

者の手足の位置、衣類の状態ならびに点滴などのチューブ類の固定場所を適切に選択する。

被検者に撮影のため機器を近づける場合は、横から可動状況を確認しながら細心の注意で行う。

検査中は、被検者の体動や状態を常に観察し、機器と接触してないように常時監視する。必要ならば時々声をかける。

聞き分けの無い小児等は、被検者家族に励まし等による協力を求める。

検査が長引く場合は、残り時間を告げるなどして協力を求める。

撮影機器の異常時には、被検者の安全を優先して適切な処置と対策を講ずる。

撮影終了時に、看護師をよび、被検者の状態を確認してもらう。

看護師の介助のもと、患者を検査寝台からおろし、待合室へ案内する。

11. 検査後の手順

看護師は待合室で患者の状態を確認する。

問題が無ければ、核医学検査室外へ案内する。

必要があれば、病棟からの迎えを手配する。あらかじめ迎えの必要がわかっている場合は、検査終了より前に、終了予定時刻を告げて、迎えを呼んでおく。

放射性医薬品の管理と院内調整放射性医薬品の品質管理 (QC)

これらの業務は薬剤師が担当する。

1. 放射性医薬品の発注と準備

- i. 何らかの理由で放射性医薬品の入荷が遅れることが判明した際は、速やかに関係部所に連絡できる体制をあらかじめ整えておく。
- ii. Tc ジェネレータは毎週 X、X、X 曜日に発注する。休日等が続くときはあらかじめ調整する。
- iii. 検査指示をオーダーリング端末で確認して、上記以外の放射性医薬品を発注する。
- iv. 翌日の検査について、検査指示をオーダーリング端末で確認して、調製予定表を作成する。
- v. すべての医薬品の在庫を一日一回、業務終了前に確認する。
- vi. ^{99m}Tc -HMPAO はあらかじめミルキング操作が必要なため、予定表に記載する。
- vii. 検査と放射性医薬品の組み合わせに疑義がある場合は速やかに検査指示医に照会する。
- viii. 使用予定放射性医薬品の品質検査の分析条件、必要な試薬・器具類、典型的な結果等をあらかじめ準備する。また、調製・品質検査に用いる薬品・器具類の在庫管理に留意すること。
- ix. 放射能測定装置の定期的検定を実施し、必要に応じて標準となる線源等を用いてキャリブレーションを行う。

2. 放射性医薬品の入荷

- i. 調製予定表と入荷放射性医薬品を対比し、放射性医薬品名、放射エネルギー、数量を確認する。
- ii. 注射用の放射性医薬品はパッケージを開封し、中身の放射性医薬品名、放射エネルギーを確認後、シリンジピストン背部あるいはシリンジシールド側面に投与被検者氏名が同定できるように、製品に添付されているラベルを貼付する。
- iii. 保存するキットは入荷日と有効期限をパッケージ上部に記載し、指定保存方法に従い速やかに保存場所に移動させる。

3. 放射性医薬品の調製

- i. 以下の各項目のうち、注射液に触れる可能性のある作業は無菌的操作が可能な環

- 境で実施する。
- ii. 検査前日に、事前ミルキングの必要な放射性医薬品の調製予定があるか、調製予定表で確認する。また、試薬・器具等必要物品の確認を行う。
 - iii. ジェネレータは製造元が推奨する方法に基づいて取り扱う。放射性医薬品を調製する場所には、調製方法・有効時間等注意書を記載したマニュアル類を調製中でも確認できるような形で準備し、調製直前に注意点を確認する。その記載内容に従い調製操作を行う。
 - iv. 初めて調製する放射性医薬品に関しては、経験者の指導の下に行う。
 - v. 品質検査用の試薬・器具類を、放射性医薬品調製終了後すぐに実施することができるように準備した後、調製作業に入る。
 - vi. ^{99m}Tc -HMPAOは調製後速やかに使用する必要があるので、調製時間を核医学医と打ち合わせてから調製準備に入る。また、変更があるときは速やかに相互間で連絡する。
 - vii. 調製に際し、防護用具の使用、作業の熟練、必要以上の放射能をミルキングしない等、に注意して実施する。ただし、この際、キットによっては放射エネルギー、液量に指定があるので、あらかじめ注意し、対応が必要なものは薬品・器具を準備する。
 - viii. ミルキングするバイアルにはあらかじめラベルを添付し、「過テクネシウム酸」の名称、放射エネルギー、検定日時、溶出日時、作業員名、ジェネレータ製品番号、を記載したラベルを貼付する。
 - ix. 総液量と放射能から放射能濃度を計算し、これも記載する。
 - x. キット調製後に分注した際のバイアル・シリンジにもラベルを添付し、放射性医薬品名、放射エネルギー、検定日時、調製者名、ジェネレータ製品番号を記載する。
 - xi. ^{99m}Tc -HMPAOは有効時間を記載する。
 - xii. キットから調製した放射性医薬品に対し、品質検査を実施する。
 - xiii. 品質検査の結果、基準を下回るものは決して使用しない。その際は速やかに検査担当者に連絡し、検査を一時延期し、可能なものは放射性医薬品の再調製を行う。
 - xiv. 品質検査が終了するまで使用を待つことができる放射性医薬品に関しては、品質検査終了まで、注射室に運搬しない。
 - xv. 放射性医薬品は薬品名の確認できる、ガラス窓の付いたシールドに入れ、薬品名、有効期限、放射エネルギー、QC合格、投与をうける患者名、の事項を記載したラベルをシールド本体にも貼付する。
 - xvi. 上記の各項目に関して調製記録を作製する。
4. ^{99m}Tc -テクネガス、 ^{133}Xe ガス、 $^{15}\text{O}_2$ ガスの各吸入装置、 ^{18}F -FDG合成装置の取扱い
 - i. これらの各医療用具の取扱いに関しては、それぞれの添付文書、取扱い説明書を参照し、指定の項目を遵守して使用すること。
 - ii. 医療用具は軽微なものを除いて使用者が修理・調整してはいけない。不具合が生じた場合には、各メーカーの担当者に連絡し、その指示に従うこと。
 - iii. 使用にあたり、上記第1項から第3項の関連部分と同様に取り扱うこと。
 - iv. 使用後は次回の使用に鑑み、作業員の被曝に留意して速やかに部品・薬品等を片付け、保管すること。
 - v. 装置を放射線管理区域施設から持ち出すときには、汚染検査を行い汚染が無いことを確認する。

撮影機器等の品質管理 (QC)

撮影機器のQCは核医学技師の業務である。

1. SPECT を含むガンマカメラの点検

i. 毎日の作業点検

ガント리를撮影時に必要な状態で動かし、異音、ひび、錆、油漏れ、軋み等の有無を確認する。

非常停止装置、カメラのタッチセンサーの動作を確認する。

ベッドは、上下・前後・左右動がスムーズに行えることを確認する。

シリンジに入れた放射性医薬の少量を 1m 程度離れた検出器で撮影し、核医学画像処理装置のモニタ上から、エネルギーピークが正しい位置にあること、異常集積・欠損の有無、均一性について目視で確認する。

処理装置からガンマカメラを正常に制御できるか確認する。

ii. 性能点検

点検の施行頻度を表に示す。

表 SPECT を含むガンマカメラの点検頻度

点検項目	測定頻度
固有均一性	毎日（目視） 1回／3ヶ月（数値）
総合均一性	1回／3ヶ月
固有分解能	1回／6ヶ月
総合分解能	1回／6ヶ月
全身スキャン分解能	1回／6ヶ月
固有空間直線性	1回／3ヶ月
固有エネルギー分解能	1回／3ヶ月
SPECT 機構の回転中心	1回／6ヶ月

点検法

検出器の固有均一性と固有分解能、固有幾何学的歪み、固有エネルギー分解能は、コリメータを外し、点線源を用いて測定する。

画像の総合均一性と統合分解能はコリメータを装着し、面線源を用いて測定する。

全身スキャンの分解能は、面線源を用いて測定する。

SPECT 機構の回転中心は、サイングラム法、点線源法、RI 協会法等のいずれかの方法で測定する。

2. PET の点検

i. 毎日の点検

ガント리를撮影時に必要な状態で動かし、異音、ひび、錆、油漏れ、軋み等の有無を確認する。

非常停止装置、カメラのタッチセンサーの動作を確認する。

ベッドは、上下・前後・左右動がスムーズに行えることを確認する。

投光器、補正用線源の回転機構などについて正常動作することを確認する。

検出器の状態確認は、各装置の製造元が推奨する日常管理プロトコルに基づいて行う。

ii. 定量測定のための点検

各装置の製造元が推奨する日常管理プロトコルに基づいて定量測定のための点検と感度補正を行う。

定量測定を行う場合は、上記の感度補正データ測定後に、採取血液を測定するウェルカウンターと、投与量を測定するドースキャリブレーションととの間の、クロスキャリブレーション測定を行う。

クロスキャリブレーション測定では、プールファントムに線源を入れて十分にかき混ぜた後、ウェルカウンターで測定するためのサンプルを取り出す。

PET 装置で同じファントムを臨床で用いる通常の条件で撮影し、臨床で用いる通常の条件で横断を再構成する。

ウェルカウンターではサンプルを計数する。

線源の減衰を考慮して、同一時刻でのウェルカウンターの単位重量（あるいは単位体積）当たりの計数率を、PET 横断像の ROI 内の平均ピクセル値で割って、クロスキャリブレーションファクターを求める。

このファクターをそれ以降の PET 画像にかけ合わせることで PET の測定値をウェルカウンターでの測定値として取り扱うことが可能となる。ウェルカウンターで使用する容器は、 β 線をカットするためにガラス製を用いるのが良い。

簡便な定量測定として SUV 測定をする場合には、ドースキャリブレータと PET 装置間のキャリブレーションを行う必要がある。この場合は、プールファントムにドースキャリブレータで放射能を測定した線源を入れて PET 装置で測定し、再構成された横断像の ROI 内の平均ピクセル値と、ファントム内の単位体積当たりの放射能濃度からキャリブレーションファクターを求める。

ROI の形状、大きさ、位置、など具体的な方法については装置毎に異なるので、製造元の推奨する方法を用いる。

iii. 性能点検

下記の項目について適時行うことが望ましい。

- a. 空間分解能は、棒状線源を用いて測定する。
- b. 計数損失および偶発同時計数は、内径 20cm 円筒ファントムを用いて測定する。
- c. 画像の濃度均一性は、標準プールファントムを用いて測定する。

3. 他の関連機器の点検

- i. イメージャにおける画像の歪み、濃度、コントラスト、カラーの色調は、機器に内蔵されているテストパターンを用いて測定する。
- ii. γ カウンターの汚染は、使用前に全ウエルのバックグラウンドを測定して確認する。
- iii. γ カウンターの計数効率は、標準線源（JRE-601 日本アイソトープ協会）を用いて確認する。

核医学治療

核医学医は依頼書あるいは紹介状などから、被検者の状態を十分把握した上で診察や必要な検査を行い、核医学治療の適応を判断する。治療の目的に応じた適切な放射性医薬品を選択し、その投与量を決定する。治療に必要な臨床情報、決定した投与量、投与量決定の根拠を、遅滞なく適切に診療録に記録する。

治療方針、治療の必要性と実施方法、治療の原理および想定される副作用、代替治療法、核医学治療を選択した理由、について文書と口頭で被検者に十分説明し、その内容を診療録に記載する。説明に使用した文書を患者に交付する。

患者への説明は、患者自身の希望にもとづき家族あるいは介護者などの同席者を決め、行う。未成年や正常な判断のできぬ患者では、保護者および、保護者の指定する者を同席させ行う。

説明には、医師の経験と権限に応じて単独または複数の医師が行う。看護師は説明に同席し、患者の側に立って、医師の説明の不足点、患者が聴きたいと思われる点、などを指摘するなどして、患者を援助する。

説明に対して被検者の容認が得られ、治療を受けることに同意する場合は、診療録に同意を得たことを記録する。

放射性医薬品の受け入れ担当者は入荷した放射性医薬品を納品書と照合の上、貯蔵

室の貯蔵庫へ格納する。その際、放射性医薬品の放射能を再確認する。
薬剤師が放射性医薬品処方箋を確認の上、薬剤師が貯蔵庫より放射性医薬品を取り出す。

核医学医は放射性医薬品処方箋と放射性医薬品とその放射能を確認し、投与する。
複数の被検者が同日に投与を受ける場合は、投与量の多い被検者から投与する。
治療用放射性医薬品投与後は、退出基準（医薬安発第70号、平成10年6月30日）にしたがって、退出・帰宅を認める。

参考文献

Procedure Guideline for Therapy of Thyroid Disease with Iodine-131. Meier DA, Brill DR, Becker DV, et al: J Nucl Med 2002, 43: 856-861

EANM Procedure Guideline for Therapy with Iodine-131.
http://www.eanm.org/scientific_info/guide_pdf/gl_iodine.pdf

Release of Patients after Therapy with Unsealed Radioactive Substances and Permanently Implanted Sources. ICRP [32/186/00 (Ver 8)]

検査報告書

検査報告書は可及的速やかに作成し配信する。緊急に治療を要すべき所見があった場合には、直ちに主治医に直接連絡し、検査報告書に直接連絡した事実とその時刻を記入する。

画像に表示される被検者情報を確認し、ひと違いでないことを確認する。読影用観察装置上で、被検者情報の表示を無効化しない。

検査報告書には、被検者および検査を特定するための情報、検査目的、検査法の概略（放射性医薬品の名称、投与経路、放射エネルギーなど）、所見、診断等（すなわち、検査目的に対する返答）、医師署名および署名年月日を記載する。

負荷試験では、負荷の方法と量、負荷により生じた被検者の状態変化等も記載する。これらのうち、検査時すでに病歴に記載した情報は、再度検査報告書に記載しなくともよい（再度記載しても良い）。

発行された検査報告書は病歴の一部となるので確実に病歴に保存する。

付録 1 (日本核医学会 「医療事故防止の指針」 から転載)
核医学関連機器の性能点検

A. SPECT を含むガンマカメラの性能点検

ガンマカメラの性能測定基準には、NEMA 規格の NU 1-2001、NU 1-1994 や IEC 60189、61675-2、日本画像医療システム工業規格 JESRA X-51 などがある。また、画質管理には日本画像医療システム工業規格による JESRA X-67 の保守点検基準、JESRA X-71 の安全点検基準なども参照されたい。そして通常の評価にあたっては、据付時のデータを基準に経時的に観察することが重要である。

1. 固有均一性の測定

- i. コリメータを外した検出器固有の均一性は、点線源を用いて測定する。
- ii. 鉛シールドに入れた^{99m}Tcは、コリメータ中心軸上から有効視野 5 倍の距離に置き、一定のウインド幅で計数率 20,000 cps以下として測定する。但し、距離が取れない場合は、納入当初の測定結果を基準とする。
- iii. ピクセルサイズ 6.4 mm ± 30 %として 1 ピクセル 10,000 カウント以上の収集に対し、9 点加重平均とする。

iv. 計算

積分均一性 = $\pm \{(\text{最大値} - \text{最小値}) / (\text{最大値} + \text{最小値})\} \times 100 (\%)$

微分均一性 = $\pm \{ \text{最大スライス偏差 (高値} - \text{低値)} / (\text{高値} + \text{低値}) \} \times 100 (\%)$
(微分均一性は 5 pixels 毎に測定した中での最大値, 最小値を指す)

v. 評価基準

積分均一性および微分均一性は納入時のデータと比較する。

フィルムもしくは CRT 上での目視は、異常集積・欠損の有無を評価する。

- vi. 測定の頻度は、目視は毎日 1 回、数値は 3 ヶ月に 1 回程度とする。

2. 総合均一性の測定

- i. コリメータを装着した画像の総合均一性は、面線源を用いて測定する。
- ii. 線源 (有効視野より 50 mm 以上大きく、線源の厚さ 20 mm 以上、コリメータ側のアクリル厚 20 mm 以下に^{99m}Tcを注入) は、コリメータから 10 cm 離して一定のウインド幅で計数率 20,000cps以下とする。
- iii. 画素 1 - 2 mm (512x512 - 256x256 マトリックス) の収集マトリックスを選択し、1,000 万カウント以上になる収集時間を設定する。

iv. 計算

積分均一性 = $\pm \{(\text{最大値} - \text{最小値}) / (\text{最大値} + \text{最小値})\} \times 100(\%)$

微分均一性 = $\pm \{ \text{最大スライス偏差 (高値} - \text{低値)} / (\text{高値} + \text{低値}) \} \times 100(\%)$
(微分均一性の最大値, 最小値は 5 pixels 毎に測定したなかでの最大, 最小をさす)

v. 評価基準

積分均一性および微分均一性は納入時のデータとする。

フィルムもしくは CRT 上での目視は、異常集積・欠損の有無を評価する。

- vi. 測定の頻度は 3 ヶ月毎で十分である。

3. 固有分解能の測定

- i. コリメータを外した検出器固有の分解能は、点線源を用いて測定する。
- ii. 鉛シールドに入れた^{99m}Tcは、コリメータ中心軸上から有効視野 5 倍の距離に置き、一定のウインド幅で計数率 20,000 cps以下として測定する。但し、距離が取れない場合は、納入当初の測定結果を基準とする。

- iii. 検出器前面に分解能評価用のバーファントームを設置する。
- iv. 画素 1 - 2 mm (512x512 - 256x256 マトリックス) の収集マトリックスを選択し、1 ピクセル 10,000 カウント以上を収集する。
- v. 評価基準
鉛バーファントーム解像度(D)と FWHM(R)との間におおよそ次の関係がある。
 $D = 0.5 (- 0.6) \times R$
設置時の性能を目安とした分解能を求める。
- vi. 測定の頻度は 6 ヶ月毎で十分である。

4. 総合分解能の測定

- i. コリメータを装着した画像の総合分解能は、面線源を用いて測定する。
- ii. 線源 (有効視野より 50 mm 以上大きく、線源の厚さ 20 mm 以上、コリメータ側のアクリル厚 20 mm 以下に^{99m}Tcを注入) は、コリメータから 10 cm 離して一定のウインド幅で計数率 20,000 cps 以下とする。
- iii. 検出器前面に分解能評価用のバーファントームを設置する。
- iv. 画素 1 - 2 mm (512x512~256x256 マトリックス) の収集マトリックスを選び、1,000 万カウント以上になる収集時間を設定する。
- v. 評価基準
鉛バーファントーム解像度(D)と FWHM(R)との間におおよそ次の関係がある。
 $D = 0.5 (- 0.6) \times R$
設置時の性能を目安として低エネルギー用高分解能コリメータの分解精度を求める。
- vi. 測定の頻度は 6 ヶ月毎で十分である。

5. 全身スキャン分解能の測定

- i. 全身スキャンの分解能は、面線源を用いて測定する。
- ii. 線源 (有効視野より 50 mm 以上大きく、線源の厚さ 20 mm 以上、コリメータ側のアクリル厚 20 mm 以下に^{99m}Tcを注入) は、コリメータから 10 cm 離して一定のウインド幅で計数率 20,000 cps 以下とする。
- iii. 検査寝台上に検出器より 20 cm の距離で面線源と分解能評価用のバーファントームを密着させ設置する。
- iv. 全身測定にて 10 cm/min でスキャンする。
- v. 評価基準
設置時の性能を目安として低エネルギー用高分解能コリメータの分解精度を求める。
- vi. 測定の頻度は 6 ヶ月毎で十分である。

6. 固有空間直線性の測定

- i. コリメータを外した状態で、検出器固有の幾何学的歪みを測定する。
- ii. 鉛シールドに入れた^{99m}Tcは、検出器面の中心軸上から有効視野 5 倍の距離に置き、一定のウインド幅で計数率 20,000 cps 以下とする。但し、距離が取れない場合は、納入当初の測定結果を基準とする。
- iii. 検出器前面のファントムは、有効視野全面を覆う大きさと、30 mm 間隔、1 mm 幅のスリットで厚さ 3 mm の鉛板とする (分解能は 30 mm 以下)。
- iv. 特に中央のスリットは、検出器の中心軸に垂直もしくは平行に合せ、各線の応答関数の測定においてピークチャンネルに 1,000 カウント以上の収集とする。
- v. 評価基準
目視にて歪みのないこと。
- vi. 固有空間直線性は、固有均一性に反映されるので同頻度で測定する。

7. 固有エネルギー分解能の測定

- i. コリメータを外した状態で、検出器固有のエネルギー分解能を測定する。
- ii. シールドに入れた ^{99m}Tc は、コリメータ中心軸上から有効視野 5 倍の距離に置き、一定のウインド幅で計数率 20,000 cps 以下とする。但し、距離が取れない場合は、納入当初の測定結果を基準とする。
- iii. 厚さ 3 mm 以上の鉛マスクで有効視野を囲み、エネルギースペクトルをデジタル化分解能の半値幅 5 % 以下にしてピークチャンネル 20,000 カウント収集する。
- iv. コンピュータにより FWHM をもとめる。
- v. 評価基準
納入当初のデータを目安とする。
- vi. 測定頻度は固有空間直線性に準じる。

8. SPECT 機構の回転中心の点検

- i. 機械的回転中心のズレは、設置後に原因を突き止め修正することが困難であることが多く、殆どが SPECT 再構成プログラムで自動補正される。
- ii. 電気的回転中心のズレには幾つかの測定方法がある。
 - a. サイノグラム法
3 つの点状線源を用いて収集された SPECT データからサイノグラムを描き、そのサインカーブからズレを計る。
 - b. 点線源の SPECT 法
細い管状線源を回転軸方向に配列した SPECT データの再構成画像から回転中心のズレを求めるが、ズレの大きいほどリング状を呈する。
 - c. RI 協会法
SPECT 試験用ファントムを用いて、回転中心のズレと同時に空間分解能、視野内均一性を視覚的に評価する。
- iii. 評価基準
 - a. サイノグラムについては 0.5 pixel 以内であること。
- iv. 測定の頻度は 6 ヶ月間に 1 回以上とする。

B. PET の性能点検

PET 装置の性能測定基準には、NEMA 規格の NU 2-2001、NU 2-1994 や、アイソトープ協会の核医学工学ワーキンググループで定めた測定指針などがある。NU 2-2001 では、3 次元収集やコインシデンスカメラなどに対応するとともに、主に全身腫瘍検査を目的とした測定基準となっている。

1. 空間分解能の測定

- i. システムの空間分解能は、空気中の点線源を用いて測定する。
- ii. 測定に使用する線源は、内径 1 mm 以下外径 2 mm 以下のガラス管に入れた、 ^{18}F 溶液で、不感時間による計数損失が 1 % 以内、ランダム同時計数率が全計数率の 5 % 以内となる放射能濃度に調整する。
- iii. 線源を、平面内視野中心から 1 cm 垂直方向に上げた位置、視野中心から水平方向に 10 cm 離れた位置、視野中心から垂直方向に 10 cm 離れた位置の 3 点に置き、体軸方向視野の中心断面と、中心から視野の 1/4 離れた断面との合計 6 点で測定する。
- iv. 収集は、それぞれの点について少なくとも 100K カウントを収集する。
- v. 平滑化を行わずに FBP 法で再構成した画像上で、点応答関数の空間分解能

(FWHM 及び FWTM) を評価する。このとき FWHM の値が少なくとも 3 pixels 以上になるように処理すること。

vi. 各位置における、半径方向と接線方向の分解能 (FWHM と FWTM) を求める。

vii. 評価方法

分解能の値が、製造元の基準値以下であること。

viii. 測定の頻度は、1年に1回程度とする。

2. 散乱フラクシヨンの測定

i. 散乱フラクシヨンはライン線源を用いて測定する。

ii. ライン線源は内径 3.2 mm、長さ 800 mm のポリエチレン容器に封入された ^{18}F を用い、外径 203 mm、長さ 700 mm のポリエチレン製円筒ファントム (以下試験ファントム) の中心から 45 mm の位置の穴に挿入する。ファントムは、線源が下になるようにベットの置き、ファントムが視野の中心になるように設置する。

iii. 放射能濃度は、計数損失、偶発同時計数が 1.0 %以下になるように調整する。

iv. サイノグラムで、視野中心から 12 cm以上離れた点のピクセル値は全て 0 にする。サイノグラム上でのピーク位置から ± 20 mm位置のカウントを $C_{i,j}$, $C_{r,i,j}$ とし、これらの平均値に ± 20 mm 内の pixel 数を掛け合わせる。更に ± 20 mm の外の値を合計し、これらの合計カウントを $C_{r+s,i,j}$ とする。また、ピークも含めた全体の合計を $C_{\text{tot},i,j}$ とすると、スライス番号 l での散乱フラクシヨンは、

$$S_{fi} = \frac{\sum C_{r+s,i,j'}}{\sum C_{\text{tot},i,j'}}$$

システムの散乱フラクシヨンは、

$$S_{fi} = \frac{\sum \sum C_{r+s,i,j'}}{\sum \sum C_{\text{tot},i,j'}}$$

と求まる。

v. 評価方法

散乱フラクシヨンの値が、製造元の基準値以下であること。

vi. 測定の頻度は、1年に1回程度とする。

3. 感度の測定

i. 感度は、線源を均一分布させた感度測定用ファントム(5つのファントム)を用いて測定する。

ii. ファントムは、内径が 3.9, 7.0, 10.2, 13.4, 16.6 mm で、厚さが 1.25 mm で、長さが 700 mm のプラスチック管である。

iii. 線源は F-18 を用い、計数損失が 1 %以下、偶発同時計数が全同時計数の 5 %以下の濃度に調整したものをを用いる。

iv. ドーズキャリブレーションで測定した線源強度 A_{cal} [MBq] と測定時刻 T_{cal} を記録する。ファントムをガントリー中央に設置し、断層面毎のカウントが少なくとも 10,000 カウントとなる時間収集する。測定時刻 T_1 、収集時間 T_{acq} を記録する。

v. 1秒あたりの計数率 $R_{j,i}$ を求める。続けて 4 本のスリーブを追加し、それぞれに対して T_j と $R_{j,i}$ を記録しながら測定を繰り返す。

vi. 中心から 10 cm のオフセットで同様に収集する。

vii. 次式によって減衰を補正する。

$$(T_j - T_{\text{cal}}) / T_{1/2}$$

$$R_{\text{corr},j,i} = R_{j,i} \cdot 2$$

viii. 未知数 $R_{\text{corr},0}$, μM を含む回帰式

$$R_{\text{corr},j} = R_{\text{corr},0} \cdot \exp(-\mu M \cdot 2 \cdot X_j)$$

から $R_{\text{corr},0}$ を求める。

ix. システム感度は $R_{\text{corr},0}/A_{\text{cal}}$ で求まる。

x. 評価基準

感度が、製造元の基準値以上であること。

xi. 測定の頻度は、1月に1回程度とする。

4. 計数損失および偶発同時計数の測定

i. 計数損失の測定は、試験ファントムと試験ファントム用ライン線源を用いて測定を行なう。

ii. 測定開始時の ^{18}F 線源の強度は、真の同時計数率のピーク $R_{t,\text{peak}}$ 、雑音等価同時計数(以下NEC)率のピーク $R_{\text{nec},\text{peak}}$ が求められるほど高い必要がある。ライン線源の中央 $700 \pm 5 \text{ mm}$ の部分に放射能溶液が位置するようにし、この線源を試験ファントムに開けられた穴に入れる。試験ファントムは、線源が下になるようにベッドに置き、ファントムが視野の中心になるように設置する。

iii. データ収集は、半減期の半分以下の間隔をおき、真の計数損失が1%以下、かつ偶発同時計数率と真の同時計数率の比率が1%以下になるまで行なう。各データ収集時間 $T_{\text{acq},j}$ は半減期の $1/4$ 以下で行なう。計数率が低い状態でも、500kカウント以上のデータが収集される必要がある。

iv. 散乱補正、吸収補正、リアルタイム不感時間補正等の各種補正は行なわない。

v. スライス i 、収集 j のサイノグラムで、中心から 12 cm 以上離れた全てのピクセルの値は0にする。全プロジェクション各方向に pixel を合計する。

vi. 各収集 j において、スライス i の真の同時計数率 $R_{t,i,j}$ は、次式によって計算する。

$$R_{t,i,j} = \frac{(C_{\text{tot},i,j} - C_{r,+s,i,j})}{T_{\text{acq}}}$$

システムの真の同時計数率 $R_{t,j}$ は、 $R_{t,i,j}$ の合計として与えられる。

偶発同時計数率 $R_{r,i,j}$ は、次式によって計算される。

$$R_{r,i,j} = R_{\text{tot},i,j} - \frac{R_{t,i,j}}{1 - S_f}$$

システムの偶発同時計数率 $R_{r,j}$ は、 $R_{r,i,j}$ の合計として与えられる。

雑音等価同時計数 (NEC) 率 $R_{\text{NEC},i,j}$ は、次式によって計算される。

$$R_{\text{NEC},i,j} = \frac{R_{t,i,j}^2}{R_{\text{tot},i,j} + R_{r,i,j}}$$

システムのNECは $R_{\text{NEC},j}$ は、 $R_{\text{NEC},i,j}$ の合計として与えられる。

vii. 計数損失は、それぞれの収集 j における平均放射能濃度に対して真の同時計数率 $R_{t,j}$ をプロットすることで確認できる。

viii. 評価基準

計数損失、偶発同時計数率が、NEC が製造元の基準範囲であること。
ix. 測定の間隔は、1年に1回程度とする。

5. 画像濃度の均一性の測定

PET 装置の場合、得られるデータが再構成画像であり、再構成法や各種補正の影響を受けることから、NU 2-2001 では均一性に関する項目は規定されていない。

- i. 画像濃度の均一性は、均一な放射能溶液を満たした内径 20 cm の標準プールファントムを用いて測定する。
- ii. 標準ファントムに計数損失が 5 %以下になるように調整した ^{18}F を入れ、ファントムの中心軸が、検出器リングの中心軸 2.5 cm 離れた位置にくるように設置する。
- iii. エミッション収集はスライス当たりの全計数値が 5 メガカウント以上になるように設定する。トランスミッション収集は、統計誤差の影響を無視できるよう十分長い時間をかけておこなう。
- iv. 計数損失補正、偶発同時係数補正、吸収補正、散乱補正などを行った画像再構成を行う。再構成条件は、製造元の推奨する条件、または臨床測定と同じ条件とする。
- v. 各スライスについて、1 辺が約 2 cm の正方形 ROI を再構成画像の辺縁から 1 cm 以内の全ての領域に設定し、各 ROI における画素値の平均値を算出する。
- vi. 評価

目視チェックと、スライス内不均一性、システム不均一性

$$\text{スライス内不均一性} = \left(\begin{array}{l} +100 \times \frac{\text{最大値(slice)} - \text{平均値(slice)}}{\text{平均値(slice)}} (\%) \\ -100 \times \frac{\text{平均値(slice)} - \text{最小値(slice)}}{\text{平均値(slice)}} (\%) \end{array} \right)$$

$$\text{システム内不均一性} = \left(\begin{array}{l} +100 \times \frac{\text{最大値(system)} - \text{平均値(system)}}{\text{平均値(slice)}} (\%) \\ -100 \times \frac{\text{平均値(system)} - \text{最小値(system)}}{\text{平均値(system)}} (\%) \end{array} \right)$$

vii. 評価基準

目視評価で、異常集積・アーチファクトがないこと。

スライス内均一性およびシステム内均一性が製造元の基準値以下であること。

viii. 測定の間隔は、目視について 1 ヶ月に 1 回程度と、数値について 1 年に 1 回程度とする。

6. 吸収・散乱補正の精度

i. 吸収・散乱補正の精度は、胴体ファントム、胴体ファントムに入れるホット・コールド用の球状ファントム、同じく肺部用の円柱ファントムと、試験ファントムおよび試験ファントム用ライン線源容器を用いて測定される。

ii. 胴体ファントムのバックグラウンド領域には、5.3 Bq/cc に調整した ^{18}F 溶液を満たす。胴体ファントムに入れる球状ファントムのコールド領域（2 個の大きな球）に

は水を、ホット領域（4個の小さな球）にはバックグラウンドの4倍または8倍の濃度の¹⁸F溶液を満たす。また、試験ファントム用のライン線源容器には116 MBqの線源を満たす。

- iii. 胴体ファントムに球状ファントムと、中心に肺부를シミュレートする円柱ファントムを入れ、球を所定の位置に設置する。球状ファントムが視野の中心になるように、胴体ファントムを寝台上に置く。試験ファントムの6.4 mmの穴にライン線源を通し、胴体ファントムの頭部側に接して配置する。
- iv. 収集は、100 cmを60分で収集した場合を想定した条件で行う。60分にはエミッション収集とトランスミッション収集の両方が含まれる。
- v. 計数損失補正、偶発同時係数補正、吸収補正、散乱補正などを行った画像再構成を行う。再構成条件は、製造元の推奨する条件、または臨床測定と同じ条件とする。
- vi. 球状ファントムの中心にあたるスライスで、37 mmのバックグラウンド用のROIをファントムの端から15 mm以上の距離で12個描く。このスライスからの距離が±1 cmと、±2 cmに相当するスライスにも同じROIを描く。これら合計60個のROIの中に同心円で30 mmのROIを同ように描き、その平均値を計算する。
- vii. 肺部用円柱ファントムの中心に、30 mmのROIを描く。
- viii. 評価
散乱補正と、吸収補正の残存誤差を測定するため、5つのスライス毎に相対誤差を計算する。

$$\text{相対誤差} = \frac{\text{肺部 ROI 値}}{\text{バックグラウンド平均値}} \times 100 (\%)$$

ix. 評価基準

相対誤差が、製造元の基準値以下であること。

- x. 測定の頻度は、1年に1回程度とする。

7. 部分容積効果（リカバリ係数）の測定

- i. 部分容積効果は、円柱ファントム、脳ファントムなどでも測定可能であるが、三次元的な部分容積効果を評価するために、球形ホットファントムを使用する。
- ii. 内径20 cmの円柱ファントムに水を満たし、ファントム内にある内径38, 27, 20, 16, 13, 10 mmの球形ホットエリアには同じ濃度の¹⁸Fの溶液を入れる。溶液の濃度は、不感時間による計数損失が5%以下で、かつ偶発同時計数が全同時計数の5%以下となるように調整する。
- iii. 収集は、通常の臨床測定と同じ条件で行う。計数損失補正、偶発同時係数補正、吸収補正、散乱補正などを行った画像再構成を行う。再構成条件は、製造元の推奨する条件、または臨床測定と同じ条件とする。
- iv. 測定中の放射性溶液の平均放射能濃度と、最大のホットエリアの中心に直径約12 mmのROIを描きROI値を求める。
- v. 評価
ホットエリアの大きさ毎に絶対リカバリ計数と、相対リカバリ計数を計算する。体軸方向については、サジタル像または कोरोナ ル像を用いて計算する。

$$\text{絶対リカバリ係数} = \frac{\text{ホットエリアの ROI 値}}{\text{平均放射能濃度}}$$

$$\text{相対リカバリ係数} = \frac{\text{ホットエリアの ROI 値}}{\text{最大ホットエリアの ROI 値}}$$

vi. 評価基準

リカバリ係数が製造元の基準値以上であること。

vii. 測定の頻度は、1年に1回程度とする。

PET 装置の性能は経時的な劣化が考えられるので、保守基準の JESRA TI-0001-1994 に従って、定期的な点検を行う必要がある。

C. イメージャ

核医学のイメージは CRT 上あるいはフィルム上に白黒、カラーで描画して診断・保存するが多い。フィルムはドライシステムが採用される等、現像に依存する場合が殆どなくなったが、基準とする管理は必要である。

- i. 再現性を保つため、機器に内蔵しているテストパターンを用いて月 1 回、白黒、カラーで描画し、画像の歪み、濃度、コントラスト、カラーの色合いを管理する。
- ii. 電気回路、光学系、フィルム挿入・搬送部の点検およびフィルタの清掃等について月 1 回程度実施し、管理チャートに記録する。

D. 試料測定装置

γ 線と β 線の測定で各々異なるが、ここでは γ 線を測定する NaI(Tl)を用いたウェルカウンターに限定する。但し、測定試料を採取するピペットの取り扱いについては、その特徴を確認して操作を訓練しておく必要がある。

- i. 放射能 10,000 cpm 程度の溶液を試験管中に 0.5 ml 入れ、次に水を 0.5 ml 加え攪拌して cpm を求め、明らかに cpm の低下が認められるまでこの操作を繰り返し測定資料の容量限界を求める。
- ii. 比放射能の高い放射能を用いて時間減衰毎に cpm を求め、山なりから直線を示す cpm からカウンターの限界を求める。
- iii. 使用前にウェル全てのバックグラウンドを計り、同時に汚染の確認をする。
- iv. 標準線源 (JRE-601 日本アイソトープ協会) を用いて、月一回の計数効率を確認する。

事務員用

全般的事項

1. 医療の安全に高い関心を持つ。
2. 自分の分担業務を理解し、分担業務を一行程ずつ正確に施行する。
3. 従業員相互の情報交換、相互理解が不可欠である。

業務の分担と責任

1. 患者と予約の確認、検査室への案内
2. 核医学診療部の業務遂行に必要な通達、書類、規則等の配布と保管
3. 事務物品の整備・補給
4. 核医学診療部職員間連絡事項の配布と周知

安全手順

1. 来訪した患者の同定
診察券と患者自身による名乗り、で患者確認。
意識不明患者、正常な応答が不能と思われる患者
付き添い看護師または付き添い者による同定と、
診察券、患者本人に装着されたネームバンドの3者で確認する。
2. 検査予約の確認
診察券をカードリーダーでオーダーリングシステムに読みこませる。
該当患者の予約の存在を確認。
検査受付済みの入力操作を行う。
検査の説明書が用意されていれば、患者に渡す。
核医学診療部看護師に患者の来訪を告げる。
特別の留意事項があれば看護師に伝える。
検査室への入室を促す。
以後の対応は核医学診療部看護師に引き継ぐ。

核医学診療事故防止マニュアル簡略版

看護師用

全般的事項

1. 医療の安全に高い関心を持つ。
2. 自分の分担業務を理解し、分担業務を一行程ずつ正確に施行する。
3. 従業員相互の情報交換、相互理解が業務の安全な遂行に不可欠である。

業務の分担と責任

1. 患者の介護と援助
2. 患者の身体的危険の予防

安全手順

1. 検査への案内
受付事務員から予約内容、特別な留意事項の引き継
床の上に置かれた夾雑物、床のぬれなどの潜在的危険が無いことの確認
患者に付き添い、核医学診療部の待合いに案内し、座らせる。
歩行障害等あれば必要に応じて介助。
2. 更衣の案内（必要な場合のみ）
負荷心筋シンチグラフィでは更衣を指示
必要に応じて介助する。
3. 患者所持品の管理
コイン、鍵、金属ボタン、ネックレスなど、シンチグラムに影響する所持品等
をはずさせ、患者用ロッカーに保存してもらい、施錠と鍵の保持を指示する。
4. 検査待機のため、待合いに案内する。
5. 検査の呼び出しにあわせ、注射室、または、検査室へ案内する。
6. 看護師は患者を撮影機器まで案内する。
7. 検査中は、患者の様態に応じて、必要な場合看視する。
8. 検査寝台から降りる際には必ず付き添い、必要に応じて介助し、待合室へ案内する。
9. 看護師は待合室で患者の状態を確認する。
10. 核医学検査室外へ案内する。
必要があれば、病棟からの迎えを手配する。あらかじめ迎えの必要がわかっ
ていれば、検査終了より前に、終了予定時刻を告げて、迎えを呼んでおく。
11. 患者の様態を確認し、退室の可否を判定する。疑問があれば医師を呼ぶ。
12. 所持品等の忘れ物の有無を確認する。

核医学診療事故防止マニュアル簡略版

核医学医師用

全般的事項

1. 医療の安全に高い関心を持つ。
2. 自分の分担業務を理解し、分担業務を一行程ずつ正確に施行する。
3. 従業員相互の情報交換、相互理解が業務の安全な遂行に不可欠である。

業務の分担と責任

1. 患者の検査同意の確認
2. 検査法の指示、または、あらかじめ定めたプロトコルの選択
3. 放射性医薬品の投与
4. 撮影した画像の特殊な処理
5. 診断レポートの作成
6. 検査プロトコルの作成・改定
7. 患者危急時の処置または処置の指示
8. 医師の中の一人は、部長として、核医学診療部の管理・運営を総括する

安全手順

1. 被検者の確認
診察券、本人自称、に加え、主治医や依頼科、病棟、などにて確認。
2. 検査依頼の確認
検査依頼書に医師の署名を確認する。
3. 承諾の確認
検査の名称、検査方法、検査にかかる時間、患者の苦痛や検査中の制限事項を、患者が承知しているか否か確認する。
4. 患者の一般状態の確認
患者の容体を確認し、予定されたプロトコルが実施可能か否か判断する。
核医学医はプロトコルにかかわらず、患者の一般状態によっては、これを改変する。
改変内容を、受付、看護師、検査技師、一緒に勤務する同僚医師に周知。
5. 放射性医薬品の投与
核医学検査担当医師は、被検者の本人確認を再度行う。
注射テーブル上には1名分の放射性医薬品しかおかない。
院内調製の放射性医薬品は、薬剤師によるQCに合格したもの医薬品のみを使用する。
シリンジシールドに貼付された患者名、薬品名、検査名を再確認する。
オーダーリング端末で検査依頼の変更が無いことを確認する。
医薬品を投与する。
投与後、核医学検査担当医師は被検者に変化がないことを観察し、病歴に医師名と投与時刻、患者様態の変化の有無、を記載する。
- 6-1 負荷心筋シンチグラフィ施行の注意
 - a. 必ず医師2名以上が現場にいるようにする。
 - b. 看護師があらかじめ準備した救急薬品・医療用具（ニトログリセリン、抗不整脈剤（リドカイン等）、カテコラミン（ドブタミン、ドパミン、アドレナリン等）、アトロピン、ネオフィリン、アンビュバッグ、酸素、吸引装置、除細動器、点

滴セット、静脈留置針、注射器、喉頭鏡、気管チューブ、等)をそばに置く。

- c. 静脈留置針で静脈を確保し、負荷中にはずれないように皮膚への固定と、チューブ類の接続を確認する。生食をフラッシュして、静脈注射漏れやチューブからの溢流が無いことを確認する。
- d. 負荷開始前に症状を問診し、症状の被検者なりの表現を聞き出し、負荷中頻回にその表現を用いて尋ねる。
- e. 心電図を必ずモニタし、必要以上に強い虚血が起きないように注意する。
- f. 負荷が目標に達したらすばやく薬剤を投与し、必要以上に長時間虚血を経験させないようにする。
- g. 被検者が万一心停止を来した場合でも転落等による傷害が最小となるよう、適切な固定などを行う。
- h. 救急薬品・医療用具使用後の在庫補充や機器の定期的（週一回）動作確認は看護師の責任である。検査直前の機器の動作確認は検査医の責任である。

6-2 脳核医学検査の場合

- a. 意識状態の悪い被検者の検査では、転落防止にマジックバンド等で被検者を固定するなどの処置をとるとともに、撮像前に必要に応じて鎮静剤の投与などを行う。
- b. 血管拡張剤等の負荷検査では、副作用の出現に注意し、手近に救急薬品・医療用具をおいて検査を行う。
- c. 動脈採血を必要とする検査では、手技に習熟した医師が、感染、血液凝固などを起こさぬように注意して実施する。

核医学診療事故防止マニュアル簡略版

薬剤師用

全般的事項

1. 医療の安全に高い関心を持つ。
2. 自分の分担業務を理解し、分担業務を一行程ずつ正確に施行する。
3. 従業員相互の情報交換、相互理解が業務の安全な遂行に不可欠である。

業務の分担と責任

放射性医薬品の発注、受領、調製、患者への割付、調製した放射性医薬品の品質管理とその記録

安全手順

放射性医薬品の発注

1. Tc ジェネレータは毎週 X、X、X 曜日に発注する。休日等が続くときはあらかじめ調整する。
2. 検査指示をオーダーリング端末で確認して、上記以外の放射性医薬品を発注する。発注締め切りは放射性医薬品会社の出荷表に従う。
3. すべての医薬品の在庫を 1 日一回確認する。
4. 翌日の検査について、放射性医薬品名、発注日、入荷日、検査日、検査人数等を記載した調製予定表を作成する。
5. ^{99m}Tc -HMPAO はあらかじめミルキング操作が必要なため、予定表に別途記載する。
6. 検査と放射性医薬品の組み合わせに疑義がある場合は速やかに検査指示医に照会する。
7. 使用予定放射性医薬品の品質検査の分析条件、必要な試薬・器具類、典型的な結果等をあらかじめ準備する。
8. 放射能測定装置の定期的検定を実施し、必要に応じて標準となる線源等を用いてキャリブレーションを行う。

放射性医薬品の入荷

1. 調製予定表と入荷放射性医薬品を対比し、放射性医薬品名、放射エネルギー、数量を確認する。
2. 注射用の放射性医薬品はパッケージを開封し、中身の放射性医薬品名、放射エネルギーを確認後、シリンジピストン背部あるいはシリンジシールド側面に投与被検者氏名が同定できるように、製品に添付されているラベルを貼付する。
3. 保存するキットは入荷日と有効期限をパッケージ上部に記載し、指定保存方法に従い速やかに保存場所に移動させる。

放射性医薬品の調製

以下の各項目のうち、注射液に触れる可能性のある作業は無菌的操作が可能な環境で実施する。

1. 検査前日に、事前ミルキングの必要な放射性医薬品の調製予定の有無を確認する。
2. 検査前日に試薬・器具等必要物品の確認を行う。
3. ジェネレータは製造元が推奨する方法に基づいて取り扱う。
4. 品質検査用の試薬・器具類を、放射性医薬品調製終了後すぐに実施することができるよう準備した後、調製作業に入る。
5. ^{99m}Tc -HMPAO は調製時間を核医学医と打ち合わせてから調製準備に入る。

6. ミルキングするバイアルにはあらかじめ、「過テクネシウム酸」の名称、放射エネルギー、検定日時、溶出日時、作業員名、ジェネレータ製品番号、を記載したラベルを貼付する。
7. 総液量と放射能から放射能濃度を計算し、これも記載する。
8. キット調製後に分注したバイアル・シリンジにもラベルを添付し、放射性医薬品名、放射エネルギー、検定日時、調製者名、ジェネレータ製品番号を記載する。
9. ^{99m}Tc -HMPAOは有効時間を記載する。
10. キットから調製した放射性医薬品に対し、品質検査を実施する。
11. 品質検査の結果、基準を下回るものは使用しない。その際は速やかに検査担当者に連絡し、検査を一時延期し、可能なものは放射性医薬品の再調製を行う。
12. 放射性医薬品は薬品名の確認できる、ガラス窓の付いたシールドに入れ、薬品名、有効期限、放射エネルギー、QC合格、投与をうける患者名、の事項を記載したラベルをシールド本体にも貼付する。
13. 放射性医薬品の発注、入荷、調整、品質管理、投与の記録を残す。

核医学診療事故防止マニュアル簡略版

診療放射線技師用

全般的事項

1. 医療の安全に高い関心を持つ。
2. 自分の分担業務を理解し、分担業務を一行程ずつ正確に施行する。
3. 従業員相互の情報交換、相互理解が不可欠である。

業務の分担と責任

1. 撮影機器の調整・品質管理とその記録
2. 撮影
3. 撮影した画像のルーチンの画像処理、撮影した画像と患者との正しい対応付け

撮影機器等の品質管理 (QC)

ガンマカメラの点検

1. 毎日の仕業点検
ガント리를撮影時に必要な状態で動かし、異音、ひび、錆、油漏れ、軋み等の有無を確認する。
非常停止装置、カメラのタッチセンサーの動作を確認する。
ベッドの上下・前後・左右動がスムーズに行えることを確認する。
2. 毎日の検出器の点検
シリンジに入れた放射性医薬の少量を 1m 程度離れた検出器で撮影し、核医学画像処理装置のモニタ上から、エネルギーピークが正しい位置にあること、異常集積・欠損の有無、均一性について目視で確認する。
処理装置からガンマカメラを正常に制御できるか確認する。
3. 性能点検

表 SPECT を含むガンマカメラの点検頻度

点検項目	測定頻度
固有均一性	毎日 (目視) 1回/3ヶ月 (数値)
総合均一性	1回/3ヶ月
固有分解能	1回/6ヶ月
総合分解能	1回/6ヶ月
全身スキャン分解能	1回/6ヶ月
固有空間直線性	1回/3ヶ月
固有エネルギー分解能	1回/3ヶ月
SPECT 機構の回転中心	1回/6ヶ月

PET 装置の点検

1. 毎日の仕業点検
ガンマカメラにおなじ
1. 検出器の状態確認
各装置の製造元が推奨する日常管理プロトコルに基づいて行う。
3. 定量測定のための点検
採取血液を測定するウェルカウンターと、投与量を測定するドースキャリブレーション