

## 委員会資料

平成27年10月5日

日本不整脈心電学会・社会問題対策委員長

安部 治彦

## 1、 遺体の火葬の際に体内に植込まれている可能性のある心臓デバイス

心臓ペースメーカ：国内では30万～50万人の患者がいると推定される（年間新規植込み患者数 約35,000人、電池交換患者数 約25,000人）

植込み型除細動器（ICD）：年間8,000～10,000人

植込み型ループ式心電計（ILR）：年間800～900人程度の植込み患者数

## 2、 今後国内で植込みが予想される心臓デバイス

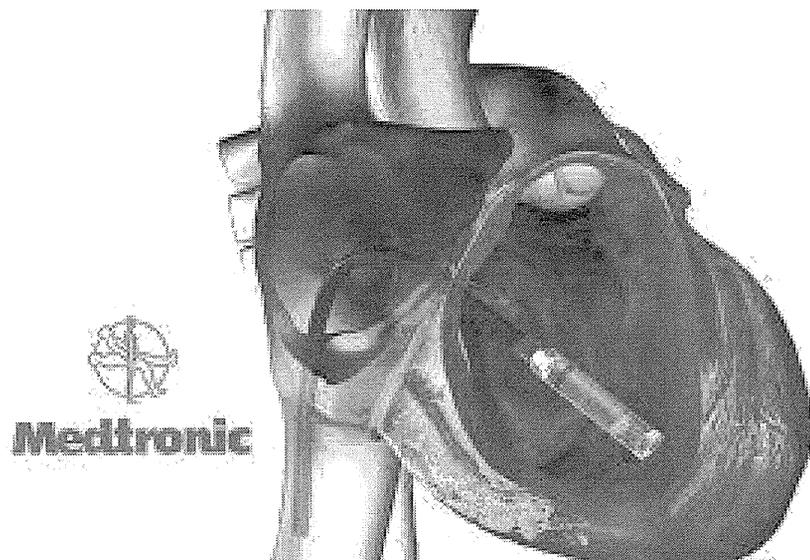
リードレスペースメーカ：小型化しており、足の付け根の静脈からカテーテルを用いて直接心臓内（右心室内）にペースメーカ本体を植込む心臓デバイス。本体は直接心臓内に植込むため、リードも不要で体表には全くデバイスがないため、死後であっても取り出すことは不可能である。

将来、現在のペースメーカ（リードを経静脈的に心臓内に入れ、それを鎖骨下皮下に本体を植込んでいる）は、将来的にはリードレスペースメーカに徐々に移行して行く可能性がある。現在、国内導入に向けての臨床試験が開始されている段階であるため、この2～3年後には国内導入が見込まれている。

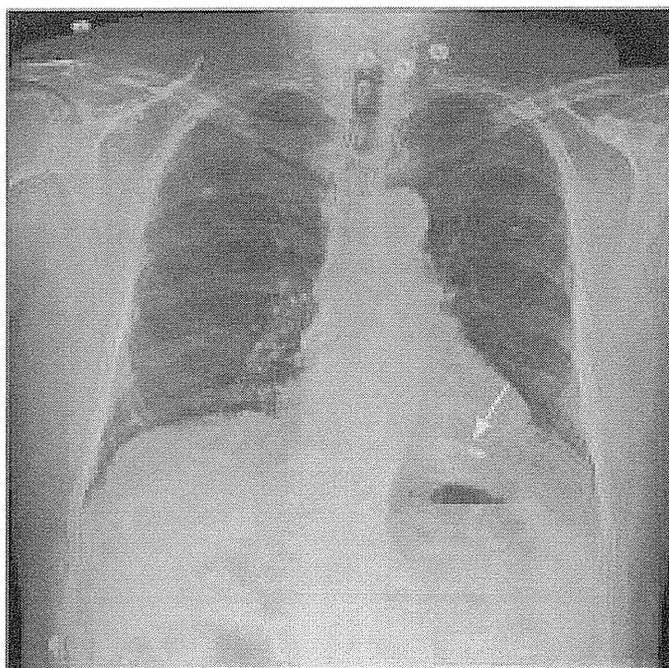


## 3、 リードレスペースメーカと植込み型ループ式心電計（ILR）

リードレスペースメーカの植込み手技シエーマ



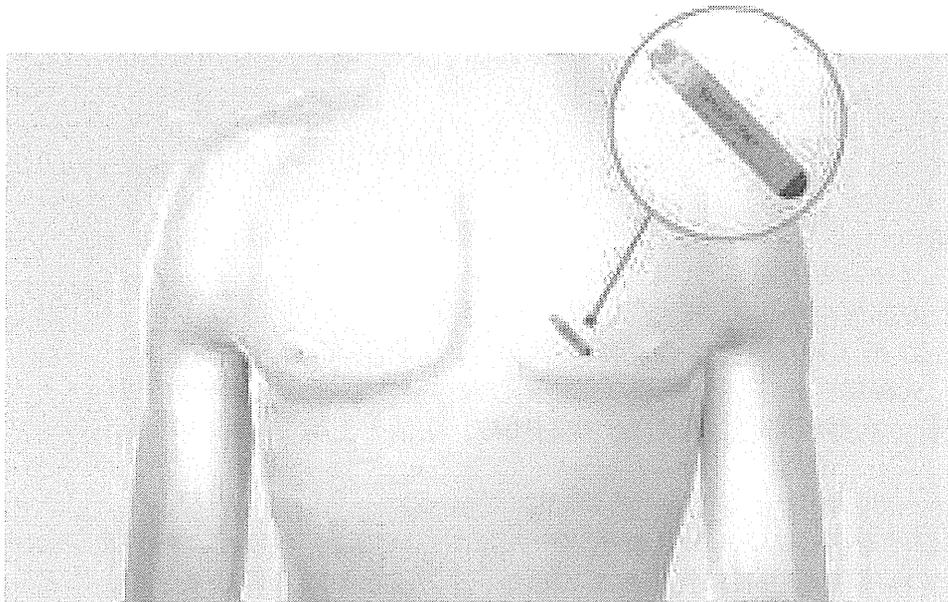
リードレスペースメーカ植込み後の胸部レントゲン写真



植込み型ループ式心電計 (ILR) の写真



植込み型心電計の皮下植込み部位のシエーマ



#### 4、 火葬時の破裂に関して

リードスペースメーカーも植込み型心電計（ILR）もバッテリーの構造等は、従来のペースメーカーと変わらないため、火葬時にはペースメーカーと同様に破裂すると考えられる。しかし、機器のサイズがかなり小型化されており、破裂の強度は従来のペースメーカーに比し小さい可能性はある。

平成 27 年度  
第 1 回「火葬場の施設基準管理基準の見直しに関する研究」小委員会  
心臓ペースメーカー業界ヒヤリング  
議事録

2015 年（平成 27 年）10 月 5 日 10 時から  
会場：（一財）日本環境衛生センター東京事務所

出席者  
業界

石井 義弘 日本不整脈デバイス工業会、PMS 分科会会長（フクダ電子㈱）  
村田 一夫 同副会長（セント・ジュード・メディカル㈱）  
清水 真治 同（日本メドトロニクス㈱）  
PMS 分科会：ペースメーカー販売後のアフターサービスを担当

オブザーバ

安部 治彦 産業医科大学医学部不整脈先端治療学教授、  
日本不整脈・心電学会理事・社会問題対策委員長

委員会

委員長 横田 勇、  
委員 栗山 茂、川田 明、福田 米文、八幡 正

【事務局】

泊瀬川 孚、森山 雄嗣

1. 開 会

2. 委員長あいさつ

3. 出席者自己紹介

4. 資料確認

- (1) 議事次第
- (2) 心臓ペースメーカーの取り扱いに関するお願い
- (3) 資料 1、安部先生からの資料
- (4) 資料 2、27 年 3 月、協会から学会(安部先生)への問い合わせの回答
- (5) 資料 3、火葬場へのアンケートのうち、心臓ペースメーカーに関する結果
- (6) 参考資料、「火葬場問題を考える」奥村明雄、生活と環境 27 年 10 月号から

5. 議 事

(1) 心臓ペースメーカーの取り扱いに関するお願いについて

〈泊瀬川〉火葬場におけるペースメーカー装着遺体の火葬については、数年前に不整脈学会が燃焼実験を行い、その結果を厚労省に提出しているが、厚労省としてこの結果をもとにどう対応すればよいか対応に苦慮しているのが実情である。このため、厚労省の依頼もあり今回の研究につながっている。

昨年、安部先生にお聞きした中ではペースメーカーの破裂の程度が新しいものでは弱まっているとのことであった。委員会では、実験をすとの意見もあったが、実態に合わせた実験は難しいことと費用が相当かかり当研究費の中ではできないということになった。

この点については業界からコメントをもらえないかということとなり、

1. 破裂の程度について、火葬場の対応についてどのように行うのがよいかについて、対応指針を示していただきたい。
2. 製造事業者として、装置の改善を行い、通常の火葬と変わらない火葬ができるよう製品開発をお願いしたい。
3. 今後、患者、学会、メーカー及び行政が連携して社会スキームを構築する必要があるが業界としてのお考えを聞かせていただきたい。

との依頼をした。

#### 〈安部〉資料1 についての説明

今回のテーマは、火葬時にペースメーカを取り外すか否かという点が重要であるが、最近ではデバイスが進歩しており取り出せないデバイスも臨床実験が始まっている。

現在日本では、推定で30～50万人が装着しており、新規に年間3.5万人、電池交換2.5万人となっている。このほか、植込み型除細動器（ICD）の装着者が0.8～1万人、ループ式心電計（ILR）装着者が年間800～900人いる。

最近では、リードレスペースメーカというのが臨床試験されており、2～3年で一般的に使われるようになる。小さななかに電池も入っており、心臓に直接（カテーテルで）挿入する。取り出すことは考慮していない。電池がなくなれば新たにもう一つ挿入する。ループ式心電計は、レントゲン写真を撮らないと確認できない。もう一種は、心電計であるが、いずれも小型化しており構造は同じであるが「破裂」の程度は小さくなっていると思われる。

このような点をご理解の上当委員会でご議論をお願いしたい。

#### 質疑

Q：小型化については、破裂の程度は小さくなると思うが、業界として実験等行う予定はないか。

A：実験については、実態に合わせた実験ができるか、経費の点もあるが、今後いろいろなデバイスが出てくるたびに実験をするのかという問題もあるので今は考えていない。

Q：新型のペースメーカでは、本体と電池が二回破裂し複数のペースメーカが入るといったことは二つの場合は4回破裂するという事か

A：理屈ではそういうことになるが破裂の程度は、本体が小さくなるので小さくなると思われる。

Q：遺体の体格や条件によって破裂の程度が変わると思う。破裂の威力がわかればありがたい。（着火後）何分で破裂するかというのわかるといい。実験等の資料があればほしい。

Q：これまで学会の実験データがあり、今日の資料から本体が小型化して破裂の程度も小さくなるというのは予想できるが、当初（火葬炉に被害を生じさせた）の破裂の程度が（現在のものは）どの程度になったかわかるといい。破裂の程度が1/4になっているとか製品の構造等から想像できるのではないか。

A：内容量が小さくなり、封入ガス量も少なくなるので、そのようなことはわかるが、現在開発中の製品がどの程度か、または破裂しない構造が取れるのか可能であれば情報収集をしたい。

Q：初期のものに比べて最近のものは、破裂の仕方が変わってきているように思う。溶接の仕方やガスの逃げ方を考えているのかもしれない。

A：その点は情報が無いが、設計を変えているのかもしれない。

Q：本体に封入しているガスは何か？

A：情報が無いが、不活性のガスである。

Q：経験談ではなくてやはり数値で示すことが必要ではないか。定量化した数値があるといい。

A：定量化というのは難しいが破裂した時にパンと乾いた音がする、その際に破片が飛ぶこともある。それを定量化するにはどのような方法があるのか思いつかない。遺体の脂肪のつき方などでも変わってくる。心臓内のは皮下のものより熱は伝わりにくいなど（条件が異なるので）一概に言えない。

Q：逃し弁の設置について、本体に設置してあれば電池が破裂した時もこの弁からガスが出る。大きな破裂はなくなるのではないか。現在、火葬の立場ではペースメーカは危険な物品とされている。

葬儀業界全体でも、爆発する、炉が損傷する、火葬場職員がけがをする、お骨が粉々になる。など言われている。この器具の取り扱い説明書は医者の世界では在ると思うが、本人、家族又は遺族に対してのガイドブックが編集できないか。

A：日常生活の上でのガイドブックはある。亡くなった時のことをこのガイドブックで伝えるのが適切かということが一方である。ただし、明確な指針が定められるなら、業界として伝えなければならない。

<委員長>社会的なスキームがあればよいということである。

Q：電池の寿命について聞きたい。電池のチェックはどうするのか。

A：5年から10数年である。装着患者は定期的に医師のところへ通って電池も含めて専用の器具でチェックしている。

Q：医師は常に把握しているということ。火葬場としては遺体からペースメーカーの摘出をお願いしているが、医者に摘出してもらえないという遺族がいる。最近のものは破裂しないという医者もいる。

火葬場では摘出してくれ、医者はできないということで遺族が迷っている。また、遺族の方でペースメーカーの装着をわかっている方が少ない。わからない状態で火葬場に遺体が送り込まれることが多い。

破裂の時間も、これまで経験値で20分とかだったがさらに心臓内部という深い位置に埋め込まれると破裂までの時間が長くなる。火葬の最後まで注意が必要になる。医者が情報を知っているのなら対応もあるかと思う。

A：今は遺族が申告することになっているが、その遺族が知らない可能性がある。担当の医師から情報が出ればよいと思う。その仕組みが大事である。

新型はカテーテルで心臓内に挿入するので取り出しようがない。医師からの伝達手段で、死亡診断書に記入があれば最も確実だと思う。役所の担当部門はどこか。厚労省と相談する必要がある。

死亡診断書を所管している部局との交渉になる。

<栗山委員>死亡診断書記入マニュアルというのがある。厚労省の事務通達である。担当は、医政局医事課企画法令課指導係

<川田委員>医師の死亡診断書または検案書から火葬許可書が発行されるので、役所が火葬許可書を発行するときに転記してもらえば確実である。さきほどの、遺族もわからないケースというのはこれで解決する。

<委員長>過去のイギリスの火葬における破裂の情報は見ているが、最近の状況がわかれば教えていただきたい。

<川田委員>アメリカでは、遺体のエンバーミングをするケースが50%以上、火葬率は43%から徐々に増加している。エンバーミングをするかどうかはまちまちだが、火葬の場合は、エンバーミングの時にペースメーカーは取り出している。

エンバーミングをしないで火葬する場合でも火葬炉が密閉型で、ノータッチなので問題とされない。炉も日本より大きな容積を持っているので部品が飛んだとしても炉が破損するようなこともない。

<委員長>エンバーミングの際に取り出すというのも大変ではないか。また、医師が違うとわからないのではないか。

<川田委員>取り出すのは簡単で、5分以内で済むということである。医師が違ってもエンバーマーがやる。

Q：製品は、全世界共通か？

A：基本的には共通である。

<委員長>エンバーミングが日本でも当たり前前に実施されるようになればよい。しかし、費用は？

<川田委員>どの程度遺体を保存するかによる。数週間とか、遺体を美しく見せる程度であればそれほどかからない。取り出しにもそれほどかからないと思う。

<委員長>（日本では）炉の構造がまちまちというところに問題がある。

<業界>炉の規格というのは決まっていないのか？

<泊瀬川>日本では施設建設の補助制度がないために規格がなく、メーカーは経験から製品（炉）を作っており、規格はメーカー任せである。全国1500か所のうち40～50年経過した古いものから

新しいものがあり、昨年の施設訪問で新しい施設で、ペースメーカを全く気にしていないところもあった。日本は100%火葬していることで、日本の特殊事情ともいえる。

Q：ペースメーカの医療機器添付文書という書類があり、火葬の際の記述があるが、他のメーカーもこのような書類があるのか？

A：それは薬の添付文書と同じで、法的に添付が義務付けられている。しかし、会社によって書き方はまちまちである。しかも、医家向けなので患者や家族に知らせるためのものではない。

Q：医者が家族に言わなければそれでおしまいか。メーカーは患者を把握していても、個人情報で出せないのかな。

A：トラッキング制度で把握しているが、患者の個人情報が含まれるので、目的以外の取り扱いは難しい。

Q：小型家電リサイクルではないが、高額な製品を燃やして、さらに破裂の恐れもあるということからリサイクルはできないのか。電池を充電するとか。

A：一方で感染性への不安ということもあり難しい。また、過去には充電式もあったが普及はしなかった。

Q：心臓ペースメーカ埋め込みの時の患者負担はどの程度か？

A：ほとんどない。身体障害者となり医療費は高額療養制度でほぼ全額補てんされる。所得で違うがかかっても10万円程度である。

Q：取り出した製品をメーカーに返せばキックバックがあるという制度があれば、回収率は上がると思う。(笑い)

A：医療廃棄物として勝手に処分ができない。

Q：最近では家電製品を廃棄するときもメーカーの責任でという(拡大生産者責任)こともあるが。そのようなことも考える必要がある。

<委員長>資料2(27年3月に協会から学会(安部先生)に出した質問書)について何かコメントがないか。

Q：取り出したものを実験に提供するということが在庫はないか。

A：そのようなものはない。医師個人が自分の患者から取り出したものを研究に使うということはあるが、実験に使う場合は正規の製品で行うことになる。

<委員長>今の意見は、医者との協議によって同意されれば提供を受けるということになる。業界からは正規の製品の提供であるということ。基本は取り出したものは廃棄物処理業者に医療廃棄物として処理委託するということになる。

<業界>製品に何か異常があるというようなことでない限りメーカーに返送されることはない。

<安部>取り出したもので実験をするというのは、非現実的だと思う。今後は取り出せないものが普及してくる。取り出せないものとして今後の対応は考えないといけない。破裂するものとして対応を考える。

厚労省に持ち込んで厚労省から斎苑協会に研究が持ち込まれたわけだが、学会の立場では取り出すか取り出さないかが問題であった。取り出すには、同意が得られないとか、費用の問題とか課題があった。一方で取り出さないと火葬しないとかわかれて学会に泣きついてくるとか、苦情が来るといことで問題提起した。

取り出せないものがあるということで検討をお願いしたくて今日の資料説明になった。製品が心臓組織の一部になってしまうため取り出せない。

(リードスペースメーカは)臨床試験の後認可される予定。遅くとも2年以内に認可されると思う。

Q：心臓植込み型のメリットは？

A：リード線の断線とか、治療に伴うトラブルが少ない。性能は変わらない。

<川田委員>ペースメーカに限らず、いろいろな医療機器が使われてくると火葬場側もそれに対応しなければならぬ。これに対して、国の予算をつけてもらおうとかが必要になる。こうしたことを医学の立場からも国に働きかけてほしい。

<委員長>火葬場では、人手がかからない火葬を目指すようになる。先ほどアメリカの事情は報告されたが、イギリス等海外の最近の事情が業界としてわかればおしえていただきたい。

〈泊瀬川〉資料3のアンケート結果を説明する。

火葬拒否の件数。ペースメーカー及び副葬品による設備の損傷及び職員の負傷、ペースメーカーが原因と思われる同様の件数、けがの場合は、安全保護具の着用がなかったということがいえる。しかし、このようなことから火葬現場では、ペースメーカーに対する不安があるということを知っておいていただきたい。あとは、破裂時間や日常の火葬の対応などである。

〈委員長〉栗山委員の火葬場では、取り外しを条件にしているということだが、その負担はどこに行くのか。負担金の額は？

〈栗山委員〉医者に行くが、葬儀社を通じて医者拒否されたということもある。

〈安部〉費用負担は、医者ボランティアです。取り出す場所、医者の手間、取り出す器具の問題がある。火葬場から医師が呼び出されたこともあった。取り出しは医療から外れているので問題がある。

〈川田委員〉エンバーミングで行う場合は、日本でも対応でき、遺体損壊には当たらないという裁判事例がある。死化粧も含めて日本ではエンバーミングと言っているようだ。

〈安部〉受け入れ拒否は全国的に少ないが地方に行くところとあるということのようで、その理由は、地方で炉の形が古いが東京などでは炉が比較的新しいということなのか？

〈川田委員〉ペースメーカーの事故もあり、社内で議論したが、制限をかけるのは不可能だということになった。墓埋法の13条による断る理由だが、正当な理由があれば断れるが、ペースメーカーで断ったことはない。しかし、危険性があるので、どの遺体でも「ある」として対応することにしている。

〈安部〉ということは各火葬場【自治体】の判断ということか。患者団体はそこが一番問題で、不公平感がある。火葬場の対応に対して学会として公表してもよいか。

〈栗山委員〉公表は差支えない。HPなどで公表しているのだから。

〈川田委員〉できる限り学会・業界ともに実験等を行って情報を提供してほしい。

〈委員長〉国としても、根拠なくして結論は出せない。

〈安部〉対応の統一をぜひお願いしたい。

〈泊瀬川〉要望事項の回答は11月末をめどに頂きたい。

## 5. 閉会

会議の最初にお願ひした3項目について回答があつたが、以下のとおりである。

「心臓ペースメーカーの取り扱いに関するお願ひ」に対する回答

(石井氏のメールから転記)

10月5日の厚生労働科学研究の委員会にてご要望頂きました内容に関しまして、海外製造元への問合せ結果をお伝えいたします。

- 1 ペースメーカーの装着遺体が火葬場に持ち込まれた場合には、どのような影響が生ずるのかあるいは最近の機器は破裂の程度が低いとの意見もありますが、破裂の程度はどの程度なのか、破裂に関する定量データ(破裂する際の内部圧や温度等)及び関連情報があればご提供いただきたい。

回答: いずれの製造元においても、そのようなデータ及び情報は持ち合わせていないとの回答でした。

- 2 今後、できるだけ装置の改善を行い、通常の火葬と変わらない対応ができるよう破裂を回避するような製品の開発を行っていただくようお願いしたい。

回答: いずれの製造元においても、開発の予定はないとのことでした。

- 3 将来的には、ご遺体におけるペースメーカー装着の確認、事前の取り外し等の対応が考えられますが、これには、患者、学会、装置業界、行政の連携の下での一定の社会スキームの構築が必要となります。今後そのような話し合いが行われることを要請していく必要があると考えていますが、これに対するお考えをお聞かせください。

回答: 残念ながらご期待に沿う情報をご提供できず、誠に申し訳ありませんが、今後更なる意見交換やご協力等が必要ということであれば、またお声掛けいただければと思います。

石井 義弘

平成27年度厚生労働科学研究費補助金  
健康安全・危機管理対策総合研究事業  
火葬場の設置管理運営基準の見直しに関する研究

## シード線源を使った 遺体の火葬研究

平成27年11月28日(土)

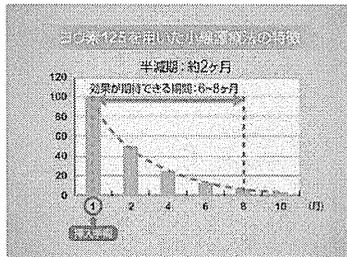
萬 篤憲  
(日本アイソトープ協会医学・薬学部放射線治療専門委員会  
前立腺癌永久挿入治療推進ワーキンググループ主査、国立病院機構東京医療センター)

1

① 小線源シード治療(永久装着)と言われますが1年で放射線は発生しないと言われていますが現状はどうなのか。

2

シード線源が発する放射線は、時間の経過とともに減少していきます。



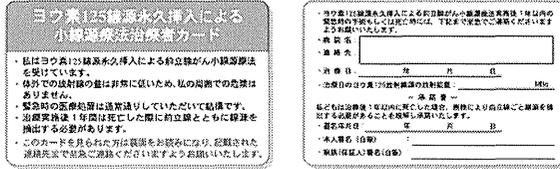
- ・ 小線源シード治療は、線源を患者さんの体に入れたままに行う治療法です。
- ・ 放射性物質は、時間の経過とともに放射能(放射線を出す能力)が徐々に弱くなっていく性質があります。シード治療に使われている線源(ヨウ素125)の放射能は約60日で半分になっていきます(放射能が半分になるまでの時間を“半減期”といいます)。
- ・ 本邦への小線源シード治療導入に際し、文部科学省放射線安全規制検討会において、挿入されてから1年後に亡くなり、すぐに火葬される場合を想定して関係者の線量評価が行われ、永久挿入線源からの線量は1mSv(公衆の被ばく線量限度)を下回るものであり、放射線防護のための特別な措置は必要ないと考えられるとの評価がなされました(スライド11参照)。
- ・ 挿入60日後=1/2(0.5)、120日後=1/4(0.25)、180日後=1/8(0.125)、240日後=1/16(0.0625)、300日後=1/32(0.03125)、360日後=1/64(0.015625)、...と減少していきます。

3

② 装着者に対し証明明記及び装着者追跡データ等の表示義務は医療機関が持っているのか、義務付等は有るのか。

4

シード治療を受ける患者さんには、担当医より、治療者カードを1年間携帯するよう指導しています。



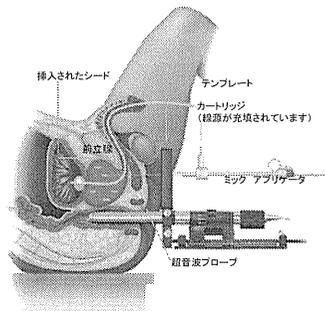
- 「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」により、担当医は、必要事項を記入した治療者カードを治療後1年間携帯する必要を説明した上で患者さんに渡すこととしています。

5

③ 前立腺以外にも現在また将来において他の傷病でも小線源シード治療の医療行為は想定されているのか。

6

現状では前立腺以外の使用は想定されていません。



- ヨウ素125シード線源は、前立腺以外の悪性腫瘍にも適応はありますが、他の治療法の選択肢があることから、我が国において使用条件となる退出基準がないことから、前立腺以外の使用は予定されていません。

7

④ 装着後患者の死亡により火葬する場合、放射能被ばく危険告知義務は装着医療機関・遺族等からの報告義務は存在するのか。

8

報告義務の定めはありませんが、ガイドラインでは、患者さんが治療後1年以内に亡くなった場合は、荼毘に付す前に線源を取り出すことを強く指導しています。

- 挿入から1年以内に亡くなった場合は、ご遺体から前立腺ごとシード線源を取り出しますので、火葬時に、ご遺体には放射能は存在しません。
- シード線源が前立腺に挿入されている方が火葬されるのは、治療後1年以上経過した後に亡くなる場合です。質問1にございます通り、治療後1年以上経過した後にお亡くなりになった場合の線源からの影響については、線源からの線量は1mSv(公衆の被ばく線量限度)を下回るものであり、放射線防護のための特別な措置は必要ないと考えられるとの評価がなされました。

⑤ 小線源シード装着後に死亡され火葬されるのですが、装着期間によって放射線放出される濃度等が変化すると思いますが装着経過期間による火葬での放出データは取っているのか(例として12ヶ月割の1月ごとの放射線量とか)。

シミュレーションにて評価されています。

表8 患者が一定期間経過後死亡し火葬に付されたときの関係者の被ばく(1,300MBqの<sup>125</sup>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)

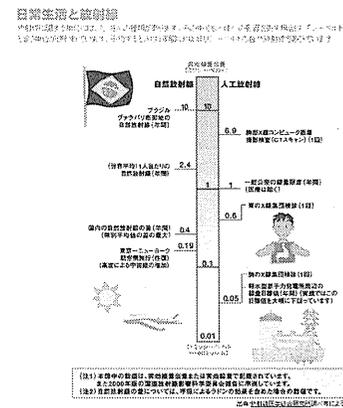
評価対象者	場所	線量	備考
骨灰を扱う者	火葬場	0.457 μSv (1/30分)	生涯に1回接触すると仮定する
火葬場作業員	火葬場	1.83 μSv/年	1年間に1回接触すると仮定する
病院放射線業者	病院業者の作業場	1.83 μSv/年	1年間に1回接触すると仮定する
奥玉(火葬場から骨灰を拾って検定)	奥中等	5.66 μSv (1/200年)	生涯に1回接触すると仮定する
家族(1年間家族内で骨灰を保管)	自宅	58.1 μSv (1/年)	生涯に1回接触すると仮定する

(※9 放射線安全管理委員会(文部科学省)資料を元に作成)

シード線源による前立腺永久挿入型小線源治療の安全管理に関するガイドライン 第五版より(p29)

- 本邦への小線源シード治療導入に際し、挿入1年後に死亡し、火葬される場合について試算が行われています。
- 万一、挿入直後に火葬されたとしても、このシミュレーションを基に計算しますと、火葬場作業または骨灰回収作業に従事する方の線量は、1mSv(=1000 μSv; 一般公衆の線量限度)に達しません。

身のまわりの放射線量



- 自然界には天然の放射線が存在し、私たちは日常生活でその放射線を受けて暮らしています(左図)。
- 自然放射線を除き、一般公衆の線量限度は1年間につき1mSv(ミリシーベルト)=1000 μSv(マイクロシーベルト)、シード治療を受けている患者の介護者の積算線量値は1行為あたり5mSvです。
- 前ページの表で、家庭で1年間骨壺を保管した場合のご家族の被ばく線量は58.1 μSvと試算されました。58.1 μSv=0.0581mSvですが、一般公衆の線量限度を大きく下回っています。
- 火葬場の作業の方の線量は1.83 μSv(0.00183mSv)と試算されていますので、上記のご家族の例の1/30程度と想定されます。

⑥ 装着物に火が当たった場合は、放射線の発し方は異なるものなのを知りたい。

13

シード線源に火が当たっても、放射線の発し方には影響しません。

14

⑦ 治療後1年未満の患者が亡くなった場合、摘出するようにガイドラインはなっているが、実際に摘出しないで火葬した事例と今後の対応策。

15

事例はあります。

- 挿入後1年以内に亡くなり、シード線源を摘出することなく火葬された事例があります。
- シード治療開始から12年間の治療患者数約33,000のうち、1年以内死亡例は96(約0.3%)、そのうち12例(約0.04%)が該当します(2015年9月現在)。
- そこで、1年以内死亡時の対応マニュアルの策定などガイドラインの改訂や内容を整備した治療者カード(スライド5参照)を配布し患者・家族への周知徹底を図るなどの対策を講じ、再発防止に努めています。
- また、シード治療が可能な施設条件として、安全講習会の受講の義務なども安全対策の一環として定められております。

16

## 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。

〔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〕より(p112)

17

⑧ 医師が施術を行うとき、専用の装着しているものはどういったものか？

18

シード治療の実施において施術者は特別な装着を必要としません。

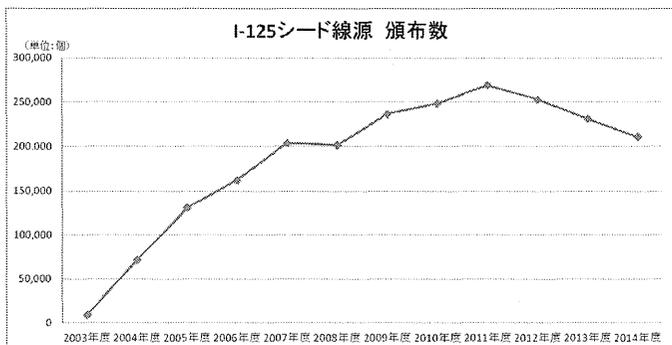
- ・ ただし、術中にX線透視を用いる場合があり、その被ばくに対して一般的な鉛エプロンを装着しています。
- ・ 線源はメーカー仕様により鉛遮蔽された容器や用具で被覆されており、原則として他に特別な装着を必要としません。

19

⑨ 現在までの生産量と今後の推移。

20

現在までの推移をグラフにお示します。  
当面はこの頒布傾向で推移するものと思われ  
ます。



### 日本におけるI-125シード治療患者数の推移 2003年-2014年 約3万1千名に治療

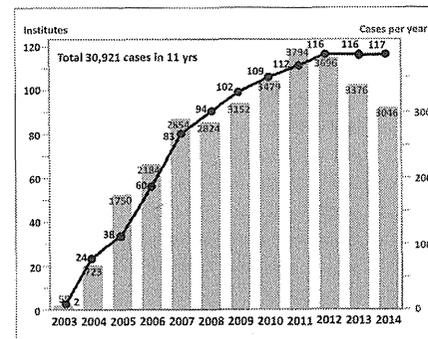


Fig. 2 年毎の累積治療実施施設 (折線グラフ, 左目盛) と治療件数 (棒グラフ, 右目盛).

斉藤史郎, 他 (2015) 放射線治療 Brachytherapy (小線源療法). 日本泌尿器内視鏡学会 28 : 207-214

⑩ 線源の埋め込みから取り出したものの  
廃棄までの仕組み。

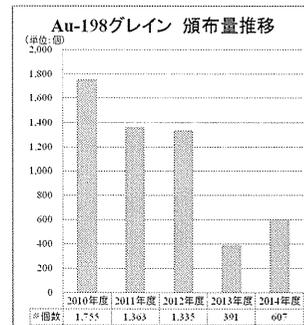
抽出した線源は病院で保管します。

- 患者さんが治療後1年以内に死亡した場合は前立腺ごとシード線源を抽出し、ガイドラインに従って各病院で保管します。
- なお、未使用の線源が発生した場合(余剰線源)については、日本アイソトープ協会が引取線源として引取ります。

⑪ 同様の放射線器具および放射線薬剤の  
物販状況(メタストロンなど)

25

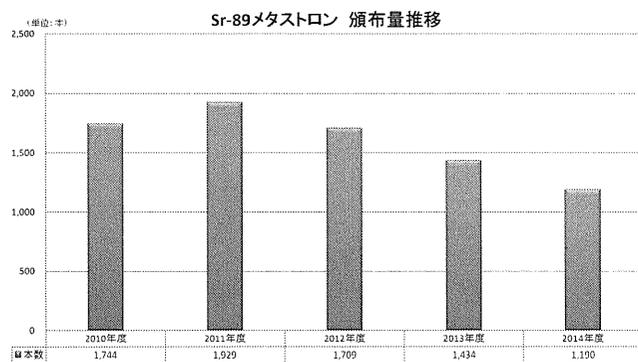
ヨウ素125シード線源による前立腺癌治療に  
類似するものとして、金198グレインという線  
源を用いた治療法があります。



- ・ 最近では治療件数は減少していますが、金198(Au-198)グレインという線源を用いた治療法も行われています。
- ・ 金198グレインは、おもに舌がん等の頭頸部がんの治療に用いられ、シード線源と同様に患部に線源を永久的に挿入して治療を行います。
- ・ 金198の半減期(スライド2参照)は約2.7日と短いため、金198グレインによる被ばくの心配はほとんどありません。

26

メタストロンの頒布量推移は以下の通りです。



27

⑫ 日本での生産方式

28

ヨウ素125シード線源は米国で生産され、日本はそれを輸入しています。

- シード線源は、アメリカのC.R.Bard、GE Healthcareという信用度の高い企業の製品です。

29

⑬ 廃棄物として受け取る量の確認はされているのか？

30

未使用の線源(余剰線源)は、日本アイソトープ協会  
で引取りを行い、個数管理がされています。

31

⑭ どの程度の患者に使用するのか？

32

シード治療は初期の前立腺がんに対する治療法のひとつです。

- 転移や浸潤がなく、前立腺の中に留まるがんの治療法のひとつです。
- 前立腺がんにはいくつかの治療法があります。シード治療が治療法の対象となる患者さんは、年間約3万人と推定されます。その中で、シード治療を選択するのは3,000~3,300人程度です。

33

⑮ 一度にどの程度埋め込むのか？

34

70個程度の線源を前立腺に挿入します。

- 治療に必要なシード線源の個数は、前立腺の大きさや体積など患者さんごとの条件により決定します。

35

⑯ 取り出すことはガイドラインにあるが、その行為についての費用は？

36

シード線源を摘出する費用は、病院若しくは患者さんが負担します。

- シード治療を実施する前に、万一、挿入後1年以内にお亡くなりになった場合には前立腺ごとシード線源を摘出することについて、患者さんご本人とご家族(または保証人等)の同意を得ています。
- 一般的には、医師より患者さん・ご家族に対して、万一の場合の連絡先、連絡方法、費用などについて詳しい説明を行います。

付録 8

前立腺癌小線源療法後 1 年以内死亡時の  
対応マニュアル

Ver.1.1

平成 23 年 2 月

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