

【変数および推計前提】

1. [年齢階級別・部位別がん患者数 (PATIENT part・age), 年齢階級別・PET 適応の全がん患者数 (PATIENT all・age)] 表 3 は、2002 年の 1 年間のがん患者数を年齢階級別、部位別に求めたものである。ここで、1 年間の部位別のがん患者数は、「患者調査」による当該部位のがんのある 1 日の患者数と「人口動態統計」による当該部位のがんの 1 年間の死亡者数の和とした。また、PET 検査の適応となるがんの種類は、保険診療における PET の適応症 (平成 16.2.27, 保医発 0227001) に準じた。

表 3 2002 年の推計がん患者数 (PATIENT part・age, PATIENT all・age)

	総数	30~39 歳	40~49 歳	50~59 歳	60~69 歳	70 歳~
全がん	1,592 千人	33	93	246	400	768
PET 適応の全がん	894	18	62	157	230	407
肺がん	155	1	5	19	38	91
乳がん	172	9	30	53	40	39
大腸がん	259	3	10	37	72	133
頭頸部がん	64	0	4	12	18	25
脳腫瘍	5	0	0	0	0	1
膀胱がん	38	0	1	6	9	22
悪性リンパ腫	45	2	3	8	11	18
肝がん	94	0	4	11	28	50
原発不明がん	59	2	3	10	13	29
悪性黒色腫	3	0	0	0	0	0

* 推計がん患者総数=ある 1 日のがん患者数+1 年間のがんによる死亡者数
資料：厚生労働省「平成 14 年患者調査」, 同「平成 14 年人口動態統計」

2. [年齢階級別 PET がん検診受診者数 (SUBJECT age)] 表 4 は、PET を用いたがん検診の年齢階級別受診者数の推計値である。まず、全国の PET がフル稼働して、がん検診が実施される状況を想定した。具体的には、矢野経済研究所「PET 検査市場の将来展望」(2003 年 6 月)、エムイー振興協会「月刊新医療」(2003 年 3 月号・2004 年 3 月号) および東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター核薬学研究部ホームページ (<http://kakuyaku.cyric.tohoku.ac.jp/petlink.htm>) から、全国 80 施設に 135 台の PET が現存することがわかった。ここで、PET1 台の最大検査件数を 1 日当り 16 人、年間稼働日数を 240 日 (いずれも昨年度の分担報告に準拠, 付表 3 および総括表の脚注を参照) として、全国における 1 年間の PET 検査件数を 51 万 8400 人と求めた。

次にごがん検診受診者の年齢構成は、老人保健のがん検診の受診状況 (厚生労働省「平成 14 年度地域保健・老人保健事業報告(老人保健編)」) を参考にした。同検診には胃、肺、大腸、子宮、乳の 5 種類のがん検診があるが、現在、保険診療で PET 検査の適応とされる肺、大腸、乳の 3 種類の検診の年齢階級別受診者数に基づいて、PET によるがん検診の年齢階級別受診者数を推計した。

表 4 がん検診の年齢階級別受診者数 ; SUBJECT age

	総数	30~39 歳	40~49 歳	50~59 歳	60~69 歳	70 歳~
年齢別割合*	100%	3%	13%	23%	33%	28%
受診者数 (人)	518,400	15,175	68,522	118,091	171,821	144,791

* 肺がん・乳がん・大腸がん検診受診者数から推計

資料：厚生労働省「平成 14 年度地域保健・老人保健事業報告(老人保健編)」

3. [年齢階級別・全部位のPET検査によるがん発見率 (DETECT all・age)] 全部位のPET検査によるがん発見率は、10~39歳 (0.48%)、40~49歳 (0.69%)、50~59歳 (1.56%)、60~69歳 (2.26%)、70~99歳 (2.63%) とした⁹⁾。さらに、前掲の(2)式に表3の部位別がん患者数 (PATIENT part・age) およびPET適応の全がん患者数 (PATIENT all・age) を代入して、年齢階級別・部位別のPET検査によるがん発見率 (DETECT part・age) を計算した。

4. [年齢階級別・部位別1人当りがん医療費 (CAPITA part・age), 年齢階級別・全部位の1人当りがん医療費 (CAPITA all・age)] 表5は2002年度の年齢階級別・部位別がん医療費 (総額および1人当り) である。これは、「国民医療費」による悪性新生物の医療費を、「社会医療診療行為別調査」の年齢階級別点数、疾患別点数および前述の年齢階級別・部位別がん患者数 (表3) で按分計算したものである。

表5 2002年度のがん医療費の推計額

	総額	30~39歳	40~49歳	50~59歳	60~69歳	70歳~
総額						
全がん	22,171 億円	552	1,611	3,769	5,843	9,784
肺がん	2,563	64	186	436	676	1,131
乳がん	1,804	45	131	307	475	796
大腸がん	3,557	89	258	605	937	1,570
頭頸部がん	989	25	72	168	261	436
脳腫瘍	54	1	4	9	14	24
膵がん	324	8	24	55	85	143
悪性リンパ腫	739	18	54	126	195	326
肝がん	1,919	48	139	326	506	847
原発不明がん	935	23	68	159	246	412
悪性黒色腫	54	1	4	9	14	24
1人当り (CAPITA part・age, CAPITA all・age)						
全がん	1,393 千円	1,694	1,729	1,533	1,463	1,274
肺がん	1,649	5,185	3,625	2,276	1,758	1,237
乳がん	1,051	480	433	580	1,180	2,046
大腸がん	1,375	2,714	2,565	1,616	1,297	1,184
頭頸部がん	1,553	25,644	1,658	1,370	1,443	1,756
脳腫瘍	1,167	1,168	2,721	3,055	3,970	4,481
膵がん	848	8,854	1,606	880	987	659
悪性リンパ腫	1,634	874	1,626	1,601	1,826	1,792
肝がん	2,050	47,324	3,772	2,976	1,789	1,709
原発不明がん	1,578	1,128	2,146	1,644	1,868	1,420
悪性黒色腫	1,554	7,899	14,509	11,603	15,118	9,915

資料：厚生労働省「平成14年度国民医療費」, 同「平成14年社会医療診療行為別調査」同「平成14年患者調査」, 同「平成14年人口動態統計」

5. [PET検診で発見されたがん医療費÷PET検診以外で発見されたがん医療費 (PAY_PET ÷ PAY_nPET)] 表6は、自覚症状が出現してから外来受診して発見されたがんの医療費 (PAY_nPET) を1としたときの、検診で発見されたがんの医療費 (PAY_PET) の割合である。

表6 PET 検診/PET 検診以外で発見されたがんの医療費

	PAY_PET PAY_nPET	PET 検診で発見 されたがん医療費 (PAY_PET)	PET 検診以外で 発見された がん医療費 (PAY_nPET)	症例数	出 所
—	0.512	1242 千円/人	2428 千円/人	26	久道ら ^{a)}
肺がん	0.992	316.9 億円	319.6 億円	34,696	日本アイソトープ協会 ^{b)}
乳がん	0.553	56.8 億円	101.6 億円	28,000	
大腸がん	0.473	72.0 億円	152.2 億円	11,167	
膵がん	0.948	804,533 円/人 ^{c)}	848,367 円/人 ^{d)}	87	
平均 ^{e)}	0.742	—	—	—	

a) 久道茂ら (1982)²⁾ による胃がんの医療費のデータ。これを全てのがんの値として代用する。

b) 日本アイソトープ協会 (2000)³⁾ による部位別がん医療費推計額

c) dの値 - (医療費節減額 3,813,600 円 ÷ 87 症例)

d) 表5より

e) 平均は、肺・乳・大腸・膵の各がんの単純平均値。これを、全部位・頭頸部・脳・悪性リンパ腫・肝・原発不明・悪性黒色腫の各がんの値として代用する。

6. [部位別および全部位のがんの累積粗生存率 (LIFE part・age, LIFE all・age)] 表7は、部位別、進行度別のがんの累積粗生存率である。まず、がん患者の粗生存率 (観察生存率) は次の式で求められる。

$$\text{粗生存率 (観察生存率)} = \text{期待生存率} \times \text{相対生存率} \dots\dots\dots(4)$$

また、2002年10月1日現在の全国の人口は127,435,350人 (総務省統計局「推計人口」)、同年1年間の死亡者数は982,379人 (厚生労働省「人口動態統計」) であるので、同年の期待生存率は99.2%である。ここで、部位別および進行度別 (限局がん、全進行度) のがんの5年相対生存率 (1996年罹患患者) ¹⁾ を用いて、部位別、進行度別を求めることができる。たとえば、全部位・限局がんの5年相対生存率は74.5%であるので、その5年および1年粗生存率 (観察生存率) はそれぞれ71.7%、93.6%と求められる。

次に1年目 (0~1.0年) の平均粗生存率とは0.5年における粗生存率であると考え、以下、2年目以降の粗生存率についても同様に考える。前述の1年粗生存率 (93.6%) から0.5年粗生存率を機械的に計算すると96.7%、以下1.5年で90.5%・・・34.5年で10.0%、35.5年で9.4%である。がん医療費の計算に当たっては、計算上の便宜のため平均粗生存率10%で計算を打ち切り、全部位・限局がんの場合、1年目から35年目までの平均粗生存率の合計 (1355.1%) を用いて計算した。これは、言い換えれば、がん医療費の計算にがん患者の生存年数を考慮したということである。ただし、50歳台以上では、平均余命が便宜上の打ち切り年数である35年よりも短いので、医療費の計算に当たっては当該年齢階級の平均余命年数で平均粗生存率の累計を打ち切った。これは、がん患者が当該がんで死亡する前に他の疾患で死亡する可能性を考慮したものである。

同様にして、部位別、進行度別にもがんの累積生存率を計算した。

7. [PET 検査の被曝線量 (EXPOSURE)] 1回のPET検査における被曝線量は2.2mSv⁴⁾、3.5mSv⁵⁾、7.0mSv⁶⁾の3通りとした。

8. [被曝によるがん発症確率 (ONSET)] 全身被曝によるがんの発症確率は、ICRP (国際放射線防護委員会) の1990年勧告によるリスク評価に従い、0.05/Svとした⁷⁾。

表7 がんの累計粗生存率 (LIFE part・age, LIFE all・age)

		年齢階級	30~39歳	40~49歳	50~59歳	60~69歳	70歳~
平均余命(年)	平均余命を求めた年齢		35歳	45歳	55歳	65歳	75歳
	男女平均 ^{a)}		47.66	38.13	29.04	20.56	13.10
限局がん ^{b)}							
全部位	計算打ち切り(年)		35	35	29	20	13
	累計粗生存率		1355.1%	1355.1%	1283.5%	1104.9%	869.6%
肺がん	計算打ち切り(年)		19	19	19	19	13
	累計粗生存率		730.9%	730.9%	730.9%	730.9%	646.1%
乳がん	計算打ち切り(年)		47	38	29	20	13
	累計粗生存率		3281.9%	2831.7%	2310.3%	1706.4%	1171.3%
大腸がん	計算打ち切り(年)		47	38	29	20	13
	累計粗生存率		2436.8%	2203.5%	1892.9%	1479.1%	1064.4%
肝がん	計算打ち切り(年)		8	8	8	8	8
	累計粗生存率		313.3%	313.3%	313.3%	313.3%	313.3%
全進行度 ^{c)}							
全部位	計算打ち切り(年)		12	12	12	12	12
	累計粗生存率		477.3%	477.3%	477.3%	477.3%	477.3%
肺がん	計算打ち切り(年)		6	6	6	6	6
	累計粗生存率		231.5%	231.5%	231.5%	231.5%	231.5%
乳がん	計算打ち切り(年)		44	38	29	20	13
	累計粗生存率		1731.0%	1659.2%	1499.4%	1244.6%	945.5%
大腸がん	計算打ち切り(年)		17	17	17	17	13
	累計粗生存率		662.6%	662.6%	662.6%	662.6%	609.8%
悪性リンパ腫	計算打ち切り(年)		11	11	11	11	11
	累計粗生存率		420.8%	420.8%	420.8%	420.8%	420.8%
肝がん	計算打ち切り(年)		6	6	6	6	6
	累計粗生存率		227.9%	227.9%	227.9%	227.9%	227.9%

a) 男女別平均余命(厚生労働省「平成14年簡易生命表」と性年齢別推計人口(総務省統計局「平成14年10月1日現在推計人口」)から、平均余命の男女平均値を求めた。

b) 限局がんでは、頭頸部がん・脳腫瘍・膵がん・悪性リンパ腫・原発不明がん・悪性黒色腫の相対生存率のデータが入手できなかったため、全部位の結果で代用した。

c) 全進行度では、頭頸部がん・脳腫瘍・膵がん・原発不明がん・悪性黒色腫の相対生存率のデータが入手できなかったため、全部位の結果で代用した。

資料:大阪府健康福祉部,大阪府医師会,大阪府立成人病センター「大阪府におけるがん登録 第67報」2003.

9. [医療費推計の想定時期] 本推計はがんの潜伏期間に加え、PET 検診が普及してその効果が医療費に十分に反映される期間(47年;表7におけるがん患者の最長生存年数)が経過した将来を想定したものである。しかし、被曝によるがん発症までの潜伏期間は相当長く、数年から数十年にも及ぶため⁸⁾、適切な潜伏期間を仮定することができなかった。強いて言えば、「47年+数年」から「47年+数十年」後の医療費を推計したといえる。通常、将来の医療費の計算は物価や医療費の上昇率に一定の前提を置いて割引計算を行うところであるが、このような長期の推計は物価や医療費の上昇率のわずかな変動が結果に大きな変動をもたらすため、妥当な上昇率を仮定することはきわめて困難である。そのため、本推計では物価や医療費の上昇は特に考えず、割引計算も行わなかった。すなわち、本推計は2002年現在の医療費や疾患構造、人口構成などが将来にわたって変わらないという前提を置いたものとなった。基礎データは2002年のデータが未公表の5年相対生存率(1996年罹患者)以外は同年のもので統一した。

10. [感度分析] PET 検診による将来のがん医療費の節減額に関しては、5年相対生存率を2通り（限局がん、全進行度）、PETで発見されたがんの医療費を2通り（久道らの胃がんデータ、日本アイソトープ協会の部位別データ）、都合4通りの感度分析を行った。一方、PET検診の被曝で発生するがんの医療費に関しては、5年相対生存率を同様に2通り、1回のPET検査における被曝線量を3通り（2.2、3.5、7.0mSv）、都合6通りの感度分析を行った。ちなみに、表8は本研究の推計過程で得られた、PET検診で発見されるがん患者数およびPET検診の被曝で発症するがん患者数の推計値である。

表8 PET 検診で発見されるがん患者数・PET 検診の被曝で発症するがん患者数

		総数	30~39歳	40~49歳	50~59歳	60~69歳	70歳~
PET 検診で発見されるがん患者数 (推計 1-1, 1-2, 2-1, 2-2)							
全部位	人/年	10,079	73	473	1,842	3,883	3,808
肺がん	1,773	5	39	225	648	856	
乳がん	1,933	37	232	621	679	364	
大腸がん	2,989	13	77	440	1,219	1,240	
頭頸部がん	715	0	33	144	305	232	
脳腫瘍	16	0	1	4	6	5	
膵がん	434	0	11	73	146	203	
悪性リンパ腫	476	8	25	92	180	170	
肝がん	1,098	0	28	129	477	464	
原発不明がん	640	8	24	114	222	272	
悪性黒色腫	5	0	0	1	2	2	
PET 検診の被曝で発症するがん患者数							
推計 1-A	被曝線量	人/年					
推計 2-A	2.2mSv	57.0	1.7	7.5	13.0	18.9	15.9
推計 1-B		人/年					
推計 2-B	3.5mSv	90.7	2.7	12.0	20.7	30.1	25.3
推計 1-C		人/年					
推計 2-C	7.0mSv	181.4	5.3	24.0	41.3	60.1	50.7

11. [計算例] 60~69歳の肺がんについて節減される医療費は(1)'式、(2)'式により計算される。また、60~69歳についてPETによる被曝で発生するがん医療費は(3)'式により計算される。表9、表10は、それぞれ節減される医療費、被曝で発生する医療費の計算で用いられる変数一覧および結果である。

$$\begin{aligned}
 & \text{PET 検査による早期発見で節減されるがん医療費 (肺がん・60~69歳)} \\
 & = \text{SUBJECT}_{60\sim69} \times \text{DETECT}_{\text{肺}\cdot60\sim69} \\
 & \quad \times \text{CAPITA}_{\text{肺}\cdot60\sim69} \times (1 - \text{PAY}_{\text{PET}} \div \text{PAY}_{\text{nPET}}) \times \text{LIFE}_{\text{肺}\cdot60\sim69} \dots\dots\dots(1)'
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 & \text{DETECT}_{\text{肺}\cdot60\sim69} \\
 & = \text{DETECT}_{\text{all}\cdot60\sim69} \times (\text{PATIENT}_{\text{肺}\cdot60\sim69} \div \text{PATIENT}_{\text{all}\cdot60\sim69}) \dots\dots(2)'
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 & \text{PET 検査の被曝により発症するがんの医療費 (60~69歳)} \\
 & = \text{SUBJECT}_{60\sim69} \times \text{EXPOSURE} \times \text{ONSET} \times \text{CAPITA}_{\text{all}\cdot60\sim69} \times \text{LIFE}_{\text{all}\cdot60\sim69} \dots\dots\dots(3)'
 \end{aligned}$$

表9 計算例 PET検査による早期発見で節減されるがん医療費 肺がん・60~69歳

感度分析	推計 1-1	推計 1-2	推計 2-1	推計 2-2
5年相対生存率 ¹⁾	限局がん		全進行度	
PETで発見されたがんの医療費	久道らデータ ²⁾	日本アイソトープ協会推計 ³⁾	久道らデータ ²⁾	日本アイソトープ協会推計 ³⁾
変数				
SUBJECT 60~69	171,821人			
DETECT 肺・60~69	0.38%			
CAPITA 肺・60~69	1,758千円			
PAY_PET÷PAY_nPET	0.512	0.992	0.512	0.992
LIFE 肺・60~69	730.9%		231.5%	
DETECT all・60~69	2.26%			
PATIENT 肺・60~69	38千人			
PATIENT all・60~69	230千人			
結果	4,067,003千円	69,970千円	1,288,413千円	22,166千円

表10 計算例 PET検査の被曝により発症するがんの医療費 60~69歳

感度分析	推計 1-A	推計 1-B	推計 1-C	推計 2-A	推計 2-B	推計 2-C
5年相対生存率 ¹⁾	限局がん			全進行度		
被曝線量	2.2mSv ⁴⁾	3.5mSv ⁵⁾	7.0mSv ⁵⁾	2.2mSv ⁴⁾	3.5mSv ⁵⁾	7.0mSv ⁵⁾
変数						
SUBJECT 60~69	171,821人					
EXPOSURE	2.2mSv	3.5mSv	7.0mSv	2.2mSv	3.5mSv	7.0mSv
ONSET	0.05 / Sv					
CAPITA all・60~69	1,463千円					
LIFE all・60~69	1104.9%			477.3%		
結果	305,406千円	485,873千円	971,746千円	131,933千円	209,893千円	419,786千円

【参考資料】

- 1) 大阪府健康福祉部, 大阪府医師会, 大阪府立成人病センター『大阪府におけるがん登録 第67報-2000年のがんの罹患と医療及び1996年罹患者の5年相対生存率-』, 2003, <http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/ocr/nenpo/nenpo67/nenpo67.html>
- 2) (財) 東京都予防医学協会ホームページ (http://www.yobouigaku-tokyo.or.jp/lb22_scr.htm) から引用
- 3) (社) 日本アイソトープ協会医学・薬学部サイクロトロン核医学利用専門委員会 FDG-PET ワーキンググループ『FDG-PET 検査の臨床的有用性と医療経済効果に関する全国調査報告』, RADIOISOTOPES, 49 (3), v-xLiii, 2000.
- 4) 日本核医学会・PET核医学ワーキンググループ PET 検査 Q&A 編集委員会『PET 検査 Q&A』, p15, 日本核医学会・日本アイソトープ協会, 2000. <http://www.jrias.or.jp/jrias/handlers/getfile.cfm/17,96,117,32,html>
- 5) ICRP Pub.80(1998) (井上登美夫, 日本アイソトープ協会, 日本メジフィジックス株式会社:『CT画像とPET画像の重ね合わせ』, 第2回医療放射線管理に関する検討会資料 参考3-5, 2002. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/06/s0604-2b.html> から引用)
- 6) 日本核医学会・臨床PET推進会議 編『FDG-PET がん検診ガイドライン (2004)』, p2, <http://pet.jrias.or.jp/handlers/getfile.cfm/48,29,99,36,pdf>
- 7) 独立行政法人科学技術振興機構(JST):『原子力百科事典 ATOMICA』 <http://www-atm.jst.go.jp/atomica/index.html>
- 8) 大阪労災病院放射線安全委員会 編『放射線安全取り扱いマニュアル (第2版)』, 第7章, <http://www.orh.go.jp/radio/NEWPAGE4.HTM>

別添②

PET 事業の放射線防護に関するアンケート 集計結果

アンケート依頼施設数	80		
回答数	54	(67.5%)	
有効回答数	52	(65.0%)	

問1. 貴院の PET 検査の種類とその比率をお聞かせください。

有効回答数 51

	平均値	中央値	最頻値	最大値	最小値
¹⁸ F ¹⁸ FDG	86.1%	100%	100%	100%	0%
¹⁸ F (FDG 以外)	1.4	0	0	50	0
¹⁵ O	4.6	0	0	40	0
¹³ N	1.2	0	0	30	0
¹¹ C	6.4	0	0	100	0
その他	0.1	0	0	4	0

問2. 保険診療と自費診療（健康診断を含む）の収入割合をお聞かせください。

有効回答数 47

	平均値	中央値	最頻値	最大値	最小値
保険診療	67.0%	75.0%	100%	100%	0%
自費診療	33.0	25.0	0	100	0

問3. 貴院の PET 施設についてお聞かせください。

	平均値	中央値	最頻値	最大値	最小値	回答数
総面積 (坪)	639.2	369	—	3803	39	42
放射線管理区域 (坪)	228.1	200	170	711	6	43
建築単価 (万円/坪)	151.9	125	330	330	53	18

築年別施設数、築年別建築単価

	施設数		建築単価		回答数
		(%)	平均 (万円 / 坪)		
1980~1989	7	(13.7%)	330.0		1
1990~1999	11	(21.6%)	207.5		4
2000~2001	5	(9.8%)	120.0		1
2002	4	(7.8%)	113.8		2
2003	8	(15.7%)	131.8		6
2004	16	(31.4%)	108.8		4
計	51	(100%)	151.9		18

問4. 貴院のPET機器についてお聞かせください。

	平均値	中央値	最頻値	最大値	最小値	回答数
台数						
サイクロトロン	1.1	1	1	3	0	49
合成装置 (FDG)	1.7	2	2	4	0	51
合成装置 (その他)	2.5	2	1	15	0	41
品質検定装置	1.1	1	1	5	0	49
分注装置	1.1	1	1	13	0	48
自動投与装置	0.6	0	0	3	0	46
PET(PET/CT)カメラ	1.9	2	2	6	0	49
患者定員						
陽電子待機室	6.5	4.5	4	45	1	44
いわゆる処置室	2.8	1	1	45	0	48
面談室	1.3	1	0	4	0	38
回復室	4.5	2	0	45	0	38

PETカメラ台数別・各種機器平均保有台数/各室平均患者定員

PETカメラ	1台	2台	3台	4台～
施設数	16	22	8	2
台数				
サイクロトロン	1.0	1.0	1.3	1.5
合成装置 (FDG)	1.4	1.9	2.0	3.0
合成装置 (その他)	2.7	2.1	4.0	0.5
品質検定装置	0.9	1.0	2.3	1.0
分注装置	0.6	0.9	2.9	1.0
自動投与装置	0.2	0.6	1.1	1.0
患者定員				
陽電子待機室	4.2	7.7	7.5	5.5
いわゆる処置室	1.3	4.8	1.0	1.5
面談室	0.5	1.3	2.1	3.5
回復室	2.2	6.0	4.5	9.5

注) 経済性の計算の前提条件として設定した施設規模別のサイクロトロン・FDG合成装置・品質検定装置・分注装置・自動投与装置の台数(付表1-1)には、いずれも本表の実平均値と1を超えて相違するものはなかった。

問5. 貴院のこれまでの、またはこれからの被ばく防止対策についてお聞かせください。

	法定基準を超える対策			対策費用	
	あり	なし	無回答	平均 (万円)	回答数
PET 施設建屋	7	39	6	—	0
排水設備	6	42	4	—	0
空調装置	5	43	4	—	0
サイクロトロン室	7	40	5	30.0	1
FDG 等製剤合成室	12	37	3	478.0 (97.5)	5 (4)
陽電子準備室	13	33	6	522.3 (26.8)	6 (5)
陽電子待機室 (撮影前)	15	31	6	470.0	5
陽電子診療室					
いわゆる処置室	19	30	3	1111.1 (25.0)	9 (4)
PET(PET/CT) 撮影室	13	34	5	95.0	6
PET(PET/CT) 操作室	7	39	6	515.0	2
面談室	11	30	11	104.0	7
回復室 (撮影後)	7	32	13	—	0
放射性同位元素 貯蔵施設	7	41	4	—	0
放射性同位元素 廃棄施設	6	42	4	—	0
受付・待合エリア	10	36	6	106.3	4
計 (1つ以上の対策あり)				1087.2 (359.8)	19 (16)
費用の下段は PET1 台当り	32	18	2	475.6 (176.9)	18 (16)

注) 対策費用の () は、高額な自動装置 (自動合成装置, 自動検定装置, 自動分注装置, 自動投与装置) を除いた金額である。

法定基準を超える被曝防止対策の具体例（予定を含む）

PET 施設建屋	管理区域は地下室に設置する コンクリート壁を厚くする 受検者と職員の動線の考慮 モニターで監視する
排水設備	大容量の貯留槽を大容量のものにしたり、2槽設置する 貯留槽、希釈槽にて減衰希釈を可能にする モニターで監視
空調装置	合成装置の廃棄ガスは専用タンクで減衰させる 排気風量を多くする モニターで監視する
サイクロترون室	自己遮蔽型のサイクロترون コンクリート壁を厚くする 中性子・ガンマ線モニタリングポストを設置 モニタカメラ、高線量警告灯を設置
FDG 等製剤合成室	自動検定装置、自動合成装置 ホットセルに合成装置を格納、ホットセル内を陰圧にする 鉛衝立、鉛ブロック、鉛ガラス プロテクタを使用 モニターで監視
陽電子準備室	自動投与（分注）装置 ラムダープロテクタ、鉛の壁、鉛ブロック、鉛容器、衝立、 シリンジキャリア、タングステン製バイアルホルダー、鉛 入り注射台 プロテクタ ポケット線量計
陽電子待機室（撮影前）	個室化、改築 個別隔離のための壁、仕切り、衝立、鉛ガラス 鉛いす 監視モニタカメラ
陽電子診療室	
いわゆる処置室	改装工事（患者・スタッフ間の動線分離） 自動投与装置 PET 専用シリンジシールド、シリンジキャリア、ラムダ ープロテクター、タングステン製シリンジホルダー 鉛の処置台、衝立、鉛ガラス、衝立 ポケット総量計
PET(PET/CT) 撮影室	改築（コンクリート厚） 鉛ガラス、衝立 モニタカメラ設置
PET(PET/CT) 操作室	鉛ガラス、衝立 モニターで監視する
面談室	鉛入りの机、鉛ガラス、鉛衝立 ポケット総量計
回復室（撮影後）	個室化 個別隔離のための壁、仕切り、衝立 監視カメラ
放射性同位元素 貯蔵施設	耐火金庫、貯蔵箱、鉛保管庫、鉛ブロック ポケット総量計
放射性同位元素 廃棄施設	鉛容器、鉛ブロック ポケット総量計
受付・待合エリア	受付待合エリアの移動 鉛入り受付カウンタ、鉛机 自動入金機、音声誘導（受付被曝の低減） 個人線量測定 モニタで監視

問6. 1人当たりの撮影時間は、何分枠ですか？

	平均値	中央値	最頻値	最大値	最小値	回答数
撮影時間(分)/人	37.9	35	30	120	15	49
最大撮影人数/日/PET1台	9.1	9	10	16	4	50

築年別撮影時間

	撮影時間(分)/人		最大撮影人数/日/PET1台	
	平均	回答数	平均	回答数
1980~1989	57.9	7	6.7	7
1990~1999	40.5	10	7.1	10
2000~2001	40.0	5	9.2	5
2002	38.8	4	9.8	4
2003	33.8	8	12.4	8
2004	28.0	15	9.6	16
計	—	49	—	50

問7. 貴院のPET従事者数についてお聞かせください。

		平均値	中央値	最頻値	最大値	最小値	回答数
医師	常勤	2.3	2	2	7	0	50
	非常勤	2.2	2.0	2.0	8.0	0	28
放射線医 ^{a)}	常勤	1.9	1	1	7	0	42
	非常勤	0.7	0.4	0	3.0	0	24
看護師	常勤	2.2	2	2	13	0	47
	非常勤	1.1	0	0	13.0	0	18
診療放射線技師	常勤	3.3	3	2	16	1	51
	非常勤	0.9	0.2	0	5.0	0	15
薬剤師	常勤	1.3	1	1	6	0	49
	非常勤	0.2	0	0	1.0	0	17
事務員	常勤	2.8	2	0	15	0	41
	非常勤	1.1	0.1	0	9.0	0	19
その他 ^{b)}	常勤	1.4	1	1	4	0	37
	非常勤	0.3	0	0	1.0	0	10
計	常勤	12.1	10	8	38	2	51
	非常勤	2.4	1.1	0	19.0	0	51
	常勤+非常勤	14.5	12.0	10.0	52.0	3.0	51
PET1台当り	常勤	6.7	5.0	4.0	23.0	2.0	48
	非常勤	1.4	0.8	0	10.0	0	48
	常勤+非常勤	8.1	6.0	5.0	24.0	2.5	48

a) 放射線医は医師の内数

b) その他の具体例：サイクロトロン要員(22例)、機器操作員(4例)、臨床検査技師(3例)、薬剤合成員(3例)、医学物理士(2例)、技術者(2例)、臨床工学士(1例)、研究者(1例)

PETカメラ台数別・職種別平均人員（常勤+非常勤；常勤換算）

PETカメラ	1台	2台	3台	4台～
施設数	16	22	8	2
医師	3.6	3.1	4.6	8.5
うち放射線医	2.0	2.1	2.1	5.5
看護師	1.2	3.0	2.8	8.5
診療放射線技師	3.0	3.3	3.9	11.0
薬剤師	1.1	1.4	1.1	4.0
事務員	1.2	3.8	3.6	7.0
その他	1.4	1.4	1.7	0.5
計	10.4	14.9	17.3	39.5

注) 経済性の計算の前提条件として設定した施設規模別の医師・看護師・診療放射線技師・薬剤師・事務員の人数（付表1-1）のうち、PET1台の施設における医師数、技師数、PET6台の施設における医師数、看護師数、技師数（これらは全て過小見積）を除き、本表の実平均値と1を超えて相違するものはなかった。

問8. 人員数は、特に従事者の被ばく低減にも配慮（従事者数を増やしてローテーションを組むなど）して決めておられますか？ また、各職種の平均被ばく線量は、どんな順番ですか？

	被曝に配慮した増員			増員数	
	あり	なし	無回答	平均(人)	回答数
医師	11	39	2	2.9	7
看護師	17	26	9	3.3	12
診療放射線技師	17	33	2	3.0	13
薬剤師	10	36	6	1.5	6
事務員	4	35	13	3.5	2
その他	4	28	20	0.7	3
計（1つ以上の職種を増員）	24	27	1	6.1	19
増員数の下段はPET1台当り				4.0	17

職種別平均被曝線量の順位

	1番目	2番目	3番目	4番目	5番目	6番目	無回答
医師	6	11	8	9	7	1	10
看護師	8	15	5	7	1	0	16
診療放射線技師	17	11	13	2	0	0	9
薬剤師	5	5	9	15	4	0	14
事務員	0	0	0	4	16	10	22
その他	8	6	8	1	2	0	27

問9. また、過去1年間に許容線量を超えた従事者はおられますか？

	あり	なし	無回答	原因
医師	0	51	1	
看護師	0	46	6	
診療放射線技師	0	51	1	
薬剤師	1	47	4	合成装置トラブル等
事務員	0	42	10	
その他	1	36	15	オープン時のトラブル

問10. 安全教育について、法定の最低基準以上の対策を何かしておられますか（予定を含む）？

	法定基準を超える安全教育			対策費用	
	あり	なし	無回答	平均 (万円/年)	回答数
医師に対する研修	8	38	6	3.0	5
診療放射線技師に対する研修	12	35	5	7.8	8
安全管理委員会の設置	16	33	3	1.3	8
その他	6	22	24	1.3	3
計 (1つ以上の対策あり)	23	26	3	7.0	13
費用の下段はPET1台当たり				3.7	13

法定基準を超える安全教育の具体例（予定を含む）

医師に対する研修	学会、講習会、セミナー等への参加、現場実習、毎日の被爆線量の記録
診療放射線技師に対する研修	学会、講習会、セミナー等への参加、勉強会の実施、現場実習、他施設訪問、毎日の被爆線量の記録
安全管理委員会の設置	定期的に開催する、外部委員の導入、予防措置を作成
その他	安全管理者研修、PET業務従事者以外への安全教育、放射線管理情報のメール配信

問11. 総じて、貴院のPETに対する放射線防護は十分だと思いますか？

はい	いいえ	無回答
22	29	1

問12. その他、被ばく線量のさらなる低減のために、何らかの対策（今後の予定も含む）をとっておられましたら、ご記入ください。また、その他お気づきの点など、ご自由に記入ください。

回答総数 36

主な回答 (予定, 検討中, 要望中を含む)	回答数
作業の自動化 (分注, 投与等の自動装置)	13
人員配置 (増員, ローテーション)	9
動線の工夫 (患者と従業員をなるべく近づけない)	7
設備, 設計面の工夫 (待機室, 回復室, 面談室等の新增設)	7
備品 (仕切り, 衝立等)	4
従業員教育 (常時線量を測定して意識の向上を図る等)	4
患者の飲水, 排尿を促す	3

【PET 製剤の放射性医薬品としての安全管理に関する研究】

5. PET 製剤の放射性医薬品としての安全管理に関する研究

分担研究者: 藤林 靖久 福井大学高エネルギー医学研究センター教授

15 年度: PET 製剤の放射性医薬品としての安全管理に関する研究

～薬剤合成に関する研究～

PET 薬剤は、短半減期であるため院内で製造されることが基本となっている。しかしながら、放射性物質でもあることから放射線技師による製造が行われることが通常となっており、院内製剤として薬剤部薬剤師による管理がなされている施設はほとんどない。人体に直接投与される薬剤である以上、PET 薬剤にかぎらず放射性薬剤は院内製剤として調製・管理されることが本来的である。福井大学では、その観点から薬剤部・放射線部との共同作業として GMP に準拠し得る PET 薬剤の「院内製剤化」を推進してきた。本年度報告として、FDG を例に現在の取り組み状況を示す。

1. PET 薬剤の調製

(ア) 合成環境

- ① 鉛遮蔽セルであること
- ② 清潔環境であること
 1. 作業区域: Class10000、合成区域: Class100 (図1)
- ③ 工程管理がされていること(別紙1)

(イ) 合成装置

- ① 医療用具として承認を受けたもの、あるいはそれに準ずる閉鎖系合成装置を用いる。
 1. GE-Microlab
 2. GE-Coincidence
 3. JFE-Original

(ウ) 合成器具

- ① 各装置に適した滅菌済キットを用いる
- ② FDG 以外についても滅菌済キットを最小限加工したものを用いる(流路変更など)

(エ) 合成試薬

- ① 試薬を院内特殊製剤として申請し、薬剤部にて調剤する(図2、3)
(別紙 2～5) (別紙 6～9)

- ② 市販の試薬キットを用いる(図4、5、6)。

2. 品質検定

(ア) 書式: 別紙1、図7(外部汚染防止のためコピーを取って薬務室へ)

3. 分注

4. 検査

5. 各作業工程と担当者

- (ア) サイクロロン運転 :オペレータ
 - (イ) 合成装置の準備・運転:オペレータ+放射線技師、(高エネ研担当者が署名)
 - (ウ) 試験担当および記録 :薬剤部薬剤師が実施・署名
 - (エ) 品質管理責任者確認 :薬務室担当者が署名
 - (オ) 総合判定 :製造管理者(高エネ研担当者が兼務)が署名
 - (カ) 分注 :放射線技師
 - (キ) 検査 :放射線科医師
- 計7名が検査に関与

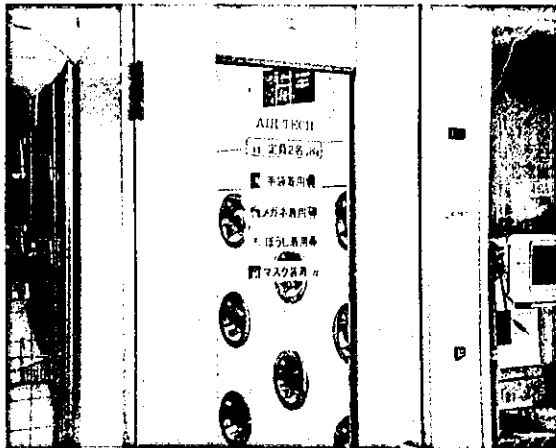


図1. 合成セルへのエアカーテン
Microlab)



図2. 院内製剤化された試薬キット(GE
(無菌パッケージ化)

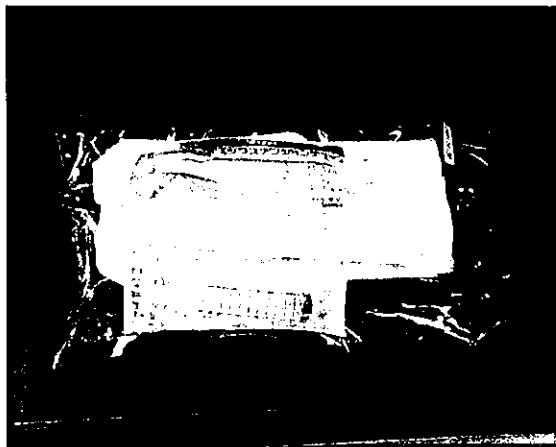


図3. 合成パーツキット(GE Microlab)
(無菌パッケージ化)

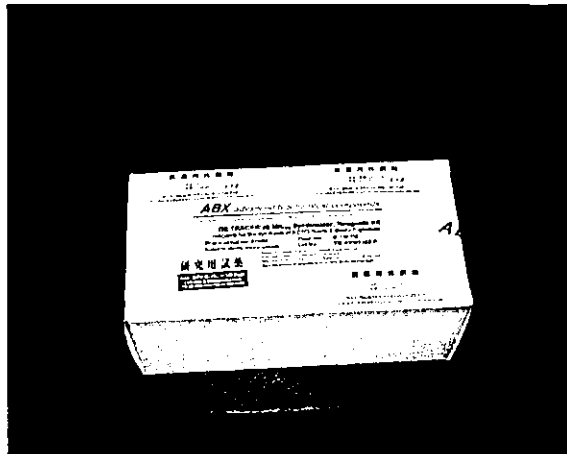


図4. Coincidence(GE)用試薬キット

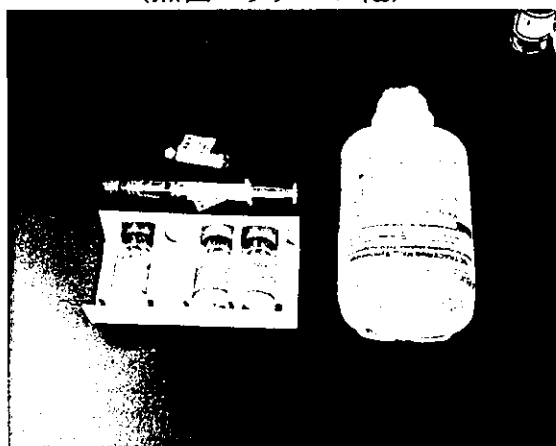


図5. 試薬キットの内容(未滅菌)



図6. 試薬キットの内容(滅菌済)



図7. 汚染検査室設置のコピー機
(検定書類の薬務室への持ち出し)

16年度:PET 製剤の放射性医薬品としての安全管理に関する研究

(1)「薬剤合成に関する研究」

PET 薬剤は、短半減期であるため院内で製造されることが基本となっている。しかしながら、放射性物質でもあることから放射線技師による製造が行われることが通常となっており、院内製剤として薬剤部薬剤師による管理がなされている施設はほとんどない。

人体に直接投与される薬剤である以上、PET 薬剤にかぎらず放射性薬剤は院内製剤として調製・管理されることが本来的である。福井大学では、その観点から薬剤部・放射線部との共同作業として GMP に準拠し得る PET 薬剤の「院内製剤化」を推進してきた。本年度报告として、FDG を例に現在の取り組み状況を示す。

6. PET 薬剤の調製

(ア) 合成環境

- ① 鉛遮蔽セルであること
- ② 清潔環境であること
 1. 作業区域:Class10000、合成区域:Class100 (図1)
- ③ 工程管理がされていること(別紙1)

(イ) 合成装置

- ① 医療用具として承認を受けたもの、あるいはそれに準ずる閉鎖系合成装置を用いる。
 1. GE-Microlab
 2. GE-Coincidence
 3. JFE-Original

(ウ) 合成器具

- ① 各装置に適した滅菌済キットを用いる
- ② FDG 以外についても滅菌済キットを最小限加工したものを用いる(流路変更など)

(エ) 合成試薬

- ① 試薬を院内特殊製剤として申請し、薬剤部にて調剤する(図2、3)

② 市販の試薬キットを用いる(図4、5、6)。

7. 品質検定

(ア) 書式作成、図7(外部汚染防止のためコピーを取って薬務室へ)

8. 分注

9. 検査

10. 各作業工程と担当者

(ア) サイクロトン運転 : オペレータ

(イ) 合成装置の準備・運転: オペレータ+放射線技師、(高エネ研担当者が署名)

(ウ) 試験担当および記録 : 薬剤部薬剤師が実施・署名

(エ) 品質管理責任者確認 : 薬務室担当者が署名

(オ) 総合判定 : 製造管理者(高エネ研担当者が兼務)が署名

(カ) 分注 : 放射線技師

(キ) 検査 : 放射線科医師

..... 計7名が検査に関与

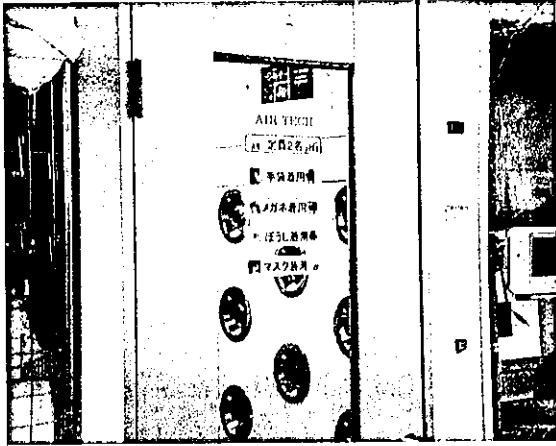


図1. 合成セルへのエアカーテン
(Microlab)

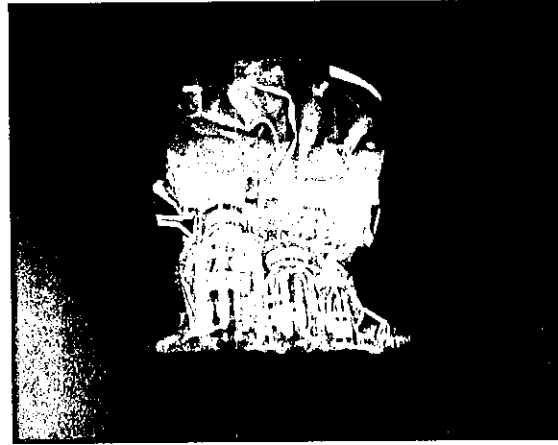


図2. 院内製剤化された試薬キット(GE

(無菌パッケージ化)

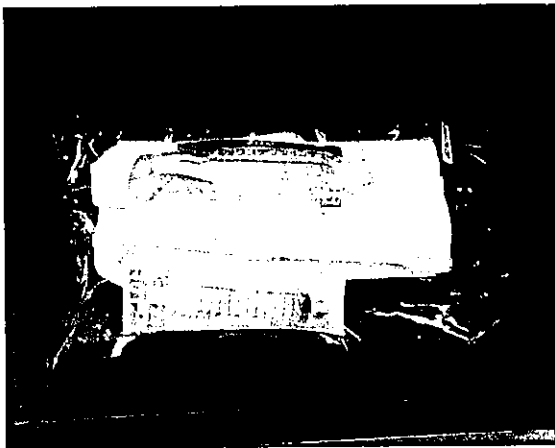


図3. 合成パーツキット(GE Microlab)
(無菌パッケージ化)

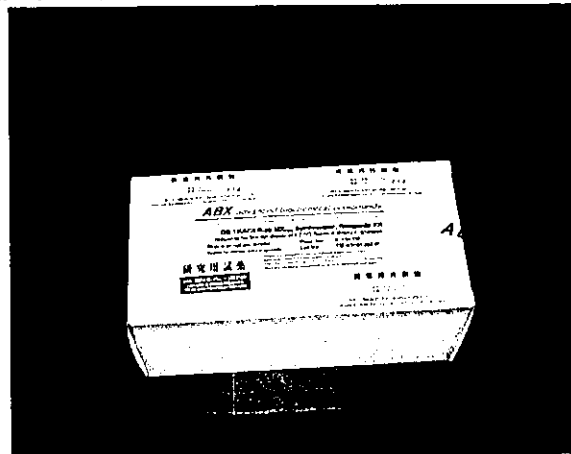


図4. Coincidence(GE)用試薬キット

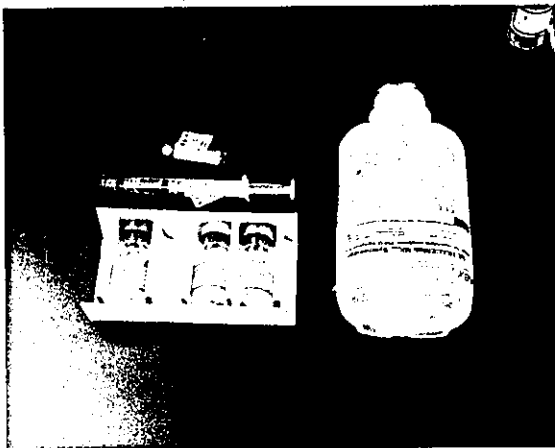


図5. 試薬キットの内容(未滅菌)

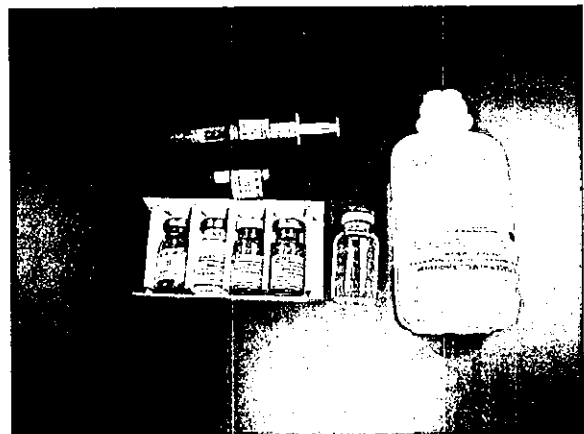


図6. 試薬キットの内容(滅菌済)

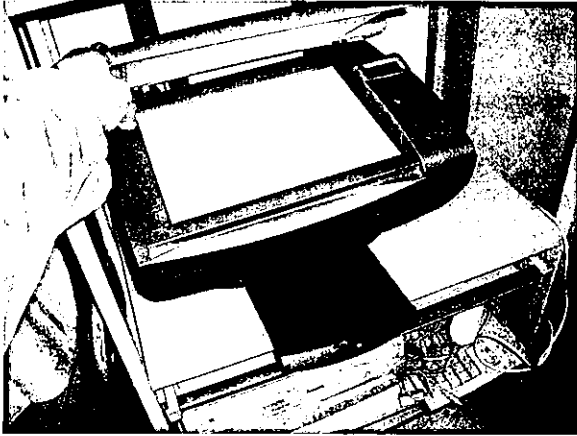


図7. 汚染検査室設置のコピー機
(検定書類の業務室への持ち出し)