

性にしても、重ね合わせを優先するために、外部線源としてX線を用いるという戦略も検討されている。この検討に合理性があるかどうかは、吸収補正と画像の重ね合わせのそれぞれの線源の種類別の利点と欠点を比較検討する必要がある。

この他に、線源の貯蔵施設（医療法では放射性医薬品と吸収補正線源、それと障害防止法での密封線源）に関することも課題となる。

以上、まとめると以下のような方策が考えられる。

- ・ トレーラーに線源を搭載したままレンタルする。線源は移動使用とする。線源の
- ・ 線源は別にレンタル

C2.2 放射線防護担当者

英国では、医療機関の職員でなくても、医療機関と適切な契約を結ぶことで、モバイルPETを用いた診療を行う上での放射線管理担当者となることができ、その条件で放射性同位元素の使用許可が得られる仕組みが整備されている。

また、Mobile PET サービスを提供する会社が放射線安全面でも役割を発揮できるよう、安全面でのサービス提供も可能にしている。

C2.3 国際的な規制の動向

放射線防護に関する基本的な基準は国際的に共通である。安全についての責任の分担や想定する使用法の違いにより規制が異なっているに過ぎず、わが国の規制と海外の規制で決定的な違いは見受けられない。

一方、海外では管理区域という概念がなく、わが国と比して、規制が甘いという意見がある。しかし、わが国でも一時的に管

理区域を設定するという概念があることや設定した管理区域そのものを届け出る規制がない（標識の義務はある）のは、他国と同様である。一時的な管理区域設定の柔軟性は、ユーザーがどこまで責任を持つかという議論に帰着する。

C2.4 準備室

サイクロトンを持たない施設では、準備室が必置となっている。

一方、メーカーのデリバリーに用いたバイアルからシリンジに分注する作業は「陽電子準備室」で行う必要があるとされる。この理由は、「オートインジェクターにデリバリーFDGをセットする際、万が一放射性薬剤を零してしまった時、準備室で作業していれば周辺被曝が少なく済むから。」とされる。いずれにしても、わが国でモバイルPETをどのように扱うべきかについては、医療資源の必要な供給量をどのように見積もるかに密接に関係する。また、移動の際、壁にぶつかったり、倒したりすれば、被害は拡大する。このこともあってか、ほとんどの施設が、放射線防護オートインジェクターを使用し、分注と注射を同時に行っているとされている。この現状は、「陽電子準備室」と「陽電子診療室」を兼ねることはできないとする通知の規定に反している。いずれにしても、わが国でモバイルPETをどのように扱うべきかについては、医療資源の必要な供給量をどのように見積もるかに密接に関係する。

以上、本件を整理すると、準備室で作業すると汚染した場合の被害は小さくなる一方で、汚染する確率が増えたり作業の手間が増えたりするなどの不利益も大きくなる

と考えられる。このため、原理的にはこれもトレードオフに帰着すると思われた。また、現行通知では、サイクロトロン設置施設とそうでないところは準備室に規定が異なっており、サイクロトロン設置施設では、ホットラボがあるため、そこで小分けができるので、準備室は必ずしも必要がないとなっている。

いずれにしても PET そのものの普及が比較的新しいこともあり、その診療スタイルが確立していないと考えられる。

モバイル PET を実現する為には、病院側の負担を少しでも軽くする必要があり、陽電子準備室の備えの要否は、金銭面、スペース面での負担に影響することから、その適切なあり方を示す必要がある。

C2.5 規制整備の必要性

わが国でのあり方を考えるには有効性や経済性の議論も切り離せない。

C2.6 排水設備・排気設備

PET は待機室の規制があるので、現在 PET 診療を行なっている施設では、撮像するまでのトイレは管理区域内を利用していると想定される。新たに Mobile PET を利用する施設においては、トイレ等に係る放射性廃液の処理で問題が生じないかが課題になる。また、放射性廃液を蓄えている場合にはヒトへの影響はともかくとして高 BG 環境で画像のノイズが増えていることがないかどうかも課題になる。

ただし、患者の尿は、それほど多くはなく、しかも、比較的短時間で F-18 が減衰するので、タンクの容量は小さくてもよいと考えられる。

C2.7 トレーラーの設置場所の要件

モバイル PET のトレーラーを駐車する場所の要件についても、規制を設けた方がよいかどうかも課題となる。項目の候補としては、地盤条件、電源、電話、水の供給要件、患者のアクセス要件などが考えられた。また、比較的重量があるために環境負荷を引き起こすことも考えられ、ある程度中長期的に展望した場合でもモバイル PET によるサービスが環境負荷の不利益を十分に上回ることがサービス提供の前提となる。

モバイル PET 車両関係情報を以下に記す。

1. 総重量： トレーラー部分は法定重量の 28 t 以下（未定）、トレーラーヘッドは約 7 t。海外では 40 トンのものもある。

2. 車両重量の為の事前確認事項： 設置場所のマンホールの有無及び強度の確認

（物によっては破損する。但し、厚さ 0.6 ミリ以上の鉄板で補強すれば問題なし）、
下水、水道管など地下構造物の有無の確認（つぶれることがある。）、

アスファルトが新しい場合、基礎整備がしっかりしていないと轍ができることがあるので説明が必要である。また、砂利駐車場でも同じことが言える。

これらは、モバイル MR 車両（35 t）を運営する上で既に経験されており、問題対策としてモバイル PET サービス会社では徹底するとされている。

なお、PET メーカーのわが国でのモバイル PET への対応状況については、島津製作所、GE 横河、フィリップスの 3 社が検討を進めているとされる。このうち島津製作所とフィリップスは平成 17 年 11 月に PET-CT の薬事承認を得ており、それによ

りフィリップスでは、海外の Mobile PET で車両製作について実績のある会社へ国内の道交法に則した車両を作り日本へ輸入するというプランを検討しているとされる。この方法は、

- ・ 国内の車両メーカーは Mobile PET の実績がないこと
- ・ 国内では未知な技術『リジットフレーム（硬いフレーム）』また、横へ広げ設置スペースを広げる『サイドウイング』が容易かつ安価であり、また工程期間も短いなど

の利点がある。

3. サイズ： トレーラーのみ設置する場合、2. 5m（幅）×11m-12m（駐車スペース 4、5 台分必要）

走行可能状態（ヘッド付）だと、2.5m×15m-16m（駐車スペース 6 台分必要）。

4. 電源： PET-CT では 125kVA、PET のみなら 100kVA で対応できる。

レンタル形態が 1 日単位なら車載発電機で対応可能であるが、長期継続でレンタルする場合、騒音や、排気ガスによる異臭などが問題になり、院内から電源を引く必要がある。

その場合、3 相 200V が必要である。

5. 電話： 接続モジュールを車内に設置するので院内電話も使える。但し、MR、CT のレンタル時には、1 日単位のレンタルの場合、ケーブルを引く手間を省く為、院内 PHS で対応している施設が多い。

6. 水の供給： PET の機種（シーメンスや東芝）によっては水冷がある。

吐しゃ物などの放射能汚染防止用には、専用濾紙などを用いる予定とされている。長瀬産業のアトックス（あるいはコニカミノ

ルタで販売している同製品）が利用可能であり、それがこのような使用にも有用であるかどうかの検証が求められる。

陽電子待機室、診療室、準備室用車両を用意する場合の水周りは目下調査中とされている。英国のルールでは水の供給を求めており、わが国で不要としても大丈夫かどうか（汚染した場合の除染などでも水の供給が不要というは説明が可能かどうかなど）確認が求められる。

7. 患者アクセス： FDG は筋肉にも集積してしまうので一定距離以上の患者の移動は車椅子の使用が想定されている。

C2.7 オペレータの確保

オペレータ付のモバイル PET のレンタルでは、オペレータの扱いを請負とできるかどうか。あるいは、雇用関係を装置設置先の医療機関とも契約すべきかどうかは課題になる。モバイル X 線 CT では、これまで機器のレンタル契約とは全く別扱いとして、診療放射線技師と設置先医療機関との雇用契約で対応してきた経緯があり、賃金支払いなども、直接診療放射線技師と設置先医療機関の間で行い、機器のレンタル会社が関わりを持たない。

D. 考察

D1.4 線量推計結果についての考察

従事者等の線量が多くなりうるのは、FDG 投与患者に長時間付き沿う場合である。この場合には、適切な防護シールドを使うとともに、できるだけ患者から距離を取るような工夫が求められる。これらの設定による試算では、いずれの施設でも患者との距離を 220cm 以上空けることにより公衆被ば

くに関する線量限度程度に線量を低減することができると考えられる。

患者が移動する廊下等は、患者が滞在しない限りは、他の患者等が滞在するスペースの線量が管理区域の設定が求められる線量限度を超えることはないと考えられた。このように、移動中の患者からの線量はそれほど多くないが、患者が待機している場所周辺の確認は必要だと考えられる。

事前安全評価において線量の基準値を下回るのは当然として、どこまで合理的に減らしうるのかも検討が求められよう。

ただし、F-18 から放出される陽電子の運動エネルギーは最大 633keV であり、汚染した場合や汚染しうる場所として考えられるトイレの清掃のあり方について、十分な考慮が求められる。

さらに、患者に投与された F-18 の少ない割合がトイレで下水に混入することから、比較的少量に扱うことが想定されるのであれば、下水処理場で汚泥を扱う職員の外部被ばくの低減についても考慮することが求められる。

このような放射線防護上の諸課題に対応するために医療法では医療機関に組織的な対応を求めている。一方、モバイル PET を行う医療機関では、放射線防護に不慣れなことも考えられる。このため、モバイル PET を行うための条件として、モバイル PET の特性に応じたある一定以上の施設基準を課すか、放射線管理の外部委託を認めるようなルール整備が放射線防護上は求められると思われる。いずれにしても、わが国でモバイル PET をどのように扱うべきかについては、医療資源の必要な供給量をどのように見積もるかに密接に関係する。

E. 結論

モバイル PET をわが国でも導入すべきとされた場合の、放射線防護上の要件を明らかにすることを目的に検討し、モバイル PET 撮像装置のあるコンテナ車まで患者が移動することに伴う他の患者等の被ばく線量を十分に小さくするための必要な措置および関係する法令と齟齬を来さないようにするために措置すべきことを明らかにした。

F. 研究発表

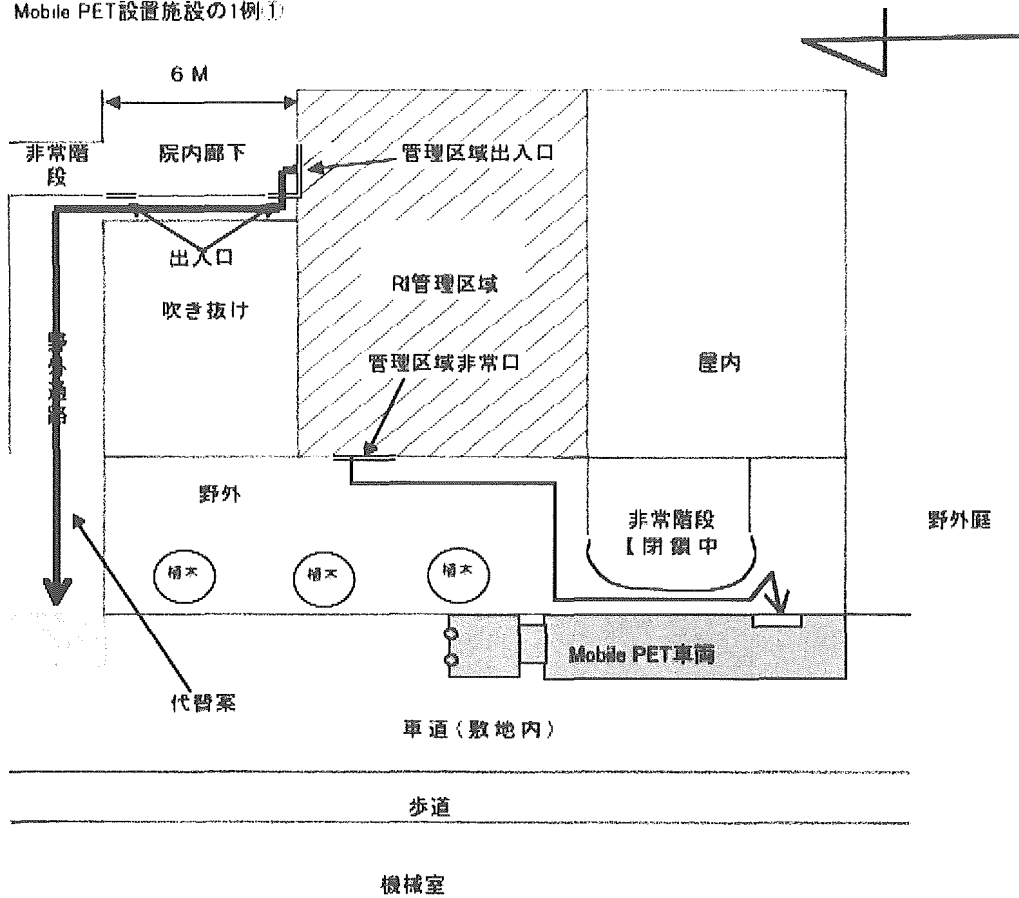
G. 知的所有権の取得状況

なし

謝辞

線量計算のモデル作成において海上技術安全研究所 海上安全研究領域 原子力安全技術研究グループの大西世紀氏の助言を受けた。

Mobile PET設置施設の1例①

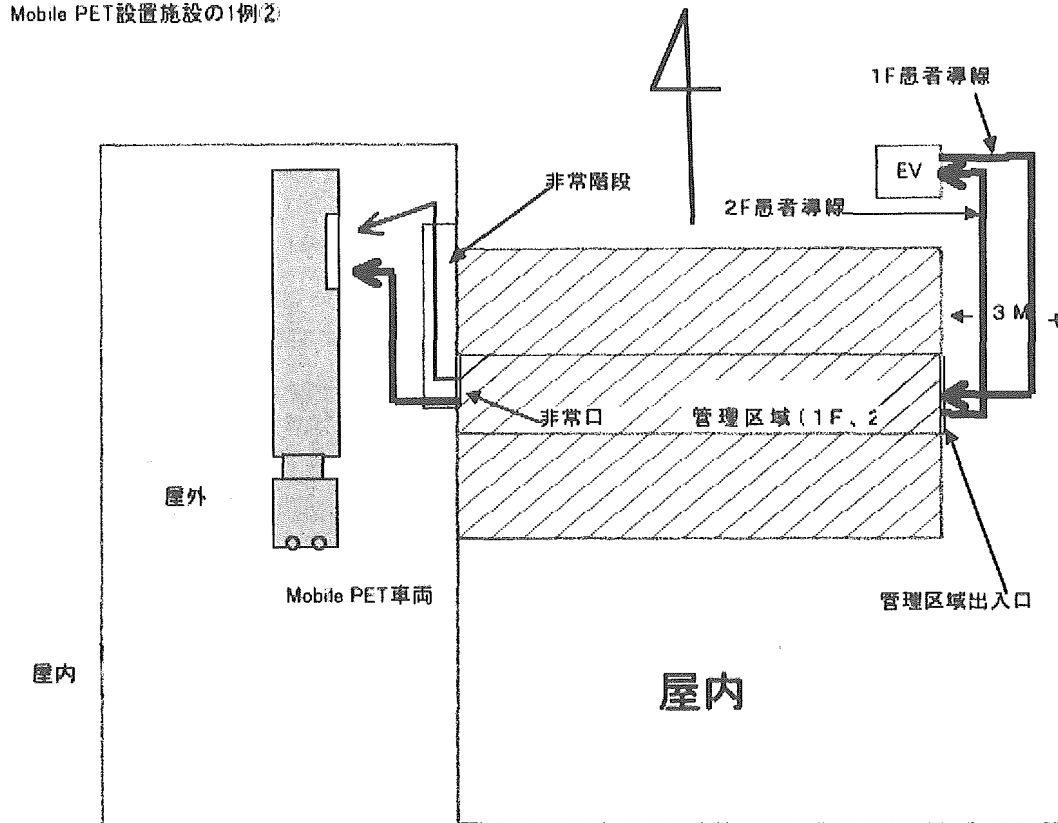


- * 3秒2mで歩行
- * 管理区域非常口は普段は使用していない。
- * 管理区域から直接野外に出ることができる。
- * 非常階段は楯で囲っており、通常使用することはない。
- * 敷地内車道は一方通行で、PET車両を駐車しても問題ない。

管理区域外	移動距離 (M)	移動時間 (秒)	総外乗数/日	RI患者数/日
屋内	0 (1)	0 (1.5)	1000人	15人
屋外	18 (18)	27	往來可能性	
エレベーター		0	0	15人
エレベーター待ち		0	同方向	逆方向
合計	18 (19)	27(28.5)	0	15人

図1 患者移動シナリオ1

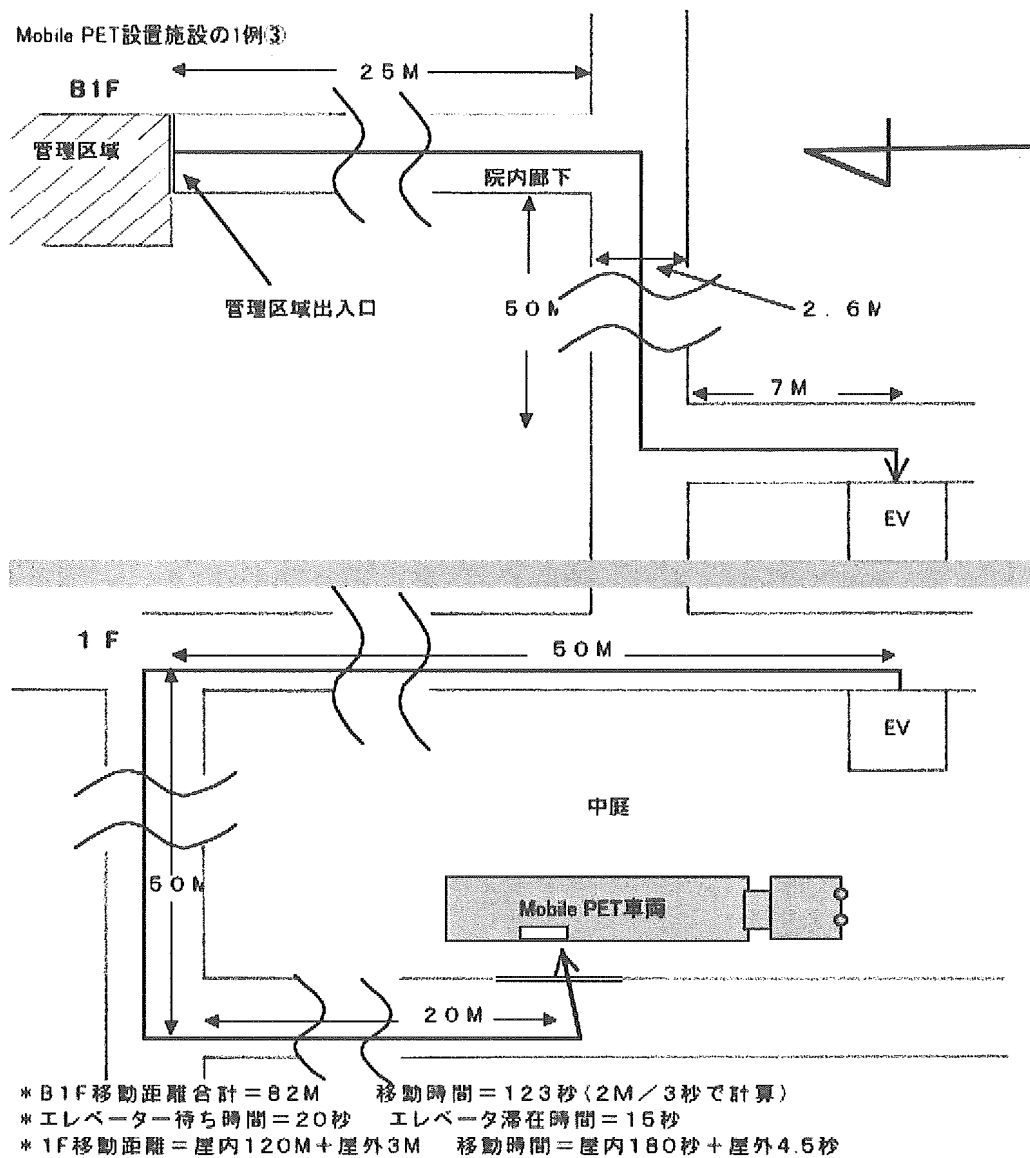
Mobile PET設置施設の1例(2)



- * 赤実線は、2F管理区域から非常階段を使って直接車両に向かう経路。
- * 赤実線の場合、階段の長さが9M、段数が30段あり、1段1.5秒で45秒、車両まで3M4.5秒とする。
- * 赤実線について、管理区域外の合計移動距離12M、移動時間49.5秒になる。
- * 赤点線は、院内通路を通過してエレベーターで1Fに下り、1F管理区域を通り非常口から車両に向かう経路。
- * 赤点線の場合、管理区域を出てからエレベーターまで11M16.5秒、1Fも2Fと同じ形状の管理区域エレベーター降りてから管理区域まで11M(16.5秒)、非常口を外に出てから車両まで8M(12秒)
- * エレベーターは、PET患者専用とし、待ち時間を20秒、乗る時間を15秒とする。
- * 結果、赤点線の管理区域外の移動時間は、80秒となり、管理区域外の移動距離は30Mである。

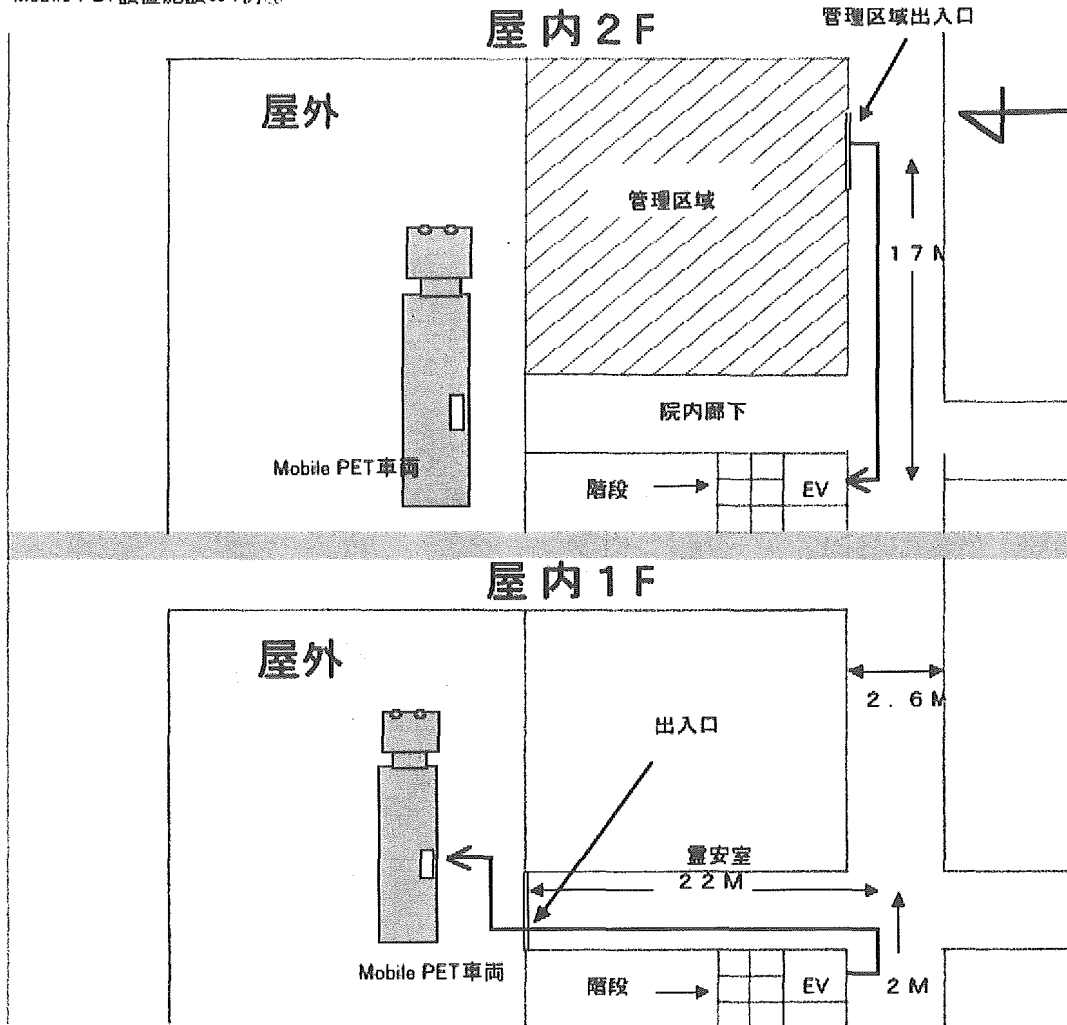
管理区域外	移動距離(M) 赤実線	移動時間(秒) 赤実線	移動距離(M) 赤点線	移動時間(秒) 赤点線	総外来数/日	RI患者数/日
屋内	0	0	22	33	1000人	12人
屋外	12	49.5	8	12	往來可能性	
エレベーター		0		15	20人	12人
エレベーター待ち		0		20	同方向	逆方向
合計	12	49.5	30	80	16人	16人

図2 患者移動シナリオ2



管理区域外	移動距離(M)	移動時間(秒)	総外来数/日 RI患者数/日	
屋内	202	303	300人	80人
屋外	3	4.5	往來可能性	
エレベーター		15	10人	20人
エレベーター待ち		20	同方向	逆方向
合計	205	342.5	15人	15人

図3 患者移動シナリオ③



- * 2F移動距離=17M 1F移動距離=24M 屋外移動距離=6M
- * 屋内移動時間=61.5秒 屋外移動時間=9秒(2M/3秒で計算)
- * エレベーター乗車時間=15秒 エレベーター待ち時間=20秒
- * 合計移動距離=47M 合計所要時間=106.5秒

管理区域外	移動距離(M)	移動時間(秒)	総外来数/日	RI患者数/日
屋内	41	61.5	800人	15人
屋外	6	9	往來可能性	
エレベーター		15	20人	14人
エレベーター待ち		20	同方向	逆方向
合計	47	105.5	17人	17人

図4 患者移動シナリオ4

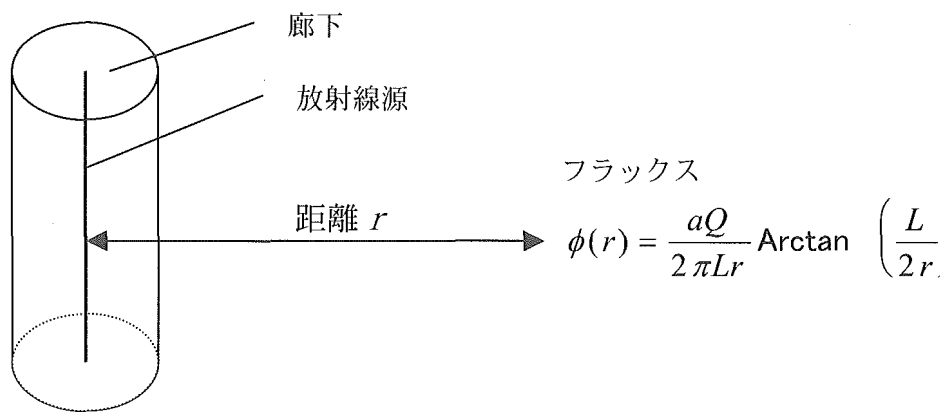


図5 有限線線源モデル

表 線量推計のための設定の概要

施設	移動距離(m)	移動時間(秒)	廊下の幅(m)	エレベータ 使用有無
A	19	28, 5	6, 0	無
B	30	80, 0	3, 0	有
C	205	342, 5	2, 6	有
D	47	105, 5	2, 6	有

英国核医学のシンポジウム

http://www.bnms.org.uk/downloads/Mobile_PET_Workshop.pdf

モバイル PET：何が問題か？

はじめに

この文書は、英国核医学会の 2003 年春の学会（4 月 29 日～5 月 1 日、2003）に行われたワークショップの記録をまとめたものである。このワークショップは Derek Pearson 博士の座長のもと Paul Hinton 氏、Chris Englefield 博士（環境局代表）、Steve Ebdon-Jackson 氏（保健部代表）らによる招待講演の後に質疑応答のセッションが設けられた。医療機関側に立って臨床目的のモバイル PET を用いることを検討している施設への実務的な助言とガイダンスとなる文書を提供することを意図し、このワークショップは、演者の了解のもと録音された。私たちは、この資料が目的達成に資するものであり、英国全土に臨床 PET が急速に普及する際に適切なガイダンスになることを望んでいる。

この文書にワークショップの成果が適切に反映されるよう無数の努力が払われた。印象深く、価値のあるワークショップに貢献された座長、講演者、聴衆の皆様感謝申し上げたい。

Wendy Tindale 博士
名誉幹事 英国核医学会

Session 1: モバイル PET スキャニング：利用者の立場から

Paul Hinton 氏、Royal Surrey County Hospital, Guildford, UK

英国で核医学に従事している誰もが、PET が臨床的に有益であると考えていることに疑いの余地はありません。多くの報告が最近なされていることが、医学界全体にこの考え方を広めています。

英国には、現在 2 つのモバイル PET 提供施設があります。両方とも GE Advance NXi PET スキャナーが導入されています。しかし、これらのうち 1 つのモバイル PET を利用する前に、膨大な手続きが必要です。核医学は、以下のような関連法令があり、医学の中で最も規制が厳しい領域の一つであると思われます。放射性物質法、医療法、（放射性物質の投与に関する）医療規定、電離放射線規定（医療照射に関する）、電離放射線規定。これらの法令は、いくつかの局により規制されています。主な局は環境局、医療管理局（現在、医療と保健ケア製品規制局）、健康と安全行政部、厚生省です。

放射性物質法は、放射性物質の保管と廃棄に関し、事前の登録と認証を求めています。モバイル PET の導入を予定している特定の医療機関の核医学部が核医学診療に係るこれらの手続きを終了していたとしても、これらの手続きでは PET 用の放射性医薬品が含まれて

いないために、改めて環境省に手続きが必要になると思われます。この手続きでは、非密封 F-18 の登録と F-18 の廃棄物の廃棄の認証が含まれるでしょう。モバイル PET サービス提供会社は、既に適切な（移動）密封線源の登録をすませているでしょう。この手続きは PET では、放射線源が吸収補正や日常の校正に使われているため必要になります。

（放射性物質の投与に関する）医療規定は、使用条件を特定した ARSAC 証明書を要件としています（訳注：日本も同じスタイル。ただし、医療法では許可や認可の形式ではない）。つまり、既に、そこに核医学施設があったとしても、その施設で PET イメージングについての地域 ARSAC（放射性物質の投与に関する諮問委員会）証明書を保持しているとは限りません。PET イメージングに関する証明書を得る前には関連した研修を受けていることや必要な経歴を有していることを示すことが求められます。必要があれば、モバイル PET サービス提供会社は、適切に訓練された臨床技術者を派遣することができるでしょう。この場合には、その臨床技術者と無給の契約書を交わしておく必要があります（訳注：日本では労働者派遣法との整理が必要）。既に述べたように、ARSAC（放射性物質の投与に関する諮問委員会）証明書は、使用条件が特定されています。そして、応募様式のセクション C を埋めるには、4 つの異なる署名が必要なことから、組織機能上の問題を引き起こす可能性があります。

もし、PET スキャンニングが、核医学施設を持たない医療機関で計画されるのであれば健康と安全行政部は、放射性物質の使用について予め届けを受理しておく必要があります。適切にリスク評価、労働システム、局所のルール（人員削減など）についてです。もし必要であれば、企業はこれらの文書を準備しておくことができます。RPA（Radiation Protection Adviser：放射線保護アドバイザー）を任命し、封をしていない放射性物質を適切に制限する必要があります。企業は RPA から有効なサービスを受けることができますが、さらに地方でも RPA の任命が必要です。適切な訓練を受けた RPS（Radiation Protection Supervisors：放射線保護スーパーバイザー）も任命する必要があります。

放射線管理に関する人材の雇用は、電離放射線規定（医療照射に関する）2000 に基づく必要があります。また、これらの手続きは、PET スキャンが行われる地域の病院で認証を受けたものでなければなりません。義務を負うもの（レフリー、実務者、オペレータ）が誰かは明確になっていなければなりませんし、そのリストは更新されなければなりません。

法的な手続きの問題が解決すると、実務的には、モバイル PET を行うトラックを止める場所を確保しなくてはなりません。トラックの重さは 40 トンあるので地盤がしっかりし、電源、電話、水が供給でき、患者のアクセスが合理的であることが条件になります。

セッション 3：モバイル PET スキャンニング：厚生省の立場から

Steve Ebdon-Jackson 氏、放射線防護（医療）、公衆衛生部門責任者、厚生省

これまでの講演ではいくつか重要な点がありました。まず、モバイル PET スキャンニングが存在に値し合理的である以上、法令は、それを止めることを意図していないということです。次に、どのようなシステムが実現されようとも、最終的には法令が求める何らかの要件に適合させる必要があるということです。

この問題で鍵となる官庁は、環境省、健康と安全行政部、厚生省です。私の前には環境省の担当官の講演がありました。この講演では法令適用における臨機応変の対応を見て取ることが来ました。健康と安全行政部の視点では、IRR99 がこの問題に関係する法令であり、特別な作業に関する事前通知が求められると思われます。しかし、実際の法令の運用については、直接、健康と安全行政部に確認する必要があるでしょう。

では、厚生省の立場とはどのようなものでしょうか。厚生省は、(放射性物質の投与に関する)医療規定と(医療照射に関する)電離放射線規定の法令適用に強い関心を持っています。もちろん、これらの規定の間には重なり合いがあり、基本的考え方や実務面での折り合わせが必要になるでしょう。

簡単に述べると、(放射性物質の投与に関する)医療規定では、放射性物質の投与に関する諮問委員会による証明書の規定が検討対象になります。とりわけ、この証明書の A 部の PET の使用に関する研修と経験、目的の項(診断であれ研究であれ)、従事する職員や装備される機器についても関心を持っています。モバイル PET では、装備される機器が従来の核医学と異なっています。放射性物質の投与に関する諮問委員会による証明書の C 部では、放射性医薬品の供給も登録が必要です。そして、ここでも従来の核医学との違いを見て取ることができるでしょう(同じモバイル PET サービス提供会社を使う場合であっても医療機関によって手続きが異なる可能性があります)。

(医療照射に関する)電離放射線規定では、義務保持者の鍵となる責任規定に着目しています。明記された手順に責任を持つ雇用主と義務保持者の資格要件と彼らの責任の範囲に着目しているのです。私たちは、また、実務者と操作者に関する問題にも着目しています。ここで、取り上げたい問題の一つは、電離放射線規定および(医療照射に関する)電離放射線規定では、雇用主という用語の定義がわずかに異なっていることです。電離放射線規定、(医療照射に関する)電離放射線規定、(放射性物質の投与に関する)医療規定において、誰がこのことに思いを巡らすことは重要です。何故なら、これらの規定にある雇用主が誰であるかを明らかにしないと、誰が責任を持つのがわからず、結果として、組織としてどのように機能させようとしているのかが明確でなくなります。電離放射線規定の放射線雇用主の定義は、以下のようです。

電離放射線を扱う、取引やビジネス、その他実行中の仕事における雇用主

(医療照射に関する)電離放射線規定での雇用主の定義は、以下のようです。

自然あるいは法人で、電離放射線を扱う、取引やビジネス、その他実行中の仕事を遂行している者(雇用された者でなく)、または、医療照射を行う者や放射線機器の設置をする者を雇用した者

(医療照射に関する) 電離放射線規定における雇用主の定義は、自分自身が行うだけでなく、他の者を医療照射や放射線機器の設置作業の実務に従事させるという点に着目しています。そこで、モバイル PET にまつわるいくつかの問題があることが理解できるでしょう。誰が雇用主かという問題だけでなく、(訳注：そもそも移動型である) 装置をインストールするとはどのようなことかが問題になるのです。

(医療照射に関する) 電離放射線規定における雇用主の定義は、従来の雇用法のそれと異なっています。このため、モバイル PET を操作するスタッフがモバイル PET サービス提供会社によって雇用されていても、(医療照射に関する) 電離放射線規定では、モバイル PET サービス提供会社がこれらのスタッフの雇用主にはなりません。その医療機関内に設置されたモバイル PET を操作し、扱うスタッフが、雇用法上、モバイル PET サービス提供会社に雇用されていたとしても、医療機関を経営する公営企業 (NHS トラスト) が、雇用主となるのです。モバイル PET サービス提供会社は、(医療照射に関する) 電離放射線規定上、医療機関に派遣したスタッフの雇用主にはなりません。

(放射性物質の投与に関する) 医療規定では、放射性物質の投与に関する諮問委員会による証明書を、個別に扱い使用場所を限定しています。また、(医療照射に関する) 電離放射線規定では、医療機関を経営する公営企業 (NHS トラスト) が雇用主であるという思想の基に、実務者と操作者となる個人を位置づけています。医療機関を経営する公営企業 (NHS トラスト) は、(医療照射に関する) 電離放射線規定に基づき文書により手順とプロトコルを示しており、実務者と操作者はそれに従って従事します。

(医療照射に関する) 電離放射線規定による義務責任者は以下のように特定されます。

- ・ 手順を正当化するのは実務者
- ・ 手順をオーソライズするのは操作者
- ・ 放射性医薬品の投与や画像スキニングの準備をするのは操作者
- ・ 画像を解釈するのは操作者

では、(医療照射に関する) 電離放射線規定に基づきモバイル PET サービスでは法令がどのように適用されるのでしょうか？医療機関を経営する公営企業 (NHS トラスト) は、そのトラスト内の医療機関で行うモバイル PET における作業に従事する第三者機関から派遣された実務者や操作者の雇用主になります。第三者機関は、雇用法上、彼らの雇用者です。それを混同してはなりません。このことは、(医療照射に関する) 電離放射線規定に明示されており、それは Web でも参照できます。

医療機関を経営する公営企業 (NHS トラスト) が、モバイル PET サービスを利用するには、ある種の「パッチ」を用意するのがよいでしょう。「パッチ」は手順が書かれており、第三者機関から派遣されている職員を実務者や操作者として扱うための要件やそれらの要件の概要 (何が特定されていなければならないか。画像の解析を行う操作者としての要件

を満たしているか。あるいは、単にスキャンするだけか、あるいは、投与するだけか、等々)が示されているものです。

PET サービスの手順書は、雇用主である医療機関を運営する公営企業 (NHS トラスト) が用意しなければなりません。このことは、雇用主が (法令に規定された) 管理者としての責務を果たすべきであることを意味します。しかし、管理者自らがペンを取って手順書を作成する必要はありません。管理者は手順書がきちんと整えられており、それが適切に実行されていることを確認する必要がありますが、手順書そのものを一から作成する必要はないのです。

(以下、続く)

第四部：質疑応答

Q. Paul Hinton 氏への質問です。病院当局に与えたモバイル PET の影響はどのようなものでしょうか？私たちは、事務作業への影響が小さいことを期待していますが、実務的には書類を送付したり、質問に回答したり、モバイル PET 診療を行うための作業量が多いのではないのでしょうか？

A. Paul Hinton

病院の実務担当者から見ると悪夢のような面もあります。Guildford 病院で PET が利用可能になった後、さらに多くの患者を検査するよう様々な部署からプレッシャーがありました。そのため、モバイル PET の問題に関わることになり、モバイル PET を本院で実現するために、多くの時間を費やしました。手続きにおけるオーソライズを受けるためにファクシミリを送付したり求めに応じて多くの事務処理を行ったりなどの作業が発生しました。それは集中的で大変な負荷になりました。しかし、モバイル PET への医療機関の対応はまだ始まったばかりです。このような経験を積み重ねることにより、今後、医療機関での対応はもっと容易になると思います。

Steve Ebdon-Jackson 氏からのコメント

Hinton 氏の手続きが大変であったというお話は、PET が現行のサービスの単なる追加ではないことを物語っています。PET がモバイルでも備え付けであっても、PET がある場所のスタッフやシステムで診療を行うことに意味があります。前もって計画を立てておくとうまく進むでしょう。問題は PET を単なるモダリティの追加と考えたときにおこります。PET のシステムを診療に用いるには、従事者からの報告に基づきシステムを運用させる必要があります。単に短時間で PET を行う診療放射線技師を得ようとしているわけではありません。きちんと放射線を管理して放射線診療に従事する診療放射線技師を求めているのです。モバイル PET でも同様です。仮に一週間に一回の検査であっても、完全に計

画し、その場にあったシステムにする必要があります。心ある人々はこの意味を理解し、すぐに経験を積むと思います。ですから、すでにこのことをおこなっているいろいろなわかつている人との接触をいやがらないでください。準備をすること、というのが率直な意見です。

Ralph Clauss 氏, Royal Surrey County Hospital からのコメント

PET をおこなう上でのポイントをいくつかあげますと、準備ができていれば検査は順調にできるということです。我々はモバイル PET として 6 名の患者を検査しました。一週間前に、注射部門からの患者をその場にあったシステムに受け入れ配置してみました。計画は必須です。もし計画をおこたると大混乱になります。

Andrew Shaw 氏, Operations Director for Alliance Medical for mobile PET からのコメント

モバイル PET 供給会社としては、医療機関にモバイル PET を導入するために必要な、先ほど悪夢のようなと呼ばれたシナリオに関心があります。モバイル PET を医療機関に導入するのは医療機関にとって複雑な手続きを必要とするというのが私たちの認識です。私たちは手続きの負担を軽減するためにパッケージ化したふたつのタイプのモバイルサービスを準備しました。一つは一カ所で一日に 7 名の患者を検査するものです。個々の医療機関に導入する場合には、搬送上の問題がありますが、これは解決可能です。一日に少数名であれば、あなたが望む場所でモバイルサービスが利用できますし、このサービスでは質の高いイメージを得られます。手続き全般や解決すべき課題について援助してもらえ人間を確保しさえすればよいのです。これがモバイル PET サービスには重要です。これは可能であり、すでに行われているのです。

Nick Archer からの質問

医療機関でとられる手順が適切であることを示すのが誰である必要があるのか明確にしてください。

Steve Ebdon-Jackson 氏からの回答

正当化を確認するのは、その目的のために雇用主から権限を与えられた実務者です。あらかじめその実務者が適切に訓練されていることを示す必要があります。実務者は医療機関を運営する公営企業（NHS トラスト）に雇用されていてトラストから派遣されても構いません。あるいは、必要があれば外部から招いても構いません。ただし、その担当者は、勤務場所での PET スキャンにおける許可書の要件を満たしている必要があります。「パッチ」を使うとこうなるでしょう。雇用主はこう言えばよいのです。「この担当者を、雇用法上は雇っていませんが、私のために実務者として働く権限を与えられています。」。どのような形式をとるかは、PET についてのあなたの知識、知識があることを示せるかどうか、外部

の人間を使いたいかどうかで決まるでしょう。法令は柔軟で、どちらのパターンにも対応できます。しかし、大切なことは、誰があなたの医療機関で実務者になるにしても、その人が適切に訓練されていることを示せることです。

この点は重要なので繰り返します。環境省からは迅速な対応を得られることがこれまで示されました。また、(放射性物質の投与に関する諮問委員会による証明書や(医療照射に関する)電離放射線規定は、モバイル PET サービスに既に対応しています。厚生省の手続きも担当者に電話されると直ぐに対応が得られるでしょう。しかし、直前まで手続きを先延ばしにするのはおやめください。少しでもお早めにお知らせいただければ、この手続きについて必要な作業をお話しすることができるでしょう。法令は、あなたが法令で求める要件を受け入れて、適切に対応している限りは、あなたの邪魔をするものではありません。

Derek Pearson 氏からの質問

IR(ME)R の雇用問題はおそらく、建物内で PET をおこなっても、モバイルサービスでも同じであると考えられます。

Steve Ebdon-Jackson による回答

実質的には、どこでモバイル PET サービスを行うかが決まれば、それを外部から雇いあげるにしても今の部下に命ずるにしても、実務者を誰にするかは必然的に決まるでしょう。固定化した場所で PET サービスを提供する場合には、あなたは部下の診療放射線技師に教育を受けてもらい実務者の役割を担ってもらうようお願いする必要があります(報告の義務がある操作者としても)。これは直ぐに実現しなくても、いずれは、そのようになることです。PET サービスの利用には 2 つのパターンが考えられますが、この 2 つの導入パターンで、PET サービスに従事する職員を養成するという課題は微妙に異なると思います。もしモバイル PET サービスを一週間に一度しか行わないのであれば、PET 撮像装置を施設内に設置して PET サービスを提供するよりも、スタッフ育成にかかる手間は小さくなるでしょう。このため、法的な規制への対応は状況によって異なるのです。PET サービスの提供方法によって法への対応は異なります。法は柔軟な対応を認めているのです。使用者は、どのように法に適応させるかを決めなくてはなりません。契約書は状況に応じて変えられるようにしておく必要があるでしょうし、担当者の交代や担当スタッフの経験度に対応して手順を変えたいこともあるでしょう。

Marge Rose, Christie Hospital による質問

放射性物質の使用場所の特定について確認したい。場所を特定した ARSAC 証明書を与えられた者がモバイル PET サービスにおいて手順の正当化を果たすことについてです。今まで説明によれば、モバイル PET のトレーラーではなく、その設置場所毎に場所を特定した証明書が必要と言うことでしょうか。

Steve Ebdon-Jackson による回答

それは病院の状況によるでしょう。電離放射線を扱わない例について考えてみると、前提となる構成が何かが問題になります。これと同じような状況は、乳がん検診やキャラバンそれに燃料タンカーなどで過去に起こっています。すべては、前提となる構成が何であるのかがキーポイントなのです。興味深いことに、MARS 規則も IR(ME)R 規則も「前提」という用語を用いていません。このため、これらの規則への法令適用について明確に述べるのは困難です。しかし、簡単に考えると、ARSAC 証明書は、モバイル PET サービスが提供される病院に関連した誰かに与えられるということになります。実際、ARSAC 証明書を保持するのは必ずしも病院である必要はありません。適切な設備および適切なスタッフのもとでモバイル PET サービスが適切に導入されればよいのです。証明書は場所を特定して与えられているので、行政側としては、医療機関に外部の実務者がいる場合には、病院がその外部従業者とある種の名誉ある契約を持っていることを期待しています。(そうでなければ、外部従業者は雇用者である医療機関を経営する公営企業 (NHS トラスト) から、実務者として位置づけられません)。あなたが、それがそうすることは望まなければ、金の所有者が変わる必要はありません。このようなアレンジは、ほとんど行われていない分野もありますが、国の中でも特定の分野ではよく行われています。それぞれの設置場所である医療機関と雇用法上の雇用関係を持たないものの (ある記述の名誉ある契約ではなく)、多くの設置場所に対する ARSAC 証明書を持つ人々が先例になります。

基本的には、モバイル PET サービスを受ける患者が誰の患者かという問題に帰着します。彼らが医療機関を経営する公営企業 (NHS トラスト) であるかどうかです。そうであれば、民事訴訟法上は、患者におこったことすべてについてトラストに法的責任があることになります。トラストは、民事責任の開廷期間の責任を含めたこれらの患者について、臨床の判定をした個人を受け入れたくなります。私は、これらのサービスを提供しているすべての医師や技師が、トラストに関連しているという自分の意向をはっきりしたいと思っています。そして民事訴訟法は必ず必要になります。その結果これらの患者に対して誰が責任をとるかがはっきりします。このことはすぐにでもできますし、これらのことを考え計画すれば、問題ではありません。

Q. Peter Julyan

ARSAC の申請様式 (Part C) の特別な部分についての質問です。PET スキャナーの校正を保証できることを示すことを署名している者についてですが、仮に地方の Medical Physics のスタッフが署名した場合、どのようにこの保証は機能するのでしょうか？

A. Steve Ebdon-Jackson による回答

お答えする前に、これらのサービスとはなにかを定義し、誰がサービスのいろいろな要素を提供するのかをはっきりしなければなりません。そうすると自ずと明確になってきま

す。通常の PET と既にあなたの施設でも既に行われたであろうモバイルサービスによる PET には、違いがありません。ただし、モバイル血管撮影やモバイル X 線 CT と異なり核医学特有の問題について考慮する必要があります。しかし、機器の校正の件は、モバイル X 線 CT で多くの皆様が、誰が適切に校正されたモバイル X 線 CT の設定に関する問題で責任を持つのかを決定するのと同じ構造の問題であり、既に解決済みでしょう。

Q. Peter Julyan

ARSAC の申請様式に第三者機関に属する人間がサインしてもよいということでしょうか？

A. Steve Ebdon-Jackson による回答

それはあなたの病院がその第三者と交わした契約の形式によると考えられるでしょう。もっとも、契約の内容だけでなく、ARSAC の申請様式にサインした人物に適切な資質があるかどうかも重要です。ARSAC に関するガイドラインの通知の時期の改訂では、その様式にサインした個人の責任についてより明確になるでしょう。放射性同位元素がどこに配送されるか？放射性同位元素はモバイルサービスを提供するコンテナに配送されるのか、それとも病院に配送されるのか？という問題は、環境省の規制への適合においてユーザーが整理する必要のあることですが、それは、ARSAC の申請様式の様々なセクションに別々の担当者がサインすることにつながります。英国放射線防護庁への手続きでも同様に、何を担当者がサインしたのかを明確にしなければなりません。英国安全衛生庁が管轄する規制にも、英国放射線防護庁の規制との整合性が図られている部分があります。まずあなたが本当にしなければならないことは、あなたの病院でモバイル PET が全体としてどのように行われるのかを明確することです。そうすれば、落ち着き先が見えてきます。何がわからないことがあれば、我々に電話して下さい。この手続きの問題は、英国安全衛生庁だけでなく英国放射線防護庁に対してもお問い合わせ下さい。私たちはあなたの病院での特有の法令適合の問題について解決策を提示します。この件は発展しつつある分野の課題であり、正しいことが正しく関係づけられさえしていることが明確であれば、発展途上の問題であるが故に同様の 2 つの施設間で手続き方法が異なったとしても私は気にしません。重要なことは、安全は、安全を確保する権利（義務）を持つ全ての関係者によって確保されるということです。やり方は施設によっても異なり得るでしょう。法令適用について何か疑問があったら、私たちに電話して下さい。そして、全てを話して下さい。もう少し現状が落ち着いたら、事態はより自然になり、私たちは、明確に定義づけられたガイダンスではなく、明瞭なガイドラインのセットを設けることができるでしょう。強調したいのは、これまで IR(ME)R とモバイル CT、モバイル MR の関係については、誰がどんなサービスを提供するのか、誰が責任を持つかという多くの課題については、十分に検討されてきたということです。

座長の Derek Pearson 博士

お二人のスピーチから最後にコメントを頂けますか？

Paul Hinton 氏

最後に正当化についてコメントしたいと思います。幸いなことに、PET イメージングについてのガイドラインがまもなく Guy's and St Thomas'病院から発行されます。ARSAC の許可使用者は、地方の保険局に対するオーソライズの過程をガイドラインに沿うことで代用することができるでしょう。

Chris Englefield 博士

既に述べたように、放射性物質による環境負荷の観点からは、この技術はリスクの小さいものだと考えています。しかし、このことは私たちが規制を撤廃するということを意味するものではありません。私たちには、放射性物質法に沿った法令を整備する責務があります。このため、何か都合の悪いことがあれば、例え、それが小さいリスクであって、最悪シナリオの基でも環境影響が小さいとしても、強制力を伴った法の執行を誰に対して行うのかを明確にしなければなりません。私はどのような意味にしろ、この協会が専門の組織として専門的意見を記述することによって、それが頻繁に起こるということを当座の間推測していません。しかしもしあなたが、検査者がどこからくるのか理解したかったら、それを明確にしなければなりません。いったん明確になるとすべてのことが簡単になります。だれが調整者であっても、わたしたちは‘誰の責任か’ということを理解する必要があります。ですからモバイル PET の適用を考える上でこのことがキーになるでしょう。私たちの講演内容が医療機関での放射線診療の助けになることを期待しています。

POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY (PET) SCANNER SERVICES
CERTIFICATION

PET スキャナーサービス証明書

Michigan Department of Community Health

CERTIFICATE OF NEED

ミシガン州保健部

必要性に関する証明書

PET スキャナーサービス証明書の発行申込者：

政府機関あるいは権限を持つ機関は、下記のもの申請書が、2002 年 2 月 25 日に施行された PET スキャナーサービスに対する必要性に関する証明書(COE)の審査基準における以下に掲げるデリバリーの要件／用語に合致していることを証明する。

(1) 申請者は、許可された場合、PET サービスを PET スキャナーサービスに対する必要性に関する証明書で示された要件に従い提供しなければならない。

(a) 基準へのコンプライアンス

(b) 適用可能な安全性や操作基準へのコンプライアンス

(c) 以下に掲げる品質保証基準へのコンプライアンス:

(i) 許可された PET スキャナーは、基準に基づく適用可能な要件に従い操作しなければならない。これらの要件に合致させるため、申請者は研究用の PET スキャナーを患者に用いることをこの証明書の範囲としてはならない。