

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4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

## C. 結果・考察

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)」<sup>1)</sup> <sup>2)</sup>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 <sup>3)</sup> を、PET 装置については 1998 年に 61675-1 <sup>4)</sup> 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」<sup>5)</sup> を、PET 装置については「PET 装置の性能評価法」<sup>6)</sup>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」<sup>7)</sup>「ガンマカメラの安全性の保守点検基準」<sup>8)</sup>、「PET 装置の保守点検基準」<sup>9)</sup>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)」<sup>10)</sup>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」<sup>11)</sup>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)」<sup>12)</sup>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。

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  $\gamma$  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、機械的及び電氣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-73<sup>6)</sup> 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」<sup>14)</sup>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<sup>2)</sup>や IEC 基準<sup>4)</sup>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<sup>10)</sup>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、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）。

### D. 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。本研究で作成した「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）」を利用することで、効率かつ確認漏れのない点検が日常診療の中で容易に達成され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.iart.jp/download/medical\\_safety.html](http://www.iart.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 放射性医薬品過剰投与の再発防止策について

### A. 研究目的

核医学検査は放射性医薬品を人体に投与し、体内から放出された放射線を検出し画像化する。現在では、その有用性から様々な疾患の診断や治療効果判定等に利用されている。一方で、被検者には必ず放射線被ばくを生じるため、被ばく防護の観点から「行為の正当化」や「防護の最適化」が図られる必要があり、放射線診療従事者は適正な投与放射エネルギーについて検討した上で検査を実施しなければならない。

2011年9月、市立甲府病院で実施された小児患者を対象とした腎臓核医学検査において、日本核医学会が推奨する投与放射エネルギーを大幅に超えた放射性医薬品が長きにわたり使用されてきた実態が明るみに出た。本研究では、適正な投与量で検査が実施されなかったこと、そのような実態が10年以上にわたり発覚しなかったことに焦点をあて、この事件の問題点を抽出し、今後の放射性医薬品の過剰投与の再発防止策の検討を行うことを目的とする。

### B. 研究方法

市立甲府病院にて実施されていた核医学診療の実態が、これまでに報告されている核医学診療の安全管理に関するガイドライン<sup>1-3)</sup>を遵守したものであったかにつき検証し、問題点を抽出する。また、日本核医学会、日本核医学技術学会が実施した緊急実態調査の結果から、わが国の核医学診療の実態を把握する。問題点については、原因の対象により、「個人が改善すべき点」、「病院（組織）が改善すべき点」、「関連学会に求められる点」に分類し、各々の再発防止策を検討する。

### C. 結果

#### 1. 市立甲府病院の調査結果と対応について

市立甲府病院のホームページにて2011年9月3日付にて病院長より公表された概要は次の通りである。1999年5月から2011年5月までの12年間に、市立甲府病院にて実施された小児に対する腎臓核医学検査（Tc-99m DMSAシンチグラフィー）で、日本核医学会が推奨する基準を大きく超える放射エネルギーの放射性医薬品が投与された。15歳以下の小児患者145名に対して254件の検査が行われ、同院での投与量は推奨投与量に対して、40倍が1名（1件）、

30倍～40倍未満が2名（2件）、20倍～30倍未満が10名（14件）、10倍～20倍未満が28名（42件）、5倍～10倍未満が19名（37件）、5倍未満が85名（158件）と報告された。

既に同院は、調査委員とする外部委員として日本核医学会、日本核医学技術学会からの専門家を交え原因の究明を実施し、調査結果として、過剰投与をチェックする管理体制がなかったこと、放射性医薬品使用記録簿への記載が実際の投与量ではなく、保険診療で請求する量が記載されていたこと、若手の診療放射線技師が実態を把握しながらも是正することが出来なかった組織体制に問題があったことを原因としてあげている。

そして、それらを改善するため以下の5項目が安全対策として発表された。

- (1) 各核医学検査の基本投与量を日本核医学会のガイドラインに基づく量とした
- (2) 医師が患者の個人差による適正な投与量を指示する
- (3) 投与量は実測し、残量を含め、放射性医薬品使用記録簿に記載する
- (4) 新たに薬剤師を放射性医薬品管理者に任命し、放射性医薬品使用記録簿の記載のチェックを担当する
- (5) 二重チェックを強化した核医学検査マニュアルを策定した

## 2. 学会による緊急実態調査について

日本核医学会と日本核医学技術学会は合同で、国内の核医学診療施設での検査が適切に施行されているかについての確認をするため、緊急実態調査（以下、実態調査という）を実施した。その調査内容及び結果は両学会のホームページに報告されている（平成23年度厚生労働科学研究費補助金総括・分担研究報告書の分担研究報告書（零石分担研究者）の資料1参照）。

## 3. 核医学検査の適正投与量について

核医学検査の適正投与量については、既に国際的な専門機関である国際放射線防護委員会（International Commission on Radiological Protection : ICRP）や国際原子力機関（International Atomic Energy Agency : IAEA）、米国核医学会（Society of Nuclear Medicine : SNM）等より目安となる投与量が示されている。本邦においては、学会や厚生労働省研究班による報告<sup>4)</sup>がある（表1）。

また、小児への投与量を決定するにあたっては、放射線感受性は小児ほど大きいことを踏まえ、年齢別の放射線被ばく線量（実効線量）について記載のある ICRP Publication 80, 106 を解析することとした（表2）。

表 1. 国内外の核医学診療に推奨される投与量に関する文献等

---

- 1) IAEA No. RS-G-1.5 Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation : Guidance Levels for Diagnostic Procedures in Nuclear Medicine, 2002
- 2) SNM : Society of Nuclear Medicine Procedure Guidelines Manual .  
Society of Nuclear Medicine Inc. Reston, 1999
- 3) ASNC: American Society of Nuclear Cardiology Guideline
- 4) 最新臨床核医学第 3 版 (金原出版株式会社、東京、1999 )
- 5) 厚生労働省 平成 13 年度、14 年度 委託研究 関係学会医薬品等適正使用推進試行的事業実施要綱 放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成 (小西班)
- 6) 日本放射線技師会:医療被ばくガイドライン 2006 (核医学ガイドライン 2006)
- 7) 医療用医薬品添付文書集 (2011)
- 8) ICRP Publication 80, 106 Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals

---

表 2. 主な核医学検査の年齢別の放射線被ばく線量 (実効線量)

放射性薬剤	単位放射能あたりの実効線量 (mSv/MBq)					
	成人	15 歳	10 歳	5 歳	1 歳	1 歳/成人
<sup>99m</sup> Tc-ECD	7.70E-03	9.90E-03	1.50E-02	2.20E-02	4.00E-02	5.2
<sup>99m</sup> Tc-HM-PAO	9.30E-03	1.10E-02	1.70E-02	2.70E-02	4.90E-02	5.3
<sup>99m</sup> Tc-Pertechnetate	1.30E-02	1.70E-02	2.60E-02	4.20E-02	7.90E-02	6.1
<sup>99m</sup> Tc-Technegas	1.50E-02	2.20E-02	3.10E-02	4.70E-02	8.70E-02	5.8
<sup>99m</sup> Tc-MAA	1.10E-02	1.60E-02	2.30E-02	3.40E-02	6.30E-02	5.7
<sup>99m</sup> Tc-tetrofosmin	6.90E-03	8.80E-03	1.30E-02	2.10E-02	3.90E-02	5.7
<sup>99m</sup> Tc-MIBI	9.00E-03	1.20E-02	1.80E-02	2.80E-02	5.30E-02	5.9
<sup>123</sup> I-BMIPP	1.60E-02	2.00E-02	3.10E-02	4.70E-02	8.70E-02	5.4
<sup>99m</sup> Tc-DMSA	8.80E-03	1.10E-02	1.50E-02	2.10E-02	3.70E-02	4.2
<sup>99m</sup> Tc-DTPA	4.90E-03	6.20E-03	8.20E-03	9.00E-03	1.60E-02	3.3
<sup>99m</sup> Tc -MAG3	7.00E-03	9.00E-03	1.20E-02	1.20E-02	2.20E-02	3.1
<sup>99m</sup> Tc -Phosphates	5.70E-03	7.00E-03	1.10E-02	1.40E-02	2.70E-02	4.7
<sup>123</sup> I-MIBG	1.30E-02	1.70E-02	2.60E-02	3.70E-02	6.80E-02	5.2
<sup>201</sup> TlCl	1.40E-01	2.00E-01	5.60E-01	7.90E-01	1.30E+00	9.3
<sup>67</sup> Ga -citrate	1.00E-01	1.30E-01	2.00E-01	3.30E-01	6.40E-01	6.4
<sup>18</sup> F-FDG	1.90E-02	2.40E-02	3.70E-02	5.60E-02	9.50E-02	5.0

## D. 考察

### 1. 市立甲府病院の問題点と再発防止策

本件の問題点を抽出するため、市立甲府病院における核医学診療が「放射性医薬品取り扱いガイドライン」（日本核医学会、日本核医学技術学会、日本放射線技師会、日本病院薬剤師会 平成 23 年 6 月 10 日）<sup>1)</sup> や「核医学診療事故防止指針」（日本核医学会）<sup>2)</sup> で示された内容を遵守したものであったかにつき検証を行った。

本事件の特徴としては、過剰投与検査が実施されていた期間が、12 年間で極めて長期にわたっていたことがあげられる。従って、「放射性医薬品の過剰投与が生じた原因」に加え、「過剰投与が長期にわたり継続した原因」といった二つの原因について解析を行った。

各原因についての対象者と具体的な原因について表 3 にまとめた。

表 3.

#### 3-1 過剰投与が生じた原因

対象者	原因
診療放射線技師	正しい知識を有さない診療放射線技師により放射性医薬品が調製された
医師	放射性医薬品の投与量の決定(処方)を医師が怠った 医師による投与時の放射能量の確認が不徹底であった

#### 3-2 過剰投与が継続した原因

対象者	原因
診療放射線技師	記録すべき放射性医薬品使用量に誤解があった
医師・技師・看護師	円滑な連携体制が築けていなかった
病院	放射性医薬品の調製に関するチェックシステムが構築されていなかった
学会	放射性医薬品の記録すべき「使用量」の定義が曖昧であった

以上の原因についての再発防止策を検討した。再発防止策と考え方について提示する。

#### (1) 核医学担当医の責任の明確化

医薬品の投与量の決定は処方にあたる医療行為であり、核医学検査薬についても、通常の薬剤と同様に投与される適正放射線量については医師が決定の上、指示しなければならない。従って、診療放射線技師が放射性医薬品の投与量の決定を担当していた、と実態調査に回答した 85 施設に対しては、すみやかな改善を求める必要がある。

#### (2) 二重確認の徹底

(放射性医薬品の調製時)

ジェネレーターを用いた放射性医薬品の放射エネルギーについては、定期的に校正されたドーズキャリブレーションによる測定が唯一の手段となる。調製された医薬品の種類や放射エネルギーの情報をシリンジに貼布する際には、人為的なエラーを回避するため、複数の診療従事者の立ち会いのもと二重確認が望まれる。

#### (放射性医薬品投与時)

実態調査結果では、放射性医薬品の注射実施者は医師57.9%、看護師37.6%であり、近年、注射業務は看護師へシフトしていることが窺える。放射性医薬品の誤投与防止のためには、患者への投与の際の、患者確認、検査内容確認、製剤の種類・投与量確認を調製担当者に確認する二重確認の体制の確立と、具体的な手順書を作成し、それに従って施行することを看護師を含めた注射実施者へ周知徹底することが必要である。

#### (放射性医薬品使用記録簿の記載)

投与された放射性医薬品の「使用量」については記録簿に記載することとなっている(医療法施行規則第30条の23第2項)。「使用量」とは原則、患者に投与された放射エネルギーと定義されるべきであるが、放射線防護の観点に立脚すると、キット製剤に関しては、1日の調製に用いた過テクネチウム酸ナトリウムの総放射エネルギーを記載することが望ましい。投与後に残量が生じた場合にはその記載もされるべきである。なお、使用量は保険診療で請求する放射エネルギーとは必ずしも一致しないことがあるが、放射性医薬品は比較的半減期が短いという特徴のため、使用する時間での管理も配慮すべきである。標識済みの放射性医薬品については、検定時とは異なる時刻での投与に対応した換算表も用意されているので、これを利用するとよい。「使用量」の定義と取り扱いについては、ガイドラインにも詳細な記載がなく、誤解が生じないような説明が望まれる。

#### (3) 放射性医薬品の推奨される投与量

表1のように国内外で提唱されている核医学診療に推奨される投与量は複数あり、その値には若干の乖離があり、臨床の間ではどの投与量を選択すべきかについての混乱の原因となっている。学会の実態調査では、核医学検査の投与量を決定する際には、放射性医薬品添付文書が52.6%、日本核医学会の定めるガイドラインが33.9%の施設で指標とされているのが現状である。医薬品添付文書に記載のない保険外診療となる核医学検査についてはガイドラインで推奨される数値が広く浸透しているものと考えられる。しかしながら、放射性医薬品添付文書の用量は定期的な改訂がなされておらず、撮像機器が進歩した今日の診療においては医療被ばく低減の面からは適正と考えにくい部分がある。日本放射線技師会が提唱する医療被ばくガイドライン2006(核医学ガイドライン2006)<sup>3)</sup>も発表されてから5年が経過している。先にも述べたが放射性医薬品の投与量の決定とは処方と同義であり、専門的知識を有する医師による判断が必要である。従って、日本核医学会の主導



のもと、薬剤師や診療放射線技師と連携し、IAEA の提唱する参考レベルを軸に、わが国における要因に鑑みた推奨投与量を検討し、発信することが急務である。そして、現在適正とされている投与量であっても、検査機器の進歩により将来的にはより低い放射エネルギーでの撮像が可能となり、適正投与量が現在よりも低値となることも想定される。従って、新たな機器が開発された際には導入した施設においては、適宜適正な投与量について見直しを計っていく必要がある。

小児への投与量の計算式については、実態調査の回答では、年齢を用いる方式が 49.9% と最多であった。ICRP Publication 80<sup>5)</sup> や 106<sup>6)</sup> では、核医学検査による被検者の年齢別の被ばく線量（実効線量）についての記載がある。表 2 に、1 歳、5 歳、10 歳、15 歳、成人と年齢別の単位放射能あたりの実効線量（mSv/MBq）をまとめた。すべての放射性薬剤にて単位放射能あたりの実効線量の最大値は 1 歳時であり、成人に比し平均 5.3 倍と身体への影響が大きいことを示している（最大は Tl-201 で 9.3 倍）。従って、小児を対象とした核医学検査については、その投与量の決定には可能な限り放射線被ばくを低減することを念頭におく必要があり、年齢差や個体差の因子を考慮しなければならない。

#### （4）専門的知識の習得の必要性

本事件の当該診療放射線技師は、検査時間の短縮、画像の質を高めることを目的として、適正とされる放射エネルギーを超える薬剤を故意に調製したとされる。しかし、これは理論的に誤りがある。投与量を増加させても、装置の計数率特性から窒息状態となるため検査時間の短縮や画質の向上には結びつかない。また、IAEA の報告（No. RS-G-1.5）<sup>7)</sup> にて、検査が医学的見地から正当化されている場合であっても、検査時間の短縮を目的とした放射性医薬品の過剰投与は承認されないと提唱されている。誤解や正しい知識を持ち合わせない医療従事者が診療に従事し続けることは、その医療行為のみならず、同じ部門に所属する他の医療従事者に誤った解釈が拡大する危険性もある。このためにも、正しい最新の医学的知識を習得するための教育訓練が必要である。既に、関連学会等が主催するセミナー等が整備されているので、医療機関の責任者は、放射性医薬品の取り扱いに関わる職員については、研修を修了させた上で業務に従事させるべきである。

PET 診療においては、医療法施行規則第 28 条第 1 項（医政発第 0801001 号第 2 3）にて、PET 検査に関する予防措置が定められている。その内容は、施設に対しては「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の設置」、医師については「常勤かつ所定の研修を修了した核医学診断 3 年以上の経験のある医師 1 名以上を PET 診療に関する安全管理の責任者とする」、診療放射線技師については「所定の研修を修了した専門知識と経験を有す診療放射線技師を安全管理に専従させる」等である。さらに所定の研修については、修了証の提出が義務づけられている。

一方で、SPECT 検査に関しては予防措置の義務化はされていない。診療放射線技師、医師ともに関連学会に所属することで自発的に教育訓練を受け診療の質を維持している。実

態調査結果からは、本邦の核医学診療施設のうち、約 3/4 が SPECT 装置のみの核医学検査の実施施設であり、予防措置が義務化されていない状況で診療にあたっている。PET 診療にならぬ核医学診療全般においても、核医学診療の専門家として相応しい研修を修了した医師、診療放射線技師、薬剤師、看護師を配属することの義務付けといった予防措置を講じることで、質の高い医療の提供と、これまで以上に安全な診療体制の確立を提案する。

#### (5) 専門的知識のあるコメディカルの育成と増員

実態調査結果からは、診療放射線技師への業務負担が大きく、核医学に従事する医師や薬剤師、看護師が不足していることが読み取れる。特に、関連学会に認定された医師の確保は充分とは言えず、核医学診療施設には、常勤の核医学専門医が 1 名以上配属されることが理想的であり、安全な医療の提供のためには学会認定医の育成と増員が不可欠と考える。

核医学診療において、医師、診療放射線技師、薬剤師、看護師等がそれぞれの職種の専門性を発揮し、協働してチーム医療を充実させることが、患者本位の安全かつ高度な医療の実践へとつながるものである。医師においては、チーム医療の統括的な診療の責任者としての自覚をもつ必要がある。医学的な知識はもちろんのこと、日常診療で生じた疑問点を情報として共有できる環境作りも統括者の医師に求められるところである。定期的にコメディカルとのカンファレンスの場を設け、密なコミュニケーションを取りやすい環境に配慮することが必要である。市立甲府病院の事例では、核医学診療を担当していた若手診療放射線技師が、過剰投与の実態に気づきながらも、その問題点を核医学担当医師や診療放射線技師の上司、薬剤師、看護師等に情報伝達できなかった環境も、本事件の発覚が遅延した一因と考えることができる。従って、医師や診療放射線技師のみならず、チーム医療を支える薬剤師や看護師などのその他のコメディカルにおいても、核医学診療の特殊性を理解した専門家としての育成が望まれる。核医学診療にあたる全ての職種の職員が核医学の専門家となることで、人為的なエラーをお互いにチェックし、指摘することができる環境となると考える。

#### E. 結語

本研究では、市立甲府病院での核医学診療の問題点を、核医学診療の安全管理に関するガイドライン等や学会が実施した緊急実態調査の結果と照らし合わせ、検証を行った。抽出された問題点の再発防止策として、「核医学担当医の責任の明確化」、「二重確認の徹底」、「専門的知識の習得の義務化」、「専門的知識のあるコメディカルの育成と増員」が必要と考えられた。核医学診療施設においては、放射性医薬品の投与量の決定が、薬剤の処方であることを再認識し、医師の責任において実施されること。SPECT 診療施設においても、PET 診療で既に実践されている予防措置にならぬ、核医学診療の専門家を育成し配置することを義務づけるといった措置を講じることが、安全な診療を提供する上で不可欠と考え

られる。そのためにも、現状では不足していると考えられる核医学診療を担当する医師、薬剤師、看護師の育成と増員の必要性を強く望む次第である。

加えて、国内外で提唱される核医学診療に推奨される投与量は複数あり、臨床の場での混乱の原因となっている。今後、日本核医学会の主導のもと、薬剤師や診療放射線技師と連携し、IAEA の提唱する参考レベルを軸に、わが国における要因に鑑みた推奨投与量を検討し、発信することが急務と考える。そして、現在適正とされている投与量であっても、検査機器の進歩により将来的にはより低い放射エネルギーでの撮像が可能となり、適正投与量が現在よりも低値となることも想定し、新たな機器が開発された際には導入した施設においては、適宜適正な投与量について見直しを行って、学会誌等に発信していくことが必要である。

## F. 文献

- 1) 放射性医薬品取り扱いガイドライン、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本放射線技師会、日本病院薬剤師会、平成 23 年 6 月
- 2) 核医学診療事故防止指針、日本核医学会、2004 年
- 3) 医療被ばくガイドライン 2006、日本放射線技師会
- 4) 厚生労働省 平成 13 年度、14 年度 委託研究 関係学会医薬品等適正使用推進試行的事業実施要綱 放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成、日本核医学会
- 5) ICRP Publication 80. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals (Addendum to ICRP Publication 53)
- 6) ICRP Publication 106. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals - Addendum 3 to ICRP Publication 53
- 7) IAEA Safety Standards Series No. RS-G-1.5 Radiological protection for medical exposure to ionizing radiation

## V 東日本大震災における核医学診療装置の修理状況調査と安全確保について

### A. 研究目的

東日本大震災の地震や津波により東北地方には甚大な被害がもたらされた。医療機関においても、建築物や医療機器の損壊、故障が少なからず生じたものと推察される。本研究では、放射性物質を取り扱う核医学診療施設における震災に起因する被害状況を確認し、現行法令に定められた規制のもとでの放射性同位元素や核医学診療装置の管理の安全性が担保されていたかにつき検証する。

## B. 研究方法

核医学診療装置販売メーカーに対して、東北地方の医療機関を対象とし今回の震災に起因すると考えられる核医学診療装置の修理状況について情報提供を依頼し、得られた回答から被害状況を把握する。

質問事項は以下の三項目である。

- (1) 被災地の診療施設に設置され、装置の状態が確認できた核医学診療装置の台数
- (2) 今回の震災に起因すると考えられる不具合が生じた装置の台数
- (3) 損壊、故障等の程度と修理内容

## C. 結果

質問はメールまたは電話にて実施され、核医学診療装置を販売するメーカー3社から回答を得た(表 1.) 対象となった被災地の診療施設に設置されていた核医学診療装置は 372 台であり、震災後に何らかの異常が生じた装置は 12 台で、これは被災地で稼働していた全核医学診療装置の 3.2%に相当した。

修理内容については、各社の業務に差し支えがない範囲内での回答としたため、詳細な故障の状況については提供されることはなかった。開示された修理内容としては、地震による装置本体のずれ、コリメータの異常、検出器の異常などがあげられた。全ての装置の不具合については修理により改善され、使用不能となる重大な故障や損壊は認めなかった。

表 1. 震災に伴う核医学診療装置の修理件数

社名	確認された装置台数	修理の対象数	修理内容
A社	254	4	詳細な回答を得られず
B社	9	3	ポテンションメータのずれ、コリメータの異常、検出器の異常
C社	109	5	建屋の損壊、システムの起動異常、装置本体の移動・変形、Homing エラー
合計	372	12 (3.2%)	

## D. 考察

<核医学診療装置等の損壊・故障等について>

### (1) 調査結果について

本調査で回答を得た核医学診療装置の修理状況は、今後の地震発生で生じうる画像診断機器の不具合を推し量る重要なデータと考えられた。各メーカーとも全ての装置は修理により不具合が改善されており、“軽度”の損壊・故障であったと言える。従って、「医用画像診断装置の耐震設計指針」<sup>1), 2)</sup>に則った医療機器メーカーの耐震対策の有用性が示されたと考えることができる。

今回の東日本大震災に関連し、医療機関に備えられた放射線治療装置や校正に使用される密封放射性同位元素の紛失に関する情報については、日本放射線技術学会の聞き取り調査では報告されていない。

## (2) 地震について

医療に用いられる放射性同位元素等が、現法令に基づいて管理がされている場合の震災時の影響を考察した。医療法施行規則第 30 条の 9 で定められる貯蔵施設での保管に関する災害の影響については、貯蔵室や貯蔵箱は耐火構造であり、十分な遮へい能力も兼ね備えている。一方で、貯蔵箱は遮蔽体として鉛等が使用されるため重量があり、今回の震災のように想定外の大きな地震によっては、これらが移動又は転倒し貯蔵室の壁等の構造物に損壊が生じることが考えられる。今回の震災における貯蔵室や貯蔵箱の被害状況の把握、保管庫等に関して転倒防止策が講じられているかの実態調査が望まれ、その結果により適切な震災対策検討がなされることが今後の課題としてあげられる。

放射性医薬品についてはシリンジやバイアル等の置き場によってはこれらが落下する可能性は比較的高いものと考えべきである。従って、容器等の破損に伴う準備室、処置室や使用室内の汚染の危険性がある。しかしながら、核医学診療で用いられる診療用放射性同位元素は、人体に投与されるため物理的な半減期が短い核種が多く、たとえ汚染した場合を仮定しても、立ち入りを制限するなどの対応により解決され、憂慮しなければならぬような高い被ばく線量が生じることはない。各施設の策定する核医学安全管理マニュアルに沿った考え方で対応可能と思われる。

## (3) 津波について

津波の浸水が核医学診療施設内に生じた場合の問題点としては、放射性物質の流出が考えられる。現状では、医療機器は床にアンカーで固定されており、校正用線源や放射性医薬品は法令に従い保管場所（室）に納められている。これらの室の戸締まりと施錠を行う体制が整備されている管理体制は、社会的、経済的な要因を考慮にいたった合理的な被ばく防護の考え方に沿った対応と考えられる。

### <震災時の核医学診療施設における連絡・報告体制について>

現行法令では、医療法施行規則第 30 条の 25 に事故の場合の措置として「病院又は診療所の管理者は、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合は、ただちにその旨を病院又は診療所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに放射線障害の防止につとめなければならない。」とある。

今回の研究では、震災における保健所等への通報されるべき事象の発生や実際に通報されたかについての把握はできていない。

大規模災害の場合には、核医学診療施設にても停電の対応や、放射能汚染が生じた場合のサーベイ検査等に追われ混乱が生じるものと想定される。そのような状況下にも、速やかに監督官庁へ連絡できる報告体制を構築することが求められる。そのためにも、各施設が、実践的な災害時対応マニュアルを再整備し、診療従事者に対し定期的な訓練や教育をすることが望まれる。

## E. 結語

本調査結果では、核医学診療装置の不具合が生じた頻度は少なく、その程度も軽度の故障・損壊であり、「医用画像診断装置の耐震設計指針」に則った医療機器メーカーの耐震対策の有用性が示されたと考えることができた。

今回の調査は、現在被災地が日常生活を取り戻すべく復旧作業が進行しているさなかであり、そのような状況下で日常診療を再開している被災地の診療施設に配慮し、直接的な実態調査を避け、核医学診療装置メーカーから情報を得る手法を選択した。時期を待って被災地すべての核医学診療施設を対象とした実態調査が望まれる。特に、重量のある貯蔵箱の転倒防止策の有無や、貯蔵室の被害状況について確認し、その結果により適切な震災対策を講じることが望まれる。

加えて、大規模災害を想定し、医療機関が混乱した状態にあっても可能な限り速やかに監督官庁への連絡できる報告体制を構築することが求められる。

## 参考文献

- 1) 医用画像診断装置の耐震設計指針：日本画像医療システム工業会規格 2000年
- 2) 医用放射線機器等の対地震設置に関する動向調査研究：社団法人日本放射線機器工業会 1997年

## VI おわりに

本研究では、平成22年度には、本邦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、核医学診断における国際機関の指針及び勧告の解析し、国際的見地からの安全基準を把握することを目的とした。

次に、核医学診療における医療放射線の安全確保を目的とし、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うち重要性の高いものを選別した「日常診療のチェックシート」を一例として作成した。このような医療の現場で実効性の高いチェックシートの活用が望まれる。

平成23年度には、市立甲府病院での核医学診療の問題点につき、これまでに報告されている核医学診療の安全管理に関するガイドライン等に遵守したものであったかにつき検証

した。加えて、国内外における核医学検査の適正な投与量についての文献的な調査を実施し、抽出された問題点について、個人が改善すべき点、病院が改善すべき点、関連学会に求められる点の観点から分類し、その再発防止策として「核医学担当医の責任の明確化」、「二重確認の徹底」、「専門的知識の習得の義務化」、「専門的知識のあるコメディカルの育成と増員」をあげた。特に、PET 診療を安全に実施するために定められた予防措置を手本とし、核医学診療全般においても、放射線診療の専門家を育成し配置することを義務づけるといった措置を講じることや、現状では不足していると考えられる核医学診療を担当する医師、薬剤師、看護師の増員を求める。

核医学診療施設における東日本大震災に起因する被害状況調査についての検証では、核医学診療装置の不具合が生じた頻度は少なく、その程度も軽度の故障・損壊であり、「医用画像診断装置の耐震設計指針」に則った医療機器メーカーの耐震対策の有用性が示されたと考えることができた。但し、重量のある貯蔵箱の転倒防止策の有無や、貯蔵室の被害状況については今後の調査が望まれる。また、大規模災害を想定し、医療機関が混乱した状態にあっても可能な限り速やかに監督官庁への連絡できる報告体制の構築を求める。

## 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

- シャー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。
  - 従事者へのシャー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ーヘイは適切か。
- 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。
  - 投与前の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。

