

核医学検査を安全に行うための手引き

2016年6月

特定非営利活動法人 日本核医学技術学会

一般社団法人 日本核医学会

特定非営利活動法人 日本核医学技術学会

放射線管理・防護に関する調査検討委員会

委員長 木田 哲生 滋賀医科大学医学部附属病院

委員 杉林 慶一 関西医科大学附属病院

廣野 圭司 横浜市立大学附属病院

渡邊 浩 横浜労災病院

(委員はアイウエオ順)

一般社団法人 日本核医学会

放射線防護委員会

委員長 石井 一成 近畿大学医学部

副委員長 森 一晃 虎の門病院

委員 阿部光一郎 東京女子医科大学

犬伏 正幸 川崎医科大学

今林 悦子 国立精神・神経医療研究センター

大野 和子 京都医療科学大学

細野 眞 近畿大学高度先端総合医療センター

間賀田泰寛 浜松医科大学

(委員はアイウエオ順)

目 次

はじめに

- 1 検査施行前
 - 1.1 検査説明のための情報提供とサポート
 - 1.2 検査依頼
 - 1.3 検査指示
 - 1.4 前処置

- 2 放射性医薬品の準備
 - 2.1 放射性医薬品の準備
 - 2.2 放射性医薬品の調達と荷受け
 - 2.3 放射性医薬品の自家調製
 - 2.4 放射性医薬品の準備と保管

- 3 放射性医薬品の投与
 - 3.1 準備量の確認と投与時の放射能推定
 - 3.2 投与時の患者誤認防止
 - 3.3 投与の確実性
 - 3.4 投与中・投与後の患者の看視
 - 3.5 緊急時への備え

- 4 検査装置等の点検（保守点検・始業前点検・終業時点検・定期点検）
 - 4.1 装置点検の必要性
 - 4.2 シンチレーションカメラおよび SPECT 装置
 - 4.2.1 装置の保守点検
 - 4.2.2 始業前点検
 - 4.2.3 終業時点検
 - 4.2.4 定期点検
 - 4.3 PET/CT 装置
 - 4.3.1 装置の保守点検
 - 4.3.2 始業前点検
 - 4.3.3 終業時点検
 - 4.3.4 定期点検
 - 4.4 周辺機器の日常点検
 - 4.4.1 放射能測定器(ドーズキャリブレーションまたはウェルカウンタ)
 - 4.4.2 自動投与装置

- 4.4.3 放射線測定器(サーベイメータ)
- 4.4.4 安全キャビネット(ドラフトチャンバー)
- 4.4.5 その他の機器・備品

4.5 放射性医薬品の点検

5 撮像

- 5.1 患者誤認防止と更衣および検査台への誘導
- 5.2 装置のセットアップ
- 5.3 患者の誘導とポジショニング
- 5.4 装置の放射能汚染の防止
- 5.5 患者の看視
- 5.6 検査終了時の収集データの確認
- 5.7 検査終了時の介助
- 5.8 検像
- 5.9 診断医に報告すべきことの伝達

6 放射線管理区域内の安全管理と放射線管理

- 6.1 スリッパの履き替えと汚染防止
- 6.2 汚染拡大の防止
- 6.3 トイレの汚染確認
- 6.4 従事者の教育訓練と被曝線量管理
- 6.5 投与後患者への対応
- 6.6 廃棄物処理
- 6.7 施設の安全性

7 核医学診療に関する教育や訓練，研究会や研修会等への参加

おわりに

はじめに

核医学検査では、放射性医薬品または放射性薬剤（以下、放射性医薬品）が集積することによって組織の生体機能を知ることが可能であり、主に形態学的情報を画像化する CT や MRI とは異なる情報が得られる。

その情報源となるのが放射性医薬品から放出されるガンマ線であり、得られる情報の代償に内部被曝を受けることになる。

そのため、使用する放射性医薬品の準備にあたっては、患者理解のもと種類・品質および量について誤ることなく適正に処方・準備することが重要である。また、放射性医薬品による副作用の発生頻度は非常に低いとされているが、定期的に発表される副作用報告に記載されている¹⁾。そのため、それらの発生に備えた対策も必要である。正確な検査を行うにあたっては、放射性医薬品の分布に影響や集積の妨げとなることが予想される薬剤や行為を排除するなど前処置が必要となる場合もある。

さらには、被検者の体内の放射性医薬品の分布や動態を画像化するシンチレーションカメラやポジトロンエミッション装置、それに付随する CT 装置、その他投与装置、核医学診療施設にある放射能測定器などが正常かつ安全な状態が維持されていることは、核医学診療の大前提である。装置の保守管理については関連法令によって義務付けされており、使用者は日常的な保守や点検を行わなければならない。使用者による点検以外に機器メーカーによる保守を適正に実施することにより、検査の安全性を装置側から担保することが可能である。

近年、患者の高齢化、重症化、歩行障害が原因と思われる施設内での転倒事故および検査時の傷害事故が多数報告されている²⁾。

これらへの対策には医師・診療放射線技師・看護師・薬剤師・薬剤メーカー・機器メーカーが協働することが肝要である。

本手引きでは、核医学検査の安全管理（放射性医薬品の管理・投与量、装置の安全性、画像管理、核医学施設の管理）維持のための要点について述べ、核医学を担当する全ての従事者が行う安全行動を提案するものである。

1. 検査施行前

1.1 検査説明のための情報提供とサポート

検査説明は、検査の当日までの不安解消および検査への理解を得るために必要不可欠である。しかし検査の予約時に主治医または依頼医から検査内容に関する説明を十分に受けていない、もしくは理解されていない例が少なくない。そのため検査内容の認識不足によるトラブルが生じる可能性がある。また、当日のキャンセルは検査室が空くだけでなく準備した放射性医薬品の余剰が発生し病院の負担が増加する。依頼医による説明が困難な場合には、核医学検査部門側から患者への説明用文書の提供や予約センターなどの専用部署による検査に関する情報の提供などのサポート体制を構築することも必要である。

放射性医薬品による副作用の出現頻度は非常に小さいため、書面による同意を得る施設は少ないが、依頼医（主治医）は、患者に対して以下の項目を明示してインフォームドコンセントを実践すること

が必要である。また、小児に対する検査においては患者の協力が重要であり、そのためのインフォームドアセントが望まれる。

【検査前に被検者側に説明し同意を得るべき事項】

- ・検査の必要性について
- ・放射性医薬品(放射性物質)を投与すること
- ・検査に要する時間について
- ・検査前の前処置の必要性とその内容について
- ・(場合により)検査後の注意事項

1.2 検査依頼

依頼医は、患者の内部被ばくおよび検査後の患者から一定期間発生している放射線による家族、医療関係者および公衆の外部被ばくを理解し、検査を依頼するべきである。また、検査側では、依頼された検査種類、検査時期、使用放射性医薬品の種類や量など検査の適正について確認を行い、疑義や不具合が認められた場合には、依頼医に問い合わせ、検査の必要性あるいは方法の再検討を試みることが重要である。

複数の検査が依頼される場合は、検査間隔や種類によって前に行われた検査の影響が後の検査に及ぶ可能性がある。また、経口または経直腸消化管造影検査後には造影剤が診断の障害となることがある。特にCTを併用するときには注意が必要である。

近年のオーダリングシステムの禁忌設定機能により検査相互で検査間隔を制限する仕組みが実現可能であり、活用することが望まれる。

1.3 検査指示

検査指示は、核医学担当医師もしくは依頼医が行う。現在は、電子カルテや放射線情報システムに入力し、検査指示としている。検査指示内容は、検査手順、放射性医薬品の種類・放射エネルギーであり、必要に応じて投与経路、画像処理等に関する指示をする。施設によっては、検査依頼に指示を含めることもあるが、その場合も指示内容に即した対応ができるようにマニュアル化するなど一定のルールを定めておくことよい。

検査内容の確認は、診療録(電子カルテ)または放射線情報システム(以下、RIS)の目的または検査指示欄等に記載された内容が放射性医薬品の種類、放射エネルギー、年齢などと照合し、適切であるかのチェック(プレチェック)することが望ましく、放射性医薬品発注や調製前に確認を行う。

1.4 前処置

核医学検査では、一般的に放射性医薬品の動態や分布が病態を反映した情報となる。そのために、検査薬投与前の食事制限、運動制限、検査薬の薬物動態に作用する薬剤の使用制限を行う場合がある。また、その逆に負荷試験では、予め、負荷薬剤が必要なものがある。

前処置については、放射性医薬品の添付文書や核医学に関する多くの文献に掲載されている。また、治療薬等により放射性医薬品の分布が変化するものについての情報も公開されている³⁾。

これらの情報をもとに治療薬や食事、運動などの要因が病態の描出の妨げとならないような検査前の注意事項等を的確に患者に情報提供することが望まれる。

2. 放射性医薬品の準備

2.1 放射性医薬品の選択と処方

核医学検査に使用する放射性医薬品は「処方せん医薬品」に分類され、医師の処方せんが必要な薬剤に分類される。ただし、核医学検査に用いる放射性医薬品は検査薬であるため処方せんの交付義務の該当から外れる^{4),5)}。

使用放射性医薬品の種類と放射エネルギーは、核医学担当医師が決定する必要があるが、検査依頼内容を事前に把握し、指示しなくてはならない。この指示をもとに検査前日に発注することになるが、その都度、核医学担当医師が指示を出すのは困難な場合が多い。そのため、予め、核医学担当医師が検査に対応した使用放射性医薬品の種類と量を決定し、その一覧を作成して、発注時に担当者が参照することで、依頼医の指示とするのが一般的である。幼児や乳児または成人であっても、体重が極端に軽量である場合、使用量を減量する必要がある。その場合も、一覧を参考に調整することが可能である。

投与時の放射エネルギーは、検査時刻により変化するため、処方量を一定に保つことは、非常に困難である。そのため、投与時刻を考慮した許容幅を設け、処方するのが現実的である。小児への投与量については、日本核医学会の小児核医学適正施行のコンセンサスガイドライン第一部が参考になるので参照されたい。

2015年6月、本邦における診断参考レベルが発表された⁶⁾。この中には核医学検査における参考となる投与量が示されている。これは従来の検定日時の放射能ではなく、実際の投与時の放射能として現状調査をもとに導き出されたものであり、投与量の今後の最適化を行うための参考値として示された。ただし、標準投与量や推奨投与量ではないという点で活用方法に十分留意する必要がある。

2.2 放射性医薬品の調達と荷受け

放射性医薬品メーカーに製剤を発注するのは、主に診療放射線技師や薬剤師が担当するが、RISなどによる情報と連携、自動化されることにより調達過程のヒューマンエラー防止対策となる。検査予定に連動した発注リストは、荷受け時に照合・検品に用いることができる。

放射性医薬品荷受け時は、放射性医薬品発注表や調製予定表と納品書及び入荷放射性医薬品現品を対比、放射性医薬品名、放射エネルギー、数量を確認することとなる。

キット製剤は、薬品システムに入力(記載)し、定期的な在庫管理を行うことで不良在庫や不正使用を防止する。

2.3 放射性医薬品の自家調製

放射性医薬品を自施設で調製する場合、各放射性医薬品の添付文書や安全性担保のために日本核医学会他3団体で作成されたガイドライン⁷⁾をもとに無菌作業と標識安定性を担保した調製作業を行う必要がある。

また、調製は所定の講習会を受講した者が、放射性医薬品調製担当者(以下、調製担当者)として担当

することが望ましく、放射性医薬品の適正使用のために医師・薬剤師・診療放射線技師が協働して行うことが重要であると文献 7) で示されている。

実際の調製にあたっては、調製手順書を作成し、この手順書に基づいて調製作業を行うこと、さらには、その記録を保存することが医療法施行規則に定められている^{8),9)}。

調製手順書と調製記録例は、放射性医薬品メーカーから提供されている。また、実際の調製方法と調製過程ごとの注意点を加えた記録例が放射性医薬品取扱いガイドライン作成委員会から公開されており、関連団体のホームページからダウンロードして入手することができる。

なお、上述ガイドラインでは、調製記録は 5 年間保存することとなっている。

2.4 放射性医薬品の準備と保管

放射性医薬品の準備時や保管時は、シリンジを誤認識しない安全策が必要である。「核医学検査における安全管理等に関するアンケート調査報告」には誤投与（目的検査に必要な放射性医薬品が、正しい患者に投与されなかった）事例が報告されている²⁾。

放射性医薬品を準備する者は、投与者が誤選択しないような視覚的に判別可能な対策を考える必要がある。特に、シリンジ毎にプランジャーや遮蔽体の側面に患者名、検査名が判別できる付箋を付することが推奨されている¹⁰⁾。また、投与時に多剤を同一容器に入れない、投与時刻の重複をさけるなどの工夫も誤投与対策の一法である。

さらには、準備時の放射エネルギーの測定結果を投与時の一覧などに記録しておくことで投与医師が準備量の適正を確認することが可能となる。

3. 放射性医薬品の投与

3.1 準備量の確認と投与時の放射能推定

投与のために準備された放射性医薬品が、検査に合ったものであるか、放射エネルギーが適切であるかの最終確認は投与担当医師が行うこととなる。

院内調製の場合は、準備時の放射エネルギーは計測されているが、投与時には減衰している。また、シリンジ製剤の場合は、正午の放射エネルギーを基準としているため、投与量は、検査時間により一定とはならない。投与直前に再度計測する方法もあるが、計測には被曝および作業に伴う破損や取り違い等のリスクも伴うため、準備時刻からの減衰を考慮した減衰表あるいは計算シートを準備することで投与時放射エネルギーを確認することが推奨される。

実投与量の把握は、適正投与量の確認と患者被ばくの管理情報として必要である。準備量の全量を投与するのではなく、準備量を部分的に投与する必要がある場合には、準備者とその調整について確認を行い、投与後、シリンジ残留の放射エネルギーを計測して投与前から差し引き、実投与放射エネルギーを確認する。あるいは予め、調整廃棄して必要分だけをシリンジに残しておく。

3.2 投与時の患者誤認防止

投与者は、患者の氏名と検査名を確認し、検査薬の取り違えに十分注意する。氏名の確認は、患者本人による氏名・生年月日の自発呼称と診察券や検査予定一覧などの照会により行うこととする。

また、投与前に検査に対する理解度を確認し、必要に応じて説明を追加する。

3.3 投与の確実性

核医学検査は放射性医薬品の体内分布を画像化し、あるいは動態を観察するため、確実に放射性医薬品が投与されることが重要である。また、血管外に漏出した場合には、画像情報が低下するだけでなく、漏出部分の停滞が放射線源となり、局所の被ばくを増大させることとなる。そのため、確実に投与することができる静脈経路を確保し、三方活栓を設けて適度な生理食塩液にてフラッシュを行う。また、動態検査を行う場合には、ボーラス性が確保できるように投与を行う必要がある。

3.4 投与中・投与後の患者の看視

検査を受ける患者は、程度に差はあるものの不安を持っている。また、緊張状態にもある。投与前の説明や会話が、患者の緊張を和らげる効果がある。放射性医薬品の副作用は少ないが、血管迷走神経反応と思われる一過性の意識消失、転倒への対策として投与中の声掛けと看視を行う。患者の椅子は、肘掛や背もたれがあるものが望ましい。

従事者の被ばく低減として投与後の接触時間を短くするため、撮像予定時刻や注意事項の説明は、投与前に済ませておく。

3.5 緊急時への備え

万一の事態に備え、すぐに対応できる場所に緊急カートを備えておく。日常より器具や薬剤の点検を行い、必要時に使用できるよう訓練できていることが重要である。

核医学の負荷検査において薬剤または運動を行う場合、急変時のことを想定し、検査前に十分なインフォームドコンセントを行い、同意を得なければならない。

特に、心筋血流シンチグラムの負荷検査を行う場合には、症例に応じて負荷の方法を考慮することとなる¹¹⁾。医師1名の他に看護師など1名以上が、現場にいることが望ましいとされている¹²⁾。転倒事故や過負荷および負荷薬剤の副作用による不具合が発生しないように、負荷中の声掛けとモニタリングを注意深く行う。容態の変化時には、緊急時対応マニュアルに従い行動する。救急カート内には、対応すべく薬剤や器具を準備し、定期的な在庫補充を行うとともに、除細動器やその他の機器等の動作確認をしておくことが必要となる。また、緊急時には、放射性医薬品の投与以外にも処置投薬が必要なため、静脈経路を確実に確保しておかなければならない。

さらに、脳血流シンチグラムの脳循環予備能評価におけるアセタゾラミドの使用は、限定した症例に対して行うこととし、検査前にインフォームドコンセントを行い、同意を得ることが必要である。2015年4月には、脳血流シンチグラムの脳循環予備能評価において、血管拡張剤としてアセタゾラミドを用いた時に発生するおそれのある重篤な副作用を回避するため、「アセタゾラミド適正使用指針」が公開された¹³⁾。

緊急時の対応については、不測の事態でも対応が遅れないように日頃から訓練を行っておくことも重要である。

4. 検査装置等の点検（保守点検・始業前点検・終業点検）

1.1 装置点検の必要性

核医学の多くの検査は、撮像より前に放射性医薬品を投与するため、患者は被ばくを受けている。したがって、投与後の装置不良による検査中止は避けなければならない。平成19年4月1日の医療法改正⁹⁾で、医療の安全性の確保が強化された。医療機器の安全性確保についても保守点検の計画と適切な実施が明文化され、これにより放射線機器の安全性の強化が進められてきている。

また、近年は、様々な学術研究のための計測器の精度管理が重要視され、本邦でも画像再構成や解析法の標準化が必要ではあるが、まずは装置の精度管理が必要である。本節では、一般的な施設において安全に検査を行うための装置の管理方法について示していく。

1.2 シンチレーションカメラ，SPECT および SPECT/CT 装置

4.2.1 装置の保守点検

近年の核医学装置の保守点検の実施率は、2013年の日本画像医療システム工業会（JIRA）の調査で94.5%と以前と比較して高水準になってきている。

以前から、核医学装置の点検は行われてきているが、米国の電器製造業における規格（National Electrical Manufacturers Association：NEMA）およびそれに準じた日本画像医療システム工業会規格（Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus：JESRA）のJESRA X-51および、JESRA X-67や日本アイソトープ協会法などをもとに推進されてきた。しかし、これらの方法は、評価に必要なファントムや器材の保有状況が、限定していることや現在の装置の性能・構造の進歩により、装置性能を確認することが不十分な場合もある。現在、装置における均一性、直線性、計数率特性、分解能など性能評価の項目は、以前と大きく変わらないが、安全確認の方法は、装置の添付文書または、安全取扱マニュアルに沿って行うことになる。

装置メーカーの技術者による定期的な保守点検は、現場技術者が行う日常的な点検や検査中に感知することができない経時的劣化への感度が高く、装置の故障や事故の未然防止に必要な部品交換も行われ、不可欠なものである。

点検内容は、契約事項により異なるが、通常は年3~4回の保守契約を締結する例が多い。

その経費課題と検査の安全性の維持について関係者の理解が必要である。

点検後の報告は重要である。現場技術者は、実施者より点検結果について報告を受け、その情報は皆で共有、使用者が装置の状況を理解することが重要である。

4.2.2 始業前点検

病院等の管理者は、医療機器安全管理責任者を配置して医療機器に係る安全管理体制を確保する必要がある。日頃、検査に従事する現場技術者の日常的な点検と不具合の検出により担保されるものであり、装置の安全性維持はメーカー技術者のみに委託するものではない。

始業前点検は、放射性医薬品の準備など他の業務と並行して行うため、過剰な時間を要する内容は現実的でないが、少なくともJESRA X-67 *B2010「ガンマカメラの性能の保守点検基準」項目に

ついて装置の性能を確認することが必要である。具体的には、装置の添付文書や取扱い説明書に記載のある項目を行うこととなる。周囲環境の点検を含めてその項目は以下を基本とし、使用者側の判断で必要項目を選択し、実施することとなる。

- ・エネルギーピーク（目視確認）
- ・均一性（目視確認）
- ・SPECT回転(画像シフト・回転中心のずれ)（目視確認）
- ・検査室室温（湿度）の正常範囲の確認
- ・装置の自己診断プログラムによる正常起動確認
- ・各接触センサーの正常動作確認
- ・表示ランプ・投光器が点灯すること
- ・コリメータの正常装着確認
- ・検査台の上下、前後ストロークの正常稼働の確認
- ・カメラの回転・近接・離開動作の正常稼働の確認
- ・非常停止ボタンの動作確認
- ・検査台等の汚染がないことの確認(前日の終業時点検にて汚染の有無を確認し、汚染があれば除染を行っておくこと)
- ・画像収集、表示の確認
- ・装置周辺、患者動線の清掃・整理整頓
- ・検査台・枕および補助具の除菌拭浄
- ・CTのウォームアップ、エアキャリブレーション(CT複合装置)

点検結果は記録して保存する必要がある。異常を検出した時は必要に応じた対策を講じる。異常が解消されない場合は、装置メーカーの技術者に報告し、指示を受けて対策する。撮像ができない可能性がある場合は、その旨を速やかに核医学担当医師に状況を伝える。

4.2.3 終業時点検

終業点検は、核医学診断が速やかに行われるように実施済検査結果およびデータ転送の確認などが必要である。また、終業点検は整理、整頓、汚染の有無の確認など翌検査日の準備として始業前点検業と相補するためにも必要である。周囲環境の点検を含めてその項目は以下のとおりとする。

- ・検査データの正常転送・保存の確認およびデータ記録領域の整理
- ・検査台等の汚染がないことの確認および汚染があれば除染
- ・装置初期位置(ホームポジション)動作
- ・装置周囲の整理・整頓
- ・正常な装置シャットダウン
- ・準備室の整理、整頓・汚染検査(除染)
- ・処置室の整理、整頓・汚染検査(除染)

- ・廃棄物処理

4.2.4 定期点検

装置の安全性維持は、メーカー技術者のみに依存するものではない。日頃、検査に従事する現場技術者の日常的な点検と不具合の検出により担保されるものである。装置使用時に気が付いた不具合や異常については、明確な表現にてメーカー技術者に伝達することにより、装置の安全性が担保できるものである。

装置の日常点検以外にも一定期間において、定期的に以下の項目について確認を行うことが、JESRA X-67 *B2010「ガンマカメラの性能の保守点検基準」で推奨されている。定期的に性能を確認することにより、経時的な変動が把握できるとともに調整が必要な変化を確認することができ、早期の対策が可能となるので継続した点検が必要である。

その項目は以下のとおりである。

基本点検項目：

- ・固有均一性（毎月）
- ・SPECT 回転中心（毎月）
- ・SPECT 均一性（6月毎）

SPECT と CT との複合機においては、CT 部分の点検も併せて必要となる。

その方法については、Z 4752-2-6:2012 (IEC 61223-2-6:2006)に不変性試験-医用 X 線 CT 装置の項目が規定されている。実際の方法については、装置の保守点検マニュアルにて実施することとなる。

さらに、SPECT と CT との位置ずれは、減弱補正と病巣の局在診断に誤差を生じるため、定期的に確認、必要に応じて補正する必要がある。

1.3 PET/CT および PET 装置

4.3.1 装置の保守点検

現在、PET/CT 装置の保守点検の実施率は 2014 年の日本アイソトープ協会(JRIA)の第 10 回核医学検査における安全管理等に関するアンケート報告によると調査で 98.2%と高水準である。

PET/CT および PET 装置の保守点検の基準は、JESRA TI-0001*A²⁰⁰⁹に示されている。1993 年に「JESRA X-73 : PET 装置の性能評価法」を基本に、「PET 装置の保守点検基準(1994 年)」が制定されたが、平成18年の医療法改正に伴う平成19年の医政局通知0330010号にて医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検が義務付けられたことにより改正が行われた。

これに示される分解能、感度、計数特性の各項目について基準が設けられているがその確認方法は、JESRA X-73*D-2013 の測定方法に沿って行われる。

また、近年は、様々な学術研究のための PET/CT の精度管理が重要視されている。そのため、本邦でも研究機関においては、北米放射線学会の Quantitative Imaging Biomarkers Alliance(QIBA)¹⁴⁾の

基準に適合するための精度管理や画像再構成・解析が導入されつつあるが、本節では、一般的な施設において安全に検査を行うための装置の管理について述べるものとする。

装置メーカーの専門技術者による定期的な保守点検は、現場技術者が行う日常的な点検や検査中に感知することができない異常への感度が高い。また、装置の故障や事故の未然防止に必要な部品交換も行われ、不可欠なものである。

通常は年4回程度の保守契約を締結する例が多い。

その経費課題と検査の安全性の維持について関係者の理解の必要性、点検内容を関係者で共有することは4.1.1と同様である。

4.3.2 始業前点検

病院等の管理者が、医療機器安全管理責任者を配置して医療機器に係る安全管理体制を確保し、検査に従事する現場技術者の日常的な点検とメーカー技術者への委託により、安全性を維持することは、4.2と同様である。日常的な始業前点検や終業点検は装置の添付文書や取扱い説明書に記載のある方法にて行うこととなる。その一般的な項目は以下を基本とし、使用者側判断で必要項目を選択し、実施することとなる。

- ・各部屋の照明等が点灯すること
- ・各部屋の温度が指定された使用条件を満たしていること
- ・各部屋の湿度が指定された使用条件を満たしていること
- ・インターホンで通話できること
- ・装置及び周辺装置の動作範囲内に障害物がなく、配置が正常であること
- ・酸素、吸引設備等が正常に機能すること
- ・室内が清掃、整理・整頓され、不審物等が無いこと
- ・装置及び周囲に異物が無く、外観に異常が無いこと
- ・外部線源が正常に動作すること
- ・放射性医薬品または放射性薬剤による検出器および検査台の汚染が無いこと
- ・装置の自己診断機能によるチェックおよび装置の初期化が正常であること
- ・電源投入後、コンソールが正常に動作すること
- ・各非常停止スイッチが正常に動作すること
- ・接触安全スイッチが正常に動作すること
- ・表示ランプ・投光器が点灯すること
- ・寝台が正常動作すること
- ・異常音、異臭が無いこと
- ・収集データの空きスペースが十分あること
- ・PET装置の時計と関連機器（ドーズキャリブレータ、放射性薬剤自動投与機など）との時刻が同期していること
- ・Daily QC などにより、検出器および収集処理システムが正常であること

- ・ X 線管ウォームアップ動作が正常であること
- ・ ファントムのCT画像にムラが無いことCT値/SD値に異常が無いこと
- ・ ファントムのCT画像にアーチファクトが無いこと
- ・ 寝台がホームポジションにあること

点検結果は装置ごとに記録して保存しておく。異常を検出した時は必要に応じた対策を講じる。異常が解消されない場合は、装置メーカー技術者に報告し、指示を受けて対策する。撮像ができない可能性がある場合は、速やかに核医学担当医師に状況を伝える。

4.3.3 終業時点検

終業点検は、核医学診断が、速やかに行われるように実施済検査結果およびデータの転送の確認などが必要である。また、終業点検は整理、整頓、汚染確認など翌検査日の準備として始業前点検と相補するためにも必要である。周囲環境の点検を含めてその一般的な項目は以下を基本とし、使用者側判断で必要項目を選択し、実施することとなる。

- ・ 検査データの正常転送・保存の確認およびデータ記録領域の整理
- ・ 検査台等の汚染がないことの確認および汚染があれば除染
- ・ 装置初期位置(ホームポジション)動作
- ・ 正常なシャットダウン
- ・ 装置周囲の整理・整頓
- ・ 準備室の整理、整頓・汚染検査(除染)
- ・ 処置室の整理、整頓・汚染検査(除染)
- ・ 廃棄物処理
- ・ 投与装置の投与ルートを取り外し（始業点検前でもよい）

4.3.4 定期点検

PET/CT 装置の安全性維持は、メーカー技術者のみに委託するものではなく、検査に従事する現場技術者の日常的な点検と不具合の検出により担保されるものであることは 4.2.4 の核医学装置と同様である。

装置の日常点検以外にも一定期間において、定期的に確認を行うことが、JESRA TI-0001*A-2009「PET 装置の保守点検基準」で推奨されている。また、この基準以外にも日本核医学技術学会も定期点検の項目を「FDG-PET 検査における撮像技術に関するガイドライン」で推奨しており、併せて参照するとよい。定期的に性能を確認することにより、経時的な変動が把握できるとともに調整が必要な変化を確認することができ、早期の対策のためにも継続した点検が必要である。

その項目は以下のとおりとする。

また、以下の付加的点検項目は、JESRA 規格にない項目であるが、定量性と画質に大きく影響を及ぼすので、加えて実施することが望ましい。

PET と CT との複合機においては、CT 部分の点検も併せて必要となる。

その方法については、Z 4752-2-6:2012 (IEC 61223-2-6:2006)の不変性試験-医用 X 線 CT 装置の項目に規定されている。実際の方法については装置の保守点検マニュアルにて実施することとなる。

さらに、PET と CT との位置ずれは、減弱補正と病巣の局在診断に誤差を生じるため、定期的を確認、必要に応じて補正する必要がある。

基本点検項目「PET 装置の保守点検基準」:

- ・空間分解能 (3 ヶ月毎)
- ・感度 (3 ヶ月毎)
- ・計数率特性 (定期点検後)

付加的点検項目:

- ・クロスキャリブレーション
- ・計数損失および偶発同時計数補正の精度
- ・均一性
- ・CT の性能評価項目
- ・CT と PET の位置ずれ

4.4 周辺機器の日常点検項目

核医学装置の保守点検の実施率は向上したが、体外計測に用いる撮像装置以外の保守点検率は低い。装置とは、体外計測に用いる撮像装置だけでなく、周辺機器としての放射線測定器、放射能測定装置、自動投与装置、トレッドミル、生体監視モニタ、安全キャビネット(ドラフトチャンバー)などがあり、これらも同様に保守の対象である。メーカーによる定期的な保守点検、部品交換が精度管理上、不可欠である。

モニタ画像を用いて観察・診断を行うため、観察系である医用画像モニタの点検も重要である。これについては、医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン (JESRA X-0093*A-2010) に準じて定期的に点検を行う必要がある。

その他、撮像装置以外の周辺機器の点検内容については、少なくとも以下の項目について行うことが望ましく、「FDG-PET 検査における撮像技術に関するガイドライン」も併せて参照されたい。

点検の周期は使用頻度にもよるが、使用前には必ず、装置の正常動作を確認しておく。

なお、放射能(線)測定器は定期的な調整、検証を行うことが必要である。

4.4.1 放射能測定器(ドーズキャリブレーションまたはウェルカウンタ)

- ・清掃
- ・測定位置(ウェル内)の汚染の有無(B.G.測定)
- ・外観や付属品の破損の有無
- ・装置時刻の確認・調整 (撮像装置との同期)
- ・印字の適正確認

4.4.2 自動投与装置

- ・清掃
- ・外観や付属品の破損の有無
- ・装置時刻の確認・調整
- ・印字の適正確認

4.4.3 放射線測定器(サーベイメータ)

- ・外観の破損の有無
- ・電源電圧(バッテリー)の確認

4.4.4 安全キャビネット(ドラフトチャンバー)

- ・清掃
- ・滅菌灯の点灯
- ・排風ファンの正常作動
- ・差圧計の指示値 (必要に応じてエアフィルタ交換)
- ・過開窓による警報動作

4.4.5 その他の機器・備品

その他、PACS や画像解析ワークステーションやイメージャーまたはプリンタおよび診断支援ソフトウェアによる解析のための PC など周辺システムとの接続やコンピュータウイルス対策を行う。また、シリンジシールドや鉛容器の清掃・滅菌，準備室や処置室の作業台と床面の清掃や衛生面の保全も重要である。

4.5 放射性医薬品の点検

自家調製薬剤に用いる製剤キットやテクネチウムジェネレータは，添付文書にあるとおりの保管ができていないかを以下について定期的に確認する。

- ・数量
- ・保管状態
- ・使用期限

5. 撮像

5.1 患者誤認防止と更衣

撮像を行う前の患者確認は，患者の氏名と生年月日の自発呼称と診察券や検査予定リストにより照合を行うことが望ましい。

検査(撮像)の説明を行い，着衣の確認後，必要に応じて更衣を促す。更衣が必要でないと判断できる場合でも，装飾品等の障害陰影となりうるものを除去する。

5.2 装置のセットアップ

装置への患者情報入力には確実に実行する必要がある。放射線情報システム(RIS)から撮像装置に患者データを送信 (Modality Work List Management : MWM または MWL) することで、入力誤りを回避することが可能である。

また、撮像は予め、検査種ごとにプロトコルを準備しておく。通常の検査の場合にはプリセットされているプロトコルを用いることで安定したデータ収集が可能である。

5.3 患者の誘導とポジショニング

装置のセットアップ完了後、患者を検査台に誘導する。独歩、車椅子やストレッチャー等移動形態を問わず、介助を行う。車椅子やストレッチャーからの移乗時には、転落防止のために必ずストッパーを動作させる。通常は仰臥位を正位とする。

撮像中は、同一体位の保持が必要であるため、事前に苦痛の有無を尋ね、必要に応じて体位保持のための補助具を用いる。また、過度にならない適度な固定や抑制を行う。

移動時に手指を挟むことがないように直接、寝台に触れないように固定バンド等で対策する。また、衣服や輸液ルート、ドレナージなどの巻き込みや挟み込みによる切断や破損に注意し、撮像のストロークの事前確認を行う。

5.4 装置の放射能汚染の防止

検査によっては、投与開始からのダイナミック収集にて動態検査を行うものがある。その場合、検査台上にて、撮像体位をとったあとに放射性医薬品を投与することとなる。放射性医薬品の取扱いでは、放射性医薬品の漏れによる放射能汚染に注意する。汚染防止としてポリエチレン紙を敷き、万一、漏れや滴下汚染が生じても検査機器に付着しない措置を講じる。

検査直前に排尿を促すこともあるが、その後、着衣に尿漏れが確認でき、装置の汚染が予想される場合は検査着を交換する。

さらに、導尿処置中の患者の検査においては、必要部分にポリエチレン紙を敷くことにより尿による装置の汚染を避けることができる。

5.5 患者の看視

撮像中は、患者の不意な動きによる転落や接触事故の防止、画質の低下の回避のために、注意を払うことが必要である。

撮像中は、検査室から離れることなく、絶えず患者の看視を続けることが必要である。大きな装置の近接による圧迫感は、程度に差はあるが、誰もが緊張を強いられるため、緊張を緩和する声かけ等のケアも大切である。

看視の方法は、必要以上に患者に接近する必要はなく、距離を確保して看視し、必要に応じて声掛けを行う。異常時に備えて、緊急停止ボタンの位置およびその作動。影響波及範囲を確認しておくことも必要である。

幼児や乳児あるいは検査に対する理解と協力が得られない患者に対して、睡眠導入剤を用いる場合には、突然の覚醒による体動に注意すること。さらに、鎮静剤を使用して検査をする場合におい

ては、特に、呼気 CO₂ や酸素飽和濃度を継続的に監視し、呼吸抑制に十分に注意する。

5.6 検査終了時の収集データの確認

患者を検査台から降ろす前に収集した画像データの存在を確認する。可能であれば核医学担当医や技師間で確認を行い、追加撮像の必要性について検討する。

5.7 検査終了時の介助

検査終了時の転倒事故の報告も多い。長時間の臥位後の起坐、起立時における血圧低下が原因と思われる。そのため、検査終了後も、必ず介助を行うことで転倒事故を防ぐことが可能である。

また、ストレッチャーや車椅子への移乗時にも落下防止のために確実にストッパーを作動させることが必要である。

5.8 検像

検査後の画像は、検像での確認作業が必須である。検像は ID、氏名の確認、左右、前面・後面の識別、アノテーションの確認、アーチファクトの有無、定量値が適正であるかについて行い、可能であれば依頼情報と対比し、確認したことを検像記録として残しておく。

5.9 核医学担当医に報告すべきことの伝達

撮像時の患者の体動や装置の動作不良あるいは前処置の不具合等により、結果画像に異常が認められる場合には、患者に既往等について問診し、その情報を核医学担当医に報告することで診断に役立つ場合がある。また、読影補助としての結果画像に対するコメントを付記することが望まれる。

6. 放射線管理区域内の安全管理と放射線管理

6.1 スリッパ履き替えと汚染防止

医療安全(患者の転倒防止)の観点から、病院内でのスリッパ、草履を推奨しない施設が多い中、核医学診療施設においては、依然としてスリッパへの履き替えを行っている施設が多い。このスリッパが原因とみられる患者の転倒事故が多数報告されている。また、スリッパの清掃や除菌の実施状況など感染予防の観点からも問題が残る。そのため、日本核医学会、日本核医学技術学会は、核医学診療施設内でのスリッパへの履き替えを行わない場合の措置に関する情報を公開した¹⁵⁾。

各施設で汚染防止に一層の注意を払い、汚染拡大を考慮した対策を講じることおよび定期的な測定や監視、対策により、スリッパが原因とされる転倒事故が防止でき、かつ管理区域外の汚染拡大が防止できる。

なお、従事者は現行法令上スリッパへの履き替えは必要である^{16),17)}。

6.2 汚染拡大の防止

床の汚染が生じたときには、可能な限り汚染を除去した後、その部分をポリエチレンろ紙で覆い、表面に汚染した核種、日付を記しておく。合わせて、汚染と措置を施していることを従事者間に周

知らせる。その後は、定期的に放射線測定器にて測定し減衰を確認する。バックグラウンドと同等となったとき、措置を解除する。

放射性医薬品および付着した器具や物品を取扱う場合は、適切な放射線防護用器具を用い、必ず手袋を着用して作業を行う。この時、周囲を放射能汚染しないようにバット内で作業するか取り替え可能なポリエチレンろ紙上で作業を行う。

また、汚染が疑われる液体の滴下痕に気がついた時には、放射線測定器で測定し、放射性かどうかの確認を行う。放射性と判定されたときはその部分をポリエチレンろ紙で覆う。

万一、着衣、スリッパなどが汚染した可能性がある場合には、サーベイメータあるいはハンドフットクロスモニターなどの放射線測定器で確認を行う。汚染が確認されたときは水洗、必要に応じて洗剤を用いて除染を行う。

6.3 トイレの汚染確認

汚染発生とその拡大で、最も注意すべき場所はトイレである。尿の飛散が、軽減するように男性であっても座位による排尿を推奨する。また、適時、巡回を行い、汚染の有無を確認することが望ましい。あらかじめ便器周辺の床をポリエチレンろ紙で覆っておくと除染作業が簡略化される。

6.4 従事者の教育訓練と被ばく線量管理

放射線障害防止法の対象の核医学診療に従事する者は、従事する前に関連法規や安全取扱いその他6時間の教育訓練を受けることが義務付けられている。また、継続して従事する者は1年を超えない時期ごとに定期的な教育訓練を受け、安全取扱い及び被ばく低減策に対する知識を更新することが義務付けられている。特に、初めて管理区域に立ち入る前の教育訓練においては被ばく低減、汚染拡大防止のための安全取扱いを十分に教育することが重要である。また、医療法では、RIを取り扱うことに関して従事者に対する教育訓練を明確に規定していないが、(放射性)医薬品ならびに医療機器の研修を規定しており、核医学診療を安全かつ適切に実施するために必要な教育訓練を行わなければならない。

6.5 投与後患者への対応

患者に対する確認や説明事項については、可能な限り投与前に行うことで従事者の被ばく低減が実現できる。PET検査では特に考慮する必要がある。

6.6 廃棄物処理

核医学施設で発生する放射性廃棄物は、日本アイソトープ協会に集荷依頼する可燃・不燃・難燃・非圧縮性・フィルタ類・一部の液体などが主である。取扱いには、被ばく防止三原則である時間の短縮・距離の確保・遮蔽を念頭において行う。

また、排気設備や排水設備は、検査室とは距離が離れており、始業前、終業点検として確認することは実務的に困難である。そのため、定期的な巡視が必要である。境界フェンスの破損がないことや標識が有効であるか、人がみだりに立入ることがないこと、各槽からの廃液の漏れがないかなどを放射線管理区域としての安全性についてチェックする。

一方、入院患者の核医学検査後、病棟などでは、オムツなど排泄物が付着したものや血液、体液が付着したものなど感染性廃棄物(特別管理産業廃棄物)が発生する。これは日本アイソトープ協会が集荷対象外であるため、施設ごとに廃棄物から発生する放射線が検出しなくなるまで、院外に排出することなく安全に管理する対策をとらなくてはならない。これは、ガイドライン「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて」に管理の必要性和管理例が記載されている(18),19)。

6.7 施設の安全性

検査室や通路は患者やスタッフの移動の障害にならないように心がけ、十分なスペースを確保する。また、監視カメラを設け、死角となる箇所の異常を察知できるようにしておく。待合には、一度に多くの患者が待つことがないように、効率的に検査スケジュールを組むことが望ましい。また、内用療法の患者と検査の患者が同時に待合に同席するようなことも避けたい。PET の患者は、待機室や回復室を活用する。

また、施設の安全性を定期的に確認すべきである。漏洩線量測定時には、スタックの有無など側壁(外壁)の状態、床面の捲れ等不具合な状態を合わせて確認できるとよい。

また、災害時への備えとして非常灯の点灯状態・消火器の存在と使用期限・消火扉、消火栓の使用時に支障を来さないように障害物の有無などを確認する。

災害時マニュアルにて、避難経路や災害時の措置について確認しておくことも必要である。

7. 核医学診療に関する教育や訓練、研究会や研修会等への参加

継続した職場内での症例検討や問題点を共通の課題として能動的に取り組み、関係者間で解決することが、検査の質と安全性の向上に重要である。そのためには、健全な職場環境の構築が必要である。また、スタッフ個々が自己研鑽のために、研究会や研修会に積極的に参加し、個々の能力を上げることも核医学診療の安全の質を向上させる方法である。

おわりに

社会において、あらゆる安全が論じられ、医療においては、すべての医療機関で、安全対策は実行されている。それにもかかわらず、医療事故や過誤、不具合は発生する。

目標とする医療の安全は、手技・機器・薬剤・環境など物質的な安全と医療従事者間や患者とのコミュニケーションにより築かれる。

現在、核医学診療に従事する者は、核医学診療における安全性の再確認と信頼関係の構築のためにより一層の安全意識を高め、現在の業務内容を再点検することが必要である。

本手引きは、過去に公開された日本核医学会の核医学診療事故防止指針や日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会、日本画像医療システム工業会の3団体が作成した「放射線業務の安全の管理マニュアル」および「放射線業務の質管理指針」を参考に、核医学診療の実務に沿った安全対策として、作成したものである。

医師・診療放射線技師・薬剤師・看護師・事務系職員が行う安全行動の遂行に本手引きを参考とし、さらなる安全に関する意識と安全行動を進めるために活用されれば幸甚である。

参考文献

- 1) 日本アイソトープ協会 医学薬学部会 放射性医薬品安全性専門委員会：放射性医薬品副作用事例調査報告 第34報 2011. 核医学 2013 ; 50(1) : 13-25.
- 2) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会 核医学イメージング 検査技術専門委員会：核医学検査における安全管理等に関するアンケート調査報告第10報 RADIOISOTOPES. 2014 ; 63(7) : 355-380.
- 3) 日本アイソトープ協会 医学薬学部会 放射性医薬品専門委員会：薬による放射性医薬品の体内挙動の変化について 2007. RADIOISOTOPES ; 56(1) : 35-48.
- 4) 医師法第22条四項
- 5) 歯科医師法第21条四項
- 6) 医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)他：最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定：<http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf> .
- 7) 日本核医学会,日本核医学技術学会,日本診療放射線技師会 他：放射性医薬品取り扱いガイドライン第2版. 2013. (accessed 11.11,2015 at <http://square.umin.ac.jp/~jsnmt/contents/gaidelineiyakuhin2.pdf>.)
- 8) 医療法施行規則第1条112(2)ハ
- 9) 厚生労働省医政局長通知医政発第0330010号：「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」2007.
- 10) (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)：医療安全情報 No.31「注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について」2012. (accessed 11.23,2015 at <https://www.pmda.go.jp/files/000145503.pdf>.)
- 11) 日本循環器学会, 日本医学放射線学会, 日本核医学会 他：心臓核医学検査ガイドライン(2010年改訂版)心臓核医学における負荷方法：(accessed 11.23,2015 at <http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2010tamaki.h.pdf>.)
- 12) 中田智明, 渡辺重行, 松尾仁司, 他：心臓核医学検査リスクマネジメント 負荷心筋シンチグラフィに関する安全指針 WG 報告 2008. 心臓核医学(9): 6-10.
- 13) 日本脳卒中学会, 日本脳神経外科学会, 日本神経学会, 日本核医学会：アセタゾラミド(ダイアモックス注射用)適正使用指針 2015. 脳卒中 ; 37(4) : 281-297.
- 14) Leading Scientific Advancements in Medical Imaging (accessed 1.03, 2016 at <http://www.rsna.org/qiba/>)
- 15) 日本核医学会, 日本放射線技術学会：患者の核医学診療施設の入退出に係る安全確保に関するガイドライン 2014. (accessed 11.28,2015 at <http://www.jsnm.org/guideline/14-09-10.>)
- 16) 医療法施行規則 第30条20
- 17) 電離放射線障害防止規則 第39条
- 18) 日本核医学会, 日本医学放射線学会, 日本核医学技術学会 他：放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて 2004. 核医学 ; 41(2) : 155-162 .
- 19) 核医学分科会, 放射線防護分科会：放射性医薬品を投与した患者のオムツ等の取扱いについて. 日放技誌 2001 ; 57(5) : 543-549 .

