

(一社) 日本画像医療システム工業会規格

JESRA X-0073*H²⁰²³

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
改正	2019年	1月	28日
改正	2019年	5月	16日
改正	2023年	1月	26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

6. 付録	乳房専用のPET装置の性能評価法	
6. 1	空間分解能	12
6. 2	感度	15
6. 3	計数率特性	18
6. 4	画質及び定量性の精度	23
7. 付録	頭部専用のPET装置の性能評価法	
7. 1	空間分解能	26
7. 2	感度	30
7. 3	均一性	32
7. 4	散乱フラクシオン	33
7. 5	計数率特性	35
7. 6	計数損失補正	37
7. 7	画質及び定量性の精度	39
解説		
1.	制定の趣旨	43
2.	制定の経緯	43
3.	審議中問題となった事項	43
4.	主な改正点	44
5.	新旧規格項目番号及び内容の相違を示す対比表	47
6.	原案作成及び審査	49

1. 適用範囲

1. 1 規格の適用範囲

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

また、部位専用の PET 装置である「乳房専用の PET 装置（以降、乳房用 PET）」及び「頭部専用の PET 装置（以降、頭部用 PET）」について、新たに性能試験規格を策定し、規格の適用範囲とした。

本規格のもとで性能測定される PET 装置は、サイノグラム及び体軸横断断層画像（以降、Transaxial 像）が作成できること及び ROI ツール又は VOI ツールにより解析できることが必要である。

1. 2 性能評価項目の適用範囲

PET 装置の性能評価法は、国際規格 IEC 61675-1:2013（IDT）に準拠し、2016 年 10 月 1 日に公示された 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」により適用範囲が規定されている。

乳房用 PET については、IEC 規格、NEMA 規格及び JIS の全てにおいて、性能評価試験規格が存在しないため、既承認品の申請時における参照規格及び海外投稿論文で利用された性能試験法を元に、本規格で新たに乳房用 PET の規格を策定し適用範囲とした。

頭部用 PET については、NEMA 規格は全身用のみを対象とする改版がされた経緯があること、また JIS においても、乳房用 PET 同様に性能評価試験規格が存在しないことを理由に、本規格で新たに頭部用 PET の規格を策定し適用範囲とした。

1. 3 一般的事項

1. 3. 1 目的

本規格の目的は、PET 装置の性能を評価する手順を規定することである。

製造販売業者は製造した PET 装置の仕様を規定するために、本規格を使用することができる。

本規格による測定結果を元に、異なる PET 装置の性能比較を行うことも可能である。

使用者は本規格の試験手順を、PET 装置受け入れ試験に利用できる。

ただし、乳房用 PET 及び頭部用 PET については、規格策定時点では十分な議論がされていないためこの限りではない。

1. 3. 2 範囲

性能評価を行う範囲は、乳房用 PET 及び頭部用 PET を除き JIS T 61675-1 に準じる。

「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」及び「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、少なくとも直径 500 mm 以上の開口径をもつ PET/CT や PET/MR を利用する必要がある。

ただし、「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、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、必ずしも本規格を参照する必要はない。

乳房用 PET の性能評価法を「6. 付録 乳房専用の PET 装置の性能評価法」に、頭部用 PET の性能評価法を「7. 付録 頭部専用の PET 装置の性能評価法」に規定した。

1. 3. 3 測定の単位

JIS T 61675-1 に準じる。

1. 3. 4 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”
- (4) NEMA NU 4-2008
“Performance Measurements of Small Animal Positron Emission Tomographs”
- (5) JESRA X-0073:1993 “PET装置の性能評価法”

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 F	
線源サイズ		記載なし ※) NEMA を推奨	内径 1 mm 以下, 外径 2 mm 未満の ガラス毛細管内に 1 mm 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 より小さく
線源位置	平面内	中心から 1, 10, 20 cm	中心から 1 cm±2 mm 中心から 10 cm±5 mm 中心から 20 cm±5 mm
	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 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, (700±5) mm	チューブを 5 種類のスリーブで覆う 溶液長は, (700±20) mm
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” パディング		システム軸から 25 cm 以上 離れたピクセル	システム軸から 12 cm 以上 離れたピクセル
記録		スライス感度及び容積感度	システム感度@0 cm, 10 cm 及び, 体軸方向プロファイル@0 cm

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 F	
測定条件	計数損失 5% 未満	真計数損失が 1.0 %以下で, 偶発同時計数対真同時計数率 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 F 又は ¹¹ C	¹⁸ 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 最終 3 フレームは真計数損失が 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 最大雑音等々価係数率及びその当達時の放射能濃度	

3. 6 画質及び定量性の精度

3. 6. 1 両規格の対応章番号

JIS : 4. 7 画質及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 画質及び定量性の精度評価

	JIS T 61675-1:2016	NEMA NU 2-2012
線源	¹⁸ F	
BG 放射能量	(5.0±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	116 MBq
ホット球	全ての球	φ37 mm と φ28 mm 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 重心の距離偏差	

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においては、PET画像とCT画像の同じ部位断面における、画像上の相対位置のずれが最小になるように、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。

以下の測定は、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が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

¹⁸Fを推奨する。

(2) 測定に必要な計数率

以下の測定は、PET装置で撮像された線状線源の断層面重心と、CT装置で撮像された線状線源を封入したスリーブの断層面画像重心（以降、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、その放射能濃度及び撮像条件については製造販売業者の推奨値を用いる。

(3) 使用するファントム

PET装置及びCT装置の画像領域における位置精度について、PET画像とCT画像それぞれの画像中心を特定するために、十分な長さの直線形状を規定した「NEMA NU 2 感度測定用ファントム」のうち、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場合には、⁶⁸Ge/⁶⁸Gaのような線状の校正用線源を使用してもよい。

4. 3 測定法

(1) ファントムの配置と治具

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

ファントムの固定には、専用治具又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。(蓋のない紙製の箱又は発泡剤の詰まったアクリル製の直方体容器で、最も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、専用治具又は支持具の中心が合うように配置する。

(2) データ収集

人又は等価の荷重を掛けて測定を行う。荷重のかけ方は製造販売業者の推奨方法に従う。

臨床プロトコルに従ったデータ収集条件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を目的としているため、CT撮像時における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30 cm以上とする。

(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及びフィルタを用いる。

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±15 cm)におけるPET画像及びCT画像の重心の位置ずれを、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±20 cm)におけるPET画像及びCT画像の

- 重心の位置ずれを、矢状断面像（以降、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±15 cm）における PET 画像及び CT 画像の重心の位置ずれを、前額断面像（以降、Coronal 像）から求める。

【注意】 PET/CT から得られるスライス断面が、撮像断面に合致しない場合は、測定断面に最も近接したスライスで測定を行う。

4. 5 記録

- (1) Transaxial/Sagittal/Coronal 各像における 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，など）
- (4) PET 画像再構成の条件（再構成フィルタ，ピクセルサイズなど）

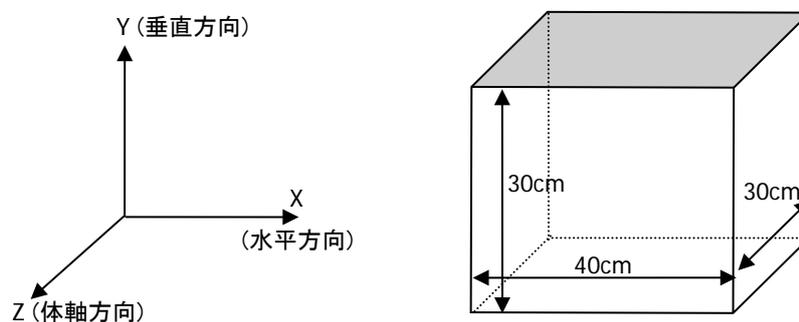


図 4-1 ファントム測定範囲

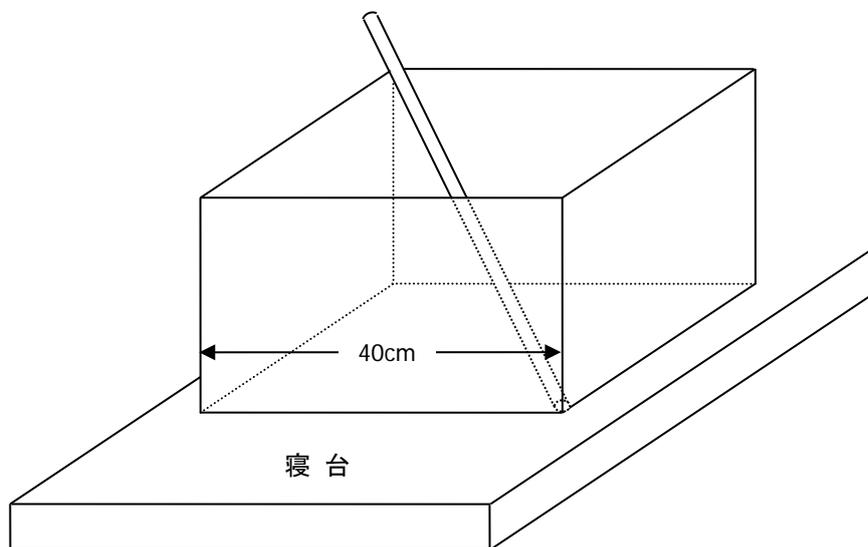


図 4-2 ファントムの置き方の例

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

本項は「MR組合せ型ポジトロンCT装置」の認証基準の参照規格として引用される予定であり、承認・認証基準等に用いられる JESRA 規格として、2013 年 7 月 17 日の JIRA 基準委員会で承認された。

5. 1 概要

PET/MR においては、PET 画像と MR 画像の同じ部位断面における、画像上の相対位置のずれが最小になるように、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。

以下の測定は、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 において、PET 画像と MR 画像の画像重ね合わせ精度の測定を目的とするもので、PET/MR 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

¹⁸F を推奨する。

(2) 測定に必要な計数率

以下の測定は、PET 装置で撮像された線状線源の断層面の重心、及び MR 装置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（以降、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、用いる放射能濃度及び撮像条件については製造販売業者の推奨値を用いる。

(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の観察において、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では、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga のような線状の校正用線源を使用することも可能である。

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（以降、FOV）を考慮して製造販売業者の指定した範囲とする。

ファントムの固定には、専用治具又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又は発泡剤の詰まったアクリル製の直方体容器で、最も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で、測定可能な体軸方向の撮像範囲の中心に専用治具又は支持具の中心が合うように配置する。

(2) データ収集

臨床プロトコルに従ったデータ収集条件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を目的としているため、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。

(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及びフィルタを用いる。

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販売業者の指定した距離だけ離れた2つの面におけるPET画像とMR画像の重心の位置ずれを、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、寝台幅方向に製造販売業者の指定した距離だけ離れた平行な2つの面におけるPET画像とMR画像の重心の位置ずれを、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、上下方向に製造販売業者の指定した距離だけ離れた平行な2つの面におけるPET画像とMR画像の重心の位置ずれを、Coronal像から求める。

5. 5 記録

- (1) 図5-2を参考に、Transaxial/Sagittal/Coronal各像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(x, y, z)及びPET画像とMR画像重心の差の平均値(mm)
- (2) PET撮像条件(収集マトリクス, データ収集モードなど)
- (3) PET画像再構成の条件(再構成フィルタ, ピクセルサイズなど)

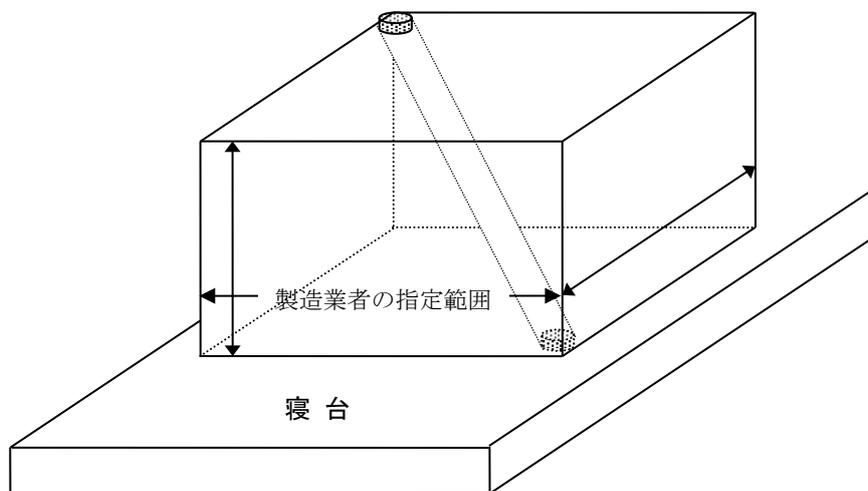


図5-1 ファントムの置き方の例(タブレット形状の密封線源を用いる場合)

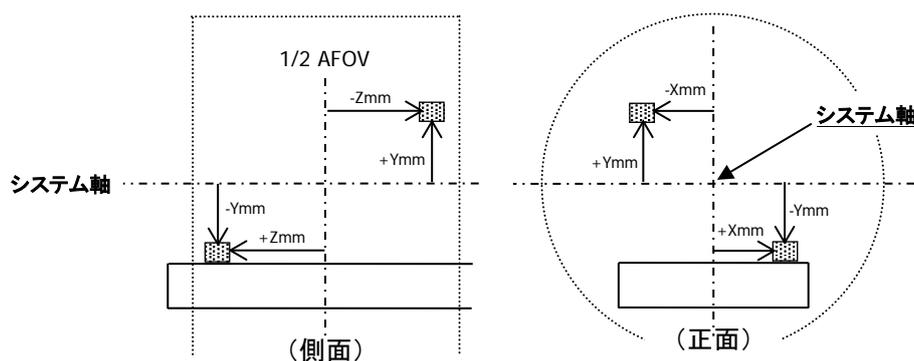


図5-2 ファントム位置記録方法(図5-1の場合)

6. 付録 乳房専用のPET装置の性能評価法

本項は「核医学診断用ポジトロンCT装置」の認証基準の参照規格として引用される予定であり、承認・認証基準等に用いられる JESRA 規格として、2019 年 1 月 28 日に JIRA 基準委員会で承認された。

FDG-PET 検査が主流となった今日では、PET 装置の性能評価法は、全身検査を模擬した試験方法を提供している IEC 61675-1 や NEMA NU 2 が標準の性能評価試験方法となっている。

また PET 検査は、PET/CT による検査が主流で、その解像度・感度は飛躍的に向上している。

国内における FDG-PET 検査は、早期胃がんを除く全ての悪性腫瘍に対して、保険適用されている。

しかしながら、被ばくの問題やその有用性に十分なエビデンスがないという理由から、乳癌に対する PET 検査は、乳癌学会発行「乳癌診療ガイドライン」においても積極的に推奨されていない。

加えて、PET/CT 検査は仰臥位による検査が基本であり、乳房が扁平になる、呼吸体動により微細な腫瘍の検出ができない、といった問題もある。

そこで、全身検査をターゲットにした PET/CT では検出が困難な、微小腫瘍の検出を目的とする乳房用に特化した PET 装置（乳房用 PET）が登場した。

しかし、乳房用 PET の性能評価を行うにあたっては、その検出器構造の制限によって、全身 PET の評価を目的とした既存の JIS や NEMA 規格では対応できず、性能評価試験の実施が困難である。また、被写体が小さいこともあり、検出器開口径の大きな全身 PET の性能評価試験法では、既存規格を用いた乳房 PET の性能評価には無理が生じる。

そこで、小さな被写体を対象とした小動物用 PET の性能評価試験法である「NEMA NU 4-2008」を元に、乳房用 PET の性能評価試験法を新たに策定した。

なお、NEMA NU 4-2008 では、対象とする小動物の種類の違いにより、マウス、ラット及びサルスの 3 種類のファントムが用意されているが、本規格では乳房の大きさを考慮して、「ラット・ファントム」を用いることを前提に性能評価方法を策定した。

また、乳房用 PET は検出器構造及び撮像方式の違いから、日本核医学会発行「乳房専用 PET 診療ガイドライン（2013 年 7 月）」では、「対向型乳房専用 PET 装置」及び「リング型乳房専用 PET 装置」の二種類に分類されているので、本項でも各乳房用 PET を以下に定義する。

1) 対向型乳房専用 PET 装置（以降、対向型）

マンモグラフィのように、2 枚の平板状検出器で乳房を挟んで撮像する装置である。

撮像範囲一面に検出器を搭載する装置や、バー状検出器を機械走査する装置がある。

2) リング型乳房専用 PET 装置（以降、リング型）

全身 PET 同様、装置が円筒形で検出器が円周上に配列された装置で、検出器ホールに乳房を下垂して撮像する装置である。

リング数(システム軸方向の撮像幅)の制限により、乳房全体を撮像するのに機械的走査を行う装置もある。

本規格においても、必要に応じて同じ名称により区別した。

6. 1 空間分解能

6. 1. 1 概要

全身 PET においては、システムの空間分解能は、再構成画像上における 2 点間を分離する能力で表現され、空気中に置かれた点状線源をスキャンして、平滑化フィルタなどの処理がされない再構成画像を利用するのが一般的である。

しかし、乳房用 PET には全身 PET よりも微小なシンチレータで構成され、特殊な再構成法により画像を得る装置もあり、単に PET 装置の最高条件の比較を提供したり、PET 装置が到達しうる最高の性能を示したりするために条件を揃えることは難しい。

そのため、FBP 以外の臨床検査における標準の画像再構成条件を用いて、半値幅（以降、FWHM）及び 1/10 幅（以降、FWTM）を測定することも認めた。

6. 1. 2 測定条件

(1) 使用する線源

1 辺 1 cm のアクリル直方体に封入された、3 方向とも 0.3 mm 以下の ²²Na 点状線源を用いる。

(2) 必要な計数率

²²Na 点状線源は、計数損失が 5 %未満又は偶発同時計数率が真同計数率の 5 %未満になるように、十分低い線源を利用する。

6. 1. 3 測定方法

(1) 線源の配置

線源配置は、図 6-1 を参照する。

a. 対向型の場合

検出器に平行なスライス面（以降、in-plane）における 2 面に対して、空間分解能を測定する。検出器間（ Δd : 80 mm）において、1 つ目は検出器間の中央に置く。2 つ目は、1 つ目の平面から上下方向に $\pm 1/4 \Delta d$ だけ離れたどちらか一方に置く。

各平面においては、in-plane の FOV 上下左右の中心から、5, 10, 15, 25, 50 mm の位置で測定する。

b. リング型の場合

システム軸に垂直な 2 つの面に対して、空間分解能を測定する。1 つ目はシステム軸の体軸方向視野（以降、AFOV）中心に置く。2 つ目は、1 つ目の平面から体軸方向に $\pm 1/4$ AFOV だけ離れたどちらか一方に置く。

各平面においては、FOV 中心から半径方向に、5, 10, 15, 25, 50 mm の位置で測定する。

全ての測定において、50 mm 位置における測定が困難な場合は、省略してもかまわない。

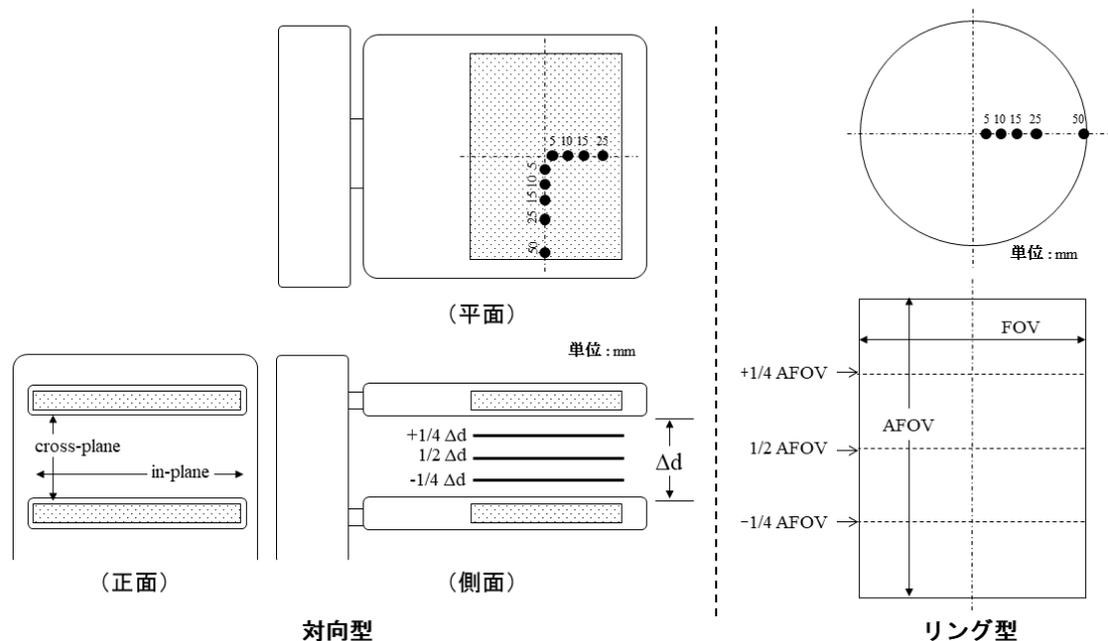


図 6-1 線源の配置例

(2) データ収集

配置された各スライス（対向型では、 Δd : 80 mm の開口幅固定）の各点において、1 つの線源又は複数の線源を使ってもよい。各点において、少なくとも 100 キロカウント収集する。

空間分解能が正確に計測されるように、ピクセルサイズは期待する FWHM の 1/5 以下にすることが望ましい。

(3) データ処理

収集データには減弱補正は適用せず、ナイキスト周波数にカットオフを持つ Ramp フィルタを用いて、FBP(Filtered back projection)法により画像再構成する。FBP 法を搭載しない装置では、製造販売業者が推奨する画像再構成条件を用いて画像再構成を行う。

6. 1. 4 計算方法

収集された点状線源応答関数の空間分解能は、画像ボリューム分布頂点を通るプロファイルに沿って、1 次元応答関数を構成して決める。各 FWHM 又は FWTM は、応答関数における最高値の半値又は 1/10 値において、隣接するピクセル間を線形補間によって計算して決める (図 6-2 参照)。

1 次元応答関数の最大値は、最大ピクセル値をもつピクセルと、それに隣接する 2 点を用いて放物線近似により決める。

その値は、ピクセルサイズを乗算して“mm 単位”の距離に変換する。

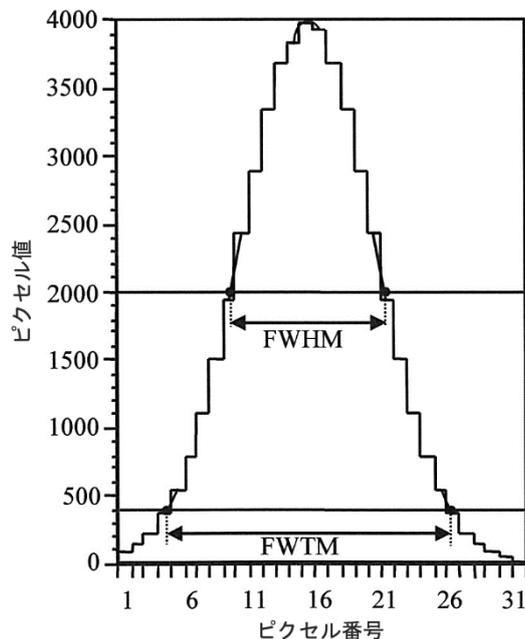


図 6-2 FWHM 及び FWTM の計算方法

6. 1. 5 記録

以下の項目について記録する。

1. 対向型の場合
 - a. 画像再構成法及び再構成条件
 - b. ピクセルサイズ(mm)及びスライス厚(mm)
 - c. 1/2 AFOV 位置各点における in-plane の半径方向、接線方向分解能(mm) (FWHM 及び FWTM) 及び (可能であれば) 検出器に垂直なスライス面 (以降, cross-plane) 方向の分解能 (mm) (FWHM 及び FWTM)
 - d. 1/4 AFOV 位置各点における in-plane の半径方向、接線方向分解能(mm) (FWHM 及び FWTM) 及び (可能であれば) cross-plane 方向の分解能 (mm) (FWHM 及び FWTM)
2. リング型の場合
 - a. 画像再構成法及び画像再構成条件
 - b. ピクセルサイズ(mm)及びスライス厚(mm)
 - c. 1/2 AFOV 位置各点における半径方向、接線方向及び体軸方向分解能(mm) (FWHM 及び FWTM)
 - d. 1/4 AFOV 位置各点における半径方向、接線方向及び体軸方向分解能(mm) (FWHM 及び FWTM)

6. 2 感度

6. 2. 1 概要

PET の感度は、核種の線源強度と分岐比に対して、真同時計数イベントが検出される 1 秒当たりの計数率で表す。

6. 2. 2 測定条件

(1) 使用する線源

節 6.1.2 で用いた ²²Na 線源を利用する。

(2) 必要な計数率

²²Na 点状線源は、計数損失が 1 %未満かつ偶発同時計数率が真同計数率の 5 %未満になるように、十分低い線源を利用する。

6. 2. 3 測定方法

(1) 線源の位置

²²Na 点状線源を移動して測定する。線源の移動は、図 6-3 を参照する。

a. 対向型の場合

in-plane については、検出器間 (Δd : 80 mm) の中央における感度を測定する。

再構成画像のボクセル幅 (Δy) だけ、点状線源を移動しながら測定する。

測定開始は検出器面の中心とし、in-plane の FOV 上下及び左右の 2 方向について、各方向に対して、検出器端まで測定が終わったら、再び中心から反対の検出器端まで測定する。

b. リング型の場合

再構成画像のスライス厚 (Δz) だけ点状線源を移動しながら測定する。

測定開始はシステム軸上の AFOV 中心とし、AFOV の端まで測定が終わったら、再び AFOV 中心から反対の AFOV 端まで測定する。

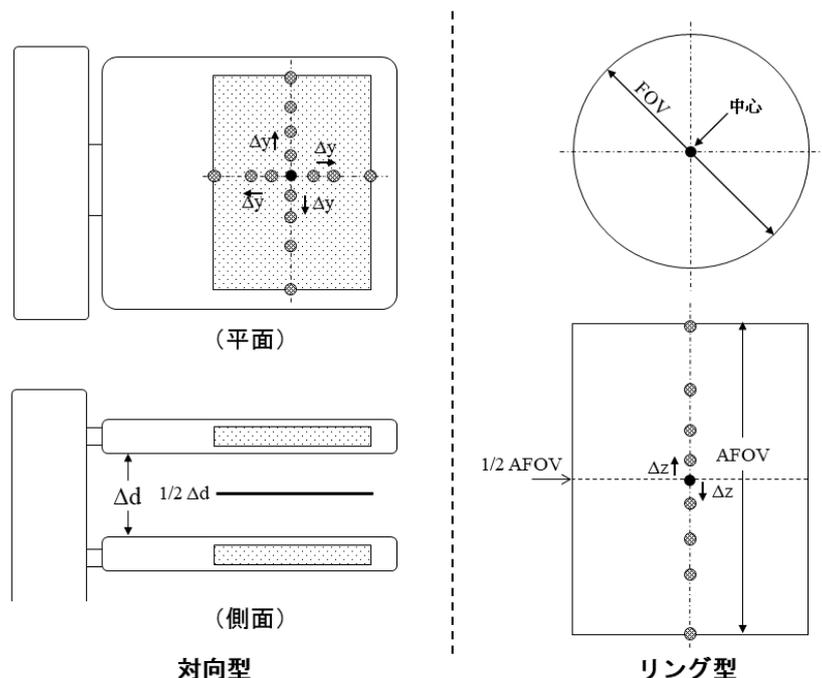


図 6-3 線源の移動例

(2) データ収集

各点において、真同時計数が少なくとも 10 キロカウント収集する。

線源を外して、同じ収集時間だけバックグラウンド収集を行う。

(3) データ処理

得られたデータについては、偶発同時計数補正及び散乱補正を行わずに画像再構成する。

6. 2. 4 計算方法

収集されたデータを Single Slice Rebinning 法（以降、SSRB 法）により 2 次元サイノグラムにする。

サイノグラムの各行（角度）において、ピクセルの最大値から ±1 cm 以上離れた全てのピクセル値を“0”にする（図 6-4 参照）。

各測定における感度 S_i (cps/Bq) は、次式により求める。

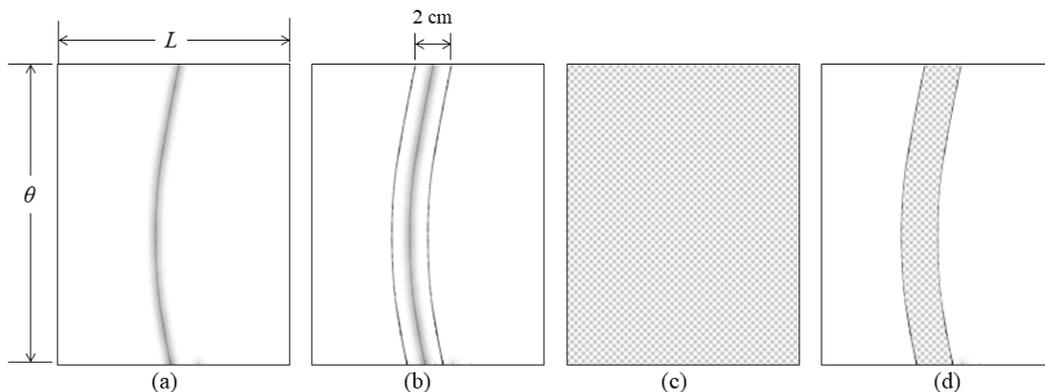
$$S_i = \frac{R_i - R_{B,i}}{A_{cal}}$$

ここで、

- A_{cal} : ドーズ・キャリブレータを用いて測定した放射能
- S_i : スライス i における感度
- R_i : スライス i における計数率 (cps) で、サイノグラムの総カウント和を収集時間 (s) で除した値で、必要なデータセットを得るため、可動型検出器をもつ装置では、検出器の移動時間も収集時間を含める
- $R_{B,i}$: 測定 i におけるサイノグラムのマスクを適用した、バックグラウンドの計数率 (cps)

^{22}Na の分岐比 0.9060 を用い、絶対感度 $S_{A,i}$ (%) を次式にて求める。

$$S_{A,i} = \frac{S_i}{0.9060} \times 100$$



- (a) 点状線源のサイノグラム
- (b) 各角度のピクセル最大値から ±1 cm 離れたマスクの範囲
- (c) バックグラウンドのサイノグラム
- (d) (c) を (b) の範囲でマスクしたバックグラウンドのサイノグラム

図 6-4 感度計算法

スキャナの総システム感度 (S_{tot}) 及び総絶対感度 ($S_{A,tot}$) は、次式にて求める。

$$S_{tot} = \sum S_i$$

$$S_{A,tot} = \sum S_{A,i}$$

6. 2. 5 記録

以下の項目について記録する。

- a. 画像再構成法及び再構成条件
- b. 総システム感度 S_{tot} (cps/Bq)
- c. スライス毎の絶対感度 $S_{A,i}$ (%) 及び総絶対感度 $S_{A,\text{tot}}$ (%)

6. 3 計数率特性

6. 3. 1 概要

消滅放射線の散乱により、同時計数イベントの位置決めに誤りを生じ、PET 装置の設計や装備の違いにより散乱線に対する感度も異なり、高計数率においては不感時間により計数能力が劣化するので、装置の計数能力及び散乱線の比率を求めることを目的とする。

計数損失及び偶発同時計数の測定は、正確に測定された高い放射能の線源を測定する PET の能力を表現する。

本節の第一の目的は、散乱線に対する相対的なシステム感度を求めることにあり、散乱は装置全体に対する散乱フラクション(SF:Scatter Fraction)で表す。

第二の目的は、異なる放射能強度における、システムの不感時間及び偶発同時計数発生の影響を測ることである

また自己放射能を発するシンチレータを用いた装置では、真同時計数を発生する場合があるので、個別に計数率の評価を行う。

6. 3. 2 測定条件

(1) 使用する線源

¹⁸F 又は ¹¹C を用いる。

(2) 必要な計数率

真同時計数率のピーク及び雑音等価計数率 (NECR:Noise Equivalent Count Rate) のピークを測定できる十分に高い放射能が必要であり、製造販売業者が初期放射能濃度として提供する。

ファントムに封入する初期放射能は、校正済のドーズ・キャリブレーションで計測されて、ファントムに封入された放射能から決める。

(3) 使用するファントム

ファントム(以降、散乱ファントム)は、比重(0.96±0.1) g/cm³の高密度ポリエチレン製で、外形(50±0.5) mm、長さ(150±0.5) mmの堅固な円筒とする。散乱ファントムは、中心から半径方向17.5 mm位置に、ファントム中心軸と平行に直径3.2 mmの孔が空いた構造とする。

線源チューブの中央140 mmを、測定された放射エネルギーを混ぜた水で満たして両端を塞ぎ、試験ファントムの孔に挿入する。

対向型では検出器間(Δd)は80 mmで検出器面を地面と水平にし、検出器支持側と散乱ファントム長手方向が平行になるようにcross-planeの中央に置く。

散乱ファントムは、下の検出器面に孔が最も近くなるように回転させて、検出器中央部に置く(図6-5参照)。

リング型ではシステム軸と散乱ファントム中心軸を合わせて、検出器ホールに散乱ファントムを立てる。

6. 3. 3 測定方法

(1) データ収集

高濃度放射能(初期放射能濃度は製造販売業者が提供)が、数半減期にわたって減衰する間に規則的な測定を行う。自己放射能を発するシンチレータを使用するスキャナでは、ファントム内のシングル計数率が固有シングル計数率と等しくなるまで測定を行う。

a. 固有計数率 R_{int} (自己放射能を発するシンチレータをもつスキャナの場合)

計数率測定用ファントムと同じファントムで、線源チューブを入れずに同じ位置(図6-5参照)に置き、各スライスで10キロカウント収集できるのに十分な時間だけデータ収集を行い、各面における真同時計数率は各計数をスキャン時間で除して求める。

b. 計数率データ

データ収集はダイナミック収集で行い、放射性核種の半減期の 1/2 より短い間隔で、真の計数損失が 1.0 %未満になる、又は偶発同時計数率が真計数損失率の 1.0 %未満になるまで続ける。

自己放射能を発生するシンチレータをもつスキャナでは、シングル・イベント率が固有シングル・イベント率の 2 倍になるまでデータ収集を続け、各フレームの収集時間は 1/4 半減期以下にする。

十分な統計を得るのに、各収集においては最小 500 キロカウントの即発同時計数を含み、正確にピーク計数率が求められるように、ピーク計数率付近の測定を十分に短いスキャン時間でデータ収集ができるように、スキャン開始放射能、収集回数、収集時間などの試験に必要な推奨プロトコルは、製造販売業者が提供することが望ましい。

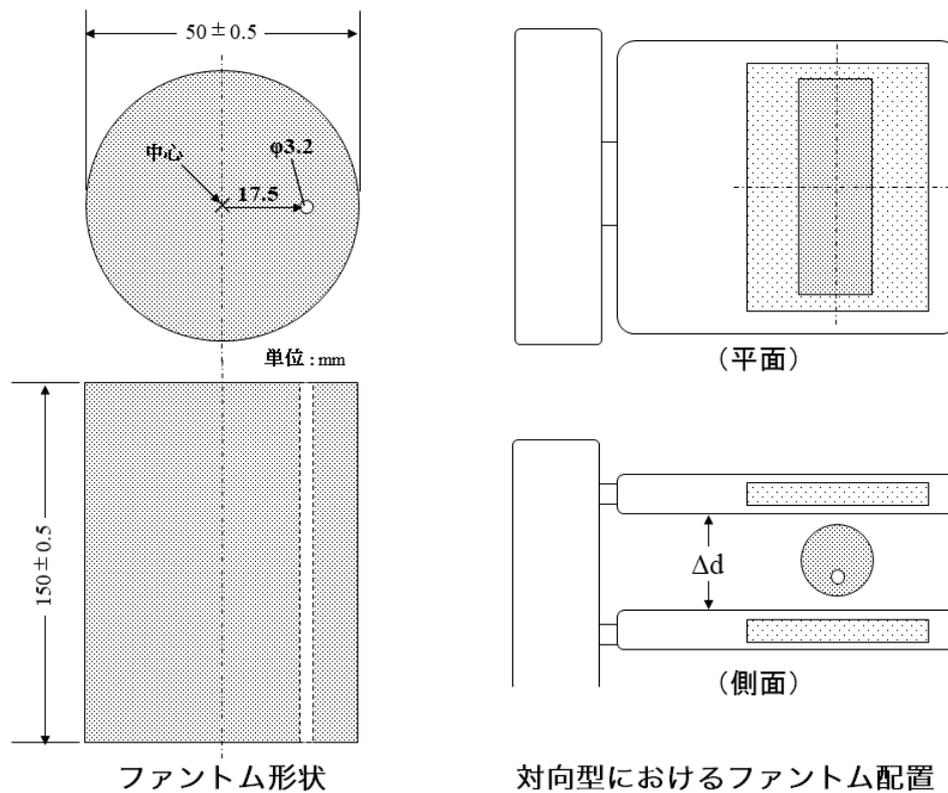


図 6-5 散乱ファントムの形状と対向型におけるファントムの置き方

(3) データ処理

偶発同時計数補正、散乱補正、不感時間補正等の補正は、データ収集中及び再構成時にも行わない。

偶発同時計数を推定できる場合は、偶発同時計数イベントのサイノグラムは、即発サイノグラムとは別に作られることが望ましく、サイノグラムには補正されていない全ての得られた計数が含まれており、計数を保存する一方で、SSRB 法により各スライスに対応した単一サイノグラムにたたみ込む。

6. 3. 4 計算方法

得られたデータのサイノグラムについて、ファントムの端から 8 mm より遠くに離れた位置のピクセルは全て“0”にする。即ち、ファントム・サイズより 16 mm 広い帯状の中央部データだけを残して解析する。

サイノグラム内の各投影角度 ϕ に対して、最大値をもつピクセルを確認して、サイノグラムの中

央ピクセルと直線上で合うように各投影を移動させる。

各投影を移動して揃えた後、ピクセルが総投影の和におけるピクセルと同じ半径方向のオフセットをもった各角度におけるピクセルの和になるように、総投影を作成する。

$$C(r)_{i,j} = \sum C(r - r_{\max}(\phi), \phi)_{i,j}$$

ここで、

- r — 各投影角におけるピクセル番号
- ϕ — サイノグラムの投影番号 (サイノグラムの行方向)
- $r_{\max}(\phi)$ — 投影 ϕ において最大値をとるピクセル番号

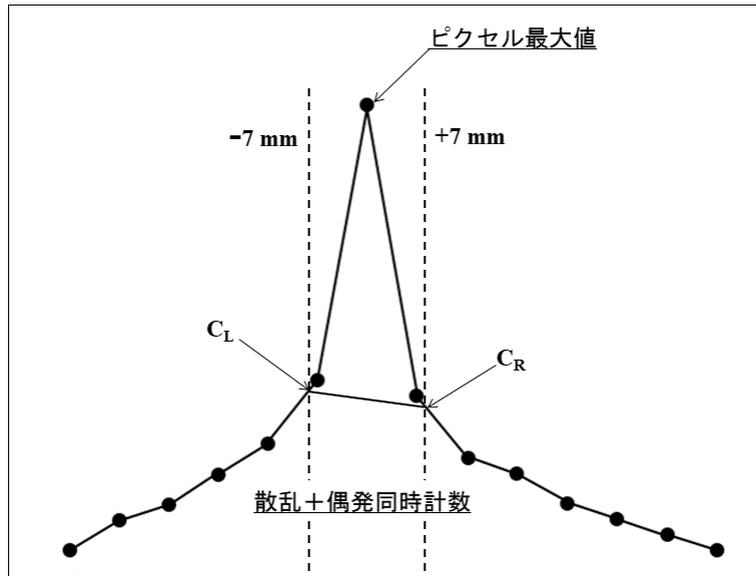


図 6-6 14mm 帯内外のバックグラウンドの統合

サイノグラム中央にある 14 mm 幅帯の両端 C_L 及び C_R (図 6-6 参照) は、合算したサイノグラムから求め、ピクセル最大値の投影中心から ± 7 mm 位置におけるピクセル値は、線形補間法により算出する。

C_L 及び C_R の平均ピクセル値に、14 mm 幅の帯状領域間のピクセル数(実数扱い)を乗じ、偶発同時計数+散乱同時計数 $C_{r+s,i,j}$ を求めるには、帯状領域外側のピクセル計数を加算する。

(1) 散乱フラクシオン(SF)の求め方

計数損失及び偶発同時計数率が、真同時計数率の 1.0 %未満となる最終フレーム(j')のデータから散乱フラクシオンを算出する。

散乱フラクシオン SF_j は、次式にて求める。

$$SF_i = \frac{\sum_{j'} C_{r+s,i,j'}}{\sum_{j'} C_{TOT,i,j'}}$$

システム散乱フラクシオン SF は、次式にて求める。

$$SF = \frac{\sum_i \sum_{j'} C_{r+s,i,j'}}{\sum_i \sum_{j'} C_{TOT,i,j'}}$$

(2) 全同時計数率(R_{TOT})の求め方

全同時計数率 $R_{TOT,i,j}$ は、次式にて求める。

$$R_{TOT,i,j} = \frac{C_{TOT,i,j}}{T_{acq,j}}$$

(3) 真同時計数率(R_t)の求め方

真同時計数率 $R_{t,i,j}$ は、次式にて求める。

$$R_{t,i,j} = \frac{C_{TOT,i,j} - C_{r+s,i,j}}{T_{acq,j}}$$

(4) 偶発同時計数率(R_r)の求め方

a. 偶発同時計数を推定する装置の場合

$$R_{r,i,j} = C_{r,i,j} / T_{acq,j}$$

b. 偶発同時計数が測定できる装置の場合

$$R_{r,i,j} = R_{TOT,i,j} - \left(\frac{R_{t,i,j}}{1 - SF_i} \right)$$

(5) 散乱同時計数率(R_s)の求め方

散乱同時計数率 $R_{s,i,j}$ は、次式にて求める。

$$R_{s,i,j} = R_{TOT,i,j} - R_{t,i,j} - R_{r,i,j} - R_{int,j}$$

収集 j におけるシステムの散乱フラクシオンは、次式にて求める。

$$SF_j = \frac{R_{s,j}}{R_{t,j} + R_{s,j}}$$

(6) 雑音等価計数率 NEC (R_{NEC})の求め方

a. 偶発同時計数イベントを直接減算する装置の場合

$$R_{NEC,i,j} = \frac{R_{t,i,j}^2}{R_{TOT,i,j} + R_{r,i,j}}$$

b. 偶発同時計数イベントを直接減算しない装置の場合

$$R_{NEC,i,j} = \frac{R_{t,i,j}^2}{R_{TOT,i,j}}$$

6. 3. 5 記録

a. 計数率のプロット

平均実効放射能濃度 $A_{ave,j}$ の関数として以下をプロットする。

$R_{t,j}$	— システム真同時計数率
$R_{r,j}$	— システム偶発同時計数率
$R_{s,j}$	— システム散乱同時計数率
$R_{NEC,j}$	— システム雑音等価計数率
$R_{TOT,j}$	— システム全同時計数率

b. ピーク計数値（計数率のプロットから算出）

$R_{t, peak}$ — 真同時計数率ピーク及びその到達する放射能濃度 ($a_{t, peak}$)

$R_{NEC, peak}$ — 雑音等価計数率ピーク及びその到達する放射能濃度 ($a_{NEC, peak}$)

c. システム散乱フラクション

自己放射能を発するシンチレータを用いた装置では，固有放射能と同じ数のシングル計数率を生じる放射エネルギーの 5 倍と見積もって計算する。

6. 4 画質及び定量性の精度

6. 4. 1 概要

標準化された撮像状況で、異なるシステムにおける画質を比較できることが望ましい。臨床条件を模擬することは困難であるが、単一のファントムによる性能評価試験結果は、特定の撮像条件下における画質の特徴を表すことができる。

本試験では、ホット領域及びコールド領域をもったファントムを使用し、ホット領域で求めたリカバリ係数は、システムの空間分解能を反映し、ファントムの均一領域は、減弱補正及び散乱補正精度の尺度であり、雑音はシステムの信号対雑音比の性能を反映する。

6. 4. 2 測定条件

(1) 使用する線源

スキャン開始時に、 (5.67 ± 0.28) kBq/mL の ^{18}F を封入する。

(2) 使用するファントム

「NEMA NU 4-2008 画質評価ファントム」を使う（図 6-7 参照）。

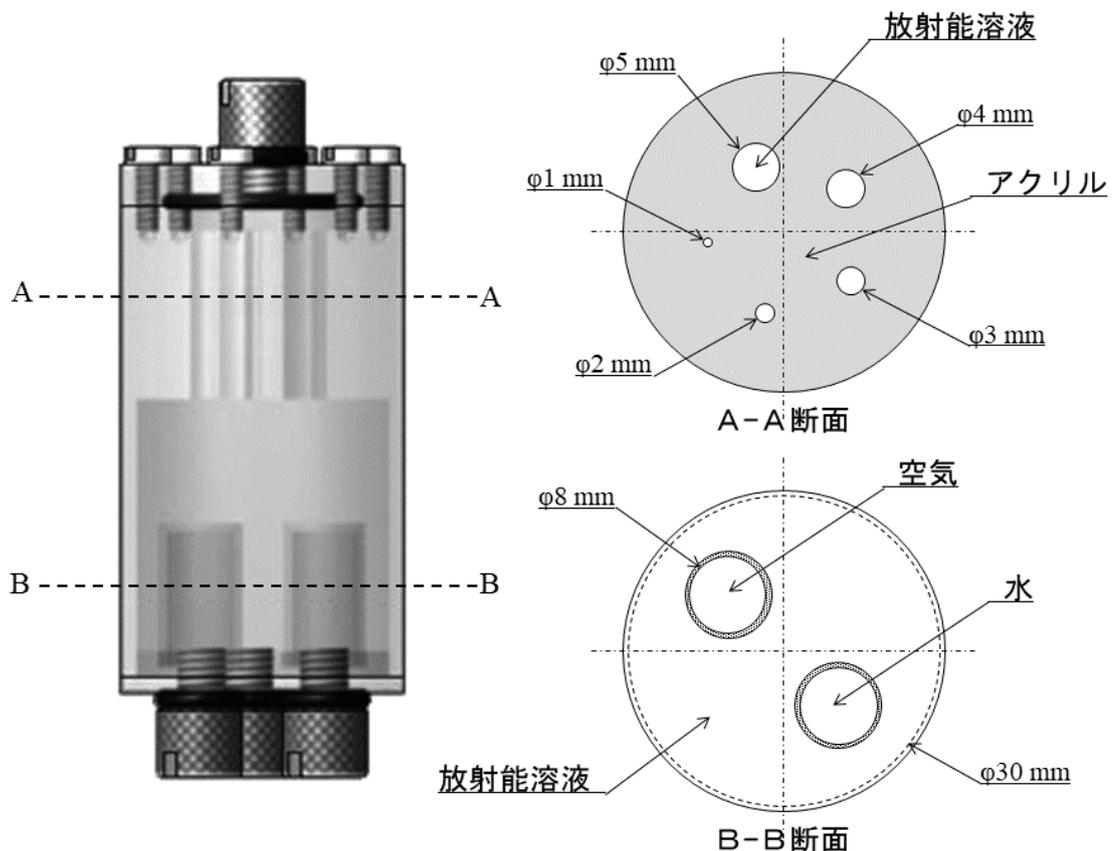


図 6-7 NEMA NU 4-2008 画質評価ファントム

6. 4. 3 測定方法

(1) 線源の分布

線源は、図 6-7 を参照して、ファントムに封入する。

A-A 断面においては、空気が入らないようにアクリルの穴に放射能溶液を満たす。

B-B 断面においては、バックグラウンドは放射能溶液で満たされ、2つのコールド部の一方には放射能を含まない水を、他方は空気で満たす。

ファントム中心軸は、対向型では検出器間 (Δd) は 80 mm にして、各対向検出器中央に垂直に、リング型ではシステム軸に合わせて立てて、AFOV 視野中心に置く（図 6-8 参照）。

(2) データ収集

スキャン時間は 1200 s とする。

(3) データ処理

標準の再構成条件により，適用可能な全ての補正を用いて全スライスを再構成する。

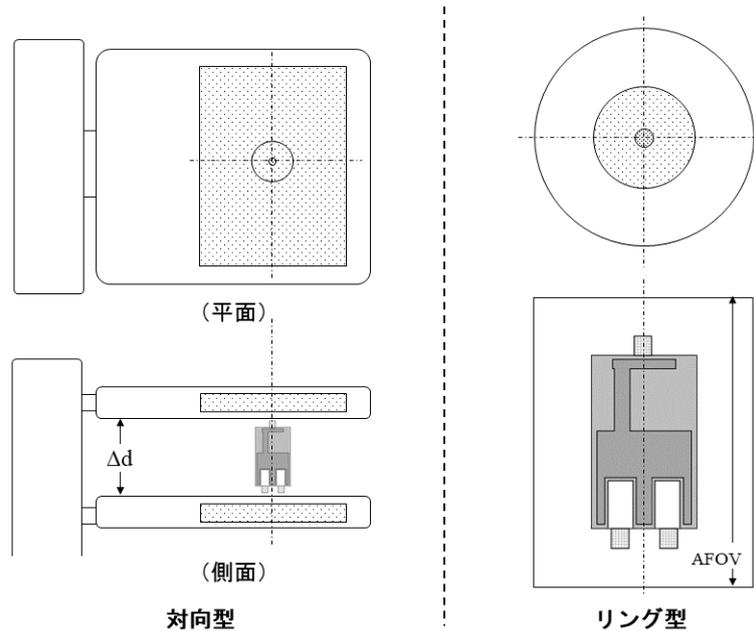


図 6-8 画質評価ファントムの置き方

6. 4. 4 計算方法

6. 4. 4. 1 均一性

画質評価ファントムの均一な中心部に，直径 22.5 mm (有効直径の 75%) × 長さ 10 mm の円筒形状の VOI を描き，VOI 内の平均放射能濃度，最大値/最小値を求める。

%標準偏差 (%STD) は，標準偏差値を平均値で除し百分率で表示する。

6. 4. 4. 2 リカバリ係数

ノイズの少ない画像を得るために，図 6-7 の A-A 断面を含む 10 mm 長のホットロッドを含む画像を平均化した画像を 1 枚作成する。その画像に対し，各ロッドの直径の 2 倍の直径をもつ円形 ROI を描いて各最大値を求める。

また，最大の ROI 値をとるピクセル座標を記録し，ファントムのシステム軸に沿ったプロファイル (line-profile) を求める。

節 6. 4. 4. 1 で求めた平均放射能濃度 (Mean) により，最大値を除いた値をリカバリ係数とし，line-profile を除して，リカバリ係数の %STD_{RC} を次式にて求める

$$\% \text{STD}_{\text{RC}} = 100 \times \sqrt{\left(\frac{\text{STD}_{\text{line-profile}}}{\text{Mean}_{\text{line-profile}}} \right)^2 + \left(\frac{\text{STD}_{\text{BG}}}{\text{Mean}_{\text{BG}}} \right)^2}$$

6. 4. 4. 3 補正精度

図 6-7 の B-B 断面を含むコールド部において，各コールド部の直径の 1/2 の直径で，長さ 7.5 mm の VOI を描く。ホット均一領域の平均値に対する，各コールド部の平均値の割合 SOR (Spill Over Ratio) を求める。

6. 4. 5 記録

以下の項目について記録する。

1. 画像再構成方法及び再構成条件
2. ファントム放射能濃度
3. 対向型では、検出器開口幅(mm)
4. 以下のパラメータ
 - a. 均一性 : 平均放射能濃度, 最大値, 最小値及び%STD
 - b. リカバリ係数 : 各ロッドにおけるリカバリ係数及び%STD_{RC}
 - c. 補正精度 : SOR 及び%STD

7. 付録 頭部専用のPET装置の性能評価法

本項は「核医学診断用ポジトロンCT装置」の認証基準の参照規格として引用される予定であり、承認・認証基準等に用いられる JESRA 規格として、2023 年 1 月 26 日に JIRA 基準委員会で承認された。

1990 年代初期には、頭部用と全身用 PET の両方を対象とする性能評価法が求められていた。これに応じて、NEMA NU 2-1994 は頭部用及び全身用 PET に共用できる性能評価ファントムの使用を規定していた。その後、がん診療を中心に全身 FDG-PET 検査の需要が高まり、全身用の PET/CT が普及するようになった。

このような背景から、NEMA NU 2-2001 及び IEC 61675-1:2013 以降では、全身用 PET の画質評価を意図した IEC ボディファントムを利用できる、FOV 36 cm 以上の PET 装置に特化した性能測定法として規定され、FOV が 36 cm に満たない頭部用 PET の性能評価は実質的に除外されてきた。

一方で日本核医学会からは、「¹⁸F-FDG とアミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像のためのファントム試験手順書」や「¹¹C-メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像のためのファントム試験手順書」といった、PET 撮像施設認証用ファントム試験方法が公開されていること、アミロイド PET やタウ PET による大規模臨床試験が行われる中、頭部用 PET の販売を計画する企業も現れていることから、頭部用 PET が市場投入される環境が整いつつある。

しかしながら、頭部用 PET の性能評価を行うにあたり、JIS や NEMA 規格の最新版を利用するにも、検出器開口径の制約等により、性能試験の一部については試験ファントムを利用できない項目がある。そこで、NEMA NU 2-1994 及び JESRA X-0073:1993 をもとに、昨今の PET 装置の性能に見合った頭部用 PET 向けに新たに性能評価試験法を策定した。

一般の頭部用 PET は、システム軸に対して等間隔の円周上に検出器を配した円筒形の装置を指すが、円筒形以外の装置もデザインされていることから、本項では頭部用 PET を以下に定義する。

1) リング型の頭部専用の PET 装置（以降、リング型）

全身 PET 同様、検出器がシステム軸に対して等間隔の円周上に配列された PET 装置である。

2) リング型以外の頭部専用の PET 装置（以降、非リング型）

例えば、検出器の配置がドーム型や平面検出器対向の PET 装置である。

以降の試験方法は、特に記載の無い限りリング型を対象とした性能評価法とする。

なお、以下のガイドラインなどを参考にして、本章の性能評価の実施計画などの中で性能評価の実施前にその合格値または装置の仕様値について、頭部用 PET 装置としての性能値の妥当性評価を行うておくことが望ましい。

- 認知症のための ¹⁸F-FDG を用いた脳 PET 撮像の標準的プロトコール
- ¹¹C-メチオニンを用いた脳腫瘍 PET 撮像のための標準的プロトコール

7. 1 空間分解能

7. 1. 1 概要

頭部用 PET において、システムの空間分解能は、再構成画像上における 2 点間を分離する能力で表現され、空気中に置かれた点状線源をスキャンして、平滑化フィルタなどの処理がされない再構成画像を利用するのが一般的である。

測定の目的は、微小線源再構成画像の点広がり関数（以降、PSF）の幅を決めることである。この幅は、JIS にあわせて FWHM 及び等価幅（以降、EW）で表すことにした。

7. 1. 2 測定条件

(1) 使用する線源

非密封線源 ^{18}F 又は密封点状線源 ^{22}Na を用いる。

(2) 必要な計数率

線源の種類にかかわらず計数損失率が 5 %未満又は偶発同時計数率が全同時計数率の 5 %未満となるような、十分低い放射能濃度とする。

(3) 使用するファントム

^{18}F を使う場合は、内径 1 mm 以降、外径 2 mm 以下のガラス毛細管内に、システム軸方向のサイズが 1 mm 以下になるように封入する。

汚染や線源の固定を考慮した場合、 ^{22}Na 密封点状線源を使用するのが望ましく、その場合の線源サイズは ^{18}F 相当とする。

7. 1. 3 測定方法

(1) 線源の配置

点状線源は空気中に置く。頭部用 PET のシステム軸に垂直な 2 つの面に対して測定する。

1 つ目はシステム軸の $1/2$ AFOV に置く。2 つ目は 1 つ目から体軸方向に $3/8$ AFOV だけ離れたどちらか一方の位置（即ち、PET 装置の両端から $1/8$ AFOV 位置）の面に置く。

非リング型では、システムにおける幾何学的特性又は物理的特性によって特徴付けられたスライス面についても追加して測定することが望ましく、そのスライス面は製造販売業者が指示することが望ましい。

各測定スライス面においては、システム軸から 1, 5, 10 cm の位置に線源を置く。FOV を越える場合は、10 cm 位置は省略してもかまわない。

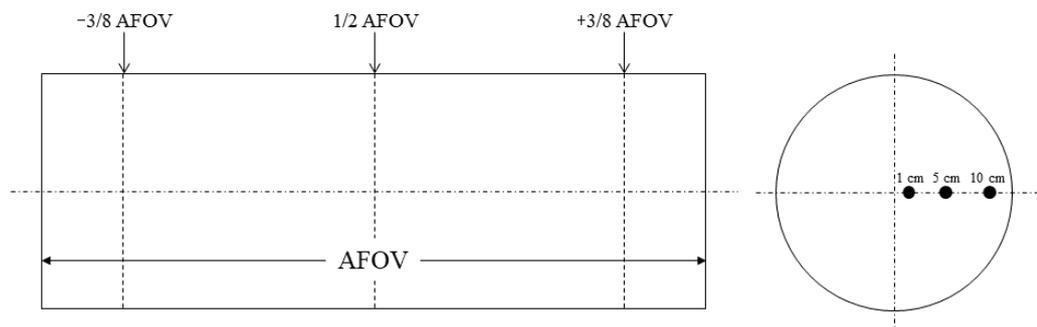


図 7-1 リング型における線源の配置例

(2) データ収集

測定する各点においては、1 つの線源又は複数の線源を使ってもよい。各点において、少なくとも 100 キロカウント収集する。

PSF 幅の正確な計測には、少なくとも FWHM を 5 ピクセル幅にするのが望ましく、ピクセルサイズは FOV 及び AFOV 両次元において、期待する FWHM の $1/5$ に近づけることが望ましい。

(3) データ処理

収集データには減弱補正は適用せず、ナイキスト周波数にカットオフを持つ Ramp フィルタを

用いて、FBP 法により画像再構成する。

FBP 法以外の画像再構成アルゴリズムをもつ装置では、その代替アルゴリズムによって得た結果を FBP 法の結果に追記して記録する。

FBP 法を搭載しない装置では、製造販売業者が推奨する画像再構成条件を用いて画像再構成を行う。

7. 1. 4 計算方法

再構成断面の半径方向及び接線方向において、分布の頂点を通る各点状線源の三次元再構成画像を通った横断面点広がり関数のプロファイルから一次元応答関数を求めて、半径方向分解能及び接線方向分解能を決める。

体軸方向においては、分布の頂点を通る点状線源の三次元再構成画像を通ったプロファイルから一次元応答関数を求めて、体軸方向分解能を決める。

半径方向、接線方向及び体軸方向におけるプロファイルの幅は、解析方向に対して垂直な 2 つの方向において、期待する FWHM の 2 倍とする。

応答関数 (図 7-2 参照) の頂点 (最大ピクセル値) の 1/2 値に隣接する 2 つのピクセルを、線形補間によって FWHM を求める。最大ピクセル値は、頂点に隣接する 2 つの点を放物線近似して計算して求め、ピクセル幅を乗じて mm 単位に変換する。

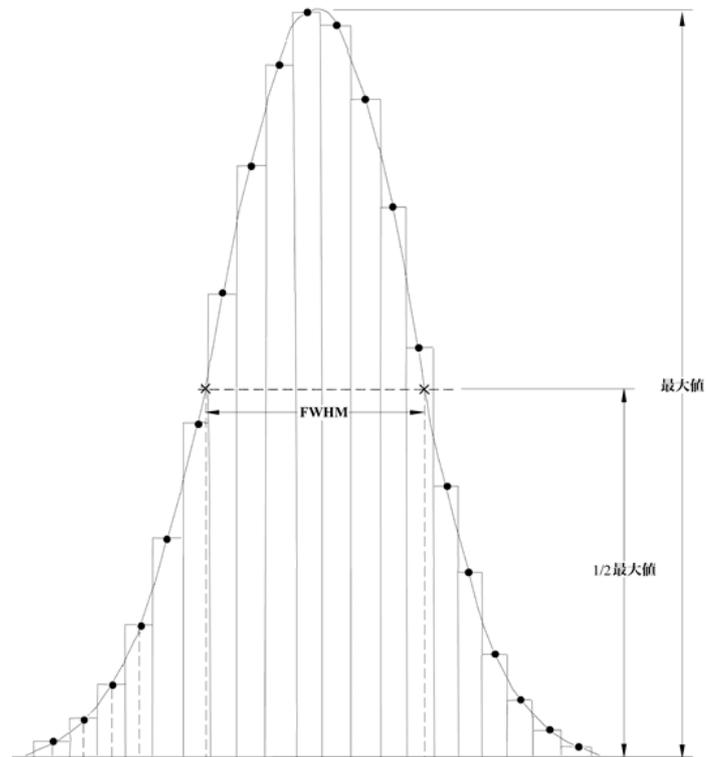


図 7-2 FWHM の評価

EW (図 7-3 参照) は、相当する応答関数から次式にて求める。

$$EW = \sum_i \frac{C_i \times \text{ピクセル幅 (mm)}}{\text{最大ピクセル値}}$$

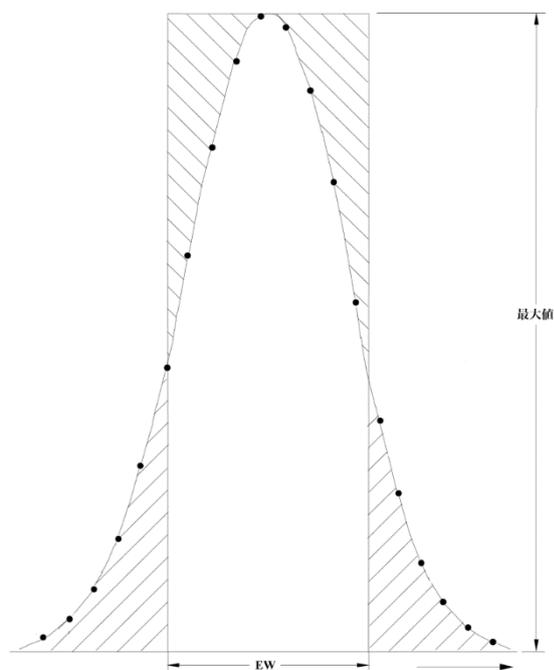


図 7-3 EW の評価

ここで、 ΣC_i は最高点の 1/20 両側で定義される範囲のプロファイル内カウント和であり、異なる斜線付の領域の面積は等しくなる。

7. 1. 5 記録

以下の項目について記録する。

- a. 画像再構成法及び画像再構成条件
- b. ピクセルサイズ(mm)及びスライス厚(mm)
- c. 1/2 AFOV 位置各点における半径方向, 接線方向及び体軸方向分解能(mm) (FWHM 及び EM)
- d. 1/2 AFOV 位置から 3/8 AFOV 離れたどちらか一方の断層面における半径方向, 接線方向及び体軸方向分解能(mm) (FWHM 及び EM)

非リング型において, システムに特有な幾何学的特性又は物理的特性によって特徴付けられる断層面が存在する場合は, 以下の項目についても記録する。

- e. 検出器とファントムの位置関係図及びファントムの測定断面
- f. その面における半径方向, 接線方向及び体軸方向分解能(mm) (FWHM 及び EM)

7. 2 感度

7. 2. 1 概要

頭部用 PET における感度の測定は、基準量の線源に対する、単位放射能濃度当たりの非散乱真同時計数を検出した比率を求めることである。

7. 2. 2 測定条件

(1) 使用する線源

¹⁸F を用いる。

(2) 必要な計数率

計数損失率は 2 %未満とする。

(3) 使用するファントム

密度 (0.96 ± 0.01) g/cm³, 外径 (203 ± 3) mm のポリエチレン製の固体円柱で、全長は 140 mm 以上で AFOV をカバーする長さをもったファントム (以降、散乱ファントム) とする。

散乱ファントムには、円柱の中心から半径方向 (45 ± 1) mm に中心軸と平行に (6.5 ± 0.3) mm の孔があいている。

この孔に通す線状線源の挿入管は、その両端を留められるだけの散乱ファントムよりも長く、内径 (3.2 ± 0.2) mm, 外径 (4.8 ± 0.2) mm の透明なポリエチレン又はプラスチックで覆われたポリエチレン管とする。

7. 2. 3 測定方法

(1) 線源の配置

線状線源挿入管には、測定された放射能全量を十分にかくはんした水を、散乱ファントム長相当に満たして両端を密封し、線状線源に入った水がポリエチレンファントムの長さに揃うように、試験ファントムの孔に挿入する。

製造販売業者の提供する頭部固定具に、線状線源の入った散乱ファントムを置き、線状線源挿入管が頭部固定具に最も近くなるように回転させ固定する。(図 7-4 参照) ファントムの中心が概ね FOV 中心及び AFOV 中心と一致するように置く。一致できない場合は、ファントムの取り付け方法及び位置を記録する

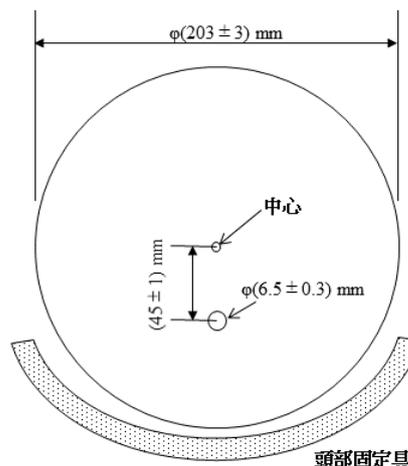


図 7-4 散乱ファントムの形状及び配置図

(2) データ収集

少なくとも真同時計数を 500 キロカウント収集する。独立した検出器間の各同時計数イベントを一度だけ考慮し、サイングラムを作成する。全てのイベントは、対応する応答線の中点を通る横断面スライスに割り当てる。

(3) データ処理

ファントム内の放射能濃度は、収集時間 T_{acq} における平均放射能濃度 A_{ave} を決めるために、次式に従い放射能減衰を考慮する。

$$A_{ave} = \frac{A_{cal}}{V} \cdot \frac{1}{\ln 2} \cdot \frac{T_{1/2}}{T_{acq}} \cdot \exp\left(\frac{T_{cal} - T_0}{T_{1/2}} \ln 2\right) \left[1 - \exp\left(-\frac{T_{acq}}{T_{1/2}} \ln 2\right) \right]$$

ここで、

- V : ファントム容積
- A_{cal} : 分岐比を乗じた時間 T_{acq} で測定した放射能
- T_{cal} : 線源を満たした挿入管の放射能を測定した時間
- T_0 : 収集開始時間
- $T_{1/2}$: 核種の半減期

検出器ノーマリゼーション、計数損失、散乱同時計数及び減弱の各補正は適用せず、偶発同時計数補正のみ行う。

7. 2. 4 計算方法

各スライス i における総カウント数 $C_{i,tot}$ は、対応するサイノグラムの全ピクセル値を加算して求める。

非リング型の場合は、リング型に準じる。

非散乱イベントに対するスライス感度 S_i は次式にて求める。

$$S_i \square \frac{C_{i,tot}}{T_{acq}} \times \frac{1 - SF_i}{a_{ave}}$$

ここで、 SF_i はスライス i における散乱フラクシオン (7.4 散乱フラクシオン) である。システムの総感度 S_{tot} は次式にて求める。

$$S_{tot} \square \sum S_i$$

7. 2. 5 記録

各スライス i に対する感度 S_i 及び総感度 S_{tot} を記録する。

7. 3 均一性

既知の全ての試験が、ほとんど画像中に雑音を反映しているという理由により、再構成画像の均一性を特徴付ける試験は規定しない。

しかしながら、日本核医学会による PET 撮像施設認証や、¹¹C-メチオニン脳腫瘍 PET のファントム試験等により、PET 画像における「均一性」を要求される可能性がある。

しかし、撮像部位又は使用核種によりその評価内容が異なると考えられるので、均一性については、撮像施設認証又はファントム試験等で使用されるプロトコルに個別に従うことにする。

7. 4 散乱フラクシオン

7. 4. 1 概要

陽電子消滅で発生した一次ガンマ線の散乱は、線源位置情報に誤情報を与える同時計数イベントになり、頭部用 PET の構造の違いにより散乱線に対して異なる感度をもつ要因となる。

本節では、各スライスにおける散乱フラクシオン SF_j と同じように、散乱フラクシオン (SF) で表した散乱した放射線に対する相対的なシステム感度の測定を目的とする

7. 4. 2 測定条件

(1) 使用する線源

^{18}F を用いる。

(2) 必要な計数率

計数損失率は 5 %未満とする。

(3) 使用するファントム

ファントムは、節 7.2.2(3)と同じ散乱ファントムを用いる。

7. 4. 3 測定方法

(1) 線源の配置

線源の配置は、節 7.2.3(1)と同じである。

(2) データ収集

少なくとも真同時計数を 500 キロカウント収集する。独立した検出器間の各同時計数イベントを一度だけ考慮し、サイノグラムを作成する。全てのイベントは、対応する応答線の中点を通る横断面スライスに割り当てる。

(3) データ処理

検出器ノーマリゼーション、計数損失、散乱真同時計数及び減弱の各補正は適用せず、偶発同時計数補正のみ行う。

散乱フラクシオンの算出は、「7.5 計数率特性」における最終フレームを利用してもよい。

7. 4. 4 計算方法

AFOV が 17 cm 以下の装置では、収集 i におけるスライス j に対して、真同時計数のサイノグラムを生成する。

AFOV が 17 cm を越える装置では、AFOV 中央部 17 cm 内のスライスについて、真同時計数のサイノグラムを生成する。

得られたデータのサイノグラムについて、システム軸から 12 cm よりも離れた位置のピクセルは全て“0”にする。

斜めのサイノグラムは、サイノグラムのカウントを保存し、SSRB 法により各スライスに対する単一のサイノグラムに折り畳む。

真同時計数のサイノグラム j には次の処理を行う。

- 1) サイノグラム内の各投影角 ϕ に対して、最大値をもつピクセルにより、線状線源応答の中心位置を決め、最大値を含んだピクセルが、サイノグラムの中心ピクセルに揃うように各投影を移動する。
- 2) 移動の後、全ての投影を加算し総投影を作成する。
- 3) 1) で求めたプロファイル中心から、 ± 20 mm 幅の帯状領域の端にある左右のピクセル強度の計数 $C_{L,j}$ と $C_{R,j}$ を線形補間により求める。(図 7-5 参照)
- 4) $C_{L,j}$ と $C_{R,j}$ は実数扱いとし、両ピクセル強度の平均を帯状領域に応じたピクセル数に乘じ、その積に帯状領域外のピクセル計数加算して、スライス j の散乱計数 $C_{s,j}$ を求める。
- 5) スライス j に対する総投影の全計数加算である真同時計数 $C_{\text{Tot},j}$ を求める。

真同時計数は散乱真同時計数及び非散乱真同時計数を含んでいるので、散乱フラクシオン SF_j は次式にて求める。

$$SF_j = \frac{C_{s,j}}{C_{TOT,j}}$$

システムの散乱フラクシオン SF は次式より求める。

$$SF = \frac{\sum_j C_{s,j}}{\sum_j C_{TOT,j}}$$

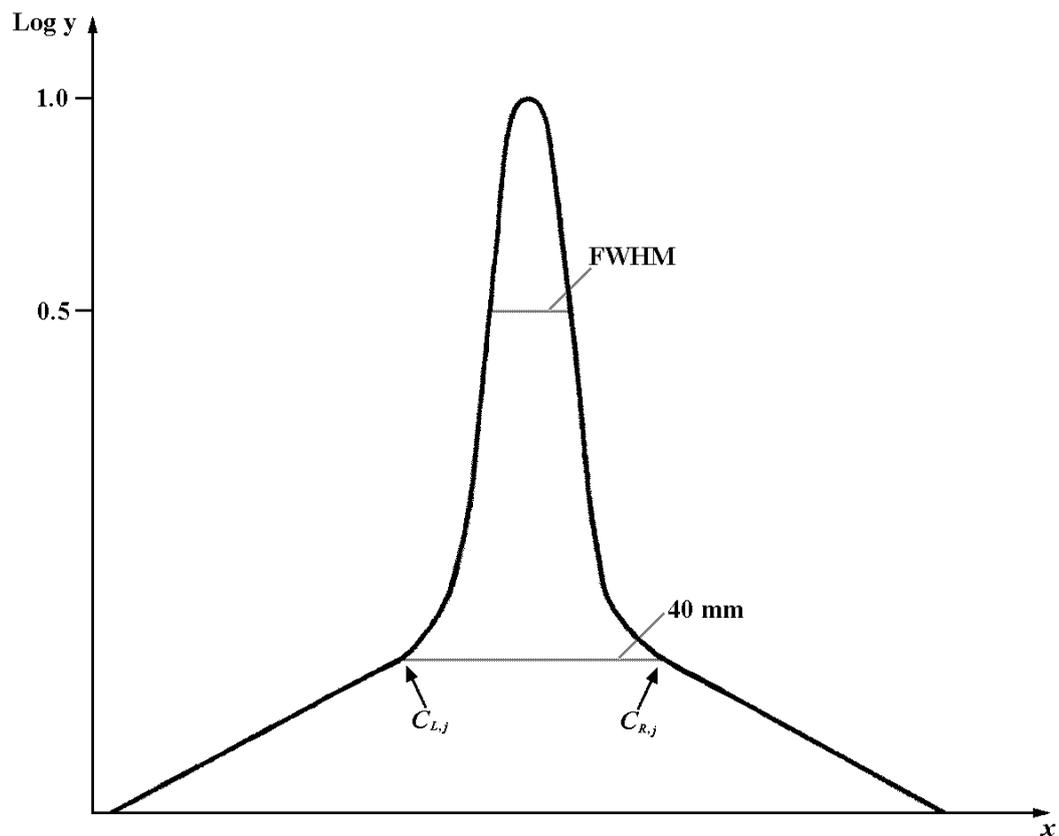


図 7-5 散乱フラクシオンの評価

非リング型の場合は、リング型に準じる。

7. 4. 5 記録

スライス毎の散乱フラクシオン SF_j 及び散乱フラクシオン SF を記録する。

7. 5 計数率特性

7. 5. 1 概要

計数率性能は、放射能や散乱体の空間分布、シングル対同時計数比、シングル計数率特性及び測定条件に複雑に依存するため、偶発同時計数やそれらのイベント減算精度に大きく影響を受ける。

本節では、計数損失により生じる真同時計数率及び関係からの偏差並びに損失補正アルゴリズム精度を評価する。

7. 5. 2 測定条件

(1) 使用する線源

¹⁸F 又は ¹¹C を用いる。

(2) 必要な計数率

放射能崩壊による 10 半減期以上にわたる放射能変化を取得する。

初期放射能は、次に示す 2 つの計数率を測定できるように十分高い放射能とし、最終フレームは 1 % 以下の計数損失になるような初期放射能とする。

推奨される初期放射能は、製造販売業者が提供することが望ましい。

- a. $R_{t, \max}$ ー最大真同時計数率
- b. $R_{\text{NEC}, \max}$ ー最大雑音等価計数率

(3) 使用するファントム

ファントムは、節 7. 2. 2(3) と同じ散乱ファントムを用いる。

7. 5. 3 測定方法

(1) 線源の配置

線源の配置は、節 7. 2. 3(1) と同じである。

(2) データ収集

散乱ファントム内の放射能が数半減期にわたって崩壊する間、ダイナミック収集を行う。計数率の減少は放射能の崩壊に追従し、同時計数イベント処理の効率は、放射能崩壊につれて改善していくので、長時間測定により、計数損失のない真同時計数率を取得できる。

高濃度放射能を用意できない場合は、真同時計数率を高放射能のレベルまで遡って外挿し、実測された計数率と比較して、高濃度放射能レベルにおけるシステムの計数損失を推定してもよい。

より精度を上げるには、十分に低い放射能レベルにおいて、十分な統計量に依存するのでより低い計数率では反復測定が必要になるかもしれない。

計数率と頭部用 PET における全視野内放射能の関係を測定する。フレーム当たりの収集時間は、半減期の 1/2 より短くする。例外として、最後の 3 フレームはより長い時間収集できる。最後の 3 フレームは、それぞれ最低限 500 キロカウントの真同時計数を収集する。

ファントム中の初期放射能は、校正されたドーズ・キャリブレータで測定し、ファントムに注入した放射能から決定する。

(3) データ処理

収集データからサイノグラムを作成し、全イベントを対応する応答線の midpoint にスライスを割り当てる。感度変動、散乱、計数損失及び減弱に対する補正は適用しない。

AFOV が 17 cm 以下の装置では、スライス j における収集 i について、17 cm を越える装置では、中央部 17 cm 内のスライスについて、真同時計数のサイノグラムを生成する。

7. 5. 4 計算方法

計数損失補正を適用しないサイノグラムを解析する。

時間フレーム i に対するデータ収集時間間隔 $T_{acq,i}$ において、崩壊する放射能の平均 $A_{ave,i}$ は次式にて求める。

$$A_{ave,i} = A_{cal} \cdot \frac{1}{\ln 2} \cdot \frac{T_{1/2}}{T_{acq}} \cdot \exp\left(\frac{T_{cal} - T_{0,i}}{T_{1/2}} \ln 2\right) \left[1 - \exp\left(-\frac{T_{acq,i}}{T_{1/2}} \ln 2\right) \right]$$

ここで、

- A_{cal} : 時間 T_{cal} において測定した陽電子放射能に分岐比を乗じた放射能濃度
- $T_{0,i}$: 時間フレーム i の収集開始時間

時間フレーム i におけるスライス j の雑音等価計数率 $R_{NEC,i,j}$ は、次式にて求める。

$$R_{NEC,i,j} = \frac{(1 - SF_j)^2 \cdot R_{t,i,j}^2}{R_{TOT,i,j} + R_{r,i,j}}$$

ここで、

- $R_{TOT,i,j}$: 全同時計数をフレーム i の収集時間で除したスライス j の計数率
- $R_{r,i,j}$: 偶発同時計数をフレーム i の収集時間で除したスライス j の計数率
- $R_{t,i,j}$: 真同時計数をフレーム i の収集時間で除したスライス j の計数率

偶発同時計数補正及び散乱補正は考慮するが、TOF のような他の効果は考慮しない。

全スライス j にわたり、スライス計数率を加算して、全システム計数率 ($R_{TOT,i}$, $R_{t,i}$, $R_{r,i}$, $R_{NEC,i}$) を求める。

7. 5. 5 記録

以下の項目について、平均実効放射能濃度 $A_{ave,i}$ の関数としてプロットする。

- a. $R_{t,i}$: 真同時計数率
- b. $R_{r,i}$: 偶発同時計数率
- c. $R_{NEC,i}$: 雑音等価計数率
- d. $R_{TOT,i}$: 全同時計数率

このプロットから以下の値及び偶発同時計数の評価に用いた方法を併せて記録する。

- e. $R_{t,max}$: 真同時計数のピーク計数率
- f. $R_{NEC,max}$: ピーク雑音等価計数率
- g. $A_{t,max}$: $R_{t,max}$ が到達する放射能濃度
- h. $A_{NEC,max}$: $R_{NEC,max}$ が到達する放射能濃度

7. 6 計数損失補正

7. 6. 1 概要

本節では、計数損失によって生じる真同時計数率と放射能の直線的関係からの偏差の評価試験法とともに、計数損失補正の補正アルゴリズム精度の試験法についても示す。

7. 6. 2 測定条件

(1) 使用する線源

¹⁸F 又は ¹¹C を用いる。

(2) 必要な計数率

放射能崩壊による 10 半減期以上にわたる放射能変化を取得する。

初期放射能には十分高い放射能で、最終フレームの計数損失が 1 % 以下になるような初期放射能濃度とする。

推奨される初期放射能濃度は、製造販売業者が提供することが望ましい。

(3) 使用するファントム

ファントムは、節 7.2.2(3) と同じ散乱ファントムを用いる。

7. 6. 3 測定方法

(1) 線源の配置

線源の位置は、節 7.2.3(1) と同じである。

(2) データ収集

節 7.5.3(2) と同じ条件でデータ収集する。

(3) データ処理

AFOV が 17 cm 以下の装置では全スライスを、17 cm を越える装置では、中央部 17 cm 内のスライスについて処理する。減衰補正は適用せず、計数損失補正及び偶発同時計数補正を適用した標準的な方法により画像再構成を行う。

7. 6. 4 計算方法

各再構成画像 i, j について計算する。

各収集 i に対する平均放射能 $A_{ave,i}$ を求め、平均放射能濃度を散乱ファントムの容積で除して平均実効放射能濃度 $A_{eff,i}$ を求める。

再構成画像の各スライス j に対して、FOV 中心に直径 18 cm の円形 ROI を描く。

全ての再構成画像に対して、ROI 内の真同時計数カウント $C_{ROI,i,j}$ を求め、真同時計数率 $R_{ROI,i,j}$ は、 $C_{ROI,i,j}$ を収集時間で除して求める。

各スライス j に対して、外挿した真同時計数率 $R_{extr,i,j}$ を求める。収集 i に対するこの計数率は、計数損失がなければ取得できる。

統計の影響を最小にするために、 $R_{extr,i,j}$ は次式にて求める。

$$R_{extr,i,j} \square \frac{A_{ave,j}}{3} \sum_{k=1}^3 \frac{R_{ROI,j,k}}{A_{ave,k}}$$

この $k=1$ は最も低い放射能におけるフレームであり、 $R_{extr,i,j}$ は最も低い放射能を示すフレームから 3 つのフレームを加算して求める。

各収集 i における各スライス j に対する相対計数率誤差 $\Delta r_{i,j}$ は、次式にて求める。

$$\Delta r_{i,j} \square 100 \times \left(\frac{R_{ROI,i,j}}{R_{extr,i,j}} - 1 \right)$$

7. 6. 5 記録

$A_{\text{eff}, i}$ に対する $\Delta r_{i, j}$ のスライスにおける最高値及び最低値のグラフは、均等目盛を用いて作成し、データをつないで連続曲線としてもよい。

$A_{\text{NEC}, \text{max}}$ に至る放射能の範囲における偏り $|\Delta r_{i, j}|$ の最大値を記録する。

7. 7 画質及び定量性の精度

7. 7. 1 概要

コントラスト及び雑音は画質に影響を与え、病変対バックグラウンド放射能濃度比に依存するが、これらの組合せにより装置の検出能力が決まる。

画像コントラストは、有限な空間分解能、散乱及び偶発同時計数によって決まる。

コントラスト分解能は、病変周辺のバックグラウンドに存在する雑音の影響を受ける。

本節では、日常の撮像条件下における装置の画質及び定量性精度の試験を目的とする。

7. 7. 2 測定条件

(1) 使用する線源

¹⁸Fを用いる。

(2) 必要な計数率

バックグラウンド放射能濃度は (5 ± 0.3) kBq/mL とする。37 mm 球及び 28 mm 球には線源を入れない水を充填（以降、コールド球）し、残りの球にはバックグラウンドの 3.8~4.2 倍に相当する放射能濃度の水を充填（以降、ホット球）する。

全ての放射能濃度は収集開始時刻におけるもので、ファントムに封入するバックグラウンド及びホット球の放射性核種は十分に攪拌した水を利用する。

放射能濃度を正確に検定して測定することが必要であるが、収集開始時に 10 %以内の精度で検定ができない場合は、ドーズ・キャリブレーションを用いてもよい。

より高い精度を要求する場合は、ポジトロン放出体による絶対参照基準を用いる。

また、製造販売業者がより少ない線量を推奨する場合は、試験に用いる放射能濃度を比例して少なくしてもよいが、その放射能濃度は記録する。

初期放射能濃度は、製造販売業者が提供することが望ましい。

(3) 使用するファントム

IEC 61675-1 ボディファントムに付属する中空の球を利用したファントム内径 200 mm、内部長さ 140 mm 以上の円柱ファントム（材質はポリメタクリル酸メチル）を用いる。（以降、画質評価ファントム）

全ての寸法は内径とし、球の壁厚は 1 mm 以下とする。6つの異なる直径の球は円周上に等間隔に並び、1つの平面上に中心が揃い、液体が中空を満たすよう外側に貫通した中空の軸と連結している。（図 7-6 左図参照）

また、非リング型などファントムを規定の位置（7.7.3(1)）に設定できない場合は、各球の位置及びサイズを維持しつつ、ファントムの形状又はサイズを装置にあわせて変更したファントムを用いてもよい。（図 7-6 右図参照）

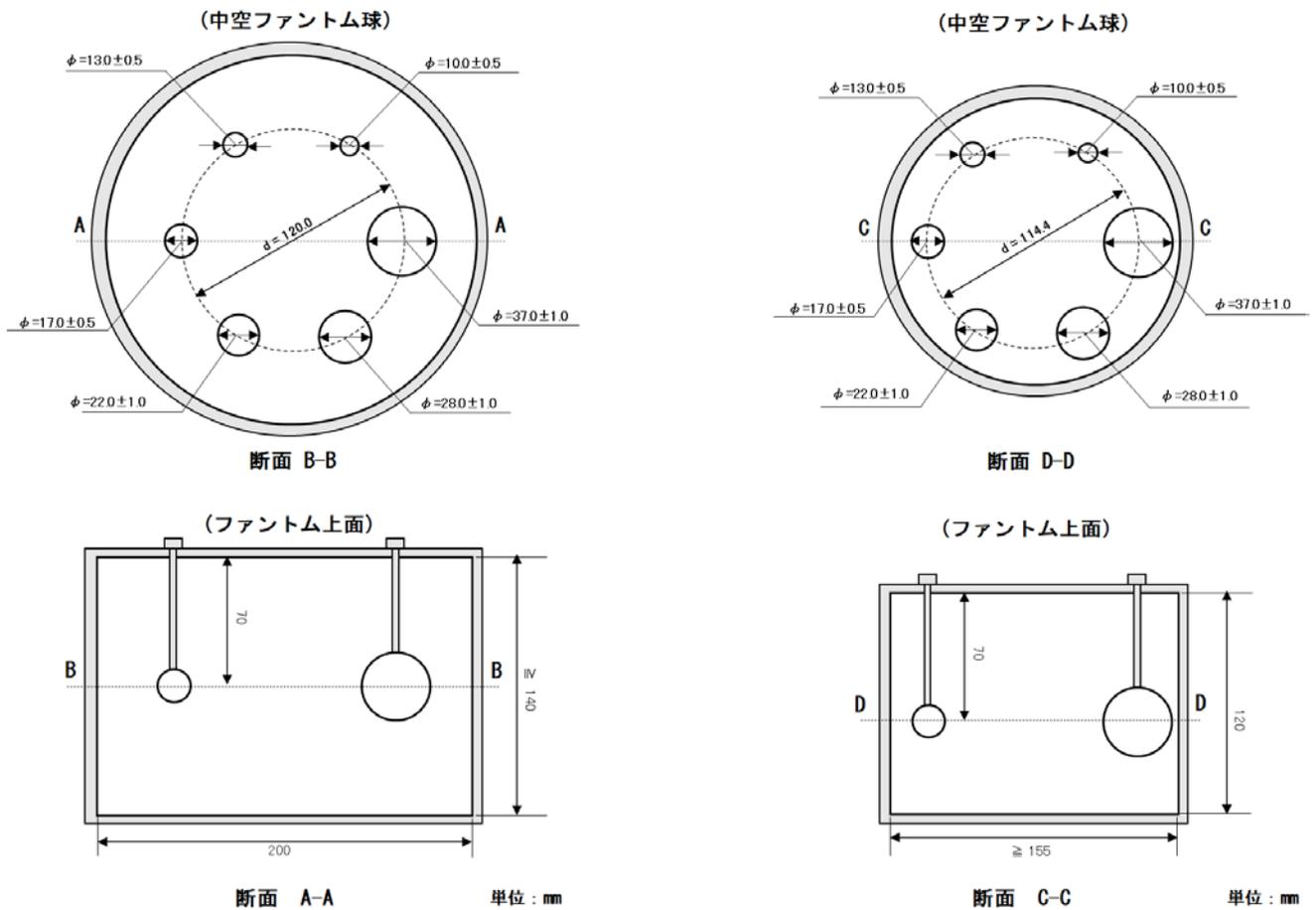


図 7-6 画質評価ファントム

7. 7. 3 測定方法

(1) 線源の配置

ファントム中心軸が FOV と一致し、ファントム各球の中央を通る断面が AFOV 中央近傍のスライス断面と一致するように頭部固定具に置く。

非リング型では、製造販売業者が指定する AFOV 中央スライスに各球が揃うように置く。

(2) データ収集

収集時間は 1800 s とする。収集マトリクス、スライス厚等の収集条件は、日常検査のプロトコルを用い、偶発同時計数補正は行う。

TOF 情報や深さ方向相互作用位置 (DOI: depth of interaction) などの機構を用いて性能向上を図っても良いが、その方法は記録する。

収集開始時刻は、ファントム内の放射能濃度計算に用いる参照時刻及び記録として用いる。

(3) データ処理

ファントムが確認できる全範囲にわたり、標準的な再構成条件により画像再構成する。再構成アルゴリズム、減弱補正法及び計数損失補正法並びにポストフィルタなど、画像再構成に関連するパラメータは全て記録する。

TOF 及び空間分解能補正など、性能向上を目的とした画像再構成ソフトウェアを利用できる場合は、これらのソフトウェアによる結果は分けて記録する。

7. 7. 4 計算方法

(1) ROI の置き方

ファントム球上及び指定スライスバックグラウンドに二次元円形 ROI を描く。

(a) ホット球及びコールド球の ROI

各球の中央断面に相当する横断面（スライス S）を確認する。スライス S にある 6 個の球上に円形 ROI を描く。ROI の直径は、球の内径を越えないようにできるだけ近づけることが望ましい。

各球の ROI 平均ピクセル値 P_j （ j は球の径を表す）を計算する。

(b) バックグラウンドの ROI

スライス S から ± 1 cm 及び ± 2 cm に近い断層面を確認し、このスライス 4 面及びスライス S 上に、ファントム辺縁から 15 mm 以上離れた場所に 6 個、中央部に 6 個、計 12 個の 10 mm 径の ROI を描く。（図 7-7 参照）

スライス 5 面に各 12 個の ROI、計 60 個のバックグラウンド ROI を描く。

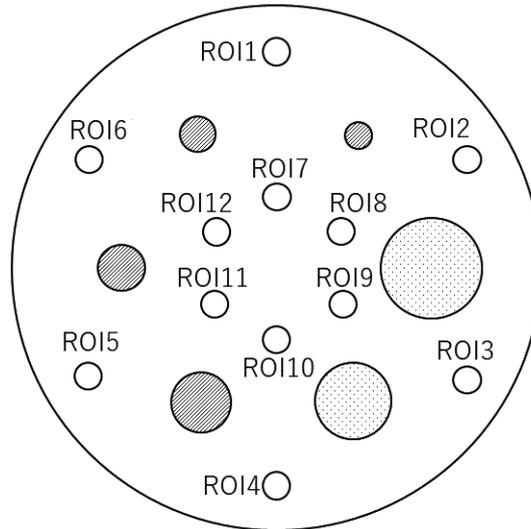


図 7-7 ファントムバックグラウンドの ROI 配置

(2) 画質

直径 10 mm, 13 mm, 17 mm, 22 mm の各ホット球 j に対する%コントラスト $\Delta Q_{H,j}$ は、次式にて求める。

$$\Delta Q_{H,j} \square 100 \times \frac{P_j/B - 1}{A_s/A_B - 1}$$

ここで、

- P_j : (1) (a) で求めた球 j に対する ROI 値
- B : (1) (b) で求めたバックグラウンド ROI 値の平均
- A_s : 球内放射能濃度
- A_B : バックグラウンド放射能濃度

雑音変動係数 CN は、次式にて求める。

$$CN \square S/B$$

ここで、

- B : (1) (b) で求めたバックグラウンド ROI 値の平均
- S : (1) (b) で求めたバックグラウンド ROI 値の標準偏差

各球に対するコントラスト対雑音比 CNR_j は、次式にて求める。

$$\text{CNR}_j \square \frac{P_j/B - 1}{\text{CN}}$$

(3) 定量性の精度

ファントムバックグラウンドにおける，真の放射能濃度からの偏位 ΔQ_B は，次式にて求める。

$$\Delta Q_B \square 100 \times \frac{B_{10} - A_B}{A_B}$$

ここで，

ΔQ_B : バックグラウンドにおける真の放射能濃度からの偏位 (%)

B_{10} : バックグラウンドにおける 10 mm ROI に対する平均ピクセル値 (kBq/mL)

A_B : ファントムバックグラウンドにおける放射能濃度

(4) 散乱補正及び減弱補正の精度

バックグラウンド及びコールド球における，散乱補正及び減弱補正の精度を求める。

スライス S 面から ± 1 cm 及び ± 2 cm に最も近接した横断面の計 5 スライスに対する %コントラスト $\Delta Q_{c,j}$ は，次式にて求める。

$$\Delta Q_{c,j} \square 100 \times (1 - P_j/B)$$

7. 7. 5 記録

以下の項目について，記録する。

(1) スキャン設定及びファントム放射能濃度

- a. AFOV 及び収集時間
- b. 再構成 FOV, スライス厚, 偶発同時計数の補正法
- c. 減弱, 散乱及び計数損失補正法
- d. 画像再構成アルゴリズム
- e. ポストフィルタ等の後処理
- f. ホット球及びバックグラウンド放射能濃度

(2) 画質

- a. 全てのホット球に対する %コントラスト
- b. 雑音変動係数
- c. 全ての球に対するコントラスト対雑音比
- d. 各スキャンにおけるコントラスト対雑音比が 4.0 を超える最小球

(3) 定量性の精度

- a. バックグラウンドにおける真の放射能濃度からの偏位

(4) 散乱補正及び減弱補正の精度

- a. 全てのコールド球に対する %コントラスト

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(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-0073として本規格が制定された。

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-0073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

「JESRA X-0073」「IEC 61675-1」「NEMA Standards publication NU 2-2001」及び「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、本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 散乱フラクシオンと計数率試験」が追加されている。本規格では、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 散乱フラクシオンと計数率試験」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及び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及び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。

(5) 乳房専用のPET装置の性能評価法(X-0073*F)

1) 各試験における対向型の検出器開口幅

検出器が可動する対向型装置については、「最大開口幅及び最小開口幅に対して空間分解能及び感度を測定する必要がある」という指摘があり、SC-4405委員会に諮り、「SPECTを含む核医学診断装置は、被検者に近接して撮像することが基本であることを理由として、最大/最小開口幅に対する性能試験は不要で、「スライス厚」又は「開口幅」のどちらかを揃える」ことが実用的であると結論に至った。

装置の仕様から“スライス厚”を揃えることが難しいこと、検出器が可動する SPECT 装置の性能評価試験では「検出器間を 20cm に固定」していることを理由とし、検出器開口幅を固定して評価することにし、その開口幅は「6. 4 画質及び定量性の精度」で用いるファントムを測定できる“80 mm”とした。

2) 「6. 4 画質及び定量性の精度」における線源強度

NEMA NU 4 では、線源強度は「(3.7±0.19) MBq」(100 μCi±5%) と規定されている。

この線源強度は臨床条件と比較してかなりの高濃度であることから、「乳房専用 PET 撮像ガイドライン改訂委員会」においても議論された経緯がある。

今回、JIS T 61675-1 に規定される「平均体重 70kg のヒト(比重 1.0 g/mL と仮定)に対する投与量 350MBq(すなわち 5.0 kBq/mL)」を臨床における投与量とした。

投与後 90 分後からの撮像と仮定し、標準放射能濃度は次式により 2.832 kBq/mL となる。

$$\text{標準放射能濃度} = 5.0[\text{kBq/mL}] \times \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{90}{109.8}} = 2.832[\text{kBq/mL}]$$

ここで、検出能の判断として、5mm の腫瘍を SUV_{max} = 2 で検出すると仮定し、ファントムに封入する放射能濃度は標準放射能濃度の 2 倍の 5.67 kBq/mL とし、誤差は±5%とした。

3) 検査室と操作室の分離について

乳房専用 PET 装置は、全身用 PET 装置と比較してコンパクトに設計された装置であり、操作卓と検出器が一体の装置も存在する。

しかし、医療法施行規則 第三十条の八の二「六 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には、陽電子放射断層撮影装置を操作する場所を設けないこと」の規定により、PET 検査室内に操作室(操作卓)を設けることができない。

核医学診断用ポジトロン CT 装置基準(別表 3-18)改正によって、乳房専用 PET 装置を認証基準にするにあたり、PMDA から本医療法施行規則の周知徹底を図りたいという要請があった。

基本要件基準適合性チェックリスト又は添付文書に記載する案を検討したが、本規格に盛り込むことにより周知徹底をできるという理由から、「解説」に記載することで JIRA と PMDA 間で合意した。

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 装置及び 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。あわせて誤記を修正した。

4. 3 X-0073*C (2008 年 7 月)

本規格は、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がなかったため、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)

本規格は、NEMA NU 2-2007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 61675-1:2016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えた。

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なかで、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。

4. 6 X-0073*F (2019年1月)

2018年8月時点で、国内における乳房専用のPET装置が約20台稼働しているが、その性能評価試験法としての参照規格が存在しないことから、既承認品の申請時における性能評価法を元に、新たに「6. 付録 乳房専用のPET装置の性能評価法」を追加した。

なお、核医学診断用ポジトロンCT装置基準(別表3-18)改正に伴い、基本要件基準適合性チェックリスト第六条における乳房専用のPET装置の参照規格として以下の4項目が追加される予定となった。

- 1) 6.1 空間分解能
- 2) 6.2 感度
- 3) 6.3 計数率特性(システム雑音等価計数率ピーク)
- 4) 6.4 画質及び定量性の精度(リカバリ係数, 補正精度)

「1.3.5 その他」は、改訂履歴内容に関連しており、例えば「4. 付録」のようなJIS制定によって現在利用されていない項の記載整合が必要になるという理由から、本規格からは削除した。

またJESRA規程に則り、承認・認証基準で引用される項については、「認証基準で引用されるものであり、JIRA基準委員会で承認を得た」旨を冒頭に直接記載した。

併せて、X-0073*Eにおける誤記の修正と「適用範囲」についても改定した。

4. 7 X-0073*G (2019年5月)

JIS, IEC及びNEMAにおけるPET性能評価試験法は、全身PETの評価試験法であることを謳っており、頭部用PETに対する性能試験方法は存在しない。

一方国内では、頭部用PETの開発・販売を予定している製造販売業者があること、全身PETの性能評価試験法では、試験に用いるファントムが利用できない試験が存在することにより、適切な頭部用PETの性能評価を定めた試験法がないことを理由に、製造販売業者が独自の試験法で、核医学診断用ポジトロンCT装置基準の同一性を示す必要性が生じるので、NEMA NU 2-1994における性能評価を元に、JIS T 61675-1:2016を参考にして、新たに「7. 付録 頭部専用のPET装置の性能評価法」を追加した。

昨今のPET装置については、三次元収集専用となっているため、本規格において二次元収集に関する項目は各項から削除した。

あわせて、目次の索引追加、語彙の統一等の修正を行った。

4. 8 X-0073*H (2023 年 1 月)

複数の頭部専用 PET 装置が承認されたことにより頭部専用 PET 装置の認証化に向けて本規定を見直した。また、承認済みの複数の頭部専用 PET 装置にはこれまでにはなかった新たな機能（外部画像：頭部 CT や頭部 MRI を用いる吸収補正法および光学的なトラッキングによる頭部の体動補正）については、規定化などについてはそれぞれ 1 例にて本規格にその評価法や測定法を決めるのではなく、複数のケースが承認・上市された後に改めて検討するものとした。

今回は、誤記修正を含め、以下の修正・変更を行った。

- 7. : PET の撮像ガイドラインを参照として追記
- 7. 1. 3 (1) : AFOV 中心 → 1/2 AFOV
- 7. 1. 3 (3) : FBP を持たない機器の場合のデータ処理を追記
- 7. 2. 3 (3) : T_{cal} の定義説明を追記
- 7. 7. 2 (3) : 既承認装置の小形の画質評価ファントムを使用するケースを追記
記載修正 放射性溶液が中空を満たす → 液体が中空を満たす
- 図 7-6) : 誤記訂正 ファントム内部長さ $\geq 1400\text{m}$ → $\geq 140\text{mm}$
Hot/Cold 封入球位置 700mm → 70mm
小形のファントムの図を追加

7.7.2 ではファントムの寸法が一定ではなく最低寸法を許容している。これは頭部の形状にあわせた形状の頭部専用 PET が承認されているが、その装置においては既存の画質評価ファントムでは物理的に干渉して性能評価が行えない為、寸法変更したファントムで承認を得ている。そこでその寸法を最低値として許容することとした。

5. 新旧規格項目番号及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 500 mm 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}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}F , ^{11}C , ^{13}N , ^{22}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}F 2) 体軸横断面内と体軸方向分解能を同時に測定
散乱フラクション 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}C 及び ^{13}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}F , ^{11}C , ^{13}N , ^{22}Na 2) 散乱フラクション測定は線状線源, 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}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}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, 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}F , ^{68}Ga , ^{11}C , ^{13}N 2) 円柱ファントムで測定 3) 計数損失 5%以降, 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, 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}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%以降, 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, 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}C 及び ^{13}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}F , ^{15}O , ^{68}Ga , ^{11}C , ^{13}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}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}F 2) 放射能濃度は 10mCi 以降, 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}F , ^{68}Ga , ^{11}C , ^{13}N 2) 放射能濃度・収集時間規定なし 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 $R_{s,i,j}$	④各スライス i に対する 偶発同時計数率 $R_{r,i,j}$
4.2 (1)	測定に使用する核種は ^{18}F を推奨	測定に使用する核種は ^{18}F ^{18}F が得られない場合は他の核種を用いても可
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	計数損失及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. 原案作成及び審査

6. 1 H改正の原案作成：SC-4405 委員会（PET装置）

主査	大谷篤	(株)島津製作所
	福喜多博義	東京都立大学
	谷本克之	(国研)量子科学技術研究開発機構
	我妻慧	北里大学
	大崎洋充	群馬県立県民健康科学大学
	勅使川原学	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	横塚弘一	シーメンスヘルスケア(株)
	占部大吾	GEヘルスケア・ジャパン(株)
	佐々木貴裕	(株)日立製作所
	熊谷雅章	(株)アトックス
	斉藤右典	浜松ホトニクス(株)
	成田篤	日本メジフィジックス(株)

6. 2 規格審査：標準化部会本委員会

部会長	林原良	キヤノンメディカルシステムズ(株)
副部会長	板谷英彦	富士フイルムヘルスケア(株)
	藤田直也	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	杉田浩久	富士フイルム(株)
	柳田祐司	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	長束澄也	コニカミノルタ(株)
	吉田光宏	(株)日立製作所
	北村昌岳	富士フイルムヘルスケア(株)
	笠原孝幸	(株)JVCケンウッド
	山口哲志	(株)アイピーエス
	三浦嘉章	島津メディカルシステムズ(株)
	小田和幸	(一社)日本画像医療システム工業会

6. 3 規格審査：企画・審査委員会

委員長	藤田直也	キヤノンメディカルシステムズ(株)
副委員長	板谷英彦	富士フイルムヘルスケア(株)
	杉田浩久	富士フイルム(株)
	飯島直人	(株)島津製作所
	宮谷宏	コニカミノルタ(株)
	小田和幸	(一社)日本画像医療システム

(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*H²⁰²³
2023年1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 2-5-1
住友不動産飯田橋ファーストビル 1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。