

D. 考察

本結果は、全身 PET 検査と PEM 検査を一連とした計測であり、シミュレーション時 (FDG 薬剤 370MBq を静注し、患者から 40cm 離れて作業する条件にて、1 検査当たりの診療放射線技師の被ばく線量は約 0.017mSv と算出) の FDG 投与放射エネルギーの約 1/2 であることを考慮すれば、想定範囲内の数値である。

診療放射線技師の PET 検査に係る職業被ばく線量の目標値を、FDG-PET の安全確保のガイドラインにある年間 5mSv 以下とすれば、年間 1800 件程度に上限を設定することとなる。施設規模や臨床のニーズ等の条件によるが、複数人の診療放射線技師によるローテーションを組むといった工夫により十分に臨床利用が可能なレベルにあると考えられる。

E. 結語

今後、わが国においても乳癌診療において普及が予想される PEM による職業被ばく線量を、国産型 PEM 機器を用いて実測した。先の班研究にて報告したシミュレーションの結果との間に大きな乖離のない結果を得た。本調査結果を踏まえ、医療法により定められている放射線診療従事者の一年平均の線量限度 20mSv 及び PET の安全確保のガイドラインで定められている目標値である年間 5mSv を達成できるよう、個々の施設に見合った診療従事者の放射線防護に関するマニュアルが整備されることが望まれる。

Ⅲ 核医学診療における医療放射線の安全確保のガイドライン又はマニュアル作成の立案

A. 目的

国民がわが国における核医学診療を実施している医療機関において、適正な放射線医療を安全に享受できることを目的として、「核医学診療における医療放射線の安全確保のガイドライン又はマニュアル」の策定を行う。

B. 方法

本研究では、これまでに定められた核医学診療機器の性能評価規格、保守点検基準、学会の指針、班研究にて検討された結果を踏まえ、医療機関の規模や所有している医療機器を考慮し、医療機関における医療放射線の安全管理体制、教育研修に必要な原則を示したモデルを作成する。その中で、医療機関の規模に応じた適正な機器管理について検証し、医療機関規模にあった核医学診療機器の至適な保守点検のあり方を、国際基準、国際的な指針、ガイダンスノートや、細野班で研究された報告書を基に掘り下げる。さらにわが国の放射線診療関連団体 ((社) 日本放射線技師会、(社) 日本放射線技術学会、(社) 日本画像医療システム工業会) が横断的にまとめた「放射線業務の安全の質管理指針」及び「放射線業務の安全の質管理マニュアル」¹³⁾ ならびに日本放射線技師会の放射線機器管理士部会が提唱している保守点検のあり方等との協調が図れるかについても検証する。

本研究と取り扱う検討項目は以下の5項目とする。

<検討項目>

1. 機器の品質管理と品質保証
2. 品質確保のための精度管理ツール
3. 日常点検のためのチェックシート
4. 放射線安全確保のための検査実施手順、注意点
5. 核医学診療における医療放射線の安全確保のガイドライン又はマニュアル（案）

C. 結果

わが国における核医学診療機器の性能評価法について

核医学診療機器の性能評価法については、各製造業者は米国の「The National Electrical Manufacturers Association (NEMA)」¹⁾ ²⁾規格に準拠している。また、国際規格である国際電気委員会 (International Electro-technical Commission: IEC) が SPECT 装置について 2001 年に 61675-2 ³⁾ を、PET 装置については 1998 年に 61675-1 ⁴⁾ として出しており、わが国ではこれに準拠し、日本画像医療システム工業会 (JIRA) により、SPECT 装置については「ガンマカメラの性能測定法と表示法」⁵⁾ を、PET 装置については「PET 装置の性能評価法」⁶⁾として JESRA 規格を定めている。

同様に保守点検基準についても JIRA が「ガンマカメラの性能の保守点検基準」⁷⁾「ガンマカメラの安全性の保守点検基準」⁸⁾、「PET 装置の保守点検基準」⁹⁾を定めている。これらを踏まえて JIRA は日本放射線技術学会と合同で「放射線関連装置の始業・終業点検表 (Ver.1)」¹⁰⁾を提案している。

関連学会による報告としては、日本核医学会では「核医学診療事故防止指針」¹¹⁾を定めて、核医学の特徴である核医学装置の品質管理の重要性を示している。核医学イメージング機器の中でも PET 診療の特殊性を鑑み、2005 年には「PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究班 (井上班)」¹²⁾において施設要件の整備とともに機器の品質保証と品質管理についても定めている。

今年度は、方法に示した検討項目の 1.~3.について PET 装置について調査した。

1. PET 装置における機器の品質管理と品質保証

PET 装置の特徴は、検出器リングの全周に配列されたクリスタルと光電子増倍管の組み合わせで構成されている点と、被検者から放出された数億個の消滅 γ 線を数ナノ秒の時間分解能で検出することである。そのため、機械的及び電気的な安定性が画質に大きく影響を及ぼすことになる。近年の PET 装置の性能は、数年前のものに比較して格段に向上しているものの、装置が設置された時の性能の把握と日常の定期点検と校正は安定した画像を提供するために必要となる。

PET 装置の QA/QC のための性能評価法については、国内では (社) 日本画像医療シス

テム工業会の JESRA X-73⁶⁾ や、日本核医学技術学会から「FDG-PET 検査における撮像技術に関するガイドライン」¹⁴⁾が提案され詳細な手順が示されており、また国外では NEMA 基準²⁾や IEC 基準⁴⁾が勧告されているのでそれに準じて行うことになる。

性能測定を施設で行う場合には専用のファントムや治具が必要となり、また結果の解析には専用のプログラムが必要となり、ユーザーが容易に解析できない欠点もある。

また、電源投入から検査に至るまでの日常点検については、メーカーから提供される添付文書や日常保守点検マニュアルがあるのでそれに従って行うことになる。どのメーカーでも基本となるのは一個一個の検出器の感度補正、位置補正、エネルギー補正が必要となり、定期的なシングルスキャンやブランクスキャンが欠かせない。また、ユーザーにとっては、SUV の算出や、血液サンプリングによる定量測定を行う場合には、ドーズキャリブレーターやウエルカウンターと PET 装置との相互校正 (CCF : cross calibration factor) を行う必要がある。

性能測定や点検の実施時期としては、

- 1) 装置の設置あるいは大規模な修理や調整の後で行う
- 2) 始業前点検として行う
- 3) 定期点検として行う

といった案とした。

また、校正すべき事項としては、

- 1) 検出器の感度補正
- 2) 放射能測定装置の相互校正

があげられる。最近 CT と一体化した PET/CT 装置が普及し主流となっているが、その場合には水ファントムを用いた校正など CT の点検も必要となる。

2. PET 装置における品質確保のための精度管理ツール

NEMA PET NU2-2001 の性能測定法の特徴として、散乱フラクション、計数損失と偶発同時計数測定のために外形 203mm 長さ 700mm の円筒形ポリエチレンファントムと内径 3.2mm のプラスチックチューブを用いている。これは全身腫瘍 PET を考慮した性能評価法として新しく加えられた。感度の測定は、長さ 700mm で内径の異なる 5 種類の吸収体を用いて計数率を測定し、吸収体がない場合の感度を測定する。そして、より臨床に近い総合的な画質評価を目的として、減弱補正及び散乱補正の精度をみるため hot と cold を埋め込んだ torso ファントム (IEC ファントム) を用いて画像評価が行われる。

PET/CT においては、PET と CT との画像位置合わせ精度を確認する目的で長さ 60cm 以上の線状線源を用いて行われる。線状線源は体軸に対して X 軸、Y 軸方向におよそ 45 度の傾斜をもたせ寝台に設置する。測定時には寝台に人と等価な荷重をかけて行う。

3. 日常点検のためのチェックシート

PET および PET/CT 装置は可動機構を有しているため、製造元が推奨する検査を安全に行うための日常点検を定期的に行う必要がある。また、日常点検は QA/QC のための性能試験とは異なり、より簡便に測定できることが求められる。始業・終業点検の項目については日本医用画像システム工業会法規・安全部会¹⁰⁾から提案されているので、これに準じて行うとよい。点検にあたっては、点検確認表を用いるなどして実施項目を確認するとともに記録として残すことが望まれる。

その一助として、今回は、総論的な日常点検のためのチェックシート「核医学診療における放射線安全管理のためのチェック項目（案）」を作成した（資料 1）。次年度は、本チェックシートをたたき台とし、各検査機器に沿った各論的な項目を選定し、その実施時期、頻度を考慮したレイアウトの変更を試みる。また、チェックシートの具体的な活用方法等についても検討をすることとする。

D. 考察・結語

平成 19 年 4 月 1 日の医療法改正に伴い、「医療の質」の確保が最優先課題とされ、医療機器の保守管理が義務づけられている。核医学診療機器の品質管理は、装置が発する放射線の管理もさることながら、放射線機器の性能を把握し信頼性を担保することが求められる。点検には実施頻度の違いから、日常点検と定期点検に分けられる。日常点検は、特別な工具や測定器を用いずに短時間で行うため、実施できる項目に制限がある。それらを補うものが、定期点検である。放射線機器の保守点検はその目的から、機器の精度維持の点検と安全確保の点検とに分けられる。精度維持点検については、計測器や目視による管理可能な部分が多く、点検項目の設定が比較的容易である。一方、安全確保のための点検については高度な技術や経験を要する部分が多く、専門家による立ち会いが必要となる場合がある。

核医学診療機器を使用する医療施設には、施設の規模や、人的要因などにより様々な形態が存在するため、すべての施設に最適な機器精度管理、安全管理を達するための共通のマニュアルの作成は困難な作業と考えられる。従って、すでに各団体から提唱されている評価表やマニュアル、指針等にある点検項目の重要度別分類を行い、施設規模を考慮したものとする。点検実施頻度別のチェックシートの作成を行う。

今年度の研究では、「核医学診療における医療放射線の安全確保のガイドライン又はマニュアル」の策定のための予備的検討を行ったが、その中で着手した「核医学診療における放射線安全管理のためのチェック項目（案）」のようなチェックシートを利用することで、手際よいかつ確認漏れのない点検が可能となることが期待される。また、それを評価する第三者機関の監査時にも当該施設の安全管理や精度管理の評価が円滑となる有用な資料となるものと思われる。

E. 参考資料

- 1) Performance Measurements of Gamma Cameras. : National Electrical Manufacturers Association standards, 2007; Publ. No. NU 1-2007
- 2) Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. : National Electrical Manufacturers Association standards, 2007; Publ. No. NU 2-2007
- 3) Radionuclide imaging devices—Characteristics and test conditions—part2:Single photon emission computed tomographs. IEC61675-2, 2001
- 4) Radionuclide imaging devices—Characteristics and test conditions—part1:Positron emission tomographs. IEC61675-1, 1998
- 5) ガンマカメラの性能測定法と表示法：日本画像医療システム工業会規格, 2009; JESRA X-0051*B
- 6) PET 装置の性能評価法：日本画像医療システム工業会規格, 2009; JESRA X-0073*C
- 7) ガンマカメラの性能の保守点検基準：日本画像医療システム工業会規格, 2010;JESRA X-0067*B
- 8) ガンマカメラの安全性の保守点検基準:日本画像医用システム工業会規格,2010;JESRA X-0071*B
- 9) PET 装置の保守点検基準：日本画像医用システム工業会規格,2009;JESRA TI-0001*A
- 10) 放射線関連装置の始業・終業点検表 (Ver.1) について：日本画像医用システム工業会法規・安全部会,2007
- 11) 核医学診療事故防止指針:日本核医学会,2004
- 12) FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン(2005年) 平成 16 年度厚生労働省科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業、PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究班,2005
- 13) 放射線業務の安全の質管理指針：3 団体合同プロジェクト班策定,2007
http://www.jart.jp/download/medical_safety.html
- 14) FDG-PET 検査における撮像技術に関するガイドライン：日本核医学技術学会・学術委員会, 核医学技術 27 425-456,2007

IV 結語

平成 22 年度は、わが国の核医学診療を実施している全ての医療機関が、恒常的に適正な放射線医療を安全に提供できることを目的として、「核医学診療における医療放射線の安全確保のガイドライン又はマニュアル」の策定のための予備的検討を行った。

核医学診断における国際機関の指針及び勧告の解析として、IAEA Safety Reports Series No.58 から国際的見地からの安全基準を把握した。わが国の核医学診療の現状の把握として、FDG 自動注入装置の普及率、PEM 診療における被ばく線量の実測（診療放射線技師の職業被ばく）についても検討した。これらの調査結果を踏まえ、次年度には、わが国における核医学検査を安全かつ有効に実施することを目的とした放射線安全管理のガイドラインやチェックリストの策定を進めるものとする。

核医学診療における放射線安全管理のためのチェック項目（案）

I. 施設設備

- シャヘイ能力に問題はないか。
 - 場所の測定による確認、劣化、破損等はないか。
 - 従事者へのシャヘイが考慮されているか。
- 使用室
 - 壁の剥落、亀裂の有無。
 - 被ばく防止の措置は適切か。
 - 床は汚染の除去に適しているか。
- 貯蔵施設
 - 容器の構造や材質は基準に適合しているか。
 - ジェネレーターのシャヘイは適切か。
- 閉鎖設備
 - 扉等外部に通じる部分には、鍵その他閉鎖の為の設備又は、器具がついているか。
 - これらは正常に機能するか。
 - 施錠した場合の鍵の保管方法は適切か。
- 管理区域
 - 設定区域は適切か。
 - 扉等は適切か。
- 標識
 - 法令標識は付いているか(図面と同様か)。
 - 付ける場所は適切か。
 - 標識の劣化等による破損や文字の退色等はないか。
- 注意事項
 - 掲示しているか。
 - 目のつきやすい場所に掲示されているか。
- 汚染除去のための設備、器材は整っているか。
 - 汚染除去の教育は徹底されているか。
 - 汚染が発生した場合の連絡体制はできているか。

II. 測定機器・設備

- サーベイメータ
 - 汚染検査用サーベイメータは校正されているか。
 - 環境管理、退出基準測定用電離箱型サーベイメータは校正されているか。
- 監視システム、各種測定
 - 排気口の測定は適切か。
 - 貯留槽の水位は把握可能か。
 - 空気中の放射性同位元素の濃度測定は適切か。
 - 表面汚染密度の測定は適切か。
 - 空間線量率の測定は適切か。
- ドーズキャリブレータ
 - 定期的に校正されているか。
 - バックグラウンドの設定は適切か。
- ウェル型シンチレーションカウンタ
 - 定期的に点検されているか。

III. 検査機器

- 検出器のエネルギーピークは適切に設定されているか。
- 均一性は毎日取られているか。
- 定期的に機器の保守管理が行われているか。
- 検出器の回転のズレは定期的に補正されているか。
- 各種補正用器具は整っているか。
- 各種品質管理用のツールは整っているか。
- 面線源等品質管理用線源は備えているか。

IV. 従事者

- 従事する者は、核医学診療について十分な知識、技術を有しているか。
 - 放射性医薬品の安全取扱い
 - 放射性核種に関する被ばく低減の方法
- 定期的に放射線安全管理に関する教育および訓練を行っているか。
 - 汚染除去法
- 健康診断を受けているか。

V. 核医学検査・診療体制

- 業務マニュアルが整備され、チーム医療として他職種間で意思疎通、共通認識のとれた安全対策が行われているか。
- 放射性医薬品誤投与防止に対する対策が整備され、関係職種で共通した認識および確認が行われているか。
 - 投与前に一つ以上の方法で患者が本人であるか確認しているか。
 - 放射性医薬品は患者毎に分けられ管理されているか。
- 放射性医薬品の投与時および検査前にインフォームド・コンセントを実施しているか。
- 定量画像に関する検証は行われているか。
- 定量検査に関わるクロスキャリブレーション等は適切か。
 - ファントムの有無
 - 遠心分離機のメンテナンス
- 寝台やコリメータなど装置の駆動部分に対して、患者の安全を担保したポジショニングおよび適切な固定を行っているか。
- 検査中のトラブル発生時(装置故障を含む)および緊急時の対応が瞬時にできる体制になっているか。
- 心筋負荷検査時は、循環器内科医や看護師などと連携して実施しているか。
- 運動負荷、薬剤負荷施行に際して、救急カートや除細動器など想定される緊急事態に対する準備をしているか。
- 画像管理(収集条件、画質など)に対するマニュアルが整備され、定期的な画像検討会や症例検討会を実施しているか。

VI. 放射線管理体制

- 核医学部門独自の安全管理マニュアルが整備されているか。
- 法令上必要な施設管理(環境測定、施設点検)および教育訓練に関するマニュアルが整備され、適切な時期に実施され記録されているか。
- 放射性廃棄物に対するマニュアルが整備され、適切に管理されているか。
- 汚染拡大防止措置および測定器の管理を適切に行っているか。
- 装置管理(「始業前終業時点検」「定期点検」「性能管理」)に対するマニュアルが整備され、定められた時期および方法で実施され、その記録を責任者が確認する体制になっているか。

- 放射性医薬品取り扱いに対するマニュアルが整備され、管理上必要な書類の記帳・記録が適切に行われているか。
 - 届出された核種以外が持ち込まれてないか。
 - 各最大使用予定数量を超えて使用してないか。

