

FDG PET/MRI診療ガイドライン2019

2019年10月

日本医学放射線学会
日本核医学会
日本磁気共鳴医学会

FDG PET/MRI診療ガイドライン2019

ガイドライン作成メンバー

1. 関連医学会

①日本医学放射線学会

理事長：今井 裕

②日本核医学会

理事長：畑澤 順

③日本磁気共鳴医学会

理事長：青木茂樹

2. 関連医学会委員会

①日本医学放射線学会保険委員会

委員長：今井 裕

②日本核医学会PET核医学委員会

委員長：細野 眞

③日本核医学会健保委員会

委員長：加藤克彦

3. 専門メンバー

織内 昇、栗原宏明、小林靖宏、関根鉄朗、辻川哲也、野上宗伸、北島一宏、渡邊祐司、黒木嘉典、中西淳、村上康二、立石宇貴秀、中本裕士、岡沢秀彦、木村浩彦、久保均、原田雅史

利益相反の開示：

織内昇 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費（アクサ生命保険会社株式会社）

FDG PET/MRI診療ガイドライン2012 Ver 1.0

ガイドライン作成メンバー

1. 関連医学会

①日本医学放射線学会

理事長：栗林幸夫

②日本核医学会

理事長：井上登美夫

③日本磁気共鳴医学会

代表理事：新津 守

2. 関連医学会委員会

①日本医学放射線学会保険委員会

委員長：今井 裕、理事：井上登美夫、根本建二

委員：一矢有一、蓮尾金博、土亀直俊、高山誠、足立秀治、水沼仁孝、伊藤健吾、

似鳥俊明、本田憲業、小川芳弘、山本彰、中川恵一、井田正博、貞岡俊一、三村秀文、

陣崎雅弘、高木亮、磯田裕義、川野剛

②日本医学放射線学会PET・MRI保険委員会

委員長：今井 裕、理事：井上登美夫

委員：蓮尾金博、井田正博、陣崎雅弘、伊藤健吾、細野眞、中本裕士、川野剛、

立石宇貴秀

③日本核医学会健保委員会

委員長：伊藤健吾、副委員長：汲田伸一郎

理事：絹谷清剛、山崎純一

委員：内山眞幸、宇野公一、加藤克彦、川野剛、窪田和雄、戸川貴史、本田憲業、

丸野廣大、吉村真奈

④タスクフォース委員会

委員長：立石宇貴秀、副委員長：中本裕士、村上康二

委員：久保田一徳、三宅基隆、鳥井原 彰、田中優美子、中原理紀、巽光朗、金田朋洋、倉田精二、野上宗伸

目次

I はじめに

II PET/MRI総論

III PET/MRI診療に関するガイドライン

1. 標準的撮影法
2. 保険適用疾患（悪性腫瘍）
 - 2-1. 脳腫瘍
 - 2-2. 頭頸部がん
 - 2-3. 縦隔腫瘍（悪性リンパ腫を除く）
 - 2-4. 胸膜中皮腫
 - 2-5. 乳がん
 - 2-6. 結腸、直腸がん
 - 2-7. 泌尿器がん
 - 2-8. 婦人科がん
 - 2-9. 骨軟部腫瘍
 - 2-10. 悪性黒色腫
 - 2-11. 造血器腫瘍
3. 非保険適用疾患
 - 3-1. てんかん
 - 3-2. 認知症
 - 3-3. 虚血性心疾患
 - 3-4. 心サルコイドーシス
 - 3-5. 肺がん
 - 3-6. 肝臓がん
 - 3-7. 胆道がん
 - 3-8. 膵臓がん
 - 3-9. 胃癌、小腸がん（GISTを含む）
 - 3-10. 原発不明がん

IV、人員、設備、安全管理に関するガイドライン

- (1) 緒言
- (2) FDG-PET検査およびPET装置側に関連する安全管理
- (3) MRI装置側に関連する安全管理
- (4) PET/MRI装置に伴う変動磁界、RF磁場とサイクロトロンの影響について
- (5) PET/MRI複合装置の仕様に関連する安全管理

I はじめに

2012年にFDG PET/MRI診療ガイドライン初版が発行されてからすでに7年が経過した。

初版はPET/MRIが予想よりも早く2012年4月に薬事承認が取れたことを受け、保険適用となる前にこの新しい画像診断機器が有効かつ適切に運用ができるように編纂されたものである。

従って当時は国内で稼働している装置が無く使用経験も無いままに、主に文献的な検索やMRIあるいはPET/CTのガイドラインからPET/MRIにも適用可能と予想された項目について抜粋してできあがっている。この点を踏まえて、第1版の序文には「PET/MRIの臨床的情報は少なく、本邦で導入に至っていない装置のガイドラインを作成することは困難であるため、あくまでも現時点での暫定的なガイドラインを目指すこととする。今後、少なくとも2回の改訂を行い、完成度を上げていく方針としている。」と明記されている。この方針に従い、5年を経た2016年に第1回の改訂を行うことが日本医学放射線学会、日本核医学会、日本磁気共鳴医学会の合意で決定された。

初版が公表されてからは次第にPET/MRIの導入が進み、現在では国内で約10台強が稼働している。FDG PET/MRIは、2013年4月に悪性腫瘍の一部（脳、頭頸部、縦隔、胸膜、乳腺、直腸、泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫の12疾患）に保険適用され、FDG PET/CTと同じ保険点数であったが、2014年4月にはFDG PET/MRIとして別項目の保険点数が新設された。

今回の改訂に当たっては、実際に装置の運用経験を持つ施設ができたことから、まず経験を有する施設に新たな委員就任をお願いし、さらに初版の作成に関与した委員に再任をお願いした。

FDG PET/MRIは保険適用になったとはいえ、まだ適用疾患は12疾患に限られており実施可能な施設も少ない。従って国内からのエビデンスはほとんど無く、また海外からのエビデンスも限られている状況ではあるが、今回の改訂は新たに公表された文献検索や自施設での使用経験を元にして、臨床的な有用性についての記載を主眼にして改訂を進めた。少なくとも保険診療としてPET/MRIを使用するには必要十分なガイドラインになっているものと思われる。なお、FDG PET/MRIが保険適用になっていない疾患についても、有用性が期待できるものは参考として記載することとした。また、FDG以外を用いる検査についても、いくつかの重要なものは参考として記載することとした。

PET/MRIは世界的に見ても広く普及している訳では無く、未だに発展途上の画像診断装置である。PET/CTとPET/MRIの使い分けや有用性の差など検討すべき課題は山積しているが、これらについては今後の研究に委ねることとし、第3版の改訂の課題としたい。

参考文献

FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2018（日本核医学会）

http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-content/uploads/2018/09/fdg_pet_petct_gl_2018_180918.pdf

II PET/MRI総論

・装置の技術的特徴

現在臨床用に市販されているPET/MRI装置は、その装置の技術的特徴より分離型と統合型に

分けることができる。分離型はPET装置とMRI装置を対向して直線上に配置し、その中央に備えた共用寝台を用いてPETとMRIを同じ寝台位置で順次撮像できるようにしたものである。統合型は、MRI装置の中にPET検出器を配置し、MRIのFOV中心とPETのFOV中心が同じ位置になることでPETとMRIを同時に撮像できるようになっているものである。

分離型、統合型、何れも体軸方向のFOVには制限があるので、全身の撮像を行うためにはPETもMRIもマルチベッドでの撮像が必要なところは同じである。一方、PETとMRIの撮像タイミングが、これら二つの種類では大きく異なる。分離型の場合、PET/CTと同じような考え方ができる。つまりまずはMRIで必要なシーケンスを撮像し、次にPETを撮像する方法である。これは、PET/CTと同じ手法と考えることができる。あるいは、PETを先に撮像して、MRIを後から撮像することも可能である。いずれにせよ、PETとMRIを別々に撮像するため、撮像に関するお互いの影響はそれほど大きくない。統合型の場合は、PETとMRIを同時に撮像するので、特に撮像時間に関しては影響を与える。一般的には一つの寝台位置で考えるとPETに比してMRIの撮像時間の方が長いので、如何にしてMRIの撮像時間を短縮できるかが総撮像時間の短縮に寄与することとなる。

- ・ハードウェア（MRI用コイル）

ハードウェアでは、MRI用コイルの種類が撮像法に影響を与える。全身撮像が必要なため、ボディ用表面コイルや脊椎用コイルを全身に配置する方法がある。この場合、コイルを配置できる長さまでは一度に撮像できるが、それを超えてしまう撮像範囲が必要な場合（例えば頭～足尖まで）は頭～大腿まで撮像し、患者に一度寝台を降りていただき頭足反対にして寝てもらって残りの大腿～足尖まで撮像することが必要となる。あるいは、メーカーによってはPET検出器と同じFOV中心をもつガントリー内臓コイルを利用し、寝台の移動だけで撮像する方法もある。この場合、寝台の移動が可能な範囲全てが一度に撮像できるため、コイル位置の制限を受けることなく撮像が可能となる。ただし、被検者にコイルを近づけることができないため、表面コイル程の感度が得られない可能性がある。

- ・位置決め用画像

PET/MRIの撮像においては、全身撮像が基本となる。そのために、その位置決めを行うスカウト画像も全身を撮像する必要がある。基本的には、寝台を移動させつつマルチベッドで横断像、冠状断像、および矢状断像を撮像し、結合することで全身のスカウト像を作成する。装置によっては、X線CTのように寝台を連続移動させながら全身像を撮像することができるものもある。いずれにせよ、位置決め用の画像は全身の三軸像を得ることで作成される。

- ・減弱補正用^{注)} μ マップ（ γ 線減弱係数の空間分布）の作成

PET画像で重要な要求事項に、高い定量性が挙げられる。これを担保するために、減弱補正は必須の技術である。最も基本的で全ての装置に搭載されているのは、DIXON法を用いた μ マップの作成法である。DIXON法によりin phase、およびout of phaseの画像を得ることができるため、それらの加算および減算で水画像と脂肪画像を得ることができる。これらの4種類の画像を用いて、空気・肺・脂肪組織・軟部組織の4つにセグメンテーションしたマップを作成する。この場合、最も減弱に影響を与えると考えられる骨の情報を得ることができない。そこで、超短TE法を用い

で骨も描出してマップに加える方法、モデルを用いて骨情報を推測して加える方法等が開発され、一部は実用化している。

注) 吸収補正と呼ばれることが多いが、減弱補正は吸収補正と散乱補正を合わせたものであり、原理的に厳密な呼称である。従って本ガイドラインでは「減弱補正」を使用する事とする。

・融合用MR画像の撮像

分離型、および統合型のどちらにせよ、得られたPET画像の位置の読影精度向上のために、PET/CTと同じようにMR画像とPET画像の融合画像を作成する。しかし、MRIの場合は様々なコントラストの撮像が可能のため、どのコントラストの画像と融合するかが問題となる。特に統合型の場合はMR画像とPETとを同時に撮像するため、できる限り短い時間で撮像しなければならない。そこで、どのシーケンスを選択するかを決めなければならない。全身撮像の場合、一般的には1ベッドにおけるPETの撮像時間は2分程度から長くても5分程度の設定となる。その中で撮像できるシーケンスを考えるが、まずは減弱補正用のシーケンス (MRAC:Magnetic resonance attenuation correction) は必須である。その次に、T1強調画像やT2強調画像を得ることになる。撮像断面は、横断像あるいは冠状断像となる。2分程度であると、この3コントラストの撮像で時間いっぱいとなる。これに、拡散強調画像や脂肪抑制画像などを施設の特徴や考え方によって追加することとなる。時間をかければ多くのコントラストを得ることができるが、実際は多くの融合画像を作成しても全て読影に用いることができないため、T1強調画像やT2強調画像への融合画像が中心となることが多いと考えられる。

Ⅲ PET/MRI診療に関するガイドライン

1. 標準的撮影法

(1) 緒言

PET/CT、PET/MRIともに悪性腫瘍のFDG-PET撮影時は病変部位のみを撮影することは稀であり、全身と局所の撮像を組み合わせて撮影するのが一般的である。現在保険適用検査となっているPET/MRIは悪性腫瘍診断のみであるので、本ガイドラインでは薬剤投与後最初に撮影する全身画像を標準とした。非保険適用疾患の撮影（腫瘍以外の脳や心臓・血管等）については、各項目で別途記載する。

PET/MRIではMRはCTにない組織分解能を有するため局所評価に大きな威力を発揮する。しかし、各々の臓器で理想的な局所評価を行うと検査時間がかなり長時間となり身体的負担および検査枠運用が非現実的なものとなる。よって一般臨床では全身評価＋局在評価の最適な組み合わせを試みるべきであり、全身評価時のMRシーケンスの組み合わせは必ずしも各部位の局在評価シーケンスを集めたものとはならない。また、施設にある他モダリティやMR単独機器などの使用環境で最適な運用法も変化する。

(2) PET/MRI撮影法総論

- ・PET/CTにおける早期相と同様の意義で全身の撮像により病変の局在と広がりを見逃さずの役割。
- ・検出器一体型PET/MRIについては、撮像範囲が全身であってもPETとMRIの同時収集により総

撮像時間を全身PET/CTに近い範囲でおさめることが可能である。MRIは減弱補正用の高速撮影の他、融合画像用のT1強調像、T2強調像などを撮影するのが一般的である。

- ・実臨床では別日に撮像せざるを得ないようなMRスキャンもルーティンに組み込むことが可能（たとえば月経周期で所見が変化する婦人科領域では同一日でPETとMRを評価することが容易となる。月経周期に関連するPET変化の過剰診断を防止できる）。

- ・後期相撮影で追加被曝がないのがPET/MRIの利点である。後期相部位を効率的に選択できるための全身シーケンスが理想。

- ・現在保険適応外ではあるが造影MRIとの併用であれば生理的集積で評価困難な脳転移も含めたfull screeningも可能となり临床上の有用性が期待される。脳に限らずPETガイド下のターゲットMRは造影剤使用も最小限に抑えることが期待できる。他の生理的集積部位にも効率的にMRIスキャンを入れることで偽陽性PET所見を減少させることが期待できる。

（3）検査法

FDG-PET検査法は「FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2018」の記載に準ずるが、基本的には検査前4時間以上の絶食の後、FDGを静脈内投与する。現行機種は3Dデータ収集であるので、投与量は111～259 MBq（2～5 MBq/kg）を基本とし、体重・年齢等により適宜増減する。投与60分後に、全身エミッションPETとMRIを撮像する。

以下FDG-PET検査時の一般的な注意点を記す。（悪性リンパ腫より移動）

- ・FDG投与前後、特に投与後に運動（筋肉の緊張や収縮）をすると骨格筋への集積が増加するため、安静が必要である。特に頭頸部の撮像においては発声による声帯への集積も問題となるため、厳重に注意する。

- ・尿中排泄が主であるので、飲水・利尿を促すとバックグラウンドが低下し、被ばくが低減される。

- ・集積程度の評価は視覚的評価とともに、単位体重あたりの投与量に対する集積比であるSUV（standardized uptake value）による半定量的評価が用いられる。全身に均等に分布し排泄がない場合はSUV=1.00となる。

$$SUV = (\text{腫瘍の放射能濃度}) / \{ (\text{放射能投与量}) / (\text{体重}) \} \times \text{相互校正係数}$$

- ・悪性腫瘍のFDG集積は投与1時間以降も増加し、良性疾患では低下するものが多い。後期像の追加は良悪性の鑑別に寄与することがある。また、1回撮像の場合は1時間後撮像よりも2時間後撮像が優れるともいわれている。

- ・MRIはCTに比べ検査時間が長く、体動による画像劣化が問題となるため、検査中の安静維持の指導が重要である。

減弱補正法は一般的にDixon法によりIn phase, Out of phase, Water, Fatの4種類を撮像し減弱補正マップを作成する。一部のPET/MRI装置ではmodel-basedで骨の情報を加えた5 compartment modelの減弱補正マップも使用できる。これに短時間で撮像可能かつ同一FOVで連続するT2強調像を追加で撮像することが望ましい。患者のなかには全身コイル着用に対する不快感や疲労の影響でPET/CTとほぼ同等の短時間の全身撮像のみで検査中止となる場合があるが、短時間のT1、T2強調像のみであれば、1ベッド2分ほどで全身を15分程で撮影可能である。

現在では各臓器ごとに特殊なMR減弱補正法が開発されつつある（詳細は各論を参照のこと）。

MRシークエンス選択：全身PETに対してfusion用のT1WIaxi（In phaseないしWater）が選択されている状況で、同時収集（ないし早期相にルーチンで追加撮像）の対象となりうるMRシークエンスを列記した。当然下記シークエンスをすべて採用する必要はない。

・全身：STIR-DWIBS（利点：糖代謝に依存しない。自由呼吸下、同時収集であれば撮像時間が吸収可能）。ただし1ベッドの撮影で2分以上要するため、全身を撮影する場合には検査時間に余裕を持たせる必要がある。

・頭部-頸部：DWI水平断、T2WI横断像（生理的集積部位の評価。T2WI水平断については上咽頭まで視野内にいれると効率的。DWIは脳転移、梗塞、epidermoidなどCTで不足する情報もカバーする）

・頸部～胸部：T2WIsagにより脳幹・下垂体・頸椎/頸髄・上下歯根部、口腔底部～咽頭などが広く評価できる。FOVを広くとれば胸郭入口部～肺尖部病変も評価しやすい（T2W冠状断も同様）

Dixon冠状断（胸壁病変評価：Dixon水平断は肋骨病変の局在が評価しにくい。冠状断像は肋骨と肋間の認識がしやすい。推奨はWaterやIn phase）

*縦隔についてはaxialのIn phaseが出力されていると縦隔側脂肪が見えるので縦隔/縦隔側肺病変の局在評価が容易となる。

*肺の特殊撮像を早期相に組み込むか、後期相（かつ同時収集）とするかは施設事情により異なるものと思われる。

・胸腹部：STIR（空気の影響を受けづらい。嚢胞や胆管・膵管の視認性から。対象としては縦隔嚢胞病変、胸腰椎移行部：骨髄生理的集積部の腫瘍/胸腰椎移行部圧迫骨折など）

・腹部：選択的脂肪抑制のT2WI（腹部限定。必要最小限とするならば空気の影響が少ない胸腹部STIR冠状断のほうを推奨）

・骨盤部：女性：T2WI矢状断（子宮・卵巣の情報を取得しやすい。左右方向に広く撮像する）
男性：high-b value DWI、T2WIなど。膀胱も生理的集積部なので膀胱・前立腺を広く評価するならT2WI冠状断を推奨（骨盤内腸管も俯瞰しやすい）。

（4）運用上の留意点

① 閉所恐怖症・磁場酔い：PET/MRI検査遂行の障害となり得るため、PET/CTよりも慎重に対応すべきである。FDG-PET/MRIの場合は投与後に検査室に入室するため、ギブアップは無駄な被曝となってしまう。初回MRI検査の場合は（特に磁場酔いについては予測困難であるため）薬剤投与前に検査室内に試験的に入室し反応をみることも重要である。

予約受付時、問診時には閉所恐怖症や磁場酔いについての詳細な聴取、重症度評価が必要である。

伏臥位による撮像はa. 視界が広く確保される、b. 自力でガントリ内から脱出できるという心理的安心感をもたらす、c. 上肢がホールドされない、という点で閉所恐怖症患者には有効な対策となりうる。両上肢が触れると火傷のリスクがあるのでタオルを挟むなどの対策を行う。吸気にて横隔膜を下げて伏臥位撮影すると、ガントリ内への進入を最小限に抑えて上腹部～骨盤を撮像視野に収めることが可能である。

癌の既往のある患者で上半身撮像が完遂できないことは検診であっても重大な支障があるた

め、ガントリ径の大きいPET/CTへ移行できる体制を整える、全身検査を完遂できるか事前に検査室に入るなどして入念にチェックする、PET/MRI不適応と判断する、など別途対策を講じる必要がある。参考意見としては、近年アロマセラピー使用により閉所恐怖症を緩和できるとの意見が散見される²⁾。実臨床で使用しているPET/MRI施設の使用経験からはかなり良好な感触があり、試みる価値はあるとのこと。鎮静・抗不安薬等を使用せざるを得ない状況ではMRI対応の生体モニタでの厳重な監視が必須と思われる。

体格の大きい被験者の場合：トレーサー投与後にガントリ内に進入できないことが発覚すると検査が提供できず無駄な被曝となる。ガントリへの身体接触は火傷のリスクもある。腹囲・胸囲・肩幅などの事前評価、自施設のPET/MR機器で実施可能な体格の上限を把握、薬剤投与前に検査室で確認する、などの対策は必要と思われる。

他、MR撮影が困難な因子がある被験者は当然PET/MRIも実施困難ゆえ事前に適応を評価することが必要である。

2. 保険適用疾患（悪性腫瘍）

現時点（2018年）でPET/MRIの保険適用疾患は12種類の悪性腫瘍のみであり、PET、PET/CTで保険適用を認められているその他の疾患は対象とならない。従って、本ガイドラインではまず適用となる悪性腫瘍について各論を記載し、その他の疾患については後述する。脳腫瘍以外は全身撮影が基本であり、全身像を確認した後に以下の局所撮影を追加する。悪性腫瘍の適用についてはFDG-PET/CTと同様、病期診断及び転移・再発の診断を目的とし、他の検査、画像診断により病期診断及び転移・再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定される。

2-1. 脳腫瘍

(1) 臨床的意義

FDG PETでは脳への生理的高集積の影響で小さな脳腫瘍の評価は困難であるが、MRIを併用することでCTあるいはPET/CTよりも高い検出感度が期待される。たとえば肺癌の脳転移では、MRIはCTよりも有意に小さな（径5mmほど）病変を検出できるとされる¹⁾。また、MRIを基準とすると、PET/CTにおける転移性脳腫瘍の検出力は、感度50%、特異度97%、正確度76%でしかないと²⁾、PET/MRIを用いることでより正確な病期診断や再発診断が可能となり得る。また、FDG集積の評価において後期像を追加することで脳転移と治療後壊死の鑑別などに有用とされ³⁾、治療法選択に有用と考えられる。将来的に¹¹C-メチオニンや¹⁸F-フルオロコリン、¹⁸F-FACBC (Fluciclovine)⁴⁾といったPET薬剤が使用可能になれば、転移性脳腫瘍と高悪性度グリオーマ、良性脳腫瘍、グリオーマの再発と放射線壊死の鑑別などに有用と考えられる⁵⁻⁷⁾。小児脳腫瘍患者ではPET/MRIはPET/CTと比べても、病変の診断精度に差は無く、放射線被曝が抑えられる点で有用であると考えられる⁸⁾。

(2) 検査法

①FDG-PET：基本的に前項1. 標準撮影法 に準ずる。投与後40～60分の安静待機の後10分前後のPET撮像を行う。投与から待機の間は可能な限り閉眼・安静を推奨する。糖代謝定量を行う際にはFDGの定速静注、3-コンパートメントモデルに基づくautoradiography (ARG)法やPatlak plot法が広く用いられている。また、必要に応じてFDG投与数時間後の後期像撮影を考慮する。

②MRI：PETとの重ね合わせを想定し、全脳の3D撮影が望まれる。第一選択のシーケンスとしてはガドリニウム造影T1強調像であるが、造影不可能な場合や造影検査で病変が不明瞭な場合はT2強調像やFLAIRなどを推奨する。必要に応じてT1強調像、T2 強調像の3D撮影あるいは病変を観察しやすい断面の2D撮影を行う。

(3) その他の撮影法

脳腫瘍の評価には、必要に応じてMRIのシーケンスを追加することで、有用な情報が得られることがある。たとえば、MR spectroscopy (MRS)を用いることによりアミノ酸成分の定量評価が可能となり、脳腫瘍の鑑別診断に有用とされる⁹⁾¹⁰⁾。gliomaのWHO分類における良性と悪性の鑑別に関してはMRSのcholine to N-acetyl-aspartate (Cho/NAA) ratioや¹⁸F-フルオロ)コリン-PETの集積の程度¹¹⁾、さらにPETやMRのPWIにおけるmean and maximum tumor-to-brain ratios (TBRmean, TBRmax)¹²⁾などの各因子についての報告がある。たとえば、WHO分類でgrade I Iの低悪性度脳腫瘍において、メチオニンPET腫瘍の高集積部位はMRSでのcreatine to N-acetyl-aspartate (Cr/NAA)-ratiosの上昇に相関し、生検前の情報として有用であると報告されている。拡散強調像 (Diffusion WI : DWI)^{13) 14)}により細胞密度を評価して、小児星細胞腫では、¹⁸F-フルオロ)コリン-PETにおいて腫瘍の活動性がPETのSUV(standardized uptake value)とMRのADC(apparent diffusion coefficient)には負の相関にあり、治療効果の判定に有効なこともある¹⁵⁾。あるいは灌流画像 (PerfusionWI : PWI)¹⁶⁾により血流の状態を評価することが診断に有用なことがある。しかし、PWIを用いた限局的脳血流量 (rCBV:regional cerebral blood volume)がアミノ酸PET (¹⁸F-FET PET)の集積している活動性の高い部分を反映しているとは限らないので注意が必要である¹⁷⁾。また、chemical exchange saturation transfer (CEST) イメージングによるamide proton transfer (APT) 画像がメチオニンPET類似の腫瘍画像を示し、悪性度評価にも有用とする報告がある。下垂体腺腫の診断にはダイナミックガドリニウム造影T1強調像が有用とされる¹⁸⁾。

(4) 参考文献

- 1) Yokoi K, et al. Detection of brain metastasis in potentially operable non-small cell lung cancer: a comparison of CT and MRI. Chest. 1999;115:714-719.
- 2) Krüger S, et al. Brain metastasis in lung cancer: comparison of cerebral MRI and ¹⁸F-FDG-PET/CT for diagnosis in the initial staging. Nuklearmedizin. 2011;50:101-106.
- 3) Horkey LL, et al. Dual phase FDG-PET imaging of brain metastases provides superior assessment of recurrence versus post-treatment necrosis. J Neurooncol. 2011;103:137-146.
- 4) Kondo A, Ishii H, Aoki S, Suzuki M, Nagasawa H, Kubota K, Minamimoto R, Arakawa A, Tominaga M, Arai H. Phase IIa clinical study of [¹⁸F]fluciclovine: efficacy and safety of a new PET tracer for brain tumors. Ann Nucl Med. 2016 Nov;30(9):608-618. Epub 2016 Jul 14.
- 5) Kwee SA, et al. Solitary brain lesions enhancing at MR imaging: evaluation with fluorine-18 fluorocholine PET. Radiology. 2007;244:557-565.
- 6) Takenaka S, et al. Comparison of (11)C-methionine, (11)C-choline, and (18)F-fluorodeoxyglucose-PET for distinguishing glioma recurrence from radiation necrosis. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(4):280-9. Epub 2013 Dec 5.
- 7) Jena A, et al. Glioma Recurrence Versus Radiation Necrosis: Single-Session

Multiparametric Approach Using Simultaneous O-(2-18F-Fluoroethyl)-L-Tyrosine PET/MRI. Clin Nucl Med. 2016;41(5):e228-36.

8) Panagiotidis E, et al. Assessing therapy response of secreting pineal germ cell tumor on simultaneous 18F-choline PET/MRI. Clin Nucl Med. 2014;39(9):e387-8.

9) Morita N, et al. Clinical application of MR spectroscopy and imaging of brain tumor. Magn Reson Med Sci. 2010;9:167-175.

10) Poptani H, et al. Characterization of intracranial mass lesions with in vivo proton MR spectroscopy. AJNR. 1995;16:1593-1603.

11) Mauler J, et al. Spatial Relationship of Glioma Volume Derived from FET PET and Volumetric MRSI: a hybrid PET-MRI study. J Nucl Med. 2017;28. pii: jnumed.117.196709.)

12) Verger A, et al. Comparison of 18F-FET PET and perfusion-weighted MRI for glioma grading: a hybrid PET/MR study. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2017 ;44(13):2257-2265.

13) Gerstner ER, et al. Diffusion and diffusion tensor imaging in brain cancer. Semin Radiat Oncol. 2011;21(2):141-146.

14) Ellingson, B. M., et al. Validation of functional diffusion maps (fDMs) as a biomarker for human glioma cellularity. J. Magn. Reson. Imaging, 2010;31:538-548

15) Fraioli F, et al. 18F-fluoroethylcholine (18F-Cho) PET/MRI functional parameters in pediatric astrocytic brain tumors. Clin Nucl Med. 2015;40(1):e40-5.

16) Romano A, et al. Clinical applications of dynamic susceptibility contrast perfusion-weighted MR imaging in brain tumours. Radiol Med. 2012;117(3):445-460.

17) Filss CP, et al. Comparison of 18F-FET PET and perfusion-weighted MR imaging: a PET/MR imaging hybrid study in patients with brain tumors. J Nucl Med. 2014 ;55(4):540-5.

18) Hayashi S, et al. Dynamic MRI with slow injection of contrast material for the diagnosis of pituitary adenoma. Radiat Med. 1995;13(4):167-170.

2-2. 頭頸部がん

(1) 臨床的意義

頭頸部癌に対するPET/CTの有用性は確立されている。本邦の頭頸部癌診療ガイドラインでは、原発巣の進展範囲、リンパ節転移評価、遠隔転移、重複癌検出、再発腫瘍診断に有用とされている¹⁾。NCCNガイドラインにおいては、放射線治療計画、治療後フォローアップ、Stage 3-4患者における評価、粘膜悪性黒色腫患者評価に有用とされている(NCCN ver. 2. 2017)。本邦の画像診断ガイドラインでも頭頸部扁平上皮がんの病期診断のN, M因子の診断に有用で、特にStage 3-4の患者において推奨する(グレードB)とし、他に、化学放射線治療後の効果判定、外科手術後の経過観察において、CTやMRIで診断が困難な場合考慮しても良い(グレードC1)としている²⁾。PET/MRIについてもPET/CTと同様の有用性が見込まれている。

Initial staging及び再発病変評価においては複数の報告がある。Kubiessaらは23個の悪性病変(8個が原発巣ないし局所残存・再発病変、15個がリンパ節や転移病変)と55個の良性病変を持つ17名の頭頸部癌患者に対して、PET/MRとPET/CTの診断能比較を報告した。感度/特異度はPET/MR

とPET/CTで80.5/88.2% vs. 82.7/87.3%で、有意差を認めなかった³⁾。Schaarschmidtらは25名の頭頸部癌患者(原発12名、再発13名)に対して、PET/MRIとPET/CTの診断能比較を報告した。T staging、N staging、再発診断の正診率はそれぞれ、PET/MRIが75%/71%/72%、PET/CTが59%/77%/72%であったが、両者の診断能に有意差は認められなかった⁴⁾。Sekineらは27名の初発頭頸部癌患者に対し、PET/MRIとPET/CTのTNM stagingに対する診断能を比較したが、両者の診断能に有意差を認めなかった⁵⁾。

Marceloらは、87名の再発頭頸部癌患者においては、PET/MRIとPET/CT診断能の比較を行った結果、正診率は91.5% vs. 90.6%と診断能に異なりが無い事を報告した。PET/CTでは口腔内金属artifactが目立ち、PET/MRでは嚥下や動脈拍動に伴うartifactが目立ったとされ、領域に伴う診断能の異なりが示唆された⁶⁾。Sekineらは、62個の陽性病変を持つ全52名の頭頸部癌患者において、頭頸部癌の腫瘍切除可能性についてPET/MRIとPET/CT診断能の比較を行い、両者は同等の診断能がある事を報告している⁷⁾。

これらの検討からは、MRIはCTと比較して高い軟部コントラストを持つものの、PET自体の高いsensitivityがあるため、PET/MRIのPET/CTに対する優位性は高く無いと推測される。但し、これらの検討の殆どが造影CTを組み合わせたPET/CTである事には留意が必要である。

PET/MRIのDixon法での減弱補正は、骨での減衰を考慮しないため、骨近傍でのSUV値の過小評価の危険性が懸念される。Varoquauxらは頭頸部癌32例、66個の悪性病変に対し、PET/MRIとPET/CTの画質評価を行った。その結果、imaging qualityは両者に差異が存在しないが、SUV maxないしmeanはPET/MRIにおいて、過小評価される傾向にある事を報告し、減弱補正の影響が示唆されている⁸⁾。近年、骨構造を推定したMRI減弱補正法が臨床機にも導入されているが、頭頸部癌PET/MRI診療における精度についてはまだ明らかで無く、今後の報告が待たれる⁹⁾。

PET/MRIにおいては、撮像時間が長時間化しやすいためワークフローを熟慮する必要がある¹⁰⁾。頭頸部癌を対象にしたPET/MRI診断に用いるシークエンスについて検討した複数の報告がある。Kuhnらは162個のPET陽性集積病変を持つ85名の原発/再発疑い頭頸部癌患者に対し、PET/MRIとPET/CTの診断能比較を行った。原発巣の明瞭さについて造影T1WIないしT2WIと組み合わせたPET/MRIは、それぞれ50%と34.1%の症例で造影CTと組み合わせたPET/CTよりも診断確信度が高いと判定された。リンパ節評価においては、PET/CTとPET/MRIの間で大きな違いは無かった。筆者らは、PET/MRに対する造影T1WIの組み合わせは手術可否の適応を決定する際や神経周囲進展などの局所評価の時には有用であるが、治療効果判定や再発が積極的に疑われないフォローアップの際はT2WIのみで十分である可能性がある¹¹⁾と主張している。

Marceloらは70名の頭頸部癌患者(16名が初発評価、54名が再発評価またはrestaging)において、造影MRIを組み合わせたPET/MRにDWIを追加する事の有用性を評価した。全体で118個の悪性病変の内、PET/MRI単体の診断にDWIを追加することで、9個のリンパ節転移が新に診断出来たが、いずれもstagingの変更は無かった¹²⁾。

Rasmussenらは、21名の頭頸部扁平上皮癌に対しPET/MRI撮像を行い、FDGとADC値のvoxel-by-voxelの比較を行い、両者の間には弱い相関を認めるのみである事を示した。FDGとADCでは異なる生物学的特徴を捉えている可能性が示唆されると結論付けている¹³⁾。

Beckerらは放射線照射後に局所再発が疑われた74名の患者に対し、形態学的なMRI、DWI、FDG-PETの3つのcriteriaを用いて、再発病変の有無を前向きに評価した。43個の局所再発巣と62個の良性病変に対し、これら3つを組み合わせる事で、感度/特異度 93.0%/93.5%の高い診断能を示

した。形態学的なMRI、DWI、PETのいずれか1つでも良性疑いと読影された23病変の内、20例(86.9%)は良性病変であり、照射後変化であった¹⁴⁾。

これらの報告からはFDG-PET/MRにおけるMRIシークエンスの組み合わせに付いては下記のように考えられる。T2WIシークエンスは有用であり、局所評価が不要な際は造影MRI検査を省ける可能性がある。DWIを追加する事によるstaging診断への影響は乏しい。但し、DWIはFDG-PETとは異なる生物学的特徴を評価する上で有用な情報が得られる可能性がある。また、照射後変化が強いと想定される病変において、conventionalなPET/MRにDWIを追加する事の意義は大きい。

PET/CTと比較して、PET/MRIが劣ると推測される点としては、肺転移への診断能が乏しい事が挙げられる。一般的な肺腫瘍病変に関しては、減弱補正用のDixo-T1WI¹⁵⁾または、Radial-samplingとself-navigationを組み合わせたT2WIシークエンス(e.g. PROPELLER)で描出可能であり¹⁶⁾、また、悪性腫瘍においてFDG集積を認めない肺転移病変の多くは予後と相関しないとの報告もある¹⁷⁾。しかし、頭頸部癌に対象を絞り、肺転移を含む遠隔転移病変の診断能評価において、多数例を対象に検討した報告は無く、更なるevidenceの蓄積が必要である。

(2) 検査法

PET:基本的に1. 標準撮影法に準ずる。投与60分後からの全身撮影の後に頭頸部の局所撮影を行う。減弱補正用Dixon画像是MRIのシミングと本MRI撮像の撮像時間を合計すると1分弱程度である。多くの場合は1ベッドのPET収集時間が2分以上であるので、統合型のPET/MRIではMRI撮像シークエンスを追加撮像する事で、MRI機器のidlingを防ぎworkflowの改善に繋がり得る(2)。この際の追加シークエンスの1例としては、T2WIが挙げられ撮像時間の長時間化の懸念があれば、横断像と比較して撮像時間が短縮可能な冠状断像の撮像が有用である。全身撮像に追加して、頭頸部領域にtargetを置いた追加MRI撮像を行う場合、統合型PET/MRIにおいては、MR撮像時に同時長時間のPET撮像を行う事で、MRIと解剖構造が合致し、且つ感度の高いPET画像が得られる可能性がある。

MRI検査としては頭頸部の一般的なMRI撮像プロトコルをベースに、全体の撮像時間との兼ね合いや機器性能を考慮しつつプロトコルを組み立てる。本邦の画像診断ガイドラインや頭頸部癌のPET/MRIを扱った総説では、T1WI、T2WI、造影T1WIの横断像を基本とし、適宜、冠状断像や脂肪抑制画像、3D-T1WI画像、DWIを組み合わせると有用とされている^{2,19)}。T1WIにおけるspin-echo、gradient-echoの選択や脂肪抑制法の選択(例えばCHESS, Dixon)は、画質や撮像時間の兼ね合いにより決定する。脂肪抑制画像は頭頸部領域において、磁場不均一の影響でartifactが出やすい事に留意する。

(3) その他の撮影や読影の注意点

人工歯の金属artifactおよび顔面頭蓋の解剖学的形状により減弱補正エラーがしばしば生じ得る。減弱補正画像(μ マップ)や減弱補正無しPET画像を参照することが望ましい。Time-of-Flightが導入されているPET機ではMRI減弱補正エラーを改善出来る事が見込まれている⁹⁾。

頭頸部には扁桃、軟口蓋、唾液腺などFDG-PET/MRIの生理的集積が見られる臓器が多い²⁰⁾。これらの集積は対称性である場合が多いため、非対称の場合は一般に集積の高い方に病変が存在する可能性を考慮するが、同部に組織分解能の高いMR撮像が加わることでより正確な診断が期待できる。片側の声帯のみに集積を認めた場合には、対側の反回神経麻痺を反映している可能性に留意する²¹⁾。

稀に頸部-鎖骨上窩の褐色脂肪組織に生理的に高いFDG集積を示す事があり、頸部リンパ節転移などと誤診する恐れがある (22)。この集積は特に寒冷期の女性に見られやすく、典型的な分布やPET/MRIの重ね合わせ画像を参照することで識別出来る。

頭蓋底・頭蓋内の病変のFDG集積は脳の生理的集積と近接するため、評価が難しい場合がある。この病変の進展評価にはMRIが有用である。

悪性腫瘍でも分化度の高い腫瘍、分裂・増殖の遅い腫瘍、サイズの小さい病変、強い壊死を伴う病変などは高集積とならない場合があり、注意が必要である。活動性の炎症や肉芽腫疾患はFDGを強く集積するものが多く、腫瘍集積との鑑別は困難である。

(4) 参考文献

- 1) 頭頸部癌診療ガイドライン 2013年版: 金原出版; 2013.
- 2) 画像診断ガイドライン 2016年版: 金原出版; 2016.
- 3) ubiessa K, Purz S, Gawlitza M, et al. Initial clinical results of simultaneous 18F-FDG PET/MRI in comparison to 18F-FDG PET/CT in patients with head and neck cancer. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014;41:639-648.
- 4) Schaarschmidt BM, Heusch P, Buchbender C, et al. Locoregional tumour evaluation of squamous cell carcinoma in the head and neck area: a comparison between MRI, PET/CT and integrated PET/MRI. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2015.
- 5) Sekine T, Barbosa F, Kuhn FP, et al. PET+ MR versus PET/CT in the initial staging of head and neck cancer, using a trimodality PET/CT+ MR system. *Clin Imaging*. 2017.
- 6) Queiroz MA, Hullner M, Kuhn F, et al. PET/MRI and PET/CT in follow-up of head and neck cancer patients. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014;41:1066-1075.
- 7) Sekine T, Barbosa FG, Delso G, et al. Local resectability assessment of head and neck cancer: Positron emission tomography/MRI versus positron emission tomography/CT. *Head Neck*. 2017;39:1550-1558.
- 8) Varoquaux A, Rager O, Poncet A, et al. Detection and quantification of focal uptake in head and neck tumours: (18)F-FDG PET/MR versus PET/CT. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014;41:462-475.
- 9) Paulus DH, Quick HH, Geppert C, et al. Whole-Body PET/MR Imaging: Quantitative Evaluation of a Novel Model-Based MR Attenuation Correction Method Including Bone. *J Nucl Med*. 2015;56:1061-1066.
- 10) Barbosa FdG, von Schulthess G, Veit-Haibach P. Workflow in simultaneous PET/MRI. *Semin Nucl Med*. 2015;45:332-344.
- 11) Kuhn FP, Hullner M, Mader CE, et al. Contrast-enhanced PET/MR imaging versus contrast-enhanced PET/CT in head and neck cancer: how much MR information is needed? *J Nucl Med*. 2014;55:551-558.
- 12) Queiroz MA, Hullner M, Kuhn F, et al. Use of diffusion-weighted imaging (DWI) in PET/MRI for head and neck cancer evaluation. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014;41:2212-2221.
- 13) Rasmussen JH, Nørgaard M, Hansen AE, et al. Feasibility of Multiparametric Imaging with PET/MR in Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. *J Nucl Med*. 2017;58:69-74.

- 14) Becker M, Varoquaux AD, Combescure C, et al. Local recurrence of squamous cell carcinoma of the head and neck after radio(chemo)therapy: Diagnostic performance of FDG-PET/MRI with diffusion-weighted sequences. *Eur Radiol.* 2017.
- 15) Stolzmann P, Veit-Haibach P, Chuck N, et al. Detection rate, location, and size of pulmonary nodules in trimodality PET/CT-MR: comparison of low-dose CT and Dixon-based MR imaging. *Invest Radiol.* 2013;48:241-246.
- 16) Huellner MW, Barbosa FdG, Husmann L, et al. TNM staging of NSCLC: Comparison of PET/MR and PET/CT. *J Nucl Med.* 2015.
- 17) Raad RA, Friedman KP, Heacock L, Ponzo F, Melsaether A, Chandarana H. Outcome of small lung nodules missed on hybrid PET/MRI in patients with primary malignancy. *J Magn Reson Imaging.* 2015.
- 18) FDG PET・PET/CT 診療ガイドライン2012. 2012.
- 19) Queiroz MA, Huellner MW. PET/MR in Cancers of the Head and Neck. *Semin Nucl Med.* 2015;45:248-265.
- 20) Nakamoto Y, Tatsumi M, Hammoud D, Cohade C, Osman MM, Wahl RL. Normal FDG Distribution Patterns in the Head and Neck: PET/CT Evaluation. *Radiology.* 2005;234:879-885.
- 21) Nakamura S, Okochi K, Murata Y, Shibuya H, Kurabayashi T. [18F]Fluorodeoxyglucose-PET/CT differentiation between physiological and pathological accumulations in head and neck. *Nucl Med Commun.* 2009;30:498-503.
- 22) Cohade C, Osman M, Pannu HK, Wahl RL. Uptake in supraclavicular area fat ("USA-Fat"): description on 18F-FDG PET/CT. *J Nucl Med.* 2003;44:170-176.

2-3. 縦隔腫瘍（悪性リンパ腫を除く）

（1）臨床的意義

縦隔腫瘍の質的診断，特にchemical shift imagingを用いた脂肪成分の検出¹⁾や出血成分，壊死，嚢胞変性，血流などの診断にMRIは有用である事が知られている^{2) 3)}。また，コントラスト分解能に優れるMRIは縦隔内の病変進展範囲の評価に有用であり，拡散強調画像やガドリニウム造影を加えることにより病変の良悪鑑別，viability評価，早期治療効果判定に有用である^{4) 5)}。FDG PETは病変の糖代謝を評価し，病変の悪性度診断，治療効果判定，予後予測に有用とされている^{6) 7) 8)}。これらを組み合わせることで，より詳細な診断を行うことが出来ると考えられるが，PET/MRI装置を用いて縦隔腫瘍の診断的有用性を検討した報告は未だ少なく，その有用性について十分なevidenceが存在するとは言いがたいのが現状である⁹⁾。ただし，コントラスト分解能に優れるMRIと糖代謝情報を有するPETの組み合わせにより従来と比して高い診断能が得られる可能性があり，今後の検討が待たれる。

（2）検査法

PET：1. 標準撮影法により全身を撮影した後、適宜局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像（MRAC）をはじめに行う。

MRI：高いコントラストにより縦隔腫瘍の評価において有用なSTIR法や脂肪抑制T2強調画像，

必要に応じて造影T1強調画像の撮像を行う。

縦隔腫瘍の詳細な診断にはBlack (Dark) blood法を併用した呼吸同期下あるいは呼吸停止下撮像を用いる。また、脂肪成分の検出のため、T1強調画像ではIn phase, Out of phaseの撮像が有用である。

(3) 読影診断の注意点

縦隔腫瘍の診断において重要な石灰化成分の検出にはMRIは不向きであり、CTの情報と併用する必要がある。MRIにて特にBlack (Dark) blood法を併用しない場合、縦隔内の脈管によるflow artifactが診断の妨げとなる場合がある。その際はSATの付加や位相方向を変更するなどして病変にartifactが被らない様な工夫が必要である。

(4) 参考文献

1) Inaoka T, Takahashi K, Mineta M, et al. Thymic hyperplasia and thymus gland tumors: differentiation with chemical shift MR imaging. *Radiology*. 2007; 243:869-876.

2) Sadohara J, Fujimoto K, Muller NL, et al. Thymic epithelial tumors: comparison of CT and MR imaging findings of low-risk thymomas, high-risk thymomas, and thymic carcinomas. *Eur J Radiol*. 2006; 60:70-79.

3) Takahashi K, Al-Janabi NJ. Computed tomography and magnetic resonance imaging of mediastinal tumors. *J Magn Reson Imaging*. 2010; 32:1325-1339.

4) Gumustas S, Inan N, Sarisoy HT, et al. Malignant versus benign mediastinal lesions: quantitative assessment with diffusion weighted MR imaging. *Eur Radiol*. 2011; 21:2255-2260.

5) Razek AA, Elmorsy A, Elshafey M, Elhadedy T, Hamza O. Assessment of mediastinal tumors with diffusion-weighted single-shot echo-planar MRI. *J Magn Reson Imaging*. 2009; 30:535-540.

6) Kaira K, Murakami H, Miura S, et al. 18F-FDG uptake on PET helps predict outcome and response after treatment in unresectable thymic epithelial tumors. *Ann Nucl Med*. 2011; 25:247-253.

7) Inoue A, Tomiyama N, Tatsumi M, et al. (18)F-FDG PET for the evaluation of thymic epithelial tumors: Correlation with the World Health Organization classification in addition to dual-time-point imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009; 36:1219-1225.

8) Sung YM, Lee KS, Kim BT, Choi JY, Shim YM, Yi CA. 18F-FDG PET/CT of thymic epithelial tumors: usefulness for distinguishing and staging tumor subgroups. *J Nucl Med*. 2006; 47:1628-1634.

9) Lee G, I H, Kim SJ, et al. Initial Experience of 18F-FDG PET/MRI in Thymic Epithelial Tumors: Morphologic, Functional, and Metabolic Biomarkers. *Clin Nucl Med*. 2016; 41:8-14.

2-4. 胸膜中皮腫

(1) 臨床的意義

MRIはCTと比して、胸膜病変の進展度評価、特に横隔膜面の浸潤評価に優れており¹⁾²⁾、またダ

イナミック造影や拡散強調画像を併用することにより、胸膜病変の良悪鑑別に有用である³⁾。ダイナミック撮像を定量的に評価したり、腫瘍容積を測定したりすることにより、治療効果判定を行うことが出来る⁴⁾。一方FDG-PETによる糖代謝情報は治療効果判定や予後予測に有用であり、糖代謝情報に基づいた腫瘍容積評価を行うことが出来る⁵⁻¹¹⁾。PET/MRIはPET/CTと比して、病期診断能でほぼ同等の性能を有するとされ¹²⁾、PETの情報に加え、MRIによる拡散強調画像を含む機能画像が診断に有用である可能性がある¹³⁾。

(2) 検査法

PET：1. 標準撮影法により全身を撮影した後、適宜局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像(MRAC)をはじめに行う。

MRI：胸膜病変の評価断面は冠状断像や矢状断像が主体となる。全胸膜を3D撮像する手法もあるが、空間分解能の担保と撮像時間の延長に注意が必要である。

胸膜病変の血流評価を行う場合にはダイナミック造影を行う。また時間分解能を上げることでより灌注情報(perfusion)を定量的に評価でき、良悪鑑別や治療効果判定に有用である。

(3) 読影診断の注意点

MRIにおける注意点は、胸膜が比較的大きな臓器であるにもかかわらず進展度評価には高い空間分解能が要求されるので、MRIの撮像時間が延長する傾向にある点である。

(4) 参考文献

1) Yamamuro M, Gerbaudo VH, Gill RR, Jacobson FL, Sugarbaker DJ, Hatabu H. Morphologic and functional imaging of malignant pleural mesothelioma. *Eur J Radiol.* 2007;64:356-366.

2) Helm EJ, Matin TN, Gleeson FV. Imaging of the pleura. *J Magn Reson Imaging.* 2010;32:1275-1286.

3) Gill RR, Umeoka S, Mamata H, et al. Diffusion-weighted MRI of malignant pleural mesothelioma: preliminary assessment of apparent diffusion coefficient in histologic subtypes. *AJR Am J Roentgenol.* 2010;195:W125-130.

4) Plathow C, Klopp M, Thieke C, et al. Therapy response in malignant pleural mesothelioma-role of MRI using RECIST, modified RECIST and volumetric approaches in comparison with CT. *Eur Radiol.* 2008;18:1635-1643.

5) Gerbaudo VH, Mamede M, Trotman-Dickenson B, Hatabu H, Sugarbaker DJ. FDG PET/CT patterns of treatment failure of malignant pleural mesothelioma: relationship to histologic type, treatment algorithm, and survival. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2011;38:810-821.

6) Schaefer NG, Veit-Haibach P, Soyka JD, Steinert HC, Stahel RA. Continued pemetrexed and platin-based chemotherapy in patients with malignant pleural mesothelioma (MPM): value of 18F-FDG-PET/CT. *Eur J Radiol.* 2012;81:e19-25.

7) Francis RJ, Byrne MJ, van der Schaaf AA, et al. Early prediction of response to chemotherapy and survival in malignant pleural mesothelioma using a novel semiautomated 3-dimensional volume-based analysis of serial 18F-FDG PET scans. *J Nucl Med.* 2007;48:1449-1458.

8) Veit-Haibach P, Schaefer NG, Steinert HC, Soyka JD, Seifert B, Stahel RA. Combined

FDG-PET/CT in response evaluation of malignant pleural mesothelioma. Lung Cancer. 2010;67:311-317.

9) Basu S, Saboury B, Torigian DA, Alavi A. Current evidence base of FDG-PET/CT imaging in the clinical management of malignant pleural mesothelioma: emerging significance of image segmentation and global disease assessment. Mol Imaging Biol. 2011;13:801-811.

10) Lee ST, Ghanem M, Herbertson RA, et al. Prognostic value of 18F-FDG PET/CT in patients with malignant pleural mesothelioma. Mol Imaging Biol. 2009;11:473-479.

11) Mavi A, Basu S, Cermik TF, et al. Potential of dual time point FDG-PET imaging in differentiating malignant from benign pleural disease. Mol Imaging Biol. 2009;11:369-378.

12) Schaarschmidt BM, Sawicki LM, Gomez B, et al. Malignant pleural mesothelioma: initial experience in integrated (18)F-FDG PET/MR imaging. Clin Imaging. 2016;40:956-960.

13) Martini K, Meier A, Opitz I, et al. Diagnostic accuracy of sequential co-registered PET+MR in comparison to PET/CT in local thoracic staging of malignant pleural mesothelioma. Lung Cancer. 2016;94:40-45.

2-5. 乳がん

¹⁸F-FDGを用いて乳腺の病期診断及び転移・再発の診断を目的とし、他の検査、画像診断により病期診断及び転移・再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定する。

(1) 臨床的意義

乳癌は一般的に糖代謝が亢進しておりFDGを強く集積するものが多い。しかし、サイズが小さい病変では集積が低いことが多く、検出されないことや、FDG-PETのみでの正確な病変の広がり診断が難しいことがある。乳房MRI検査は感度90% (52~100%) , 特異度72% (21~100%) とされており、病変の検出感度が最も高い検査となっている¹⁻⁸⁾。このため、本邦でも広く、質的診断や広がり診断に役立てられている。一方、良性病変や正常乳腺も増強効果を示すことがあるために偽病変を検出することがあり、特異度についてはやや低い。腫瘍性病変と非腫瘍性病変の分類や、形態的な情報のほかに、造影剤を使用することによる血流情報(ダイナミック・カーブの解析)によって、診断能が向上する。FDG-PETとMRIを組み合わせることによって、PETのみでは検出困難な小病変の検出を行うことができる⁹⁾。また、MRIのみでは紛らわしい偽病変の検出を減らすことが望まれる。PETとMRIの融合画像を作成することで、広がり診断や質的診断の精度が向上することが期待される。触診や他の検査等で発見された腫瘍性病変の鑑別目的においては、超音波やマンモグラフィなどの画像ガイド下の針生検による病理学的診断が優先される。従って、腫瘍性病変の良悪性の判別のみでの目的では、PET/MRIの使用は勧められない。

腋窩リンパ節転移の診断は、病期診断およびリスク分類上重要である。MRIでは感度90%(65~100%) , 特異度 90%(54~100%)との報告があり、PETでは感度63%(20~100%) , 特異度94%(75~100%)との報告がある¹⁰⁻¹⁴⁾。それぞれの検査のみでは十分な感度とは言えない点から、センチネル

リンパ節生検での転移有無確認を省略することは現時点ではできない。しかし、PET での高い特異度から PET 陽性のリンパ節については臨床的陽性と考えられることも可能であり、PET、MRI の両者を組み合わせることでさらに診断能が向上することが期待される。

病期診断時の遠隔転移についてはPET-CTとPET-MRIを比較した場合、脳転移や肝転移診断についてはPET-MRIが優れるとの報告があり、同時に画像が収集されるMRIが大きく寄与すると考えられる^{15), 16)}。このように遠隔転移診断においてPET-MRIはPET-CTよりも優れ、初期病期診断時の治療方針変更が33%見られたとの報告もあるが¹⁷⁾、患者被曝や検査の難易度、費用を考慮すると全ての病期において推奨されるわけではない。一方で転移再発が疑われる症例に対しての検討ではPET-MRIはPET-CTよりも再発巣の検出率が高いとの論文があり¹⁸⁾、PET-MRI施行可能な施設では選択肢となり得る。

代謝の変化は大きさの変化よりも先行することから、集積の程度を見ることで増悪・改善を径の変化や血流の変化よりも早期に検出することができる。この点から、化学療法施行後早期（1-2コース施行後）の反応を見る試みもなされ、PET-MRIは化学療法の早期効果判定に有用との報告がなされている¹⁹⁾。このように使用される薬剤の効果の有無を早期に知ることができれば、効果のない薬剤は適切に切り替えることが可能となり病勢悪化を防ぐことができ、経済的にも無駄な治療薬の使用を減らすメリットがある。また、最終的な治療効果判定においては完全寛解の評価には特異度はMRIが高いが、感度はPET-CTが高いとされており、両者をあわせての診断能向上が望まれる。

（2）検査法

PET：1. 標準撮影法により全身を撮影した後、適宜局所撮影を追加する。乳房のみの撮影は、乳房撮影用コイルを用いて腹臥位で撮影すると、乳腺MRIとの画像融合により腫瘍の局在や浸潤等が明瞭化する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像（MRAC）をはじめに行う。

MRI：本邦の乳がん発症ハイリスクグループに対する乳房MRIスクリーニングに関するガイドラインver. 1.0. やACRが作成し世界的な標準となっているBI-RADS（Breast Imaging Reporting and Data System）に準じて撮影を行うべきである^{3), 20)}。乳房専用コイルにより腹臥位での両側乳房同時撮像、高分解能での撮像、ガドリニウム造影剤による造影検査が望ましいが、実際にはPET/MRI装置でのコイルの制限や、PET撮像との兼ね合いがあり、施設の状況により判断される。ガドリニウム造影剤の投与方法としては標準用量0.1 mmol/kgを急速静注し、生理食塩水でフラッシュすることが推奨される。乳癌は造影早期に強い増強効果（一般に2分以内にピーク）を示し、良性病変や正常乳腺組織は漸増性の増強効果を呈することが多いため、ダイナミック撮像が必要である。2分以内の撮像時間にて、造影前、造影早期相（2分以内）、造影後期相（5-7分後）を含めた撮像を行う。撮像においては脂肪抑制法の併用が勧められる。また、高分解能での撮像（スライス面内分解能としては1×1mm以下、スライス厚は3mm以下）での評価が勧められる。

喘息や腎機能低下などで造影検査が実施できない場合は、MRIでの乳腺の評価はできないと考えるべきである。拡散強調画像の撮像は参考所見としては有用であるが、これのみでの診断はできない。このほか、脂肪抑制を併用してのT2 強調画像の撮像も、参考所見とすることが望ましい。

閉経前女性では、月経周期によって正常乳腺への造影剤の取り込みが異なり、月経周期後半の2週間（黄体期、分泌期）は乳腺組織の造影剤の取り込みが亢進し偽陽性所見を招きやすい。このため、月経開始後5-12日目に撮像することが強く勧められる^{3), 20)}。

フュージョン画像の作成においては、PET、MRIともに最も適切に病変が描出されている画像を用いるのが望ましい。従って、MRIではダイナミック撮像での早期像を主に用いることになる。

(3) 読影診断上の注意点

乳房MRIの読影においては、ACRが作成したBI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System)が世界的に普及しており、これに準じて、共通した用語を使用してのレポート記載が望ましいと考えられている²⁰⁾。ただしPET-MRIにおいては原発巣の診断は既についていることが多いと考えられるため、良悪性の疑いの程度を示すカテゴリー判定については割愛できると思われる。治療の効果判定を行う際には、MRIにおいてはサイズの変化を中心とした判定を行うこととなる。RECISTガイドライン(RECIST1.1)は臨床試験での判定を考慮して作成されたものではあるが、一般的に臨床上も用いられている²¹⁾。また、PETでの集積の程度の変化をもとにした治療効果判定については、EORTC PET study groupの推奨するSUV計測による方法や²²⁾、Wahlらの提唱するSUL (除脂肪体重で補正を行ったSUV) 計測による方法のPET Response Criteria in Solid Tumors (PERCIST)があり²³⁾、これらを参考にできる。

(4) 参考文献

- 1) Aihara T, et al. The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guideline for systemic treatment of breast cancer, 2015 edition. Breast Cancer:23:329-42, 2016
- 2) FDG PET、PET/CT 診療ガイドライン改訂版 2010 および 2012 (日本核医学会)
- 3) 乳がん発症ハイリスクグループに対する乳房MRIスクリーニングに関するガイドライン ver.1.0. (日本乳癌検診学会・乳癌MRI検診検討委員会.)
- 4) Buchbender C et al: Oncologic PET/MRI, Part 2: Bone Tumors, Soft-Tissue Tumors, Melanoma, and Lymphoma. J Nucl Med:53:1244-52, 2012
- 5) 久保田一徳、他: 診断 乳癌の PET の意義と実際について (乳癌の診断と治療 update)。臨床放射線 ; 54 (臨増) : 1426~1434, 2009
- 6) Walter C et al: Clinical and diagnostic value of preoperative MR mammography and FDG-PET in suspicious breast lesions. Eur Radiol 13: 1651-1656, 2003
- 7) Rieber A et al: Pre-operative staging of invasive breast cancer with MR mammography and/or FDG-PET: boon or bunk? Br J Radiol 75: 789-798, 2002
- 8) Heinsich M et al: Comparison of FDG-PET and dynamic contrast-enhanced MRI in the evaluation of suggestive breast lesions. Breast 12: 17-22, 2003
- 9) Tateishi U et al: Neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: prediction of pathologic response with PET/CT and dynamic contrast-enhanced MR imaging--prospective assessment. Radiology 263:53-63, 2012
- 10) Peters NH et al: Meta-analysis of MR Imaging in the Diagnosis of Breast Lesions. Radiology. Radiology 246: 116-124, 2008
- 11) Harnan SE, et al. Magnetic resonance for assessment of axillary lymph node status in early breast cancer: a systematic review and meta-analysis. Eur J Surg Oncol 37:928-36, 2011
- 12) Scaranelo AM, et al. Accuracy of unenhanced MR imaging in the detection of axillary lymph node metastasis: study of reproducibility and reliability. Radiology 262:425-34, 2012

- 13) Escalona S, et al. A systemic review of FDG-PET in breast cancer. *Med Oncol* 27:114-129, 2010
- 14) Cooper KL, et al. Positron emission tomography (PET) for assessment of axillary lymph node status in early breast cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol* 37: 187-98, 2011
- 15) Leonardo Pace, et al. Marco Salvatore Comparison of whole-body PET/CT and PET/MRI in breast cancer patients: Lesion detection and quantitation of 18Fdeoxyglucose uptake in lesions and in normal organ tissues, *European Journal of Radiology*, Volume 83, Issue 2, February 2014, Pages 289-296
- 16) Andrew B. Rosenkrantz, et al. Current Status of Hybrid PET/MRI in Oncologic Imaging, *AJR* 2016; 206:162-172
- 17) Sangeeta T, et al. Simultaneous whole-body 18F-FDG PET-MRI in primary staging of breast cancer: A pilot study, *European Journal of Radiology* Volume 83, Issue 12, December 2014, Pages 2231-2239
- 18) Lino M. Sawicki, et al. Evaluation of 18F-FDG PET/MRI, 18F-FDG PET/CT, MRI, and CT in whole-body staging of recurrent breast cancer, *European Journal of Radiology* Volume 85, Issue 2, February 2016, Pages 459-465
- 19) Wang J, et al. Multi parametric Evaluation of Treatment Response to Neoadjuvant Chemotherapy in Breast Cancer Using Integrated PET/MR. *Clin Nucl Med.* 2017 Jul;42(7):506-513.
- 20) Breast imaging reporting and data system (BI-RADS), fourth ed. American College of Radiology. <http://www.acr.org/>. Reston, VA: American College of Radiology, 2003.
- 21) Eisenhauer EA, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer* 45:228-47, 2009
- 22) Young H, et al. Measurement of clinical and subclinical tumour response using [18F]-fluorodeoxyglucose and positron emission tomography: review and 1999 EORTC recommendations. European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) PET Study Group. *Eur J Cancer.* 1999; 35:1773-1782.
- 23) Wahl RL, et al. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET response criteria in solid tumors. *J Nucl Med* 50 Suppl 1:122S-50S, 2009

2-6. 結腸・直腸がん

(1) 臨床的意義¹⁻¹⁰⁾

結腸・直腸癌は一般的に糖代謝が亢進しており FDG の強く集積するものが多い。しかしサイズが小さい病変では集積も低いことが多く、検出されないことや、大腸の生理的集積と区別できない場合もあり、FDG-PETのみでの正確な病変の広がり診断が難しいことがある。直腸 MRI 検査は直腸癌の高い描出能を有し、局所深達度診断において感度 87%、特異度 75%、リンパ節転移診

断において感度77%、特異度71%とされており、質的診断や広がり診断に役立てられている。しかしながら、病期診断および治療方針(術式や化学放射線療法の適応)の決定に重要な、側方リンパ節を含めたリンパ節転移の診断は MRI のみでは十分な正診率とは言えない。FDG-PET と MRI を組み合わせることによってリンパ節転移の感度、特異度、陽性適中率、陰性適中率の精度が上昇するという報告があり、診断能の向上が期待される。直腸癌局所再発では、MRI検査による評価が行われ、感度84~100%、特異度74~83%とされ、拡散強調画像などの機能的MRIを加えることでさらに改善するが、直腸癌局所再発巣は治療に伴う線維化や浮腫、瘢痕等により多彩な画像所見を示すため、MRIのみでは鑑別が困難な場合がしばしば経験される。FDG-PETとMRI を組み合わせることによって診断能の改善が期待できる。局所再発例は他臓器転移を伴っていることも多く、他臓器転移がなければ局所再発に対して外科的切除術が考慮されるため、効率的かつ正確な転移検索が望ましい。PETは他臓器転移検索に優れるため、MRI、PETの両者を組み合わせることで効率的かつ正確な局所再発および遠隔転移検索を行える可能性がある。化学放射線療法後におけるMRI診断は、サイズ変化を中心とした形態的解析が主体で、予後予測因子となる tumor-free marginの評価が主に行われるのが現状であるが、拡散強調画像などの機能的MRIを加えることでさらに正確な評価ができるとの報告もある。FDG-PETとMRI(機能的MRI)を組み合わせることによって、化学療法施行後早期の反応評価に利用できる可能性がある。使用される薬剤の効果の有無を早期に知ることができれば、効果のない薬剤は適切に切り替えることで病勢悪化を防ぐことができ、経済的にも無駄な治療薬の使用を減らすメリットがある。直腸腫瘍性病変の鑑別目的においては、大腸内視鏡検査による精査と同時に生検による病理学的診断が優先されるため、良悪性の判別のための目的ではPET/MRIの使用は勧められない。

(2) 検査法

PET : 1. 標準撮影法により全身を撮影した後、適宜局所撮影を追加する。

MRI : 直腸癌においては、T2強調thin-section MRIの撮像を基本とし、T1強調像も撮像する。症例により必要な場合は、DWIやガドリニウム造影剤投与による造影検査を追加する。禁忌がなければ、アーチファクト軽減のために鎮痙剤の投与が推奨される。PET/MRIの融合画像の作成においては、T2強調画像を基本とし、必要に応じて他の画像との融合を追加する。

(3) 読影診断上の注意点

T2強調画像を用いた thin-section MRIでは、腸管壁の3層構造と腫瘍との良好なコントラストが得られ、直腸癌原発巣の壁内および壁外浸潤度、周囲臓器への浸潤、リンパ節転移を含む他臓器転移の診断が可能である。T1強調画像は深達度診断における有用性は低いとされている。拡散強調画像の撮像は参考所見としては有用であるが、これのみでは診断できない。直腸癌術前診断における造影検査の意義は確立されていない。術前化学放射線療法後や直腸癌局所再発症例では、治療に伴う線維化や浮腫、瘢痕等により、T2強調画像の形態情報のみでは病巣の描出が不明瞭なことがあるため、ガドリニウム造影剤投与による造影検査が診断の一助となる。PET/MRIの融合画像の作成においては、PET、MRIともに最も適切に病変が描出されている画像を用いるのが望ましい。従って、MRIではT2強調画像を主に用いることになる。

直腸の高分解能MRIにおいては、前処置として浣腸を行ったり、経直腸的に水やゼリーなどを注入したりすることで病変の描出能を改善させる試みがなされているが、これらのPET/MRI検査時における有効性や影響はわかっていない。

(4) 参考文献

- 1) FDG PET、PET/CT 診療ガイドライン 2010 および 2012 (日本核医学会)
http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/fdg_pet_guideline_2010_130510.pdf
- 2) Al-Sukhni E, et al. Diagnostic accuracy of MRI for assessment of T category, lymph node metastases, and circumferential resection margin involvement in patients with rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Oncol.* 2012; 19:2212-2223.
- 3) Kim DJ, et al. Nodal staging of rectal cancer: high-resolution pelvic MRI versus 18F-FDG PET/CT. *J Compt Assist Tomogr.* 2011; 35:531-534.
- 4) Lambregts DM, et al. Value of MRI and diffusion-weighted MRI for the diagnosis of locally recurrent rectal cancer. *Eur Radiol.* 2011; 21:1250-1258.
- 5) Moore HG, et al. A case-controlled study of 18-fluorodeoxyglucose positron emission tomography in the detection of pelvic recurrence in previously irradiated rectal cancer patients. *J Am Coll Surg.* 2003; 197:22-28.
- 6) Gu J, et al. Dynamic contrast-enhanced MRI of primary rectal cancer: quantitative correlation with positron emission tomography/computed tomography. *Journal of magnetic resonance imaging: JMRI.* 2011; 33:340-347.
- 7) Park MJ, et al. Locally advanced rectal cancer: added value of diffusion-weighted MR imaging for predicting tumor clearance of the mesorectal fascia after neoadjuvant chemotherapy and radiation therapy. *Radiology.* 2011; 260:771-780.
- 8) Kam MH, et al. Comparison of magnetic resonance imaging-fluorodeoxy- glucose positron emission tomography fusion with pathological staging in rectal cancer. *Br J Surg* 2010; 97:266-268.
- 9) liegen RF, et al. Can an FDG-PET/CT predict tumor clearance of the mesorectal fascia after preoperative chemoradiation of locally advanced rectal cancer? *Strahlentherapie und Onkologie.* 2008; 184:457-464.
- 10) Wieder HA, et al. Rectal cancer: MR imaging before neoadjuvant chemotherapy and radiation therapy for prediction of tumor-free circumferential resection margins and long-term survival. *Radiology.* 2007; 243:744-751.

2-7. 泌尿器がん

(1) 臨床的意義

腎癌、腎盂癌、尿管癌、膀胱癌、前立腺癌などの泌尿器領域癌は、FDGの尿路への強い生理的集積ならびに病変へのFDG集積自体が乏しい事により、FDG-PET のみでは局在診断および質的診断がしばしば困難である。また、解剖学的に複雑な骨盤においては、尿管や血管などの生理的集積と腫瘍やリンパ節との区別が困難な場合がしばしば経験される。単純 CT 検査においても、これら泌尿器領域癌と各原発臓器との間の組織コントラストは乏しく、局在診断が困難な場合がある。これらの理由により、FDG-PET と CT を組み合わせた FDG-PET/CT によっても、泌尿器領域癌の診断能の劇的な改善

は得られず、応用は限定的であった¹⁾。

MRIはCTやPET 検査と比較して優れた組織間コントラスト分解能を有しており、泌尿器領域癌に対する有用性は確立している。本邦においても、存在診断や質的診断、化学療法や放射線治療における治療効果判定、再発診断などに応用され既に広く臨床に普及している。MRI 検査は、尿管、膀胱、前立腺など、解剖学的に非常に複雑な骨盤領域において、周囲臓器との関連性評価が容易であり、リンパ節、脈管などの正確な描出が可能である。また MRI 検査では、形態的な情報のほかに拡散強調画像やMR spectroscopy などのfunctional imaging、造影剤を使用することによる血流情報（ダイナミック・カーブ）の解析により質的診断能の向上が得られる。特に前立腺癌診断におけるMRIの重要性は近年のParametric MRIの手法により飛躍的に高くなっており、2016年に米国泌尿器科学会と米国放射線学会議から前立腺癌疑い症例に対するMRIの積極的な活用の勧告がなされた²⁾。

前述のごとく存在診断や質的診断に優れたMRI を FDG-PET に組み合わせることで、泌尿器領域癌における PET 診断能の向上が見込まれるが、世界的に見ても泌尿器領域癌におけるFDG-PET/MRIの論文報告は非常に少ないのが現状である³⁻⁵⁾。現在日本で泌尿器科領域の悪性腫瘍に保険収載されている唯一のトレーサーであるFDGは、前立腺癌には感度が不十分な為有用性は限定的であり¹⁾、FDG-PET/MRIの臨床応用は進行癌の病期診断や治療効果判定、PSA値が非常に高いPSA failure症例における再発診断など、あくまでも限定的で症例を限定するべきであろう^{6,7)}。一方、海外では前立腺癌に対してコリンやアミノ酸、前立腺特異的膜抗原（PMSA） などFDGよりも感度の高いさまざまなトレーサーが認可されており、これらのトレーサーを利用したPET-MRIは優れた前立腺癌検出能や針生検への応用の可能性、転移巣・再発巣診断における有用性が数多く報告されている^{5,8-15)}。中には、優れた解剖学的情報と組織間コントラストを有するMRIの特徴を生かしたPET/MRIの方が、PET/CTと比較して有用との論文報告も散見される^{5,9,10,14,15)}。

一般的に代謝の変化は大きさの変化よりも先行することから、集積の程度を見ることで増悪・改善を径の変化や血流の変化よりも早期に検出することができる。近年泌尿器癌に対する標的薬を含む化学療法の開発と臨床応用にともない、治療効果判定にPET を用いる試みもなされている。使用される薬剤の効果の有無を早期に知ることができれば、効果のない薬剤は適切に切り替えることが可能で病勢悪化を防ぐことができ、経済的にも無駄な治療薬の使用を減らすメリットがある。

（2）検査法

PET：1. 標準撮影法により全身を撮影した後、適宜局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像（MRAC）をはじめに行う。

MRI：仰臥位にて、対象臓器を充分含めた領域をphased-array coil で挟んで行う。優れた組織間コントラスト分解能を有し、解剖学的構造を明瞭に描出するT2強調画像を基本とし、T1強調画像、拡散強調画像、および必要であればガドリニウム造影剤によるダイナミック撮像、MR spectroscopy（前立腺）なども組み合わせて撮像する。骨盤部の撮像では、禁忌がなければアーチファクト軽減のために鎮痙剤の投与が推奨される。

腎癌、腎盂癌、尿管癌、膀胱癌、前立腺癌ともに、T1 強調画像、T2 強調画像、拡散強調画像、ガドリニウム造影剤によるダイナミック撮像が用いられる。腎細胞癌においては、腎細胞癌の 70%程度を占める淡明細胞癌では細胞質内に脂質を含むことが知られており、T1強調画像の in-phase 像および out of phase 像により脂質の検出が可能な場合があり、診断の一助となる。腎盂・尿管癌ではMR urography により腎盂～尿管全体像の把握が可能となる。膀胱癌では膀胱内の尿量によって病変の形態が異なって見えたり、描出能が変化したりする可能性があるが、PET 撮像との兼ね合い

が課題となる。膀胱癌におけるダイナミック撮像では、造影剤注入後 90 秒後程度で撮影されたコントラストが診断に適している。前立腺癌では世界標準規格とみなされているPI-RADS ver2に準拠して撮像・読影がなされるべきである²⁴⁾。PI-RADS ver2では病変の存在部位とT2強調画像、拡散強調画像、ダイナミック撮像を組み合わせて前立腺癌の可能性を5つのCategoryに分類する仕組みとなっている。Category分類の正確性とそれぞれのCategoryに対する臨床的対応には検討の余地があるが、撮像・読影手順の標準化の意義は大きい。また、直腸内コイル(endorectal coil)を用いると前立腺癌の局在診断能が向上するが、手技や撮像法が複雑であり、撮像範囲が限られること、費用面などから、我が国では一般的とは言い難い。

喘息や腎機能低下などで造影検査が実施できない場合でも、泌尿器系癌では T2 強調画像や拡散強調画像、あるいはそれらを組み合わせたシーケンスで原発巣の同定が可能な事が多い。融合画像の作成においては、PET、MRIともに最も適切に病変が描出されている画像を用いるのが望ましい。

(泌尿器がんに腎がん、前立腺がんは含まれる?)

(3) 読影診断上の注意点

前立腺のMRI撮像においては、前処置として浣腸や下剤投与により直腸内腔を空虚にし、アーチファクト軽減を図る場合があるが、これらのPET/MRI検査時における有効性や影響はわかっていない。

前立腺癌の読影においては前述のPI-RADS ver2を積極的に活用し、読影の標準化と質の担保をすべきである¹⁶⁾。

(4) 参考文献

1) Kitajima K, et al. Update on advances in molecular PET in urological oncology. Jpn J Radiol. 2016;34(7):470-85.

2) Andrew B. et al. Prostate magnetic resonance imaging and magnetic resonance imaging targeted biopsy in patients with a prior negative biopsy: A consensus statement by AUA and SAR. J Urol. 2016;196(6):1613-8.

3) Kelly-Morland C, et al. Evaluation of treatment response and resistance in metastatic renal cell cancer (mRCC) using integrated 18F-Fluorodeoxyglucose (18F-FDG) positron emission tomography/magnetic resonance imaging (PET/MRI); The REMAP study. BMC Cancer. 2017;17(1):392.

4) Yin Q, et al. Associations between Tumor Vascularity, Vascular Endothelial Growth Factor Expression and PET/MRI Radiomic Signatures in Primary Clear-Cell-Renal-Cell -Carcinoma: Proof-of-Concept Study. Sci Rep. 2017;7:43356.

5) Lee MS, et al. Diagnostic value of integrated PET/MRI for detection and localization of prostate cancer: Comparative study of multiparametric MRI and PET/CT. J Magn Reson Imaging. 2017;45(2):597-609.

6) Lindenberg L, et al. Evaluation of Prostate Cancer with PET/MRI. J Nucl Med 2016;57(3):111S-6S.

7) Andrew B. et al. Current Status of Hybrid PET/MRI in Oncologic Imaging. AJR 2016; 206(1):162-72.

8) Choi JY, et al. 18F Fluorocholine dynamic time-of-Flight PET/MR imaging in patients with newly diagnosed intermediate- to high-risk prostate cancer: initial clinical-pathologic comparisons. Radiology. 2017;282(2):429-36.

9) Eiber M, et al. Prospective head-to-head comparison of 11C-choline-PET/MR and 11C-choline-PET/CT for restaging of biochemical recurrent prostate cancer. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2017;44(13):2179-88.

10) Jambor I, et al. Prospective evaluation of 18F-FACBC PET/CT and PET/MRI versus multiparametric MRI in intermediate- to high-risk prostate cancer patients (FLUCIPRO trial). *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018;45(3):355-64.

11) Elschot M, et al. Combined 18F-Fluciclovine PET/MRI shows potential for detection and characterization of high-risk prostate cancer. *J Nucl Med*. 2018;59(5):762-8.

12) Freitag MT, et al. Simultaneous whole-body 18F-PSMA-1007-PET/MRI with integrated high-resolution multiparametric imaging of the prostatic fossa for comprehensive oncological staging of patients with prostate cancer: a pilot study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 ;45(3):340-7.

13) Kranzbühler B, et al. Clinical performance of 68Ga-PSMA-11 PET/MRI for the detection of recurrent prostate cancer following radical prostatectomy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 ;45(1):20-30.

14) Freitag MT, et al. Local recurrence of prostate cancer after radical prostatectomy is at risk to be missed in 68Ga-PSMA-11-PET of PET/CT and PET/MRI: comparison with mpMRI integrated in simultaneous PET/MRI. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2017 ;44(5):776-87.

15) Freitag MT, et al. Comparison of hybrid (68)Ga-PSMA PET/MRI and (68)Ga-PSMA PET/CT in the evaluation of lymph node and bone metastases of prostate cancer. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2016;43(1):70-83.

16) Weinreb JC, et al. PI-RADS Prostate Imaging - Reporting and Data System: 2015, Version 2. *Eur Urol* 2016;69(1):16-40.

2-8. 婦人科がん

(1) 臨床的意義

婦人科悪性腫瘍（子宮体癌、子宮頸癌、卵巣癌など）における骨盤MRIは、その優れたコントラスト分解能から、様々なシーケンスを駆使して存在診断、質的診断、局所の広がり診断（T診断）、再発診断などに非常に有用で、既に臨床に広く普及している。一方、FDG-PETは病変の糖代謝を評価し、病変（特に転移巣）の検出、悪性度評価、viability（腫瘍の活動性）の評価、治療効果判定、予後予測などに非常に有用で、CTの解剖学的位置情報も得られるPET/CT一体型装置は、婦人科癌を含め癌患者さんのマネージメントに欠かすことのできない診断ツールとしての地位を近年確立した。従来、MRIとFDG-PET/CTの2回に分けていた撮影を、FDG-PET/MRIは1回で済ませられるone-stop shoppingな診断ツールであり、PETとMRIを同時収集できるので正確なfusion画像を得る事が可能で、従来法では問題となっていた、膀胱や消化管の位置変動からくる読影の困難さ、煩わしさを一気に解消してくれる、魅力的な装置と言える。

MRIでも、拡散強調画像や還流画像（時間分解を高めたダイナミック造影）やMR Spectroscopy

(MRS)などのfunctional画像が進歩し、viabilityの評価や悪性度の評価が行えるようになってきたが、現時点では研究段階であり、一般に普及しているとは言い難い。viabilityの評価や悪性度の評価は機能画像のFDG-PETが得意とするところであり、現時点ではPETに一日の長がある。特に、半定量評価の指標とされるSUVmaxは簡単に測定でき、便利な指標である。今後FDG-PET/MRIを用いて、婦人科癌のviabilityや悪性度の評価、治療効果判定や治療効果予測に関する新しい知見が得られる事が期待される。

原発巣の局所診断と広がり診断や局所再発診断などの骨盤内の局所の評価は、FDG-PET/MRIのMRIが大きな役割を果たし、PET/CTよりも正確な診断が可能となる¹⁾。Dynamic造影MRIは、子宮体癌の筋層浸潤の評価、卵巣癌の質的診断と病期診断（周囲臓器への浸潤や腹膜播種の診断）に有用とされており、可能なら施行が望まれるが、腎機能低下や造影拒否など造影検査ができない場合があることや、造影剤使用によるアレルギー、腎性全身性線維症（NSF）などの合併症のリスクを鑑みて、今後、拡散強調像など他のシーケンスが進歩すれば省略可能になるかもしれない。

婦人科癌では、リンパ節転移、腹膜播種、肝転移、肺転移などが好発転移部位となる。リンパ節転移の診断基準は、CTやMRIなどの形態画像では短径10mmを基準とする事が多く10mm未満の小さなリンパ節転移は自ずと診断できないのに対し、PETは6～7mm程度あればリンパ節転移に集積することが多く、PETの方が感度が高く、優先すべきである。PET/MRIは肺転移の診断は苦手とするが、肝転移や骨転移の診断は、PET/CTよりも診断能が高く期待できる。リンパ節転移と腹膜播種の診断能はPET/MRIとPET/CTで大差ない事が多い。

2018年3月時点での、婦人科癌（子宮癌、卵巣癌）のFDG-PET/MRIに関する論文報告をまとめると、治療前の病期診断における有用性¹⁻⁴⁾、バイオマーカーとしてのADCとSUVの有用性^{5,6)}、治療後の再発診断における有用性⁷⁻¹¹⁾などを論じた報告がある。FDG-PET/CTと比較して、FDG-PET/MRIは、原発巣の局所診断と広がり診断や局所再発診断に優れ¹⁾、全身の再発診断でもFDG-PET/CTとほぼ同等かわずかに優れる⁸⁻¹⁰⁾とされている。また、MRIとの比較検討でも、治療前病期診断⁴⁾や全身の再発診断^{7,11)}においてFDG-PET/MRIの方がやや優れるという結果になっている。

（2）検査法

PET：1．標準撮影法により全身を撮影した後、適宜局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像（MRAC）をはじめに行う。

MRI：骨盤部のT2強調像矢状断、T2強調像水平断、T1強調像矢状断ないし水平断、拡散強調画像水平断を撮影する。必要があれば、Gd造影剤を急速注入後にDynamic T1強調像を追加撮影する。

T2コントラストの3D撮像法は、等方性ボクセルの画像を撮像し任意断面を再構成できることから、PETとのfusion画像としても期待されるが、組織コントラストは2DのT2強調画像に若干見劣りするので、3D撮像と2D撮像のどちらが良いか現時点でコンセンサスが得られていない。拡散強調画像は病変の検出を容易にし、FDG-PETと同時撮影を行うことで、拡散能低下、糖代謝の亢進という異なる機序で病変を検出でき、互いに相補的な役割を担う可能性がある。PET収集条件およびMRI撮像条件の詳細は、各使用機種のスぺックに合わせて適宜設定する。

（3）読影診断の注意点

・閉経前の生殖可能女性では、子宮内膜へ排卵前後と月経期に、卵巣へ排卵期から黄体期にかけて、FDGが生理的に集積するので、読影時には注意が必要である。PET/CTでは判断に迷う症例もあるが、PET/MRIでは子宮内膜と卵巣を同定できるので確実に診断できる。

・MRIとPETのfusion精度を上げるために、腸管蠕動抑制剤（ブスコパン、グルカゴン）を投与

後に、骨盤部の減弱補正用のMRIとPETを再撮影する方法もある。

・子宮頸癌患者の骨盤MRIは、頸部間質の同定および子宮傍結合織への浸潤の評価のために子宮頸管腺に対し平行な矢状断像および垂直な軸位断像を追加撮像する事が望ましいが、撮影時間が延長するので省略している施設も多い。

・治療効果については、代謝の変化は大きさの変化よりも先行することから、PETで集積の程度をみることで増悪・改善を径の変化や血流の変化よりも早期に検出することができる。使用される抗癌剤や分子標的治療薬の薬剤の効果の有無を早期に知ることができれば、効果のない薬剤を適切に切り替えることが可能で病勢増悪を防ぐことができ、経済的には無駄な治療薬の使用を減らすメリットがある。また、治療終了後の最終的な治療効果判定での完全寛解の評価に関して、特異度はMRIが高いが、感度はFDG-PETが高いとされており、両者を併せての診断能向上が望まれる。PETで、集積度を表す指標として、SUVmax (関心領域内の最大集積値) の他に、最近ではSUVpeak (関心領域における平均値の中で最大値)、SULpeak (SUVpeakを除脂肪体重で補正したもの)、MTV (metabolic tumor volume、閾値法により計測した集積体積)、TLG (total lesion glycolysis: MTV×SUVmean) などの有用性が報告されつつあり、2009年にWahlらによって提唱された固形癌の治療効果判定基準 PERCIST (PET Response Criteria in Solid Tumors) は、SULpeakとTLGを用いる¹²⁾。

(4) 参考文献

1) Queiroz MA, et al. PET/MRI and PET/CT in advanced gynaecological tumours: initial experience and comparison. *Eur Radiol.* 2015;25:2222-2230.

2) Grueneisen J, et al. Diagnostic value of diffusion-weighted imaging in simultaneous ¹⁸F-FDG PET/MR imaging for whole-body staging of women with pelvic malignancies. *J Nucl Med.* 2014; 55:1930-1935.

3) Grueneisen J, et al. Integrated PET/MRI for whole-body staging of patients with primary cervical cancer: preliminary results. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2015; 42:1814-1824.

4) Sarabhai T, et al. Comparison of ¹⁸F-FDG PET/MRI and MRI for pre-therapeutic tumor staging of patients with primary cancer of the uterine cervix. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2018; 45:67-76.

5) Grueneisen J, et al. Correlation of standardized uptake value and apparent diffusion coefficient in integrated whole-body PET/MRI of primary and recurrent cervical cancer. *PLoS One.* 2014;9: e96751.

6) Shih IL, et al. Standardized uptake value and apparent diffusion coefficient of endometrial cancer evaluated with integrated whole-body PET/MR: Correlation with pathological prognostic factors. *J Magn Reson Imaging.* 2015;42:1723-1732.

7) Grueneisen J, et al. Simultaneous positron emission tomography/magnetic resonance imaging for whole-body staging in patients with recurrent gynecological malignancies of the pelvis: a comparison to whole-body magnetic resonance imaging alone. *Invest Radiol.* 2014; 49:808-815.

8) Beiderwellen K, et al. [¹⁸F]FDG PET/MRI vs. PET/CT for whole-body staging in patients with recurrent malignancies of the female pelvis: initial results. *Eur J Nucl*

Med Mol Imaging. 2015; 42:56-65.

9) Grueneisen J, et al. Implementation of FAST-PET/MRI for whole-body staging of female patients with recurrent pelvic malignancies: A comparison to PET/CT. Eur J Radiol. 2015; 84:2097-2102.

10) Kirchner J, et al. Whole-body staging of female patients with recurrent pelvic malignancies: Ultra-fast ^{18}F -FDG PET/MRI compared to ^{18}F -FDG PET/CT and CT. PLoS One. 2017;12:e0172553.

11) Sawicki LM, et al. Comparison of ^{18}F -FDG PET/MRI and MRI alone for whole-body staging and potential impact on therapeutic management of women with suspected recurrent pelvic cancer: a follow-up study. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2018; 45:622-629.

12) Wahl RL, et al. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET response criteria in solid tumors. J Nucl Med. 2009; 50:122S-150S.

2-9. 骨軟部腫瘍

(1) 臨床的意義

骨軟部腫瘍の診断には単純X線写真やMRIなどが有用であるが、他の悪性腫瘍と同様に糖代謝を指標とするFDG-PETも有用であり、PET/MRIの保険適用にもなっている。PETの役割は、初期診断としては悪性度や病変の広がり非侵襲的な評価であるが、軟部組織においてはCTのコントラスト分解能が低いため、特にMRIが有用である。そのため骨軟部腫瘍においてPET/MRIはPET/CTよりも優れた診断的役割がある¹⁾。

骨軟部腫瘍の原発巣診断については、MRIの高コントラスト分解能により腫瘍の性状診断や浸潤範囲の判定など局所評価に有用で、PET/CTより高い診断能が得られる^{2,3)}。リンパ節転移や遠隔転移についてはPET/CTと同等であるが、肝転移や骨(骨髄)転移ではPET/CTより診断能が高い⁴⁾。

骨軟部腫瘍の治療におけるPETの役割は、効果の判定や予後予測および再発の診断である。高悪性度の軟部肉腫に対する化学療法早期治療効果判定として、SUVの減少が腫瘍壊死を反映し予後予測にも有用とされている⁵⁻⁷⁾。

骨肉腫ではFDGの集積が高値の場合は予後不良であるが、術前化学療法早期のSUV低下は、化学療法後の壊死と相関し予後良好との報告がある^{8,9)}。悪性骨軟部腫瘍は、CTやMRIによる腫瘍容積の変化では化学療法の効果を正確に評価できないが、FDG-PETは術前化学療法の効果を正しく評価することができるだけでなく、治療後の再発診断にも有用で、完全寛解後の再発あるいは転移の検出能が造影CTと比較しても優れている^{10,11)}。

小児の場合、頻回の検査が予想される経過観察の症例には、PET/MRIは被ばく線量を低減できる点で適している¹²⁾。また転移性骨転移の検出にはPET/CTよりも高い診断能が示されている^{13,14)}。

腫瘍の評価としてMRスペクトロスコピーや拡散強調像あるいはADCがあるが、軟部腫瘍においても有用との報告がある¹⁵⁾。

(2) 検査法

PET: 1. 標準撮影法により全身を撮影した後、適宜局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像(MRAC)をはじめに行う。全身撮像と局所撮像では撮像視野(field of view: FOV)が異なるため、特に四肢の撮影では病変部が十分に視野内に入るよう注意する。

MRI：腫瘍組織の信号強度を正確に評価する目的で、基本撮像はターボスピンエコー法のT1強調像、T2強調像を行う。また、脂肪抑制T2強調像、拡散強調像を追加撮像する。画像評価は横断像が基本であるが、骨軟部腫瘍では矢状断像や冠状断像を含む多方向からの評価が診断に役立つ。

PETとの融合画像は、T2強調像もしくは脂肪抑制T2強調像が推奨されるが、転移性骨腫瘍ではT1強調TSE像も有用とされており、症例に応じて適宜変更するのがよい¹⁶⁾。

MRIの高い信号雑音比は撮像時間を短縮することにも役立つ。時間短縮には、マルチチャンネルコイルによるパラレルイメージング法が有用である。

骨軟部領域の撮像を行う場合に、固定具などが留置されていると金属アーチファクトの増大が問題となる。この場合、3-point-Dixon法の変法であるIDEAL (interactive decomposition of water and fat with echo asymmetry and least-squares estimation) を用いることにより磁化率アーチファクトを軽減し、良好な脂肪抑制画像を収集することが可能になる。

造影MRを併用する必要性は低い、充実性病変と嚢胞性病変との判別には有用であり、PET画像と比較することで適切な生検部位の決定に有用なことがある。

*骨軟部病変の減弱補正について

PET/MRIの減弱補正に用いるMRI画像は、VIBE Dixonシーケンスなどで行われる。MRIによる減弱補正は、組織のsegmentationにより行われるが、MRIの特性上、皮質骨の信号は欠如するため骨のsegmentationは困難で減弱補正は不正確となる。実際にPETのトレーサー集積は骨病変で10-20%、正常骨ではさらに過小評価されるとのデータがある。しかし、骨腫瘍の診断能はPET/CTと比較して劣らないとされている¹⁶⁻¹⁸⁾。

骨病変は、溶骨性のものが治療によって硬化像を呈することも少なくないため、そのような場合には経過観察の過程で減弱補正の程度が異なるため、トレーサー集積の評価が不正確となる。

MRIによる減弱補正の課題の解決策として、エコー時間の極端に短いシーケンスを用いる試みなど、MRIのシーケンスやsegmentationの方法を工夫するなどの方法あるいは骨のsegmentationを補正するエラーマップの作成など多くの方法が試みられている^{17,19)}。

(3) 読影診断の注意点

FDG集積は一般的に悪性度と相関するが例外は多く、高集積とならない高悪性度腫瘍がある一方で、中間群の腫瘍でも高集積を示すことがある。骨軟部腫瘍のFDG集積は組織型により大きく異なるが、総じて組織学的悪性度と相関する。

PETの空間分解能の限界から、小さな病変は集積を過小評価する。活動性の炎症や肉芽腫疾患は異常集積を示すことが多く、悪性腫瘍との鑑別が困難なことがある。

個別の腫瘍でPETによる診断に注意が必要なものとして例を挙げれば、軟骨肉腫はFDG集積が比較的軽度であるが、組織学的なgradeと集積は相関しgrade IIやIIIは高集積を示すことが多い²⁰⁾。巨細胞腫は低悪性度でも術後再発や肺転移があるが、Osteoclastic Giant Cell Rich Tumorsに分類され高度のFDG集積が見られることが多い²¹⁾。中間悪性度（局所浸襲性）に分類されるAneurysmal bone cystやLangerhans cell histiocytosisもFDGが比較的高度に集積する。

骨軟部腫瘍では良性腫瘍でもFDGが高度に集積するものがある。線維性骨異形成はTumors of undefined neoplastic natureの中の良性に分類されるが、FDGが集積することが多い²²⁾。神経鞘腫やSolitary fibrous tumorもFDGが高集積を呈することがある。したがってPET単独では診断が困難な場合もあるが、MRIの情報が診断に役立つ。

(4) 参考文献

- 1) Lee IS, Jin YH, Hong SH, Yang SO. Musculoskeletal applications of PET/MR. *Semin Musculoskelet Radiol.* 2014;18:203-216.
- 2) 青木隆敏、他：臨床現場における3T MRIの実践 骨軟部. *日本磁気共鳴医学会雑誌.* 2010; 30:222-229.
- 3) Gaertner FC, Furst S, Schwaiger M. PET/MR: a paradigm shift. *Cancer Imaging.* 2013;13:36-52.
- 4) Tateishi U, et al. Bone and soft tissue sarcoma: preoperative staging with fluorine 18 fluorodeoxyglucose PET/CT and conventional imaging. *Radiology.* 2007; 245:839-847.
- 5) Drzewga A, et al. First clinical experience with integrated whole-body PET/MR: comparison to PET/CT in patients with oncologic diagnoses. *J Nucl Med.* 2012; 53:845-855.
- 6) Buchbender C, et al. Oncologic PET/MRI, Part 2: Bone Tumors, Soft-Tissue Tumors, Melanoma, and Lymphoma. *J Nucl Med.* 2012; 53:1244-1252.
- 7) Delso G, et al. Performance measurements of the Siemens mMR integrated whole-body PET/MR scanner. *J Nucl Med.* 2011; 52:1914-1922.
- 8) Costelloe CM, et al. ¹⁸F-FDG PET/CT as an indicator of progression-free and overall survival in osteosarcoma. *J Nucl Med* 50:340-347, 2009.
- 9) Eary JF, et al. Sarcoma mid-therapy [F-18]fluorodeoxyglucose positron emission tomography (FDG PET) and patient outcome. *J Bone Joint Surg Am* 96:152-158, 2014.
- 10) Denecke T, et al. Assessment of histological response of paediatric bone sarcomas using FDG PET in comparison to morphological volume measurement and standardized MRI parameters. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 37:1842-1853, 2010.
- 11) Al-Ibraheem A, et al. ¹⁸F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography for the detection of recurrent bone and soft tissue sarcoma. *Cancer* 119:1227-1234, 2013.
- 12) Schafer JF, Gatidis S, Schmidt H, et al. Simultaneous whole-body PET/MR imaging in comparison to PET/CT in pediatric oncology: initial results. *Radiology.* 2014;273:220-231.
- 13) Samarin A, Hullner M, Queiroz MA, et al. ¹⁸F-FDG-PET/MR increases diagnostic confidence in detection of bone metastases compared with ¹⁸F-FDG-PET/CT. *Nucl Med Commun.* 2015;36:1165-1173.
- 14) Melsaether AN, Raad RA, Pujara AC, et al. Comparison of Whole-Body (18)F FDG PET/MR Imaging and Whole-Body (18)F FDG PET/CT in Terms of Lesion Detection and Radiation Dose in Patients with Breast Cancer. *Radiology.* 2016;281:193-202.
- 15) Zhang X, Chen YL, Lim R, Huang C, Chebib IA, El Fakhri G. Synergistic role of simultaneous PET/MRI-MRS in soft tissue sarcoma metabolism imaging. *Magn Reson Imaging.* 2016;34:276-279.
- 16) Eiber M, Takei T, Souvatzoglou M, et al. Performance of whole-body integrated ¹⁸F-FDG PET/MR in comparison to PET/CT for evaluation of malignant bone lesions. *J Nucl*

Med. 2014;55:191-197.

17) Bezrukov I, Schmidt H, Mantlik F, et al. MR-based attenuation correction methods for improved PET quantification in lesions within bone and susceptibility artifact regions. *J Nucl Med*. 2013;54:1768-1774.

18) Aznar MC, Sersar R, Saabye J, et al. Whole-body PET/MRI: the effect of bone attenuation during MR-based attenuation correction in oncology imaging. *Eur J Radiol*. 2014;83:1177-1183.

19) Samarin A, Burger C, Wollenweber SD, et al. PET/MR imaging of bone lesions-implications for PET quantification from imperfect attenuation correction. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2012;39:1154-1160.

20) Watanabe H, et al. PET imaging of musculoskeletal tumors with fluorine-18 α -methyltyrosine: comparison with fluorine-18 fluorodeoxyglucose PET. *Eur J Nucl Med* 27: 1509-1517, 2000.

21) Dimitrakopoulou-Strauss A, et al. ^{18}F -FDG Kinetics and Gene Expression in Giant Cell Tumors. *J Nucl Med* 45:1528-1535, 2004.

22) Su MG, et al. Recognition of fibrous dysplasia of bone mimicking skeletal metastasis on ^{18}F -FDG PET/CT imaging. *Skeletal Radiol* 40:295-302, 2011.

(5) 骨・軟部に関するその他の参考文献

1) FDG PET, PET/CT診療ガイドライン、日本核医学会、2012、

http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/fdg_pet_guideline_2010_130510.pdf

2) 整形外科・病理 悪性骨腫瘍取扱い規約 第3版、金原出版、東京、2015

3) 整形外科・病理 悪性軟部腫瘍取扱い規約 第3版、金原出版、東京、2002

4) 軟部腫瘍診療ガイドライン2012、南江堂、東京、2012

2-10. 造血器腫瘍

保険適用疾患として「造血器悪性腫瘍」とあるが、具体的にどこまで含まれるかは定かでない。本ガイドラインでは悪性リンパ腫についてのみ記載する。保険適用要件はFDG-PET, PET/CTと同様である。

(1) 臨床的意義

悪性リンパ腫では、FDGを用いたPET検査は病期診断、再発診断、治療効果判定と反応性予測に頻用されている。

小リンパ球性リンパ腫およびマルトリリンパ腫など節外濾胞辺縁帯リンパ腫以外では、悪性リンパ腫のほとんどのサブタイプで高いFDG集積が認められる^{1,2)}。

Wirthらは、未治療の濾胞性リンパ腫42例を対象に治療方針決定、腫瘍局在診断、病期分類における ^{18}F -FDG PETの効果を評価した³⁾。FDG-PETの感度は97% (38例中37例、95%信頼区間 [CI] 86~100%) であり、従来法と比較して19例 (45%、95%CI 30~61%) で病期または適切な治療法が適切に変更された。19例中17例 (40%) がupstageされ、うち13例ではIII期 (12例) またはIV期 (1例) に変更されるとともに、治療法に変更された。この事実からavidityの高い組織型についてはFDG-

PETが有用と思われる。

Juweidらが、International Workshop Response CriteriaとFDG PETの組み合わせによるaggressive（中悪性度）非ホジキンリンパ腫の治療効果判定について報告し、この判定基準による効果判定が有意な独立した無増悪生存期間（PFS）の予測因子であることを表した⁴⁾。

Chesonらは治療効果判定基準を標準化し、従来のCTに基づいた治療効果判定に限定的だがFDG PETを推奨した⁵⁾。その後、多くの論文が報告され、またPET専用機からPET/CT装置が主流になったこともあり、2014年にLugano分類が出され、より積極的に¹⁸F-FDG PET /CTをリンパ腫診療に用いることが推奨された⁶⁾。

PET/MRI装置を利用した検査は、同時に撮像したMRIの情報が加えられることにより、PET単独では評価が難しいような異常集積をより正確に診断できると考えられる。悪性リンパ腫では、骨髄、脾臓、肝臓、皮膚などに病巣を来す頻度が高く、これらの領域における病変の検出に有用である⁷⁾。また、CTの代わりにMRIを利用することにより被ばくを減少させることができる。これは小児において特に重要である。小児のリンパ腫患者にPET-MRIを用いた報告では被曝量が39–45%減少できた^{8,9)}。さらにリンパ腫病変の検出やstagingに関してPET/MRIの成績は良好で、PET/CTと同等であったという。成人のリンパ腫患者での報告も同様の傾向があり、PET/MRIはPET/CTで検出できた病変を100%検出でき、stagingの一致率も96.4%であったと報告した¹⁰⁾。他の報告でもPET/MRIとPET/CTで、病変の検出、staging、SUV maxの値に強い相関が見られた^{11,12)}。また、全身評価に拡散強調像を用いたWB-DWIとPET/MRIの比較も行われているが、PET/MRIはPET/CTで検出された病変を感度100%で検出できたが、WB-DWIではリンパ節病変が55.6%、節外病変が67.6%の結果で、PET/MRIの方が良好な結果であった¹³⁾。

（2）検査法

PET： 前項1．標準撮影法 により全身を撮影した後、必要であれば局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像（MRAC）をはじめに行う。

MRI： T1強調像水平断、T1強調像冠状断、T2強調像水平断を必須とし、適宜、脂肪抑制を併用する。原発巣の部位や形態によっては（脂肪抑制）T2強調像冠状断または矢状断を追加する。

拡散強調画像およびADC値の計測は、頭頸部悪性腫瘍の原発巣検出やリンパ節の良悪性鑑別に有用であり⁷⁾、FDG-PETと同時撮像を行うことで相補的な役割を担う可能性がある。

MRSは糖以外の様々な代謝情報を追加することができるため、FDG-PETとの併用は有用と考えられる。

詳細なPET収集条件およびMRI撮像条件は、各使用機種のスぺックに合わせて適宜設定する。

（3）読影診断の注意点

①肝臓・脾臓病変：治療前の病期診断で節性病変と多くの節外病変をFDG-PETで検出できる一方で診断困難な臓器・組織の病変が存在する。これには組織のバックグラウンドが高いため病変検出に限界が生じる場合と病変の特性により検出困難な場合が存在する。肝臓や脾臓の病変は通常正常組織との比較により認識されるので正常部位の集積が高い場合に指摘困難になる。注意すべき鑑別疾患として肝炎、脾機能亢進、感染などは予め認識しておく方が良い。

②骨髄病変：骨髄病変も治療の影響でバックグラウンドが上昇し診断困難となる場合がある。骨髄浸潤の一般的な診断精度はB細胞リンパ腫の場合約60%とされ、臨床的な有用性は低い。骨髄にmultifocalな集積を認めた場合には真陽性、びまん型の集積は偽陽性と判断することが一般的である。びまん型の集積は（とくにホジキンリンパ腫）myeloid hyperplasiaを示していることが

多いため注意を要する³⁾。PET/CT撮影時にはCT部分で形態的異常を伴っている場合には頻度は少ないが診断の一助となる。このような病変は治療に反応すると骨濃度が上昇し、SUVはむしろ低下する傾向がある。

③脳病変：脳実質は特にバックグラウンドが高いため、病変の認識が困難になりがちである。多くの病変はavidityが高く、ほぼ均一な集積を示すことが多い。脳原発悪性リンパ腫以外ではむしろ不均一な集積を示す。症状から脳病変が強く疑われる場合には積極的にMRI検査も併用すべきである。

④改訂Cheson規準では縦隔をreferenceとして集積の有無を判定する⁵⁾。Lugano分類では縦隔と肝臓をreferenceとする⁶⁾。標的病変の集積が縦隔より高いが肝臓より低い場合はPR or SD、肝臓より高い場合はSD or PDの診断となる。この場合、ピットフォールの要因により肝臓と縦隔の集積度合いが異なってくることもあり、判定には注意を要する⁷⁾。

(4) 参考文献

1) Weiler-Sagie M, Bushelev O, Epelbaum R, et al: ¹⁸F-FDG avidity in lymphoma readdressed: A study of 766 patients. J Nucl Med ;51(1):25-30, 2010

2) 立石字貴秀：エキスパートによるPET/CTがん病期診断、秀潤社、東京、p278-326、2009

3) Wirth A, Foo M, Seymour JF, et al: Impact of [(18)F] fluorodeoxyglucose positron emission tomography on staging and management of early-stage follicular non-Hodgkin lymphoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys 71(1):213-9, 2008

4) Juweid ME, Stroobants S, Hoekstra OS, et al: Use of positron emission tomography for response assessment of lymphoma: consensus of the imaging subcommittee of international harmonization project in lymphoma. J Clin Oncol 25(5):571-8, 2007

5) Cheson BD, Pfistner B, Juweid ME, et al: Revised response criteria for malignant lymphoma. J Clin Oncol 25(5):579-86, 2007

6) Cheson BD, Fisher RI, Barrington SF, et al. Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification. J Clin Oncol 2014; 32:3059-3067.

7) 立石字貴秀：悪性腫瘍診断のためのPET/CTパーフェクトガイド、中山書店、東京、p4-28、2010

8) Sher AC, Seghers V, Paldino MJ, et al. Assessment of Sequential PET/MRI in Comparison With PET/CT of Pediatric Lymphoma: A Prospective Study. AJR Am J Roentgenol. 2016 Mar;206(3):623-31.

9) Ponisio MR, McConathy J, Laforest R, et al. Evaluation of diagnostic performance of whole-body simultaneous PET/MRI in pediatric lymphoma. Pediatr Radiol. 2016 Aug;46(9):1258-68.

10) Heacock L, Weissbrot J, Raad R, et al. PET/MRI for the evaluation of patients with lymphoma: initial observations. AJR Am J Roentgenol. 2015 Apr;204(4):842-8.

11) Atkinson W, Catana C, Abramson JS, et al. Hybrid FDG-PET/MR compared to FDG-PET/CT in adult lymphoma patients. Abdom Radiol (NY). 2016 Jul;41(7):1338-48

12) Afaq A, Fraioli F, Sidhu H, et al. Comparison of PET/MRI with PET/CT in the Evaluation of Disease Status in Lymphoma. Clin Nucl Med. 2017 Jan;42(1): e1-e7.

13) Herrmann K, Queiroz M, Huellner MW, et al. Diagnostic performance of FDG-PET/MRI and WB-DW-MRI in the evaluation of lymphoma: a prospective comparison to standard FDG-PET/CT. BMC Cancer. 2015 Dec 23; 15:1002.

14) Grueneisen J, Sawicki LM, Schaarschmidt BM, et al. Evaluation of a Fast Protocol for Staging Lymphoma Patients with Integrated PET/MRI. PLoS One. 2016 Jun 21;11(6): e0157880.

2-1-1. 悪性黒色腫

(1) 臨床的意義

悪性黒色腫も他の悪性腫瘍と同様、病変部は一般に糖代謝が亢進しており、病変のサイズや部位によっては検出困難な場合があるものの、FDG集積の高いものが多い。リンパ節転移の診断においては、超音波、CT、PET、PET/CTなど画像検査によるリンパ節転移の検出感度が不十分であるが、PETやPET/CTは代謝活性に基づいて診断するので特異度は高い²⁻⁴⁾。原発部位の皮膚深達度が1 mmを超える場合は臨床的にはセンチネルリンパ節生検を実施する¹⁾。センチネルリンパ節転移陽性の患者では、FDG-PET (PET/CT) は予期せぬ遠隔転移を検出するための全身スクリーニング検査として有用である⁵⁾。全身MRIやPET/CTは転移診断に有用であると報告されている⁶⁻⁹⁾。PET/MRI装置を利用した検査では、同時に撮像する MRI によるT1短縮やSTIR低信号といったメラニンに由来する情報を加えることができるため¹⁰⁾、PET単独やPET/CTと比べ転移病変の検出の感度、特異度とも向上すると期待される¹¹⁻¹²⁾。

悪性黒色腫の治療効果判定に関しては、化学療法が奏効すれば病変の形態変化やサイズ縮小に先立って糖代謝の低下が起こるため、FDG-PET (PET/CT)は腫瘍マーカーの S-100と比べ高精度かつ早期の効果判定を可能にして治療方針決定に有用と報告されている¹³⁾。PET/MRIについても早期の治療効果判定に関する臨床的有用性が現在研究されている^{14, 15)}。

(2) 検査法

PET：1. 標準撮影法により全身を撮影した後、必要であれば局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像 (MRAC) をはじめに行う。

MRI：(脂肪抑制) T1 強調像水平断、(脂肪抑制) T2 強調像水平断を撮像する。画像の品質が十分であれば、減弱補正用T1強調像を(脂肪抑制) T1強調像水平断として扱うことも可能である。病変部位やその形態によっては、(脂肪抑制) T1強調像冠状断または矢状断、(脂肪抑制) T2強調像冠状断または矢状断を追加する。拡散強調画像 (とくに全身スキャン =DWIBS) およびADC (Apparent diffusion coefficient) 値の計測は、原発巣やリンパ節病巣の検出を容易にし、FDG-PETと同時撮像を行うことで相補的な役割を担う可能性がある。MRSは糖以外の様々な代謝情報を追加することができるため、FDG-PETとの併用は有用と考えられるが、患者の耐えうる検査時間内に完遂できるよう考慮する。詳細なPET収集条件および MRI撮像条件は、各使用機種のスぺックに合わせて適宜設定する。

(3) 読影診断の注意点

足底部原発の悪性黒色腫や原発不明の悪性黒色腫の場合、頭部から足底までのスキャン範囲を読影する。足底部の原発巣、転移病巣などで病変が小さい場合には偽陰性となる可能性を考慮する。MR画像では脂肪抑制T1強調像と通常のT1強調像 (非脂肪抑制) で、腫瘍が高信号を呈すれば

悪性黒色腫にかなり特異的であるが、amelanotic melanomaではT1高信号を示さないので注意が必要である¹⁶⁾。頭蓋内の病変へのFDG集積は脳の生理的集積と近接するため、評価が難しい場合がある。この病変の進展評価にはMRIが有用である。

(4) 参考文献

- 1) Dummer R, et al. Melanoma: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2010;21(suppl 5): v194-v197.
- 2) Xing Y, et al. Contemporary diagnostic imaging modalities for the staging and surveillance of melanoma patients: a meta-analysis. *J Natl Cancer Inst*. 2011; 103:129-142.
- 3) Wagner JD, et al. Prospective study of fluorodeoxyglucose-positron emission tomography imaging of lymph node basins in melanoma patients undergoing sentinel node biopsy. *J Clin Oncol*. 1999; 17:1508-1515.
- 4) Wagner JD, et al. Lymph node tumor volumes in patients undergoing sentinel lymph node biopsy for cutaneous melanoma. *Ann Surg Oncol*. 1999; 6:398-404.
- 5) Horn J, et al. Routine use of FDG-PET scans in melanoma patients with positive sentinel node biopsy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2006; 33:887-892.
- 6) Muller-Horvat C, et al. Prospective comparison of the impact on treatment decisions of whole-body magnetic resonance imaging and computed tomography in patients with metastatic malignant melanoma. *Eur J Cancer*. 2006; 42:342-350.
- 7) Pfannenberg C, et al. Prospective comparison of 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography and whole-body magnetic resonance imaging in staging of advanced malignant melanoma. *Eur J Cancer*. 2007; 43:557-564.
- 8) Laurent V, et al. Comparative study of two whole-body imaging techniques in the case of melanoma metastases: advantages of multi-contrast MRI examination including a diffusionweighted sequence in comparison with PET-CT. *Eur J Radiol*. 2010; 75:376-383.
- 9) Jovet JC, et al. Whole-body MRI with diffusion-weighted sequences compared with 18 FDG PET-CT, CT and superficial lymph node ultrasonography in the staging of advanced cutaneous melanoma: a prospective study. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2014; 28:176.
- 10) Premkumar A, et al. Metastatic melanoma: correlation of MRI characteristics and histopathology. *J Magn Reson Imaging* 1996; 6:190.
- 11) Buchbender C, et al. Oncologic PET/MRI, part 2: bone tumors, soft-tissue tumors, melanoma, and lymphoma. *J Nucl Med* 2012; 53:1244.
- 12) Miles K, et al. Evidence-based medicine and clinical fluorodeoxyglucose PET/MRI in oncology. *Cancer Imaging* 2015; 15:18.
- 13) Strobel K, et al. Chemotherapy response assessment in stage IV melanoma patients: comparison of 18F-FDG-PET/CT, CT, brain MRI, and tumor marker S-100B. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008; 35:1786-1795.
- 14) ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03132090
- 15) Schwenzer NF, Pfannenberg AC. PET/CT, MR, and PET/MR in Lymphoma and Melanoma. *Seminars in Nuclear Medicine*. Volume 45, Issue 4, 322 - 331

16) Ginat DT, Meyers SP. Intracranial Lesions with High Signal Intensity on T1-weighted MR Images: Differential Diagnosis. RadioGraphics 2012; 32:499-516

3. 保険非適用疾患

3-1. てんかん

(1) 臨床的意義

てんかんの焦点では発作間歇期に糖代謝が低下するため、焦点の診断に用いることができる。この代謝低下は発作の焦点を含む広い範囲にみられ、特に側頭葉てんかんにおいて外科的治療を考慮する場合に硬膜下電極を設置する場所を決めるのに有用である。発作期には糖代謝が亢進するが、脳への入力を持続するため、時間分解能が低く、発作期の測定には適していない。発作間歇期における側頭葉てんかんのFDG-PETによる焦点検出率は報告により異なるが、90%程度と脳血流SPECTに比べ高い¹⁾。また、他の核医学検査同様、側頭葉てんかんに比べ側頭葉外てんかんの診断能は低く、統計画像解析が補助診断法として有用である²⁾。側頭葉外てんかんの原因の一つである限局性皮質形成異常では病巣が発作間歇期において集積低下部として検出される³⁾。PET/MRI装置を使用した場合、PET単独では認識・評価が難しい様な異常集積も、同時に撮像したMRIの情報が加えられることにより診断精度が高まる⁴⁾。但し、PET-CTとPET-MRIを比較して、てんかんの局在性病変に関する診断精度に有意差はないという報告⁵⁾もあれば、小児のてんかん患者においてSISCOM (Subtraction Ictal SPECT Coregistered to MR)を用いることで、PET-MRI装置の方が潜在的な病変に対して有用であったとの報告⁶⁾もある。小児患者においてPET-MRI装置は放射線被ばく軽減に有益である⁷⁾。

(2) 診断法の原理

てんかん発作間歇期においては焦点とその周辺で糖代謝が低下しており、FDGの集積低下部位となる。また、発作時には焦点とその周辺で糖代謝は亢進するので、FDGの集積増加部位となる。

(3) 検査法

(a) FDGの使用量、投与方法

1- (3) に準ずる。小児の場合には投与量に配慮する。

(b) 撮像法

仰臥位閉眼状態でFDGを投与し、40～60分の安静後にPET撮像を行う。ノイズの少ない画像を得るため、データ収集は10分間のデータ収集が望ましい。

(c) 糖代謝定量法

てんかんの焦点局在診断では、糖代謝定量が行われることは少ない。2-1, 脳腫瘍の項参照。

(d) 検査の注意点

①前処置

少なくとも検査前4-5時間は絶食とする。水分のみ摂取可能であるが、糖分は不可。検査直前に血糖値を測定しておく。血糖値が高いと脳への取り込みが減少する。特に、脳糖代謝をARG法で定量する場合には血糖値は120 mg/dl以下が望ましい。脳糖代謝測定には動脈採血用のルート確保が必要である。

②測定上の留意点

FDG投与からの時間により、脳内放射能が絶対値としてのみならず相対的分布としても変化する

るため、できるだけ撮像時間を一定にしなければならない。投与後40分くらいまでは脳血流の影響を受けるため、1回のみ撮像では、減衰や検査待機時間も考慮して60分前後の撮像が望ましい。検査時の頭部の動きをできるだけ少なくする工夫が必要である。脳糖代謝は神経活動により変化しやすいため、FDG投与前30分より安静を心掛け、投与は閉眼で行い、投与から検査開始までできるだけベッド上で安静にしておく。

(5) 読影の注意点

正常でも小脳や側頭葉下部は他の大脳皮質に比べFDGの取り込みが低いいため、病的低下と見誤らないようにしなければならない。この傾向は撮像時間が遅いほど顕著である。FDGの集積低下は神経細胞の変性・脱落、遠隔効果で見られるが、FDGの画像のみでは両者は区別できない。FDG集積の増加は不随意運動やてんかんでみられるが、不随意運動の症例では一次運動野の糖代謝が増加する。また、てんかんでも焦点を含んだ広い範囲に増加がみられるが、症状がなくともsubclinicalな発作により代謝が増加していることがあり注意が必要である。

(6) 参考文献

- 1) Drzezga A, et al. 18F-FDG PET studies in patients with extratemporal and temporal epilepsy: evaluation of an observer-independent analysis. J Nucl Med. 1999 May; 40(5):737-46.
- 2) Kim YK, et al. 18F-FDG PET in localization of frontal lobe epilepsy: comparison of visual and SPM analysis. J Nucl Med. 2002 Sep; 43(9):1167-74
- 3) Sasaki M, et al. Carbon-11-methionine PET in focal cortical dysplasia: A comparison with fluorine-18-FDG PET and technetium-99m-ECD SPECT. J Nucl Med 1998, 39:(6) 974-977. Jan; 43(1):21-6.
- 4) Shin HW, et al. Initial experience in hybrid PET-MRI for evaluation of refractory focal onset epilepsy. Seizure. 2015 Sep; 31:1-4. (検索: PET-MR*Brain*seizure)
- 5) Paldino MJ, et al. Comparison of the diagnostic accuracy of PET/MRI to PET/CT-acquired FDG brain exams for seizure focus detection: a prospective study. Pediatr Radiol. 2017 Oct; 47(11):1500-1507.
- 6) Fernández S, et al. PET/MRI and PET/MRI/SISCOM coregistration in the presurgical evaluation of refractory focal epilepsy. Epilepsy Res. 2015 Mar; 111:1-9.
- 7) Garibotto V, et al. Clinical applications of hybrid PET/MRI in neuroimaging. Clin Nucl Med. 2013 Jan; 38(1): e13-8.

3-2. 認知症

(1) 臨床的意義

FDG PETについて「FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン2018」によれば、FDG PETによるアルツハイマー病(AD)の典型的な所見は大脳皮質のうち側頭頭頂連合野および楔前部から後部帯状回にかけての糖代謝の低下である。進行した時期になると前頭葉の代謝の低下が明らかとなってくる。一方、一次感覚運動野、一次視覚野、基底核、視床は進行しても保たれる傾向にある。楔前

部から後部帯状回にかけての糖代謝の低下は、早期診断の指標と考えられているが、軽度認知障害(MCI)の段階でも側頭頭頂連合野における糖代謝の低下を伴っている場合が多く、ADへの進行を予測できると言われている。米国では臨床的にADと前頭側頭型認知症(FTD)の鑑別が困難な症例という条件付ながら、2004年に初めてFDG PETの公的保険(Medicare)への適用が開始された。MCI、早期アルツハイマー病については現時点ではエビデンスが充分でないとされ、エビデンスを確立するために臨床研究の実施が必要とされた。日本ではまだADの鑑別診断についても、FDG PETは保険適用となっていない。

以下では、アミロイドPET検査について記載する。

アミロイドPET検査についてその意義は脳内における老人斑の有無をイメージングにより推定することである。本画像では定量的評価は行わず、定性的評価によりアミロイド沈着の有無だけを判断する、つまり陽性と陰性の二者択一で診断することがガイドラインにより定められている¹⁾。これはアミロイドPETの定量的評価や局所分布の意義が研究段階であり臨床的有用性が確立していないためである。

アミロイドPET陽性は脳内へのアミロイド沈着を意味するが、これはアルツハイマー病だけでなく、他の原因による認知機能障害でも認められる所見であり特異度は低い^{2) 3) 4)}。一方、陰性は脳内のアミロイド沈着が無く(低く)、認知機能低下の原因としてアルツハイマー病の可能性は低いと判断される。アミロイド沈着は年齢に依存して非特異的集積が増加するため、発症年齢が若い場合は鑑別診断における臨床的有用性が高い⁵⁾。

認知症におけるアミロイドPET検査は現在保険適用になっていない。この主な理由は認知症の治療手段が不十分であるからであり、PETイメージングの診断能に疑義があるわけではない。欧米では既に3種類の¹⁸F標識アミロイドPET薬剤(¹⁸F-florbetapir, ¹⁸F-flutemetamol, ¹⁸F-florbetaben)が公的に承認を得て発売されている。本邦でも前2種類のアミロイドイメージング製剤がすでに薬事承認を受けており、製造販売が開始された(2018年2月現在)。まもなくもう1種の製剤も薬事承認が降りる見込みである。本製剤がPET/MRIとして保険償還される時期は未定であるが、将来的な可能性が十分にあるために本ガイドラインで記載することとした。なお、アミロイドPETに関するガイドラインは日本核医学会から「アミロイド PET イメージング剤の適正使用ガイドライン第2版」¹⁾が上梓されているため、そちらも参考にされたい。

(2) 診断法の原理

アミロイドイメージング剤は、静脈より投与した後、PETを用いて脳内での放射能分布を撮像することにより、脳組織におけるアミロイドβ(Aβ)の沈着を画像化できることから、アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像は、バイオマーカーによる評価を含む認知症の研究において重要視され、アルツハイマー病(Alzheimer's disease: AD)の早期診断において、Aβの沈着がAD診断の必要条件とされている。

アミロイドイメージングは本来灰白質には存在しないAβを画像により検出するものであり、灰白質への薬剤分布を鋭敏に捉えなければならない。したがって、灰白質、白質を明瞭に分離するMRIの方がCTよりも優れており、PET/MRIの有用性が期待できる領域である。アミロイドイメージングにおいてPET/MRIがPET/CTよりも優れているというエビデンスはまだ存在しない。しかしながら解剖、機能、生化学、代謝情報等総合的に1回の検査で情報が得られるPET/MRIは極めて有望な検査法である^{6) 7)}。

(3) 検査法

(a) アミロイドイメージング剤の使用量、投与法

アミロイドイメージング剤を用いた脳PET 撮像の標準の投与放射線量や標準撮像時間は製剤を販売、もしくは特許を有するメーカーから公表されており、また、日本核医学会でもそれに準じたガイドラインを作成している⁸⁾。それによると投与放射線量は¹⁸F-Florbetapirで370 MBq±10%、¹⁸F {Flutemetamolは185MBq±10%、¹⁸F {Florbetaben は300 MBq ±20%である (Table 1)。

Table 1: ¹⁸F標識アミロイドPET薬剤を用いた標準撮像プロトコール

薬剤	投与量	待機時間	撮像時間
¹⁸ F-Florbetapir	370 MBq	50 分	20 分間
¹⁸ F-Flutemetamol	185 MBq	90 分	30 分間
¹⁸ F-Florbetaben	300 MBq	90 分	20 分間

ただし、個別の研究プロジェクトの事情によって、標準の投与放射線量より多くあるいは少なく設定してもよい。

(b) 撮像法

アミロイドイメージング剤を用いた脳PET 撮像の標準のPET 撮像時間も製薬メーカー（市販メーカー含む）や日本核医学会のガイドラインで公表されており⁸⁾、それぞれ以下のとおりである。¹⁸F-Florbetapirは、20分間のPET 撮像を行う。¹⁸F-Flutemetamolは、30分間のPET撮像を行う。¹⁸F-Florbetabenは、20分間のPET 撮像を行う (Table 1)。PET撮像はリストモードPET撮像もしくはダイナミックPET撮像で行う。リストモードPET 撮像もしくはダイナミックPET撮像を行ってデータを収集することにより、PET撮像中に被験者の体動が生じた場合でも、該当する一部の撮像時間のデータを除いたり、位置合わせ処理によって補正を行うことで体動によるPET画像の画質劣化を最小限にとどめることができる。

PET/MRIの注意点としてMRIデータをPETデータの減弱補正に用いる場合の撮像条件がある。CTであれば光子の減弱条件をそのままPETデータに応用できるが、MRIの場合には組織を密度の違いにより区域化し、その区域ごとに減弱補正の値を割り当てて全体的な減弱補正を行う (MR-AC: MR based attenuation correction)。従ってMR-ACが適正に施行されないと定量性が担保できないことになる。ベンダーごとにMR-ACの方式が若干異なっているが、頭部領域においてはいずれのアルゴリズムを用いてもCT-AC (CT based attenuation correction)と5%以内の誤差範囲であったと報告されている⁹⁾。

(c) 検査の注意点

①投与時の注意点

アミロイドイメージング剤は静注によって投与し、投与後速やかに生理食塩水を使用して投与ラインをフラッシュすることで、残留したアミロイドイメージング剤も投与に供する必要がある。アミロイドイメージング剤は、投与経路として使用したチューブなどの内壁に吸着を起しやす

いため、残留放射エネルギーには特に留意する必要がある。吸着の程度は、薬剤に含まれる添加物や、投与経路器材の材質によって左右されるため、投与量を正確に測定するために、使用したシリンジ、エクステンションチューブ、投与針に残留した放射エネルギーを、投与後速やかにドーズキャリブレーターで測定し、投与前後の放射エネルギーの測定値と測定時刻を用いて正味の投与放射エネルギーを実測しなければならない。

(5) 読影の注意点

アミロイドイメージング剤を用いた脳PET 撮像画像の評価は、視覚的にPET 画像の読影を行う一方、A β 沈着を評価する領域と小脳などの非特異的な領域（参照領域）の比であるStandardized Uptake Value Ratio(SUVr) を定量値としてPET 画像評価の補助に使用することができる。使用するPET 画像評価の方法は、用いるPET 薬剤と、実施する研究の目的に基づいて選択し、個別の研究プロジェクトのプロトコルに記載する。尚、SUVr はSUV と異なり投与量は用いず、PET画像のみから算出されることからPET カメラ視野内の相対的な定量性のみが要求される。

読影する際には製薬会社（販売会社含む）から提供されている読影に関するe-ラーニングを受講する必要があり、さらに日本核医学会が主催するアミロイドイメージング読影講習会を受講することが義務づけられている。また、評価は陽性か陰性かの判定であり、集積度や局在性の評価はしない（前述）。

(6) 参考文献

1) アミロイド PET イメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第2版：日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会 編 2017 <http://www.jsnm.org/archives/655/>

2) Johnson KA, Minoshima S, Bohnen NI, et al. Update on appropriate use criteria for amyloid PET imaging: dementia experts, mild cognitive impairment, and education. *Alzheimers Dement* 2013;9: e106-109.

3) Jack CR, Jr., Wiste HJ, Vemuri P, et al. Brain beta-amyloid measures and magnetic resonance imaging atrophy both predict time-to-progression from mild cognitive impairment to Alzheimer's disease. *Brain* 2010; 133:3336-3348.

4) Koivunen J, Pirttila T, Kempainen N, et al. PET amyloid ligand [11C]PIB uptake and cerebrospinal fluid beta-amyloid in mild cognitive impairment. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2008; 26:378-383.

5) Ossenkoppele R, Jansen WJ, Rabinovici GD, et al. Prevalence of amyloid PET positivity in dementia syndromes: a meta-analysis. *JAMA* 2015; 313:1939-1949.

6) Barthel H, Schroeter ML, Hoffmann KT, et al. PET/MR in dementia and other neurodegenerative diseases. *Semin Nucl Med.* 2015; 45:224-33. doi: 10.1053/j.semnuclmed.2014.12.003.

7) Schütz L, Lobsien D, Fritzsche D, et al. Feasibility and acceptance of simultaneous amyloid PET/MRI. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2016; 43:2236-2243. Epub 2016 Jul 19.

8) 日本核医学会分子イメージング戦略会議「アミロイドイメージング剤を用いた脳 PET 撮像の標準的プロトコル公開版」第3版、2015

(<http://www.jsnm.org/system/files/StandardProtocolforAmyloid20150223.pdf>)

9) Ladefoged CN, Law I, Anazodo U, et al. A multi-centre evaluation of eleven

clinically feasible brain PET/MRI attenuation correction techniques using a large cohort of patient. Neuroimage. 2017 ;147:346-359.

3-3. 虚血性心疾患

(1) 臨床的意義

①FDG-PET

心筋バイアビリティを判定する方法としてFDG-PET検査は最も信頼のおける検査法として扱われている。心筋細胞は脂肪酸とブドウ糖を使ってエネルギーを産生する。しかし、虚血心筋では脂肪酸は利用できず、嫌気的な条件下でブドウ糖が使われる。このような心筋代謝の特性からブドウ糖の類似物質であるFDGは虚血心筋のイメージング（バイアビリティの診断）に使われる。

前回のPET/MRIガイドラインの公表（2012年）から2018年1月の期間内の本項に関連するとおもわれるPET/MRI関連論文をPubMedにて検索し27本がヒットした。減弱補正・motion correction・fusion精度など撮像技術に関連するものが多い¹⁻¹³⁾。FDG-PET/MRIの症例報告は1本¹⁴⁾、FDG-PET/MRIの臨床的検討は6本¹⁵⁻²⁰⁾あったが、モダリティ特性を反映してか急性期梗塞の心筋性状把握に注目した報告が多い。

心筋梗塞後症例に対してMR単独、PET/MRIおよびPET/CTで比較した初期の検討では、PET/MRIとPET/CTに差はなかった¹⁵⁾。

急性心筋梗塞再灌流療法後に遅延造影MRIとPETをPET/MRにて行い壁運動の改善予測を検討した報告では、PETとMRIのdiscrepancyがあった症例ではPETの方が有用であった¹⁷⁾。急性心筋梗塞再灌流療法後に施行されたPETMRで遅延造影域およびT2mappingで示された浮腫領域と集積欠損域とを比較した報告では、PETの集積欠損域はT2 mappingにて示されたarea at riskと一致し、遅延造影域よりも広範囲であった¹⁹⁾。

標的病変の血行再建前のリスク評価にPET/MRIを用いた報告では、心臓MRI(perfusionおよび遅延造影)単独と比較してFDG-PETの代謝評価を併用することで19.2%のセグメントでリスク評価変更がなされた²⁰⁾。

②アンモニアPET

¹³N-アンモニア(¹³N-NH₃)は、静脈内に投与されると直ちに心筋組織に取り込まれ(初回循環における心筋抽出率は約90%)、心筋細胞内で代謝をうけ¹³Nグルタミンとして細胞内に長くとどまる。この性質から¹³N-NH₃は優れた心筋血流イメージングとして虚血性心疾患の診断、とくにviability診断や冠血流予備能評価に使用される(詳細は参考文献参照のこと²¹⁾)。通常、薬剤負荷、特に血管拡張薬(ジピリダモール、アデノシン、アデノシン三リン酸)等が使用される。アンモニアPET/MRIの臨床検討の報告は確認できなかった(⁸²Rb-Rubidium Chloride PETのCTおよびMRの減弱補正の比較や、FDG-PETのPET/CTとPET/MRIとの比較検討の報告からはPET画像は両モダリティとも同等と考えられる^{3,18)})。

(3) 検査法

①FDG-PET, アンモニアPET共通

【心臓のPET/MRI検査を安全に行うための注意事項】

・設備

負荷検査を行う場合はもちろんのこと、負荷検査を行わない場合でも重篤な心疾患患者を対象として検査を行うことも十分想定されるため、急変時に対応できるような設備が必要である。

1) 十二誘導心電図測定装置（MR対応が望ましいが、非対応の場合は検査室外で安全かつ迅速に使用できるような体制を整える）

2) 負荷検査に必要な設備(MR対応のインジェクターやシリンジポンプなど)

3) MRI 室内対応生体情報モニター装置（血圧および脈拍測定、酸素飽和度測定も行えるもの）

4) 異常時呼び出しアラーム

5) 除細動器（MR対応が望ましいが、非対応の場合は検査室外で安全かつ迅速に使用できるような体制を整える）

6) 救急カート（救急対応できるものを一式、事故防止の観点からはMR対応が望ましい）

7) MR対応ストレッチャー（必要に応じて）

・急変時に患者を緊急避難させる訓練およびマニュアル作成

患者の急変時を想定した避難訓練を定期的に行い、マニュアル化することが必要である。

・負荷検査に使用する備品や薬剤、および急変時あるいは副作用に対応するための備品や薬品の準備

負荷検査法は各施設によって異なるため、施設毎に検査プロトコルおよび副作用対策のマニュアルを作成する必要がある。救急カートの中の備品や薬剤は定期的にチェックする。

・患者への説明と同意

PET に関しては検査目的によってトレーサーや前処置が異なることがあり、MRI に関しては装置内に入るための適応や造影剤使用も考慮されるため、双方の検査に関する説明と同意が必要となる。

・PET/MRI特有の事項

PET/CTの報告では腹帯を使用することで横隔膜の移動が制限され心臓のfusion精度が向上する。心臓PET/MRIにおいても有効と思われる²²⁾。

②MRIないしPET/MRIの施行歴のない被験者については放射性薬剤投与後の検査中断による無用な被曝を防ぐために検査前（FDGなら投与前）に磁場酔いの有無や閉所恐怖症の程度について評価を行うことが推奨される。

③左右別々に減弱補正用MRIを分割撮像することで、下垂した上肢を含めた正確な減弱補正マップを作製する技術が一部のPET/MRIスキャナーで使用可能である。被験者の体格・ガントリー径・肩関節可動域などの要素により上肢挙上困難な症例に試みる価値がある¹⁰⁾。

3-②)検査法：FDG-PET【各論】

PET：

前処置・薬剤使用量・投与方法、撮像について：

基本的には「心臓核医学検査ガイドライン」・「FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2012」に準ずるのでそちらを参照のこと^{21, 23)}。2018年5月にはEuropean Society of Cardiovascular

Radiology(ESCR)およびEuropean Association of Nuclear Medicine(EANM)の心臓PET/MRIに関するposition statementも公表されている²⁴⁾。このstatementによると平均的なFDG投与量は150±70MBqとのことで、本邦のガイドラインよりやや低い。これはPETMRに搭載されているPET検出器の性能向上(シリコン光電子増倍管などによる)が寄与しているものとおもわれる。前処置については糖尿病合併がなければ経口糖負荷、糖尿病合併時はグルコース・インスリンランプ法などがあり、生存心筋組織に十分FDGが取り込まれる前処置をしたあとにPETを撮影する。

・Fusion用の画像は減弱補正マップ作製のDixon法T1WIの画像が診断に耐えられるものであればこれを使用するか、別途撮像する。各々の施設事情にあわせて様々なMRシーケンスが追加される²⁵⁾。

MRI:

基本的にはsociety for cardiovascular magnetic resonance (SCMR)により作成された心臓MRI検査(CMR)標準化プロトコルに準ずる撮像を行うことになるが、施設毎の考え方に依存する。同時収集型PET/MRI装置を用いた撮像の場合、PET撮像と同時にどの程度までMRI撮像するべきか、MRI撮像単独で行うシーケンスは何か、を決定する必要がある。基本的には、SCMRガイドライン内にある心機能を評価する「左室の形態と機能評価モジュール」、心筋虚血の評価を行う「心筋パーヒュージョンモジュール」、梗塞・繊維化の診断と予後の評価を行う「遅延造影モジュール」・「組織性状診断モジュール」、を撮像することになるが、必要に応じて「血流計測モジュール」、 「アデノシン/リガデノソン負荷パーヒュージョンMRI」、 「T2*モジュール」等を追加する。

当ガイドラインでは参考として国内PETMR施設で施行されているシーケンスを提示する。心臓MRIの撮像法は日々進化しておりPET画像を組み合わせた活用法も今後発展していくものと思われる(なお、呼吸同期と明記してあるシーケンス以外は、全て呼気停止による撮像を行っている)。

1. FDGを静脈投与、その後60分安静とする。
2. スカウト像(体軸横断, 冠状断, 矢状断)
3. PET収集開始(20分間のlist mode収集)
以下, PET収集と同時に
4. 二腔像用スカウト画像, 四腔像用スカウト画像, および左室短軸像用スカウト画像撮像
5. SSFP用周波数スカウト画像
6. MRAC用Dixon-T1WI(呼吸同期。ガドリニウム造影剤使用後は正確な μ マップ作成ができなくなるので投与前に行う²⁶⁾)
7. シネ四腔像撮像
8. シネ二腔像撮像
9. ブラックブラッド左室短軸像撮像
10. 心筋パーフェュージョンテスト撮像
11. 心筋パーヒュージョン撮像
12. シネ左室短軸像撮像
13. T1スカウト撮像

14. 遅延造影左室短軸像撮像
15. 遅延造影二腔像撮像
16. 遅延造影四腔像撮像
17. タギング左室短軸像撮像

*以上の撮像で、およそ60分程度。

PET画像の再構成は、AC有り無しの全データを用いたstatic画像を作成している。

3-③)検査法：¹³NアンモニアPET【各論】

PET：

負荷法としては一般的に血管拡張剤による薬剤負荷法が用いられる。負荷薬剤の種類・投与方法・注意事項等は参考文献を参照のこと^{21, 27)}。国内で唯一保険適応となっているアデノシンを例にとると、 $120 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min} \times 6\text{分}$ (*副作用が懸念される場合はアデノシンの総投与時間を4分と短縮するのも許容されるとのこと²⁸⁾)の持続投与下で負荷開始3分後アンモニア投与とのこと。ただし、SCMRガイドラインでは「アデノシン： $140 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (2-3分経過して心拍数が10bpm以上増加しない場合、または血圧が10mmHg以上低下しない場合には、施設内の基準に従って $210 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ まで増量してもよい)」²⁵⁾とあり、また2017年ASNC/SNMMIのposition statement[29]では $140 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ を4-6分とある。このように現状各々のガイドラインの記載に差異がみられる。

アンモニアは短半減期核種(約10分)のため、自施設にサイクロトロンを保有する施設に限って検査可能である。投与量については海外ガイドラインでは370-720MBqとの記載あり、国内では370MBq/回としている施設が散見される。投与直後よりリストモード収集を行い、一般的には4-5分のdynamic imageと、それに引き続く10-15分のStatic imagesを再構成する。施設により細かい条件設定は異なる(詳細は各種ガイドライン参照のこと)^{21, 29, 30)}。

下漏れのリスクがあるのでアンモニアのボーラス投与時には間欠的血压測定を必ず一時停止すること。

一日に2回撮影を行う場合は、残存する放射線の影響を最小限にするため1回目の投与から2回目の投与まで40~50分以上の間隔をあけて撮像する。

PETCTと異なり減弱補正用mapはMR画像から作成する。よって一度検査台を下りて位置情報が失われても無被曝で減弱補正マップを再度作成できる。

1 ~ 3 コンパートメントモデルを用いた心筋血流定量ソフトを用い心筋局所の血流量、血流予備能を測定する。

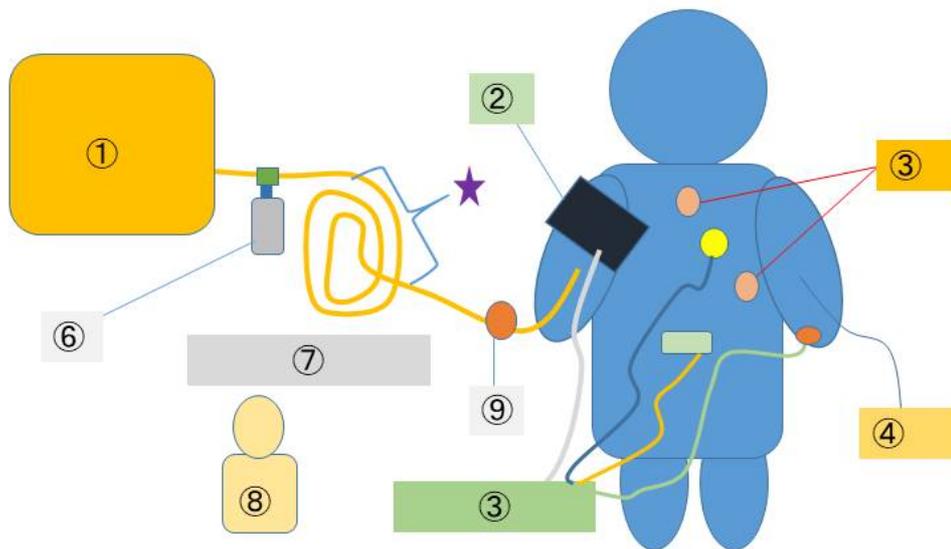


Fig:1 アンモニアPET/MRI検査に使用する物品と配置の一例：簡易シェーマ(上図)

- ①インジェクター（生理食塩水のフラッシュ用）
- ②血圧計タニシエット
- ③生体モニター(MRI対応。心電図、SpO2、血圧、呼吸数)
- ④薬剤負荷用シリンジポンプ（MRI対応）
- ⑤PETMRの心電図電極
- ⑥薬剤シリンジ/シリンジシールド（MRI対応）
- ⑦遮蔽板（MRI対応：導入可能であれば）
- ⑧検査担当スタッフ（医師）
- ⑨三方活栓などの着脱可能デバイス(薬剤の投与ルートを確認する。トレーサー投与前の緊急対応時に備えてトレーサー充填側を迅速に分離可能とする。)
- ★印：インジェクション前のトレーサーの充填部

・時間のかかる自由呼吸下のMRシーケンス(冠動脈MRAなど)はPETと同時収集することで総撮像時間をかなり短縮できる。

・薬剤負荷PETとMRIを同時収集する際、検査室内では騒音により周辺機器の稼動音・被検者の声・モニターアラームなどが聞こえにくい。またガントリー径はPET/CTより狭くコイルの装着の関係もあり刺入部観察が難しい。汚染が生じると薬剤の再合成や汚染除去など検査遂行に大きな支障が生じる。投与ラインの入念なチェックを行い、被験者の状態を注意深く観察する必要がある。

・MR安全性が確認されたタンゲステンシリンジシールドを製造する国内メーカーはある（2018年1月時点：ただし特注。PET/MRIメーカーに確認のこと）。

・MRI対応遮蔽板導入が困難な場合はトレーサーが充填されたラインを迅速に漏洩なく取り外して移動出来るような対策をとる必要がある。

MRI:

アンモニアの場合は半減期が非常に短いので、サイクロトロンからの薬剤供給時間までに全ての準備を終えておく必要がある。アンモニアPET/MRIを施行している施設はかなり限られているので当ガイドラインでは参考として国内PET/MRI施設のスキャンプロトコルを以下に提示する。心臓MRIの撮像法は日々進化しておりPET画像を組み合わせた活用法も今後発展していくものと思われる。

【国内施設の施行例】

* 検査は安静時→負荷時の順に実施する。

* 負荷時のアンモニアの供給時間は、安静時から1時間15分後 (>50分は確保)。この条件で、安静時及び負荷時共に以下のシーケンスを撮像している。

1. スカウト像 (体軸横断, 冠状断, 矢状断)
2. 二腔像用スカウト画像, 四腔像用スカウト画像, および左室短軸像用スカウト画像撮像
3. MRAC用Dixon-T1WI (呼気息止め)
4. SSFP用周波数スカウト画像
5. アンモニアを静脈注射しながらPETのダイナミック収集 (20分間のlist mode収集)
以下, PET収集と同時に
6. シネ左室短軸像撮像
7. シネ二腔像撮像
8. シネ四腔像撮像
9. MRAC用Dixon-T1WI (呼吸同期)
10. タギング左室短軸像撮像

* 負荷時の場合はアデノシンを「5. アンモニアの静脈注射」の4分前より投与を開始し, 10分間で投与を行っている (施設事情による)。

* 上記のプロトコルでは, 被験者が検査室に入室してから全ての撮像が終了するまでにおよそ1時間, アンモニアを静脈注射するまでに必要な撮像の時間は15分程度, アンモニアを静脈注射してからは30分程度の撮像時間となる。安静時と負荷時の検査の途中は, 被験者の状況に応じてトイレ休憩や一度寝台から降りるなどの措置をとり, 被験者への負担を軽減している。

(4) 読影上の注意点

FDG-PETによる心筋viability診断、アンモニアPETによる虚血診断：

基本的には「FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2012」に準ずるので詳細は参考文献参照のこと(アンモニアPETも同様)²³⁾。基本的には定性評価として短軸断、垂直長軸断、水平長軸断の3軸画像、ブルズアイマップ等で集積低下部を検出する。アンモニアPETについてはdynamic dataを用いて心筋局所の血流量・血流予備能も算出でき、微小循環障害の評価、軽症冠動脈疾患/枝病変の虚血評価、側副路発達にともなう盗血現象等の評価などが可能である。

MRは心室腔と心筋を区別しやすくPET/MRIではより正確な集積の局在評価が可能となる。冠動脈MRAが施行されていれば血流支配も判断しやすい。PET画像をガイドにMRでMappingを行うターゲットリング組織評価・transmurality評価も可能と思われる。

肺野に近接する領域では減弱補正mapとPETデータの位置ずれなどで集積が過小評価される場合があり、MRI側の形態的情報・信号情報、減弱補正マップを踏まえながら総合的に読影する必要がある¹²⁾。

・被験者によっては心臓弁やリード、ポート・上腕骨のスクリューなどの金属によるアーチファクトが減弱補正マップに影響を生じる場合がある。安全管理上だけでなく正確なPET評価をするためにも読影前にこれらの情報を入念に確認する必要がある²⁴⁾。

(5)その他：以下本稿に関連する内容について：

・心筋血流PET製剤としては他にRubidium-82, ¹⁵O-H₂OがありアンモニアPETとほぼ同様の結果が得られる。

・¹⁵O-H₂Oを用いたPET/CTおよびPET/MRIでのMBF評価(time-of-flight使用)の報告あり³¹⁾。

・¹⁸F-NaFを使用したPET/MRIも少数だが報告あり^{32, 33)}。

(6)参考文献：

1) Huang C, Petibon Y, Ouyang J, Reese TG, Ahlman MA, Bluemke DA, El Fakhri G: Accelerated acquisition of tagged MRI for cardiac motion correction in simultaneous PET-MR: phantom and patient studies. *Med Phys* 2015, 42(2):1087-1097.

2) Vontobel J, Liga R, Possner M, Clerc OF, Mikulicic F, Veit-Haibach P, Ter Voert EE, Fuchs TA, Stehli J, Pazhenkottil AP et al: MR-based attenuation correction for cardiac FDG PET on a hybrid PET/MRI scanner: comparison with standard CT attenuation correction. *European journal of nuclear medicine and molecular imaging* 2015, 42(10):1574-1580.

3) Ai H, Pan T: Feasibility of using respiration-averaged MR images for attenuation correction of cardiac PET/MR imaging. *J Appl Clin Med Phys* 2015, 16(4):311-321.

4) Munoz C, Kolbitsch C, Reader AJ, Marsden P, Schaeffter T, Prieto C: MR-Based Cardiac and Respiratory Motion-Compensation Techniques for PET-MR Imaging. *PET Clin* 2016, 11(2):179-191.

5) Kustner T, Schwartz M, Martirosian P, Gatidis S, Seith F, Gilliam C, Blu T, Fayad H, Visvikis D, Schick F et al: MR-based respiratory and cardiac motion correction for PET imaging. *Med Image Anal* 2017, 42:129-144.

6) J OD, Schleyer P: An experimental phantom study of the effect of gadolinium-based MR contrast agents on PET attenuation coefficients and PET quantification in PET-MR imaging: application to cardiac studies. *EJNMMI Phys* 2017, 4(1):4.

7) Kolbitsch C, Ahlman MA, Davies-Venn C, Evers R, Hansen M, Peressutti D, Marsden P, Kellman P, Bluemke DA, Schaeffter T: Cardiac and Respiratory Motion Correction for Simultaneous Cardiac PET/MR. *J Nucl Med* 2017, 58(5):846-852.

8) Lau JMC, Laforest R, Sotoudeh H, Nie X, Sharma S, McConathy J, Novak E, Priatna A,

Gropler RJ, Woodard PK: Evaluation of attenuation correction in cardiac PET using PET/MR. *J Nucl Cardiol* 2017, 24(3):839-846.

9) Petibon Y, Guehl NJ, Reese TG, Ebrahimi B, Normandin MD, Shoup TM, Alpert NM, El Fakhri G, Ouyang J: Impact of motion and partial volume effects correction on PET myocardial perfusion imaging using simultaneous PET-MR. *Phys Med Biol* 2017, 62(2):326-343.

10) Lindemann ME, Oehmigen M, Blumhagen JO, Gratz M, Quick HH: MR-based truncation and attenuation correction in integrated PET/MR hybrid imaging using HUGE with continuous table motion. *Med Phys* 2017, 44(9):4559-4572.

11) Wang X, Rahmim A, Tang J: MRI-assisted dual motion correction for myocardial perfusion defect detection in PET imaging. *Med Phys* 2017, 44(9):4536-4547.

12) Lassen ML, Rasul S, Beitzke D, Stelzmuller ME, Cal-Gonzalez J, Hacker M, Beyer T: Assessment of attenuation correction for myocardial PET imaging using combined PET/MRI. *J Nucl Cardiol* 2017.

13) Munoz C, Neji R, Cruz G, Mallia A, Jeljeli S, Reader AJ, Botnar RM, Prieto C: Motion-corrected simultaneous cardiac positron emission tomography and coronary MR angiography with high acquisition efficiency. *Magn Reson Med* 2018, 79(1):339-350.

14) Masuda A, Nemoto A, Yamaki T, Oriuchi N, Takenoshita S, Takeishi Y: Assessment of myocardial viability of a patient with old myocardial infarction by (18)F-fluorodeoxyglucose PET/MRI. *J Nucl Cardiol* 2017.

15) Nensa F, Poeppel TD, Beiderwellen K, Schelhorn J, Mahabadi AA, Erbel R, Heusch P, Nassenstein K, Bockisch A, Forsting M et al: Hybrid PET/MR imaging of the heart: feasibility and initial results. *Radiology* 2013, 268(2):366-373.

16) Nensa F, Poeppel T, Tezgah E, Heusch P, Nassenstein K, Mahabadi AA, Forsting M, Bockisch A, Erbel R, Heusch G et al: Integrated FDG PET/MR Imaging for the Assessment of Myocardial Salvage in Reperfused Acute Myocardial Infarction. *Radiology* 2015, 276(2):400-407.

17) Rischpler C, Langwieser N, Souvatzoglou M, Batrice A, van Marwick S, Snajberk J, Ibrahim T, Laugwitz KL, Nekolla SG, Schwaiger M: PET/MRI early after myocardial infarction: evaluation of viability with late gadolinium enhancement transmural vs. 18F-FDG uptake. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2015, 16(6):661-669.

18) Oldan JD, Shah SN, Brunken RC, DiFilippo FP, Obuchowski NA, Bolen MA: Do myocardial PET-MR and PET-CT FDG images provide comparable information? *Journal of nuclear cardiology : official publication of the American Society of Nuclear Cardiology* 2016, 23(5):1102-1109.

19) Bulluck H, White SK, Frohlich GM, Casson SG, O'Meara C, Newton A, Nicholas J, Weale P, Wan SM, Sirker A et al: Quantifying the Area at Risk in Reperfused ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction Patients Using Hybrid Cardiac Positron Emission Tomography-Magnetic Resonance Imaging. *Circ Cardiovasc Imaging* 2016, 9(3):e003900.

20) Priamo J, Adamopoulos D, Rager O, Frei A, Noble S, Carballo D, Ratib O, Nkoulou

R: Downstream indication to revascularization following hybrid cardiac PET/MRI: preliminary results. Nucl Med Commun 2017, 38(6):515-522.

21) 心臓核医学検査ガイドライン (2010年改訂版) . <http://www.j-circorjp/guideline/pdf/JCS2010tamakihpdf>.

22) Ichikawa Y, Tomita Y, Ishida M, Kobayashi S, Takeda K, Sakuma H: Usefulness of abdominal belt for restricting respiratory cardiac motion and improving image quality in myocardial perfusion PET. J Nucl Cardiol 2016.

23) FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2012. http://jsnmsakurane.jp/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/fdgpct_guideline2012_120912pdf.

24) Nensa F, Bamberg F, Rischpler C, Menezes L, Poeppel TD, la Fougere C, Beitzke D, Rasul S, Loewe C, Nikolaou K et al: Hybrid cardiac imaging using PET/MRI: a joint position statement by the European Society of Cardiovascular Radiology (ESCR) and the European Association of Nuclear Medicine (EANM). European radiology 2018.

25) 石田正樹, 佐久間肇. SCMR による心臓 MRI 検査 (CMR) 標準化プロトコール. http://scmr.jp/mri/pdf/scmr_protocols_2013_jp.pdf, 2013.

26) Ruhlmann V, Heusch P, Kuhl H, Beiderwellen K, Antoch G, Forsting M, Bockisch A, Buchbender C, Quick HH: Potential influence of Gadolinium contrast on image segmentation in MR-based attenuation correction with Dixon sequences in whole-body 18F-FDG PET/MR. MAGMA 2016, 29(2):301-308.

27) 薬剤による心筋負荷 (アデノシン、ジピリダモール、ATP) . 日本心臓核医学会HP, <http://www.jsnc.org/p-jsnc-seminar/001/2010/0719-6>.

28) 負荷心筋シンチグラフィに関する安全指針 WG 報告 (2013年4月改訂) 日本心臓核医学会誌 Vol.16-1 <http://www.jsnc.org/sites/default/files/paper/16-1/jsnc-16-1-20.pdf>.

29) Murthy VL, Bateman TM, Beanlands RS, Berman DS, Borges-Neto S, Chareonthaitawee P, Cerqueira MD, deKemp RA, DePuey EG, Dilsizian V et al: Clinical Quantification of Myocardial Blood Flow Using PET: Joint Position Paper of the SNMMI Cardiovascular Council and the ASNC. Journal of nuclear cardiology : official publication of the American Society of Nuclear Cardiology 2018, 25(1):269-297.

30) Strauss HW, Miller DD, Wittry MD, Cerqueira MD, Garcia EV, Iskandrian AS, Schelbert HR, Wackers FJ, Balon HR, Lang O et al: Procedure guideline for myocardial perfusion imaging 3.3. J Nucl Med Technol 2008, 36(3):155-161.

31) Kero T, Nordstrom J, Harms HJ, Sorensen J, Ahlstrom H, Lubberink M: Quantitative myocardial blood flow imaging with integrated time-of-flight PET-MR. EJNMMI Phys 2017, 4(1):1.

32) Robson PM, Dweck MR, Trivieri MG, Abgral R, Karakatsanis NA, Contreras J, Gidwani U, Narula JP, Fuster V, Kovacic JC et al: Coronary Artery PET/MR Imaging: Feasibility, Limitations, and Solutions. JACC Cardiovasc Imaging 2017, 10(10 Pt A):1103-1112.

33) Marchesseau S, Seneviratna A, Sjöholm AT, Qin DL, Ho JXM, Hausenloy DJ, Townsend DW, Richards AM, Totman JJ, Chan MYY: Hybrid PET/CT and PET/MRI imaging of vulnerable coronary plaque and myocardial scar tissue in acute myocardial infarction. J Nucl

3-4. 心サルコイドーシス

(1) 臨床的意義

サルコイドーシスは原因不明の全身性肉芽腫性疾患で、その病理像は類上皮細胞肉芽腫を特徴とする。本邦ではサルコイドーシスによる死因の第一位が心病変であり、心内膜生検では検出率が低いため、画像診断に求められる役割は大きい。炎症細胞は糖代謝が亢進しているためFDG-PETにてサルコイドーシス活動病変は高集積領域として検出されるが、心臓はFDGの生理的集積部位であるため適切な前処置で生理的集積を抑制する必要がある。サルコイドーシスの心病変は急性期～癒痕が多数混在するため各々の病変をPETとMRIで同一日/同一体位で評価できることはPET/MRIの長所と思われる。

前回PET/MRIガイドラインの公表(2012年)から2018年1月の期間内の本項に関連するとおもわれるPET/MRI関連論文をPubmedにて検索し23報がヒットした。心サルコイドーシスについての臨床検討は3報(うち2本が2018年とごく最近の報告)¹⁻³⁾、症例報告4報⁴⁻⁷⁾にとどまり、他の大半は減弱補正・motion correction・fusion精度など撮像技術に関連するものであった(虚血性心疾患の項も参照のこと)^{8,9)}。

PET/CTの診断能は2012年のメタアナリシスの報告で感度89%(研究における範囲は79~100%)、特異度78%(同38~100%)であった¹⁰⁾。MRI単独では感度75-100%、特異度75-78%、⁶⁷Gaシンチグラフィでは感度0-36%、特異度100%とのこと¹¹⁾。

2018年の最新のPET/MRIの報告では感度がPET単独で85%、MRI単独で82%、PETとMRIの併用で94%(特異度44%)であり、PETとMRIの検査間での不一致があった($k = 0.02$)¹⁾。感度はPET/CTと同等であるが特異度についてはPET/CTの報告でもばらつきがあり、論文の蓄積も不十分なため今後さらなる検討を要する。

また、2018年5月にEuropean Society of Cardiovascular Radiology(ESCR)およびEuropean Association of Nuclear Medicine(EANM)の心臓PET/MRIに関するposition statementが公表されたが、その中でも心臓サルコイドーシスに対しては各々のモダリティが可視化している病態が異なることから心臓MRIとFDG-PETを併用することを推奨している¹²⁾。

(2) 検査法

PET:

前処置について:生理的心筋集積の抑制処置は基本的にはPET/CTの場合と同様でありPET/MRI特有の事項はない。2015年のサルコイドーシス診療ガイドラインでは以下を組み合わせることが推奨されている¹³⁾。

- ② 検査前12時間は絶食とする(可能なら18時間以上)。
- ② 検査前夜の食事は低炭水化物食(炭水化物5g未満)とする。
- ③ 検査直前のヘパリン投与によって血中遊離脂肪酸の上昇を図る。

*前処置に関しては診療ガイドライン公表後も議論が続いている。本GLでは上記に加え近年の論文を参考文献に付記するにとどめる¹⁴⁻¹⁷⁾。

撮像について：虚血性心疾患の項「3)検査法【FDG-PET,アンモニアPET共通】」も参照のこと。サルコイドーシス診療ガイドラインではFDG 投与量(3D データ収集では 111~259 MBq), 全身スキャン (FDG 投与後 60分からの PET/CT 装置による撮影), 心臓スポット撮影 (両手を挙上しての心臓単独撮影, 可能であれば呼吸同期・心電図同期の併用) などの要件が示されており基本これに準ずる (ただしPET/MRIではガントリ径が短く上肢挙上が困難な場合もある)¹³⁾。

心臓のスポット画像についてはPET画像を先に作成しておけば、集積部に重点的にMR撮像を行ういわゆるPETガイド下のターゲットMRI撮像も可能である (心臓に限らず全身でも同様)。

MRI :

*心臓サルコイドーシスの検査は、局所検査と全身検査の二つに分けて考えることができる。国内PET/MR施設を例にあげると、局所検査においてはFDG検査 (虚血性心疾患の項参照) で行っている検査内容とほぼ同様で心筋パーフュージョンモジュールを実施するか否かは症例毎に判断しているとのこと。全身検査の方法は腫瘍検査の場合と基本的には同様である (全身スクリーニング・原発不明癌の項を参照のこと)。

*PETガイド下のターゲットMRIを行う事で、1度のガドリニウム造影剤投与で、複数部位の精査を効率良く行う事が出来る (ただし、現状ガドリニウム造影剤使用下のPET/MRIは保険診療上制限あり)。ターゲットMRIを全身諸臓器に行う場合のシークエンスや断面は部位ごとに多岐にわたるので割愛。

(3) 読影上の注意点

・基本的にはサルコイドーシスの新病変は境界明瞭・限局性の集積を示すことが多い。PET画像診断についての詳細については基本的にはサルコイドーシス診療ガイドラインに示されるものに準ずるのでそちらを参照されたい¹³⁾。

・全身fusion用の画像で脂肪抑制T1強調画像(Water画像)を採用している場合、縦郭脂肪の信号が低下することで縦郭の輪郭や心臓周囲脂肪組織が把握困難となり読影に支障がある。減弱補正用のDixon法MR画像がaxial撮影でかつ診断可能な画質であればin phaseとwaterは両方出力しておくとうい。

・gatedPETと心臓cineMRIの心機能解析の一致率は高いが¹⁸⁾、生理的心筋集積が抑制された状況下ではPET単独での心機能解析が困難となる。またPET/CTでは瘢痕化した心筋壁と良好な集積抑制下の正常心筋とを区別しにくい場合もある。生理的集積は前処置後も残存するケースある。そのため、形態/壁運動/壁性状の情報を補完するMRI画像を十分参照し読影することが望ましい。

(4) その他

・造影剤投与後には正確な減弱補正用T1WIの撮像が困難となる¹⁹⁾。一方で減弱補正マップ作成後においてはガドリニウム造影剤のPET画像 (定量性・視覚的評価) への影響は軽微である可能性が示唆されている^{20,21)}。遅延造影MRIや全身部位のターゲット造影T1WIを行う場合、減弱補正T1WIはガドリニウム造影剤投与前に行い、以降検査終了までは体位を保持することになる。

・サルコイドーシス以外の非虚血性心疾患を対象とした心臓PET/MRIの報告としてはFabry病、

肥大型心筋症、心筋炎などがあつたがごく少数にとどまる²²⁻²⁴⁾。

(5)参考文献：

- 1) Wicks EC, Menezes LJ, Barnes A, Mohiddin SA, Sekhri N, Porter JC, Booth HL, Garrett E, Patel RS, Pavlou M et al: Diagnostic accuracy and prognostic value of simultaneous hybrid 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/magnetic resonance imaging in cardiac sarcoidosis. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2018.
- 2) Hanneman K, Kadoch M, Guo HH, Jamali M, Quon A, Iagaru A, Herfkens R: Initial Experience With Simultaneous 18F-FDG PET/MRI in the Evaluation of Cardiac Sarcoidosis and Myocarditis. *Clin Nucl Med* 2017, 42(7):e328-e334.
- 3) Dweck MR, Abgral R, Trivieri MG, Robson PM, Karakatsanis N, Mani V, Palmisano A, Miller MA, Lala A, Chang HL et al: Hybrid Magnetic Resonance Imaging and Positron Emission Tomography With Fluorodeoxyglucose to Diagnose Active Cardiac Sarcoidosis. *JACC Cardiovasc Imaging* 2018, 11(1):94-107.
- 4) Schneider S, Batrice A, Rischpler C, Eiber M, Ibrahim T, Nekolla SG: Utility of multimodal cardiac imaging with PET/MRI in cardiac sarcoidosis: implications for diagnosis, monitoring and treatment. *Eur Heart J* 2014, 35(5):312.
- 5) Wada K, Niitsuma T, Yamaki T, Masuda A, Ito H, Kubo H, Hara T, Takenoshita S, Takeishi Y: Simultaneous cardiac imaging to detect inflammation and scar tissue with (18)F-fluorodeoxyglucose PET/MRI in cardiac sarcoidosis. *J Nucl Cardiol* 2016, 23(5):1180-1182.
- 6) Kiko T, Masuda A, Nemoto A, Tominaga H, Oriuchi N, Yoshihisa A, Takeishi Y: Cardiac sarcoidosis after glucocorticoid therapy evaluated by (18)F-fluorodeoxyglucose PET/MRI. *J Nucl Cardiol* 2017.
- 7) White JA, Rajchl M, Butler J, Thompson RT, Prato FS, Wisenberg G: Active cardiac sarcoidosis: first clinical experience of simultaneous positron emission tomography--magnetic resonance imaging for the diagnosis of cardiac disease. *Circulation* 2013, 127(22):e639-641.
- 8) Kolbitsch C, Ahlman MA, Davies-Venn C, Evers R, Hansen M, Peressutti D, Marsden P, Kellman P, Bluemke DA, Schaeffter T: Cardiac and Respiratory Motion Correction for Simultaneous Cardiac PET/MR. *J Nucl Med* 2017, 58(5):846-852.
- 9) Lau JMC, Laforest R, Sotoudeh H, Nie X, Sharma S, McConathy J, Novak E, Priatna A, Gropler RJ, Woodard PK: Evaluation of attenuation correction in cardiac PET using PET/MR. *J Nucl Cardiol* 2017, 24(3):839-846.
- 10) Youssef G, Leung E, Mylonas I, Nery P, Williams K, Wisenberg G, Gulenchyn KY, Dekemp RA, Dasilva J, Birnie D et al: The use of 18F-FDG PET in the diagnosis of cardiac sarcoidosis: a systematic review and metaanalysis including the Ontario experience. *J Nucl Med* 2012, 53(2):241-248.
- 11) Ohira H, Tsujino I, Yoshinaga K: (1)(8)F-Fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in cardiac sarcoidosis. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2011, 38(9):1773-1783.

- 12) Nensa F, Bamberg F, Rischpler C, Menezes L, Poeppel TD, la Fougere C, Beitzke D, Rasul S, Loewe C, Nikolaou K et al: Hybrid cardiac imaging using PET/MRI: a joint position statement by the European Society of Cardiovascular Radiology (ESCR) and the European Association of Nuclear Medicine (EANM). *European radiology* 2018.
- 13) 2016年版 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン, 日本循環器学会他.
(http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2016_terasaki_h.pdf).
- 14) Manabe O, Yoshinaga K, Ohira H, Masuda A, Sato T, Tsujino I, Yamada A, Oyama-Manabe N, Hirata K, Nishimura M et al: The effects of 18-h fasting with low-carbohydrate diet preparation on suppressed physiological myocardial (18)F-fluorodeoxyglucose (FDG) uptake and possible minimal effects of unfractionated heparin use in patients with suspected cardiac involvement sarcoidosis. *J Nucl Cardiol* 2016, 23(2):244-252.
- 15) Scholtens AM, Verberne HJ, Budde RP, Lam MG: Additional Heparin Preadministration Improves Cardiac Glucose Metabolism Suppression over Low-Carbohydrate Diet Alone in (1) (8)F-FDG PET Imaging. *J Nucl Med* 2016, 57(4):568-573.
- 16) Lu Y, Grant C, Xie K, Sweiss NJ: Suppression of Myocardial 18F-FDG Uptake Through Prolonged High-Fat, High-Protein, and Very-Low-Carbohydrate Diet Before FDG-PET/CT for Evaluation of Patients With Suspected Cardiac Sarcoidosis. *Clin Nucl Med* 2017, 42(2):88-94.
- 17) Nensa F, Tezgah E, Schweins K, Goebel J, Heusch P, Nassenstein K, Schlosser T, Poeppel TD: Evaluation of a low-carbohydrate diet-based preparation protocol without fasting for cardiac PET/MR imaging. *J Nucl Cardiol* 2017, 24(3):980-988.
- 18) Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M et al: Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol* 2017, 27(12):5146-5157.
- 19) Ruhlmann V, Heusch P, Kuhl H, Beiderwellen K, Antoch G, Forsting M, Bockisch A, Buchbender C, Quick HH: Potential influence of Gadolinium contrast on image segmentation in MR-based attenuation correction with Dixon sequences in whole-body 18F-FDG PET/MR. *MAGMA* 2016, 29(2):301-308.
- 20) Lois C, Bezrukov I, Schmidt H, Schwenzer N, Werner MK, Kupferschlager J, Beyer T: Effect of MR contrast agents on quantitative accuracy of PET in combined whole-body PET/MR imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2012, 39(11):1756-1766.
- 21) J OD, Schleyer P: An experimental phantom study of the effect of gadolinium-based MR contrast agents on PET attenuation coefficients and PET quantification in PET-MR imaging: application to cardiac studies. *EJNMMI Phys* 2017, 4(1):4.
- 22) Nappi C, Altiero M, Imbriaco M, Nicolai E, Giudice CA, Aiello M, Diomaiuti CT, Pisani A, Spinelli L, Cuocolo A: First experience of simultaneous PET/MRI for the early detection of cardiac involvement in patients with Anderson-Fabry disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2015, 42(7):1025-1031.
- 23) Nensa F, Kloth J, Tezgah E, Poeppel TD, Heusch P, Goebel J, Nassenstein K,

Schlosser T: Feasibility of FDG-PET in myocarditis: Comparison to CMR using integrated PET/MRI. J Nucl Cardiol 2018, 25(3):785-794.

24) Kong EJ, Lee SH, Cho IH: Myocardial Fibrosis in Hypertrophic Cardiomyopathy Demonstrated by Integrated Cardiac F-18 FDG PET/MR. Nucl Med Mol Imaging 2013, 47(3):196-200.

3-5. 肺がん

(1) 臨床的意義

FDGを用いたPETあるいはPET/CTの肺癌における有用性は既に確立している。一方、PET/MRI装置を用いた場合、病期診断においてPET/CTと比してほぼ変わらない診断能を有するとされているが¹⁻⁷⁾、MRIの特長を用いることにより、以下の新たな有用性が生じる可能性が考えられる。

MRIの優れたコントラスト分解能を利用した、pancoast腫瘍をはじめとする胸壁浸潤や縦隔浸潤を伴う肺癌の診断^{8,9)}

拡散強調画像やSTIR (short inversion time inversion recovery) 法を用いた主病変およびリンパ節の良悪鑑別、viability評価、治療効果判定や予後予測¹⁰⁻¹⁴⁾

好発転移部位である脳転移、肝転移、副腎転移の診断^{15,16)}

PETとMRIを同時収集出来る利点を生かし、MRIの呼吸データを用いたPETの呼吸同期下画像再構成¹⁷⁾

これらのMRI情報にFDG-PETによる糖代謝情報を加えることにより、MRI単独、あるいは従来のPET(/CT)では得られなかった新たな有用性が認められると考えられる。ただし、肺癌を対象にPET/MRI装置を用いてこれらの有用性の検討を行った報告は未だ存在せず、今後の検討が待たれる。

一方、肺はプロトン密度に乏しく、特に高磁場MRIでは含気によるsusceptibilityが顕著なため、CTと比して肺野結節の検出に劣ることが一般的に知られている。PET/MRIにおいては特に、FDG集積に乏しい小結節の診断能に劣るとされている^{18,19)}。この欠点を改善すべく、MRIを用いた肺結節の検出能の向上が模索されており、造影3D-VIVE (volumetric interpolated breath-hold examination)法¹⁹⁾やUTE (ultrashort echo time)法²⁰⁾、ZTE (zero echo time) 法等が用いられ、従来法と比して優れているとされているが、現状では依然として胸部CTに劣っている。したがって、肺癌を対象としたPET/MRI検査においては、胸部CTを別に撮像し肺野を評価する必要が生じると考えられるが、今後のさらなる検討が待たれる。

(2) 検査法

PET: 1. 標準撮影法により全身を撮影した後、必要であれば局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像 (MRAC) をはじめに行う。

MRI:

<全身撮像>

MRAC (通常Dixon法を用いる) の撮像を行う。PET/MRI一体型装置では、PETのエミッションスキャンを行う時間の長さに応じて、その間に同時収集で得ることの出来るMRシーケンスを選択して

実行することで、融合画像の精度を保ちつつ検査時間を短縮することが出来る。一般的にはMRACとは別に空間分解能の高い2-point Dixon法の撮像を行ったり、single-shot T2WI (SSFSEやHASTEなど)、あるいはSTIR法を撮像したりする。必要に応じて造影T1強調画像の撮像を行うが、この場合各ベッドのMRIの撮像時間が短いため、PETの同時収集が困難となる。

<局所撮像>

肺癌の局所撮像に関して、PET/MRIの標準的な撮像プロトコールは未だ確立していない。MRI単独装置による肺癌の撮像プロトコールも標準化されていないことから、各施設のニーズに応じた撮像法の組み立てが必要と考えられる。なお過去の報告では、肺癌において全身のPET/MRI撮像に加えて胸部の局所撮像を追加することは、肺癌の診断能向上に寄与しないとするものもある⁴⁾。ただし同時収集で得られた呼吸同期下あるいは心電図同期下のPETとMRIはPET/CTと比して融合画像の精度が高く、局所評価に有用であることが期待されるため今後の検討が待たれる。なお、小結節の評価には前述の3D-VIVE法やUTE法が優れるので推奨される。

<ガドリニウム造影剤の使用量、投与方法>

肺癌において、特に脳転移の診断にMRI用造影剤であるガドリニウム造影剤 (Gd-DTPA) の使用が有効である。腎機能障害のないことを確認の上、一般に体重に応じて0.2ml/kgを静脈内に投与する。また、腫瘍の血流を評価する目的でダイナミック造影を行う場合は自動投与装置を用いてボラス注入する。

(3) 読影診断の注意点

肺癌診断においては肺野慢性炎症に伴う肺門や縦隔の炎症性リンパ節集積が見られることがあり、リンパ節転移との鑑別に注意を要する。また、PETの空間分解能の限界から小病変、細胞密度の低い腫瘍などは低集積となり、またカルチノイドのような糖代謝が乏しい腫瘍は偽陰性となりうる。特にFDG集積に乏しく、かつMRI上描出し得ない小結節は偽陰性となるので注意が必要である。

(4) 参考文献

- 1) Schwenzer NF, Schraml C, Muller M, et al. Pulmonary Lesion Assessment: Comparison of Whole-Body Hybrid MR/PET and PET/CT Imaging--Pilot Study. *Radiology*. 2012; 264:551-558.
- 2) Lee SM, Goo JM, Park CM, et al. Preoperative staging of non-small cell lung cancer: prospective comparison of PET/MR and PET/CT. *Eur Radiol*. 2016; 26:3850-3857.
- 3) Schaarschmidt BM, Grueneisen J, Metzenmacher M, et al. Thoracic staging with 18F-FDG PET/MR in non-small cell lung cancer - does it change therapeutic decisions in comparison to 18F-FDG PET/CT? *Eur Radiol*. 2017; 27:681-688.
- 4) Heusch P, Buchbender C, Kohler J, et al. Thoracic staging in lung cancer: prospective comparison of 18F-FDG PET/MR imaging and 18F-FDG PET/CT. *J Nucl Med*. 2014; 55:373-378.
- 5) Fraioli F, Screatton NJ, Janes SM, et al. Non-small-cell lung cancer resectability: diagnostic value of PET/MR. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2015; 42:49-55.
- 6) Schaarschmidt B, Buchbender C, Gomez B, et al. Thoracic staging of non-small-cell

lung cancer using integrated (18)F-FDG PET/MR imaging: diagnostic value of different MR sequences. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2015; 42:1257-1267.

7) Huellner MW, de Galiza Barbosa F, Husmann L, et al. TNM Staging of Non-Small Cell Lung Cancer: Comparison of PET/MR and PET/CT. *J Nucl Med*. 2016; 57:21-26.

8) Bruzzi JF, Komaki R, Walsh GL, et al. Imaging of non-small cell lung cancer of the superior sulcus: part 1: anatomy, clinical manifestations, and management. *Radiographics*. 2008; 28:551-560; quiz 620.

9) Bruzzi JF, Komaki R, Walsh GL, et al. Imaging of non-small cell lung cancer of the superior sulcus: part 2: initial staging and assessment of resectability and therapeutic response. *Radiographics*. 2008; 28:561-572.

10) Kosucu P, Tekinbas C, Erol M, et al. Mediastinal lymph nodes: assessment with diffusion-weighted MR imaging. *J Magn Reson Imaging*. 2009; 30:292-297.

11) Morikawa M, Demura Y, Ishizaki T, et al. The effectiveness of 18F-FDG PET/CT combined with STIR MRI for diagnosing nodal involvement in the thorax. *J Nucl Med*. 2009; 50:81-87.

12) Yabuuchi H, Hatakenaka M, Takayama K, et al. Non-small cell lung cancer: detection of early response to chemotherapy by using contrast-enhanced dynamic and diffusion-weighted MR imaging. *Radiology*. 2011; 261:598-604.

13) Matoba M, Tonami H, Kondou T, et al. Lung carcinoma: diffusion-weighted mr imaging—preliminary evaluation with apparent diffusion coefficient. *Radiology*. 2007; 243:570-577.

14) Kim HY, Yi CA, Lee KS, et al. Nodal metastasis in non-small cell lung cancer: accuracy of 3.0-T MR imaging. *Radiology*. 2008; 246:596-604.

15) Ohno Y, Koyama H, Onishi Y, et al. Non-small cell lung cancer: whole-body MR examination for M-stage assessment—utility for whole-body diffusion-weighted imaging compared with integrated FDG PET/CT. *Radiology*. 2008; 248:643-654.

16) Yi CA, Shin KM, Lee KS, et al. Non-small cell lung cancer staging: efficacy comparison of integrated PET/CT versus 3.0-T whole-body MR imaging. *Radiology*. 2008; 248:632-642.

17) Wurslin C, Schmidt H, Martirosian P, et al. Respiratory motion correction in oncologic PET using T1-weighted MR imaging on a simultaneous whole-body PET/MR system. *J Nucl Med*. 2013; 54:464-471.

18) Chandarana H, Heacock L, Rakheja R, et al. Pulmonary nodules in patients with primary malignancy: comparison of hybrid PET/MR and PET/CT imaging. *Radiology*. 2013; 268:874-881.

19) Rauscher I, Eiber M, Furst S, et al. PET/MR imaging in the detection and characterization of pulmonary lesions: technical and diagnostic evaluation in comparison to PET/CT. *J Nucl Med*. 2014; 55:724-729.

20) Burris NS, Johnson KM, Larson PE, et al. Detection of Small Pulmonary Nodules with Ultrashort Echo Time Sequences in Oncology Patients by Using a PET/MR System.

3-6. 肝臓がん

(1) 臨床的意義

MRIは組織コントラストに優れており、肝腫瘍の描出も良好である³⁻⁸⁾。PETに対するマッピング像としての役割に加え、質的診断にも有用であり³⁻⁸⁾、PETとMRIを同時に撮像する利点は大きい。リンパ節転移や他臓器転移の診断、転移性肝癌の場合に求められる原発病変の評価においても、PETとMRIの組み合わせは、少なくとも現行のPET/CTと同等以上の成績を示すと推察される³⁻⁸⁾。また、再発診断、治療法の選択、治療効果判定においても、PETとMRI双方の情報を有するPET/MRIの有用性は期待できる³⁻⁸⁾。

(2) 検査法

PET：1. 標準撮影法により全身を撮影した後、必要であれば局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像（MRAC）をはじめに行う。

MRI：高速Spin echo（SE）T1強調冠状断像もしくはShort-tau inversion recovery（STIR）冠状断像、Single-shot高速SE T2強調像などにより、主としてマッピング用のMRI像を得る。なお、特に記載のない場合には、水平断像とする。このほか各臓器や疾患に応じて必要なシーケンスを追加して撮像を行う。肝細胞癌症例においては、T1強調像として2D dual-echo gradient echo（GRE）法によりIn-phase像およびOut of phase像を、また、脂肪抑制高速SE T2強調像を追加する⁶⁾。その他、肝腫瘍の評価では、拡散強調像や経静脈性造影剤を用いた造影MRI像の追加も考えられる

PET/MRIの融合画像の作成においては、PET、MRIともに最も適切に病変が描出されている画像を用いることが望ましい。MRI画像に含まれる情報を重視する場合、融合画像のMRI成分を70-80%に設定することもできる。

上腹部は呼吸運動によるアーチファクトが起りやすく、息止めなどアーチファクトを低減する工夫が必要となる場合が多い。

(3) 参考文献

- 1) 日本核医学会 PET 核医学委員会. FDG PET、PET/CT 診療ガイドライン(2010) 核医学, 2010; 47:153-162
- 2) Martinez-Möller A, et al. Workflow and Scan Protocol Considerations for Integrated Whole-Body PET/MRI in Oncology J Nucl Med. 2012 Aug 9. [Epub ahead of print]
- 3) Buchbender C, et al. Oncologic PET/MRI, part 1: tumors of the brain, head and neck, chest, abdomen, and pelvis J Nucl Med. 2012; 53:928-938
- 4) Drzezga A, et al. First clinical experience with integrated whole-body PET/MR: comparison to PET/CT in patients with oncologic diagnoses J Nucl Med. 2012; 53:845-855
- 5) Schwenzer NF, et al. Whole-body MR/PET: applications in abdominal imaging Abdom Imaging. 2012; 37:20-28
- 6) Donati OF, et al. Value of retrospective fusion of PET and MR images in detection

of hepatic metastases: comparison with 18F-FDG PET/CT and Gd-EOB-DTPA-enhanced MRI J Nucl Med. 2010; 51:692-699

7) Schreiter NF, et al. Evaluation of the potential of PET-MRI fusion for detection of liver metastases in patients with neuroendocrine tumours Eur Radiol. 2012; 22:458-467

8) 近藤浩史、他. 上腹部領域における 3T MRI 日磁医誌, 2010; 30:190-197

3-7. 胆道がん

(1) 臨床的意義

胆嚢や胆管は、胆汁の存在によりMRI T2強調像で容易に認識が可能となり、Magnetic resonance cholangiopancreatography (MRCP)像の併用により、さらに正確に状態把握が可能である²⁻³⁾。PETとMRIを同時に撮像することにより、主病変の評価や転移診断、再発診断、治療法の選択、治療効果判定において、少なくとも現行のPET/CTと同等以上の成績を示すと推察される¹⁻³⁾。

(2) 検査法

PET: 1. 標準撮影法により全身を撮影した後、必要であれば局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像 (MRAC) をはじめに行う。

MRI: 高速 Spin echo (SE) T1強調冠状断像もしくはShort-tau inversion recovery (STIR)冠状断像、Single-shot高速SE T2強調像などにより、主としてマッピング用のMRI像を得る。胆嚢や胆管の描出にあたっては、冠状断像や斜位像を追加する。また、経口造影剤を併用し、MRCP像を得る。

(3) 参考文献

1) Sacks A, et al. Value of PET/CT in the management of primary hepatobiliary tumors, part 2. AJR Am J Roentgenol. 2011; 197: W260-265

2) Chung YE, et al. Staging of extrahepatic cholangiocarcinoma. Eur Radiol. 2008; 18:2182-2195

3) Catalano OA, et al. MR imaging of the gallbladder: a pictorial essay. Radiographics. 2008; 28:135-155

3-8. 膵臓がん

(1) 臨床的意義

正常膵実質は膵液中の高蛋白成分により、MRI T1強調像において肝臓よりも高信号を示す。特に、脂肪抑制T1強調像では明瞭に描出され、PETに対する優れたマッピング像の役割を果たす。また、主膵管の拡張程度や嚢胞性病変の把握には、T2強調像が有用である¹⁻³⁾。PETとMRIを同時に撮像することで、膵腫瘍主病変の評価から転移診断、再発診断、治療法の選択、治療効果判定において、少なくとも現行のPET/CTと同等以上の成績を示すと推察される¹⁻⁴⁾。

(2) 検査法

PET: 1. 標準撮影法により全身を撮影した後、必要であれば局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像 (MRAC) をはじめに行う。

MRI：高速 Spin echo (SE) T1強調冠状断像もしくは Short-tau inversion recovery (STIR) 冠状断像、Single-shot高速SE T2強調像などにより、主としてマッピング用のMRI像を得る。これに追加して脂肪抑制T1強調像を追加する³⁾。経口造影剤を併用し、MRCP像を得る。

(3) 参考文献

1) Low G, et al. Multimodality imaging of neoplastic and nonneoplastic solid lesions of the pancreas Radiographics. 2011; 31:993-1015

2) Tatsumi M, et al. 18F-FDG PET/MRI fusion in characterizing pancreatic tumors: comparison to PET/CT Int J Clin Oncol. 2011; 16:408-415

3) 近藤浩史、他. 上腹部領域における 3T MRI 日磁医誌, 2010; 30:190-197

4) Smyth EC, et al. Role of 18F 2-fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in upper gastrointestinal malignancies World J Gastroent

3-9. 胃がん、小腸がん (GISTを含む)

(1) 臨床的意義

胃癌:保険適用となっていないが、PETとMRIを組み合わせたとしても、診療に対する寄与は乏しいと考えられる。遠隔転移(肝転移)の検出や再発診断などにPET/MRIの役割は限定される¹⁻²⁾。

消化管間質腫瘍:組織コントラストに優れたMRIのマッピング画像により、転移診断や再発診断にPET/MRIの有用性が期待できる³⁻⁴⁾。また、この優れたMRI画像により、現時点では保険適用となっていない分子標的治療の効果判定にもPET/MRIは有用と推察される³⁻⁴⁾。

(2) 検査法

PET：1. 標準撮影法により全身を撮影した後、必要であれば局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像 (MRAC) をはじめに行う。

MRI：高速 Spin echo (SE) T1強調冠状断像もしくは Short-tau inversion recovery (STIR) 冠状断像、Single-shot 高速SE T2 強調像などにより、主としてマッピング用のMRI像を得る。この他脂肪抑制高速 SE T2強調像や拡散強調像などを追加する。

(3) 参考文献

1) Smyth EC, et al. Role of 18F 2-fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in upper gastrointestinal malignancies World J Gastroenterol. 2011; 17:5059-5074

2) Shimada H, et al. Japanese Gastric Cancer Association Task Force for Research Promotion: clinical utility of 18F-fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in gastric cancer. A systematic review of the literature Gastric Cancer.2011; 14:13-21

3) Basu S, et al. FDG-PET and PET/CT in the clinical management of gastrointestinal stromal tumor Nucl Med Commun.2008; 29:1026-1039

4) Sandrasegaran K, et al. Gastrointestinal stromal tumors: CT and MRI findings Eur Radiol. 2005; 15:1407-1414

3-10. 原発不明がん

(1) 臨床的意義

原発不明がんにおけるPET studyは原発巣及び遠隔転移巣の同定に有用と考えられている。本

邦の原発不明がん診療ガイドライン2010年度版では、原発不明がんが疑われる際は全身CT精査が推奨されており(グレードA)、それでも原発巣が特定出来ない場合はFDG-PETが有用とされている(グレードB)¹⁾²⁾。NCCNガイドライン(Occult Primary Tumor Ver 2. 2017)においては、従来の画像診断法とPET/CTを比較した前向きの大規模検討が行われていないために、その厳密な役割については未だ不明とし、ルーチンでのPET/CT撮影を推奨はしていない。しかしながら、局所療法を行う際は(他臓器転移を否定するために)PET/CTが推奨されうる、としている。この様に原発不明癌に対するPET/CTの有用性はある程度確立されていると言え、PET/MRIにおいても同様の考えが成立すると推測されている。

原発不明癌に対するPET/MRI検討をした報告は2報存在する。

Sekineらは43例の原発不明癌疑い患者に対し、PET/MRIとPET/CTの診断能を比較している。原発巣の同定についてPET/MRIの感度/特異度が85%/97%とPET/CTの69%/73%と比較して有意に診断能が向上したが、リンパ節転移や遠隔転移の同定については差異が無かったと報告している。本報告では、頭頸部領域の偽陽性病変の弁別にPET/MRIが有用である事が指摘されている³⁾。

Ruhlmannらは20名の原発不明癌患者の49病変に対して、PET/CTとPET/MRI診断能を比較し、PET/MRIで1つの肺病変を検出出来なかった以外は診断能が同等であったと報告している。病変の明瞭さについては頭頸部病変においてPET/MRが優れ、肺病変においてPET/CTが優れていた⁴⁾。

これらの2つの報告はいずれも少数例の検討ではあるが、PET/MRIは原発不明癌に対し、PET/CTと同等の診断能を持ち、特に頭頸部が原発と考えられる原発不明癌に対して良い適応となり得る事が推測されている。

(2) 検査法

PET：1. 標準撮影法により全身を撮影した後、必要であれば局所撮影を追加する。PETの減弱補正用にMRIのDixon法による撮像(MRAC)をはじめに行う。

MRI：多くの場合は1ベッドのPET収集時間が2分以上であるので、統合型のPETMRではMRI撮像シーケンスを追加撮像する事で、MRI機器のidlingを防ぎworkflowの改善に繋がり得る²⁾。この際の追加シーケンスの1例としては、解剖構造の全体的な把握に優れ、T1WIとは異なるコントラスト情報を提示可能なT2WIが挙げられ、撮像時間の長時間化の懸念があれば、横断像と比較して撮像時間が短縮可能な冠状断像の撮像が有用である。これらのMRIシーケンスを息止めで撮像する場合は、PETのmotion artifactやPETと減弱補正マップのmisregistrationの危険性を考慮して、呼気での息止めが有用との意見がある。これらの基本シーケンスに追加し、原発巣が強く疑われる部位や、転移巣として詳細な情報が必要な領域に対しては、同部にtargetを置いた複数のMRIスキャンを行う。また、原発不明癌では脳転移を合併する事が稀では無い。脳においてはFDG-PETの生理的集積が高い事から、病変の評価のためにはMRI情報が必須であり、これを考慮したMRIシーケンスの追加を考慮する。Workflow上、可能であれば、Dixon-T1WIとPET画像をコンソール上で確認し、FDG集積をガイドとしたtargetスキャンを追加する事で、撮像時間を短縮出来る可能性がある。統合型PET/MRにおいては、target scan撮像時に同時長時間収集のPET撮像を行う事で、target scanの際のMRIと解剖構造が合致し、且つ感度の高いPET画像が得られる可能性がある。

悪性腫瘍の精査であるので、MRIのガドリニウム造影剤を追加する事で有用な情報が得られる可能性が高い。禁忌が無く、撮像時間が許せば、本造影剤の投与を検討する。造影剤投与後には正確な減弱補正用T1WIの撮像が困難となるため、撮像順序には留意が必要である。造影剤投与後

の全身MRI撮像が有用と考えられれば、撮像時間が短いGradient-echoのT1WIの撮像を検討する。Spin-echo系のT1WIは一般的にgradient-echo系のT1WIと比較して、造影増強効果の濃度差に対して鋭敏ではあるが、撮像時間が長時間化しやすい。撮像範囲や撮像時間との兼ね合いを考えて撮像を行う。

DWIは悪性病変における拡散制限を画像化しているため、本撮像を追加する事で、診断上有用な情報が得られる場合がある。自由呼吸下でのSTIRによる脂肪抑制を併用した全身DWIは悪性腫瘍検出に有用とされており、特に骨転移に対する有用性が高い事が見込まれている⁶⁾⁷⁾。但し、DWIの拡散制限とFDG-PETによる糖代謝活性亢進は多くの場合がparallelであり、情報が重複する場が多い。得られる情報のベネフィットと撮像時間との兼ね合いで追加を考慮する²⁾⁸⁾。なお、本項の内容と全身スクリーニング（総論）の項の内容は重複するが、癌が既知であるか否か、癌のみを対象とするか、などの違いから提示するシーケンスに若干の相違がある。

（3）その他の撮影や読影の注意点

一般的には頭部-大腿までを撮像範囲とするが、原発病変として悪性黒色腫が疑われる場合は足底部まで撮像を行う。減弱補正には各PET/MRIメーカーの推奨条件を用いる。本ガイドライン発行時はDixon-T1WIから算出された3-compartment modelないし4-compartment modelを用いる事が一般的である。一部メーカーでは、このmodelに全身骨のimposeを可能としており、骨病変・骨近傍病変の減弱補正精度が高まる事が期待されている⁹⁾。ただ、いずれにせよ、MRIを用いた減弱補正の精度は十分で無く、予期せぬartifactが存在する事もある。減弱補正画像(μ マップ)や減弱補正無しPET画像を必要に応じて、参照出来る環境が望ましい。Time-of-Flightが導入されているPET機ではMRI減弱補正エラーを改善出来る事が見込まれている¹⁰⁾。

（4）参考文献

- 1) 原発不明がん診療ガイドライン（2010年版）：メディカルレビュー社；2010.
- 2) Barbosa FDG, von Schulthess G, Veit-Haibach P. Workflow in simultaneous PET/MRI. *Semin Nucl Med.* 2015;45:332-344.
- 3) Sekine T, Barbosa FG, Sah BR, et al. PET/MR Outperforms PET/CT in Suspected Occult Tumors. *Clin Nucl Med.* 2017;42:e88-e95.
- 4) Ruhlmann V, Ruhlmann M, Bellendorf A, et al. Hybrid imaging for detection of carcinoma of unknown primary: A preliminary comparison trial of whole-body PET/MRI versus PET/CT. *Eur J Radiol.* 2016;85:1941-1947.
- 5) FDG PET・PET/CT 診療ガイドライン2012. 2012.
- 6) Takahara T, Imai Y, Yamashita T, Yasuda S, Nasu S, Van Cauteren M. Diffusion weighted whole body imaging with background body signal suppression (DWIBS): technical improvement using free breathing, STIR and high resolution 3D display. *Radiat Med.* 2004;22:275-282.
- 7) Padhani AR, Lecouvet FE, Tunariu N, et al. METastasis Reporting and Data System for Prostate Cancer: Practical Guidelines for Acquisition, Interpretation, and Reporting of Whole-body Magnetic Resonance Imaging-based Evaluations of Multiorgan Involvement in Advanced Prostate Cancer. *Eur Urol.* 2017;71:81-92.
- 8) Queiroz MA, Hullner M, Kuhn F, et al. Use of diffusion-weighted imaging (DWI) in PET/MRI for head and neck cancer evaluation. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2014;41:2212-

2221.

9) Paulus DH, Quick HH, Geppert C, et al. Whole-Body PET/MR Imaging: Quantitative Evaluation of a Novel Model-Based MR Attenuation Correction Method Including Bone. J Nucl Med. 2015;56:1061-1066.

10) Delso G, Khalighi M, Ter Voert E, et al. Effect of Time-of-Flight Information on PET/MR Reconstruction Artifacts: Comparison of Free-breathing versus Breath-hold MR-based Attenuation Correction. Radiology. 2017;282:229-235.

IV、人員、設備、安全管理に関するガイドライン

(1) 緒言

一体型PET/MRI装置の安全管理については、メーカー発行の取扱説明書を熟読するとともに、それぞれの機器の単独検査におけるガイドラインを熟読し、十分に理解した上で検査に携わる必要がある。以下、PET装置側とMRI装置側に分けて述べる。

表現用語

本ガイドラインでは、できるだけ基本的表現を簡明とするため、以下に分類、記載した。

○必須事項：「…する必要がある」、「…しなければならない」、「…すべきである」

必須の実施事項であると判断される事項についての表現。

○奨励事項：「…が望ましい」

必要性があり、できる限りの実施を望むが、諸事情による実施困難な場合が想定される事項についての表現。

○「放射性同義元素等による放射線障害の防止に関する法律」を、今後の名称変更による略称としてRI法とした

○「陽電子放射断層撮影装置を操作する場所」を「操作場所」と記述した。

PET検査を適切に施行し、放射線被ばくを合理的に管理することによって、PET検査に係る全ての者に対する医療安全を確保することが大切である。日本核医学会から既に様々なPET検査およびPET装置の調整・管理に関するガイドラインが公開されており、詳細はそちらの記載に基づいて実施することが推奨される。以下に関連するガイドラインを列記する。

・FDG-PET関連 (<http://www.jsnm.org/archives/690/>)

FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2018

FDG-PETがん検診ガイドライン2012

FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン

院内製造されたFDGを用いてPET検査を行うためのガイドライン

FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン

¹⁸F-FDGを用いた全身PET撮像の標準的プロトコール

(http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/FDG_WBscan_Std_Protocol_20180528.pdf)

- ・アミロイドイメージング

アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン

(<http://www.jsnm.org/archives/655/>)

- ・メチオニンPET

¹¹C-メチオニンを用いた脳腫瘍PET撮像の標準的プロトコール

(http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/BrainTumorStdProtocol20160328.pdf)

- ・その他、PET薬剤の規格、製法、試験法、PET撮像機器の調整・管理
分子イメージング戦略会議からの文書一覧

(<http://www.jsnm.org/useful/molecule/documents/>)

(2) FDG-PET検査およびPET装置側に関連する安全管理

1. FDG-PET関連

1.1 適用対象

本項は、当該施設における加速器から製造したFDG薬剤及び薬機法に基づく放射性医薬品としてのFDG医薬品に適用される。また、本項は、医療法施行規則に基づき、陽電子放射線断層撮影診療用放射性同位元素(以下「陽電子診療用放射性同位元素」という)の使用の届出を行った病院又は診療所にて実施されるFDG-PET検査に係る全ての診療行為に対して適用される。

FDG-PET 検査を実施する医療機関においては、平成16年8月から新たに施行された医療 法施行規則(以下「医療法施行規則」という)及び「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成16年8月1日 医政発第 0801001号通知)(以下「施行通知」という)を臨床の現場で確実に遵守することはもとより、本ガイドラインの医療放射線の防護に関する考え方の趣旨を基本として、実施機関の実状に即した放射線安全管理を実施することが重要である。

1.2 FDG-PET 検査に関する管理者等の役割と責任

[医療放射線の安全管理体制]

病院又は診療所の管理者は、医療法施行規則に規定された陽電子診療用放射性同位元素に係る医療放射線の防護基準を遵守し、かつFDG-PET 検査を実施する医療機関においては、ALARA (as low as reasonably achievable)の原則^{注1)}に基づき、医療放射線の安全確保を達成するため、組織的安全管理体制を確立しなければならない。また、医療放射線の安全管理に関する理念や指針を放射線診療従事者に明示し、周知徹底を図らねばならない。

注1) : 放射線防護の三原則(時間、距離、遮蔽)を活用し、社会的及び経済的な要因を考慮に入れ合理的に達成できる限り放射線のリスクを低く抑えること。

[FDG-PET 検査に関する手順書]

病院又は診療所の管理者は、PET検査に係る専門家の助言を受けFDG-PET検査に関する手順書を以下の事項につき作成、整備しなければならない。また、放射線診療従事者は、この手順書を遵守して診療を実施しなければならない。

- a) FDG-PET検査における放射線診療従事者の役割と責任について
- b) FDG-PET 検査における患者動線を含めたプロトコールについて
- c) FDG 薬剤の品質管理について
- d) FDG 薬剤等の患者への投与量の確認について
- e) PET 検査装置の品質保証及び品質管理について
- f) 患者の確認に関すること
- g) 検査後の画像解析とデータ表示を含む臨床手順について
- h) 患者等に係る注意と指示、指導事項等について
 - ・ FDG 薬剤等を投与された患者に対する注意と指導事項
 - ・ 介護者及び FDG-PET 検査の被検者以外の患者に対する放射
- i) その他の放射線安全に関すること

[FDG薬剤の品質管理]

FDG薬剤の品質管理については以下の事項につき、日本核医学会が定める「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」²⁾の記載内容を適用することとする。

- a) 作業環境
- b) 作業環境の基準
- c) 作業の基準
- d) 製造管理体制
- e) 記録
- f) 自動合成装置
- g) 2-デオキシ-2-フルオロ-D-グルコース（18F）注射液の品質規格
- h) 使用上の注意

2. 全てのPET検査に関わる一般的事項

2.1 PET検査装置の品質保証及び品質管理

PET検査装置の品質保証及び品質管理については以下の事項につき留意しなければならない。

a) 放射線診療従事者は、納入後、FDG-PET 検査に用いる装置の正常な作動等の機能確認のため、検査使用に入る前に装置の販売業者の立ち会いの下で、装置受け入れ試験を実施し、取扱説明書の通り機能することを確認する。また、放射線診療従事者は、承認基準に関係する装置機能につき常に品質が維持されていることを定期的に点検する。

b) 放射線診療従事者等は、FDG-PET 検査で使用する装置に関し、安全機能に係る装置等の保守点検を実施する。

c) 品質保証の点検には、画像収集時間、画像収集法、画像処理法（画像再構成法、フィルタ等）を含める。さらに、画像収集及び画像処理に用いるコンピュータシステムについての確認と試験計測を含める。

d) 放射線診療従事者等は、装置の重大な欠陥を発見した場合、暫定的に取った改善処置やその後の業者が実施した修理及び装置が臨床使用を再開する前に行った試験結果に関する情報について、病院又は診療所の管理者に報告する。さらに、管理者は、装置を操作する全ての放射線診療従事者に公示するなど文書で周知徹底する。PET 検査装置の品質保証及び品質管理の詳細については、以下の事項につき、日本核医学会が定める「院内製造されたFDGを用いた PET検査を行うためのガイドライン（第2版）」²⁾ の記載内容を適用することとする。

- (ア) PET装置の性能点検と校正
- (イ) 始業前の点検として行うべきこと
- (ウ) ガントリの全般的状況やベッドの可動状況
- (エ) 検出器の状態の確認
- (オ) 定期的に点検または校正すべきこと
- (カ) 検出器感度補正用データの収集（ノーマリゼーション）
- (キ) クロスキャリブレーション（放射能測定装置の相互校正）
- (ク) PET/MRI装置におけるMRIの点検

2.2. 放射線診療従事者の教育及び研修

病院又は診療所の管理者は、PET検査に携わる放射線診療従事者等に対して、放射線防護及び医療安全を徹底するため下記の事項を含めた教育、研修を行う必要がある。

- a) 本ガイドライン及び手順書の周知と徹底
- b) PET薬剤等の安全取扱いについて
- c) FDG等 PET薬剤の使用に伴う放射能汚染の防止と汚染拡大防止の対処法
- d) PET検査に関する標準的な患者の吸収線量、実効線量の把握について
- e) 放射線診療従事者の放射線防護について
- f) 介護者、PET検査の被検者以外の患者、一般公衆に対する放射線安全と被ばく線量の軽減化について

[FDG-PET 検査に関する標準的な患者の吸収線量、実効線量]

FDGを投与された被検者の被ばく線量については様々な報告があるが、成人に 185 MBq (5 mCi) を投与した時の実効線量は約3.5 mSvである⁴⁾。

なお、被検者の被ばく線量については、日本核医学会が作成した「FDG-PETがん検診ガイドライン(2019)」⁵⁾ に記載された「被ばく管理」の項について、及び、日本核医学会が定める「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」²⁾ の「投与基準」の項、「被ばく線量 (MIRD 法による算出)」の項も参考とすること。

2.3 放射線診療従事者の放射線防護、患者・被験者・介護者等の放射線被ばく

2.3.1 医療放射線の安全管理に関する事項

放射性同位元素の取扱いについては、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律 (RI法)」および各施設の放射線障害予防規定に準ずる。デリバリー薬剤および院内製造後のFDGについては、医療法の規定に準ずる。

2.3.2 医療放射線の防護の原則

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（PET用RI）の調製やPET検査に携わる放射線診療従事者の被ばく及びPET検査を受けた患者を線源とする公衆被ばくの最小化を目的とし、PET用RI等の取扱いやそれらを投与された患者については、放射線防護の三原則（時間、距離、しゃへい）を最大限活用し、社会的及び経済的な要因を考慮に入れ合理的に達成可能な範囲内でリスクをできるだけ低く抑える必要がある。これを医療放射線に関する防護の原則とする。特にPET検査に係わる放射線診療従事者の被ばくは、実効線量率が大きいPET薬剤を用いるため、短時間で多くの線量を被ばくすることが想定される。そのため、放射線診療従事者個人の被ばく管理は重要であり、放射線診療従事者は医療法施行規則第30条の18に規定された適切な放射線測定器^{注2)}を常時着用し、被ばくの管理を徹底し、その低減に努める必要がある。また、管理者は診療従事者の被ばく量の評価を定期的に行い、線量限度を超えないように管理する責任がある^{注3)}。

注2) 一般的にガラス線量計等の個人被ばく線量計を用いるが、被ばく量が多いと思われる作業に就く場合は、直読式ポケット線量計やポケットアラーム等を追加した管理が望ましい。ただし、PET/MRI検査室内など、静磁場のある環境ではこれらによる測定に過少評価が生じるため注意が必要である⁶⁾。

注3) 実効線量限度は医療法施行規則第30条の27に示されているが、米国文献⁷⁾や英国文献⁸⁾においてはPET検査に係る放射線診療従事者の被ばく線量の目標値をすでに1年間につき各々5 mSv、6 mSvと設定し、被ばく低減に努めている。わが国においてもFDG薬剤の特殊性を鑑み、1年間につき5 mSv程度をPET検査に係る放射線診療従事者の被ばく目標値とした手順書及び行動基準の作成が望ましい。さらに、安全管理に関する委員会等による被ばく量の評価を行い、より適切な放射線防護を実現するための改善点とその指導演法につき組織的に検討することが望ましい。

2.3.3 PET検査業務に伴う被ばく線量の軽減

PET核種は半減期が短いため多量の放射エネルギーを放出することが多く、かつ高エネルギー消滅光子を放出するため、PET用RI製造、分注時やPET用薬剤等の投与時の放射線診療従事者への被ばくが多くなることが想定される。従って、こうしたPET核種の特性を十分考慮した防護を考える必要がある。被ばく線量は取扱い時間と線源からの距離に依存するので、操作手順に習熟し作業を行う必要がある。例えば、PET検査前に、検査内容、手順、検査室の位置、待機室からの移動方法などを患者にあらかじめ説明しておき、PET用薬剤等投与後の患者に必要以上に近づかずに案内、誘導を行うなど、患者との接触時間を減らす工夫をすることが必要である。なお、管理区域内にてFDG薬剤等投与後の患者から排泄された尿を診療上蓄える場合（蓄尿）は、投与当日であれば放射線源として考慮する必要がある。

2.3.4 妊娠中の放射線診療従事者

病院又は診療所の管理者は、放射線診療従事者から妊娠している旨を申告されたのち、該当する放射線診療従事者の妊娠期間中の内部被ばく実効線量が1 mSvを、腹部表面の外部被ばくについては等価線量にて2 mSvを超えることを防ぐ義務がある。これらの線量限度を超えると予想された場合、該当する放射線診療従事者の放射線診療業務の継続について、業務内容の変更等の対応を検討しなければならない。但し、その実施にあたっては、該当する放射線診療従事者の

同意を得る必要がある。

2.3.5 PET用薬剤の投与、撮像に伴う被ばく線量の低減について

主な放射線源はPET用薬剤等と注射された患者である。PET用薬剤等を投与する放射線診療従事者の作業は線源と近い距離で行われるため、被ばく線量が多くなることが想定される。従って、PET核種の消滅放射線を効果的にしゃへい可能なものを用いるなど、放射線防護対策を講じる必要がある。

放射線診療従事者はPET撮像における位置決めを手早く行い、患者と近接して作業する時間は可能な限り短縮する。なお、放射線診療従事者は患者に不安を与えない接遇にも心がける。

校正用外部線源 (Ge) が表示付認証を取得している場合は、年間25時間以内の使用で1mSv以下の被ばくとなることが担保されているが、使用に際し、保管場所から装置までの運搬作業や設置作業のような一時的取り扱い以外で、体幹部の距離が継続的に近づくことのないようする。同一の者が使用する時間（使用中において校正用線源の近くに作業者が滞在しない時間を除く）は年間25時間以内とすべきである。

2.3.6. 患者及び患者の介護者等に対する指示、指導事項

放射線診療従事者は、介護者、診療対象患者以外の者、一般公衆に対する被ばくを軽減するため、次の指示、指導を患者に行なう。

a) PET用RI投与前後に積極的な飲水を促し、撮像前及び管理区域から退出する前に排尿を指導する。

b) PET検査後一定時間以内は、放射線に影響を受けやすい妊娠中の女性及び10歳未満の小児との接触時間を短くし、また距離を取ることを指導する^{注4)}。

c) PET検査を受けた患者の介護に従事する介護者、看護師、家族等については、患者からの被ばくを防ぐ措置、指導をする。

d) 多数のPET検査を行う施設に関しては、案内、受付、会計、送迎車等の業務従事者への被ばくを低減するために、患者及び従業員に適切な指導、措置を行う。

注4) ICRP Publication 60勧告（1991年）において、妊娠中の女性と10歳未満の小児が放射線感受性の高いグループとして評価されている。使用核種毎に半減期が異なるので、時間は適切に指導すること。

2.3.7. 禁忌事項等

a) 原則禁忌

一般状態が極度に悪い患者には投与しないこと。

b) 妊婦への投与

妊婦または妊娠している可能性のある女性および授乳中の女性には、原則として投与しないことが望ましい。診断上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合のみ投与すること。

c) 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。

d) 小児への投与

診断上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合のみ慎重に投与すること。

2.4. PET 検査を実施する核医学部門において整備すべき事項

2.4.1 陽電子診療用放射性同位元素の使用に伴い医療法施行規則で規定された構造設備の基準

FDG-PET 検査を実施する核医学部門における放射線防護に必要な構造設備の基準として医療法施行規則第30条の8の2及び施行通知に従って次に掲げる室等を設けることが定められている。陽電子待機室及び操作場所の設置については、PET検査による被検者以外の者の被ばく線量を抑制することが主たる目的とされる。

- a) 陽電子準備室：PET用薬剤等の調製及び分注するための室。
- b) 陽電子診療室：PET用薬剤等を患者に投与するための室（処置室）及び PET装置を設置し、撮像を行う室。なお、一つの陽電子診療室に複数のPET装置を設置することは認められていない。
- c) 陽電子待機室：PET用薬剤等を投与された患者が、PET検査を受けるまで安静を保つための室。
- d) 操作場所：コンソールを操作する場所。PET装置の設置場所と画壁等により区画されていること。なお、操作者は被ばく管理されている放射線診療従事者でなくてはならない。
- e) 標識及び注意事項の掲示：上記の(1)から(4)の室には、それぞれの室である旨を示す標識を掲げること。

2.4.2 医療法施行規則に規定されている線量基準

医療法施行規則に以下に掲げる線量基準が規定されており、当該使用室等の基準値を超えないための放射線防護対策が必要である。

- a) PET用RI使用室：隔壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1 mSv
- b) 管理区域：外部放射線の線量については、実効線量が3月間につき1.3 mSv
- c) 敷地の境界等における防護：実効線量が3月間につき250 μ Sv
- d) 患者の被ばく防止：病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線（診療により被ばくする放射線を除く）の実効線量が3月間につき1.3 mSv

2.5. 放射性廃棄物管理

2.5.1 固体廃棄物

放射線障害防止法第19条第1項第13号ロ及び医療法施行規則第30条の11第1項 第5号に基づき、保管廃棄を行う必要がある。但し、医療法施行規則第30条の14の2 第1項の規定に基づき、診療用放射性同位元素または放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者として社団法人日本アイソトープ協会が指定されており、汚染された物の廃棄を委託することができる。なお、放射線障害防止法施行規則及び告示が平成16年3月25日付で改正された ことにより、 ^{18}F を含めた短寿命のPET四核種 (^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F) の固体廃棄物は、封をしてから7日間管理区域内に保管した後、非放射性廃棄物として廃棄できる。その場合、以下の条件を満たす必要がある。

- a) ^{18}F については一日最大使用数量が 5TBq以下の施設であること。
- b) PET四核種以外の誘導放射性物質等の不純物を除去する機能を備えた合成装置により製造されたものであること。

c) 保管廃棄の際に他の長半減期核種の混入を避ける措置（密封及び表示など）が行われていること。

d) 放射線障害防止法における許可事業所においては、RI法に基づく変更許可（承認）申請及び放射線障害予防規程の変更が必要となる。（廃棄物の何に関する記述か不明）

e) 医療法施行規則に規定する保管廃棄設備を設置する必要はないが、廃棄物を7日間保管する場所については、同規則に規定する廃棄施設基準（外測における実効線量が1週間につき 1 mSv 以下であること）を満たしている必要があり、また、その旨を届け出る（変更届出）必要がある。

2.5.2 排水設備

排水管理については医療法施行規則第30条の11第1項第2号に基づき、「管理区域内から排出される液体状の診療用放射性同位元素，陽電子診療用放射性同位元素，放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染された物を排水し，又は浄化する場合は，排水設備を設けて，病院又は診療所の境界における排水中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力を有するものである」とされている。従って，PET検査の一環として被検者が管理区域から退出するまでの排尿，排便については管理区域内に設置されたトイレにて処理される必要がある。

2.5.3 排気設備

医療法施行規則第30条の11第1項第3号に「気体状の医療用放射性廃棄物を排気し，又は浄化する場合には，次に定めるところにより，排気設備を設けて，排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより，病院又は診療所の境界の外の空気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること」と規定されている。PET用薬剤等を使用する施設は，放射性同位元素により空気が汚染されるおそれがあることから，当該基準を満たす排気設備を設ける必要がある。ただしMRI装置がクエンチを生じた場合，緊急対応として強制排気を行う必要があるが，放射線管理区域内であること，救出の対象となる患者は放射性医薬品を投与されている事を考慮の上，放射線安全を前提とした対応が必要である。詳細はMRI装置側に関連する安全管理の項を参照のこと。

2.6. PET用薬剤の事業所内等の運搬

2.6.1 PET用薬剤の製造医療機関施設内の運搬

院内製造されたPET用薬剤の医療機関内の運搬については，RI法第18条第1項（施行規則第18条及び「放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の工場又は事業所における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示」（昭和56年5月16日科学技術庁告示第10号））及び医療法施行規則第30条の10に従う必要がある。（条項等正しいかチェックする必要あり）

2.7. PET検査の実施に係る医療法に関する届出事項（施行通知）

PET薬剤等を用いて検査を実施している医療機関及び新たにPET検査を実施する機関においては，陽電子診療用放射性同位元素に係る届出をしなくてはならない。

2.7.1 陽電子診療用放射性同位元素に係る届出

医療法施行規則に従い，次の事項に該当する場合は，病院又は診療所の管理者は病院又は診療

所の所在地の都道府県知事に第28条第1項各号に掲げる事項を届出なければならない。

- (1) 病院又は診療所に陽電子診療用放射性同位元素を備えようとする場合
(医療法施行規則第24条第7号)
- (2) 病院又は診療所に陽電子診療用放射性同位元素を備えている場合
(医療法施行規則第24条第8号)
- (3) 病院又は診療所に陽電子診療用放射性同位元素を備えなくなった場合
(医療法施行規則第24条第12号)

2.7.2 届出の際の留意事項

2.7.1の(1)の場合については医療法施行規則28条第1項各号に掲げる事項を記載した届出書の提出の際、医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成17年6月1日 医政発第0601006号）により、次の事項につき留意しなくてはならない。

医療法施行規則第28条第1項第4号に規定される陽電子診療用放射性同位元素に係る放射線障害の防止に関する「予防措置」には、以下の事項につき明記した書類を提出しなければならない。

(1) PET診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師をPET診療に関する安全管理に専ら従事させること。

(2) 放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。

また、医療法施行規則28条第1項第5号に規定されるPET診療に従事する医師又は歯科医師の届出については少なくとも1名は以下の事項の全てに該当する者でなければならない。届出にあたってはその事実を証明する書類を添付する。（研修を受けた医師、歯科医師、診療放射線技師等に関する届出は医療法施行規則第28条第1項第5号、また、研修後の追加、変更に関わる届出は、当該規則第29条第2項に従う必要がある。）

- (1) 当該病院又は診療所の常勤職員であること。
- (2) PET診療に関する安全管理の責任者であること。
- (3) 核医学診断の経験を3年以上有していること。
- (4) PET診療全般に関する所定の研修を修了していること。

「所定の研修」とは、放射線関係学会等団体が主催する医療放射線の安全管理に関する研修を示し、以下の事項に該当する内容を含む。

- (ア) 陽電子断層撮影診療に係る施設の概要に関する事項
- (イ) サイクロトロン装置の原理と安全管理に関する事項
- (ウ) FDG製剤を含めた陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の製造方法、精度管理及び安全管理に関する事項
- (エ) 陽電子断層撮影診療の測定原理に関する事項
- (オ) 陽電子断層撮影装置の性能点検と校正に関する事項
- (カ) FDG製剤を用いた陽電子断層撮影診療の臨床使用に関するガイドラインに関する事項
- (キ) 放射線の安全管理、放射性同位元素の取り扱い及び陽電子断層撮影診療に関わる医療従事者被ばく管理に関する事項
- (ク) 医療法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律等放射線の安全管理に関する各種法令及び放射線の安全管理に係る関係府省庁の通知等に関する事項

[参考文献]

- 1) FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン(2005年). 核医学 42(2): 1-26, 2005
- 2) 院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン(第2版)(日本核医学会). 核医学 42(4): 1-22, 2005
- 3) FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン. 核医学技術 27: 425-56, 2007
- 4) ICRP Publication 80 1998: 49.
- 5) FDG-PETがん検診ガイドライン. 日本核医学会編, 2019
- 6) 電子ポケット線量計に対する核融合施設電磁場の影響. Jpn. J. Health Phys., 45 (1), 51-56 (2010)
- 7) National Council on Radiation Protection and Measurements. Limitations of exposure to ionizing radiation. National Council on Radiation Protection and Measurements; NCRP Report No.116; 1993.
- 8) Medical and Dental Guidance Notes: A good practice guide on all aspects of ionizing radiation protection in the clinical environment. IPEM, 2002.

(3) MRI装置側に関連する安全管理

1. 安全管理の基本事項

PET/MRI装置は、PET/CTと異なり放射線を発生する機器ではないが、3T(テスラ)の強い静磁場環境をもたらすMRI装置が付随している。MRI装置の磁場に起因する事故が一定の頻度で起こっており、PET/MRI検査においても通常のMRI検査と同様に決して安全な検査ではないことを肝に銘じるべきである。MRI検査を安全に施行するための総説やガイドラインはいくつか出版されているが¹⁻⁶⁾、MRI装置の安全管理に関する基本事項を1. 静磁場、2. RF(radio frequency)波、3. 傾斜磁場の時間変化率、4. 騒音の4つの観点から見直し、続いて安全管理を考える上で参考になる「MRI装置引渡しにおけるガイドライン」を抜粋し、最後に緊急災害時の備えの提言を列挙する。

2. 静磁場に関する安全管理

2.1 物理作用

2.1.1 体外金属

安全管理上もっとも注意を要することは、PET/MRI室内が強い磁場環境にあり、検査が行われていなくても、また装置の電源が切れていても、磁性金属持ち込みによる傷害事故や吸着事故が起こりうることである。すなわち、不注意で持ち込まれる強磁性体(酸素ポンベ、車いす、ストレッチャー、点滴台、工具、酸素ポンベなど)が磁場の影響を受けてマグネットに吸引されるミサイル効果である。基本的に磁場の強度はコイルの軸方向およびその直角方向において磁場中心からの距離の3乗に反比例するとされているが、アクティブシールドの場合には磁場の広がり急激に低下するため、逆にマグネットの近傍まで気づくことなく、急に引き寄せられて事故につながる可能性がある。医療関係者のみならず、MRI室に入るすべての関係者にPET/MRI室内が特殊な環境にあり、思わぬ事故につながる可能性があることを周知しなければならない。

2.1.2 体内インプラント

体外に装着された金属の場合には、取り外してから検査室に入れば、安全に検査を施行することが可能である。一方、体内に留置される様々な埋め込み型医療機器（体内インプラント、Implantable medical device (IMD)）が普及しており、これらの患者にMRI検査を行う際には、磁場環境下での体内金属の安全性（MRI適合性）の確認を行い、許容される使用条件の下で実施しなければならない。体内金属は、心臓ペースメーカーや除細動器などの不整脈デバイス、脳動脈瘤クリップ、ステント、コイルなど多種多様であり、MRI装置の静磁場・高周波磁場・傾斜磁場と体内インプラントとの間に相互作用を生じ、生体内で吸引やトルクまたは発熱などを引き起こす可能性がある。近年では技術の進歩によって多くの製品が磁場環境の影響を受けにくい材質に改良され、安全に検査を実施可能になってきているが、強磁性体のため依然としてMRI検査が禁忌の製品や、MRI検査が可能であっても特定の使用条件の下でのみ実施可能な製品もある。そのため、医療従事者はMRI適合性に関する最新の情報を入手しIMDを持つ患者のMRI検査の可否や使用条件について適切に判断することが求められている。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)）では、MRI検査が禁忌の医療機器を植え込んだ患者の検査が実施されかけたり、条件付きMR対応であっても使用条件が遵守されていないなどの事例が増加しているとして、2016年12月に関連学会の共同声明文をホームページに掲載し、厳密な確認のもとでMRI検査を実施するよう求めている¹⁾。なお、本邦でMRI適合性を確認する方法として、PMDAのウェブサイト（該当する製品の添付文書を直接検索する）²⁾、医療機器のMR適合性検索システム³⁾、不整脈デバイス患者のMRI検査情報サイト⁴⁾などがある。

日本医学放射線学会，日本磁気共鳴医学会，日本不整脈心電学会．植込みデバイス患者のMRI検査に関する注意．<https://www.pmda.go.jp/files/000215128.pdf>．2016

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

医療機器のMR適合性検索システム <https://www.webmedie.jp/mridb/>

不整脈デバイス工業会 不整脈デバイス患者のMRI検査情報サイト <http://cieds-mri.com/jadia/public/top/index>

—

2.2 静磁場の生物学的作用

米国食品医薬品局(FDA)のガイドラインによれば、8Tまでの磁場は人体に有意な危険性は無いと考えられている。一方、慢性の高磁場環境の曝露が与える人体への影響および安全性は現時点では判明していない。

3. RF(radio frequency)波

RFに電離作用はないが、MRI検査中に暖かく（あるいは熱く）感じるのはRFによる発熱作用が原因と考えられている。単位重量あたりの熱吸収率(SAR, Specific absorption rate)は、周波数と静磁場強度のそれぞれ2乗に比例する。SARに影響を及ぼすその他の因子としては、パルスの種類と数、持続時間、繰り返し時間、コイルの種類などの機械的因子のほか、組織の電導度、比重、解剖学的領域、灌流程度、体重などの生物学的因子がある。撮像法では、180°パルスが多用される高速スピンエコー法でSARは上昇する。RFの発熱作用による体温上昇は比較的軽度であり、被

検者の体温調節機能が保たれていれば通常問題にならないが、高齢者や小児など、体温調節機能に問題がある場合には注意が必要である。また義歯や金冠などの金属のほか、刺青やアートメイク、貼付薬の表面にアルミニウムを含むニトロゲムなどの薬剤浸透絆創膏は、RFコイルによる励起の範囲内にあると熱傷の原因となる可能性がある。

4. 傾斜磁場の時間変化率

傾斜磁場を高速に切り替えることにより、誘導電圧および誘導電流が生じ、RF波による発熱作用には及ばないが、軽微な発熱作用ならびに神経刺激が発生する。傾斜磁場の時間変化率が大きいほど電氣的抵抗体である人体に生じる電流(渦電流)が大きくなるため、末梢神経や心筋への影響が大きくなるとされる。しかしながら心臓刺激が誘発されるには現在市販されているMRI装置で使用される条件よりもはるかに強い、あるいは速い傾斜磁場の変化が必要と見積もられており、現在の安全基準を満たしていれば特に問題にはならないと考えられる。

5. 騒音

静磁場強度・傾斜磁場強度ともに大きく、オン-オフの切り替えが高速なほど、傾斜磁場コイル内における電流の向きが急速に変化し、これに伴って生じる力が傾斜磁場コイルを振動させ、発生する音も大きくなる傾向にある。騒音問題の予防には、耳栓やヘッドホンの装着が安価かつ簡便である。また騒音の曝露時間は聴覚への影響を決定する重要な因子であるが、この点臨床のMRI検査は問題ないと考えられる。

6. MRI装置引き渡しにおけるガイドライン

MRI装置の安全性に関しては装置固有の注意点があるため、各メーカーの取扱説明書を熟読することが前提となるが、一般的な安全管理に関しては、日本画像医療システム工業会所属の関係各社が、安全に関する知識を持ちよって2006年に作成された「MR装置引渡しにおけるガイドライン」に集約されており、以下に抜粋する。

6.1 基本的注意事項

平成17年4月施行の改正薬事法によって磁気共鳴画像診断装置は設置管理医療機器に指定されました。_設置管理医療機器は製造販売業者の交付する設置管理基準書にしたがって適正に設置されることが義務付けられました。各社の設置基準により以下の項目を遵守してください。また引渡しの際に現場の使用者にとって抜けてはならない重要事項を添付文書の記載内容から具体的に挙げて説明し、説明した確認の証明をもらうようにしてください。

A. 電源、接地仕様 _

納入業者は、事前に、以下の項目が設置基準に合致していることを確認しなければなりません。

- a) 電源の種別 (メーカーにより指定された電源仕様であることを確認)
- b) 電圧 (三相電源の場合は、それぞれの相にて確認)
- c) 定格電力
- d) 接地種別 (メーカーにより指定された接地種別であることを確認)

お客様は、装置納入後、以下の設備変更の必要性が生じた場合には、メーカーにご相談下さい。

- i) 他装置との電源共有
- ii) 他装置とのアース共有
- iii) 近辺に高負荷設備の増設（エレベータ等の増設）

病院電気設備の安全基準JIS T1022 にて、病院電気設備は定期的に検査を行い、この規格に適合していることを確かめることが義務付けられているため、お客様は定期的に病院電気設備の検査を行なって頂く事を、お願いいたします。

B. MRI施設の仕様、環境の仕様

納入業者は、事前に、以下の項目が設置基準に合致していることを確認しなければなりません。

- a) MRI室の電波シールド性能（メーカーにより指定された電波シールド能力であることを確認）
- b) MRI室の磁気シールド性能（メーカーにより指定された磁気シールド能力であることを確認）
- c) 立入制限区域 _ (0.5mT (5 Gauss) 以上の漏洩磁場強度領域がMRI施設より外にある場合には、安全標識等で注意が喚起されていることの確認) _温度/湿度 (MRI室、操作室、機械室がメーカーにより指定された温湿度の範囲内であることを確認)
- d) MRI室内には、緊急排気装置と酸素モニターが備わっていることの確認（超電導タイプのマグネットの場合）
- e) 床強度の確認（マグネットの質量に充分耐える床構造）
- f) 機械室の給水設備の確認（水冷ユニットを使用する装置の場合）
- g) MRI室内の換気システムの確認
- h) お客様は装置納入後、以下の設備変更の必要性が生じた場合や以下の環境の変化が予想される場合には、メーカーにご相談下さい。
- i) MRI室の近くにエレベータを設置する、駐車場を設置するなどの環境変化（外来磁場変動）
- j) 電車の新設、高圧電線の敷設など、（外来磁場変動）
- k) 電波発信基地の新設 _（電波シールド性能見直し）
- l) ヘリウム排気口付近の環境変化 _（出口をふさぐ障害物の設置）
- m) MRI装置の漏洩磁場が及ぶエリアへの医療機器の設置（磁場に敏感な装置の設置制限）

C. 装置引渡し時における添付文書の位置付けについて

薬事法第77条の3では、製造業者等は医療従事者へ医療機器の適正使用情報や安全性確保情報を提供し、医療機関はこれらの情報を適正に活用する必要を述べています。医療機器添付文書（以下、添付文書という）とは薬事法第63条2により義務付けられている医療機器に係る情報提供文書であり、その内容は医療機器を適正使用するにあたって、回避不可能な事象や注意事項を使用者である医療従事者あてに、提供する文書です。

添付文書に記載されている項目は以下の通りです。

- 1 作成または改訂年月日
- 2 承認番号または許可番号
- 3 類別および一般的名称等
- 4 販売名
- 5 警告

- 6 禁忌・禁止 _
- 7 形状・構造及び原理等
- 8 使用目的、効能または効果
- 9 品目仕様 _
- 10 操作方法または使用方法等
- 11 使用上の注意
- 12 臨床成績
- 13 貯蔵・保管方法及び使用期間等
- 14 取扱い上の注意
- 15 保守・点検に係わる事項
- 16 承認条件
- 17 包装
- 18 主要文献および文献請求先
- 19 製造販売業者及び製造業者の氏名または名称および住所等

D. 医療機器を医療機関等へ引渡す際の注意点

- a) 記載事項全体を説明する。添付文書は「ダイジェスト版」であるので詳細は取扱説明書を併用することを指導すること。
- b) 保守点検項目については医療機関での実施とそれらの記録を残すことを指導すること。受領した添付文書は医療機関にて保管することを指導すること。
- c) 説明終了後、記載内容を説明した旨の確認書に署名をお願いすること。

7. 緊急災害時の備え

以上の一般的な安全管理項目に加え、地震など、緊急災害時の対応にも備えが必要である。MRI装置は通常経験する地震に耐えられるように設計、設置されているが、直下型地震や大震災では想定外の事態が生じうる。MRI装置設置場所の被災状況、機種や設置状況により、特に何に注意を払うべきかは異なるが、常に「想定外」の問題が存在すると考えて、各施設の責任者の判断の基で細心の注意を払って事態に対処すべきである。震災直後に出された、災害時の安全管理に関する緊急提言を抜粋する。

7.1 被災状況の分類

- a) MRI装置が設置された建物が倒壊、大破しMRI装置が使用不能の場合
 - ・ まず、現場への立ち入りの危険性について検討し、立ち入り可能ならばクエンチが生じマグネットが消磁されているかどうかを確認する。
 - ・ 消磁されていない場合は絶対にマグネットに近づかないように、周囲への立ち入り禁止措置を取るとともに、警告の表示を行う。
 - ・ 消磁が確認されても余震等により建物の損傷が進み重量物であるマグネットが二次的災害の原因になりうるので、立ち入り禁止措置を取る。
- b) MRI装置の設置状況に重大な異常が認められる場合
 - ・ 該当のMRI装置は使用しない。

- c) MRI装置の設置状況に異常が認められるが、緊急に検査の要請がある場合
 - ・ 現場で可能な限りの点検を行ない、異常の内容と程度を確認した上で医療機関の最高責任者がMRI装置の使用の可否を判断する。
 - ・ クエンチや火災発生の危険性があることを念頭において、不要不急の検査は行わない。
 - ・ やむをえず検査を行う場合は、ファントムを用いたテストスキャンを十分に行ない装置の動作異常が無いか念入りの確認を行う。
 - ・ 不測の事態の発生に備え必要最小限の検査内容とし、十分な人員を充てること。
- d) MRI装置が設置された建物が損傷を受けている場合
 - ・ 損傷の状況からクエンチおよび火災リスクの程度を評価すること。
 - ・ 高圧の電気回路を有する装置であることを念頭におき、津波や降雨等に起因する漏電、回路損傷（警報装置も含む）の危険性に留意すること。
- e) 状況の変化は常に生じうることを忘れない
 - ・ 余震の影響を考慮すること。

7.2. 設置状況の点検項目(*は一般的な停電後の点検項目と共通)

以下の項目について点検し、検査の施行に伴う危険性を判断する。

- a) クエンチが発生していないか
 - ・ 停電時にはクエンチ発生の有無を警報装置の情報から読み取れない。
 - ・ クエンチが発生していない場合でもヘリウムメータの数字を定期的に記録すること
- b) マグネット（撮影ユニット）が移動していないか
 - ・ 患者を載せる寝台（クレイドル）が正常に動作しない可能性がある。
 - ・ エンクロージャーに生じた割れや生じた隙間による怪我の可能性はある。
- c) 機械室のユニット群（電源、制御、冷却等）が移動していないか、移動の形跡が無いか
 - ・ システムキャビネットや撮影装置を結ぶ電気系統の損傷により、断線、短絡、漏電等による異常が生じうる。
 - ・ 撮影室への配電盤（penetration panel）やマグネットのエンクロージャー内部で高圧系が露出している部分に異変がないか。
 - ・ 電気系統の異常が疑われる場合は、そのMRI装置は使用しない。
- d) 撮影室の出入り扉、天井や壁に損傷が無いか
 - ・ 重量が大きいMRI撮影室の扉の取り付けに不具合が生じて事故の原因となりうる。
 - ・ 壁に穴が空いている場合は応急措置で塞ぐこと、そこから静磁場が漏洩している可能性を考慮して侵入禁止の措置をとる。
 - ・ 特に建物の損傷が激しい場合に電波シールドの機能が低下し周辺の医療器機が影響を受ける可能性について留意する。
- e) 冷却システムが正常に動作しているか
 - ・ 室外機用チラー、冷凍機のコンプレッサの両方が動作しているか、漏水がないか。
 - ・ コールドヘッドが動作しているか。
- f) マグネット上部にある冷凍機からの配管やクエンチ時の排気管に異常がないか
 - ・ クエンチが生じた時に正常に排気されない可能性がある。
- g) 空調が正常に動作しているか

- ・ 機械室、撮影室の空調が正常に機能していない場合、加熱によりシステムが誤動作、停止、さらには故障する可能性がある。

h) 酸素濃度計等のモニタが正常に動作しているか

- ・ 停電時には酸素濃度計等のモニタ類も機能を停止しており、警報が発せられない。
- ・ 復電後であっても何等かの原因でモニタ類が故障している可能性がある。

i) MRI室に酸素ガス等の配管がなされている場合は、ガスの漏れがないか、ガスが供給されているかを確認する

- ・ 状況に応じて元栓を閉めるべきかどうかを検討する。

j) オープン型MRI装置の場合、磁極の支持構造に破損がないか

- ・ 支持構造の破損は患者や操作者の圧潰につながる危険性を伴うので、そのMRI装置は使用しない。

k) 津波や雨漏り等による浸水の影響をうけていないか

- ・ 特に壁内や床下の配線への影響を見落とさないこと。

7.3 静磁場発生の周知とクエンチ対策

MRI装置はクエンチして消磁されていない限り、停電時でも強力な磁場を発生していること、そのために吸引事故が発生しうることを周知する。

- ・ 停電による冷凍機の停止により液体ヘリウムは減少する。
- ・ MRI撮影室や検査室の入口に張り紙等により磁場が発生している旨の警告を行なう。
(医療スタッフでも停電時には磁場は発生していないと誤解している可能性がある)
- ・ 建物がかなりの損傷を受けていても冷媒が残っていればクエンチしないで磁場を発生し続けよう。
- ・ 停電が続いた場合は冷媒の不足が生じ、最終的にはクエンチに至る。
- ・ 激甚災害の発生時にはクエンチ時の対策である排気設備や酸素モニタに異常が生じている可能性があることを念頭におく（可能な場合は排気システムの動作試験を行う）。
- ・ クエンチが起きた時の強制排気やヘリウムの拡散とそれに混じる可能性のあるRIの対策で、排気設備に必要な具体的仕様については現在検討中である。

7.4 システム管理全般（特に停電との関連）

- ・ 停電後、空調、冷却、監視システム、ネットワークシステム等が自動復帰していない可能性があることに注意。
- ・ 停電の発生に伴い監視システムの警報音を止める操作がなされていることがある。
- ・ 停電発生の有無が不明の場合は、停電後の点検として定められている内容を行うこと。
- ・ 各製造メーカーが停電後の復帰作業の手順を定めているが、装置管理の責任者もその内容を把握し、必要に応じて点検が実施できるように普段から備えておくこと、そのためには監視装置が普段示している数値を把握しておくこと。
- ・ まず空調と冷却系を復帰させ、正常動作を確認した上で、MRI装置のシステムの立ち上げを行う。

7.5 震災時における留意点

・ 多数の被災者が運び込まれるような震災時には、混乱の中でMRIの安全に熟知していない関係者により患者が搬送されてくることがあるので、静磁場による磁性体の吸着事故の発生に注意すること。

MRI装置側に関連する安全管理に関する参考文献

- 1) Kangarlu A and Robitaille PML, Biological effects and health implications in magnetic resonance imaging. Concepts in Magnetic Resonance, 12, 321-359, 2000
- 2) Guidance for industry and FDA staff - Criteria for significant risk investigations of magnetic resonance diagnostic devices: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. July 14, 2003
- 3) Kanal E, et al. American College of Radiology White Paper on MR Safety: 2004 update and revisions. AJR Am J Roentgenol 182:1111-1114, 2004
- 4) Shellock FG, et al. MR procedures: biologic effects, safety, and patient care. Radiology 232: 635-652, 2004.
- 5) Gowland PA, et al. eds, Special issue: MR safety. J Magnetic Resonance Imaging 26, Number 5, 2007
- 6) Shellock FG. The reference manual for magnetic resonance safety, implants and devices: 2008 eds. Biomedical Research Publishing Group, Los Angeles, 2008 87

(4) PET/MRI設置に伴う変動磁界、RF磁場とサイクロトロンの影響について

MRIを使用した画像診断はますます増加の傾向にあり、その結果、今まで捕らえることが出来なかった微細な病変まで描出可能となり、国民の健康福祉に貢献してきた。その一方に診断の増加に高磁場のために発生する事故の増加という新しい問題及び最近の著しい医学の進歩により開発された金属製貼付剤やインプラントによる事故も生じている。また装置およびそれらにより構成されるシステムの高度化・複雑化に伴い、装置の故障や操作ミスなどのヒューマンエラーによる事故が報告されるようになり、その増加が懸念されている。PET/MRIにおいてもこの点に十分配慮し、装置を安全に使用し、且つ画像診断の品質を維持向上させるために、日本画像医療システム工業会発行のMRI装置引渡しにおけるガイドライン¹⁾を利用すべきである。

一方、サイクロトロンを保有する施設にPET/MRIを導入する場合には、MRI単体としての影響と別にサイクロトロンがMRIに与える影響を考慮する必要がある。空間として見た場合、サイクロトロンが影響を与えない磁場までの距離を十分保つ必要がある。JIRA発行のMRI関連の測定マニュアル²⁾によると、サイクロトロンには1ガウスの制限記載がある。一例としてシーメンス・メディカル社のBiograph mMRでは、図面設置条件からサイクロトロンに対する必要距離は20mとなる(表1)。もし、20m距離を確保できない場合は、通常のMRI設置同様に環境変動磁場測定を実施し設置環境を確認する必要がある。

参考文献

MR装置引渡しにおけるガイドライン、2006年11月15日Rev.1.1（日本画像医療システム工業会） [http://www.jsrt.or.jp/071113jsrt-jira-wg/071113jsrt-jira-wg\(05\).pdf](http://www.jsrt.or.jp/071113jsrt-jira-wg/071113jsrt-jira-wg(05).pdf)

表1. PET/MRIとサイクロトロンとの距離関係(シーメンス・メディカル社のBiograph mMRの例)

Disturbing influences on the magnetic field				
Static E.g. iron girders, reinforcements, especially beneath the magnet. Partially correctable by shimming of the magnet and/or compliance with minimum clearances/maximum weights.				
Dynamic E.g. moving ferromagnetic objects, electrical wiring, transformers. Avoidable when minimum clearances are observed. Minimum distance depend on moving direction and magnet orientation. If distances are not kept please contact the Planning Department.				
Guidelines for minimum clearances and maximum weights	Object	Minimum clearance		Max. weight
		radial (X/Y)	axial (Z)	
	Water cooling system	4.0 m	4.0 m	
	Wheelchairs up to approx. 50 kg	5.5m	6.5 m	
	Carts up to approx. 200 kg	6.0 m	7.0 m	
	Transformers < 1600 kVA	14.0 m	15.0 m	
	High voltage cables < 1000 A	12.0 m	5.0 m	
	Cars up to approx. 900 kg	6.5 m	8.0 m	
	Trucks up to approx. 4500 kg, Lifts	7.0 m	9.5 m	
	Cyclotron	20.0 m	20.0 m	
	Street cars, trains	40.0 m	40.0 m	
	Angiography systems with magnetic navigation	30.0 m	30.0 m	
	Reinforcement steel in the floor	* > 1.25 m below magnet center		≤ 100 kg / m ²
	Iron beam mass in the floor	* > 1.25 m below magnet center		≤ 100 kg / m
* This minimum distance is required for shimming. Distance for magnetic shielding has to be adjusted according to individual shielding requirements.				

(5)PET/MRI 複合装置の使用に関連する安全管理

PET/MRI 複合装置を使用する場合の安全確保について考慮されるべき点は、概ね次の通りである。

1. PET/MRI複合装置の使用に係る安全管理体制について
 1. 1 PET検査に係る安全管理について

PET検査については、「FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（2005年）」（以下、「FDG-PET検査ガイドライン」という。）¹⁾に従って、病院管理者の責任による“医療放射線

の安全管理に関する委員会”の設置等を前提とした組織的安全管理体制の確立と実施、診療放射線の防護について医療法施行規則の基準を遵守すること。

1. 2 MRI検査に係る安全管理について

平成24年現在、MRI装置の使用に係る安全管理に関しての法規制は明示されていない。一方、平成24年6月1日改正の「磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能」（JIS Z 4951：2012）²⁾に、“安全についての組織的な取組は、責任部門の課題である。この課題は、職員の適切な訓練、MRIシステムへの接近についての施設内規則、安全についての決定を行う職員の資格の限定、医学的責務の定義、及び患者がMRIシステムの中、又は近くにいる場合には、その責務から生じる特定の要求事項を含む”と規定しており、病院又は診療所（以下、「病院等」という）において一定性能を有するMRI装置を新規に導入する場合には、このJIS Z 4951：2012²⁾に基づいて責任部門の構築、病院内規則の作成及び組織的管理体制等の確立が求められる。

その際、病院等で作成するMRI装置等に関する病院内規則及びその他の組織的要件については、概ね以下について考慮する必要がある。

- a) MRIシステム関連の組織的安全管理に係る責任部門の設置
- b) 立入制限区域（漏洩磁場強度0.5mT以上）の指定
- c) MRI作業従事者の指名
- d) MRI装置及びMRIシステムの適用範囲
- e) MRIシステムの取り扱いに係る院内規則

1. 3 PET/MRI複合装置に係る安全管理について

PET/MRI複合装置の設置場所は医療法施行規則第30条の8の2に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（以下、本ガイドラインでは「PET/MRI使用室」という）であり、放射線防護の規定における放射線管理区域である。従って、当該複合装置の使用に係る安全管理に関しても放射線の安全確保を基盤とする院内規則に組み込まれた規程に基づいて運用する必要がある。また、当該病院等の当該複合装置の安全管理体制に係る委員会の構成は、放射線科医、放射線取扱主任者（放射線障害防止法の適用を受ける施設の場合）、診療放射線技師、薬剤師、看護師等の責任者等に、MRI管理部門を代表するMRI作業従事者が追加されることとする。さらに、当該PET/MRI使用室において作業するMRI作業従事者も、医療法施行規則に基づく放射線診療従事者としての義務を負うこととする。

2. PET/MRI複合装置の使用施設等に係る基準について

PET/MRI複合装置を設置する施設基準は、医療法施行規則第30条の8の2に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線防護基準及び構造設備の基準のほか、MRI検査に係る安全基準：JIS Z 4951：2012²⁾にも適合することが求められている。また、PET薬剤の取り扱い範囲についても、本ガイドラインに示した基準に従うことを原則とする。

- 1) 当該施設の主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 2) PET/MRI使用室は、PET薬剤の調剤等を行う室（以下、「陽電子準備室」という。）、PET薬剤を投与する室（以下、「PET処置室」という。）、PET薬剤を投与された患者が待機する室（以

下、「PET待機室」という。)及びPET・MRI画像を撮像する室(以下、「PET/MRI検査室」という。)で構成され、それぞれの室は画壁等により区画されていること。また、当該使用室におけるPET薬剤の取り扱い、貯蔵施設(又は貯蔵容器)、陽電子準備室及びPET処置室、PET/MRI検査室とする。

3) 画壁等は、それぞれの外側における実効線量が1週間につき1 mSv以下になるように遮蔽することができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでないこと。

4) PET/MRI検査室内には、PET/MRI装置を操作する場所を設けないこと。

5) 医療法施行規則第30条の8の2に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の出入口の付近に放射性同位元素による汚染検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設けること。

6) 陽電子準備室には、洗浄設備を設けること。

7) 5)及び6)の洗浄設備は、医療法施行規則第30条の11第1項第2号の規定により設ける排水設備に連結すること。

8) 陽電子準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の広がりを防止するフード等の装置が設けられている場合には、その装置は、医療法施行規則第30条の11第1項第3号の規定により設ける排気設備に連結すること。

9) PET/MRI使用室は、医療法施行規則第30条の16に規定する放射線管理区域内であること、かつ、JIS Z 4951:2012²⁾に規定するMRI装置の立入制限区域に係る基準が満たされている施設であること。

3. PET/MRI複合装置を使用する者の教育及び研修

病院等の管理者は、PET/MRI検査に携わる放射線診療従事者並びにMRI作業従事者に対する教育・訓練について、定期的を実施することにより、医療の安全確保を図ること。

3. 1 PET検査に従事する者の教育及び訓練

PET検査に携わる放射線診療従事者等に対して、「FDG-PET検査ガイドライン」¹⁾および放射線障害予防規定等に基づき、放射線防護及び医療の安全を徹底するための教育・訓練を行うこと。

1) 「FDG-PET検査ガイドライン」¹⁾及び手順書の周知徹底

2) PET薬剤等の使用に伴う放射能汚染の防止と放射能汚染の除去について

3) 放射線診療従事者の放射線防護について

4) 介護者、PET検査を受診する被検者以外の患者及び一般公衆に対する放射線安全と放射線被ばくの低減について

3. 2 MRI装置又はMRIシステムに従事する者の教育及び研修²⁾

MRI装置を安全に、かつ、効果的に操作するには、操作を行うMRI作業従事者に対する教育・訓練を行うこと。この訓練にはJIS Z 4951:2012²⁾により、特に以下の項目に関する緊急手順が含まれること。

1) 緊急医療処置

2) 立入制限区域

3) 緊急減磁装置

4) 防火対策

5) クエンチが発生した場合の緊急対策

クエンチが発生した場合の緊急対策としては、クエンチを識別する方法及びクエンチが発生した場合、特に超電導磁石システムの排気システムが故障した場合、患者等の救出及びMRI作業従事者等の「人」の安全確保を最優先とした訓練が必要である。

3. 3 PET/MRI検査に従事する者の教育及び研修

PET/MRI複合装置の使用に係る安全確保に関する教育・研修は、3. 1のPET検査に携わる放射線診療従事者及び3. 2のJIS Z 4951:2012²⁾に規定するMRI作業従事者の両者に対する教育・訓練が必要である。特に、PET薬剤を投与されている患者等の救出について、放射線防護面を考慮した対応の徹底が必要である。

4. PET/MRI複合装置のクエンチ時の緊急対応計画について²⁾

当該複合装置が設置されている施設は放射線管理区域であり、かつ、救出の対象となる患者等はPET薬剤を投与されている。従って、放射線安全を前提とした対応が必要である。PET/MRI複合装置に関わる従事者の緊急対応について示すので、ガイドライン末尾の参考1及び参考2を含めて、クエンチ時において対処すること。

1) 人及び排気ガスを外に出すための窓及び避難経路についてのPET/MRI使用室のレイアウトを明示すること。

2) 寝台上の患者を素早く移動させるための緊急手動スイッチの設置及びスイッチの場所が確認されていること。

3) 緊急時のスタッフ（例えば、救急隊員、施設の火災対応チーム並びに施設及び外部の保安要員）が確保され、役割分担が把握されていること。

4) 消防署及び警察署への説明及び情報提供（実際の緊急時以前に行わなければならない）。磁場がまだあるか又は消磁しているかを確認すること。

5) 救出作業は2人以上で行うこと。

6) 操作を行うスタッフは、PET/MRI使用室及びその周囲の部屋からの避難時の監督についての訓練を受けること。

7) PET検査を受けている患者等は放射線源となる。従って、救出した患者等は直ちにPET待機室に移動・確保させること。また、救出した患者等に関する記録は、投与PET薬剤の種類（核種の種類）、放射能（MBq）及びPET/MRI検査室からPET待機室へ移動するまでの時間等に関して保存すること。

8) スタッフは、状況が元に戻ったとき、即ち音が止まり、視界が戻ったときに限りPET/MRI検査室に戻る。安全上の理由から、全ての部屋は、外につながる窓及びドアを開けて、完全に風を通す。

5. PET/MRI複合装置におけるMRI単独使用に関する放射線防護の取り組み

PET/MRI検査室においてMRI検査のみ（以下、「MRI単独検査」という）を実施する場合、当該検査に関する手順書に従って実施することが望ましい。なお、PET/MRI検査室内でのMRI単独検査については、MRI単独検査を受ける患者等（以下、「MRI単独患者等」という）の放射線被ばくが放

放射線防護対策の上で必須であるので、放射線被ばく低減に係る手順の一例を示す。

PET/MRI検査に係る施設内でのMRI単独患者等は、放射能汚染を含めてPET検査に伴う放射線被ばくによる直接の有用性が認められない。従って、当該患者等は可能な限り放射線被ばくを避けることが望ましい。当該患者等の放射線防護措置に関する事例を下記に示すので、参考として放射線防護対策を講じられたい。

1) PET/MRI検査とMRI単独検査のそれぞれについて、実施日又は時間帯を変えて行うことが望ましい。

① MRI単独検査の実施を別の日に行うことにより、MRI単独患者等のPET薬剤投与患者等からの直接の放射線被ばくを避けることができる。

② MRI単独検査を別の日に実施することにより、当該施設内がPET核種で汚染された場合でも、放射能の汚染除去の作業が確実に実施できる。これによって、MRI単独患者等の放射線被ばくも避けられる。

③ 同一日の午前中にMRI単独検査を実施する場合について、前日のPET検査で室内が放射能汚染された場合でも、翌日までに除染作業を確実に行うことが可能である。

2) 施設において、PET検査終了後に放射線測定器による放射能汚染検査を確実にを行い、汚染状況等について、線量率等の測定結果を記録に残すこと。

3) 放射能汚染が検出された場合には、講じた汚染除去の方法、除染剤の種類及び除染回数、除染後の線量率等を記録すること。

4) 汚染除去が十分でない場合は、油性マーカー等で汚染の範囲を示し、核種の種類、汚染の発生日時、除染後の線量率を印すことにより、放射線診療従事者及び被検者等が誤ってその個所に立ち入らないための処置を講じること。それらに関する記録を残すこと。

参考1. クエンチが発生した場合の緊急対策²⁾

1) 通常の対応：クエンチ配管は計画通り機能する。患者は容易に移動させることができる。

2) 冷媒の少ない漏えいの場合：小さな霧状の雲が明らかに頭上にとどまり、暖房及び空調システムによって明らかに取り除かれる。白い霧状の雲は床まで降りてくる場合がある。これらの雲は冷たい空気からなり、酸素欠乏を引き起こさない。この場合には、過圧は起きていない。患者又はスタッフが窒息するリスクはない。患者は、すぐに、又は患者の状況によっては数分後に、移動することができる。低温の部分に接触することは禁止する。

3) クエンチ配管の部分的又は完全な故障：視界を遮る霧状の大きな雲が現れる。さらに検査室内の気圧も高くなる。部屋の中にいる全ての人又は救出のために部屋に入る全ての人が危険にさらされる。検査室内にある超電導磁石の換気システムの完全な故障の間、検査室には直ちに低温のヘリウムガスが充満する。一般に、救助隊員は一人で行動するのではなく、2人以上のグループで行動することが望ましい。

通常、強いガスの噴出しは最初の数分間だけで、それ以降は鎮まる。しかし、クエンチ配管の異常が起きたときのことは、一般に十分には分かっていないので、ガスの噴出する方向は完全には予知できない。

検査室へのドアを開ける前に十分な換気を行うために、全ての開閉可能なドア及び窓を開けなければならない。システム周辺にいる救援活動に従事していないスタッフは、検査室内の患者救助の前に退去する。ドアを開けたときに、部屋の中で起こり得る過圧は、次の項目の要因となる。

① ドアを操作室に向けて開けたとき、ドアは過圧で勢いよく開く場合がある。操作者は、ドアが勢いよく開くことによる怪我を避けるための注意を払うこと。

② ドアが検査室に向かって開く場合、過圧のために開けられない場合がある。この場合には、窓又は緊急フラップを開ける。過圧によって窓又はフラップが予想以上に勢いよく開く場合がある。緊急用の開口部がない場合は、緊急窓を壊す場合がある。しかし、ガラスの破片は、救急隊員を傷つける可能性がある。構造及び窓厚にもよるが、責任部門は窓を壊すのに適当な道具を用意しておく必要がある。

検査室へのドアを開けると、ヘリウムガスは、近接の部屋に流れ出すおそれがあり、救急隊員を危険にさらす。酸素濃度計を使って空気中の酸素濃度を確認すること。ガスマスクは、ヘリウムガスによる酸素の置換に対しては有効ではない。ヘリウムからの回避に必要な設備としては、空気ボンベが必要である。また、窒息のリスクに加えて、低体温症のリスクがある。

③ ヘリウムガスは、速やかに昇温し、天井から下に向かって広がってくるので、立っている救急隊員の方が、患者支持器に横たわっている患者よりも危険な状況にさらされる。

④ 床側に空気が残っている可能性があるため、救急隊員は四つん這いになって空気を吸った方がより時間を稼げる可能性がある。

⑤ 患者等を検査室からPET待機室に移動させた後は、クエンチが停止し排気が確認できるまでMRIシステムの周辺にいかなる者も滞在させてはならない。

⑥ クエンチの後、附属文書に記載されているサービス手順が実施されなければならない。MRIシステムを直ちに復旧させるため、保安要員に連絡する。

参考2 クエンチ時の安全確保²⁾

超電導磁石を使用するMRI装置の附属文書には、次の内容を含めなければならない。

1) 磁石容器と外気とをつなぎ、クエンチするときにクエンチに耐え、近くにいる者を守る超

電導磁石の排気システムについての要求事項。

2) 検査室の内側及び外側の超電導磁石用排気装置の設置指針（寸法、位置、組立て及び材質について）。

3) 予防保守プログラム実施の推奨。そこには、超電導磁石のための排気システムの能力についての定期的な点検を行うことを記載する。

4) クエンチ時に排気システムが故障した場合に、検査室の内外にいる患者等及び他の人々の安全性を高めるために検査室の設計についての要求事項。これらの事項には、クエンチ時の室内気圧の上昇、室温の低下及び酸素欠乏を扱わなければならない。シミュレーション又は試験で証明された受け入れ可能な一連の解決策を記載しなければならない。それによって、超電導磁石の排気システムが十分に機能しない場合にも、クエンチ時の気圧の増加、気温の低下及び酸素欠乏による検査室の内外にいる患者及び他の人に対するリスクを低減させる。

5) 責任部門に超電導磁石の排気装置が十分に機能しない状況も含んだ、クエンチの時の緊急安全対策を定めることの必要性。

6) 患者換気装置を介して余分なヘリウムガスが患者等に当たらないようにするための対策。

7) 患者換気装置への可能な追加措置の必要性。患者換気装置は、吸気の開口部が安全なところにおく（例えば、検査室の低い位置又は検査室の空調に直接接続されている。）か、クエンチが発生したときに患者換気システムが自動的に制御され、架台内の患者にヘリウムを送らないようにクエンチ検出器に接続する。

注記1 超電導磁石の排気システムは、低温用排気パイプ及びクエンチに安全に対応するための付加的な部品からなる。

注記2 受け入れ可能なシミュレーション又は試験によって証明された検査室の構成には、次の事項を含む。

8) RFドアが外側に開くか、スライドする構成

9) 気圧が上昇することを防ぐ付加的な予防策を含む場合は、RFドアが内側に開く構成。これは次によって実現することができる。

① クエンチが起きたときには最大稼動するようにスイッチが入る（例えば、検査室の天井の酸素濃度計によってヘリウムガスを検知して自動的に作動する。）特別の検査室排気システム

② 屋外に向かって排気するための検査室の壁又は天井に設けた開口部

③ 検査室の観察窓を外側に開けるか又はスライドできる構造

④ 通常の排気システムが閉塞した場合に使用できる第二の超電導磁石用の独立した排気システム

シミュレーション又は試験によって証明された等価な方法

参考文献

1) FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン(2005年). 核医学 42(2): 1-26, 2005

2) JIS Z 4951 : 2012 磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能, 日本規格協会 (2012)