは、火葬に用いられる技術に密接に関係する。例えば高温で高空気量の火葬炉の場合、火葬場職員が受ける潜在的被ばく線量を考慮する必要があるかもしれないが（Que, 2001；Yumotoら, 2000）、そのほかの懸念は最小になる。低温で低空気量の火葬炉の場合には、火葬場職員が受ける潜在的な線量は、不注意な経口摂取と吸入を防ぐ補足的な配慮が必要なレベルに近づくかもしれないし、また患者の遺灰中に残る放射能は追加の遮蔽物及び／又は特別の取扱いを必要とするかもしれない。

(71) この問題に焦点を当てているのは少数の研究と報告だけである（NCRP, 1970；Que, 2001；Yumotoら, 2000）。現在の政府の勧告が国家間でかなり違う理由は、この情報不足によっておそらく説明される。

### 4.1 現行の国の勧告

(72) 米国では原子力規制委員会（US NRC）が、このようなケースでは放射線安全の専門家に相談しなければならないと述べている。Title 10 CFR Part 35（\*米国連邦規則）は「患者又は被験者が医学的緊急事態に遭遇するか亡くなったら、免許所有者は放射線安全監督者又はその指名する者及び資格のある使用者に、できるだけ早く通知しなければならない」としている。このように、小線源治療の手法で使われた放射性核種の種類と量（放射能）の評価は、火葬場職員と公衆の安全を確保する役を果たすことができる。US NRCはまた、米国放射線防護・測定審議会（NCRP）のReport No. 37(1970)に言及している。NCRPは原則として、このような遺体の火葬を認めている。彼らは、もし放射性核種が短寿命で、年にわずか2,000 mCi (74 GBq) が火葬場で取り扱われるにすぎないのであれば、「…どんな放射線障害もないであろう」と言っている。これは<sup>125</sup>I及び／又は<sup>103</sup>Pdの挿入に適用できるであろう。NCRPは次のように結論している；「治療目的で意図された放射性核種のいかなる量も、火葬場でのこれ

らの物質に対する年間火葬量を超えることはありそうにない。したがって、現時点で、遺体の火葬に対する追加の一般的な規制を設ける必要はない」。しかし、1970年にはシードの挿入技術が普及していなかったため、NCRPの議論と結論は今日に適用できないかもしれない。

(73) 英国では、勧告（未発表）に、火葬は3年間やめさせるべきだと明記されている。それ以前に考慮する必要があるれば、個別のリスク評価を行うべきである。

(74) フランスでは、それ以下では放射性物質規制を必要とすると思われない免除のしきい値（Decret No. 2002-460）に基づいて、火葬は当面、 $^{125}\text{I}$ の挿入後3年間はやめさせられる。

(75) カナダでは、あるがん機関が、 $^{125}\text{I}$ を挿入した患者の遺体を2年以内に火葬すべきではないと勧告している（Que, 2001）。

(76) 日本では、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会及び日本医学放射線学会が2003年に指針を公開し（\*「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」）、 $^{125}\text{I}$ 挿入後1年間は、遺体を火葬する前に前立腺を除去すべきであると助言している。摘出された前立腺は、責任を持つ病院の放射性物質管理のもとに保管される。

## 4.2 患者の遺灰に残っている放射能

(77) 9.8 mCi(約 360 MBq) の $^{125}\text{I}$ をもつ遺体を火葬した米国のケースに関する Que(2001)のデータを使用すると、放射能の～18%が遺灰に残っていたと推定される。Yumotoら(2000)は低レベルの放射性試料を用いた焼却実験を実施し、火葬後に平均2.4%の放射能が残ることを見いだした。英国の最近のケース(Harding, 私信)では、 $^{125}\text{I}$ を挿入された患者の遺灰に30%の放射能が残っていた。

(78) 典型的な $^{125}\text{I}$ 挿入放射能40 mCi(約 1,500 MBq)を仮定すると、高温・高空気量の火葬後に残る放射能は～1,000から12,000  $\mu\text{Ci}$ (約 40から450 MBq)の範囲にある可能性がある。低温・低空気量の火葬では、もっとずっと高くなり得ると推定される。

(79) 火葬場職員に対する潜在的な線量のケースを考え、吸入に対し $5.1 \times 10^{-9}$  Sv/Bq、経口摂取に対して $1.5 \times 10^{-8}$  Sv/Bqという線量変換係数を使用すると、1 mSvの内部実効線量に達するには、吸入による5  $\mu\text{Ci}$ (185 kBq)又は経口摂取による2  $\mu\text{Ci}$ (約 75 kBq)という少量を要するのみであろうと推定される。

(80) 外部放射線からの公衆構成員に対する潜在的な実効線量のケースを考えると、遺灰を入れた容器と接触する（すなわち1 cmの距離）ときの推定線量率は～10から100  $\mu\text{Sv/h}$ の範囲になり得るであろう。したがって、これらの潜在的な被ばく線量の経路は、特に患者が挿入後6か月以内に火葬されるならば、考慮の理由となる。

(81) Que(2001)は、不要となった $^{125}\text{I}$ シードが少なくとも10半減期（すなわち、ほぼ20

か月)間保管されたあと、ふつうの廃物として捨てることのできるという米国医学物理学会の勧告 AAPM TG-56 (Nath ら, 1997) を引用している。この勧告は、火葬後の患者の遺灰を散骨する場合に、実際的なガイドとして使うことができる。

(82) 放射性物質の安全輸送のための国際規制 (IAEA, 1996) は、 $10^6$  Bq (27  $\mu$ Ci) を超える量の  $^{125}\text{I}$  と、 $10^8$  Bq (2,700  $\mu$ Ci) を超える量の  $^{103}\text{Pd}$  に適用される。したがって、火葬された遺灰はこれらの規制の対象になる可能性がある。これらの数値未満の放射能は輸送規則の規制から免除されると考えられる。

### 4.3 潜在的な飛散

(83) Que (2001) は単純なガウスプルームモデル (NCRP, 1996) と現代の火葬のパラメータ (例えば煙突の高さ、空気量など) を使って、60 mCi (2,200 MBq) を含む患者の火葬後における最悪の場合の空中浮遊  $^{125}\text{I}$  濃度を推定し、空中浮遊物濃度が  $\sim 4.5 \times 10^{-3}$   $\mu$ Ci/m<sup>3</sup> (150 Bq/m<sup>3</sup>) であったことを見いだした。彼はさらに、このような状況で“標準人”は、3時間で 0.03  $\mu$ Ci (1 kBq) の  $^{125}\text{I}$  を吸入し、預託実効線量当量  $\sim 7.5$   $\mu$ Sv になりうると推定した。

(84) 地表、低温、屋外での火葬という極めてありそうにないケースで、物質の大部分が吸入しうる形で飛散し、その物質の  $10^{-6}$  が吸入されたと仮定 (IAEA, 2002 b ; US NRC, 1988) しても、線量は 50~100  $\mu$ Sv の範囲内にあり、一般公衆に対する線量限度未満にとどまるであろう。

(85) 現代の火葬炉の場合、この低い推定空中濃度レベルは、問題となっている低い光子エネルギーと併せて、このようなレベルが通常的环境用検出器を作動させることはきわめてありそうにない。しかし、この可能性を完全に否定することはできない。

(86) 大事なことを言い忘れていたが、新しい焼却炉 (火葬炉) のなかにはスクラバをとりつけたものや、二酸化炭素と水以外の放流物の解放を防ぐその他の装置を設置したものがあることに触れておかなければならない。このような条件の下では、制御を要し、必要ならば汚染除去を要する放射性放流物は、他の副産物とともにスクラバ中に捕捉されるであろう。

### 4.4 火葬に対する勧告

(87) 上に論じたデータを考慮すれば、 $^{125}\text{I}$  を用いて実施された挿入から 12 か月 ( $^{103}\text{Pd}$  の場合は 3 か月) 経過していれば、特別な注意なしに火葬を許可することができる。しかし、最悪のシナリオを選択し、様々の種類の計算を用いているいくつかの国の当局 (すなわち英国とフランス) は、火葬まではるかに長い時間 (最長で 3 年) を勧告していることを念頭に置かなければならない (4.1 節を参照)。

(88) 12 か月経過以前では ( $^{125}\text{I}$  の場合), 前立腺 (とシード) を遺体から摘出し, 国内の規定 (例えば Japanese societies, 2003) \* に従って保管するか, 以下のような特別の注意をすることを勧告する:

- 遺灰を扱うとき, 火葬場職員は例えば手袋や呼吸保護具を使用して, 不注意による経口摂取や吸入の可能性を少なくする注意を守るべきである;
- 患者の遺灰は挿入の日から最低で 1 年間は密封した金属容器に収納すべきである。

(89) 火葬された遺灰は AAPM TG-56 に従って, 挿入の日から最低で 10 半減期が経過するまで環境中に散骨すべきでない (Nath ら, 1997)。

---

\* (訳注) ここに示された文献は国の規定ではなく, 関連学会の刊行したガイドラインである。

## 5. 挿入後の骨盤又は腹部の手術

(90) ここでは、2つの別の問題を考えなければならない。前立腺へのシード挿入後、患者は1~4か月のあいだ、不快な排尿障害（切迫尿、頻尿、灼熱感）と（稀には）尿閉さえ経験するかもしれない。このような状況では、泌尿器外科医は（事前の挿入を知っていてもいなくても）、前立腺を摘出（！）するか、経尿道的切除術を実行することに決めていたものである。場合によっては、前立腺に挿入されたシードあるいは切除サンプルとともに除去されたシードは、行方不明になった。

(91) 例外的なケース（数%以下）では、非常に限定された注意深い経尿道的切除術を実施する必要があるかもしれない。この手術は小線源治療挿入技術を熟知し、経験のある泌尿器外科医の手で実施されなければならない。絶対必要でない限り、この切除術は<sup>125</sup>Iの挿入後6か月より早く行うべきでない。前立腺の細片の中から篩いわけたシードを確認し、ピンセットを使って容器に入れ、担当病院に戻すべきである。

(92) 別のケースで、前立腺小線源治療のあとに腹部か骨盤の手術が（前立腺がんと関係なく）必要になることがあるかもしれない。患者は、問題が起こらないように、挿入を受けたことを医師に説明し、必要に応じて、それ以上の説明のため病院の電話番号を記載したカードを携帯すべきである（付録D）。

(93) 挿入後3年以上たって、切除や前立腺切除術が行われることになれば、放射線のリスクは問題にならない。それでも、金属のシードは組織学的切片の作成に使うミクロトームを損傷することがあるので、やはり外科医や病理学者に情報を提供しなければならない。

## 6. 子供をもうけること

(94) 永久挿入シードを使う前立腺小線源治療の避けられない結果の1つは、射精量の劇的な減少にあり、ほとんどの場合、精液の色と濃度の変化を伴う（例えば、前よりも透明になり、より“液状”になる）。これらの変化は、前立腺に与えられた照射とともに、決定的に生殖能力を失ったという強い暗示を患者に与える。確かに、挿入後に子供の父親になることはあまりありそうもないように思われる。しかし、睾丸に対する挿入線源からの線量は、去勢のしきい値（ふつうは約6 Gyと考えられている）には達しないであろうし、変質した精液は生殖能力のある精子の生存を可能にするかもしれない。永久挿入のあとに子供をもうけた少数のケースが報告されている。

(95) さらに、MydloとLebed（2004）は文献を広く再検討し、睾丸に対する線量を推定した結果、わずか20 cGyであり、前立腺がん患者の精子形成に対する前立腺小線源治療の影響はごく小さいと推測した。

(96) 最後に、睾丸の放射線照射後に子孫に容易に認められる遺伝的影響については、遺伝的影響の自然発生率が、13件の生児出生当たり1例くらいであることを指摘しておくのが重要である（UNSCEAR, 2001）。放射線の遺伝的リスクにかかわる現行の推定値（UNSCEAR, 2001）から、患者である父親の睾丸に対する1 Gyの線量は、出生生児300人当たり約1例の過剰という結果になるであろうと示唆される。これは遺伝的影響の自然発生率に対して小さな増加割合（～4%）であり、こうした数値は彼らの子供の遺伝的影響のリスクが比較的低いことに関して、患者を安心させるのに役立つかもしれない。

## 7. 放射線検出用モニタの作動

(97) 非常に低い警報レベル（自然バックグラウンド放射線レベルの1.5~2倍）に設定されたあるタイプの放射線検出用モニタの中には、永久挿入を受けた患者によって、基本的に挿入後最初の数か月のあいだ作動するものがある。これらのモニタは、通常、原子力プラントや原子力研究センターの出入口、いくつかの廃棄物用地、及び金属スクラップ工場と構内にある。こうした施設で働き、またその職場に復帰する患者によって警報装置が作動することがある。しかし、彼らはたいていよく知られているし、あるレベルの安全許可証をもっているため、ふつうは困難な問題を経験することはないであろう。

(98) 最近、非合法的な放射性物質の輸送を制限し、放射線源の不注意な（又は悪意ある）輸送を検出するために、空港や国境検問所のなかにこのような検出器が設置された（IAEA, 2002a, 2003）。患者がこのような放射線検出用モニタを作動させた場合は、問題を避けるために、退院時に病院から支給された個人用の“治療者カード”（付録Dを参照）を示すことができるようにすべきである。

(99) 最新の検出器は非常に敏感で、健康に係するレベルよりはるかに下の放射線も検出することを患者に説明しておかなければならない。

## 8. 二次がん

### 8.1 前立腺小線源治療後の二次がん

(100) 永久挿入線源を使用した前立腺がん小線源治療後の放射線誘発二次がんの問題に取り組んだ研究はきわめて少ない。現実には、わずか2つの論文が文献として、挿入後に起こった二次がんを報告しているにすぎない。Yurdakulら(2003)は前立腺のがん腫に対する小線源治療の11年後における、直腸の扁平上皮がんを報告した。しかし、この1例の症例報告のみでは、小線源治療とがんの発生のあいだの直接的な関係を証明することはできない。Millerら(1995)は、前立腺の腺がんに対する放射線シード挿入の10年後に観察された扁平上皮性前立腺悪性腫瘍を報告した。このがんの組織学的相違と、この二次がんが照射容積内に発生した事実は、小線源治療との関連を暗示しているかもしれない。

### 8.2 前立腺がん治療後の二次がん

(101) 前立腺小線源治療をとくに論じたデータが少ないことを考えると、最初に、前立腺がんの何らかの形式の治療後に発生した二次がんのリスクを研究したシリーズをまず調べるべきである。興味深いことに、いくつかの研究は、前立腺がん治療後の二次がん発生のリスクが低いことだけでなく、一般集団と比較して二次がんが“不足”していることを報告している。Kleinermanら(1985)は18,135人の前立腺がん患者を対象としたコネチカット・シリーズで、0.85の相対リスク(RR)〔95%信頼区間(CI) 0.80~0.90〕とともに、すべての二次がんの15%の不足に気づいた。Osterlindら(1985)は19,886人の前立腺がん患者のデンマーク・シリーズで、0.51のRRとともに二次がんの不足を観察した。スイスで4,503症例を追跡したLeviら(1999)は、肺、咽頭、食道、膀胱、及び喉頭のがん腫の“不足”を見いだしたが、二次的な泌尿器又は結腸直腸のがん腫に対する比率の過剰はなかった。これらの不足の理由は明確に説明されなかった(Kleinermanら, 1985)。

### 8.3 前立腺がんに対する外部照射後の二次がん

(102) もっと興味深いのは、二次がんの発症において特に放射線照射(ほとんどの場合に外部照射治療)の役割を評価しようとした研究である。Movsasら(1998)は18,135人の患者

を対象としたコネチカット・シリーズの新しい分析で、前立腺の照射後10年までは、前立腺がん自体のベースラインレートと比較して、第2の原発性がんを発生させるリスクの増加はないと結論することができた。大半の二次腫瘍は照射領域の外（84%）及び／又は放射線治療後の3年以内（97%）に発生しており、それらが放射線によらないことを強く示唆する。これらの結論は、診断後の最初の数か月間におけるサーベイランスの増加によって見つかったらしい、一次がんのわずかな増加に気付いた Thellenberg ら（2003）の研究とも一致している。これらの結論は、前立腺がんの十分な病期診断以降のバイアスがおそらく診断に影響したと予想できる、多数の“同時発生の”腫瘍を観察した Johnstone ら（1998）の研究とも一致している。このことは特にリンパ腫、腎臓、膀胱、及び直腸の病変に対して当てはまる。

(103) これらの心強いデータと併行して、外部照射後のいくつかの特定の二次がんのリスクの上昇を明らかにした少数の研究がある。Neugut ら（1997）は放射線治療を受けた34,889人の前立腺がん患者と、受けなかった106,872人の前立腺がん患者を分析した。放射線治療を受けたグループで8年後の膀胱がんのリスクが少し増加した（RR=1.5, 95% CI 1.1~2.0）。しかし直腸がん、急性非リンパ性白血病、又は慢性リンパ性白血病に対しては、リスクの増加は全く観察されなかった。Neugut らは前立腺がんの放射線治療の数年後に膀胱がんのリスクが高くなると結論したが、この増加は“劇的でなく”、直腸がん又は白血病のリスクの増加は検出されなかったという点を強調した。

(104) Brenner ら（2000）は放射線治療を受けずに手術だけした70,539人の前立腺がん患者と、放射線治療を受けた51,584人の前立腺がん患者の二次悪性腫瘍のリスクを比較した。Brenner らは特に長期生存者について、ごくわずかではあるが、放射線治療が統計的に有意な二次固形がんのリスクの増加と関係することを見いだした。放射線照射を受けたグループのリスクの増加に最も有意に寄与していたのは、膀胱、直腸、肺のがん腫と放射線場内の肉腫であった。絶対量では、放射線関連二次悪性腫瘍の発生の推定絶対リスク値は、放射線治療を受けたすべての前立腺がん患者の290人に1人であり、長期（10年以上の）生存者では70人に1人に増加した。

(105) より最近のカナダの論文（Pickles と Phillips, 2002）では、放射線治療を受けた前立腺がん患者の二次がんのリスクの増加は220人に1人であり、すなわち Brenner ら（上記参照）が計算したリスクに非常に近かった。しかし、このカナダの研究は上述の膀胱がんのリスクに関する報告と一致しない。このリスクは放射線治療のグループにおいて、より低いことが見いだされた。対照的に、同じグループで結腸直腸がんと肉腫のリスクは高くなった。

## 8.4 二次がんについての結論

(106) 結論として、前立腺がんの外部照射のあとには、放射線誘発二次腫瘍（主に膀胱及

び結腸直腸のがんと肉腫) のリスクは非常に低いように思われる。

(107) 小線源治療に外挿すると、そのような技法で照射された正常組織／臓器の量は、外部照射を受けた量よりもさらに少ないので、二次がんのリスクはもっと低いと合理的に仮定することができる。したがって、患者の標準的な経過観察だけが必要と思われる。

## 付録 A. 前立腺がんに使われる主要な永久挿入用放射線源の特性

(A1) 以下のデータは、小線源治療の線量計算に関する AAPM TG-43 報告書の最新の 2004 年版から抜粋されている (Rivard ら, 2004)。放射線防護目的での精度の要求は、臨床線量計算に対するほど高くはないが、これはたぶん最も適切なデータソースであろう。

(A2)  $^{125}\text{I}$  シードや  $^{103}\text{Pd}$  シードの放射特性は、線源の設計に大きく依存すると理解すべきである。AAPM 報告書によれば、水等価と仮定する媒体のいかなる点における線量率も、いくつかの因子の組み合わせで計算される：

- 空気カーマ強度  $S_k$ 。これは放射能に代わる量であり、通常は 1 m の距離における  $\mu\text{Gy h}^{-1}$  で表わされる。 ( $\mu\text{Gy h}^{-1} \text{m}^2 = \text{cGy h}^{-1} \text{cm}^2 = \text{U}$ )
- 線量率定数  $\Lambda$ 。通常は  $\text{cGy h}^{-1} \text{U}^{-1}$  で表わされ、 $S_k = 1 \text{ U}$  のシードから 1 cm における水中での線量率を与える。
- シードから距離  $r$  の線源幾何学係数。一般に距離の逆二乗  $r^{-2}$  で近似されることがある。
- 放射状線量関数  $g(r)$ 。これは、距離  $r$  における水中での放射線の減衰(と散乱)を計る。(  $r = 1 \text{ cm}$  で  $g(r) = 1$  )
- 2 D 非等方性関数  $F(r, \theta)$ 。これは、角度  $\theta$  と距離  $r$  ( $\theta = 90^\circ$  すなわち線源の軸に対して垂直で、 $F(r, \theta) = 1$ ) によって、線源のカプセル化による放射線の減衰を計る。

$^{125}\text{I}$  の情報

## 半減期

$(T_{1/2}) = 59.40 \text{ 日}$

 $\gamma$ 線とX線のスペクトル (線源構成物質からの蛍光放射線を除く)

光子エネルギー (keV)	崩壊あたりの光子数
27.202	0.406
27.472	0.757
30.98	0.202
31.71	0.0439
35.492	0.0668
加重平均エネルギー: 28.37 keV	合計 = 1.476

## 線量計算パラメータ (数値の範囲は線源製造会社に依存する)

線量率定数 $\Lambda$ (cGy h <sup>-1</sup> U <sup>-1</sup> )	放射状線量関数 $g(r)$			非等方性関数 $F(r, \theta)$	
	$r = 2 \text{ cm}$	$r = 5 \text{ cm}$	$r = 10 \text{ cm}$	$r = 2 \text{ cm } \theta = 0^\circ$ (線源軸)	$\theta (r \geq 1 \text{ cm})$ について平均
0.94-1.036	0.81-0.87	0.35-0.43	0.08-0.10	0.34-0.67	0.87-0.99

## 典型的なシードの強度

シードあたり 0.5 U (又は, 1.27 U mCi<sup>-1</sup> にもとづいた, 見掛けの放射能 14.6 MBq [約 0.4 mCi] [Rivard ら, 2004])

## (0.5 U の) 1 シードからの空中におけるおよその等価線量率

接触時 (0.07 mm)	100 Sv h <sup>-1</sup>
距離 1 cm	5 mSv h <sup>-1</sup>
距離 1 m	0.5 $\mu$ Sv h <sup>-1</sup>

$^{103}\text{Pd}$  の 情 報

## 半 減 期

$(T_{1/2}) = 16.99 \text{ 日}$

 $\gamma$ 線と X線のスペクトル (線源構成物質からの蛍光放射線を除く)

光子エネルギー (keV)	崩壊あたりの光子数
20.074	0.224
20.216	0.423
22.72	0.104
23.18	0.0194
39.75	0.00068
294.98	0.00003
357.5	0.00022
497.1	0.00004
加重平均エネルギー : 20.74 keV	合計 = 0.7714

## 線量計算パラメータ (数値の範囲は線源製造会社に依存する)

線量率定数 $\Lambda$ (cGy h <sup>-1</sup> U <sup>-1</sup> )	放射状線量関数 $g(r)$			非等方性関数 $F(r, \theta)$	
	$r = 2 \text{ cm}$	$r = 5 \text{ cm}$	$r = 10 \text{ cm}$	$r = 2 \text{ cm } \theta = 0^\circ$ (線源軸)	$\theta (r \geq 1 \text{ cm})$ について平均
0.68-0.69	0.55-0.59	0.09-0.10	<0.01	0.52-0.59	0.86-0.92

## 典型的なシードの強度

シードあたり 3.5 U (又は, 1.293 U mCi<sup>-1</sup> にもとづいた, 見掛けの放射能 100 MBq [約 2.7 mCi] [Rivard ら, 2004])

## (3.5 U の) 1 シードからの空中におけるおよその等価線量率

接触時 (0.07 mm)	730 Sv h <sup>-1</sup>
距離 1 cm	35 mSv h <sup>-1</sup>
距離 1 m	3.5 $\mu$ Sv h <sup>-1</sup>

## 付録 B. 前立腺がん小線源治療用永久線源挿入後の線量測定

(B1)  $^{125}\text{I}$  シード又は  $^{103}\text{Pd}$  シードを挿入した患者から離れたところでの線量評価は、以下の理由からいくつかの問題を提起する。

- 放射線の低いエネルギーと複雑なスペクトルのため、適切なエネルギー応答をする検出器の使用を前提とする。
- 線量率が低いため、これらの検出器が高い感度を持つことを前提とする。

(B2) したがって、放射線防護用に設計された標準的なサーベイメータは、このような測定には不適切なことがある。指示値が検出器のエネルギー応答に対して正確に補正されていないければ、結果は過小評価又は過大評価のいずれかになるリスクが存在する。この問題が考慮されていないことが、様々な著者によって報告された結果に比較的大きな違いがある理由の1つかもしれない。

(B3) 以下のタイプのサーベイメータが、放射線防護に一般に使用されている。

- 高エネルギー光子ビームにおけるビルドアップの修正を考慮し、深部の等価線量を表示できるように作られた薄窓と追加のキャップを持つ大容積電離箱（「キューティーパイ (Cutie Pie)」）。電離による電流は電離箱容積内の平均線量率に直接的に関係する。
- 測定された線量率に応じてパルスを出す、一定の厚さの窓で蔽われた GM カウンタ。パルスのカウントは一般に、等価線量率 (mSv/h) を表わすように作られた指示値に変換されている。
- GM カウンタと同じく、等価線量率の指示値に変換されているシンチレータ又は固体検出器。

(B4) さらに、一般に個人線量モニタとして使用されるフィルム又は熱ルミネセンス物質、あるいは、一般に固体検出器に基づいた作業者の線量モニタに次第に頻繁に使われるようになっている直読式電子装置（「カード」）を使うことができる。

(B5) どのような検出器を使うとしても、例えば 50 keV 未満のエネルギーに対して、激しく上がったりのあるいは下がったりすることのあるエネルギー応答曲線を入手することが基本である。図 B.1 は 3 つの異なる検出器の線量応答の例を示す (IRSN, 2003)。

(B6) 「ベビーライン (Baby line)」は電離箱式サーベイメータ (キャップなし)、「インスペクタ (Inspector)」は薄窓型 GM カウンタ、「ビフィック (Befic)」は GM カウンタと組み合わされた NaI シンチレータである。「ベビーライン」は 1 に近い校正係数を持つ比較的フラットな応答を与えるが、「インスペクタ」は 2 と 5 のあいだの係数で線量を過大評価し、また「ビ

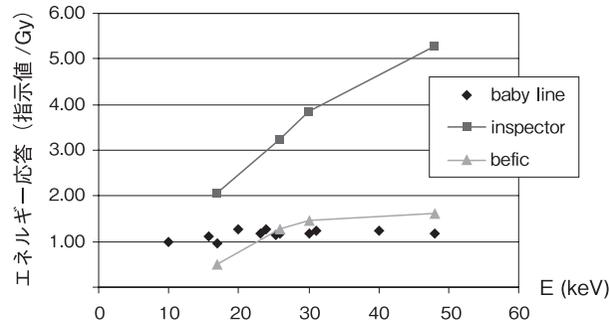


図 B.1 3種類の検出器のエネルギー線量応答の比較  
(IRSN, 2003 による)

フィック」の校正係数は 0.5 と 1.5 のあいだで変化する。

(B7)  $^{125}\text{I}$  シード又は  $^{103}\text{Pd}$  シードに使用する校正係数の選択は、放射線エネルギーのスペクトルと検出器の応答とのコンボリューションから得られるべきである。しかし、放出される放射線の平均エネルギーに対する校正係数をとれば、指示値に適用されるべき補正の合理的な推定値が得られるかもしれない。窓が厚すぎるか、又は固有のエネルギー応答がこのエネルギー範囲に不適切であるような極端な場合においては、検出器の指示値が無視できるほど小さくなり、誤った安全上の信頼を与えることを注意すべきである。

(B8) エネルギー応答の問題に加えて、感度の要求のため「キューティーパイ」電離箱のように大きな検出容量になることがある。こうした例では、一般に有効容積の中心にとられる測定点の位置は不正確である。このような検出器を使うと、患者の体表面に接近することは不可能になり、したがって接触したときの線量を正確に推定することはできない。検出器の中には検出の応答時間が非常に長く、指示値が安定して実際の線量率が表示されるまでかなりの時間（例えば 1 分間）、同じ位置を保つ必要があることがある。

(B9) 結論として、挿入を受けた患者の周囲の線量評価は、経験のある医学物理士又は放射線防護の専門家によって、使われる検出器の選択とエネルギー応答に応じた適切な補正係数を注意深く考慮した上で実施されるべきである。

## 付録 C. 永久挿入シードで前立腺小線源治療を受けた患者に渡す最小限の勧告の例

(c1) あなたの前立腺に挿入されたシードから放出される放射線の大部分は、あなたの体内で吸収されるでしょう。さらに放射線はあなたの体からの距離とともにかなり減衰するので、1 m 離れれば問題となるレベルの線量を検出することはできません。それに加えて、シードの強度は時間とともに減少し、<sup>125</sup>I シードは2か月ごとに放射能の50%、また<sup>103</sup>Pd シードは17日ごとに放射能の50%を失います。その結果、短時間の抱擁、キス、握手、又は同じ部屋に居ることで、あなたが誰かに害を加えることはあり得ません。さらなる安心のためには、幼児は放射線にもっと敏感で、また検出される少量の放射線は主としてあなたの骨盤骨のすぐ上の部位にあるので、<sup>125</sup>I を用いたときは挿入後の最初の2か月間 (<sup>103</sup>Pd の場合はそれ以下) は、幼児をひざに乗せてあやしたり、その近くに長時間座らせたりしないようにしてください。

(c2) 放射線を放出する放射性物質は、密封されたカプセル (シード) に収納されているので、放射能があなたの血液、尿、又は何らかの体液中を循環することはありません。ですから、あなたが人や物を汚染することはありません。これは、リネン、衣料品、テーブルウェア、食器類、及びトイレ設備を、他の人が何も特別な注意をしないで使ってよいということです。それだけでなく、シードはペースメーカーや電子レンジと干渉することはありません。

(c3) あなたの居住施設を共有する配偶者や近親者が妊娠していたら、放射線腫瘍医に連絡しなければなりません。この状況では、あなたと配偶者のあいだに枕を1つ置いて眠ったり、子供が産まれるまで別々のベッドを使ったりする、追加の注意が必要になるかもしれません。

(c4) ルーズシードが使われた場合、1本のシードが尿といっしょに排泄されることがあります。このような出来事は稀ですが、このために挿入から3日間は、尿を篩にかけてチェックすることが推奨されます。篩の中にシードが見つかったら、指や手で触ってはいけません。スプーンかピンセットを使ってシードをつまみあげ、ふたのある小型の保護容器に入れてください。容器に入れたシードは、次の通院のときに担当医に返してください。ストランデッドシード (又は“リボン”シード) を用いたときは、シードの紛失はさらに稀になり、またより遅くなって起こります (挿入から数週間後)。そのとき、シードはトイレで洗い流されるので、問題となるようなリスクはありません。

(c5) 前立腺は精液を作る液体をいくらか分泌するので、非常に稀にシードが射精中に前立腺から流出することがあります。ですから、挿入後の1週間は、性行為を再開しないよう勧めます。少なくとも最初の5回の射精に対してはコンドームを使用し、このときに1本でもシー

ドが失われたら、さらに長く使うべきです。患者さんによっては、相手なしで最初の数回の射精を行うことを選ぶこともあります。このことは射精についての心配を減らし、また精液中のシードの存在をチェックできます。配偶者が妊娠していれば、子供が生まれるまでコンドームを使わなければなりません。これで精液中に流出するシードが、成長する胎児のそばに滞留するのを防げるでしょう。射精中にシードが失われたならば、(c4)と同じ注意が必要になります。指や手でシードに触らず、スプーンかピンセットでシードをつまみあげて、次回の通院時に担当医に返すために、容器に入れておいてください。

(c6) 挿入後の最初の12か月間に、あなたが死亡するというありそうにない事象においては、遺体の火葬が危険になることがあります(放射能汚染のリスクがあるのと、遺灰中に残留する放射能の可能性があるので)。このような事情の下では、挿入を実施した病院に助言を求めなければなりません。

(c7) 前立腺の手術を勧められたならば、挿入の数年後であっても、摘出するシードの処分について助言が得られるように、挿入したことをあなたの担当の外科医に知らせなければなりません。

(c8) 挿入後1年以内に腹部又は骨盤の手術を受ける必要があれば、あなたの外科医の指を照射する小さなリスクがあります。ですから、外科医にシードの挿入を知らせ、退院時に渡された“治療者カード”を提示しなければなりません。

(c9) あなたは射精時に精液の量と濃度の減少に気づくでしょう。これはあなたの授精能力を減退させそうですが、誰かを妊娠させることができないと考えることはできません。ですから、もしこれが該当するなら、避妊の注意をすべきです。

(c10) 非常に感度のよい保安用モニタのなかには、挿入後の最初の数か月中に、あなたの身体から放出される低レベルの放射線を検出できるものがあります。こうした保安用装置は、健康にとって懸念されるレベルよりずっと下の放射線を検出することができます。これらの放射線モニタは、通常、原子力プラントや原子力研究センターの出入口、廃棄物処理区域、及びスクラップ金属の工場と構内にあります。さらには、空港や国境を通過する道路でも、今やしだいに多く使われるようになってきました。都市によっては、警官がこのようなモニタを携行しています。あなたがこうしたモニタの警報を作動させるようなことがあれば、“治療者カード”を見せるようにしましょう。

## 付録 D. シードの永久挿入を受けた患者に渡される治療者カード

(D1) 退院時に患者に渡される“治療者カード”\*には、最少限、以下のような情報を含むべきである：

- 患者の正確な身分証明：氏名，生年月日；
- 挿入線源のタイプ ( $^{125}\text{I}$  又は  $^{103}\text{Pd}$ )；
- 挿入の日時と部位（すなわち前立腺）；
- 具体的な詳細を 1 日 24 時間にわたって入手できる担当病院，その住所及び電話番号（できれば複数の番号）；
- 挿入の日から 1 年以内に，どこかの病院に入院する事象が起きたとき，又は医師の診察を受けるような事象が起きたときに，このカードを提示する必要性があることを強調した短い文章；
- 特に腹部及び／又は骨盤に関係する外科手術が予想される事象が起きたときに，このカードを提示する必要性があることを強調した別の文章；
- 患者が少なくとも 1 年間は，いつでも自分のカードを携帯していなければならないことを示す最後の文章；
- 患者の写真をカードにつけることを考慮できる。

(D2) 悪意ある人々（すなわちテロリスト）のなかには，保安用モニタをくぐりぬけるために“偽造”カードを使う人がいるかもしれないので，このカードに，所持者は保安用モニタを作動させるかもしれない，と記載するのは勧められないように思われる。しかし，モニタを作動させる可能性があることは，患者に対する勧告の中で触れておくべきである（付録 C を参照）。

\* (訳注)

日本で使用されているのは、「ヨウ素 125 線源永久挿入による小線源療法治療者カード」。本カードは，(社) 日本アイソトープ協会学術部等より，小線源永久挿入療法を行っている各施設に無償で提供されている（2010 年 2 月現在）。

## 参考文献

- Ankem, M.K., De Carvalho, V.S., Harangozo, A.H., et al., 2002. Implications of radioactive seed migration to the lungs after prostate brachytherapy, *Urology* **59**, 555–559.
- Aronowitz, J.N., 2002. Dawn of prostate brachytherapy: 1915–1930. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **54**, 712–718.
- Brenner, D.J., Curtis, R.E., Hall, E.J., et al., 2000. Second malignancies in prostate carcinoma patients after radiotherapy compared with surgery. *Cancer* **88**, 398–406.
- Buron, C., Chauveinc L., Salem, N., et al., 2004. An economic evaluation of interstitial brachytherapy, radical prostatectomy and external beam radiotherapy for localized prostate cancer: results during the first year after therapy, *Radiother. Oncol.* **71** (Suppl. 2), S 86.
- Chauveinc, L., Osseli, A., Flam, T., et al., 2004. Migration des grains d'iode 125 après curiethérapie prostatique: étude d'une série de 170 patients, *Cancer/Radiothérapie* **8**, 211–216.
- Dauer, L.T., Zelefsky, M., Horan, C., et al., 2004. Assessment of radiation safety instructions to patients based on measured dose rates following prostate brachytherapy, *Brachytherapy* **3**, 1–6.
- Eckerman, K.F., Thompson, E.A., Veinot, K.G. Dose Coefficient for Deterministic Health Effects. ORNL/TM-2003/196. Oak Ridge National Laboratory, Oak Ridge, USA (in press).
- Eshleman, J.S., Davis, B.J., Pisansky, T.M., et al., 2004. Radioactive seed migration to the chest after transperineal interstitial prostate brachytherapy: extraprostatic seed placement correlates with migration, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **59**, 419–425.
- French Decree No. 2002-460, 2002. Journal Officiel de la République Française.
- Grimm, P.D., Blasko, J., Ragde, H., et al., 1993. Migration of iodine-125 and palladium-103 seeds to the lung after transperineal brachytherapy for prostate cancer, *Endocurie/Hypertherm.* **9**, 90.
- Grimm, P.D., Blasko, J.C., Sylvester, J.E., et al., 2001. 10-year biochemical (prostate-specific antigen) control of prostate cancer with (125) I brachytherapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **51**, 31–40.
- Hilaris, B.S., Batata, M.E., Anderson, L.L., 1987. Chapter 26. In: Pierquin, B., Wilson, J.F., Chassagne, D. (Eds.), *Prostate in Modern Brachytherapy*, Masson, New York, pp. 234–247.
- IAEA, 1996. BSS Safety Series No. 115. Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Labour Organization, OECD Nuclear Energy Agency, Pan American Health Organization, World Health Organization, Vienna.
- IAEA, 2002a. Prevention of the Inadvertent Movement and Illicit Trafficking of Radioactive Materials. TECDOC-1311. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2002b. Advisory Material for the IAEA Regulations for the Safe Transport of Radioactive Materials. Safety Standards Series No. TS-G.1.1. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2003. Method for Developing Arrangements for Response to a Nuclear or Radiological Emergency. EPR-METHOD. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRP, 1977. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 26, *Ann. ICRP* **1** (3).
- ICRP, 1991. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, *Ann. ICRP* **21** (1–3).
- ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73, *Ann. ICRP* **26** (2).
- ICRP, 2001. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86, *Ann. ICRP* **30** (3).
- ICRP, 2005a. Development of the Draft 2005 Recommendations of the ICRP: a collection of papers. ICRP Supporting Guidance 4, *Ann. ICRP* **34** (Suppl.).
- ICRP, 2005b. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97, *Ann. ICRP* **35** (3).
- ICRU, 1992. Measurement of Dose Equivalents from External Radiation Sources — Part 2. ICRU Report No. 47. International Commission on Radiation Units and Measurement, Bethesda, MD.
- IRSN, 2003. Report SDOS 2003-009. Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire.
- Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology, Japanese Urological Association and Japan Radiologi-

- cal Society, 2003. Guidelines for Safety Control of Brachytherapy with Permanently Implanted Sealed Seed Radiation Sources for Prostate Cancer. Japan Radioisotope Association, Tokyo. In Japanese.
- Johnstone, P.A., Powell, C.R., Riffenburgh, Rohde, D.C., Kane, C.J., et al., 1998. Second primary malignancies in T1-3N0 prostate cancer patients treated with radiation therapy with 10-year followup, *J. Urol.* **159**, 946-949.
- Kleinerman, R.A., Liebermann, J.V., Li, F.P., 1985. Second cancer following cancer of the male genital system in Connecticut, 1935-1982, *Natl. Cancer Inst. Monogr.* **68**, 139-147.
- Kollmeier, M.A., Stock, R.G., Stone, N., 2003. Biochemical outcomes after prostate brachytherapy with 5-year minimal follow-up: importance of patient selection and implant quality, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **57**, 645-653.
- Kupelian, P.A. Potters, L., Khuntia, D., et al., 2004. Radical prostatectomy, external beam radiotherapy > or =72 Gy, permanent seed implantation, or combined seeds/external beam radiotherapy for stage T1-T2 prostate cancer, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **58**, 25-33.
- Langley, S.E., Laing, R.W., 2004. Iodine seed prostate brachytherapy: an alternative first-line choice for early prostate cancer. *Prostate Cancer Prostatic Dis.*
- Levi, F., Randimbison, L., Te, V.C., et al., 1999. Second primary tumors after prostate carcinoma, *Cancer* **86**, 1567-1570.
- Marchese, M.J., Nori, D., Anderson, L.L., et al., 1984. A versatile permanent planar implant technique utilizing iodine-125 seeds imbedded in gelfoam, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **10**, 747-751.
- Merrick, G.S., Bulter, W.M., Dorsey, A.T., et al., 2000. Seed fixity in the prostate/periprostatic region following brachytherapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Phys.* **46**, 215-220.
- Michalski, J., Mutic, S., Eichling, J., et al., 2003. Radiation exposure to family and household members after prostate brachytherapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **56**, 764-768.
- Miller, V.A., Reuter, V., Scaer, H.I., 1995. Primary squamous cell carcinoma of the prostate after radiation seed implantation for adenocarcinoma, *Urology* **46**, 111-113.
- Movsas, B., Hanlon, A.L., Pinover, W., et al., 1998. Is there an increased risk of second primaries following prostate cancer irradiation?, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **41**, 251-255.
- Mydlo, J., Lebed, B., 2004. Does brachytherapy of the prostate affect sperm quality and/or fertility in younger men?, *Scand. J. Urol. Nephrol.* **38**, 221-224.
- Nag, S., Scapertho, D.D., Badalament, R., et al., 1995. Transperineal palladium 103 prostate brachytherapy: analysis of morbidity and seed migration, *Urology* **45**, 87-92.
- Nag, V., Singavajhala, S., Martinez-Monge, R., 1997. Pulmonary embolization of permanently implanted radioactive palladium-103 seeds for carcinoma of the prostate, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **39**, 667-670.
- Nath, R., Anderson, L.L., Meli J.A., et al., 1997. Cremated remains should not be scattered in the environment until a minimum of ten half-lives has elapsed from the date of the implant (AAPM TG-56), *Med. Phys.* **24**, 1557-1598.
- NCRP, 1970. Precautions in the Management of Patients who have Received Therapeutic Amounts of Radionuclides. NCRP Report No. 37. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD.
- NCRP, 1995. Use of Personal Monitors to Estimate Effective Dose Equivalent and Effective Dose to Workers for External Exposure to Low-LET Radiation. NCRP Report No. 122. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD.
- NCRP, 1996. Screening Models for Releases of Radionuclides to Atmosphere, Surface Water, and Ground. NCRP Report No. 123. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD.
- Neugut, A.I., Ahsan, H., Robinson, E., et al., 1997. Bladder carcinoma and other second malignancies after radiotherapy for prostate carcinoma, *Cancer* **79**, 1600-1604.
- Older, R.A., Synder, B., Krupski, T.L., et al., 2001. Radioactive implant migration in patients treated for localized prostate cancer with interstitial brachytherapy, *J. Urol.* **165**, 1590-1592.
- Osterlind, A., Roth, M., Prener, A., 1985. Second cancer following cancer of the male genital system in Denmark, 1943-1980, *Natl. Cancer Inst. Monogr.* **68**, 341-347.
- Pasteau, O., Degrais, P., 1913. De l'emploi du radium dans les cancers de la prostate, *J. Urol. (Paris)* **4**, 341-345.
- Pickles, T., Phillips, N., 2002. The risk of second malignancy in men with prostate cancer treated with or without radiation in British Columbia, 1984-2000, *Radiother.* **65**, 145-151.
- Potters, L., Klein, E.A., Kattan, M.W., et al., 2004. Monotherapy for stage T1-T2 prostate cancer: radical prostatectomy, external beam radiotherapy, or permanent seed implantation, *Radiother. Oncol.* **71**, 29-33.
- Que, W., 2001. Radiation safety issues regarding the cremation of the body of a <sup>125</sup>I prostate implant patient, *J. Appl. Med. Phys.* **2**, 174-177.

- Ragde, H., Korb, L.J., Elgamal, A.A., et al., 2000. Modern prostate brachytherapy. Prostate specific antigen results in 219 patients with up to 12 years of observed follow-up, *Cancer* **89**, 135-141.
- Rivard, M.J., Coursey, B.M., Dewerd, L.A., et al., 2004. Update of AAPM Task Group No. 43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations, *Med. Phys.* **31**, 633-674.
- Smathers, S., Wallner, K., Korsjoev, T., et al., 1999. Radiation safety parameters following prostate brachytherapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **45**, 397-399.
- Steinfeld, A.D., Donahuue, B.R., Plaine, L., Pulmonary embolization of iodine-125 seeds following prostate implantation, *Urology* **37** (1991), pp. 149-150.
- Stone, N.N., Stock, R.G., 2002. Permanent seed implantation for localized adenocarcinoma of the prostate, *Curr. Urol. Rep.* **3**, 201-206.
- Stutz, M., Petrikas, J., Raslowsky, M., et al., 2003. Seed loss through the urinary tract after prostate brachytherapy: examining the role of cystoscopy and straining post-implant, *Med. Phys.* **30**, 2695-2698.
- Sylvester, J.E., Blasko, J.C., Grimm, P.D., et al., 2004. Prostate cancer patients treated with external beam radiation therapy combined with  $^{125}\text{I}/^{103}\text{Pd}$  brachytherapy: Seattle fifteen year outcome results, *Radiother. Oncol.* **71** (Suppl. 2), S17.
- Sylvester, J.E., Blasko, J.C., Grimm, P.D., et al., 2004. Fifteen year follow up of the first cohort of localized prostate cancer patients treated with brachytherapy, *J. Clin. Oncol.* **22**, 14S 398S.
- Tapen, E.M., Blasko, J.C., Grimm, P.D., et al., 1998. Reduction of radioactive seed embolization to the lung following prostate brachytherapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **42**, 1063-1067.
- Thellenberg, C., Malmer, B., Tavelin, B., et al., 2003. Second primary cancer in men with prostate cancer: an increased risk of male breast cancer, *J. Urol.* **169**, 1345-1348.
- UNSCEAR, 2001. Hereditary Effects of Radiations: Scientific Annex of UNSCEAR 2001 report to the General Assembly. UNSCEAR, Vienna.
- US NRC, 1988. A Regulatory Analysis on Emergency Preparedness for Fuel Cycle and Other Radioactive Material Licensees. US Nuclear Power Plants. NUREG-1140. US Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC.
- US NRC, 2002. Consolidated Guidance about Material Licenses, Program-Specific Guidance about Medical Use Licenses. NUREG-1556. US Nuclear Regulatory Commission. U-1-U-27.
- Welle, G.J., Quinn, K., 1992. Pulmonary embolization of iodine-125 implants, *Am. J. Roentgenol.* **159**, 218.
- Woolsey, J., Miller, N., Theodorescu, D., 2003. Permanent interstitial brachytherapy for prostate cancer: a current review. *World J. Urol.* **21**, 209-219.
- Yumoto, Y., Hanafusa, T., Nagamatsu, T., et al., 2000. Experimental incineration of low level radioactive samples, *Health Phys.* **79** (Suppl. 2), S25-S32.
- Yurdakul, G., de Reijke, T.M., Blank, L.E., et al., 2003. Rectal squamous cell carcinoma 11 years after brachytherapy for carcinoma of the prostate, *J. Urol.* **169**, 280.
- Zelefsky, M.J., Whitmore, W.F., 1997. Long term results of retropublic permanent  $^{125}\text{I}$  implantation of the prostate for clinically localized prostate cancer, *J. Urol.* **158**, 23-30.
- Zelefsky, M.J., Hollister, T., Raben, A., et al., 2000. Five-year biochemical outcome and toxicity with transperineal CT-planned permanent  $^{125}\text{I}$  prostate implantation for patients with localized prostate cancer, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **47**, 1261-1266.
- Zelefsky, M.J., Yamada, Y., Marion, C., Sim, S., Cohen, G., Ben-Porat, L., Silvern, D., Zaider, M., et al., 2003. Improved conformality and decreased toxicity with intraoperative computer-optimized transperineal ultrasound-guided prostate brachytherapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **55**, 956-963.



ICRP Publication 98

永久挿入線源による前立腺がん小線源治療の放射線安全

---

2010年3月5日 初版第1刷発行

翻訳 社団  
発行 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

出版 (03) 5395-8082

E-mail syuppan@jrias.or.jp

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

発売所 丸善株式会社

© The Japan Radioisotope Association, 2010 Printed in Japan

---

印刷・製本 株式会社 恵友社

ISBN 978-4-89073-204-3 C3347

ICRP Publication 98 ‘Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources’ (ICRP Publ.98 永久挿入線源による前立腺がん小線源治療の放射線安全) の正誤表

(対象：初版第1刷 2010年3月発行)

翻訳版 ページ	箇所 (項目/図表番号)	誤	正
7	(27) 4行目	$^{109}\text{Pd}$	$^{103}\text{Pd}$
8	(33) 10行目	$^{109}\text{Pd}$	$^{103}\text{Pd}$
12	(47) 3行目	$^{109}\text{Pd}$	$^{103}\text{Pd}$

(2016年9月作成)