

(エ) 同室で就寝する者がいる場合

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

4. 記録に関する事項

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

(注1) 着目核種の点線源(この場合は患者)から1m離れた地点に無限時間(核種がすべて崩壊するまでの時間)滞在したときの積算線量と実際に第三者が患者から受けると推定される線量との比。米国連邦規則の放射性医薬品及び永久刺入(放射性医療用具を永久的に挿入する治療)により治療された患者の退出に関する基準(10CFR35.75)及び米国原子力規制委員会の規制指針(NRC Regulatory Guide 8.39)におけるOccupancy factorを指す。

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

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

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際には、日常の注意事項を記した患者カード(付録 5)を患者に渡し、治療の日から1年間携帯するように指導する必要があります(「2-5-3-4 患者カード」参照)。その期間はカードにかかっている防護措置をとるよう、患者に徹底指導します。カードは複写し、1部をカルテ等に貼り付けておきます。治療から1年が経過したら、特別な防護措置は必要ないでしょう。

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。出てくるとしても尿道を介して翌日までに尿中に出てきます。医業安第 0313001 号通知の退出基準では1日の入院(管理区域とした一般病室)が義務付けられていますので患者が自宅に帰った後の脱落はまず考えられません。ただし、放射線源の管理を徹底するためにも、一定期間は脱落がないことを確認して記録に残すとよいでしょう。

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ないこと、カード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(表 8 参照)。万一挿入後1年以内に体外にシード線源がでてしまった場合は、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、予め患者に文書及び口頭で説明しておいてください。参考までに1個あたり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。

届けられたシード線源は病院の貯蔵施設にて保管しておく必要があります。

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。患者カードに担当医師及び放射線管理担当者の氏名及び連絡先を明記し、1年間は常に患者カードを携帯しておくように指導します。

永久挿入密封小線源治療は、長期予後の期待される、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、避けるようにすると良いでしょう。参考までに、1,300MBqの¹²⁵Iシード線源で前立腺癌の治療をした患者を治療後すぐに緊急手術した場合の、従事者の被ばく線量の試算を表9に示しました。

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は、挿入後1年に満たない場合には、摘出されたシード線源は病院の貯蔵施設にて保管してください。

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。患者カードに担当医師及び放射線管理担当者の氏名及び連絡先を明記し、1年間は常に患者カードを携帯しておくように指導します。

永久挿入密封小線源治療を受けて1年以内に患者が死亡した場合には、剖検にて(前立腺ごと)シード線源を取り出し、病院の貯蔵施設にて保管しておく必要があります。このことについて、あらかじめ患者や家族の方の同意を文書で得ておいてください。参考までに、1300MBq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取出した場合の、従事者の被ばく線量の試算を表9に示しました。

火葬炉での燃焼による植込み型デバイスの破裂状況の検証

○高橋聖智¹⁾、北村圭一¹⁾、数藤清智¹⁾、江部克也²⁾、木村崇文³⁾、渡辺大³⁾

1)フクダ電子株式会社 2)長岡赤十字病院 3)日本メトロニック株式会社

背景:ペースメーカー装着遺体を火葬した際に、缶が破裂することが知られている。その火葬にまつわる問題としては、「火葬場職員の受傷」「火葬炉の損傷」「ご遺体の損傷」「大きな破裂音」等があるが、その実態は不透明である。

目的:ペースメーカーが植込まれているご遺体を火葬した際の、ペースメーカーの破裂に関する正しい情報を得ること

方法:

- ① 実際の火葬炉を使用したペースメーカーの燃焼実験
- ② 全国の火葬場職員に対するアンケート調査

結論:1989年に社会問題小委員会の提言の妥当性を示すデータが得られたが、一方でその周知徹底ができていないことが判明した。事故や誤解を無くするためには、ペースメーカー火葬に関する注意事項の周知徹底のためのパンフレットや啓蒙活動が必要である。

第 24 回日本不整脈学会学術集会 CDR セッション

場所:国立京都国際会館

日時:平成 21 年 7 月 3 日

① 実際の火葬炉を使用したペースメーカーの燃焼実験

【目的】

ペースメーカーとICDを燃焼した際の破裂の程度や、破裂までの時間、火葬炉への影響を燃焼実験により検証すること。

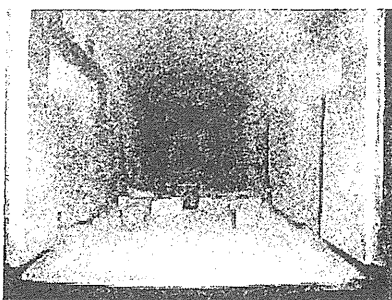
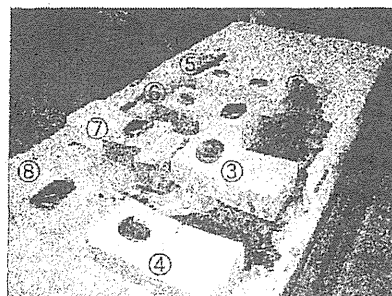
【方法】

- St.Jude Medical¹⁾社製とMedtronic²⁾社製のペースメーカー/ICD³⁾を、燃焼条件を変えて、2回に分けて実験
- 燃焼状況を確認するための炉の点検口より、動画と音声を記録

*用語解説

- 1) St.Jude Medical:セント・ジュード・メディカル社。フクダ電子株式会社が取扱っている、ペースメーカー業界第2位のシェアをもつ、米国のメーカー。
- 2) Medtronic:メドトロニック社。ペースメーカー業界トップシェアの米国のメーカー。
- 3) ICD:植込み型除細動器。ペースメーカーと同様に体内に植込まれ、心室性不整脈(心室頻拍や心室細動)が起こった際に、電気ショックを発生させて、その不整脈を止める器械。

【実験1回目:手順】

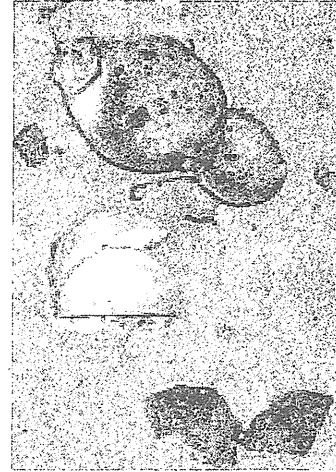


| | | 製造メーカー | 品名 | 型式 |
|---|-----|-----------------|-------------|--------|
| ① | PM | SIEMENS(現 SJM) | BILOG V | 2019T |
| ② | PM | SIEMENS(現 SJM) | DIALOG AV | 704 |
| ③ | ICD | St.Jude Medical | EPIC+ DR | V-236 |
| ④ | PM | SIEMENS(現 SJM) | DIALOG II | 2038T |
| ⑤ | PM | Medtronic | Kappa DR900 | KDR901 |
| ⑥ | PM | Medtronic | Kappa DR700 | KDR721 |
| ⑦ | ICD | Medtronic | Marquis DR | 7274 |
| ⑧ | ICD | Medtronic | GEM | |

1. 5個のペースメーカーと3個のICDを配置(左上図参照)
2. 火葬炉のなかに入れる(左下図参照)
3. 1,000℃～1,100℃で燃焼させる
4. 燃焼開始から破裂音発生までの時間をストップウォッチで計測。炉の点検口より、動画と音声を記録
5. 破裂音の回数を記録

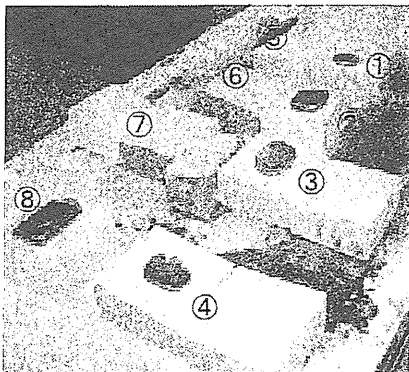
【 実験1回目:結果 】

| 破裂回数 | 破裂までの時間 |
|------|---------|
| 1回目 | 2m50s |
| 2回目 | 3m02s |
| 3回目 | 3m13s |
| 4回目 | 4m19s |
| 5回目 | 4m55s |
| 6回目 | 4m57s |
| 7回目 | 5m14s |
| 8回目 | 5m42s |



- 破裂音の回数 = (ペースメーカー数量 + ICD 数量) となった
- 置いた場所によって火力が違うため、破裂までの時間に差が出た
- 6分以内に全ての器械が破裂した
- 燃焼実験後の火葬炉の中には、ペースメーカーや ICD の破裂片が飛散していたが(上図参照)、火葬炉の損傷は認められなかった

【 実験2回目:手順 】

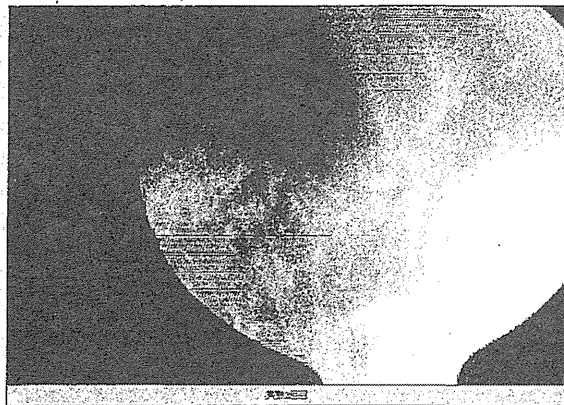


| | | 製造メーカー | 品名 | 型式 |
|---|-----|-----------------|-------------|-------|
| ① | PM | St.Jude Medical | Fidelity | 5388 |
| ② | PM | SIEMENS(現 SJM) | | 688 |
| ③ | ICD | St.Jude Medical | EPIC+ DR | V-236 |
| ④ | ICD | Medtronic | Micro Jewel | |
| ⑤ | | | | |
| ⑥ | | | | |
| ⑦ | | | | |
| ⑧ | ICD | Medtronic | GEM | |

1. 2 個のペースメーカーと 3 個の ICD を配置(左上図参照)
2. 火葬炉のなかに入れる
3. 1 回目の実験よりも低出力で燃焼
4. 燃焼開始から破裂音発生までの時間をストップウォッチで計測。炉の点検口より、動画と音声記録
5. 破裂音の回数を記録

【 実験 2 回目:結果 】

| 破裂回数 | 破裂までの時間 |
|------|---------|
| 1 回目 | 1m29s |
| 2 回目 | 4m07s |
| 3 回目 | 4m08s |
| 4 回目 | 4m30s |
| 5 回目 | 5m41s |
| 6 回目 | 5m58s |
| 7 回目 | 7m22s |
| 8 回目 | 7m23s |
| 9 回目 | 7m33s |



- 「破裂音の回数 \div (ペースメーカ数量+ICD 数量) \times 2」となり、以前から理論的に言われていた、リチウム電池部とチタン製の本体の2段階の破裂が確認できた
- 燃焼温度を一回目の実験よりも低温に設定したので、破裂までの時間は長くなる傾向があった
- 8分以内に全ての器械が破裂した
- 炉の点検口から撮影した映像には、ペースメーカあるいはICDが破裂した際に、その破裂片が点検口に向かって飛んでくる状況が写っていた

【 「①実際の火葬炉を使用したペースメーカの燃焼実験」のまとめ 】

- ペースメーカとICDを比べて、破裂の大きさや程度に差はなかった
- 古いモデルのペースメーカと新しいモデルのペースメーカを比べて、破裂の大きさや程度に差はなかった
- 全てのモデルが着火から8分以内に破裂した
- 低出力下でペースメーカなどを燃焼させた場合、破裂音は1回とは限らないので、注意を要する
- 缶の破裂片が小窓に向かって飛んでくることが実証できたので、火葬場職員の受傷は十分ありうる

② 全国の火葬場職員に対するアンケート調査

【目的】

ペースメーカ等の破裂片が炉の点検口に向かって飛んでくることが確認できたので、ペースメーカ装着遺体を火葬する際の火葬場の現状や問題の実態調査をすること

【方法】

下記(a)～(c)の調査項目に関するアンケート

- (a) ペースメーカやICDの破裂片による火葬炉の損傷の有無
- (b) ペースメーカやICDの破裂片飛散による火葬場職員の受傷の有無
- (c) ペースメーカやICD装着遺体の火葬に関する対応について

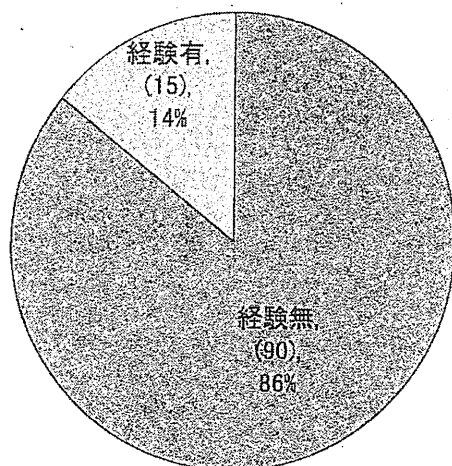
【調査対象】

全国火葬場リスト(厚生労働省まとめ)に連絡先(FAX or E-mail)が掲載されている火葬事業者

【アンケート結果】

有効回答施設数: 107施設(35都道府県)

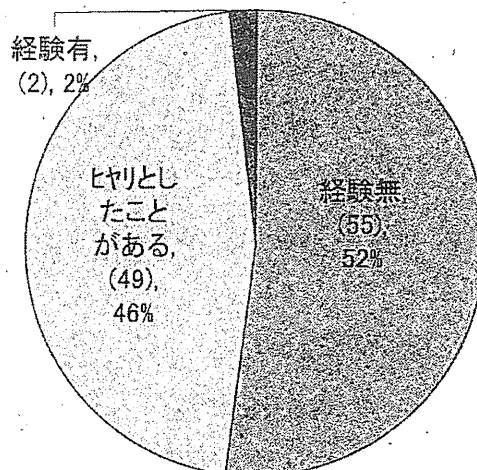
火葬炉損傷経験の有無



《 具体的な事例 》

- 炉壁に破片が食い込み、穴があいた
- 窓ガラスの破損
- 一部耐火レンガの欠落

火葬場職員負傷の有無



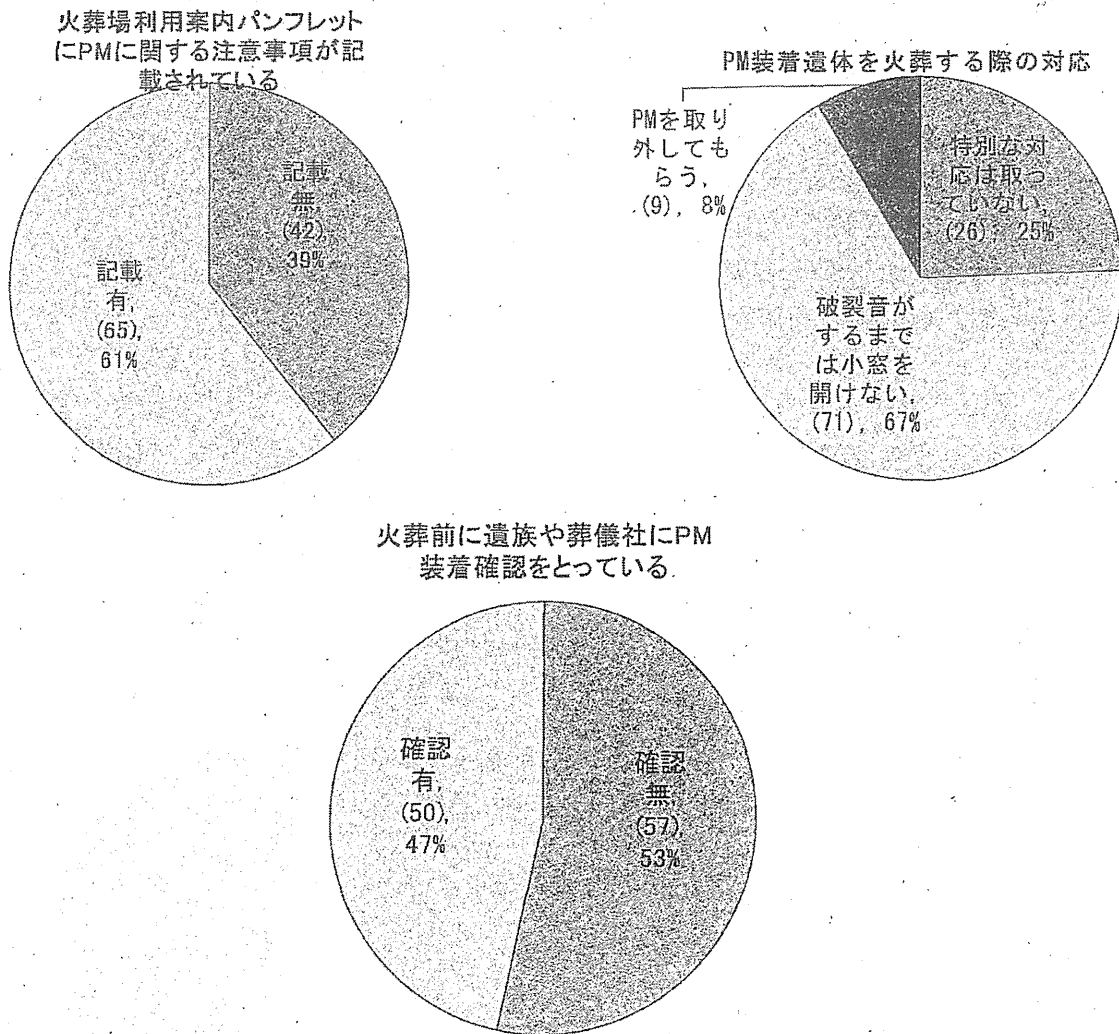
《 具体的な事例 》

- 破裂片が小窓から飛び出した
- 皮膚に火傷を負った
- 破裂による爆風により小窓から火炎が噴出し、髪が燃えた

(次ページに続く)

【 アンケート結果(続き) 】

ペースメーカーやICD 装着遺体の火葬に関する対応について



【 「②全国の火葬場職員に対するアンケート調査」のまとめ 】

- (a) ペースメーカーやICD の破裂片による火葬炉の損傷の有無について
 - ペースメーカーやICD の破裂片による火葬炉の損傷は無いとは言えないが、あっても軽微なもの。火葬炉がそれによって使えなくなることは無い。(ライター・化粧品スプレー・携帯電話等と同程度の影響)
- (b) ペースメーカーやICD の破裂片飛散による火葬場職員の受傷の有無
 - ペースメーカーやICD の破裂による事故は極稀だが、ヒヤリハットは半数が経験している
- (c) ペースメーカーやICD 装着遺体の火葬に関する対応について
 - ペースメーカーやICD 装着遺体の火葬の事前告知は徹底できていない(事後報告が多い)

【 考察 】

火葬時のリチウム電池ペースメーカーの取扱いについては、1989年に日本不整脈学会の社会問題小委員会報告として、次の4つの提言が出されている。

- 1) 主治医により火葬時に破裂することを家族に説明する。
- 2) ペースメーカーの摘出は強制しない。摘出できる場合は摘出する。
- 3) 葬儀の際、家族から葬儀係員にペースメーカーが植込まれていることを申告し、葬儀係員から火葬場係員に申告する。
- 4) 火葬場では破裂音が始まるまで(30分以内)窓の開閉は行なわない

それぞれについて提言が妥当か否かを考察する。

- 1) 主治医により火葬時に破裂することを家族に説明する。

ペースメーカーやICDの破裂音は大きく乾いた音がし、火葬場内ではその音が響き渡る。その大きな音はご遺族に心的ストレスをかけることになるので、事前説明が必要。

また、焼骨が損傷する可能性は低いですが、無いとは言えないので、ご遺族に了承を得るためにも事前説明が必要である。

- 2) ペースメーカーの摘出は強制しない。摘出できる場合は摘出する。

ペースメーカーやICDの破裂片による火葬炉の損傷は無いとは言えないし、火葬場職員の事故やヒヤリハットを最小限に抑えるためにも、摘出できる場合は摘出したほうが良い。

しかし、ペースメーカーやICDが装着されているからといって火葬を拒否するほどの理由にはならない。

- 3) 葬儀の際、家族から葬儀係員にペースメーカーが植込まれていることを申告し、葬儀係員から火葬場係員に申告する。

火葬場利用案内のパンフレット等にペースメーカーに関する注意事項が記載されていない施設が39%あり、火葬前に遺族や葬儀社にご遺体にペースメーカーが装着されているか否かの確認も47%しかとっていない。

「行政・火葬場－葬儀社－遺族」関係各位に共通認識を持って、原則を遵守する必要がある。

- 4) 火葬場では破裂音が始まるまで(30分以内)窓の開閉は行なわない

今回の実験では全て8分以内に破裂したが、in vivoでは条件が異なること(生体ではもう少し時間がかかる)には注意が必要。

また、破裂音は常に1個に対して1回とは限らないので、破裂音がしたからといって直ぐに炉の点検口を覗き込むことは危険である。安全マージンをとって、20分から30分は窓の開閉や覗き込みは行なわないほうが良い。

【 結論 】

ペースメーカーやICD装着遺体を火葬する際の、事故や誤解を無くすためには、ペースメーカー火葬に関する注意事項の周知徹底のためのパンフレットや更なる啓蒙活動が必要である。

社会問題小委員会報告

火葬時のリチウム電池ペースメーカーの取り扱いについて

火葬時のリチウム電池ペースメーカーの破裂については、早くから指摘されていたが、死亡時のペースメーカー摘出について刑法190条に抵触するおそれありとの指摘もあり、1988年5月の日本心臓ペースメーキング学会運営委員会の席で、その取り扱いを本小委員会に委嘱された。

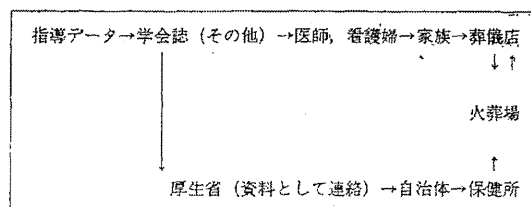
関係方面との打合わせを経て、8月27日には小委員会を開催し検討の結果、摘出義務には法的、社会的、経済的な難問題が多く、強制することはむずかしいとの見解で、リチウム電池破裂の実態、ペースメーカーの機構上の問題を調査し、事故防止の方法を取りあげることとした。9月9日、日本医用機器工業会ペースメーカー協議会の席で、処理に関するお願いをパッケージ内に入れることにつき合意を得、1989年からすでに実施されている。

また調査の結果を考慮し、下記5項目をまとめ、小委員会の合意を得、6月22日の運営委員会の承認を得、本誌面により周知をはかることとなった。

- 1) 主治医により火葬時に破裂することを家族に説明する。
- 2) ペースメーカーの摘出は強制しない。摘出できる場合は摘出する。
- 3) 葬儀の際、家族から葬儀係員にペースメーカーが植込まれていることを申告し、葬儀係員から火葬場係員に申告する。
- 4) 火葬場では破裂音がおきるまで(30分以内)窓の開閉は行わない。
- 5) 摘出したペースメーカーは罐に孔をあげ処理する。孔は釘を打込むことにより容易にあげられる。

2)については前述の法制上の問題、辺地自宅での対応などがあり、現地点では義務づけることは妥当ではないとした。

3)それぞれの係への周知徹底には、2つのルートから行うこととした。



葬儀店には火葬場からの逆ルートも考慮した。

4)についての説明は以下の通りとなる。

リチウム電池の融点は179℃、沸点は1,317℃で、メーカーからの回答では180℃で破裂するとされた。またペースメーカー本体の溶接は、1,700~1,800℃のレーザー溶接が多く、罐の融点も同じとのことであった。

Dr. Dodinotの報告¹⁾では、ペースメーカー本体は600~800℃で破裂し、電池の種類で異なり、最も多く使用されているLi Iodine電池は620~800℃、その他の電池は約600℃で破裂するとしている。

国内の調査では、破裂音は15~20分経過の内部温400~600℃の時に多く発生するが、窓の開閉と合致しなければ問題ないとの回答で、これらの条件から、800℃に達する30分以内は破裂のすむまで、窓の開閉を行わないとのことで安全が保たれるとした。内部温の最高は1,400℃に達するが、時間と温度の経過により、電池の破裂と、罐の内圧による破裂と二段階に発生する。

調査では、棺内に故人愛用の品(酒壺、罐ビール、湯たんぽなど)を入れる場合もあり、これらの破裂の頻度は高いとのことであった。

最後に1), 2), 3), 4), 5)項の実施について、各位の御協力をお願いする。

文献: 1) Dedinot JL: Incineration des Stimulateurs Cardiaques. Stimucoeur Med. 10: 63-68. 1982.

社会問題小委員会委員: 桜井 淑史, 石原 智嘉, 笠原 宏,
佐々木進次郎, 松尾 博司,
松本 進作, 三井 利夫

Pacemaker explosions in crematoria: problems and possible solutions

Christopher P Gale BSc MRCP Graham P Mulley DM FRCP

J R Soc Med 2002;95:353-355

SUMMARY

The number of artificial cardiac pacemakers is increasing, as is the number of bodies being cremated. Because of the explosive potential of pacemakers when heated, a statutory question on the cremation form asks whether the deceased has a pacemaker and if so whether it has been removed. We sent a questionnaire to all the crematoria in the UK enquiring about the frequency, consequences and prevention of pacemaker explosions. We found that about half of all crematoria in the UK experience pacemaker explosions, that pacemaker explosions may cause structural damage and injury and that most crematoria staff are unaware of the explosive potential of implantable cardiac defibrillators. Crematoria staff rely on the accurate completion of cremation forms, and doctors who sign cremation forms have a legal obligation to provide such information.

INTRODUCTION

The artificial cardiac pacemaker saves lives and improves quality of life¹ and is the commonest active implantable medical device. In the UK, 17 000 pacemakers are implanted annually (290 per million), giving a pacemaker prevalence of 250 000 (Solesbury P, personal communication). Elderly patients now represent an increasing proportion of the paced population², so the prevalence of pacemakers in those who have died will increase. Wider indications for pacemaker insertion include the treatment not only of bradyarrhythmias but also of tachyarrhythmias, with devices capable of pacing, cardioversion, and defibrillation³. In the UK, a statutory question on the cremation form asks the attending physician whether the deceased had a pacemaker and if so whether it has been removed⁴. This is because of the explosive potential of pacemakers when heated.

The first reported case of a pacemaker explosion during cremation was in 1976⁵. The body of a 70-year-old man was cremated at 800 °C. After 5 minutes, four explosions occurred in rapid succession with a final explosion a few minutes later. In the wall of the cremator was a finger-sized hole half an inch deep. Among the cremated remains, there were five discs 'resembling the ends of rifle cartridges', a short length of wire and a metal plate. The device was identified as a zinc/mercuric oxide pacemaker. These

pacemakers explode on cremation because of the rapid formation of hydrogen gas which bursts the pacemaker casing⁶.

Today, most pacemakers have a lithium/iodine-polyvinylpyridine (PVP) battery—because of its greater longevity, the smaller cell size and predictable depletion⁷. Other pacemaker power sources have included zinc/mercuric oxide, nickel cadmium and plutonium-238⁸. Battery development plays a key role in pacemaker design because small-volume high-energy power sources are required. This requirement, the increasing pacemaker prevalence and the greater number of cremations in the UK (from 3 in 1885 to 44 169 in 1999, now accounting for over 70% of funerals)⁹ may result in increasingly powerful and frequent explosions in crematoria. We aimed to determine the frequency and consequences of pacemaker explosions in crematoria, and investigated the current procedures for preventing them.

METHODS

We sent a postal questionnaire to the managers of all 241 crematoria in the UK as listed in the Directory of Crematoria⁹. We posted second questionnaires to those crematoria that did not respond. There were two questions on the frequency of pacemaker explosions: (1) Have you ever had personal experience of pacemaker explosions in crematoria? (2) What do you estimate is the frequency of pacemaker explosions in crematoria? We also asked about the consequences of explosions and the procedures that were performed to ensure that pacemakers were not left in the body before cremation. We enquired about staff awareness of implantable cardiac defibrillators and whether

Department of Elderly Medicine, Beckett Wing, St James's University Hospital, Leeds LS9 7TF, UK

Correspondence to: Dr CP Gale, Academic Unit of Molecular Vascular Medicine, G-Floor, Martin Wing, The General Infirmary at Leeds, Leeds LS1 3EX, UK
E-mail: medcpg@leeds.ac.uk

a hand-held metal detector might be useful in identifying pacemakers in mortuaries.

RESULTS

The overall questionnaire response rate was 78%. Though 47% of the 188 crematoria staff who responded had personal experience of pacemaker explosions at some point in their career, those explosions were reported to be uncommon (Table 1). Indeed, 41% of staff, when asked to estimate event frequency, reported no events and 27% estimated events once in every 10 years. However, 5% of respondents reported pacemaker explosions occurring once or more a year.

Of the 71 crematoria that had reported distress or damage as a result of pacemaker explosions, the commonest consequences were the noise of the explosion and damage to the cremator doors and brickwork—32 (45%) and 30 (42%) crematoria, respectively. The cremator was damaged beyond repair in 3% of cases and in one case the explosions caused injury to staff. The remains of pacemakers were found after 15% of explosions.

The procedure for checking that pacemakers were removed before cremation was as follows. 99% of crematoria staff check the cremation forms to ensure that the doctor signing the form has confirmed that there is no pacemaker in the body. 54% of crematoria staff also discuss the case with the funeral director to check that the pacemaker has been removed from the body. Only 9% of crematoria staff ask the relatives whether a pacemaker is present. 16% make other enquiries (e.g. speaking to the coroner's office, mortuary staff, hospital, or medical referee or placing a reminder slip with the cremation form for the attention of the attending doctor).

Most crematoria staff believe that checking the cremation form is the best method of ensuring that pacemakers have been removed before cremation. However, only 5% of them knew about implantable cardiac defibrillators and their explosive potential (one centre

reported a large explosion caused by the cremation of a body containing an implantable cardiac defibrillator). 54% believe that a hand-held metal detector might help identify pacemakers and other implantable devices that could explode.

DISCUSSION

This is the first published report of the frequency and consequences of pacemaker explosions in crematoria. Though these explosions are infrequent, in some crematoria there is more than one explosion per year. Pacemaker explosions can damage the cremator, breaking doors or brickwork. The noise of an explosion may cause distress. Sometimes, pacemaker remains are found. Injury to staff is fortunately rare.

Today, most pacemakers are driven by the lithium/iodine-PVP energy source. At room temperature these devices are benign. However, during cremation, when temperatures reach 1300 °C (2400 °F) for 90 minutes, iodine forms a gas that rapidly expands, causing the pacemaker casing to burst. A chemical reaction also causes an explosion: at 180.5 °C lithium melts and reacts with the gaseous iodine to release in less than 1 second the energy which would be expended over several years (about 64 kcal/mol).

Pacemakers now in the design stage will be potentially more explosive and also more difficult to detect post mortem; both manufacturers and patients favour smaller pacemakers that have greater energy. Solid cathode, liquid electrolyte systems such as the lithium/carbon monofluoride and lithium/manganese dioxide pacemakers have greater gravimetric energy density (watt h/mm³) and are therefore likely to be future cardiac pacemaker power sources¹⁰.

Cremation forms must be completed by medical staff to prevent the inappropriate cremation of pacemakers. Our study demonstrates that most crematoria staff rely on a completed and accurate cremation form to ensure that pacemakers are not present in the body. Since it is against the code of practice of crematoria staff to open sealed coffins, they depend on others to provide accurate information. Indeed, many crematoria staff discuss the issue of pacemakers with funeral directors, who are able to inspect the body in an attempt to prevent the cremation of pacemakers.

As a result of the first reported incident, in 1976⁵, two supplementary questions were added to form B of the Cremation Act certificate. They remain in use and ask (a) Has a pacemaker or any radioactive material been inserted in the deceased (yes or no)?; (b) If so, has it been removed (yes or no)? If (b) is answered in the negative, the medical referee may, under Regulation 12 of the Cremation

Table 1 Frequency of pacemaker explosions in crematoria in the UK as estimated by crematoria staff

| Frequency of explosions occurring in the UK | Crematoria staff reporting event at this frequency (%) |
|---|--|
| Never | 41 |
| Once every 10 years | 27 |
| Once every 5 years | 14 |
| Once every 2 years | 6 |
| Once a year | 3 |
| Greater than once a year | 2 |
| Not answered | 7 |

Regulations (1930), prevent cremation⁴. Similar questions were advised for the coroner's form E, but have not been implemented. It has been argued that the cremation form should be abolished and the medical certificate amended to include questions about pacemakers as well as suspicion about the cause of death¹¹.

Despite the statutory questions on the cremation form B, we have found that some pacemakers remain in the body during cremation. There are several possible explanations for this. First, the doctor signing the form may mistakenly report that there is no pacemaker in the body or the form may be incomplete. As a result, pacemakers are left in the body. There is little doubt that this occurs: only 41% of forms presented to a crematorium were completed sufficiently for the staff to proceed without further enquiry¹². In another survey, 6% of cremation forms had incorrect or incomplete details of pacemaker or radioactive implants, with over 25% of forms being unsatisfactorily completed¹³. Secondly, the coroner's form E does not contain the statutory pacemaker question. With the coroner's certificate now accounting for about a third of disposals¹⁶, it may be that some pacemakers remain in situ. Thirdly, it is possible that only one pacemaker is removed from a body that contains two or more devices. Finally, pacemakers can migrate in the subcutaneous tissue, making detection by palpation difficult.

Pacemaker explosions are potentially costly for the crematorium owner and may lead to legal proceedings against funeral directors, physicians and health authorities to recover losses. A hand-held metal detector (such as those used at airports) might help detect pacemakers in the mortuary. Our study shows that many of those surveyed believe that such a device could be useful. This warrants further study. Other metallic devices (such as syringe drivers and prostheses) would also be detected, but this could be verified with reference to the deceased's medical case-notes.

Our study is a retrospective analysis of returned questionnaires. Probably there is under-reporting of the pacemaker explosions. Staff may not wish to mention these events and their recall may not be accurate. Such a discrepancy is apparent in our results because 47% of staff who responded reported personal experience of pacemaker explosions at some point in their career, but only 41% of staff estimated no events occurring in general. To our knowledge, there is no routine collection of data on explosions in UK crematoria. If this were done, we would have an accurate record of the frequency and consequences of explosions.

Our study shows how much crematoria staff rely on accurate and complete cremation forms. Physicians entitled to sign forms B and C must be aware of the legal and financial responsibilities of certification and the consequences when pacemakers are heated. Simple steps such as the duplication of the two statutory questions on form B to the coroner's form E, along with a question about implantable devices on the relatives' form A, might help reduce the number of explosions in crematoria. In addition, the routine placement of a warning label on the front of all the clinical notes of people with pacemakers and other implantable devices would alert the physician to the presence of potentially explosive material in the body.

Acknowledgments This study would not have been possible without the help of the staff of the UK crematoria, Mr RN Arber (president of the Cremation Society of Great Britain), Mr A Hurdley (senior mortician at St James's University Hospital, Leeds) and Mr P Solesbury (Medical Devices Agency). We thank them for their assistance and advice.

REFERENCES

- 1 Finkelmeier NE. Pacemaker technology: an overview. *AACN Clin Issues Crit Care Nursing* 1991;2:98-106
- 2 Aggarwal RK, Ray SG, Connelly DT, Coulshed DS, Charles RG. Trends in pacemaker mode prescription 1984-1994: a single centre study of 3710 patients. *Heart* 1996;75:518-21
- 3 Kusumoto FM, Goldschlager N. Cardiac pacing. *N Engl J Med* 1996;334:89-97
- 4 Cremation Regulations, 1930 as amended by Cremation Regulations, 1979. Statutory Rules and Orders. 1930. No. 1016 as amended by S.I. 1979.No.1138
- 5 Morrell PJ. The exploding body. *Practitioner* 1977;218:109
- 6 Editorial. Hidden hazards of cremation. *BMJ* 1997;ii:1620-1
- 7 Holmes CF. The Bourner Lecture: electrochemical power sources—an important contributor to modern health care. *J Power Sources* 1997;65:15-20
- 8 Greatbatch W. Pacemaker technology: energy sources. *Cardiovasc Clin* 1983;14:239-46
- 9 Arber RN, ed. *Directory of Crematoria*. London: The Cremation Society of Great Britain, 2000
- 10 Greatbatch W, Holmes CF, Takeuchi ES, Ebel SJ. Lithium/carbon monofluoride (Li/CFx): a new pacemaker battery. *Pacing Clin Electrophysiol* 1996;19:1836-40
- 11 Bateson MC. Cremation form should be abolished. *BMJ* 1999;318:811
- 12 Horner JS, Horner JW. Do doctors read forms? *J R Soc Med* 1998;91:98-106
- 13 Hawley C. Crisis in cremation. *BMJ* 1999;318:811
- 14 Horner S. Crisis in cremation. *BMJ* 1998;317:485-6

前立腺癌小線源療法後 1 年以内死亡時の
対応マニュアル

Ver.1.1

抜 粋

平成 23 年 2 月

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

前立腺癌小線源療法後 1 年以内死亡時の対応マニュアル

序文

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

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

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

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

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

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

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

【参考資料】

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

前立腺癌小線源療法後1年以内死亡時の対応マニュアル

1. 治療前のインフォームドコンセント

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

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

2. 退院時の指導と治療者カード

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

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

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

3. 治療者カードの入手方法

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

4. 小線源治療後1年以内に患者が死亡した場合の対応

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

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

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

可を得る（参考資料4）。

上記手続きを経て、剖検にて前立腺を摘出し前立腺ごとシード線源を取り出す。

前立腺癌小線源療法後1年以内死亡時の対応の主なフローチャート（参考資料2）

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

5. 泌尿器科医が剖検医となる場合の保健所長の許可について

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

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

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

剖検の許可を申し出る泌尿器科医は、泌尿器科医としての病理解剖を熟知し、前立腺摘除術の一定症例以上（10例以上が望ましい）の経験を持つことが必要である。また、遺体に対する尊厳、礼儀など死体解剖にかかわる心得を持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「平成19年9月14日付全国保健所長会会長通知」（参考資料4）が出ている。万一、本件の申請時に許可がスムーズに得られない場合は本通知が出ていることを説明すること。また、関係者は十分に本情報を説明できるよう周知しておくこと。

全国保健所長会ホームページ：「前立腺癌治療の放射線照射器具を永久的に挿入された患者の解剖許可申請についての取り扱いについて」

(http://www.phcd.jp/osirase/zenritusengan_shousengen.html)

- ・ 剖検前後、適切な放射線測定器を用いて剖検室のサーベイを実施し、線源の脱落がないことを確認して記録に残すこと（付録1（p.35）、参考資料8）。
- ・ 「前立腺ごと取り出したシード線源」を輸送する必要がある場合、「前立腺ごと取り出したシード線源」は速やかに輸送用の専用容器へ収納することとし、梱包表面の測定を行った上で必要な測定記録を残す（参考資料9）。また、専門の輸送業者が自施設の保管廃棄施設まで輸送する。なお、適切な輸送業者の選定等については日本アイソトープ協会又は線源供給メーカーと相談すること。
- ・ また、「異状死」に該当する場合には、医師法第21条に準じて所轄警察署に届け出を行い、監察医等による死体検案の後に前立腺の摘出を実施すること。

6. 前立腺ごと摘出したシード線源の保管廃棄について

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

7. 治療後1年以内に患者が死亡した際に剖検せず火葬した場合の対応

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

【剖検時の準備品一覧】

1. 準備するもの

自施設で行う場合

・書類関係

遺体解剖承諾書（同意文書）：A（参考資料6）

サーベいの記録用紙（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

注

A：医師が独自で用意するもの

B：線源メーカーに問い合わせ可能なもの

他施設で摘出を行い自施設への搬送が伴う場合

・追加書類関係

摘出前立腺の搬出元・受入れ先の記録用紙：A（参考資料9）

・追加資材及び機材関係

摘出臓器搬送用専用容器：B

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

剖検に用いる器具等：A

（例）

メス、クーパー剪刀、開腹器、メツェンバーム剪刀、コッヘル鉗子

ケリー鉗子（強弯、弱弯）、鑷子（長、中）、縫合糸、持針器、針（角、丸）、

腸ペラ、ガーゼ 等の器具の準備が必要。

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

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

専門輸送業者の手配

危険物輸送の教育を受けた専門業者による輸送（公共交通機関は使用しないこと）

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

3. 臓器保管について

前立腺ごと摘出したシード線源の取扱い

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