

核学分野における診療用放射線の安全利用のための指針策定のガイドライン
(第一版)

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
公益社団法人 日本放射線技術学会

2020年3月

核医学分野における診療用放射線の安全利用のための指針策定のガイドライン

本ガイドラインは、平成 31(2019)年 3 月の医療法施行規則改正の公布に伴い、厚生労働省が令和元(2019)年 10 月に公表した「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」を参考に、核医学施設(診断、治療)において必要な要点をまとめるものである。特に核医学分野においては、診療用放射線の安全利用について放射線だけでなく医薬品としての安全管理・安全使用のための体制の確保が求められる。

1 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

放射線防護の 3 つの原則は、「正当化」、「最適化」および「線量限度」とされる。被ばくは、その種類によって「職業被ばく」、「医療被ばく」及び「公衆被ばく」の 3 区分に分けられ、それぞれの被ばくに対する防護を検討する必要がある。「職業被ばく」と「公衆被ばく」においては、放射線防護の 3 つの原則「正当化」、「最適化」及び「線量限度」が適用されるが、放射線診療を受ける者の「医療被ばく」については、線量限度を設定すると当該診療を受ける者にとって必要な放射線診療が受けられなくなるおそれがあるため、「線量限度」は適用されず、「正当化」および「最適化」が適用される。

今回の診療用放射線の安全利用のための指針における安全管理の対象は、被ばくの 3 区分のうち、放射線診療を受ける者の「医療被ばく」である。従来、医療法施行規則において診療用放射線の安全管理が「職業被ばく」と「公衆被ばく」を中心に規定され、「医療被ばく」については詳細に規定されることがなかったため、事実上、医療者の裁量に委ねられていたと考えられる。今回、医療法施行規則の中に「医療被ばく」に対応した規定が加わったことは極めて重要な改正点である。

核医学分野における患者の被ばく防護の最適化について、

- 1) 核医学診断については、医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)の診断参考レベル(以下、DRLs)、当該ガイドラインおよび添付文書に基づくこと。線量管理の評価指標は実投与量である。
- 2) 小児の投与量については、小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドラインを参考とすること。
- 3) 核医学治療については、添付文書および当該ガイドラインに従うこと。
- 4) DRLs、当該ガイドラインおよび添付文書の更新、ガンマカメラ・PET 装置の機器更新の際には、実投与量と撮像プロトコルを見直すこと。
- 5) その他、別表 1 に示す日本核医学会等で作成したガイドライン等を参考にすること。

2 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針

(1) 研修対象者

核医学診療施設で想定される研修対象者は以下である。

- ・医療放射線安全管理責任者
- ・核医学診療を依頼する医師、歯科医師
- ・核医学診療を実施する医師、歯科医師
- ・核医学診療担当の放射線科医師
- ・核医学診療担当の診療放射線技師
- ・放射性医薬品等を取り扱う薬剤師等
- ・核医学診療担当の看護師
- ・核医学診療を受ける者への説明等を実施する者

(2) 研修項目

ア 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項

- ・医療被ばくの基本的な考え方に関する研修は、放射線に関する基本的知識、放射線の生物学的影響に関する基本的知識、組織反応(確定的影響)のリスク、確率的影響のリスク等を習得するものであること。

イ 放射線診療の正当化に関する事項

- ・放射線診療の正当化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療のベネフィット及びリスクを考慮してその実施の是非を判断するプロセスを習得するものであること。

ウ 医療被ばくの防護の最適化に関する事項

- ・放射線診療による医療被ばくは合理的に達成可能な限り低くすべきであること(as low as reasonably achievable: ALARA の原則)を考慮しつつ、適切な放射線診療を行うに十分となるような最適な投与量、線量を選択するプロセスを習得する。放射性医薬品の実投与量だけでなくPET/CT、SPECT/CTにおけるCTの撮影条件等も考慮する。なお、核医学装置の撮像条件等の画質についても考慮する(別表 2)。

エ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項

- ・核医学診療での過剰被ばくその他の事例発生時の対応方法を習得する。放射性医薬品による汚染が生じた際の対応に関する項目。

オ 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項

- ・核医学検査と治療の必要性、当該検査・治療により想定される被ばく線量及びその影響、医療被ばく低減の取組の内容、放射性医薬品による汚染(排泄物等による汚染)等を習得する。患者とのコミュニケーションの観点で看護師の貢献が求められる。説明資料の参考例を別表 3 に示す。

(3) 研修方法、(4) 研修頻度、(5) 研修の記録に関しては、厚生労働省「診療用放射線の安全利

用のための指針策定に関するガイドライン」に準拠する。

「放射性同位元素等の規制に関する法律の教育訓練(再教育を含む)」や、「医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修」、「医療機器の安全使用のための研修」等の他の研修と組み合わせて実施することも可能である。

3 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

(1) 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等

- ・X線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置(PET/CT)
- ・X線 CT 組合せ型 SPECT 装置(SPECT/CT)
- ・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・診療用放射性同位元素 (診断、治療薬いずれも含む)

なお、線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等の一覧を記載すること。

(2) 線量管理

診断については、自施設での核医学診療に使用する典型的な患者での実投与量について、DRLs、添付文書、ガイドラインと比較する。成人用とは別に小児については、小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドラインと比較する。治療については、実投与量について添付文書とガイドラインを順守する。線量管理の実施においては、実施状況が外形的に明らかになるよう、日付、方法、結果、実施者等を記録する。方法例として、標準的な体型で 20 例以上集め、その中央値を利用する。まれな検査については施設の標準体型における設定値でも構わない。なお、最適化に際しては各種ガイドライン(別表 2)を参考に画質を考慮して、核医学装置の撮影プロトコルを見直すこと。PET/CT、SPECT/CT の場合は、CT 装置の線量も目的(減弱補正、融合画像、診断など)に応じて考慮すること。

(3) 線量記録

核医学診療における線量記録は放射性医薬品および PET/CT と SPECT/CT における CT が対象となる。放射性医薬品は、放射性医薬品名、投与時刻、実投与量を記録するが、実投与量が算出できれば下記の記録でもよい。

・調製済シリンジ製剤

放射性医薬品名・検定日時・検定放射エネルギー・投与時刻を記録する。全量投与で明らかな残存がない場合は残放射エネルギーは無視してよい。一部投与であれば残放射エネルギーはドーズキャリブレーションによる実測もしくは体積から算出し差し引く。

・バイアル製剤(院内標識製剤、院内製造製剤を含む)

ドーズキャリブレーションで放射エネルギーを測定し、放射性医薬品名・測定日時・測定放射エネルギー・投与時刻を記録する。全量投与で明らかな残存がない場合は残放射エネルギーは無視してよい。一部投与

であれば残放射エネルギーはドーズキャリブレーションによる実測もしくは体積から算出し差し引く。

・ガス製剤

Kr-81m は検定量、Tc-99m ガスは 1 名あたりの充填量を記載する。O-15 ガスについては各施設の算出方法によって記載し、算出方法も付記する。

PET/CT と SPECT/CT における CT は通常の診断用 CT と同様に、撮影部位、CTDIvol、DLP などを記録する。

4 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針

厚生労働省「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」に準拠する。

(1) 医療機関における報告体制

- ・核医学診療において過剰被ばくその他(放射性医薬品の間違い、投与量の間違い、患者の間違い、血管外漏出等)の有害事例が起こった際の報告体制を明確にしておく。
- ・医療事故の防止のための方策や事故発生時の対応法を示す。これまで日本核医学会で作成したガイドライン等を参照する(別表 4)。

(2) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

(3) 改善・再発防止のための方策の実施

5 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針

厚生労働省「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」に準拠する。

(1) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者

(2) 放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針

説明のテンプレートがある場合は、「所定の様式に沿って説明した。」とカルテ記載する。電子カルテの文書作成機能から自動的に発行可能で、その発行履歴がカルテ上残る場合は、それをもってカルテ記載とする。

(3) 放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合などの対応方針

6 その他留意事項等について

厚生労働省「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」に準拠する。

その他指針の取り扱い等に関する事項として、次に掲げる項目について指針に記載すること。

(1) 指針の閲覧

放射線診療を受ける者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合にどのように対応するか、

あらかじめ各医療機関で検討の上記載すること。

(2) 指針の見直し

各種ガイドライン等に変更があった時や、放射線診療機器等の新規導入または更新の時などには必要に応じて指針の見直しを行う旨を記載すること。

(3) 用語の補足

指針において使用される用語については、その補足や別添として指針に記載すること。

2020年3月 作成

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

公益社団法人 日本放射線技術学会

<ガイドライン作成メンバー>

一般社団法人 日本核医学会

佐々木雅之、森 一晃、阿部光一郎、稲木 杏吏、犬伏 正幸、大野 和子、久下 裕司、工藤 崇、藤淵 俊王、細野 眞、渡邊 浩、渡部 浩司

特定非営利活動法人 日本核医学技術学会

石黒 雅伸

公益社団法人 日本放射線技術学会

五十嵐隆元、對間 博之

<利益相反の開示>

久下裕司

・企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費:住友重機械工業株式会社、日本メジフィジックス株式会社

工藤崇

・企業や営利を目的とした団体から提供された申告者が関連する奨学(奨励) 寄附金:

日本メジフィジックス株式会社、富士フィルム富山化学株式会社

・企業や営利を目的とした団体より、会議の出席(発表、助言など)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当講演料などの報酬:富士フィルム富山化学株式会社

別表 1 核医学分野における患者の被ばく防護の最適化に関連するガイドライン

-
- ・ 呼吸器核医学診断(診療)ガイドライン(日本核医学会分科会呼吸器核医学研究会)
 - ・ 心臓核医学検査ガイドライン(日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本小児循環器学会、日本心臓核医学会、日本心臓病学会)
 - ・ FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン(日本核医学会)
 - ・ 乳房専用 PET 診療ガイドライン(日本核医学会)
 - ・ がんのホウ素中性子捕捉療法(BNCT)のための院内製造された FBPA を用いた PET 検査を行うためのガイドライン(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、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会)
 - ・ アミロイド PET イメージング剤の適正使用ガイドライン(日本認知症学会、日本神経学会、日本核医学会)
 - ・ イオフルパン診療ガイドライン(日本核医学会、日本脳神経核医学研究会)
 - ・ FDG PET/MRI 診療ガイドライン(日本医学放射線学会、日本核医学会、日本磁気共鳴医学会)
 - ・ 小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン(日本核医学会)
 - ・ 核医学検査を安全に行うための手引き(日本核医学会、日本核医学技術学会)
 - ・ 放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル(日本医学放射線学会、日本核医学会、日本内分泌学会、日本甲状腺学会、日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会、日本核医学技術学会)
 - ・ 残存甲状腺破壊を目的とした I-131 (1,110MBq)による外来治療実施要綱(日本医学放射線学会、日本核医学会、日本内分泌学会、日本甲状腺学会、日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会、日本核医学技術学会)
 - ・ イットリウム-90 標識抗 CD20 抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル(日本医学放射線学会、日本核医学会、日本血液学会、日本放射線腫瘍学会)
 - ・ 塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル(日本医学放射線学会、日本核医学会、日本泌尿器科学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会)
-

別表 2 核医学装置の撮像条件等に関連するガイドライン

-
- ・ 脳血流 SPECT 撮像の標準化に関するガイドライン(日本核医学技術学会)
 - ・ 骨 SPECT 撮像の標準化に関するガイドライン(日本核医学技術学会)
 - ・ SPECT/CT における CT の適正使用に関するガイドライン(日本核医学技術学会)
 - ・ がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン(日本核医学会、日本核医学技術学会)
-

別表 3 核医学診療を受けるものへの検査説明に関連する資料

-
- ・ 核医学検査 Q&A(日本核医学会、日本核医学技術学会、日本アイソトープ協会)
 - ・ PET 検査 Q&A(日本核医学会、日本アイソトープ協会)
-

別表 4 放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関連するガイドライン

-
- ・ 小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン(日本核医学会)
 - ・ 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(日本核医学会、日本核医学技術学会)
 - ・ 放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル(日本医学放射線学会、日本核医学会、日本内分泌学会、日本甲状腺学会、日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会、日本核医学技術学会)
 - ・ イットリウム-90 標識抗 CD20 抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル(日本医学放射線学会、日本核医学会、日本血液学会、日本放射線腫瘍学会)
 - ・ 塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル(日本医学放射線学会、日本核医学会、日本泌尿器科学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会)
-