

# (一社)日本画像医療システム工業会規格

JESRA X-0073\*E<sup>-2017</sup>

制定 1993年 1月 25日

改正 2005年 10月 1日

改正 2007年 9月 25日

改正 2008年 7月 21日

改正 2013年 7月 17日

改正 2017年 3月 27日

## PET 装置の性能評価法

Performance Evaluation of Positron Emission Tomographs

(一社)日本画像医療システム工業会

## 目 次

1. 適用範囲	
1. 1 規格の適用範囲	1
1. 2 性能評価項目の適用範囲	1
1. 3 一般的事項	1
2. 用語の定義	
2. 1 用語の定義	2
2. 2 規格の記号	2
3. 性能評価法の比較 (JIS T 61675-1 : 2016 と NEMA NU 2 : 2012)	
3. 1 空間分解能	3
3. 2 感度	3
3. 3 均一性	4
3. 4 散乱フラクシオン	4
3. 5 計数率特性	4
3. 6 画質および定量性の精度	5
4. 付録	
(X線CT組合せ型ポジトロンCT装置における 画像重ね合わせ精度)	6
5. 付録	
(MR組合せ型ポジトロンCT装置における 画像重ね合わせ精度)	8

## (一社)日本画像医療システム工業会規格

### PET 装置の性能評価法

#### Performance Evaluation of Positron Emission Tomographs

#### 1. 適用範囲

##### 1. 1 規格の適用範囲

この規格が対象とする PET 装置は、核医学診断用ポジトロン CT 装置、X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置(以下、PET/CT)や MR 組合せ型ポジトロン CT 装置(以下、PET/MR)とする。

この規格のもとで測定される PET 装置は、サイノグラム及び体軸横断面画像の作成ができることが必要で、ROI ツール又は VOI ツールにより解析ができることも必要である。

##### 1. 2 性能測定項目の適用範囲

PET 装置の性能評価法は、国際規格 IEC 61675-1:2013 (IDT) 対応で、2016 年 10 月 1 日公示された JIS T 61675-1「診断用核医学装置－特性及び試験条件－第 1 部:PET 装置」により適用範囲が規定されている。

##### 1. 3 一般的事項

###### 1. 3. 1 目的

この規格が目的とするところは、PET 装置の性能を評価するための手順を規定することである。

製造業者は製造した PET 装置の仕様を規定するためにこの規格を使用することができる。この規格の測定結果を元に、異なる PET 装置の性能比較を行うことも可能である。使用者はこの規格の手順を、PET 装置受け入れ試験に利用できる。

###### 1. 3. 2 範囲

性能評価を行う範囲は、全て JIS T 61675-1 に準じる。

「4. 付録」については PET/CT 装置における PET 画像と CT 画像、「5. 付録」については、PET/MR 装置における PET 画像と MR 画像の画像重ね合わせの精度を測定する項目であり、少なくとも直径 500mm 以上の開口径をもつ PET/CT 装置や PET/CT 装置を用いて行われる。

ただし、「4. 付録」については JIS T 61675-1「4.7.4.5 PET 及び CT 画像位置合わせの精度」として規定されていることから、必ずしもこの規格を採用する必要はない。

###### 1. 3. 3 測定の単位

JIS T 61675-1 に準じる。

###### 1. 3. 4 一貫性

JIS T 61675-1 に準じる。

###### 1. 3. 5 同等性

JIS T 61675-1 に準じる。

### 1. 3. 6 備考（引用規格）

(1) NEMA Standards publication NU 2:2012

“Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs”

(2) IEC 61675-1:2013

“Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions.  
Part 1: Positron emission tomographs”

(3) JIS T 61675-1:2016

“診断用核医学装置—特性及び試験条件—第1部：PET装置”

### 1. 3. 7 その他

この規格中「4. 付録 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置における画像重ね合わせ精度」については、2005年4月の改正薬事法における承認基準「基本要件適合性チェックリスト 第6条」に引用される JESRA として追記され、2005/6/29 に JIRA 基準委員会の承認を得た。

この規格中「5. 付録 MR 組合せ型ポジトロンCT装置における画像重ね合わせ精度」については、「MR 組合せ型ポジトロンCT装置」の認証基準作成における認証基準「基本要件適合性チェックリスト 第6条」に引用される JESRA として追記され、2013/7/17 に JIRA 基準委員会の承認を得た。

JIS T 61675-1 は国際規格に基づいているが、性能評価方法として広く使用されている NEMA NU 2 を無視できないことから、本章は JIS T 61675-1:2016 と NEMA NU 2:2012 との測定方法の比較を示すに留めることにする。

## 2. 用語の定義

### 2. 1 用語の定義

JIS T 61675-1 に準じる。

### 2. 2 規格の記号

JIS T 61675-1 に準じる。

### 3. 性能評価法の比較 (JIS T 61675-1 : 2016 と NEMA NU 2 : 2012)

#### 3. 1 空間分解能

##### 3. 1. 1 両規格の対応章番号

JIS : 4. 2 空間分解能

NEMA : 3 空間分解能

##### 3. 1. 2 性能評価方法の違い

表 1 空間分解能の評価

		JIS T 61675-1:2016	NEMA NU 2:2012
線源		$^{18}\text{F}$	
線源サイズ		記載なし ※) NEMA を推奨	内径 1mm 以下, 外径 1mm 未満の ガラス毛細管内に 1mm 以下
画像再構成法		FBP	
ボクセルサイズ		期待される FWHM の 1/5	期待される FWHM の 1/3 より細かく
線源位置	平面内	中心から 1cm / 10cm / 20cm	中心から 1cm $\pm$ 2mm 中心から 10cm $\pm$ 5mm 中心から 20cm $\pm$ 5mm
	体軸方向	中心及び視野端から体軸方向視野の 1/8 位置	
記録		FWHM 及び EW	FWHM 及び FWTM

#### 3. 2 感度

##### 3. 2. 1 両規格の対応章番号

JIS : 4. 3 断層撮影感度

NEMA : 5 感度

##### 3. 2. 2 性能評価方法の違い

表 2 感度の評価

		JIS T 61675-1:2016	NEMA NU 2:2012
線源		$^{18}\text{F}$	
測定条件		計数損失 2% 未満	計数損失 1%未満, 又は 偶発同時計数が全同時計数の 5%未満
測定方法		散乱ファントムに入れたチューブ 溶液長は, 700mm $\pm$ 5mm	チューブを 5 種類のスリーブで覆う 溶液長は, 700mm $\pm$ 20mm
必要なカウント数		真同時計数:500 キロカウント以上	10 キロカウント/スライス
“0”パッド		システム軸から 25cm 以上のピクセル	システム軸から 12cm 以上のピクセル
記録		スライス感度及び容積感度	システム感度@0cm,10cm 及び, 体軸方向プロファイル@0cm

### 3.3 均一性

#### 3.3.1 両規格の対応章番号

JIS : 4.4 均一性 (試験は規定されない)

NEMA : 対応する章はない

### 3.4 散乱フラクシオン

#### 3.4.1 両規格の対応章番号

JIS : 4.5 散乱測定

NEMA : 4 散乱フラクシオン, 計数損失, 偶発同時計数測定

#### 3.4.2 両規格の性能評価方法の違い

表3 散乱フラクシオンの評価

	JIS T 61675-1:2016	NEMA NU 2:2012
線源	$^{18}\text{F}$	
測定条件	計数損失 5% 未満	真の計数損失が 1.0%以下で, 偶発同時計数対真同時計数比が 1.0%以下
測定方法	散乱ファントムに入れたチューブ	
必要なカウント数	真同時計数:500 キロカウント以上	即発同時計数:500 キロカウント以上
各種補正	偶発同時計数補正のみ	全ての補正は行わない
記録	スライス当たりの散乱フラクシオン 及び, 散乱フラクシオン	システム散乱フラクシオン

### 3.5 計数率特性

#### 3.5.1 両規格の対応章番号

JIS : 4.6 PET 計数率性能

NEMA : 4 散乱フラクシオン, 計数損失, 偶発同時計数測定

#### 3.5.2 両規格の性能評価方法の違い

表4 計数率特性の評価

	JIS T 61675-1:2016	NEMA NU 2:2012
線源	$^{18}\text{F}$ または $^{11}\text{C}$	$^{18}\text{F}$
測定方法	散乱ファントムに入れたチューブ	
測定条件	10 半減期以上のダイナミック収集 最終フレームは, 1.0%以下の計数損失	半減期より短い間隔ダイナミック収集 真の計数率損失 1.0%以下まで  最後の3フレームは, 真の計数損失が 1.0%以下で, 偶発同時計数率対真同時計数率比が 1.0%以下
記録	真同時計数の最大計数率及びその当達時の放射能濃度 最大雑音等価計数率及びその当達時の放射能濃度	

### 3. 6 画質および定量性の精度

#### 3. 6. 1 両規格の対応章番号

JIS : 4. 7 画質および線源放射能濃度の定量性の精度

NEMA : 7 画質, 減弱補正及び散乱補正の精度

#### 3. 6. 2 両規格の性能評価方法の違い

表 5 画質および定量性の精度評価

	JIS T 61675-1:2016	NEMA NU 2:2012
線源	$^{18}\text{F}$	
BG 放射能	(5.3±0.3) kBq/mL	5.3 kBq/mL±5%
放射能比	BG:球=1:(3.8~4.2)	BG:球=1:4.0
散乱体	(110±5) MBq/mL	116 MBq/mL
ホット球	全ての球	φ 37mm と φ 28mm はコールド
画質の記録	コントラストリカバリ係数 雑音変動係数 コントラスト対雑音比	ホット球の%コントラスト コールド球の%コントラスト 各球に対する BG 変動性
定量性精度の記録	BG に対する真の放射能濃度 からの偏差(%)	/
散乱・減弱補正 精度の記録	スライス毎の肺挿入管と BG の残留誤差	肺挿入管の BG に対する相対誤差
PET と CT の 画像位置合わせ精度	各球に対する PET 重心と CT 重心の距離偏位	/

## 4. 付録（X線CT組合せ型ポジトロンCT装置における画像重ね合わせ精度）

### 4. 1 概要

PET/CT 装置においては、PET 画像と CT 画像の同じ部位の断面における画像上での相対位置のずれを最小とするよう、PET 装置と CT 装置の機械的な位置合わせなど各種補正を行っている。

下記の測定はこれら機械的な位置合わせ調整後及び各種補正を盛り込んだ PET/CT 装置において、主に寝台の患者荷重によるたわみに起因する PET 画像と、CT 画像の画像重ね合わせの精度の測定を目的とするもので、PET/CT 装置の臨床的に必要とされる画像重ね合わせの位置精度の値を規定するものではない。

### 4. 2 測定条件

#### (1) 使用する線源

測定に使用する核種は  $^{18}\text{F}$  を推奨する。

#### (2) 測定に必要な計数率

下記の測定は、PET で撮像された線状線源の断層面の重心と、CT で撮像された線状線源を封入したスリーブの断層面の画像重心（以下、PET 画像と CT 画像の重心）の差を測定するもので、計数率に関する規定は設けず、その放射能濃度および撮像条件については製造業者の推奨する値を用いる。

#### (3) 使用するファントム

PET 装置と CT 装置の画像領域における位置精度観察について、十分な長さの直線形状であり、PET 画像と CT 画像それぞれの画像中心を特定するために、「NEMA NU-2 感度測定用ファントム」の中で、内径 3.9mm のファントムを用いる。

ただし、指定のファントムを使用できない環境の場合、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  のような校正用線源を使用することも可能である。

### 4. 3 測定法

#### (1) ファントムの配置と治具

測定範囲は 40cm(W) × 30cm(D) × 30cm(H)とする。(図 4-1)

ファントムの固定には、専用治具あるいは容易に作成可能な直方体の支持具を用いる。

直方体の支持具の素材は規定しない。(紙製のフタの無い直方体や、発泡剤の詰まったアクリル製の直方体容器で、一番離れた頂点を結んだ穴の開いた支持具のようなもの、など)

ファントムの置き方は図 4-2 を参照する。測定可能な体軸方向の撮像範囲の中心に専用治具または支持具の中心が合うように配置する。

#### (2) データ収集

人または等価の荷重を掛けて測定を行う。荷重のかけ方は製造業者の推奨方法に従う。

データ収集は臨床プロトコルで行うことが望ましいが、PET 画像と CT 画像の位置ずれの測定が目的のため、CT 撮像時の金属アーチファクト抑制機能など、臨床プロトコルでは使用しない機能を下記の測定に用いることに制限は設けない。

体軸方向の撮像領域は、ファントムを含んだ 30cm 以上とする。

測定は二次元収集でも三次元収集でもかまわない。

#### (3) データ処理

画像再構成は、最高の分解能を呈する再構成法およびフィルターを用いる。

### 4. 4 計算法

(1) 寝台に垂直で体軸方向に離れた 2 面(中心から ±15cm)における PET 画像 CT 画像の重心の位置ずれを、体軸横断面(Transaxial 像)から求める。

- (2) 寝台に垂直で長手方向に平行な 2 面(中心から±20cm) における PET 画像と CT 画像の重心の位置ずれを, 矢状断面(Sagittal 像)から求める。
- (3) 寝台と水平で長手方向に平行な 2 面(中心から±15cm) における PET 画像と CT 画像の重心の位置ずれを, 前額断面(Coronal 像)から求める。

【注意】PET/CT 装置により得られるスライスの断面が, 撮像断面に合致しない場合, 測定断面に一番近接したスライスで測定を行う。

#### 4. 5 記録

- (1) 体軸横断面/矢状断面/前額断面各面の PET 画像と CT 画像の重心の差の平均値(mm)
- (2) 寝台に掛けた荷重とその位置
- (3) PET 撮像条件(収集マトリクス, データ収集モード(二次元/三次元), など)
- (4) PET 画像再構成の条件(再構成フィルター, 画素サイズ, など)

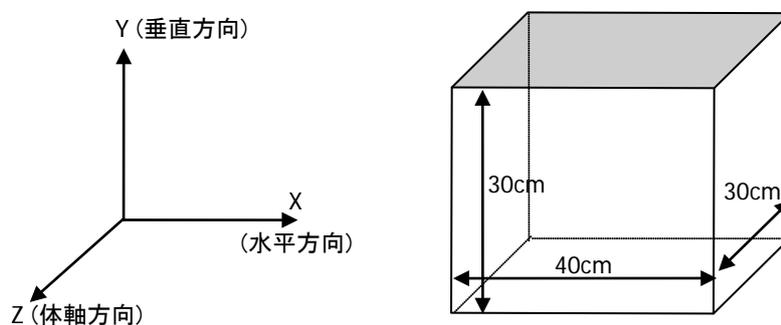


図 4-1 ファントム測定範囲

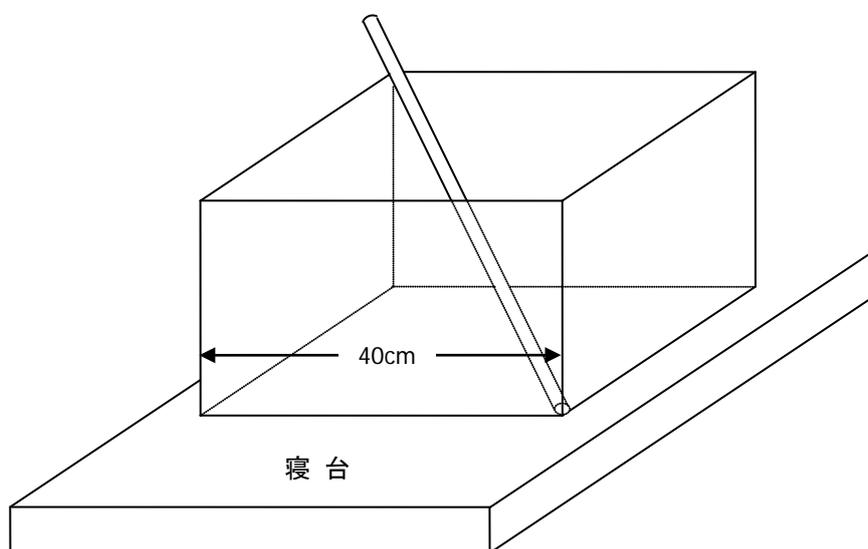


図 4-2 ファントムの置き方の例

## 5. 付録（MR組合せ型ポジトロンCT装置における画像重ね合わせ精度）

### 5. 1 概要

PET/MR 装置においては、PET 画像と MR 画像の同じ部位の断面における画像上での相対位置のずれを最小とするよう、PET 装置と MR 装置の機械的な位置合わせなど各種補正を行っている。

下記の測定はこれら機械的な位置合わせ調整後及び各種補正を盛り込んだ PET/MR 装置において、PET 画像と MR 画像の画像重ね合わせの精度の測定を目的とするもので、PET/MR 装置の臨床的に必要とされる画像重ね合わせの位置精度の値を規定するものではない。

### 5. 2 測定条件

#### (1) 使用する線源

測定に使用する核種は  $^{18}\text{F}$  を推奨する。

#### (2) 測定に必要な計数率

下記の測定は、PET で撮像された線状線源の断層面の重心と、MR で撮像されたファントムにおける線状線源封入部分の断層面の画像重心（以下、PET 画像と MR 画像の重心）の差を測定するもので、計数率に関する規定は設けず、その放射能濃度および撮像条件については製造業者の推奨する値を用いる。

#### (3) 使用するファントム

PET 装置と MR 装置の画像領域における位置精度観察について、十分な距離の 2 点を測定できる形状であり、PET 画像と MR 画像それぞれの画像中心を特定できるものを用いる。

図 5-1 には、タブレット形状の密封線源を置いた場合のファントムの置き方の例を示す。

ただし、指定のファントムを使用できない環境の場合、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  のような校正用線源を使用することも可能である。この場合は、例えば図 4-2 のような置き方となる。

### 5. 3 測定法

#### (1) ファントムの配置と治具

測定範囲は、平面内有効視野を考慮して製造業者の指定した範囲とする。

ファントムの固定には、専用治具あるいは容易に作成可能な直方体の支持具を用いる。

直方体の支持具の素材は規定しない。（紙製のフタの無い直方体や、発泡剤の詰まったアクリル製の直方体容器で、一番離れた頂点を結んだ穴の開いた支持具のようなもの、など）

ファントムの置き方は、タブレット形状の密封線源を用いた場合には図 5-1 を、PET 校正線源等を用いる場合は図 4-2 の例を参照し、いずれも直方体の対角線上に配置する。測定可能な体軸方向の撮像範囲の中心に専用治具または支持具の中心が合うように配置する。

#### (2) データ収集

データ収集は臨床プロトコルで行うことが望ましいが、PET 画像と MR 画像の位置ずれの測定が目的のため、MR 撮像時のシーケンス等に制限は設けない。

体軸方向の撮像領域は、ファントムの中心が撮像範囲の中心となるようにする。

測定は二次元収集でも三次元収集でもかまわない。

#### (3) データ処理

画像再構成は、最高の分解能を呈する再構成法およびフィルターを用いる。

### 5. 4 計算法

(1) 寝台とシステム軸に垂直で、体軸方向視野中心から製造業者の指定した距離だけ離れた 2 面における PET 画像と MR 画像の重心の位置ずれを、体軸横断面 (Transaxial 像) から求める。

(2) 寝台に垂直なシステム軸を通る平面に、寝台幅方向に製造業者の指定した距離だけ離れた平行な 2 面における PET 画像と MR 画像の重心の位置ずれを、矢状断面 (Sagittal 像) から求める。

- (3) 寝台と水平なシステム軸を通る平面に、上下方向に製造業者の指定した距離だけ離れた平行な2面におけるPET画像とMR画像の重心の位置ずれを、前額断面(Coronal 像)から求める。

## 5. 5 記録

- (1) 図 5-2 を参考に、体軸横断面/矢状断面/前額断面における体軸方向視野中心とシステム軸からの測定距離(XYZ), および PET 画像と MR 画像の重心の差の平均値(mm)  
 (2) PET 撮像条件(収集マトリクス, データ収集モード(二次元/三次元), など)  
 (3) PET 画像再構成の条件(再構成フィルター, 画素サイズ, など)

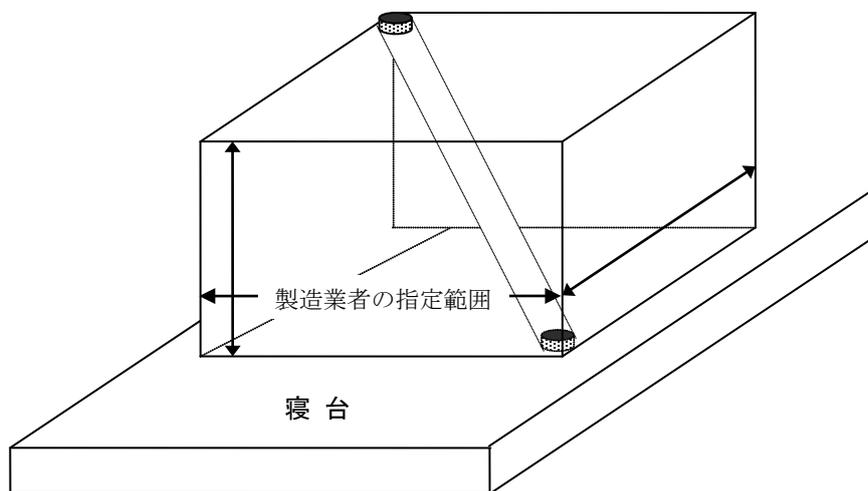


図 5-1 ファントムの置き方の例(タブレット形状の密封線源を用いる場合)

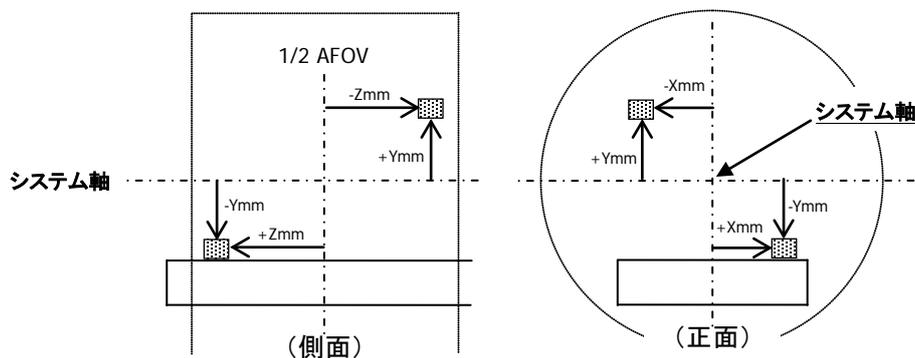


図 5-2 ファントム位置記録方法(図 5-1 の場合)

1993年	1月	制定
2005年	10月	改正
2007年	9月	改正
2008年	7月	改正
2013年	7月	改正
2017年	3月	改正

# 解 説

## 1. 制定の趣旨

日本アイソトープ協会 医学・薬学部会によって、1991年のNEMA(NEMA: National Electrical Manufacturers Association)委員会レポートに準拠した「PET装置の性能評価のための測定指針」が1991年に公表され、それを元に若干の内容変更と修正を行い、1993年JESRA X-73としてこの規格が制定された。

わが国におけるPET装置の普及はめざましく、進歩するPET装置の技術にJESRA X-73の性能評価の対応が困難となったため、三次元収集に対応した大視野のPET装置の性能評価に対応することである。

## 2. 制定の経緯

「既存のJESRA X-73」「IEC 61675-1」「NEMA Standards publication NU 2-2001」および「SC-4405委員会(ポジトロンCT)で作成した規格原案」を参考にして、企画審査委員会の審議を経た後に制定した。

## 3. 審議中問題となった事項

### (1)IEC規格とNEMA規格の選択

PET装置の性能評価の規格としてIEC 61675-1がある。本来は国際規格であるIEC 61675-1を採用すべきであるが、PET装置においては国際的にNEMA規格を用いた性能測定が行われており、この規格においては改正前と同じくNEMA(NEMA NU 2-2001)規格に準じた性能評価とした。

### (2)NEMA NU 2 -2001「付録」の扱い

NEMA NU 2-2001には、腫瘍検査を目的としたPET全身撮像に焦点を当てた性能評価であるため、脳撮像におけるPET装置の性能を正確に表すことができないことが明記され、「付録 NU-2-1994 散乱フラクションと計数率試験」が追加されている。この規格では、NEMA NU 2-2001を採用しているが、国内においてはPET検査における全身撮像で脳撮像を行うことが多く、NEMA NU 2-2001で採用されている「付録 NU-2-1994 散乱フラクションと計数率試験」は採用しなかった。

### (3)PET/CT装置におけるPET画像とCT画像の画像重ね合わせ精度の測定

IECおよびNEMA規格においても、平成17年にはPET/CT装置におけるPET画像とCT画像の画像重ね合わせ精度についての規格は存在しない。しかし、改正薬事法(法律第96号平成14年7月改正)により第三者認証機関での審査に使用できるような性能評価試験規格が必要となり、PET/CT装置におけるPET画像とCT画像の画像重ね合わせ精度についての規格を新たに作成した。

### (4)PET/MR装置におけるPET画像とMR画像の画像重ね合わせ精度の測定

IECおよびNEMA規格においても、平成25年にはPET/MR装置におけるPET画像とMR画像の画像重ね合わせ精度を評価する規格は存在しない。PET/MR装置の認証基準制定にあたり、PET画像とMR画像の位置ずれに対する性能評価試験規格が必要となり、PET/MR装置におけるPET画像とMR画像の画像重ね合わせ精度についての規格を新たに作成した。

PET/CT装置においては、その位置ずれ評価にあたり、寝台のたわみによるPET画像とCT画像の位置ずれを考慮するため、寝台に荷重を掛けるように規格を定めたが、PET/MR装置においては、MR装置の体軸方向幅がCT装置に比べ長いことを考慮し、寝台のたわみを考慮する必要がないと判断し、寝台に荷重をかける必要がないと判断した。

## 4. 主な改正点

### 4. 1 X-0073\*A (2005年10月)

三次元収集に対応した大視野のPET装置およびPET/CT装置に対応させた。旧規格の「画像濃度均一性」「部分容積効果(リカバリ係数)」は性能評価から削除した。

「PET/CT装置におけるPET画像とCT画像の画像重ね合わせ精度」の性能評価項目を追加した。

#### 4. 2 X-0073\*B (2007年9月)

「JESRA 作成規定(JESRA C-0001)」の2007年6月改正に伴い、「1. 3. 7 その他」の項を追加した。  
合わせて誤記を修正した。

#### 4. 3 X-0073\*C (2008年7月)

この規格は、NEMA(NEMA NU 2-2001)規格に準じた性能評価法としているが、NEMA NU 2-2007が発行されたのに伴い、2001年版から2007年版に変更された箇所について内容を追加・修正した。

また、X-0073\*B改正時に企画審査委員会からの指摘事項を検討の上規格に反映した。

なおC版への改正は引用部分に改訂なきため、JIRA基準委員会での審議は割愛した。

#### 4. 4 X-0073\*D (2013年7月)

「PET/MR装置におけるPET画像とMR画像の画像重ね合わせ精度」の性能評価項目を追加した。

併せて誤記を修正した。

#### 4. 5 X-0073\*E (2017年3月)

この規格は、NEMA NU 2:2007規格に準じた性能評価法としていたが、国際規格IEC 61675-1:2013が2016年10月1日にJIS T 61751-1:2016として公示されたのに伴い、その役割を終えた。

しかし、国際的にPET性能評価方法としてNEMA NU 2が利用されていることから、JIS規格とNEMA規格の測定方法の違いを理解していただくため、本章では両規格の違いをまとめた。

「4. 付録」は本邦の独自規格として制定したが、今回JIS T 61675-1:2016に規定されたのでその役割は終わった。

ただし、第三者認証における「基本要件適合性チェックリスト 第6条」を並行して改定する中で、MR組合せ型ポジトロンCT装置について「5. 付録」の存続にあたって、参照規格番号の整合を取るためだけに存続させた。

5. 新旧規格項目番号および内容の相違を示す対比表

5. 1 A 改定

	改定後(2005)	改定前(1993)	NEMA NU 2 - 2001(参考)
適用範囲	1) PET/CT 装置による PET 検査, FDG デリバリによる PET 検査では一部測定が限定 2) PET/CT 装置では開口径 500mm 以上 3) PET 脳検査でも測定可能	1) PET/CT 装置による PET 検査, FDG デリバリによる PET 検査は想定外 2) PET/CT 装置には触れず 3) PET 全身撮像と脳検査を区別せず	1) PET/CT 装置による PET 検査, FDG デリバリによる PET 検査は想定外 2) PET/CT 装置には触れず 3) PET 脳検査は NEMA NU 2-1994 で対応
空間分解能	3.1 1) 使用核種は $^{18}\text{F}$ 2) 体軸横断面内と体軸方向分解能を同時に測定	4.1 1) 使用核種は $^{18}\text{F}$ , $^{11}\text{C}$ , $^{13}\text{N}$ , $^{22}\text{Na}$ 2) 体軸横断面内と体軸方向分解能を個別に測定	第 3 節 1) 使用核種は $^{18}\text{F}$ 2) 体軸横断面内と体軸方向分解能を同時に測定
散乱フラクシオン 計数損失 偶発同時計数	3.2 1) 同等性の証明で, 使用核種に $^{11}\text{C}$ および $^{13}\text{N}$ を認める 2) 専用ファントムと線状線源を用いる 3) 使用した核種を記録	4.3, 4.4 1) 使用核種は $^{18}\text{F}$ , $^{11}\text{C}$ , $^{13}\text{N}$ , $^{22}\text{Na}$ 2) 散乱フラクシオン測定は線状線源, 計数損失と偶発同時計数の測定には円柱ファントムを用いる 3) 使用した核種を記録	第 4 節 1) 使用核種は $^{18}\text{F}$ 2) 専用ファントムと線状線源を用いる 3) 核種の記録は不要
感度	3.3 1) 使用核種は $^{18}\text{F}$ 2) 線状ファントムを使い絶対感度を測定 3) NEMA 記載の計数率は現実的でないため, “計数率は十分低くすることが望ましい”の文言追加 4) ファントム装着の注意追加 5) 放射能強度, 計数損失(%), 偶発同時計数率, 真同時計数率の記録追加	4.2 1) 使用核種は $^{18}\text{F}$ , $^{68}\text{Ga}$ , $^{11}\text{C}$ , $^{13}\text{N}$ 2) 円柱ファントムで測定 3) 計数損失 5%以下, 偶発同時計数率が真同時計数率の 5%未満 4) ファントム装着の注意なし 5) 放射能強度, 計数損失(%), 偶発同時計数率, 真同時計数率の記録不要	第 5 節 1) 使用核種は $^{18}\text{F}$ 2) 線状ファントムを使い絶対感度を測定 3) 計数損失 1%以下, 偶発同時計数率が真同時計数率の 5%未満 4) ファントム装着の注意なし 5) 放射能強度, 計数損失(%), 偶発同時計数率, 真同時計数率の記録不要
計数損失の精度 偶発同時計数補正の精度	3.4 1) 同等性の証明で, 使用核種に $^{11}\text{C}$ および $^{13}\text{N}$ を認める 2) 専用ファントムと線状線源を用いる 3) 使用した核種を記録する	4.7 1) 使用核種は $^{18}\text{F}$ , $^{15}\text{O}$ , $^{68}\text{Ga}$ , $^{11}\text{C}$ , $^{13}\text{N}$ 2) 円柱ファントムで測定 3) 核種の記録は不要	第 6 節 1) 使用核種は $^{18}\text{F}$ 2) 専用ファントムと線状線源を用いる 3) 核種の記録は不要
画質の精度 減弱補正の精度 散乱補正の精度	3.5 1) 使用核種は $^{18}\text{F}$ 2) 放射能濃度は 10mCi 以下, 収集時間は 60 分以下 3) ファントム組合せで体幹部想定 4) 図 3-5-3 追加	4.6 1) 使用核種は $^{18}\text{F}$ , $^{68}\text{Ga}$ , $^{11}\text{C}$ , $^{13}\text{N}$ 2) 放射能濃度・収集時間の規定なし 3) 吸収散乱テストファントム 4) ファントムの置き方示さず	第 7 節 1) 放射能濃度は 10mCi 2) 収集時間は 60 分 3) ファントム組合せで体幹部想定 4) ファントムの置き方示さず
PET/CT 装置の 画像重ね合わせ精度	4 (新規作成)	(対応規格なし)	(対応規格なし)
画像濃度の均一性	(規格削除)	4.5 ・円柱ファントム各再構成スライスについて, マトリクス ROI 内の不均一性を計算	(対応規格なし)
部分容積効果	(規格削除)	4.8 ・円柱ファントム内に球形ホットファントムを入れて, リカバリ計数を算出	(対応規格なし)

## 5. 2 C 改定

	改定後(2008)	改定前(2005)
英語タイトル	Performance Evaluation ～	Performance Measurement ～
空間分解能	図 3-1-1 の変更	図 3-1-1
散乱フラクション 計数損失 偶発同時計数	3.2.4 (2) 章立て変更 「偶発同時計数を評価の可能・不可能で解析を場合分け」	3.2.4 (2)
感度	3.3.5 偶発同時計数率の扱いを追加	3.3.5
画質の精度 減弱補正の精度 散乱補正の精度	図 3-5-3 の変更	図 3-5-3

## 5. 3 D 改定

	改定後(2013)	改定前(2008)
P.14	④各スライス $i$ に対する 散乱同時計数率 $R_{s,ij}$	④各スライス $i$ に対する 偶発同時計数率 $R_{r,ij}$
4.2 (1)	測定に使用する核種は $^{18}\text{F}$ を推奨する。	測定に使用する核種は $^{18}\text{F}$ とする。必要な $^{18}\text{F}$ が得られない場合は他の核種を用いても良い。
4.5	3) PET 撮像条件～ 4) PET 画像再構成～	3) 撮像条件～ 4) 画像再構成～
5. 付録	追加	なし

## 5. 4 E 改定

	改定後(2017)	改定前(2013)
3.2	感度	散乱フラクション, 計数損失, 偶発同時計数
3.3	均一性	感度
3.4	散乱フラクション	計数損失および偶発同時計数補正の精度
3.5	計数率特性	画質, 減弱補正(吸収補正)及び散乱補正精度
3.6	画質及び定量性の精度	

## 6. 原案作成および審査

### 6. 1 原案作成：SC-4405 委員会（PET装置）

主査	佐藤友彦	(株)島津製作所
	新田浩一	(株)日立製作所
	横塚弘一	シーメンスヘルスケア(株)
	石原芳幸	GEヘルスケア・ジャパン(株)
	勅使川原学	東芝メディカルシステムズ(株)
	清水啓司	浜松ホトニクス(株)
	谷崎直昭	住友重機械工業(株)
	福喜多博義	首都大学東京
	我妻慧	(地独)東京都健康長寿医療センター研究所
	大崎洋充	日本メジフィジックス(株)
	谷本克之	国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所

### 「4. 付録」協力：第三者認証作成WG（PET/CTサブWG）

	渡部一雅	シーメンス・ジャパン(株)
	林原 良	東芝医用システムエンジニアリング(株)
	片岡一芳	東芝メディカルシステムズ(株)
	井上勇二	GEヘルスケア・ジャパン(株)
	大久保菜穂子	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン

### 「5. 付録」協力：PETMR検討WG

	寺田泰陽	シーメンス・ジャパン(株)
	丸山克也	シーメンス・ジャパン(株)
	岡本和也	東芝メディカルシステムズ(株)
	大久保菜穂子	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン

### 6. 2 規格審査：企画・審査委員会

委員長	藤田直也	東芝メディカルシステムズ(株)
副委員長	板谷英彦	(株)日立製作所
委員	早乙女滋	富士フイルム(株)
	杉田浩久	富士フイルム(株)
	原裕孝	コニカミノルタ(株)
	飯島直人	(株)島津製作所
事務局	神谷正己	(一社)日本画像医療システム工業会

(一社)日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権（特許，実用新案など）に関する抵触の有無に関係なく制定されています。  
(一社)日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対して、一切の責任を負いません。

JESRA X-0073\*E<sup>-2017</sup>  
2017年3月発行

発行 (一社)日本画像医療システム工業会  
〒112-0004 東京都文京区後楽 2-2-23  
住友不動産飯田橋ビル 2号館 6階  
TEL 03-3816-3450  
FAX 03-3818-8920

禁無断転載

この規格の全部又は一部を転載しようとする場合には、発行者の許可を得てください。