

—学術委員会報告—

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

8. 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. 散乱フラクシオ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 ^{18}F -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 ^{18}F -FDG-PET 検査が行われるようになった。 ^{18}F -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 ^{18}F -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。

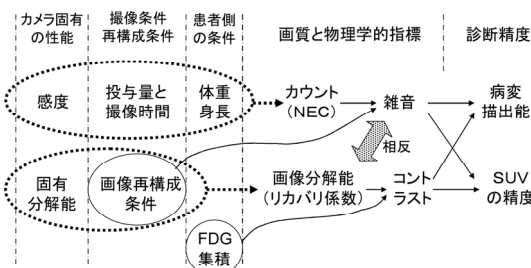


図2.1 機種, 撮像方法, 患者側条件等が, 画質と診断精度にどのように影響するかを模式的に表したものの。

本ガイドラインは, ^{18}F -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 ^{18}F -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, ^{18}F -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 ^{18}F -FDG-PET が用いられることもあり、その場合は ^{18}F -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 ^{18}F -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 10 mm 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、定期点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) とない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 10 mm 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和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 ^{18}F -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 ^{18}F -FDG-PET 画像が必要な画質をみtus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)
均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、“ノーマライゼーション (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は、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 —関心ホット領域内の同時計数値(または画素値)
 C_B —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
 A_0 —時刻 T_0 における初期放射能
 $A_{ave,j}$ — j 番目の収集に対する平均放射能
 A_{cal} —校正時刻 T_{cal} における放射能
ある収集の開始時刻 T_0 での初期放射能は、ドーズキャリブレーション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。

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

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 A_0 ，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。

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

初期放射能 A_j をドーズキャリブレーション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。

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

- 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 —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。

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

- 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 —真の同時計数率
 R_s —散乱同時計数率
 R_r —偶発同時計数率
 R_{NEC} —雑音等価計数率
- 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_{acq} —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ション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 ^{18}F -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

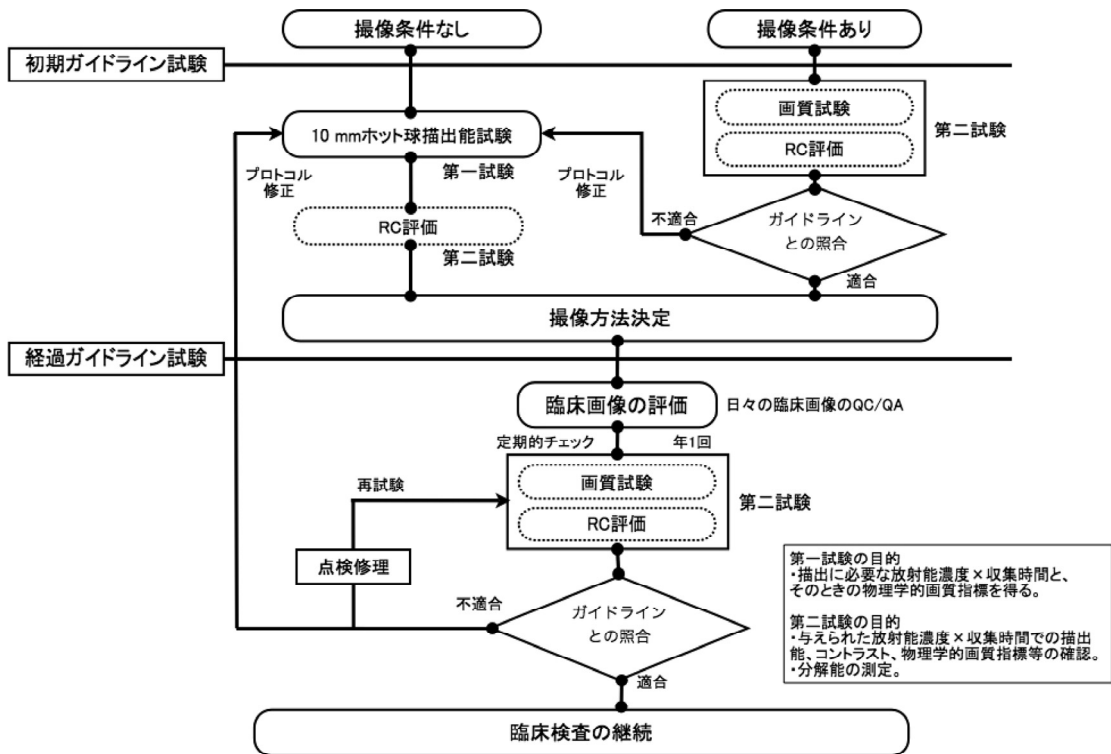


図6.1

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を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 $^{18}\text{F-FDG}$ の放射能 (A_0 MBq) を計算し、試験当日に用意するよう手配する。

$$A_0 = 5.30 \times 10^{-3} \times \frac{V_{BG}}{\exp\left(\frac{-T_m}{109.8} \times \ln 2\right)} [\text{MBq}] \quad (6.1)$$

ここで、2 は e を底とする 2 の対数。 T_m はファントムを作成するために要する時間 [min]。

(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

$$A_0 = 5.30 \times 10^{-3} \times \frac{10,015}{\exp\left(\frac{-90}{109.8} \times \ln 2\right)}$$

$$= 93.7 [\text{MBq}] \dots\dots\dots (6.2)$$

6.1.2.2. 胴体ファントムの作成方法

6.1.2.2.1. バックグラウンド領域の4倍の放射能濃度の作成

(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 ^{18}F -FDG の放射能を定期的に校正されたドーズキャリブレーションで測定し、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ション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 ^{18}F -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 ^{18}F -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ションで測定し、シリンジ内に残存した ^{18}F -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 ^{18}F -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攪拌する。

6.1.2.2.3. ホットスポット (10 mm 径) の作成

(1) 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、攪拌した ^{18}F -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 ^{18}F -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、攪拌した ^{18}F -FDG 溶液の一部 (約 1 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 ^{18}F -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 ^{18}F -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 ^{18}F -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 ^{18}F -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 ($5.3 \text{ kBq/ml} \times 22,000 \text{ ml}$) 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 回目スキュンの実施

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エネルギー (A_{res}) が 0 MBq の場合には、胴体ファントムに封入した ^{18}F -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 ($\frac{V_{BG}}{1,000} \text{ kg}$), 「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 回目スキュンの実施

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 の時点でスキュンを開始し、1分間データを収集する。取得した真の同時計数 N_t + 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スキュン行う。

(3) 続いて、ファントム濃度 2.65 kBq/ml の時点でスキュンを開始し (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スキュン行う。

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 ($10 \times N_{ref}$), ($9 \times N_{ref}$), ..., ($2 \times N_{ref}$), 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 10 mm 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

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

	リング数	AFOV	Whole Body acquisition Bed motion (mm/sec)							
			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出器を通り抜けるのにかかる時間 (sec)	3	156	130	142	156	173	195	223	260	312
	4	208	173	189	208	231	260	297	347	416
	5	260	217	236	260	289	325	371	433	520
Slice sensitivity coefficient: 0.5 を掛けて、Static 収集時間に換算した時間 (sec)	3	156	65	71	78	87	98	111	130	156
	4	208	87	95	104	116	130	149	173	208
	5	260	108	118	130	144	163	186	217	260

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 ($T_{2.65}$) ± 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。

$$NEC_{\text{phantom}} = (1 - SF)^2 \frac{(T + S)^2}{(T + S) + (1 + k)fR} \dots\dots\dots (6.3)$$

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

$$f = \frac{S_a}{\pi r^2} \dots\dots\dots (6.4)$$

ここで、

S_a はファントム断面積 (cm^2)、 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 ($Q_{H,10\text{mm}}$) 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。

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

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

$C_{B,10\text{mm}}$: 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 (もしくは画素数を増やす) 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 1 mm 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 ($N_{10\text{mm}}$) 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 $N_{10\text{mm}}$ 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。

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

ここで $SD_{10\text{mm}}$ 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。

$$SD_{10\text{mm}} = \sqrt{\sum_{k=1}^K (C_{B,10\text{mm},k} - C_{B,10\text{mm}})^2 / (K - 1)} \dots\dots\dots (6.7)$$

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、 $NEC_{\text{phantom}} > 10.4$ (Mcounts), $N_{10\text{mm}} < 6.2$ (%), $Q_{H,10\text{mm}}/N_{10\text{mm}}$

>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 ^{18}F -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 ^{18}F -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 ^{18}F -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 ^{18}F -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 ^{18}F -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 ^{18}F -FDG 溶液の放射能濃度とバックグラウンド領域の ^{18}F -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の上に配置する。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（ファントムとは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⁸、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 $2 \times 333 / 222 = 3$ 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 2.65 kBq/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 ($\frac{A}{1,000}$ kg) を入力し、放射エネルギーおよび計測 (投与) 時刻には、D 時点の放射エネルギー (C) を入力する (シリンジ内の残存放射エネルギー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を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、十分な計数統計量を得られるように 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, ノーマライゼーション補正, 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_j) は

$$RC_j = \frac{C_j}{C_{37\text{ mm}}} \dots \dots \dots (6.8)$$

$C_{37\text{ mm}}$: 37 mm のホット球の最大計数値

C_j : 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 ($Q_{H,10\text{ mm}}$) (6.5 式参照)

(2) %バックグラウンド変動性 ($N_{10\text{ mm}}$) (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 (Mccounts),

$N_{10\text{ mm}} < 6.2$ （％）， $Q_{H,10\text{ mm}}/N_{10\text{ mm}} > 1.9$ （％）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 ^{18}F -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， ^{18}F -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

（1）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： $\text{NEC}_{\text{patient}}$ （または $\text{NEC}_{\text{density}}$ ）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 $\text{NEC}_{\text{patient}}$ を以下の 7.1 式により， $\text{NEC}_{\text{density}}$ 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頸部から腹部までの領域とする。スキュ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（ $\text{NEC}_{\text{patient}}$ および $\text{NEC}_{\text{density}}$ ）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（ $\text{NEC}_{\text{patient}}$ ）に加えて，測定範囲の身体体積で割ったもの（ $\text{NEC}_{\text{density}}$ ）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， $\text{NEC}_{\text{patient}}$ を以下の定義式により定義する。

$$\text{NEC}_{\text{patient}} = \frac{\sum_{i=1}^n \text{NEC}_i}{x/100} (\text{Mcounts/m}) \dots\dots\dots (7.1)$$

ここで，

$$\text{NEC}_i = (1 - SF)^2 \frac{(T_i + S_i)^2}{(P_i - R_i) + (1 + k)R_i} \dots\dots\dots (7.2)$$

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。

$$NEC_{density} = \frac{\sum_{i=1}^n NEC_i}{V_{patient}} \times 1,000 (\text{kcounts/cm}^3) \quad (7.3)$$

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 (cm^3) 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 3 cm) 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。

$$\text{肝 SNR} = \frac{C_{liver}}{SD_{liver}} \quad (7.4)$$

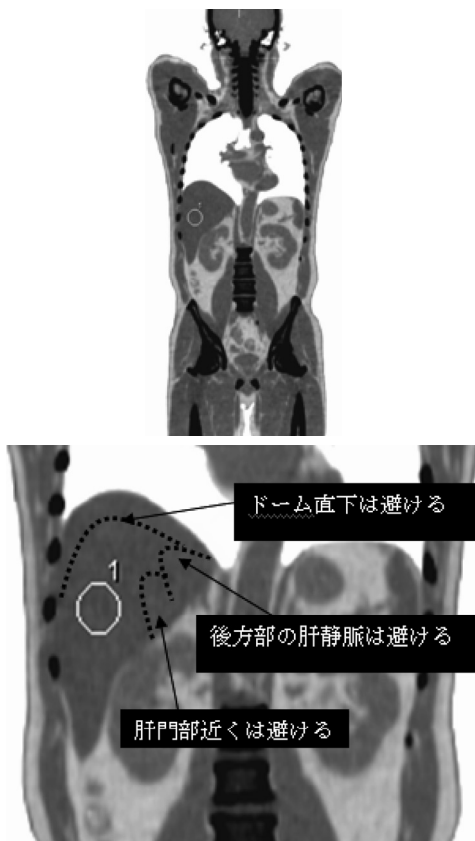


図7.1 PET と CT の融合画像 (コロナル断面) における肝 SNR 解析例

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。

8. 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オンも変わるので、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 10 mm 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かと期待される (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と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 $0.65 \times 0.8 = 52\%$ 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 $3.7 \text{ MBq/kg} \times 1 \text{ kg/l} \times 0.52 / 0.73 = 2.64 \text{ MBq/l}$ 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、標準的な体格（60 kg）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 10 mm 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 $2.65 (\div 185/70) \text{ kBq/ml}$ 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 $3.7 (= 185/50) \text{ MBq/kg}$ 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 ($N_{10 \text{ mm}} < 6.2$, $Q_{10 \text{ mm}}/N_{10 \text{ mm}} > 1.9$, $NEC_{\text{phantom}} > 10.4$) から、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な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 10 mm 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

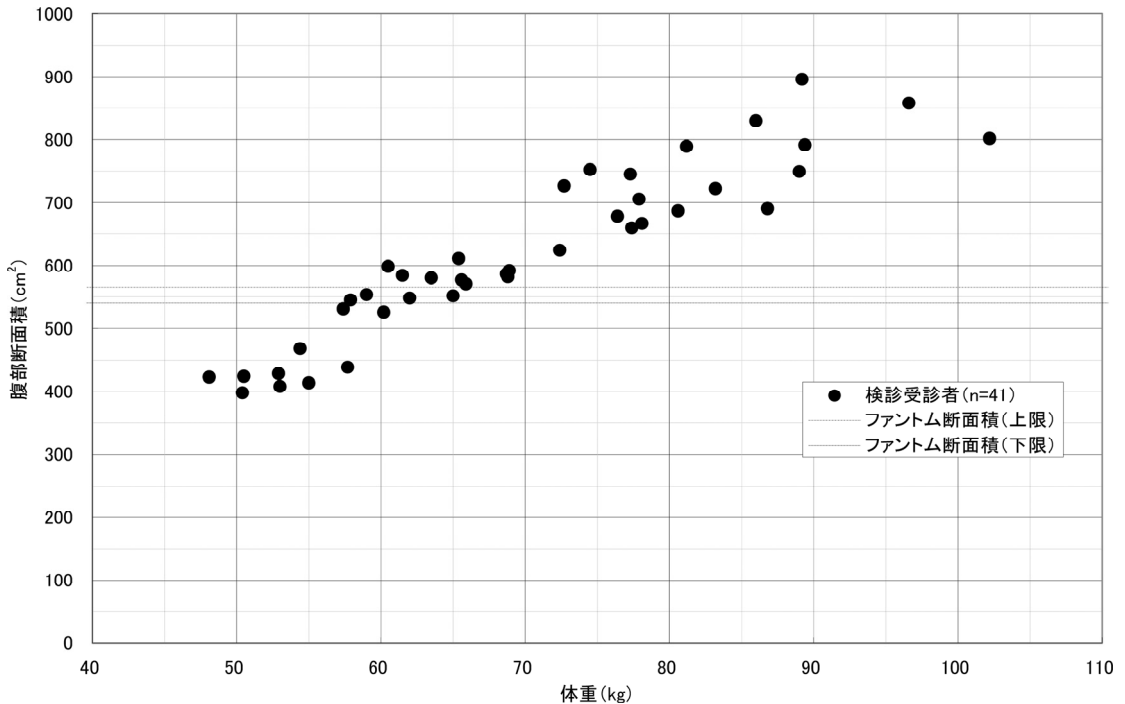


図8.1 被検者の体重と腹部断面積との関係

しいと思われる。逆に、実際の臨床ルーチンの場合では、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 10 mm 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 ^{18}F -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も難しい。

本ガイドラインでの臨床画像の画質の基準 ($\text{NEC}_{\text{patient}} > 13$, $\text{NEC}_{\text{density}} > 0.2$, 肝 $\text{SNR} > 10$ (および $\text{RC} > 0.38$)) 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画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 $NEC_{patient}$ 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い。

一般に、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 ($NEC_{phantom}$, $Q_{H,10\text{ mm}}$, $N_{10\text{ mm}}$, $Q_{H,10\text{ mm}}/N_{10\text{ mm}}$, RC_j) 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 検討に用いた **PET/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	TM	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	Iteration 3 Subset 16	Iteration 2 Subset 20	Iteration 2 Subset 21	Iteration 4 Subset 14	Iteration 3 Subset 8	Iteration 1 Filter cycle: 128	Iteration 1 Filter cycle: 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
画像再構成 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×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× 3.14× 2.00	5.31× 5.31× 3.38	4.0× 4.0× 3.25	4.0× 4.0× 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 ウンド領域の 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 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)	0.341 ^(9.24)	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× 6.30× 30	6.30× 6.30× 30	4.75× 6.20× 30	6.30× 6.30× 30	4.00× 4.00× 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 10 mm 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 ^{18}F -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 Lookup Table 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 $\text{SUV}=0$ 、上限を $\text{SUV}=4$ 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

$\text{NEC}_{\text{phantom}}$ 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、 $\text{NEC}_{\text{phantom}}$ 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($\text{NEC}_{\text{phantom}}$, $Q_{H,10\text{ mm}}$, $N_{10\text{ mm}}$, $Q_{H,10\text{ mm}}/N_{10\text{ mm}}$)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

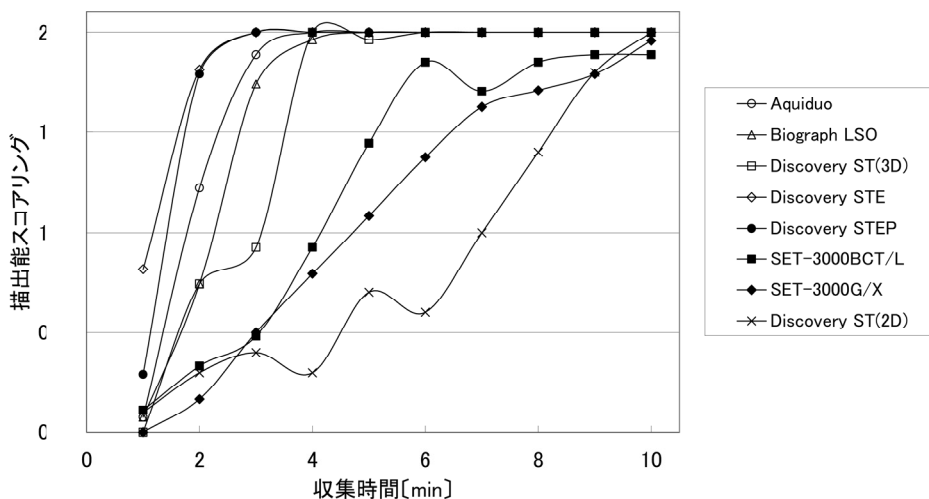


図9.1 描出能スコアリングと収集時間の関係 (5.30 kBq/ml)

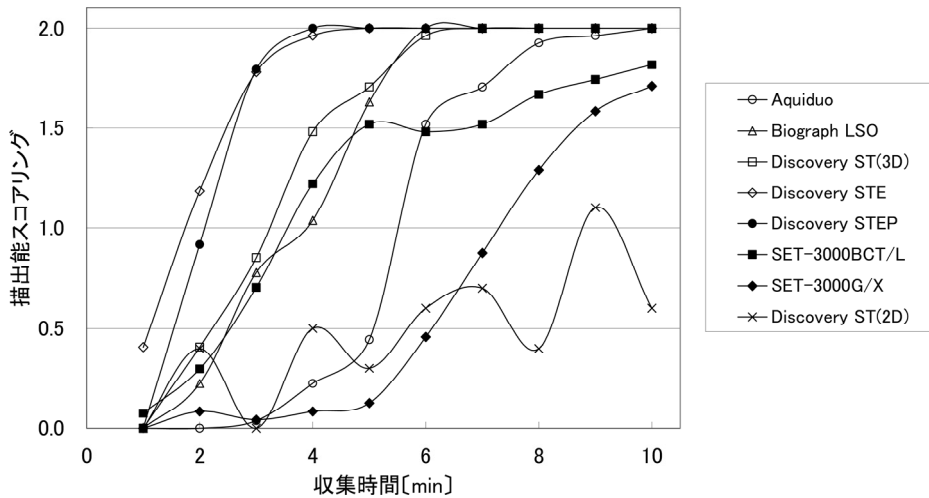


図9.2 描出能スコアリングと収集時間の関係 (2.65 kBq/ml)

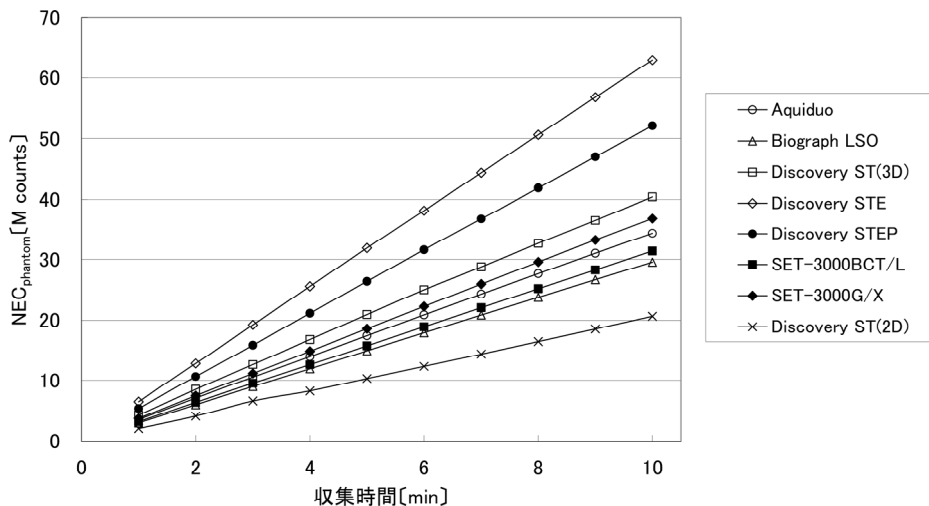


図9.3 NEC_{phantom} と収集時間の関係 (5.30 kBq/ml)

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。

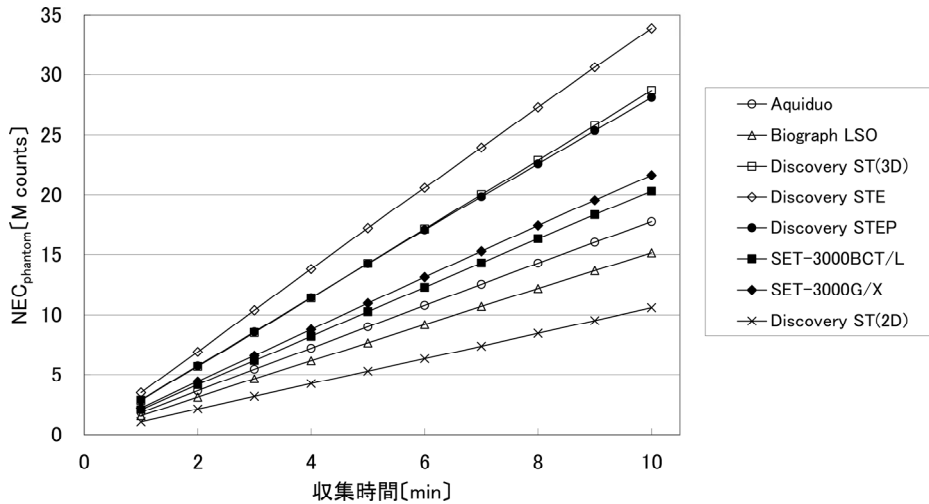
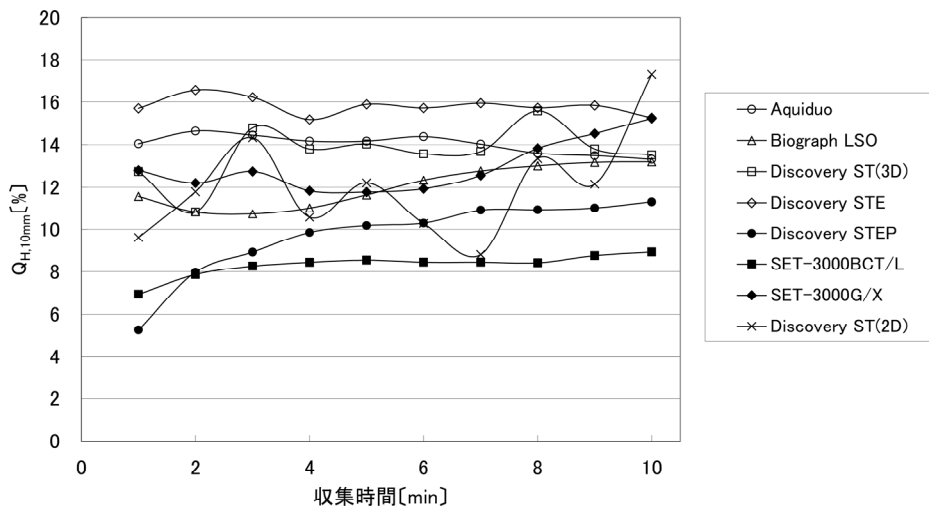
図9.4 NEC_{phantom} と収集時間の関係 (2.65 kBq/ml)図9.5 $Q_{H,10\text{mm}}$ と収集時間の関係 (5.30 kBq/ml)

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 ($Q_{H,10\text{mm}}$)

図9.5と図9.6より、 $Q_{H,10\text{mm}}$ 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 $Q_{H,10\text{mm}}$ 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 ($N_{10\text{mm}}$)

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

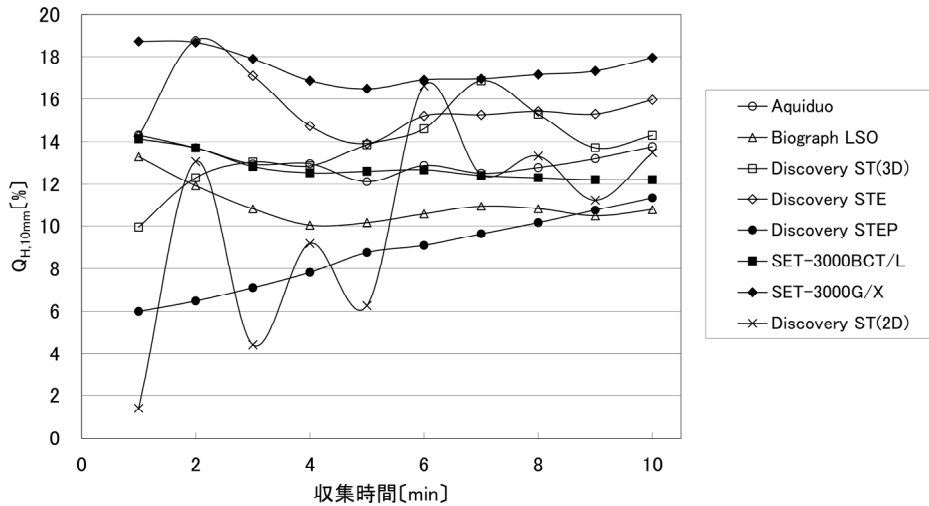


図9.6 $Q_{H,10\text{ mm}}$ と収集時間の関係 (2.65 kBq/ml)

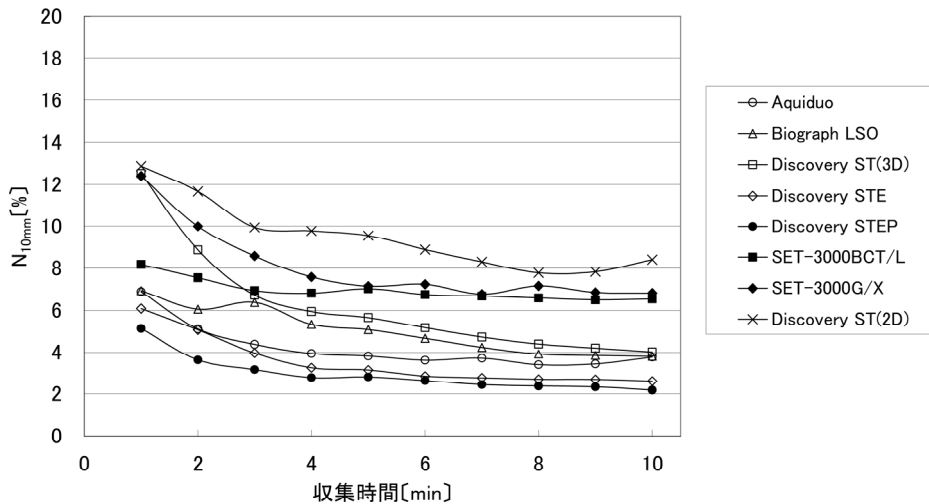


図9.7 $N_{10\text{ mm}}$ と収集時間の関係 (5.30 kBq/ml)

た。

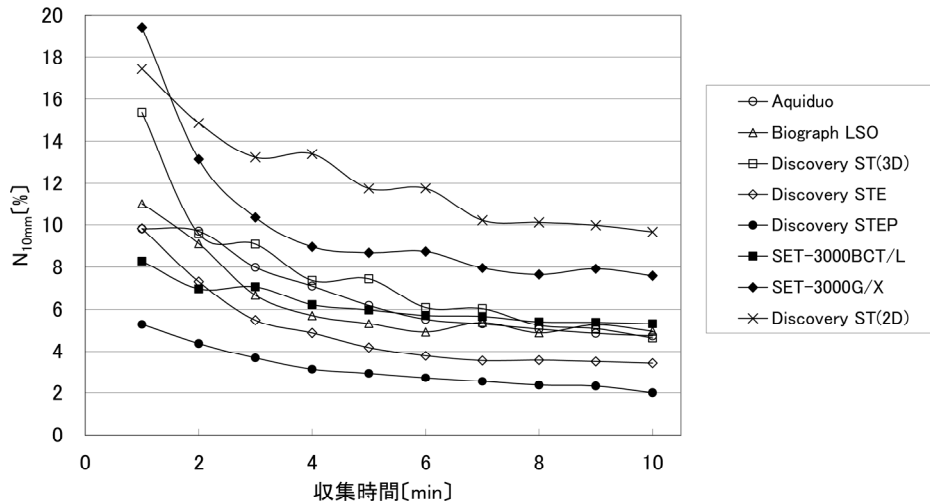
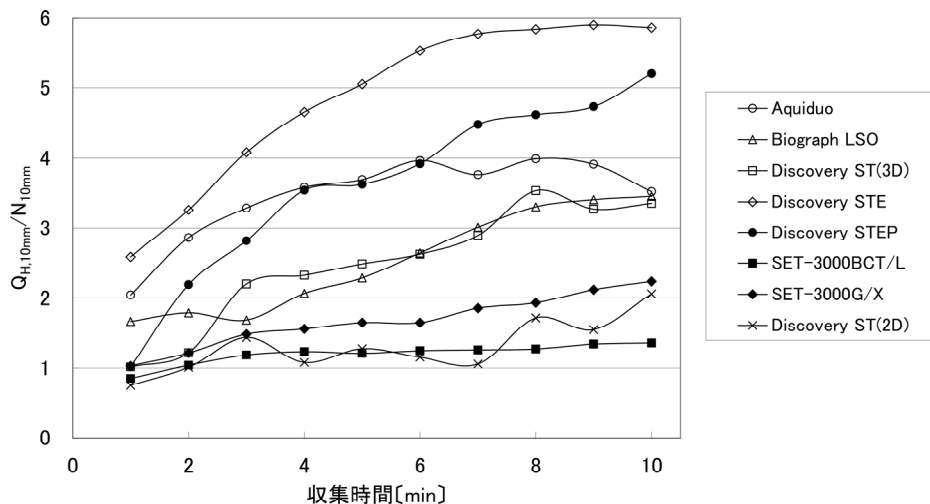
(5) $Q_{H,10\text{ mm}}$ と $N_{10\text{ mm}}$ の比 ($Q_{H,10\text{ mm}}/N_{10\text{ mm}}$)

$Q_{H,10\text{ mm}}$ と $N_{10\text{ mm}}$ の比については、高投与量の場合には $Q_{H,10\text{ mm}}$ の値がほぼ一定で $N_{10\text{ mm}}$ 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、 $Q_{H,10\text{ mm}}$ の値が変動する影響を受け、 $Q_{H,10\text{ mm}}/N_{10\text{ mm}}$ 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 $N_{10\text{ mm}}$ 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 $N_{10\text{ mm}}$ 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、 $Q_{H,10\text{ mm}}$ 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、 $Q_{H,10\text{ mm}}$ と $N_{10\text{ mm}}$ 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9.8 $N_{10\text{mm}}$ と収集時間の関係 (2.65 kBq/ml)図9.9 $Q_{H,10\text{mm}}/N_{10\text{mm}}$ 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、 $Q_{H,10\text{mm}}$ 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、 $N_{10\text{mm}}$ 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

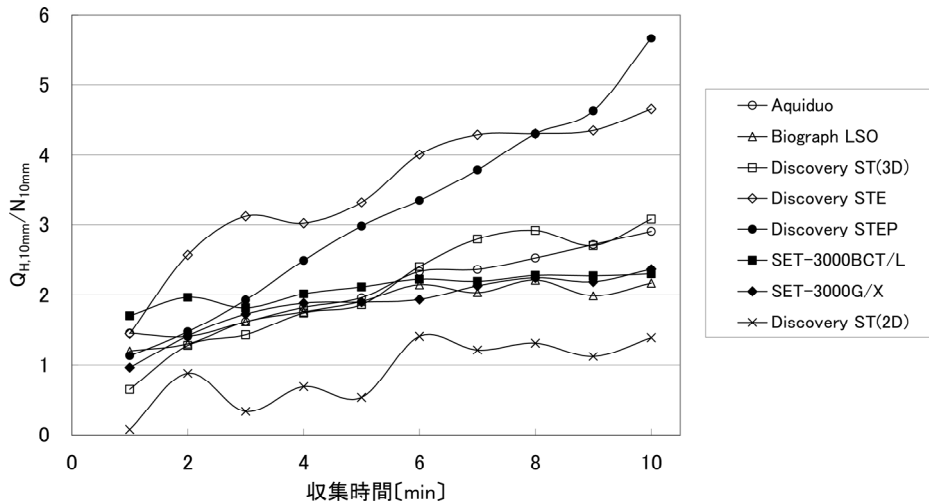


図9.10 $Q_{H,10\text{ mm}}/N_{10\text{ mm}}$ と収集時間の関係 (2.65 kBq/ml)

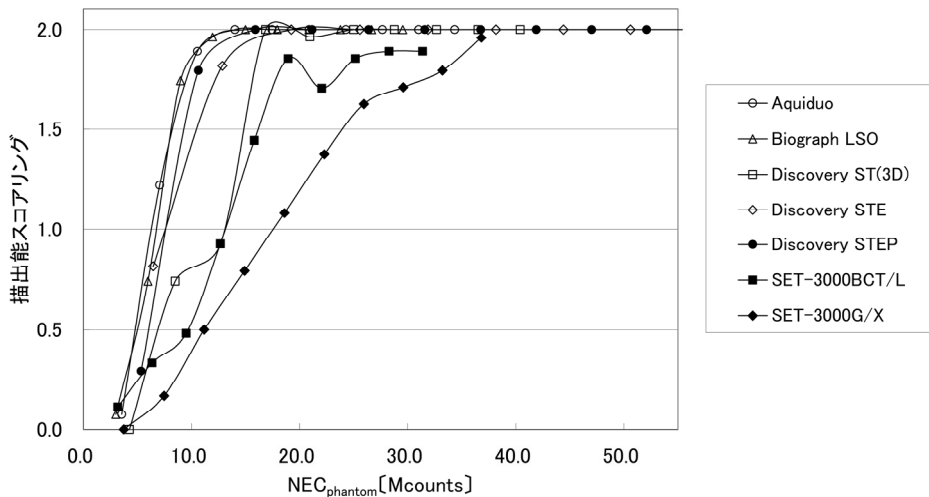
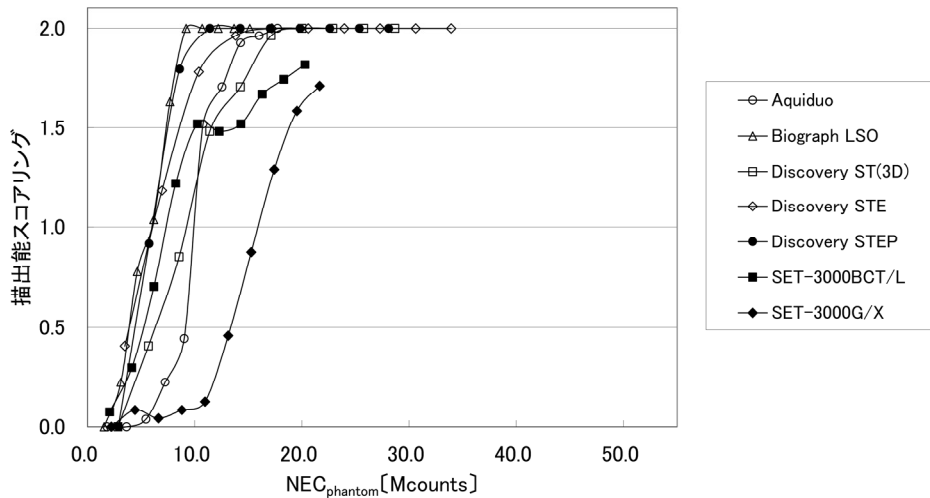
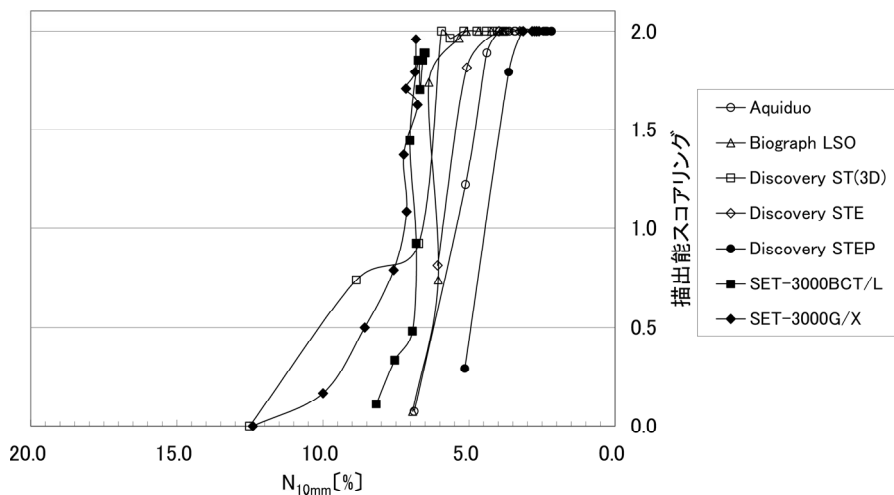


図9.11 NEC_{phantom} と描出能スコアリングの関係 (5.30 kBq/ml)

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、 NEC_{phantom} 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 5.30 kBq/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

図9.12 NEC_{phantom} と描出能スコアリングの関係 (2.65 kBq/ml)図9.13 N_{10mm} と描出能スコアリングの関係 (5.30 kBq/ml)

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。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。

十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

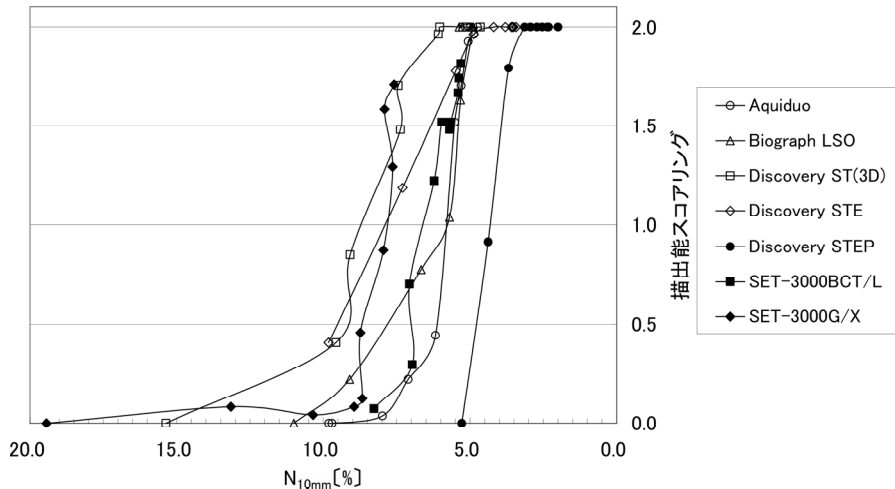


図9.14 N_{10mm} と描出能スコアリングの関係 (2.65 kBq/ml)

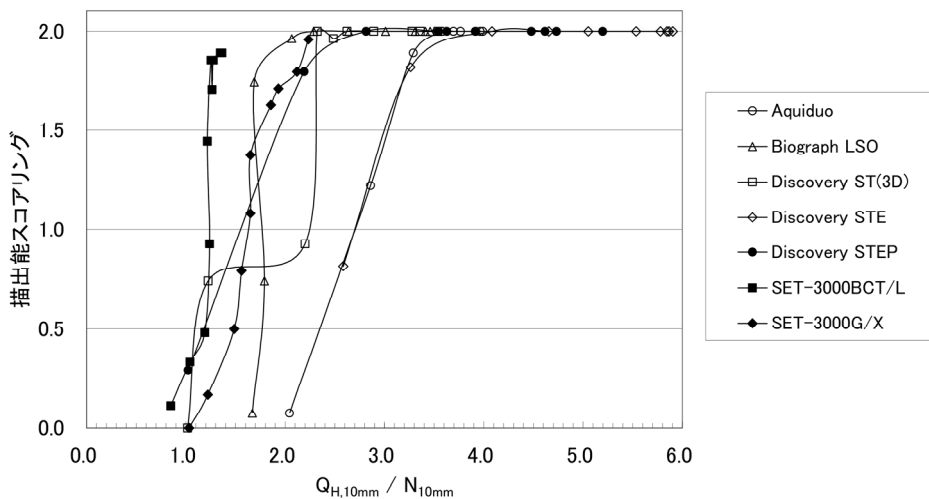


図9.15 $Q_{H,10mm} / N_{10mm}$ と描出能スコアリングの関係 (5.30 kBq/ml)

比が4 : 1になる画像を作成する。

(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。

(3) 評価

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 10 mm より優れている画像から得られた RC はホット球 10 mm 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

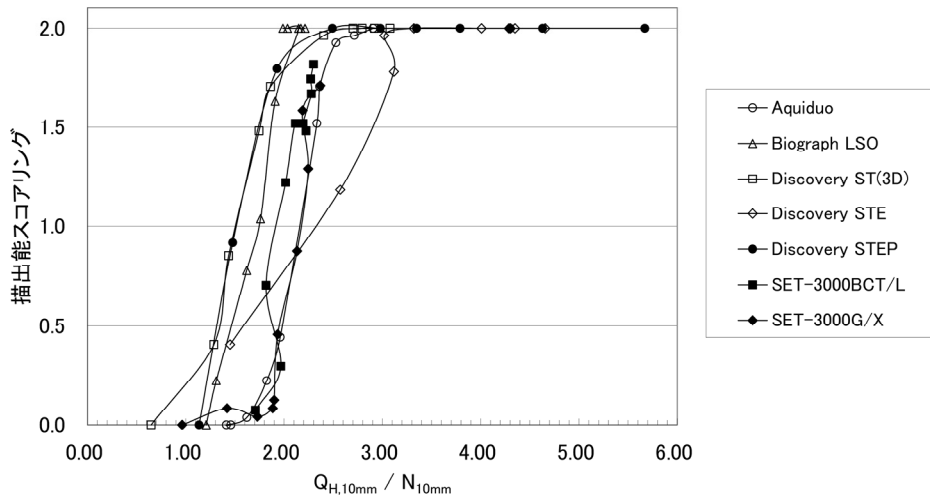
図9.16 $Q_{H,10mm}/N_{10mm}$ と描出能スコアリングの関係 (2.65 kBq/ml)

表9.2 各機種における NEC ratio

	(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
SET-3000G/X	2.06	1.06	1.94



図9.19 デジタルファントムの例

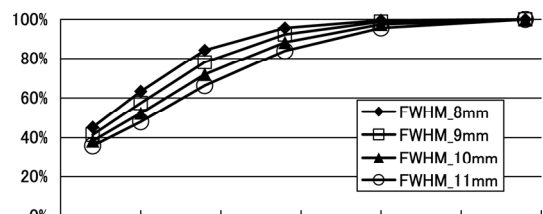
図9.21 ガウス関数を用いた **Recovery Coefficient** シミュレーション

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



FWHM=6 mm



FWHM=8 mm



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

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

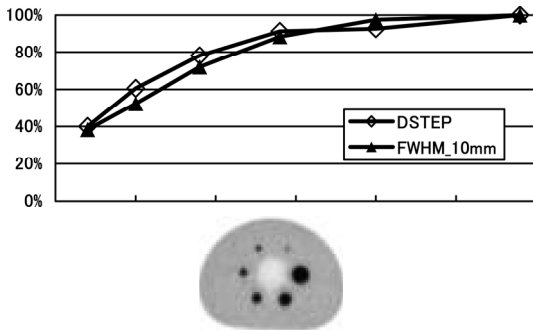


図9.22 PET/CT 装置を用いて得られた画像とリカバリ係数グラフおよび分解能 10 mm のデジタルデータから得られたリカバリ係数グラフ

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

5：非常に良好な画質
4：十分に読影に耐える
3：なんとか読影可能
2：責任を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 ^{18}F -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 ^{18}F -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

表9.5 各施設の被検者特性

	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
血糖値 (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9.6 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					
施設 2	4.0 (最大350)	50 kg 以下		50-70 kg		70 kg 以上	
		150		180		210	
施設 3	3.7	BMI ≤ 16	BMI = 16-19	BMI = 19-24	BMI = 24-27	BMI = 27-30	BMI ≥ 30
		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

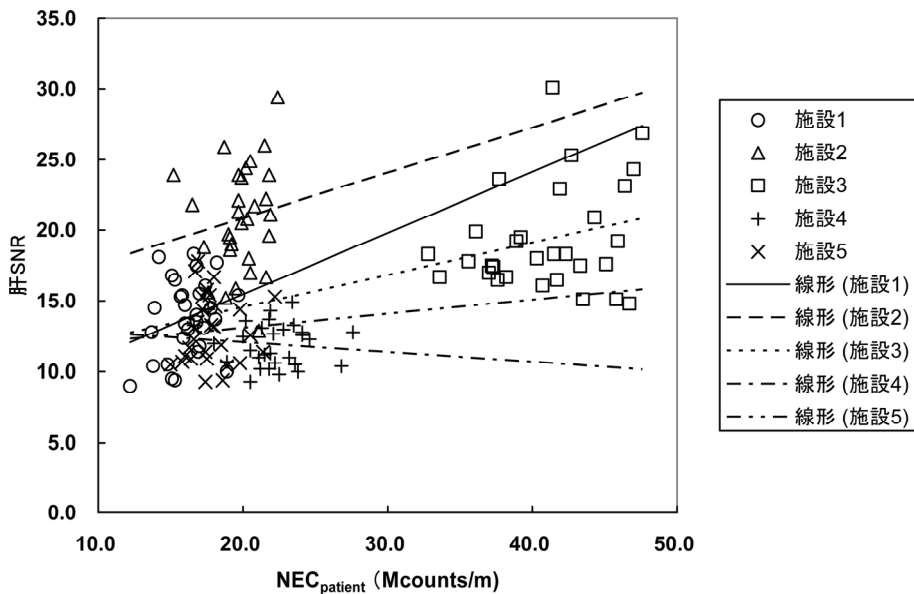


図9.23 NEC_{patient} と肝 SNR の相関

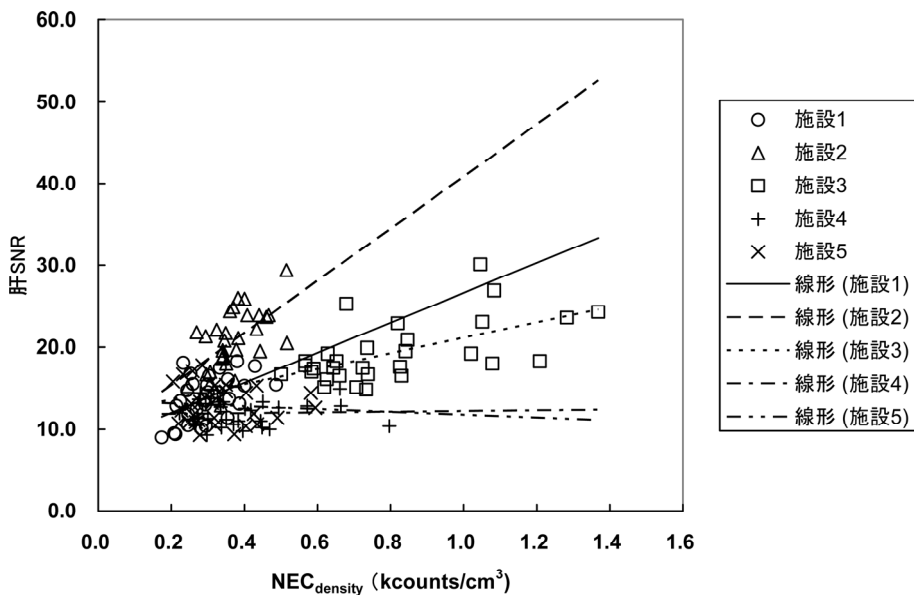


図9.24 NEC_{density} と SNR の相関

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
$NEC_{patient}$	$r=0.47$	$P<0.001$
SNR	$r=0.27$	$P=0.01$
$NEC_{density}$	$r=0.57$	$P<0.001$

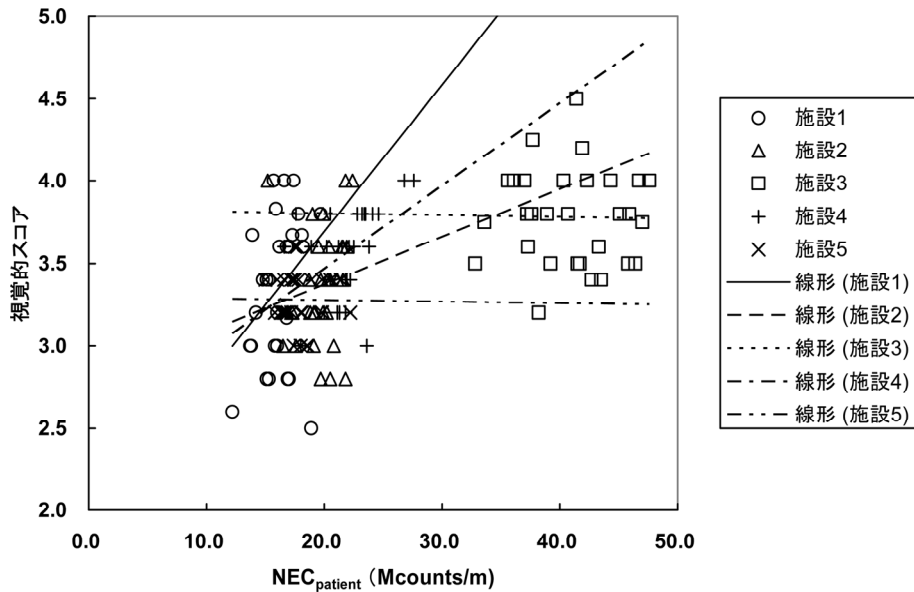


図9.25 $NEC_{patient}$ と視覚的スコアの相関

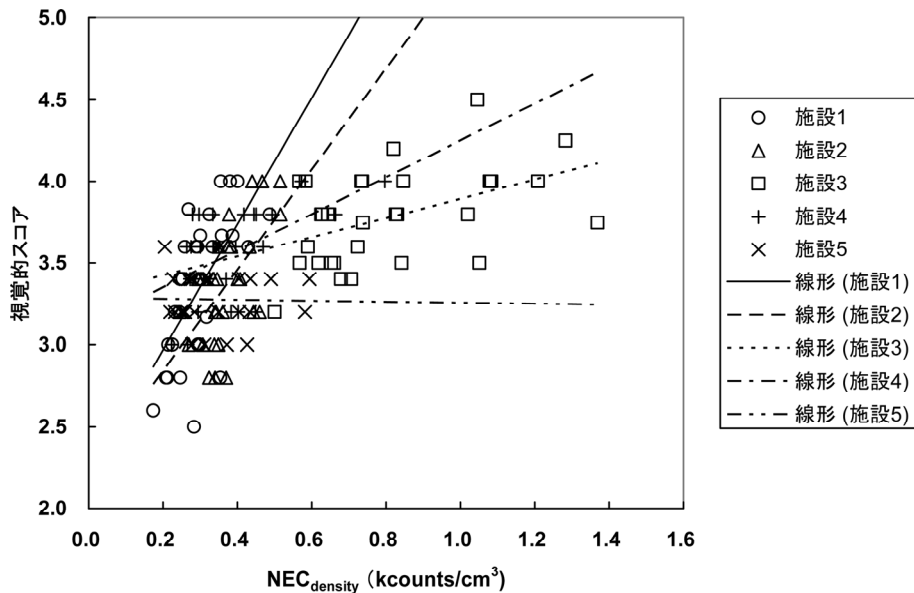


図9.26 $NEC_{density}$ と視覚的スコアの相関

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 ¹⁸F-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

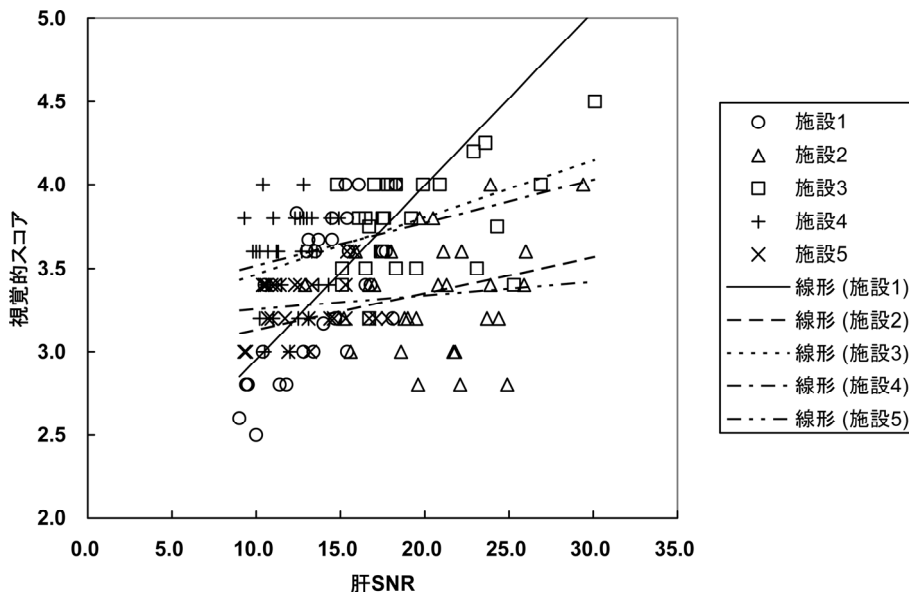


図9.27 肝 SNR と視覚的スコアの相関

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

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

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

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

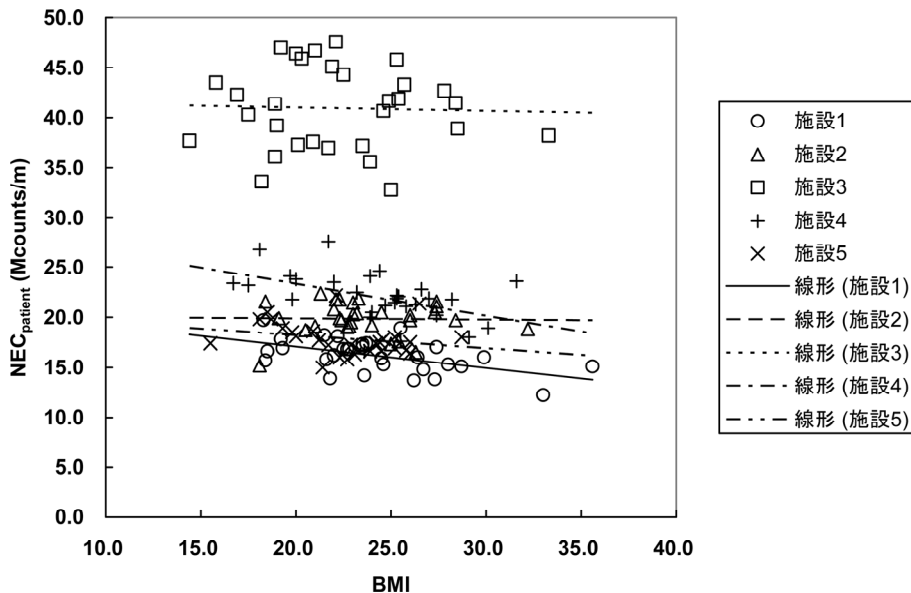


図9.29 BMI と NEC_{patient} の相関

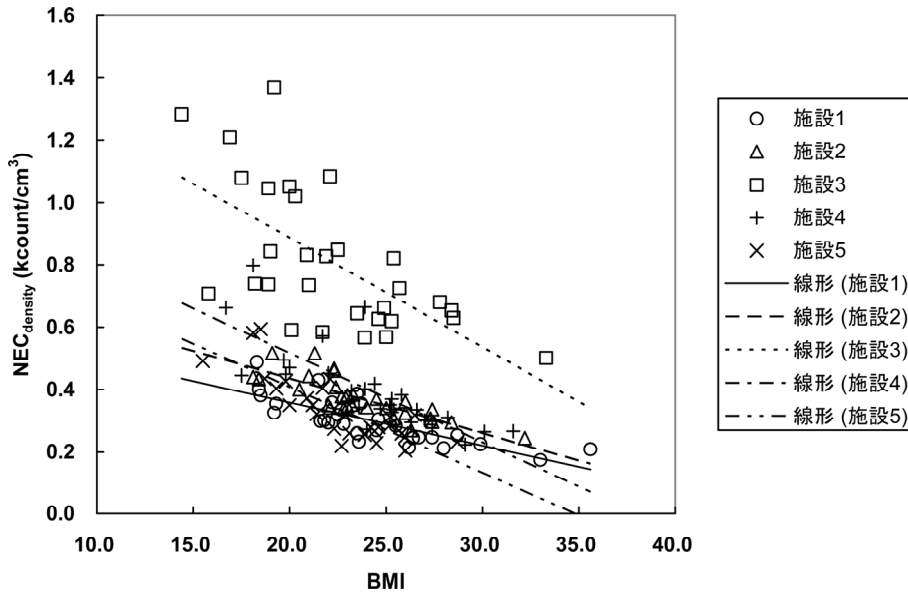
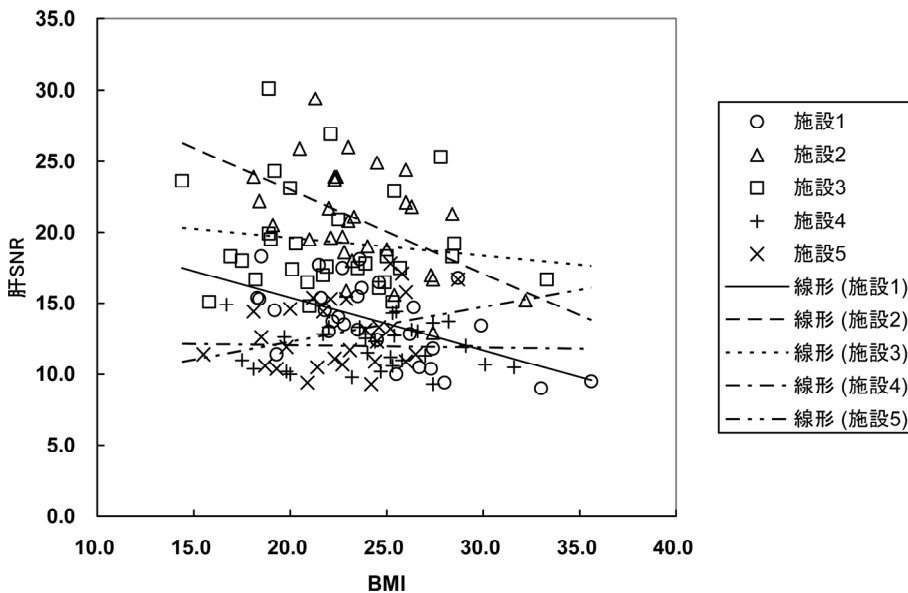
図9.30 BMI と NEC_{density} の相関

図9.31 BMI と肝 SNR の相関

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施設の内の、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。

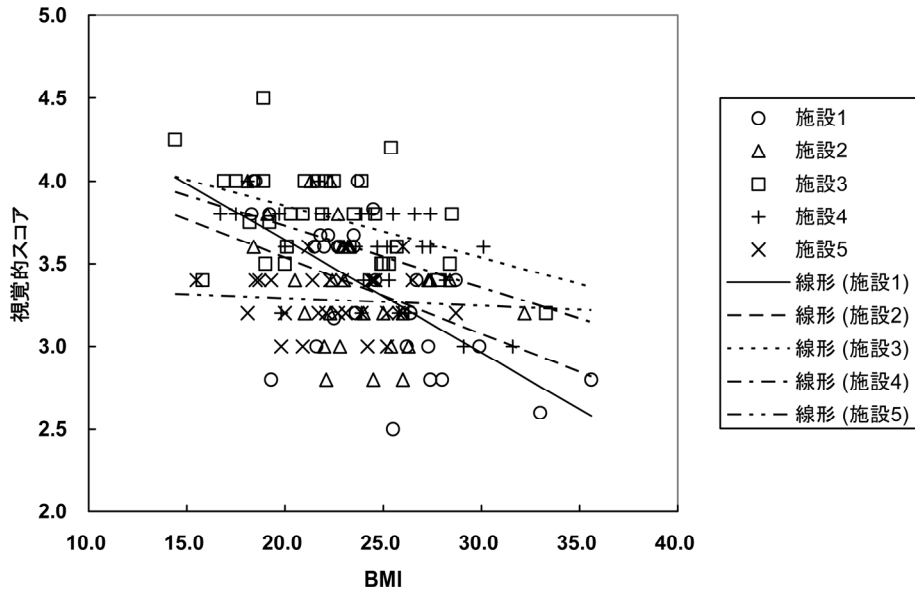


図9.32 BMI と視覚的スコアの関係

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 ^{18}F -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

物理学的指標値	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、医師による視覚的评价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,

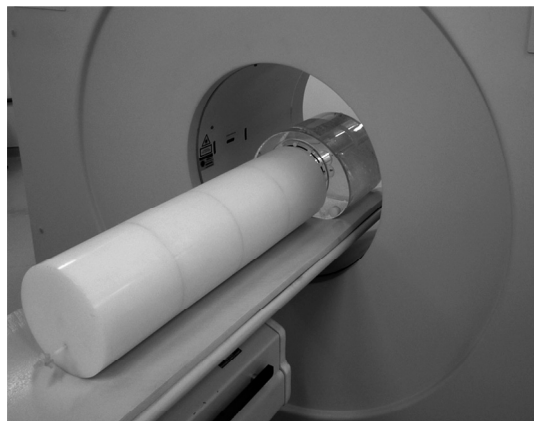


図9.33a 散乱ファントムの配置写真

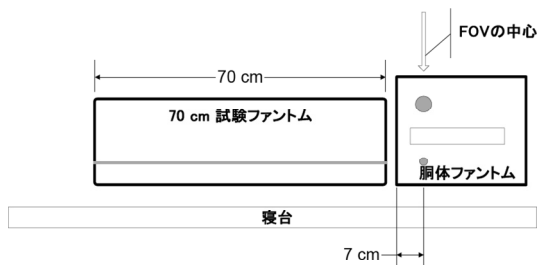


図9.33b 散乱ファントムの配置図

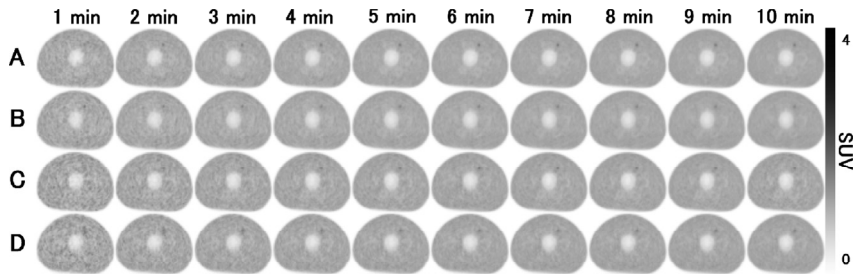


図9.34 散乱体の有無における視覚評価画像。一番左が1分の画像, 右に行くにつれて1分ずつ収集時間が増え, 10分までの画像 (A) 5.3 kBq/ml, (B) 5.3 kBq/ml with scatter phantom, (C) 2.65 kBq/ml, (D) 2.65 kBq/ml with scatter phantom.

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 ($N_{10\text{mm}}$) の評価

%バックグラウンド変動性 ($N_{10\text{mm}}$) 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, 散乱体がある場合0.49, 散乱体が無い場合0.31, 2.65 kBq/ml の時

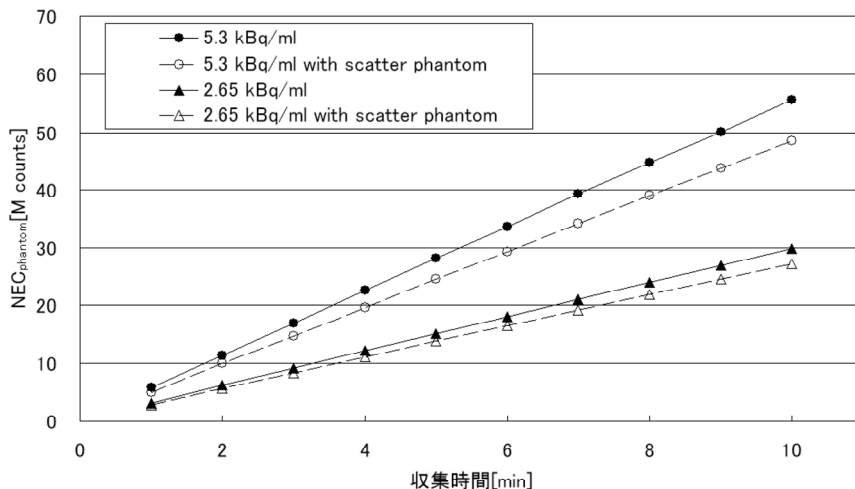


図9.35 散乱体の有無における NEC_{phantom}

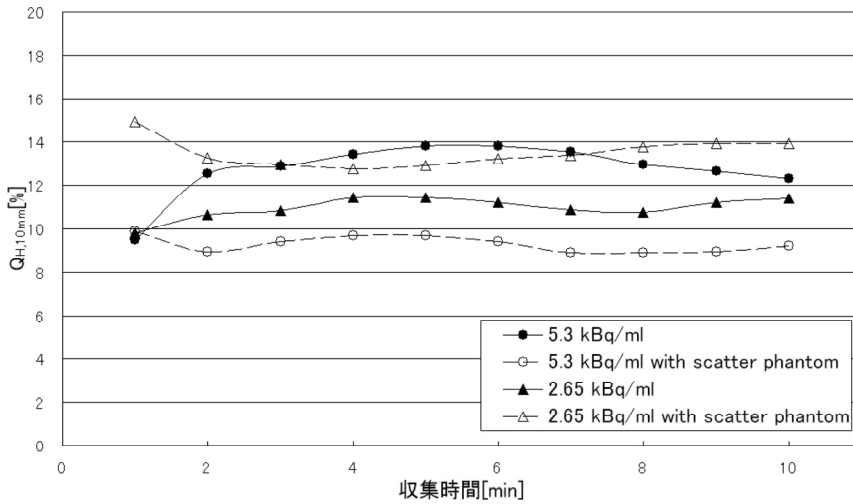


図9.36 散乱体の有無における 10 mm ホット球の%コントラスト

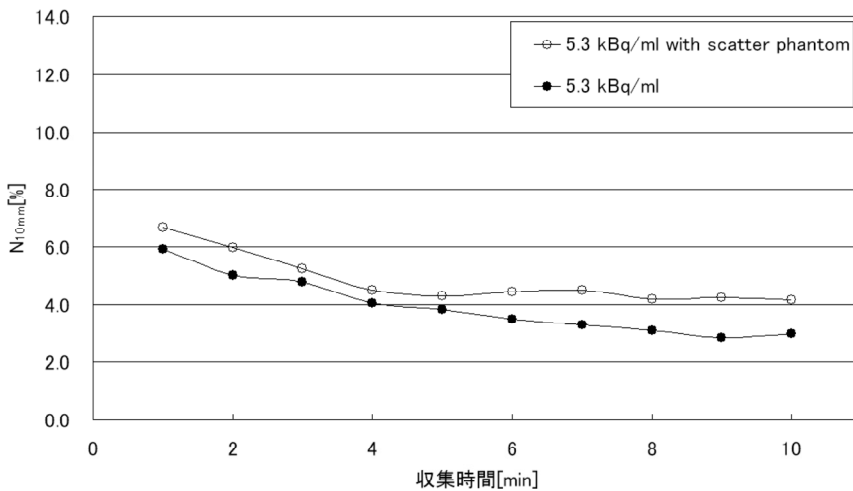


図9.37 散乱体の有無におけるバックグラウンド変動性 (5.3 kBq/ml)

では、散乱体がある場合0.33、散乱体がない場合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、視覚評価への影響が小さかったと思われる。投与量

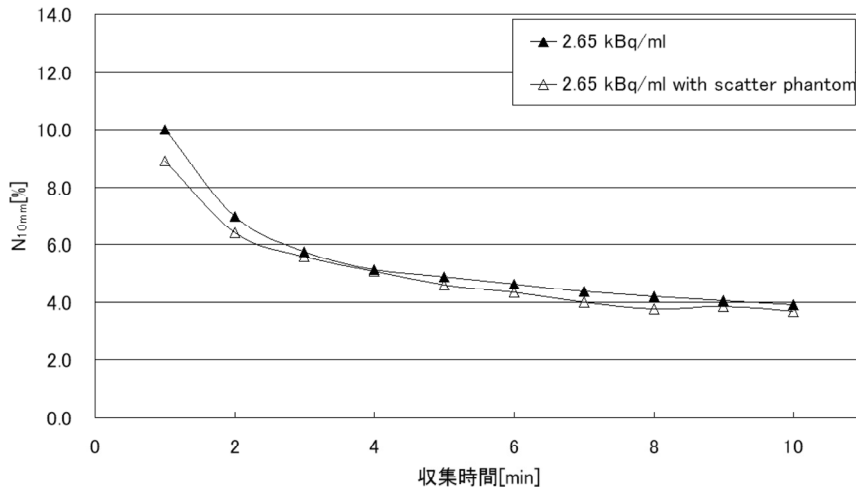


図9.38 散乱体の有無におけるバックグラウンド変動性 (2.65 kBq/ml)

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 Manufacturers Association : NEMA Standards Publication NU2-2001. 2001-Performance Measurements of Positron Emission Tomographs, Rosslyn, VA, 2001
- 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
- 1) 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
- 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 3-dimensional 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. 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
 9. 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 3-dimensional lutetium oxyorthosilicate-based whole-body 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
 9. 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 3-dimensional lutetium oxyorthosilicate-based whole-body 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 multi-center 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: Cross-sectional 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)