

PET 撮像施設認証に関する Q & A

【監査について】

- Q1-1. 環境整備がどこまで改善された段階で、監査をお願いすればよいのでしょうか？
- A 受審する PET 検査種目に該当する項目について、ひと通りの撮像体制が整ってから申し込まれることを推奨いたします。
- Q1-2. PET 撮像施設認証を受けるために必要な費用と支払方法を教えてください。
- A 監査費用は指定監査機関が定める基準に従い、監査料、ファントム貸出、報告書作成、管理費、パススルーコスト(監査員の旅費・宿泊費)等がかかります。なお、パススルーコストについては実費での請求になります。また、支払いは、監査報告書と一緒に請求書が送付されますので、記載された金融機関に振り込んでいただきます。詳細につきましては、申し込みいただく指定監査機関にお問い合わせください。また、学会が認証状を発行するに当たっては、別途認証料が必要となります。
- Q1-3. PET 撮像施設認証を申し込んでから監査までどれくらいの日数がかかりますか？
- A 監査の申込みをいただいてから、現地調査日程、監査員の調整等を行いますので、申込みからおおよそ 1、2 ヶ月後に現地調査を行わせていただきます。その後、監査結果にもよりますが、現地調査後おおよそ 1～1 ヶ月半で監査報告書を作成して発送します。従って、申込みから報告までの所要期間としては、2～3 ヶ月が目安となります。詳しくは「PET 撮像施設認証を取得するまでの流れ」(http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/pet_satsuzou_flow_180525.pdf)をご覧ください。
- Q1-4. 1 日で 2 台の PET 装置の監査は可能でしょうか？
- A 当日のスケジュール調整が必要ですが、可能です。その場合、監査員の負担が増え、また同時に 2 台のファントムを使用することになりますので、監査費用は 1 日に 1 台監査する場合より割増になります。
- Q1-5. 土曜日を監査の日にして頂くことは可能でしょうか？
- A 土曜日での監査は可能です。ただし、平日に比べ、監査員の都合がつきにくい場合もありますので、日程の調整に時間がかかる場合もあり得ます。
- Q1-6. 撮像施設認証の監査を受審するヒアリング時に担当者以外の同席は可能ですか？
- A 施設関係者の同席は可能ですが、適切な監査の実施のため、事前に同席される方の所属・氏名の情報を監査実施側へご連絡ください。

- Q1-7. 現地調査当日、別の PET カメラを用いて診療を行うことは問題ありませんか？
- A 日常業務が直接問題にはなりません、(1)担当者の現地調査対応、(2)ファントム試験の対応、(3)監査員と一緒に被験者環境の確認ができるよう準備してください。
- (1)：担当者は監査員の対応に専任できるよう業務の調整をしてください。
- (2)：現地調査当日にファントム試験を行う想定です。対象 PET カメラのマシニングタイムや、ファントム作成のための準備室や放射能測定装置(ドーズキャリブレータ)および備品(FDG・針・シリンジなど)の確保をしてください。
- (3)：被験者の待機や投与環境などの確認が監査の一環として現地調査で行われます。環境を確認できる時間帯を把握しておいてください。(最終患者の投与後に投与室を見聞できる、最終患者の撮像が始まれば待機室を見聞できる、等)
- Q1-8. 「研究限定用」と「診療用」との間にはどのように異なった制限が存在するのでしょうか。
- A 日本核医学会 PET 撮像施設認証(診療用)の取得については、日本核医学会が定めた標準的プロトコールを遵守する必要があります。詳しくは「日本核医学会による PET 撮像施設認証の概要の 9、誓約書」および「誓約書」をご覧ください。
- Q1-9. メチオニン検査に関して、「施設認証を受けて審査を通らなければメチオニン検査をしてはいけない」等のような規定はありますか？
- A メチオニン PET の実施に関して撮像認証の取得が義務化されていることはありません。現在、メチオニン PET の撮像認証を取得している施設は先進医療 B としてメチオニン PET を実施するにあたり、メチオニン合成装置[C-MET100]の薬機承認を当局に申請することを踏まえているため、検査の信頼性を確保するために撮像認証を取得されています。

【受審要項について】

※「PET 撮像施設認証の受審要項」を参照の上、下記の Q&A を参考にして下さい。

Q2-1. <<PET 施設調査票：5.撮像件数>>

施設におけるすべての PET 撮像件数を記載するのでしょうか？

A 認証対象となる PET カメラかつ対象となる検査種目における撮像件数について記入をしてください。また、認証を受ける PET カメラの検査項目に対して、撮像件数（月単位、週単位もしくは日単位）を記入してください。

【記入例】

認証を受けるカメラの撮像件数は、5～10 件/月（¹⁸F-FDG を用いた脳 PET 検査）である。

Q2-2. <<PET 施設調査票：6.1.装置の管理者>>

実際に管理している者でしょうか？それとも名目上の管理者でしょうか？役職(技師・看護師など)は記入すべきでしょうか？

A 管理職等による名目上の管理者ではなく、実際に管理を行っている担当者を、装置の管理者として記入してください。但し、一人の方が複数の装置に対して管理しても構いません。

Q2-3. <<PET 施設調査票：6.3.PET 撮像認証コースの受講（加点項目）>>

日本核医学技術学会主催の PET 撮像施設認証セミナーの受講は対象となりますか？

A 日本核医学技術学会主催の PET 撮像施設認証セミナーは加点の対象になりません。対象となるのは、日本核医学会春季大会で行われる PET 撮像認証コースです。

Q2-4. <<PET 施設調査票：7.7.ソフトウェアのバージョンアップ>><<PET 施設調査票：7.8.ハードウェアのバージョンアップ>>

ソフトウェアもハードウェアもどの程度までの記入が必要なのでしょうか？コンソール装置が更新となった場合は？画像再構成法が追加された場合は？

A PET カメラのソフトウェアおよびハードウェアの修正により、PET カメラの性能が変化することが考えられます。その状況を把握するため、PET カメラが導入されてから PET カメラに行われた全てのものに対して履歴を記入してください。

Q2-5. <<PET 施設調査票：7.12.PET カメラの較正用線源>>

複数の線源を保持している場合は、対象となる装置で使用する線源に対して記載すればよろしいでしょうか？

A その通りです。

Q2-6. <<PET 施設調査票：8.3.ノーマリゼーション>>

シーメンス社製や東芝社製の PET カメラでは、毎日ノーマライズをしています。複数

の始業点検者が実施している場合の記入はどのようにしたらいいのでしょうか？

A 施設の複数スタッフによる実施がなされている場合、「検査担当者〇名」として記入してください。監査当日に実施記録を確認できるようにしてください。

Q2-7. <<PET 施設調査票：9.1.投与室>><<PET 施設調査票：9.2.待機室>>

投与室や待機室の明るさや音は検査に影響があるのでしょうか？ また、脳 FDG 検査では、薬剤投与と待機場所が PET カメラ室の場合は、どうすればいいのでしょうか？

A 脳の FDG 検査では、投与直後や待機中の明るさが一次視覚野の集積に影響を与えます。音についても一次聴覚野の集積に影響を与える可能性があります。設備状況として投与室及び待機室について記入をしてください。また、検査種目により薬剤投与と待機場所が異なる場合、実際に行われる場所を明記してください。

Q2-8. <<PET 施設調査票：10.3.(体重の)測定>>

寝たきりの被検者などで着替えが困難な場合を想定する場合、どのように記入すればよいのでしょうか？

A 原則、独歩でこられる被検者を想定して、記入してください。例外的な対応については、ケースバイケースでの対応と考えていますので、記入の必要はございません。

Q2-9. <<PET 施設調査票：11.5.(ドーズキャリブレーター)校正係数>>

キャピンテック社製のドーズキャリブレーターではないのですが、校正係数の記入は必要でしょうか？

A キャピンテック社製以外のドーズキャリブレーターについては不要です。

Q2-10. <<PET 施設調査票：15.1.投与量の決定>>

監査対象の薬剤についてのみの記入でよいのでしょうか？

A その通りです。未実施の場合は、「未実施である。」と記入してください。

【調査内容について】

Q3-1. <<PET 施設調査票：7.14.カメラへの通電状況>>

PET カメラの高圧電源を遮断した記録は必要ですか？

- A 電源を遮断した場合、通電する際にメーカーから提供された復旧マニュアル等に従って採っている運用を確認しますので、遮断の日時と理由を記録として残してください。

Q3-2. <<PET 施設調査票：8.1.始業・終業点検>>

PET カメラが設置されている部屋の温湿度はどのように管理したらよいですか？

- A 使用日毎にメーカーの推奨範囲で温湿度が適切に管理されている必要があります。温湿度の変化に対しての運用状況を確認しますので、実際の測定数値を記録として残してください。

Q3-3. <<PET 施設調査票：8.4.クロスキャリブレーション>>

監査を受ける前に行う必要はありますか？

- A メーカー推奨頻度、またはそれ以上の頻度で定期的に行われている場合、現地調査前日などに特別行う必要はありません。クロスキャリブレーションは、使用者の保守点検項目でありますので定期的に行われていることを確認します。

Q3-4. <<PET 施設調査票：8.4.クロスキャリブレーション>>

装置の定期点検のときにメーカーの技術者が行っていますが、ユーザーが行う必要がありますか？

- A ユーザーが PET カメラの精度管理の状況を把握することが基本です。ユーザーが実施できない装置に関しては、メーカーが行った結果を確認してください。可能であれば、施設担当者もクロスキャリブレーションに立ち会い、測定結果の確認と PET カメラの状態の把握を行うことを推奨します。

Q3-5. <<PET 施設調査票：10.体重、10.1.機種>>

家庭用の体重計ではダメですか？

- A 都道府県又は計量士が実施する 2 年に 1 回の定期検査を受検可能な体重計（特定計量器）の使用を要します。有効な検定証印又は基準適合証印が付されているものを使用してください。

Q3-6. <<PET 施設調査票：11.1.(ドーズキャリブレーター)機種>>

認証期間中にドーズキャリブレーターの更新が予定されています。どのように対応すればよろしいでしょうか？

- A PET 撮像施設認証更新時に変更された内容について確認をいたします。
ドーズキャリブレーターの更新内容が適切に更新された記録と書類を作成し、保管しておいてください。詳しくは「日本核医学会による PET 撮像施設認証の概要」

(http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/JSNM_JPEQi-gaiyou_20180725.pdf) をご覧ください。

Q3-7. <<PET 施設調査票：16.自動投与機>>

自動投与機の精度を検証する試験は、放射性薬剤自動投与機の精度確認試験手順書に沿ったもので良いのでしょうか。

- A その通りです。放射性薬剤自動投与機の精度確認試験手順書では、被験者への放射性薬剤投与に用いる自動投与機について、一定以上の水準で精度管理が行われているかを把握し、PET 装置に入力される投与量の精度を担保することを目的としています。

Q3-8. <<PET 施設調査票：18.画像再構成>>

対象検査項目の検査を行ったことが無く、画像再構成条件が決まっていない場合、最適な画像再構成条件は教えていただけるのでしょうか？

- A 各施設の PET カメラで最適な再構成条件は各施設の責任で決定してください。ファントム試験手順書の「画像の作成」を参考にして、事前に当該施設でファントム試験を実施、もしくは装置メーカーに相談していただき、画像再構成条件を策定して記入してください。