

# PET 撮像施設認証に関する Q & A

Last update 2024/09/13

PET 撮像施設認証の申込、問い合わせは、日本核医学 PET 撮像施設認証制度委員会 ([pet-qa@jsnm.org](mailto:pet-qa@jsnm.org)) にお願ひします。

## 【1. PET 撮像施設認証の申込について】

Q1-1. 認証 (I) および認証 (II) の申込方法を教えてください。

- A “PET 撮像施設認証申込連絡票”に必要事項を入力し、学会事務局 ([pet-qa@jsnm.org](mailto:pet-qa@jsnm.org)) へメール添付にて申込してください。関連文書は、「PET 撮像の標準的プロトコールと PET 撮像施設認証の文書一覧」をご確認ください (<http://jsnm.org/useful/molecule/documents02/>)。学会事務局にて“PET 撮像施設認証申込連絡票”を確認したのち、“PET 撮像施設認証申込連絡受付票”をメール添付にて送付します。
- “PET 撮像施設認証申込連絡受付票”には、【提出書類等一覧】を記載しておりますので、必要書類一式を揃えて提出してください。

その後の流れは、“PET 撮像施設認証を取得するまでの流れ” (<http://jsnm.org/archives/4193/>) をご参照ください。

Q1-2. 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 直接、認証 (II) を申し込んでください。認証 (I) を取得後の認証 (II) の申請も可能ですが、有効期間が制限されます。

Q1-3. アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像における一括評価について教えてください。

- A アミロイド 4 薬剤 ( $^{11}\text{C}\text{-PiB}$ 、 $^{18}\text{F}\text{-Florbetapir}$ 、 $^{18}\text{F}\text{-Flutemetamol}$ 、 $^{18}\text{F}\text{-Florbetaben}$ ) の認証を一括評価で実施対応しています。
- 申請方法：申込連絡票 (2023/05/12 版以降) を用い、**【一括評価】アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像 ( $^{11}\text{C}\text{-PiB}$ 、 $^{18}\text{F}\text{-Florbetapir}$ 、 $^{18}\text{F}\text{-Flutemetamol}$ 、 $^{18}\text{F}\text{-Florbetaben}$ )** を選択して申請すると一括評価で対応いたします。
  - 受審費用：1 検査分の費用です (2023 年 5 月時点、認証 (I) の申込の場合、1 装置、1 画像再構成条件あたり 11 万円)。画像再構成条件が複数になる場合は、申請を別にしてください。
  - 認証状の枚数：1 検査分 (1 通) となります。
  - 認証内容：申告書に記載した撮像プロトコールの範囲。4 薬剤分の撮像プロトコールを設定することで 4 薬剤分の認証とみなします。
  - アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像の認証を取得している PET 施設への対応：
    - 更新：アミロイドイメージング剤としてまとめた 1 検査分として更新申請が可能です。更新以降は、4 薬剤分の認証内容となります。
    - 変更：認証期間途中で、一括評価への認証内容の変更を希望する場合は、変更申請書を用いて“その他”の変更内容 (記載例：アミロイドイメージング剤一括評価による認証へ、個別薬剤の認証から変更を希望) としてご相談ください。

Q1-4. 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、1 画像再構成条件 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。

複数装置の受審に関しては装置数を乗じた額とします。

複数画像再構成条件の受審に関しては画像再構成条件数を乗じた額とします。

認証 (II) 22 万円 (税込) [1 検査、1 装置、1 画像再構成条件 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 (リモート) に要する日数

複数装置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)】×装置数+施設監査費用【11 万円 (税込)】  
×監査 (リモート) に要する日数

複数画像再構成条件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)】×画像再構成条件数+施設監査費用  
【11 万円 (税込)】×監査 (リモート) 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

〇一九店 当座 0741770

一般社団法人 日本核医学会

銀行振込：みずほ銀行駒込支店

普通 1029314

一般社団法人 日本核医学会

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 申込受付後、順次、ファントム画像評価、監査を行います。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。認証 (I) の場合には、提出された必要書類およびデータ類一式が評価に適したものであることが確認できてから合否判定まで概ね 1 ヶ月から 2 ヶ月、それに加えて監査を行う認証 (II) ではさらに 1 ヶ月程度の日数を要しております (2024 年 7 月時点)。なお、提出された必要書類およびデータ類一式に不備があれば、これらの確認に月単位の日数を要する場合もあることをご承知おきください。

Q1-6. 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ご負担でお願いします。

Q1-7. 学会のホームページから“PET 撮像施設認証申込連絡受付票”を参照したのですが、その中に「支払が確認できる書類」という記載がありました。これは、認証を受けて最後に受審費用の支払いという流れではなく、申込受付連絡票の受領後に受審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。受審費用はホームページにも記載されていますし、学会事務局 ([pet-qa@jsnm.org](mailto:pet-qa@jsnm.org)) 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。なお、「支払が確認できる書類」は受領書の複写の他に、支払い内容 (振込日、振込金額、振込先の通帳に表示される内容) を記載した文書の pdf で構いません。

Q1-8. インボイス制度に対応していますか?

A PET 撮像施設認証申込連絡受付票をもって、消費税法に規定する適格請求書としてお取り扱いいただけます。領収書が必要な場合や認証業務の実施に際して契約の締結が必要な場合はお知らせください。

Q1-9. ホフマン 3D 脳ファントムと円筒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 ファントム (ホフマン 3D 脳ファントム/円筒ファントム) を保有している組織に対して、個別に交渉してください。交渉先等がご不明な場合は、学会事務局 ([pet-qa@jsnm.org](mailto:pet-qa@jsnm.org)) にご相談ください。

Q1-10. ヘルメット型頭部専用 PET 装置での PET 施設認証取得を検討しています。半球ホフマン 3D 脳ファントムの入手方法を教えてください。

A ヘルメット型頭部専用 PET 装置の製造販売企業にお問合せください。

Q1-11. ファントム画像評価は、PET 撮像施設認証の申込順で評価しているのでしょうか?

A ファントム画像評価は、必要な画像データの提出が確認できた順に評価していますので、“PET 撮像施設認証申込連絡票”を先に提出しても、ファントム画像評価の順番を繰り上げることはしていません。

Q1-12. 画像データなどはどの様にして送付するのでしょうか?

A 画像データおよび必要書類が用意できましたら、学会事務局 ([pet-qa@jsnm.org](mailto:pet-qa@jsnm.org)) までご連絡ください。画像データおよび必要書類をアップロードするための Dropbox フォルダを用意してご連絡しますので、アップロードしてください。なお、画像データは PET 画像および CT 画像を用意してください。

Q1-13. “PET 撮像プロトコール申告書”および“データ使用の同意書 (承諾書)”の提出は、PDF に変換して Dropbox フォルダへアップロードするのでしょうか?

A 当該書類は PDF に変換して Dropbox フォルダへアップロードをお願いします。

Q1-14. 誓約書 (I・II) の提出は不要になったのでしょうか?

A 従来 PET 撮像施設認証を申請する際にご提出いただいていた“「PET 撮像施設認証」のための誓約書”のご提出は不要となりました (2021/11/03)。

## 【2. PET 画像評価について】

- Q2-1. PET 装置の技術的な問題について、学会の判断を仰ぎたいときはどちらへ問合せを行ったらいでしょうか？
- A 認証を取得している PET 装置バージョンアップなどについて、学会認証制度上の申請要否について判断が必要な際は、学会事務局 ([pet-qa@jsnm.org](mailto:pet-qa@jsnm.org)) にご相談ください。各 PET 装置メーカーの担当者と連携を取り対応を検討します。なお、PET 装置のソフトウェアバージョンアップや装置固有の設定が、画質にどのように影響するかなどの技術的な質問はサポートする各メーカーへお問い合わせください。
- Q2-2. 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リモート対応する予定でいます。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対応することは難しいですので、各施設で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。
- Q2-3. 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、原則、一度のみ、アドバイザーをリモート対応していますが、それに関して追加の費用は請求しません。
- Q2-4. 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提出画像を教えてください。
- A アミロイドイメージング剤の一括評価 ( $^{11}\text{C}\text{-PiB}$ ,  $^{18}\text{F}\text{-Florbetapir}$ ,  $^{18}\text{F}\text{-Flutemetamol}$ ,  $^{18}\text{F}\text{-Florbetaben}$ ) の場合は、実施したファントムデータ各々に、1800 秒と 135 秒で切り出した PET 画像と、CT 等減弱補正に使用した画像データを提出してください。
- アミロイドイメージング剤の個別評価を希望する場合は、実施したファントムデータ各々に、申込を行う対象の標準的プロトコールを想定した収集時間を設定し、1800 秒と設定収集時間で切り出した PET 画像と、CT 等減弱補正に使用した画像データを提出してください。
- 使用するファントムおよび実施方法については、“ $^{18}\text{F}\text{-FDG}$  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 6 版 (2024/6/12 版)” をご参照ください。

Q2-5. 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 1) “<sup>18</sup>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 第 6 版 (2024/6/12 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おります。

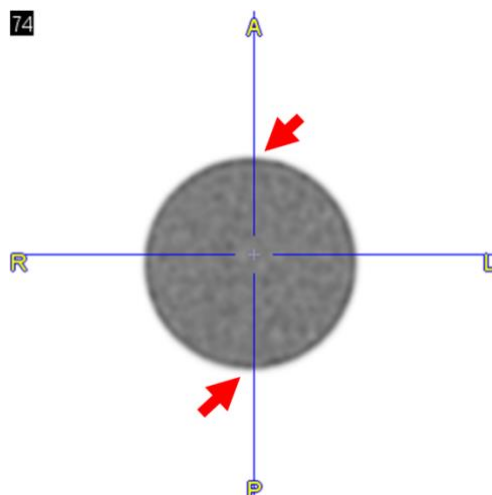
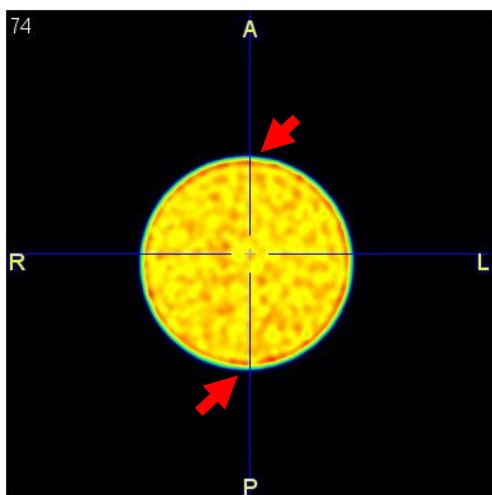
A 2) 評価基準を満たす画質は、PET 装置の性能、調整状況及び想定する撮像プロトコールにより異なりますが、日本核医学会 2022 年度ワーキンググループ活動により、代表的な再構成条件が提示されました。参考にすることは可能です。

『アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像における、代表的なファントム画像再構成条件』

- ・再構成手法：逐次近似法、更新回数 60～80 回
- ・ポストフィルター：Gaussian Filter FWHM 3～4 mm
- ・再構成マトリクス：画素サイズ 2 mm 程度、再構成視野 (FOV) 256～400 mm
- ・その他：Point spread function 補正：なし

[日本核医学会 2022 年度ワーキンググループ研究成果より：課題名：脳 PET 検査の標準化に役立つファントム PET 画像データベースの構築とその活用、研究メンバー：藤井 博史、森 一晃、立石 宇貴秀、平田 健司、大崎 洋允、津田 啓介、井狩 彌彦、松本 圭一、赤松 剛]

A 3) 評価基準として、明らかなアーチファクトが生じた場合、アーチファクト有となり評価基準を満たしません。一例として、PSF によるエッジアーチファクトの事例を示します。



### 【3. 施設監査について】

Q3-1. 認証（II）における施設監査はリモートで実施しているのでしょうか？

A 「認知症研究のための<sup>18</sup>F-FDGを用いた脳PET撮像」を除いて、すべてのPET検査種目において、リモートで施設監査を実施しております。なお、「認知症研究のための<sup>18</sup>F-FDGを用いた脳PET撮像」についてもリモート監査を検討しております。

Q3-2. 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。受審費用は監査（リモート）に要する日数に基づいて、算出します（Q1-4.参照）。なお、現在の施設監査は原則リモートにて実施しております。

Q3-3. 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。個別に担当監査員とご相談ください。なお、Q3-2.と同様に、現在の施設監査は原則リモートにて実施しております。

Q3-4. リモートによる施設監査では写真等の提出は必要でしょうか？

A リモート監査の実施に際して、書類に加えて写真の提出をお願いする場合があります。

Q3-5. PET撮像施設認証（II）においてもファントム試験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、ファントム試験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運用を行っています。



## 【4. 認証取得後の手続きについて】

Q4-1. PET 撮像施設認証を取得しました。変更事項がある場合はどのように対応すればよいですか？

A 取得した認証状の記載・認証内容が変更する場合、**PET 撮像施設認証の概要** “§ 7. 認証の有効期間内の変更” および“付録 A. PET 撮像施設認証 認証期間中の施設対応表” の対応を参照してご対応お願いいたします。

学会に問い合わせる必要がある項目は、**PET 撮像施設認証変更申請書**を用いて学会事務局 ([pet-qa@jsnm.org](mailto:pet-qa@jsnm.org)) へご連絡ください。その際、変更事項に関連する資料を付記して送付ください。

参考：[PET 撮像施設認証の概要](#)

Q4-2. PET 撮像施設認証を取得しており、継続するため更新の申請を予定しています。申込から認証状発行までの期間についてどのように考えればよいでしょうか。

A すでに PET 撮像施設認証を取得している施設が、更新申請を行う場合の有効期間の解釈について、以下のように運用しております。

- ① 更新の申請は、現在取得している認証状有効期間内のファントムデータ取得および申請を行う
- ② 更新後の認証状有効期間については、原則として、更新前の有効期限から 3 年間とする。
- ③ 認証の更新は、**1年前から受け付けていますので**、早めに更新を申し込みください。

Q4-3. 認証施設が収集した PET データについての品質管理の判断は、学会に問い合わせを行えばよいですか？

A 学会施設認証は、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・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）を前提にした運用をしております。すなわち、施設が標準的プロトコールの検査について、十分な質の PET データを収集できる能力があることの認証です。それ以降の各個別データの質の管理は各施設 PET 撮像責任者（ないし研究プロジェクトの PET 撮像品質管理責任者）の責任で実施すべき内容と位置づけられています（ガイドライン 3-4、4-4）。

参考：[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）](#)