

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）（H28-医療-一般-014）
「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」

平成 29 年度 分担研究報告書

「臨床研究における MRI 室での可搬型 PET 装置の適正使用に関する検討」

研究代表者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
研究協力者	池渕 秀治	一般社団法人日本核医学会
	大野 和子	京都医療科学大学
	清水 公治	京都大学医学部附属病院
	中村 吉秀	公益社団法人日本アイソトープ協会
	柳田 幸子	公益社団法人日本アイソトープ協会

A. 研究目的

CT 装置や磁気共鳴画像診断装置（=MRI 装置）は組織・臓器の形態画像を撮像するのに優れ、陽電子放射断層撮影装置（=PET 装置）は生体の機能画像を撮像することに秀でた画像診断装置である。さらに、両者の特徴を活かした、PET/CT 装置や PET/MRI 装置といった複合装置も医療の現場に普及している。最近、移動させることが可能で、既に設置されている画像診断装置（CT 装置や MRI 装置等）と組み合わせて撮像ができる可搬型の陽電子放射断層撮影装置（以下、可搬型 PET 装置という。）が新たに開発され、その利用及び更なる開発が求められている。

しかし、医療法施行規則第 30 条の 14（使用場所等の制限）では、PET 装置による画像診断に必要な陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下、PET 薬剤という。）の使用を、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（以下、PET 使用室という。）に限定しており、可搬型 PET 装置を MRI 室等で使用することができず、新規 PET-MRI 複合装置・複合化技術の開発と実用化が進まない状況にある。そのため、本研究においては、可搬型 PET 装置を臨床研究において MRI 室で使用する場合の適切な放射線防護措置及び汚染防止措置等について検討し、臨床研究における MRI 室での当該装置の適正使用マニュアル案を作成し、当該治験にかかる臨床研究が安全かつ適正に実施されることを目的とする。

B. 研究方法

可搬型 PET 装置を放射線管理区域外の MRI 室で使用する際の問題点を抽出し、「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」¹⁾、「FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン（2005 年）」²⁾、「磁気共鳴画像診断装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項（JIS Z 4951）」³⁾に基づいて学会等で作成された MRI 装置の使用に係る安全確保等に関するガイドライン及び関連法令等を検討し、適切な放射線防護措置及び汚染防止措置を提案する。さらに、MRI 室での可搬型 PET 装置による撮像に伴う被験者の一連の行動を

想定し、各部屋における累積線量等を試算することにより、可搬型 PET 装置の撮像時間等の条件を検討した。

C. 研究結果及び結論

研究の結果、「臨床研究における MRI 室での可搬型 PET 装置の適正使用マニュアル(案)」(添付資料)を作成した。主な内容は以下の通りである。

I. マニュアルの目的

本マニュアルでは、MRI 室で可搬型 PET 装置を使用するに際して、患者等の安全確保を旨とし、撮像にあたる診療従事者に対して PET 検査に係る放射線安全及び MRI 装置の基本性能の両方面に精通することを求めている。さらに、可搬型 PET 装置については、PET と MRI の電磁気学的な相互干渉が安全に許容でき、医薬品医療機器等法の承認前の装置も対象とするが、医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) が策定した手引き¹⁾に従って安全性が十分確認されていなければならない。また、校正用の放射線源や X 線発生装置は、放射線管理区域外での使用はできない。

II. 可搬型 PET 装置と MRI 装置の使用に関する安全管理について

1. 可搬型 PET 装置を MRI 室で使用する場合の安全確保

可搬型 PET 装置を MRI 室で使用する場合の安全確保においては、「FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン (2005 年)」²⁾及び「磁気共鳴画像診断装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 (JIS Z 4951)」³⁾に基づいて学会等で作成された MRI 装置の使用に係る安全確保等に関するガイドラインを遵守した上で、さらに、PET 薬剤の特殊性及び MRI 装置の性能・機能の両面を補完し、包括する安全確保を求めている。

なお、可搬型 PET 装置を維持管理する関係者についても MRI 装置の使用に係る安全確保に関する教育・研修の受講が義務付けられている。

2. 可搬型 PET 装置の性能点検と校正について

可搬型 PET 装置の性能点検及び校正等を MRI 室で実施する場合には、MRI 室が放射線管理区域外であり、下限数量以下又は認証機器などの線源に限定して使用を認めている。また、MRI 室内で行う可搬型 PET 装置の点検、校正等を含む調整又は修理には、吸着事故を防ぐため、非磁性体の工具を用いるとしている。

3. 可搬型 PET 装置の使用に係る診療用放射線の防護に係る法規制について

可搬型 PET 装置の使用に係る診療用放射線の防護に係る法規制について検討する際の条件を、1 被験者あたりの MRI 室での撮像時間を 40 分、投与した PET 薬剤を ¹⁸F-FDG (最大投与放射能 185MBq) として、以下の表 1 の通り診療フローに従って実施した。

表 1 線源等の移動と存在時間

線源又は投与後の被験者の移動の順序	使用室	線源又は ¹⁸ F ¹⁸ FDG投与被験者の滞在時間 (分)	備考
1	貯蔵室		
2	線源の移動	2	
3	準備室	5	
4	線源の移動	2	
5	処置室	5	被験者に投与
6	被験者の移動	5	
7	待機室	60	
8	被験者の移動	5	
9	MRI 室	44 (40)	検査 (撮像) : 投与開始 75 分後
10	被験者の移動	5	
11	病院等から退室		

4. 累積線量の計算

前項の表 1 の診療フローに基づき、各部屋 (①処置室、②待機室、③MRI 室) の被験者入室時の放射能及び各部屋の累積線量を計算し、MRI 室に被験者 1 人が滞在した時間における実効線量 (=10.3 μ Sv/h) を求めた。その結果、¹⁸F¹⁸FDG (185MBq) 投与後の被験者が前項の表 1 の診療フローの流れの順序に従って MRI 室に滞在する場合、1 週間で平均 9 名、かつ 3 月間で 126 名を超えなければ、当該 MRI 室の外部放射線の線量は 3 月間につき 1.3mSv を超えないことが確認された。

また、可搬型 PET 装置の将来的な展開も考慮し、臨床研究の実施にあたっては、待機室等において被験者の呼気中の放射能を測定し、MRI 室における空気中の放射能濃度を評価することとした。

III. MRI 室における可搬型 PET 装置の適正使用について

可搬型 PET 装置を使用する MRI 室における診療用放射線の管理としての規制については、¹⁸F¹⁸FDG の最大投与量が 185 MBq、撮像者数が 1 週間に 9 名を超えず、かつ 3 月間で 126 名を超えないという条件が遵守されるのであれば、放射線管理区域の規制対象外として実施することが可能である。ただし、上記の条件が守られずに実施される場合には、医療法施行規則第 30 条の 26 第 3 項に規定する基準値を超える恐れがあり、その場合には放射線管理区域としての規制が必要になる。

なお、当該臨床研究において MRI 室で可搬型 PET 装置を使用する場合には、当該 MRI 室を暫定的に一時的放射線管理区域に設定する必要があり、以下の 1 から 13 の項目を遵守する必要がある。

1. MRI室で可搬型PET装置を使用する場合には、当該MRI室の出入り口付近には、「一時的放射線管理区域」を示す標識及び注意事項を掲げ、放射線診療従事者等を除く人がみだりに立ち入らないような措置を講じること。
2. 可搬型PET装置により被験者の撮像に携わる診療従事者は、線量計を装着し、被ばく線量の測定を実施すること。
3. 可搬型PET装置で撮像する被験者の ^{18}F FDGの最大投与量は185MBqを超えないこと。
4. ^{18}F FDGを投与した被験者が待機室からMRI室に移動する前には、必ず放射線管理区域内のトイレで排尿すること。
5. 当該MRI室での可搬型PET装置を用いたPET/MRI検査（以下、PET併用検査と呼ぶ。）と可搬型PET装置を用いないMRI単独検査（以下、MRI単独検査と呼ぶ。）は、原則、別の日に実施すること。なお、やむを得ず同一日に当該MRI室でPET併用検査とMRI単独検査を実施する場合は、MRI単独検査を先に実施し、その後にPET併用検査を実施することとする。
 - ①MRI単独検査をPET併用検査と別の日に実施することにより、当該MRI室内がPET核種で汚染された場合でも、放射能の汚染除去若しくは減衰を確実に実施できる。
 - ②同一日にMRI単独検査を先に実施し、その後にPET併用検査を実施する場合も、PET併用検査に伴うMRI室内の放射能汚染については、翌日のMRI単独検査までに除染作業を確実に行うことが可能である。

PET核種の物理的半減期は極めて短いことから、MRI単独検査をPET併用検査実施の翌日にずらすことにより、MRI単独検査の被験者に対する外部放射線と放射能汚染による被ばくを防止することとする。
6. 可搬型PET装置の操作はMRI室外で行うことを原則とするが、やむを得ずMRI室内で操作する場合は、被験者との距離を十分とるように努める。
7. 可搬型PET装置による撮像者数は1週間に9名を超えないこと。かつ3月間で126名を超えないこととする。
8. 可搬型PET装置により臨床研究等を実施するMRI室は、適切な場所に線量計を設けて、一定期間の積算線量を測定すること。
9. 当該PET併用検査を実施した被験者の氏名、検査日、投与時刻、投与量、投与後MRI室に被験者が入室した時刻、撮像時間及びMRI室を退室した時刻を記録すること。
10. PET併用検査終了後は、速やかに当該室内を放射線測定器により放射線量の測定及び放射能汚染検査を実施し、線量率等の測定結果と汚染の状況に関して記録すること。
11. 放射能汚染が検出された場合は、直ちに汚染除去を行うこと。なお、除染作業者の汚染防護措置の状況、講じた汚染除去の方法、除染剤の種類及び除染回数、除染後の線量率の測定結果等を記録すること。
12. 汚染除去が不十分の場合は、汚染の範囲を油性マーカー等で明示し、核種の種類、汚染の発生日時、除染後の線量率をその個所に印すこと。これによって、放射線診療従事者や当該PET/MRI被験者等が誤ってその場所に立ち入らないための処置を講じること。その行った事由について記録に残すこと。
13. 除染等に伴って発生した医療用放射性汚染物は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室あるいは廃棄施設にて適切に処理すること。

IV. 倫理審査について

臨床研究における施設ごとの倫理審査にあたっては、可搬型 PET 装置の使用に必要な以下の記載事項等を盛り込むこととした。

1. 臨床研究で可搬型 PET 装置を使用する目的
2. 使用 PET 装置が上記 I の可搬型 PET 装置の条件を満たしていることの説明
3. MRI との電磁気学的な相互干渉が安全上かつ性能上、許容できることの説明
4. 可搬型 PET 装置で撮像する 1 日あたりの被験者数とその投与量、待機時間及び撮像時間等を記載した撮像計画
5. 可搬型 PET 装置を使用する MRI 室の線量率及び空気中の放射能濃度
6. 可搬型 PET 装置を使用する MRI 室の放射線障害防止に関する構造設備及び予防措置

D. 文献

- 1) 未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き：医療機器産業戦略コンソーシアム (METIS) 日本医療機器産業連合 (2011)
- 2) FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン (2005 年) .
核医学, 42(2): 1-26, 2005
- 3) JIS Z 4951 : 2017 医用電気機器—第2-33部：磁気共鳴画像診断装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項, 日本規格協会発行 (2017)

(添付資料)

臨床研究における MRI 室での可搬型 PET 装置の適正使用マニュアル
(案)

I. はじめに

医用画像において解剖学的情報と機能的情報を重ね合わせて融合画像を作成することにより正確な診断や治療方針の決定に大きく貢献できることから、PET/CT装置が広く普及しPET/MRI装置が登場するに至った。しかしPET/MRI装置はPET/CT装置に比べ高額な費用がかかるなどの理由から普及が進んでいないのが現状である。これを受けて可搬型PET装置が開発され、MRI室の既設のMRI装置と組み合わせることによって融合画像を作成する検討がなされるようになった。このためMRI室での可搬型PET装置の臨床研究を安全に適正に進められるよう指針が必要であると考えられる。

II. 本マニュアルの目的

本マニュアルは、MRI室で可搬型PET装置を使用してFDGの投与を受けた患者の撮像を実施する場合において、PET検査に係る放射線安全及びMRI装置に係る基礎安全・基本性能に精通した多くの診療従事者の協議・協力の下で、医療の安全確保を図り、患者等の生命及び健康の保持に寄与することを目的とする。

ここで可搬型PET装置とは、MRI室に設置可能で既存のMRI装置に近接してPET検出器を配置できる可搬型のPET装置であり、PETとMRIの電磁気学的な相互干渉が安全上かつ性能上、許容できるものである。臨床研究に使用する可搬型PET装置においては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による承認前の装置も含めるが、医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)が策定した「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」¹⁾に従って安全性が十分に確認された装置を使用する。また、放射線管理区域外で使用できない外部線源やX線発生装置を装備しない装置とする。

なお、本マニュアルは、当該可搬型PET装置及び臨床応用技術の進歩に伴って随時改訂することとする。

III. 可搬型PET装置とMRI装置の使用に関する安全管理

1. 可搬型PET装置をMRI室で使用する場合の安全確保

可搬型PET装置をMRI室で使用する場合の安全確保について考慮されるべき点は、概ね次の通りである。

- (1) PET検査に関する安全確保
- (2) MRI検査に関する安全確保
- (3) PET装置とMRI装置を同時使用する場合の安全確保

(1)のPET検査の実施に当たり、患者及び診療従事者を含めたPET検査に関係する全ての者の放射線安全及び医療の安全確保を目的として作成された「FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン(2005年)」²⁾を遵守することとする。

(2)のMRI検査については、平成29年3月1日改正の「磁気共鳴画像診断装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」(JIS Z 4951:2017)³⁾により、医療の安全確保が求められている。従って、JIS Z 4951に基づいて学会等で作成されたMRI装置の使用に係る安全確保等に関するガイドラインを遵守するものとする。なお、可搬型PET装置を維持管理する関係者についてもMRI装置の使用に係る安全確保に関する教育・研修

を受講すること。

(3)の可搬型PET装置とMRI装置を同時使用する場合には、可搬型PET装置及びMRI装置のそれぞれの性能及び安全確保について(1)及び(2)を遵守すると同時に、PET薬剤の特殊性及びMRI装置の性能・機能の両面を補完及び包括する安全確保が必要である。

2. 可搬型 PET 装置の性能点検と校正について

可搬型 PET 装置と MRI 装置を同時使用に当たって、1.(3)に示した安全確保を図るために以下について実施すること。なお、可搬型 PET 装置の点検及び校正等を MRI 室で実施する場合、下限数量以下又は認証機器などの線源を使用するものとする。また、MRI 室内で行う可搬型 PET 装置の点検、校正等を含む調整又は修理は、非磁性体の工具を用いること。

(1) MRI 装置との組み合わせ時における可搬型 PET 装置の点検と校正

- 1) 当該 PET 検出器の配置状況
- 2) 当該 PET 検出器と MRI 装置との相対位置を決めるデータの収集

(2) 可搬型 PET 装置の定期的な点検と校正

- 1) 可搬型 PET 装置の全般的状況、可動状況
- 2) 当該 PET 検出器感度補正用データの収集
- 3) 当該 PET 検出器の均一性の補正

3. 可搬型 PET 装置の使用に係る診療用放射線の防護に係る法規制について

MRI 室で可搬型 PET 装置を使用し、1 被験者あたりの撮像時間を 40 分間とした場合の ^{18}F FDG 投与被験者に係る診療フローを表 1 に示す。

表 1 線源等の移動と存在時間

線源又は投与後の被験者の移動の順序	使用室	線源又は ^{18}F FDG 投与被験者の滞在時間 (分)	備考
1	貯蔵室		
2	線源の移動	2	
3	準備室	5	
4	線源の移動	2	
5	処置室	5	被験者に投与
6	被験者の移動	5	
7	待機室	60	
8	被験者の移動	5	
9	MRI 室	44 (40)	検査(撮像): 投与開始 75 分後
10	被験者の移動	5	
11	病院等から退室		

4. 累積線量の計算

(1) 被験者が滞在する各部屋の放射エネルギー

表1の診療フローにより、¹⁸F₂FDG 投与被験者について、各部屋の入室時の放射エネルギーは次のとおりである。なお、最大投与放射エネルギーは185 MBqとする。

1) 処置室

処置室に入室時の放射エネルギー (投与放射エネルギー) = 185 (MBq)

2) 待機室

被験者に¹⁸F₂FDG (185MBq) を投与してから10分後に待機室に入室した時の体内残留放射エネルギー (A₂)。

$$A_2 = 185 \times e^{-(0.693 \times 10 / (1.83 \times 60))} = 174 \text{ (MBq)}$$

3) MRI室

待機室に60分間滞在し、5分間で移動して (投与開始から75分後) MRI室に入室した時の体内残留放射エネルギー (A₃)。

$$A_3 = 185 \times e^{-(0.693 \times 75 / (1.83 \times 60))} = 115 \text{ (MBq)}$$

(2) 被験者が滞在した各部屋の累積線量

1) 処置室

処置室で被験者に¹⁸F₂FDGを5分間で投与する際の1mの距離での累積線量 (E₁)。

$$E_1 = 185 \times 1.83 \times (1 - e^{-(0.693 \times 5 / (1.83 \times 60))}) \times 0.14 \times 1 \times 1 \div (0.693 \times 1 \times 1) \\ = 2.12 \mu\text{Sv} / 5 \text{ 分間}$$

2) 待機室

待機室で60分間待機する被験者から1mの距離における累積線量 (E₂)。

$$E_2 = 174 \times 1.83 \times (1 - e^{-(0.693 \times 60 / (1.83 \times 60))}) \times 0.14 \times 1 \times 1 \div (0.693 \times 1 \times 1) \\ = 20.28 \mu\text{Sv} / 60 \text{ 分間}$$

3) MRI室

被験者のPET及びMRIの合計の撮像時間は40分間とする。

① MRI室での撮像時間は40分間。

② 撮像前後の被験者のポジショニング等に要する時間 2分×2。

③ 被験者の滞在時間を44分間とした場合の、被験者から1mの距離でのMRI室における累積線量 (E₃)。

$$E_3 = 115 \times 1.83 \times (1 - e^{-(0.693 \times 44 / (1.83 \times 60))}) \times 0.14 \times 1 \times 1 \div (0.693 \times 1 \times 1) \\ = 10.3 \mu\text{Sv} / 44 \text{ 分間}$$

従って、被験者1人がMRI室に滞在した時間における実効線量は10.3μSv

④ 3月間の実効線量として1.3mSvを基準とした場合の¹⁸F₂FDG投与被験者の3月間又は1週間の滞在可能人数

$$1.3 [\text{mSv} / 3 \text{ 月間}] \times 1000 [\mu\text{Sv} / \text{mSv}] \div 10.3 [\mu\text{Sv} / \text{人}] > 126 [\text{人} / 3 \text{ 月間}] \\ 126 [\text{人} / 3 \text{ 月間}] \div 13 [\text{週} / 3 \text{ 月間}] > 9 [\text{人} / \text{週}]$$

すなわち、¹⁸F₂FDG (185MBq) 投与後の被験者が、表1の線源等の流れの順序に従ってMRI室に滞在する場合、1週間で平均9名、かつ3月間で126名を超えなければ、当該MRI室の外部放射線の線量は3月間につき1.3mSvを超えない。

(3) MRI 室の空気中の濃度

臨床研究の実施に当たっては、待機室等において被験者の呼気中の放射能を測定し、MRI 室における空気中の放射能濃度を評価する。

IV. MRI 室における可搬型 PET 装置の適正使用について

可搬型 PET 装置を使用する MRI 室における診療用放射線の管理としての規制については、先述の III. 4 (2) 3) に示した条件が遵守されるのであれば放射線管理区域の規制対象外として実施することが可能である。ただし、 ^{18}F FDG の最大投与量が 185 MBq、1 週間及び 3 月間における ^{18}F FDG 投与被験者数が、下記の 7 に示した被験者数を超えて実施する場合は、医療法施行規則第 30 条の 26 第 3 項に規定する基準値を超えようと思量される。その場合は放射線管理区域としての規制が必要になる。

当該可搬型 PET 装置により MRI 室で臨床データを収集する場合は、当該 MRI 室を暫定的に一時的放射線管理区域に設定すること。なお、当該 MRI 室で可搬型 PET 装置を用いた臨床研究等を実施する場合は、下記の 1 から 13 を遵守すること。

- 1 MRI 室で可搬型 PET 装置を使用する場合には、当該 MRI 室の出入り口付近には、「一時的放射線管理区域」を示す標識及び注意事項を掲げ、放射線診療従事者等を除く人がみだりに立ち入らないような措置を講じること。
- 2 可搬型 PET 装置により被験者の撮像に携わる診療従事者は、線量計を装着し、被ばく線量の測定を実施すること。
- 3 可搬型 PET 装置で撮像する被験者の ^{18}F FDG の最大投与量は 185MBq を超えないこと。
- 4 ^{18}F FDG を投与した被験者が待機室から MRI 室に移動する前には、必ず放射線管理区域内のトイレで排尿すること。
- 5 当該 MRI 室での可搬型 PET 装置を用いた PET/MRI 検査（以下、PET 併用検査と呼ぶ。）と可搬型 PET 装置を用いない MRI 単独検査（以下、MRI 単独検査と呼ぶ。）は、原則、別の日に実施すること。なお、やむを得ず同一日に当該 MRI 室で PET 併用検査と MRI 単独検査を実施する場合は、MRI 単独検査を先に実施し、その後に PET 併用検査を実施することとする。
 - ① MRI 単独検査を PET 併用検査と別の日に実施することにより、当該 MRI 室内が PET 核種で汚染された場合でも、放射能の汚染除去若しくは減衰を確実に実施できる。
 - ② 同一日に MRI 単独検査を先に実施し、その後に PET 併用検査を実施する場合も、PET 併用検査に伴う MRI 室内の放射能汚染については、翌日の MRI 単独検査までに除染作業を確実に行うことが可能である。

PET 核種の物理的半減期は極めて短いことから、MRI 単独検査を PET 併用検査実施の翌日にずらすことにより、MRI 単独検査の被験者に対する外部放射線と放射能汚染による被ばくを防止することとする。
- 6 可搬型 PET 装置の操作は MRI 室外で行うことを原則とするが、やむを得ず MRI 室内で操作する場合は、被験者との距離を十分とるように努める。

- 7 可搬型 PET 装置による撮像者数は1週間に9名を超えないこと。かつ3月間で126名を超えないこととする。
- 8 可搬型 PET 装置により臨床研究等を実施する MRI 室は、適切な場所に線量計を設けて、一定期間の積算線量を測定すること。
- 9 当該 PET 併用検査を実施した被験者の氏名、検査日、投与時刻、投与量、投与後 MRI 室に被験者が入室した時刻、撮像時間及び MRI 室を退室した時刻を記録すること。
- 10 PET 併用検査終了後は、速やかに当該室内を放射線測定器により放射線量の測定及び放射能汚染検査を実施し、線量率等の測定結果と汚染の状況に関して記録すること。
- 11 放射能汚染が検出された場合は、直ちに汚染除去を行うこと。なお、除染作業者の汚染防護措置の状況、講じた汚染除去の方法、除染剤の種類及び除染回数、除染後の線量率の測定結果等を記録すること。
- 12 汚染除去が不十分の場合は、汚染の範囲を油性マーカー等で明示し、核種の種類、汚染の発生日時、除染後の線量率をその個所に印すこと。これによって、放射線診療従事者や当該 PET/MRI 被験者等が誤ってその場所に立ち入らないための処置を講じること。その行った事由について記録に残すこと。
- 13 除染等に伴って発生した医療用放射性汚染物は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室あるいは廃棄施設にて適切に処理すること。

V. 倫理審査

臨床研究における施設ごとの倫理審査にあたっては可搬型 PET 装置の使用に必要な以下の記載事項等を盛り込むこと。

- 1 臨床研究で可搬型 PET 装置を使用する目的
- 2 使用 PET 装置が上記Ⅱの可搬型 PET 装置の条件を満たしていることの説明
- 3 MRI との電磁気学的な相互干渉が安全上かつ性能上、許容できることの説明
- 4 可搬型 PET 装置で撮像する1日あたりの被験者数とその投与量、待機時間及び撮像時間等を記載した撮像計画
- 5 可搬型 PET 装置を使用する MRI 室の線量率及び空気中の放射能濃度
- 6 可搬型 PET 装置を使用する MRI 室の放射線障害防止に関する構造設備及び予防措置

引用文献

- 1) 未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き：医療機器産業戦略コンソーシアム (METIS) 日本医療機器産業連合(2011)
- 2) FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン(2005年). 核医学 42(2): 1-26, 2005
- 3) JIS Z 4951：2017 医用電気機器—第2-33部：磁気共鳴画像診断装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項, 日本規格協会発行(2017)