出國報告(出國類別:研討會)

第56屆國際粒子治療合作組織年度會議暨參訪活動

服務機關:行政院原子能委員會

姓名職稱:簡于鈞技士、黃茹繉技士

派赴國家:日本

出國期間:106年5月10日至106年5月16日

報告日期:106年7月14日

摘要

粒子治療技術應用理論的提出可回溯自 20 世紀中期,但礙於其離子輻射源需藉由龐大的加速器(迴旋加速器、同步輻射加速器)所產生,因此在 20 世紀期間,粒子治療的發展速度有限。如今隨著科技日新月異,無論是在硬體設備上,如加速器和醫療設備等之製造工業技術長足進步,加速器系統尺寸得以越做越小(compact),適合臨床應用,抑或是在軟體技術開發上,如定位及治療計畫應用軟體的臨床適應性提升,均使得帶電粒子治療技術,近二十年來快速成長與進步。

本次奉派赴日本橫濱參加第 56 屆國際粒子治療合作組織年度會議(56th Annual Conference of Particle Therapy Co-Operative Group, PTCOG), 並參訪神奈川縣立癌症治療中心,透過大會中來自世界各地的研究成果以及實地參訪,均讓人深刻瞭解到高強度輻射(粒子治療)設施,將逐漸成為放射治療中不可或缺的一環,顯示其技術及臨床應用已更上層樓。據大會的統計數據顯示,截至 2017 年4 月止,全球運轉中的粒子治療設施共有 74 處,全球接受粒子治療的病人已逾15 萬人,可見粒子治療在全球蓬勃發展之勢已不容小覷。

粒子治療技術隨著加速器設計、噴嘴掃描技術設計、定位治療計畫系統設計等日新月異的發展,造成各廠牌與機型之間的差異甚大,目前尚難以一套具體的標準視之,因此,為了持續精進本會對粒子治療設施之審查與管制能力,建議未來仍有必要持續關注粒子治療技術在國際之發展動態,了解粒子治療當前可能面臨的技術限制、突破發展,以助於提升本會審查人員應備之相關知能。

此外,隨著金澤大學附屬醫院核子醫學科參訪之行,除藉機印證了我國對 碘 131 治療病人輻射安全管制方針已與國際同步外,亦可參採他國經驗,未來可 更投入於病人輻射防護衛教指導,努力提升病人及其家屬之輻射安全相關知能, 藉此,除了助於病人醫療品質之提升外,同時亦可達共同保護家人、公眾以及環 境之輻射安全目的。

目 錄

摘	要	i
	錄	ii
壹、	出國目的	1
貳、	行程及研討會議程	2
參、	出國紀要	.10
	一、參加第 56 屆國際粒子治療合作組織年度會議(56th Annual Conference	of
	Particle Therapy Co-Operative Group)	.10
	(一)、國際粒子治療合作組織簡介	.10
	(二)、粒子治療原理、發展及現況	.10
	(三)、專題演講與分享	.13
	二、參訪神奈川縣立癌症治療中心(Kanagawa Cancer Center, KCC)	.16
	三、參訪金澤大學附屬醫院	.18
肆、	心得與建議	.21
附件	上一、神奈川縣立癌症治療中心(Kanagawa Cancer Center, KCC)簡介	.24
附件	上二、日本放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針	.24

壹、出國目的

粒子治療(Particle Therapy)係指利用帶有高能量之粒子(如質子、中子、其他重粒子)攻擊癌症病灶,將粒子能量沉積於病灶處,使其縮小或消滅,達成癌症治療之效果。相較於傳統方式利用高能光子(Photon)攻擊病灶之治療方式,粒子治療具有能量沉積集中、可更有效率地擊殺病灶,並同時減少周邊正常組織所接受劑量,減少對正常組織傷害之優勢,故逐步受到各界青睞,成為國際上癌症治療的新寵兒。目前國內除 104 年正式開始營運之林口長庚醫院高強度輻射設施外,高雄長庚醫院之高強度輻射設施亦同步進行建造作業當中。且考量目前我國衛生福利部對醫用粒子治療設備之審查狀況,除上述 2 家醫院以外,尚有 5 家醫院(國立臺灣大學醫學院附設癌醫中心醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、臺北醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院)業經衛生福利部核准申請,未來粒子治療設施之輻射防護重要性勢必逐漸提升。

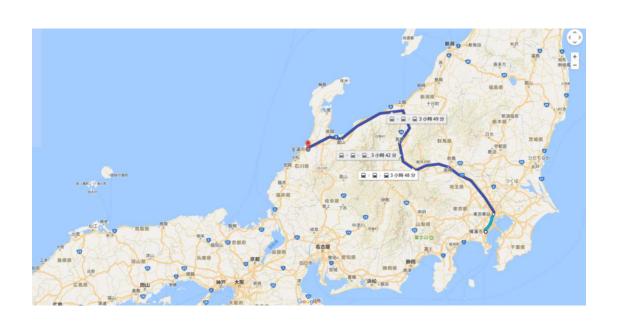
另有鑒於國內核子醫學之蓬勃發展,有關接受核子醫學治療病人對一般人 所造成之輻射劑量,本會亦同等重視。故除粒子治療之相關國際趨勢外,亦須瞭 解其他國家針對核子醫學治療相關作業之輻射防護作為,以作為本會在是項作業 之管制及未來相關法規修訂之參考。

本次奉派至日本橫濱參加第 56 屆國際粒子治療合作組織年度會議(56th Annual Conference of Particle Therapy Co-Operative Group),除可藉此機會瞭解世界各國有關粒子治療技術之最新發展趨勢、臨床應用及設備技術之進步外,於會議期間並參訪神奈川縣立癌症治療中心(Kanagawa Cancer Center, KCC),瞭解目前日本粒子治療技術之實際應用狀況,可提供本會對未來國內將設立之粒子治療設施輻射防護管制作業上之參考,並同時精進本會現行高強度粒子治療設施審查能力;於會期結束後,亦赴金澤大學附屬醫院(Kanazawa University Hospital)參訪其核子醫學治療設施,瞭解其他國家針對接受核子醫學治療病人之輻射防護管制法令及實務經驗,令本會之管制作為能夠與時俱進、完善本會之管制作為。

貳、行程及研討會議程

(一) 出國行程

日期	地點	工作內容
106.05.10	台北、	路程:台北→日本東京→横濱
	日本横濱(Yokohama)	
106.05.11~13	日本横濱	參加第 56 屆國際粒子治療合作
		組織年度會議,並參訪神奈川
		縣立癌症治療中心
106.05.14	日本横濱、	路程:横濱→金澤
	日本金澤(Kanazawa)	
106.05.15	日本金澤	參訪金澤大學附屬醫院
106.05.16	日本金澤、	路程:金澤→富山→台北
	台北	



56th Annual Conference of the Particle Therapy Co-Operative Group May 8-13, 2017 Pacific Convention Plaza Yokohama Kanagawa, Japan Makuhari Messe Chiba, Japan Hosted By i-ROCK, Kanagawa Cancer Center (KCC) National Institute of Radiological Sciences (NIRS) **Congress Secretariat** PROCOM International Co.,Ltd. 3-6-11 Ariake Koto-ku Tokyo, 135-0063, Japan Phone: +81 (0) 3 5520 8821 Fax: +81 (0) 3 5520 8820 E-mail: ptcog56@procomu.jp

Thursday, May 11th, Hall 1

O 08:00 - 08:30

Special Session: Welcome and Introduction

Thursday, May 11th, Hall 1

③ 08:30 - 10:00

Special Session: Symposium - "Ion Therapy in 21st Century - Accuracy and Efficacy"

Thursday, May 11th, Hall 1

O 10:30 - 11:00

Special Session: Keynote Lecture: Physics

Thursday, May 11th, Hall 1

O 11:00 - 12:00

Parallel Session - Physics: Motion Management

Thursday, May 11th, Hall 1

O 12:30 - 13:20

Satellite Symposium: Luncheon Seminar - Toshiba

Thursday, May 11th, Hall 2

O 12:30 - 13:20

Satellite Symposium: Luncheon Seminar - Varian

Thursday, May 11th, Hall 2

O 13:30 - 15:00

Parallel Session - Physics: Nozzle Design, Beam Delivery and Dosimetry

Thursday, May 11th, Hall 1

O 13:30 - 15:00

Parallel Session - Biology: Biomarkers and Models

Thursday, May 11th, Hall 2

O 15:30 - 17:00

Parallel Session - Physics: Treatment Planning

Thursday, May 11th, Hall 1

O 15:30 - 17:00

Parallel Session - Clinics: CNS & Skull Base

Friday, May 12th, Hall 1

O 08:00 - 08:50

Satellite Symposium: Morning Seminar - Hitachi

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Biological Treatment Planning and Molecular Imaging

Friday, May 12th, Hall 1

O 09:00 - 09:30

Special Session: Keynote Lecture: Clinics

Friday, May 12th, Hall 1

O 09:30 - 10:30

Parallel Session - Clinics: Clinical Trials

Friday, May 12th, Hall 1

O 11:00 - 12:30

Special Session: Panel Discussion - Particle Therapy for Lung Cancer

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Models and Biological Optimization

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

(1)

17:30 - 18:30

Poster Session: RBE and Biomakers

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Breast

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: CNS/Base of Skull/Eye

Friday, May 12th, Hall 1

O 13:00 - 13:50

Satellite Symposium: Luncheon Seminar - Sumitomo

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: GI

Friday, May 12th, Hall 2

O 13:00 - 13:50

Satellite Symposium: Luncheon Seminar - IBA

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: GU

Friday, May 12th, Hall 1

O 14:00 - 15:00

Special Session: General Assembly

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Head and Neck

Friday, May 12th, Hall 1

O 15:00 - 16:00

Parallel Session - Physics: Dose Calculation and Optimization

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Lung

Friday, May 12th, Hall 2

O 15:00 - 16:00

Parallel Session - Clinics: Pediatric & Sarcoma

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Miscellaneous

Friday, May 12th, Hall 1

O 16:30 - 17:30

Parallel Session - Physics: Image Guidance and Adaptive Therapy

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Pediatrics

Friday, May 12th, Hall 2

O 16:30 - 17:30

Parallel Session - Clinics: GI & Breast

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Sarcoma/Lymphoma

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Acceptance, Commissioning and QA

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Dose Calculation and Optimization

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Image Guidance and Adaptive Therapy

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Motion Management

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Nozzle Design, Beam Delivery and Dosimetry

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Treatment Planning

Friday, May 12th, Exhibition Hall C

O 17:30 - 18:30

Poster Session: Poster Session

Saturday, May 13th, Hall 2

O 08:00 - 09:30

Parallel Session - Physics: Acceptance, Commissioning and QA

Saturday, May 13th, Hall 1

(1)

08:00 - 09:30

Parallel Session - Clinics: Head & Neck, GU

Saturday, May 13th, Hall 1

O 10:00 - 10:30

Special Session: Keynote Lecture: Biology

Saturday, May 13th, Hall 1

O 10:30 - 12:30

Parallel Session - Biology: RBE and Biological Optimization

Saturday, May 13th, Hall 1

O 12:30 - 12:50

Special Session: Closing Note & Introduction to PTCOG 57

Saturday, May 13th, Hall 2

O 13:00 - 13:50

Satellite Symposium: Luncheon Seminar - RaySearch

參、出國紀要

一、參加第 56 屆國際粒子治療合作組織年度會議(56th

Annual Conference of Particle Therapy Co-Operative Group)

(一)、國際粒子治療合作組織簡介

國際粒子治療合作組織(Particle Therapy Co-Operative Group, PTCOG)成立於 1985 年,是全球性的非營利組織,由眾多研究質子、輕離子及重粒子放射治療的專家學者組成。其主要任務為提倡粒子治療在科學、技術及臨床的應用,並致力達成其在癌症治療上的最高成效。為了達成目標,該組織鼓勵與粒子治療相關的繼續教育並促成全球活動;同時,該組織也定期舉辦國際性的學術活動,包括科學會議(Scientific meetings)和教育課程(Educational sessions)。

本次奉派參加第 56 屆 PTCOG 年度會議,主要是參加其科學會議之部分,於 2017 年 5 月 11-13 日假日本神奈川縣橫濱市橫濱國際和平會議展覽中心(Pacifico Yokohama, Kanagawa Prefecture, Japan)舉行。科學會議主要係針對當今世界各國相關機構對粒子治療技術的研究及發展進行研討,本屆之會議內容則以「21 世紀離子射束之放射治療技術:準確性及效能(Ion-beam Radiotherapy in the 21st Century: Accuracy and Efficacy)」為主題,對未來本會研議與粒子治療設施有關之醫療曝露品質保證相關內容來說,具有相當之參考價值。本次會議行程,亦安排與會者至神奈川縣立癌症治療中心(Kanagawa Cancer Center, KCC)參訪,會議與參訪紀要如後。

(二)、粒子治療原理、發展及現況

對癌症治療而言,放射治療已是不可或缺的一種治療方法,不僅提供患者

外科手術以外的治療選擇,更解決了傳統外科手術無法觸及病灶的棘手問題。且 其非侵入性的特點,亦大大降低患者及其家屬心理上的壓力;與此同時,亦可與 其他治療方式如:外科手術、化學治療等併用,提升患者存活率、改善預後,同 時提升患者生活品質,為癌症患者的一大福音。

傳統放射治療是使用高能 X 射線來進行,其技術發展已相當成熟,但仍有 其物理性的應用限制。而有別於傳統放射治療者為粒子治療,因粒子本身物理特 性之優勢,而能在放射治療中另支發展。

粒子治療為一統稱,其射束源包括質子、中子、輕離子和重粒子等類。粒子射束在癌症放射治療上的應用可回溯至二十世紀中。1946 年,R.Wilson 在Radiology 期刊雜誌上曾發表論文,提出使用質子治療腫瘤的概念。當時在論文中便提到了質子的物理特性:

- (1) 質子在其射程末端處的劑量較入射處的劑量高出三到四倍,而在射程末端以 外的劑量趨近於零,此一現象稱作布拉格峰(Bragg Peak)。利用此一特點治療 腫瘤,可使腫瘤所接受的劑量達到最大值,而腫瘤外部的正常組織所接受的 劑量可因此降低,進而使其受到的損害減低。
- (2) 單一能量的質子射束,其布拉格峰將於相同的射程下出現,此一特點可使多次照射時,將劑量集中於固定射程內,令劑量分布單純化。
- (3) 質子在前進時,其行進軌跡會較接近直線,而不會有較大的偏折。此一特性 可使治療腫瘤時的照野邊緣較為分明,可治療距離敏感器官較近的腫瘤,而 不致使其周圍敏感器官受到過多劑量而損害其正常功能。

相較於傳統使用 X 射線進行放射治療,使用粒子射束較不會有因為 X 射線 於行進途中不斷對沿途正常組織造成劑量而產生副作用的現象;也不致產生在治療較深層的腫瘤,如:肺癌(Lung Cancer)、肝癌(Liver Cancer)或大腸直腸癌 (Colorectal Cancer)時,因能量衰減而使得治療效果不佳的狀況。

為了將上述理論導入實際應用,許多研究單位著手相關研究工作。直至 1954 年,美國加州大學使用質子射束進行腦下垂體的照射,完成世界首例質子臨床治療。至此之後,粒子治療步入發展,且至本(21)世紀初期,全球粒子治療設施的 數量已急遽增加,直至 2017 年 4 月為止,全球共有 74 處粒子治療設施正在營運當中,其於世界各地之分布情況如下圖(紅:質子治療設施;藍:碳離子治療設施)。另依據 2015 年的統計數據,全球接受粒子治療的病人已來到 15,4203 位,其中接受質子治療之病人約占 85.1%。透過粒子治療設施之數量以及接受治療人數的增加,可知悉並確實感受到粒子治療在世界各國的蓬勃發展。





然而,相較於傳統放射治療技術而言,正因為粒子治療的起步較晚,在臨床 應用上粒子治療尚有許多未知性仍待研究釐明,例如:射程的不確定性 (uncertainty)、射束的生物效應(biological effect)、醫療曝露品保方式、成本效益考 量等;也正因如此,許多與粒子治療相關的臨床成果及研究數據也如同兩後春筍般出現,年年來到PTCOG年度科學會議上提出,彼此切磋研討,如同呼應本屆會議之主題般,各專家學者希冀藉此進一步了解粒子治療技術的準確性及效能何在。由此可見,國際間對於粒子治療技術仍抱有相當深的期待,也證明了粒子治療技術在癌症治療上的應用仍將持續發展。

(三)、專題演講與分享



世界著名的醫療院所和研究機構之多位專家學者,受邀為本屆 PTCOG 年度會議之專題演講(Keynote Lecture)主講;而緊接在專題演講之後的,則為並行專題分享會議(Parallel Session),由各機構研究學者分別發表分享自己最新的研究成果與發現。

會議內容與行程大致可分為二大主軸,第一主軸之專題演講著重於於粒子治療的生物及臨床(Biology and Clinic)研究發現,主講者做綜整性評論演講,探討粒子治療在生物學及臨床上的效果與期許;第二主軸則是偏向粒子治療的物理(Physics)方面精進技術探討,本年度著重於筆狀射束掃描(Pencil Beam Scanning, PBS)技術之研討,顯見技術上不斷追求理想性窄射束的治療成效。隨後的並行專題分享會議,主題雖多樣,但仍大致可分為生物臨床學及物理學二大主軸。生物臨床學主軸之分享專題包含:生物標記及其模型(Biomarkers and Models)、臨床試驗、各類臨床案例分析(如頭頸癌、消化道癌症、小兒癌症、乳癌等)等;而物理學之主軸則包括:動作校正(Motion Management)、噴嘴設計及射束輸出(Nozzle Design and Beam Delivery)、治療計畫(Treatment Planning)、劑量計算與最適化(Dose Calculation and Optimization)、影像導引(Image Guidance)以及品質保證測試等。因並行專題分享會議同時舉行,考量本會之職掌業務內容與其中第二主軸之

物理類別較為相關,故本次會議著重參加第二主軸相關議題,本報告也以第二主軸相關內容進行摘要:

(1)動作校正(Motion Management)

粒子治療具有布拉格峰(Bragg peak)的特性,係指將劑量集中沉積於射程尾端的特性。而利用該特性,可使劑量的順形(Conformal)更加完美,令劑量在組織內的分布狀況能配合腫瘤形狀,故各國粒子治療設施趨之若鶩。但與此同時,因為其劑量集中的特性,故粒子治療對位置精確度的要求較傳統放射治療要高出許多,也更容易受到病人在治療途中的移動(如呼吸、心跳等)影響,導致劑量分布遠遠低於或高於原本預期狀況,可說是一把兩面刃,因此許多粒子治療設施多半採用四維(4D)治療計劃系統,利用即時影像導引的方式,針對病灶在體內的移動去作補償或修正,以達到正確給予病灶劑量的效果。本次會議中來自各研究機構或治療設施的專家學者提出各種限制或修正病灶移動之方法及其試驗結果,例如:改進強度調控粒子治療(Intensity Modulated Particle Therapy)的演算法以應對多個同時移動的病灶,或是利用腹部壓迫(Abdominal Compression)的方式限制體內病灶的移動等。

(2)噴嘴設計及射束輸出(Nozzle Design and Beam

Delivery)

先前內容提到,有關於粒子治療因具有布拉格峰的特性,故在使用粒子射束作放射治療時,其對位置精確度的要求較傳統放射治療為高。因為如此,針對粒子治療設備直接輸出粒子射束至病患體內病灶的零組件——噴嘴(Nozzle)的設計,其對射束輸出的位置精確度及能量準確性就相當重要。為了檢證各廠牌粒子治療設備在射束輸出部分的精密度是否符合要求,有許多相關成果在此會議中被發表,例如:針對量測射束輸出的設備,有部分學術機構試著改善加馬偵檢器(Gamma-Camera)的接收效能,以提升量測粒子射束射程的準確度,或是對於量測

輸出劑量用的游離腔,其再結合效應對量測結果造成影響的評估。另外,考慮到目前以 X 光作為粒子治療影像導引(Image-Guided)的技術有其限制與瓶頸,目前已有將核磁共振(Magnetic Resonance Imaging)與質子治療結合的概念出現,但因核磁共振所產生的強磁場可能導致粒子射束輸出偏離行進方向,故於本次會議亦有人提出強磁場對質子射束偏折現象的研究數據,對於影像導引技術應具參考性。

(3)治療計畫(Treatment Planning)及劑量計算與最適化

(Dose Calculation and Optimization)

不論是何種技術之放射治療,都必須依照病患執行模擬定位後所得的影像進行病灶位置的設定,通過圈選病灶位置並經由電腦運算產生治療計畫後,才能夠指定治療方式,在給予病灶最大劑量的同時,避免病灶周邊的正常組織接受劑量。本次會議除對既有治療計畫系統進行比較外,同時也探討有關使用電腦斷層模擬定位影像作為治療計畫基礎時,其影像上的金屬假影可能對治療計畫產生的影響。另外有關於治療計畫系統給予劑量的方式,本次會議中除了提出對劑量計算的改進與修正、提升既有系統效能的研究外,也提出碳離子(Carbon-ion)在人體組織中行進時產生的粒子碎片(fragmentation)以及其產生的二次輻射(Secondary Radiation)可能對劑量計算的影響及其量測方式。

(4)影像導引(Image Guidance)

因粒子治療對位置的準確性要求較高,故許多粒子治療設備多半在病患擺位完成後,會在治療前再次進行取像的動作,並將取得影像與治療計劃內的影像比對,以確保治療位置的偏差能夠減到最低,常見的取像技術包含錐形射束電腦斷層(Cone-Beam Computed Tomography)、電腦斷層(Computed Tomography)等;本次會議除了提出對上述影像導引技術準確性的檢證方法外,也提出其他新興影像導引技術的發展與應用,例如使用光學表面掃描系統(Optical Surface Scanning System)即時修正因病患呼吸導致的位移,或是低劑量質子射束用於影像導引的

可能性評估,以及植入物在高劑量質子射束照射下的化學穩定性研究等。

(5) 品質保證測試

為了確認粒子治療設施各項功能是否正常、其性能是否已偏離誤差容許值,以確保病患在接受治療時,設備能夠確實依照治療計畫執行照射,將不確定性降到最低,以維持治療品質。因粒子治療設施之構造通常遠較傳統放射治療設備為巨大且複雜,故在進行設備的品質保證測試時,往往會消耗巨大的人力及時間成本。故本次會議中所提到有關設備品質保證的內容,多半以改進既有品質保證之程序或方法,在節省人力與時間的同時,也保有原先品質保證的可靠度。另外除了設備的品質保證以外,有部分治療機構為了減低人為因素造成之誤差,發展出一套檢核流程,以減低該誤差之發生。

二、參訪神奈川縣立癌症治療中心(Kanagawa Cancer Center,

KCC)



本次參訪的設施為神奈 川縣立癌症治療中心 (Kanagawa Cancer Center, KCC) 的粒子射束放射腫瘤中心(Ion-Beam Radiation Oncology Center in Kanagawa, i-ROCK), 座落於日本橫濱市,於 2014年 興建完成,並於 2015年12月

開始正式接受病人進行治療,其簡介請參閱附件一。該設施由日本東芝公司 (Toshiba Corporation)提供技術並負責興建,以碳離子(Carbon ion)為主要粒子源,並以同步輻射加速器(Synchrotron)將其加速至光速之 70 %後,將射束導出,以筆狀射束掃描技術(PBS)進行治療。目前此治療設施主要以接受來自該治療中心之

病患為主,可透過癌症治療中心的完整醫療資源結合放射治療、化學治療及外科 手術三管齊下,提升病患的預後及生活品質。適應症包含:頭頸部癌、食道癌、 肺癌、肝癌、胰臟癌、直腸癌及其他骨骼、軟組織之腫瘤等。

放射治療中心共配置 4 間治療室、一間模擬定位室及固定用輔具製作室,每間治療室皆配置最新型之電腦斷層,可於病人擺位完成固定於檢查床之後,利用檢查床下方的懸臂將病人送至電腦斷層內進行取像,以在不影響病人擺位的狀

況下執行影像導引 (Image-Guided) 放射治療;而有關射束導出的方向,除第一、第四間治療室僅能由水平方向進行照射外,其餘兩間皆能由水平及垂直兩方向進行照射,可降低治療位置誤差並同時縮短治療時間。



本次該中心開放參訪之治療室為第一間及第三間,參訪當日由該設施之工作人員進行引導及介紹,除介紹前段所述治療設備以外,另外也同時介紹其即時影像導引系統,透過裝設兩組透視攝影機,利用其射束採左下-右上及右下-左上方向的安排,可於治療中即時定位病灶位置,並搭配安置於治療床尾端的呼吸調控(Respiratory Gating)系統,即時校正因呼吸所產生的位移造成的位置誤差,增加治療位置的準確度。並同時引導參訪人員至該設施的中央控制室,負責監控四間治療室的設備狀況。

除開放參訪前述治療設備外,該設施並獨立配置一間模擬定位室,將電腦斷層模擬定位掃描儀(CT-Simulator)所得的影像用於治療計畫。當日因參訪的緣故,又值例假日,該設施停止所有醫療業務,精心安排參訪動線,並配置引導人員和解說人員,足見該設施對於參訪行程的重視與用心。另外,該設施之同步輻射加速器因配合本參訪行程而停機,以開放參訪人員入內參觀,並以靜態展示方

式介紹其離子源加速器的技術以及其射束導引系統。

與其他國家的粒子治療設施相較,該放射治療中心相對「年輕」,也因此集 日本粒子治療最尖端技術於一身,由此,對於日本國家投入粒子治療的發展,尤 見一斑。

三、參訪金澤大學附屬醫院

我國為研擬核醫治療病人外釋規定,需要實務管理經驗之參考,因此,於PTCOG 會議結束之後,再從橫濱市搭乘新幹線列車前往石川縣金澤市(Kanazawa),並於 5 月 15 日赴金澤大學附屬醫院(Kanazawa University Hospital)拜訪其核子醫學科教授兼副院長—絹谷清剛教授(Professor KINUYA Seigo),並參訪碘 131 治療病房設施。

金澤大學附屬醫院絹谷清剛教授身為教授兼副院長,核醫科治療部門的負責人,以及日本核醫學會(Japanese Society of Nuclear Medicine)現任指名理事,不僅對於日本國內有關核醫治療療法訂定建議及管理上是重要的人物之外,也在國際 SCI 科學期刊上發表學術論文逾 200 篇、學術專書 3 本,享譽國際核醫治療領域且貢獻深遠的醫師科學家。此行參訪之主要目的,是為向絹谷清剛教授請益有關日本國內對於碘 131 治療病人外釋之相關法規規定,以及日本在臨床實務上是如何實施自主輻射安全管理及病人返家輻射安全防護衛教建議,以符合其國家之要求。



據此行了解,日本厚 生省醫藥安全局安全對策 課發布施行之「放射性医 薬品を投与された患者の 退出に関する指針(附件 二)」,是日本對核醫治療 病人外釋的法規依據。日 本為使該指引利於民眾遵 守使用,其國內醫療放射

線防護連絡協議會另與厚生省醫藥安全局安全對策課協力出版一民眾版解說書, 希以淺顯易懂的文字,解說該外釋指引的法規訂定基礎及其輻射安全理論,以及 遵守的必要性,以利醫護人員和一般民眾參考遵守,使病人在獲得醫療利益之同 時,又能共同維護民眾及環境的輻射安全。

以下,摘要日本核醫治療病人外釋返家之標準規定:

- (1). 對於接受鍶 89 核醫藥物治療之病人,當鍶 89 在病人體內的殘留活度經推算 低於 200 百萬貝克(MBq)時,病人始能外釋返家。
- (2). 對於接受碘 131 核醫藥物治療之病人,當碘 131 在病人體內的殘留活度經推 算低於 500 百萬貝克(MBq)時,或是距病人身體表面 1 公尺處位置經劑量率 量測低於 30 微西弗/小時(uSv/hr)時,病人始能外釋返家。
- (3). 針對分化型甲狀腺癌轉移疾病,為了進行甲狀腺全切除手術後之殘餘癌細胞 清除治療,而再投予 1,110 百萬貝克(相當於 30 毫居里)碘 131 核醫治療藥物 時,病人可於服藥並留觀 1 小時後,即可外釋返家。

據瞭解,日本臨床在收治碘 131 治療病人之前,核醫科醫師及其團隊均須 事先與病人及其家屬會談,確認病人及家屬均已了解病情、治療模式,以及對輻 射的正確認知,並能於住院期間自己照顧自己,外釋返家之交通方式及居家生活 方式等均能配合醫院的輻防衛教指導時,醫院始收治病人。 金澤大學附屬醫院之 碘 131 治療病房為集中設置 方式,單一出入口處設有門 禁管制系統,嚴格管制人員 的進出,只有經指定並受過 輻射安全訓練之核醫科醫 護人員始得進入。病人於碘 131 專門治療病房住院期 間,所產生的放射性廢氣、



廢水及固體廢棄物等,亦均設有獨立衛生處理系統及標準管理流程進行處理、貯存及管理。此外,病人於住院期間及外釋返家之前,會由核醫科醫師為其量測1公尺處之輻射劑量率,確認劑量率低於上述外釋標準規定30微西弗/小時時,病人即可出院返家。





肆、心得與建議

(一) 建議本會未來仍應繼續關注粒子治療技術在國際上的發展動態,以了解粒子 治療當前面臨的限制和(或)任何突破發展,俾以精進審查應備知能,適時反 饋修正現行審查管制作業,進而確保國人與環境之輻射安全。

目前國內粒子治療設施發展現況,除林口長庚紀念醫院的質子治療中心 已於104年正式開始營運,高雄長庚紀念醫院之質子治療中心正在興建外, 其餘業經衛生福利部核准申請設立之醫療院所尚有5家,分別為國立臺灣大 學醫學院附設癌醫中心醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團 法人彰化基督教醫院、臺北醫學大學附設醫院,以及高雄醫學大學附設中和 紀念醫院,目前也逐步籌備規劃或部分已進入審查階段中。為了因應國內逐 漸增加之粒子治療設施輻射安全審查,本會雖已於 2008 年訂定「粒子放射 治療設施輻射安全評估報告撰寫導則」,供業者參考撰寫,惟,粒子治療設 施隨著加速器設計、噴嘴掃描技術設計、定位治療計畫系統設計等的發展日 新月異,造成各廠牌與機型之間的差異甚大,目前尚難以一套具體的標準視 之,因此,為了持續精進本會對約子治療設施之審查與管制能力,建議未來 仍有必要對粒子治療技術於國際發展動態情形保持關注,以了解粒子治療當 前可能面臨的技術限制或任何突破發展,透過吸收各專家學者之研究成果及 經驗分享,均有助於提升本會審查人員應備之相關知能;此外,透過與會交 流,亦能增加機會接觸了解其他國家對於粒子治療設施之管制要求或精神, 藉此適時反饋、檢視或修正本會審查及管制知能,進而確保國人與環境之輻 射安全。

(二) 建議本會應加強掌握粒子治療設施醫療、運轉及維護專業團隊之人力配置、 任務規劃及技術培訓等的落實性,以維設施運轉之品質一致,確保粒子治療 之曝露品質。

粒子治療技術雖從上一(20)世紀中才開始,但其近二十年來快速的崛起 與進步,令人不能小覷。本次奉派赴日本橫濱參加會議,透過大會中來自世 界各地專家學者的研究成果,已讓人深刻瞭解高強度輻射(粒子治療)設施將逐漸成為放射治療中不可或缺的一環,也顯示其技術及臨床應用層面又更上層樓。粒子治療屬精密的醫療技術,其設備治療計畫、品保及維護作業等,比起傳統放射治療設備而言,更需要有具備品保專業知能及態度的人員來從事並持續研究精進,設備運轉操作人員以及整體團隊醫事人員也均應具備相關知能,方能保障該設施之運轉醫療品質以及周邊環境及人員的輻射安全。考量國內未來將持續增加相關審查與管制工作,因此,建議應加強掌握對粒子治療設施醫療、運轉及維護專業團隊之人力配置、任務規劃及技術培訓等的落實性,以維設施運轉之品質一致,確保病人治療之品質。

(三) 粒子治療醫療曝露品質保證作業領域之研究已逐漸受到世界各國的重視,因此,對此領域的動態發展,建議本會有必要持續關注掌握,以利未來在研擬修正醫療曝露品保相關標準時得以參考。

本次會議除對粒子治療在生物及臨床方面的研究成果進行發表外,有關於粒子治療設備的硬體及軟體方面的研究,亦如雨後春筍般地增加,顯示隨著粒子治療技術的進步以及應用需求的增加,各國也逐步投入設備性能評定之相關研究,例如有研究學者藉由提升輻射偵檢器的測定效能,以確認粒子醫療曝露品質是否符合期望,也有研究學者藉由重新檢視傳統既有之放射治療設備之量測及評定技術與方法,研究將其應用於粒子治療設備時之適應性與成效。雖然研究現況多仍處於理論或概念驗證階段,尚無法如傳統放射治療設備之品保作業一樣有完整具體的應用呈現,但也在在顯示粒子治療設備之醫療曝露品保作業已逐漸受到世界各國的重視。因此,對於此一領域的動態發展,建議本會仍有必要持續關注及掌握,以利未來研擬修正醫療曝露品保相關標準時,得以參考。

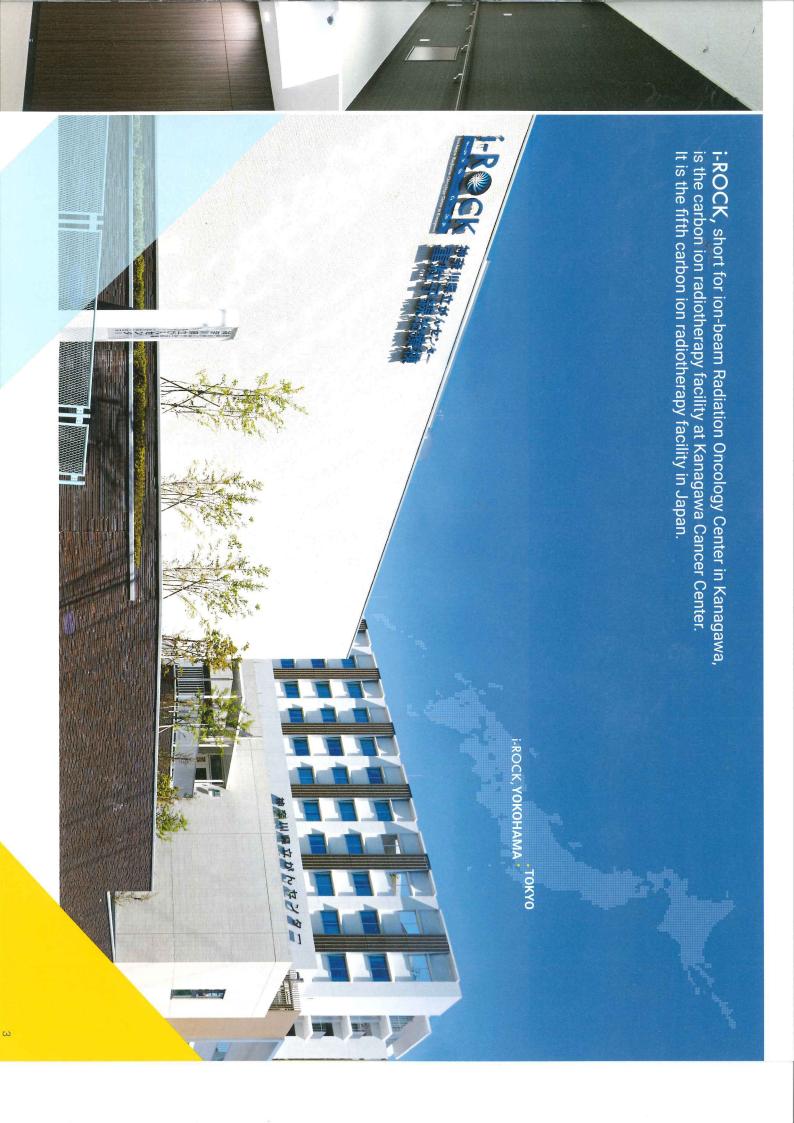
(四) 針對核醫碘 131 治療病人之外釋輻射安全管理,建議未來除了研訂外釋標準外,應可更投入於病人輻射防護衛教指導,提升病人及其家屬的輻射防護認知,以助於病人獲得醫療品質之同時,亦可共同保護家人、公眾以及環境之輻射安全。

隨著金澤大學附屬醫院核子醫學科參訪之行,也藉機了解到日本國家對其碘 131 治療病人之外釋返家法規要求與指引,以及醫療院所如何實施自我管理及病 人輻射防護衛教指導。據此行了解,日本國家的管制精神原則大致與我國實務管 制方針相同,惟我國目前尚未建立碘 131 治療病人之外釋返家規定,因此,此行 的經驗學習確實能對於我國未來訂定相關規定時有所助益;此行除了印證我國對 碘 131 治療病人輻射安全管制方針已與國際同步外,亦可參採他國經驗,未來可 更投入於病人輻射防護衛教指導,努力提升病人及其家屬之輻射防護認知,以助 於病人獲得醫療品質之同時,亦可共同保護家人、公眾以及環境之輻射安全。 附件一、神奈川縣立癌症治療中心(Kanagawa Cancer Center, KCC)簡介

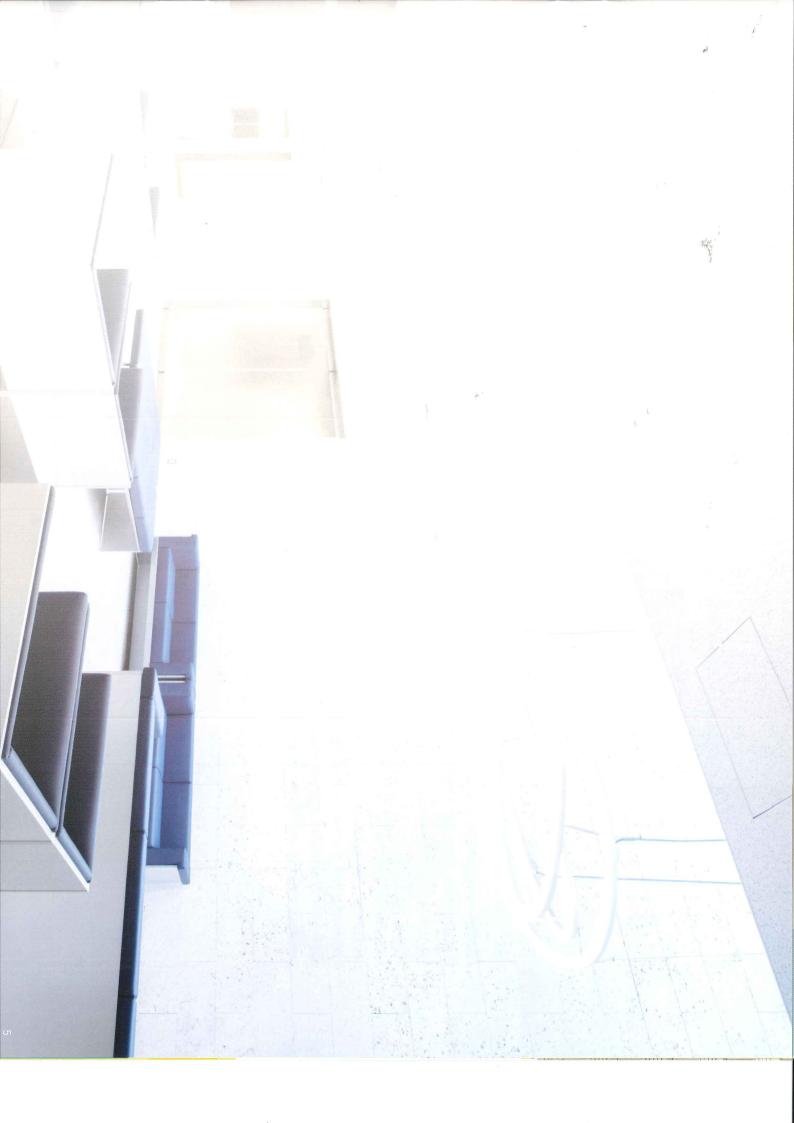
附件二、日本放射性医薬品を投与された患者 の退出に関する指針







State-of-the-art technology Cancer Center Expertise Why i-ROCK? and



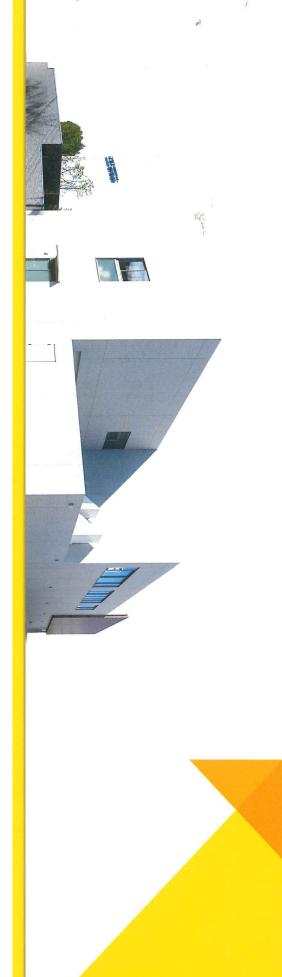
Comprehensive cancer therapy

Multidisciplinary cancer treatment at Kanagawa Cancer Center (KCC)

i-ROCK is the carbon ion radiotherapy facility at KCC. KCC is the Designated Cancer Care Hospital of Japan, located in Kanagawa prefecture.

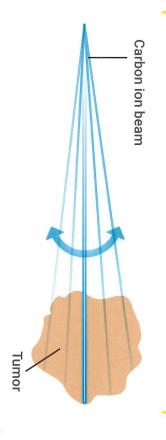
A multidisciplinary approach combining surgery, radiotherapy and chemotherapy is adopted throughout KCC. Medical specialists and staff at KCC provide comprehensive care, individualized for each patient's disease condition and quality of life.





State-of-the-art irradiation technology

i-ROCK deploys the most advanced irradiation technology, the high-speed three-dimensional (3D) pencil-beam scanning method, to irradiate tumor tissue with high precision, conforming to the target tumor's unique size and shape while minimizing potential damage to surrounding normal tissue.

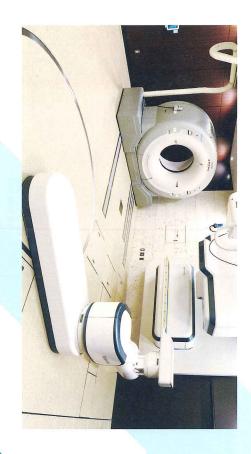


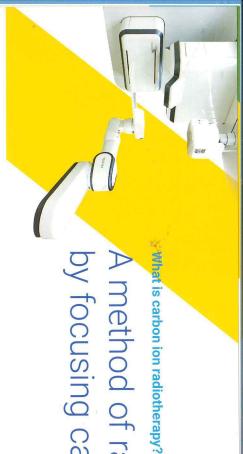
A thin carbon ion beam is applied across a cancer tumor at high-speed

Robotic treatment couch and in-room CT in every treatment room

The six-degrees-of-freedom (6DoF) robotic couch enables quick, smooth and accurate patient positioning for therapeutic irradiation.

The in-room CT monitors the anatomical structure inside the body and checks the position of tumor tissue more accurately, enabling more precise treatment.





by focusing carbon ion beams on the target tumor. A method of radiotherapy that kills cancer cells

What is carbon ion radiotherapy?

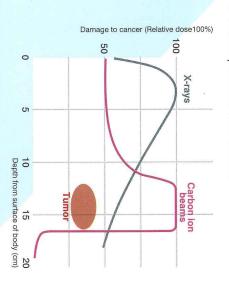
Conventional radiotherapy uses X-rays or gamma rays, which are types of electromagnetic waves.

Carbon ion radiotherapy utilizes carbon ion beams, which are particle beams. Carbon ions accelerated to 70% of the speed of light are irradiated to a tumor

Precise and intensive irradiation of localized tumor

locally and intensively.

Carbon ion beams can deliver lethal doses to tumor tissue more locally and with greater intensity, while lowering unwanted doses to surrounding normal tissue to reduce potential side effects.



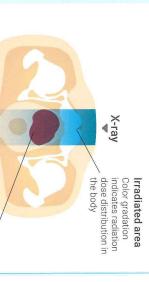
Type of radiation



Comparison of X-ray and carbon ion beam dose distribution

X-F-X

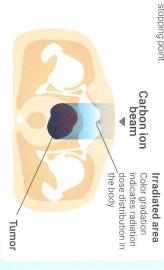
X-ray has the strongest effect in shallow regions of the body and its effect gradually decreases with depth. X-ray does not stop at a finite depth but rather continues penetrating further.



Tumor

Carbon ion beam

Carbon ions stop at the exact depth determined by the irradiation energy. The lethal effect on cells is largely confined to the point where the carbon ions stop. It is possible to concentrate the damage to cancer cells by adjusting the stopping point.





Why carbon ion radiotherapy?

Highly effective and gentle to the patient

Shorter treatment period (Hypo-fractionation)

Since carbon ion radiotherapy causes less damage to surrounding normal tissue, irradiation dose per fraction can be increased, which leads to fewer fractions and a shorter treatment period, thus reducing the physical and social burden on patients.

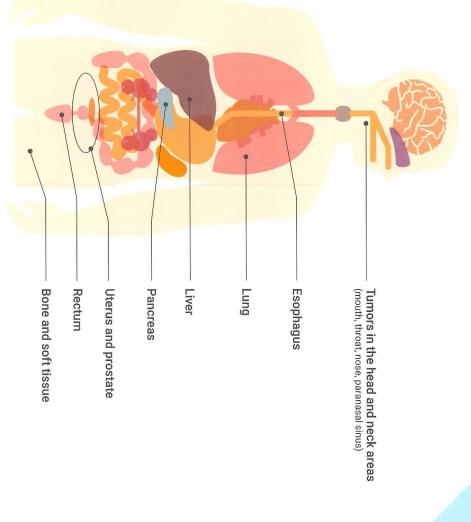
Highly effective against refractory and radio-resistant cancers

The ability of carbon ion beams to eradicate cancer cells is superior to that of X-rays or proton beams. Carbon ion radiotherapy is more effective for treatment of refractory and radio-resistant tumors such as sarcoma, which is difficult to treat with conventional radiotherapy.

Suitable and effective for treating localized and solid cancer

Carbon ion radiotherapy is unsuitable for treating certain types of cancer, such as broad metastases or leukemia and other blood cancers.

Tumor sites suitable for carbon ion radiotherapy





Equipment and technology

system and irradiation technology state-of-the-art carbon ion radiotherap High-precision cancer treatment using



Vertical beam transport line

The accelerator room accommodates a circular accelerator (synchrotron) where carbon ions are circulated until they are accelerated to 70% of the speed of light. Ion beams are extracted from the synchrotron and transported through the beam line to each treatment room.



room

CT Simulation room

Immobilization device room



45 minutes from Haneda Airport 120 minutes from Narita Airport

i-ROCK is conveniently located for visitors from overseas. 45 minutes from Tokyo Haneda Airport and 2 hours from Narita International Airport, i-ROCK is in the city of Yokohama, Kanagawa prefecture, which borders Tokyo.



Sotetsu Line

Yokohama Station

Futamatagawa Station

Airport limousine bus

*There are Keikyu bus and Sotetsu bus from Haneda airport

Haneda Airport International Terminal



http://kcch.kanagawa-pho.jp/i-rock/

For more information, visit

Kanagawa Prefectural Hospital Organization
Kanagawa Cancer Center 2-3-2 Nakao, Asahi-ku, Yokohama, Kanagawa, Japan 241-8515

TEL: +81-45-520-2222 FAX: +81-45-520-2202

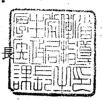


医政指発第1108第2号 平成22年11月8日

都道府県 各 保健所設置市 特別区

衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局指導課



放射性医薬品を投与された患者の退出について

標記についてはこれまで、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条の15に基づき、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成10年6月30日医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「通知」という。)、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成13年3月12日医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知)、及び「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成20年3月19日医政指発第0319001号厚生労働省医政局指導課長通知。)をお示しし、適切な対応をお願いしてきたところである。

今般、平成21年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)において、「医療放射線の安全確保に関する研究」(主任研究者:細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授)を実施し、遠隔転移のない分化型甲状腺癌患者に対する甲状腺全摘後の残存甲状腺破壊療法について、通知の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」3の(3)で定める退出基準に適合する事例が明らかとなった。

このため、通知の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部を別紙のとおり改正することとした。貴職におかれては、改正の内容について御承知の上、安全性に配慮して医療機関における治療が実施されるよう、関係者への周知徹底方お願いする。

なお、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成20年3月19日 医政指発第0319001号厚生労働省医政局指導課長通知)については、本通知 で含むこととしたため、廃止する。

照会先

厚生労働省医政局指導課 医療放射線専門官 馬場 TEL: 03-5253-1111(内線 4134) 〇「放射線医薬品を投与された患者の退室について」(平成 10 年 6 月 30 日医薬安発第 70 号) の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」(下線の部分は改正部分)

改正後

改正前

1. 指針の目的

わが国において、これまで、バセドウ病及び甲状腺癌に対して 放射性ヨウ素-131を用いる放射線治療、放射性ストロンチウム-89を用いた前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和治療及び放射性イットリウム-90を用いた非ホジキンリンパ腫の 放射免疫療法が既に認められているところである。

放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質(QOL)も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・帰宅する場合、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることになり、その安全性に配慮する必要がある。

<u>以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等を</u> まとめたので活用されたい。

2. 適用範囲

この指針は、医療法に基づいて放射性医薬品を投与された患者 が病院内の診療用放射性同位元素使用室<u>又は</u>放射線治療病室<u>等</u>か ら退出する場合に適用する。

1 指針の目的

わが国においては、バセドウ病および甲状腺癌に対して放射性ヨウ素-131を用いる放射線治療が行われている。また、欧米諸国では、放射性ストロンチウム-89を、前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和に役立てる治療を既に認めている。さらに、放射免疫療法や放射線滑膜切除術における疼痛軽減などに新しい核種を利用した放射性医薬品による臨床応用の成功例も報告されている。この状況に鑑みて、わが国においても放射性医薬品を利用した適切な治療を可能とする環境を整える必要がある。一方、治療法の進歩に伴って、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質(QOL)も問われている。この問題は、在宅診療に対する患者の願望のみならず、患者を介護する者の負担を緩和するためにも重要である。

<u>しかしながら</u>、放射性医薬品を投与された患者が退出・帰宅する場合、<u>一般</u>公衆<u>および</u>自発的に患者を介護する家族<u>など</u>が患者からの放射線を受けることに<u>なるので</u>、その安全性に配慮する必要がある。

このため、放射性医薬品を用いた治療における退室基準等を、 放射性ヨウ素-131と放射性ストロンチウム-89の2核種 についてまとめたので活用されたい。

2. 適用範囲

この指針は、医療法に基づいて放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室<u>あるいは</u>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

本指針では、1に述べた公衆<u>及び</u>介護者について抑制すべき線量の基準を、公衆に<u>ついては、</u>1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者<u>及び</u>介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし、退出基準を定めた<u>(注)</u>。 具体的には、以下の(1)から(3)のいずれかの基準に<u>該当</u>する場合に、退出・帰宅を認めることとする。

(1) 投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射能量が次の表に示す放射能量を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射能量

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射能量			
	(MBq)			
ストロンチウム-89	2 0 0 *1)			
ョウ素-131	5 0 0 *2)			
<u>イットリウムー90</u>	1184 *1)			

*1)最大投与量

*2) ヨウ素-131の放射能量は、患者身体からの外部被ば く線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の 吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

3. 退出基準

本指針では、1. に述べた公衆<u>および</u>介護者について抑制すべき線量の基準を、公衆に<u>対し</u>1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者<u>および</u>介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし<u>(注)</u>退出基準を定めた。

以下の(1) \sim (3)のいずれかの基準に<u>あてはまる</u>場合に、退出・帰宅を認めることとする。<u>また、退出・帰宅を認める場合は、書面および口頭で日常生活などの注意・指導を行うこととする。なお、(1)、(2)の基準値は、投与量、物理学的半減期、患者の体表面から 1 メートルの点における被ばく係数 0.5、1 センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。</u>

(1) 投与量に基づく退出基準

<u>投与量が</u>表に示す放射能量を超えない場合に退出・帰宅を 認める。

(新設)

(2) 測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から1メートルの点で測定された線量率が<u>次</u>の表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。<u>なお、この</u>基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における線量率

	患者の体表面から1メートル
治療に用いた核種	の点における1センチメート
	ル線量当量率(μ S v/h)
ョウ素-131	3 0 *)

- *) 線量当量率は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の 呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ば くを加算した線量から導かれたもの。
- (3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合 には、退出・帰宅を認める。

ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1メートルの点における 積算線量を算出し、その結果、介護者が被ばくする積算線 量は5ミリシーベルト、公衆については1ミリシーベルト を超えない場合とする。

イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

(削る)

(2) 測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から1メートルの点で測定された線量率が 表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。

(新設)

(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認めることができる。

ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を 考慮し、患者毎に患者の体表面から1メートルの点にお ける積算線量を算出し、その結果、介護者<u>の</u>被ばく<u>が5</u> ミリシーベルトを超えない場合とする。

イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

<u>なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するもの</u> として取扱う。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する事例

治療に用いた	適用範囲	投与量 (MBq)
<u>核種</u>		
<u>ヨウ素-131</u>	遠隔転移のない分化型	1110 *2)
	甲状腺癌で甲状腺全適	
	術後の残存甲状腺破壊	
	(アブレーション) 治療	
	*1)	

- *1) 実施条件:関連学会が作成した実施要綱(「残存甲状腺破壊を目的としたI-131(1,110MBq)による外来治療」)に従って実施する場合に限る。
- *2) ヨウ素-131の放射能量は、患者身体からの外部被ば く線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131 の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射能量と線 量率

治療に用いた核種	投与量又は体 内残留放射能	患者の体表面から 1 メ ートルの点における 1
	量	センチメートル線量当 量率
	(MBq)	(μ S v/h)
ストロンチウムー89	200 *1)	*1)
ヨウ素-131	500 *2)	30 *2)

- *1)最大投与量のみ規定する。
- *2) 放射能量および線量率の値は、患者身体からの外部被ば く線量に、患者の呼気とともに排出されるョウ素-131 の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

(新設)

4. 退出の記録

退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後2 年間保存すること。

- (1) 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- (2) 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- (3) 前項(3) に基づいて退出を認めた場合には、その退出を認める積算線量の算出方法

また、積算線量などの<u>算出において以下に掲げる方法を用</u>いた場合は、それぞれ用いた根拠

- ア 投与量でなく体内残留放射能量で判断する方法
- イ 1メートルにおける被ばく係数を0.5未満とする方法
- ウ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮する方法
- エ 人体(臓器・組織)の遮へい効果を考慮した線量率定数を用いる方法

5、注意事項

- (1) <u>当該患者の退出・帰宅を認める場合は、</u>第三者に対する不 必要な被ばくをできる限り避けるため<u>書面及び口頭で日</u> 常生活などの注意・指導を行うこと。
- (2) <u>患者に</u>授乳中の乳幼児がいる<u>場合は</u>、十分な説明、注意 及び指導を行うこと。
- (3) 放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護 者への説明その他の安全管理に関して、放射線関係学会等団 体の作成するガイドライン等を参考に行うこと。

4. 退出の記録

退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後2 年間保存すること。

- (1) 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- (2) 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- (3) 前項(3) に基づいて退出を認めた場合には、その退出を認める積算線量の算出方法

また、積算線量などの<u>算出方法が以下のような</u>場合は、 それぞれ用いた根拠

- ア 投与量でなく体内残留放射能量で判断した場合
- イ 1メートルにおける被ばく係数を0.5未満とした場合
- ウ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮した場合
- エ 人体 (臓器・組織) の遮へい効果を考慮した線量率定数 を用いた場合

5. 注意事項

- (1) <u>退院後の</u>第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるための注意および指導を口頭および書面で行うこと。
 - (2) 授乳中の乳幼児がいる母親<u>に対して</u>、十分な説明、注意 および指導を行うこと。

(新設)

(注

公衆に対する線量値については、国際放射線防護委員会(I C R P)の Publication60(1990年勧告)による公衆に対する線量限度が1年につき1ミリシーベルト(5年平均がこの値を超えなければ、1年にこの値を超えることが許される)であること、介護者に対する線量値については、I C R Pが Publication73(1996年勧告)において「1行為当たり数ミリシーベルトが合理的である」としていること、国際原子力機関(I A E A)が、Safety Series No. 115「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準(BSS)」(1996年)において、病人を介護する者の被ばく線量について、「1行為あたり5mS v、病人を訪問する子供には、1mS v 以下に抑制すべきである。」としていることなどを参考にして、それぞれ定めた。なお、1年に複数回の被ばくが起こる可能性があれば、それを考慮しなければならない。

(注)

公衆に対する線量値については、国際放射線防護委員会(ICRP)の<u>勧告する</u>公衆に対する線量限度が1年につき1ミリシーベルト(5年平均がこの値を超えなければ、1年にこの値を超えることが許される)であること、介護者に対する線量値については、ICRPが「1件あたり数ミリシーベルト、場合によってはそれ以上」を勧告していること、国際原子力機関(IAEA)が、病人を介護する者の被ばく線量について、「1行為あたり5mSv、病人を訪問する子供には、1mSv以下に抑制すべきである。」としていることなどを参考にして、それぞれ定めた。なお、1年に複数回の被ばくが起こる可能性があれば、それを考慮しなければならない。

放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針

1. 指針の目的

わが国において、これまで、バセドウ病及び甲状腺癌に対して放射性ョウ素-131を用いる放射線治療、放射性ストロンチウム-89を用いた前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和治療及び放射性イットリウム-90を用いた非ホジキンリンパ腫の放射免疫療法が既に認められているところである。

放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質(QOL)も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・帰宅する場合、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることになり、その安全性に配慮する必要がある。

以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。

2. 適用範囲

この指針は、医療法に基づいて放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室等から退出する場合に適用する。

3. 退出基準

本指針では、1に述べた公衆及び介護者について抑制すべき線量の基準を、公衆については、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件あたり5ミリシーベルトとし、退出基準を定めた(注)。

具体的には、以下の(1)から(3)のいずれかの基準に該当する場合に、退出・帰宅を認めることとする。

(1)投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射能量が次の表に示す放射能量を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、 患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射能量

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射能量			
	(MBq)			
ストロンチウム-89	2 0 0 * 1)			
ョウ素-131	5 0 0 * 2)			
イットリウムー90	1 1 8 4 * 1)			

*1)最大投与量

*2)ョウ素-131の放射能量は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるョウ素-131の 吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

(2) 測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から1メートルの点で測定された線量率が次の表の値 を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、 物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0. 5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における線量率

	患者の体表面から1メートル
治療に用いた核種	の点における 1 センチメート
	ル線量当量率(μSν/h)
ョウ素-131	3 0 *)

*)線量当量率は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部 被ばくを加算した線量から導かれたもの。

(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、 退出・帰宅を認める。

ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1メートルの点における積算線量を算出し、 その結果、介護者が被ばくする積算線量は5ミリシーベルト、公衆 については1ミリシーベルトを超えない場合とする。

イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する事例

治療に用いた	適用範囲	投与量(MBq)
核種		
ョウ素-131	遠隔転移のない分化型甲	1 1 1 0 * 2)
restance of the second second	状腺癌で甲状腺全摘術後	
	の残存甲状腺破壊(アブ	
	レーション)治療 *1)	

- *1) 実施条件:関連学会が作成した実施要綱(「残存甲状腺破壊を目的とした I-131(1,110MBq)による外来治療」)に従って実施する場合に限る。
- *2) ヨウ素-131の放射能量は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

4. 退出の記録

退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後2年間保存 すること。

- (1) 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- (2) 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- (3)前項(3)に基づいて退出を認めた場合には、その退出を認める 積算線量の算出方法

また、積算線量などの算出において以下に掲げる方法を用いた場合は、それぞれ用いた根拠

- ア 投与量でなく体内残留放射能量で判断する方法
- イ 1メートルにおける被ばく係数を 0. 5未満とする方法
- ウ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮する方法
- エ 人体(臓器・組織)の遮へい効果を考慮した線量率定数を用いる方法

5. 注意事項

- (1) 当該患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意 ・指導を行うこと。
- (2)患者に授乳中の乳幼児がいる場合は、十分な説明、注意及び指導を

行うこと。

(3) 放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明 その他の安全管理に関して、放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うこと。

(注)

公衆に対する線量値については、国際放射線防護委員会(ICRP)のPublication60(1990年勧告)による公衆に対する線量限度が1年につき1ミリシーベルト(5年平均がこの値を超えなければ、1年にこの値を超えることが許される)であること、介護者に対する線量値については、ICRPがPublication73(1996年勧告)において「1行為当たり数ミリシーベルトが合理的である」としていること、国際原子力機関(IAEA)が、Safety Series No.115「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準(BSS)」(1996年)において、病人を介護する者の被ばく線量について、「1行為あたり5mSv、病人を訪問する子供には、1mSv以下に抑制すべきである。」としていることなどを参考にして、それぞれ定めた。なお、1年に複数回の被ばくが起こる可能性があれば、それを考慮しなければならない。

残存甲状腺破壊を目的とした I-131 (1,110MBq) による外来治療

実施要綱

日本医学放射線学会 日本核医学会 日本甲状腺学会 日本甲状腺外科学会 日本核医学技術学会 I-131 により治療を受けている分化型甲状腺癌患者はその投与量から主に放射線防護面で入院を必要とされています。その理由は、治療期間中に生じる放射線被ばくや放射能汚染から家族や環境を守ることが主目的です。このことは逆に、I-131 投与患者の入院は医療従事者の放射線被ばくを増加させるという裏腹の関係にあります。

一方、国際放射線防護委員会 (ICRP) は Publ. 94 「非密封放射性核種による治療を受けた患者の解放(2004)」において、I-131 投与患者の入院診療を強制しておらず、「放射性物質を投与された患者の病院からの退出の判断は、患者と第三者との接触パターン、家族の年齢、家庭環境における家族との接触パターン、患者の希望、その他社会基盤のほか、医療費や病院スタッフの放射線被ばくも考慮するべきである」と勧告しています。また、2007 年の ICRP Publ. 103 では、「第三者の被ばく線量が 1mSv から 20mSv の範囲の場合は、その被ばく状況から直接の便益を個人がうける事情に適用される。」として、「これらのレベルは、個人サーベイランス又は線量モニタリング若しくは評価があり、また個人が訓練又は情報から便益を受けるような事情の下でしばしば設定されるであろう。」と勧告しています。

残存甲状腺破壊を目的とした I-131 の 1,110MBq を投与した患者の外来治療について、厚生労働省科学研究費補助金研究(「医療放射線の安全確保に関する研究」(主任研究者 細野 眞)分担研究報告書「甲状腺癌の放射性ヨード (¹³¹I) 内用療法:甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊ー¹³¹I 1,110MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理に関する研究ー 」(研究協力者 日下部きよ子))における ICRP Publ. 103 勧告の趣旨を勘案した線量モニタリングの実施を行ったところ、実測した線量は、第三者の放射線安全が十分確保される結果が得られています。したがって、上述の治療患者に対する放射線安全に関する評価は、医薬安発第70号「放射性医薬品を投与された患者の退出について」の指針第3項退出基準(3)の適用根拠となると思量されます。

この度作成された「残存甲状腺破壊を目的とした I-131 (1,110MBq) による外来治療 実施要綱」は、厚生労働省科学研究の実施手順に従って作成されたものであり、当該治療に関して放射線の安全を保証する場合には、以下の条件を考慮し、この要綱に従って実施する必要があります。

- (1) 放射線等の専門分野の学会等の団体主催による教育研修によって専門的知識を取得したことを認定された者が当該医療機関における当該治療の責任者として実施する。
- (2) 当該外来治療は、遠隔転移のない分化型甲状腺癌における甲状腺全摘後の I-131 による アブレーション治療に限定する。投与量は 1,110MB q 以下(検定日以降の投与)とする。
- (3) I-131 を投与する前に患者と家族の両者に指示事項を説明し、同意を得た上で施行する。

なお、I-131 内用療法実施責任者はこの実施要綱を参考として、本療法に係る医療関係者の院内 教育を含む管理体制の構築等、適切に行わなくてはなりません。本実施要綱には、関連資料を付録 として掲げていますので、実施予定機関には院内実施マニュアル作成等の参考にしていただければ 幸いです。

- 1. 実施要綱について
 - 1.1 目的
- 1.2 患者の選択と治療の進め方
 - 1.2.1 患者の選択
 - 1.2.2 治療の進め方
- 2. 実施施設について
 - 2.1 実施要綱の位置づけ
 - 2.2 実施施設の要件について
 - 2.3 I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルの安全管理
 - 2.3.1 台帳管理
 - 2.3.2 使用場所と患者の待機
- 3. 被ばく防護について
 - 3.1 投与前ならびに投与時の被ばく防護
 - 3.2 教育訓練
 - 3.3 投与後の注意事項
 - 3.3.1 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準
 - 3.3.2 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準の考え方
 - 3.3.3 I-131 投与患者から介護者(同居家族)が受ける線量の低減
 - 3.3.4 患者の退出に伴う公衆の被ばく線量の低減
 - 3.3.5 患者・家族(介護者)への注意事項
 - 3.3.6 医療従事者への注意事項
- 4. 地域及び院内がん登録について
- 5. 誤投与について

参考文献 付録

1. 実施要綱について

1.1 目的

本実施要綱は、遠隔転移の無い分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の患者に、厚生労働省から発出された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」平成10年6月30日、医薬安発第70号の指針第3項退出基準(3)患者毎の積算線量計算に基づく退出基準¹⁾(以下、「医薬安発第70号指針第3項退出基準(3)」)を適用して、残存甲状腺破壊の目的で I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルを1,110MBq投与²⁾ した後に退出させる場合に必要な安全管理を行う目的で作成された。

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 「医療放射線の安全確保に関する研究」の分担研究「甲状腺癌の放射性ヨード (I-131) 内用療法:甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊--I-131 1,110MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理に関する研究-」³⁾に基づき作成した。 (日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会 甲状腺 RI 治療委員会)

1.2 患者の選択と治療の進め方

1.2.1 患者の選択

対象患者は、遠隔転移の無い分化型甲状腺癌における甲状腺全摘術後に、残存甲状腺を破壊する 目的で I-131 ヨウ化ナトリウムカプセル 1,110MBq を投与(以下、I-131 (1,110MBq) によるアブ レーション) される患者に限定する。 (付録1「I-131 (1,110MBq) によるアブレーション外来投 与 患者チェックリスト」の見本 参照)

1) 対象患者

遠隔転移の無い分化型甲状腺癌における甲状腺全摘術後に、残存甲状腺を破壊する目的で I-131 (1,110MBq) によるアブレーションが予定される患者で、投与後の退出に際して、事前に専門家により本療法の説明を受け、後述 (3.3.5) する患者・家族(介護者) への注意事項通りの生活が出来ると判断された場合に限定される。

以下の場合は適用外である。

- ①患者の家族に小児または妊婦が同居する場合
- ②正常甲状腺組織の残存がある場合(亜全摘術等)
- ③1年以内の妊娠、授乳希望者
- (注) 甲状腺機能亢進症で J-131 内用療法を受けた患者の退出には適用できない。

2) 患者背景及び環境への配慮

以下について患者背景及び環境への影響を確認する。また、退出・帰宅を認める場合は、患者及 び同居する家族に書面および口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。

- ・患者個人が自立して生活(1日当たりの介護が6時間以内)ができること
- ・治療患者の家庭に同居の小児や妊婦がいないこと
- ・患者の居住区に適切な下水や水洗トイレが設けられていること
- ・投与後3日間は家族と別の部屋で1人での就寝が可能であること
- ・帰宅時の交通については、原則として公共の交通機関は避けることが望ましいこと
- ・投与後4時間以内の嘔吐の処理について十分理解し、対処できること

- ・同居する家族の理解と協力が得られること
- (注)以上の患者背景が満たされない場合は、従来どおり放射線治療病室に入院させる必要がある。 その場合、投与量は1,110MBqに限定されない。・

1.2.2 治療の進め方

前項により選択された患者の治療方法を以下に示すが、基本的には「甲状腺癌の放射性ヨード内 用療法に関するガイドライン(改訂第3版)」(日本核医学会編)に従うものとする。

1) 治療方法(投与量)

ョード制限食を投与1~2週間前より行い、I-131 ョウ化ナトリウムカプセルを投与する。投与量は 1,110MBq以下(製品検定日以降の投与量)とする。投与後の患者管理のために 1 時間待機をさせ、食事を控える。また、帰宅途中の嘔吐等を防ぐため、適宜、カプセル服用前に制吐剤を投与する。

2) 甲状腺剤補充療法の再開

甲状腺剤補充療法は1~3 日後から再開する。尚、高齢者や心臓疾患リスクのある患者は甲状腺剤の投与を少量から開始し漸増する。

3) 経過観察

治療半年から1年後にI-131(1,110MBq)によるアブレーションの成否に関するフォローアップ検査を以下の要領で施行する。

①検査時期

I-131 治療後、半年から1年

②検体検査

\$ 3

W.

検査用 I-131 投与の前に血清サイログロブリン (Tg) と TSH を測定

- ③I-131 シンチグラフィ
 - イ. 内因性刺激(甲状腺ホルモン補充療法休薬)の場合
 - ・検査4週間前にLT4製剤を中止してLT3製剤に変更
 - ・検査2週間前にLT3製剤中止
 - ・ヨード制限は撮影の1~2週間前から撮影終了まで
 - ・I-131 370MBq (185~500MBq) 投与後、(48~) 72 時間にシンチグラフィ
 - ロ. 外因性刺激(遺伝子組み換え TSH: rhTSH) の場合
 - ・ヨード制限は撮影の1~2週間前から撮影終了まで
 - ・rhTSH (タイロゲン) を I-131 投与 2 日前と 1 日前に筋肉内注射
 - ・I-131 370MBq (185~500MBq) 投与後、(48~) 72 時間にシンチグラフィ
- ④判定方法:残存甲状腺のアブレーションの確認
 - ・甲状腺床への I-131 集積 (無:成功)
 - ・血清 Tg、TSH の値
- ⑤効果が得られなかった患者の対応
 - ・追加の I-131 によるアブレーションを実施した後、半年から1年後に再評価
- ⑥長期経過観察
 - ・可能であれば学会等が行う疾患の登録事業や院内がん登録等に登録する。

・長期フォローアップができるような院内及び院外との医療連携構築が望まれる。

2. 実施施設について

2.1 実施要綱の位置づけ

本実施要綱は、医薬安発第70号指針第3項退出基準(3)により外来でI-131(1,110MBq)によるアブレーションを受けた患者の退出に於いての手順書であり、別に関連学会がまとめた「放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル (試案) 4)」(以下、「I-131 適正使用マニュアル」)に基づく安全管理を基本として、"患者毎の積算線量計算に基づいて退出を許可する場合"に一般公衆や患者の介護者及び環境への配慮等の安全確保について、手順を定めたものである。

2.2 実施施設の要件について

I-131(1,110MBq)によるアブレーションを実施する場合は、患者毎に被ばく係数、生物学的半減期、線量率定数等の諸因子について、根拠資料に基づいて介護者の積算線量を算出評価する必要がある。従って、I-131(1,110MBq)によるアブレーションは、放射線関係の学会等団体の主催する放射性ョウ化ナトリウム(I-131)カプセルによる内用療法に係る教育研修会によって専門知識を取得したことを認定された者が、実施施設における責任者として実施できる。また、当該治療実施責任者は、I-131適正使用マニュアル及び本実施要綱等に基づいて院内教育訓練を本療法に携わる医師等に実施しなければならない(管理体制の構築)。

尚、本療法に用いられる I-131 の使用に際しての構造設備等に関しては、「I-131 適正使用マニュアル」2.2 実施施設の構造設備等に関する基準 を参照されたい。

2.3 I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルの安全管理

2.3.1 台帳管理

本実施要綱の法的根拠である医薬安発第70号第3項退出基準(3)を適用する場合は、一定の条件の下で、患者毎の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1メートルの点における積算線量を算出し、その結果、介護者の被ばくが5ミリシーベルトを超えない場合である。この場合、積算線量の算出に関する記録(退出の記録)を保存する^{注)}。(付録2「I-131(1,110MBq)を外来投与された患者の退出記録」の見本参照)

注) 「I-131 適正使用マニュアル」付録D「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する記録」 の 注 2) 患者毎の積算線量に基づいて退出を許可した場合 に相当するので計算方法や計算 根拠については別に記録する必要がある(2年間保管)。

2.3.2 使用場所と患者の待機

I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルは診療用放射性同位元素使用室および放射線治療病室での使用を原則とする。I-131(1,110MBq)によるアブレーションを受けた患者が帰宅するまでの間、安全管理を行う休息場所を設けることが望ましい。

3 被ばく防護について

3.1 投与前ならびに投与時の被ばく防護

本療法に用いる薬剤の投与にあたっては、放射線防護の注意事項に十分に配慮し、放射線防護措

置及び汚染防止対策を講じる必要がある。(「I-131 適正使用マニュアル」3.1 及び3.2 参照)

3.2 教育訓練

医薬安発第70号第3項退出基準(3)及び平成20年3月19日 医政指発第0319001号厚生労働省 医政局指導課長通知の注2によりI-131(1,110MBq)によるアブレーションを外来診療で実施する各 医療機関においては、本療法に係る放射線の安全取扱いについて習得するため、本療法に携わる医 師等は予め日本核医学会等関連団体が主催する適正施行安全講習会を受講すること。

なお、院内で実施される教育訓練に関しては、「I-131 適正使用マニュアル」3.3 を参照されたい

3.3 投与後の注意事項

3.3.1 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

医薬安発第70号第3項退出基準(3)を踏まえて実際にどのように運用するかについて解説する。

また、当該退出基準の適用による I-131(1,110MBq)によるアブレーションの外来治療に於いては、 前項3.2の内用療法に係る専門的知識を有する専門家と甲状腺外科等の医師、さらに診療放射線技 師等の医療従事者による管理体制構築が求められる。

3.3.2 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準の考え方

I-131(1,110MBq)によるアブレーションを受けた患者の介護者に対する放射線被ばく積算線量の計算にあたっては以下の点を考慮した。

- 1) 介護者の積算線量値:5mSv/イベント
- 2) 介護者に対する被ばく係数

患者と接する時間や、その際の患者との距離は、被ばく線量と関係する要素となる。ここでは、「I-131 安全管理に関する研究」³⁾ の結果から以下の被ばく(居住)係数を採用する。

- ① 介護者に関する被ばく(居住)係数:0.25 ^(注) 当該治療における患者背景には自立した生活ができることが条件であるので、一定の行動規 範を遵守する制限を設けることを条件に、I-131(1,110MBq)によるアブレーションの外来治療 に対して介護者の被ばく係数は、0.25 を適用する。
- ② 公衆に関する被ばく係数: 0.25 同様に、一定の行動規範を遵守する制限を設けることを条件に、I-131(1,110MBq)によるアブレーションの外来治療に対して公衆の被ばく係数は、0.25 を適用する。
- (注) 0.25 を適用する条件:被ばく係数は、着目核種の点線源(この場合は患者)から1mの距離の場所に無限時間(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であるが、ここでは患者が帰宅した後、家族との接触時間(距離はおおよそ1メートルまでの接触)を3日間は1日6時間に制限することを条件に0.25 を適用する。
- 3) 外部被ばくの線量評価に用いる 1cm 線量当量率定数

I-131: 0.0650 $[\mu \text{ Sy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$

4) 体内残留放射能量について

本療法の対象は、遠隔転移の無い甲状腺癌で甲状腺全摘術を受けた患者であるため、I-131の大部分が甲状腺以外に分布することが確認されている³⁾。そこで、体内残留放射能量の評価にあたっては、以下のことを考慮する。

- ① 甲状腺癌の患者における頚部のヨウ素摂取率:5% (頚部における I-131 の実効半減期:7.3 日)
- ② 頚部以外の組織・臓器の I-131 の実効半減期: 0.6 日

5) 内部被ばくについて

当該 I-131 (1,110MBq)によるアブレーションの場合、患者の家族に小児または妊婦が同居する場合は適用外とすること、また、患者の家庭に水洗トイレがあることを条件とする。

- ① 患者の呼気による内部被ばく 投与された I-131 の全放射能量が患者の呼気から排泄されると仮定して、内部被ばくを加味 した係数 1.045 を使用して計算する。
- ② 患者の排泄物による内部被ばく 水洗トイレが設置されており、帰宅後3日間は用便した後便器を直ちに2回水洗することを 指導することで、患者の排泄物による家族の内部被ばくはほぼ無視できる。

3.3.3 I-131 投与患者から介護者(同居家族)が受ける線量の低減

本実施要綱における患者の退出は、患者から第三者(介護者等)が受ける被ばくについて患者 毎の状況を総合的に判断した結果に基づき専門家が退出を許可する場合であり、「遠隔転移の無い 分化型甲状腺癌における甲状腺全摘術後に放射性ヨード内用療法を受けた患者の退出に関する指 針」³⁾ に基づき以下の点に留意すること。

1) 患者毎の積算線量計算に基づく被ばく線量

I-131(1,110MBq)を投与された患者が退出・帰宅時に、介護者が受ける被ばく線量の評価を行うこととする。以下に、患者毎の線量率測定値から積算線量計算に基づく介護者の被ばく積算線量を試算する。介護者の積算線量計算値が 5mSv を超えない事を確認し、患者と家族の両者に行動制限等の注意事項に関して十分に説明し、さらに、帰宅を許可する為の条件を再確認した上で退出を許可するものとする。(付録2「I-131(1,110MBq)投与された患者の退出記録」の見本 参照)

- ・I-131 (1, 110MBq) を投与された患者の体表面から 1m の点における線量率の測定 I-131 投与後 1 時間は管理区域内もしくはその付近で待機させ、食事を控えさせる。できれば排尿の後に線量率の測定を行う。(次式の a $[\mu \text{Sv/h}]$)
- ・介護者の被ばく積算線量の計算

介護者の被ばく積算線量〔mSv〕=

 $a[\mu Sv/h] \times (0.05 \times 7.3[d] + 0.95 \times 0.6[d]) \times 24[h/d]/(0.693 \times 1000[\mu Sv/mSv]) \times 0.25 \times 1.045$

a:退出時患者毎に計測した体表面から 1 メートルの点における線量率(μ Sv/h)、頚部摂取率を 5%、実効 半減期を 7.3 日、甲状腺の組織・臓器以外の I-131 の実効半減期を 0.6 日、介護者(同居の家族)の被ばく係数を 0.25、また、1.045 は吸入摂取による内部被ばく 4.5%を考慮した係数

2) I-131(1,110MBq)を投与された患者の退出・帰宅後の行動制限

介護者の積算線量計算値により 5mSv を超えない場合に退出・帰宅を許可した患者の介護者の 7日間の被ばく積算線量の実測値³⁾の結果から、I-131(1,110MBq)によるアブレーションを外来で受けた患者の帰宅後の行動制限を以下のようにする。(付録 3「患者さんと同居家族への注意事項」の見本 参照)

- ① 患者が帰宅した後、家族との接触時間(距離はおおよそ1メートルまでの接触)を<u>3日間は1日6時間に制限する。</u>
- ② 3日間は、用便した後便器を直ちに2回水洗すること。
- ③ 3日間は、専用の部屋に1人で就寝すること。
- ④ 3日間は、1人で最後に入浴し、入浴後は直ちに浴槽などを洗浄すること。

3.3.4 患者の退出に伴う公衆の被ばく線量の低減

I-131(1,110MBq)を投与された患者が退出・帰宅した場合の一般公衆が被ばくする線量については、以下の対策により低減及び環境への配慮が可能となる。

1) 院内での待機

- ① 帰宅させる前の投与直後1時間は監視できる領域で管理する
- ② 投与直後1時間は食事を制限する
- ③ 帰宅途中に気分が悪くなったときの対応 (エチケット袋等の携帯) について指導する
- 2) 患者が帰宅する場合の移動手段について
 - ① 公共交通機関を利用しないで3時間以内で帰宅できる
 - ・自家用車等の利用ができる
 - 介護者(運転者)の被ばくへの配慮のため斜め後部座席に乗る なお、甲状腺機能低下症を発現している患者本人が運転するのは禁忌とする
 - ② 公共交通機関を利用する場合は継続乗車を1時間以内とする
 - ・ラッシュアワーや混雑した車両は避け、他の人と1メートル以上は離れる
 - 特に子供や妊婦と接する時間を最小限にする
- 3) 帰宅後の外部との接触について
 - ① 旅行・移動には3日間は必要最低限以外の旅行・移動は避ける
 - ② 映画館、劇場へは3日間は入場しない。社会的な行事には3日間は参加しない
 - ③ 職場は3日間休職とする なお、他人の食物を準備する仕事や小児・妊婦と一緒にいる仕事の場合にはそれ以上の休 職が必要となる場合がある。

3.3.5 患者・家族(介護者)への注意事項

介護者及び一般公衆に対する被ばくの低減のための注意事項を患者・家族への注意事項として必

要な項目を以下にまとめた。(付録3「患者さんと同居家族への注意事項」の見本 参照)

1) 治療前の説明と注意事項

遠隔転移の無い分化型甲状腺癌で、術後の I-131(1,110MBq)によるアブレーションを前提に甲状腺全摘術が施行された患者を退出させるためには、第三者への被ばくの配慮の為に厳しい安全管理が求められ、帰宅時や帰宅後の行動が制約されることを書類による注意事項や指示カード等で十分に説明し、患者・家族(介護者)の同意が得られる場合に実施すること。(付録4「患者さんに渡す指示カード」の見本、付録5「I-131(1,110MBq)によるアブレーション治療の同意書」の見本参照)

治療前に確認する適用条件

- ① 同居する家族に妊婦・小児が同居していないこと
- ② 家のトイレが水洗であること
- ③ 3日間は専用の部屋で1人で就寝が出来ること
- ④ 自立した生活(1日当たりの介護が6時間以内)が出来ること

治療前の説明、帰宅途中の注意事項

- ⑤ 放射性物質を含む排泄物による汚染を避けるよう注意して下さい (病院での対応:<u>投与直後1時間</u>は食事をしないで放射線治療病室の近くに待機して下さい)
- ⑥ 公共交通機関を利用する場合は、継続しての乗車を 1 時間以内にすること

(ラッシュアワーや混雑した車両は避け、特に子供や妊婦と接する時間を最小限にして下さい)

- ⑦ 治療者カードを携帯して下さい (付録 6「I-131 治療者カード」の見本 参照)
- 2) 退出後の説明と注意事項

帰宅後の注意事項

- ① <u>3日間</u>は、妊婦・子供の来訪をお断り下さい 尚、4日目以降に妊婦・子供が来訪した場合は密接な接触は避けて下さい
- ② 3日間は、用便した後便器を直ちに2回水洗して下さい
- ③ 3日間は、専用の部屋で1人で就寝して下さい
- ④ 3日間は、1人で最後に入浴し、入浴後は直ちに浴槽などを洗浄して下さい
- ⑤ 3日間は、十分な水分を摂取して下さい
- ⑥ 3日間は、患者が着用した衣類などの洗濯は、患者以外の人の衣類と別にして行って下さい
- ⑦ 旅行・移動には3日間は必要最低限以外の旅行・移動は避けて下さい
- ⑧ 映画館、劇場へは<u>3日間</u>は入場しないで下さい。社会的な行動には<u>3日間</u>は参加しないようにして下さい
- ⑨ 職場は3日間休職して下さい

尚、他人の食物を準備する仕事や小児や妊婦と一緒にいる仕事の場合にはそれ以上の休職 が必要となる場合がありますので担当医師に相談して下さい。

3.3.6 医療従事者への注意事項

本療法に携わる医療従事者は、本手順書とともに、放射能の体内動態を理解し、上述の退出基準で定められた放射線防護の原則を患者・家族へ十分説明することが重要である。特に患者の介護に従事するものは、投与後及び退出後3日間は血液、尿に比較的高い放射能が存在するため、帰宅後

3日間は特に注意が必要である。介護者となる家族に注意事項を十分に説明し、確実に実行させるよう指導すること。

4. 地域及び院内がん登録^{6、7)} について

当該療法の担当医師は、地域及び院内がん登録担当医師等と協力して、甲状腺癌の登録時にRI内用療法の有無の追加登録とともにフォローアップ(再投与を含む)等を継続管理する為の院内管理体制、地域医療連携体制の構築に出来る限り協力することが望まれる。

なお、がん登録、長期フォローアップでの患者への連絡等については、事前に個人情報の取扱を含めて説明し、同意を得ておく配慮が必要である。 (付録5「I-131(1,110MBq)によるアブレーション治療の同意書」の見本 参照)

5. 誤投与について

下記のいずれかに相当する場合は、速やかに日本核医学会リスクマネージメント委員会、又は日本核医学会事務局に報告すること。

- 1) 間違った患者、又は間違った放射性医薬品を投与した場合
- 2) 投与量が処方量(計画量)と相違がある場合

<連絡先>

リスクマネージメント委員会 E-mail: jsnm@mtj.biglobe.ne.jp 学会事務局 TEL 03-3947-0976 FAX 03-3947-2535

参考文献

- 1) 「放射性医薬品を投与された患者の退出について」 (平成10年6月30日医薬安発第70号)
- 2) C.S.Bal, et al., Radioiodine dose for remnant ablation in differentiated thyroid carcinoma: a randomized clinical trial in 509 patients. J Clin Endocrinol Metab, 89(4):1666-1673
- 3) 平成 21 年度厚生労働省科学研究費補助金研究報告書(地域医療基盤開発推進研究事業) 医療放射線の安全確保に関する研究(H19-医療-一般-003)(主任研究者: 細野 眞) 分担研究報告書「甲状腺癌の放射性ヨード (¹³¹I) 内用療法: 甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊ー ¹³¹I 1,110MBq(30mCi)投与・退出における安全管理に関する研究-」
- 4) 「放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル」 (日本医学放射線学会、日本核医学会、日本甲状腺学会、日本甲状腺外科学会)
- 5) 甲状腺癌の放射性ヨード内用療法に関するガイドライン (改訂第3版) 日本核医学会 http://oncology. jsnm. org/files/pdf/thyroid-guideline09. pdf
- 6) がん対策基本法 (平成18年法律第98号) http://law.e-gov.go.jp/announce/H18H0098.html
- 7) がん対策推進基本計画(厚生労働省発表平成19年6月15日) http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/s0615-1.html

付 録

- 1 「I-131(1,110MBq)によるアブレーション外来投与 患者チェックリスト」の見本
- 2 「I-131(1,110MBq)を投与された患者の退出記録」の見本
- 3 「患者さんと同居家族への注意事項」の見本
- 4 「患者さんに渡す指示カード」の見本
- 5 「I-131(1,110MBq)によるアブレーション治療の同意書」の見本
- 6 「I-131 治療者カード」の見本

I-131 (1,110MBq) によるアブレーション外来投与 患者チェックリスト

	·····	ľ	·····		
患者氏名:		年齢:	歳	性別:□	男囗女
			•		
チェック	ク項目			はい	いいえ
遠隔転移の無い分化型甲状腺癌の確認 ^{注1)}					
※ステージ分類 T ()	N ()	M 0			
甲状腺全摘術を施行(手術日 年	月 日)				
患者・家族の希望がある					
※以上の項目の確認先(所属		医師名)
患者背景のチ	エック項目			はい	いいえ
患者個人が自立して生活(1日当たりの介記	護が6時間以内)	が出来る			
患者の家庭に同居する小児や妊婦がいない	`				
患者の居住区に適切な下水や家に水洗トイ	レが設けられて	いる			
投与後3日間は家族と別の部屋で1人で就	寝することが可能	3		. 🗆	
帰宅時の交通については原則として公共の)交通機関を避け	ることが可能			
※使用する移動手段: □自家用車□]タクシー □電	車 □バス	□その他	. ()
※移動にかかる時間: 時間	分 ^{注2)}				
投与後4時間以内の嘔吐の処理について十分	分理解し、対処で	きること	١.		
当該治療に対して同居している家族の理解	¥と協力がある ^{注3)}				
医薬安発第70号第3項(3) 患者毎の積算線量	計算に基づく退	出基準の適用が	可能		
注1) 甲状腺機能亢進症の患者は除外 注2) 自家用車は3時間以内、公共交通 注3) 患者及び家族の当該治療に関する	機関は連続乗車		認をする。		
I-131投与予定日: 年	月 日	予复	定投与量		MB q
特記事項					
日付: 記録医師:所	年 月 属	. ′	名		

管理 No.		[2年間保管]	

I-131(1,110MBq)を投与された患者の退出記録

医薬安発第70号「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の3.退出基準(3)患者毎の積算線量計算に基づく退出基準を以下の患者に適用できるものと判断したので記録する。

<法的な根拠(抜粋)>

(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認めることができる。

- ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1メートルの点における積算線量を算出し、その結果、介護者の被ばくが5ミリシーベルトを超えない場合とする。
- イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

日本核医学会作成のガイドラインを参考に患者及び介護者が一定の条件のもとで積算線量の算出を行い、その結果を退出の根拠とした。

<積算線量の算出>

、恨昇湫里の昇山~	
患者名	
性別 男・女 年齢 才	
投与日時 年 月 日 時	
投与量MBq	
頸部摂取率	<u></u>
患者の体表面から1メートルの点における線量率	μ Sv/h (a)
介護者(同居の家族)の被ばくの積算線量	
<u>(a)</u> $[\mu \text{Sv/h}] \times (0.05 \times 7.3[d] + 0.95 \times 0.6[d]) \times 24[h/d]$]/(0.693×1000[μ Sv/mSv])×0.25×1.045
$= \underline{\qquad \qquad [mSv] \qquad < 5[mSv]}$	
頚部摂取率を 5%、実効半減期を 7.3 日、甲状腸	の組織・臓器以外のヨウ素-131 の実効半減
期を0.6 日、介護者(同居の家族)の被ばく係数を0.25	とした。 また、1.045 は、吸入摂取による内部
被ばく4.5%を考慮した係数である。	

患者は自立した生活が可能なため介護者(同居家族)との接触時間を退出後3日間は、1 メートルまでの接近を1日6時間までとすることを条件に被ばく係数0.25を採用した。

尚、第三者の被ばく低減及び環境の配慮等の注意事項の遵守につき、患者及び介護者の同意を得た。

【同意書の取得: □有 】

以上より、介護者の被ばくは5mSvを超えないと判断されたため、退出を許可した。

作成日: 年月日

作成責任医師:(所属)

(氏名)

患者さんと同居のご家族への注意事項

◇治療患者さんへ

放射性ヨード療法による甲状腺癌の治療は、60年の歴史を有する安全な治療法です。特に甲状腺を全摘した後に放射性ヨードで残存甲状腺を破壊(アブレーション)しておくと、将来的に再発が減らせるという高い有用性が示され、欧米では一般化しています。

あなたのご希望により関連法規で決められている退出基準に則って、帰宅していただき ますが、以下の注意事項を厳守することが必要です。

『 あなたの内服した放射性ヨードは、帰宅後も少ない量ではありますが放射線を出します。 そのため、あなたの近くにいる人は、微量の放射線を受けます。 また、あなたの 汗、唾液、尿、大便などにも放射性ヨードが含まれます。

この放射線は時間とともに少なくなりますので、ある程度の期間、注意して生活することにより、周囲の人への影響が減少します。 放射線を受ける量は、時間が短ければ短いほど、距離が離れれば離れるほど減ります。

あなたとの距離を保ち、近くで過ごす時間を短くすることが基本になります。 』

治療前に確認させていただいたこと

- ① 自立した生活(1日あたりの介護が6時間以内)が出来ること。
- ② 同居するご家族に妊婦・子供がいないこと。
- ③ ご自宅のトイレが水洗であること。
- ④ 帰宅後3日間は専用の部屋で就寝が出来ること。
- ⑤ 帰宅時の交通については公共機関を避けることが望ましいこと。
- ⑥ 同居している家族の理解と協力があること。

帰宅途中に注意していただくこと 投与後 (病院内で)

- □ 投与直後1時間は治療室の近くに待機していただきます。
- □ 投与直後1時間は食事をしないで下さい (ご気分が悪くなられた場合はただちにお知らせ下さい)

帰宅途中

- □ 嘔吐等による汚染を避けるよう注意して下さい。 (エチケット袋等は必ず携帯するようにして下さい。)
- □ 公共交通機関を利用しないで3時間以内に帰宅して下さい。
- □ 公共交通機関を利用する場合は、連続しての乗車を1時間以内にして下さい。 (ラッシュアワーや混雑した車両を避け、特に子供や妊婦と接する時を最小限にして下さい)
- □ 治療者カードを携帯して下さい。

帰宅後3日間 注意していただくこと 自宅での過ごし方 □ 治療効果を持続させる為に、ヨード制限食を引き続きお続け下さい。 □ 妊婦・子供の来訪をお断り下さい。 (4 日目以降も、妊婦・子供が来訪した場合は密接な接触は避けて下さい。) □ 用便後は便器を直ちに2回水洗して下さい。 □ 就寝はお一人で専用の部屋でおやすみ下さい。 □ 入浴は家族の最後にして、入浴後は直ちに浴槽などを洗浄して下さい。 □ 十分な水分を摂取して下さい。 □ 着用した衣類などの洗濯は、他の家族の衣類と別に行って下さい。 旅行や社会的活動について □ 必要最低限以外の旅行・移動はしない様にして下さい。 □ 人が多く集まる場所(映画館、劇場など)の立ち入り、社会的な行事の参加などは しない様にして下さい。 職場への復帰について □ 職場はお休み下さい。 尚、他人の食物を準備する仕事や小児や妊婦と一緒にいる仕事の場合には4日目 以降も休職が必要となる場合がありますので担当医師に相談して下さい。 投与後数ヶ月から1年までの間 注意していただきたいこと 緊急事態での対応 □ 交通事故や医学的な緊急事態に巻き込まれたときは、治療証明書を提示して下さい。 □ 治療者カードを3ヶ月間は携帯して下さい。 妊娠についての注意 □ 1年以内の妊娠、授乳をしないで下さい。 (治療前に可能性があればお申し出下さい。) □ 1年間は避妊をして下さい。

以上のことを守ることで無用な被ばくを低減できることが、日本核医学会が実施した本 治療に於いての介護者の被ばく線量実測研究により確認されています。注意事項を守って いただくことで安心して患者さんとご家族が生活できます。

<診療録にコピーを貼付>

【 指示カード 】

c名: D:	,			<u>美</u>		•		
	年	月	日	放射性ヨード ¹³¹]	[MBq(mCi)内服治療	寮
-						••		
治療				ぶ悪くなった場合に			受等を準備します	۲.
*				吐剤を飲んでいた				
*	エテク	ツト殺・	手は砂焼作	斗で退出前にお渡 ^し	ンいたしま [*]	90		
	76 		PH BB 1	1 - 10 HITTLA 2-	مد ماسم مد ا ۱) . Aida ()		***
Ш.	治療後		<u>日間は</u> 、	´ョード制限食を引	川さ続き、:	お続け下る	Ž / γ'	1 1 P
	治療後	<u> </u>	日間は、	子供さん、妊婦さ	さんの訪問	はお断りつ	ドさい。	
	治療後		日間は、	トイレの水洗は	2回流すよ	うにしてヿ	下さい。	÷ .,
	治療後		日間は、	就寝はお1人で	専用の部屋	でおやすみ	メ下さい。	
	治療後		日間は、	入浴は家族の最後	・ 後にして、.	入浴後は画	直ちに浴槽等を洗	た浄して
	さい。		•					
	治療後		日間は、	十分な水分を摂取	東して下さ り	<i>۷</i> ۰°		
	治療後		日間は、	衣類や使用したク	タオルは家	族の物と別	リけて洗濯してヿ	Fさい。
	治療後	<u>.</u>	日間は、	必要最低限以外6	つ旅行・移	動はしなレ	で下さい。	
	治療後		日間は、	観戦、観劇、社会	è的行事等·	への参加に	は避けて下さい。	•
	治療後		日間は、	職場はお休み下る	₹V\°			•
			• .	する仕事や小児・タ	壬婦と接触	する仕事の	D場合は、これ以	以上の休
			がありまっ			· .	· (
	治療後	•	年間は、	避妊をして下さい	\ 0	•		**
							• • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
▼	治療後	、定期的	的に経過を	と見る必要がありる	<u> ますので、</u>	外来で指示	示を受けて下さい	\ <u>\</u>
▼	「治療	者カー	ド」をお復	度ししますので 3 ヵ	r 月間は常	備、携帯す	トるようにして 7	うさい。
<i>7</i> σ)他. 「唐	者さん	,と同居家	族の注意事項」を	よくお読み	このト 生	活して下さい	
	/ <u> </u>	лд С 70	C 1. 1/11 2/4		S. (40 p) 100	, <u>, , , , , , , , , , , , , , , , , , </u>	III O C I C V 6	
								, / ·
							院	
÷			•					
				<u>.</u>	旦当医師:			
				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	電話番号:			
		*			TAX 番号:			

<診療録に貼付>

放射性ヨード治療の同意書

\Box	私の病気に対する放射性ヨード治療の必要性について、主治医より説明を受け理解しました。				
	放射性ヨード治療の効果と安全性について理解しました。				
	放射性ヨード治療の副作用について理解しました。				
	放射性ヨード治療後の妊娠、授乳などの制限について理解しました。				
	放射性ヨード治療の周囲の人(特に子供、妊婦)への影響を少なくする行動について理解しま した。				
	個人情報の取り扱いについて理解しました。				
	がん登録、長期フォローアップについて、その重要性を理解し、治療後の情報提供についても協力いたします。				
上記	己のことを理解し、私は放射性ヨード内服治療を受けることに同意します。				
	平成 年 月 日				
	<u>氏名</u>				
٠,	己の者が放射性ヨード治療を受けることによる家族の被ばくの低減について理解し、上記の注意 を守るように協力します。				
	平成 年 月 日				
	介護者(同居者)				
	平成 年 月 日				
	説明医師 氏名				

I-131治療者カード

患者氏名			性別 男	. <i>+</i> -			
思有氏石		 	注剂 务	• 4	2		: ·
-	¹³¹ \$	뉴 TIII 65 14 2년 14					
核種	*	勿理的半減 期	9 <u>8 = </u>	 -			
40. b. c.		-			*	•	
投与日 _	年	月		6.0	٠.		
45. Jan 198	UD.	,	0!>				
投与量 _	MBq (mCi)				
•							
患者様へ							
空港や国地	境などで使用さ	れている放	射線検出	器はとて	も鋭敏で	ごく微量	量の放射性
医薬品を植	倹出することが	できます。ス	。 からだの中	ロの放射性	医薬品の	ほとん	どがなくた
るまで、ま	あなたは空港や	国境で係官	こ呼び止め	りられる。	丁能性が あ	っります。	、このカー
ドを常時担	隽行されること	をお勧めし	ます。	•			
また、治療	療後3日間が過	ぎた後に外	出される場	易合、ディ	ペート等の	火災探知	印機の一部
で動作する	る場合がありま	す。3ヶ月	間を目安に	こ、このカ	カードを打	等帯され	ることを
お勧めしる	ます。					•	
	•				•		
係官の方	~						
この方は	当院で放射性医	薬品を投与	されました	と。放射性	医薬品投	与後の	当院からの
	令で定められた						
	わせください。						
* . 				•			
		•					
病院名						٠.	
	. •						
医師氏名		•	<u> </u>			8.1	
						•	
電話番号	** * * * * * * * * * * * * * * * * * *			<u> </u>			
*	•	2		- C.			