

Bq (ベクレル) : 放射能の SI 単位で、1 ベクレルは毎秒 1 個の放射性崩壊に等しい。放射能の単位として旧単位である Ci (キュリー) を用いることもある。1 キュリーはラジウム 1g の放射能であり、 3.7×10^{10} ベクレルに等しい。

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究」

(H22-医療-一般-027)（主任研究者：細野眞）

分担研究報告書

PET-CT、PET-MRI 及び SPECT-CT 検査における放射線の安全確保に関する検討

主任研究者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室 教授
研究協力者	米矢 吉宏	近畿大学高度先端総合医療センター
	宇佐美公男	近畿大学高度先端総合医療センター
	花岡 宏平	近畿大学医学部附属病院中央放射線部
	池淵 秀治	社団法人日本アイソトープ協会
	中村 吉秀	社団法人日本アイソトープ協会
	中村 伸貴	社団法人日本アイソトープ協会
	柳田 幸子	社団法人日本アイソトープ協会
	山田 崇裕	社団法人日本アイソトープ協会
	北岡 麻美	社団法人日本アイソトープ協会

研究要旨：

本研究は、SPECT-CT、PET-CT 又は PET-MRI 複合装置の CT 又は MRI 単独使用の要望について、SPECT 又は PET 検査における放射線の影響、CT 又は MRI 単独検査を受診する被検者の不要な被ばくの回避について検討した。

その結果、まず、これら複合装置の使用に係る医療法施行規則第 28 条（診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出）第 1 項第 2 号の届出と第 4 号の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要と、同規則第 30 条の 14（使用の場所等の制限）の規定に関する解釈に係る部分の見直しに関する検討を行った。

第 2 には、PET-CT、SPECT-CT 又は PET-MRI 検査患者からの直接の放射線被ばくは非常に少ないことが示唆されたが、CT 又は MRI 単独検査患者に対する被ばく線量をより少なくする対応として、① 核医学検査と CT 又は MRI 単独検査の実施を、実施日又は実施時間帯をずらすことが望まれる。② 時間帯をずらす場合は、CT 又は MRI 単独検査は午前中に実施すること。③ 核医学検査実施後は、常に放射能汚染検査を実施し、汚染が確認された場合、推奨されている汚染除去の方法によって確実に除染すること。④ ③で実施した放射線の測定及び講じた汚染除去に関する事由等について記録すること。⑤ 汚染除去が不完全な場合には、油性マーカー等で床等に、汚染の範囲、核種の種類、汚染の発生日時、除染後の線量率を記載すること。また、誤って立ち入らないような処置を講じること。以上を実施することにより、単独検査患者等の被ばくの低減を図ることにより、CT 又は MRI 単独検査者の不要な被ばくの防止に寄与すると結論される。

A. 研究概要

放射性医薬品は、その化学構造による性質に応じて、特定の臓器・組織、あるいは細胞に選択的に集積し、がん・脳・心臓の三大疾患などにおいて重要で、かつ、貴重な機能画像情報を提供する。現在では、これら疾病の早期発見と治療計画の構築に必要な不可欠の役割を演じている。例えば、腫瘍細胞の進行により他の組織・臓器に転移する可能性があるが、骨転移腫瘍細胞に取り込まれやすい放射性医薬品の適用により、その集積部位の放射線検出により、骨転移部位が描写される。Single Photon の RI を用いる断層撮影は Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) と呼ばれ、SPECT はその略称である。

一方、PET (Positron Emission Tomography) は、フッ素-18、炭素-11、窒素-13 又は酸素-15 などの陽電子放出核種で標識された、疾病部に対する親和性化合物の投与により、腫瘍細胞等に集積された PET 核種のポジトロンの消滅放射線を検出して断層画像化するものである。PET 検査で繁用されている FDG-PET は、がん細胞のブドウ糖の取り込みが正常細胞に比べて 3~8 倍大きく亢進していることを利用している。具体的には、ブドウ糖類似化合物である Fluorine-18-fluorodeoxyglucose (^{18}F -FDG) を静脈内投与し、断層画像を描出して、 ^{18}F -FDG の集積部位を検出することにより、がん等の疾病判定に利用される。また、 ^{18}F -FDG 以外のフッ素化合物や生体構成元素である炭素-11、窒素-13 や酸素-15 等からなる生体機能化合物を利用することによって、 ^{18}F -FDG での検出が不得意の病巣検出や、創薬研究等の分子イメージング戦略にとって重要な役割を担うと期待されている。

他方、PET 及び SPECT の核医学画像と CT 又は MRI 画像を組み合わせ、病巣部位をより正確に検出・判定する手法が試みられ、核医学検査の機能画像と CT 又は MRI の形態画像の重ね合わせが、これまでの悪性腫瘍等の診断精度を飛躍的に向上させて、がん等の早期発見、治療計画の改善に大きく貢献している。

2010 年の調査¹⁾ では、最近の 5 年間で PET-CT 複合装置の導入は大幅に増加し、全 PET 機器の 76% を占め PET 検査の主流になっている。また、SPECT-CT 複合装置は、当初普及が疑問視されていたが、この 1~2 年での導入が加速的に増加し、数年後には 30% 前後の施設での導入が予想されている。また、最近、PET-CT 複合装置に加えて、PET-MRI 複合装置が開発されて、10 施設前後の医療機関での導入が計画されている。MRI (Magnetic Resonance Imaging) 検査は、磁気や電磁波と水素原子の動きを利用して生体の断面を描写する形態画像検査である。また、骨に囲われた部位の組織・臓器の形態描写が弱点とされている X 線画像を補う特徴を有しており、-CT 複合装置と同様、形態画像検査に極めて有力な手段になっている。

これらの SPECT-CT、PET-CT 及び PET-MRI 複合装置は何れも極めて高額であるため、この高額装置を有効に活用、すなわち、SPECT-CT、PET-CT、PET-MRI 装置で核医学検査を行わない場合での CT 又は MRI の単独使用が医療経済の面からも強く望まれているところである。その際、核医学施設の放射線管理区域において、核医学検査を受けない患者 (CT 又は MRI 単独検査者) や介助者等に対する放射線の安全確保に十分に配慮することが重要

な課題となっている。

B. 研究目的

放射線を用いた医療技術の進歩に伴い、近年まで困難であった放射線や放射性同位元素を容易に利用できるようになってきた。これに伴って、既存の放射線に関する安全の概念では、取り扱うことが困難な事例が発生してきている。従って、従来の診療放射線の安全に関する指針に新たな事項を追加、更新していく必要がある。

本班研究は、これまで厚生労働科学研究として計画的に遂行され、PET-CT 及び SPECT-CT 複合装置の安全利用を図るほか、これら装置の重要な性能としての CT 単独利用についての医療放射線の安全確保に関する改善を図ってきた。本研究は、重要になると考えられる課題について、最新の知見や情報を念頭において検討し、放射線の安全確保に係る基盤整備に資することを目的とする。

具体的には PET-CT、PET-MRI 及び SPECT-CT 複合装置の CT 又は MRI 単独使用による被検者の安全確保と、安全運用に関する具体的な手順等の提案を目標としている。

C. 研究方法

1. PET-CT、SPECT-CT 及び PET-MRI 複合装置の単独使用に係る放射線の安全確保について、次の事項について検討する。
 - (1) 医薬発第 188 号の SPECT-CT 装置の安全使用について
 - (2) PET-CT 複合装置の CT 単独使用について、平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究）「PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究」（主任研究者：井上登美夫・横浜市立大学大学院医学研究科教授）に係る成果に関する検証
 - (3) SPECT-CT 複合装置の CT 単独使用について、平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「分担研究報告書 1. SPECT-CT 検査時の被ばくに関する検討」（主任研究者：伊東久夫・千葉大学大学院医学研究院教授）に係る成果に関する検証
 - (4) PET-MRI 複合装置を含めた、PET-CT 又は SPECT-CT 複合装置使用施設における CT 単独又は MRI 単独検査者の放射線被ばく線量の評価について
2. PET-CT、SPECT-CT 及び PET-MRI 複合装置の CT 又は MRI 単独使用に係る運用方法、特に、1. (4) の線量評価及び放射能汚染の除去方法と、単独検査の仕組みについて検討する。

D. 研究結果と考察

I.

1. 医薬発第 188 号の SPECT-CT 複合装置の安全使用について

医薬発第 188 号の通知により、診療用放射性同位元素使用室において CT 装置を設置して、当該使用室内において重ね合わせの画像検査を行うことが可能となった。同通知の第一（三）新しい医療技術への対応において、近年の放射線を利用する医療技術の改良や開発等により、診療への有効性及び安全性の面から医療の現場での適用が望まれている新しい放射線の利用形態について、適切な放射線防護の措置を講じた上で使用を可能とした。エックス線装置（CT 等）を特別の理由により診療用放射性同位元素使用室において使用することを認める場合として、「診療用放射性同位元素を投与した患者の核医学画像との重ね合わせのために CT 撮影を行うこと。ただし、この場合においても、他の患者及び放射線診療従事者等の被ばくを低減するため、診療用放射性同位元素使用室の室内には、CT 装置を操作する場所を設けないこと。」といった医療放射線の安全確保に関する項目が加えられた。

2. PET-CT 複合装置の CT 単独使用について、平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究）「PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究」（主任研究者：井上登美夫・横浜市立大学大学院医学研究科教授）について

PET-CT 複合装置の CT 単独検査者の安全確保については、実際の臨床現場における検査時間を考慮した線量評価が検討され、具体的、かつ、詳細な安全確保の提案が行われた。

3. SPECT-CT 複合装置の CT 単独使用について、平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「分担研究報告書 1. SPECT-CT 検査時の被ばくに関する検討」（主任研究者：伊東久夫・千葉大学大学院医学研究院教授）について

SPECT 検査目的の患者から放出される放射線の影響を測定し、CT 単独検査の被検者に対する不要な被ばくを避ける検討を行うと共に、行政が従来行ってきた対応の適切性について検証した。また、SPECT-CT 検査の被検者と CT 単独検査の被検者が長時間近接した接触を行っても、ICRP 勧告の 1 年間における公衆被ばくの線量限度以下であり、問題ないこと、また、不要な被ばくを避けるためには、両検査の施行時間を明確に分け、両検査の被検者が長時間隣接して座ることを避ければ、問題がないことを示唆している。

4. SPECT-CT、PET-CT 又は PET-MRI 複合装置の使用施設における、放射線防護及び SPECT 及び PET 核種からの被ばく線量の評価について

- 1) SPECT-CT、PET-CT 又は PET-MRI 検査施設に係る放射線防護について

当該施設における医療放射線の防護に関して、法令において定められている主な遵守事項は以下の通りであること。

- (1) SPECT 又は PET 施設はほぼ同一基準が設けられており、以下に示す規定が設けられている。

- ① 「内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。」
- ② 「内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。」^{2)、3)}

①と②の規定は、密封されていない放射性同位元素で汚染された場合の汚染除去を容易にできることが意図されている。

- (2) 医薬発第 188 号第二 (三) 6 (6) に、「診療用放射性同位元素等の使用に際し、適宜、放射線測定器を用いて測定を行うことにより、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染される物による使用室内（準備室を含む）の汚染状況を確認すること。」とある。また、医政発第 0801001 号 第 2 13 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線障害が発生するおそれのある場合の測定（規則第 30 条の 22）においても、「規則第 30 条の 22 に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線障害が発生するおそれのある場合の測定については、診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。」とされており、PET 又は SPECT 核種の、密封されていない RI の使用場所等（患者が立ち入る場所も含む）は、放射性物質で汚染される可能性がある。その場合に講じる汚染防止措置として、汚染状況を使用実態に伴って適宜測定して確認をし、必要に応じて除染することをエックス線装置等複合装置を使用する室に対しても放射線防護の観点から適用要件としている。
- (3) 医薬発第 188 号第二 (四) 1 (1) (イ) に関する事項及び、医政発第 0801001 号 第 2 8 (4) において、「特別の理由による場合であって、かつ、適切な防護措置を講じたときにおいては、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において診療用放射性同位元素を用いることが認められるものであること。このうち、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において診療用放射性同位元素を用いる場合とは、具体的には、以下に掲げる場合であり、これに限定されること。なお、これらの場合であっても、同時に 2 人以上の患者等の診療を行うことは認められないこと。（以下略す。）」とされている。
- (4) (1) ~ (3) を含めて、SPECT-CT、PET-CT 又は PET-MRI 複合装置及びこれらの複合装置設置施設での、CT 又は MRI 単独使用に関しての、医療放射線の安全確保に関わる医療法施行規則第 28 条及び第 30 条の 14 に係る該当要件について、医政発第 0801001 号の改正が必要である。その例を次に掲げる（追加する個所をアンダーラインで示す）。

◎ 第 2 3 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は診療用放射性同位元素に係る届出

(2) 届出事項等

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする場合には、規則第28条第1項各号に掲げる事項を記載した届出書を提出することにより行うこと。

その際、次の事項に留意すること。

- ① 規則第28条第1項第4号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は診療用放射性同位元素に係る放射線障害の防止に関する「予防措置」には、以下に掲げる内容が含まれるものであること。なお、都道府県知事への届出に当たっては、予防措置を講じていることを証する書類を添付すること。また、本号の趣旨に鑑み、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療又は核医学撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるように努めることが望ましいこと。

(ア) 陽電子断層撮影診療又は核医学撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療又は核医学撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。

(イ) 放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。

- ② 規則第28条第1項第5号の規定により、その氏名及び放射線診療に関する経歴を届け出るものとされている陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師のうち1名以上については、以下に掲げるすべての項目に該当する者とする。なお、都道府県知事への届出に当たっては、その事実を証する書類を添付すること。

(ア) 当該病院又は診療所の常勤職員であること。

(イ) 陽電子断層撮影診療又は核医学撮影診療に関する安全管理の責任者であること。

(ウ) 核医学診断の経験を3年以上有していること。

(エ) 陽電子断層撮影診療全般又は核医学撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。

(以下省略)

- ◎ 第28 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は診療用放射性同位元素の使用の場所等の制限（規則第30条の14）

(2) 特別の理由による場合であって、かつ、適切な防護措置を講じたときにおいては、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室においてエックス線装置又は核磁気共鳴画像装置等を用いること

が認められるものであること。このうち、診療用放射性同位元素使用室においてエックス線装置等、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室においてエックス線装置又は核磁気共鳴画像装置等を用いる場合を具体的に示せば、以下に掲げるものであり、これに限定されること。なお、これらの場合であっても、同時に2人以上の患者等の診療を行うことは認められないこと。

(ア) 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等の画像診断の精度を高めるために、エックス線装置のうちCT装置であって、これに核医学撮像装置が付加され一体となったもの、エックス線装置のうちCT装置であって又は核磁気共鳴画像装置であって、これに陽電子放射断層撮影装置が付加され一体となったもの（以下「SPECT-CT 複合装置」、「PET-CT 複合装置」又は「PET-MRI 複合装置」という。）によるエックス線撮影を核医学撮像装置又は陽電子放射断層撮影装置の吸収補正用（画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とすることを目的とし、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正すること。以下この通知において同じ。）として使用する場合。

(イ) 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等の核医学撮影画像又は陽電子断層撮影画像との重ね合わせのために、SPECT-CT 複合装置、PET-CT 複合装置又は PET-MRI 複合装置によるエックス線撮影又は核磁気共鳴画像撮影を行う場合。

(ウ) 核医学撮影画像又は陽電子断層撮影画像を得ることを目的とせず、CT 撮影画像又は核磁気共鳴画像のみを得るために、SPECT-CT 複合装置又は PET-CT 複合装置によるエックス線撮影（以下「CT 単独撮影」という。）若しくは、PET-MRI 複合装置による核磁気共鳴画像撮影（以下「MRI 単独撮影」という。）を行う場合。ただし、この場合において、核医学撮影診療又は陽電子撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が CT 単独撮影を含む診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、診療放射線技師が CT 単独撮影又は MRI 単独撮影を含む診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、CT 単独撮影又は MRI 単独撮影を受ける患者等が、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

なお、これらの場合においては、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準を満たすのみならず、

エックス線診療室の構造設備の基準を満たすことが必要であるとともに、当該診療用放射性同位元素使用室の室内に SPECT-CT 複合装置並びに当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内に PET-CT 複合装置又は PET-MRI 複合装置を操作する場所を設けないこととする。

II. 核医学（SPECT）検査と陽電子断層撮影（PET）検査に係る線源及び被検者等の流れ

SPECT-CT 検査施設と PET-CT 又は PET-MRI 検査施設に設ける関連室を表 1 に、また、SPECT-CT 検査施設と PET-CT 又は PET-MRI 検査施設の平面図を図 1 又は図 2 に示す。放射性医薬品の線源としての流れと投与した被検者の線源としての流れを示すと下記の通りである。

表 1 核医学診断部門と PET 診断部門の関連室

部 門	検査室・居室	関 連 室
核医学 診断部門	SPECT-CT 検査室	更衣室、準備室、処置室、待合室、操作室、 貯蔵室、廃棄物保管室、汚染検査室、RI 管理室
PET 診断部門	PET-CT 又は PET-MRI 検査室	更衣室、準備室、処置室、待機室、トイレ、 操作室、貯蔵室、廃棄物保管室、汚染検査 室、RI 管理室

図 1 及び図 2

（1）SPECT-CT 検査施設における SPECT 薬剤と被検者等の移動

（ア）SPECT 薬剤及び SPECT 薬剤と被検者について

- ① 放射性医薬品（以下「SPECT 薬剤」と略す。）の移動は、貯蔵室から当該薬剤を取り出し、準備室へ運ぶ。
- ② 準備室では、SPECT 薬剤を分注又は調製して、被検者への投与薬剤の量を調整する。この投与薬剤を処置室へ移す。
- ③ 処置室で投与薬剤を被検者に投与する。投与された被検者（以下「投与患者」と略す。）はこの段階から線源となる。
- ④ 投与患者は一定時間後に SPECT-CT 検査室に移動して、SPECT-CT 装置で撮像する。
- ⑤ 撮像後の患者は管理区域内の待合コーナーで一定時間過ごした後、指示に従って、当該検査施設の受付を経て退出する。

(イ) CT 単独検査者について

- ① CT 単独検査者は、SPECT 検査施設の受付から直接 SPECT-CT 検査室へ向かう。
- ② CT 撮像後は、指示に従って当該施設の受付を経て退出する。

以上のように、SPECT-CT 検査施設では、線源を取り扱う貯蔵室及び準備室はそれぞれが区画⁴⁾されている。従って、この場所において放射線被ばくする者は、放射線源を取り扱う放射線診療従事者（以下「診療従事者」と略す。）である。すなわち、それぞれの室の区画を設ける規定は、当該線源を扱う者以外の者の被ばく低減を目的としている。また、処置室は SPECT 薬剤を投与する場所であり、このときの放射線被ばくは、投与する診療従事者と SPECT 検査を受ける被検者である。投与後の被検者は、診療従事者の指示に従って放射線管理区域内の待合コーナーで一定時間を過ごした後に SPECT-CT 検査室へ移動する。また、SPECT-CT 検査施設の多くは図 1 の上の部分が被検者の滞在又は移動領域であり、下の廊下等は専ら診療従事者と投与患者との動線を分ける役割を持たして、投与患者からの診療従事者の被ばくの低減が考慮されている。

SPECT-CT 検査施設では、SPECT-CT 装置を操作する場所（操作室）と、撮像場所は区画⁵⁾されている。従って、当該検査室での診療従事者の被ばくは、撮像装置に被検者が撮像に適した姿勢を取っているか否かを確認する場合である。また、当該検査室では同時に 2 人以上の患者等の診療を行うことは禁じられている⁶⁾。従って、当該検査施設内の CT 単独検査者と線源とが接触する可能性は、(イ) ①と②に示したように、当該施設内の待合コーナーで滞在している投与患者との接触と、施設内の被検者専用の通路及び検査施設退出後の線源との接触である。結果として、SPECT-CT 検査施設内での被検者同士の放射線被ばくは、第 1 に投与患者からの直接の被ばくで、第 2 には施設内の放射能汚染による被ばくが考えられ、この点が CT 単独検査を受ける者の考慮されるべき放射線被ばくである。

[投与患者からの直接の放射線被ばく]

表 2 には、わが国で汎用されている放射性医薬品の典型的な量を投与された被検者から 1 メートルの距離における第三者が 1 時間に被ばくする積算線量の試算した結果を示している。

表2 放射性医薬品核種の典型的な投与量と、被検者から1メートルの距離における投与時から1時間における積算線量

核種	投与量 (MBq)	物理的 ⁷⁾ 半減期	実効線量率定数 ⁷⁾ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)	積算線量 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$)
Ga-67	92.5	3.2612d	0.0225	2.07
Tc-99m	740.0	6.015h	0.0184	12.86
In-111	37.0	2.8047d	0.0616	1.66
I-123	222.0	13.2235h	0.0286	6.19
I-131	370.0	8.02070d	0.0548	20.24
Tl-201	74.0	72.912h	0.0147	1.08
F-18	185.0	109.771m	0.139	21.41

放射性医薬品で汎用されている Tc-99m 標識製剤の放射能の量は 740MBq である。待合コーナーで、この放射能を投与された患者から 1メートル離れた位置で 1時間滞在した場合に被ばくする積算線量は 12.86 μSv と算定された。また、I-131 標識製剤の 370MBq を投与された被検者から被ばくする積算線量は 20.24 μSv であった。この結果は、SPECT-CT 検査施設内の待合コーナーで、CT 単独検査者が 1メートルの距離で同席した場合を想定すると、何れの医薬品を投与された被検者から被ばくした場合でも、ICRP 勧告が示した公衆被ばくの線量限度の 1mSv/年に比べて低い量である。また、1件当たりの CT 検査の被ばく線量 (2.4~12mSv)⁸⁾ に比べても 1/100 ~ 1/500 である。

[SPECT-CT 検査施設内の放射能汚染に伴う放射線被ばく]

先に述べたように、SPECT-CT 検査施設内の放射線源を取り扱う区域及び診療従事者の作業領域と、被検者が行動する区域とは概ね明確に区分されている (図 1)。また、放射能汚染等については、適切な防護措置及び汚染防止措置を講ずることが義務づけられている⁹⁾。これらを遵守しておれば、被検者が立ち入る場所の放射能汚染は極めて少ないと考えられる。従って、考慮されるべき放射能汚染は、投与患者の排泄物等によるものと思われる。表 2 に示した放射性医薬品それぞれの投与経路は殆どが静脈内投与である。また、当該医薬品の投与から検査終了までの比較的短時間での被検者からの放射能汚染の可能性は、主に尿排泄由来と考えられる。

表3 放射性医薬品核種の 1MBq での汚染個所から 1メートルの距離における 1時間滞在したときの積算線量

核種	積算線量 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$)
Ga-67	0.0267
Tc-99m	0.0174
In-111	0.0449
I-123	0.0279
I-131	0.0649
Tl-201	0.0146
F-18	0.120

伊東らは、Tc-99m 標識製剤の投与患者により放射能汚染された箇所を除染してもなお、1 MBq 残存した場合を仮定し、その場所から 1m の距離における被ばく線量を $0.0161 \mu\text{Sv}$ と評価している。

同様に、放射性医薬品 1MBq で汚染された個所から 1メートルの距離で線量率を試算した結果を表3に示す。

その結果は、1時間あたり In-111 核種では $0.0449 \mu\text{Sv}$ 、Tc-99m では $0.0174 \mu\text{Sv}$ と評価され、何れも低線量である。

これらの放射性物質は核種固有の物理的半減期により減衰する。これについて、前日の検査終了時から、翌日の検査開始までの約 18 時間をクーリングタイムとした場合の放射性核種の減少について検討した。表4は、放射性医薬品核種 1MBq の 18 時間後の放射能を試算した結果を示している。

PET 核種の F-18 は 18 時間後にほぼ 1/1000 に減衰するのに対して、SPECT 核種で最も半減期の短い Tc-99m でも、125kBq と 8 分の 1 にしか減少しなかった。また、I-123 で 4 割程度、その他の核種では 8 割程度にしか減少しないことを示している。従って、SPECT 核種による被ばく低減対策は、PET 核種に比べて物理的半減期による減少傾向を利用する手法は有用ではなく、汚染除去による低減が必要と考える。

表4 放射性医薬品核種 1 MBq の 18 時間後における放射能

核 種	18 時間後の放射能 (MBq)
Ga-67	0.853
Tc-99m	0.125
In-111	0.831
I-123	0.391
I-131	0.937
Tl-201	0.843
F-18	0.0011

[汚染除去による被ばく低減策について]

医療法施行規則第 30 条の 8（診療用放射性同位元素使用室）第 1 項第 6 号と第 7 号には、「内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。」及び「内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。」と規定している²⁾。この規定は、放射性物質で汚染された床、壁等の表面部分の汚染除去を容易にするため規定である。SPECT 薬剤の核種は主に放射性金属元素で標識されている。従って、当該医薬品による汚染の除去は、ethylene diamine tetra-acetic acid (EDTA) のようなキレート剤を用いる除染剤の使用が有効である。SPECT 薬剤を投与した患者により汚染された個所での一般的な汚染除去の手順を次に示す。

- ① 汚染除去の作業は必ずゴム手袋などを用いて行う。
- ② ろ紙、ペーパータオル、ティッシュペーパー等で汚染が拡大しないように十分注意して汚染個所の周辺から中心に向かって拭き取る。
- ③ 汚染個所を他者にもはっきり分かるように、油性マーカー等で明確に印して、汚染核種名も明記する。
- ④ 次に、汚染面を 1% 中性洗剤- 5% NaEDTA 等のキレート剤を含む水溶液で湿らせて、10 分程度放置しペーパータオルで拭き取る（この段階で、ほぼ 1/10 以下に除染できるとされている。）。
- ⑤ 数回、④の除去作業を反復する。
- ⑥ 汚染された面を放射線測定器で測定し、除染の程度を確認する。
- ⑦ 汚染除去が不十分な場合、さらに、汚染面を 1% 中性洗剤- 5% NaEDTA 等のキレート剤を含む水溶液で湿らせ、一晚（18 時間程度）放置する。その後、ペー

パータオルで拭き取る（これによって、床面の放射性医薬品核種による放射能汚染が除去される。）。

- ⑧ 汚染除去に用いたペーパータオルやティッシュペーパー等は、可燃性の放射性廃棄物として処理すること。ペーパータオル等が濡れている場合は、フード内で乾燥してから保管廃棄する。

[SPECT-CT 検査施設における CT 単独検査者の被ばく低減にかかる対応]

これまで述べてきたように、SPECT-CT 検査施設で、1 人の投与患者から受ける被ばく線量は、最大で 1 時間に $20.24 \mu\text{Sv}$ と推定された。仮に、複数の投与患者と同じ場所での滞在を考慮した場合、投与患者以外の被ばく線量は、CT 検査で受ける被ばく線量より著しく低いが、無視できない被ばく線量になると推定される。また、CT 単独検査を受ける被検者が同じ場所で滞在をすることを想定すると、外部放射線のみならず、放射能汚染による内部被ばくの可能性も考慮する必要がある。有効な被ばく低減についての方法を提案する。

- (1) SPECT-CT 検査と CT 単独検査は、検査日時の異なる実施の設定が望ましいと考える。なお、同一日に実施する場合には、午前中に CT 単独検査を、その後、若しくは午後に SPECT-CT 検査といった順での実施が望まれる。
 - ① 実施日を別の日にすることにより、CT 単独検査者の投与患者からの直接の放射線被ばくが避けられる。
 - ② 実施日を別の日にすることにより、放射能の汚染除去に要する時間が十分確保できるので、内部被ばくの低減も図ることが可能である。
 - ③ CT 単独検査を午前中に行うことにより、CT 単独検査者の、①の直接の被ばくと②の放射能汚染に由来する内部被ばくの両面の低減が図られる。
- (2) 当該検査施設においては、検査終了後に放射線測定器による汚染検査の実施を確実にいき、汚染状況等について、線量率等の測定結果を記録に残すこと。
- (3) 放射能汚染が検出された場合には、講じた汚染除去の方法、除染剤の種類及び除染回数、除染後の線量率等を記録すること。
- (4) 汚染除去が不完全な場合には、油性マーカー等で汚染の範囲、核種の種類、汚染の発生日時、除染後の線量率を印すことによって、誤ってその個所に立ち入らないための処置を講じること。それらに関する記録を残すこと。

(2) PET-CT (MRI) 検査施設における PET 薬剤と被検者等の移動

(ア) PET 薬剤及び PET 検査を受ける被検者の移動について

- ① 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下「PET 薬剤」と略す。）を貯蔵室から取り出し、準備室へ移す。
- ② 準備室では、PET 薬剤を分注・調製して、被検者の投与薬剤の量を調整する。

この投与薬剤を処置室へ移す。

- ③ 処置室では、投与薬剤を被検者に投与する。投与された被検者（以下「投与患者」と略す。）はこの段階から線源となり得る。
- ④ 投与患者は、特に FDG 投与患者は待機室に移動して、約 1 時間安静にする。
- ⑤ 次に PET-CT 又は PET-MRI 検査室に移動して、PET-CT 又は PET-MRI 複合装置で撮像する。
- ⑥ 撮像後の投与患者は、管理区域内の待合コーナー等で過ごした後、当該検査施設の受付を経て、指示に従って退出する。

(イ) CT 又は MRI 単独検査者の移動について

- ① CT 又は MRI 単独検査者は、PET-CT 又は PET-MRI 検査施設の受付から直接 PET-CT 又は PET-MRI 検査室へ向かう。
- ② CT 又は MRI 撮像後は、放射線診療従事者（以下「診療従事者」と略す。）の指示に従って当該施設の受付を経て退出する。

図 2 示すように、PET-CT 又は PET-MRI 検査施設は SPECT-CT 検査施設と同様に、線源を取り扱う貯蔵室、準備室及び待機室は、それぞれが区画¹⁰⁾されており、ここでの放射線被ばくは、放射線源を取り扱う診療従事者にとどめて、他者の被ばくの低減が考慮されている。また、処置室は PET 薬剤を投与する場所であり、このときの放射線被ばくは、投与する診療従事者と PET 検査を受ける被検者である。投与患者の移動は、投与終了時に診療従事者の指示により、放射線管理区域内の待機室で約 1 時間安静に過ごして、さらに指示に従って PET-CT 又は PET-MRI 検査室へ移動する。多くの PET-CT 又は PET-MRI 検査施設では、図 2 に示すように、上部は被検者の待機又は移動領域、下部の廊下等は診療従事者の行動領域に分けて、診療従事者の被ばく低減が考慮されている。

PET-CT 又は PET-MRI 検査施設においてそれぞれの PET 関連装置を操作する場所（操作室）と、撮像を行う場所は区画されている¹¹⁾。従って、当該検査室での診療従事者の被ばくは、被検者が撮像に適した姿勢が保たれているか否かの確認をするために起こる。また、当該検査室で同時に 2 人以上の患者等の診療を行うことは禁じられている⁶⁾。従って、当該検査施設内の CT 又は MRI 単独検査者の投与患者を含めた線源との接触の可能性はなく、CT 又は MRI 単独検査者が当該施設から退出した場合が考えられる。従って、CT 又は MRI 単独検査者が受ける被ばくの可能性は、投与患者からの汚染物による施設内の汚染による直接的な被ばくと、汚染による内部被ばくが考えられる。

[投与患者からの直接の放射線被ばく]

表 2 に、わが国で汎用されている [F-18] FDG 標識製剤（PET 薬剤）の典型的な投与量と、投与された被検者から 1 メートルの距離における第三者が 1 時間被ばく

した場合の積算線量を試算した結果を示す。

PET 検査で最も多く適用されている [F-18] FDG 標識製剤の平均的投与量は、概ね 185MBq とされている。PET 薬剤の投与患者から 1メートルの距離において1時間滞在した場合に被ばくする積算線量は表2のように、21.41 μ Svである。この線量は、ICRP 勧告で示されている公衆被ばくの線量限度 1mSv/年に比べて著しく低い値である。

[PET-CT 又は PET-MRI 検査施設内の放射能汚染に伴う放射線被ばく]

図2に示した PET-CT 又は PET-MRI 検査施設は、放射線源の取扱区域と被検者が行動する領域とは明確に分かれている。また、放射能汚染等の管理についても、SPECT-CT 検査施設と同様、適切な防護措置及び汚染防止措置を講ずることとされている¹²⁾。このように、PET-CT 又は PET-MRI 検査施設内においては、CT 又は MRI 被検者が立ち入る場所での外部被ばく線量及び放射能汚染による内部被ばくの低減を図るための工夫がされている。それらを含めてもなお、考慮されるべき放射能汚染は、投与患者の失禁等の排泄物が考えられる。PET 薬剤の投与経路は静脈投与で、薬剤投与から検査終了までの約 2 時間以内の放射能汚染は、嘔吐よりも尿由来に限定できると考えられる。

F-18 の汚染を、SPECT 薬剤と同様の 1MBq を想定した場合、その個所から 1メートルの距離での 1 時間に被ばくする積算線量は 0.120 μ Sv (表3) で、投与初期における同一放射能の SPECT 核種に比べて 2 倍から 8 倍多く被ばくと推定される。他方、表4に示したように、18 時間後に F-18 の 1MBq は 1.1kBq となり、SPECT 核種に比べ著しく減少する。これは、F-18 の物理的半減期が 1.84 時間と極めて短いことに起因している。

このように、PET 核種の F-18 は 18 時間後では約 1/1000 に減衰することから、一晚のクーリングタイムを利用して、非 RI 検査の被検者の被ばく低減に有効に活用できる。

[汚染除去による被ばく低減策について]

PET 検査施設も SPECT 検査施設の床面と同様、長尺ビニールシートが用いられている施設が多い。また、PET 検査施設の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の基準は、診療用放射性同位元素使用室の基準と同様、「内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。」及び「内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。」と規定し³⁾、放射性物質での汚染された部分の汚染除去を容易にできるためのものとなっている。PET

核種で汚染された個所の汚染除去の方法は、SPECT 核種と大差がないが、PET 化合物の標識体の多くは有機化合物である。従って、除染剤に EDTA のキレート化剤を用いる必要がなく、1%中性洗剤水溶液で効率良く除染することができる。

[PET-CT 又は PET-MRI 検査施設における CT 又は MRI 単独検査者の被ばく低減に関する対応]

FDG の 185MBq を投与した患者の 1 人から受ける被ばく線量は、最大で 1 時間に 21.41 μ Sv と試算された。当該施設において、PET-CT 又は PET-MRI 検査被検者の PET 薬剤投与患者と CT 又は MRI 単独検査者と接近する機会は、両方の被検者が検査施設を退出した後が想定される。その場所で複数の投与患者との滞在を考慮すると、投与患者以外の単独検査者の被ばく線量は、CT 検査で受診する場合の被ばく線量よりも著しく低い線量である。しかしながら、微量の線量であっても、MRI 単独検査者にとっては不要な放射線被ばくである。そこで、PET 核種の物理的半減期は極めて短く、F-18 でも 18 時間後にはほぼ 1/1000 に減少することを考慮して、次のような被ばく低減の方法を提案する。

- (1) 投与患者と CT 又は MRI 単独検査者のそれぞれが、PET 検査と CT 又は MRI のみの検査は、SPECT 検査と同様、実施日又は時間帯を変えた実施が望ましい。なお、同一日に実施する場合には、CT 又は MRI 単独検査を午前中に実施し、PET-CT または PET-MRI 検査はそれ以後、又は午後以降の実施が望ましいと考える。
 - ① 検査の実施日を別にすることにより、CT 又は MRI 単独検査者の PET 薬剤投与患者からの直接の放射線被ばくが避けられること。
 - ② 検査の実施日を別にすることにより、放射能の汚染除去が確実にできること。これにより、CT 又は MRI 単独検査者等の第三者の内部被ばくも避けられる。
 - ③ 同日の検査の場合、午前中に CT 又は MRI 単独の検査を行うことにより、前日の除染作業が確実にできること。また、PET 核種の物理的半減期が極めて短いこと、CT 又は MRI 単独検査者の、①の直接の被ばく、②の放射能汚染からの内部被ばくの低減が図られる。
- (2) 当該検査施設においては、検査終了後に放射線測定器による汚染検査の実施を確実にし、汚染状況等について、線量率等の測定結果を記録に残すこと。
- (3) 放射能汚染が検出された場合には、講じた汚染除去の方法、除染剤の種類及び除染回数、除染後の線量率等を記録すること。
- (4) 汚染除去が不完全な場合は、油性マーカー等で汚染の範囲、核種の種類、汚染の発生日時、除染後の線量率を印すことによって、誤ってその個所に立ち入らないための処置を講ずること。それらに関する記録を残すこと。

E. 結 論

近年の医療技術の進歩により、生体機能を描写する核医学検査（PET 及び SPECT）と、形態画像を描写する CT 又は MRI を組み合わせる複合機器・装置（複合装置）が開発され、診断の精度が飛躍的に向上した。その結果、がんの早期発見のみならず、がんの効果的、かつ有効な治療計画を構築する上で大きな貢献をしている。しかしながら、これら複合装置は高額機器のため、複合装置に装備される CT 又は MRI 機能の単独使用といった有効活用に関して要望されている。一方、当該複合装置の使用に伴って、PET 薬剤又は SPECT 薬剤による、CT 又は MRI 単独検査者の不要な放射線被ばくが懸念される。

本研究は、この要望を踏まえて、PET 又は SPECT 検査に伴う放射線の影響について、また、CT 又は MRI 単独検査を受診する被検者の不要な被ばくの回避の方策について検討した。

その結果、先ず、これら複合装置の使用に関する規定の医療法施行規則第 28 条（診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出）第 1 項第 2 号の届出と第 4 号の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要と、同規則第 30 条の 14（使用の場所等の制限）の規定に関する解釈に係る部分の見直しが必要と思われるので、その点に資する検討を行った。

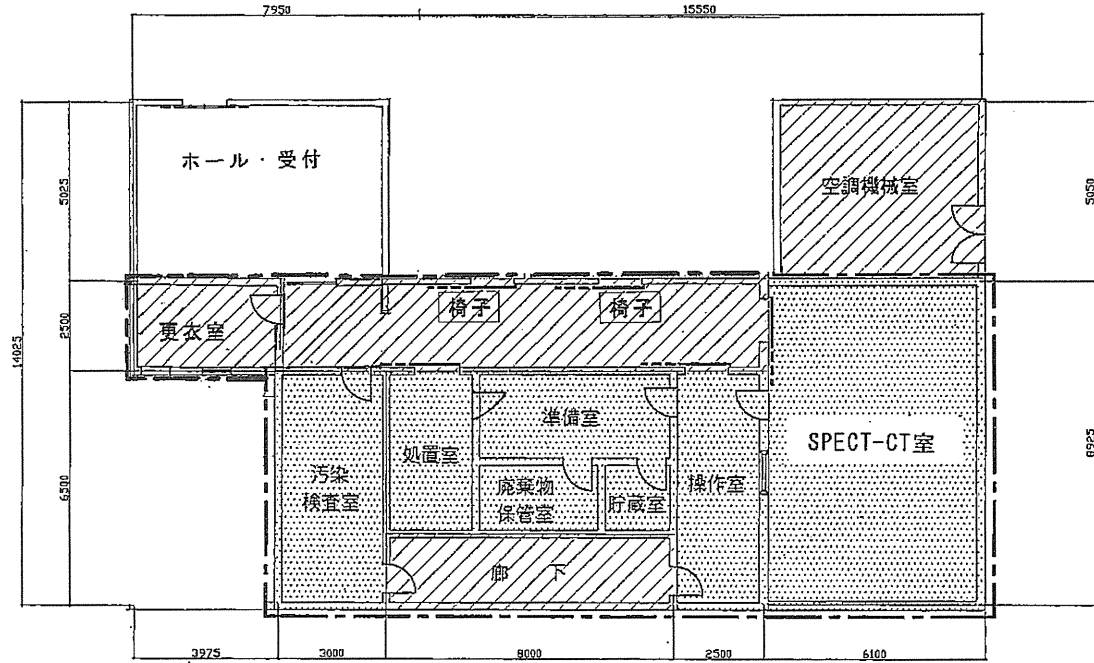
第 2 には、PET-CT、SPECT-CT 又は PET-MRI 検査患者からの直接の放射線被ばくは非常に少ないことが示唆されたが、CT 又は MRI 単独検査患者に対する被ばく線量をより少なくする対応として、① 核医学検査と CT 又は MRI 単独検査の実施を、実施日又は実施時間帯をずらすことが望まれる。② 時間帯をずらす場合は、CT 又は MRI 単独検査は午前中に実施すること。③ 核医学検査実施後は、常に放射能汚染検査を実施し、汚染が確認された場合、推奨されている汚染除去の方法によって確実に除染すること。④ ③で実施した放射線の測定及び講じた汚染除去に関する事由等について記録すること。⑤ 汚染除去が不完全な場合には、油性マーカー等で床等に、汚染の範囲、核種の種類、汚染の発生日時、除染後の線量率を記載すること。また、誤って立ち入らないような処置を講じること。以上を実施することにより、単独検査患者等の被ばくの低減を図ることにより、CT 又は MRI 単独検査者の不要な被ばく防止に寄与すると結論される。

F. 文 献

- 1) RADIOISOTOPES,60,281-297 (2011)
- 2) 医療法施行規則第 30 条の 8 第 1 項第 6 号及び第 7 号
- 3) 医療法施行規則第 30 条の 8 の 2 第 1 項第 7 号及び第 8 号
- 4) 医療法施行規則第 30 条の 8 第 1 項第 2 号
- 5) 医療法施行規則第 30 条の 4 第 1 項第 2 号
- 6) 医薬発第 188 号通知第二（四）1（1）（イ）
- 7) アイソトープ協会手帳（11 版）、社団法人日本アイソトープ協会（2011）

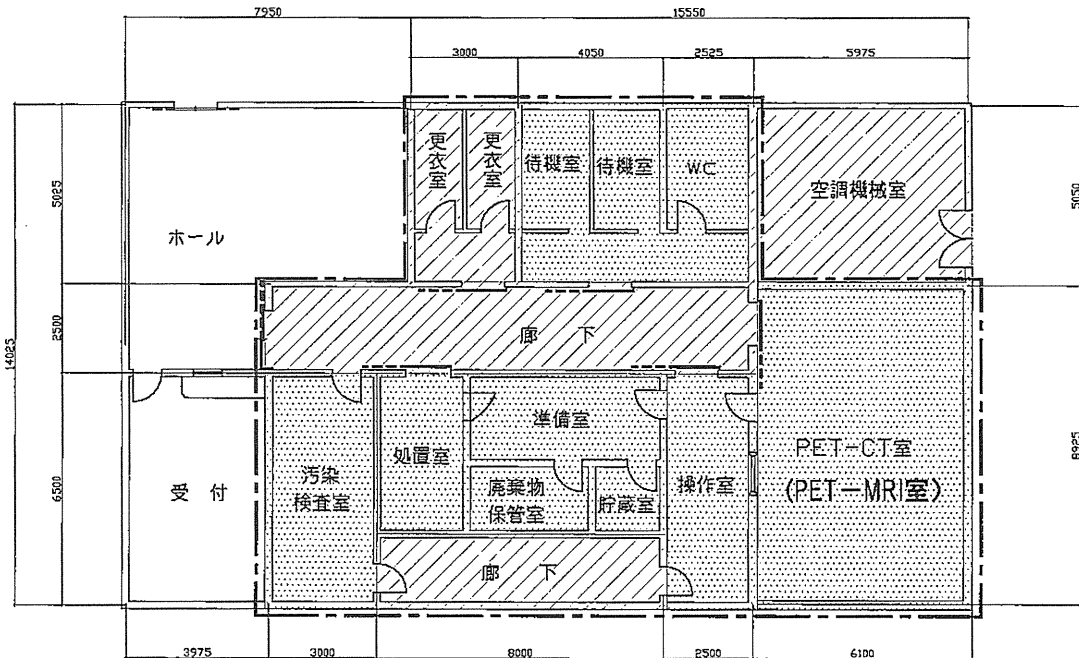
- 8) 国連科学委員会（UNSCEAR）報告（2008）
- 9) 医薬発第 188 号通知第二（三）6（6）及び第二（四）1（10）（ア）及び（イ）
- 10) 医療法施行規則第 30 条の 8 の 2 第 1 項第 2 号
- 11) 医療法施行規則第 30 条の 8 の 2 第 1 項第 6 号
- 12) 医政発第 0801001 号通知第 2 4（6）及び医薬発第 188 号通知第二（四）1（10）（ア）及び（イ）

图 1



—管理区域

图 2



—管理区域