

日本保健物理学会シンポジウム

「変わりつつある医療放射線防護：マネジメントシステムと生殖腺防護」

第2部 腹部・骨盤部撮影時の生殖腺防護

2021年9月11日 14:50-15:05 (ウェブ)

生殖腺防護に関する 米国NCRP声明の概要

浜田信行¹、藤淵俊王²、石川純也³、伊藤照生⁴、
恵谷玲央⁵、小野孝二⁶、西山祐一⁷、松原孝祐⁸

¹電力中央研究所、²九州大学、³杏林大学、⁴国際医療福祉大学、
⁵大分県立看護科学大学、⁶東京医療保健大学、⁷徳島大学、⁸金沢大学

©CRIEPI



放射線防護体系の枠組みを勧告する民間機関

国際放射線防護委員会 (ICRP) ← 前身 (IXRPC) は1928年に創立

- 国際的な放射線防護体系の枠組みを勧告する非政府機関
- 勧告は、本邦を含め、多くの国における放射線防護体系の基盤



米国放射線防護審議会 (NCRP) ← 前身 (ACXRP) は1929年に創立

- 米国のために放射線防護体系の枠組みを勧告する非政府機関
- 勧告は、ICRPやUNSCEARなど、多くの国際機関が議論に活用



	米国	国際	NCRP	ICRP
科学	NAS (政府機関)	UNSCEAR (政府間機関)	PAC 1 (影響)	C1 (影響)
			PAC 6 (線量)	C2 (線量)
防護体系	NCRP (非政府機関)	ICRP (非政府間機関)	PAC 4 (医学)	C3 (医学)
			PAC 2,3,5,7	C4 (適用)
規制	NRC (政府機関)	IAEA (政府間機関)	科学委員会 (SC) 審議会委員会 (CC)	タスクグループ (TG)

NRAは23のNCRPリエゾン機関のひとつ

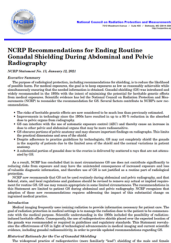
©CRIEPI

浜田. IsotopeNews 754 (2017) 40-43.

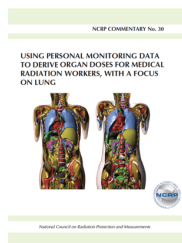
浜田. IsotopeNews 760 (2018) 50-53. ²

NCRPの刊行物

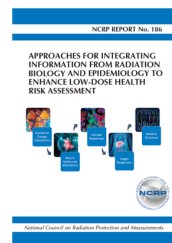
NCRPは、声明、コメンタリー、レポートを刊行



No. 13
(2021年)



No. 30
(2020年)



No. 186
(2020年)

	声明	コメンタリー	レポート
ページ数	≤10	~100	~300
公開意見募集	無・有	有	有
価格 (米ドル)	無料	< ~40	< ~200

©CRIEPI

浜田. IsotopeNews 760 (2018) 50-53.

3

生殖腺防護に関するNCRP声明

SC 4-11 (PAC 4傘下の科学委員会) が作成、2020年7月に声明案「腹部・骨盤部単純X線撮影時の患者の慣例的な生殖腺遮蔽に関する声明」公開意見募集

米国の関連動向

- FDA (米国食品医薬品局): 生殖腺遮蔽に関する勧告を全廃するため、1976年からの規則 (米国連邦規則集第21部1000.50項) の修正を2019年4月に提案
- AAPM (米国医学物理学会): 生殖腺の遮蔽を廃止する声明を2019年4月2日に発表
- ACR (米国放射線科専門医会): AAPM声明の支持を2019年6月8日に発表
- SRT (米国放射線技師協会): AAPM声明の不支持を2019年7月2日に発表 (長年の慣行を変更するには様々な修正が必要)、支持を2021年1月12日に発表

21 CFR Ch. I (4-1-12 Edition)

Subpart C—Radiation Protection Recommendations

§ 1000.50 Recommendation for the use of specific area gonad shielding on patients during medical diagnostic x-ray procedures.

Specific area gonad shielding covers an area slightly larger than the region of the gonads. It may therefore be used without interfering with the objectives of the examination to protect the germinal tissue of patients from radiation exposure that may cause genetic mutations during many medical x-ray procedures in which the gonads lie within or are in close proximity to the x-ray field. Such shielding should be provided when the following conditions exist:



©CRIEPI

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2012-title21-vol8/pdf/CFR-2012-title21-vol8-sec1000-50.pdf>
<https://www.aapm.org/org/policies/details.asp?id=468>

4

生殖腺防護に関するNCRP声明



National Council on Radiation Protection and Measurements
1115 Research Avenue • Suite 402 • Bethesda, MD 20814-1002
Tel: 301-291-3400



National Council on Radiation Protection and Measurements
1115 Research Avenue • Suite 402 • Bethesda, MD 20814-1002
Tel: 301-291-3400

NCRP Recommendations for Ending Routine Gonadal Shielding During Abdominal and Pelvic Radiography

NCRP Statement No. 13, January 12, 2021

Executive Summary
The purpose of radiological protection, including recommendations for shielding, is to reduce the likelihood of possible harm. For medical exposures, the goal is to keep exposure as low as reasonably achievable while simultaneously ensuring that the medical information is obtained. Gonadal shielding (GS) was first introduced and widely recommended in the 1950s with the intent of minimizing the potential for heritable genetic effects from medical exposures. Scientific evidence has led the National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) to reconsider the recommendation for GS. Several factors contribute to NCRP's new recommendation.

Implementation Guidance for Ending Routine Gonadal Shielding During Abdominal and Pelvic Radiography

Companion to NCRP Statement No. 13, January 12, 2021

Introduction
Scientific evidence has led the National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) to conclude that use of gonadal shielding (GS) is not justified as a routine part of radiological protection during abdominal and pelvic radiography. While the use of GS in most situations for the use of GS in most situations does not contribute significantly to reducing the potential risks from radiation exposure. Further, GS use may have the unintended consequence of increased exposure and loss of valuable diagnostic information. This evidence and NCRP's recommendations are laid out in NCRP Statement No. 13, NCRP Recommendations for Ending Routine Gonadal Shielding During Abdominal and Pelvic Radiography.

SUPPORTED BY:
American Association of Physicists in Medicine (AAPM)
https://www.aapm.org
American Board of Radiology (ABR)
https://www.abr.org
American College of Radiology (ACR)
https://www.acr.org

American Society of Radiologic Technologists (ASRT)
https://www.asrt.org
Image Gently®
https://www.imagegently.org
Intuitive Patient Holdings (IPH)
https://www.intuitivepatient.com

ADDITIONAL RESOURCES:
The American Association of Physicists in Medicine
https://www.aapm.org
Commission on International Atomic Energy Agency
https://www.iaea.org
International Commission on Radiological Protection (ICRP)
https://www.icrp.org



2021年1月12日に、**NCRP Statement No. 13**「腹部・骨盤部単純X線撮影時の慣例的な生殖腺遮蔽の廃止に向けたNCRP勧告」とその付属文書(ガイドスと説明用三つ折りパンフレット)を刊行

- 腹部や骨盤部単純X線撮影時における**生殖腺遮蔽**は放射線防護の慣例として**正当化されない**、と勧告

<https://ncronline.org/wp-content/themes/ncrp/PDFs/Statement13.pdf>
https://ncronline.org/wp-content/themes/ncrp/PDFs/Stat13_Companion_Comm.pdf
https://ncronline.org/wp-content/themes/ncrp/PDFs/NCRP_Gonadal_Shielding_Trifold.pdf

日本保健物理学会 翻訳ワーキンググループ

- 腹部・骨盤部単純X線撮影時の慣例的な生殖腺遮蔽の廃止に向けたNCRP勧告
- 腹部・骨盤部単純X線撮影時の慣例的な生殖腺遮蔽の廃止に向けた通用ガイドス

NCRP Statement No. 13, 2021年1月12日

1. 総括
遮蔽の推奨を含む放射線防護の目的は、起こりうる害の可能性を低減することである。医療被ばくの場合、必要な情報が確実に得られるようにすると同時に、被ばくを合理的に達成可能な限り低く保つことが目標である。生殖腺遮蔽は、医療被ばくによる遺伝的(的)影響の可能性を最小限にするために、1950年代に導入され、広く推奨された。科学的証拠に基づき、NCRPは生殖腺遮蔽の推奨について再考した。NCRP新勧告に寄与した要因がいくつかある。

NCRP Statement No. 13の手引, 2021年1月12日

1. 総言
NCRPは、科学的証拠に基づき、腹部・骨盤部の単純X線撮影時の生殖腺遮蔽の使用は、放射線防護の慣例として正当化されないと結論づけた。NCRPは、大半の場合、この検査時に生殖腺を遮蔽しても、被ばくによるリスクはあまり低減しないと判断した。さらに、生殖腺を遮蔽すると、被ばく量の増加と価値ある診断情報の喪失という意図せぬ結果をもたらすかもしれない。この証拠とNCRPの勧告は、NCRP Statement No. 13「腹部・骨盤部単純X線撮影時の慣例的な生殖腺遮蔽の廃止に向けたNCRP勧告」に記載されている。



生殖腺防護に関するNCRP声明は、**本邦**での検討に**参考**になるもの

日本保健物理学会「生殖腺防護に関するNCRP声明」翻訳ワーキンググループ

- 2021年3月1日に設置、同月1日～24日に和訳版を作成
- 和訳版を保健物理**2021年6月号**で公開(2021年9月8日にJ-STAGE掲載)
<https://doi.org/10.5453/jhps.56.80>
- 解説記事を保健物理**2021年9月号**で公開予定

NCRP声明の概要

遺伝性(的)影響の可能性を最小にするため、1950年代から推奨

↓
様々な要因の考慮

- 遺伝性(的)影響の**リスク**は従来より**低く**推定(ハエとマウスが根拠、ヒトで証拠なし)
- 技術改良**で、単純X線撮影による骨盤内臓器の吸収**線量**が**減少**($\leq 95\%$)
- 生殖腺遮蔽により、自動露出制御装置(AEC)の使用が妨げられ、より放射線高感受性かもしれない**他の骨盤部・腹部の臓器線量**が**増加**
- 生殖腺遮蔽により、骨盤部の解剖学的構造の一部が覆い隠されると、X線画像上の重要な所見が見れなくなるため、遮蔽具の実用的な**寸法と面積が制限**
- 生殖腺遮蔽は、患者の生殖腺を**完全には遮蔽できない**(含:解剖学的構造の正常変位)
- 卵巣線量は、生殖腺遮蔽によって減衰しない**散乱X線**に起因

↓
大半の場合、生殖腺遮蔽によって、被ばくによるリスクはあまり低減しない上に、被ばくの増加と価値ある診断情報の喪失という意図せぬ結果をもたらすかもしれない

↓
生殖腺遮蔽の使用は放射線防護の慣例として**正当化されない**

NCRPの勧告

- 州と地方自治体の規制やガイドライン**を改定すべき
- 医療施設**は、生殖腺遮蔽が適応となる特定状況に関する**方針・手順**を作成すべき
- 専門学協会**等は、生殖腺遮蔽についてモデルとなる**方針・手順**の作成に**助力**すべき
- 専門機関**は、ガイドライン、要件、付則、認証要件、声明、その他の認可された伝達事項、患者の生殖腺防護について推奨されている診療業務に沿った訓練を**確認**、必要に応じて**修正**すべき
- 医療施設**による勧告の適用にあたって、関係する医療従事者、特に診療放射線技師へ関連する**教育資料**の**提供**などすべき
- 生殖腺遮蔽に関する**議論**は、**患者らとの遠慮のない対話**の一部であり、どのような疑問にも何も隠さずに答えるべき
- 医学物理士、技師と連携して、**画像診断従事者**は、生殖腺遮蔽のプロトコル変更を説明するための情報や、医療従事者、特に**小児医療従事者**に**提供**すべき
- 生殖腺遮蔽は、**検査目的を妨げなければ許容**できるかもしれない。遮蔽なしでの検査に同意が得られなければ、遮蔽の実施にあたって、診断能への負の影響を最小限にするかなくすための施設や診療用のガイドラインや方針を遵守すべき
- 生殖腺遮蔽具が**照射野内**に含まれる場合、**AECを併用すべきではない**

勧告の適用に向けたコミュニケーション戦略

この数十年間、生殖腺遮蔽は基本的で馴染みのある医療画像検査の構成要素で、その改定には、抵抗も想定され、効果的なコミュニケーションが必要

↓
PAC 7(コミュニケーション)が作成に加わった適用ガイドス(声明の手引き)と医療施設等で配布する説明用三つ折りパンフレットを声明本文と同時リリース

以下からの支援によって作成:

- 米国医学物理学会 (AAPM)
<https://www.aapm.org/>
 - 米国放射線科専門医認定委員会 (ABR)
<https://www.theabr.org/>
 - 米国放射線科専門医会 (ACR)
<https://www.acr.org/>
 - 米国放射線技術師協会 (ASRT)
<https://www.asrt.org/>
 - Image Gentyl®
<https://www.imagegentyl.org/>
 - 米国小児放射線学会 (SPR)
<https://www.pedrad.org/>
- 他のリソース:
- 米国医学物理学会
遮蔽に関する放射線防護の進歩について
(Communicating Advances in Radiation Education for Shielding, CARES)
<https://www.aapm.org/CARES/>
 - 英国放射線学会
<https://www.bir.org.uk/>



背景

画像検査で使用するX線が身体にどのような影響を及ぼすかについて、1950年代の医療の専門家には、今より知識が足りませんでした。

ひとつの例は、次世代に継承される知識を放射線科医が持つようからしめられたことでした。そのため、画像検査時に患者様の生殖腺の上は遮蔽器具をおこなうことが、よくありました。

遮蔽器具を使用しないことが安全な画像検査を行う最良の方法であること、今では知っています。



70年以上に渡る研究から、医療の専門家には、画像検査時に遮蔽器具を使用しないことが、患者様の安全を確保する最良の方法であることを今では知っています。これは、子どもや妊婦が将来ある方をめ、どの年齢層にも当てはまります。そして、これは、これまでで行われてきたことと変わっていません。なぜなら、大きな変化が生じたのか、このパンフレットでご説明します。

画像検査で使用する放射線の線量は、1950年代からのよりも減っています。技術改良によって、現代の医用画像検査装置では、とても小さい線量の放射線で、高品質な画像を取得できるようになりました。

遮蔽器具は、医師が診る必要がある身体の一部を覆ってしまいます。このような場合、再検査が必要になるかもしれません。

遮蔽器具によって、X線装置の他の線量低減機能が機能しなくなります。X線装置には、検査時に適切な線量だけ確実に使用するの機能が備わっています。遮蔽器具は、この機能を妨げ、検査時の線量が増えようとする可能性があります。

生殖腺への放射線への感受性は、従来考えられてきたよりも低いことを、科学者が明らかにしました。これは、子どもや、子どもをつくる予定が将来ある人を含め、全ての人に当てはまります。

適用ガイドスの概要

声明での勧告を診療業務に適用するためのプロセスに関するガイドス

慣行を効果的に変更するためのフェーズ: 計画・展開→適用→監査・修正

- 計画・展開: 現行の方針・ガイドラインとNCRP新勧告の調査
- 適用: 待合や更衣室などで検査前に患者に見える発信用素材の作成、想定質問への回答作成
- 監査・修正: プログラムの確立に向けて、生じる課題に対処。課題定期的な監査に基づいて、計画と適用アプローチを修正

第3表 診療放射線技師向けのメッセージマッピングの例

想定質問: なぜ私の施設は生殖腺遮蔽の方針を変更するのか?	
重要なメッセージ1	X線検査の生殖腺線量は低すぎて害を引き起こさない。
支持する点	腹部X線撮影の生殖腺線量は、生殖腺遮蔽が開始された1950年代の5%である。
支持する点	生殖腺の放射線感受性は、従来考えられてきたよりも低く、放射線誘発遺伝性影響のリスクはほぼないことが証拠から強く示唆されている。

第4表 患者と介護者向けのメッセージマッピングの例

想定質問: 今回の検査では、なぜ遮蔽器具を使用しないのか? 前回の同じ手順では使用していた。	
重要なメッセージ1	最近、医学界が生殖腺遮蔽について見直し、生殖腺遮蔽は従来考えられてきたよりも効果的でないと判断した。
支持する点	技術改良によって、現代の医用画像検査装置では、とても小さい線量の放射線で、高品質な画像を取得できる。
支持する点	生殖腺の放射線感受性は、従来考えられてきたよりもずっと低いことを科学者が明らかにした。

その後

遺伝性影響の科学的知見

- 20年ほど国際機関等によるレビューなし (ICRP2007年主勧告の根拠は、UNSCEARの2001年報告書とNASのBEIR VII報告書)
- 原爆被ばく者の第1世代における先天性形成異常と周産期死亡 (死産と早期新生児死亡) に関する1948–1954年の調査結果を、最新の生殖腺線量情報と線量応答解析手法を用いて再解析。先天性形成異常と周産期死亡のリスクは増加傾向、両親合計の生殖腺線量に対する周産期死亡のリスクが有意に増加。放射線以外の要因の調整が十分でないため、リスクの増加(傾向)を遺伝性影響と解釈できず、更なる解析が必要 (Yamada et al. Am J Epidemiol 2021)
- チェルノブイリ事故 (1986年) の作業員や避難者 (累積生殖腺線量365 mGy) の第1世代 (1987–2002年に誕生した130人) で、生殖細胞系列に生じる新規遺伝子突然変異を指標とした遺伝性影響なし (Yeager et al. Science 2021)
- 依然として、ヒトでの証拠なし

ICRPの動向: 第1専門委員会の傘下に、遺伝性影響に関するワーキングパーティを2019年に設置、今後タスクグループを設置して更に検討予定

国内動向: 次席の松原孝祐先生からご紹介

謝辞

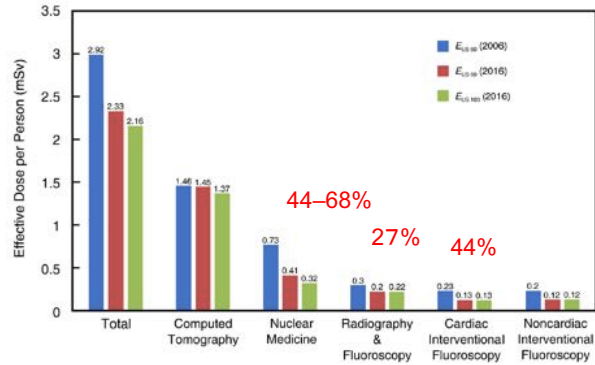
翻訳の許可をいただいたNCRP、翻訳の機会をいただいた日本保健物理学会、日本語版掲載の機会をいただいた日本保健物理学会編集委員会に深謝いたします。

開示すべき利益相反はございません。

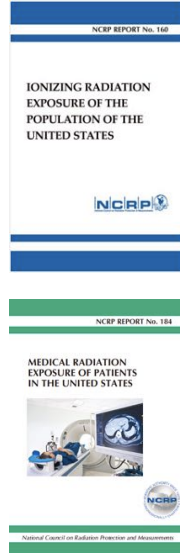
米国における医療被ばく

2006年のデータに基づくNCRP Report No. 160(2009年)
2016年のデータに基づくNCRP Report No. 184(2019年)

米国平均集団実効線量 (E_{US}) (集団実効線量/米国総人口)
1980年 0.5 mSv → 2006年 2.9 mSv → 2016年 2.3 mSv



©CRIEPI



13

日本保健物理学会シンポジウム

「変わりつつある医療放射線防護: マネージメントシステムと生殖腺防護」
第2部 腹部・骨盤部撮影時の生殖腺防護

2021年9月11日 14:50-15:05 (ウェブ)

生殖腺防護に関する 米国NCRP声明の概要

浜田信行¹、藤淵俊王²、石川純也³、伊藤照生⁴、
恵谷玲央⁵、小野孝二⁶、西山祐一⁷、松原孝祐⁸

¹電力中央研究所、²九州大学、³杏林大学、⁴国際医療福祉大学、
⁵大分県立看護科学大学、⁶東京医療保健大学、⁷徳島大学、⁸金沢大学

©CRIEPI