

日本核医学会による PET 撮像施設認証の概要

日本核医学会・PET 撮像施設認証制度委員会・PET 核医学委員会

2022/4/11 版

目次

1	PET 撮像施設認証	1
2	意義と対象	1
2.1	意義と運用	1
2.2	撮像施設認証の対象となる検査種目	1
2.3	標準的プロトコール	1
3	撮像施設認証の内容	2
4	認証の実施体制と手順	2
4.1	実施体制	2
4.2	認証の手順と注意点	2
4.3	ファントム試験	3
5	判定	3
6	認証状	3
6.1	認証状の発行	3
6.2	申告書	3
6.3	有効期間	4
7	認証の有効期間内の変更	4
7.1	施設名称等の変更	4
7.2	評価項目の変更管理	4
8	費用	4
9	認証の更新	5
10	将来の認証基準の変更	5

1. PET 撮像施設認証

日本核医学会 (以下、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」の追補 1. PET イメージングにおける撮像法の標準化とデータの品質管理および撮像施設認証に関するガイドライン [1] に基づいて、PET 診療¹⁾や PET の臨床研究を行う施設が、当該 PET 装置や PET/CT 装置 (以下、PET カメラと呼ぶ) を用いて、高い品質と信頼性で、当該 PET 撮像および関連データを収集できることを認証する (以下、撮像施設認証と呼ぶ)。

撮像施設認証はもともと臨床研究の質の向上のために制定されたが、現在は診療の質の向上を図ることも目的としている。有効性が確認された PET 検査を診療として実施する場合、標準的プロトコールに基づいて撮像すれば PET 施設が異なっても普遍的な PET 検査となり、そのような標準的 PET 検査を高い質で実施する能力があることを学会が認証することによって、診

¹⁾PET 診療は薬機法で承認された放射性医薬品もしくは放射性医薬品合成設備を用いて、承認された効能・効果、用法・用量で使用し、使用目的が適した放射性物質診療用器具を用いて行うもの。

療としての PET 検査の普及と信頼性向上につながるからである。

2. 意義と対象

2.1. 意義と運用

PET データは撮像方法に依存し、検査プロトコールと PET カメラの機種および撮像条件によってデータの質や定量値が変わる。したがって、PET 診療では PET 検査の質に関して施設間の均てん化を行うこと、また多施設 PET 研究では施設間のデータの質を揃えることが課題となる。特に先進医療や医師主導治験などで規制当局にデータを提出することが予定される場合は、高い品質と信頼性が要求される。

学会は、このような背景のもとに撮像施設認証制度を設け、PET 検査の標準化と質の均てん化および多施設 PET 臨床研究の推進を図っている。

撮像施設認証には、主に PET 診療を念頭に置いた「PET 撮像施設認証 (I)」と、主に多施設 PET 臨床試験や医師主導治験を念頭に置いた「PET 撮像施設認証 (II)」の 2 種類がある。詳細は後述するが (§3)、もちろん施設独自の臨床研究のため、あるいは日常診療の質を向上させるために、「PET 撮像施設認証 (I)」だけでなく「PET 撮像施設認証 (II)」を取得することは大いに奨励される。また学会は、企業治験においても撮像施設認証が利用されることを期待している。

2.2. 撮像施設認証の対象となる検査種目

以下の PET 検査種目に対する撮像施設認証を行う。

- ¹¹C-メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像
- ¹⁸F-FDG を用いた全身 PET 撮像
- 認知症のための ¹⁸F-FDG を用いた脳 PET 撮像
- アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像
- ¹⁸F-NaF を用いた全身 PET 撮像

2.3. 標準的プロトコール

撮像施設認証の目的は施設による差を解消することにあるので、対象となる PET 検査に対しては、学会が標準的な検査プロトコールを設けて、被験者の安静条件や PET 薬剤投与後撮像までの待機時間など結果に影響する要素を一定にするように促している。

従って撮像施設認証は、当該施設が標準的プロトコールに基づいて PET 検査を実施することを前提として行われる。

「PET 撮像施設認証 (I)」が念頭に置く PET 診療は、医療機関の責任のもとに、医師が個々の患者にとって最善と考えるように行われるため、医師の裁量によって標準的プロトコールと異なる方法で PET 検査が実施されることもあり得る。しかし、PET 検査が PET 施設に依存しない普遍的な臨床検査として信頼されるために、特段の理由がなければ、診療においても標準的プロトコールに基づいて PET 検査が行われることが望ましい。診療目的の PET 検査の信頼性向上のために撮像施設認証を受ける場合には、通常の診療では標準的プロトコールに基づいて PET 検査が行われることが前提となる。

一方、「PET 撮像施設認証 (II)」が念頭に置く臨床研究における検査プロトコールは、最終的には当該研究プロジェクトの責任者が決めるものなので、標準的プロトコールと異なるプロトコールで PET 検査が実施されることを妨げるものではないが、その場合は撮像施設認証の利用にあたって研究プロジェクト側が注意する必要がある。

3. 撮像施設認証の内容

質の高い PET データを得るには、PET カメラをはじめとする使用機器の管理と点検・校正を適切に行い、被験者の安静・待機のための環境を維持し、さらにこれら全般を管理する PET 検査部門の体制が必要である。加えて、画像再構成条件などの撮像条件を適切に設定し、PET カメラが必要な性能を発揮していることをファントム試験によって確認する必要がある。

これらについては、行政や学会等からの通知やガイドライン、および製造販売業者からの添付文書や各種手順書に定められている。しかし、これらが実際にどこまで実行されているかを第三者が確認する仕組みは無い。撮像施設認証は、学会の PET 撮像施設認証制度委員会が任命した委員（以下、担当委員と呼ぶ）がこれらを実際に確認することによって信頼性保証を行うことが特徴である。

「PET 撮像施設認証 (I)」では、画質と定量性を確認するために最低限必要なファントム試験データを学会が実際に解析評価する。

「PET 撮像施設認証 (II)」では、ファントム試験データに加えて、撮像管理体制や機器の点検・校正などを書面にて調査し、さらに現地調査と根拠資料によって全ての項目を学会が評価・確認する。

撮像施設認証は、当該施設が標準的撮像プロトコ

ールに従って高い品質と信頼性でデータを収集することが“可能である”ことを学会が認証するものであり、実際の臨床データの質を確認するわけではなく、また今後撮像される臨床データの品質と信頼性を保証するものでもない。言い換えれば、撮像施設認証は、原則として、当該施設が当該 PET 撮像を開始する“前”に受けてこそ、その意義がある。

多施設 PET 臨床研究では、PET カメラによって性能やソフトウェアが異なるため、施設間差を最小限にする目的で PET カメラの感度や固有空間分解能に応じて撮像時間や再構成条件など撮像プロトコールの詳細を決定すべきである。そこで、撮像施設認証のプロセスで得られるファントム試験データから逆に当該プロジェクトや PET 検査種目での撮像プロトコールの詳細を決めることができるようにしている。そのためにも多施設 PET 臨床研究では、撮像施設認証は研究開始前に受ける必要がある。

なお、学会は臨床データを確認しないため、PET 撮像開始後の臨床データは診療や当該研究プロジェクトの責任者が自らの責任でその質を確認する必要がある。

4. 認証の実施体制と手順

4.1. 実施体制

撮像施設認証は、学会の分子イメージング戦略会議、PET 核医学委員会および PET 撮像施設認証小委員会を中心に 2013 年から運営され、PET を用いた臨床研究の質の向上に貢献してきたが、2019 年 2 月にこの制度を主管する組織として PET 撮像施設認証制度委員会が設置された。

PET 撮像施設認証は PET 撮像施設認証制度委員会が任命した担当委員によって行われ、当該施設の PET 画像や撮像管理体制を評価・確認して報告書を作成する。「PET 撮像施設認証 (II)」における調査項目は、“PET 撮像施設認証の受審要項”において PET 検査種目ごとに定められている。

認証状の発行は、担当委員によって作成された報告書に基づき行われる。

4.2. 認証の手順と注意点

学会は、撮像施設認証を希望する施設から、PET 検査種目とカメラの機種名など必要事項を添えた申込連絡票、PET 撮像プロトコール申告書（以下、申告書）およびファントム試験データなどの提出を以て申込みを受け付ける。

「PET 撮像施設認証 (I)」では、学会が担当委員を指名してファントム試験データの評価を行い、報告書を作成する。「PET 撮像施設認証 (II)」では、先ず調

査票とファントム試験データを評価した後、学会が指名した担当委員が現地調査にて撮像体制の評価や根拠資料の確認を行って報告書を作成する。

判定 (§5) が合格の場合は、「PET 撮像施設認証 (I)」または「PET 撮像施設認証 (II)」の報告書とともに認証状が学会から発行される。判定が不合格の場合は申し込んだ認証申請に対する報告書が郵送されるが、認証状は発行されず費用も払い戻しされない (§8)。

撮像施設認証は、PET 検査種目 (撮像プロトコール) ごと、カメラごとに実施する。同一施設が複数のカメラを当該プロジェクトに使用する場合には、カメラごとに認証を受ける必要がある。また、撮像施設認証を受けた後にカメラを更新したり、別のカメラを用いたりする場合は、新たにファントム試験データなどを提出して新しいカメラでの認証を受ける必要がある。

なお、「PET 撮像施設認証 (II)」において1つのPET 検査種目とPET カメラで認証を受けている施設が、別のPET カメラあるいは別のPET 検査種目にて追加の認証を希望する場合には、学会の判断で重複する評価や確認の一部を省略することができる。

4.3. ファントム試験

各PET 検査種目にはそれぞれに対応したファントム試験手順書が定められており (Table 1)、その手順書に従ったデータ収集を行い、学会がファントム試験データを評価する。

Table 1: 各PET 検査種目のファントム試験手順書

PET 検査種目	ファントム試験手順書
^{11}C -メチオニンをを用いた脳腫瘍 PET 撮像	^{11}C -メチオニンをを用いた脳腫瘍 PET 撮像のためのファントム試験手順書
^{18}F -FDG を用いた全身PET 撮像	^{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
認知症のための ^{18}F -FDG を用いた脳 PET 撮像	^{18}F -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
アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像	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
^{18}F -NaF を用いた全身PET 撮像	^{18}F -NaF を用いた全身PET 撮像のためのファントム試験手順書

各ファントム試験手順書で定められたファントムは

当該施設で準備する必要があるが、必要に応じて学会に問い合わせる (「PET 撮像施設認証に関する Q & A」参照)。

5. 判定

撮像施設認証における判定は、合格、不合格の2種類とする。

全ての判定項目において基準に適合している場合を「合格」とする。一方、判定項目において基準に適合していないものが1つ以上ある場合は「不合格」とする。

なお、不合格であっても当該施設に報告書は郵送されるが、費用は払い戻しされない (§4.2)。また、報告書に疑義がある場合は学会に問い合わせることができる。

6. 認証状

6.1. 認証状の発行

「PET 撮像施設認証 (I)」における認証状は、学会に提出した全ての書類に不備がなく、ファントム試験データが基準に適合している場合に発行される。「PET 撮像施設認証 (II)」における認証状は、学会に提出した全ての書類に不備がなく、ファントム試験データが基準に適合し、かつ現地調査で所定の基準を満たしている場合に発行される。

なお、認証状には有効期限があるため注意する (§6.3)。

6.2. 申告書

撮像施設認証は、有効期間内 (§6.3) のPET 画像の質を学会が認証するものである。

申込み時 (§4.2) に提出する申告書は、PET 撮像施設認証を取得するためのPET 撮像に用いたプロトコルを申告するものであり、この申告された撮像プロトコルで当該PET 検査の画質を確認する。PET 撮像施設認証の取得後は、当該PET 検査の画質を維持することが奨励される。特に、PET 診療は臨床研究と異なり、通常は収集されたデータは診療放射線技師による確認後に医師が読影して終了となり、研究責任者やQC責任者が質を確認する仕組みがないため当該施設で適切な管理を行う必要がある [2]。

申告する項目には、変更の管理も含まれる。すなわち、撮像体制、PET カメラやその他の関連機器、PET 検査を実施する部屋やその環境など、学会が確認した事項に何らかの変更が生じた場合には (§7)、必要に応じて、当該施設内での手続きや手順の変更、点検・校正、再試験などのデータ収集などを行ってその記録を残すことが必要である。

実際に何がどう変更された場合に何を必要があ

るかは、付録 A を参照されたいが、必要に応じて PET 施設から学会に問い合わせれば回答する。

PET 検査エリアの移転や、PET カメラの大規模バージョンアップなど、大きな変更があった場合は、再ファントム試験や再度の現地調査（「PET 撮像施設認証 (II)」の場合）が必要になる場合もあるので、学会に問い合わせる必要がある。

なお、認証は PET カメラごとに行われるので、PET カメラ自体を廃棄または更新した場合は当該認証は無効となり、学会にその旨を報告する。

PET 施設が申告したことを実行していない可能性がある場合は、学会が指名した担当委員が照会や調査を行うことがあり、その結果に基づいて指導や追加の調査を行うことがある。その後も学会が定める認証の基準が満たされておらず改善の見込みもない場合には、当該認証が取り消されることがある。

また、当該施設は申告書を撤回することができるが、その場合は学会が当該認証を取り消す。

「PET 撮像施設認証 (II)」の認証を受けている PET 施設が当該認証を更新する場合は (§9)、更新監査で申告したことが実行されているか現地調査で確認される。申告した内容が実行されておらず、改善も期待できない場合には、当該認証は更新されない。

6.3. 有効期間

施設認証における認証状の有効期間は 3 年とする。有効期間は報告書が確定された日から起算する。撮像施設認証を更新するためには、担当委員による評価を受ける必要がある。

なお、認証は PET カメラごとに行われるため、PET カメラ自体を廃棄または使用廃止した場合は当該認証が無効となる。

7. 認証の有効期間内の変更

7.1. 施設名称等の変更

認証状に記載されている施設名称や住所表記等が変更になった場合は、“PET 撮像施設認証状 記載事項変更申請書”と必要書類を学会事務局 (東京都港区西麻布 3-1-17 NISSHIN BLDG 3F ブルーリッジ株式会社内 一般社団法人日本核医学会事務局 宛) へ送付し、所定の費用を学会に支払えば、記載事項を変更した認証状が交付される。

7.2. 評価項目の変更管理

使用機器 (ハードウェアとソフトウェア)、設備、環境、体制などで PET の質に影響を与え得る変更が行われる場合は、十分注意する必要がある。特に多施設

PET 臨床研究参加中に、PET データの品質に影響するような変更を行う場合は、事前に当該プロジェクトの責任者の了解を得ておくことが必要である。

撮像施設認証の有効期間内に、調査票の記載事項の変更やファントム試験データに影響する変更、あるいは「PET 撮像施設認証 (II)」にて学会が実際に確認した事項に何らかの変更が生じた場合には、付録 A を参照して適切に対応する。

PET 施設が行う対応には以下のものがあるが、判断に迷う場合は PET 施設から学会に問い合わせる。

- 書類の変更管理

装置管理者の変更、体重計やドーズキャリブレーターなど機器の更新、PET カメラの修理やソフトウェアのマイナーバージョンアップなど軽微な変更は、書類を作成して対応する。

調査票の記載事項に変更がある場合は、その旨学会に届ける。

「PET 撮像施設認証 (II)」では認証更新時の現地調査で変更管理が確認されるため記録と書類を適切に保管する必要がある。

- 変更申請と再試験

PET カメラを構成するハードウェアとソフトウェアのメジャーバージョンアップなど PET データの質と定量性に大きく影響する可能性がある変更は、多くの場合、再度ファントム試験を行って学会の評価を受ける必要がある。

また「PET 撮像施設認証 (II)」では、自動投与機の運用など関連機器の変更に際しても、再試験のデータを学会が確認する場合がある。

何らかの再試験やデータ収集が必要となる可能性がある変更を行う (行った) 場合は、“PET 撮像施設認証変更申請書”と変更の内容 (機器の仕様等) を記した書類を作成し、PET 撮像施設認証制度委員会に再試験の要否を問い合わせる。要否の判定に基づき、当該施設は再試験を実施し、学会はその結果を評価して認証内容を変更する。再試験結果の評価には費用が発生する場合がある (§8)。

また、撮像施設認証更新時の調査で変更内容が確認されることがあるため、変更申請に用いた書類は適切に保管する。

8. 費用

撮像施設認証制度を発展させ持続可能なものとするために、撮像施設認証の取得には、学会が定める基準に従い、認証状の発行も含めた所定の費用が発生する。

再試験が必要と判定された変更申請 (§7.2) では、必要に応じて所定の費用が発生する場合がある。

各ファントム試験手順書で定められたデータ取得を行うために必要なファントムは学会から借用可能であるが、所定の費用が発生する。

9. 認証の更新

撮像施設認証の更新は、認証の有効期間内に学会による評価を受ける。更新の申し込みは有効期間満了日の180日前から受け付ける。

「PET 撮像施設認証 (I)」における更新は、初回の評価と同様にファントム試験データで評価する (§3)。「PET 撮像施設認証 (II)」における更新は、上記に加えて過去の有効期間内 (3 年間) の撮像体制などを確認し、申告書 (§6.2) が遵守されているか、また適切に変更管理 (§7) が行われているかも確認する。

10. 将来の認証基準の変更

将来撮像施設認証の内容や基準が変更された場合は、それまでに認証を受けた施設に対して、追加の調査票やファントム試験および現地調査が必要となる場合がある。

参考文献

- [1] 日本核医学会 分子イメージング戦略会議および PET 核医学委員会: 「分子イメージング臨床研究に用いる PET 薬剤についての基準」の追補 1 “— PET イメージングにおける撮像法の標準化とデータの品質管理および撮像施設認証に関するガイドライン (2012 年 7 月 31 日) —”. available online at JSNM official page. §1
- [2] 日本核医学技術学会, 日本核医学会: 核医学検査を安全に行うための手引き (2016 年 6 月). available online at JSNM official page. §6.2

参考資料

資料 1 PET 撮像施設認証申込連絡票

資料 2 PET 撮像施設認証申込連絡受付票 / PET 撮像施設認証申告書

資料 3 PET 撮像施設認証変更申請書

資料 4 ^{11}C -メチオニンをを用いた脳腫瘍 PET 撮像のための標準的プロトコール

資料 5 ^{11}C -メチオニンをを用いた脳腫瘍 PET 撮像のためのファントム試験手順書

資料 6 ^{18}F -FDG をを用いた全身 PET 撮像のための標準的プロトコール

資料 7 ^{18}F -FDG をを用いた全身 PET 撮像のためのファントム試験手順書

資料 8 認知症のための ^{18}F -FDG をを用いた脳 PET 撮像の標準的プロトコール

資料 9 アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像の標準的プロトコール

資料 10 ^{18}F -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

資料 11 ^{18}F -NaF をを用いた全身 PET 撮像のための標準的プロトコール

資料 12 ^{18}F -NaF をを用いた全身 PET 撮像のためのファントム試験手順書

資料 13 ファントム試験・PET 撮像情報報告書

資料 14 PET 撮像施設認証 (II) 調査票

資料 15 PET 撮像施設認証 (I) および認証 (II) の受審要項

資料 16 放射性薬剤自動投与機の精度確認試験手順書

資料 17 自動投与機精度確認試験報告書

資料 18 データ使用の同意書 (承諾書)

資料 19 PET 撮像施設認証状 記載事項変更申請書

資料 20 PET 撮像施設認証に関する Q & A

章節	節	小節	判定項目	認証期間中の変更 (対応①書類の変更管理, ②変更申請と再試験)	備考	認証制度委員会審議					
							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
2	施設	施設	—	「PET 撮像施設認証記載事項変更申請書」提出	—		○	○	○	○	○
3	記入者	記入者	—	—	—		○	○	○	○	○
4	記入日	記入日	—	—	—		○	○	○	○	○
5	撮像件数	撮像件数	—	—	—		○	○	○	○	○
6	PET施設実務担当者	装置の管理者	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
7.1	PETカメラ	メーカー名・機種名	—	②変更申請と再試験	カメラの変更は新規扱い		○	○	○	○	○
7.2		カメラの固有番号	—	②変更申請と再試験	カメラの変更は新規扱い		○	○	○	○	○
7.3		種類	—	②変更申請と再試験	カメラの変更は新規扱い		○	○	○	○	○
7.4		検出器	—	②変更申請と再試験	カメラ仕様の変更は新規扱い		○	○	○	○	○
7.5		体軸方向の視野	—	②変更申請と再試験	カメラ仕様の変更は新規扱い		○	○	○	○	○
7.6		設置日	—	②変更申請と再試験	カメラの変更は新規扱い		○	○	○	○	○
7.7		ソフトウェアのバージョンアップ	条件付必須項目	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証制度委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
7.8		ハードウェアのバージョンアップ	条件付必須項目	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証制度委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
7.9		カメラが有する機能	—	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証制度委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
7.10		減弱補正の方法	必須項目	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証制度委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
7.11		減弱補正用の線源	必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
7.12		PETカメラの較正用線源	必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
7.13		入力数値の精度	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	—	—	○
7.14		カメラへの通電状況	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
8.1	PETカメラの精度管理	始業・終業点検	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
8.2		定期点検	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
8.3		ノーマリゼーション	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
8.4		クロスキャリブレーション	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
9	撮像プロトコルの運用	撮像プロトコル	条件付必須項目	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証制度委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
9.1.1		光の環境	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		—	—	○	—	—
9.1.2		音の環境	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		—	—	○	—	—
9.2.1		待機室の有無	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		—	○	○	—	○
9.2.2		待機室の環境	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		—	○	○	—	○
9.2.3		薬剤投与後の被験者の移動	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		—	—	○	—	—
9.2.4		待機室の監視	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
10.1		体重	機種	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	—	—
10.2	較正		条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	—	—	○
10.3	測定		条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	—	—	○
11.1	ドーズキャリブレーター	機種	必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
11.2		定期点検及び較正	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
11.3		設置環境	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
11.4		較正係数	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
12.1	血糖値	測定装置	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		—	○	○	—	—
12.2		定期点検	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		—	○	○	—	—
13	時刻の同期	時刻の同期	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
14	放射性薬剤の供給体制	放射性薬剤の供給体制	補助情報	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
15.1	投与量	投与量の決定	補助情報	①書類の変更管理, または②変更申請と再試験	認証制度委員会が内容を確認し、施設が行う対応を判定	必要	○	○	○	○	○
15.2		投与量の履歴	条件付必須項目 (デリバリー薬剤のみ)	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
15.3		投与の方法	補助情報	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
15.4		用手的投与での投与前の放射能の測定	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
15.5		用手的投与での投与後の放射能の測定	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
15.6		用手的投与での投与量の算出方法	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
16.1	自動投与機	自動投与機の使用	—	②変更申請と再試験	自動投与機の変更は再精度確認試験。新規自動投与機の使用は精度確認試験	必要	—	○	○	○	—
16.2		機種及びメーカー	—	②変更申請と再試験	機種変更は再精度確認試験	必要	—	○	○	○	—
16.3		運用	条件付必須項目	②変更申請と再試験	原則認めないが、内容により再精度確認試験	必要	—	○	○	○	—
16.4		放射性薬剤原液の放射能の測定	条件付必須項目	②変更申請と再試験	原則認めないが、内容により再精度確認試験	必要	—	○	○	○	—
16.5		投与量	条件付必須項目	②変更申請と再試験	原則認めないが、内容により再精度確認試験	必要	—	○	○	○	—
16.6		始業・終業点検など	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		—	○	○	○	—
16.7		定期点検	条件付必須項目	①書類の変更管理	更新時に調査		—	○	○	○	—