

事務連絡
平成24年12月27日

各 〔都道府県
保健所設置
特別区〕 医療主管課

厚生労働省医政局指導課

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子－MRI
複合装置を備えた場合の安全確保並びに放射線防護に関し、
関係学会等が作成するガイドラインについて

「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号厚生労働省医政局長通知。）第2の8において、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所等の制限」に関する規定を置いているが、今般、新たな医療技術への対応を図るため、磁気共鳴画像診断装置に陽電子放射断層撮影装置が付加され一体となったものの使用場所に関する規定を新たに設け、当該通知の一部を改正した。

当該通知改正において、新たに「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子－MRI複合装置を備えた場合の安全確保並びに放射線防護に関しては、関係学会等団体の作成するガイドラインを参考に行うこと。」と記載しているが、当該ガイドラインについては、以下の資料を参照することをお願いする。

日本医学放射線学会 FDG PET/MRI 診療ガイドライン 2012 Ver1.0
P.89 ～ (5) PET/MRI 複合装置の使用に関連する安全管理
<http://www.radiology.jp/uploads/photos/1101.pdf>



(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週間に付き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って、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、空気ポンプが必要である。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ので、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、クエンチするときにクエンチに耐え、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) 検査室の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、検査室の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の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、クエンチの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)