

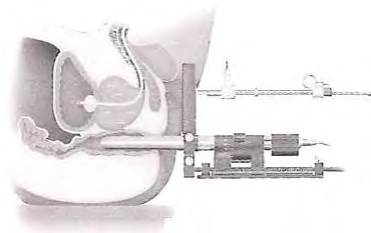
放射線治療室で行われる治療について

- 放射線治療室で行われる治療については、主に前立腺がん等で行われている密封小線源治療と、甲状腺がん等で行われているRI内用療法がある。

【密封小線源治療】

- 前立腺がんの低線量密封小線源治療の場合、数ミリ大のチタン製のカプセルに密封された放射性ヨウ素125（I-125、半減期59.4日）が前立腺に50-100コ程度を麻酔下にて挿入され、前立腺全体に半永久的に放射線が照射される。
- 小線源挿入術後の経過観察のための数日間の入院は、放射線治療病室で行われる。

前立腺がんへの小線源の挿入手技



出典：日本放射線腫瘍学会 密封小線源治療診療・物理QAマニユアル-小線源治療部会ガイドラインに基づく

【RI内用療法】

- 甲状腺がんのRI内用療法の場合、ゼラチン等のカプセルに入った放射性ヨウ素131（I-131、半減期8.0日）を経口投与する。消化管から吸収され、血中に取り込まれたI-131は、主に甲状腺がんの病巣部に集積し、そこで放射線が照射される。
- I-131投与後、 γ 線による周囲への被ばくがあるため、放射線治療病室で数日間入院する。

放射性ヨウ素I-131のカプセル製剤



出典：QST量子医科学研究所東達也先生提供資料

RI内用療法について

- 診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素により治療（密封小線源治療又はRI内用療法）を受けている患者を入院させる病室（放射線治療病室）については、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）により、構造設備の施設基準が設けられている。
- RI内用療法を受けている患者を入院させる病室に係る構造設備の基準については、放射性同位元素により汚染されるおそれがあるため、密封小線源治療を受けている患者のみを入院させる病室に係る構造設備の基準に比べ、出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器を設置する等の厳格な基準が設けられている。

【医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抜粋）】

（診療用放射性同位元素使用室）

第三十条の八 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～五（略）

六 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。

七 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。

八 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。

九～十一（略）

（放射線治療病室）

第三十条の十二 診療用放射線照射装置、**診療用放射線照射器具**、**診療用放射性同位元素**又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等の外側の実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしやへい物を設ける。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室である画壁等については、この限りでない。

二 放射線治療病室である旨を示す標識を付すること。

三 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。**ただし、第三十条の八第八号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。**

密封小線源治療を実施する病室の一例

○ 密封小線源治療では、放射性物質がチタンや白金カプセルに密封されているため、周囲への汚染はなく、治療後一定期間のクールダウンは不要である。

【東京慈恵会医科大学附属病院の場合】



管理区域入口



放射線治療病室※



※放射性物質による汚染がないため、患者退院後の、病室壁やベッド等の除染作業及び一定期間のクールダウンは不要である。

RI内用療法を実施する病室の一例

○ RI内用療法が実施されると、病室内に放射性物質が拡散され、病室壁等に吸着される。このため、放射線被曝防止のため、治療後一定期間のクールダウンが必要とされる。

【京都大学附属病院の場合】

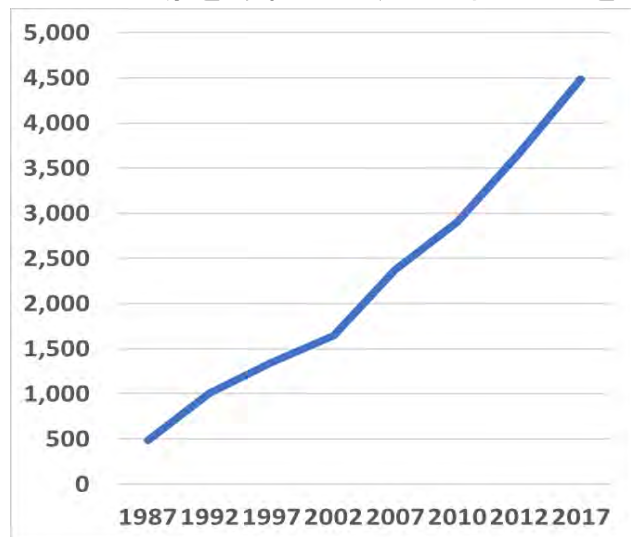


※クールダウン期間中は、新たな患者を受け入れるための準備（病室の清掃等）ができない。

放射性ヨウ素I-131を用いたRI内用療法について

- RI内用療法の行う疾患の代表例として、甲状腺がん(特に、甲状腺分化癌)が挙げられる。
- 甲状腺分化癌に対して、放射性ヨウ素I-131(半減期8.0日)の経口投与により、放射性物質を病変部に選択的に取り込ませ、内部被ばくにより癌細胞破壊を生じさせる。
- ヨウ素I-131を用いた治療数は増加する一方で、RI内用療法を行うベッド数は減少している。
- RI内用療法のニーズの増加に対して、ベッド数に対する治療数を向上させることで対応しているが、患者はRI内用療法を受けるまで平均3.8か月の待機が求められている現状を踏まえると、RI内用療法を行うベッド数が絶対的に不足していることが推察される。

入院・外来治療をあわせた、ヨウ素I-131を用いた治療数



RI内用療法を行うベッド数の推移

	2002年	2007年	2010年	2012年	2017年
実稼働 ベッド数	188	158	138	135	157
治療数/ ベッド数	8.8	13.1	21.0	21.3	18.1

入院施設のアンケート調査結果

	2008年	2009年	2010年	2012年	2016年	2018年
内用療法までの 平均待機時間	4.4 か月	4.9 か月	5.2 か月	5.0 か月	3.6 か月	3.8 か月

甲状腺腫瘍に対するRI内用療法について

○ 2018年に「甲状腺腫瘍診療ガイドライン」が改訂され、新たに「補助療法」という概念が設けられ、RI内用療法のニーズが高まっている。

放射線治療

放射性ヨウ素内用療法の定義と効果判定

放射性ヨウ素内用療法の定義

放射性ヨウ素内用療法を行う際には、患者の病状と施行目的により国際的な定義に従って「アブレーション (ablation)」、「補助療法 (adjuvant therapy)」、「治療 (treatment)」の三つに分類し、適切に効果を判定することが重要である。

放射性ヨウ素内用療法の効果判定

内用療法の効果判定あるいは不応性の判断には画像診断所見だけでなく、症状、身体所見、血清サイログロブリン値や抗サイログロブリン抗体値なども考慮する。

解説

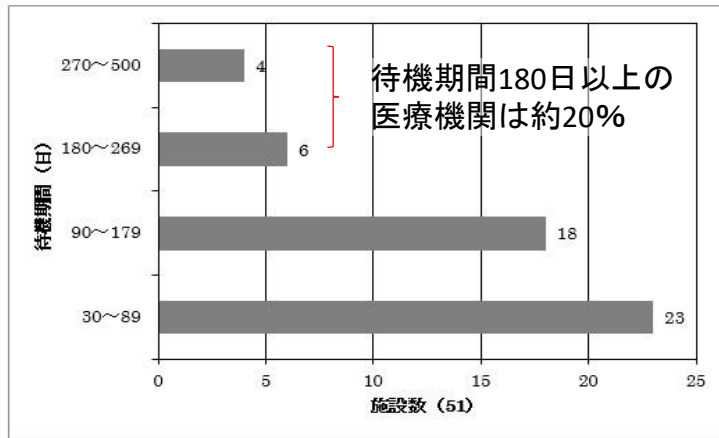
国内では、放射線治療病室が不足していることより、国際的には「補助療法」と定義される症例の多くが「アブレーション」として報告されており、海外文献と国内情報に混乱を来している。2015年の新しい米国甲状腺学会 (ATA) ガイドライン[230]では、内用療法を、残存腫瘍がないと考えられる患者における正常濾胞細胞除去を目的とした「アブレーション (ablation)」[230, 231]、周囲組織浸潤部位などに微小病巣が残存する患者における「補助療法 (adjuvant therapy)」、肉眼的残存腫瘍や遠隔転移の存在する患者における「治療 (treatment)」の三つに分類している[232](表24)。国内では「アブレーション」と呼称さ

呼称	アブレーション Remnant ablation	補助療法 Adjuvant therapy	治療 Cancer treatment
対象と意図	残存腫瘍がないと考えられる患者における正常濾胞細胞除去	画像診断で確認できないが、顕微鏡的な残存腫瘍が存在すると考えられる患者における癌細胞の破壊	肉眼的残存腫瘍や遠隔転移が存在する患者における癌細胞の破壊
目的	経過観察の単純化	再発予防	遅延顕在する癌の治療
投与量	1.1 GBq (30 mCi)	3.7-5.6 GBq (100-150 mCi)	3.7-7.4 GBq (100-200 mCi)

RI内用療法の提供体制について

- 入院待機期間は平均114日(3.8か月)、待機期間が180日以上の医療機関は約20%にのぼり、RI内用療法を実施する病室のない県が**いまだ存在している**。
- RI内用療法の開始が遅延した場合、予後の悪化の可能性が指摘されている。

図 2 RI 治療病室稼働施設における RI 内用療法の待機期間



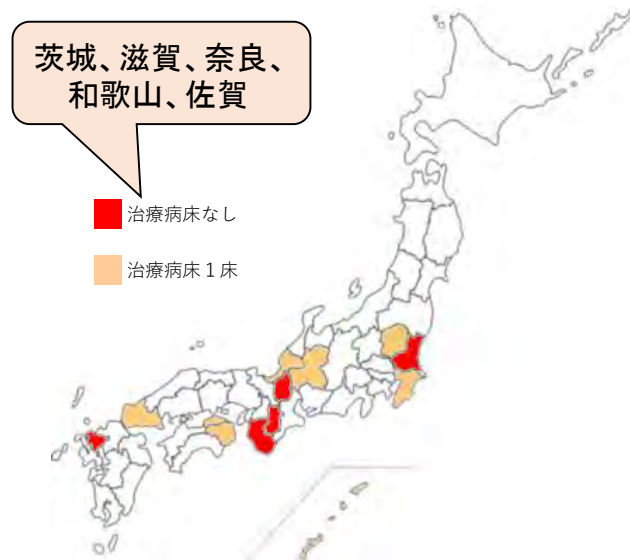
待機期間 平均 114 日 (3.8 ヶ月)、中央値 90 日

出典: 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「甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法におけるRI治療病室稼働状況の実態調査報告(第5報)」(2018.9-10月アンケート)、核医学56; 107-116, 2019

●被膜外浸潤、転移のある甲状腺癌において、甲状腺全摘手術後の早期(半年以内)にRI内用療法を行わなければ、予後が有意に悪い。

●待機期間が半年以上の場合、半年以内の場合に比べて、死亡の確率が4.2倍上がる。

出典: Higashi, et al. Delayed Initial Radioactive Iodine Therapy Resulted in Poor Survival in Patients with Metastatic Differentiated Thyroid Carcinoma: A Retrospective Statistical Analysis of 198 Cases, J Nucl Med 2011; 52:683-689

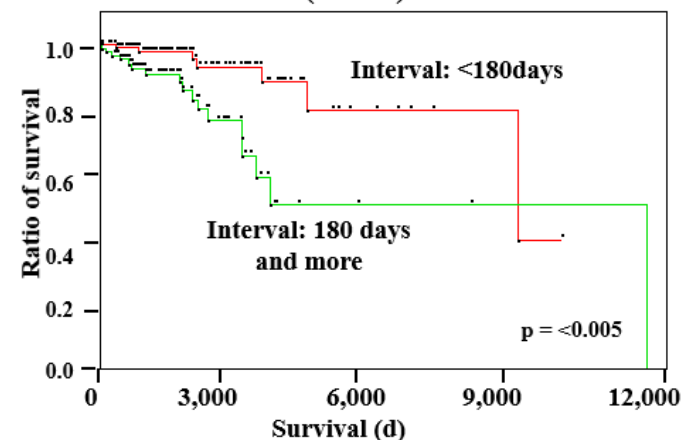


全68施設、154病床

北海道：3施設、9床
東北：9施設、26床
関東：12施設、27床
甲信越：4施設、8床
北陸：4施設、11床
東海：5施設、8床
関西：8施設、16床
中国：8施設、14床
四国：5施設、7床
九州：9施設、27床
沖縄：1施設、1床
(2019年11月25日時点)

出典: QST量子医科学研究所東達也先生提供資料

Total Patients (n = 198)



放射線治療病室管理加算について

- 放射線治療病室管理が行われた悪性腫瘍の入院診療を行った場合には、放射線治療室管理加算が1日当たり入院基本料に加算できる。
- 放射線治療病室管理とは、密封小線源あるいは治療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室における放射線に係る必要な管理のことを指し、密封小線源による治療の場合と治療用放射性同位元素による治療の場合をあわせて評価している。

A225 放射線治療病室管理加算(1日につき) 2,500点

治療上の必要があつて、保険医療機関において、放射線治療病室管理が行われた入院患者(第1節の入院基本料(特別入院基本料等を含む。)又は第3節の特定入院料のうち、放射線治療病室管理加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。)について、所定点数に加算する。

(算定留意事項)

当該加算は、悪性腫瘍の患者に対して、放射線治療病室管理を行った場合に算定する。なお、放射線治療病室管理とは、密封小線源あるいは治療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室における放射線に係る必要な管理をいう。

放射線内用療法に係る課題及び論点

- ・ 診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素により治療（密封小線源治療又はRI内用療法）を受けている患者を入院させる病室（放射線治療病室）については、医療法施行規則により、それぞれ構造設備の施設基準が設けられているが、放射性同位元素により汚染されるおそれがあるため、RI内用療法を受けている患者を入院させる病室に係る構造設備の基準については、密封小線源治療を受けている患者を入院させる病室に係る構造設備の基準に比べ、出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器を設置する等の厳格な基準が設けられている。
- ・ RI内用療法が実施されると、病室内に放射性物質が拡散され、病室壁等に吸着されるため、放射線被曝防止の観点から、治療後一定期間のクールダウンが必要とされ、その間、新たな患者を受け入れることができない。
- ・ RI内用療法については、ガイドラインの改訂により、新たに「補助療法」という概念が設けられたことから、そのニーズが高まっている。
- ・ RI内用療法を実施するためのベッド数は減少し、また、RI内用療法を実施する病室のない県がまだ存在している。平均待機期間は3.8か月となっており、RI内用療法の開始が遅れることで、患者の予後悪化の可能性が指摘されている。



【論点】

- 診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室に係る構造設備の施設基準の相違点、内用療法の需要の増加等を踏まえ、放射線治療病室管理加算による評価の在り方について、どのように考えるか。