

- [12] 傅宝华, 吕玉民, 赵凤玲, 等. 河南“4.26”⁶⁰Co 源辐射事故患者早期分类诊断及医学观察. 中华放射医学与防护杂志, 2001, 21(3): 165-167.
- [13] 王永孝, 王承英, 王启祥, 等. 人体受低剂量照射近远期医学影响的探讨. 中华放射医学与防护杂志, 1990, 10(2): 125-129.
- [14] 王永孝, 纪桂云, 徐秀凤, 等. 过量外照射和内污染近远期辐射效应研究. 中华放射医学与防护杂志, 1994, 14(3): 195-198.
- [15] 姜恩海, 江波, 赵士义. GBZ215-2009 过量受照人员的医学检查与处理原则. 北京: 中国标准出版社, 2009.
- [16] 贾廷珍. “过量外照射”的剂量界定、诊断表述和处理原则的商定. 中华放射医学与防护杂志, 2003, 23(4): 307-309.

(收稿日期: 2012-05-15)

《放射性肿瘤病因判断标准》解读

叶常青 刘长安 朱茂祥

【摘要】 《放射性肿瘤病因判断标准》是《放射性肿瘤诊断标准》的修订版本, 主要修改点有两方面: 在判断标准上, 一是可用于估算病因概率(PC)的癌症的数量由 5 种扩大到 10 种, 二是已发生的癌症与辐射相关联的病因判断标准由原先的中值 $PC \geq 50\%$ 改为取 95% 可信限上限的 $PC \geq 50\%$; 在估算方法上, 除了基于超额相对危险外, 还增加了基于超额绝对危险来估算 PC。这些改进旨在结合中国国情的基础上, 符合国际发展趋势, 尽可能保护索赔者的权益。

【关键词】 肿瘤; 辐射损伤; 职业卫生标准

Explanation of Judgment Criteria for Cause of Radiogenic Neoplasms YE Chang-qing*, LIU Chang-an, ZHU Mao-xiang. *Department of Radiotoxicology and Assessment for Radiation Detriment, Institute of Radiation Medicine, Academy of Military Medical Sciences, Beijing 100850, China

Corresponding author: YE Chang-qing, Email: yechangqing01@sina.com

【Abstract】 The revised version of *Diagnosis Criteria for Radiogenic Neoplasms* (2002) is *Judgment Criteria for Cause of Radiogenic Neoplasms* (2009). There were two main modifications in the new edition: judgment criteria and estimation method. In respect of the judgment criteria, one was that the kinds of neoplasms which can allowed to estimates the probability of causation (PC) enlarged from 5 to 10, the another was $PC \geq 50\%$ in the 0.95 profile quantiles was instead of $PC \geq 50\%$ in the 0.5 one as the judgment criteria. In respect of basic parameters, besides the excess relative risk, the excess absolute risk was added for estimation of PC. All of them were aimed to protect the rights and interest of the claimant according to the situation of China and correspond to the international development trend.

【Key words】 Neoplasms; Radiation injuries; Occupational health criteria

1 目的和背景

电离辐射可诱发癌症已为辐射防护界所共识。对职业照射诱发癌症的判断及其相应的工伤赔偿是世界各国共同面临的一个社会问题。1985 年由美

国国立卫生研究院(National Institute of Health, NIH)发表的《放射流行病学表》^[1]以及 1996 年发布的《放射性肿瘤判断标准及处理原则》^[2]正是期望从技术层面来解决这个社会问题。此问题的妥善解决有助于维护职工的正当权益, 促进社会和谐发展。

2 基础和依据

《放射性肿瘤病因判断标准》是根据《中华人民共和国职业病防治法》^[3]而制定的。

放射性肿瘤是一种随机性效应, 对它的诊断不同于其他疾病, 即不是对疾病的本身作诊断, 而只

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4114.2012.04.004

基金项目: 卫生部标准研究课题(2006-09-04)

作者单位: 100850 北京, 军事医学科学院放射与辐射医学研究所放射毒理与辐射危害评价研究室(叶常青, 朱茂祥); 100088 北京, 中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所政策标准研究室(刘长安)

通信作者: 叶常青(Email: yechangqing01@sina.com)

是对它的病因作判断；而且在病因学判断中，对受照后若干年被确诊为恶性肿瘤的个体仅仅是通过有关参数(如患者性别、受照时年龄、诊断为癌症时的年龄、受照剂量等)，按一定的计算方法计算出该患者发生的癌症源于受照剂量的病因概率(probability of causation, PC)。放射性肿瘤病因学判断标准的制定旨在为患有某种恶性肿瘤的受照个体的工伤保险和赔偿裁决提供依据。用PC来判断所患肿瘤与以往的辐射照射的相关性已为国际权威组织和不少国家所公认^[4]。

国际原子能机构于1996年出版了题为《职业辐射照射所致癌症概率估算方法》^[5]的技术文件；而后又发表了与国际劳工组织共同制定、并于2003年9月经成员国理事会批准的《职业照射辐射防护行动计划》^[6]，其第9项内容是“归因于辐射照射的职业危害的PC”，在此计划中提到在一些国家已建立了基于剂量记录和公认的危险因子来确定PC的机制。

2005年6月25日，卫生部卫生监督中心批准了修订《放射性肿瘤诊断标准》^[7]的任务。卫生部标准研究课题组在重点参考了2003年由美国NIH出版的*Report of the NCI-CDC Working Group to Revise the 1985 NIH Radioepidemiological Tables*^[8]的基础上，编著了题为《放射性肿瘤的判断——科学基础和损害赔偿》^[4]专著，作为修订《放射性肿瘤诊断标准》^[7]的全面背景资料。2009年7月13日，卫生部发布了《放射性肿瘤病因判断标准》，于2010年2月1日实施。

3 内容解读

3.1 总体结构

《放射性肿瘤病因判断标准》包含6个章节和6个附录。第1章为“范围”，第2章为“规范性引用文件”，第3章为“术语和定义”，第4章为“判断依据”，第5章为“照射诱发恶性肿瘤PC的计算”，第6章为“职业性放射肿瘤的判断”。6个附录依此为：附录A(规范性附录)为“可用列表参数计算PC的恶性肿瘤”，附录B(规范性附录)为“PC的计算”，附录C(规范性附录)为“计算 B_A/B_E 差别不大的癌症PC的参数” [B_A/B_E 指亚洲人(A)癌症基线发病率(B_A)与欧美人(E)癌症基线发病率(B_E)的比值]，附录D(规范性附录)为“计算 B_A/B_E

差别较大的癌症PC的参数”，附录E(资料性附录)为“计算PC值的实例，附录F(规范性附录)为95%可信限上限PC的估算”。

本标准代替《放射性肿瘤诊断标准》^[7]，属于强制性标准。其中，第1、4、5和6章为强制性的，第2、3章为推荐性的。

3.2 病因判断

概率病因是流行病学中的一类病因。凡是能增加其效应发生概率的病因就是概率病因。概率病因不一定是必要病因(没有它病因结局就不能发生)或充分病因(只要病因出现，效应一定发生)。当代流行病学研究统计分析经常发现的危险因素就是概率病因，故又称统计学病因。在慢性疾病中，许多因素都是概率病因。

放射性肿瘤的PC是指所发生的某种癌症起因于既往所受照射的概率，它是一定剂量照射后癌症概率的增加额与癌症总概率之比。

当增加值用癌症超额相对危险表示时，则用公式(1)计算：

$$PC=ERR/(1+ERR) \quad (1)$$

当辐射所致危险用绝对超额危险表示时，则PC用公式(2)计算：

$$PC=EAR/(B+EAR) \quad (2)$$

$$EAR=F(D) \times EAR_0 \quad (3)$$

式中，ERR为癌症超额相对危险，无量纲；B为癌症基线发病率；EAR为辐射所致癌症超额绝对危险；F(D)为照射因子，是吸收剂量的函数； EAR_0 为绝对超额危险系数。

放射性肿瘤病因判断需要有接受一定剂量电离辐射的照射史和受照剂量的相关资料。本标准中规定可进行病因判断的原发性恶性肿瘤有10种，分别是肺癌、胃癌、女性乳腺癌、结肠癌、膀胱癌、除了慢性淋巴细胞白血病以外所有类型的白血病、肝癌、食管癌、甲状腺癌、骨和关节恶性肿瘤。它们是按照国际放射防护委员会2007年建议书^[9]中给出的电离辐射诱发的致死性癌症标称概率系数由大到小排列的。由于所引用的参数不同，急性白血病和慢性粒细胞白血病的PC可单独计算。受照经一定潜伏期后这些肿瘤才会发生，因此，首先要得到临床确诊，然后才可估算PC。

根据患者性别、受照时年龄、发病时年龄和受照剂量，有2种方法计算所患恶性肿瘤起因于所受

照射的 PC。凡同时可用 2 种方法计算的, 取其数值较大者。当计算得到的 95% 可信限上限的 $PC \geq 50\%$ 者, 可判断为放射性肿瘤患者。

计算 PC 时, 应由用人单位提供下列有资质的资料: ①患者的姓名、性别、年龄、癌症诊断结果(包括细胞学类型)、癌症诊断依据、诊断日期和诊断单位; ②由个人剂量档案或有关记载获得该患者受到有关照射时靶器官的吸收剂量、接受射线的种类、照射条件、开始受照时间和照射延续时间。兼有化学致癌物质职业性暴露时, 应对致癌物的种类、暴露水平和暴露时间加以说明。

根据上述资料, 凡被诊断的恶性肿瘤属于上述 10 种原发性恶性肿瘤之一者, 可计算所患癌症起因于既往照射的 PC。其中, 对结肠癌、肺癌、除了慢性淋巴细胞白血病以外所有类型的白血病、食管癌、甲状腺癌、骨和关节恶性肿瘤采用公式(1)的计算方法, 对胃癌、肝癌、女性乳腺癌和膀胱癌采用公式(2)的计算方法。所用参数分别取自该标准的附录 D 和附录 C。

3.3 技术内容的差异

本标准与《放射性肿瘤诊断标准》^[7]相比, 其技术内容有 14 处差异。其中, 除了文字格式方面的差异外, 主要差异体现在判断标准和方法学两方面。

本标准在判断标准方面有 2 处放宽: ①在 4.4 节中以“凡按附录 F 的方法而得的 95% 可信限上限的 $PC \geq 50\%$ 者”代替原先的“ $PC \geq 50\%$ ”病因判断标准; ②附录 A 的表 A.1 癌症清单代替原标准 2.2 节所列的 5 种肿瘤。这个改变有利于索赔者, 使应获得赔偿者绝大多数均可获得赔偿, 体现了“以人为本”的精神, 也顺应当代劳动保护观念的潮流。

在估算方法上, 除了继续采用原标准的基于超额相对危险计算 PC[公式(1)]外, 还增加了基于超额绝对危险计算 PC 的方法[公式(2)], 后者考虑了亚洲人(A)癌症基线发病率(B_A)与欧美人(E)癌症基线发病率(B_E)的差别。为此, 将表 A.1 的癌症分为两类: 差别不大的是指 $B_A/B_E > 0.5$ 或 < 2.0 的癌症, 它包括肺癌、结肠癌、除了慢性淋巴细胞白血病以外所有类型的白血病、食管癌、甲状腺癌、骨和关节恶性肿瘤, 附录 C 用于计算这些癌症的 PC; 差别较大的是指 $B_A/B_E < 0.5$ 或 > 2.0 的癌症, 包括胃癌、女性乳腺癌、膀胱癌、肝癌, 附录 D 用

于计算这些癌症的 PC。这是本次修订在方法学方面增加内容的核心部分。

亚洲人癌症基线发病率(B_A)以及亚洲人癌症基线发病率与欧美人癌症基线发病率的比值 (B_A/B_E) 的原始数值引自国际辐射防护委员会 2007 年建议书中表 A4 的 10、11、14 和 15^[9]。

4 实施本标准的预测

4.1 2004 年调查

《放射性肿瘤病因判断标准》课题组于 2004 年 6 月至 7 月向有关的 20 个省市主管部门函调诊断职业性放射性肿瘤的情况。据悉, 江苏省疾病预防控制中心曾参与此类案例的讨论。河南省自 1999 年开始共诊断了 5 例放射性肿瘤患者(白血病患者 3 例、乳腺癌患者和甲状腺癌患者各 1 例)和 2 例放射性皮肤癌患者(均是骨科医师手部在慢性放射性皮肤损伤 III 度的基础上发生的鳞状上皮癌); 也有患其他癌症的放射工作人员要求诊断的, 主要是消化道癌症(如肝癌、胃癌等)。辽宁劳动卫生职业病防治所曾就 1 例癌症患者咨询是否与以往意外受到 ³²P 暴露有关做过讨论。江西回告从未诊断过相关患者。

造成上述相关案例偏少的原因, 一是在国内这项需求有限, 二是当事人可能不知道有这项权利^[10]。据分析, 有关省市受理此类案例少或无的原因可能是采用企业内部的条例解决了: 如原核工业部曾规定铀矿工井下工作 5 年以上和氡子体累计照射量大于 100 WLM(WLM 为工作水平月)者, 按二期以上矽肺对待; 云南锡业集团有限责任公司规定井下工作 10 年以上者享受劳保待遇, 其部分原因是避免向省级以上职业性放射性疾病诊断机构申报时需要递交完整剂量资料的困境。

4.2 工伤保险赔偿的预测

1986 年至 2000 年间, 中国大陆地区核燃料循环系统职业照射的年集体有效剂量为 149 人·Sv, 1994 年至 1995 年间, 我国医用辐射工作人员的年集体剂量为 131 人·Sv^[11]。

采用公认的辐射致癌危险系数可估算出这些集体剂量可能诱发的癌症例数。目前辐射防护界对集体剂量的误用已有众议, 其主要原因是累计剂量的大小跨度太宽, 累计的时间范围跨度太长, 致使估计出的危险存在荒谬的结论^[12]。本标准引用的两个

集体剂量数值不存在这个问题, 可以认为估计的超额癌症例数是可信的。

1990年, 国际辐射防护委员会第60号出版物^[1]给出的经调整名义概率后两性平均的癌症危害系数($10^{-2}/Sv$), 全体人员和工作人员的数值分别为6.0和4.8, 时隔17年后, 国际辐射防护委员会提出的新建议书(2007)给出的数值分别为5.5和4.1^[9]。两份报告的数值相近。现设核燃料循环系统和22医用辐射两部门工作人员的年集体剂量合计为 $149+131=280$ (人·Sv), 依据1999年的统计资料, 这两个部门工作人员的年集体有效剂量占全国职业照射所致的数值的82%^[10], 故此时期全国职业照射所致的年集体有效剂量约为341人·Sv, 取整数340人·Sv供分析讨论用。现取国际辐射防护委员会第103号出版物^[9]表A4.2选用的致死性癌症危险系数为 $5.0 \times 10^{-2}/Sv$, 依据上述1986年至2000年间我国大陆地区核工业系统及医用辐射职业照射年集体剂量水平, 预测该剂量水平会发生17例致死性癌症, 各部位癌症发生的例数估计是: 胃癌3.74例、结肠癌2.89例、肺癌2.89例、骨髓癌1.70例、食管癌1.02例、膀胱癌1.02例、乳腺癌0.68例、肝癌0.51例、卵巢癌0.34例、甲状腺癌0.29例、骨表面癌0.17例、皮肤癌0.07例、其余器官1.70例。

5 小结

本解读介绍了国家职业卫生标准《放射性肿瘤诊断标准》^[7]修订为《放射性肿瘤病因判断标准》的过程, 提供了放射性肿瘤PC计算方法的要点, 预测了实施新标准后可能判断为职业性照射致死性癌症而要求获得赔偿的病例数, 指出了修订前后两份标准技术内容的主要差异, 以期有关部门在执行时

能进一步认识和理解此标准, 并对本标准的制订背景有更深入地了解。

参 考 文 献

- [1] National Institutes of Health. Report of the National Institutes of Health Ad Hoc Working Group to develop radioepidemiological tables. NIH Publication No.85-2748. Bethesda(MD): NIH, 1985.
- [2] 国家技术监督局, 中华人民共和国卫生部. GB16386-1996 放射性肿瘤判断标准及处理原则. 北京: 中国标准出版社, 1996.
- [3] 中华人民共和国职业病防治法. 2001-10-27.
- [4] 叶常青, 龚诒芬, 孙全富, 等. 放射性肿瘤的判断——科学基础和损害赔偿. 北京: 科学出版社, 2007.
- [5] International Atomic Energy Agency. Methods for estimating the probability of cancer from occupational radiation exposure. IAEA-TECDOC-870. Vienna: IAEA, 1996.
- [6] International Atomic Energy Agency, International Labour Office. Action plan for occupational radiation protection. Vienna: IAEA, 2003.
- [7] 中华人民共和国卫生部. GBZ97-2002 放射性肿瘤诊断标准. 北京: 人民卫生出版社, 2002.
- [8] US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute. Report of the NCI-CDC working group to revise the 1985 NIH radioepidemiological tables. NIH Publication No.03-5387. Washington(DC): NIH, 2003.
- [9] International Commission Radiological Protection. 国际放射防护委员会2007年建议书(国际放射防护委员会第103号出版物). 潘自强, 周永增, 周平坤, 等, 译. 北京: 原子能出版社, 2008.
- [10] 刘长安, 姜恩海, 贾廷珍. 对我国放射性疾病诊断标准现状的讨论. 中国卫生监督杂志, 2006, 13(1): 36-40.
- [11] 马吉增, 张良安, 刘福东, 等. 职业照射//潘自强, 刘森林, 马吉增, 等. 中国辐射水平. 北京: 原子能出版社, 2010: 170-238.
- [12] 夏益华. 辐射防护基本点的演变. 辐射防护, 2006, 26(2): 113-121.
- [13] International Commission Radiological Protection. 国际放射防护委员会1990年建议书(国际放射防护委员会第60号出版物). 李德平, 孙世荃, 陈明浚, 等, 译. 北京: 原子能出版社, 1991.

(收稿日期: 2012-05-26)

· 消息 ·

本刊编辑部投稿网站开通通知

本刊编辑部为适应新的出版形式, 实现期刊网络化, 经过一段时间的筹备, 投稿网站现已顺利开通。为了充分发挥网站的作用, 真正达到服务于作者和读者, 希望大家踊跃投稿和查看信息, 并对网站建设提出宝贵意见, 力争将本网站办成实用性强、学术水平高、社会声誉好的网站。

本刊编辑部网站访问地址: www.ijrmm.com。

《国际放射医学核医学杂志》编辑部