

一核医学医の思い出：核医学の普及をめざして



本田 憲業
Honda Norinari

私が RI 診療に従事してから、西暦 2023 年で 36 年になる。放射性同位元素の医学への利用は核医学 (nuclear medicine) と言われているが、私が行ってきたことは、その一部である、臨床医学、すなわち、診療への利用である。核医学は、撮影装置、撮影技術、画像処理技術、これらに必要なコンピュータ技術等の開発と制作に加え、放射性医薬品の開発、放射性医薬品を利用した生物学的研究、臨床応用の開発と医薬品承認・製造・販売も含まれる。これらすべての成果を末端使用者 (end user) である臨床診療関係者が利用する。つまり、私の履歴は核医学のほんの一部での活動履歴である。この拙文が読者のお役に立つか、心もとないが、思いつくままに、記憶に残った想いをしたためる。

1. 核医学との接点

医学部を卒業した当時、2 年間の臨床研修を受けることが奨励されていた。内科、外科以外の科 (クラインと俗称されていた。「小さい診療科」との意味である) では、直接に希望科に行けた。今と違って初期研修 2 年を修了しないと保険医としての登録ができないわけではなかったと思う。内科を志し、東大病院で第二内科、第三内科、放射線科を各 6 か月ずつ回り、三井記念病院内科に 6 か月、同病院に更に 1 年お世話になった。

放射線科に研修で回っていた 1977 年 6~12 月のある時、町田喜久雄先生 (埼玉医科大学名誉教授) に、

核医学検査室で「オートフルオロスコープ¹⁾」(と説明されたと記憶している) を見せていただいた。詳細は全く分からなかったが、左室駆出率の計算が売り物の機器であるらしかった。後日、この検査のために RI 注射を (おそらく町田先生から命ぜられ) 静脈注射した。これが核医学との最初の接点であった。当時は核医学に関与するとは思っていなかったので、実にあいまいな記憶だが、これは、私の血液型 B 型の気質 (ケセラセラ気質) のためだろう。

この機器は、この経験から 10 年後に会員となる日本核医学会大会とその関連で行った米国核医学会大会でも、見たことはない²⁾。核医学では撮影機器の進化が当時の 10 年のスパンで見ても速かったのである。今では、多くの診療科でそうである。この当時は、我が国で核医学画像装置の開発、普及が進んだ時期で、シンチスキャナがアンガー型カメラに置き換わっていく時期であった。シンチスキャナの動作中の実機とその画像を見たのもこの時が最初で最後であった。私より若い世代の方は、シンチスキャナやその画像を実体験したことはないだろう。

1 オートフルオロスコープの本来の意味は、村山秀雄先生「核医学用計測機器の今昔」(<https://watanaby.files.wordpress.com/2013/03/5-4murayama.pdf>) にある。「MA. Bendeらは、1960年に小型NaI(Tl)素子を2次元配列して、行及び列に相当する光電子増倍管にそれぞれライトガイドで光学結合することで、 γ 線の検出された素子を同定できるガンマカメラを開発し、オートフルオロスコープと名付けた。」である。

2 日本アイソトープ協会第2回全国核医学診療実態調査(1987年)では12台確認されている(https://www.jrias.or.jp/report/pdf/2nd_nationwidesurvey1887.pdf)。

シンチスキャナからアンガー型カメラへの置き換えは検出器面積の拡大と位置情報付加により行われたが、現在は、これに似て、心臓専用カメラから全身用カメラへの半導体検出器の検出器面積拡大である。

機器の進歩に今更ながら驚くが、医療に限らず、すべての領域で起こっていることである。人工知能 (Artificial Intelligence, AI) の進歩がその象徴である。核医学画像の診断が AI により行われることも時間の問題と思われる。

2. 放射線・核医学への転科

初期研修と1年間の三井記念病院での勤務のあと、東大第二内科勤務の時代は、呼吸器内科診療、呼吸機能検査、及び、肺音の研究に従事した。この時期は核医学とは無縁であったが、東大第二内科は、前身の東大上田内科（故上田英雄教授）時代から核医学も熱心に診療・研究していた。上田教授の指導の下、多くの核医学者が育った。町田先生を含め、故飯尾正宏先生、佐々木康人先生はすべて、日本核医学会の会長を務められている。飯尾先生はテクネMAA（肺血流分布異常診断薬）の開発に従事され、日本医学放射線学会の英文誌の元祖である *Radiation Medicine* 誌を発行された。飯尾先生に指導を受けたことはないが、肺血流シンチの日常診療でお世話になっている。

埼玉医科大学総合医療センター開設に伴い、町田喜久雄先生からのお導きで、放射線科の助教授として1985年に赴任し、放射線科医となり、5年後に日本医学放射線学会の放射線専門医となった。日本核医学会の専門医制度も既に存在しており、当時は日本医学放射線学会の放射線専門医は書類審査で専門医になれた。故川上憲司先生（慈恵医科大学教授）から「本田君には試験を受けて専門医になって欲しかった」と言われたことを思い出す。呼吸器核医学の先導者であった川上先生が60代の若さで亡くなられたことは残念である。

埼玉医科大学総合医療センターで核医学が始まったのは1986年頃で、この時日本核医学会に入会した。導入初回のRI心血管アンジオグラフィの薬剤注入時に注射回路からの医薬品漏れを起こしたのは恥づかしい思い出である。同時期に町田先生から第

1種放射線取扱主任者免状を取得するようにと勧められ（命じられ）、第1種放射線取扱主任者免状を取得した。

3. 医療放射線被ばく管理とIAEA smart card project

免状取得を機に、主任者試験問題の解説を作るよう指名され、この作成にかかわった。同じ頃、日本アイソトープ協会放射線取扱主任者部会（現放射線安全取扱部会）の総会実行委員を命じられ、主任者大会の企画と運営に携わった。主任者らしい日常業務はほとんどなかったため、これらの業務は実感を伴わなかった。しかし、この活動と放射線科研修の経験から、医療被ばくの管理の重要性に関心が向くことになった。

佐々木康人先生から、IAEAのRehani先生が個人医療被ばく記録を構想されている（IAEA smart card project）とのお話を伺い、日本でも可能ですとお答えした。これは、2004年に埼玉医科大学総合医療センター放射線部門の電子化をIHE（Integrating the Healthcare Enterprise）活動の成果として取り入れ、奥真也先生と松田恵雄診療放射線技師の努力により、経済産業省の医療情報相互運用性実証事業に参加し、完成した経験があったからである。IHE活動の成果として、REM（Radiation Exposure Monitoring）という実装ガイド（IHEでは統合プロファイルと称している）があるのを知った。日本医学放射線学会の評議員であった折、これに基づいて、日本医学放射線学会が医療被ばく記録の電子登録システムを作成・管理するよう提案したが、採択には至らず、これは実現していない。米国では放射線専門医会（American College of Radiology, ACR）がREMを用いて、DIR（Dose Index Registry）と命名された電子登録システムと解析結果配布サービスを2011年から運営しているのを見ると悲しい。

2020年4月から医療法施行規則の一部改正が実施されることになり、医療放射線の安全管理が義務化されることになった。これを契機に、REMを保健医療情報分野の標準規格とすべく、REM日本語訳を日本IHE協会から医療情報標準化推進協議会（HELICS）へ申請した。同協議会の審査を終え、これに応じた部分改訂後に、HELICS協議会の医療情報標準化指針HS035として承認され、厚労省から

保健医療情報分野の標準規格に指定された¹⁾。この部分改訂には原案作成者である私の意図に沿わない点もあるが、早期採択を優先し特に異を唱えなかった。これにより REM に基づいて線量登録の作成が近づいたと思ったが、未だそのような動きは見られない。残念である。

核医学では、REM に相当する機能の実装ガイドにおいて投与した放射性医薬品の放射能を記録するよう規定している (REM-NM, Radiation Exposure Monitoring for Nuclear Medicine)。REM や REM-NM で使用する、放射線量構造化レポート (Radiation Dose Structured Report, RDSR) や放射性医薬品放射線量構造化レポート (Radiopharmaceutical Radiation Dose Structured Report, RRDSR) は、いずれも、DICOM 規格で定義されているので、同規格が医療画像で広く採用されている現状から、線量登録の作成は困難ではないと思われる。問題は撮影に使用するプロトコル名の標準用語の作成とその普及・使用である。核医学の RRDSR では放射性医薬品の命名の統一が必要であるが、これは、既に標準 (例えば HOT コード) があり、RDSR での撮影プロトコル命名に予想されるような困難は少ない。

IAEA smart card project の構想は、個人が持つ物理媒体 (smart card, すなわち、記録機能付きカード) から、PHR (Personal Health Record) での記録に移行するものと予想される。PHR では患者個人が、自身の医療情報を、受診医療機関から取得し、情報を本人の管轄下で保存する。PHR アプリケーションが開発され、このアプリケーションを提供し情報を保存する業者が現れると思われる。PHR で扱われる内容は、紹介状、診断書、退院時サマリ、各種レポート (検査レポート、画像診断レポート)、臨床検査結果、画像、処方等が想定されている。RDSR, RRDSR は、REM, REM-NM では画像と共にサーバに保存すると規定しており、画像と共に (同じ場所にある) RDSR, あるいは、RRDSR が患者に交付されるようにすれば、個人医療被ばく履歴が本人により確認できるようになる。医療機関は本人の承諾を得て、PHR から情報を取得できる。

4. 日本核医学診療事故防止指針の作成

東京都立広尾病院で患者への誤薬 (消毒薬を抗生

剤と誤認) 注射による死亡事故、及び、横浜市立大学病院での肺手術時の患者取り違い事故の報道があり、医療界はリスクマネージメントへの取組みを始めた。日本核医学会は利波紀久金沢大教授の下で、核医学診療事故防止指針の作成に着手した。私は、この指針の総論部分の案を作成し、利波委員長はじめ委員の承認をいただき、他部分と合わせて日本核医学会の指針となった。この文書は当時のまま、日本核医学会ホームページの会員専用の部に掲載されている²⁾。最近の日本核医学会春季大会の講師のおひとりがこの指針に言及され、これが未だ役立っていることを嬉しく思った。私自身も、2017年10月に現所属病院に就職し、新たに核医学部門を立ち上げたが、この指針に沿うように、核医学部門を組織した。2020年4月からはRRDSRへの投与量記入も行ってもらっている。私は検査直前に患者と面談して検査の手順を説明して、検査同意を確認している。同意書を要する検査でも、要しない検査も同じである。同意書の存在は、時として、同意と同義でない (よく分からないが署名した等のことがある) からである。

市立甲府病院での小児への放射性医薬品過剰投与事例が2011年に日本核医学会に知らされ、私と小泉潔東京医大教授とで現地に出向いた。核医学診療に責任を持つ常勤医師がいなかった。この事例での改善策は自明である。この指針にある、「検査が安全・正確かつ有意義に施行されるよう核医学検査全体を統括し、検査の施行について全ての責任を負う」常勤の核医学医を雇うことである。この事例では該当者に対する長期の定期健康診断実行の重い任務に加え、関係者の自殺、患者とその家族の同病院に対する信頼の毀損、の不幸な事態を招いた。2013年には公式な事故調査委員会が組織され、2016年に事故調査報告書が公表されている³⁾。この報告書にて、「8名の技師によって推奨投与量を大きく超過した放射性医薬品が準備されており、8名の医師と3名の看護師がそれらの放射線量を確認しないまま患者に投与し、検査を行っていたというものである。およそ12年という長期に亘り、異常は指摘されることなく継続され、この間、延べ226人の患者に標準量を超過する放射性医薬品が投与されていた。」とまとめられ、「①本事案の周知と再発予防策の呼びかけ、②放射線診療従事者に対する医療放射線防護の

教育の徹底, ③複数学会共同の安全指針の提案または日本核医学会の核医学診療事故防止指針の見直しと改訂, ④核医学診療における医療安全教育プログラムの強化, ⑤核医学診療に関する施設基準の検討」, 等が提言されている。日本核医学会はこの事例を受けて小児投与量のガイドラインを制定し公表しているが, ③にあるごとく, 日本核医学診療事故防止指針の改訂も必要である。

5. FDG PET/CT の健康保険適用改定と日本アイソトープ協会医学・薬学部会

2010年の診療報酬改定に合わせ, 故日下部きよ子理事長(東京女子医科大学教授)の下, 私は健保委員会委員長として, FDG PET, FDG PET/CTの適用拡大に取り組んだ。厚労省に納得してもらえる証拠の収集に取り組むことが第一の課題であったので, 健保委員会の下に, 放射性医薬品メーカーの協力を得てデータベース委員会を組織し, 核医学の有用性を示す文献の収集をお願いした。自分ひとりよりも多数で探した方が早いという思いだった。その中で, FDG PETを肺癌の術前病期診断(staging)に使用すると無駄な開胸術(futile thoracotomy)が20%減らせるという無作為比較対象試験に出会った⁴⁾。これはうまい話である。手術を20%減らすことによる医療費の節約により, FDG PET, FDG PET/CT施行にかかる医療費が賄え, 更にお釣りが出るというシナリオができたのである。米国には, 新規検査の医療保険適用の可否を, 新規検査施行例を事前登録して実施し, データ登録・提供の完了を確認後に検査料を支払う仕組みで収集されたデータで決める(CED, Coverage with Evidence Development)方式がある。PETにはこのためのデータ登録(NOPR, National Oncologic PET Registry)が維持, 管理されている。この登録の解析でFDG PET/CT,あるいは, PETを施行すると治療方針が36.5%の例で変更されるとの文献もあった⁵⁾。これをFDG PET/CT, FDG PETの臨床的意義を直接に示す証拠とした。請願する適用疾患を「癌」でなく「悪性腫瘍(早期胃癌を除く)」に替えるよう提案し, 採択された。

検査件数の予測も必要である。厚労省は実際にかかる費用の推計をせねばならないからである。当時, 日本アイソトープ協会の医学・薬学部会長をしてお

り, PETの放射性医薬品別施行件数と検査目的(検診, 診療)の調査をお願いし, この結果を使用した。医学・薬学部会はこの他にも, 核医学実態調査, 副作用調査のアンケートを行っている。私の予想と異なり, 自然に集まるのではなく, 日本アイソトープ協会職員が医療施設に連絡して必死に集めていたのだった。その苦勞に報いるべく, 調査結果の英文誌掲載を意図し, 日本核医学会英文誌の*Annals of Nuclear Medicine*に掲載の可否を松田博史先生(国立精神・神経医療研究センター脳病態統合センター, 前埼玉医科大学教授)から絹谷清剛編集委員長(金沢大学教授, 日本核医学会理事長)をお願いしたところ, 当時は拒否されたものの, 最近, 掲載された⁶⁾。これにより, 調査結果が世界の目に触れることになった。

*Annals of Nuclear Medicine*の命名と発刊の決定は久田欣一金沢大学教授によるもので, 中村佳代子先生(元原子力規制委員会委員)がImpact factor付与の交渉担当³⁾になった際, 誌名に“Japanese”がないことの重要性を語ったことがあり, 改めて雑誌の命名に敬意を持った。*Annals of Nuclear Medicine*はSpringer社との契約の元で今は発行しているが, 日本核医学会顧問弁護士により, 契約書原本が日本語文書, 裁判管轄地が東京と変更された。弁護士の価値はここにありと思った。

6. FDG PET/CT, FDG PET 診療ガイドライン

2010年の診療報酬改定ではFDG PET/CT・PETの適用拡大がなされた。日本アイソトープ協会を別要件で訪れた折, 故鳥塚寛爾先生(京都大学教授)に偶然お目にかかり, 「本田君, 何で早期胃癌を除いたのかね」と聞かれ, 一瞬焦った(鳥塚先生は世界的に高名な日本核医学の巨星で, 私には雲上人)が, 資料作成段階で鳥塚先生のFDG PET保険適用収載要望のデータに目を通していたので, 「先生のデータでそうになっています」とお答えして事なきを得た。早期胃癌の転移保有率は0%なので, PETはそもそも不要なのである。

適用拡大が決まると厚労省からFDG/PETのガイドライン作成の依頼があり, 私は健保委員会副委員

3 交渉は成功し, impact factor は今, 3.158 である。

長として腫瘍でのFDG PET適用を書いた。ガイドラインの表題が「FDG PET/CT, FDG PET ガイドライン」であったので、「診療」を入れてもらうことにした。無用なFDG PETを避けるため、検査対象の指定と、治療後のsurveillance（再発を疑う症状、徴候、検査所見や画像所見を伴わない、再発率等を調査する目的の全数検査）を除くことに留意した。のちに悪性リンパ腫の治療効果判定が疑義解釈にて明白に認められたのは良かった。関係者がこのガイドラインをよく理解されて、私の記載の不備を正してくれたのである。私の想定では、悪性リンパ腫は腫瘍を形成するから悪性腫瘍に含まれるとしていた。

7. 日本核医学会総会の開催

第50回日本核医学会の学術総会の会長を、私には珍しく志願し、許され2010年に会長を務めた。町田喜久雄先生が13年前（1997年）に会長を務められ、大宮で開催した際の経験があったので、あまり悩むことはなかった。プログラム委員会を前年の総会中に開催し、プログラムの各部門長を指名した。薬学部門を明示的に作成したが、今も継続していることが嬉しい。演題の採択を各部門長に依頼して当方の手間を減らすこと、私の無知による重要演題の漏れを防ぐ意図である。時間枠の割付は、同じ分類に含まれる演題はいつも同じ部屋で行うよう配慮した。海外招待演者も評議員に推薦してもらった。総会の標語をビデオクリップとして作成して流した。このビデオクリップを、のちに玉木長良北大教授に別機会に利用していただいたことは嬉しい思い出である。他にも思い出はあるが、紙数が尽きた。

8. 終わりに

私の活動履歴を思いつくままに記した。将来は過去よりも大事だが、過去に学ばないと道を誤る。

我が国社会基盤のデジタル情報システムの後進性が、新型コロナの流行により明らかになった。医療

情報交換のDX（デジタル変換）変革が政府の第一の課題として取り組まれようとしているが、これをこの後進性の是正に役立たせねばならない。

過去から学ぶべき教訓は、この状況では、多種情報の収集・共有・解析・対策のサイクルの迅速化であろう。

これに合わせ、日本アイソトープ協会と日本核医学会は、核医学実態調査、放射性医薬品副作用調査、RI内用療法患者登録、放射性医薬品による医療被ばく登録等のデータ収集をデジタル変換させ、データ収集の時間を節約し、これら集積データの分析により注力して、有益な情報を抽出できるようせねばならないと思う。

同時に、臨床核医学の立場では、FDG PETの適応拡大に有益であった文献にあるような、核医学の臨床的価値を実証する臨床研究を推進せねばならないと思う。

本稿の執筆を通じ、恩師、町田喜久雄先生のご指導を回顧し、改めて、深く感謝申し上げたい。

参考文献

- 1) 保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格について）の一部改正について（令和4年3月24日）
http://helics.umin.ac.jp/files/MhlwTsuuchi/MhlwTuuchi_20220324.pdf
- 2) 日本核医学会ホームページ <https://member.jsnm.org/portal/file/JSNMriskmng10.pdf>
- 3) 市立甲府病院のRI検査問題に関する調査報告書（2016年3月）
https://www.city-kofu-hp.jp/ri_kensa_correspond/investigation-committee/files/01ri_chousa_houkokusyo.pdf
- 4) van Tinteren, H., et al., *Lancet.*, **359** (9315), 1388-93 (2002)
- 5) Hillner, BE, et al., *J Clin Oncol.*, **26** (13), 2155-61 (2008)
- 6) Matsuda, H., et al., *Annals of Nuclear Medicine volume*, **34**, 299-304 (2020)

（埼玉石心会病院・埼玉医科大学名誉教授）