

《PET ミニセミナー》

ガイドラインをPET診療に活かす—臨床現場からの報告—

司会の言葉

小 西 淳 二

(公立小浜病院, 日本アイソトープ協会医学薬学部会サイクロトロン核医学利用専門委員会委員長)

伊 藤 健 吾

(国立長寿医療センター, 日本核医学会PET核医学委員会委員長)

日本ではPET施設が急増している。これには平成14年4月に院内製造のFDGを用いるPET検査が保険適用になったことに加えて、FDG-PETによるがん検診の広がりが大きな要因となっている。また、放射性医薬品としてのFDGが今年7月末に製造承認されたので商業ベースでのFDGの供給も開始され、さらにPET施設の増加が予想される。

PETは高額の設備投資を必要とする検査であり、少ないとはいえ放射線被曝を伴う検査であることから、検査の精度と安全を保ち、臨床に不可欠な検査法として発展させるために、日本核医学会、日本アイソトープ協会など関係団体の積極的な活動が施設の急増に伴い強く求められている。

行政当局もPET施設の急増に大きな関心を持っており、とくにPET検査の安全確保を推進するため、昨年8月には医療法施行規則の改正が行わ

れた。この改正ではPET施設の構造・設備基準、PET検査に従事する医師、放射線技師の資格、所定の研修などが定められた。

このため、日本核医学会では日本アイソトープ協会を始め、関係学会・団体と協力してPET検査従事者のためのPET研修セミナーを実施するとともに、「院内製造されたFDGを用いてPET検査を行うためのガイドライン」、「FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン」、「FDG-PETがん検診のガイドライン」などガイドラインの整備を進めている。

本セミナーではこれらのガイドラインをテーマとして取り上げるが、各種ガイドラインの逐条的な解説ではなく、臨床現場でのガイドラインの実践的な活用例の紹介を通じて、明日からのPET診療にガイドラインを役立てるという観点から企画されている。

《PET ミニセミナー》

1. 薬剤製造の立場から

佐 治 英 郎

(京都大学薬学研究科)

PET検査の需要が急速に増加しつつある現在においては、質の高い診療を全国普遍的に、かつ安定して患者に提供することが求められている。市販されている放射性医薬品は厚生労働省の定める規定のもとに製薬メーカーが安全性を確保した状態で製造し、品質を保証して使用医療機関に供給されるが、この場合とは異なり、院内製造のPET薬剤の場合は、サイクロトロンによる核種の製造からPET薬剤の合成、品質管理に至る一連の作業が院内で行われ、これには厚生労働省の定める規定がないため、各施設がそれぞれ品質を保障する必要がある。そこで、日本アイソトープ協会医学・薬学部サイクロトロン核医学利用専門委員会では、PET薬剤の製造やその臨床利用に関するガイドラインを設け、それを基本として、各医療機関において、品質を保証出来る薬剤の供給実施を推進してきた。従って、本ガイドラインはPET核医学に不可欠なものであって、現在、このガイドラインを利用することにより、これまで具体的に示されていなかった、品質を確保するための管理・責任体制の構築、製造工程、作業環境の整備、PET製剤の品質管理の方法が明らかとなり、どの

施設においても、常に一定の品質が保証されたPET薬剤が臨床に供給される状態となっている。

例えば、製造管理者を頂点とする製造管理体制の構築は、製造工程や品質の管理に二重のチェックが入ること、また責任の所在が明確となり、人為的な誤りを最小限にし、医薬品に対する汚染及び品質低下を防止することに役立っており、PET薬剤の品質が確保されている。また、施設、設備、製造体制などは各施設で異なっているが、本ガイドラインを基本として、自己施設の状況を加味して基準書などが設定されているため、その背景を理解した上での基本事項の遵守が行われており、これは製造工程、作業環境、薬剤品質における安全性の向上につながっている。さらに、具体的な製造法や品質の規格、施設や機器・設備のバリデーションなどが定められていることは、製造工程や品質の検定に役立っている。

ここでは、上記のような例を含めて、製造施設の設計、作業環境の確保、品質管理などについて、ガイドラインの実践的な運用例を示しながら、PET薬剤製造にガイドラインがどのように役立っているかを示す。

《PET ミニセミナー》

2. PET 診療における放射線安全管理

井上 登美夫

(横浜市立大学大学院医学研究科 放射線医学)

PET検査で使用する核種である ^{18}F は $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等の単光子放出核種と比し高エネルギー光子を放出し、その実効線量率定数が7倍以上高く、PET検査に従事する医師、診療放射線技師、薬剤師及び看護師等の職業被ばくを考慮する必要がある。

今回、PET検査の合理的な放射線防護を目的とし、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"の最終研究成果として「FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン」を作成した。臨床現場では、①FDG-PET検査に関する管理者等の役割と責任 ②放射線診療従事者の放射線防護③患者及び介護者等に対する指示、指導事項 を配慮し放射線防護が実践されることが重要であることが記載されている。

昨年度の医療法施行規則改正とガイドラインに関連し、当施設におけるPET診療にかかる安全管理で以下のような事例について変更あるいは確認した。

①法改正に従い、陽電子待機所から陽電子待機室を既存の管理区域内に新設。

ホットラボ準備室（薬剤師、オペレーターの待機所）を利用。約 17m^2 で最大4名のFDG投与後被検者の収容を想定してつくられている（PET1台、PET/CT1台）。

室の隔壁には鉛、コンクリート厚にて構造設備基準を満たすよう計算されている。

②FDG静注時の医療従事者の被ばく防護。

あらかじめ45cm長のルートを確保した後、FDGを投与している。FDGシリンジには鉛シールドがなされているが、その遮へい効果は完全でないため、手際のよい作業をこころがけている。また、静注用の遮へい箱を用いた試みも行った。

③業務体制。

看護師、放射線技師は4名、医師は6名でローテーションしている。薬剤師、オペレーターについてはほぼ1名（最大2名）であり、個人被ばく量の結果により適性配置であるかを検証する。

《PET ミニセミナー》

3. 東北大学病院のFDG-PET保険診療の現状

福田 寛

(東北大学加齢医学研究所)

東北大学病院のPET施設は平成15年10月1日から診療を開始して現在にいたっている。当施設は、1) 研究専用のPET施設(1983年から臨床研究開始)が学内の他地区にあるため、FDGを用いた保険診療のみに特化していること、2) サイクロトロン運転、FDG合成・品質管理、PET検査など、すべての業務を職員が行い業務委託を行っていないこと、など他施設とは異なった特徴がある。このような特徴を踏まえた上で、ガイドラインとの関係を意識しながら、検査の現状について紹介する。

(1) 職員構成

現在、FDG-PET検査に関与している職員は、医師7名(正職員5名)、放射線技師5名、薬剤師8名、看護師1名である。

(2) サイクロトロン運転、FDG合成

6時30分にサイクロトロンを起動して60分間の照射を行い、約50分でFDG合成を行っている。その後、純度試験・エンドトキシン試験を行い、判定後に患者に投与している(一人目9:30頃)。無菌試験についてはPET検査後の判定となっている。

サイクロトロンの運転は放射線技師が担当し、1週間単位でローテーションを行っている。また、当日サイクロトロン運転担当の技師が午前中のPET運転・操作を担当している。FDG合成・純度検定・安全性チェックは薬剤師2名が担当するが、8名を

シフト勤務することにより週2回程度の担当になるよう配置している。ガイドラインに定められた製造管理者には薬剤部長を宛て、また製造管理責任者1名、品質管理責任者2名を8名の薬剤師の中から選任している。これまで、無菌試験で陽性反応が出たことが一度あるが、これは無菌テスト用サンプルの操作上の汚染で、患者に注射されたものには問題がないことが確認されている。

(3) PET検査および医師の読影業務

放射線技師5名が午後のPET検査を週一回担当している。PET装置のnormalizationは週1回、ドースキャリブレーションとPETの相互較正は月1回程度行っている。FDG注射は医師が行っている。読影業務は、一般核医学とPETを含めたローテーションを組み、PETについては、平均週一回の担当となっている。

(4) 放射線安全確保

当施設は、比較的最近改修された建物であるため、昨年実施された医療法施行規則の施設基準をすべて満たしている。職員の被曝線量は、PET導入後の方がそれ以前と比べて明らかに増加しているが、極わずかである。医師、技師、薬剤師、看護師の被曝線量は、一ヶ月平均でそれぞれ0.1~0.2mSv, 0.1~0.3 mSv, 0.1~0.2 mSv, および0.1mSvである。担当職員が比較的多いため、被曝の分散が実現されているものと推定している。

《PET ミニセミナー》

4. PETがん検診の立場から

宇野 公一

(西台クリニック)

現在、PET施設が急増しているが、その要因の一つとしてFDG-PETを中心にしたがん検診が全国に広がっている。PETがん検診は欧米ではまったく行われていないのが現状である。その理由として、1) FDGが集積するがんは50~60%であること。2) PET検診の有効性を評価するRCTが行われておらず、この検診方式の有効性のエビデンスがないこと。3) 放射線被曝が伴うこと。4) 検査が高額である事。が挙げられている。しかし、偶然に検査を受けてがんが発見される場合もあり、そういう場合はこの検査が患者にとって非常に役立つ検査になる。そこでPETがん検診受診者が全国どの施設で検査されても同じ質の検査が受けられるように、臨床PET推進会議と日本核医学会の指導で各施設での検査データを基にガイドラインが作成された。このガイドラインでは、FDG-PET検査のみでは不完全であるので、特にFDG陰性癌に対しての他の検査の活用法やその場合の検査結果を掲載している。このガイドラインに基づき私どもの施設で取り組んでいることを紹介する。

甲状腺癌は超音波検査で20~30%を補完でき、またサイログロブリンなどを参考に診断している。消化管癌、特に胃癌ではPETで検出されるほう

が稀で、当施設では6例の早期胃癌が陰性であった。検診レポートには、H.ピロリ抗体が陽性の場合や自覚症状のある人を対象に内視鏡検査を勧めてきたが、現在ではPET検診では胃癌の検出は無効である事を明言している。大腸のhot spotに対しては遅延画像を追加する事で偽陽性になることを減らす努力をしている。高分化型肺癌はFDGが集積しない事があるのでCTとの対比が必要である。また、集積した場合は炎症の存在も指摘しておくことが重要である。当施設には無いが、乳癌においては微細石灰化を検出できるMMGが必要であると思っている。肝臓癌はFDGの集積がほとんど無く、造影CTを行わない検診施設ではUSやMRIが補完する検査法になる。USに関しては検査技師に任せているが各個人の技量に負うところが多く、人材確保が大変である。膵臓癌は良性病変との鑑別が極めて困難でUS、MRIや造影CTが必要になるが、検診では造影剤使用は侵襲的で、慎重な対応が必要である。検査数の多い施設では、医療従事者の被曝管理が問題になるが、遮蔽を強化してFDGの注射を担当している看護師の被曝軽減にも注意している。また本年から個人情報保護法が定められ、当施設でも規定を設けて職員の教育に心がけている。