

《報 告》

塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた内用療法に係る 医療実態調査報告書

日本核医学会 健保委員会
日本核医学会 健保委員会 データベース作成小委員会
日本放射性医薬品協会

Key words: Radium-223, medical technology assessment, cost
(核医学 52: 37-54, 2015)

1 目的

塩化ラジウム (Ra-223) 注射液による放射性同位元素 (RI) 内用療法は、 α 線放出核種である Ra-223 を生体内に投与し、Ra-223 を選択的に病巣内に取り込ませ、その集積部位から α 線照射を行う放射線治療である。Ra-223 注射液は欧米では「症候性の骨転移を有し既知の内臓転移のない去勢抵抗性前立腺癌」に対して 2013 年に承認され、臨床使用されている。本邦では 2012 年から国内での臨床試験が実施されており、近く医薬品としての承認が見込まれるが、Ra-223 注射液を使用した当該治療における放射性同位元素使用に係る管理料については、診療報酬が設定されていない。

現在、国内で臨床試験として実施されている Ra-223 注射液による RI 内用療法では、医療の安全確保、放射線の安全使用および放射線の安全管理を目的に、日本核医学会が作成した「塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた内用療法の治験適正使用マニュアル」が遵守されている。非密封同位元素を使用する当該治療実施には、安全確保に必要な施設および設備の確保、放射線安全管理体制の整備などハードな面と、患者および介護者への十分な説明や、投与後骨髄機能の確認等の継続的な経過観察（フォローアップ）などに必要な知識と経験を持つ医師、看護師、診療放射線技

師、薬剤師などの人材の確保などソフトな面の両方が不可欠であり、医療機関の費用負担が大きい。当該治療の適切な実施および当該治療を受ける患者の放射線に係る継続的な管理を行うためには、医薬品としての承認の進捗に併せて、治療管理に係る診療報酬についても、所定の手当を設定する準備を進めることが、当該治療への患者アクセスを確保する上で必要である。

今般、日本核医学会では、Ra-223 注射液による RI 内用療法の医療実態を調査するために、日本国内で 2013 年より実施された第 II 相臨床試験に参加し、患者登録のあった医療施設を対象に質問票を送付し、回答を募った。本報告書は、Ra-223 注射液による RI 内用療法の治療管理料に相当する費用の試算作成を目的として当該調査結果をまとめたものである。

2 方法

2-1 調査対象施設

本調査では、2014 年 9 月末までに、骨転移を有する症候性の去勢抵抗性前立腺癌を対象とした第 II 相臨床試験において Ra-223 注射液を投与した実績のある 16 の医療施設を調査対象とした。表 1 に調査対象医療機関の一覧を示した。

表 1 調査対象医療施設一覧 (順不同)

施設名
横浜市立大学附属病院
近畿大学高度先端総合医療センター
九州大学病院
浜松医科大学医学部附属病院
札幌医科大学附属病院
がん研究会有明病院
東北大学病院
国立病院機構 北海道がんセンター
国立がん研究センター東病院
金沢大学附属病院
慶應義塾大学病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
日本医科大学付属病院
岡山大学病院
千葉県がんセンター
国立病院機構 熊本医療センター

2.2 調査方法

2.2.1 調査実施期間

表 1 に示す各施設における日本核医学会会員に宛てて、2014 年 9 月に調査票を送付し、2014 年 10 月 20 日を期日として調査票の回収を行った。

2.2.2 調査項目

放射性医薬品を用いた RI 内用療法の医療実態に関する先行調査²⁾を基に、本調査では、各施設で本剤の投与が見込まれる症例数、平均的な患者経過観察 (フォローアップ) 期間のほか、表 2 に示した本治療に見込まれる人件費算出のための時間数に加え、以下に示した院内体制などの調査項目を含めた。本報告書の末尾に調査票を添付する。

(1) 院内体制

- 1) Ra-223 核種の届出 (RI の変更届出) 書類作成
- 2) 関連学会指定の安全取扱講習会参加費用
- 3) Ra-223 注射液の使用に係る安全管理に関する院内関係者の教育

(2) 放射線安全管理

- 1) RI 表面汚染測定
- 2) 排水中 RI 濃度測定

3) 排気中 RI 濃度測定

4) 空気中 RI 濃度測定

2.3 集計解析方法

Ra-223 注射液を使用した RI 内用療法に係る 1 症例あたりの治療管理料に相当する費用は、調査項目の結果を以下の 8 項目についてまとめ、回答施設数での平均値の総和として計算した。

- 1) 人件費 (医師、看護師、業務担当者 (診療放射線技師等)、薬剤師)
- 2) 核医学検査室使用料
- 3) 放射線機器使用料
- 4) 核種届出書類作成費用
- 5) 安全取扱講習会参加費用
- 6) 放射線安全管理に係る費用 (測定等に係る費用)
- 7) 放射線安全管理に係る費用 (医療用放射性廃棄物引渡しに係る費用)
- 8) 院内関係者への教育費用

2.3.1 人件費

人件費の計算には表 2 に示した各項目について見込まれる時間に、それぞれの職種に応じた時間給を乗じて算出した。医師、看護師、および業務担当者 (診療放射線技師として計算) の時間給は、外科系学会社会保険委員会連合 (外保連) 処置試案 6 版の「図表 3 適応人件費 医師の経験年数指数と人件費 / 時間」から、医師 16,800 円 / 時間 (15 年の経験年数)、看護師 2,770 円 / 時間 (5 年の経験年数)、および診療放射線技師 2,580 円 / 時間 (5 年の経験年数) を用いた。薬剤師に関する人件費の計算には、外保連試案 2014 「外保連試案における人件費算出について」の「図表 16 薬剤師の時間給」から 2,900 円 / 時間を用いた。事務・その他に係る人件費は、基本的な診療行為の提供に必要な人的コストとして初・再診料に含まれるものとし、今回の Ra-223 注射液を使用した RI 内用療法に係る治療管理料の検討には含めなかった。

2-3-2 核医学検査室使用料

核医学検査室使用料は、1 症例あたりに見込まれる核医学検査室の使用時間に、検査室使用料の時間単価を乗じて算出した。核医学検査室を使用すると見込まれる時間は、業務担当者（診療放射線技師等）が従事する投与前準備、投与量測定、および患者退出時の線量率測定に要する時間と、看護師または業務担当者（診療放射線技師等）が投与時の補助に必要な時間（いずれか大きい方）の合計時間として算出した。核医学検査室使用料は、外保連一般生体検査使用案第 6 版「図表 3-2 生体検査室の開設費用と使用料」の G 室（核医学検査専用）の時間単価（5,752 円 / 時間）を使用した。

2-3-3 放射線機器使用料

放射線機器使用料は、1 症例あたりに見込まれる放射線機器の使用時間に、放射線機器の使用料の時間単価を乗じて算出した。放射線機器を使用すると見込まれる時間は、業務担当者（診療放射線技師等）が従事する投与前準備、投与量測定、投与時補助、および患者退出時の線量率測定の合計時間として算出した。放射線機器使用料は、外保連一般生体検査試案第 6 版「図表 4 生体検査機器・器具コード表と機器・器具使用料」の区分 A（購入価格 500 万円未満の機器・器具）の時間単価（470 円 / 時間）を使用した。

2-3-4 核種届出書類作成費用

核種の変更届出書類の作成は、自施設内で業務担当者（診療放射線技師等）が作成する施設と外部業者に委託する施設の 2 つのケースに分かれた。そのため、各種届出書類作成の費用は、外部委託費用と自施設内での診療放射線技師の各種届出書類作成に必要な人件費（作成に必要な時間に時間給を乗じたもの）の当てはまる方を採用した。そうして求められた施設毎の書類作成費用を推定年間症例数で除して 1 症例あたりの費用として算出し、回答施設数での平均を取り、さらに放射線障害防止法³⁾などでの放射線被ばくのブロッ

ク管理期間を指標として 5 年間で按分した。

2-3-5 安全取扱講習会参加費用

関連学会が指定する安全取扱講習会の参加費用は、それぞれの医療施設内で講習会に参加する必要があると見込まれる人数に、受講費用、交通費、および日当を含む必要経費を乗じて算出した。受講費用は未定であるため、公益社団法人日本アイソトープ協会 (JRIA) による塩化ストロンチウム-89 治療安全取扱講習会の受講費を準用した。さらに各施設での推定年間症例数で除して 1 症例あたりの費用として算出し、回答施設数での平均を取り、さらに各種届出書類作成費用と同様に 5 年間で按分した。

2-3-6 放射線安全管理に係る費用

（測定等に係る費用）

放射線測定（RI 表面汚染測定、排水中 RI 濃度測定、排気中 RI 濃度測定および空气中 RI 濃度測定）については、医療施設内で業務担当者（診療放射線技師等）が担う施設と外部業者に委託する施設の 2 つのケースに分かれた。それに応じて、放射線測定などに係る費用は、外部委託費用と業務担当者（診療放射線技師等）による測定に必要な人件費（測定に必要な時間に診療放射線技師の時間給を乗じたもの）で当てはまる方を採用した。さらに各施設での推定年間症例数で除して 1 症例あたりの費用として算出し、回答施設数での平均を取った。

2-3-7 放射線安全管理に係る費用

（医療用放射性廃棄物引渡しに係る費用）

年間の医療用放射性廃棄物を JRIA へ引き渡す作業に係る想定時間数に人件費を乗じて算出した。さらに各施設での推定年間症例数で除して 1 症例あたりの費用として算出し、回答施設数での平均を取った。

2-3-8 院内関係者への教育費用

院内関係者への教育費用は、放射線安全管理に

表2 1 症例あたりの医師, 看護師, 診療放射線技師, および薬剤師の人件費算出に用いた内訳

項目	回答施設数	平均 (分) ¹
医師		
投与適格性の確認 ² (カルテ・臨床検査値の確認)	12	87.9
投与適格性の確認 ² (骨シンチの読影・確認)	12	72.9
投与適格性の確認 ² (他の画像診断等の読影・確認)	12	77.9
治療内容・生活上の患者・家族・介護者への説明	12	86.3
放射線安全管理に関する患者・家族・介護者への説明	12	65.9
有害事象 (副作用含む) の観察	12	60.6
有害事象 (副作用含む) への対処	11	99.2
投与日における投与前準備・投与	12	69.0
他院・他科からの投与後問い合わせ	11	42.3
緊急時の対応 (観血的手術, 処置等)	11	83.6
合計		745.6
看護師		
来院時ケア (採血含む)	12	144.6
投与時の補助 (血管確保等)	12	55.0
患者・家族・介護者への生活上の説明	12	61.5
患者・家族・介護者へのオムツ・排泄時等の安全管理に関する説明	12	46.0
導尿カテーテル・尿バックの装着および交換	12	57.5
合計		364.6
診療放射線技師		
塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の発注・保管・記録など	12	96.1
投与前準備	12	83.8
投与量測定	12	54.9
投与前注意事項の患者・家族・介護者への説明	12	40.4
投与時補助	12	37.5
患者退出時の線量率測定	12	39.5
患者退出時注意事項の説明・記録	12	45.5
放射性医薬品の投与後処理 (汚染・廃棄物の処理)	12	38.0
放射性医薬品の投与後処理 (作業後の汚染の測定)	12	39.0
放射性医薬品の投与後処理 (汚染があった場合の措置)	12	80.0
合計		554.7
薬剤師		
Ra-223 注射液の発注・保管・記録など	12	54.2
投与前準備	12	30.0
患者・家族・介護者の相談	12	24.7
合計		108.8

¹ 回答施設数での平均² 関連他科との連携を含む

関する教育のために1年間で必要と想定される時間数に, それぞれの医療施設内で見込まれる参加者数とその人件費を乗じて算出した. さらに各施設での推定年間症例数で除して1症例あたりの費用として算出し, 回答施設数での平均を取った.

3 結果

3.1 解析対象

調査票を回収できた12施設について解析した. 回収率は75%であった.

表 3 1 症例あたりの核医学検査室の推定使用時間

項目	全施設平均 (分)
投与前準備	83.8
投与量測定	54.9
投与時補助	65.0
患者退出時の線量率測定	39.5
合計	243.2

表 4 1 症例あたりの放射線機器の推定使用時間

項目	全施設平均 (分)
投与前準備	83.8
投与量測定	54.9
投与時補助	37.5
患者退出時の線量率測定	39.5
合計	215.7

3-2 見込まれる平均症例数およびフォローアップ期間

1 施設あたりに見込まれる年間の平均症例数は 12 症例であった。また、最終投与からのフォローアップ期間の平均は 18.9 か月間であった。

3-3 人件費

表 2 に患者の治療管理に見込まれる医師、看護師、診療放射線技師（業務担当者として）、および薬剤師の 1 症例あたりの労働時間の平均内訳を示した。それぞれの合計時間数に時間給を乗じて算出した 1 症例あたりの人件費は、医師、看護師、診療放射線技師、および薬剤師に対して、それぞれ 208,796 円、16,832 円、23,852 円、5,259 円となった。

3-4 核医学検査室使用料

表 3 に核医学検査室の推定使用時間の内訳を示した。1 症例あたりの施設平均使用時間は 243.2 分であり、それに外保連一般生体検査使用案第 6 版「図表 3-2 生体検査室の開設費用と使用料」の G 室（核医学検査専用）の時間単価（5,752 円/時間）を乗じて算出した核医学検査室の使用料は 23,312 円となった。

3-5 放射線機器使用料

表 4 に放射線機器の推定使用時間の内訳を示した。1 症例あたりの施設平均使用時間は 215.7 分であり、外保連一般生体検査試案第 6 版「図表 4 生体検査機器・器具コード表と機器・器具使用料」の区分 A（購入価格 500 万円未満の機器・器具）の時間単価（470 円/時間）を乗じて算出した放射線機器使用料は 1,690 円となった。

3-6 核種届出書類作成費用

核種届出書類作成は外部委託の施設が 7 施設、自施設内での作成としている施設が 5 施設であった。1 症例あたりの費用は、外部委託施設での平均は 77,539 円、自施設内作成施設での平均は 33,208 円であった。全施設平均での 1 症例あたり費用は 59,068 円となり、これを 5 年間で按分すると各種届出書類作成費用は 11,814 円となった。

3-7 安全取扱講習会参加費用

未回答が 2 施設あったため、施設平均は 10 施設で取った。1 症例あたりの施設平均費用は、20,834 円となり、5 年間で按分すると安全取扱講習会参加費用は 4,167 円となった。

3-8 放射線安全管理に係る費用 (測定等に係る費用)

RI 濃度測定については、測定項目によって外部委託と自施設測定が混在していた。未回答が 1 施設であった。回答のあった 11 施設平均での 1 症例あたり費用は 47,163 円となった。

3-9 放射線安全管理に係る費用 (医療用放射性廃棄物引渡しに係る費用)

未回答が 1 施設あったため、施設平均は 11 施設で取った。年間の医療用放射性廃棄物を JRIA へ引き渡すための作業に係る 1 症例あたりの時間（11 施設平均）は 19.6 分であった。この時間に診療放射線技師の人件費を乗じて算出し、費用は 843 円となった。

表 5 塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を使用した RI 内用療法の治療管理料内訳

項目	平均 (円)
核医学検査室使用料	23,312
放射線機器使用料	1,690
核種届出書類作成費用	11,814
安全取扱講習会参加費用	4,167
放射線安全管理に係る費用	
測定等に係る費用	47,163
医療用放射性廃棄物引渡しに係る費用	843
院内関係者への教育費用	13,033
医師人件費	208,796
看護師人件費	16,832
診療放射線技師人件費	23,852
薬剤師人件費	5,259
合計	356,761

3-10 院内関係者への教育費用

未回答が 1 施設あったため、施設平均は 11 施設で取った。院内教育の対象者として、医師、診療放射線技師、看護師および薬剤師を主に考えており、それぞれ施設平均で 9.6 人、6.9 人、4.2 人、1.6 人が教育対象人数であった。関係者（講師、受講者）の人件費を基に計算し、1 症例あたりの施設平均院内教育費用は 13,033 円となった。

3-11 新しい診療報酬の導入に向けて

表 5 に今回の調査により明らかとなった Ra-223 注射液を用いた RI 内用療法に係る治療管理料に相当すると考えられる費用を示した。1 症例あたりの治療管理に必要な費用は 356,761 円であった。

4 考察とまとめ

Ra-223 注射液による RI 内用療法の想定される医療実態を調査し、当該治療における治療管理料に相当する費用の試算作成を行った。先行調査²⁾の結果と同様に、放射性医薬品の取扱においては医師に係る負担が一番大きく、その人件費が治療管理料全体のほぼ 6 割を占めた。次いで放射線安全管理に係る費用の割合が多く、当該治療の実施に当たっては、十分な知識・経験を持つ医療従事者の存在と安全体制の充実が重要な要件である。

当該治療を待ち望む患者へのアクセスが確保されるよう、各医療機関において安全取扱の確立・実施が必要であり、そのためには当該医療技術の診療報酬点数による適正な評価が不可欠である。1 症例あたりの治療管理に必要な費用の総額は 356,761 円となった。臨床試験で実施されている 4 週間毎に 6 回の投与を仮定した場合、Ra-223 注射液による RI 内用療法の 1 回投与あたりの治療管理料は 59,460 円となり、診療報酬としては 1 症例・1 回投与あたり 5,946 点（投与毎に計 6 回算定可）が妥当であると考えられた。

文 献

- 1) 日本核医学会. 塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた内用療法の治験適正使用マニュアル (2013)
- 2) 日下部きよ子, 中川恵一, 波多野正, 堤 昭二, 近野一博, 柴田敬悟, 的場義典, 池淵秀治, 柳田幸子, 岩永哲雄. 塩化ストロンチウム-89 を用いた有痛性骨転移の疼痛治療に係る医療実態調査報告書. *RADIOISOTOPES* 2009; 58: 537-556
- 3) 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律 平成二六年六月一三日法律第六九号

資料【調査票】

Ra-223 製剤を用いた RI 内用療法に関する医療実態調査
調 査 要 綱調査対象

本調査は、塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた去勢抵抗性前立腺癌の治療にあたり必要とされる症例数・フォローアップ期間、治療のために医師・看護師・診療放射線技師・薬剤師・事務等の担当者が要する時間及び Ra-223 使用に係る院内体制・放射線安全管理体制を調査し、診療報酬改定時に本治療に係る技術料設定を求めるための基礎資料とするものです。平成 28 年度診療報酬改定に向けて、Ra-223 使用時の技術料の設定を本調査の結果を基に要望する見込みです。

塩化ラジウム (Ra-223) 注射液は現在開発中であり、未承認であることから、本調査に対しては臨床治験でのご経験等を基に、市販後の状況を想定してご回答ください。また、必要に応じて他科にご照会の上、ご回答をお願いいたします。

調査票（エクセルシート）の構成

本調査は次のような構成になっています。

- ・ 記入日・施設名・記入者
- ・ R-1 症例数など
- ・ R-2 所要時間（1）および（2）
- ・ R-3 Ra-223 使用に係る院内体制
- ・ R-4 Ra-223 に係る放射線安全管理

エクセル表の枠内にご記入してご回答ください。

記入日・施設名・記入者の記入上の注意

記入日、施設名、記入者の所属・氏名、連絡先をご記入ください。

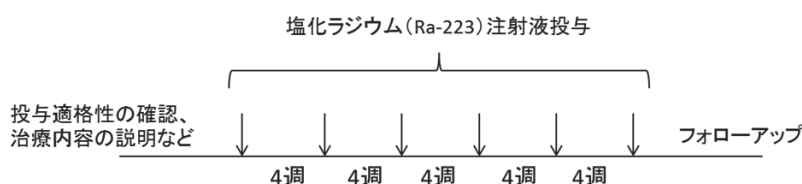
R-1 症例数などの記入上の注意

※必要に応じて他科にご照会の上、ご回答ください。

- ① 本剤の投与が見込まれる 1 年間の症例をご記入ください。治療対象は、「症候性の骨転移を有し既知の内臓転移のない去勢抵抗性前立腺癌」（参考：欧米における効能・効果）としてください。
- ② 本剤最終投与後の患者の平均フォローアップ期間（月）の見込みをご記入ください。
（参考：国内第 II 相臨床治験プロトコル上の観察期間：最終投与後 1, 3, 9, 15, 21 ヶ月後）
- ③ 治療時の注意点
患者の投与適格性の判断、患者のフォローアップ、汚染防護等、治療時に特に注意すべき点をご記入ください。

R-2 所要時間(1)、(2)の記入上の注意

- ・ 所要時間を記入する枠で塗りつぶされている部分は、該当しないものですので記入しないようお願いいたします。
- ・ 所要時間は、1患者当たりの平均的な時間(分単位)の記入をお願いいたします。貴施設で該当しない場合は0分としてください。
- ・ 患者によって時間を要する場合/要しない場合がある場合は、要しない場合も含めて平均的な時間(分単位)の記入をお願いいたします。
- ・ 各々の行為項目ごとに、当該項目が実施される時期の枠に、所要時間の記入をお願いいたします。
- ・ 他の核種も関わる作業に関しては、Ra-223に係る分を適切に推定・算出してください。
- ・ 本治療では以下のスキームのように、塩化ラジウム(Ra-223)注射液を4週ごとに6回投与します。この6回投与を前提として、所要時間をご回答ください。



(1) 医師

① 投与適格性の確認

- (イ) カルテ、臨床検査値の確認に要する時間(分)をご記入ください。
- (ロ) 骨シンチグラフィの読影・確認に要する時間(分)をご記入ください。
- (ハ) 他の画像診断(CT、MRI)等を行う場合の読影・確認に要する時間(分)をご記入ください。

② 治療内容・生活上の説明

患者・家族・介護者に対する以下のような事項に関する説明または同意に要する時間(分)をご記入ください。

治療内容：治療方法及び期待される効果と効果発現時期など

副作用：一時的な疼痛増強、骨髄抑制等の副作用の種類・程度とフォローアップのための来院時期など

生活上の説明：骨転移にかかわる骨折予防等、日常生活上の注意及び通常生活に戻る際の注意など

③ 放射線安全管理に関する説明

患者・家族・介護者に対する以下のような放射線安全管理・被ばく低減に関する事項の説明に要する時間(分)をご記入ください。

性行為に関する注意事項、オムツ・導尿カテーテル等の取扱い上の注意、排尿・排便時及び洗濯時の注意、十分な水分の摂取の指導などに関する説明

※以上のことは、適正使用マニュアルに記載される見通しです。

- ④ 投与日における投与前準備・投与
投与量の計算、投与経路の確保、シリンジへの抜き取り操作、投与に要する時間（分）をご記入ください。
 - ⑤ 有害事象（副作用含む）の観察
投与直後の自他覚症状の確認、骨髄抑制の状況の観察、軽快後の骨折の注意など、塩化ラジウム (Ra-223) 注射液に係る特に注意すべき有害事象の観察・管理・説明に関して、来院時に要する時間（単位：分。診察/検査を含む）をご記入ください。
 - ⑥ 有害事象（副作用含む）への対処
一時的疼痛増強への対処、骨髄抑制への対処等に要する時間（分）をご記入ください。
 - ⑦ 他院・他科からの問い合わせ
他科からの投与依頼、患者の受け入れ時の問い合わせ、院内移動時の注意事項の伝達等
他院からの投与依頼、患者の受け入れ時の問い合わせ、転院時の注意事項の伝達等
患者選択、生活上の注意や放射線安全管理の連絡に要する時間（分）をご記入ください。
 - ⑧ 緊急時の対応
交通事故、ケガ等で観血的な緊急手術が発生した場合、治療を担当する医療従事者へ放射線防護と放射線安全管理、治療上の注意点等の説明に要する時間（分）をご記入ください。
 - ⑨ その他の項目
その他、塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を取り扱う上で特に必要とする作業があれば、その内容と要する時間（分）をご記入ください。
- (2) 看護師
- ① 来院時のケア（採血含む）
採血等の診療の補助に要する時間（分）をご記入ください。
 - ② 投与時の補助（血管確保等）
投与時の血管確保等、治療の補助に要する時間（分）をご記入ください。
 - ③ 患者・家族・介護者への生活上の説明
骨転移にかかわる骨折予防等、日常生活上の注意及び通常生活に戻る際の注意などに要する時間（分）をご記入ください。
 - ④ 患者・家族・介護者へのオムツ・排泄時等の安全管理に関する説明
性行為に関する注意事項、オムツ・導尿カテーテル等の取扱い上の注意、排尿・排便時及び洗濯時の注意、十分な水分の摂取の指導などに関する説明に要する時間（分）をご記入ください。

※以上のことは、適正使用マニュアルに記載される見通しです。

- ⑤ 尿カテーテル・尿パックの装着及び交換
導尿カテーテル・尿パックの装着や交換を行う場合は、交換に要する時間（分）をご記入ください。
- ⑥ その他の項目
その他、塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を取り扱う上で特に必要とする作業があれば、その内容と要する時間（分）をご記入ください。
- (3) 業務担当者（診療放射線技師等）
- ① 塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の発注・保管・記録など
塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の使用計画、発注、受領、保管、廃棄等に係る記録の作成等に診療放射線技師が要する時間（分）をご記入ください。当該業務に薬剤師も関与する場合は、薬剤師が関与する時間は調査票（R-2）所要時間（2）の（4）薬剤師の欄にご記入ください。
- ② 投与前準備
遮へい準備等、投与前の塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の安全取扱に要する時間（分）をご記入ください。
- ③ 投与量測定
投与量の測定に要する時間（分）をご記入ください。
- ④ 投与前注意事項の患者・家族・介護者への説明
診療放射線技師から患者・家族・介護者へ投与前の注意事項を説明する場合は、要する時間（分）をご記入ください。
- ⑤ 投与時補助
診療放射線技師が投与時に医師の補助をする場合は、要する時間（分）をご記入ください。
- ⑥ 患者退室時の線量率測定
患者の体表面から 1 メートルの距離における線量率の測定に要する時間（分）をご記入ください。
※線量率測定に関しては、適正使用マニュアルに実施の必要性が記載される見通しです。
- ⑦ 患者退出時注意事項の説明・記録
診療放射線技師が患者・家族・介護者へ退出時の注意事項を説明し、記録する場合は、要する時間（分）をご記入ください。
- ⑧ 塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の投与後処理
塩化ラジウム (Ra-223) 注射液投与後の医療用放射性汚染物の処理、作業後の汚染の測定、汚染があった場合の措置に係る時間（分）をご記入ください。

⑨ 感染性医療廃棄物の管理、医療用放射性汚染物の JRIA 回収手続き

Ra-223 に関して、1 年間に感染性医療廃棄物の管理や医療用放射性汚染物の JRIA 回収に係る手続きに要する時間（分）をご記入ください。

⑩ その他の項目

その他、塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を取り扱う上で特に必要とする作業があれば、その内容と要する時間（分）をご記入ください。

(4) 薬剤師

① 塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の発注・保管・記録など

塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の発注、受領、保管、廃棄、記録等に要する時間（分）をご記入ください。当該業務に診療放射線技師も関与する場合は、診療放射線技師が関与する時間は調査票（R-2）所要時間（2）の（3）診療放射線技師の欄にご記入ください。

② 投与前準備

投与量採取、遮へい準備等、投与前の塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の安全取扱に要する時間（分）をご記入ください。

③ 患者・家族・介護者の相談

薬剤師が患者・家族・介護者の相談にあたっている場合、相談等に要する時間（分）をご記入ください。

④ その他の項目

その他、塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を取り扱う上で特に必要とする作業があれば、その内容と要する時間（分）をご記入ください。

(5) 事務・その他

① 事務手続き

塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の投与に係る必要な事務手続きがある場合には、その時間（分）をご記入ください。

② 患者・家族・介護者の相談窓口

患者・家族・介護者の相談窓口を開設し相談にあたっている場合、相談等に要する時間（分）をご記入ください。

③ その他の項目

その他、塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を取り扱う上で特に必要とする作業があれば、その内容と要する時間（分）をご記入ください。

R - 3 Ra-223 使用に係る院内体制の記入上の注意

1. Ra-223 核種の届出 (RI の変更届け) 書類作成

- ①②変更届出書類について、貴院で作成したか業者に委託したか、チェックボックスに x を記入してください。業者委託の場合、Ra-223 の使用に係る変更届に関する業者外部委託費用をご記入ください。

貴院で作成の場合は、作成者の欄に x を記入し、書類作成に要した時間 (分) をご記入ください。

2. 関連学会指定の取扱い講習会参加費用

- ①～④塩化ラジウム (Ra-223) 注射液に係る講習会の受講費用、交通費、日当、受講者数をご記入ください。なお、本治療実施のための要件として、安全取扱講習会を受講した医師の中から放射線安全管理責任者の指名、また安全取扱講習会を受講した診療放射線技師あるいは看護師等の中から放射線安全管理担当者 1 名以上の指名が必要となる見込みです。

(参考) 日本アイソトープ協会主催講習会 (Sr-89) 15,000 円 / 1 名

3. 塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の使用に係る安全管理に関する院内関係者の教育

- ① 塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた治療に係る院内関係者の教育の参加者数 (院内講師を含む) をご記入ください。
- ② 1 回あたりの必要時間 (分) をご記入ください。
- ③ 開催頻度をご記入ください。2 年に 1 回の場合は、0.5 回 / 年としてください。

R - 4 Ra-223 に係る放射線安全管理の記入上の注意

- (1) 表面汚染測定
- (2) 排水中 RI 濃度
- (3) 排気中 RI 濃度
- (4) 空気中 RI 濃度

自施設で測定・計算の場合は①に、業者委託測定の場合は②にご記入ください。

- ① 自施設で測定・計算の場合、年間の作業時間 (分) をご記入ください。
- ② Ra-223 核種追加に伴って新たな測定を業者委託する場合は、年間予定回数、1 回当たりの委託費用及び診療放射線技師等の立会い時間 (分) をご記入ください。業者委託測定 (サンプリング) の場合、金額が不明の場合は、空欄としてください。

(注) 法令上、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難な場合は、計算によって値を算出することができるとされています。

Ra-223製剤を用いたRI内用療法に関する医療実態調査票

記入日 年 月 日

施設名

記入責任者 所属 氏名

連絡先: 電話番号

 E-mail

問合せ先:
一般社団法人日本核医学会事務局
E-mail: jsnm@mtj.biglobe.ne.jp

Ra-223製剤を用いたRI内用療法に関する医療実態調査票**R-1. 症例数等**

※必要に応じて他科にご照会の上、ご回答をお願いいたします。

①本剤の投与が見込まれる症例*

1年あたり 症例

* 参考: 欧米における効能・効果

「症候性の骨転移を有し既知の内臓転移のない去勢抵抗性前立腺癌」

②フォローアップ期間**

最終投与後、平均フォローアップ期間見込み 月

** 参考 国内第Ⅱ相臨床試験プロトコル上の観察期間: 最終投与後1, 3, 9, 15, 21ヵ月後

③治療時の注意点

(例: 投与対象例の選択(適応)上の注意点、骨髄抑制発現の注意時期、有害事象への迅速な対応、患者の経過観察の注意点)

Ra-223製剤を用いたRI内用療法に関する医療実態調査票

R-2. 所要時間(1)

治療のための所要時間をご記入下さい(1患者当たりの平均的な所要時間:単位は分)
最終投与実施後に想定される所要時間は「最終投与後フォローアップ」にて算定してください。
初回～5回目投与で所要時間が異なる場合は、同じ数値を入力してください。

行為項目		調査対象期間							
		投与開始前	初回投与日 ～ 2回目投与前日	2回目投与日 ～ 3回目投与前日	3回目投与日 ～ 4回目投与前日	4回目投与日 ～ 5回目投与前日	5回目投与日 ～ 最終投与前日	最終投与日	最終投与後 フォローアップ
(1) 医師									
① 投与適格性の確認 (関連他科との連携含む)	(イ)カルテ・臨床検査値の確認								
	(ロ)骨シンチの読影・確認								
	(ハ)他の画像診断等の読影・確認								
② 治療内容・生活上の患者・家族・介護者への説明									
③ 放射線安全管理に関する患者・家族・介護者への説明									
④ 有害事象(副作用含む)の観察									
⑤ 有害事象(副作用含む)への対処									
⑥ 投与日における投与前準備・投与									
⑦ 他院・他科からの投与後 問い合わせ	(投与患者に関して)								
⑧ 緊急時の対応(観血的手術、処置等)	術者等の関係者への説明								
⑨ その他 (内容をご記入ください→)									
その他 (内容をご記入ください→)									
(2) 看護師									
① 来院時ケア(採血含む)									
② 投与時の補助(血管確保等)									
③ 患者・家族・介護者への生活上の説明									
④ 患者・家族・介護者へのオムツ・排泄時等の安全管理に関する説明									
⑤ 導尿カテーテル・尿バックの装着及び交換									
⑥ その他 (内容をご記入ください→)									
その他 (内容をご記入ください→)									

Ra-223製剤を用いたRI内用療法に関する医療実態調査票

R-2. 所要時間(2)

治療のための所要時間をご記入下さい

(1患者当たりの平均的な所要時間:単位は分)

(3)⑩は、施設当たりの所要時間:単位は分)

最終投与実施後に想定される所要時間は「最終投与後フォローアップ」にて算定してください。

初回～5回目投与で所要時間が異なる場合は、同じ数値を入力してください。

行為項目		調査対象期間						
		投与開始前	初回投与日 ～2回目投与前日	2回目投与日 ～3回目投与前日	3回目投与日 ～4回目投与前日	4回目投与日 ～5回目投与前日	5回目投与日 ～最終投与前日	最終投与日 ～最終投与後フォローアップ
(3)業務担当者(診療放射線技師等)								
①	塩化ラジウム(Ra-223)注射液の発注・保管・記録など	記録の作成等						
②	投与前準備							
③	投与量測定							
④	投与前注意事項の患者・家族・介護者への説明							
⑤	投与时補助							
⑥	患者退出時の線量率測定							
⑦	患者退出時注意事項の説明・記録							
⑧	放射性医薬品の投与後処理	(イ)汚染・廃棄物の処理						
		(ロ)作業後の汚染の測定						
		(ハ)汚染があった場合の措置						
⑨	感染性医療廃棄物の管理、医療用放射性汚染物のJRIA回収手続き	(オムツなど)	年間の作業時間 分					
⑩	その他 (内容をご記入ください→)							
	その他 (内容をご記入ください→)							
(4)薬剤師								
①	塩化ラジウム(Ra-223)注射液の発注・保管・記録など	発注・受領・保管・廃棄・記録等						
②	投与前準備							
③	患者・家族・介護者の相談							
④	その他 (内容をご記入ください→)							
	その他 (内容をご記入ください→)							
(5)事務・その他								
①	事務手続き							
②	患者・家族・介護者の相談窓口							
③	その他 (内容をご記入ください→)							
	その他 (内容をご記入ください→)							

Ra-223製剤を用いたRI内用療法に関する医療実態調査票 R-3. Ra-223使用に係る院内体制

1. Ra-223核種の届出(RIの変更届け)書類作成
 該当する欄に x を入力し、適切な数値をご入力ください。

①	業者委託	→ 合計委託費用:		千円										
②	当院で作成	→ 作成者: (x を入力)	<table border="1"> <tr><td> </td><td>医師</td></tr> <tr><td> </td><td>技師</td></tr> <tr><td> </td><td>看護師</td></tr> <tr><td> </td><td>薬剤師</td></tr> <tr><td> </td><td>事務・その他</td></tr> </table>			医師		技師		看護師		薬剤師		事務・その他
	医師													
	技師													
	看護師													
	薬剤師													
	事務・その他													
		業務時間:		分										

2. 関連学会指定の安全取扱い講習会参加費用

① 受講費用	15	千円/人
② 交通費		千円/人
③ 日当		千円/人
④ 受講者数		人

3. 塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の使用に係る安全管理に関する院内関係者への教育

① 講師及び参加者

医師		人
技師		人
看護師		人
薬剤師		人
事務・その他		人

② 必要時間

	分/回
----------------------	-----

③ 開催頻度

	回/年
----------------------	-----

(2年に1回なら、0.5回/年としてください。)

Ra-223製剤を用いたRI内用療法に関する医療実態調査票
R-4. Ra-223に係る放射線安全管理

(1) 表面汚染測定(Ra-223に係るもの)

①あるいは②の該当する方にご記入ください。

① 自施設で測定・計算の場合

年間の作業時間: 分/年

② 業者委託測定(サンプリング)の場合

回数(予定):		回/年
1回費用:		千円
1回立会い時間:		分

(2) 排水中RI濃度測定(Ra-223に係るもの)

①あるいは②の該当する方にご記入ください。

① 自施設で測定・計算の場合

年間の作業時間: 分/年

② 業者委託測定(サンプリング)の場合

回数(予定):		回/年
1回費用:		千円
1回立会い時間:		分

(3) 排気中RI濃度測定(Ra-223に係るもの)

①あるいは②の該当する方にご記入ください。

① 自施設で測定・計算の場合

年間の作業時間: 分/年

② 業者委託測定(サンプリング)の場合

回数(予定):		回/年
1回費用:		千円
1回立会い時間:		分

(4) 空気中RI濃度測定(Ra-223に係るもの)

①あるいは②の該当する方にご記入ください。

① 自施設で測定・計算の場合

年間の作業時間: 分/年

② 業者委託測定(サンプリング)の場合

回数(予定):		回/年
1回費用:		千円
1回立会い時間:		分