

日本核医学による PET 撮像施設認証の概要

日本核医学・PET 撮像施設認証制度委員会・PET 核医学委員会

2025/3/17 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 認証取得後の変更管理	4
8 費用	5
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(以下、学会)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」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、PET/CT装置およびPET/MR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一化を行うこと、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一化および多施設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・較正を適切に行い、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ない。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・較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の提出を以て申込みを受け付け、その後申込連絡受付票兼 請求証明書、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認証作業を実施する。

なお、アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像の撮像施設認証は 2023 年 5 月から 4 製剤一括評価を

開始した。詳細については“PET 撮像施設認証に関する Q&A”を参照する。

「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がれない（§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。

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、費用は払い戻しがれない（§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。

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-メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像	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
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том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 撮像のためのアミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像
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том試験手順書

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ールを申告するものであり、この申告された撮像プロトコールで当該 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、当該施設内の手続きや手順の変更、点検・較正、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する必要があるかは、付録Aを参照されたいが、必要に応じてPET施設からPET撮像施設認証制度委員会(pet-qa@jsnm.org)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、その前後で当該施設がファントム試験を行って画質を評価する必要があるが、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、必要に応じてPET撮像施設認証制度委員会(pet-qa@jsnm.org)に問い合わせる。

なお、認証はPETカメラごとに行われる所以、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)へ送付すれば、記載事項を変更した認証状が交付される。

7.2. 認証取得後の変更管理

認証はPETカメラごとに行われる所以、認証取得後にカメラを更新する場合、あるいはカメラを新規導入する場合は、新たに認証を受ける必要がある。

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、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)調査票」における記載事項の変更や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“書類の変更管理”と“変更申請と再試験”的2種類があるが、判断に迷う場合は「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て、PET施設からPET撮像施設認証制度委員会(pet-qa@jsnm.org)に問い合わせる。

PET施設実務担当者(装置の管理者)は変更の時期と内容、およびPETデータの質と定量性への影響を判断した結果を明確に記録して適切に変更管理する必要があり、認証更新時には認証期間中の変更管理履歴を報告する必要がある。

● 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PETカメラ以外の機器の更新、PETカメラの小規模な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、PETデータの品質に影響する可能性が低いため書類を作成して変更管理する。

一方、画質に影響する可能性があるソフトウェアやハードウェアのバージョンアップがあった場合は、その前後に当該施設がファントム試験にて画質を評価し、認証の更新時に変更管理履歴を報告する必要があるため適切に書類を作成して変更管理する。

「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カメラを構成する検出器の材質を交換するような機能拡張、検出器リング数を増やす体軸方向視野の拡張、およびPETカメラを分解して大規模な点検を行うオーバーホールなどはPETデータの質と定量性に大きく影響する可能性があるため、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。

「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「PET撮像施設認証（I）」、「PET撮像施設認証（II）」ともに撮像施設認証更新時に変更内容が確認されることがあるため変更管理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1年前から受け付ける。

「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し（§3）、認証期間中の「変更管理報告書」も確認する。「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

- PET撮像施設認証申込連絡票
- PET撮像施設認証申込連絡受付票 兼 請求証明書／PET撮像プロトコール申告書
- PET撮像施設認証変更申請書
- PET撮像施設認証変更管理報告書
- ¹¹C-メチオニンを用いた脳腫瘍PET撮像のための標準的プロトコール
- ¹¹C-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
- ¹⁸F-FDGを用いた全身PET撮像のための標準的プロトコール
- ¹⁸F-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¹⁸F-FDGを用いた脳PET撮像の標準的プロトコール
- 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
- 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
- ¹⁸F-NaFを用いた全身PET撮像のための標準的プロトコール
- ¹⁸F-NaFを用いた全身PET撮像のためのファントム試験手順書

- ファントム試験・PET撮像情報報告書
- PET撮像施設認証（II）調査票
- PET撮像施設認証（I）および認証（II）の受審
要項
- 放射性薬剤自動投与機の精度確認試験手順書
- 自動投与機精度確認試験報告書
- データ使用の同意書（承諾書）
- PET撮像施設認証状 記載事項変更申請書
- 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×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撮像施設認証状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	—	カメラの変更是新規扱い			○	○	○	○	○
7.2		カメラの固有番号	—	カメラの変更是新規扱い			○	○	○	○	○
7.3		種類	—	カメラの変更是新規扱い			○	○	○	○	○
7.4		検出器	—	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	○	○	○	○	○
7.5		体軸方向の視野	—	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	○	○	○	○	○
7.6		設置日	—	カメラの変更是新規扱い			○	○	○	○	○
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	画質に影響する場合はバージョンアップ前後に当該施設が画質評価		○	○	○	○	○
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	画質に影響する場合はバージョンアップ前後に当該施設が画質評価		○	○	○	○	○
7.9		カメラが有する機能	—	①書類の変更管理	更新時に調査		○	○	○	○	○
7.10		減弱補正の方法	必須項目	①書類の変更管理	画質に影響する場合は変更前後に当該施設が画質評価		○	○	○	○	○
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	撮像プロトコールの運用	撮像プロトコール	条件付必須項目	①書類の変更管理	画質に影響する場合は変更前後に当該施設が画質評価		○	○	○	○	○
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		待機室の看視	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	画質に影響する場合は変更前後に当該施設が画質評価		○	○	○	○	○
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	機種変更是再精度確認試験	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		—	○	○	○	—