

RI投与量全国調査委員会報告書

平成23年12月26日

社団法人 日本放射線技師会 RI投与量全国調査委員会
○諸澄邦彦、小野欽也、菊池 敬、高橋康幸、高瀬 正

はじめに

X線診断法が放射線と人体の相互作用を利用する、すなわち、体外におかれた線源から放出される一定の放射線が人体を通過する時の吸収過程を検出するのに対し、核医学診断法の特徴は放射性核種で標識された医薬品（放射性医薬品）を体内に投与し、その標的臓器への移行性や結合量をその医薬品から放出される放射線（主に γ 線）を指標として体外から検出する。このようにして得られる核医学画像は機能診断、特に臓器や組織の生理・生化学的機能画像として位置づけられ、日常の核医学診療における各種シンチグラムは、疾患の初期診断の一助として用いられている。

平成23年9月1日に全国紙一面で報道された「子ども150人過剰被曝」の記事は、このような核医学検査と核医学診療施設の信頼を大きく損なうものであった。

社団法人日本放射線技師会（以下「本会」）は、1947年に創立されてから、卒後教育・生涯教育を充実させ、放射線装置の管理については「放射線機器管理士」認定制度を1996年から、医療被ばくの低減については「放射線管理士」の認定制度を1999年から開始している。そして、2000年10月に、「医療被ばくガイドライン」（患者さんのための医療被ばく低減目標値）を会告で示し、2006年には、その改訂版を「放射線診療のための医療被曝ガイドライン」として出版し、セミナー等も開催してきた。

本会では、今回の事象を踏まえて診療放射線技師の責任範囲と過剰被曝事故との関連性を明確にするために、関連する日本放射線技術学会ならびに日本核医学技術学会と共同して、核医学検査における診療用放射性同位元素の投与量の実態把握のために全国調査を実施した。

調査方法

平成23年10月26日に、全国の核医学診療施設1275施設にアンケート用紙を送付し、本会ホームページより、アンケート用紙をダウンロードし、Emailでの返送か郵送での回答を依頼した。

実施期間 平成23年10月26日 ～ 平成23年11月30日

集計結果

アンケート用紙送付施設数：1275施設

核医学検査施設なし、宛先不明戻り分：41施設を除いた施設数：1234施設

アンケート回答施設数：958施設（回答率 77.6%）

有限会社横浜うゑび亭に集計を依頼し、解析およびグラフ作成はRI投与量全国調査委員会で行った。

解析結果

核医学検査における放射性医薬品取り扱いに関する実態調査（別紙1にグラフ表示）

各項目未回答は、n数より除いて集計

1. 概要について

1-1 施設規模（n = 954）

病院の選択肢回答が95%であった。

1-2 核医学の種類（n = 954）

SPECTのみ（PET/CT、PETを外部委託している施設を含む）との回答が82%であった。

1-3 保有装置

SPECT装置を保有との回答が73%であった。

1-4 年間の核医学検査数（n = 954）

年間の核医学検査数は500件以下が352施設、501～1000件の施設が247施設であり、年間1000件以下の施設が、全体の62.8%であった。

1-5 核医学検査に従事する職員数

回答のあった、核医学検査に従事する職種別の人数を集計し、その比率を求めたところ診療放射線技師が41%、医師が28%、看護師が24%となり、薬剤師の従事割合は7%であった。

1-6 放射性医薬品の投与量の定め方（n = 951）

あらかじめ定められた施設の標準投与量を使用するとの回答が86%であった。

1-7 検査毎の投与量の決定責任者（n = 936）

医師が66%、次に診療放射線技師が29%、薬剤師が4%の結果であった。平成23年1月1日から3月31日までにチーム医療問題検討委員会によって調査された「チーム医療に係る診療放射線技師業務に関する実態調査」結果では、被験者ごとの放射性医薬品の投与量の決定に関する設問では、診療放射線技師が54%の回答であったので、甲府市立甲府病院の事故事例以降に業務が見直されたものとする。

1-8 施設の標準投与量の決定責任者 (n = 941)

医師が75%、診療放射線技師が21%であった。「チーム医療に係る診療放射線技師業務に関する実態調査」結果では、検査種別の放射性医薬品の投与量の決定に関する設問では、診療放射線技師が55%の回答であったので、甲府市立甲府病院の事故事例以降に業務が見直されたものとする。

1-9 施設の標準投与量が定められている場合、何に基づいて決められたか (n = 930)

放射性医薬品添付文書が56%、核医学診断ガイドライン2008（日本核医学会）が21%との回答であった。

1-10 小児の検査における放射性医薬品の投与量の定め方 (n = 903)

検査一例ごとに決定するが76%、あらかじめ定められた施設の標準投与量を使用するが18%であった。

1-11 小児の検査毎の投与量の決定責任者 (n = 892)

医師が71%、次いで診療放射線技師が22%の回答であった。

1-12 小児の検査の施設の標準投与量の決定責任者 (n = 883)

医師が76%、次いで診療放射線技師が17%の回答であった。

1-13 小児の投与量の決定方法 (n = 895)

成人投与量 \times 〔年齢(年) + 1〕 / 〔年齢(年) + 7〕の計算式を用いる方式が69%、次いで、0-5歳で1/4、5-10歳で1/2、10-15歳で3/4、15歳以上では成人投与量とする換算法の回答が17%であった。

2. 品質管理と安全管理について

本設問は、平成19年4月1日に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部改正」がなされ、そのなかで、「医薬品の安全管理・安全使用のための体制の確保」が定められたのを受けて、平成23年6月に、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本病院薬剤師会と日本放射線技師会と共同でまとめた「放射性医薬品取り扱いガイドライン」の中に示した項目の実態把握を目的にした。

2-1 放射性医薬品の院内標識・調製作業を行っていますか (n = 945)

ジェネレータからの溶出と標識キットを用いた院内標識を行っているとの回答が76%を占めた。

2-2 微生物等の汚染および放射性物質による被ばく防止のための環境 (n = 766)

放射性医薬品の院内標識・調製作業を行っている場合、微生物等の汚染および放射性物質による被ばく防止のための環境についての設問では、ドラフトチェンバー(フード)内で行うが53%で、通常の準備室内で行うが32%、安全キャビネット内で行うが11%の回答であった。

2-3 キュリーメータ（ドーズキャリブレータ）の保守点検（校正）を行っていますか（n = 936）

キュリーメータ（ドーズキャリブレータ）の保守点検（校正）の実施状況の設問では、年に1回（定期的に実施）の8%、2~3年に1回程度（定期的に実施）の8%に対し、不定期に実施が42%、そして実施していないが39%の回答であった。

2-4 テクネジェネレータの購入状況（n = 943）

テクネジェネレータは購入していますかの設問に対し、定期的に購入している35%、不定期に購入しているが16%であり、購入していないが49%と拮抗した結果であった。

2-5 ミルキング操作の担当者（n = 524）

テクネジェネレータを購入している場合は、主に誰がミルキング操作を担当しているかの設問には、医師3%、薬剤師1%に対し、診療放射線技師が94%の結果であった。

2-6 放射性医薬品の標識・調製の担当者（n = 775）

放射性医薬品の標識・調製は、主に誰が担当していますかの設問でも、医師5%、薬剤師2%に対し、診療放射線技師が92%の結果で、「チーム医療に係る診療放射線技師業務に関する実態調査」の92.7%と同様の結果であった。

2-7 標識・調製した放射性医薬品の品質管理（n = 760）

標識・調製した放射性医薬品の品質管理を行っていますか（ガラス容器の破損、異物混入などを目視で確認する等を含む）の設問では、74%の施設で行っているとの回答であった。

2-8 標識・調製した放射性医薬品の品質管理担当者の職種（n = 663）

標識・調製した放射性医薬品の品質管理担当者の職種に関する設問では、医師10%、薬剤師7%に対し、診療放射線技師が79%の回答であった。

2-9 放射性医薬品の分注の担当者（n = 841）

放射性医薬品の分注は、主に誰が担当しますかの設問では、医師6%、薬剤師1%で、診療放射線技師が91%の結果であった。2-6の設問回答が示すように、放射性医薬品の標識・調製を担当した診療放射線技師が、そのまま分注も担当している実態が示された。

2-10 放射性医薬品の投与担当者（n = 944）

放射性医薬品の投与は、主にだれが担当していますかの設問では、依頼科医師16%、放射線科医師41%、看護師40%であり、残りの3%の回答コメントは、「依頼科医師か看護師等が投与している」などの場合を「その他」の回答を選択していた。

2-11 放射性医薬品の投与量確認は複数人で実施していますか（n = 950）

放射性医薬品の投与量確認は複数人で実施していますかの設問では、「はい」が53%にとどまり、現在、検討中が12%、いいえが34%であった。

2-12 放射性医薬品投与量決定に関するマニュアル(手順書)の作成 (n = 946)

放射性医薬品投与量決定に関するマニュアル(手順書)は作成されていますかの設問では、「はい」が48%にとどまり、現在、作成中が17%、いいえが33%となり、今後の課題が示唆された。

2-13 放射性医薬品の標識・調製に関するマニュアル(手順書)は作成されていますか (n = 881)

放射性医薬品の標識・調製に関するマニュアル(手順書)は作成されていますかの設問では、「はい」が42%で、現在、作成中が17%、いいえが37%となり、前項2-12と同様の結果であった。

2-14 放射性医薬品の投与に関する指示方法 (n = 907)

放射性医薬品の投与に関する指示方法についての設問では、処方箋(医師法第22条に定める)が15%、核医学検査依頼書(日本核医学会の「核医学診療事故防止指針」の定義による)が46%で、処方箋を使用している施設が少ない実態が示された。

2-15 検査者あるいは患者に対して、放射性医薬品に関する説明 (n = 942)

検査者あるいは患者に対して、放射性医薬品に関する説明は主に誰が行っていますかの設問では、医師が49%であり、診療放射線技師も46%との拮抗した結果であった。

2-16 放射性医薬品管理者の選任 (n = 943)

放射性医薬品管理者は選任されていますかの設問では、はいが36%にとどまり、現在、検討中が27%、いいえが36%となり、平成23年6月10日の「放射性医薬品取り扱いガイドライン」の周知が徹底されていない結果であった。

2-17 選任されている放射性医薬品管理者の職種 (n = 511)

選任されている放射性医薬品管理者の職種に関する設問では、医薬品安全管理責任者の兼務が32%、医薬品安全管理責任者以外の薬剤師を選任が11%、放射線科医師が34%であった。

2-18 放射性医薬品の発注担当者 (n = 946)

放射性医薬品の発注担当者に関する設問では、医師1%、薬剤師1%に対し、診療放射線技師が94%の結果であった。

2-19 放射性医薬品の入庫管理・在庫管理担当者 (n = 945)

放射性医薬品の入庫管理・在庫管理の担当者に関する設問では、医師0%、薬剤師4%に対し、診療放射線技師が95%の結果であった。

2-20 残存放射性医薬品の処分、廃棄処理の担当者 (n = 951)

残存放射性医薬品の処分、廃棄処理の担当者に関する設問でも、医師0%、薬剤師1%に対し、診療放射線技師が98%の結果となり、前項同様、放射性医薬品の管理実務を診療放射線技師が担っている実態が示された。

2-21 放射性医薬品取り扱いに関する施設内での研修会・講習会の開催 (n = 947)

放射性医薬品取り扱いに関する施設内での研修会・講習会の開催に関する設問では、年1回定期的に行っている施設が11%、不定期に開催している施設が21%で、新しく従事する者に対してのみが39%、行っていないが28%との回答で、「放射性医薬品取り扱いガイドライン」第5章の教育・研修はこれからの課題といえる。

2-22 放射性医薬品の標識・調製作業の記録の作成 (n = 826)

放射性医薬品の標識・調製作業の記録の有無に関する設問では、記録ありが63%、記録なしが37%であった。医療法施行規則第30条の23で、「・・・診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する記録」を求めているので、記録なしとの回答は、「放射性医薬品取り扱いガイドライン」に示された(様式3)の放射性医薬品記録簿の体裁を整えていないとの回答と推察される。

2-23 放射性医薬品の標識・調製作業の記録の作成者 (n = 604)

放射性医薬品の標識・調製作業の記録の作成者に関する設問では、医師1%、薬剤師2%に対し、診療放射線技師が89%の結果となり、放射性医薬品の管理実務を診療放射線技師が担っていることが示された。

2-24 放射性医薬品の使用記録簿の記載事項 (n = 921)

放射性医薬品の使用記録簿には、以下のどれを記載していますかとの設問では、「院内調製した薬剤は投与前の実測値、標識済薬剤の場合は検定量」との回答が49%で、あとの回答肢「院内調整した薬剤は、放射性医薬品ごとに決めた一定量」23%、「投与前に実測値」11%、「投与前の実測値から投与後の残存放射エネルギーを差し引いた量」5%の結果であった。

3. RI検査項目別投与量調査結果

RI検査項目別の投与量に関する調査では、48種類の検査項目の詳細な分析を行ったが、詳細は日本放射線技師会誌JARTに掲載し、検査件数の一番多い骨シンチと、過剰投与事故事例で問題となった ^{99m}Tc -DMSAについてのみ述べる。

3-1 骨シンチ

^{99m}Tc -MDPIは、シリンジ製剤として販売されており、院内標識を実施している施設が10%でシリンジ製剤の使用が69%との回答を得た。その場合の院内調整の実投与量は、740MBqとの回答が84.4%、標識済薬剤の場合の検定量は740MBqとの回答が84.1%であった。

放射性医薬品使用記録簿の記載量は、院内標識施設の96%が740MBqで、シリンジ製剤を購入し使用している施設の84%が740MBqを記載している。

診療報酬請求量でみると、院内標識施設の99%が740MBqで、シリンジ製剤を購入し使用して

いる施設では84%が740MBqを請求しているとの回答であった。

3-2 腎静態シンチ

^{99m}Tc -DMSAの実投与量は、最小値60MBqから最大値370MBqまで分散し、院内標識施設が86%を占め、成人投与量は82%の施設が185MBqとの回答であった。またシリンジ製剤使用施設では、成人投与量は91%の施設が185MBqとの回答であった。

放射性医薬品使用記録簿の記載量は、院内標識施設の82%が185MBqで、シリンジ製剤を購入し使用している施設の90%が185MBqを記載している。

診療報酬請求量でみると、院内標識施設の82%が185MBqで、シリンジ製剤を購入し使用している施設でも91%が185MBqを請求しているとの回答であった。

4. 総括コメント

4-1 薬事法あるいは薬剤師法の違反との指摘について

放射性医薬品のミルクング、標識という作業は、従来から薬事法あるいは薬剤師法に違反しているのではないかと指摘があった。そのような現実に対して、本来の業務である医師、薬剤師がやるべきであるという意見と、診療放射線技師に法的根拠を与えるべきだという意見があり、一致した見解が得られないまま、今回の甲府市立甲府病院の過剰事故事例が発生した。

1993年の「核医学技術」誌に掲載されている、全国のR I部門の診療放射線技師を対象とした「放射性医薬品の取扱いと術者の被曝実態調査」では、その結論として、「核医学専任の放射線技師の多くは、被曝というリスクを伴いながら標識業務等に従事しているにも係わらず、法律的に違反しているという十字架を背おわされている。この不合理を解決するためには、標識作業等を本来担当すべき医師もしくは薬剤師が行うか、または核医学専任の放射線技師に法律的な裏付けを与えるか、この二者択一である。」と述べている。

このような実態は、平成7年度厚生科学研究費補助金（健康政策調査）「医療機関における放射線の適正な利用と管理体制の研究」（主任研究者：佐々木康人）、平成8年度厚生科学研究費補助金（健康政策調査）「医療機関における放射線の利用と管理の合理化に関する研究」（主任研究者：佐々木康人）、さらに厚生労働省平成13年度、14年度委託研究「放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成」の中の「放射性医薬品等適正使用評価小委員会（小西班）」等の各種研究報告でも繰り返し指摘されている。

また、放射性医薬品に対する薬剤師の関与について日本病院薬剤師会に問い合わせた結果、「放射性同位元素調製に係る日本病院薬剤師会の対応について」（日病薬発第17-171号 平成17年12月9日）の回答がなされた。その中では、「薬剤師が放射性同位元素のミルクングに関与している施設は極めて少数であり、大部分の施設において診療放射線技師が放射性同位元素のミルクングを行っている現状及び患者への影響を考慮すると、放射性同位元素を扱っている施設での薬剤師によるミルクングが実施可能な体制が整備されるまでの期間は、診療放射線技師によるミルクングの実施をお願いしたいとの結論になりました。」と言及されている。

4-2 放射性医薬品投与の具体的指示方法について

薬事法あるいは薬剤師法に違反しているのではないかと指摘のある、放射性医薬品のミルクング、標識という作業について、医師は忙しい、薬剤師も人員的・知識面からも現実には関与できないと言われ、核医学検査に従事する診療放射線技師が、その違法性を指摘されながらも行って来た歴史的経緯がある。

調査項目2-14の放射性医薬品の投与に関する指示方法についての設問では、処方箋（医師法第22条に定める）が15%、核医学検査依頼書（日本核医学会の「核医学診療事故防止指針」の定義による）が46%で、少数例ながら処方箋を使用している施設が認められた。放射性医薬品の「処方箋」であれば、薬剤師法の定めるところに従い、「調剤とは、処方箋に従い、特定の患者のために薬を調製すること」となり薬剤師の業務となる。

一方、その他の多くの施設では、「検査依頼書」での検査指示により、検査の一連の準備業務として、放射性医薬品の調製を診療放射線技師が行っている実態が明確になった。

4-3 「放射性医薬品取り扱いガイドライン」の目的について

平成23年6月に、本会も参加して、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本病院薬剤師会と共同でまとめた「放射性医薬品取り扱いガイドライン」の目的とするところは、診療にあたる医師、医薬品の調剤・管理を担当する薬剤師、そして放射線を管理し人体に対して照射する診療放射線技師の三者が、それぞれの専門性を最大限に生かしながら協働して、放射性医薬品の安全管理・安全使用の体制確保に努め、良質な医療を提供することにある。

このガイドラインの示すところは、検査に使用される放射性医薬品は、薬事法に定められた医薬品であるから、当該医療機関の薬剤師の中から「放射性医薬品管理者」を指名し、放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から「調製担当者」を指名して放射性医薬品の調製に当たる。また調製担当者は、教育・研修を定期的に受けて、医薬品の品質確保及び放射線の安全管理に必要な知識を醸成しなければならないとされた。

4-4 過剰投与事故事例の教訓とチーム医療の推進

厚生労働省が平成23年11月16日に開催した「チーム医療推進方策検討ワーキンググループ」第9回会合で、診療放射線技師の業務範囲の見直し案が了承された。同省が、法規制と実際の現場との乖離を受けて見直し案を検討している内容は以下のとおりである。

① 造影剤の血管内投与に関する業務

- (1) CT検査、MRI検査等において医師又は看護師により確保された静脈路又は動脈路に造影剤を接続すること及び造影剤注入器の操作を行うこと。
- (2) 造影剤投与終了後の静脈路の抜針及び止血を行うこと。

② 下部消化管検査に関する業務

- (1) 下部消化管検査に関して、カテーテル挿入部（肛門）を確認の上、肛門よりカテーテルを挿入すること。

(2) 肛門より挿入したカテーテルより、造影剤及び空気の注入を行うこと。

甲府市立甲府病院の事故事例の経緯を精査し、二度とこのような事故が起きないようにするとともに、放射性医薬品を体内に投与し診断を行うことで、他の画像診断技術では得られない病態生理を画像化する核医学を衰退させてはならない。さらに核医学は、画像診断という検査にとどまらず、アイソトープ内用療法にも用いられ、医師、薬剤師、診療放射線技師、看護師それぞれの専門性を生かし、その職能を最大限生かすような協働体制の構築が求められている。

5. 別紙資料

別紙1：核医学検査における放射性医薬品取り扱いに関する実態調査結果（グラフ）

6. 参考文献

1. 放射性医薬品取り扱いガイドライン：日本核医学会、日本核医学技術学会、日本放射線技師会、日本病院薬剤師会（平成23年6月10日）
2. 放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成について：日本核医学会「放射性医薬品等適正使用評価委員会」厚生労働省平成13年度、14年度委託研究
3. チーム医療問題検討委員会報告—業務実態アンケート報告—：日本放射線技師会誌 2011,vol.58,no.710,p.48-93