

がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン (Ver.1.0) の概要

福喜多博義¹⁾ 千田 道雄²⁾ 寺内 隆司³⁾ 鈴木 一史⁴⁾
大崎 洋充³⁾ 松本 圭一⁵⁾ 井狩 彌彦²⁾ 林 万寿夫⁶⁾

- 1) 国立国際医療研究センター国府台病院
- 2) 先端医療センター
- 3) 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター
- 4) 獨協医科大学病院
- 5) 京都医療科学大学
- 6) 大阪医科大学附属病院

1. 目的

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いだすことができる。

本ガイドラインを策定するにあたって、日本核医学会 PET 核医学分科会と日本核医学技術学会学術委員会との共同で作業を行い、その結果を報告した（核医学技術 29 (2): 195–235, 2009）。本稿はその概要である。

2. 本ガイドラインが必要となる背景

PET (PET/CT を含む) では、FDG-PET の画質が、機種、投与量、撮像時間などに依存する。身体の高さにも依存し、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。各メーカーのすべての機種で必ずしも最適な撮像条件が確立されているわけではない。一方 PET 検査の現場では、放射線規制や運営上の理由で十分な投与量や撮像時間を確保できない場合もある。

画質が変われば当然診断精度も変わるので、論文に発表されている診断精度が、他の施設で異なる機種や撮像条件で得られた画像にあてはまるとは限らない。PET の撮像法が標準化されず画質が施設に依存する状態では、信頼できる検査法として FDG-PET の有効性を確立してゆくことができない。多施設臨床研究や多施設臨床試験も、施設によって画質がまちまちであれば、それ自体が成り立たなくなる。抗がん剤の治験において評価基準として FDG-PET が用いられる場合には、FDG 集積の有無や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必須である。

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決め方や、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性が高まっている。

3. 本ガイドラインの内容と使用法

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 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リカバリー係数 (RC) から推定する実験である。

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なので、実際のルーチン臨床の場では当該 PET 施設での臨床的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、本ガイドラインのファントムのサイズは単一なので、標準体型からずれる被検者に関する適切な情報は得られないことも念頭に置く必要がある。

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。

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では、実際に撮像された全身 FDG-PET 画像データの画質を客観的かつ簡便に評価するための物理学的指標として、 $NEC_{Patient}$ 、 $NEC_{density}^1$ および肝 SNR を定義しその推奨レベルを提案している。しかしこの値は機種や被検者の体格によって微妙に変わりうる。また、臨床の画質は、血糖、安静状態、体動などさまざまな被検者因子にも依存する。したがって、最終的には読影医師や担当技師が視覚的に画像を確認するべきである。

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. ファントム試験手順書と評価基準

本ガイドラインにおけるファントム試験は、第一試験と第二試験から成り、NEMA 2001 NU-2 Standard^{2,10} で規定されている胴体ファントムのホット球に対バックグラウンド比が 4 倍の放射能濃度の ^{18}F -FDG 溶液を封入したものをを用いる。(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。)

当該装置ですでに使用している撮像・再構成条件がある場合には第二試験を行えばよい。装置の新規導入やバージョンアップ、再構成条件の変更を行う場合には第一試験の後に第二試験を行うことを推奨する。

5.1 第一試験

5.1.1 概要

PET 画像の病変描出能と画質は、同一の装置では計数統計量に依存する。そこで対バックグラウンド比が 4 : 1 における 10 mm 径のホット球の位置が作成者以外には分からないように作成したファントムを撮像し、収集時間が 1 分～10 分となるように再構成した PET 画像を評価することで、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画質を評価し、機種ごとに適切な撮像・再構成条件を決定する。

5.1.2 データ収集

ファントム作成：

10 mm 径のホット球にのみ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する。バックグラウンド領域の放射能濃度は、撮像開始時刻に 5.30 kBq/ml となるよう定期的に校正されたドーズキャリブレーションを用いて $\pm 5\%$ の精度で正確に調整する。

まず、胴体ファントムのバックグラウンド領域の全容積の 4 分の 1 の容量の水道水をバックグラウンド領域に入れる。次にファントムの作成に要する時間を考慮し、ファントム撮像開始時刻に 5.30 kBq/ml

となるように放射能を調整した ^{18}F -FDG を全量注入して攪拌する。作成した溶液を 10 mm ホット球のみに封入して任意の角度で取付け、10 mm 球の位置はファントム作成者のみを知るものとする。(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、約 60 ml をシリンジで抜き取り保管しておく。) 胴体ファントムのバックグラウンド領域に水道水を追加して満たすことにより、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。この 4 分の 1 の放射能濃度の溶液を 10 mm 球以外のすべてのホット球に封入し、バックグラウンド領域には水道水を追加して満たして封入する。(作成した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を推奨する。)

データ収集：

胴体ファントムが水平かつ全ホット球の中心が体軸方向の FOV 中心となるように装置の寝台上に配置する。バックグラウンド領域の放射能濃度が 5.30 kBq/ml および 2.65 kBq/ml となる時刻から、リストモードで最低 12 分間収集し、即発および偶発同時計数値も同時に記録する。

画像再構成は統計学的な揺らぎを考慮するために

- ・ 収集開始時刻 0 分，収集時間 1, 2, 3, ..., 10 分
- ・ 収集開始時刻 1 分，収集時間 1, 2, 3, ..., 10 分
- ・ 収集開始時刻 2 分，収集時間 1, 2, 3, ..., 10 分

の計 30 セットについて、各施設の臨床使用条件または当該装置の推奨条件にて画像再構成を行う。

リストモード収集が不可能な場合は、1 分間の収集を 12 回行って収集後に PET Raw data を加算し前述の 30 セットの画像を再構成するか、もしくは 1 ~ 10 分間の収集を連続して行って 3 日間で 30 セットのデータを得ることで代替が可能である。また、連続テーブル移動でエミッション収集・トランスミッション収集の同時収集を行う装置の場合にはテーブル静止状態で収集してからテーブル移動速度に換算する。

5.1.3 評価方法

画質と収集データの評価項目は、(1) 描出能の視覚評価、(2) ファントム雑音等価係数 ($\text{NEC}_{\text{phantom}}$)、(3) 10 mm ホット球の % コントラスト ($Q_{\text{H},10\text{mm}}$)、(4) % バックグラウンド変動性 ($N_{10\text{mm}}$) とする。((2)、(3)、(4) に関しては附録を参照。)

視覚評価は、前項で得られた PET 画像について 10 mm 径のホット球の描出能を評価する。

本ガイドラインでは以下の項目を推奨する。

- ・ 評価はファントム作成者以外の PET 認定医が実際に PET 画像の読影に使用する端末で行う。
- ・ 画像を表示するカラーバックアップテーブルは Invert Gray scale、表示ウィンドウレベルは下限を $\text{SUV} = 0$ 、上限を $\text{SUV} = 4$ 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。
- ・ 視覚評価は各収集時間 (1 ~ 10 分) それぞれ 3 セット分を行い、評価点数を平均し数値化する。

5.1.4 推奨値

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) を推奨値とする。物理学的指標は $\text{NEC}_{\text{phantom}} > 10.4$ (Mcounts)、 $N_{10\text{mm}} < 6.2$ (%) $Q_{\text{H},10\text{mm}} / N_{10\text{mm}} > 1.9$ (%) を参考値とする。(この参考値の根拠につい

ては 8.1 章を参照。)

5.2 第二試験

5.2.1 概要

ファントム第二試験は、2つの部分からなる。第1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評価する。第2に、十分な時間の撮像を行い、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。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、第二試験を別途行うこともできる。

5.2.2 データ収集

使用するファントムは第一試験における胴体ファントム作成手順に準じた作成を行うが、すべてのホット球内とバックグラウンド領域の ^{18}F -FDG 溶液の放射能濃度を 4 対 1 とする。

データ収集として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 回エミッションスキャンを行う。ここで臨床条件とは、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)設定した条件とする。第一試験の後、引き続いて第二試験を行う場合には、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、撮像時間を前述の方法で決めた時間の 2 倍に設定する。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。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を入力し、放射能および計測(投与)時刻には、投与時点の放射能を入力する。

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。

収集されたエミッションデータの画像再構成は、臨床に適用する再構成パラメータにて行う。なお、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。

5.2.3 評価方法

十分な計数統計量条件における分解能の評価と、臨床撮像条件に近い計数統計量における画質評価を行う。

十分な計数統計量のスタティック収集により得られた再構成画像において、各ホット球の ROI 測定を行い、測定 ROI 中最大計数値を記録、リカバリ係数を算出して分解能を評価する。各ホット球(直径 j) のリカバリ係数 (RC j) は $RC_j = C_j / C_{37\text{ mm}}$ と定義する。

臨床撮像条件に近い計数統計量における画質評価は、再構成画像において各ホット球が描出されているかどうかの視覚評価とともに、ファントム雑音等価係数 (NEC_{phantom})、% コントラスト ($Q_{H,10\text{ mm}}$) および % バックグラウンド変動性 ($N_{10\text{ mm}}$) を算出して行う。

5.2.4 推奨値

10 mm ホット球におけるリカバリ係数が、分解能に換算して FWHM が 10 mm 以下となるような、(8.2 章参照、 $RC_{10\text{ mm}} > 0.38$)再構成条件を推奨する。また、臨床撮像条件に近い計数統計量スタティック

ク収集により得られた再構成画像にて、評価したファントム雑音等価計数、% 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 5.1.4 参照。 $NEC_{\text{phantom}} > 10.4$ (Mcounts)、 $N_{10\text{ mm}} < 6.2$ (%), $Q_{H,10\text{ mm}} / N_{10\text{ mm}} > 1.9$ (%))であり、視覚的にも 10 mm のホット球が描出されていることを目標とする。

6. 臨床画像の評価法と基準

6.1 目的

臨床画像は、被検者の体格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成り立つとは限らない。そこで、臨床 PET 画像の画質を示す NEC_{patient} (単位長さあたりの雑音等価計数)、 NEC_{density} (単位体積あたりの雑音等価計数)、肝 SNR (肝臓 ROI 内の平均値 / 標準偏差) を定義し、同時にファントム第二試験で求めた $RC_{10\text{ mm}} > 0.38$ を満たす条件下で取得した画像における物理学的指標の推奨値をファントム試験における体格の違いに関する限界のため、規定する。

6.2 方法

頸部から腹部までの ^{18}F -FDG PET 画像が適応可能である。プロンプトおよび偶発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。また、断面積を算出するためにトランスミッションまたは CT 画像を用いる。スカノグラムを参照し、頸部から腹部まで(頭部と膀胱部を除く)のベッド位置ごとのプロンプトおよび偶発同時計数から NEC_{patient} または NEC_{density} を算出する(附録参照)。また、肝 SNR を主要血管および肝門部を除いた肝臓領域においた冠状断面上の 3 つの ROI の平均値 / 平均標準偏差から算出する (Fig. 1)。

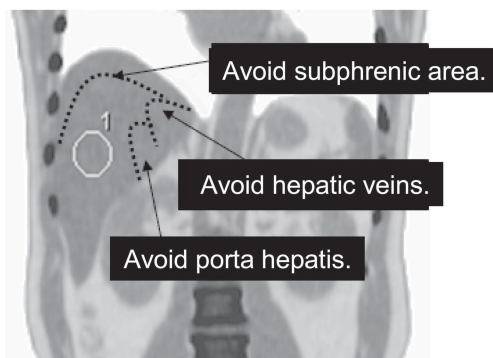


Fig. 1 How to place ROI over the liver.

6.3 物理学的指標の目安

本ガイドラインでは、物理学的指標の目安は、 $NEC_{\text{patient}} > 13$ 、 $NEC_{\text{density}} > 0.2$ 、肝 SNR > 10 とする。

これらの推奨値は、機種に多少依存する可能性があり、今後、臨床試験の品質管理基準として改定が必要な可能性がある。また、強い異常集積を有する被検者、正常と大きく異なった ^{18}F -FDG 分布を示す被検者は適切な評価ができない可能性があり、原則として適用不可能となる可能性がある。

7. 考察

7.1 機種による差

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的とした。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、 $N_{10\text{ mm}} < 6.2$ 、 $Q_{10\text{ mm}} / N_{10\text{ mm}} > 1.9$ 、 $NEC_{\text{phantom}} > 10.4$ 、という基準を提案した。画像の空間分解能は、少なくとも半値幅 10 mm が必要であるとしたが、これはファントム第二試験で 10 mm ホット球の $RC > 0.38$ に相当する。臨床画像の画質に関しては、いくつかの PET 施設の臨床データに基づいて、最

低限満たすべき値として、 $NEC_{patient} > 13$ 、 $NEC_{density} > 0.2$ 、肝 SNR > 10 という基準を暫定的に提案した。これらの指標の値は機種に若干依存するものの、おおむねどの機種にもあてはまるのではないかと考えている。

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。今回、機種によって NEC が視覚評価と合わないのは、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。

7.2 散乱フラクションに関する文献的考察

散乱フラクションは、機種、収集方法、視野外放射線³⁾、被写体の大きさなどに依存する。一般に、散乱ファントムを用いて測定した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⁴⁾、臨床測定よりも低値である可能性がある。また、散乱フラクションは収集エネルギーウィンド幅と密接な関係があり、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% 以上になると報告されている^{5,6)}。さらに、lutetium (^{176}Lu) 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⁷⁾。

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わりうるものであるが、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、NEMA で測定した散乱フラクション値をあたかもその機種固有の値のように用いるため、実際の臨床検査における散乱フラクションと異なる可能性がある。

7.3 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 分とする(65% に減衰する)、尿排泄を 20%⁸⁾、脂肪組織が身体全体積の 27% を占めそこには分布しないと仮定すると⁹⁾、身体比重を 1 として、軟部組織の放射能濃度は $3.7 \text{ MBq/kg} \times 1 \text{ kg/l} \times 0.65 \times 0.8 / 0.73 = 2.64 \text{ MBq/l}$ 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ほぼ相当する。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(約 550 cm²)は、ヒトではおよそ体重 60 kg(日本人の標準的な体格)に相当する。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)のヒトに 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、このような患者で背景の 4 倍の放射能濃度の 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。

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。この撮像時間は、標準体格のヒト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こと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 で背景の 4 倍の病変の SUV は、背景 SUV を 1.1 としてその 4 倍の放射能が部分容積効果で 0.38 倍(FWHM = 10 mm に相当)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しいと思われる。むしろ PET/CT を用いれば CT の助けによって病変が検出されることもある。

7.4 体格と現在実施されている撮像条件

今回調査した施設ではすべて、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設定していた。しかし、今回の結果では、体重や BMI の大きい患者ほど画質が低下する傾向があった。このことは、現在ルーチンで実施されている撮像条件の決め方では、一般的に言って、体格増大による画質低下を十分に補償できていないことを意味する。体格の大きい患者に対して、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(投与量を増やすと偶発同時計数が増えて画質向上につながらないこともあるので)むしろ撮像時間を長くする必要がある。

8. 評価結果に対する根拠となるデータ

8.1 ファントム第一試験

方法：

本ガイドラインの第 5 章の手順に従い、PET/CT 装置 7 機種 (Aquiduo、Biograph LSO、Discovery ST、Discovery STE、Discovery STEP、SET3000-BCT/L、SET3000-G/X) でファントム第一試験を実施した。本検討は各 PET/CT 設置施設において臨床検査に使用されている画像再構成条件を用いて、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学的評価指標の相関を調査し、10 mm 球を描出するための各物理学的指標の推奨値を決定することを目的とする。視覚評価は 9 名で行い、画像ビューアとして“Fusion Viewer2.0”(NMP)を使用した。

結果と考察：

視覚評価の描出能スコアリングと収集時間、および物理学的評価指標の相関を解析した。

収集時間と描出能スコアリングとの関係を機種別に示したグラフを Fig. 2 に示す。機種に依存するものの、収集時間の増加により描出能は改善し、10 mm ホット球を描出するために必要な収集時間が得られた。Fig. 2 より、物理学的評価項目は収集時間の増加により機種ごとに特徴のある変化をすることが確認できた。

各物理学的評価項目と描出能スコアリングの関係

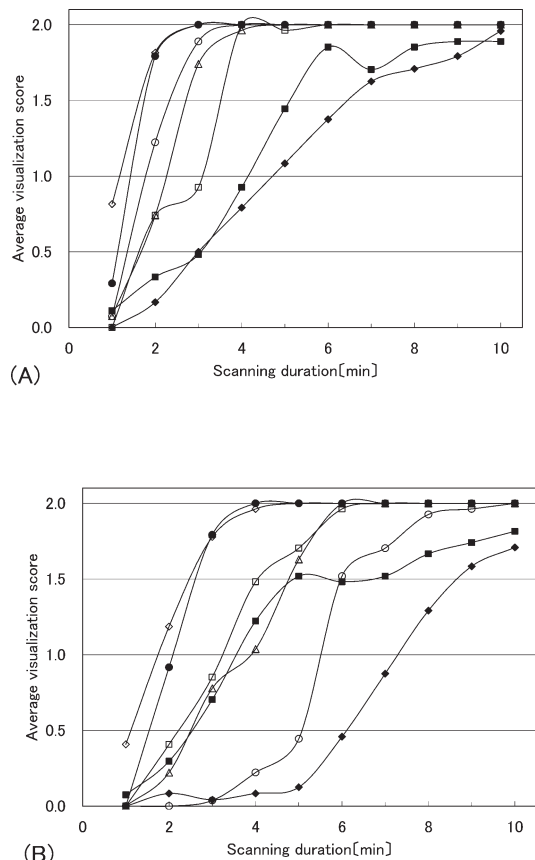


Fig. 2 Relationship of scanning duration and visualization score of 10-mm sphere in Phantom experiment No. 1 (A: 5.30 kBq/ml, B: 2.65 kBq/ml). Symbols represent camera models.

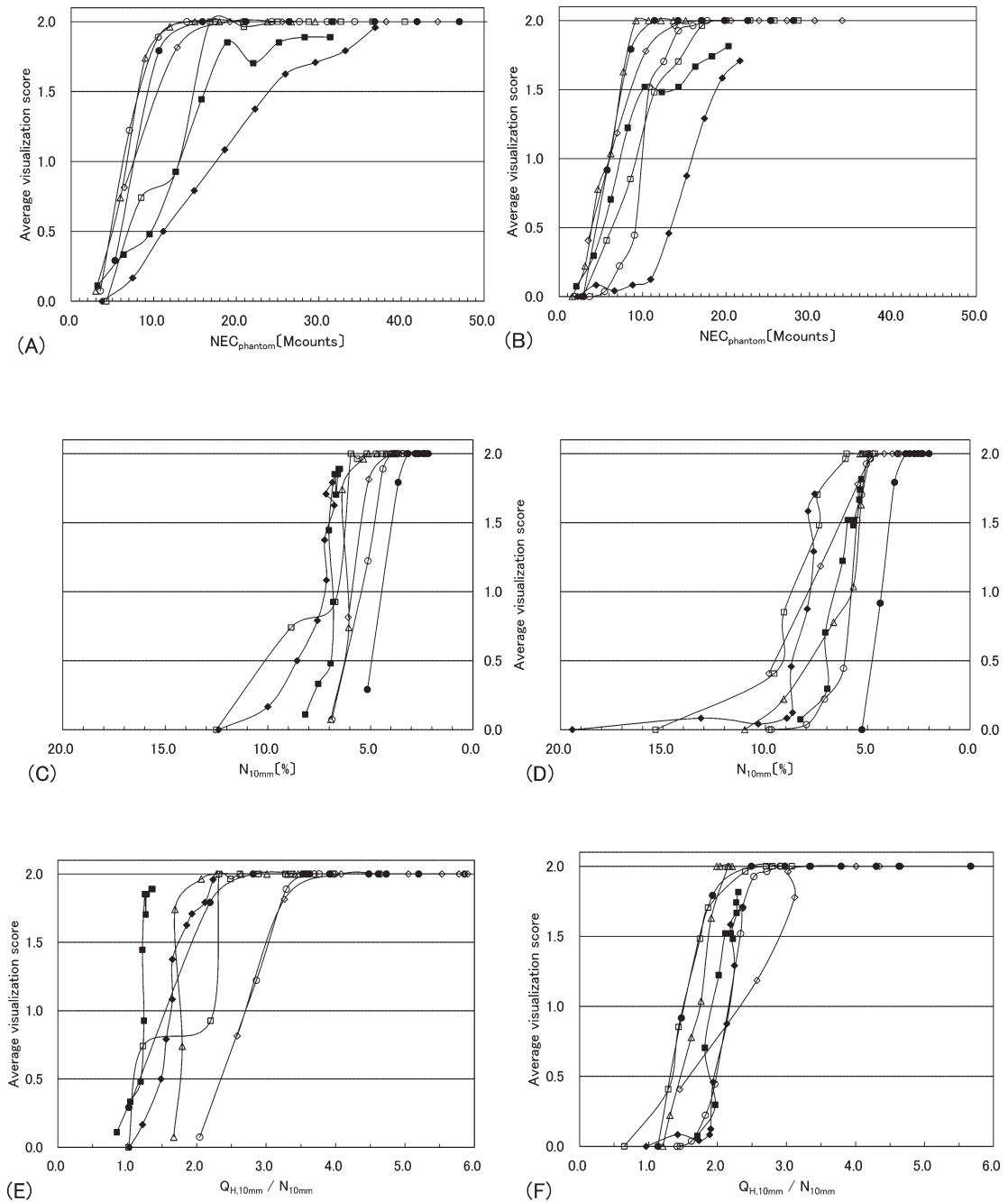


Fig. 3 Relationship between visualization score and $NEC_{phantom}$ (A, B), $N_{10\text{ mm}}$ (C, D), and $Q_{H,10\text{ mm}}/N_{10\text{ mm}}$ (E, F) in Phantom experiment No. 1 for 5.30 kBq/ml (A, C, E) and 2.65 kBq/ml (B, D, F). Symbols represent camera models.

を機種別に示したグラフを Fig. 3 に示す。NEC_{phantom}、N_{10 mm}、Q_{H,10 mm} / N_{10 mm} の各物理学的指標と描出能スコアリングの関係は、機種によらず同様の傾向を示し、10 mm ホット球の描出に関する指標として妥当であることが示唆された。描出能スコアリングは NEC_{phantom} の値が高くなるか、もしくは N_{10 mm} の値が低くなればよ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 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 mm} の値は十分なカウントが得られれば機種によりほぼ一定となるため、描出能スコアリングとは相関がないと思われる。ただし、Q_{H,10 mm} と N_{10 mm} の値は再構成した PET 画像における ROI 値から算出するため、画像再構成条件の影響を受ける。よって、同じ機種を使用しても画像再構成条件が同じでなければ今回の評価結果とは異なる可能性がある。

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。

今回の検討に用いた 7 機種 of PET/CT 装置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、収集時間は 2.5 (min)、NEC_{phantom} は 10.4 (Mcounts) (95% 信頼区間: 7.7 ~ 18.3)、N_{10 mm} は 6.2 (95% 信頼区間: 4.8 ~ 6.9)、Q_{H,10 mm} / N_{10 mm} は 1.9 (95% 信頼区間: 1.5 ~ 2.8) となった。

ファントム第一試験では測定カウントを増加させればホット球のコントラストが安定し、かつバックグラウンド領域の

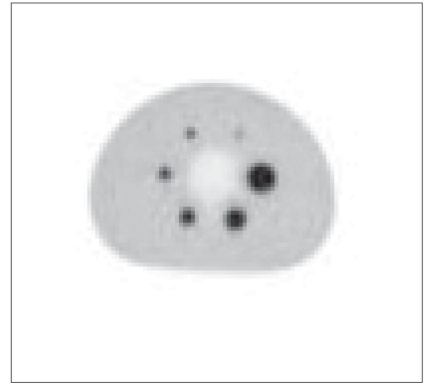


Fig. 4 A representative PET image acquired in noise-free condition in Phantom experiment No. 2, on which RCs were measured.

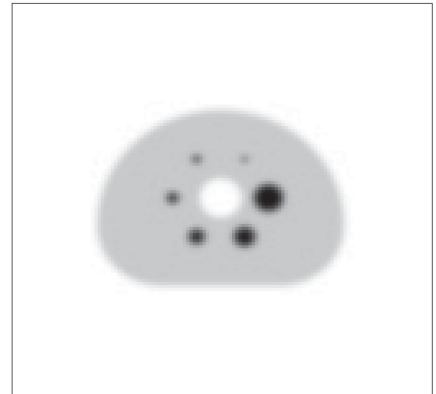
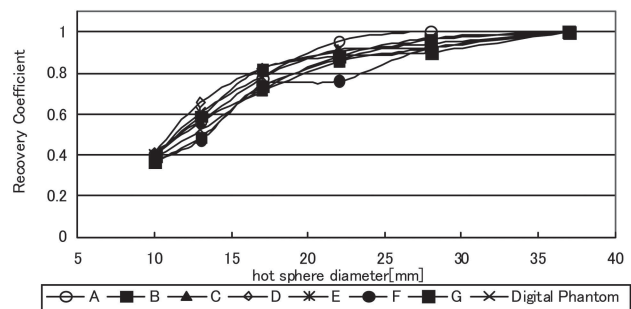


Fig. 5 Simulated image of digital body phantom generated with a Gaussian filter of 10 mm FWHM isotropic image resolution.

Fig. 6 Recovery coefficients (RCs) obtained in noise-free scans in Phantom experiment No. 2. Symbols represent camera models: Aquiduo, Biograph LSO, Discovery ST, Discovery ST-E, Discovery ST-EP, SET-3000BCT/L, SET-3000 G/X.



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。本手法により、施設が異なっても一定以上の画質が担保されると考えられる。

8.2 ファントム第二試験

実際の PET (CT) 装置にてファントム第二試験を行い、十分な計数統計量にて撮像し各ホット球の RC を求めた。Fig. 4 にその画像の 1 つを示す。

分解能 (FWHM 値) と RC との関係を見るため、デジタルファントムを用いたコンピュータシミュレーションにより、3 方向の分解能がガウス関数で FWHM = 10 mm の画像を作成した (Fig. 5)。これから RC を計算すると、RC_{10 mm} ホット球 = 0.38、RC_{13 mm} ホット球 = 0.52、RC_{17 mm} ホット球 = 0.72、RC_{22 mm} ホット球 = 0.88、RC_{28 mm} ホット球 = 0.97、となった。すなわち、10 mm のホット球で RC > 0.38 なら、FWHM < 10 mm の分解能が得られていると考えられた。

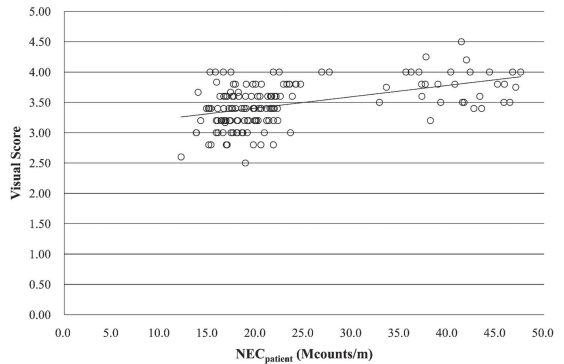
分解能が 10 mm (FWHM) に達しない場合は、臨床条件で小病変の描出が困難と考え、本ガイドラインでは、10 mm ホット球の RC > 0.38 という基準を設けることにした。

7 種の PET (CT) 装置に対してファントム第二試験を行い、十分な計数統計量での画像から各ホット球の RC を求めた。デジタルファントムシミュレーションの結果とあわせてプロットした (Fig. 6)。いずれの機種でも RC_{10 mm} ホット球 > 0.38 が満たされていた。

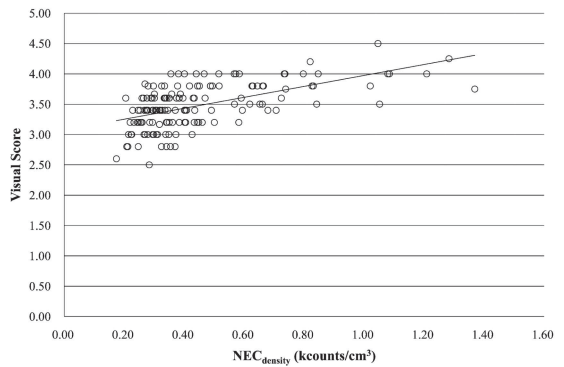
8.3 臨床画像の評価法

方法：

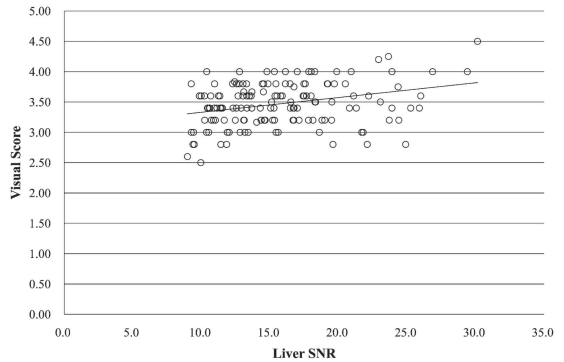
診療目的で得られた異なる 5 機種のデータを 5 施設より 30 例ずつ提供を受け、様々な撮像条件、体格の PET 画像の画質を PET 認定医 (5 名) が視覚的スコア (5: 非常に良好な画質、4: 十分に読影に耐える、3: なんとか読影可能、2: 責任もって読影できない、1: 読影



(A)



(B)



(C)

Fig. 7 (A) Scatter plots of visual score against $NEC_{patient}$, (B) $NEC_{density}$, and (C) Liver SNR. Each plot represents a subject. Linear regression lines are shown for each graph.

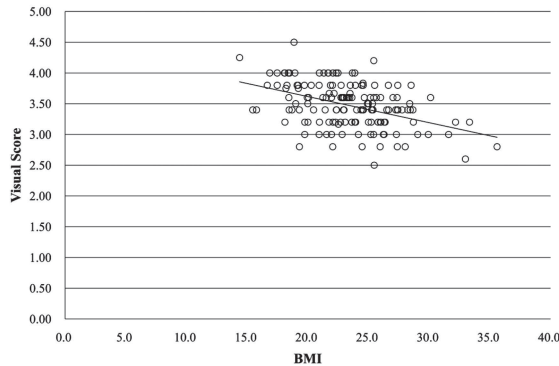


Fig. 8 Scatter plots of visual score against BMI.

できない)により評価した。ここで、アーチファクトを有する画像、異常な集積を有する画像は対象外とした。同時に、物理学的指標(NEC_{patient}、NEC_{density}、肝 SNR)を算出し、視覚的スコアとの相関を検討した。

結果および考察：

Fig. 7 に平均視覚的スコアと各物理学的指標の相関図を示す。視覚的スコアと各物理学的指標のピアマンの相関係数は、NEC_{patient} で 0.47 ($p < 0.001$)、NEC_{density} で 0.57 ($p < 0.001$)、肝 SNR で 0.27 ($p = 0.01$) を示し、異なる機種であっても、これらの物理学的指標が視覚的スコアと相関することから、画質を推し量る指標としての有用性を示唆する。視覚的スコアが 3.0 を下回った被検者群 (148 例中 9 例：6.1%) と、3.0 以上の被検者群の群間で、NEC_{patient} (17.5 ± 3.0 vs. 23.8 ± 9.6 , $p < 0.001$) および NEC_{density} (0.28 ± 0.07 vs. 0.45 ± 0.23 , $p < 0.03$) は有意な差を認めたと、肝 SNR は有意差を認めなかった (14.2 ± 6.2 vs. 15.9 ± 4.5 , $p = 0.28$)。

本 WG の結果から、各物理学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 といった基準を提案することが可能である。これらの推奨値は、機種に多少依存する可能性があり、今後、臨床試験の品質管理基準として改定が必要な可能性がある。

Fig. 8 に BMI と視覚的スコアの相関図を示す。体格の大きい被検者では、視覚的スコアが低値を示す傾向を示す。視覚的スコアが 3.0 を下回った被検者群 (148 例中 9 例) は視覚的スコアが 3.0 以上となった被検者群に比して、BMI が有意に高値となった (26.8 ± 5.0 vs. 23.2 ± 3.5 , $p = 0.004$)。本検討から、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、さらなる体格に応じた投与量もしくは収集時間の重み付けを考慮しなければならない可能性が示唆される。

各施設の平均視覚的スコアは、 3.35 ± 0.44 , 3.37 ± 0.35 , 3.79 ± 0.29 , 3.57 ± 0.27 and 3.28 ± 0.17 (mean \pm SD) となり、被検者により若干の差を認めた。各施設で、被検者の体格に応じた投与量および収集時間の調整を行っており、極端な画質の差を認めなかった。これらは、物理学的指標と視覚的スコアの相関を弱める一因となっている可能性がある。

附録

1. ファントム画質評価法

(1) ファントム雑音等価係数 (NEC_{phantom})

NEC_{phantom} は次の (1) 式から算出する。

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

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

- SF : 散乱フラクシオン (文献値もしくは実測値)
- T + S : 即発同時計数から偶発同時計数を減算した値
- T : 真の同時計数
- S : 散乱同時計数
- R : 偶発同時計数
- 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)
- f : ファントム断面積が撮像視野断面積に占める割合
- S_a : ファントム断面積 [cm²] (CT 画像や仕様書より算出)
- r : 検出器間距離の半径 [cm]

(2) 10 mm ホット球の % コントラスト ($Q_{H,10 \text{ mm}}$)

$Q_{H,10 \text{ mm}}$ の算出は、NEMA NU 2-2001 Standard に準拠する。 $Q_{H,10 \text{ mm}}$ は次の (2) 式で算出する。

なお、ROI 測定はホット球が最も強く描出されるスライスで直径 10 mm の円形 ROI を用いて行う。このとき部分容積効果の影響を低減するため、pixel サイズが 1 mm 以下になるように画像を補間拡大してから ROI 測定を行うことを推奨する。

$$Q_{H,10 \text{ mm}} = \frac{C_{H,10 \text{ mm}}/C_{B,10 \text{ mm}} - 1}{a_H/a_B - 1} \times 100 [\%] \dots\dots\dots (2)$$

- $C_{H,10 \text{ mm}}$: 10 mm ホット球に対する ROI 内の平均画素値
- $C_{B,10 \text{ mm}}$: 10 mm ホット球と同じ大きさの直径を有する 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]

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

$N_{10\text{ mm}}$ の算出は、NEMA NU 2-2001 Standard に準拠する。 $N_{10\text{ mm}}$ は、次の (3) 式で算出する。

$$N_{10\text{ mm}} = \frac{SD_{10\text{ mm}}}{C_{B,10\text{ mm}}} \times 100 [\%] \quad \dots\dots\dots (3)$$

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、次の (4) 式で算出する。

$$SD_{10\text{ mm}} = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^K (C_{B,10\text{ mm},k} - C_{B,10\text{ mm}})^2}{(K-1)}} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$K = 60$ (陽性像が最も描出されたスライスを中心とし、 $\pm 1\text{ cm}$ と $\pm 2\text{ cm}$ のスライス (計 5 スライス) 上に 12 個の ROI を設定する)

2. 被検者雑音等価計数の算出

測定範囲の軸長で正規化した NEC_{patient} を次の (5) 式により、測定範囲の身体体積で割った NEC_{density} を (7) 式により算出する。身体体積は CT 画像またはトランスミッション画像から、各スライスの身体体積を計算し、スライス加算して求める。

NEC_{patient} を以下に定義する。

$$NEC_{\text{patient}} = \frac{\sum_{i=1}^n NEC_i}{x/100} \quad [\text{Mcounts/m}] \quad \dots\dots\dots (5)$$

ここで、

$$NEC_i = (1 - SF)^2 \frac{(P_i - R_i)^2}{(P_i - R_i) + (1 + k)R_i} \quad [\text{Mcounts}] \quad \dots\dots\dots (6)$$

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)

n : ベッド数

x : 撮像長 (cm)

k : 偶発同時計数の補正法による係数 (遅延同時計数による実測の場合は 1、それ以外では 0)

NEC_{density} を以下に定義する。

$$NEC_{\text{density}} = \frac{\sum_{i=1}^n NEC_i}{V_{\text{patient}}} \times 1000 \quad [\text{kcounts/cm}^3] \quad \dots\dots\dots (7)$$

NEC_i は (6) 式により算出。 V_{patient} は対象範囲の身体体積 (cm^3) とする。

謝辞

本活動の一部は厚生労働省がん研究助成金 (21-5-2) からの援助を受けた。

このガイドラインは、日本核医学技術学会および日本核医学会 PET 核医学分科会の合同ワーキンググループが作成した。ワーキンググループのメンバーや協力者である以下の人々に感謝します。村上康二氏、西田広之氏、清水敬二氏、桜井実氏、阿部誠氏、北村秀秋氏、島田直毅氏、岩本康男氏、位部清一郎氏。またガイドライン作成にあたって、ファントムデータや臨床データの提供に、あるいは画像評価実験に参加された多くの人々の協力に感謝します。

引用文献

- 1) Mizuta T, Senda M, Okamura T, Kitamura K, Inaoka Y, Takahashi M, 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* 2009 Nov-Dec; 11: 480–486.
- 2) National Electrical Manufacturers Association. NEMA Standards Publication NU 2-2007: *Performance Measurement of Positron Emission Tomographs*. Rosslyn VA: National Electrical Manufacturers Association; 2007.
- 3) Mawlawi O, Podoloff DA, Kohlmyer S, Williams JJ, Stearns CW, Culp RF, et al. Performance characteristics of a newly developed PET/CT scanner using NEMA standards in 2D and 3D modes. *J Nucl Med* 2004; 45: 1734–1742.
- 4) Surti S, Karp JS. Imaging characteristics of a 3-dimensional GSO whole-body PET camera. *J Nucl Med* 2004; 45: 1040–1049.
- 5) Erdi YE, Nehmeh SA, Mulnix T, Humm JL, Watson CC. PET performance measurements for an LSO-based combined PET/CT scanner using the National Electrical Manufacturers Association NU 2-2001 standard. *J Nucl Med* 2004; 45: 813–821.
- 6) Teräs M, Tolvanen T, Johansson JJ, Williams JJ, Knuuti J. Performance of the new generation of whole-body PET/CT scanners: Discovery STE and Discovery VCT. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2007; 34: 1683–1692.
- 7) Kemp BJ, Kim C, Williams JJ, Ganin A, Lowe VJ. NEMA NU 2-2001 performance measurements of an LYSO-based PET/CT system in 2D and 3D acquisition modes. *J Nucl Med* 2006; 47: 1960–1967.
- 8) Mejia AA, Nakamura T, Masatoshi I, Hatazawa J, Masaki M, Watanuki S. Estimation of absorbed doses in humans due to intravenous administration of fluorine-18-fluorodeoxyglucose in PET studies. *J Nucl Med* 1991; 32: 699–706.
- 9) 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* 2002; 29: 1630–1638.
- 10) National Electrical Manufacturers Association. NEMA Standards Publication NU 2-2001: *Performance Measurement of Positron Emission Tomographs*. Rosslyn VA: National Electrical Manufacturers Association; 2001.