

ガンマカメラにおける日常点検の現状

澁谷 孝行^{1,2)} 村川 圭三²⁾ 木村 徹^{1,2)}
 竹中 賢一²⁾ 松浦 基夫²⁾ 濱口 雅夫²⁾
 森本 光雄²⁾ 倉橋 達人²⁾ 西野 誠記²⁾
 福本 真司²⁾ 桑野 忠雄¹⁾

1) 市立岸和田市民病院

2) Basic Education for an Enjoyable RI Technology (BEER)

Current Status in Daily Check of a Gamma Camera

Takayuki SHIBUTANI^{1,2)}, Keizo MURAKAWA²⁾, Tooru KIMURA^{1,2)},
 Kenichi TAKENAKA²⁾, Motoo MATSUURA²⁾, Masao HAMAGUCHI²⁾,
 Mitsuo MORIMOTO²⁾, Tatsuhito KURAHASHI²⁾, Seiki NISHINO²⁾,
 Shinji FUKUMOTO²⁾ and Tadao KUWANO¹⁾

1) Department of Central Radiology, Kishiwada City Hospital

2) Basic Education for an Enjoyable RI Technology (BEER)

(article received : Mar 19, 2010)

1. はじめに

2007年3月、医療法が一部改正され、医療機関に日常点検の実施と管理が具体的に求められるようになった。核医学装置においても薬事法1章2条4, 6, 8項および医療法施行規則第9条7に基づき安全管理が義務づけられ、始業・終業点検マニュアルの整備、記録、保存や定期的保守点検の実施と記録や保守点検に関する計画の策定などが課せられた。保守点検および計画の策定は、添付文書を参照することと定められている。しかし、添付文書の内容は各メーカーによりさまざま、安全管理を行うにあたっては、日本画像医療システム工業会（以下、JIRA）、国際電気標準会議（IEC）、National Electrical Manufacturers Association (NEMA)、日本アイソトープ協会、日本放射線技術学会（以下、JSRT）などの団体がそれぞれに規格や指針を定めている¹⁻⁸⁾。そのため、点検方法・項目・頻度も異なり、明確な管理基準がなく、施設間での統一した管理が困難である。

そこで、今回、ガンマカメラの機器管理についてアンケート調査を行い、その結果より医療機関

の機器管理に関する考え方や日常点検の現状を分析したので報告する。

2. 方 法

1) 調査方法

大阪府下の核医学施設（PET 単独施設を除く）およびわれわれの研究会（Basic education for an enjoyable RI technology: BEER）関連施設（合計69施設）を対象にアンケート形式で調査を行った。

2) 調査内容

調査期間は、2008年7月から8月までとした。アンケートの内容は、現在 JIRA が定める規格（以下、JESRA）によってガンマカメラの性能維持および管理の基準が規定されている報告⁹⁾から、JESRA X-51*A「ガンマカメラの性能測定法」、X-67*A「ガンマカメラの性能の保守点検基準」、X-71*A「ガンマカメラの安全性の保守点検基準」、JSRT と JIRA によって作成された放射線関連装置の始業・終業点検表（Ver. 1）を参考にして作成した。また、質問を作成するにあたり、細分化して調査が実施できるように、日常点検を保守点検と始業・終業点検に分類した。以下に記

Table 1 アンケート内容

- 1) 施設の概要について
 - 1-1) ガンマカメラの保有台数および1日あたりの核医学従事者数 (Fig. 1)
- 2) 保守点検について
 - 2-1) メーカーとの保守点検の契約状況と年間点検回数 (Fig. 2)
 - 2-2) 保守点検内容の把握状況 (Fig. 2)
- 3) 始業・終業点検について
 - 3-1) 安全管理
 - 3-1-1) 核医学関連装置の始業・終業点検の実施状況
 - 3-1-2) JSRT と JIRA が作成した始業・終業点検表の実施状況と頻度および実施者 (Fig. 3～5)
 - 3-2) 性能管理
 - 3-2-1) 2007年3月の機器管理に関する法令改正の認識
 - 3-2-2) JESRA X-51*A, X-67*A に記載されるガンマカメラの点検方法・項目・頻度の把握状況
 - 3-2-3) 毎日の項目である固有均一性と SPECT の回転中心ずれ（以下、回転中心ずれ）の実施状況 (Fig. 6)
 - 3-2-4) 固有均一性および回転中心ずれの測定頻度と毎日測定するにあたっての問題点 (Fig. 7)
 - 3-2-5) 固有均一性および回転中心ずれの測定に必要な線源の調達方法
 - 3-2-6) 固有均一性および回転中心ずれの測定方法と所要時間 (Fig. 8)
 - 3-2-7) 固有均一性および回転中心ずれの測定タイミングと始業前に測定する問題点 (Fig. 9)
 - 3-2-8) 固有均一性および回転中心ずれの評価方法 (Fig. 10)
 - 3-2-9) JESRA X-67*A における固有均一性および回転中心ずれ以外の性能管理項目の実施状況と頻度および実施者 (Fig. 11)

[3-2-4～3-2-9までは、測定している施設のみ回答]

- 4) 意識調査
 - 4-1) ガンマカメラの機器管理に関する責任の所在 (Fig. 12)
 - 4-2) 固有均一性および回転中心ずれの測定を日常点検で実施する必要性の認識 (Fig. 12)

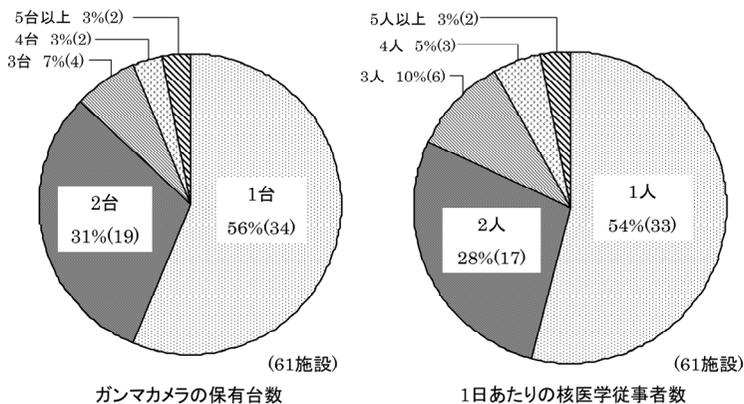


Fig. 1 ガンマカメラの保有台数と1日あたりの核医学従事者数

載する保守点検とは、清掃、校正、消耗部品の交換や一部の性能管理などメーカーが実施する点検を指し、始業・終業点検とは、安全管理および一部の性能管理で使用者が実施する点検を表す。アンケートの設問内容を Table 1 に示す。

3. 結果

アンケートを69施設に送付し、61施設より回答

を得た（回収率88.4%）。61施設の内訳は、大学病院5施設、国公立病院22施設、民間病院34施設であった。

1) 施設の概要について

ガンマカメラの保有台数は、1台および2台の施設が87%、1日あたりの核医学従事者数は、1人または2人の施設が82%であった (Fig. 1)。

2) 保守点検について

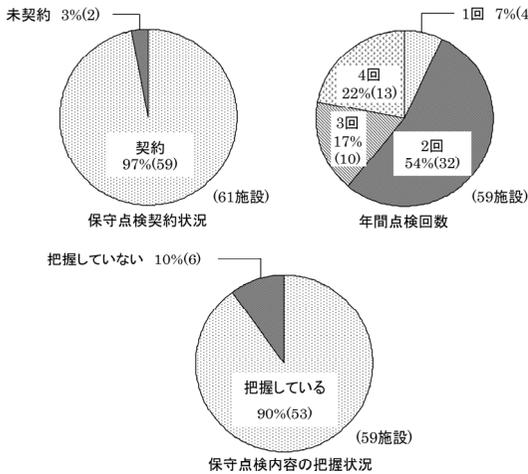


Fig. 2 ガンマカメラの保守点検について (契約状況・点検回数・点検内容)

メーカーとの保守点検契約は、97%の施設で結ばれており、その点検回数は、2回/年が54%、4回/年が22%であった。保守点検内容に関しては、90%の施設で把握されていた (Fig. 2)。

3) 始業・終業点検について

3-1) 安全管理

核医学関連装置の始業・終業点検の実施状況は、98% (60/61施設) の施設で実施されている

た。JSRT と JIRA が作成した始業・終業点検表に記載されている項目の実施状況は、各項目とも50%以上の施設で実施されており、全項目の平均は78%であった (Fig. 3)。始業・終業点検を実施している施設での実施頻度は、毎日行っている施設が多く、全項目の平均は73%であった。その中で最も実施率が低い項目は、収集エネルギーピークの更新 (38%) であったが、1回/週以上でみると68%の施設で実施されていた (Fig. 4)。始業・終業点検の実施者については、全項目の平均で91%の施設で使用者により行われていた (Fig. 5)。

3-2) 性能管理

法令改正は、90%の施設で認識され、JESRA X-51*A, X-67*A に規定される点検方法・項目・頻度は、67%の施設で把握されていた。JESRA や JSRT などに記載されている固有均一性および回転中心ずれの実施状況は、固有均一性のみが13%、回転中心ずれのみが3%、両項目ともに実施が41%、未実施が43%であった (Fig. 6-a)。また、未実施の理由に関しては、マンパワーの問題や線源調達の問題などが挙げられた (Fig. 6-b)。

固有均一性および回転中心ずれの測定を実施している施設 (固有均一性: 33施設, 回転中心ず

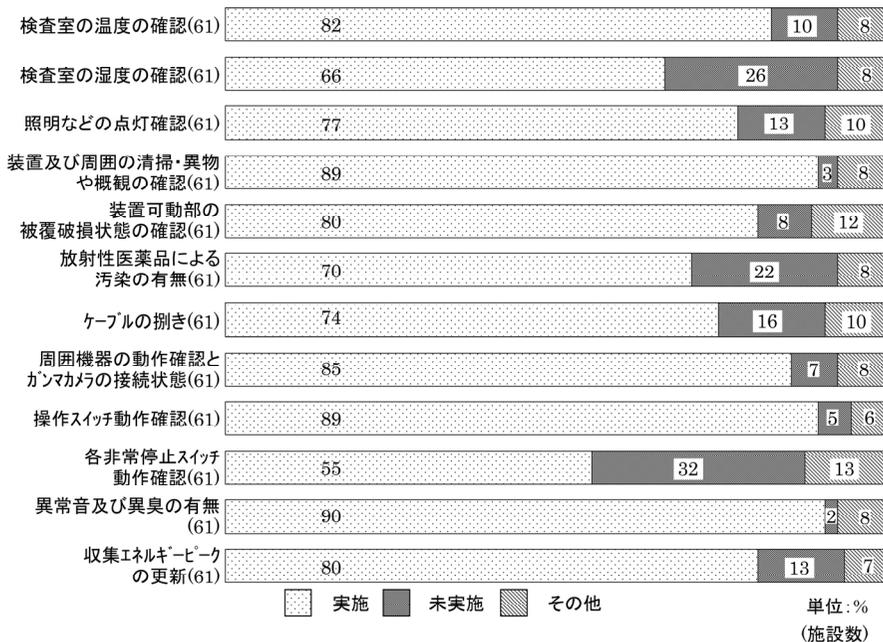


Fig. 3 始業・終業点検 (安全管理) の実施状況

ガンマカメラにおける日常点検の現状（澁谷）

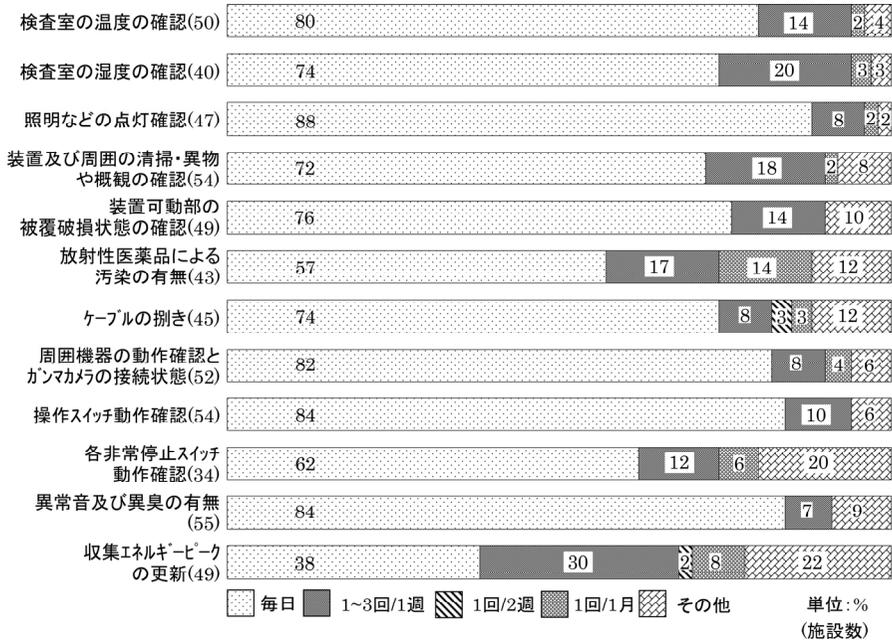


Fig. 4 始業・終業点検（安全管理）の実施頻度

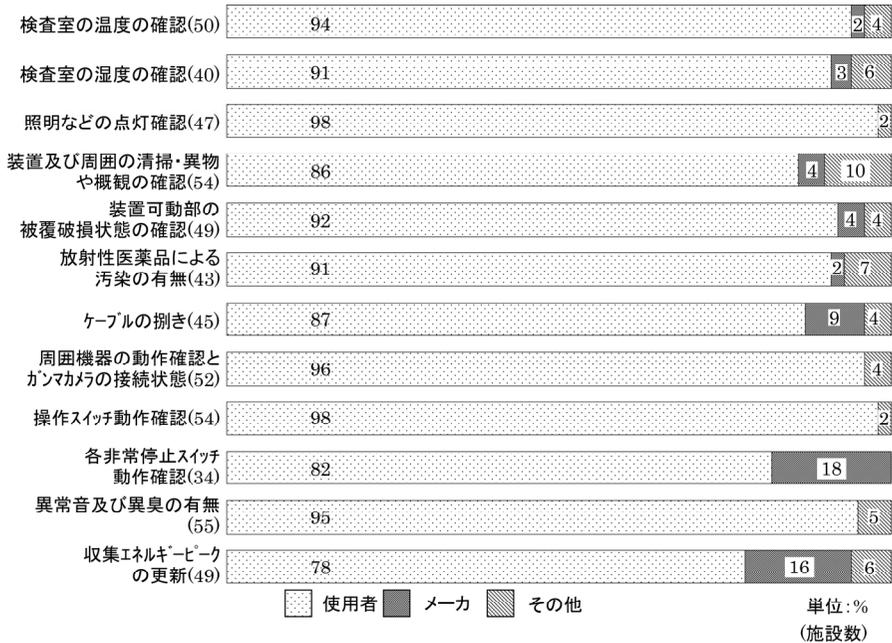


Fig. 5 始業・終業点検（安全管理）の実施者

れ：27施設）の中で、毎日行っている施設は、固有均一性で27%、回転中心ずれで19%であった（Fig. 7-a）。毎日実施できない理由として、時間的制約の問題、マンパワーの問題や線源調達の問題などが挙げられた（Fig. 7-b）。線源の調達方法

は、ジェネレータの利用が57%、シリンジ製剤からの調達率が31%であった。

測定方法は、JESRAの方法で実施している施設は少なく、メーカー推奨法や自施設で考案した方法で実施している施設が、固有均一性で88%、回

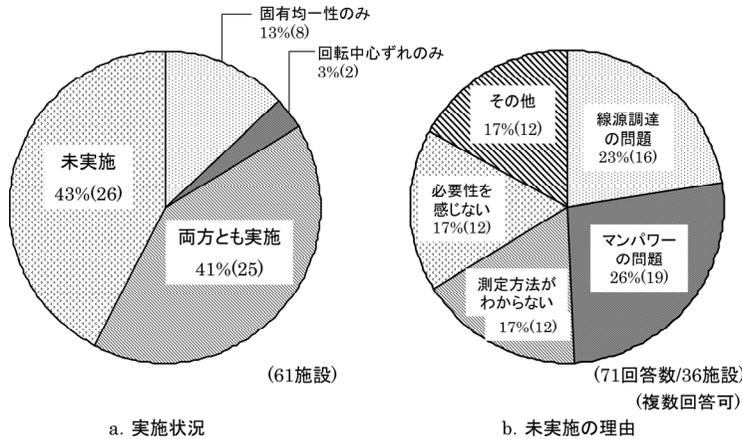


Fig. 6 固有均一性および回転中心ずれの実施状況および未実施の理由

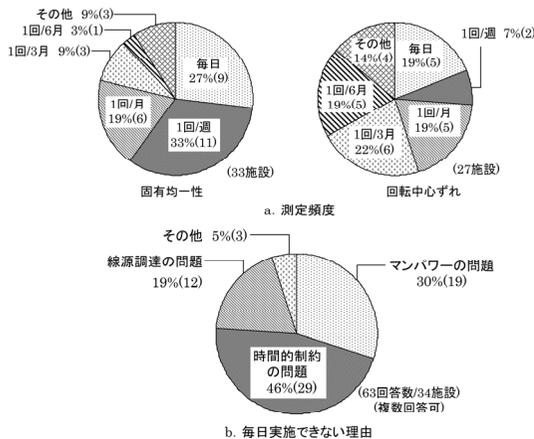


Fig. 7 固有均一性および回転中心ずれの測定頻度と毎日実施しない理由

転中心ずれで63%であった (Fig. 8-a).

線源作成から測定終了までの所要時間においては、固有均一性、回転中心ずれの両項目ともに40分未満での実施が、それぞれ88、67%であった (Fig. 8-b)。測定タイミングは、検査前より検査後の実施が多く、固有均一性で34%、回転中心ずれで33%であった (Fig. 9-a)。両項目の測定を始業前に実施できない理由として、時間的制約の問題が多く58%を占めた (Fig. 9-b)。

評価方法については、固有均一性では、目視と微分・積分均一性の数値評価が70%を占め、毎日の項目とされる目視評価に関しては91%の施設で実施されていた。回転中心ずれは、目視とサイングラムで評価している施設が最も多く42%であ

た (Fig. 10-a)。その中で、ピクセルのずれの数値評価を毎日実施していない施設は60%で、その理由としては、必要性を感じない、評価ソフトがないため実施できないなどの回答があった。必要性を感じないと回答した施設には、定期的に行っている施設や点検時にメーカーが測定しているため、毎日測定する必要がないなどの回答があった (Fig. 10-b)。

JESRA X-67*A に規定される固有均一性および回転中心ずれ以外の性能管理項目の実施状況は、遮蔽能力の測定が23%、その他の項目についても約50%の施設でしか実施されていなかった (Fig. 11-a)。測定頻度に関しては、JESRA の規定期間内での実施が全項目の平均で92%あり、実施者としては、メーカーによる測定が80%以上であった (Fig. 11-b)。

4) 意識調査

ガンマカメラの機器管理に関する意識調査では、使用者とメーカー双方に管理責任があるとの回答が62%であった (Fig. 12-a)。固有均一性および回転中心ずれの測定を日常点検で実施する必要性については、毎日測定を行う必要があると回答したのは固有均一性で18%、回転中心ずれで5%であった。固有均一性に関しては、3ヶ月以内の頻度での測定が71%であった。回転中心ずれに関しては、メーカーによる保守点検時での測定と回答する施設が36%で、使用者が実施する場合でも1回/3月が多く26%であった (Fig. 12-b)。

ガンマカメラにおける日常点検の現状（澁谷）

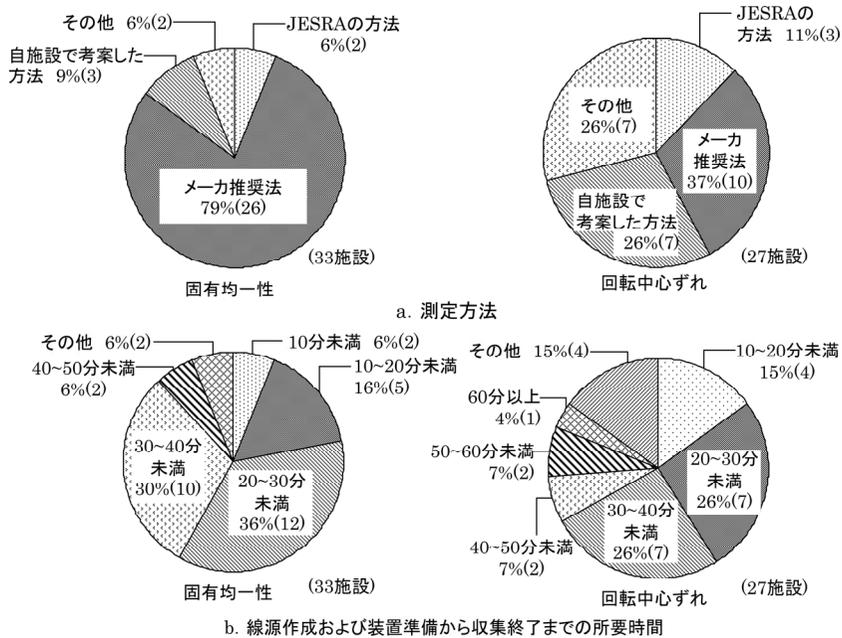


Fig. 8 固有均一性および回転中心ずれの測定方法及び所要時間

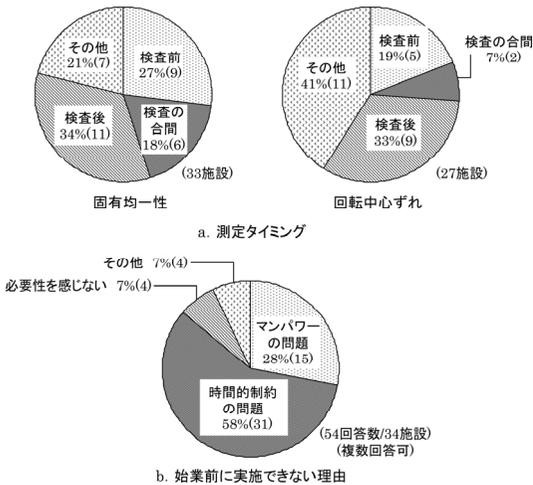


Fig. 9 固有均一性および回転中心ずれの測定タイミングと始業前に実施できない理由

4. 考 察

今回、医療法の一部改正により、使用者に日常点検の実施と管理を義務付けた背景には、医療機器の不具合による事故が増加してきたことが挙げられる。実際、核医学分野においても、核医学関連装置の調整不良や部品の劣化などによる医療事故やヒヤリハットが報告されている¹⁰⁾。そこで

今回、日常点検の実施状況や問題点を把握するためにアンケート調査を行い、現状を確認した。調査の結果より施設ごとに日常点検の実施状況はさまざまであることが判明した。

保守点検は、添付文書を参照し、計画の策定を行うと明記されている。今回の調査よりメーカーとの保守点検契約状況および保守点検内容の把握は高い比率であった。契約率が高い要因には、使用者が光電子増倍管 (PMT) や Gain の経年変化や均一性などの補正データの適合性を考慮していることが窺えるが、ただ単にメーカーに打診されたため契約している施設も少なくないと考ええる。また、点検内容に関しても、実際に使用者が添付文書を参照しながら決めている施設は少なく、メーカーに任せているところが多いと考える。しかし、今後、適正な機器管理を実施するためには、メーカーに一任するのではなく、使用者が保守点検内容の策定に参画し、メーカーと意見交換をしながら、その施設に見合った方法を模索していく必要があると考える。

安全管理項目に関しては、JESRA X-71*A ガンマカメラの安全性の保守点検基準 (1999) に記載され、また、JSRT より放射線関連装置の始業・終業点検表 (Ver. 1) が提案されている。検

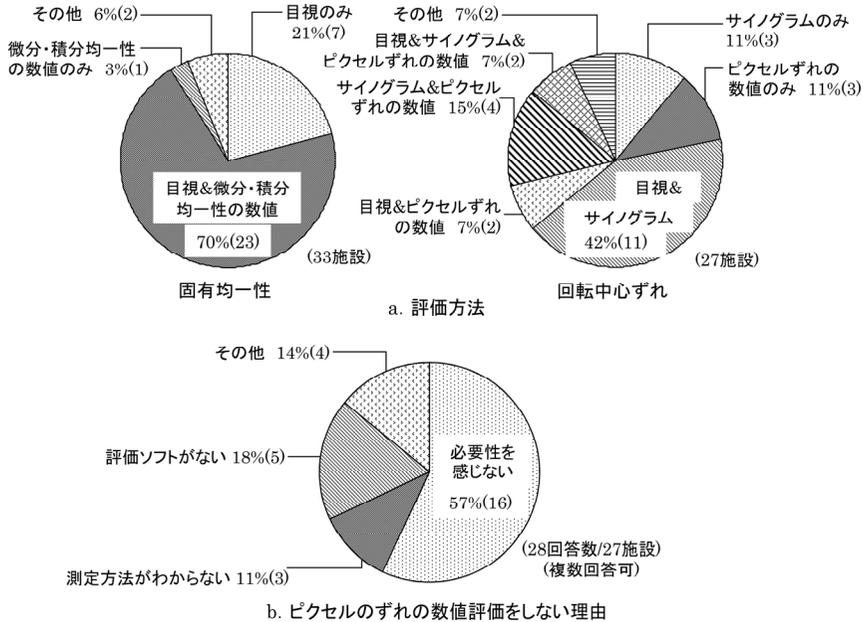


Fig. 10 固有均一性および回転中心ずれの評価方法とピクセルのずれの数値評価をしない理由

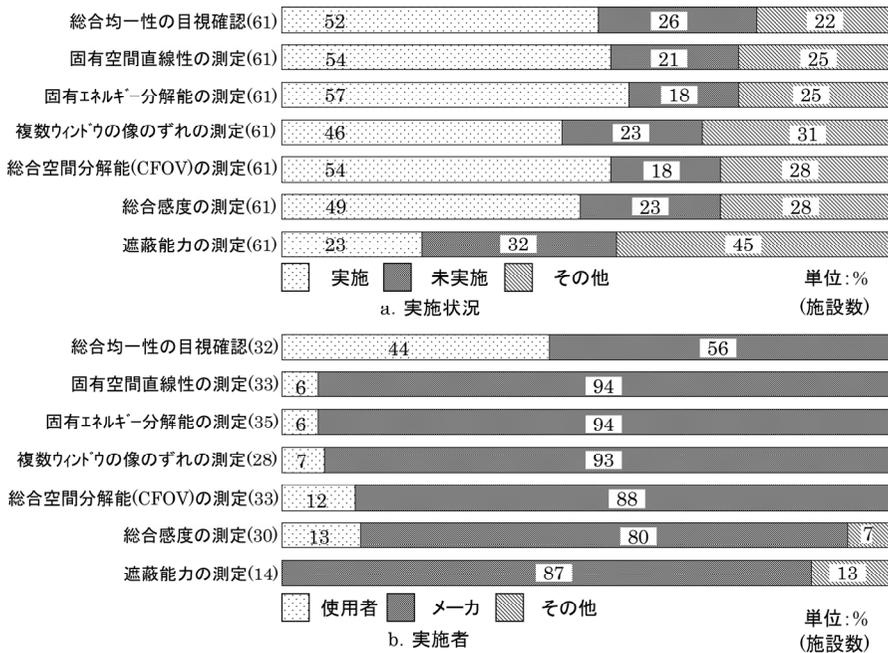


Fig. 11 始業・終業点検 (性能管理) の実施状況と実施者

査室内の温度および湿度の確認は、実施率が高く、毎日測定している施設が多い。このことはシンチレータの潮解性の問題や破損の恐れに注意を払っていることが窺える。しかし、各非常停止ス

イッチの動作確認においては、他の項目より実施率が低かった。緊急時に非常停止スイッチが正常に作動しない場合、医療事故を引き起こす可能性があり、各施設において確認することが望まれ

ガンマカメラにおける日常点検の現状（澁谷）

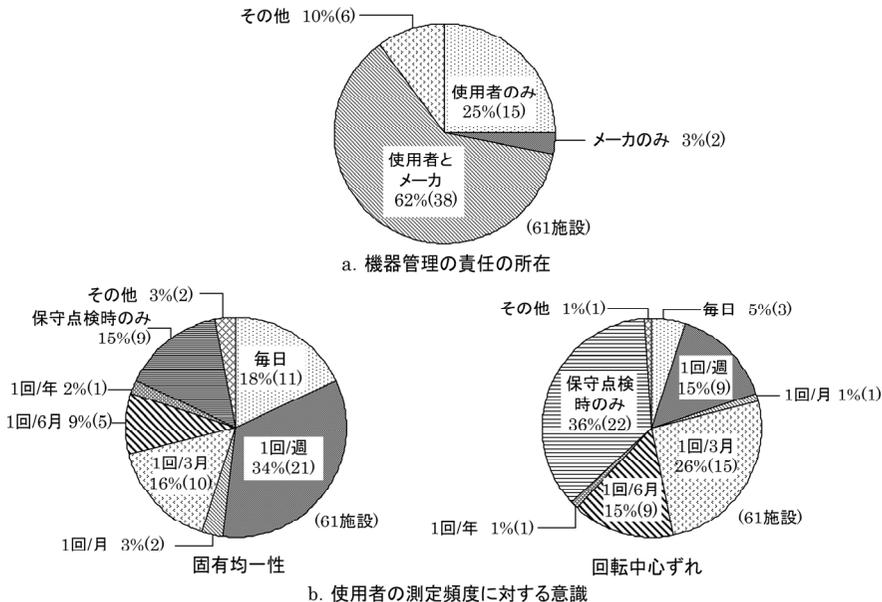


Fig. 12 機器管理の責任の所在と固有均一性および回転中心ずれの測定頻度に関する意識調査

る。また、添付文書に必ず記載されている収集エネルギーピークの確認においては、毎日実施している施設が少なかった。収集エネルギーピークは、装置の経時的変化により変動するため、毎日実施することが望ましいと考える。また、安全管理項目の点検を全く実施していない施設もあったが、検査の安全を確保するために、実施することが望まれる。

性能管理項目に関しては、JESRA X-51*A ガンマカメラの性能測定法と表示法（1997）とJESRA X-67*A ガンマカメラの性能の保守点検基準（1998）に測定方法および測定頻度について記載されている。その中で毎日の点検項目とされ、JSRT・JIRAの放射線関連装置の始業・終業点検表（Ver. 1）にも記載されている固有均一性と回転中心ずれの測定は、両方実施している施設と全く実施していない施設と二分化した。実施しない施設においてはさまざまな理由が挙げられたが、その中に測定方法がわからないと回答する施設があった。測定方法に関しては、JESRAに記載されているので一度確認することが望まれる。また、実施している施設においても毎日実施する施設は両項目とも30%もなかった。その原因として、時間的制約の問題が一番に挙げられている。核医学検査は、他のモダリティと異なり、機器管

理だけでなく、放射性医薬品の管理などでも必要であり、マンパワーの少ない施設では、約1時間も要する毎日の実施は現実的に困難である。また、ジェネレータを保有しない施設においては、線源調達の問題もあるため、これらの性能管理項目の実施を毎日義務付けるには課題が残る。しかし、使用者は適正な検査を実施するために、固有均一性や回転中心ずれの経時的変動を把握しておく必要がある。現在実施していない施設においては、可能な限り実施することが望まれる。

固有均一性および回転中心ずれの測定方法に関しては、JESRAに記載される方法では、部屋や装置構造の制約などからすべてのユーザが容易に実施できないため、毎日の始業・終業点検への適用は困難な場合がある。一部の施設ではJESRAに準じた方法で実施されているが、ほとんどの施設がメーカーおよび自施設で考案した方法で測定をしている。メーカーが推奨する方法に関しては、機種ごとにユーザにおいても測定できるように簡易に考案されており、なんらかの問題が生じた場合でも、メーカーや同一装置を使用しているユーザ同士で連携もとりやすく、JESRAの方法で測定が困難な場合は積極的な利用が望まれる。

測定するタイミングはJESRAには始業前が望ましいと記載されている。今回の調査では、固有

均一性および回転中心ずれともに検査前より検査後に実施する施設が多かった。装置の不具合が発生した場合、放射性医薬品を投与した被検者の検査が行えなくなる可能性も考えられるため、始業前に点検を実施し検査可能であるかの判断をするべきである。

固有均一性および回転中心ずれの評価方法は、目視などの主観的な評価のみでは、経験の少ないローテーション技師の場合に統一した評価が行えない可能性がある。しかし、微分・積分均一性の数値やピクセルのずれの数値など客観的評価を追加することにより核医学従事年数に左右されず評価が可能となる。しかし、全施設において客観的評価ができる体制は整っておらず、基準化することは現状では難しい。今後、解析ソフトの開発などが進み全施設で客観的評価が可能になることを期待する。

固有均一性および回転中心ずれの測定以外の性能評価項目に関しては、ほとんどの項目が50%前後の実施率でメーカーにより実施されていた。安全管理とは異なり、線源の確保、専用の器具やファントムが必要なこと、方法が煩雑であること、メーカーがこれらの項目を実施する意義を感じていないことなどさまざまな要因が考えられる。今後、これらの性能管理項目を使用者が実施および管理をしていかなければならないかは議論を深める必要がある。

5. 結 語

ガンマカメラにおける日常点検の現状についてアンケート形式での調査により、各施設において機器管理に対する考え方、実施状況に差が生じていることが明らかになった。今後、機器の安全および性能を担保するために、最低限実施する必要がある項目およびその頻度を吟味し、現実的に実施可能なガイドラインの作成を望む。

6. 謝 辞

本論文の作成にあたり、アンケートにご協力いただきました大阪府下核医学施設の方々および当

研究会 (BEER) 関連施設の方々に厚く御礼を申し上げます。

なお、本論文の要旨は、2008年10月に開催された第28回日本核医学技術学会総会学術大会において発表した。

参考文献

- 1) (社)日本画像医療システム工業会規格: JESRA X-51*A: ガンマカメラの性能測定法と表示法, 1997
- 2) (社)日本画像医療システム工業会規格: JESRA X-67*A: ガンマカメラの性能の保守点検基準, 1998
- 3) (社)日本画像医療システム工業会規格: JESRA X-71*A: ガンマカメラの安全性の保守点検基準, 1999
- 4) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会, 核医学イメージング・検査技術専門委員会: アンガー型シンチレーションカメラの性能試験条件. RADIOISOTOPES, **26**(10): 743-746, 1977
- 5) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会, 核医学イメージング・検査技術専門委員会: シンチカメラ性能の定期点検に関する勧告. RADIOISOTOPES, **30**(7): 420-423, 1981
- 6) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会, 核医学イメージング・検査技術専門委員会: Single Photon Emission Computed Tomography 装置の性能試験条件. RADIOISOTOPES, **33**(3): 162-169, 1984
- 7) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会, 核医学イメージング・検査技術専門委員会: SPECT 装置の回転軸ずれおよびイメージサイズ変動に関する日常試験. RADIOISOTOPES, **39**(2): 53-59, 1990
- 8) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会, 核医学イメージング・検査技術専門委員会: デジタルガンマカメラおよび SPECT 装置の定期点検指針. RADIOISOTOPES, **47**(5): 4-434, 1998
- 9) 菊池 敬: 核医学における医用機器の安全管理—シンチカメラの保守点検に関する実態調査報告を交えて—. 日本放射線技術学会 核医学分科会誌通巻第57号, 2008
- 10) 日本アイソトープ協会, 医学・薬学部会: 核医学検査における安全管理等に関するアンケート調査報告第8報. RADIOISOTOPES, **57**(7): 437-465, 2008