

(一社) 日本画像医療システム工業会規格

JESRA TR-0028*A⁻²⁰¹⁸

制定 2008年 12月

改正 2018年 10月 31日

第一章 PET施設のQ & A

Chapter 1 : Questions and answers for PET facilities

(一社) 日本画像医療システム工業会

目 次

1. 基礎

Q1. PET って何？	...	3
Q2. ポジトロンって何？	...	3
Q3. サイクロトロンって何？	3
Q4. X線検査とどう違うの？	4
Q5. ガンマカメラとPETは違うの？	4
Q6. PETでどんな検査ができるの？ PETで使う専用薬剤は、どうやって準備するの？	5
Q7. PET検査は安全なの？	...	6
Q8. X線CTでは、ダメなの？	6
Q9. PET/CTって何？	...	6

2. 申請許可

Q10. 放射性同位元素等の届出・許可申請にはどのようなものがあるの？	8
Q11. 許可までどのくらいの期間がかかるの？	9
Q12. テナントでもPET検査施設は設置できるの？	9
Q13. PET/CT室の医療法における管理区域はどうなるの？	9
Q14. PET室の建物とは別に、サイクロトロンやホットラボ室の 建物増築に法的に問題ないの？	...	9
Q15. PET検査施設の工事に許可はいるの？	9
Q16. 工事資格には何が必要なの？資格者が必要なの？	...	10
Q17. 誰が許可申請するの？	...	10
Q18. PET、PET/CT、PET/MR装置の増設にも同じ許可申請が必要なの？	...	10

3. 建築

Q19. PET検査施設にはどのような部屋が必要なの？	...	11
Q20. 防護は必要なの？	...	11
Q21. 防護の方法は？	...	11
Q22. コンクリートで防護できるの？	11
Q23. 防護はどこまでやるの？	...	11
Q24. 内装にはどのような材料を使うの？	11
Q25. 貫通部分の防護処理は？	...	12
Q26. 床ピットは必要なの？	12
Q27. 待機室(安静室)は必要なの？	...	12
Q28. 回復室は必要なの？	...	12
Q29. 操作室は必要なの？	...	12
Q30. 観察窓や扉の鉛当量は2mmでいいの？	12
Q31. 観察窓がなくて、監視カメラだけでいいの？	13
Q32. サイクロトロン設置のスペースがないがどうするの？	...	13
Q33. 天井の岩綿吸音板は使用できるの？	13
Q34. サイクロトロン、PETカメラ設置の床耐荷重は大丈夫？	...	13

Q35. 防護はX線CT装置と同じ厚みでいいの？	13
Q36. サイクロトロン室、PET室等の壁、スラブの遮へい体の厚さは？ 必ずしも、壁と観察窓や扉との遮へい能力が同じでないのは何故？	14
Q37. 床はカーペット仕上げにできるの？	15
Q38. 操作室をフリーアクセスフロアにできるの？	15
Q39. PET/MR装置の設置にはどういった注意が必要なの？	15

4. 設備

Q40. どのような特殊設備が必要なの？	16
Q41. PET室に標識は必要なの？	16
Q42. 既設RI廃棄設備を、PET施設としてそのまま使えるの？	17
Q43. 加速器のクーリングタワーの循環水配管は管理区域になるの？	17
Q44. PET/MRの緊急排気等の特殊な設備はどうするの？	17
Q45. 管理区域のモニタリングはどうするの？	18
Q46. PET検査施設の消火設備は？	18
Q47. サーベイメータはどこに置くの？	18
Q48. 空調は必要なの？	19
Q49. 空調屋外機は管理区域内に設置しなければならないの？	19

5. 人(被ばく)

Q50. 従事者の被ばくは？	20
Q51. 管理事務(受付)担当者の被ばくは？	20
Q52. 被ばくを避けるために動線を分ける必要があるの？	20
Q53. サイクロトロン設置について、誰が地域住民に説明するの？	20
Q54. PET検査施設の出入りの管理はどのようにするの？	20

参考資料 1) PET及びサイクロトロン施設に関わる法的手続き(新築の場合)	21
参考資料 2) PET検査施設レイアウト例	22
参考資料 3) PET施設用排水処理設備図例	23

解説	24
1. 制定の趣旨	24
2. 制定の経緯	24
3. 審議中問題となった事項	24
4. 主な改正点	24
5. 原案作成及び審査	25

1. 基礎

Q1. PET って何？

A1. Positron Emission Tomography の略称で、放射性同位元素(以降、RI)を用いた断層撮影法の一つです。

「ポジトロンCT」とも呼ばれるように、陽電子(ポジトロン)を放出するRIを標識した薬剤を被検者に投与し、体外から計測して検査します。

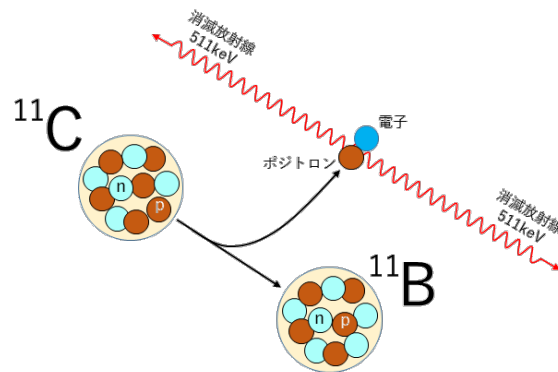


図1 消滅放射線

Q2. ポジトロンって何？

A2. 一般にいう電子は、マイナス電荷をもつ(陰)電子をさします。これに対し、質量が同じでプラス電荷を持っている電子を、ポジトロン(陽電子)といいます。

陽電子は電子と衝突すると消滅し、2本の511 keVの光子(消滅放射線)となって相反する方向に放出されます。

Q3. サイクロトロンって何？

A3. サイクロトロンは、荷電粒子を加速する円形加速器で、RIを製造する装置です。

^{15}O 標識のPET薬剤や ^{11}C 標識のPET薬剤などは半減期が非常に短いため、病院又は研究施設敷地内の専用施設で自家製造する必要があります。



データ提供：(株)CMI



データ提供：JFEエンジニアリング(株)



データ提供：GEヘルスケア・ジャパン(株)



データ提供：住友重機械工業(株)

図2 医療用サイクロトロン

Q4. X線検査とどう違うの？

A4. X線検査は、X線発生装置により人工的に発生させた放射線(X線)を、体外から照射して体内の様子を透過(トランスミッション:transmission)診断する検査で、装置の電源が入っていないときにはX線を発生しません。従って、スイッチを切ると同時に、X線の発生は止まります。一方PET検査は、被検者にPET用RIを標識した薬剤を投与し、薬剤から放射(エミッション:emission)されるガンマ線の分布を画像化して診断する検査です。PET用RIは、電源に関係なく短半減期の放射線を放出し続けている非密封RI化合物のため、放射能汚染に対する配慮が必要です。

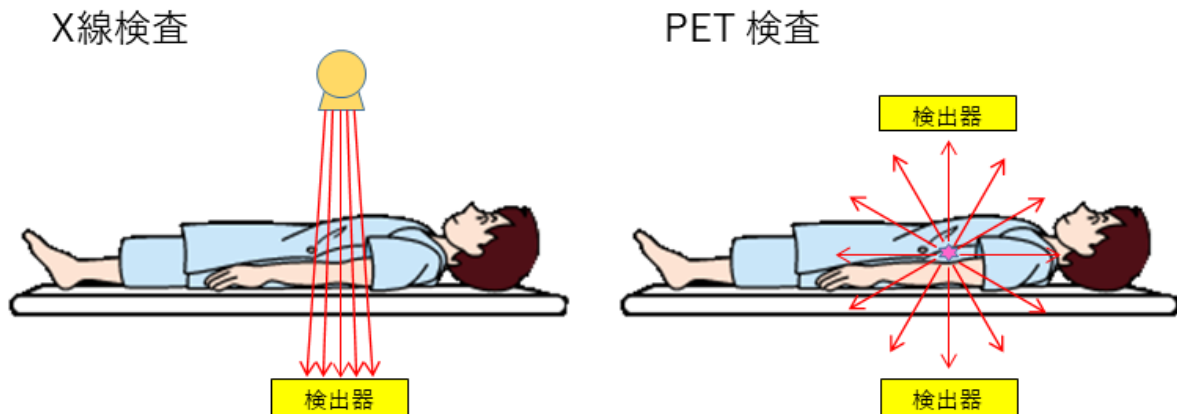


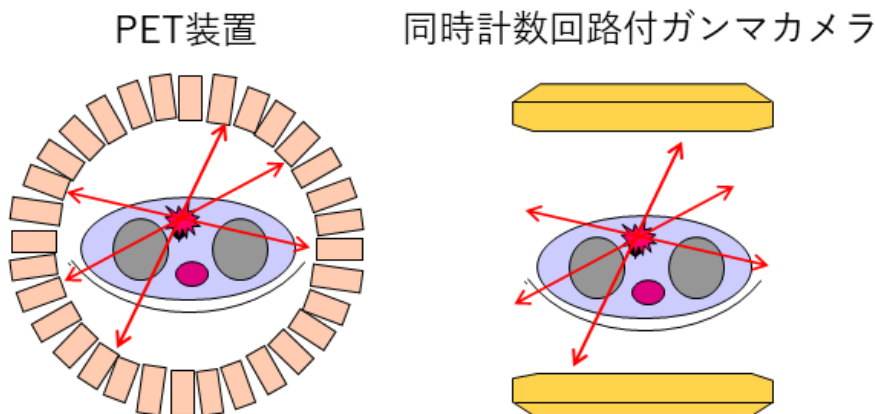
図3 X線検査とPET検査

Q5. ガンマカメラとPETは違うの？

A5. “RIを人体に投与した検査”であること、“シンチレーション検出器を用いてガンマ線を検出する”こと、という点では共通です。

ガンマカメラの検出器は平板状であり、得られる画像はX線撮影画像と同じような2次元のRI濃度分布を表します。このほか、体軸方向に対してガンマカメラを回転させながら撮像した後、画像再構成により3次元の体軸断層画像を得ることも可能です。

PET装置では、(対向型乳房専用PET装置を除けば、)非常に多くの小さな検出器を円周上に配置しており、得られる画像は、X線CT画像と同じような人体の断層面のRI濃度分布を表します。PET装置及びポジトロン撮像に対応したガンマカメラを図4で示し、それぞれで使用される代表的な核種の半減期とエネルギーの違いを表1に示します。



データ提供：キヤノンメディカルシステムズ(株)

図4 PET装置と同時計数回路付きガンマカメラ

表1 ガンマカメラとPETで利用される代表的な核種

ガンマカメラ				PET		
核種	半減期	主な放出放射線のエネルギー (MeV)		核種	半減期	主な放出放射線のエネルギー (MeV)
⁶⁷ Ga ガリウム	3.2612 (d)	γ	0.093	¹¹ C 炭素	20.39 (m)	β ⁺ : 0.960 → γ: 0.511
			0.185			
			0.300			
^{99m} Tc テクネシウム	6.015 (h)	γ	0.141	¹³ N 窒素	9.965 (m)	β ⁺ : 1.198 → γ: 0.511
¹²³ I ヨウ素	13.2235 (h)	γ	0.159	¹⁵ O 酸素	122.24 (s)	β ⁺ : 1.732 → γ: 0.511
¹³¹ I ヨウ素	8.0207 (d)	β ⁻	0.606	¹⁸ F フッ素	109.771 (m)	β ⁺ : 0.634 → γ: 0.511
		γ	0.365			

出典) 日本アイソトープ協会「アイソトープ手帳 11 版」

Q6. PETでどんな検査ができるの？ PETで使う専用薬剤は、どうやって準備するの？

A6. PETでは¹¹C、¹³N、¹⁵O、¹⁸Fなどの基本的な生体構成元素や、生理活性物質構成元素のRIを使えることから、例えば、脳PET検査では、脳血流量、脳酸素摂取率などの酸素代謝量の測定、ブドウ糖消費量等の測定、心筋PET検査では、心筋血流、ブドウ糖消費量等といった定量値を画像化できる利点があります。

PET検査で最も利用されている薬剤は、¹⁸F-FDG(以降、FDG)による全身PET検査(がん検査)です。図5には、一般のPET検査における、検査から診断の流れを示します。

FDGはブドウ糖に¹⁸F(フッ素)を標識した薬剤で、Fluorodeoxyglucose(フルオロデオキシグルコース)の略称です。がん細胞が、正常細胞よりもブドウ糖を貪欲に取り込む性質を利用しており、FDGを被検者に投与して、糖代謝が盛んな悪性腫瘍やがん細胞を体外からイメージングする検査方法です。

FDGはブドウ糖に¹⁸F(フッ素)を標識した薬剤で、Fluorodeoxyglucose(フルオロデオキシグルコース)の略称です。がん細胞が、正常細胞よりもブドウ糖を貪欲に取り込む性質を利用しており、FDGを被検者に投与して、糖代謝が盛んな悪性腫瘍やがん細胞を体外からイメージングする検査方法です。

一般に、PET検査に使用する薬剤は半減期が短いため、施設内の小型サイクロトロンで加速された陽子や重水素を標的原子核に衝突させて必要なRIを生成し、そのRIから化学的に合成してPET薬剤にします。PET薬剤の中でも、FDGは半減期が約110分と比較的長いため、2005年8月から製薬メーカーからの購入が可能になりました。

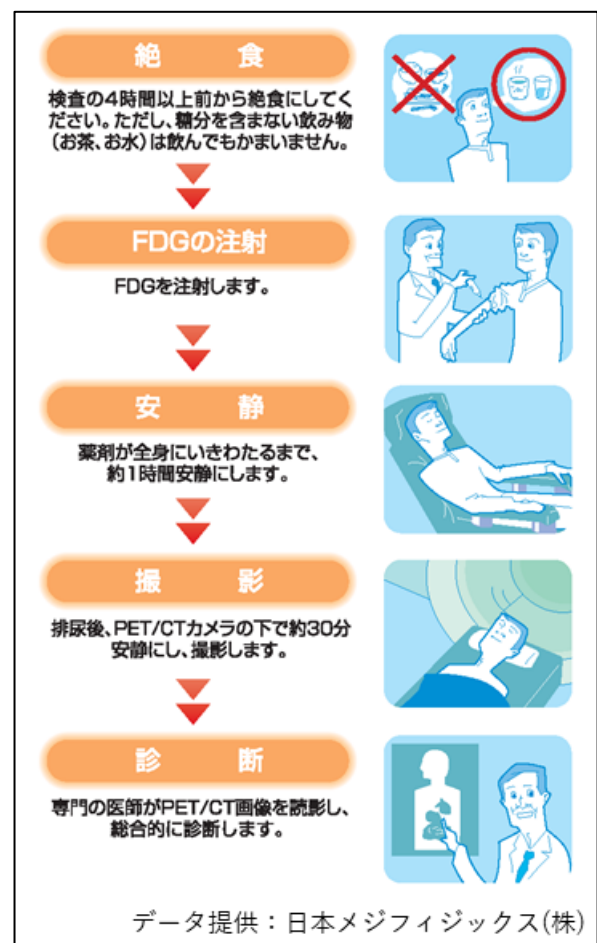


図5 PET検査における「検査から診断」の流れ

Q7. PET 検査は安全なの？

A7. FDG-PET 検査における被検者の被ばく線量は、1 回当たり約 3.5 mSv(ミリシーベルト)といわれて、自然放射線による年間の実効線量(2.4 mSv)と同程度です。PET/CT 検査で約 8 mSv の被ばくがあるといわれますが、医学的に問題となる可能性は極めて低いと考えられています。

しかし、PET 検査におけるガンマ線は透過力が強いので、PET 検査に関わる病院職員の被ばくについても、注意を払う必要があります。

PET 検査における被ばく線量を、他の検査等と比較して図 6 に示します。

最新の PET 検査における被ばく線量は、身近な医療放射線による被ばくや、身の回りの自然放射線による被ばく、線量に応じた人体への影響、管理上の基準となる値等を示した「放射線被ばくの早見図(放射線医学総合研究所 HP 掲載)」が参考になります。

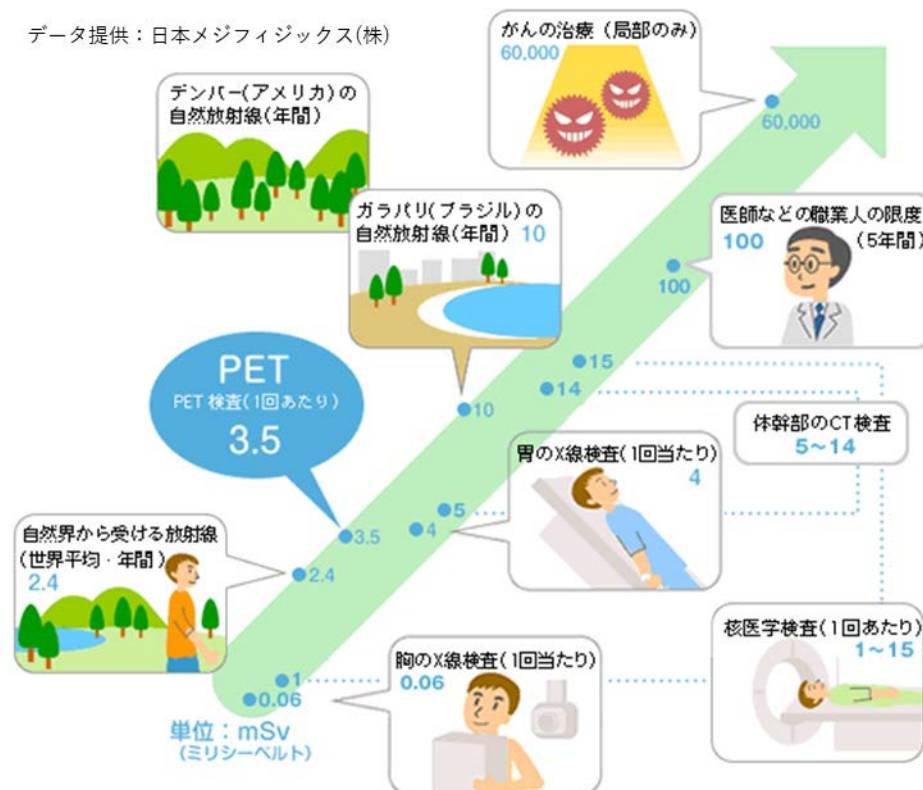


図 6 PET 検査における被ばく線量

Q8. X 線 CT では、ダメなの？

A8. X 線 CT 装置や PET 装置は、人体の断層画像を得る画像診断装置です。

X 線 CT 装置は、人体を透過した X 線の吸収データから、人体の密度分布を求めることができ、形態的・解剖学的情報を得ることができます。

PET 装置は、目的とする臓器に対する RI 集積の度合いを画像化し、血流や代謝といった機能情報を得ることができます。これにより、PET 装置では X 線 CT 装置では得られない、例えば細胞レベルの疾患といった情報を得ることができます。

Q9. PET/CT って何？

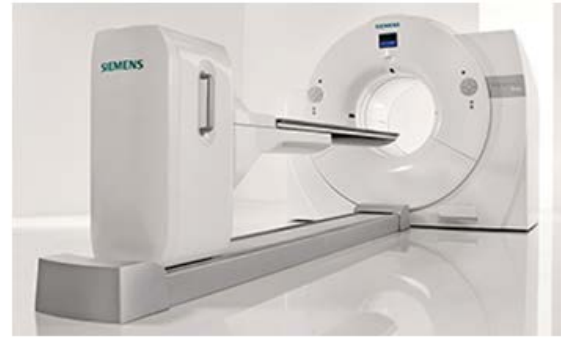
A9. PET 装置と X 線 CT 装置を連結一体化させた装置で、短時間の全身 PET 検査を実現するとともに、PET 装置から得られる機能情報(放射能濃度分布)に、X 線 CT 装置から得られる解剖学的情報(密度分布)を時間差なく重ね合わせ表示(Fusion)して、診断能を向上させています。

最近では、PET 装置と MRI 装置を一体化した PET/MR 装置や、乳房に特化した乳房専用装置も利用されています。図 7 に PET/CT 装置、PET/MR 装置、乳房専用 PET 装置を示します。

PET/CT装置
(X線CT組合せ型ポジトロンCT装置)



データ提供：GEヘルスケア・ジャパン(株)



データ提供：シーメンスヘルスケア(株)



データ提供：(株)フィリップス・ジャパン

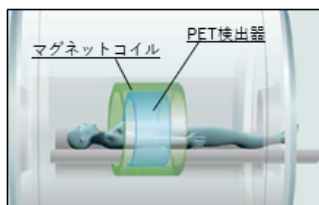


データ提供：キャノンメディカルシステムズ(株)

PET/MR装置
(MR組合せ型ポジトロンCT装置)



データ提供：GEヘルスケア・ジャパン(株)



データ提供：シーメンスヘルスケア(株)

乳房専用PET装置
(核医学診断用ポジトロンCT装置)

○対向型乳房専用PET装置



データ提供：古河シンチテック(株)

○リング型乳房専用PET装置



データ提供：(株)島津製作所

図7 PET/CT装置、PET/MR装置、乳房専用PET装置

2. 申請許可

Q10. 放射性同位元素等の届出・許可申請にはどのようなものがあるの？

A10. 放射線の取り扱い施設に係る主管法律は、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(以降、放射線障害防止法)、医療法、労働安全衛生法(電離放射線障害防止規則)です。PET 検査施設では非密封 RI (PET 製剤)、密封 RI (PET 装置の校正線源)、放射線発生装置(サイクロトロンがある場合)、エックス線装置 (PET/CT 装置がある場合)を取扱いますので、次の届出・許可(変更)申請の一部または全部が開設の規模に応じて必要になります。

1. 放射線障害防止法 …………… 原子力規制委員会
2. 医療法 …………… 厚生労働省：保健所を通して知事
(保健所を設置する政令指定都市にあつては、市長又は区長)
3. 電離放射線障害防止規則 厚生労働省：労働基準監督署
4. 消防法 …………… 総務省：消防署長
5. 電波法 …………… 総務省：所轄の総合通信局(サイクロトロン及び PET/MR 装置の高周波利用設備申請)

① 原子力規制委員会

- ・放射性同位元素・放射線発生装置の使用許可申請書(様式第一)
- ・放射性同位元素の使用届(様式第二)
- ・表示付認証機器使用・使用変更届(様式第四)
- ・許可使用に係る変更許可申請書(様式第八)
- ・密封されていない放射性同位元素(様式第一中別紙様式イ)
- ・密封された放射性同位元素(様式第一中別紙様式ロ)
- ・放射線発生装置(様式第一中別紙様式ハ)

様式のダウンロード：(原子力規制委員会「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施行規則」 手続様式のダウンロード URL)

http://www.nsr.go.jp/activity/ri_kisei/shinsei/shinsei1-1.html

②保健所を通して知事

(診療所であつて、保健所を設置する市又は特別区に所在する場合は市長又は区長)

- ・病院開設許可申請又は変更許可申請
- ・病院(構造設備)使用許可申請書
- ・診療用高エネルギー放射線発生装置備付届
- ・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素備付届
- ・診療用放射線照射器具備付届(*減弱補正用として密封線源を用いる場合、及び地域によっては校正線源についても必要になる場合があります)
- ・エックス線装置備付届

③労働基準監督署

- ・機械等設置届(様式第 20 号)
- ・放射線装置摘要書(様式第 27 号)

④消防署長

- ・消火活動に重大な支障を生ずるおそれのある物質貯蔵・取扱届出書

使用する校正用密封線源に係る手続きを、表 2 に示します。

表 2 校正用密封線源に係る手続き

区分	放射線障害防止法上の手続		医療法上の手続	
数量が 下限数量の千倍を超える 場合	許可申請		診療用放射線照射装置備付届	
数量が 下限数量を超えて、 下限数量の千倍以下 の場合	当該密封線源以外で 許可使用者の場合	変更許可申請	診療用放射線照射器具備付届	
	許可使用者でない場合	使用届		
数量が 下限数量以下 の場合	申請は不要 (使用後は製造メーカーに引き渡し)		届出は不要 (使用後は製造メーカーに引き渡し)	
表示付認証機器	表示付認証機器使用届		数量が 下限数量の千倍を超える 場合	診療用放射線 照射装置
			数量が 下限数量を超えて、 下限数量の千倍以下 の場合	診療用放射線 照射器具

Q11. 許可までどのくらいの期間がかかるの？

A11. 原子力規制委員会に許可申請書が受理されてから、許可証が発行されるまで約 3~4 ヶ月、事前審査も含めると 6 ヶ月程度の期間は見ておいた方が良いでしょう。

Q12. テナントでも PET 検査施設は設置できるの？

A12. 放射線障害防止法及び医療法に定められている施設基準を満たしていれば、PET 検査施設を設置できます。但し、テナント部分が事業所境界のため、遮へい基準には注意が必要です。

Q13. PET/CT 室の医療法における管理区域はどうなるの？

A13. PET/CT 室では非密封 RI 及び密封 RI を使用するため、放射線障害防止法における放射性同位元素使用室、医療法における陽電子診療室に該当します。また、エックス線装置を使用するため、エックス線診療室に該当します。

通常エックス線診療室は、診療室境界(画壁)と管理区域境界を兼用します。

PET 検査施設では、非密封 RI 及び密封 RI (*減弱補正用密封線源)に関わる管理区域内にエックス線診療室が包含されるので、管理区域の境界は非密封 RI 及び密封 RI (*減弱補正用密封線源)の管理区域の境界になります。単独で CT 装置を使用する場合は、エックス線診療室の境界壁の外側をエックス線管理区域とする場合もあります。

Q14. PET 室の建物とは別に、サイクロトロンやホットラボ室の建物増築に法的に問題ないの？

A14. 製造に関わる施設と、検査に関わる施設を別棟にすることは、法令には特に定められていません。但し、生成された RI の運搬には、事業所内運搬として「事業所等における運搬の基準(放射線障害防止法施行規則第 18 条、医療法施行規則第 30 条の 10)」に従わなければなりません。

Q15. PET 検査施設の工事に許可はあるの？

A15. PET 検査施設工事に関する情報は以下になります。

① 工事資格

特に指定されたものは無く、一般施設の建設と同じです。

② 着工時期：

a. 新設

許可が下りる前に着工は可能ですが、早い段階で申請書や備付届を作成し、原子力規制委員会や当該の福祉保健総合センター(保健所)のヒアリングを受けることを推奨します。

b. 増設

同一事業所内に、既設の RI 使用施設と別に、新たに施設を増設(既存施設との建築上及び設備上の接点が無い)する場合、許可が下りる前に着工は可能です。早い段階で申請書を作成し、原子力規制委員会のヒアリングを受けることを推奨します。但し、既存施設が変更許可申請中の場合は、その許可が下りなければ次の変更申請を行うことができないので、双方のスケジュールの刷り合わせが必要です。

c. 改修(増設を含む)

既設の RI 使用施設を改修又は増設して PET 検査施設を設ける場合は、放射線障害防止法における「許可使用に係る変更許可の申請」が必要であり、許可が下りるまでは着工できません。医療法においても、届出事項の変更には予め届出が必要です。

Q16. 工事資格には何が必要なの？資格者が必要なの？

A16. 一般施設の建設に関わる工事資格と同じです。

Q17. 誰が許可申請するの？

A17. 放射性同位元素又は放射線発生装置を使用する者、即ち事業主です。

Q18. PET、PET/CT、PET/MR 装置の増設にも同じ許可申請が必要なの？

A18. 申請内容により許可申請が必要です。将来の増設を見越した申請がされており、その内容と相違無ければ許可申請は不要です。

但し、PET/CT 装置の場合、設置後 10 日以内に最寄りの保健所に対し「エックス線装置設置届」の届け出が必要です。この場合、届出と併せてエックス線診療室の漏洩放射線に関する測定結果の提出を要求されることがあります。

3. 建築

Q19. PET 検査施設にはどのような部屋が必要なの？

A19. 処置室(陽電子検査室)又は投与室(陽電子診療室)、待機室(陽電子待機室)、装置(PET、PET/CT、PET/MR)の各 PET 検査室(陽電子診療室)、操作室、回復室、貯蔵室(耐火性貯蔵箱で代替可)、廃棄物保管室、トイレ、シャワー室、汚染検査室、その他 RI 機械室(排気設備)及び RI 排水処理室(排水設備)が必要です。

サイクロトロンがある場合は、サイクロトロン室、ホットラボ室(陽電子準備室)、無菌検査室(ホットラボ室で兼用可)が必要です。

参考資料 2 に、PET 検査室のレイアウト例を示しました。

Q20. 防護は必要なの？

A20. PET 検査施設は(非)密封 RI、放射線発生装置(サイクロトロンがある場合)及びエックス線装置(PET/CT 装置がある場合)の使用施設のため、管理区域内の人が常時立ち入る場所、管理区域の境界及び事業所境界における実効線量は、それぞれ放射線障害防止法、医療法で定められた実効線量限度 1.0 mSv/週、1.3 mSv/3 月、250 µSv/3 月以下に抑える防護が必要です。

Q21. 防護の方法は？

A21. 防護の基本は「時間」、「距離」及び「遮へい」です。

「時間」は、PET 薬剤を投与された被検者との接触時間を短くすること、PET 薬剤そのものとの接触時間を短くすることです。

「距離」は、PET 薬剤を投与された被検者に接触するとき、間隔を空けることです。

「遮へい」は、PET 施設の画壁をコンクリートや鉛等の遮へい材で防護するほか、PET 薬剤投与時には、移動式の鉛遮へい衝立を用いて被検者からの被ばくを防護する、又はシリンジシールドや放射性薬剤自動投与装置を利用して、PET 薬剤からの不要な被ばくを抑えることです。

Q22. コンクリートで防護できるの？

A22. 密度 2.1 g/cm³ 以上のコンクリートで、必要な厚さを確保すれば構いません。その他、鉄板、鉛板(鉛ブロック)又は鉛ガラス等の遮へい体が適当だと考えられます。

遮へいの判定は、対象の放射線源に対する遮へい体の透過率及び厚さによって決定されます。

Q23. 防護はどこまでやるの？

A23. 使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の各施設に常時立ち入る場所は 1.0 mSv/週以下、管理区域境界は 1.3 mSv/3 月以下、事業所の境界及び居住区域は 250 µSv/3 月以下、一般病室は 1.3 mSv/3 月以下、になるような防護計画をたてる必要があります。

Q24. 内装にはどのような材料を使うの？

A24. 法令では、使用施設のうち非密封 RI 作業室内部の壁及び床その他 RI によって汚染のおそれのある部分は「突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造」とし、それらの表面は「平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ腐食しにくい材料で仕上げる」と定められているので、これらの条件に適合する材料を使えばよく、材料及び施工方法は特に限定されていません。内装の材料及び施工方法の一例を表 3 に示します。

表 3 内装の材料及び施工方法の一例

場所	事例	材料及び施工方法
床	1	長尺シート溶接貼り工法で幅木まで巻き上げ
	2	エポキシ樹脂塗床。幅木まで塗装仕上げ
壁	1	コンクリート壁をモルタル仕上げ後、ビニル又はエポキシ系合成樹脂塗装仕上げ
	2	コンクリート壁に石膏ボード貼り後、ビニルクロス貼り仕上げ
天井	1	石膏ボード貼り後、ビニル又はエポキシ系合成樹脂塗装仕上げ
	2	化粧ボード貼り後、目地コーキング仕上げ

Q25. 貫通部分の防護処理は？

A25. PET、PET/CT 及び PET/MR 装置では、貫通部分の大きさ、場所、位置、使用条件により防護が必要になります。また、PET/MR 装置については、RF 磁気シールドも必要です。

サイクロトロンやホットラボ等及びその他の機器については、直接メーカーにお問合せください。

Q26. 床ピットは必要なの？

A26. 床ピットの設置は必須ではありませんが、(サイクロトロンーホットラボ)間、(ホットラボーPET 室)間は、PET 薬剤を移送するための配管や、PET 室と操作室の間のケーブル類が多数あるために、ピット内に収めたほうが良いと思われます。また、PET 薬剤の移送配管は遮へいする必要があるので、(サイクロトロンーホットラボ)間、(ホットラボーPET 室の投与・吸入装置)間までは、ピット内に鉛などの遮へいを敷き詰める又は配管を鉛等で防護し、汚染防止塗装(エポキシ、防塵等)が必要です。

Q27. 待機室(安静室)は必要なの？

A27. 医療法には、放射線診療従事者や PET 薬剤投与前の被検者等に対する放射線被ばくを、可能な限り抑えることを目的として、PET 薬剤投与後の被検者を、薬剤が体内に十分行き渡るまで十分な時間待機させる「陽電子待機室の設置(規則第 30 条の 8 の 2 第 2 号)」が規定されています。

Q28. 回復室は必要なの？

A28. 法令に規定はありませんが、他の被検者や付き添いの方等に対して、被ばくを可能な限り抑えるために設けることが推奨されます

Q29. 操作室は必要なの？

A29. 医療法では、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には陽電子放射断層撮影装置を操作する場所を設けないこと(規則第 30 条の 8 の 2 第 6 号)」が規定されているので、PET 室、PET/CT 室又は PET/MR 室といった、いわゆる検査室内では装置を操作できません。

よって「操作室」を設けることが必要だと考えられます。

Q30. 観察窓や扉の鉛当量は 2 mm でいいの？

A30. 観察窓や扉の遮へいについては、使用条件や仕様により異なりますが、対象箇所の実効線量限度が確保されなければなりません。そのため、その都度計算により算出する必要があります。

一般に、観察窓で PET 用鉛当量 2~3 mm の鉛ガラス、扉で鉛厚 2~3 mm が使われています。

Q31. 観察窓が無くて、監視カメラだけでいいの？

A31. 監視カメラだけで構いませんが、医療施設側に確認してください。

Q32. サイクロトロン設置のスペースがないがどうするの？

A32. FDG や¹⁸F 標識アミロイド PET 薬剤が、製薬メーカーから販売されています。

Q33. 天井の岩綿吸音板は使用できるの？

A33. 非密封 RI の作業室には使用できません。また、非密封 RI 貯蔵室、保管廃棄設備についても作業室に準じた仕様が望ましいと考えます。(A24. 参照)

Q34. サイクロトロン、PET カメラ設置の床耐荷重は大丈夫？

A34. サイクロトロンは約 13 t、自己シールドタイプの場合は約 70 t になります。PET/CT 装置は 3 t を超える重量があります。単位面積当たりは相当な重量になりますので、メーカーと打ち合わせの上計画してください。

Q35. 防護は X 線 CT 装置と同じ厚みでいいの？

A35. 表 4 に示すように、必要な遮へいの厚さは異なります。例えば、1/100 になる鉛の厚さは、エックス線に対しては約 0.1 cm ですが、消滅放射線に対しては約 3 cm です。

表 4 エックス線(管電圧 120 kV)及び消滅放射線(511 keV)の透過率

材料	厚さ (cm)	エックス線 (使用管電圧 120 kV)	消滅放射線 (511 keV)
鉛	0.01	4.04×10^{-1}	9.92×10^{-1}
	0.05	5.23×10^{-2}	9.46×10^{-1}
	0.10	1.03×10^{-2}	8.91×10^{-1}
	0.20	8.03×10^{-4}	7.86×10^{-1}
	0.40	8.19×10^{-6}	6.03×10^{-1}
	0.60		4.57×10^{-1}
	0.80		3.43×10^{-1}
	1.00		2.56×10^{-1}
	1.50		1.21×10^{-1}
	2.00		5.65×10^{-2}
	2.50		2.60×10^{-2}
	3.00		1.18×10^{-2}
コンクリート	1	4.08×10^{-1}	9.88×10^{-1}
	2	2.04×10^{-1}	9.69×10^{-1}
	4	6.78×10^{-2}	9.02×10^{-1}
	6	2.69×10^{-2}	8.06×10^{-1}
	8	1.17×10^{-2}	6.99×10^{-1}
	10	5.30×10^{-3}	5.91×10^{-1}
	15	8.16×10^{-4}	3.61×10^{-1}
	20	1.33×10^{-4}	2.05×10^{-1}
	30	3.72×10^{-6}	5.73×10^{-2}
	40	1.05×10^{-7}	1.43×10^{-2}

※エックス線の透過率は、厚生労働省医薬局通知(医薬発第 188 号 平成 13 年 3 月 12 日)
「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について
(厚生労働省医政局長通知、医政発 0331 第 16 号、平成 26 年 3 月 31 日) より引用した。
この鉛の密度は 11.35 g/cm³、コンクリートの密度は 2.35 g/cm³です。

※消滅放射線の透過率は、(公財)原子力安全技術センター発行「放射線施設の遮蔽計算実務
(放射線)データ集 2015」より引用しました。

この鉛の密度は 11.34 g/cm³、コンクリートの密度は 2.10 g/cm³です。

Q36. サイクロトロン室、PET 室等の壁、スラブの遮へい体の厚さは？

必ずしも、壁と観察窓や扉との遮へい能力が同じでないのは何故？

A36. PET 検査施設で行う検査の目的(診療/診療+研究)、検査の種類及び回数、サイクロトロンや PET 装置の種類により非密封 RI、密封 RI の使用条件(種類、数量、時間)、計算方法が異なります。また、同施設内のレイアウト、周囲の状況(事業所内の人の居住区域や事業所の境界が近接している等)によっても異なるため個別計算が必要になり、設計立案時に専門の業者に相談することをお奨めします。

例えば、サイクロトロンは自己遮へいの有無で、画壁のコンクリート厚は 60~180 cm と大きな開きがあります。エックス線では、コンクリート 10 cm が鉛 1 mm に相当しますが、ガンマ線では 3.5 mm、コンクリート 20 cm がエックス線で鉛 2~3 mm、ガンマ線で鉛 10 mm 強になります。一般に PET 検査室の画壁は、コンクリート厚 30 cm 前後のため、鉛厚で 20 mm に相当します。観察窓の鉛ガラスも、消滅放射線の鉛当量で計算が必要です。(A30. 参照)

表 5 には、消滅放射線に対して、コンクリートの厚さに相当する鉛及び鉄の厚さを示します。

表 5 PET 室の消滅放射線(511 keV)に対する遮蔽厚比較

コンクリート (密度 2.10 g/cm ³)		鉛 (密度 11.34 g/cm ³)	鉄 (密度 7.86 g/cm ³)
厚さ(cm)	透過率	厚さ(cm)	厚さ(cm)
10	5.91×10^{-1}	0.41	2.17
15	3.61×10^{-1}	0.76	3.50
20	2.05×10^{-1}	1.15	4.85
30	5.73×10^{-2}	1.99	7.56
40	1.43×10^{-2}	2.88	10.31
50	3.32×10^{-3}	3.80	13.10
60	7.31×10^{-4}	4.75	15.80
70	1.55×10^{-4}	5.72	18.60
80	3.18×10^{-5}	6.70	21.40
90	6.37×10^{-6}	7.70	24.20
100	1.25×10^{-6}	8.70	27.00
110	2.41×10^{-7}	9.72	29.81

※遮蔽厚は、(公財)原子力安全技術センター発行「放射線施設の遮蔽計算実務(放射線)データ集 2015」表 6.1(2)の値(各密度を含む)から内挿法により求めました。

Q37. 床はカーペット仕上げにできるの？

A37. 非密封 RI の作業室については、床の表面材料が法令で定められた使用施設の基準(A24. 参照)に適合する必要があるため、カーペットは適さないと考えられます。非密封 RI の貯蔵室、保管廃棄設備についても同様です。非密封 RI 作業室以外の部屋については、被検者の吐瀉物等で汚れた場合に取り除くことができ、床に浸透のおそれがないければ問題ありません。

Q38. 操作室をフリーアクセスフロアにできるの？

A38. 非密封 RI の作業室の床は、定められた使用施設の基準に適合した表面材料にする必要があります。操作室もこれに順じた表面材料が望ましいと考えますが、法令上は材料及び施工方法について特に限定されていません。基本的に目地・隙間がないことが好ましいですが、仕上材も含めて所轄の保健所にお問い合わせください。(A24. 及び A37. 参照)

Q39. PET/MR 装置の設置にはどういった注意が必要なの？

A39. 条件付きで MR 装置に対する適合性を認められた医療機器を除いて、金属を含む機器の設置はできません。

その他の詳細な注意は、JESRA TR-0041「MRI の Q&A “MRI 施設の設置計画について”」を参照してください。

4. 設備

Q40. どのような特殊設備が必要なの？

A40. PET 検査施設には専用の空調・排気設備、排水設備、放射線管理設備などが必要です。PET 検査施設に必要な設備概略を表 6 に示します。

表 6 PET 検査施設に必要な設備の概略

空調・排気設備	<p>① 空調設備は、RI 管理区域内の温湿度を最適に維持するために空気を供給する専用設備です。</p> <p>② PET 室などに空調設備の補助として、エアコンを設置する場合があります。 ※) この際、ドレン排水が出るので RI 排水系統に接続しておく必要があります。</p> <p>③ 排気設備は、RI 管理区域内の空気をダクトで集合させ、排気浄化装置で浄化して大気へ放出する専用設備です。 ※) RI 管理区域内が負圧になる制御が必要です。</p> <p>④ ホットラボ室(品質管理室も含む)の室内空気清浄度環境は、クラス 10,000 以下を保つための必要設備を設置しなければなりません。 ホットセル内は、クラス 100 以下にしなければなりません。</p>
排水設備	<p>① RI 管理区域内から出るトイレの汚水、手洗いや器具洗浄などの雑排水を排水管で集合させ、RI 排水設備(浄化槽、分配槽、貯留槽、希釈槽)で減衰及び希釈の後、下水へ放流する専用設備です。</p> <p>② RI 排水設備の浄化槽、分配槽、貯留槽、希釈槽は、6 面点検ができるタンク式とします。</p>
放射線管理設備	<p>① 放射線モニタには、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ RI 管理区域内の空气中濃度と排気中濃度を監視するガスモニタ ・ RI 排水設備の排水中濃度を監視する排水モニタ ・ RI 管理区域からの退出時の汚染確認のためのハンドフットクロズモニタ ・ RI 管理区域内で作業する人の被ばく監視するエリアモニタ <p>などがあります。</p> <p>② その他の管理設備は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ RI 管理区域に立ち入る人を規制・管理するための入退室システム ・ 診療用放射性同位元素の使用・保管・廃棄を管理する RI 在庫管理システム <p>などがあります。</p>
その他	<p>① 通信・連絡設備(含むナースコール)</p> <p>② 医療ガス設備</p> <p>③ 冷却設備(サイクロトロン、一部の PET 装置や PET/CT 装置、PET/MR 装置)</p>

Q41. PET 室に標識は必要なの？

A41. PET 検査施設の各室には、許可申請書又は届出に記載した室名とともに、法令で定められた標識を掲げる必要があります。また、サイクロトロン室、PET/CT 室及び PET/MR 室には、自動表示灯の設置が義務付けられています。PET 室においては、密封 RI により照射している場合も、不用意な入室を防止するために、「照射中」であることを示す何らかの表示(表示灯に限らない)するのが望ましいと考えます。PET/MR 室においては、24 時間「磁場発生中」の表示灯が必要で、「使用中」表示灯の機器連動も必要です。

上記以外に、放射線作業従事者、被検者の入室時の「PET 検査施設に必要な標識」を表 7 に示します。

表 7 PET 検査施設に必要な標識

室名例	標 識		自動表示等	表示灯点灯
	放射線障害防止法	医療法		
サイクロトロン室	放射線発生装置使用室 放射線同位元素使用室		「照射中」	サイクロトロン照射時
ホットラボ室 (陽電子準備室)	放射性同位元素使用室	同左兼用		
処置室 (陽電子診療室)		放射性同位元素使用室		
待機室		陽電子待機室		
PET(、/CT、/MR)室 (陽電子診療室)	放射性同位元素使用室	同左兼用 放射線管理区域*	「使用中」	装置電源投入時*
回復室				

※PET/CT 室は、放射性同位元素使用室であると共に、エックス線診療室でもあるため

- Q42. 既設 RI 廃棄設備を、PET 施設としてそのまま使えるの？
- A42. PET 検査施設に必要な廃棄施設には、保管廃棄設備、排気設備及び排水設備があります。既設の診療用放射性同位元素施設の一部を改修して PET 室を設ける場合は、既設の廃棄施設の処理能力範囲内であれば共用できます。但し、陽電子断層撮影用放射性同位元素又は陽電子断層撮影用放射性同位元素による汚染物(以下、陽電子断層撮影用放射性同位元素等)についてのみ許される「保管廃棄設備に関する技術的基準を課さない」の摘要は難しくなります。因みに、摘要に当っては申請又は届出の際にその旨を併せて申請又は届出の必要があり、また、陽電子断層撮影用放射性同位元素等のみを保管管理し、更に診療用放射性同位元素等の混入を防止、又は付着しないよう封及び表示する等の措置が必要となります。
- Q43. 加速器のクーリングタワーの循環水配管は管理区域になるの？
- A43. 管理区域内に設置する必要はありません。また、循環している水も密閉系であるため、一般放流してかまいませんが、放射化を確認しなければなりません。
- Q44. PET/MR の緊急排気等の特殊な設備はどうするの？
- A44. MR の緊急排気については、各メーカーに換気数量の基準値があり、数量に見合った換気ファンを取り付けますが、PET/MR 室では RI 換気を設けるために、常時緊急排気が動作している状況になります。そのため、PET/MR 室に対してメーカー基準値以上の RI 換気として設計する場合は、特別に緊急排気を付ける必要はありません。詳細は各メーカーにご確認ください。
ただし、室内にヘリウムガスが漏れた場合の後には、空調フィルターを低温ガスが通過しているので点検の必要があります。

Q45. 管理区域のモニタリングはどうするの？

A45. PET 検査施設で扱う非密封 RI は、放射線のエネルギーが高くかつ取扱量が多いため、不要な被ばくを避け、放射線作業(又は診療)従事者が受ける外部被ばく線量をできるだけ抑えるために、常時放射線量率を監視することが不可欠です。特に、サイクロトロン室に隣接し、かつ非密封 RI の取扱量が多いホットラボ室、放射線作業(又は診療)従事者が常時存在する電源機械室及び操作室及び非密封 RI を投与された被検者が集中する待機室などが対象となります。また、非密封 RI による汚染状況は、汚染検査室、排気設備及び排水設備が対象です。表 8 は管理区域のモニタリングを示します。

Q46. PET 検査施設の消火設備は？

A46. 高額な機器類であること、汚染拡大の防止の理由から、スプリンクラーなどは設けずに、消火器による消火設備にするよう所轄の消防署と打ち合わせしてください。

Q47. サーベイメータはどこに置くの？

A47. サーベイメータの用途は、大別して表面汚染検査用、空間線量率測定用があります。最初に、管理区域から退室する際の表面汚染検査用として汚染検査室に置きます。それ以外では、非密封 RI の取扱量・頻度がともに多いホットラボ室、サイクロトロン室に入室する際の空間線量率測定用として隣接する電源機械室など、身近な場所の設置が望まれます。

表 8 に管理区域のモニタリングの概要、表 9 にサーベイメータの設置場所を示します。

表 8 管理区域のモニタリング

測定対象	設置場所	測定機器	設置理由
放射線量率	サイクロトロン室	高線量用 ガンマ線エリアモニタ	自己遮へい型ではないサイクロトロンの場合、入室時の線量率確認用
	電源機械室	ガンマ線エリアモニタ 中性子線エリアモニタ	サイクロトロン室に隣接し、放射線作業従事者が常時滞在する
	ホットラボ室	ガンマ線エリアモニタ (中性子線エリアモニタ)	サイクロトロン室に隣接し、非密封 RI の取扱量、頻度がともに多い
	処置室 (陽電子検査室)	ガンマ線エリアモニタ	非密封 RI の取扱量、頻度がともに多い
	操作室	ガンマ線エリアモニタ	放射線作業(又は診療)従事者が常時滞在する
	待機室・回復室 又はその周辺	ガンマ線エリアモニタ	非密封 RI を投与された被検者が集中して存在する
表面汚染	汚染検査室	ハンドフットクロズモニタ	管理区域から退出する際の手、足、衣服の表面汚染検査用
排気中 RI 濃度	排気設備	ガンマ線ガスモニタ	管理区域から排出される排気中の RI 濃度測定用
排水中 RI 濃度	排水設備	ガンマ線水モニタ	管理区域から排出される排水中の RI 濃度測定用

表 9 サーベイメータの設置場所

設置場所	サーベイメータの種類	用途
汚染検査室	NaI シンチレーション式 / GM 管式	表面汚染検査用
ホットラボ室	NaI シンチレーション式	表面汚染検査用 空間線量率測定用
電源機械室	中性子線用 / 電離箱式	空間線量率測定用

Q48. 空調は必要なの？

A48. 空気中の放射能濃度を下げするために各部屋は排気されており、エアバランスを保つために給気設備は必要です。また、被検者は検査衣などの薄着であること、機器の保護や発熱負荷を取る必要があることから空調は必要となります。

Q49. 空調屋外機は管理区域内に設置しなければならないの？

A49. 管理区域内に設置する必要はありませんが、ルームクーラーなど管理区域内に設置されたものは、ドレン排水を RI 排水系に接続しておく必要があります。

5. 人(被ばく)

Q50. 従事者の被ばくは？

A50. 放射線障害防止法、医療法における放射線施設と同様、放射線測定器具(ガラスバッジ、ルミネスバッジ、個人線量計等)を用いて測定します。また、見学者用としてポケット線量計等の個人線量計も準備することが望ましいと考えます。

Q51. 管理事務(受付)担当者の被ばくは？

A51. 管理区域に立ち入る/立ち入らないに関わらず、PET 薬剤を投与された被検者と接触する機会が多く、外部放射線量が高くなる可能性がある場合は、個人線量計等を携帯させるのが望ましいと考えます。

Q52. 被ばくを避けるために動線を分ける必要があるの？

A52. 放射線作業(又は診療)従事者の放射線被ばくを可能な限り少なくするため、従事者と被検者の動線とは分けた方が望ましいと考えます。(参照：参考資料2)

Q53. サイクロトロン設置について、誰が地域住民に説明するの？

A53. 地域住民に対するサイクロトロン設置説明の必要性は、当該事業所が地域住民と取り交わしている契約内容に従い、(説明が必要な場合には、)その契約者が説明にあたります。

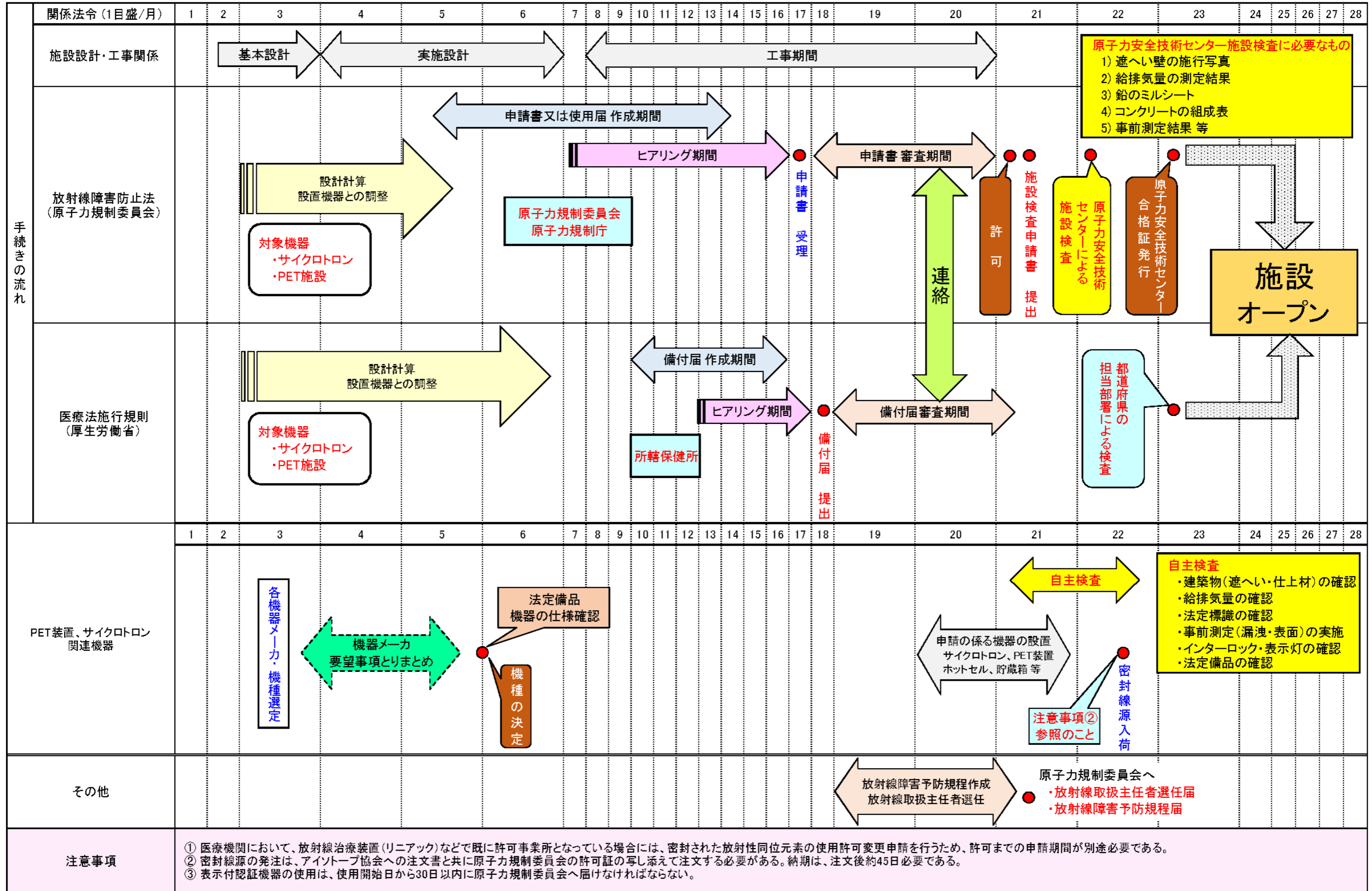
Q54. PET 検査施設の出入りの管理はどのようにするの？

A54. 放射線障害防止法で定める使用者の義務として「管理区域への入退室管理」はありませんが、管理区域に立ち入る者及び取扱業務に従事する者に対する義務は定められています。従って、管理者は管理区域に立ち入る者を常に把握しておく必要があります。

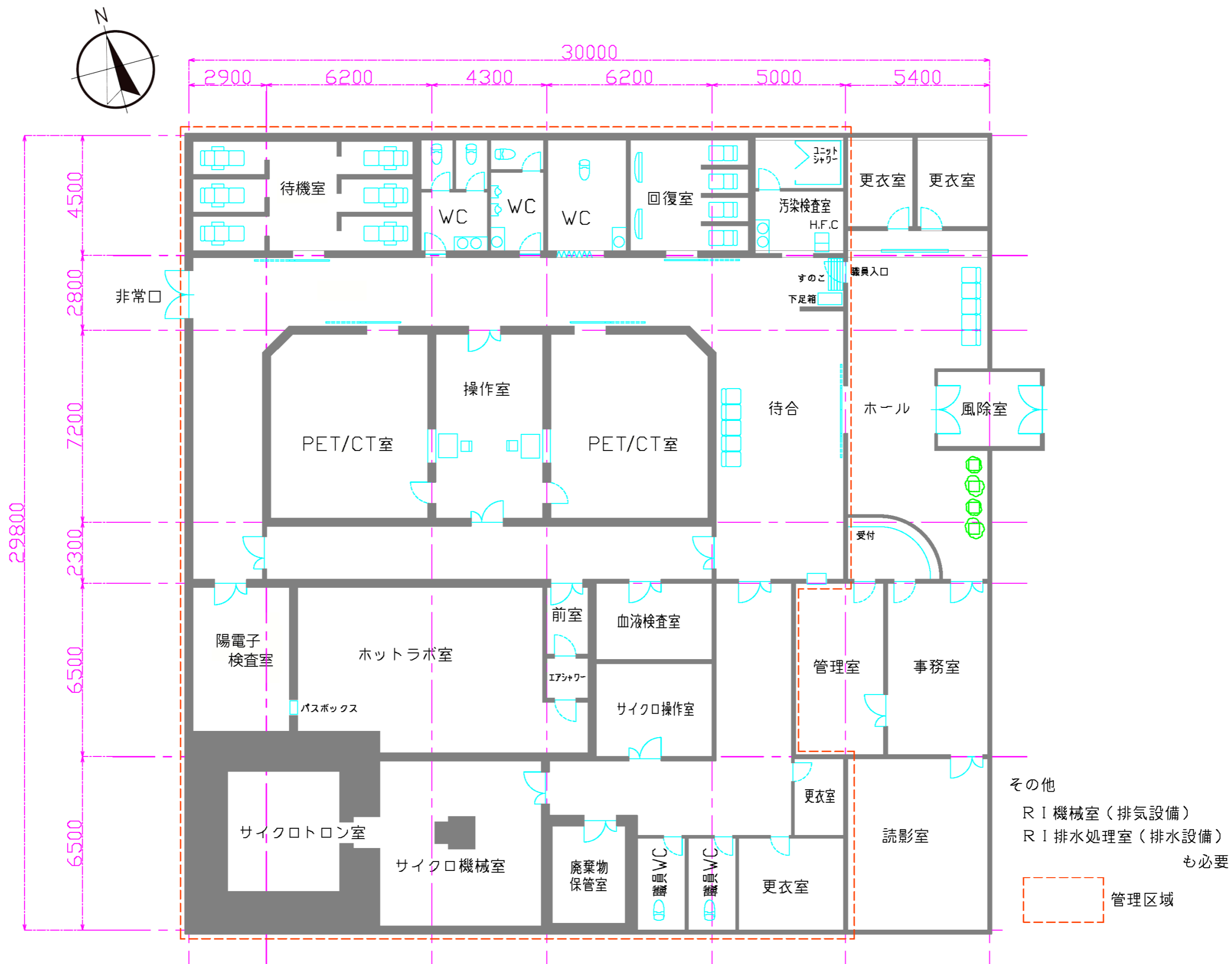
また、平成13年には文部科学省から「放射性同位元素の適切な保管管理の徹底に関する通知について」が各事業所へ通知され、「管理区域への入退室管理の徹底」が指示されました。

以上から、被検者を除いて管理区域に立ち入る者は、管理区域へ入室した際に、入退室の日時、氏名及び主な行先を記録する必要があります。また、一時立入者については個人線量計を携帯させ、在域時間中の線量も併せて記録する必要があります。

新築の場合 PET及びサイクロトロン施設に関わる法的手続き(参考)



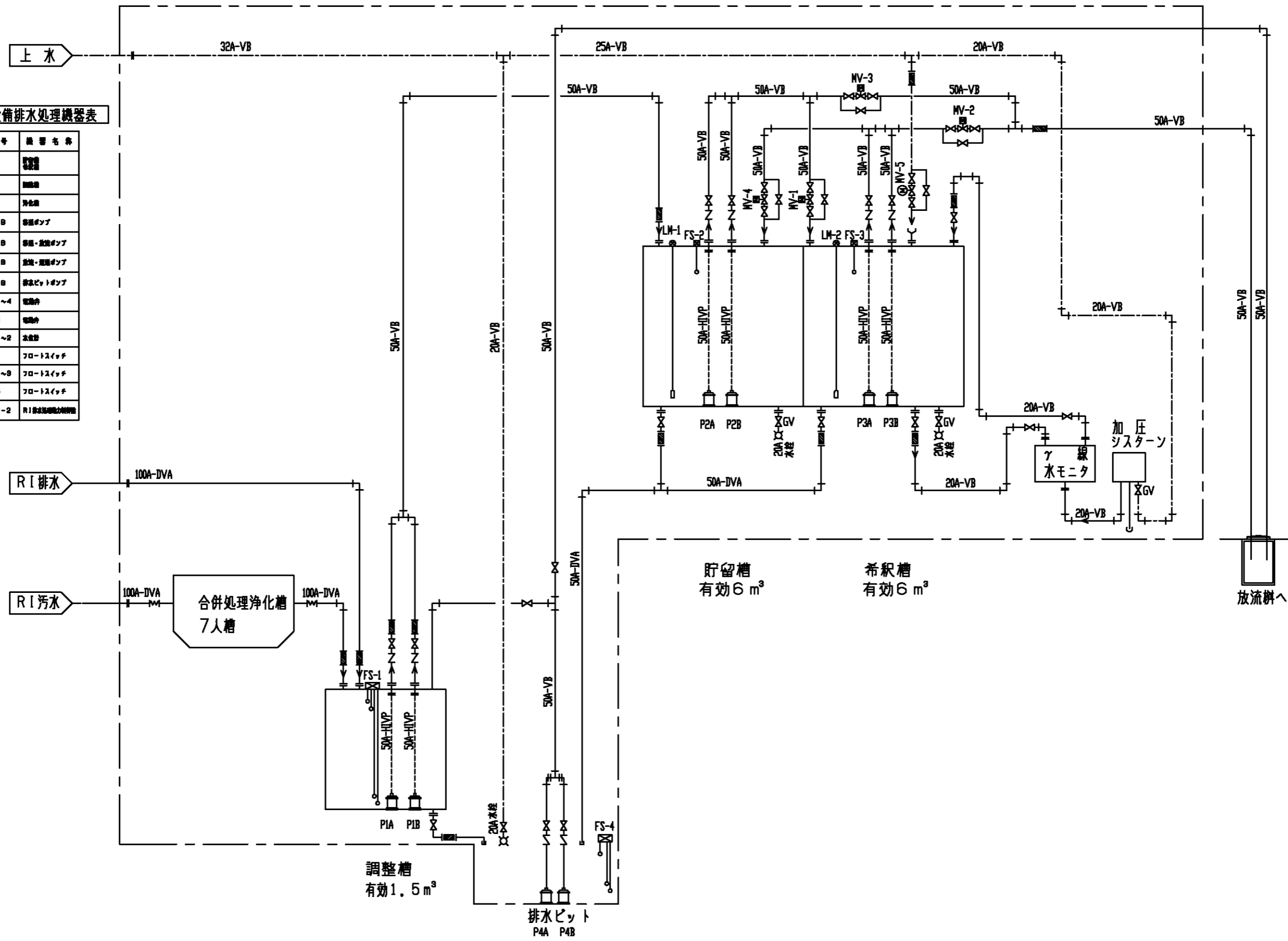
参考資料 1) PET 及びサイクロトロン施設に関わる法的手続き(新築の場合)



参考資料 2) PET 検査施設レイアウト例

RI設備排水処理機器表

記号	機器名称
T-1	調整槽
T-2	貯留槽
J-1	浄化槽
P1A, B	調整ポンプ
P2A, B	希釈・調整ポンプ
P3A, B	調整・希釈ポンプ
P4A, B	排水ピットポンプ
MV 1~4	電動弁
MV 5	電動弁
LM 1~2	流量計
FS 1	フロートスイッチ
FS 2~3	フロートスイッチ
FS 4	フロートスイッチ
RIOP-2	RI設備排水処理機器表



参考資料 3) PET 施設用排水処理設備図例

解 説

PET 検査は 2002 年 4 月から保険適用され、2017 年 8 月には PET 製剤の製造から PET 検査を一貫して行う PET 施設は*150 施設を越えている。

サイクロトロンにより PET 製剤を自家製造する PET 検査施設は、原子力規制委員会の『放射線障害防止法』と厚生労働省の『医療法』という 2 つの規制を受けている。

PET/CT 装置や PET/MR 装置の登場に伴い、『放射線障害防止法施行規則』及び『医療法施行規則』の一部が改正され、PET 検査の急速な伸びに対して適宜法令が見直されている状況である。

JIRA WG-7123 では、サイクロトロンおよび PET 装置メーカーや関連メーカー、放射線防護や測定の実務経験をもとに、基礎から実際の施工に涉り最新情報を「Q&A」形式でまとめた。

また、PET 薬剤を製薬会社から購入して PET 検査を行う「デリバリーPET 施設」として、既設 RI 施設からの改修を対象にした「デリバリーPET 施設の標準化」の作成にあたり、「PET 施設の Q&A」を JESRA TR-0028 「第一章 PET 施設の Q&A」と改題し、「デリバリーPET 施設の標準化」を、JESRA TR-0029 「第二章 デリバリーPET 施設の標準化」とした。

*日本核医学会 PET 核医学分科会 PET 施設一覧

<http://www.jcpet.jp/1-3-4-1>

1. 制定の趣旨

JESRA C-0001*D「JESRA 作成規定」及び JESRA C-0001*D「JESRA 規格票の様式」に従い、JESRA 様式に変更を行った。

併せて、PET/MR 装置や乳房専用 PET 装置といった最新モダリティの追加、最新の放射線データ情報更新を行った。

2. 制定の経緯

2006 年 2 月に制定後、2008 年 3 月に Q42 の一部修正、2008 年 12 月に改題、Q4、Q35、Q36、Q42、表-1 及び図面-2 の一部修正、2009 年 7 月に Q7 及び Q42 の一部修正を行った。

その後、2013 年 9 月、2016 年 9 月に内容の確認が行われている。

3. 審議中問題となった事項

特になかった。

4. 主な改正点

4. 1 TR-0028*A(2018 年 9 月)

引用した図及び写真を確認し、参照値は各出典の最新版から引用するとともに、本規格書を JESRA 様式に改正した。

5. 原案作成及び審査

5. 1 原案作成 : WG-7123 (PET 施設の Q&A 及びデリバリー-PET 施設の標準化 JESRA の改正)

主査	石井須美男	シーメンスヘルスケア(株)
	河裾行人	螢光産業(株)
	佐藤弘之	(株)千代田テクノ
	矢野和秀	(株)千代田テクノ
	河原浩	(株)千代田テクノ
	桑原茂生	(株)千代田テクノ
	笹嶋一大	(株)フィリップス・ジャパン
	横山修	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	野島靖彦	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	坂本美佐子	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	井上仁志	サンレイズ工業(株)
	藤村洋子	日本メジフィジックス(株)
	秋山喜幸	(株)イーメディカル東京
	佐藤友彦	(株)島津製作所
	平野良司	GEヘルスケア・ジャパン(株)

5. 2 規格審査 : 企画・審査委員会

委員長	藤田直也	キヤノンメディカルシステムズ(株)
副委員長	板谷英彦	(株)日立製作所
委員	早乙女滋	富士フイルム(株)
	杉田浩久	富士フイルム(株)
	宮谷宏	コニカミノルタ(株)
	飯島直人	(株)島津製作所
事務局	小田和幸	(一社)日本画像医療システム工業会

(一社)日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権(特許、実用新案など)に関する抵触の有無に関係なく制定されています。
(一社)日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対して、一切の責任を負いません。

JESRA TR-0028*A⁻²⁰¹⁸
2018年10月発行

発行 (一社)日本画像医療システム工業会
〒112-0004 東京都文京区後楽2-2-23
住友不動産飯田橋ビル2号館6階
TEL 03-3816-3450
FAX 03-3818-8920

禁無断転載

この規格の全部又は一部を転載しようとする場合には、発行者の許可を得てください。