

(一社)日本画像医療システム工業会規格

JESRA TI-0001*C⁻²⁰²¹

制定 1994年 11月 1日

改正 2009年 7月 23日

改正 2017年 3月 21日

改正 2021年 1月 22日

PET 装置の保守点検基準

Standard for Maintenance of Positron Emission Tomographs

(一社)日本画像医療システム工業会

目 次

1. 適用範囲	2
2. 性能の保守点検基準	
2. 1 保守点検項目と目的	3
2. 2 Daily QC	3
2. 3 ノーマライズ/クロスキャリブレーション	3
2. 4 SUV確認	3
2. 5 評価	3
2. 6 参考	4
3. 安全性の保守点検基準	
3. 1 保守点検の条件	4
3. 2 保守基準	5
3. 3 評価	7
解説	8
1. 制定の趣旨	8
2. 制定の経緯	8
3. 審議中問題となった事項	8
4. 主な改正点	8
5. 原案作成及び審査	10

1. 適用範囲

PET 装置も他の医療機器と同様に、出荷時に得られていた性能が経時変化などによって劣化する。性能が仕様値を下回った場合、得られる画像診断情報の低下をもたらすことになる。

しかし、わずかな性能の変化は明らかな画像診断情報の低下として現われることがなく、測定誤差のため再現できない場合もある。

本点検項目は、PET 装置の性能劣化による画像診断情報の低下を防ぐために、実用的な性能に関して保守点検項目を規定することを目的としている。

また、性能の保守点検項目に加え、装置の安全性の保守管理は、被検者や操作者の安全を確保するためにも不可欠であり、本項目は PET 装置の安全性の保守点検項目についても規定する。

使用者は、装置の性能及び安全性に関する保守管理を行う義務があり、装置を正常かつ安全な状態に保つ責任も負う。

また、製造販売業者は、使用者が装置の保守点検を行うために、必要なハードウェアやソフトウェアに関する情報を、使用者に提供する義務がある。

本規格が点検項目として対象とするのは、日常診断に使用されている核医学診断用ポジトロン CT 装置（以降、PET 専用機）、X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置（以降、PET/CT）及び MR 組合せ型ポジトロン CT 装置（以降、PET/MR）とする。

また、特別に記載のない場合は、本規格では「PET 装置」と記載し、これら全ての装置を表すこととする。

備考 この基準の参考となる規格を次に示す。

IEC TR 61948-3 Ed2:2018 Nuclear medicine instrumentation - Routine tests -
Part 3: Positron emission tomographs

2. 性能の保守点検基準

2. 1 保守点検項目と目的

PET 装置の「性能の保守点検項目」としての基本的な測定項目を以下に定める。

表 1 性能の保守点検項目と目的

性能点検項目	目的
Daily QC	PET 検出器の異常を確認
ノーマライズ クロスキャリブレーション	PET 検出器感度補正及び PET 値の校正
SUV 確認	PET 装置とドーズキャリブレーション間の校正を確認

2. 2 Daily QC

2. 2. 1 方法

製造販売業者の定める方法に従う。

2. 2. 2 頻度

始業点検時にあわせて行う。

2. 3 ノーマライズ/クロスキャリブレーション

2. 3. 1 方法

製造販売業者の定める方法に従う。

2. 3. 2 頻度

製造販売業者の定める頻度に従う。

2. 4 SUV 確認

2. 4. 1 方法

クロスキャリブレーションを行った直後に、同じファントムを臨床条件で撮像し、ROI ツール又は SUV 確認ツールを用いて SUV の平均値を求める。

2. 4. 2 頻度

クロスキャリブレーションにあわせて行う。

【 注意 】

得られた SUV 平均が 1.0 から大きく外れている場合は、ファントム調製の誤り、撮像時の手技の誤り又は SUV 換算時の誤り等が考えられるので、各パラメータを再確認し、なお大きく外れている場合は、ファントムの再撮像により再度 SUV を確認する。

2. 5 評価

検査に支障のあると思われた場合（例えば、装置からエラーが表示）は、適切な処置を講ずる必要があると判断し、製造販売業者に連絡して適切な対策を講じ、保守・調整作業が必要であれば製造販売業者に依頼する。

2. 6 参考

IEC TR 61948-3 Ed.2:2018「Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 3: Positron emission tomographs」では、PET装置の日常試験として表2で示す日常試験の頻度が推奨されている。

表2 日常試験の頻度

試験	頻度
日常性能試験	製造業者の推奨に従って、装置使用時に毎日
キャリブレーション・ファクタ クロスキャリブレーション	年2回
横断面分解能	可能であれば、年2回
画質	年2回
PET/CT 位置合わせ	製造業者の推奨に従って、少なくとも年2回

試験方法の詳細は、IEC TR 61948-3 Ed.2:2018を参照のこと。

3. 安全性の保守点検基準

3. 1 保守点検の条件

3. 1. 1 安全性の保守点検

- (1) 装置の安全性の保守点検は、日常の使用環境で行うこと。
- (2) 保守点検作業は、測定に先立ち、被検者のいない状態で行うこと。

3. 1. 2 その他

詳細は、添付文書又は取扱説明書により確認すること。

3. 2 保守基準

装置の安全性の点検項目における保守基準及び点検頻度を表 3 に示す。

表 3 点検項目と保守基準・点検頻度（その 1）

点検項目	保守基準	毎日	3 か月	適宜
環境・設備	各部屋の温度・湿度が指定された使用条件を満たしていること	○		
	装置(付属品を含む)が固定されていること	○		
	給排水設備・空調設備から装置への浸水がないこと	○		
	照明等が点灯すること	○		
	インターホンで通話できること	○		
	被検者用緊急連絡手段装置が動作すること	○		
	装置及び周辺装置の動作範囲内に障害物がなく、正しく配置されていること	○		
	酸素・吸引設備等が正常に機能すること	○		
	室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと	○		
	電源電圧が指定範囲であること		○	○
装置の外観・動作	装置及び周囲に異物がなく、外観・コイル本体及びコイルケーブル、ケーブル類、付属品等に損傷や摩耗がないこと	○		
	可動部の被覆に破損がないこと	○		
	表面に異物・突起などがないこと	○		
	異音や異臭がないこと	○		
	ケーブルの巻き込みや絡み、異常な捻れがないこと	○		
	装置及びパッドに被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等の付着がないこと	○		
	放射性医薬品または放射性薬剤による検出器及び検査台に汚染のないこと	○		
	寝台が正しく動作すること	○		
	周囲機器が正しく動作し、装置との接続状態が正常であること	○		
	ガントリ・寝台のインターロックが正常に動作すること	○		
	操作スイッチが正常に動作すること	○		
	各非常停止スイッチが正常に動作すること	○		
	接触安全スイッチが正常に動作すること	○		
	表示ランプ・投光器が点灯すること	○		
	カバーにめくれ上がりのないこと	○		
	油漏れなどの異常がないこと	○		
冷却装置が正常に動作していること	○			
外部線源が正常に動作していること	○			

表 3 点検項目と保守基準・点検頻度（その2）

点検項目	保守基準	毎日	3 か月	適宜
システム起動	装置の自己診断機能によるチェック及び装置の初期化が正常であること	○		
	電源投入後にコンソールが正常に動作すること	○		
	異常音, 異臭がないこと	○		
	収集データ用にハードディスクの空き領域が十分確保されていること	○		
	PET 装置システム時計を施設の標準時計に合わせる こと	○		
	Daily QC などにより, 収集及び処理システムが正常 であること	○		
	指定された頻度で性能保守点検が行われていること	○	○	
	製造業者の推奨する感度補正等の関連補正が行われ ていること			○
CT 装置部 (PET/CT の場合)	X線管ウォームアップ動作が正常であること	○		
	ファントム撮影により CT 値/SD 値に異常がないこと	○		
	ファントム撮影により画像にムラがないこと	○		
	ファントム撮影により画像にアーチファクトがない こと	○		
MR 装置部 (PET/MR の場合)	ヘリウムレベルの確認等によりマグネットの状態を 確認すること	○		
	ファントム撮像により MRI の画質を確認すること	○		
システム終了	寝台がホームポジションにあること	○		
	必要な生データや画像データを保存していること	○		
	撮影済み画像のサーバへの転送, 未処理画像の有無 を確認すること	○		

3. 3 評価

3. 2は日常の使用環境において、臨床使用前の始業点検又は終業点検として実施する。

安全性の低下や劣化により適合しない項目のある場合は、該当する項目について処置を講ずる必要があると判断する。

また必要に応じて、製造販売業者と相談して保守・調整作業が必要であるか判断し、保守・調整作業が必要であれば製造販売業者に依頼する。

解 説

1. 制定の趣旨

日本アイソトープ協会 医学・薬学部会によって、1991年のNEMA(National Electrical Manufacturers Association)委員会レポートに準拠した1991年「PET装置の性能評価のための測定指針」が公表され、それを元に若干の内容変更と修正を行って「JESRA X-0073：PET装置の性能評価法(1993年)」が制定された。JESRA X-0073(1993)を元に、「PET装置の保守点検基準(1994年)」として、この基準が制定された。

また、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の施行について(平成19年3月30日 医政発第0330010号)」の通知において、「4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について-(3)医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検」が明文化されたことにより、PET装置においても保守点検に関する計画の策定が必要となり改正を行った。

2. 制定の経緯

「JESRA X-0073」, 「IEC 61675-1」, 「NEMA NU 2-2007」, 「JESRA X-0071：ガンマカメラの安全性の保守点検基準」及び「JESRA X-0067：ガンマカメラの性能の保守点検基準」を参考にして、企画審査委員会の審議を経た後に制定した。

3. 審議中問題となった事項

(1) JESRA X-0073に基づいた性能測定(TI-0001*A)

性能の保守点検基準ではJESRA X-0073を参照規格としているが、1)測定に時間が掛かる、2)PET薬剤を購入して検査を行っているデリバリ施設では、一部測定できない項目ある、といった理由から、JESRA X-0073の測定方法を踏襲した上で、測定方法の簡略化・省略することも容認した。

また、IEC 61675-1に示される測定法により、測定することも容認した。

(2) 性能の保守点検について(TI-0001*B)

昨今のPET装置、PET/CT装置及びPET/MR装置においては、装置の安定性の向上に加え、製造業者により簡便で精度の高い日常点検項目が提供されていることから、性能の保守点検については、実用的な点検項目が望ましいという議論になった。

4. 主な改正点

4. 1 TI-0001*A (2009年7月)

PET装置における性能の保守点検基準は、添付文書に記載されている保守点検事項を参照することになるが、装置の性能を維持するためには、保守点検における保守基準を簡便に継続して行えるよう、JESRA X-0073を元に見直しを行った。

JESRA TI-0001に規定されていない“安全性の保守点検基準”が、ガンマカメラには規定されている。そのため、ガンマカメラを参考にPET装置にも“安全性の保守点検基準”を追加した。

なお、“安全性の保守点検基準”に関しては、(社)日本画像医療システム工業会と日本放射線技術学会学術委員会により策定された「放射線関連装置の始業・終業点検表(Ver.1)」を元に作成した。

4. 2 TI-0001*B (2017年3月)

PET/MRの点検項目を追加した。

日常検査業務として臨床に則した実用的な点検項目が必要であるとの判断から、性能の保守点検基準は1) Daily QC及び2) SUV確認の2項目に限定した。

4. 3 TI-0001*C (2021年1月)

「2. 性能の保守点検基準」については、性能維持のための保守点検基準としているが、製造販売業者により簡便で精度の高い日常点検項目が提供されているので、項目の存続/廃止について議論したが、既に国家試験や教科書などの参照として引用されていることを理由に、「項目は存続させるが、今後のメンテナンスは行わない」という結論となった。

IEC TR 61948-3 Ed.2:2018「Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 3: Positron emission tomographs」が、2018/1/10に発行されたのに伴い、参考規格として追記した。

また「1. 適用範囲」の備考に記載があった JIS T 61675-1 は、前回の B 改訂で性能の保守点検基準が 2 項目に限定されたことで参照する項目が無くなっていたので、備考から削除した。

「3. 安全性の保守点検基準」については、JIRA 作成「PET 装置_始業終業点検 Ver.1」が 2007/10/31以降メンテナンスされていないが、始業終業点検は添付文書にも記載されるように必須である。

また、PET 施設から参照利用されていること、これから PET 検査を始める施設からも参照したいと言った要望もあることを理由に、「3. 安全性の保守点検基準」についてのみ「今後メンテナンスしていく」という結論となった。

また、添付文書テンプレートの公開に伴い、テンプレートに記載された【保守・点検に掛かる事項】の内容を反映した。

その他、誤記の修正や JESRA フォーマットへの対応など、軽微な修正を行った。

5. 原案作成及び審査

5. 1 原案作成：SC-4405 委員会（PET装置）

主査	大谷篤	(株)島津製作所
	佐々木貴裕	(株)日立製作所
	横塚弘一	シーメンスヘルスケア(株)
	石原芳幸	GEヘルスケア・ジャパン(株)
	勅使川原学	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	斉藤右典	浜松ホトニクス(株)
	熊谷雅章	(株)アトックス
	寺岡悟見	富士フイルム富山化学(株)
	伊藤義隆	日本メジフィジックス(株)
	福喜多博義	東京都立大学
	我妻慧	(地独)東京都健康長寿医療センター研究所
	大崎洋充	群馬県立県民健康科学大学
	谷本克之	(量研)放射線医学総合研究所

5. 2 規格審査

標準化部会本委員会

部会長	早乙女 滋	富士フイルム(株)
副部会長	辻 久男	(株)島津製作所
副部会長	林原 良	キヤノンメディカルシステムズ(株)
副部会長	板谷 英彦	株式会社 日立製作所
幹事	山崎 達也	キヤノン(株)
	藤田 直也	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	杉田 浩久	富士フイルム(株)
	柳田 祐司	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	小田 雄二	株式会社 日立製作所
	小田 和幸	(一社)日本画像医療システム工業会

企画・審査委員会

委員長	藤田 直也	キヤノンメディカルシステムズ(株)
副委員長	板谷 英彦	株式会社 日立製作所
	早乙女 滋	富士フイルム(株)
	杉田 浩久	富士フイルム(株)
	飯島 直人	(株)島津製作所
	宮谷 宏	コニカミノルタ(株)
	小田 和幸	(一社)日本画像医療システム工業会

(一社)日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権（特許，実用新案など）に関する抵触の有無に関係なく制定されています。
(一社)日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対して、一切の責任を負いません。

JESRA TI-0001*C⁻²⁰²¹

2021年1月発行

発行 (一社)日本画像医療システム工業会

〒112-0004 東京都文京区後楽 2-2-23

住友不動産飯田橋ビル 2号館 6階

TEL 03-3816-3450

FAX 03-3818-8920

禁無断転載

この規格の全部又は一部を転載しようとする場合には、発行者の許可を得てください。