

^{18}F -FDG を用いた全身 PET 撮像のためのファントム試験手順書

日本核医学会

2014/7/28 初版

目次

1	目的	2
2	試験方法	3
2.1	使用機器	3
2.1.1	PET(PET/CT) 装置	3
2.1.2	放射能測定装置 (ドーズキャリブレーター)	3
2.2	使用ファントム	3
2.3	撮像プロトコル	3
2.3.1	バックグラウンド領域の放射能濃度	4
2.3.2	封入核種と放射能量	5
2.3.3	NEMA body ファントムの作成	5
2.3.4	ファントムの配置	6
2.3.5	減弱補正データの撮像 (トランсмисシヨン収集、X 線 CT 撮影)	6
2.3.6	エミシヨン撮像	6
2.3.7	画像の作成	6
3	提出項目	7
3.1	画像	7
3.2	設定情報・PET 撮像情報報告書	7
4	評価方法	7
4.1	DICOM header 情報確認	7
4.2	PET 画像の評価	8
4.2.1	陽性像の視覚的評価	8
4.2.2	ファントム雑音等価計数の算出	8
4.2.3	物理学的評価のための関心領域の設定	9
4.2.4	%バックグラウンド変動性	9
4.2.5	直径 10 mm の陽性像における%コントラスト	10
4.2.6	バックグラウンド領域における SUV	10
4.2.7	相対リカバリー係数	11
4.2.8	各サイズの陽性像における SUV	11
4.2.9	均一性	11
5	評価基準	12
5.1	視覚評価	12
5.2	物理学的評価	12
6	その他の留意事項	13
6.1	ファントム試験で得られた PET 画像に対する ROI 設定	13
6.2	時刻合わせ	14
6.2.1	基準時刻	14
6.2.2	実施頻度	14
6.2.3	精度	14
6.3	放射能測定装置 (ドーズキャリブレーター)	14

6.3.1	測定前の準備	14
6.3.2	測定値の変動	14
6.3.3	測定対象の幾何学的な位置	14
付録 A. 物理学的評価基準を満たす可能性のある 1 ベッドあたりの収集時間と画像処理条件		16

目次

1	NEMA body ファントムの外観	3
2	NEMA body ファントム上蓋部の断面 (A) および球体の配置 (B)	4
3	NEMA body ファントムを用いたファントム試験のスケジュール例	5
4	NEMA body ファントムの画像	8
5	%バックグラウンド変動性および直径 10 mm の陽性像における%contrast 測定のための円形 ROI の設定位置	9
6	バックグラウンド領域における SUV 測定のための円形 ROI の設定スライス	10
7	バックグラウンド領域における SUV 測定のための円形 ROI の設定位置	10
8	相対リカバリー係数および各サイズの陽性像における SUV 測定のための円形 ROI の設定位置	11
9	バックグラウンド領域に設定する円形 ROI の設定スライス。青線はバックグラウンド領域における SUV 測定で ROI 設定したスライスを、赤線は均一性評価のために追加したスライスを表す	12
10	各サイズの陽性像における SUV _{max} の基準範囲	12
11	各スライスにおける SUV _{mean} の変動	13

表目次

1	NEMA body ファントムの諸元	4
2	撮像情報の記入項目	7
3	物理学的評価基準を満たす可能性のある 1 ベッドあたりの収集時間	16
4	物理学的評価基準を満たす可能性のある画像再構成条件	17

1. 目的

一般社団法人日本核医学会・分子イメージング戦略会議 (以下、分子イメージング戦略会議) では、¹⁸F 標識フルオロデオキシグルコース (¹⁸F-FDG) による全身 PET 撮像を想定したファントムを撮像し、一定以上の品質を持った撮像画像を提出できる施設を認定するための認証プログラムを策定している。その一環として、PET 核医学委員会・PET 撮像法標準化小委員会と分子イメージング戦略会議が定めたファントムを使用したファントム試験を実施する。

本ファントム試験手順書における評価基準は、特定非営利活動法人日本核医学技術学会と本学会で構成される PET 撮像法標準化ワーキンググループが規定した「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン第 2 版」(福喜多 他, 2013) における ¹⁸F-FDG を用いたがんを対象とした PET 核医学検査の標準的な画像を得るための撮像法を参考に定めたものである。

撮像された画像データは疑似臨床研究データとして DICOM 形式で作成し、撮像情報報告書と合わせて提出する。被験者を想定して撮像されたファントム画像データに対して、以下の評価を行う。

(1) PET 画像の DICOM header 情報の確認

被験者に対する撮像と同様に、種々のデータを PET 撮像機器に入力した上で、入力・設定された情報が正しく DICOM header に書き込まれ、提出された画像に反映されていることを確認する。

被験者情報 (氏名, ID, 身長, 体重)、撮像情報 (撮像プロトコル名, 放射性医薬品, 陽電子放出核種の放出割合, 放射性核種の半減期, 投与量, 投与時刻, 撮像開始時間, 撮像時間)、および画像再構成情報 (画像再構成条件, 再構成マトリクス) について、DICOM header 情報を確認する。

(2) PET 画像の画質確認

PET(PET/CT) 装置で測定された PET 画像の画質と分解能および定量性を評価する。

視覚的評価 (直径 10 mm 球の描出能) と、物理的評価 (ファントム雑音等価計数、%バックグラウンド変動性、直径 10 mm の陽性像における%コントラストと%バックグラウンド変動性の比、バックグラウンド領域における standardized uptake values (SUV)、相対リカバリー係数、各サイズの陽性像における SUV、および均一性) を行い、総合的な画質確認を行う。

2. 試験方法

2.1. 使用機器

2.1.1. PET(PET/CT) 装置

認証プログラムが対象とする PET(PET/CT) 装置を使用する。同一施設に同一機種が複数台設備されていても、装置ごとに個別に認証を実施する。

2.1.2. 放射能測定装置 (ドーズキャリブレーター)

認証プログラムが対象とする放射能測定装置 (ドーズキャリブレーター) を使用する。同一施設に同一機種が複数台設備されていても、装置ごとに個別に認証を実施する。

2.2. 使用ファントム

認証プログラムにおいては、全身 PET 撮像評価用に適したファントムである NEMA body ファントム (Fig. 1) (NEMA NU 2-2012, 2012) を用いたファントム試験を行い、データを提出する。NEMA body ファントムの諸元を Table 1 に示す。

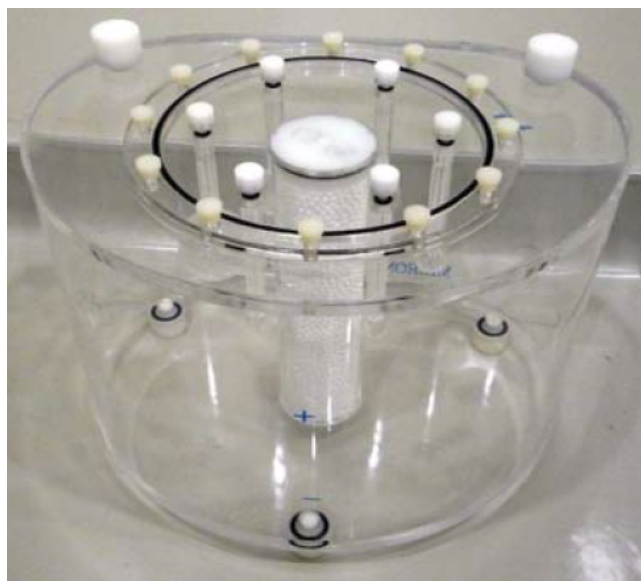


Figure 1: NEMA body ファントムの外観

NEMA body ファントムでは、非円形の外容器の内部に腫瘍を模擬した 6 個の球体を格納しており、ここに ^{18}F を含む溶液を満たすことで、模擬腫瘍が描出される構造となっている (Table 1, Fig. 2)。

2.3. 撮像プロトコル

PET 撮像施設認証は再構成条件も含めた撮像全体に対して行われることから、ファントムの撮像は、実際の臨床研究における撮像プロトコルに基づいた条件下で実施する必要がある。また、後述の評価を行った結果、撮像条件の再検討が必要と判断されたならば、再度「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン第 2 版」(福喜多 他, 2013) に準拠して撮像条件を見直し、その見直した撮像条件で画像を作成して画像を提出する。NEMA body ファントムに封入する放射能は、臨床研究の撮像プロトコルを基に決定されるが、本手順書では「FDG PET, PET/CT 診

Table 1: NEMA body ファントムの諸元

項目	寸法
外容器の長さ	180 mm
外容器の容積	9,727 ml(※設計上の仕様)
上蓋から球体中心までの距離	70 ± 10 mm
球体の配置	直径 114.4 mm の距離に 6 個 (60 度ごと)
球体の直径	10, 13, 17, 22, 28, 37 mm
肺を模擬した円柱の外形	50 ± 2 mm
肺を模擬した円柱内の密度	0.30 ± 0.10 g/cc

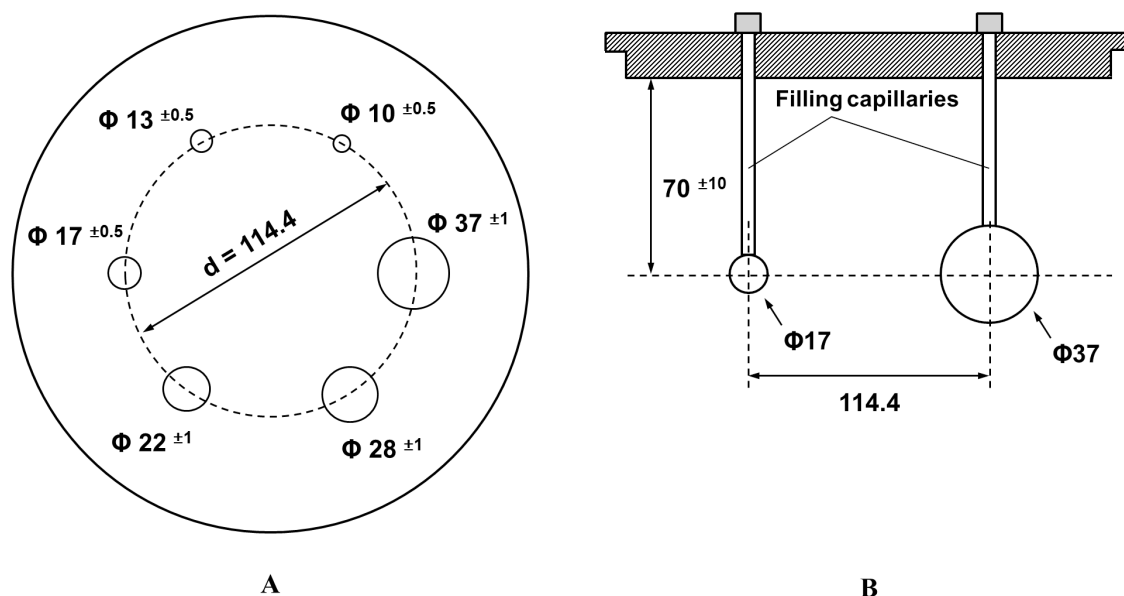


Figure 2: NEMA body ファントム上蓋部の断面 (A) および球体の配置 (B)

療ガイドライン」(細野 他, 2012)の平均的な投与量、および ^{18}F -FDGを用いた全身PET撮像のための標準的プロトコルや「FDG-PETがん検診ガイドライン」(日本核医学会・臨床PET推進会議, 2007)に記載されている標準的な投与量(3.7 MBq/kg)と待機時間を想定して記述する。ファントム試験に必要なとする時間は、ファントム作成に要する90分程度に、減弱補正用データの撮像時間と30分間のエミッション撮像時間を加えた時間である(Fig. 3)。

2.3.1. バックグラウンド領域の放射能濃度

本ファントム試験におけるNEMA body ファントムのバックグラウンド領域の放射能濃度 [kBq/mL] は、臨床研究の撮像プロトコルに基づいて算出する。

例えば、臨床研究の撮像プロトコルで、被験者に体重当たり 3.7 MBq/kg の ^{18}F -FDG 投与して 60 分後から撮像開始と定めている場合は、本ファントム試験におけるバックグラウンド領域の放射能濃度 (A_x) は Eqn. 1 となる。

$$A_x = 3.7 \times \exp\left(\frac{-60}{109.8} \times \ln(2)\right) \times S = 2.53 \text{ [kBq/mL]} \quad (1)$$

ここで、 $\ln(2)$ は e を底とする 2 の対数、 S は身体比重 (1 kg/L) である。

他方、臨床研究の撮像プロトコルで、370 MBq 一定量の ^{18}F -FDG を投与して 60 分後から撮像開始と定めている場合は、日本人の標準的な体格である体重 60 kg を用いて Eqn. 2 とする。

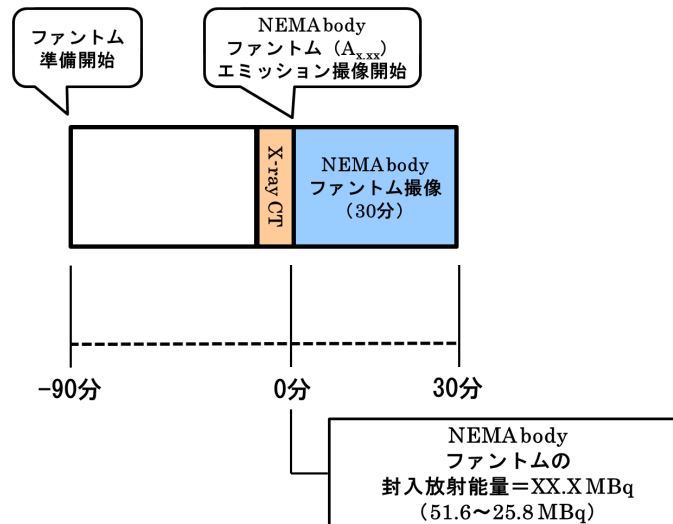


Figure 3: NEMA body ファントムを用いたファントム試験のスケジュール例

$$A_x = \frac{370}{60} \times \exp\left(\frac{-60}{109.8} \times \ln(2)\right) \times S = 4.22 \quad [\text{kBq/mL}] \quad (2)$$

なお、投与量の異なる研究プロジェクトがある場合は PET 撮像施設認証監査機関に問い合わせ、本ファントム試験におけるバックグラウンド領域の放射能濃度を決定する。

2.3.2. 封入核種と放射能

ファントムに封入する放射性同位元素は ^{18}F とし、ファントム試験に必要な放射能 (A_0) は臨床研究における撮像プロトコルから算出した放射能濃度を用いて Eqn. 3 で算出する。

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

ここで、 V_{BG} は NEMA body ファントムのバックグラウンド領域の全容積 [mL]、 T_m はファントム作成に要する時間 [min] である。

例えば、バックグラウンド領域の放射能濃度が 2.53 kBq/mL、NEMA body ファントムのバックグラウンド領域の全容積 (V_{BG}) が 10,015 mL、ファントム作成に要する時間 (T_m) が 90 分の場合、NEMA body ファントム作成開始時刻におけるファントム試験に必要な放射能 (A_0 [MBq]) は Eqn. 4 となる。

$$A_0 = 2.53 \times \frac{10015 \times 10^{-3}}{\exp\left(\frac{-90}{109.8} \times \ln(2)\right)} = 44.8 \quad [\text{MBq}] \quad (4)$$

ここで、バックグラウンド領域の放射能濃度 (2.53 kBq/mL) は、 ^{18}F -FDG を用いた全身 PET 撮像のための標準的プロトコルや FDG-PET がん検診ガイドライン (日本核医学会・臨床 PET 推進会議, 2007) で示される標準的な投与量 (3.7 MBq/kg) を投与し、1 時間後から PET 撮像した軟部組織の放射能濃度の例である。

なお、ファントム作成時の放射能が上記の放射能と異なる場合でも、エミッション撮像開始時の放射能が 25.4 MBq となるように時間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。

2.3.3. NEMA body ファントムの作成

10, 13, 17, 22, 28, 37 mm 径の各球体とバックグラウンド領域の放射能濃度比を 4 倍とするために、まず NEMA body ファントムの外容器に全容積の 4 分の 1 (上記の例では 2,504 ml) の水を注入する。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。

引き続き、 ^{18}F 溶液 (上記の例では 44.8 MBq) を外容器に注入し、十分な攪拌を行う。このとき、注入に用いたシリンジは、速やかに残留放射エネルギーの測定を行って、注入した正味放射エネルギーの計算を行う。放射エネルギーの測定は秒単位で測定時刻を記録して、各測定時刻からの経過時間による減衰を考慮する (Boellaard, 2009)。

次に球体に封入するための ^{18}F 溶液を外容器から 50 ml 程度抽出し、これを各球体に封入する。

最後に、可能な限り空気が入らないように注意しながら水を充填する (上記の例では 10,015 ml)。

ファントム作成する以上の手順は、水の体積を希釈して放射能濃度を制御している。従って、バックグラウンド領域に封入する水の全容積測定は正確に行う必要がある。

2.3.4. ファントムの配置

NEMA body ファントムを PET(PET/CT) 装置の寝台上に配置する。水準器を用いて、NEMA body ファントムが水平かつ全ての球体の中心が体軸方向視野の中央にくるように慎重に配置する。X 線 CT 撮影においてずれが認められる場合には、位置修正を行う。

なお、クロススライスとダイレクトスライスには感度差があるが、ファントムの配置においては実際の被験者撮像の状況を鑑みてこれを考慮しない。代わりに、NEMA body ファントムの中心が体軸方向視野の中央にくるように配置する。

2.3.5. 減弱補正データの撮像 (トランスミッション収集、X 線 CT 撮影)

外部線源を用いて減弱補正用データを作成する PET 専用機に関しては、トランスミッション収集を行う。また X 線 CT を用いて減弱補正用のデータを作成する PET/CT 装置に関しては、減弱補正用の X 線 CT 撮影を行う。

エミッション撮像の前後どちらで減弱補正用のデータを撮像するかは、臨床研究の撮像プロトコルに従って決定する。

2.3.6. エミッション撮像

エミッション撮像の開始時刻は、NEMA body ファントムにおけるバックグラウンド領域の放射能濃度が臨床研究の撮像プロトコルから算出された濃度 (上記の例では 2.53 kBq/ml) の $\pm 5\%$ 以内となる時刻から開始し、30 分間の PET 収集を行う。

収集方法は、PET 施設調査票および臨床研究の撮像プロトコルを考慮して、査察時に指示された収集時間 (§3.1) のデータが得られるようにリストモード収集を行う。リストモード収集を行う目的は、任意の撮像時間での画像を作成するためであり、リストモード収集が不可能な装置の場合には、ダイナミック収集で代替可能である。また、これらの収集にあたっては、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。

なお、いずれの収集も不可能な場合は PET 撮像施設認証監査機関に問い合わせる。

2.3.7. 画像の作成

PET 画像の画像再構成法や各種処理条件は臨床研究の撮像プロトコルに従うが、後述する評価基準 (§5.2) を満たす条件とする。このとき、評価基準 (§5.2) の (4)~(7) を評価するために time of flight(TOF) PET や point spread function(PSF) 技術を組み込んだ逐次近似法 (反復画像再構成法) を用いない PET 画像を作成する。これらの画像再構成法はアーチファクトの出現によって定量性が損なわれる可能性があり (Boellaard, 2011; Zeng, 2011; Snyder et al., 1987; Onishi et al., 2013)、相対リカバリー係数や SUV の評価、および腫瘍と正常組織の集積比による診断補助を想定した均一性の評価に対して不適切な PET 画像になるためである (Boellaard et al., 2010; Lasnon et al., 2013; Scheuermann et al., 2009)。

評価基準を満たさない条件であった場合は、「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン第 2 版」(福喜多 他, 2013) に示された第一および第二試験を行うことで、評価基準を満たす条件が決定できると期待される。

また、評価基準 (§5.2) の (1)~(3) を評価するために臨床研究プロトコルに従った収集時間においては、収集開始時刻 ± 0 分、収集開始時刻 +1 分、収集開始時刻 +2 分の計 3 セットを画像再構成する。PET 画像は統計変動 (ゆらぎ) の影響を受けることから、臨床研究プロトコルに従った収集時間の PET 画像を基準時刻の異なる 3 つの画

像で評価する。

3. 提出項目

3.1. 画像

収集したデータから、臨床研究プロトコルに従って画像再構成を行い、PET 画像とトランスミッション画像 (PET/CT 装置の場合には X 線 CT 画像) を提出する。提出する PET 画像の単位は [Bq/mL] または [Bq/cc] とする。PET 画像は、臨床研究プロトコルに従った収集時間 (収集開始時刻の異なる 3 つの PET 画像 (§2.3.7))、および収集時間 10 分と 30 分の合計 5 種類のデータをそれぞれ画像再構成し、提出する。なお、臨床研究プロトコルに従った収集時間と収集時間 10 分の PET 画像は、収集データから切り出して画像再構成する。

3.2. 設定情報・PET 撮像情報報告書

本ファントム試験は、実際の PET 撮像を想定して実施する。

設定された情報を撮像 PET (PET/CT) 装置に入力して撮像を行い、合わせて撮像に関する情報を PET 撮像情報報告書に記入する。装置入力および報告書への記入内容を Table 2 に示す。

Table 2: 撮像情報の記入項目

i	被験者名	WholeBody_FDG
ii	被験者 ID	2014-09-01 (施設認証ファントム試験実施日)
iii	検査目的	施設認証試験_全身腫瘍検査または FDG_ShisetsuNinsyo
iv	被験者身長	18.0 cm または 18 cm
v	被験者体重	9.8 kg または 10 kg
vi	放射性医薬品	fluorodeoxyglucose
vii	放射性核種の半減期	6588 sec または 109.8 min
viii	陽電子放出核種の放出割合	0.967 (Branching Fraction)
ix	投与放射エネルギー	(封入放射エネルギー)
x	投与時刻	(放射能測定時刻)
xi	撮像時間	(PET 収集開始時間)
xii	撮像プロトコル名	WholeBody_NEMAphantom
xiii	画像再構成条件	(臨床研究の撮像で使用する再構成条件)
xiv	画素サイズ	(pixel size)
xv	各種補正	(臨床研究の撮像で使用する補正条件)

4. 評価方法

評価対象は、DICOM 形式で提出されたファントム画像データおよび、同時に提出される PET 撮像情報報告書とする。

PET 撮像情報報告書に不備があれば担当者に問い合わせを行い、必要であれば再提出を指示する。画像データに関しては、施設において提出できる方法で提出された DICOM 形式のデータであればよいが、PACS を介して出力された場合など、画像評価に不適切である場合や、提出される画像データとして不適切な状態であると判断される場合には再提出を指示する。

4.1. DICOM header 情報確認

入力された情報が適切に DICOM header 情報に反映されているかを確認する。メーカーによって確認できる内容とできないものが存在することに留意し、header 情報で確認できない場合は代替手段で確認してもよい。

4.2. PET 画像の評価

^{18}F -FDG による全身 PET 撮像を模擬した画像に対する視覚的および物理的評価を行う。PET 画像の評価は、ファントム撮像 (§2.3.6) で収集されたデータから画像再構成した 3 種類の PET 画像に対して行う (§3.1)。

4.2.1. 陽性像の視覚的評価

提出された描出能評価の PET 画像 (§3.1) について、球体の配置が分かる X 線 CT 画像を用いるなどして球体がもっとも明瞭に描出されている体軸横断面画像¹⁾を特定した上で各サイズの陽性像の視認性を評価する。各サイズの陽性像の描出能を評価する際は、以下の点に留意する。

- (1) 評価は複数の判定者 (PET 認定医もしくは核医学専門技師など) が行う。
- (2) 可能な限り実際の臨床研究で使用されている読影端末で行う。
- (3) PET 画像の表示カラーlookupテーブルは、Invert Gray scale とする (Fig. 4)。
- (4) 画像表示ウィンドウレベル (SUV スケール) は、上限値 = 4、下限値 = 0 の固定値とする。
- (5) 表示方法は、各サイズの球体がもっとも明瞭に描出されている 1 スライスで判定する。

4.2.2. ファントム雑音等価計数の算出

臨床研究プロトコルに従った収集時間 (§3.1) の PET データにおけるファントム雑音等価計数 ($NEC_{phantom}$) は Eqn. 5 (福喜多 他, 2013) を用いて算出する。

$$NEC_{phantom} = (1 - SF)^2 \frac{(T + S)^2}{(T + S) + (1 + k)fR} \quad [\text{Mcounts}] \quad (5)$$

ここで、 SF は当該機種種の散乱フラクションであり、当該機種種の文献値 (福喜多 他, 2013) もしくは実測値である。 $T + S$ 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、 R は偶発同時計数、 k は偶発同時計数の補正方法に依存する係数であり、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。 f は NEMA body ファントムの断面積が撮像視野断面積に占める割合であり、Eqn. 6 を用いて算出する。

$$f = \frac{S_a}{\pi r^2} \quad (6)$$

ここで、 S_a は NEMA body ファントムの断面積 [cm^2]、 r は検出器間距離の 1/2 である。NEMA body ファントムの断面積は個体差があるため、X 線 CT 画像や設計仕様書を用いて算出するか、製造、販売元に確認する。

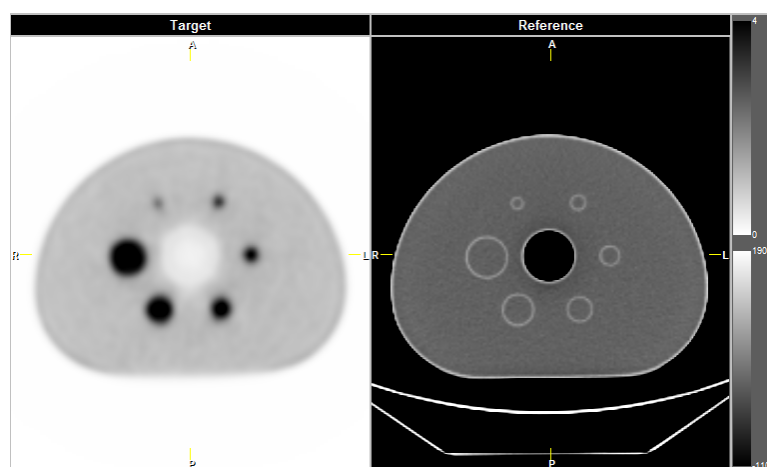


Figure 4: NEMA body ファントムの画像

¹⁾ 検出器リングの中心を通る軸に直角な断層撮像容積を通るスライス面

4.2.3. 物理学的評価のための関心領域の設定

次項に示す%バックグラウンド変動性 (§4.2.4) および直径 10 mm の陽性像における%contrast (§4.2.5) の物理学的評価は、臨床研究プロトコルに従った収集時間 (§3.1) の PET 画像について行う。また、バックグラウンド領域における SUV (§4.2.6) の物理学的評価は、収集時間 10 分の PET 画像について行い、相対リカバリー係数 (§4.2.7)、各サイズの陽性像における SUV (§4.2.8)、および均一性 (§4.2.9) の物理学的評価は、収集時間 30 分の PET 画像について行う。ここで、バックグラウンド領域における SUV、相対リカバリー係数、各サイズの陽性像における SUV、および均一性の物理学的評価は、TOF PET や PSF 技術を組み込まない PET 画像に対して行う (§2.3.7)。

なお、%バックグラウンド変動性、直径 10 mm の陽性像における%コントラスト、相対リカバリー係数および各サイズの陽性像における SUV の物理学的評価は、各サイズの球体がかもとも明瞭に描出されているスライスの PET 画像に関心領域 (ROI) を設定する。また、バックグラウンド領域における SUV の物理学的評価は、各サイズの球体がかもとも明瞭に描出されているスライスから 50 mm 程度ファントムの底側へ離れた位置に ROI を設定し、均一性の評価は、そのスライスから上蓋側へ 15 mm 程度および 80 mm 程度離れたスライスにも ROI 設定する。

4.2.4. %バックグラウンド変動性

臨床研究プロトコルに従った収集時間 (§3.1) の PET 画像を用いる。前項 (§4.2.3) で決定した各サイズの球体がかもとも明瞭に描出されているスライスのバックグラウンド領域に Fig. 5 を参考にして 10 mm 径の円形 ROI を 12 個設定する。また、同様の円形 ROI をそのスライスから、±1 cm と ±2 cm 程度の距離のスライス (計 5 スライス) にも設定する。各 ROI 内の平均値から、Eqn. 7 を用いて%バックグラウンド変動性 ($N_{10\text{mm}}$) を算出する。

$$N_{10\text{mm}} = \frac{SD_{10\text{mm}}}{C_{B,10\text{mm}}} \times 100 \quad [\%] \quad (7)$$

ここで、 $C_{B,10\text{mm}}$ は 10 mm 径の円形 ROI から算出したバックグラウンド領域の平均値であり、 $SD_{10\text{mm}}$ はバックグラウンド領域に設定した ROI 計数の標準偏差である。 $SD_{10\text{mm}}$ は、Eqn. 8 を用いて算出する。

$$SD_{10\text{mm}} = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^K (C_{B,10\text{mm},k} - C_{B,10\text{mm}})^2}{(K - 1)}} \quad (8)$$

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

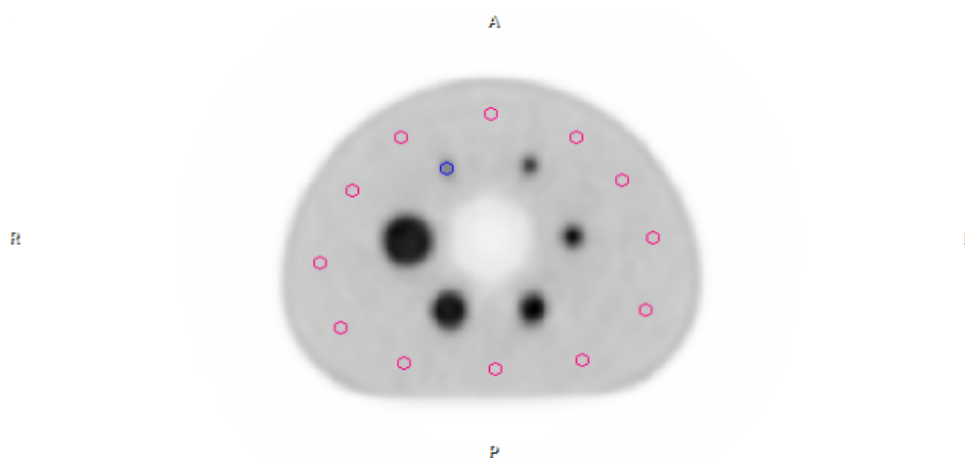


Figure 5: %バックグラウンド変動性および直径 10 mm の陽性像における%contrast 測定のための円形 ROI の設定位置

4.2.5. 直径 10 mm の陽性像における%コントラスト

臨床研究プロトコルに従った収集時間 (§3.1) の PET 画像を用いる。前項 (§4.2.3) で決定した各サイズの球体がもっとも明瞭に描出されているスライスのバックグラウンド領域に Fig. 5 を参考にして 10 mm 径の円形 ROI を 12 個設定する。また、直径 10 mm の陽性像に円形 ROI を設定し、各 ROI 内の平均値から、Eqn. 9 を用いて直径 10 mm の陽性像における%コントラスト ($Q_{H,10mm}$) を算出する。

$$Q_{H,10mm} = \frac{C_{H,10mm}/C_{B,10mm} - 1}{a_H/a_B - 1} \times 100 \quad [\%] \quad (9)$$

ここで、 $C_{H,10mm}$ は直径 10 mm の陽性像における ROI 内の平均値、 a_H と a_B は陽性像およびバックグラウンド領域の放射能濃度 [Bq/mL] である。

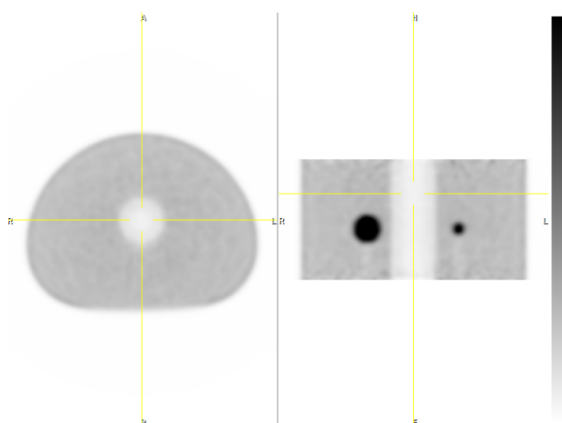


Figure 6: バックグラウンド領域における SUV 測定のための円形 ROI の設定スライス

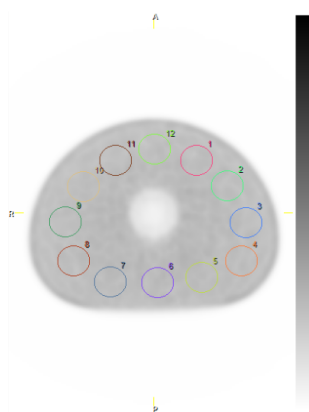


Figure 7: バックグラウンド領域における SUV 測定のための円形 ROI の設定位置

4.2.6. バックグラウンド領域における SUV

収集時間 10 分 (§3.1) の PET 画像を用いる。各サイズの球体がもっとも明瞭に描出されているスライスから Fig. 6 を参考にして 50 mm 程度ファントムの底側 (球体を支持する上蓋がない方向) へ離れたスライスに ROI を設定する。球体が描出されていないスライスのバックグラウンド領域に Fig. 7 を参考にして直径 37 mm 径の円形 ROI を 12 個設定する。Eqn. 12 を用いてバックグラウンド領域の SUV ($SUV_{B,ave}$) を算出する。

$$SUV_{B,ave} = \frac{\sum_{k=1}^K SUV_{B,37mm,k}}{K} \quad (10)$$

ここで、 $SUV_{B,37mm}$ はバックグラウンド領域に設定した円形 ROI の平均値であり、 K は 12 である。

4.2.7. 相対リカバリー係数

収集時間 30 分 (§3.1) の PET 画像を用いる。前項 (§4.2.3) で決定した各サイズの球体がもっとも明瞭に描出されているスライスに対して、各球体と同じ大きさの円形 ROI を設定する (Fig. 8)。Eqn. 11 を用いて各サイズの球体における相対リカバリー係数 (RC_j) を算出する。

$$RC_j = \frac{C_j}{C_{37mm}} \quad (11)$$

ここで、 j は各サイズの球体、 C_{37mm} は 37 mm 球での最大値、 C_j は各球体に設定した円形 ROI 内の最大値である。

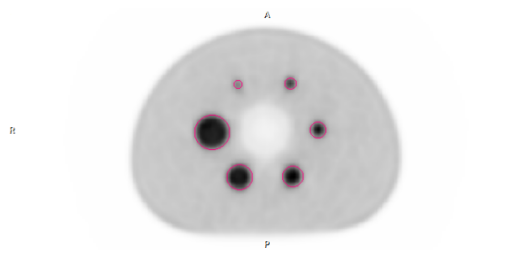


Figure 8: 相対リカバリー係数および各サイズの陽性像における SUV 測定のための円形 ROI の設定位置

4.2.8. 各サイズの陽性像における SUV

^{18}F -FDG による全身 PET 撮像では、腫瘍の SUV を用いて診断や治療効果判定を行うこともあるため各サイズの球体における SUV の最大値を評価する。

収集時間 30 分 (§3.1) の PET 画像を用いる。前項 (§4.2.3) で決定した各サイズの球体がもっとも明瞭に描出されているスライスに対して、各球体と同じ大きさの円形 ROI を設定し (Fig. 8)、各円形 ROI 内の最大値 (SUV_{max}) を算出する。

4.2.9. 均一性

^{18}F -FDG を用いた全身 PET 撮像では、腫瘍と対側正常組織の集積比が診断補助となることもあるため再構成画像の均一性を評価する。

収集時間 30 分 (§3.1) の PET 画像を用いる。バックグラウンド領域における SUV の評価 (§4.2.6) で用いたスライスに直径 37 mm 径の円形 ROI を 12 個設定する (Fig. 7)。また、そのスライスから Fig. 9 を参考にして上蓋側へ 15 mm 程度および 80 mm 程度の距離のスライスにも同様の円形 ROI をそれぞれ 12 個設定する。

全ての円形 ROI の平均値 (SUV_{mean}) から、Eqn. 12 を用いて SUV_{mean} の全平均値 (SUV_{TOT}) を求める。

$$SUV_{TOT} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad (12)$$

ここで、 x_i は各スライスのバックグラウンド領域に設定した円形 ROI 内の平均値、 n は各スライスに設定した 12 個の円形 ROI の総数 36 である。

各スライスに設定した円形 ROI (12 個) の SUV_{mean} を用いて、横軸を角度、縦軸を SUV_{TOT} に対する相対誤差としたグラフを作成する (Fig. 11)。 SUV_{TOT} に対する相対誤差は Eqn. 13 を用いて求める。

$$\Delta SUV_{mean} = 100 \times \left(\frac{SUV_{mean}}{SUV_{TOT}} - 1 \right) \% \quad (13)$$

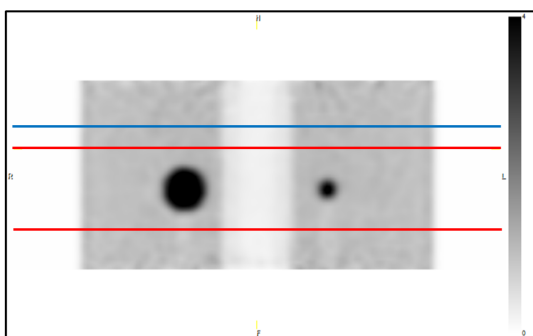


Figure 9: バックグラウンド領域に設定する円形 ROI の設定スライス。青線はバックグラウンド領域における SUV 測定で ROI 設定したスライスを、赤線は均一性評価のために追加したスライスを表す

5. 評価基準

5.1. 視覚評価

直径 10 mm の陽性像が視認できることを目標とする。なお、10 mm 径の視認の可否は主観的評価となることから、複数人の判定者が合議して視認性を評価する。

5.2. 物理学的評価

以下について評価する。ここで、以下に示す評価基準 (4)~(7) の評価は、TOF PET や PSF 技術を組み込まない PET 画像に対して行う (§2.3.7)。

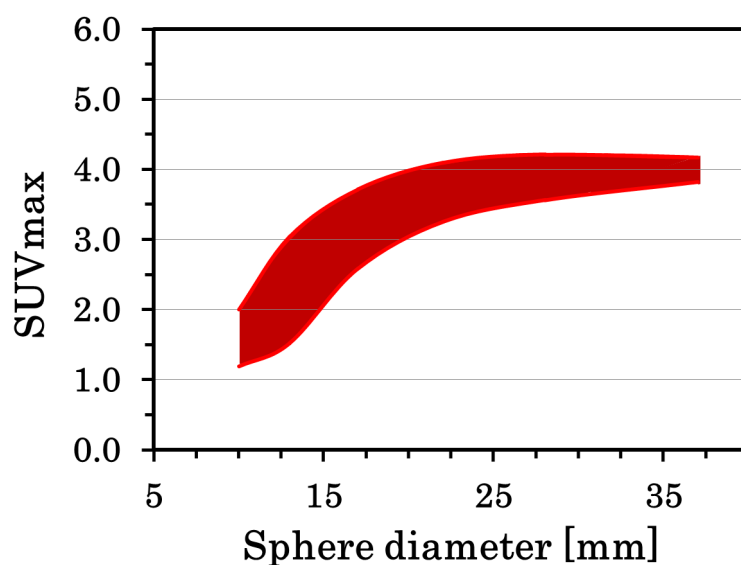


Figure 10: 各サイズの陽性像における SUVmax の基準範囲

- (1) ファントム雑音等価計数 ($NEC_{phantom}$) を評価する。臨床研究プロトコルに従った収集時間 (§3.1) における $NEC_{phantom}$ を算出し、10.8 [Mcounts] を超える計数が得られることを目標とする。この $NEC_{phantom}$ 10.8 [Mcounts] は、対バックグラウンド比が 4:1 で直径 10 mm の陽性像を検出できる物理学的指標の基準値である (福喜多 他, 2013)。
- (2) %バックグラウンド変動性 (N_{10mm}) を評価する。臨床研究プロトコルに従った収集時間 (§3.1) における N_{10mm} を算出し、5.6%未満の%バックグラウンド変動性であることを目標とする。この N_{10mm} 5.6%は、対バックグラウンド比が 4:1 で直径 10 mm の陽性像を検出できる物理学的指標の基準値である (福喜多 他, 2013)。

- (3) 直径 10 mm の陽性像における%コントラスト ($Q_{H,10mm}$) と N_{10mm} の比を評価する。臨床研究プロトコルに従った収集時間 (§3.1) における $Q_{H,10mm}/N_{10mm}$ を算出し、2.8 を超える数値であることを目標とする。この $Q_{H,10mm}/N_{10mm}2.8$ は、対バックグラウンド比が 4:1 で直径 10 mm の陽性像を検出できる物理学的指標の基準値である (福喜多 他, 2013)。
- (4) バックグラウンド領域における SUV($SUV_{B,ave}$) の精度を評価する。収集時間 10 分の PET 画像における $SUV_{B,ave}$ を算出し、 1.00 ± 0.05 以内 (0.95~1.05) であることを確認する。この範囲は、「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン第 2 版」(福喜多 他, 2013) における「ファントム SUV の精度評価」の結果を考慮した基準である。
- (5) 相対リカバリー係数 (RC_j) を評価する。収集時間 30 分の PET 画像における相対リカバリー係数 (RC_j) を算出し、10 mm 径ホット球における分解能 (FWHM) が 10 mm 以下となる、すなわち相対リカバリー係数が 0.38 よりも大きくなる再構成条件であることを確認する (福喜多 他, 2013)。
- (6) 各サイズの陽性像における SUV(SUV_{max}) を評価する。収集時間 30 分の PET 画像を用いて各サイズの陽性像における SUV_{max} を算出し、基準の範囲内であることを確認する (Fig. 10)。この範囲は、「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン第 2 版」(福喜多 他, 2013) で使用した PET/CT 装置 13 機種から TOF PET や PSF 技術を用いない 10 機種における第二試験の撮像データから得られた基準である。
- (7) 均一性 (ΔSUV_{mean}) を評価する。収集時間 30 分の PET 画像を用いて各スライスにおける SUV_{mean} の相対誤差が $\pm 10\%$ 以内の変動であること、および特定の傾向が見出されないことを確認する (Fig. 11)。
- なお、均一性の評価では高い放射能を封入した球体に隣接したスライスを用いるため、球体からの spillover の影響を考慮して、 SUV_{mean} の相対誤差が $\pm 5\%$ 以内の変動であれば加点評価の対象とする。

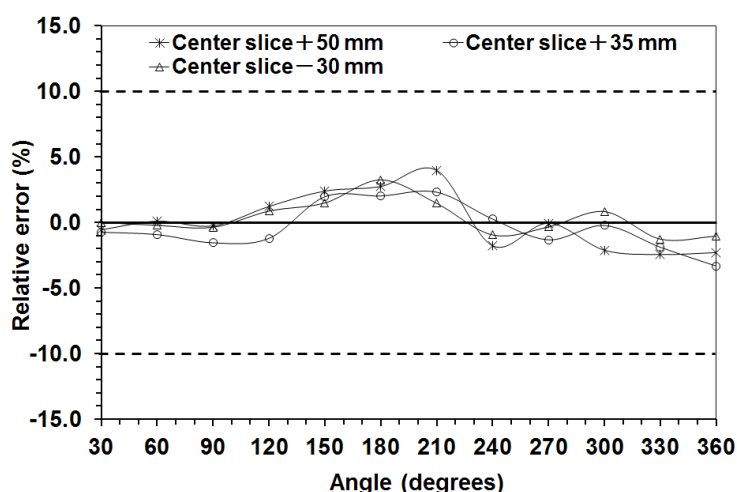


Figure 11: 各スライスにおける SUV_{mean} の変動

6. その他の留意事項

6.1. ファントム試験で得られた PET 画像に対する ROI 設定

ファントム試験で得られた PET 画像を画像解析処理装置などで ROI 値を測定をする際には、部分容積効果の影響に注意する。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 測定を行った場合は、ROI の位置が 1 pixel 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する。したがって画素サイズが 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 を取ることを推奨する (拡大表示処理は、各種補間によって評価値に影響を及ぼすことに注意する)。

6.2. 時刻合わせ

時刻が記録・装置に関係する使用機器は、ファントム試験の開始前にすべての時刻を基準時刻に合わせて正確な放射エネルギーを測定する。

6.2.1. 基準時刻

時報によって確認できる標準時刻や、電波時計（標準電波を正常に受信し時刻が適切に調整されているもの）への同期が行われた基準時計を使用することが望ましいが、機器操作の関係上時刻合わせが容易でない機器があれば、その機器の時刻を基準時刻とすることで相対的な時刻合わせを行う。

6.2.2. 実施頻度

時刻合わせは適切な頻度で行われる必要がある。始業点検として実施するのであれば問題は少ないが、定期的に確認する必要がある。

6.2.3. 精度

検査で使用する核種によって時刻のずれによる影響は異なる。1 分のずれは ^{18}F を用いた検査では約 0.6% の不正確さにつながる。

本認証プログラムでは、時間減衰補正を十分正確に実施するために 1% の精度を目標に定める。秒単位が表示されない機器においても、15 秒以内の精度で時刻合わせを行う。

6.3. 放射能測定装置 (ドーズキャリブレーター)

放射能測定装置は、測定位置の放射能を測定する装置である。装置の安定性・測定の正確性の観点から、運用上いくつか注意が必要である。

6.3.1. 測定前の準備

市販されている放射能測定装置は、加圧ガス式電離箱が大半であるため、電流値から放射能を決定する形式である。点検時を除き常時通電されていることが望ましいが、最低限測定を行う 30 分以上前には電源を入れて使用状態としておき、安定性を確保する必要がある。

また、印加電圧が正常範囲内であることを確認した上で、周辺に線源がないことを確認するためにバックグラウンド測定を複数回行う。

6.3.2. 測定値の変動

電離箱方式の装置は、電離電流から放射能を求めするため、動作環境に依存して測定値が変動することがある。そこで、放射エネルギーの測定では複数回の測定を実施する。本認証プログラムでは、ファントム封入前の放射エネルギーを複数回測定し、減衰以上の大きな変動がなければファントム封入放射エネルギーとする。

6.3.3. 測定対象の幾何学的な位置

表示される測定値は、線源を測定する位置に依存性がある。投与の残量などを計測する場合は、治具を用いて線源を封入するシリンジやバイアルの計測位置が上下方向の下部 1/3~1/4 付近に来るように留意する。

以上

参考文献

福喜多 博義, 織田 圭一, 白石 貴博, 鈴木 一史, 西田 広之, 松本 圭一, 寺内 隆司, 坂本 攝, 西尾 知之, 井狩 彌彦, 千田 道雄, 木村 裕一, 大崎 洋充, 島田 直毅 (2013) “がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン 第 2 版”, 『核医学技術』, **33**, 第 4 号, 377-420 頁. §1, §2.3, §2.3.7, §4.2.2, §4.2.2, 1, 2, 3, 4, 5, 6, §6.3.3

National Electrical Manufacturers Association (2012) *Performance Measurements of Positron Emission Tomographs*, Rosslyn, VA 22209: National Electrical Manufacturers Association. §2.2

PET 核医学委員会: 細野 真, 佐賀 恒夫, 伊藤 健吾, 汲田 伸一郎, 佐々木 雅之, 千田 道雄, 畑澤 順, 渡邊 浩, 伊藤 浩, 金谷 信一, 木村 裕一, 佐治 英郎, 陣之内正史, 福喜多 博義, 村上 康二, 健保委員会: 伊藤 健吾, 汲田 伸一郎, 絹谷 清剛, 山崎 純一, 内山 真幸, 宇野 公一, 加藤 克彦, 川野 剛, 日下部 きよ子, 窪田 和雄, 戸川 貴史, 本田 憲業, 丸野 廣大, 吉村 真奈 (2012) “FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン 2012”, 『核医学』, **49**, 第 4 号, 391-401 頁. §2.3

- 日本核医学会・臨床 PET 推進会議 (2007) “FDG-PET がん検診ガイドライン 2007”, 『核医学』, **44**, 第 4 号, 1–28 頁. [§2.3.2](#)
- Ronald Boellaard (2009) “Standards for PET image acquisition and quantitative data analysis”, *J Nucl Med*, **50**(Suppl 1), pp. 11S–20S. [§2.3.3](#)
- Ronald Boellaard (2011) “Need for standardization of ^{18}F -FDG PET/CT for treatment response assessments”, *J Nucl Med*, **52**(Suppl 2), pp. 93S–100S. [§2.3.7](#)
- Gengsheng L. Zeng (2011) “Gibbs artifact reduction by nonnegativity constraint”, *J Nucl Med Technol*, **39**(3), pp. 213–219. [§2.3.7](#)
- Donald L. Snyder, Michael I. Miller, Lewis J. Thomas, and David G. Politte (1987) “Noise and edge artifacts in maximum-likelihood reconstructions for emission tomography”, *IEEE Trans Med Imaging*, **6**(3), pp. 228–238. [§2.3.7](#)
- Hideo Onishi, Nobutoku Motomura, Koichi Fujino, Takahiro Natsume, and Yasuhiro Haramoto (2013) “Quantitative performance of advanced resolution recovery strategies on SPECT images: evaluation with use of digital phantom models”, *Radiol Phys Technol*, **6**(1), pp. 42–53. [§2.3.7](#)
- Ronald Boellaard, Mike J. O’Doherty, Wolfgang A. Weber, Felix M. Mottaghy, Markus N. Lonsdale, Sigrid G. Stroobants, Wim J. G. Oyen, Joerg Kotzerke, Otto S. Hoekstra, Jan Pruim, Paul K. Marsden, Klaus Tatsch, Corneline J. Hoekstra, Eric P. Visser, Bertjan Arends, Fred J. Verzijlbergen, Josee M. Zijlstra, Emile F. I. Comans, Adriaan A. Lammertsma, Anne M. Paans, Antoon T. Willemsen, Thomas Beyer, Andreas Bockisch, Cornelia Schaefer-Prokop, Dominique Delbeke, Richard P. Baum, Arturo Chiti, and Bernd J. Krause (2010) “FDG PET and PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour PET imaging: version 1.0”, *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, **37**(1), pp. 181–200. [§2.3.7](#)
- Charline Lasnon, Cedric Desmots, Elske Quak, Radj Gervais, Pascal Do, Catherine Dubos-Arvis, and Nicolas Aide (2013) “Harmonizing SUVs in multicentre trials when using different generation PET systems: prospective validation in non-small cell lung cancer patients”, *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, **40**(7), pp. 985–996. [§2.3.7](#)
- Joshua S. Scheuermann, Janet R. Saffer, Joel S. Karp, Anthony M. Levering and Barry A. Siegel (2009) “Qualification of PET scanners for use in multicenter cancer clinical trials: the American College of Radiology Imaging Network experience”, *J Nucl Med*, **50**(7), pp. 1187–1193. [§2.3.7](#)

付録 A. 物理学的評価基準を満たす可能性のある収集時間と画像処理条件

臨床研究で行われる ^{18}F -FDG による全身 PET 検査の収集時間は、使用する装置の性能や被験者の体格、血糖値、 ^{18}F -FDG の投与量などを考慮して、良質な画像が得られるようにすべきである。ここでは、「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン第 2 版」(福喜多 他, 2013) のファントム第一試験にて、標準体型の被験者に 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 の陽性像描出する可能性がある(評価者の半数以上が識別可能)と判断した収集時間 (Table 3) と画像再構成条件 (Table 4) を示す。PET 画像の描出能や画質は、画像再構成方法、平滑化処理条件および各種補正方法などに依存するため、以下に示す収集時間表と画像再構成条件表は目安の収集時間および条件である。

Table 3: 物理学的評価基準を満たす可能性のある 1 ベッドあたりの収集時間

Vender	Model	7.4 MBq/kg		3.7 MBq/kg	
		Injection dose	1 ベッドあたりの収集時間 [min/bed]	Injection dose	1 ベッドあたりの収集時間 [min/bed]
TOSHIBA	Aquiduo		3		6
SIEMENS	Biograph LSO		3		5
SIEMENS	Biograph mCT		3		2
GE	Discovery ST(3D)		4		5
GE	Discovery STE		2		3
GE	Discovery STEP		2		3
GE	Discovery 600		2		3
GE	Discovery 690		1		2
PHILIPS	GEMINI GXL		4		5
PHILIPS	GEMINI TF		1		2
SHIMADZU	SET-3000B/L		6		5
SHIMADZU	SET-3000GCT/M		7		6
SHIMADZU	SET-3000G/X		7		9

Table 4: 物理学的評価基準を満たす可能性のある画像再構成条件

Vender	Model	Reconstruction algorithm	Reconstruction parameter	Smoothing (Gaussian filter)	Voxel size [mm]	Attenuation correction
TOSHIBA	Aquiduo	FORE-OSEM	Iteration 4, Subset 14	7 mm	3.14×3.14 ×2.0	CTAC ¹⁾
SIEMENS	Biograph LSO	FORE-OSEM	Iteration 3, Subset 8	6 mm	5.31×5.31 ×3.38	CTAC
GE	Discovery ST(3D)	FORE-OSEM	Iteration 3, Subset 16	3.91 mm(loop) 4.29 mm(post)	3.91×3.91 ×3.27	CTAC
GE	Discovery STE	VUE Point	Iteration 2, Subset 20	5.14 mm	4.69×4.69 ×3.27	CTAC
GE	Discovery STEP	VUE Point Plus	Iteration 2, Subset 21	5.14 mm	4.69×4.69 ×3.27	CTAC
GE	Discovery 600	VUE Point HD	Iteration 2, Subset 16	5.0 mm	4.3×4.3 ×3.27	CTAC
PHILIPS	GEMINI GXL	LOR-RAMLA	Relaxation parameter Normal	N/A	4.0×4.0 ×4.0	CTAC Segmented ²⁾
SHIMADZU	SET-3000B/L	DRAMA	Iteration 1, Filter cycle 128	N/A	4.0×4.0 ×3.25	Cs-137 MAP ³⁾
SHIMADZU	SET-3000GCT/M	DRAMA	Iteration 1, Filter cycle 128	N/A	4.0×4.0 ×2.6	Cs-137 MAP
SHIMADZU	SET-3000G/X	DRAMA	Iteration 1, Filter cycle 128	N/A	4.0×4.0 ×2.6	Cs-137 Segmented ⁴⁾

1) X 線 CT を用いた減弱補正

2) X 線 CT とセグメント法を併用した減弱補正

3) Cs-137 外部線源と最大事後確率推定に基づく画像再構成法を併用した減弱補正

4) Cs-137 外部線源とセグメント法を併用した減弱補正

履歴

ver	日付	説 明
0-2	2014.3	Draft バージョン。
0-5	2014.4	福喜多 WG で校正中。
0-6	2014.4	福喜多 WG で校閲完了。
1-0	2014.6	PET 撮像施設認証小委員会承認。