

I-131(1,110MBq)外来投与適正施行講習 Q&A

講習会開催について

Q1	講習会を受けないと I-131 内用療法ができなくなるのですか？
A1	既に I-131 による内用療法を実施している施設は、現在運用している退出基準（投与量に基づく退出基準あるいは測定線量率に基づく退出基準）による I-131 内用療法は可能です。
Q2	何故、講習会の受講が義務付けられたのでしょうか？
A2	日本核医学会により退出基準 3）（患者毎の積算線量計算に基づく退出基準）にしたがって、実施された「I-131 30mCi 投与・退出における安全管理に関する研究」により、外来治療の公衆被曝・介護者被曝における妥当性が示されました。そこで、厚生労働省指導の下に、実施施設には適正施行講習を実施施設に義務づけることにより安全性を確保することになりました。
Q3	I-131 30 mCi 外来投与のアブレーションは放射線治療病室がなくても実施可能でしょうか？
A3	I-131 30 mCi 投与では、患者・介護者が退出及び帰宅後の行動を指示どおり守ることで十分安全性が確保できますので、放射線治療病室がなくても実施可能です。
Q4	患者さんには、投与後すぐに自由に行動していただいてよいのでしょうか？
A4	治療後には患者さんに講習内容の指示を守っていただくことが必須です。自由にしていただいてよいということではありません。院内でも 1 時間は責任を持って患者さんを管理する事が必要です。
Q5	この講習を受けると、甲状腺機能亢進症（バセドウ氏病）の治療でも 30 mCi まで用いることができるということでしょうか？
A5	この講習は、甲状腺癌全摘術後のアブレーションのみ対象としています。したがって、甲状腺機能亢進症（バセドウ氏病）の内用療法においては、投与量に基づく退出基準（500 MBq）に従い治療を行って下さい。
Q6	甲状腺癌であれば、転移・残存病巣がある患者でも 30mCi で外来治療ができるのでしょうか？
A6	30mCi による治療はアブレーションのみを対象としてください。転移・残存病巣がある場合にはより大量の投与が必要であるため、入院の上内用療法を行うべきです。
Q7	諸外国のように rhTSH(タイロゲン)と組み合わせて 30mCi 外来投与が可能になるのでしょうか？
A7	rhTSH タイロゲンの内用療法への応用は、まだ認可されておりません。甲状腺癌診断の補助としてのみでの使用で、そのような使用はお控えください。
Q8	実際に実施するに当たって、どのようにしたらよろしいのでしょうか？
A8	本講習会を受講してください。I-131 最大使用予定数量などの届出変更手続きが必要となる場合があります。その場合には、これらの法的手続きが終了するまでは実施できませんのでご注意ください。

Q9	講習会の受講は医師以外に診療放射線技師も必須でしょうか？
A9	各施設医師および診療放射線技師各1名の受講が治療施行に際して必須です。

Q10	診療放射線技師に代わり看護師等の受講ではだめでしょうか？
A10	不可です。医師と診療放射線技師としてあるのは、実施者である医師以外に、放射線安全管理を行う常勤の立場の人間が求められているからです。したがって、放射線技師に代わって看護師等が受講しても本講習の目的が達成されません。

Q11	講習会受講後、いつから実施できるでしょうか？
A11	受講後、修了証を発行いたしますが、厚生労働省より退出基準第3項の適用に関する通知が出る予定ですので、それまでは当該治療を実施しないで下さい。また、I-131 最大使用予定数量などの届出変更手続きが必要となる場合があります。その場合には、これらの法的手続きが終了するまでは実施できませんのでご注意ください。

Q12	受講料の支払いは当日、現金ではだめでしょうか？
A12	受講料の支払いはクレジットのみでお願いいたします。

Q13	今回は講習会に医師と技師が同時に受講できないのですが、何とかどちらかの受講で実施することは出来ませんか？
A13	医師と診療放射線技師のお二人の受講が実施条件です。どちらか一名のみの受講修了での治療実施は出来ません。次回の講習会を受講して二人の修了証がそろってから実施可能となります。

Q14	次回の講習会はいつ頃でしょうか？
A14	今後年1回程度の実施を予定していますが、次回の日程はまだ未定です。

I-131 30mCi 外来投与講習会について

Q15	既に講習会を受講している医師や技師が転勤や留学をした場合、治療が継続できなくなってしまうのですか？次の講習会を受講するまでの期間はどうすればいいのでしょうか？
A15	安全取扱い講習会を受講した医師、技師は、放射線安全管理責任者及び放射線安全管理実施担当者になります。管理責任者の下で教育訓練を受け、一定の専門的知識を享受した医師又は技師は、本治療の実務を担当することが出来ます。その場合は、必ず、教育訓練の実施記録を作成し、保存願います。 管理責任者となった医師、技師の転出によって、実施施設の基準を満たさなくなってしまう施設においては、その施設における管理者が当該施設内の教育訓練を受けた者の中から次の実施責任者を指名することにより、本治療を継続して実施できます。但し、当該実施責任者は、直近で開催される講習会を受講することを必要条件とします。

Q16	指名を受けた実施責任者が直近の次回講習会を受けようとしたときに、何らかの理由で受講出来なかった場合の治療の継続は可能ですか？
A16	次々回の講習会を受けて下さい。 それまでの期間は、講習会を受講した残りの医師もしくは診療放射線技師が本療法の放射線安全管理をしていただきます。

実施施設の基準について

Q17	本治療の開始にあたり、講習会の受講は医師の他に、技師は必須ですか？その理由を教えてください。
A17	必須です。 医師と診療放射線技師としてあるのは、実施者である医師と実施時に放射線管理を担当する立場の者が求められているからです。

Q18	安全取扱い講習会を受講していない医師、診療放射線技師が RI 内用療法をすることはできますか？
A18	手順を熟知して、実際に補助できるスキルを持っている方なら、どなたが行ってもかまいません。スキルは院内で行われる教育訓練を通して、身につけて下さい。 院内での教育訓練を終えていれば、RI 内用療法を実施することは可能ですが、放射線安全管理責任者の指示のもとで行うのが原則です。

Q19	実施責任者には誰になることができますか？
A19	講習会を受講した医師、診療放射線技師が放射線安全管理責任者、放射線管理実施担当者となり実施責任者になることができます。同時に複数名が実施責任者となることもできます。講習会を受講していない医師も実施責任者になることはできますが、直近の次回、安全取扱い講習会を受講していただくこととなります。

Q20	次回の講習会はいつ頃でしょうか？医師及び診療放射線技師以外の者は実施責任者になることが出来ますか？（例：臨床衛生検査技師や看護師）
A20	検査技師等は実施責任者になることはできません。講習会を受講した放射線安全管理者（医師及び診療放射線技師）が実施する院内研修会を受けた医師及び診療放射線技師は実施責任者になることが出来ます。

Q21	講習会を受講していない医師、診療放射線技師が実際に RI 内用療法を行うことは可能ですか？
A21	院内での教育訓練を終えていれば、RI 内用療法を実施することは可能ですが、放射線安全管理責任者の指示のもとで行うのが原則です。

Q22	医師、技師の両方の実施責任者が一度に転勤になった場合はどうしたらよいですか？
A22	院内の教育訓練を終えた医師、技師の中から実施責任者を各 1 名ずつ指名して下さい。なお、新たに指名された実施責任者が講習会を受講していない場合は、直近の講習会を受講するのが必要条件です。

各医療機関で実施される教育訓練について

Q23	院内で行う教育訓練とはどんなものですか？
A23	講習会に準じたものです。即ち、適正使用マニュアルと I-131 外来治療実施要綱を用いて、放射線安全管理、臨床応用等について、本治療に携わる方々を対象として実施していただきます。
Q24	院内で行う教育訓練に用いるテキストはありますか？
A24	講習会で配布される適正使用マニュアルとその付録、及び I-131 外来治療実施要綱とその付録をお使い下さい。
Q25	院内で行う教育訓練を実施した際の記録は必要ですか？
A25	適正使用マニュアル付録 J に「教育訓練研修の実施記録」が添付されておりますので、そちらに記載していただき、少なくとも 2 年間は保管して下さい。
Q26	教育訓練は誰が行いますか？
A26	講習会を受講した方が放射線安全管理責任者となり、院内研修を行って下さい。
Q27	本療法の放射線管理責任者が不在になる場合に次回の講習を受けるまでの間、実施責任者に指名された場合は、どのように記録しておくのですか？
A27	適正使用マニュアル付録 J に「教育訓練研修の実施記録」が添付されておりますので、そちらにお名前を記載して保管して下さい。

Q&A の追加（講習会後にありました問い合わせを追加しました）

Q28	放射線治療病室がない施設で本療法を実施する場合、何らかの理由で一般病棟（個室）やホテル等に宿泊させることは可能ですか？
A28	一般病室入院・ホテル滞在のいずれも、外来投与時の公衆被ばく線量推定に際して設定された条件を満たす担保を確保する事ができません。したがって、一般病室入院による 30mCi 投与も、投与後のホテル滞在も、認められません。
Q29	本療法の実施に際して、製品の検定日容量 30mCi (1,110MBq) を、検定日前に投与して退出させてもいいですか？
A29	本療法における I-131 の投与量は、1,110MBq 以下（製品検定日以降の投与量）であることが、「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」の治療方法に記載されています。したがって、製品検定日容量で 1,110MBq を投与する場合は、検定日当日以降に投与して下さい。
Q30	患者さんへの説明文書に、1 年以内の妊娠、授乳をしないで下さい、1 年間は避妊をして下さいという

項目があります。これは言い換えると“もし妊娠したら中絶してください”というふうに一般人は読み取れます。ICRPは、100mSV以下の被ばくでは中絶すべきでない、と言っています。それに1年という期間はあまりに長い気がします。また、男性患者も1年間避妊しなければならないのでしょうか？

まず理解すべき事は、内用療法後の妊娠をしかるべき期間避ける理由の本筋は、放射線に関連する影響を避けることではなく、内用療法施行後の甲状腺ホルモンバランス不安定期における妊娠を避けること、さらにはアブレーションの効果判定ないし必要であれば再投与の妨げにならないようにすることにあります。『100mSV以下の被ばくでは中絶すべきでない』という事柄と、本件は全く別問題であるということです。

では、治療後1年間あけるといふことの妥当性を以下に説明します。

過去の複数の報告から見えることは、「内用療法後1年以内の妊娠では流産のリスクが高くなる可能性がある」ということです。これは、内用療法時に甲状腺ホルモンを休業し治療後に再開して安定化する経過において、上記の甲状腺ホルモンバランス（ひいては性ホルモンバランス）が崩れる時期を誘発してしまうことが原因であろうと考えるのが一般的です。（ちなみに、閉経近くの女性では、内用療法により閉経時期が早まる可能性のあることが知られています。また、一時的な無月経が4-10ヶ月にわたって1/4ほどの女性に生じます。これは、卵巣の被曝に由来するのではなく、甲状腺ホルモンバランスの崩れが、性ホルモンバランスにも影響を与えるためであろうと考えられます。）したがって、しかるべき期間は妊娠を避けるのが無難である、というのが世界的なコンセンサスです。さらに協調しておきたいことは、妊娠を避けるのは、内用療法後短期間に妊娠すると胎児奇形、発癌、遺伝的影響などのリスクが上がるからではないということです。これも過去の数多くの報告から明らかです。

A28

次に考えるべきは、どの程度の期間、妊娠まで間隔をあけるべきであろうかということです。これに関しては、世界的なコンセンサスはありません。英国甲状腺学会のガイドラインでは4ヶ月、米国甲状腺学会のガイドラインでは6ヶ月から12ヶ月、米国臨床内分泌学会/内分泌専門医会ガイドラインでは6ヶ月と記載があります。ICRP勧告（Release of patients after therapy with unsealed radionuclides (Annals of the ICRP, Vol.34, No.2 (2004))では、少なくとも6ヶ月間妊娠を避けることを推奨しています。日本核医学会の「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」では6ヶ月と記載しています。ガイドラインではこのように幅がありますが、こと実臨床では、世界の臨床家はどうか指示を出しているのでしょうか。多くの臨床家が12ヶ月の避妊を推奨していることが、数々の論文からうかがえます。

「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」に記載のある6ヶ月と、「I-131外来アブレーション実施要綱」の中に記載のある「1年間は避妊をして下さい」という記載や、上記の記載との整合性はどうかとお考えになるかもしれません。基本的に、「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」は入院加療を行っている施設での利用を念頭に作られているものです。つまり、内用療法を施行するに際して配慮すべき事を、十分理解していると考えられる施設です。一方で、5月に施行した講習の参加施設を見ると、内用療法を全く行っていない施設が多く含まれています。失礼な言い方になるかも知れませんが、内用療法の本質を十分理解されないまま、本療法を実施されようとしている施設がありうるということです。このような状況における危機管理は、安全域を大きく取るのが妥当であると考えるのが、どのような領域においても一般的ではないでしょうか。つまり、6ヶ月という制限をかけた場合と、1年という制限をかけた場合で、患者さんの心構えはおそらく異なるはず

です。

医学的側面から考慮すべきことは、実施要綱に記載のあるように、外来アブレーション施行後半年から1年後にアブレーションの成否を確認する必要があるということです。アブレーション達成に必要なI-131投与量に関しては、現在も世界的に一定の見解が得られていません。1,110 MBq(30 mCi)で十分であるという報告がある一方で、この投与量では不十分であるという報告もあります。したがって、外来アブレーションを施行後には、十分な効果が得られているか否かを判定することが、その患者さんの予後に繋がってくる可能性があるのです。成否判定には、診断量のI-131投与によるシンチグラムと血中サイログロブリン測定を行います。この期間に妊娠していれば、この診断ができなくなります。

外来アブレーションの医学的適応は、「治癒切除となっており、肉眼的残存・遠隔転移のない症例」ですが、内用療法に関わっていると、治療時に予測外に残存しているあるいは転移している事例が少なからず経験されます。また、外来アブレーション講習受講者の中に、アブレーションの定義を十分理解しておられない方が少なからず含まれていることが、事前に取りらせていただいたアンケートからわかっています。講習の中で十分な説明をさせていただいたつもりですが、全国の少なからぬ施設で、外来アブレーションとして加療を受ける患者の選択基準が甘い方向に振られるであろうということが危惧されます。つまり、残存・転移の存在する患者が、外来アブレーション対象として数多く含まれて来ることが予測されます。これらの症例では、外来アブレーション施行時のシンチグラムで、残存・転移病巣が認識されるはずであり、追加内用療法（追加は30 mCiの低投与量では医学的に不可であり、100 mCi以上の投与が必要です）が半年～1年後に必要です。このような背景で考えると、避妊期間を短期間に設定して妊娠したとすると、必要な追加治療が、妊娠期間を含め場合によっては約2年近く遅れることとなります。治療を先行させようとするれば、人工中絶をすることとなります。いずれの場合でも、当該患者に与える医学的・精神的不利益は非常に大きいはずで

放射線管理の面では、一年間という注意書きを読んでその間に妊娠した場合には、中絶しなければならないと短絡的に考えさせないような説明を内用療法担当医からする必要があります。受胎を希望している（する可能性のある）患者に内用療法を実行するには、そこまでしっかり対応を取るべきであるということです。万一、この期間に妊娠が判明したとして、投与した担当医師に何の問い合わせをすることもなく、妊娠の中絶に繋がることはあり得ないと思います。問題は、問い合わせを受けた内用療法担当医師が、正しく答えることができるかということです。

以上のごとく、現行の実施要綱の「1年間は避妊をしてください」という指導は、医学的に正当なことです。ただし、男性では内用療法後に一時的に精子数が減少することが知られていますが、ご指摘のように、女性に対するような長期の配慮は不要です。しかし、精子数回復や潜在的な骨髄抑制からの回復などのことを考慮し、「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」に記載のある6ヶ月程度の避妊は合理的であると考えます。

上記をお読みになられ、内用療法の理解を深めていただければ幸いです