

平成 24 年 1 月 30 日

日本核医学会ならびに日本核医学技術学会緊急実態調査と追加調査の報告

一般社団法人 日本核医学会

理事長 井上 登美夫

特定非営利活動法人 日本核医学技術学会

理事長 渡邊 浩

はじめに

市立甲府病院における放射性医薬品過剰投与が平成 23 年 9 月 1 日に公表されたことを受け、国内の施設で核医学検査が適切に施行されていることを確認し、改善の必要が認められれば対策を提言することを目的に日本核医学会と日本核医学技術学会の両学会が共同で平成 23 年 9 月に緊急実態調査（以下、実態調査という）を実施した。またその集計結果を踏まえて一部の調査項目につき平成 23 年 12 月に追加調査を実施した。ここに実態調査と追加調査の結果についてまとめて報告し、過剰投与の再発防止に向けて改善のための対策を示す。

調査項目

添付資料 1 および 2 にそれぞれ実態調査、追加調査の項目を示す。実態調査の項目 4 について集計結果に数値矛盾があったため追加調査 4A-1、-2、-3 を施行したものである。

調査票送付先

実態調査、追加調査いずれも送付先は日本の全核医学検査施設とし、核医学検査担当部署の責任者あてに姓名を特定せずに送付した。送付先住所、施設名については、日本アイソトープ協会から同協会内の適正な手続きをへて、宛名ラベルの形態で提供をうけた。日本アイソトープ協会のご協力に感謝申しあげる。

回答の回収方法

回答は日本核医学会ホームページからインターネット回答または日本核医学会事務局宛のファックスとした。

集計結果

1. 調査概要

調査票送付施設数：1,284 施設

回答：1,189 (回答率 92.6%)

2. 施設背景情報（調査項目 1）

施行検査の種類別集計：

PETまたはPET/CTのみ施行施設 6.6% (78/1,189)、SPECTのみ施設 76.9% (914/1,189)、両方 16.6% (197/1,189)であった。SPECT装置、PET装置、PET/CT装置、SPECT/CT装置ごとに、一台のみ保有の施設の割合は 81.5%、77.6%、69.5%、90.8%であった。装置種別毎の回答数の合計は1,461、回答された装置数の合計は1,860台(SPECT: 1,284、PET: 82、PET/CT: 325、SPECT/CT: 169) で、一施設平均 1.56台であった。

年間検査件数：

1,500件未満の施設が 69.7%と多かった。

3. 施設の人員配置状況（調査項目 2）

核医学医の配置数は週 40時間労働を基準にして 3名未満が施設の 79%を占め最多であった。放射線科医、その他の医師も同様、3名未満が、それぞれ、施設の 69%、71%を占め最多であった。各施設の総医師数の統計は本中間報告では集計していないが、「医師あり」の回答数は 3区分合計 1,309 と回答施設数 1,189 を 10%程度上回り、複数区分の医師がいるためと思われた。

診療放射線技師は 1,030 施設から回答があり、診療放射線技師 0名の回答は 1施設で、ほとんどの施設に配属されていると思われた。

薬剤師配属有無の設問には 133 施設が回答し、薬剤師配属有りは 114 施設であった。看護師配属有無の設問には 612 施設が回答し、看護師配属有りは 609 施設であった。配属されている施設では、薬剤師、看護師は、週 40時間労働を基準にして、4名未満の施設が、それぞれ、88%、89%を占めた。

4. 放射線管理機器の整備状況（調査項目 3）

手足衣服モニタ、サーバイメータ、は回答した全ての施設（927、991施設）に最低一台は配備されていた。除染シャワーは 97% (948/978)の施設に用意されていた。ドースキャリブレーションを有しない施設を 0.3% (3/878)認めた。このような施設では、標識済み製剤以外は投与量を測定せず標識済製品を使用することになる。無回答施設も同様に考えると 314 施設で標識済製品のみを使用していると推測された。ウェルカウンタは 99% (579/584) の施設に設置されていた。

5. 放射性医薬品投与量の決定(調査項目 4)

初回の実態調査で集計結果に数値矛盾があった。調査施行の意図では、調査項目選択肢 a、b、c、e、fは排他的選択のみ可能であり、その合計は 1,189 を越えることはないはずである。しかるに a、b、c、e、f回答数は総計 2,696 であった。この数値矛盾は調査設問が調査施行者の意図を正確に反映していないために、回答者の誤解を招いたことを示すものである。排他的でない選択肢 d を入れ「該当するすべてに丸印」の説明を加えたため、回答者が混乱したと思われる。

調査項目 4-1 では、投与量決定について参照される文書として、放射性医薬品添付文書が 52.6% (500/950)、日本核医学会からのガイドライン 2種合計が 33.9% (322/950)であった。

追加調査の項目 4A-1 および 4A-2 では、放射性医薬品の投与量決定の責任者は、医師 89.0%(734/825)、診療放射線技師 10.3%(85/825)、その他・無回答 0.7%(6/825)であった。本来、日本核医学会の「核医学診療事故防止指針」(<http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/JSNMriskmng10.pdf>)にある通り、核医学検査担当医は検査の施行について全ての責任を負っているものである。然るに、この追加調査項目で診療放射線技師が投与量の決定の責任者であるとの回答があるのは、放射性医薬品の添付文書やガイドラインに基づいて各施設で決めた投与量を診療放射線技師が準備している実態を示していると思われる。投与量は検査の画質や放射線被ばくに直結するので、放射線を扱う専門職である診療放射線技師が投与量決定に関わることは重要であるが、最終的には医師の責任のもとに投与量を決めることが必須である。

追加調査の項目 4A-3 では放射性医薬品投与量の決め方を問うたが、「全例で個別患者ごとにきめている」 9.5%(78/825)、「全例であらかじめ定めた標準投与量を投与」 19.3%(159/825)、「特別な配慮を必要とする症例を除いてあらかじめ定めた標準投与量を投与」 68.6%(566/825)となった。大多数の施設で患者の年齢などに配慮して投与量を決めていることが明らかとなった。「全例であらかじめ定めた標準投与量を投与」しているのは、主として成人患者を診療している施設と思われる。

6. 小児への投与量の計算式（調査項目 5）

年齢を用いる方式が 49.9% (460/921)と最多であった。「適宜決定」、「その他」、が次いで多く、それぞれ、14.2%、13.7%であった。「その他」回答は 157 件あり、「小児の検査なし」が 20 回答、他は選択肢以外の投与量計算方式が記述されていた。

7. 投与量調整（調査項目 6、7）

シリンジで供給される標識済放射性医薬品について、1 人分を全量投与するか投与量の調整を行うか問うたのが調査項目 6 である。検定日時より前に投与する場合などを想定したものであり、60.4% (570/943)が調整すると答えた。調整するかどうかは、各施設での標識済放射性医薬品の運用の仕方に依存すると考えられる。

Tc-99m ジェネレータ使用施設では投与量調整が当然必要となるが、3.6% (26/731)の施設ではジェネレータ購入が 0 で標識済製品のみを使用していると考えられた。無回答施設 (458) の多くも同様とすると、ジェネレータを使用しない施設はかなり多いと推測された。ジェネレータ購入量は 2 峰性の分布を示した。3GBq 台、14 GBq 台のそれぞれを頂点とする分布であった。

8. 標識・調製・分注等担当者の調査（調査項目 8）

溶出担当者、標識・調製・分注の担当者、品質管理担当者は、それぞれ、医師監督下の診療放射線技師が 72.3%(521/721)、74.5%(622/835)、70.9%(596/841)を占めた。薬剤師監督下の診療放射線技師がこれらを担当する割合は 4.3%、4.7%、4.3%であった。また薬剤師がこれらを担当する割合は、それぞれ、1.2%、2.6%、6.3%であった。医師は同様に 3.3%、5.0%、6.5%であった。「その他」は、ジェネレータを使用しない等の理由で非該当の施設を

含めて、それぞれ、18.9%、13.2%、12.0%であった。

9. 放射性医薬品誤投与防止対策（調査項目 9）

放射性医薬品の投与の際に、放射性医薬品の取り違い、患者の取り違いなどの誤投与が起きないように二重確認などの防止対策を講じる必要がある。この防止対策は関係するすべての医療従事者が常に実施すべきものであるが、そのリスクマネージャーとなる担当者は、複数回答を許した調査で、それぞれ、医師 28.8% (478/1,658)、診療放射線技師 53.1% (881/1,658)、薬剤師 1.2% (20/1,658)、看護師 16.3% (271/1,658)であった。診療放射線技師が過半数であるが、核医学検査室に常に在駐する職種である診療放射線技師が防止対策の実務のイニシアチブを取るの自然なことである。その一方で安全を含めた診療の統括的責任は医師にあることを明確にすべきである。

10. 放射性医薬品の注射実施者（調査項目 10）

実施者は医師 57.9% (556/960)、看護師 37.6% (361/960)、その他 4.5% (43/960)であった。選択肢をひとつだけ選ぶ設問にしたため、医師と看護師の両者が実施する場合には「その他」となる。

11. 使用の記録（調査事項 11）

複数回答を許す調査で、選択肢 a、b、c のみ排他的選択で d、e は非排他的選択となる設問であった。実測値 11.7% (154/1,320)、院内調製薬剤のみ実測値 44.1% (582/1,320)、残量を引いた正味投与量 7.7% (102/1,320)、投与装置表示量 7.3% (96/1,320)で、これら実測値を記録する方法全体で 70.8%となった。

12. 放射性医薬品の発注等管理担当者（調査項目 12）

診療放射線技師が 84.2% (934/1,109)、薬剤師 6.1% (68/1,109)、医師 6.1% (68/1,109)であった。

13. 廃棄物処理

診療放射線技師が 90.1% (953/1,058)、薬剤師 3.2% (34/1,058)、医師 4.0% (42/1,058)であった。

調査結果のまとめと考察

調査結果のまとめは以下の通りである。

1. 回答率は 93%と高く、関心の高さが反映されたと考えられる。
2. 我が国の核医学施設の 3/4 は SPECT のみを行い、1/6 は PET と SPECT 両者を行っていた。機器は平均 1.6 台、医師 3 人未満、診療放射線技師 4 人未満が大部分であった。薬剤師は約 1/10 の施設に、看護師は約半数の施設に、それぞれ 4 名未満配属されていた。年間検査件数は 1,500 件未満が多かった。我が国の核医学検査施設には、看護師と薬剤師の配置は少ないことがわかった。
3. 放射線管理機器の設置状況は良好であった。
4. 初回の実態調査では放射性医薬品投与量の決定に関する設問に質問の意図が伝わりにく

かったと思われる点があり、追加調査を行なった。その結果、投与量を決める責任者は医師が 89%であったが、診療放射線技師との回答が 10%あった。放射性医薬品の添付文書やガイドラインに基づいて各施設で決めた投与量を診療放射線技師が準備している実態を示していると思われるが、最終的な投与量の決定は医師の責任であることを徹底する必要があると考えられた。

5. 溶出担当者、標識・調製・分注の担当者、品質管理担当者は 75-79%を医師・薬剤師監督下の診療放射線技師が行い、薬剤師が担当している施設は 1-6%と低かった。
6. 放射性医薬品の投与は医師、看護師、あるいはその両者が担当していた。
7. 使用の記録は複数の方式が存在したが実測値を元にするものが 71%あった。実測値あるいは適切な計算値を確実に使用記録に記載することは今後も必須である。

今回の実態調査・追加調査は、放射性医薬品過剰投与が公表されたことを受け、国内の施設で核医学検査が適切に施行されていることを確認し、改善の必要が認められれば対策を提言することを目的に実施したものである。現在の医療では、さまざまな職種が専門性を持ちつつ協働してチーム医療を行い、患者本位の診療を実現することが求められており、核医学診療においても然りである。実態調査・追加調査で国内の核医学診療においてとりわけ診療放射線技師が大きな役割を担っていることが改めて明らかとなった。診療放射線技師の貢献は高く評価すべきことであるが、医師、診療放射線技師、薬剤師、看護師がそれぞれの専門性を発揮しながらチームとして医療を行い、かつ統括的な診療の責任を医師がはたすことが適切な核医学診療にとって重要である。チーム医療の充実と核医学担当医の責任体制の明確化が過剰投与の再発防止・核医学診療の改善に向けた対策として欠かせないことが今回の調査結果から読み取れる。

チーム医療のためには各職種の質と量の確保が求められるが、今回の調査からはとりわけ核医学専従医、薬剤師・看護師の配属や増員が必要であることがわかった。放射性医薬品は薬剤であるとともに放射性物質であるので、薬剤についての専門性と放射線についての専門性を兼ね備えたチームとして核医学診療にあたる必要がある。これに関して放射性医薬品の取り扱いや放射線防護に習熟している薬剤師は国内ではごく僅かであるので、人材の育成が求められる。このため日本核医学会、日本核医学技術学会、日本放射線技師会、日本病院薬剤師会は共同で、「放射性医薬品管理者」や「調製担当者」に該当する薬剤師、また医師、診療放射線技師も対象にして「放射性医薬品取り扱いガイドライン」講習会を企画・開催（第1回平成 23 年 10 月 30 日、第2回平成 24 年 1 月 15 日、第3回平成 24 年 4 月 26 日予定）している。また日本核医学技術学会は、従来から日本核医学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会とともに日本核医学専門技師認定機構を組織して核医学専門技師の育成に努めている。

もうひとつの対策の柱は核医学担当医の責任体制の明確化であり、放射性医薬品の投与量の決定をはじめ核医学診療の統括的責任は医師にあることを周知徹底することが求めら

れる。核医学担当医の責任のもとに核医学診療が行えるよう、各施設に要請して核医学を専門とする医師が在籍するように推進することが必要である。さらに本学会員に対する情報の提供、専門教育・再教育を確実にを行い、核医学担当医の資質能力の向上を通じて医師の責任体制の強化を図る。

核医学診療に従事する各職種への教育も重要であり、日本核医学会春季大会が毎年春に教育プログラムを中心に開催されて医師、歯科医師、診療放射線技師、薬剤師、看護師など1000名余りが参加するが、平成24年4月の大会において放射性医薬品の「適正投与量」をすべてのセミナーに組み込んだ。従来大会でも適正投与量について講義を行っていたがより明瞭にしたものである。関連学会・機関などが蓄積してきた核医学診療に関するガイドライン「放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成」(厚生労働省平成13年度14年度委託研究)、「核医学診療事故防止指針」(日本核医学会)、「核医学診断ガイドライン2008 核医学専門医による提言・勧告」(日本核医学会)、「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)なども学術集会、学会員メール、学会ホームページなどを通じて繰り返し周知徹底する。

さらに日本核医学会内に「小児核医学検査の適正施行検討委員会」を設置して、小児核医学における放射線被ばく、投与量、技術的事項、臨床的意義、注意点などに関するガイドラインの作成を進めている。

以上をまとめると実態調査・追加調査の結果を受けた日本核医学会ならびに日本核医学技術学会の対策として下記の項目が挙げられる。

1. 核医学診療に関わる各職種の資質能力の向上と円滑な協働の推進
2. 医師の責任体制の明確化への働きかけ
3. ガイドラインや適正投与量の検討・周知徹底

結語

今回の実態調査・追加調査の結果から、核医学診療の放射性医薬品を用いるという特性に対応して、各職種の資質能力を向上し円滑に協働すること、その中で核医学担当医が明確な責任を持つこと、教育・再教育を通じてガイドラインや適正投与量について周知し診療に生かすことが、過剰投与の再発防止に重要であることが示され、これらについて日本核医学会と日本核医学技術学会が関連学会・団体等とともに全力を挙げて取り組まねばならない。

(資料 1)

日核事第 23043 号
平成 23 年 9 月吉日

核医学 in vivo 施設緊急実態調査ご協力のお願い

一般社団法人 日本核医学会

理事長 玉木 長良

特定非営利活動法人 日本核医学技術学会

理事長 渡邊 浩

核医学 in vivo 施設長 殿

甲府市立甲府病院の放射性医薬品過剰投与事故が 9 月 1 日公表されましたが、核医学への悪影響を懸念する日本核医学会員、日本核医学技術学会員、医療関係者もおられると思います。日本核医学会理事会は、日本核医学技術学会と共同で、今回の事故で一番の問題であります放射性医薬品の管理について全核医学施設を対象にアンケートによる緊急実態調査を行うこととしました。本調査は、調査結果を事故再発防止への資料とするとともに、実態を明らかにして核医学への懸念を払拭することを目的としています。

調査の趣旨をご理解のうえ、本調査にご協力をお願い申し上げます。本調査で得た情報は上記の目的以外に使用致しません。個々の施設固有の情報は公開せず、公開が必要とされる場合にも、集計値のみを公表いたします。

下記のどちらかの方法で、**2011 年 9 月 30 日(金曜日)**までに調査票のご回答をお願いいたします。

記

調査票のご回答方法 (1 または 2 でお願いいたします。)

1. 日本核医学会のホームページ掲載の調査票にご記入の場合、下記ホームページアドレスに、下記パスワードでアクセスされますと、別紙調査票が掲載されます。

調査票掲載ホームページアドレス: <http://www.jsnm.org/in-vivo>パスワード: **2011jsnm**

*パスワードは半角英数字

2. 別紙調査票にご記入の場合は、ファックスにてご返信ください。

ファックス番号: 03-3947-2535 日本核医学会事務局

連絡先: 日本核医学会事務局

〒113-0021 東京都文京区本駒込 2-28-45 (社) 日本アイトープ協会本館 3 階

Phone: 03(3947)0976 Fax: 03(3947)2535 E-mail: jsnm@mtj.biglobe.ne.jp

調査票

ご注意：

1. 以下の調査の対象は診療用の検査のみで、倫理委員会で承認を得た**臨床研究を除きます**。
2. 上記1. に該当する場合は、PET 用**院内製剤も調査対象**とします。（「放射性医薬品」はデリバリ製品のみならず院内製造 PET 薬剤も含むとしてご回答ください）
3. PET および/または PET/CT のみを行っている施設では、以下の質問のうち、**該当する問のみ**ご回答ください。
4. PET/CT および/または PET と単光子核種検査の両方を行っている施設では、回答可能な問について**両方で異なる扱いの場合には、両者を区別してそれぞれお書き**ください。

1. 施設の種類と規模

施設の種類： PET/CT および/または PET のみ施行施設

（該当に丸印） 単光子核種検査のみ（PET/CT、PET を外部委託している施設を含む）
両方

保有機器：

SPECT 装置 _____ 台

PET 装置 _____ 台

PET/CT 装置 _____ 台

SPECT/CT 装置 _____ 台

直近の年間核医学検査数 _____ 件/年 （調査期間： _____ ）

（迅速に入手可能な記録が良いです。あらためて調査の必要ありません）

2. 人員構成（核医学診療に従事する職員のみご記入ください）

以下の人員数は、**週 40 時間労働の医師を一人として数えます**。たとえば、週 5 時間働く非常勤医は $5/40=0.125$ 人と数えます。他の業務と兼任の職員も同様に**週 40 時間労働を基準に人数を算定**してください。

医師：

核医学医 _____ 名、放射線科医 _____ 名 その他 _____ 名

診療放射線技師 _____ 名

薬剤師 _____ 名

看護師 _____ 名

3. 放射線管理機材

- e. 年齢・身長を考慮し適宜決定
- f. その他（詳細：_____）

6. シリンジで供給される標識済の放射性医薬品使用時にも、必ずしも全量を使わず、放射エネルギーを調整して使用していますか？

はい _____ いいえ _____

7. テクネジェネレータの使用量は（購入ジェネレータの検定量の一週間あたりの合計）

_____GBq/週（2011/9/5-10の一週間）

8. 放射性医薬品の調製担当者について

8-1. 過テクネシウム酸ナトリウム溶出担当者

- a. 医師
- b. 診療放射線技師（医師監督下）
- c. 診療放射線技師（薬剤師監督下）
- d. 薬剤師
- e. その他（詳細：_____）

8-2. 標識・調製・分注担当者

- a. 医師
- b. 診療放射線技師（医師監督下）
- c. 診療放射線技師（薬剤師監督下）
- d. 薬剤師
- e. その他（詳細：_____）

8-3. 標識薬剤の品質管理担当者

- a. 医師
- b. 診療放射線技師（医師監督下）
- c. 診療放射線技師（薬剤師監督下）
- d. 薬剤師
- e. その他（詳細：_____）

9. 注射前の放射性医薬品の誤投与防止対策について

- a. 注射筒ごとに患者氏名・薬剤名・投与量を明記
- b. 複数人で確認

- c. 投与時の確認表等にて確認
- d. その他（詳細： _____ ）

9-1. 設問9の担当者（該当する全てに丸印）

- a. 医師
- b. 診療放射線技師
- c. 薬剤師
- d. その他（詳細： _____ ）

10. 放射性医薬品の注射施行者

- a. 医師
- b. 看護師
- c. その他（詳細： _____ ）

11. 放射性医薬品使用記録の記載（または電子カルテ等への入力）放射エネルギーは以下のどれを記載しますか（該当する全てにチェック）

- a. 全製剤について、投与直前の実測値
- b. 院内調製した製剤のみ投与直前の実測値、標識済製剤（およびデリバリ FDG）は検定量
- c. 標識済み製剤で全量使用しなかった場合は「検定量×投与割合」
- d. 投与直前の実測値から投与後の残放射能を引いた値
- e. 投与装置に表示される値（PET の場合）
- f. その他（詳細： _____ ）

12. 放射性医薬品の入庫発注者及び入庫および在庫の確認者（該当する全てにチェック）

- a. 医師
- b. 診療放射線技師
- c. 薬剤師
- d. その他（詳細： _____ ）

13. 残存医薬品の処分及び廃棄物処理の担当者（該当する全てにチェック）

- a. 医師
- b. 診療放射線技師
- c. 薬剤師
- d. その他（詳細： _____ ）

14. その他、今回の様な事故の防止策など自由にご記入ください

3. 特別な配慮を必要とする症例を除いて、あらかじめ定めた標準投与量を投与している。
4. 上記のいずれでもない。
詳細 ()