

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・分子イメージング戦略会議

2014/8/7 改訂

目次

1	PET 撮像施設認証とは	1
2	意義と対象	1
2.1	意義と運用	1
2.2	認証の対象となる PET 検査	1
2.3	標準的プロトコール	1
3	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
5	費用	2
6	有効期間	2
7	誓約書	2
8	将来の認証基準の変更	3
9	判定	3
10	撮像認証における調査項目	3
11	ファントム試験	3

1. PET 撮像施設認証とは

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（日本核医学会, 2012）に基づいて、PET を用いた臨床研究を行う施設が、高い品質と信頼性で、当該臨床研究に必要な PET および関連データを収集できることを認証する（以下、認証と呼ぶ）。

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、診療の質の向上に用いることもできる。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 検査を高い品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、診療としての PET 検査の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 のデータは撮像方法に依存し、施設や PET カメラの機種によってデータの質が変わることが多いこ

とから、多施設研究ではデータの質を揃えることが課題となる。また、先進医療や医師主導治験などデータを規制当局に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。そのため認証は、特に多施設 PET 先進医療や多施設 PET 臨床試験にて利用されることを念頭に置いている。

もちろん、通常の臨床研究のためあるいは日常診療の質を上げるために、認証を利用することは大いに奨励される。

また、企業が行う治験において認証を利用することも、妨げるものではない。

2.2. 認証の対象となる PET 検査

以下の検査種目に対する認証を行う。以下には準備中の検査種目を含む。

- ^{11}C -メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像
- ^{18}F -FDG による全身 PET 撮像（パブコメ中）
- ^{18}F -NaF による全身 PET 撮像（準備中）
- 認知症のための ^{18}F -FDG を用いた脳 PET 撮像
- アミロイドイメージング剤¹⁾を用いた脳 PET 撮像

2.3. 標準的プロトコール

認証の目的は施設による差を解消することにあるので、認証の対象となる 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。

もちろん検査プロトコールは最終的には当該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、その場合は認証の利用や結果の解釈にあたって注意を要する場合があります。

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ので、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

¹⁾ ^{11}C -PiB および別に定める ^{18}F 標準薬剤

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。

3. 認証の内容

質の高いデータを得るには、機器やデータの管理と点検・校正に関する体制および被験者の管理体制を確認するとともに、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。

そのため認証では、事前の書面による調査に基づいて監査委員による施設訪問を実施し、また用いる予定のカメラに対してファントム試験を行ったデータを解析評価する。

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研究データの品質と信頼性を保証するものでもない。収集された臨床研究データは、研究責任者やその依頼を受けた者が、データの質を逐一チェックすべきである。言い換えれば、認証は、原則として、当該施設が当該 PET 臨床研究のための PET 撮像を開始する“前”に受けてこそ、その意義がある。

PET カメラによって性能やソフトウェアが異なるので、多施設研究における機種差を最小限にするためにカメラの感度や固有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変更または決定すべき場合がある。そこで、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。そのためにも認証は研究開始前に受ける必要がある。

4. 認証の実施体制と手順

4.1. 実施体制

認証は、当初は分子イメージング戦略会議が主管していたが、現在は認証を主管するための組織として PET 撮像施設認証小委員会が設置されている。

認証のためにはまず監査を行う。監査は当初は学会が行っていたが、現在は学会が指定した監査機関が監査を行う。学会が指定する監査機関は監査員を擁して、施設調査と施設訪問およびファントムデータの解析評価を行い、学会の助言と確認の下で監査報告書を作成

する。

4.2. 認証の手順と注意点

監査機関は、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監査申し込みを受ける。監査機関は、監査員を指名して認証を希望する施設の監査を行い、監査報告書を作成する。その結果に基づき、学会が認証状を発行する。

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、カメラ毎に認証が実施される必要がある。

また認証を受けた後にカメラを更新したり、別のカメラを用いる場合は、新たにファントム試験データを提出して新しいカメラでの認証を実施する必要がある。

尚、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、監査機関の判断で重複する認証の手順の一部を省略することができる。

5. 費用

監査のための経費や監査員の旅費などに充てるために、監査機関が定める基準に従い、監査料が発生する。

また、学会が認証状を発行するに当たっては、別途認証料が発生する²⁾。

6. 有効期間

認証の有効期間は3年とする。有効期間は監査報告書が確定された日から起算する。

認証を更新するためには、監査機関による監査を受ける必要がある。

7. 誓約書

診療としての PET 検査の質の向上のために認証を受ける場合、学会は、医療機関による誓約書と引き換えに認証状 (診療用) を発行する。この誓約書は、監査において確認された管理体制や点検、校正等をその後も行って PET 検査の質を維持し、特に理由がない限り通常の診療では学会が定める標準的プロトコールで PET 検査を実施することに努める旨、医療機関が学会に誓約するものである。診療は研究と異なり、通常は収集されたデータは技師による確認後に医師が読影して終

²⁾ 認証の仕組みができた当初、監査機関が指定されるまでの間は、認証も監査も試験的に行うため、無料としていた。現在は監査機関に対する監査料と学会に対する認証料が発生する。

了となり、「研究責任者」や「QC 責任者」が質をチェックする仕組みがないからである。

誓約する項目には、変更の管理も含まれる。すなわち、組織管理体制、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、監査で確認された事項に何らかの変更が生じた場合には、必要に応じて、医療機関内での手続きや手順の変更、点検や較正、データ収集などを行ってその記録を残すことも、あわせて誓約する。

実際に何がどう変更された場合に何をする必要はあるかは、きわめてケースバイケースなので、別途 QandA などにて対応するが、PET 施設から学会または監査を行った監査機関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、再監査を受ける必要がある場合もあるので、学会または監査を行った監査機関に問い合わせる必要がある。なお、認証は PET カメラ毎に行われるので、PET カメラ自体が廃棄または更新された場合には当該認証は無効となる。

現在のところは、診療のための認証は、それ以外 (研究限定用) のための認証と比べて、認証の基準に違いはなく、誓約書が提出されるかどうか異なるだけである。

PET 施設が誓約したことを実行していない可能性がある場合、学会またはその意を受けた監査機関が照会や調査を行うことがあり、その結果に基づいて、指導や再監査が行われることがある。その結果、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。

医療機関は誓約書を撤回することができる。その場合は、学会は当該認証を取り消す。

誓約書を提出している PET 施設が当該認証を更新する場合、更新のための監査においては、誓約したことが実行されているかの確認も行う。誓約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。

8. 将来の認証基準の変更

将来認証の内容や基準が変更された場合、それまでに監査や認証を受けた施設は、確認や追加の監査が必要となる場合がある。

9. 判定

監査に基づいた判定は、優秀、合格、条件付合格、不合格の 4 種類とする。

全ての判定項目において基準を満たしていることに

加え、さらに質の高いデータを収集できることを示す所見がいくつか見られる場合に、判定は「優秀」とする。

全ての判定項目において基準を満たしており、学会が求める質のデータを収集できると考えられるが、優秀には該当しない場合には「合格」とする。

判定項目において基準を満たさない項目があるが、限定された条件または目的のためであれば必要な品質のデータを収集できると考えられる場合、あるいは短期間で改善できると考えられる場合には、「条件付合格」とする。この場合は、その限定された条件や目的を判定に付記する。

判定項目において基準を満たさないものが 1 つ以上あり、しかも条件付合格とはならない場合には「不合格」とする。

条件付合格の場合、予め指定した期間内に、必要な基準を満たさない項目に対して施設側が改善を施したときには、監査機関は、書面、データ、あるいは再訪問によって確認のうえ、合格あるいは優秀に判定を変更することができる。

10. 撮像認証における調査項目

“PET 施設撮像認証の記入について”において、検査種目ごとに定める。

11. ファントム試験

^{11}C -メチオニンをを用いた脳腫瘍 PET 撮像の認証においては、別途定める、“ ^{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”に従ったデータ収集を行い、解析評価する。

^{18}F -FDG をを用いた全身 PET 撮像の認証においては、別途定める“ ^{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”に従ったデータ収集を行い、解析評価する。

認知症のための ^{18}F -FDG をを用いた脳 PET 撮像およびアミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像の認証においては、別途定める、“ ^{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”に従ったデータ収集を行い、解析評価する。

参考文献

日本核医学会 (2012) “「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 (2011 年 11 月改訂)」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 —”, available online at JSNM official page.

添付資料

資料 1 PET 施設調査票

資料 2 PET 施設撮像調査の記入について

資料 3 ^{11}C -メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像のための標準的なプロトコール公開版第 1 版

資料 4 ^{11}C -メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像のためのファントム試験手順書

資料 5 ^{18}F -FDG を用いた全身 PET 撮像のための標準的プロトコール (パブコメ中)

資料 6 ^{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 (パブコメ中)

資料 7 認知症のための ^{18}F -FDG を用いた脳 PET 撮像の標準的プロトコール公開版第 1 版

資料 8 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公開版第 1 版

資料 9 ^{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 10 放射性薬剤自動投与機の精度確認試験手順書