ーガイドライン—

がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン 第2版

平成21年4月30日 初 版 平成25年12月14日 第2版

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

日本核医学会分子イメージング戦略会議

PET 撮像法標準化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	国際医療福祉大学
織田	圭一	東京都健康長寿医療センター研究所
白石	貴博	放射線医学総合研究所
鈴木	一史	獨協医科大学病院
西田	広之	先端医療センター
松本	圭一	京都医療科学大学

日本核医学会

- 寺内 隆司 国立がん研究センター
- 坂本 攝 獨協医科大学病院 PET センター
- 西尾 知之 先端医療センター
- 井狩 禰彦 先端医療センター

日本核医学会分子イメージング戦略会議

千田 道雄 先端医療センター 木村 裕一 近畿大学

協力者

- 大崎 洋充 日本メジフィジックス株式会社 画像情報センター
- 島田 直毅 国立がん研究センター

はじめに

日本核医学技術学会と日本核医学会 PET 核医 学分科会の合同ワーキンググループ(がん FDG-PET/CT 撮像法の標準化ワーキンググループ) によって、2009年に「がん FDG-PET/CT 撮像法 ガイドライン を策定した. このガイドラインで イドライン は標準的な体格における基準であ

は、全身 FDG-PET/CT における一定の画質と病 変検出能を確保するためのファントム試験法およ び全身 FDG-PET/CT 臨床画像の画質を評価する ための物理学的指標を定義し、それらの暫定基準 を定めている.

しかしながら、「がん FDG-PET/CT 撮像法ガ

り,体格の大きい被検者に対してどの程度の撮像 時間が必要なのかは検討課題であった.また,

Time of Flight (TOF) PET やPoint Spread Function (PSF) 技術を組み込んだ反復画像再構成法など目 覚ましい技術進歩を遂げるPET 装置 (PET/CT 装置を含む) が欧米諸国にとどまらず本邦でも普 及し始めた. さらに, ¹⁸F-FDG の取り込みの半 定量的指標として頻用されている Standardized Uptake Value (SUV) は,欧米で新しい抗がん剤 治療法の評価基準にもしばしば用いられており, その測定精度の重要性が日に日に増してきている 実状がある.

このような状況の変化も踏まえて「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン」を見直し、これ らにも対応した「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイ ドライン」の改訂および加筆などを行うことにし た.

改訂にあたり、「がん FDG-PET/CT 撮像法ガ イドライン.核医学技術,29(2):195-235. 2009」¹⁾ および 「National Electrical Manufacturers Association. NEMA Standards Publication NU 2-2007」²⁾を確認して、PET 撮像法標準化ワーキン ググループの審議を経た後に策定した.「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン」ではリスト モード収集できない装置の対応や散乱ファントム について定めているが、1)測定や準備に時間を 要する、2) リストモード収集が普及してきた、 3) PET 薬剤を購入して検査を行っている施設に おいては、十分な放射能量を確保することが困難 であるとの理由から、「がん FDG-PET/CT 撮像 法ガイドライン」¹⁾を引用することで、データ収 集の簡略化と省略を容認した.また、「ファント ム第一試験|で測定されるデータを用いて. SUV の精度評価を行うことも容認した.

今回の主な改訂点は以下のとおりである.

(1) 臨床画像の物理学的評価法における被検者 雑音等価計数の誤字を訂正した.

(2) リストモード収集のできない機器について の対応について簡略化した.

(3) 散乱ファントムの作成について簡略化,お よび散乱体の有無による評価値への影響等を削除 した.

(4) SUV を測定するためには、PET 画像を放

射能量(ドーズキャリブレータ)の[Bq/ml]の 単位にする必要があり、そのために PET 装置と ドーズキャリブレータとの間でクロスキャリブ レーションを定期的に実施する必要がある.この ため、クロスキャリブレーションが正しく実施さ れているかの検証も含めて"ファントム SUVの 精度評価"を具体的に記載した.

(5)「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン」 では標準的な体格における基準が規定されている ため、体格の大きい被検者を想定したファントム を測定して、"体格と至適撮像条件の関係"を加 筆した.

(6) 臨床画像評価における TOF 搭載機種を検 討した.

なお、「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン(第2版)」で追加した当該項目は、6.1.3.5. ファントム SUV の精度評価、9.1.4. ファントム SUV の精度評価、および、9.1.5. 体格の大きい被検者を模擬したファントムによる体格と画質の関係、9.1.6. 臨床画像評価である.

目 次

1.	目	的
2.	背	景 ·······379
3.	本	ガイドラインの使用法
2	8.1.	ファントム試験について380
2	3.2.	臨床画像の評価法について 380
4 .	本	ガイドラインが適用される装置 381
5.	用	語の定義
5	5 .1.	用語の定義
5	5.2.	規格の記号
6.	フ	アントム試験手順書と評価基準383
6	5.1.	第一試験
6	5.2.	第二試験
7.	臨	床画像の評価法と評価基準 390
8.	補	足説明(評価するにあたって留意すべき
ŗ	<u></u> () ·	
8	8.1.	機種による差
8	3.2.	ファントム試験の結果と臨床至適撮像条
	作	キとの関係
8	3.3.	体格と至適撮像条件
9.	付	録 ······394
ç	9.1.	評価結果に対する根拠となるデータ…394

10 .	参考文献		419
-------------	------	--	-----

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300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,¹⁸F-FDG の投与量,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.

2013年現在,¹⁸F-FDG PET 検査は早期の胃が んを除くすべての悪性腫瘍に保険適用されてお り,標準化された撮像法によって質の高い PET 画像を臨床現場に提供していく必要がある.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つつある.

このような背景から,関連学会等が協力して標 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,さらに TOF PET や PSF 技術を組 み込んだ反復画像再構成法など最新の PET 画像 にも対応したガイドラインが求められるように なった.

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 組み合わせ型ポ 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 装置を含む) はその性質上, PET の画質が, 機種, ¹⁸F-FDG の投与量, 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, 特に日本 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 に即した至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(図2.1),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い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、最近で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(BG) 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,1つは与え られた臨床撮像条件にて対BG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1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 低くとも 10 mm (FWHM <10 mm)となること を推奨する.

ファントム第一試験での対 BG 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,画質は被検者の体格に大きく依存し,大 きい人は体重あたりの¹⁸F-FDGの投与量(MBq/ kg)を同じにしても画質が低下することが知られ ている.本ガイドラインでは標準的な体格を模擬 したファントムのサイズに加えて,体格の大きい ファントムも用いており,体重や体格に応じた至 適撮像条件をファントムから推定できるようにし ている.

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,被 検者雑音等価計数および肝 SNR 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、画質の悪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研究データとして使わな い、あるいは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.

最終的には読影医師や担当技師が画質を視覚的 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いく方針である.

臨床の画質は、カウントや分解能などの物理学 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言うま でもない.

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,全身¹⁸F-FDG PET 画像が必要 な画質を満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.今後本ガイドラインを改 良していくためにも,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、装置のなかには 2D 収集が可能な装置 もあり、その場合にも本ガイドラインを適用する ことが可能である.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.

ファントム試験は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 については文献1)を参照する、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 組み合わされた装置,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)
 単位時間あたりのカウント数.
- 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)
 単位放射能あたりで検出された計数率 [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)を除去してすべ ての検出器リング間(または,ほぼすべての検 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一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一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一対 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)
 一対の消滅光子の片方(または両方)が被写体
 内で散乱して、それらが同時に一対の検出器で
 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.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

ー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.

- 標準摂取率(SUV: Standardized Uptake Value) 腫瘍や臓器における放射性薬剤の取り込みを投 与量と被検者の体重で補正したものであり、次 式にて算出する.一般的に、組織の比重を 1.0 [mL/g] と仮定しているため無単位指標となる. SUV= 組織放射能 [Bq/mL]/(投与量 [Bq]/体重 [g])
- 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 (6.9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: Region of Interest)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 (w [kg]) と身長 (t [m])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。

 $BMI = w/t^2$

- 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.
- ・飛行時間差(TOF: Time of Flight)
 消滅放射線の飛行時間差を検出する技術(line of response の書き込みが局所的であるため信号
 雑音比を向上させることができる).
- 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 れた変数を表す記号である.この章では本ガイド ラインにおける複数の節で使用される規格の記号 のみを記載する.本ガイドラインにおいて1ヶ所 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 BG 領域内の同時計数値(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

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 T₀ での初期放射能 (A₀) 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.

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

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 (A_{ave}) 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.

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

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.

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

- ・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 BG 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¹⁸F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} 一 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} 一 測定時間
 - T_i 収集 j の開始時刻
 - 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

性能の異なるさまざま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もつ 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って PET 画像を得 てから画質を評価すればよいと考える.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、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).加えて、ヒトの視覚は連続的 かつ軽微な変化に鈍感であるため、少なくとも年 1回は定期的な確認を行う必要があること、第二 がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン 第2版(福喜多,他)



図6.1 ファントム試験のフローチャート

試験は 10~37 mm 径すべてのホット球に BG 領 域の 4 倍となる放射能濃度が封入されるため, 第 二試験で正確な描出能評価ができないことに注意 する.

6.1. 第一試験

第一試験では、10 mm 径のホット球のみに対 BG 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 NU 2-2007 Standard²⁾(以下, NEMA 2007)で規定されてい る胴体ファントムを用いる.本ファントムのサイ ズはおおよそ体重 60 kg のヒトの断面積に相当す る(8.2項参照).ファントムの BG 領域に封入す る放射能濃度は NEMA 2007 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 であることによる).デリバリー施 設においても検定時刻の90分前から60分前に薬剤 が供給されるため^{3.4)},325~270 MBq が実投与 量となるが、より低い投与量で臨床撮像が行われ 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を合わせて使用す ることが望ましいが,本ガイドラインでは使用に 制限を設けない.

同一の PET 装置であっても描出能および PET 画像の画質は計数統計量に大きく依存し,投与量 が一定量の場合には収集時間に依存する.そこ で,10 mm 径ホット球の位置は胴体ファントム の作製者のみが知り得るものとし,リストモード 収集等によって収集時間が1~10分の PET 画像 を再構成する.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 BG 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.また, 胴体ファントムにおける SUV の精度を評価す 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、BG 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.

$$A_{0} = 5.30 \times 10^{-3} \times \frac{V_{BG}}{\exp\left(\frac{-T_{m}}{109.8} \times \ln 2\right)} [MBq]$$
(6.1)

ここで、 ln 2 は e を底とする 2 の対数であり、 Tm はファントムを作成するために要する時間 [min] である.

(例) 胴体ファントムの BG 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) は式6.2のとおり示される.

$$A_{0} = 5.30 \times 10^{-3} \times \frac{10,015}{\exp\left(\frac{-90}{109.8} \times \ln 2\right)}$$
$$= 93.7 [MBq] \qquad (6.2)$$

なお,準備した¹⁸F-FDG の放射能が上記の放 射能量と異なる場合でも,エミッション収集開始 時刻を調整することでファントム試験を行うこと が可能である.

6.1.2.2. 胴体ファントムの作成方法

6.1.2.2.1. BG 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の約2時間前まで に胴体ファントムの BG 領域に全容積(V_{BG})の 4分の1の量の水を入れる.ここで使用する水 は,不純物および気泡を含まない方が望ましいこ とから,蒸留水もしくは精製水を使用する.

(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,上記式 6.1で求められた放射能 (A₀)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⁵⁾を参照す る.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 BG 領域に入れた4分の1の量の 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タで測定し, 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 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).

(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.

6.1.2.2.2. 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、撹拌した¹⁸F-FDG 溶液の一部
 (約 50 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 BG 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.

6.1.2.2.3. BG 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り付ける.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 BG 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を追加して満 たす.これにより BG 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). 6.1.2.2.4. ファントムの完成

(1) 4 分の 1 の放射能濃度となった BG 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 BG 溶液を満たす.シリンジ内に残存 する溶液は BG 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を追加して BG 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) BG 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、ネジ留めをする.

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 2007 で規定されている長さ 70 cm の 試験ファントムを用いる.ファントムの配置を含 めた詳細に関しては文献 1)を参照する.

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. X 線 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(± 5 %以内)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、 $\frac{A_{net} \times 10^{-3}}{V_{BC}}$ =5.30 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 BG 容量 (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(Anet)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.

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 (±5%以内)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. リストモード収集ができない機器に ついての対応

第一試験はリストモード収集によって施行され る.しかし、こ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. リストモード収集ができない機器は文献1)を参 照して可能な限り計数率を近づけた収集を行う.

連続テーブル移動にてエミッション・トランス ミッション連続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前述の方法 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径のホット球を検出 するための推奨収集時間を得たのち,あらためて その収集時間をテーブル移動速度に換算する¹⁾.

6.1.2.6. データ処理

6.1.2.6.1. 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.

6.1.2.6.2. 画像再構成の実施

• 収集開始時刻 $(T_{5.30}) \pm 0$ 分, 収集時間 1,

(6.3)

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)で計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,10mm 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.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 核医学認定医が行う. 複数の PET 核医学認定医が不在である場合には核医学専門 医や核医学専門技師らが評価を行う.
- 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.
- ・すべての画像スライスを用いて評価する.
- 短時間収集の画像から順次表示して視覚評価を 行う。
- ・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て評価する. 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.

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

[Mcounts]

ここで, SF は散乱フラクションであり, 当該 機種の文献値^{1,6~11)}もしくは実測値である. ま た, R は偶発同時計数, T+S はプロンプト同時 計数から偶発同時計数を減算した計数 [真の同時 計数 (T) と散乱同時計数 (S) の合算値], f は ファントム断面積が撮像視野断面積に占める割合 である.

$$f = \frac{S_a}{\pi r^2} \tag{6.4}$$

ここで、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 である.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、X線 CT 画像や設計仕様書から算出す るか、ファントムの製造・販売元から入手する. また、k は偶発同時計数の補正方法による係数で あり、遅延同時計数による実測の場合は1、それ 以外は0を代入する.

6.1.3.3. %バックグラウンド変動性 (N_{10 mm})の評価

6.1.2.6項で得られた PET 画像でホット球が最 も明瞭に描出されたスライスを中央とし、 ± 1 cm と ± 2 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 BG 領域にお ける計数を測定する²⁾. ROI 測定は PET 画像ス ライスの image position (DICOM tag: 0018,5100) を確認した後, center, center +1 cm, center -1cm, center +2 cm, center -2 cm 程度の計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).以下の式 により各収集開始時刻の N_{10 mm} を算出し、3 セットの画像の平均値を算出する.

$$N_{10\,\rm mm} = \frac{SD_{10\,\rm mm}}{C_{\rm B,\,10\,\,\rm mm}} \times 100\,(\%) \tag{6.5}$$

ここで, SD_{10 mm} は BG 領域に設定した ROI 計数の標準偏差であり, 次式で計算する.

$$SD_{10\,\text{mm}} = \sqrt{\sum_{k=1}^{K} (C_{B,10\,\text{mm},k} - C_{B,10\,\text{mm}})^2 / (K-1)}$$
(6.6)

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

6.1.3.4. 10 mm ホット球の%コントラスト (Q_{H,10 mm})の評価

6.1.2.6項で得られた PET 画像でホット球が最 も明瞭に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 BG 領 域の測定²⁾を行い,以下の式により Q_{H,10 mm} を 算出して評価する.

$$Q_{H,10\,\text{mm}} = \frac{C_{H,10\,\text{mm}}/C_{B,10\,\text{mm}} - 1}{a_{H}/a_{B} - 1} \times 100\,(\%) \qquad (6.7)$$

ここで、 $C_{H,10 \text{ mm}}$ は 10 mm 径ホット球に対す る ROI 内の平均画素値、 $C_{B,10 \text{ mm}}$ は直径 10 mm の円形 ROI (n = 12) から算出した BG 領域の平 均画素値、 a_H はホット球内の放射能濃度 [Bq/mL]、 a_B は BG 領域の放射能濃度 [Bq/mL] であ る.

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.したがって本ガイドラ インでも,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 を設定することを推奨する(拡大表示処理 は,画素値の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).

6.1.3.5. ファントムSUV (SUV_{B,ave})の精度 評価

6.1.3.5.1. 測定対象

ファントム第一試験を実施した場合には6.1.2. 6項で得られた収集時間が10分の PET 画像 3 セッ トのうち,いずれか1 セットを使用する.ファン トム第二試験のみを実施した場合には次項6.2.2. 3項で得られる臨床撮像条件に近い計数統計量を 取得可能な収集時間の PET 画像を使用する.

6.1.3.5.2. 測定方法

ホット球が最も明瞭に描出されたスライスの BG 領域に, 37 mm 径の円形 ROI を12個設定す る. 6.1.3.5.3. 評価方法

BG 領域の平均 SUV (SUV_{B,ave})を以下の式よ り算出して SUV の精度を評価する.

$$SUV_{B,ave} = \sum_{k=1}^{K} SUV_{B,37 \text{ mm},k} / K$$
 (6.8)

ここで, SUV_{B,37 mm} は直径 37 mm の円形 ROI から算出した BG 領域の平均 SUV であり, K は 12 (12個の ROI) である.

6.1.4. 試験結果の判定

対 BG 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径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、厳密には物理学的指標は機種によっ て異なるが、NEC_{phantom} > 10.8 [Mcounts], N_{10 mm} <5.6 (%), $Q_{H,10 mm}/N_{10 mm} > 2.8$ (%) を基準値とする(この基準値の根拠については付 録データ9.1.2項を参照).

また、SUV_{B,ave} は胴体ファントムの SUV であ るため、理論値1.00に限りなく近い値が得られる ことが望ましい(この数値の根拠については付録 データ9.1.4項を参照).

6.2. 第二試験

ファントム第二試験は、2つの目的からなる. 1つ目は、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確認することであり、2つ 目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を測定し空 間分解能を評価することである.

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,統計的画像再構成法で 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 によって更に画像分解能は低下する.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.空間分解能の測定は,NEMA 2007 では点 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、一般に平 滑化フィルタサイズを大きくする方がよい成績が 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.

6.2.1. 目 的

第一に、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確認し、コントラストおよ び BG 領域の均一性を評価する.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に引き続いて行うこともで き、また第二試験のみを行うこともできる。第一 試験に引き続いて行うときは、¹⁸F-FDG 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 BG 領域の4倍となる放射能濃 度を封入する.その後,同様に BG 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 ンジを用いて取り除き,BG 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 (BG 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 BG 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. X線 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および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 装置での撮像にあたっては,文献1)を参照す る.

(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(±5%以内)になる時刻からスタートする.

(3) 第一試験のあと,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)から2半減期後,すなわち ファントム内が1.325 kBq/mL(±5%以内)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,撮像時間を前記(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 BG 容量(V_{BG}/1,000 kg)を入力 し,放射能量および計測(投与)時刻には放射能 量測定時の値を入力する(シリンジ内に残存放射 能量があった場合には減算する).

(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の値がサイノグラム 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.

6.2.2.3. 画像再構成

収集したエミッションデータは,第一試験で得 られた画像再構成パラメータ,または臨床に適用 する再構成パラメータにて画像再構成する.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)は臨床で用いる方法と同様の条件とする.

- 6.2.3. 試験の評価方法
 - 6.2.3.1. 十分な計数統計量における分解能の 評価

30分間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,下式にから リカバリ係数 (RC) を算出する.

$$RC_j = \frac{C_j}{C_{37\,\mathrm{mm}}} \tag{6.9}$$

ここで, C_{37 mm}は37 mmのホット球の最大計数 値であり, C_j は各ホット球jの最大計数値である.

6.2.3.2. 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%バックグラウンド変動性,10 mm径ホット球の%コントラストおよびファント ムSUVを算出する.

- (1) N_{10 mm} (6.5式参照)
- (2) Q_{H,10 mm} (6.7式参照)
- (3) 各ホット球の描出能の確認
- (4) SUV_{B.ave} (6.8式参照)
- 6.2.4. 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 (この推奨値の根拠については付録データ9.1. 3項を参照)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 $Q_{H,10 \text{ mm}}$ および $N_{10 \text{ mm}}$ がガイドラインの基準 値以上(第一試験6.1.4項を参照.NEC_{phantom} > 10.8 [Mcounts], $N_{10 \text{ mm}} < 5.6$ (%), $Q_{H,10 \text{ mm}} / N_{10 \text{ mm}} > 2.8$ (%))であり、視覚的にも 10 mm 径のホット球が描出されていることを確認する.

また, SUV_{B,ave} は胴体ファントムの SUV であ るため,理論値1.00に限りなく近い値が得られる ことが望ましい(第一試験6.1.4項を参照).

7. 臨床画像の評価法と評価基準

臨床画像は,被検者の体格や血糖値などに依存 して画質が変化するため,必ずしもファントムの 結果をそのまま適用できるとは限らない.そこ で,さまざま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,さまざまな 被検者で一定の画質が確保できるかどうかを確認 する.

7.1. 目 的

臨床検査で撮像された PET 画像の画質を物理 学的指標にて評価する.

7.2. 評価対象

対象画像は,全身(少なくとも頭蓋底から骨盤 まで)の¹⁸F-FDG PET 画像であり,肝臓には異 常集積がない例が望ましい.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,当日高血糖である例,注射もれのあ る例,待機中安静が守られない例,撮像中明らか な体動のある例,X線CTに起因する減弱補正 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 可能性があることに注意する.

7.3. 撮像条件と画像再構成

撮像条件と画像再構成条件は,当該施設におけ る装置の臨床撮像条件に従うが,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 用いることとする.

7.4. 評価方法

減弱補正された PET 画像およびX線 CT 画像 の DICOM 画像を用いて評価する. また, NEC_{patient} と 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 するデータを用いて評価する.

7.4.1. 被検者データの計数値の抽出

(1) 収集方法は 2D 収集, 3D 収集のいずれで もかまわないが,必ずプロンプトおよび偶発同時 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.

(2) 撮像したデータから、体幹部(頭蓋底より 大腿基部まで)の全ベッドポジションにおけるプ ロンプトおよび偶発同時計数の値を抽出する.

(3) 被検者の NEC_{patient} と NEC_{density} を, 7.1
 式および7.3式を用いて算出する.

(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.

7.4.2. 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X線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.

$$NEC_{patient} = \frac{\sum_{i=1}^{n} NEC_i}{x/100} [Mcounts/m]$$
(7.1)
 $\Xi \subseteq \mathcal{T},$

$$NEC_{i} = (1 - SF)^{2} \frac{(P_{i} - R_{i})^{2}}{(P_{i} - R_{i}) + (1 + k)R_{i}} [Mcounts]$$
(7.2)

である. P_iは各ベッドiにおけるプロンプト同時 計数 [Mcounts], R_iは各ベッドiにおける偶発同
時計数 [Mcounts], n は脳と膀胱部を除いた評価
対象範囲のベッド数, x は撮像長 [cm] であり,
k は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)
である.

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.

 $NEC_{density} = \frac{\sum_{i=1}^{n} NEC_i}{V_{patient}} \times 1,000 [kcounts/cm³] \quad (7.3)$

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 [cm³] である.

7.4.3. 臨床画像における肝 SNR 解析

(1) 冠状断像にて肝臓に円形 ROI (直径約3 cm)を3つ描画する.可能な限り肝門部および 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 測定から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.

ここで、C_{liver} は肝臓部の3スライスに描画した ROI 計数の平均値であり、SD_{liver} は肝臓部の



図7.1 PET とX線 CT の融合画像(冠状断像)に おける肝 SNR 解析例

3 スライスに描画した ROI 計数の標準偏差である.

7.5. 臨床画像における物理学的指標の判定

臨床画像の画質の物理学的指標は、NEC_{patient} > 13 [Mcounts/m], NEC_{density} > 0.2 [kcounts/ cm³], 肝 SNR > 10 を基準値とする(この基準 値の根拠については付録データ9.1.6項を参照).

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おい 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 BG 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ため、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.いくつかの機種におけるファ ントム第一試験の結果から、対 BG 比4:1の10 mm 径の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するための物理学的指標と して、NEC_{phantom} >10.8 [Mcounts]、N_{10 mm} < 5.6(%)、Q_{10 mm} /N_{10 mm} >2.8(%)(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であるが、 実験の結果おおむねどの機種においても妥当な基 準である(9.1.2項参照).

SUV の精度に関しては、胴体ファントムにお ける BG 領域の SUV が限りなく1.00に近づくこ とを目標とした.これは、胴体ファントムにおけ る BG 領域の SUV が1.00となるよう封入放射能 を調整しているためである.SUV は、クロス キャリブレーションや画像再構成条件、各種補正 法、正味投与量の算出方法など、装置や測定方法 が原因となる場合だけでもさまざまな因子の影響 を受けるが¹²⁾、実験の結果おおむねどの機種に 対しても精度の高い SUV が算出される (9.1.4 項参照).

臨床画像の画質に関しては, NEC_{patient} >13 [Mcounts/m], NEC_{density} > 0.2 [kcounts/cm³], 肝 SNR >10 (および RC >0.38) という基準を 提案した(9.1.6項参照).この条件は「原則満た すべき最低限」である. すなわち, 機種にも依存 するが. これらを満たしていても画質不良の例が あること、また満たしていないときは画質不良の 可能性が大きいが、常に必ずそうであるとは言え 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 も画質不良の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妥当であると 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依存しない指標とすることは、今後の課題である¹⁾.

指標のうち,各種雑音等価計数の計算には散乱 フラクションの値が必要であるが,その値は散乱 線評価のために規定された方法²⁾で測定した文献 値または別に測定した値(一定値)であって,本 ガイドラインで使用した胴体ファントムや臨床検 査で個々に測定したものではない.散乱線は放射 能分布や減弱体の構造に依存するため,一定値を 用いることは不適切であると考えるが,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 非常に困難であるため,やむを得ず一定値を用い た.各施設における検討において,本指標が視覚 評価と合致し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¹⁾.

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

本邦の多くの PET 施設では, 被検者に¹⁸F-FDG を 3.7 MBq/kg 投与し,約1時間後から撮 像を開始する. 仮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)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¹⁾,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/ すなわち,胴体ファントムの BG 領域部分に 2.65 kBq/mL 入れたときの濃度におおよそ相当 する (このとき、軟部組織の SUV 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 は 1.1~1.2程度であることが多いので矛盾しない). 胴体ファントムの断面積は、ヒトではおおよそ体 重 60 kg(日本人の標準的な体格)に相当する (図8.1). 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(60 kg) の人に¹⁸F-FDG を 3.7 MBq/kg 投与し約 1 時間 後から撮像を開始した場合に、さまざまな大きさ の陽性像病変が対 BG 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,被検者で病 変対 BG の放射能比が4:1の直径 10 mm の病変 を検出する撮像時間を求めていることに相当す る. ここで注意すべきことは,胴体ファントムに 封入する放射能濃度は2.65 ($=185 \div 70$) kBq/mL すなわち 185 MBq を 70 kg の水に入れた濃度に 近いが,この濃度は臨床検査において 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.

本ガイドラインで示すデータ(9.1.2項参照) から、ファントム第一試験の 2.65 kBq/mL 条件 で直径 10 mm の病変が描出される(視覚スコア が満点の75%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 [NECphantom >10.8 [Mcounts], $N_{10 \text{ mm}} < 5.6$ (%), $Q_{10 \text{ mm}}/N_{10 \text{ mm}}$ >2.8(%)]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、対 BG 比4:1の直径 10 mm の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. 実際の臨 床画像において、縦隔や腹部に存在する大きさ 10 mm で対 BG 比4:1の病変の SUV は、軟部 組織の SUV を1.1として、その4倍(4.4)の放 射能が部分容積効果で0.38倍(FWHM = 10 mm に相当.9.1.3項参照)に目減りすると考えると、 おおよそ SUV=1.7 となる. このため、通常の 臨床読影にて大きさ 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非常に 困難であると考える、逆に、実際の臨床ルーチン 検査では、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 装 置の場合はX線 CT 画像の相乗効果によって PET 画像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 で対 BG 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(被検者と職員)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, 臨床検査を対象にこのことを勧告することは現実 的ではない.また,放射性医薬品としての¹⁸F-FDG は,検定時放射能量が 185 MBq であるた め,デリバリー PET 施設でのこれ以上の投与量 は薬事法的にも,また現実的にも難しい.

本ガイドラインでの臨床画像の画質の基準 $[NEC_{patient} > 13 [Mcounts/m], NEC_{density} > 0.2$ [kcounts/cm³], FF SNR > 10 (および RC > 0.38) (9.1.6項参照)]は、臨床検査において 「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おい て,大きさ 10 mm で対 BG 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であるため、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差し支 えない.

8.3. 体格と至適撮像条件

本ガイドラインで調査した施設では通常の臨床 検査にて、投与量を体重に比例させて増加させて おり、さらに一部の施設では体重や 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、一般的には、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、小さい被検者と同程 度の画質を得るには、現在よりも投与量を増やす か、もしくは撮像時間を長くする必要がある(投 与量を増やすのは機種にも依存するが数え落とし や偶発同時計数が増加して画質向上が非効率となるため).

どれくらいの体格の被検者で,(大きさ 10 mm で対 BG 比4:1の病変検出に)どれくらいの撮 像時間が必要かは,大きさの異なる3種類のファ ントムを用いて検討した(9.1.5項参照).本ガイ ドラインで示す物理学的指標の基準は標準的な体 格(60 kg)における数値であるが,体格の大きい 被検者(体重 90 kg)で同等の画質を担保するた めには最大で2.2倍の計数を得る必要がある.前 述したとおり投与量の増加は非効率であるため, 可能な限り撮像時間の延長が望まれる.

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、体格にあま り依存しない評価指標として期待される.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.本ガイドラインでも、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 [Mcounts/m], NEC_{density} > 0.2 [kcounts/cm³], 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 にあまり依存しな かったが、NEC_{patient} と NEC_{density} は BMI > 25 の被検者ではやや低下し、この基準を満たさない 例が多く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. 評価結果に対する根拠となるデータ

9.1.1. 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.そこで第6章の手順に従っ て胴体ファントムを作製し、実際に各施設に設置 された異なる PET/CT 装置において撮像した. 得られた撮像データを各施設で臨床に使用してい

核医学技術

Vol. 33 No. 4 (2013)

る条件で画像再構成した後,視覚評価と物理学的 評価 (NEC_{phantom}, Q_{H,10} mm, N₁₀ mm, Q_{H,10} mm/ N₁₀ mm, RC) による解析を行った.本検討に用 いた PET/CT 装置の仕様^{1,6~11)}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.

9.1.2. ファントム第一試験

9.1.2.1. 目 的

PET/CT 装置を用いて本ガイドラインのファ ントム第一試験手順に従って検討を行い,対 BG 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学的評価指標に相関が あることを確認する.

9.1.2.2. 方法

(1) 胴体ファントムの作成

6.1.2項に示す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

6.1.2.4項に示す第一試験のデータ収集に従い, 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 およ び Discovery ST はリストモード収集ではない収 集法である¹⁾.

(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(表9.1)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 の投与量や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

画像表示ソフトウェアには日本メジフィジック ス社製の Fusion Viewer (ver 2.5)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.評価は評価者9名で行っ た.視覚評価は各収集時間(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) 物理学的評価

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 N₁₀ mm, Q_{H,10} mm, Q_{H,10} mm/N₁₀ 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.

9.1.2.3. 結 果

10 mm 径のホット球が識別可能となる収集時間と各評価項目との関係を明らかにするため、収 集時間,視覚評価の描出能スコアリング,物理学 的評価項目 (NEC_{phantom}, N_{10 mm}, Q_{H,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 BG 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9.1~9.10,各物理学的評価項目と 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9.11~9.16に示す.

(1) 描出能の視覚評価

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るものの、描出能は収 集時間が長くなるにつれてよくなり、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 なる傾向であった.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 きる真の同時計数が増え、 画質が向上したためと 考える.また、一部のメーカーで描出能が不良で あったのは、**図9.5**と**図9.6**からN_{10mm}が大きい, すなわち BG 領域が不均一であるためと考える. ノーマリゼーション補正,減弱,散乱線補正など が改善された新しい画質向上ソフトウェア¹³⁾を 導入することで他機種の描出能と同程度になると 推測する.



図9.2 収集時間と描出能スコアリングとの関係(2.65 kBq/mL)





399





図9.10 収集時間と Q_{H,10 mm}/N_{10 mm} との関係(2.65 kBq/mL)







図9.12 NEC_{phantom} と描出能スコアリングとの関係(2.65 kBq/mL)



N_{10mm}(%) 図9.14 N_{10mm}と描出能スコアリングとの関係(2.65 kBq/mL)



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



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

	(A) 5.30 kBq/mL NEC _{phantom} [Mcounts/min]	(B) 2.65 kBq/mL NEC _{phantom} [Mcounts/min]	NEC ratio (A)/(B)
Aquiduo	3.49	1.80	1.94
Biograph LSO	2.98	1.54	1.94
Biograph mCT	5.40	2.83	1.91
Discovery ST (3D)	4.16	2.86	1.46
Discovery STE	6.37	3.44	1.85
Discovery STEP	5.27	2.84	1.85
Discovery 600	5.98	3.20	1.87
Discovery 690	5.36	2.87	1.87
GEMINI GXL	5.28	2.86	1.85
GEMINI TF	5.96	3.15	1.89
SET-3000B/L	3.16	2.05	1.54
SET-3000GCT/M	3.75	2.30	1.63
SET-3000G/X	4.56	2.66	1.71

表9.2 各 PET/CT 装置における NEC ratio

(2) NEC_{phantom}

NEC_{phantom} 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.収集時間と NEC_{phantom}には比例関係を認めるが(図9.3と図 9.4),同一収集時間における NEC_{phantom} 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る.

表9.2に BG 領域の放射能濃度が 5.30 kBq/mL と 2.65 kBq/mL における平均 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 示す. すなわち, NEC ratio が低い機種では,低 投与量で長時間収集した方が高画質になると考え る. NEC ratio は1.46~1.94と機種によって大き な差があり,至適投与放射能量が機種ごとに存在 することを示す結果であった.

(3) $N_{10 mm}$

N_{10 mm} は機種に依存して大きく異なり, 短収 集時間では3倍以上の差異を認めた(図9.5と図 9.6). また,低投与量,高投与量ともに収集時 間が長くなるほど N_{10 mm} は低下し,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で あった.

(4) $Q_{H,10 mm}$

10 mm ホット球の Q_{H,10 mm} は, BG 領域の放 射能濃度に依存した(図9.7と図9.8). すなわ ち,低投与量で短時間収集の場合には変動が大き いが,収集時間が長くなる,または投与量が多く なると変動が小さくなった.安定した%コントラ ストを得るためには、十分な計数が必要であるこ とを示唆する結果であった.また、Q_{H,10 mm} は 最大で5.3倍の差異を認め、PSF 技術を組み込ん だ反復画像再構成法が大きく影響していると示唆 された.

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

 $Q_{H,10 \text{ mm}}$ と $N_{10 \text{ mm}}$ の比は, 収集時間が長くな ると緩やかに上昇する傾向であった(図9.9と図 9.10). これは $Q_{H,10 \text{ mm}}$ が収集時間に依存する ことなく同程度で, $N_{10 \text{ mm}}$ が緩やかに低下する ためと考えられ, 低投与量で収集時間が短い場合 には, $Q_{H,10 \text{ mm}}$, $N_{10 \text{ mm}}$ ともに変動が大きいた め, $Q_{H,10 \text{ mm}}/N_{10 \text{ mm}}$ の値も連動して変動する結 果であった.

(6) 視覚評価と物理学的評価の関係

描出能スコアリングは、同一機種における評価 項目に着目すると NEC_{phantom} が高くなるか、 $N_{10 \text{ mm}}$ が低値になれば高得点になる傾向であっ た(図9.11~9.14). これは画質に寄与する真の 同時計数を反映する NEC_{phantom} と収集時間との 間に正の相関, BG 領域の不均一性を反映する $N_{10 \text{ mm}}$ と収集時間との間に負の相関があるため と考える.一方、 $Q_{H,10 \text{ mm}}$ は低投与量や短時間 収集などで十分な計数が得られないときには変動 が大きいが、十分な計数を得ることができれば機 種ごとに一定値となり、描出能スコアリングとの 相関が小さいと考えられる. ただし、本ガイドラ インの物理学的評価項目のうち、 $Q_{H,10 \text{ mm}}$ と N_{10 mm} は再構成した PET 画像の ROI 設定から 算出された値であるため,画像再構成条件の影響 を強く受ける.本ガイドラインで用いた画像再構 成条件は,当該施設の投与条件と収集条件で最適 化されている.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になる可能性もあるため注 意が必要である.

9.1.2.4. 考察

本ガイドラインでは TOF PET や PSF 技術を組 み込んだ反復画像再構成法など最新の PET/CT 装置も含めた多機種による検討を行い、視覚評価 と物理学的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学的評価結果に特徴があっ たが、QH 10 mm 以外の項目で物理学的評価と視 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"偽陽性の排 除"が必要であり、10mm 径のホット球が描出 されていても、統計雑音に埋もれていては検出が 困難になるため、雑音成分との判別が重要だと考 える. 言い換えるならば, N_{10 mm} は直接 BG 領 域の不均一性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¹⁴⁾.本ガイド ラインに示す検討によって,物理学的評価結果に 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 ることができたと考える。

本検討に用いた PET/CT 装置のうち, 収集方 式が 3D 収集の機種について視覚評価と物理学的 評価の結果を導き出した. 描出能スコアリングが 1.5となる各物理学的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 10.8 [Mcounts] (95%信 頼区間8.7~17.5), 2.65 kBq/mL のとき 8.8 [Mcounts] (95%信頼区間6.9~13.2), N_{10 mm} は 5.30 kBq/mL のとき5.6% (95%信頼区間4.2~ 10.6), 2.65 kBq/mL のとき6.3% (95%信頼区 間5.8~8.1), Q_{H,10 mm}/N_{10 mm} は, 5.30 kBq/mL のとき2.8 (95%信頼区間2.1~3.2), 2.65 kBq/ mL のとき2.2 (95%信頼区間2.1~2.8) となっ た. 松本ら¹⁴⁾は, BG 領域の変動係数が6%であ れば、10 mm径のホット球をコントラスト"2" で描出でき、かつ複数機種の検討において変動係 数6%を得るためには、10 Mcounts 以上の NEC が必要となる結果を報告している.また、田 中¹⁵⁾は直径 30 cm の円柱状線源で5%の% rms (root mean square) 雑音となるためには、約 14 Mcounts の計数が必要と報告しており、過去の報 告と比較しても本ガイドラインで示す物理学的指 標は妥当であると考える.

9.1.2.5. まとめ

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 増加すれば測定される計数が増加し,ホット球の コントラストが安定,かつBG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と考える. また,臨床条件により近い条件で評価を行うため には,散乱ファントムの使用も考慮し¹⁾,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.

9.1.3. ファントム第二試験

9.1.3.1. 目 的

第二試験から得られる胴体ファントムの画像 は、十分な計数統計量を収集した画像となる.そ のため、第二試験で得られた再構成画像によって 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.

+分な計数統計量で収集された再構成画像は統 計雑音の影響が少ないため、コンピュータシミュ レーションで作成した既知の分解能を有する数値 ファントム画像と、その評価値とを比較すること で当該装置における画像再構成パラメータが適切 であるかどうか確認できると考えられる。

9.1.3.2. 方 法

(1) 数値ファントムの作成

NEMA 2007 で規定されている胴体ファントムの設計図に基づき,仮想上の PET 装置を想定した再構成視野にホット球と BG の画像濃度比が



図9.17 数値ファントムの例

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(図9.17)は設計図と 同等の画像であり,いわば理想の分解能を有し, かつ統計雑音が一切ない画像である.実際の PET 装置で得られる画像は収集条件や再構成条 件などによってこの画像よりも分解能が低下した 状態となる.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,ガウス関数の分散を用 いて数値ファントムを平滑化した.平滑化フィル タには Gaussian フィルタを用い,半値幅 (FWHM)を変化させて PET 装置で得られた画 像を模擬した(図9.18).









FWHM=10mm FWHM=12mm 図9.18 Gaussian フィルタで平滑化した数値ファ ントム

(3) 評価方法

第二試験の評価方法(6.2.3項参照)に従い, リカバリ係数を算出した.

9.1.3.3. 結 果

数値ファントムから得られたホット球サイズに 対するリカバリ係数を図9.19に示す.

数値ファントムを作成したシミュレーションか ら,10mm 以下の画像分解能を得るためには, 10mm 径のホット球でリカバリ係数が0.38以上 必要であった(**表9.3**).



図9.19 各半値幅におけるホット球サイズとリカ バリ係数の関係

表9.3 半値幅 10 mm 分解能を有した数値ファン トムのリカバリ係数

Sphere diameter [mm]	10	13	17	22	28
Recovery coef- ficient	0.38	0.52	0.72	0.88	0.97

9.1.3.4. 考 察

コンピュータシミュレーション結果から、十分 な計数統計量を収集して得られる第二試験の画像 において、10 mm 径のホット球で0.38未満のリ カバリ係数であれば、その画像再構成条件で10 mm の病変を検出することは困難であると考える (図9.20).

このため、本評価基準を満たさない場合には、 再構成する視野の設定や再構成条件の再検討が必 要であると考えられる。

なお, 同様に 13 mm 径以上のホット球におけ



図9.20 PET/CT 装直から得られた画像とリカハ リ係数,および数値ファントムのリカバリ 係数

407

るリカバリ係数においても,表9.3で例示した数 値以上の評価値が必要と考えられるが,より大き なホット球(集積部位)の視覚的描出能は分解能 以外の要因が大きく影響するため,値の参照は参 考程度であることに留意する.

また、PSF 技術を組み込んだ反復画像再構成法 では、20 mm 程度のホット球(結晶サイズの 3~4倍)で Gibbs Ringing アーチファクトが出 現し、1.0以上のリカバリ係数となるが¹⁶⁾、逐次 近似回数を少なくしたり、平滑化フィルタサイズ を大きくしたりすることでその影響は小さくなる と考えられる¹⁷⁾.

9.1.4. ファントム SUV (SUV_{B,ave})の精度評価9.1.4.1. 背景と目的

本ガイドラインで規定されたファントム第一試 験および第二試験では、使用する胴体ファントム における BG 領域の SUV が1.00となるよう封入 放射能を調整する.このため、ファントム試験で 得られる PET 画像を用いて、胴体ファントムの BG 領域の平均 SUV を測定し、理論値1.00との 相違を確認することにより、対象とする PET/ CT 装置の SUV の精度を評価できる.ガイドラ イン初版で物理学的指標の検討に用いた PET/ CT 装置 7 機種に、改訂 2 版で追加した 6 機種を 加えた合計13機種におけるファントム SUV の精 度を検討する.

9.1.4.2. 方法

本検討に用いた PET/CT 装置の仕様と画像再 構成条件,およびファントム条件を表9.1に示 す.本検討は,データ収集方法,クロスキャリブ レーションを含めた装置の状態,画像再構成法の 改善やソフトウェアのアップデートなどについて 十分調査を行った後に実施した.

(1) 胴体ファントムの作製

6.1.2項に示す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

6.1.2.4項に示す第一試験のデータ収集法に従 い,リストモード収集を行った.なお,散乱ファ ントムは配置せずに第一試験を行った.

(3) 画像再構成

収集時間が10分間の収集データを**表9.1**に示す 条件で画像再構成を行った. (4) 解析方法

6.1.3.5項に従って解析を行った. 円形 ROI の 設定は、日本メジフィジックス社製 Fusion Viewer (ver 2.0)を用いた.

9.1.4.3. 結 果

各機種の SUV_{B,ave} を**表9.4**に示す.対象13機 種における SUV_{B,ave} の中央値は1.01 (95%信頼 区間0.98~1.05) であった.

表9.4 各 PET/CT 装置における胴体ファントム の SUV_{B,ave}

Device	$\mathrm{SUV}_{\mathrm{B,ave}}$
Aquiduo	1.03
Biograph LSO	0.99
Biograph mCT	1.03
Discovery ST (3D)	0.97
Discovery STE	1.02
Discovery STEP	1.01
Discovery 600	0.95
Discovery 690	1.04
GEMINI GXL	1.00
GEMINI TF	0.98
SET-3000B/L	1.13
SET-3000GCT/M	0.95
SET-3000G/X	1.13

9.1.4.4. 考 察

ファントム SUV の精度評価は、本ガイドライ ンにて追加する評価項目である. SUV はクロス キャリブレーションや画像再構成条件、各種補正 法、正味投与量の算出方法など、装置や測定方法 が原因となる場合だけでもさまざまな因子の影響 を受ける、すなわち、PET/CT 装置の機種の違 いだけではなく、例えばクロスキャリブレーショ ンの実施頻度や時刻同期の正確さなど、PET/CT 装置が設置されている施設の保守管理体制や運用 の影響も少なからず受ける. American College of Radiology Imaging Network (ACRIN) の多施設共 同研究¹⁸⁾では,SUVの精度は±10%の範囲内と なることが推奨されている. Daisaki らによる先 行研究¹⁹⁾では、SUVの精度が1.0±0.1の範囲外 となった場合に、PET/CT装置および周辺機器の 再調整 (ノーマリゼーション,検出器のゲイン調 整. ドーズキャリブレータの精度確認. クロス キャリブレーションの再実施)を行った後、再度 ファントムデータを取得することにより、SUV の精度が改善したことが報告されている.

本検討は、データ収集方法、装置の状態、ソフ トウェアのアップデートなどについて十分調査を 行った後に実施したが、SET-3000B/L および SET-3000G/X に関しては、上記先行研究の範囲 外であり、かつ視覚的にも BG 領域の均一性が不 良であった.これは、画像再構成とともに施され る各種補正法の影響を受けているためと考えら れ²⁰⁾、ノーマリゼーションを含む減弱、散乱線 補正などが改善された新しい画質向上ソフトウェ ア¹³⁾を導入することで改善されると考える.ま た、GEMINI TF に関しては、SUV calibration process に関する装置ソフトウェアのアップデー トが実施されており、アップデート後にはで SUV の精度が改善されていた.

胴体ファントムの SUV_{B,ave} を測定することで, 当該装置の特性や保守管理体制および各種設定条 件の影響を加味した SUV の精度を評価すること ができる.また,各ホット球の ROI 測定値と第 二試験(6.2.3項参照)から得られる当該装置の リカバリ係数の関数から,設定した収集条件およ び画像再構成条件における陽性像の SUV を推定 できると考える.しかしながら,臨床画像では部 分容積効果,収集条件などの技術的要因に加え て,被検者の体動や呼吸性移動など生理学的要因 も画素値に影響するため,SUV の真値を検討す ることや精度保証をすることは極めて困難であ る.

9.1.4.5. まとめ

SUV はさまざまな因子の影響を受けるが, SUV が1.00となるように放射能量を調整した ファントムを撮像した場合には, ROI 測定値も 限りなく1.00に近い値が得られることが望まし い.ファントム SUV が1.00に近い値を得られな かった場合には,原因を追究して SUV の精度を 改善する必要がある.

9.1.5. 体格の大きい被検者を模擬したファント ムによる体格と画質の関係

9.1.5.1. 背景と目的

体格の大きい被検者が¹⁸F-FDG PET 検査を受 ける場合,単位体重あたりの放射能量を一定して も,同一撮像時間では PET 画像の画質が低下す ることが知られている.文献1)では NEMA 2007 で規定されている胴体ファントムを用いて 物理学的指標の基準を示した.本ガイドラインで は,NEMA 2007²⁾で規定されている胴体ファン トムを改良した体格の大きい被検者を想定した胴 体ファントムをファントム試験(6.1および6.2項 参照)に従って検討し,対 BG 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 物理学的評価指標の関係を明らかにすることとし た.

9.1.5.2. 方法

本検討に用いた PET/CT 装置は,表9.1に示す Discovery STEP, Discovery 600, Biograph LSO お よび Aquiduo の4 機種である.

(1) 胴体ファントムの作成

6.1.2項に示す第一試験の試験方法に従って胴体ファントム(BP: Body Phantom)を作成した.
NEMA 2007 で規定されている胴体ファントム(長軸径 30 cm)と、体格の大きい被検者を模擬して製作した2種類の胴体ファントム(長軸径 33 cm の胴体ファントムと長軸径 36 cm の胴体



図9.21 NEMA 2007 で規定されている胴体ファントム (S)と、体格の大きい被検者を模擬して製作した胴体 ファントム (M), (L)

がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン 第2版(福喜多,他)



図9.22 被検者の体重と腹部断面積との関係から推定される各胴体ファントムの想定体重

ファントム)を図9.21に示す. NEMA 2007 で規 定されている胴体ファントムはヒトの体格で体重 約 60 kg (8.2項参照),長軸径 33 cm と長軸径 36 cm は,それぞれ 80 kg 前後と 100 kg 前後に相当 する (図9.22).

(2) データ収集

6.1および6.2項に示す第一試験と第二試験の試 験方法に従い, PET 収集を行った. なお, 散乱 ファントムは配置せずに第一試験を行った.

(3) 画像再構成

得られた撮像データを各施設の臨床条件(表 9.1)で画像再構成をした.

(4) 視覚評価

視覚評価は、9.1.2.2項に示す視覚評価と同様 に行った. 画像表示ソフトウェアは日本メジフィ ジックス社製の Fusion Viewer (ver 2.5) であり、 視覚評価の基準は3段階とした. 評価は評価者5 名で行った.

(5) 物理学的評価

円形 ROI の設定および物理学的指標の算出に は PETquact (ver 2.02.03)²¹⁾ を 用 い た. 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 $N_{10 \text{ mm}}$, $Q_{H,10 \text{ mm}}$, $Q_{H,10 \text{ mm}}$, $N_{10 \text{ mm}}$, RC は再構成画像に設定した ROI 測定値から算出し た.ここで、NEC_{phantom} の算出に使用した散乱 フラクションを**表9.5**に示す.この散乱フラク ションは、本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¹⁾および文献22)から推 定した値である.

表9.5	NEC _{phantom} を算出するための胴体ファン
	トム断面積と散乱フラクション

	Scatter fraction				
Cross sectional area [cm ²]	555.5 (BP 30 cm)	717.0 (BP 33 cm)	869.6 (BP 36 cm)		
Discovery STEP	0.450	0.489	0.528		
Discovery 600	0.366	0.398	0.430		
Biograph LSO	0.360	0.391	0.422		
Aquiduo	0.341	0.370	0.400		

9.1.5.3. 結 果

(1) 第一試験

10 mm 径のホット球が識別可能となる収集時間を明らかにするため、収集時間と視覚評価の描 出能スコアリングの関係を図9.23に示す.視覚 評価の描出能スコアリングは4機種の平均であ る. 描出能スコアリングが1.5以上に達するのに 必要な収集時間は, 胴体ファントムが大きくなる ほど長くなった.

描出能スコアリングが1.5以上となる各物理学 的指標と胴体ファントムの関係を図9.24および 9.25に示す.描出能スコアリングが1.5となる



NEC_{phantom} および N_{10 mm} の関係

がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン 第2版(福喜多,他)



N_{10 mm} および Q_{H,10 mm}/N_{10 mm} は, 胴体ファン トムの断面積を変化させてもほぼ一定であった が, NEC_{phantom} は透過する消滅放射線が減弱す るため指数関数的に増加させる必要があった.

(2) 第二試験

断面積の異なる3種類の胴体ファントムにおけ るホット球サイズとリカバリ係数の関係を図9. 26に示す.リカバリ係数は4機種の平均である. 胴体ファントムの断面積すなわち体格が大きくな るに従って全体的にリカバリ係数が低下し,微小 病変の描出が困難になることを示唆した.

9.1.5.4. 考察

本ガイドラインでは PET/CT 装置 4 機種を用 いて,断面積の異なる 3 種類の胴体ファントムを 測定し,視覚評価と物理学的評価の関係を検討し た.ファントムの断面積が大きくなるほど 10 mm 径のホット球を描出するのに要する収集時間 は長くなり,かつ放射能濃度に依存して描出能ス コアリングも低下した.これは,胴体ファントム 内で消滅放射線の散乱が増加したこと,同じく減



Body weight [kg]	Estimate of abdomen cross-sectional area [cm ²]	Ratio of NEC _{phantom} (5.30 kBq/mL)	Ratio of NEC _{phantom} (2.65 kBq/mL)
50	442.6	0.8	0.8
55	486.9	0.9	0.9
60	531.2	- (1.0)	- (1.0)
65	575.4	1.1	1.1
70	619.7	1.3	1.2
75	664.0	1.5	1.4
80	708.2	1.7	1.5
85	752.5	1.9	1.7
90	796.7	2.2	1.9

表9.6 体重 60 kg の NEC_{phantom} を基準とした各体重における NEC_{phantom} の割合

弱によって単位時間あたりに計測される計数が低 下し,10mm 径ホット球が統計雑音に埋もれた 状態になったことなどが原因と考えられる.

本検討では、3種類の胴体ファントムで同一の 放射能濃度になるようにファントムを作成してい る.すなわち、被検者の体格に応じて投与放射能 量を増加させていることと同等であるが、一定の 描出能スコアリングを得るためには、収集時間の 延長が必要であった(図9.23).言い換えるなら ば、体格の大きい被検者で一定の描出能を担保す るためには投与量を増やすだけでは不十分であ り、減弱によって単位時間あたりの計数が低下す ることを考慮して収集時間の延長が必要になると 考える.

本検討から、日本人の標準的な体格(体重 60 kg)と同等の描出能(描出能スコアリング1.5) を担保するために必要な計数が明らかとなった (表9.6). 生理学的影響を受けない胴体ファント ム(NEC_{phantom})での検討ではあるが、体重 60 kg を基準とすれば体重 70 kg では1.3倍、体重 80 kg で1.7倍の計数が必要であり、例えば標準体格を 1ベッドポジションあたり120秒で収集している のであれば、それぞれ156、204秒に収集時間を延 長させる必要があると考える。

9.1.5.5. まとめ

NEMA 2007 で規定されている胴体ファントム を応用して,体格の大きい被検者を模擬した胴体 ファントムを作製した.ファントム断面積と PET 画像の画質の検討から,体格の大きい被検 者では体重あたりの放射能量を増加させ,かつ収 集時間を延長させなければ,一定の画質を維持で きないと考えられた.しかしながら,極端に大き い体格の被検者では収集時間の延長に限度がある ため, TOF PET を活用することも有効であると 考える (9.1.6項参照).

9.1.6. 臨床画像評価

9.1.6.1. 目 的

臨床画像は,被検者の体格や撮像条件および生 理学的要因に依存して画質が変化する.本ガイド ラインでは,臨床検査を目的として施行されたさ まざまな撮像条件および体格の PET 画像を視覚 評価し,物理学的指標による画質の管理の可否を 検討する.

9.1.6.2. 方法

本ガイドラインでは、臨床データの提供が可能 であった10施設より DICOM データ(スキャノ グラム,X線 CT 画像,PET 画像)および収集 データの計数値(頭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の 値)を取得し、解析を行った。

臨床検査を目的として施行されたさまざまな撮 像条件に基づくさまざまな体格の PET 画像を PET 核医学認定医(5名)が画質評価した.表 9.7に示す基準に基づいて視覚的に5段階のスコ アリング評価を行い,この主観的指標を視覚的ス コアとした.なお,評価端末および環境はできる

表9.7 本ガイドラインにおける PET 核医学認定 医による視覚評価

Visual score	Visual assessment
5	Very good
4	Good
3	Acceptable
2	Poor
1	Very poor

限り同一条件とした.

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.これらの検討によって 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、読影医が推奨する画質 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.

9.1.6.3. 結 果

(1) 被検者特性と撮像条件

表9.8に施設別の臨床データの特性を,表9.9 には各施設の収集プロトコルを示す.すべての施 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 いる施設は4施設(施設4,7,8,10)であり, 一定の収集時間で行っている施設が6施設であっ た(施設1,2,3,5,6,9).待機時間は1 施設(施設5:平均109分)を除いて,おおむね 55~70分で行われていた.

(2) 物理学的指標と画質の関係

本ガイドラインでは,PET 核医学認定医によ る視覚的スコアを画質の指標として評価した.各 物理学的指標と視覚的スコアとの関係を図9. 27~9.29に,各物理学的指標と視覚的スコアと の相関係数を表9.10に示す.

NEC_{patient} と NEC_{density} は視覚的スコアと弱い 正の相関を示し,被検者雑音等価計数が高値なほ ど,PET 核医学認定医による画質の評価が高い 結果であった.したがって,¹⁸F-FDG PET 検査

	Center 1	Center 2	Center 3	Center 4	Center 5	
Number of patients	30	30	30	30	30	
Sex (M : F)	13:17	17:13	11:19	14:16	15:15	
Body height [cm]	158.2 ± 9.4	163.0 ± 9.2	158.6 ± 9.5	165.6 ± 10.6	162.2 ± 9.0	
Body weight [kg]	59.7 ± 14.8	63.9 ± 15.3	63.6 ± 15.4	61.7 ± 12.9	59.2 ± 12.6	
BMI	23.5 ± 3.6	23.7 ± 3.6	25.1 ± 4.8	21.9 ± 4.5	22.4 ± 4.0	
Glucose level [mg/dL]	95.5 ± 15.2	94.4 ± 18.6	84.5 ± 11.9	99.5 ± 14.8	98.3 ± 10.4	
Uptake time [min]	62.7 ± 7.9	60.1 ± 4.5	70.0 ± 0.3	61.2 ± 3.8	108.7 ± 29.2	
	Center 6	Center 7	Center 8	Center 9	Center 10	
Number of patients	30	30	30	30	28	
Sex (M : F)	22:8	14:16	7:23	22:8	15:13	
Body height [cm]	167.2 ± 7.3	162.3± 8.1	159.6 ± 9.5	168.3± 8.1	162.8 ± 9.6	
Body weight [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	
Glucose level [mg/dL]	96.7 ± 12.0	100.3 ± 10.0	103.4 ± 18.5	110.9 ± 31.9	92.4 ± 12.5	
Uptake time [min]	61.0 ± 3.8	62.9 ± 2.6	55.1 ± 6.3	55.8 ± 4.4	62.1 ± 6.1	

表9.8 各施設の被検者特性

表9.9 各施設の収集プロトコル

Center	Injection dose [MBq/kg]			Scan duration	on [sec/bed]		
1	4.0			12	20		
2	4.0	120					
3	4.5	120					
4	3.7	60-75					
5	4.0	120					
6	3.7			12	20		
7	4.0 Max. = 350 MBc)	50 kg 150	50-7 18	70 kg 80	≥70 210	kg
8	3.7	BMI≤16 140	BMI = 16-19 150	BMI = 19-24 160	BMI = 24-27 170	BMI = 27-30 180	BMI≥30 200
9	3.0			12	20		
10	2.8			75-	-90		



にて得られる画質が良好であるか不良であるかを 判定するために,NEC_{patient}やNEC_{density}を算出 することは非常に有用であると考えられた.

相関係数は NEC_{patient} に比較して, NEC_{density} がより高値を示した. NEC_{density} は Mizuta ら⁶⁾が 提案した指標で,単一施設(機種)の検討におい て視覚的スコアと極めて良好な相関関係 (r = 0.91)があると報告している.本ガイドラインで は,多施設の臨床データを用いた検討であるため 相関の度合いが弱かったと考えるが,多施設(多 機種)においても,画質を推し量る上で有効な指 標であると考えられた.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ができる ツールがあれば、NEC_{density}を算出して画質評価 することを推奨する.このとき、肺野や消化管の 内部に存在する空気の体積を除外すれば、より精 度の高い数値を算出できると考える.

deKemp ら²³⁾ や Mizutaら⁶⁾ によって全身 ¹⁸F-FDG PET 画像の画質を推し量る指標とされてい た肝 SNR は、本ガイドラインの多施設(多機 種)検討において、NEC_{patient} や NEC_{density} と比 較して視覚的スコアとの相関が弱く、かつ負の相 関関係であった.本ガイドラインでは、肝 SNR を 3 スライスに設定した ROI 測定値から算出し たが、ROI の位置によって変動しやすいことが 問題である. 肝 SNR は容易に求めることが可能

がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン 第2版(福喜多,他)



表9.10 各物理学的指標と視覚的スコアとの相関 係数

	Coefficient of correlation	Signification
NEC _{patient}	r = 0.376	P < 0.001
NEC _{density}	r = 0.432	$P \le 0.001$
Liver SNR	r = -0.278	P<0.001

であるため、単一施設(単機種)での測定であれ ば算出することを推奨するが、ROI 設定位置に は十分な知識と経験を要すると考える。

(3) 多施設間の画質と物理学的指標の解析

各施設の臨床画像データが有する物理学的指標 および視覚的スコアを表9.11に示す.施設間で 画質にばらつきはあるものの,視覚的スコアの平 均値は3.1~4.2であり,おおむね及第点の画質で 臨床検査が実施されていることが確認できた. (4) TOF PET 群と non-TOF PET 群における
 物理学的指標および視覚的スコアとの関係者
 特性と撮像条件

TOF PET 群と non-TOF PET 群における PET 画像の物理学的指標および視覚的スコア検討し た. TOF PET 群と non-TOF PET 群における被 検者の BMI は, それぞれ22.7±4.10と23.7± 3.90であり, 有意な差を認めなかった (P = 0.617).

TOF PET 群と non-TOF PET 群における各物 理学的指標の比較検討を行った.まず,両群の NEC_{patient} は,それぞれ22.4±6.36 [Mcounts/ m], 23.5±8.16 [Mcounts/m] であり,統計学的 な有意差を認めなかった (P=0.711).また,両 群の NEC_{density} は,それぞれ0.44±0.13 [kcounts/ cm³], 0.45±0.22 [kcounts/cm³] であり,同じく 統計的な有意差を認めなかった (P=0.127).一

	Center 1	Center 2	Center 3	Center 4	Center 5
NEC _{patient} [Mcounts/m]	23.7 ± 3.1	30.1 ± 3.1	23.4 ± 4.0	19.6 ± 2.5	17.5 ± 3.48
NEC _{density} [kcounts/cm ³]	0.43 ± 0.13	0.53 ± 0.12	0.51 ± 0.25	0.38 ± 0.08	0.41 ± 0.14
Liver SNR	11.4 ± 1.7	11.2 ± 1.5	21.1 ± 4.2	15.9 ± 2.9	12.1 ± 1.5
Visual score	3.84 ± 0.33	4.2 ± 0.21	3.1 ± 0.28	3.4 ± 0.29	4.03 ± 0.25
	Center 6	Center 7	Center 8	Center 9	Center 10
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	0.82 ± 0.23	0.39 ± 0.13	0.34 ± 0.10
Liver SNR	13.8 ± 2.7	20.8 ± 3.7	19.3 ± 3.7	12.0 ± 1.5	12.9 ± 2.4
Visual score	$3 35 \pm 0.44$	$3 \ 37 \pm 0 \ 35$	379 ± 0.29	357 ± 0.27	3.28 ± 0.17

表9.11 各施設の臨床画像における各物理学的指標の平均値



方, 肝 SNR はそれぞれ13.1±2.92と16.0±5.01 であり, non-TOF PET 群と比較して有意に TOF PET 群の肝 SNR は低値を示した (P=0.000).

両群の視覚的スコアは、それぞれ3.87±0.44と 3.46±0.41であり、non-TOF PET 群と比較して 有意に TOF PET 群の視覚的スコアは高値であっ た (P=0.000). non-TOF PET 群は肝 SNR が低 値であっても視覚的スコアが高値となる可能性が あるため、肝 SNR のみでは画質の良不良を正確 に判定できないと考える.

先行研究により TOF PET は, non-TOF PET に比して体格の大きい被検者で画質を向上させる ことが報告されている²⁴⁾.本ガイドラインでは, TOF PET 群と non-TOF PET 群とで, 被検者の 体格と画質(視覚的スコア)の関係を明らかにす

表9.12 BMI と視覚的スコアの相関

Group	Coefficient of correlation	Signicicant
TOF PET	r = -0.095	P = 0.171
non-TOF PET	r = -0.474	P < 0.001

るために, BMI と視覚的スコアとの相関係数を 算出した. TOF PET 群および non-TOF PET 群 の BMI と視覚的スコアの関係を, 図9.30と図9. 31, 同じく両群における BMI と視覚的スコアの 相関係数を表9.12に示す.

non-TOF PET 群では,BMI と視覚的スコアとの間に有意な負の相関を認めたが,TOF PET 群では相関を認めなかった.TOF PET 群は non-TOF PET 群と比較して体格の影響を軽減することが示唆されたが,投与量および収集時間の最適 化は必要と考える.

(5) 被検者の体格による画質および物理学的指 標の変化

PET 核医学認定医の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は、298症例中19 例 (non-TOF PET 群 208 症例中18例, TOF PET 群 90症例中1例)であった.これらの被検者の BMI は27.1±4.50であり、平均視覚的スコアが 3以上の被検者群の BMI (23.1±3.80) より有 意に (P=0.000) 高値であった. すなわち, 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. 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, 19.4 ± 3.64 [Mcounts/ m], 23.4±7.79 [Mcounts/m] であり統計的に有 意な差を認めた (P=0.029). 同様に, NEC_{density} はそれぞれ、 0.30 ± 0.11 [kcounts/cm³]、 $0.46 \pm$ 0.20 [kcounts/cm³] であり、統計的に有意な差を 認めた (P=0.001). 一方, 肝 SNR はそれぞれ. 17.9±6.36と14.9±4.47であり有意差を認めな かった (P=0.365).

被検者の体格と画質(視覚的スコア)および物 理学的指標の関係を明らかにするために, 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. BMI と各物理学的指標の相関を表9.13 に示す. 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.

NEC_{patient} は 5 施設(施設 1, 3, 5, 6, 9) で有意な負の相関を示し, 1 施設(施設 4)では 正の相関を示した. NEC_{density} は 8 施設(施設 1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10)で負の相関を示 した. すなわち,施設によっては投与量および収 集時間を体格(体重または BMI)に依存して可変 しているにもかかわらず,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 の相関は,2施設(施設6,7)で有意な負の相 関,1施設(施設3)で正の相関となったが,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7施設(施設1,2, 3,6,7,8,9)で有意な負の相関を示した.

本ガイドラインで示したデータより,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,体格による収集時間の重み付けをより大 きくする必要があると考えられる.また,TOF が搭載された PET/CT 装置を用いることで,体 格の大きい被検者の画質低下のリスクを低減でき る可能性が多機種のデータによって示唆された.

本ガイドラインで定義された臨床画像の画質評価による物理学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を定量評価できると考えられた。

9.1.6.4. 考察

各物理学的指標は機種依存性の少ない画質を推 し量る指標として、PET 画像の品質管理に利用 できると考える. 今回の検討の結果から各物理学 的指標の推奨値としては、例えば、NEC_{patient} > 13 [Mcounts/m], NEC_{density} > 0.2 [kcounts/ cm^3], 肝 SNR >10 といった値を提案すること が可能である. これらの推奨値をすべて満たす被 検者数は298例中280例で94.0%であった. 一方, いずれも満たされない被検者は 1 例のみであっ

	Center 1	Center 2	Center 3	Center 4	Center 5
NEC _{patient}	-0.828	n.s	-0.919	0.683	-0.377
NEC _{density}	-0.903	n.s	-0.904	n.s	-0.765
Liver SNR	n.s	n.s	0.396	n.s	n.s
Visual score	-0.374	-0.378	-0.644	n.s	n.s
	Center 6	Center 7	Center 8	Center 9	Center 10
$\operatorname{NEC}_{\operatorname{patient}}$	-0.531	n.s	n.s	-0.479	n.s
NEC _{density}	-0.782	-0.803	-0.641	-0.773	-0.814
Liver SNR	-0.571	-0.490	n.s	n.s	n.s
Visual score	-0.625	-0.365	-0.379	-0.459	n.s

表9.13 各施設の臨床画像における BMI と各物理的学指標の相関関係

Physical index value	Number of patients (total = 298 patiens)
NEC _{patient} [Mcounts/m]	
<12	1
<13	4
<14	10
<15	15
<16	31
NEC _{density} [kcounts/cm ³]	
< 0.18	1
< 0.20	1
< 0.22	10
< 0.24	19
< 0.26	35
Liver SNR	
< 9.0	1
< 9.5	12
<10.0	21
<10.5	38
<11.0	61

表9.14	本ガイドラインにおける物理学的指標レ
	ベルと該当被検者数

た、物理学的指標レベルと該当する症例数を表 9.14に示す. NEC_{patient}が13 [Mcounts/m] 未満 の被検者は4例, NEC_{density}が0.2 [kcounts/cm³] 未満の被検者は1例, 肝 SNR が10未満の被検者 は21例であった. これらの物理学的指標の推奨値 は、機種あるいは被検者の体格に多少依存する可 能性がある、これらの推奨値は、すべてを満たす 必要があるか、それともどれか1つ(あるいは2 つ)を満たせばよいか. さらには TOF 搭載 PET 装置と TOF を搭載しない PET 装置で異なるか については、更なる検討が必要である. PET 撮 像法標準化ワーキンググループの多施設検討では 体格による画質の差違を認めたが、島田ら²⁵⁾は NEC_{density}を用いた撮像プロトコルの最適化に よって、被検者の体格によらず一定の画質を得る ことができると報告している。したがって、本ガ イドラインで示した NEC_{density} は、撮像プロトコ ルの最適化にも有用であると考える.

9,1.6.5. まとめ

本ガイドラインでは、多施設(10施設)から集 められた臨床画像データを解析し、臨床画像にお ける物理学的指標の評価を基にした全身¹⁸F-FDG PET 画像の品質管理について検討した.臨 床画像の画質の良悪を定量的に表す指標として NEC_{patient}, NEC_{density}, 肝 SNR を定義した.これ らの指標を用いることで客観的評価が可能であり, PET 核医学認定医による視覚評価とも有意に相関することから,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.

10. 参考文献

- 福喜多博義,林万寿夫,鈴木一史,他:がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン.核医技,29 (2):195-235,2009
- National Electrical Manufactures Association : NEMA Standards Publication NU 2-2007. Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Rosslyn, VA : National Electrical Manufactures Association ; 2007
- 3) 坂井洋登: デリバリー FDG を用いた PET 検査 における画質の技術的検討.日放技学誌,63
 (8):895-902,2007
- 4)野村悦司,石井基喜,山田康彦,他:デリバリー FDG による PET 検査の現状.日放技学誌,64
 (5):647-654,2008
- 5) 庄司安明, 大屋信義, 大崎洋充, 他: FDG-PET 検査における撮像技術に関するガイドライン. 核 医技, 27(5): 425-456, 2007
- 6) Mizuta T, Senda M, Okamura T, et al: NEC density and liver ROI S/N ratio for image quality control of whole-body FDG-PET scans: comparison with visual assessment. Mol Imaging Biol, 11(6): 480–486, 2009
- 7) Sathiakumar C, Som S, Eberl S, et al : NEMA NU 2-2001 performance testing of a Philips Gemini GXL PET/CT scanner. Australas Phys Eng Sci Med, 33 (2): 199–209, 2010
- 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) Jakoby BW, Bercier Y, Conti M, et al: Physical and clinical performance of the mCT time-of-flight PET/ CT scanner. Phys Med Biol, 56(8): 2375-2389, 2011
- 10) De Ponti E, Morzenti S, Guerra L, et al : Performance measurements for the PET/CT Discovery-600 using NEMA NU 2-2007 standards. Med Phys, 38 (2): 968–974, 2011
- Bettinardi V, Presotto L, Rapisarda E, et al: Physical performance of the new hybrid PET/CT Discovery-690. Med Phys, 38(10): 5394–5411, 2011
- Boellaard R. Standards for PET image acquisition and quantitative data analysis. J Nucl Med, 50(Suppl 1): 11S-20S, 2009
- 13) 水田哲郎, 今西 達, 石川亮宏, 他:全身用

PET における画質向上ソフトウェア(エンハン スリコンパッケージ)の開発. 島津評論, **68**(1・ 2):43-50, 2011

- 14) 松本圭一,大崎洋充,佐藤 敬,他:陽電子断層 撮影法における画質標準化および定量値の精度に 関する研究班報告.日放技学誌,65(5):668-680,2009
- 15) 田中栄一:ポジトロン CT a) 原理. 放射線科
 学, 25(4):61-66, 1982
- 16) Snyder DL, Miller MI, Thomas LJ, et al: Noise and edge artifacts in maximum-likelihood reconstructions for emission tomography. IEEE Trans Med Imaging, 6(3): 228-238, 1987
- Onishi H, Motomura N, Fujino K, et al : Quantitative performance of advanced resolution recovery strategies on SPECT images : evaluation with use of digital phantom models. Radiol Phys Technol, 6(1): 42–53, 2013
- 18) Scheuermann JS, Saffer JR, Karp JS, et al: Qualification of PET scanners for use in multicenter cancer clinical trials: the American College of Radiology Imaging Network experience. J Nucl Med, 50(7): 1187–1193, 2009
- 19) Daisaki H, Tateishi U, Terauchi T, et al: Standardization of image quality across multiple centers by optimization of acquisition and reconstruction parameters with interim FDG-PET/CT for evaluating

diffuse large B cell lymphoma. Ann Nucl Med, **27**(3): 225–232, 2013

- 20) 織田圭一,坂田宗之,西尾知之,他:脳PET に おける装置差に関する基礎的研究.日放技学誌, 68(6):669-679,2012
- 21) 松本圭一,遠藤啓吾:二種類の FDG-PET ガイド ラインに対応した解析ソフトウェアパッケージの 開発.日放技学誌,69(6):648-654,2013
- 22) 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
- 23) 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
- 24) Surti S, Scheuermann J, El Fakhri G, et al : Impact of time-of-flight PET on whole-body oncologic studies : a human observer lesion detection and localization study. J Nucl Med, 52(5): 712–719, 2011
- 25)島田直毅,大崎洋充,村野剛志,他:FDG-PET/ CT 検査における物理学的指標に基づいた収集時 間の最適化.日放技学誌,67(10):1259-1266, 2011