

AMERICAN SOCIETY OF RADIOLOGY  
 APPROPRIATENESS CRITERIA  
 (ROL-1.2)

**Clinical Condition:** Staging of Non-Small Cell Lung Cancer

**Variant 2:** 52-year-old man with 4cm peripheral right lung lesion with a right hilar mass but no mediastinal widening on chest x-ray. Fine needle biopsy shows large cell carcinoma. The patient has no bone pain or CNS symptoms.

Treatment	Appropriateness Rating	Comments
<b>Thoracic staging</b>		
CT-chest	9	
Mediastinoscopy	8	
MRI-Chest	2	
Transesophageal sonography	2	
Thoracentesis	2	
<b>Staging for Systemic Disease</b>		
CT-abdomen (as part of chest CT)	9	
MRI-brain	7	
Bone Scan	6	
CT-abdomen (separate study)	2	
CT-pelvis	2	
CT-brain	2	
MRI-abdomen (as part of chest MRI)	2	
MRI-abdomen (separate study)	2	
MRI-pelvis	2	
Gallium scan	2	
Monoclonal antibody scintigraphy	2	

**Appropriateness Criteria Scale**  
 1 3 2 3 4 5 6 7 8 9  
 1=least appropriate      9=Most appropriate

AMERICAN SOCIETY OF RADIOLOGY  
 APPROPRIATENESS CRITERIA  
 (ROL-1.3)

**Clinical Condition:** Staging of Non-Small Cell Lung Cancer

**Variant 3:** 52-year-old man with 4cm peripheral right lung lesion with no mediastinal widening on chest X-ray. Fine needle biopsy shows squamous cell carcinoma. The patient complains of mid-thoracic and low back pain. No CNS symptoms are present.

Treatment	Appropriateness Rating	Comments
<b>Thoracic staging</b>		
CT-chest	9	
Mediastinoscopy	4	
MRI-Chest	2	
Transesophageal sonography	2	
Thoracentesis	2	
<b>Staging for Systemic Disease</b>		
CT-abdomen (as part of chest CT)	9	
Bone scan	9	
CT-abdomen (separate study)	2	
CT-pelvis	2	
CT-brain	2	
MRI-abdomen (as part of chest MRI)	2	
MRI-abdomen(separate study)	2	
MRI-pelvis	2	
MRI-brain	2	
Gallium scan	2	
Monoclonal antibody scintigraphy	2	

**Appropriateness Criteria Scale**  
 1 2 3 4 5 6 7 8 9  
 1=least appropriate      9=Most appropriate

AMERICAN SOCIETY OF RADIOLOGY  
 APPROPRIATENESS CRITERIA  
 (ROL.1-4)

**Clinical Condition:** Staging of Non-Small Cell Lung Cancer

**Variant 4:** 52-year-old man with 4cm peripheral right lung lesion with no mediastinal widening on chest X-ray. Fine needle biopsy shows squamous cell carcinoma. The patient complains of headaches and personality change. He has no bone pain.

Treatment	Appropriateness Rating	Comments
<b>Thoracic staging</b>		
CT-chest	9	
Mediastinoscopy	4	
MRI-Chest	2	
Transesophageal sonography	2	
Thoracentesis	2	
<b>Staging for Systemic Disease</b>		
CT-abdomen (as part of chest CT)	9	
MRI-brain	9	
Bone scan	9	
CT-abdomen (separate study)	2	
CT-pelvis	2	
CT-brain	2	
MRI-abdomen (as part of chest MRI)	2	
MRI-abdomen(separate study)	2	
MRI-pelvis	2	
Gallium scan	2	
Monoclonal antibody scintigraphy	2	

**Appropriateness Criteria Scale**  
 1 2 3 4 5 6 7 8 9  
 1=least appropriate      9=Most appropriate

AMERICAN SOCIETY OF RADIOLOGY  
 APPROPRIATENESS CRITERIA  
 (ROL-1.5)

**Clinical Condition:** Staging of Non-Small Cell Lung Cancer

**Variant 5:** 60-year-old woman who is found to have a 3 cm peripheral mass in the left lung with ipsilateral mediastinal mass on chest x-ray. Bronchoscopy and biopsy reveals adenocarcinoma. The patient has no bone pain or neurologic symptoms.

Treatment	Appropriateness Rating	Comments
<b>Thoracic staging</b>		
CT-chest	9	
Mediastinoscopy	8	
MRI-Chest	2	
Transesophageal sonography	2	
Thoracentesis	2	
<b>Staging for Systemic Disease</b>		
CT-abdomen (as part of chest CT)	9	
MRI-brain	8	
Bone scan	8	
CT-abdomen (separate study)	2	
CT-brain	2	
MRI-abdomen (as part of chest MRI)	2	
MRI-abdomen(separate study)	2	
MRI-pelvis	2	
Gallium scan	2	
Monoclonal antibody scintigraphy	2	
CT-pelvis	1	

**Appropriateness Criteria Scale**  
 1 2 3 4 5 6 7 8 9  
 1=least appropriate      9=Most appropriate

AMERICAN SOCIETY OF RADIOLOGY  
 APPROPRIATENESS CRITERIA  
 (ROL-2.1)

**Clinical Condition:** Squamous Cell Lung Cancer Negative Surgical Margins Post Resection

**Variant 1:** T2N1 (hilar) no mediastinal surgical staging

Treatment	Appropriateness Rating	Comments
<b>Postoperative Mediastinal Radiotherapy</b>	8	
<b>Dose Utilized</b>		
50.4 Gy/ 28 fractions	8	
54 Gy/ 30 fractions	8	
45Gy/ 25 fractions	7	
59.4 Gy/ 33 fractions	3	
30 Gy/ 10 fractions	3	
40 Gy/ 20 fractions	2	
70.2 Gy/ 39 fractions	2	
69.6 Gy/ 59 fractions (bid)	2	
<b>Postope Mediastinal RT+Chemo</b>		
Neoadjuvant chemotherapy	2	
Concurrent chemotherapy	2	
Post Radiotherapy chemotherapy	2	
<b>Radiotherapy Procedure</b>		
Computer planning	8	Two dimensional calculation
CT-based planning	8	Utilize CT scan to assist in defining tumor volume
3D treatment planning	3	The role of 3D treatment planning in this clinical setting is being evaluated and remains to be defined.
<b>Radiotherapy Technique</b>		
Multifield technique	8	
Complex blocking	8	
AP/PA only	2	

**Appropriateness Criteria Scale**

1 2 3 4 5 6 7 8 9  
 1=least appropriate      9=Most appropriate

\* A number of the listed tests and procedures should continue to be a studied under a research setting. Even their general use may not be deemed appropriate at this time.

AMERICAN SOCIETY OF RADIOLOGY  
 APPROPRIATENESS CRITERIA  
 (ROL-2.2)

**Clinical Condition:** Squamous Cell Lung Cancer Negative Surgical Margins Post Resection

**Variant 2:** T2N1 (hilar) with careful mediastinal surgical staging

Treatment	Appropriateness Rating	Comments
<b>Postoperative Mediastinal Radiotherapy</b>	No consensus	Decreased local recurrence with treatment. No difference in survival.
<b>Dose Utilized</b>		
50.4 Gy/ 28 fractions	8	
50 Gy/ 25 fractions	8	
54 Gy/ 30 fractions	7	
45Gy/ 25 fractions	3	
59.4 Gy/ 33 fractions	3	
30 Gy/ 10 fractions	2	
40 Gy/ 20 fractions	2	
70.2 Gy/ 39 fractions	2	
69.6 Gy/ 59 fractions	2	
<b>Postope Mediastinal RT+Chemo</b>		
Neoadjuvant chemotherapy	2	
Concurrent chemotherapy	2	
Post Radiotherapy chemotherapy	2	
<b>Radiotherapy Procedure</b>		
Computer planning	8	Two dimensional calculation
CT-based planning	8	Utilize CT scan to assist in defining tumor volume
3D treatment planning	3	The role of 3D treatment planning in this clinical setting is being evaluated and remains to be defined.
<b>Radiotherapy Technique</b>		
Multifield technique	8	
Complex blocking	8	
AP/PA only	2	

**Appropriateness Criteria Scale**  
 1 2 3 4 5 6 7 8 9  
 1=least appropriate      9=Most appropriate

\* A number of the listed tests and procedures should continue to be a studied under a research setting. Even their general use may not be deemed appropriate at this time.

AMERICAN SOCIETY OF RADIOLOGY  
 APPROPRIATENESS CRITERIA  
 (ROL-2.3)

**Clinical Condition:** Squamous Cell Lung Cancer Negative Surgical Margins Post Resection

**Variant 3:** T2N2 limited sampling of clinically positive nodes

Treatment	Appropriateness Rating	Comments
<b>Postoperative Mediastinal Radiotherapy</b>	8	
<b>Dose Utilized</b>		
54 Gy/ 28 fractions	8	
59.4 Gy/ 33 fractions	8	
50.4 Gy/ 28 fractions	3	
50 Gy/ 25 fractions	3	
30 Gy/ 10 fractions	2	
40 Gy/ 20 fractions	2	
45Gy/ 25 fractions	2	
70.2 Gy/ 39 fractions	2	
69.6 Gy/ 59 fractions	2	
<b>Postope Mediastinal RT+Chemo</b>		
Post Radiotherapy chemotherapy	2	
Neoadjuvant chemotherapy	No consensus	Patients may be considered similar to unresectable group in which combination chemotherapy/ radiotherapy may be indicated.
Concurrent chemotherapy	No consensus	Patients may be considered similar to unresectable group in which combination chemotherapy/ radiotherapy may be indicated.
<b>Radiotherapy Procedure</b>		
Computer planning	8	Two dimensional calculation
CT-based planning	8	Utilize CT scan to assist in defining tumor volume
3D treatment planning	3	The role of 3D treatment planning in this clinical setting is being evaluated and remains to be defined.
<b>Radiotherapy Technique</b>		
Multifield technique	8	
Complex blocking	8	
AP/PA only	2	

**Appropriateness Criteria Scale**  
 1 2 3 4 5 6 7 8 9  
 1=least appropriate                      9=Most appropriate

\* A number of the listed tests and procedures should continue to be a studied under a research setting. Even their general use may not be deemed appropriate at this time.

AMERICAN SOCIETY OF RADIOLOGY  
 APPROPRIATENESS CRITERIA  
 (ROL-2.4)

**Clinical Condition:** Squamous Cell Lung Cancer Negative Surgical Margins Post Resection

**Variant 4:** T2N2 with careful mediastinal staging highest node negative

Treatment	Appropriateness Rating	Comments
<b>Postoperative Mediastinal Radiotherapy</b>	8	
<b>Dose Utilized</b>		
50.4 Gy/ 28 fractions	8	
50 Gy/ 25 fractions	8	
54 Gy/ 30 fractions	8	
59.4 Gy/ 33 fractions	2	
30 Gy/ 10 fractions	2	
40 Gy/ 20 fractions	2	
45Gy/ 25 fractions	2	
70.2 Gy/ 39 fractions	2	
69.6 Gy/ 59 fractions	2	
<b>Postope Mediastinal RT+Chemo</b>		
Neoadjuvant chemotherapy	2	
Concurrent chemotherapy	2	
Post Radiotherapy chemotherapy	2	
<b>Radiotherapy Procedure</b>		
Computer planning	8	Two dimensional calculation
CT-based planning	8	Utilize CT scan to assist in defining tumor volume
3D treatment planning	3	The role of 3D treatment planning in this clinical setting is being evaluated and remains to be defined.
<b>Radiotherapy Technique</b>		
Multifield technique	8	
Complex blocking	8	
AP/PA only	2	

**Appropriateness Criteria Scale**

20 2 3 4 5 6 7 8 9  
 1=least appropriate      9=Most appropriate

\* A number of the listed tests and procedures should continue to be a studied under a research setting. Even their general use may not be deemed appropriate at this time.



## Summary of Literature Review

### Staging of Non-small Cell Lung Carcinoma

In non-small cell lung carcinoma, anatomic staging provides a rational basis for selection of appropriate therapy. The prognostic correlation between tumor status (T), nodal status (N), the presence or absence of metastatic disease (M) and survival has been reported by Mountain (1). The most widely used is the new international TNM staging system for lung cancer which has been adopted by the American Joint Committee on Cancer. A well thought-out staging strategy should take into consideration the patient's clinical status, his tolerance and how the information obtained will affect his management, and of course, the cost to benefit ratio of such procedures.

Staging procedures can be divided into invasive and non-invasive categories. In the majority of cases, non-invasive staging should be a starting point. When a diagnosis of lung cancer has been made, such as by positive sputum cytology, or when the diagnosis is suspected clinically, staging work-up should then begin. A careful history and physical examination, together with one or more imaging studies, will often be successful in ruling out advance or metastatic disease and offer a clue as to where histological confirmation can be most appropriately obtained.

#### Non-invasive staging

##### Plain chest radiograph

PA and lateral chest radiograph can often yield an accurate T classification, particularly for peripheral tumors. N classification can also be derived but with a lesser degree of accuracy and specificity. M classification is occasionally determined if gross soft tissue or skeletal involvement can be detected (2).

##### CT

Chest CT is probably the single most useful non-invasive staging procedure. It gives information on tumor size, location, margin, presence of pleural effusion, invasion of pleura or other intrathoracic structures and finally the N status of the disease. Considerable controversy exists on the efficacy of nodal evaluation by CT because there is no absolute morphological criteria that would allow distinction between benign and malignant lymph nodes. Some authors have advocated the use of central necrosis and discontinuity of the nodal capsule (6) but others have found these to be too observer dependent. Size of the nodes, therefore, remains the most accepted criteria but there is still disagreement as to what size distinguishes the normal from the abnormal nodes. Most authors have accepted nodes greater than 1 cm as being abnormal as anatomic studies exist showing that most normal mediastinal nodes to be less than 1 cm in size (Glazer). Dales et al (3) had performed a meta-analysis on 42 pooled studies using CT for staging. The unweighted and the (weighted) results were, sensitivity, 0.79 (0.83); specificity, 0.78 (0.81); accuracy, 0.76 (0.81). The findings are in the same range as that of some large single institutional studies using 1 cm or less as the normal criterion (4,5). In studies when greater than 1 cm is accepted as normal, specificity increases and sensitivity decreases.

Technically, the chest CT study should be done with bolus contrast injection and include the liver and adrenal glands. Autopsy incidence of adrenal metastases has been reported to be as high as 35%. CT sensitivity in detecting adrenal metastasis however only ranges from 20.1% to 41% and specificity, 84.5% to 99.4% (7). Hepatic metastasis are found in 10-20% of patients who present with NSCLC, detection sensitivity is above 80%. Inclusion of the upper abdomen to detect metastasis should add little cost to a chest CT study, it detects metastatic disease in approximately 14% of all patients but only 8% in asymptomatic patients (8). Searching for occult extrathoracic metastasis in asymptomatic, early stage patients has a very low yield and should be discouraged (9). CT of the brain should be used only in the investigation of symptomatic patients or Stage 3 patients with adenocarcinoma of large cell carcinoma as no asymptomatic, Stage 1 and Stage 2 patients have been found to have a positive study, regardless of cell-type (10).

##### MRI

MR imaging in comparison with CT for staging of thoracic disease has been investigated by the

Radiologic Diagnostic Oncology Group (11). There is essentially no difference in T and N status evaluation. MRI, however, is more accurate in determining direct mediastinal invasion ( $p=0.047$ ). Adding the two did not increase the yield in nodal detection. MRI, therefore, should be reserved for evaluation of superior sulcus tumor, possible mediastinal involvement, cord invasion or in patients who cannot tolerate iodinated contrast material.

In searching for brain metastasis, MRI has been found to be more sensitive than contrast enhanced CT study, the indications of use should be the same as CT, previously discussed, but MRI is the study of choice if available (12).

#### Radioisotope Scintigraphy

Gallium-67 scan adds little to CT staging and in itself not very accurate in distinguishing a centrally located primary tumor from centrally located nodal metastasis. It should not be used as a routine staging examination (13).

Various radioisotope-labeled agents have been investigated in staging scintigraphy of lung cancer, among these include IgG1 End IgG 2B murine monoclonal antibody against human tumors, anti-CEA monoclonal antibody, Co57-Bleomycin and nanosized colloids, just to mention a few. Some show promise as an adjunctive tool to CT scanning but in its present stage of development can only be considered as investigational.

Technetium 99m diphosphonate bone scan is a sensitive tool in detecting skeletal metastasis, it can also be highly specific if the abnormality presents as multiple, asymmetric lesions which locate predominantly in the axial skeleton. On the other hand, patients who present with only one or two lesions, metastasis is subsequently confirmed in only 14% (14). Bone scan should not be used routinely in screening asymptomatic patients as the yield is low (9,15).

#### Ultrasonography

Transesophageal endoscopic ultrasonography has been found by some authors to be more sensitive in evaluating mediastinal nodal status than CT, except for nodes in the right superior mediastinal area. However, it can only be advocated as an adjunct to CT as it does not yield any information on extra-mediastinal structures. It should not be a routine staging study (19).

### **Invasive staging**

#### Fiberoptic bronchoscopy and bronchoscopic associated procedure

The most commonly employed invasive staging technique is fiberoptic bronchoscopy. It has the advantage of combining staging and histological confirmation. Whereas the chest imaging studies are most suitable for evaluating exobronchial tumor and tumor involvement, endobronchial location and extent of disease is best evaluated by Fiberoptic bronchoscopy. Chest CT should precede bronchoscopy as it will often serve as a guide to the location of the abnormality, the status of the lung parenchyma and a host of other information. For large tumors greater than 2 cm and centrally located, bronchoscopic biopsy accuracy approaches 90% (16). False positive rate is very low. The use of bronchial brushing and washing, transbronchial forceps biopsy under fluoroscopic guidance and multiple biopsies of a visible endotracheal lesion will increase the yield of tissue diagnosis.

#### Fine needle aspiration biopsy

When the lesion is small and peripherally located, the yield of bronchoscopic diagnosis is only 15-20% (16). Fluoroscopic or CT guided fine needle biopsy, therefore, is an almost perfect complement to fiberoptic bronchoscopy. Peripheral lesions are technically easier to localize and safer to biopsy. Accuracy has been reported to be between 75-95% (17). False positive rate is very low but false negative rate is high. Up to 40% of patients who did not have a positive biopsy eventually were found to have a malignancy (18). For centrally located pathology, FNAB should be reserved for occasions when bronchoscopic procedures fail to yield a diagnosis. If there is a need to obtain tissue confirmation from a primary lung lesion or an accessible extra-thoracic lesion, the latter should be the first to approach.

#### Mediastinoscopy and related procedures

The fact that patients with positive N2 disease at mediastinoscopy fare dismally as compared to N2 disease found at thoracotomy is well documented (20). On that basis, some authors have advocated routine use of mediastinoscopy on all possibly operable patients, pointing to the relatively high false negative rate in CT staging. However, false negative or understaging by CT, despite its worse clinical outcome, has not precluded operable patients from a potentially curative resection. If mediastinoscopy, or related procedures such as parasternal mediastinotomy and thoracoscopy, is added to CT staging routinely, it will add tremendously to the cost of care. Positive nodes found on selective mediastinoscopy based on CT abnormality is 85-90%, whereas used routinely on all patients, is only 25-40%. Therefore, mediastinoscopy should be done only when the finding will be likely to have an impact on the patient's management. In such indication is to pathologically distinguish N2 from the N3 disease pre-operatively, as it is not technically possible to dissect the contralateral paratracheal nodes during a conventional thoracotomy and may result in unnecessary surgery for the surgically incurable N3 patients, or conversely, deprive the potentially curable N2 patients of curative resection. In patients with large, centrally located tumor, uncertain histology, indeterminate CT finding in the mediastinum, but most particularly CT evidence of N2 or N3 disease, mediastinoscopy should be performed for confirmation. The routine use of mediastinoscopy on all patients is justified perhaps only in protocol studies at the present. Judicial use of selective mediastinoscopy based on CT criteria has been shown to reduce the number of exploratory thoracotomies and incomplete resections (21).

#### Thoracentesis

In the presence of a pleural effusion, positive cytology places the disease in the surgically incurable T4 category. Pleural effusion can be collected by thoracentesis and in the situation when the fluid is non-diagnostic, a thorascopic collection may yield a larger volume plus allowing pleural and nodal biopsy.

#### Intraoperative staging

Staging information obtained intraoperatively during thoracotomy is absolutely crucial to the immediate decision and adjuvant management of lung cancer patients. Involvement of the pleura, thoracic structures and advanced nodal disease are all important in determining whether a curative resection can or should be performed. Along with surgical margin and other pathological information, it also forms the rational basis to decide on post-operative adjuvant therapy. Therefore, surgical specimens should include hilar, high and low paratracheal, subcarinal, para-aortic and para-esophageal nodes. In the case of a left thoracotomy, the AP window nodes as well (22). Some have advocated peri-operative pleural lavage in patients without an effusion, citing the ones with a positive cytology as having a significantly reduced 1 and 2 year survival. However, unless it can be clearly demonstrated that such finding carries an equivalent prognosis as a T4 designation and justifies the abandonment of a curative resection, the routine use of this procedure does not alter standard care (23).

In conclusion, staging and staging procedures are evolving concepts that are bound to change with increasing understanding of the disease and introduction of new technology. Similarly, advances in therapeutic approach will also demand a periodic revision and review of staging systems and staging procedures. However, aside from an investigational setting, a staging procedure should have a clear justification for its use, that it is not used redundantly to another procedure and its cost not entirely out of proportion to its benefit.

#### **Anticipated Exceptions**

None

#### **References**

1. Mountain CF. Value of the new TNM staging system for lung cancer. *Chest* 1989; 96:47S-49S.
2. Batra P, et al. Evaluation of intrathoracic extent of lung cancer by plain chest radiography, computed tomography, and magnetic resonance imaging. *Am Rev Respir Dis* 1988; 137:1456-1462.

3. Dales RE, et al. Computed tomography to stage lung cancer. *Am Rev Respir Dis* 1990; 141:1096-1101.
4. Lewis JW, et al. Can computed tomography of the chest stage lung cancer? Yes and no. *Ann Thorac Surg* 1990; 49:591-596.
5. Ikezoe I, et al. Mediastinal lymph node metastasis from non-small cell bronchogenic carcinoma: reevaluation with CT. *J Comput Assist Tomogr* 1990; 14:340-344.
6. Ratto GB, et al. Improving clinical efficacy of computed tomographic scan in the preoperative assessment of patients with non-small cell lung cancer. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1990; 99:416-425.
7. Allard P, et al. Sensitivity and specificity of computed tomography for the detection of adrenal metastatic lesions among 91 autopsied lung cancer patients. *Cancer* 1990; 66:457-462.
8. Modini C, et al. TNM staging in lung cancer: role of computed tomography. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1982; 84:569-574.
9. Ichinosis Y, et al. Preoperative examination to detect distant metastasis is not advocated for asymptomatic patients with Stage 1 and 2 non-small cell lung cancer. *Chest* 1989; 96:1104-1109.
10. Salbeck R, et al. Cerebral tumor staging in patients with bronchial carcinoma by computed tomography. *Cancer* 1990; 66:2007-2011.
11. Webb WR, et al. CT and MR imaging in staging non-small cell bronchogenic carcinoma: report of the radiologic diagnostic oncology group. *Radiology* 1991; 178:705-713.
12. Davis PC, et al. Diagnosis of cerebral metastasis: double dose delayed CT vs contrast-enhanced MR imaging. *Am J Neuroradiol* 1991; 12:293-300.
13. MacMahon H, et al. Efficacy of computed tomography of the thorax and upper abdomen and whole-body gallium scintigraphy for staging of lung cancer. 1989; 64:1404.
14. Jacobson AF, et al. Bone scans with one or two new abnormalities in cancer patients with no known metastasis: reliability of interpretation of initial correlative radiographs. *Radiology* 1990; 174:503.
15. Salvatierra A, et al. Extrathoracic staging of bronchogenic carcinoma. *Chest* 1990; 97:1052-1058.
16. Cox ID, et al. Relationship of radiologic position to the diagnostic yield of fiberoptic bronchoscopy in bronchial carcinoma. *Chest* 1984; 85:519.
17. Levine MS, et al. Transthoracic needle aspiration biopsy following negative fiberoptic bronchoscopy in solitary pulmonary nodules. *Chest* 1988; 93:1152.
18. Calhoun P, et al. The clinical outcome of needle aspirations of the lung when cancer is not diagnosed. *Am Thorac Surg* 1986; 41:592-596J
19. Rondo D. Endoscopic ultrasound examination for mediastinal lymph node metastasis of lung cancer. *Chest* 1990; 98:586-593.
20. Pearson FG, et al. Significance of positive superior mediastinal nodes identified at mediastinoscopy in patients with resectable cancer of the lung. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1982; 83:1-11.
21. Maggi M, et al. The value of selective mediastinoscopy in predicting resectability of patients with bronchogenic carcinoma. *Int Surg* 1992; 77:280-283.
22. Thomas PA, et al. Should subcarinal nodes be routinely examined in patients with non-small cell lung cancer? *J Thorac Cardiovasc Surg* 1988; 95:883.
23. Buhr I, et al. Tumor cells in intraoperative pleural lavage. *Cancer* 1990; 65:1801-1804.

**Panel: Expert Panel on Radiation Oncology, Lung Work Group**

**Panel Chair: William T. Sause, M.D., FACR**

**Senior Author: Denny S. Ko, M.D., Richard C. Brown, M.D.**

**Approved Date: September 1996**

**Date for Next Review: September 1999**

### 資料3 “ランセットの論文”に対する日本医学放射線学会等の対応

#### “診断用X線による発がんリスク”の論文に関するコメント

平成 16 年 3 月 15 日

社団法人 日本医学放射線学会

日本では診断用X線によってがんが3.2%（年間7587件）増える可能性があるという論文（Amy Berrington de Gonzalez, Sarah Darby: Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. Lancet 363: 345-351, 2004）がメディアでも報道されて注目を集めている。論文では、X線診断は大きな利益をもたらすこと、診断による被ばく量は通常少なく、個別の発がんのリスクはきわめて小さいことが最初に記されているが、診断用X線の被ばくによって、9種のがん（食道、胃、結腸、肝臓、肺、甲状腺、乳房、膀胱、白血病）など放射線で誘発され得るすべてのがんが75歳までの期間に発生する確率を、英国と先進14か国について推定している。

この論文の根拠は、公表されているX線診断の頻度、線量データ等を用い、英国の年齢別データ等に当てはめて計算した集団実効線量から、発がんのリスクを、放射線防護体系において採用されている直線しきい値なし仮説に基づいて推定したものである。しかしながら、X線診断のように、10～50 mSv以下の低線量被ばくによる発がんの可能性、および発がん率の推定法には、いまだ定説がないことも事実である。

この論文が指摘した重要な点は、日本のX線検査数が世界でも飛び抜けて多いこと、日本のCT台数は、人口あたりの比較で他の14か国の平均の3.7倍も多いことである。また日本の年間のCT総件数の統計が得られなかったとも述べているが、この点はまもなく明らかとなる（註1）。日本では、CT装置の普及率が高いこと、および健康保険制度による医療機関受診の容易さが検査数の増加をもたらしているのは事実であり、それだけに利益を受ける人々の数も多いと考えられるが、不必要な検査の増加は避けなければならない。

個々のX線検査のリスクはきわめて小さいが、検査を依頼する医師を含め、放射線診断に関わるすべての医師および医療従事者は、放射線が発がんのリスクを増やす可能性があることを正しく認識し、撮影の条件、範囲、回数などに留意し、可能な限り線量低減に努力すること、そしてX線検査を受ける個人に、より大きな利益がもたらされるよう、適切な診療を行うことが必要である（註2）。これは特に小児や若年者の検査において重要である。

註1) 西澤ら：CT検査件数およびCT検査による集団実効線量の推計。日本医放会誌 64巻3号、2004 に国内の調査結果が掲載予定である。

註2) 画像診断ガイドライン-2003（日本放射線科専門医会・医会、日本医学放射線学会編 [www.jcr.or.jp](http://www.jcr.or.jp)）などが参考となる。

診断用X線によって我が国では癌が3.2%（年間7587件）増える可能性があるとする論文（Amy Berrington de Gonzalez, Sarah Darby: Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. Lancet 363: 345 04）が、放射線科医の間に侃々諤々の議論を惹起すると共に、診療現場では医師が患者からの質問に曝され、さらには必要と判断される放射線検査をも拒否する患者が出るなど、世間の耳目がこの論文に注がれております。この論文における重要な問題点は2つ在ると考えます。一つは分析に用いられた推計方法の適否であり、もう一点は論文も指摘するように我が国におけるX線検査の多さであります。推計方法は放射線防護の観点からは適切なものと判断されますが、低線量域の生物影響については未解明な事柄が多く、この論文の結論はあくまで科学的な憶測あるいは一つのシミュレーションによる解析の段階に止まるものと考えます。一方、最近のX線CT検査件数および集団実効線量の推計値は西沢らによって日医放誌64巻3号に報告されておりますが、CT検査だけで年間の集団実効線量が自然放射線による被曝線量の数倍になるとされています。放射線診断の益を受ける人が多いのは勿論のことですが、適切に検査を受けていない人も多い可能性があります。

したがって、現状における対策として、（1）X線検査を含めた放射線診断の実態を把握すること、（2）低線量放射線生物影響の研究を推進すること（3）放射線生物影響と防護について医師や学生に十分な教育を施すことが必要と考えます。日本医学放射線学会としては（3）を実行すると共に（1）、（2）の実現を関係諸団体に働きかけては如何でしょうか。（3）について更に言及致しますと、放射線科専門医の受験資格ならびに更新時に放射線生物影響と防護に関する単位習得を義務づけることが必要と考えます。例えば、春の年次学術大会や秋期大会のプログラムに当該内容の教育講演を組み入れ、更新期間中に一度はこれを受講することを制度化するのも必要では無いでしょうか。また我が国では他科の多くの医師が放射線診断に携わり、残念ながら放射線科医の制御外で多くの放射線検査が行われています。こうした医師に対しては、放射線障害防止法で義務付けられている毎年の再教育の際に、放射線検査による患者の被曝に関しても反復して教育を行い、検査のメリットと被曝による不利益の可能性を正しく理解し患者に説明できる様にすることが必要と考えます。機会としてはこの上ない好機と考えます。また医師会を含めた他学会へ働きかけ、医師の生涯教育の一環と位置付けた教育講演などを行い、広く一般医にも放射線生物影響、防護について啓蒙する必要があると考えます。

これらの活動に対して生物部会は全面的に協力する所存であります。

日本医学放射線学会生物部会  
部会長 小野公二  
常任幹事会  
2004年3月10日

医科歯科大学の佐々木です。

今回の Lancet 論文について新聞社からコメントを求められたものとして、この論文の方法と結果の私なりの解釈についてコメントさせて頂きたいと思います。何かの参考になれば幸いです。

この方法の妥当性に関する問題については、論文の著者および同じ Lancet の Herzog P による Commentary に述べられていますし、関連する多くの信頼できる疫学的、放射線生物学的研究論文が報告されていますので、ここでは特に触れませんが、最近注目されている総説では、以下の Brenner DJ らによる米国科学アカデミー雑誌に掲載された論文（2003）があります。この論文の著者にはイギリスの高名な統計学者の Doll R、マイクロドシメトリーの Goodhead DT、放射線生物学の Hall EJ、生物物理学の Setlow RB、放影研の Preston DL をはじめ関連分野に亘る多くの大家が名前を連ねていて、判断材料を提供している参考文献も豊富で一読に値すると思います。Brenner DJ, Doll R, Goodhead DT, Hall EJ, Land CE, Little JB, Lubin JH, Preston DL, Preston RJ, Puskin JS, Ron E, Sachs RK, Samet JM, Setlow RB, Zaider M: Cancer risks attributable to low doses of ionizing radiation: assessing what we really know. Proc Nat Acad Sci 2003 100:13761-13766.

画像検査の適応選択に関する一般医師向けのガイドラインについては、以下が参考になると思います。

The Royal College of Radiologists, Prof. Adrian Dixon Ed.: Making the best use of a Department of Clinical Radiology - Guidelines for Doctors □, Fifth Ed., London, 2003.

Lancet 論文の概要：

1. UNSCEAR 2000 (国連原子放射線影響科学委員会報告書)から Health-care Level 1 の15カ国のそれぞれについて、年間放射線検査件数(CT検査を含む)、癌死亡者数、すべての死因別死亡率(1991-1996)を採用。
2. それぞれの放射線検査(CTを含む)の年齢、性別分布、およびそれに対応する臓器線量はUKのデータを適用。
3. 日本については、CT検査の年間件数のデータが得られなかったため、CTを含むすべての放射線検査の内訳分布は、日本を含むすべての Health-care Level 1 の国の平均値を適用。それによるとCT検査は件数では全体の6%であるが、集団線量では41%を占める。(別添の図参照)
4. 上記データを基に、固形癌については直線モデル、白血病については直線・二次モデルを用いて、自然発生癌の頻度に影響されない、絶対リスクモデルを適用して放射線検査による過剰癌死亡者数を推定。
5. 各被曝時の年齢・性別ごとに各放射線検査ごとの臓器線量から、75歳までに癌で死亡するリスクを推定し、0から74年までを積算し、すべての年齢・性別の合計リスクを推定。この推定では、最短潜伏期を白血病では2年、固形癌では5年と仮定した。
6. 放射線検査被曝による過剰癌死亡者数の合計を国ごとの癌死亡者総数で割って、それをその国の放射線検査による誘発癌死亡のAR (Attributable risk)とした。
7. 日本のARは3.2%と推定された。当時(1991-1996)日本を含むすべての Health-care Level 1 の15の国で既に普及していたCT検査の頻度は平均して、すべての放射線検査のうちの6%を占めていたが、集団被曝線量は、すべての検査の中で最も高く41%を占めていたので、CT検査の寄与は、 $3.2 \times 0.41 = 1.3\%$ 分になる。(私の考察)
8. しかし、日本のCT装置は、Health-care Level 1 の15の国の3.7倍(恐らく1993年のデータ)であったため、そのことを考慮するとARは4.4%と推定された。4.4%の数値の詳細は不明であるが、私の想像では、CT検査の頻度は装置の増加に比例して増加するとし、CT検査の年齢・性別分布は他の検査の年齢・性別分布と異なるため集団線量推定には、そのことも考慮していると思われる。この4.4%が正しいとすると、 $4.4 - 3.2 = 1.2\%$ はCT検査による増加分であるため、合計のCT検査の寄与は先の1.3%と1.2%の合計2.5%になると考えられる。つまり  $2.5/4.4 =$

0.57 で、この論文からは日本の放射線検査による過剰癌死亡者数の 57%は CT 検査によることになると推定される。

発信者氏名：佐々木武仁  
東京医科歯科大学 名誉教授



資料4. 本邦における診療放射線技師の勤務実態

	病 院	診療所(検診 センター含む)	病医院以外	無 職	勤務先不明	会員数合計
技師数	24159	3750	1407	2017	161	31494
全体に対す る割合	76.7%	11.9%	4.5%	6.4%	0.5%	

病医院以外の内訳	
研究所	55
会社	213
保健所	265
施設	25
教育機関	200
事務所	96
自衛隊	55
福祉、老人ホーム	203
相談所	15
その他	280
合計	1407

資料提供： 日本放射線技師会

## 2. 医療被ばくの国際機関の指針及び勧告の解析並びに医療安全対策の 基本要件の検討に関する研究

分担研究者	池淵秀治	社団法人	社団法人日本アイソトープ協会医療情報室
研究協力者	成田 雄一郎	京都大学大学院医学研究科	
	並木 宣雄	日本メジフィジックス株式会社	
	藤村 洋子	日本メジフィジックス株式会社	
	堀越 亜希子	日本メジフィジックス株式会社	
	岩永 哲雄	社団法人日本アイソトープ協会	
	高橋 美保子	社団法人日本アイソトープ協会	

### 研究要旨

昨年度は、本邦における放射線の医療安全を確保するため、病院における組織的安全管理体制の確立、病院管理者を含めた診療従事者の明確な責務と役割の確立、製造者及び供給者の責任、医療被ばくを適用する場合の正当化、医療被ばくに関する防護の最適化、線量拘束値、医療被ばくのガイダンスレベル及び教育・研修を網羅した、医療放射線の安全管理規程および安全管理手順書を作成されていることの重要性を提案した。

本年度は、医療放射線の医療安全を確保するために提案した事項について、各病院で実践的に達成するための具体的な考え方について検討した。これは放射線の医療安全を確保する医療機関における病院管理者、放射線診療従事者等の専門家にも役立つであろう。

### A. 研究目的

医療放射線の防護に関して、1996年に国際原子力機関(IAEA)は、国際放射線防護委員会(ICRP)の1990年勧告を加盟国が法令に取り入れるモデルとして、国際労働機構(ILO)などと共同で“電離放射線に対する防護と放射線の安全のための国際基本安全基準 No.115(以後「BSS」と略す。)”を刊行した。このBSSの付録Ⅱには、医療被ばく(医療行為の実践における国の基準)の項を設けて、患者の防護と安全のすべてを保証するため、主たる任務と義務を付与したガイダンスを提示した。また、IAEAおよびWHOなどが共同でBSSの要件を遂行するため、規制当局と他の規制委員の国家団体に向けての実践的な指針として“電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護(安全指針)”SAFETY GUIDE(以後「RS-G-1.5」と略す。)を提示した。

その後、ICRPから放射線の医療安全を趣旨とした報告書“非密封放射性核種による治療後の患者の退出基準”Pub.94(2004)やIAEAから「安全シリーズ40」“核医学における放射線

安全基準の適用”(2005)が提示され、国際的にも放射線の医療安全が注目されている。一方、本邦においては、2002年4月医療安全対策会議が患者中心の医療を目指し、医療安全を達成するための“医療安全推進総合対策”の報告書(以下「医療安全報告書」という。)を示した。この医療安全報告書の施策は、IAEA等の国際機関が提示した、医療被ばくの防護に関する方策と整合するものである。このように、医療放射線の医療安全を確保する対策・施策が国内外でその必要性が強く求められている。

平成17年度においては、医療放射線の医療安全を確保するための方策として、IAEA等が制定したRadiation Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation(2002)(以下「RS-G-1.5」と略す。)、英国のMedical and Dental Guidance Notes(2002)(以下「IPEM」と略す。)、Practical Radiation Protection in Healthcare(2002)及び医療安全対策検討会の「医療安全推進総合対策□医療事故を未然に防止するためにー」を資料とし、本邦の医療施設における医療被ばくの防護と安全、すなわち放

放射線の医療安全を確保するため、医療機関が確立すべき医療放射線の防護に関する安全管理規程、および手順書の作成に資する検討を行った。

本年度は、前年度に引き続き、放射線の医療安全を確保するため、医療機関で放射線安全管理規程および安全管理手順書を作成する場合の医療機関に向けての実践的考え方を提案することを目的とした。

## B. 研究方法

IAEA 刊行物である「国際基本安全基準」International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources (BSS) (1996) および「安全基準シリーズ」RADIOLOGICAL PROTECTION FOR MEDICAL EXPOSURE TO IONIZING RADIATION (RS-G-1.5)、英国のガイドライン Medical and Dental Guidance Notes (IPEM)(2002) および Practical Radiation Protection in Healthcare (2002)ならびに本邦の医療安全対策検討会「医療安全推進総合対策」医療事故を未然に防止するために一」などを資料として、本邦の医療現場における医療被ばくの防護と安全、すなわち医療放射線の医療安全を確保するための、医療機関が確立すべき医療放射線防護に関する安全管理規程及び安全管理手順書（マニュアル）のモデルを作成するため、放射線防護の具体的な考え方について検討した。

## C. 研究結果

医療における放射線防護を効果的にするためには、放射線防護の理論、技術および手順の妥当な適用が必要になる。また、放射線防護と被ばく制限に重要な実践的技術を管理する際に求められる枠組みを構築する必要がある。放射線防護のプログラムが適切に管理され、最適化されている状況は、放射線被ばくを伴うすべての作業が、線量限度を超える被ばく事故の可能性が非常に低く計画される。さらに、医療における放射線被ばくを実施する場合の責任は、その判断を下す者が責任を負うべきである。従って、誰が判断を下し、誰がその人に意思決定の過程で伝えるべきであるかを、組織的に明確にしていることが、医療安全を確保する場合の基本原則であり、特に、放射線防護について最適化は放射線の医療安全を強く支援しており、

適切な管理体制の確立が必要である。

本分担研究においては、本邦の医療事故防止対策、国際機関及び外国における医療安全を参考に、医療被ばくを実施する場合の放射線診断、核医学および放射線治療に共通する放射線防護に必要とされる基本要件についての方策、すなわち医療機関における安全管理規定および安全管理マニュアルを作成する場合の具体的な事例について検討した。

### 1. 放射線の医療安全の一般原則

医療安全を達成する上で放射線防護の基盤となる原則は、正当化、最適化と線量限度である。正当化と最適化の原則は被ばくしたすべての個人に適用される。その一方で、線量限度は、放射線源を扱う従事者と公衆人に適用されるが、患者に対しては適用されないとする考え方が、1977年のICRP勧告で最初に提案され、その後の勧告で確立された（1990年勧告；Pub.60）。この放射線防護の三原則が、日常の医療においてどのように適用されるかが重要である。

放射線防護において放射線を用いる「行為」とは、被ばくする個人又は集団のいずれかが全体として放射線被ばくを増やす活動を意味するが、電離放射線の医療への使用が典型的な例である。従って、放射線における医療安全においても、放射線防護の三原則が確立されている必要がある。

#### 1-1) 正当化

ICRPは1990年の勧告において、「行為の正当化は、放射線源を利用する「行為」によってもたらされる放射線の損害を相殺し、放射線被ばくを伴う「行為」によって受ける個人や社会において十分な便益をもたらされない限り導入するべきではない。」としている。

正当化を検討する場合、二つのレベルで行うことが可能である。

- ① 一般的なレベル
- ② 個人的なレベル

この双方において、「行為」が害を与える以上に役立つ面が多いかどうかという点で評価される。放射線の損害は、行為が最適化されているときにだけ容認される。その他に、費用、便利さ又は正確さなどが判断として適用される。例えば、医療の分野において、住民の放射線量を少なくする方法の一つは、より少ないエックス線を受けることである。一般的なガイド

ラインのほかに、患者個々においてもエックス線撮影が正当化されている必要がある。その過程は、患者の年齢や患者が妊娠している可能性という因子に影響するが、エックス線画像診断の手技の結果、患者の健康管理が改善されなければエックス線の画像診断は正当化されない。正当化の原則は、電離放射線を使用しない場合、有用な診断情報が得られるかどうか、予想される結果が、放射線の利用によって十分な結果が得られるのであれば正当化される。

正当化の原則は、診療において電離放射線を使用せずに効果的に情報を入手できるかどうか、できない場合は予想される結果が放射線量を正当化するのに十分であるかどうかを考慮する必要がある。

正当化の過程が行われた後でさえも、「行為」が依然として正当化されているかどうかを判断するための検討が必要である。そのような検討が行われてきた一つの例として、前置胎盤を診断するための胎盤のシンチグラフィが挙げられる。この診断は、一般的な診療行為であるが、超音波スキャンニングにより代替され、正当化はもはや考慮されていない。

### 1-2) 最適化

防護の最適化は、「行為」の範囲内において特別の線源に対して、個々の線量の規模、被ばくする人数および被ばくが発生する可能性が経済的および社会的要因を考慮しつつ、合理的に達成可能な限りに低く保つことである（以下「ALARA」という。）。この手順は、特別の経済的及び社会的判断によるものと思われる不公平を制限するために、個々の線量に対する制限（線量拘束値）、潜在的に被ばくする場合の個々のリスク（リスク拘束値）によって制約されるべきである。

一旦、行為が正当化された場合であっても、個人および住民の放射線リスクを軽減するための努力がはらわれなければならない。これは、線量を減少し、放射線で生じるかもしれない事故や過誤の可能性を少なくすることを意味する。

診断手順に関する画質を妥協せず、あるいは治療手順を受けている患者の正常組織に対する線量を軽減する等、患者に対する線量を減らすことに多くの努力がはらわれてきた。通常、患者に対する線量を減少することによって、関係する医療従事者（および一般公衆）の被ばく線量は減少することになる。しかし、常に正しいというわけではなく、患者、従事者および一

般公衆の被ばく線量を抑制するため調和のとれた取り組みが必要である。

### 1-3) 線量限度

本邦における線量限度は、職業上電離放射線に被ばくした者に適用される。しかし、ICRPやIAEAでは、一般公衆に対しても適用するよう求めている。それらの限度は、リスク限度がより適切である潜在的な被ばくには適用されない。線量限度は、これを上回る継続的な被ばくが受け入れられないものと見なされるよう設定されている。線量限度の推奨レベルにおいて、ICRPは致死癌および重度の遺伝的な影響の可能性だけではなく、全体の健康への損害を考慮に入れている。確率的影響のリスクを受け入れ可能なレベルにするために、実効線量に関する限度が使用されており、これは局所的な高い線量の影響を受けやすいかもしれない眼の水晶体と皮膚を除いて決定的影響の回避が十分保証できるとされている。水晶体と皮膚は、別々の線量限度が適用され、放射線作業員に対するそれら組織の年間の線量限度は、夫々150と500mSvである。

一般公衆に対して別の線量限度が適用されており、これには通常では作業中に被ばくしない雇用者を含むべきである。

線量限度は、放射線による診断・治療を受ける個人に対しては適用されない。それらの被ばくは、通常では個人に対する直接的な便益がある。従って、医療被ばくを行っている患者には適用されない。被ばくが正当化され最適化された場合、患者への線量は、必要とされる診断又は治療目的と一致する限り低いものであるべきである。また、線量限度は医療被ばくを受けている患者等を介護と介助する結果として電離放射線により被ばくすることを承知の上で受ける者（慰安者と介護者）には適用されない。後者の場合は、線量拘束値がより適切であるかもしれない。5年間における5mSvの特殊な線量限度は、他者の医療被ばくにより被ばくするかもしれない慰安者又は介護者あるいは雇用者以外の人に適用される。

### 1-4) 医療被ばく

患者、ボランティア、法医学的被ばくや精密検査を受けている者に対する医療被ばくの責任は病院管理者であり、患者の被ばく線量は、最適化され合理的に達成可能な限り低く保たれることが保証されていなければならない。