

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（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」

～PET検査における安全管理のあり方等に関する研究～  
（中間報告書）

主任研究者 井上登美夫（横浜市立大学大学院医学研究科教授）

A．研究目的

Positron emission tomography（陽電子放出断層撮影、以下「PET検査」という）は陽電子放出核種を標識した薬剤（以下「PET検査薬」という）を用いた核医学画像診断法である。C-11、O-15、F-18などのPET検査に用いる放射性核種は、陽電子（ $+$ ）を放出し、陽電子が運動エネルギーを失い電子と結合し消滅する際に511keVの光子（以下「消滅光子」という）を180度反対方向に2本放出する。この消滅光子はPET画像を得るために使用される。PET検査は、これらの陽電子放出核種を標識した薬剤を体内に投与し、放射能を測定することで薬剤分布を画像化する。特に、放射性2-deoxy-2-[F-18] fluoro-D-glucose（以下「FDG」と略す）等のPET検査薬は、グルコース代謝が亢進する組織等への集積性を利用して、腫瘍等の診断に有用な画像情報をもたらす。

このFDGを用いたPET検査は、たとえば腫瘍の臨床においては、腫瘍の存在診断に始まり、悪性腫瘍の病期分類の決定、治療法の決定、放射線治療範囲の決定、治療効果の判定、再発診断、予後の推定等に適用できるなど、臨床的有用性の高い診断法の一つである。また、機能診断への応用も進められており、FDGを用いたてんかんの焦点検索と心筋生存能の評価は既に保険適応となっている。さらに、米国ではMedicareとMedicaidにおいて、アルツハイマー病と前頭側頭型痴呆の鑑別に保険適用が予定されるとともに、軽度認知障害と早期痴呆についても臨床試験が予定されているなど、今後の利用拡大も想定される。

わが国においてもPET検査は急速に普及してきているが、その安全性を担保し、適切な実施を確保するためには、医療機関におけるPET検査に関する安全管理体制の確立や従事者に対する放射線の安全管理に関する教育・研修の充実が必要である。また、PET検査に関する安全管理のあり方等を検討する際、患者、医療従事者に対する防護はもとより、一般公衆に対する放射線防護への配慮についても合わせて検討する必要がある。

このような状況の下、専門家や関係者からは、PET検査の特殊性を配慮した放射線防護の視点に立った安全管理のあり方等、基本となるべき事項を可及的すみやかに検討すべきと指摘されている。

また、PET検査薬は、現在ではサイクロトロンによって院内製造されたものだけが使用されているが、既に医薬品メーカーからPET検査薬の承認申請がなされている。これが承認を経て流通することになれば、サイクロトロンを有さない医療機関においてもPET検査が可能となり、PET検査施設がさらに増加すると考えられる。こうした観点からも、PET検査に関する安全管理のあり方等、基本となるべき事項の整理についても、これを急ぐ必要がある。

当研究班においては、こうした状況を踏まえ、医療機関におけるPET検査に関する安全管理のあり方等について研究・検討を行った。

今般、PET検査に関する安全管理のあり方等に関する基本的な事項のうち、早急に呈示

すべきものについての検討・結果を取りまとめ、中間的に報告することとした。

## B．研究方法・内容

PET 検査に関する安全管理のあり方等について検討を行うにあたって、核医学、放射線医学、放射線防護等、各分野の学会関係者の参画を得て、学会横断的な議論を行うこととし、今年度は、次の事項について研究を行うこととした。

さらに、これらの事項のうち、下記の 1 項に掲げた事項については、PET 検査の安全性・信頼性の確保のための基本的事項であり、早期に方向性を示すべき内容として位置づけ、研究・検討結果が集約されたものについては、今回、中間的に報告することとした。また、2 項に掲げた事項については、今後引き続き検討を加え、今回中間的に報告した内容と合わせて、PET 検査に関する安全管理のあり方等に関する具体的な指針として、年度内に取りまとめを行うこととする。

### 1．早期に方向性を示すべき内容について

#### (1) 医療機関内における PET 検査薬の備え付けの届出、使用から廃棄に至る一連の安全管理のあり方等について

PET 検査を実施する医療機関における、As low as reasonably achievable の原則（以下「ALARA の原則」と略す）<sup>(注1)</sup>の達成など適切な放射線の安全管理体制を確保するため、使用室の構造設備、放射線障害の防止に関する安全管理の体制を始めとした予防措置等のあり方について提言する。

(注1)：放射線防護の三原則（時間、距離、遮蔽）を活用し、社会的及び経済的な要因を考慮に入れ合理的に達成できる限り医療被ばくのリスクを低く抑えること。

#### (2) PET 検査薬の使用に伴う安全性・信頼性の確保のための医療従事者の研修のあり方について

PET 検査を実施する医療機関における組織的な安全管理のあり方等を踏まえ、PET 検査に関する安全管理等に従事する者に対して実施すべき放射線の防護と安全管理に関する教育・研修の内容について整理する。

### 2．今後取り組むべき内容

- (1) 医療従事者の放射線被ばくに関すること
- (2) 患者を介した公衆被ばくに関すること
- (3) PET 検査薬の運搬に対すること
- (4) PET 検査薬の精度管理に関すること

1 医療機関内における PET 検査薬の備え付けの届出、使用から廃棄に至る一連の安全管理のあり方等について

PET 検査薬については、基本的に放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（以下、「放射線障害防止法」という）に則った取扱いをするとともに、診療用放射性同位元素（医療法施行規則の定義によると「医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの」）に関し医療放射線防護の観点から定められている備え付けの届出、使用にあたっての室の構造設備の基準、最終的に廃棄に至る一連のルールに準じるべきことを明確にすべきである。

PET 検査では、診療用高エネルギー発生装置と比較すると利用する光子のエネルギーは低いものの、核医学診療でよく使われる Tc-99m(0.14MeV)よりも高いエネルギーの光子を用いている。エネルギーの違いは遮蔽効果に密接に関係し、例えば、鉛による遮蔽を考えた場合、Tc-99m から放出される光子による実効線量を 1/100 にするには、2mm 程度で済むのに対し、消滅光子に対しては 3cm 以上の厚みが必要である。（コンクリートに換算すると Tc-99m から放出される光子による実効線量を 1/100 にするには 25cm 程度で済むのに対し、消滅光子に対しては 40cm 以上の厚みが必要である。）

また、FDG を用いた PET 検査の場合、I-131 を用いた治療等と比べ、一日当たりの検査件数が多く、今後、保険診療とともに検診等での積極的な利用拡大も予想されることから、このような特性に応じた以下のような放射線防護を検討する必要がある。

(1) 使用室等の構造設備について

医療法施行規則に定められている「診療用放射性同位元素使用室」の構造設備を基本とし、加えて以下の 、 の要件を満たすことが必要と考える。

PET 検査薬の半減期は F-18 でおよそ 2 時間と短時間であるが、PET 検査薬を投与された検査待ち及び検査直後の患者等は、エネルギーの高い放射線を自ら発する。

したがって、PET 検査薬を投与される前の患者、医療従事者、その他の職員等が、PET 検査薬を投与された検査待ちの患者等と至近距離で長時間接するために生じる被ばくを防止する観点から、PET 検査薬投与後の患者等を、検査までの間隔離して待機させる部屋を設けることとする。

なお、検査後の患者等が管理区域外に退出するまで十分な時間待機させる部屋を設けるべきとの意見があったが、ALARA の原則を踏まえ、PET 検査取扱い患者数等の実態に応じ、各施設において、その必要性等について検討することが望まれる。

また、PET 検査薬投与後の患者等が使用するトイレ等の設備を職員用とは別に設けることとする。

やむを得ない事情がある場合は、PET 検査薬投与後の患者動線を工夫することや遮蔽物を設置する等の被ばく防止対策を講じることとする。

医療従事者に関して不必要な被ばくを防止する観点から、PET 装置を操作する室を使用室とは別に設置する。

(2) 放射線障害の防止に関する安全管理の体制を始めとした予防措置について

PET 検査による放射線障害の防止については、(1) で述べたハード面の整備に加え

て、放射線の安全管理に関するソフト面の整備も必要であるとの意見を踏まえ、PET検査の安全性・信頼性の確保のための基本的考え方として、下記のとおり取りまとめた。

これらのソフト面の整備については、PET検査薬の使用に当たり、現行の診療用放射性同位元素の場合に準じて届出制度を整備する際、届出の具体的項目となる、「構造設備」の内容とともに、「予防措置」の内容として行政に届け出るものとすべきであるとする。

核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、PET検査全般に関する所定の研修を修了した常勤医師<sup>(注2)</sup>を、PET検査に関する放射線安全管理の責任者とする

こと。  
核医学検査の経験を有し、かつ、PET検査に関する所定の研修を終了した専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、PET検査に関する安全管理に専ら従事させること。

放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした施設内組織又は委員会を設けること。

PET検査薬の取扱いに関し、PET検査を担当する医師等と薬剤師・薬剤部門との連携が十分に図られるように努めること。

(注2)：当中間報告でいう「医師」は「歯科医師」を含む。

なお、議論の際にあがった主な意見を次に示す。

#### 主な意見

常勤医師の要件については、例えば<sup>125</sup>I密封小線源による前立腺癌治療を参考に「核医学専門医あるいは放射線科専門医で、学会が認定したPET検査に関する所定の研修を受けた常勤医師」との意見もあがった。しかし、1)放射線科専門医であっても核医学診療の実務的な経験が十分でない場合もあること、2)核医学専門医(認定医)又は放射線科専門医以外の医師でも核医学の診療経験を十分に積んでいる場合があることを考慮すると、これらの医師が所定の研修を受けた場合でも排除される基準となることは好ましくないとされた。

常勤医師の要件にある「所定の研修」については、関係学会等で認定を行い学会主導型とすることがより現実的であり、かつ臨床の現場の医療従事者の質の維持や、PET検査に関する安全管理の徹底が図りやすいとの意見が多数であった。

診療放射線技師についても医師同様に、「PET検査に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師」の配置が安全性を確保する上で必要と考えられた。「所定の研修」に関しても、医師同様に関係学会等が認証した研修であることが重要であるとの意見が多かった。なお、「専任」の定義についての明確な表記(例として「勤務時間の3分の2以上従事すること」等)を加えることが必要との意見もあり、少なくとも、PET検査に従事し、常時PET検査に関する安全管理に携わる特定(専任)の診療放射線技師が必要であると考えられた。

PET検査に関する安全管理や放射性同位元素であるPET検査薬の管理については、理想的には医学物理士が行うことが望ましく、医師が直接関与することではないと

の意見があった。しかし、わが国では医師、診療放射線技師が行っている施設が大多数であるのが現状である。核医学専門医（認定医）、放射線科専門医は一般の医師より放射線安全管理に積極的に取り組んでいることから、これらの医師が所定の研修を受けることで、放射線の安全管理は担保されると考えられた。診療放射線技師の場合も同様であり、所定の研修の中で核医学の管理について充実させることで、放射線の安全管理を担保することができると考えられた。

これに関連して、従来の PET 検査施設においては、放射線の安全管理や放射性同位元素の管理に関し対応しているのは放射線障害防止法に定められた放射線取扱主任者である。医薬品としての PET 検査薬が流通することとなった場合、放射線障害防止法の対象外となる PET 検査施設が出現することが想定されるため、医療法の範疇で放射線取扱主任者に相当する放射線安全管理の責任者を設置することを検討すべきとの意見が多かった。

放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした施設内組織又は委員会を設けることとの要件に関しては次のような意見があった。

サイクロトロンを設置し院内製剤として FDG を合成し、検診に使用する施設や、FDG 以外の PET 検査薬を使用する場合には、患者の安全を考慮し、倫理的視点及び PET 検査薬の安全性・信頼性を担保するため、倫理委員会及び PET 検査薬検討委員会の設置が必要であり、検査薬検討委員会は、当該施設で製造された FDG が、日本核医学会、日本アイソトープ協会で作成された基準と合致しているかを検討し、倫理委員会は上記の FDG の安全性の確認を行うことをその役目とすべきであるとの趣旨の意見である。しかしながら、医薬品として流通する FDG のみを使用する PET 施設に関しては、必ずしもこれらの委員会を必要としない場合もあることから、「所定の研修」の中あるいはガイドラインの中で周知徹底をすべきと思われた。

PET 検査薬の取扱いについて薬剤師の位置づけに関しても検討された。今回の中間報告の中では「薬剤師・薬剤部門との連携を十分に図るよう努めること」としたが、「薬剤師・薬剤部門との連携を十分に図ること」のような、より積極的な薬剤師の関与の必要性を明言化すべきとの意見もあった。但し、法的には院内製剤については、薬剤師の配置義務がないことから上記によることが適切と考えた。

### (3) 廃棄について

診療用放射性同位元素や放射性同位元素によって汚染された物の廃棄施設等の基準については医療法施行規則に定められている。PET 検査薬についても、この規定に準じて行うことが安全管理上重要であり、この点を明確に示すべきである。

一方で、PET 検査薬は半減期がおよそ 2 時間以下（ $^{18}\text{F}$  の場合）と非常に短いことから、廃棄物等がある一定量に満たないような小規模な施設においては、例えば、ある一定の期間、廃棄施設に適切な方法で貯蔵した後は、一般の医療廃棄物として処理できることとするなど、既に放射線障害防止法施行規則に定められているものと同様の簡便な取扱いを可能とすることが必要である。

## 2 PET 検査薬の使用に伴う、安全性・信頼性の確保のための研修のあり方について

上記 1 (2) に取りまとめた基本的考え方に関連し、PET 検査に関わる医療従事者に対する専門的知識に関する研修のあり方として、下記の項目を取りまとめた。なお、議論

の際に上がった主な意見を併せて示す。

- (1) 以下の項目を含む講義もしくは実習を含むこと
- PET検査に係る施設の概要に関する事項
  - 医療用加速器の原理と安全管理に関する事項
  - FDGを含めたPET検査薬の製造方法、精度管理及び安全管理に関する事項
  - PET検査の測定原理に関する事項
  - PET装置の性能点検と校正に関する事項
  - FDGを用いたPET検査の臨床使用に関するガイドラインに関する事項
  - 放射線の安全管理、放射性同位元素の取扱い及びPET検査に関わる医療従事者の被ばく管理に関する事項
- (2) 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律及び医療法等、関連する各種法令や、放射線の安全に係る通知等に関する講義を含むこと。

#### 主な意見

PET検査の安全性・信頼性確保などの観点から、関係学会等による適切な講習会・セミナー等の開催が急務であり、関係学会間における連携を図り、(1)(2)の内容のさらなる具体化と、運用面での対応について早急に検討する必要がある。さらに、施設基準が遵守されていることを担保する仕組みを明示することが重要であり、これについても関係学会等が積極的に関与すべきと考えられた。

#### D．今後の検討に向けて

今般、PET検査に関する安全管理のあり方等に関し、各般にわたる指針を検討するに当たっての内容や方向性に関する基本的考え方と、その具体的指針に盛り込むべき内容の一つとして、早期に方向性を示すべきものとして、C．研究結果に示した如く、PET検査に関する安全管理のあり方等を取りまとめた。

今後は、これらの基本的考え方をもとに、公衆被ばく、患者被ばく、医療従事者被ばく等についても検討を加え、PET検査に関する安全管理のあり方等に関する総合的な指針としての取りまとめに向けて、さらに検討を深めていくこととする。

**P E T検査施設における放射線安全の確保に関する研究班  
分担研究「P E T検査における安全管理のあり方等に関する研究」  
研究協力者一覧**

氏 名	所 属
赤羽 恵一	独立行政法人放射線医学総合研究所医学物理部医療被ばく防護研究室主任研究員 (社団法人日本物理学会)
池淵 秀治	社団法人日本アイソトープ協会参与
伊藤 健吾	国立長寿医療センター研究所長寿脳科学研究部長
井上 登美夫	横浜市立大学大学院医学研究科放射線医学講座教授
宇野 公一	医療法人社団清志会西台クリニック画像診断センター院長
遠藤 啓吾	群馬大学医学部核医学講座教授
織田 圭一	東京都老人総合研究所ポジトロン医学研究施設研究員 (社団法人日本放射線技術学会)
遠藤 啓吾	群馬大学医学部核医学講座教授
甲斐 倫明	大分県立看護科学大学教授
菊地 透	自治医科大学R Iセンター管理主任 (医療放射線防護連絡協議会総務理事)
日下部きよ子	東京女子医科大学放射線科教授
小堺 加智夫	日本核医学技術学会会長
笹森 典雄	医療法人財団仁医会牧田総合病院附属健診センター院長 (日本人間ドック学会副理事長)
雫石 一也	横浜市立大学医学部放射線医学講座助手
棚田 修二	独立行政法人放射線医学総合研究所重粒子医科学センター画像医学部長
鳥塚 莞爾	京都大学名誉教授 (社団法人日本アイソトープ協会FDG-PETワーキンググループ ・医学薬学部サイクロン核医学利用専門委員会主査)
土器屋 卓志	埼玉医科大学附属病院放射線腫瘍科教授 (日本放射線腫瘍学会会長)
成田 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院放射線部技師長補佐 (社団法人日本放射線技師会常務理事)
西澤 邦秀	名古屋大学アイソトープ総合センター長 (日本放射線安全管理学会会長)
福喜多 博義	国立がんセンター中央病院放射線診断部副技師長 (日本核医学技術学会理事)
福田 寛	東北大学加齢医学研究所機能画像医学研究分野教授
藤林 康久	福井大学高エネルギー研究センター教授
山口 一郎	国立保健医療科学院生活環境部主任研究官

(敬称略・50音順)