

シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の
安全管理に関するガイドライン

第五版

平成 23 年 2 月

日本放射線腫瘍学会

日本泌尿器科学会

日本医学放射線学会

シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の

安全管理に関するガイドライン

目 的

このガイドラインは、厚生労働省より発出された通知「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成 15 年 3 月 13 日医薬安第 0313001 号、以下医薬安第 0313001 号通知）及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素 125 シード、金 198 グレイン）の取扱いについて」（平成 15 年 7 月 15 日医政指発第 0715002 号、以下医政指発第 0715002 号通知）が臨床の現場で確実に遵守されること、また密封小線源取扱い時の安全が確保されることを目的に、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会が協同で作成した実施要綱である。

関係者の方々に十分な説明と理解を得ること、及び放射線源の安全取扱いについての信頼を得ることがこの医療技術を普及させるために最も重要である。

これらを医療実施者が十分に理解することを意図して、このガイドラインが定められた。

永久挿入治療に関する退出基準は、平成 15 年に、国際放射線防護委員会（ICRP）や国際原子力機関（IAEA）の勧告で述べられていることを基本とし、欧米において実施されている事例を参考にして定められた。その作成に当たっては多くの関係者が数年にわたり、多面的に関わって検討を重ねてきた。実施施設においてはこれらの意図を十分に理解して精細な配慮をされるよう要望する。

この新しい医療技術が安全に実施され、広く普及するためには放射線源の安全取扱いを徹底することが不可欠である。そこで学会レベルでの自主規制が必要であるとの認識のもとに、実施施設の基準として次の項目が望ましいとした。

前立腺癌に対する診療用放射線照射器具の永久挿入療法の実施に関して日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会の要請する実施施設の基準は以下のとおりである。

1. 本治療法について関係法令の手続きを終えていること。
2. 本治療法に携わるスタッフは本ガイドラインが規定する放射線源安全取扱いに関する国内の教育・講習を受講していること。
3. 日本泌尿器科学会が認定する専門医及び、日本放射線腫瘍学会と日本医学放射線学会とが共同認定する放射線治療専門医^{注)}が常勤していること。

注) 平成 21 年 5 月 1 日施行の放射線治療専門医制度への移行期間にあつては、旧制度における日本放射線腫瘍学会認定医・日本医学放射線学会専門医（治療：二次試験合格者）も、両学会が共同認定する放射線治療専門医と同様にみなす。

このガイドラインでは、前立腺癌に対する ¹²⁵I シード線源による永久挿入療法を主たる

対象として、退出基準の解説と具体的な運用方法を示した。

前立腺以外の臓器に対する永久挿入療法、及び¹⁹⁸Au グレイン（シード）線源を使った療法は実施施設が構造的・人的に特定の日本放射線腫瘍学会員とその施設に限定されることから、同学会で策定した「密封小線源治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン」（日本放射線腫瘍学会誌、14（2）、2002）に今回の退出基準を追補することで安全取扱いを徹底することとする。

目 次

1. 永久挿入密封小線源治療の歴史的背景	5
2. 安全管理の実際	8
2-1. 本ガイドラインの対象となる線源の特徴と法的位置づけ	8
2-1-1 永久挿入密封小線源とその治療目的、効果	8
2-1-2 ^{125}I の物理的特性	8
2-1-3 関連する法令	8
2-1-4 シード線源の法的定義	9
2-2. 実施施設の基準	10
2-2-1 実施施設の基準（法的要件）	10
2-2-2 学会の定める実施施設の基準	11
2-2-3 教育訓練	12
2-2-3-1 法令で求められている教育訓練	12
2-2-3-2 その他の講習	12
2-3. 線源の安全管理	13
2-3-1 台帳管理	13
2-3-2 使用場所の制限	15
2-3-3 密封小線源の運搬	18
2-3-4 余剰線源の管理	18
2-3-5 線源の紛失	19
2-4. 挿入時の注意事項	20
2-4-1 線源の使用時の放射線防護	20
2-4-2 術者の被ばく	20
2-5. 退出基準	22
2-5-1 退出基準（医薬安第 0313001 号通知）	22
2-5-2 医薬安第 0313001 号通知の骨子	22
2-5-3 患者への指導	22
2-5-3-1 情報収集	23
2-5-3-2 第三者の被ばく線量の算出方法	24
2-5-3-3 患者指導書・治療者カード	25
2-5-4 線源の脱落に備えた入院	25
2-5-4-1 管理区域とする一般病室	26
2-5-4-2 一時的な管理区域とする一般病室へ入院させる際の注意事項	26
2-6. 挿入後の管理	27
2-6-1 周囲の人の放射線防護	27
2-6-2 緊急手術	27
2-6-3 死亡時の対応	28
2-6-4 患者に挿入した後に体外に出た線源の取扱い	29

2-6-5	肺塞栓	30
2-6-6	性交渉	31
2-6-7	職場への報告	31
2-6-8	海外渡航	31
2-7.	二次がん	32
前立腺癌永久挿入治療推進ワーキンググループ委員名簿		33
付録 1	放射線の測定	35
付録 2	永久挿入密封小線源治療開始に係る手続き	37
付録 2-1	放射線障害防止法の許可届出使用者ではない施設が本治療を開始する際の手続き	37
付録 2-2	^{198}Au グレイン（シード）線源の治療をしている施設が新たに本治療を開始する際の手続き	38
付録 2-3	^{192}Ir アフターローディング装置で治療している施設が新たに本治療を開始する際の手続き	39
付録 2-4	核医学検査のみを施行している施設が新たに本治療を開始する際の手続き	39
付録 2-5	リニアックで治療している施設が新たに本治療を開始する際の手続き	39
付録 3	台帳見本	40
付録 4	退出時の患者指導書の例と治療者カード	45
付録 5	通知及び事務連絡等	47
付録 6	前立腺癌永久挿入密封小線源治療開始後、本ガイドラインに定められた資格を持つ放射線治療医が欠員になった場合の処置について	78
付録 7	英文治療証明書（例）	80
付録 8	前立腺癌小線源療法後 1 年以内死亡時の対応マニュアル	81

表

表 1	シード線源の物理的特性	8
表 2	施設基準	10
表 3	事業所内運搬の基準	18
表 4	放射線診療従事者の被ばく	20
表 5	退出時の被ばく線量計算資料 1. 自宅内の周囲の人の被ばく	23
表 6	退出時の被ばく線量計算資料 2. 自宅外での周囲の人の被ばく	24
表 7	放射線診療従事者の被ばく	28
表 8	患者が一定期間経過後死亡し火葬に付されたときの関係者の被ばく	29

図

図 1	余剰線源・脱落線源の管理	30
-----	--------------	----

1. 永久挿入密封小線源治療の歴史的背景

シード線源による永久挿入密封小線源治療

はじめに

限局性の早期前立腺癌に対しては手術、外照射、組織内照射、ホルモン療法、無治療（経過観察）などの治療選択肢があります。組織内照射についてだけでも ^{125}I 、 ^{103}Pd 等の核種を密封した小線源（密封小線源；シード線源）による永久挿入密封小線源治療、低容量 ^{192}Ir 線源による一時装着法、高容量 ^{192}Ir 線源による高線量率照射などの方法があります。この中で欧米を中心に最も広く普及している方法はシード線源による永久挿入密封小線源治療です。わが国でも平成 15 年に ^{125}I シード線源の使用が可能になり、今後もさらに普及していくことが予想されます。

このガイドラインは ^{125}I シード線源による永久挿入密封小線源治療について、その概略の解説と放射線源の安全取扱いの確保を目的として作成するものです。

歴史的事項

前立腺癌に対する組織内照射は、すでに 1914 年に Pasteau が ^{226}Ra 線源を使って報告しています¹⁾。また、1952 年には Flocks らが ^{198}Au のコロイド溶液の注入を行っています²⁾。 ^{198}Au シード線源は 1965 年から Carlton らによって使われた³⁾ものの、この線源は放射線エネルギーが高すぎて前立腺癌には不相当であることがわかりました。これらの組織内照射の機運も、高エネルギー外照射装置の開発により興味が失われていきました。

1970 年代初頭に Memorial Sloan-Kettering Cancer Center において低エネルギーの放射線源 ^{125}I シード線源が開発されて再び注目を浴びてきましたが⁴⁾、理論的にはよい方法であったものの、開腹して直視下にフリーハンドでシード線源の挿入が行われたため、恥骨結合に阻まれて均等なシード線源配列が困難であったことなどの理由で期待された臨床成績をあげることができませんでした。また 1977 年に Court ら⁵⁾が低容量 ^{192}Ir 線源をアフターローディング法により一時装着する方法を報告していますが、患者の病室への入院期間が数日間を要するため広く普及しませんでした。

1980 年代後半に至り、経直腸的超音波（transrectal ultrasound、TRUS）ガイド下経会陰アプローチによる挿入技術の開発により新しい時代が到来しました。まず 1983 年に Holm ら⁶⁾が TRUS ガイド下で均一に ^{125}I シード線源を前立腺に挿入配置する方法を報告しました。Nag⁷⁾、Blasko ら⁸⁾、Dattoli ら⁹⁾がこれをさらに発展させて ^{103}Pd 線源の使用、三次元でリアルタイムに線量分布を表示する方法などを臨床成績とともに報告するなど、この技術と臨床評価は急速に普及して現在に至っています。米国を中心に TRUS ガイドによる永久挿入密封小線源治療は標準的な治療のひとつとして、近年では年間約 50,000 件が実施されています。わが国では近年、年間約 43,000 人（2005 年推計、国立がん研究センターがん対策情報センター）が新しく前立腺癌と診断されており、この 30 年間で 18 倍近くに増加しています。症例数の増加の傾向から見ますと、永久挿入密封小線源治療の潜在的な適応患者は年間 20,000 人前後に達するものと推定されます。

わが国では放射線取扱いに関する法令上の規制などにより、前立腺癌に対する永久挿入

密封小線源治療は行われていませんでした。しかし、平成 15 年に厚生労働省から「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（医薬安第 0313001 号通知）及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素 125 シード、金 198 グレイン）の取扱いについて」（医政指発第 0715002 号通知）が通知され、また ^{125}I シード線源の供給が開始されたことから、わが国においても前立腺癌に対する永久挿入密封小線源治療が施行可能になりました。これまでに、100 か所以上の施設において合計 16,000 件以上の治療が実施され、今後もさらに普及していくことが予想されます。また一方で、従来わが国で唯一使われてきた ^{198}Au グレイン線源についても、前述の通知により治療患者の退出基準や挿入線源の取扱いが明確になりました。

本療法の特徴・適応

永久挿入密封小線源治療は限局性前立腺癌の根治的治療の一つであり、近年では手術療法、外照射療法と並ぶ三本柱の一つです。本療法は挿入そのものに要する治療時間が 1-2 時間程度と短く、入院期間も通常 3 日程度であり、侵襲の少ない効率的な治療法として欧米では広く定着しています。合併症については、手術に比べ尿失禁や性機能障害を起こす頻度が少ない利点があります。外照射に比べて直腸障害が少なく、尿道症状が多い特徴があります。治療成績については、低リスク群では手術と本療法の成績は同等であり、5 年生化学的非再発率（PSA 非再発率）は 90% を超え、10 年以降も優れた長期成績が得られています。一方、中間リスクに分類される限局性前立腺癌に対しては適応を絞ることにより本療法の良好な成績が最近数多く報告されています。中高リスク群に対しては本療法と外照射との併用療法による良好な治療成績が近年報告されています。これに加え内分泌療法を併用することにより、高リスクに対してはさらに治療成績が向上するという報告があります。

永久挿入密封小線源治療は限局性前立腺癌の中核を占める治療法としての位置づけが高まっていくと期待されています。日本においても QOL と治療効果の両面から、よりよい治療法として確立させていく必要があります。

ガイドラインの目的

本療法の実施において、シード線源等の実際の臨床使用及び線源等の安全管理に当たっては、医薬安第 0313001 号及び医政指発第 0715002 号通知並びに放射線源の取扱いに関する国内の関係法令を遵守することが必要です。さらに、国内法規はもとより、ICRP Publication 98¹⁰⁾ などの ICRP が示す報告書等を尊重することも重要です。

また前立腺癌永久挿入密封小線源治療を実施するについては、放射線治療医のみならず今まで密封小線源の取扱いに従事した経験の無い泌尿器科医も携わることとなります。そこで短半減期永久挿入密封小線源（シード線源）を使うときの安全の確保と放射線治療の質の向上を図る目的でこのガイドラインが作成されました。そして、このたびの ICRP Publication 98 の刊行を受け、ガイドラインを第 5 版として、ここに改定いたしました。

参考文献

- 1) Pasteau, O et al: The radium treatment of cancer of the prostate. Arch Roentgen Ray. 28: 396-410, 1914
- 2) Flocks RH et al: Treatment of carcinoma of the prostate by interstitial radiation with radioactive gold (Au-198): A preliminary report. J Urol 68: 510-522, 1952
- 3) Carlton CE Jr. et al: Radiotherapy in the management of stage C carcinoma of the prostate. J Urol 116: 206-210, 1976
- 4) Whitmore WF Jr. et al: Retropubic implantation of iodine 125 in the treatment of prostatic cancer. J Urol 108 : 918-920, 1972
- 5) Court B et al: Interstitial radiation therapy of cancer of the prostate using iridium-192 wires. Cancer Treatment Rep 61: 329-330, 1977
- 6) Holm HH et al: Transperineal ¹²⁵Iodine seed implantation in prostatic cancer guided transrectal ultrasonography. J Urol 130: 283-286, 1983
- 7) Nag S: Iodine-125 interstitial implant for prostate cancer. Prostate 6(3): 293-301, 1985
- 8) Blasko JC et al: Prostate specific antigen based disease control following ultrasound guided ¹²⁵Iodine implantation for stage T1/T2 prostatic carcinoma. J Urol 154: 1096-1099, 1995
- 9) Dattoli MJ et al: ¹⁰³Pd brachytherapy and external beam irradiation for clinically localized, high-risk prostatic carcinoma. Int J Radiation Oncol Biol Phys 35(5): 875-879, 1996
- 10) ICRP Publication 98: Radiation Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer (2006)
(『永久挿入線源による前立腺がん小線源治療の放射線安全』 日本アイソトープ協会 (2010))

2. 安全管理の実際

2-1. 本ガイドラインの対象となる線源の特徴と法的位置づけ

2-1-1 永久挿入密封小線源とその治療目的、効果

現在わが国で使用可能な、本ガイドラインの対象となる密封小線源は、 ^{125}I が米粒大のカプセル（直径約 1mm×長さ約 4.5mm）に密封されたものです。悪性腫瘍に永久挿入し、そのカプセルから放出される放射線により治療します。本ガイドラインでは、 ^{125}I シード線源と呼びます。

2-1-2 ^{125}I の物理的特性

^{125}I の主な物理的特性については表 1 に示すとおりです。

^{125}I は軌道電子捕獲により崩壊し、約 60 日間で放射能が半減します。平均エネルギーは 28.4keV と低く、周囲の正常組織への影響を抑えることができます。ほとんどが体内で吸収されるため、体外に放出される放射線は平成 15 年 3 月 13 日付医薬安第 0313001 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知および同事務連絡（「付録 5 通知及び事務連絡等」参照）に示されているとおりわずかです。

表 1 シード線源の物理的特性（アイソトープ手帳 11 版を一部改変）

核種	半減期	崩壊形式	主なエネルギーと放出割合		平均エネルギー	
			光子			
^{125}I	59.400 日	EC	35.5keV	6.7%	} 28.4keV	
			27.4keV	116.0%		Te-K α
			31.1keV	25.1%		Te-K β
(参考) ^{103}Pd	16.991 日	EC	357keV	0.022%	} 20.6keV	
			20.1keV	64.0%		Rh-K α
			22.8keV	12.6%		Rh-K β

(参考)

欧米では ^{103}Pd が密封された同様の線源も使用されていますが、現在わが国では使用されていません。ここでは参考までにその物理的特性を表 1 に併記しています。

2-1-3 関連する法令

永久挿入密封小線源治療を実施する場合には、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（以下、放射線障害防止法と略す）（文部科学省）、及び医療法（厚生労働省）という法令の規制を受けます。ただし、患者の体内に挿入された後の ^{125}I シード線源及び ^{198}Au グレイン線源は放射線障害防止法の規制から外れ、医療法で一元的に規制管理されることとなります（平成 17 年 6 月 1 日付文部科学省告示第 76 号）。

さらに、放射線診療従事者は、独立行政法人、国立大学法人、公立・私立・民間機関の

場合は電離放射線障害防止規則（労働安全衛生法、厚生労働省）、国立組織の場合は人事院規則 10-5（国家公務員法）などの法令も適用されます。

線源を輸送するには、上記に加え放射性同位元素等車両運搬規則（国土交通省）などの法令に従い行います。

このようにシード線源を取り扱う際には、多岐にわたった法令が適用されます。

2-1-4 シード線源の法的定義

シード線源は法令によって呼び方が変わります。

医療法では「診療用放射線照射器具」、放射線障害防止法では「密封された放射性同位元素」、電離放射線障害防止規則では「放射性物質を装備している機器」、人事院規則 10-5 では「放射性物質装備機器の放射線源」と呼ばれ、分類されています。

医療法施行規則第 24 条第 4 号：診療用放射線照射器具

放射線障害防止法第 3 条：密封された放射性同位元素

電離放射線障害防止規則 第 14 条：「放射性物質を装備している機器」

人事院規則 10-5 第 3 条第 2 項：放射性物質、第 15 条：「放射性物質装備機器の放射線源」

2-2. 実施施設の基準

2-2-1 実施施設の基準（法的要件）

永久挿入密封小線源治療は、医療法及び放射線障害防止法上の基準を満たした施設でしか実施できません（表 2。詳細は「付録 2 永久挿入密封小線源治療開始に係る手続き」を参照してください）。また、基準を満たしているだけではなく、使用の許可を申請して、許可を受けてからでないと治療を開始できません（場合によっては届出だけでよいこともあります）。

さらに、本治療が安全に実施されるために、学会として「2-2-2 学会の定める実施施設の基準」に定める施設基準を満たすことを求めています。

表 2 施設基準

	医療法	放射線障害防止法
必要な施設	診療用放射線照射器具使用室 ^{a), b)}	使用施設（許可使用者のみ） ^{c)}
	診療用放射線照射装置使用室 ^{a), d), *1}	
	貯蔵施設 ^{e), f)}	
	廃棄施設（保管廃棄設備） ^{g)}	
	管理区域とした一般病室 ^{*2} または放射線治療病室 ^{*3}	
管理区域 ^{h), i)}	外部線量：実効線量が 3 月間につき 1.3mSv 表面密度：4Bq/cm ² （アルファ線を放出しない核種） 空気中の濃度：3 月間の平均濃度が限度の 1/10	
使用施設内の人が常時立ち入る場所	画壁の外側における実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下 ^{b)}	実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下 ^{j)}
事業所の境界	3 月間につき 250 μSv 以下 ^{k)}	3 月間につき 250 μSv 以下 ^{j)}
病室	3 月間につき 1.3mSv 以下 ^{l)}	3 月間につき 1.3mSv 以下 ^{j)}

*1 診療用放射線照射器具の使用の場所等の制限の例外として、特別の理由による場合で、かつ、適切な防護措置を講じた場合に限る（平成 16 年 1 月 30 日付医政発第 0130006 号通知（付録 5 通知及び事務連絡等））

*2 平成 15 年 3 月 13 日付医薬安第 0313001 号通知参照（付録 5 通知及び事務連絡等）

*3 診療用放射線照射器具を体内へ挿入することにより放射線治療を受けている患者であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が 3 月間につき 1.3mSv を超えるおそれがある場合（平成 13 年 3 月 12 日付医薬発第 188 号通知）

a) 医療法施行規則第 30 条の 14：使用の場所等の制限

b) 医療法施行規則第 30 条の 7（診療用放射線照射器具使用室の基準として）

c) 放射線障害防止法施行規則第 15 条

d) 医療法施行規則第 30 条の 6（診療用放射線照射装置使用室の基準として）

- e) 医療法施行規則第 30 条の 9
- f) 放射線障害防止法第 16 条、同施行規則第 17 条
- g) 医療法施行規則第 30 条の 11
- h) 放射線障害防止法施行規則第 1 条第 1 号
- i) 医療法施行規則第 30 条の 16、同第 30 条の 26 第 3 項
- j) 放射線障害防止法施行規則第 14 条の 7（使用施設の基準として）
- k) 医療法施行規則第 30 条の 17
- l) 医療法施行規則第 30 条の 19

2-2-2 学会の定める実施施設の基準

この新しい医療技術が安全に実施され、広く普及するためには、放射線源の安全取扱いを徹底することが不可欠であるため、前立腺癌に対する診療用放射線照射器具の永久挿入療法の実施に関して日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会の要請する施設基準として次の 3 項目を定めました。

1. 本治療法について関係法令の手続きを終えていること。
2. 本治療法に携わるスタッフは本ガイドラインが規定する放射線源安全取扱いに関する国内の教育・講習を受講していること。
3. 日本泌尿器科学会が認定する専門医及び、日本放射線腫瘍学会と日本医学放射線学会とが共同認定する放射線治療専門医^{注)}が常勤していること。

注) 平成 21 年 5 月 1 日施行の放射線治療専門医制度への移行期間にあつては、旧制度における日本放射線腫瘍学会認定医・日本医学放射線学会専門医（治療：二次試験合格者）も両学会が共同認定する放射線治療専門医と同様にみなす。

なお、本療法が標準治療として定着している施設において、上記 3 の要件で定められた資格を持つ放射線治療専門医が欠員になった場合に、医療の質、放射線源安全取扱いに関する患者指導、経過観察、または早期死亡時の対応（ガイドライン 2-6-3 の項参照）などの継続性の担保のため、別に規定を設けず（付録 6）。治療にあたる放射線治療医は、指定の施設で一定の研修を受けてカリキュラム内容を満たした旨の証明書を取得すること、「ヨウ素 125 シード線源による前立腺癌永久挿入密封小線源治療の安全取扱講習会」（上記要件 2）を受講することが求められるほか、技術取得、知見向上のため、ヨウ素 125 シード線源永久挿入による前立腺癌密封小線源療法技術講習会（シード療法技術講習会）、前立腺癌密封小線源永久挿入治療研究会に出席することが望まれます。なお、この例外規定は本療法を新規に開始する施設には適用されません。

また放射線障害の防止のために、放射線障害防止法では国家資格の放射線取扱主任者免状所有者の中から、放射線取扱主任者を選任することが必要です（放射線障害防止法第 34 条）。なお、放射性同位元素を診療のために用いるときは、医師又は歯科医師を、放射線取扱主任者として選任することができます。

シード線源の取扱い、管理、又はこれに付随する業務に従事し、管理区域に立ち入る者は放射線業務従事者（放射線診療従事者）として、被ばく線量の管理、健康診断、教育訓練（2-2-3 の項参照）が義務付けられています。その他、選任された放射線取扱主任者は、文部科学省令で定める期間ごとに登録定期講習機関が行う定期講習を受ける必要があります。

す（放射線障害防止法第 36 条の 2、同施行規則第 32 条）。

2-2-3 教育訓練

2-2-3-1 法令で求められている教育訓練

放射線障害防止法では、放射線業務従事者（放射線診療従事者）全員に対し、初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域に立ち入った後には 1 年を超えない期間ごとの教育訓練を義務付けています。また、管理区域への一時立ち入り者についても、放射線障害が発生することを防止するために必要な事項についての教育訓練を義務付けています（放射線障害防止法第 22 条、同施行規則第 21 条の 2、平成 3 年 11 月 15 日科学技術庁告示第 10 号、平成 17 年 6 月 1 日文科科学省告示第 79 号）。

2-2-3-2 その他の講習

本治療に係る放射線安全の取扱いを修得するため、「2-2-2 学会の定める実施施設の基準」の 2 に示す講習を受けることが必要です。この講習では

- ① 本治療に用いる密封小線源に関連する法令について
- ② 術者及び放射線診療従事者の被ばくについて
- ③ 患者及び家族への指示事項について

などが講義されます。

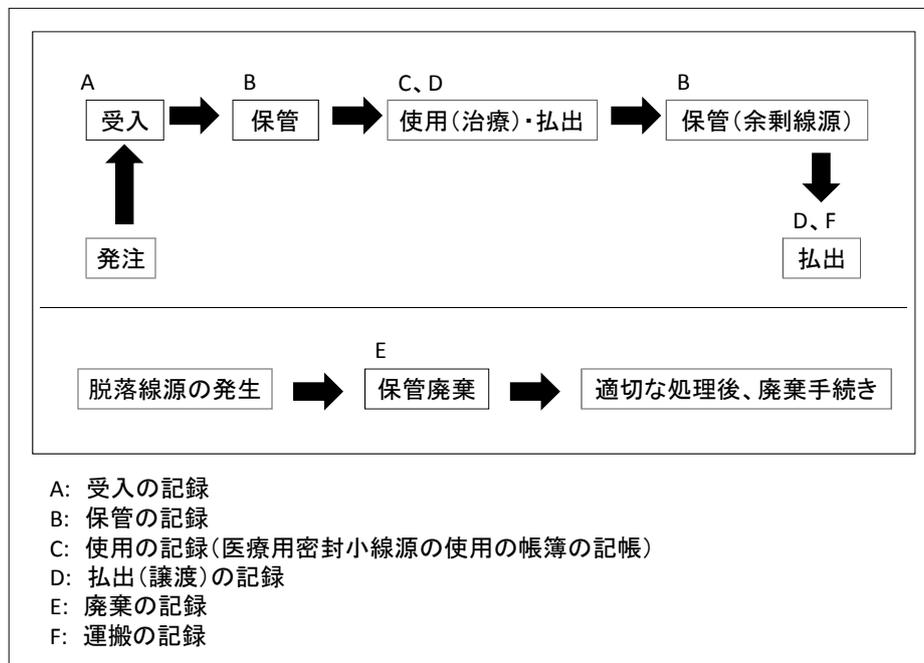
2-3. 線源の安全管理

2-3-1 台帳管理

永久挿入密封小線源を取り扱うに当たっては、関連法令の定める規制に従い、線源の安全管理に努めることが必要です。線源を適切な方法で取扱い、保管し、線源の所在を明らかにしておかなければなりません。そのために台帳による管理が定められています。「付録3 台帳見本」を参考にしてください。なお、以下に掲げる帳票類のうち、7) と 8) は、本療法に特有のものであります。

1) 受入・保管・払出（譲渡（廃棄））・運搬に関する帳簿

入手（受入）・保管・使用・払出（譲渡）に係る医療法・放射線障害防止法の各法令に応じた帳簿を備えて記載します。



医療法施行規則第 30 条の 23 第 2 項

厚生省医務局指導助成課長通知、昭和 49 年 7 月 9 日指第 51 号、同 54 年 7 月 17 日指第 28 号

厚生省健康政策局指導課長通知、平成元年 3 月 3 日指第 14 号

厚生労働省 医薬安第 0313001 号通知

厚生労働省 医政指第 0715002 号通知

厚生労働省 医政発第 0130006 号通知

放射線障害防止法第 25 条、同施行規則第 24 条

2) 放射線施設の点検に関する帳簿

放射線施設の点検を実施した年月日、結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名を記載します。

放射線障害防止法第 25 条、同施行規則第 24 条

3) 教育訓練の帳簿

放射線施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の実施年月日、項目並びに当該教育及び訓練を受けた者の氏名を記載します。

放射線障害防止法第 25 条、同施行規則第 24 条

4) 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定記録

放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始する前に 1 回及び診療を開始した後は、1 月を超えない期間ごとに 1 回、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を 5 年間保存します。

使用及び保管に係わる場所（使用室（放射線治療病室）及び保管室の隔壁の外側、管理区域境界、居住区域、病室、敷地の境界）における 1cm 線量当量（率）（70 μ m 線量当量（率）が 1cm 線量当量（率）の 10 倍を超えるおそれのある場所においては 70 μ m 線量当量（率）について）の測定結果を記録します。

医療法施行規則第 30 条の 22

厚生労働省医政局長通知、平成 16 年 1 月 30 日医政発第 0130006 号

放射線障害防止法第 20 条、同施行規則第 20 条

電離放射線障害防止規則第 54 条

5) 放射線診療従事者被ばく線量当量の測定の記録

放射線診療従事者等が被ばくする線量を、個人被ばく線量計を用いて測定し、その結果を記録します。

医療法施行規則第 30 条の 18

放射線障害防止法第 20 条、同施行規則第 20 条

電離放射線障害防止規則第 9 条

6) 健康診断に関する記録

放射線に係わる健康診断は、放射線診療従事者には、管理区域に立ち入る前とその後 6 月以内ごとに 1 回、定期的に健康診断を実施し、その結果を「電離放射線健康診断個人票」に記録します。

放射線障害防止法第 23 条、同施行規則第 22 条

電離放射線障害防止規則第 56 条、第 57 条

7) 放射性同位元素を体内に保有した患者の退出（退室／退院）に関する記録

適用量、退出した日時、退出時に測定した線量率、患者への具体的な注意及び指導事項等について記録し、これを 1 年ごとに閉鎖し、閉鎖後 2 年間保存します。

医薬安第 0313001 号通知（付録 5 通知及び事務連絡等）

8) 一時的管理区域に係る記録

線源脱落の確認のために患者を 1 日間入院させる部屋として一般病室を一時的管理区域に設定する場合には記録が必要です。設定日時、解除日時、室内線量、及び一時的管理区

域設定中の当該室への立ち入り及びその際の線量を記録します。

医薬安第 0313001 号通知（付録 5 通知及び事務連絡等）

2-3-2 使用場所の制限

1) 診療用放射線照射器具使用室での使用

医療法施行規則第 30 条の 14（使用の場所等の制限）により、診療用放射線照射器具（シード線源）は診療用放射線照射器具使用室（下記〈参考〉を参照）での使用が義務付けられています。さらに、下記の防護措置を講じて線源の紛失に備える必要があります。

- ・ 部屋は誤って線源を落とした際にも、容易に発見、回収できる構造であること
- ・ 挿入時には常に適切な測定機器を設置して作動させておくこと
- ・ 「2-4-1 線源の使用時の放射線防護」に示す使用時の注意事項を守り、患者や術者の被ばく低減に努めること

〈参考〉

診療用放射線照射器具使用室の構造設備基準（医療法施行規則第 30 条の 7）

- ・ 画壁等の外側における実効線量が $1\text{mSv}/\text{週}$ 以下になるようにしゃへいできること
- ・ 人が常時出入りする出入口は 1 箇所とすること
- ・ 診療用放射線照射器具使用室である旨を示す標識を付すること

注意事項の掲示（医療法施行規則第 30 条の 13）

- ・ 放射線取扱施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない

2) 手術室での使用

シード線源を手術室で一時的に使用する場合は、次の要件を満たす必要があります（医療法施行規則第 30 条の 14、平成 13 年 3 月 12 日付医薬発第 188 号通知）。

- ・ 「一時的に使用する場合」とは、手術室における医学的な管理の必要がある患者に対し、シード線源の使用が必要かつやむを得ない場合に限ること
- ・ 診療用放射線照射器具使用室（場合によっては放射線治療病室）を有すること
- ・ 貯蔵施設、運搬容器の基準を遵守すること
- ・ 使用后、放射線測定器により使用場所を測定、結果を記録するとともに数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること
- ・ 放射線防護に関する専門知識を有する管理責任者を選任し、管理体制を明確にする組織図を作成すること

さらに、次の措置を講じ、適切な防護を心がける必要があります。

- ・ 手術室の、人が常時使用する出入口は 1 箇所とし、診療用放射線照射器具の使用時には当該出入口にその旨を表示すること
- ・ 手術室の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること
- ・ 手術室内の挿入を行う区域については十分なしゃへいを行うこと
- ・ 手術室の画壁等は、その外側における実効線量が $1\text{mSv}/\text{週}$ 以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は

滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない

放射線障害防止法ではあらかじめ使用施設として届出あるいは許可を受けている必要があります。シード線源については、申請書の使用方法欄に、必ず「永久挿入（刺入）線源として使用する」旨を明記します。

3) 診療用放射線照射装置使用室（通称 ラルス室）での使用

診療用放射線照射器具の使用の場所等の制限の例外として、特別の理由による場合で、かつ、適切な防護措置を講じた場合に限り、診療用放射線照射装置使用室で使うことができます（医療法施行規則第30条の14、平成16年1月30日付医政発第0130006号通知（付録5 通知及び事務連絡等））。使用するための要件を下記<注>に示します。

放射線障害防止法ではあらかじめ使用施設として許可を受けている必要があります。シード線源については、申請書の使用方法欄に、必ず「永久挿入（刺入）線源として使用する」旨を明記します。

<参考>

診療用放射線照射装置使用室の構造設備基準（医療法施行規則第30条の6）

診療用放射線照射器具使用室の構造設備基準（医療法施行規則第30条の7）

- ・画壁等の外側における実効線量が1mSv/週以下になるようにしゃへいできること
- ・人が常時出入りする出入口は1箇所とすること
- ・標識を付すること

注意事項の掲示（医療法施行規則第30条の13）

- ・放射線取扱施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない

<注>診療用放射線照射装置使用室で使用するための要件

1. 使用の場所等の制限の例外

①特別の理由

- a. 診療用放射線照射器具（シード線源）の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず診療用放射線照射装置使用室で行うことが、他の治療と比較して患者が利益を得られると医師が判断する場合。
- b. 診療用放射線照射装置使用室には、永久挿入による組織内照射を行うために必要な感染防止対策を講じるための手洗い場所等や、麻酔に関連した配管類（笑気、酸素、吸引）等が整備されている。
- c. 使用できる密封線源（診療用放射線照射器具）は、人体に永久的に挿入されるもので、ヨウ素125シード又は金198グレインに限られる。

②適切な防護措置

- a. 診療用放射線照射装置使用室の使用目的は、RALS（遠隔操作式後充填法）用の診療用放射線照射装置の使用であり、RALS用の照射装置はアプリケーションと接続し、かつ、チャンネルを合わせないと線源が利用できない等の十分な安全保持機構が備わっているものに限られる。
- b. 診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具を同時に使用しない。

- c. 永久挿入線源（シード線源）で治療を行う際、RALS 用の照射装置と患者及び放射線診療従事者の間に適切なしゃへい物を設けたり、適当な距離を取る等、放射線に対する適切な防護措置を講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくする。
- d. 内部の壁、床その他シード線源が入り込むおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ないものにする。排水口などシード線源が紛失するおそれのある構造物がある場合は、シートで覆う等適切な紛失防止措置を講ずる。
- e. 室内に容易に動かせない機器等がある場合は、シード線源が入り込まないよう目張りを行い、すきまのないようにする。
- f. シード線源の取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落したシード線源が容易に検索できる手段を確保する。その手段を確保できない部分がやむを得ず生じる場合は、シード線源が紛失しないよう、作業範囲をシートで覆い、必要に応じてバットを使用する等、定まった区域に閉じこめられるよう措置する。
- g. シード線源使用後に、放射線測定器で使用機材、シートや使用場所等の線量を測定して、シード線源の紛失がないことやシード線源が放置されていないことを確認する。その際、適切な放射線測定器（特にヨウ素 125 についてはヨウ素 125 用シンチレーション式サーベイメータ等）を用い、また、保管簿の記帳等によりシード線源の数量があっているか確認し、そのことを記載する。
- h. 診療用放射線照射装置使用室でシード線源を使用する場合は、放射線防護に関する専門知識を有する医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任する。また、シード線源の管理体制を明確にする組織図を作成するほか、管理責任者、担当医等と十分連携をとる。

2. 留意すべき事項

①使用の場所等の制限の原則（医療法施行規則第 30 条の 14）

診療用放射線照射器具は診療用放射線照射器具使用室で用いるのが原則。診療用放射線照射器具使用室を有していない医療施設については、特別の理由があり、かつ、適切な防護措置を講じた上で診療用放射線照射装置使用室で使用する以外は、シード線源を使用することはできない。

②放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（医療法施行規則第 30 条の 22、平成 16 年 1 月 30 日付医政発第 0130006 号厚生労働省医政局長通知）

診療用放射線照射装置使用室で、シード線源を使用する場合には、診療を開始した後は、1 月を超えない期間ごとに 1 回、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を 5 年間保存しなければならない。

③永久挿入線源の使用の際の注意事項

永久挿入線源の使用、保管廃棄、患者の入院制限等について示されている、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成 15 年 3 月 13 日付医薬安第 0313001 号医薬局安全対策課長通知）、及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素 125 シード、金 198 グレイン）の取扱いについて」（平成 15 年 7 月 15 日付医政指発第 0715002 号医政局指導課長通知）は、診療用放射線照射装置使用室で使用する場合にも準用される。

2-3-3 密封小線源の運搬

永久挿入密封小線源治療を行う場合、通常は、使用施設と貯蔵施設は同一の場所にあります。すなわち、処置室の中に貯蔵箱が置かれています。

しかし、管理区域となっていない一般の廊下等を通して運ぶ場合は、放射線障害防止法では「事業所内運搬」と呼ばれ、運ぶ方法が定められています。医療法でも運搬容器についての規定があります。

線源は、運搬用の、指定された標識を付した容器に入れ、手押し車等を利用して運搬します。距離を取ることで、被ばく線量を少なくするためです。転倒、破損のおそれの無いように積み付けるなど、運搬中容器等が転倒しても線源を撒き散らさないための放射線防護措置に配慮する必要があります（表3）。

余剰線源を払出（譲渡）する時は、「事業所外運搬」の基準が適用されます。引取を依頼する日本アイソトープ協会と事前に打ち合わせを行い、適正に実施することが必要です。

表3 事業所内運搬の基準

	医療法	放射線障害防止法
該当する法令	施行規則第30条の10	法第18条、施行規則第18条、昭和56年告示第10号
運搬容器	1mの距離における実効線量率が100 μ Sv毎時以下にしゃへいできる	外接する直方体の各辺が10cm以上
運搬物の表面		1cm線量当量率が2mSv毎時を超えない
運搬物の表面から1m離れた位置における線量		1cm線量当量率が100 μ Sv毎時を超えない
標識	運搬容器である旨を示す標識を付し、かつ核種及びベクレル単位で表した数量を表示する	放射性、事業所内運搬の文字の入った指定の標識

2-3-4 余剰線源の管理

挿入予定本数を使わず残ったシード線源（余剰線源）は、日本アイソトープ協会に引取を依頼（譲渡）します。入手個数が、使用個数と残った個数の合計と一致し紛失の無いことを確認し、新たなシード線源と混ざらないように明確な区別をして、譲渡するまで貯蔵施設（又は貯蔵箱）に保管しておきます。

シード線源の所在が明記できる記帳を行い、譲渡の際には譲渡先から送られてくる線源受領書を引取依頼書などとともに帳簿に保存し、シード線源の所在を明確にしておくことが必要です。紛失事故が起き易く、たびたび注意の通知が出る診療用放射線照射器具は、使用の予定が無い線源は引取を依頼するなど早目に処理する必要があります。余剰シード線源は減衰しても密封線源として規制され、紛失すれば事故扱いになり医療機関への信頼

を失うことにもなりますので、管理体制の確立が必要です。

なお、一度患者の体内に挿入された後体外に脱落又は摘出された線源は、余剰線源の管理と異なり、医政指発第 0715002 号通知及び本ガイドラインに従って適切に処理してください（「2-6-4 患者に挿入した後に体外に出た線源の取扱い」参照）。

2-3-5 線源の紛失

患者に挿入する前のシード線源の所在不明は、法的には事故扱いとされています。放射線障害防止法、医療法、電離放射線障害防止規則の規定に基づいて直ちにその旨を病院又は診療所の所在地を管轄する保健所、警察署（海上保安官）、消防署、文部科学大臣、所轄労働基準監督署長その他関係機関に通報（第一報は電話などで）するとともに放射線障害の防止に努めます。

使用記録、関係者の話などに基づき、関係した者、使用した場所、当該区域から持ち出された物品、排水系、廃棄物などの調査測定を行い線源の発見に努めます。このとき病院等の事務、施設管理部署、看護師長、院長などへの迅速な連絡も必要です。

事故に関する記録（発生年月日、場所、原因、事故の状況、放射線障害の発生状況、取った措置の概要、放射線業務従事者（放射線診療従事者）が受けた被ばく線量）を作成して 5 年間保存しておきます。

放射線障害のおそれのある者は医師の診断又は処置を受けさせます。

事故が発生した場合その旨を直ちに、また、事故の状況及びそれに対する処置、放射線障害の発生の有無を記載した事故報告書を 10 日以内に、文部科学大臣その他関係機関（例えば保健所など）に提出します（紛失線源が発見されるまで定期的に報告します）。

医療法施行規則第 30 条の 25

放射線障害防止法第 32 条、同施行規則第 39 条

電離放射線障害防止規則第 42 条、第 43 条、第 44 条、第 45 条

2-4. 挿入時の注意事項

2-4-1 線源の使用時の放射線防護

線源を使用する際には「2-3-2 使用場所の制限」を遵守しなければなりません。

使用時には線源取扱いの時間を短縮すること、線源から距離を取ること、適切なしゃへいをするにより患者や術者等の被ばくの軽減に努める必要があります。具体的には

- ・ 線源を取り扱う際は直接触ったりせず、ピンセットを用いる等、距離を取るよう努めること
- ・ 線源を取り扱う際は部屋にサーベイメータを設置し作動させておき、線量を常時測定すること

また、紛失等に備えて、線源の数の確認、台帳による管理を徹底し(2-3-1 台帳管理)、挿入などの作業後、又は、一時的管理区域の解除時は、必ずサーベイメータで周囲を測定し、汚染や線源の紛失が無いことを確認することが必要です(「付録1 放射線の測定」参照)。

2-4-2 術者の被ばく

1個当たり13.1MBq(0.35mCi)の¹²⁵Iシード線源100個(1,310MBq、35.4mCi。通常の使用量は多くとも80個程度ですが、ここでは安全を見込んで100個と仮定します)を60分の手術時間で挿入した場合、放射線診療従事者の被ばく線量は表4のようになります。この場合、適切な防護措置を講じたとの前提、つまり挿入時には不要な線源はしゃへい容器に入っていること(したがって、常に取り扱うのはシード線源5個、65.5MBq)と仮定しています。術者等の被ばく管理は、この結果を考慮して行います。

表4 放射線診療従事者の被ばく(安全を見込んだ算出)

アイソトープ手帳11版のデータより算出

	実効線量(全身)*			皮膚の等価線量*			線量限度	
	作業時間 分	距離 cm	被ばく線量 mSv	作業時間 分	距離 cm	被ばく線量 mSv	実効線量限度 (全身)	皮膚の 等価線量限度
プレローディング	30	30	0.0229	30	10	0.206	男性 100mSv/5年	500mSv/年
挿入時:医師	60	50	0.0033	30	10	0.041	50mSv/年	
挿入時:看護師	60	75	0.0015	5	10	0.007	女性** 100mSv/5年 50mSv/年 5mSv/3月	

* 実効線量:放射線被ばくによる全身の健康影響を評価するための量。組織当たりの等価線量に組織荷重係数(各組織・臓器の種類による放射線への感受性の差に関係する係数)を乗じたものを、各組織で加算して算出される。

等価線量:特定の組織又は臓器が受けた線量。各組織・臓器の平均吸収線量に放射線荷重係数(健康

への影響に対する放射線の効果の違いを考慮した係数) を乗じて算出される。

- ** 妊娠する可能性がないと診断された女性及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た女性
に関しては男性と同値 (医療法施行規則 30 条の 27、放射線障害防止法施行規則第 1 条)

2-5. 退出基準

2-5-1 退出基準（医薬安第 0313001 号通知）

厚生労働省より「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（医薬安第 0313001 号通知）、及び同事務連絡（平成 15 年 3 月 13 日事務連絡）が出されています（「付録 5 通知及び事務連絡等」参照）。本ガイドラインではこの通知を踏まえて実際にどのように運用すればよいかについて解説します。

2-5-2 医薬安第 0313001 号通知の骨子

医薬安第 0313001 号通知では公衆及び介護者、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の基準を

- ① 公衆に対しては 1 年間につき 1mSv
- ② 介護者（被ばくを承知の上で患者の介護、慰撫にあたる家族や訪問者など。患者を訪問する子供は除く。）については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して 1 行為当たり 5mSv
- ③ 患者を訪問する子供については 1 行為当たり 1mSv

として、退出基準を定めています。

¹²⁵I シード線源を前立腺に用いた場合は

- ・ 適用量又は体内残存放射能が 1,300MBq 以下、あるいは
- ・ 患者の体表面から 1 メートル離れた地点における 1 センチメートル線量当量率が 1.8 μ Sv/h 以下

のときに退出が認められます。担当医は、退出を許可する際には患者及び家族に対して第三者の被ばくが上記の規定値を超えないように注意・指導を行わなければなりません。

また、線源の脱落の危険に備える目的から、¹²⁵I シード線源で前立腺を治療した場合には患者を少なくとも 1 日、管理区域とした一般病室に入院させることとされています。

その他、記録に関する事、死亡時に関する事など遵守すべき事項がありますので、医薬安第 0313001 号通知（「付録 5 通知及び事務連絡等」参照）には必ず目を通し、熟知しておいてください。

以下 2-5-3 項及び 2-5-4 項に本ガイドラインによる医薬安第 0313001 号通知の具体的な運用方法について解説します。

2-5-3 患者への指導

医薬安第 0313001 号通知で定められている放射能及び線量率による基準は、一般公衆と患者の接触による被ばくを、1m 離れた地点で第三者が無限時間患者から受ける放射線被ばくの 25% であるとの仮定の基に定められたものであるため、患者と他の人の関わり方によっては特別な指示が必要とされています。

担当医は、患者に対して治療の内容について詳しく説明し、退出の際には患者の家族構成、職場等の生活環境をよく聞き、抑制すべき線量の基準を担保できるような日常生活の指示を口頭及び書面で具体的に説明し同意を得てください。

その具体的な運用方法について本項で解説します。

2-5-3-1 情報収集

患者ごとに適切な指示を与えるために、退出の前に表 5、表 6 のようなことを聞き取ります。

表 5 退出時の被ばく線量計算資料

1. 自宅内の周囲の人の被ばく

同居する家族等の状況（ホームヘルパーなど、頻繁に家を訪問する人も含みます）

	行為	開始日	距離	時間	頻度	しゃへい	被ばく線量 ^{*2}
氏名：	<input type="checkbox"/> 同室での就寝	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
続柄：	<input type="checkbox"/> 同室での団欒等	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
線量基準 ^{*1} ： 1・2・3	<input type="checkbox"/> その他 ()	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
全被ばく線量： mSv	<input type="checkbox"/> その他 ()	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
	行為	開始日	距離	時間	頻度	しゃへい	被ばく線量 ^{*2}
氏名：	<input type="checkbox"/> 同室での就寝	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
続柄：	<input type="checkbox"/> 同室での団欒等	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
線量基準 ^{*1} ： 1・2・3	<input type="checkbox"/> その他 ()	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
全被ばく線量： mSv	<input type="checkbox"/> その他 ()	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
	行為	開始日	距離	時間	頻度	しゃへい	被ばく線量 ^{*2}
氏名：	<input type="checkbox"/> 同室での就寝	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
続柄：	<input type="checkbox"/> 同室での団欒等	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
線量基準 ^{*1} ： 1・2・3	<input type="checkbox"/> その他 ()	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
全被ばく線量： mSv	<input type="checkbox"/> その他 ()	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv

*1 1. 同居する家族、あるいは患者を訪問する人（子供は除く） 5mSv/行為

2. 同居する子供あるいは患者を訪問する子供 1mSv/行為

3. 職業として同居、あるいは患者を訪問する人 1mSv/年

*2 2-5-3-2 より算定した積算線量

表 6 退出時の被ばく線量計算資料

2. 自宅外での周囲の人の被ばく

職場復帰、稽古事など定期的に外出することがある場合、以下の質問にお答えください

Q1. 職場等で一番接触する機会の多い人(近距離、長時間)との距離はどれくらいですか(机間の距離など)	_____ (m)
Q2. 勤務、又は、家族以外の人と接する時間は1日どれくらいですか	_____ (時間)
Q3. 週何日くらい勤め先に出勤しますか、又は、家族以外の人と接触しますか	_____ (日/週)
Q4. 交通手段は ① 電車、バスなどの公共交通機関 ② 自家用車 ③ その他(_____)	
①、あるいは②・③で同乗者がいる場合、以下の質問にお答えください	
Q5. 他の乗客との距離はどれくらい取れますか?	_____ (m)
Q6. 通勤又は外出にかかる時間はどれくらいですか?	_____ (時間)
職場又は家族以外の人との被ばく線量:	mSv/年 (日間、防護具()を着用)
通勤又は外出時の周囲の人の被ばく線量:	mSv/年 (日間、防護具()を着用)

2-5-3-2 第三者の被ばく線量の算出方法

¹²⁵I シード線源で治療された患者から第三者が被ばくする線量は、「2-5-3-1 情報収集」で得られた第三者と接触する距離、時間と次式により求められます(平成15年3月13日事務連絡を一部改変)。

- E 人が受ける実効線量 (μ Sv)
- A 退出時の体内残存放射能[MBq]^{*1}
- t_0 退出時から評価開始(退出時、職場復帰時など)までの時間[h]
- S 評価開始時から患者が防護具を装着する期間[h]
- t_e 退出時から評価終了までの時間[h]^{*2}
- F_a 防護具の透過率^{*3}
- Γ 実効線量率定数 $0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$ ^{*4}
- T ヨウ素 125 の物理的半減期 1425.6[h]
- L ヨウ素 125 シードを永久的に挿入された患者から評価する人までの距離[m]
- Ct ヨウ素 125 シードを永久的に挿入された患者と1日当たりの接触する時間[h/d]
- D ヨウ素 125 シードを永久的に挿入された患者と1週間当たりの接触する日数

$$E = A \times \left(\int_{t_0}^{S+t_0} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t}{T}} dt \times F_a + \int_{S+t_0}^{t_e} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t}{T}} dt \right) \times \Gamma \times \left(\frac{1}{L} \right)^2 \times \frac{Ct}{24} \times \frac{D}{7} \quad (1)$$

患者が退出後に同居する家族の構成や接触時間、距離、あるいは職場復帰の際の交通手

段や職場での同僚との距離、時間等を聞き、(1)式により周囲の人の被ばく線量を計算します。その値が「2-5-2 医薬安第 0313001 号通知の骨子」に示す周囲の人の被ばく線量の基準を超えるおそれのある場合は、適切な期間、防護具を着用することを指導する必要があります。

*1 初期放射能を A_0 とすると、 t 時間後の残存放射能 A_t は次式により算出できます。

$$A_t = A_0 \times \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{T}}$$

ここで T は核種の物理的半減期 (^{125}I の場合は 1425.6 時間)

*2 評価終了までの時間：

一般公衆の被ばく線量を評価する期間は 1 年間、介護者及び患者を訪問する人（子供を含む）の線量を評価する場合には無限時間（放射性同位元素がすべて崩壊するまで）

*3 防護具の透過率：

前立腺永久挿入密封小線源治療を受けた患者用に鉛製のオーバーパンツが市販されています。参考までに、安全側にみて、体表面から出てくる放射線のエネルギーが ^{125}I の最高エネルギー 35.492keV であると仮定した場合の 0.1mm 厚の鉛の透過率は 0.1085 です。

*4 実効線量率定数

^{125}I の実効線量率定数は $0.0124 \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ です。しかし、 ^{125}I は放射線のエネルギーが低く（平均 28.5keV）、組織・臓器によるしゃへの影響をかなり受けます（水 7cm の実効線量透過率は 0.22 になります）。わが国でも人体等価ファントムの前立腺に臨床の場合と同様の配置で ^{125}I シード線源を挿入し、ファントム周辺の数値を測定した場合、見かけの実効線量率定数は体軸を中心にした平均値で $0.0014 \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ と、しゃへの無い線源に比べて非常に低いというデータが得られています。

医薬安第 0313001 号通知でも、この人体によるしゃへい効果を考慮に入れた見かけの実効線量率定数が用いられています。

2-5-3-3 患者指導書・治療者カード

担当医は、「2-5-3-1 情報収集」及び「2-5-3-2 第三者の被ばく線量の算出方法」により定めた患者ごとの指示を患者指導書（「付録 4 退出時の患者指導書の例と治療者カード」参照）に記載し、患者と家族に口頭及び書面にて注意・指導します。指導書の複写をカルテに貼付するなどして、指示内容がいつでもすぐわかるようにしておきます。

また、患者指導書とは別に、「ヨウ素 125 線源永久挿入による小線源療法治療者カード（以下、治療者カード、付録 4）」に必要事項を記入し、治療後 1 年間携帯する必要を説明した上で、患者に渡します（「2-6-3 死亡時の対応」参照）。

2-5-4 線源の脱落に備えた入院

医薬安第 0313001 号通知では線源脱落の確認のための措置として、挿入後 1 日、患者を「管理区域とした一般病室」に入院させるとしています。その具体的な運用方法について

本項で解説します。

2-5-4-1 管理区域とする一般病室

「管理区域とした一般病室」は人がみだりに立ち入らないような措置を講ずること、立ち入る放射線診療従事者等の被ばく防止を図るほか、放射線の量の測定、記録などを実施すること、管理区域で診療に当たる放射線診療従事者等への適切な教育を実施することとされています。また、当該病室は平成13年3月12日付医薬発第188号通知で示された「一時的に管理区域を設ける」に当たるとしています。したがって、当該管理区域とする一般病室は、必ずしも行政への申請を必要とはしませんが、病院等の管理者の責任において、上述の放射線防護の要件により放射線管理の徹底が義務付けられた病室です。

2-5-4-2 一時的な管理区域とする一般病室へ入院させる際の注意事項

以上のことから、¹²⁵I シード線源を永久挿入された患者を、線源脱落の安全管理のために、一時的な管理区域とした一般病室に入院させる際には、次のことを遵守する必要があります。

- ・ ¹²⁵I シード線源を永久挿入された患者を線源脱落の安全管理のために入院させる病室は病院等の管理者により一時的な管理区域として指定すること（届出等は必要では無い）。
- ・ 当該病室の出入口又はその付近に管理区域である旨を示す標識及び注意事項を掲示するとともに、人がみだりに立ち入らないような措置をとること。
医療法では標識の図柄について規定は無いが、X線診療室に通常使用する標識の転用を推奨する。その際、「管理区域」と「院長」の文字を残し、それ以外の文字は覆うなどしてX線を使用していないことを関係者に周知させる。少なくとも放射線障害防止法で指定された標識は転用しないこととする。
- ・ ¹²⁵I シード線源で治療された患者を入室させる前、及びその患者が退出した際に当該病室の放射線の量を測定し記録すること。
- ・ 一時的な管理区域として指定されている部屋に入室する一時立入者には適切な教育訓練を施し、また一時的な管理区域設定中に入室する際には必ず線量計を着用し、個人ごとの線量を記録すること。一時的な管理区域の解除時は、必ずサーベイメータで周囲を測定し、汚染や線源の紛失が無いことを確認すること（「付録1 放射線の測定」参照）。

なお、当該病室への入院は脱落線源の確認を目的にしているものであり、当該病室は個室使用を原則とします。

2-6. 挿入後の管理

2-6-1 周囲の人の放射線防護

基準を満たして退院するに当たって、担当医は、日常の注意事項を記した患者指導書により、患者と家族に口頭及び書面にて注意・指導します。指導書の複写をカルテに添付するなどして、指示内容がいつでもすぐわかるようにしておきます。また、治療の日から1年間、治療者カードを携帯するように指導する必要があります（「2-5-3-3 患者指導書・治療者カード」参照）。

治療から1年が経過したら、特別な防護措置は不要です。

前立腺に挿入した場合、シード線源の脱落はほとんどありません。まれに尿道を介して翌日までに尿中に排出されることがあります。医薬安第 0313001 号通知の退出基準では1日の入院（管理区域とした一般病室）が義務付けられていますので、患者が自宅に帰った後の脱落はまず考えられません。ただし、放射線源の管理を徹底するためにも、一定期間は脱落が無いことを確認して記録に残す必要があります。

以上を踏まえて、退出基準を満たして患者が退出してからも、一定期間は定期的に診察し、シード線源の脱落が無いこと、指導書に記載した指示が適切に守られていることを確認し、カルテ等に記録します。万一挿入後1年以内に体外にシード線源が出てしまった場合は、直接手で触らずスプーン等で拾い上げ、瓶などに密閉して速やかに担当医に届け出るよう、あらかじめ患者に文書及び口頭で説明する必要があります。参考までに1個当たり13.1MBqの¹²⁵Iシード線源を2個拾い上げる場合に受ける被ばく線量は、作業時間を5分、指先からシード線源までの距離を10cmと仮定すると、0.0027mSvとなります。

なお、脱落等で届けられた線源は、医政指発第 0715002 号通知及び本ガイドラインに従って適切に処置してください。

2-6-2 緊急手術

治療から1年以内の手術は注意が必要です。治療者カードに病院名・連絡先・直通電話番号等を明記し、1年間は常に治療者カードを携帯するように指導します。

永久挿入密封小線源治療は、長期予後が期待される、比較的軽度の患者が対象となりますので、挿入後早期に緊急手術が必要になったり、死亡したりすることは稀であると考えられます。万一緊急手術が必要になった場合でも、挿入したシード線源の放射線エネルギーは非常に弱く、挿入した部位（骨盤部）周囲を切開しない限り、ほとんどが患者の体に吸収されますので、術者や看護師が過度に被ばくする心配はありません。手術の際は、挿入部位を明らかにして、避けるようにします。参考までに、1,300MBqの¹²⁵Iシード線源で前立腺癌の治療をした患者を治療後すぐに緊急手術した場合の、放射線診療従事者の被ばく線量の試算を表7に示します。

また万一、前立腺の一部あるいは全部を切除する必要がある場合で、挿入後1年に満たない場合には、摘出したシード線源等は医政指発第 0715002 号通知及び本ガイドラインに従って適切に処置してください。

2-6-3 死亡時の対応

治療から1年以内に患者が死亡したときは注意が必要です。永久挿入密封小線源治療を受けて1年以内に患者が死亡した場合には、剖検にて（前立腺ごと）シード線源を摘出し、医政指発第0715002号通知及び本ガイドラインに従って適切に処置してください。このことについて、あらかじめ患者や家族の同意を文書で得ておく必要があります。また、担当医は本治療を受けた患者に、病院名・連絡先・直通電話番号等を明記した治療者カードを1年間常に携帯するように指導します。具体的対応については、「付録8 前立腺癌小線源療法後1年以内死亡時の対応マニュアル」を参照してください。

参考までに、1,300MBqの¹²⁵Iシード線源で前立腺癌の治療をした患者が、治療後すぐに死亡して前立腺を摘出した場合の、放射線診療従事者の被ばく線量の試算を表7に示します。

なお、表8に、1,300MBqの¹²⁵Iシード線源で前立腺癌の治療をした患者が1年後に死亡し、即日火葬された場合の関係者の被ばく線量を示します。いずれの場合においても、被ばく線量は1mSvを下回るものであり、治療後1年が経過すれば、放射線防護のための特別な措置は必要無いと考えられます。

表7 放射線診療従事者の被ばく

(1,300MBqの¹²⁵Iシード線源で前立腺を治療後すぐに摘出を行った場合)

実効線量（全身）			皮膚の等価線量			放射線診療従事者の線量限度		
時間 (h)	距離 (m)	被ばく線量 (mSv)	時間 (h)	距離 (m)	被ばく線量 (mSv)	実効線量限度 (全身)	皮膚の 等価線量限度	
緊急手術（骨盤部切開なし）*1							男性 100mSv/5年 50mSv/年 女性*3 100mSv/5年 50mSv/年 5mSv/3月	500mSv/年
医師	10	0.5	0.073	--	--	--		
看護師	10	1.5	0.008	--	--	--		
緊急手術（骨盤部切開あり）*2								
医師	10	0.5	0.66	10	0.3	1.82		
看護師	10	1.5	0.07	--	--	--		
死亡時（前立腺ごと取出す）*2								
医師	1	0.5	0.07	0.5	0.1	0.82		
看護師	1	1.5	0.01	--	--	--		

*1 見かけの実効線量率定数（患者の体組織による吸収を見込んだ値）を使用して算出

*2 実際の実効線量率定数を使用して算出

*3 妊娠する可能性がないと診断された女性及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た女性に関しては男性と同値

表8 患者が一定期間経過後死亡し火葬に付されたときの関係者の被ばく
(1,300MBq の ^{125}I シード線源で前立腺を治療して1年後に火葬した場合)

評価対象者	場所	線量	備考
骨あげを行う者	火葬場	0.457 μSv (/30分)	生涯に1回遭遇すると仮定する
火葬場作業員	火葬場	1.83 $\mu\text{Sv}/\text{年}$	1年間に1回遭遇すると仮定する
骨灰回収業者	回収業者の作業場	1.83 $\mu\text{Sv}/\text{年}$	1年間に1回遭遇すると仮定する
喪主(火葬場から骨壺を抱いて帰宅)	車中等	5.66 μSv (/2時間)	生涯に1回遭遇すると仮定する
家族(一年間家庭に骨壺を保管)	自宅	58.1 μSv (/年)	生涯に1回遭遇すると仮定する

(第9回放射線安全規制検討会(文部科学省)資料を元に作成)

2-6-4 患者に挿入した後に体外に出た線源の取扱い

一度人体内に挿入された線源は、放射線障害防止法の規制対象から外れ、医療法で一元的に規制管理されることとなります。人体内に挿入後に脱落又は摘出された線源(以下「脱落線源等」という)については、医政指発第0715002号通知で示されているように、医療法施行規則第30条の14の規定に基づき、「放射性同位元素に汚染された物(医療用放射性汚染物)」として廃棄施設において廃棄するか、医療法施行規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすることとされています。廃棄の委託を受ける者は、厚生労働省令により日本アイソトープ協会が指定されています。また、同通知では、保管廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該線源は、その他の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染されたものと分別して管理することとしています。したがって、脱落線源等を保管廃棄する場合は、通知の趣旨を徹底する必要があります。

脱落線源等の管理は、医政指発第0715002号通知に従って、体内挿入前の線源を保管する貯蔵施設においてではなく、脱落線源等を保管廃棄する廃棄施設を設けて行う必要があります。その際、医療法施行規則第30条の11(廃棄施設の規定)及び同第30条の13(注意事項の掲示)の規定に従う必要があります。

- ① 廃棄施設は、廃棄施設の外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものであること
- ② 保管廃棄設備は、外部と区画された構造で、扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること
- ③ 保管廃棄設備には、気密で内容物がこぼれにくい構造であり、かつ液体が浸透しにくい材料を用いた耐火性の容器を備え、当該容器の表面に保管廃棄容器である旨を示す標識を付すること
- ④ 保管廃棄設備であることを示す標識を付すること
- ⑤ 目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること

当該脱落線源等は、医療法上「医療用放射性汚染物」として管理することとされていますが、保管廃棄設備には、排水及び排気に伴う設備を備えつける必要はありません。また、当該脱落線源等の保管廃棄設備は、外部と区画された構造である必要があり、安全管理の面からも容易に移動できるものなどは該当しないことから、容易に移動できないように固定するなどの措置が求められます。

日本アイソトープ協会の廃棄物集荷対象については、人体からの排泄物、臓器、組織等、血液、血清及び病原体の付着した物は除外されています。したがって、挿入後の脱落線源等を日本アイソトープ協会に集荷依頼する場合は、線源に組織及び臓器等の付着物が残らないようにし、かつ、滅菌する必要があります。なお、滅菌方法については、『消毒と滅菌のガイドライン』（へるす出版）に、高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌、ガス滅菌、薬液滅菌等が示されています。

なお、前述の通り、使用せず残ったシード線源（余剰線源）は、日本アイソトープ協会に引取を依頼（払出（譲渡））します（「2-3-4 余剰線源の管理」参照）。

参考のため、余剰線源（払出（譲渡））、脱落線源（廃棄）の区分の考え方を図1に示します。

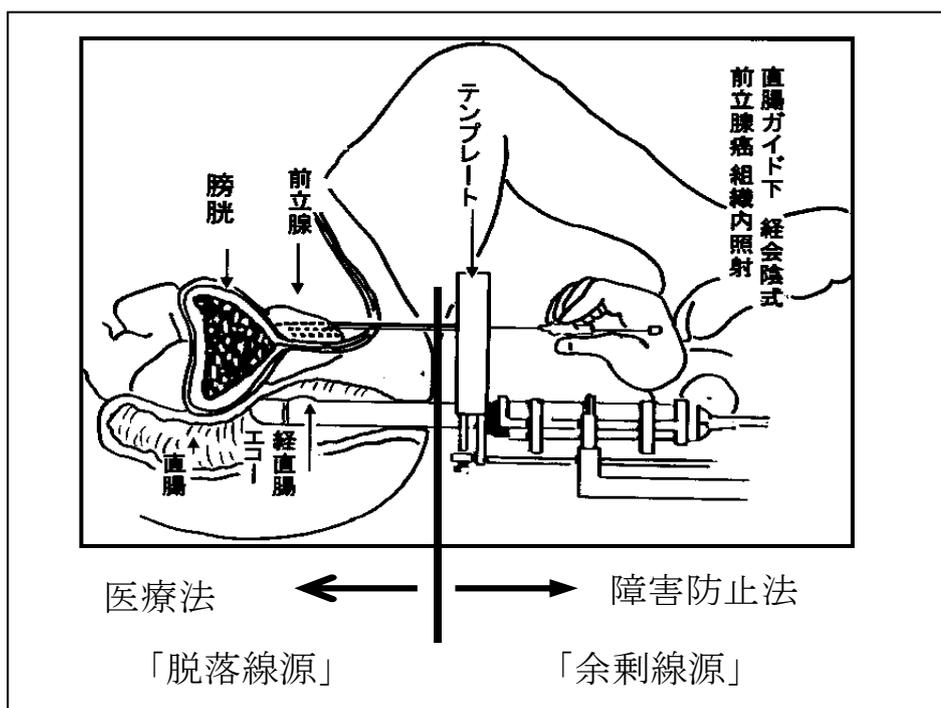


図1 余剰線源・脱落線源の管理（平成17年文部科学省告示第76号の内容を元に作成）

2-6-5 肺塞栓

10%¹⁾–18%²⁾の症例で、¹²⁵Iシード線源や¹⁰³Pdシード線源が肺に移動して塞栓を形成することが報告されていますが、詳細な患者追跡の結果、肺や心臓に対する臨床的な影響は認められていません。

2-6-6 性交渉

臨床経過から判断すると、性交渉は治療 1 週間後から始めることができます。理論的には射精時に挿入したシード線源が脱落するおそれもありますので、挿入後 3 週間以内の性交時、及び挿入後 3 週間経過後であっても最初の 5 回の射精時にはコンドームを使用するよう指導します。精液が焦げ茶か黒くなってくることもあります。これは線源挿入時に起こった出血によるもので、心配する症状ではありません。

本治療で精嚢が照射を受けたことによる妊娠、出生、胎児への影響に関する知見はこれまでのところ得られていません。

2-6-7 職場への報告

患者が放射線業務従事者（放射線診療従事者）の場合には、永久挿入密封小線源治療を受けた旨を職場の人に知らせる必要があります。その場にはあるはずのない放射線が検出されるので驚かれたという事例もあります。例えば、その患者が非密封の放射性同位元素を扱う施設で作業する人で高感度放射線測定器を扱う場合や、管理区域から退出する際にハンドフットクロスモニタなどで汚染検査をする時です。また、放射線業務従事者（放射線診療従事者）でない場合でも、放射線の測定を行っている可能性のある場所に立ち入ることがある場合（例えば、原子力施設の見学、出入国手続きなど）は、体内からの放射線が検出されるおそれがあることを患者に説明し、その際には事前に治療者カードを提示するように指導しておく必要があります。

2-6-8 海外渡航

核テロに対する国際的な緊張感の高まりのため、厳格な出入国管理のされている国があります。本治療を受けたことを説明する、英文による治療証明書の提示が必要となる場合があると思われます。付録 7 に例文を示します。

2-7. 二次がん

永久挿入線源を利用した前立腺癌密封小線源治療後の放射線誘発二次がんの問題を取り扱った論文は少しずつ増えています。Abdelら³⁾は米国の1973-2002年のSEERデータベース228,235名の前立腺癌患者について外部照射48,400名、小線源治療10,223名、併用療法9,096名と非手術・非照射群40,733名を比較しました。非手術・非照射群と比較して放射線誘発二次がんが多かったのは外部照射、併用療法、小線源治療の順でした。このうち非手術・非照射群と比較して有意に二次がんが多かったのは外照射群のみでした。Liauwr⁴⁾は小線源治療を施行した348名について15年にわたる詳細な経過観察を行い、小線源治療後の膀胱癌、直腸結腸癌がSEERデータベースと比較してわずかながら増加している可能性を報告しました。前立腺癌の放射線治療後における膀胱・直腸結腸癌と肉腫の二次誘発のリスクは低く、小線源治療で照射される正常組織や臓器の線量体積は外部照射より少なく、二次がんのリスクはさらに低い可能性があるかと推測されます。患者の標準的な経過観察は必要です。

参考文献

- 1) Elizabeth M. Tapen et al. Reduction of radioactive seed embolization to the lung following prostate brachytherapy. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 42 (5) : 1063-1067, 1998
- 2) Subir Nag et al. Pulmonary embolization of permanently implanted radioactive palladium-103 seeds for carcinoma of the prostate. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 39 (3) : 667-670, 1997
- 3) Abdel-Wahab M et al. Second primary cancer after radiotherapy for prostate cancer-a SEER analysis of brachytherapy versus external beam radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 72(1) : 58-68, 2008
- 4) Liauw S et al. Second malignancies after prostate brachytherapy: incidence of bladder and colorectal cancers in patients with 15 years of potential follow-up. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 66(3) : 669-673, 2006

社団法人 日本アイソトープ協会
医学・薬学部会 放射線治療専門委員会
前立腺癌永久挿入治療推進ワーキンググループ委員名簿

主査	土器屋 卓志	埼玉医科大学国際医療センター放射線腫瘍科
委員	青木 学	東京慈恵会医科大学医学部放射線医学
	颯川 晋	東京慈恵会医科大学医学部泌尿器科学
	斉藤 史郎	(独) 国立病院機構東京医療センター泌尿器科
	佐方 周防	(財) 医用原子力技術研究振興財団
	佐藤 威文	北里大学医学部泌尿器科
	渋谷 均	東京医科歯科大学医学部腫瘍放射線医学
	杉浦 紳之	近畿大学原子力研究所
	高橋 豊	大阪大学医学部放射線治療学
	西村 哲夫	静岡県立静岡がんセンター放射線治療科
	濱田 達二	元(社) 日本アイソトープ協会
	三木 恒治	京都府立医科大学医学部泌尿器外科学
	山下 孝	(財) 癌研究会癌研有明病院顧問
	山中 英壽	群馬大学名誉教授、黒沢病院予防医学研究所
	萬 篤憲	(独) 国立病院機構東京医療センター放射線科

(平成 23 年 2 月現在)

付録 1 放射線の測定

1. 測定の目的と使用する測定器

^{125}I シード線源を取り扱う際には、放射線防護のために放射線管理測定を行う必要があります。測定の目的は、主に線源周辺の線量当量率の確認及び線源の探査のための測定の二つがあります。放射線医療の現場におけるこれらの管理測定は、電離箱式、GM 計数管式、シンチレーション式などのサーベイメータにより実施可能ですが、サーベイメータは測定器の種類により特性が異なり、特に ^{125}I のような低エネルギー光子（エネルギー範囲 25–35keV）を放出する核種が対象となる場合には注意を要します。例えば、1cm 線量当量率対応形の NaI シンチレーション式サーベイメータの多くは、光子のカットオフエネルギーが 50~100keV 程度に設定されているため、 ^{125}I に対して感度を有しません。ここでは、このような各測定器の特性及びその特性を踏まえた目的に応じた測定器の選択について述べます。

2. 線源の探査に用いる測定器

線源の探査は、 ^{125}I に対して感度を有する測定器であれば実施可能ですが、測定器の特性として、より高感度な測定器を用いることが望ましいと言えます。

前項 1 に示しましたサーベイメータのうち、GM 計数管式サーベイメータは一般的に放射性表面汚染の検出に用いられる測定器で、 β 線や低エネルギー光子が透過できるよう薄い入射窓が設けられており、 ^{125}I にも十分な感度を有します。

電離箱式サーベイメータは通常 ^{125}I に対して感度を有します。しかし、電離箱式は電離電流を測定するため、GM 計数管式など他のパルス計数方式の測定器と比較して感度が低いため、ある程度の線量がなければ検出できません。

シンチレーション式サーベイメータは、一般的な 1cm 線量当量率対応形の NaI シンチレーション式サーベイメータの場合、前述のとおり感度を有しませんが、低エネルギー光子の透過率が高いベリリウム窓を持つ NaI シンチレーション式サーベイメータ（一般に ^{125}I 用シンチレーション式サーベイメータとして市販されている製品もあります。）は、20–45keV 程度の光子に対して GM 計数管式よりも高い感度を持ち有用です。シンチレーション式では NaI の他に β 線や低エネルギー光子に高い感度を持つプラスチックシンチレーション検出器も有効と言えます。

以上の点を考慮して、測定器を選択してください。

3. 線量当量率の測定に用いる測定器

線量当量率の測定は、[Sv]の目盛りを持つ線量当量率対応形の測定器で行います。一般的に ^{125}I の光子のエネルギー範囲に対応したサーベイメータは電離箱式のみです。ただし、一般的に電離箱式でも 30keV を下回るエネルギー範囲では、エネルギー特性が良好ではないことに留意が必要です。

電離箱式サーベイメータは、通常 1cm 線量当量率の目盛を持ちますが、電離箱式の中には着脱式のキャップを持ち、 β 線及び低エネルギー光子用の薄い窓での測定が可能な測定器もあります。一般的に、このような測定器はキャップをつけた状態での 1cm 線量当量率

に対応した目盛りであるため、キャップをはずした状態で用いる場合は、改めて校正を要する場合があります。校正は、計量法トレーサビリティ制度に基づく登録事業者で受けることが可能で、ここでは国家標準とのトレーサビリティが明確な標準器により、 ^{125}I の光子のエネルギー範囲(25-35keV)で校正が行われます。また、日本アイソトープ協会にて距離 1m における空気カーマ率（標準空気カーマ強度）が与えられた ^{125}I シード標準線源を用いて校正することも可能です。

前項 2 で述べました GM 計数管式及び ^{125}I 用シンチレーション式サーベイメータは、いずれも線量当量率サーベイメータとして用いるにはエネルギー特性が良好でないため、通常は線量当量率対応形ではなく計数率（カウント毎分）で目盛られた測定器として市販されています。これらを用いて線量当量率を正確に測定するには、 ^{125}I の線量率標準場あるいはそれに準ずる光子場を用いて計数率と線量当量率との換算係数を求めておく必要がありますが、線量当量率の目盛りを持つ電離箱の ^{125}I に対する指示値との比較によって、換算係数を求めることも可能です。 ^{125}I の測定に限定される場合、管理の目的にはこれでも十分であると言えます。換算係数は時間とともに大きく変化することはありませんので、通常は一度求めた換算係数を継続的に用いることができると考えられます。

4. 個人線量計

個人線量計にはいろいろな種類がありますが、X線用として市販されているもの又は測定サービスを利用することができます。

付録 2 永久挿入密封小線源治療開始に係る手続き

付録 2-1 放射線障害防止法の許可届出使用者ではない施設が本治療を開始する際の手続き

本治療の実施にあたっては、放射線障害防止法の適用を受けることになります。医療法の規制のみを受けている病院は、放射線障害防止法での手続きが必要です。放射線障害防止法では、放射性同位元素の種類が 1 種類の場合、密封線源は 1 個当たりの放射性同位元素の数量がその種類ごとに定められた「下限数量の千倍の数量」を超えるか否かで、文部科学大臣の許可を受けるか、届出により使用するか、手続きが異なります。

^{125}I シード線源は、1 個当たりの放射能が「下限数量の千倍の数量 (^{125}I : 1GBq)」以下の密封された線源ですので、 ^{125}I シード線源のみを使用する場合は「届出使用」になります。

医療法では、すでに病院開設の許可を得ていますので、診療用放射線照射器具を備える届け出を行います。そのためには「診療用放射線照射器具使用室」を設ける必要があります。現在、アイソトープ（放射性医薬品、イリジウムラースなど）や放射線（リニアック、X線装置）を使っている施設とは別の施設が必要です。新しく「診療用放射線照射器具使用室」を設置する場合、構造設備の変更（病院開設許可事項の一部変更）となるので、あらかじめ、変更許可申請をする必要があります。

例として、放射線障害防止法の許可届出使用者ではない医療機関が初めて永久挿入密封小線源治療用の ^{125}I シード線源を使用する時に必要な手続きの概略を、放射線障害防止法と医療法、労働安全衛生法について示します。

（手続き関係）

放射線障害防止法

使用の届出（放射線障害防止法第 3 条の 2）

- ・文部科学大臣へあらかじめ使用の届出を行います。
- ・届出書の「使用の方法」欄には、必ず「永久挿入（刺入）線源として使用する」旨を明記します。

放射線障害予防規程の作成・届出（放射線障害防止法第 21 条）

- ・放射線障害予防規程を作成し、使用を開始する前に文部科学大臣に届け出ます。

放射線取扱主任者の選任・届出（放射線障害防止法第 34 条）

- ・使用を開始する前に放射線取扱主任者を選任し、選任した日から 30 日以内に文部科学大臣に届け出ます。
- ・届出により ^{125}I シード線源のみを使用する事業所では、第 1 種放射線取扱主任者免状、第 2 種放射線取扱主任者免状又は第 3 種放射線取扱主任者免状を有する者の中から放射線取扱主任者を選任しますが、診療のために放射性同位元素を用いる場合に該当しますので、医師又は歯科医師を放射線取扱主任者として選任することもできます。

医療法

診療用放射線照射器具の届出（医療法第 15 条第 3 項、医療法施行規則第 24 条第 4 号、第 27 条）

- ・診療用放射線照射器具を備える旨を、都道府県知事へあらかじめ届け出ます（所

轄の保健所が窓口)。

病院開設許可事項の一部変更使用許可申請(医療法第7条第2項、医療法施行規則第1条の14第3項)

- ・診療用放射線照射器具使用室の設置について、都道府県知事へ変更許可の申請を行います(医療法第7条第2項、医療法施行規則第1条の14第3項)。
- ・医療法での使用に必要な施設は、診療用放射線照射器具使用室(医療法施行規則第30条の7)、貯蔵施設(同第30条の9)、廃棄施設(保管廃棄設備)(同第30条の11)です。場合によっては、放射線治療病室(同第30条の12)が必要です*。

* 診療用放射線照射器具を体内へ挿入することにより放射線治療を受けている患者であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3mSvを超えるおそれがある場合(医薬発第188号通知)。表2 施設基準(p.10)参照のこと。

労働安全衛生法

- ・計画の届出をすべき機械等(添付書類:放射線装置室等摘要書、管理区域を示す図面)(労働安全衛生法第88条第2項、労働安全衛生規則第88条)
- ・労働基準監督署長へ工事開始の30日前までに届け出ます。

人事院規則 10-5

- ・労働安全衛生法が適用されない国立の施設が該当します。
- ・労働安全衛生法と同様の手続きが必要です。

消防法関係

- ・放射性同位元素を貯蔵したり取り扱おうとする場合、あらかじめ消防署長へ届け出ます。具体的には各都道府県の火災予防条例にあたってください。

付録 2-2 ¹⁹⁸Au グレイン(シード)線源の治療をしている施設が新たに本治療を開始する際の手続き

現在使用されている施設でほぼ要件を満たしています。「表2 施設基準」(p.10)に示すしゃへい能力を満たしているかを検討し、基準に適合していないのであれば、医療法、放射線障害防止法とも施設の変更事項となります。

また、放射線障害防止法では、1個当たりの密封された放射性同位元素の数量が、放射性同位元素の種類ごとの「下限数量の千倍の数量(¹²⁵I、¹⁹⁸Au:1GBq)」以下であれば届出使用者となります。

施設の変更が無い場合でも、核種の追加をしなければなりません。放射線障害防止法では、放射性同位元素の種類を変更しようとするときは、届出使用者であればあらかじめ届け出ることが必要です(放射線障害防止法第3条の2第2項)。医療法でも診療用放射線照射器具備え付けの追加届出が必要です(医療法第15条、医療法施行規則第24条第4号、同第27条)。

なお、すでに、法令で定められた放射線取扱主任者が選任されているので、すべて、放射線取扱主任者と相談しながら進めてください。このことは、以下の2-3、2-5の病院についても同様です。

付録 2-3 ^{192}Ir アフターローディング装置で治療している施設が新たに本治療を開始する際の手続き

放射線障害防止法では、すでに許可使用者ですから、あらかじめ変更許可申請手続きが必要です（放射線障害防止法第 10 条第 2 項）。

また、医療法上は、いくら現在のアフターローディング設置室のしゃへい能力が十分であっても、原則的には同室で使用することはできません。新たに「診療用放射線照射器具使用室」、「貯蔵施設」及び「廃棄施設」、場合によっては「放射線治療病室」が必要です（付録 2-1 参照）。ただし、診療用放射線照射器具の使用の場所等の制限の例外として、特別の理由による場合で、かつ、適切な防護措置を講じた場合に限り、診療用放射線照射装置使用室（通称 ^{192}Ir アフターローディング装置設置室、ラルス室）で 사용할ことができます（医療法施行規則第 30 条の 14、平成 16 年 1 月 30 日付医政発第 0130006 号通知）。なお、診療用放射線照射器具使用室の設置は構造設備の変更（病院開設許可事項の一部変更）となり、あらかじめ許可申請が必要です（医療法第 7 条第 2 項、医療法施行規則第 1 条の 14 第 3 項）。さらに、使用開始前に所在地の都道府県知事に診療用放射線照射器具を備えることを届け出ることが義務付けられています（医療法第 15 条第 3 項、医療法施行規則第 24 条第 4 号、同第 27 条）。

付録 2-4 核医学検査のみを施行している施設が新たに本治療を開始する際の手続き

放射性医薬品は放射線障害防止法の規制を受けていませんので、新たに放射線障害防止法の規制対象施設となります。この場合、届出使用者となります。「付録 2-1 放射線障害防止法の許可届出使用者ではない施設が本治療を開始する際の手続き」の項に沿って手続きを行ってください。

医療法では、新たに「診療用放射線照射器具使用室」と、「貯蔵施設」及び「廃棄施設」、場合によっては「放射線治療病室」が必要です（付録 2-1 参照）。構造設備の変更（病院開設許可事項の一部変更）となり、あらかじめ許可申請が必要です（医療法第 7 条第 2 項、医療法施行規則第 1 条の 14 第 3 項）。さらに、使用開始前に所在地の都道府県知事に診療用放射線照射器具を備えることを届け出ることが義務付けられています（医療法第 15 条第 3 項、医療法施行規則第 24 条第 4 号、同第 27 条）。

付録 2-5 リニアックで治療している施設が新たに本治療を開始する際の手続き

すでに、放射線障害防止法では許可使用者ですので、変更許可申請が必要です（放射線障害防止法第 10 条第 2 項）。医療法では、新たに「診療用放射線照射器具使用室」と、「貯蔵施設」及び「廃棄施設」、場合によっては「放射線治療病室」が必要です（付録 2-1 参照）。構造設備の変更（病院開設許可事項の一部変更）となり、あらかじめ許可申請が必要です（医療法第 7 条第 2 項、医療法施行規則第 1 条の 14 第 3 項）。さらに、使用開始前に所在地の都道府県知事に診療用放射線照射器具を備えることを届け出ることが義務付けられています（医療法第 15 条第 3 項、医療法施行規則第 24 条第 4 号、同第 27 条）。

付録3 台帳見本

平成 年度 密封小線源の受入・保管・払出(譲渡)・運搬の帳簿(例)

線源の名称	¹²⁵ I シード線源		製造業者	△△ ××		
線源の形状	シード線源		放射性同位元素の種類	¹²⁵ I (半減期: 59.4 日)		
検定日	平成○年○月○日		線源の数量	13.1 MBq (受入時の数量)		
放射性同位元素の性状及び密封の状態	性状: 固体 状態: チタンカプセルに密封		線源個数	100 個		
			総数量	1,310 MBq		
線源受入先	(社) 日本アイソトープ協会 (販第1号)		線源受入年月日	平成 年 月 日		
保管 放射線取扱主任者 印	場所	放射線照射器具使用室内の耐火性貯蔵箱				
	方法	プラスチック容器に入れて保管				
	保管個数	移動年月日		入庫数	出庫数	残高
	開始年月日	○年12月12日	受入	100	***	100
		○年12月15日	挿入	***	90	10
	終了年月日	○年12月28日	譲渡	***	10	0
	責任者	○○○○				
払出(譲渡) 放射線取扱主任者 印	年月日	平成 年 月 日				
	数量・個数	MBq × 個(計 MBq)				
	方法					
	理由					
	場所	—————				
	譲渡先					
	従事者	○○○○				
責任者	○○○○					
運搬 放射線取扱主任者 印	年月日					
	運搬方法					
	荷受人					
	運搬委託者					
	運搬従事者					
記事	患者に永久挿入した・譲渡したので閉じる 年度末書換えしたので閉じる 譲渡先電話番号					

(5年間保存)

注) 在庫処理を行う線源グループ毎に作成するとした。
受入時又は年度(年)始めに作成、挿入時、譲渡時、又は年度(年)末に閉じる。
項目毎に主任者の確認を得ること。

平成 年度 密封小線源の運搬の帳簿(例)

運搬の記録			
種 類		¹²⁵ I (シード線源)	
数量	規格	個数	受入日
	13.1 MBq	10	○年○月○日
	13.1 MBq	8	△年△月△日
	合計	○MBq	
運搬の年月日		□年□月□日	
運 搬 方 法		L 型、○○により搬送	
荷 受 人		社団法人 日本アイソトープ協会	
運 搬 委 託 者		○○運輸株式会社	
運 搬 従 事 者			
確 認		○○ ○○ 印	

注) 複数の受入日の線源を同時に運搬する場合に使用するとした。

平成 年度 医療用密封小線源の使用の帳簿

放射線取扱主任者	印
----------	---

線源の名称及び規格・型式・形態	^{125}I シート線源	13.1 MBq /シート	許可、届出
線源番号(管理番号、受入日)	$\Delta \times \times \times$	$\times \times - \text{〇〇}$	平成23年2月1日
放射性同位元素の種類及び数量(公称値)・個数	$^{125}\text{I} \cdot 13.1 \text{ MBq} \times 200$	総数量 2,620 MBq	
使用状況	目的 悪性腫瘍の治療等		
	方法 患者病室部に永久挿入		
	場所 診療用放射線照射器具使用室		
使用の許可の条件	使用時間・年間使用数量	〇GBq	

平成 年度	出 庫		使 用							入 庫		備考						
	使用月日 (出庫時刻)	出庫者	総個数	異常の有無	患者I・D	照射部位	開始時刻	終了時刻	使用時間	使用個数	未使用数		使用月日 (入庫時刻)	入庫者	入庫個数	異常の有無 目視	測定	確認
12.26 (10:30)	$\text{〇}\Delta$		100	無	$\text{〇}\text{〇}$	前立腺	13:30	14:30	1.0hr	90	10	12.12 (14:45)	$\text{〇}\Delta$	10	無	無	印	管理台帳A-1
12.29 (10:30)	$\text{〇}\Delta$		100	無	$\Delta\Delta$	前立腺	13:30	14:30	1.0hr	100	0						印	管理台帳A-2
合計																		
使用時間																		

永久挿入密封小線源治療患者の退出記録表の見本

退出記録表

(¹²⁵I)シーード線源 平成 年度 No.)

※この帳簿は最終記載日から2年間保存すること。

患者名	性別 年齢	投与日時	適用量 ¹⁾	退出日時	退出時の線量率 ¹⁾		備考
					測定者	確認者	
1	男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h	印	
					MBq	印	
2	男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h	印	
					MBq	印	
3	男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h	印	
					MBq	印	
4	男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h	印	
					MBq	印	
5	男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h	印	
					MBq	印	
6	男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h	印	
					MBq	印	
7	男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h	印	
					MBq	印	
8	男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h	印	
					MBq	印	
9	男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h	印	
					MBq	印	
10	男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h	印	
					MBq	印	

1) 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針 (平成15年3月13日医薬安第0313001号)

¹²⁵Iシーード線源 (前立腺に適用した場合) の退出基準: 「適用量または体内残留放射能が1,300MBq」又は「体表面から1mの距離における線量当量率が1.8μSv/h」を超えないこと。

付録4 退出時の患者指導書の例と治療者カード

患者指導書の例

患者さんへ:注意事項	
1. 自宅での注意事項	
1) 同室での就寝	
介護者と	: 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
子供と	: 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
()と	: 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
2) 同室での団欒	
介護者と	: 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
子供と	: 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
()と	: 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
3) その他()	
()と	: 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
()と	: 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
2. 自宅外での注意事項	
1) バス,電車など公共輸送物の定期的な利用	
	年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
2) 仕事復帰	
	年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
3. その他	
指導医師名	印
放射線管理者名	印

ヨウ素125線源永久挿入による 小線源療法治療者カード

- ・ 私はヨウ素125線源永久挿入による前立腺がん小線源療法を受けています。
- ・ 体外での放射線の量は非常に低いため、私の周囲での危険はありません。
- ・ 緊急時の医療処置は通常通りしていただいて結構です。
- ・ 治療実施後 1 年間は死亡した際に前立腺とともに線源を摘出する必要があります。
- ・ **このカードを見られた方は裏面をお読みになり、記載された連絡先まで至急ご連絡くださいますようお願いいたします。**

- ・ ヨウ素125線源永久挿入による前立腺がん小線源療法実施後 1 年以内の緊急時の手術もしくは死亡時には、下記まで至急ご連絡くださいますようお願いいたします。

・ 病 院 名 : 東京〇〇センター病院
・ 連 絡 先 : 泌尿器科
電話番号: 03 (〇〇〇〇) 1234 内線(〇〇〇)

・ 治 療 日 : 2011 年 4 月 1 日

・ 治療日のヨウ素125放射線源の放射能量 : 1,048 MBq

— 同 意 書 —

私どもは治療後 1 年以内に死亡した場合、剖検により前立腺ごと線源を摘出する必要があることを理解し同意いたします。

・ 署名年月日 : 2011 年 4 月 3 日

・ 本人署名 (自筆) : 東京 太郎

・ 家族(保証人)署名(自筆) : 東京 花子

付録5 通知及び事務連絡等

- 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について
（平成15年3月13日付医薬安第0313001号通知）…………… 48
- 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について
（平成15年3月13日付事務連絡）…………… 53
- 患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素125シード、金198グレイン）
の取扱いについて
（平成15年7月15日付医政指発第0715002号通知）…………… 71
- 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について
（平成16年1月30日付医政発第0130006号通知）…………… 73
- 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施行令第1条第5号の医療機器
を指定する告示
（平成17年6月1日付文部科学省告示第76号）…………… 76
- 医療法施行規則 第30条の14…………… 77

医薬安第 0313001 号
平成 15 年 3 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について

診療用放射線照射器具を挿入された患者の取扱いについては、医療法施行規則第 30 条の 15 に基づき、対応してきたところであるが、近年、医学の進歩に伴い、我が国においても診療用放射線照射器具を利用したより適切な治療を可能とする環境を整える必要が生じたことから、標記について、「医療放射線管理に関する検討会」において検討を行い、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針」（別添）をとりまとめたところである。今後、診療用放射線照射器具を用いた治療を行う際には、この指針を参考に、安全性に配慮して実施するよう関係者への周知徹底方お願いする。

〔別添〕

診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針

1 指針の目的

我が国においては、舌がん等の頭頸部がんの治療に対して金 198 グレインの挿入による放射線治療が行われており、欧米諸国では前立腺がん、脳腫瘍などに対してヨウ素 125 シードによる放射線治療が行われている。いずれも外科手術による身体機能の損傷を回避できる優れた治療効果を有していることから、我が国においても診療用放射線照射器具を用いた診療をより安全に実施できるよう環境を整える必要がある。

また、治療技術の進歩により、患者の延命のみならず、在宅診療等に対する患者の願望など生活の質（QOL）が問われている。

しかしながら、診療用放射線照射器具を挿入された患者が診療用放射線照射器具使用室あるいは放射線治療病室等から退出する場合、一般公衆及び自発的に患者を介護する家族などへの患者からの放射線被ばくが懸念される。

本指針は、一般公衆の被ばく線量限度である 1 年間につき 1 ミリシーベルト、介護者及び患者を訪問する子供について抑制すべき線量である 1 行為当たりそれぞれ 5 ミリシーベルト及び 1 ミリシーベルトを確保するため、診療用放射線照射器具を挿入された患者の退出基準等を、放射性金 198 グレインと放射性ヨウ素 125 シードの 2 核種についてまとめたものである。

2 適用範囲

本指針は、医療法に基づいて診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者が病院内の診療用放射線照射器具使用室あるいは放射線治療病室などから退出する場合に適用する。

3 退出基準

国際放射線防護委員会（ICRP）では公衆に対する線量限度として1年間につき1ミリシーベルトを勧告している。また、ICRP Publication 73では「患者の介護と慰撫を助ける友人や親族」の被ばくを医療被ばくと定義し、「患者の訪問者と核医学患者が退院したときの自宅における家族との両方に対する防護の方針を決めるさい用いるために線量拘束値を設定すべきである。こうしたグループには小児が含まれることがある。委員会はこのような拘束値を勧告しなかったが、1件につき数mSv程度の値が合理的と思われる。」としている。

一方、国際原子力機関（IAEA）は「診断又は治療を受けている患者の介護、介助及び慰安を自発的に助ける（職業としてでなく）あいだに承知の上で被ばくする個人に対する線量、及び治療量の放射性核種を受けた患者又は小線源治療用線源で処置されている患者の訪問者に対する線量を、附則ⅡのⅡ-9項に定めるレベルを超えないように拘束しなければならない。」としている。なお、附則Ⅱ-9項では、「患者の診断検査又は治療の期間中の線量が5mSvを超えることがないように、拘束されなければならない。放射性物質を経口摂取した患者を訪問する子供の線量は、同様に、1mSv以下に拘束すべきである。」としている。

以上を参考に、本指針では、公衆及び介護者（被ばくを承知の上で患者の介護、慰撫にあたる家族や訪問者など。患者を訪問する子供は除く。以下同じ。）、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の基準として、公衆に対しては1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1行為当たり5ミリシーベルト、患者を訪問する子供については1行為当たり1ミリシーベルトとし、放射能及び線量率による基準を定めた。なお、1年間に複数回の被ばくが起る可能性があれば、それを考慮しなければならない。

退出に当たっては、3-1 放射能及び線量率による基準、3-2 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源脱落の対策、3-3 患者への注意および指導事項の3項目よりなる退出基準を遵守することとする。

3-1 放射能及び線量率による基準

医療法に基づいて診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者が病院内の診療用放射線照射器具使用室あるいは放射線治療病室等から退出する場合には、以下の（1）、（2）いずれかの基準を満たさなければならない。

（1）適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能に基づく基準

適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が表1に示す放射能を超えないこと。

（2）測定線量率に基づく基準

患者の体表面から1メートル離れた地点で測定された線量率が表1に示す1センチメートル線量当量率を超えないこと。

表 1 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出における放射能と線量率

診療用放射線照射器具	適用量または体内残存放射能 (MBq)	患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1センチメートル線量当量率 (μ Sv/h)
ヨウ素 125 シード (前立腺に適用した場合) *1)	1,300	1.8
金 198 グレイン	700	40.3

*1) 前立腺以外の部位にヨウ素 125 シードを適用する場合、当該部位における組織等の吸収を考慮して放射能と線量率を計算で求め、公衆及び介護者、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の基準を遵守することとする。

(1)、(2)の基準値は適用量、物理的半減期、患者の体表面から 1メートル離れた地点における占有係数^(注1)、実効線量率定数^(注2)(ヨウ素 125 シードを前立腺に用いる場合は臓器等の吸収を考慮した見掛けの実効線量率定数)に基づいて計算したものである。

3-2 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源脱落の対策

診療用放射線照射器具の脱落に備えるため、挿入後は診療用放射線照射器具ごとに以下の対策を講じること。

(1) ヨウ素 125 シード

前立腺に挿入されたヨウ素 125 シードが膀胱や尿道に脱落する症例は 1%程度とされている。万一、膀胱や尿道への脱落が術中に確認された場合は、膀胱鏡による検査を施行して脱落したシードを回収することとする。回収せず膀胱や尿道に脱落したシードは翌日までに尿中(体外)に排出されるため、患者を管理区域内に少なくとも 1 日入院させ、この間に尿中に排泄された線源の有無を確認したのち帰宅させること。

(2) 金 198 グレイン

治療部位によっては、挿入された線源が脱落することがあるが、使用施設へのアンケート調査^(注3)によると、全ての線源脱落は挿入後三日以内であった。したがって、線源挿入後少なくとも 3 日間は放射線治療病室に入院させ、脱落に十分備えること。

以上を踏まえた上で、線源脱落の確認のため、表 2 に従って管理すること。

表 2 線源脱落の確認のための施設条件と入院期間

診療用放射線照射器具	入院させる施設条件	挿入後の最低入院期間
ヨウ素 125 シード (前立腺に適用した場合) *2)	管理区域*3) とした一般病室*4)	1 日間
金 198 グレイン	放射線治療病室	3 日間

*2) 前立腺以外の部位にヨウ素 125 シードを適用する場合、当該部位からの脱落を考慮した入院期間を設定し、管理区域とした一般病室に入院させること。

*3) 管理区域においては、医療法施行規則に従って、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、当該病室に立ち入る放射線診療従事者等の被ばく防止をはかるほか、放射線の量の測定、記録などを実施すること。また、管理区域で診療に当たる放射線診療従事者については、適切な教育を施す

こと。なお、平成 13 年 3 月 12 日付け医薬発第 188 号通知（以下第 188 号通知）において一時的に管理区域を設けることが可能とされている。

- *4) ヨウ素 125 シードを前立腺に適用する場合、診療用放射線照射器具使用室からの退出の際、他の患者が被ばくする線量が 3 月間につき 1.3 ミリシーベルトを超えるおそれのあるときは放射線治療病室に入院させること。（医療法施行規則第 30 条の 15、第 188 号通知）

3-3 患者への注意及び指導事項

米国原子力規制委員会の指針（NUREG-1556 Vol.9）を参考として、患者が退出する際に患者に対して注意及び指導する事項を以下に定めた。患者の退出を許可するに当たっては、以下（1）～（3）に示す注意及び指導を患者及び家族に対して口頭及び書面で行うこと。

- （1）3-1 放射能及び線量率による基準は、一般公衆と患者の接触による被ばくを、1m 離れた地点で三者が無限時間患者から受ける放射線被ばくの 25%であるとの仮定の基に定めたものである。したがって、退院後の第三者に対する被ばくがこの仮定を超えるおそれのないよう、以下に示す注意及び指導が必要である。

ヨウ素 125 シード：

次の（ア）～（エ）のいずれかに該当する場合には、一定期間、防護具等ではしゃへいを行うなど、適切な防護措置を講じること。

- （ア）患者を訪問する子供あるいは妊婦と接触する場合
- （イ）公共の交通機関を利用する場合
- （ウ）職場で勤務する場合
- （エ）同室で就寝する者がいる場合

金 198 グレイン：

次の（ア）～（エ）のいずれかに該当する場合には、一定期間、適切な防護措置を講じること。

- （ア）患者を訪問する子供あるいは妊婦と接触する場合
- （イ）公共の交通機関を利用する場合
- （ウ）職場で勤務する場合
- （エ）同室で就寝する者がいる場合

- （2）退出後一定期間内に脱落線源を発見した場合は直接手で触らず、スプーン等で拾い上げ、瓶などに密閉して速やかに担当医に届け出ること。
- （3）治療後早期に患者が亡くなることは稀であるが、治療後一定期間内に患者が死亡した場合、担当医と連絡を密に取り、火葬に付す前に剖検にて線源をとりだす必要があること。

4 記録に関する事項

退出を認めた場合は適用量、退出した日時、退出時に測定した線量率、患者への具体的な注意及び指導事項等について記録し、これを 1 年ごとに閉鎖し、閉鎖後 2 年間保存すること。

（注 1）着目核種の点線源（この場合は患者）から 1m 離れた地点に無限時間（核種がすべて崩壊するまでの時間）滞在したときの積算線量と実際に第三者が患者から受けると推

定される線量との比。米国連邦規則の放射性医薬品及び永久刺入（放射性医療用具を永久的に挿入する治療）により治療された患者の退出に関する基準（10CFR35.75）及び米国原子力規制委員会の規制指針（NRC Regulatory Guide 8.39）における Occupancy factor を指す。

（注2）核種に固有の定数で、単位放射能（MBq）の線源から単位距離（1m）離れた点における実効線量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）を表すための換算係数。単位は $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ 。

（注3）過去5年間に金198グレインによる治療を実施した21施設中、脱落の経験なしが6施設、24時間以内の脱落が11施設、48時間以内の脱落が2施設、72時間以内の脱落が2施設であった（日本放射線腫瘍学会小線源部会が平成13年9月に行った実績調査による）。

事 務 連 絡
平成 15 年 3 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）主管課長殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について

標記については、平成 15 年 3 月 13 日付け医薬安第 0313001 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知により各都道府県主管部（局）長あてに通知したところですが、指針の周知徹底にあたって参考とされるよう、指針の退出基準の計算等に関してまとめた資料（別添）を送付いたします。

〔別添〕

退出基準計算等に関する資料

1. 永久的挿入による治療に用いられる診療用放射線照射器具の適用

患部へ永久的に挿入する放射線治療に用いる診療用放射線照射器具には、ヨウ素 125 シードと金 198 グレインがある。

1-1 ヨウ素 125 シードを用いた治療

放射性ヨウ素 125 シードとは、チタンカプセルに封入し密封された放射性同位元素であり、80 個程度、放射能の量として 1,295MBq 程度を前立腺がん等の患部に永久的に挿入して組織内照射を行い、治療するものである。ヨウ素 125 から放出される放射線のエネルギーが非常に低いことから（表 1）、挿入された前立腺がん等以外の正常組織・臓器に対する放射線障害が比較的少ない治療法として優れた特徴を有している。

1-2 金 198 グレインを用いた治療

放射性金 198 グレインは、白金カプセルで被覆し、密封された放射性同位元素であり、舌がんをはじめとした頭頸部がん等の患部に永久的に挿入して組織内照射を行い、治療するものである。

表 1 永久的挿入による放射線治療に用いられる診療用放射線照射器具の核種の物理的特性¹⁾

核種	半減期 (日)	壊変形式	主なβ線の エネルギー (MeV)	主な光子の エネルギー (MeV)	実効線量率定数* ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)
ヨウ素 125	59.40	EC	100%	0.0355 6.7% 0.0275 114% Te-K α 0.0310 25.9% Te-K β	0.0124
金 198	2.695	β^-	0.285 0.99% 0.961 99.0%	0.412 95.6% 0.676 0.80% 1.088 0.16% 0.0708 2.2% Hg-K α	0.0576

* 組織・臓器による吸収を考慮しない値

2. 退出基準の計算に関する考え方

診療用放射線照射器具の永久的な挿入により治療を受けている患者から第三者への放射線被ばく線量の計算に当たっては、以下の点を考慮した。

1) 公衆被ばくの線量限度： 1 ミリシーベルト／年

公衆被ばくの線量限度については ICRP Publication 60 (1990 年) 勧告 (1 年間について 1 ミリシーベルトの実効線量) を採用する。

2) 介護者 (被ばくを承知の上で患者の介護、慰撫にあたる家族や訪問者など。患者を訪問する子供は除く。以下同じ) の積算線量値： 5 ミリシーベルト／行為

3) 患者を訪問する子供の被ばくの積算線量値： 1 ミリシーベルト／行為

介護者及び患者を訪問する子供に対する被ばくについては、下記の国際的な勧告を参考にした。

- ・ ICRP Publication 73 (1996 年) 勧告「医学における放射線の防護と安全」の 95 項において患者の介護と慰撫を助ける友人や親族の志願者の被ばくを医療被ばくと位置付け、患者の訪問者、患者が帰宅したときの自宅における家族に対する防護の方針を決めるために設定すべき線量拘束値は一行為当たり数 mSv (場合によってはそれ以上) が合理的であるとしている。
- ・ IAEA Safety Series No.115「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準 (BSS)」(1996 年)において、被ばくを承知の上で患者の介護、慰撫にあたる家族や訪問者などの線量拘束値について、1 行為当たり 5mSv、病人を訪問する子供については、1mSv 以下に抑制すべきであるとしている。

4) 占有係数 (Occupancy factor)

患者と接する時間や、その際の患者との距離は、被ばく線量と関係する要素となる。したがって、第三者の被ばく線量を評価するうえで考慮すべき因子である占有係数^{注)}については、個人ごとのかかわりの程度を勘案して設定する必要がある。

注) 着目核種の点線源 (この場合は患者) から 1m 離れた地点に無限時間 (核種がすべて崩壊するまでの時間) 滞在したときの積算線量と実際に第三者が患者から受けると推定される線量との比。

(1) 介護者に関する占有係数：0.5（1m離れた地点で1日当たり12時間接触に相当）

放射性医薬品であるヨウ素-131の投与を受けた患者に関する実測値に基づき、手厚い看護を必要とする場合は占有係数0.5の適用が合理的であるとする報告がある²⁾。また、同医薬品の投与患者からの被ばく線量を測定した我が国の調査の結果でも係数0.5を用いるのが適当とされている³⁾。

以上より、診療用放射線照射器具で治療を受けた患者を介護する者の実効線量の計算においては、占有係数として0.5を採用することとする。

(2) 公衆に関する占有係数：0.25（1m離れた地点で1日当たり6時間接触に相当）

一般家庭における、患者の家族の被ばく線量の実測値に基づき、占有係数0.25の採用が妥当であるとする報告がある⁴⁾。

本計算では、患者の退出・帰宅後の、介護者以外の家族、及びその他の一般公衆に対する占有係数として、0.25を採用することとする。

5) 外部被ばくの線量評価に用いる実効線量率定数

(1) ヨウ素 125 シード：0.0014 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]

ヨウ素 125 の実効線量率定数は表 1 に示したとおり $0.0124\ \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ である。しかしながら、ヨウ素 125 シードを前立腺に適用した場合は前述のように患者自身の組織・臓器による吸収が著しく、患者の身体外へ漏洩する線量は実際には非常に少ないと考えられる。

事実、米国におけるヨウ素 125 シードを前立腺がんにより永久的に挿入された患者からの実効線量の測定結果が、規定値を大きく下回ったと報告されている⁵⁾。また、第三者に対する被ばく線量の計算の際、米国では前立腺がんによりヨウ素 125 シードを永久的に挿入された患者の組織・臓器による吸収は 5 半価層（患者の外に漏洩する線量は 1/32 となる）であるとの報告を採用して計算評価を行っている⁶⁾。さらに、我が国におけるヨウ素 125 シードをファントムの前立腺に埋め込んだ線量評価実験により、見掛けの 1cm 線量当量率定数は $0.0014\ \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ と報告されている⁷⁾。

以上により、前立腺にヨウ素 125 シードを挿入された患者から治療患者以外の第三者が被ばくする線量の計算においては、患者の組織・臓器による吸収を考慮し、点線源から 1m 離れた地点における見掛けの実効線量率定数 $0.0014\ \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ を採用することとする。

一方、前立腺以外の部位にヨウ素 125 シードを適用した場合には、当該部位の実効線量率定数に基づいて治療患者以外の第三者が被ばくする線量の計算を行うこととする。

(2) 金 198 グレイン：0.0576 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]

金 198 グレインは表 1 に示すように、ガンマ線のエネルギーが比較的高く、挿入部位も主に頭頸部であり、組織・臓器による吸収を考慮に入れないこととする。

6) 体内残存放射能について

診療用放射線照射器具は密封された線源であるため、生体において代謝や排泄を受けない。したがって、体内残存放射能は物理的半減期（表 1）のみを適用することとする。

7) 内部被ばくについて

診療用放射線照射器具は密封された線源であるため、内部被ばくは考慮しないこととする。

3. 適用量及び線量率による基準の計算

3-1 永久的に挿入された患者から介護者が受ける線量による基準

計算方法

- E 核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量 (μSv)
A 放射能[MBq]
 Γ 実効線量率定数 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]
T 核種の物理的半減期[h]
 f_0 占有係数

とすると、式(1)が成り立つ。

$$E = A \times \int_0^{\infty} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{T}} dt \times \Gamma \times f_0 = A \times \Gamma \times T \times f_0 \div \ln 2 \quad (1)$$

1) ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入された患者から介護者が受ける線量

<仮定>

- E 5,000 μSv (介護者に対して守るべき線量)
A Q_0 [MBq]とする
 Γ 0.0014 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$] (患者の体による吸収を考慮に入れた見掛けの実効線量率定数)
T 1,425.6[h] (59.4[d])
 f_0 0.5

<計算>

核種が全て崩壊するまでにヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入された患者から介護者が受ける実効線量が介護者に対して抑制すべき線量の基準 (1 行為当たり 5mSv) を担保するための患者の体内残存放射能は(1)式より、以下のように計算される。

$$\begin{aligned} 5,000 [\mu\text{Sv}] &= Q_0 [\text{MBq}] \times 0.0014 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \times 1,425.6 [\text{h}] \times 0.5 \div 0.693 \\ \therefore Q_0 [\text{MBq}] &= 5,000 [\mu\text{Sv}] \times 0.693 \div (0.0014 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \times 1,425.6 [\text{h}] \times 0.5) \\ &= 3,472.2 [\text{MBq}] \end{aligned}$$

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が 3,472MBq 以下のとき、介護者に対して抑制すべき線量の基準である 5mSv を超えない。なお、この時点での患者の体表面から 1m 離れた地点における線量率は以下のとおりとなる。

$$3,472 [\text{MBq}] \times 0.0014 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] = 4.86 [\mu\text{Sv/h}]$$

2) 金 198 グレインを永久的に挿入された患者から介護者が受ける線量

<仮定>

- E 5,000 μSv (介護者に対して守るべき線量)
A Q_0 [MBq]とする
 Γ 0.0576 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$] (患者の体による吸収を考慮に入れない実効線量率定数)
T 64.68[h] (2.695[d])
 f_0 0.5

<計算>

核種が全て崩壊するまでに金 198 グレインを永久的に挿入された患者から介護者が受ける実効線量が介護者に対して抑制すべき線量の基準（1 行為当たり 5mSv）を担保するための患者の体内残存放射能は(1)式より、以下のように計算される。

$$5,000[\mu\text{ Sv}]=Q_0[\text{MBq}]\times 0.0576[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]\times 64.68[\text{h}]\times 0.5\div 0.693$$
$$\therefore Q_0[\text{MBq}]=5,000[\mu\text{ Sv}]\times 0.693\div (0.0576[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]\times 64.68[\text{h}]\times 0.5)$$
$$=1,860.1[\text{MBq}]$$

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が 1,860MBq 以下のとき、介護者に対して抑制すべき線量の基準である 5mSv を超えない。なお、この時点での患者の体表面から 1m 離れた地点における線量率は以下のとおりとなる。

$$1,860[\text{MBq}]\times 0.0576[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]=107.14[\mu\text{ Sv/h}]$$

3-2 永久的に挿入された患者から患者を訪問する子供が受ける線量による基準

1) ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入された患者から患者を訪問する子供が受ける線量

<仮定>

- E 1,000 $\mu\text{ Sv}$ (子供に対して抑制すべき線量の基準)
A $Q_0[\text{MBq}]$ とする
 Γ $0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$ (患者の体による吸収を考慮に入れた見掛けの実効線量率定数)
T 1,425.6[h] (59.4[d])
 f_0 0.25

<計算>

核種が全て崩壊するまでにヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入された患者から患者を訪問する子供が受ける実効線量が患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準（1 行為当たり 1mSv）を担保するための患者の体内残存放射能は(1)式より、以下のように計算される。

$$1,000[\mu\text{ Sv}]=Q_0[\text{MBq}]\times 0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]\times 1,425.6[\text{h}]\times 0.25\div 0.693$$
$$\therefore Q_0[\text{MBq}]=1,000[\mu\text{ Sv}]\times 0.693\div (0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]\times 1,425.6[\text{h}]\times 0.25)$$
$$=1,388.8[\text{MBq}]$$

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が 1,388MBq 以下のとき、患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超えない。なお、この時点での患者の体表面から 1m 離れた地点における線量率は以下のとおりとなる。

$$1,388[\text{MBq}]\times 0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]=1.94[\mu\text{ Sv/h}]$$

2) 金 198 グレインを永久的に挿入された患者から患者を訪問する子供が受ける線量

- E 1,000 $\mu\text{ Sv}$ (子供に対して抑制すべき線量の基準)
A $Q_0[\text{MBq}]$ とする
 Γ $0.0576[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$ (患者の体による吸収を考慮に入れない実効線量率定数)
T 64.68 時間 (2.695 日)
 f_0 0.25

<計算>

核種が全て崩壊するまでに金 198 グレインを永久的に挿入された患者から患者を訪問する子供が受ける実効線量が患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準（1 行為当たり 1mSv）を担保するための患者の体内残存放射能は(1)式より、以下のように計算される。

$$1,000[\mu\text{ Sv}] = Q_0[\text{MBq}] \times 0.0576[\mu\text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 64.68[\text{h}] \times 0.25 \div 0.693$$
$$\therefore Q_0[\text{MBq}] = 1000[\mu\text{ Sv}] \times 0.693 \div (0.0576[\mu\text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 64.68[\text{h}] \times 0.25)$$
$$= 744.0[\text{MBq}]$$

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が 744MBq 以下のとき、患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超えない。なお、この時点での患者の体表面から 1m 離れた地点における線量率は以下のとおりとなる。

$$744[\text{MBq}] \times 0.0576[\mu\text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] = 42.85[\mu\text{ Sv/h}]$$

3-3 永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量による基準
計算方法

- E_y 1 年間 ((365[d]+1/4[d]) \times 24[h/d]=8,766[h]) に人が受ける実効線量 ($\mu\text{ Sv/年}$)
 A 放射能[MBq]
 Γ 実効線量率定数 [$\mu\text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$]
 T 核種の物理的半減期[h]
 f_0 占有係数

とすると、式(2)が成り立つ。

$$E_y = A \times \int_{0[\text{h}]}^{8,766[\text{h}]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{T}} dt \times \Gamma \times f_0 \quad (2)$$

1) ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量

<仮定>

- E_y 1,000 $\mu\text{ Sv/年}$ (一般公衆に対して守るべき線量)
 A Q_0 [MBq]とする
 Γ 0.0014 [$\mu\text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$] (患者の体による吸収を考慮に入れた見掛けの実効線量率定数)
 T 1,425.6[h] (59.4[d])
 f_0 0.25

<計算>

ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入された患者から一般公衆が受ける実効線量が一般公衆の線量限度値（1 年当たり 1mSv）を担保するための患者の体内残存放射能は(2)式より、以下のように計算される。

$$1,000[\mu\text{ Sv/年}] = Q_0[\text{MBq}] \times \int_{0[\text{h}]}^{8,766[\text{h}]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{1,425.6[\text{h}]}} dt \times 0.0014[\mu\text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 0.25$$

$$\therefore Q_0 = 1,409.0[\text{MBq}]$$

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が 1,409MBq 以下のとき、公衆

被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。なお、この時点での患者の体表面から 1m 離れた地点における線量率は以下のとおりとなる。

$$1,409[\text{MBq}] \times 0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] = 1.97[\mu\text{ Sv/h}]$$

2) 金 198 グレインを永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量

E_y 1,000 $\mu\text{ Sv/年}$ (一般公衆に対して守るべき線量)

A Q_0 [MBq]とする

Γ 0.0576 [$\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$] (患者の体による吸収を考慮に入れない実効線量率定数)

T 64.68[h] (2.695[d])

f_0 0.25

<計算>

金 198 グレインを永久的に挿入された患者から一般公衆が受ける実効線量が一般公衆の線量限度値 (1 年当たり 1mSv) を担保するための患者の体内残存放射能は(2)式より、以下のよう計算される。

$$1,000[\mu\text{ Sv/年}] = Q_0[\text{MBq}] \times \int_{0[\text{h}]}^{8,766[\text{h}]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{64.68[\text{h}]}} dt \times 0.0576[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \times 0.25$$

$$\therefore Q_0 = 744.2[\text{MBq}]$$

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が 744MBq 以下のとき、公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。なお、この時点での患者の体表面から 1m 離れた地点における線量率は以下のとおりとなる。

$$744[\text{MBq}] \times 0.0576[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] = 42.85[\mu\text{ Sv/h}]$$

3-4 放射能及び線量率による基準

3. 1~3. 3を下表にまとめた。

線量評価の対象	ヨウ素 125 シード 前立腺に適用した場合		金 198 グレイン	
	残存放射能 (MBq)	線量率 ($\mu\text{ Sv/h}$)	残存放射能 (MBq)	線量率 ($\mu\text{ Sv/h}$)
介護者の被ばく	3,472.2	4.86	1,860.1	107.14
患者を訪問する 子供の被ばく	1,388.8	1.94	744.0	42.85
公衆の被ばく	1,409.0	1.97	744.2	42.85
放射能及び線量 率による基準	1,300	1.8	700	40.3

全ての基準を満たし、かつ、実施しやすい値として、放射能及び線量率による基準を最下段のように規定する。

4. 患者への注意及び指導事項の考え方及び根拠

3-4 で定めた放射能および線量率による基準は一般公衆及び患者を訪問する子供と患者の接触を全崩壊により 1m 離れた地点において第三者が受ける放射線被ばくの 25% である

との仮定に基づいたものである。したがって、この仮定を超えるおそれのある場合には適切な防護措置を講じる必要がある。

考え方の参考として、以下に一例を示す。実際には、退出時に家族構成や生活様式等の実情を患者より聴取し、患者各々にあった指導を行うこと。

計算方法（防護具等のしゃへいなし）

- E 人が受ける実効線量（ μSv ）
- A 退出時の体内残存放射能[MBq]
- t_0 退出時から評価開始までの時間[h]
- t_e 退出時から評価終了までの時間[h]
- Γ 実効線量率定数[$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]
- T 核種の物理的半減期[h]
- L ヨウ素125シードあるいは金198グレインを永久的に挿入された患者から評価する人までの距離[m]
- Ct ヨウ素125シードあるいは金198グレインを永久的に挿入された患者と1日当たり接触時間[h/d]
- D ヨウ素125シードあるいは金198グレインを永久的に挿入された患者と1週間当たりの接触する日数

とすると、式（3）が成り立つ。

$$E = A \times \int_{t_0}^{t_e} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{T}} dt \times \Gamma \times \left(\frac{1}{L}\right)^2 \times \frac{Ct}{24} \times \frac{D}{7} \quad (3)$$

計算方法（一定期間、防護具等のしゃへいあり）

- E 人が受ける実効線量（ μSv ）
- A 退出時の体内残存放射能[MBq]
- t_0 退出時から評価開始までの時間[h]
- S 評価開始時から患者が防護具を装着する期間[h]
- t_e 退出時から評価終了までの時間[h]
- F_a 防護具の透過率
- Γ 実効線量率定数[$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]
- T 核種の物理的半減期[h]
- L ヨウ素125シードあるいは金198グレインを永久的に挿入された患者から評価する人までの距離[m]
- Ct ヨウ素125シードあるいは金198グレインを永久的に挿入された患者と1日当たり接触時間[h/d]
- D ヨウ素125シードあるいは金198グレインを永久的に挿入された患者と1週間当たりの接触する日数

とすると、式（4）が成り立つ。

$$E = A \times \left(\int_{t_0}^{S+t_0} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{T}} dt \times F_a + \int_{S+t_0}^{t_e} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{T}} dt \right) \times \Gamma \times \left(\frac{1}{L}\right)^2 \times \frac{Ct}{24} \times \frac{D}{7} \quad (4)$$

4-1 ヨウ素 125 シードの場合

ヨウ素 125 は非常にエネルギーが低く、防護具等により容易にしゃへいが可能である。したがって、一般公衆の被ばくが限度値を超えるおそれのある場合には適切な防護具を装着することによって対処可能である。体表面から出てくる放射線のエネルギーが I-125 の最高エネルギーである 35.492keV であると仮定した場合の 0.1mm 厚の鉛の透過率は 0.1085 である。

1) 同居する妊婦あるいは患者を訪問する子供の被ばく（患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準：1mSv）

(1) 1m の距離で 1 日当たり 6 時間接触する場合（占有係数 0.25 に相当）

ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 6 時間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量 (μ Sv)
A	1,300 [MBq]
t_0	0 時間
t_e	∞ [h]
Γ	0.0014 [μ Sv \cdot m ² \cdot MBq ⁻¹ \cdot h ⁻¹]
T	1,425.6 [h] (59.4 [d] \times 24 [h/d])
L	1 [m]
Ct	6 [h/d]
D	7 [d]

<計算>

$$E = 1,300[\text{MBq}] \times \int_{0[\text{h}]}^{\infty[\text{h}]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{1,425.6[\text{h}]}} dt \times 0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]}\right)^2 \times \frac{6[\text{h}]}{24[\text{h}]} \times \frac{7[\text{d}]}{7[\text{d}]}$$

$$= 0.936[\text{mSv}]$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 6 時間接触するとき、妊婦あるいは患者を訪問する子供に対する積算線量は患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超えない。

(2) 患者を訪問する子供を抱く場合

ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出する患者が毎日患者を訪問する子供を 20 分間抱くと仮定して、最初の 7 月間防護具（0.1mm 厚鉛相当）を装着する場合の患者を訪問する子供の被ばく線量は(4)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量 (μ Sv)
A	1,300 [MBq]
t_0	0 時間
S	5114 [h] ((365 [d] + 1/4 [d]) \times 7 [month] \div 12 [month] \times 24 [h/d])

t_e	∞ [h]
F_a	0.1085
Γ	$0.0014 [\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$
T	$1,425.6$ [h] (59.4 [d] \times 24 [h/d])
L	0.1 [m]
t	0.33 [h/d] (20 [min] \div 60 [min])
D	7 [d]

<計算>

$$E = 1,300[\text{MBq}] \times \left(\int_0^{5,114[\text{h}]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[\text{h}]}{1,425.6[\text{h}]}} dt \times 0.1085 + \int_{5,114[\text{h}]}^{\infty[\text{h}]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[\text{h}]}{1,425.6[\text{h}]}} dt \right) \\ \times 0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{0.1[\text{m}]} \right)^2 \times \left(\frac{0.33[\text{h}]}{24[\text{h}]} \right) \times \frac{7[\text{d}]}{7[\text{d}]} = 0.94[\text{mSv}]$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出する患者が患者を訪問する子供を毎日 20 分間抱き、かつ最初の 7 月間防護具 (0.1mm 厚鉛相当) を装着するとき、患者を訪問する子供に対する積算線量は患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超えない。長時間抱く必要がある場合はよりしゃへい能力の高い防護具を装着することも出来る。

2) 職場で勤務する場合

(1) 職場の第三者の被ばく (1 日当たり 8 時間、防護具装着なし)

ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で 8 時間、週 5 日間接触する場合の 1 年間の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	1 年間に人が受ける実効線量 ($\mu \text{ Sv}/\text{年}$)
A	$1,300$ [MBq]
t_0	0 時間
t_e	$8,766$ [h] ($(365$ [d] $+ 1/4$ [d]) \times 24 [h/d])
Γ	$0.0014 [\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$
T	$1,425.6$ [h] (59.4 [d] \times 24 [h/d])
L	1 [m]
C_t	8 [h/d]
D	5 [d]

<計算>

$$E = 1,300[\text{MBq}] \times \int_{0[\text{h}]}^{8,766[\text{h}]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[\text{h}]}{1,425.6[\text{h}]}} dt \times 0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]} \right)^2 \times \frac{8[\text{h}]}{24[\text{h}]} \times \frac{5[\text{d}]}{7[\text{d}]} \\ = 0.879[\text{mSv}/\text{年}]$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能

1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 8 時間、週 5 日間接触するとき、職場の第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

また、労働基準法を参考に、年間労働時間を 2,440 時間とし、年間 52 週間、週 5 日間勤務する場合の 1 日平均労働時間は 9.4 時間である。ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、かつ最初の 5 日間は 0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 9.4 時間、週 5 日間接触する場合の 1 年間の被ばく線量は(4)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	1 年間に人が受ける実効線量 (μ Sv/年)
A	1,300 [MBq]
t_0	0 時間
S	120 [h] (5 [d] \times 24 [h/d])
t_e	8,766 [h] ((365 [d] + 1/4 [d]) \times 24 [h/d])
F_a	0.1085
Γ	0.0014 [μ Sv \cdot m ² \cdot MBq ⁻¹ \cdot h ⁻¹]
T	1,425.6 [h] (59.4 [d] \times 24 [h/d])
L	1 [m]
Ct	9.4 [h/d]
D	5 [d]

<計算>

$$E = 1,300[\text{MBq}] \times \left(\int_{0[\text{h}]}^{120[\text{h}]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[\text{h}]}{1425.6[\text{h}]}} dt \times 0.1085 + \int_{120[\text{h}]}^{8,766[\text{h}]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[\text{h}]}{1,425.6[\text{h}]}} dt \times \frac{5[\text{d}]}{7[\text{d}]} \right) \\ \times 0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]} \right)^2 \times \left(\frac{9.4[\text{h}]}{24[\text{h}]} \right) = 0.982[\text{mSv/年}]$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、かつ最初の 5 日間は 0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 9.4 時間、週 5 日間接触するとき、職場の第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

(2) 通勤時の周囲の人の被ばく

電車等公共の輸送機関を利用して通勤する場合、患者には他の人となるべく距離をとるように指導しておく必要がある。その上でヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触する場合の 1 年間の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	1 年間に人が受ける実効線量 (μ Sv/年)
A	1,300 [MBq]

t_0	0 時間
t_e	8,766[h] ((365[d]+1/4[d])×24[h/d])
Γ	0.0014[μ Sv·m ² ·MBq ⁻¹ ·h ⁻¹]
T	1,425.6[h] (59.4[d]×24[h/d])
L	1[m]
Ct	1[h/d]
D	5[d]

<計算>

$$E = 1,300[\text{MBq}] \times \int_{0[\text{h}]}^{8,766[\text{h}]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{1,425.6[\text{h}]}} dt \times 0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]}\right)^2 \times \frac{1[\text{h}]}{24[\text{h}]} \times \frac{5[\text{d}]}{7[\text{d}]}$$

=0.11[mSv/年]

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触するとき、第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

また、混雑する電車等での通勤により十分距離が取れない場合は、適切な防護具等を装着するよう指導する。ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、かつ最初の 3 週間 (21 日間)、0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着する患者と 0.3m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触する場合の 1 年間の被ばく線量は(4)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	1 年間に人が受ける実効線量 (μ Sv/年)
A	1,300[MBq]
t_0	0 時間
S	504[h] (21[d]×24[h/d])
t_e	8,766[h] ((365[d]+1/4[d])×24[h/d])
F_a	0.1085
Γ	0.0014[μ Sv·m ² ·MBq ⁻¹ ·h ⁻¹]
T	1,425.6[h] (59.4[d]×24[h/d])
L	0.3[m]
Ct	1[h/d]
D	5[d]

<計算>

$$E = 1,300[\text{MBq}] \times \left(\int_{0[\text{h}]}^{504[\text{h}]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{1,425.6[\text{h}]}} dt \times 0.1085 + \int_{504[\text{h}]}^{8,766[\text{h}]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{1,425.6[\text{h}]}} dt \right) \times 0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{0.3[\text{m}]}\right)^2 \times \left(\frac{1[\text{h}]}{24[\text{h}]}\right) \times \frac{5[\text{d}]}{7[\text{d}]} = 0.98[\text{mSv/年}]$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、かつ最初の 3 週間（21 日間）、0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着する患者と 0.3m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触するとき、第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

3) 同室で就寝する場合

(1) 同室で就寝する介護者の被ばく（患者から 1m 離れた地点で 8 時間、防護具装着なし）

ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で毎日 8 時間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量 (μ Sv)
A	1,300 [MBq]
t_0	0 時間
t_e	∞ [h]
Γ	0.0014 [μ Sv \cdot m ² \cdot MBq ⁻¹ \cdot h ⁻¹]
T	1,425.6 [h] (59.4 [d] \times 24 [h/d])
L	1 [m]
Ct	8 [h/d]
D	7 [d]

<計算>

$$E = 1,300[\text{MBq}] \times \int_{0[\text{h}]}^{\infty[\text{h}]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{1,425.6[\text{h}]}} dt \times 0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]}\right)^2 \times \frac{8[\text{h}]}{24[\text{h}]} \times \frac{7[\text{d}]}{7[\text{d}]}$$

$$= 1.25[\text{mSv}]$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で毎日 8 時間接触するとき、同室で就寝する介護者の被ばく線量は介護者に対して抑制すべき線量の基準である 5mSv を超えないが、就寝時の被ばくの他、患者介護時の被ばくも考慮し、指導しなければならない。

(2) 同室で就寝する妊婦あるいは患者を訪問する子供の被ばく（患者から 1m 離れた地点で 8 時間、防護具装着なし）

(1) の計算結果が示すように、同室で就寝する妊婦あるいは患者を訪問する子供の被ばくは 1.25mSv になる。これは妊婦あるいは患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超える。したがって、妊婦あるいは患者を訪問する子供は同室で就寝しないことが望ましいが、避けられない場合、患者からの距離、患者と接触する時間等を指導しなければならない。

4-2 金 198 グレインの場合

金 198 は半減期が短く、退出後、数日間外出を控える等により、接触を避けることによって、第三者の被ばく線量を減らすことが出来る。

1) 同居する妊婦あるいは患者を訪問する子供の被ばく（患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準：1mSv）

(1) 1m の距離で 1 日当たり 6 時間接触する場合（占有係数 0.25 に相当）

金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 6 時間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量 (μ Sv)
A	700[MBq]
t_0	0[h]
t_e	∞ [h]
Γ	0.0576[μ Sv \cdot m ² \cdot MBq ⁻¹ \cdot h ⁻¹]
T	64.68[h] (2.695[d] \times 24[h/d])
L	1[m]
Ct	6[h/d]
D	7[d]

<計算>

$$E = 700[\text{MBq}] \times \int_{0[\text{h}]}^{\infty[\text{h}]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{64.68[\text{h}]}} dt \times 0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]}\right)^2 \times \frac{6[\text{h}]}{24[\text{h}]} \times \frac{7[\text{d}]}{7[\text{d}]}$$

=0.941[mSv]

以上により、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 6 時間接触するとき、妊婦あるいは患者を訪問する子供に対する積算線量は患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超えない。

(2) 患者を訪問する子供を抱く場合

金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者が、退出の日より 8 日目から患者を訪問する子供を毎日 20 分間抱いた場合の患者を訪問する子供の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量 (μ Sv)
A	700[MBq]
t_0	168[h] (7[d] \times 24[h/d])
t_e	∞ [h]
Γ	0.0576[μ Sv \cdot m ² \cdot MBq ⁻¹ \cdot h ⁻¹]
T	64.68[h] (2.695[d] \times 24[h/d])
L	0.1[m]
Ct	0.33[h/d] (20[min] \div 60[min])
D	7[d]

<計算>

$$700[\text{MBq}] \times \int_{168[\text{h}]}^{\infty[\text{h}]} \times \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{64.68[\text{h}]}} dt \times 0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{0.1[\text{m}]}\right)^2 \times \frac{0.33[\text{h}]}{24[\text{h}]} \times \frac{7[\text{d}]}{7[\text{d}]}$$

=0.86[mSv]

以上により、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者が、退出の日より 8 日目から患者を訪問する子供を毎日 20 分間抱いたとき、患者を訪問する子供に対する積算線量は患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超えない。

2) 職場で勤務する場合

金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者が、退出の翌日から職場で勤務する場合の、第三者の被ばくについて計算する。

(1) 職場の第三者の被ばく

金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出し、翌日より職場で勤務する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 9.4 時間（ヨウ素 125 の場合と同様、労働基準法を参考に設定）、週 5 日間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	1 年間に人が受ける実効線量（ $\mu \text{ Sv}/\text{年}$ ）
A	700[MBq]
t_0	24[h]（1[d]×24[h/d]）
t_e	8,766[h]（(365[d]+1/4[d])×24[h/d]）
Γ	0.0576[$\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$]
T	64.68[h]（2.695[d]×24[h/d]）
L	1[m]
Ct	9.4[h/d]
D	5[d]

<計算>

$$700[\text{MBq}] \times \int_{24[\text{h}]}^{8,766[\text{h}]} \times \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{64.68[\text{h}]}} dt \times 0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]}\right)^2 \times \frac{9.4[\text{h}]}{24[\text{h}]} \times \frac{5[\text{d}]}{7[\text{d}]}$$

=0.81[mSv/年]

以上により、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出し、翌日より職場で勤務する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 9.4 時間、週 5 日間接触するとき、職場の第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

(2) 通勤時の周囲の人の被ばく

金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出し、翌日より職場で勤務する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間週 5 日間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	1年間に人が受ける実効線量 (μ Sv/年)
A	700[MBq]
t_0	24[h] (1[d]×24[h/d])
t_e	8,766[h] ((365[d]+1/4[d])×24[h/d])
Γ	0.0576[μ Sv·m ² ·MBq ⁻¹ ·h ⁻¹]
T	64.68[h] (2.695[d]×24[h/d])
L	1[m]
Ct	1[h/d]
D	5[d]

<計算>

$$700[\text{MBq}] \times \int_{24[\text{h}]}^{8,766[\text{h}]} \times \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{64.68[\text{h}]}} dt \times 0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]}\right)^2 \times \frac{1[\text{h}]}{24[\text{h}]} \times \frac{5[\text{d}]}{7[\text{d}]}$$

$$=0.087[\text{mSv/年}]$$

以上により、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出し、翌日より職場で勤務する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触するとき、第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

また、混雑する電車等での通勤により十分距離が取れない場合、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出し、翌日より職場で勤務する患者と 0.3m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	1年間に人が受ける実効線量 (μ Sv/年)
A	700[MBq]
t_0	24[h] (1[d]×24[h/d])
t_e	8,766[h] ((365[d]+1/4[d])×24[h/d])
Γ	0.0576[μ Sv·m ² ·MBq ⁻¹ ·h ⁻¹]
T	64.68[h] (2.695 [d]×24 [h/d])
L	0.3[m]
Ct	1[h/d]
D	5[d]

<計算>

$$700[\text{MBq}] \times \int_{24[\text{h}]}^{8,766[\text{h}]} \times \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{64.68[\text{h}]}} dt \times 0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{0.3[\text{m}]}\right)^2 \times \frac{1[\text{h}]}{24[\text{h}]} \times \frac{5[\text{d}]}{7[\text{d}]}$$

$$=0.96[\text{mSv/年}]$$

以上により、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出し、翌日より職場で勤務する患者と 0.3m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日

間接触するとき、第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

3) 同室で就寝する場合

(1) 同室で就寝する介護者の被ばく (患者から 1m 離れた地点で 8 時間)

金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者と 1m 離れた地点で毎日 8 時間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量 (μ Sv)
A	700[MBq]
t_0	0 時間
t_e	∞ [h]
Γ	0.0576 [μ Sv \cdot m ² \cdot MBq ⁻¹ \cdot h ⁻¹]
T	64.68 [h] (2.695 [d] \times 24 [h/d])
L	1 [m]
Ct	8 [h/d]
D	7 [d]

<計算>

$$E = 700[\text{MBq}] \times \int_{0[\text{h}]}^{\infty[\text{h}]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[\text{h}]}{64.68[\text{h}]}} dt \times 0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]}\right)^2 \times \frac{8[\text{h}]}{24[\text{h}]} \times \frac{7[\text{d}]}{7[\text{d}]}$$

=1.25 [mSv]

以上により、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者と 1m 離れた地点で毎日 8 時間接触するとき、同室で就寝する介護者の被ばく線量は介護者に対して抑制すべき線量の基準である 5mSv を超えないが、就寝時の被ばくの他、患者介護時の被ばくも考慮し、指導しなければならない。

(2) 同室で就寝する妊婦あるいは患者を訪問する子供の被ばく (患者から 1m 離れた地点で 8 時間、防護具装着なし)

(1) の計算結果が示すように、同室で就寝する妊婦あるいは患者を訪問する子供の被ばくは 1.25mSv になる。これは妊婦あるいは患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超える。したがって、妊婦あるいは患者を訪問する子供は同室で就寝しないことが望ましいが、避けられない場合、患者からの距離、患者と接触する時間等を指導しなければならない。

5. 引用文献

- 1) アイソトープ手帳 (改定10版)、日本アイソトープ協会 (2001)
- 2) Draft Regulatory Guide DG8015、US Nuclear Regulatory Commission、April 1997
- 3) 越田吉郎、古賀佑彦ら、外部被ばく線量に基づく¹³¹I治療患者の帰宅基準及び一般病室への帰室基準について、核医学、26(5): 591-599、1989
- 4) Regulatory Guide 8.39、Nuclear Regulatory Commission、April 1997

- 5) Sesalie Smathers et al., Radiation safety parameters following prostate brachytherapy, Int J Radiat Oncol Biol Phys, 45(2) : 391-395, '99
- 6) NUREG-1492, Regulatory Analysis on Criteria for the Release of Patients Administered Radioactive Material, US Nuclear Regulatory Commission, February 1997
- 7) 佐々木徹、土器屋卓志ら、¹²⁵I seeds線源使用時における患者周辺線量当量率測定と積算線量の試算 日本放射線腫瘍学会誌、13(1) : 9-13、2001

医政指発第 0715002 号
平成 15 年 7 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具
(ヨウ素 125 シード、金 198 グレイン) の取扱いについて

平成 15 年 7 月 15 日付けで「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施行令第 1 条第 3 号の医療用具を指定する件」(平成 15 年文部科学省告示第 128 号)(以下「文部科学省告示」という。別添 1)により、標記器具が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施行令(昭和 35 年政令第 259 号)第 1 条第 3 号に規定する医療用具に指定された。

については、同器具に係る治療を実施する医療機関に関する医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)における取扱等は下記のとおりであるので、御了知の上、管下関係機関等に周知願いたい。

記

1 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における取扱

文部科学省告示の適用に伴い、薬事法施行令(昭和 36 年政令第号)別表第 1 器具機械の項第 10 号に掲げる放射性物質診療用器具であって、人の疾病の治療に使用することを目的として、人体内に挿入されたもの(人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであって、ヨウ素 125 又は金 198 を装備しているものに限る。以下「挿入線源」という。)については、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(昭和 32 年法律第 167 号)が適用されないこととされたこと。

なお、同器具であって、実際に人体内に挿入するに至らないものは、従前同様、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の適用を受けるものであることに留意されたいこと。

2 医療法施行規則における取扱等

(1) 適切な防護措置及び汚染防止措置

医療法施行規則第 30 条の 15 第 1 項により、病院又は診療所の管理者は診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者(以下「挿入患者」という。)を放射線治療病室以外の病室に入室させてはならないものとし、同項ただし書では、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあってはこの限りではないとしている。

同項ただし書に規定する適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合を示し、もって近年の医学の進歩に伴い、診療用放射線照射器具を利用したより適切な治療を可能とする環境を整える必要から、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針」(平成 15 年 3 月 13 日医薬安第 0313001 号医薬局安全対策課長通知の別添)(別添 2)において、挿入患者を診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室等から退出させる場合の基準(以下「退出基準」という。)を示したところであること。

(2) 医療機関の管理者の責務

挿入線源に係る治療を実施した医療機関(以下「実施医療機関」という。)の管理者は、患者の家族、介護者その他の周囲の者等の放射線障害を防止するための措置を講じる必要があることから、挿入患者等に退出基準を遵守させるほか、次に掲げる措置を講じること。

ア 挿入患者を退出させる際には、必要に応じて迅速に挿入患者に連絡がとれるよう、挿入患者の住所、電話番号等について記録を作成し、退出後 1 年以上保存すること。

イ 挿入患者を退出させた後、一定期間内に挿入線源が脱落し、又は挿入患者が死亡した場合には、挿入患者又は挿入患者の家族等から、実施医療機関に早急に連絡をするよう指示すること。

この「一定期間」に関し、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器学会及び日本医学放射線学会が協同で作成した平成 15 年 3 月 13 日医薬安第 0313001 号医薬局安全対策課長通知の実施要綱である「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」においては、治療(挿入)から 1 年とされているものであるが(別添 3)、退出後、1 年を下回ることがないようにすること。なお、当該ガイドラインは、逐次、見直されるものとされているので留意されたい。

ウ イの連絡があった場合には、退出基準に従い、適切な対処方法を指示し、又は剖検の手配等を行うとともに、早急に当該線源を回収すること。また、当該線源は医療法施行規則第 30 条の 14 の規定に基づき「放射性同位元素に汚染された物」として廃棄施設において廃棄するか、医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、保管廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該線源は、その他の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染されたものと分別して管理すること。

エ 管理者の責務の実施に当たっては、直接治療に当たった担当医と十分な連携を図ること。

オ 挿入線源については、管理の徹底を図るため、挿入患者が実施医療機関から退出した後においても医療法施行規則第 30 条の 23 第 2 項に基づき記帳すること。

注 別添 1 平成 15 年 7 月 15 日文科科学省告示第 128 号、別添 2 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について(平成 15 年 3 月 13 日付医薬安第 0313001 号通知)(p.48)、別添 3 は、本ガイドラインでは掲載省略。なお、本別添 1 は廃止され、平成 17 年 6 月 1 日文科科学省告示第 76 号(p.76)が公布されている。

医政発第 0130006 号
平成 16 年 1 月 30 日

都道府県知事
各 保健所設置市市長 殿
特別区区長

厚生労働省医政局長

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

本日、診療用放射線の防護に関し、医療法施行規則の一部を改正する省令が厚生労働省令第十一号として公布され、同日より施行されることとなったが、この省令の改正の要点及び施行に当たり留意すべき事項は別添のとおりであるので、御了知されるとともに、**RALS**（遠隔操作式後充填法）用の診療用放射線照射装置を備え付けている医療機関を始め管下医療機関に周知方お願いします。

第一 改正の趣旨

近年、従来の手術に比較して低侵襲かつ患者の高い生活の質を保つことができる「診療用放射線照射器具」の普及が求められていること、「診療用放射線照射器具使用室」を有さない医療機関において有効に医療資源を活用する要望があること等の理由により、「診療用放射線照射器具使用室」に比較して、放射線防護のための設備基準が厳しい「診療用放射線照射装置使用室」においても、「診療用放射線照射器具」を使用できるようにすべきとの指摘があるところである。

このような状況の下、診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究（平成 15 年度厚生労働科学特別研究事業・主任研究者：国立病院保健医療科学院生活環境部山口一郎主任研究官）において、放射線診療に用いる機器等の使用場所のあり方等について研究を行ってきたところ、今般、「診療用放射線照射装置使用室」で密封線源の永久挿入による組織内照射治療に用いる「診療用放射線照射器具」を使用することの適否及び使用する場合の安全確保策について、報告（別紙 1）がとりまとめられた。

これを受け、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）の一部を改正し、「診療用放射線照射器具」の使用の場所等の制限の例外として、特別の理由による場合であって、かつ、適切な防護措置を講じたときに限り、「診療用放射線照射装置使用室」において使用することが可能となるよう、規定の整備を行ったものである（別紙 2）。

第二 改正の要点

1 使用の場所等の制限の例外

- (1) 特別の理由により、「診療用放射線照射器具」を、「診療用放射線照射装置使用室」で使用することが、適切な防護措置を講じた場合にあっては、可能となったこと(改正後の医療法施行規則(以下「新規則」という。)第三十条の十四)。
- (2) 新規則第三十条の十四にいう「特別の理由により」とは、「診療用放射線照射器具」である密封線源の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず「診療用放射線照射装置使用室」において行うこととした場合、他の治療と比較して患者が利益を得られると医師が判断し、その際、当該「診療用放射線照射装置使用室」については、永久挿入による組織内照射を行うために必要な感染防止対策を講じるための手洗い場所等や、麻酔に関連した配管類(笑気、酸素、吸引)等が整備されている場合に限り認められること。

なお、「診療用放射線照射器具」は人体内から再び取り出す意図を持たずに挿入される目的のものであって、ヨウ素 125 又は金 198 を装備しているものに限られること。
- (3) 新規則第三十条の十四により病院又は診療所の管理者が講ずべき「適切な防護措置」の内容は、概ね次のとおりであること。
 - (ア) 「診療用放射線照射装置使用室」は、RALS(遠隔操作式後充填法)用の診療用放射線照射装置の使用を目的としているもので、RALS 用の診療用放射線照射装置についてはアプリケーションと接続し、かつ、チャンネルを合わせないと線源が利用できない等、十分な安全保持機構が備わっているものに限られること。
 - (イ) 「診療用放射線照射装置」と「診療用放射線照射器具」を同時に使用させないこと。
 - (ウ) 「診療用放射線照射器具」で治療を行う際には、「診療用放射線照射装置」と患者及び放射線診療従事者の間に適切なしゃへい物を設けたり、適当な距離を取る等、放射線に対する適切な防護措置を講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくすること。
 - (エ) 内部の壁、床その他「診療用放射線照射器具」が入り込むおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ないものとする。排水口など「診療用放射線照射器具」が紛失するおそれのある構造物がある場合は、シートで覆う等適切な紛失防止措置を講ずること。
 - (オ) 室内に容易に動かせない機器等がある場合は、「診療用放射線照射器具」が入り込まないように目張りを行い、すきまの無いようにすること。
 - (カ) 「診療用放射線照射器具」の取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落した「診療用放射線照射器具」が容易に検索できる手段を確保すること。その手段を確保できない部分がやむを得ず生じる場合には、「診療用放射線照射器具」が紛失しないよう、作業範囲をシートで覆い、必要に応じてバットを使用する等、定まった区域に閉じこめられるよう措置すること。
 - (キ) 「診療用放射線照射器具」使用後において放射線測定器により使用機材、

シートや使用場所等の線量を測定することにより、「診療用放射線照射器具」の紛失がないことや「診療用放射線照射器具」が放置されていないことを確認すること。その際は適切な放射線測定器（特にヨウ素 125 についてはヨウ素 125 用シンチレーション式サーベイメータ等）を用い、また、保管簿の記帳等により当該「診療用放射線照射器具」の数量があっているか確認し、そのことを記載すること。

- (ク) 「診療用放射線照射装置使用室」において「診療用放射線照射器具」を使用する場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該「診療用放射線照射器具」の管理体制を明確にする組織図を作成するほか、管理責任者、担当医等と十分連携をとること。

2 留意すべき事項

- (1) 使用の場所等の制限に係る原則（医療法施行規則第三十条の十四）

病院又は診療所における医療用放射線に係る装置、器具等の使用については専用の室で行うことを基本としており、今回の改正は上記 1 に掲げるものを例外として追加したものであること。

したがって、「診療用放射線照射器具」は「診療用放射線照射器具使用室」において用いるのが原則であり、今回の改正後も、「診療用放射線照射器具使用室」を有していない医療施設については、特別の理由があり、かつ、適切な防護措置を講じた上で「診療用放射線照射装置使用室」で使用する以外は、「診療用放射線照射器具」を使用することはできないものであること。

- (2) 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（医療法施行規則第三十条の二十二）

「診療用放射線照射装置使用室」で「診療用放射線照射装置」を固定して取り扱う場合等（医療法施行規則第三十条の二十二第 1 項第一号）にあつては、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始した後にあつては六月を超えない期間ごとに一回行わなければならないとされているが、「診療用放射線照射装置使用室」において、「診療用放射線照射器具」を使用する場合は、診療を開始した後にあつては一月を超えない期間ごとに一回、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならないものであること。

- (3) その他永久挿入線源の使用の際の注意事項

永久挿入線源の使用、保管廃棄、患者の入院制限等については、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成 15 年 3 月 13 日付医薬安第 0313001 号医薬安全対策課長通知）、及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素 125 シード、金 198 グレイン）の取扱いについて」（平成 15 年 7 月 15 日付医政指発第 0715002 号医政局指導課長通知）を示しているところであり、「診療用放射線照射装置使用室」における使用の場合にあつても、これらに準ずること。

注 別紙 1 と別紙 2 は本ガイドラインでは掲載省略

○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施行令第1条第5号の医療機器を
指定する告示

文部科学省告示第76号
平成17年6月1日

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施行令第1条第5号の文部科学大臣が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定する医療機器は、次のとおりとする。

薬事法施行令（昭和36年政令第11号）別表第1機械器具の項第10号に掲げる放射性物質診療用器具であって、人の疾病の治療に使用することを目的として、人体内に挿入されたもの（人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであって、よう素125又は金198を装備しているものに限る。）

附 則

- 1 この告示は、公布の日から施行する。
- 2 平成15年文部科学省告示第128号（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施行令第1条第3号の医療用具を指定する件）は、廃止する。

○医療法施行規則 第30条の14

病院又は診療所の管理者は、次の表の左欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の右欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

エックス線装置の使用	エックス線診療室	特別の理由により移動して使用する場合又は特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）
診療用高エネルギー放射線発生装置の使用	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	特別の理由により移動して手術室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）
診療用粒子線照射装置の使用	診療用粒子線照射装置使用室	
診療用放射線照射装置の使用	診療用放射線照射装置使用室	特別の理由によりエックス線診療室、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具使用室	特別の理由によりエックス線診療室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）、手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合又は適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合
放射性同位元素装備診療機器の使用	放射性同位元素装備診療機器使用室	第三十条の七の二に定める構造設備の基準に適合する室において使用する場合
診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室	
診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の貯蔵	貯蔵施設	
診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の運搬	運搬容器	
医療用放射性汚染物の廃棄	廃棄施設	

付録 6 前立腺癌永久挿入密封小線源治療開始後、本ガイドラインに定められた資格をもつ放射線治療医が欠員になった場合の処置について

前立腺癌永久挿入密封小線源治療（以下 シード療法）が標準治療として定着している施設において本ガイドラインに定められた資格を持つ放射線治療医が欠員になった場合に、医療の質、放射線源安全取扱いに関する患者指導、経過観察、または早期死亡時の対応などの継続性の担保のために以下に示す条件を付けて施設基準の例外規定を設ける。

施設基準例外規定

1. シード療法を新規に開始する施設では以下の例外規定は適応されない。
2. この例外規定の適用上限は、施設基準逸脱から **3年**までとする。
3. 施設は資格を持つ放射線治療医の充足に努力するか、または本治療にあたる放射線治療医（以下 甲）は定められた資格を取得するべく努力しなければならない。
この間は定められた資格を持つ非常勤医師の術中立ち会いが望ましい。
4. 当該施設での再開の前に甲はシード治療症例数が 300 例以上の実績を持ち、関係学会で構成された日本アイソトープ協会 医学・薬学部会 放射線治療専門委員会 前立腺癌永久挿入治療推進ワーキンググループ（以下 ワーキンググループ）が指定した施設で**一定の研修**を受けカリキュラム内容を満たした旨の**証明書**（書式自由）を取得しなければならない。
その研修カリキュラムは次項に示す。
5. 甲は直近に開催される「ヨウ素 125 シード線源による前立腺癌永久挿入密封小線源治療の安全取扱講習会」に出席して、**出席証明書**を取得しなければならない。
6. 甲は技術取得または知見向上のためにシード療法技術講習会、前立腺癌密封小線源永久挿入治療研究会に出席することが望ましい。
7. 以上の証明書等を総合的に勘案してワーキンググループではガイドラインの**施設基準を満たすものであるかを判断する**。

施設基準例外規定研修カリキュラム

研修カリキュラム内容

- 前立腺のボリュームスタディー
- 術前・術後の線量計算方法とその評価
- シード療法に用いる機材の構造・動作
- 線源に関する各種帳簿の理解
- 線源の注文・受け入れ・保管の実際
- 余剰線源の取扱い
- 脱落線源の取扱い
- 一時管理区域の設定と解除
- 管理区域・一時管理区域の線量測定
- 患者と家族への被ばく指導
- 医療スタッフの被ばく指導

研修の達成目標

- 泌尿器科医と共同でボリュームスタディーができる。
- 泌尿器科医とシード療法の適応について対等に相談ができる。
- 患者、家族からシード治療の同意を得るための説明ができる。
- 一人で線量計画（術前計画または術中計画）ができる。
- 一人で術後線量計算及びその評価ができる。
- 医療スタッフにシード療法における被ばく指導ができる。
- 患者、家族に脱落線源取扱いに関する説明ができる。
- 患者の早期死亡時の対応を説明できる。
- 一時的管理区域の設定・解除及び管理を理解している。
- 線源管理（余剰線源・脱落線源の管理）について理解している。

付録7 英文治療証明書（例）

Medical Document

September 15, 2010

Patient's Name: Mr.
Date of Birth : October 5, 1944
Procedure: Brachytherapy prostate seed implantation
Brachytherapy seed isotope: Iodine-125
Date of procedure: August 30, 2010
Date after which the seeds are no longer hazardous: August 30, 2011

He has been implanted with permanent iodine-125 seeds in his prostate for the treatment of prostate cancer. He is not radioactive and neither his body fluids/organs/tissues are radioactive. In case of emergency, routine care can be performed. In case of performing surgery or any other invasive procedure in the prostate area, or in the case of accidental death, please note that removal of seeds in the prostate will be radioactive hazard until the specified date above. After this date, the seeds are not hazardous and there is no special action/procedure required. If you have to perform an invasive procedure near his prostate gland before this date, please contact the radiation oncologist or urologist at the hospital written below to receive information regarding brachytherapy seeds and radiation safety precautions.

Department: Department of Urology
Hospital name: ○○○ Medical Center
Address: ○-○-○ ○○ ○○-ku Tokyo, ○○○-○○○○, Japan
Phone: 81- 3-○○○○○-○○○○○
Fax: 81- 3-○○○○○-○○○○○
Doctor's Name: ○○ ○○, M.D.

前立腺癌小線源療法後 1 年以内死亡時の
対応マニュアル

Ver.1.1

平成 23 年 2 月

日本放射線腫瘍学会
日本泌尿器科学会
日本医学放射線学会
日本病理学会
日本アイソトープ協会
医学・薬学部会 放射線治療専門委員会

前立腺癌小線源療法後 1 年以内死亡時の対応マニュアル

序文

血清前立腺特異抗原（PSA）測定 of 臨床導入により、前立腺癌の検出効率は飛躍的に向上し、欧米のみならず本邦においても、その発見頻度は急激に増加してきている。現在の本邦における前立腺癌罹患率は、男性悪性腫瘍における第 4 位（2004 年推計値）の頻度であるが¹⁾、2020 年には第 2 位になると予測されており²⁾、その対応が急務である。その一方において、早期で疾患が発見される傾向に加え、より低侵襲な治療を望む社会的な潮流が加わり、このような低リスク前立腺癌の増加に伴う、I-125 シード線源による密封小線源療法症例の更なる増加が予測されている。

密封小線源療法後の早期死亡時の対応については、医薬安第 0313001 号³⁾（平成 15 年 3 月 13 日付）厚生労働省医薬局安全対策課長通知「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」において、治療後一定期間内（注）1 年以内）に患者が死亡した場合、担当医と連絡を密に取り、火葬に付す前に剖検にて線源をとりだす必要があることとされており、医政発第 0130006 号⁴⁾（平成 16 年 1 月 30 日付）厚生労働省医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」及び「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」⁵⁾においても上記対応が指示・実施されてきている。

一方、諸外国における密封小線源療法後の早期死亡時の対応について ICRP Publication 98⁶⁾ は、イギリス、フランスでは治療後 3 年以内、カナダでは治療後 2 年以内は火葬しないよう勧告していることを念頭におくべきとしている。しかしながら、欧米では宗教的な理由により火葬を好まないため、火葬に伴う放射性物質の飛散・被ばくの問題は、インド、中国、日本などアジア特有の問題といえる。

また死体からの前立腺摘出については、解剖（剖検）に該当する為、死体解剖保存法（公布：昭和 24 年 6 月 10 日法律第 204 号）の遵守が必要となる。この中で「第二条 死体の解剖をしようとする者は、あらかじめ、解剖をしようとする地の保健所長の許可を受けなければならない」と明記されており、「一 死体の解剖に関し相当の学識技能を有する医師、歯科医師その他の者であつて、厚生労働大臣が適当と認定したもの」あるいは「二 医学に関する大学（大学の学部を含む。以下同じ。）の解剖学、病理学又は法医学の教授又は准教授が解剖する場合」はこの限りでないとしているが、一般の病院あるいは大学にあつても、泌尿器科医が対応する場合は、通常、泌尿器科医は上記解剖資格を有しておらず、この死体解剖保存法第二条第一項の規定に基づいて、保健所長への解剖許可申請が必要となってくる。

このように密封小線源療法は、様々な法規によって制約、安全担保されており、当対応

マニュアルを参考に、早期死亡症例に対する速やかな解決と確実な対応を心がけて頂きたい。

なお、当対応マニュアルは、2008年に Ver.1 を作成した。今回発行する Ver.1.1 は主に文言の修正を行ったものであり、内容の本質的な変更は含まない。

【参考資料】

- 1) 最新がん統計 国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報サービス
<http://ganjoho.jp/public/statistics/pub/statistics01.html>
- 2) 大野ゆう子ほか、日本のがん罹患の将来推計 ―ベイズ型ポワソン・コウホートモデルによる解析に基づく2020年までの予測;がん・統計白書 ―罹患／死亡／予後― 2004、pp.201-217、大島明ほか編集、篠原出版新社（2004）
- 3) 平成15年3月13日付 医薬安第0313001号 厚生労働省医薬局安全対策課長通知
- 4) 平成16年1月30日付 医政発第0130006号 厚生労働省医政局長通知
- 5) シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン第五版、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会（2011）
- 6) ICRP Publication 98: Radiation Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer (2006) (『永久挿入線源による前立腺がん小線源治療の放射線安全』 日本アイソトープ協会(2010))

前立腺癌小線源療法後 1 年以内死亡時の対応マニュアル

1. 治療前のインフォームドコンセント

本治療の実施には、ヨウ素 125 シード線源を永久に体内へ埋め込むにあたっての患者家族及び公衆への被ばく防護のための放射線安全管理に対する理解を得ることが事前に必要となる。

特にヨウ素 125 シード線源挿入後、万一 1 年以内に患者が死亡した場合には火葬する前に剖検によって前立腺ごと線源を取り出す必要があること、これを周知するために 1 年間患者本人は治療者カードを携帯しなければならないこと、家族又は関係者（保証人等）は万一患者が 1 年以内に死亡した場合には直ちに本治療を実施した病院へ連絡しその指示を受けることを、患者本人並びに患者家族又は関係者（保証人等）へ説明し、両者から必ず文書にて同意を得ておく（参考資料 1）。

2. 退院時の指導と治療者カード

退院時には患者本人並びに患者家族又は関係者（保証人等）へ前項 1. と同様の説明を行う。また、「治療者カード」の記載例に従って必要事項を記入し、患者本人並びに患者家族又は関係者（保証人等）の署名を得る（ガイドライン付録 4（p.45））。

「治療者カード」には万一の際の病院連絡先（必須項目「病院名」「（連絡先直通）電話番号」）、治療日の総放射能を記載する。

また、患者本人並びに患者家族又は関係者（保証人等）の署名後、治療後 1 年間は患者に携帯させる。

3. 治療者カードの入手方法

治療者カードは日本アイソトープ協会 学術部（03-5395-8081）又は線源供給メーカー（日本メジフィジックス 治療製品企画部（03-5634-7453）、メディコン マーケティング本部（06-6203-6546））に請求し、各施設の症例数に応じて一定数をあらかじめ入手しておく（各施設の 1-2 年分程度）。なお、本カードは無償で提供される。

4. 小線源治療後 1 年以内に患者が死亡した場合の対応

患者が小線源治療後 1 年以内に死亡したという情報・連絡を家族又は関係者（保証人等）より得た場合、以下のフローチャートに沿って確認及び手配を行う（参考資料 2）。

剖検の前には再度、前立腺摘出の必要性について家族又は関係者（保証人等）に説明し、必ず文書にて同意を得る。

剖検は資格を持った病理医が行うことが原則であるが、何らかの事情によりそれが困難な場合には前立腺摘除術に習熟した泌尿器科医が行うことができる。その場合、全国保健所長会の通知（全保第 53 号）にも示されているように、剖検施設を管轄する保健所長の許

可を得る（参考資料4）。

上記手続きを経て、剖検にて前立腺を摘出し前立腺ごとシード線源を取り出す。

前立腺癌小線源療法後1年以内死亡時の対応の主なフローチャート（参考資料2）

- ① 家族又は関係者（保証人等）からの連絡
- ② 死因、死亡場所等の確認（自宅、病院名、所在地）
- ③ 異状死の該当有無確認
- ④ 家族又は関係者（保証人等）の剖検の同意（最終的に文書による同意が必要）
- ⑤ 他院で死亡の場合、当該病院での剖検の可否の確認
- ⑥ 剖検施設、剖検医師（病理医又は泌尿器科医）の決定
- ⑦ 泌尿器科医が剖検医となる場合、剖検施設の所轄保健所長の許可
- ⑧ 遺体の搬入
- ⑨ 前立腺摘出
- ⑩ 摘出後の剖検室のサーベイとその記録
- ⑪ 他院での摘出の場合は自院への摘出前立腺の搬送
- ⑫ 摘出した前立腺ごとのシード線源の保管廃棄

5. 泌尿器科医が剖検医となる場合の保健所長の許可について

死体の解剖を行うにあたっては、「死体解剖保存法」の遵守が必要となる。同法第2条第1項には「あらかじめ、解剖をしようとする地の保健所長の許可を受けなければならない」とされ、また、同条第2項には「保健所長は、公衆衛生の向上又は医学の教育若しくは研究のため特に必要があると認められる場合でなければ、前項の規定による許可を与えてはならない」とされている（参考資料3）。

全国の保健所長をもって組織される全国保健所長会は平成19年9月14日付全保第53号の通知にて「前立腺癌患者へ福音と放射性物質の拡散防止に寄与することを目的に、解剖の妥当性や解剖する医師（泌尿器科医等）の適格性等を判断した上で、迅速に解剖の許可をするよう」にこの通知を行った（参考資料4）。

原則として病理医が解剖を実施するが、都合により対応が間に合わない場合は以下の手順に従って、泌尿器科医が剖検を実施できるよう手続きを行う必要がある。

剖検の許可を申し出る泌尿器科医は、泌尿器科医としての病理解剖を熟知し、前立腺摘除術の一定症例以上（10例以上が望ましい）の経験を持つことが必要である。また、遺体に対する尊厳、礼儀など死体解剖にかかわる心得を持つておく必要がある。

この許可を得るための申請は各都道府県の様式に沿って行うが、解剖履歴に関する記載欄には前立腺摘除術の経験症例数を記載することで申請することができる（参考資料5）。なお、遠距離、離島など、家族の意向により自院での解剖が出来ない場合や、他院での解剖の了解が得られず自院への搬送もできない場合、解剖を実施する施設について当該地区

の保健所長と相談の上決定する。

その他以下の点に留意する。

泌尿器科医が解剖を行う場合の注意：

- ・ 医師、病院からの保健所長への連絡、相談は土・日・祝日も含めて 24 時間できる体制にある。
- ・ 解剖が必要になった場合、まず管轄の保健所長へ電話・FAX により必ず事前連絡をすること。状況によっては書類の提出が後日でも構わない。
- ・ 死体解剖許可申請は各都道府県の細則により異なる為、様式は可能な限り事前に確認しておくこと。
- ・ 死体解剖許可申請書の解剖に関する履歴の詳細欄で剖検数、経験年数を記載することになっているが、泌尿器科医はそれまでの前立腺摘除術の経験症例数を記載すること。
- ・ 自施設以外で剖検実施の際は、場所の選定について家族の意向を十分に確認することとし、問題が起きないようにすること。
- ・ 公衆衛生上の観点から本件は適切なものであるとして「平成 19 年 9 月 14 日付全国保健所長会会長通知」（参考資料 4）が出ている。万一、本件の申請時に許可がスムーズに得られない場合は本通知が出ていることを説明すること。また、関係者は十分に本情報を説明できるよう周知しておくこと。
全国保健所長会ホームページ:「前立腺癌治療の放射線照射器具を永久的に挿入された患者の解剖許可申請についての取り扱いについて」
(http://www.phcd.jp/osirase/zenritusengan_shousengen.html)
- ・ 剖検前後、適切な放射線測定器を用いて剖検室のサーベイを実施し、線源の脱落がないことを確認して記録に残すこと（付録 1（p.35）、参考資料 8）。
- ・ 「前立腺ごと取り出したシード線源」を輸送する必要がある場合、「前立腺ごと取り出したシード線源」は速やかに輸送用の専用容器へ収納することとし、梱包表面の測定を行った上で必要な測定記録を残す（参考資料 9）。また、専門の輸送業者が自施設の保管廃棄施設まで輸送する。なお、適切な輸送業者の選定等については日本アイソトープ協会又は線源供給メーカーと相談すること。
- ・ また、「異状死」に該当する場合には、医師法第 21 条に準じて所轄警察署に届け出を行い、監察医等による死体検案の後に前立腺の摘出を実施すること。

6. 前立腺ごと摘出したシード線源の保管廃棄について

前立腺ごと摘出したシード線源は一定期間各施設で保管廃棄する。保管方法については参考資料 10 を参照する。日本アイソトープ協会の引取りについては現在検討中である。

7. 治療後 1 年以内に患者が死亡した際に剖検せず火葬した場合の対応

万一、治療後 1 年以内に患者が死亡した際に前立腺ごと線源を摘出することなく火葬されたことが分かった場合には、参考資料 11 を参考に保健所長に文書で報告し、保健所の指導を仰ぐこと。

【剖検時の準備品一覧】

1. 準備するもの

自施設で行う場合

・書類関係

遺体解剖承諾書（同意文書）：A（参考資料6）

サーベイの記録用紙（線源情報等も含む）：B（参考資料8）

死体解剖許可申請書（泌尿器科医が解剖を行う場合の保健所長への届出）：A（参考資料5）

・資材及び機材関係

摘出臓器保管容器：B

組織固定用10%ホルマリン液（ホルムアルデヒド3.5-3.8%含有）：A

サーベイメータなど（解剖場所での剖検前後に環境測定を実施）：A

前立腺摘出専用手術機材：A

注

A：医師が独自で用意するもの

B：線源メーカーに問い合わせ可能なもの

他施設で摘出を行い自施設への搬送が伴う場合

・追加書類関係

摘出前立腺の搬出元・受入れ先の記録用紙：A（参考資料9）

・追加資材及び機材関係

摘出臓器搬送用専用容器：B

サーベイメータ（電離箱式測定器）など（搬送用専用容器の梱包表面線量率測定を実施）：A

剖検に用いる器具等：A

（例）

メス、クーパー剪刀、開腹器、メッツェンバーム剪刀、コッヘル鉗子

ケリー鉗子（強弯、弱弯）、鑷子（長、中）、縫合糸、持針器、針（角、丸）、

腸ペラ、ガーゼ 等の器具の準備が必要。

注：術者の必要に応じて準備が必要。特に前立腺のみを摘出する場合、硬直した状態での視野確保のため、開腹器等の器具があることが望ましい。

2. 輸送時の対応（日本アイソトープ協会及び線源供給メーカーと相談すべき事項）

専門輸送業者の手配

危険物輸送の教育を受けた専門業者による輸送（公共交通機関は使用しないこと）

航空輸送が必要な場合はあらかじめ危険物の届出を行う必要があり、専門業者との十分な協議が必要

3. 臓器保管について

前立腺ごと摘出したシード線源の取扱い

摘出した前立腺は保管容器にて「10%ホルマリン液」を用いて浸漬し廃棄施設（保管廃棄設備）にて保管する

病院提出用

治療者カード携帯ならびに早期死亡時の剖検同意書（例）

〇〇病院 院長殿

このたび、ヨウ素 125 シード線源の永久挿入による前立腺癌治療を受けるにあたり、入院中および退院後の注意点に関して十分理解し、それを厳守することを同意いたします。また治療後 1 年間は治療者カードを携帯すること、および万一治療後 1 年以内に死亡した際には、挿入されたシード線源の放射性物質の拡散防止のため、前立腺を含めて線源を摘出（解剖）・保管する必要性に関しても併せて同意いたします。また、このような不測の事態が生じた際、昼夜を問わず関係者（家族または保証人等）は、直ちに下記連絡先に連絡し、その指示を受けることも確認いたしました。

（連絡先 〇〇病院〇〇科：xxx (xxx) xxxx 夜間：xxx (xxx) xxxx)

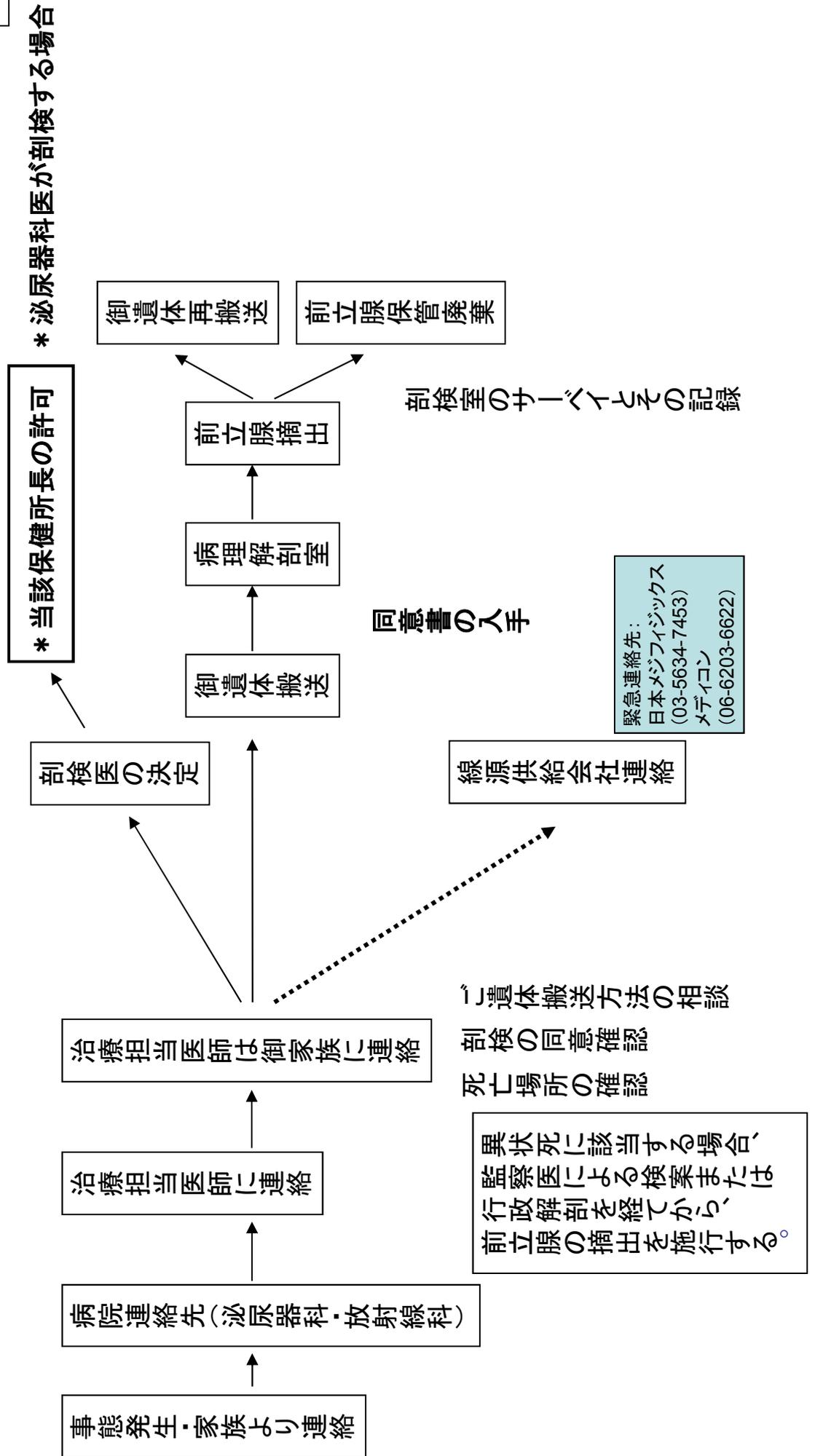
(西暦) 年 月 日

患者氏名 _____ 印（又は自署名）_____

関係者(保証人等)氏名 _____ 印（又は自署名） _____ 続柄：_____

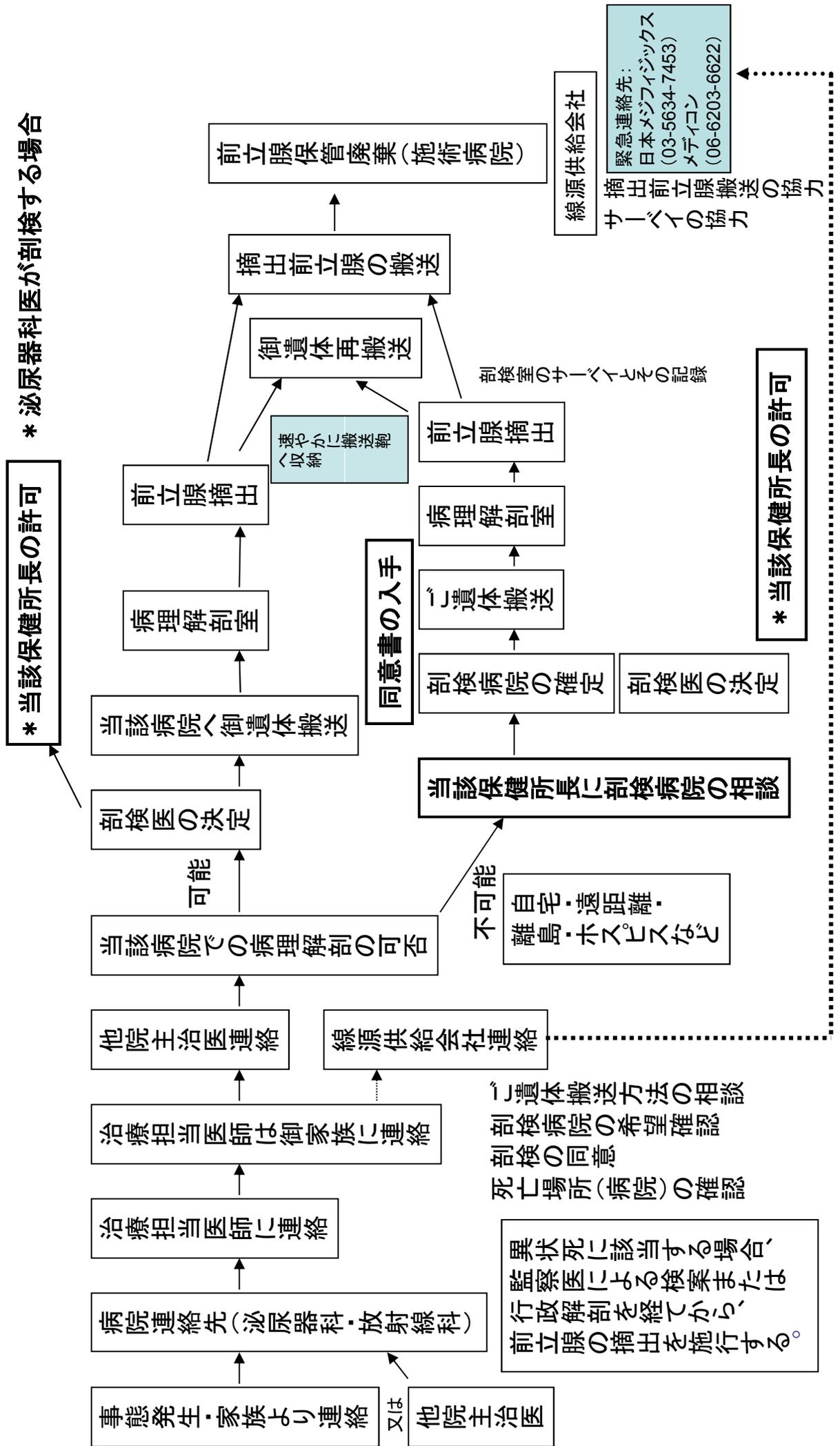
担当医師氏名 _____ 印（又は自署名）_____

ヨウ素125密封小線源永久挿入療法治療後1年以内の死亡例に対する対応① 自院通院中の患者の場合(自院で剖検する場合)



ヨウ素125密封小線源永久挿入療法治療後1年以内の死亡例に対する対応②

遠方・他院死亡の場合(自院で剖検する場合は除く)



○死体解剖保存法（一部抜粋）

（昭和二十四年六月十日）

（法律第二百四号）

死体解剖保存法をここに公布する。

死体解剖保存法

第一条 この法律は、死体（妊娠四月以上の死胎を含む。以下同じ。）の解剖及び保存並びに死因調査の適正を期することによつて公衆衛生の向上を図るとともに、医学（歯学を含む。以下同じ。）の教育又は研究に資することを目的とする。

第二条 死体の解剖をしようとする者は、あらかじめ、解剖をしようとする地の保健所長の許可を受けなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

- 一 死体の解剖に関し相当の学識技能を有する医師、歯科医師その他の者であつて、厚生労働大臣が適当と認定したものが解剖する場合
 - 二 医学に関する大学（大学の学部を含む。以下同じ。）の解剖学、病理学又は法医学の教授又は准教授が解剖する場合
 - 三 第八条の規定により解剖する場合
 - 四 刑事訴訟法（昭和二十三年法律第百三十一号）第二百二十九条（第二百二十二条第一項において準用する場合を含む。）、第百六十八条第一項又は第二百二十五条第一項の規定により解剖する場合
 - 五 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第五十九条第一項又は第二項の規定により解剖する場合
 - 六 検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）第十三条第二項の規定により解剖する場合
- 2 保健所長は、公衆衛生の向上又は医学の教育若しくは研究のため特に必要があると認められる場合でなければ、前項の規定による許可を与えてはならない。
- 3 第一項の規定による許可に関して必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（昭二六法二〇一・平一一法一六〇・平一五法五五・平一七法八三・一部改正）

第三条 厚生労働大臣は、前条第一項第一号の認定を受けた者が左の各号の一に該当するときは、その認定を取り消すことができる。

- 一 医師又は歯科医師がその免許を取り消され、又は医業若しくは歯科医業の停止を命ぜられたとき。
- 二 この法律の規定又はこの法律の規定に基く厚生労働省令の規定に違反したとき。
- 三 罰金以上の刑に処せられたとき。
- 四 認定を受けた日から五年を経過したとき。

（平一一法一六〇・一部改正）

第四条 厚生労働大臣は、第二条第一項第一号の認定又はその認定の取消を行うに当つては、あらかじめ、医道審議会の意見を聞かなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、第二条第一項第一号の認定をしたときは、認定証明書を交付する。
- 3 第二条第一項第一号の認定及びその認定の取消に関して必要な事項は、政令で定める。

（昭二八法二一三・昭四一法九八・平一一法一六〇・一部改正）

第五条及び第六条 削除

(昭四一法九八)

第七条 死体の解剖をしようとする者は、その遺族の承諾を受けなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。

- 一 死亡確認後三十日を経過しても、なおその死体について引取者のない場合
- 二 二人以上の医師（うち一人は歯科医師であつてもよい。）が診療中であつた患者が死亡した場合において、主治の医師を含む二人以上の診療中の医師又は歯科医師がその死因を明らかにするため特にその解剖の必要を認め、且つ、その遺族の所在が不明であり、又は遺族が遠隔の地に居住する等の事由により遺族の諾否の判明するのを待つては、その解剖の目的がほとんど達せられないことが明らかな場合
- 三 第二条第一項第三号又は第四号に該当する場合
- 四 食品衛生法第五十九条第二項の規定により解剖する場合
- 五 検疫法第十三条第二項後段の規定に該当する場合

(昭三一法六六・平一五法五五・一部改正)

第八条 政令で定める地を管轄する都道府県知事は、その地域内における伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、これに検案をさせ、又は検案によつても死因の判明しない場合には解剖させることができる。但し、変死体又は変死の疑がある死体については、刑事訴訟法第二百二十九条の規定による検視があつた後でなければ、検案又は解剖させることができない。

2 前項の規定による検案又は解剖は、刑事訴訟法の規定による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。

第九条 死体の解剖は、特に設けた解剖室においてしなければならない。但し、特別の事情がある場合において解剖をしようとする地の保健所長の許可を受けた場合及び第二条第一項第四号に掲げる場合は、この限りでない。

第十条 身体の正常な構造を明らかにするための解剖は、医学に関する大学において行うものとする。

第十一条 死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めるときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない。

第十二条 引取者のない死体については、その所在地の市町村長（特別区の区長を含むものとし、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市にあつては区長とする。以下同じ。）は、医学に関する大学の長（以下学校長という。）から医学の教育又は研究のため交付の要求があつたときは、その死亡確認後、これを交付することができる。

(昭三七法一三三・平一一法八七・一部改正)

第十三条 市町村長は、前条の規定により死体の交付をしたときは、学校長に死体交付証明書を送付しなければならない。

2 前項の規定による死体交付証明書の交付があつたときは、学校長の行う埋葬又は火葬については、墓地、埋葬等に関する法律（昭和二十三年法律第四十八号）第五条第一項の規定による許可があつたものとみなし、死体交付証明書は、同法第八条の規定による埋葬許可証又は火葬許可証とみなす。

(昭四五法一二・一部改正)

第十四条 第十二条の規定により死体の交付を受けた学校長は、死亡の確認後三十日以内に引取者から引渡の要求があつたときは、その死体を引き渡さなければならない。

第十五条 前条に規定する期間を経過した後においても、死者の相続人その他死者と相当の関係のある引取者から引渡の要求があつたときは、その死体の全部又は一部を引き渡さなければならない。但し、その死体が特に得がたいものである場合において、医学の教育又は研究のためその保存を必要とするときは、この限りでない。

第十六条 第十二条の規定により交付する死体についても、行旅病人及行旅死亡人取扱法(明治三十二年法律第九十三号)に規定する市町村は、遅滞なく、同法所定の手続(第七条の規定による埋火葬を除く。)を行わなければならない。

(昭六一法一〇九・一部改正)

第十七条 医学に関する大学又は医療法(昭和二十三年法律第二百五号)の規定による地域医療支援病院若しくは特定機能病院の長は、医学の教育又は研究のため特に必要があるときは、遺族の承諾を得て、死体の全部又は一部を標本として保存することができる。

2 遺族の所在が不明のとき、及び第十五条但書に該当するときは、前項の承諾を得ることを要しない。

(昭二九法一三六・平九法一二五・一部改正)

第十八条 第二条の規定により死体の解剖をすることができる者は、医学の教育又は研究のため特に必要があるときは、解剖をした後その死体(第十二条の規定により市町村長から交付を受けた死体を除く。)の一部を標本として保存することができる。但し、その遺族から引渡の要求があつたときは、この限りでない。

第十九条 前二条の規定により保存する場合を除き、死体の全部又は一部を保存しようとする者は、遺族の承諾を得、かつ、保存しようとする地の都道府県知事(地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市又は特別区にあつては、市長又は区長。)の許可を受けなければならない。

2 遺族の所在が不明のときは、前項の承諾を得ることを要しない。

(平一一法八七・一部改正)

第二十条 死体の解剖を行い、又はその全部若しくは一部を保存する者は、死体の取扱に当つては、特に礼意を失わないように注意しなければならない。

第二十一条 学校長は、第十二条の規定により交付を受けた死体については、行旅病人及行旅死亡人取扱法第十一条及び第十三条の規定にかかわらず、その運搬に関する諸費、埋火葬に関する諸費及び墓標費であつて、死体の交付を受ける際及びその後要したものを負担しなければならない。

第二十二条 第二条第一項、第十四条又は第十五条の規定に違反した者は、六月以下の懲役又は三万円以下の罰金に処する。

第二十三条 第九条又は第十九条の規定に違反した者は、二万円以下の罰金に処する。

(昭二九法一三六・一部改正)

○死体解剖保存法施行令

(昭和二十八年十二月八日)

(政令第三百八十一号)

(略)

○死体解剖保存法施行規則

(昭和二十四年十月十九日)

(厚生省令第三十七号)

死体解剖保存法施行規則を次のように定める。

死体解剖保存法施行規則（一部抜粋）

第一条 死体解剖保存法（昭和二十四年法律第二百四号。以下法という。）第二条第一項の規定による許可を受けようとする者は、左の事項を記載した申請書に、死亡の事実を証明する書類（第一号書式）及び解剖に関する遺族の承諾書（第二号書式）又は法第七条第二号の規定に該当することを証する証明書（第三号書式）並びに医師及び歯科医師でない者にあつてはその履歴書を添えて、解剖をしようとする地の保健所長に提出しなければならない。

- 一 住所、氏名及び年齢
- 二 医師又は歯科医師であるときはその旨
- 三 解剖を必要とする理由
- 四 解剖をしようとする場所
- 五 解剖に関する履歴の詳細（解剖に従事した学校又は病院の名称、経験年数、剖検数等を明記のこと。）

第二条 削除

第三条～第五条 略

第六条 削除

(昭二九厚令四五)

第七条 法第十二条の規定により死体の交付を受けようとする学校長は、死体交付申請書（第六号書式）を当該市町村長に提出しなければならない。

(昭二九厚令一八・旧第十条繰上)

第八条 法第十三条第一項の規定による死体交付証明書は、第七号書式又は第八号書式によるものとする。

(昭二九厚令一八・旧第十一条繰上)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

略

附 則（平成十一年一月一日厚生省令第二号）

- 1 この省令は、公布の日から施行する。
- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式による用紙については、当

分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 （平成一二年三月三〇日厚生省令第五五号）

この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

附 則 （平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号） 抄
(施行期日)

1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

(様式に関する経過措置)

3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

4 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

第一号書式

死亡診断書（又は死体検案書）抄

- 一 住所、氏名、性別及び年齢
- 二 発病年月日
- 三 死亡年月日時分
- 四 死亡の場所
- 五 死亡の種類
- 六 直接死因及び間接死因

右の通り証明する。

年 月 日

住所

医師 氏名

(印)

第二号書式

解剖に関する遺族の承諾書

- 一 死者の住所及び氏名
- 二 死亡年月日
- 三 死亡の場所

上記の死体が死体解剖保存法の規定に基づいて解剖されることに異存ありません。

年 月 日

住所

死者との続柄

氏名

(印)

第三号書式

遺族の諾否確認不能証明書

- 一 死亡者の住所及び氏名
- 二 直接死因及び間接死因
- 三 死体の解剖を特に必要と認める理由
- 四 遺族の所在が不明のときはその旨及びその理由
- 五 遺族が遠隔の地に居住する等の理由により遺族の諾否の判明するのを待っていては、その解剖の目的がほとんど達せられないことが明らかな場合はその旨及びその理由

右の死体については、遺族の承諾がなくてもその解剖が必要であることを証明する。

年 月 日

住所

主治医師 氏名 (印)

住所

医師 (又は歯科医師) 氏名 (印)

○病理解剖指針について

(昭和六三年十一月一日)

(健政発第六九三号)

(各都道府県知事あて厚生省健康政策局長通知)

死体解剖については、死体解剖保存法（昭和二十四年法律第二〇四号）、同法施行令（昭和二八年政令第三八一号）及び同法施行規則（昭和二十四年厚生省令第三七号）に規定されているところであるが、今般、医道審議会死体解剖資格審査部会において、病理解剖の業務の円滑な実施を図るため、別添のとおり「病理解剖指針」が取りまとめられたので、貴管内の周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

〔別添〕

病理解剖指針

(昭和六三年十一月七日)

(医道審議会死体解剖資格審査部会申し合せ)

1 はじめに

病理解剖は、病死した患者の死因又は病因及び病態を究明するための最終的な検討手段としてその重要性は高く、また、医学研究の進歩と公衆衛生の向上の観点からも不可欠の行為であり、法律上病理解剖は、その目的の正当性、手段・方法の妥当性により刑法第一九〇条の死体損壊罪の適用を免れるものである。

しかし、不適切な方法で解剖及び標本の作成を行えば刑事責任を問われることもありうること及び国民の死体に対する尊崇の念が存在することにも鑑み、病理解剖の実施に当たっては、特に礼意を失しないよう十分な配慮が必要である。

現在、死体解剖は、死体解剖保存法においては厚生大臣の認定を受けた者、医学に関する大学の解剖学、病理学又は法医学の教授又は助教授やあらかじめ解剖をしようとする地の保健所長の許可を受けた者が行えることとしており、病理解剖についても、これらの者が病理解剖医として、死体解剖保存法等関連法規に従って病理解剖を行うこととなっている。

しかし、実際の病理解剖に当たっては、病理解剖医の自覚と責任に委ねられている部分が少なくない。そこで、この病理解剖指針では、具体的な病理解剖医の責務を指針として明らかにすることにより解剖現場で疑義が生じないようにするとともに、病理解剖の一層の適正化を目指すことを目的とするものである。

2 病理解剖医の責務

(1) 病理解剖医は、病理解剖を行うこと及び標本の採取を行うことにつき遺族の同意があることを確認した後でなければ、解剖に着手してはならないこと。ただし、死亡確認後三〇日を経過しても、なお引取り手のない死体を解剖する場合又は、二人以上の医師（うち一人は歯科医師であってもよい。）が診療中であつた患者が死亡した場合において、主治の医師を含む二人以上の診療中の医師又は歯科医師がその死因を明らかにするため特にその解剖の必要を認め、且つ、その遺族の所在が不明であり、又は遺族が遠隔の地に居住する等の事由により遺族の諾否の判明するのを待っているはその解剖の目的がほとんど達せられないことが明らかな死体を解剖する場合等法定除外理由を満たしている場合はこの限りでない。

- (2) 病理解剖医は一般に禁止されている死体の解剖を特に許されたものであることを認識し、遺族を初め、国民の宗教感情に十分留意し、主治医等から死体の受け渡しを受けてから、遺族に死体を引き渡すまでの間、解剖補助者、見学者等を指揮・監督し死体が十分な礼意を以って取り扱われるよう努めなければならないこと。
- (3) 病理解剖医は、病理解剖を行う際には、自分自身並びに解剖補助者等への伝染性疾患の感染及び環境汚染等がおきないように十分留意しなくてはならないこと。
- (4) 病理解剖医は自ら死体の切開及び臓器の摘出を行わなければならないこと。

なお、臨床検査技師、看護婦等医学的知識及び技能を有する者（以下「臨床検査技師等」という。）が開頭等に際し、その一部の行為につき解剖補助者として解剖の補助を行う場合には、病理解剖医は、死因又は病因及び病態を究明するという病理解剖の目的が十分達せられるよう、これらの者に適切な指導監督を行わなければならないこと。

また、血液等の採取、摘出した臓器からの肉眼標本の作成や縫合等の医学的行為については、臨床検査技師等以外を解剖にかかわらせることのないよう十分注意をしなければならないこと。

- (5) 病理解剖医は、解剖が終了した場合には清拭等外観の回復が適切に行われるよう努めなければならないこと。解剖補助者又はその他の者に清拭等を行わせる場合には、それが適切に行われるよう指導監督しなくてはならないこと。
- (6) 病理解剖医は、標本として保存するものを除き、可能なかぎり、死体の復元に努め、死体の外観の回復等を図り、遺族等の感情に十分留意しなければならないこと。
- (7) 病理解剖医は、死体解剖保存法第一八条の規定により、死体の一部を標本として保存する場合には、標本が適切に保管されるように配慮しなければならないと共に、遺族から引き渡しの要求があったときは、遅滞なく遺族に引き渡さなければならないこと。

ただし、その標本が死体の僅少の部分に止まる場合には、刑法の規定をも考慮し、一般社会通念に反せず、且つ、公衆衛生上遺憾のないように適宜処置して差し支えないこと。

3 病院長等の責務

病院長、医学に関する大学の長、医学部長又は歯学部長（以下「病院長等」という。）は、解剖が適切に行われるよう解剖設備やスタッフの配置に十分留意するとともに、解剖用の死体が主治医から病理解剖医に適切に引き渡されるよう、又、解剖後の死体が病理解剖医から適切に主治医・遺族に引き渡されるよう病理解剖医等を指導監督しなくてはならないこと。

また、死体の全体又は一部を標本として保存する場合には、標本が適切に保管されるように配慮しなければならないと共に、その標本が医学の教育又は研究の用に供されなくなったとき又は、遺族から引き渡しの要求があったときは、遅滞なく遺族に引き渡さなければならないこと。ただし、遺族の承諾があったときは、病院長等は、その標本を礼意を失しないよう焼却等適切に処分することができること。

なお、標本を標本としての目的以外に使用しようとするときは、改めて遺族の同意を得なければならないこと。

○死体解剖保存法施行規則に関する件

(昭和二四年一〇月八日)

(医発第八二七号)

(各都道府県知事あて厚生省医務局長通達)

死体解剖保存法（昭和二四年法律第二〇四号）は、本年六月一〇日公布され、その一部は即日施行されたが、全面的には本年一二月一〇日から施行されることになっている。

而して同法に基く厚生省令として死体解剖保存法施行規則が別紙第一の通り近日中に公布される予定であるので、左記の点に御留意の上関係者を指導されるとともにこれが円滑な施行に関して格段の御配意を煩わしたい。

記

一 死体解剖保存法の規定は本年一二月一〇日から全面的に施行されるので、同日以降は法第二条第一項各号に掲げる場合を除いては、死体の解剖をしようとする者はすべて保健所長の許可を要することになること。

二 従つて医科大学等の教授が解剖する場合、監察医が解剖する場合及び刑事訴訟法又は食品衛生法に基いて解剖する場合を除いては、一般的には予め厚生大臣の認定を受けた者又はその都度保健所長の許可を受けた者でなければ解剖をなし得なくなること。

三 而して保健所長による解剖の許可は、施行規則第一条の規定によつて申請するを要するが、これが手続は若干複雑であり、且つ、許可の条件は法第二条第二項に規定してあるように相当厳格であるので、或る程度頻繁に死体解剖を行おうとする者は、法第二条第一項第一号の規定による厚生大臣の認定を受けて置くことが必要と考えられること。

四 略

五 略

別紙第一 (略)

○死体解剖保存法の施行に関する件

(昭和二四年六月一五日)

(医発第五一九号)

(各都道府県知事あて厚生省医務局長通達)

去る第五回国会において標記の法律が可決され、六月一〇日公布された。本法はその一部を除き、公布後六箇月を経て施行されることになっているが、本法は死体の解剖及び保存に関する総括的法規であり、吾が国としてはいわば劃期的なものとも考えられ、且つ又最近死体の解剖、保存等に関して刑事問題等をも惹起した例もあるので、左記の点御諒知の上本法の施行に伴う事務処理については特に遺憾のないようにせられたい。なお本法に基く政令である死体解剖資格審査会令も同じく六月一〇日公布即日施行されたので諒承されたい。

記

一 本法は、昭和二二年厚生省令第一号「死因不明死体の死因調査に関する件」を法律に改めるに際し、「大学等へ死体交付に関する法律」の内容をもこれに統合し、更に刑法等との関係を考慮の上その他の必要事項をも規定して死体の解剖及び保存に関する統一的法制として整備したものである。

二 死体を解剖し得る者の資格については特に限定はないが、死体の解剖をする場合は、手続上事前に保健所長の許可を要する。而して保健所長は、法第二条第二項に該当する場合でなければ、右の許可を与えてはならないが、許可の具体的基準等については別途明示する予定である。

三 略

四 略

五 法第二条は、解剖を行う場合の手続的規定であるから、第二条による許可を得ていても、刑法第一九〇条の規定による死体損壊罪の成立することはあり得る。例えば、遺族の承諾を得ずに解剖し、又は「解剖」の範囲を逸脱する程度の所謂「損壊」行為をした場合は、死体損壊罪が成立することがある。

六 法第七条本文は単なる注意的規定であり、従って本条違反に対しては罰則が設けられていない。

一般的には遺族の承諾を得ずに解剖すれば死体損壊罪として処罰される可能性が強いと考えられるので、第七条は但書において、死体損壊の違法性が阻却される場合の基準を示したのであり、従って但書に該当する場合は遺族の承諾がなくても死体損壊罪が成立することはないと考えられる。

七 略

八 略

九 略

一〇 略

一一 略

全 保 第 5 3 号
平成19年9月14日

各 保健所長 殿

全国保健所長会
会長 角 野 文 彦

前立腺癌治療の放射線照射器具を永久的に挿入された患者の 解剖許可申請についての取り扱いについて

近年の治療法の進歩により、前立腺癌において放射線照射器具（以下前立腺がん密封小線源）による治療を受ける患者が増加しています。この治療は、平成15年3月13日付「医薬安第13001号 厚生労働省医薬局安全対策課長通知「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」、平成16年1月30日付 医政発0130006号 厚生労働省医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」により、治療が実施されてきたところです。

平成19年4月30日現在70病院で前立腺密封小線源治療が5700例実施されており、そのうち治療後一定期間内（1年以内）の死亡例が16例あり、小線源を摘出（剖検）せず火葬した事例が発生し、厚労省担当者より泌尿器科医に対して患者やその家族への指導徹底と、放射性物質に関しての国民感情に配慮するよう指導がありました。医薬局安全対策課長通知では、「治療後早期に患者がなくなることは稀であるが、治療後一定期間内に患者が死亡した場合、担当医と連絡を密にとり、火葬に付す前に剖検にて線源を取り出す必要があること」とあります。

この様な死亡例の剖検は緊急を要することが多いため、死体解剖保存法第二条1項に定める解剖資格を得ることが出来ないことが多く、同法施行規則第一条に基づき、保健所に解剖の許可を申請してることがあります。その場合は、同法第二条「あらかじめ、解剖をしようとする地の保健所長の許可を受けなければならない」「第二条2項 保健所長は、公衆衛生の向上・・・特に必要があると認められる場合でなければ、前項の規定による許可を与えてはならない」に基づき、各保健所長におかれましては、前立腺癌患者へ福音と放射性物質の拡散防止に寄与することを目的に、解剖の妥当性や解剖する医師（泌尿器科医等）の適格性等を判断した上で、迅速に解剖の許可をするようお願いいたします。

参考

1. 死体解剖保存法、同法施行規則第一条
2. 平成15年3月13日付け 医薬安第13001号 厚生労働省医薬局安全対策課長通知
3. 平成16年1月30日付け 医政発0130006号 厚生労働省医政局長通知
4. シード線源による前立腺永久挿入密封小線源の安全管理に関するガイドライン 日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会
5. 前立腺癌密封小線源治療実施施設
6. シード施術後1年以内の死亡症例2007年1月15日

担当 全国保健所長会副会長
(新宿区保健所長) 村主千明

死体解剖許可申請書

申請者住所

氏名

年齢 歳 (年 月 日生)

- 一 医師、歯科医師であるときは医籍登録番号及び登録年月日
- 二 解剖をしようとする場所
- 三 解剖をしようとする死体の部分
- 四 解剖を必要とする理由
- 五 解剖に関する履歴の詳細（解剖に従事した学校又は病院の名称、経験年数、剖検数等を明記すること。）

学校（又は病院）名

経験年数 年 剖検数

右により死体解剖を行いたいので許可されたく、死体解剖保存法第二条第一項の規定により、関係書類を添え申請します。

年 月 日

氏名

印

保健所長 殿

「備考」 次の書類を添付すること。

- イ 死亡診断書又は死体検案書（規則第一条第一項に規定された診断書又は検案書）
- ロ 解剖に関する遺族の承諾書又は諾否確認不能証明書
- ハ 医師（又は歯科医師）免許証の写
- ニ 医師、歯科医師でない者である場合は履歴書

病理解剖による前立腺摘出・保管に関するお願いと同意書

ヨウ素 I-125 シード線源の永久挿入による前立腺癌の治療を受けられる際に、ご本人ならびに関係者（ご家族または保証人等）の方には、あらかじめご説明、ご承諾を戴いていくことでありますが、患者様が治療後 1 年以内に亡くなられた場合は、挿入されたシード線源は、放射性物質の拡散防止のため、病理解剖等により患者様から前立腺を丸ごと摘出することによって、安全かつ適切に保管、処理させていただくこととなっております。つきましては、下記各項目についてご了解戴き、患者様から前立腺を摘出することにご同意を戴きたくお願い申し上げます。

〇〇〇病院長殿

私は患者△△△△の担当医より、前立腺の摘出・保管およびその目的に関して、下記の各項目について説明を受け、理解しましたので、前立腺の摘出に同意致します。

- 放射性物質拡散防止のため、前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関する手順書（指針）に準じて、腹部切開による前立腺を含めた線源の摘出が必要であること。
- 摘出・回収された線源は、同じく上記手順書（指針）に準じた保管・廃棄が必要であること。
- 腹部切開による前立腺の摘出は、厚生労働大臣による「死体解剖資格認定」を受けた医師、または、死体解剖に関し学識技能を有し保健所長の許可を受けた医師が施行すること。
- 摘出された前立腺は一定期間保存され、手順書（指針）に基づき、適切に取り扱われること。
- 採取した前立腺の一部を医学教育や学術研究に使用されることがあること。ただし、研究結果の学会や論文発表に際しては、匿名化され、個人情報とは公開されないこと。
- ゲノム・遺伝子解析研究に使用される場合は、あらかじめ倫理委員会の審査を受けること。
- 上記の同意事項に異議があれば、いつでも同意に関する再説明を受けられること。

同意年月日 年 月 日

同意者氏名（自筆）： _____ 続柄： _____

説明者 所属 _____ 担当医師名： _____ 印

剖検時のサーベいの記録

記入日： 年 月 日

担当部署：

記入者：

患者情報	
患者名	
ID番号	
カルテ番号	
シード挿入年月日	年 月 日
シード挿入個数・放射能	MBq × 個 (MBq)
死亡日時	年 月 日 時 分
死亡理由	
剖検日時	年 月 日 時 分
剖検時の総放射能	MBq
剖検担当医師	
摘出前立腺の一時保管場所	

剖検時サーベイチェック表

年 月 日

	シンチレーションカウンター	電離箱
用いた測定器(メーカー・型番)		
測定者		
患者入室前 剖検室	カウント/min	μ Sv/h
患者前立腺付近	カウント/min	μ Sv/h
摘出前立腺	カウント/min	μ Sv/h
剖検終了後 剖検室	カウント/min	μ Sv/h

入室者	作業時の被ばく線量 (フィルムバッジ・ポケット線量計等による測定or計算)	管理方法 (放射線業務従事者or一時立ち入り)
	μ Sv (測定 ・ 計算)	放射線業務従事者 ・ 一時立ち入り
	μ Sv (測定 ・ 計算)	放射線業務従事者 ・ 一時立ち入り
	μ Sv (測定 ・ 計算)	放射線業務従事者 ・ 一時立ち入り
	μ Sv (測定 ・ 計算)	放射線業務従事者 ・ 一時立ち入り
	μ Sv (測定 ・ 計算)	放射線業務従事者 ・ 一時立ち入り
	μ Sv (測定 ・ 計算)	放射線業務従事者 ・ 一時立ち入り
	μ Sv (測定 ・ 計算)	放射線業務従事者 ・ 一時立ち入り
	μ Sv (測定 ・ 計算)	放射線業務従事者 ・ 一時立ち入り

¹²⁵I減衰計算表

【例】

検定日	年 月 日	2004/8/13		* 記入
規格(11.0、13.1、15.3)MBq	A MBq	13.1MBq		* 記入
個数	B 個	60個		* 記入
総放射能量	A x B MBq	786MBq	0	
減衰計算処理したい日時	年 月 日	2004/10/19		* 記入
¹²⁵ I半減期	59.4日	59.4日	59.4日	
経過日数	C 日	67日	0	
半減期による減衰補正	D	0.458	1	
減衰計算後の放射能量	A x B x DMBq	359.6MBq	0	

 *記入用セルに必要なデータを入れてください。

*日本アイソトープ協会ホームページ
(<http://www.jrias.or.jp>)に計算シートを掲載しています。

摘出前立腺搬出の記録(搬出元施設用)

記入日: _____ 年 月 日

担当部署: _____

記入者: _____

患者情報	
患者名	
ID番号	
カルテ番号	
シード挿入年月日	_____ 年 月 日
シード挿入個数・放射能	_____ MBq × _____ 個 (_____ MBq)
死亡日時	_____ 年 月 日 時 分
死亡理由	
剖検日時	_____ 年 月 日 時 分
剖検担当医師	
一時保管場所	

摘出前立腺の運搬の記録	
搬送年月日	_____ 年 月 日
核種	I-125
総放射能	_____ MBq
運搬方法(車両、航空機等の方法)	
荷受人(摘出前立腺の運搬先の施設名)	
運搬の委託先(運搬を委託した業者名)	
運搬従事者	
表面汚染測定(臓器搬送用鞆表面)	汚染の有無: 有り 無し
臓器搬送用鞆表面における1cm線量当量率	_____ μ Sv/h
放射線管理者	
確認者	

摘出前立腺受入の記録(受入施設用)

記入日: _____ 年 月 日

担当部署: _____

記入者: _____

患者名	
ID番号	
カルテ番号	
シード挿入年月日	_____ 年 月 日
シード挿入個数・放射能	_____ MBq × _____ 個 (_____ MBq)
死亡年月日	_____ 年 月 日
死亡理由	
剖検年月日	_____ 年 月 日
剖検時の総放射能	_____ MBq
剖検施設名	
受入年月日	_____ 年 月 日
担当部署	
責任者	
保管場所	

前立腺ごと摘出したシード線源の保管方法

概要：

早期死亡例においては、シード線源を前立腺ごと摘出し保管しなければならず、上記に伴う固定・防腐処理には、病理標本作成等で使用するホルマリン液を用いた浸漬が望ましい。

なお 10%ホルマリン液に長期浸漬した際においても、本邦の事例においてヨウ素 125 線源の侵食は認められず、その安全性は確立している。

使用薬品・機材：

- ・ 摘出臓器保管容器（線源メーカーより提供可能）
- ・ 組織固定用 10%ホルマリン液（ホルムアルデヒド 3.5－3.8%含有）
- ・ 保管容器遮蔽材（必要時使用）

保管方法：

1. 前立腺ごと取り出したシード線源を「摘出臓器保管容器」に入れる
2. 「摘出臓器保管容器」に摘出臓器が十分浸漬するよう「組織固定用 10%ホルマリン液」を満たす
3. 「摘出臓器保管容器」は廃棄施設（保管廃棄設備）にて保管する（その際、通常では想定されないが「摘出臓器保管容器」で遮蔽が十分でない場合は、保管容器を「保管容器遮蔽材」で遮蔽しておく）。

保管容器の腐食並びに滅菌について：

摘出前立腺を保存する保管容器については、ホルマリンに対する腐食・耐久性についての観点より、通常の臨床業務で使用している病理検体保存容器の汎用が推奨される。また前立腺検体における病原性残存の可能性については、ホルマリンに含まれるホルムアルデヒドが組織の細胞内外に浸透し、蛋白質を凝固させることによる殺菌作用により、病原性を有する細菌や寄生虫、またウイルスについても完全に不活化されるといえる。殺菌に至る時間は、細菌は 0.5%溶液で 6－12 時間、芽胞については 2－4 日である。

線源の腐食について：

本邦での前立腺癌密封小線源療法後 1 ヶ月で死亡した早期死亡の実例において、41 ヶ月間「10%ホルマリン液」中に浸漬して保管した摘出前立腺の状況を確認した。

挿入されたシード線源に変色・侵食などの外観変化は観察されず、サンプル採取した保存液「10%ホルマリン液」から放射能は検出されなかった。

以上より同保存方法での安全性が確認された。

2011 年○月□日

○○保健所 所長 殿

△△病院 □□科

○○ △△

密封小線源療法実施患者の 1 年以内死亡について報告書

当院において下記のとおり「I-125 線源による前立腺癌に対する密封小線源療法」を施行した患者が、治療後 1 年以内に死亡されました。ガイドラインには、治療後 1 年以内の死亡例については、線源を摘出する必要があるとされています。当該患者の場合、ご遺族からの事前の連絡がなく、線源を取り出すことなく荼毘（火葬）に付されたことが明らかにされたので報告致します。

《密封小線源療法の施行について》

使用線源：××シード (I-125)

規格：13.1 MBq (検定日：2010 年△月□日)

手術日：2010 年×月○日

挿入個数：80 個

挿入時総放射エネルギー：1048.0 MBq

患者死亡日：2010 年□月△日

死亡場所：○○病院

火葬日：2010 年△月×日

火葬場所：△△葬儀場

火葬日までの経過日数：△△日

火葬日放射能：1 個当たり○○MBq

総放射能：△△MBq

《事前説明》

「I-125 線源による前立腺癌に対する密封小線源療法」を実施するにあたり、患者への事前説明として、ガイドラインに示されているように「線源挿入後 1 年以内に何らかの原因で死亡された場合には、剖検にて前立腺を摘出する必要がありますので、家族の方は担当医に必ずご連絡下さい」と明記した当院作成の書面を用いて説明し、本人及び家族の承諾を得た。～（中略）～家族の同意を得た。

《挿入から経過観察期間の状況》

2010 年×月○日に I-125 線源を挿入後、患者には治療日、線源の放射能、当院の連絡先等を明記した「小線源療法治療者カード」を渡し、最低 1 年間は常時携帯するよう指示した。

治療 2 日目に退院し、その後外来通院で経過観察を～（中略）～行った。

《患者死亡の確認状況とその後の対応について》

当院では転院された方を含め、当院で小線源療法を受けた方全員の治療後の経過を追っており、郵便で PSA 値や有害事象の有無などを定期的に問い合わせている。また、しばらく来院をしていない患者に関しては、手紙にて来院を促すようにしている。

本患者の状況は～（中略）～。

その内容・経緯など詳細情報は以下のとおりである。

- ・ ～（中略）～
- ・ ～（中略）～

その後すみやかに使用した線源の供給メーカー・日本アイソトープ協会へ連絡を行い、報告書作成に至る。

《環境等への影響》

- (1) I-125 線源挿入から火葬までの日数が△△日であり、線源 1 個当たりの I-125 の放射能は挿入時の 13.1MBq から〇〇MBq に減少している。
- (2) 表中の 6 例については、いずれも病院等の所在地の保健所等に報告され、環境等の安全について確認・了承されている。

火葬時の状況

施設名	線源の個数	挿入後日数	線源 1 個あたりの放射能 (MBq)	総放射能 (MBq)
T-医療センター	40	284	0.48	19
I-医科大学病院	92	203	1.22	112
T-大学病院	80	153	2.19	175
S-病院	35	194	1.28	45
T-医療センター	55	271	0.55	30
T-医療センター	80	195	1.57	126

表の数値はいずれも I-125 の物理的半減期 59.4 日による減衰を考慮して計算された値である。

- (3) 当院で治療した患者の事例については、火葬された時点での線源 1 個当たりの放射能及び総放射能は、ともに多くなく、周辺への環境影響はほとんど無いものと思われる。

《再発防止対策》

- (1) 入院前の外来及び入院時に家族・親族等の同席がない場合は、患者以外の者にも治療後 1 年以内の死亡の際に前立腺とともに線源を摘出する必要があることの承諾を再度確認して治療を行う。
- (2) 治療後 1 年以内の死亡の際に前立腺とともに線源を摘出する必要があることの承諾書を受理する際、退院までに必ず家族・親族等の理解を得て署名をもらうようにする。
- (3) 入院前の外来もしくは入院中、必ず一度は家族・親族等に会い、面談者にも治療後 1 年以内に何らかの原因で死亡した場合には、前立腺とともに線源を摘出する必要がある旨を直接説明し理解を得るようにする。
- (4) 治療後 1 年間本人が携帯する「小線源療法治療者カード」には、治療後 1 年以内の死亡の際に前立腺とともに線源を摘出する必要があることが記されており、このカードに家族・親族等の署名を必ず得る。

以上

シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の
安全管理に関するガイドライン

平成15年	5月	6日	初版	発行
平成15年	11月	25日	第二版	発行
平成16年	5月	12日	第三版	発行
平成17年	11月	30日	第四版	発行
平成23年	2月	1日	第五版	発行

日本放射線腫瘍学会
日本泌尿器科学会
日本医学放射線学会

日本アイソトープ協会 医学・薬学部会 放射線治療専門委員会
前立腺癌永久挿入治療推進ワーキンググループ