

FDG PET/MRI 診療ガイドライン 2012 Ver 1.0

ガイドライン作成メンバー

1. 関連医学会

①日本医学放射線学会

理事長：栗林幸夫

②日本核医学会

理事長：井上登美夫

③日本磁気共鳴医学会

代表理事：新津 守

2. 関連医学会委員会

①日本医学放射線学会保険委員会

委員長：今井 裕、理事：井上登美夫、根本建二

委員：一矢有一、蓮尾金博、土亀直俊、高山誠、足立秀治、水沼仁孝、伊藤健吾、似鳥俊明、本田憲業、小川芳弘、山本彰、中川恵一、井田正博、貞岡俊一、三村秀文、陣崎雅弘、高木亮、磯田裕義、川野剛

②日本医学放射線学会 PET・MRI 保険委員会

委員長：今井 裕、理事：井上登美夫

委員：蓮尾金博、井田正博、陣崎雅弘、伊藤健吾、細野眞、中本裕士、川野剛、立石宇貴秀

③日本核医学会健保委員会

委員長：伊藤健吾、副委員長：汲田伸一郎

理事：絹谷清剛、山崎純一

委員：内山眞幸、宇野公一、加藤克彦、川野剛、窪田和雄、戸川貴史、本田憲業、丸野廣大、吉村真奈

④タスクフォース委員会

委員長：立石宇貴秀、副委員長：中本裕士、村上康二

委員：久保田一徳、三宅基隆、鳥井原 彰、田中優美子、中原理紀、巽 光朗、金田朋洋、倉田精二、野上宗伸

I はじめに

¹⁸F-2-デオキシ-2-フルオロ-D-グルコース（以下「FDG」）を用いたポジトロン断層撮影（PET 検査）は、診療に極めて有用な検査法であることがこれまでの数々の臨床研究により確認され、平成 14 年 4 月には癌を中心とする 12 疾患（てんかん、虚血性心疾患、肺癌、乳癌、大腸癌、頭頸部癌、悪性リンパ腫、悪性黒色腫、脳腫瘍、膝癌、転移性肝癌、原発不明癌）に対する FDG-PET が健康保険診療として採用された。次いで平成 17 年 9 月には、放射性医薬品製造販売会社が薬事法に基づく放射性医薬品としての FDG の製造承認を得て、FDG の医薬品としての販売が開始された。平成 18 年 4 月の診療報酬改定では食道癌、卵巣癌、子宮癌の 3 癌種が適用疾患として追加されるとともに、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（PET/CT 検査）が新たに定められた。この間、PET および PET/CT 検査を安全に適正かつ円滑に施行するための人員、施設、検査方法等の法令、規則、ガイドライン等が整備されてきた¹⁾。平成 22 年 4 月の診療報酬改定においては、PET および PET/CT による悪性腫瘍の診断についてすべての悪性腫瘍（早期胃癌を除く）の病期診断、再発・転移診断へと適用拡大が行われた。平成 24 年 4 月の診療報酬改定では、心サルコイドーシス、悪性リンパ腫の治療効果判定について適用拡大が施行されるに至っている。一方、磁気共鳴画像（MRI）と PET の画像を同時に撮影できる新たな画像診断装置である PET/MRI が登場し、本邦でも平成 24 年 2 月に薬事承認された。MRI と PET の両者の画像が完全に一致し、解剖学的情報と機能的情報を重ね合わせて視覚化することで、より正確な診断や治療方針の決定に大きく貢献できることが期待されている。そこで、PET/MRI 検査がより安全で適正かつ円滑に進められるよう、日本核医学会、日本医学放射線学会、および日本磁気共鳴医学会が共同で FDG を用いた PET/MRI 検査に関する新たなガイドラインを作成することになった。しかしながら、PET/MRI の臨床的情報は少なく、本邦で導入に至っていない装置のガイドラインを作成することは困難であるため、あくまでも現時点での暫定的なガイドラインを目指すこととする。今後、少なくとも 2 回の改訂を行い、完成度を上げていく方針としている。

本ガイドラインでは、人員、設備、安全管理等に関する事項は簡略に提示する程度に留め、PET/MRI 検査の適正使用を第一の目的として診療上直接的に関わる点に関するガイドラインを中心に示すこととした。

参考文献

FDG PET、PET/CT 診療ガイドライン 2010 および 2012 改訂版 （日本核医学会）
<http://www.jsnm.org/guideline/20100330>

II 人員、設備、安全管理等に関するガイドライン

1. 施設および人的体制の基準

(1) 高額医療機器の有効利用、専門医の集中配置による安全かつ非侵襲的医療を提供するための施設基準

診療報酬算定の施設基準として、①厚生労働省指定特定機能病院（平成 23 年 7 月 1 日現在、83 病院）¹⁾、②厚生労働省指定都道府県がん診療連携拠点病院（平成 20 年 4 月 1 日現在、47 病院）²⁾、③日本医学放射線学会指定総合修練機関（平成 22 年 4 月 1 日現在、190 施設）³⁾、④高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律（平成二十年法律第九十三号）第四条第一項に規定する国立高度専門医療研究センターの設置する医療機関、⑤日本核医学会の指定する PET 核医学認定医および核医学専門医の専任常勤医師、日本医学放射線学会画像診断専門医の専任常勤医師がそれぞれ 1 名以上いること、⑥診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が、および日本磁気共鳴専門技術者（MRI 専門技術者）あるいはそれに同等の知識を有する専任の放射線技師が、各々 1 名以上いること、があげられている。

日本核医学会では、⑤の条件を満足するものとして、PET 核医学診療に優れ、PET 検査に関する安全管理に習熟した臨床医を養成することを目的として「PET 核医学認定医」および、「核医学専門医」制度を設けているのでいずれかの資格を取得することが望ましい。これらの資格はいずれも 5 年ごとの更新が必要であり、そのためも含めて、医師や技師が専門の知識を習得できるように PET 研修セミナーを開催しているので、積極的に利用されたい。

(2) 画像診断を行うための人的体制

日本核医学会認定の核医学専門医、PET 核医学認定医により、読影され、報告書が作成されることが望ましい。PET/MRI の MRI 部分については必要に応じ、日本医学放射線学会放射線科専門医・放射線診断専門医などの医師の協力を仰ぐこと、が必要と考えられる。PET/MRI 検査結果を記載した文書の発行は日本核医学会認定の核医学専門医、PET 核医学認定医、および日本医学放射線学会放射線科専門医・放射線診断専門医により読影され、報告書が作成されることが望ましい⁴⁾。

2. 施設全般の基準

施設の構造、届け出、従事者の資格や運営方法などの基準については、医療法施行規則とその関連通知⁵⁾⁷⁾の規定によること。

3. 撮影機器の保守管理

撮影機器の保守管理については、「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン（第 2 版）」⁸⁾および「FDG-PET 検査における撮像技術に関するガイドライン」⁹⁾によること。

4. 検査の方法

FDG を院内製造する場合の品質管理と、FDG の投与方法、撮影から画像保存、報告

書の作成については、「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン (第 2 版)」¹⁰⁾によること。また、全身 PET 画像にて一定以上の画質を確保するために、「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン (2009)」¹¹⁾を参考にするとよい。

5. PET 検査における安全管理

PET 検査における安全管理については、「FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン (2005 年)」¹²⁾によること。

6. 人員、設備、安全管理等に関する参考文献

1. 厚生労働省指定特定機能病院一覧表.

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001hx9n-att/2r9852000001hxf2.pdf>

2. 厚生労働省都道府県がん診療連携拠点病院一覧表.

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan04/index.html>

3. 日本医学放射線学会総合修練機関一覧.

<http://www.radiology.jp/modules/senmoni/index.php?id=3>

4. FDG-PET/CT 検査施行のガイドライン (日本医学放射線学会／日本核医学会).

<http://www.radiology.jp/modules/news/article.php?storyid=120>

5. 医療法施行規則 (昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)

6. 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について (医政発第 0801001 号)

7. 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について (医政発第 0601006 号)

8. 診療用放射性同位元素の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における使用について (医政発第 0330010 号)

9. 院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン (第 2 版) (日本核医学会). 核医学 42(4): 1-22, 2005

10. FDG-PET 検査における撮像技術に関するガイドライン. 核医学技術 27: 425-56, - 4 - 2007

11. がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン (日本核医学技術学会／日本核医学会 PET 核医学分科会) 核医学技術 2009; 29(2):195-235

12. FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン (厚生労働科学研究費補助金研究班編／日本核医学会). 核医学 42(2): 1-26, 2005

Ⅲ疾患の画像診断に関するガイドライン

FDG はブドウ糖の C2 位の水酸基を ^{18}F で置換した化合物であり、グルコーストランスポーターにより細胞内に取り込まれ、ヘキソキナーゼによりリン酸化される。リン酸化されたブドウ糖は解糖系を進み最終的に水と二酸化炭素に分解されるが、FDG はリン酸化されると代謝が止まり、細胞内に蓄積する。この結果、組織の糖代謝を反映する画像が取得できる。この性質を利用して、FDG は脳疾患（てんかん、認知症）、虚血性心疾患、悪性腫瘍、炎症性疾患などの診断に使用され、有用性が認められている。

平成 24 年 4 月の診療報酬改定では、てんかん、虚血性心疾患、「悪性腫瘍（早期胃癌を除く。）」、心サルコイドーシス、悪性リンパ腫の治療効果判定に適用された。

FDG を用いた PET および PET/MRI 検査が有用であると考えられている疾患のうち、悪性腫瘍を中心に検査の適応、検査法、画像診断読影上の注意点などについて、日本医学放射線学会専門医、核医学専門医、PET 核医学認定医の立場からみた、ガイドラインを記載する。

1. てんかん

(1) 保険適用要件 (案)

難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる患者に用いる。

(2) 臨床的意義

てんかんの焦点では発作間歇期に糖代謝が低下するため、焦点の診断に用いることができる。この代謝低下は発作の焦点を含む広い範囲にみられ、特に側頭葉てんかんにおいて外科的治療を考慮する場合に硬膜下電極を設置する場所を決めるのに有用である。発作期には糖代謝が亢進するが、脳への入力を持続するため、時間分解能が低く、発作期の測定には適していない。発作間歇期における側頭葉てんかんの FDG-PET による焦点検出率は報告により異なるが、90%程度と脳血流 SPECT に比べ高い¹⁾。また、他の核医学検査同様、側頭葉てんかんに比べ側頭葉外てんかんの診断能は低く、統計画像解析が補助診断法として有用である²⁾。側頭葉外てんかんの原因の一つである限局性皮質形成異常では病巣が発作間歇期において集積低下部として検出される⁴⁾。PET/MRI 装置を使用した場合、PET 単独では認識・評価が難しい様な異常集積も、同時に撮像した MRI の情報が加えられることにより診断精度が高まる。

(3) 診断法の原理

てんかん発作間歇期においては焦点とその周辺で糖代謝が低下しており、FDG の集積低下部位となる。また、発作時には焦点とその周辺で糖代謝は亢進するので、FDG の集積増加部位となる。

(4) 検査法

(a) FDG の使用量、投与法

2D データ収集では 185-444MBq (3-7MBq/kg)、3D データ収集では 111-259MBq (2-5MBq/kg) の FDG を静脈内にボラス投与する。使用量は撮像に用いる機種、年齢、体重により適宜増減する。動脈採血を行って、糖代謝を定量する場合は 1 分間程度の定速静注で投与した方が動脈内放射能のピークを確実に捉えることができる。

(b) 撮像法

仰臥位閉眼状態で FDG を投与し、40～60 分の安静後に PET 撮像を行う。ノイズの少ない画像を得るため、データ収集は 3D モードでは 185MBq 投与で 10 分間、2D モードでは 370MBq 投与で 10 分間のデータ収集が望ましい。

(c) 糖代謝定量法

てんかんの焦点局在診断では、糖代謝定量が行われることは少ないが、FDG による脳糖代謝の定量法として 3-コンパートメントモデルに基づく ARG 法がもっとも広く用いられている。本法は健常者で測定した速度定数(K1・4)を用いて動脈採血と一回の測定で糖代謝率を測定するものである。

(d) 検査の注意点

①前処置

少なくとも検査前 4-5 時間は絶食とする。水分のみ摂取可能であるが、糖分は不可。検査直前に血糖値を測定しておく。血糖値が高いと脳への取り込みが減少する。特に脳糖代謝を ARG 法で定量する場合には血糖値は 120 mg/dl 以下が望ましい。脳糖代謝測定には動脈採血用のルート確保が必要である。

②測定上の留意点

FDG 投与からの時間により、脳内放射能が絶対値としてのみならず相対的分布としても変化するため、できるだけ撮像時間を一定にしなければならない。投与後 40 分くらいまでは脳血流の影響を受けるため、1 回のみ撮像では、減衰や検査待機時間も考慮して 60 分前後の撮像が望ましい。検査時の頭部の動きをできるだけ少なくする工夫が必要である。また、吸収補正に用いるトランスミッションスキャンや CT のデータとエミッションデータとの位置ずれがないように注意しなければならない。脳糖代謝は神経活動により変化しやすいため、FDG 投与前 30 分より安静を心掛け、投与は閉眼で行い、投与から検査開始までできるだけベッド上で安静にしておく。

(5) 読影の注意点

正常でも小脳や側頭葉下部は他の大脳皮質に比べ FDG の取り込みが低いため、病的低下と見誤らないようにしなければならない。この傾向は撮像時間が遅いほど顕著である。FDG の集積低下は神経細胞の変性・脱落、遠隔効果で見られるが、FDG の画像のみでは両者は区別できない。FDG 集積の増加は不随意運動やてんかんでみられるが、不随意運動の症例では一次運動野の糖代謝が増加する。また、てんかんでも焦点を含んだ広い範囲に増加が見られるが、症状がなくとも subclinical な発作により代謝が増加していることがあり注意が必要である。

(6) てんかんに関する参考文献

1. Drzezga A, et al. 18F-FDG PET studies in patients with extratemporal and temporal epilepsy: evaluation of an observer-independent analysis. J Nucl Med. 1999 May;40(5):737-46.
2. Kim YK, et al. 18F-FDG PET in localization of frontal lobe epilepsy: comparison of visual and SPM analysis. J Nucl Med. 2002 Sep;43(9):1167-74
3. Savic I, et al. Comparison of [11C]flumazenil and [18F]FDG as PET markers of epileptic foci. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1993 Jun;56(6):615-21.
4. Sasaki M, et al. Carbon-11-methionine PET in focal cortical dysplasia: A comparison with fluorine-18-FDG PET and technetium-99m-ECD SPECT. J Nucl Med 1998, 39: (6) 974-977. Jan;43(1):21-6.

2. 虚血性心疾患

(1) 保険適用要件

虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織のバイアビリティ診断が必要とされる患者に使用する。ただし、通常的心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合に限るものとする。

(2) 臨床的意義

心筋バイアビリティを判定する方法としてさまざまな方法が提案されている。その中でも **FDG-PET** 検査は最も信頼のおける検査法として扱われている。心筋血流 **SPECT** の検査でもある程度の判定ができるが、一般核医学検査で虚血心筋なしとされた中にも **FDG-PET** 検査で虚血ありと判定される場合がしばしばある。とりわけ心機能の低下した重症虚血性心疾患では血行再建術のリスクも高いだけに、より正確な心筋バイアビリティの判定が求められている。このような症例でかつ一般核医学検査で判定の困難な場合には **FDG-PET** 検査による心筋バイアビリティの判定の価値が高いと考えられる。

(3) 検査法の原理

心筋細胞は脂肪酸とブドウ糖を使ってエネルギーを産生する。しかし、虚血心筋では脂肪酸は利用できず、嫌気的な条件下でブドウ糖が使われる。このような心筋代謝の特性から、ブドウ糖の類似物質である **FDG** は虚血心筋のイメージング (バイアビリティの診断) に使われる。

(4) 検査法

(a) **FDG** の使用量、投与法

2D データ収集では 185-444MBq (3-7MBq/kg)、3D データ収集では 111-259MBq (2-5MBq/kg) の **FDG** を静脈内に投与する。使用量は撮像に用いる機種、年齢、体重により適宜増減する。

(b) 撮像法

投与 45~60 分後に **PET** あるいは **PET/CT** 装置にてエミッションスキャンとトランスミッションスキャン (**PET** の場合) あるいは **CT** (**PET/CT** の場合) を撮像する。

(c) 血糖のコントロール

心筋の **FDG** 検査の場合、脳や腫瘍の検査と異なり、正常心筋に十分 **FDG** を集積させるのが一般的である。そのために絶食下で **FDG** 投与 60 分前に経口ブドウ糖 (50~75 g) 負荷を行い、血糖値を 120~150 mg/dl 程度に上昇させる。

糖尿病など耐糖能の異常を示す場合には、事前に空腹時血糖値を測定し、次のような処置が提案されている。血糖値が 130 mg/dl までの症例にはそのまま **FDG** を投与する。また、血糖値が 130~140 mg/dl の場合にはレギュラーインスリンを 1 単位、140~160 mg/dl には 2 単位、160~180 mg/dl には 3 単位、180~200 mg/dl には 5 単位投与することが ACC/AHA/ASNC ガイドラインに記載されている^{1,2)}。

他方、インスリンとブドウ糖の点滴静注下で一定の血糖値を維持した状態で (これをイン

スリンクランプとも言う) FDG を投与する方法も欧州を中心に行われている³⁾。

(5) 読影診断の注意点

このように正常心筋に FDG を集積させた場合には梗塞心筋のみが集積低下するため、心筋のバイアビリティの判定に役立つ。このような状態では病変部の FDG の集積を心筋の最大集積に対する割合 (% uptake) で半定量化することができる。

心筋バイアビリティの判定には、機能低下した領域において、¹³N-アンモニアを用いた血流分布(注2)と対比することで、血流も FDG も維持された PET 上の正常心筋、血流は低下しても FDG の相対的に維持された PET 虚血心筋、血流も FDG も同様に低下した PET 梗塞心筋に区別することができる。PET 正常心筋も PET 虚血心筋も血行再建術などで機能回復する可能性が高く、逆に PET 梗塞心筋では治療を行っても機能回復はあまり期待できない。また前者の領域では内科的治療で経過観察するとその後心事故の頻度が高いのに対して、血行再建術により心事故を低下できるとされている。したがって、PET でバイアビリティのある機能低下した領域は血行再建術などの治療の適用と考えられている。血流検査は¹³N-アンモニアのほか、⁸²Rb(注2)や^{99m}Tc 標識の SPECT 製剤や²⁰¹Tl を用いても同様の成績を得ることができる。また、心筋バイアビリティの判定には虚血のあるなしだけでなく、虚血を示す区域の数がどの程度占めるかの判定も重要視されている⁴⁾。

(注1) 虚血性心疾患は PET 検査にのみに適用が認められている。PET/CT 装置で虚血性心疾患の検査を実施した場合でも、診療報酬は PET 検査として算定する。

(注2) ¹³N-アンモニアの PET 検査は保険適用であるが、⁸²Rb による PET 検査は保険非適用である。

(6) 虚血性心疾患に関する参考文献

1. ACC/AHA/ASNC Guidelines. Circulation 2003; 108: 1404-1418
2. American Society of Nuclear Cardiology Practice guidelines. J Nucl Cardiol 2003; 10: 543-571
3. Knuuti J, et al. The need for standardisation of cardiac FDG PET imaging in the evaluation of myocardial viability in patients with chronic ischaemic left ventricular dysfunction. Eur J Nucl Med 2002; 29: 1257-1266
4. Schelbert HR. ¹⁸F-deoxyglucose and the assessment of myocardial viability. Semin Nucl Med 2002; 32: 60-69

3. 悪性腫瘍（総論）

（1）保険適用要件(案)¹⁾

他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する。

（2）保険適用症例の選択基準¹⁾

(a) 病理組織学的に悪性腫瘍と確認されている患者であること。

(b) 病理診断により確定診断が得られない場合には、臨床病歴、身体所見、PET、PET/CT、あるいはPET/MRI以外の画像診断所見、腫瘍マーカー、臨床的経過観察、などから、臨床的に高い蓋然性をもって悪性腫瘍と診断される患者であること。

（3）臨床的意義¹⁾

悪性腫瘍は一般に糖代謝が亢進しており、FDGを強く集積するものが多く、良性腫瘍は集積が低いものが多い。FDG-PETはCTやMRIなどと異なって病変の形態や大きさではなく代謝活性に基づいて診断するものであり、原理的には糖代謝の亢進しているほとんどの癌に対して有効と考えられる。具体的には以下の検査目的の範囲内で実施することを推奨するが、実際の保険適用は症例毎に判断されることに留意されたい。

(a) 治療前の病期診断

(b) 二段階治療を施行中の患者において、第一段階治療完了後の第二段階治療方針決定のための、病期診断たとえば、術前化学療法後、または、術前化学放射線治療後における、術前の病期診断、等、術前化学療法または術前化学放射線療法を施行後、他の検査、画像診断により術前の病期診断が確定できない場合

(c) 転移・再発を疑う臨床的徴候、検査所見があるが、他の画像診断によりそれを確定できない場合

(d) 手術、放射線治療などによる変形や瘢痕などのため他の方法では再発の有無が確認困難な場合

(e) 経過観察などから治療が有効と思われるにも拘わらず他の画像診断等で腫瘍が残存しており、腫瘍が残存しているのか、肉芽・線維などの非腫瘍組織による残存腫瘍なのか、を鑑別する必要がある場合

(f) 化学療法施行中の患者で、現在の治療を継続するか、他のプロトコールに変更するかの判断を要するが、他の検査、画像診断等で早期の効果判定を行うことが困難な場合（悪性リンパ腫以外の疾患について平成24年4月時点では保険適応となっていないが、有用性が文献的に報告されている）

(g) 化学療法または化学放射線療法を終了したが、サイズ変化に乏しい、瘢痕様の所見が残存するなど、他の画像診断等で効果判定を行うことが困難な場合（悪性リンパ腫以外の疾患について平成24年4月時点では保険適用となっていないが、有用性が文献的に報告されている）

(h) 悪性リンパ腫におけるリツキサン（Rituximab）治療のように悪性腫瘍に対し分子標的治療薬を用いた治療における場合の早期治療効果判定

(4) 検査法の原理¹⁾

多くの悪性腫瘍ではグルコーストランスポーター活性およびヘキソキナーゼ活性が亢進しており、また脱リン酸化酵素活性が極めて低いため FDG は高集積を示す。

(5) 検査法^{1,2)}

(a) FDG の使用量、投与方法

2D データ収集では 185-444MBq (3-7MBq/kg)、3D データ収集では 111-259MBq (2-5MBq/kg) の FDG を静脈内に投与する。使用量は撮像に用いる機種、年齢、体重により適宜増減する。

(b) 撮像法

投与 60 分の安静待機の後 PET/MRI 装置にて撮像する。必要に応じてその後の遅延撮影を追加する。

(c) 検査の注意点

①前処置として 4 時間以上の絶食を行う。血糖値が高い場合には FDG の腫瘍集積が低下する。また血糖値が正常化してもインスリンの影響が残ると筋肉などでバックグラウンド集積が高まり検出能が低下することがある。

②FDG 投与前後、とくに投与後に運動（筋肉の緊張や収縮）をすると骨格筋への集積が増加するため安静が必要である。

③尿中排泄が主であるので飲水・利尿を促すとバックグラウンドが低下し、被ばくが低減される。

④腎臓から膀胱へ排泄されるため、撮像前に排尿して膀胱部の被曝低減と骨盤部読影の妨げを除く。

⑤集積程度の評価は視覚的評価とともに、単位体重あたりの投与量に対する集積比である SUV 値(standardized uptake value)を算出した半定量的評価が用いられる。全身に均等に分布し排泄がない場合は SUV=1.00 となる。

$SUV = (\text{腫瘍の放射能濃度}) / \{(\text{放射能投与量}) / (\text{体重})\} \times \text{相互校正係数}$

⑥エミッションデータのみの再構成画像でも視覚的評価はある程度可能であるが、より精度の高い診断のためには MRI データで吸収補正をした再構成画像が必須である³⁻⁸⁾。

⑦悪性腫瘍の FDG 集積は投与 1 時間以降も増加し、良性疾患では低下するものが多い。後期像の追加は良悪性の鑑別に寄与することがある。また、1 回撮像の場合は 1 時間後撮像よりも 2 時間後撮像が優れるともいわれている。

⑧FDG-PET による診断には CT、MRI などの形態情報が重要であり、できるかぎり CT や MRI などの形態画像を参照して読影することが推奨されている。PET/MRI 装置を利用すると同位置の MR 画像が容易に得られ融合画像を作成することができる³⁻⁸⁾。

(d) PET/MRI 装置の有用性について

PET/MRI 装置を使用した検査は、PET 単独では認識・評価が難しい様な異常集積も、同時に撮像した MRI の情報が加えられることにより診断が確定する場合があるなど、PET, MRI

をそれぞれ単独で施行した場合にくらべ、診断能の向上が得られると報告されている⁹⁻¹⁴⁾。

(6) 読影診断の注意点¹⁾

正常では糖代謝の活発な脳および排泄経路である腎臓・尿管・膀胱などの尿路系は高集積を示す。また、口蓋扁桃、胃・大腸などの消化管、肝臓などは比較的高集積を示す。心筋、肺門部、骨髄にも生理的集積を認めることがある。寒冷刺激などによって頸部～鎖骨上窩、傍椎体領域などの褐色脂肪組織に高集積を示すことがある。

悪性腫瘍でも分化度の高い腫瘍や分裂・増殖の遅い腫瘍は高集積とならない場合があり注意が必要である。また、空間分解能の問題からサイズが小さい病巣では集積を過小評価する場合がある。活動性の炎症や肉芽腫疾患は FDG を強く集積するものが多く、腫瘍集積との鑑別は困難である。

(7) 悪性腫瘍に関する参考文献

1. FDG PET、PET/CT 診療ガイドライン 2010 および 2012 改訂版 (日本核医学会)

<http://www.jsnm.org/guideline/20100330>

2. 院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン (第 2 版) 追補 (日本核医学会) http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/fdg_guide2-2.pdf

3. Hofmann M, et al. MRI-based attenuation correction for PET/MRI: a novel approach combining pattern recognition and atlas registration. *J Nucl Med.* 2008;49(11):1875-1883.

4. Hofmann M, et al. Towards quantitative PET/MRI: a review of MR-based attenuation correction techniques. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2009;36 Suppl 1:S93-S104.

5. Keereman V, et al. MRI-based attenuation correction for PET/MRI using ultrashort echo time sequences. *J Nucl Med.* 2010;51(5):812-818.

6. Pichler BJ, et al. PET/MRI: paving the way for the next generation of clinical multimodality imaging applications. *J Nucl Med.* 2010;51(3):333-336.

7. Malone IB, et al. Attenuation correction methods suitable for brain imaging with a PET/MRI scanner: a comparison of tissue atlas and template attenuation map approaches. *J Nucl Med.* 2011;52(7):1142-1149.

8. Dikaios N, et al. MRI-based motion correction of thoracic PET: initial comparison of acquisition protocols and correction strategies suitable for simultaneous PET/MRI systems. *Eur Radiol.* 2012;22(2):439-446.

9. Pichler BJ, et al. PET/MRI hybrid imaging: devices and initial results. *Eur Radiol.* 2008;18(6):1077-1086.

10. Boss A, et al. Hybrid PET/MRI of intracranial masses: initial experiences and comparison to PET/CT. *J Nucl Med.* 2010;51(8):1198-1205.

11. Boss A, et al. Feasibility of simultaneous PET/MR imaging in the head and upper neck area. *Eur Radiol.* 2011;21(7):1439-1446.

12. Park H, et al. Introducing parametric fusion PET/MRI of primary prostate cancer. *J Nucl Med.* 2012;53(4):546-551.
13. Buchbender C, et al. Oncologic PET/MRI, part 1: tumors of the brain, head and neck, chest, abdomen, and pelvis. *J Nucl Med.* 2012;53(6):928-938.
14. Buchbender C, et al. Oncologic PET/MRI, Part 2: Bone Tumors, Soft-Tissue Tumors, Melanoma, and Lymphoma. *J Nucl Med.* 2012;53(8):1244-1252.

悪性腫瘍（各論）

3-1 脳

（1）臨床的意義

FDG PET では脳への生理的高集積の影響で小さな脳腫瘍の評価は困難であるが、MRI を併用することで CT あるいは PET/CT よりも高い検出感度が期待される。たとえば肺癌の脳転移では、MRI は CT よりも有意に小さな（径 5mm ほど）病変を検出することができるとされる¹⁾。また MRI を基準とすると、PET/CT における転移性脳腫瘍の検出力は、感度 50%、特異度 97%、正確度 76% でしかないため²⁾、PET/MRI を用いることでより正確な病期診断や再発診断が可能となり得る。また FDG 集積の評価において後期像を追加することで脳転移と治療後壊死の鑑別などに有用とされ³⁾、治療法選択に有用と考えられる。将来的に ¹¹C-メチオニンや ¹⁸F-フルオロコリンといったトレーサが使用可能になれば、転移性脳腫瘍と高悪性度グリオーマ、良性脳腫瘍の鑑別⁴⁾などに有用と考えられる。

（2）検査法

①FDG-PET：検査前 4 時間以上の絶食の後、2D データ収集では 185-444MBq (3-7MBq/kg)、3D データ収集では 111-259MBq (2-5MBq/kg) の FDG を静脈内に投与する。使用量は撮像に用いる機種、年齢、体重により適宜増減する。投与後 40～60 分の安静待機の後、10 分前後の PET 撮像を行う。可能な限り、投与から待機の間は閉眼および安静を推奨する。糖代謝定量を行う際には FDG の定速静注、3-コンパートメントモデルに基づく ARG 法が広く用いられている。また必用に応じて FDG 投与数時間後の後期像撮影を考慮する。

②MRI：PET との重ね合わせを想定し、全脳の 3D 撮影が望まれる。第一選択のシーケンスとしてはガドリニウム造影 T1 強調画像であるが、造影不可能な場合や造影検査で病変が不明瞭な場合は T2 強調画像や FLAIR などを推奨する。必要に応じて T1 強調画像、T2 強調画像の 3D 撮影あるいは病変を観察しやすい断面の 2D 撮影を行う。

（3）その他の撮影法

脳腫瘍の評価には、必要に応じて MRI のシーケンスを追加することで、有用な情報が得られることがある。たとえば MR spectroscopy (MRS) を用いることによりアミノ酸成分の定量評価が可能となり、脳腫瘍の鑑別診断に有用とされる^{5),6)}。また拡散強調画像 (Diffusion WI : DWI)^{7),8)}により細胞密度を評価すること、あるいは灌流画像 (Perfusion WI : PWI)⁹⁾により血流の状態を評価することが診断に有用なことがある。下垂体腺腫の診断にはダイナミックガドリニウム造影 T1 強調画像が有用とされる¹⁰⁾。

（4）脳に関する参考文献

1. Yokoi K, et al. Detection of brain metastasis in potentially operable non-small cell lung cancer: a comparison of CT and MRI. *Chest*. 1999;115:714-719.
2. Krüger S, et al. Brain metastasis in lung cancer: comparison of cerebral MRI and ¹⁸F-FDG-PET/CT for diagnosis in the initial staging. *Nuklearmedizin*.

2011;50:101–106.

3. Horkey LL, et al. Dual phase FDG-PET imaging of brain metastases provides superior assessment of recurrence versus post-treatment necrosis. *J Neurooncol.*

2011;103:137–146.

4. Kwee SA, et al. Solitary brain lesions enhancing at MR imaging: evaluation with fluorine 18 fluorocholine PET. *Radiology.* 2007;244:557–565.

5. Morita N, et al. Clinical application of MR spectroscopy and imaging of brain tumor. *Magn Reson Med Sci.* 2010;9:167–175.

6. Poptani H, et al. Characterization of intracranial mass lesions with in vivo proton MR spectroscopy. *AJNR.* 1995;16:1593–1603.

7. Gerstner ER, et al. Diffusion and diffusion tensor imaging in brain cancer. *Semin Radiat Oncol.* 2011;21(2):141–146.

8. Ellingson, B. M., et al. Validation of functional diffusion maps (fDMs) as a biomarker for human glioma cellularity. *J. Magn. Reson. Imaging,* 2010;31: 538–548

9. Romano A, et al. Clinical applications of dynamic susceptibility contrast perfusion-weighted MR imaging in brain tumours. *Radiol Med.* 2012;117(3):445–460.

10. Hayashi S, et al. Dynamic MRI with slow injection of contrast material for the diagnosis of pituitary adenoma. *Radiat Med.* 1995;13(4):167–170.

3 – 2 . 頭頸部

(1) 臨床的意義

悪性腫瘍は一般に糖代謝が亢進しており、FDGを強く集積するものが多い。FDG-PETはCTやMRIなどと異なって病変の形態や大きさではなく、代謝活性に基づいて診断するので、CTやMRIよりも高い診断精度を示す場合が多く、また従来の腫瘍シンチグラフィよりも優れた診断能を有する。唾液腺、甲状腺の腫瘍は良性でもFDGを強く集積することが多く、PETは腫瘍の良悪性鑑別には限界があると知られている^{1,2)}が、悪性腫瘍と診断されている症例であれば、他臓器と同様に病期・再発診断に寄与する。すなわち、FDG-PETは原理的には糖代謝の亢進しているほとんどすべての頭頸部悪性腫瘍に対して有効と考えられる³⁾。頭頸部悪性腫瘍は比較的同時多発癌の頻度が高いことが知られており、このスクリーニングにFDG-PETは有用である⁴⁾。悪性腫瘍に化学療法を施行した場合、奏効すれば病変の形態変化やサイズ縮小に先立って、糖代謝の低下が起こることが知られている。FDG PETによって化学療法の効果判定を早期に行うことで、より適した治療方針決定に有用と考えられる⁵⁾。PET/MRI装置を利用した検査は、同時に撮像したMRIの情報が加えられることにより、PET単独では評価が難しいような異常集積をより正確に診断できると考えられる。また、MRI単独に比してPET/MRI融合画像を用いた評価の方が、特に再発診断において高い診断能を有するという報告がある⁶⁾。MRIはCTと比較すると義歯等の金属

アーチファクトの影響がやや小さく、口腔や中咽頭、上頸部リンパ節の評価に適する。MRIは濃度分解能に優れ、原発部位の進展範囲の評価（特に頭蓋底・頭蓋内への浸潤評価）、腫瘍部分と二次的炎症部分との識別、腫瘍の性状評価などに有用である⁷⁾。

（２） 検査法

①FDG の使用量、投与方法

2D データ収集では 185-444MBq(3-7MBq/kg)、3D データ収集では 111-259MBq(2-5MBq/kg)の FDG を静脈内に投与する。使用量は撮像に用いる機種、年齢、体重により適宜増減する。

②撮像法

投与 60 分後に PET/MRI 装置にて全身エミッションスキャンと MRI を撮像する。

MRI では(a)位置決め画像、(b)吸収補正用 T1 強調像水平断（グラジエントエコー法、3D 収集、thinslice）、(c)T2 強調像水平断、(d)T2 強調像冠状断を必須とし、(c)、(d)の少なくとも一方には脂肪抑制を併用する。上咽頭、副鼻腔など、原発巣の部位や形態によっては(e)（脂肪抑制）T2 強調像矢状断を追加する。拡散強調画像および ADC 値の計測は、頭頸部悪性腫瘍の原発巣検出やリンパ節の良悪性鑑別に有用であり⁸⁾、FDG-PET と同時撮像を行うことで相補的な役割を担う可能性がある。MRS は糖以外の様々な代謝情報を追加することができるため、FDG-PET との併用は有用と考えられる。頸部血管の評価には MRA を追加撮像する。詳細な PET 収集条件および MRI 撮像条件は、各使用機種のスペックに合わせて適宜設定する。

（３） 読影診断の注意点

①頭頸部には扁桃、軟口蓋、唾液腺など FDG の生理的集積が見られる臓器が多い⁹⁾。これらの集積は対称性である場合が多いため、非対称の場合は一般に集積の高い方に病変が存在する可能性を考慮するが¹⁰⁾、片側の声帯のみに集積を認めた場合には、対側の反回神経麻痺を反映している可能性に留意する。

②稀に頸部～鎖骨上窩の褐色脂肪組織に生理的に高い FDG 集積を示すことがあり、頸部リンパ節転移などと誤診するおそれがある¹¹⁾。この集積は特に寒冷期の女性に見られやすく、典型的な分布や PET/MRI の重ね合わせ画像を参照することで識別できる。

③頭蓋底・頭蓋内の病変への FDG 集積は脳の生理的集積と近接するため、評価が難しい場合がある。この病変の進展評価には MRI が有用である。

④悪性腫瘍でも分化度の高い腫瘍、分裂・増殖の遅い腫瘍、サイズの小さい病変、強い壊死を伴う病変などは高集積とならない場合があり、注意が必要である。活動性の炎症や肉芽腫疾患は FDG を強く集積するものが多く、腫瘍集積との鑑別は困難である。

（４） 頭頸部に関する参考文献

1. Keyes JW Jr, et al. Salivary gland tumors: pretherapy evaluation with PET.

Radiology 1994;192:99-102

2. Kwak JY, et al. Thyroid incidentalomas identified by ¹⁸F-FDG PET: sonographic

- correlation. Am J Roentgenol 2008;191:598-603
3. Scott AM, et al. PET changes management and improves prognostic stratification in patients with head and neck cancer: results of a multicenter prospective study. J Nucl Med 2008;49:1593-1600
 4. Strobel K, et al. Head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) – detection of synchronous primaries with (18)F-FDG-PET/CT. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2009;36:919-927
 5. Weber WA, et al. Monitoring chemotherapy and radiotherapy of solid tumors. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2006;33:S27-S37
 6. Nakamoto Y, et al. Clinical value of image fusion from MR and PET in patients with head and neck cancer. Mol Imaging Biol 2009;11:46-53
 7. 尾尻博也：頭頸部の臨床画像診断学（改訂第2版）、南江堂、東京、2011年
 8. Thoeny HC, et al. Diffusion-weighted MR imaging in the head and neck. Radiology 2012;263:19-32
 9. Nakamoto Y, et al. Normal FDG distribution patterns in the head and neck: PET/CT evaluation. Radiology 2005;234:879-885
 10. Nakamura S, et al. [¹⁸F]Fluorodeoxyglucose-PET/CT differentiation between physiological and pathological accumulations in head and neck. Nucl Med Commun 2009;30:498-503
 11. Cohade C, et al. Uptake in supraclavicular area fat (“USA-Fat”): description on ¹⁸F-FDG PET/CT J Nucl Med 2003;44:170-176

3-3. 胸部

3-3-1. 肺癌

(1) 臨床的意義

FDGを用いたPETあるいはPET/CTの肺癌における有用性は既に確立している。一方、PET/MRI装置を用いた初期研究では、PET/CTと比して遜色ない診断能を有するとされているが¹⁾、MRIの特長を用いることにより、以下の新たな有用性が生じる可能性が考えられる。

①MRIの優れたコントラスト分解能を利用した、Pancoast腫瘍をはじめとする胸壁浸潤や縦隔浸潤を伴う肺癌の診断^{2,3)}

②拡散強調画像やSTIR (short inversion time inversion recovery) 法を用いた主病変およびリンパ節の良悪鑑別、viability評価、治療効果判定や予後予測⁴⁻⁸⁾

③好発転移部位である脳転移、肝転移、副腎転移の診断^{9,10)}

これらのMRI情報に糖代謝情報であるFDG PETを加えることにより、従来のPET(CT)で得られなかった新たな有用性が認められると考えられる。一方、肺はプロトン密度に乏

しく、特に高磁場 MRI では含気による susceptibility が顕著なため、CT と比して肺野病変の評価は困難であることが一般的に知られている。したがって、肺癌を対象とした PET/MRI 検査においては、胸部 CT を別に撮像し肺野を評価する必要があると考えられる。しかしながら、撮像法の進歩により MRI による肺野の評価も可能となりつつあり、胸部 CT の扱いに関しては今後の検討が待たれる。

(2) 検査法

①FDG の使用量、投与法

PET の撮像法は PET (/CT) 装置を用いた場合に準ずるが、一般に 3D 収集では体重に応じて 111-259MBq (2-5MBq) の FDG を静脈内に投与する。

②ガドリニウム造影剤の使用量、投与法

特に脳転移の診断においては MRI 用造影剤であるガドリニウム造影剤 (Gd-DTPA) の使用が有効である。腎機能障害のないことを確認の上、一般に体重に応じて 0.2ml/kg を静脈内に投与する。また、腫瘍の血流を評価する目的でダイナミック造影 (DCE) を行う場合は自動投与装置を用いてボラス注入する。

③撮像法

1) PET

PET (/CT) 装置を用いた場合に準ずるが、一般に FDG を投与して約 60 分後に全身のエミッションスキャンを撮像する。必要に応じて投与後 2 時間以降に後期像 (delay) を撮像する。

2) MRI

PET の吸収補正を行うための全身 MRI の撮像 (Dixon 法など MRI による PET の吸収補正用画像, 以下 MR-transmission) を行うとともに、遠隔転移の評価が容易な STIR 法や脂肪抑制 T2 強調画像、必要に応じて造影 T1 強調画像の撮像を行う。詳細な肺野病変や肺門・縦隔リンパ節病変の評価を行うためには、胸部を対象に呼吸同期下あるいは呼吸停止下の DB (Dark-blood) 法による心電図同期撮像や拡散強調画像、STIR を撮像する。具体的な撮像プロトコールあるいはシーケンスの一案を以下に示す。

			病期診断	効果判定	転移・再発
MR-transmission	wb cor	○	○	○	○
T1WI	wb cor	○	○	○	○
STIR	wb cor	○	△	△	○
T2WI	spine sag	○	○	△	○
DWI	wb ax	○	○	○	○
Gd-T1WI	wb cor	○	○	△	-
T1WI-DB	chest ax	○	○	○	△
STIR-DB	chest ax	○	○	○	△
DCE	chest cor	○	○	△	-
Gd-T1WI	chest ax	○	○	△	-
PET	wb ax	○	○	○	○
PET-delay	chest ax	△	△	△	-

(略注 : wb, whole-body ; ax, axial ; cor, coronal ; sag, sagittal)

(3) 読影診断の注意点

特に肺癌診断においては肺野慢性炎症に伴う肺門や縦隔の炎症性リンパ節集積が見られることがあり、リンパ節転移との鑑別に注意を要する。また、PETの空間分解能の限界から小病変、細胞密度の低い腫瘍などは低集積となり、偽陰性となりうる。

MRIでは肺野の含気に伴う susceptibility や低いプロトン密度のため、小病変や含気を含む病変の評価が困難となりうる。拡散強調画像や STIR 法では、正常なリンパ節も高信号を呈しうるので、転移との鑑別に注意が必要である。

(4) 肺癌に関する参考文献

1. Schwenzer NF, et al. Pulmonary Lesion Assessment: Comparison of Whole-Body Hybrid MR/PET and PET/CT Imaging-Pilot Study. *Radiology*. 2012;264:551-558.
2. Bruzzi JF, et al. Imaging of non-small cell lung cancer of the superior sulcus: part 1: anatomy, clinical manifestations, and management. *Radiographics*. 2008;28:551-560; quiz 620.
3. Bruzzi JF, et al. Imaging of non-small cell lung cancer of the superior sulcus: part 2: initial staging and assessment of resectability and therapeutic response. *Radiographics*. 2008;28:561-572.
4. Kosucu P, et al. Mediastinal lymph nodes: assessment with diffusion-weighted MR imaging. *J Magn Reson Imaging*. 2009;30:292-297.
5. Morikawa M, et al. The effectiveness of 18F-FDG PET/CT combined with STIR MRI for diagnosing nodal involvement in the thorax. *J Nucl Med*. 2009;50:81-87.
6. Yabuuchi H, et al. Non-small cell lung cancer: detection of early response to

chemotherapy by using contrast-enhanced dynamic and diffusion-weighted MR imaging. *Radiology*. 2011;261:598-604.

7. Matoba M, et al. Lung carcinoma: diffusion-weighted mr imaging--preliminary evaluation with apparent diffusion coefficient. *Radiology*. 2007;243:570-577.

8. Kim HY, et al. Nodal metastasis in non-small cell lung cancer: accuracy of 3.0-T MR imaging. *Radiology*. 2008;246:596-604.

9. Ohno Y, et al. Non-small cell lung cancer: whole-body MR examination for M-stage assessment--utility for whole-body diffusion-weighted imaging compared with integrated FDG PET/CT. *Radiology*. 2008;248:643-654.

10. Yi CA, et al. Non-small cell lung cancer staging: efficacy comparison of integrated PET/CT versus 3.0-T whole-body MR imaging. *Radiology*. 2008;248:632-642.

3-3-2. 縦隔腫瘍

(1) 臨床的意義

縦隔腫瘍の質的診断、特に **chemical shift imaging** を用いた脂肪成分の検出¹⁾や出血成分、壊死、嚢胞変性、血流などの診断に MRI は有用である事が知られている^{2,3)}。FDG PET は病変の糖代謝を評価し、病変の悪性度診断、治療効果判定、予後予測に有用とされている^{4,5)}。これらを組み合わせることでより詳細な診断を行うことが出来ると考えられる。また、コントラスト分解能に優れる MRI は縦隔内の病変進展範囲の評価に有用であり、拡散強調画像やガドリニウム造影を加えることにより病変の良悪鑑別、**viability** 評価、早期治療効果判定に有用である^{6,7)}。

(2) 検査法

①PET

肺癌の検査法に準ずる。

②MRI

PET の吸収補正を行うための全身 MRI の撮像 (Dixon 法など) を行うとともに、遠隔転移の評価が容易な STIR 法や脂肪抑制 T2 強調画像、必要に応じて造影 T1 強調画像の撮像を行う。

縦隔腫瘍の詳細な診断には Dark blood 法を併用した呼吸同期下あるいは呼吸停止下撮像を用いる。また、脂肪成分の検出のため、T1 強調画像では in/ out of phase の撮像が有用である。

(3) 読影診断の注意点

縦隔腫瘍の診断において重要な石灰化成分の検出には MRI は不向きであり、CT の情報と併用する必要がある。MRI にて特に Dark-blood 法を併用しない場合、縦隔内の脈管による flow artifact が診断の妨げとなる場合がある。その際は位相方向を変更して病変に artifact が被らない様工夫が必要である。

(4) 縦隔腫瘍に関する参考文献

1. Inaoka T, et al. Thymic hyperplasia and thymus gland tumors: differentiation with chemical shift MR imaging. *Radiology*. 2007;243:869-876.
2. Sadohara J, et al. Thymic epithelial tumors: comparison of CT and MR imaging findings of low-risk thymomas, high-risk thymomas, and thymic carcinomas. *Eur J Radiol*. 2006;60:70-79.
3. Takahashi K, et al. Computed tomography and magnetic resonance imaging of mediastinal tumors. *J Magn Reson Imaging*. 2010;32:1325-1339.
4. Inoue A, et al. (18)F-FDG PET for the evaluation of thymic epithelial tumors: Correlation with the World Health Organization classification in addition to dual-time-point imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009;36:1219-1225.
5. Sung YM, et al. 18F-FDG PET/CT of thymic epithelial tumors: usefulness for distinguishing and staging tumor subgroups. *J Nucl Med*. 2006;47:1628-1634.
6. Gumustas S, et al. Malignant versus benign mediastinal lesions: quantitative assessment with diffusion weighted MR imaging. *Eur Radiol*. 2011;21:2255-2260.
7. Razek AA, et al. Assessment of mediastinal tumors with diffusion-weighted single-shot echo-planar MRI. *J Magn Reson Imaging*. 2009;30:535-540.

3-3-3. 胸膜中皮腫

(1) 臨床的意義

MRIはCTと比して、胸膜病変の進展度評価、特に横隔膜面の浸潤評価に優れており^{1,2)}、またダイナミック造影や拡散強調画像を併用することにより、胸膜病変の良悪鑑別に有用である³⁾、ダイナミック撮像を定量的に評価したり、腫瘍容積を測定したりすることにより、治療効果判定を行うことが出来るが画像処理に手間を要する^{4,5)}。一方FDG PETによる糖代謝情報は治療効果判定や予後予測に有用であり、MRIと比較し評価が簡便である⁶⁻¹¹⁾。両者を組み合わせることにより、PET/CTと比して優れた診断能が得られると考えられる。

(2) 検査法

①PET

肺癌の検査法に準ずる。

②MRI

PETの吸収補正を行うための全身MRIの撮像(Dixon法など)を行うとともに、遠隔転移の評価が容易なSTIR法や脂肪抑制T2強調画像、必要に応じて造影T1強調画像の撮像を行う。胸膜病変の評価断面は冠状断像や矢状断像が主体となる。全胸膜を3D撮像する手法もあるが、空間分解能の担保と撮像時間の延長に注意が必要である。胸膜病変の血流評価を行う場合にはダイナミック造影を行う。また時間分解能を上げることにより灌流情報(perfusion)を定量的に評価でき、良悪鑑別や治療効果判定に有用である。

(3) 読影診断の注意点

胸膜は胸腔の広範囲に分布し腫瘍もびまん性に浸潤するため、腫瘍の進展度評価には高い空間分解能の画像を用いるべきである。

(4) 胸膜中皮腫に関する参考文献

1. Yamamuro M, et al. Morphologic and functional imaging of malignant pleural mesothelioma. *Eur J Radiol.* 2007;64:356-366.
- Helm EJ, et al. Imaging of the pleura. *J Magn Reson Imaging.* 2010;32:1275-1286.
2. Gill RR, et al. Diffusion-weighted MRI of malignant pleural mesothelioma: preliminary assessment of apparent diffusion coefficient in histologic subtypes. *AJR Am J Roentgenol.* 2010;195:W125-130.
3. Plathow C, et al. Therapy response in malignant pleural mesothelioma-role of MRI using RECIST, modified RECIST and volumetric approaches in comparison with CT. *Eur Radiol.* 2008;18:1635-1643.
4. Giesel FL, et al. Dynamic contrast-enhanced MRI of malignant pleural mesothelioma: a feasibility study of noninvasive assessment, therapeutic follow-up, and possible predictor of improved outcome. *Chest* 2006; 129: 1570-1576
5. Gerbaudo VH, et al. FDG PET/CT patterns of treatment failure of malignant pleural mesothelioma: relationship to histologic type, treatment algorithm, and survival. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2011;38:810-821.
6. Schaefer NG, et al. Continued pemetrexed and platin-based chemotherapy in patients with malignant pleural mesothelioma (MPM): value of 18F-FDG-PET/CT. *Eur J Radiol.* 2012;81:e19-25.
7. Francis RJ, et al. Early prediction of response to chemotherapy and survival in malignant pleural mesothelioma using a novel semiautomated 3-dimensional volume-based analysis of serial 18F-FDG PET scans. *J Nucl Med.* 2007;48:1449-1458.
8. Veit-Haibach P, et al. Combined FDG-PET/CT in response evaluation of malignant pleural mesothelioma. *Lung Cancer.* 2010;67:311-317.
9. Basu S, et al. Current evidence base of FDG-PET/CT imaging in the clinical management of malignant pleural mesothelioma: emerging significance of image segmentation and global disease assessment. *Mol Imaging Biol.* 2011;13:801-811.
10. Lee ST, et al. Prognostic value of 18F-FDG PET/CT in patients with malignant pleural mesothelioma. *Mol Imaging Biol.* 2009;11:473-479.
11. Mavi A, et al. Potential of dual time point FDG-PET imaging in differentiating malignant from benign pleural disease. *Mol Imaging Biol.* 2009;11:369-378.

(1) 臨床的意義

乳癌は一般的に糖代謝が亢進しており FDG を強く集積するものが多い。しかし、サイズが小さい病変では集積が低いことが多く、検出されないことや、FDG-PET のみでの正確な病変の広がり診断が難しいことがある。乳房 MRI 検査は感度 90% (52~100%), 特異度 72% (21~100%) とされており、病変の検出感度が最も高い検査となっている¹⁻⁷⁾。このため、本邦でも広く、質的診断や広がり診断に役立てられている。一方、良性病変や正常乳腺も増強効果を示すことがあるために偽病変を検出することがあり、特異度についてはやや低い。腫瘍性病変と非腫瘍性病変の分類や、形態的な情報のほかに、造影剤を使用することによる血流情報 (ダイナミック・カーブの解析) によって、診断能が向上する。FDG-PET と MRI を組み合わせることによって、PET のみでは検出困難な小病変の検出を行うことができる⁸⁾。また、MRI のみでは紛らわしい偽病変の検出を減らすことが望まれる。PET と MRI の融合画像を作成することで、広がり診断や質的診断の精度が向上することが期待される。触診や他の検査等で発見された腫瘍性病変の鑑別目的においては、超音波やマンモグラフィなどの画像ガイド下の針生検による病理学的診断が優先される。従って、腫瘍性病変の良悪性の判別のみでの目的では、PET/MRI の使用は勧められない。

腋窩リンパ節転移の診断は、病期診断およびリスク分類上重要である。MRI では感度 90%(65~100%), 特異度 90%(54~100%)との報告があり、PET では感度 63%(20~100%), 特異度 94%(75~100%)との報告がある⁹⁻¹³⁾。それぞれの検査のみでは十分な感度とは言えない点から、センチネルリンパ節生検での転移有無確認を省略することは現時点ではできない。しかし、PET での高い特異度から PET 陽性のリンパ節については臨床的陽性と考えられることも可能であり、PET、MRI の両者を組み合わせることさらに診断能が向上することが期待される。

代謝の変化は大きさの変化よりも先行することから、集積の程度を見ることで増悪・改善を径の変化や血流の変化よりも早期に検出することができる。この点から、化学療法施行後早期 (1-2 コース施行後) の反応を見る試みもなされている。使用される薬剤の効果の有無を早期に知ることができれば、効果のない薬剤は適切に切り替えることが病勢悪化を防ぐことができ、経済的にも無駄な治療薬の使用を減らすメリットがある。また、最終的な治療効果判定においては完全寛解の評価には特異度は MRI が高いが、感度は FDGPET/CT が高いとされており、両者をあわせての診断能向上が望まれる。

(2) 検査方法

PET に関しては、乳房のみの撮像、あるいは全身撮像を行う。MRI では、乳房専用コイルにより腹臥位での両側乳房同時撮像、高分解能での撮像が望ましいが、実際には PET/MRI 装置でのコイルの制限や、PET 撮像との兼ね合いがある。病変の描出には、ガドリニウム造影剤による造影検査が必須である。投与方法としては標準用量 0.1 mmol/kg を急速静注し、生理食塩水でフラッシュすることが推奨される。乳癌は造影早期に強い増強効果 (一般に 2 分以内にピーク) を示し、良性病変や正常乳腺組織は漸増性の増強効果を呈するこ

とが多いため、ダイナミック撮像が必要である。2分以内の撮像時間にて、造影前、造影早期相(2分以内)、造影後期相(5-7分後)を含めた撮像を行う。撮像においては脂肪抑制法の併用が勧められる。また、高分解能での撮像(スライス面内分解能としては1×1mm以下、スライス厚は3mm以下)での評価が勧められる。

喘息や腎機能低下などで造影検査が実施できない場合は、MRIでの乳腺の評価はできないと考えるべきである。拡散強調画像の撮像は参考所見としては有用であるが、これのみでの診断はできない。このほか、脂肪抑制を併用してのT2強調画像の撮像も、参考所見とすることが望ましい。

閉経前女性では、月経周期によって正常乳腺への造影剤の取り込みが異なり、月経周期後半の2週間(黄体期、分泌期)は乳腺組織の造影剤の取り込みが亢進し偽陽性所見を招きやすい。このため、月経開始後5-12日目に撮像することが強く勧められる。

フュージョン画像の作成においては、PET、MRIともに最も適切に病変が描出されている画像を用いるのが望ましい。従って、MRIではダイナミック撮像での早期像を主に用いることになる。

(3) その他、読影の注意点

乳房MRIの読影においては、ACRが作成したBI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System)が世界的に普及しており、これに準じて、共通した用語を使用してのレポート記載が望ましいと考えられている¹⁴⁾。ただしPET/MRIにおいては原発巣の診断は既についていることが多いと考えられるため、良悪性の疑いの程度を示すカテゴリー判定については割愛できると思われる。治療の効果判定を行う際には、MRIにおいてはサイズの変化を中心とした判定を行うこととなる。RECISTガイドライン(RECIST1.1)は臨床試験での判定を考慮して作成されたものではあるが、一般的に臨床上也用いられている¹⁵⁾。また、PETでの集積の程度の変化をもとにした治療効果判定については、EORTC PET study groupの推奨するSUV計測による方法¹⁶⁾や、Wahlらの提唱するSUL(除脂肪体重で補正を行ったSUV)計測による方法のPET Response Criteria in Solid Tumors(PERCIST)があり¹⁷⁾、これらを参考にできる。

(4) 乳腺に関する参考文献

1. FDG PET、PET/CT 診療ガイドライン改訂版 2010 および 2012 (日本核医学会)
http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/fdg_pet_guideline_2010_130510.pdf
2. 乳がん発症ハイリスクグループに対する乳房MRIスクリーニングに関するガイドライン ver.1.0. (日本乳癌検診学会. 乳癌MRI検診検討委員会.)
http://www.jabcs.jp/images/mri_guideline_fix.pdf
3. Buchbender C et al: Oncologic PET/MRI, Part 2: Bone Tumors, Soft-Tissue Tumors, Melanoma, and Lymphoma. J Nucl Med:53:1244-52, 2012
4. 久保田一徳、他: 診断乳癌のPETの意義と実際について(乳癌の診断と治療 update)。臨床放射線; 54(臨増): 1426~1434、2009

5. Walter C et al: Clinical and diagnostic value of preoperative MR mammography and FDG-PET in suspicious breast lesions. *Eur Radiol* 13: 1651-1656, 2003
6. Rieber A et al: Pre-operative staging of invasive breast cancer with MR mammography and/or FDG-PET: boon or bunk? *Br J Radiol* 75: 789-798, 2002
7. Heinsich M et al: Comparison of FDG-PET and dynamic contrast-enhanced MRI in the evaluation of suggestive breast lesions. *Breast* 12: 17-22, 2003
8. Tateishi U et al: Neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: prediction of pathologic response with PET/CT and dynamic contrast-enhanced MR imaging--prospective assessment. *Radiology* 263:53-63, 2012
9. Peters NH et al: Meta-analysis of MR Imaging in the Diagnosis of Breast Lesions. *Radiology*. *Radiology* 246: 116-124, 2008
10. Harnan SE, et al. Magnetic resonance for assessment of axillary lymph node status in early breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol* 37:928-36, 2011
11. Scaranelo AM, et al. Accuracy of unenhanced MR imaging in the detection of axillary lymph node metastasis: study of reproducibility and reliability. *Radiology* 262:425-34, 2012
12. Escalona S, et al. A systemic review of FDG-PET in breast cancer. *Med Oncol* 27:114-129, 2010
13. Cooper KL, et al. Positron emission tomography (PET) for assessment of axillary lymph node status in early breast cancer : A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol* 37 : 187-98, 2011
14. Breast imaging reporting and data system (BI-RADS), fourth ed. American College of Radiology. <http://www.acr.org/>. Reston, VA: American College of Radiology, 2003.
15. Eisenhauer EA, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer* 45:228-47, 2009
16. Young H, et al. Measurement of clinical and subclinical tumour response using [18F]-fluorodeoxyglucose and positron emission tomography: review and 1999 EORTC recommendations. European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) PET Study Group. *Eur J Cancer*. 1999;35:1773-1782.
17. Wahl RL, et al. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET response criteria in solid tumors. *J Nucl Med* 50 Suppl 1:122S-50S, 2009

3 - 5. 心臓

(1) 臨床的意義

海外でもエビデンスのほとんどない分野であり、有用性は確立されていない。心臓領域の

MRI 検査にはシネ MRI、遅延造影 MRI、冠動脈 MRA、負荷心筋 perfusion MRI などがあり¹⁻⁴⁾、特に負荷検査を行う際には磁場の問題を解決しつつ安全に行うための準備が必要である。また、同一撮像機器によって PET と MRI の双方を同時に検査することの臨床的意義は未だ不明な点が多く、今後、両者を別個に検査した場合との比較試験を行うことが望ましい。エビデンスがない現在の状況で、PET/MRI 検査の適応として最も有望性の高い心疾患は心サルコイドーシスである。

(2) 心臓の PET/MRI 検査を安全に行うための注意事項

①設備

負荷検査を行う場合はもちろんのこと、負荷検査を行わない場合でも重篤な心疾患患者を対象として検査を行うことも十分想定されるため、急変時に対応できるような設備が必要である。

- 1) 十二誘導心電図測定装置
- 2) 運動あるいは薬剤負荷検査に必要な設備（エルゴメーターなど）
- 3) MRI 室内対応心電図モニター装置（血圧および脈拍測定、酸素飽和度測定も行えるもの）
- 4) 異常時呼び出しアラーム
- 5) 除細動器
- 6) 救急カート（救急対応できるものを一式）

②急変時に患者を緊急避難させる訓練およびマニュアル作成

患者の急変時を想定した避難訓練を定期的に行い、マニュアル化することが必要である。

③負荷検査に使用する備品や薬剤、および急変時あるいは副作用に対応するための備品や薬品の準備

負荷検査法は各施設によって異なるため、施設毎に検査プロトコールおよび副作用対策のマニュアルを作成する必要がある。救急カートの中の備品や薬剤は定期的にチェックする。

④患者への説明と同意

PET に関しては検査目的によってトレーサや前処置が異なることがあり、MRI に関しては装置内に入るための適応や造影剤使用も考慮されるため、双方の検査に関する説明と同意が必要となる。

(3) 心疾患別 PET/MRI 検査の適応について

心臓領域における PET 及び MRI 検査の有用性は数多く報告されているものの、2012 年 8 月の時点で PET/MRI 検査のエビデンスはほとんどない。PET 及び MRI の各検査によって得られる情報が全く別のもので、かつ、同時にデータを取得することの臨床的有用性を考慮した場合、以下の検査が実現可能性のある適応疾患として考えられる。

①心サルコイドーシス

心サルコイドーシス患者において、適切な前処置のもと FDG-PET 検査を行った場合に見られる FDG 異常集積部位は、活動性炎症を反映していると考えられている⁵⁻⁶⁾。また、MRI

検査における遅延造影領域と FDG-PET 検査における FDG 異常集積部位には乖離が見られ、前者で見られる線維化と活動性炎症の違いを反映していると考えられている⁷⁾。よって、PET/MRI 装置により心サルコイドーシスの局在診断ならびに活動性評価の双方を評価でき、臨床的に有用である可能性が高い。

②虚血性心疾患（急性期を除く）：2. 虚血性心疾患の項を参照のこと。

MRI および PET とともに虚血性心疾患の評価に優れているが、得られる情報に重なりが多いため、負荷検査に関する労力や時間的拘束、さらには安全性を十分考慮したうえでプロトコールを作成し、検査を行う必要がある。

③急性期虚血性心疾患、心筋症など

現時点では保険適応となっていないが、急性期虚血性心疾患や心筋症において、形態的な情報や血流情報を評価する MRI と、代謝情報を見ることが可能な PET の比較は学問的には興味深い。エビデンスの蓄積が待たれる。

（4）疾患別 PET/MRI 検査の検査プロトコールについて

心臓領域の MRI 検査に関しては、臨床利用の拡大や検査の標準化と質の向上を目的とした Society of Cardiovascular Magnetic Resonance (SCMR) が提唱するプロトコールを参照することが望ましい⁸⁾。ただし、MRI と PET 検査が同時に行われることを考慮し、実現可能で安全な検査プロトコールを作成すべきである。虚血性心疾患における PET 検査に関しては日本循環器学会が提唱するガイドラインが推奨される⁹⁾。心サルコイドーシスの FDG-PET 検査では 24 時間の糖分制限を行い、ヘパリン 50IU/kg 投与後 15 分で FDG を投与し、60 分後より撮像を開始するのが基本的なプロトコールとなる。

（4）心臓に関する参考文献

1. Kim WY, et al. Coronary magnetic resonance angiography for the detection of coronary stenoses. *N Eng J Med* 2001;345:1863–1869.
2. Weber OM, et al. Whole-heart steadystate free precession coronary artery magnetic resonance angiography. *Magn Reson Med* 2003;50: 1223–1228.
3. Sakuma H, et al. Detection of coronary artery stenosis with whole heart coronary magnetic resonance angiography. *J Am Coll Cardiol* 2006;48: 1946–1950.
4. Schwitler J, et al. MR-IMPACT: comparison of perfusion-cardiac magnetic resonance with single-photon emission computed tomography for the detection of coronary artery disease in a multicentre, multivendor, randomized trial. *Eur Heart J* 2008;29:480–489.
5. Okumura W, et al. Usefulness of fasting 18F-FDG PET in identification of cardiac sarcoidosis. *J Nucl Med* 2004;45:1989–1998.
6. Koiwa H, et al. Images in cardiovascular medicine: imaging of cardiac sarcoid lesions using fasting cardiac 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography—an autopsy case. *Circulation* 2010;122:535–536.
7. Ohira H, et al. Myocardial imaging with 18F-fluoro-2-deoxyglucose positron emission

tomography and magnetic resonance imaging in sarcoidosis. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2008;35:933-941.

8. SCMR による心臓 MRI 検査標準化プロトコール. バージョン 1.0

http://scmr.jp/mri/pdf/scmr_protocols_2007_jp.pdf

9. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2009 年度合同研究班報告)、心臓核医学検査ガイドライン (2010 年改訂版)

<http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2010tamaki.h.pdf>

3-6. 上腹部

3-6-1. 上腹部 (総論)

(1) 臨床的意義

悪性腫瘍は一般に糖代謝が亢進しており、FDG を強く集積するものが多く、良性腫瘍は集積が低いものが多い。FDG-PET は CT や MRI などと異なって病変の形態や大きさではなく代謝活性に基づいて診断するので、CT や MRI よりも高い診断精度を示す場合が多い。原理的には糖代謝の亢進しているほとんどすべての癌に対して有効と考えられる。

(2) 検査法 (MRI の上腹部共通部分)

吸収補正用のシーケンスに引き続き、高速 Spin echo (SE) T1 強調冠状断像もしくは Short-tau inversion recovery (STIR) 冠状断像、Single-shot 高速 SE T2 強調像などにより、主としてマッピング用の MRI 像を得る。各臓器に応じて追加が必要と考えられるシーケンスについては、臓器毎に記載する。なお、特に記載のない場合には、水平断像とする。

(2) 上腹部 (総論) に関する文献

1. 日本核医学会 PET 核医学委員会. FDG PET、PET/CT 診療ガイドライン (2010) 核医学, 2010; 47:153-162

2. Martinez-Möller A, et al. Workflow and Scan Protocol Considerations for Integrated Whole-Body PET/MRI in Oncology J Nucl Med. 2012 Aug 9. [Epub ahead of print]

3-6-2. 上腹部 (各論)

3-6-2-1. 肝腫瘍 (肝細胞癌、胆管細胞癌、転移性肝癌など)

(1) 臨床的意義

MRI は組織コントラストに優れており、肝腫瘍の描出も良好である¹⁻⁶⁾。PET に対するマッピング像としての役割に加え、質的診断にも有用であり¹⁻⁶⁾、PET と MRI を同時に撮像する利点は大きい。リンパ節転移や他臓器転移の診断、転移性肝癌の場合に求められる原発病変の評価においても、PET と MRI の組み合わせは、少なくとも現行の PET/CT と同等以上の成績を示すと推察される¹⁻⁶⁾。また、再発診断、治療法の選択、治療効果判定においても、PET と MRI 双方の情報を有する PET/MRI の有用性は期待できる¹⁻⁶⁾。

(2) 検査法 (MRI 部分)

肝細胞癌症例においては、T1 強調像として 2D dual-echo gradient echo (GRE) 法により in-phase 像および opposed-phase 像を、また、脂肪抑制高速 SE T2 強調像を追加する⁶⁾。その他、肝腫瘍の評価では、拡散強調像や経静脈性造影剤を用いた造影 MRI 像の追加も考えられる。

(3) 肝腫瘍に関する参考文献

1. Buchbender C, et al. Oncologic PET/MRI, part 1: tumors of the brain, head and neck, chest, abdomen, and pelvis J Nucl Med. 2012; 53:928-938
2. Drzezga A, et al. First clinical experience with integrated whole-body PET/MR: comparison to PET/CT in patients with oncologic diagnoses J Nucl Med. 2012; 53:845-855
3. Schwenzer NF, et al. Whole-body MR/PET: applications in abdominal imaging Abdom Imaging. 2012; 37:20-28
4. Donati OF, et al. Value of retrospective fusion of PET and MR images in detection of hepatic metastases: comparison with 18F-FDG PET/CT and Gd-EOB-DTPA-enhanced MRI J Nucl Med. 2010; 51:692-699
5. Schreiter NF, et al. Evaluation of the potential of PET-MRI fusion for detection of liver metastases in patients with neuroendocrine tumours Eur Radiol. 2012; 22:458-467
6. 近藤浩史、他. 上腹部領域における 3T MRI 日磁医誌, 2010; 30:190-197

3-6-2-2. 胆道腫瘍 (胆嚢癌、胆管癌など)

(1) 臨床的意義

胆嚢や胆管は、胆汁の存在により MRI T2 強調像で容易に認識可能である。Magnetic resonance cholangiopancreatography (MRCP) 像の併用により、さらに正確に状態把握が可能である²⁻³⁾。PET と MRI を同時に撮像することで、主病変の評価や転移診断、再発診断、治療法の選択、治療効果判定において、少なくとも現行の PET/CT と同等以上の成績を示すと推察される¹⁻³⁾。

(2) 検査法 (MRI 部分)

胆嚢や胆管の描出にあたっては、冠状断像や斜位像を追加する。また、経口造影剤を併用し、MRCP 像を得る。

(3) 胆道腫瘍に関する参考文献

1. Sacks A, et al. Value of PET/CT in the management of primary hepatobiliary tumors, part 2. AJR Am J Roentgenol. 2011; 197:W260-265
2. Chung YE, et al. Staging of extrahepatic cholangiocarcinoma. Eur Radiol. 2008; 18:2182-2195
3. Catalano OA, et al. MR imaging of the gallbladder: a pictorial essay. Radiographics. 2008; 28:135-155

3-6-2-3. 膵臓（膵臓癌、膵神経内分泌腫瘍など）

（1）臨床的意義

正常膵実質は膵液中の高蛋白成分により、MRI T1 強調像で肝臓よりも高信号を示す。特に、脂肪抑制 T1 強調像では明瞭に描出され、PET に対する優れたマッピング像の役割を果たす。また、主膵管の拡張程度や嚢胞性病変の把握には、T2 強調像が有用である¹⁻³⁾。PET と MRI を同時に撮像することで、膵腫瘍主病変の評価から転移診断、再発診断、治療法の選択、治療効果判定において、PET と MRI の組み合わせは、少なくとも現行の PET/CT と同等以上の成績を示すと推察される¹⁻⁴⁾。

（2）検査法（MRI 部分）

脂肪抑制 T1 強調像を追加する³⁾。経口造影剤を併用し、MRCP 像を得る。

（3）参考文献

1. Low G, et al. Multimodality imaging of neoplastic and nonneoplastic solid lesions of the pancreas *Radiographics*. 2011; 31:993-1015
2. Tatsumi M, et al. 18F-FDG PET/MRI fusion in characterizing pancreatic tumors: comparison to PET/CT *Int J Clin Oncol*. 2011; 16:408-415
3. 近藤浩史、他. 上腹部領域における 3T MRI *日磁医誌*, 2010; 30:190-197
4. Smyth EC, et al. Role of ¹⁸F 2-fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in upper gastrointestinal malignancies *World J Gastroenterol*. 2011; 17:5059-5074

3-6-2-4. 胃・小腸など（胃癌、消化管間質腫瘍など）

（1）臨床的意義

胃癌：早期胃癌は 2012 年時点で保険適用となっていないが、PET と MRI を組み合わせたとしても、診療に対する寄与は乏しいと考えられる。早期以外の胃癌に関しても、遠隔転移（肝転移）の検出や再発診断などに PET/MRI の役割は限定される¹⁻²⁾。

消化管間質腫瘍：組織コントラストに優れた MRI のマッピング画像により、転移診断や再発診断に PET/MRI の有用性が期待できる³⁻⁴⁾。また、この優れた MRI 画像により、現時点では保険適用となっていない分子標的治療の効果判定にも PET/MRI は有用と推察される³⁻⁴⁾。

（2）検査法（MRI 部分）

脂肪抑制高速 SE T2 強調像や拡散強調像などを追加する。

（3）胃、小腸などに関する参考文献

1. Smyth EC, et al. Role of ¹⁸F 2-fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in upper gastrointestinal malignancies *World J Gastroenterol*. 2011; 17:5059-5074
2. Shimada H, et al. Japanese Gastric Cancer Association Task Force for Research Promotion: clinical utility of ¹⁸F-fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in

gastric cancer. A systematic review of the literature Gastric Cancer.2011; 14:13-21

3. Basu S, et al. FDG-PET and PET/CT in the clinical management of gastrointestinal stromal tumor Nucl Med Commun.2008; 29:1026-1039

4. Sandrasegaran K, et al. Gastrointestinal stromal tumors: CT and MRI findings Eur Radiol. 2005; 15:1407-1414

3-7. 直腸

(1) 臨床的意義¹⁻¹⁰⁾

直腸癌は一般的に糖代謝が亢進しており FDG を強く集積するものが多い。しかしサイズが小さい病変では集積が低いことが多く、検出されないことや、大腸の生理的集積と区別できない場合もあり、FDG-PET のみでの正確な病変の広がり診断が難しいことがある。直腸 MRI 検査は直腸癌の高い描出能を有し、局所深達度診断において感度 87%、特異度 75%、リンパ節転移診断において感度 77%、特異度 71%とされており、質的診断や広がり診断に役立てられている。しかしながら、病期診断および治療方針（術式や化学放射線療法への適応）の決定に重要な、側方リンパ節を含めたリンパ節転移の診断は MRI のみでは十分な正診率とは言えない。FDG-PET と MRI を組み合わせることによってリンパ節転移の感度、特異度、陽性適中率、陰性適中率の精度が上昇するという報告があり、診断能の向上が期待される。

直腸癌局所再発では、MRI 検査による評価が行われ、感度 84~100%、特異度 74~83%とされ、拡散強調画像などの functional MRI を加えることでさらに改善するが、直腸癌局所再発巣は治療に伴う線維化や浮腫、瘢痕等により多彩な画像所見を示すため、MRI のみでは鑑別が困難な場合がしばしば経験される。FDG-PET と MRI を組み合わせることによって診断能の改善が期待できる。局所再発例は他臓器転移を伴っていることも多いが、他臓器転移がなければ局所再発に対して外科的切除術が考慮されるため、効率的かつ正確な転移検索が望ましい。PET は他臓器転移検索に優れるため、MRI、PET の両者を組み合わせることで効率的かつ正確な局所再発および遠隔転移検索が行える可能性がある。

化学放射線療法後における MRI 診断は、サイズ変化を中心とした形態的解析が主体で、予後予測因子となる tumor-free margin の評価が主に行われるのが現状であるが、拡散強調画像などの functional MRI を加えることでさらに正確な評価ができるとの報告もある。FDG-PET と MRI (functional MRI) を組み合わせることによって、化学療法施行後早期の反応評価に利用できる可能性がある。使用される薬剤の効果の有無を早期に知ることができれば、効果のない薬剤は適切に切り替えることで病勢悪化を防ぐことができ、経済的にも無駄な治療薬の使用を減らすメリットがある。

直腸腫瘍性病変の鑑別目的においては、大腸内視鏡検査による精査と同時にされる生検による病理学的診断が優先されるため、良悪性の判別のみ目的では PET/MRI の使用は勧められない。

(2) 検査方法

直腸の評価においては仰臥位で被験者の骨盤部を phased-array coil で挟んで行う。直腸内コイル(endorectal coil)は手技や撮像法が複雑であること、撮像範囲が限られることなどから、一般的ではない。禁忌がなければ、アーチファクト軽減のために鎮痙剤の投与が推奨される。

原発巣の描出には T2 強調画像を用いた thin-section MRI (スライス面内分解能としては 0.6 × 0.6mm 程度、スライス厚は 3mm) が有用とされている。腸管壁の 3 層構造と腫瘍との良好なコントラストが得られ、直腸癌原発巣の壁内および壁外浸潤度、周囲臓器への浸潤、リンパ節転移を含む他臓器転移の診断が可能となる。T1 強調画像は深達度診断における有用性は低いとされている。拡散強調画像の撮像は参考所見としては有用であるが、これのみでは診断できない。ガドリニウム造影剤を使用することによる血流情報(ダイナミック・カーブの解析)の解析も試みられているが、一般的ではなく、直腸癌術前診断における造影検査の意義は確立されていない。

術前化学放射線療法後や直腸癌局所再発症例では、治療に伴う線維化や浮腫、癒痕等により、T2 強調画像の形態情報のみでは病巣の描出が不明瞭なことがあるため、ガドリニウム造影剤投与による造影検査が診断の一助となる。

PET/MRI の融合画像の作成においては、PET、MRI ともに最も適切に病変が描出されている画像を用いるのが望ましい。従って、MRI では T2 強調画像を主に用いることになる。

(3) 読影診断の注意点

直腸の高分解能 MRI においては、前処置として浣腸を行ったり、経直腸的に水やゼリーなどを注入したりすることで病変の描出能を改善させる試みがなされているが、これらの PET/MRI 検査時における有効性や影響はわかっていない。

(4) 直腸に関する参考文献

1. FDG PET、PET/CT 診療ガイドライン 2010 および 2012 (日本核医学会)
http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/fdg_pet_guideline_2010_130510.pdf
2. Al-Sukhni E, et al. Diagnostic accuracy of MRI for assessment of T category, lymph node metastases, and circumferential resection margin involvement in patients with rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Oncol*. 2012;19:2212-2223.
3. Kim DJ, et al. Nodal staging of rectal cancer: high-resolution pelvic MRI versus (1)(8)F-FDGPET/CT. *J Compt Assist Tomogr*. 2011;35:531-534.
4. Lambregts DM, et al. Value of MRI and diffusion-weighted MRI for the diagnosis of locally recurrent rectal cancer. *Eur Radiol*. 2011;21:1250-1258.
5. Moore HG, et al. A case-controlled study of 18-fluorodeoxyglucose positron emission tomography in the detection of pelvic recurrence in previously irradiated rectal cancer patients. *J Am Coll Surg*. 2003;197:22-28.
6. Gu J, et al. Dynamic contrast-enhanced MRI of primary rectal cancer: quantitative

correlation with positron emission tomography/computed tomography. *Journal of magnetic resonance imaging* : JMRI. 2011;33:340-347.

7. Park MJ, et al. Locally advanced rectal cancer: added value of diffusion-weighted MR imaging for predicting tumor clearance of the mesorectal fascia after neoadjuvant chemotherapy and radiation therapy. *Radiology*. 2011;260:771-780.

8. Kam MH, et al. Comparison of magnetic resonance imaging-fluorodeoxy- glucose positron emission tomography fusion with pathological staging in rectal cancer. *Br J Surg* 2010;97:266-268.

9. Vliegen RF, et al. Can an FDG-PET/CT predict tumor clearance of the mesorectal fascia after preoperative chemoradiation of locally advanced rectal cancer? *Strahlentherapie und Onkologie*. 2008;184:457-464.

10. Wieder HA, et al. Rectal cancer: MR imaging before neoadjuvant chemotherapy and radiation therapy for prediction of tumor-free circumferential resection margins and long-term survival. *Radiology*. 2007;243:744-751.

3-8. 泌尿器

(1) 臨床的意義

腎癌、腎盂癌、尿管癌、膀胱癌、前立腺癌などの泌尿器領域癌は、尿路への強い生理的集積により、PETのみでは局在診断および質的診断がしばしば困難である。また、解剖学的に複雑な骨盤においては、尿管などの生理的集積と腫瘍やリンパ節との区別が困難な場合がしばしば経験される。単純CT検査においても、これら泌尿器領域癌と各原発臓器との間の組織コントラストは乏しく、局在診断が困難な場合がある。これらの理由により、PETとCTを組み合わせたPET/CTによっても、泌尿器領域癌の診断能の劇的な改善は得られず、応用は限定的であった。

MRI検査はCT検査やPET検査と比較して優れた組織間コントラスト分解能を有しており、泌尿器領域癌に対する有用性は確立している。本邦においても、存在診断や質的診断、化学療法や放射線治療における治療効果判定、再発診断などに応用され既に広く臨床に普及している。MRI検査は、尿管、膀胱、前立腺など、解剖学的に非常に複雑な骨盤領域において、周囲臓器との関連性評価が容易であり、リンパ節、脈管などの正確な描出が可能である。またMRI検査では、形態的な情報のほかに拡散強調画像やMR spectroscopyなどのfunctional imaging、造影剤を使用することによる血流情報（ダイナミック・カーブ）の解析により質的診断能の向上が得られる。存在診断や質的診断に優れたMRIをPETに組み合わせることで、泌尿器領域におけるPET診断能の向上が見込まれる。

代謝の変化は大きさの変化よりも先行することから、集積の程度を見ることで増悪・改善を径の変化や血流の変化よりも早期に検出することができる。近年泌尿器癌に対する分子標的薬を含む化学療法の開発と臨床応用にとまない、治療効果判定にPETを用いる試みも

なされている。使用される薬剤の効果の有無を早期に知ることができれば、効果のない薬剤は適切に切り替えることが可能で病勢悪化を防ぐことができ、経済的にも無駄な治療薬の使用を減らすメリットがある。

(2) 検査方法

仰臥位にて、対象臓器を充分含めた領域を **phased-array coil** で挟んで行う。優れた組織間コントラスト分解能を有し、解剖学的構造を明瞭に描出する **T2 強調画像** を基本とし、**T1 強調画像**、**ガドリニウム造影剤によるダイナミック撮像**、**拡散強調画像**、**MR spectroscopy** (前立腺) などを組み合わせて撮像する。骨盤部の撮像では、禁忌がなければアーチファクト軽減のために鎮痙剤の投与が推奨される。

腎癌、腎盂癌、尿管癌、膀胱癌、前立腺癌ともに、**T1 強調画像**、**T2 強調画像**、**拡散強調画像**、**ガドリニウム造影剤によるダイナミック撮像** が用いられる。腎細胞癌においては、腎細胞癌の 70% 程度を占める淡明細胞癌では細胞質内に脂質を含むことが知られており、**T1 強調画像** の **in-phase** 像および **out of phase** 像により脂質の検出が可能な場合があり、診断の一助となる。腎盂・尿管癌では **MR urography** により腎盂～尿管全体像の把握が可能となる。膀胱癌では膀胱内の尿量によって病変の形態が異なって見えたり、描出能が変化したりする可能性があるが、**PET** 撮像との兼ね合いが課題となる。膀胱癌におけるダイナミック撮像では、造影剤注入後 90 秒後程度で撮影されたコントラストが診断に適している。前立腺癌では **T2 強調画像** のみでは局在診断の正診率が低いため、**拡散強調画像**、**ダイナミック撮像**、**MR spectroscopy** を追加すると診断能が改善する。直腸内コイル (**endorectal coil**) を用いると前立腺癌の局在診断能が向上するが、手技や撮像法が複雑であり、撮像範囲が限られることなどから、我が国では一般的とは言い難い。

喘息や腎機能低下などで造影検査が実施できない場合でも、泌尿器系癌では **T2 強調画像** や **拡散強調画像**、あるいはそれらを組み合わせたシークエンスで原発巣の同定が可能な事が多い。融合画像の作成においては、**PET**、**MRI** とともに最も適切に病変が描出されている画像を用いるのが望ましい。従って、**MRI** では **ダイナミック撮像** や **T2 協調運動画像** を主に用いることになる。

(3) 読影診断の注意点

前立腺の **MRI** 撮像においては、前処置として浣腸や下剤投与により直腸内腔を空虚にし、アーチファクト軽減を図る場合があるが、これらの **PET/MRI** 検査時における有効性や影響はわかっていない。

(4) 泌尿器に関する参考文献

1. **FDG PET、PET/CT 診療ガイドライン 2010 および 2012 改訂版** (日本核医学会)
http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/fdg_pet_guideline_2010_130510.pdf
2. Pucar D, et al. Prostate cancer: correlation of MR imaging and MR spectroscopy with pathologic findings after radiation therapy-initial experience. *Radiology*. 2005;236:545-553.

3. Mueller-Lisse UG, et al. Localized prostate cancer: effect of hormone deprivation therapy measured by using combined three-dimensional ¹H MR spectroscopy and MR imaging: clinicopathologic case-controlled study. *Radiology*. 2001;221:380-390.
4. Majhail NS, et al. F-18 fluorodeoxyglucose positron emission tomography in the evaluation of distant metastases from renal cell carcinoma. *J Clin Oncol*. 2003;21:3995-4000.
5. Shreve PD, et al. Metastatic prostate cancer: initial findings of PET with 2-deoxy-2-[F-18]fluoro-D-glucose. *Radiology*. 1996;199:751-756.
6. Minamimoto R, et al. Evaluation of response to multikinase inhibitor in metastatic renal cell carcinoma by FDG PET/contrast-enhanced CT. *Clinical nuclear medicine*. 2010;35:918-923.
7. Avril N, et al. The clinical advances of fluorine-2-D-deoxyglucose--positron emission tomography/computed tomography in urological cancers. *Int J Urol*. 2010;17(6):501-11.
8. Powles T, et al.. Molecular positron emission tomography and PET/CT imaging in urological malignancies. *Eur Urol*. 2007;51:1511-1520
9. Kang DE, et al. Clinical use of fluorodeoxyglucose F 18 positron emission tomography for detection of renal cell carcinoma. *J Urol*. 2004;171:1806-1809.
10. Aide N, et al. Efficiency of [(18)F]FDG PET in characterising renal cancer and detecting distant metastases: a comparison with CT. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2003;30:1236-1245.
11. Heicappell R, Muller-Mattheis V, Reinhardt M, Vosberg H, Gerharz CD, Muller-Gartner H, et al. Staging of pelvic lymph nodes in neoplasms of the bladder and prostate by positron emission tomography with 2-[(18)F]-2-deoxy-D-glucose. *Eur Urol*. 1999;36:582-587.
12. Ahlstrom H, et al. Positron emission tomography in the diagnosis and staging of urinary bladder cancer. *Acta Radiol*. 1996;37:180-185.
13. Outwater EK, et al. Lipid in renal clear cell carcinoma: detection on opposed-phase gradient-echo MR images. *Radiology*. 1997;205:103-137.
14. Zhang J, et al.. Imaging of bladder cancer. *Radiol Clin North Am*. 2007;45:183-205.

3 - 9. 女性骨盤

(1) 臨床的意義

婦人科癌では、フルオロデオキシグルコース (FDG) を用いた陽電子放射断層撮影 (PET) 検査は病期診断と再発診断に頻用されている。

①卵巣癌

正常卵巣でも排卵時期から黄体形成期に一次的な生理的集積が認められるため、小さな原

発巣の検出感度はあまり高くない。卵巣癌は全体として嚢胞性腫瘍を形成することが多く、その中でも隔壁や充実成分に異常集積が検出される。**Staging laparotomy** が基本であるが、**second reductive surgery** 前の再 staging、**second look surgery** の代わりとして **PET/CT** の重要な役割がある。播種の診断に関しては、**PET/CT** の有用性は高い¹⁻³⁾。

②子宮体癌

原発巣の進展範囲については **MRI** の情報が重要であり、**PET/MRI** では、内膜肥厚を伴う早期癌や筋層浸潤のある進行癌の診断に有用性が高い。リンパ節診断では評価するリンパ節のサイズによって診断精度が大きく異なるが、少なくとも **10~12 mm**以上の腫大リンパ節の評価に有用性が高い^{4,5)}。**PET/CT** と同様、**PET/MRI** では遠隔転移、再発腫瘍の診断にも確実に寄与すると思われる。また、治療効果判定、残存腫瘍の活動性の評価、追加治療の必要性の評価なども今後の検討課題と考えられる。

③子宮頸癌

MRI 単独あるいは **PET/CT** による診断と同様、**PET/MRI** では **Ib** 期になると大部分描出可能となり、検出感度は高いと思われる。**PET/CT** では限界があった局所の進展範囲に関しては **PET/MRI** の意義は大きく、とくに頸癌の体部浸潤、膣浸潤、傍組織浸潤についてはより詳細に評価可能である。リンパ節診断では、子宮体癌の場合と同様、評価するリンパ節のサイズによって診断精度が大きく異なる。少なくとも **10~12 mm**以上の腫大リンパ節への評価が確からしい精度を表しているものと思われる^{6,7)}。**PET/CT** と同様、**PET/MRI** では遠隔転移、再発腫瘍の診断にも確実に寄与すると思われる。また、治療効果判定、残存腫瘍の活動性の評価、追加治療の必要性の評価なども今後の検討課題と考えられる。

(2) 検査法

①FDG の使用量、投与方法

2D データ収集では **185-444MBq(3-7MBq/kg)**、**3D** データ収集では **111-259MBq(2-5MBq/kg)**の **FDG** を静脈内に投与する。使用量は撮像に用いる機種、年齢、体重により適宜増減する。

②撮像法

投与 **60** 分後に **PET/MRI** 装置にて全身エミッションスキャンと **MRI** を撮像する。

MRI では(a)位置決め画像、(b)吸収補正用 **T1** 強調像水平断 (グラジエントエコー法、**3D** 収集、**thin slice**)、(c)**T2** 強調像水平断、(d)**T2** 強調像矢状断、(e)**T2** 強調像水平断を必須とし、適宜、脂肪抑制を併用する。原発巣の部位や形態によっては(f) (脂肪抑制) **T2** 強調像冠状断を追加する。拡散強調画像および **ADC** 値の計測は、原発巣やリンパ節病巣の検出を容易にし、**FDG-PET** と同時撮像を行うことで相補的な役割を担う可能性がある。**MRS** は糖以外の様々な代謝情報を追加することができるため、**FDG-PET** との併用は有用と考えられる。詳細な **PET** 収集条件および **MRI** 撮像条件は、各使用機種のスペックに合わせて適宜設定する。

(3) 読影診断の注意点

①卵巣癌

黄体嚢胞への生理的集積は排卵後の時期に見られるため、撮像は月経終了後から一週間以内が適当である。嚢胞部分が多くを占める腫瘍や細胞密度の低い間質系腫瘍、とくに境界悪性腫瘍、粘液性嚢胞腺癌、高分化な漿液性嚢胞腺癌などで低集積となる。

卵巣癌は高率に腹膜播種を来すが、CTのみでは指摘困難な播種病変が PET/CT で発見されるように PET/MRI での検出も期待される。診断には部位との組み合わせが重要であり、ダグラス窩、小腸間膜、回盲部、左右傍結腸溝、モリソン窩、右下横隔スペース、臍部皮下結節、大網などの好発部位は特に注意したい。

②子宮体癌

早期癌で内膜肥厚を伴わない場合には有意な集積を呈さないことが多い。卵管口の拡大を伴った場合、付属器まで連続する異常集積が見られた場合には進展範囲の把握は容易である。一方、進展範囲が広範囲である場合には腹膜播種の可能性を念頭に、骨盤内を主体とした腸管外の異常集積の有無に注意する必要がある。

③子宮頸癌

MRI による診断と同様、上皮内癌や Ia 期は描出されない可能性がある。偽陽性として Atypical polypoid adenomyoma (APAM)、子宮腺筋症、子宮筋腫、生理出血、炎症、偽陰性として高分化型の頸部腺癌および境界病変が知られる。膀胱直腸浸潤も連続性の集積の有無を確認することになるが、排泄性集積、生理的集積と鑑別が困難である。

(4) 女性骨盤に関する参考文献

- 1.Sironi S, et al. Intergrated FDG PET/CT in patients with ovarian cancer: correlation with histopathologic findings. *Radiology* 233;433-440, 2004.
- 2.Chung HH, et al. Role of [18F]FDG PET/CT in the assessment of suspected recurrent ovarian cancer: correlation with clinical or histological findings. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 34;480-486, 2007
- 3.Castellucci P, et al. Diagnostic accuracy of 18F-FDG PET/CT in characterizing ovarian lesions and staging ovarian cancer: correlation and transvaginal ultrasonography, computed tomography, and histology. *Nucl Med Commun* 28;589-595, 2007
- 4.Horowitz NS, et al. Prospective evaluation of FDG-PET for detecting pelvic and para-aortic lymph node metastasis in uterine corpus cancer. *Gynecol Oncol* 95;546-551, 2004
- 5.Chao S, et al. 18F-FDG PET in the management of endometrial cancer. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 33;36-44, 2006
- 6.Sironi S, et al. Lymph node metastases in patients with clinical early-stage cervical cancer: detection with integrated FDG PET/CT. *Radiology* 238:272-279, 2006.
- 7.Choi HJ, et al. Comparison of the accuracy of magnetic resonance imaging and positron emission tomography/computed tomography in the presurgical detection of

lymph node metastases in patients with uterine cervical carcinoma: a prospective study. *Cancer* 15:914-922, 2006.

8.立石宇貴秀：エキスパートによる PET/CT がん病期診断、秀潤社、東京、2009

3-10. 骨・軟部

(1) 臨床的意義

悪性腫瘍細胞には糖代謝の亢進が見られ、FDG-PET ではグルコース類似体である [18F]-Fluoro-2-Deoxy-D-Glucose: FDG の異常集積として観察される。今日主流となっている PET/CT は代謝画像診断と形態画像診断を一度に行える検査法で、悪性腫瘍の病期診断、転移・再発診断、治療効果判定に使われてきたが¹⁻⁷⁾、組織のコントラスト分解能が低いことが問題であった。PET/MRI は骨軟部組織において高コントラスト分解能の画像が得られることから、悪性骨軟部腫瘍において PET/CT では得られない診断能を有している。

PET/MRI は視覚的評価や半定量的評価においても、従来の PET/CT とほぼ同等の診断能を有することが報告されている。悪性骨軟部腫瘍の病期診断(T-原発腫瘍の進展範囲、N-所属リンパ節転移の有無、M-遠隔転移の有無)に対する PET/MRI の有用性は以下のように報告されている。T 因子については、MRI の高コントラスト分解能の実現により腫瘍の浸潤範囲の判定などに有用で⁸⁾、PET/CT より高い診断能が得られる。N 因子については、PET/CT と同等の診断能が報告されている⁹⁾。M 因子については、PET/CT と同等であり、肝転移や骨(骨髄)転移では PET/CT より診断能が高いとされる⁹⁾。PET/CT を使った高悪性軟部肉腫に対する化学療法早期治療効果判定として、半定量値 SUV 値の減少が腫瘍壊死を反映することが報告されている。また、予後を推測する上でも重要なバイオマーカーとなりうることも報告されている¹⁰⁻¹⁶⁾。このように、PET/MRI は早期治療効果判定に有用なツールと考えられる。また、3 テスラ MRI を用いた MR スペクトロスコピーが骨軟部悪性腫瘍の良悪性の判別における有用性が報告されている¹⁷⁾。悪性腫瘍の判別にはコリンのピークの検出が有用とされる。

(2) 検査法

症例や検査目的に応じて Whole bodyPET/MRI か localized PET/MRI かのどちらかを撮影するかを決定する。全身撮影と局所撮影では撮像視野 (field of view: FOV) が異なってくることもあり、病変部位の検出能に影響を与える可能性がある。どちらの撮影を行うかは慎重に選択する必要がある。

腫瘍組織の信号強度を正確に評価する目的で、基本撮影はスピンエコー法の T1 強調像、T2 強調像を行う。また、脂肪抑制 T2 強調像、拡散強調像を追加撮影する。画像評価は横断像、矢状断像もしくは冠状断像にて行う。PET との融合画像は、T2 強調像もしくは脂肪抑制 T2 強調像が推奨されるが症例に応じて適宜変更する。高い信号雑音比は撮像時間を短縮することにも役立つ。時間短縮には、マルチチャンネルコイルによるパラレルイメージング法が有用である。骨軟部領域の撮影を行う場合に、固定具などが留置されていると金属ア

ーチファクトの増大が問題となる。この場合、3-point-Dixon 法の変法である interactive decomposition of water and fat with echo asymmetry and least-squares estimation: IDEAL を用いることにより磁化率アーチファクトを軽減し、良好な脂肪抑制画像を収集することが可能になる。造影 MR は併用する必要性は低いが、充実性病変と嚢胞性病変との判別には有用であり、PET 画像と比較をすることで適切な生検部位の決定に有用なことがある。

(3) 読影診断の注意点

- ①悪性骨軟部腫瘍のなかでも低悪性度の腫瘍は高集積とならない場合がある。一方で、低集積を示した場合でも高悪性度の腫瘍を否定することができないこともある。
- ②PET の空間分解能の問題から、腫瘍径が小さな病変は集積を過小評価することがある。
- ③活動性の炎症や肉芽腫疾患は異常集積を示すことが多く、悪性腫瘍への異常集積との鑑別が困難なことがある。

(4) 骨・軟部に関する参考文献

1. FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン、日本核医学会、2010 および 2012
http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/fdg_pet_guideline_2010_130510.pdf
2. 日本整形外科学会悪性骨腫瘍取扱い規約(第3版)、金原出版、東京、2000
3. 日本整形外科学会悪性軟部腫瘍取扱い規約(第3版)、金原出版、東京、2002
4. 軟部腫瘍診療ガイドライン(第2版)、南江堂、東京、2012
5. 加藤克彦、他：骨軟部腫瘍の診断における [18F] FDG-PET 検査の臨床的有用性-多施設アンケート調査による検討-. *Radioisotopes*. 2008;57:15-25.
6. 大塚隆信、他：骨軟部腫瘍(臨床・画像・病理)(初版)、診断と治療社、東京、2011
7. 立石宇貴秀：エキスパートによる PET/CT がん病期診断、秀潤社、東京、2009
8. 青木隆敏、他：臨床現場における 3T MRI の実践 骨軟部. *日本磁気共鳴医学会雑誌*. 2010;30:222-229.
9. Tateishi U, et al. Bone and soft tissuesarcoma: preoperative staging with fluorine 18 fluorodeoxyglucose PET/CT and conventional imaging. *Radiology*. 2007;245:839-847.
10. Drzezga A, et al. Firstclinical experience with integrated whole-body PET/MR: comparison to PET/CT in patients with oncologic diagnoses. *J Nucl Med*. 2012;53:845-855.
11. Buchbender C, et al. Oncologic PET/MRI, Part 2: Bone Tumors, Soft-Tissue Tumors, Melanoma, and Lymphoma. *J Nucl Med*. 2012;53:1244-1252.
12. Benz MR, et al. FDG-PET/CT imaging predicts histopathologic treatment responses after the initial cycle of neoadjuvant chemotherapy in high-grade soft-tissue sarcomas. *Clin Cancer Res*. 2009;15:2856-2863.
13. Herrmann K, et al. 18F-FDG-PET/CT Imaging as an early survival predictor in patients with primary high-grade soft tissue sarcomas undergoing neoadjuvant therapy.

Clin Cancer Res. 2012;18:2024-2031.

14. Delso G, et al. Performance measurements of the Siemens mMR integrated whole-body PET/MR scanner. J Nucl Med. 2011;52:1914-1922.

15. Fuglø HM, et al. The diagnostic and prognostic value of (18)F-FDGPET/CT in the initial assessment of high-grade bone and soft tissue sarcoma. A retrospective study of 89 patients. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2012;39:1416-1424.

16. Meyer JS, et al. Imaging guidelines for children with Ewing sarcoma and osteosarcoma: a report from the Children's Oncology Group Bone Tumor Committee. Pediatr Blood Cancer. 2008;51:163-170.

17. Subhawong TK, et al. Proton MR Spectroscopy in metabolic assessment of musculoskeletal lesions. AJR Am J Roentgenol. 2012;198:162-72.

3-1-1. 悪性黒色腫

(1) 臨床的意義

悪性黒色腫も他の悪性腫瘍と同様、病変部は一般に糖代謝が亢進しており、病変のサイズや部位によっては検出困難な場合があるものの FDG を高く集積するものが多い。リンパ節転移の診断において臨床的には深達度が 1 mm を超える腫瘍ではセンチネルリンパ節生検を実施する¹⁾。これは超音波、CT、PET、PET/CT の感度は不十分であるためであるが、PET、PET/CT はいずれも特異度が高い²⁻⁴⁾。FDG-PET は CT や MRI などと異なって病変の形態や大きさではなく、代謝活性に基づいて診断するので、CT や MRI よりも高い診断精度を示す場合が多く、腫瘍径の小さい微小転移を除けば優れた診断能を有する。また、センチネルリンパ節転移陽性の患者に限っては、PET は予期せぬ遠隔転移を検出できる検査であり、このスクリーニングに FDG-PET は有用である⁵⁾。悪性黒色腫に化学療法を施行した場合、奏効すれば病変の形態変化やサイズ縮小に先立って、糖代謝の低下が起こることが知られている。FDG-PET によって化学療法の効果判定を早期に行うことで、腫瘍マーカーの S-100 より高精度な判定が可能でより適した治療方針決定に有用と考えられる⁶⁾。PET/MRI 装置を利用した検査は、同時に撮像した MRI の情報が加えられることにより、PET 単独では評価が難しいような異常集積をより正確に診断できると考えられる。悪性黒色腫では、皮下組織、骨、肝臓、脳などに転移を来す頻度が高く、これらの領域における病変の検出に有用である⁷⁻⁹⁾。また、エビデンスはないが、PET/CT 研究の結果から推察して、高リスクの悪性黒色腫におけるリンパ節転移、遠隔転移診断に PET/MRI 全身スキャンが有用と考えられる。

(2) 検査法

① FDG の使用量、投与方法

2D データ収集では 185-444MBq(3-7MBq/kg)、3D データ収集では 111-259MBq(2-5MBq/kg)の FDG を静脈内に投与する。使用量は撮像に用いる機種、年齢、

体重により適宜増減する。

②撮像法

投与 60 分後に PET/MRI 装置にて全身エミッションスキャンと MRI を撮像する。

MRI では(a)位置決め画像、(b)吸収補正用 T1 強調像水平断（グラジエントエコー法、3D 収集、thin slice）、(c)（脂肪抑制）T1 強調像水平断、(d)（脂肪抑制）T1 強調像冠状断、(e)（脂肪抑制）T2 強調像水平断を必須とする。原発巣の部位や形態によっては(f)（脂肪抑制）T2 強調像冠状断または矢状断を追加する。拡散強調画像（とくに全身スキャン）および ADC（Apparent diffusion coefficient）値の計測は、原発巣やリンパ節病巣の検出を容易にし、FDG-PET と同時撮像を行うことで相補的な役割を担う可能性がある。MRS は糖以外の様々な代謝情報を追加することができるため、FDG-PET との併用は有用と考えられる。詳細な PET 収集条件および MRI 撮像条件は、各使用機種のスペックに合わせて適宜設定する。

（3）読影診断の注意点

足底部原発の悪性黒色腫や原発不明の悪性黒色腫の場合、頭部から足底までのスキャン範囲を読影する。

足底部の原発巣、転移病巣などで病変が小さい場合には偽陰性となる可能性を考慮する。頭蓋内の病変への FDG 集積は脳の生理的集積と近接するため、評価が難しい場合がある。この病変の進展評価には MRI が有用である。

（4）悪性黒色腫に関する参考文献

1. Dummer R, et al. Melanoma: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2010;21(suppl 5):v194–v197.
2. Xing Y, et al. Contemporary diagnostic imaging modalities for the staging and surveillance of melanoma patients: a meta-analysis. *J Natl Cancer Inst.* 2011;103:129–142.
3. Wagner JD, et al. Prospective study of fluorodeoxyglucose-positron emission tomography imaging of lymph node basins in melanoma patients undergoing sentinel node biopsy. *J Clin Oncol.* 1999;17:1508–1515.
4. Wagner JD, et al. Lymph node tumor volumes in patients undergoing sentinel lymph node biopsy for cutaneous melanoma. *Ann Surg Oncol.* 1999;6:398–404.
5. Horn J, et al. Routine use of FDG-PET scans in melanoma patients with positive sentinel node biopsy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2006;33:887–892.
6. Strobel K, et al. Chemotherapy response assessment in stage IV melanoma patients: comparison of 18F-FDG-PET/CT, CT, brain MRI, and tumor marker S-100B. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008;35:1786–1795.
7. Muller-Horvat C, et al. Prospective comparison of the impact on treatment decisions of whole-body magnetic resonance imaging and computed tomography in patients with

metastatic malignant melanoma. Eur J Cancer. 2006;42:342–350.

8. Pfannenbergl C, et al. Prospective comparison of 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography and whole-body magnetic resonance imaging in staging of advanced malignant melanoma. Eur J Cancer. 2007;43:557–564.

9. Laurent V, et al. Comparative study of two whole-body imaging techniques in the case of melanoma metastases: advantages of multi-contrast MRI examination including a diffusionweighted sequence in comparison with PET-CT. Eur J Radiol. 2010;75:376–383.

3-1-2. 悪性リンパ腫および血液疾患

(1) 具体的疾患名

悪性リンパ腫、白血病、多発性骨髄腫など

(2) 保険適用要件(案)

① 病期診断

2-1-1. 病理組織学的に悪性腫瘍と確認されており、他の検査、画像診断により病期診断が確定できない患者。

2-1-2. 病理組織学的には確定診断が得られていないが、臨床病歴、身体所見、他の画像診断所見、腫瘍マーカー、臨床的経過観察などから、臨床的に高い蓋然性をもって悪性腫瘍と診断され、他の検査、画像診断により病期診断が確定できない患者。

② 再発診断

2-2-1. 転移、再発を疑う臨床的徴候、検査所見があるが、他の画像診断によりそれを確定できない患者。

2-2-2. 手術、放射線治療などによる変形や瘢痕などのため、他の方法では再発の有無が確認困難な患者。

③ 治療法の選択

2-3-1. 術前化学療法または術前化学放射線療法を施行後、他の検査、画像診断により術前の病期診断が確定できない患者。

2-3-2. 経過観察などから治療が有効と思われるにも拘わらず、他の画像診断等で腫瘍が残存しており、腫瘍が残存しているのか、肉芽・線維などの非腫瘍組織による残存腫瘍なのかを鑑別する必要がある患者。

④ 治療効果判定

2-4-1. 化学療法施行中の患者で、現在の治療を継続するか、他のプロトコールに変更するかの判断を要するが、他の検査、画像診断等で早期の効果判定を行うことが困難な患者。

2-4-2. 化学療法または化学放射線療法を終了したが、サイズ変化に乏しい、瘢痕様の所見が残存するなど、他の画像診断等で効果判定を行うことが困難な患者。

2-4-3. 悪性リンパ腫におけるリツキサン (Rituximab) 治療のように分子標的治療薬を用いた治療における場合の早期治療効果判定。

(3) 臨床的意義

悪性リンパ腫では、フッ化デオキシグルコース (FDG) を用いた陽電子放射断層撮影 (PET) 検査は病期診断、再発診断、治療効果判定と反応性予測に頻用されている。

小リンパ球性リンパ腫およびマルトリリンパ腫など節外濾胞辺縁帯リンパ腫以外では、悪性リンパ腫のほとんどのサブタイプで高い集積が認められる^{1,2)}。

Wirth らは、未治療の濾胞性リンパ腫 42 例を対象に治療方針決定、腫瘍局在診断、病期分類における FDG-PET の効果を評価した³⁾。FDG-PET の感度は 97% (38 例中 37 例、95% 信頼区間 [CI] 86~100%) であり、従来法と比較して 19 例 (45%、95%CI 30~61%) で病期または適切な治療法が変更された。19 例中 17 例 (40%) が upstage され、うち 13 例では III 期 (12 例) または IV 期 (1 例) に変更されるとともに、適切な治療に変更された。この事実から avidity の高い組織型については FDG-PET が有用と思われる。

Juweid らが、International Workshop Response Criteria と FDG-PET の組み合わせによる aggressive (中悪性度) 非ホジキンリンパ腫の治療効果判定について報告し、この判定基準による効果判定が有意な独立した非増悪生存の予測因子であることを表した⁴⁾。

Cheson らは治療効果判定基準を標準化し、臨床試験におけるエンドポイントを統一するため、ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫患者の治療効果判定に、FDG-PET、免疫組織化学的検査、フローサイトメトリーを取り入れた規準を 2007 年に発表した⁵⁾。これによると FDG-PET の使用は、腫瘍の avidity と臨床試験のエンドポイントを反映し推奨される。最も推奨すべき疾患は根治の可能性がある avidity の高いびまん性大細胞性リンパ腫

(DLBCL) とホジキンリンパ腫である。これら 2 疾患について、治療効果を判定するために使用を推奨される。

PET/MRI 装置を利用した検査は、同時に撮像した MRI の情報が加えられることにより、PET 単独では評価が難しいような異常集積をより正確に診断できると考えられる。悪性リンパ腫では、骨髄、脾臓、肝臓、皮膚などにも病巣を来す頻度が高く、これらの領域における病変の検出に有用である⁷⁻⁹⁾。また、エビデンスはないが、PET/CT 研究の結果から推察して、avidity の高いびまん性大細胞性リンパ腫 (DLBCL) とホジキンリンパ腫における診断に PET/MRI 全身スキャンが有用と考えられる。

(4) 検査法

①FDG の使用量、投与方法

2D データ収集では 185-444MBq(3-7MBq/kg)、3D データ収集では 111-259MBq(2-5MBq/kg)の FDG を静脈内に投与する。使用量は撮像に用いる機種、年齢、体重により適宜増減する。

②撮像法

投与 60 分後に PET/MRI 装置にて全身エミッションスキャンと MRI を撮像する。

MRI では(a)位置決め画像、(b)吸収補正用 T1 強調像水平断 (グラジエントエコー法、3D 収集、thin slice)、(c) T1 強調像水平断、(d) T1 強調像冠状断、(e) T2 強調像水平断を必須とし、適宜、脂肪抑制を併用する。原発巣の部位や形態によっては(f) (脂肪抑制) T2 強調像冠状断または矢状断を追加する。拡散強調画像 (とくに全身スキャン) および ADC 値の計測は、原発巣やリンパ節病巣の検出を容易にし、FDG-PET と同時撮像を行うことで相補的な役割を担う可能性がある。MRS は糖以外の様々な代謝情報を追加することができるため、FDG-PET との併用は有用と考えられる。詳細な PET 収集条件および MRI 撮像条件は、各使用機種のスペックに合わせて適宜設定する。

(5) 読影診断の注意点

①肝臓・脾臓病変：治療前の病期診断で節性病変と多くの節外病変を FDG-PET で検出できる一方で診断困難な臓器・組織の病変が存在する。これには組織のバックグラウンドが高いため病変検出に限界が生じる場合と病変の特性により検出困難な場合が存在する。肝臓や脾臓の病変は通常正常組織との比較により認識されるので正常部位の集積が高い場合に指摘困難になる。注意すべき鑑別疾患として肝炎、脾機能亢進、感染などは予め認識しておく方が良い。

②骨髄病変：骨髄病変も治療の影響でバックグラウンドが上昇し診断困難となる場合がある。骨髄浸潤の一般的な診断精度は B 細胞リンパ腫の場合約 60%とされ、臨床的な有用性は低い。骨髄に multifocal な集積を認めた場合には真陽性、びまん型の集積は偽陽性と判断することが一般的である。びまん型の集積は (とくにホジキンリンパ腫) myeloid hyperplasia を示していることが多いため注意を要する³⁾。PET/CT 撮影時には CT 部分で形態的異常を伴っている場合には頻度は少ないが診断の一助となる。このような病変は治療に反応すると骨濃度が上昇し、SUV はむしろ低下する傾向がある。

③脳病変：脳実質は特にバックグラウンドが高いため、病変の認識が困難になりがちである。多くの病変は avidity が高く、ほぼ均一な集積を示すことが多い。脳原発悪性リンパ腫以外ではむしろ不均一な集積を示す。症状から脳病変が強く疑われる場合には積極的に MRI 検査も併用すべきである。

④改訂 Cheson 規準では縦隔を reference として集積の有無を判定する⁵⁾。Barrington らの報告した Deauville criteria (いわゆる London criteria) では縦隔だけではなく肝臓も reference とする⁶⁾。標的病変の集積が縦隔より高いが肝臓より低い場合は PR or SD、肝臓より高い場合は SD or PD の診断となる。この場合、ピットフォールの要因により肝臓と縦隔の集積度合いが異なってくることもあり、判定には注意を要する⁷⁾。

(6) 悪性リンパ腫および血液疾患に関する参考文献

1. Weiler-Sagie M, et al. ¹⁸F-FDG avidity in lymphoma readdressed: A study of 766 patients. J Nucl Med ;51(1):25-30, 2010

2. 立石宇貴秀：エキスパートによる PET/CT がん病期診断、秀潤社、東京、2009

3. Wirth A, et al. Impact of [(18)F] fluorodeoxyglucose positron emission tomography on

staging and management of early-stage follicular non-Hodgkin lymphoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 71(1):213-9, 2008

4. Juweid ME, et al. Use of positron emission tomography for response assessment of lymphoma: consensus of the imaging subcommittee of international harmonization project in lymphoma. *J Clin Oncol* 25(5):571-8, 2007

5. Cheson BD, et al. Revised response criteria for malignant lymphoma. *J Clin Oncol* 25(5):579-86, 2007

6. Barrington SF, et al. Concordance between four European centres of PET reporting criteria designed for use in multicenter trials in Hodgkin lymphoma. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2010; 37:1824-33.

7. 立石宇貴秀：悪性腫瘍診断のための PET/CT パーフェクトガイド、中山書店、東京、2010

3-13. 原発不明癌

(1) 臨床的意義

FDG PET は CT や MRI のように病変の形態や大きさではなく、糖代謝活性に基づいて診断する検査であり、CT や MRI で検出できない原発巣を検出できる場合がある¹⁾。PET/MRI 装置を利用した検査は、同時に撮像した MRI の情報が加えられることにより、PET 単独では評価が難しいような異常集積をより正確に診断できると考えられる。FDG PET と同様に全身スクリーニングに有用とされる検査に MRI の全身拡散強調像²⁾があり、両者を併用することで糖代謝、拡散能低下という異なる機序で病変を検出でき、互いに相補的な役割を担う可能性がある。

(2) 検査法

①撮像法

投与 60 分後に MR-PET 装置にて全身エミッションスキャンと MRI を撮像する。

MRI は (a)全身拡散強調像を撮像する。さらに、原発不明でも臨床的に疑わしい部位（頸部リンパ節転移であれば頭頸部、腹膜播種であれば骨盤、など）がある場合には、それぞれの部位に対して、(b)位置決め画像、(c)吸収補正用 T1 強調像水平断（グラジエントエコー法、3D 収集、thin slice）、(d)T2 強調像水平断を撮像し、適宜冠状断、矢状断、脂肪抑制画像の追加も検討する。

詳細な PET 収集条件および MRI 撮像条件は、各使用機種のスぺックに合わせて適宜設定する。

(3) 読影診断の注意点

正常では糖代謝の活発な脳および排泄経路である腎臓・尿管・膀胱などの尿路系は高集積を示す。また、口蓋扁桃、胃・大腸などの消化管、肝臓などは比較的高集積を示す。心筋、肺門部、骨髄にも生理的集積を認めることがある。まれに、頸部～鎖骨上窩、傍椎体領域などの褐色脂肪組織に高集積を示すことがある。

悪性腫瘍でも分化度の高い腫瘍、分裂・増殖の遅い腫瘍、サイズの小さい病変、強い壊死を伴う病変などは高集積とならない場合があり、注意が必要である。活動性の炎症や肉芽腫疾患は FDG を強く集積するものが多く、腫瘍集積との鑑別は困難である。

(4) 原発不明癌に関する参考文献

1. Kwee TC, et al. FDG PET/CT in carcinoma of unknown primary. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2010;37:635-644
2. Takahara T, et al. Diffusion weighted whole body imaging with background body signal suppression (DWIBS): technical improvement using free breathing, STIR and high resolution 3D display. *Radiat Med* 2004;22:275-282
3. Kubota K, et al. Advantage of delayed whole-body FDG-PET imaging for tumour detection. *Eur J Nucl Med* 2001;28:696-703

IVその他の疾患

1. 認知症

FDG PETによるアルツハイマー病（AD）の典型的な所見は大脳皮質のうち側頭頭頂連合野および楔前部から後部帯状回にかけての糖代謝の低下である。進行した時期になると前頭葉の代謝の低下が明らかとなってくる。一方、一次感覚運動野、一次視覚野、基底核、視床は進行しても保たれる傾向にある。楔前部から後部帯状回にかけての糖代謝の低下は、早期診断の指標と考えられているが、軽度認知障害（MCI）の段階でも側頭頭頂連合野における糖代謝の低下を伴っている場合が多く、ADへの進行を予測できると言われている。米国では臨床的にADと前頭側頭型認知症（FTD）の鑑別が困難な症例という条件付ながら、2004年に初めてFDG PETの公的保険（Medicare）への適用が開始された。MCI、早期アルツハイマー病については現時点ではエビデンスが充分でないとされ、エビデンスを確立するために臨床研究の実施が必要とされた。

日本ではまだADの鑑別診断についても、FDG PETは保険適用となっていない。

2. 炎症性疾患

炎症性疾患は、臨床症状、血液検査、単純X線・CT・MRI・所見などにより診断されるが、しばしば炎症の部位診断や原因特定が困難な症例がある。核医学診断は、このような場合に非常に有用な診断法のひとつである。炎症・感染症の核医学画像診断は、⁶⁷Gaシンチグラフィ、放射能標識白血球シンチグラフィ、FDG PETなどが代表的である。

炎症・感染巣では活性化された炎症性細胞のブドウ糖消費量は非活性化状態の数十倍に増加するときもあり、これが、FDGが炎症組織に高度に集積する機序であると考えられる。現在、保険適用ではないので、多数症例の臨床研究を行い、臨床的有用性を検討する必要がある。

通常のFDG PETの手順にしたがって、検査施行、読影を行う。

V 安全管理(被曝、高磁場環境など)

一体型PET/MR装置の安全管理については、メーカー発行の取扱説明書を熟読するとともに、それぞれの機器の単独検査におけるガイドラインを熟読し、十分に理解した上で検査に携わる必要がある。以下、PET装置側とMRI装置側に分けて述べる。

(1) PET装置側に関連する安全管理

PET 検査を適切に施行し、放射線被ばくを合理的に管理することによって、PET 検査に係る全ての者に対する医療安全を確保することを目的として「FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン(2005年)」¹⁾に詳細が記載され、10項目に関する指針が掲示されている。改訂版の発行による引用文献の更新やPET/MRI装置を前提として一部追記・修正したものを以下に抜粋する。

1. FDG-PET 検査に関する管理者等の役割と責任
2. FDG-PET 検査に関する手順書
3. FDG 薬剤の品質管理
4. PET 検査装置の品質保証及び品質管理
5. 放射線診療従事者の教育及び研修
6. 患者及び患者の介護者等に対する指示、指導事項
7. FDG-PET 検査を実施する核医学部門において整備すべき事項
8. 放射性廃棄物管理
9. FDG 薬剤の事業所内等の運搬
10. PET 検査の実施に係る医療法に関する届出事項

適用対象

本ガイドラインは、当該施設における加速器から製造した FDG 薬剤及び薬事法に基づく放射性医薬品としての FDG 医薬品に適用される。また、本ガイドラインは、医療法施行規則に基づき、陽電子放射線断層撮影診療用放射性同位元素（以下「陽電子診療用放射性同位元素」という。）の使用の届出を行った病院又は診療所にて実施される FDG-PET 検査に係る全ての診療行為に対して適用される。

FDG-PET 検査を実施する医療機関においては、平成 16 年 8 月から新たに施行された医療法施行規則(以下「医療法施行規則」という)及び「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成16年8月1日医政発第0801001号通知)(以下「施行通知」という)を臨床の現場で確実に遵守することはもとより、本ガイドラインの医療放射線の防護に関する考え方の趣旨を基本として、実施機関の実状に即した放射線安全管理を実施することが重要である。

用語説明

医療法施行規則で使用されている用語と本ガイドラインの用語についての関係を以下に記述する。

1. 「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」(省令第 24 条第 7 号)

本ガイドラインでは、院内製剤としての FDG を「FDG 薬剤」、放射性医薬品としての FDG を「FDG 医薬品」と記述した。

2. 「陽電子放射断層撮影装置を操作する場所」

本ガイドラインでは「操作場所」と記述した。

表現用語

本ガイドラインでは、できるだけ基本的表現を簡明とするため、以下に分類、記載した。

1. 必須事項:「...する必要がある」、「...しなければならない」、「...すべきである」

必須の実施事項であると判断される事項についての表現。

2. 奨励事項:「...が望ましい」

必要性があり、できる限りの実施を望むが、諸事情による実施困難な場合が想定される事項についての表現。

1. FDG-PET 検査に関する管理者等の役割と責任

1.1 医療放射線の安全管理体制

病院又は診療所の管理者は、医療法施行規則に規定された陽電子診療用放射性同位元素に係る医療放射線の防護基準を遵守し、かつ FDG-PET 検査を実施する医療機関においては、ALARA (as low as reasonably achievable) の原則^{注1)}に基づき、医療放射線の安全確保を達成するため、組織的安全管理体制を確立しなければならない。また、医療放射線の安全管理に関する理念や指針を放射線診療従事者に明示し、周知徹底を図らねばならない。

注 1):放射線防護の三原則(時間、距離、しゃへい)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放射線のリスクを低く抑えること。

1.2 医療放射線の安全管理に関する委員会

病院又は診療所の管理者は、FDG-PET 検査に係る放射線防護の最適化を図るため、放射線科医、放射線取扱主任者(放射線障害防止法適用の場合)、診療放射線技師、薬剤師、看護師等の責任者等で構成する医療放射線の安全管理に関する委員会を組織しなければならない。管理者は委員会を定期的に及び必要に応じ随時開催し、下記の項目について審議するものとする。なお、決定事項については文書をもって関連部門に通知しなければならない。

1.3 医療放射線の安全管理に関する委員会の審議事項

(1) FDG-PET 検査に伴う放射線診療従事者の被ばく線量を抑制するための手順書の作成及び改訂に関すること

(2) 放射線診療従事者への放射線防護に必要な教育に関すること

(3) FDG-PET 検査に関係した放射線診療従事者以外の職員等(一時立入者)の放射線防護

に必要な指示, 指導に関すること

- (4) 放射線診療従事者の放射線被ばくの測定と健康診断結果の評価に関すること
- (5) FDG-PET 検査に係る FDG 薬剤及び FDG 医薬品 (以下「FDG 薬剤等」という) ならびに PET 検査装置の品質保証及び品質管理に関すること
- (6) FDG-PET 検査に係る医療事故又は過誤等に関する分析評価, 再発防止に関する対応に関すること
- (7) 内部監査結果に関すること
- (8) その他の FDG-PET 検査に関する放射線防護に必要な事項に関すること

2. FDG-PET 検査に関する手順書

手順書に係る事項

病院又は診療所の管理者は, PET 検査に係る専門家の助言を受け FDG-PET 検査に関する手順書を以下の事項につき作成, 整備しなければならない。また, 放射線診療従事者は, この手順書を遵守して診療を実施しなければならない。

- (1) FDG-PET 検査における放射線診療従事者の役割と責任について
- (2) FDG-PET 検査における患者動線を含めたプロトコールについて
- (3) FDG 薬剤の品質管理について
- (4) FDG 薬剤等の患者への投与量の確認について
- (5) PET 検査装置の品質保証及び品質管理について
- (6) 患者の確認に関すること
- (7) 検査後の画像解析とデータ表示を含む臨床手順について
- (8) 患者等に係る注意と指示, 指導事項等について
- (ア) FDG 薬剤等を投与された患者に対する注意と指導事項
- (イ) 介護者及び FDG-PET 検査の被検者以外の患者に対する放射線防護に関する注意と指示事項
- (9) その他の放射線安全に関すること

3. FDG 薬剤の品質管理

FDG 薬剤の品質管理については以下の事項につき, 日本核医学会が定める「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン」の記載内容を適用することとする。

- (1) 作業環境
- (2) 作業環境の基準
- (3) 作業の基準
- (4) 製造管理体制
- (5) 記録
- (6) 自動合成装置

(7) 2-デオキシ-2-フルオロ-D-グルコース (18F) 注射液の品質規格

(8) 使用上の注意

4. PET 検査装置の品質保証及び品質管理

PET 検査装置の品質保証及び品質管理については以下の事項につき留意しなければならない。

(1) 放射線診療従事者は、納入後、FDG-PET 検査に用いる装置の正常な作動等の機能確認のため、検査使用に入る前に装置の販売業者の立ち会いの下で、装置受け入れ試験を実施し、取扱説明書の通り機能することを確認する。また、放射線診療従事者は、承認基準に係る装置機能につき常に品質が維持されていることを定期的に点検する。

(2) 放射線診療従事者等は、FDG-PET 検査で使用する装置に関し、安全機能に係る装置等の保守点検を実施する。

(3) 品質保証の点検には、画像収集時間、画像収集法、画像処理法（画像再構成法、フィルタ等）を含める。さらに、画像収集及び画像処理に用いるコンピュータシステムについての確認と試験計測を含める。

(4) 放射線診療従事者等は、装置の重大な欠陥を発見した場合、暫定的に取った改善処置やその後の業者が実施した修理及び装置が臨床使用を再開する前に行った試験結果に関する情報について、病院又は診療所の管理者に報告する。さらに、管理者は、装置を操作する全ての放射線診療従事者に公示するなど文書で周知徹底する。PET 検査装置の品質保証及び品質管理の詳細については、以下の事項につき、日本核医学会が定める「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン(第2版)」²⁾ の記載内容を適用することとする。

(1) PET 装置の性能点検と校正

(2) 始業前の点検として行うべきこと

(3) ガントリの全般的状況やベッドの可動状況

(4) 検出器の状態の確認

(5) 定期的に点検または校正すべきこと

(6) 検出器感度補正用データの収集（ノーマリゼーション）

(7) クロスキャリブレーション(放射能測定装置の相互校正)

(8) PET/CT 装置における CT の点検(PET/MRI装置であれば、MRの点検)

(9) エミッションスキャンの撮像方法

(10) 撮像モード（2D と3D）

(11) 撮像時間

(12) 吸収補正

(13) 検査後の画像解析とデータ表示を含む臨床手順

(14) 画像再構成

(15) 画像の転送, 表示, 印刷, 保存

なお、撮影機器の保守管理については、「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン(第2版)」²⁾ および「FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン」³⁾を参考にすること。

5. 放射線診療従事者の教育及び研修

病院又は診療所の管理者は、FDG-PET 検査に携わる放射線診療従事者等に対して、放射線防護及び医療安全を徹底するため下記の事項を含めた教育、研修を行う必要がある。

- (1) 本ガイドライン及び手順書の周知と徹底
- (2) FDG 薬剤等の安全取扱いについて
- (3) FDG 薬剤等の使用に伴う放射能汚染の防止と汚染拡大防止の対処法
- (4) FDG-PET 検査に関する標準的な患者の吸収線量, 実効線量の把握について
- (5) 放射線診療従事者の放射線防護について
- (6) 介護者, FDG-PET 検査の被検者以外の患者, 一般公衆に対する放射線安全と被ばく線量の軽減化について

5.1 FDG-PET 検査に関する標準的な患者の吸収線量, 実効線量

FDG を投与された被検者の被ばく線量については様々な報告があるが、よく引用されるレビューとして、ICRP Publication 80 の報告に基づく数値を示す(表1)⁴⁾。成人に 185 MBq (5 mCi) を投与した時の実効線量は 3.5 mSv である。

⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 線源を用いる通常のトランスミッションスキャンによる被ばくは 0.25 mSv 程度である。一方、PET-CT における吸収補正用 X 線 CT 撮像による被ばく(実効線量)は、スキャン範囲にもよるが1.4~3.5 mSv とされている(メーカー提供データ)。また、画像重ね合わせ用の高画質 CT を広い範囲で撮像した場合、実効線量が 10 mSv 以上となる可能性がある。これらの数値を参考にして必要最小限の被ばくにとどめるよう留意する必要がある。(PET/MRI装置では吸収補正用X線CT撮像はない)

表 1 FDG による被ばく線量(臓器平均吸収線量及び実効線量)

臓器	成人	15 歳	10 歳	5 歳	1 歳
赤色髄					
(mGy/MBq)	0.011	0.014	0.022	0.032	0.061
膀胱壁					
(mGy/MBq)	0.160	0.210	0.280	0.320	0.590
実効線量					
(mSv/MBq)	0.019	0.025	0.036	0.050	0.095

なお、被検者の被ばく線量については、日本核医学会が作成した「FDG-PET がん検診ガイドライン(2007)」⁵⁾に記載された「被ばく管理」の項について、及び、日本核医学会が定める「院内製造された FDGを用いた PET 検査を行うためのガイドライン(第2版)」²⁾の「投与基準」の項、「被ばく線量 (MIRD 法による算出)」の項も参考とすること。

5.2 放射線診療従事者の放射線防護

5.2.1 医療放射線の防護の原則

FDG 薬剤の調製や PET 検査に携わる放射線診療従事者の被ばく及び PET 検査を受けた患者を線源とする公衆被ばくの最小化を目的とし、FDG 薬剤等の取扱いやそれらを投与された患者については、放射線防護の三原則（時間、距離、しゃへい）を最大限活用し、社会的及び経済的な要因を考慮に入れ合理的に達成可能な範囲内でリスクをできるだけ低く抑える必要がある。これを医療放射線に関する防護の原則とする。特に PET 検査に係わる放射線診療従事者の被ばくは、実効線量率が大きい PET 薬剤を用いるため、短時間で多くの線量を被ばくすることが想定される。そのため、放射線診療従事者個人の被ばく管理は重要であり、放射線診療従事者は医療法施行規則第 30 条の 18 に規定された適切な放射線測定器^{注 2)}を常時着用し、被ばくの管理を徹底し、その低減に努める必要がある。また、管理者は診療従事者の被ばく量の評価を定期的に行い、線量限度を超えないように管理する責任がある^{注 3)}。

注 2) 一般的にガラス線量計等の個人被ばく線量計を用いるが、被ばく量が多いと思われる作業に就く場合は、直読式ポケット線量計やポケットアラーム等を追加した管理が望ましい。

注 3) 実効線量限度は医療法施行規則第 30 条の 27 に示されているが、米国文献⁶⁾や英国文献⁷⁾においては PET 検査に係る放射線診療従事者の被ばく線量の目標値をすでに 1 年間につき各々 5 mSv、6 mSv と設定し、被ばく低減に努めている。わが国においても FDG 薬剤の特殊性を鑑み、1 年間につき 5 mSv 程度を PET 検査に係る放射線診療従事者の被ばく目標値とした手順書及び行動基準の作成が望ましい。さらに、安全管理に関する委員会等による被ばく量の評価を行い、より適切な放射線防護を実現するための改善点とその指導法につき組織的に検討することが望ましい。

5.2.2 PET 検査業務に伴う被ばく線量の軽減

PET 核種は半減期が短いため多量の放射エネルギーを取扱うことが多く、かつ高エネルギー消滅光子を放出するため、FDG 製造、分注時や FDG 薬剤等の投与時の放射線診療従事者への被ばく

が多くなることが想定される。従って、こうした PET 核種の特性を十分考慮した防護を考える必要がある。被ばく線量は取扱い時間と線源からの距離に依存するので、操作手順に習熟し作業を行う必要がある。例えば、FDG 検査前に、検査内容、手順、検査室の位置、待機室からの移動方法などを患者にあらかじめ説明しておき、PET 薬剤等投与後の患者に必要以上に近づかずに案内、誘導を行うなど、患者との接触時間を減らす工夫をすることが必要である。なお、管理区域内にて FDG 薬剤等投与後の患者から排泄された尿を診療上蓄える場合（蓄尿）は、投与当日であれば放射線源として考慮する必要がある。

5.2.3 妊娠中の放射線診療従事者

病院又は診療所の管理者は、放射線診療従事者から妊娠している旨を申告されたのち、該当する放射線診療従事者の妊娠期間中の内部被ばく実効線量が 1 mSv を、腹部表面の外部被ばくについては等価線量にて 2 mSv を超えることを防ぐ義務がある。これらの線量限度を超えると予想された場合、該当する放射線診療従事者の放射線診療業務の継続について、業務内容の変更等の対応を検討しなければならない。但し、その実施にあたっては、該当する放射線診療従事者の同意を得る必要がある。

5.2.4 FDG 製造、分注作業に伴う放射線被ばく

FDG 合成作業に関連し被ばくする可能性があるのは以下の作業時である。

- (1) FDG 分注作業
- (2) 品質管理試験
- (3) 無菌、発熱物質試験
- (4) 業務終了後の翌日の合成準備
- (5) 加速器の点検

これらの作業に伴う FDG 薬剤等の移動に際して、十分なしゃへい能力を有する容器を使用し、また、FDG 薬剤等の取り出し、検査装置への試料の添加、注入などを手際よく行い、被ばく低減に努めることが重要である。特に、手動による FDG 分注作業は、近い距離で高放射線を扱うため、多くの放射線を被ばくする危険性がある。このため、検査件数が多く見込まれる施設では、自動分注装置を積極的に取り入れて被ばく線量の低減に努めることが望ましい。

5.2.5 FDG 薬剤等の投与に伴う被ばく線量の低減について

主な放射線源は FDG 薬剤等と注射された患者である。FDG 薬剤等を投与する放射線診療従事者の作業は線源と近い距離で行われるため、被ばく線量が多くなることが想定される参考 1)。従って、PET 核種の放出 γ 線を効果的にしゃへい可能なものを用いるなど、次の事項を参考にした放射線防護対策を講じる必要がある。

- (1) 勤務体制は複数の放射線診療従事者によりローテーションを組み、放射線診療従事者一人当たりの検査数の減少を図る。
- (2) PET 専用のしゃへい衝立、注射器しゃへい用シリンジホルダー、放射性薬剤自動注射装置等を使用する。
- (3) 静脈ルートをあらかじめ確保し、FDG 薬剤等の注射に要する時間の短縮を図る。また、FDG

薬剤等の注射直前の放射能測定は被ばくの原因となるので、コールドランにより作業手順を習熟し、作業時間を短縮することを心がける必要がある。なお、FDG 薬剤等の投与後は、患者を速やかに待機室に移動させ、患者からの被ばく線量を最小限にとどめなければならない。

5.2.6 PET 撮像に伴う被ばく線量について

放射線診療従事者は PET 撮像における位置決めを手早く行い、患者と近接して作業する時間は可能な限り短縮する必要がある。また、鉛衝立等によるしゃへの使用も望まれる。参考 2 に作業時間及び患者との距離を勘案する被ばく線量を示す。これらを利用し被ばく線量について事前に推計し、被ばく低減に努めることが重要である。なお、放射線診療従事者は患者に不安を与えない接遇にも心がける必要がある。

5.2.7 外部線源による被ばくについて

ほとんどの PET 装置には吸収補正のための外部線源が装填されている。その放射エネルギーは装置により異なるが、およそ 400～500 MBq であり放射線診療従事者はその取扱いには十分に注意する必要がある。外部線源の交換時には専用のトング等の器具を用い、かつ作業時間の短縮に努める必要がある。また、放射線診療従事者は、外部線源使用時の被ばく線量がガントリ前面にて 40～50 $\mu\text{Sv/hr}$ 、背面にて 80～100 $\mu\text{Sv/hr}$ であること、及び線源格納時の漏えい線量がガントリ背面にて 5～10 $\mu\text{Sv/hr}$ であることを踏まえ、陽電子診療室への入室の際には外部線源からの被ばくを意識し、滞在時間を短縮すべきである。

6. 患者及び患者の介護者等に対する指示、指導事項

放射線診療従事者は、介護者、診療対象患者以外の者、一般公衆に対する被ばくを軽減するため、次の指示、指導を患者に行わなければならない。

- (1) FDG 投与前後に積極的な飲水を促し、撮像前及び管理区域から退出する前に排尿を指導する。
- (2) FDG 投与後 2 時間以内は、放射線に影響を受けやすい妊娠中の女性及び 10 歳未満の小児との接触時間を短くし、また距離を取ることを指導する^{注 4)}。
- (3) FDG-PET 検査を受けた患者の介護に従事する介護者、看護師、家族等については、患者からの被ばくを防ぐ措置、指導をする。また、必要に応じモニタリングを行う。
- (4) 多数の FDG-PET 検査を行う施設に関しては、案内、受付、会計、送迎車等の業務従事者への被ばくを低減するために、患者及び従業員に適切な指導、措置を行い、モニタリング等によりその有効性を確認する。

注 4) ICRP Publication 60 勧告 (1991 年) において、妊娠中の女性と 10 歳未満の小児が放射線感受性の高いグループとして評価されている。

7. FDG-PET 検査を実施する核医学部門において整備すべき事項

7.1 陽電子診療用放射性同位元素の使用に伴い医療法施行規則で規定された構造設備の基準
FDG-PET 検査を実施する核医学部門における放射線防護に必要な構造設備の基準として医

療法施行規則第 30 条の 8 の 2 及び施行通知に従って次に掲げる室等を設けることが定められている。医療法施行規則で新たに定められた陽電子待機室及び操作場所の設置については、PET 検査による被検者以外の者の被ばく線量を抑制することが主たる目的とされる。

- (1) 陽電子準備室:FDG 薬剤等の調製及び分注するための室。
- (2) 陽電子診療室:FDG 薬剤等を患者に投与するための室(処置室)、及び PET 装置を設置し、撮像を行う室。なお、一つの陽電子診療室に複数の PET 装置を設置することは認められていない。
- (3) 陽電子待機室:FDG 薬剤等を投与された患者が、FDG-PET 検査を受けるまで安静を保つための室。参考 3 に隔壁等で区画する場合を想定した漏えい線量の計算例を示す。(参考 3 を参照のこと。)

なお、省令改正による移行的な措置として、管理区域内に待機所等を設け、待機室の代替とすることが当分の間に限り認められているが、放射線診療従事者、被ばく管理されていない診療従事者、介護者及び一般公衆等に対する被ばくを考慮した放射線の防護対策を講じ、同等の防護措置が可能であることを医療機関側が明らかにする必要がある。また、検査後、一定時間患者を留め置くための室については、すでに中間報告において、各施設の実状に応じて検討するよう示されているが、当該室を活用することも考えられる。

- (4) 操作場所:コンソールを操作する場所。PET 装置の設置場所と画壁等により区画されていること。なお、操作者は被ばく管理されている放射線診療従事者でなくてはならない。
- (5) 標識及び注意事項の掲示:上記の(1)から(4)の室には、それぞれの室である旨を示す標識を掲げること。また、各室の目につきやすい場所に診療従事者、患者及び介護者に対する放射線防護に必要な注意事項を掲げること。

※また、すでに中間報告書にでも述べてあるが、上記の他に必要な構造設備として被検者用トイレがある。これは FDG 薬剤等を投与された患者の膀胱が受ける等価線量や放射線診療従事者が受ける被ばく及び患者退出後に公衆が受ける被ばくを低減するために使用するものである。

7.2 医療法施行規則に規定されている線量基準

医療法施行規則に以下に掲げる線量基準が規定されており、当該使用室等の基準値を超えないための放射線防護対策が必要である。

- (1) 陽電子診療用放射性同位元素使用室:隔壁等は、その外側における実効線量が 1 週間につき 1 mSv
- (2) 管理区域:外部放射線の線量については、実効線量が 3 月間につき 1.3 mSv
- (3) 敷地の境界等における防護:実効線量が 3 月間につき 250 μ Sv
- (4) 患者の被ばく防止:病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線(診療により被ばくする放射線を除く。)の実効線量が 3 月間につき 1.3 mSv

7.3 構造設備等に関する要件

陽電子待機室及び PET 装置を操作する場所の構造設備を設置する場合の算定方法は、PET 診療の特徴を最大限に加味した上で評価されなければならない。施行通知において規定された

PET 装置を操作する場所や陽電子待機室での実効線量の評価は、事業所における実際の運用に即して求める必要がある^{注5)}。

陽電子使用室に係る線量限度は 1 週間につき 1 mSv と定められているが、この限度値を一人の放射線診療従事者が毎週被ばくした場合、年 50 週として換算すると年間被ばく線量は 50 mSv となる。線量限度が緊急時以外いかなる場合も超えてはならない値であることを考慮すれば、5 年間につき 100 mSv と定められた線量限度の 1 年平均である 20 mSv を構造設備に係る線量限度の目標値とすることが望ましい。この目標値を担保することができない構造設備の場合は、PET 検査に係る放射線診療従事者の人員を（二人以上）確保し、ローテーションを組むことなど勤務体制の整備を考慮する必要がある。

注 5) 陽電子断層撮影診療（以下「PET 診療」とする。）は画一的な検査手順のもとに行われることが想定され、あらかじめ合理的な放射線防護を検討することがある程度可能である。線源の位置やその存在時間、投与された時点からの減衰等を考慮した計算を行い、待機室等を有効に利用した放射線診療従事者の被ばく低減を図らなければならない。具体的には、線源の位置は患者が待機する椅子又は寝台等の中心とし、待機する場所 1 カ所あたりの線源存在時間を考慮し、待機中の減衰も加味する。待機する椅子等が複数台ある場合は椅子の場所毎に線源があるものとして評価する必要がある。その場合であっても投与時間の違いによる減衰評価は有効に用いるべきである。

PET 診療において放射線診療従事者は常に放射線防護の三原則を考えながら行動しなければならず、特に、PET 施設においては線源からの距離を取ることが最も有効な手段の一つであることを理解し、構造設備を考える必要がある。

8. 放射性廃棄物管理

8.1 固体廃棄物

放射線障害防止法第 19 条第 1 項第 13 号口及び医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 5 号に基づき、

保管廃棄を行う必要がある。但し、医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項の規定に基づき、診療用放射性同位元素または放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者として社団法人日本アイソトープ協会が指定されており、汚染された物の廃棄を委託することができる。なお、放射線障害防止法施行規則及び告示が平成 16 年 3 月 25 日付で改正されたことにより、¹⁸F を含めた短寿命の PET 四核種の固体廃棄物は、封をしてから 7 日間管理区域内に保管した後、非放射性廃棄物として廃棄できる。その場合、以下の条件を満たす必要がある。

- (1) ¹⁸F については一日最大使用数量が 5 TBq 以下の施設であること。
- (2) PET 四核種以外の誘導放射性物質等の不純物を除去する機能を備えた合成装置により製造されたものであること。
- (3) 保管廃棄の際に他の長半減期核種の混入を避ける措置（密封及び表示など）が行われていること。

ること^{注 6)}.

注 6) FDG-PET 検査に伴って生じた放射性廃棄物の取扱いについては、発生した日や核種毎に可燃物、難燃物、不燃物の三種類に分類し、ビニール袋等に封入する。ビニール袋の表面には核種の種類、推定放射能量及び発生した年月日を記載し、保管廃棄設備又は他の核種の汚染を防ぐための適切な場所に保管する。なお、この廃棄物の保管記録は 5 年間保存する。

(4) 放射線障害防止法における許可事業所においては、放射線障害防止法に基づく変更許可(承認)申請及び放射線障害予防規程の変更が必要となる。

(5) 医療法施行規則に規定する保管廃棄設備を設置する必要はないが、廃棄物を 7 日間保管する場所については、同規則に規定する廃棄施設基準(外測における実効線量が 1 週間につき 1 mSv 以下であること)を満たしている必要があり、また、その旨を届け出る(変更届出)必要がある。

8.2 排水設備

排水管理については医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 2 号に基づき、「管理区域内から排出される液体状の診療用放射性同位元素、陽電子診療用放射性同位元素、放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染された物(以下「医療用放射性廃棄物」という。)を排水し、又は浄化する場合は、排水設備を設けて、病院又は診療所の境界における排水中の放射性同位元素の濃度を第 30 条の 26 第 1 項に定める濃度限度以下とする能力を有するものである。」とされている。従って、FDG-PET 検査の一環として被検者が管理区域から退出するまでの排尿、排便については管理区域内に設置されたトイレにて処理される必要がある。

8.3 排気設備

医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 3 号に「気体状の医療用放射性廃棄物を排気し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排気設備を設けて、排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を第 30 条の 26 第 1 項に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外の空気中の放射性同位元素の濃度を第 30 条の 26 第 1 項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。」と規定されている。FDG 薬剤等を使用する施設は、放射性同位元素により空気が汚染されるおそれがあることから、当該基準を満たす排気設備を設ける必要がある。

9. FDG 薬剤の事業所内等の運搬

ここでは FDG 薬剤の運搬規制について記載する。

9.1 FDG 薬剤の製造医療機関施設内の運搬

院内製造された FDG 薬剤の医療機関内の運搬については、放射線障害防止法第 18 条第 1 項(施行規則第 18 条及び「放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の工場又は事業所における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示」(昭和 56 年 5 月 16 日科学技術庁告示第 10 号))及び医療法施行規則第 30 条の 10 に従う必要がある。

9.2 FDG 薬剤の製造医療機関外への運搬

院内製造された FDG 薬剤を自家製造、自家消費する場合、医師の裁量が認められ、薬事法上の「業」に当たらないと判断されている。一方、無償であっても人体に投与する薬剤を他の病院又は診療所に譲渡する行為は、薬事法における業（「製造販売業」又は「販売業」）とみなされる。従って、FDG 薬剤を加速器の共同利用にて製造し、他の医療機関での使用を目的とする場合においても、FDG 薬剤を提供する医療機関は、薬事法に基づく業としての承認を得る必要がある。このようなケースは、極めて例外的な事例であるので、本ガイドラインでは扱わないこととする。

10. PET 検査の実施に係る医療法に関する届出事項（施行通知）

PET 薬剤等を用いて検査を実施している医療機関及び新たに PET 検査を実施する機関においては、陽電子診療用放射性同位元素に係る届出をしなくてはならない。

10.1 陽電子診療用放射性同位元素に係る届出

医療法施行規則に従い、次の事項に該当する場合は、病院又は診療所の管理者は病院又は診療所の所在地の都道府県知事に第 28 条第 1 項各号注 7) に掲げる事項を届出なければならない。

(1) 病院又は診療所に陽電子診療用放射性同位元素を備えようとする場合

(医療法施行規則第 24 条第 7 号)

(2) 病院又は診療所に陽電子診療用放射性同位元素を備えている場合

(医療法施行規則第 24 条第 8 号)

(3) 病院又は診療所に陽電子診療用放射性同位元素を備えなくなった場合

(医療法施行規則第 24 条第12 号)

注 7) 第 28 条第 1 項の各号とは第 1 号「病院又は診療所の名称及び所在地」第 2 号「その年に使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもつて表した数量」第 3 号「ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用

放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量」第 4 号「診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」第 5号「診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴」である。

10.2 届出の際の留意事項

10.1 の (1) の場合については医療法施行規則 28 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した届出書の提出

の際、次の事項につき留意しなくてはならない。

医療法施行規則第 28 条第 1 項第 4 号に規定される陽電子診療用放射性同位元素に係る放射線障害の防止に関する「予防措置」には、以下の事項につき明記した書類を提出しなければならない。

- (1) PET 診療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診療放射線技師を PET 診療に関する安全管理に専ら従事させること。
- (2) 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委員会等を設けること。また、医療法施行規則 28 条第 1 項第 5 号に規定される PET 診療に従事する医師又は歯科医師の届出については少なくとも 1 名は以下の事項の全てに該当する者でなければならない。届出にあたってはその事実を証明する書類を添付する。(研修を受けた医師、歯科医師、診療放射線技師等に関する届出は医療法施行規則第 28 条第 1 項第 5 号、また、研修後の追加、変更に関わる届出は、当該規則第 29 条第 2 項に従う必要がある。)

- (1) 当該病院又は診療所の常勤職員であること。
- (2) PET 診療に関する安全管理の責任者であること。
- (3) 核医学診断の経験を 3 年以上有していること。
- (4) PET 診療全般に関する所定の研修を修了していること。

「所定の研修」とは、放射線関係学会等団体が主催する医療放射線の安全管理に関する研修を示し、以下の事項に該当する内容を含む。

- (ア) 陽電子断層撮影診療に係る施設の概要に関する事項
- (イ) サイクロトン装置の原理と安全管理に関する事項
- (ウ) FDG 製剤を含めた陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の製造方法、精度管理及び安全管理に関する事項
- (エ) 陽電子断層撮影診療の測定原理に関する事項
- (オ) 陽電子断層撮影装置の性能点検と校正に関する事項
- (カ) FDG 製剤を用いた陽電子断層撮影診療の臨床使用に関するガイドラインに関する事項
- (キ) 放射線の安全管理、放射性同位元素の取り扱い及び陽電子断層撮影診療に関わる医療従事者被ばく管理に関する事項
- (ク) 医療法、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等放射線の安全管理に関する各種法令及び放射線の安全管理に係る関係府省庁の通知等に関する事項

「FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン」の抜粋は以上である。院内合成あるいは商用供給によって得られたFDGの投与は、診断上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合に必要最小量を投与することとし、以下の項目にも留意すること。

- (a) 原則禁忌
一般状態が極度に悪い患者には投与しないこと。
- (b) 妊婦への投与

妊婦または妊娠している可能性のある女性および授乳中の女性には、原則として投与しないことが望ましい。診断上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合のみ投与すること。

(c) 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。

(d) 小児への投与

診断上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合のみ慎重に投与すること。

11. PET装置側に関連する安全管理に関する参考文献

1. FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン(2005年). 核医学 42(2): 1-26, 2005
2. 院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン(第2版)(日本核医学会). 核医学42(4): 1-22, 2005
3. FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン. 核医学技術27: 425-56, 2007
4. ICRP Publication 80 1998: 49.
5. FDG-PETがん検診ガイドライン. 核医学44(4): 1-28, 2007
6. National Council on Radiation Protection and Measurements. Limitations of exposure to ionizing radiation. National Council on Radiation Protection and Measurements; NCRP Report No.116; 1993.
7. Medical and Dental Guidance Notes: A good practice guide on all aspects of ionizing radiation protection in the clinical environment. IPEN, 2002.

(2) MRI装置側に関連する安全管理

PET/MRI装置は、PET/CTと異なり放射線を発生する機器ではないが、3T(テスラ)の強い静磁場環境をもたらすMR装置が付随している。MR装置の磁場に起因する事故が一定の頻度で起こっており、PET/MRI検査においても通常のMR検査と同様に決して安全な検査ではないことを肝に銘じるべきである。MR検査を安全に施行するための総説やガイドラインはいくつか出版されているが¹⁻⁶⁾、MR装置の安全管理に関する基本事項を(1)静磁場、(2)RF(radio frequency)波、(3)傾斜磁場の時間変化率、(4)騒音の4つの観点から見直し、続いて安全管理を考える上で参考になる「MR装置引渡しにおけるガイドライン」を抜粋し、最後に緊急災害時の備えの提言を列挙する。

安全管理の基本事項

1. 静磁場に関する安全管理

1.1 物理作用

1.1.1 体外金属

安全管理上もつとも注意を要することは、PET/MRI室内が強い磁場環境にあり、検査が行われていなくても、また装置の電源が切れていても、磁性金属持ち込みによる傷害事故や吸着事故が起こりうることである。すなわち、不注意で持ち込まれる強磁性体(酸素ボンベ、車いす、ストレッチャー、点滴台、工具、酸素ボンベなど)が磁場の影響を受けてマグネットに吸引されるミサイル効果である。基本的に磁場の強度はコイルの軸方向およびその直角方向において磁場中心からの距離の3乗に反比例するとされているが、アクティブシールドの場合には磁場の広がり急激に低下するため、逆にマグネットの近傍まで気づくことなく、急に引き寄せられて事故につながる可能性がある。医療関係者のみならず、MRI室に入るすべての関係者にPET/MRI室内が特殊な環境にあり、思わぬ事故につながる可能性があることを周知しなければならない。

1.1.2 体内金属

体外金属の場合には検査室に持ち込まなければ全く問題がおきず、安全な検査が施行可能である。一方の体内の金属は検査時に必ずしも外せるとは限らず、問診などによって体内金属の発見に努めることになるが、外すべき、あるいは検査が禁忌となる体内金属の存在に気づかないこともあり得るため、安全確保が困難となる。心臓ペースメーカーや除細動器、磁性体の脳動脈瘤クリップ、人工内耳など、検査が禁忌となる医療器具・装置の情報は広く知られているが、整形外科用の金属、ステント、コイルなどの材質がMRI検査でどのような影響をもたらすのか、情報が得られるとは限らない。さらに、同じ材質であっても各メーカーによってMRI検査の対応に関する添付文書の内容が異なることがある。関連学会、各器材メーカー、体内金属相違・器具の製造販売メーカーなどの連携による統一化が必要である。

1.2 静磁場の生物学的作用

米国食品医薬品局(FDA)のガイドラインによれば、8Tまでの磁場は人体に有意な危険性は無いと考えられている。一方、慢性の高磁場環境の曝露が与える人体への影響および安全性は現時

点では判明していない。

2. RF(radio frequency)波

RFに電離作用はないが、MRI検査中に暖かく(あるいは熱く)感じるのはRFによる発熱作用が原因と考えられている。単位重量あたりの熱吸収率(SAR, Specific absorption rate)は、周波数と静磁場強度のそれぞれ2乗に比例する。SARに影響を及ぼすその他の因子としては、パルスの種類と数、持続時間、繰り返し時間、コイルの種類などの機械的因子のほか、組織の電導度、比重、解剖学的領域、灌流程度、体重などの生物学的因子がある。撮像法では、180°パルスが多用される高速スピンエコー法でSARは上昇する。RFの発熱作用による体温上昇は比較的軽度であり、被検者の体温調節機能が保たれていれば通常問題にならないが、高齢者や小児など、体温調節機能に問題がある場合には注意が必要である。また義歯や金冠などの金属のほか、刺青やアートメイク、貼付薬の表面にアルミニウムを含むニトロゲームなどの薬剤浸透絆創膏は、RFコイルによる励起の範囲内にあると熱傷の原因となる可能性がある。

3. 傾斜磁場の時間変化率

傾斜磁場を高速に切り替えることにより、誘導電圧および誘導電流が生じ、RF波による発熱作用には及ばないが、軽微な発熱作用ならびに神経刺激が発生する。傾斜磁場の時間変化率が大きいほど電氣的抵抗体である人体に生じる電流(渦電流)が大きくなるため、末梢神経や心筋への影響が大きくなるとされる。しかしながら心臓刺激が誘発されるには現在市販されているMRI装置で使用される条件よりもはるかに強い、あるいは速い傾斜磁場の変化が必要と見積もられており、現在の安全基準を満たしていれば特に問題にはならないと考えられる。

4. 騒音

静磁場強度・傾斜磁場強度ともに大きく、オン・オフの切り替えが高速なほど、傾斜磁場コイル内における電流の向きが急速に変化し、これに伴って生じる力が傾斜磁場コイルを振動させ、発生する音も大きくなる傾向にある。騒音問題の予防には、耳栓やヘッドホンの装着が安価かつ簡便である。また騒音の曝露時間は聴覚への影響を決定する重要な因子であるが、この点臨床のMRI検査は問題ないと考えられる。

MRI装置引き渡しにおけるガイドライン

MRI装置の安全性に関しては装置固有の注意点があるため、各メーカーの取扱説明書を熟読することが前提となるが、一般的な安全管理に関しては、日本画像医療システム工業会所属の関係各社が、安全に関する知識を持ちよって2006年に作成された「MR装置引渡しにおけるガイドライン」に集約されており、以下に抜粋する。

1. 基本的注意事項

平成17年4月施行の改正薬事法によって磁気共鳴画像診断装置は設置管理医療機器に指定されました。設置管理医療機器は製造販売業者の交付する設置管理基準書にしたがって適正に設置されることが義務付けられました。各社の設置基準により以下の項目を遵守してください。また引渡しの際に現場の使用者にとって抜けてはならない重要事項を添付文書の記載内容から具体的に挙げて説明し、説明した確認の証明をもらうようにしてください。

(1) 電源、接地仕様

納入業者は、事前に、以下の項目が設置基準に合致していることを確認しなければなりません。

- 1) 電源の種類(メーカーにより指定された電源仕様であることを確認)
- 2) 電圧(三相電源の場合は、それぞれの相にて確認)
- 3) 定格電力
- 4) 接地種別(メーカーにより指定された接地種別であることを確認)

お客様は、装置納入後、以下の設備変更の必要性が生じた場合には、メーカーにご相談下さい。

- 1) 他装置との電源共有
- 2) 他装置とのアース共有
- 3) 近辺に高負荷設備の増設(エレベータ等の増設)

病院電気設備の安全基準JIS T1022にて、病院電気設備は定期的に検査を行い、この規格に適合していることを確かめることが義務付けられているため、お客様は定期的に病院電気設備の検査を行なって頂く事を、お願いいたします。

(2) MRI施設の仕様、環境の仕様

納入業者は、事前に、以下の項目が設置基準に合致していることを確認しなければなりません。

- 1) MRI室の電波シールド性能(メーカーにより指定された電波シールド能力であることを確認)
- 2) MRI室の磁気シールド性能(メーカーにより指定された磁気シールド能力であることを確認)
- 3) 立入制限区域(0.5mT(5 Gauss)以上の漏洩磁場強度領域がMRI施設より外にある場合には、安全標識等で注意が喚起されていることの確認) 温度/湿度(MRI室、操作室、機械室がメーカーにより指定された温湿度の範囲内であることを確認)
- 4) MRI室内には、緊急排気装置と酸素モニターが備わっていることの確認(超電導タイプのマグネットの場合)
- 5) 床強度の確認(マグネットの質量に充分耐える床構造)
- 6) 機械室の給水設備の確認(水冷ユニットを使用する装置の場合)
- 7) MRI室内の換気システムの確認
- 8) お客様は装置納入後、以下の設備変更の必要性が生じた場合や以下の環境の変化が予想される場合には、メーカーにご相談下さい。
- 9) MRI室の近くにエレベータを設置する、駐車場を設置するなどの環境変化(外来磁場変動)
- 10) 電車の新設、高圧電線の敷設など、(外来磁場変動)

- 11) 電波発信基地の新設(電波シールド性能見直し)
- 12) ヘリウム排気口付近の環境変化(出口をふさぐ障害物の設置)
- 13) MRI装置の漏洩磁場が及ぶエリアへの医療機器の設置(磁場に敏感な装置の設置制限)

(3) 装置引渡し時における添付文書の位置付けについて

薬事法第77条の3では、製造業者等は医療従事者へ医療機器の適正使用情報や安全性確保情報を提供し、医療機関はこれらの情報を適正に活用する必要性を述べています。医療機器添付文書(以下、添付文書という)とは薬事法第63条2により義務付けられている医療機器に係る情報提供文書であり、その内容は医療機器を適正使用するにあたって、回避不可能な事象や注意事項を使用者である医療従事者あてに、提供する文書です。

添付文書に記載されている項目は以下の通りです。

- 1 作成または改訂年月日
- 2 承認番号または許可番号
- 3 類別および一般的名称等
- 4 販売名
- 5 警告
- 6 禁忌・禁止
- 7 形状・構造及び原理等
- 8 使用目的、効能または効果
- 9 品目仕様
- 10 操作方法または使用方法等
- 11 使用上の注意
- 12 臨床成績
- 13 貯蔵・保管方法及び使用期間等
- 14 取扱い上の注意
- 15 保守・点検に係わる事項
- 16 承認条件
- 17 包装
- 18 主要文献および文献請求先
- 19 製造販売業者及び製造業者の氏名または名称および住所等

医療機器を医療機関等へ引渡す際の注意点

- ①記載事項全体を説明する。添付文書は「ダイジェスト版」であるので詳細は取扱説明書を併用することを指導すること。
- ②保守点検項目については医療機関での実施とそれらの記録を残すことを指導すること。

- ③受領した添付文書は医療機関にて保管することを指導すること。
- ⑤ 説明終了後、記載内容を説明した旨の確認書に署名をお願いすること。

添付文書文(案)2006 年11月10日現在

1. MRI装置

「警告」

- ①人体の各部位に装着されている全ての金属類は検査前に取り除くこと。
- ②化粧や刺青等、取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる人への検査は慎重に行なうこと。
- ③微細金属片等による眼球の損傷への注意及び音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。
- ④患者が、禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認すること。

「禁忌・禁止」

- ①導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行なわないこと。
[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。]
- ②金属（金属粉を含む）や心臓ペースメーカ、植込み型神経刺激装置、脳脊髄ドレーンチューブ等を装着又は体内に植込んだ患者への検査を行なわないこと。
[医療機器の破損・動作不良等が発生する恐れがある。]
- ③詳細は「使用上の注意」の相互作用「併用禁忌」で確認のこと。

使用上の注意

重要な基本的注意

MRI検査を行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること。
(禁忌・禁止の項を参照のこと。)

取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。

MRI検査前に以下の医療機器等を装着している患者は洗浄または取り外すこと。

磁石付入れ歯やその他の入れ歯類

微細金属や金属イオンを含有したもの(カラーコンタクトレンズ・おしゃれ用カラーレンズ等を含む)

金属イオン類等を含んだ化粧品・ネイルケア用品・ファッション用品類

次の場合を有する患者への検査は事前に医師の指示を受けること。

永久的な刺青をした人

職業柄、微細金属片を偶発的に体内に取込んでしまっている人

軍事活動等によって金属片が体内に埋込まれている可能性のある人

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

- ・植込み型心臓ペースメーカーまたはリード線(ペースング機能に関わる誤動作を生じたり、故障したりすることで身体上の安全に問題となる)
- ・植込み型除細動器またはリード線(故障することで身体上の安全に問題となる)
- ・各種神経刺激装置またはリード線(故障したり、身体の機能に不都合が生じたりすることがある)
- ・蝸牛インプラントまたその他の耳インプラント(故障することで身体上の安全に問題となる)
- ・監視機器の電極類を装着しての検査、金属ステント、大動脈瘤クリップ、脳動脈瘤クリップ、人工心臓弁(金属弁)を使用中の人(誘導電流のため火傷の恐れがある)
- ・妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
体温調整機能が損なわれている患者(新生児、未熟児など)
妊婦または妊娠を疑われている女性

取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。

(4) 清掃・消毒・・・感染症対策

装置は、常時、全ての接触可能部分を清潔に保つ必要が有ります。磁気共鳴画像診断装置は高電圧を使用し、また精密なコンピュータ及び電子回路を内蔵しているので清掃・消毒時には、安全面に注意して決められた手順及び方法で実施する必要があります。

1) 清掃・消毒を行なう場合の注意点

- ①装置の電源を切った状態で行なってください。
- ②清掃・消毒の際に装置の内部に洗浄剤・消毒剤が浸入しないように注意してください。
- ③特に操作面やキーボードでは、洗浄剤がキーや操作ボタンのすき間に浸入しないように十分に配慮して清掃を行なってください。
- ④洗浄液としてシンナーやベンジンなどの溶剤を使うと、塗装に損傷を与える可能性がありますので使用しないでください。
- ⑤清掃・消毒の後、室内を十分に換気してから装置の電源を入れてください。

2) 消毒

装置本体および附属品に血液、嘔吐物などが付着した場合には消毒が必要となります。また、患者が接触する個所は、必要に応じて消毒を行なうことが重要です。消毒の際にはディスポーザブル手袋の使用を推奨します。しかし消毒剤の過度の使用が長期にわたると、装置外観が褪色したり、ひび割れが発生したり、ゴムやプラスチックが劣化することがあるので注意が必要です。

- ①消毒剤各メーカーの指定に従って最適な消毒剤を使用してください。
- ②消毒方法消毒剤を含ませ軽く絞った布で、装置の表面を拭きます。このとき、装置内部に消毒剤が入らないように注意すること。装置に直接消毒剤をかけたり噴霧したりすることは、内部に液が浸入するおそれがある為おやめください。

3) 操作コンソールの清掃

①清掃には中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

②ディスプレイモニタ(点検周期:週1回)は、表面を柔らかくきめ細かい布で拭きます。クリーナを使用するときは、布に含ませてから使用してください。

・炭化水素系のクリーナは、使用しないでください。モニター表面の反射防止コーティングが、損傷する恐れがあります。

・イメージモニタに直接液体を吹きかけないでください。

4) 架台・寝台の清掃

一般的に使用されている中性洗剤か、各メーカーの指定に従った最適な清掃剤を使用してください。清掃には清掃剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

①お湯を含ませた柔らかい布で掃除します。

②架台の前面および開口部:中性の洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

③寝台の天板およびマットレス:、中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

④寝台のカバー:中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

⑤寝台の天板下部のカバー:(天板を最前部に移動して点検します)中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

5) 室内の清掃

検査室内に掃除機など磁性体の器具を持ち込まないように十分注意してください。床を水拭きする場合は、水が垂れないように硬く絞ったモップや布を使用する。特にケーブル配線溝に水が入らないように十分注意してください。

2. 引渡し試験

以下の項目についてチェックシートに従い実施し記録を残すことが望ましい。

(1) 試験を開始する前に

供給電源の確認、重要締結部の確認、床固定部の確認をチェックシートに従い実施します。使用する測定器は必ず校正されたものを用います。

< 梱包状況の確認及び外観チェック >

・搬入時、梱包状況を確認し、梱包の壊れ等がないかチェックしておきます。

・全てのキャビネットについて、塗装の剥がれ、傷、汚れ、オイルの汚れ等がない事を確認します。またカバーがあるものは確実に閉められている事を確認します。特にケーブルの被覆の傷み、芯線の露出、カバーの傷みに注意します。

< 立入制限区域の設定 >

・JIS Z 4951に従って漏洩磁場強度0.5mT (5 Gauss)以上の区域が立入制限区域として設定されていることを確認します。

<MRI施設の確認>

・電波シールド、磁気シールド(必要な場合)及び超電導磁石の場合の排気設備などのMR施設が、設置仕様通りであることを確認します。

(2)システムの電氣的安全性試験

<保護接地抵抗試験>

・目的:単一故障状態が生じたとき、患者、及び装置を取扱い操作する医療従事者に対する感電を防止する為に実施します。例えば、絶縁破壊が生じたときに装置のカバーを留めているねじに触ると規定値以上の電流が接触者に流れてしまうため、保護接地線を通して逃がして接触者を感電から防ぐためです。

・安全作業:キャビネットに直接電流を印加するので注意する。更に試験中、他の者が試験対象機器やキャビネットに触れないよう注意をします。

(3)システムの機械的安全性試験

<寝台動作>

この試験は、指定がある場合は所定の負荷をかけて寝台を動作(イン, アウト, アップ, ダウン)させた時に寝台が正常に動作し、異音やガタの無い事を確認します。

(4)その他のシステムの性能試験

1)非常停止用スイッチ(超電導磁石の緊急減磁装置の動作確認は除く)

非常停止用スイッチを押し、各ユニットが動作しないことを確認します。

2)患者とのコミュニケーション装置

・検査室内の患者の声は常時操作室で聞く事ができ、操作室からは適時患者に話しかけられることを確認します。

・患者が操作者に連絡をするためのスイッチ等を有する装置では、その動作を確認します。

・患者をモニターするテレビ装置がある装置では、その動作を確認します。

3)画像解析ソフトウェア

システム起動時に自己診断プログラムが働き、画像解析ソフトウェアが作動可能な事を確認します。実際には、システムが正常に立ち上がり、スキャンして得られたイメージの機能が働く事を確認します。

4)超電導磁石の場合には、冷凍機が正常に動作していることを確認します。

(5)使用取扱いの説明と確認

試験終了後以下の説明を取扱説明書及び添付文書に従って行い使用責任者の署名を残します。

1)安全上の注意、重要項目

2)保証、免責事項、ソフト許諾範囲

3)装置の使用方法、日常点検、定期点検、消耗品など

3. 使用上の注意

(1) 特定保守管理医療機器としての対応

医療機器の装置引渡し後の使用・保守・使用環境維持の管理は使用者側(病院・診療所)の責任のもとで行なう必要があります。平成17年4月施行の改正薬事法においては医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れがあるものを特定保守管理医療機器として指定しています。磁気共鳴画像診断装置もこれに指定されており、製品の安全性および性能維持のためには保守点検の実施は必須です。保守点検は専門的な知識が必要なために、当該業務を適正に行なう能力のあるものとして厚生労働省令で定める基準に適合する外部のものに委託し実施することも可能です。その場合、装置引渡し時にメーカーとの保守契約の締結をおすすめします。また、点検項目によっては院内の放射線機器管理士等が実施することができます。点検の実施範囲については後章をご参照ください。なお、医療法では「医療機器の保守点検の業務を適正に行なう能力のあるものの基準」を次のように規定しています。

- 1) 受託業務の責任者として相当の知識を有し、且つ、医療機器の保守点検業務に関し3年以上の経験を有すること。
- 2) 従事者は業務を行なうために知識を及び技能を有すること。
- 3) 標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
- 4) 業務案内書を常備していること。
- 5) 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

医療機器の保守点検業務を受託するための有資格者の例は下記のとおりです。

1) 医療関連サービスマーク資格者

財団法人医療関連サービス振興会では、当該業務について、医療機器修理業の許可区分と同様の区分ごとに認定基準を設け、区分ごとに医療関連サービスマークを交付しています。

2) 特定医療機器修理業許可取得者

薬事法で定める特定医療機器修理業許可取得者は、許可区分に該当する当該業務を適切に行なえるものとしての資格を有するとしています。

(2) 医用画像におけるデータ保存(アーカイブ)のお勧め

装置は時として故障することがあります。装置が故障すると、装置内に記録されている被検者の検査データが読み出せない、表示できない、あるいは消えてしまうことがあります。また装置を操作する人が誤って検査データを消してしまう事もあります。装置のハードウェア的な故障は、故障箇所を修理する事により元の状態に戻すことが可能です。またソフトウェア的な故障もプログラムの再インストールや、個別の設定を再設定する事により故障発生前の状態に戻す事が可能です。しかし、消えてしまった被検者の検査データ(画像データやデータベース)を元に戻すことは不可能に近いと言えます。消去してしまったデータや、読み書きできなくなったディスクやメディア内の情報を読

み取り、データとして復元させるサービスを行なう業者もあります。しかしながらこのような業者にデータ復元を依頼しても復元できない場合も多く、また復元可能な場合でも莫大な費用や時間がかかり、現実的ではありません。これらの問題を回避する最良にして最善の方法は、こまめにデータを保存(アーカイブ)し、バックアップを取ることに尽きます。データ保存(アーカイブ)作業は、それが習慣でない人にとっては非常に面倒に感じられるかも知れません。しかしながら、予期しないトラブルの発生によりデータを失うリスクや、再検査による患者さんへの負担を考えるとその重要性はいくら強調しても足りません。特に次のような場合には必ずデータの保存やバックアップを取るようお願いいたします。またデータ保存、バックアップが正常に行われているか確認して下さい。

- 1) 被験者の検査が終了したとき。(検査の合間、一日の検査終了後など)
- 2) ソフトウェアの再インストール、バージョンアップや設定の変更などを行なうとき。
- 3) 画像処理装置の修理、変更などを行なうとき。
- 4) 装置を移動するとき。
- 5) その他、必要と思われるとき。

(3) 注意事項

- 1) 患者が事前に記入した項目について、危険物は医師が確認作業を行います。
- 2) 下記の禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認するため患者およびその他の個人と話し合ってください。患者に口頭で質問し、記されている情報が正しいかどうか、患者がそれぞれの質問についてきちんと理解しているかどうかを確認し質問、または懸念があればそのことについての話し合ってください。
- 3) 人体に装着されている金属物等は検査前に取り除いてください。
- 4) 目に金属片が入っている可能性のある患者については、診察するか、あるいはX線検査を実施します。
 - ① 色付のコンタクト(薬事外のファッション用)は取り外してください
 - ② 金属片がMRIシステムの磁場に引き寄せられ、体内で移動または過熱すると重大な傷害が起きる場合があります。
- 5) 患者に非パーマネント・メイクアップを洗い落とすよう指示してください。パーマネント・アイライナーなど、パーマネント・メイクアップをしている患者については、メイクアップが組織過熱の原因となり得るため、注意してください。なお、上記の項目についてチェックシートなどを作成し確認してください。

(4) 禁忌

MR システムは非常に強力な磁場を有しており、特定の健康問題がある人または何らかのインプラントを使用している人がシステム周辺またはシステムを使用している部屋に入ると、有害な影響を受けることがあります。次の患者には、**MRI**システムの使用は禁忌となっています(避けてくださ

い)。

1) 電子的、磁氣的、または機械的に制御されるインプラント(たとえば、心臓ペースメーカー、磁気・電子制御心臓カテーテルなど)を装備している患者。これは、MRIシステムによって生成される磁場と電磁界がインプラントの働きを妨害する可能性があるためです。

2) 頭蓋内動脈瘤クリップのある患者。

MRIシステムの磁場によって、磁性インプラント(例:外科クリップ、移植蝸牛刺激装置[人工耳]、頭蓋内動脈瘤クリップ)またはプロテーゼが移動する可能性があり、その場合、重大な傷害の原因となります。患者がインプラントを使用しているかどうかスクリーニングします。インプラントを使用している患者はスキャンできません。安全のため、プロテーゼはスキャン前に取り外します。金属製インプラントの周辺では誘導電流と過熱が生じることがあります。インプラント使用の患者はスキャンしないでください。

経皮パッチについては高価なものもあるのでパッチの取り外しに際して患者に用途を確認してから処置するなどの注意書を貼出してください。

加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため、導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないでください。

多くの場合「更衣」させることで対応していますが、参考までにチェックシートを掲載します。

MR室入室前のチェックリスト（サンプル）

次のような金属製または時期に敏感な物品を持ってMR室に入らないで下さい。以下に挙げる項目で所持しているものがあるかどうか確認して下さい。

眼鏡	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
取り外し可能な入れ歯類	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
補聴器	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
時計	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
装身具、アクセサリ	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
財布または紙幣クリップ	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
磁気カード(クレジットカード、銀行カード)	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
ペン、鉛筆	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
かぎ	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
小銭	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
ポケットナイフ	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
金属ファスナ、ボタン	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
ベルトのバックル	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
靴	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
ヘアピン、バレッタ	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
金属ホック付きブラジャー	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
ワイヤーサポート付きブラジャー、ガードル	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
生理用ベルト	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>
安全ピン	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>

日付: _____ / _____ / _____

確認者: _____

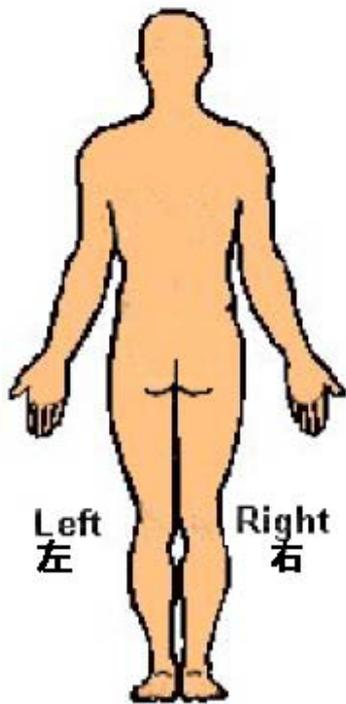
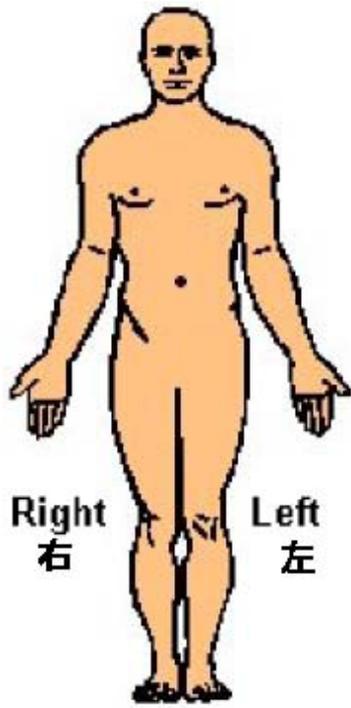
患者危険物インフォームチェックリスト (サンプル)

その他(具体的に)

下記のことを装着しているとMR撮像の障害となり、また身体
の安全上で問題になる場合もあります。該当するものに印を
つけて下さい。

以下の人体図で、体内に埋め込まれ
ている金属物または身体表面の金属
物の場所を示して下さい。

- | | | |
|------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 経皮吸収パッチ剤 | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 心臓ペースメーカーまたはリード線 | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 人工心臓弁 | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 大動脈クリップ | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 脳動脈瘤クリップ | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 神経刺激装置、リード線 | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 電子的インプラントまたは機器 | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| インシュリンなどの注入ポンプ | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 電極またはワイヤ | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 蝸牛インプラントまたは
その他の耳インプラント | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 金属ステント、フィルタ、コイル | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| シャント | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 関節置換 | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 金属製ロッド、プレート、ピン、ネジ、ネイル
などによる骨折治療 | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| プロテーゼ | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 金属メッシュインプラント | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 外科用ステープルまたは金属縫合糸 | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| え | <input type="checkbox"/> | |
| 入れ歯、パーシャルプレート | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 目の中の金属片色つきコンタクトレンズを含む | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 刺青またはパーマネント・メイクアップ | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| え | <input type="checkbox"/> | |
| ボディピアス | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |
| 金属製破片または異物 | はい <input type="checkbox"/> | いいえ <input type="checkbox"/> |



(5) 吸着事故

マグネット近傍では、非常に強い磁場が発生しています。そのためマグネット近くの磁性体には、かなり強力な吸引力が働き、ガントリ中心部へ吸引されます。磁性体の大小を問わず、絶対に持込まないように日常の管理をお願いします。また磁性体の吸着事故を防止するために、検査室への入室者の管理に心がけてください。(吸着物の例:酸素ボンベ、椅子、脚立、点滴台、ヘアピン、シャーペン、消火器、掃除機等)小さな磁性体が吸着した場合でも、メーカーに連絡して指示を仰いでください。取り除く際、磁性体が再度マグネット内に飛び込むことも考えられるため、マグネットの前後で向かい合って作業することは絶対に避けてください。大きな磁性体がマグネットに吸着した場合には、磁場を落とす必要が出てきます。場合によっては、緊急減磁装置を作動させて吸着物を取り除くこともあります。そして磁性体が吸着したことで、システムが損傷し性能に影響が出ることも考えられますので、メーカーに連絡してください。永久磁石に大きな磁性体が吸着した場合には、メーカーに連絡して指示を仰いでください。今後、より強磁場のシステムが出てきますので、さらなる注意が必要となってきます。

(6) クエンチ事故

超電導磁石の場合、クエンチが発生すると、液体ヘリウムが蒸発し磁場も消失します。液体ヘリウムは、体積比で約700倍のヘリウムガスに気化します。超電導磁石からのクエンチ配管の室外排気口付近には、低温の大量の白煙が発生しますので、排気口付近は、立ち入り禁止の処置をしてください。またヘリウムガスが検査室に漏れた場合、室内酸素濃度が低下し、酸欠を起こす危険があります。これを防止するために、常に室内酸素濃度をモニタリングしています。この装置が動作すると警報ブザーがなり、緊急排気装置が作動し、ヘリウムガスを検査室から強制排気します。クエンチ発生時には、取扱説明書及び付属文書に従って緊急対応及び安全対応が必要です。これについては医師及び操作者による事前の訓練をお奨めします。

(7) 冷媒火傷

液体冷媒の扱いについては、事故を防ぐ為に、以下の内容を含めることが望ましい。

- 1) 液体冷媒の供給に関する適切な規定事項
 - 2) 冷媒の充填は訓練を受け経験を積んだ人だけが実施することが望ましいことの勧告
 - 3) 液体冷媒の量を含む、磁石の保守と検査に関する情報
 - 4) 正常な動作に必要な冷媒の最低量に関する情報
 - 5) 使用者が実施する冷媒の量の定期的な点検
 - 6) 液体冷媒の正しい取扱いに加えて冷媒の使用による危険の可能性に関する明確な情報
- ① 凍傷を防ぐ為の防護服の着用
 - ② ガス放出後に実施する方法
 - ③ 酸素欠乏に対する予防措置
 - ④ 冷媒を供給する為の非磁性体容器の使用

⑤冷媒容器の近くに可燃性物質がある場合の方法

<ヘリウムガスに関する安全性>

ヘリウムガスの特性:

- ①無臭
- ②不燃性
- ③無毒
- ④液体ヘリウムの蒸発時には低温の霧が発生する。
- ⑤ヘリウムガスは空気中を上昇する。

<通常の動作条件>

通常の動作条件ではマグネット内の液体ヘリウムの蒸発により発生するヘリウムガスは少量です。

MR システムにはヘリウム排気システムが搭載されており通常動作時および緊急電源遮断時はマグネットからのヘリウムガスが建物の外へ排気されます。

<高濃度のヘリウムガス>

検査室内のヘリウムガス濃度が高いと、空気中の酸素が希薄になり窒息の恐れがあります。緊急減磁(**EMERGENCY STOP**)ボタンを使用して急速に減磁した場合、または予期せずマグネットがクエンチした場合は、大量のヘリウムガスが発生します。

<クエンチの場合の換気システム>

冷媒周囲では、液体酸素がたまったり、酸素ガスの濃度が上昇したりすることがあります。超電導磁石を備えた**MRI**装置においては、検査室の外に接続され、クエンチに耐え、クエンチの場合は近くにいる人を保護するように設計された換気システムの仕様を技術解説書に示さなければなりません。換気システムを設備することによって、どんな状況においても、立ち入り可能区域内の酸素濃度を許容値以上にしなければなりません。換気装置が故障した場合に、クエンチによって上昇した圧力が、ドアの開閉を妨げないようにする手段、例えば、ドアに格子を入れるなどが望ましい。

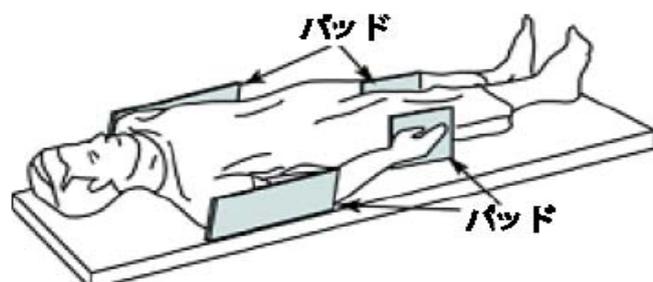
(8)**MRI**検査中の誘導電流による熱傷について

誘導電流による熱傷の事故を防ぐために、以下の内容を含めることが望ましい。**MRI**装置から発生する**RF**により患者に接触しているケーブルやコイル等の附属器具に

誘導電流が生じて発熱する場合があります。熱傷の発現を最小限にとどめるために、コイル、ケーブル等の安全な運用対処法について以下具体例を記します。

(注意事項参考例)

- 1)コイルのケーブル等がループ状にならないようにする。ループを形成すると傾斜磁場や**RF**パルスにより過大な電流が流れ、ループがコイルとして作用し誘導起電力を生じる可能性がある。
- 2)患者に腕、手を組ませる、かかと、両足を接触させないようにする。
人体も伝導体であるため、体温の上昇や接触部分の抵抗による火傷の可能性もある。接触がみられる場合はパッドなどを挟み絶縁すること。



- 3) 患者の皮膚が直接ボディーコイルに接触しないようにする。
- 4) 患者の体温上昇を防ぐ為に、毛布等を体全体に掛けないようにする。
- 5) 検査室は24℃以下、相対湿度が60%以下に設定することが望ましい。
- 6) ディスポーザブルの電極の位置合わせをやり直す場合は必ず新品の電極を使用する。一度貼り付けた電極をはがして再使用すると、電極上の接着剤が少なくなるために皮膚抵抗が大きくなり火傷をする恐れがある。

ルーチンの監視に加えて以下のように温度の上昇またはRFエネルギーに対する感受性の高い患者には、特に注意の必要があります。

- 1) 心停止のリスクのある患者
- 2) 妊婦
- 3) 発作または閉所恐怖症様反応を起こしやすい患者
- 4) 心臓の代謝不全および熱のある患者
- 5) 発汗機能に障害のある患者
- 6) 意識のない患者、強い鎮静剤を投与した患者、錯乱状態の患者、確実な会話が図れない患者
- 7) 熱のある患者、体温調節機能が低下している患者、体温が上昇しやすい患者
- 8) 断熱状態にある患者(例:ギプス使用者)

4. 保守点検

装置の安全性と適正な操作性を確保し、装置本来の性能を維持するためには日常の使用における安全性確認および性能維持のための日常点検と、日常点検では実施することが困難な予防保守、消耗部品・定期交換部品の交換、調整、性能確認および安全点検が主となる定期点検が必要です。いずれも使用者側の責任の下で管理を行なう必要があります。点検の結果、装置に異常が発見された場合はメーカー又は専門業者に連絡し原状に復帰させなくてはなりません。また病院設備の状態も検査の安全性や装置の性能に大きく関係するので併せて点検することが望ましい。

(1) 使用者による点検

使用者により実施される日常点検、定期点検について表1に示します。

1) 日常点検

実際の点検内容については装置付属の取扱説明書等を参照して実施します。

2) 定期点検

各装置毎に推奨される期間に従って定期的に行なう保守点検。具体的な点検項目については各装置により異なります。使用者による点検のほか、専門技術を必要とする点検内容についてはメーカー又は専門業者(有資格者)に委託され行われます。

(2)病院設備管理者、装置メーカー技術者、専門業者による点検(保守項目を表2に示す)具体的な点検、保守項目およびその頻度については各装置により異なります。また病院、メーカー、専門業者等の業務分担は各施設により異なります。必ず関係者で業務分担、点検、保守頻度について確認しておく必要があります。

表1. 使用者による点検項目

点 検 項 目	始業点検	週末点検	月末点検	備 考
1. 安全性				
a.安全標識 (高磁場注意、磁場管理区域標識)	○			
b.酸素濃度計の動作 (超電導磁石装置)	○			
c.緊急排気装置の動作 (超電導磁石装置)	○			
d.磁性体使用備品の有無	○			
e.検査室ドアの動作、障害物の有無	○			
f.緊急停止動作 (緊急減磁装置の点検は除く)	○			各装置のマニュアルに従う
g.非常時の対応確認 (避難経路、消防機関への連絡等)				
2. 環境				
a.設置場所の温度・湿度	○			
b.空調フィルタ清掃			○	
3. 磁石架台				
a.ヘリウムレベル (超電導磁石装置)	○			
b.結露、結氷の有無 (超電導磁石装置)	○			
c.冷水量			○	
d.キースイッチ動作	◎			
e.投光器、患者用送風機の動作	○			
4. 寝台				
a.水平移動・上下動	◎			
b.天板フリー	◎			
c.インターロック機構	○			
d.付属品・異物付着の確認、清掃	○			
5. コンソール				
a.ペーシェントコール動作	◎			
b.キーボード、マウス動作確認 ディスプレイモニタの状態、清掃	◎			
c.オーディオ機能確認	◎			
6. システム				
a.ファントム SN 比 (各社指定)	○			
b.一連のスキャン動作	◎			
c.イメージ写真の濃度		○		
d.イメージの SMPTE による画質確認			○	

表中の◎印：一連のスキャン動作の中で確認が可能。

表2. 設備管理者、メーカー技術者、専門業者による点検、保守項目

点 検 項 目	設備管理者	メーカー技術者	専門業者
1. 安全性			
a. 緊急減磁装置の動作		○	
b. 非常停止スイッチの動作		○	
c. 酸素濃度計の動作、警報確認	○	○	
d. 緊急排気装置の状態、動作	○		
2. 消耗品、定期交換部品の交換			
a. 各社指定消耗品、定期交換部品の交換		○	
b. 酸素濃度計センサー	○	○	
3. 摩耗・劣化部品の交換		○	
4. 締結部の緩み確認および可動部ケーブル確認		○	
5. 可動部の注油および潤滑油の塗布		○	
6. 清掃		○	
7. 各種動作確認および調整		○	
8. マグネットの状態			
a. ヘリウム量 (超電導磁石装置)		○	
b. 結露、凍結の有無 (超電導磁石装置)		○	
c. 冷凍機の動作状態 (超電導磁石装置)		○	
d. 冷却水量、状態 (常電導磁石装置)		○	
e. マグネットヒータの動作 (永久磁石装置)		○	
f. 液体ヘリウムの補充			○
9. 各種冷却装置の状態			
a. 冷却水量、状態	○	○	○
10. クエンチパイプの状態 (超電導磁石装置)			
a. 放出口保護メッシュの目詰まり	○	○	
b. 放出口周辺の状態	○	○	
c. 雨水侵入の有無	○	○	
d. クエンチパイプの状態		○	
11. 検査室			
a. 検査室ドアの状態	○		
b. 電波シールドの状態	○		
c. 空調設備の状態、動作	○		

5. システム変更・更新

装置を設置した後で、システム構成を追加・変更したり、改善要望などによりソフトウェアを変更したりすることがあります。このような場合、以下の項目の確認が必要です。

- 1) MRI装置と接続される他の機器の追加や変更は、必ず実施前に装置メーカーに届けて必要な処置を講じてもらってください。電源などの設置条件に影響を及ぼす場合があります。
- 2) ハードの追加や変更以外でも、接続される他のシステムのソフトウェアが変更されてバージョンアップした場合に、データなどの情報伝達に支障をきたすことがあります。必ず事前に装置メーカーにお知らせください。バージョンアップとは、ソフトウェアの変更やバグ修正などをいいます。
- 3) 医療機器は「薬事法」に基づいて、その性能、安全性及び品質を確保するため、厳しく規制されています。お客様のご要望で安全性、有効性にかかわるソフトウェア変更、仕様変更や「機能の変更」を実施する場合でも、メーカー側からの「一部変更承認申請」手続きが義務付けられています。
- 4) ソフトウェアの大幅なバージョンアップであるアップグレードの場合は、以前のデータの扱いについてメーカー側とよく確認を取ってください。互換性の有無、以前のデータを消す必要性などシステム固有の問題が発生する場合があります。また、ハードウェアの変更を伴う場合は、保守部品の互換性に対しても注意が必要です。ソフトウェアのアップグレードは、「一部変更承認申請」手続きを必要とする可能性があります。

(3) 緊急災害時の備え

以上の一般的な安全管理項目に加え、地震など、緊急災害時の対応にも備えが必要である。MRI装置は通常経験する地震に耐えられるように設計、設置されているが、直下型地震や大震災では想定外の事態が生じる。MRI装置設置場所の被災状況、機種や設置状況により、特に何に注意を払うべきかは異なるが、常に「想定外」の問題が存在すると考えて、各施設の責任者の判断の基で細心の注意を払って事態に対処すべきである。震災直後に出された、災害時の安全管理に関する緊急提言を抜粋する。

(1) 被災状況の分類

A) MRI装置が設置された建物が倒壊、大破しMRI装置が使用不能の場合

- ・ まず、現場への立ち入りの危険性について検討し、立ち入り可能ならばクエンチが生じマグネットが消磁されているかどうかを確認する。
- ・ 消磁されていない場合は絶対にマグネットに近づかないように、周囲への立ち入り禁止措置を取るとともに、警告の表示を行う。
- ・ 消磁が確認されても余震等により建物の損傷が進み重量物であるマグネットが二次的災害の原因になりうるので、立ち入り禁止措置を取る。

B) MRI装置の設置状況に重大な異常が認められる場合

- ・ 該当のMR装置は使用しない。

C) MRI装置の設置状況に異常が認められるが、緊急に検査の要請がある場合

- ・ 現場で可能な限りの点検を行ない、異常の内容と程度を確認した上で医療機関の最高責任者がMRI装置の使用の可否を判断する。
- ・ クエンチや火災発生の危険性があることを念頭において、不要不急の検査は行わない。
- ・ やむをえず検査を行う場合は、ファントムを用いたテストスキャンを十分に行ない装置の動作異常が無いか念入りの確認を行う。
- ・ 不測の事態の発生に備え必要最小限の検査内容とし、十分な人員を充てること。

D) MRI装置が設置された建物が損傷を受けている場合

- ・ 損傷の状況からクエンチおよび火災リスクの程度を評価すること。
- ・ 高圧の電気回路を有する装置であることを念頭におき、津波や降雨等に起因する漏電、回路損傷(警報装置も含む)の危険性に留意すること。

E) 状況の変化は常に生じることを忘れない

- ・ 余震の影響を考慮すること。

(2) 設置状況の点検項目(*は一般的な停電後の点検項目と共通)

以下の項目について点検し、検査の施行に伴う危険性を判断する。

A) クエンチが発生していないか*

- ・ 停電時にはクエンチ発生の有無を警報装置の情報から読み取れない。

- ・ クエンチが発生していない場合でもヘリウムメータの数字を定期的に記録すること
- B) マグネット(撮影ユニット)が移動していないか
- ・ 患者を載せる寝台(クレイドル)が正常に動作しない可能性がある。
 - ・ エンクロージャーに生じた割れや生じた隙間による怪我の可能性はある。
- C) 機械室のユニット群(電源、制御、冷却等)が移動していないか、移動の形跡が無いのか
- ・ システムキャビネットや撮影装置を結ぶ電気系統の損傷により、断線、短絡、漏電等による異常が生じる。
 - ・ 撮影室への配電盤(**penetration panel**)やマグネットのエンクロージャー内部で高圧系が露出している部分に異変がないか。
 - ・ 電気系統の異常が疑われる場合は、そのMR装置は使用しない。
- D) 撮影室の出入り扉、天井や壁に損傷が無いのか
- ・ 重量が大きいMR撮影室の扉の取り付けに不具合が生じて事故の原因となりうる。
 - ・ 壁に穴が空いている場合は応急措置で塞ぐこと、そこから静磁場が漏洩している可能性を考慮して侵入禁止の措置をとる。
 - ・ 特に建物の損傷が激しい場合に電波シールドの機能が低下し周辺の医療器機が影響を受ける可能性について留意する。
- E) 冷却システムが正常に動作しているか*
- ・ 室外機用チラー、冷凍機のコンプレッサの両方が動作しているか、漏水がないか。
 - ・ コールドヘッドが動作しているか。
- F) マグネット上部にある冷凍機からの配管やクエンチ時の排気管に異常がないか
- ・ クエンチが生じた時に正常に排気されない可能性がある。
- G) 空調が正常に動作しているか*
- ・ 機械室、撮影室の空調が正常に機能していない場合、加熱によりシステムが誤動作、停止、さらには故障する可能性がある。
- H) 酸素濃度計等のモニタが正常に動作しているか*
- ・ 停電時には酸素濃度計等のモニタ類も機能を停止しており、警報が発せられない。
 - ・ 復電後であっても何等かの原因でモニタ類が故障している可能性がある。
- I) MRI室に酸素ガス等の配管がなされている場合は、ガスの漏れがないか、ガスが供給されているかを確認する
- ・ 状況に応じて元栓を閉めるべきかどうかを検討する。
- J) オープン型MRI装置の場合、磁極の支持構造に破損がないか
- ・ 支持構造の破損は患者や操作者の圧潰につながる危険性を伴うので、そのMRI装置は使用しない。
- K) 津波や雨漏り等による浸水の影響をうけていないか
- ・ 特に壁内や床下の配線への影響を見落とさないこと。

(3) 静磁場発生の周知とクエンチ対策

MRI装置はクエンチして消磁されていない限り、停電時でも強力な磁場を発生していること、そのために吸引事故が発生しうることを周知する。

- ・ 停電による冷凍機の停止により液体ヘリウムは減少する。
- ・ MRI撮影室や検査室の入口に張り紙等により磁場が発生している旨の警告を行なう。
(医療スタッフでも停電時には磁場は発生していないと誤解している可能性がある)
- ・ 建物がかなりの損傷を受けていても冷媒が残っていればクエンチしないで磁場を発生し続ける。
- ・ 停電が続いた場合は冷媒の不足が生じ、最終的にはクエンチに至る。
- ・ 激甚災害の発生時にはクエンチ時の対策である排気設備や酸素モニタに異常が生じている可能性があることを念頭におく(可能な場合は排気システムの動作試験を行う)。
- ・ クエンチが起きた時の強制排気やヘリウムの拡散とそれに混じる可能性のあるRIの対策で、排気設備に必要な具体的仕様については現在検討中である。
- ・ 室内にヘリウムが充満した場合のPET装置への影響については現在検討中である。

(4) システム管理全般(特に停電との関連)

- ・ 停電後、空調、冷却、監視システム、ネットワークシステム等が自動復帰していない可能性があることに注意。
- ・ 停電の発生に伴い監視システムの警報音を止める操作がなされていることがある。
- ・ 停電発生の有無が不明の場合は、停電後の点検として定められている内容を行うこと。
- ・ 各製造メーカーが停電後の復帰作業の手順を定めているが、装置管理の責任者もその内容を把握し、必要に応じて点検が実施できるように普段から備えておくこと、そのためには監視装置が普段示している数値を把握しておくこと。
- ・ まず空調と冷却系を復帰させ、正常動作を確認した上で、MRI装置のシステムの立ち上げを行う。

(5) 震災時における留意点

- ・ 多数の被災者が運び込まれるような震災時には、混乱の中でMRIの安全に熟知していない関係者により患者が搬送されてくることがあるので、静磁場による磁性体の吸着事故の発生に注意すること。

(6) MRI装置側に関連する安全管理に関する参考文献

1. Kangarlu A and Robitaille PML, Biological effects and health implications in magnetic resonance imaging. Concepts in Magnetic Resonance, 12, 321-359, 2000
2. Guidance for industry and FDA staff - Criteria for significant risk investigations of magnetic resonance diagnostic devices: U.S. Department of Health and Human

Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. July 14, 2003

3. Kanal E, et al. American College of Radiology White Paper on MR Safety: 2004 update and revisions. *AJR Am J Roentgenol* 182:1111-1114, 2004
4. Shellock FG, et al. MR procedures: biologic effects, safety, and patient care. *Radiology* 232: 635-652, 2004.
5. Gowland PA, et al. eds, Special issue: MR safety. *J Magnetic Resonance Imaging* 26, Number 5, 2007
6. Shellock FG. The reference manual for magnetic resonance safety, implants and devices: 2008 eds. Biomedical Research Publishing Group, Los Angeles, 2008

(4) PET/MRI 設置に伴う変動磁界、RF 磁場とサイクロトロンの影響について

MRIを使用した画像診断はますます増加の傾向にあり、その結果、今まで捕らえることが出来なかった微細な病変まで描出可能となり、国民の健康福祉に貢献してきた。その一方に診断の増加に高磁場のために発生する事故の増加という新しい問題及び最近の著しい医学の進歩により開発された金属製貼付剤やインプラントによる事故も生じている。また装置およびそれらにより構成されるシステムの高度化・複雑化に伴い、装置の故障や操作ミスなどのヒューマンエラーによる事故が報告されるようになり、その増加が懸念されている。PET/MRIにおいてもこの点に十分配慮し、装置を安全に使用し、且つ画像診断の品質を維持向上させるために、日本画像医療システム工業会発行のMR装置引渡しにおけるガイドライン¹⁾を利用するべきである。

一方、サイクロトロンを保有する施設に PET/MRI を導入する場合には、MRI 単体としての影響と別にサイクロトロンが MRI に与える影響を考慮する必要がある。空間として見た場合、サイクロトロンが影響を与えない磁場までの距離を十分保つ必要がある。JIRA 発行の MR 関連の測定マニュアル²⁾によると、サイクロトロンには1 Gaussの制限記載がある。一例としてシーメンス・メディカル社の Biograph mMR では、図面設置条件からサイクロトロンに対する必要距離は20mとなる(表1)。もし、20m 距離を確保できない場合は、通常の MRI 設置同様に環境変動磁場測定を実施し設置環境を確認する必要がある。

参考文献

MR 装置引渡しにおけるガイドライン、2006 年 11 月 15 日 Rev.1.1 (日本画像医療システム工業会)

[http://www.jsrt.or.jp/071113jsrt-jira-wg/071113jsrt-jira-wg\(05\).pdf](http://www.jsrt.or.jp/071113jsrt-jira-wg/071113jsrt-jira-wg(05).pdf)

表1. PET/MRI とサイクロトロンとの距離関係(シーメンス・メディカル社の Biograph mMR の例)

Disturbing influences on the magnetic field				
Static E.g. iron girders, reinforcements, especially beneath the magnet. Partially correctable by shimming of the magnet and/or compliance with minimum clearances/maximum weights.				
Dynamic E.g. moving ferromagnetic objects, electrical wiring, transformers. Avoidable when minimum clearances are observed. Minimum distance depend on moving direction and magnet orientation. If distances are not kept please contact the Planning Department.				
Guidelines for minimum clearances and maximum weights	Object	Minimum clearance		Max. weight
		radial (X/Y)	axial (Z)	
	Water cooling system	4.0 m	4.0 m	
	Wheelchairs up to approx. 50 kg	5.5m	6.5 m	
	Carts up to approx. 200 kg	6.0 m	7.0 m	
	Transformers < 1600 kVA	14.0 m	15.0 m	
	High voltage cables < 1000 A	12.0 m	5.0 m	
	Cars up to approx. 900 kg	6.5 m	8.0 m	
	Trucks up to approx. 4500 kg, Lifts	7.0 m	9.5 m	
	Cyclotron	20.0 m	20.0 m	
	Street cars, trains	40.0 m	40.0 m	
	Angiography systems with magnetic navigation	30.0 m	30.0 m	
	Reinforcement steel in the floor	* > 1.25 m below magnet center		≤ 100 kg / m ²
	Iron beam mass in the floor	* > 1.25 m below magnet center		≤ 100 kg / m
* This minimum distance is required for shimming. Distance for magnetic shielding has to be adjusted according to individual shielding requirements.				

(5) PET/MRI複合装置の使用に関連する安全管理

PET/MRI複合装置を使用する場合の安全確保について考慮されるべき点は、概ね次の通りである。

- (1) PET検査に関する安全確保
- (2) MRI検査に関する安全確保
- (3) PET/MRI複合装置に関する安全確保

(1)のPET 検査の実施に当たり、患者及び医療従事者を含めたPET 検査に関係する全ての者の放射線安全及び医療の安全確保を目的として作成された「FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン(2005年)」(以下、「FDG-PET検査ガイドライン」という。)¹⁾を遵守することとする。

(2)については、平成24年6月1日改正の「磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能」(JIS Z 4951:2012)²⁾により、医療の安全確保が求められている。従って、JIS Z 4951:2012 に基づいて学会等で作成されたMRI装置の使用に係る基礎安全等のガイドラインを遵守するものとする。

(3)のPET/MRI複合装置の使用に関しては、MRI装置及びPET装置のそれぞれの機能及び安全確保に関する(1)及び(2)を遵守した上で、当該複合装置の使用に当たってのPET薬剤の特殊性及びMRI装置の特徴的性能・機能の両面を補完及び包括する安全確保が必要である。

1. PET/MRI複合装置の使用に係る安全管理体制について

1.1 PET検査に係る安全管理について

PET検査については、「FDG-PET検査ガイドライン」¹⁾に従って、病院管理者の責任による“医療放射線の安全管理に関する委員会”の設置等を前提とした組織的安全管理体制の確立と実施、診療放射線の防護について医療法施行規則の基準を遵守すること。

1.2 MRI検査に係る安全管理について

平成24年現在、MRI装置の使用に係る安全管理に関しての法規制は明示されていない。一方、平成24年6月1日改正のJIS Z 4951:2012(磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能)²⁾に、“安全についての組織的な取組は、責任部門の課題である。この課題は、職員の適切な訓練、MRIシステムへの接近についての施設内規則、安全についての決定を行う職員の資格の限定、医学的責務の定義、及び患者がMRIシステムの中、又は近くにいる場合には、その責務から生じる特定の要求事項を含む。”と規定しており、病院又は診療所(以下、「病院等」という。)において一定性能を有するMRI装置を新規に導入する場合には、このJIS Z 4951:2012²⁾に基づいて責任部門の構築、病院内規則の作成及び組織的管理体制等の確立が求められる。

その際、病院等で作成するMRI装置等に関する病院内規則及びその他の組織的要件については、概ね以下について考慮する必要がある。

- (1) MRIシステム関連の組織的安全管理に係る責任部門の設置
- (2) 立入制限区域（漏洩磁場強度0.5mT以上）の指定
- (3) MRI作業従事者の指名
- (4) MRI装置及びMRIシステムの適用範囲
- (5) MRIシステムの取り扱いに係る院内規則

1. 3 PET/MRI複合装置に係る安全管理について

PET/MRI複合装置の設置場所は医療法施行規則第30条の8の2に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（以下、本ガイドラインでは「PET/MRI使用室」という。）であり、放射線防護の規定における放射線管理区域である。従って、当該複合装置の使用に係る安全管理に関しても放射線の安全確保を基盤とする院内規則に組み込まれた規程に基づいて運用する必要がある。また、当該病院等の当該複合装置の安全管理体制に係る委員会の構成は、放射線科医、放射線取扱主任者（放射線障害防止法の適用を受ける施設の場合）、診療放射線技師、薬剤師、看護師等の責任者等に、MRI管理部門を代表するMRI作業従事者が追加されることとする。さらに、当該PET/MRI使用室において作業するMRI作業従事者も、医療法施行規則に基づく放射線診療従事者としての義務を負うこととする。

2. PET/MRI複合装置の使用施設等に係る基準について

PET/MRI複合装置を設置する施設基準は、医療法施行規則第30条の8の2に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線防護基準及び構造設備の基準のほか、MRI検査に係る安全基準：JIS Z 4951:2012²⁾にも適合することが求められている。また、PET薬剤の取り扱い範囲についても、本ガイドラインに示した基準に従うことを原則とする。

- (1) 当該施設の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- (2) PET/MRI使用室は、PET薬剤の調剤等を行う室（以下、「陽電子準備室」という。）、PET薬剤を投与する室（以下、「PET処置室」という。）、PET薬剤を投与された患者が待機する室（以下、「PET待機室」という。）及びPET・MRI画像を撮像する室（以下、「PET/MRI検査室」という。）で構成され、それぞれの室は画壁等により区画されていること。また、当該使用室におけるPET薬剤の取り扱いは、貯蔵施設（又は貯蔵容器）、陽電子準備室及びPET処置室に限定されることとする。
- (3) 画壁等は、それぞれの外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでないこと。
- (4) PET/MRI検査室内には、PET装置及びMRI装置を操作する場所を設けないこと。
- (5) 医療法施行規則第30条の8の2に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の出入口の付近に放射性同位元素による汚染検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設けること。
- (6) 陽電子準備室には、洗浄設備を設けること。

- (7) (5)及び(6)の洗浄設備は、医療法施行規則第30条の11第1項第2号の規定により設ける排水設備に連結すること。
- (8) 陽電子準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の広がりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、医療法施行規則第30条の11第1項第3号の規定により設ける排気設備に連結すること。
- (9) PET/MRI使用室は、医療法施行規則第30条の16に規定する放射線管理区域内であること、かつ、JIS Z 4951:2012²⁾に規定するMRI装置の立入制限区域に係る基準が満たされている施設であること。

3. PET/MRI複合装置を使用する者の教育及び研修

病院等の管理者は、PET/MRI検査に携わる放射線診療従事者並びにMRI作業従事者に対する教育・訓練について、定期的実施することにより、医療の安全確保を図ること。

3.1 FDG-PET検査に従事する者の教育及び訓練

FDG-PET検査に携わる放射線診療従事者等に対して、「FDG-PET検査ガイドライン」¹⁾に基づき、放射線防護及び医療の安全を徹底するための教育・訓練を行うこと。

- (1) 「FDG-PET検査ガイドライン」¹⁾及び手順書の周知徹底
- (2) FDG薬剤等の使用に伴う放射能汚染の防止と放射能汚染の除去について
- (3) 放射線診療従事者の放射線防護について
- (4) 介護者、FDG-PET検査を受診する被検者以外の患者及び一般公衆に対する放射線安全と放射線被ばくの低減について

3.2 MRI装置又はMRIシステムに従事する者の教育及び研修²⁾

MRI装置を安全に、かつ、効果的に操作するには、操作を行うMR作業従事者に対する教育・訓練を行うこと。この訓練にはJIS Z 4951:2012²⁾により、特に以下の項目に関する緊急手順が含まれること。

- (1) 緊急医療処置
- (2) 立入制限区域
- (3) 緊急減磁装置
- (4) 防火対策
- (5) クエンチが発生した場合の緊急対策

クエンチが発生した場合の緊急対策としては、クエンチを識別する方法及びクエンチが発生した場合、特に超電導磁石システムの排気システムが故障した場合、患者等の救出及びMRI作業従事者等の「人」の安全確保を最優先とした訓練が必要である。

3.3 PET/MRI検査に従事する者の教育及び研修

PET/MRI複合装置の使用に係る安全確保に関する教育・研修は、3.1のFDG-PET検査に携わる放射線診療従事者及び3.2のJIS Z 4951:2012²⁾に規定するMRI作業従事者の両者に対する教育・訓練が必要である。特に、PET薬剤を投与されている患者等の救出について、

放射線防護面を考慮した対応の徹底が必要である。

4. PET/MRI 複合装置のクエンチ時の緊急対応計画について²⁾

当該複合装置が設置されている施設は放射線管理区域であり、かつ、救出の対象となる患者等は PET 薬剤を投与されている。従って、放射線安全を前提とした対応が必要である。PET/MRI 複合装置に関わる従事者の緊急対応について示すので、ガイドライン末尾の参考 1 及び参考 2 を含めて、クエンチ時において対処すること。

- (1) 人及び排気ガスを外に出すための窓及び避難経路についての PET/MRI 使用室のレイアウトを明示すること。
- (2) 寝台上の患者を素早く移動させるための緊急手動スイッチの設置及びスイッチの場所が確認されていること。
- (3) 緊急時のスタッフ（例えば、救急隊員、施設の火災対応チーム並びに施設及び外部の保安要員）が確保され、役割分担が把握されていること。
- (4) 消防署及び警察署への説明及び情報提供（実際の緊急時以前に行わなければならない）。磁場がまだあるか又は消磁しているかを確認すること。
- (5) 救出作業は 2 人以上で行うこと。
- (6) 操作を行うスタッフは、PET/MRI 使用室及びその周囲の部屋からの避難時の監督についての訓練を受けること。
- (7) PET 検査を受けている患者等は放射線源となる。従って、救出した患者等は直ちに PET 待機室に移動・確保させること。また、救出した患者等に関する記録は、投与 PET 薬剤の種類（核種の種類）、放射能（MBq）及び PET/MRI 検査室から PET 待機室へ移動するまでの時間等に関して保存すること。
- (8) スタッフは、状況が元に戻ったとき、即ち音が止まり、視界が戻ったときに限り PET/MRI 検査室に戻る。安全上の理由から、全ての部屋は、外につながる窓及びドアを開けて、完全に風を通す。

5. PET/MRI 複合装置における MRI 単独使用に関する放射線防護の取り組み

PET/MRI 検査室において MRI 検査のみ（以下、「MR 単独検査」という。）を実施する場合、当該検査に関する手順書に従って実施することが望ましい。なお、PET/MRI 検査室内での MRI 単独検査については、MRI 単独検査を受ける患者等（以下、「MRI 単独患者等」という。）の放射線被ばくが放射線防護対策の上で必須であるので、放射線被ばく低減に係る手順の一例を示す。

PET/MRI 検査に係る施設内での MRI 単独患者等は、放射能汚染を含めて PET 検査に伴う放射線被ばくによる直接の有用性が認められない。従って、当該患者等は可能な限り放射線被ばくを避けることが望ましい。当該患者等の放射線防護措置に関する事例を下記に示すので、参考として放射線防護対策を講じられたい。

(1) PET/MRI 検査と MRI 単独検査のそれぞれについて、実施日又は時間帯を変えて行うことが望ましい。なお、やむを得ず同一日に PET/MRI 検査と MRI 単独検査を実施する場合は、MRI 単独検査を午前中に、PET 検査を含めた PET/MRI 検査はその後に実施することが望ましいこと。

① MRI 単独検査の実施を別の日に行うことにより、MRI 単独患者等の PET 薬剤投与患者等からの直接の放射線被ばくを避けることができる。

② MRI 単独検査を別の日に実施することにより、当該施設内が PET 核種で汚染された場合でも、放射能の汚染除去の作業が確実に実施できる。これによって、MRI 単独患者等の放射線被ばくも避けられる。

③ 同一日の午前中に MRI 単独検査を実施する場合について、前日の PET 検査で室内が放射能汚染された場合でも、翌日までに除染作業を確実に行うことが可能である。

なお、PET 核種の物理的半減期が極めて短いため、MRI 単独患者等の、①の放射線による直接の被ばく、②の放射能汚染による内部被ばくの低減が図られる。

(2) 施設において、PET 検査終了後に放射線測定器による放射能汚染検査を確実にを行い、汚染状況等について、線量率等の測定結果を記録に残すこと。

(3) 放射能汚染が検出された場合には、講じた汚染除去の方法、除染剤の種類及び除染回数、除染後の線量率等を記録すること。

(4) 汚染除去が十分でない場合は、油性マーカー等で汚染の範囲を示し、核種の種類、汚染の発生日時、除染後の線量率を印すことにより、放射線診療従事者及び被検者等が誤ってその個所に立ち入らないための処置を講じること。それらに関する記録を残すこと。

参考 1. クエンチが発生した場合の緊急対策²⁾

(1) 通常に対応：クエンチ配管は計画通り機能する。患者は容易に移動させることができる。

(2) 冷媒の少ない漏えいの場合：小さな霧状の雲が明らかに頭上にとどまり、暖房及び空調システムによって明らかに取り除かれる。白い霧状の雲は床まで降りてくる場合がある。これらの雲は冷たい空気からなり、酸素欠乏を引き起こさない。この場合には、過圧は起きていない。患者又はスタッフが窒息するリスクはない。患者は、すぐに、又は患者の状況によっては数分後に、移動することができる。低温の部分に接触することは禁止する。

(3) クエンチ配管の部分的又は完全な故障：視界を遮る霧状の大きな雲が現れる。さらに検査室内の気圧も高くなる。部屋の中にいる全ての人又は救出のために部屋に入る全ての人が危険にさらされる。検査室内にある超電導磁石の換気システムの完全な故障の間、検査室には直ちに低温のヘリウムガスが充満する。

一般に、救助隊員は一人で行動するのではなく、2人以上のグループで行動することが望ましい。

通常、強いガスの噴出しは最初の数分間だけで、それ以降は鎮まる。しかし、クエンチ配管の異常が起きたときのことは、一般に十分には分かっていないので、ガスの噴出する方向は完全には予知できない。

検査室へのドアを開ける前に十分な換気を行うために、全ての開閉可能なドア及び窓を開けなければならない。システム周辺にいる救援活動に従事していないスタッフは、検査室内の患者救助の前に退去する。ドアを開けたときに、部屋の中で起こり得る過圧は、次の項目の要因となる。

- ① ドアを操作室に向けて開けたとき、ドアは過圧で勢いよく開く場合がある。操作者は、ドアが勢いよく開くことによる怪我を避けるための注意を払うこと。
- ② ドアが検査室に向かって開く場合、過圧のために開けられない場合がある。この場合には、窓又は緊急フラップを開ける。過圧によって窓又はフラップが予想以上に勢いよく開く場合がある。緊急用の開口部がない場合は、緊急窓を壊す場合がある。しかし、ガラスの破片は、救急隊員を傷つける可能性がある。構造及び窓厚にもよるが、責任部門は窓を壊すのに適当な道具を用意しておく必要がある。

検査室へのドアを開けると、ヘリウムガスは、近接の部屋に流れ出すおそれがあり、救急隊員を危険にさらす。酸素濃度計を使って空気中の酸素濃度を確認すること。ガスマスクは、ヘリウムガスによる酸素の置換に対しては有効ではない。ヘリウムからの回避に必要な設備としては、空気ボンベが必要である。また、窒息のリスクに加えて、低体温症のリスクがある。

- ③ ヘリウムガスは、速やかに昇温し、天井から下に向かって広がってくるので、立っている救急隊員の方が、患者支持器に横たわっている患者よりも危険な状況にさらされる。
- ④ 床側に空気が残っている可能性があるため、救急隊員は四つん這いになって空気を吸った方がより時間を稼げる可能性がある。
- ⑤ 患者等を検査室から PET 待機室に移動させた後は、クエンチが停止し排気が確認できるまで MRI システムの周辺にいかなる者も滞在させてはならない。
- ⑥ クエンチの後、附属文書に記載されているサービス手順が実施されなければならない。MRI システムを直ちに復旧させるため、保安要員に連絡する。

参考2 クエンチ時の安全確保²⁾

超電導磁石を使用する MRI 装置の附属文書には、次の内容を含めなければならない。

- (1) 磁石容器と外気とをつなぎ、クエンチするときクエンチに耐え、近くにいる者を守る超電導磁石の排気システムについての要求事項。
 - (2) 検査室内側及び外側の超電導磁石用排気装置の設置指針（寸法、位置、組立て及び材質について）。
 - (3) 予防保守プログラム実施の推奨。そこには、超電導磁石のための排気システムの能力についての定期的な点検を行うことを記載する。
 - (4) クエンチ時に排気システムが故障した場合に、検査室内外にいる患者等及び他の人々の安全性を高めるために検査室の設計についての要求事項。これらの事項には、クエンチ時の室内気圧の上昇、室温の低下及び酸素欠乏を扱わなければならない。シミュレーション又は試験で証明された受け入れ可能な一連の解決策を記載しなければならない。それによって、超電導磁石の排気システムが十分に機能しない場合にも、クエンチ時の気圧の増加、気温の低下及び酸素欠乏による検査室内外にいる患者及び他の人に対するリスクを低減させる。
 - (5) 責任部門に超電導磁石の排気装置が十分に機能しない状況も含んだ、クエンチ時の緊急安全対策を定めることの必要性。
 - (6) 患者換気装置を介して余分なヘリウムガスが患者等に当たらないようにするための対策。
 - (7) 患者換気装置への可能な追加措置の必要性。患者換気装置は、吸気の開口部が安全なところにおく（例えば、検査室の低い位置又は検査室の空調に直接接続されている。）か、クエンチが発生したときに患者換気システムが自動的に制御され、架台内の患者にヘリウムを送らないようにクエンチ検出器に接続する。
- 注記1 超電導磁石の排気システムは、低温用排気パイプ及びクエンチに安全に対応するための付加的な部品からなる。
- 注記2 受け入れ可能なシミュレーション又は試験によって証明された検査室の構成には、次の事項を含む。
- (8) RF ドアが外側に開くか、スライドする構成
 - (9) 気圧が上昇することを防ぐ付加的な予防策を含む場合は、RF ドアが内側に開く構成。これは次によって実現することができる。
 - ① クエンチが起きたときには最大稼動するようにスイッチが入る（例えば、検査室の天井の酸素濃度計によってヘリウムガスを検知して自動的に作動する。）特別の検査室排気システム
 - ② 屋外に向かって排気するための検査室の壁又は天井に設けた開口部
 - ③ 検査室の観察窓を外側に開けるか又はスライドできる構造
 - ④ 通常の排気システムが閉塞した場合に使用できる第二の超電導磁石用の独立した排気システム
 - ⑤ シミュレーション又は試験によって証明された等価な方法

引用文献

- 1) FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン(2005 年). 核医学 42(2): 1-26, 2005
- 2) JIS Z 4951:2012 磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能, 日本規格協会(2012)