

---

## 原 著

---

# 医療における放射線被ばくに関する生命倫理学的研究

## —医療現場における放射線検査の行動変容の提案—

亀井 修<sup>\*1,2</sup>, 瀬戸山晃一<sup>1</sup>

<sup>1</sup>京都府立医科大学大学院医学研究科医学生命倫理学

<sup>2</sup>日本文理大学保健医療学部

### Bioethical Study on Radiation Exposure in Medicine - Proposed Behavioral Changes During Radiological Examination in Medical Practice -

Osamu Kamei<sup>1,2</sup> and Koichi Setoyama<sup>1</sup>

<sup>1</sup>*Department of Biomedical Ethics, Kyoto Prefectural University of Medicine  
Graduate School of Medical Science*

<sup>2</sup>*School of Health Sciences, Nippon Bunri University*

## 抄 録

放射線検査における医療被ばくは、生命倫理の基本原則の中で「善行原則」に依拠している。同時に「無危害原則」には抵触する可能性がある。歴史的に臨床における医療被ばくは、診断による患者の治療への医学的利益が放射線被ばくの不利益を上回るという論理に基づき正当化されてきた。本研究では、国際放射線防護委員会の活動の知的成果に依拠しつつ、医療従事者がインフォームド・コンセントを得る過程において、最新の科学的知見に基づく放射線被ばくのリスクを開示することにより、被験者の「自律尊重」や「慎重性」の原則を重視した臨床への転換を提案する。その一つとして、放射線生物学的知見に基づく、「テラーメイドの放射線防護基準」への医療現場での行動変容の必要性の主張を行う。本論文では、生命倫理学的観点から本邦において、これまで十分に論じられてこなかった検査における放射線被ばくについて考察する。それによって放射線被ばくの正当化における意識喚起と、医療従事者の医療慣行の転換を提案する。

キーワード：生命倫理, 医療被ばく, インフォームド・コンセント, 行動変容.

## Abstract

Radiation exposure in medical during radiological examinations relies on the “principle of beneficence,” which is one of the basic principles in biomedical ethics. At the same time, it may conflict with the “principle of nonmaleficence.” Historically, medical exposure in clinical practice has

---

令和5年8月24日受付 令和5年10月24日受理

\*連絡先 亀井 修 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465番地

kamei@nbu.ac.jp

doi:10.32206/jkpum.133.01.17

been justified based on the logic that the medical benefit of diagnosis for the treatment of patients outweighs the disadvantage of radiation exposure. In this study, referring to the insights on the activities of the International Commission on Radiological Protection, we propose that healthcare providers should respect the principle of patient's "autonomy" and "prudence" by disclosing the risks of radiation exposure based on advanced and current scientific knowledge in the process of obtaining informed consent. One of the measures involved is the change in awareness toward "tailor-made radiation protection standards" based on radiobiological findings. Herein, we explore radiation exposure in medical examinations in Japan, which has been inadequately discussed so far, from the viewpoint of bioethics. The study proposes raising awareness of the justification of radiation exposure and suggests changes in medical practices in the judgment of medical care providers.

**Key Words:** Medical ethics, Medical exposure, Informed consent, Behavioral changes.

## はじめに

医療は患者の病気の治癒が主たる目的であり、古代ヒポクラテスの時代から、医療に携わる者のあるべき姿、すなわち医療倫理が提唱されてきた。ヒポクラテスの弟子たちによって編纂された『ヒポクラテス全集』には当時の最高峰であるギリシャ医学の姿が書き残されている。その中で、医師の職業倫理について書かれた宣誓文が「ヒポクラテスの誓い」<sup>(註1)</sup>であり、世界中の西洋医学教育において現代に至るまで語り継がれている。その誓いの一節に「私の能力と判断の限りをつくして食養生法を施します。これは患者の福祉のためにするのであり、加害と不正のためにはしないようにつつしみます。」(出典:ヒポクラテス『古い医術について』小川政恭訳、岩波文庫第15刷1977年7月20日) p191) とある。つまりこの一節の中に、「患者に利益を与え(善行の原則)」そして「危害を与えない(無危害の原則)」という現在の生命倫理の基本原則の内の2つの原則の萌芽があるとされている。

医療現場においては、X線を使用した検査による画像診断は必要不可欠である。しかし、X線による被ばくは、低線量ではあるが発癌などの晩発障害<sup>(註2)</sup>を起こすリスクがある。また、日本においてはCT装置による医療被ばく線量の増大化による悪影響が危惧されている。日本の医療における被ばく線量は先進諸国の中でも突出して多くなっているが、これはCT装置の

稼働台数が世界一多いことがその原因の一つであると考えられている。CT検査における被ばく線量は、撮影部位によっては等価線量<sup>(註3)</sup>で50 mSvを超える場合もあり、複数回のCT検査の場合では100 mSvを超える場合もある。したがって、CT検査による被ばくのリスクは、すでに容認できる限度を超える場合もあると考える必要がある。

このようにX線検査で病気を診断して治療を行うことは「患者(被験者)の利益になる」が、反対にX線による被ばくにより、癌などの晩発障害の原因となるリスクを生じさせることは「患者(被験者)に危害を与える」ことにもなる。本稿では、このような医療における放射線被ばくの影響の二面性を踏まえて、生命倫理の観点から考察する。

## 放射線被ばくと生命倫理の基本原則

1979年にT. ビーチャムとJ. チルドレスがPrinciples of Biomedical Ethics (邦訳『生命医学倫理』3版1998年)<sup>1)</sup>の中で生命倫理の基本原則として、「自律尊重 (autonomy)」「無危害 (non-maleficence)」「善行 (beneficence)」「正義 (justice)」の4原則を提示した。これらの基本原則は、医療現場で異なった倫理観や道徳観を持つ人が、共通の知的枠組みの中で互いに議論することを可能にした。

筆者は、放射線被ばくと生命倫理の関係については、拙稿「医療における放射線被ばくの医学生命倫理的考察」(『Studia Humana et Nat-

uralia』51<sup>2)</sup>, 52<sup>3)</sup>) 京都府立医科大学教養教育「紀要」においてすでに論じてきた。そこで、現在放射線の利用における放射線防護の分野で国際的なイニシアチブをとっている、国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection: 以下, ICRP) の勧告<sup>4)</sup> は1928年の委員会創設以来、科学技術の進歩と社会の価値観の変化を取り入れながら変遷してきている(図1)。その活動の根底にある理念は、科学の英知を動員し、被ばくの影響とそのリスクをいかに正確に提示するかであり、これまで倫理的な文言での説明はあまりなされてこなかった。

しかし、2008年に刊行されたICRP Publication 109 (以下 ICRP109: 2007年勧告の適用に関する助言)<sup>5)</sup>の中で、この放射線被ばくと生命倫理の関係性について、1928年から2007年勧告までの支配的な倫理規範の変遷が網羅的に示されている。それによると1928年から1950年までの勧告は、個々の人間に対しての放射線による危害を防止するために、積極的な防護を行うことによって、人々への安全の提供(善を与える行為)を目的とした「徳倫理(virtue ethics)」を重視したとされている。これは、1895年のレントゲン博士により発見されたX

線の活用やラジウムなどの放射性物質の利用が進むにつれ、皮膚癌や白血病などの疾患により死亡する事例が多発したことから、それらの放射線障害発生防止に力を注いだ時期であった。

また1960年代から1970年代は、費用対効果や社会全体の利益を尊重する「功利主義倫理(utilitarian ethics)」が重視された。この結果ICRP 22(1973年勧告)およびICRP 26(1977年勧告)<sup>6)</sup>では、個人があらゆる線源から受ける線量に対して、「線量限度」を適用することを防護の中心としたことが述べられている。

それ以降1990年勧告および2007年勧告では、道徳的に正しい行動は法律や規則のプロセスに基づくという義務論(deontology)<sup>(注4)</sup>から発し、結果の良し悪し(帰結主義)ではなく善良な動機で評価されるといった「義務論倫理(deontological ethics)<sup>(注4)</sup>」が重視されるようになったことが述べられている。

2018年には「ICRP Publication 138 Ethical Foundations of the System of Radiological Protection (以下 ICRP 138)」<sup>7)</sup>が刊行された。この勧告では、放射線防護システムの倫理的基盤を明らかにし、その役割について説明している。また同勧告では、新たに4つの中核的な倫理的

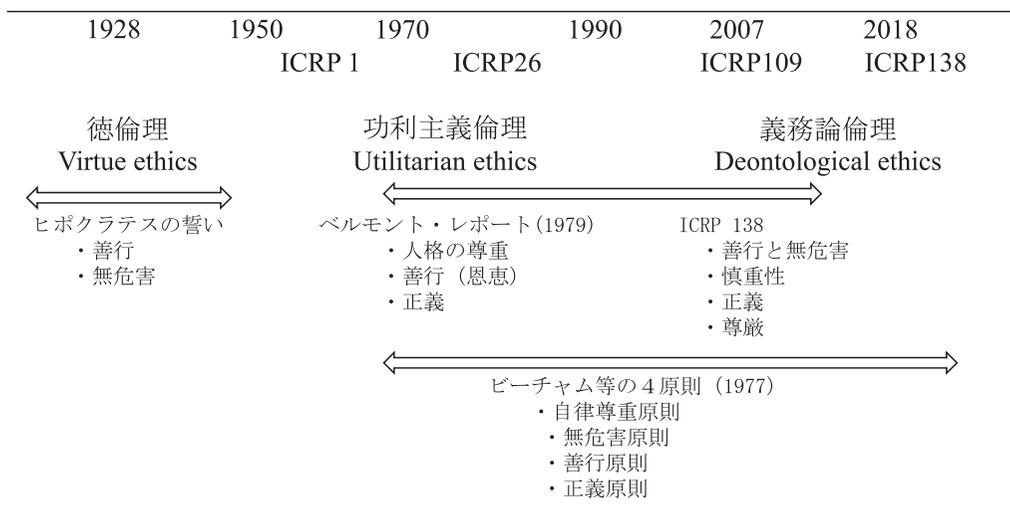


図1 ICRPにおける倫理的価値の変遷

原則（「善行と無危害」「慎重性」「正義」「尊厳」）を提示している。その中では、「善行原則」と「無危害原則」が一つの原則として説明されている。ここで、「善行原則」と「無危害原則」を一つの倫理原則にしたのは、「無危害」つまり「害を無くすこと」は危険の可能性を排除または低減することによって、「幸福の増加」を目指すことになり、間接的に社会生活の質の向上につながり、結果的に「善行」に等しいと同勧告の中で述べられている。

しかし、ビーチャムらは「善行」と「無危害」を同一にせず、区別して用いることが望ましい<sup>1)</sup>という立場である。これについては、ビーチャムらは、「無危害」を単に「害悪や危害を加えてはならない」との狭い意味で捉え、「善行」については「害悪や危害の予防」と「害悪や危害の除去」、および「善の実行と促進」という三つの観点から捉えたことを同著書の中で述べている。また、「慎重性 (Prudence)」という新しい倫理価値は、ビーチャムらの4原則には規定されていない。この「慎重性」については、同勧告の中で後述するLNT仮説（直線しきい値なし仮説：Linear Non Threshold）の使用が低線量・低線量率での放射線防護の「慎重さの基礎」であり、放射線被ばくのリスクを管理するための最良の実務的アプローチとして「予防原則<sup>(注5)</sup>」に見合ったものであると述べられている。

また、「慎重性」も「予防原則」も「被ばくの影響について、ゼロリスクを要求するとか最小リスクを選択すると解釈すべきではない」(ICRP 138: p13)としている。つまり、医療被ばくのような低線量被ばくには、有限のリスクがあるものとして推定し、合理的かつ実用的な適用に留意すべきというのが「慎重性」本来の趣旨であると考えられる。

さらに「慎重性」という倫理価値は、「善行原則」と「無危害原則」の対立があるとき、「合理的な決定を下してそれに従って行動するための知識、経験、そして正しい判断力を持つ資質」<sup>7)</sup>と同勧告の中で説明されているように、「慎重さ：prudence」のラテン語の「プロヴィ

デンティア：providentia」本来の意味である「先見の明」として捉えることができる。

また、同勧告では、実用的な実装を支援するいくつかの手続上の価値原則 (Procedural values) として「説明責任 (Accountability)」「透明性 (Transparency)」「包括性 (Inclusiveness)」について述べられている。この中で、「説明責任」については「放射線被ばくの影響について説明する準備を整えておく義務」(ICRP 138: p19) という意味であり、また「透明性」はすでに過去に出された勧告の中にも組み込まれており、「放射線の危険と、その予防措置についての情報提供」や「防護措置の選択に関する意思決定プロセス」(ICRP 138: p20) という意味で用いられている。したがって、ICRP 138における手続上の価値原則は、「情報の開示と、開示された内容の理解、および情報に対する同意」(ICRP 138: p21) という、いわゆるインフォームド・コンセントについての定義と合致した内容であると考えることができる。

以上のように、放射線防護の倫理規範は時代とともに変遷してきたとはいうものの、基本的な倫理価値は「患者の利益を最大化する善行原則と、患者に危害を与えないとする無危害原則」の比較考量に基づく功利主義倫理が支配的であったといえることができる。

### 被ばくの正当化と生命倫理

国際放射線防護委員会のICRP 60 (1990年勧告)<sup>8)</sup>の中で、放射線源を利用する行為を正当化するためには「放射線被ばくを伴うどんな行為も、その行為によって被ばくする個人または社会に対して、それが引き起こす放射線による損害を相殺するのに十分な便益を生むのでなければ、採用すべきでない。」(ICRP 60: p86)と提言されている。

特に公共性のある原子力発電も含めた原子力産業の場合は、個人よりも社会的利益が優先されて来た歴史的経緯がある。つまり、それぞれの原子力施設の放射線業務従事者個々の被ばくは、一人の従事者にとっては不利益であっても、それらの不利益の合計以上に社会に与える公共

の利益が勝っている場合は、正当化されると考えられていた。

一方、医療の場合において放射線被ばくが正当化されるためには、被ばくという不利益に対して、その病気の治癒という利益が上回る必要がある条件となる。このように、放射線被ばくの倫理価値は「行為功利主義」<sup>〔註6〕</sup>の価値観に裏付けられて来たというのが歴史的事実である。

すでに述べたように、医療において放射線を用いる検査では、「行為功利主義」の立場から患者の疾病の治癒を目的とした「行為の正当化」が担保されていることがその前提であった。つまり、放射線被ばくによる不利益よりも、疾病の治癒という利益が勝ると見られる場合においてのみ、人体に放射線を照射する行為が許されることになる。

また、治療や検査において放射線の利用を制限することは、医師の診療上の裁量を制限することに繋がる。つまり、診療上において検査の為に放射線を利用することは、医師の業務における「善行原則」上許される行為であることに疑いはない。

しかし、別の観点からは、たとえ診療のためであっても、放射線による被ばくは一定の有害事象の発生などのリスクを伴うため「無危害原則」に抵触する可能性がある。したがって、これらの原則を踏まえて人体に害のある放射線を医療に用いる場合、「無危害原則」および「善行原則」の対立という観点から考察する必要がある。そして、原則が対立する事例に対処するため、ビーチャムらは原則の比較考量を推奨している。

つまり、それらの原則の相対的な重みと強さについて熟慮し、どちらの原則が当該の状況で重要であるか、優先順序をつけて判断することが必要であるとしている。しかし、放射線被ばくの「行為の正当化」については、医師側で被ばくによる悪影響を避けるという「無危害原則」(物理的メリット)と患者(被験者)のための診断・治療という「善行原則」(医学的メリット)が対立している構図を調整する比較考量のみで

達成できるものではない。つまりこの両原則の比較考量だけでは、個々の患者(被験者)への自律性の尊重(自己決定)に対する配慮が抜け落ちて「行為功利主義」に偏り過ぎており、被ばくを受ける個人の保護の面で脆弱さが残ってしまうことになる。そこで、この事態の修正について次節で考察する。

## 功利主義と行為の正当化

1964年6月にヘルシンキ宣言<sup>9)</sup>(世界医師会)が採択され「医学研究はすべての被験者に対する配慮を推進かつ保証し、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない。」(一般原則7:日本医師会翻訳)と規定された。前述したビーチャムらの「生命医学倫理」の中で、「人格の尊重」に関しては人々を倫理的に扱う場合、まず個人の自律性(autonomy)を尊重し、明らかに他者を害しない限り、その人の行動を妨げてはならないということが示されている。

また「善行」には、研究に伴って起こる利益を最大にし、結果として危険が少なくなるように考慮し、検討する責務があるということが示されている。つまり、危害から保護(無危害原則: non-maleficence)するだけでなく、彼らの福利を確保する(善行: beneficence)努力を払う必要があるということである。

1960年代から医学研究をはじめ侵襲性のある検査や治療の場合、「医療は医師に任せる」という考え方のみでは、被験者保護に対して不十分であることが欧米を中心に主張されるようになった。そしてこれから実施される医療行為の説明とその理解を通して、患者の自己決定権が重視されるようになった。

そのような理由から、ヘルシンキ宣言ではインフォームド・コンセントが規定された。このインフォームド・コンセントについて、ヘルシンキ宣言には、「患者および被験者は十分な説明を受け、その内容を理解し、同意が必要である」ことや、説明において特にリスクの情報の開示の重要性が示されている。

また、「説明の内容の理解」ということは、

小児や認知能力の低下などにより同意能力の欠ける被験者に対する配慮の重要性と、その同意が被験者本人によって自発的になされた場合に、初めて妥当性のある同意となることが示されている。

前述したように、1970年代のICRPの勧告では「行為功利主義」を基礎とした「行為の正当化」の考え方が中心であった。しかし、ICRP 26（1977年勧告）では、行為の正当化の内容が大きく変化することになった。それは、同勧告の放射線防護の原則に「個人の線量限度」の概念が導入されたことが大きく影響している。このことは「人格の尊重」と「自律性の尊重」という価値基準が医療分野で重要視されたことが示されたと考えられる。これに伴って、医師の指示を絶対的要件とした「行為の正当化」から、その指示の内容について「画像診断ガイドライン」<sup>10)</sup>などに示されるような、医学（科学的）に根拠のある指示でなければ、その指示には正当性が認められないことになる。

また、被ばくによる個人の不利益についても、放射線被ばくによる有害な事象の発現を極力少なくして、「自律尊重」を侵害しないことが必要な要件となる。したがって、医療において被ばくを与える行為は「行為功利主義」から「規則功利主義」<sup>(注6)</sup>へと変遷して行くことになった。その結果「行為の正当化」が成立するためには、医学的根拠とインフォームド・コンセントの両方を満たすことが必須の要件となると考えられる。

### 低線量被ばくとLNT仮説

放射線被ばくという物理学的そして生物学的効果を伴う現象は、それが医療上であるなしに関わらず、同一線量に対する身体的影響は等しい。しかし、医療被ばくの場合は、被ばくという身体に「危害」を与える行為であっても、医療上の利益の享受があるという功利主義的な観点から正当化され、社会的にも一定のコンセンサスを得ていると理解されている。

X線検査における正当性の判断は、被ばくのリスクが既知の場合には、そのリスクと医学的

利益との比較は可能である。しかし、被ばくのリスクが未知の場合は比較ができないため、その正当性の判断は根拠を失うことになる。

低線量被ばくのリスクを評価するために最適なサンプルを有する疫学データとして、広島・長崎の原爆被爆者のデータがある。放射線影響研究所の寿命調査（LSS: Life Span Study）コホートの中で被ばく線量がある程度判明している被爆者の中で、爆心地から2,500 m以内で被爆した人の被ばく線量の平均値は200 mSvであり、そのリスクが有意となる最低線量は150 mSv<sup>11)</sup>であった。この線量と反応の関係を論文（小笹ら）<sup>12)</sup>より引用して図2に示した。

この図2からは、被ばく線量が0から2 Gy（=2,000 mSv）の間において、放射線被ばくを起因とする発がんの確率（過剰相対リスク）は線量の増加に正比例して増加していることが分かる。このような線量反応モデルを、LNT仮説（モデル）と言い、線量に比例して過剰リスクが増加することを仮定した統計モデルとなっている。ICRPは放射線防護を考える上で、低線量域の線量反応関係としてこのLNT仮説を採用している。したがって、がん及び遺伝的影響については、しきい線量（全体の1%に影響が現れる線量）は「存在しない」と考えられており、ゼロからの線量の増加に比例して直線的に発生率が増加するとしている。

しかし、医療被ばくのような低線量被ばくにおいては、100 mSv未満（図2中の点線の部分）の被ばく線量のリスクの評価は、これらの被爆者の調査結果を線量ゼロに向けて外挿しても、統計学的に有意な数値が得られていない。そこで線量反応関係が「統計学的に評価不能」ということから、図2のように点線で表している。したがって、今日の自然科学的知見においては、100 mSv以下の低線量被ばくを要因とする発がんは、他の要因による発癌によってその要因の影響が隠れてしまうほど小さく、結果的に放射線による発癌リスクを証明することは難しいとされている。

また、疫学調査以外の科学的手法で、発癌リスクの解明が試みられているが、現時点では人

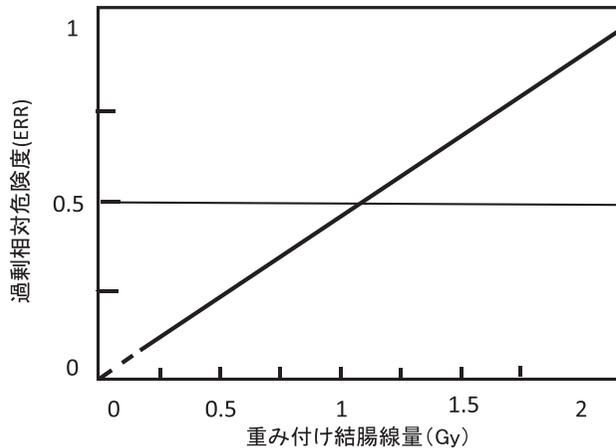


図2 過剰相対危険度 (ERR) (出典：広島・長崎における原爆被爆者の疫学調査<sup>15)</sup>)

への低線量被ばくのリスクを明らかにするには至っていない<sup>13)</sup>。このように低線量被ばくのリスクの評価は、これまでの自然科学的手法で説明する方法では、限界があると考えられている。

### 放射線防護基準のテーラーメイド化

疫学データによる科学的知見を踏まえて、ICRP 103 (2007年勧告)<sup>14)</sup>では放射線防護基準として、放射線被ばくを伴う業務に職業として従事する「放射線業務従事者」の実効線量<sup>(注7)</sup>の値として、1年に最大 50 mSv、また定められた5年間の平均で 20 mSv および5年間の合計で 100 mSv を限度値としている(表1)。

また、一般公衆は1年間に 1 mSv と規定されている。この中で、一般公衆とは、放射線業務従事者以外で、男女の区別なく、放射線感受性の高い0歳の乳児から、大人までのすべての年齢層を含んでいる。

このように、これまでの放射線防護に対する考え方は、被ばく対象者全員に対する一律の規定となっている。しかし、今日までの広島・長崎の被爆者の疫学データの分析結果においては、年齢や性別による感受性の違い<sup>12)</sup>が明らかになっている。

ICRPの基本的な理念では、放射線防護における性別の違いの取扱いについて「職業被ばくの管理目的のためには、両性を区別する理由は

ない」と結論している。しかし、日本の法律(放射性同位元素の規制に関する法律：昭和32年法律第167号)では、妊娠可能な女子について限度値を3か月で5 mSvとし、妊娠が発覚するまでに不用意な被ばくを受けないように、3か月ごとの実効線量を測定するように義務付ける規定を設けている。

これは妊娠中の胎児の被ばくを可能な限り低く抑えることが本来の目的である。その為、妊娠中の女性については「もし女性作業者が妊娠を申告(女性自身が雇用主に届け出た場合)すれば、胚/胎児を防護するために追加の管理を考慮しなければならない。」と規定して、妊娠期間中の腹部表面の等価線量について「2 mSvを超えない」線量限度としている。

近年、放射線の感受性については遺伝子レベルでの解明が進み、放射線被ばくに対する「感受性」に関する個人の違い<sup>12)</sup>が明らかになってきた。この例として、ATM(毛細血管拡張性運動失調症：ataxia-telangiectasia)およびBrcalヘテロ接合体のような遺伝子に基づく放射線に高感受性を示すケース<sup>15)</sup>や、Wilsonらは家族性の網膜芽細胞腫(RB: Retinoblastoma)<sup>(注8)</sup>において、RB1遺伝子<sup>(注8)</sup>が正常な家族の細胞についても、放射線に対して顕著な高感受性を示した<sup>16)</sup>と報告している。

これらの結果から、一律に放射線防護基準を

表1 ICRP Publication 103 (2007年勧告)

限度のタイプ	職業被ばく	公衆被ばく
実効線量	定められた5年間の平均として、年間20mSv (いかなる1年にも50mSvを超えるべきではない)	1年につき1mSv (特別な事情下では、5年間にわたる平均が年に1mSvを超えないこと)
以下の組織における年 等価線量		
目の水晶体	2007年勧告の150mSvから、2011年において (「組織反応に関するICRP Publication 118 声明(2011年)」) 定められた5年間の平均 として、年間20mSvかつ、いかなる1年にも 50mSvを超えないようにする、に修正された。	15mSv
皮膚	500mSv	50mSv
手足	500mSv	—
職業人 (女性の場合)	妊娠の申告後、残りの妊娠期間に胚/胎児へ の実効線量が1mSvを超えないようにする。	

計画被ばく状況において勧告された線量限度の値 (同勧告表6の改変)

設定することが、特定の個人にとっては過剰な防護になる場合や、逆に防護不足になる場合もあることが明らかになった。そこで個人の遺伝子などの情報から放射線被ばくに対する個々の「感受性」の違いを取り入れて、放射線の防護基準を設定する「放射線防護基準のテーラーメイド化」を行うことによって、一人ひとりの遺伝子レベルの放射線感受性を踏まえた放射線防護が可能となる。

このように遺伝子診断技術の進歩とコストの低下により、癌抑制遺伝子<sup>(注9)</sup>の有無から発癌リスクを推定し、放射線被ばくの個人的リスクを簡易的に算出することもいずれ可能となると考えられる。それにより従来の画一的な放射線防護基準から、性別、年齢別そして遺伝子の情報を踏まえた放射線防護基準を構築することにより放射線防護のテーラーメイド化が可能であると考える。

しかし、その個人の遺伝子情報と放射線防護基準の関係性をどのように関連付け、また得られた基準値を放射線防護の法制度の中にどのように取り入れていくかが新たな課題となる。これについては、ICRPを中心とした国際的な放射線関連団体が連携して制度の構築に向けて協

力していく必要がある。

さらに、「放射線防護基準のテーラーメイド化」については、生命倫理学上の問題に対する配慮が必要となる。

すなわち、遺伝子情報に基づく感受性の違いを踏まえた個別の線量限度を決定するにあたり、放射線被ばくの感受性<sup>17)</sup>に関連する遺伝子情報を開示する場合において、その個人の遺伝子情報のプライバシーに配慮した、被験者に対する開示の問題について検討する必要がある。

このように、防護基準のテーラーメイド化を実施するにあたっては、よりきめ細かな線量とリスクの関係性の構築が不可欠となる。

## 結 語

医療における放射線被ばくと生命倫理の関係では、「善行」と「無危害」の二つの原則の関係に、新たに「慎重性」という価値判断基準を加えることによって、被験者の利益を最大化するとともに被ばくを可能な限り低減させることが可能となる。これらは、検査のために被ばくを与えるという行為の正当化を考える上で重要な概念となる。

これらの倫理原則を踏まえて、放射線被ばくを伴う検査を実施する医療現場での対応では、まず被験者にその検査が放射線検査のガイドラインに示された「医学的根拠」に沿っていることや、検査を実施することによって生じる医学的利益と不利益について説明を行う必要がある。

医学的不利益として、低線量の被ばくの影響は科学的に証明されていない領域でもあり、現時点における科学的知見を踏まえた上で、被験者の年齢、性別そして個々の遺伝子の放射線に対する感受性の違いを含めた被ばくリスクについて説明を行うことになる。

この説明の結果、被験者の中には被ばくのリスクを心配して検査を拒否するケースも出てくると考えられる。その場合は、検査を拒否したことによる医療上の不利益を説明した上で、MRI検査などで代替可能な場合には被ばくを伴わない検査方法に変更するなど、その選択に対するきめ細かな対応も必要となる。

さらに、検査の結果得られる医学的な利益と、その被ばくによるリスクの理解を踏まえた上で、被験者本人から検査に対する同意を得る必要がある。

このように放射線被ばくを伴う検査を受けるかどうかの判断を被験者に委ねることは、被験

者に対して「自律性の尊重」を保障することになり、インフォームド・コンセントとして重要である。

しかし、被験者に対して被ばくのリスクを如何に正確に伝えられるかどうかは、被験者の理解力の程度によってその対応が異なってくる。理解力が不足していると考えられる、小児や認知機能に何らかの障害がある被験者の場合は、その理解力に応じて「代諾」や「意思決定支援」などの活用を検討しなければならない。

以上の考察から、本稿では放射線被ばくを伴う検査を実施する際には、その検査のリスクに応じたインフォームド・コンセントの実施しと、個々の被験者の感受性や意思などを考慮したテラーメイドの防護基準の設定などの、医療提供側の医療慣行の将来における見直しの必要性を提唱する。

## 謝 辞

本論文の執筆に際しまして、森下直貴浜松医科大学名誉教授には、生命倫理学に関する内容と表記方法等について細かな添削および貴重なご助言をいただきました。この場をお借りしまして厚く御礼申し上げます。

開示すべき潜在的利益相反状態はない。

(注1) ヒポクラテスの誓い：ヒポクラテスは紀元前5世紀に生まれたギリシャの医師。それ以前の呪術的医療を排し、科学的視点に基づく医学を発展させる基礎をつくったと言われ、「医学の父」と称される。

(注2) 晩発障害：放射線に被ばくした場合には、被曝線量に応じて多様な症状が時間依存的に発現するために、放射線影響については複数の分類方法が存在する。被曝後数カ月以内に発症する早期障害と、それ以降に発症する晩発障害に分類される。放射線の晩発障害は、被曝後長時間経過してから発現する障害であり癌の発症や遺伝的影響などである。その病態の機序については確立していないが、DNA損傷が最初の原因であったとしても直接的な役割を果たすのではなく、染色体不安定性、慢性炎症、加齢などが関与することが想定されている。

(注3) 等価線量：人が放射線に照射されることによって受ける被曝の程度を示す概念である。放射線量の一つで単位はシーベルト(Sv)で表す。人体が吸収した放射線のエネルギー量を示す吸収線量(Gy)に対して、放射線の種類やエネルギーの違いを標準化する係数である、放射線荷重係数により、生体に対する影響を同一尺度で表すために用いられる。等価線量 $H_{T,R}$ は吸収線量 $D_{T,R}$ (単位グレイ(Gy))に放射線荷重係数WRに乗じて求める。式は $H_{T,R} = W_R \cdot D_{T,R}$ で表される。

(注4) 義務論、義務論倫理：義務論は、倫理学において、行為の道徳的価値は、主観や功利性ではなくただ義務に基づいてなされることにあるとする立場。功利主義などを含む帰結主義とは対立する関係にある。

(注5) 予防原則：化学物質や遺伝子組換えなどの新技

術などに対して、環境に重大かつ不可逆的な影響を及ぼす仮説上の恐れがある場合、科学的に因果関係が十分証明されない状況でも、規制措置を可能にする制度や考え方のこと。1990年頃から欧米を中心に取り入れられてきた概念。予防措置原則とも言う。

(注6) 行為功利主義と規則功利主義：功利主義は行為の影響を受ける関係者の幸福が功利計算によって最大化されることである。行為功利主義によれば、特定の状況で何が正しい行為かは、直接、功利計算を行うことによって決まる。また、規則功利主義によれば、特定の状況で何が正しいかはどの規則に従うかによって決まり、規則を選ぶときに功利計算を行うとする(赤林朗編：入門・医療倫理：33-38. 2016.)。

(注7) 実効線量：人が放射線に照射されることによって受ける被曝の程度を示す概念である。人体の各組織・臓器が受けた等価線量に組織加重係数を乗じ、全身について合計したもの。放射線の被曝管理に用いら

れる。単位はシーベルト (Sv)。(ICRP 103：2007年勧告)。

(注8) 網膜芽細胞腫 (Retinoblastoma) は通常5歳までの小児に発症する、発達中の網膜におこる悪性腫瘍である。RbはRB1遺伝子の両コピーに発癌の素因となる変異が生じた細胞から発症する。Rbは単発性の場合もあるし、多発性の場合もある。(Retinoblastoma, Dietmar R Lohmann, MD1 and Brenda L Gallie, MD2 Created: National Library Medicine, November 21, 2018.)

(注9) がん抑制遺伝子は、がんの発症を抑制するたんぱく質の遺伝情報をコードしている遺伝子である。この遺伝子が壊れると発がんにつながることからそう呼ばれるようになった。細胞周期を制御するものや、DNA修復に関わるもの、転写を制御するものなど機能は様々である。

## 文 献

- 1) Tom L. Beauchamp, James F Childress. 生命医学倫理 (永安幸正／立木孝夫監訳)。成文堂：1998. Originally published in English under the title Principles of Biomedical Ethics, Third Edition, Oxford University Press, 1989.
- 2) 亀井修. 医療における放射線被ばくの医学生命倫理的考察. *Studia humana et naturalia*: 京都府立医科大学医学部医学科 (教養教育) 編. 2018-02: 61-72, 2017.
- 3) 亀井修. 医療における放射線被ばくの医学生命倫理的考察 (Part 2) テーラーメイド放射線防護への道標. *Studia humana et naturalia*: 京都府立医科大学医学部医学科 (教養教育) 編. 2019-03: 15-28, 2018.
- 4) ICRP Publication 1. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Now known as ICRP Publication 1. Pergamon Press, New York. <http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP+Publication+1> (参照 2020-11-10)
- 5) ICRP, 2009. Application of the Commission's Recommendations for the Protection of People in Emergency Exposure Situations. ICRP Publication 109. Ann. ICRP 39. <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20109> (参照 2020-11-15)
- 6) ICRP Publication 26. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP 1, 1977. <http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP+Publication+26> (参照 2020-12-15)
- 7) ICRP, 2018. Ethical foundations of the system of radiological protection. ICRP Publication 138. Ann. ICRP 47, 2018. <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20138> (参照 2020-11-20)
- 8) ICRP Publication 60. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP 21, 1991. <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2060> (参照 2020-12-20)
- 9) Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. WMA DECLARATION OF HELSINKI-ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS, 2018. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> 最終改定 2013. (参照 2023-1-27)
- 10) 画像診断ガイドライン. 日本医学放射線学会, 2016. [http://www.radiology.jp/content/files/diagnostic\\_imaging\\_guidelines\\_2016.pdf](http://www.radiology.jp/content/files/diagnostic_imaging_guidelines_2016.pdf) (参照 2020-11-20)
- 11) Ozasa, K., Shimizu, Y., Suyama, A., Kasagi, F., Soda, M., Grant, E. J., Sakata, R., Sugiyama, H. and Kodama, K. Studies of the mortality of atomic bomb survivors, report 14; 1950-2003. an overview of cancer and noncancer diseases. *Radiat. Res.* 177: 229-243, 2012. doi: 10.1667/rr2629. 1.
- 12) 小笹晃太郎. 広島・長崎における原爆被爆者の疫学

- 調査: 京府医大誌, 120: 903-911, 2011.
- 13) Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII -Phase 2. (<http://books.nap.edu/catalog/11340.html>) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28826776/>
  - 14) ICRP Publication 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37, 2007. <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20103> (参照 2020-11-10)
  - 15) Ekaterina Royba, Tatsuo Miyamoto, Silvia Natsuko Akutsu, Kosuke Hosoba, Hiroshi Tauchi, Yoshiki Kudo, Satoshi Tashiro, Takashi Yamamoto & Shinya Matsuura. Evaluation of ATM heterozygous mutations underlying individual differences in radiosensitivity using genome editing in human cultured cells. Scientific Reports volume 7, Article number: 5996, 2017. <https://www.nature.com/articles/s41598-017-06393-8>
  - 16) Paul F Wilson, Hatsumi Nagasawa, Christy L Warner, Markus M Fitzek, John B Little, Joel S Bedford. Radiation sensitivity of primary fibroblasts from hereditary retinoblastoma family members and some apparently normal controls: colony formation ability during continuous low-dose-rate gamma irradiation. Radiation Research. 169: 483-494, 2018. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18439048/>
  - 17) Lin Shi, Kurumi Fujioka, Nami Sakurai-Ozato, Wataru Fukumoto, Kenichi Satoh, Jiyong Sun, Akinori Awazu, Kimio Tanaka, Mari Ishida, Takafumi Ishida, Yukiko Nakano, Yasuki Kihara, C Nelson Hayes, Hiroshi Aikata, Kazuaki Chayama, Takashi Ito, Kazuo Awai, Satoshi Tashiro. Chromosomal Abnormalities in Human Lymphocytes after Computed Tomography Scan procedure; Radiation Research. 190: 424-432, 2018. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30040044/>