2019年9月1日

PET薬剤製造施設認証の監査機関の募集

日本核医学会

本学会が行う「PET薬剤製造施設認証」（以下、施設認証）のために、PET施設が認証の基準に適合していることを調査し確認する監査業務を行う機関（以下、監査機関）を、2013年から募集しています。（以前は、「PET撮像施設認証」の監査機関も募集していましたが、PET撮像施設認証については監査機関の制度自体を2019年9月1日に廃止しました。）

本学会は「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」等を発表し、院内製造PET薬剤の品質の向上に取り組んでいます。その一環として、各PET施設におけるPET薬剤製造が「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 I.製造基準」に準拠していることを認証する「PET薬剤製造施設認証」を実施しています。認証には監査を受けて頂く必要がありますが、監査を行う機関（監査機関）を学会が指定し、監査機関が学会の監督のもとでPET施設を監査し、PET施設に対して必要な改善を指摘して監査報告書を作成し、それに基づいて学会が施設を認証するという仕組みを構築しました。現在もその仕組みで運用しています。したがって、施設認証を希望するPET施設は、まず監査機関に申し込んで監査を受け、その結果に基づいて学会に認証を申請するという流れになります。

この監査業務を行う監査機関を下記の要領で募集していますので、監査機関となることを希望する団体（法人）は、添付様式に必要事項を記入して本学会事務局に申請してください。本件に関するお問い合わせは、学会事務局までお願いします。

＊＊＊＊＊

PET薬剤製造施設認証のための監査機関の募集要領

●監査機関となるための要件

1. 日本国内で法人登記された団体で、契約行為ができること。
2. 常勤職員である監査責任者を置き、複数名の監査員を置くか委嘱できること。
3. 監査責任者と監査員は、PET薬剤の製造と品質管理と品質保証について十分な経験と実績をもつこと。
4. 監査で得られた情報やデータ等は、その秘密を保持し、かつ適切に保管できること。
5. 次に述べる業務を適切に実施できること。

●監査機関の業務

1. PET施設に対する施設認証のための監査の依頼を受け、PET施設（医療機関）や依頼者等と必要な契約を結ぶ。
2. 本学会が決めた基準と方法（注1）にしたがって、PET施設の監査を行う（注2）。
3. 認証基準を満たすためにPET施設が改善すべき点があれば指摘し、また改善されたことを確認する。
4. 本学会の施設認証を担当する部署と協議し、その確認を得て、監査報告書を作成する。
5. 監査報告書をPET施設（医療機関）等に交付し、写しを本学会に提出する。
6. 先の契約に基づき、PET施設（医療機関）や依頼者等から監査料等を受け取る（注3）。
7. 監査結果などの資料を適切に保管し、本学会からの照会に応じる。

（注1）「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 I.製造基準準拠に関する施設認証(PET 薬剤製造施設認証)の概要」と「学会製造基準監査チェックシート」にしたがって監査を実施してください。

（注2）監査では、必ずPET施設を訪問し現地調査を行ってください。現地調査に必要な時間は、対象となるPET薬剤や監査の項目にもよりますが、目安として、初めて監査を受ける施設の場合、2～3人の監査員で2日間程度実施するのが適当です。

（注3）監査料と必要経費（旅費等）は、監査機関にて適宜基準を決めて、監査依頼者等に見積もりを提示し、合意すれば請求することができます。

●申請方法

別紙の様式にて学会事務局に申請してください。

●募集期間

随時申請を受け付けます。

●監査機関の審査と指定方法

本学会の施設認証を担当する部署にて、書類審査と必要ならヒアリングを行ったうえで、本学会理事会にて監査機関を指定します（申請者とその関係者は当該案件の審査には参加しません）。

申請が複数ある場合や、すでに指定監査機関があって新たな申請があった場合などは、申請機関が上の要件を満たしている場合には、複数の監査機関を指定します。ただし、監査機関によって監査方法に大きな差違が生じないように、一度に一機関ずつ指定する場合があります。

指定監査機関は、必要なら本学会と覚書等を結ぶことがありますが、監査機関の指定にあたって本学会と金銭関係が生じることはありません。

●監査機関の責務と留意点

1. 監査機関は、本学会の施設認証を担当する部署との定期会議に出席し、監査の状況を報告するとともに、監査の方法や結果の評価方法に関する助言や指導を受けて頂きます。
2. 本学会が施設認証のための監査の基準や方法を変更または追加した場合には（注4）、監査機関はそれに応じて監査の体制や方法を変更、追加してください。
3. 監査機関の行う監査に不備があり、かつ本学会による指導への対応が不十分で改善が見込めない場合には、本学会は監査機関の指定を取り消すことがあります。
4. 監査機関の指定は、本学会の3会計年度（3年を経た後の8月31日）を過ぎる毎に更新します。
5. 監査機関が監査体制等に重大な変更を生じる場合は、本学会に報告してください。
6. 監査機関が指定を返上する場合は、事前に本学会の承認を得てください。
7. 監査業務における監査機関の収益や損失、およびPET施設や監査依頼者との間に起こるトラブルに関して、本学会は関知しません。
8. 本学会が施設認証制度を廃止または変更した場合、監査機関の制度も廃止あるいは変更されることがあります。

（注4）PET薬剤製造施設認証はPET薬剤名を指定して行います。承認合成装置を用いて診療目的で院内製造する場合を含め、いくつかのPET薬剤に対しては、学会が薬剤の基準を定めています。

別紙様式（2016年6月改訂）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| （学会記入欄） | 受付番号 |  | 指定番号 |  |

（＊ 新規 ・更新 ）

日本核医学会PET薬剤製造施設認証監査機関指定申請書

一般社団法人日本核医学会 御中

申請年月日 　　　　　年 　月 日

日本核医学会のPET薬剤製造施設認証の監査機関として、当機関を指定して戴きたく関係資料を添えて申請致します。

（＊は、どちらかを選んでください。)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 機関の名称 |  | 代表者印 |
|  |
| 住所 |  |
| 代表者名 |  |
| 機関の概要（パンフレット等）があれば添付してください。 | |
| 監査責任者予定者  の氏名と職名 |  | |
| 連絡先  担当者の氏名、  　　住所、部署名、  　　電話、FAX  メールアドレス |  | |
| 監査員予定者の  氏名  （2人以上） |  | |
| 本監査の分野における、申請機関、監査責任者予定者、監査員予定者の経験、実績 | | |
| 1年間に実施できる監査の見込み件数（キャパシティ） | | |
| 監査で得られたデータ等の秘密保持と管理体制 | | |
| 監査依頼者に請求する監査料金や必要経費（旅費等）の目安  （監査員　2名　1泊2日で実施の場合） | | |
| その他、特記事項 | | |