

平成 23 年度 ワーキンググループ報告

担当理事 佐賀 恒夫
松田 博史

日本核医学会では、会員から提案された課題を行うワーキンググループに研究費を助成し、核医学の普及、活性化、啓蒙活動を行ってきました。本号では、平成 23 年度に行われた以下の 3 課題について研究成果の報告を掲載します。

課題：造影 PET/CT のエビデンス確立と標準化プロトコールの作成
代表：中本 裕士（京都大学）

課題：Gamut of FDG-PET の出版
代表：御前 隆（天理よろづ相談所病院）

課題：核医学診療のあり方に関する医療経済学的分析
代表：奥 真也（バイエル薬品株式会社（前会津大学））

平成 8 年度にはじまったワーキンググループ研究は、その時々に必要な性の高いテーマが会員から提案され、グループ構成員の共同研究結果が最終報告として本誌に掲載されてきました。今後も会員の皆様から、必要な性の高い研究テーマをご提案いただき、活発な活動が行われることを期待しています。

造影 PET/CT のエビデンス確立と標準化プロトコールの作成

代表：中本 裕士（京都大学）

メンバー：北島 一宏（神戸大学） 坂本 攝（獨協医科大学）
鈴木 一史（獨協医科大学） 立石宇貴秀（横浜市立大学）
野上 宗伸（高知大学）

多くの施設における PET/CT 検査の CT 部分は、通常の CT 撮影条件より低線量とし、造影剤は投与せず、融合画像を前提に浅い呼吸あるいは呼吸止めで撮影している。現在普及している PET/CT の CT 装置は、CT 単独検査を行うことが可能な能力を有しており、PET/CT 検査時に造影剤を用いて通常の至適条件で撮影すれば、CT 単独検査を省略可能である。このような、いわゆる「造影 PET/CT 検査」を行う施設が増えつつある。

本ワーキンググループでは、造影 PET/CT に関して 2011 年 12 月までに発行された論文を疾患別に振り返り、診断精度に関する現状を把握し、どのような場合に造影 PET/CT が有効と考えられるか考察するとともに、造影 PET/CT 検査を円滑に導入できるよう、プロトコールや医療従事者の被曝も含め留意事項としてまとめた。

I. 造影 PET/CT のエビデンス

造影 PET/CT と非造影 PET/CT との間で診断精度に差があったと報告されたものは、肺癌の病期診断、肝転移の質的診断のみであり、それ以外の状況では診断能に有意差をみとめなかった。また有意差ありとされた検討においても、造影 PET/CT と非造影 PET/CT（造影 CT 情報なし）との比較であり、造影 PET/CT 診断を、非造影 PET/CT と別に行われた造影 CT とあわせて診断したものとの比較ではない。したがって、造影 CT がすでに行われている場合に、単純 PET/CT のかわりに造影 PET/CT を行うメリットは明らかではない。一方で、病変や構造の詳細な描出が必要とされ、造影 CT と PET/CT による検索の両者が治

療方針の決定に必須と考えられる状況で、造影 CT、PET いずれも未施行の場合、たとえば手術を前提とした大腸癌術後の再発診断目的では、造影 PET/CT は有効と考えられる。逆に造影 CT がすでに行われている場合、あるいは外科切除が予定されていない場合には、ヨード造影剤は必須でなく、現時点では非造影の PET/CT で十分であろう。以上の内容については、疾患別の詳細を別紙（臨床放射線 2012; 57: 1645-1653）にまとめたので参照されたい。

II. 造影 PET/CT を行う際の留意事項

造影 PET/CT を施行する際の留意すべき事項を Q&A の形でまとめ、第 52 回日本核医学会学術総会にて小冊子を配布した。以下に一部図表を省略して抜粋する。

Q1. 造影 PET/CT のために推奨される CT 装置の性能は？

A1. 現時点では 16 列以上の検出器を有する CT 装置が推奨される。

解説

近年の PET/CT 装置は、多列検出器型 CT (MDCT: multi-detector row CT) を装備しており、16 列以上の検出器を有する CT 装置が主流となっている。FDG-PET/CT 実施時に造影 CT を撮像する際は、従来の吸収補正用の transmission scan を前提とした低線量の安静呼吸時 CT 撮像ではなく、通常線量の呼吸停止下 CT 撮像を広範囲に行う必要があり、症例によっては動脈相などを含む

多相撮像が要求される。これらの要件を満たす CT を撮像するため、現時点では 16 列以上の検出器を有する CT 装置が推奨される。16 列未満の検出器を有する CT 装置で造影を行った場合でも、診断的有用性は十分高いと考えられるが、造影プロトコルの制約を受ける可能性がある。各施設で精査として行われる CT 検査に求められる水準に依存する。

Q2. 造影剤の自動注入器として二筒式型は必要か？

A2. 一筒式型でも検査可能であるが、二筒式型が推奨される。

解説

一筒式 (single shot) 型の自動注入器は安価であり、生理食塩液のセットアップが不要なため簡便であるが、二筒式 (dual shot) 型と比して以下の点で不利とされる¹⁻⁴⁾。

(1) 造影剤注入後も高濃度の造影剤が、穿刺側上肢～鎖骨上窩の静脈内に残存する、(2) 上記の残存する造影剤は体幹部の造影に用いられないため、同量の造影剤を用いて比較した場合、生理食塩液で追従注入する dual shot 型と比して、脈管および臓器の造影効果が低い。FDG-PET/CT 実施時の造影 CT では、(1) によるビームハードニングアーチファクト (beam hardening artifact) のため、鎖骨上窩領域の病変の評価が困難となる上、造影 CT のデータを PET 画像の吸収補正に用いる場合には、この残存した造影剤が PET 画像上の偽病変の原因となりうる^{4,5)}。また、(2) による造影効果の低下は、二筒式型をルーチンの CT 検査で用いている施設においては問題となる可能性がある。特に CT angiography として 3D 画像を構築し、PET 画像と融合させる場合などには、二筒式型による高い造影効果が有効である。したがって、新規に造影 PET/CT を行う施設やすでに CT 検査で二筒式型を用いている施設では、二筒式型自動注入器の設置が望ましいと考える。

Q3. 造影 PET/CT 検査実施前に問診は必要か？

A3. PET/CT 検査で行う絶食やペースメーカー装着の有無の確認に加え、通常の造影 CT 検査時と同様にヨード造影剤の禁忌に該当しないか、副作用歴はないかなどの確認が必要。よって、問診票の確認、同意書の取得が必須となる。

解説

造影 PET/CT では、当然ながら通常の造影 CT と同様に、非イオン性ヨード造影剤の禁忌、原則禁忌および慎重投与の確認 (表 1) ならびに副作用歴の確認が必要である。ヨード造影剤とビグアナイド系糖尿病薬との相互作用として乳酸アシドーシスが報告されているので、休薬などの対応が必要であり、日本医学放射線学会/日本放射線科専門医会・医会合同造影剤安全性委員会は、併用注意を喚起するためのポスターを提供している。

表 1 非イオン性ヨード造影剤の禁忌、原則禁忌および慎重投与

病名、患者状態、既往歴など	使用上の注意
<ul style="list-style-type: none"> ・ヨードを含む造影剤類薬の過敏症の既往歴 ・重篤な甲状腺疾患 	禁忌
<ul style="list-style-type: none"> ・一般状態が極度に悪い ・気管支喘息 ・重篤な心障害 ・重篤な肝障害 ・重篤な腎障害 (無尿等) ・マクログロブリン血症 ・多発性骨髄腫 ・テタニー ・褐色細胞腫またはその疑い 	原則禁忌
<ul style="list-style-type: none"> ・蕁麻疹などのアレルギー体質の家族歴 (含む本人) ・薬物過敏症 ・高血圧症 ・糖尿病 ・肝機能低下 ・急性膀胱炎 ・幼児・小児 ・脱水症状 ・動脈硬化 ・甲状腺疾患 ・腎機能低下 ・高齢者 	慎重投与

Q4. 静脈ラインの確保で気をつけることは？

A4. 造影 CT に準じるが、PET/CT 装置のガントリーが頭尾方向に長いので、耐圧チューブの長さに注意が必要である。

解説

造影剤を自動注入器で投与するためには、耐圧チューブに接続された注入ルートの確保が必要となる。造影剤の投与に先だてて行われる FDG の注入ルートと共用することで一度の穿刺で検査可能であるが、その際には以下の点に注意すべきである。通常の造影 CT と同様、穿刺針には血管外漏出防止の観点からプラスチックカニューレ型の留置針の使用が望まれる。FDG を投与する時点から、留置針には耐圧チューブを連結すべきである (FDG 投与後に非耐圧チューブから耐圧チューブに変更することも可能であるが、術者の被曝が増加する)。通常の CT 装置よりもガントリーが体軸方向に長いので、比較的長い耐圧チューブまたは複数の耐圧チューブを連結する必要がある。FDG 投与から造影 CT 撮像までの待機時間は、生理食塩液等で注入ルートをロックする方法と、注入ルート維持量の生理食塩液を持続点滴する方法がある。いずれでもかまわないが、注入ルートをロックする場合には稀に待機時間中にルート閉塞をきたすことに注意が必要であり、水分制限など特に禁忌がなければ、待機中に 500 ml の生理食塩水の持続点滴を考慮するとよい。持続点滴は利尿を促進する効果があり、また副作用予防の観点からも望ましいと考えられる。FDG-PET の emission scan 開始までに、注入ルート内に残存する FDG は十分洗い流されている必要がある。特に注入ルートをロックする場合はルート内に FDG が残存する可能性が高く、アーチファクトの原因となるため注意を要する。FDG を十分に洗い流したつもりでも、三方活栓などの注入ルート接続部に高濃度の FDG が残存する場合があります。可能であればこれらを撮像範囲外に置くように工夫するなどの注意が必要である。

Q5. 造影剤の副作用で気をつけることは？

A5. 通常の造影 CT に準じるが、副作用が生じた場合、管理区域内での対応となるので、事前の訓練が推奨される。

解説

造影剤の副作用対策は通常の造影 CT と同様である。非イオン性ヨード造影剤は一定の確率で副作用を生じるため、検査前にその有用性と危険性を検討し、あらかじめ被検者に副作用のリスクを説明の上、同意を得て行う必要がある。また、造影剤の副作用を予防できる手段は確立されていないため、実際に副作用が生じた場合の対応も十分に検討しておかなければならない。非イオン性ヨード造影剤の主たる副作用は、造影剤に対するアレルギー反応によるものであり、重篤なアナフィラキシーショックの場合には心肺停止状態を引き起こす。その予測は不可能であり、過去に副作用歴を有する症例は発症率が高いとされているが、副作用歴のない症例または過去の投与歴では副作用が発生していない症例でも重篤な副作用が生じる場合がある。PET/CT 室に救急カートを常備していない施設は、造影 PET/CT を行う際には備える必要がある。

さらに、同じ施設内であっても PET/CT 室は管理区域であり、ヒトやモノの往来が通常の外来・病棟と比べ制限を受けている。応援にきたスタッフがスムーズに現場にかけつけられるよう、日頃の備えが欠かせない。造影 CT は、嘔吐時の気道閉塞を予防する観点から、絶飲食が望ましいと考えられ、絶飲食下で行われてきた経緯がある。最近では絶飲食による低血糖や脱水による悪影響が問題視されるようになり、胆嚢を含む上腹部の検査などをのぞき、必ずしも絶飲食を促さずに検査を行うことも多い。造影 FDG-PET/CT では、高血糖および高インスリン血症の影響により FDG-PET による腫瘍の検出率が低下するため、最低 4~6 時間の絶食および糖分を含んだ水分摂取を控えることが必須となるが、検査前に糖分を含まない水やお茶を可及的に摂取することは FDG-

PET、造影 CT のいずれにも好ましい影響を与える。日本医学放射線学会医療事故防止委員会は、非イオン性ヨード造影剤を含む造影剤血管内投与のリスクマネジメントに関する報告書を 2006 年 3 月に作成してホームページに公開している。

Q6. 造影 PET/CT における造影 CT 撮像時の息止めについて。

A6. PET 画像と CT 画像の位置ずれを少なくするため、浅い安静時呼吸下あるいは浅呼吸停止下での撮像が望ましい。CT 画像の画質向上の点からは、浅呼吸停止下での撮像が推奨されるが、息止めのタイミングのずれに注意を要する。

解説

16 列未満の CT を備えた PET/CT 装置の場合、FDG-PET 撮像の emission 範囲の造影 CT を呼吸停止下に撮像することは困難な場合があり、浅呼吸位での安静時呼吸下撮像となる。Brechtel らは、浅い安静時呼吸下撮像と浅呼吸停止下撮像による単相造影 FDG-PET/CT の位置ずれ (misregistration) を比べると、浅呼吸停止下撮像にて有意に少なかったと報告している⁶⁾。したがって、呼吸停止の可能なプロトコルの組める 16 列以上の CT を備えた PET/CT 装置を有する施設あるいは造影 CT の動脈相や門脈相を上腹部に適用したい場合には、浅呼吸停止下の造影 CT が望ましいと考えられる。ただし、息止めのタイミングのずれにより、PET 画像と CT 画像を融合した際に著明な位置ずれが生じることもある。同じ位置で息を止められるように、息止めの練習後に造影 CT を行うことも検討するとよい。

Q7. 造影 PET/CT の撮像プロトコルは？

A7. 通常の造影 CT の撮像プロトコルに準じるが、必要に応じてダイナミック撮像などの追加が可能である。

解説

造影 CT のコントラストは、造影剤の注入プロトコルと撮像タイミングによって規定される。造影剤の注入プロトコルは、使用する造影剤の濃度、用量および注入時間（または注入速度）を検査目的にあわせて至適条件に設定する。具体的な撮像プロトコルは、通常の造影 CT で多様化しているように様々であり、(1) CT の検出器列数、(2) 各施設で造影 CT に求められている要求水準、(3) PET/CT 検査までに行われた造影 CT の内容などに応じて、プロトコルを考慮すべきである。多くの腫瘍性病変を対象とした、術後のスクリーニング目的の CT 撮像で多用される平衡相の単相撮像では、300 mgI/ml のヨード含有量を有する造影剤 100~150 ml（体重による）を 2~3 ml/秒で注入し、90~120 秒後に撮像を開始する方法で比較的手軽に実施できる。2 列など検出器列数の少ない CT 装置を備える PET/CT 装置を用いて造影 FDG-PET/CT を行う際にも、造影剤の分布速度および撮像速度を考慮すると、単相撮像が用いられる。多血性臓器の一つである肝臓の造影効果は、注入時間を一定にすることにより、造影剤の濃度や注入速度によらず、一定の時間濃度曲線を描くことが知られており、体重に応じてヨード投与量を決定し、必要量を一定時間で注入するプロトコルが広く普及している⁷⁾。具体的な注入量と注入時間の設定は、各施設の造影 CT のプロトコルを適宜参考にして利用するとよい。造影 CT におけるダイナミック（多相）撮像の有用性は、特に肝臓や脾臓において広く認識されており、CT 単独の検査においてこれらの臓器の精査には欠かせないプロトコルとなっている。かつては、検出器列数が少ないために撮像時間が長く、ダイナミック撮像を組み入れた全身造影 CT のプロトコルを組むことが困難であったが、16 列以上の検出器を有する CT であれば、例えば肝臓や脾臓のダイナミック撮像を行うとともに全身の平衡相における造影 CT を撮像することが可能である。全身を対象とする FDG-PET 撮像の emission 範囲を造影 CT でカバーするとともに

に、局所のダイナミック撮像も可能とするためには、16列以上の検出器を有するCT装置を備えたPET/CT装置の使用が望ましい。また64列以上の検出器を有するCT装置を備えたPET/CT装置であれば、広範なCT angiographyを得ながら、従来のダイナミック撮像を含むプロトコルを組むことも可能である。

Q8. 吸収補正用の低線量単純CTは省略できるか？

A8. 造影CTのデータでPET画像の吸収補正も行えるため、単純CT撮像は省略可能である。ただし、造影剤の副作用によってその後のPET撮像ができなくなる可能性や、単純CTが診断に有用なことを考慮し、低線量単純CTによる従来のPET/CT後に造影CTを追加する手法も臨床上有効である。

解説

造影CTのデータを吸収補正に用いることにより、吸収補正用の低線量の単純CTを撮像する必要がなくなる。このため特に欧米では、被曝軽減のために低線量単純CTを省略し、造影CTを吸収補正に用いる施設がある。血管内に残留した造影剤による高吸収域が、吸収補正上のエラーとなり、偽病変を生じうるとの報告もあるが^{4,5)}、二筒式型の自動注入器を用いることにより、注入側鎖骨下静脈に撮像中に高濃度の造影剤が残存する現象は回避でき、また吸収補正法のアルゴリズムの進歩により偽病変を生じる確率は低くなっている。少なくとも、著明な高吸収を含まない平衡相などの造影CTで吸収補正を行えば、PET画像に大きな影響はない^{8,9)}。しかしながら、造影CTを撮像中に副作用を生じ、検査を中止した場合には、PETの吸収補正が不可能になりうる。また、単純CTの情報が有用な状況もある。よって、X線被曝はわずかに増加するが、低線量の単純CT先行で通常のPET/CTを行った後に、造影CTを追加する流れで診断目的のCTを行う方法は臨床的に有効と考えられる。

Q9. 肺野に対する深吸気停止下撮像の意義は？

A9. CT単独の検査と比して遜色のない肺野の診断能を担保する必要がある場合は、深吸気停止下CT撮像を追加する意義は大きい。

解説

安静時呼吸下で撮像されたFDG-PET画像との融合画像を作成するという観点から、前述のごとくFDG-PET/CT実施時のCTは安静時呼吸下または浅呼吸停止下で撮像される。したがって、CT画像上の肺野濃度の生理的な上昇を伴い、肺病変の評価が困難となる。Juergensらは、FDG-PET/CT実施に深吸気停止下の低線量単純胸部CT撮像を追加することにより、小さな肺結節の検出能が向上したと報告しているが¹⁰⁾、特にすりガラス状の成分を有する肺結節の検出に有用である。CT単独の検査と比して遜色のない胸部領域の診断能を担保する必要がある場合は、深吸気停止下CT撮像を追加する意義は大きいと考えられる。

Q10. 造影PET/CTにおける医療従事者の被曝線量の増加は？

A10. 業務内容によって変化するが、1検査あたり1.5 μSv 程度増加する可能性がある。

解説

造影CTを撮像する場合には、インジェクターへの造影剤のセット、シリンジ型造影剤と患者の注入ルートの接続、造影剤注入時の漏れの確認、造影剤注入後の副作用の確認、シリンジ型造影剤と注入ルートの接続解除、注入ルートの抜去等が必要である。造影PET/CT実施時には、FDGが患者に投与されている状態で造影CTを撮像するため、医療従事者の被曝線量が増加すると考えられる。自験例では造影CT撮像により造影担当看護師が1検査当たり被曝する線量は約1.5 μSv 増加すると見積もられた。

参考文献

1. Dorio PJ, Lee FT Jr, Henseler KP, Pilot M, Pozniak MA, Winter TC 3rd, et al. Using a saline chaser to decrease contrast media in abdominal CT. *AJR Am J Roentgenol* 2003; 180: 929–934.
2. Takao H, Nojo T, Ohtomo K. Use of a saline chaser in abdominal computed tomography: a systematic review. *Clin Imaging* 2009; 33: 261–266.
3. Lee CH, Goo JM, Bae KT, Lee HJ, Kim KG, Chun EJ, et al. CTA contrast enhancement of the aorta and pulmonary artery: the effect of saline chase injected at two different rates in a canine experimental model. *Invest Radiol* 2007; 42: 486–490.
4. Antoch G, Freudenberg LS, Egelhof T, Stattaus J, Jentzen W, Debatin JF, et al. Focal tracer uptake: a potential artifact in contrast-enhanced dual-modality PET/CT scans. *J Nucl Med* 2002; 43: 1339–1342.
5. Beyer T, Antoch G, Bockisch A, Stattaus J. Optimized intravenous contrast administration for diagnostic whole-body ^{18}F -FDG PET/CT. *J Nucl Med* 2005; 46: 429–435.
6. Brechtel K, Klein M, Vogel M, Mueller M, Aschoff P, Beyer T, et al. Optimized contrast-enhanced CT protocols for diagnostic whole-body ^{18}F -FDG PET/CT: technical aspects of single-phase versus multi-phase CT imaging. *J Nucl Med* 2006; 47: 470–476.
7. Ichikawa T, Erturk SM, Araki T. Multiphasic contrast-enhanced multidetector-row CT of liver: contrast-enhancement theory and practical scan protocol with a combination of fixed injection duration and patients' body-weight-tailored dose of contrast material. *Eur J Radiol* 2006; 58: 165–176.
8. Nakamoto Y, Chin BB, Kraitchman DL, Lawler LP, Marshall LT, Wahl RL. Effects of nonionic intravenous contrast agents at PET/CT imaging: phantom and canine studies. *Radiology* 2003; 227: 817–824.
9. Aschoff P, Plathow C, Beyer T, Lichy MP, Erb G, Oksüz MO, et al. Multiphase contrast-enhanced CT with highly concentrated contrast agent can be used for PET attenuation correction in integrated PET/CT imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2012; 39: 316–325.
10. Juergens KU, Weckesser M, Stegger L, Franzius C, Beetz M, Schober O, et al. Tumor staging using whole-body high-resolution 16-channel PET-CT: does additional low-dose chest CT in inspiration improve the detection of solitary pulmonary nodules? *Eur Radiol* 2006; 16: 1131–1137.

Gamut of FDG-PET の出版

代表：御前 隆（天理よろづ相談所病院）

メンバー：石津 浩一（京都大学）	石守 崇好（倉敷中央病院）
工藤 崇（長崎大学）	中本 裕士（京都大学）
東 達也（滋賀県立成人病センター）	細野 眞（近畿大学）

背景と目的：

一般に悪性腫瘍組織の糖代謝は正常組織に比べ亢進している。このため、ブドウ糖の誘導体である ^{18}F 標識 fluorodeoxy-glucose (FDG) を利用した陽電子断層撮影 (positron emission tomography, PET) は各種腫瘍の治療前の病期判定・治療効果判定・治療後の再発・転移検索などに活躍し、わが国では私費による癌検診の手段としても利用されている¹⁾。FDG は悪性腫瘍病変と健常組織との集積差が強烈で疾患の拡がりが見え、最大の魅力であり、故 Dr. Henry Wagner Jr. により Molecule of the century の称号を冠されている。しかし FDG-PET には疾患特異性がなく、良性腫瘍・活動性炎症・外傷などにも時に強い集積が見られる。さらに、病変と紛らわしい生理的集積も全身のいろいろな部位に起こりうる。得られた画像の中に見える高集積に病的な意味があるのかわからないのか、たとえ有意であるとしてもどのような疾患を疑うべきか、臨床現場では読影の際に迷うことも少なくない。

先行 WG の活動：

X 線写真・X 線 CT や単光子核種によるシンチグラムに関しては、部位・臓器別に異常所見から考えられる疾患や病態名を列挙した本が存在する²⁻⁴⁾。FDG-PET においても異常集積を示しやすい疾患名のリスト (gamut) があれば役立つのではないかと考えて、平成 21, 22 年度に「Gamut of FDG-PET の作成」と題したワーキンググループ活動を行った。2 年間の活動の結果できあがった gamut は、日本核医学会のウェブサイトにも会員用

コンテンツとして掲載され、また第 50 回学術総会記念 CD-ROM にも収載していただいた。

新 WG の活動方針：

今回のワーキンググループは直前 2 年間の成果を引き継ぎ、印刷物としての正式出版を目指した。前回と同じ 7 人のメンバーにて、主として電子メール会議の形で活動した。全体の体裁について再検討を加えるとともに、各部位ごとに 2 名ずつの担当者を決めて病名項目の追加・病名呼称の変更など関連学会の最新動向の取り込み・異なる章に出現する同一疾患の呼称の統一・頻度分類の格上げ格下げ・誤植の訂正・引用文献の追加・最適化/最新化などを行った。

初版からの主な改良点：

初版では時間と労力の制約から代表的疾患について記載するに留まった脳と心臓の章に、多くの新規病名や詳細な注釈を加えた。これにより、脳内で集積低下あるいは亢進部位の局在に比較的特徴を持つ中枢神経疾患のリストが、数多くの文献と共に加わった。また、心筋の生理的集積の程度に影響を及ぼす各種の因子、集積が相対的に強くなりやすい部分、集積の解釈における注意点などが追加記載された。

改訂版の疾患リストの体裁に関して WG メンバー内で討議の結果、引用文献は巻末一括ではなく各章末ごとに分けて置くように変更した。また、表を見やすくすることを目的に、頻度についての分類（頻度が高い、時々ある、まれ）を加えても一つのセル内に 10 以上の病名が並んでいる

場合は、さらに腫瘍性疾患と非腫瘍性疾患に分割して記載することにした。

新規記載病名としては初版完成後に学術集会・研究会・学術誌に発表された症例報告から、乳腺の緑色腫などまれな疾患を多く取り入れた。また、各臓器で偽陰性になりがちな悪性腫瘍に関する脚注を、追加ないし補強した。

関連分野の進歩を取り込んだ病名変更の具体的な例を挙げると、自己免疫性膵炎などを起こし、血清および罹患組織中の IgG4 高値を特徴とする良性疾患の名称が一部で「IgG4 関連硬化性疾患」となっていたものを「IgG4 関連疾患」と統一し、また以前「カルシノイド」と呼ばれていた腫瘍については最近「神経内分泌腫瘍の一亜型」として扱われていることを反映して「神経内分泌腫瘍(カルシノイド)」と記載法を変更した。

初版を見返すと引用文献の記載書式が計画通りになっていなかった箇所（出版年を行末に回してしまう、など）が少なからず見つかったため、適宜修正した。

出版の実現：

これら改訂を盛り込んだ最終稿を、日本核医学会の和文学会誌「核医学」に記事として載せていただいた⁵⁾。英訳版は独立した出版物とすべく試訳を続け、序文と腹部の章の脚注の英文に関しては専門家による language editing も施し、あとは和文の改訂を反映させれば完成、というところまでできている。

謝辞：

出版に当たりお世話になった学会誌編集委員会と核医学会事務局の皆様、また学会ウェブサイトの会員専用コンテンツや CD 版を試用し、励ましの声や建設的なご意見を下さった会員の先生方に心から感謝したい。

文献：

1. Minamimoto R, Senda M, Jinnouchi S, et al. The current status of an FDG-PET cancer screening program in Japan, based on a 4-year (2006–2009) nationwide survey. *Ann Nucl Med* 2012; [Epub ahead of print].
2. Dähnert WF: *Radiology Review Manual* (6th edition), Lippincott, Philadelphia, 2007.
3. Datz FL: *Gamut in Nuclear Medicine* (3rd edition), Mosby, St. Louis, 1995.
4. Silberstein EB, McAfee JD, Spasoff AP: *Diagnostic patterns in Nuclear Medicine*, Society of Nuclear Medicine, Reston, 1998.
5. 御前 隆, 石津浩一, 石守崇好, 他. Gamut of FDG-PET. *核医学* 2012; 49: 357–389.

核医学診療のあり方に関する医療経済学的分析

代表：奥 真也（バイエル薬品株式会社（前会津大学））

平成 23 年度および平成 24 年度日本核医学会ワーキンググループとして、核医学診療のあり方に関する医療経済学的分析をテーマとする研究を行った。テーマは二つの部分に分かれており、それぞれを奥および渡邊が研究の中心を務めた。以下にそれぞれを別々に記す。

（サブテーマ 1）

核医学診断および治療に関する医療経済学的分析の方法論の検討

奥 真也

（バイエル薬品株式会社（前会津大学））

核医学の検査数は、全国的な趨勢として、このところ減少傾向にある。日々核医学の臨床に携わっているとついついその傾向を否定的に受け止めがちであるが、適切な医療が適切に提供されるためには、科学技術の進化や、日本においては保健医療制度を取り巻く環境の変化に伴って、実施される診断および治療が変容していくことは自然なことであると思われる。

日本の保健医療施策においても、諸外国に追従する形で医療技術評価 (health technology assessment, HTA) の成果を医薬品ないし医療材料の保険償還の判断や薬価改定の判定に用いるデータとする動きが活発化している¹⁾。少し前までは、現実の新薬の保険償還の申請においては、必ずしも HTA データが活用されていない問題点が指摘されることもあった²⁾が、最新の動向は、平成 24 年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見⁴⁾に見られるように、HTA あるいは HEOR (health economic outcome research) のデータが重要視される方向に間違いなく進んでいる。

上記のような背景のもとで、本ワーキング

グループでは、核医学分野における診断および治療のプロセスに HTA の手法を用いた診療プロセスの妥当性の判断がどの程度できる環境にあるかを調査してきた。なお、HTA は、いくつかの代表的な方法論の総体として称されるものであるが、その中で特に、comparative effectiveness research (CER) の手法によって核医学のプロセスが評価しうるかどうかを検討してきた。本研究では、単独の evidence-based medicine (EBM) の評価や費用便益分析 (cost benefit analysis, CBA) は対象としなかった。

CER の手法は主に 2 種類に大別される。すなわち、(1) 過去に発表された既存の研究、臨床試験の結果を用いるもの、(2) CER の研究のために新たに研究を行うものである。

今回の分析を進めた結果、前者について、日本の核医学診断の実践においては、CER を行うために必要とされるデータは大きく欠落していた。具体的には、① FDG-PET による腫瘍のスクリーニング検査 (健診)、② すでに他のモダリティによって存在が明らかになった腫瘍の FDG-PET による characterization、および ③ 心筋 SPECT によって発見された無症状の虚血性心疾患の各分析において、それぞれに設定した対照検査との費用の差異は明らかにできるものの、これらがもたらす患者あるいは医療制度に対する経済的便益を計量するに足るデータは十分に見いだせなかった。このことは調査前からある程度予想されていたこととはいえ、予想以上に適切な先行論文が存在しなかったものである。表 1 に核医学診断の CER に必要な欠落データを示した。

ただし、核医学治療に関しては、その状況は少し異なる。¹³¹I による残存甲状腺に対するアブレーション治療、⁸⁹Sr による骨転移の疼痛緩和療

表 1 核医学診断の CER に必要な欠落データ

CER に必要な欠落データ
算出が困難 標準（代替）検査とのコスト差 (①②) 本検査がもたらす QALY 上昇 (①②③)
有効なデータが存在しない 全対象疾患罹患率 (①)

法、 $^{90}\text{Y}/^{111}\text{In}$ Zevalin によるリンパ腫の再発治療などはその適切な応用領域と考えられる。理由の一つとして、QALY (quality adjusted life years) が先行論文で多く提示されているので、各治療の便益を推定することが可能であることがある。これらについては、CER のための要件を併せて、ワーキンググループ設置期間後に、継続した研究成果を含めた報告を準備している。

参考文献

1. 医療技術評価 (HTA) の政策立案への活用可能性 (前編) (医療と社会 21 (3): 163-174, 2011)
2. 医療技術評価 (HTA) の政策立案への活用可能性 (後編) —海外の動向とわが国における課題— (医療と社会 21 (3): 233-247, 2011)
3. 平成 23 年度全国健康保険協会委託研究事業「保険者機能の強化のための調査研究報告書」(平成 24 年 3 月) (医療経済研究機構)
4. 医療技術 (薬剤, 材料を含む) 評価における費用対効果導入の検討について (案) (第 233 回中央社会保険医療協議会総会資料 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000027ha4-att/2r98520000027lk1.pdf> (2013/2/4 確認))

(サブテーマ 2)

アジア・中南米地域における導入可能な PET 装置数の推測について

渡邊 直行 (群馬県立県民健康科学大学)

PET (陽電子断層撮像法) は放射性医薬品である ^{18}F -FDG を用いたがん患者の臨床マネージメントに欠かせない核医学検査の一つである。PET 装置は全世界で現在、2,700 台を超えるが、その大部分はアメリカ、アジア、西ヨーロッパに設置されている。特にアジア地域の PET の普及には目を見張るものがある。表 2 に 2011 年 11 月時点

表 2 アジアと中南米での PET カメラ装置とサイクロトロン数 (2011 年 11 月)

国名	PET カメラ装置 (PET/CT を含む) (台数)	PET 用サイクロトロン数 (台数)
日本	500	140
韓国	159	34
中国	133	72
インド	69	19
台湾	36	11
タイ	6	2
シンガポール	6	2
マレーシア	5	2
ベトナム	4	3
フィリピン	3	1
インドネシア	4	2
パキスタン	2	2
バングラデッシュ	1	1
ブラジル	60	20
アルゼンチン	26	4
メキシコ	15	5
チリ	5	0
ウルグアイ	2	0
コロンビア	2	0
ベネズエラ	2	0

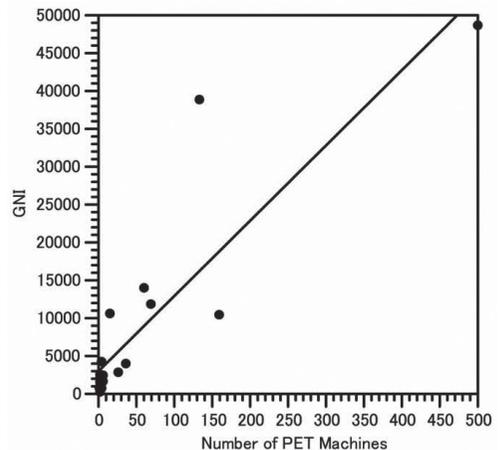


図 1 PET 装置数と GNI の大きさとの相関関係。
GNI: 10^8 US dollars

での、アジアと中南米地域で稼働している PET カメラ数とサイクロトロン数がまとめられている。その多くの国々では PET 装置を導入したば

表 3 アジアと中南米での導入可能な PET カメラ装置数

国名	PET カメラ装置 (PET/CT を含む) (台数)
日本	—
韓国	107
中国	399
インド	122
台湾	41
タイ	25
シンガポール	17
マレーシア	20
ベトナム	8
フィリピン	17
インドネシア	44
パキスタン	16
バングラデッシュ	9
ブラジル	144
アルゼンチン	29
メキシコ	109
チリ	16
ウルグアイ	3
コロンビア	21
ベネズエラ	26

かりであるが必要と思われる PET 装置数は知られていない。PET の臨床導入には設備や機材の整備、人材育成などが PET の患者の臨床マネジメント上の必要性とともに欠かせない。しかしながら、それらに係る費用負担の可能性が導入に係る決定要因となることが少なくない。本ワーキンググループで、アジア・中南米地域の国々に

おける PET の臨床導入に係る費用負担の可能性をその GNI（国民総所得）の大きさであらわし、日本の PET 活動を標準として表 2 の各国における導入可能な PET 装置数を推測することとした。表 2 の国々の PET 装置数と GNI（2011 年度）の大きさとの間に、図 1 のように強い相関 (0.88, Spearman correlation coefficient) が認められた ($p < 0.01$)。日本の PET 装置数を基準として GNI の大きさにより推測された各国の PET 装置数は表 3 にまとめられている。台湾、アルゼンチンやウルグアイの現在の PET 装置数は推測数の 60% を超え、韓国は 153% を示している。しかしながら、その他の国々で、現在の PET 装置数とその推測数の隔たりは小さくない。このようにアジア・中南米地域の多くの国で PET 装置の導入が可能であり、その数は今後も増加するものと予測される。

参考文献

1. 渡邊直行 モニタリングポスト International Conference on Clinical PET and Molecular Nuclear Medicine (iPET2011) 印象記 *Isotope News* 2012 年 4 月, pp28–29.
2. Watanabe N, Padhy AK, Oku S, Sasaki Y. Potentially Required Number of PET Apparatuses in Asia and Latin America including Mexico. *World Journal of Nuclear Medicine* 2013 (in print).
3. *United Nations Statistical Yearbook* (Fifty-fourth issue), 2011 November.