PET撮像施設認証（Ⅱ）調査票

日本核医学会・PET撮像認証施設制度委員会

# はじめに

今回、PET撮像施設認証（II）で受審する予定の**PET検査をひとつ**、チェック(☑)か塗りつぶして(■)下さい。本調査票の記載の際は、チェックした受審するPET検査種目について該当する全項目を記載して下さい。受審するPET検査種目について未確定な項目がある場合は、未確定である旨と共に予定されている内容を記載して下さい。

□ 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

□ 認知症研究のための18F-FDGを用いた脳PET撮像

□【一括評価】アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像
（*11C-PiB、18F-Florbetapir、18F-Flutemetamol、18F-Florbetaben*）

□【個別評価】アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像(対象をチェック)
（□11C-PiB、□18F-Florbetapir、□18F-Flutemetamol、□18F-Florbetaben）

□ 18F-NaFを用いた全身PET撮像

本調査票の記入内容について、監査当日より前にも照会する事があります。

**複数の監査を同時に受審する場合は、本調査票も検査種目ごとに複数作成**して提出して下さい。

記入方法については、「PET撮像施設認証(I) および認証（II）の受審要項」(日本核医学会)をご覧下さい。自由記述項目は運用等について記載し、該当するチェックボックス(□)はマーク(チェック☑ないし塗りつぶし■)して下さい。尚、日付は全て西暦で記入して下さい。

条件付必須項目または必須項目、加点項目の各項目では、基準に適合しているかも併せて記載して下さい。“資料名”の欄には、記載事項が確認できる記録資料の名前などを記載して下さい。少なくとも受審するPET検査の判定に関係する項目において、監査基準への適合と該当する資料の提示が求められます。資料がなければ“なし”と記載して下さい。

監査で行われるインタビューの際は、記入した本調査票と各種の記録を用意し、担当委員からの質問に対応できるようにご準備下さい。

# 施設

施設名

住所 〒

電話番号

ファックス番号

# 記入者

記入者氏名

E-mail

# 記入日(記入日以降に発生した記録類も調査時に確認します。)

 20 / /

# 撮像件数

認証を受けるカメラおよび施設全体での撮像件数の状況は、以下のとおり。
施設全体
認証を受けるカメラ

□ 施設が保有するPETカメラは、今回認証を受けるカメラのみである。
□ 施設が保有するPETカメラは、今回認証を受ける以外のカメラを保有している。

# PET施設実務担当者

## 装置の管理者（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**
資料名：( )

PETカメラ
ドーズキャリブレーター
自動投与装置
体重計
血糖測定装置

# PETカメラ

## メーカー名・機種名

メーカー名
機種名

## PETカメラの固有番号

## 種類

□ PET
□ PET/CT
□ その他（ ）

## 検出器

## 体軸方向の視野

 mm

## 設置日

資料：（ ）

 20 年 月

## ソフトウェアのバージョンアップ（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**
資料名：（ ）

時期 20 年 月
バージョン
内容

時期 20 年 月
バージョン
内容

時期 20 年 月
バージョン
内容

時期 20 年 月
バージョン
内容

時期 20 年 月
バージョン
内容

## ハードウェアのバージョンアップ（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**
資料名：（ ）

時期 20 年 月
内容

時期 20 年 月
内容

時期 20 年 月
内容

## PETカメラが有する機能

□ static mode撮影
□ dynamic mode撮影
□ list mode収集
□ time of flight

□ point spread function
□ respiratory gating

□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

## 減弱補正の方法（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**
資料名：（ ）

□ 密封線源
□ CT
□ その他（詳細；　 ）

## 減弱補正用の線源（必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**
資料名：（ ）

□ 減弱補正用の線源を使用している。
線源の種類(核種・形状)
　　前回の線源交換の実施 年 月
　　前々回の線源交換の実施 年 月

　メーカーの推奨交換頻度

□ 減弱補正用の線源を使用していない。

## PETカメラの較正用線源（必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**
資料名：（ ）

□ PETカメラの較正用線源は、カメラの仕様上必要である。
(複数ある場合は記載を増やして下さい)

　 PETカメラの較正用線源の用途(ﾉｰﾏﾗｲｽﾞなど)
PETカメラの較正用線源の種類(核種・形状)
　　前回の線源交換の実施 年 月
　　前々回の線源交換の実施 年 月

メーカーの推奨交換頻度

□ PETカメラの較正用線源は、カメラの仕様上不要である。

## 入力数値の精度（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ 体重(kg)のPETカメラへの入力において、小数点以下が、入力できる。
□ 体重(kg)のPETカメラへの入力において、小数点以下が、入力できない。
　　　整数化するために、 としている。

□　投与量(MBq)のPETカメラへの入力において、小数点以下が、入力できる。
□　投与量(MBq)のPETカメラへの入力において、小数点以下が、入力できない。
　　　整数化するために、 としている。

体重(kg), 投与量(MBq)の小数点以下が入力できない場合、
SUVの精度を確保するために、以下の工夫をしている。

## PETカメラへの通電状況（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**
資料名：（ ）

□ カメラの高圧電源は、常時通電となっている。

□ カメラの高圧電源は、常時通電となっていない。
　　　　カメラの高圧電源を常時通電としない理由

直近にカメラの高圧電源を落とした日付と理由は以下のとおりである。
20 年 月 日。理由は、 である。
20 年 月 日。理由は、 である。
20 年 月 日。理由は、 である。

新たにカメラの高圧電源に通電する場合は、以下の運用としている。

# PETカメラの精度管理

## 始業・終業点検（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**
資料名：（ ）

□ 始業・終業点検を実施している。
　　　実施頻度は、 である。

□ 始業・終業点検を実施していない。

## 定期点検（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**
資料名：（ ）

□ 定期点検を実施している。
　　定期点検は、 毎に実施している。
　　直近4回の定期点検の実施は、以下のとおりである。
　　(1) 年 月 日
　　(2) 年 月 日
　　(3) 年 月 日
　　(4) 年 月 日

□ 定期点検を実施していない。

## ノーマリゼーション（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**
資料名：（ ）

□ ノーマリゼーションを実施している。
　 ノーマリゼーションは、 毎に実施している。
 ノーマリゼーションの実施者は、 である。
　 直近2回以上のノーマリゼーション実施は、以下の通り。
　　 (1) 年 月 日
　　 (2) 年 月 日

 メーカーの推奨実施頻度

□ ノーマリゼーションを実施していない。

## クロスキャリブレーション（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**
資料名：（ ）

□ クロスキャリブレーションを実施している。
　 クロスキャリブレーションは、 毎に実施している。
　 クロスキャリブレーションの実施者は、 である。
　 直近4回の実施およびクロスキャリブレーションファクタ（CCF）は、以下の通り。
　　 (1) 測定 年 月 日、CCF=
　　 (2) 測定 年 月 日、CCF=
　　 (3) 測定 年 月 日、CCF=
　　 (4) 測定 年 月 日、CCF=

 メーカーの推奨実施頻度

□ クロスキャリブレーションを実施していない。

# 撮像プロトコールの運用（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**
資料名：（ ）

# 「申告書」に記載した、施設における当該PET検査種目について

# □ プロトコールシートを作成し、収集条件や再構成条件が記載されている。□ プロトコールシートを作成し、収集条件や再構成条件が記載されていない。

# 学会が制定した標準的プロトコールに準拠してPET検査を実施しますか？□ 原則、標準的プロトコールでPET検査を実施する□ 原則、標準的プロトコールでPET検査を実施しない　 標準的プロトコールを実施しない理由は、以下のとおりである。

## 投与室

薬剤の投与は、 で行う。（部屋の名称などを記入して下さい）

### 光の環境（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ 投与室は、調光（夕暮れ時の明るさ）が可能である。
□ 投与室は、調光（夕暮れ時の明るさ）が不可能である。

### 音の環境（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ 投与室は、安静を保てる環境である。
□ 投与室は、安静を保てない環境である。

## 待機室

薬剤投与後の待機は、 で行う。（部屋の名称などを記入して下さい）

### 待機室の有無（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ 待機室を、特に設けている。
□ 待機室を、特に設けていない。

### 待機室の環境（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

待機室の定員は、 人である。

・待機室の温度湿度環境
□ 快適な温度湿度環境が、保たれている。
□ 快適な温度湿度環境が、保たれていない。・被験者間の仕切り
□ 被検者間には仕切りが、有る。
□ 被検者間には仕切りが、無い。

・待機室の照明
□ 待機室の照明は、調光できる。
□ 待機室の照明は、調光できない。

・待機室の静謐
□ 待機室は、静謐である。
□ 待機室には、騒音源があり、静謐を保てない。

その他、待機室において工夫していることがあれば記入して下さい。

### 薬剤投与後の被検者の移動（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ 薬剤投与直後、被検者は移動の必要が、無い。

□ 薬剤投与直後、被検者は移動の必要が、有る。
　 移動する距離はおおよそ mである。
　 □ 移動は、被検者が自力で行う。
　 □ 移動は、ストレッチャーなどで行う。

□ 移動経路は、静謐に保たれている。
□ 移動経路は、静謐ではない。

※ 待機室から検査室までの移動経路について

□ 移動経路は、過剰な光や音の刺激がない。
□ 移動経路は、過剰な光や音の刺激がある。

### 待機室の看視（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ 待機室には、看視用のカメラが設置されている。
□ 待機室は、定期的に巡回して患者を看視している。
□ 待機室の患者を看視していない。

# 体重

## 機種（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ 体重計を、PET施設内に保有している。
　 体重計のメーカー・機種名

□ 体重計を、PET施設内に保有していない。

## 較正（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

資料名：（ ）

□ 体重計に対する計量法に基づいた較正を、実施している。
　 直前の較正は、 年 月に実施した。

□ 体重計に対する計量法に基づいた較正を、実施していない。

## 測定（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

**・体重の測定**□ 体重は、撮影毎に実測している。

□ 体重は、撮影毎に実測していない。
　 □ 体重は、カルテに記載されている値を使用する。
　 □ 体重は、患者からの自己申告の値を使用する。
　 □ その他 ( )

・測定時の着衣
□ 体重の測定は、検査着を着用させて実施する。
□ 体重の測定は、検査着は着用させず、被検者が来院時の着装のままで実施する。

・更衣室
□ 更衣室あるいは更衣のためのスペースが、有る。
□ 更衣室あるいは更衣のためのスペースが、無い。

# ドーズキャリブレーター

## 機種（必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ ドーズキャリブレーターを、保有している。
 メーカー
 機種
 シリアル番号
 購入元
　 購入時期 年 月

□ ドーズキャリブレーターを、保有していない。

## 定期点検及び較正（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

資料名：（ ）

□ ドーズキャリブレーターの点検・較正を、メーカー・販社で実施している。

直近2回の実施状況は以下のとおり
前回の点検は、 年 月に実施した。
前々回の点検は、 年 月に実施した。

□ ドーズキャリブレーターの較正を、自施設で実施している。

較正を自施設で実施している場合、直近4回の実施は、
(1) 年 月
(2) 年 月
(3) 年 月
(4) 年 月

較正を自施設で実施している場合、その方法は、以下の通り。

□ ドーズキャリブレーターの点検・較正は、実施していない。

## 設置環境（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ ドーズキャリブレーターは、変動の少ないコンセントから直接電源供給している。
□ ドーズキャリブレーターは、変動の少ないコンセントから直接電源供給していない。

□ ドーズキャリブレーターの周辺を、適切にシールドしている。
□ ドーズキャリブレーターの周辺は、シールドしていない。

□ 温度, 湿度, 振動などが考慮された適切な環境に設置されている。
□ 温度, 湿度, 振動などが考慮された環境に設置されていない。

## 較正係数（CAPINTEC社製ドーズキャリブレーター使用時のみ記載）（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

18Fに対するドーズキャリブレーターの較正係数は、 である。

11Cに対するドーズキャリブレーターの較正係数は、 である。

# 血糖値

## 測定装置（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ 血糖値を、撮像毎に測定している。
□ 血糖値を、撮像毎には測定していない。

測定装置のメーカー・機種名

## 定期点検（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

資料名：（ ）

□ 定期点検を、実施している。
　 直前の定期点検は、 年 月に実施した。

□ 定期点検を、実施していない。

# 時刻の同期（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

資料：（ ）

□ 関連機器の時刻を、合せている。

 ・対象機器

・同期方法

・同期頻度 日に1回の頻度で同期を取っている。

□ 関連機器の時刻を、合せていない。

# 放射性薬剤の供給体制

□　放射性薬剤は、デリバリ製剤を使用している。
□　放射性薬剤は、院内製造している。
□　放射性薬剤は、デリバリ製剤と院内製造した薬剤を併用している。

併用している場合、その使い分けについて記載して下さい。

# 投与量

## 投与量の決定

資料：（ ）

 投与量は、予め定めた値を使用しており、それは MBqである。

□ 投与量は、被検者の体重に応じて決めており、それは MBq/kgである。
□ 投与量の上限値は定めていない。
□ 投与量の上限値は MBqである。

## 投与量の履歴（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ 過去に認証を受けるPET検査項目の撮像実績が、有る。
□ 過去に認証を受けるPET検査項目の撮像実績が、無い。

(過去1ヶ月の投与量の記録を予めExcelのファイルとしてお送り下さい。)

## 投与の方法

□ 用手的に投与している。
□ 自動投与機を用いて投与している。

## 用手的投与での投与前の放射能の測定（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ 測定していない。
□ ドーズキャリブレーターで実測する。
□ その他( )。

## 用手的投与での投与後の放射能の測定（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ ドーズキャリブレーターを使って、投与後の放射能測定部位は以下の通り。
 □ シリンジ
 □ カテーテル
 □ 三方活栓
 □ その他( )

□ 投与後の放射能測定は、ドーズキャリブレーターを使用せず、以下の通り行っている。
( )

## 用手的投与での投与量の算出方法（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

投与量の算出方法は以下の通りである。

# 自動投与機（この項目群は自動投与機を使用する場合に記載して下さい）

## 自動投与機の使用

**□** 自動投与機を、使用する。
**□** 自動投与機を、使用しない。

## 機種及びメーカー

メーカー
機種名
製造番号
設置時期 年 月

## 運用（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

資料名：（ ）

**□** メーカー推奨の使用条件の下で、使用している。
　 メーカーが推奨する使用条件は、以下のとおりである。

**□** メーカー推奨の使用条件の下で、使用していない。
　 使用していない理由は、以下のとおりである。

## 放射性薬剤原液の放射能の測定（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ 自動分注機能を有している自動投与機を使用している。

□ 全量投与操作機能のみを有し、残量測定方式の自動投与機を使用している
　　装置に入力する原液バイアルの放射能量の把握方法は以下のとおりである。
 □ ドーズキャリブレーターで原液バイアルを実測している。
　 □　その他の方法；

## 投与量（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

□ 投与量は、自動投与機が表示した値を採用している。
□ 投与量は、以下の値を用いている

## 始業・終業点検など（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

資料名：（ ）

□ 自動投与機に対する始業・終業点検などを、実施していない。
□ 自動投与機に対する始業・終業点検などを、 毎に1回実施している。

## 定期点検（条件付必須項目）

受審要項に記載されている監査基準に**（□適合している／□適合していない）**

資料名：（ ）

□ 自動投与機の定期点検を、受けていない。
□ 自動投与機の定期点検を、受けている。
 最近2回の実施日は、 年 月と 年 月である。

以上