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

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）測定の臨床導入により、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、「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」（平成 31 年 3 月 15 日医政発 0315 第 4 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 98[8)] 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されているが、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 版への改訂に合わせ 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: Glabalization, 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 31 年 3 月 15 日付　医政発第 0315 第 4 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」にとの通知を行った（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っておく必要がある。

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「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」（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。
- 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 及び「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】

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

**1.　準備するもの**

自施設で行う場合

・書類関係

遺体解剖承諾書（同意文書）：A（参考資料 6）

サーベイの記録用紙（線源情報等も含む）：B（参考資料 8）

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

・資材及び機材関係

摘出臓器保管容器：B

組織固定用 10%ホルマリン液（ホルムアルデヒド 3.5－3.8％含有）：A

サーベイメータなど（解剖場所での剖検前後に環境測定を実施）：A

前立腺摘出専用手術機材：A

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

【付録１０　参考資料１】

病院提出用

# 治療者カード携帯ならびに早期死亡時の剖検同意書（例）

〇〇病院　院長殿

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

（連絡先　ＯＯ病院ＯＯ科 : xxx（xxx）xxxx　夜間 : xxx（xxx）xxxx）

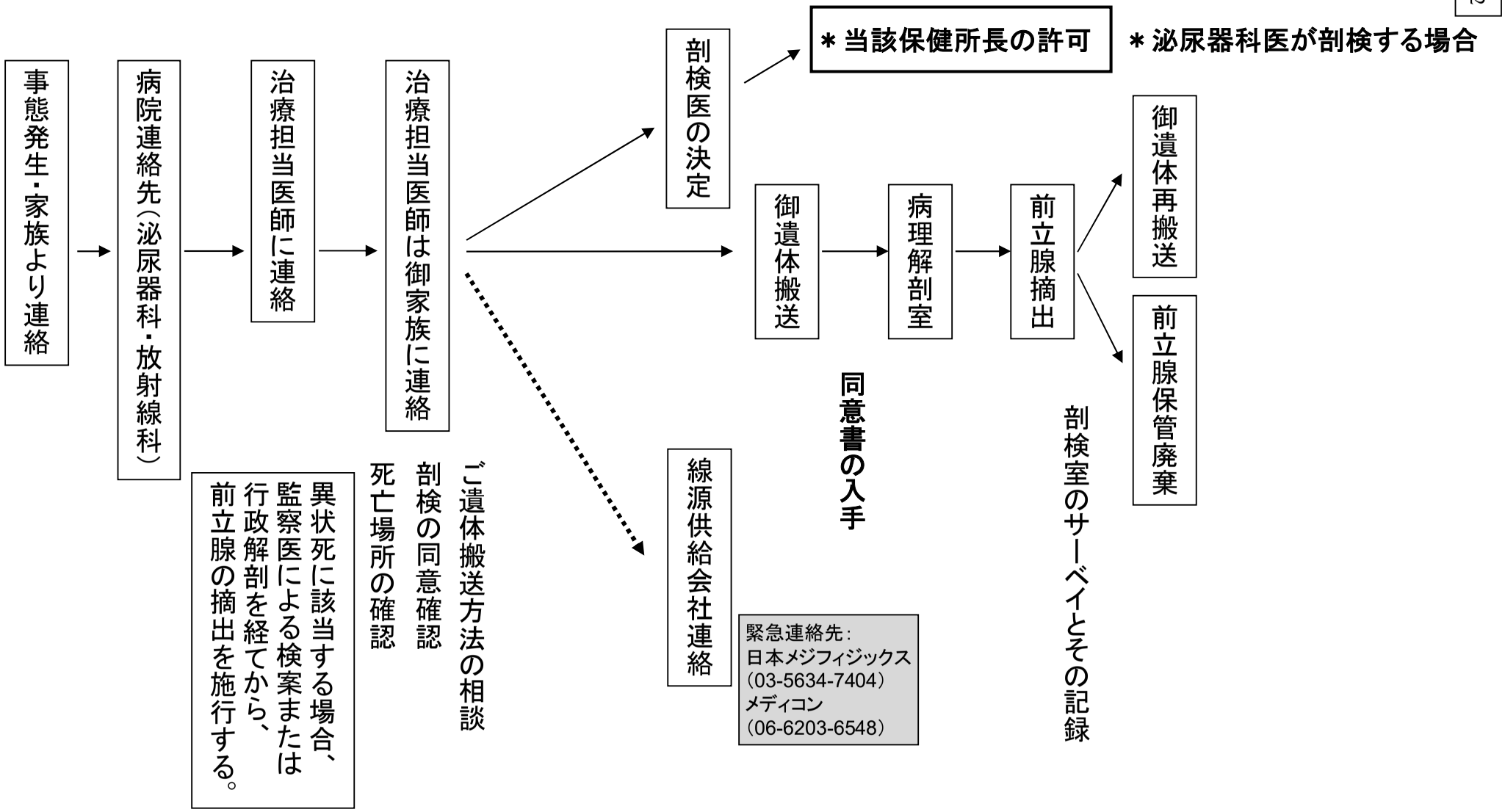
（西暦）　　年　　月　　日

患　者　氏　名　　印（又は自署名）

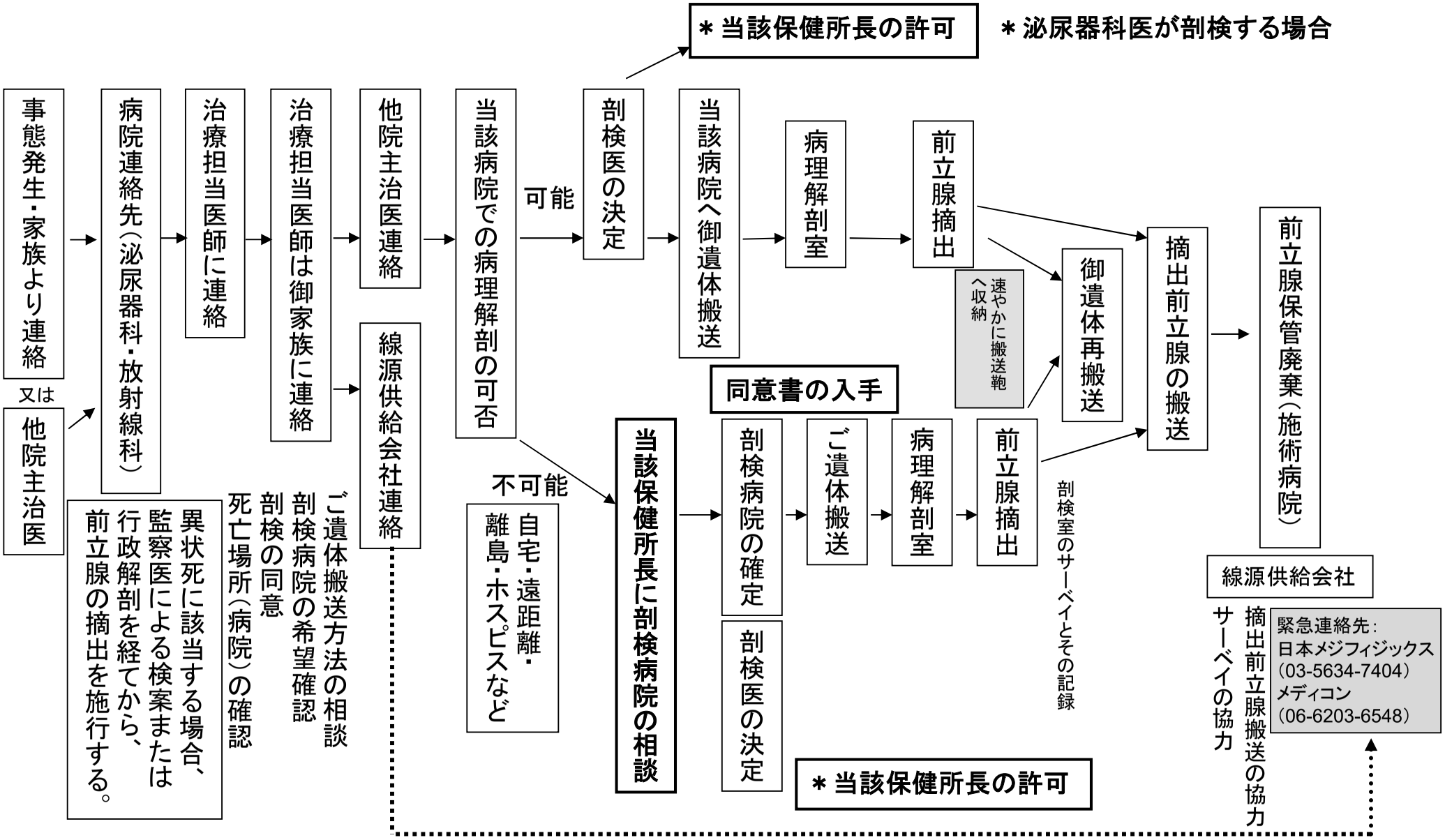
関係者(保証人等)氏名　　印（又は自署名）　続柄：

担当医師氏名　　印（又は自署名）

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



# ヨウ素125密封小線源永久挿入療法治療後1年以内の死亡例に対する対応②
## 遠方・他院死亡の場合（自院で剖検する場合は除く）



【付録１０　参考資料３】

## ○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）第百二十九条（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）第六十四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・平二四法三四・平三〇法四六・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おいては、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つ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
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　食品衛生法第六十四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・平二四法三四・平三〇法四六・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たときは、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、区長又は総合区長とする。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に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　（平成一一年一月一一日厚生省令第二号）

１　この省令は、公布の日から施行する。

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

附　則　（平成一二年三月三〇日厚生省令第五五号）

この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

附　則　（平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号）　抄

（施行期日）

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

（様式に関する経過措置）

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

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

附　則　（平成三〇年一二月一一日厚生労働省令第一四一号）

（施行期日）

１　この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

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（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。

３　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。

附　則　（令和二年一二月二五日厚生労働省令第二〇八号）　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条　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。

２　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

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

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つていては、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

住所

医師（又は歯科医師）　氏名

○病理解剖指針について

（昭和六三年一一月一八日）
（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

（昭和六三年一一月七日）
（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。）が開頭等に際し、その一部の行為につき解剖補助者として解剖の補助を行う場合には、病理解剖医は、死因又は病因及び病態を究明するという病理解剖の目的が十分達せられるよう、これらの者に適切な指導監督を行わなければならないこと。

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

(5) 病理解剖医は、解剖が終了した場合には清拭等外観の回復が適切に行われるよう努めなければならないこと。解剖補助者又はその他の者に清拭等を行わせる場合には、それが適切に行われるよう指導監督しなくてはならないこと。

(6) 病理解剖医は、標本として保存するものを除き、可能なかぎり、死体の復元に努め、死体の外観の回復等を図り、遺族等の感情に十分留意しなければならないこと。

(7) 病理解剖医は、死体解剖保存法第一八条の規定により、死体の一部を標本として保存する場合には、標本が適切に保管されるように配慮しなければならないと共に、遺族から引き渡しの要求があったときは、遅滞なく遺族に引き渡さなければならないこと。

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

3 病院長等の責務

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

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

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

## ○死体解剖保存法施行規則に関する件

（昭和二四年一〇月八日）

（医発第八二七号）

（各都道府県知事あて厚生省医務局長通達）

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

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な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

【付録１０　参考資料４】

全 保 第 ５ ３ 号
平成１９年9月１４日

各 保健所長 殿

全国保健所長会
会長　角　野　文　彦

前立腺癌治療の放射線照射器具を永久的に挿入された患者の

解剖許可申請についての取り扱いについて

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

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

この様な死亡例の剖検は緊急を要することが多いため、死体解剖保存法第二条１項に定める解剖資格を得ることが出来ないことが多く、同法施行規則第１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

【付録１０　参考資料５】

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

【付録１０　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）

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、ご承諾を戴いていることでありますが、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。

○○○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、あらためて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 | 13.1 MBq | | ＊記入 |
| 個数 | B 個 | 60個 | | ＊記入 |
| 総放射能 | A x B MBq | 786 MBq | 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 | 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 | |
| 摘出時点の放射能 | A x B x D MBq | 359.6 MBq | 0 | |

「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」より
「2-6-3死亡時の対応」表7「放射線診療従事者の被ばく（**2,000MBq の$^{125}$Iシード線源で前立腺を治療後すぐに摘出を行った場合**）」

| | 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 |
| 死亡時（前立腺ごと取りだす） | | | | | | | | 男性<br>100mSv/5年<br>50mSv/年<br>女性*<br>100mSv/5年<br>50mSv/年<br>5mSv/3月 | 500mSv |
| ガイドライン 第六版より（医師の場合）<br>摘出時の放射能が2,000MBqの場合 | | 1 | 0.5 | 0.10 | 0.5 | 0.1 | 1.26 | | |
| 医師（10/19） 【 例 】**<br>（359.6MBq / 2000MBq = 0.1798） | 0.1798 | 1 | 0.5 | 0.1798x0.10<br>＝0.018 | 0.5 | 0.1 | 0.1798x<br>1.26<br>＝0.23 | | |
| **計算結果** | 0 | 1 | 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日に摘出したときの値で計算しました。**

＊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。

付録10　参考資料8-1

# 剖検時のサーベイの記録

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 | |
| シード線源 挿入年月日 | 年　月　日 |
| シード線源 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 | μSv/h |
| 患者前立腺付近 | カウント/min | μSv/h |
| 摘出前立腺 | カウント/min | μSv/h |
| 剖検終了後　剖検室 | カウント/min | μSv/h |

| 入室者 | 作業時の被ばく線量<br>（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<br>（放射線業務従事者or一時立ち入り） |
|---|---|---|
| | μSv（測定　・　計算） | 放射線業務従事者　・　一時立ち入り |
| | μSv（測定　・　計算） | 放射線業務従事者　・　一時立ち入り |
| | μSv（測定　・　計算） | 放射線業務従事者　・　一時立ち入り |
| | μSv（測定　・　計算） | 放射線業務従事者　・　一時立ち入り |
| | μSv（測定　・　計算） | 放射線業務従事者　・　一時立ち入り |
| | μSv（測定　・　計算） | 放射線業務従事者　・　一時立ち入り |
| | μSv（測定　・　計算） | 放射線業務従事者　・　一時立ち入り |
| | μSv（測定　・　計算） | 放射線業務従事者　・　一時立ち入り |

付録10　参考資料8-2

$^{125}$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 | 13.1 MBq | | ＊記入 |
| 個数 | B　個 | 60個 | | ＊記入 |
| 総放射能量 | A x B　MBq | 786 MBq | 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 D　MBq | 359.6 MBq | 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。

付録10　参考資料9-1

# 摘出前立腺搬出の記録（搬出元施設用）

記入日:　　年　　月　　日

担当部署:

記入者:

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

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

付録10　参考資料9-2

# 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 | |
| シード線源 挿入年月日 | 年　　月　　日 |
| シード線源 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 | |

【付録１０　参考資料１０】

## 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。

【付録１０　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
**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 として改訂した。

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 107 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、精管膨大部もともに剥離する。

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ため、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日本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: Glabalization, 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

【付録１０　参考資料１２】

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　　挿入時総放射能量：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
火葬日放射能：1 個当たり○○MBq　　総 放 射 能：△△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、線源の放射能、当院の連絡先等を明記した「小線源療法治療者カード」を渡し、最低 1 年間は常時携帯するよう指示した。

治療 2 日目に退院し、その後外来通院で経過観察を～（中略）～行った。

≪患者死亡の確認状況とその後の対応について≫

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

本患者の状況は～（中略）～。

その内容・経緯など詳細情報は以下のとおりである。

・～（中略）～

・～（中略）～

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

≪環境等への影響≫

（１）I-125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13.1 MBqから○○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1 mSv/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、火葬場作業者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。

・火葬場作業者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 [μSv] | 火葬場作業者 [μSv/年] | 骨灰回収業者 [μSv/年] | 喪主（火葬場から骨壷を抱いて帰宅） [μSv] | 家族（一年間家庭に骨壷を保管*1） [μSv] | 家族（一年間家庭に骨壷を保管*2） [μSv] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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＞・骨壷を 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、骨壷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。