

提言

**緊急被ばく医療に対応できるアイソトープ
内用療法拠点の整備**



平成26年（2014年）3月31日

日本学術会議

臨床医学委員会

放射線・臨床検査分科会

この提言は、日本学術会議臨床医学委員会放射線・臨床検査分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議臨床医学委員会放射線・臨床検査分科会

委員長	遠藤 啓吾	(連携会員)	京都医療科学大学学長
副委員長	坂本 穆彦	(連携会員)	大森赤十字病院顧問
幹事	富樫かおり	(第二部会員)	京都大学大学院医学研究科教授
幹事	井上登美夫	(連携会員)	横浜市立大学大学院医学研究科教授
	山下 俊一	(第二部会員)	長崎大学理事・副学長、福島県立医科大学副学長
	米倉 義晴	(第二部会員)	独立行政法人放射線医学総合研究所理事長
	青木 茂樹	(連携会員)	順天堂大学大学院医学研究科教授
	荒木 力	(連携会員)	健康科学大学副学長、山梨大学名誉教授
	一山 智	(連携会員)	京都大学大学院医学研究科教授
	井上 優介	(連携会員)	北里大学医学部教授
	小松 浩子	(連携会員)	慶応義塾大学看護医療学部教授
	佐々木康人	(連携会員)	湘南鎌倉総合病院附属臨床研究センター長
	定藤 規弘	(連携会員)	自然科学研究機構生理学研究科教授
	晴山 雅人	(連携会員)	社会医療法人禎心会放射線治療研究所所長 札幌医科大学名誉教授
	真鍋 俊明	(連携会員)	滋賀県立成人病センター研究所長、京都大学名誉教授
	山田 章吾	(連携会員)	一般財団法人杜の都産業保健会理事長、東北大学名誉教授

この提言の作成にあたり、以下の方々にご協力いただきました。

日本核医学会	甲状腺 RI 治療委員会、RI 内用療法戦略会議
絹谷 清剛	金沢大学医薬保健研究域医学系核医学 教授
東 達也	滋賀県立成人病センター研究所 総括研究員
高村 昇	長崎大学原爆後障害医療研究所教授
工藤 崇	長崎大学原爆後障害医療研究所教授

本件の作成に当たっては、以下の職員が事務を担当した。

事務	中澤 貴生	参事官(審議第一担当)
	伊澤 誠資	参事官(審議第一担当)付参事官補佐
	草野 千香	参事官(審議第一担当)付審議専門職

要 旨

1 作成の背景

平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災とこれに引き続く東京電力福島第一原子力発電所事故（以下「福島原発事故」という。）に伴うヨウ素 131 とセシウム 134、セシウム 137 などの放射性物質（放射性同位元素、アイソトープ:以下「RI」という。）による大規模な放射能汚染は、想定外とされる事態にも対応し得る放射線リスク管理の重要性を国民に再認識させ、大規模災害または複合災害時にも有効に機能する緊急被ばく医療体制の再構築の必要性が明らかになった。

原子力・放射線緊急事態における緊急被ばく医療では、一般の救急医療の設備・対応に加えて、外部被ばくのみならず放射性物質による汚染と内部被ばくへの対応や、被ばく線量評価などの専門性の高い対応が重要である。

一方、わが国のみならず世界的にも甲状腺がんが増加しているが、甲状腺がん患者の予後（生存率）は、一般的に良い。しかし一部の患者は肺などに転移を来す。この転移した甲状腺がんの治療には、大量のヨウ素 131 を服用するアイソトープ（RI）内用療法が唯一の治療法となる。この RI 内用療法に携わる人材、施設、蓄積されたノウハウなどは緊急被ばく医療にも利用することができる。

わが国ではこの RI 内用療法を行う施設が圧倒的に不足しており、例えば関東地方にはこのヨウ素 131 治療を行える施設が少なく、また 6 つの県には RI 内用療法を行う入院施設がないなど、著しい地域偏在が認められる。放射線管理に関する厳しい法規制のため、RI 内用療法施設の建設や運営維持には莫大な費用を要する。甲状腺がん患者の増加にもかかわらず、RI 内用療法入院施設数、RI 治療ベッド数の減少に歯止めがかかっておらず、わが国が目指す「がん医療の均てん化」とはほど遠い。また国際的な RI 内用療法の発展から著しく遅れた現状の解決は喫緊の課題である。

2 現状と問題点

(1) アイソトープ（RI）内用療法

RI 内用療法は、体内部からの放射線で放射線治療を行うため、通常の放射線治療（外照射）と区別して、内照射、内用療法、RI 内用療法、RI 治療、アイソトープ治療などと呼ばれる。バセドウ病では抗甲状腺薬を服用する薬物療法など他の治療手段があるが、甲状腺がんで肺などに転移を来した場合には、現時点では、ヨウ素 131 を用いるこの RI 内用療法しか治療手段がない。ヨウ素 131 は患者体内からのガンマ線放出により医療者や一般公衆への被ばくが起こるため、入院を必要としないヨウ素 131 体内残留放射エネルギーとして 5 億ベクレル(13 ミリキュリー)が定められている。遠隔転移した甲状腺がん患者の治療ではヨウ素 131 投与量がこれを上回るため、基本的に RI 内用療法施設への入院治療が必要となる。

一方、わが国におけるRI内用療法の分野における医療資源は、国際的な標準から著しく遅れており、乏しい限りというのが実情である。ヨウ素131内用療法の治療件数はここ十数年にわたって右肩上がりの増加を示しているが、件数の増加にもかかわらず治療施設や治療ベッド数は増加せず、むしろ徐々に減少しつつある。これはわが国の厳しい放射線防護規制のため、RI内用療法施設の建設や運営維持には莫大な費用を要する一方、治療に対して算定されている低い保険点数では到底採算が取れず、医療機関の施設建て替えなどの際に入院治療病室を廃止する例が後を絶たないためである。その結果、RI内用療法のベッド数はこの8年間に50床余り減少して、現在、全国でわずか135床となった。これは人口94万人あたり1床であり、ドイツの人口8万人あたり1床に遠く及ばない。RI内用療法用の入院病床の空白県は全国に平成25年9月現在で6県存在し、また施設の少ない関東地方と多い北陸地方の地域差は人口あたり治療ベッド数で7.2倍に達しており、「がん対策推進基本計画」が目指す医療の「がん医療の均てん化」にはほど遠い現状である。実際、ヨウ素131治療目的に紹介された甲状腺がん患者が実際の入院治療までに待機しなければならない平均期間は徐々に延長し、5.2ヶ月に達していることが学会などの調査で判明している。より早期に治療した方が患者の予後が良いことから、遠隔転移を来したがん患者が無治療で半年近く待たされるという事態は、医療・福祉の貧困・不均衡による生命予後への悪影響につながるものが強く懸念される。

RI内用療法は甲状腺がんだけでなく、欧米では他のいくつかの悪性腫瘍の治療に用いられているにもかかわらず、国内ではごく限られた領域のみでしか行われていない。悪性神経内分泌腫瘍に対するイットリウム90あるいはルテチウム177標識ソマトスタチン誘導体を用いるRI内用療法は、国内で行うことができないために海外に渡航して治療を受ける患者が絶えないという、グローバルスタンダードにはほど遠い現状にある。

(2) 緊急被ばく医療

わが国の原子力・放射線緊急事態発生時の緊急被ばく医療体制は、基本的に単一の原子力発電所内外での被ばく・汚染などを念頭に構築され、原子力施設立地・隣接県のみで構築されていたため、非立地県での緊急被ばく医療体制は未整備で、大規模災害への備えは不十分である。さらに放射線の事故・災害は極めて稀な事象であるが、昨今の社会情勢により放射線・核テロなどの危険も高まっており、今回の福島原発事故よりもさらに多数の放射線作業従事者、多数の市民に、放射能汚染や内部被ばくが全国で起こる可能性も考慮すべきである。大規模災害、複合災害での緊急被ばく医療は、救急医療、災害医療と放射線医学的対応を総合的に実施する必要があり、地域の救急医療体制、災害医療体制との連携が重要である。放射線リスク管理の観点から現行よりもさらに地域の医療体制に密着した緊急被ばく医療体制や広域連携体制の構築が急務である。

放射線リスク管理においては経済面での採算性も考慮しなければならない。平時における活用を念頭に入れない緊急被ばく医療体制の構築は採算性が著しく低く、恒常的な機能や組織の維持につながりにくい。このため、通常の医療体制を充実させ、万一の災害時には、有効に緊急被ばく医療の対応ができるようにすることと、平時においても施設を十分に使いこなし、必要な人材の確保と教育・訓練を常時行える体制作りが肝要である。この点、RI内用療法に使用される施設やこれに従事する医療スタッフは日常的にヨウ素131を代表とするRIを取り扱っており、汚染管理を実施しているので、体内汚染への対応に適している。

ドイツでは緊急被ばく医療施設とRI内用療法施設の併設が進んでいる。さらに欧州諸国を中心に、地域・国内・国際的な緊急被ばく医療ネットワークが広がっており、世界保健機関(World Health Organization: WHO)、国際原子力機関(International Atomic Energy Agency: IAEA)が中心となって、原子力事故または放射線緊急事態発生時の国際的な支援の枠組みが世界規模で構築されている。今回の福島原発事故対応の経験を世界に発信し、原子力緊急事態に際し海外にも貢献することが期待される。

3 提言の内容

増加する甲状腺がん患者に対応して、かつ大規模な原子力災害にも対応できる RI 内用療法拠点を整備する。地域の医療体制に密着した緊急被ばく医療体制を強化・充実し、国際的な緊急被ばく医療ネットワーク機構との連携を強めるとともに、甲状腺がん治療に欠かせないヨウ素 131 治療、RI 内用療法を発展させる。転移した悪性腫瘍を持ちながら長期のヨウ素 131 治療待ちを余儀なくされている甲状腺がん患者の健康・予後の早急な改善を図り、「がん対策推進基本計画」が目指す「がん医療の均てん化」、「医療イノベーション5か年戦略」に沿った RI 内用療法の展開を推進するために、以下の4つの提言を行う。

(1) RI 総合医療センター(仮称)の設置

圧倒的に不足している RI 内用療法施設を増設・整備するため、原発事故などによる緊急被ばく医療にも対応できる RI 内用療法治療施設を、「RI 総合医療センター(仮称)」として放射線医学総合研究所あるいは大学附属病院などに整備すべきである。RI 内用療法治療施設としてはこれまでにない 10 数床規模の治療施設とし、国内の RI 内用療法のベッド数を大幅に増加させ、増加している甲状腺がん患者の長期の治療待ち問題を早急に解消させる。

「RI 総合医療センター(仮称)」を全国展開するためにも、まず福島県内にモデルケースを設置し、次いで原子力発電所立地場所なども考慮して国内の複数箇所に「RI 総合医療センター(仮称)」を設置する。その上で地域の救急医療体制・災害医療体

制と連携した緊急被ばく医療体制の強化・RI 内用療法拠点の整備を図る。平時には RI 内用療法施設として使用し、緊急時には放射能汚染した患者の診療に活用する。

(2) 緊急被ばく医療にも貢献できる RI 内用療法医療スタッフの育成

「RI 総合医療センター（仮称）」内に教育研修スタッフを置くとともに、RI 内用療法医療スタッフを原子力緊急事態の際には救急医療・災害医療の専門医療スタッフと連携またはこれを支援できる人材として育成する。さらに、「RI 総合医療センター（仮称）」において、全国各地の被ばく医療機関からの研修者を常時引き受け、緊急事態の際には全国的な動員・対応が可能なように緊急被ばく医療教育の充実を図る。

(3) RI 内用療法の普及と緊急被ばく医療の実施に向けた規制緩和と運営環境の改善

関係省庁は、RI 内用療法治療施設に関連した法律や規制およびその運用に関して、最新の知見に基づいて見直し、規制緩和などを行い、過大な施設造営や施設の維持費用などが嵩むことがないようにすべきである。また、緊急時に RI 治療病室を利用できるように、法規制のあり方、運用形態の見直しを検討しなければならない。

いまだ十分でない RI 内用療法の診療報酬を増点し、医療機関が自助努力で必要ベッド数を確保し、甲状腺がん患者に対し、適切なヨウ素 131 内用療法を迅速に提供できるように図るべきである。また、今後開発される RI 内用療法用放射性薬剤が日常診療に円滑に導入されるように努めるとともに、国際的な標準治療が早急にわが国で実施できるようにすべきである。

(4) 広域緊急被ばく医療体制の再構築と国際緊急被ばくネットワークへの参画

政府は、今後起こりうるいかなる大規模原子力緊急事態にも対処できるように、緊急被ばくに対応可能な RI 内用療法施設の拡充を図り、既存の緊急被ばく医療体制の拠点である放射線医学総合研究所などとこれらを結ぶ国内広域緊急被ばく医療体制の見直しと再構築を行うべきである。さらに国際的な緊急被ばく医療ネットワーク機構との連携を図り、国内外の被ばく医療に貢献すべきである。

目 次

1 はじめに	1
(1) アイソトープ (RI) 内用療法の整備・充実に向けて	1
(2) 緊急被ばく医療の充実に向けて	2
2 緊急被ばく医療の現状と課題	3
(1) 福島原発事故を受けて (放射線リスク管理の観点から)	3
(2) 国際的な緊急被ばく医療との連携	4
(3) 緊急時における RI 内用療法施設の活用	5
3 RI 内用療法の現状と課題	5
(1) 甲状腺がんの増加とヨウ素 131 内用療法	5
(2) RI 内用療法の課題	7
(3) ヨウ素 131 内用療法をめぐる学会・行政の対応と限界	8
(4) 新しい RI 内用療法の開発	9
(5) RI 内用療法施設と緊急被ばく医療施設の併設	10
4 提言	12
＜用語の説明＞	14
＜参考文献＞	15
＜参考資料＞	
臨床医学委員会放射線・臨床検査分科会審議経過	17
＜巻末図＞	18

1 はじめに

(1) アイソトープ (RI) 内用療法の整備・充実に向けて

東京電力福島第一原子力発電所事故（以下「福島原発事故」という。）で放出された主な放射性物質は、ヨウ素 131 とセシウム 134、セシウム 137 である。昭和 61 年（1986 年）に起きたチェルノブイリ原子力発電所事故（以下「チェルノブイリ原発事故」という。）では、ヨウ素 131 により子供に甲状腺がんが約 6 千人に発症し、うち 15 名が死亡した。福島原発事故でも放出されたヨウ素 131 による影響をみるために、県民健康調査として甲状腺の超音波検査を行い、平成 25 年 8 月までに 18 名の子供に甲状腺がんが認められ、手術が行われた。

甲状腺がんは、手術が第一の治療法で、予後（生存率）の良いことが多い。しかし時に肺、骨などの転移を来すことがあり、大人よりも子供の方が転移を来しやすい。このような甲状腺がん転移の治療法として大量のヨウ素 131 を投与するアイソトープ (RI) 内用療法が有効である（図 1）。RI 内用療法は、ヨウ素 131 などの放射性物質（アイソトープ: RI）を用いる放射線治療のひとつで、患者に RI を投与し、体内に取り込まれた RI から放出される放射線で治療される。通常の放射線治療（外照射）と区別して内照射、内用療法、RI 内用療法、RI 治療、アイソトープ治療などと呼ばれる。

チェルノブイリ原発事故後に発症した甲状腺がんの子供にも、甲状腺手術とヨウ素 131 を用いる RI 内用療法が行われた。しかし、わが国にはヨウ素 131 治療を行うための RI 内用療法専用病室は少なく、早急に施設の拡充が求められている。原発事故ではヨウ素 131 は甲状腺がんを引き起こすが、皮肉にも転移した甲状腺がんの治療にヨウ素 131 は欠かせない。

全国がん罹患モニタリング集計によれば、甲状腺がんの罹患数は、全がんの中での割合は少ないものの、罹患数・死亡数ともに過去の報告に比較し増加は著明で、現在も増加の一途をたどっている[1]。この治療を行うに当たって必要とされる RI 内用療法施設が全国的に不足してきており、甲状腺がん患者数の増加に対応できず、入院待ちの平均待機期間が平成 22 年には 5.2 ヶ月になっている[2,3]。悪性腫瘍の転移を持った患者が無治療で半年近く待たされるという事態であり、「がんになっても安心して暮らせる社会」という理念とはほど遠い。

がん対策の総合的かつ計画的な推進を図り、がん対策の基本的な方向を定めるため、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）が制定され、これに則った「がん対策推進基本計画」が全国で広く推進されてきた。平成 24 年 6 月にはこの「がん対策推進基本計画」の一部が変更され、今後 5 年間を対象として、「がん患者を含む国民が、がんを知り、がんに向き合い、がんを負けることのない社会」、「がんになっても安心して暮らせる社会」の構築を目指して、多くの重点課題が列挙されている[4]。この計画の中にもうたわれているように、「3 年以内のすべての拠点病院での放射線

療法・化学療法・手術療法のチーム医療体制の整備」、「がん診療に携わる専門的な医療従事者の育成」を柱とした「がん医療の均てん化」が、個別目標の第1項、第2項として挙げられている。関係者などの意見を把握し、必要な財政措置の実施も含めて RI 内用療法施設を拡充し、「がんになっても安心して暮らせる」社会を構築しなければならない。

平成 24 年に政府の医療イノベーション会議により「医療イノベーション 5 か年戦略」が策定され、世界最高水準の医療を国民に提供するため、医療イノベーション推進の取り組みが始まりつつある[5]。わが国で保険適用が認められている RI 内用療法は、甲状腺がん・バセドウ病に対するヨウ素 131 内用療法、悪性リンパ腫に対する放射性標識抗体を用いた放射免疫療法、骨転移による疼痛緩和を目的とした放射性ストロンチウムを用いた治療に限られている。一方で、世界的には封入 RI による肝腫瘍放射塞栓術や RI の関節内投与による変形性関節炎に対する放射性滑膜切除術を始めとして、多岐にわたる RI 内用療法が臨床で行われており、新しい放射性核種を用いる臨床試験がいくつも進行中である。

このような現状の環境不備を放置するならば、先進医療のグローバル化にわが国のみを取り残されてしまい、世界をリードすることはおろか、世界の孤児にすらなりかねない。現状で施設整備を行うことによる「がん医療の均てん化」と、新規 RI 内用療法開発が可能な環境を整備し、国際的リーダーシップの獲得に向けた戦略が必要である。

(2) 緊急被ばく医療の充実に向けて

平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災とこれに引き続く福島原発事故によって排出された大量の放射性物質は、社会的、経済的に計り知れない影響を及ぼしている。事故直後からの混乱に加え、今なお 10 万人以上の住民が避難生活を余儀なくされている。住民の不安を取り除き、復興を支援し、国民が安心、安全な暮らしを享受できるように、我々は科学の諸分野の英知を結集し、国民の健康・安全を守る体制作りに取り組まなければならない。

新しく設置された原子力規制委員会が、最近「原子力災害対策指針」を決定し、公表した[6]。国民の生命、身体の安全を確保することが最重要という観点から作成された放射線防護措置に関する指針であり、原子力災害は今後も起こりえるもので、安全対策には終わりはないという考えから、事前対策、緊急事態応急対策、中長期対策などにわたって、具体的な災害対策を詳細に検討している。事前対策として緊急被ばく医療にも言及しており、平時から準備されている災害医療組織を活用すること、指揮系統を平時より確認しておくことが重要とし、さらに、今後も詳細な検討などが必要な課題として、緊急被ばく医療のあり方の再検討を挙げている。緊急被ばく医療においてもこのような広い視点、グローバルな観点からの対策が重要であり、より具体的な対策、施策が立案され、早急に実行されなければならない。

充実した緊急被ばく医療体制や緊急被ばく医療ネットワークがあれば、起こりうる大規模な原子力緊急事態への対策として安心であるが、安定した財源がないと、恒常的な機能や組織の維持につながりにくく、運営に齟齬を来たしかねない。このため万一の大規模災害時には有効に緊急被ばく医療の対応ができるようにすることと、平時においてもこのような施設を十分に使いこなし、必要な人材の確保と教育・訓練を常時行える体制作りが肝要である。

2 緊急被ばく医療の現状と課題

(1) 福島原発事故を受けて（放射線リスク管理の観点から）

原子力緊急事態において必要とされる緊急被ばく医療では、一般の救急医療の設備・対応に加えて、放射性物質による内部被ばくなどへの専門性の高い対策が重要である。わが国における原子力緊急事態発生時の緊急被ばく医療体制は、阪神淡路大震災を契機として大規模災害に対する危機管理体制を整備する必要性が再認識され、平成 9 年に放射線医学総合研究所において提言された[7]。平成 11 年に発生した株式会社ジェー・シー・オー(JCO)ウラン加工工場における臨界事故の際にこの体制が奏功し、その後原子力安全委員会 原子力発電所等周辺防災対策専門部会 緊急時医療検討ワーキンググループが平成 13 年にまとめた「緊急被ばく医療のあり方について」（平成 20 年 10 月改訂）に則ってさらに整備が進められている[8]。

この緊急被ばく医療体制は、放射能汚染の有無にかかわらず初期診療や救急診療を実践する「初期被ばく医療機関」、専門的な診療を実践する「二次被ばく医療機関」、高度専門的な診療を実践する「三次被ばく医療機関」からなる。三次被ばく医療としては、東西 2 ブロックに放射性物質や放射線による被ばくに対する高度専門医療を担える機関として三次被ばく医療機関（放射線医学総合研究所；千葉市と広島大学；広島市）を整備し、より詳細な被ばく線量評価を行うとともに初期および二次被ばく医療機関とも連携することとされている。地域の実情に応じて、これらの機関が有機的に連携し、機関間で相互に補完し、効果的な被ばく医療を実現することが重要である。

原子力緊急事態の発生時には、緊急被ばく医療体制が一般の救急医療体制に加え、災害医療体制の一部に組み込まれて機能することが求められている。異常事態の発生頻度、原子力施設の立地、被ばく医療の特徴などの諸条件にも配慮し、指揮命令系統、情報連絡、設備、資機材の確保などを含めた包括的かつ一元的な緊急被ばく医療体制の整備が必要である。

福島原発事故では、緊急被ばく医療の対象となる重篤な内部被ばくを受けた一般住民はおらず、放射線医学総合研究所に搬送された患者も原発作業員などを中心に少数にとどまった。放射線被ばく・放射能汚染などはむしろ小規模で、現状の緊急

被ばく医療体制は十分に機能したと言えよう。しかし、東日本大震災をきっかけに、南海トラフ地震など将来起こりうる巨大地震や巨大津波などの危険性が再検証されており、全国的な対策の見直しが進められている[9]。このような巨大地震や巨大津波で引き起こされる原子力緊急事態を想定した場合、高度な内部被ばく被害が、全国で広範囲に発生する可能性も念頭に入れておくべきである。

このような不測の事態が起これば、既存の医療資源の有効活用に頼る方式の現行の緊急被ばく医療体制の人的資源ではあまりにも手薄で、緊急時の動員体制など十分な対応が可能とは言いがたい。東日本大震災から学んだリスク管理の観点から、想定外とされる最悪の事態にも怠りなく備えるべきである。今後、自然災害と原子力災害の複合災害が再び起こった時に、放射能汚染した傷病者が円滑に病院へ搬送され、医療を受けられる体制を強化、充実させるためには、より地域に密着し、地域の救急医療・災害医療と連携した緊急被ばく医療機関の強化と充実が重要である。

(2) 国際的な緊急被ばく医療との連携

昭和 61 年（1986 年）のチェルノブイリ原発事故により国境を越えて広範囲な放射性物質の汚染に見舞われた欧州においては、世界保健機関(World Health Organization: WHO)の指導の下、国際的な緊急被ばく医療ネットワーク機構である Radiation Emergency Medical Preparedness And Network (REMPAN)が翌昭和 62 年(1987 年)に創設され、これに基づいた緊急被ばく医療ネットワークの構築が、欧州を中心に広がっており、REMPAN 協力センターとして世界 99 カ国に、900 を超える協力センターがある[10]。三次被ばく医療機関である広島大学と放射線医学総合研究所が、それぞれ REMPAN 連携施設及び REMPAN 協力センターとして登録されており、放射線影響研究所（広島市）、長崎大学（長崎市）が REMPAN 協力センターとなっているものの、その活動は緊急被ばく医療研究施設としての活動にとどまっている[11]。また、国際原子力機関（International Atomic Energy Agency: IAEA）には、原子力事故または放射線緊急事態発生時の国際的な支援の枠組みとして緊急時対応援助ネットワーク（Response Assistance Network: RANET）が構築され、わが国からは放射線医学総合研究所、広島大学、日本原子力研究開発機構がこのネットワークに参加している。このように、原子力緊急事態に対応する専門家の支援の枠組みが世界規模で進んでいることは、原子力緊急事態のみならず放射線事故が稀な事象であり、世界規模でも緊急被ばく医療の専門家は少数であるため、国際的な連携、支援体制が必要であるという背景がある。

RI 内用療法は欧州が進んでおり、良いモデルとなる。ドイツでの例を挙げると、REMPAN 協力施設である Würzburg 大学（ドイツ Würzburg 市）が国際的な REMPAN ネットワークのドイツにおける拠点となり国際連携をとる体制となっている。Würzburg 大学病院を始めとする 11 個所の Regional Radiation Protection Centres（地域放射線防護拠点）と呼ばれる大規模な緊急被ばく医療施設が各地方に

設置され、ドイツ国内全域をもれなくカバーする方式をとっている[12] (図 2)。各地域放射線防護拠点がそれぞれ放射線被ばく線量、放射能汚染、内部被ばくの評価、除染を含めた緊急治療設備と大規模の RI 内用療法施設を有している (図 3)。人口 100 万人あたりの放射線防護拠点数にして、ドイツ(人口 8,175 万人)は 0.134 施設、日本(人口 12,806 万人)は 0.016 施設と 10 倍近い差があり、わが国の緊急被ばく医療の手薄さが際立っている。

原子力緊急事態には緊急被ばく医療ネットワークとして機能することになるが、平時には併設されている RI 内用療法施設として医療活動を行っていることである。しかもわが国の RI 内用療法施設は治療ベッドが多くても数床程度にとどまっているのに対し、ドイツでは十数床の治療ベッドを有した大規模医療施設が多数であるため、治療患者の利便性が向上する上に、経営的にも効率的な治療が行えるという利点がある[13]。

(3) 緊急時における RI 内用療法施設の活用

RI 内用療法では、ヨウ素 131 などの RI を体内に投与し標的臓器に集まった RI から放出される放射線の細胞障害により治療するもので、RI の管理、内部被ばくの評価など緊急被ばく医療と類似した医療分野でもある。とくにバセドウ病、甲状腺がんのヨウ素 131 内用療法では、福島原発事故でも大きな社会不安を巻き起こしているヨウ素 131 を日常診療において常時使用している医療分野である。ヨウ素 131 を始めとする放射性物質の管理、汚染の評価、除染などの教育を受けた医師、診療放射線技師、薬剤師などを多数有する日本核医学会は、今回の震災時にもインターネットを通じた市民への広報などでも活躍しており、原子力緊急時におけるその対応能力のポテンシャルの高さを示した[14]。平時において RI 内用療法とこれに関連する分野に従事する医療施設および医療スタッフは、原子力緊急事態において救急・災害医療チームと連携し緊急被ばく医療を遂行するのに最も適した施設・人材であると考えられる。したがって RI 内用療法に関連する分野の拡充が原子力緊急時などにおけるセーフティーネットにつながるはずである。ドイツで行われているような緊急被ばく医療と RI 内用療法施設の併設は、施設と人的資源の有効活用に役立ち、緊急時の十分な対応と、平時での日常的な医療施設の運営を両立させることができる点で、注目すべき設立、運営方法である。

3 RI 内用療法の現状と課題

(1) 甲状腺がんの増加とヨウ素 131 内用療法

甲状腺がんの平成 20 年の罹患患者数は、男性 3,043 名、女性 8,615 名の計 11,658 名、死亡者数は男性 493 名、女性 1,019 名の計 1,512 名とされており、上皮内がん

を含む全がんの罹患数・死亡数のそれぞれ 1.55%、0.44%を占めている[1]。甲状腺がんは全がんの中での割合は少ないものの、図 1 に示したように罹患者数・死亡者数ともに過去の報告に比較し、増加している。この甲状腺がん増加は原発事故によるものではなく、十数年にわたる長期的な傾向である。医療の進歩とともに甲状腺がんが早期に発見されているという面もあるが、死亡者数も増加しており、甲状腺がんに対する治療体制の整備が必要であることを強く示唆する。「がん対策推進基本計画」の中にもうたわれているように、「3 年以内のすべての拠点病院での放射線療法・化学療法・手術療法のチーム医療体制の整備」という重点課題に沿った対策が求められている。

甲状腺がんに対する治療は原発巣である甲状腺の切除が原則で、肉眼的に十分な切除がなされた場合にはそのまま経過観察されるが、予後（生存率）は良好なことが多い。しかし強く再発・転移が懸念される場合（ハイリスク群）には追加治療としてヨウ素 131 内用療法が予防的に行われ、すでに肺などの遠隔臓器に転移を来した場合には、このヨウ素 131 内用療法が主たる治療となる。甲状腺由来の病気であるバセドウ病や分化型甲状腺がんでは、甲状腺細胞がヨウ素を取り込んで甲状腺ホルモンを作るという性質を持っているため、体内に投与されたヨウ素 131 は病変部位に集まり、ヨウ素 131 の放出するベータ線の放射線障害作用により、抗細胞・抗腫瘍効果が発揮される。これがヨウ素 131 を用いる RI 内用療法の治療機序である。

バセドウ病ではヨウ素 131 治療以外に抗甲状腺薬を服用する薬物療法など他の治療手段があるが、甲状腺がんで遠隔転移を来した場合には、このヨウ素 131 内用療法しか治療手段がない。分化型甲状腺がんでは一般的な抗がん剤はいまだ存在せず、近年注目されている分子標的薬なども、いまだ有効性の確認されたものはない。通常の放射線治療（外照射）は、骨転移や脳転移などで補助的に局所的に使われるに過ぎない。

ヨウ素 131 を用いる放射性ヨウ素内用療法は、米国では昭和 10 年代終わりから臨床利用されている歴史ある放射線治療法で、国内でも戦後早くから開始されていた[15]。ヨウ素 131 は体内数ミリの範囲内のみで体外には出ないベータ線とともに、周囲への放射線被ばくを伴うガンマ線も放出する。治療には 37 億ベクレル（100 ミリキュリー）以上のヨウ素 131 を投与することが多く、患者は数日間専用の入院施設である RI 内用療法施設への入院が必要となる。ヨウ素 131 治療で入院中は医療者に、退院後も一般公衆に一定の被ばくが起こりうるとされ、放射線防護の観点から、大量のヨウ素 131 を服用した患者は、RI 内用療法専用治療病室に隔離入院しなければならない。

平成 10 年にヨウ素 131 治療患者の退出基準として、入院を必要としないヨウ素 131 体内残留放射エネルギーが定められた[16]。一般公衆に対して 1 ミリシーベルトの線量限度、患者の介護者に対して 5 ミリシーベルトの線量拘束値を保つのに必要な体内残留量を計算したものである。これによりヨウ素 131 投与量にして 5 億ベクレル(13

ミリキュリー)までは外来治療が可能で、5億ベクレルを超える場合にはRI内用療法専用病室への入院治療が必要となり、基本的にバセドウ病患者では入院不要、甲状腺がん患者ではRI内用療法施設への入院治療が必要となった。この基準の明確化により、わが国でもヨウ素131を用いるRI内用療法は医療者にも認知され、外来治療も入院治療も治療件数は右肩上がりの増加を示すようになった(図4)。バセドウ病に対するヨウ素131治療件数は、平成9年の1,750件から3,347件(平成14年)、4,146件(平成19年)、4,889件(平成24年)に増加した。甲状腺がんのRI治療専用病室に入院してのヨウ素131治療件数も1,350件(平成9年)から1,647件(平成14年)、2,373件(平成19年)、2,880件(平成24年)と増加した。

(2) RI内用療法の課題

わが国のヨウ素131内用療法は、放射線取扱いに関する法規制と経済的な負担により、世界から大きく遅れた現状にある。またヨウ素131以外の放射性核種を用いる新しいRI内用療法の開発が進んでおらず、一部の患者は外国の病院で治療を受ける状態に陥っている。

RI内用療法専用治療病室は、放射線障害防止法と医療法で2重規制されており、厳しい法規制の管理下にある。事業所境界に漏洩する放射線量の規制の遵守、排気設備・排水設備の整備、汚染を防止するための放射線管理区域の設定、汚染物の廃棄施設の設置などが必要で、RI内用療法専用治療病室の建設・設置時の初期投資は高額となる。さらに排気設備の運転、フィルター交換、排水設備の運転費用、汚染物の持ち出し・放射性廃棄物の引き取りに関わる維持費も大きく嵩む上、施設内でのRI使用量の上限も厳しく規定されており、1年間に治療可能な患者数に制限があるため、採算性は極めて悪い。したがって、医業収支に厳しい民間医療機関ではなく、国立大学医学部附属病院や地方自治体が運営する公的医療機関が中心となって、この「非採算部門」である放射性ヨウ素内用療法の治療病室を支えてきたという経緯がある。

診療報酬改定の中で、放射線治療病室管理加算が増点され、放射性同位元素内用療法管理料が新設されるなど徐々に改善されているものの、施設運用に関わる経費にはほど遠い診療報酬で、採算は取れない。その結果、ヨウ素131内用療法は治療件数の増加にもかかわらず治療施設数や治療ベッド数は徐々に減少しており、いまなお減少には歯止めがかかっていない(図5)。平成14年の188ベッドから平成24年には全国でわずか135ベッドのみとなり、10年間で28%の減少率を示した。RI内用療法のベッド数135ベッドは、人口94万人あたり1ベッドとなり、ドイツでの人口8万人あたり1ベッドに遠く及ばない[13]。

また、RI内用療法施設の地域差が顕著であり、人口集中域である関東、東海、関西地方で著しく少ない。地域別の100万人あたりのRI内用療法専用ベッド数は、北海道：1.63ベッド、東北：2.04ベッド、甲信越：1.30ベッド、関東：0.54ベッド、

東海：0.66 ベッド、関西：0.67 ベッド、北陸：3.91 ベッド、中国：1.72 ベッド、四国：2.01 ベッド、九州：2.12 ベッド、沖縄県：0.72 ベッドとなっている[17]。最低を示した関東地方では、最高水準を示した北陸地方のわずか 14%しか RI 内用療法専用病室が存在せず、7.2 倍の地域格差を生じている。さらに RI 内用療法専用病室の空白県は、茨城県、岐阜県、滋賀県、奈良県、和歌山県、佐賀県と全国に 6 県存在しており、医療・福祉の貧困・不均衡による生命予後への悪影響が強く懸念される。関東、東海、関西地方の富裕層の患者では、早急な治療を求めて、他地方の医療機関への紹介を受けたり、ハワイや韓国など海外医療機関への移動も報告されており、「がん医療の均てん化」とはほど遠い状況である。

入院目的に紹介された分化型甲状腺がん患者が実際の入院治療までに待機しなければならない平均期間が平成 21 年の 4.9 ヶ月から、平成 22 年には 5.2 ヶ月と徐々に延長しており、入院待ちの待機期間が 180 日以上と回答した RI 内用療法施設は約 40%にのぼる[18]。全国の半数近くの医療機関で、悪性腫瘍の転移を持った患者が無治療で半年近く待たされるというゆゆしい事態である。

京都大学医学部附属病院における検討では、ヨウ素 131 内用療法を受けた転移や被膜外浸潤を有する甲状腺がん患者においては、甲状腺手術後に行う初回のヨウ素 131 内用療法を 180 日以上待たされた場合、その後の経過中の予後が有意に悪化し、経過中の死亡の可能性が 4.2 倍上昇するという[19]。入院待ち待機期間が 180 日以上と回答した RI 内用療法施設は約 40%に達しているという現状を考えると、甲状腺がん患者の半数近くを 4 倍以上の死亡の危険に曝しているということとなる。甲状腺手術後、早期のヨウ素 131 内用療法の必要性が明らかとなった現在、RI 内用療法施設の不足に対する早急で適切な対策が求められる。

しかし、莫大な建設費や運営費のかかる RI 内用療法施設を空白県の大学附属病院や地方自治体など予算の限られた個々の医療機関などに要求するのは、難しいと言わざるを得ない。また現状の診療報酬体系下において、採算ラインを確保するための一医療機関あたりの RI 内用療法ベッド数は 7 床以上であると推定されることから、各都道府県レベルでの均てん化に拘泥することなく、採算ラインも加味して、東北地方、関東地方といった一定地域レベルでの大規模 RI 内用療法拠点施設の整備が望ましい[8,18]。そのためには、国の主導で抜本的な整備・大規模な増床・増設を行うべきで、交通機関を考慮した上での、一定の地域内での集約化・大規模センター化と、その地域内での治療施設間での情報共有やネットワーク化などが行われるべきである。

(3) ヨウ素 131 内用療法をめぐる学会・行政の対応と限界

日本核医学会を始めとする関係諸団体などは厚生労働省などとも連携しながら、この問題に対処するため数々の方策を計画・実行してきた。例えば平成 22 年度の診療報酬改定において、「放射線治療病室管理加算」の点数が 1 日あたり 500 点から

2,500 点に増点され、また「RI 内用療法管理料」の点数が甲状腺がんに関しては月 1 回あたり 500 点から 1,390 点に増点され、4 か月まで算定可能となった。しかしながら、まだ十分な報酬が支払われているとは言えない。平成 22 年の診療報酬の改定に対する各 RI 内用療法施設の評価では、放射性ヨウ素内用療法ベッドを有する 62 施設のうち、51 施設(82.3%)が、この診療報酬では「足りない」ないし「まったく足りない」と回答しており、今後の RI 内用療法施設の新設を希望する施設は 4 施設にとどまっている[18]。診療報酬改定は大きな一歩ではあったが、ほぼすべての診療機関が採算ライン以下で、RI 治療病室の不足が解消されるとする状況にはほど遠い。

行政が対応したもうひとつの方策は、ヨウ素 131 治療患者の退出基準の緩和である。投与量にして 5 億ベクレル (13 ミリキュリー) を超える場合は治療病室への入院が必要とする医薬安発第 70 号通知を一部改正し、平成 22 年には一定の条件を満たせば投与量 11 億ベクレル (30 ミリキュリー) までは外来での治療を可能とする施策がなされた[20]。これにより平成 24 年に全国で行われたヨウ素 131 内用療法の約 20%程度に当たる約 764 件が外来治療としてなされ、一定の効果を挙げている。しかし、すでに肺などに転移した甲状腺がん患者では、37 億ベクレル (100 ミリキュリー) 以上のヨウ素 131 を服用するため、法的に RI 治療専用病室への入院が必要で、ヨウ素 131 内用療法の入院治療までの平均待機期間の短縮にはつながっていない。

緊急被ばく医療の対象には、セシウム、ウラン、プルトニウムなど、半減期が 30 年以上の放射性物質も含まれる。しかし、これら長い半減期の核種は日常診療では使用していないため、病院の取り扱いが法的¹⁾に規制されていることや排水設備が長期にわたって汚染されることを考慮しなければならない。緊急時に RI 治療病室が利用できる法規制のあり方、運用形態の見直しが必要である。

現行の診療報酬体系では、ヨウ素 131 内用療法の施設運営にかかる多大な維持費などをまかなうことができず、治療病床の減少に歯止めがかかっておらず、さらなる優遇措置が望ましい。さらに排気や排水などの面でも、規制緩和ないし運用の弾力化を行うなどして、一施設あたりの年間治療患者数を増加させる試みも必要であろう。

(4) 新しい RI 内用療法の開発

世界最高水準の医療を国民に提供するため、政府の医療イノベーション会議により「医療イノベーション 5 か年戦略」が提唱され、そこでは医療を標準化し、低侵襲な個別化医療を目指すこととなっている[5]。RI 内用療法の開発は、その安全性、非侵襲性のみならず、分子標的の手法を用いる点で、医療イノベーション 5 か年戦

¹ 医療法と放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（障害防止法）のふたつの法律により規制されている。

略の方針にまさに合致するものである。さらに、この RI 内用療法では放射性薬剤を投与するため、個々の患者において放出するガンマ線を利用した画像化が可能で、その薬剤の治療効果と有害事象を予測することにより、治療効果を最大限としつつ、有害事象発現を回避できるため、個別化医療の最たるものである(図 6)。

しかし、わが国の RI 内用療法の活用水準は、前述のヨウ素 131 内用療法を含め世界的にも極めて低いと言わざるを得ない。国内において保険収載されているのは、甲状腺がん・バセドウ病に対するヨウ素 131 内用療法、悪性リンパ腫に対する放射性標識モノクローナル抗体を用いた放射免疫療法、骨転移性疼痛緩和を目的とした放射性ストロンチウムを用いた内用療法である。一方で、世界的にはこれら以外にも、封入 RI による肝腫瘍放射塞栓術や RI の関節内投与による変形性関節炎に対する放射性滑膜切除術を始めとして臨床利用が認められている RI 内用療法は多岐にわたっている。

欧米では新しい放射性薬剤を用いる RI 内用療法の開発・臨床試験が進行しており、例えば米国の国立がん研究所 (NCI) に登録されている放射性標識モノクローナル抗体を用いた放射免疫療法の臨床試験は、白血病、髄芽腫、多発性骨髄腫、前立腺がん、大腸がん、神経芽腫、非小細胞肺癌、膵がん、がん性髄膜播種、がん性腹膜播種など 71 試験にのぼる[21]。モノクローナル抗体以外の小分子放射性化合物を用いた RI 内用療法も多岐にわたり、世界全体でおそらく数百の臨床試験が実施されていると考えられる。翻って国内の状況を鑑みると、現在製薬メーカーの臨床治験として行われているのは前立腺がん骨転移に対する放射性ラジウム内用療法の 1 件のみである。また、医師主導の臨床試験が行われている事例は、悪性褐色細胞腫・神経芽腫に対するヨウ素 131 標識 MIBG 内用療法のみである。

このような国内の状況の中、図 6 で示したような悪性神経内分泌腫瘍に対するイットリウム 90 あるいはルテチウム 177 標識ソマトスタチン誘導体を用いる RI 内用療法は、日本では行うことができない。インターネットなどを通して情報を知った患者が、治療を受けるためにスイスやイタリアに渡航している事例が一部に存在する。このような事態は、国内における RI 内用療法体制の整備不良によって引き起こされたものであり、このままでは世界をリードすることはおろか、世界の孤児にすらなりかねない。

わが国の既存の RI 内用療法施設は、ヨウ素 131 内用療法を行う甲状腺がん患者で溢れかえっており、新しく開発される RI 内用療法患者をさらに受け入れる余裕はない。大規模な RI 内用療法拠点施設の整備を行えば、病床に余裕ができるため、多くの新規 RI 内用療法の臨床治験、臨床応用は可能になるものと予想される。さきに述べた「がん対策推進基本計画」に沿った「がん医療の均てん化」と、新規 RI 内用療法開発が可能な環境整備による医療イノベーション推進が期待される。

(5) RI 内用療法施設と緊急被ばく医療施設の併設

ドイツでは緊急被ばく医療と RI 内用療法施設の併設が進んでおり、施設や人的資源が有効活用されている。先述の **Regional Radiation Protection Centres** (地域放射線防護拠点)と呼ばれる大規模な緊急被ばく医療と RI 内用療法施設の併設施設が地方ごとに設置されており、平時には RI 内用療法施設として医療活動を行っている。ドイツでの RI 内用療法施設のベッド数は、人口 8 万人あたり 1 ベッドで、わが国の RI 内用療法のベッド数 94 万人あたり 1 ベッドとは比較にならない充実ぶりである。また、ドイツでの RI 内用療法入院治療件数は、平成 16 年 (2004 年) から平成 20 年 (2008 年) まではほぼ一貫して約 54,000-58,000 件で、現在わが国の入院治療件数の年間約 3,000 件程度とはこちらも桁違いである[22]。

ドイツを参考にして、わが国でも RI 内用療法施設の緊急被ばく医療への応用を検討すべきである。原発事故などの緊急時における体内被ばく医療への対応を考慮すれば、この大規模 RI 内用療法拠点施設を、「RI 総合医療センター (仮称)」として整備し、10 数床程度の治療専用ベッドを有する施設で緊急時の体内被ばく医療専用病室は 2 床程度として、その他は緊急時の体内被ばく医療にも通常の RI 内用療法にも使用可能な施設とする[23,24]。このような拠点の整備を国内数カ所に行うことで、現状の RI 内用療法専用治療ベッド数 135 ベッドを数十パーセント増やすことができる。

このようなドイツ型の大規模な RI 内用療法治療施設と緊急被ばく医療施設との併設は、わが国においても十二分に実現性があるものとする。

4 提言

増加する甲状腺がん患者に対応して、かつ大規模な原子力災害にも対応できる RI 内用療法拠点を整備する。地域の医療体制に密着した緊急被ばく医療体制を強化・充実し、国際的な緊急被ばく医療ネットワーク機構との連携を強めるとともに、甲状腺がん治療に欠かせないヨウ素 131 治療、RI 内用療法を発展させる。転移した悪性腫瘍を持ちながら長期のヨウ素 131 治療待ちを余儀なくされている甲状腺がん患者の健康・予後の早急な改善を図り、「がん対策推進基本計画」が目指す「がん医療の均てん化」、「医療イノベーション5か年戦略」に沿った RI 内用療法の展開を推進するために、以下の4つの提言を行う。

(1) RI 総合医療センター(仮称)の設置

圧倒的に不足している RI 内用療法施設を増設・整備するため、原発事故などによる緊急被ばく医療にも対応できる RI 内用療法治療施設を、「RI 総合医療センター(仮称)」として放射線医学総合研究所あるいは大学附属病院などに整備すべきである。RI 内用療法治療施設としてはこれまでにない 10 数床規模の治療施設とし、国内の RI 内用療法のベッド数を大幅に増加させ、増加している甲状腺がん患者の長期の治療待ち問題を早急に解消させる。

「RI 総合医療センター(仮称)」を全国展開するためにも、まず福島県内にモデルケースを設置し、次いで原子力発電所立地場所なども考慮して国内の複数箇所に「RI 総合医療センター(仮称)」を設置する。その上で地域の救急医療体制・災害医療体制と連携した緊急被ばく医療体制の強化・RI 内用療法拠点の整備を図る。平時には RI 内用療法施設として使用し、緊急時には放射能汚染した患者の診療に活用する。

(2) 緊急被ばく医療にも貢献できる RI 内用療法医療スタッフの育成

「RI 総合医療センター(仮称)」内に教育研修スタッフを置くとともに、RI 内用療法医療スタッフを原子力緊急事態の際には救急医療・災害医療の専門医療スタッフと連携またはこれを支援できる人材として育成する。さらに、「RI 総合医療センター(仮称)」において、全国各地の被ばく医療機関からの研修者を常時引き受け、緊急事態の際には全国的な動員・対応が可能なように緊急被ばく医療教育の充実を図る。

(3) RI 内用療法の普及と緊急被ばく医療の実施に向けた規制緩和と運営環境の改善

関係省庁は、RI 内用療法治療施設に関連した法律や規制およびその運用に関して、最新の知見に基づいて見直し、規制緩和などを行い、過大な施設造営や施設の維持費用などが嵩むことがないようにすべきである。また、緊急時に RI 治療病室を利用できるように、法規制のあり方、運用形態の見直しを検討しなければならない。

いまだ十分でない RI 内用療法の診療報酬を増点し、医療機関が自助努力で必要ベッド数を確保し、甲状腺がん患者に対し、適切なヨウ素 131 内用療法を迅速に提供できるように図るべきである。また、今後開発される RI 内用療法用放射性薬剤が日常診療に円滑に導入されるように努めるとともに、国際的な標準治療が早急にわが国で実施できるようにすべきである。

(4) 広域緊急被ばく医療体制の再構築と国際緊急被ばくネットワークへの参画

政府は、今後起こりうるいかなる大規模原子力緊急事態にも対処できるように、緊急被ばくに対応可能な RI 内用療法施設の拡充を図り、既存の緊急被ばく医療体制の拠点である放射線医学総合研究所などこれらを結ぶ国内広域緊急被ばく医療体制の見直しと再構築を行うべきである。さらに国際的な緊急被ばく医療ネットワーク機構との連携を図り、国内外の被ばく医療に貢献すべきである。

＜用語の説明＞

ヨウ素 131

半減期 8 日。原発事故で排出される。病院では大量のヨウ素 131 を、バセドウ病、甲状腺がんなどの治療に使用している。

セシウム 134、セシウム 137

セシウム 134 の半減期は 2 年、セシウム 137 の半減期は 30 年。原発事故で排出される。RI 内用療法では使用されない。半減期が長いため、病室、排水設備などの汚染は、その後の病室の使用に支障を来すのではないかと、懸念されている。

神経内分泌腫瘍

全身の内分泌細胞から発生する比較的稀な腫瘍で、膵臓と消化管に腫瘍が発見されることが多い。国際的に使用されている診断法、治療薬が、わが国で承認されていない。

<http://jnets.umin.jp/greetings.html>

イットリウム 90

半減期 3 日。ストロンチウム 90 から製造される。ベータ線のみを放出し、わが国では悪性腫瘍治療に使用されている。

ルテチウム 177

半減期 7 日。ガンマ線とベータ線を同時に放出する。欧州では、悪性神経内分泌腫瘍の RI 内用療法に使用されている。

ソマトスタチン誘導体

ソマトスタチンは内分泌細胞から分泌されるホルモンのひとつ。構成するアミノ酸を基にして、いくつかの薬剤が合成され、診断薬、治療薬として使われている。

モノクローナル抗体

モノクローナル抗体は抗原と特異的に結合し、がん効く。ベータ線あるいはアルファ線を放出する RI で標識した抗体もまた、がん細胞表面の抗原に結合するため、がんの RI 内用療法になるとして、研究されている。

ストロンチウム 89

半減期 50 日。ベータ線のみを放出し、前立腺がんや乳がんの骨転移による疼痛緩和に使われている。

<参考文献>

- [1] 国立がん研究センターがん対策情報センター、「全国がん罹患モニタリング集計 2008 年罹患数・率報告」、2013 年 3 月。
<http://ganjoho.jp/professional/statistics/monita.html>
- [2] 甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2010、日本内分泌外科学会・日本甲状腺外科学会編、金原出版。
- [3] 日本アイソトープ協会医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会（委員長 桑原康雄）、第 7 回全国核医学診療実態調査報告書。
RADIOISOTOPES 2013(8);62:545-608.
- [4] 厚生労働省、「がん対策推進基本計画」、2012 年 6 月。
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan_keikaku.html
- [5] 医療イノベーション会議、「医療イノベーション 5 か年戦略」
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryuu/5senryaku/index.html>
- [6] 原子力規制委員会、「原子力災害対策指針」、2013 年 9 月 5 日。
<http://www.nsr.go.jp/activity/bousai/measure.html>
- [7] 放射線医学総合研究所 緊急被ばく医療対策会議、「我が国の緊急被ばく医療における放射線医学総合研究所の役割について」、1997 年 8 月。
- [8] 原子力安全委員会原子力施設等防災専門部会、「緊急被ばく医療のあり方について」2008 年 10 月改訂。
<http://www.nsr.go.jp/archive/nsc/shinsashishin/houkoku.htm>
- [9] 防災対策推進検討会議 南海トラフ巨大地震対策検討ワーキンググループ 最終報告、2013 年 5 月 28 公表。
http://www.bousai.go.jp/jishin/nankai/taisaku_wg/index.html
- [10] 世界保健機関(World Health Organization: WHO) website 関連ページ。
http://www.who.int/ionizing_radiation/a_e/rempan/en/
- [11] 長崎大学「第 13 回 WHO-REMPAN 緊急被ばく医療国際専門家会議」を開催
website 関連ページ。
<http://www.nagasaki-u.ac.jp/ja/about/info/news/news599.html>
- [12] Würzburg 大学病院 (University Hospital Würzburg) website 関連ページ。
<http://www.rempan.uk-wuerzburg.de/en/home.html>
- [13] Hoefnagel CA, Clarke SE, Fischer M, et al. Radionuclide therapy practice and facilities in Europe. Eur J Nucl Med 1999;26:277-82.
- [14] 日本核医学会、「東日本大震災における福島原発事故について」 website 関連ページ。 <http://www.jsnm.org/japanese/11-04-01-1>

- [15] 横山邦彦、絹谷清剛、道岸隆敏ら、甲状腺がんに対する放射線ヨウ素内用療法—治療効果のエビデンスと問題点、外科 2006;68:773-776.
- [16] 厚生省医薬安全局安全対策課長通知「放射性医薬品を投与された患者の退出について」、医薬安発第 70 号、1998 年.
- [17] Higashi T, Kudo T, Kinuya S. Radioiodine (¹³¹I) therapy for differentiated thyroid cancer in Japan: Current issues with historical review and future perspective. Ann Nucl Med 2012;26:99-112.
- [18] 日本核医学会分科会腫瘍・免疫核医学研究会甲状腺 RI 治療委員会（委員長小泉潔）、「甲状腺がんの放射性ヨード内用療法における RI 治療病室稼働状況の実態調査報告（第 2 報）」、核医学. 2011;48:15-27.
- [19] Higashi T, Nishii R, Yamada S, et al. Delayed initial radioactive iodine therapy resulted in poor survival in patients with metastatic differentiated thyroid carcinoma: a retrospective statistical analysis of 198 cases. J Nucl Med 2011;52:683-9.
- [20] 厚生労働省医政局指導課長通知「放射性医薬品を投与された患者の退出について」、医政指発第 1108 第 2 号、2010 年.
- [21] 米国国立衛生研究所（NIH）の国立がん研究所（NCI）に登録されている放射性標識モノクローナル抗体を用いた放射免疫療法の臨床試験.
<http://www.cancer.gov/clinicaltrials/search/results?protocolsearchid=6410783>
- [22] Lorenz R, Dietlein M, Reiners C. Nuclear medical inpatient treatment in Germany. Nuklearmedizin 2010;49:49-57. (ドイツ語文献、英語抄録)
- [23] 渡邊直行、佐藤弘之、河原浩、佐々木康人、原子力緊急事態における内部被ばく医療のための RI 内用療法施設利用と仮設型内部被ばく患者治療施設の併設に係る提言、核医学. 2011;48(2):121-137.
- [24] 渡邊直行、佐々木康人、原子力緊急事態における RI 内用療法施設と仮設型内部被ばく患者治療施設での内部被ばくの診察について、核医学. 2011;48(4):393-418.

＜参考資料＞ 臨床医学委員会放射線・臨床検査分科会審議経過

平成23年

- 11月16日 日本学術会議幹事会（第140回）
臨床医学委員会放射線・臨床検査分科会設置、委員決定

平成24年

- 6月20日 分科会（第1回）
役員決定
今後の活動について
9月24日 分科会（第2回）
今後の方針について

平成25年

- 1月7日 メール審議（第3回）
提言案について
5月13日 分科会（第4回）
提言案について
9月26日 分科会（第5回）
提言案について

平成26年

- 1月31日 分科会（第6回）
提言案について
3月20日 日本学術会議幹事会（第190回）
臨床医学委員会放射線・臨床検査分科会提言「緊急被ばく医療に
対応できるアイソトープ内用療法拠点の整備」について承認

<巻末図>

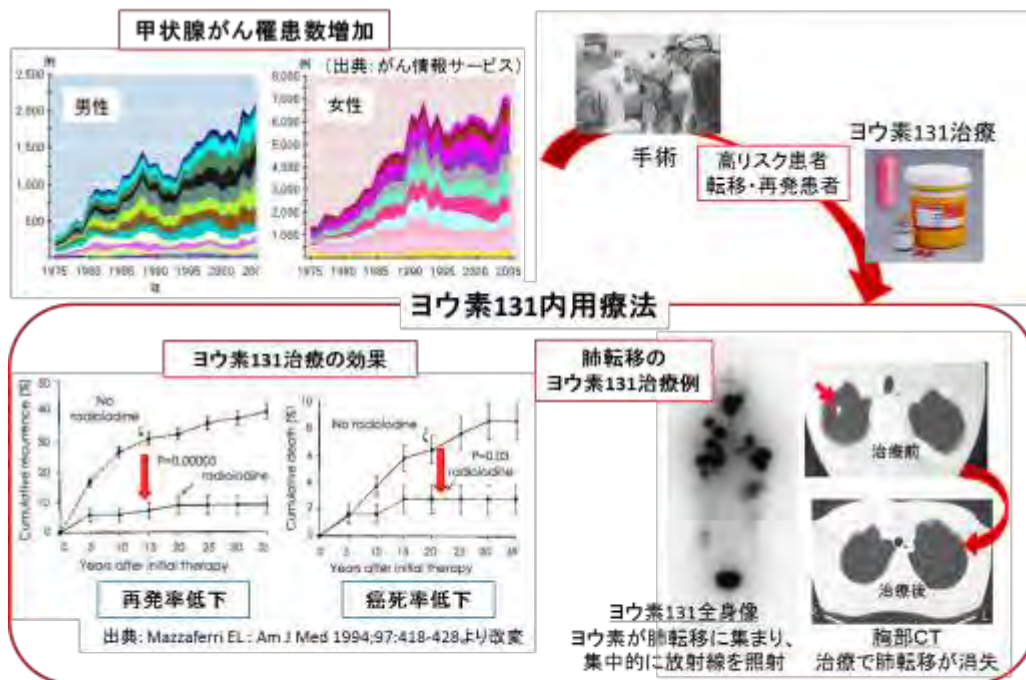


図1 甲状腺がん患者の増加とヨウ素131治療

ヨウ素131内用療法は甲状腺がん肺転移の治療に有効で(下右)、再発率、致死率も低下させる(左下)。

(出典: 国立がん研究センターがん情報サービス ganjoho.jp より改変)



図2 ドイツにおける地域放射線防護拠点

ドイツ国内11カ所に地域放射線防護拠点が整備されている。

(出典: ドイツ Würzburg 大学樋口隆弘教授提供)



図3 ドイツWürzburg 大学病院「緊急被ばく医療＋RI内用療法センター」内部
RI治療病室14床(左上)と緊急医療用2床、手術室、除染ユニット(中)を備える。放射性物質除去
薬剤も常備されている(右)。

(出典：ドイツ Würzburg 大学樋口隆弘教授提供, Ann Nucl Med 2012;26:99-112 Fig.6 より改変)



図4 わが国のRI内用療法件数の推移

RI内用療法件数が増加しているが、厚生省による規則整備も寄与している。

(出典：第7回全国核医学診療実態調査報告書 RADIOISOTOPES 2013 ; 62 : 545-608 図 15)

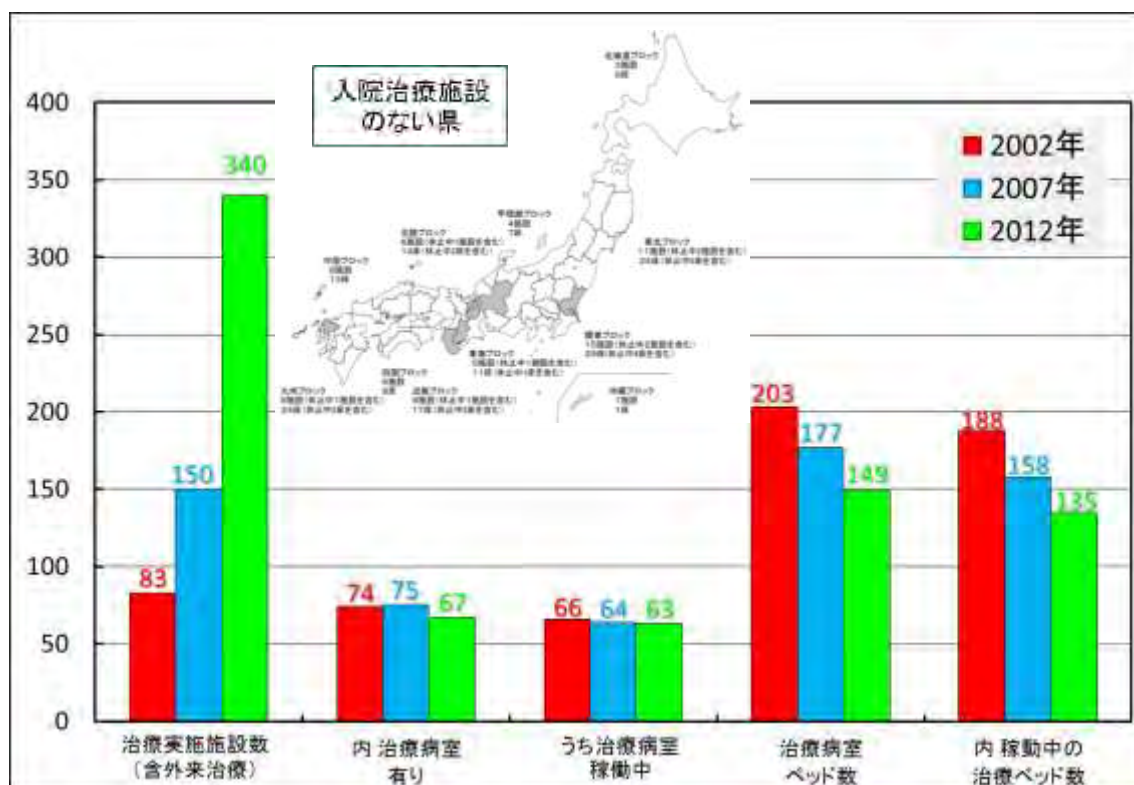


図5 ヨウ素131内用療法の実施状況

ヨウ素131治療件数は増加しているにもかかわらず(図4)、入院治療用ベッドは減少。茨城県など6県には入院RI治療施設がない。

(出典：Ann Nucl Med 2012;26:99-112 Fig. 5, 第7回全国核医学診療実態調査報告書 RADIOISOTOPES 2013 ; 62 : 545-608 図 14 より改変)

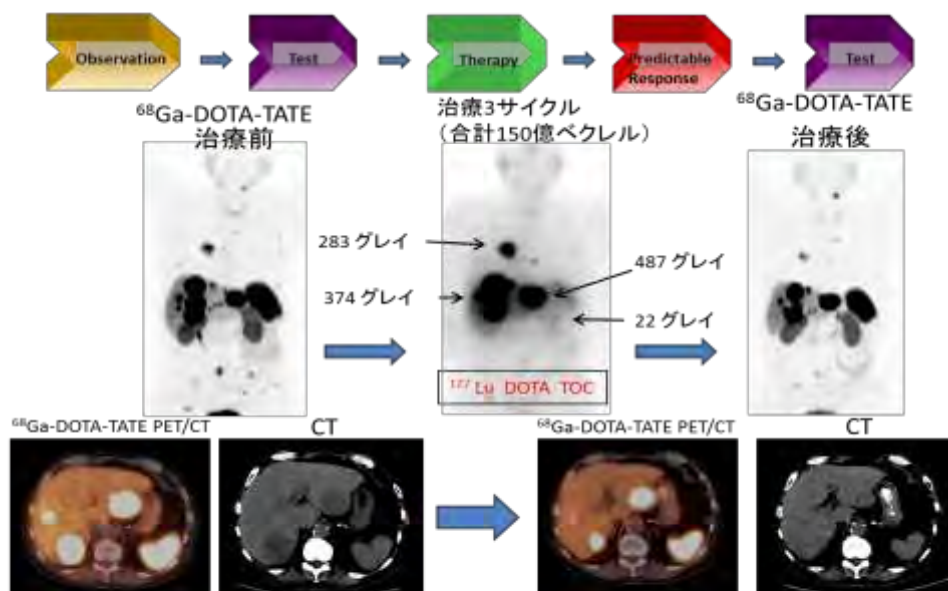


図6 個別化医療とソマトスタチン受容体RI内用療法

肝臓、肺などに多発性転移を来した神経内分泌腫瘍患者に対するRI内用療法。ソマトスタチン受容体陽性を確認し(左)、大量の治療用薬剤(177Lu:ルテチウム)製剤を投与して治療(中)。治療効果を確認する(右)。肝臓、肺などの転移病巣の縮小が認められた。日本では出来ないため、患者はスイスで治療を受けている。

(出典：横浜市立大学 臨床腫瘍科 市川靖史准教授資料)