

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

第六版

平成30年12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「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及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成 30 年 7 月 10 日医政地発 0710 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知。以下、「医政地発 0710 第 1 号通知」という。）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通りである。

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が常勤していること。

このガイドラインでは、前立腺癌に対する ^{125}I 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 ^{198}Au グレイン（シード）線源を使った療法は、構造的・人的に実施施設が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、同学会小線源治療部会が編集した「密封小線源治療 診療・物理 QA マニュアル」（2013、金原出版）に今回の退出基準等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	1
2. 安全管理の実際	4
2-1. 線源及び周辺機器の安全取扱い	4
2-1-1. 本ガイドラインの対象となる線源の特徴と法的位置付け	4
2-1-1-1 永久挿入密封小線源とその治療目的、効果	4
2-1-1-2 ^{125}I の物理的特性	4
2-1-1-3 ^{125}I シード線源の種類	4
2-1-1-4 ^{125}I シード線源の挿入方法	4
2-1-1-5 関連する法令	5
2-1-1-6 シード線源の法的定義	5
2-1-2. 品質保証	6
2-1-2-1 品質保証の意義	6
2-1-2-2 物理的な品質保証	6
2-1-2-3 学会の定める物理的な品質保証の種目	6
2-2. 実施施設の基準	8
2-2-1 実施施設の基準（法的要件）	8
2-2-2 学会の定める実施施設の基準	9
2-2-3 教育訓練	10
2-2-3-1 法令で求められている教育訓練	10
2-2-3-2 その他の講習	10
2-3. 線源の安全管理	11
2-3-1 台帳管理	11
2-3-2 使用場所の制限	13
2-3-3 密封小線源の運搬	15
2-3-4 余剰線源の管理	16
2-3-5 線源の紛失	17
2-3-6 シード線源破損時の対応	17
2-4. 挿入時の注意事項	18
2-4-1 線源の使用時の放射線防護	18
2-4-2 術者の被ばく	18
2-5. 退出基準	20
2-5-1 退出基準（医政地発0710第1号通知）	20
2-5-2 医政地発0710第1号通知の骨子	20
2-5-3 患者への指導	20
2-5-3-1 情報収集	21
2-5-3-2 第三者の被ばく線量の算出方法	22
2-5-3-3 患者指導書・治療者カード	23
2-5-4 線源の脱落に備えた入院	23

2-5-4-1	管理区域とする一般病室	23
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	23
2-5-5	公衆及び介護者等に対する被ばく低減のための 患者・家族（介護者）への注意事項	24
2-5-6	医療従事者への注意事項	25
2-6.	挿入後の管理	26
2-6-1	周囲の人の放射線防護	26
2-6-2	緊急手術	26
2-6-3	死亡時の対応	27
2-6-4	患者に挿入した後に体外に出た線源の取扱い	28
2-6-5	肺塞栓	29
2-6-6	性交渉	30
2-6-7	職場への報告	30
2-6-8	海外渡航	30
2-7.	二次がん	31
	公益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名簿	32
	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 ガイドライン改訂ワーキンググループ委員名簿	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		
付録1	放射線の測定	35
付録2	物理的な品質保証の項目	37
付録3	永久挿入密封小線源治療開始に係る手続き	41
付録3-1	放射性同位元素規制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	41
付録3-2	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	42
付録3-3	¹⁹² Irアフターローディング装置及び ⁶⁰ Co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	43
付録3-4	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	43
付録3-5	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	43
付録4	台帳見本	45
付録5	シード線破損等の緊急時対応マニュアル	51
付録6	退出時の患者指導書の例と治療者カード	53
付録7	通知等	55
付録8	前立腺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	89

付録9	英文治療証明書（例）	91
付録10	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	93
付録11	文部科学省第9回放射線安全規制検討会資料	131
付録12	添付文書	133

表

表1	^{125}I の物理的特性	4
表2	施設基準	8
表3	事業所内運搬の基準	16
表4	手術時等の放射線診療従事者の被ばく線量	18
表5	退出時のための聞き取り資料（自宅内の周囲の人の被ばく）	21
表6	退出時の被ばく線量計算のための聞き取り資料 （自宅外での周囲の人の被ばく）	21
表7	放射線診療従事者の被ばく線量	27
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線量	28

図

図1	余剰線源・脱落線源の管理	29
----	--------------	----

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ものの³⁾、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、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ほどの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⁵⁾、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⁶⁾。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確立しました。わが国では近年、年間約 86,000 人（2017 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 40 年間で 30 倍近くに増加しています。

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。2017 年 12 月までに 118 施設が経験し、合計 40,000 件以上の治療が実施され、今後もさらに増加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広く定着してきています。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は少ないものの、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 98%を超え、10 年以降も優れた長期成績が得られています¹⁰⁾。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外照射や内分泌療法を併用す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。高リスク群に対しては本療法と外照射さらに内分泌療法を併用することにより、他の療法に比較して良好な治療成績が報告されています。

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付けが高まっていくと期待されており、日本においても QOL¹¹⁾と治療効果の両面から、よりよい治療法として期待されています。

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、関係する通知及び放射線源の取扱いに関する国内の関係法令等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 98¹²⁾などの ICRP が示す報告書等を尊重することも重要です。

また前立腺永久挿入密封小線源治療の実施に当たっては、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、このたび退出基準の改定に関する新たな通知（医政地発 0710 第 1 号通知）を受け、また、線源情報を更新し、ガイドラインを第 6 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) 齊藤史郎、他:新前立腺癌学—最新の基礎研究と診断・治療—、IX 前立腺癌の治療、放射線療法、小線源療法、密封小線源永久挿入療法. 日本臨床 74 (増刊 3) :531-536.2016
- 11) Zelefsky MJ et al: Longitudinal assessment of quality of life after surgery, conformal brachytherapy, and intensity-modulated radiation therapy for prostate cancer.:Radiother Oncol.2016 Jan;118(1):85-91
- 12) ICRP Publication 98: Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources (2005)
(『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. 線源及び周辺機器の安全取扱い

2-1-1 本ガイドラインの対象となる線源の特徴と法的位置付け

2-1-1-1 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、¹²⁵I 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、¹²⁵I シード線源と呼びます。

2-1-1-2 ¹²⁵I の物理的特性

¹²⁵I の主な物理的特性については表 1 に示す通りです¹⁾。

¹²⁵I 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。荷重平均エネルギーは約 28keV 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僅かです。

表 1 ¹²⁵I の物理的特性（文献 1 より抜粋）

半減期	崩壊形式	主な光子エネルギーと放出割合		荷重平均エネルギー
59.4 日	EC	27.202 keV	40.6%	28.37 keV
		27.472 keV	75.7%	
		30.98 keV	20.2%	
		31.71 keV	4.39%	
		35.492 keV	6.68%	

2-1-1-3 ¹²⁵I シード線源の種類

¹²⁵I シード線源の基本的な構造は、純チタン製のカプセルに X 線マーカーが密封されています。¹²⁵I は X 線マーカーに塗布あるいは化学的に吸着されています。X 線マーカーには、X 線画像による前立腺内の ¹²⁵I シード線源の位置を目視可能にするため、銀や金等の高原子番号の材質が利用されています。X 線マーカーやカプセルの材質、形状により ¹²⁵I シード線源の線源モデルは世界的に多数の種類が存在します。日本では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法という）（厚生労働省）の製造販売承認を得ている線源モデルは 2 種類になります。その内の 1 つは、カプセルの外側をポリグラクチン 910（ポリグリコール酸 90%、ポリ L 乳酸 10%）製の編み糸で包んだ状態で利用可能です。

2-1-1-4 ¹²⁵I シード線源の挿入方法

前立腺に ¹²⁵I シード線源を挿入する方法として、2 種類の方法を使い分けることができ

ます。1つの方法は、単体の¹²⁵Iシード線源を1つ1つ前立腺に挿入する方法です。もう1つの方法は、複数の¹²⁵Iシード線源の間隔を確保するため、¹²⁵Iシード線源と連結できるように設計されたポリ乳酸の合成吸収性素材の連結用コネクタ及びスリーブを利用する方法です。この方法により、1回の挿入で複数の¹²⁵Iシード線源を前立腺に同時に留置することができます。また、これら両方の挿入方法を組み合わせたハイブリッド化*1による手技も行われています。

*1 なお、異なる線源強度の組み合わせや、異なる治療計画方式（術前と術中）の組み合わせの手技に対しても、ハイブリッドと呼ぶことがあります。

2-1-1-5 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、放射性同位元素等の規制に関する法律*（以下、放射性同位元素規制法という）（原子力規制委員会）、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¹²⁵Iシード線源及び¹⁹⁸Au グレイン線源は放射性同位元素規制法の規制から外れ、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）等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）等の法令に従い行います。

このように¹²⁵I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。

2-1-1-6 シード線源の法的定義

¹²⁵I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」、放射性同位元素規制法では「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

放射性同位元素規制法第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」

* 本ガイドライン第六版第二刷では、法令改正に伴い、平成30年12月発行の第六版における法律名「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」を「放射性同位元素等の規制に関する法律」へ変更しています。

2-1-2 品質保証

2-1-2-1 品質保証の意義

放射線治療の品質保証（Quality Assurance。以下、「QA」という）の目的は、放射線治療を受ける患者に良質な治療を提供すること及び有害事象の発生を最小限にすることにあります。¹²⁵I シード線源による永久挿入密封小線源治療では、本治療に携わる職員や一般人の放射線安全対策も重要な課題となります。また、永久挿入密封小線源治療では多くの機器、装置等を使用するため物理的な QA の裏付けなくして適切な治療は困難となります。

2-1-2-2 物理的な品質保証

¹²⁵I シード線源による永久挿入密封小線源治療では、超音波装置、ステッパー装置、アプリケータ、治療計画装置等多くの機器が使用され、それら全てが物理的な QA の対象となります。

日本で治療が開始された当初から、安全かつ高精度な永久挿入密封小線源治療の実施と臨床データのエビデンスを担保することを目的に、多数の研究班により幅広く物理的な QA の項目に関する検討が行われてきました。その成果として、2009 年に「I-125 永久挿入治療物理 QA ガイドライン (Ver.1)」、2011 年には改訂版にあたる「I-125 永久挿入治療物理 QA マニュアル」が報告され、永久挿入密封小線源治療の導入、普及、質の向上に大きな役割を果たしてきました^{2,3)}。

学会からの勧告としては、永久挿入密封小線源治療が安全に実施されるために、日本放射線腫瘍学会から「¹²⁵I 永久挿入治療の物理的品質保証に関するガイドライン」及び「密封小線源治療－診療・物理 QA ガイドライン－」が物理的な QA のガイドラインとして策定され、これらガイドラインが定める内容を満たすことが求められています^{4,5)}。

2-1-2-3 学会の定める物理的な品質保証の種目

日本放射線腫瘍学会が定める物理的な QA は、以下の種目に分類されています。

- ・ 機器、治療計画装置の受け入れ試験
- ・ 機器、治療計画装置のコミッショニング
- ・ 定期的な品質管理
- ・ 患者ごとの QA

各種目に対して、複数の試験項目が定められています。試験項目は、実際使用する機器、装置及び臨床業務に依存するため、各施設の物理的な QA を担当する者が安全性を考慮し、適宜試験項目を計画することを許容しています。具体的な内容については、「付録 2 物理的な品質保証の項目」を参照してください。

参考文献

- 1) Rivard MJ, et al: Update of AAPM Task Group No. 43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations, Med. Phys. 31: 633-674, 2004
- 2) I-125 永久挿入治療物理 QA ガイドライン, 2009, 厚生労働省がん研究助成金 (17-10) がんの小線源放射線治療の評価と品質管理に関する研究 (主任研究者 土器屋卓志)

- 3) I-125 永久挿入治療物理 QA マニュアル, 2011, 厚生労働省がん研究開発費 (指定研究 21 分指 8②)
HDR 組織内照射等の標準化の研究 (主任研究者 小口正彦)
- 4) 日本放射線腫瘍学会 ^{125}I 永久挿入治療物理 QA ガイドライン検討専門小委員会 (QA 委員会): ^{125}I 永久挿入治療の物理的品質保証に関するガイドライン, 2010
- 5) 日本放射線腫瘍学会小線源治療部会ワーキンググループ: 密封小線源治療－診療・物理 QA ガイドライン－, 2013

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、医療法及び放射性同位元素規制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3 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	放射性同位元素規制法
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） ^{o)}
	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250μSv以下 ^{k)}	3月間につき250μSv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7 通知等））

*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及び挿入後の線源の取扱いについて（平成30年7月10日医政地発0710第1号通知（付録7 通知等））

*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31年3月15日付医政発0315第4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) 放射性同位元素規制法施行規則第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) 放射性同位元素規制法第 16 条、同施行規則第 17 条
- g) 医療法施行規則第 30 条の 11
- h) 放射性同位元素規制法施行規則第 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) 放射性同位元素規制法施行規則第 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が常勤していること。

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、又は早期死亡時の対応（本ガイドライン 2-6-3 の項参照）などの継続性の担保のため、別に規定を設けます（付録 8）。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、放射性同位元素規制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（放射性同位元素規制法第 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、原子力規制委員会規則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（放射性同位元素規制法第 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

放射性同位元素規制法では、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あつては、前回の教育及び訓練を行った日の属する年度の翌年度の開始の日から1年以内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（放射性同位元素規制法第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日文部科学省告示第79号）。

2-2-3-2 その他の講習

本治療法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。

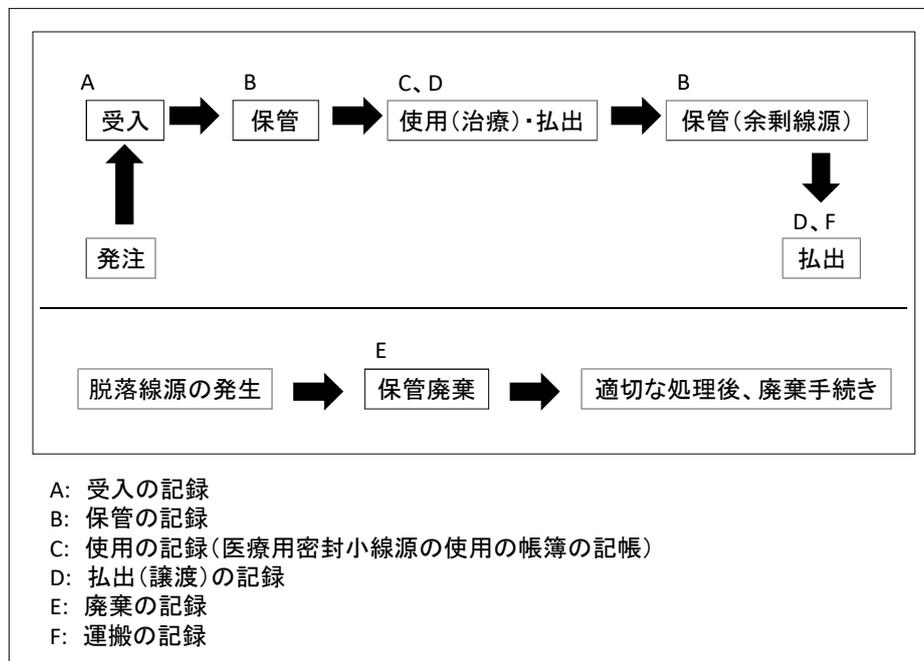
2-3. 線源の安全管理

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4 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・放射性同位元素規制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

厚生労働省医政地発 0710 第 1 号通知

厚生労働省 医政発第 0130006 号通知

放射性同位元素規制法第 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。

放射性同位元素規制法第 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。なお、初めて管理区域に立ち入る前又は取扱業務を開始する前に行う教育及び訓練にあつては、各項目の時間数も記載します。

放射性同位元素規制法第 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

放射性同位元素規制法第 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。

放射性同位元素規制法第 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。

放射性同位元素規制法第 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

退出の根拠となった適用量又は体内残存放射能若しくは退出時に測定した線量率、退出した日時、患者への具体的な注意、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。

厚生労働省 医政地発 0710 第 1 号通知

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。

厚生労働省 医政地発 0710 第 1 号通知

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 31 年 3 月 15 日付医政発 0315 第 4 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

や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

放射性同位元素規制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用することができます（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7 通知等））。使用するための要件を下記<注>に示します。

放射性同位元素規制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（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. 室内に容易に動かさ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、脱出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、医政地発 0710 第 1 号通知は、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、放射性同位元素規制法では「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	放射性同位元素規制法
該当する法令	施行規則第30条の10	法第17条、施行規則第18条、昭和56年告示第10号
運搬容器		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	運搬容器から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	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。紛失事故が起きやすく、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、医政地発 0710 第 1 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。放射性同位元素規制法、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、原子力規制委員会、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には、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（事象の状況に関する事実関係とその発生原因の調査及び再発防止のための対策等）を10日以内に、原子力規制委員会その他関係機関（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

放射性同位元素規制法第31条の2、同施行規則第28条の3

電離放射線障害防止規則第42条、第43条、第44条、第45条

2-3-6 シード線源破損時の対応

密封小線源療法治療時に、シード線源の破損等で放射能汚染又はその疑いがあった場合は、放射能の拡散防止措置を行い、破損状況や実施した対応及び測定等、必要な情報を記録し、線源供給メーカーへ連絡をしてください。具体的な初動対応については、「付録5 シード線源破損等の緊急時対応マニュアル」を参照してください。

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て作動させておき、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 ^{125}I シード線源 100 個 (1,310MBq、35.4mCi) を 30 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。また、Aronowitz らにより術者の被ばくの実測が報告されており、Mick アプリケータ法において術者の左手の被ばく線量は $30\ \mu\text{Sv}$ 未満となり、上記の計算値よりも低値でした¹⁾。

表 4 手術時等の放射線診療従事者の被ばく線量 (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
医師	30	50	0.0017	30	10	0.041	男性 100mSv/5年 50mSv/年	500mSv/年
技師	30	75	0.0007	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加重係数(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加重係数（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、放射性同位元素規制法施行規則第 1 条）

参考文献

- 1) Aronowitz JN, Connock G, Haq R, et al. Radiation exposure from permanent prostate brachytherapy without fluoroscopy. *Journal of Oncology* 2009;59;91e-93e

2-5. 退出基準

2-5-1 退出基準（医政地発 0710 第 1 号通知）

厚生労働省より医政地発 0710 第 1 号通知が出されています（「付録 7 通知等」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 医政地発 0710 第 1 号通知の骨子

医政地発 0710 第 1 号通知では ICRP2007 年勧告に基づき、公衆及び患者を訪問する子供の線量限度並びに介助者及び介護者の線量拘束値についての基準を

- ① 公衆及び患者を訪問する子供に対しては 1 年間につき実効線量で 1mSv
- ② 介助者及び介護者（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。）については、1 行為当たり実効線量で 5mSv

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 2,000MBq 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 $2.8 \mu\text{Sv/h}$ 以下*¹

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 日間入院させることとなっているが、一般病室に入院させる場合においては、一時的な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、記録に関すること、死亡時に関することなど遵守すべき事項がありますので、医政地発 0710 第 1 号通知（「付録 7 通知等」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政地発 0710 第 1 号通知の具体的な運用方法について解説します。

*¹ 1 センチメートル線量当量率の測定に関しては、「付録 1 放射線の測定」を参照ください。

2-5-3 患者への指導

医政地発 0710 第 1 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、次の（ア）～（エ）のいずれかに該当する場合は、一定期間、線量限度及び線量拘束値の基準を担保できるような日常生活の指示（防護具等ではしゃへいを行う等）を口頭及び書面で具体的に説明し同意を得てください。

- （ア）患者を訪問する子供又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

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 退出時のための聞き取り資料（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
氏名：	<input type="checkbox"/> 同室での就寝	日目より	m	時間/日	回/週
続柄：	<input type="checkbox"/> 同室での団欒等	日目より	m	時間/日	回/週
線量基準*1： 1・2・3	<input type="checkbox"/> その他 ()	日目より	m	時間/日	回/週

*1

1. 同居する家族、あるいは患者を訪問する人（介助者及び介護者で、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/年
3. 職業として同居、あるいは患者を訪問する人（直接的な介護あるいは介助をしない者） : 1mSv/年

表 6 退出時の被ばく線量計算のための聞き取り資料（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. 交通手段は何ですか？ 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)

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。

- 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 見かけの 1cm 線量当量率定数 0.0014[μ Sv \cdot m² \cdot MBq⁻¹ \cdot h⁻¹]
- 0.349 ヨウ素 125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数*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]
- C_t 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

$$E = A \times \left(\int_{t_0}^{S+t_0} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{T}} dt \times F_a + \int_{S+t_0}^{t_e} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{T}} dt \right) \times \Gamma \times 0.349 \times \left(\frac{1}{L}\right)^2 \times \frac{C_t}{24} \times \frac{D}{7} \quad (1)$$

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 医政地発 0710 第 1 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 (¹²⁵I の場合は 1425.6 時間)

*2 評価終了までの時間：

一般公衆（患者を訪問する子供を含む）の被ばく線量を評価する期間は 1 年間、介助者及び介護者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。0.1mm 厚の鉛相当の防護具の透過率は 0.2 です。

*4 実効線量率定数への換算係数

¹²⁵I の実効線量率定数は 0.0126 μ Sv \cdot m² \cdot MBq⁻¹ \cdot h⁻¹ です。しかし、¹²⁵I 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 1cm 線量当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。

しゃへの無い状態での 1cm 線量当量率定数は、 $0.0361 \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ 、また、しゃへの無い状態での実効線量率定数は、 $0.0126 \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ ですので、1cm 線量当量率定数に対する実効線量率定数の比 $0.0126/0.0361 \approx 0.349$ をヒト組織を透過したあとの実効線量率の換算のための係数と見なします。

医政地発 0710 第 1 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 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への換算係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 6 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」という、付録 6）」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

医政地発 0710 第 1 号通知では線源脱落の確認のための措置として、少なくとも挿入後 1 日間入院させる必要があるが、一般病室に入院させる場合においては、患者を「一時的な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 31 年 3 月 15 日付医政発 0315 第 4 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、 ^{125}I 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。

ります。

- ・ ^{125}I 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（届出等は必要ではない）。
- ・ 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。少なくとも放射性同位元素規制法で指定された標識は転用しないこととする。
- ・ ^{125}I 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。

2-5-5 公衆及び介護者等に対する被ばく低減のための患者・家族（介護者）への注意事項

前立腺に $2,000\text{MBq}$ を超える適用量を用いた場合の、公衆及び介護者等に対する被ばく低減のための注意事項として患者・家族への説明に必要な項目を、以下にまとめました。

1) 治療前の説明と注意事項

体内残存放射能が $2,000\text{MBq}$ を超える患者を退出*させるためには、第三者への被ばくの配慮のために厳しい安全管理が求められ、帰宅時や帰宅後の行動が制約される**ことを書類による注意事項で十分に説明し、患者・家族（介護者）の同意が得られた場合に実施するようにしてください。

- ・ 治療前に確認する適用条件
 - ① 同室で就寝する妊婦・小児がいない
 - ② 自立した生活ができる（1日当たりの介護が12時間以内）
- ・ 帰宅途中及び帰宅後の注意事項
 - ③ 公共交通機関を利用する場合は、継続しての乗車を1時間以内にする（ラッシュアワーや混雑した車両は避け、特に小児や妊婦と接する時間を最小限にする）
 - ④ 治療者カードを携帯する
 - ⑤ 必要に応じて、一定期間、防護具等でしゃへいを行うなど適切な防護措置を講ずる
 - ⑥ 治療後1年以内に脱落線源を発見した場合は、速やかに担当医に届け出ること
 - ⑦ 治療後1年以内に死亡した場合は、ご家族等から速やかに担当医に届け出ること

- * 体内残存放射能が 2,000MBq 以下になるまで、ないしは体表面から 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 $2.8 \mu \text{ Sv/h}$ に達するまでの期間を計算し、指示する。
- ** 体内残存放射能が 2,000MBq を下回れば、患者を毎日訪問する子供に対して一定条件の下では抑制すべき線量の基準である 1mSv は超えないが¹⁾、子供を頻繁に抱くような場合には、防護着を着用する等の措置が必要となる場合がある。
妊婦と接する場合、職場で勤務する場合及び同室で就寝する者がいる場合には、一定期間適切な防護措置が必要となる場合がある。
 - 1) 平成 28 年度厚生労働省科学研究費補助金（地域医療基盤整備開発推進研究事業）による「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（主任研究者：細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授）

2-5-6 医療従事者への注意事項

本療法に携わる医療従事者は、前述の退出基準で定められた放射線防護の原則及び本ガイドラインに記載されている必要事項を患者・家族へ十分説明することが重要です。特に患者の介護に従事する妊婦には注意事項を十分に説明し、確実に実行させるよう指導してください。

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。医政地発 0710 第1号通知の退出基準では1日間の入院（一般病室に入院させる場合は、一時的に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きわめて稀です。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、医政地発 0710 第1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、2,000MBq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地発 0710 第1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。日本では1,000名の患者当たり2-3名の頻度で1年以内死亡例が生じ、摘出が実施され報告されています¹⁾。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、医政地発 0710 第1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10 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。ガイドラインの実用性については佐藤らの報告があり、世界的に火葬が増える現状を踏まえ、海外からも評価されています^{2,3)}。

参考までに、2,000MBq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、2,000MBq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線量

(2,000MBq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	8	0.5	0.031	--	--	--		
看護師	8	1.5	0.003	--	--	--		
緊急手術 (骨盤部切開あり) *2								
医師	8	0.5	0.81	8	0.3	2.24		
看護師	8	1.5	0.09	--	--	--		
死亡時 (前立腺ごと取出す) *2								
医師	1	0.5	0.10	0.5	0.1	1.26		
看護師	1	1.5	0.01	--	--	--		

*1 1cm線量当量率定数から実効線量当量率定数への換算係数を用いて導いた実効線量率定数(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線量
(2,000MBq 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	0.713 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	2.85 $\mu\text{Sv}/\text{年}$	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	2.85 $\mu\text{Sv}/\text{年}$	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	8.84 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	89.6 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)資料を元に最新のデータに基づき作成)

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、放射性同位元素規制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、医政地発0710第1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、医政地発0710第1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、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。

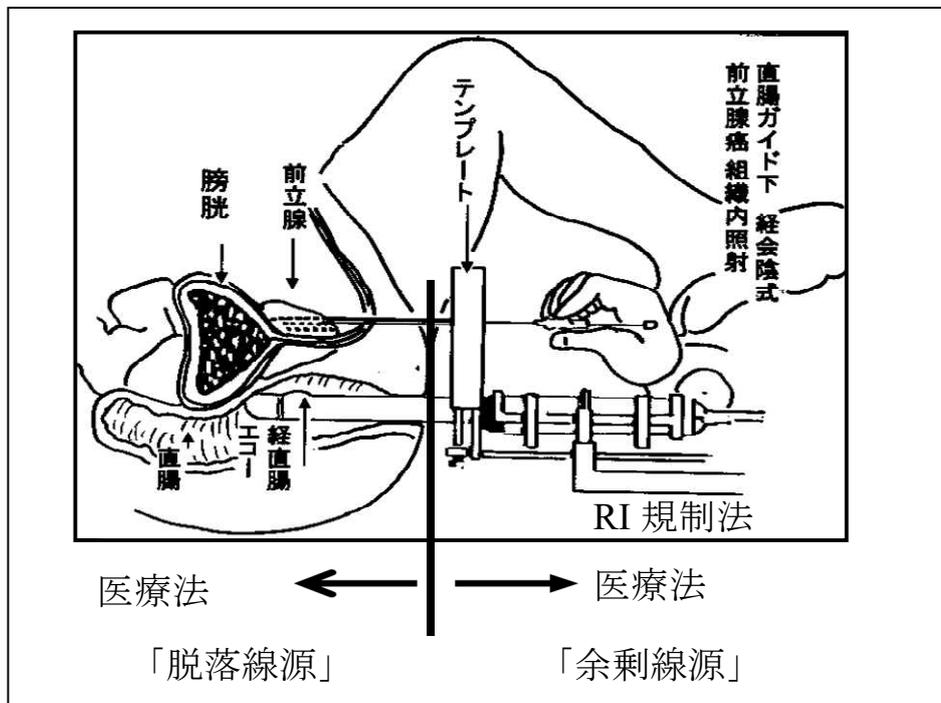


図1 余剰線源・脱落線源の管理
(平成17年文部科学省告示第76号の内容を元に作成)

2-6-5 肺塞栓

10%⁴⁾–18%⁵⁾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。2012年より日本で使用開始された連結型シード線源では肺塞栓は減少することが示されています⁶⁾。

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考えられますので、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、厳格な出入国管理が行わ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 9 に例文を示します。

参考文献

- 1) Satoh T, Dokiya T, Yamanaka H, et al. Postmortem radiation safety and issues pertaining to permanent prostate seed implantation in Japan. *Brachytherapy*. 2015; 14(2): 136-141.
- 2) Satoh T, Yamanaka H, Yamashita T, et al. Deaths within 12 months after ¹²⁵I implantation for brachytherapy of prostate cancer: an investigation of radiation safety issues in Japan (2003-2010). *Brachytherapy*. 2012; 11(3): 192-196.
- 3) Dauer LT. Editorial: Globalization, implantation, cremation...Oh, my! *Brachytherapy*. 2012; 11(3): 197-198.
- 4) Tapen EM, Blasko JC, Grimm PD, et al. Reduction of radioactive seed embolization to the lung following prostate brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1998; 42 (5): 1063-1067
- 5) Nag S, Vivekanandam S, Martínez-Monge R. Pulmonary embolization of permanently implanted radioactive palladium-103 seeds for carcinoma of the prostate. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1997; 39 (3) : 667-670.6
- 6) Ishiyama H, Satoh T, Kawakami S, et al. A prospective quasi-randomized comparison of intraoperatively built custom-linked seeds versus loose seeds for prostate brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2014; 90(1): 134-139.

2-7. 二次がん

永久挿入線源を用いた前立腺密封小線源治療後の放射線誘発性二次がんに関する議論は以前よりあり、報告も多くあります。密封小線源治療とは異なりますが、外照射療法では根治的前立腺全摘術（RP）とを比較した際に二次がんの発症リスクが増加するとの報告があります^{1,2,3)}。一方、Sarahらは密封小線源治療を施行した2,418名とのRPを施行した4,015名とを比較し、密封小線源治療とRPとでは二次がんの発症に関して有意差はなかったと報告しています⁴⁾。年齢や喫煙率などの環境因子での調整を行った上でも同様の結果が得られ、また二次がんを誘引とする死亡率に関して有意差は認めませんでした^{5,6)}。中間リスクや高リスク症例に対して外照射療法を併用することで高い治療効果が見られ適応範囲を広げる施設が増えていますが、Niederらは外照射療法と密封小線源治療を併用で治療した患者群で二次性膀胱癌が生じるリスクが増加したと報告しており、積算線量の増加による影響が懸念されます⁷⁾。前立腺癌の放射線治療後における膀胱・直腸癌と肉腫の二次誘発のリスクは低く、小線源療法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はあると推測されます。これらの結果から二次がんの発生頻度は密封小線源治療後で大きく増加するとは考えにくいですが、採血だけでなく検尿を含む密封小線源治療後の標準的な経過観察は重要と考えられます。

参考文献

- 1) Pickles T, Phillips N. The risk of second malignancy in men with prostate cancer treated with or without radiation in British Columbia, 1984e2000. *Radiother Oncol* 2002;65:145-151
- 2) Brenner, D. J., Curtis, R. E., Hall, E. J., & Ron, E. (2000). Second malignancies in prostate carcinoma patients after radiotherapy compared with surgery. *Cancer*, 88(2),398–406.
- 3) Bhojani, N., Capitanio, U., Suardi, N., Jeldres, C., Isbarn, H., Shariat, S. F., ... Karakiewicz, P. I. (2010). The Rate of Secondary Malignancies After Radical Prostatectomy Versus External Beam Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: A Population-Based Study on 17,845 Patients. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 76(2), 342–348.
- 4) Hamilton, S. N., Tyldesley, S., Hamm, J., Jiang, N., Keyes, M., Pickles, T., ... Morris, W. J. (2014). Incidence of Second Malignancies in Prostate Cancer Patients Treated With Low-Dose-Rate Brachytherapy and Radical Prostatectomy. *Radiation Oncology Biology*, 90(4), 934–941.
- 5) Zelefsky M, Pei X, Teslova T, et al. Secondary cancers after intensity-modulated radiotherapy, brachytherapy and radical prostatectomy for the treatment of prostate cancer: Incidence and cause-specific survival outcomes according to the initial treatment intervention. *Br J Urol* 2012;110:1696-1701.
- 6) Hinnen K, Schaapveld M, van Vulpen M, et al. Prostate brachytherapy and second primary cancer risk: A competitive risk analysis. *J Clin Oncol* 2011;29:4510-4515.
- 7) Nieder, A. M., Porter, M. P., & Soloway, M. S. (2008). Radiation therapy for prostate cancer increases subsequent risk of bladder and rectal cancer: a population based cohort study. *The Journal of Urology*, 180(5), 2005-9-10.

公益社団法人 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 委員名簿

(平成30年12月現在)

委員長	茂松 直之	慶應義塾大学医学部放射線科学
副委員長	萬 篤憲	(独) 国立病院機構東京医療センター放射線科
委員	青木 学	東京慈恵会医科大学医学部放射線医学
	伊丹 純	国立がん研究センター中央病院放射線治療科
	上村 博司	横浜市立大学附属市民総合医療センター泌尿器・腎移植科
	宇野 隆	千葉大学大学院医学研究院画像診断・放射線腫瘍学
	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
	佐藤 威文	北里大学病院泌尿器科、佐藤威文前立腺クリニック
	土器屋 卓志	佐々木研究所附属杏雲堂病院
	中村 和正	浜松医科大学医学部放射線腫瘍学
	西村 哲夫*	静岡県立静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター
	橋本 光康	国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究科放射線・情報科学
	深貝 隆志	昭和大学江東豊洲病院
	吉村 亮一	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科腫瘍放射線治療学

* 平成30年3月まで

公益社団法人 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

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
ガイドライン改訂ワーキンググループ 委員名簿

(平成30年12月現在)

主査 委員	萬 篤憲	(独) 国立病院機構東京医療センター放射線科
	斉藤 史郎	(独) 国立病院機構東京医療センター泌尿器科
	土器屋 卓志	佐々木研究所附属杏雲堂病院
	花田 剛士	慶應義塾大学医学部放射線科学
	三木 健太	東京慈恵会医科大学附属病院泌尿器科

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 委 員	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
	員	青木 学	東京慈恵会医科大学医学部放射線医学
		穎川 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月現在の所属)

付 録

付録 1	放射線の測定
付録 2	物理的な品質保証の項目
付録 3	永久挿入密封小線源治療開始に係る手続き
付録 4	台帳見本
付録 5	シード線源破損等の緊急時対応マニュアル
付録 6	退出時の患者指導書の例と治療者カード
付録 7	通知等
付録 8	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
付録 9	英文治療証明書（例）
付録 10	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
同 参考資料 1	治療者カード携帯ならびに早期死亡時の剖検同意書（例）
同 参考資料 2	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
同 参考資料 3	死体解剖保存法（一部抜粋）
同 参考資料 4	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
同 参考資料 5	死体解剖許可申請書
同 参考資料 6	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（例）
同 参考資料 7	医療関係者の被ばく計算見本
同 参考資料 8-1	剖検時のサーベイの記録
同 参考資料 8-2	¹²⁵ I 減衰計算表
同 参考資料 9-1	摘出前立腺搬出の記録（搬出元施設用）
同 参考資料 9-2	摘出前立腺受入の記録（受入施設用）
同 参考資料 10	前立腺ごと摘出したシード線源の保管方法
同 参考資料 11	シード線源永久挿入術後の前立腺摘出ガイダンス
同 参考資料 12	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
付録 11	文部科学省第 9 回放射線安全規制検討会 資料
付録 12	添付文書

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及び測定器の校正

(1) 1cm 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、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。

(2) 線量当量率測定器の校正

^{125}I シード線源による治療を受けた患者を放射線治療病室等から退出させるときに退出基準として(患者の体表面から1メートル離れた地点における)1cm線量当量率を使用する場合、1cm線量当量率を測定する測定器は、 ^{125}I の光子のエネルギー範囲(25-35keV)において適正に校正されている必要があり、国家標準とのトレーサビリティが明確な基準測定器を用いて校正されることが望まれます。

また、校正周期の間は必要に応じてJIS Z 4511に規定されている機能確認によって、校正値を含む機能が健全であることを確認することは有効です。

ただし、測定機器の校正については、計量法上の認定事業者や校正サービス機関に校正を依頼することも可能です。

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 物理的な品質保証の項目

¹²⁵I シード線源による永久挿入密封小線源治療が安全に実施されるために日本放射線腫瘍学会が定めている物理的な品質保証（Quality Assurance。以下、「QA」という）の試験項目には、事故防止の観点から最低限、実施が必要な項目（A ランク）及び精度向上のために推奨されている項目（B ランク）の2種類が設けてあります。

1-1. 機器、治療計画装置の受け入れ試験

受け入れ試験の目的は、機器、装置の性能、精度、安全性等が仕様に一致していることを納入業者が主体となって確認するものであります。表1には、¹²⁵I シード線源の永久挿入密封小線源治療で使用するテンプレート、超音波装置、ステッパー装置、治療計画装置の受け入れ試験の項目と重要度が例として示してあります¹⁾。

表1 受け入れ試験の試験項目と重要度（文献1より抜粋）

試験項目	重要度
テンプレートの単体試験	
テンプレートと超音波装置の位置表記	A
グリッド間隔	A
グリッドの平行性	A
滅菌法と滅菌後の特性	A
超音波装置の単体試験	
製造業者の仕様	A
画像表示	A
グリッド表示	A
ステッパー装置の単体試験	
動作確認	A
位置トランスジューサー	A
自動駆動装置	A
治療計画装置の単体試験（線量計算）	
線源データ	A
線量計算アルゴリズム	A
線量計算グリッド寸法	A
DVH の計算	A
線量-体積パラメータ	A
線源同定法	A
逆最適化の種類	A
治療計画装置の単体試験（データベース）	
患者基本登録	A

試験項目	重要度
2人の同姓患者の登録	A
2人の同IDの患者の登録	A
同じ患者の2度目の登録	A
患者の削除	A
ディレクトリ移動, コピー	A
患者データのバックアップ	A
治療計画装置の単体試験 (画像入力と使用)	
画像入力	A
テンプレート照合	A
スライス厚の異なる画像	B
取り込み可能な画像枚数	B
輪郭の重なり	B
画像の融合	B
超音波装置/テンプレートの複合整合性試験	
体軸断面の位置整合性	A
矢状断面の検出角度	A
超音波装置/テンプレート/治療計画装置の複合整合性試験	
グリッドの重ね合わせ	A
刺入針の検出角度と指示角度	A

1-2 機器、治療計画装置のコミッショニング

コミッショニングは、受け入れ試験に引き続き行われるユーザー主体の試験になります。表2には、治療計画装置のコミッショニングの試験項目と重要度が例として示してあります¹⁾。受け入れ試験で実行した項目をユーザーの臨床使用の状況に合わせることであり、自施設で使用される治療計画装置の精度を把握することが望まれます。

表2 治療計画装置のコミッショニング項目と重要度 (文献1より抜粋)

試験項目	重要度
線量計算	
点線量	A
等線量曲線	A
線量計算グリッド寸法	A
DVHの計算	B
線量-体積パラメータ	B
線源同定法	
自動線源同定	A
撮像法	B

試験項目	重要度
画像の使用 再構成画像	B
解剖学的構造 輪郭描出方向 自動マージン 3次元構造への拡張 輪郭の重なり	B B B B
体積の構成 体積計算 不規則な撮像条件	B B
リアルタイム術中計画に必要な装置の複合試験 長軸方向、回転動作の位置精度、追従状態 長軸方向、回転動作の位置精度、追従状態（任意位置）	A A

1-3 定期的な品質管理

定期的な品質管理（Quality Control。以下、「QC」という）の目的は、機器、装置の購入時から寿命に至るまで、購入時に可能な限り近い状態を維持することを目的としています。定期的なQCの試験頻度は1か月ごと、6か月ごと、1年ごと、2年ごとに分類されます。表3には各試験項目と重要度が例として示してあります。表中の許容値とは検証時の精度目標を示し、介入値とは臨床で使用可能であることの見込みになります。

表3 定期的なQCの項目と重要度（文献1より抜粋）

試験項目	許容値	介入値	重要度
1か月ごと			
超音波装置のグリッドの距離整合性	1 mm	2 mm	B
超音波装置のグリッド/テンプレートの位置整合性	1 mm	2 mm	A
体積計算精度	5%	7%	B
ステッパー装置の引き戻し位置精度	1 mm	2 mm	B
6か月ごと			
井戸形電離箱線量計の感度校正	3%	3%	B
1年ごと			
緊急時の線源取り扱い手順の確認と教育訓練		実施	A
QCの再確認		実施	A
2年ごと			
井戸形電離箱線量計の校正	1%	2%	A

1-4 患者ごとの QA

患者ごとの QA の目的は、永久挿入密封小線源治療を開始する前に使用する機器や装置の不具合や意図と反する治療計画が作成されていないことを確認することになります。表 4 には、患者ごとの QA の各試験項目と重要度が例として示してあります¹⁾。表中の許容値とは検証時の達成目標を示し、介入値とは臨床で使用可能であることの見安になります。

表 4 患者ごとの QA の項目と重要度（文献 1 より抜粋）

テスト項目	許容値	介入値	重要度
放射線モニタ	機能する		A
線源強度	3%	6%	A
超音波装置	機能する		A
治療計画の物理的側面	正常		A
治療計画に関連する機器，装置の治療情報表示	機能する		A
出庫確認、記録	実施		A

参考文献

- 1) 日本放射線腫瘍学会小線源治療部会：密封小線源治療診療・物理 QA マニュアル 2013，金原出版株式会社，文京区，東京

付録3 永久挿入密封小線源治療開始に係る手続き

付録3-1 放射性同位元素規制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、放射性同位元素規制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、放射性同位元素規制法での手続きが必要です。放射性同位元素規制法では、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」を超えるかどうかで、原子力規制委員会の許可を受けるか、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、イリジウムラルスなど）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、放射性同位元素規制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、放射性同位元素規制法と医療法、労働安全衛生法について示します。

（手続き関係）

放射性同位元素規制法

使用の届出（放射性同位元素規制法第3条の2）

- ・原子力規制委員会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（放射性同位元素規制法第21条）

- ・放射線障害予防規程を作成し、使用を開始する前に原子力規制委員会に届け出ます。

放射線取扱主任者の選任・届出（放射性同位元素規制法第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日以内に原子力規制委員会に届け出ます。
- ・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（医政発第 0315 第 4 号通知）。「表 2 施設基準」（p.8）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 3-2 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.8）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、放射性同位元素規制法とも施設の変更事項となります。

また、放射性同位元素規制法では、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。放射性同位元素規制法では、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（放射性同位元素規制法第 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、全て、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3-3、3-5の病院についても同様です。

付録3-3 ^{192}Ir アフターローディング装置及び ^{60}Co 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

放射性同位元素規制法では、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（放射性同位元素規制法第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3-1参照）。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）で使用することができます（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3-4 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性同位元素規制法の規制を受けていませんので、新たに放射性同位元素規制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3-1 放射性同位元素規制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3-1参照）。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3-5 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、放射性同位元素規制法では許可使用者ですので、変更許可申請が必要です（放射性同位元素規制法第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3-1参照）。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4 台帳見本

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	〇〇年〇月〇日		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		線源個数	100 個		
	状態: チタンカプセルに密封		総数量	1,310 MBq		
線源受入先	(公社) 日本アイントープ協会 (販第1号)		線源受入年月日	年 月 日		
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	〇年12月12日	受入	100	***	100
		〇年12月15日	挿入	***	90	10
	終了年月日	〇年12月28日	譲渡	***	10	0
	責 任 者	〇〇〇〇				
	放射線取扱主任者 印	年 月 日	年 月 日			
数量・個数		MBq × 個 (計 MBq)				
方 法						
理 由						
場 所		_____				
譲 渡 先						
従 事 者		〇〇〇〇				
責 任 者		〇〇〇〇				
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。

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	公益社団法人 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こととした。

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 シード線源	13.1 MBq/シード	許可、届出
線源番号(管理番号、受入日)	$\Delta \times \times \times$	$\times \times - \text{〇〇}$	〇〇年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	悪性腫瘍の治療等		
目的	患者病巣部に永久挿入		
方法	診療用放射線照射器具使用室		
場所	週当たり12時間		
使用の許可の条件	〇GBq		

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)	〇△	100	無	〇〇	前立腺	13:30	14:30	1.0hr	90	10	12.12 (14:45)	〇△	10	無	無	印	管理台帳 A-1
	12.29 (10:30)	〇△	100	無	△△	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) シード線源 年度 No.)

※この帳簿は1年ごとに閉鎖し、閉鎖後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
					推定残存放射能	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及び挿入後の線源の取扱いについては（平成30年7月10日付け医政地発0710第1号通知）

¹²⁵I シード線源（前立腺に適用した場合）の退出基準：「適用量又は体内残存放射能が2,000MBq」又は「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2.8 μSv/h」を超えないこと。退出時の記録については、退出の根拠となった適用量又は体内残存放射能若しくは退出時に測定した線量率、退出した日時等の記録をとること。

一時的管理区域に係る記録

病室名	取扱主任者	安全管理者	主任

患者氏名	線源	総放射能	治療日時
	¹²⁵ I (シード線源)	MBq	年 月 日 (:)
一時的管理区域を設定した日時	設定前の室内線量	責任者氏名	
年 月 日 (:)	μ Sv/h cpm	印	
一時的管理区域を解除した日時	解除時の室内線量	責任者氏名	
年 月 日 (:)	μ Sv/h cpm	印	
線量測定に用いた測定器	メーカー・型番: (管理番号:)		
脱落線源の有無	有・無 備考:		

当該一時的管理区域への立ち入り記録

当該一時的管理区域への立ち入り記録				測定器具名:			
立入日	入室時刻	退出時刻	目的	所属	氏名	線量計値	備考
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	

付録5 シード線源破損等の緊急時対応マニュアル

このマニュアルは、密封小線源療法治療時にシード線源の破損等で放射能汚染（の疑い）があった場合の初動対応について定める。

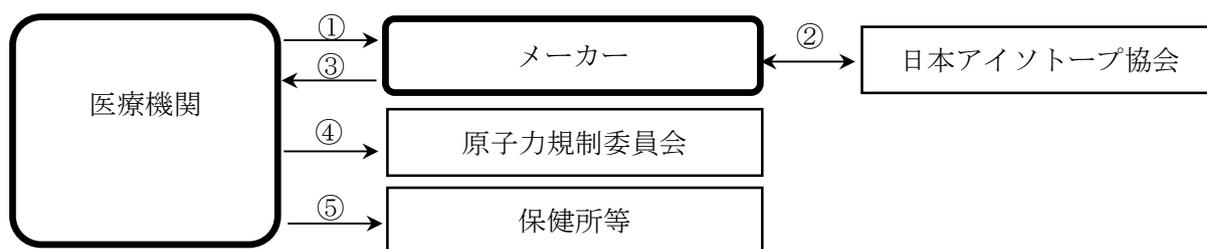
1. 放射能の拡散防止

- ① 放射能汚染が疑われる対象物（容器、機材、資材、洗浄水など）は全て密封容器（ビニール袋等を含む）に入れ、汚染拡大保全措置を講ずる。
- ② 汚染が疑われる対象物及び周辺部の汚染検査（サーベイ）を行い、汚染箇所を特定する。なお、汚染検査は、シード線源を輸送するのに用いた鉛輸送容器、内装材、治療に用いた資材・医療器材のほか、設備を含め汚染の可能性のある箇所すべてとする。
- ③ 汚染があった対象物は全て密封容器に封じ込め、設備等で密封容器に封じ込められない場合はシート等で覆い、汚染の拡大、拡散、飛散がないように処置をする。
（必要に応じて二重にして封じ込めることを推奨する。）
- ④ 溶液などをふき取る作業などに用いたガーゼ、吸収紙等の汚染物は、ビニール袋などに入れて密封する。
- ⑤ 上記③～④のほか、放射能が検出された物については、核種が同定されるまでは全量を貯蔵室などで保管・確保する（「保管廃棄」の処理は絶対にしない）。なお、対象物から¹²⁵Iが空中へ拡散する可能性があるため、安全を考慮した保管を行う。

2. 情報の整理（記録の作成）

- ① 破損状況及び放射能を検出した経緯及び実施した対応について
- ② 測定値と測定器の種類、測定条件等

3. 連絡



- ① 当該医療機器製造販売業者であるメーカーへ連絡する。その際、上記2.の情報を提供する。
- ② 医療機関からの情報をもとに、メーカーと日本アイソトープ協会は情報を共有し、今後の対応を検討する。
- ③ メーカーから医療機関へ対応サポートを行う。
- ④ 放射性同位元素規制法「事故等の報告」^{*1)}に該当する場合は、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する措置を10日以内に原子力規制委員会へ報告する。
- ⑤ 挿入後の場合で、「事故」に該当する場合は、その旨を直ちに保健所等に通報^{*2)}する。

※1) 「事故等の報告」

放射性同位元素規制法施行規則第 28 条の 3 にて、放射性同位元素等が管理区域内で漏えいしたときに原子力規制委員会への報告義務が規定されているが、同条同項第 5 号にて「気体状の放射性同位元素等が漏えいした場合において、漏えいした場所に係る排気設備の機能が適正に維持されているとき。」「漏えいした放射性同位元素等の放射エネルギーが微量のときその他漏えいの程度が軽微なとき。」(数量告示第 7 条に規定する空气中濃度限度(一週間の平均濃度)及び数量告示第 8 条に規定する表面密度限度(測定時の結果)を超えない量をいう。)は除かれるとされている。

※2) 保健所等に通報

医療法施行規則第 30 条の 25 にて、災害、盗難、事故等により放射線障害が発生、または発生するおそれがある場合の保健所等への通報について規定されており、管理者が該当すると判断した場合は直ちに保健所等に通報する。

対応、判断に迷った場合は、まずは製造販売業者のメーカーへ連絡すること！

【緊急連絡先】

<医療機器製造販売業者：メーカー>

- ・日本メジフィジックス株式会社 : 03-5634-7404
- ・株式会社メディコン : 06-6203-6548

<線源の取扱に関すること>

- ・公益社団法人日本アイソトープ協会 放射線源課 : 044-589-5002

付録6 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： _____ 2018 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： _____ 2018 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7 通知等

- 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）…………… 56
- 放射性同位元素等の規制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）…………… 59
- 医療法施行規則 第30条の14…………… 60
- 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及び挿入後の線源の取扱
いについて（平成30年7月10日付医政地発0710第1号通知）…………… 61
- 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及び挿入後の線源の取扱
いについて（事務連絡）
（平成30年11月14日付厚生労働省医政局地域医療計画課）…………… 67
- 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」
（H28-医療-一般-014）…………… 68

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つて、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

○放射性同位元素等の規制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

平成十七年六月一日 文部科学省告示第七十六号

最終改正：令和元年六月十日 原子力規制委員会告示第一号

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第五号の原子力規制委員会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。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一機械器具の項第十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、よう素百二十五又は金百九十八を装備しているものに限る。）

○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	

医政地発 0710 第 1 号
平成 30 年 7 月 10 日

各衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長

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及び挿入後の線源の取扱いについて

診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者及び線源の取扱いについては、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 30 条の 15 の規定に基づき、「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 日付け医薬安発第 0313001 号厚生労働省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 日付け医政指発第 0715002 号厚生労働省医政局指導課長通知）により、適切な管理をお願いしてきたところである。

今般、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基準について、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）による「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（主任研究者：細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授）における近年の放射線防護に関する国際的な知見に基づく退出基準の変更に係る提案を踏まえ、「医療放射線の適正管理に関する検討会」において、近年の ICRP の勧告の取り入れ等が議論され、「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及び挿入後の線源の取扱いに関する指針」（別添）がとりまとめられた。今後、診療用放射線照射器具を用いた治療については、同指針を参考に、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。

なお、本通知をもって、「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 日付け医薬安発第 0313001 号厚生労働省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 日付け医政指発第 0715002 号厚生労働省医政局指導課長通知）は廃止する。

（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及び 挿入後の線源の取扱いに関する指針

1 指針の目的

我が国においては、体内に永久的に挿入して治療を行う診療用放射線照射器具として、金 198 グレイン（舌がん等の頭頸部がんの治療に用いる）及びヨウ素 125 シード（前立腺

がんの治療に用いる) が使用されている。これらの治療については、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 日付け医薬安発第 0313001 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知) 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」により、当該患者に対する退出基準を定め、その遵守を求めてきた。

今般、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基準について、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)による「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」(主任研究者: 細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授)において、近年の放射線防護に関する国際的な知見に基づき、変更が提案された。

本指針は、患者に挿入した後の診療用放射線照射器具に起因する医療被ばく及び公衆被ばくについて、国際放射線防護委員会(以下「ICRP」という。)の Publication 103(以下「2007 年勧告」という。)における、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度(1 年間につき実効線量で 1 ミリシーベルト)並びに介助者及び介護者の線量拘束値(1 行為あたり実効線量で 5 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永久的に挿入された患者の退出基準等をまとめたものである。

2 適用範囲

本指針は、医療法(昭和 23 年法律第 205 号)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、放射線治療病室等から退出する場合に適用する。

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 年文部科学省告示第 76 号)に基づき、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)の適用除外となっている、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 を装備している診療用放射線照射器具を取扱う場合に適用する。

3 退出基準

ICRP の 2007 年勧告では、「計画被ばく状況における公衆被ばくに対しては、限度は実効線量で年 1 mSv として表されるべきであると委員会は引き続き勧告する」(245 項)とされた。また、介助者及び介護者については、「若年の子供と乳幼児以外の、直接的に介助と介護に係わる個人に対しては、1 事例当たり(すなわち、治療後の 1 回の解放が継続する間)に 5 mSv の線量拘束値が妥当である」(351 項)とし、1 行為あたり 5 ミリシーベルトの線量拘束値が明示された。さらに、患者を訪問する子供については、「直接的な介護あるいは介助をしない若年の子供と乳幼児並びに訪問者は、放射線防護の目的上、公衆の構成員として扱われるべきである(すなわち、1 mSv/年という公衆の線量限度に従う)」(351 項)としており、1 年間につき 1 ミリシーベルトの線量限度が設定された。

以上に基づき、本指針においては、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度として

1年間につき実効線量で1ミリシーベルト、介助者及び介護者の線量拘束値として1行為あたり実効線量で5ミリシーベルトとし、これらを確保できる患者の退出基準として、適用量又は体内残存放射能及び1センチメートル線量当量率の基準を定めた。

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の取扱い、3-3患者及び患者家族等への注意事項及び指導事項、3-4その他の留意事項についての4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1センチメートル線量当量率による基準

患者が病院内の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こと。

(1) 適用量又は減衰を考慮した残存放射能に基づく基準

適用量又は減衰を考慮した残存放射能が表1中欄に示す値を超えないこと。

(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1センチメートル線量当量率が表1右欄に示す値を超えないこと。

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1センチメートル線量当量率

診療用放射線照射器具	適用量又は体内残存放射能 (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)	2,000	2.8
金 198 グレイン	700	48.0

*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、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度 (実効線量 1 ミリシーベルト/年) 並びに介助者及び介護者の線量拘束値 (実効線量 5 ミリシーベルト/1 行為) 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)及び実効線量率係数^(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の取扱い

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パーセント程

度とされている。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。検査後に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、少なくとも表2に示す期間入院させ、この間に尿中に排出された線源の有無を確認したのち退院させること。

(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3日以内であったため、少なくとも表2に示す期間入院させ、脱落に十分備えること。

表2 線源脱落の確認のための入院期間

診療用放射線照射器具	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)	1 日間
金 198 グレイン	3 日間

(1)、(2)の患者の入院は、診療放射線従事者等の被ばく防止の観点から、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第30条の14の3第1項第5号における管理区域内で行うこと。また、当該患者が3-1における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の退出基準を満たし、一般病室に入院させる場合においては、「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13年3月12日付け医薬発188号厚生労働省医薬局長通知）に基づき一般病室を一時的な管理区域とすること。

患者を退出させる際には、必要に応じて迅速に連絡がとれるよう、当該患者の連絡先を記録し、退出後少なくとも1年は保存すること。患者を退出させた後一定期間内^(注4)に、挿入された線源が脱落し、又は当該患者が死亡した場合は、脱落線源を提出させ、又は線源摘出のための剖検の手配を行う等、早急に線源を回収するための手続きを行うこと。回収された線源は、規則第30条の23第2項に基づき、診療用放射線照射器具の入手及び廃棄として記帳した上で、規則第30条の11に定める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、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、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、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物と分別して管理すること。

3-3 患者及び患者家族等への注意事項及び指導事項

米国原子力規制委員会の指針（NUREG-1556 Vol.9）を参考として、退出する患者、患者家族等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患者家族等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が、1メートル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%であると仮定し、公衆被ばくの最適化の観点から、一般公衆の実効線量限度1ミリシ

ーベルト／年を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、必要に応じて以下に示す注意及び指導をするべきである。

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又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又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、直接手で触れず、スプーン等で拾い上げ、ビンなどに密閉して速やかに担当医に届け出ること。
- （３）患者を退出させた後、一定期間内に当該患者が死亡した場合は、当該患者の家族等から速やかに担当医に届け出ること。

3-4 その他の留意事項について

上記の他、放射性同位元素の物理的特性に応じた防護及び患者、患者家族等への説明その他の安全管理に関して、関連学会が作成した実施要綱を参考に行うこと。

4 記録に関する事項

患者を退出させる場合は、退出の根拠となった適用量又は体内残存放射能若しくは退出時に測定した線量率、退出した日時、患者への具体的な注意、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1メートル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挿入（放射性医療機器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規則（10 CFR 35.75）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（1メートル）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) 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と、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。

(注4) 「一定期間」に関し、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会及び日本医学放射線学会が共同で作成した「シード線源による前立腺永久挿入密封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、退出後、1年を下回ることは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。



[別添]

事務連絡
平成 30 年 11 月 14 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

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
及び挿入後の線源の取扱いについて（事務連絡）

診療用放射線照射器具については、これまで、当該器具を挿入された患者及び挿入後の線源の取扱いに関する指針を通知にてお示しし、貴管下医療機関における当該器具の適切な取扱いについて周知徹底をお願いするとともに、医療機関への指導にあたってのご参考のため、当該器具を用いる診療における推定被ばく線量の算定根拠等を送付してきたところです。

今般、「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及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成 30 年 7 月 10 日付け医政地発 0710 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）において、当該器具の適切な取扱いに関する指針を改めてお示したところですが、貴管下医療機関への指導にあたって参考とされるよう、指針の策定にあたって参考といたしました厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）による「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（主任研究者：細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授）の研究報告書の関係部分を送付いたします。

（問い合わせ先）

厚生労働省医政局地域医療計画課
課長補佐 稲木
医療放射線管理専門官 北村
直通電話 03-3595-2194
F A X 03-3503-8562

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（H28-医療一般-014）
（研究代表者：細野 眞）

分担研究報告書

「診療用放射線照射器具における放射線安全確保に関する検討」

研究代表者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
研究協力者	池淵 秀治	一般社団法人日本核医学会
	上田いづみ	近畿大学医学部放射線医学教室
	坂口 健太	近畿大学高度先端総合医療センター
	高橋 健夫	埼玉医科大学総合医療センター
	中村 吉秀	公益社団法人日本アイソトープ協会
	花岡 宏平	近畿大学高度先端総合医療センター
	山田 崇裕	近畿大学原子力研究所
	柳田 幸子	公益社団法人日本アイソトープ協会

概要

【目的】本研究は、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、ICRP Pub.60⁶⁾ 及び近年の国際勧告に示されている放射線防護にかかる線量評価による国際的ハーモナイゼーションを図る検討を行い、ヨウ素-125 シード線源（以下、シード線源という。）などの診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のQOLに優れた治療法の推進に資することを目的とする。

【方法】シード線源及び金-198 グレイン線源（以下、グレイン線源という。）の核種の物理データ^{1)、16)}、人体組織等価ファントムによるシード線源挿入時の漏えい線量の測定データ^{2)、3)} 及びシード線源挿入患者の帰宅後の家族等の被ばく線量の実測データ等⁴⁾ から放射線の被ばくシナリオに基づく第三者が受ける実効線量について検討する。

【結果】

1. 現行の「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」の検討

現行の診療用放射線照射器具の退出基準^{5 a)} におけるシード線源を挿入された患者による被ばく線量は、“見掛けの 1cm 線量当量率定数を見掛けの実効線量率定数”と見なして評価している。その結果、第三者が受ける実効線量が安全側で評価され、シード線源治療を必要とする患者の QOL に優れた治療法の適用が阻害されていると思料された。すなわち、国際放射線防護委員会（以下、ICRP という。） Publication（以下、Pub.と略す。） 60 勧告⁶⁾ 及びそれ以降の国際勧告⁷⁾ の線量評価の考え方である、放射線影響に関する線量限度は防護量で定め、それが遵守されていることの立証は実用量により行

う、とした放射線防護の原則に従った検討をした結果、現行の「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」^{5 a)}は、国際的ハーモナイゼーションを図る再評価が必要と結論された。

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関する指針」^{5 a)}の改定に関する検討

シード線源の 2,000 [MBq]を永久的に挿入された患者から家族等の第三者が受ける実効線量の再評価及びグレイ線源の退出時の基準についても検討した。以下に結果を列挙する。

- (1) シード線源 2,000 [MBq]を永久的に挿入された患者による公衆被ばくの実効線量の積算は 0.59 mSv、介護者の実効線量は 1.18 mSv と試算された。これらの結果は、何れの者も“抑制すべき線量（公衆：1 mSv、介護者：5 mSv）”を満たしている。
- (2) シード線源 2,000 [MBq]を挿入された患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率の基準値は 1.8[μ Sv/h]から 2.8[μ Sv/h]に改正することを提案する。
- (3) グレイ線源を挿入された患者の退出基準について

「退出基準計算等に関する資料」^{5 b)} 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 2) 金 198 グレイ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、について評価した結果、退出基準は次の通り。

- ① “適用量または体内残存放射能”の評価は、実効線量で試算されているので、現行の通り 700 [MBq]が適当である。
- ② 700 [MBq]を挿入された患者の体表面から 1メートル離れた地点で測定される実用量としての 1センチメートル線量当量率は、40.3[μ Sv/h]から 48.0[μ Sv/h]に改正することを提案する。

【結論】

「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」^{5 a)}の改正案について

上の 2. (1) から (3) の結果から、次の通り改正されることが望まれる。なお、アンダーラインで数値等の改正案を示した。

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) 及び (2) の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→ <u>2,000</u>	1.8→ <u>2.8</u>
金 198 グレイン	700	40.3→ <u>48.0</u>

* 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。

なお、適用量または体内残存放射能が 1,300 [MBq] を超えるヨウ素 125 シード線源を挿入された患者の退出にあたって、患者の体表面から 1メートル離れた地点における放射線の量の測定は、トレーサビリティが明確な標準器によりヨウ素 125 線源の光子エネルギー範囲 (25~35keV) で校正された放射線測定器を用いることとする。

その他の項目及び事項については、医薬安第 0313001 号を引き続き踏襲すること。

A. はじめに

2017 年公表のがん統計予測では、前立腺癌の罹患数は胃癌及び肺癌に次ぐ第 3 位と推定されている⁸⁾。シード線源による前立腺癌の治療法においては、有害事象の要因とされる尿道や直腸に対する放射線量が低減できる、線源の「辺縁配置法」⁹⁾ が限局性の早期前立腺癌に対する標準法の一つとして普及している。この配置法によって、前立腺癌の制御に必要な放射線量は前立腺体積に依存する。

シード線源及びグレイン線源を用いる診療用放射線照射器具を体内に永久的に挿入された患者の外来治療については、厚生労働省医薬局安全対策課長通知 (平成 15 年 3 月 13 日 医薬安第 0313001 号 (以下、「退出基準通知」という。))^{5 a)} により、1) ヨウ素-125 シードの体内残存放射能が 1,300 [MBq] または患者の体表面から 1メートル離れた地点で測定された 1センチメートル線量当量率が 1.8 [μ Sv/h] を超えない場合、2) 金-198 グレインの体内残存放射能が 700 [MBq] または患者の体表面から 1メートル離れた地点で測定された 1センチメートル線量当量率が 40.3 [μ Sv/h] を超えない場合、管理区域からの退出を可能にしている。

この結果、シード線源による外来治療 (ヨウ素-125 の 1,300 [MBq]) は、前立腺体積の

40mlが上限となる。そのため、前立腺体積 40ml を超える前立腺癌患者にシード線源による外来治療を行う場合、予めホルモン療法により前立腺体積を縮小させる処置が必要になる。当該ホルモン療法は専ら前立腺癌の対症療法に使われているが、ホットフラッシュ、乳房痛、心血管または脳血管系への悪影響、重篤な場合は心筋梗塞や脳梗塞の誘発など、患者の QOL を損なう多くの事例が報告されている^{10)~13)}。そのため、泌尿器科の専門医からもホルモン療法による予めの処置に依らない、直接シード線源治療法への適用が要望されている。

B. 目的

本研究は、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かかる線量評価について、国際的ハーモナイゼーションを図ることによって、診療用放射線照射器具による患者の QOL に優れた治療法の推進に資する検討を目的とする。

C. 方法

ICRP Pub. 60⁶⁾、ICRP Pub. 74¹⁴⁾、ICRP Pub.98¹⁵⁾、ヨウ素-125 等の核種の放射線に関する物理データ^{1)、16)}、人体組織等価ファントムによる線量評価に関する基礎データ²⁾、³⁾ 及びシード線源治療患者の帰宅後における家族の被ばく線量の実測値等⁴⁾ から、第三者の被ばく線量評価にかかるシナリオに基づいて検討した。

D. 結果と考察

1. 現行の「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」の考え方

「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」にかかる指針^{5 a)}

3. 退出基準、3-1 放射能及び線量率による基準 (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。) 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。) について検討した。

シード線源を挿入された患者の退出基準にかかる線量の算定基礎として、見掛けの 1 cm線量当量率定数を用いている。表 1 に示すように、ヨウ素-125 の光子エネルギーは極めて低く、また、当該光子の物質透過性が著しく小さい (表 2)。例えば、ヨウ素-125 の放射線の水に対する 1/10 価層は 10 cm、鉄の 1/10 価層は約 0.5mm、木材の半価層は 1cm 弱である¹⁶⁾。従って、シード線源を挿入された患者の身体から放出される放射線は、線源の挿入部位から組織・臓器による吸収を経て体外に放出されるが、そのため、シード線源を挿入された患者が帰宅後の家族等の第三者が受ける線量は、治療患者の骨格の大小や肥満度といった体格にも影響される可能性がある。実際、やせ型の患者からの漏えい線量は、放射能で予測されたよりも高く、逆に、肥満度の高い患者からの漏えい線量

は低い傾向であると報告している¹⁷⁾。一方、平成 26 年度において我々の検討した、シード線源挿入患者の帰宅後における家族等の積算線量の測定値⁴⁾を基礎として、患者個々のシード線源の放射能を 1,300 [MBq]に外挿した場合の積算線量を試算したところ、放射能を 1,300[MBq]に揃えたにも拘わらず、図 1 のように 23 名の患者の家族等の第三者の積算線量は、最大 0.54 [mSv]から最小 0.03 [mSv]と、第三者の被ばく線量の分布範囲に大きな広がりを示した (平均値 0.24 ± 0.13 [mSv])。これは、家族等の第三者の被ばく線量は、治療患者の体格を含めた様々な要因が影響していると考えられる。

表 1 診療用放射線照射器具の永久的挿入による放射線治療に用いる核種の物理特性¹⁾

核種	半減期 (日)	壊変形式	主なβ線のエネルギー(MeV)と 放出割合	主な光子のエネルギー(MeV)と 放出割合	実効線量率定数 (空気衝突カーマ率定数) 1cm線量当量率定数 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]
I-125	59.400	EC	100%	0.0355 6.7% 0.0274 116.0% Te-K _α 0.0311 25.1% Te-K _β	(光子エネルギー 10keV 以上) 0.0126 (0.0355) 0.0361 (光子エネルギー 30keV 以上) 0.00290 (0.00597) 0.00704
Au-198	2.69517	β ⁻	0.285 0.99% 0.961 99.0% 1.372 0.025%	0.412 95.6% 0.676 0.80% 1.088 0.16% 0.0703 2.2% Hg-K _α 0.0111 1.2% Hg-L	(光子エネルギー 10keV 以上) 0.0575 (0.0555) 0.0687 (光子エネルギー 30keV 以上) 0.0575 (0.0545) 0.0686

表2 ヨウ素-125のガンマ線の物質による半価層及び1/10 価層

物質	鉄	コンクリート	ガラス	石膏ボード	木材
密度 ($\text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$)	7.80	2.30	2.56	0.75	0.55
半価層 (cm)	0.0092	0.21	0.19	0.65	0.89
1/10 価層 (cm)	0.0478	1.11	1.00	3.48	4.64

また、退出基準通知には、シード線源を挿入された患者の退出基準の基礎となる線量率定数は、“見掛けの1cm線量当量率定数 $=0.0014 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}\cdot\text{MBq}]$ ”を採用している。これを支持する報告例²⁾があり、また、平成24年度の当班研究事業の検討においても妥当性を検証している³⁾。

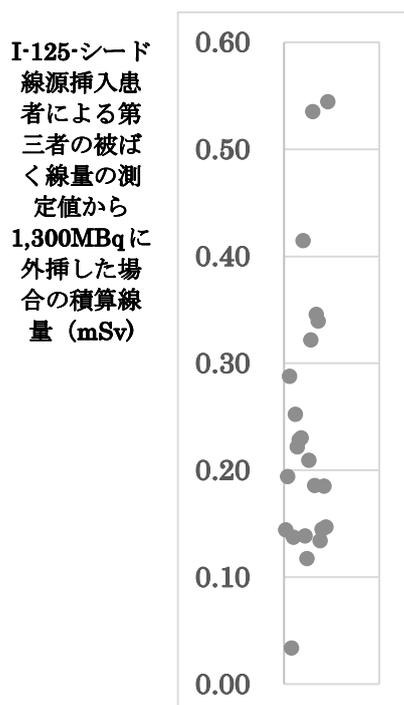


図1 シード線源挿入患者の帰宅後の家族等の第三者の被ばく線量の測定値によりシード線源の残存放射能を1,300[MBq]に換算した場合の積算線量[mSv]の推定

しかしながら、“見掛けの1cm線量当量率定数”は、人体組織等価ファントムを用いて測定された周辺線量当量率から求めた1cm線量当量率定数である。防護量としての実効線量の評価は、ICRP Pub. 60⁶⁾及びICRP Pub.74¹⁴⁾で勧告しているように、測定された物理量(フルエンス、空気カーマ、放射能)から放射性核種の光子エネルギーに対応する

実効線量への換算係数を用いて評価することが推奨されている。

また、現行の退出基準は、シード線源を挿入された患者から受ける線量の算定基礎として、“見掛けの 1cm 線量当量率定数”を“見掛けの実効線量率定数”として防護量进行评估している。この点は、ICRP 勧告の放射線防護の基本的考え方から逸脱しており、また、表 1 及び表 3 に示すように、実効線量を 1cm 線量当量で評価すると安全側に過大評価され、その結果として、QOL に優れたシード線源治療の適用を阻害していた可能性がある。

他方、金-198 グレイン線源の退出基準についても実効線量率定数で線量評価を行った値を、1cm 線量当量率の規定値に流用している。

このように、現行のシード線源及びグレイン線源を挿入された患者の退出基準は、ICRP が勧告している放射線防護の基本的な考え方とは異なり、何れの線源も安全側で評価されていると推測される。しかしながら、「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」^{5 a)}の発出時期が平成 15 年であったこと、また、我が国の放射線防護法令への ICRP Pub.60⁶⁾ 及び ICRP Pub.74¹⁴⁾ の防護体系の取り入れ時期が平成 12 年改正というように、放射線防護体系の大変革の過渡期であったことから、放射線防護基準の解釈が安全側に志向したことはやむを得ないと思量される。他方、ICRP Pub.60 勧告⁶⁾ から 17 年間経過した 2007 年に ICRP Pub. 103⁷⁾ が勧告され、我が国の放射線防護法令の解釈も ICRP Pub.60 勧告⁶⁾ 以降の放射線防護体系の趣旨に沿ってシフトされるべきと考える。

このように、放射線影響に係る防護量（線量限度）は実効線量で定めて、それが遵守されていることを立証するのは実用量（周辺線量当量、方向性線量当量、個人線量当量）で行うとする ICRP の放射線防護体系へと志向した「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」への改正が望まれる。

2. 診療用放射線照射器具を挿入した患者による第三者の実効線量について

ICRP Pub.60⁶⁾ では、放射線による影響のリスクを定量化するため、放射線防護に関する新しい概念を勧告した。また、1996年のICRP Pub.74勧告¹⁴⁾ における3項において、「29項にいくらか詳しく説明するように、放射線の防護には2組の量が必要である。例えば、線量限度は防護量で表され、それを遵守されていることは該当する実用量の測定によって立証される。」と記述して、防護量は実効線量と等価線量、測定にかかるモニタリング量は周辺線量当量、方向性線量当量及び個人線量当量の実用量を適用することが示された。また、我が国の現行法令は、既にICRP Pub.60⁶⁾ の基本勧告を取り入れ、放射線防護に用いる量の考え方及び外部被ばくの実効線量換算係数はICRP Pub.74¹⁴⁾ を取り入れられている。

すなわち、医療法では、同施行規則第 30 条の 27（線量限度）で、「第 30 条の 18 第 1 項に規定する放射線診療従事者等に係る実効線量限度は、次のとおりとする。(1) 平成 13 年 4 月 1 日以後 5 年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルト (2) 4 月 1 日を始

期とする1年間につき50ミリシーベルト (3) 女子(妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者及び次号に規定する者を除く。)については、前2号に規定するほか、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき5ミリシーベルト (4) 妊娠中である女子については、第1号及び第2号に規定するほか、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき、内部被ばくについて1ミリシーベルト」と規定している。また、同施行規則第30条の22(放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)第2項において、「前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。(1)放射線の量の測定は、1センチメートル線量当量率又は1センチメートル線量当量について行うこと。」と規定している。このように、医療法施行規則の診療用放射線の防護基準においても、場所及び放射線診療従事者等の放射線の防護基準は防護量である実効線量で定め、放射線の量の測定は1センチメートル線量当量率又は1センチメートル線量当量の実用量について行うと規定している。

表3 診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素に用いられる核種の実効線量率定数、1cm線量当量率定数及び実効線量率定数に対する1cm線量当量率定数の割合

核種	実効線量率定数 ¹⁾ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$) (A)	1cm線量当量率定数 ¹⁾ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$) (B)	(B)/(A) ^{注)}
¹⁸F	0.139	0.165	1.2
⁸⁹Sr	1.14E-05	1.33E-05	1.2
^{99m}Tc	0.0184	0.0236	1.3
¹¹¹In	0.0616	0.0896	1.5
¹²⁵I	0.0126	0.0361	2.9
¹³¹I	0.0548	0.0660	1.2
¹⁷⁷Lu	0.00517	0.00627	1.2
¹⁹⁸Au	0.0575	0.0687	1.2
²⁰¹Tl	0.0147	0.0196	1.3
²²³Ra	0.0209	0.0278	1.3

注) (B)/(A)の値は小数点第2位以下を四捨五入した。

表3に、診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素に用いられている核種の実効線量率定数、1cm線量当量率定数及び実効線量率定数に対する1cm線量当量率定数を示している。表の大部分の核種の1cm線量当量率定数は、実効線量率定数に対し2割～5割高く、

特にヨウ素-125は2.9倍も高い値である。このことは、シード線源を挿入された患者から第三者の被ばく線量を1cm線量当量率で測定評価すると、実効線量率が約2.9倍高く評価されていることを示している。ICRP Pub.60⁶⁾の基本勧告を取り入れている我が国の放射線防護法令の趣旨を正しく実施するには、防護量により定められた線量限度(実効線量及び等価線量)を、その限度値が遵守されていることを立証する実用量(周辺線量当量、方向性線量当量及び個人線量当量)で測定するとした、ICRPの放射線防護の基本理念に軌道修正する必要がある。この場合において重要なことは、ヨウ素-125線源の光子エネルギー範囲(25~35keV)の放射線の量を測定するにあたって、トレーサビリティが明確な標準器により校正された放射線測定器で測定することである。

3. 「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」の再評価について

ヨウ素-125の光子エネルギーは、27.202keV(放出率40.6%)、27.472keV(75.7%)、30.98keV(20.2%)、31.71(4.39%)及び35.492(6.68%)¹⁵⁾である。そして、表1で示したように、ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率は実効線量率のほぼ2.9倍(光子エネルギー10keV以上:1cm線量当量率定数÷実効線量率定数)である。一方、ヨウ素-125の光子が線源の挿入部位から患者自身の組織・臓器を経た体外への漏えい線量評価の参考として、水の厚さ0cm~30cmにおけるヨウ素-125の光子による1cm線量当量透過率¹⁸⁾及び実効線量透過率を表4に示す。水の厚さ0cm~30cmにおける実効線量透過率に対する1cm線量当量透過率の比の平均及び偏差は 1.03 ± 0.054 であり、誤差範囲は10%以下である。

表4 ヨウ素-125の光子の1cm線量当量透過率¹⁸⁾、実効線量透過率及び実効線量透過率に対する1cm線量当量透過率の割合

水の厚さ t [cm]	1cm線量当量 透過率 (FaH1cm)	実効線量 透過率 (FaED)	FaH1cm/ FaED
0	1.00E+00	1.00E+00	1.00
2	8.54E-01	7.98E-01	1.07
4	5.43E-01	5.02E-01	1.08
6	3.17E-01	2.92E-01	1.09
8	1.77E-01	1.65E-01	1.07
10	9.72E-02	9.11E-02	1.07
15	2.11E-02	2.04E-02	1.03
20	4.61E-03	4.61E-03	1.00
25	1.04E-03	1.08E-03	0.96
30	2.43E-04	2.61E-04	0.93

これにより1cm線量当量率における人の組織・臓器の透過率は、実効線量率における身体の透過率と見なしても差し支えないと考える。また、ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率から実効線量率への換算係数の適用も可能と考える。

ヨウ素-125の1cm線量当量率から実効線量率への換算係数＝実効線量率定数÷
1cm線量当量率定数＝ $0.0126[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})]\div 0.0361[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})]=0.349$
ただし、

0.0126 $[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})]$ ：ヨウ素-125の実効線量率定数

0.0361 $[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})]$ ：ヨウ素-125の1cm線量当量率定数

以上により、シード線源を永久的に挿入された患者の退出に関する「適用量または体内残存放射能」を実効線量で試算すると、「適用量または体内残存放射能」は、3,725 [MBq] (1,300 [MBq]÷0.349=3,725 [MBq]) となる。

ただし、臨床上必要とされる最大放射能は2,000 [MBq]であることから、当該放射能をシード線源の退出基準の「適用量または体内残存放射能」に適用することが望ましいと考える。なお、シード線源の 2,000 [MBq]は、前立腺肥大（前立腺体積が40mlを超えて60ml以下）の患者のQOLが危惧されるホルモン剤等による予めの処置に依ることなく、直接シード線源による外来治療が可能になる放射能と考える。

そこで、シード線源 2,000 [MBq]を永久的に挿入された患者が帰宅した場合の家族等の第三者が1メートル離れた地点における実効線量の積算を試算した。また、金-198 グレイン線源を挿入された患者の退出基準についても併せて検討した。

(1) シード線源 (2,000 [MBq]) 挿入患者から第三者が被ばくする実効線量の積算

シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq]を挿入された患者が退出・帰宅した直後から当該核種が減衰するまでの間、1メートル離れた地点における第三者の実効線量の積算は、

$$\begin{aligned} \text{① 公衆が被ばくする実効線量の積算} &= 2,000 [\text{MBq}] \times 1.443 \times (59.4[\text{d}] \\ &\quad \times 24[\text{h/d}]) \times 0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})] \times 0.349 \times 0.25 \\ &\quad \div 1000[\mu\text{ Sv/mSv}] = 0.50[\text{mSv}] \end{aligned}$$

ただし、

1.443：核種の半減期から平均寿命を求めるための係数

0.0014 $[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})]$ ：ヨウ素-125の見掛けの1cm線量当量率定数

0.25：公衆の占有係数

0.349：ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数

$$\begin{aligned} \text{② 介護者が被ばくする実効線量の積算} &= 2,000 [\text{MBq}] \times 1.443 \times (59.4[\text{d}] \\ &\quad \times 24[\text{h/d}]) \times 0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})] \times 0.349 \times 0.5 \\ &\quad \div 1000[\mu\text{ Sv/mSv}] = 1.01[\text{mSv}] \end{aligned}$$

ただし、

0.5 : 介護者の占有係数

シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq]の患者から 1メートル離れた地点における公衆被ばくの実効線量の積算は 0.50mSv、介護者は 1.01mSv であり、何れも“抑制すべき線量（公衆：1mSv、介護者：5mSv）”を満たしている。

(2) シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq]の患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率 [μ Sv/h]

$$\begin{aligned} \text{シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq]の患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率} &= 2,000 \text{ [MBq]} \times 0.0014 \text{ [}\mu \text{ Sv}\cdot\text{m}^2\text{/(MBq}\cdot\text{h)}] \\ &= 2.80 \text{ [}\mu \text{ Sv/h]} \end{aligned}$$

(3) グレイン線源を挿入された患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率 [μ Sv/h]

グレイン線源の Au-198 は表 1 に示したように、ガンマ線エネルギーがヨウ素-125 に比べて高く、挿入部位も主に頭部であることから組織・臓器による吸収は考慮しないこととする。また、金-198 の物理特性のうち、平成 15 年に発出された通知（医薬安第 0313001 号）の実効線量率定数は 0.0576 [μ Sv \cdot m²/MBq \cdot h] から 0.0575 [μ Sv \cdot m²/MBq \cdot h]¹⁾ に変更された。この変更の差は極めて僅かであることから、従前の退出基準の体内残存放射能が適用できると考える。一方、放射線の量の、患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率

[μ Sv/h]は、「適用量または体内残存放射能 [MBq]×実効線量率定数＝」で算出されていた。従って、これまで述べたように、1cm 線量当量率は、「適用量または体内残存放射能 [MBq]×1cm 線量当量率定数＝」に改めるべきである。

このことから、「退出基準計算等に関する資料」^{5b)} 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 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 年間に受ける線量が 1mSv を超えない場合の体内残存放射能は、

<計算>

$$\begin{aligned} 1,000 \left[\frac{\mu\text{Sv}}{\text{年}} \right] &= Q_0 \text{ [MBq]} \times \int_0^{8,766 \text{ [h]}} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t \text{ [h]}}{64.68 \text{ [h]}}} dt \\ &\quad \times 0.0575 \left[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1} \right] \times 0.25 \end{aligned}$$

$$\therefore A = 745 \text{ [MBq]}$$

ただし、

$$E_y \text{ (一般公衆に対する抑制すべき線量)} : 1,000 \text{ [}\mu \text{ Sv/年]}$$

$$A \text{ (体内残存放射能)} : Q_0 \text{ [MBq]}$$

$$t_0 \text{ (投与直後の時間)} : 0 \text{ [h]}$$

t_e (1年間の時間数) : 8,766[h] = (365[d/年] + 1/4[d/年]) × 24[h/d]

Γ (金-198の実効線量率定数) : 0.0575[μ Sv · m² · MBq⁻¹ · h⁻¹]

T (金-198の物理的半減期) : 64.68[h]

f_0 (一般公衆の占有係数) : 0.25

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した体内残存放射能が 744[MBq]未満である場合は、公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

なお、グレイ線源を挿入された患者の退出基準の 700[MBq]を挿入された患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率は次の通りである。

$$700[\text{MBq}] \times 0.0687[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] = 48.09[\mu \text{ Sv/h}]$$

ただし、

0.0687[μ Sv · m² · MBq⁻¹ · h⁻¹] : 金-198の1cm線量当量率定数

これらの結果より、金-198グレイ線源を挿入された患者の退出に係る基準として、①防護量としての適用量または体内残存放射能は、従前の通り 700 [MBq]。②実用量としての、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は、48.0[μ Sv/h]に改正するのが適切と考える。

4. シード線源 2,000 [MBq]を挿入された患者からの放射線安全に関する検討

次に列挙する項目について、患者以外の第三者が被ばくする実効線量を評価した。

(1) 術者が被ばくする実効線量及び等価線量

シード線源 (1個当たりの放射能 13.1 [MBq] (0.35[mCi])) を挿入する場合の手技として通常の使用量は最大で 80 個程度である。しかし、ここでは最大放射能 2,004 [MBq] (54 [mCi]) の挿入 (90 分の手術時間) を想定して、放射線診療従事者の実効線量及び皮膚の等価線量を試算した (表 5)。

この作業において、線源等の取扱いにあたり適切な防護措置を講じていることが前提である。例えば、挿入されている以外の線源はしゃへい容器に保管されている (常に取り扱うのはシード線源 5 個、65.5 [MBq]) などである。術者等の被ばく低減が考慮されているが、何れの場合も、放射線診療従事者の実効線量限度及び皮膚の等価線量限度より著しく低いと試算された。

表5 シード線源（ヨウ素-125：2,000MBq）挿入時における放射線診療従事者の被ばく線量

作業別	実効線量（全身）*1)			皮膚の等価線量*2)		
	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）
プレロー ディング	45	30	0.21	45	10	1.89
挿入時： 医師	90	50	0.15	45	10	1.89
挿入時： 看護師	90	75	0.07	8	10	0.34

*1) 実効線量（シーベルト（Sv））：放射線の全身被ばくによる生体影響を評価する線量。組織・臓器毎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に係る係数）で補正した防護量の総計。実効線量限度：5年間で100mSv、如何なる1年間も50mSvを超えないこと。女性（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病院又は診療所の管理者に書面で申し出た女性以外）の実効線量限度：5mSv/3月間。

*2) 等価線量（シーベルト（Sv））：組織・臓器の平均吸収線量に放射線荷重係数（放射線の種類より及ぼす生体影響を考慮した係数）を乗じて算出された、組織・臓器毎の放射線防護量を表す線量。皮膚の等価線量限度：年間500mSv。

- (2) シード線源を挿入された患者が一般病室に帰室した場合の、一般病室内の他の患者が被ばくする実効線量（入院患者の被ばくに係る基準：1.3mSv/3月間）
体内残存放射能2,000 [MBq]のシード線源を挿入された患者が一般病室に帰室した場合、当該患者の隣のベッドで防護具を装着せずに2メートル離れた距離で1日24時間就寝すると仮定した場合、他の患者が被ばくする3月間における実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times \int_{0(h)}^{2,184(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6}} dt \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\frac{1}{2}\right)^2 \times \frac{24(h)}{24(h)} \times \frac{7(d)}{7(d)} \div 1000$$

$$= 0.33 \text{ [mSv/3M]}$$

ただし、

E：隣のベッドで2メートル離れた地点における他の患者の3月間の実効線量の積算[mSv/3M]

A（体内残存放射能）：2,000 [MBq]

t₀（投与直後の時間）：0[h]

t_e（投与後3月間[3M]の時間）：91[d/3M]×24[h/d]=2,184[h/3M]

Γ（見掛けの1cm線量当量率定数）：0.0014[μSv・m²・MBq⁻¹・h⁻¹]

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への
換算係数

T (ヨウ素-125 の物理的半減期) : $59.4[d] \times 24[h/d] = 1,425.6[h]$

Ct (体表面から2メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間) : $24[h/d]$

L (患者の体表面から隣のベッドの患者までの距離) : $2[m]$

この結果、シード線源 (2,000 [MBq]) 挿入後直ちに一般病室に入室した患者から2メートル離れた隣のベッドの患者の3月間の実効線量の積算は、医療法施行規則第30条の19に規定する「・・・病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線 (診療により被ばくする放射線を除く。) の実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト」を超えない。

(3) 同居する妊婦あるいは患者を訪問する子供が被ばくする実効線量 (患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量基準 : $1mSv$)

ヨウ素-125の放射線のエネルギーは低く、薄い防護具で容易にしゃへいすることができる。公衆の被ばくが抑制すべき線量を超えるおそれがある場合には、適宜、適切な防護具等を装着することにより対処できる。

シード線源 (体内残存放射能 : $2,000 [MBq]$) を挿入後、直ちに退出・帰宅し、患者と1メートル離れた地点において家族等の第三者が1日当たり6時間接触 (占有係数 = 0.25) すると仮定した場合に受ける実効線量の積算は次の通りである。

$$E = 2,000[MBq] \times 0.0014[\mu Sv \cdot m^2 / (MBq \cdot h)] \times 0.349 \times 1.443 \times 1,425.6 [h] \times 0.25 \div 1000[\mu Sv / mSv] = 0.50 [mSv]$$

ただし、

E : 核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

1.443 : 核種の半減期から平均寿命を求めるための係数

A (体内残存放射能) : $2,000 [MBq]$

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : $0.0014[\mu Sv \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}]$

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への
換算係数

T (ヨウ素-125の物理的半減期) : $59.4[d] \times 24[h/d] = 1,425.6[h]$

L (患者の体表面からの距離) : $1[m]$

f_0 (公衆被ばくの占有係数) : 0.25

以上により、シード線源の体内残存放射能 ($2,000 [MBq]$) の患者が帰宅したのち、防護具を装着しない患者と1メートル離れた地点で1日6時間接触したときの第三者が被ばくする実効線量の積算は $1mSv$ を超えない。

(4) 患者を訪問した子供をひざに座らせることを想定した場合の子供が被ばくする実効線量の積算

シード線源 (2,000 [MBq]) を永久的に挿入された患者が帰宅後、最初の7 か月間、防護具 (0.1mm 厚鉛相当) を装着し、1日当たり10分間子供をひざに座らせることを想定した場合の実効線量の積算は次の通り。

$$\begin{aligned}
 E &= 2,000 \times 0.0014 \times \frac{7}{7} \times 0.349 \\
 &\times \left[\int_{0(h)}^{5,114(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6(h)}} dt \times \left\{ \left(\frac{1}{0.1}\right)^2 \times \frac{0.167}{24} \times 0.2 + \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{6}{24} \right\} \right. \\
 &\quad \left. + \int_{5,114(h)}^{8,766(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6(h)}} dt \times \left\{ \left(\frac{1}{0.1}\right)^2 \times \frac{0.167}{24} + \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{6}{24} \right\} \right] \div 1,000 \\
 &= 0.84[\text{mSv/年}]
 \end{aligned}$$

ただし、

E : 核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

A (体内残存放射能) : 2,000 [MBq]

t₀ (投与直後の時間) : 0[h]

t_{5,114} (投与後7か月間の時間) : 5,114[h]

t_{8,766} (投与後1年の時間) : 8,766[h]

Fa (防護具 (0.1mm厚鉛相当) の実効線量透過率) : 0.2 (20%)³⁾

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : 0.0014[μSv・m²・MBq⁻¹・h⁻¹]

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数

T (ヨウ素-125の物理的半減期) : 59.4[d] × 24[h/d] = 1,425.6[h]

0.167 : 1日のうち子供が患者のひざに座る時間 (10[m]/60[m/h]=0.167) [h]

L (患者の体表面からの距離) : 10[cm]=0.1[m]

f₀ (1日の被ばく係数) : 6[h]/24[h]

この結果、シード線源の残存放射能2,000 [MBq]の患者が退出後、最初の7か月間、防護具 (0.1mm 厚鉛相当) を装着して毎日10分間子供をひざに座らせる場合、子供が受ける実効線量の積算は、抑制すべき線量の基準(実効線量として1mSv)を超えないと試算された。しかし、ICRP Pub.98では、「・・厳格な放射線防護という理由よりも精神的な安心のためには、子供は患者のひざに数分以上あるいは数回も座らせるべきではないし、ヨウ素-125を適用した患者は最初の2か月以内は、妊婦と長時間接することは避けるべきである。」と勧告している¹⁵⁾。

- (5) 患者帰宅後、同室で就寝する場合の介護者及び家族等が被ばくする実効線量（患者から 1m 離れた地点で 8 時間、防護具を装着しない場合）

シード線源の体内残存放射能（2,000 [MBq]）の患者が帰宅後に、防護具を装着しない状態で 1メートル離れた地点で、1日 8時間就寝すると想定した場合の第三者の実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times \int_{0(t)}^{\infty(t)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(t)}{1,425.6}} dt \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{8(t)}{24(t)} \times \frac{7(d)}{7(d)} \div 1000$$

$$= 0.67 \text{ [mSv]}$$

ただし、

E : 核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

A (体内残存放射能) : 2,000 [MBq]

t₀ (投与直後の時間) : 0[h]

t_∞ (投与後無限大の時間) : ∞[h]

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : 0.0014[μSv・m²・MBq⁻¹・h⁻¹]

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数

T (ヨウ素-125 の物理的半減期) : 59.4[d] × 24[h/d] = 1,425.6[h]

Ct (体表面から1メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間) : 8[h/d]

L (患者の体表面からの距離) : 1[m]

この結果、シード線源（2,000 [MBq]）の挿入後直ちに帰宅した患者と同室で 1m 離れた地点で就寝することを想定した場合の第三者の実効線量は、抑制すべき線量の基準（介護者：5mSv、家族等の公衆：1mSv）を超えない。

なお、シード線源を挿入した人体組織等価ファントムによる周辺線量当量率の測定の結果、Axialの前表面に対して角度90° 方向の吸収線量率の割合は5%以下と報告している³⁾。ただし、線源を挿入されている患者の足元で就寝する場合は、試算値が約4倍に増加する³⁾。それ故に、妊婦あるいは患者を訪問する子供が同室で就寝する場合に被ばくする実効線量は、当該治療患者との間の距離、接触時間及び位置によって“抑制すべき線量”の1mSvを超える可能性がある。従って、帰宅後約2か月間は、患者を訪問する子供あるいは妊婦が患者と同室で就寝しないことが望ましいが、避けられない場合、患者との間の距離をとることや放射線防護具の使用が推奨される。

- (6) 職場に復帰する場合の患者から第三者が被ばくする実効線量の積算

シード線源の体内残存放射能2,000 [MBq] 挿入後直ちに退出し、職場に復帰した患者が防護具を装着しないで、1日8時間、週5日間職場内に滞在することを想定した場合、1メートル離れた地点の第三者が1年間に被ばくする実効線量の積算は

次の通り。

$$E = 2,000 \times \int_{0(t)}^{8,766(t)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(t)}{1,425.6}} dt \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{8(t)}{24(t)} \times \frac{5(d)}{7(d)} \div 1,000$$

$$= 0.48 \text{ [mSv]}$$

ただし、

E：核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

A（体内残存放射能）：2,000 [MBq]

t₀（投与直後の時間）：0[h]

t_e（1年間の時間数）：8,766[h] = (365[d/年] + 1/4[d/年]) × 24[h/d]

Γ（見掛けの1cm線量当量率定数）：0.0014[μSv・m²・MBq⁻¹・h⁻¹]

0.349：ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数

T（ヨウ素-125の物理的半減期）：59.4[d] × 24[h/d] = 1,425.6[h]

Ct（体表面から1メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間）：8[h/d]

L（患者の体表面からの距離）：1[m]

D（1週間の日数）：5[d/w]

この結果、シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq]を挿入した直後の患者が防護具を装着しないで職場に復帰し、1日8時間、週5日間職場内に滞在することを想定した場合、1メートル離れた距離の従業員等が1年間に受ける実効線量の積算は、公衆被ばくの線量限度の1mSv/年を超えない。

- (7) 通勤時に公共交通機関を利用する場合に周囲の者が被ばくする実効線量の積算
当該シード線源治療患者が公共の交通機関を利用して通勤する場合、患者に他の人と距離をとるように指導する必要がある。その上で、シード線源の体内残存放射能2,000 [MBq]で退出し、防護具を装着しない患者の体表面から1メートル離れた地点で1日1時間、週5日間接触すると想定した場合の1年間における第三者の実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times \int_{0(t)}^{8,766(t)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(t)}{1,425.6}} dt \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{1(t)}{24(t)} \times \frac{5(d)}{7(d)} \div 1,000$$

$$= 0.060 \text{ [mSv]}$$

ただし、

E：核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

A（体内残存放射能）：2,000 [MBq]

t₀（投与直後の時間）：0[h]

t_e（1年間の時間数）：8,766[h] = (365[d/年] + 1/4[d/年]) × 24[h/d]

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : $0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への
換算係数

T (ヨウ素-125 の物理的半減期) : $59.4[\text{d}] \times 24[\text{h/d}] = 1,425.6 [\text{h}]$

Ct (体表面から1メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間) : $1[\text{h/d}]$

L (患者の体表面からの距離) : $1[\text{m}]$

D (1週間の日数) : $5[\text{d/w}]$

この結果から、患者の体表面から1メートル離れた地点で、1日1時間、週5日間
毎日接触すると想定した場合の第三者の実効線量の積算は、公衆被ばくの線量限
度の1mSv/年を超えない。

ただし、混雑する電車等で十分に距離がとれない場合は、適切な防護具等を装
着するよう指導すること。シード線源の体内残存放射能2,000 [MBq]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1時間、週5日間接触すると想定した場合の1年間における第三者の
実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\int_0^{504} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(\dot{h})}{1,425.6}} dt \times 0.2 + \int_{504}^{8,766} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(\dot{h})}{1,425.6}} dt \right) \times \left(\frac{1}{0.3(m)}\right)^2 \times \left(\frac{1(\dot{h})}{24(\dot{h})}\right) \times \frac{5(d)}{7(d)} \div 1000 = 0.54[\text{mSv}]$$

ただし、

E : 核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の
積算[mSv]

A (体内残存放射能) : 2,000 [MBq]

t_0 (投与直後の時間) : 0[h]

t_e (投与後1年の時間) : $8,766[\text{h}] = (365[\text{d/年}] + 1/4[\text{d/年}]) \times 24[\text{h/d}]$

Fa (防護具 (0.1mm厚鉛相当) の実効線量透過率) : 0.2 (20%)³⁾

S (投与後の接触制限期間) : $504[\text{h}] = 21[\text{d}] \times 24[\text{h}]$

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : $0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への
換算係数

T (ヨウ素-125 の物理的半減期) : $59.4[\text{d}] \times 24[\text{h/d}] = 1,425.6 [\text{h}]$

L (患者の体表面から0.3メートル離れた地点) : 0.3[m]

Ct (体表面から1メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間) : $1[\text{h/d}]$

D (1週間の日数) : $5[\text{d/w}]$

以上により、ヨウ素125 シード線源の体内残存放射能2,000 [MBq]で退出し、
かつ最初の3週間 (21日間)は0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着した患者から0.3m

離れた地点で1日当たり1時間、週5日間接触した場合の第三者が被ばくする実効線量の積算は、公衆被ばくの線量限度の1mSv/年を超えない。

E. 結 論

D.3.の(1)から(3)の検討の結果、「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」^{5a)}を次の通り改正されることを提案する。なお、アンダーラインで示した個所及び数値は、改正されることが望ましい事項等を示した。

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)及び(2)の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→ <u>2,000</u>	1.8→ <u>2.8</u>
金 198 グレイン	700	40.3→ <u>48.0</u>

*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。

なお、適用量または体内残存放射能が 1,300 [MBq] を超えるヨウ素 125 シード線源を挿入された患者の退出にあたって、患者の体表面から 1メートル離れた地点における放射線の量の測定は、トレーサビリティが明確な標準器によりヨウ素 125 線源の光子エネルギー範囲 (25~35keV) で校正された放射線測定器を用いることとする。

参考文献

- 1) アイソトープ手帳 11 版、社団法人日本アイソトープ協会 (2011)
- 2) 佐々木徹、土器屋卓志ら、 ^{125}I 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、日本放射線腫瘍学誌、13:9-13,2001
- 3) 厚生労働科学研究費補助金研究報告書、研究代表者 細野眞 (「ヨウ素-125 シード線源による前立腺がん治療における放射線安全確保に関する検討」－患者の周辺線量当量率の測定及び防護下着装着等による漏えい線量の低減化に関する検討－)、平成 25 年 3 月
- 4) 厚生労働科学研究費補助金研究報告書、研究代表者 細野眞 (「前立腺癌患者に対してヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の適用後に帰宅した場合の治療患者以外の第三者に対する放射線安全確保に関する検討)、平成 27 年 3 月
- 5a) 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 15 年 3 月 13 日医薬安第 0313001 号
- 5b) 厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡：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
- 6) ICRP Publication 60,1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, 21, Nos. 1-3 (1991)
- 7) ICRP Publication 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol.37, Nos. 2-4 (2007)
- 8) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」
- 9) Brian J. Davis, et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for transrectal ultrasound-guided permanent prostate brachytherapy. Brachytherapy 11 (2012) 6-19
- 10) 「オダイン錠 1 2 5 m g」添付文書 日本化薬株式会社
- 11) 「カソデックス錠 8 0 m g」添付文書 アストラゼネカ株式会社
- 12) 「ゾラテックス LA 1 0 . 8 m g デポ」添付文書 アストラゼネカ株式会社
- 13) 「リュープリン注射用」添付文書 武田薬品工業株式会社
- 14) ICRP Publication 74, Conversion Coefficients for use in Radiological Protection against External Radiation, Annals of the ICRP, Vol. 26,(1996)
- 15) ICRP Publication 98, Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources, Annals of the ICRP, Vol. 35 (2005)
- 16) 放射線施設の遮蔽計算実務 (放射線) データ集 2015 ; 公益社団法人原子力安全技術センター, 平成27年10月
- 17) 佐藤智春, 他; ^{125}I シード線源による前立腺密封小線源治療を受けた患者に対する1cm線量当量率の測定, J. Jpn. Soc. Ther. Radiol. Oncol.17:123-127. 2005

- 18) JAERI-Data/Code 2000-044 (2001年1月) : 坂本幸夫ら、実効線量評価のための光子・中性子・ベータ線制動放射線に対する遮へい計算定数 ; 日本原子力研究所東海研究所保健物理部

付録 8 前立腺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

前立腺永久挿入密封小線源治療（以下、シード療法という）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、甲という）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**放射線治療専門委員会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。
- 線量計画（術前計画または術中計画）ができる。
- 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 9 英文治療証明書 (例)

Medical Document

September 14, 2018

Patient's Name: Mr.
Date of Birth: October 5, 1952
Procedure: Brachytherapy prostate seed implantation
Brachytherapy seed isotope: Iodine-125
Date of procedure: August 30, 2018
Date after which the seeds are no longer hazardous: August 30, 2019

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.2

平成 30 年 12 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、2015 年に男性悪性腫瘍の第 1 位となって以降、高い値で推移してきている¹⁾。また今後の予測として、2025 年には新規前立腺癌罹患患者数の約 3 分の 2 が 75 歳以上の後期高齢者が占めるとされ、当該治療に代表される低侵襲治療のニーズが更に高まってくるものと考えられる¹⁾。このような背景の中、前立腺癌死以外の他因死が主となる治療後 1 年以内の早期死亡に対する対応は、極めて重要なものであり、その対応の周知と更なる徹底が必須である。これまでの検討においても、本邦では 1,000 名の患者あたり 2-3 名の頻度で 1 年以内死亡例が生じ、摘出が実施され報告されている^{2,3,4)}。

密封小線源療法後の早期死亡時の対応については、「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及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成 30 年 7 月 10 日付け医政地発 0710 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知⁵⁾。以下、「医政地発 0710 第 1 号通知」という。）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 号厚生労働省医政局長通知⁶⁾）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（以下、「ガイドライン」という）」⁷⁾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 98⁸⁾ 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。

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って、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っても、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。そして、このたびの退出基準の改定に関する新たな通知（医政地発第0710第1号通知）を受け、また、線源情報を更新し、ガイドライン第6版への改定に合わせVer.2として更新した。

【参考資料】

- 1) 最新がん統計 国立研究開発法人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
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/index.html
- 2) Satoh T, Dokiya T, Yamanaka H. et al. Postmortem radiation safety and issues pertaining to permanent prostate seed implantation in Japan. Brachytherapy 14:136-141, 2015
- 3) Satoh T, Yamanaka H, Yamashita T, et al. Deaths within 12 months after 125-I implantation for brachytherapy of prostate cancer: an investigation of radiation safety issues in Japan (2003-2010). Brachytherapy 2012;11:192-196
- 4) Dauer LT. Editorial: Globalization, implantation, cremation...Oh,my! Brachytherapy 2012;11:197-198
- 5) 平成30年7月10日付 医政地発0710第1号 厚生労働省医政局地域医療計画課長通知
- 6) 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
- 7) 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 第六版、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（2018）
- 8) ICRP Publication 98: Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources（2005）（『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6）

「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（03-5395-8081）又は線源供給メーカー（日本メジフィジックス（03-5634-7404）、メディコン（06-6203-6548））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/02/kenkyu/sonota/html/HS_zenritsu.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（ガイドライン付録1、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および「シード線源永久挿入後の前立腺摘出ガイダンス」（参考資料11）を参照する。

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、付録5の2、3を参考に対応し、必要に応じて参考資料12を参考に当該事案における環境等への影響や再発防止策も含めて保健所長に文書で報告し、保健所の指導を仰ぐこと。また、その報告に関して保健所から問い合わせがあった際には、自施設の状況を適切に説明すること。

【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）

サーベいの記録用紙（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

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）、

腸ベラ、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

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

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)

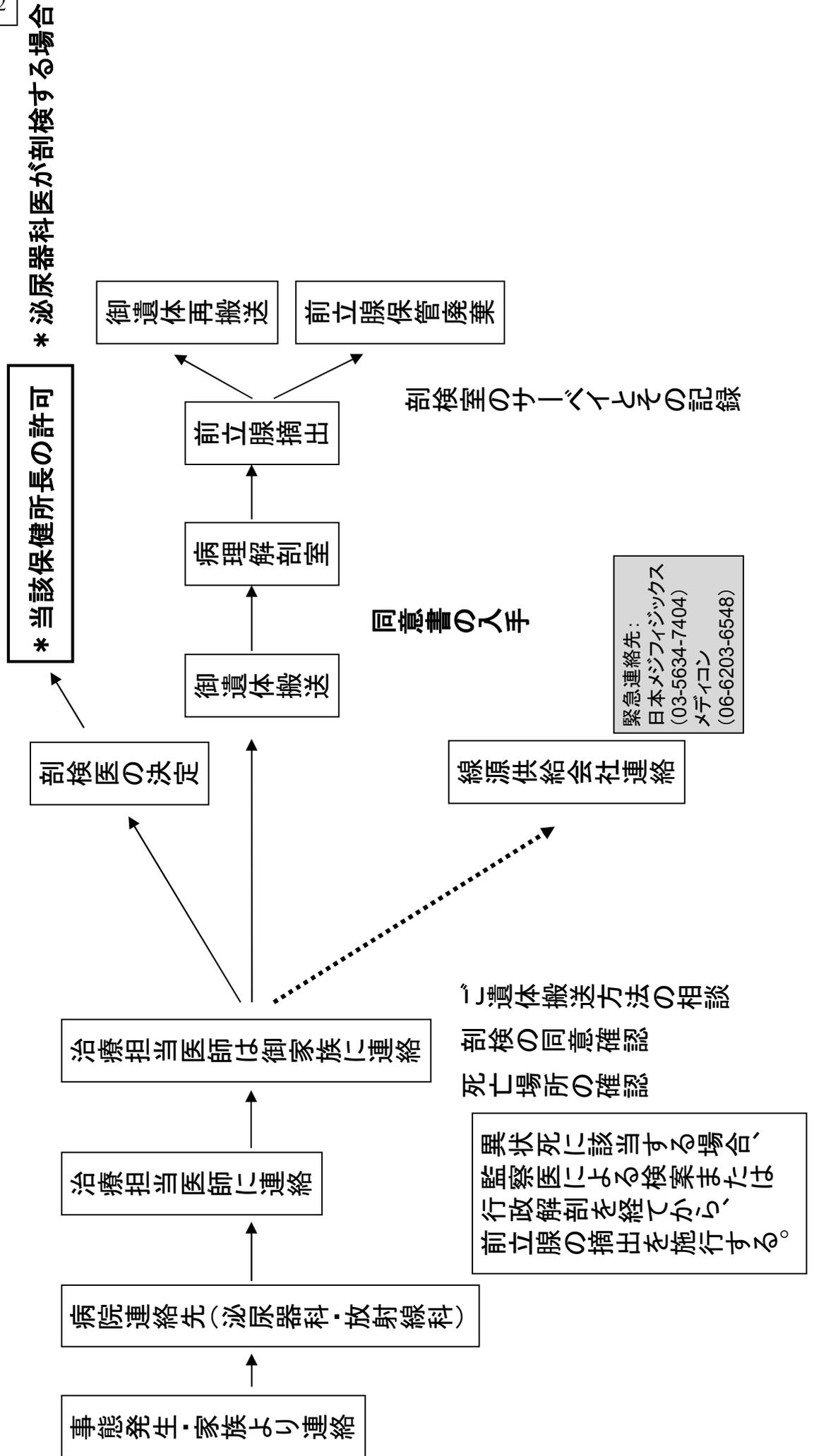
(西暦) 年 月 日

患者氏名 _____ 印（又は自署名）

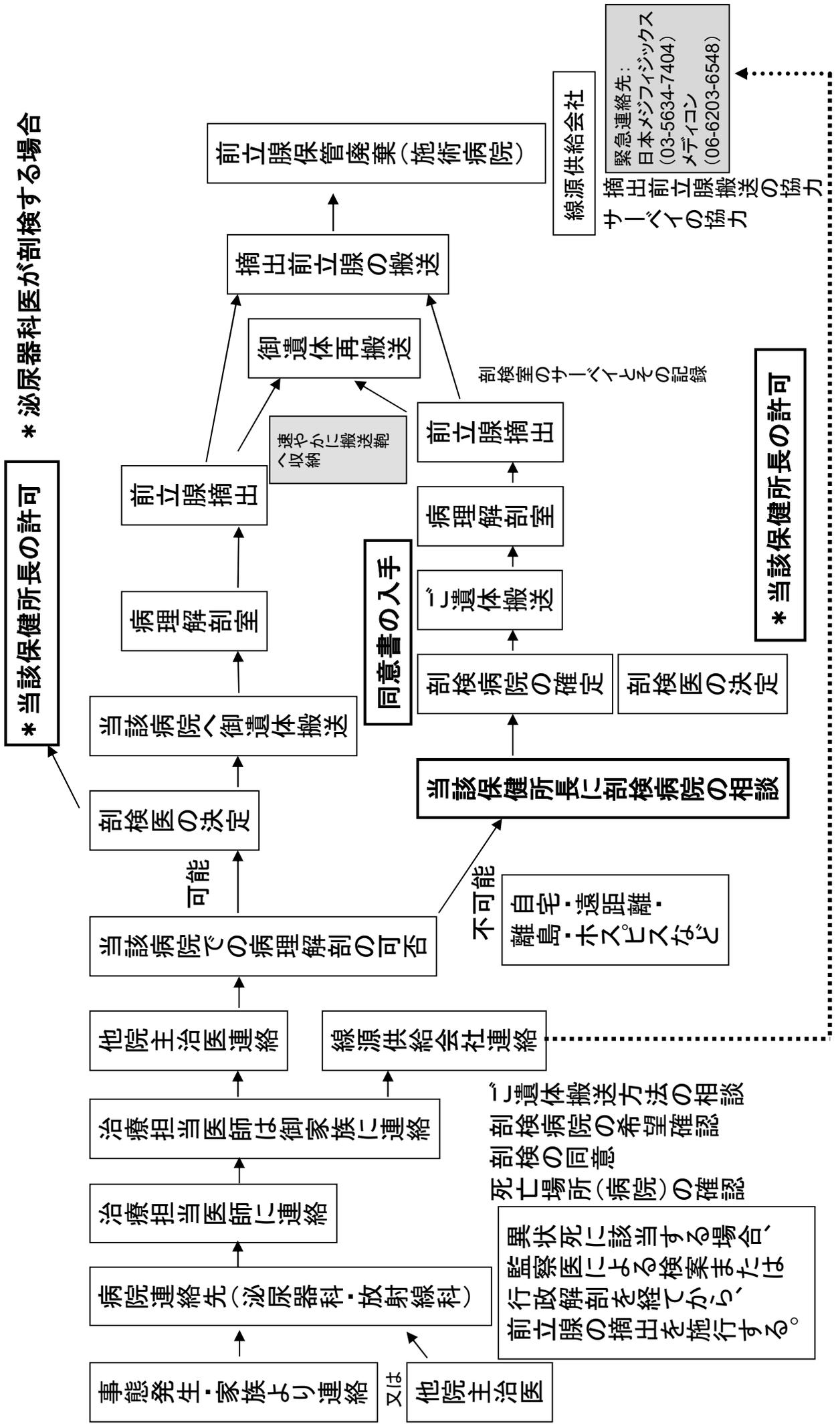
関係者(保証人等)氏名 _____ 印（又は自署名） 続柄： _____

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）第二百九条（同法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

七 警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律（平成二十四年法律第三十四号）第六条第一項（同法第十二条において準用する場合を含む。）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・平二四法〇三四一部改正）

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、かつ、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場合
- 三 第二条第一項第三号、第四号又は第七号に該当する場合
- 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・平二四法〇三四一部改正)

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または総合区長とする。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・平二六法〇四二一部改正)

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交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、特定機能病院若しくは臨床研究中核病院の長は、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・平二六法〇八三一部改正)

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 （平成十二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 （平成十二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

(昭和六三年十一月一八日)

(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。）が診療中であっ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。）が開頭等の際し、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、従つ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53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。

このよう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くることがあります。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（例）

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。
- 人を対象とする医学系研究等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 _____

医療関係者の被ばく計算見本

【例】**

検定日	年月日	2018/8/13	* 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	A x B MBq	786MBq	0
減衰計算処理したい日時	2018/10/19		* 記入
¹²⁵ I半減期	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
抽出時点の放射能	A x B x D MBq	359.6MBq	0

「シード線源による前立腺永久的挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン 第六版」より

「2-6-3死亡時の対応」表7「放射線治療従事者の被ばく(2,000MBq)の¹²⁵シード線源で前立腺を治療後すぐに抽出を行った場合)」

算出係数 E = A x B x D / 2000	実効線量(全身)		皮膚の等価線量			放射線治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
							男性 100mSv/5年 50mSv/年	皮膚の 等価線量限度
	1	0.5	0.10	0.5	0.1	1.26	女性* 100mSv/5年 50mSv/年	500mSv
医師(10/19) 【例】** (359.6MBq / 2000MBq = 0.1798)	1	0.5	0.1798x0.10 =0.018	0.5	0.1	0.1798x 1.26 =0.23	5mSv/3月	
計算結果	0	0.5	0	0.5	0.1	0		

*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

*記入用セルに数値を記入することより、自動的に被ばく線量(全身、皮膚)が計算されます。

**【例】は、2018年8月13日に挿入し2018年10月19日に抽出したときの値で計算しました。

*日本アイントーブ協会ホームページ(<https://www.jrias.or.jp>)に計算シートを掲載しています。

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

^{125}I 減衰計算表

【 例 】

検定日	年 月 日	2018/8/13		* 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	2018/10/19		* 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
(<https://www.jrias.or.jp>)に計算シートを掲載しています。

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。

シード線源永久挿入術後の前立腺摘出ガイダンス

Ver.1.1

限局性前立腺癌に対する I-125 シード線源による永久挿入密封小線源治療は手術や外照射と並ぶ治療法であり、1990年代から米国を中心に世界中に普及した。日本では2003年に開始され、年間三千例以上のシード治療が行われている。本療法は放射線安全管理と国民の放射線に対する不安感への対応のため、様々な法規により規制され、安全が担保されている。関係学会が策定している『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管理に関するガイドライン』および『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』では、シード挿入術後1年以内に患者が死亡した場合、荼毘に付す前に剖検にて前立腺ごと線源を摘出することが求められている。上記ガイドラインおよびマニュアルは、日本アイソトープ協会のホームページから参照することができる。また、本ガイダンスについては、日本病理学会のホームページからも参照することができる。

日本では1,000名の患者あたり2-3名の頻度で1年以内死亡例が生じ、摘出が実施され報告されている^{1,2,3)}。シード挿入術後の前立腺摘出はその目的が従来の解剖と異なるため、前立腺摘出の手技に習熟した医師（許可を得た泌尿器科医や死体解剖資格を有する医師ら）が行うことが望ましい。全身の解剖が必要な場合には解剖前に泌尿器科医がシード線源の挿入された前立腺を摘出し、その後に病理・法医学解剖を実施することが望ましい。シード線源永久挿入術後1年以内死亡時の剖検に際しては、前立腺摘出に習熟している泌尿器科医だけでなく、放射線安全管理に関して放射線科の医師及び技師の協力も得て、各科の専門家によるチーム連携の体制で臨むことが非常に重要であるため、病理医、法医学医や解剖学医の理解と協力をお願いするために本ガイダンスを作成した。そしてこのたび、I-125シード線源にかかる退出基準の改定に関する新たな通知（「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及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成30年7月10日付け医政地発0710第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）等を受けて、Ver1.1として改定した。

前立腺の病理組織学的検索は十分に放射能が減衰するように、できればシード挿入術後1年以後に行う。病理組織学的検索は、線源を取り除いてから行うこと。取り除いた線源は脱落線源に準じて管理する。すなわち、治療実施施設において脱落線源等を保管廃棄する廃棄施設（医療用放射性汚染物を廃棄する設備として届け出ている保管廃棄設備）にて保管する。また、組織及び臓器等の付着物が残らないようにし、かつ滅菌した線源は医療用放射性汚染物（不燃物）として、日本アイソトープ協会に廃棄を委託することができる。

サーベイメータが施設にない場合には線源供給会社が貸与可能である。

線源供給会社の緊急連絡先は平日のみの対応となっているため、休日や夜間などに緊急を要する場合には放射線科及び泌尿器科医に対応を相談されたい。

解剖時に予想される執刀医らの被ばくについてはガイドライン表7で示すように、被ばく線量は十分低く、放射線防護のための特別な措置は必要としないと考えられる。参考のため、2.2)⑥に、北里大学での実測値も付記する。

手順や手技、放射線に関連して注意すべきことを以下に記す。

1. 前立腺摘出時の書類手続き・準備品

- 1) 泌尿器科医が病理医の立ち会いを伴わず単独で剖検医となる場合、保健所長の許可が必要であり、ガイドライン付録 10 の「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 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」を参照されたい。
- 2) 剖検時の準備品については、同 101 頁の「剖検時の準備品一覧」を参照されたい。

2. 手順・手技について

1) 皮膚切開

前立腺のみを摘出する場合と、胸・腹部の病理解剖を行う場合では皮膚切開が異なるため、その内容に応じて遺族・病理医との確認が必要である。前者の場合、通常の恥骨後式前立腺摘除術に準じた下腹部正中切開にてアプローチを行うが、死後硬直を伴う状態での摘出のため、余裕を持った切開長の方が以下の手技が容易となる。

2) 前立腺へのアプローチ

- ①前立腺のみを摘出する場合、腹膜を開けない後腹膜アプローチでの摘出が推奨されるが、前述の 1) で述べたような胸・腹部の病理解剖を行う場合には腹膜を開けることとなるため、後者の場合にはどの時点で前立腺を摘出するかについて、解剖を担当する病理医との事前打ち合わせが必要である。また死後硬直を伴う状態での摘出のため、開創器具が使用出来ると、より良い視野での摘出が可能となる。
- ②前立腺へのアプローチについては、順行性と逆行性のどちらでも可能であるが、視野が悪い条件での摘出となるため、前者の順行性の方が好ましいと考えられる。この際、膀胱内腔に一度入り、膀胱頸部を含めて大きく前立腺底部を切離する。次いで両側の精嚢、精管膨大部とともに剥離する。
- ③次に内骨盤筋膜もできるだけ骨盤側で左右ともに切開し、用手的に肛門挙筋を鈍的に前立腺より剥離して、前立腺の両側面を展開する。Denonvilliers 筋膜の剥離については、上記②の手技の後に前立腺と直腸を剥離しても良いが、コンセプトとしては線源が含まれている可能性が高い周囲の組織を前立腺を含めて en block に摘出することが目的であり、直腸前壁を含めて前立腺を摘出することが望ましい。
- ④恥骨前立腺靭帯を切除し、Santorini 静脈叢、dorsal vein complex はともに血流のバックフローが無い場合、鋭的に骨盤壁に沿って切断し、前立腺、精嚢・精管、膀胱頸部、直腸前壁、周囲脂肪織を含めて大きく en block に摘出する。
- ⑤線源を前立腺とともに摘出した後は閉創して終了する。その後、サーベイメータで室内を測定し、汚染や前立腺摘出時に脱落した線源がないことを確認する。
- ⑥前立腺の摘出に関する術者の被ばく線量について、挿入放射能 2,000 MBq において 0.10 mSv とガイドラインで試算しているものの、実臨床では挿入放射能 916.6 MBq において

0.007 mSv であり、ガイドライン試算より低い値であった。この術者被ばくを含めた一連の対応については、日本泌尿器科学会雑誌に報告されている⁴⁾。また、「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」表7及びガイドライン付録10 参考資料7の計算式(医療関係者の被ばく計算見本)も参考にされ、安全性を確認いただきたい。なお、医療関係者の被ばく計算見本はアイソトープ協会のホームページにエクセルファイルが掲載されており、線源の検定日、規格、個数、減衰計算処理したい日をも具体的に入力することにより被ばく線量を概算することが可能なので併せて参考にされたい。被ばくに対する関係者の不安を少しでも緩和し、被ばく線量の低減と放射線の安全な取り扱いのためにも是非、チーム連携の体制をとり、放射線科の医師や技師の立ち会いや協力を求めることを推奨する。

参考文献

- 1) Satoh T, Dokiya T, Yamanaka H. et al. Postmortem radiation safety and issues pertaining to permanent prostate seed implantation in Japan. Brachytherapy 14:136-141, 2015
- 2) Satoh T, Yamanaka H, Yamashita T, et al. Deaths within 12 months after 125-I implantation for brachytherapy of prostate cancer: an investigation of radiation safety issues in Japan (2003-2010). Brachytherapy 2012;11;192-196
- 3) Dauer LT. Editorial: Globalization, implantation, cremation...Oh,my! Brachytherapy 2012;11;197-198
- 4) 木村将貴, 佐藤威文, 藤田哲夫, ほか. I-125 シード線源による前立腺永久挿入密封小線源療法治療1ヶ月後に脳出血で死亡した前立腺症例の経験 -シードの取り扱いについて- 日本泌尿器科学会雑誌 96: 560-563, 2005

2018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 シード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：2017年△月□日)

手術日：2017年×月○日

挿入個数：80個

挿入時総放射線量：1048.0 MBq

患者死亡日：2017年□月△日

死亡場所：○○病院

火葬日：2017年△月×日

火葬場所：△△葬儀場

火葬日までの経過日数：△△日

火葬日放射線量：1個当たり○○MBq

総放射線量：△△MBq

《事前説明》

「I-125 シード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》

2017年×月○日にI-125 シード線源を挿入後、患者には治療日、線源の放射線量、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お問い合わせしている。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 シード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から推定される関係者の被ばく線量は、いずれも公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を下回り、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。
- (5) その他、当院として～（中略）～を行い、再発防止に努める。

以上

その他 注意事項

本報告書を提出する際に、保健所担当者等に対して、火葬場作業員等の被ばく線量の計算値や一般公衆の線量限度値などについても必要に応じて説明することが望ましい。

また、院内等に設置された安全管理委員会がある場合は、当該委員会への報告及び報告等に基づく改善方策などについて、必要に応じて説明することが望ましい。

・火葬場作業員等の被ばく線量の計算値については、I-125 シード線源による線量早見表（例）を参照下さい。

・一般公衆の線量限度値などの説明については、環境省 放射線による健康影響等に関する統一的な基礎資料（https://www.env.go.jp/chemi/rhm/basic_data.html）等を参照下さい。

(参考) I-125 シード線源による線量早見表 (例)

<治療後、1年以内に火葬された場合>

I-125 シード線源の放射能[MBq] (経過日数に伴い減衰を考慮した値)	骨上げを行う方 [μ Sv]	火葬場業者 [μ Sv/年]	骨灰回収業者 [μ Sv/年]	喪主(火葬場から骨壺を抱いて帰宅) [μ Sv]	家族(一年間家庭に骨壺を保管*1) [μ Sv]	家族(一年間家庭に骨壺を保管*2) [μ Sv]
1	0.03	0.11	0.11	0.32	3.20	0.80
5	0.13	0.51	0.51	1.57	15.90	4.00
10	0.25	1.01	1.01	3.13	31.70	8.00
20	0.50	2.02	2.02	6.25	63.40	15.90
30	0.76	3.03	3.03	9.38	95.10	23.80
40	1.01	4.04	4.04	12.50	126.80	31.70
50	1.26	5.04	5.04	15.63	158.50	39.70
60	1.51	6.05	6.05	18.75	190.20	47.60
70	1.76	7.06	7.06	21.88	221.80	55.50
80	2.02	8.07	8.07	25.00	253.50	63.40
90	2.27	9.08	9.08	28.13	285.20	71.30
100	2.52	10.08	10.08	31.25	316.90	79.30
200	5.04	20.16	20.16	62.50	633.80	158.50
300	7.56	30.24	30.24	93.75	950.60	237.70

※(参考値)以下のケースについては参考値として記載しています。下記の<注意事項>を参考に、指導を行ってください。

400	10.08	40.32	40.32	125.00	1267.50	316.90
500	12.60	50.40	50.40	156.24	1584.30	396.10
600	15.12	60.48	60.48	187.49	1901.20	475.30
700	17.64	70.56	70.56	218.74	2218.00	554.50
800	20.16	80.64	80.64	249.99	2534.90	633.80
900	22.68	90.72	90.72	281.24	2851.70	713.00
1000	25.20	100.80	100.80	312.48	3168.60	792.20

「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」第六版「2-6-3 死亡時の対応」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)を元に以下の前提条件により作成

<前提条件>・骨壺を1年間家に保管する条件を1m(*1)及び2m(*2)に設定

・実効線量率換算定数を0.0124から0.0126に変更

・1年間の時間数8760時間を8766時間に変更(365日を365.25日に変更)

<注意事項>・治療後1年以内死亡時等の場合は、骨壺を居住スペースより2m以上離すほか、同室の滞在時間を短くする等の指導を行う。

付録 11

文部科学省第 9 回放射線安全規制検討会 資料

(別紙 2 - 参考)

○計算の条件と方法

永久挿入線源（ヨウ素 125 : 1,300MBq（退出時））を挿入された患者が、挿入されてから 1 年後に死亡し、即日火葬される場合を考える。線源は、火葬により燃えまた飛散することではなく、密封性を保ったまま骨壺にすべて納められるものとする。または、火葬場での骨灰は火葬場作業員により、骨灰の回収業者に渡され、もう一度骨灰業者により再び焼かれ埋設されることとする。この場合、線源は上記密封性等を保ったまますべて骨灰中に存在しているものとする。

線源を永久的に挿入後、1 年間経過した場合の減衰を考慮し、死亡時から火葬終了後、帰宅までの間、線源の減衰は考慮しない。また、帰宅後 1 年間は減衰を考慮し被ばく線量を計算する。計算は、実効線量率定数を用い線源に接している時間、距離を安全側に設定し行った。

以下のようなケースを想定する。

(1) 火葬場

1 骨あげを行う者（生涯に 1 回遭遇すると仮定）

$$E = 18.4 \times 0.0124 \times 0.5 \div 0.5^2 \\ = 0.457 \mu\text{Sv}$$

E : 実効線量 (μSv)

18.4 : 永久挿入線源 (^{125}I : 1,300MBq (退出時)) の 1 年後の放射能 (MBq)

0.0124 : 実効線量率定数¹⁾ ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$)

0.5 : 骨あげ時間 (h)

0.5 : 永久挿入線源から骨あげを行う者までの距離 (m)

2 火葬場作業員 (骨灰を回収業者へ引き渡し処理する者) (1 年に 1 回遭遇すると仮定)

$$E = 18.4 \times 0.0124 \times 2.0 \div 0.5^2 \\ = 1.83 \mu\text{Sv/年}$$

E : 実効線量 (μSv)

18.4 : 永久挿入線源 (^{125}I : 1,300MBq (退出時)) の 1 年後の放射能 (MBq)

0.0124 : 実効線量率定数¹⁾ ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$)

2.0 : 作業時間 (h)

0.5 : 永久挿入線源から作業員までの距離 (m)

3 骨灰回収業者（骨灰処理）（1年に1回遭遇すると過程）

$$E = 18.4 \times 0.0124 \times 2.0 \div 0.5^2$$

$$= 1.83 \mu\text{Sv/年}$$

E : 実効線量 (μSv)

18.4 : 永久挿入線源 (^{125}I : 1,300MBq (退出時)) の1年後の放射能 (MBq)

0.0124 : 実効線量率定数¹⁾ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)

2.0 : 作業時間 (h)

0.5 : 永久挿入線源から作業員までの距離 (m)

(2) 骨壺からの漏えい線量

1 喪主（火葬場から骨壺を抱いて帰宅）

$$E = 18.4 \times 0.0124 \times 2.0 \times 0.124 \div 0.1^2$$

$$= 5.66 \mu\text{Sv}$$

E : 実効線量 (μSv)

18.4 : 永久挿入線源 (^{125}I : 1,300MBq (退出時)) の1年後の放射能 (MBq)

0.0124 : 実効線量率定数¹⁾ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)

2.0 : 帰宅時間 (h)

0.124 : 骨壺 (肉厚 1cm, 密度 2.1g/cm³ と仮定) の実効線量透過率²⁾

0.1 : 永久挿入線源から喪主までの距離 (m)

2 家族（1年間家庭に骨壺を保管）

骨壺からの漏えい線量

$$E = 18.4 \times \int_0^{8760} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{1425.6}} dt \times 0.0124 \times 0.124 \div 1^2$$

$$= 58.1 \mu\text{Sv}$$

E : 実効線量 (μSv)

18.4 : 永久挿入線源 (^{125}I : 1,300MBq (退出時)) の1年後の放射能 (MBq)

8760 : 1年間の時間 (h)

1425.6 : ^{125}I の半減期 (h)

0.0124 : 実効線量率定数¹⁾ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)

0.124 : 骨壺 (肉厚 1cm, 密度 2.1g/cm³ と仮定) の実効線量透過率²⁾

1 : 永久挿入線源から家族までの距離 (m)

1) (社)日本アイソトープ協会, アイソトープ手帳, 10版, 2001年

2) (財)原子力安全技術センター, 放射線施設しゃへい計算実務マニュアル 2000, 2000



機械器具 10 放射性物質診療用器具

高度管理医療機器

非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源

38303003

ハード ブラキソース 滅菌タイプ

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
遮蔽が困難な術中には距離と時間に留意し、被ばく線量が最少となるように注意して取り扱うこと。[使用者及び患者が計画外の被ばくをするおそれがある。]

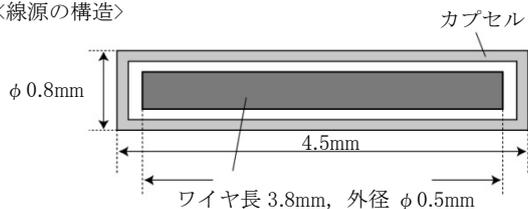
【禁忌・禁止】
1. 使用方法
再使用禁止
2. 適用対象 (患者)
腫瘍が潰瘍化している場合には使用しないこと。[線源が固定されないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

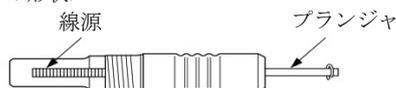
本品は、チタン製カプセルにヨウ素 125 を吸着させたアルミニウムワイヤを密封したものである。

本品は、あらかじめカートリッジに充填され、アプリケーション (別売/販売名: シードアプリケーション<届出番号 27B1X00052000103>) に直接装着するものである。

<線源の構造>



<カートリッジの形状>



<作動・動作原理>

本品は、ヨウ素 125 を吸着させたワイヤをチタン製カプセルに密封した、ヨウ素 125 治療用密封小線源である。本品を線源埋め込み用ニードル又は線源埋め込み用アプリケーションを用いて体内に留置し、ヨウ素 125 からの電離放射線を治療部位に照射することで、限局性悪性腫瘍の治療を行う。

<用法・用量>

確立した方法に従って挿入される総放射能を計算し、線量分布及び線源配置の適切性を評価する。治療のための総放射能の計算には、腫瘍の位置と体積及び放射線治療歴を考慮する。他のヨウ素 125 治療用密封小線源と同様に、個々の線源周囲の線量分布は、等方性を示さないため、治療計画の線量計算の際は非等方性を考慮する。ヨウ素 125 の半減期は 59.6 日である。¹⁾
検定の日から挿入日までの減衰補正を行って、線源の放射能を正確に計算する必要がある。ヨウ素 125 の物理的減衰を補正するため、測定前後の減衰率を算出したものを表 1、図 1 に示す。

「減衰率換算表」

日数	減衰率	日数	減衰率	日数	減衰率	日数	減衰率
-7	1.085	10	0.890	27	0.731	44	0.599
-6	1.072	11	0.880	28	0.722	45	0.593
-5	1.060	12	0.870	29	0.714	46	0.586
-4	1.048	13	0.860	30	0.705	47	0.579
-3	1.036	14	0.850	31	0.697	48	0.572
-2	1.024	15	0.840	32	0.689	49	0.566
-1	1.012	16	0.830	33	0.681	50	0.559
検定日	1.000	17	0.820	34	0.673	51	0.553
1	0.988	18	0.811	35	0.666	52	0.546
2	0.977	19	0.802	36	0.658	53	0.540
3	0.966	20	0.792	37	0.650	54	0.534
4	0.955	21	0.783	38	0.643	55	0.527
5	0.944	22	0.774	39	0.635	56	0.521
6	0.933	23	0.765	40	0.628	57	0.515
7	0.922	24	0.756	41	0.621	58	0.509
8	0.911	25	0.748	42	0.614	59	0.504
9	0.901	26	0.739	43	0.606	60	0.498

表 1

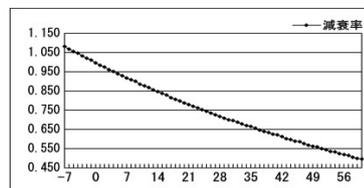


図 1

【使用目的又は効果】

本品は、放射線療法において永久的に体内に留置するための密封された放射性同位元素であり、限局性悪性腫瘍 (非固形癌を除く) の治療を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 治療計画は、腫瘍の位置や容積及びその腫瘍部位に対するこれまでの放射線治療歴によって異なる。挿入に先立ち、超音波装置を用いて治療部位の測定を行うとともに、放射線治療計画装置を用いて、本品の立体配置及び最終的な照射線量分布等を決定する。
- 線量分布を計算する際は、本品周囲の線量分布の非等方性を考慮する。また、挿入日における線源の放射能を計算するため、検定日から挿入日までの減衰補正を行う。(表 1、図 1 参照)
- 治療に先立ち、患者及び家族に治療についての説明を行う。
- 線源は、線源埋め込み用ニードル又は線源埋め込み用アプリケーションを用いて、以下の手順で刺入する。
 - 刺入予定部位の消毒を行い、適切な麻酔を施す。
 - 線源埋め込み用ニードルを目的部位に刺入する。
 - 穿刺した線源埋め込み用ニードルのハブに線源埋め込み用アプリケーションを取り付ける。
 - 線源埋め込み用アプリケーションに線源が充填されたカートリッジを装着し、治療計画に基づいて線源を挿入する。
- 挿入後、30keV の光子が検出可能なヨウ素 125 用シンチレーション式サーベイメータ (以下「サーベイメータ」という。) 等により、使用した器材を調べ、線源の脱落がないことを確認する。
- 挿入部の腫脹が引いた 1 ヶ月後を目途に、治療部位の CT 撮影を実施し、術後評価を行うこと。
- 本品の廃棄にあたっては、医療法等の関係法令に準拠した最新のガイドライン²⁾に基づき処理すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は滅菌された状態で供給される。厳格な無菌操作で使用する。
- 本品を落下させたり破損させたりしないこと。落下した場合、目視で見つけることが困難であるため、サーベイメータを準備しておくこと。

- (3)本品の使用については、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（以下「放射線障害防止法」という。）に従い記録を作成し保存すること。挿入患者が実施医療機関から退出後も、医療法施行規則に従い、記録を作成し保存すること。
- (4)カートリッジを操作する際、プランジャを把持しないこと。
- (5)本品を挿入する際は、線源埋め込み用アプリケーションへの取り付けを慎重に行い、本品に過剰な力がかからないように注意をすること。
- (6)作業ごとに、サーベイメータを用いて作業区域の汚染状況を確認すること。万一汚染が認められた場合は、取扱い規定に従って適切に対処すること。
- (7)本品と接触したおそれのある機器は、すべて汚染の可能性を考慮し、汚染検査後、除染するなど適切に処理すること。
- (8)準備した線源の数量に対して、埋め込まれた線源の数量と残った線源の数量を確認すること。
- (9)挿入患者を退出させる際は、「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 日医政指発第 0715002 号医政局指導課長通知）の規定に従うこと。
- (10)挿入患者の退出後、1 年以内に本品の脱落又は患者の死亡について連絡があった場合は、適切な方法又は剖検等により早急に当該線源を回収すること。
- (11)挿入線源であって脱落、緊急手術時摘出又は死亡により患者から回収されたものは、「放射性同位元素によって汚染された物」として医療法施行規則に基づき、廃棄施設において保管廃棄するか、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。
- (12)余剰線源（実際に体内に挿入するに至らない線源）は、放射線障害防止法の適用を受ける。従って放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ、新たな線源と混ざらないよう明確に識別表示をした上で、貯蔵施設に安全に保管し、医療法施行規則及び放射線障害防止法に基づき、取り扱うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の実施にあたり、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最新のガイドラインに従うこと。²⁾

(1) 実施施設の基準

- 1) 本治療実施にあたり、上記学会の示す実施施設基準は以下の通りである。
 - a) 本治療施行について、関係法令の手続きを終えていること。
 - b) 本品使用においては、上記 3 学会の示すガイドラインに規定されてい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。
 - c) 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が常勤していること。
- 2) 本品の使用に際しては、医療法施行規則及び放射線障害防止法に基づく放射性同位元素使用の届出もしくは許可の取得が行われていること。
- 3) 本品の紛失、火災等の不測事態を考慮した取扱い規定を作成しておくこと。
- 4) 本品を保管する場合や運搬する場合は、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。
- 5) 院内で定められた保管場所は、適切な表示を行い、許可なく線源が持ち出されないよう厳重に管理すること。
- 6) 輸送用容器は、ヨウ素 125 から放出される光子の放射線量 0.1%以下に減衰するように設計されていることに留意すること。
- 7) 本品は、タンパーエビデントシール（開封確認可能なシール）で封印されていることに留意すること。

(MRI に関する情報)

- 1) 非臨床試験に基づき、次の条件下で本品における MR I の安全性が確認されている。
 - 3 テスラ以下の静磁場であること。
 - 7.2 テスラ/m 以下の最大空間磁場勾配であること。

2) 温度上昇

- 非臨床試験の結果、本品を 3 テスラの MR I システム（3 テスラ/128MHz、Excite、HDx、ソフトウェア 14XM5、ゼネラル エレクトリック ヘルスケア社製）で 15 分間撮像を行った場合の最大温度変化は +0.5℃であった。従って、RF body coil を使用し、全身平均比吸収率 (SAR) が 3.0W/kg である 3 テスラの MR I システムで走査した場合の本品の温度上昇は、0.5℃以下であると示唆される。

3) アーチファクト

- 撮像の関心領域が本品の留置位置と近接又は一致する場合、アーチファクトが発生して画質の低下をもたらすことがある。従って MR I を使用する際は、その撮像パラメータを考慮すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ 本品の破損
- ・ 線源の移動

(2) 有害事象

- ・ 前立腺炎
- ・ 膀胱炎
- ・ 尿道炎
- ・ 会陰痛
- ・ 表在性尿道壊死
- ・ インポテンス
- ・ 血尿
- ・ 頻尿
- ・ 排尿障害
- ・ 尿失禁
- ・ 尿道狭窄
- ・ 出血
- ・ 疼痛
- ・ 直腸炎
- ・ 直腸出血
- ・ 直腸潰瘍
- ・ 肺塞栓
- ・ 他組織への迷入

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

遮蔽容器内に入れ、届出された貯蔵庫にて保管すること。

2. 有効期間

放射線量検定日より 60 日間

【主要文献及び文献請求先】

〔主要文献〕

- 1) A Handbook of Radioactivity Measurements Procedures, NCRP Report No.58
- 2) 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：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 発行

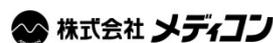
〔文献請求先〕

株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町 2 丁目 5-8
電話番号：06-6203-6546

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社メディコン
連絡先：06-6203-6546

外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
外国製造業者：アメリカ合衆国



Bard、バード、BRACHYSOURCE、ブラキソースは、C. R. バード社の登録商標です。本書の著作権は C. R. バード社が保有しています。



機械器具 10 放射性物質診療用器具

高度管理医療機器

非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源

38303003

ブラキセラピー線源用スペーサ

70411000

バード ブラキソース システム

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

遮蔽が困難な術中には距離と時間に留意し、被ばく線量が最少となるように注意して取り扱うこと。[使用者及び患者が計画外の被ばくをするおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1) 再使用禁止

(2) コネクタは合成吸収性素材であり、密封小線源の永久的な間隔確保又は連結が必要な場合には使用しないこと。[生体内での吸収後、密封小線源を意図した間隔で固定できないおそれがある。]

2. 適用対象 (患者)

腫瘍が潰瘍化している場合には使用しないこと。[線源が固定されないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 密封小線源

本品の構成部品である治療用密封小線源 (販売名: バード ブラキソース 滅菌タイプ、承認番号: 22000BZX00697000。以下、シード線源という。) は、純チタン製カプセルにヨウ素 125 を吸着させたアルミニウムワイヤを密封したものである (図 1)。

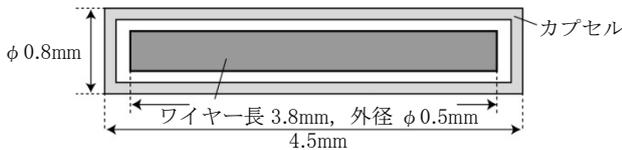


図 1. 密封小線源の構造

2. ソースリンクコネクタ

ソースリンクコネクタ (以下、コネクタという。) は、医師が治療計画において決定した複数シード線源の間隔を確保するために、シード線源と連結できるように設計された合成吸収性素材の連結用コネクタである。

〈材質〉 ポリ乳酸 (L 乳酸-D、L 乳酸共重合体)

- ・合成吸収性素材のコネクタが体液に接触すると、化学反応により高分子鎖が加水分解され、コネクタの素材が代謝される。^{1) 2) 3)}

〈形状〉

コネクタには、以下の3つのタイプがある (図 2)。

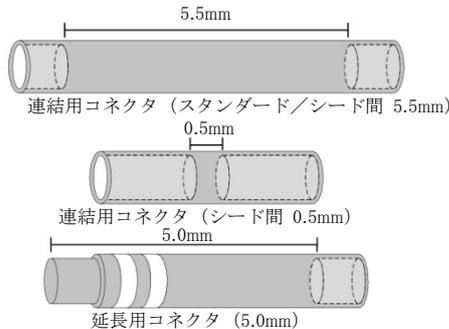


図 2. ソースリンクコネクタ

〈作動・動作原理〉

本品のシード線源は、ヨウ素 125 治療用密封小線源であり、ヨウ素 125 から電離放射線を治療部位に照射することで限局性悪性腫瘍の治療を行う。また、本品には合成吸収性素材のコネクタが含ま

れ、シード線源と連結することで、あるいはあらかじめシード線源と連結されたセットを使用することで、治療計画に応じた複数のシード線源を正確な間隔で留置することができる。

〈用法・用量〉

確立した方法に従って挿入される総放射能を計算し、線量分布及びシード線源配置の適切性を評価する。治療のための総放射能の計算には、腫瘍の位置と体積及び放射線治療歴を考慮する。他のヨウ素 125 治療用密封小線源と同様に、個々のシード線源周囲の線量分布は、等方性を示さないため、治療計画の線量計算の際は非等方性を考慮する。ヨウ素 125 の半減期は 59.6 日である。⁴⁾

検定の日から挿入日までの減衰補正を行って、シード線源の放射能を正確に計算する必要がある。ヨウ素 125 の物理的減衰を補正するため、測定前後の減衰率を算出したものを表 1、図 3 に示す。

「減衰率換算表」

日数	減衰率	日数	減衰率	日数	減衰率	日数	減衰率
-7	1.085	10	0.890	27	0.731	44	0.599
-6	1.072	11	0.880	28	0.722	45	0.593
-5	1.060	12	0.870	29	0.714	46	0.586
-4	1.048	13	0.860	30	0.705	47	0.579
-3	1.036	14	0.850	31	0.697	48	0.572
-2	1.024	15	0.840	32	0.689	49	0.566
-1	1.012	16	0.830	33	0.681	50	0.559
検定日	1.000	17	0.820	34	0.673	51	0.553
1	0.988	18	0.811	35	0.666	52	0.546
2	0.977	19	0.802	36	0.658	53	0.540
3	0.966	20	0.792	37	0.650	54	0.534
4	0.955	21	0.783	38	0.643	55	0.527
5	0.944	22	0.774	39	0.635	56	0.521
6	0.933	23	0.765	40	0.628	57	0.515
7	0.922	24	0.756	41	0.621	58	0.509
8	0.911	25	0.748	42	0.614	59	0.504
9	0.901	26	0.739	43	0.606	60	0.498

表 1

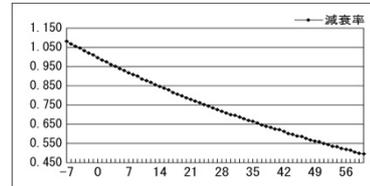


図 3

3. 構成ユニットのタイプ

クイックリンクとレディリンクの2つのタイプがある。

a. クイックリンク

シード線源及び各コネクタがそれぞれクイックリンクカートリッジ (図 4) に充填されたタイプ。シード線源及びコネクタは、専用のクイックリンク ローダ (以下、ローダという。別売) により治療計画に基づいた長さ及び数量で連結させる。

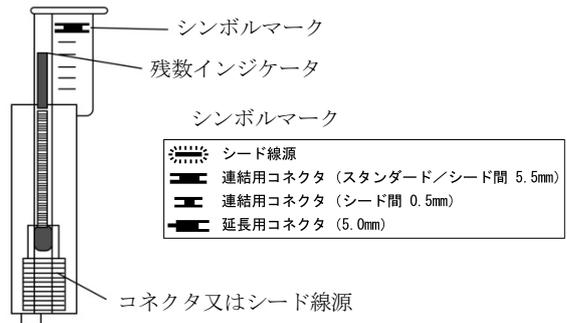


図 4. クイックリンクカートリッジ

各クイックリンクカートリッジの上部には、充填物 (コネクタあるいはシード線源) が表示されている。

b. レディリンク

医師が治療計画において決定した複数のシード線源をあらかじめ各コネクタによって連結し、各タイプのトレイに配置したセットである(図5)。

・スタンダードトレイ:

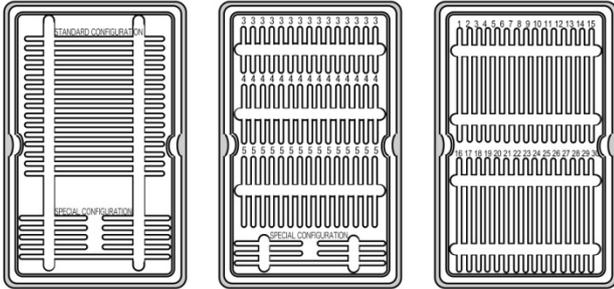
10個のシード線源を1.0cmの中心間隔で連結したものを15本、全長5cmまで連結したものを8本まで、全長10cmまで連結したものを1本配置できるセット

・バリアブルトレイ:

3個、4個及び5個のシード線源を1.0cmの中心間隔で連結したものをそれぞれ15本、全長5cmまで連結したものを4本まで、全長10cmまで連結したものを1本配置できるセット

・プレスクリプショントレイ:

全長8cmまで連結したものを30本まで配置できるセット



スタンダードトレイ バリアブルトレイ プレスクリプショントレイ
図5. レディリンクのトレイセット

【使用目的又は効果】

本品は、放射線療法において永久的に体内に留置するための密封された放射性同位元素及びその留置手技に使用するものからなり、限局性悪性腫瘍(非固形癌を除く)の治療を目的に使用する。

【使用方法等】

1.使用方法

(1)シード線源留置前の準備

- 1) 治療計画は、腫瘍の位置や容積及びその腫瘍部位に対するこれまでの放射線治療歴によって異なる。挿入に先立ち、超音波装置を用いて治療部位の測定を行うとともに、放射線治療計画装置を用いて、本品の立体配置及び最終的な照射線量分布等を決定する。
- 2) 照射線量分布を計算する際は、本品周囲の線量分布の非等方性を考慮する。また、挿入日におけるシード線源の放射能を計算するため、検定日から挿入日までの減衰補正を行う(表1、図3参照)。
- 3) 治療に先立ち、患者及び家族に治療についての説明を行う。

(2)シード線源の連結

治療計画に基づき、以下の手順で必要なシード線源とコネクタを連結する。

1)クイックリンクを使用する場合

治療計画に基づき必要なシード線源と各コネクタを、ローダを使用して必要な間隔で連結する。シード線源及びコネクタは、それぞれクイックリンクカートリッジに充填されている。

- a) シード線源及びコネクタが充填されたクイックリンクカートリッジの底部から保護用タブを取り除く。
- b) 各クイックリンクカートリッジを、ローダ(図6)のキャリアリッジに装着し、ローダの操作手順に従って、ローダのアッセンブリベースにシード線源及びコネクタを並べる。

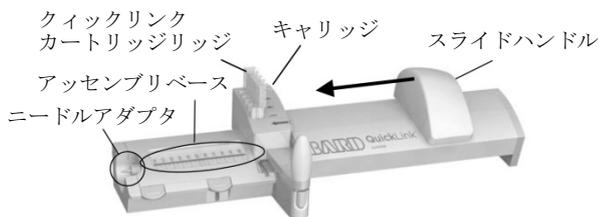
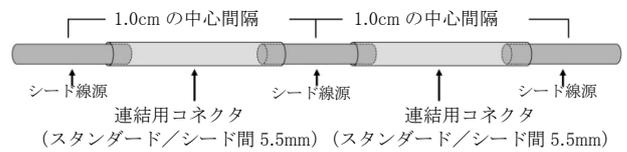


図6. クイックリンク ローダ

c) ローダのスライドハンドルをスライドさせ、ローダ内のスタイレットを押し進めることで、シード線源とコネクタを連結する(図6、図7)。

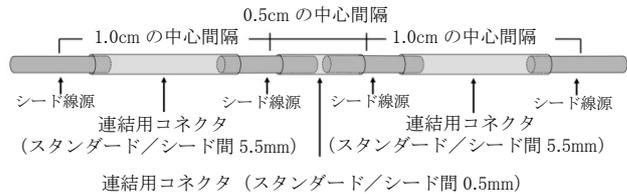
i) 連結用コネクタ(スタンダード/シード間 5.5mm)で連結したシード線源(例)

連結用コネクタ(スタンダード/シード間 5.5mm)を使用すると、1.0cmの中心間隔でシード線源を連結することができる。



ii) 各連結用コネクタ(スタンダード/シード間 5.5mm、シード間 0.5mm)で連結したシード線源(例)

連結用コネクタ(シード間 0.5mm)を使用すると、0.5cmの中心間隔でシード線源を連結することができる。



iii) 連結用コネクタ(スタンダード/シード間 5.5mm)と延長用コネクタ(5.0mm)を組み合わせで連結したシード線源(例)

延長用コネクタ(5.0mm)を使用すると、コネクタを5.0mm延長することができます。

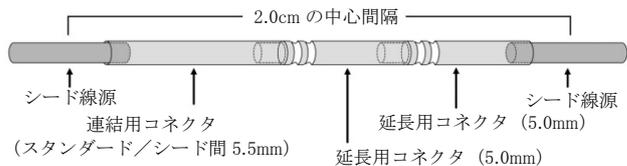


図7. 各コネクタによる連結パターン例

2)レディリンクを使用する場合

治療計画に基づいた必要なシード線源が、あらかじめコネクタにより連結されている。

(3)シード線源の留置

- 1) ローダを使用して連結されたシード線源とコネクタの連結体(以下、リンクシードという)をリレーアプリーケータ(販売名: バード リレーシステム、届出番号: 27B1X00052000009)に装填する。あらかじめシード線源とコネクタが連結されたレディリンクを使用する場合には、付属のピンセットでリンクシードを把持し、リレーアプリーケータに装填する。
- 2) 刺入予定部位の消毒を行い、適切な麻酔を施す。
- 3) 治療計画に基づいて、超音波ガイド下もしくはX線透視下で目的部位までブラキニードル(販売名: バードブラキニードル、承認番号: 21700BZY00120000)を穿刺する。リンクシードの装填されたリレーアプリーケータをブラキニードルのハブにかぶせ合わせ固定し、リレースタイレット(販売名: バード リレーシステム、届出番号: 27B1X00052000009)を用いてリンクシードをブラキニードルの先端まで押し込む。
- 4) リレースタイレットの位置を動かさず保持したまま、ブラキニードルとリレーアプリーケータを一緒に引き、リンクシードを目的部位に留置する。

(4)シード線源留置後の処置

- 1) 挿入後、サーベイメータ等により、使用した器材を調べ、シード線源の脱落がないことを確認する。
- 2) 挿入部の腫脹が引いた1ヵ月後を目標に、治療部位のCT撮影を実施し、術後評価を行うこと。
- 3) 本品の廃棄にあたっては、医療法等の関係法令に準拠した

最新のガイドライン⁵⁾に基づき処理すること。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本品は滅菌された状態で供給される。厳格な無菌操作で使用する。
- (2)本品を落下させたり破損させたりしないこと。落下した場合、目視で見つけることが困難であるため、サーベイメータを準備しておくこと。
- (3)本品の使用については、医療法施行規則及び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」という。）に従い記録を作成し保存すること。挿入したシード線源の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後も、医療法施行規則に従い、記録を作成し保存すること。
- (4)連結操作は放射線被ばく防止のため、必ず遮蔽板の下で行うこと。
- (5)コネクタを使用する際、連結したシード線源のいずれか一方に更に間隔を取る必要がある場合は、必ず延長用コネクタ(5.0mm)の雄端を連結させること。[圧縮固定する際に連結したコネクタ端が押しつぶされるおそれがある。]
- (6)コネクタは合成吸収性素材の異物であり、長期間における尿管や胆管内などの塩溶液との接触により、結石形成の原因になる場合があることに留意すること。
- (7)本品を挿入する際は、リレーアプリケーションへの装填を慎重に行い、本品に過剰な力がかからないように注意すること。
- (8)作業ごとに、サーベイメータを用いて作業区域の汚染状況を確認すること。万一汚染が認められた場合は、取扱い規定に従って適切に対処すること。
- (9)本品と接触したおそれのある機器は、すべて汚染の可能性を考慮し、汚染検査後、除染するなど適切に処理すること。
- (10)準備したシード線源の数量に対して、埋め込まれたシード線源の数量と残ったシード線源の数量を確認すること。
- (11)挿入患者の退出後、1年以内に本品の脱落又は患者の死亡について連絡があった場合は、適切な方法又は剖検等により早急に当該線源を回収すること。
- (12)挿入したシード線源であって脱落、緊急手術時摘出又は死亡により患者から回収されたものは、「放射性同位元素によって汚染された物」として医療法施行規則に基づき、廃棄施設において保管廃棄するか、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、当該シード線源は、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。
- (13)挿入患者を退出させる際は、「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日医政指発第0715002号医政局指導課長通知）の規定に従うこと。
- (14)余剰シード線源（実際に人体内に挿入するに至らないシード線源）は、放射線障害防止法の適用を受ける。従って放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ、新たなシード線源と混ざらないよう明確に識別表示をした上で、貯蔵施設に安全に保管し、医療法施行規則、及び放射線障害防止法に基づき、取り扱うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の実施にあたり、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最新のガイドラインに従うこと。⁵⁾

(1)実施施設の基準

- 1)本治療実施にあたり、上記学会の示す実施施設基準は以下の通りである。
 - a) 本治療法施行について、関係法令の手続きを終えていること。
 - b) 本品使用においては、上記3学会の示すガイドラインに規定されてい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。
 - c) 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が常勤していること。
- 2)本品の使用に際しては、医療法施行規則及び放射線障害防止法に基づく放射性同位元素使用の届出もしくは許可の取得が行われていること。

- 3)本品の紛失、火災等の不測事態を考慮した取扱い規定を作成しておくこと。
- 4)本品を保管する場合や運搬する場合は、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。
- 5)院内で定められた保管場所は、適切な表示を行い、許可なくシード線源が持ち出されないよう厳重に管理すること。

〈MRIに関する情報〉

- 1)非臨床試験に基づき、次の条件下で本品におけるMRIの安全性が確認されている。
 - 3テスラ以下の静磁場であること
 - 720 Gauss/cm以下の最大空間磁場勾配であること
- 2)温度上昇
 - 非臨床試験の結果、本品を3テスラのMRIシステム（3テスラ/128MHz、Excite、HDx、ソフトウェア14XM5、ゼネラルエレクトリックヘルスケア社製）で15分間撮像を行った場合の最大温度変化は+0.5℃であった。従って、RF body coilを使用し、全身平均比吸収率（SAR）が3.0W/kgである3テスラのMRIシステムで走査した場合の本品の温度上昇は、0.5℃以下であると示唆される。
- 3)アーチファクト
 - 撮像の関心領域が本品の留置位置と近接又は一致する場合、アーチファクトが発生して画質の低下をもたらすことがある。従ってMRIを使用する際は、その撮像パラメータを考慮すること。

2.不具合・有害事象

(1)不具合

- ・本品の破損
- ・本品の移動

(2)有害事象

〈シード線源の挿入留置に関するもの〉

- ・前立腺炎
- ・膀胱炎
- ・尿道炎
- ・会陰痛
- ・表在性尿道壊死
- ・インポテンス
- ・血尿
- ・頻尿
- ・排尿障害
- ・尿失禁
- ・尿道狭窄
- ・出血
- ・疼痛
- ・直腸炎
- ・直腸出血
- ・直腸潰瘍
- ・肺塞栓
- ・他組織への迷入

〈コネクタに関するもの〉

- ・急性炎症性の組織反応
- ・尿や胆汁等との長期間の接触による尿管や胆管等の結石形成
- ・一過性の局所刺激

3.その他の注意

コネクタの、生体内における長期的なシード線源の保持性能に対する、患者の消化管運動、膀胱活動及び外圧の負荷の影響については評価されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

- ・遮蔽容器内に入れ、届出された貯蔵庫にて保管すること。
- ・コネクタは高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。40℃以上になる環境下では保管しないこと。

2.有効期間

検定日より60日

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

- 1) Domb, A. J., Kost, J., and Wiseman, D. M.; Handbook of Biodegradable Polymers; 1996, Harwood Academic Publishers; The Netherlands, pp. 3-27, pp. 451-471.
- 2) Claes, L. E., Ignatius, A. A, Rehm, K. E. and Scholz, C., New Bioresorbable pin for the reduction of small bony fragments: design, mechanical properties and in vitro degradation, Biomaterials (1996) 17, 1621-1626.
- 3) Rehm, K. E., Helling, H. J. and Claes, L. E., Bericht der Arbeitsgruppe Biodegradable Implantate, Aktuelle Traumatologie (1994) 24, 70-74.
- 4) A Handbook of Radioactivity Measurements Procedures, NCRP Report No.58.
- 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：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 発行

[文献請求先]

株式会社メディコン
 大阪府大阪市中央区平野町2丁目5-8
 電話番号：06-6203-6546

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社メディコン
 連絡先：06-6203-6546

外国製造業者：C. R. バード社
 C. R. Bard, Inc.

外国製造所所在国：アメリカ合衆国



Bard、バード、BrachySource、ブラキソース、SourceLink、ソースリンク、QuickLink、クイックリンク、ReadyLink、レディリンクは、C. R. バード社の登録商標です。
 本書の著作権はC. R. バード社が保有しています。

機械器具第10号放射性物質診療用器具
非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源（38303003）
ポリグラクチン縫合糸（17471000）

高度管理医療機器

セラストランド-SL

再使用禁止

TheraStrand-SL

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 腫瘍の状態が良好でない（潰瘍化している等）患者[本品が腫瘍から脱落するおそれがある]。
2. 経尿道的前立腺切除術による前立腺の広範な欠損のある患者[尿路変更術を必要とする尿路障害をきたすおそれがある]。

使用方法

1. 再使用禁止
- *2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ヨウ素-125を純チタン製カプセルに密封した放射線源（以下、セラAgX100：承認番号：22800BZX00104000）を、ポリグラクチン910製の編み糸で包んだヨウ素125治療用密封線源である。

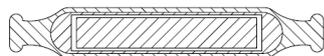
本品は、カートリッジに収納され、容器に密封した後、エチレンオキサイドガス滅菌法により滅菌した滅菌医療機器である。

2. 形状・構造

(1) 構成

<本品>

本品は、セラAgX100とポリグラクチン910製の編み糸から構成される。編み糸内に1個のセラAgX100を含む。



寸法：長径6.0 mm×短径1.0 mm

<カートリッジ>



(2) 体に接触する部分とその組成

本品：チタン，ポリグラクチン910製の編み糸

*3. 原理

本品は、ヨウ素125治療用密封線源であり、ヨウ素-125からの電離放射線を組織内で照射する。

ヨウ素-125は、元素記号：I，質量数：125，線質： γ 線，半減期：59.4日の性能を有している。他の核種を用いた治療用密封線源に比べ、半減期が長く、エネルギーが低いという特徴がある。

【使用目的又は効果】

限局性悪性腫瘍（非固形がんを除く）の治療

【使用方法等】

使用方法

- (1) 腫瘍の位置及び容積，並びに当該腫瘍に対する放射線治療歴を踏まえて，留置する線源の放射線量，数及び配置を計画し，照射線量分布を決定する（治療プロトコル）。
- (2) 施術準備の整った患者に，治療プロトコルに従い，挿入用の穿刺針を腫瘍に穿刺する。その他の補助器具を用いる際は，各器具の取扱説明書等を参照すること。
- (3) 挿入用の穿刺針のカニューラからスタイレットを引き抜く。
- (4) 本品をカニューラの針管に挿入し，スタイレットで針先まで送り込む。
- (5) スタイレットで本品を押さえながらカニューラを引き抜き，腫瘍に留置する。
- (6) 治療プロトコルに従い，(2)～(5)を繰り返し，本品を目的の箇所に留置する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 照射線量分布を計算する際は，本品中のセラAgX100の線量分布の非等方性を考慮すること。
- (2) 製品の容器に表示されている数値（検定日及び放射能）を確認して，使用日における放射能の減衰計算を行うこと。
- * (3) 本品は，あらかじめカートリッジに収納されているので，アプリケーションと併用する場合は，アプリケーションの使用法も参照して使用すること。類似のカートリッジの使用は線源が詰まる可能性があるため，専用カートリッジを使うこと。
- (4) カートリッジの目盛は数量目安なので，使用中の数量把握に努めること。

組み合わせて使用する機器

次の医療機器は本品のカートリッジに接続して使用可能である。

・アプリケーション

販売名：ミック200-TPV アプリケーター

医療機器届出番号：13B1X00068000002

一般的名称：再使用可能な手動式放射線源配置補助器具(70601000)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 本品を前立腺癌の治療に用いる場合、放射線による影響を低減するため、尿路及び直腸の吸収線量をできるだけ少なくすることが望ましい。
- * (2) 患者に対し、治療の本質、効果、危険性等を十分に説明すること。
- ** (3) 本品の使用については、医療法施行規則及び放射性同位元素等の規則に関する法律（以下、「RI法」という。）に従い、記録を作成し保存すること。
- * (4) 本品は、密封小線源治療及び放射線の安全取扱いに関し十分な知識を有する者、あるいはその指示の下で使用すること。なお、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会及び日本医学放射線学会が共同で作成したガイドライン（「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」）が公表されているので、そこに示された内容を遵守すること。
- ** (5) 本品の使用に際しては、医療法施行規則に基づく診療用放射線照射器具の届出、及びRI法に基づく放射性同位元素使用の届出もしくは許可の取得が行われていること。なお、本品であっ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。以下、「挿入線源」という。）については、RI法は適用されないこととされている（令和元年原子力規制委員会告示第1号）。
- ** (6) 実際に人体内に挿入するに至らないものは、従前同様、RI法の適用を受けるものであるため、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ、貯蔵施設に安全に保管し、医療法施行規則及びRI法に基づき、取り扱うこと。
- ** (7) 挿入線源の取扱いに際しては、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、本品を挿入された患者（以下、「挿入患者」という。）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。
 - ①挿入患者を退出させる際は、「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及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成30年7月10日医政地発0710第1号医政局地域医療計画課長通知）の規定に従い、挿入患者を所定の期間、所定の施設に入院させ、適用量その他の退出に関する事項を記録、保存すると共に、挿入患者やその家族に対し、第三者の被曝に対する適切な措置を講じること。挿入線源で脱落したものを発見した場合や患者が死亡した場合には実

施医療機関に早急に連絡すること。その他の退出後の放射線防護に必要な注意及び指導を口頭及び書面で行うこと。また、患者の連絡先を記録し、保存すること。

- ②挿入患者の退出後、一定期間（1年を下回らない）に本品の脱落又は患者の死亡について連絡があった場合は、適切な方法又は剖検等により早急に当該線源を回収すること。
- ③挿入線源であって脱落、緊急手術時摘出又は死亡により患者から回収されたものは、「医療用放射性汚染物」として医療法施行規則に基づき、廃棄施設において保管廃棄するか、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（医療用放射性汚染物）と分別して管理すること。
- ④挿入線源の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後も、医療法施行規則に従い、記録を作成し保存すること。
- * (8) 本品を取り扱う場合、必ず滅菌したピンセット等を使用し、本品には決して指で触れないこと。また、ピンセット等の手術器具で押しつぶしたりして本品を傷つけないこと。
- * (9) 本品の紛失、火災等の不測事態を考慮した取扱い規定を作成しておくこと。
- * (10) 作業ごとに、サーベイメータ等を用いて作業区域の汚染状況を確認すること。万一汚染が認められた場合は、取扱い規定に従って適切に対処すること。
- * (11) 本品と接触したおそれのある用具類は、全て汚染の可能性を考慮し、汚染検査後、除染するなど適切に処理すること。
- * (12) 30keVの光子が検出できる機器を用意して紛失時に備えること（本品は誤って落とすと目視で見つけるのは困難である）。
- * (13) 本品の取扱い中は適切な線量計を着用し、被曝線量を最少にすること。
- * (14) 術中の遮蔽は困難なので、距離と時間に留意し放射線防護を行うこと。
- * (15) 本品は、常に慎重に取扱い、水濡れに注意し、落としたり破損させたりしないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は臨床試験等の有害事象の発現頻度が明確となる調査を実施していない。類似の医療機器（販売名：オンコシード、承認番号：21400BZY00514000、承認整理済み）で知られている前立腺癌の治療に用いた場合の発現頻度について記載した。

(1) 重大な有害事象

- ①尿路障害：海外において、ときに（5%以下）尿

路変更術を必要とする尿失禁，尿道狭窄が報告されている。

②直腸障害：海外において，ときに（5%以下）人工肛門形成術を必要とする直腸尿道瘻，前立腺直腸瘻，直腸潰瘍が報告されている。

*** (2) その他の不具合・有害事象**

有害事象	頻度不明
泌尿器	血尿，頻尿，夜間頻尿，尿意切迫，尿失禁，尿閉，尿道狭窄，排尿障害，前立腺炎，尿道炎，膀胱炎
消化器	直腸出血，直腸潰瘍，直腸炎
その他	会陰痛，インポテンス
不具合	迷入（肺塞栓等）

3. 妊婦，産婦，授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，原則として使用しないことが望ましいが，治療上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ使用すること。なお，小児等に対する安全性は確立されていない（現在までのところ，使用経験が少ない）。

4. その他の注意

- (1) オンコシードを前立腺癌の治療に用いた場合，海外において，中等度の前立腺肥大症（前立腺の移行領域の体積が50cm³より大きい）の患者の場合，50cm³以下の患者と比較して，急性尿閉の発現頻度が有意に高かったと報告されている。
- (2) オンコシードを前立腺癌以外の治療に用いた場合，海外において，放射線に関連していると考えられる壊死，肝膿瘍，骨盤痛等が報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 有効期間

有効期間：滅菌後8週間

*** (2) 保管の条件**

- ①本品を保管又は運搬する場合は，放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。
- ②貯蔵施設には，適切な表示を行い，許可なく人が立ち入らないよう厳重に管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

日本メジフィジックス株式会社

東京都江東区新砂3丁目4番10号

連絡先

営業本部 マーケティング部 腫瘍グループ

電話 (03)5634-7404

製造業者

セラジェニックス社

Theragenics Corporation (国名：米国)

セラAgX100

高度管理医療機器

TheraAgX100

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 腫瘍の状態が良好でない（潰瘍化している等）患者[本品が腫瘍から脱落するおそれがある]。
2. 経尿道的前立腺切除術による前立腺の広範な欠損のある患者[尿路変更術を必要とする尿路障害をきたすおそれがある]。

使用方法

1. 再使用禁止
- *2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ヨウ素-125を純チタン製カプセルに密封したヨウ素125治療用密封線源である。ヨウ素-125は銀製短線表面に化学的に結合している。

本品は、カートリッジに収納され、容器に密封した後、エチレンオキサイドガス滅菌法により滅菌した滅菌医療機器である。

2. 形状・構造

(1) 構成

<本品>

本品は、純チタン製カプセル、銀製短線及びヨウ素-125から構成される。



寸法：長径4.5 mm×短径0.8 mm

<カートリッジ>



(2) 体に接触する部分とその組成

本品：純チタン製カプセル：チタン

*3. 原理

本品は、ヨウ素125治療用密封線源であり、ヨウ素-125からの電離放射線を組織内で照射する。

ヨウ素-125は、元素記号：I、質量数：125、線質： γ 線、半減期：59.4日の性能を有している。他の核種を用いた治療用密封線源に比べ、半減期が長く、エネルギーが低いという特徴がある。

【使用目的又は効果】

限局性悪性腫瘍（非固形がんを除く）の治療

【使用方法等】

使用方法

- (1) 腫瘍の位置及び容積、並びに当該腫瘍に対する放射線治療歴を踏まえて、留置する線源の放射線量、数及び配置を計画し、照射線量分布を決定する（治療プロトコル）。
- (2) 施術準備の整った患者に、治療プロトコルに従い、挿入用の穿刺針を腫瘍に穿刺する。その他の補助器具を用いる際は、各器具の取扱説明書等を参照すること。
- (3) 挿入用の穿刺針のカニューラからスタイレットを引き抜く。
- (4) 本品をカニューラの針管に挿入し、スタイレットで針先まで送り込む。
- (5) スタイレットで本品を押さえながらカニューラを引き抜き、腫瘍に留置する。
- (6) 治療プロトコルに従い、(2)～(5)を繰り返し、本品を目的の箇所留置する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 照射線量分布を計算する際は、本品の線量分布の非等方性を考慮すること。
- (2) 製品の容器に表示されている数値（検定日及び放射能）を確認して、使用日における放射能の減衰計算を行うこと。
- * (3) 本品は、あらかじめカートリッジに収納されているので、アプリケーションと併用する場合は、アプリケーションの使用法も参照して使用すること。類似のカートリッジの使用は線源が詰まる可能性があるため、専用カートリッジを使用すること。
- (4) カートリッジの目盛は数量目安なので、使用中の数量把握に努めること。

組み合わせて使用する機器

次の医療機器は本品のカートリッジに接続して使用可能である。

・アプリケーション

販売名：ミック200-TPV アプリケーター

医療機器届出番号：13B1X00068000002

一般的名称：再使用可能な手動式放射線源配置補助器具(70601000)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 本品を前立腺癌の治療に用いる場合、放射線による影響を低減するため、尿路及び直腸の吸収線量をできるだけ少なくすることが望ましい。
- * (2) 患者に対し、治療の本質、効果、危険性等を十分に説明すること。
- ** (3) 本品の使用については、医療法施行規則及び放射性同位元素等の規制に関する法律（以下、「RI法」という。）に従い、記録を作成し保存すること。
- * (4) 本品は、密封小線源治療及び放射線の安全取扱いに関し十分な知識を有する者、あるいはその指示の下で使用すること。なお、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会及び日本医学放射線学会が共同で作成したガイドライン（「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」）が公表されているので、そこに示された内容を遵守すること。
- ** (5) 本品の使用に際しては、医療法施行規則に基づく診療用放射線照射器具の届出、及びRI法に基づく放射性同位元素使用の届出もしくは許可の取得が行われていること。なお、本品であっ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。以下、「挿入線源」という。）については、RI法は適用されないこととされている（令和元年原子力規制委員会告示第1号）。
- ** (6) 実際に人体内に挿入するに至らないものは、従前同様、RI法の適用を受けるものであるため、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ、貯蔵施設に安全に保管し、医療法施行規則及びRI法に基づき、取り扱うこと。
- ** (7) 挿入線源の取扱いに際しては、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、本品を挿入された患者（以下、「挿入患者」という。）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。
 - ①挿入患者を退出させる際は、「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及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成30年7月10日医政地発0710第1号医政局地域医療計画課長通知）の規定に従い、挿入患者を所定の期間、所定の施設に入院させ、適用量その他の退出に関する事項を記録、保存すると共に、挿入患者やその家族に対し、第三者の被曝に対する適切な措置を講じること。挿入線源で脱落したものを発見した場合や患者が死亡した場合には実施医療機関に早急に連絡すること。その他の退

出後の放射線防護に必要な注意及び指導を口頭及び書面で行うこと。また、患者の連絡先を記録し、保存すること。

- ②挿入患者の退出後、一定期間（1年を下回らない）に本品の脱落又は患者の死亡について連絡があった場合は、適切な方法又は剖検等により早急に当該線源を回収すること。
- ③挿入線源であって脱落、緊急手術時摘出又は死亡により患者から回収されたものは、「医療用放射性汚染物」として医療法施行規則に基づき、廃棄施設において保管廃棄するか、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（医療用放射性汚染物）と分別して管理すること。
- ④挿入線源の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後も、医療法施行規則に従い、記録を作成し保存すること。
- * (8) 本品を取り扱う場合、必ず滅菌したピンセット等を使用し、本品には決して指で触れないこと。
- * (9) 本品の紛失、火災等の不測事態を考慮した取扱い規定を作成しておくこと。
- * (10) 作業ごとに、サーベイメータ等を用いて作業区域の汚染状況を確認すること。万一汚染が認められた場合は、取扱い規定に従って適切に対処すること。
- * (11) 本品と接触したおそれのある用具類は、全て汚染の可能性を考慮し、汚染検査後、除染するなど適切に処理すること。
- * (12) 30keVの光子が検出できる機器を用意して紛失時に備えること（本品は誤って落とすと目視で見つけるのは困難である）。
- * (13) 本品の取扱い中は適切な線量計を着用し、被曝線量を最少にすること。
- * (14) 術中の遮蔽は困難なので、距離と時間に留意し放射線防護を行うこと。
- * (15) 本品は、常に慎重に取扱い、落としたり破損させたりしないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は臨床試験等の有害事象の発現頻度が明確となる調査を実施していない。類似の医療機器（販売名：オンコシード、承認番号：21400BZY00514000、承認整理済み）で知られている前立腺癌の治療に用いた場合の発現頻度について記載した。

(1) 重大な有害事象

- ①尿路障害：海外において、ときに（5%以下）尿路変更術を必要とする尿失禁、尿道狭窄が報告されている。
- ②直腸障害：海外において、ときに（5%以下）人

工肛門形成術を必要とする直腸尿道瘻，前立腺直腸瘻，直腸潰瘍が報告されている。

*** (2) その他の不具合・有害事象**

有害事象	頻度不明
泌尿器	血尿，頻尿，夜間頻尿，尿意切迫，尿失禁，尿閉，尿道狭窄，排尿障害，前立腺炎，尿道炎，膀胱炎
消化器	直腸出血，直腸潰瘍，直腸炎
その他	会陰痛，インポテンス
不具合	迷入（肺塞栓等）

3. 妊婦，産婦，授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，原則として使用しないことが望ましいが，治療上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ使用すること。なお，小児等に対する安全性は確立されていない（現在までのところ，使用経験が少ない）。

4. その他の注意

- (1) オンコシードを前立腺癌の治療に用いた場合，海外において，中等度の前立腺肥大症（前立腺の移行領域の体積が50cm³より大きい）の患者の場合，50cm³以下の患者と比較して，急性尿閉の発現頻度が有意に高かったと報告されている。
- (2) オンコシードを前立腺癌以外の治療に用いた場合，海外において，放射線に関連していると考えられる壊死，肝膿瘍，骨盤痛等が報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 有効期間

有効期間：滅菌後8週間

*** (2) 保管の条件**

- ①本品を保管又は運搬する場合は，放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。
- ②貯蔵施設には，適切な表示を行い，許可なく人が立ち入らないよう厳重に管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

日本メジフィジックス株式会社

東京都江東区新砂3丁目4番10号

連絡先

営業本部 マーケティング部 腫瘍グループ

電話 (03)5634-7404

製造業者

セラジェニックス社

Theragenics Corporation (国名：米国)

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 腫瘍の状態が良好でない（潰瘍化している等）患者[線源が腫瘍から脱落するおそれがある]。
2. 経尿道的前立腺切除術による前立腺の広範な欠損のある患者[尿路変更術を必要とする尿路障害をきたすおそれがある]。

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本システムは、治療プロトコールに沿ってヨウ素-125を純チタン製カプセルに密封した線源（セラ AgX100：承認番号：22800BZX00104000）及び線源の間隔を保持するためのスペーサを任意の組み合わせでスリーブ内に挿入して熔封することで連続線源（以下、アイソストランド）を組み立てるための、アイソローダとその構成部品からなる。

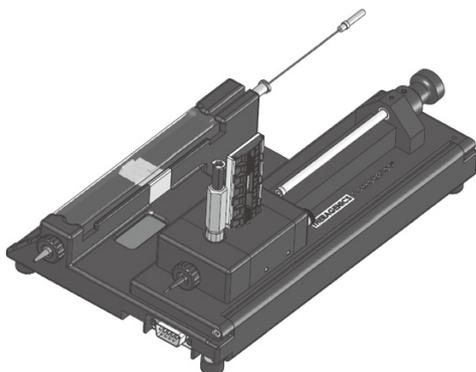
本システムの構成部品である線源、スペーサ、スリーブ、トランスファーチューブ及び白色スタイレットは滅菌済みで供給され、単回使用品のため、再使用・再滅菌禁止である。また、アイソストランドは再使用・再滅菌しないこと。

本システムのスペーサ、スリーブ、トランスファーチューブ及び白色スタイレットは、消耗品のためアイソローダキットとして単体で流通することがある。

2. 形状・構造

(1) 構成

＜アイソローダ システム＞



本システムの構成部品・付属品は以下のとおり。

名称	形状及び機能等
(1) 線源	放射線治療用密封線源（セラ AgX100：承認番号：22800BZX00104000）である。カートリッジに入れてEOG滅菌して供給される。
(2) スペーサ	線源を任意の間隔に並べる目的で使用される吸収性材料のスペーサである。5.5mm、10.5mmのタイプがある。カートリッジに入れてガンマ線滅菌して供給される。 ＜スペーサ＞  ＜スペーサカートリッジ＞ 
(3) スリーブ	線源とスペーサを任意の間隔で保持する目的で使用される管状の器具である。スリーブキャリアに入れてガンマ線滅菌して供給される。  (スリーブキャリアはスリーブ、青色スタイレット、シース、カニューラ及びキャップの組み合わせで、スリーブはカニューラの中に収納されている)
(4) アイソローダ	本体及び電源供給部品（ACアダプタ、コンセントコード、ケーブル）から構成され、本体は赤色アダプタ、黒色アダプタ、ヒーティングエレメント及び鉛ガラスの部材を含む。 寸法：幅225mm×奥行き148mm×高さ60mm（突起部を除く） 本体は組立て部とシーリング部からなり、組立て部にてスリーブ内に線源とスペーサを配列に従って挿入し、次に、シーリング部にてスリーブ末端を熔封し、アイソストランドを調製する。

(5) トランスファーチューブ	アイソローダで組み立てたアイソストランドを受け、穿刺針に移す目的で使用する管状構造の器具である。トランスファーチューブのハブは赤色アダプタと、アプリケーションマウントはフックにより穿刺針と接続できる。EOG滅菌済み。 
(6) 白色スタイレット	トランスファーチューブと穿刺針が接続された状態で、トランスファーチューブに保持したアイソストランドを押し出す目的で使用する金属製の押し子である。EOG滅菌済み。 
(7) ブランク (付属品)	線源ブランクとスペーサブランクがある。線源またはスペーサを連続配列させる目的で使用する金属製のカートリッジ型器具である。(滅菌対応)  線源ブランク スペーサブランク
(8) 金属スタイレット (付属品)	アイソストランドをトランスファーチューブ内に押し出す目的で使用する金属製の押し子である。(滅菌対応) 
(9) アクセサリー (付属品)	工具及びそれらを収納するケース。(滅菌対応)

(2) 電氣的定格及び機器の分類

電氣的安全性 (IEC 60601-1 Ed. 3.1:2012)

定格電圧：100 - 240VAC

周波数：50/60Hz

入力電流：1.22A(最大)

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX 0

電磁両立性規格

アイソローダは、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0:2014 に適合する。

(3) 体に接触する部分とその組成

線源：チタン

スペーサ：グリコール酸/乳酸共重合体

スリーブ：グリコール酸/乳酸共重合体

白色スタイレット：スタイレット：SUS304

3. 原理

本システムは、治療プロトコールに沿って放射線治療用密封線源及び線源の間隔を保持するためのスペーサを任意の組み合わせでスリーブ内に挿入して熔封することでアイソストランドを組み立てる。

本システムにより組み立てたアイソストランドは、ヨウ素-125を純チタン製カプセルに密封した治療用密封線源を内包し、ヨウ素-125からの電離放射線を組織内で照射する。

ヨウ素-125は、元素記号：I，質量数：125，線質：γ線，半減期：59.4日の性能を有している。他の核種を用いた治療用密封線源に比べ、半減期が長く，エネルギーが低いという特徴がある。

【使用目的又は効果】

限局性悪性腫瘍（非固形がんを除く）の治療

【使用方法等】

使用方法

- 1) 腫瘍の位置及び容積，並びに当該腫瘍に対する放射線治療歴を踏まえて，留置する線源の放射線量，数及び配置を計画し，照射線量分布を決定する（治療プロトコール）。
- 2) 施術準備の整った患者に，治療プロトコールに従い，挿入用の穿刺針を腫瘍に穿刺する。
- 3) 未滅菌の付属品は，必ず滅菌した上で使用すること。本システムによりアイソストランドを組み立てる（次項に記述）。
- 4) その他の補助器具を用いる際は，各器具の取扱説明書等を参照すること。

滅菌方法

アイソローダ（本体及びケーブル），ブランク，金属スタイレット及びアクセサリはオートクレーブ滅菌が可能です。無菌性は病院施設で確認すること。

滅菌方法：湿熱滅菌

滅菌条件：135℃，3分，

乾燥20分，冷却時間30分

アイソローダの組立て

- 1) アイソローダの本体に，ヒーティングエレメント，鉛ガラス（目盛り），赤色アダプタ及び黒色アダプタを取り付ける。アイソローダ（本体及びケーブル），ブランク，金属スタイレット及びアクセサリを使用前に滅菌する（上記参照）。滅菌したアイソローダに電源供給部品である専用のケーブル，ACアダプタ，コンセントコードの順で接続する。
- 2) コンセントコードのプラグを電源コンセントへ差し込む（READYランプ点灯）。

アイソストランドの組立て

- 1) プッシュロッドをホームポジションまで引き、線源カートリッジ及びスペーサカートリッジを本体のスロットにセットする。必要に応じて、線源カートリッジ又はスペーサカートリッジをブランクに差し換える。
- 2) スリーブキャリアを袋から取り出し、キャップを外す。シース及び青色スタイレットはそのままにしておく。カニューラをアイソローダの黒色アダプタへ接続する。
- 3) プッシュロッドをディスプレイポジションへ押し、カニューラのスリーブ内へ線源とスペーサを押し出す。プッシュロッドを再度ホームポジションに戻す。
- 4) 1)及び3)の操作を繰り返し、スリーブ内に治療プロトコールに基づいた線源を配置する。最後はスペーサを配置すること。
- 5) アイソローダの黒色アダプタからカニューラを外す。カニューラからシース及び青色スタイレットを外し、カニューラの先端をカニューラ挿入口に差し込む。
- 6) トランスファーチューブを袋から取り出し、アイソローダの赤色アダプタへ接続する。
- 7) スリーブに付属する青色スタイレットで、スリーブ（線源とスペーサを含む）を鍵穴部まで慎重に押し込む（末端のスペーサを鍵穴部まで押し込む）。鉛ガラス越しに線源とスペーサの並びが正しいことを確認し、鍵穴部にスリーブの熔封する部分がセットされていることを確認する。
- 8) 青色スタイレットを数ミリ引く。STARTボタンを押し、熔封することにより「アイソストランド」を調製する（工程中はSEALINGランプが点灯する）。READYランプの点灯により熔封終了を確認する。
- 9) カニューラを青色スタイレットとともに引き抜いて外す。
- 10) アイソストランドを金属スタイレットでトランスファーチューブ内へ押し出す。
- 11) トランスファーチューブを赤色アダプタからゆっくり外す。

アイソストランドの使用方法

- 1) 挿入用の穿刺針のカニューラからスタイレットを引き抜く。
- 2) トランスファーチューブを穿刺針のカニューラのハブに接続し、トランスファーチューブ内のアイソストランドを白色スタイレットで針先まで押し込む。
- 3) 白色スタイレットでアイソストランドを押しさえながらトランスファーチューブと一体になった穿刺針を引き抜き、腫瘍に挿入する。

- 4) 治療プロトコールに従い、アイソストランドの組立て1)～11)並びにアイソストランドの使用方法1)～3)を繰り返し、アイソストランドを目的の箇所に留置する。

組み合わせて使用する機器

次の医療機器は本システムと併用する。

・ 穿刺針

販売名：ミックシーディングニードル

医療機器認証番号：22200BZX00786000

一般的名称：ブラキセラピー穿刺セット
(70211000)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 照射線量分布を計算する際は、アイソストランド中のセラAgX100の線量分布の非等方性を考慮すること。
- 2) セラAgX100の容器に表示されている数値（検定日及び放射能）を確認して、使用日における放射能の減衰計算を行うこと。
- 3) セラAgX100は、あらかじめカートリッジに収納されているので、セラAgX100の添付文書も参照して使用すること。類似のカートリッジの使用は線源が詰まる可能性があるため、専用カートリッジを使うこと。
- 4) カートリッジ及び鉛ガラスの目盛は目安なので、使用中の数量把握に努めること。
- 5) 滅菌して用いる本システムの付属品等は、滅菌後は冷却されるまで（30分以上）使用しないこと[過度の熱はスペーサ等を損傷するおそれがある]。
- 6) SEALINGランプが点灯している間は鉛ガラスをはずさないこと[使用中はヒーティングエレメントが熱くなり、火傷するおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) アイソローダに関する注意
 - (1) 可燃性ガスの雰囲気中では、使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある]
 - (2) 本システムを他の機器の近くで使用しないこと。隣接した状態で使用しなければならない場合は、使用する設定条件下で正常に作動することを検証した上で使用すること。[予測できない動作を起こす可能性がある]
- 2) 線源に関する注意
 - (1) アイソストランドを前立腺癌の治療に用いる場合、放射線による影響を低減するため、尿路及び直腸の吸収線量をできるだけ少なくすることが望ましい。

- (2) 患者に対し、治療の本質、効果、危険性等を十分に説明すること。
- * (3) 線源の使用については、医療法施行規則及び放射性同位元素等の規制に関する法律（以下、「RI法」という。）に従い、記録を作成し保存すること。
- (4) 線源は、密封小線源治療及び放射線の安全取扱いに関し十分な知識を有する者、あるいはその指示の下で使用すること。なお、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会及び日本医学放射線学会が共同で作成したガイドライン（「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」）が公表されているので、そこに示された内容を遵守すること。
- * (5) 線源の使用に際しては、医療法施行規則に基づく診療用放射線照射器具の届出、及びRI法に基づく放射性同位元素使用の届出もしくは許可の取得が行われていること。なお、線源であっ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ちに挿入されたもの。以下、「挿入線源」という。）については、RI法は適用されないこととされている（令和元年原子力規制委員会告示第1号）。
- * (6) 実際に人体内に挿入するに至らないものは、従前同様、RI法の適用を受けるものであるため、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ、貯蔵施設に安全に保管し、医療法施行規則及びRI法に基づき、取り扱うこと。
- * (7) 挿入線源の取扱いに際しては、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、線源を挿入された患者（以下、「挿入患者」という。）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。
- ① 挿入患者を退出させる際は、「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及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成30年7月10日医政地発0710第1号医政局地域医療計画課長通知）の規定に従い、挿入患者を所定の期間、所定の施設に入院させ、適用量その他の退出に関する事項を記録、保存すると共に、挿入患者やその家族に対し、第三者の被曝に対する適切な措置を講じること。挿入線源で脱落したものを発見した場合や患者が死亡した場合には実施医療機関に早急に連絡すること。その他の退出後の放射線防護に必要な注意及び指導を口頭及び書面で行うこと。また、患者の連絡先を記録し、保存すること。
- ② 挿入患者の退出後、一定期間（1年を下回らな

い）に線源の脱落又は患者の死亡について連絡があった場合は、適切な方法又は剖検等により早急に当該線源を回収すること。

- ③ 挿入線源であって脱落、緊急手術時摘出又は死亡により患者から回収されたものは、「医療用放射性汚染物」として医療法施行規則に基づき、廃棄施設において保管廃棄するか、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（医療用放射性汚染物）と分別して管理すること。
- ④ 挿入線源の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後も、医療法施行規則に従い、記録を作成し保存すること。
- (8) 本システムでピンセット等の手術器具を使う場合は、必ず滅菌したピンセット等を使用し、線源、スぺーサ及びブスリーブには決して指で触れないこと。また、ピンセット等で押しつぶしたりして傷つけないこと。
- (9) 線源の紛失、火災等の不測事態を考慮した取扱い規定を作成しておくこと。
- (10) 作業ごとに、サーベイメータ等を用いて作業区域の汚染状況を確認すること。万一汚染が認められた場合は、取扱い規定に従って適切に対処すること。
- (11) 線源と接触したおそれのある用具類は、全て汚染の可能性を考慮し、汚染検査後、除染するなど適切に処理すること。
- (12) 30keVの光子が検出できる機器を用意して紛失時に備えること（線源は誤って落とすと目視で見つけるのは困難である）。
- (13) 線源の取扱い中は適切な線量計を着用し、被曝線量を最少にすること。
- (14) 術中の遮蔽は困難なので、距離と時間に留意し放射線防護を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本システムは臨床試験等の有害事象の発現頻度が明確となる調査を実施していない。類似の医療機器（販売名：オンコシード、承認番号：21400BZY00514000、承認整理済み）で知られている前立腺癌の治療に用いた場合の発現頻度について記載した。

(1) 重大な有害事象

- ① 尿路障害：海外において、ときに（5%以下）尿路変更術を必要とする尿失禁、尿道狭窄が報告されている。
- ② 直腸障害：海外において、ときに（5%以下）人工肛門形成術を必要とする直腸尿道瘻、前立腺直腸瘻、直腸潰瘍が報告されている。

(2) その他の不具合・有害事象

有害事象	頻度不明
泌尿器	血尿, 頻尿, 夜間頻尿, 尿意切迫, 尿失禁, 尿閉, 尿道狭窄, 排尿障害, 前立腺炎, 尿道炎, 膀胱炎
消化器	直腸出血, 直腸潰瘍, 直腸炎
その他	会陰痛, インポテンス
不具合	迷入 (肺塞栓等)

3. 妊婦, 産婦, 授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 原則として使用しないことが望ましいが, 治療上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ使用すること。なお, 小児等に対する安全性は確立されていない(現在までのところ, 使用経験が少ない)。

4. その他の注意

- (1) オンコシードを前立腺癌の治療に用いた場合, 海外において, 中等度の前立腺肥大症 (前立腺の移行領域の体積が50cm³より大きい) の患者の場合, 50cm³以下の患者と比較して, 急性尿閉の発現頻度が有意に高かったと報告されている。
- (2) オンコシードを前立腺癌以外の治療に用いた場合, 海外において, 放射線に関連していると考えられる壊死, 肝膿瘍, 骨盤痛等が報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 1) 線源を保管又は運搬する場合は, 放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。
- 2) 線源の貯蔵施設には, 適切な表示を行い, 許可なく人が立ち入らないよう厳重に管理すること。
- 3) 傾斜, 振動, 衝撃等を避け, 安定した状態で保管すること。
- 4) 直射日光, 水濡れ, 高温多湿な環境を避けて室温で保管すること。
- 5) 化学薬品の保管場所や, ガスの発生する場所を避けて保管すること。

・線源 (セラAgX100)

〈有効期間〉滅菌後8週間 製品ラベル及び箱の使用期限欄を参照すること。

・アイソローダ, ブランク

〈耐用期間〉5年 [自己認証 (当社データによる)]
(ただし, 指定された使用環境において標準的な頻度で使用され, 定期交換部品・消耗品を交換した場合の年数であり, 使用状況によっては異なる場合がある)

・スパーサ

〈有効期間〉滅菌後60日間 製品ラベル及び箱の

使用期限欄を参照すること。

・スリーブ

〈有効期間〉滅菌後90日間 製品ラベル及び箱の使用期限欄を参照すること。

・トランスファーチューブ, 白色スタイレット

〈有効期間〉滅菌後3年 製品ラベル及び箱の使用期限欄を参照すること。

【取扱い上の注意】

ヒーティングエレメントの交換を行う場合は, 冷めるまで5分以上待ち, 必ず電源コードを抜いて行うこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- ①本システムを正しく使用するために, 滅菌後及び使用直前に, 滅菌済みであることを確認すること。また, 外観に傷, 割れ, さび, 接合部等の不具合がないことを確認すること。詳細については取扱説明書を参照すること。
- ②洗浄方法は, 取扱説明書を参照すること。
- ③定期点検についても, 取扱説明書を参照して行うか, 弊社営業員にご相談ください。

〈定期的に交換すべき部品〉

ヒーティングエレメントは 100 症例の使用を目安に交換すること。交換頻度は参考値であり, 使用可能な症例数を保証するものではない。また, 使用環境, 使用状況などにより, この症例数の範囲を超える (少ない) 場合もある。交換時はコンセントコードを電源から外して行うこと。

その他の詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

日本メジフィジックス株式会社

東京都江東区新砂3丁目4番10号

連絡先

営業本部 マーケティング部 腫瘍グループ

電話 (03)5634-7404

製造業者

セラジェニックス社

Theragenics Corporation (国名：米国)

ラベルに記載されている図記号等の説明は下記のとおりであり参考にすること。

	取扱説明書参照		カタログ番号
	注意, 添付文書参照		製造番号
	再使用禁止		シリアル番号
	再滅菌禁止		個数 (quantity)
	エチレンオキサイドガス滅菌		使用期限
	放射線滅菌		製造業者
			包装破損時使用不可
			医家向け

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
平成 30 年 12 月 13 日	第六版	発行
令和 4 年 1 月 26 日	第六版第二刷	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

