

核医学診療事故防止指針

日本核医学会

はじめに

医療事故報道等にうかがわれるごとく、医療の安全は最近の大きな国民的関心事である。このような社会的要因に応じて、日本医学放射線学会は、“放射線診療事故防止のための指針”(以下日医放指針)を2002年4月に公表した。日医放指針は、放射線画像診断を主な対象とするものである。

核医学は放射線源を患者(依頼人)の生体内に投与する点で放射線科学とは全く異なること、撮像機器等の品質管理の影響が格段に大きいこと、放射性医薬品の調製と品質管理が必要であること、検査担当医としてでなく主治医として施行すべき放射性医薬品内用療法が存在すること、などが、核医学の特性である。日本核医学会は、核医学は放射線科学と関連が深いが後者とは異なった特性があり本指針を作成することとした。

第 章 総論

A. 範囲と目的

本指針では、核医学診療に関連した事象から生じる経済的損失に関わる事項は扱わない。同様に、核医学診療従事者自身の身体的危険に関する事項は扱わない。さらに、核医学診療により発生する放射性廃棄物による障害等についても扱わない。

医療機関全体の診療システムをリスクマネジメントに最適化することは本指針の範疇外である。

本指針の目的は、核医学診療の安全手順策定を援助することにある。各医療機関では、医療機関の実状にあわせ、本指針を参考に安全手順を策定し、実施するよう希望する。実施上明らかになった不備は随時改訂する。

B. 用語の定義

リスクとは、医療行為、あるいは、医療関係者が行うその他の行為により、人の身体的・精神的健康に障害や損害を与える確率である。

リスクマネジメントとは、可能な限りリスクを減少させるための、医療機関が組織として行う方策、および、医療機関職員のリスク減少のための行動である。リスクマネジメントは、予防策の実行、日常業務の安全手順の遵守、事後処理、からなる。事後処理には、事故・事例の調査と原因の究明、事故・事例情報の共有による予防と安全意識の高揚、および、再発予防策の作成、診療体制の整備、が含まれる。

核医学検査とは、放射性医薬品投与前におこなう被検者に対する処置にはじまり、診断目的に合致させるように意図された負荷の付与、放射性医薬品の投与、撮像、撮像後の画像処理、および結果の解釈とそれを記した検査報告書の発行、までの一連の行為を指す。

核医学検査依頼書(以下検査依頼書)とは、被検者特定のうえ、検査目的等を明示して、検査依頼医が核医学検査を依頼する旨を記した文書または電子的記録である。

核医学検査指示書(以下検査指示書)とは、検査依頼書記載の目的に合致するよう立案された、検査手順、放射性医薬品の種類・放射エネルギー・投与経路、画像処理等に関する指示を記した文書または電子的記録である。検査指示書は、検査依頼医または核医学検査担当医のいずれが発行しても良いが、いずれが発行するかは、医療機関ごとに一定の規則を定めておくべきである。

C. 責任の所在

必要な核医学検査の種類を選択し、被検者から検査の同意を取得するのは、検査を依頼する医師の責任である。必要な場合には、検査・放射性医薬品の選択について、核医学検査担当医の助言を求める。あるいは、核医学検査担当医があらかじめ施設ご

との実情にあわせた標準的検査手順を定めておき、検査依頼医が適切な手順を選択する方法も可能である。必要があれば選択について核医学検査担当医の助言を求める。

核医学検査担当医は、検査前に、被検者の同意が得られているか確認する責任がある。依頼内容について不明な点や疑義のある場合は、検査依頼医にあらかじめ確認する。核医学検査担当医は、検査が安全・正確かつ有意義に施行されるよう核医学検査全体を統括し、検査の施行について全ての責任を負う。

核医学検査担当技師は、被検者の安全に留意し、機器の整備、画像の撮像・処理を規定通り正確に遂行する責任がある。

放射性医薬品調製担当者は放射性医薬品の調製・品質管理、出納管理、および、調製済み放射性医薬品の正確な被検者割付に責任を持つ。これらの業務には、一般薬と同等の職責を持って薬剤師が参加することが望ましい。学会としても今後放射性医薬品担当薬剤師の教育・認定等を積極的に計り、薬剤師の関与を促していく。厚生労働省にも必要であれば法律等の改正を促していく。

放射性廃棄物の適正な処理は放射線管理者の責任である。

D. 事故への対応原則

核医学診療で医療事故等が発生したときは、直ちに被害者、または、その正当な代理人に、医療機関のしかるべき責任者から、事故であることを正確に伝える。

日本核医学会会員が関与する、あるいは、本指針適応施設における事故は、関連当局のほか、日本核医学会リスクマネジメント委員会へも報告する。事故・事件情報の情報共有化のためである。

医療事故が生じた場合は、当事者の責任追及より先に、原因の特定、体制の不備の発見につとめ、結果を直ちに広報し、事故の再発防止と教訓化を行う。

E. 品質管理

撮像機器の不調により放射性医薬品投与後に撮像不能に陥れば、無用の放射線被曝を与えることになり医療サービスの質が低下する。機器の整備不良が原因でシンチグラムにアーチファクトを生じ、それと気づかれず誤診すれば医療事故につながるおそれがある。

放射性医薬品の調製不良が気づかれずに誤診につながる、あるいは、シンチグラムが診断不能となれば、同様に医療事故の可能性もある。したがって、機器と放射性医薬品の品質管理は、リスクマネジメントの重要な構成部分である。

品質管理の重要性を鑑み、品質管理の立案・計画・監督・指揮、および、執行記録の整備、について相応の知識と経験を持つ、専門の職員をおくべきである。施設の大きさに応じて、兼任や複数人員の配置が必要である。

F. 一般的安全手順

後記の安全手順の履行に習熟しても業務時間が著しく延長するようであれば、適切な人的資源の配置など診療体制の再検討が必要である。

1. 検査適応の確認

検査に先だって適応を確認する。

2. 同意の確認および同意取得支援

核医学検査担当医は被検者の同意の有無を検査に先立って確認する。必要があれば検査内容を説明する。

3. 署名等の確認

検査依頼書および検査指示書に医師の署名、または、電子的署名やこれと同等のもの（以下、署名等）があることを確認する。署名等が確認できなければ検査を施行しない。直ちに指示等を発した医師に確認し署名等をもらう。

4. 被検者の確認

人違いは、事件・事故の大きな原因の一つであり、あらゆる部門で対応が必要である。検査担当者の呼名での確認に対し、必ずしも正確でない返答をする事例があり、確認は念入りに行う。相手の年齢、国語力、等に応じた適切な言語表現を工夫し、画一的表現や早口をさける。

5. 検査・治療等の施行中の看視

機器に身体や着衣の一部が挟まれたり、機器が当たったり、被検者が転倒する等は最多の事件・事故であり、これらの予防のため、検査・治療室内に被検者がいる間は看視する。

6. 被検者識別情報・検査情報整合性の確保

検査情報、被検者識別情報などの入力誤りによる人違いを生ずると、大きな事故になり得るので、これをさける方策を整備する。

第 章 各論

A. 放射性医薬品の品質管理 (QC)

放射性医薬品の品質を確保することは、被検者の無用な被曝を防ぎ、的確な診断結果を得るためには重要なことであり、医療の向上や安全性および事故防止に不可欠である。特に、キット製剤を用いて標識操作を行った製剤に関し、その品質の担保は各施設が担うことになっているので、各施設は標識製剤の品質を保つ責任がある。

1. 放射性医薬品の発注と準備

- i. 何らかの理由で放射性医薬品の入荷が遅れることが判明した際は、速やかに関係部所に連絡できる体制をあらかじめ整えておく。
- ii. 検査指示書を受けた放射性医薬品調製担当者はこれにしたがい放射性医薬品の発注、あるいは、キットおよびジェネレータの在庫確認、発注を行い、放射性医薬品名、発注日、入荷日、検査日、検査人数等を記載した調製予定表等を作成する。
- iii. ジェネレータ使用の場合、 ^{99m}Tc -HMPAO のようにあらかじめミルキング操作が必要なものは、予定表等に記載する。
- iv. 検査内容等に対し、検査指示書記載の放射性医薬品に疑義がある場合は速やかに検査指示書記載医師に照会する。
- v. 使用予定放射性医薬品の品質検査の分析条件、必要な試薬・器具類、典型的な結果等をあらかじめ準備する。また、調製・品質検査に用いる薬品・器具類の在庫管理に留意すること。
- vi. 放射能測定装置の定期的検定を実施し、必要に応じて標準となる線源等を用いてキャリブレーションを行う。

2. 放射性医薬品の入荷

- i. 調製予定表と入荷放射性医薬品を対比し、放射性医薬品名、放射エネルギー、数量を確認する。
- ii. 注射用の放射性医薬品はパッケージを開封し、中身の放射性医薬品名、放射エネルギーを確認後、シリンジピストン背部あるいは遮蔽体側面に投与被検者氏名が同定できるように、製品に添付されているラベル等を貼付する。
- iii. 保存するキットは入荷日と有効期限をパッケージ上部に記載し、指定保存方法に従い速やかに保存場所に移動させる。

3. 放射性医薬品の調製

- i. 以下の各項目のうち、注射液に触れる可能性のある作業は無菌的操作が可能な環境で実施する。
- ii. 翌日に事前ミルキングの必要な放射性医薬品の調製予定があるか、調製予定表で

- 確認し、必要のあるものはミルクングを行う。また、試薬・器具等必要物品の確認を行う。
- iii. ジェネレータは製造元が推奨する方法に基づいて取り扱う。放射性医薬品を調製する場所には、調製方法・有効時間等注意書を記載したマニュアル類を調製中でも確認できるような形で準備し、調製直前に注意点を確認する。その記載内容に従い調製操作を行う。
 - iv. 初めて調製する放射性医薬品に関しては、経験者の指導の下に行う。
 - v. 品質検査用の試薬・器具類を、放射性医薬品調製終了後すぐに実施することができるように準備した後、調製作業に入る。
 - vi. ^{99m}Tc -HMPAO のように調製後から使用時間までの間隔が短いものに関しては、調製時間を検査担当者と打ち合わせてから調製準備に入る。また、変更があるときは速やかに相互間で連絡する。
 - vii. 調製に際し、不要な被曝をしないよう防護用具の使用、作業の熟練、必要以上の放射能をミルクングしない等、に注意して実施する。ただし、この際、キットによっては放射能量、液量に指定があるので、あらかじめ注意し、対応が必要なものは薬品・器具を準備する。
 - viii. ミルクングするバイアルにはあらかじめラベルを添付し、「過テクネシウム酸」名、放射能量、検定日時、作業者名を記載する。出来れば使用する予定の医師名が判るようにすることが望ましい。ジェネレータが複数ある場合、どのジェネレータから溶出された過テクネシウム酸が入ったバイアルであるかがわかるようにしておく。総液量と放射能から放射能濃度を計算して溶出日時と併せて記載する。
 - ix. キット調製後に分注した際のバイアル・シリンジにもラベルを添付し、放射性医薬品名、放射能量、検定日時、調製者名を記載する。出来れば使用する予定の医師名が判るようにすることが望ましい。ジェネレータが複数ある場合、どのジェネレータから溶出された過テクネシウム酸を用いたかがわかるようにしておく。
 - x. 半減期の短い製剤及び有効時間の短い製剤に関しては、検定時刻だけではなく、有効時間を記載する。
 - xi. キットから調製した放射性医薬品に対し、品質検査を実施する。
 - xii. 品質検査の結果、基準を下回るものは決して使用しない。その際は速やかに検査担当者に連絡し、検査を一時延期し、可能なものは放射性医薬品の再調製を行う。
 - xiii. 品質検査が終了するまで使用を待つことができる放射性医薬品に関しては、品質検査終了まで、注射室に運搬しない。
 - xiv. 放射性医薬品は薬品名の確認できる（ガラス窓の付いた）シールドに入れ、シールド本体とそのふたの両者に薬品名が同定できるようにラベルを貼る。
 - xv. 上記の各項目に関して調製記録を作製する。
4. ^{99m}Tc -テクネガス、 ^{133}Xe ガス、 $^{15}\text{O}_2$ ガスの各吸入装置、 ^{18}F -FDG 合成装置の取扱い
- i. これらの各医療用具の取扱いに関しては、それぞれの添付文書、取扱い説明書を参照し、指定の項目を遵守して使用すること。
 - ii. 医療用具は軽微なものを除いて使用者が修理・調整することは認められていない。不具合が生じた場合には、各メーカーの担当者に連絡し、その指示に従うこと。
 - iii. 使用にあたり、上記第 1 項から第 3 項の関連部分と同様に取り扱うこと。
 - iv. 使用後は次回の使用に鑑み、作業者の被曝に留意して速やかに部品・薬品等を片付け、保管すること。
 - v. 装置を放射線管理区域施設から持ち出すときには、汚染検査を行い汚染が無いことを確認する。

注：製薬メーカーが品質管理キットの配布を行うことは独占禁止法に抵触し不可能であるため、各キットに推奨される試薬・器具を各施設で購入して品質管理を行う。

B. 撮像機器等の品質管理（QC）

核医学関連機器の性能を定期的に点検・管理して正確な情報を提供することは、測定・解析・診断にとって重要なことであり、医療の向上や安全性および事故防止に不可欠である。とりわけガンマカメラを含む SPECT 装置や PET 装置は、他の医療画像機器に比べて設置環境の影響を受けやすく、日常的な点検・管理も大切である。

1. SPECT を含むガンマカメラの点検

i. 日常点検

a. 毎日の点検

検査前には必ず以下の点検をする必要がある。

- ・ガントリ、ベッドの可動状況と安全機構の確認
- ・検出器、処理装置の動作確認

ガントリのスイッチ関連を可動させながら、ひび、錆、油漏れ、軋み等のチェックと安全機構を確認する。

ベッドは、上下動、前後動あるは左右動のスムーズな可動を確認する。

検出器はモニタ上から、使用核種によるエネルギーピークと異常集積・欠損の有無、均一性について目視で確認する。

最後に、処理装置とガンマカメラ間のネットワーク状況を確認する。

b. (毎週)・毎月の点検

- ・ガントリ、処理装置等の性能確認
- ・検出器の性能確認

近年の処理装置は、システム全体の中からトラブルを容易に確認できることから、(週)・月単位によるリモートメンテナンスの点検が望まれる。同時に機器のファンとフィルタ等の点検も行う。検出器の均一性は基本的必須事項であり、毎日の目視データの上に(週)・月単位の数値データから変動の傾向を把握することも必要である。

ii. 性能点検

- コリメータを外した検出器固有の均一性は、点線源を用いて測定する。
- コリメータを装着した画像総合の均一性は、面線源を用いて測定する。
- コリメータを外した検出器固有の分解能は、点線源を用いて測定する。
- コリメータを装着した画像総合の分解能は、面線源を用いて測定する。
- 全身スキヤンの分解能は、面線源を用いて測定する。
- コリメータを外した状態で、検出器固有の幾何学的歪みを測定する。
- コリメータを外した状態で、検出器固有のエネルギー分解能を測定する。
- SPECT 機構の回転中心は、サイノグラム法、点線源法、RI 協会法等のいずれかの方法で測定する。
点検の施行頻度を表に示す。

表 SPECT を含むガンマカメラの点検頻度

点検項目	測定頻度
固有均一性	毎日(目視) 1回/3ヶ月(数値)
総合均一性	1回/3ヶ月

固有分解能	1回/6ヶ月
総合分解能	1回/6ヶ月
全身スキャン分解能	1回/6ヶ月
固有空間直線性	1回/3ヶ月
固有エネルギー分解能	1回/3ヶ月
SPECT 機構の回転中心	1回/6ヶ月

2. PET の点検

i. 毎日の点検

検査前には必ず以下の点について点検する必要がある。

- ・ガントリ、ベッドの可動状況
- ・検出器の状態の確認

PET 装置では、ガントリの動作は比較的少ないが、チルト機構、投光器、補正用線源の回転機構などについて正常動作することを確認する。ベッドについては、上下動、前後動あるいは左右動がスムーズに行えることを確認する。

検出器の状態確認は、各装置の製造元が推奨する日常管理プロトコルに基づいて行う。

ii. 定量測定のための点検

各装置の製造元が推奨する日常管理プロトコルに基づいて定量測定のための点検と感度補正を行う。定量測定を行う場合は、上記の感度補正データ測定後に、採取血液を測定するウェルカウンターまたは投与量を測定するドースキャリブレーションとクロスキャリブレーション測定を行う必要がある。クロスキャリブレーション測定では、プールファントムに線源を入れて十分にかき混ぜた後、ウェルカウンターで測定するためのサンプルを取り出す。PET 装置ではファントムを測定し、ウェルカウンターではサンプルを計測する。線源の減衰を考慮して、同一時刻でのウェルカウンターの単位重量（あるいは単位体積）当たりの計数率を、PET イメージの ROI 値で割ったクロスキャリブレーションファクターを求める。このファクターをそれ以降の PET 画像にかけ合わせることで PET の測定値をウェルカウンターでの測定値として取り扱うことが可能となる。ウェルカウンターで使用する容器は、線をカットするためにガラス製を用いるのが良い。

簡便な定量測定として SUV 測定をする場合には、ドースキャリブレーションと PET 装置間のキャリブレーションを行う必要がある。この場合は、プールファントムにドースキャリブレーションで放射能を測定した線源を入れて PET 装置で測定し、再構成されたイメージの ROI 値と、ファントム内の単位体積当たりの放射能濃度からキャリブレーションファクターを求める。具体的な方法については装置毎に異なるので、製造元に確認しておく必要がある。

iii. 性能点検

下記の項目について適時行うことが望ましい。

- a. 空間分解能は、棒状線源を用いて測定する。
- b. 計数損失および偶発同時計数は、内径 20cm 円筒ファントムを用いて測定する。
- c. 画像の濃度均一性は、標準プールファントムを用いて測定する。

3. 他の関連機器の点検

- i. イメージャにおける画像の歪み、濃度、コントラスト、カラーの色調は、機器に内蔵されているテストパターンを用いて測定する。
- ii. カウンターの汚染は、使用前に全ウエルのバックグランドを測定して確認する。
- iii. カウンターの計数効率、標準線源 (JRE-601 日本アイソトープ協会) を用いて

確認する。

C. 放射性医薬品の投与

核医学診療業務では、放射性医薬品を投与する検査が主体である。したがって、放射性医薬品の準備、被検者の確認および投与時の被検者と放射性医薬品の再確認、検査時の安全確認、機器の点検等を行うことにより事故を防止し安全に施行できるように配慮する。被検者の取り違えと、放射性医薬品の取り違えが起これぬよう、適切な安全手順を作成する。局所の組織障害および、検査のアーチファクト源になりうるので、放射性医薬品の投与時に血管外漏出をおこさぬよう注意する。

なお、施設ごとに施設・設備および組織・体制が異なると考えられるため、各施設の実状に合わせた配慮が必要である。

1. 核医学検査の QC

i. 受付時の検査書類と被検者の照合と確認

- a. あらかじめ検査を担当する核医学検査担当技師は検査依頼書、検査指示書および検査説明書を検査当日の検査予定表と照合する。
- b. 受付担当者は被検者の氏名（フルネーム）および患者（ID）番号を確認する。
- c. 検査に関する説明書を手渡し、所定の場所で待機させる。

ii. 処置室（注射室）で投与する場合

- a. 核医学検査担当医師は、検査依頼書および検査指示書を検査予定表と照合する。
- b. 核医学検査担当医師は、被検者の本人確認のために氏名呼称し、生年月日を本人に自称させる。その際、被検者が持参した ID カード等の個人識別情報源と照合する。
- c. 投与前に実施する検査について説明し、被検者が持参した検査説明書と検査内容を確認する。
- d. 注射に用いるテーブル上には 1 名分の放射性医薬品を入れたバイアルシールドと注射器しかおかないこととする。院内調製の放射性医薬品を用いる場合は、分注した後、注射器の放射能をドースキャリブレーションで測定する。
- e. 注射の直前に放射性医薬品の種類と放射能および投与方法を再確認する。
- f. 投与後、核医学検査担当医師は被検者に変化がないことを観察し、検査指示書に医師名と投与時刻を記載する。
- g. 検査に用いた後に残った放射性医薬品は、投与後の確認が可能なようにバイアルごと所定の日数保存しておくことが望ましい。

iii. 測定室（ガンマカメラ室等）で投与する場合

- a. 核医学検査担当技師は、受付で照合済みの検査依頼書と検査指示書をもとに氏名呼称して被検者を測定室に呼び入れ、再確認のために検査指示書と持参した ID カード等の個人識別情報源と照合する。
- b. 検査準備を行い、核医学検査担当医師に放射性医薬品の投与を依頼する。
- c. 核医学検査担当医師は、検査依頼書および検査指示書を確認の上、検査の内容を説明し、放射性医薬品を投与する。
- d. この際、ベッド脇に放射性医薬品や注射に用いる器具などを入れたトレイには、1 名分の放射性医薬品しかおかないこととする。
- e. 運動負荷や薬剤負荷検査では、検査前に核医学検査担当医師は救急カートに必要な薬剤や機器がそろっていることを看護師と共に確認する。負荷薬剤の場合は、被検者の体重と併せて投与量を再確認する。検査中は被検者の心拍、血圧、心電図などを適宜モニタし記録する。検査中ならびに検査終了後も被検者の状態には十分な注意を払う。
- f. 負荷検査時あるいは終了後に被検者の状態が急変した場合には、適切な処置を

行った上で、核医学検査担当医師が主治医および救急部へ連絡する。

- g. 放射性医薬品の投与後、核医学検査担当医師は検査指示書に医師名と投与時刻を記載する。
- iv. 負荷心筋シンチグラフィ施行の注意
 - a. 必ず医師 2 名以上が現場にいるようにする。
 - b. ニトログリセリン、リドカイン等の抗不整脈剤、カテコラミン（ドブタミン、ドパミン、アドレナリン等）、アトロピン、ネオフィリン、アンビュバッグ、酸素、吸引装置、除細動器、点滴セット、静脈留置針、注射器、喉頭鏡、気管チューブ、等を準備し、在庫補充や機器の動作確認をしておく。
 - c. 静脈留置針で静脈を確保し、負荷中にはずれないように皮膚への固定と、チューブ類の接続を確認する。生食をフラッシュして、静脈注射漏れやチューブからの溢流が無いことを確認する。
 - d. 負荷開始前に症状を問診し、症状の被検者なりの表現を聞き出し、負荷中頻回にその表現を用いて尋ねる。
 - e. 心電図を必ずモニタし、必要以上に強い虚血が起きないように注意する。
 - f. 負荷が目標に達したらすばやく薬剤を投与し、必要以上に長時間虚血を経験させないようにする。
 - g. 被検者が万一心停止を来した場合でも転落等による傷害が最小となるよう、適切な固定などを行う。
- v. 脳核医学検査の場合
 - a. SPECT 撮像時は、検出器の接触による事故を防ぐため、必ず看視して緊急事態に即応できるようにする。
 - b. 意識状態の悪い被検者の検査では、転落防止にマジックバンド等で被検者を固定するなどの処置をとるとともに、撮像前に必要に応じて鎮静剤の投与などを行う。
 - c. 血管拡張剤等の負荷検査では、副作用の出現に注意して検査を行う。
 - d. 動脈採血を必要とする検査では、手技に習熟した医師が、感染、血液凝固などを起こさぬように注意して実施する。

2. 核医学治療の QC

- a. 核医学医は依頼書あるいは紹介状などから、被検者の状態を十分把握した上で診察や必要な検査を行い、核医学治療の適応を判断する。治療の目的に応じた適切な放射性医薬品を選択し、その投与量を決定する。治療に必要な臨床情報を、遅滞なく適切に診療録に記録する。
- b. 治療方針、治療の必要性和実施方法、治療の原理および想定される副作用、代替治療法について文書と口頭で被検者に十分説明し、その内容を診療録に記載する。
- c. 被検者への説明は、できる限り家族あるいは被検者の介護をする者の同席の上で行うことが望ましい。また、説明には複数の医師ないしは看護師の立ち会いで行う。
- d. 治療に関する説明に対して被検者の容認が得られ、治療を受けることに同意する場合は、所定の書式の治療同意書に署名捺印を求める。
- e. 放射性医薬品の受け入れ担当者は入荷した放射性医薬品を納品書と照合の上、貯蔵室の貯蔵庫へ格納する。その際、放射性医薬品の放射能を再確認する。
- f. 核医学医が治療伝票を確認の上、貯蔵庫より放射性医薬品を取り出し、投与する。複数の被検者が同日に投与を受ける場合は、投与量の多い被検者から投与する。
- g. 治療用放射性医薬品投与後は、退出基準（医薬安発第 70 号、平成 10 年 6 月

30日)にしたがって、退出・帰宅を認める。

参考文献

Procedure Guideline for Therapy of Thyroid Disease with Iodine-131. Meier DA, Brill DR, Becker DV, et al: J Nucl Med 2002, 43: 856-861

EANM Procedure Guideline for Therapy with Iodine-131.
http://www.eanm.org/scientific_info/guide_pdf/gl_iodine.pdf

Release of Patients after Therapy with Unsealed Radioactive Substances and Permanently Implanted Sources. ICRP [32/186/00 (Ver 8)]

D. 撮像時の注意

1. 施行前に方法、検査スケジュール、時間等について必要な説明をして不安を取り除くよう講ずる

- a. 核医学検査担当技師は、被検者の体調や心理状態を十分に把握する。万一意識障害や突発的な変化が想定される場合は、医師と連絡をして急変時の対応策をとっておく。
- b. 被検者の歩行、検査ベッドへの移動、仰臥および起き上がり時など測定室に入室から退室まで十分な注意を払う。
- c. 被検者を検査・治療の昇降台へ移動する場合、あるいは体位変換などの場合は、安全を確保しながら行い、被検者の状況に応じて手を添えたり、転落防止の補助具を使用し、転倒対策を講ずる。
- d. ストレッチャーでの搬送被検者の場合、ストレッチャーとベッドは平行に置き、ストレッチャーのストッパーを使用し不意に動かぬよう固定する。
- e. ガンマカメラの撮像中などの移動を念頭に置き、カメラと接触しないよう、被検者の手足の位置、衣類の状態ならびに点滴などのチューブ類の取り扱いに注意する。
- f. 被検者のポジショニング等で機器を近づける場合は、横から可動状況を確認しながら細心の注意で行う。
- g. 検査中は、被検者の体動や状態を常に観察し、機器と接触して事故を起こさないように常時監視する。必要ならば時々声をかける。
- h. 急変に備え緊急事態に即応できるように対処する。
- i. 聞き分けの無い小児等は、被検者家族に励まし等による協力を求める。
- j. 検査が長引く場合は、声掛けや残り時間を告げるなどして協力を求める。
- k. 機器の異常時には、被検者の安全を優先して適切な処置と対策を講ずる。
- l. 検査・治療の終了後は、被検者の状態を確認しながら労い等の話し掛けや必要な注意事項の説明を行う。
- m. 核医学検査担当医および担当技師は、検査終了後の被検者の行動にも注意を払う。
- n. 異常が認められた場合は、核医学検査担当医に連絡をとり適切に対処する。状況によっては緊急体制を発動する。
- o. 緊急時(地震、火災など)の対応マニュアルを作成し、都度確認する。
- p. 点滴および酸素ガス類の残量、および点滴、酸素マスク等のチューブのトラブルに適宜対処する。

E. 検査報告書

1. 検査報告書は可及的速やかに作成し配信する。緊急に治療を要すべき所見があった場合には、直ちに主治医に直接連絡し、検査報告書に直接連絡した事実とその時刻

を記入する。

2. フィルム読影施設ではフィルムの入れ間違いを防ぐため、同一人の写真以外は作業机に出さない。最初に画像と検査依頼書の内容が一致しているか、画像上に写し込まれた情報（右、左など）が正しいか確認する。フィルム袋への収納時に枚数を確認する。
3. フィルムレス運用施設では画像に表示される被検者情報を確認し、ひと違いでないことを確認する。読影用観察装置上で、被検者情報の表示を無効化しない。
4. 検査報告書には、被検者および検査を特定するための情報、検査目的、検査法の概略（放射性医薬品の名称、投与経路、放射エネルギーなど）、所見、診断等（すなわち、検査目的に対する返答）、医師署名および署名年月日を記載する。
5. 負荷試験では、負荷の方法と量、負荷により生じた被検者の状態変化等も記載する。これらのうち、検査時すでに病歴、または、病歴に保存すべき検査指示書に記載した情報は、再度検査報告書に記載しなくともよい。
6. 発行された検査報告書は病歴の一部となるので確実に病歴に保存する。

付録 I

核医学関連機器の性能点検

A. SPECT を含むガンマカメラの性能点検

ガンマカメラの性能測定基準には、NEMA 規格の NU 1-2001、NU 1-1994 や IEC 60189、61675-2、日本画像医療システム工業規格 JESRA X-51 などがある。また、画質管理には日本画像医療システム工業規格による JESRA X-67 の保守点検基準、JESRA X-71 の安全点検基準なども参照されたい。そして通常の評価にあたっては、据付時のデータを基準に経時的に観察することが重要である。

1. 固有均一性の測定

- i. コリメータを外した検出器固有の均一性は、点線源を用いて測定する。
- ii. 鉛シールドに入れた ^{99m}Tc は、コリメータ中心軸上から有効視野 5 倍の距離に置き、一定のウィンド幅で計数率 20,000 cps 以下として測定する。但し、距離が取れない場合は、納入当初の測定結果を基準とする。
- iii. ピクセルサイズ 6.4 mm \pm 30 %として 1 ピクセル 10,000 カウント以上の収集に対し、9 点加重平均とする。
- iv. 計算
$$\text{積分均一性} = \pm \{(\text{最大値} - \text{最小値}) / (\text{最大値} + \text{最小値})\} \times 100 (\%)$$
$$\text{微分均一性} = \pm \{ \text{最大スライス偏差} (\text{高値} - \text{低値}) / (\text{高値} + \text{低値}) \} \times 100 (\%)$$
(微分均一性は 5 pixels 毎に測定した中での最大値, 最小値を指す)
- v. 評価基準
積分均一性および微分均一性は納入時のデータと比較する。
フィルムもしくは CRT 上での目視は、異常集積・欠損の有無を評価する。
- vi. 測定の頻度は、目視は毎日 1 回、数値は 3 ヶ月に 1 回程度とする。

2. 総合均一性の測定

- i. コリメータを装着した画像の総合均一性は、面線源を用いて測定する。
- ii. 線源 (有効視野より 50 mm 以上大きく、線源の厚さ 20 mm 以上、コリメータ側のアクリル厚 20 mm 以下に ^{99m}Tc を注入) は、コリメータから 10 cm 離して一定のウィンド幅で計数率 20,000cps 以下とする。
- iii. 画素 1 - 2 mm (512x512 - 256x256 マトリックス) の収集マトリックスを選択し、1,000 万カウント以上になる収集時間を設定する。
- iv. 計算
$$\text{積分均一性} = \pm \{(\text{最大値} - \text{最小値}) / (\text{最大値} + \text{最小値})\} \times 100(\%)$$
$$\text{微分均一性} = \pm \{ \text{最大スライス偏差} (\text{高値} - \text{低値}) / (\text{高値} + \text{低値}) \} \times 100(\%)$$
(微分均一性の最大値, 最小値は 5 pixels 毎に測定したなかでの最大, 最小をさす)
- v. 評価基準
積分均一性および微分均一性は納入時のデータとする。
フィルムもしくは CRT 上での目視は、異常集積・欠損の有無を評価する。
- vi. 測定の頻度は 3 ヶ月毎で十分である。

3. 固有分解能の測定

- i. コリメータを外した検出器固有の分解能は、点線源を用いて測定する。
- ii. 鉛シールドに入れた ^{99m}Tc は、コリメータ中心軸上から有効視野 5 倍の距離に置き、一定のウィンド幅で計数率 20,000 cps 以下として測定する。但し、距離が取れない場合は、納入当初の測定結果を基準とする。

- iii. 検出器前面に分解能評価用のバーファントームを設置する。
- iv. 画素 1 - 2 mm (512x512 - 256x256 マトリックス) の収集マトリックスを選択し、1 ピクセル 10,000 カウント以上を収集する。

v. 評価基準

鉛バーファントーム解像度(D)と FWHM(R)との間におおよそ次の関係がある。

$$D = 0.5 (- 0.6) \times R$$

設置時の性能を目安とした分解能を求める。

- vi. 測定の頻度は 6 ヶ月毎で十分である。

4. 総合分解能の測定

- i. コリメータを装着した画像の総合分解能は、面線源を用いて測定する。
- ii. 線源 (有効視野より 50 mm 以上大きく、線源の厚さ 20 mm 以上、コリメータ側のアクリル厚 20 mm 以下に ^{99m}Tc を注入) は、コリメータから 10 cm 離して一定のウインド幅で計数率 20,000 cps 以下とする。

- iii. 検出器前面に分解能評価用のバーファントームを設置する。

- iv. 画素 1 - 2 mm (512 x 512 ~ 256 x 256 マトリックス) の収集マトリックスを選び、1,000 万カウント以上になる収集時間を設定する。

v. 評価基準

鉛バーファントーム解像度(D)と FWHM(R)との間におおよそ次の関係がある。

$$D = 0.5 (- 0.6) \times R$$

設置時の性能を目安として低エネルギー用高分解能コリメータの分解精度を求める。

- vi. 測定の頻度は 6 ヶ月毎で十分である。

5. 全身スキャン分解能の測定

- i. 全身スキャンの分解能は、面線源を用いて測定する。
- ii. 線源 (有効視野より 50 mm 以上大きく、線源の厚さ 20 mm 以上、コリメータ側のアクリル厚 20 mm 以下に ^{99m}Tc を注入) は、コリメータから 10 cm 離して一定のウインド幅で計数率 20,000 cps 以下とする。

- iii. 検査寝台上に検出器より 20 cm の距離で面線源と分解能評価用のバーファントームを密着させ設置する。

- iv. 全身測定にて 10 cm/min でスキャンする。

v. 評価基準

設置時の性能を目安として低エネルギー用高分解能コリメータの分解精度を求める。

- vi. 測定の頻度は 6 ヶ月毎で十分である。

6. 固有空間直線性の測定

- i. コリメータを外した状態で、検出器固有の幾何学的歪みを測定する。

- ii. 鉛シールドに入れた ^{99m}Tc は、検出器面の中心軸上から有効視野 5 倍の距離に置き、一定のウインド幅で計数率 20,000 cps 以下とする。但し、距離が取れない場合は、納入当初の測定結果を基準とする。

- iii. 検出器前面のファントムは、有効視野全面を覆う大きさで、30 mm 間隔、1 mm 幅のスリットで厚さ 3 mm の鉛板とする (分解能は 30 mm 以下) 。

- iv. 特に中央のスリットは、検出器の中心軸に垂直もしくは平行に合せ、各線の応答関数の測定においてピークチャンネルに 1,000 カウント以上の収集とする。

v. 評価基準

目視にて歪みのないこと。

- vi. 固有空間直線性は、固有均一性に反映されるので同頻度で測定する。

7. 固有エネルギー分解能の測定

- i. コリメータを外した状態で、検出器固有のエネルギー分解能を測定する。
- ii. シールドに入れた ^{99m}Tc は、コリメータ中心軸上から有効視野 5 倍の距離に置き、一定のウインド幅で計数率 20,000 cps 以下とする。但し、距離が取れない場合は、納入当初の測定結果を基準とする。
- iii. 厚さ 3 mm 以上の鉛マスクで有効視野を囲み、エネルギースペクトルをデジタル化分解能の半値幅 5 %以下にしてピークチャンネル 20,000 カウント収集する。
- iv. コンピュータにより FWHM をもとめる。
- v. 評価基準
納入当初のデータを目安とする。
- vi. 測定頻度は固有空間直線性に準じる。

8. SPECT 機構の回転中心の点検

- i. 機械的回転中心のズレは、設置後に原因を突き止め修正することが困難であることが多く、殆どが SPECT 再構成プログラムで自動補正される。
- ii. 電気的回転中心のズレには幾つかの測定方法がある。
 - a. サイノグラム法
3 つの点状線源を用いて収集された SPECT データからサイノグラムを描き、そのサインカーブからズレを計る。
 - b. 点線源の SPECT 法
細い管状線源を回転軸方向に配列した SPECT データの再構成画像から回転中心のズレを求めるが、ズレの大きいほどリング状を呈する。
 - c. RI 協会法
SPECT 試験用ファントムを用いて、回転中心のズレと同時に空間分解能、視野内均一性を視覚的に評価する。
- iii. 評価基準
a. サイノグラムについては 0.5 pixel 以内であること。
- iv. 測定の頻度は 6 ヶ月間に 1 回以上とする。

B. PET の性能点検

PET 装置の性能測定基準には、NEMA 規格の NU 2-2001、NU 2-1994 や、アイソトープ協会の核医学工学ワーキンググループで定めた測定指針などがある。NU 2-2001 では、3 次元収集やコインシデンスカメラなどに対応するとともに、主に全身腫瘍検査を目的とした測定基準となっている。

1. 空間分解能の測定

- i. システムの空間分解能は、空気中の点線源を用いて測定する。
- ii. 測定に使用する線源は、内径 1 mm 以下外径 2 mm 以下のガラス管に入れた、 ^{18}F 溶液で、不感時間による計数損失が 1 %以内、ランダム同時計数率が全計数率の 5 % 以内となる放射能濃度に調整する。
- iii. 線源を、平面内視野中心から 1 cm 垂直方向に上げた位置、視野中心から水平方向に 10 cm 離れた位置、視野中心から垂直方向に 10 cm 離れた位置の 3 点に置き、体軸方向視野の中心断面と、中心から視野の 1/4 離れた断面との合計 6 点で測定する。
- iv. 収集は、それぞれの点について少なくとも 100K カウントを収集する。
- v. 平滑化を行わずに FBP 法で再構成した画像上で、点応答関数の空間分解能

(FWHM 及び FWTM) を評価する。このとき FWHM の値が少なくとも 3 pixels 以上になるように処理すること。

- vi. 各位置における、半径方向と接線方向の分解能 (FWHM と FWTM) を求める。
- vii. 評価方法
分解能の値が、製造元の基準値以下であること。
- viii. 測定の頻度は、1 年に 1 回程度とする。

2. 散乱フラクシオンの測定

- i. 散乱フラクシオンはライン線源を用いて測定する。
- ii. ライン線源は内径 3.2 mm、長さ 800 mm のポリエチレン容器に封入された ^{18}F を用い、外径 203 mm、長さ 700 mm のポリエチレン製円筒ファントム (以下試験ファントム) の中心から 45 mm の位置の穴に挿入する。ファントムは、線源が下になるようにベットに置き、ファントムが視野の中心になるように設置する。
- iii. 放射能濃度は、計数損失、偶発同時計数が 1.0 % 以下になるように調整する。
- iv. サイノグラムで、視野中心から 12 cm 以上離れた点のピクセル値は全て 0 にする。サイノグラム上でのピーク位置から ± 20 mm 位置のカウントを $C_{i,j}$, $C_{r,i,j}$ とし、これらの平均値に ± 20 mm 内の pixel 数を掛け合わせる。更に ± 20 mm の外の値を合計し、これらの合計カウントを $C_{r+s,i,j}$ とする。また、ピークも含めた全体の合計を $C_{\text{tot},i,j}$ とすると、スライス番号 l での散乱フラクシオンは、

$$S_{fi} = \frac{C_{r+s,i,j}}{C_{\text{tot},i,j}}$$

システムの散乱フラクシオンは、

$$S_{fi} = \frac{C_{r+s,i,j}}{C_{\text{tot},i,j}}$$

と求まる。

- v. 評価方法
散乱フラクシオンの値が、製造元の基準値以下であること。
- vi. 測定の頻度は、1 年に 1 回程度とする。

3. 感度の測定

- i. 感度は、線源を均一分布させた感度測定用ファントム (5 つのファントム) を用いて測定する。
- ii. ファントムは、内径が 3.9, 7.0, 10.2, 13.4, 16.6 mm で、厚さが 1.25 mm で、長さが 700 mm のプラスチック管である。
- iii. 線源は F-18 を用い、計数損失が 1 % 以下、偶発同時計数が全同時計数の 5 % 以下の濃度に調整したものをを用いる。
- iv. ドーズキャリブレーションで測定した線源強度 A_{cal} [MBq] と測定時刻 T_{cal} を記録する。ファントムをガントリー中央に設置し、断層面毎のカウントが少なくとも 10,000 カウントとなる時間収集する。測定時刻 T_1 、収集時間 T_{acq} を記録する。
- v. 1 秒あたりの計数率 $R_{j,i}$ を求める。続けて 4 本のスリーブを追加し、それぞれに対して T_j と $R_{j,i}$ を記録しながら測定を繰り返す。
- vi. 中心から 10 cm のオフセットで同様に収集する。
- vii. 次式によって減衰を補正する。

$$(T_j - T_{\text{cal}}) / T_{1/2}$$

$$R_{\text{corr},j,i} = R_{j,i} \cdot 2$$

viii. 未知数 $R_{\text{corr},0}$, μM を含む回帰式

$$R_{\text{corr},j} = R_{\text{corr},0} \cdot \exp(-\mu M \cdot 2 \cdot X_j)$$

から $R_{\text{corr},0}$ を求める。

ix. システム感度は $R_{\text{corr},0}/A_{\text{cal}}$ で求まる。

x. 評価基準

感度が、製造元の基準値以上であること。

xi. 測定の頻度は、1月に1回程度とする。

4. 計数損失および偶発同時計数の測定

i. 計数損失の測定は、試験ファントムと試験ファントム用ライン線源を用いて測定を行なう。

ii. 測定開始時の ^{18}F 線源の強度は、真の同時計数率のピーク $R_{t,\text{peak}}$ 、雑音等価同時計数(以下 NEC)率のピーク $R_{\text{NEC},\text{peak}}$ が求められるほど高い必要がある。ライン線源の中央 $700 \pm 5 \text{ mm}$ の部分に放射能溶液が位置するようにし、この線源を試験ファントムに開けられた穴に入れる。試験ファントムは、線源が下になるようにベッドに置き、ファントムが視野の中心になるように設置する。

iii. データ収集は、半減期の半分以下の間隔をおき、真の計数損失が1%以下、かつ偶発同時計数率と真の同時計数率の比率が1%以下になるまで行なう。各データ収集時間 $T_{\text{acq},j}$ は半減期の1/4以下で行なう。計数率が低い状態でも、500k カウント以上のデータが収集される必要がある。

iv. 散乱補正、吸収補正、リアルタイム不感時間補正等の各種補正は行なわない。

v. スライス i 、収集 j のサイノグラムで、中心から12 cm以上離れた全てのピクセルの値は0にする。全プロジェクション各方向に pixel を合計する。

vi. 各収集 j において、スライス i の真の同時計数率 $R_{t,i,j}$ は、次式によって計算する。

$$R_{t,i,j} = \frac{(C_{\text{tot},i,j} - C_{r,+s,i,j})}{T_{\text{acq}}}$$

システムの真の同時計数率 $R_{t,j}$ は、 $R_{t,i,j}$ の合計として与えられる。

偶発同時計数率 $R_{r,i,j}$ は、次式によって計算される。

$$R_{r,i,j} = R_{\text{tot},i,j} - \frac{R_{t,i,j}}{1 - S_f}$$

システムの偶発同時計数率 $R_{r,j}$ は、 $R_{r,i,j}$ の合計として与えられる。

雑音等価同時計数 (NEC) 率 $R_{\text{NEC},i,j}$ は、次式によって計算される。

$$R_{\text{NEC},i,j} = \frac{R_{t,i,j}^2}{R_{\text{tot},i,j} + R_{r,i,j}}$$

システムの NEC は $R_{\text{NEC},j}$ は、 $R_{\text{NEC},i,j}$ の合計として与えられる。

vii. 計数損失は、それぞれの収集 j における平均放射能濃度に対して真の同時計数率 $R_{t,j}$ をプロットすることで確認できる。

viii. 評価基準

計数損失、偶発同時計数率が、NEC が製造元の基準範囲であること。

ix. 測定の頻度は、1 年に 1 回程度とする。

5. 画像濃度の均一性の測定

PET 装置の場合、得られるデータが再構成画像であり、再構成法や各種補正の影響を受けることから、NU 2-2001 では均一性に関する項目は規定されていない。

i. 画像濃度の均一性は、均一な放射能溶液を満たした内径 20 cm の標準プールファントムを用いて測定する。

ii. 標準ファントムに計数損失が 5 %以下になるように調整した ^{18}F を入れ、ファントムの中心軸が、検出器リングの中心軸 2.5 cm 離れた位置にくるように設置する。

iii. エミッション収集はスライス当たりの全計数値が 5 メガカウント以上になるように設定する。トランスミッション収集は、統計誤差の影響を無視できるよう十分な時間をかけておこなう。

iv. 計数損失補正、偶発同時係数補正、吸収補正、散乱補正などを行った画像再構成を行う。再構成条件は、製造元の推奨する条件、または臨床測定と同じ条件とする。

v. 各スライスについて、1 辺が約 2 cm の正方形 ROI を再構成画像の辺縁から 1 cm 以内の全ての領域に設定し、各 ROI における画素値の平均値を算出する。

vi. 評価

目視チェックと、スライス内不均一性、システム不均一性

$$\text{スライス内不均一性} = \left(\begin{array}{l} +100 \times \frac{\text{最大値(slice)} - \text{平均値(slice)}}{\text{平均値(slice)}} (\%) \\ -100 \times \frac{\text{平均値(slice)} - \text{最小値(slice)}}{\text{平均値(slice)}} (\%) \end{array} \right)$$

$$\text{システム内不均一性} = \left(\begin{array}{l} +100 \times \frac{\text{最大値(system)} - \text{平均値(system)}}{\text{平均値(slice)}} (\%) \\ -100 \times \frac{\text{平均値(system)} - \text{最小値(system)}}{\text{平均値(system)}} (\%) \end{array} \right)$$

vii. 評価基準

目視評価で、異常集積・アーチファクトがないこと。

スライス内均一性およびシステム内均一性が製造元の基準値以下であること。

viii. 測定の頻度は、目視について 1 ヶ月に 1 回程度と、数値について 1 年に 1 回程度とする。

6. 吸収・散乱補正の精度

i. 吸収・散乱補正の精度は、胴体ファントム、胴体ファントムに入れるホット・コールド用の球状ファントム、同じく肺部用の円柱ファントムと、試験ファントムおよび試験ファントム用ライン線源容器を用いて測定される。

ii. 胴体ファントムのバックグラウンド領域には、5.3 Bq/cc に調整した ^{18}F 溶液を満たす。胴体ファントムに入れる球状ファントムのコールド領域 (2 個の大きな球) に

は水を、ホット領域（4個の小さな球）にはバックグラウンドの4倍または8倍の濃度の¹⁸F溶液を満たす。また、試験ファントム用のライン線源容器には116 MBqの線源を満たす。

- iii. 胴体ファントムに球状ファントムと、中心に肺をシミュレートする円柱ファントムを入れ、球を所定の位置に設置する。球状ファントムが視野の中心になるように、胴体ファントムを寝台上に置く。試験ファントムの6.4 mmの穴にライン線源を通し、胴体ファントムの頭部側に接して配置する。
- iv. 収集は、100 cmを60分で収集した場合を想定した条件で行う。60分にはエミッション収集とトランスミッション収集の両方が含まれる。
- v. 計数損失補正、偶発同時係数補正、吸収補正、散乱補正などを行った画像再構成を行う。再構成条件は、製造元の推奨する条件、または臨床測定と同じ条件とする。
- vi. 球状ファントムの中心にあたるスライスで、37 mmのバックグラウンド用のROIをファントムの端から15 mm以上の距離で12個描く。このスライスからの距離が±1 cmと、±2 cmに相当するスライスにも同じROIを描く。これら合計60個のROIの中に同心円で30 mmのROIを同ように描き、その平均値を計算する。
- vii. 肺用円柱ファントムの中心に、30 mmのROIを描く。
- viii. 評価
散乱補正と、吸収補正の残存誤差を測定するため、5つのスライス毎に相対誤差を計算する。

$$\text{相対誤差} = \frac{\text{肺部 ROI 値}}{\text{バックグラウンド平均値}} \times 100 (\%)$$

- ix. 評価基準
相対誤差が、製造元の基準値以下であること。
- x. 測定の頻度は、1年に1回程度とする。

7. 部分容積効果（リカバリ係数）の測定

- i. 部分容積効果は、円柱ファントム、脳ファントムなどでも測定可能であるが、三次元的な部分容積効果の評価するために、球形ホットファントムを使用する。
- ii. 内径20 cmの円柱ファントムに水を満たし、ファントム内にある内径38, 27, 20, 16, 13, 10 mmの球形ホットエリアには同じ濃度の¹⁸Fの溶液を入れる。溶液の濃度は、不感時間による計数損失が5%以下で、かつ偶発同時計数が全同時計数の5%以下となるように調整する。
- iii. 収集は、通常の臨床測定と同じ条件で行う。計数損失補正、偶発同時係数補正、吸収補正、散乱補正などを行った画像再構成を行う。再構成条件は、製造元の推奨する条件、または臨床測定と同じ条件とする。
- iv. 測定中の放射性溶液の平均放射能濃度と、最大のホットエリアの中心に直径約12 mmのROIを描きROI値を求める。
- v. 評価
ホットエリアの大きさ毎に絶対リカバリ計数と、相対リカバリ計数を計算する。体軸方向については、サジタル像または कोरोナリ像を用いて計算する。

$$\text{絶対リカバリ係数} = \frac{\text{ホットエリアの ROI 値}}{\text{平均放射能濃度}}$$

$$\text{相対リカバリ係数} = \frac{\text{ホットエリアの ROI 値}}{\text{最大ホットエリアの ROI 値}}$$

vi. 評価基準

リカバリ係数が製造元の基準値以上であること。

vii. 測定の頻度は、1年に1回程度とする。

PET装置の性能は経時的な劣化が考えられるので、保守基準の JESRA TI-0001-1994 に従って、定期的な点検を行う必要がある。

C. イメージャ

核医学のイメージは CRT 上あるいはフィルム上に白黒、カラーで描画して診断・保存する場合が多い。フィルムはドライシステムが採用される等、現像に依存する場合が殆どなくなったが、基準とする管理は必要である。

- i. 再現性を保つため、機器に内蔵しているテストパターンを用いて月1回、白黒、カラーで描画し、画像の歪み、濃度、コントラスト、カラーの色合いを管理する。
- ii. 電気回路、光学系、フィルム挿入・搬送部の点検およびフィルタの清掃等について月1回程度実施し、管理チャートに記録する。

D. 試料測定装置

線と線の測定で各々異なるが、ここでは線を測定する NaI(Tl)を用いたウエルカウンターに限定する。但し、測定試料を採取するピペットの取り扱いについては、その特徴を確認して操作を訓練しておく必要がある。

- i. 放射能 10,000 cpm 程度の溶液を試験管中に 0.5 ml 入れ、次に水を 0.5 ml 加え攪拌して cpm を求め、明らかに cpm の低下が認められるまでこの操作を繰り返し測定資料の容量限界を求める。
- ii. 比放射能の高い放射能を用いて時間減衰毎に cpm を求め、山なりから直線を示す cpm からカウンターの限界を求める。
 - ・使用前にウエル全てのバックグランドを計り、同時に汚染の確認をする。
 - ・標準線源 (JRE-601 日本アイソトープ協会) を用いて、月一回の計数効率を確認する。