

PET撮像施設認証に関するQ & A

【監査について】

Last update 2020/08/25

【一般社団法人日本核医学会事務局移転に伴う対応】

学会事務局業務の令和2年度からの（2020年9月1日～）移転に伴い、PET撮像施設認証の申込み、問い合わせは、pet-qa@jsnm.org にお願いします。

Q1-1. PET撮像施設認証を受けるために必要な費用を教えてください。

A 認証 (I) 11万円（税込）[1検査、1装置当たり]

複数検査の受審に関しては検査数を乗じた額とします。

認証 (II) 22万円（税込）[1検査、1装置当たり]

複数検査の受審に関しては以下の額とします。

ファントム試験費用【11万円（税込）】×検査数+施設監査費用【11万円（税込）】

×監査に要する日数

受審費用には10%の消費税が加算されております。

受審費用の振込先口座

郵便振替：00180-5-741770

銀行振込：みずほ銀行駒込支店

○一九店 当座 0741770

普通 1029314

一般社団法人 日本核医学会

一般社団法人 日本核医学会

受審費用については、新制度下での初回の認証更新が始まる2022年末までに見直す予定です。

Q1-2. PET撮像施設認証 (I) の申込方法を教えてください。

A PET撮像施設認証 (I) 申込書に下記の必要書類を添えて、学会事務局へ郵送してください。

- ・PET撮像施設認証 (I) 申告書
- ・ファントム試験撮像情報報告書
- ・画像データ (CD-R または DVD-R)
- ・撮像施設認証で取得したデータの使用に関する同意書
- ・認証 (I) 受審費用の支払を証明する書類
- ・「PET撮像施設認証」のための誓約書

Q1-3. PET撮像施設認証（II）の申込方法を教えてください。

- A PET撮像施設認証（II）申込書に下記の必要書類を添えて、学会事務局へ郵送してください。
- ・PET撮像施設認証（II）申告書
 - ・PET撮像施設認証（II）調査票
 - ・ファントム試験撮像情報報告書
 - ・画像データ（CD-RまたはDVD-R）
 - ・撮像施設認証で取得したデータの使用に関する同意書
 - ・認証（II）受審費用の支払を証明する書類
 - ・「PET撮像施設認証」のための誓約書

Q1-4. 多施設PET臨床試験のため、認証（II）の取得を考えていますが、認証（I）を取得してから認証（II）を取得するのでしょうか？

- A 認証（I）の取得は不要ですので、認証（II）を申込んでください。

Q1-5. PET撮像施設認証を申込んでから評価、監査までどれくらいの日数がかかりますか？

- A 申込み受付後、順次、評価、監査を行いますが、認証期限が迫っている等の事情があれば、ご相談ください。

Q1-6. 認証（II）において、1日で複数台のPET装置および複数種類のPET検査の監査は可能でしょうか？

- A 当日のスケジュール調整により、可能な場合もありますが、費用は監査に要する日数に基づいて、算出します。

Q1-7. 土曜日を監査の日にして頂くことは可能でしょうか？

- A 土曜日の監査も考慮しますが、日程の調整に時間がかかります。

Q1-8. 受審費用の振込に係る振込手数料は、受審施設側での負担でしょうか？

- A 振込手数料に関しては、申し訳ありませんが受審施設側の負担でお願い致します。

Q1-9. 画像データはどの様にして送付するのでしょうか？

- A 画像データはCD-RおよびDVD-Rに保存して郵送してください。

Q1-10. 申込書の提出は、PDFに変換してCD-RまたはDVD-Rに入れて提出するのでしょうか？

- A PET撮像施設認証（I）申込書 / PET撮像施設認証（II）申込書には、押印をお願いしていますので、申込書等は紙媒体で提出をお願いします。

Q1-11. 申込書の添付書類に「ファントム試験報告書」と記載がありますが、PET撮像施設認証（II）の申請にもファントム撮像が必要になるのでしょうか？

- A PET撮像施設認証（I）を受けた同一装置、同一検査の場合、3年の認証期間内は、ファントム画像の評価を行うことなく、施設の監査を受けることでPET撮像施設認証（II）を得ることができる制度を設けています。

Q1-12. ホフマン3D脳ファントムはどのように手配すればよろしいのでしょうか?

A 現状では、ファントムを保有している施設に対して、個別に交渉していただくことをお願いしています。

Q1-13. PET撮像施設認証を受審する前に学会からアドバイザーとしてどなたか派遣してレクチャーして頂くということは可能でしょうか?

A アドバイザーは、認証を申し込んでいただき、学会へ提出して頂いたファントム画像を評価した結果、基準を満たしていないと判断された施設には派遣する予定でいます。このため、最初に提出する画像を撮像する際にアドバイザーを派遣することは難しいです。近隣施設等で認証を取得している施設に相談して手伝って頂くなどの方策を検討していただきたいと思います。

Q1-14. ホームページに記載されている費用は、たとえ初回提出画像が基準を満たさず再提出となってアドバイザーが派遣されたとしても、その最初の費用から上がってしまうことはないのでしょうか?

A 実際に、認証作業が始まった後に、費用を追加して請求することは想定していません。ファントム画像の評価の結果が基準を満たさなかった場合は、評価員を交えてPET撮像施設認証制度委員会で問題を探り、その解決のために、一度のみ、アドバイザーを派遣することも検討する予定でいますが、それに關して追加の費用は請求しません。

Q1-15. 学会のホームページから「日本核医学会PET撮像施設認証申込書」を参照したのですが、その中に「支払を証明する書類」という記載がありました。これは、認証を受けて最後に支払いという流れではなく、申込書の提出時に費用を支払いする流れになるという意味でしょうか?

A その流れでお願いしています。費用はホームページにも記載されていますし、学会の事務局に尋ねて頂いてもご連絡できます。しかし、施設によっては、認証業務終了後しか支払うことができないところもありますので、その場合は、学会と施設との間で契約書等の書類を作成して、先に認証を受審することもできます。

Q1-16. PET撮像施設認証に関する問い合わせは、「pet-qa@jsnm.org」宛に送信すればよろしいでしょうか?

A 初回の連絡や受審申込は、学会事務局のPET撮像施設認証の担当「pet-qa@jsnm.org」にお願いします。問い合わせ内容は、PET撮像施設認証制度委員会で検討して回答させて頂きます。なお、現在、コロナウイルス感染症対応のため、学会事務局員のテレワークを進めています。「pet-qa@jsnm.org」への問い合わせに応答がない場合には、学会事務局「office@jsnm.org」へ連絡をお願いします。

Q1-17. アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像におけるファントム試験の評価基準を教えてください。

A ¹⁸F-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 第4版(2018/10/31版)をご参照ください。視覚的評価および物理学的評価基準が記載されています。