

死体解剖許可申請書

申請者住所

氏名

年齢 歳 (年 月 日生)

- 一 医師、歯科医師であるときは医籍登録番号及び登録年月日
- 二 解剖をしようとする場所
- 三 解剖をしようとする死体の部分
- 四 解剖を必要とする理由
- 五 解剖に関する履歴の詳細 (解剖に従事した学校又は病院の名称、経験年数、剖検数等を明記すること。)

学校 (又は病院) 名

経験年数 年 剖検数

右により死体解剖を行いたいので許可されたく、死体解剖保存法第二条第一項の規定により、関係書類を添え申請します。

年 月 日

氏名

印

保健所長 殿

「備考」 次の書類を添付すること。

- イ 死亡診断書又は死体検案書 (規則第一条第一項に規定された診断書又は検案書)
- ロ 解剖に関する遺族の承諾書又は諾否確認不能証明書
- ハ 医師 (又は歯科医師) 免許証の写
- ニ 医師、歯科医師でない者である場合は履歴書

病理解剖による前立腺摘出・保管に関するお願いと同意書

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、ご承諾を戴いてのこととありますが、患者様が治療後1年以内に亡くなられた場合は、挿入されたシード線源は、放射性物質の拡散防止のため、病理解剖等により患者様から前立腺を丸ごと摘出することによって、安全かつ適切に保管、処理させていただくこととなっております。つきましては、下記各項目についてご了解戴き、患者様から前立腺を摘出することにご同意を戴きたくお願い申し上げます。

〇〇〇病院長殿

私は患者△△△△の担当医より、前立腺の摘出・保管およびその目的に関して、下記の各項目について説明を受け、理解しましたので、前立腺の摘出に同意致します。

- 放射性物質拡散防止のため、前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関する手順書（指針）に準じて、腹部切開による前立腺を含めた線源の摘出が必要であること。
- 摘出・回収された線源は、同じく上記手順書（指針）に準じた保管・廃棄が必要であること。
- 腹部切開による前立腺の摘出は、厚生労働大臣による「死体解剖資格認定」を受けた医師、または、死体解剖に関し学識技能を有し保健所長の許可を受けた医師が施行すること。
- 摘出された前立腺は一定期間保存され、手順書（指針）に基づき、適切に取り扱われること。
- 採取した前立腺の一部を医学教育や学術研究に使用されることがあること。ただし、研究結果の学会や論文発表に際しては、匿名化され、個人情報とは公開されないこと。
- ゲノム・遺伝子解析研究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 | 2004/8/13 | | * 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 | | |
| 減衰計算処理したい日時 | | 2004/10/19 | | * 記入 |
| ¹²⁵ I半減期 | 59.4日 | 59.4日 | 59.4日 | |
| 経過日数 | C 日 | 67日 | | |
| 半減期による減衰補正 | D | 0.458 | | |
| 抽出時点の放射能 | A x B x D MBq | 359.6 MBq | | |

「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

28ページ「2-6-3死亡時の対応」表7「放射線診療従事者の被ばく(1,300MBqの¹²⁵Iシード線源で前立腺を治療後すぐに抽出を行った場合)」

| | 算出係数 E = A x B x D / 1300 | 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 | 500mSv |
| ガイドライン 第五版より(医師の場合) 抽出時の放射能が1300MBqの場合 | | 1 | 0.5 | 0.06 | 0.5 | 0.1 | 0.82 | 100mSv/5年 50mSv/年 | |
| 医師(10/19) 【例】** (359.6MBq / 1300MBq = 0.27662) | 0.27662 | 1 | 0.5 | 0.27662x0.06 =0.017 | 0.5 | 0.1 | 0.27662x 0.82 =0.23 | 女性* 100mSv/5年 50mSv/年 5mSv/3月 | |
| 計算結果 | | 1 | 0.5 | | 0.5 | 0.1 | | | |

*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、2004年8月13日に挿入し2004年10月19日に抽出したときの値で計算しました。

*日本アイソトープ協会ホームページ(<http://www.jrias.or.jp>)に計算シートを掲載しています。

剖検時のサーベいの記録

記入日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当部署: _____

記入者: _____

| 患者情報 | |
|--------------|---|
| 患者名 | |
| ID番号 | |
| カルテ番号 | |
| シード挿入年月日 | _____ 年 _____ 月 _____ 日 |
| シード挿入個数・放射能 | _____ MBq × _____ 個 (_____ MBq) |
| 死亡日時 | _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分 |
| 死亡理由 | |
| 剖検日時 | _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分 |
| 剖検時の総放射能 | _____ MBq |
| 剖検担当医師 | |
| 摘出前立腺の一時保管場所 | |





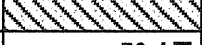
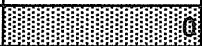


剖検時サーベイチェック表 _____ 年 _____ 月 _____ 日


| | シンチレーションカウンター | 電離箱 |
|-----------------|----------------|------------------|
| 用いた測定器(メーカー・型番) | | |
| 測定者 | | |
| 患者入室前 剖検室 | _____ カウント/min | _____ μ Sv/h |
| 患者前立腺付近 | _____ カウント/min | _____ μ Sv/h |
| 摘出前立腺 | _____ カウント/min | _____ μ Sv/h |
| 剖検終了後 剖検室 | _____ カウント/min | _____ μ Sv/h |

| 入室者 | 作業時の被ばく線量 | 管理方法 |
|-----|-----------------------------|--------------------|
| | (フィルムバッジ・ポケット線量計等による測定or計算) | (放射線業務従事者or一時立ち入り) |
| | _____ μ Sv (測定・計算) | 放射線業務従事者・一時立ち入り |
| | _____ μ Sv (測定・計算) | 放射線業務従事者・一時立ち入り |
| | _____ μ Sv (測定・計算) | 放射線業務従事者・一時立ち入り |
| | _____ μ Sv (測定・計算) | 放射線業務従事者・一時立ち入り |
| | _____ μ Sv (測定・計算) | 放射線業務従事者・一時立ち入り |
| | _____ μ Sv (測定・計算) | 放射線業務従事者・一時立ち入り |
| | _____ μ Sv (測定・計算) | 放射線業務従事者・一時立ち入り |
| | _____ μ Sv (測定・計算) | 放射線業務従事者・一時立ち入り |

¹²⁵I減衰計算表

【例】

| | | | | |
|-----------------------|--------------|------------|---|-------|
| 検定日 | 年 月 日 | 2004/8/13 |  | * 記入 |
| 規格(11.0、13.1、15.3)MBq | A MBq | 13.1MBq |  | * 記入 |
| 個数 | B 個 | 60個 |  | * 記入 |
| 総放射能量 | A x B MBq | 786MBq |  | 0 |
| 減衰計算処理したい日時 | 年 月 日 | 2004/10/19 |  | * 記入 |
| ¹²⁵ I半減期 | 59.4日 | 59.4日 | | 59.4日 |
| 経過日数 | C 日 | 67日 |  | 0 |
| 半減期による減衰補正 | D | 0.458 |  | 1 |
| 減衰計算後の放射能量 | A x B x DMBq | 359.6MBq |  | 0 |

 *記入用セルに必要なデータを入れてください。

*日本アイソトープ協会ホームページ
(<http://www.jrias.or.jp>)に計算シートを掲載しています。

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 | |
| シード挿入年月日 | _____ 年 _____ 月 _____ 日 |
| シード挿入個数・放射能 | _____ MBq × _____ 個 (_____ MBq) |
| 死亡日時 | _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分 |
| 死亡理由 | |
| 剖検日時 | _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分 |
| 剖検担当医師 | |
| 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(臓器搬送用靴表面) | 汚染の有無: 有り 無し |
| 臓器搬送用靴表面における1cm線量当量率 | _____ μ Sv/h |
| 放射線管理者 | |
| 確認者 | |

摘出前立腺受入の記録(受入施設用)

記入日: 年 月 日

担当部署: _____

記入者: _____

| | |
|-------------|--------------------|
| 患者名 | |
| ID番号 | |
| カルテ番号 | |
| シード挿入年月日 | 年 月 日 |
| シード挿入個数・放射能 | MBq × 個 (MBq) |
| 死亡年月日 | 年 月 日 |
| 死亡理由 | |
| 剖検年月日 | 年 月 日 |
| 剖検時の総放射能 | MBq |
| 剖検施設名 | |
| 受入年月日 | 年 月 日 |
| 担当部署 | |
| 責任者 | |
| 保管場所 | |

前立腺ごと摘出したシード線源の保管方法

概要：

早期死亡例においては、シード線源を前立腺ごと摘出し保管しなければならず、上記に伴う固定・防腐処理には、病理標本作成等で使用するホルマリン液を用いた浸漬が望ましい。

なお 10%ホルマリン液に長期浸漬した際においても、本邦の事例においてヨウ素 125 線源の侵食は認められず、その安全性は確立している。

使用薬品・機材：

- ・ 摘出臓器保管容器（線源メーカーより提供可能）
- ・ 組織固定用 10%ホルマリン液（ホルムアルデヒド 3.5-3.8%含有）
- ・ 保管容器遮蔽材（必要時使用）

保管方法：

1. 前立腺ごと取り出したシード線源を「摘出臓器保管容器」に入れる
2. 「摘出臓器保管容器」に摘出臓器が十分浸漬するよう「組織固定用 10%ホルマリン液」を満たす
3. 「摘出臓器保管容器」は廃棄施設（保管廃棄設備）にて保管する（その際、通常では想定されないが「摘出臓器保管容器」で遮蔽が十分でない場合は、保管容器を「保管容器遮蔽材」で遮蔽しておく）。

保管容器の腐食並びに滅菌について：

摘出前立腺を保存する保管容器については、ホルマリンに対する腐食・耐久性についての観点より、通常の臨床業務で使用している病理検体保存容器の汎用が推奨される。また前立腺検体における病原性残存の可能性については、ホルマリンに含まれるホルムアルデヒドが組織の細胞内外に浸透し、蛋白質を凝固させることによる殺菌作用により、病原性を有する細菌や寄生虫、またウイルスについても完全に不活化されるといえる。殺菌に至る時間は、細菌は 0.5%溶液で 6-12 時間、芽胞については 2-4 日である。

線源の腐食について：

本邦での前立腺癌密封小線源療法後 1 ヶ月で死亡した早期死亡の実例において、41 ヶ月間「10%ホルマリン液」中に浸漬して保管した摘出前立腺の状況を確認した。

挿入されたシード線源に変色・侵食などの外観変化は観察されず、サンプル採取した保存液「10%ホルマリン液」から放射能は検出されなかった。

以上より同保存方法での安全性が確認された。

2011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 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：2010年△月○日)

手術日：2010年×月○日

挿入個数：80個

挿入時総放射エネルギー：1048.0 MBq

患者死亡日：2010年□月△日

死亡場所：○○病院

火葬日：2010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 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》

2010年×月○日に I-125 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お問い合わせしている。また、しばらく来院をしていない患者に関しては、手紙にて来院を促すようにしている。

本患者の状況は～（中略）～。

その内容・経緯など詳細情報は以下のとおりである。

- ・ ～（中略）～
- ・ ～（中略）～

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

《環境等への影響》

- (1) I-125 線源挿入から火葬までの日数が△△日であり、線源 1 個あたりの I-125 の放射能は挿入時の 13.1MBq から〇〇MBq に減少している。
- (2) 表中の 6 例については、いずれも病院等の所在地の保健所等に報告され、環境等の安全について確認・了承されている。

火葬時の状況

| 施設名 | 線源の個数 | 挿入後日数 | 線源 1 個あたりの放射能 (MBq) | 総放射能 (MBq) |
|----------|-------|-------|---------------------|------------|
| T-医療センター | 40 | 284 | 0.48 | 19 |
| I-医科大学病院 | 92 | 203 | 1.22 | 112 |
| T-大学病院 | 80 | 153 | 2.19 | 175 |
| S-病院 | 35 | 194 | 1.28 | 45 |
| T-医療センター | 55 | 271 | 0.55 | 30 |
| T-医療センター | 80 | 195 | 1.57 | 126 |

表の数値はいずれも I-125 の物理的半減期 59.4 日による減衰を考慮して計算された値である。

- (3) 当院で治療した患者の事例については、火葬された時点での線源 1 個あたりの放射能及び総放射能は、ともに多くなく、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。

以上

平成 27 年度
第 2 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
放射線小線源治療学会・業界・アイソトープ協会ヒヤリング
議事録

2015 年（平成 27 年）11 月 28 日 10 時から
会場：航空会館 B102 号室

出席者

医師（学会）、業界側

萬 篤憲 国立病院機構東京医療センター、放射線科医長

業界

三村 昌人 日本メジフィジックス(株)腫瘍製品企画部 担当部長

古米 永芳^{ひさよし} (株)メディコンブラキビジネス部 部長

オブザーバ（(公社)日本アイソトープ協会）

中村 伸貴 事業推進本部医薬品・アイソトープ部 部長

萩原 聡昭^{としあき} 同 放射線源課

江副 美紗 企画運営本部学術振興部学術・出版課 主任

神谷 孝子 同 専門職

研究委員会

横田 勇、栗山 茂、川田 明、福田 米文、八幡 正、奥村 明雄、

【事務局】泊瀬川 孚、森山 雄嗣

4. 資料

- (1) シード線源を使った遺体の火葬研究、アイソトープ協会資料
- (2) ヨウ素 125 線源の永久挿入による前立腺癌小線源療法～治療に関する Q&A～ほか事前配布資料
- (3) 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（付録 8）
- (4) 小線源療法後 1 年以内に死亡した前立腺癌患者からの前立腺摘出に関する規制の解釈について（資料 7）
- (5) 密封線源を永久に挿入された患者が一定期間経過後、死亡した場合の影響について（別紙 2）

5. 説明

- ① 日本で使われている小線源は、ヨウ素 125 という線源で、半減期は 2 ヶ月、2 ヶ月で放射能が 1/2 になるというものである。4 ヶ月で 1/4 に下がっていく。1 年でおおよそ $1/2^6$ となり、ほぼなくなる。
- ② 治療者カードについて、治療における安全管理に関するガイドラインが決められているなかで、カードが発行され治療を受けた患者は 1 年間所持するよう指導される。
- ③ 前立腺癌以外に小線源放射線治療が将来出る可能性があるか？について、現在は予定がない。他の部位の治療では、別の長年使われている治療方法で対応できるので前立腺癌以外では予定されていない。
- ④ 患者が亡くなった時、医療機関、遺族等通知義務があるのか？について、患者、家族には治療前に通知してもらうよう強く指導している。忘れることはあっても、

同意書までとっているのが徹底している。原則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すので、火葬場にはいかない。多くの場合指導は守られている。

- ⑤ 装着後の放射線データはとっているか？について、15年前にガイドラインが作られたときにシュミレーションされている。1300MBqの線源を1年後に火葬した場合の周辺に及ぼす影響は、遺族、葬祭業者、火葬場職員等1年に1~2回の被曝を想定して数値が出ている。1年後の数値なので、その前はどうかということについては、先ほどの2ヶ月で1/2、4ヶ月で1/4で逆算できる。最大で100倍ぐらいになるがそれでも1³μSvにはならない。単位はμSvである。

日常生活における放射線について、数値が表で示してある。乗り物に乗った場合や国によっても違い、放射線が高い地域に住んでいるとか、放射線治療を受けるとすぐに1³μSvは超えてしまう。日本人は、(平均して)1年間に2.4³μSvぐらい受けている。

- ⑥ 装着物が加熱された場合、線量に変化するか？について、線源はチタンに覆われているので、火があたっても(線量に)変化はない。
- ⑦ ガイドラインに示されている1年以内の死亡に対する線源除去がなされなかったことに対する防止策について、日本では1年以内死亡時の線源摘出が厳しく規定され、報告もされているので厳しすぎるという評価も受けているが、12年間患者数33,000人のうち1年以内に死亡された方は96人、0.3%、前立腺癌で死亡される方は、1年以内は皆無、ほとんどはほかの病気や交通事故が原因である。このうち12人がそのまま火葬場に行った。これは(当治療方法を受けている患者)全体の0.036%である。これらを防止するために講習会等で周知徹底を行っている。

周知事項

ア 入院前の外来時及び入院時に家族の同席がない場合にも、患者以外の者に説明し、また、退院までに1年以内死亡の場合、線源の除去の承諾を取り、治療を行う。

イ 治療後、本人、家族、関係者に治療後1年以内に何らかの原因で死亡の場合は、臓器とともに線源を摘出する必要がある旨、承諾書を取る際に説明し理解してもらおう。

ウ 入院前の外来または入院中、術後1年以内に死亡の場合は、臓器とともに線源を除去する旨、関係者に説明し理解してもらおう。

エ 治療カードによって、1年以内死亡の際線源摘出の必要性が記載されている。カードにほかの親族等の署名をもらう。このように、教育指導としては、きちんと行われている。

- ⑧ 医師が、施術の時装着しているものは何かについて、(医師が)どのくらい被曝するかということかと思うが、被曝はほとんどない。ヨウ素125という放射性同位元素は、エネルギーが非常に低いので、ちょっと離れたたり、間に物があるとそれでほとんど届かなくなる。10cmとか6cmで届かなくなる。このため、体の外では減衰して弱くなり永久挿入法が可能になる。医師もほとんど何も装着しないでも被曝はわずかである。場合によっては、数秒間放射線透視で装着状況を確認するので、その場合は鉛のエプロンを着る場合もある。
- ⑨ 現状の使用量と今後の推移について、12年前から始まって2011年にピークを迎え、現在、年間3,000件ちょっと、これが今後10倍20倍になることはない。

前立腺癌は増えているが、ほかの治療法も増えているのでシード治療はそれほど増えないと思う。欧米でも同じ傾向である。

- ⑩ 線源の取出しから廃棄までの仕組みについて、取り出した線源は、必ず病院で保管する。しばらくは鉛の容器で保管する。2～3年経過すれば放射線はほとんどなくなっているが、臓器から線源を取り出し、滅菌しアイソトープ協会に引き取りを依頼する。残された臓器は、医療廃棄物として処理される。
- ⑪ 同様の放射線器具及び放射性医薬品の動向については、金 198 グレインという線源があり、主に舌がん等の頭頸部がんの治療に数10年前から使われているが前立腺癌には使わない。半減期は2.7日と非常に短い。患者数では年間100を割る程度である。

メタストロンというストロンチウム-89 放射性同位元素を用いた注射薬がある。骨に転移する癌の疼痛緩和に使われる。これも今後増えることはない。将来ほかの線源が出る可能性はあるが、より安全性を担保するような線源になると思う。

甲状腺がんにはヨウ素 131 が使われる。飲み薬（カプセル）である。ほかにも線源の種類はあるが、使用が減少している。

- ⑫ 日本での生産方式について、ヨウ素 125 についてはアメリカから輸入である。
- ⑬ 廃棄物として受け取る量の確認はしているかについて、線源は、非常に厳しく管理されている。余剰線源はアイソトープ協会が引き取っている。
- ⑭ どの程度の患者に使用するのかについて、初期の前立腺がんに対する治療法であり転移がある患者には使わない。年間3～4万人患者がいるが、様子を見るだけの治療、手術15,000人、外部照射12,000人、その中にシード治療も入っているため、シード治療を実施する患者は年間3,000人程度だろう。
- ⑮ 一度にどの程度埋め込むのかについて、4,50個～100個、平均で7,80個である。
- ⑯ 取り出す費用について、病院もしくは患者の負担である。

質疑

Q 出ている線の種類は何か？ 摘出費用は保険がきくか？

A 弱いγ線であるが、被覆している金属を通過することによって変わり、エネルギーの弱いX線になる。移送費用は患者負担になることもあるが、摘出は病院負担である。

Q 亡くなる病院と装着病院が違うことがあると思うが、この場合に移送費用が掛かるということか。

A ケースバイケースで、死亡病院に装着医師が出向くこともある。

遺体から取り出す場合は、本来、解剖資格のある病理の医師ということになるが、病理医の対応が難しい場合においてガイドラインでは保健所に届け出ることによって泌尿器科医も取りだすことが可能となっている。この場合保健所長と相談を行い、許可を受けて、解剖することを保健所に届け出ることになっている。

Q 心臓ペースメーカーと（比べて対応が）ずいぶん違う。

A 取り出した臓器から抽出された線源は滅菌後にアイソトープ協会でき取りすることになっている。

Q （マニュアルの）91ページのフローで、当該病院で病理解剖不可能のフローで見ると、保健所に照会、剖検病院の確定、搬送、摘出になっている。この場合でも摘出は無償か？

A いろいろなケースがあるが多くの場合、治療した病院に運ばれている。料金はかからない。

Q 説明資料の 11 ページの試算で、火葬場作業等者の線量は、1mSv（一般公衆の線量限度）に達しないとあるが、平均 70 個を埋め込んだ総量で言っているのか？

A 1300 Bq というのは 100 個ぐらいである。その全体での線量である。

Q 海外では 2～3 年というところもあるが。

A 2～3 年たてばさらに低くなるが、日本ではこれで問題ないとしている。

日本では土葬がなく、取り出しありきでこうなっている。きちんとやっているのはすごいというのが海外での評価である。一方で、そこまでやるのかということもある。日本では、(装着時に)患者にプレッシャーを与えている。説明時にそれがいやならシード治療はやめるということである。

放射線に関して日本人がセンシティブであることもあり、管理の徹底について特出しているというのが現状である。しかし、設定している 1 mSv も自然界からの被ばくから見ても十分に低い値である。その点で、全く心配のないレベルであることを理解してほしい。

Q マニュアルの 87 ページ、7 の 1 年以内に患者が死亡した場合の剖検せずに火葬した場合の対応で、保健所への手続きについて、火葬場への報告はあるか。

A (火葬場への報告は)ない。

Q 厳しいマニュアルがあるが、火葬場への報告があってもよいと思う。マニュアルのようにいろいろなガードがあっても通り抜けてくるものや外国人(装着した外国人が日本にきて死亡するという)の問題もあるのではないか。また、12 件通り抜けたという例があるが今後増えることはないか。

A 今後増えることはない。

Q 線源の挿入数と除去数の収支はわかるか。

A わからないが管理は徹底しているので、管理されていない線源は一つもない。

この後、火葬後に線源が見つかったらどうするか、灰の取り扱いはどうしているかなど議論があったがそれも問題はないということであった。

A 前提として、安全であるが 1 年以内の御遺体からは取り出しますよということで、より安全を見込んでマニュアルを決めているので安心していただきたい。

<横田委員長>安全であっても情報の伝達が必要であるというのが希望である。

最後に、装着カードと線源の見本が提示された。

6. 閉会 11 時 55 分

大気汚染防止法改正に関する通知（抄）

環水大大発第 110316001 号

環水大水発第 110316002 号

平成 23 年 3 月 16 日

都道府県知事 殿

大気汚染防止法政令市長 殿

水質汚濁防止法政令市長 殿

環境省水・大気環境局長

大気汚染防止法及び水質汚濁防止法の一部を改正する法律の施行について

「大気汚染防止法及び水質汚濁防止法の一部を改正する法律」(平成 22 年法律第 31 号。以下「改正法」という。)は、平成 22 年 5 月 10 日に公布され、新たに創設された事業者の責務に係る規定については平成 22 年 8 月 10 日から施行され、その他の規定については平成 23 年 4 月 1 日から施行することとされている（大気汚染防止法及び水質汚濁防止法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 23 年政令第 21 号））。また、改正法による改正後の大気汚染防止法（昭和 43 年法律第 97 号）及び水質汚濁防止法（昭和 45 年法律第 138 号）を施行するため、水質汚濁防止法施行令の一部を改正する政令（平成 23 年政令第 22 号）及び大気汚染防止法施行規則等の一部を改正する省令（平成 23 年環境省令第 3 号）が平成 23 年 3 月 16 日に公布されたところである。

貴職におかれては、法の厳正かつ実効性のある施行について、下記別紙 1 及び別紙 2 に示した改正法に係る事項に十分御留意の上、格段の御協力及び事業者への適切な指導をお願いするとともに、貴管下市町村にも必要に応じ周知方をお願いする。

また、「今後の効果的な公害防止の取組促進方策の在り方について」（平成 22 年 1 月中央環境審議会答申）において示された別紙 3 の事項にも格段の御協力をお願いしたい。

なお、本通知は地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的な助言であることを申し添える。

記

別紙 1 大気汚染防止法及び水質汚濁防止法の一部を改正する法律の施行について（大気汚染防止法関係） 別紙 2 および別紙 3 略

第 1 改正の背景

昨今、大企業も含めた一部の事業者において、ばい煙量又はばい煙濃度（以下「ばい煙量等」という。）の測定結果の記録の改ざん等の事案が相次いで明らかとなっている。

事業者による測定結果の記録は、排出基準遵守等の自主的な履行の確保に資するとともに、地方公共団体がばい煙の排出に関し、改善命令等の大気汚染防止法に基づく措置を講ずる場合に重要な判断材料となるものであり、記録の改ざん等により地方公共団体の立入検査等の実効性が失われることが懸念されている。

また、近年大気汚染に係る環境基準は全国的に概ね達成されており、一のばい煙発生施設における排出基準違反が発生したとしても、一般大気環境測定局における環境基準が直ちに不適合となる事態は生じにくくなっている。一方、排出基準に適合しない排出が継続的になされるおそれがあっても、改善命令等の措置を講ずるためには、「人の健康又は生活環境に係る被害を生ずると認められる」という要件が必要であり、これを満たすと判断されなければ、改善命令等の措置が講じられず、排出基準違反を現実に発生させることになりかねない。近年、このような排出基準の継続的な不適合事案も発覚しており、一部の地方公共団体からは、ばい煙の改善命令等の発動要件の緩和に係る要望もなされていたところである。さらに、以前に比べ大気環境は改善傾向にある一方、依然として光化学オキシダントの環境基準の達成状況が低い等人の健康又は生活環境に係る被害を生ずるおそれがある状況がみられ、ばい煙排出者による更なる努力に加え、全ての事業者においてもばい煙の排出が現状より悪化することのないよう、排出量の低減を図るよう自主的な努力が必要である。これらの状況を踏まえ、下記の改正を行うこととしたものである。

第2 ばい煙に係る改善命令等の発動要件の見直し（改正法による改正後の大気汚染防止法（以下別紙1において「法」という。）第14条第1項及び第3項関係）

1. 趣旨 都道府県知事は、ばい煙排出者が、排出基準等に適合しないばい煙を継続して排出するおそれがあると認めるときに、改善命令等を発動することができることとし、人の健康又は生活環境に係る被害を生ずると認められること（被害要件）を改善命令等の発動要件から削除することとする。排出基準等に適合しない「ばい煙を継続して排出するおそれがあると認めるとき」とは、ばい煙発生施設等の構造的欠陥等により排出基準に適合しないばい煙を継続的に排出する蓋然性が高いことを指し、例えば、施設の操業管理上の問題により一時的に排出基準に適合しないばい煙を排出するおそれがあると認められるときは、改善命令等の対象とはならない。

第3 ばい煙量等の測定結果の未記録等に対する罰則の創設（法第16条及び第35条第3号並びに大気汚染防止法施行規則等の一部を改正する省令による改正後の大気汚染防止法施行規則（以下別紙第1において「規則」という。）第15条関係）

1. 趣旨 ばい煙排出者に対し、ばい煙量等の測定結果の記録に加え、その記録の保存を義務付けるとともに、意図的にこれらの義務に違反して、記録をせず、虚偽の記録をし、又は記録を保存しなかった者に対する罰則を設けることとする。なお、本罰則は、法第16条に規定する測定を実施しなかった場合にも適用される。

2. ばい煙量等の測定について（規則第 15 条関係） ばい煙量等の測定は、ばい煙排出者が排出基準又は総量規制基準の遵守状況を確認するために義務付けているものであるため、規則第 15 条において当該測定の対象を排出基準又は総量規制基準が定められたばい煙とすることとする。大気汚染防止法施行規則の一部を改正する省令（昭和 60 年総理府令第 31 号）附則第 4 項等により、当分の間、排出基準を適用しないとされているばい煙については、同様の理由により、法第 16 条の測定の対象とはしない。これにより、「大気汚染防止法に基づくボイラーの規模要件の見直しについて」（昭和 60 年 6 月 10 日付け環大規第 151 号）第 3 の 3、「大気汚染防止法施行令の一部を改正する政令の施行等について」（昭和 62 年 11 月 6 日付け環大規 235 号）第 3 の 4、「ガスタービン、ディーゼル機関に係る規制に当たっての留意事項について」（昭和 62 年 11 月 6 日付け環大規第 237 号）第 1 の 5 及び 6 並びに「ガス機関及びガソリン機関に係る規制に当たっての留意事項について」（平成 2 年 12 月 1 日付け環大規第 385 号）第 3 は削除する。なお、規則第 15 条の規定は、ばい煙排出者の自主的な取組により、排出基準又は総量規制基準が定められていないばい煙について測定することを排除するものではない。

また、測定に当たっては、引き続き、「大気汚染防止法の一部を改正する法律の施行について」（昭和 46 年 8 月 25 日付け環大企第 5 号）の第 4 「ばい煙の測定分析方法に関する事項」に留意されたい。その他、改正についての留意点は（1）から（3）までのとおりである。

（1）測定結果の記録及び保存（規則第 15 条第 2 項第 1 号及び第 2 号） 測定の結果は、様式第 7 によるばい煙量等測定記録表により記録し、その記録を 3 年間保存することとする。また、計量法（平成 4 年法律第 51 号）第 107 条の登録を受けた者から当該測定に係るばい煙濃度の測定結果等について証明する旨を記載した同法第 110 条の 2 の証明書の交付を受けた場合には、当該証明書の記載をもって、様式第 7 によるばい煙量等測定記録表の記録に代えることができることとし、当該証明書を 3 年間保存するものとする。なお、この場合には、ばいじん又は有害物質にあっては規則別表第 2 から第 3 の 2 までの備考に掲げる C についての記載がある証明書の交付を受けることとする。また、当該証明書に硫黄酸化物の濃度の記載に加え、硫黄酸化物の排出量についての記載がある場合には、様式第 7 の硫黄酸化物の排出量の欄への記載は不要である。

（2）様式第 7 の記載（規則様式第 7 関係） 様式第 7 について、測定を要しないばい煙に係る記述欄を削除して使用しても差し支えない。様式第 7 に記載するばい煙量等の測定方法は、規則別表第 1 から別表第 3 の 2 までの備考に掲げる日本工業規格等について記載すること。また、硫黄酸化物の量の測定について、規則別表第 1 備考二に掲げる方法で行う場合には、「排出ガス量」及び「硫黄酸化物の濃度」の欄の記載は不要であるが、備考欄に「燃料の硫黄含有率」及び「燃料の使用量」の測定方法及び測定結果を記載すること。なお、立入検査等の際に様式第 7 に記録されたばい煙量等の測定結果を確認する場合には、

測定機器の整備状況、試薬の有無等を把握することにより日本工業規格等による測定が可能であるか確認すること。

(3) 硫黄酸化物関係 今般の改正により、硫黄酸化物に係るばい煙発生施設において使用する燃料の硫黄含有率の測定は規則第15条の対象外とすることとしたが、規則別表第1の備考二により硫黄酸化物の量を算出する場合には、当該硫黄含有率の測定が必要であること、また、排出基準又は総量規制基準の遵守のためばい煙排出者が当該硫黄含有率を把握しておくことが必要であることから、引き続き、必要に応じ、ばい煙排出者に対し適当な方法により当該硫黄含有率を把握するよう指導されたい。

第4 事業者の責務について（法第17条の2関係） 1. 趣旨 事業者は、ばい煙の排出の規制等に関する措置のほか、その事業活動に伴うばい煙の大気中への排出の状況を把握するとともに、当該排出を抑制するために必要な措置を講ずるようにしなければならないこととする。「事業者」とは、事業活動を行う者一般を対象とし、法第13条第1項に規定されるばい煙排出者のみならず、ばい煙を大気中に排出する全ての事業者が該当する。なお、本規定に基づく措置は、事業者の自主的な判断の下に実施されるものであり、事業者にはばい煙の測定又は排出の抑制を強制するものではない。事業者による具体的な措置としては、例えば、ばい煙の大気中への排出の状況の把握については、ばい煙排出者にとっては排出するばい煙に係るばい煙量等の自主的な常時測定の実施が想定され、ばい煙排出者以外の事業者にとっては、仕様書によるばい煙量等の把握等を想定している。また、排出を抑制するための必要な措置については、ばい煙に係る排出基準よりも厳しい自主目標値の設定、施設の適切な維持管理の励行、施設更新時における「低NO_x型小規模燃焼機器の推奨ガイドライン（平成21年環境省）」適合機器等の低ばい煙排出型施設への転換等を想定している。

第5 罰則規定（法第35条関係）

1. ばい煙量等の測定結果の未記録等に対する罰則規定を次のとおりとする。法第16条の規定に違反して、記録をせず、虚偽の記載をし、又は記録をしなかった者は、30万円以下の罰金に処する（法第35条第3号）。

2. 罰金の上限の引き上げ 法第35条の罰金の上限の金額について、20万円以下から30万円以下に引き上げる。このため、法第16条に関連する条項以外についても罰金の上限の金額が変わることに留意されたい。

第6 その他

1. 硫黄酸化物の量の測定に係る日本工業規格名の変更について（規則別表第1備考二関係）日本工業規格K2541及びZ8762の改正に伴い、規則別表第1備考二の記載を改正することとする。

2. 身分証明書の記載事項の変更について（規則様式第8関係）様式第8については、平成23年4月1日以降、新様式となるので留意されたい。なお、改正前の大気汚染防止法施行規則様式第8による証明書は、その有効期間内においては、改正後の大気汚染防止法施行規則による証明書とみなすこととする。

以下、略

大気汚染防止法等の届出事務処理短縮について（抄）

環水大総発第 120330003 号

環水大大発第 120330004 号

環水大水発第 120330017 号

平成 24 年 3 月 30 日

都道府県・政令指定都市・中核市 ダイオキシソ類対策担当部（局）長 殿

都道府県・大気汚染防止法政令市 大気保全担当部（局）長 殿

都道府県・水質汚濁防止法政令市 水質保全担当部（局）長 殿

環境省水・大気環境局 総務課長

大気環境課長

水環境課長

大気汚染防止法、水質汚濁防止法及びダイオキシソ類対策特別措置法の届出対象施設の設置等に係る届出事務処理短縮への取組について

日頃から環境保全行政に御尽力いただき厚くお礼申し上げます。

平成 23 年 4 月 8 日に閣議決定された「規制・制度改革に係る方針」において、大気汚染及び水質汚濁の原因となり得る特定工場の立地段階に必要な手続きの迅速化について、「グローバル競争が激化する現下の状況を踏まえ、60 日の審査期間を短縮する措置を実施するよう地方公共団体に周知するとともに、事業者との相談体制の整備や都道府県での審査事例の収集・展開など、地方公共団体が迅速な対応を行えるよう必要な方策を講じる」こととされました。

これを受け、大気汚染防止法（昭和 43 年法律第 97 号）及び水質汚濁防止法（昭和 45 年法律第 138 号）（以下「大気汚染防止法等」という。）に基づき届出が必要な施設の設置及び構造変更等について、事務処理の迅速化に資する取組や工夫の事例を整理し、また、審査事務に係る照会事例等（以下「事務処理の迅速化に資する取組等」という。）を別紙のとおり取りまとめました。

については、大気汚染防止法等の届出に関する措置について、「大気汚染防止法及び水質汚濁防止法の届出に関する措置について」（平成 9 年 9 月 24 日付け環大規第 232 号・環水規第 309 号）により既に貴職あて通知しているところですが、貴職におかれましては事務処理の迅速化に資する取組等を参考に引き続き審査期間の短縮に努めるようお願いいたします。

また、ダイオキシソ類対策特別措置法（平成 11 年法律第 105 号）に基づく届出対象施