がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン

ガイドライン策定ワーキンググループ (WG) メンバー

日本核医学技術学会

福喜多	5博義	林 万	寿夫	鈴木	一史
松本	圭一	北村	秀秋	大崎	洋充
阿部	誠	桜井	実	清水	敬二

日本核医学会 PET 核医学分科会

千田 道雄 村上 康二

協力者

西田 広之 井狩 彌彦 位部清一郎 島田 直毅 岩本 康男

核医学技術 Vol. 29 No. 2. 2009

別 刷

日本核医学技術学会

一学術委員会報告一

がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン

平成21年4月30日

日本核医学技術学会学術委員会

日本核医学会 PET 核医学分科会

ガイドライン策定ワーキンググループ (WG) メンバー

日本核医学技術学会

福喜多博義 国立国際医療センター国府台病院 林 万寿夫 大阪医科大学附属病院 鈴木 一史 獨協医科大学病院 松本 圭一 京都医療科学大学 北村 秀秋 国立がんセンター 東病院 大崎 洋充 国立がんセンター がん予防・検診研究センター 阿部 誠 大阪府済生会中津病院 桜井 実 日本医科大学付属病院 清水 敬二 先端医療センター

日本核医学会 PET 核医学分科会

千田	道雄	先端医療センター	
村上	康二	獨協医科大学病院	PET センター

協力者

西田	広之	先端医療センター	
井狩	彌彦	先端医療センター	
位部清	青一郎	先端医療センター	
島田	直毅	国立がんセンター	がん予防・検診研究センター
岩本	康男	MI クリニック	

- 目 次
- 1.目的
- 2. 背景
- 3. 本ガイドラインの使用法
- 3.1. ファントム試験について
- 3.2. 臨床画像の評価法について
- 4. 本ガイドラインが適用される装置
- 5. 用語の定義

- 5.1. 用語の定義
- 5.2. 規格の記号
- 6. ファントム試験手順書と評価基準
- 6.1. 第一試験
- 6.2. 第二試験
- 7. 臨床画像の評価法と基準
- 補足説明(評価するにあたって留意すべき 点)
 - 8.1. 機種による差

- 8.2. ファントム試験の結果と臨床至適撮像条 件との関係について
- 8.3. 体格と至適撮像条件について
- 9. 付録
 - 9.1. 散乱フラクションに関する文献的考察

9.2. 評価結果に対する根拠となるデータ

- 10. 参考文献
- 1.目 的

がんの早期発見から病期診断,再発診断に至る まで¹⁸F-FDGを用いた PET 検査の有効性が認め られ,現在230施設を超える施設で¹⁸F-FDG-PET 検査が行われるようになった。¹⁸F-FDG を 用いた PET 検査の撮像法については,各施設が 独自の方法で行うか,あるいはメーカーが推奨す る撮像条件で行われているのが現状である。PET 画像の画質は,使用される装置の性能や被検者の 体重,血糖値,投与量,待機時間,収集時間,画 像再構成法などさまざまな因子によって影響を受 けるため,常に同じ画質の画像を得るには,これ らの影響を加味した撮像条件の標準化が求められ る。

現在,13種類のがんに適応されている保険適応 疾患が,更にそれ以外のがんについての保険適応 も検討されている。その症例数の蓄積に向け標準 化された撮像法によって得られた画像を提供する 必要がある。また,がん治療新薬の治療効果判定 を目的とした¹⁸F-FDG-PET 検査の利用が促進さ れることも予想される。

このような背景から,関連学会等が協力して早 急に標準的な撮像法に関するガイドラインを発出 することが求められるようになった。



図2.1 機種,撮像方法,患者側条件等が,画質と 診断精度にどのように影響するかを模式的 に表したもの。

本ガイドラインは、¹⁸F-FDG を用いてがんを 対象とした PET 核医学検査をするにあたり、標 準的な画像を得るための撮像法について規定した ものである。撮像法は同じメーカーであっても装 置間で異なるため、使用される装置ごとのファン トム試験(第一試験および第二試験)と臨床画像 評価を本ガイドラインの手順書に従って実施する 必要がある。そして、その結果を標準的な数値目 標と比較することにより、最適な撮像条件を見出 すことができる。

2. 背 景

全身¹⁸F-FDG-PET (X線 CT 組合せ型ポジト ロン CT 装置(以下, PET/CT 装置と呼ぶ)を 含む)は、がんの診断や治療方針決定にきわめて 有用であり、多くの論文にて、診断精度(感度, 特異度など)、治療方針へのインパクト、予後予 測などのデータが発表されている。

ところが, PET 装置 (PET/CT を含む) はそ の性質上, PET の画質が, 機種, 投与量, 撮像 時間などに依存する。しかも, 身体の大きさにも 依存し, 一般に体格の大きい患者は体重あたり同 じ投与量でも画質が低下する。これら諸因子の関 係は物理学的にもかなり難解であり, また個人差 もあって, 臨床的に実証するためには多くの被検 者での試験的撮像が必要となる。したがって, 各 メーカーの各機種とも, とくに日本人に対して は, 必ずしも最適な撮像条件が確立されていない のが現状である。一方 PET 検査の現場では, 運 営上必ずしも十分な投与量や撮像時間を確保でき ない場合があるのも事実であり, 現場に即した最 適撮像条件が求められている。

画質が変われば当然診断精度も変わると考えら れるので、厳密に言えば、論文に発表されている PET 施設の機種と撮像条件で得られた診断精度 が、他の施設で異なる機種や撮像条件で得られた 画像にそのままあてはまるとは限らない。このよ うに、PET の画質が施設や撮像条件に依存して 十分にコントロールされていない状態では、¹⁸F-FDG-PET は普遍的な検査法とならず、その有効 性を確立してゆく上で大きな障害となる。

PET を用いた多施設臨床研究や多施設臨床試 験においては、施設によって画質がまちまちであ れば,それらのデータを集めて同一基準で評価解 析することができないため,多施設臨床研究や多 施設臨床試験自体が成り立たなくなる。

特に,最近は新しい抗がん剤などのがん治療法 の治験において,評価基準として¹⁸F-FDG-PET が用いられることもあり,その場合は¹⁸F-FDG 集積の有無や治療による変化によってその治療法 の有効性を評価することになるため,一定の画質 を保証することはきわめて重要である。

そこで、どのような PET 装置や患者に対して も、それに応じて一定以上の画質が得られるよう にするための撮像条件の求め方や、実際に得られ た臨床データの画質を評価する基準を定める必要 がある。このような作業は、メーカーが行うと利 害が絡むため、学会などのアカデミアがワーキン ググループを設置して、各メーカー各機種を横断 的に扱ったガイドラインを作成することが望まし い。本ガイドラインは、このような背景に基づい て、学会が設置したワーキンググループによって 策定されたものである。

3. 本ガイドラインの使用法

3.1. ファントム試験について

本ガイドラインのファントム第一試験は、標準 体型の被検者に約3.7(あるいは7.4) MBq/kg の¹⁸F-FDGを投与して1時間後に撮像すること を想定した場合に、対バックグラウンド比4:1 で大きさ10mmの陽性病変を描出するための撮 像時間を決める実験である。また、ファントム第 二試験は2つの部分からなり、ひとつは与えられ た臨床撮像条件にて対バックグラウンド比4:1 でさまざまなサイズの陽性病変の描出能を評価す る実験であり、もうひとつは空間分解能を十分な カウントのもとでの部分容積効果(PVE)から推 定する実験である。

PET 装置が新しい機種で,撮像条件に関する 情報が少ない場合には,まず本ガイドラインの ファントム第一試験を行って至適撮像条件を決 め,さらに第二試験を行って決めた条件での陽性 病変描出能の評価と空間分解能の推定を行うのが 望ましい。一方,その機種がすでに使用されてい て臨床撮像条件がある程度定まっている場合や, 定期定検やバージョンアップ後等に性能チェック を行う場合には,第一試験を省略し,第二試験に てその臨床撮像条件での陽性病変描出能の評価と 空間分解能の推定を行えばよい。

画像再構成条件は、空間分解能と画質に影響す る。本ガイドラインでは、メーカー推奨あるいは すでに定められた画像再構成条件を使うことを想 定しているが、本ファントム実験にて画像再構成 条件を決めることも可能である。なお、画像再構 成条件は、ファントム第二試験にて、空間分解能 がすくなくとも 10 mm (FWHM <10 mm)とな るように定めることを推奨する。

ファントム第一試験での対バックグラウンド比 4:1で大きさ10mmの陽性病変を描出するとい う条件は、実はかなり厳しい条件であり、臨床的 に必ずしもその必要がない場合もあり、またルー チンに実施するのは現実的でないこともある。そ の場合は、本ガイドラインで得られた至適撮像条 件は基準ではなくあくまで目標であって、実際の 臨床の場では必要性と実施上の諸条件を勘案して 撮像条件を決めても差し支えない。

また,画質は体格に大きく依存し,大きい人は 体重あたりの投与量を同じにしても画質が低下す ることが知られている。しかし,本ガイドライン ではファントムのサイズは単一であり,体重や体 格による至適撮像条件をファントムから求めるよ うにはしていないことも念頭に置く必要がある。

3.2. 臨床画像の評価法について

本ガイドラインの臨床画像評価法の部分は, 実際に撮像された全身¹⁸F-FDG-PET 画像データの 画質を評価するための物理学的指標について, NEC や肝 SNR などの計算法と目安が書かれて いる。

日常得られる臨床画像の画質はさまざまであ り、画質のわるいデータを診療や臨床研究などに 使うときは注意を要する。しかしファントムと異 なり、同じ被検者に対して異なる条件で繰り返し 検査し撮像することは倫理的にも費用面でも困難 である。そこで、撮像された画像を事後にチェッ クして画質不良のものは使わないか注意して使う ようにし、画質不良が続出する場合には撮像条件 を再考するなどの対策が必要である。そのため に、本ガイドラインでは、実際に撮像された臨床 画像の画質評価法を提案した。 画質はもちろん最終的には読影医師や担当技師 が視覚的に確認するべきであるが、より簡便で客 観的に評価できるように、本ガイドラインでは画 質の物理学的指標と目安を提案した。しかし、こ れも体格や機種によって微妙に変わりうるため、 本ガイドラインに記載した値は基準ではなくあく まで目安である。本ワーキンググループでは、い くつかの機種に対してこの指標の妥当性を評価し たが、すべての機種、体格、諸条件で確認したわ けではない。今後、さらに多くの機種やさまざま な条件でのデータを収集し解析して、画質の指標 をより正確で有用なものにしてゆく方針である。

臨床の画質は、カウントや分解能などの物理的 性質以外に、血糖、待機時間、安静状態、排尿状 態、撮像中の体動など、さまざまな因子に依存す るので、本ガイドラインが提案する NEC や肝 SNR だけで診断能を評価できないことはもちろ んである。

このように本ガイドラインにはなお不十分な点 や限界があるが、初めての試みとして、全身¹⁸F-FDG-PET 画像が必要な画質をみたすための至適 撮像条件の決め方と画質の判定法を提案した。今 後このガイドラインを改良してゆくためにも、各 PET 施設にてさまざまな機種や条件のもとで ファントムデータや臨床データが収集され、意見 や考察とともに本学会、本ワーキンググループに データが提供されることを期待する。

4. 本ガイドラインが適用される装置

現在最も普及している PET 装置は, PET/CT 装置であるため,本ガイドラインでは PET/CT 装置を対象としている。また現在 3D 収集が主流 であるが,装置の中には 2D 収集が可能な装置も あり,その場合にも評価が可能となっている。そ の他テーブル移動式エミッション,トランスミッ ション連続収集機能をもつ装置についても評価が 可能である。ファントム試験にて連続しリスト モード収集することが求められるが,リストモー ド収集ができない装置についても別途収集方法に ついて定めている。手順書に基づいた物理的デー タの算出にあたっては,製造業者からの協力や製 造業者への問い合わせが必要となることもある。

5. 用語の定義

5.1. 用語の定義

- PET 装置 (Positron Emission Tomograph)
 陽電子を放出する放射性同位元素の消滅放射線
 を,同時計数によって検出する断層撮影装置。
- PET/CT 装置 (Positron Emission Tomograph/ Computed Tomograph)
 PET 装置にX線コンピュータ断層撮影装置が 結合された装置,または PET/CT 装置として 最適化された装置。
- 視野(FOV: Field of View)
 PET 装置で計測および画像再構成される体軸 方向視野とそれと直交する断面視野で規定され た三次元空間領域。
- 体軸方向視野(AFOV: Axial Field of View) システム軸に平行スライス面。
- 計数率 (Count Rate)
 単位時間当たりのカウント数。
- サイノグラム (Sinogram)
 各スライスにおける,投影角度 (縦軸座標)を
 関数とする被写体の全一次元投影 (横軸座標)
 の二次元表示。
- ヘッダ (Header)
 データの先頭に付加されるデータ自体に関する
 情報、またはメタ情報。
- 空間分解能(Spatial Resolution)
 空間または物体内で識別可能な2点間の距離, または再構成画像における2つの点を弁別する 能力。
- 感度 (Sensitivity)
 単位放射能当たり検出された計数率 (cps/Bq)。
- ・半値幅(FWHM: Full width at Half Maximum) 点または線応答関数における,最大値の半分の 高さにおける分布の幅。
- 2D 収集(Two Dimensional Acquisition)
 セプタ(スライス・シールド)を入れて散乱線
 を抑制し、対向する検出器リングと隣り合う検
 出器リング間で同時計数する収集法(n層の検
 出器では 2n-1の画像スライスを撮像できる)。
- 3D 収集 (Three Dimensional Acquisition)
 セプタ (スライス・シールド) を除去して全ての検出器リング間 (または、ほぼ全ての検出器

間)で同時計数する収集法であり,多数の三次 元投影データから三次元空間内の放射能分布を 画像化する。

- 同時計数(Coincidence Count)
 向かい合った2個の検出器を用いて,陽電子消滅における1対の消滅放射線を同時に計測し,
 1つの陽電子消滅の発生を検出する方法。
- プロンプト同時計数(Prompt Coincidence Count) 検出された同時計数の総和。
- 真の同時計数(True Coincidence Count) プロンプト同時計数から偶発同時計数と散乱同時計数を差し引いた同時計数,または同じ陽電子消滅から発生した1対の光子による同時計数。
- 偶発同時計数 (Random Coincidence Count) 独立した 2 つ以上の陽電子消滅に起因する消滅 光子において,片方の消滅光子がたまたま 1 対 の検出器で同時計数され,あたかもその同時計 数線上に陽電子が存在したと計測される偽の同 時計数。
- 散乱同時計数 (Scatter Coincidence Count)
 1対の消滅光子の片方(または両方)が被写体
 内で散乱して,それらが同時に1対の検出器で
 計測される同時計数。
- ・散乱フラクション(SF: Scatter Fraction)
 ち一吸収体を測定した場合のプロンプト同時計
 数に対する散乱同時計数の割合であり、偶発同
 時計数の影響を無視できる、または偶発同時計
 数補正が適切に施されている条件下での数値。
- ・ 雑音等価計数(NEC: Noise Equivalent Count)
 真の同時計数の2乗をプロンプト同時計数で除
 した計数である。本ガイドラインでは、ファン
 トム雑音等価計数を NEC_{phantom}(6.3式)で、
 被検者雑音等価計数を NEC_{patient}(7.1式)と
 NEC_{density}(7.3式)で定義する。
- 減弱(Attenuation) 放射線が被写体を通過するときに人体組織また は吸収体によって吸収・散乱され減弱されるこ とであり、"吸収"と呼称されることもある。
- 検出器効率補正
 同時計数の組み合わせごとに異なる感度の不均
 一を補正することであり、"ノーマリゼーション (normalization)"と呼称されることもある。
- リカバリ係数 (RC: Recovery Coefficient)

観測される画像の放射能濃度と真の放射能濃度 の比である。本ガイドラインでは直径 37 mm における球体の最大計数値に対する各ホット球 (直径 28, 22, 17, 13 および 10 mm)の最大計 数値の比で定義する (6.8式)。

- 信号対雑音比 (SNR: Signal to Noise Ratio)
 処理対象の情報における信号と雑音との比率である。本ガイドラインでは肝臓に設定した関心 領域 (ROI) 内の平均画素値と標準偏差の比を 肝 SNR として定義する (7.4式)。
- ボディマス指標 (BMI: Body Mass Index)
 体重と身長の関係から算出したヒトの肥満度を 表す指数であり、次式にて算出する。

$$BMI = \frac{w}{t^2}$$

- w:体重 [kg]
- t:身長 [m]
- リストモード (List Mode)
 同時計数の事象を時系列で収集する方式。
- 5.2. 規格の記号

ある量に対して記号を使用した表記を本ガイド ラインでは使用する。基本的な量を規定するため に、規格の下付き文字を使用する。記号について は下付き文字列 xxx で表し、独立変数の関数とし て説明されている量は Q(x)のように記号表記 する。ここで、x は関係する文言において定義さ れた変数を表す込み時である。本ガイドラインに おける複数の節で使用される規格の記号のみをこ の章では記載する。本ガイドラインにおいて一箇 所の節のみで使用される記号については、その節 で記述する。

 計数 (*C_{xxx}*): 同時計数
 *C_H*一関心ホット領域内の同時計数値(または 画素値)
 *C*一関心領域のバックグラウンド内の同時計

*C_B*一関心領域のバックグラウンド内の同時計
 数値(または画素値)

 ・放射能(A_{xxx}):放射性原子核の単位時間あたりの崩壊数

A0-時刻 T0 における初期放射能

- Aave, i-j 番目の収集に対する平均放射能
- A_{cal}一校正時刻 T_{cal} における放射能
- ある収集の開始時刻 T₀ での初期放射能は,
- ドーズキャリブレータあるいはウェルカウンタ

を用いて時刻 *T*_{cal} で記録された放射能 *A*_{cal} に より,次式によって求める。

$$A_0 = A_{\text{cal}} \exp\left(\frac{T_{\text{cal}} - T_0}{T_{1/2}} \ln 2\right)$$

ここで, *T*_{1/2} は使用する放射性同位元素の半 減期である。

ある特定の収集に対する平均放射能は、収集開 始時の放射能 A₀, その放射性同位元素の半減 期 T_{1/2} および収集時間 T_{acq} により,次式に よって求める。

$$A_{\text{ave}} = \frac{A_0}{\ln 2} \left(\frac{T_{1/2}}{T_{\text{acq}}} \right) \left\{ l - \exp\left(\frac{-T_{\text{acq}}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right\}$$

初期放射能 A_j をドーズキャリブレータあるい はウェルカウンタで測定し、j番目の収集の開 始時刻 T_j に時間減衰補正した放射能 A_{cal} により、次式によって求める。

$$A_{j} = A_{\text{cal}} \exp\left(\frac{T_{\text{cal}} - T_{j}}{T_{1/2}} \ln 2\right)$$

- ・放射能濃度(a_{xxx}):単位体積あたりの放射性 原子核の崩壊数
 - a_H一ホット領域内の放射能濃度

a_B—バックグラウンド領域の放射能濃度
 ある体積 V に一様に分布した放射能の放射能
 濃度は,放射能 A_{xxx} を一様に分布した体積 V
 で除算し,次式で求める。

$$a_{xxx} = \left(\frac{A_{xxx}}{V}\right)$$

また、平均放射能濃度は次式で求める。

$$a_{\rm ave} = \left(\frac{A_{\rm ave}}{V}\right)$$

- ・放射性同位元素の半減期(T_{1/2}):ある放射性 核種における原子核の数が半分に減衰する時間 間隔であり、本ガイドラインでは F-18の半減 期を109.8分と定義する。
- 率(*R_{xxx}*):1秒あたりの同時計数であり,同時計数値を測定時間 *T_{acq}* で除算した値で定義する。
 *R_t*一真の同時計数率
 - R_s一散乱同時計数率
 - R_r—偶発同時計数率

R_{NEC}一雜音等価計数率

 ・時間(T_{xxx}):秒で測定された時間 T_{1/2}-1半減期の時間間隔 T_{aco}一測定時間 $T_j - 収集 j の開始時間$ $T_{cal} - ドーズキャリブレータあるいはウェルカ$ ウンタの測定時間

 体積(V): milliliter (ml)単位で測定された物 理的な体積

6. ファントム試験手順書と評価基準

性能の異なる様々な機種の装置を使用している 各施設において、一定以上の画質を担保するに は、同一条件で作成した同じ放射能分布を持つ ファントムを使用し、各施設で用いられている収 集条件と画像再構成条件により PET 画像を得て から画質を評価すればよいと考えられる。ファン トム試験は、当該施設における装置の機種ごとに 適切な撮像条件と再構成条件を決定するために行 う第一試験と、与えられた撮像条件と再構成条件 が許容される画質と分解能を有するかを判定する ために行う第二試験とで構成されている。

PET 装置の新規導入時や装置の大幅なバー ジョンアップの際には、第一試験を行って条件を 決定してから引き続き第二試験を行い、撮像と再 構成条件を確認することを推奨する。また当該施 設で既に実施している撮像条件と再構成条件があ る場合には、第二試験だけを行って条件を確認す ればよいが、もし条件を見直す必要がある場合に は第一試験(引き続き第二試験)を行うことを推 奨する(図6.1参照)。

6.1. 第一試験

第一試験では、10 mm 径のホット球のみに対 バックグラウンド比が4:1の放射能濃度の¹⁸F-FDG 溶液を封入した胴体ファントムを作成して 描出能を評価する。本ガイドラインでは、NEMA 2001 NU-2 Standard^{6.1)}(以下, NEMA 2001)で 規定されている胴体ファントム(図9.33)を用 いる。ファントムのバックグラウンド領域に封入 する放射能濃度は NEMA 2001 に準じ、5.30 kBq/ml とする(この設定根拠は 370 MBq/70 kg=5.30 kBq/ml であるが、実際には尿排泄や臓 器による偏在、および待機中の減衰があるので、 臨床に換算すると 50 kg の患者に 370 MBq 投与 した場合に相当すると考えられる。またファント ムのサイズは体重 60 kg の人の断面積に相当す る。8.2項参照。)。さらに、より低投与量で臨床



図6.1

撮像が行われることもあるので,その半分の放射 能濃度である 2.65 kBq/ml (185 MBq/70 kg=2.65 kBq/ml) においても試験する。本来,視野外散乱 線の影響を考慮するために散乱ファントム(図 9.33) を合わせて使用することが望ましい(6. 1.2.3.項を参照)が,本ガイドラインでは使用に 制限を設けない。

描出能および PET 画像の画質は同一の PET 装 置では計数統計量に大きく依存し,それは投与量 が与えられた場合には収集時間によって決まる。 そこで,10 mm のホット球の位置はファントム 作成者のみが知る胴体ファントムを用いてリスト モード収集等により収集し,収集時間が1~10分 の PET 画像を再構成することにより,収集時間 を変更した場合の当該装置の画像再構成条件にお ける描出能を評価する。

6.1.1. 目 的

対バックグラウンド比が4:1で直径 10 mm の ホット球の描出を担保するための撮像条件を決定 する。 6.1.2. 試験方法

6.1.2.1. 事前準備

胴体ファントムの容積はファントムの個体差に より異なることがあるため、メスシリンダー等を 使用し、バックグラウンド領域の全容積(V_{BG} ml)を測定する。

式 (6.1) より, 試験に必要な ¹⁸F-FDG の放射 能 (A₀ MBq) を計算し, 試験当日に用意するよう 手配する。

$$A_{0} = 5.30 \times 10^{-3} \times \frac{V_{BG}}{\exp\left(\frac{-T_{m}}{109.8} \times \ln 2\right)} [\text{MBq}]$$

(例) 胴体ファントムのバックグラウンド全容 積 (V_{BG}) が 10,015 ml,ファントムを作成するた めに要する予定時間 (T_m) が90分間の場合,胴体 ファントム作成開始時刻 T_0 における本試験に必 要な放射能 (A_0 MBq) は



射能濃度の作成

(1) データ収集開始予定時刻から約2時間前までに胴体ファントムのバックグラウンド領域に全容積(V_{BG})の4分の1の容量の水道水を入れる。

(2) 用意した¹⁸F-FDG の放射能を定期的に校 正されたドーズキャリブレータで測定し,上記で 求められた 放射能 $(A_0) \pm 5\%$ となるように調整 する。このとき使用するドーズキャリブレータの 校正方法は当該施設のマニュアルに従うか,また は FDG-PET 撮像技術ガイドライン^{6.2)}を参照す ること。調整後の放射能 (A_{cal}) および放射能の 計測時刻 (T_{cal}) を正確に記録する。

(3)前項で調整された¹⁸F-FDG 溶液を胴体 ファントム内のバックグラウンド領域に入れた4 分の1の容量の水道水に注入する。このときシリ ンジ内に¹⁸F-FDG ができる限り残留しないよう にする。また、使用したシリンジはドーズキャリ ブレータで測定し、シリンジ内に残存した¹⁸F-FDG の放射能量(A_{res})と計測時刻(T_{res})を正確 に記録する。

(4) 調整後の放射能 (A_{cal}) からシリンジ内に
 残存した ¹⁸F-FDG の放射能量 (A_{res}) を減算し,
 計測時刻 (T_{cal}) における正味放射能 (A_{net}) を算
 出する (減算する際の A_{res} は T_{cal} から T_{res} までの経過時間による減衰を考慮すること)。

(5) できるだけ気泡が発生しないように注意し ながら溶液を十分に撹拌する。

6.1.2.2.3. ホットスポット (10 mm 径) の作成

第一試験に引き続き第二試験も行う予定がある場合には、撹拌した¹⁸F-FDG 溶液の一部
 (約 60 ml)をシリンジで抜き取り、10 mm 径のホット球のみに封入する。シリンジ内に残存する¹⁸F-FDG は第二試験に使用するため、遮蔽容器内で保管する。

 (2)第一試験のみを行い,引き続き第二試験を 行わない場合には,撹拌した¹⁸F-FDG 溶液の一
 部(約1ml)をシリンジで抜き取り,10mm 径 のホット球のみに封入する。シリンジ内に残存す る¹⁸F-FDG 溶液はバックグラウンド領域に戻す。 このときシリンジ内に¹⁸F-FDG 溶液ができる限 り残留しないようにする。

6.1.2.2.4. バックグラウンド領域の放射能濃 度の作成

(1) 胴体ファントムにホット球を有する蓋を取 付ける。このとき蓋の円周角度はランダムとし, ホット球の位置はファントム作成者のみが知るこ ととする。

(2) 胴体ファントムのバックグラウンド領域に できるだけ空気が入らないように注意しながら水 道水を追加して満たす。これによりバックグラウ ンド領域の放射能濃度は 10 mm 径のホット球に 入れた¹⁸F-FDG 溶液の放射能濃度の4分の1と なる(作成した2種類の放射能濃度の溶液につい ては、サンプルを採取後に容量と放射能を実測 し、正しい放射能濃度に調整されているかを確認 することが望ましい)。

6.1.2.2.5. ファントムの完成

(1) 4分の1の放射能濃度となったバックグラ ウンド領域の¹⁸F-FDG 溶液の一部(50 ml 程度) をシリンジに採取し、10 mm 径以外のすべての ホット球に採取したバックグラウンド溶液を満た す。シリンジ内に残存する溶液はバックグラウン ド領域に戻し、できるだけ空気が入らないように 注意しながら水道水を追加してバックグラウンド 領域を満たす。このとき使用したシリンジ内に溶 液ができる限り残留しないようにする。

(2) バックグラウンド領域およびホット球のす べてに溶液が封入されていることを確認し,ネジ 留をする。

6.1.2.3. 散乱ファントムの作成(任意)

視野外からの散乱線の影響を考慮する場合に は、NEMA 2001 で規定されている長さ 70 cm の 試験ファントム内に、収集開始時において 117 MBq(5.3 kBq/ml×22,000 ml)の放射能を封入す ること(散乱ファントムの配置など,詳細は9.33 項を参照)。

6.1.2.4. データ収集

6.1.2.4.1. ファントム配置

胴体ファントムを装置の寝台上に配置する。 CT 画像や水平計を用いて、ファントムが水平か つすべてのホット球の中心が FOV の中心にくる ように慎重に配置する。

6.1.2.4.2. 1回目スキャンの実施

撮像開始時点で 5.30 kBq/ml となる時刻 (T_{5.30})からエミッション収集を開始する。

(1) T_{cal} から収集開始時刻までの時間減衰を利 用して、 $\frac{A_{net} \times 10^{-3}}{V_{BG}} = 5.30 \text{ kBq/ml}$ となる時刻か ら収集を開始する(シリンジ内の残存放射能量 (A_{res})が 0 MBq の場合には、胴体ファントムに 封入した¹⁸F-FDG の放射能の計測時刻(T_{cal})か らファントムを作成するために要する予定時間 T_m が経過した時点($T_{cal} + T_m$)で収集を開始して も同じである)。

(2) 撮像のセットアップにあたっては「体重」 にはファントムのバックグラウンド容量($\frac{V_{BG}}{1,000}$ kg),「計測(投与)時刻」には計測時刻(T_{cal}), 「放射能」には正味放射能(A_{net})を入力する。

エミッション収集は、リストモード収集を用い て最低12分間の収集を行う(もしくは1分間のス タティック収集を連続で最低12回繰り返し、収集 されたエミッションデータを任意の範囲で加算す る手法を用いてもよい)。これらの撮像にあたっ ては、必ずプロンプト同時計数および偶発同時計 数の値がサイノグラムヘッダ等に記録される収集 方法を用いること。

6.1.2.4.3. 2回目スキャンの実施

より低投与量を模擬した収集を行うため、5.30 kBq/ml となる収集開始時刻($T_{5.30}$)から1半減 期後の2.65 kBq/ml となる時刻($T_{2.65}$)からもリ ストモード収集等を用いて、前項と同様に最低12 分間の収集を行う。

6.1.2.5. リストモード収集のできない機器に ついての対応

第一試験はリストモード収集等によって施行される。しかし、これらの方法で収集が不可能な場合、取得する計数や計数率が異なることが推測される。そのため、他の手法を用いて取得する計数をリストモード収集等で取得した値と同等にし、可能な限り計数率を近づける必要がある。そこで、本項はリストモード収集等が不可能な機器の対応例を示す。第二試験は、リストモードを用い

ないので,通常のスタティック収集を用いて行え ばよい。

6.1.2.5.1. 第一試験

ファントム作成は、6.1.2.1~6.1.2.3項に準じ て施行する。下記にデータ収集方法を示す。

 (1) ファントム濃度 5.30 kBq/mlの時点でス キャンを開始し、1分間データを収集する。取得 した真の同時計数 N_i+散乱同時計数 N_s [cpm] を 5.30 kBq/ml 時の基準計数率 (N_{ref} - 5.30) とす る。

(2) プリセットカウント方式を用いて、5.30 kBq/ml 時の1分相当のデータを N_{ref} -5.30 [counts] とし、2分相当のデータを $(2 \times N_{ref}$ -5.30) とし、以後 $(3 \times N_{ref}$ -5.30), …、 $(10 \times N_{ref}$ -5.30)の計10スキャン行う。

 (3) 続いて、ファントム濃度 2.65 kBq/mlの時 点でスキャンを開始し(1半減期後)、1分間 データを収集する。取得した N_t+N_s [cpm] を 2.65 kBq/ml 時の基準計数率(N_{ref}-2.65)とす る。

(4) プリセットカウント方式を用いて、2.65 kBq/ml 時の1分相当のデータを N_{ref} -2.65 [counts] とし、2分相当のデータを $(2 \times N_{ref}$ -2.65) とし、以後 $(3 \times N_{ref}$ -2.65), …、 $(10 \times N_{ref}$ -2.65)の計10スキャン行う。

1回のファントム作成で(1)~(4)を行い,計3 回のファントム作成およびデータ収集を繰り返 し、3セットのデータを取得する。なお、2回目 は(10× N_{ref})、(9× N_{ref})、…、(2× N_{ref})、 N_{ref} [counts]と逆順に行う。

6.1.2.6. 連続テーブル移動を有する機器につ いての対応

連続テーブル移動にてエミッション収集・トラ ンスミッション収集の同時収集を行う機器では、 収集時間はテーブル移動速度の設定に反映される が、本実験ではテーブルを静止させて上に述べた とおりの方法で収集し、同じように1分から10分 までのさまざまな収集時間のデータを作成する。 後に述べる評価方法にしたがって10mm 球を検 出するための推奨収集時間を得たのち、改めてそ の収集時間をテーブル移動速度に換算する。

表6.1は ring difference が最大の時の理論であ る。換算表の注意点としては, static 収集の中心

					Whol Bed r	e Body notion	y acqu (mm	isition /sec)		
	リング数	AFOV	1.2	1.1	1.0	0.9	0.8	0.7	0.6	0.5
シネトラック時における目的部が検	3	156	130	142	156	173	195	223	260	312
出器を通り抜けるのにかかる時間	4	208	173	189	208	231	260	297	347	416
(sec)	5	260	217	236	260	289	325	371	433	520
Slice sensitivity coefficient: 0.5 を掛け	3	156	65	71	78	87	98	111	130	156
て, Static 収集時間に換算した時間	4	208	87	95	104	116	130	149	173	208
(sec)	5	260	108	118	130	144	163	186	217	260

表6.1 テーブル移動式エミッション・トランスミッション連続収集換算表

スライスは、収集の始まりから終わりまで、最高 感度が持続している。テーブル移動式エミッショ ン・トランスミッション連続収集では、着目スラ イスの感度は体軸方向有効視野を通過する間、位 置に応じて変化している。両収集の着目スライス におけるカウントが等しくなるように static 収集 時間とテーブル移動式エミッション・トランス ミッション連続収集ベッド速度の関係を求める と、表6.1の換算表が得られる。算出結果を単純 比較するとテーブル移動式エミッション・トラン スミッション連続収集は static の倍の収集時間が かかることになるが、テーブル移動式エミッショ ン・トランスミッション連続収集では検出器視野 よりも広い領域を測定していることを考慮する必 要がある。

6.1.2.7. データ処理

6.1.2.7.1. 画像再構成パラメータ

収集されたエミッションデータを臨床で用いる 画像再構成パラメータ(もしくは使用機種のデ フォルト画像再構成パラメータ)にて画像再構成 する。このとき,再構成 FOV (zoom) や各種補 正(減弱補正,ノーマリゼーション補正,時間減 衰補正,偶発同時計数補正,散乱補正など)は臨 床に用いる方法と基本的に同様の方法を用いる。

6.1.2.7.2. 画像再構成の実施

• 収集開始時刻 (T_{5.30}) ± 0 分, 収集時間 1, 2, 3, …, 10分

· 収集開始時刻(T_{5.30})+1分,収集時間1,
2.3.….10分

• 収集開始時刻 (T_{5.30}) + 2 分, 収集時間 1, 2, 3, …, 10分

• 収集開始時刻 $(T_{2.65}) \pm 0$ 分, 収集時間 1,

2,3,…,10分

• 収集開始時刻 (T_{2.65}) +1 分, 収集時間 1,

2,3,…,10分

• 収集開始時刻 (T_{2.65}) + 2 分, 収集時間 1,

2,3,…,10分

の計60セットとする。

(PET 画像は統計変動(ゆらぎ)の影響を受け ることから,各収集時間の画像を各収集開始時刻 (基準時刻,基準時刻+1分,基準時刻+2分) の計3セットを作成して評価する)

6.1.3. 試験結果の評価方法

6.1.3.1. 描出能の視覚評価

前項で得られた PET 画像について視覚評価を 行い,10 mm 径のホット球の描出能を評価する。 本評価はファントム試験を行った担当者以外の者 が,実際の読影環境で行うこと。視覚評価につい て,本ガイドラインでは以下に準じて行うことを 推奨する。

・評価は PET 認定医が行う。

•実際の臨床で PET 画像の読影に使用する ワークステーション端末で行う。

画像を表示するカラールックアップテーブルは Invert Gray scale とする。

表示ウィンドウレベルは下限を SUV=0,上
 限を SUV=4 とし、固定する。

・評価基準は、10 mm 径のホット球が識別可能な場合には2点、識別可能だが10 mm 径のホット球と同程度のノイズを認める場合には1点、識別不可能な場合には0点とする。

各収集時間(1~10分)について,各収集開始 時刻(基準時刻,基準時刻+1分,基準時刻+2 分の3セット)の評価点数を平均し評価する。

6.1.3.2. ファントム 雑音 等 価 計 数 (NEC_{phantom})の評価

サイノグラムヘッダ等を参照し、以下の式により NEC_{phantom} (Mcounts) を算出する。

NEC_{phantom} =
$$(1 - SF)^2 \frac{(T+S)^2}{(T+S) + (1+k)fR}$$

.....(6.3)

ここで,

SF: 散乱フラクション(当該機種の文献 値^{6.3~6.8}もしくは実測値を使用する)

R: 偶発同時計数

T+*S*: プロンプト同時計数から偶発同時計数 を減算した値(すなわち真の同時計数(*T*)と散 乱同時計数(*S*)の合算値)

f:ファントム断面積が撮像視野断面積に占める割合

 S_a はファントム断面積 (cm²), rは断面検出器 間距離 (cm)の1/2 (ファントム断面積は使用す る胴体ファントムにより個体差があるため, CT 画像や設計仕様書より算出するか,ファントムの 製造・販売元より入手すること)

k: 偶発同時計数の補正方法による係数(遅延 同時計数による実測の場合は1,それ以外は0)

6.1.3.3. 10 mm ホット球の%コントラスト (*Q_{H 10 mm}*)の評価

6.1.2.7項で得られた PET 画像のホット球が最 も強く描出されるスライスにおいて, 直径 10 mm の円形 ROI により 10 mm ホット球とバック グラウンドの測定^{6.1)}を行い,以下の式により 10 mm ホット球の%コントラストを算出して評価す る。

$$Q_{H,10\,\text{mm}} = \frac{C_{H,10\,\text{mm}} / C_{B,10\,\text{mm}} - 1}{a_H / a_B - 1} \times 100\,(\%)\,\cdots\cdots\,(6.5)$$

C_{H,10 mm}: 10 mmホット球に対する ROI 内の 平均画素値

*C*_{*B*,10 mm}: 直径 10 mm の円形 ROI (*n*=12) を 用いて算出したバックグラウンドの平均画素値

a_H:ホット球内の放射能濃度(Bq/ml)

a_B:バックグラウンド領域の放射能濃度 (Bq/ml)

ROI 測定時の注意点として,画像の拡大表示 (もしくが画素数を増やす)処理を行わずに ROI 測定を行った場合には,ROI の位置が1画素ず れた場合でも部分容積効果の影響を受けて測定値 が大きく変化してしまう。よって本ガイドライン では、ピクセルサイズが1mm以下になるように 画像を補間拡大し、その拡大画像の上で円形 ROIをとることを推奨する(拡大表示処理は、 補間によって評価値に影響を及ぼすことに注意を 要する)。

6.1.3.4. %バックグラウンド変動性 (N_{10 mm})の評価

6.1.2.7項で得られた PET 画像のホット球が最 も 描出されたスライスを中央とし、 $\pm 1 \text{ cm}$ と $\pm 2 \text{ cm}$ のスライス(計 5 スライス)上に12個の 10 mm 径の円形 ROI を設定してバックグラウン ドの測定を行う^(5.1,1)。このときの ROI 測定は PET 画像スライスの table position を確認した後, center, center + 1 cm, center - 1 cm, center + 2 cm, center - 2 cm の計 5 スライスについて行う (必ずしも連続した 5 スライスではないことに注 意が必要である)。

そして以下の式により 10 mm ホット球に対す る%バックグラウンド変動性 N_{10 mm} を算出して 評価する。%バックグラウンド変動性は各収集開 始時刻の3セットの画像の内,いずれか1セット の画像を解析するか,3セットの画像の平均値を 算出すること。

$$N_{10\,\rm mm} = \frac{SD_{10\,\rm mm}}{C_{B,10\,\rm mm}} \times 100\,(\%) \cdots (6.6)$$

ここで *SD*_{10 mm} は 10 mm ホット球に対する バックグラウンド ROI 計数の標準偏差で,次式 で計算する。

$$SD_{10 \text{ mm}} = \sqrt{\sum_{k=1}^{K} (C_{B, 10 \text{ mm}, k} - C_{B, 10 \text{ mm}})^2 / (K-1)}$$

ここで, *K*=60 (5 スライス上の12個の ROI。 計60個) である。

6.1.4. 試験結果の判定

対バックグラウンド比が4:1で直径 10 mm の ホット球を検出するため、視覚評価において評価 点数の3セット平均が1.5点となった収集時間 (すなわち評価者の半数以上が10 mm のホット球 が描出できていると判断した収集時間)で撮像す ることを推奨する。また、物理学的指標は厳密に は機種により異なるため、NEC_{phantom} >10.4 (Mcounts)、 $N_{10 \text{ mm}} < 6.2$ (%)、 $Q_{\rm H \ 10 \ mm}/N_{10 \ mm}$ >1.9(%)を参考値とする(この参考値の根拠 については付録データ(9.2.2項)を参照)。

6.2. 第二試験

ファントム第二試験は、2つの部分からなる。 第1は、与えられた臨床撮像条件にて各大きさの ホット球の描出能を評価する。第2は、十分なカ ウントのもとで、与えられた画像再構成条件での 各ホット球のリカバリ係数(Recovery Coefficient: RC)を測定し空間分解能を評価する。

リカバリ係数測定の意義は以下の通りである。 近年. PET 画像は統計的画像再構成法 (OSEM・ RAMLA · DRAMA 法など)を用いて画像再構成 されることが多い。統計的画像再構成法では、専 ら画像再構成後にノイズ低減することを目的とし た, 平滑化フィルタによるスムージング処理が行 われる。一方、統計的画像再構成では、適切な画 像再構成パラメータを用いなければ画素値は収束 せず定量性が悪化し、フィルタ処理によって更に リカバリ係数は低下する。そこで、十分な時間に わたり収集したデータを画像再構成し、リカバリ 係数を評価することで分解能を評価する。空間分 解能は、物理学的実験では点線源や線状線源を用 いるが、本ガイドラインでは臨床に即して、十分 な計数統計量のもとでのホット球のリカバリ係数 にて評価する。本ガイドラインのファントム第一 試験および臨床画像評価では、一般によりスムー ジングをかけるほうがよい成績が得られる傾向が あるため、第二試験で十分な分解能があることを 確認するわけである。

6.2.1. 目 的

第一に、与えられた撮像条件にて各大きさの ホット球の描出能とコントラストおよびバックグ ラウンド均一性を評価する。第二に、十分な時間 (30分)の撮像を行い、与えられた画像再構成条 件のもとで、種々の大きさのホット球のリカバリ 係数から分解能を推定する。

6.2.2. 試験方法

第二試験は第一試験のすぐあとで引き続いて行うこともでき、また、いきなり第二試験を行うこともできる。第一試験に引き続いて行うときは、 RI が減衰しているので、撮像時間の設定に注意する。

6.2.2.1. 試験ファントム作成

(1) 第一試験を行わず, 第二試験のみを行う場 合は, 第一試験における胴体ファントム作成手順 に準じて作成を行う。ホットスポット (10 mm 径) の作成手順において, 10 mm 径のホット球 に¹⁸F-FDG 溶液を封入したのち, 13~37 mm 径 すべてのホット球にバックグラウンド領域の4倍 となる放射能濃度を封入する。その後, 同様に バックグラウンド領域の放射能濃度がホット球に 入れた¹⁸F-FDG 溶液の放射能濃度の4分の1と なるようファントムを作成する。

(2)第一試験を行ったあとで引き続いて第二試 験を行う場合には、第一試験にて使用したファン トムの 10 mm 径ホット球以外の¹⁸F-FDG をシリ ンジにより取り除き、バックグラウンド領域の4 倍の放射能濃度の¹⁸F-FDG 溶液(第一試験にて シリンジにとっておいたもの)を 10 mm 径以外 の5 個のホット球にも封入する。この際、球内の 残存液(バックグラウンド領域と同濃度)の影響 を少なくするため、4 倍の放射能濃度の¹⁸F-FDG 溶液で3~5回程度、封入と吸引を繰り返 す。これにより、すべてのホット球内の¹⁸F-FDG 溶液の放射能濃度とバックグラウンド領域 の¹⁸F-FDG 溶液の放射能濃度が4 対 1 となる。

(3) 胴体ファントムを装置の寝台上に配置す る。CT 画像や水平計を用いて、ファントムが水 平かつすべてのホット球の中心が FOV の中心に くるように慎重に配置する。

6.2.2.2. データ収集

(1) 臨床条件に近い計数統計量を得る条件と、 十分な計数統計量を得る条件の、計2回のエミッ ションスキャンを行う。臨床条件に近い計数統計 量を得る条件の撮像にあたっては、あらかじめ決 めた(または推奨されている)標準体型(ファン トムとほぼ同じ断面積となるように、日本人では 体重 60 kg を目安とする。後の補足説明の8.2章 を参照。)の被検者に対する体重あたりの投与量 ×撮像時間が、3.7 MBq/kg×本実験の収集時間 に等しくなるように、本実験の収集時間を定め る。たとえば、60 kg の患者に 222 MBq(3.7 MBq/kg)投与しているならば臨床撮像時間と同 じ時間ファントムを撮像し、投与量がこれより多 い(少ない)ときは、それに反比例させて本実験 の収集時間を短く(長く)設定する。たとえば、 臨床で 60 kg の患者に 333 MBq 投与しベッドあ たり2分間撮影しているならば、本実験の収集時 間を 2×333/222=3 分に設定する。なお、連続 テーブル移動する機種においては、撮像時間のか わりにテーブル移動速度の逆数を用いて同様の調 節を行う。

(2) 第二試験のみを行う場合には、エミッションスキャンはファントム内の放射能濃度が2.65kBq/mlになる時刻からスタートする。

(3)第一試験の後,引き続いて第二試験を行う 場合には,第一試験開始時刻(370 MBq/70 kg) = 5.30 kBq/ml(E)から2半減期後(G),すなわ ちファントム内が1.325 kBq/mlとなる時刻から ファントムのデータ収集を開始する。したがっ て,撮像時間を上の(1)で決めた時間の2倍に 設定する。

 (4) 撮像のセットアップにあたっては「体重」
 にファントムのバックグラウンド容量(<u>A</u> 1,000
 kg)を入力し,放射能量および計測(投与)時刻
 には,D時点の放射能量(C)を入力する(シリンジ内の残存放射能量があった場合には減算する
 こと)。

(5) 臨床撮像条件に近い計数統計量が得られる 収集時間でのスタティック収集を行ったのち,続 いてリカバリ係数算出のため,十分な計数統計量 が得られるように30分間のスタティック収集を行 う。これらの撮像にあたっては,必ずプロンプト 同時計数および偶発同時計数値がサイノグラム ヘッダ等,参照可能な形式で記録される収集方法 を用いること。

6.2.2.3. 画像再構成

臨床に適用する再構成パラメータにて収集され たエミッションデータを画像再構成する。このと き,再構成視野の設定(FOV,拡大率など)や各 種補正(減弱補正,ノーマリゼーション補正,時 間減衰補正,偶発同時計数補正,散乱線補正な ど)は臨床で用いるパラメータ・方法と同様の条 件とする。

6.2.3. 連続テーブル移動を有する機器について の対応

連続テーブル移動にてエミッション収集・トラ ンスミッション収集の同時収集を行う機器では次 のようにする。まず、臨床条件に近い計数率統計 量を得る条件でのエミッションスキャンは、60 kg の患者に 222 MBq (3.7 MBq/kg) 投与してい るならば、臨床条件と同じテーブル移動速度で ファントムを撮像し、投与量がこれより多い(少 ない)ときは、それに比例させて本実験のテーブ ル移動速度を速く(遅く)設定する。この時、撮 像範囲はファントム全体がエミッション側検出器 を完全に通過するように十分な距離を設定する。 次に、十分な計数統計量を得る条件でのエミッ ションスキャンは、テーブルを静止させて30分間 のエミッションスキャンを行う。

6.2.4. 試験の評価方法

6.2.4.1. 十分な計数統計量における分解能の 評価

30分のスタティック収集により得られたエミッ ションデータを画像再構成し, ROI 測定を行い 各ホット球 (*j*)のリカバリ係数を評価する。 ROI 測定では最大計数値を記録し,下式により リカバリ係数を算出する。

リカバリ係数 (RC_i) は

C37 mm: 37 mm のホット球の最大計数値

C_i: 各ホット球jの最大計数値

6.2.4.2. 臨床撮像条件に近い計数統計量にお ける画質評価

臨床撮像条件に近い計数統計量を有するエミッ ションデータから%コントラストおよび%バック グラウンド変動性を算出する。

(1) 10 mm 径ホット球の%コントラスト
 (*Q*_{H 10 mm}) (6.5式参照)

(2) %バックグラウンド変動性(N_{10 mm})(6.6 式参照)

(3) 各ホット球の描出

6.2.5. 試験結果の判定

10 mm ホット球における分解能 (FWHM) が 10 mm 以下となる, すなわちリカバリ係数が 0.38 (9.2.3章参照) よりも大きくなる再構成条 件を推奨する。また, 臨床撮像条件での画像に て, 評価した%コントラストおよび%バックグラ ウンド変動性がガイドラインの参考値以上 (第一 試験6.1.4参照。NEC_{phantom} >10.4 (Mcounts), $N_{10 \text{ mm}}$ <6.2 (%), $Q_{H, 10 \text{ mm}}/N_{10 \text{ mm}}$ >1.9 (%)) であり,視覚的にも 10 mm のホット球が 描出されていることを目標とする。

7. 臨床画像の評価法と基準

臨床画像は,被検者の体格や血糖値などに依存 して画質が変化し,必ずしもファントムの結果が そのまま成り立つとは限らない。そこで,様々な 体格の被検者の臨床画像における画質および物理 学的指標を定量的に評価することによって,第一 試験で求めた撮像条件下(もしくは既に決められ ていた撮像条件)で,様々な被検者で一定の画質 が確保できるか確認する。

7.1. 目 的

臨床の場において撮像された画像の画質を物理 学的指標を用いて評価する。

7.2. データの取得

7.2.1. 評価対象

 (1)対象画像:全身(少なくとも頭蓋底から骨 盤まで)の¹⁸F-FDG-PET 画像。

(2)対象被検者:肝臓には異常集積が無い例が のぞましい。また、巨大で強い異常集積がある例 や、コントロール不良の糖尿病、腎不全、前日激 しい運動をした例、絶食が守られていない例、当 日高血糖だった例、注射もれのある例、待機中安 静が守られなかった例、撮像中明らかな体動のあ る例、PET/CT で明らかな減弱補正アーチファ クトのある例など、¹⁸F-FDG 分布が通常と大き く異なる例や撮像上の問題がある例は、本ガイド ラインで十分な画質評価ができない可能性があ る。

(3)撮像条件と画像再構成条件:その装置(機種)での臨床撮像条件による。また、本ガイドラインのファントム第二試験を満たす画像再構成条件を用いること。

(4) その他:その臨床撮像条件と画像再構成条件での、本ガイドラインのファントム第二試験の データがあること。

7.2.2. 解析を行うもの

DICOM 画像:減弱補正されたエミッション画像および CT 画像。

(2)計数データ:NEC_{patient}(または NEC_{density})の算出に必要なベッド位置ごとのプ ロンプト同時計数と偶発同時計数に関するデー タ。

7.3. 物理学的評価

7.3.1. 被検者データの計数値の抽出

(1) 収集方法は 2D 収集でも 3D 収集でも可能 であるが,必ずプロンプトおよび遅延同時計数値 がサイノグラムヘッダ等に記録される収集方法を 用いること。

(2) 撮像したデータの内,体幹部(頭蓋底より 大腿基部まで)の全ベッドのプロンプト同時計数 および遅延同時計数を抽出する。

(3) 被検者毎に NEC_{patient} を以下の7.1式により、NEC_{density} を7.3式により算出する。

(4) 評価対象は脳および膀胱部を除いた頚部から腹部までの領域とする。スキャノグラムを参照することで、対応する撮像範囲およびベッド位置の特定は可能である。

7.3.2. 被検者雑音等価計数 (NEC_{patient} および NEC_{density})の算出

被検者雑音等価計数は測定範囲の軸長で正規化 したもの(NEC_{patient})に加えて、測定範囲の身体 体積で割ったもの(NEC_{density})を計算することが 望ましい。身体体積はCT画像、またはトランス ミッション画像から、各スライスの身体断面積を 計算し、それをスライス加算して求める。

本ガイドラインでは、NEC_{patient}を以下の定義 式により定義する。

$$NEC_{patient} = \frac{\sum_{i=1}^{n} NEC_i}{x/100} (Mcounts/m) \cdots (7.1)$$

NEC_i =
$$(1 - SF)^2 \frac{(T_i + S_i)^2}{(P_i - R_i) + (1 + k)R_i} \cdots (7.2)$$

 P_i : 各ベッド *i* におけるプロンプト同時計数 (Mcounts)

 R_i : 各ベッド i における偶発同時計数 (Mcounts)

 $T_i + S_i$: 各ベッド i におけるプロンプト同時計数から偶発同時計数を減算した計数 (Mcounts)

n:脳と膀胱部を除いた評価対象範囲のベッド 数

x: 撮像長 (cm)

k: 偶発同時計数の補正方法による係数(遅延 同時計数による実測の場合は1,それ以外では 0)とする。

本ガイドラインでは、NEC_{density}を以下の定義 式により定義する。

ここで、NEC_i は7.2式より算出し、 V_{patient} は 撮像範囲の身体体積 (cm³) とする。

7.3.3. 臨床画像における肝 SNR 解析

(1) コロナル(冠状断)像にて肝臓に円形
 ROI(直径約3cm)を3つ描画する。できるだけ
 肝門部および主要な血管系を含まないように注意
 する(図7.1)。

(2) 3つの ROI の平均値と標準偏差を算出し、次式により被検者ごとに肝 SNR を算出する。

$$\mathbb{H} \text{SNR} = \frac{C_{\text{liver}}}{SD_{\text{liver}}} \cdots (7.4)$$



図7.1 PET と CT の融合画像(コロナル断面) に おける肝 SNR 解析例

ここで,

*C*_{liver}: 肝臓部の 3 スライスに描画した ROI 値 の平均値

SD_{liver}: 肝臓部の 3 スライスに描画した ROI 値の標準偏差の平均値

7.4. 臨床画像の物理学的指標の目安

臨床画像の画質の物理学的指標の目安は, NEC_{patient} >13, NEC_{density} >0.2, 肝 SNR >10 とする。

補足説明(評価するにあたって留意す べき点)

8.1. 機種による差

機種が異なると、感度や固有分解能が異なり, 計数率特性や散乱フラクションも変わるので,撮 像条件と画質との関係が複雑に変化する。また、 機種が同じでも、画像再構成条件の諸パラメータ が異なると、分解能と雑音の関係が変わり、画質 も変わる。ファントムを用いるとどの機種に対し ても同じ放射能分布で実験ができるので好都合で あるが、ファントムと実際の臨床とは、体格、散 乱線の程度、病変と背景の放射能比、視野内外の 異常集積の有無と程度などが異なるので、解釈に は注意を要する。

本ガイドラインでは、機種に依存しない指標を 確立させて、それによって画質の品質管理を行う ことを目標とした。いくつかの機種に対するファ ントム第一試験の結果から、対バックグラウンド 比4:1の10mmホット球がどこにあるかわから ないときに視覚的に正しく検出できるための物理 学的指標として、 $N_{10 \text{ mm}} < 6.2$, $Q_{10 \text{ mm}}/N_{10 \text{ mm}}$ >1.9、NEC_{phantom} >10.4 (および RC >0.38) という基準を提案した。この基準は、厳密には機 種によって異なるべきものであるが、実験の結果 おおむねどの機種に対してもだいたい用いること ができると期待される(9.2.2章参照)。

臨床画像の画質に関しては、NEC_{patient} >13, NEC_{density} >0.2, 肝 SNR >10 (および RC > 0.38) という基準を提案した。この条件は「原則 満たすべき最低限」である。すなわち, 機種にも よるが,これらを満たしていてもかなり画質の悪 い例があること,また満たしていないときはかな りわるい可能性が大きいが常に必ずそうであると はいえないことに留意すべきである。各指標の値 は機種に若干依存する傾向があり,機種によって はこの基準では厳しすぎて画質がよくても基準を 満たさない例があるもの,逆に甘すぎて基準を満 たしても画質が悪い場合があるもの,などさまざ まである。しかし,おおむねどの機種にもだいた い当てはまると考えて,今回この基準を提案し た。機種によってよりきめ細かい基準や補正係数 を設けるかどうか,あるいは散乱フラクションを より正確に求めることによって,機種により依存 しない指標とすることは,今後の課題である(9. 2.4章参照)。

指標のうち,NECの計算には散乱フラクショ ンの値が必要であるが,その値は,散乱線評価の ために決められた方法で測定した値を文献からま たは別に測定して得た値(一定値)であって,今 回の実際のファントム実験や臨床検査で個々に測 定したものではない。散乱線は分布に依存するの で,一定値を用いるのは問題があるが,個別の ファントムや臨床撮像で散乱線を測定することは ほとんどの場合不可能なので,やむを得ず一定値 を用いた。今回,機種によってNECが視覚評価 と合わない印象があるとすれば,散乱フラクショ ンが不正確であることもその一因である。

8.2. ファントム試験の結果と臨床至適撮像条件 との関係について

わが国の多くの PET 施設では、患者に FDG を 3.7 MBq/kg 投与し, 1時間後から撮像してい る。かりに目的部位の撮像時刻を投与後1時間8 分とし、その時点での減衰(65%になる)と尿排 泄 (20%とする)^{8.1)} を仮定すれば, 撮像開始時 には最初の投与 MBq 数の0.65×0.8=52%が体 内にあることになる。脂肪組織を身体全体積の 27%と見積もり(約24~30%といわれるうちの中 央値。170 cm, 60~65 kg, 20~60歳を仮定し, 文献8.2の DEXA 法より近似した BMI 推定式で 算出),脂肪組織には分布しないと仮定して、身 体比重を1とすると、軟部組織(筋、毛細血管な ど)の放射能濃度は 3.7 MBq/kg×1 kg/l×0.52/ 0.73=2.64 MBq/1 となる。すなわち、胴体ファ ントムのバックグラウンド部分に 2.65 kBq/ml 入 れたときの濃度にだいたい相当する(このとき軟 部組織の SUV 値は 0.8/0.73=1.1 と推定される が、通常の臨床画像にて縦隔や腹部の病変のない 軟部組織の SUV 値は1.1~1.2程度のことが多い ので矛盾しない。)。胴体ファントムの断面積は. 人間ではだいたい体重 60 kg(日本人の標準的な 体格)に相当する(図8.1参照)。したがって、 胴体ファントムの低投与量条件(2.65 kBq/ml) とは、標準的体格(60kg)の人に FDG を 3.7 MBq/kg 投与し1時間後から撮像した場合に、さ まざまな大きさのホット病変が背景放射能比4: 1で存在する場合をほぼ反映していると考えられ る。すなわち、本ガイドラインのファントム第一 試験は、このような患者で病変対背景の放射能比 が4:1の10mm病変を検出するための撮像時間 を求めていることに相当する。ここで混乱しない ように注意すべきことは、胴体ファントムに入れ る RI の濃度は 2.65 (≒185/70) kBg/ml すなわち 185 MBq を 70 kg の水に入れた濃度に近いが、そ れは臨床では 3.7 (=185/50) MBq/kg つまり 185 MBq を体重 50 kg の患者に投与する場合に相当 し、さらに、胴体ファントムのサイズは体重 60 kg の日本人の腹部断面積に相当するということ である。

今回のデータからは、ファントム第一試験の 2.65 kBq/ml 条件で 10 mm 病変が描出される (視覚スコアが満点の50%以上となる)ためには、 多くの機種で3~4分程度(あるいはそれ以上) の撮像時間が必要であることがわかった。視覚ス コアから導かれた物理学的指標の基準(N_{10 mm} $< 6.2, Q_{10 \text{ mm}}/N_{10 \text{ mm}} > 1.9, \text{NEC}_{\text{phantom}} >$ 10.4)からも、同様のことが言える。この撮像時 間は、標準体格の人に通常臨床で行われている撮 像時間である2~3分よりも、若干長い。このこ とから、現在多くの機種で標準的体格の患者に通 常行われている投与量と撮像条件では、背景比 4:1の10mm病変は十分には描出されていない 場合が多いと考えられる。実際、臨床画像にて縦 隔や腹部にある大きさ 10 mm で背景比 4:1 の病 変の SUV は. 背景 SUV を1.1としてその 4 倍 (4.4) の放射能が PVE で0.38倍 (FWHM = 10 mm に相当。9.2.3章参照) に目減りすると考え ると、およそ SUV=1.7 となるが、通常の臨床 の読影にて大きさ 10 mm で SUV=1.7 のどこに あるかわからない病変を検出することはかなり難



図8.1 被検者の体重と腹部断面積との関係

しいと思われる。逆に、実際の臨床ルーチンの場 では、そのような病変の検出は必ずしも期待され ていないともいえる。さらに、PET/CT の場合、 CT の助けによって PET だけでは検出できない 病変が検出されることもある。

大きさ10mmで背景比4:1の病変を臨床で検 出できるようにするためには、現在よりも撮像時 間を延長するか、あるいは投与量を増やさなけれ ばならないことになる。これは、現実問題として かなり難しい。撮像時間の延長は患者負担の増加 とスループットの減少となり、投与量の増加は被 ばく(患者も職員も) 増加と¹⁸F-FDG 生産量増 加(許可使用数量の増加)が必要となるため。 ルーチン検査を対象にこのことを勧告するのは現 実に困難である。また、医薬品としての¹⁸F-

FDG は検定時 185 MBg なので、ルーチン検査で それより投与量を増やすことは薬事法的にもまた 現実にも難しい。

本ガイドラインでの臨床画像の画質の基準 $(NEC_{patient} > 13, NEC_{density} > 0.2, FF SNR > 10$ (および RC>0.38)) は、ルーチン検査において 「原則として満たされるべき品質」を達成するた

めに推奨する撮像条件を提示するのが目的であ る。したがって、ファントムの結果を忠実に臨床 に反映させるのではなく、現在実施されていて診 断医も依頼医も一応満足している画像が満たして いる指標値を求めて基準とした。もちろん、特別 に計画された臨床試験や研究プロジェクトにて. 大きさ 10 mm で背景比 4:1 の病変を検出するこ とが求められる場合には、このファントムの結果 をそのまま適用した撮像条件で行うことが必要と なる。また、本ガイドラインは最低限満たすべき 条件を定めたものなので、各施設が可能な範囲で **面質と診断精度をより向上させるためにより厳し** い条件で画質を管理することは、もちろん差し支 えない。

8.3. 体格と至適撮像条件について

今回調査した施設では、ルーチンの臨床検査に て. 投与量を体重に比例させて増加させた上で. 一部の施設ではさらに体重や BMI の大きい患者 に対して撮像時間をより長くしていた。しかし, 視覚的画質スコアをみると、体重や BMI の大き い患者ほど画質が低下する傾向があることがわ かった。このことは、現在実施されている撮像条 件では、一般的に言って、体格増大による画質低 下を十分には補償できていないことを意味する。 体格の大きい患者について、小さい患者と同程度 の画質を得るには、現在よりも投与量を増やす か、それとも(投与量を増やすのは機種にもよる が数え落としや偶発同時計数が増えて画質向上の ための効率がわるいので)むしろ撮像時間を長く する必要がある。

どれくらいの体格の患者では、(大きさ 10 mm で対バックグラウンド4:1の病変検出に)どれ くらいの投与量や撮像時間が必要かは、基礎検討 として種々の大きさのファントムで実験する必要 があるが、そのようなファントムで標準とされる ものは現在存在しない。そこで今回は臨床データ から体格の影響を類推することにしたが、ファン トムによるより詳細な検討は今後の課題である。

臨床画像の画質評価に用いられる物理学的指標 (NEC_{patient}, NEC_{density}, 肝SNR)は、一応体格に あまり依存せずに評価に使える期待されている。 今回のデータは、各施設が通常の方法で撮像し、 原則として当該施設では診断に必要な画質を満た すとされた画像である。そこで、今回のデータか ら、原則臨床画像が満たすべき画質の物理学的指 標の目安として、NEC_{patient} >13、NEC_{density} > 0.2、肝 SNR >10(および RC >0.38)を提案し た。これらの値の BMI との関係を見ると、肝 SNR は BMI にほとんど依存しなかったが、 NEC_{patient} と NEC_{density} は BMI >25 の患者では やや低下し、この基準を満たさない例がかなり見 られることがわかった。

このことから, BMI>25の体格のよい患者に対 しては,各施設とも,現在の条件では画質がやや 不十分である可能性を考えて,撮像条件の再検討 と再調整を行うことが推奨される。

9.付録

9.1. 散乱フラクションに関する文献的考察

散乱同時計数は、1対の消滅光子の片方(また は両方)が被写体内で散乱して、それらが同時に 1対の検出器で計測される偽の同時計数であり、 装置や装備の設計および収集方法に依存して異な る。National Electrical Manufacturers Association (NEMA) NU 2-2007^{9.1)}で規定されている散乱フ ラクションは、均一な放射能濃度を持つ円筒ファ ントム(吸収体)を測定した場合におけるプロン プト同時計数に対する散乱同時計数の割合であ り、装置全体の値として定義されている(表 9.1)。これは視野外放射線の影響を考慮した ファントムを使用して測定するため、スライス依 存性が少ないためである^{9.2)}。NEMA NU 2-2001^{9.3)}に付録として収録されている NEMA NU 2-1994^{9.4)}は、主に 2D 収集を対象とし、かつ視 野外放射線の影響が少ないファントムを使用して 測定するため各スライスの散乱フラクションを算 出する必要がある。

NEMA NU 2-2007 における散乱フラクション は. ①非常に低い計数率では偶発同時計数の影響 は無視できる、②散乱同時計数は全検出器に均等 に計測される、③放射能の存在しない視野周辺部 の同時計数は偶発同時計数と散乱同時計数のみで ある.④放射能が存在する視野中心部の偶発同時 計数と散乱同時計数は視野周辺部からの内挿に よって推定することが可能である^{9.5)}, ⑤真の同 時計数と散乱同時計数の比は放射能分布、吸収体 および放射能に依存しない、という仮定に基づい ている測定された値である。表9.1に示す散乱フ ラクションは、前述の仮定に基づいて測定された 値であり、装置の善し悪しを表す数値ではない。 また 3D 収集の散乱フラクションは、2D 収集の それと比較して数倍高値であるが、散乱フラク ションが高値であっても散乱補正が精度良く施さ れていれば良好な画質を得ることができる。前項 7.3.2に示す NEC_{natient} は、装置の散乱フラク ション(文献6.3~6.8)を用いて算出するが、こ れは前述の仮定から人体における散乱フラクショ ンを測定することができないためである。一部の 装置で人体の散乱フラクションを推定する装置も あるが、算出方法が不明確であるため信頼性は低 61

ー般に、散乱フラクションは被写体が大きくなるほど高値となるため^{9.6.9.7)}, NEMA NU 2-2007 で規定されている直径 20 cm,長さ70 cmの散乱ファントムを使用して測定された値は、臨床測定よりも低値である可能性があることに注意が必要である。小動物の測定を対象としたNEMA NU 4-2008^{9.8)} では大きさの異なるファン

トムを測定して複数の散乱フラクションを測定す ることが定められているため、ヒトを対象とした 場合においても必要に応じて被写体厚の異なる ファントムを使用して散乱フラクションを測定す ることが望ましいと考える。直径の異なる散乱 ファントムを複数準備することは困難であるが. 数 cm 程度の吸収体 (water bag) を散乱ファント ムに巻き付けて、より人体に近い状態の散乱フラ クションを測定することも可能である^{9.9)}。また 散乱フラクションは、視野外放射線の有無に依存 して1.5~2倍程度異なるため^{9.2,9.10)}.本ガイド ラインに示す試験を行う場合には視野外放射線を 考慮した(全身撮像を模擬した)規格で実測した 値を使用することが望ましく、PET 装置の製造 元から提供された値であるならば測定方法を確認 する必要がある。

さらに、散乱フラクションは収集エネルギー ウィンド幅と密接に関係があり、低エネルギー側 のエネルギーウィンド設定を 400 keV 以下に設定 すると散乱フラクションが40%以上になることが 報告されている^{9.11-9.13)}。この現象は検出器の材 質に依存しないため、散乱フラクションを低値に するためには低エネルギー側のエネルギーウィン ド設定を 450 keV 以上に設定する必要がある。し かしながら、市販されているPET装置の収集エネ ルギーウィンド幅は、検出器のエネルギー分解 能、感度および体軸方向視野などを考慮して設定 されており^{9.14)}、散乱フラクションの増減と装置 の感度が二律背反の関係であることに十分注意す る必要がある^{9.12.9.13,9.15)}。

一方,散乱フラクションは,前述の①,③および④の仮定,または偶発同時計数補正が適切に施されている条件下で測定される。すなわち NEMA NU 2-2007 では,計数損失が1%以下かつプロンプト同時計数に対する偶発同時計数の割 合が1%未満で測定された値を散乱フラクション としているが,検出器に内因性のバックグラウン ドが含まれる場合には前述の仮定(条件)を満た すことができない。このため,NEMA NU 2-2007 では、シングル計数を考慮して適切な条件 下で散乱フラクションを測定する方法を提唱して いる^{9.16)}。低エネルギー側のエネルギーウィンド 設定を変化させて測定する方法¹⁷⁾は設定条件に 依存して2倍程度異なるため,偶発同時計数と真の同時計数の比が10%程度になる条件を検出し, その測定データから散乱フラクションを算出する 方法が実用的であると考える。

また,散乱フラクションは放射能濃度に依存し ないと仮定して算出されるが,lutetium (¹⁷⁶Lu) が含まれている検出器を用いて 3D 収集した場合 には,放射能濃度に依存して散乱フラクションは 異なる。低エネルギー側のエネルギーウィンド設 定にも依存するが,臨床測定で使用する放射能濃 度の範囲であれば,NEMA NU 2-2007 で測定し た値よりも5%程度高値となる^{9.17,9.18)}。

このように、散乱フラクションは被写体の大き さや視野内外の放射能分布によって大きく変化す る値であるが、実際の臨床撮像の場で散乱フラク ションをリアルタイムに測定することはほとんど 不可能である。したがって、本ガイドラインで は、上述のように定められた条件で測定された散 乱フラクションの値をあたかもその機種固有の値 のように用いることを認め、表9.1の一覧に値を 載せた。実際の撮像での散乱フラクションは表 9.1の値や文献値とは大きく異なる可能性がある ことを念頭に置くべきである。

9.2. 評価結果に対する根拠となるデータ9.2.1. ファントム試験

各施設において一定以上の画質を担保するに は、同一条件で作成したファントムを使用して画 質を評価すればよいと考えられる。本ガイドライ ンで提案した手法で実際にファントム試験を行っ た場合に描出能と分解能が担保されるかを確認す る必要があった。そこで、ワーキンググループに おいて第6章の手順に従って胴体ファントムを作 成し、各施設に設置してある機種の異なる PET/CT 装置において、実際に撮像した。得ら れた撮像データを各施設で臨床に使用している条 件で画像再構成した後,視覚評価と物理評価 (NEC_{phantom}, $Q_{H, 10 \text{ mm}}$, $N_{10 \text{ mm}}$, $Q_{H,10 \, \rm mm}$ N_{10 mm}, RC_i) による解析を行った。本検討に用 いた PET/CT 装置の詳細^{9.19~9.24)}と画像再構成 条件.およびファントム条件を表9.1に示す。 9.2.2. ファントム第一試験

9.2.2.1. 目 的

PET/CT 装置を用いて本ガイドラインのファ

表9.1 検討	オに用いた PE'	Γ/CT 装置の詳	細と画像再構成条件	ファントム条件
---------	-----------	------------------	-----------	---------

機種名	Discovery ST (2D)	Discovery ST (3D)	Discovery STE	Discovery STEP	Aquiduo	Biograph LSO	SET 3000- BCT/L	SET 3000- G/X
メーカー名	GE	GE	GE	GE	東芝	SIEMENS	島津	島津
バージョン	ТМ	TM					BZ-50	Revision 02.31.00
画像再構成 法	OSEM	FORE- OSEM	VUE POINT	VUE point plus	FORE- OSEM	FORE- OSEM	DRAMA	DRAMA
画像再構成 パラメータ	Iteration 2 Subset 14	Iterstion 3 Subset 16	Iterstion 2 Subset 20	Iteration 2 Subset 21	Iterstion 4 Subset 14	Iteration 3 Subset 8	Iteration 1 Filter cyclel: 128	Iteration 1 Filter cyclel: 128
平滑化フィルタ	Gaussian : 3.91 mm (loop) 4.29 mm (post)	Gaussian : 3.91 mm (loop) 4.29 mm (post)	Gaussian : 5 . 14 mm (post)	Gaussian : 5 . 14 mm	Gaussian : 7 . 0 mm	Gaussian : 6 . 0 mm	無	無
画像冉構成 マトリック ス	128×128	128×128	128×128	128×128	128×128	128×128	128×128	128×128
Voxel サイ ズ $(X \times Y$ × Z) [mm]	3.91× 3.91× 3.27	3.91× 3.91× 3.27	4.69× 4.69× 3.27	4.69× 4.69× 3.27	$3.14 \times 3.14 \times 2.00$	5.31× 5.31× 3.38	$4.0 \times 4.0 \times 3.25$	$4.0 \times 4.0 \times 2.6$
減弱補正法	CTAC	CTAC	CTAC	CTAC	CTAC	CTAC	CS- 137, MAP	Cs-137, Seg- mented AC
バックグラ ンド領域の 容量 (ml)	10,200	10,200	9,850	9,720	10,015	9,710	9,638	9,720
ファントム 断面積 (cm^2)	563.9	563.9	566.0	566.0	563.9	542.8	540.4	566.0
システム散 乱 フ ラ ク ション	0.19 ^{9.19)}	$0.45^{9.19)}$	$0.345^{9.20)}$	$0.45^{9.22}$	0.3419.24)	0.47 ^{9.23)}	0.39	$0.50^{9.21)}$
断面内検出 器 間 距 離 (cm)	88.6	88.6	88.6	88.6	83	82.4	66.4	66.4
偶発同時計 数補正法に 依存する係 数(<i>k</i>)	1	1	1	1	1	1	1	1
体軸方向の スキャン範 囲 (cm)	15.7	15.7	15.7	15.7	16.2	16.2	20.8	26.0
クリスタル 材質	BGO	BGO	BGO	BGO	LSO	LSO	BGO	GSO
クリスタル 寸法(縦× 横×奥行) (mm)	$6.30 \times 6.30 \times 30 \times 30$	$6.30 \times 6.30 \times 30 \times 30$	4.75× 6.20× 30	6.30× 6.30× 30	$4.00 \times 4.00 \times 20$	6.45× 6.45× 25	6.25× 3.5× 30	2.45× 5.1× 30

ントム第一試験手順に従って検討を行い,対バッ クグラウンド比4:1の10mm径のホット球の描 出能について,視覚評価結果と物理的評価指標に 相関があることを確認する。

9.2.2.2. 試験方法

(1) 胴体ファントムの作成

6.1.1の第一試験の試験方法に従って胴体ファ ントムを作成した。

(2) データ収集

6.1.1の第一試験の試験方法に従い,リスト モード収集を行った。ただし,今回の検討に使用 した PET/CT 装置のうち, Aquiduo は 1 分間の スタティック収集を連続して行い,エミッション データを加算する手法を用い,Discovery ST はリ ストモード収集を行えない機器の対応に従って収 集,SET3000-BCT/L および SET3000-G は連続 テーブル移動を有する機器についての対応に従っ て収集を行った。

(3) 画像再構成

得られた撮像データを用いて各施設で実際の臨 床に使用している条件下で画像再構成を行った。 なお,施設によって投与条件や収集条件は異なる ため,今回の検討に使用した画像再構成条件は, 当該装置を使用している施設で¹⁸F-FDGの投 与・収集条件が最適化されている条件であること に注意する必要がある。

(4) 視覚評価

画像ビューアは日本メジフィジックス社製 Fusion Viewer 2.0 を用いた。画像を表示するカ ラールックアップテーブルは Invert Gray scale (白背景のグレイスケール表示),表示ウィンドウ レベルは下限を SUV=0,上限を SUV=4 で固定 した。視覚評価の基準は 3 段階 (10 mm 径の ホット球が識別可能な場合には 2 点,識別可能だ が10 mm 径のホット球と同程度のノイズを認め る場合には 1 点,識別不可能な場合には 0 点)と した。評価結果は評価者 9 名で行った。結果は各 収集時間(1~10分)について,各収集開始時刻 (基準時刻,基準時刻 + 1 分,基準時刻 + 2 分の 3 セット)の評価点数を平均して描出能スコアリ ングを算出した。スコアリングが1.5点以上(評価者の半数以上が識別可能(2点)と判断)を視覚評価の指標とした。

(5) 物理評価

NEC_{phantom} は各 PET/CT 装置のサイノグラム ヘッダ等に記録された計数データから算出した。 また $Q_{H,10 \text{ mm}}$, $N_{10 \text{ mm}}$, $Q_{H,10 \text{ mm}}/N_{10 \text{ mm}}$ は画像 再構成後の PET 画像における ROI 測定値を用い て算出した。なお、NEC_{phantom} の算出に使用し た散乱フラクションの値は今回のファントム試験 の条件において測定した値ではなく、文献値等を 引用していることに留意する必要がある。

9.2.2.3. 結果

10 mm 径のホット球が識別可能であるかを収 集時間と各評価項目との関係から明らかにするた め,収集時間,視覚評価の描出能スコアリング, 物理評価項目 (NEC_{phantom}, *Q*_{H,10 mm}, *N*_{10 mm}, *Q*_{H,10 mm}/*N*_{10 mm}) で相関を解析した。

収集開始時のファントムのバックグラウンド領 域の放射能濃度が5.30 kBq/ml と2.65 kBq/ml の 場合における収集時間と各評価項目との関係を機 種別に示したグラフを図9.1~図9.10,各物理評 価項目と描出能スコアリングの関係を機種別に示 したグラフを図9.11~図9.16に示す(2D 収集の 描出能スコアリングの評価は3D 収集と傾向が異 なったため,図9.11~図9.16からは項目を削除 した)。

(1) 描出能の視覚評価





図9.3 NEC_{phantom} と収集時間の関係(5.30 kBq/ml)

図9.1と図9.2より, 描出能スコアリングが1.5 以上(評価者の半数以上が 10 mm 径のホットス ポット球は識別可能と判断)に達するのに必要な 収集時間は, 機種により大きく異なったものの, 描出能は収集時間が長くなるにつれて良くなり, 低投与量よりも高投与量の方が短い収集時間でス コアが高くなる傾向が確認できた。これは投与量 が多いほど,そして収集時間が長くなるほど画像 再構成に使用できるカウントが増え,画質が向上 したためだと考えられる。また,Discovery ST の 2D 収集は他の機種と比較して収集時間が長く なっても描出能スコアリングが良くならない傾向 が見られた。これは 2D 収集方式ではセプタを使 用し,リング間の同時計測が制限され,視野外放 射能からの偶発同時計数や散乱同時計数が少ない 代わりに感度が低いためである。投与量を増やし 高計数率の条件で収集すべきだと考えられる。

(2) ファントム雑音等価計数 (NEC_{phantom})

NEC_{phantom}の値はサイノグラムヘッダ等に記録された同時計数値から算出するため,画像再構成条件には依存しない物理量である。図9.3と図9.4より,収集時間が長くなればNEC_{phantom}はほぼ直線的に増加する。同一収集時間におけるNEC_{phantom}値は機種によって2倍以上の差を認めた。これは装置の感度や計数率特性に差があるためと考えられる。

核医学技術



図9.5 QH,10mm と収集時間の関係 (5.30 kBq/ml)

表9.2に放射能濃度が 5.30 kBq/ml と 2.65 kBq/ml における NEC_{phantom}の比 (NEC ratio)を 機種別に示す。NEC ratio の値が 2 に近いほど高 計数率の条件に耐えうることを示している。すな わち NEC ratio の値が低い場合には、低投与量で 長時間収集した方が効率がよいということにな る。この値は機種により1.50~1.94と値に開きが あり、機種によって計数率特性が異なることを確 認できた。

(3) 10 mm ホット球の% コントラスト
 (Q_{H,10 mm})

図9.5と**図9.6**より, *Q*_{*H*,10 mm} の値は, 低投与 量の場合に収集時間が短いと変動しているが, 収 集時間が長くなれば安定している。高投与量の場合には、収集時間が短くても長くなってもほぼ一定であまり変化しないという結果となった。この値も機種によって2倍程度の開きがあるが、十分なカウントが得られればQ_{H,10 mm}の値は変動しなくなることが確認できた。

(4) 10 mm ホット球のバックグラウンド変動
 性(N_{10 mm})

図9.7と図9.8より, $N_{10 \text{ mm}}$ の値は機種によっ て3倍以上の開きがあり,低投与量でも高投与量 でも収集時間が長くなるほど $N_{10 \text{ mm}}$ の値は低下 することが確認できた。また,低投与量よりも高 投与量の方が緩やかに収束していく傾向があっ



図9.7 N_{10 mm} と収集時間の関係 (5.30 kBq/ml)

た。

(5) $Q_{H,10 \,\mathrm{mm}}$ と $N_{10 \,\mathrm{mm}}$ の比 ($Q_{H,10 \,\mathrm{mm}}$ / N_{10} mm)

Q_{H.10 mm} と N_{10 mm} の比については, 高投与量 の場合には Q_{H,10 mm} の値がほぼ一定で N_{10 mm} が 緩やかに低下するので、収集時間が長くなると緩 やかに上昇する傾向がある(図9.9, 図9.10)。 そして低投与量で収集時間が短い場合には. Q_{H,10 mm}の値が変動する影響を受け、Q_{H,10 mm}/ N_{10 mm}の値も変動することが確認できた。

(6) 視覚評価と物理評価の関係

図9.11から図9.16より、同一機種における評 価項目の値の変動に着目すると、描出能のスコア

リングは NEC_{phantom} の値が高くなるか,もしく は N_{10 mm} の値が低くなれば良くなる傾向が見ら れた。これはカウントを反映する NEC_{phantom} と 収集時間との間に正の相関、バックグラウンド領 域のノイズを反映する N10mm と収集時間との間 に負の相関があるためだと考えられる。一方, QH.10 mm の値はカウントが不十分な場合には変 動するものの十分なカウントが得られれば機種に よりほぼ一定となり、 描出能スコアリングとは全 く相関がないと思われる。ただし、本ガイドライ ンの物理評価項目のうち、Q_{H,10 mm} と N_{10 mm} の 値は再構成した PET 画像の ROI 測定を基に算出 した値であるため,画像再構成条件の影響を受け



図9.9 QH, 10 mm/N10 mm と収集時間の関係(5.30 kBq/ml)

る。試験に使用した画像再構成条件は,その施設 の投与条件と収集条件で最適化されていると考え られる。同じ機種の PET/CT 装置を使用する場 合でも当該施設の投与条件と収集条件,それに最 適化された画像再構成条件であれば今回の評価結 果と異なる結果となる可能性もあるため注意が必 要である。

9.2.2.4. 考察

本 WG では多機種による検討を行い,視覚評価と物理評価の関連性の評価,および機種に依存しない物理学的指標の確立を試みた。機種ごとにそれぞれ画質と物理評価結果に特徴があったが, QH,10 mm 以外の項目で物理評価と視覚評価結果 の相関が見られた。10 mm 径のホット球の描出 には"陽性の検出能"と"偽陽性(ノイズ)の排 除"が必要であるが、10 mm 径のホット球が描 出されていてもノイズに埋もれていては検出でき ないため、特にノイズ成分との判別が重要だと思 われる。つまり、N_{10 mm} は直接バックグラウン ドのノイズを反映した評価項目であり、重要な物 理学的指標であると考えられる。今回の検討によ り、物理評価結果には機種による差があるもの の、視覚評価が一定の基準を満たす共通の物理学 的指標の数値を設定することができると考えられ た。

今回の検討に用いた PET/CT 装置のうち、収



図9.11 NEC_{phantom} と描出能スコアリングの関係 (5.30 kBq/ml)

集方式が 3D 収集の機種について視覚評価と物理 評価の結果を導き出した。描出能スコアリングが 1.5となる各物理評価項目の中央値を有意な物理 学的指標とした。これらの値は、NECphantom は 5.30 kBq/ml のとき10.4 (Mcounts) (95%信頼 区間: 7.7~18.3), 2.65 kBq/ml のとき10.7 (Mcounts) (95%信頼区間: 7.3~14.6), $N_{10 \text{ mm}}$ は 5.30kBq/ml のとき6.2 (95%信頼区間: 4.8~ 6.9), 2.65 kBq/ml のとき5.8 (95%信頼区間: 4.8~7.2), $Q_{H,10 \text{ mm}}/N_{10 \text{ mm}}$ は、5.30 kBq/ml の とき1.9 (95%信頼区間: 1.5~2.8), 2.65 kBq/ ml のとき2.0 (95%信頼区間1.7~2.5) となっ た。 9.2.2.5. まとめ

今回,性能の異なる装置間で一定以上の画質を 得るための標準化手法について,同一条件で作成 した胴体ファントムを用いたファントム試験と画 質評価を行う手法について検討した。ファントム 第一試験では収集時間を延長するか,もしくは投 与量を増加すれば測定カウントが増加し,ホット 球のコントラストが安定,かつバックグラウンド 領域の統計学的ノイズが低減することにより10 mm 径のホット球の描出能が向上することが示唆 された。本手法に基づいて当該施設で画質評価を 行えば,施設が異なっても一定以上の画質が担保 されるのではないかと考えられる。今後の課題と







して、今回は NEMA 2001 で規定された胴体ファ ントムを使用したが、より高い BMI の被検者に ついて評価するためにはこのファントムでは不十 分であり、更なる検討が必要だと考えられる。ま た、臨床条件により近い条件で評価を行うために は、散乱ファントムを使用も考慮し、得られた ファントム試験の結果を実際の臨床に活かしてい くことが必要だと考えられる。

9.2.3. ファントム第二試験

9.2.3.1. 目 的

第二試験から得られる胴体ファントムの画像 は、十分な計数を収集した画像となる。そのた め、第二試験で得られた実験データは臨床で用い られる画像再構成パラメータが適切なものである かを評価することができると考えられる。

+分な計数で収集された再構成画像はノイズの 影響がほとんどなく、コンピュータを用いたデジ タルファントムを用いたシミュレーションによっ て既知の分解能の画像を作成し、その評価値と比 較することでその画像再構成パラメータが適切で あるか確認できると考えられる。

9.2.3.2. 方 法

(1) デジタルデータの作成

NEMA 2001 で規定されている胴体ファントム の設計に基づき,仮想上の PET 装置を想定した 再構成視野にホット球とバックグラウンドの濃度 がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン(福喜多,他)





3.0

図9.15 Q_{H,10 mm}/N_{10 mm} と描出能スコアリングの関係(5.30 kBq/ml)

4.0

比が4:1になる画像を作成する。

0.0

(2) 既知の分解能への補正

前項で作成された画像は理想の設計図どおりの 画像データであり、いわば理想の分解能を有し、 ノイズが一切乗らない画像である。実際の PET 装置から得られる画像は収集条件・再構成条件な どによってこの画像から分解能が低下した状態の 画像が得られる。PET 装置による撮像で低下し た分解能の程度は未知のため、既知の分解能値を 用いてデジタルファントムを作成した。分解能補 正は Gaussian フィルタを用いた。補正に用いた Gaussian フィルタの半値幅 (FWHM)を作成した デジタルファントムの分解能とした。

1.0

2.0

(3)評価

5.0

6.0

第二試験の評価方法(6.2.3参照)に従い、リ カバリ係数を算出した。

(4) 結 果

デジタルファントムから得られたリカバリ係数 は以下のような結果となった。

デジタルファントムを作成したシミュレーショ ンを行うことにより,既知の分解能が10mmよ り優れている画像から得られた RC はホット球 10mm の RC >0.38 であった。

(5)考察

あくまで物理的なシミュレーション結果からの 判断であるが、十分な計数を収集して得られた第





	(A) 5.30 kBq/ml NEC _{phantom} (Mcounts/min)	(B) 2.65 kBq/ml NEC _{phantom} (Mcounts/min)	NEC ratio (A)/(B)
Aquiduo	3.54	1.83	1.94
Biograph LSO	2.99	1.56	1.92
Discovery ST (2D)	4.26	2.85	1.50
Discovery ST (3D)	5.33	2.88	1.85
Discovery STE	5.27	3.02	1.74
Discovery STEP	3.18	2.07	1.53
SET-3000BCT/L	5.34	3.29	1.63

表9.2 各機種における NEC r	atio
--------------------	------



図9.19 デジタルファントムの例



SET-3000G/X

FWHM=6 mm



2.06



FWHM=10 mm FWHM=12 mm 図9.20 分解能補正をかけたデジタルファントム 画像



1.94

1.06

表9.3 半値幅 10 mm の分解能を持つデジタル ファントムから得られた RC

10 mm	13 mm	17 mm	22 mm	28 mm
RC	RC	RC	RC	RC
38%	52%	72%	88%	97%

二試験の画像において、10 mm ホット球 RC > 0.38 が得られない場合、その画像収集条件から は 10 mm の病変を描出するには困難があると考 えられる。

そのためこの評価基準を満たさない場合、再構



図9.22 PET/CT 装置を用いて得られた画像とリ カバリ係数グラフおよび分解能 10 mm の デジタルデータから得られたリカバリ係数 グラフ

成する視野の絞込みや再構成条件の見直しなど条 件の再検討が必要であると考えられる。

なお,同様に 13 mm 径以上のホット球 RC 値 においても,前項で例示したシミュレーション算 出値以上の評価値が必要と考えられるが,より大 きな集積部位の視覚的な検出能は分解能以外の要 因が大きく働くため,値の参照は参考程度である ことに留意する必要がある。

9.2.4. 臨床画像の評価法

9.2.4.1. 臨床画像評価法の検討

本ワーキンググループでは,まず臨床検査を目 的として検査が施行された様々な撮像条件に基づ

表9.4 本 WG における医師による視覚評価

4:十分に読影に耐える
3:なんとか読影可能
2:責任もって読影できない
1:読影できない

く、様々な体格の PET 画像の画質を PET 認定医 (5名)が視覚的に5段階のスコアリング評価を 行い、画質を評価した。そして、この主観的指標 を視覚的スコアとした。この時、評価端末および 環境はできる限り同一条件とした。ここで、視覚 的スコアは**表9.4**の基準に基づいて、評価され た。続いて、臨床画像データの客観的な物理学的 指標(NEC_{patient}, NEC_{density}, 肝 SNR)と視覚的 スコアとの相関を検討した。

これらの検討により得られた基礎データは,実際に臨床で施行された¹⁸F-FDG-PET 検査がどの 程度の物理学的指標を有するかを明らかにし,また,これは医師により推奨される画質基準を満た した臨床¹⁸F-FDG-PET 画像が有する物理学的指 標を示すのに役立つと考える。

9.2.4.2. 調査対象

該当施設の内,臨床データの提供が可能であった5施設よりDICOMデータ(スキャノグラム, CT,PET 画像)および収集データの計数値(頭

	施設1	施設 2	施設 3	施設 4	施設 5
データ数	30	30	30	30	28
男:女	22:8	14:16	7:23	22:8	15:13
身長 (cm)	167.2 ± 7.3	162.3± 8.1	159.6 ± 9.5	168.3± 8.1	162.8 ± 9.6
体重 (kg)	68.0 ± 12.6	62.5 ± 10.2	56.7 ± 12.3	69.4 ± 14.3	60.6 ± 13.2
BMI	24.3± 4.1	23.7 ± 3.1	22.2 ± 4.2	24.3 ± 3.6	22.6 ± 3.0
血糖值(mg/dl)	96.7 ± 12.0	100.3 ± 10.0	103.4 ± 18.5	110.9 ± 31.9	92.4 ± 12.5
待機時間 (分)	61.0 ± 3.8	62.9 ± 2.6	55.1± 6.3	55.8 ± 4.4	62.1 ± 6.1

表9.5 各施設の被検者特性

表9.6 各施設の収集プロトコル

	投与量 (MBq/kg)	収集時間 (sec/bed)							
施設1	3.7		120						
+ t r≡n 0 4.0		50 kg 以下		50-70 kg		70 kg 以上			
加成 2 (1	(最大350)		150	180		210			
歩 訳 2	2 7	$BMI \leq 16$	BMI = 16-19	BMI = 19-24	BMI = 24 - 27	BMI = 27 - 30	$BMI \ge 30$		
旭政 3	3.7	140	150	160	170	180	200		
施設4	3.0	120							
施設5	2.8	75-90							

部および膀胱部を除く各ベッドのプロンプト同時 計数および偶発同時計数)を取得し,解析を行っ た。表9.5に施設別の臨床データの特性を示す。

各施設の収集プロトコルを表9.6に示す。全て の施設で投与量は体重により可変されていた。被 検者の体格(体重や BMI)により収集時間を可変 している施設が3施設,一定の収集時間で行って いる施設が2施設であった。待機時間は概ね50~ 65分で行われていた。

9.2.4.3. 物理学的指標と画質の関係

deKemp ら^{9.25)}は被検者雑音等価計数と肝 SNR が相関することを示した。本 WG でも,被検者 雑音等価計数の定義は若干異なるが,同様の解析 を試みた(本項におけるすべての相関図には,線



形モデルによる近似を示した)。検討では, NEC_{patient} と肝 SNR は弱い相関 (r=0.40)を示 した(**図9.23**)。また, NEC_{density} も弱い正の相 関を示した(r=0.46)(**図9.24**)。deKemp らの 報告より相関係数は低値となったが, ほぼ同様の 傾向と考える。本 WG のデータの撮像条件や PET 装置の感度が deKemp らの報告よりバラツ キが少ない (NEC_{patient} や NEC_{density} が狭い領域 に集中している) ために,見かけの相関係数は低

表9.7 視覚的評価と各物理的指標の相関

	視覚的スコアとの相関	有意性
NEC _{patient}	r = 0.47	<i>P</i> <0.001
SNR	r = 0.27	P = 0.01
NEC _{density}	r = 0.57	$P \! < \! 0.001$



値となったと考えられる。

本WGでは、医師による視覚的スコアを画質の指標として評価した。これは deKemp らの報告にはない検討である。NEC_{patient}とNEC_{density} は視覚的スコアと弱い正の相関(表9.7)を示し、被検者雑音等価計数が高値なほど、医師による画質の評価が高いと考える(図9.25,図9. 26)。したがって、¹⁸F-FDG-PET検査にて得られた画質が適か不適かを判定するためには、 NEC_{patient}やNEC_{density}を解析し、評価することが有用と考える。

相関係数は NEC_{patient} に比して, NEC_{density}がよ り高値を示した。NEC_{density}^{9.26,9,27)} はヨーロッ パ核医学会にて Mizuta らが提案した指標で, 視 覚的スコアと良好な相関 (r=0.91)を示すこと が示された。Mizuta らは単一施設(機種)で検 討していることで極めて良好な相関が得られた が,本 WG の検討は多施設であることから相関 の度合いは弱かったと考えられるが, 多機種にお いても,ある程度画質を推し量る有用な指標であ ると考える。被検者の頭部および膀胱を除いた撮 像領域の体積を求めることのできるツールがあれ ば,解析することを推奨する。

deKemp や Mizuta らによって臨床¹⁸ F-FDG-PET 画像の画質を推し量る指標とされていた肝 SNR は、NEC_{patient} や NEC_{density} に比して視覚的 スコアとの相関は弱かった(図9.27)。本 WG で は、肝 SNR を 3 箇所の ROI の平均で定義した が、ROI の位置によって変動しやすい指標であ ることが問題となった。この問題に対する更なる 検討を要する。しかしながら、肝 SNR は容易に 算出でき、装置の物理的性能に大きく依存しない 指標であり、算出することを推奨する。

9.2.4.4. 多施設間の画質と物理的指標の解析

各施設の臨床データが有する物理学的指標およ び視覚的スコアを表9.8に示す。施設間の画質レ ベルのばらつきはあるものの,平均スコアは 3.3~3.8であり,概ね及第点の画質レベルで臨床



表9.8 各施設の臨床データの物理的指標の平均値

	施設1	施設 2	施設 3	施設 4	施設 5
NEC _{patient} (Mcounts/m)	16.1 ±1.7	19.8 ±1.7	41.0 ±4.1	22.0 ± 2.4	17.9 ±1.7
NEC _{density} (kcounts/cm ³)	0.30 ± 0.07	0.37 ± 0.07	0.816 ± 0.23	0.39 ± 0.13	0.34 ± 0.10
肝 SNR	13.8 ±2.7	20.8 ± 3.7	19.3 ±3.7	12.0 ± 1.5	12.9 ± 2.4
視覚的スコア	3.35 ± 0.44	3.37 ± 0.35	3.79 ± 0.29	3.57 ± 0.27	3.28 ± 0.17

がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン(福喜多,他)

被検者	視覚的スコア	BMI	NEC _{patient} (Mcounts/m)	NEC _{density} (kcounts/cm ³)	肝 SNR
1	2.8	19.3	16.9	0.35	11.4
2	2.5	25.5	18.9	0.28	10.0
3	2.8	27.4	17.0	0.25	11.8
4	2.8	28.0	15.3	0.21	9.4
5	2.6	33.0	12.2	0.17	9.0
6	2.8	35.6	15.1	0.21	9.5
7	2.8	22.1	21.8	0.34	19.6
8	2.8	24.5	20.5	0.37	24.9
9	2.8	26.0	19.7	0.32	22.1
平均	2.7 ± 0.1	26.8 ± 5.0	17.5 ± 3.0	0.28 ± 0.07	14.2 ± 6.2

表9.9 平均視覚的スコアが3を下回った被検者の各物理的指標

が実施されていることが確認できた。

9.2.4.5. 被検者の体格による画質および物理
 学的指標の変化

医師による主観的評価で平均視覚的スコアが3 を下回った被検者群(148症例中9例:6.1%)を **表9.9**に示した。これらの被検者群の平均 BMI は26.8±5.0となり,平均視覚的スコアが3以上 の被検者群の平均 BMI 値23.2±3.5より有意 (P = 0.004)に高値を示した。つまり,医師によ る視覚的評価が低値となった被検者は体格の大き い被検者が多いということがいえる。また,平均 視覚的スコアが3を下回った被検者群と3以上の 被検者群の NEC_{patient} はそれぞれ17.5±3.0 (Mcounts/m), 23.8±9.6 (Mcounts/m)であり, 統計的に有意な差であった (P < 0.001)。同様 に,NEC_{density} はそれぞれ0.28±0.07 (kcounts/ cm³), 0.45±0.23 (kcounts/cm³) であり,同様に 統計的に有意な差であった (P < 0.001)。他方, 肝 SNR は同様にそれぞれ14.2±6.2, 15.9±4.5 で有意な差は認められなかった (P = 0.283)。

被検者の体格と画質(視覚的スコア)および物 理学的指標の関係について明らかにするため, BMIと視覚的スコアおよび物理学的指標との相 関を解析した。視覚的スコアについてはスピアマ ンの順位相関係数を算出し、それ以外はピアソン の積率相関係数を算出した。図9.29に BMIと NEC_{patient}, 図9.30に BMI と NEC_{density}, 図9.31 に BMI と肝 SNR, 図9.32に BMI と視覚的スコ





アの相関図を示す。表9.11に, BMI と各指標の 相関係数を示す。NEC_{patient} は施設 1 と施設 4 で 有意な負の相関を示し, NEC_{density} は全ての施設 で有意な負の相関を示した。つまり, 今回, デー タ提供を受けた 5 施設の内, 3 施設では収集時間 を体格(体重または BMI) により可変しているに も関わらず, BMI が大きくなると被検者雑音等 価計数が低下していることが明らかとなった。こ れは、体格による収集時間の延長が不十分である 可能性を示唆する。BMIと肝 SNR の相関では、 施設1と施設2で有意な負の相関となったが、そ の他の施設では有意な相関を認めなかった。視覚 的スコアと BMI の相関は施設1,2,4で有意な 負の相関を示した。



図9.32 BMI と視覚的スコアの関係

表9.11 BMI と各物理的指標の相関係数

	施設1	施設 2	施設 3	施設4	施設 5
NEC _{patient}	-0.53	n.s	n.s	-0.48	n.s
$NEC_{density}$	-0.79	-0.81	-0.64	-0.78	-0.81
肝 SNR	-0.57	-0.49	n.s	n.s	n.s
視覚的スコア	-0.63	-0.37	n.s	-0.46	n.s

本 WG のデータより, 臨床 ¹⁸F-FDG-PET 画像 の画質を被検者間で一定とするためには, 体格に よる重み付けをより大きくする必要があると考え られ, 今後の検討課題である。

9.2.2.4, 9.2.2.5項で述べてきたように,本 WG で定義された臨床画像の画質評価による物 理的指標を用いることで,多施設間の画質比較や 自施設の被検者間の画質のばらつきが定量評価で きるものと思われた。

9.2.4.6. 物理学的指標による画質の管理

各物理的指標は機種依存性の少ない画質を推し 測る指標として、PET 画像の品質管理に利用で きると考えている。今回の検討の結果から、各物 理的指標の推奨値として、例えば、NEC_{patient} >13 (Mcounts/m)、NEC_{density} >0.2 (kcounts/ cm³)、肝 SNR >10 といった値を提案すること が可能である。これらの推奨値を全て満たす被検 者数は141例で95.3%であった。いずれも満たさ なかった被検者数は1例のみであった。物理学的

表9.12 WG における物理学的指標レベルと該当 被検者数

att many bit to the front th.		(
物埋学的指標值	該当被検者数	(148例中)		
NEC _{patient} (Mcounts/m)				
<12	0			
<13	1			
<14	4			
<15	6			
<16	13			
NEC _{density} (kcounts/cm ³)				
<0.18	1			
<0.20	1			
<0.23	8			
<0.25	16			
肝 SNR				
< 9.0	0			
< 9.5	5			
<10.0	7			
<10.5	16			

指標レベルと該当する症例数を表9.12に示す。 NEC_{patient} <13 (Mcounts/m)の被検者は1例, 肝 SNR <10 の被検者は7例, NEC_{density} <0.2 (kcounts/cm³)の被検者は1例であった。これら 物理的指標の推奨値は,機種あるいは被検者の体 格 (BMI)に多少依存する可能性があるが,それ らの補正が必要かどうかは今後の課題である。ま た,これらの推奨値は,すべてを満たす必要があ るのか,それともどれか1つ(あるいは2つ)を 満たせばよいかについても,更なる検討が必要で ある。

9.2.4.7. まとめ

本 WG では,多施設(5施設)から集められ た臨床画像データを解析し,物理学的指標の評価 を基にした臨床¹⁸F-FDG-PET 画像の品質管理に ついて検討した。そして,臨床画像の画質の良悪 を定量的に表す指標を考案し,NEC_{patient},

NEC_{density}, 肝 SNR を定義した。これらの指標は 客観的に評価可能で, 医師による視覚的評価とも ある程度相関することから, 適切な画質を満たし ているかを判定するための指標として有用であ る。

9.2.5. 散乱体の有無による評価値への影響

本来,ファントム試験をより臨床の条件に近づ けるためには,胴体ファントムのすぐ近くに散乱 体である試験ファントムを置き,視野外からの放 射線を考慮することが望ましい。これは NEMA 2001 の節4(散乱フラクション,計数損失およ び偶発同時計数測定)や節7(画質,減弱補正お よび散乱補正の精度)で,散乱ファントムが用 いられていることから推測できる。しかし,わが 国の各施設が試験ファントムを必ずしも所有して いるとは限らない。そこで,本ガイドラインで は,散乱体の有無による評価値への影響を検討し た。

9.2.5.1. 目 的

本ガイドラインにおける評価試験において, 散 乱体が必要であるかどうか,本ガイドラインの評 価方法に基づき検討する。

9.2.5.2. 試験方法

(1) 胴体ファントム作成

6.1.2の第一試験の試験方法に従って胴体ファントムを作成する。

(2) 散乱ファントムの作成

(ア)使用ファントム

NEMA 2001 で規定されている 70 cm の試験

ファントム(堅固なポリエチレン円筒ファントム 内の線状線源)。

(イ) 使用する核種と放射能

試験ファントムの線状線源には,バックグラウ ンド放射能濃度 (5.3 kBq/ml) と等しくなるよう に,117 MBq (5.3 kBq/ml×22,000 ml) の¹⁸F で 満たす。これは撮像開始時点での放射能であり, 準備の時は減衰補正を考慮して放射能を調整す る。

(ウ) ファントムの配置

(ア) で準備した¹⁸F で満たされた線状線源を 試験ファントムの 6.4 mm の穴に通す。試験ファ ントムは体軸方向視野を越えて広がる放射能を有 す臨床状況を近似するために, 胴体ファントムの 頭部側に胴体ファントムと境を接するようにして 置く(図9.33)。

(3) データ収集・データ処理

データ収集・処理については本ガイドラインに 準じて行う。今回使用した装置は GE 社製 Discovery ST Elite Performance である。再構成方 法は VUE point plus で Iteration 2, Subset 21,



図9.33a 散乱ファントムの配置写真





図9.34 散乱体の有無における視覚評価画像。一番左が1分の画像,右に行くにつれて1分ずつ収集時間が増 え,10分までの画像(A) 5.3 kBq/ml,(B) 5.3 kBq/ml with scatter phantom,(C) 2.65 kBq/ml, (D) 2.65 kBg/ml with scatter phantom.

Gaussian Filter 5.14 mm, 偶発同時計数の補正は estimated from singles とした。

9.2.5.3. 結果

(1) 描出能の視覚評価

描出能の視覚評価においては、散乱体の有無に おいて視覚評価に大きな変化は見られなかった (図9.34)。

(2) ファントム雑音等価計数 (NEC_{phantom})の 評価

ファントム雑音等価計数の評価においては、10 分における NEC_{phantom} の値は 5.3 kBq/ml の時 55.6 kcps, 5.3 kBq/ml with scatter phantom の時 44.8 kcps, 2.65 kBq/ml の時 29.9 kcps, 2.65 kBq/ml with scatter phantom の時 26.2 kcps であ り、それぞれの投与量において、散乱体が無い場 合それぞれ24%、14%の高値が確認された。散乱 体が無い時の方が NEC_{phantom} の値は大きくなる 傾向が見られる。胴体ファントムのバックグラウ ンド領域の濃度が 5.3 kBq/ml の場合と 2.65 kBq/ml の場合を比べた場合, 5.3 kBq/ml で差が 大きく見られた (図9.35)。

(3) %バックグラウンド変動性 (N_{10 mm})の評価

%バックグラウンド変動性(N_{10 mm})の評価に おいては、5.3 kBq/mlの時、散乱体が無い場合 に%バックグラウンド変動性は1~10分の平均で 0.9%低値を示したが、2.65 kBq/mlの時、散乱 体が無い場合に%バックグラウンド変動性は1~ 10分の平均で0.4%高値を示した(図9.37,図9. 38)。

(4) 考察

今回の比較実験の計数率のランダム比を見る と、5.3 kBq/mlの時では、散乱体が有る場合 0.49、散乱体が無い場合0.31,2.65 kBq/mlの時





では、散乱体が有る場合0.33、散乱体が無い場合 0.19であった。従って、散乱体を置くことによっ て、視野外からの放射線が検出され、偶発同時計 数の相対的な割合が増える。さらに、ファントム 雑音等価計数評価において、散乱体の有無により 差が確認できた。これは雑音等価計数が視野全体 のカウントを反映するので、視野外から視野内に 入射する放射線の影響と思われる。10 mm ホッ ト球の%コントラスト評価と%バックグラウンド 変動性評価により、5.3 kBq/ml の場合、バック グラウンド変動性が低下(評価値は高値を示す)、 コントラストも低下した。2.65 kBq/ml の場合、 散乱体の有無でバックグラウンド変動性は大きな

差を認めないが,コントラストでは差が確認され た。散乱体ありの場合,コントラストが高値を示 した。この事に関しては,バックグラウンド変動 性が散乱体有りの場合,若干低値を示したことか ら,視野外からの放射線による偶発同時計数の補 正が過少評価され,真の同時計数が増え見かけ上 のコントラストが上がったか,ROIの取り方, 実験の再現性の問題によるものと思われる。視覚 評価においては,散乱体の有無による大きな差は 確認されなかった。今回の試験ファントムによる 視覚評価は視野の中心スライスによる評価による もので,視野外からの放射線の影響が小さく,視

がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン(福喜多,他)



に関して言えば、5.3 kBq/ml と 2.65 kBq/ml と 比べた場合, 雑音等価計数, %コントラストと% バックグラウンド変動性から投与量が多い時に視 野外からの放射線の影響が大きいことがわかっ た。臨床条件に近づけるためには, 散乱体を置く ことが望ましいが, 本ガイドラインの評価を行う にあたって, 必ずしも必要であるというわけでは ないかもしれない。しかし, 今回の散乱体有無の 比較実験は単一機種によるもので, 全ての機種を 網羅しているわけではないので, 多機種にわたる 検討が必要だと思われる。

10. 参考文献

- 1) National Electrical Manufactures Association: NEMA Standards Publication NU2-2001. 2001-Performance Measurements of Positron Emission Tomographs, Rosslyn, VA, 2001
- 6.2) 日本核医学技術学会学術委員会「FDG-PET 検 査における撮像技術に関するガイドライン」作成 委員会編:FDG-PET 検査における撮像技術に関 するガイドライン.核医学技術,27(5):425-456,2007
- Mejia AA, Nakamura T, Masatoshi I, et al: Estimation of absorbed doses in humans due to intravenous administration of fluorine-18-fluorodeoxyglucose in PET studies. J Nucl Med, **32**(4): 699– 706, 1991
- 2) Hentschel M, Brink I. Lean body mass-based standardized uptake value, derived from a predictive equation, might be misleading in PET studies. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 29(12): 1630–1638, 2002

- 1) National Electrical Manufacturers Association: NEMA Standards Publication NU 2-2007: Performance Measurement of Positron Emission Tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2007
- 2) Mawlawi O, Podoloff DA, Kohlmyer S, et al: Performance characteristics of a newly developed PET/CT scanner using NEMA standards in 2D and 3D modes. J Nucl Med, 45(10): 1734–1742, 2004
- 3) National Electrical Manufacturers Association: NEMA Standards Publication NU 2-2001: Performance Measurement of Positron Emission Tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2001
- 9. 4) National Electrical Manufacturers Association: NEMA Standards Publication NU 2-1994: Performance Measurement of Positron Emission Tomographs. Washington, DC: National Electrical Manufacturers Association; 1994
- 5) Paans AM, Rosenqvist G, Holte S, et al: Scatter fraction: measurement and correction. Eur J Nucl Med, 15(11): 727-731, 1989
- 6) Macdonald LR, Schmitz RE, Alessio AM, et al: Measured count-rate performance of the Discovery STE PET/CT scanner in 2D, 3D and partial collimation acquisition modes. Phys Med Biol, 53(14): 3723-3738, 2008
- 7) Surti S, Karp JS: Imaging characteristics of a 3dimensional GSO whole-body PET camera. J Nucl Med, 45(6): 1040–1049, 2004
- 8) National Electrical Manufacturers Association: NEMA Standards Publication NU 4-2008: Perform-

ance Measurement of Small Animal Positron Emission Tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2008

- 9) Brambilla M, Matheoud R, Secco C, et al : Impact of target-to-background ratio, target size, emission scan duration, and activity on physical figures of merit for a 3D LSO-based whole body PET/CT scanner. Med Phys, **34**(10): 3854–3865, 2007
- 9.10) Bettinardi V, Danna M, Savi A, et al : Performance evaluation of the new whole-body PET/CT scanner : Discovery ST. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 31(6) : 867–881, 2004
- 9.11) Surti S, Kuhn A, Werner ME, et al : Performance of Philips Gemini TF PET/CT scanner with special consideration for its time-of-flight imaging capabilities. J Nucl Med, **48**(3): 471-480, 2007
- 9. 12) Erdi YE, Nehmeh SA, Mulnix T, et al: PET performance measurements for an LSO-based combined PET/CT scanner using the National Electrical Manufacturers Association NU 2-2001 standard. J Nucl Med, 45(5): 813–821, 2004
- 9. 13) Teräs M, Tolvanen T, Johansson JJ, et al: Performance of the new generation of whole-body PET/CT scanners: Discovery STE and Discovery VCT. Eur J Nucl Med Mol Imaging, **34**(10): 1683– 1692, 2007
- 14) Tarantola G, Zito F, Gerundini P: PET instrumentation and reconstruction algorithms in whole-body applications. J Nucl Med, 44(5): 756– 769, 2003
- 9. 15) Brambilla M, Secco C, Dominietto M, et al: Performance characteristics obtained for a new 3dimensional lutetium oxyorthosilicate-based wholebody PET/CT scanner with the National Electrical Manufacturers Association NU 2-2001 standard. J Nucl Med, **46**(12): 2083–2091, 2005
- 9.16) Watson CC, Casey ME, Eriksson L, et al: NEMA NU 2 performance tests for scanners with intrinsic radioactivity. J Nucl Med, 45(5): 822–826, 2004
- 9.17) Eckardt J, Herzog H, Schäfers KP, et al : Impact of the lower energy threshold on the NEMA NU2-2001 count-rate performance of a LSO based PET-CT scanner. Nuklearmedizin, 47(5): 210–214, 2008
- 9.18) Kemp BJ, Kim C, Williams JJ, et al: NEMA NU 2-2001 performance measurements of an LYSO-based PET/CT system

- 9.19) Bettinardi V, Danna M, Savi A, et al : Performance evaluation of the new whole-body PET/CT scanner : Discovery ST. Eur J Nucl Med Mol Imaging, **31**(6) : 867–881, 2004
- 20) Teräs M, Tolvanen T, Johansson J, et al: Performance of the new generation of whole-body PET/CT scanners: Discovery STE and Discovery VCT. Eur J Nucl Med Mol Imaging, **34**(10): 1683– 1692, 2007
- 9. 21) Matsumoto K, Kitamura K, Mizuta T, et al: Performance characteristics of a New 3-Dimensional Continuous-Emission and Spiral-Transmission High-Sensitivity and High-Resolution PET Camera Evaluated with the NEMA NU 2-2001 Standard. J Nucl Med, **47**(1): 83–90, 2006
- 9. 22) Mawlawi O, Podoloff DA, Kohlmyer S, et al: Performance characteristics of a newly developed PET/CT scanner using NEMA standards in 2D and 3D modes. J Nucl Med, 45(10): 1734–1742, 2004
- 9. 23) Erdi YE, Nehmeh SA, Mulnix T, et al: PET Performance Measurements for an LSO-Based Combined PET/CT Scanner Using the National Electrical Manufacturers Association NU 2-2001 Standard. J Nucl Med, 45(5): 813–821, 2004
- 9. 24) Brambilla M, Secco C, Dominietto M, et al: Performance characteristics obtained for a new 3dimensional lutetium oxyorthosilicate-based wholebody PET/CT scanner with the National Electrical Manufacturers Association NU 2-2001 standard. J Nucl Med, **46**(12): 2083–2091, 2005
- 9.25) deKemp R, Caldwell C, Farncombe T, et al: PET imaging standards and quality assurance for the multicenter trials of the Ontario Clinical Oncology Group (OCOG) [abstract]. J Nucl Med, **47**(Suppl): 365P, 2006
- 9. 26) Mizuta T, Senda M, Okamura T, et al: Crosssectional NEC density, a new indicator of image quality for whole-body FDG-PET as demonstrated by visual tests [abstract]. Eur J Nucl Med Imaging. 34(Suppl): S213, 2007
- 9. 27) Mizuta T, Senda M, Okamura T, et al: NEC density and liver ROI S/N ratio for image quality control for whole-body FDG-PET scans: Comparison with visual assessment. Molecular Imaging and Biology. 2009 (in press)