

資 料

PET 装置の品質管理・品質保証に関する アンケート調査報告

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

Reprinted from
RADIOISOTOPES, Vol.61, No.11
November 2012



Japan Radioisotope Association
<http://www.jrias.or.jp/>

資 料



PET 装置の品質管理・品質保証に関するアンケート調査報告

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[†]

113-8941 東京都文京区本駒込 2-28-45

PET 装置の品質管理と品質保証の実態把握を目標に 277 の PET 施設を対象にアンケート調査を行った。受入確認試験の実施主体はメーカー 147 台 (86.0%)、自施設 13 台 (7.6%) であった。試験実施率は二項目 (計数損失及び偶発同時計数補正の精度, 減弱・散乱補正の精度) でそれぞれ, 29.2, 28.1% と低かった。SUV には -20% ~ +10% の経年変動がみられた。周辺機器定期点検の施行率は, ドーズキャリブレーション 55.0%, ウェルカウンタ 82.6%, と低かった。

Key Words : PET, acceptance test, quality control, quality assurance, SUV

1. はじめに

近年の核医学診療は従来の SPECT 装置を用いた検査に加えて PET 装置を用いる検査が増加し, 全国の核医学診療を行っている施設のうち 22.8% の施設で年間 41 万件^{1), 2)} の検査が行われている。この 10 年間に PET 検査が急速に普及し今後も更に増えることが予想されるため, 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では, PET 装置の品質管理と品質保証に関する実態を把握し, どの施設でも PET 装置を良好な状態で使用し, そして良質な画像が提供でき,

それにより患者 (被検者) が安心して検査を受けられる環境にすることを目的として, アンケート調査を実施した。

2. 調査の概要

2.1 調査対象と回収率

アンケート調査は PET 検査を実施している医療機関の 277 施設を対象とし, 2011 年 8 月に PET 施設の担当者に電子メールにてアンケート用紙を発送し, 同年 11 月まで回収した。回答が得られた医療機関は 116 施設で, アンケートの回収率は 41.9% であった。

2.2 アンケート調査項目

アンケート項目については, PET 検査が行われている施設の背景調査を含めて, (1)PET 部門の組織構成として従事者に関すること (医師, 技師, 薬剤師, 看護師, サイクロトロン運転員の人数), (2)PET 装置の品質管理の状況について (PET 装置ごとの機種と導入年月, また校正用線源の有無), (3)PET 装置搬入時の受入確認試験の実施内容, (4)PET 装置の校正頻度 (ノーマリゼーション, クロスキャリブレーション, その他), (5)PET 装置の定期点検, (6)PET 装置保守点検の形態と頻度, (7)PET 装置搬入後の装置性能の経年変化に関す

† 委員長	本田 憲業	埼玉医科大学 総合医療センター
副委員長	福喜多博義	国際医療福祉大学
委員	飯田 恭人	東京大学医学部附属病院
	大西 英雄	県立広島大学
	金谷 信一	東京女子医科大学病院
	菊池 敬	北里大学病院
	木田 哲生	滋賀医科大学医学部 附属病院
	篠原 広行	首都大学東京名誉教授
	松田 博史	(独)国立精神・神経医療 研究センター
	丸野 廣大	虎の門病院
	村山 秀雄	(独)放射線医学総合研究所

表1 PET 装置数

カメラのタイプ	台数	割合
PET/CT	153	82.3%
PET専用機	24	12.9%
ボジトロンCT組み合わせ型SPECT装置	9	4.8%
合計	186	

表2 PET 部門の組織構成

職種	合計人数*	1施設あたりの平均人数
医師	204.6	1.76
技師	330.8	2.85
薬剤師	63.0	0.64
看護師	221.7	1.98
サイクロترون運転員	77.0	0.81

* 非常勤の場合も従事者数に含め、40時間/週としてPET部門の業務に従事する割合で回答を求めた

る状況、(8)PET装置の始業終業点検、(9)周辺機器（ドーズキャリブレータ、ウェルカウンタ、薬剤自動注入装置）の定期点検と校正方法、(10)その他周辺機器の整備状況、についての調査を行った。

3. 調査結果

3・1 背景調査

施設の設立母体は医療法人が最も多く31施設（26.7%）、次に国あるいは独立行政法人25施設（21.6%）、地方自治体21施設（18.1%）、私立大学と財団法人が各11施設（9.5%）であった。機能別分類では、59施設（50.9%）ががん診療連携拠点病院であり、53施設（45.7%）が検診施設に該当しており、がんを対象としたPET検査であることがうかがえる。特定機能病院は37施設（31.9%）、地域医療支援病院は39施設（33.6%）、画像診断センターは31施設（26.7%）であった。また、病床を持たないPET検診のみを行う施設は回答のあった施設の20.7%であった。病床を有する施設は92施設（79.3%）で、うち80施設が200床以上の施設であった。

PET装置はアンケートに回答のあった116施設で186台（1施設あたり1.6台）を保有し

ており、そのうち82.3%はPET/CT装置であった。またボジトロンCT組み合わせ型SPECT装置が9台使用されていた（表1）。

今回の調査で回答のあった施設のうち院内サイクロترونを保有している施設は65施設（56.0%）であり、デリバリー施設は51施設（44.0%）であった。FDG合成装置は66施設で合計102台を保有しており、そのうち31施設は複数台保有していた。

3・2 PET 部門の組織構成

PET部門で従事している医師、技師、薬剤師、看護師、サイクロترون運転員の施設あたりの人数は、それぞれ1.8人、2.9人、0.6人、2.0人、0.8人であった（表2）。これを院内サイクロترونを保有している施設についてみると、薬剤師1.0人、サイクロترون運転員1.1人であり、ほぼ全施設で人員が配置されているようである。ただし専従であるかどうかは不明である。

3・3 PET 装置の品質管理の状況について

PET装置の品質管理のためには ^{68}Ga 、 ^{22}Na の校正線源が必要になるため、校正線源保有状況を調査した。線線源132台、体積線源71台、

表3 PET 装置搬入時の受入確認試験実施者

受入確認試験実施者	台数	割合
メーカー	147	86.0%
自施設	13	7.6%
外部委託	1	0.6%
実施していない	10	5.8%
合計	171	

表4 PET 装置搬入時の受入確認試験方法

受入確認試験方法	台数	割合
メーカー推奨法	136	79.5%
JIRA法	4	2.3%
日本核医学技術学会法	7	4.1%
自主試験法	5	2.9%
無回答	19	11.1%
合計	171	

表5 PET 装置搬入時の受入確認試験の性能測定項目

性能測定項目	測定実施	
	台数	割合*
空間分解能	78	45.6%
計数率特性	62	36.3%
画像濃度の均一性	94	55.0%
絶対感度	102	59.6%
計数損失及び偶発同時計数補正の精度	50	29.2%
減弱・散乱補正の精度	48	28.1%
画像の位置合わせ精度	99	57.9%

* 表3の合計171台に対する割合

点線源 28 台、面線源 7 台で、総数 238 台（1 施設あたり 2.1 台）を保有していた（線源の形状を二つまで回答）。

3・4 PET 装置搬入時の受入確認試験の実施内容

PET 装置搬入時に受入確認試験を実施しているかについては、回答台数 171 台に対して、メーカーによって実施が 147 台（86.0%）、自施設が 13 台（7.6%）、外部委託が 1 台（0.6%）、実施していないが 10 台（5.8%）であった（表 3）。

3・5 試験方法と試験項目及び記録形式

試験方法については 79.5% がメーカー推奨法で行われており、自施設の自主試験法で行っ

たのは 5 施設で、そのうち詳細な方法の回答があった 3 施設では、NEMA 法に基づいて実施されていた（表 4）。性能測定項目について実施項目の頻度の多い順に、絶対感度（59.6%）、画像の位置合わせ精度（57.9%）、画像濃度の均一性（55.0%）であり、計数損失及び偶発同時計数補正の精度（29.2%）や減弱・散乱補正の精度（28.1%）については少なかった（表 5）。

これら受入試験結果をどのように記録保存しているかについて、文書で記録保存 94 台（55.0%）、電子ファイル 31 台（18.1%）、両方で行っているのは 12 台（7.0%）であった（表 6）。保存状況については、いつでも参照できる、探せば参照できるを合わせて 78.4% はデータとして残っているとのことであった。またデータ

表6 受入確認試験の性能試験票の記録形式

記録形式	台数	割合
文書	94	55.0%
電子ファイル	31	18.1%
両者	12	7.0%
無回答	34	19.9%
合計	171	

表7 受入確認試験の性能試験票の保存状況

性能試験票の保存状況	台数	
いつでも参照できる	49	28.7%
探せば参照できる	85	49.7%
紛失	5	2.9%
無回答	32	18.7%
合計	171	

を紛失した装置が5台（2.9%）あった（表7）。

3.6 PET 装置の校正頻度

PET 装置の校正項目として、ノーマリゼーションとクロスキャリブレーションを挙げ、その頻度についての質問を行った。ノーマリゼーションとは検出器の感度補正であり、測定には数時間を必要とするため、その測定頻度は、回答台数 179 台に対して 1 回/3 月が最も多く 78 台（43.6%）であった。次に多いのは 1 回/1 月で 25 台（14.0%）であった。機器メーカーが推奨する測定頻度に準じて実施されている場合があり、検査の都度行くと回答した施設もあった。クロスキャリブレーションの頻度は、1 回/3 月が最も多く 76 台（42.5%）、次いで 1 回/12 月と 1 回/6 月が 32 台（17.9%）、31 台（17.3%）であった。

3.7 PET 装置の定期点検と PET 装置保守点検の形態と頻度

PET 装置を操作する者が、最良の状態で安心して使用できるようにするには定期的な点検は欠かせない。定期点検の頻度で最も多かったのは 1 回/3 月であり、回答台数 179 台に対して、128 台（71.5%）であった（表8）。メーカーとの保守契約が結ばれているのは 167 台（93.3

表8 PET 装置の定期点検

(1) 定期点検方法

点検方法	台数	割合
メーカー推奨法	170	95.0%
自主点検法	2	1.1%
無回答	7	3.9%
合計	179	

(2) 定期点検頻度

点検頻度	台数	割合
1回/3月	128	71.5%
1回/6月	22	12.3%
1回/4月	12	6.7%
1回/1月	7	3.9%
1回/12月	4	2.2%
1回/毎日	1	0.6%
無回答	5	2.8%
合計	179	

%) であり、135 台（75.4%）がフルメンテナンス契約の形態をとっていた（表9）。また定期点検と保守点検の台数が同程度であることから、定期点検はほぼメーカーによる保守点検で賄われていると予想される。

3.8 PET 装置搬入後の装置性能の経年変化に関する状況

ノーマリゼーションやクロスキャリブレーションは定期的に校正する必要がある、装置搬入後にどのような経年変化があったかを把握することが重要であり、搬入時と直近との数値の

表 9 PET 装置の保守点検の形態と頻度

(1) メーカーとの保守契約		
保守契約の有無	台数	割合
あり	167	93.3%
なし	11	6.1%
無回答	1	0.6%
合計	179	

(2) 契約形態		
契約形態	台数	割合
部分メンテナンス	33	18.4%
フルメンテナンス	135	75.4%
無回答	11	6.1%
合計	179	

(3) 保守点検の頻度		
保守点検頻度	台数	割合
1回/3月	129	72.1%
1回/6月	21	11.7%
1回/4月	14	7.8%
1回/12月	3	1.7%
無回答	12	6.7%
合計	179	

変化率についてアンケート調査を行った(図1)。

ノーマリゼーションでは2D装置4台、3D装置23台の施設から回答があった。2Dは回答のあった台数が少ないため3Dについて分析した。その結果、21台(91%)が-11%～+20%の範囲内の変動であった。

一方、クロスキャリブレーションでは2D装置21台、3D装置54台の施設から回答があった。2Dでは-15%～+12%の範囲内の変動がみられ、3Dでは-8%～+54%の変動がみられた。2Dに比較して3Dの変動幅が大きく、2D、3Dとも、搬入時と比べて直近の値が高くなる傾向にあった。

またSUVの経年変化についても調査したと

ころ、3Dの装置で10台の施設から回答があり、その変動率は-20%～+10%の範囲であった。これらの測定には全て円柱状のプールファントムが使われていた。

3・9 PET装置の始業終業点検

PET装置の始業終業点検について、その点検方法と点検項目についてアンケート調査を行った。実施していると回答のあった139台のうち116台(83.5%)がメーカー推奨法で実施されており、関連学会や団体が推奨する方法で行われている装置が23台(16.5%)であった(表10)。

点検項目ごとに実施率をみると(図2)、環境・設備関係では、温度、湿度、照明、配置、整理整頓はほとんどの施設で点検が実施されているが、浸水、インターホン、酸素の点検が行われていない施設は平均して20%ほど(実施/(実施+未実施)の割合、この項において以下同じ)あった。

装置の外観・動作関係については、実施率の高いのは装置の外観、寝台、接続状況の確認、操作スイッチなどが90%以上であった。一方、実施率の低いのは非常停止スイッチの点検であり(未実施が54.5%)、確認の難しさがうかがえる。その他、汚染のチェックやインターロックの確認、接触安全スイッチの実施率が低かった。

システム起動についての点検は、ほとんどの項目も95%以上実施されていたが、装置間の時刻合わせは19.0%の装置で実施されていないことがわかった。

表 10 PET 装置の始業終業時の点検方法

点検方法	台数	割合
メーカー推奨法	116	64.8%
日本放射線技術学会・JIRA策定の放射線関連装置の始業・終業点検表(Ver.1)	17	9.5%
JIRA規格 PET装置の保守点検基準(JESRA TI-0001*A-2009)	6	3.4%
無回答	40	22.3%
合計	179	

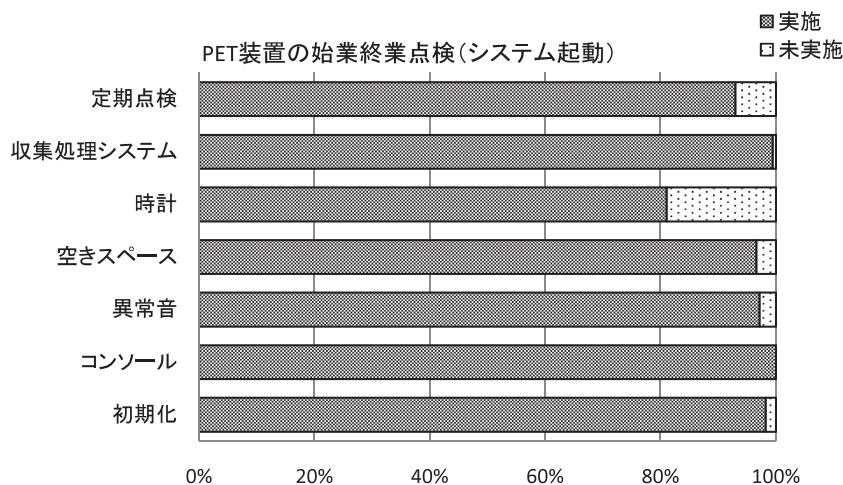
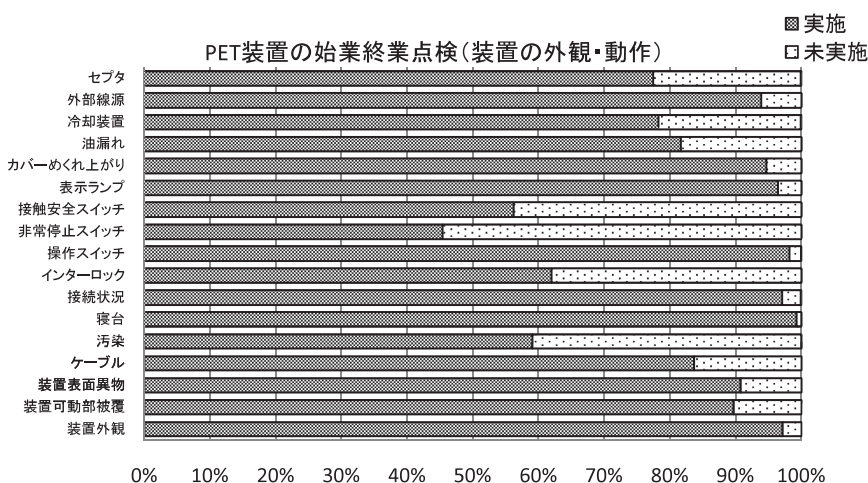
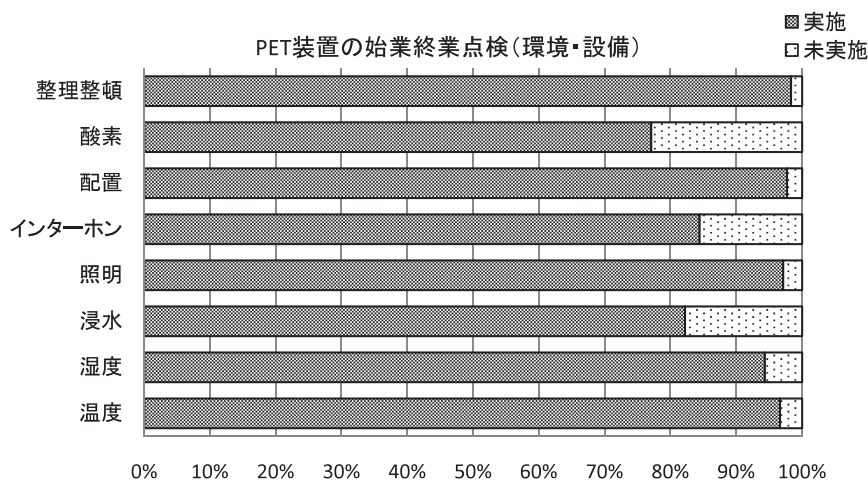


図2 PET装置の始業終業点検(1)

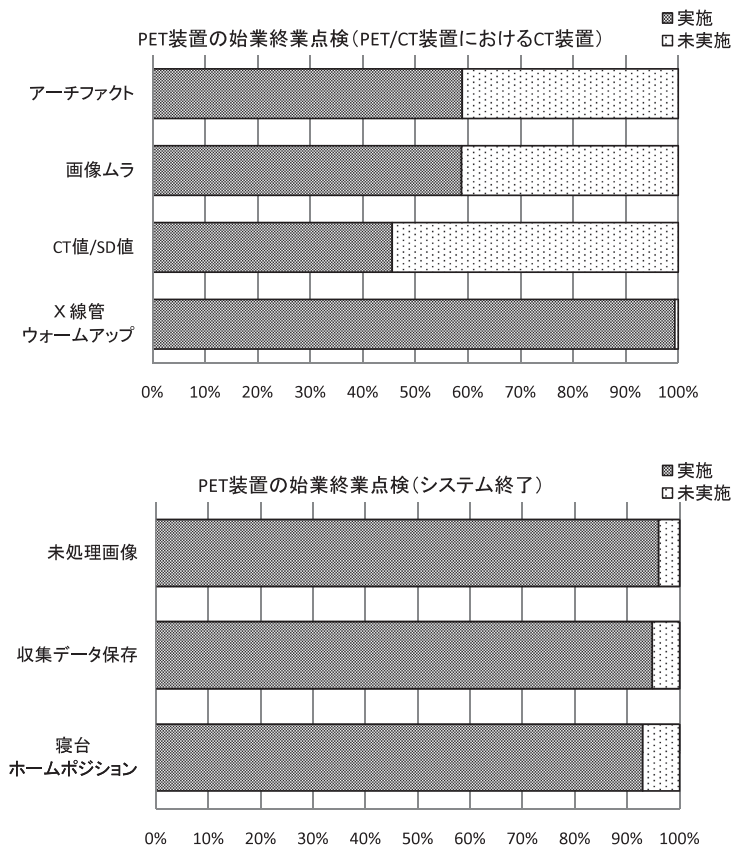


図2 PET装置の始業終業点検 (2)

最近の装置はPET/CT装置が主流となっているため、CT装置としての始業終業点検についてもアンケートを行った。X線管球のウォームアップはほぼ全ての装置で実施されていたが、それ以外の水ファントムを用いたCT値やSD値の確認、画像ムラ・アーチファクトのチェックは点検が実施されている割合が低かった。

システムの終業点検については、いずれの項目も90%以上の装置で点検が実施されていた。また、今回の始業終業点検項目として挙げない項目についても具体的な追加項目として提示された。例えばPET検査関連機器（自動投与装置、ドーズキャリブレーション、心電図モニター、呼吸モニター）などの動作確認、線源の保管確認なども重要な点検項目として挙げられる。

3・10 周辺機器（ドーズキャリブレーション、ウェルカウンタ、薬剤自動注入装置）の定期点検と校正方法（表11）（表12）（表13）

ドーズキャリブレーションはアンケートに回答のあった116施設のうち111施設（95.7%）で167台が保有されていた。保有していない施設は4施設、無回答は1施設であった。サイクロトロンを保有していないデリバリー施設においてはドーズキャリブレーションを保有していない場合があるようである。ドーズキャリブレーションの設置場所については、陽電子準備室（ホットラボ室）81台（48.5%）、陽電子準備室（診療エリア内）44台（26.3%）、陽電子診療室（投与室）30台（18.0%）、陽電子診療室（撮像室）7台（4.2%）であった。今回回答のあったドーズキャリブレーションの購入年が古いものでは30

表 11 周辺機器の保有状況

	台数	保有施設数	定期点検 実施施設数	割合
ドーズキャリブレータ	167	111	61	55.0%
ウェルカウンタ	50	46	38	82.6%
薬剤自動注入装置	—	101	38	37.6%

表 12 周辺機器の設置場所

機器	設置場所（台）				
	陽電子準備室		陽電子診療室		無回答
	ホットラボ	診療エリア内	投与室	撮像室	
ドーズキャリブレータ	81	44	30	7	5
ウェルカウンタ	6	26	6	8	4

表 13 周辺機器の定期点検

実施の有無	ドーズキャリブレータ		ウェルカウンタ		体重計	
	施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合
実施している	61	52.6%	38	32.8%	38	32.8%
メーカー委託	(52)		(28)		(17)	
自主点検	(21)		(14)		(9)	
計量法	—	—	—	—	(24)	
実施していない	41	35.3%	39	33.6%	77	66.4%
無回答	14	12.1%	39	33.6%	1	0.9%
合計	116		116		116	

年近く前のものもあり、機器としての故障頻度が少ないものの計量器としての校正は定期的の実施する必要がある。定期点検の実施頻度は111施設中61施設（55.0%）と低かった。また、メーカーによる点検を実施している施設は52施設であった。点検頻度は24施設（46.2%）が年に1回であり、数年に一度といった場合もあった。

ウェルカウンタは116施設中46施設（40.0%）で50台が保有されていた。保有していない施設は33施設、無回答は37施設であった。設置施設が少ないが、血液サンプリングによる定量やスミア汚染測定には欠かせない装置であるので、何らかの対応がなされているのであろう。設置場所は、陽電子準備室（ホットラボ室）6台（12.0%）、陽電子準備室（診療エリア内）26台（52.0%）、陽電子診療室（投与室）6台（12.0%）、陽電子診療室（撮像室）8台（16.0%）であり、陽電子準備室（診療エリア内）に設置

されているのが最も多かった。定期点検の実施頻度は46施設中38施設（82.6%）と、ドーズキャリブレータと比較して高かった。しかし点検の頻度は年に一度ないしは数年に一度の頻度であった。

薬剤自動注入装置は116施設中101施設（87.1%）で113台が保有されていた。被ばく防護のため、かなりの施設で自動注入装置が設置されている。

3・11 その他の周辺機器（体重計、身長計、血糖値測定器の保有台数）の整備状況（表14）

その他の周辺機器としての設置台数は体重計133台、身長計81台、血糖値測定器154台であり、血糖値測定器を多くの施設で導入していることがうかがえる。

体重計については定期点検の実施状況についても調査した。定期点検を実施しているのは

表 14 周辺機器の定期点検

(1) ドーズキャリブレーション		
実施の有無	施設数	割合
実施している	61	52.6%
メーカー委託	(52)	
自主点検	(21)	
実施していない	41	35.3%
無回答	14	12.1%
合計	116	
(2) ウェルカウンタ		
実施の有無	施設数	割合
実施している	38	32.8%
メーカー委託	(28)	
自主点検	(14)	
実施していない	39	33.6%
無回答	39	33.6%
合計	116	
(3) 体重計		
実施の有無	施設数	割合
実施している	38	32.8%
メーカー委託	(17)	
計量法	(24)	
自主点検	(9)	
実施していない	77	66.4%
無回答	1	0.9%
合計	116	

111 施設中 38 施設 (34.2%) であった。点検方法は、メーカー委託が 17 施設 (15.3%)、計量法に基づく定期検査が 24 施設 (21.6%)、自主点検が 9 施設 (8.1%) であった (点検方法ごとの回答)。

4. 考 察

PET 検査が普及して 10 年以上が経過し、がんの画像診断には CT や MRI と並び欠くことのできないモダリティとなっている。このような状況にあって、良質な画像と患者に安全・安心な検査を提供するためには、全国どこの施設でも同じレベルの診療が行われなければならない。そのためには PET 装置の品質管理・品質保証は欠かすことのできないものである。そこで今回、全国規模のアンケート調査を行い実施状況の把握を行った。

今回のアンケート調査では、対象施設 277 施設のうち 116 施設から回答が得られ回収率

41.9% であった。回収率は低いものの、これらの調査結果から全国で現在稼働している PET 装置の管理状況の傾向を読み取ることができる。

現在稼働している PET 装置のうち X 線 CT を装備した PET 装置 (PET・CT 複合機、以下 PET/CT) は 82.3% であった。急速に PET/CT 装置への更新が進んでいるので、装置を管理する者にとっては、従来の PET 装置に加えて CT 装置の品質管理も求められることになる。

PET 装置の受入確認試験及び性能評価について調査した。実施者として、メーカーによって 86.0% の施設で受入確認試験が実施されており、自施設独自で行っているのは 7.6% と少ない数であった。そのため試験方法についてはメーカー推奨法がとられており、ガイドラインに準じて行われている施設は少なかった。性能測定項目は、絶対感度、画像の位置合わせ精度、画像濃度の均一性の試験は過半数の装置で行われているが、計数率特性、計数損失及び偶発同時計数補正の精度、減弱・散乱補正の精度の測定について低い結果となった。NEMA 測定法を行うには専用の測定治具が必要であること、また計測値のヘッダー情報から算出する工夫も必要となり、ユーザーが独自で行うには困難な場合がある。装置搬入時にメーカーによって受入確認試験を行う場合には、NEMA 測定法に準じて、特に空間分解能や計数率特性など重要な性能を試験項目に採用するよう要望し、仕様書に記載された性能と比較して受入確認すべきである。自施設独自で定期的に性能試験を行う体制を構築するためには、各施設で測定治具を整備することと、メーカーによって簡略化した測定法のアプリケーションプログラムの提供が望まれる。

性能試験票の記録形式については、文書保存のみが 55.0% と多く、電子保存のみが 18.1% と少なかった。また文書と電子ファイルの両方で記録しているのは 7.0% であった。保存状況では 78.4% の装置はいつでも参照できるかあ

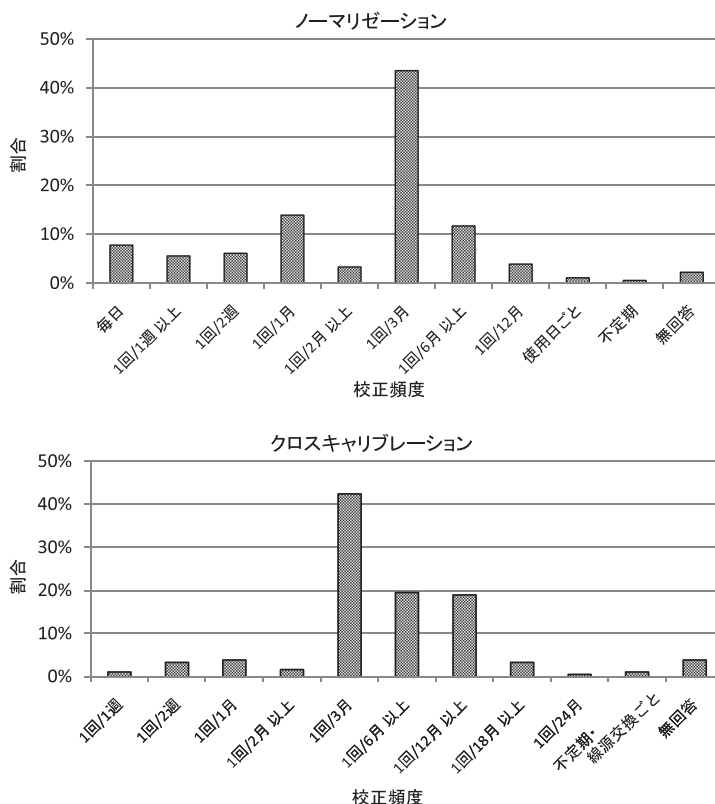


図3 PET装置の校正頻度

るいは探せば参照できる状況にあるが、2.9%の装置ではデータを紛失しているとのことであった。また無回答の18.7%がどのような保存状況にあるか不明である。装置の経年変化を記録保存することにより装置の故障を未然に防ぐことができるため、各装置の記録保存は励行する必要がある。

検出器個々の感度補正を行うノーマリゼーションやPET装置とウェルカウンタやドーズキャリブレーションとの校正を行うクロスキャリブレーションの校正頻度についての結果では、ノーマリゼーションの校正頻度は1回/3月が最も多く43.6%であった。クロスキャリブレーションの校正頻度も1回/3月が最も多く42.5%で、次に1回/6月以上、1回/12月以上がほぼ同数の約20%であった(図3)。PET検査では、がん診断のためのSUV評価や脳代

謝の定量解析の手法がよく用いられているが、そのためにはPET装置とドーズキャリブレーションとのクロスキャリブレーションは欠かせない校正である。3か月以上校正されていない装置が過半数以上であった。適正な画像を得るために、メーカーの推奨する頻度若しくは3か月に一度程度の校正が望まれる^{3),4)}。その他回答者から校正項目として、メーカーが推奨しているdaily QCやweekly QCの項目が挙げられた。

メーカーによる機器の保守契約の有無については、93.3%の装置で保守契約されており、75.4%がフルメンテナンス契約を結んでいた。また点検の頻度についても3か月に一度の点検が行われていた。平成19年3月から施行された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部改正」⁵⁾により医療機器の安全管理体制が更に進んでいることがうかがえ

る。

装置搬入後の装置性能の経年変化の状況をノーマリゼーション、クロスキャリブレーション、SUVの数値変化から捉えるため調査を行った。搬入時から直近（図3からみて「直近」は本アンケート調査1年以内）の経年変化率は、3Dの場合、ノーマリゼーションで $-11\% \sim +20\%$ であり、クロスキャリブレーションで $-8\% \sim +54\%$ であり、SUVで $-20\% \sim +10\%$ の変化率であった。ユーザーとしてこの程度の経年変化が起こることを知っておくべきであり、定期的に校正を行う必要がある。

患者さんに安心して医療を受けてもらうには毎日のPET装置の始業終業点検は欠かすことのできない作業である。点検項目についてはJIRA（日本画像医療システム工業会）やJSRT（日本放射線技術学会）から点検表が公開されている。今回のアンケートではこれらの点検表がどれだけ生かされているかを調査した。始業終業点検方法について回答のあった139台のうち116台（83.5%）がメーカー推奨法で実施されており、関連学会や団体が推奨する方法で行われている施設は少なかった。また一部には、自施設に応じた目視チェックなど簡便な自主点検法を取り入れている施設もあった。点検項目として、環境・設備関係、装置の外観・動作、システム起動、PET/CTのCT装置、システム終了の区分の中で、システム起動に関する点検の実施率が高かった。一方、CT装置の点検率が低かった。PET/CT装置ではCT値を用いてPET画像の減弱補正を行っているため、水ファントムを用いたCT値/SD値のチェックが重要となる。各項目のうち点検率が高いのはコンソールの点検や収集処理システムの点検であり、点検率が低いのは接触安全スイッチや非常停止スイッチであった。特に後者は終業点検時に実施すべき項目であるかもしれない。PET検査の特徴として、SUVの定量を行う際は自動投与装置などによる投与時刻とPET装置との時刻合わせが重要となるため、点検実施

率を上げる必要がある。

PET検査は、PET装置本体とそれに関連する装置のドーズキャリブレーション、ウェルカウンタ、体重計、身長計、血糖値測定器などが整備され管理された環境で良い検査が行われる。今回の調査ではそれらの装置の購入年、点検方法及び点検頻度について調査した。PET装置本体をはじめ関連するドーズキャリブレーションやウェルカウンタの購入年は1990年代から始まり、2006年に購入のピークを迎えている（図4）。これは2005年にメーカーからFDGが放射性医薬品として供給され始めたことにより急速にPET施設の整備が進んだためと思われる。これらのPET検査に関連する装置の設置場所としては、保有台数のほぼ半数は、ドーズキャリブレーションはホットラボ室に設置され、ウェルカウンタは準備室に設置されていた。今回のアンケートからは読み取ることができないが、複数台を保有している施設ではPET診療室にも設置される場合が多いと思われる。

PET検査関連機器についての定期点検実施状況を調査した。その結果、メーカーに委託した実施率はほぼ半数程度であり、その頻度も年に一度と非常に少ない傾向であった。これらの装置は、PET検査で良質な画像の提供と画像の定量化のためには各施設で更に品質管理を徹底する必要がある。回答の中には自施設で自主点検を実施している施設があった。その中には、 ^{137}Cs や ^{22}Na の標準線源が必要となることがあり、どのように校正のための線源を確保するかが課題となる。今回、薬剤自動注入装置の定期点検頻度についての調査を行っていないが、かなりの施設で導入されており、医療安全に関わることでもあるので、追加して調査をする必要がある。

5. ま と め

(1)調査対象施設数は277施設で、回収率は116施設41.9%であった。施設の設立母体は医療法人が最も多く26.7%であった。また機

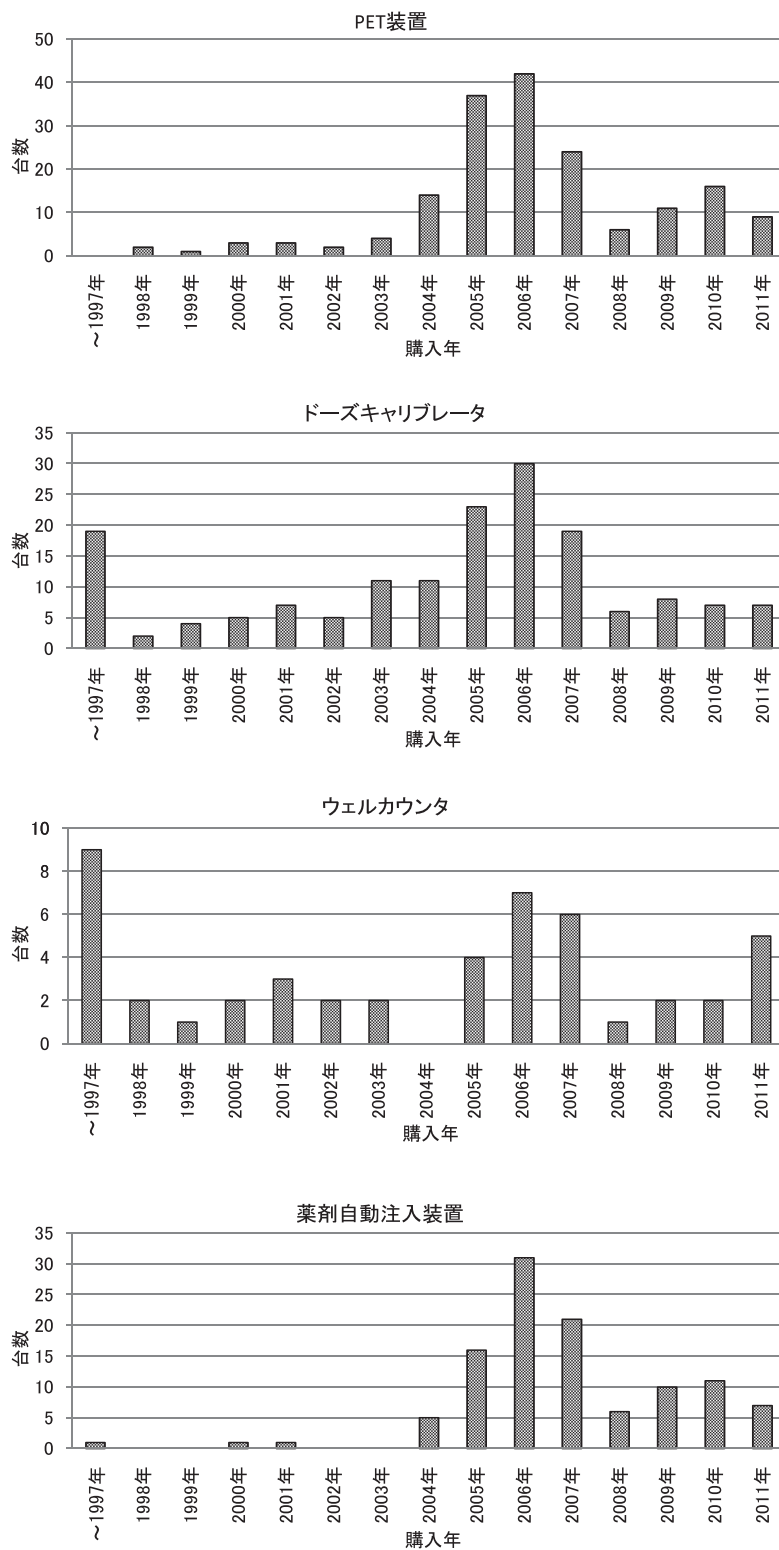


図4 PET装置及び周辺機器の購入年別台数

- 能別分類ではがん診療連携拠点病院が最も多く 50.9% であった。
- (2) PET 装置は 1 施設あたり 1.6 台を保有し、保有台数の 82.3% は PET/CT 装置であった。
- (3) 今回のアンケート回収施設で、院内サイクロトロン保有施設とデリバリー施設との割合は 56 対 44 であった。
- (4) PET 部門で従事している医師、技師、薬剤師、看護師、サイクロトロン運転員の施設あたりの人数は、それぞれ 1.8 人、2.9 人、0.6 人、2.0 人、0.8 人であった。
- (5) PET 装置搬入時の受入確認試験の実施状況は、回答台数 171 台に対して、メーカーによる実施台数が 147 台 (86.0%)、自施設が 13 台 (7.6%)、実施していないが 10 台 (5.8%) であった。
- (6) 試験方法と試験項目については、実施項目の頻度の多い順に、絶対感度 (59.6%)、画像の位置合わせ精度 (57.9%)、画像濃度の均一性 (55.0%) であり、計数損失及び偶発同時計数補正の精度 (29.2%) や減弱・散乱補正の精度 (28.1%) については少なかった。
- (7) 受入確認試験の記録保存状況は、文書で記録保存 94 台 (55.0%)、電子ファイル 31 台 (18.1%)、両方で行っているのは 12 台 (7.0%) であった。
- (8) PET 装置の校正頻度は、ノーマリゼーション、クロスキャリブレーションとも 1 回/3 月が最も多く、それぞれ 43.6%、42.5% であった。
- (9) PET 装置の定期点検の頻度で最も多かったのは 1 回/3 月であり 71.5% であった。メーカーとの保守契約が結ばれているのは 93.3% であった。
- (10) PET 装置搬入後の装置性能の経年変化に関する状況については、ノーマリゼーションでは 3D で -11% ~ +20% の変動がみられ、クロスキャリブレーションでは -8% ~ +54% の変動がみられた。また SUV の経年変化

は -20% ~ +10% であった。

- (11) PET 装置の始業終業点検の点検方法は、83.5% はメーカー推奨法で行われていた。また点検項目で、システム起動についての点検は、ほとどの項目も 95% 以上実施されていた。
- (12) 周辺機器の定期点検の実施状況は、ドーズキャリブレーションが 55.0%、ウェルカウンタが 82.6% であった。

謝 辞

本アンケートを実施するにあたり、日本核医学会 PET 核医学科分会及び日本核医学技術学会の「がん FDG-PET 撮像法の標準化ワーキンググループ」の協力を頂き深謝致します。

文 献

- 1) PET 施設一覧、日本核医学会 PET 核医学科分会、PET&PET ホームページ (<http://www.jcpet.jp/1-3-4-1>) (2012.03.01 更新)
- 2) 日本アイソープ協会医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会、第 6 回全国核医学診療実態調査報告、*RADIOISOTOPES*, **57**(8), 491-558 (2008)
- 3) 日本核医学技術学会学術委員会「FDG-PET 検査における撮像技術に関するガイドライン」作成委員会、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**, 425-456 (2007)
- 4) International Atomic Energy Agency, Quality Assurance for PET and PET/CT Systems, Human Health Series No.1 STI/PUB/1393, Vienna (2009)
- 5) 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について (平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知)

Abstract

Report on Present Status of Quality Control and Assurance of PET in Japan Based on Questionnaire Survey

Subcommittee for Radionuclide Imaging and Nuclear Medicine Technology, Medical and Pharmaceutical Committee, Japan Radioisotope Association : 2-28-45 Honkomagome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8941, Japan

The Japan Radioisotope Association conducted a questionnaire survey to ascertain status of QA/QC activity of PET in Japan. The questionnaire was sent to 277 PET facilities with 116 valid responses (41.9%). The survey re-

vealed that acceptance test of PET was performed by vendor in 86.0% and by facility in 7.6% of the scanners. System sensitivity, accuracy of image registration, image homogeneity, accuracy of dead-time correction and accidental coincidence, and accuracy of attenuation and scatter correction was tested in 59.6%, 57.9%, 55.0%, 29.2%, and 28.1% of the PET scanners, respectively. The count normalization and cross calibration was tested once in 3 months in 71.5% of the scanners. Maintenance service contract was present in 93.3%. Normalization factor, cross calibration factor, and SUV were varied from -11 to +20%, from -8 to +54%, and from -20 to +10% between the initial and the last tests. Dose calibrator and well counter was regularly checked in 55.0% and 82.6% of the equipment, respectively.