

PET 撮像施設認証 (I) および認証 (II) の受審要項

日本核医学会・PET 撮像施設認証制度委員会

2019/9/1 版

<u>目次</u>			
1	はじめに	2	
1.1	本ドキュメントの概要	2	
1.2	PET 検査種目と監査項目	2	
1.3	書類の閲覧	2	
1.4	複数の PET カメラに対する認証	2	
1.5	申告書および調査票の送付先及び問い合わせ先	2	
1.6	放射性薬剤の投与	3	
1.7	用手的と見なす投与装置	3	
1.8	監査項目及び判定	3	
1.9	ドーズキャリブレーター・クロスキャリブレーション・体重計	3	
1.10	ファントム試験の実施主体	3	
2	施設	4	
3	記入者	4	
4	記入日	4	
5	撮像件数	4	
6	PET 施設実務担当者	4	
6.1	装置の管理者	4	
6.2	専門スタッフ	4	
6.3	PET 撮像認証コースの受講	4	
7	PET カメラ	4	
7.1	メーカー名・機種名	5	
7.2	PET カメラの固有番号	5	
7.3	種類	5	
7.4	検出器	5	
7.5	体軸方向の視野	5	
7.6	設置日	5	
7.7	ソフトウェアのバージョンアップ	5	
7.8	ハードウェアのバージョンアップ	5	
7.9	PET カメラが有する機能	5	
7.10	減弱補正の方法	5	
7.11	減弱補正用の線源	6	
7.12	PET カメラの較正用線源	6	
7.13	入力数値の精度	6	
7.14	PET カメラへの通電状況	6	
8	PET カメラの精度管理	6	
8.1	始業・終業点検	6	
8.2	定期点検	6	
8.3	ノーマリゼーション	7	
8.4	クロスキャリブレーション	7	
9	撮像プロトコルの運用	7	
9.1	投与室	7	
9.1.1	光の環境	7	
9.1.2	音の環境	7	
9.2	待機室	7	
9.2.1	待機室の有無	7	
9.2.2	待機室の環境	8	
9.2.3	薬剤投与後の被験者の移動	8	
9.2.4	待機室の看視	8	
10	体重	8	
10.1	機種	8	
10.2	較正	8	
10.3	測定	8	
11	ドーズキャリブレーター	9	
11.1	機種	9	
11.2	定期点検及び較正	9	
11.3	直線性の測定	9	
11.4	設置環境	9	
11.5	較正係数	9	
12	血糖値	10	
12.1	測定装置	10	
12.2	定期点検	10	
13	時刻の同期	10	
14	放射性薬剤の供給体制	10	
15	投与量	10	
15.1	投与量の決定	10	
15.2	投与量の履歴	10	
15.3	投与の方法	10	
15.4	用手的投与での投与前の放射能の測定	11	
15.5	用手的投与での投与後の放射能の測定	11	
15.6	用手的投与での投与量の算出方法	11	
16	自動投与機	11	

16.1 自動投与機の使用	11
16.2 機種及びメーカー	11
16.3 運用	11
16.4 放射性薬剤原液の放射能の測定	11
16.5 投与量	12
16.6 始業・終業点検等	12
16.7 定期点検	12
17 実験手順	12
17.1 ドーズキャリブレーションの一点較正	12
17.2 施設内較正で使用する標準線源	13
17.3 ドーズキャリブレーションの直線性の測定	13
17.4 自動投与機の精度確認試験	13

表目次

1 施設側で準備するものの一覧	14
2 PET 検査種目と監査項目の関係	16

1. はじめに

§1 では、本ドキュメント¹⁾の見方や内容に対する考え方を説明します。

1.1. 本ドキュメントの概要

本ドキュメントでは、PET 撮像に関する設備や体制を調査するための「PET 撮像施設認証 (II) 調査票」(以下、調査票)について、各調査項目の意味や書き方について説明します。本ドキュメントの章建ては、調査票の順序及び番号と一致するようになっています。この調査票に基づいて調査を行いますので、正確な記入をお願いします。

なお、2019 年 2 月に本制度の変更が発表され、PET 撮像施設認証 (I) および PET 撮像施設認証 (II) の 2 種類の認証を行うに当たって本文書も改訂されました。制度変更以前の PET 撮像施設認証は、認証 (II) に相当するため、以降の文章は原則的に認証 (II) を想定されます。

PET 撮像施設認証 (I) を受審する際、相当する調査票の提出は求められませんが、本ドキュメントの各調査項目を参考に、PET 撮像に関する設備体制の構築や管理について、同等の基準を満たすように努めてください。

1.2. PET 検査種目と監査項目

受審する PET 検査種目を記入して下さい。尚、アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像では、放射

¹⁾このドキュメントは監査受審用のバージョンである。

性薬剤も記入して下さい。

調査の対象となる監査項目は受審する PET 検査種目の撮像プロトコルに依存します。例えば、standardized uptake values (SUV) を使用する撮像プロトコルと、腫瘍部位と健常部位の放射能比 (Tumor to normal ratio; TN 比) を使用するプロトコルを比較した場合、SUV では体重計の管理状況に関する監査項目が必要となります。

このように、調査の対象となる項目は撮像の内容によって異なりますが、本ドキュメントでは、全ての監査項目について説明しています。

従って、実際に監査を受審する施設が受審する PET 検査種目によって、調査が実施される項目と実施されない項目が存在することに留意して下さい。Table 2 に PET 検査種目と監査項目との関係を纏めています。

1.3. 書類の閲覧

認証 (II) では、撮像体制や管理体制を確認するにあたって、監査で確認や複写する書類があります。Table 1 に一覧を添付しましたので、施設内での手続きを含めて、予め準備をお願いします。

例えば始業・終業点検の有無を確認する際には、始業・終業点検の完了を示す作業記録を確認します。

1.4. 複数の PET カメラに対する認証

施設が複数の PET や PET/CT 装置 (PET カメラ) を保有する場合がありますが、調査は PET カメラ毎に実施しますので、施設内に、認証を受けた PET カメラと受けていない PET カメラが混在する可能性があります。

未認証の PET カメラに対して後日認証を必要とする場合には、カメラ間で共通する監査項目を省略し、差分の監査項目に対する調査のみが実施される場合があります。

但し、同一施設内であってもカメラ毎に周辺装置が異なる場合があります。この場合は、監査を受けるカメラに付属する周辺装置や撮像体制に対する調査が必要となります。

1.5. 申告書および調査票の送付先及び問い合わせ先

記入済みの申告書および調査票は、日本核医学会事務局に提出して下さい。

また、不明な点は日本核医学会事務局へ問い合わせを行い、可能な限り明確な申告書および調査票を作成して下さい。

1.6. 放射性薬剤の投与

SUV の測定では、被験者に投与された放射能 (Bq) を正確に測定する必要がありますが、投与方法としては、注射器を用いた手動的な方法と、放射性薬剤自動投与機を用いた方法の 2 種類が存在します。

手動的な方法では、注射器に充填した放射能、及び投与後、注射器やカテーテル等に残留した放射能の双方を、ドーズキャリブレーター²⁾を用いて時刻とともに測定することで、投与放射エネルギーを算出します。

一方、放射性薬剤自動投与機を用いた投与では、投与量は放射性薬剤自動投与装置の出力となりますので、放射性薬剤自動投与機の精度が適切に維持されており、且つ装置が適切に使用されている必要があります。

従って、使用されている投与手法に依存して、監査の項目が変わります。

1.7. 手動的と見なす投与装置

放射能を測定する機能を持たず、投与従事者の被ばくの低減や手技の簡略化のみを目的とした装置を用いた投与は手動的な投与と見なします。従って、投与前後の放射能の測定が必要となります。

このような装置としては、例えば CMI 社製の“PET-pig”、及びこれを使用する“ソフィア J”が挙げられます。

1.8. 監査項目及び判定

判定に関して、監査の対象となる全ての監査項目は次の 3 つのいずれかに分類されます。

1 つ目は、必ず監査基準に適合していなければならず、且つこれが不適合の場合にはその改善に時間を要する項目であり、これを“必須項目”と称します。

2 つ目は、必須項目と同様に必ず監査基準に適合していなければなりません。これが実施されていなかった場合であっても容易に改善が可能な項目です。これを“条件付必須項目”と称します。

3 つ目の項目は、必ずしも監査基準に適合していても監査の結果は合格と判定しますが、もし適合していた場合には、その施設が高品質の PET 撮像を実施していることを示すと考えられるものであり、“加点項目”と称します。

一方、総合的な適合状況を示す判定には、PET 撮像を問題無く実施可能である「合格」と、撮像体制および画質を含め、一つ以上の項目について監査基準に適合せず指摘事項がある「不合格」の 2 つの判定があります。

²⁾放射性薬剤の放射能を測定する装置には様々な商品名があるが、本ドキュメントではドーズキャリブレーターに統一する。

最終的な判定は、撮像体制に対する以上の手順に基づいた結果と、別途定めるファントム試験の結果を合わせて、総合的に判断して判定します。

1.9. ドーズキャリブレーター・クロスキャリブレーション・体重計

周辺機器や精度管理は、PET 画像の評価に必要な場合、必須とされます。アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像で使用される小脳比や、¹¹C-メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像で使用される TN 比の算出には、組織の放射能濃度のみを使用しますので、組織の放射能濃度、投与量、体重から算出される SUV とは異なり、投与量や体重の測定は必ずしも必要ではありません。

しかし、投与量は被ばくの管理に必要となりますし、また、PET 画像の画質を規定する基本的な物理量でもありますので、たとえ SUV を使用しない PET 検査種目であっても適切な測定が求められます。

以上から、全ての PET 検査種目において投与量の測定に必要なドーズキャリブレーターは必須となります。これは、被ばく管理や PET 画像の品質管理に必要ですので、院内製造を行わないいわゆるデリバリー放射性医薬品のみを使用する施設でも同様です。

一方ドーズキャリブレーターと PET カメラとの測定値 (Bq) が一致するように調整を行うクロスキャリブレーションは、ドーズキャリブレーター及び PET カメラの双方で放射能を測定する必要がある SUV を算出するために必要となる調整であり、且つ PET カメラの保守点検項目でもありますので、装置の添付文書や取扱説明書等に記載されている適切な頻度で実施する必要があります。

尚、ドーズキャリブレーターが設置されており、SUV の算出が可能な状況であれば、PET 検査種目によっては補助情報として SUV が診断結果に求められることとなります。従って、主たる診断情報が SUV 以外であっても、SUV に対する監査が実施される場合があります。Table 2 に PET 検査種目と監査項目との関係が纏めてあります。

1.10. ファントム試験の実施主体

PET カメラの性能を評価するためにファントム試験を実施し、その結果を提出する必要がありますが、ファントム試験は、施設の放射線業務従事者が実施することが求められます。

監査員は、ファントム試験に同席することを通して、施設側の PET 撮像の定量性に対する日常的な体制を把

握しますので、原則として、監査員がファントム試験を行うことはありません。

2. 施設

監査を受審する施設の名称、住所、電話番号、ファックス番号を記入して下さい。

監査を受審する施設の名称は、監査報告書に記載されますので正式名称を記入して下さい。

3. 記入者

この調査票へ記入された方のお名前と連絡先となるメールアドレスを記入して下さい。

原則として、今後はこのメールアドレス宛に連絡を行いますので、メールが確実に届くアドレスを選択して下さい。

4. 記入日

この調査票への記入日を西暦で記入して下さい。

5. 撮像件数

認証を受ける PET 検査種目に関して、監査の対象となっている PET カメラの撮像件数を記入して下さい。

例えば、「1日に5件、毎週火曜日に実施。1ヶ月で4日稼働」といったように、監査を受審する施設の稼働状況が分かるように、自由な形式で記入して下さい。

また、監査を受審する施設が複数の PET カメラを保有している場合には、施設全体の撮像件数も記入して下さい。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

6. PET 施設実務担当者

6.1. 装置の管理者

PET 検査に関係する装置毎に管理者を置く必要がありますので、装置毎にその氏名を記入して下さい。

尚、同一の方が複数の装置の管理を担当しても差し支えありません。

この項目は条件付必須項目です。全ての装置に実質的な管理者が設定されていなければなりません。設定されていない場合は、適切な管理者を設定することを以て適合となります。

6.2. 専門スタッフ

PET 撮像施設認証が目的とする、高い品質と信頼性で PET データを収集するためには、機器やデータの管

理だけでなく、放射性物質の安全取扱いや核医学の専門的な知識と技術を習熟した業務従事者が、監査を受審する施設に在籍していることが望まれます。

日本核医学会、及び日本核医学専門技師認定機構では「核医学診療看護師」、「核医学認定薬剤師」、及び「核医学専門技師」を認定しています。監査を受審する施設に専門スタッフ(核医学診療看護師、核医学認定薬剤師、核医学専門技師)が在籍している場合には、氏名を記入して下さい。

監査では、専門スタッフの認定証を確認します。

この項目は加点項目です。監査を受審する施設に専門スタッフが在籍している場合には、資格毎に加点とします。従って、もし核医学専門技師と、核医学診療看護師が共に在籍していれば、2点の加点となります。一方、核医学専門技師が2名在籍していても、加点は1点のみとなります。

6.3. PET 撮像認証コースの受講

PET 撮像施設認証の目的は、監査を受審する施設が対象の PET 検査を学会が定める標準的な方法で実施し、定量的に高い質の PET データを収集できることを認証することです。この目的のためには、様々な事項を考慮する必要があります。

日本核医学会春季大会では、監査の内容や考え方、ファントム試験に基づいた PET カメラの精度検証に対する理論的背景についての理解を深める教育コースを実施しています。

PET 施設においては、学会が認証で求める項目の内容を理解した上で、施設において改善すべき点を監査に先立って改善することが求められるため、施設内でセミナーを受講された方の氏名を記入して下さい。

監査では、受講を示す記録を確認します。尚、学会が認証で求める調査項目の内容は更新される場合もあるため、定期的な PET 撮像認証コースの受講を求めます。監査を受審する施設に在籍しているスタッフの内、1名以上が過去3年間に1回以上受講している必要があります。

この項目は加点項目です。施設に1名以上、PET 撮像認証コースを受講したスタッフが在籍している場合には加点とします。

7. PET カメラ

監査を受ける PET カメラについてお尋ねします。

監査では、記入事項の確認のために PET カメラに付属のテクニカルドキュメントを確認します。

また、減弱補正用の線源や PET カメラの較正用線源の交換記録を確認するためにその購入に掛かる伝票等も確認しますので、予め準備をお願いします。

更に、PET カメラ本体や線源、各種記録文書を実際に確認します。

7.1. メーカー名・機種名

PET カメラのメーカー名及び機種名を記入して下さい。機種によっては様々なバージョンがある場合がありますので、機種名は正確に記入して下さい。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

7.2. PET カメラの固有番号

監査を受ける PET カメラを特定するために、その固有番号例えばメーカーがカメラに付与してきたシリアル番号等を記入して下さい。

監査は PET カメラ毎に実施しますので (§1.4)、今回の監査の対象となっているカメラを特定する必要があります。そこで、ここに記入して頂く番号を使って監査の対象となる PET カメラを識別します。

尚、既に監査を受けた PET カメラに対する 2 回目以降の監査の場合には、前回の監査で記入した固有番号と同じものを必ず記入して下さい。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

7.3. 種類

監査を受ける PET カメラの構造に基づいて、PET/CT あるいは PET のいずれかを記入して下さい。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

7.4. 検出器

検出器の結晶の材質を記入して下さい。LSO や BGO 等の文字が入ります。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

7.5. 体軸方向の視野

体軸方向の視野を mm 単位で記入して下さい。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

7.6. 設置日

PET カメラを設置した時期を西暦で記入して下さい。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

7.7. ソフトウェアのバージョンアップ

PET カメラのソフトウェア、例えば画像再構成を担当するソフトウェアのバージョンアップによって、分解能等の装置性能は変化します。

監査対象の PET カメラについて性能評価の継続性を検討するために、あるいは他施設の同一機種との性能の比較を行うためには、この項目が重要となります。

そこで、最近 5 回までのバージョンアップについて、時期、バージョンアップ後のバージョンに関する識別名、バージョンアップの内容を記入して下さい。

また監査では、バージョンアップに関する記録を確認します。

この項目は条件付必須項目です。ソフトウェアのバージョンアップによって装置性能が変化しますので、バージョンアップの記録は適切に管理しなければなりません。記録が管理されていない場合は、適切に記録管理を行うことを以て適合となります。

7.8. ハードウェアのバージョンアップ

PET カメラのハードウェアに対するバージョンアップやアップグレードの履歴を、カメラ導入後から順に記入して下さい。

例えばコンソールの交換では、一般にコンソールのハードウェアの交換だけではなく、コンソールに関係するソフトウェアの交換が伴います。このようにハードウェアの交換に付随して実施されたソフトウェアの交換に対しては、ハードウェアのバージョンアップの一環として、§7.7 ではなくこちらに記入して下さい。

記入欄が足りない場合には適宜追加して下さい。

また監査では、バージョンアップに関する記録を確認します。

この項目は条件付必須項目です。ハードウェアのバージョンアップによって装置性能が大きく変化する場合がありますので、バージョンアップの記録は適切に管理しなければなりません。記録が管理されていない場合は、適切に記録管理を行うことを以て適合となります。

7.9. PET カメラが有する機能

監査を受ける PET カメラが持っている機能を記入して下さい。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

7.10. 減弱補正の方法

監査を受ける PET カメラで使用されている減弱補正の方法を記入して下さい。

この項目は必須項目です。減弱補正は必須なので、減弱補正が実施できないPETカメラは不合格となります。

7.11. 減弱補正用の線源

減弱補正用の線源の有無を記入して下さい。また線源を使用している場合には、核種と、過去2回までの交換時期を記入して下さい。

監査では、減弱補正用の線源を購入した記録、例えば購入の伝票を確認します。

この項目は必須項目です。減弱補正用の線源が適切な間隔で交換されていなかった場合、監査後に線源を手配しても納品までに時間を要することから、本項目は必須項目となります。

7.12. PETカメラの較正用線源

ノーマリゼーション用等PETカメラの較正に使用する線源についてお尋ねします。PETカメラの較正に使用する線源は、メーカーが指示する間隔で交換されている必要があります。そこで線源の有無、および過去2回までの交換時期を記入して下さい。

監査では、PETカメラの較正用の線源を購入した記録、例えば購入の伝票を確認します。

但し、PETカメラによってはカメラの較正に定期的な交換を要する線源を使用しない場合もあります。その場合は、残りの項目に対する記入は不要です。

この項目は必須項目です。較正用線源が適切な間隔で交換されていなかった場合、監査後に線源を手配しても納品までに時間を要することから、本項目は必須項目となります。

7.13. 入力数値の精度

SUVの画像の作成では、体重や投与量をPETカメラの画像再構成システムに入力する必要がありますが、機種によっては、小数点以下の数値が入力できないといった精度に影響する場合がありますのでお尋ねします。

もし監査対象になっているPETカメラでは小数点以下が入力できない場合は、小数を含む数値をどのように整数化しているか記入して下さい。また、SUVの計算精度を確保するために特段工夫していることがあれば、これも記入して下さい。

この項目は加点項目です。小数点以下が入力できないPETカメラの場合は、入力値を整数化すると共に、計算されたSUVを正しい値に換算されていなければなりません。整数化及び換算が行われていなかった場合は、新たに実施されたことを以て加点とします。

7.14. PETカメラへの通電状況

PETカメラの検出器に対する電源は、検出器の精度を維持するために常時通電しておく必要があります。そこで、カメラに対する電源の通電状況をお尋ねします。

尚、ここでの電源は、検出器が納められているいわゆるPETカメラの本体、あるいはガントリーに対する電源を指し、カメラに付属するデータ処理用のコンピュータに対する電源は含みません。

例えば、施設の電気設備に対する定期的な保守点検の際に電源を落とす場合には、その旨を記入して下さい。

更に、PETカメラの電源を落とした直近の3回について、日時と理由を記入して下さい。

また、常時通電ではない場合、PETカメラに新たに通電する際に採っている運用があればこれを記載して下さい。例えば、検査の半日以上前に通電する等がこれに相当します。

この項目は条件付必須項目です。電源の定期点検等を除いて常時通電していることを以て適合とします。また、電源投入後、初回の撮像までには、半日程度の時間をおく必要があります。

8. PETカメラの精度管理

PETカメラの精度管理についてお尋ねします。精度管理に関する作業記録や定期点検の記録を確認しますので、予め準備をお願いします。

8.1. 始業・終業点検

始業・終業点検の実施状況についてお尋ねします。実施の有無、及び実施の頻度を記入して下さい。

監査では、施設がPETカメラの添付文書や工業会が定めた点検表 [2] 等を参考にして作成した始業・終業点検の記録を確認し、医療機器としての品質と安全の確保が適切になされているかも確認します。

この項目は条件付必須項目です。始業・終業点検は必ず行われていなければなりませんので、実施されていなかった場合は新たに実施する体制を構築することを以て適合とします。

8.2. 定期点検

メーカーによるPETカメラの定期点検についてお尋ねします。定期点検の有無、点検の頻度を記入して下さい。

監査では、定期点検が実施された記録、例えばメーカーからの定期点検に掛かる報告書等を確認します。

この項目は条件付必須項目です。定期点検は必ず行われていなければなりません、実施されていなかった場合は、新たに実施されたことを以て適合とします。

8.3. ノーマリゼーション

ノーマリゼーションの実施の有無、頻度、及び実施者の氏名をお尋ねします。

監査では、ノーマリゼーションが実施された記録、例えば作業記録を確認します。

この項目は条件付必須項目です。ノーマリゼーションは必ず実施されていなければなりませんので、実施されていなかった場合は新たに実施されたことを以て適合とします。

8.4. クロスキャリブレーション

クロスキャリブレーションの実施の有無及び頻度と、クロスキャリブレーションファクターの数値をお尋ねします。過去4回までのクロスキャリブレーションファクターの数値を、測定の日付とともに記入して下さい。

ここでクロスキャリブレーションファクターとは、PETカメラの値とドーズキャリブレーターで得た放射能との較正を行うための係数を指します (§1.9)。

一回分のクロスキャリブレーションファクターがスライス毎に測定されるPETカメラの場合には、Excelを使った表の形式等で、過去4回までの全てのクロスキャリブレーションファクターを提出して下さい。

尚、Siemens社のBiograph Series等といった、Ge-68密封線源とF-18非密封線源との較正が必要なPETカメラでは、クロスキャリブレーションコレクションファクター(CCCF)と、その時のPET calibration factor(ECF; Ge-68密封線源とPETカメラとの較正)を、測定の日時とともに記入して下さい。CCCFとECFは、DailyQCのレポート画面等で表示できます。

この項目は条件付必須項目です。クロスキャリブレーションファクターは、PETカメラの保守点検項目であり、SUV等のPETカメラとドーズキャリブレーターを組み合わせることで算出する測定値の定量性を保証する重要なパラメータであります。クロスキャリブレーションは必ず実施されていなければなりませんので、実施されていなかった場合は新たに実施されたことを以て適合とします。

この項目は加点点項目です。クロスキャリブレーションを月1回以上の頻度で実施している場合には、加点点とします。

9. 撮像プロトコルの運用

対象のPET検査種目を監査受審施設で実施するに当り、撮像のプロトコルの運用についてお尋ねします。

これに当り、施設の撮像に関するプロトコルが記載された書類、いわゆるプロトコルシートを確認します。

また、監査を受審する施設の撮像プロトコルが学会が制定した標準的プロトコルと異なる場合は、その理由を記入して下さい。

尚、監査を受審する施設は、学会が制定し監査で確認された標準的プロトコルでPET検査を実施しなければなりません。

この項目は条件付必須項目です。PET撮像施設認証を取得するためには、特別な理由がない限り学会が制定し監査で確認された標準的プロトコルでPET検査を実施しなければなりません。特別な理由がない場合は、標準的プロトコルに遵守することを以て適合とします。

9.1. 投与室

放射性薬剤の投与を行う環境について記入して下さい。

9.1.1. 光の環境

薬剤投与を行う部屋の照明を調整することができるかについて記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。調光装置が設置されていない場合は、新たに設置することを以て適合とします。

9.1.2. 音の環境

薬剤投与を行う部屋の、騒音に関する環境について記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。騒音が無視できない環境の場合は、それに対する対策が取られたことを以て適合とします。

9.2. 待機室

薬剤の投与から撮像を開始するまでの環境について記入して下さい。

9.2.1. 待機室の有無

投与後PET撮像まで被験者が過ごす部屋が設定されているかどうかを記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。標準的プロトコルが求める環境の待機室を設定することを以て適合とします。

9.2.2. 待機室の環境

待機室の定員や標準的プロトコールが求める環境について記入して下さい。

例えば、¹⁸F-FDG を用いた PET 撮像では、¹⁸F-FDG が組織に蓄積することを待ってから撮像を実施しますが、被験者は、その待機中に不要な蓄積が発生しないような適切な環境の下で待機する必要があります。寒過ぎず暑過ぎない快適な温度湿度、脳への不要な集積を起こさないための静謐な環境が待機室には求められます。そこで、以下についてお尋ねします。

照明環境については、調光が可能か否かを記入して下さい。また、待機室の騒音環境を記入して下さい。

特に待機室の環境を適切に保つために工夫をしている場合は、その内容を記入して下さい。

尚、厚生労働省からの「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(医政発第 0801001 号, 平成 16 年 8 月 1 日; 医政発第 0601006 号, 一部改正, 平成 17 年 6 月 1 日) の「4 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備基準」の (4) には、PET カメラが設置されている部屋を待機室として使用することを認める記述がありますので、PET カメラが設置されている部屋を待機室として使用することは可能です³⁾。

この項目は条件付必須項目です。待機室の定員について、1 日当りの撮像予定人数に対して余裕のある定員が確保されていない場合は、確保することを以て適合とします。

この項目は条件付必須項目です。被験者間の仕切りについて、被験者間の仕切りが無い場合は、仕切りの設置を以て適合とします。

この項目は条件付必須項目です。待機室の照明について、調光設備が無い場合は、設備することを以て適合とします。

この項目は条件付必須項目です。待機室の静謐な環境について、静謐でない場合は、静謐な環境の実現を以て適合とします。

9.2.3. 薬剤投与後の被験者の移動

薬剤投与直後に被験者が移動する必要があるか記入して下さい。

移動する必要がある場合は、被験者が移動する方法及び、移動するおおよその距離を記入して下さい。

更に、移動経路に騒音源等が無く、静謐な環境にあ

³⁾ 但し、同 (3) には PET カメラは 1 台しか設置できないという記載がありますので、PET カメラが設置されている部屋を待機室と兼用する場合には、定員は 1 名となります。また、待機室として、静謐且つ快適である必要があります。

るか否かを記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。遮音への対策を実施していない場合は、対策を実施することを以て適合とします。

9.2.4. 待機室の看視

待機中の被験者を安全上看視する必要がありますので、監査を受審する施設での看視の方法を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。看視を実施していない場合には、看視を実施することを以て適合とします。

10. 体重

SUV を求めるためには体重の正確な測定が必要となりますので (§1.9)、体重の測定についてお尋ねします。

10.1. 機種

体重計のメーカー名及び機種名を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。医療用体重計を保有しない場合には、新たに調達することを以て適合とします。

10.2. 較正

正確に体重を測定するためには、体重計に対して、計量法に基づいて 2 年ごとに較正⁴⁾を実施する必要があります。ここでは監査を受審する施設の体重計に対する較正の実施体制についてお尋ねし、体重計に対する定期検査及び較正が実施されたことを示す証明書を確認します。

この項目は条件付必須項目です。較正を実施していない場合は、定期検査及び較正の実施を以て適合とします。

10.3. 測定

撮像を実施するに当たっての体重の測定方法について伺います。

更に体重を実測している場合、どのような着装で測定を実施しているか記入して下さい。

最後に、検査着に着替えるための更衣室あるいは更衣のためのスペースの有無を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。検査着に着替えた後の適切な体重の測定を実施していなければ、その実施を以て適合とします。

⁴⁾ 計量法で定められた較正 (定期検査) は、地方自治体、国、自治体が指定した機関等が検定・検査する。

11. ドーズキャリブレーター

ドーズキャリブレーターについてお尋ねします。

投与量は、被ばく管理にとって必要であると共に、撮像された PET 画像の画質を規定する基本的な量となりますので、SUV を使用しない標準的プロトコールの PET 検査種目のみを実施する場合でもドーズキャリブレーターは必須の設備となります (§1.9)。

11.1. 機種

ドーズキャリブレーターの保有の有無、及び保有している場合には、メーカー、機種、購入元の販社、購入時期、シリアル番号を記入して下さい。

この項目は**必須項目**です。ドーズキャリブレーターは高価なために調達に時間が掛かるので、ドーズキャリブレーターを現有していない場合には**不合格**とします。

11.2. 定期点検及び較正

ドーズキャリブレーターに対する点検・較正の実施の有無、実施頻度、実施方法を記入して下さい。

ドーズキャリブレーターに対する性能を維持するための点検として、本撮像施設認証では 2 つの方法を推奨しています。

一つは、メーカー・販社に定期点検を定期的に依頼する方法です。もう一つは施設内で、標準線源による放射能一点を用いた較正を実施する方法⁵⁾です。メーカー・販社に定期点検を依頼する場合は、頻度はメーカー・販社が定めるところによります。監査の際には、直近 2 回分の定期点検実施の記録を確認します。

自施設で較正を実施している場合には、年に 4 回の定期的な実施を行い、クロスキャリブレーションの際にも実施して下さい。測定の手順は §17.1 にあります。

尚、監査の際には、直近 4 回分の実施の記録を確認します。この場合、更にメーカー・販社が指定する頻度での定期点検を実施している場合には**加点**いたしますので、定期点検の実施を示す直近 2 回分の定期点検実施の記録を確認します。

この項目は**条件付必須項目**です。メーカー・販社による定期点検及び較正、或は、自施設による較正のいずれもが実施されていない場合には、いずれかの実施を以て**適合**とします。

この項目は**加点項目**です。自施設による較正を実施し

⁵⁾ドーズキャリブレーターは、高圧ガスを密封したチャンバーの内部で放射線によって発生する放電を観測する方式であることから、経年的に徐々に性能が悪化することが希であるため、自施設における放射能一点での較正でも性能が維持されていることを保証できると考えられています。

ている場合に、加えてメーカー・販社による定期点検も実施している場合には**加点**とします。

11.3. 直線性の測定

ドーズキャリブレーターに対する較正は、一般に、実際の撮像で使用される放射能よりも低い放射能を持つ線源による、特定の放射能 (Bq) に対してのみ実施されます。

そこで、実際に使用する放射能の範囲における直線性を実測しているか否かについて記入して下さい。また実測している場合には、その時期と方法を記入して下さい。測定の手順を §17.3 に示します。

また監査では、直線性を測定した結果を確認します。

この項目は**加点項目**です。一般に、直線性はメーカーでの較正では実施されないもので、これを自ら実施している場合には**加点**とします。

11.4. 設置環境

ドーズキャリブレーターは微弱な電流を信号として扱う繊細な測定器であるため、取扱いには十分な注意が必要です [3]。ドーズキャリブレーターを用いて正確に投与量を測定するためには、電圧変動の少ないコンセントから直接電源を供給するだけでなく、バックグラウンド放射線の影響が十分に少なく、且つ温度、湿度、振動について考慮された適切な環境の下に設置される必要があります。

また、ドーズキャリブレーターが鉛ブロック等で遮蔽されていれば、バックグラウンド放射線の影響を低減可能です。ドーズキャリブレーターに対して遮蔽を実施している場合には、その状況も確認します。

この項目は**条件付必須項目**です。設置環境が不適切な場合は、適切な環境に改めることを以て**適合**とします。

この項目は**加点項目**です。遮蔽が適切に行われている場合には**加点**とします。

11.5. 較正係数

キャピンテック社製のドーズキャリブレーターは、2011 年中頃と 2018 年 5 月に ^{18}F に対する較正係数の修正がメーカーによって告知されています。

多施設研究では放射能を正確に測定するためには施設間で較正係数が一致している必要があります。また ^{11}C 製剤を用いた撮像であっても、装置の調整では ^{18}F が使用されますので、 ^{18}F に対する較正の正確性の確認も必要となります。

そこで、監査を受審する施設でキャピンテック社製の

ドーズキャリブレーターを使用している場合のみ、 ^{18}F および ^{11}C に対する較正係数を記入して下さい。他社のドーズキャリブレーターを使用されている場合は、較正係数を記入する必要はありません。

この項目は条件付必須項目です。新係数以外を使用している場合には、新係数の使用を以て適合とします。

12. 血糖値

血糖値は PET カメラの撮像に直接は使用しませんが、 ^{18}F -FDG を用いた検査では、PET 画像に影響することが報告されていますので、参考値として測定することが推奨されています。そこで、ここでは血糖値の測定についてお尋ねします。

12.1. 測定装置

血糖値を測定しているか否か、また測定している場合には測定に使用している血糖値測定装置機器を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。血糖値測定装置を保有していない場合は、保有することを以て適合とします。

12.2. 定期点検

血糖値測定装置に対する定期点検について記入して下さい。

監査では、血糖値測定装置に定期点検を実施したことを証明する書類、或はユーザーによる点検の場合は、その手順と記録が使用している血糖値測定装置に合致していることを確認します。

ニプロ製のフリースタイルフリーダム等の糖尿病患者用の携帯型の血糖値測定装置では、装置の付属品を用いて較正が可能です。この場合は、その実施記録を確認します。

この項目は条件付必須項目です。定期点検が実施されていない場合には、点検の実施を以て適合とします。

13. 時刻の同期

放射能の測定では、減衰補正を実施するために関連機器の時刻を合わせておく必要があります。1分のずれは、 ^{18}F では約 0.6%、 ^{11}C では約 3.5%の放射能の変化を引き起こします。しかし1分の精度での時刻合わせの実施は容易ですので、達成すべき項目となります。

また §11 で述べたように、投与量の測定は必須のものとなりますので、SUV を使用しない PET 検査種目であっても時刻の同期が必要となります。

そこで監査を受審する施設での時刻同期についてお尋ねします。時刻同期の有無、その方法と頻度、対象となる機器について記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。時刻の同期を実施していない場合には、同期の実施を以て適合とします。

14. 放射性薬剤の供給体制

監査を受審する施設における通常の放射性薬剤の供給体制について記入して下さい。

また定期的にデリバリーと院内製造を併用している場合には、両者の使い分けの状況について記入して下さい。例えば「朝 10 時から撮像が開始される場合には院内製造が間に合わないことから、デリバリーされた薬剤を使用している」等になります。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

15. 投与量

投与量の決定方法や測定についてお尋ねします。

15.1. 投与量の決定

予め定めた投与量を使用している場合には、その投与量を記入して下さい。

また被験者の体重によって投与量を決定している場合には、体重当りの投与量を記入して下さい。この場合、投与量の上限を設定している場合にはその値を記入して下さい。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

15.2. 投与量の履歴

認証を受ける PET 検査種目に関して、過去 1ヶ月間での投与量の履歴を、被験者毎に、撮像の日付、投与量、体重を各列とする Excel のファイルを送って下さい。尚、認証を受ける PET 検査種目の撮像実績が無い場合は、記録がないため提出は不要です。

この項目は条件付必須項目です。プロトコールで設定している投与量が一定の頻度で守られていない場合は、改善策の提示とその実施の確約を以て適合とします。

15.3. 投与の方法

被験者へ放射性薬剤を投与する方法について、該当するものを記載して下さい。§1.6 と §1.7 に関連する解説があります。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

15.4. 手動的投与での投与前の放射能の測定

手動的な投与法では投与前の放射エネルギーを測定する必要があります。そこで、ドーズキャリブレーターで測定しているのか、あるいはその他の方法を採用しているか記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。投与前の放射能の測定が実施されていない場合には、実施することを以て適合とします。

15.5. 手動的投与での投与後の放射能の測定

投与量を正確に測定するためには、投与後にカテーテルやシリンジ等に残った放射エネルギーを測定する必要があります。そこで、ドーズキャリブレーターを使って残った放射エネルギーを測定しているか、それ以外の方法を採用しているか記入して下さい。

またドーズキャリブレーターを使っている場合には、どの用具の放射エネルギーを測定しているかについても記入して下さい。

尚、同日に同一被験者に対して複数回の撮像を行う場合、ラインを再度取ることに伴う被験者に対する負担を軽減するために、初回の撮像終了後、ラインの一部を被験者に付けたままで2回目の撮像に臨むことがあり得ます。

この場合も、三方活栓から放射性薬剤投与用のシリンジまでの残量の測定は必須となります。三方活栓はその内部構造が複雑ですので、残量測定の対象とする必要があります。また、三方活栓より被験者側に対する残量は少ないと考えられるので、その部分の測定は省略可能です。

この項目は条件付必須項目です。投与後の放射能の残量を測定していない場合は、測定の実施を以て適合とします。

15.6. 手動的投与での投与量の算出方法

投与前および投与後の放射能の実測値から、投与量を計算する際に、監査を受審する施設が採用している方法を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。投与量の計算方法が誤っていた場合には、正しい方法を使用することを以て適合とします。

16. 自動投与機

この項目群については、監査の対象となっているPET検査種目において自動投与機を使用している場合のみ記入して下さい。

また自動投与機を使用している場合、自動投与機の精度を検証するための試験を実施します (§17.4)。

16.1. 自動投与機の使用

今回監査の対象となっているPET検査種目において、自動投与機⁶⁾を使用しているか否かを記入して下さい。

使用していない場合には、本章の残りの項目に対する記入は不要です。

16.2. 機種及びメーカー

監査を受審する施設が使用している自動投与機のメーカー、機種名、製造番号、及び設置時期を記入して下さい。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

16.3. 運用

自動投与機の運用についてお尋ねします。

放射性薬剤自動投与機の使用に当たっては、メーカーが定める条件の下で使用することによって仕様に記載された投与精度が保証されますので、使用条件を遵守する必要があります。そこで取扱説明書等に基づいてメーカーが指定する使用条件を記入して下さい。

また使用条件に則って自動投与機を運用しているのか、運用していない場合にはその理由を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。使用条件を守っていない場合には、その遵守を以て適合とします。

16.4. 放射性薬剤原液の放射能の測定

自動分注機能を有している自動投与機では、メーカーによる定期点検を行い、施設における当該PET検査で使用するドーズキャリブレーターと較正が取られていることで、手動的投与と同等とみなすことができます。一方、全量投与操作機能のみを有し、残量測定方式を採用している自動投与機(ユニバーサル技研製UG-01等)では、装置に装着する放射性薬剤原液の放射エネルギー把握の正しさが投与精度に直結します。そのため、このような自動投与機の使用にあたっては、放射性薬剤原液を施設のドーズキャリブレーターで実測した値を自動投与機に入力する必要があります。

使用する自動投与機が該当する状況を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。自動投与機に装着する放射性薬剤原液の放射エネルギー測定が必要な場合には、そ

⁶⁾自動分注投与装置(UG-05)は、2015年9月15日にフルオロデオキシグルコース(FDG)に加えて、フルテメタモール(FMM)も対象薬剤となった。また、UG-01及びUG-02は、適切なディスプレイ部品を使用することでFMM及びフルルベタピル(FBP)も対象薬剤となった(2017年6月29日、2017年12月28日)。

の実施を以て適合とします。

16.5. 投与量

自動投与機を使用している場合での投与量の測定方法についてお尋ねします。自動投与機が表示している数値を採用しているのか、採用していない場合には投与量の算出方法を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。合理的な方法で自動投与機における投与量が測定されることを以て適合とします。

16.6. 始業・終業点検等

始業・終業点検の実施の有無と、実施している場合にはその頻度を記入して下さい。

また監査では、始業・終業点検が実施された記録を確認します。使用する自動投与機が、始業・終業点検以外に日常保守点検等、定期的な点検を求めている場合は、その記録もあわせて確認します。

この項目は条件付必須項目です。自動投与機を使用している場合、自動投与機に対する始業・終業点検が実施されていない場合には、その実施を以て適合とします。

16.7. 定期点検

メーカーによる定期点検を受けているか否かと、また直近の定期点検の時期を記入して下さい。

また監査では、定期点検が実施された記録を確認します。

この項目は条件付必須項目です。自動投与機を使用している場合、自動投与機に対する定期点検が実施されていない場合には、その実施を以て適合とします。

17. 実験手順

本章では、撮像認証に係る測定実験の幾つかについて、推奨する手順を説明します。

17.1. ドーズキャリブレーションの一点校正

ドーズキャリブレーションの精度を確保するために、施設での校正を選択できますが、その手順を示します。

- (1) 校正を実施する 60 分以上前にはドーズキャリブレーションの電源を入れ、使用可能な状態とすることで、ドーズキャリブレーションの動作の安定性を確保する。大半のドーズキャリブレーションは加圧ガス式電離箱であり、電流値から放射能を決定する方式である。従って測定回路の温度等に対する安定性を確保するために、測定に先立って装置に電源を投入しておく必要がある。

- (2) ドーズキャリブレーションが測定可能な状態にあることを確認する。これは、日常点検において実施されている手順を、一点校正に先立って改めて実施することを指す。ドーズキャリブレーションの機種によって異なるが、例えばチャンバーに掛っている電圧の確認等がこれに含まれる。
- (3) 周辺に線源が無いことを確認し、更にバックグラウンド測定を 3 回以上実施する。
- (4) 校正実施日時における標準線源 (§17.2) の放射能を算出し記録する。
- (5) 標準線源をバイアル用ホルダーの中心部に固定した後、ウェル内の最下部へ配置して測定を実施する。
- (6) 1 分毎に計 5 回、放射能を測定する。
- (7) 各測定値を、1 回目の放射能測定時刻に対して減衰補正し、その平均値を求めた後、標準線源の放射能との誤差を算出し記録する。
- (8) 標準線源との誤差が $\pm 5\%$ 以上の場合、ドーズキャリブレーションのガス圧や電気回路の異常が考えられるため、メーカーによる点検が必要となる。

ドーズキャリブレーションが異常であると判断するための基準、及びドーズキャリブレーション内での線源の位置については以下のように考えています。

[4] によりますと、ドーズキャリブレーションの 5 年間にわたる変動は $\pm 1\%$ 以内であると報告されていますので、この $\pm 5\%$ という判定基準は合理的だと考えます。

また、ドーズキャリブレーションの測定値は線源を設置する位置によって変動します。そこでドーズキャリブレーションのメーカー・販社に照会したところ、校正に用いている ^{137}Cs の標準線源は、バイアルに封入された非密封線源、或いはコイン型線源のみであることから、バイアル用ホルダーの中心部に線源を固定した後、ウェルの最下部に配置しての測定が実施されていました。

[5] によると、ドーズキャリブレーションの検出効率は、シリンジが通常挿入される位置であるウェル上部から 9 cm の場所からウェルの最下部に掛けての区間では 0.7% 以内であることが報告されています。従ってバイアル用のホルダーを用いて線源をウェル内に設置した場合には、ウェルの最下部での測定となりますが、シリンジの位置との偏差は無視できることとなります。またバイアル用のホルダーを使用することで定位置で測定が実施できますので、線源と検出器との位置関係に依存する測定誤差を抑制することができることから、上記のプロトコルを採用しています。

17.2. 施設内較正で使用する標準線源

施設内でドーズキャリブレーションの較正を実施する場合には、 ^{137}Cs 、1 MBq 程度の標準線源を使用して下さい。この線源強度では表示付認証機器となることから、“表示付認証機器使用届”を原子力規制委員会に提出するだけで購入及び使用が可能ですので、使用に対する、届出・許可の取得は不要です。また、アイソトープ協会より校正済みのものを購入可能ですので、この標準線源の使用を推奨します。

また、新たに線源を購入する場合には、401 タイプの購入をご検討下さい。401 タイプはアクリル製のコイン型であるために、取扱いが容易で且つ破損しにくい構造となっています。尚、これ以外のタイプであっても支障はありません。

ドーズキャリブレーションのメーカー・販社に照会したところ、較正に使用する線源の強度は 1 ~ 6.8 MBq の範囲で各社まちまちでした。そこで学会としては、入手、購入の容易さを考慮し、この線源の使用を推奨します。

17.3. ドーズキャリブレーションの直線性の測定

§11.3 ではドーズキャリブレーションの直線性の測定を求めています。これに当っては、[6] に基づいて以下の手順を推奨します。

- (1) 監査対象となっている PET 検査種目において使用する放射能以上の ^{18}F 等を、適当な時間間隔で、1 MBq 程度に減衰するまで測定する。
- (2) 片対数グラフを使用し、縦軸には対数目盛で放射能 (Bq)、横軸を経過時間として、測定されたデータをプロットする。
- (3) 回帰直線を求める。
- (4) 全ての測定値において、回帰直線と実測値との差がその装置の仕様で定められた範囲に収まっていることを確認する。

17.4. 自動投与機の精度確認試験

自動投与機の精度を確認するために、最新版の「放射性薬剤自動投与機の精度確認試験手順書」[7] を学会 HP より入手し、手順書 2 項を参考に、物品及び自動投与機の使用条件の記載されている仕様書等の準備する。

自動投与機の精度確認試験を行い、受審する PET 検査種目の投与精度を満たしているか確認する。

参考文献

[1]

日本核医学会・PET 核医学委員会, “ ^{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” 日本核医学会, (Online). Available from, <http://www.jsnm.org/guideline/molecule/001> (Accessed, July 1, 2018).

[2] §8.1

一般社団法人日本画像医療システム工業会 法規・安全部会, 日本放射線技術学会学術委員会 医療機器と画像技術評価小委員会, “PET 装置 始業終業点検 2007 10 31” 一般社団法人日本画像医療システム工業会, (Online). Available from, http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/01_hoshutenken/01-03.html (Accessed, July 1, 2018).

[3] §11.4

公益社団法人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, “ドーズキャリブレーションの管理及び点検のマニュアル” 公益社団法人日本アイソトープ協会, (Online). Available from, https://www.jrias.or.jp/report/pdf/dose_manual.pdf (Accessed, October 1, 2018).

[4] §17.1

松本 圭一 他, “定量 PET における測定器の信頼性 — 電離箱式放射能測定装置, ウェル型シンチレーションカウンタ, 持続動脈血中放射能濃度測定器及び PET 装置の評価 —”, 日放技, 64(10), 1227-1234, 2008.

[5] §17.1

宮司 典明 他, “トレーサブル $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 標準線源を用いた PET 用ドーズキャリブレーションの精度管理”, 日放技, 69(12), 1379-1386, 2013.

[6] §17.3

庄司 安明 他, “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.

[7] §17.4

日本核医学会・PET 核医学委員会, “放射性薬剤自動投与機の精度確認試験手順書” 日本核医学会, (Online). Available from, <http://www.jsnm.org/guideline/molecule/001> (Accessed, November 1, 2017).

以上

Table 1: 施設側で準備するものの一覧

PET 施設調査票	施設調査票は、申込と同時に提出して下さい。
PET 施設実務担当者の書類	専門スタッフが在籍していることを確認するために、各種認定証を監査の際に確認します。 また、PET 撮像認証コースを受講したことを確認するために、セミナーの受講証明書を監査の際に確認します。
PET カメラの性能を記した書類	PET カメラの機能、減弱補正の方法等を確認するために、カメラのいわゆる仕様を記した書類を監査の際に確認します。
PET カメラの設置の記録	認証では PET カメラの設置日を確認する必要がありますので、カメラの設置日が特定できる書類を監査の際に確認します。
PET カメラのバージョンアップの記録	PET カメラシステムのソフトウェアおよびハードウェアそれぞれに対する最近 5 回までの記録を監査の際に確認します。通常は定期点検の記録の中に含まれていますが、定期点検以外のタイミングで実施されたバージョンアップがあるようでしたら、その内容が分る書類を用意して下さい。
減弱補正及び PET カメラの較正用線源の交換記録	減弱補正及び PET カメラの較正用の線源は定期的に交換する必要がありますので、その交換の日付が分る書類を監査の際に確認します。
計画停電の記録	PET カメラの通電状況を確認する必要がありますので、計画停電や停電時の対応等を記した書類を監査の際に確認します。
始業・終業点検の記録	始業点検や終業点検を実施した記録を監査の際に確認します。実施の日時、点検の内容、点検者の氏名が記載されているものとなります。
PET カメラの定期点検の記録	PET カメラの定期点検を実施する度毎にメーカーより定期点検の内容や結果を記載した記録が施設宛に交付されます。定期点検の記録を監査の際に確認します。
ノーマリゼーションの記録	定期的にノーマリゼーションが実施されていることを確認する必要があります。過去 2 回分についての、ノーマリゼーションに掛る作業記録、あるいはノーマリゼーションの結果作成されたファイルを監査の際に確認します。
クロスキャリブレーションの記録	定期的にクロスキャリブレーションが実施されている必要があります。過去 4 回分のクロスキャリブレーションに掛る作業記録を監査の際に確認します。
撮像プロトコール	被験者の入室から撮像の終了までの手順を記したいわゆるプロトコールシートを監査の際に確認します。
体重計に対する較正の記録	正確に SUV を計算するためには、被験者の体重を正確に測定する必要があります。そこで、体重計に対する較正の記録を監査の際に確認します。
ドーズキャリブレーターの定期点検の記録	ドーズキャリブレーターの定期点検をメーカー・販社に依頼している場合はその記録を確認します。
ドーズキャリブレーターの較正の記録	ドーズキャリブレーターの較正がメーカー・販社によって実施されている場合には、その実施を示す過去 2 回分の記録を確認します。また、自施設での較正を実施している場合は、標準線源付属のデータシートに加えて、その実施を示す過去 4 回分の記録を確認します。
ドーズキャリブレーターの直線性測定の記録	ドーズキャリブレーターの直線性を確認する測定を実施している場合は、その実施を示す記録を確認します。
血糖値測定装置の保守記録 投与量の履歴	血糖値を測定する装置に対する定期点検の記録を監査の際に確認します。 過去 1ヶ月の撮像について、第 1 列目に日付、第 2 列目に投与量 (Bq)、第 3 列目に体重を記入したエクセルファイル。

(次頁へ続く)

(前ページの続き)

自動投与機の使用条件を記した書類	自動投与機の使用条件を確認するために、いわゆる仕様を記した書類や使用条件の記録を監査の際に確認します。
自動投与機に対する始業・終業点検記録	自動投与機を使用している場合には、始業及び終業点検の実施に関する記録を監査の際に確認します。日時、作業内容、作業者が記入されている必要があります。
自動投与機の定期点検記録	自動投与機に対する定期点検の記録を監査の際に確認します。
撮像条件	収集条件や画像再構成条件を確認できるプロトコルシート等を監査の際に確認します。

(Table 1 はここまで)

PET 検査種目と監査項目との関係

撮像認証では、認証の対象となる PET 検査種目によって監査の項目が異なりますので、PET 検査種目と監査項目との関係をここに纏めました。

ドーズキャリブレーターは、SUV を求める以外にも、PET 撮像の基本的な測定値である投与量を把握するために必要ですので、PET 検査種目に関わらず、ドーズキャリブレーターに係る項目は監査の対象となります (§1.9)。

^{11}C -メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像では、主として読影結果に供する数値データは正常脳組織に対する放射能濃度の比である TN 比になりますが、SUV が読影の補助情報としてカルテに記載される可能性があります。以上から、SUV に係る項目が監査の対象に含まれます。尚、今後の状況に応じて SUV の取扱いが変更される可能性があります。

アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像における画像診断では、アミロイドの非特異的集積部位 (例えば小脳) に対する比である SUVR を使用しますので、SUV に関する項目は監査の対象となりません。

認知症のための ^{18}F -FDG を用いた脳 PET 撮像では、視聴覚刺激による脳への ^{18}F -FDG の不要な集積を低減する必要がありますので、待機室以外に、投与室及び患者移動経路の視覚的・聴覚的静謐性に対する監査項目が加わります。

^{18}F -FDG 或いは ^{18}F -NaF を用いた全身 PET 撮像では、画像の評価に SUV を診断の補助に用いるためクロスキャリブレーション及び体重計の管理状況に関する監査項目が必要となります。

自動投与機に適用される薬剤は機種毎に限定されていますので、対象外の薬剤は監査の対象となりません。

Table 2: PET 検査種目と監査項目の関係

監査項目	章節	説明	脳腫瘍メ チオニン	全 身 FDG	認 知 症 FDG	認知症ア ミロイド	全 身 NaF
施設	§2		○	○	○	○	○
記入者	§3		○	○	○	○	○
記入日	§4		○	○	○	○	○
撮像件数	§5		○	○	○	○	○
装置の管理者	§6.1		○	○	○	○	○
専門スタッフ	§6.2	但し加点項目なので、必須ではない。	○	○	○	○	○
PET 撮像認証コースの受講	§6.3	↑	○	○	○	○	○
PET カメラのメーカー名・機種名	§7.1		○	○	○	○	○
PET カメラの固有番号	§7.2		○	○	○	○	○
種類	§7.3		○	○	○	○	○
検出器	§7.4		○	○	○	○	○
体軸方向の視野	§7.5		○	○	○	○	○
設置日	§7.6		○	○	○	○	○
ソフトウェアのバージョンアップ	§7.7		○	○	○	○	○
ハードウェアのバージョンアップ	§7.8		○	○	○	○	○
PET カメラの有する機能	§7.9		○	○	○	○	○
減弱補正の方法	§7.10		○	○	○	○	○
減弱補正用の線源	§7.11	減弱補正がトランスミッションスキャンによる機種に限る。	○	○	○	○	○
PET カメラの較正用線源	§7.12		○	○	○	○	○
入力数値の精度	§7.13	但し加点項目なので、必須ではない。	○	○	○	○	○
PET カメラへの通電	§7.14		○	○	○	○	○
始業・終業点検	§8.1		○	○	○	○	○
定期点検	§8.2		○	○	○	○	○
ノーマリゼーション	§8.3		○	○	○	○	○

(次頁へ続く)

監査項目	章節	説明	脳腫瘍メ チオニン	全 身 FDG	認 知 症 FDG	認知症ア ミロイド	全 身 NaF
クロスキャリブレーション	§8.4	但し月1回以上の実施頻度は加点項目である。	○	○	○	○	○
撮像プロトコール	§9		○	○	○	○	○
投与室の光の環境	§9.1.1		—	—	○	—	—
投与室の音の環境	§9.1.2		—	—	○	—	—
待機室の有無	§9.2.1		—	○	○	—	○
待機室の環境	§9.2.2		—	○	○	—	—
投与後の被験者の移動	§9.2.3		—	—	○	—	—
待機室の看視	§9.2.4		○	○	○	○	○
体重計の保有	§10.1		○	○	—	—	○
体重計の校正	§10.2		○	○	—	—	○
体重の測定	§10.3		○	○	—	—	○
ドーズキャリブレーター の保有	§11.1	投与量は、プロトコールによらず必須の測定項目となったため。	○	○	○	○	○
定期点検及び校正	§11.2	↑。但し定期点検と自施設による校正は加点項目である。	○	○	○	○	○
直線性の測定	§11.3	但し加点項目なので、必須ではない。	○	○	○	○	○
設置環境	§11.4	↑	○	○	○	○	○
校正係数	§11.5	↑	○	○	○	○	○
血糖値測定装置の保有	§12.1		—	○	○	—	—
定期点検	§12.2		—	○	○	—	—
時刻の同期	§13	投与量の測定が必須となったので、ドーズキャリブレーターとPETカメラとの時刻の同期も必須となった。	○	○	○	○	○
放射性薬剤の供給体制	§14		—	○	○	○	—
投与量の決定	§15.1		○	○	○	○	○
投与量の履歴	§15.2		○	○	○	○	○
投与の方法	§15.3		○	○	○	○	○
手動的投与における投与前放射能の測定	§15.4	投与量の測定が必須となったことから、投与前の放射エネルギーの測定も必須となった。	○	○	○	○	○
手動的投与における投与後放射能の測定	§15.5	↑	○	○	○	○	○
手動的投与における投与量の算出方法	§15.6	↑	○	○	○	○	○
自動投与機の機種	§16.2	自動投与機を使用している場合に限る。	—	○	○	○	—
自動投与機の運用	§16.3	↑	—	○	○	○	—
自動投与機での原液の放射能測定	§16.4	↑	—	○	○	○	—
自動投与機での投与量の算出法	§16.5	↑	—	○	○	○	—
始業・終業点検	§16.6	↑	—	○	○	○	—
定期点検	§16.7	↑	—	○	○	○	—

(Table 2 はここまで)

履歴

ver	日付	説明
1	2012/3/1	最初のバージョン。ドキュメント (D)、調査票 (F) 共に。
2	2012/3/19-23	(F) ver 1 に対するコメントの反映。香川大学での査察試行用の最終版。(D) 施設用、査察用の条件コンパイル環境の整備。
3	2012/3/28	(F) 香川大学での試行の結果を踏まえた修正。吸収を減弱に統一。待機室への看視を追加。 (D) “吸収” を “減弱” に変更して統一。待機室への看視を追加 (§9.2.4)。CT に対する監査項目の追加中。カウントが確保できなかった場合の対応の追加中。小児に対する投与量の決定方法に対する項目を削除。撮像時間延長に関する項目を追加。施設側が準備するリストを新規追加。装置の管理責任所の項目を追加。メチオニン用に FDG 関連の記述を削除・修正。
4	2012/12/4	(F & D) メチオニン撮像認証のための配布版。F の確定バージョンは 4-2。 メチオニンと FDG を併合する。またメチオニン撮像査察の実施に向けた配布バージョン。
5	2012.12B-2013.2.1	(D) 判定基準を記入した。不要項目の整理。定検や線源交換による不可避のクロスキャリブレーションの変動要因を判定で考慮する旨を明記。判定用のマクロの追加。撮像条件に関する項目を削除。ノーマリゼーションの実施者を調べることにした。Delayed scan のための回復室が設備されていた場合は加点了した。確定バージョンとして北大認証に使用。(D: 5-6, F: 5-2)
6	2013.2.8-3.12 (D) and ver 6 (F)	福喜多 WG 全体の校閲を経て公開版とする。 ドーズキャリブレーターに対する較正が初回であっても、減点とはならないことを明記した。 Emission scan に関する調査項目はプロトコルの運用に関する項目なので、判定の対象から外した。 Transmission scan に関する調査項目は、プロトコルの運用に関する項目ではあるが、PET の定量性を確保するためには必須なので、敢えて判定項目のままとした。 Emission 条件に関する項目は、体部ガン限定であったものを全検査共通に変更した。検査件数を、自由形式で入力するように変更。 ハードウェアの交換に付随するソフトウェアの変更は、ハードウェアの変更として記述するように指示を追加。 ドーズキャリブレーターのシリアル番号を記入するようにした。撮像件数の記入形式を、平均撮像件数から自由入力に変更した。ドーズキャリブレーターのシリアル番号を記入するようにした。ドーズキャリブレーターの較正頻度を入力するようにした。Emission 収集条件についてのタイポの訂正。(D: 6-5, F: 6-3)。
7	2013.12.8	ノーマリゼーションの実施に対する合否基準として、メーカー推奨の期間を使用することを監査委員用に追記した。 PET の常時通電を確認することを、施設調査票に追加した。ドーズキャリブレーターの校正係数を明記した。血糖値測定系に対する監査内容を追記した。
8	2014.8.26-2015.1.28	ラインに残った放射能の測定において、同日 2 回撮像の際に被験者側のラインの一部を抜去せずに残すことが有り得る。この場合、残置部分に対する残の測定を実施しなくても良い旨を追記。(D and F, 8)
9	2014.12.31-2015.3.5	ドーズキャリブレーターの較正に関する節の節題を、「較正」から「定期点検及び較正」に変更した。これは、定期点検の励行と較正の両方を課すことを明示するためである。この変更は、ドキュメント及び調査票の双方に影響する。 ドーズキャリブレーターの設置環境に関する質問項目を新設した。尚、ドーズキャリブレーターが適切な環境に設置されていることは条件付き必須項目となった。更に、ドーズキャリブレーターが遮蔽されていることは、加点点項目となった。 ドーズキャリブレーターが必須であることと、クロスキャリブレーションも必須であることを明記した。被曝管理のためだけであればクロスキャリブレーションは不要だが、結局 SUV は出すことになるので、クロスキャリブレーションは必須とする。 加点点項目の数が増えたので、加点点項目の過半数が満たされれば優秀判定とすることとなった。 SUV が必須となったことで、プロトコル毎の監査項目が複雑になった模様なので、プロトコルと監査項目の関係を示す表を新設した。

(次頁へ続く)

ver	日付	説 明
		<p>尚、2012年に実施した「¹¹C 標識メチオニンによる脳腫瘍 PET 検査の撮像方法に関するアンケート調査」では、17.4%がSUVによる診断補助を行い、56.5%がTN比とSUVの併用による診断補助を行っていた。</p> <p>カメラの部屋を待機室として使用しても構わないということが医療法施行規則に明記されていることが判明したので、カメラ室を待機室と兼用しても良いという記述に変更。但し、待機室としての、静謐性や快適性が確保されていることの確認を求める。</p> <p>監査項目とプロトコルとの関係をこれまでは監査項目を説明する章節題の一部として表示していたが、関係が複雑になってきたので、Table 2として纏めた。</p> <p>プロトコルと監査項目との関係を整理した。認知症FDGではSUVは見ない。メチオニン脳腫瘍では、血中の中性アミノ酸の濃度制御が難しいことからSUVが使用されないのではないかという意見があるが、現在先進医療Bが始まりつつある段階なので、その結果が出るまではSUVを見る可能性有りとして扱う。</p> <p>ドーズキャリブレーションの定期点検を加点項目とし、代わりに年4回の一点較正で代用できるように変更した。</p> <p>ドーズキャリブレーションの一点較正の手順を追加 (§17.1)。</p> <p>ドーズキャリブレーションの直線性測定実験の手順を追加 (§17.3)。</p> <p>標準線源の推奨を追加 (§17.2)。</p> <p>(F: ver 9, D: ver 9)</p>
10	2016.7.16-2017.9.18 (F) and 2018.2.4-2018.10.28 (G)	<p>第12回PET撮像標準化合同WG(2016/07/16)で合意した改訂内容(ファントム試験の施設側実施、教育コース受講の必須化、本ドキュメントで定義していない項目に対する監査)をPET核医学委員会で審議。</p> <p>PET核医学委員会(2017/04/22)に加点項目として承認された、専門スタッフ (§6.2)、PET撮像認証コースの受講 (§6.3)、入力数値の精度 (§7.13)、及びファントム試験の実施主体 (§1.10)を追記した。</p> <p>第13回PET撮像標準化合同WG(2016/10/22)で合意したアミロイドイメージング剤の保険収載を見越した標準プロトコルについて(主に待機時間)(§9)について追記した。</p> <p>ファントム試験(¹⁸F-FDGを用いた全身PET撮像)も含めて加点項目の数が増えたので、加点項目の取り扱いや第14回PET撮像標準化合同WG(2017/01/07)で合意した最終的な判定について加筆した (§1.8)。</p> <p>第16回PET撮像標準化合同WG(2017/06/24)で合意した用語統一(査察→監査、査察員、認証委員→監査員、受検→受審、等)や「PET施設調査票(ver.10)」との整合性を図った。</p> <p>監査機関(先端医療振興財団)で作成された監査員業務マニュアルを監査員用ドキュメントに追記して、持ち帰り資料や注意事項等を明記した。</p> <p>(A: ver 10 draft 版)</p> <p>PET撮像施設認証小委員会担当委員の最終校閲完了。(2017/11/14-2017/11/27)</p> <p>ドーズキャリブレーションの直線性の測定の手順において、測定する最大放射線を、従来の投与量の10%増しから、投与量を超える程度までに変更した。 (§17.3)</p> <p>(B-E: ver 10 配布版)</p> <p>PET核医学委員会の審議内容を反映。(2018/01/29-2018/02/13)</p> <p>(F: ver 10 配布版)</p> <p>第19回PET撮像標準化合同WG(2018/02/04)で合意したドーズキャリブレーションの電源供給を明記した (§11.4)。</p> <p>2018年5月に報告されたキャピテック較正数変更を反映した (§11.5)。</p> <p>監査実績を考慮して始業・終業点検について加筆修正した (§8.1)。</p> <p>アミロイドイメージング剤の自動投与機使用について加筆修正した。</p> <p>第22回PET撮像標準化合同WG(2018/10/28)で、クロスキャリブレーションの実施頻度は全てのPET検査種目で判定する対象とした (Table 2)。</p> <p>(G: ver 10 配布版)</p>
11	2019/8/15	<p>新制度移行に向けて、認証(I)と認証(II)の調査票の書き方を補足</p> <p>総合判定を合格/不合格の2分化、および調査票で不要となった項目の削除(撮像条件、画像再構成、データ、ファントム返却)</p>

(次頁へ続く)

ver	日付	説 明
		PET 検査種目と監査項目の関係における PET 検査種目の並びを変更 (A: ver 11 配布版)

(履歴はここまで)