

日本核医学会によるPET撮像施設認証の概要

日本核医学会・PET核医学委員会

2018/11/21 版

目次

1	PET撮像施設認証とは	1
2	意義と対象	1
2.1	意義と運用	1
2.2	認証の対象となるPET検査	1
2.3	標準的プロトコール	1
3	認証の内容	2
4	認証の実施体制と手順	2
4.1	実施体制	2
4.2	監査機関	2
4.3	認証の手順と注意点	2
5	費用	2
6	有効期間	3
7	認証の更新	3
8	認証の有効期間内の変更	3
9	誓約書	3
10	将来の認証基準の変更	4
11	判定	4
12	撮像認証における調査項目	4
13	ファントム試験	4

2. 意義と対象

2.1. 意義と運用

PETのデータは撮像方法に依存し、施設、PETやPET/CT装置(PETカメラ)の機種によってデータの質が変わることが多いことから、多施設研究ではデータの質を揃えることが課題となる。また、先進医療や医師主導治験などデータを規制当局に提出することが予定される場合は、高い品質と信頼性が要求される。そのため認証は、特に多施設PET先進医療や多施設PET臨床試験にて利用されることを念頭に置いている。

もちろん、通常の臨床研究のためあるいは日常診療の質を上げるために、認証を利用することは大いに奨励される。

また、企業が行う治験において認証を利用することも、妨げるものではない。

2.2. 認証の対象となるPET検査

以下の検査種目に対する認証を行う。以下には準備中の検査種目を含む。

- ¹¹C-メチオニンを用いた脳腫瘍PET撮像
- ¹⁸F-FDGを用いた全身PET撮像
- ¹⁸F-NaFを用いた全身PET撮像
- 認知症のための¹⁸F-FDGを用いた脳PET撮像
- アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像

2.3. 標準的プロトコール

認証の目的は施設による差を解消することにあるので、認証の対象となるPET検査に対しては、学会が標準的な検査プロトコールを設けて、被験者の安静条件やPET薬剤投与後撮像までの待機時間など結果に影響する要素を一定にするように促している。

従って認証は、当該施設が標準的プロトコールに基づいてPET検査を実施することを前提として行われる。

もちろん検査プロトコールは最終的には当該プロジェクトの責任者が決めるものなので、標準的プロトコールと異なるプロトコールでPET検査が実施されることを妨げるものではないが、その場合は認証の利用や結果の解釈にあたって注意を要する場合があります。

診療は、医療機関の責任のもとに、医師が個々の患者

1. PET撮像施設認証とは

日本核医学会(以下、学会)は、「分子イメージング臨床研究のためのPET薬剤についての基準」の追補1.PETイメージングにおける撮像法の標準化とデータの品質管理および撮像施設認証に関するガイドライン [1]に基づいて、PETを用いた臨床研究を行う施設が、高い品質と信頼性で、当該臨床研究に必要なPETおよび関連データを収集できることを認証する(以下、認証と呼ぶ)。

認証はもともと臨床研究の質の向上のために制定されたが、診療の質の向上に用いることもできる。有効性が確認されたPET検査を診療として実施する場合、標準的プロトコールに基づいて撮像すればPET施設が異なっても普遍的なPET検査となり、そのような標準的PET検査を高い品質で実施する能力があることを学会が認証することによって、診療としてのPET検査の信頼性向上につながるからである。

にとって最善と考えるように行われるので、標準的プロトコルと異なる方法でPET検査が実施されることもあり得る。しかし、PET検査がPET施設に依存しない普遍的な臨床検査として信頼されるために、特段の理由がなければ、診療においても標準的プロトコルに基づいてPET検査が行われることが望ましい。診療目的のPET検査の信頼性向上のために認証を受ける場合には、通常の診療では標準的プロトコルに基づいてPET検査が行われることが前提となる。

3. 認証の内容

質の高いデータを得るには、機器やデータの管理と点検・較正に関する体制および被験者の管理体制を確認するとともに、PET装置が必要な性能を発揮していることを、ファントム試験によって確認する必要がある。

そのため認証では、事前の書面による調査に基づいて監査員が撮像体制を評価し、また用いる予定のPET装置に対してファントム試験を行ったデータを解析評価する。

認証は、当該施設が標準的撮像プロトコルに従って高い品質と信頼性でデータを収集することが“可能である”ことを認証するものであり、実際の臨床データの質を確認するわけではなく、また今後撮像される臨床研究データの品質と信頼性を保証するものでもない。収集された臨床研究データは、研究責任者やその依頼を受けた者が、データの質を逐一チェックすべきである。言い換えれば、認証は、原則として、当該施設が当該PET臨床研究のためのPET撮像を開始する“前”に受けてこそ、その意義がある。

PET装置によって性能やソフトウェアが異なるので、多施設研究における機種差を最小限にするためにPET装置の感度や固有分解能に応じて撮像時間や再構成条件など撮像プロトコルの詳細を変更または決定すべき場合がある。そこで、認証のプロセスで得られるファントム試験データから逆に当該プロジェクトやPET検査種目での撮像プロトコルの詳細を決めることができるようにしている。そのためにも認証は研究開始前に受ける必要がある。

4. 認証の実施体制と手順

4.1. 実施体制

認証は、当初は分子イメージング戦略会議が主管していたが、現在は認証を主管するための組織としてPET核医学分科会PET撮像施設認証小委員会が設置されている。

認証のためにはまず監査を行う。監査は当初は学会が行っていたが、現在は学会が指定した監査機関が監査を行う。学会が指定する監査機関は監査員を擁して、撮像体制の評価およびファントムデータの解析評価を行い、学会の助言と確認の下で監査報告書を作成する。

4.2. 監査機関

PET撮像施設認証は、2018年11月現在、以下の監査機関が監査を受け付けている。

- 地方独立行政法人神戸市民病院機構
- 株式会社マイクロン
- 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
放射線医学総合研究所

最新の監査機関および問い合わせアドレスは、日本核医学会のホームページ(分子イメージング戦略会議)に公開されている。

4.3. 認証の手順と注意点

監査機関は、認証を希望する施設から、PET検査種目とPET装置の機種名など必要事項を添えた監査申し込みを受ける。監査機関は、監査員を指名して認証を希望する施設の監査を行い、監査報告書を作成する。

認証状は、撮像施設認証申請書と優秀または合格の判定が得られた監査報告書を学会に提出することで発行される。

認証は、PET検査種目(撮像プロトコル)ごと、PET装置ごとに実施する。同一施設が複数のPET装置を当該プロジェクトに使用する場合には、PET装置ごとに認証が実施される必要がある。

また認証を受けた後にPET装置を更新したり、別のPET装置を用いる場合は、新たにファントム試験データなどを提出して新しいPET装置での認証を実施する必要がある。

尚、1つのPET検査種目とPET装置で認証を受けている施設が、別のPET装置あるいは別のPET検査種目にて追加の認証を希望する場合には、監査機関の判断で重複する認証の手順の一部を省略することができる。

5. 費用

監査のための経費や監査員の旅費などに充てるために、監査機関が定める基準に従い、監査料が発生する。

また、学会が認証状を発行するに当たっては、別途認証料が発生する。

6. 有効期間

認証の有効期間は3年とする。有効期間は監査報告書が確定された日から起算する。

認証を更新するためには、監査機関による監査を受ける必要がある。

尚、認証はPET装置ごとに行われるので、PET装置自体を廃棄または使用中止した場合には当該認証は無効となる。

7. 認証の更新

認証の有効期間内に監査機関による更新監査を受ける。更新監査の申し込みは有効期間満了日の180日前から受け付ける。

更新監査は、過去の有効期間内(3年間)の体制等を確認し、ファントム試験によってPET装置の性能も確認する(§3)。

また、診療用の認証状が発行されている場合は、誓約書が遵守されているか確認する。

尚、優秀判定施設の更新監査では、PET施設実務担当者に変更がない場合に限り、現地調査を省略したりモート監査を行うこともできる。

8. 認証の有効期間内の変更

認証は多施設PET先進医療や多施設PET臨床試験にて利用されることを念頭に置いているため、PETデータの品質に大きく影響するような変更は原則行わない方が望ましい。

やむを得ず、認証の有効期間内に組織管理体制やドーズキャリブレーターなどの関連機器、およびPET検査を実施する部屋の環境など監査で確認された事項に何らの変更が生じた場合には、付録Aを参照して適切に対応する。

PET施設が行う対応には以下があるが、判断に迷う場合はPET施設から学会または監査を行った監査機関に問い合わせる。

● 書類の変更管理

装置管理者の変更、体重計やドーズキャリブレーターなど機器の更新、PET装置の修理やソフトウェアのマイナーバージョンアップなど軽微な変更である。認証更新時の監査で変更管理を確認するため適切に記録と書類を保管する。

● 変更申請と再試験

PET装置を構成するハードウェアとソフトウェアのメジャーバージョンアップ、および自動投与機の新規運用などPETデータの質に大きく影響

する可能性がある変更である。

認証された内容を変更する場合は、PET撮像施設認証変更申請書とバージョンアップの内容や機器の仕様等を記した書類を作成し、PET撮像施設認証小委員会に再試験の要否を問う。当該施設は判定結果に基づき、必要に応じて再試験を実施し、認証された内容を変更する。再試験には監査料が発生する可能性がある。

認証更新時の監査で変更内容が確認されるため変更申請に用いた書類を適切に保管する。

9. 誓約書

診療としてのPET検査の質の向上のために認証を受ける場合、学会は、医療機関による誓約書と引き換えに認証状(診療用)を発行する。この誓約書は、監査において確認された管理体制や点検、較正等をその後も行ってPET検査の質を維持し、特に理由がない限り通常の診療では学会が定める標準的プロトコールでPET検査を実施することに努める旨、医療機関が学会に誓約するものである。診療は研究と異なり、通常は収集されたデータは技師による確認後に医師が読影して終了となり、「研究責任者」や「QC責任者」が質をチェックする仕組みがないからである。

誓約する項目には、変更の管理も含まれる。すなわち、組織管理体制、PET装置やその他の関連機器、PET検査を実施する部屋やその環境など、監査で確認された事項に何らかの変更が生じた場合には、必要に応じて、医療機関内での手続きや手順の変更、点検や較正、データ収集などを行ってその記録を残すことも、あわせて誓約する。

実際に何がどう変更された場合に何を必要とするかは、付録Aに示すが、必要に応じてPET施設から学会または監査を行った監査機関に問い合わせれば回答する。

PET検査エリアの移転や、PET装置の大規模バージョンアップなど、大きな変更があった場合は、再監査を受ける必要がある場合もあるので、学会または監査を行った監査機関に問い合わせる必要がある。尚、認証はPET装置ごとに行われるので、PET装置自体を廃棄または使用中止した場合には当該認証は無効となる。

現在のところは、診療のための認証は、それ以外(研究限定用)のための認証と比べて、認証の基準に違いはなく、誓約書が提出されるかどうか異なるだけである。

PET施設が誓約したことを実行していない可能性がある場合、学会またはその意を受けた監査機関が照会

や調査を行うことがあり、その結果に基づいて、指導や再監査が行われることがある。その結果、学会が定める認証の基準が満たされておらず改善の見込みもない場合には、当該認証が取り消されることがある。

医療機関は誓約書を撤回することができる。その場合は、学会は当該認証を取り消す。

誓約書を提出している PET 施設が当該認証を更新する場合、更新のための監査においては、誓約したことが実行されているかの確認も行う。誓約した内容が実行されておらず、改善も期待できない場合には、当該認証は更新されない。

10. 将来の認証基準の変更

将来認証の内容や基準が変更された場合、それまでに監査や認証を受けた施設は、確認や追加の監査が必要となる場合がある。

11. 判定

監査に基づいた判定は、優秀、合格、条件付合格、不合格の4種類とする。

全ての判定項目において基準を満たしていることに加え、さらに質の高いデータを収集できることを示す所見がいくつか見られる場合に、判定は「優秀」とする。

全ての判定項目において基準を満たしており、学会が求める質のデータを収集できると考えられるが、優秀には該当しない場合には「合格」とする。

判定項目において基準を満たさない項目があるが、限定された条件または目的のためであれば必要な品質のデータを収集できると考えられる場合、あるいは短期間で改善できると考えられる場合には、「条件付合格」とする。この場合は、その限定された条件や目的を判定に付記する。

判定項目において基準を満たさないものが1つ以上あり、しかも条件付合格とはならない場合には「不合格」とする。

条件付合格の場合、予め指定した期間内に、必要な基準を満たさない項目に対して施設側が改善を施したときには、監査機関は、書面、データ、あるいは再訪問によって確認のうえ、合格に判定を変更することができる。

12. 撮像認証における調査項目

“PET 撮像施設認証の受審要項”において、検査種目ごとに定める。

13. ファントム試験

^{11}C -メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像の認証においては、別途定める“ ^{11}C -メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像のためのファントム試験手順書”に従ったデータ収集を行い、解析評価する。

^{18}F -FDG を用いた全身 PET 撮像の認証においては、別途定める“ ^{18}F -FDG を用いた全身 PET 撮像のためのファントム試験手順書”に従ったデータ収集を行い、解析評価する。

認知症のための ^{18}F -FDG を用いた脳 PET 撮像およびアミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像の認証においては、別途定める“ ^{18}F -FDG とアミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像のためのファントム試験手順書”に従ったデータ収集を行い、解析評価する。

^{18}F -NaF を用いた全身 PET 撮像の認証においては、別途定める“ ^{18}F -NaF を用いた全身 PET 撮像のためのファントム試験手順書 暫定版”に従ったデータ収集を行い、解析評価する。

参考文献

- [1] 日本核医学会 分子イメージング戦略会議および PET 核医学委員会: 「分子イメージング臨床研究に用いる PET 薬剤についての基準」の追補 1 “— PET イメージングにおける撮像法の標準化とデータの品質管理および撮像施設認証に関するガイドライン (2012 年 7 月 31 日) —”. available online at JSNM official page. [§1](#)

参考資料

資料 1 PET 撮像施設認証監査申込書 (ひな形)

資料 2 PET 施設調査票

資料 3 PET 撮像施設認証の受審要項

資料 4 ^{11}C -メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像のための標準的なプロトコール

資料 5 ^{11}C -メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像のためのファントム試験手順書

資料 6 ^{18}F -FDG を用いた全身 PET 撮像のための標準的プロトコール

資料 7 ^{18}F -FDG を用いた全身 PET 撮像のためのファントム試験手順書

資料 8 認知症のための ^{18}F -FDG を用いた脳 PET 撮像の標準的プロトコール

資料 9 アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像の標準的プロトコール

資料 10 ^{18}F -FDG とアミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像のためのファントム試験手順書

資料 11 ^{18}F -NaF を用いた全身 PET 撮像のための標準的プロトコール

資料 12 ^{18}F -NaF を用いた全身 PET 撮像のためのファントム試験手順書

資料 13 放射性薬剤自動投与機の精度確認試験手順書

資料 14 PET 撮像施設認証申請書

資料 15 PET 撮像施設認証 (診療用) のための誓約書

資料 16 PET 撮像施設認証変更申請書

資料 17 PET 撮像施設認証状 記載事項変更申請書

章節	節	小節	判定項目	認証期間中の変更（対応①書類の変更管理, ②変更申請と再試験）	備考	認証小委員会審議	検査種目				
							全身FDG	脳腫瘍メチオニン	認知症アミロイド	認知症FDG	全身NaF
2	施設	施設	—	「PET 撮像施設認証記載事項変更申請書」提出	—		○	○	○	○	○
3	記入者	記入者	—	—	—		○	○	○	○	○
4	記入日	記入日	—	—	—		○	○	○	○	○
5	撮像件数	撮像件数	—	—	—		○	○	○	○	○
6.1	PET施設実務担当者	装置の管理者	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
6.2		専門スタッフ	加点項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
6.3		PET撮像認証コースの受講	加点項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
7.1	PETカメラ	メーカー名・機種名	—	②変更申請と再試験	カメラの変更は新規扱い		○	○	○	○	○
7.2		カメラの固有番号	—	②変更申請と再試験	カメラの変更は新規扱い		○	○	○	○	○
7.3		種類	—	②変更申請と再試験	カメラの変更は新規扱い		○	○	○	○	○
7.4		検出器	—	②変更申請と再試験	カメラ仕様の変更は新規扱い		○	○	○	○	○
7.5		体軸方向の視野	—	②変更申請と再試験	カメラ仕様の変更は新規扱い		○	○	○	○	○
7.6		設置日	—	②変更申請と再試験	カメラの変更は新規扱い		○	○	○	○	○
7.7		ソフトウェアのバージョンアップ	条件付必須項目	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証小委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
7.8		ハードウェアのバージョンアップ	条件付必須項目	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証小委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
7.9		カメラが有する機能	—	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証小委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
7.10		減弱補正の方法	必須項目	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証小委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
7.11	減弱補正用の線源	必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○	
7.12	PETカメラの較正用線源	必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○	
7.13	入力数値の精度	加点項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	—	—	○	
7.14	カメラへの通電状況	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○	
8.1	PETカメラの精度管理	始業・終業点検	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
8.2		定期点検	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
8.3		ノーマリゼーション	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
8.4		クロスキャリブレーション	条件付必須項目 加点項目あり	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
9	撮像プロトコルの運用	撮像プロトコル	条件付必須項目	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証小委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
9.1.1		光の環境	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		—	—	—	○	—
9.1.2		音の環境	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		—	—	—	○	—
9.2.1		待機室の有無	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	—	—	○	○
9.2.2		待機室の環境	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	—	—	○	○
9.2.3		薬剤投与後の被験者の移動	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		—	—	—	○	—
9.2.4		待機室の看視	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
10.1	体重	機種	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	—	—	○
10.2		較正	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	—	—	○
10.3		測定	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	—	—	○
11.1	ドーズキャリブレーター	機種	必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
11.2		定期点検及び較正	条件付必須項目 加点項目あり	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
11.3		直線性の測定	加点項目	①書類の変更管理	更新時に調査（1年に1回測定）		○	○	○	○	○
11.4		設置環境	条件付必須項目 加点項目あり	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
11.5		較正係数	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
12.1	血糖値	測定装置	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	—	—	○	—
12.2		定期点検	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	—	—	○	—
13	時刻の同期	時刻の同期	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
14	放射性薬剤の供給体制	放射性薬剤の供給体制	補助情報	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
15.1	投与量	投与量の決定	補助情報	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証小委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
15.2		投与量の履歴	条件付必須項目 (デリバリー薬剤のみ)	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
15.3		投与の方法	補助情報	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
15.4		用手的投与での投与前の放射能の測定	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
15.5		用手的投与での投与後の放射能の測定	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
15.6		用手的投与での投与量の算出方法	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
16.1	自動投与機	自動投与機の使用	—	②変更申請と再試験	自動投与機の変更は再精度確認試験。新規自動投与機の使用は精度確認試験	必要	○	—	○	○	—
16.2		機種及びメーカー	—	②変更申請と再試験	機種変更は再精度確認試験	必要	○	—	○	○	—
16.3		運用	条件付必須項目	②変更申請と再試験	原則認めないが、内容により再精度確認試験	必要	○	—	○	○	—
16.4		放射性薬剤原液の放射能の測定	条件付必須項目	②変更申請と再試験	原則認めないが、内容により再精度確認試験	必要	○	—	○	○	—
16.5		投与量	条件付必須項目	②変更申請と再試験	原則認めないが、内容により再精度確認試験	必要	○	—	○	○	—
16.6		始業・終業点検など	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	—	○	○	—
16.7		定期点検	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	—	○	○	—
17.1	撮像条件	減弱補正用データの収集条件	条件付必須項目	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証小委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
17.2		Emission scanの収集条件	—	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証小委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
18	画像再構成	画像再構成	加点項目あり	②変更申請と再試験	ただし、保存生データを使用した場合の画像提出の場合は再ファントム試験必要なし	必要	○	○	○	○	○
19	データ	データ	—	—	—		○	○	○	○	○
20	ファントムの返却	ファントムの返却	—	—	—		○	○	○	○	○