

7 労働環境が適切でない場合は、そこで働く労働者の健康影響が懸念されます。この研究では、火葬場の炉裏（機械室）の環境に関して調査し、火葬作業従事者の労働衛生の改善に資することとしたいと思います。

そこで次の質問にお答え下さい。

問 14 火葬炉が設置され火葬中の作業が行われる場所を炉裏、火葬炉室、作業室などと呼んでいますが、一部で「機械室」と呼び、火葬作業従事者の作業環境が軽視されていることがあります。あなたの火葬場の場合は「機械室」と呼ばれていませんか？

- 機械室と呼ばれている ⇒ 問 16 へ
- 機械室と呼ばれていない

問 15 問 14 で「機械室と呼ばれていない」とお答えの方、あなたの火葬場では何と呼ばれていますか？ _____

問 16 あなたの火葬場で火葬作業従事者が作業する場所（問 14、問 15 に示す場所）の環境は良好であると思いますか？

- 良好であると思う ⇒ 問 19 へ
- 良好であると思わない
- わからない ⇒ 問 19 へ

問 17 問 16 で「良好であると思わない」とお答えの方、何か対策をお考えですか？

- 対策を考えている
- 特に対策を考えていない ⇒ 問 19 へ
- わからない ⇒ 問 19 へ

問 18 問 17 で「対策を考えている」とお答えの方、その対策とは？（複数回答可）

- 施設を改修、改築し改善を図る
- 火葬従事作業等者の定期的な健康診断を実施する
- 定期的な環境測定を実施する
- 火葬従事作業等を教育し、意識改革を図る
- その他（_____）

問 19 あなたの火葬場で火葬作業従事者が作業する場所（問 14、問 15 に示す場所）の換気機能は十分ですか？

- 換気機能は十分である ⇒ 問 22 へ
- 換気機能は十分でない
- わからない ⇒ 問 22 へ

問 20 問 19 で「換気機能は十分でない」とお答えの方、何か対策をお考えですか？

- 対策を考えている
- 特に対策を考えていない ⇒ 問 22 へ
- わからない ⇒ 問 22 へ

問 21 問 20 で「対策を考えている」とお答えの方、その対策とは？（複数回答可）

- 施設を改修、改築し改善を図る
- 日常的に室内温度を測定し、注意喚起する
- 定期的な環境測定を実施する
- 火葬従事作業者等を教育し、意識改革を図る
- その他（_____）

問 22 火葬炉の建物に石綿（アスベスト）が使われていますか？

- 石綿（アスベスト）が使われている
- 石綿（アスベスト）が使われていない ⇒ 問 25 へ
- わからない ⇒ 問 25 へ

問 23 問 22 で「石綿が使われている」とお答えの方、何か対策をお考えですか？

- 対策を考えている
- 特に対策を考えていない ⇒ 問 25 へ
- わからない ⇒ 問 25 へ

問 24 問 23 で「対策を考えている」とお答えの方、その対策とは？（複数回答可）

- 施設を改修、改築し改善を図る
- 火葬従事作業者等の定期的な健康診断を実施する
- 定期的な環境測定を実施する
- 火葬従事作業者等を教育し、意識改革を図る
- その他（_____）

問 25 あなたの火葬場で火葬作業従事者が作業する場所（問 14、問 15 に示す場所）の作業環境を測定したことがありますか？

- 測定したことがある ⇒ 差支えが無ければデータを添付してください
- 測定したことがない ⇒ へ
- わからない ⇒ へ

問 26 問 25 で「測定したことがある」とお答えの方、測定項目は何ですか？（複数回答可）

- ふんじん
- 臭気
- 騒音
- アスベスト
- わからない
- その他（_____）

問 27 問 25 で「測定したことがある」とお答えの方、測定結果から何か課題がありましたか？

- 課題があった
- 特に課題がなかった ⇒ 8へ
- わからない ⇒ 8へ

問 28 問 27 で「課題があった」とお答えの方、課題とは何ですか？（複数回答可）

- ふんじん
- 臭気
- 騒音
- アスベスト
- わからない
- その他（_____）

問 29 問 27 で「課題があった」とお答えの方、何か対策をお考えですか？

- 対策を考えている
- 特に対策を考えていない ⇒ 8へ
- わからない ⇒ 8へ

問 30 問 29 で「対策を考えている」とお答えの方、その対策とは？（複数回答可）

- 施設を改修、改築し改善を図る
- 火葬従事作業者等の定期的な健康診断を実施する
- 定期的な作業環境測定を実施する
- 火葬従事作業者等を教育し、意識改革を図る
- その他（_____）

- 8 最近の医療の進歩により、体内に装着する医療器具が使われるようになりました。これらは、遺体に装着されたままですと火葬の際、破裂したり、放射線を発生させたりすることにより、火葬炉や職員に影響を及ぼす可能性もあります。
このことについてお尋ねします。

問 31 ペースメーカー装着遺体の火葬についてお尋ねします。装着遺体は火葬場運営上問題があるとお考えですか？

- 問題がある
- 問題がない ⇒ 問 33 へ
- わからない ⇒ 問 33 へ

問 32 問 31 で「問題がある」とお答えの方、問題があるとすればどのような問題ですか？
(複数回答可)

- 火葬時に破裂し、炉内が損傷する恐れがある
- 火葬時に破裂し、職員が怪我をする恐れがある
- 火葬時に破裂し、遺体（遺骨）が傷む恐れがある
- わからない
- その他（_____）

問 33 ペースメーカー装着遺体については、どのように対応していますか？

- 事前にペースメーカーの取り外しをお願いしている
- 葬祭業者あるいは遺族に届け出をお願いしている ⇒ 問 36 へ
- 特に何もしていない ⇒ 問 38 へ
- わからない ⇒ 問 38 へ
- その他（_____） ⇒ 問 38 へ

問 34 問 33 で「取り外しをお願いしている」とお答えの方、外してこなかった場合の対応は？

- 火葬を断っている ⇒ 問 38 へ
- 破裂音がするまで、覗き窓を開けないようにしている ⇒ 問 38 へ
- 火葬開始後一定時間、覗き窓を開けないようにしている
- 気にしていない ⇒ 問 38 へ
- わからない ⇒ 問 38 へ
- その他（_____） ⇒ 問 38 へ

問 35 問 34 で「火葬開始後一定時間、覗き窓を開けないようにしている」とお答えの方、その時間とは？ ⇒ ご回答後は問 38 へ

- 火葬開始後 10 分間以内
- 火葬開始後 11～20 分間
- 火葬開始後 21～30 分間
- その他 (_____)

問 36 問 33 で「葬祭業者あるいは遺族に届け出をお願いしている」とお答えの方、届け出がなかった場合は？ (通常なら装着されてないと思われる場合も含む)

- 火葬開始後一定時間、覗き窓を開けないようにしている
- 気にしていない ⇒ 問 38 へ
- その他 (_____) ⇒ 問 38 へ

問 37 問 36 で「火葬開始後一定時間、覗き窓を開けないようにしている」とお答えの方、その時間とは？

- 火葬開始後 10 分間以内
- 火葬開始後 11～20 分間
- 火葬開始後 21～30 分間
- その他 (_____)

問 38 前立腺がん放射線治療器具の装着遺体の火葬について、「注意が必要」などと聞いたことがありますか？

- 聞いたことがない
- 聞いており、火葬したことがある
- 聞いたことはあるが、火葬したことはない
- わからない
- その他 (_____)

問 39 前立腺がん放射線治療器具の装着遺体については、どのように対応を行うべきと思いますか？

- 届け出が必要である
- 取り外すことが望ましい
- 受入側の適切な運営により対応すべきである
- わからない
- その他 (_____)

(指定管理者制度について)

- 9 住民サービス向上をめざし、火葬場にも指定管理者制度の導入事例が徐々に増えてきました。この制度は、専門業者の育成と事業の効率的な実施という面でメリットがあると言われていますが、他方、競争の激化により料金や管理の面で問題が出てくることも考えられます。より良き指定管理者制度を目指して、改善すべきは改善していくことが求められていると思います。

そこであなたの火葬場の指定管理者制度についてお答えください。

問 40 あなたの火葬場では指定管理者制度を導入していますか？

- 導入している
- 導入していない ⇒ 問 44 へ

問 41 問 40 で「導入している」とお答えの方、導入してよかったと思われる点はなんですか？（複数回答可）

- 市民サービスが向上した
- トラブルが減った、トラブル対応が迅速になった
- 経費節減となった
- 特になし
- その他（_____）

問 42 問 40 で「導入している」とお答えの方、導入した後、何か問題となった点がありますか？（複数回答可）

- 市民サービスが低下した
- 過当競争で指定管理者が受け取る金額が下がり過ぎている
- 職員の専門性、質が確保されていない
- 特になし ⇒ 10 へ
- その他（_____）

問 43 問 42 で「特になし」以外とお答えの方、問題点を解消するためには何が必要でしょうか？（複数回答可） ⇒ ご回答後は 10 へ

- 契約方法（指定管理者選考方法も含む）の見直し
- 契約期間の検討
- 契約金額の検討
- 特になし
- その他（_____）

問 44 問 40 で「導入していない」とお答えの方 今後導入を考えていますか？

- 導入を考えている
- 導入を考えていない ⇒ 10 へ

問 45 問 44 で「導入を考えている」とお答えの方 導入により期待することはなんですか？（複数回答可）

- 市民サービスを向上させたい
- トラブルを減らしたい
- 経費節減を図りたい
- その他（_____）

（火葬料金について）

10 自治体の火葬料金は、一般に低額に抑えられていますが、このことについてお尋ねします。

問 46 火葬料金について原価計算はされていますか？

- 原価計算を行った
- 原価計算を行っていない ⇒ 問 48 へ
- わからない ⇒ 問 48 へ

問 47 問 46 で「原価計算を行った」とお答えの方、差支えなければ原価計算した火葬料金はいくらでしたか？ _____円

問 48 自治体財政逼迫の折から、料金の見直しのお考えはありますか？

- 料金を見直しを考えている
- 料金を見直しを考えていない ⇒ 11 へ
- わからない ⇒ 11 へ

問 49 問 48 で「料金を見直しを考えている」とお答えの方、「管内大人火葬」をいくらぐらいの金額でお考えですか？ _____円

問 50 問 48 で「料金を見直しを考えている」とお答えの方、見直しの時期はいつごろを想定していますか？

- 火葬場（火葬炉）の更新（新設）後
- 現在検討しており、数年後に見直しを考えている
- できるだけ早急に見直したい
- わからない
- その他（_____）

11 その他の火葬場で問題となっていることがありますか？

日本環境斎苑協会では、これからも厚生労働科学研究等により、火葬場での運営、維持管理、建設等についての問題点を取り上げ、できるだけ解決を図っていくつもりです。あなたの火葬場で現在問題となっていると思われることを自由にお書きください。

以上です。ご協力ありがとうございました。

提出先・問合せ先

特定非営利活動法人日本環境斎苑協会 科研費担当
〒210-0828 神奈川県川崎市川崎区四谷上町 10-6
TEL 044-270-0123、FAX 044-270-0766
電子メール：saien2@j-sec.jp

提出方法

① 電子メールによる提出

[アンケート調査票]：当協会ホームページ（アドレス <http://www.j-sec.jp>）から用紙（Excel 2003）をダウンロードして下さい。ホームページへの貼付は平成 26 年 12 月 26 日（金）を予定しています。

[データ送信]：設問に沿って回答をご記入いただき、データを上記電子メールアドレスに送信して下さい。

[ファイル名の付け方]：ファイル名は、自治体名+施設名として下さい。

[保存ファイル形式]：Excel 2003 以降

② 郵送による提出

本調査票にご記入の上、同封の封筒でご返送下さい。

不整脈学会・業界に対するヒヤリングの概要

委員長である横田勇をはじめとする、当研究会委員が日本不整脈学会理事・社会問題対策委員長（産業医科大学医学部不整脈先端治療学教授）安部治彦氏及びUSCIホールディングス(株)CRDMビジネスユニットテクニカルフェロー豊島健氏からペースメーカーについての現状について意見交換した。以下は、その概要である。

- 1 主たる質問の内容
 - ① ペースメーカーの医学的特質と普及の状況、今後の動向
 - ② 機材としての特性、安全性、特に過熱による爆発、破裂などの危険性、なぜ、爆発するのかなど
 - ③ 爆発しない製品の開発の可能性
 - ④ 医者から遺族への伝達と遺族から火葬場への申告及び死亡後の除去の義務付けができるかどうかなど見解はいかがか
 - ⑤ 装置の施しがさかのぼることも予想されるが、死亡時に除去を要請できるか、法的な裏付けがない中で遺族に要請できるか
 - ⑥ 遺族の感情として、除去については違和感があるのではないか、その中で除去の徹底の可能性はどうか
 - ⑦ 法的な裏付けがない中で、遺族からすべて申告してもらえるのか、申告がない場合に火葬場側でとれる安全対策はあるのか
 - ⑧ 本研究で示すことになる安全確保のためのマニュアルを、厚労省から市町村に示すことになった場合、学会やメーカーは国や当協会と連携を取りながら普及徹底に協力がいただけるか

はじめに

【安部先生】

日本不整脈学会、外科内科の臨床医の埋め込み心臓デバイスを扱う学会の理事、及び社会問題委員会理事の立場から出席した。学会の会員数は7,000名、心臓関係では2番目に大きな学会であり技師、ナースも参加している。

産業医科大学循環器部門に所属しており、医者の立場である。メーカーとしての立場との要望であったがデバイス工業会はあるが、ペースメーカーはすべて海外からの輸入である。

【豊島先生】

私は、国産製品を作ろうとして、海外企業で20年間製造にかかわってきたがまだ、国産品は実現していない。過去の製品は、頑丈にできていたが、最近では患者にやさしい商品が開発され、材質も軽く、薄くなってきており、火葬への影響は少ないと考えているが必要ならば実験をやっても良いのではないかと考えている。点検してみる必要もあると考えている。

2 質疑応答

(1)ペースメーカーの現状の説明

現在国内では、40～50万人の埋め込みデバイス治療患者がいる。ペースメーカーといっても現在いろいろの機器があり、埋め込み型除細動器（ICD）というものもある。いったんこの治療が始まると亡くなるまで治療が継続する。そして身体障害者1級となる。年間6万人が新たにペースメーカー、1万人のICD治療患者が増加している。

死後のデバイスについて、過去、学会では何度か問題になっているが、25年前に学会が出した指針が、現在もつかわれており、以下のとおりである。

- ①医師によって家族に破裂することを説明する。
- ②できれば除去するが強制はしない。
- ③葬儀の際家族から葬儀係員に申告する。
- ④破裂するまでの30分間は火葬炉の窓の開閉はしない。
- ⑤摘出した機器は穴をあける。

その後除細動器が出てきて、ペースメーカーと同じような扱いでよいかという問題が出てきた。外観からは、専門家がみてもペースメーカーか除細動器かわからない。

これまでは、各地域、医療機関、医師間で対応が違う。死後遺体を医療機関に運び摘出するケースもあれば、火葬場に申告するのみで摘出は必要ないと考えている医師もいる。除細動器については、ペースメーカーと同じではないと我々は思っているが、取り出しについては調査がされていない。しかし、最近(5年程前)除細動器を取り出す際に電気ショックを受けた、あるいは火花が出たということが学術誌に発表された。ペースメーカーではそのようなことはない。このようなことから医師の間では、危険を冒してまで取り出さなければいけないのかという意見が出ている。

一方患者のほうからも意見が多く寄せられている。地域によっては取り出さなければ火葬してもらえないとか、家族から不整脈学会に問い合わせが来る。死後の取出しについては、亡くなった後は医療ではなくなり、学会は医療の学会であるので、学会が対応することではないと考えている。しかし、学会が医療を続けているので死んだら関係ないとは言えない。

取り出しにはいろいろ問題がある。

- ①医療ではない。
- ②摘出には機材が必要である。
- ③取り出す場所が必要である。現在では救急外来とか霊安室である。費用は医療機関が好意で負担している。
- ④取り出しには遺族からの承諾書が必要である。独居や遺族が来ない場合もある。来られても遺族が納得しない場合もある。

取り出しについては、医療機関がそこで治療していて亡くなった場合で、他の医療機関でなくなった場合は取り出しを拒否するケースが多い。

こうしたことから2012年に学会として調査したのが厚生労働省に示した報告書である。(資料編参照)この結果、約11%の火葬場で摘出しないと火葬を拒否するという結果となり、患者の中に不安が広がった。

質問の④医師から患者へ装着の伝達、火葬場への申告などは把握できない。除去の義務付けについては、火葬場としての影響が分からないので議論をお願いしたい。もし、義務化す

ると、それを誰が行うか。どこでするかなど色々な課題が出てくる。

Q 取り出しの義務付けができれば良いが、難しいとなった時火葬場側の対応でカバーする。火葬場側では炉が傷む、職員が負傷するなどが考えられる。

A ペースメーカーは、チタンの缶に密封されている。小さいものでは500円玉3個を重ねたような大きさ。ICDは少し大きめでタバコケースの角を丸めた感じである。

破裂の原因は、缶の中の空気が熱せられて膨張し破裂するのと、中のリチウム電池が破裂するとの両説がある。燃焼実験では、ペースメーカー、ICDの両者ともそれほど差がなかったとされている。

これまでの例では、古いペースメーカーでは頑丈に作られていたため、爆風でバーナが消え、窓があいてしまった例もあった。窓の近くにいたらかなり危険だと思う。

安全なものが作れるかという点では難しいが、製品は、5~7年は使う、場合によっては、10年もつ場合もある。破裂しないようにある温度で穴があいて空気が漏れるものを作ることも考えられるが、信頼性が損なわれるかもしれない。

最近の製品は装置も薄く軽くなっているということだが、一方で、より頑丈に作るべきとの意見もあるようだ。破裂力を弱めるものを作ってほしいとの要望については、世界では5社（アメリカ3社、ヨーロッパ2社）で作られているので、携帯電話のように、国際規格として投げることもありうるが、しっかりと理由を付けて提案し、そこで納得してもらえるのかどうか難しい。火葬率が低い国もある。

意見交換

この後、火葬炉着火後に破裂する時間や温度及び破裂力など意見交換があった。また、遺体にメスを入れることは、遺体損壊罪にあたるなど、いずれにしても医療の面からは対象外である。

Q 除細動器では、取り出しに危険性があるということだがどういう危険性なのか聞きたい。

A 火花が散っている写真を学会誌で見たことがあるが、取り出しには、皮膚を切ってリード線を切るが、器具は電池の寿命がある限り働いており、その際のノイズが危険な不整脈と判断するため電気ショックが発生する。ペースメーカーはそのようなことはないが、外観でペースメーカーかICDかわからない。

Q 除細動器の場合は大きな破裂音が生じて、収骨の際に遺族に確認したら、ペースメーカーではないが何か（ICDを）装着していたことが分かった。現場で規制をかけた場合は、学会に問い合わせがあると思うが、どのように対応するか。

A 学会では答えられない。いうとすれば厚労省にお願いしてみたいというか。

Q 死亡診断書にペースメーカーかICDがあることを記載してもらうことはできないか。それを火葬許可書に反映できれば良い。

A 死亡診断書には、死因を書くので、それ以外を書くことの義務付けがない。診断書を書く医師は、必ずしも心臓の専門医ではないので、ペースメーカーが原因で死亡すれば書くが、そうではない場合は書かない。

Q ペースメーカー、ICD、CRTと3種類が出回っているようだが、CRTも爆発するということか。今後同じような器具が出てくる可能性はどうか。

A 近い将来、心臓の内部に入れる小さなものが出てくる。直接心臓に入れるため取り出すことはできない。神経刺激型デバイスもあり、首、おなかに入っている方もいる。資料の一番右の写真に埋め込み型ループレコーダー（ILR）があるが、これは、3年程度で取出す。

Q 死亡診断書が出た場合、学会のデータベースで確認できないか。

A 不可能です。メーカーが器具を使っている患者を把握しているが、器具のシリアル番号で把握しているだけで患者名では検索できない。

Q 現時点でもう一回実験をしてもらうことは可能か

A 日本デバイス工業会に要請して、動作していない器具でも構造をいじっていなければ実験には使えるので、提供してもらえらると思う。

Q 熱を加えると破裂するというので法規制の対象にはなっていないのか。医療器具なので、厚労省の医薬局の所管である。医薬局が承認しているということか。

A 医薬局の医療機器課、薬事法の問題である。

Q 学会の注意喚起として⑤にある摘出したペースメーカーは、穴をあけ処理するとあるが、回収したものはどうしているか。

A 穴をあけることによってリチウムが出る恐れがあり、厄介なことになる。取り出したものは穴をあける必要はない。回収したものは産廃業者がきちんと処理している。

Q 摘出は無料だからできないというが、有償システムへの転換は可能か

A 国が手当てすれば話は別である。地域によって、取り出せと言ったり申告だけでいいということもあり扱いがまちまちである。これを統一することが前提である。89ステートメントでは、医師の間に格差が出るのは困るということで、必ず取り出す必要はないということになっている。これを変えることになる。医師の対応と火葬場の対応を同じにする必要がある。学会では取り出さない方向である。

Q いろいろあるデバイスの破裂力がどの程度か確認する必要がある。

A 1~2年経つと新型が出る。このため代表的なものを8~10個集めて実験することがいい。炉内温度の上昇か、直に炎が当たりかを確認したい。

Q 火葬の場合、デレッキを使う、覗くという行為をしなければ炉の内部が傷むということはあるかもしれないが問題はないか。

A 覗く行為をしなければ大丈夫である。

委員長まとめ

①法規制は、可能か。難しい場合は報告してもらおうことでよいか。

法規制を訴えるだけの火葬場側としての統一見解が出せるか。

②火葬場の安全の問題でマニュアルをどうするか検討も必要だ。

いろいろな火葬場（炉）がある中で統一的なマニュアルが作れるか。

内容をどうするか。

③死亡診断書にどんなデバイスがあるかの表記をしてもらおうよう指示を出してもらおう。

④実験を行うかどうか。

⑤生活衛生課から医薬局に問い合わせしてもらおう。

その他の意見

- ①リチウムに問題はないか、毒性は
- ②人工関節の軽量化は進むのか。
- ③柩重量計とエックス線センサーを付けることも考えている。副葬品全体をチェックする必要性から。

医政指発第 0715002 号
平成 15 年 7 月 15 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局指導課長

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

平成 15 年 7 月 15 日付けで「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令第 1 条第 3 号の医療用具を指定する件」(平成 15 年文部科学省告示第 128 号)(以下「文部科学省告示」という。別添 1) により、標記器具が放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令（昭和 35 年政令第 259 号）第 1 条第 3 号に規定する医療用具に指定された。

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

記

1 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律における取扱

文部科学省告示の適用に伴い、薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）別表第 1 器具機械の項第 10 号に掲げる放射性物質診療用器具であって、人の疾病の治療に使用することを目的として、人体内に挿入されたもの（人体内から再び取り出す意図をもちに挿入されたものであって、よう素 125 又は金 198 を装備しているものに限る。以下「挿入線源」という。）については、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号）が適用されないこととされたこと。

なお、同器具であって、実際に人体内に挿入するに至らないものは、従前同様、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の適用を受けるものであることに留意されたいこと。

2 医療法施行規則における取扱等

(1) 適切な防護措置及び汚染防止措置

医療法施行規則第30条の15第1項により、病院又は診療所の管理者は診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者(以下「挿入患者」という。)を放射線治療病室以外の病室に入室させてはならないものとし、同項ただし書では、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあってはこの限りではないとしている。同項ただし書に規定する適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合を示し、もって近年の医学の進歩に伴い、診療用放射線照射器具を利用したより適切な治療を可能とする環境を整える必要から、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針」(平成15年3月13日医薬安第0313001号医薬局安全対策課長通知の別添)(別添2)において、挿入患者を診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室等から退出させる場合の基準(以下「退出基準」という。)を示したところであること。

(2) 医療機関の管理者の責務

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

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

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

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

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

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

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

○文部科学省告示第百二十八号

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令（昭和三十五年政令第二百五十九号）第一条第三号の規定に基づき、同号の医療用具として次のものを指定する。

平成十五年七月十五日

文部科学大臣 遠山 敦子

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一器具器械の項第十号に掲げる放射性物質診療用器具であつて、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挿入されたものであつて、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。）



別添 2

医薬安第0313001号

平成15年 3月 13日

各都道府県衛生主管部(局)長殿

厚生労働省 医薬局 安全対策課長

診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について

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

診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針

1. 指針の目的

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

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

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

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

2. 適用範囲

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

3. 退出基準

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

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

以上を参考に、本指針では、公衆及び介護者(被ばくを承知の上で患者の介護、慰撫にあたる家族や訪問者など。患者を訪問する子供は除く。以下同じ。)、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の

基準として、公衆に対しては1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1行為当たり5ミリシーベルト、患者を訪問する子供については1行為当たり1ミリシーベルトとし、放射能及び線量率による基準を定めた。なお、1年間に複数回の被ばくが起る可能性があるれば、それを考慮しなければならない。

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

3-1 放射能及び線量率による基準

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

(1) 適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能に基づく基準

適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が表1に示す放射能を超えないこと。

(2) 測定線量率に基づく基準

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

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

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

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

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

3-2 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源脱落の対策

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

(1) ヨウ素 125 シード

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

(2) 金 198 グレイン

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

以上を踏まえた上で、線源脱落の確認のため、表2に従って管理すること。

表2. 線源脱落の確認のための施設条件と入院期間

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

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

*3) 管理区域においては、医療法施行規則に従って、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、当該病室に立ち入る放射線診療従事者等の被ばく防止をはかるほか、放射線の量の測定、記録などを実施すること。また、管理区域で診療に当たる放射線診療従事者については、適切な教育を施すこと。なお、平成13年3月12日付け医薬発第188号通知(以下第188号通知)において一時的に管理区域を設けることが可能とされている。

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

3-3 患者への注意及び指導事項

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

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

ヨウ素 125 シード:

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

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

金 198 グレイン:

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

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