

参考 2 検査時間を40分間とした場合の診療室に係る線量評価の事例

1. PET 装置を操作する場所における線量

(1) 実効線量の算定に係る条件

- ・ ^{18}F FDG-PET 検査における投与放射能:185[MBq/1人]
- ・ A_3 :投与 50 分後の放射能

$$A_3 = A_0 \times e^{-\lambda t}$$

$$A_3 = 185 \times e^{-\frac{0.693}{1.83} \times \frac{50}{60}} \approx 135[\text{MBq}]$$

(2) 操作する場所における被ばく線量

- ・ 検査時間:40[min/1人]
- ・ 放射線源から評価点までの距離:1m
- ・ シャーヘイ体が設けられていないと仮定

患者一人からの被ばく線量を、参考1の式(5)により計算すると以下の通り。

$$E_T = 135 \times \frac{1.83}{0.693} \times \left(1 - e^{-\frac{0.693}{1.83} \times \frac{40}{60}}\right) \times 0.140 \times \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times 1 = 11.1 [\mu\text{Sv}/1人]$$

(3) 年間累積線量の計算

1) 1日7人、週5日、年 50 週間検査した場合の操作場所における実効線量

$$11.1[\mu\text{Sv}/1人] \times 7[\text{人}/1日] \times 5[\text{日}/週] \times 50[\text{週}/年] \\ \div 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] = 19.5[\text{mSv}/年]$$

2) 1日8人、週5日、年 50 週間検査した場合の操作場所における実効線量

$$11.1[\mu\text{Sv}/1人] \times 8[\text{人}/1日] \times 5[\text{日}/週] \times 50[\text{週}/年] \\ \div 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] = 22.2[\text{mSv}/年]$$

3) PET 装置を操作する場所における放射線防護措置について

① 使用室に係る線量限度は1週間 1mSv であるが、この限度値を従事者の被ばく線量に適用すると年 50mSv となり、5年間継続して被ばくする線量は 250mSv となる。従って、5年間につき 100mSv の年平均 20mSv を施設に係る抑制すべき線量の目標値とする。

② 1. (3)1)において、1日7名(1日の投与量;1.3GBq)以下の検査件数の場合、操作場所における年間線量は 19.5mSv となり、20mSv を超えないと計算された。従って、シャーヘイとしての役割を有す隔壁は不要と考える。但し、PET 装置を操作する従事者が、検査中に多大な被ばくを被る距離内に常時近づくことがないことを目的とし、

防護壁を設けることとする。

- ③ 1. (3)2)において、1日8名(1日の投与量 1.38GBq)を超える検査件数の場合、操作する場所(ここでは、線源からの距離を1mと仮定したが、施設の実態に応じた距離とする)における年間線量は22.2mSvとなり、20mSvを超えると計算された。従って、距離およびしゃへいによる特別の放射線防護措置が必要と考えられる。距離およびしゃへいによる線量抑制の例を表1に示す。

(凡例)

表 1 PET 装置を操作する場所における年間実効線量

1日当たりの患者件数	1mの距離における年間実効線量(mSv) (A)	(A)/20mSv(mSv)		
		患者と操作場所の距離(m)		
		1	2	3
7	19.5	0.98	0.24	0.11
8	22.2	1.11	0.28	0.12
10	27.8	1.39	0.35	0.15
13	36.1	1.81	0.45	0.20

表1に示したように、1日8名を超える患者件数の場合、操作場所における年間線量は、20mSv を超える。そのため、放射線防護対策が必要と思われる。第3欄は、20mSv と対比した場合の線量比を示した。この値が1未満の場合、操作する場所における年間線量が20mSv 以下であることを示している。従って、1. (3)3)②が適用でき、簡易な防護壁で放射線防護が達成される。一方、表1の第3欄の値が1を超える場合は、年間線量が20mSv を超えることを意味し、その値に対応した実効線量透過率を有するしゃへい体を設ける必要がある。この場合の原則は、距離(距離の逆二乗の適用)を加味したしゃへいを考慮するものとして、年間の実効線量20mSv を超えないための放射線防護措置を講じる必要がある。

2. 管理区域境界における線量

(1)算定に係る条件;1. (1)と(2)と同じとする。

(2)3月間の累積線量の計算

1)1日1人、週5日、3月間13週検査を実施すると仮定し、3月間 65名の1mの距離における実効線量は次の通り。

$$11.1[\mu\text{Sv}/1\text{人}] \times 1[\text{人}/1\text{日}] \times 5[\text{日}/\text{週}] \times 13[\text{週}/3\text{月間}] \\ \div 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] = 0.72[\text{mSv}/3\text{月間}]$$

2)1日2人、週5日、3月間13週検査を実施すると仮定し、3月間 130名の1mの距離における実効線量は次の通り。

$$11.1[\mu\text{Sv}/1\text{人}]\times 2[\text{人}/1\text{日}]\times 5[\text{日}/\text{週}]\times 13[\text{週}/3\text{月間}]$$

$$\div 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}]=1.44[\text{mSv}/3\text{月間}]$$

3) PET 診療室からの管理区域境界における放射線防護措置

- ① 管理区域境界に係る線量限度は3月間につき 1.3mSv と規定されている。
- ② 2. (2)1)において、1日1名(1日の投与量;185MBq)以下の検査件数の場合、1mの距離における3月間の線量は 0.72mSv となり、1.3mSv/3月間を超えないと計算された。
- ③ 2. (2)の2)において、1日2名(1日総投与量;370MBq)の検査件数の場合、1mの距離における3月間の線量は 1.45mSv となり、1.3mSv/3月間を超えると計算された。従って、管理区域の線量限度を守るためのしゃへい等に係る放射線防護措置を講じる必要がある。しゃへい等による線量抑制の例を表2に示す。

表 2 PET 診療室から管理区域における3月間の実効線量

1日当たりの患者件数	1mの距離における3月間の実効線量(mSv)(B)	(B)/1.3mSv(mSv)		
		患者の位置と管理区域境界までの距離(m)		
		1	2	3
1	0.73	0.56	0.14	0.06
2	1.44	1.11	0.28	0.12
3	2.17	1.67	0.42	0.19
4	2.89	2.22	0.56	0.25
5	3.61	2.78	0.69	0.31
6	4.33	3.33	0.83	0.37
8	5.78	4.45	1.11	0.49
10	7.22	5.55	1.39	0.62
13	9.38	7.22	1.8	0.8

表2のように、1日2名の検査件数の場合、しゃへいを設けない場合の1mの距離における3月間の実効線量は、管理区域の線量限度、3月間につき1.3mSv と対比した場合の線量比を示した。この値が1未満の場合は、線量限度を超えないことを示している。一方、この値が1を超える場合は線量限度を超えることを意味し、表の値に対応する実効線量透過率を有するしゃへい体を設けることとする。この際、距離(距離の逆二乗則の適用)を加味したしゃへいを考慮して、3月間につき 1.3mSv を超えないための放射線防護措置を講じる必要がある。

参考2-1 検査時間を20分間とした場合の診療室に係る線量評価の事例

1. PET 措置を操作する場所における線量

(1) 実効線量の算定に係る条件

- ・ ^{18}F FDG-PET 検査における投与放射エネルギー: 185[MBq/1人]
- ・ A_3 : 投与 50 分後の放射能

$$A_3 = 185 \times e^{-\frac{0.693}{1.83} \times \frac{50}{60}} \approx 135[\text{MBq}]$$

- ・ 検査時間: 20[分/1人]
- ・ 放射線源から評価点までの距離: 1m

(2) 患者一人からの被ばく線量の計算

・式(5)により被ばく線量を計算すると、

$$E_T = 135 \times \frac{1.83}{0.693} \times \left(1 - e^{-\frac{0.693}{1.83} \times \frac{20}{60}}\right) \times 0.140 \times \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times 1 = 6.09[\mu\text{Sv}/1人]$$

(3) 年間累積線量の計算

1) 1日 13 人、週5日、年 50 週間検査した場合の1mの距離における実効線量

$$6.09[\mu\text{Sv}/1人] \times 13[\text{人}/1日] \times 5[\text{日}/週] \times 50[\text{週}/年] \\ \div 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] = 19.8[\text{mSv}/\text{年}]$$

2) 1日 14 人、週5日、年 50 週間検査した場合の1mの距離における実効線量

$$6.09[\mu\text{Sv}/1人] \times 14[\text{人}/1日] \times 5[\text{日}/週] \times 50[\text{週}/年] \\ \div 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] = 21.4[\text{mSv}/\text{年}]$$

3) PET 装置を操作する場所における放射線防護対策について

- ① 使用室に係る線量基準は1週間 1mSv とされているが、この基準値に従事者の線量に適用すると、年 50mSv となる。この実効線量を5年間継続して被ばくすると 250mSv となる。従って、このガイドラインにおいては、5年間につき 100mSv の年平均 20mSv を施設に係る抑制すべき線量の目標値とする。
- ② 1. (3)1)において、1日 13 名(1日の投与量; 2.4GBq)以下の検査件数の場合、1mの距離における年間線量は 19.8mSv となり、20mSv を超えないと計算された。従って、しゃへいとしての役割を有す隔壁は不要と考える。但し、PET 装置を操作する従事者が、検査中に多大な被ばくを被る距離内に常時近づくことがないことを目的とし、防護壁を設けることとする。
- ③ 1. (3)2)において、1日 14 名(2.6GBq)を超える検査件数の場合、操作する場所(上記では 1m を仮定したが、実情に応じた距離とする。)における年間線量は

21.4mSvとなり、20mSvを超えると計算された。従って、距離又はしゃへいによる放射線防護措置を講じる必要があると考える。なお、距離およびしゃへいによる線量抑制の例を表3に示す。

(凡例)

表3 PET 装置を操作する場所における年間実効線量

1日当たりの患者件数	1mの距離における年間実効線量(mSv)(C)	(C)/20mSv(mSv)		
		従事者等と患者の距離(m)		
		1	2	3
10	15.3	0.77	0.19	0.09
13	19.8	0.99	0.25	0.11
14	21.4	1.07	0.27	0.12
15	22.9	1.15	0.29	0.13
20	30.5	1.53	0.38	0.17
25	38.1	1.91	0.48	0.21
30	45.7	2.29	0.57	0.25

検査時間20分の場合、表3に示したように、1日13名を超える患者件数の場合、年間20mSvを超える。そのため、放射線防護対策が必要と思われる。表3欄は、20mSvとの線量比を示した。この値が1未満の場合は、操作する場所における年間の線量が20mSv以下であることを示している。従って、1.(3)3)②が適用でき、簡易な防護壁で放射線防護が達成され则认为。また、表の値が1を超える場合、年間線量が20mSvを超えることを意味し、その値に対応する実効線量透過率を有するしゃへい体を設けることとする。この場合の原則は、距離(距離の逆二乗則を適用)を加味したしゃへいを考慮するものとし、年間の実効線量20mSvを超えないための放射線防護措置を講じる必要がある。

2. 管理区域境界における線量

(1) 算定に係る条件:1. (1)と同じとする。

(2) 3月間の累積線量の計算

1)1日3人、週5日、3月間13週検査を実施すると仮定し、3月間195名の1mの距離における実効線量

$$6.09[\mu\text{Sv}/1\text{人}] \times 3[\text{人}/1\text{日}] \times 5[\text{日}/\text{週}] \times 13[\text{週}/3\text{月間}]$$

$$\div 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] = 1.19[\text{mSv}/3\text{月間}]$$

2)1日4人、週5日、3月間13週検査を実施すると仮定し、3月間260名の1mの距離における

実効線量

$$6.09[\mu\text{Sv}/1\text{人}] \times 2[\text{人}/1\text{日}] \times 5[\text{日}/\text{週}] \times 13[\text{週}/3\text{月間}]$$

$$\div 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] = 1.58[\text{mSv}/3\text{月間}]$$

3) PET 装置を設置する診療室からの管理区域境界における放射線防護対策について

- ① 管理区域境界に係る線量限度は3月間につき 1.3mSv と規定されている。
- ② (2)1)において、1日3名(1日の投与量;555MBq)の検査件数の場合、1mの距離における3月間の線量は 1.19mSv と、1.3mSv/3月間を超えないと計算された。
- ③ (2)2)において、1日4名(1日の投与量;740MBq)の検査件数の場合1mの距離における3月の線量は 1.58mSv と 1.3mSv/3月間を超えると計算された。従って、管理区域の線量限度を守るためのしゃへい等に係る放射線防護措置を講じる必要がある。しゃへい等による線量抑制の例を表2に示す。

表 4 PET 診療室から起因する管理区域における3月間の実効線量

1日当たりの患者件数	1mの距離における3月間の実効線量(mSv)(D)	(D)/1.3mSv (mSv)		
		患者の位置と管理区域境界までの距離(m)		
		1	2	3
3	1.19	0.92	0.23	0.1
4	1.59	1.22	0.31	0.14
5	1.98	1.52	0.38	0.17
6	2.38	1.83	0.46	0.2
8	3.16	2.43	0.61	0.27
10	3.96	3.05	0.76	0.34
15	5.14	3.95	0.99	0.44
20	7.92	6.09	1.52	0.68
30	11.88	9.14	2.29	1.02

表4のように、1日2名の検査件数の場合、しゃへいを設けない場合の1mの距離における3月間の実効線量は、管理区域の線量限度、3月間につき1.3mSv と対比した場合の線量比を示した。この値が 1 未満の場合は、線量限度を超えないことを示している。一方、この値が1を超える場合は線量限度を超えることを意味し、表の値に対応する実効線量透過率を有するしゃへい体を設けることとする。この際、距離(距離の逆二乗則の適用)を加味したしゃへいを考慮して、3月間につき 1.3mSv を超えないための放射線防護措置を講じる必要がある。

参考 3 待機場所の防護に関する事前安全評価例

1. 待機場所の区画等に係る線量

(1) 実効線量の算定に係る条件

- ・ ^{18}F FDG-PET 検査における投与放射エネルギー: 185 [MBq/1人]
- ・ A_2 (185 MBq 投与後 10 分後の放射能)

$$A_2 = 185 \times e^{-\frac{0.693}{1.83} \times 10} \approx 174 \text{ [MBq]}$$

(2) 待機場所における線量

- ・ 待機時間: 40 [min/1人]
- ・ 放射線源から評価点までの距離: 1m
- ・ シャーヘイ体が設けられていないと仮定

患者一人当たりの線量を参考1の式(5)により投与患者一人に由来する累積被ばく線量を計算すると以下の通り。

$$E_T = 174 \times \frac{1.83}{0.693} \times \left(1 - e^{-\frac{0.693}{1.83} \times 40}\right) \times 0.140 \times \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times 1 = 14.4 \text{ [}\mu\text{Sv/1人]}$$

1mの距離における患者一人からの実効線量は、14.4 μSv

(3) 年間累積線量の推定

1) 1日5名、週5日、年間 50 週間の検査とした場合の1m距離における実効線量

$$14.4 \text{ [}\mu\text{Sv/1人]} \times 5 \text{ [人/1日]} \times 5 \text{ [日/週]} \times 50 \text{ [週/年]}$$

$$\div 1000 \text{ [}\mu\text{Sv/mSv]} = 18 \text{ [mSv/年]}$$

2) 1日6名、週5日、年間 50 週間の検査とした場合の1m距離における実効線量

$$14.4 \text{ [}\mu\text{Sv/1人]} \times 6 \text{ [人/1日]} \times 5 \text{ [日/週]} \times 50 \text{ [週/年]}$$

$$\div 1000 \text{ [}\mu\text{Sv/mSv]} = 21.6 \text{ [mSv/年]}$$

3) 待機室における放射線防護措置について

- ① 使用室に係る線量限度は1週間 1mSv であるが、この限度に従事者の線量に適用すると年 50mSv となり、5年間継続して被ばくする実効線量は 250mSv となる。従って、5年間につき 100mSv の年平均 20mSv を施設に係る抑制すべき線量の目標値とする。
- ② (3)の1)において、1日5名 (1日; 925MBq) 以下の検査件数の場合、待機室の患者から1mの距離における年間線量は、20mSv を超えることがないと計算された。従って、特別のシャーヘイによる隔壁を用いることを要しないと考える。ただし、従事者等が1mの距離以内に近づかないための防護壁を設ける必要がある。

- ③ (3)の2)において計算したように、1日6名(1日;1.11GBq)を超える検査件数の場合、待機室の1mの距離における年間線量は21.6mSvとなり、20mSvを超える。従って、距離又はしゃへいによる放射線防護措置が必要となる。

(凡例)

表 5 患者が待機する室の1mの距離における年間実効線量

1日当たりの患者件数	1mの距離における年間実効線量(mSv)(E)	(E)/20mSv(mSv)		
		従事者等と患者の距離(m)		
		1	2	3
6	21.6	1.08	0.27	0.12
8	28.8	1.44	0.36	0.16
10	36.0	1.80	0.45	0.20
13	46.8	2.34	0.59	0.26
14	50.4	2.52	0.63	0.28
15	54.0	2.70	0.68	0.3
20	72.0	3.6	0.9	0.4
30	108.0	5.4	1.35	0.6

待機時間40分の場合、表5に示したように、1日6名を超える患者件数の場合、21.6mSvとなり、年平均の20mSvを超える。そのため、放射線防護対策が必要と思われる。表3欄は、20mSvとの線量比を示した。この値が1未満の場合は、待機する場所における年間の線量が20mSv以下であることを示している。従って、1.(3)3)②が適用でき、防護壁で放射線防護が達成される。また、表の値が1を超える場合、年間線量が20mSvを超えることを意味し、その値に対応する実効線量透過率を有するしゃへい体を設けることとする。この場合の原則は、距離(距離の逆二乗則を適用)を加味したしゃへいを考慮するものとし、年間の実効線量20mSvを超えないための放射線防護措置を講じる必要がある。

2. 管理区域境界における線量

(1) 算定に係る条件:1. (1)と同じとする。

(2) 3月間の累積線量の計算

1)1日1人、週5日、3月間13週検査を実施すると仮定し、3月間65名の1mの距離における実効線量

$$14.4[\mu\text{Sv}/1\text{人}] \times 1[\text{人}/1\text{日}] \times 5[\text{日}/\text{週}] \times 13[\text{週}/3\text{月間}]$$

$$\div 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] = 0.94[\text{mSv}/3\text{月間}]$$

2)1日2人、週5日、3月間13週検査を実施すると仮定し、3月間130名の1mの距離に

おける実効線量

$$14.4[\mu\text{Sv}/1\text{人}] \times 2[\text{人}/1\text{日}] \times 5[\text{日}/\text{週}] \times 13[\text{週}/3\text{月間}]$$

$$\div 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] = 1.88[\text{mSv}/3\text{月間}]$$

3) PET 装置を設置する診療室からの管理区域境界における放射線防護対策について

- ① 管理区域境界に係る線量限度は3月間につき 1.3mSv と規定されている。
- ② (2)1)において、1日1名(1日の投与量;185MBq)の検査件数の場合、1mの距離における3月間の線量は 0.94mSv と、1.3mSv/3月間を超えないと計算された。
- ③ (2)2)において、1日4名(1日の投与量;374MBq)の検査件数の場合1mの距離における3月間の線量は 1.88mSv と 1.3mSv/3月間を超えると計算された。従って、管理区域の線量限度を守るためのしゃへい等に係る放射線防護措置を講じる必要がある。しゃへい等による線量抑制の例を表6に示す。

表 6 PET 診療室から起因する管理区域における3月間の実効線量

1日当たり の患者件 数	1mの距離におけ る3月間の実効線 量(mSv)(F)	(F)/1.3mSv(mSv)		
		患者の位置と管理区域境界までの距離(m)		
		1	2	3
1	0.94	0.72	0.18	0.08
2	1.88	1.45	0.36	0.16
3	2.81	2.16	0.54	0.24
4	3.74	2.88	0.72	0.32
5	4.68	3.6	0.9	0.4
6	5.62	4.32	1.08	0.48
8	7.49	5.76	1.44	0.64
10	9.36	7.2	1.8	0.8
15	14.04	10.8	2.7	1.2
20	18.72	14.4	3.6	1.6
30	28.08	21.6	5.4	2.4

表2のように、1日2名の検査件数の場合、しゃへいを設けない場合の1mの距離における3月間の実効線量は、管理区域の線量限度、3月間につき1.3mSv と対比した場合の線量比を示した。この値が 1 未満の場合は、線量限度を超えないことを示している。一方、この値が1を超える場合は線量限度を超えることを意味し、表の値に対応する実効線量透過率を有するしゃへい体を設けることとする。この際、距離(距離の逆二乗則の適用)を加味したしゃへいを考慮して、3月間につき 1.3mSv を超えないための放射線防護措置を講じる必要がある。

参考 4 PET検査施設の実効線量評価例(具体例)

1. 操作する場所の実効線量評価

一日のFDG-PET検査数が平均10件の施設で投与量185MBqとすると表1から1mの距離における年間実効線量は27.8mSvとなる。

図1における患者と操作する場所Dの距離は5.4m

したがって操作する場所の年間実効線量は

$$27.8 \div 5.4^2 = 0.95 \text{mSv}$$

$0.95 \div 20 = 0.048$ であるので1未満のため目標を達成できる。

2. 管理区域境界における実効線量評価

同様に表2から1mの距離における3月間実効線量は7.22mSvとなる。

図1における患者と管理区域境界Aの距離は3.15m

したがって管理区域境界の3月間実効線量は

$$7.22 \div 3.15^2 = 0.73 \text{mSv}$$

$0.73 \div 1.3 = 0.562$ であるので1未満のため線量限度を超えない。

3. 患者数を2倍の一日 20 件を行う場合

$$7.22 \times 2 \div 3.15^2 = 1.46 \text{mSv}$$

$1.46 \div 1.3 = 1.123$ となり1を超えるため、3月間につき 1.3mSv を超えないための放射線防護措置を講じる必要である。ここで鉛でのしゃへいを考えたとき ^{18}F の鉛 3mm の実効線量透過率は 0.690 であるため

$1.123 \times 0.69 = 0.775$ となりの鉛 3mm のしゃへいで線量限度を超えないことになる。

4. 結論

(1) FDG 投与患者が待機する場所および操作する場所における区画については、年間実効線量の 20mSv に対する比(評価点における年間の線量(mSv)/20mSv)の値が 1 未満の場合であっても、この値が 1 を超えないための措置(主として線源に近づかないための措置)を講ずる間仕切り等を備える必要がある。その際、地震および人為等により患者および診療従事者等の安全・防災対策が取られている必要がある。

(2) 年間実効線量の 20mSv に対する比(評価点における年間の線量(mSv)/20mSv)の値が 1 を超える場合の放射線防護措置として、距離としゃへい体の実効線量透過率を組み合わせ、この値が 1 未満にするための対策が必要である。

算定方法は次の通り、

(算定に用いた年間実効線量の 20mSv に対する比の 1m の値) × (実際の 1 日あたりの患者件数/
算定に用いた 1 日あたりの患者件数) × シャーペイ体の実効線量透過率/線源と評価点の距離(m)²

上記の式より算出された値が 1 未満となるようにする。

(例)

実際の 1 日あたりの患者件数:9 名

線源と評価点の距離(m):2.5m

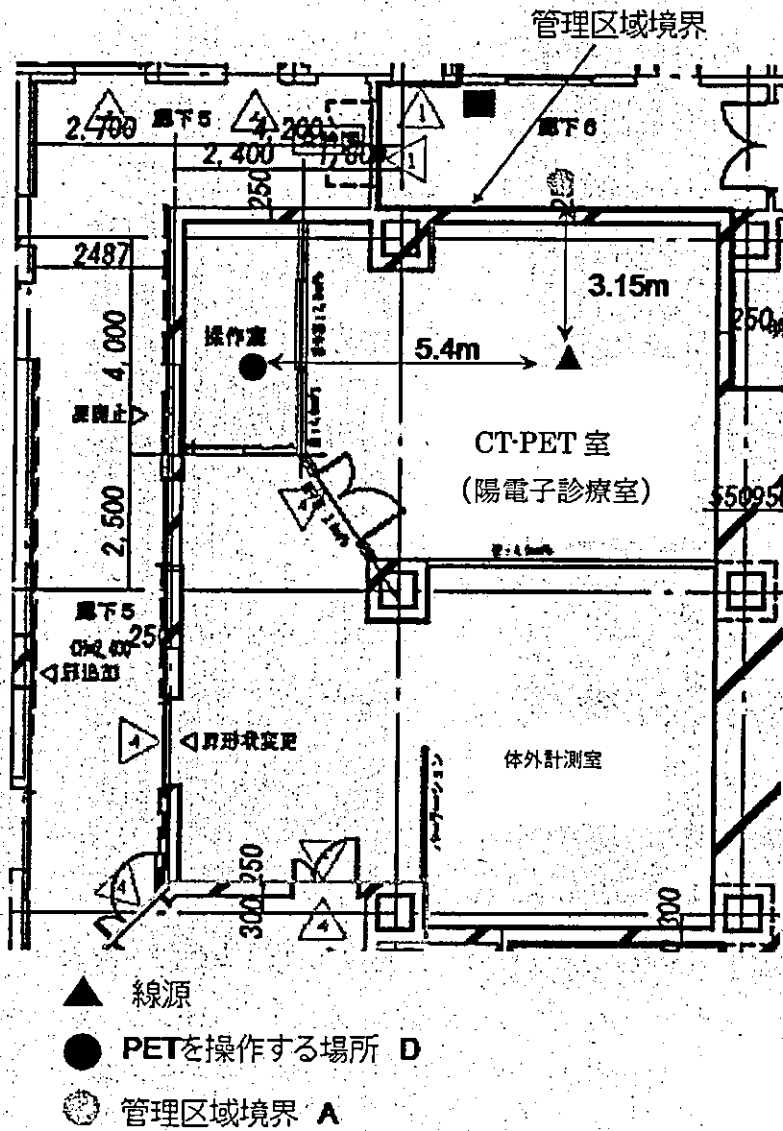
参考 2 の表 1 から

算定に患者件数 7 件の 1m の値:0.975

鉛 3mm の実効線量透過率:0.69

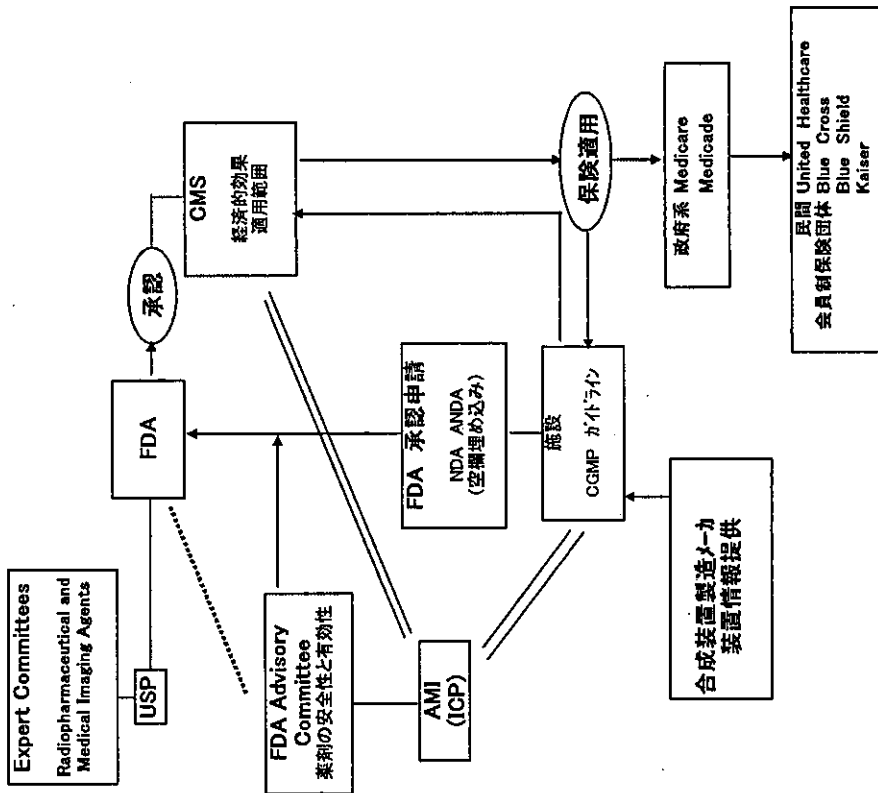
$$0.975 \times (9/7) \times 0.69 / 2.5^2 = 0.138$$

図1. PET検査施設の実効線量評価例

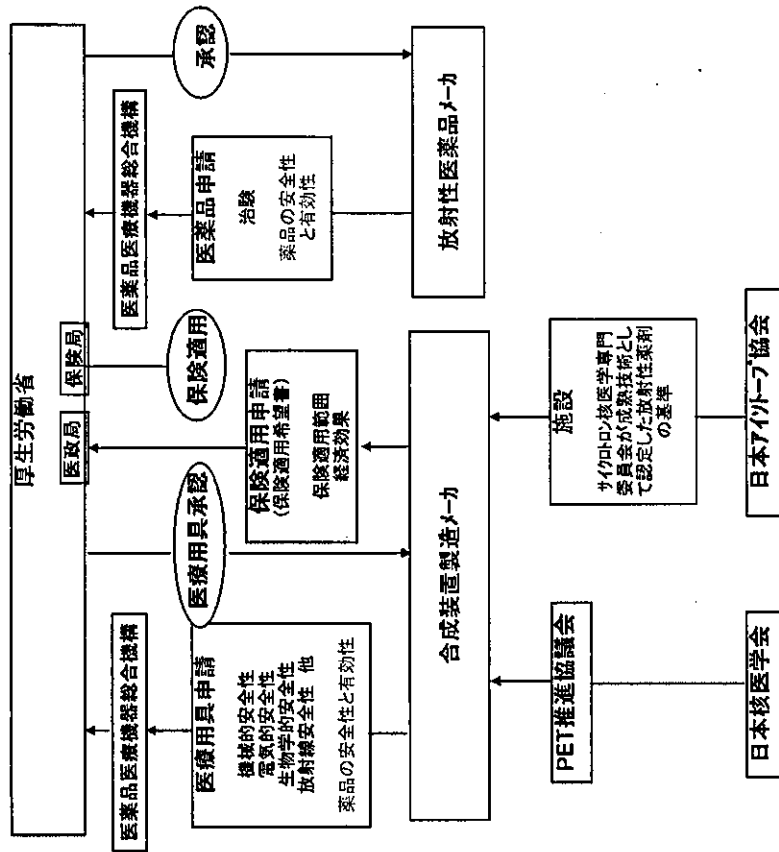


資料3. 合成装置における申請制度の日米比較

米国:PET薬剤の保険適用



日本:PET薬剤の保険適用



II. 分担研究報告書

【PET 施設における安全管理に関する研究】

1. PET 施設における安全管理に関する研究

分担研究者: 棚田修二 放射線医学総合研究所画像医学部長

15 年度: PET 施設における安全管理 ～基本的要件について～

1. はじめに

ポジトロン断層撮影 (PET) は、物理的半減期が 2 分から 110 分程度の超短半減期放射性同位元素により標識された放射性薬剤を用いるため、Tc-99m 標識製剤に代表される通常の核医学診療用の放射性薬剤に比べて、被検者の被曝線量は少ないとされ、異なる薬剤を用いた複数回検査あるいは同一薬剤による反復検査が可能であるため、経過観察あるいは生理機能測定のための負荷検査等に盛んに用いられてきた。さらに、2002 年 4 月に F-18 標識フルオロデオキグルコース (FDG) を用いた PET 検査が保険診療で認められるようになり、主に腫瘍診断を目的とした PET 検査数が飛躍的に増加しつつある。特に最近の傾向として、いわゆる人間ドックを発展させた形での検診に FDG による PET を利用しようとする動きが際立っている。反面、PET 放射薬剤の半減期が短いため、施設内合成を行うに当たって必要とされる放射エネルギーは大きく増加し、放射線作業従事者の被曝線量が無視できないほど大きくなる可能性がある。また、被検者への被曝線量は比較的少ないと考えられるものの、検診のような形で健康な人が毎年のように PET 検査を受けることによる被曝線量の増加、あるいは多数の被検者が短時間で検査されることによる検査待機中における被検者間の被曝等も考慮しなければならない。さらに、この 2、3 年で X 線 CT と PET を組み合わせた PET-CT 装置が開発され、我国でも本年初頭に医療用具としてようやく認可された。本装置は、既に欧米では 200 台以上が普及していると考えられ、腫瘍診断に有効であることが認知されつつある。しかしながら、当然 X 線 CT による被曝が加わることになるので、その分被検者の被曝線量は増加することになる。

一方、医療従事者側から見ると、放射薬剤の投与、被検者の介護、検査介助等、緊密に被検者に接する医療従事者の被曝線量も増加することが容易に予想される。そこで本研究では、先ず近年の PET 検査の動向を調査するとともに、PET 施設における放射線安全管理に必要な基本的要件について考察し、放射線作業従事者 (放射薬剤の合成に携わる人々) や医療従事者の職業被曝と被検者の医療被曝の軽減に向けた放射線安全管理について検討する。

2. 我国における PET 検査の動向について

日本アイソトープ協会は、5 年に一度全国規模で核医学診療の実態調査を実施しているが、最近では 2002 年 6 月に実施された¹⁾。その調査によると初めて PET 検査の実態が調査された 1987 年に比べ、15 年間で年間推定検査数は 6.8 倍となっている。即ち、4,300 件から 29,400 件に飛躍的に増加したものであり、PET 検査が臨床研究から医療へと転換されつつあることを示すものと考えられる。なお、この年はその 4 月に FDG による PET 検査の保険

診療が認められた年でもあり、その後2年弱でさらにPET検査数が増加していることは容易に想像される。それを推定するデータとして2002年から2004年にかけてPET施設数はほぼ倍増しており、PET装置数も設置予定を含めると今年中には120台近くになろうとしており、その増加には目をみはるものがある²⁾。一方、どのような目的でPET検査が行われているかに着目すると、2002年では全検査数の62%が腫瘍診断を目的に実施されており、次いで脳(27%)、心臓(10%)の順になっており、腫瘍診断におけるPETの役割が重要であることが認められる。PETによる腫瘍診断の特長として、局所病変の診断よりも、病期診断、再発診断、複数病変診断等の全身検索が重要である検査手技が必要となることが多いことである。これは、取りも直さずPET検査の利点でもある。

それでは、どのような放射薬剤がPET検査に用いられているかであるが、2002年では、FDGによるPET検査が最も多く、全検査数の70%を占めている。F-18はPET検査で使用される放射性同位元素の中では最も半減期が長く(110分)、被検者、作業従事者とも被曝に対して、より一層の安全性の確保が必要である。さらに、FDGによるPET検査の保険診療が認められたことに鑑みて、今後益々検査数が増加すると考えられる。また、現時点では、保険診療の適応外になっている痴呆性疾患³⁾、食道癌⁴⁾あるいは婦人科領域癌⁵⁾等に対するFDG-PETの有用性や医療経済効果を検討したデータも整いつつあるので、近い将来こうした疾患も保険診療が認められる可能性が高く、より一層FDG-PET検査が普及するものと推定される。

従って、PET検査による被曝の安全管理とは、主としてFDGによるPET検査に対するものとして、今後の対策を検討することが重要である。一般的にFDGの投与量は、185-370 MBqであり⁶⁾、将来はPET装置の高性能化によって、投与量を減少させることが可能とは考えられるが、当面はこの範囲での投与量を対象とした対策を考えるべきである。

PET-CT装置は、X線CTの持つ優れた空間分解能、即ち形態情報とPETの特長である優れた機能情報という両診断装置の利点を合体させた一種の融合装置であるが、癌診断に極めて有用であることが広く認識されつつあり急速に普及している。我国では、漸く医療用具としての認可が降り、本年より急速に普及し出すものと考えられる。本装置は、CTによって被写体の吸収補正データと形態情報を同時に、しかも従来のPET装置に比べてはるかに短時間で取得でき、PET画像とCT画像の融合も簡便に実施できる利点がある。そのため、癌診断として全身検索に広く用いられつつある。このことは、CT検査自体も全身走査する必要があることを意味するものであり、被検者の被曝線量を十分考慮した検査を施行することが要求される。CT検査は、わが国では広く普及しており、2000年で、約11,000台が診療に使用されており、被ばく線量も1989年に比べて約4倍の増加と推定されている⁷⁾。各部位ごとに見ても、腹部CT検査では1検査当たりの平均実効線量が約13 mSvと評価されている⁷⁾。さらに、最近、多列検出器を装備したCT装置(Multi-row detectors CT: MD-CT)が、急速に臨床現場に導入されつつあり、一般的な診断検査のみならず、様々な特殊検査に応用しようとする試みが行われている。たとえば、MD-CTによる脳血流測定検査では、CTの持つ優れた形態情報を利用した機能検査であるが、反復測定が必要であるため、被曝線量は最大皮膚線量が580 mGyに達するとのファントム実験も報告されている⁸⁾。しかしながら、このMD-CT装置の利点はPET-CT装置の利点でもあり、MD-CTが組み込まれようとしており、被曝線量の増加に繋がる可能性を慎重に検討する必要がある。薬事承認されたPET-CT装置あるいは今後承認が予定されている装置では、MD-CTの検出器列が2列から最大16列まで幅広く選択できるようになっているが、上述の脳血流測定検査での被曝線量の数値が、直ちにすべてのPET-CTに当てはまるわけではないけれども、今後CT検査部分の被曝線量を正確に評価してその妥当性を検討する必要がある。

3. 今後検討すべき要件について

(1) FDG-PET 検査について

現在では、FDG の供給はほぼ 100%自動合成装置を用いて行われており、自動合成装置が正常に作動している限りにおいて、合成に従事する作業員への被曝は極めて限定的と考えられる。ただし、装置の作動に異常が生じれば、作業員は直接修理等の対応が必要になるわけであり、その対策を考慮しなければならない。

検診等への FDG-PET 検査の広がりが急速に進展することを考慮すると、被検者や医療従事者への被曝を制限することは極めて重要である。その対策として、

- ⑤ 投与量の低減:PET 装置の高性能化によって達成できるものと考えられる。
- ⑥ 多数の被検者が同時帯に接することによる被検者相互の被曝:被検者の導線等を考慮した検査体制が必要と考えられる。
- ⑦ 被検者から一般公衆への被曝:どの程度影響があるか明瞭ではないが、今後が検査終了後の被検者の取扱に対する体制を考慮する必要があるかもしれない。
- ⑧ 放射薬剤の投与や検査介助等を行う医療従事者への被曝:自動薬剤注入装置の開発、被検者との接触時間をできるだけ短くする等の対策が必要であるが、具体的な対応策を検討する必要がある。

(2) PET-CT 検査について

本装置は、現状では我国に殆ど設置されていないので、先ず CT 装置単独による被曝線量の評価が必要と考えられる。その上で検討すべき点として、

- ③ 全身検索の必要性を事前に十分検討すること。
- ④ PET のみで先ず全身検索を行う。即ち、吸収補正なしで全身画像を一旦取得した後、必要な局所のみ CT による検査を行って精査とする。
- ⑤ PET-CT による CT 検査が通常の診断用 CT 検査と重複しないように検査計画を立てる。
- ⑥ CT 検査の撮影条件を極力抑えて被曝線量の低減を図る。低線量 X 線 CT ともいふべき装置の有効性を検討する必要がある。

以上のような問題点について検討を重ね、PET 検査に関わる放射線安全管理について方策を立てることを今後の目標とする。

4. 参考文献

- 7) 第 5 回全国核医学診療実態調査報告書。(社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会 RADIOISOTOPES 52 (8): 389-446, 2003
- 8) 特集 PET 検診と臨床 PET。データ SPECT・PET・サイクロトロン設置医療機関一覧。新医療 3月号:103-115, 2004
- 9) 痴呆の FDG-PET 検査に関する本邦実態調査と医療経済効果の検討。千田道雄、尾内康臣、石井一成他。RADIOISOTOPES 52 (11): 585-598, 2003
- 10) 食道癌における FDG-PET 検査の有用性と医療経済学的効果—アンケート調査の集計結果などに基づいた検討—。新井清和、加藤広行、井上登美夫他。RADIOISOTOPES 52 (11): 599-607, 2003
- 11) 婦人科悪性腫瘍の診断における FDG-PET の臨床的有用性と医療経済効果—多

- 施設アンケート調査による検討一。佐賀恒夫、鳥塚達郎、尾内康臣他。
RADIOISOTOPES 52 (11): 609-616, 2003
- 12) 院内製造されたFDGを用いてPET検査を行うためのガイドライン。日本核医学会。
核医学 38 (2): 131-137, 2001
- 13) CT検査件数及びCT検査による集団実効線量の推定。西澤かな枝、松本雅紀、
岩井一男他。日本医学放射線学会雑誌 64:In Press, 2004
- 14) Measurement of Radiation Absorption Dose in Cerebral CT Perfusion Study.
M.Hirata, Y. Sugawara, K. Oomoto et al. RSNA 2002, 12/01-12/06, 2002

16年度:PET施設における安全管理に関する研究

研究要旨

2002年4月に、F-18標識フルオロデオキグルコース(FDG)を用いたPET検査が保険診療で認められた結果、癌診断を主体としたPET検査数が飛躍的に増加しつつある。特に最近の傾向として、健診あるいは人間ドックにFDG-PET検査が積極的に利用されようとしており、健康な人を対象としたPET検査件数の大幅な増加が予想されている。従って、患者を含めた被験者のみならずPET検査に係わる医療従事者の被曝線量も増加することが予想される。さらに、昨年よりXCTを組み合わせたPET-CT装置が医療機器として認可され、PETのみでなくXCTによる被曝線量も考慮することが求められつつある。そこで、我国におけるPET検査の動向を把握するとともに、FDG-PETあるいはPET-CTによる被曝線量を評価するとともに、その軽減対策などについて考察した。

1. はじめに

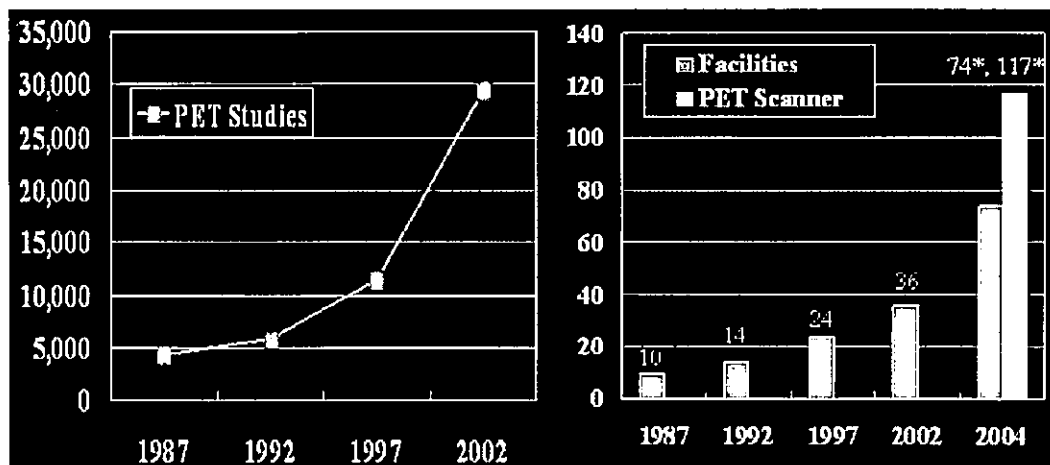
2002年4月に、F-18標識フルオロデオキグルコース(FDG)を用いたPET検査が保険診療で認められるようになり、主に腫瘍診断を目的としたPET検査数が飛躍的に増加しつつある。特に最近の傾向として、いわゆる人間ドックを発展させた形での検診にFDGによるPETを利用しようとする動きが際立っており、多数のPET検査施設が設立されている。PETサマーマナーセミナー事務局の集計では、PET施設は79(平成17年2月15日現在)を数えている。これらの施設では、多くの施設が複数台のPET装置を設置しており、その総数は約120台程度である。また、最近XCT装置と組み合わせたいわゆるPET-CT装置が開発されており、既に欧米では数100台が普及していると推定され、腫瘍診断に有効であることが認知されつつある。一方、国内では複数の企業がPET-CTの販売体制を整えつつあるものの、現時点では2社のみしか医療機器としての認可を得ていない。また、認可されてから1年程度しか経過していないためか、現時点では推計20台が設置されているのみである。しかしながら、PET-CT装置を導入している医療施設の殆どはPET健診あるいは人間ドックなどの医療サービスを謳っているものであり、その検査対象の多くが健康な人であることを考えると、FDG-PET検査による被曝だけでなく、XCT検査による被曝の増加も当然考慮しなければならない。前者による被曝について、PET検査のみでも生じるものであり、被験者個人にとってはPET検査を受ける限りは免れ得ないものである。一方、後者については、PET-CT検査の被験者のみに生じるものである。しかし、XCT検査が融合画像(重ね合せ画像)だけでなく、吸収補正用データも収集することができ、従来の⁶⁸Geや¹³⁷Csなどの外部線源による吸収補

正データ収集に比べると極めて短時間のうちに終了するため、当然検査効率の改善も見込まれ、検査総数が増加することが予想される。この場合、検査従事者、特に医師のみでなく診療放射線技師、看護師等の被曝を考慮することが重要である。これらを勘案すると以下のような点について検討が必要である。これは、既に PET-CT が健診や人間ドックに否応なく用いられつつあることを認識しつつ検討することが重要である。

なお、現在、国内で実施されている PET 検査の推計 90%以上が FDG によるものであることを考慮して、主に FDG-PET について以下検討を行った。

2. 我国における PET 検査の動向について

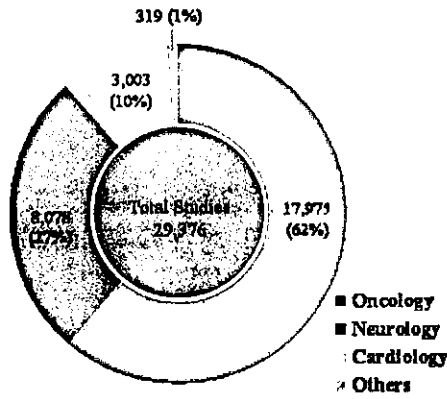
日本アイソトープ協会は、5年に一度全国規模で核医学診療の実態調査を実施しているが、最近では2002年6月に実施された¹⁾。その調査によると初めてPET検査の実態が調査された1987年に比べ、15年間で年間推定検査数は6.8倍となっている(図1)。即ち、4,300件から29,400件に飛躍的に増加したものであり、PET検査が臨床研究から医療へと転換されつつあることを示すものと考えられる。なお、この年はその4月にFDGによるPET検査の保険診療が認められた年でもあり、その後2年弱でさらにPET検査数が増加していることは容易に想像される。それを推定するデータとして2002年から2004年にかけてPET施設数はほぼ倍増しており、PET装置数も設置予定を含めると2004年中には120台近くに達しつつあり、その増加には目をみはるものがある²⁾。また、日本アイソトープ協会と日本核医学会は、FDG-PET検査実態のアンケート調査を2003年6月と2004年9月に実施した³⁾。それによると、前回は47施設中42施設(89%)から回答が得られ、今回は62施設中45施設(73%)から回答が得られている。その間、FDG-PET検査数は、各々の1ヶ月間で、4986件から9130件とほぼ倍増しており、今回アンケートの内訳では、保険診療は47%、自由診療は51%および研究等が2%であった。従って、現在79のPET施設があることを考慮すると、この検査件数はさらに大きく増加していると推定される。特に自由診療としてFDG-PET検査が実施される機会が大きく増加していることが推定される。一方、どのような目的でPET検査が行われているかに着目すると、2002年では全検査数の62%が腫瘍診断を目的に実施されており、次いで脳(27%)、心臓(10%)の順になっており、腫瘍診断におけるPETの役割が重要であることが認められる(図2)。PETによる腫瘍診断の特徴として、局所病変の診断よりも、病期診断、再発診断、複数病変診断等の全身検索が重要である検査手技が必要となることが多いことである。これは、取りも直さずPET検査の利点でもある。



(図1. 我国におけるPETの年間検査数、施設数及び装置台数の推移¹⁾²⁾。*:施設数、台数とも2004年における設置予定を含む)

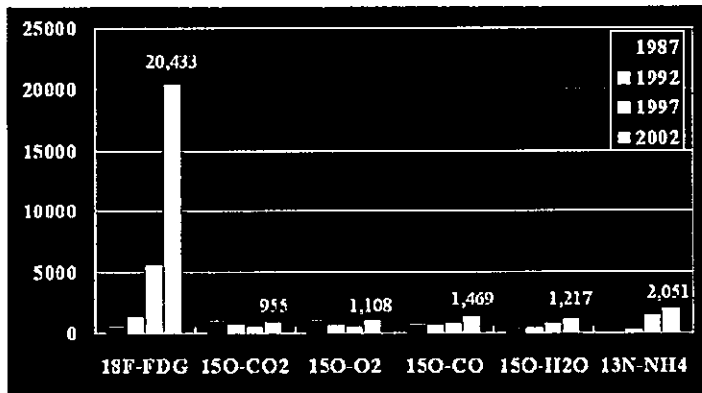
それでは、どのような放射薬剤が PET 検査

それでは、どのような PET 用放射薬剤が用いられているかを見ると、図3に示すように 2002 年では、FDG による PET 検査が最も多く、全検査数の 70%を占めている。しかし、現在では、前述したように 90%以上を占めていると推定される。F-18 は PET 検査で使用される放射



射性同位元素の中では最も半減期が長く(110 分)、被験者、検査従事者とも被曝に対して、より一層の安全性の確保が必要である。さらに、FDG による PET 検査の保険診療が認められたことに鑑みて、今後益々検査数が増加すると考えられる。また、現時点では、保険診療の適応外になっている痴呆性疾患⁴⁾、食道癌⁵⁾あるいは婦人科領域癌⁶⁾等に対する FDG-PET の有用性や医療経済効果を検討したデータも整いつつあるので、近い将来こうした疾患も保険診療が認められる可能性が高く、より一層 FDG-PET 検査が普及するものと推定される。

(図2. 目的別・臓器別 PET 検査件数の割合¹⁾)



(図3. 放射薬剤別に見た年間 PET 検査数の推移¹⁾)

従って、PET 検査による被曝の安全管理とは、主として FDG による PET 検査に対するものとして、今後の対策を検討することが重要である。一般的に FDG の投与量は、185-370 MBq であり⁷⁾、将来は PET 装置の高性能化によって、投与量を減少させることが可能とは考えられるが、当面はこの範囲での投与量を対象とした対策を考えるべきである。

PET-CT 装置は、X 線 CT の持つ優れた空間分解能、即ち形態情報と PET の特長である優れた機能情報という両診断装置の利点を合体させた一種の融合装置であるが、癌診断に極めて有用であることが広く認識されつつあり急速に普及している。我国では、漸く医療機器として認可され、今後は急速に普及し出すものと考えられる。本装置は、CT によって被写体の吸収補正データと形態情報を同時に、しかも従来の PET 装置に比べてはるかに短時間で取得でき、PET 画像と CT 画像の融合も簡便に実施できる利点がある。そのため、癌診断として全身検索に広く用いられつつある。このことは、CT 検査自体も全身走査する必要があることを意味するものであり、被検者の被曝線量を十分考慮した検査を施行することが要求される。CT 検査は、我国では広く普及しており、2000 年で、約 11,000 台が診療に使用されており、被ばく線量も 1989 年に比べて約 4 倍の増加と推定されている⁸⁾。各部位ごとに見ても、腹部 CT 検査では 1 検査当たりの平均実効線量が約 13 mSv と評価されている⁸⁾。さら

に、最近、多列検出器を装備した CT 装置 (Multi-row detectors CT: MD-CT) が、急速に臨床現場に導入されつつあり、一般的な診断検査のみならず、様々な特殊検査に応用しようとする試みが行われている。たとえば、MD-CT による脳血流測定検査では、CT の持つ優れた形態情報を利用した機能検査であるが、反復測定が必要であるため、被曝線量は最大皮膚線量が 580mGy に達するとのファントム実験も報告されている⁹⁾。しかしながら、この MD-CT 装置の利点は PET-CT 装置の利点でもあり、MD-CT が組み込まれようとしており、被曝線量の増加に繋がる可能性を慎重に検討する必要がある。薬事承認された PET-CT 装置あるいは今後承認が予定されている装置では、MD-CT の検出器列が 2 列から最大 16 列まで幅広く選択できるようになっているが、上述の脳血流測定検査での被曝線量の数値が、直ちにすべての PET-CT に当てはまるわけではないけれども、今後 CT 検査部分の被曝線量を正確に評価してその妥当性を検討しなければならない。

3. FDG-PET 検査および PET-CT 検査について

(1) FDG-PET 検査

現在では、FDG の供給はほぼ 100%自動合成装置を用いて行われており、自動合成装置が正常に作動している限りにおいて、合成に従事する作業員への被曝は極めて限定的と考えられる。ただし、装置の作動に異常が生じれば、作業員は直接修理等の対応が必要になるわけであり、その対策を考慮しなければならない。

検診等への FDG-PET 検査の広がりが急速に進展することを考慮すると、被検者や医療従事者への被曝を制限することは極めて重要である。その対策として、

⑨ 投与量の低減: PET 装置の高性能化によって達成可能である:

>現状では、投与量を大幅に減らすことを可能とする PET 装置は市販されていないが、研究開発として実用化が目指されており、近い将来投与量の大幅な減少が可能となると予測される。

⑩ 多数の被検者が同時時間帯に接することによる被検者相互の被曝: 被検者の導線等を考慮した検査体制が必要である:

>健診やいわゆる人間ドックを主な目的にした PET 施設では、避けることが困難な面もあるが、診療従事者の作業習熟訓練による放射線源である被験者の接触を極力短くすることや、通常、FDG を投与して撮影までの待機時間における被曝回避のためには陽電子待機室と操作室を極力遮蔽するか距離をとることなどが有効であることが認められている¹⁰⁾¹¹⁾。

⑪ 被検者から一般公衆への被曝:

>どの程度影響があるか明瞭ではないが、今後が検査終了後の被験者の取扱に対する体制を考慮することが求められる可能性がある。

⑫ 放射薬剤の投与や検査介助等を行う医療従事者への被曝:

>自動薬剤注入装置の利用を積極的に行うことも必要である。また、被検者との接触時間をできるだけ短くする等の対策を講じる必要がある。

(2) FDG による PET-CT 検査

本装置は、現状では我国に設置されている台数は少ないものの、今後飛躍的に台数が増加することを念頭におかなければならない。PET 検査部分の被曝については、基本的に前項の FDG-PET と同様であり、ここでは XCT 撮影による被曝を考慮することが重要である。

⑦ CT 検査の撮影条件を極力抑えて被曝線量の低減を図る。低線量 X 線 CT ともいふべき装置の有効性を検討する必要がある: