

2002/012A

厚生労働科学研究費補助金
医薬安全総合研究事業

医療機関における使用済放射線源及び診療用放射性同位元素の
管理の合理化等のあり方に関する研究

平成14年度 総括研究報告書

主任研究者 遠藤 啓吾

平成15（2003）年3月

目 次

I . 総括研究報告書	
医療機関における使用済放射線源及び診療用放射性同位元素 の管理の合理化等のあり方に関する研究 遠藤啓吾	1
II . 分担研究報告書	
1. 立案と総括および放射線診療ガイドライン等の作成 遠藤啓吾 (資料)脳神経と頭頸部ガイドライン	10
2. 使用済放射線源及び診療用放射性同位元素 の合理的な廃棄方策の研究 濱田達二 (資料1)ドイツ放射線防護令の解説 クリアランス関連部分 (資料2)ドイツ放射線防護令 放射性廃棄物関連部分	49
3. PET薬剤の適正使用と合理的管理に関する研究 小西淳二	97
4. ポジトロン放出短寿命放射薬剤製造用小型 サイクロトロンの使用状況と廃棄に関する研究 棚田修二	101
5. 歯科領域における放射線源の保守管理 の現状と在り方の研究 佐々木武仁	104
6. 新しい放射線治療装置の開発と 放射線管理に関する研究 青木幸昌	114
7. 医療用放射性物質の線源保管状況 調査と安全管理基準の研究 菊地 透	126

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
（総括）研究報告書

医療機関における使用済放射線源及び診療用放射性同位元素の管理の合理化等のあり方に関する研究

主任研究者 遠藤啓吾 群馬大学医学部 教授

研究要旨 医療機関における使用済み放射線源および診療用放射性同位元素の廃棄物の処理、処分について我が国の現状を調査し、外国での実情、法令を参考にしながら検討し、合理的な方策について提案した。医科および歯科領域において放射線を安全に、かつ有効に医学利用するための放射線管理について研究した。放射線診療の標準化、医療被ばくの軽減に向けて放射線診療ガイドラインを作成し、インターネットを通じて公開している。（<http://www.jcr.or.jp/guideline/VI.pdf>）

分担研究者 濱田 達二・日本アイソトープ協会 顧問
小西 淳二・京都大学医学部核医学科 教授
棚田 修二・放射線医学総合研究所 画像医学部長
佐々木武仁・東京医科歯科大学歯科放射線学 教授
青木 幸昌・国際医療福祉大学 教授
菊地 透・自治医科大学 RI センター 管理主任

A. 研究目的

放射線を利用した病気の診断、治療は脳、心臓、癌患者を中心に、現在の医療では欠かせないものとなっている。一方、放射線の医学利用に伴った放射性廃棄物の排出は避けられない。医療用放射線源及び診療用放射性同位元素には現在のところ処分の道が開かれておらず、保管量は年々増加している。近い将来、処分が法制化されることを考慮し、処分を前提とした廃棄物の処理・処分の合理的な方策を検討し、クリアランスを含む新しい方法を提案する事により、法制化を含む処分体制の確立に資する。我が国においてポジトロン放出核種（PET）薬剤 FDG 合成装置が医療用具として認可されるなどその有効性に関しては広く認識されてきた。その一方で、その製造、品質、環境管理の規定に関しては、早急な整備が必要である。

ポジトロン放出短寿命 RI 標識放射性薬剤を製造する小型サイクロトロン装置は、我が国で約 60 数台稼働し、さらにまもなく 20 台あまり設置されようとしているが、小型サイクロトロン装置の処理、処分については、廃棄方法が確立していない。医療機関では約 500 施設において密封小線源が使用され、厳重な保管対応が必要である。しかし残念ながらこれら線源の紛失事故等が散見している。

X線を含む歯科領域の放射線源の安全管理及び装置の保守管理の現状を調査し、診療行為の有効性と安全性を共に満足させるような日常的保守管理と放射線診療の質的保証のあり方について研究が待たれる。我が国には高価な放射線機器が数多く設置されているにもかかわらず、安全かつ有効な利用のための放射線診療ガイドラインはない。放射線診療の標準化、医療被ばくの軽減を目的としてワーキンググループを作り、Evidence Based Medicine (EBM)に基づいた放射線診断ガイドラインの作成を行った。

患者の QOL の改善に優れた放射線治療ががんの治療法として普及している。高精度放射線治療では病巣に線量を集中し周囲の正常組織の被曝量を軽減することが主たる目的であるが、空間的時間的ずれにより治療効果の減弱のみならず正常組織障害の上昇が危惧されるため、実際の照射における精度管理は極めて重要となる。

B. 研究方法

専門家によるふたつのワーキンググループを編成し、ひとつは放射線管理の現実的な対応策の検討、ひとつは放射線診療ガイドラインの作成を行った。前者では医療機関における使用済みの密封小線源、小型サイクロトロンの処理、処分の現状を調査するとともに、超短半減期核種の安全な利用、歯科診療における放射線管理の現状を調査した。後者では脳神経と頭頸部、肺・縦隔、心・大血管、肝・胆・膵、泌尿器・生殖器、骨・軟部、乳腺、小児の 9 つの領域について、ワーキンググループをつくり放射線診療ガイドラインの作成を行った。

C. 研究結果

1. 放射線診療ガイドラインに関する研究（遠藤啓吾）

放射線診療の標準化を目的として興梠征典（現 産業医科大学）が中心となって脳神経と頭頸部、肺・縦隔、心・大血管、肝・胆・膵、泌尿器・生殖器、骨・軟部、乳腺、小児の 9 つの領域について、我が国の放射線診療の第一人者にワーキンググループを作ってもらい、放射線診療ガイドラインの作成を行った。現在インターネットを通じて公開している (<http://www.jcr.or.jp/guideline/VI.pdf>)。

2.使用済放射線源及び診療用放射性同位元素の合理的な廃棄方法の研究

(濱田達二)

医療機関における放射性物質管理の合理化の一環として、放射性廃棄物（使用済線源を含む）の処理・処分に係わる合理的規制方法の策定に資するため、13名の分担研究者からなるワーキンググループを設け、国内外のその後の動向も考慮しつつ、研究を実施した。なお、平成14年度においては、密封線源のボアホール処分及び短寿命放射性廃棄物の便宜的なクリアランスとして諸外国で実施されている減衰待ち保管についても考察した。

3.PET薬剤の適正使用と合理的管理に関する研究（小西淳二）

作業環境の管理を考慮した設計がなされていない既存のPET薬剤製造施設におけるPET薬剤合成装置設置場所の環境基準を満たす方法として、ホットセル内において、合成装置をクリーンケースで囲うことを考案し、簡易クリーンケースを作製した。気流試験により、ホットセル内が陰圧、クリーンケース内が陽圧であることが示され、また環境試験により、ケース内の環境がクラス10,000の基準を満たすことが示された。さらに本ケース内にてFDGを合成したところ、品質試験に合格する製剤が得られた。

4.ポジトロン放出短寿命放射薬剤製造用小型サイクロトロンの使用状況と廃棄に関する研究（棚田修二）

我国におけるPET薬剤製造用小型サイクロトロンの設置状況とその廃棄・更新状況について調査研究を行い、今後解決すべき問題点について検討した。FDGによるPET検査が、平成14年4月より保険診療が認められたのを契機として、今後益々小型サイクロトロンの普及が促進されることが予想されるので、その更新・廃棄を考えた設置と、将来的には関連法規や規制等の見直し等の関連機関への働きかけが重要と考えられた。

5.医療用放射性物質の線源保管状況調査と安全管理基準の研究（菊地 透）

医療用放射性物質として過去に医療機関で使用していた線源や、現在および近い将来に医療機関で使用している線源、さらに国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準（BSS）免除レベルの法令取り入れに伴う新たな線源管理などについて調査し、放射線安全管理基準と線源保管状況を検討した。また、線源の放射線事故事例の教訓から、医療機関における放射線安全管理者の役割や、安全管理組織と安全文化の認識の重要性について研究した。

6. 歯科領域における放射線源の保守管理の現状と在り方（佐々木武仁）

全国的一般歯科診療施設における画像診断方法は、口内法X線撮影とパノラマX線撮影の両者で、99.4 %を占めているが、歯学部附属病院における画像診断では、口内法撮影頻度の全体に対する比率が施設によって大きく異なり、施設によってはCT検査が全体の9.1%も占める等、診断方法が極めて多様で、それぞれの画像診断頻度の全体に占める比率が施設間で大きく異なっていた。このことは、画像診断方法の適応選択基準が施設によって異なることを示唆している。

7. 高精度放射線治療における精度管理（青木幸昌）

高精度放射線治療の代表であり、最適の線量分布を得るIMRT法の実現手法において、multi-leaf collimator（多分割絞）MLC法はビーム利用効率やQCの面で不利でありCompensator法は掘削装置や線質変化の問題があるが安全性が高い。放射線治療を安全かつ有効に実施するための新たな技法であるIMRT法についてその安全性、有効性を特に少分割照射において評価した。

D. 考察

放射線を利用した病気の診断、治療は脳、心臓、癌患者を中心に数多く行われているが、新しい放射線機器の進歩は目覚ましく、医療現場での利用が望まれている。一方、放射線利用には安全も守るための厳しい法規制があり、また放射線の医学利用に伴った放射性廃棄物の排出、放射線利用による被ばくは避けられない。そこで新しい放射線機器の導入に伴う問題点、その安全な運用を検討するとともに、全国の医療機関での放射線診療の標準化を目的として研究を行った。

1. RI 廃棄物の処分について

1.1 行政の対応

来年度に放射線障害防止法の改正が予定され、その中には放射性物質の埋設処分も含まれるということである。埋設処分については原子炉等規制法に先例があるが、その中には政令濃度上限値及び経理的基礎という、これまでの障害防止法には存在しない許可要件が含まれており、放射線障害防止法、医療法等もそれに倣う必要があるかどうか、行政の立場から十分検討すべきである。

1.2 技術的対応

廃棄物処理処分技術もこれまでの先行事例で十分確立されていると考えて良い。RI 廃棄物の場合、原子力発電所からの廃棄物と異なって核種や形態が多岐

にわたり、また H-3, C-14 のような検認の困難な長半減期核種を含むものが多い、といった特殊性があり、それらに対応することが必要である。医療廃棄物の場合は、一般に短半減期でかつガンマ放射性核種が多いことを利用した検認手続きの合理化を考えるべきであろう。

比放射能が格段に高い密封線源の処分方法については、原子力安全委員会が検討中の余裕深度処分に必ずしもとらわれることなく、ボアホール処分のような合理的な方法も選択肢の一つとすべきであろう。

2. クリアランスに対する技術的対応

クリアランスを実現するための技術的なハードルは、短寿命の医療廃棄物に対しては放射能レベルが高いうちに検認を行う、というやり方によって容易になりうる。これは、いわゆる減衰待ち保管の考え方にも通じるものであるが、いずれの場合も、長半減期ベータ放射性核種の混入に対する十分な管理が必要であることを認識しなければならない。

3. クリアランスに対する社会的容認の獲得

クリアランスが社会的に容認されるには、従来から言われているように、微量の放射線に対する公衆の理解を得ることはもちろんであるが、そのような受動的説得だけでは所期の目的を達することは容易でないと思われる。もっと能動的な説得方法、すなわち、環境放射線のモニタリングの実施による公衆の口元でのチェックが有効であろう。

以前から各都道府県等において、食品を主とした放射能のモニタリングが國の委託で実施され、また輸入食品に対しては水際でチェックが行われているが、そのようなモニタリングのさらなる強化が公衆に安心を与えるための有力な手段になりうると考える。

4. 小型サイクロトロン装置について

研究的色彩の濃い大学病院を始めとした公的病院を中心に普及してきた PET とサイクロトロン装置は、保険診療を目的として民間病院への普及が急速に進んでいる。従って、全国的に設置されたサイクロトロンが耐用年数を経てどのように使用停止、更新あるいは廃棄を行うかは、今後重要な問題になることが予想される。従って、全国的に設置されたサイクロトロンが耐用年数を経てどのように使用停止、更新あるいは廃棄を行うかは、今後重要な問題になることが予想される。その対策として今後、サイクロトロンのさらなる小型化、自己シールド化は、収容建物も含めてコストの面からのメリットも大きく、廃棄・充進の際に果たす役割は重要である。

5. 密封小線源について

BSSの規制免除の法令取り入れに伴い密封線源の規制対象が広がる状況において、医療機関で過去に使用されていたRa-226線源、Sr-90線源が、未だに把握されていない状況で存在する事態は、早急に改善する必要があると考える。また、この線源廃棄を積極的に進めるためには、線源廃棄費用の減額や法的規制の配慮など、関係者から進んで線源廃棄を申し出るシステムが重要と考える。

6. 放射線診療ガイドラインについて

科学的に根拠のある医療を推進しようとするEvidence Based Medicineエビデンス ベイスト メディシン(以下EBM)が求められている。しかし病気の治療でのEBMに比べて、画像診断のEBMは極めて難しい。平成14年度に9つの領域の放射線診断ガイドラインを完成。インターネットを通じて公開しているが、放射線医療機器、画像診断法、治療法の発達に伴って今後さらなる改定が欠かせない。我が国の歯科領域においても全国平均では口内法X線撮影であるが、その頻度を全ての画像検査に対する患者数%で表すと、施設によって40-80%と極めて広い分布を示した。これに対応して、パノラマ撮影を主とした口外法一般撮影の頻度も、18-56%と広い分布を示し、両者は高度の有意な逆相関関係を示した。施設によって口内法撮影とパノラマ撮影や頭部単純撮影の適応選択基準が異なることを示唆するものと解釈され、合理的な適応選択基準ガイドラインを確立するには、疾患群毎の両者の診断有効度についての研究が必要であることを示唆している。ガイドラインが放射線診療の標準化、医療被ばくの軽減にも役立つことを期待している。

E. 結論

非密封放射線、放射線源の安全で合理的な処理、処分を検討するとともに、医科および歯科領域において放射線を安全に、かつ有効に医学利用するための放射線管理について研究した。放射線診療の標準化、医療被ばくの軽減に向けて放射線診療ガイドラインを作成し、インターネットを通じて公開している。医療の進歩に伴ったガイドラインのさらなる改定が望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

Moteki T., Horikoshi H., Oya N., Aoki J., Endo K. Evaluation of hepatic lesions and hepatic parenchyma using diffusion-weighted reordered turboFLASH magnetic resonance images. J. Magn. Reson. Imaging 15:564-572, 2002.

Kato H., Kuwano H., Nakajima M., Miyazaki T., Yoshikawa M., Ojima H., Tsukada K., Oriuchi N., Inoue T., Endo K. Comparison between positron emission tomography and computed tomography in the use of the assessment of esophageal carcinoma. Cancer 94:921-928, 2002.

Sato M., Toyozaki T., Odaka K., Uehara T., Arano Y., Hasegawa H., Yoshida K., Imanaka-Yoshida K., Yoshida T., Hiroe M., Tadokoro H., Irie T., Tanada S., Komuro I. Detection of experimental autoimmune myocarditis in rats by indium-111 labeled monoclonal antibody specific for tenascin-C. Circulation 106:1073-1081, 2002.

Aoki, J., Watanabe, H., Shinozaki, T., Takagishi, K., Ishijima, H., Oya, N., Inoue, T. and Endo, K., FDG PET of primary benign and malignant bone tumors: Standardized uptake value in 52 lesions. Radiology 219:774-777, 2001.

中曾根良樹、茂木健司、遠藤啓吾. FDG-PET 検査のがん診療への臨床応用. 日本医学放射線学会雑誌 62:258-264, 2002.

遠藤啓吾. RI 標識抗体を用いた腫瘍特異的な治療法の開発. 放射線生物研究 37:134-142, 2002.

Higashi T, Saga T, Nakamoto Y, Ishimori T, Mamede MH, Wada M, Doi R, Hosotani R, Imamura M and Konishi J: Relationship between retention index in dual-phase 18F-FDG PET, and hexokinase-II and glucose transporter-1 expression in pancreatic cancer. J. Nucl. Med. 43: 173-180, 2002.

小西淳二、佐賀恒夫、東達也、石守崇好: 放射線診療の経済学. FDG-PET の保険適用と PET のこれから. 新医療 29: 86-89, 2002.

花本行生、蓼沼克嘉、多久和友也、日尾彰宏、小西淳二、笠木寛治：医療用放射性ヨウ素廃液高度処理システムに関する研究（Ⅰ）放射性ヨウ素吸着剤の廃液処理への適用。RADIOISOTOPES 51: 261-265, 2002.

多久和智也、日尾彰宏、蓼沼克嘉、花本行生、小西淳二、笠木寛治：医療用放射性ヨウ素廃液高度処理システムに関する研究（Ⅱ）医療施設廃液による現場試験。RADIOISOTOPES 51: 296-300, 2002

Katoh T, Sasaki T, Iwai K, Okano T, Satoh K, Shimano T, Hayami A, Wada S, Juto N : A method for evaluation of entrance surface dose from the measurement of exposure and HVL in intraoral radiography using radiophotoluminescent dosimeter. Radiat. Protec. Dosim. 103 (1): 47-55, 2003.

Kurabayashi T, Ida M, Tetsumura A, Ohbayashi N, Yasumoto M, Sasaki T. MR imaging of benign and malignant lesions in the buccal space. Dentomaxillofac Radiol 2002; 31: 344-349.

Ogura I, Kurabayashi T, Amagasa T, Okada N, Sasaki T. Mandibular bone invasion by gingival carcinoma on dental CT images as an indicator of cervical lymph node metastasis. Dentomaxillofac Radiol 2002; 31: 339-343.

Ogura I, Kurabayashi T, Amagasa T, Sasaki T. CT findings of cervical lymph node metastasis from intraoral mucoepidermoid carcinoma: histopathological correlation. Oral Radiol 2002; 18: 73-79.

Yoshioka T, Kobayashi C, Suda H, Sasaki T. An observation of the healing process of periapical lesions by digital subtraction radiography. J Endodo 2002; 28: 589-591.

森田康彦、菅田栄一、犬童寛子、加藤二久、原田康雄、河野一典、佐藤強志、馬嶋秀行、和泉雄一、佐々木武仁、野井倉武憲。歯科インプラント治療計画の画像診断のための高速らせん CT 撮像条件の画質に与える影響評価・半解剖学的下顎ファントムによる影響評価。歯科放射線 2002; 42: 259-273.

島野達也、鈴木陽典、佐々木武仁。日本における歯科放射線検査件数の長期的動

向・健康保険調査資料の分析・ 歯科放射線 2002; 42: 9-21.

佐々木武仁, 島野達也 編著. 歯科診療における放射線の管理と防護 第2版 日本歯科放射線学会編. 医歯薬出版, 東京, 2002.

青木幸昌、依田 潔、岩瀬 哲、柴田幸司、多湖正夫、寺原敦朗、中川恵一. inverse planning における高速最適化法の開発 日本放射線腫瘍学会誌 13,91-96, 2001

青木幸昌、橋本光康、依田 潔. Solid IMRT Radiology Frontier 6, 13-18 2002

青木幸昌. 照射技術の進歩と適応 血液・腫瘍科 44(3), 218-225, 2002.

青木幸昌. 緩和放射線療法 TECHNICAL TERM 緩和医療 182-183, 2002.

青木幸昌. がんに伴う疼痛 月刊がん 33, 48-49, 2002.

菊地 透、血管内放射線治療における法令の要点、INNERVISION, Vol.17, No.2, 2002.

菊地 透、放射線防護における ICRP 新勧告案の動向とその課題、日本放射線技術学会誌、Vol.58, No3, 330-335, 2002.

2. 学会発表

遠藤啓吾、興梠征典：第61回日本医学放射線学会総会（山田龍作会長）パネルディスカッション「Evidence Based Radiology と放射線診断ガイドライン」
2002年4月5日、神戸

Yukimasa Aoki. Features of intensity modulated beam with solid compensators.

第2回日本高精度放射線外部照射研究会，仙台，2.15. 2003.

大野和子、菊地 透、鈴木昇一、医療用廃棄物の放射性物質混入の検討、日本保健物理学会第35回研究発表会、2001, 5, 25, 仙台.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

立案と総括および放射線診療ガイドライン等の作成に関する研究

分担研究者 遠藤 啓吾 群馬大学医学部 教授
分担研究協力者 興梠 征典 産業医科大学 教授

研究要旨

我が国では放射線診療についてガイドラインは作成されていない。そこで放射線診療の標準化を目的として、興梠が中心となって脳神経と頭頸部、肺・縦隔、心・大血管、肝・胆・膵、泌尿器・生殖器、骨・軟部、乳腺、小児の9つの領域について、我が国の放射線診療の第一人者にワーキンググループを作ってもらい、放射線診療ガイドラインの作成を行った。このガイドラインはインターネットを通じて閲覧することができる。

(<http://www.jcr.or.jp/guideline/VI.pdf>) さらに今後、このガイドラインも放射線医療機器、画像診断法、治療法の進歩に合わせ、定期的に改定する予定である。

A. 研究目的

画像診断の発達は目覚ましい。X線、CTなど放射線を利用したもの、あるいは放射線を用いないMRI、超音波検査（US）など、数多くの画像診断装置が開発され、日常診療に用いられている。しかし我が国では放射線診療ガイドラインはまだ作成されていない。放射線診療ガイドラインによって現時点においてももっとも合理的と思われる画像診断の適応や適応順序を明確にし、放射線科医の日常業務の指針とし、日常業務を援助する。上記を通して、医療被ばくの低減、医療レベルの地域差の解消と医療の質の確保を目指し、結果的には国民の福祉に寄与することになる。放射線診断レベルが標準化するとともに、我が国の医療被ばくの軽減に結びつくものと期待される。

B. 研究方法

放射線診療の標準化を目的として興梠征典が中心となって脳神経と頭頸部、肺・縦隔、心・大血管、肝・胆・膵、泌尿器・生殖器、骨・軟部、乳腺、小児の9つの領域について、我が国の放射線診療の第一人者にワーキンググループを作ってもらい、放射線診療ガイドラインの作成を行った。

1. 脳神経と頭頸部：興梠征典（熊本大）、宇都宮英綱（福岡大）、小玉隆男（宮崎医大）、安倍等思（久留米大）、小島和行（久留米大）三原太（九州大）
2. 胸部：中島康雄（聖マリアンナ医大）、酒井文彦（東京女子医大）、荒川浩

- 明（聖マリアンナ医大）、櫛橋民生（昭和大）、佐藤雅史（日本医大）
3. 心大血管：松永尚文（山口大）、吉岡邦邦浩（岩手医大）、坂本一郎（長崎大）
4. 肝胆膵：伊藤勝陽（広島大）、河野敦（独協医大）、住幸治（順天堂浦安）、本多正徳（済生会宇都宮）、内村文昭（山形県立日本海）、小川健二（日本鋼管）
5. 泌尿生殖器：杉村和朗（神戸大）、鳴海義文（大阪大学）、津田恭（市立堺）、高橋哲（大阪中央）、後閑武彦（昭和大）、楫靖（神戸大）、赤坂好宣（神戸大）、北村ゆり（神戸大）、今岡いずみ（天理よろず相談所）、山岡利成（京都大）
6. 骨軟部：福田国彦（慈恵医大）、青木純（群馬大）、江原茂（岩手医大）、大橋健二郎（聖マリアンナ医大）、杉本英治（昭和大）、原澤有美（帝京大）、大和実（聖母）
7. 小児：甲田英一（慶応大）、相田典子（神奈川こども医療センター）、相原敏則（埼玉小児医療センター）、青木克彦（静岡県立こども）
8. 消化管：斎田幸久（筑波大）、川元健二（九州大）、石川勉（栃木がんセンター）
9. 乳房：遠藤登喜子（国立名古屋）、角田博子（東京都立府中）、東野英利子（筑波大）

C. 研究結果

脳神経と頭頸部、肺・縦隔、心・大血管、肝・胆・膵、泌尿器・生殖器、骨・軟部、乳腺、小児の9つの領域において科学的に根拠のある論文を参考にしながら、進歩した画像診断をどのように使用すればよいかを、我が国の病院に適した放射線診断ガイドラインを作るよう心がけた。作成された放射線診断ガイドラインはインターネットを通じて閲覧することができる。

<http://www.jcr.or.jp/guideline/VI.pdf>

画像診断の進歩が目覚ましいのを反映して、例えば脳血管障害の領域においてもMRI/MRA、MRIの特殊撮像法である拡散強調画像、マルチスライスCTなどが出現した。しかしその一方ではそれぞれの検査法の適応が正しく理解されていないための混乱も頻繁に生じている。不必要な検査の実施、診断方法の不適切な選択は、その結果としての患者アウトカムへの否定的な影響、あるいは医療被ばくおよび医療費の増加等に結びつく可能性がある。よって明確な画像診断の指針を示し、それに従って診療を進めていくことが今求められている。

なおこの画像診断ガイドラインは、熊本大学放射線科（現；産業医科大学放射線科教授） 興梠征典を代表とする多くの先生方が協力して作成したものである。

D. 考察

画像診断ガイドライン作成に当たって、実際にはいまだエビデンスのない診療行為も多く、特に画像診断領域においては、アウトカム評価が極めて難しい、特異度や感度は検索可能だがどのような検査の組み合わせが有効かについてエビデンスを探すのが難しい、など多くの困難性があるため、エビデンスに基づく包括的な画像診断ガイドラインは存在しないのが実情である。現在、ガイドライン作成に当たっては、国際的に標準的な方法とされている「根拠に基づいた医療Evidence-based Medicine」の手順に則って作成することが基本原則とされている。すなわち根拠を明示しないでコンセンサスに基づく方法は、できる限り採用しないこととされている。今後、画像診断の分野では困難も多いが、できる限り「根拠に基づいた医療Evidence-based Medicine」に基づいたガイドラインの作成にむけた活動が必要である。

このガイドラインも放射線医療機器、画像診断法、治療法の進歩に合わせ、例えば脳神経と頭頸部の画像診断については、以下のメンバーにより定期的に改定する予定である。

興梠征典（産業医科大学）、佐々木真理（岩手医科大学）、青木茂樹（東京大学）、安倍等思（久留米大学）、飯塚有応（順天堂大学）、井田正博（都立荏原病院）、宇都宮英綱（福岡大学）、岡 正樹

（聖路加国際病院）、木下俊文（鳥取大学）、土屋一洋（杏林大学）、外山芳弘（香川医科大学）、中側裕之（奈良県立医科大学）、前田正幸（三重大学）、日向野修一（東北大学）、渡辺嘉之（国立大阪病院）。さらに画像診断のみならず放射線治療、インターベンショナルラジオロジー（IVR）についてもガイドラインの作成が求められる。

E. 結論

我が国では放射線診療についてガイドラインは作成されていない。そこで放射線診療の標準化を目的として、興梠が中心となって脳神経と頭頸部、肺・縦隔、心・大血管、肝・胆・膵、泌尿器・生殖器、骨・軟部、乳腺、小児の9つの領域について、我が国の放射線診療の第一人者にワーキンググループを作ってもらい、放射線診療ガイドラインの作成を行った。このガイドラインはインターネットを通じて閲覧することができる。

<http://www.jcr.or.jp/guideline/VI.pdf>

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Moteki T., Horikoshi H., Oya N., Aoki J., Endo K. Evaluation of hepatic lesions and hepatic parenchyma using diffusion-weighted reordered turboFLASH magnetic resonance images. *J. Magn. Reson. Imaging* 15:564-572, 2002.

Kato H., Kuwano H., Nakajima M., Miyazaki T., Yoshikawa M., Ojima H., Tsukada K., Oriuchi N., Inoue T., Endo K. Comparison between positron emission tomography and computed tomography in the use of the assessment of esophageal carcinoma. *Cancer* 94:921-928, 2002.

Sato M., Toyozaki T., Odaka K., Uehara T., Arano Y., Hasegawa H., Yoshida K., Imanaka-Yoshida K., Yoshida T., Hiroe M., Tadokoro H., Irie T., Tanada S., Komuro I. Detection of experimental autoimmune myocarditis in rats by indium-111 labeled monoclonal antibody specific for tenascin-C. *Circulation* 106:1073-1081, 2002.

Aoki, J., Watanabe, H., Shinozaki, T., Takagishi, K., Ishijima, H., Oya, N., Inoue, T. and Endo, K., FDG PE

T of primary benign and malignant bone tumors: Standardized uptake value in 52 lesions. Radiology 219:774-777, 2001.

中曾根良樹、茂木健司、遠藤啓吾. FDG-PET検査のがん診療への臨床応用. 日本医学放射線学会雑誌62:258-264, 2002.

遠藤啓吾. RI標識抗体を用いた腫瘍特異的な治療法の開発. 放射線生物研究 37:134-142, 2002.

2. 学会発表

遠藤啓吾、興梠征典：第61回日本医学放射線学会総会（山田龍作会長）パネルディスカッション「Evidence Based Radiologyと放射線診断ガイドライン」
2002年4月5日、神戸

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

脳神経と頭頸部

I. 総論-中枢神経領域の画像診断

A. 各検査法とその適応

中枢神経系の大部分の疾患，病態において，MRIが第1選択となる。しかし，後述するようにある種の病態やMRIが使えないような状況では，X線CTが第1選択となる場合がある。これ以外の検査法については，疾患，病態に応じて補助的に施行される。以下，各検査法の適応について略説する。

1. 単純X線撮影

診断的意義としては，骨の病変および外傷における骨折の評価以外には一般的に適応はないが，開頭手術の術前計画を目的としても撮影されることが多い。

2. MRIかCTかの選択

一般的にMRIはCTと比較して中枢神経病変の描出に優れており，ペースメーカー装用者などの検査禁忌を例外とすれば，多くの疾患において第1選択の画像診断となる。ただし，急性期脳出血，特にクモ膜下出血についてはMRIの感度はCTに劣ることから，急性期脳血管障害，急性期頭部外傷ではCTが優先される。これ以外の病態ではMRIが優先され，また多くの場合MRIだけで診断がつく場合も多いが，組織内石灰化の診断についてはCTの方が鋭敏度，特異度ともに優れることから，多くの場合両者の役割は相補的である。

CTと比較したMRIの利点

1. 信号強度に影響する多くのパラメーターがあり，コントラスト分解能が高い。
2. 任意の撮像面が得られるため病変の広がり，大きさ，周囲組織との関係などが正確に立体的に把握できる。
3. 骨組織からの信号がないために，骨によるアーチファクトが生じない。特に後頭蓋窩や脊髄など骨に近接する病変の診断には有用性が高い。
4. 造影剤を用いなくても血流の情報が得られる。
5. X線被曝がないため，例えば小児に対しても繰り返し検査を行うことができる。
6. 亜急性期～慢性期の出血の検出に優れ，信号強度から出血の時期を推定可能である。

ただし，MRIのT1，T2強調画像の信号強度には疾患間で多くのオーバーラップがあり，信号強度のみで鑑別するのは不可能である。結局患者の臨床症状，経過，病変の発生部位や進展形式などといった知識は鑑別する上で極めて重要であることに変わりはなく，総合的にMR所見をみる必要がある。

CTとMRIの選択は以下のようにまとめることができる。

1. MRIが極めて有用な疾患（CTではほとんど所見が得られない場合）
 - 多発性硬化症などの脱髄疾患
 - 変性，代謝性疾患（特に萎縮を伴わない場合）
 - 一部の先天異常（神経細胞遊走障害など）

発達（髄鞘化）の評価

脊髄の病変（腫瘍、外傷、脱髄疾患など）

髄膜播種

頭部外傷（axonal injury、脳幹部損傷など）

脳幹梗塞

2. MRI が有用な疾患（CT に付加する情報が得られる場合）

脳腫瘍

亜急性期、慢性期の脳血管障害

大部分の先天奇形

炎症性疾患

大部分の変性疾患

3. CT が第一選択となる疾患

急性期の脳血管障害（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血）

急性期の頭部外傷

骨病変の診断（ただし骨髄の変化は MRI が有用）、石灰化の描出

MRI が禁忌または不可能な症例（閉所恐怖症者、ペースメーカーを装着した患者）

MRI が困難な症例（状態不良、協力を得にくい、生命維持装置を使用中等など）

補足説明

以上が一般的な適応であるが、臨床の現場では CT と MRI の双方が必要になる場合も少なくない。まず頭蓋内の腫瘍性病変の場合、特に頭蓋底の骨に接している際には、MRI で腫瘍自体の進展を、CT で骨の圧迫や浸潤、破壊などの変化を見る必要がある。これは鑑別診断の手順においても、あるいは治療方針決定においても重要である。また、頭蓋咽頭腫や胚細胞腫など一部の脳腫瘍では石灰化の情報が重要であり、CT と MRI 両方行うことが望ましい。そのほか、骨の変化を伴う先天奇形では、MRI で脳・神経・脳脊髄液などの情報を、CT で骨の変形や形成異常を見ることが必要である（特に 3 次元 CT が有用）。さらに急性期ないし亜急性期の出血を伴った脳腫瘍や動静脈奇形などでは、CT と MRI の両方を行うことにより、原疾患と出血巣の関係が明瞭になることがある。このように、CT と MRI の使い分けには高度の専門的知識が要求される。

3. MR アンジオグラフィーと CT アンジオグラフィー

MR アンジオグラフィー(MRA)はほとんど無侵襲で血管画像が得られることから、広く普及している。個々の疾患における所見の特異度、鋭敏度についてはまだ議論を残しているが、十分な画質の MRA を得ることにより血管撮影を省略できる場合も少なくない。CT アンジオグラフィー(CTA)は造影剤の大量注入を要すること、画像処理の自動化に限界があるなどの問題点があるが、MRA とともに主に脳動脈瘤の診断に応用される。MRA については後述する。

4. 血管撮影

臨床検査の中では最も侵襲の大きな検査の一つであり、その適応には慎重を要する。脳動脈瘤、脳動静脈奇形、動静脈の狭窄閉塞性病変など、脳血管に一次的な異常を本態とする疾患においては最終診断法として重要な役割を果たす。ただし、これらの病

態を含め一般に中枢神経系疾患のスクリーニングや経過観察においては、MRI、CT、MR アンジオグラフィー、CT アンジオグラフィーなどで十分な場合が多く、これらの検査を有効に使うことにより通常の血管撮影を省略できる場合がかなりある。血管撮影は開頭手術、血管内手術などを前提として、あるいはその適応決定を目的として施行されるのが原則である。

B. MRI

1. 磁場強度について

一般に高磁場強度の装置が望ましい。病変の検出能を直接比較した論文では、多くの場合高磁場装置の優位性が認められているが、最近の 0.5T、1.0T の装置では診断能が大きく向上しているのも事実である。重要なのは、限界をよく知って使うことである。

2. MR 撮像法

a. T1、T2 強調画像

T1、T2 両強調画像は最も基本となる撮像法であり、原則必ず施行すべきである。様々な疾患における T1、T2 の信号強度についてこれまで多くの蓄積があり、診断に有益な情報を得ることができる。T1 強調画像はスピンエコー法で、T2 強調画像はスピンエコー法または高速スピンエコー法で行なう。高速スピンエコー法による T2 強調画像は、スピンエコー法によるものと多少コントラストが異なり、全体としてコントラストがつきにくい、鉄の存在が分りにくいなどの欠点があるが、撮像時間を大幅に短縮できるため、現実にはすでに多くの施設でルーチンに行なわれている。病変の見落としを防ぐためにプロトン密度強調画像または次ぎに述べる FLAIR 法を合わせて施行することが望ましい。

b. FLAIR 法

FLAIR 法は皮質や脳室壁など脳脊髄液近傍の病変の診断、浮腫の広がり診断などにおいて特に有用である。虚血性病変や多発性硬化症に対する有用性が多く報告されており、脳腫瘍の診断においては腫瘍自体の白質内進展や浮腫の広がりが T1、T2 像よりも正確に診断できる。実質外病変ではあまり有用性は高くないが、嚢胞成分の内容の推定、類表皮嚢胞の診断に役に立つことがある。

c. ガドリニウム製剤投与の適応

多くの中枢神経疾患が適応となる。原則として腫瘍性病変は全て造影 MRI の適応である。また炎症、感染なども、状態が極めて不良で造影剤投与が困難な場合を除き、造影 MRI が必須である。脳梗塞における造影剤投与は議論が分かれるところであるが、一般に造影 MRI で臨床的に有用な情報が追加されることは少ない。

d. ガドリニウム製剤使用時の注意点

ガドリニウム製剤投与後には、基本的に造影前と同じパルス系列の T1 強調画像を施行する。目的に応じ、脂肪抑制 T1 強調画像や MP-RAGE 法などの高分解能 3 次元画像を追加する。腫瘍性の出血では T1 像で元々高信号のことが多いため、増強効果が不明瞭であるが、そのような場合造影前の画像との subtraction が有用なことがある。

補足説明

脳実質性病変と実質外病変では増強効果の意義が異なる。脳実質病変において、造影剤による増強効果は、血液脳関門の破綻を意味し、脳腫瘍に限らず血液脳関門が障害されれば増強効果を受けそれ自体特異性はない。すなわちT1、T2強調画像および造影T1強調画像で、脳腫瘍と炎症性疾患や脱髄性疾患などを鑑別することは典型例を除き困難である。代表的な脳腫瘍であるグリオーマにおいては増強効果の見られるものほど悪性度が高い傾向にあるが、腫瘍が浸潤していても血液脳関門が保たれていれば増強効果は見られない点に注意する必要がある。ガドリニウム製剤ではイオン性、非イオン性いずれのヨード造影剤よりも頻度は低いものの副作用が存在する。gadopentetate dimeglumine (Gd-DTPA、マグネピスト) を使用した約1万5千例の調査では、全体で副作用が2.4%にあり最も多い副作用として吐き気と頭痛がそれぞれ0.4%にみられている。Gd-DTPAの日本国内販売311万例の時点で、ショック、アナフィラキシー様症状を来した症例が75例(うち10例が気管支喘息)自発報告され、うち3例(2例が気管支喘息)が死亡している(日本シェーリング発表)。重篤な副作用が起き得ることを常に念頭に置き、十分な準備をした上で用いることが重要である。特に気管支喘息の症例では原則禁忌と考えるべきであろう。

e. エコープラナー法

超高速撮像法であるエコープラナー画像(EPI)が一般の臨床機で施行可能となり、これまで研究的に行なわれていたperfusion imaging、diffusion imaging、fMRIなどの臨床応用が進んでいる。EPIはこれら機能解析に有用であるが、それに加えて検査に非協力的な患者など検査時間を短くする必要がある場合の通常のMR画像の代りとしての応用が考えられる。single-shot EPIでは一画像あたり80-200 msecで撮像が可能であり脳全体を約2秒で撮像でき、T2強調画像やFLAIR像に類似のコントラストを得ることができる。一般的な撮像法に比べて、百分の一、千分の一といった時間短縮が可能である。しかしまだ空間分解能に限られ、また骨や空気に接する部位でのアーチファクトが著明で診断に大きく影響するといった問題があり、機能解析を除き臨床にルーチンに利用するには問題がある。

II. 各論-代表的な症候または疾患における画像診断

A. てんかん

1. てんかんの定義

てんかん(epilepsy)とは何らかのてんかん発作(seizure)を反復する状態を主徴とする慢性の脳疾患と定義される。てんかん発作とは大脳灰白質の機会的に起きる、突発の、過剰な、一過性かつ局所的な発射(discharge)に起因し、発作性の意識・行動・感情・運動機能・感覚の異常を来した状態である。従って、てんかんの診断の主目的は発作をもたらす病因を決定することをさす。てんかんは一疾患と言うよりむしろ症候群であるため、その分類は症候群を分類することになる。一方、てんかん発作の分類は発作症状の臨床脳波学的分類である。

2. 画像診断の意義

てんかんは全般てんかん、局在関連性てんかんに関わらず(1)明らかな原因をもつ症候性、(2)原因が疑われるが隠れてる潜因性、(3)遺伝以外に明らかな原因を

もたない特発性てんかんに分けられる。したがって、臨床脳波学的にてんかん発作を来たしたと考えられる症例は、その原因を究明する意味で全例画像診断の適応となる。画像上、全てんかんの15%~25%にてんかん原性病変が同定されMRIの導入以後、その検出能は向上している。

3. 症候性てんかんの原疾患

てんかん原性病変は(1)硬化性病変(神経細胞脱落とグリオーシス)、(2)腫瘍、(3)血管奇形、(4)脳奇形、(5)その他に大別される。その他の病変には外傷後のグリオーシス、炎症性病変、周産期の低酸素・虚血性脳症などの後天性要因による萎縮性病変が含まれる。Jacksonによれば、薬剤抵抗性難治性てんかんのMRIによる病変別頻度は(1)海馬硬化症(57%)、(2)大脳皮質形成障害(10.5%)、(3)腫瘍(13.5%)、(4)血管奇形(4%)、(5)その他(6.5%)であり、病変を検出できなかったものは8.5%にみられたと述べている。

4. てんかんの画像診断の進め方

術前検査において、MRIによるてんかん原性病変検出の鋭敏度(sensitivity)はほぼ100%に達するとされる。一方、CTでの病変検出率はMRIの約60%であり、CTで同定される病変がMRIで見逃されることはない。したがって、患者の状態がゆるす限り、MRIが第1選択となる検査である。また、何らかの理由でCTが先行された場合もMRIは追加されるべき検査である。

a. MRI撮像法

症候性てんかんにおいて最も重要となる疾患は海馬硬化症(内側側頭葉硬化症)である。特に発作型が部分発作もしくは側頭葉てんかんに疑わせる複雑部分発作の場合には、本疾患の存在を念頭において検査を進める必要がある。海馬硬化症のMRI診断は、一側の海馬体の萎縮とT2強調画像あるいはFLAIRにて高信号域を同側の海馬体に認めることで確定する。海馬体は側頭葉の内側部に存在する小さく複雑な形態を有する構造物であるため、その評価には冠状断による撮像が必須となる。海馬に垂直となるような斜位の冠状断か斜台に平行な冠状断をできるだけ薄いスライス厚(3~5mm)で撮像することが望ましい。また、海馬体は側脳室下角に隣接する構造であるため、異常信号域の描出には髄液の信号がキャンセルされるFLAIRの冠状断が有用である。一方、海馬体の萎縮の評価にはT1強調画像の冠状断が必要となる。薄いスライスで連続する画像を得るためには、3次元の高分解能高速撮像法(MP-RAGE)の冠状断撮像が有用である。この方法では、撮像後のMPRで軸位断や矢状断の再構成も可能である。

海馬硬化症において、海馬体以外の部位に局所的病変を伴うことがしばしばある。これを海馬硬化症におけるdual pathologyと呼ぶ。神経芽細胞移動障害の併発が多いが、脳腫瘍や血管奇形を伴うこともある。したがって、海馬硬化症以外の病変を見逃さないためにはT2強調画像の軸位断は必ず追加し、脳全体をscanしておく必要がある。また、他の病変に気をとられて海馬硬化症を見逃してはならない。

b. 造影MRI

海馬硬化症をはじめとした脳の萎縮性病変や脳奇形の診断には造影MRIを追加する必要はない。しかし、脳腫瘍や血管奇形、炎症などの存在が疑われた場合はその性状

診断のため造影 MRI が必要となる。

c. CT

患者の状態が不良な場合や、ペースメーカーなどの装着のため MRI が施行できない場合には CT での検索を余儀なくされる。また、頭蓋内出血など頭蓋内圧亢進を疑わせる所見があり、可及的外科治療の適応が考慮される場合には CT が選択される。原則として造影 CT の適応はないが、脳腫瘍や脳血管奇形が疑われ、続いて MRI を施行するゆとりのないときには造影 CT を追加することもある。尚、石灰化病変の評価には CT の方が MRI より優れているため、MRI で腫瘍や海綿状血管腫など組織内石灰化を伴う病変が疑われた場合には CT での検索を追加したほうがよい。

d. 血管撮影

原則として血管奇形、もやもや病などの血管性病変に起因するてんかん発作以外には血管撮影の適応はない。

e. SPECT/PET

てんかん原性焦点領域では脳血流や代謝が発作間欠期には低下し、発作時には増加に転じることが知られている。この変化を SPECT あるいは PET で検出することで、てんかん原性焦点の同定に役立つ。しかし、現在広く普及している脳血流 SPECT では発作間欠期の所見の評価が読影者間で必ずしも一致せず、発作時 SPECT と併せた評価が必要となる。発作時 SPECT は発作の種類や持続時間、核種の種類や注入時期など様々な要因で修飾されるため SPECT のみでてんかん原性焦点を決定することは困難な場合が少なくない。また、発作誘発剤を用いたり頭蓋内電極などによる厳密な脳波モニター下に施行されるため、必ずしも非侵襲的検査とは言えない。したがって、これらの脳機能画像は MRI による形態学的評価に加えて補助的に施行されるか、もしくは手術を前提として施行されるのが現状である。

文献)

- (1) Bronen R. MR of mesial temporal sclerosis: How much is enough. *AJNR Am J Neuroradiol* 1998;19: 15-18.
- (2) Duncan R, Patterson J, Robert R, et al. Ictal/postictal SPECT in the pre-surgical localisation of complex partial seizures. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1993;56:141-148.
- (3) Friedland RJ, Bronen RA. Magnetic resonance imaging of neoplastic, vascular and indeterminate substrates. In: Cascino G, Jack CJ, ed. *Neuroimaging In epilepsy*. Boston: Butterworth, 1966; 29-50.
- (4) Jackson G. Visual analysis in mesial temporal sclerosis. In: Cascino G, Jack CJ, ed. *Neuroimaging In epilepsy*. Boston: Butterworth, 1966; 73-110.
- (5) Jack CR Jr. Epilepsy: surgery and imaging. *Radiology*. 1993;189:635-646.
- (6) Markand ON, Shen W, Park HM, et al. Single photon imaging computed tomography (SPECT) for localization of epileptogenic focus in patients with intractable complex partial seizure. *Epilepsy Res Suppl* 1992;5:121-126.
- (7) Meiners L, et al. Fast fluid-attenuated inversion recovery (FLAIR) compared with T2-weighted spin-echo in the magnetic resonance diagnosis of mesial temporal sclerosis. *Invest Radiol* 1999;34:134-142.
- (8) Newton MR, Berkovic SF. Interictal, ictal, and postictal single-photon emission