

## PET 撮像施設認証監査機関に寄せられた問合せ一覧

2018/05/21

Q1. PET 撮像施設認証を受けたいのですが、どこに申し込めばよいですか？

- A 日本核医学会が指定した監査機関に申し込んでください。
- ◇ 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 担当：入倉 潔  
E-mail : petcert@fbri.org TEL : 078-304-5212
  - ◇ 株式会社マイクロン 担当：宮地 俊（施設支援事業部 部長）  
E-mail : miyaji@micron-kobe.com TEL : 080-3517-5071
  - ◇ 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 信頼性保証・監査室  
E-mail : petcamera@qst.go.jp TEL : 043-382-3703

Q2. PET 撮像施設認証を受けるにはいくらかかりますか？

- A 日本核医学会指定の各監査機関にお問い合わせください。

Q3. 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 当該施設での整備を必要と考えられる項目について、遅くとも監査報告書を受理後、概ね1ヶ月以内に完了できる日程であれば、何時申し込まれても問題はないと考えています。

Q4. 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。

Q5. 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 日常診療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 カメラのマシントイムや、ファントム作成のための準備室や放射能測定(ドーズキャリブレーション)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)

Q6. (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。

Q7. (PET 施設調査票：6 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。

Q8. (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。

Q9. (PET 施設調査票：7.12PET 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。

Q10. (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。

Q11. (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 検査項目により、調査対象もしくは対象外になります。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。但し、検査項目対象外においてもクロスキャリブレーションは、定量性を保証する重要な指標であることから定期的に行われていることを確認します。

Q12. (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はありますか？

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、当該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。

Q13. (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すか？ また、脳 FDG 検査では、薬剤投与と待機場所が PET カメラ室で行う場合は、どうすればいいでしょうか？

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。

Q14. (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。

Q15. (PET 施設調査票：10 体重, 10.3 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。

Q16. (PET 施設調査票：11 ドーズキャリブレーター, 11.1 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。

Q17. (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。

Q18. (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。

Q19. (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。