

〈原著〉

超音波診断装置における自作ファントムを用いた セクタ探触子の精度管理

中川 友也、池上 喜久夫、斎藤 大造、佐藤 結香、
小野 等、追手 巍、久保野 勝男、長濱 大輔

Quality control of sector probe with self-produced phantom in ultrasonography

Tomoya Nakagawa, Kikuo Ikegami, Daizou Saitou, Yuka Satou,
Hitoshi Ono, Takashi Oite, Katsuo Kubono and Daisuke Nagahama

Summary Conducted comparative studies by the use of self-made phantom. We aimed to examine the self-made phantom whether quality control of sector probe used in the cardiac ultrasonography is possible or not. The materials of the self-made phantom were commercially available in general, such as agar, fish sausage and so on. We examined Within-run reproducibility and between-run reproducibility in comparison between self-made phantom and ready-made phantom. In addition, Within-run reproducibility was compared between new probe and a used after 5 years. Image analysis was made by the use of ImageJ. Within-run reproducibility of self-produced phantom was similar to that of ready-made phantom. Between-run reproducibility was as good as that of the ready-made phantom. In comparison with the new probe, the luminance of the probe used after 5 years declined significantly. This result indicated that the self-made phantom could be used for controlling the quality.

Key words: self-made phantom, Fish sausage, Quality control, Sector probe, Image J

I. 緒言

心臓超音波検査業務は、多くの施設において臨床検査技師によって実施されている¹⁾。

心臓超音波検査は、超音波診断装置を用いて

心臓の大きさ、動き、壁の厚さ、弁の動き、血流などさまざまな情報を得ることを目的としている。また、画像の描出には超音波を用いることから、無侵襲で繰り返し検査が可能である。その為、心疾患の診断・部位の特定に必須の検

新潟医療福祉大学大学院 保健学専攻
医療技術安全管理学分野
〒950-3198 新潟県新潟市北区鳥見町1398
Tel : 025-257-4455 (代表)
E-mail : hcm17004@nuhw.ac.jp

Niigata University of Health and Welfare Graduate School
Medical welfare science postgraduate course
Preservation of health science specialty
The medical technology safety management field
1398 Shimami-cho, Kita-ku, Niigata 950-3198, Japan
受付日 : 2018年12月7日
採択日 : 2018年12月25日

査として広く普及している。一方で、個々の患者により体格が異なるため、より良好な画像を描出しその画像の再現性を保つためには機器の設定や調整が重要となる²⁾。また、探触子の精度による画像精度に違いが生じる可能性が指摘されており、長期使用により輝度の低下を生じると報告されており³⁾、探触子の劣化により診断に影響を及ぼす可能性が考えられる。

米国では超音波検査認証評価制度⁴⁾が設けられている。またISO 15189においても生理学的検査が加わり精度管理の重要性が指摘されている^{5), 6)}。しかし本邦において、超音波検査の精度管理がまだまだ浸透していないのが現状である。

近年、日本超音波検査学会では、超音波診断装置の精度管理として超音波ファントムを使用して評価することを推奨している。特に乳房超音波診断装置で使用するリニア探触子においてファントムを使用した精度管理が多く報告されているが、心臓超音波検査で利用されるセクタ探触子に関する精度管理の報告はほとんどない^{7), 8)}。

超音波検査診断装置の精度管理がまだまだ普及していない原因として、既製品のファントムが高額であること、経年劣化により継続的に費

用がかかることが考えられる。これまでに、独自で製作したファントムにより、リニア探触子の精度管理が報告されているが、セクタ探触子の精度管理を目的として安価・簡便に作製された自作ファントムに関する報告はない。

本研究では、安価・簡便に自作ファントムを作製すること、それを用いて描出された画像を解析、数値化し、既製品のファントムと比較することで、心臓超音波診断装置に用いるセクタ探触子の精度管理が可能であるか否かについて、検討を行うことを目的とした。

II. 方法

1. ファントム作製

使用材料をTable 1に示す。自作ファントムの作製に使用した材料は、すべて一般に市販されているものとした。作製方法は水1000 mLの中に粉末寒天8 gを入れ、火にかけてかき混ぜながら煮溶かした。沸騰させてから2分ほどかき混ぜ火を止め、アクリルボックスに流し込む。これを7回繰り返す、計7000 mLとなるようにした。水面が斜面になるようにアクリルボックス下の片側を3 cmあがるように固定。水面から7 cm下のところでアクリルボックスにマジック

Table 1 Material of self-made phantom

Material	Specification	Product No.	Manufacturer / seller
Acrylic box pentahedron	Width 200 × Depth 200 × Height 200 mm, Thickness 3 mm	AB-200	CREWS, Inc
Powder agar	1 bag 16 g		Kawamitsu Bussan Co., Ltd
Fish sausage	Length 170 mm × Diameter 25 mm	FE2W57	Marudai Food Co., Ltd
Scotch tape	Width 15 mm × Length 9 m		Nichiban Co., Ltd
Yarn	Length 20 m		Liberty Corporation
Stick thermometer *	Width 36 × Length 216 × Height 16 mm	TT-533	TANITA corporation
Silicone rubber sheet	Thickness 1 × Width 300 × Length 300 mm	K-125	TOGAWA RUBBER Co., Ltd

* Calibrated using standard calibrated thermometer JCSS. At a temperature of 17 ° C, an error of + 0.3 ° C, an error of + 1.0 ° C at 65.7 ° C.

で線を引き、フィッシュソーセージの両端を糸で結び、この部位にフィッシュソーセージ上面がくるようにし、アクリルボックスの中央に位置するように糸をセロテープで固定した (Fig. 1)。寒天が固まるまで一晩室温放置し、固まった後に冷蔵保存とした。

2. ファントム評価

1) ファントムの比較

自作ファントムと既製品のファントムの性能を確認、比較するために同時再現性、日差再現性の検討を行った。使用した心臓超音波診断装置はGEヘルスケア社のvivid7[®]を用い、中心周波数3 MHzのセクタ探触子を使用した。両者のファントムの同時再現性を確認するためにセクタ探触子をファントムに当てては離す操作を繰り返し行い、連続30回の画像記録を行った。両者のファントムの日差再現性を確認するために自作ファントムでは1日2回の記録を20日間行

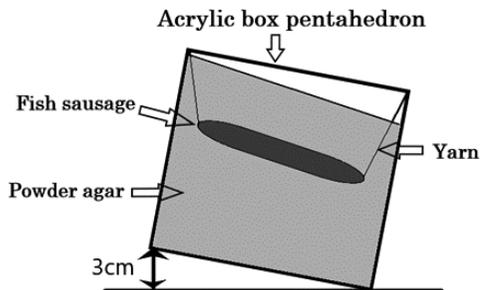


Fig. 1 self-made phantom (Schematic representation of the model side view)



Fig. 2 self-made phantom (Real image side view)
Skew surface of agar due to reduce artifacts.

い、既製品のファントムでは1日2回の記録を10日間行った。温度条件は自作ファントムではTANITA社のスティック温度計を用い、深度7 cmのところで内部温度が18 °Cの時に記録した。既製品のファントムでは外部に貼られているシール型温度計が24 °Cを示してから6時間経過後の温度が安定したのちに計測した。

(1) 自作ファントムの評価条件

自作ファントムに超音波ゼリーを塗り、その上に194×194 mmの四角に切り取ったシリコンゴムシートを敷き、セクタ探触子をファントムに対し垂直にあたるようにした (Fig. 2)。画像の中心に対象物である輝度の高い円状の画像が位置するようにし、場所を決めたらセクタ探触子の周囲を油性マジックで線を引き、その部位にセクタ探触子をあてるようにマーキングした。ゲイン値は最大値にし、STC値はすべて最小にした。フォーカスは9 cmの位置とし、他の画像調整項目は超音波診断装置起動時の設定とした (Fig. 3A)。

(2) 既製品ファントムの評価条件

既製品の超音波ファントムとの比較を行うために京都科学社のマルチパーパスファントム[®]のグレイスケール部分の最も輝度の高いグレイスケールを使用し、画像の中心に位置するように描出し同心臓超音波診断装置を使用して比較した。ゲイン値、STC値など画像調整項目は同条件にしたが、フォーカスを対象物に合わせるために3 cmの位置とした (Fig. 3B)。

2) 探触子の比較

新しいセクタ探触子と使用年数が5年経過したセクタ探触子との比較を自作ファントムで行った。使用した心臓超音波診断装置はGEヘルスケア社のvivid E9[®]を用いた。両者の探触子は、いずれも中心周波数5 MHzのセクタ探触子で、各連続30回の画像記録を行った。ゲイン値は最大値にし、STC値はすべて最小にした。フォーカスは9 cmの位置とし、他の画像調整項目は超音波診断装置起動時の設定とした。内部温度は18 °Cの時に記録した。

3) 画像の評価方法と統計解析

記録した画像はJPEGで保存し、対象物の輝度値を解析するためにフリーソフトであるImage Jを使用した^{9), 10)}。対象物の内部を円で囲うように選択し、ヒストグラム機能を使用した。

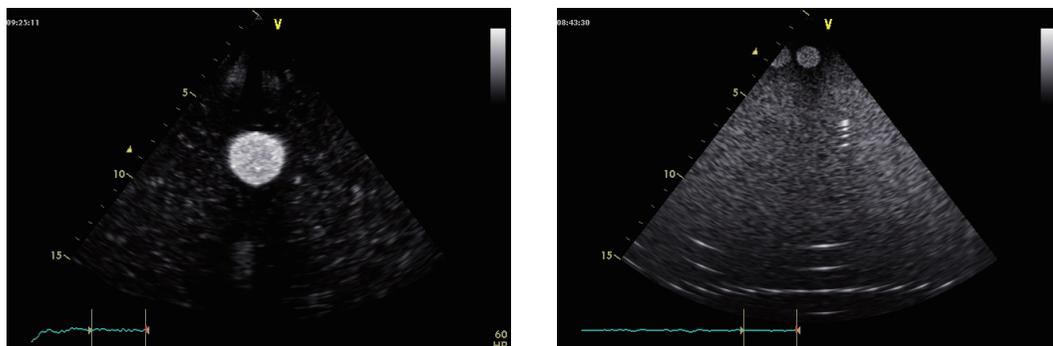


Fig. 3 Comparison between self-made phantom and ready-made phantom on ultrasonic images

A | B

A : self-made phantom.

B : ready-made phantom.

Image Jで扱う画像はビットマップ画像で、今回8-bit画像で濃淡を0から255までの256階調とし、選択した範囲の平均値 (Mean)、最頻値 (Mode)、最大値 (Max)、最小値 (Min) の輝度値を数値化して測定した (Fig. 4)。各測定結果について、平均値±標準偏差 (SD)、変動係数 (CV) を算出した。同時再現性、日差再現性では分散の比較を行うためF検定を行い、信頼性指標として級内相関係数 (ICC) を求めた。探触子の比較を行うためにMann-Whitney U検定を行った。両検定とも有意水準は0.05とした。

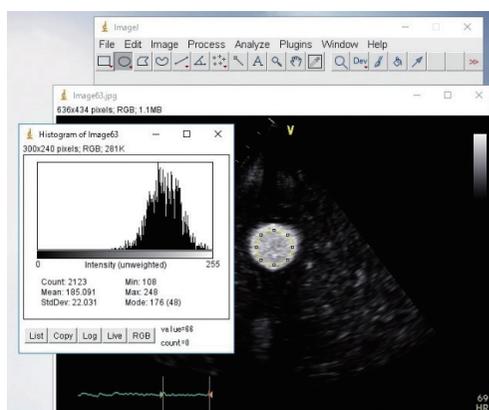


Fig. 4 Brightness measurement by Image J

Use Image J to quantify the brightness of an object.

Ⅲ. 結果

1. 自作ファントムと既製品ファントムの同時再現性

Table 2に両者ファントムの同時再現性を示す。自作ファントムではMean 175.9 ± 9.9 (5.6

Table 2 Comparison of simultaneous reproducibility between self-made phantom and ready-made phantom

	Self-made phantom (n=30) Mean±SD* (CV**)	Ready-made phantom (n=30) Mean±SD (CV)	p
Mean	175.9±9.9 (5.6%)	79.5±4.4 (5.5%)	< 0.05
Mode	174.8±12.8 (7.3%)	71.2±11.0 (15.4%)	0.11***
Max	247±2.2 (0.9%)	160.4±7.9 (4.9%)	< 0.05
Min	102.2±12.3 (12.0%)	23.8±6.9 (29%)	<0.05

*SD: standard deviation

**CV: Coefficient of variation

*** n.s: not significant

%)、Mode 174.8 ± 12.8 (7.3%)、Max 247 ± 2.2 (0.9%)、Min 102.2 ± 12.3 (12.0%) であった。既製品のファントムではMean 79.5 ± 4.4 (5.5%)、Mode 71.2 ± 11.0 (15.4%)、Max 160.4 ± 7.9 (4.9%)、Min 23.8 ± 6.9 (29%) であった。F検定の結果ではMean、Max、Minで $p < 0.05$ で有意差を認めた。ICCの結果は自作ファントムで0.97、既製品ファントムで0.98であった。

2. 自作ファントムと既製品ファントムの日差再現性

Fig. 5とTable 3に両者ファントムの日差再現性を示す。自作ファントムではMean 1回目 177.3

± 6.3 (3.6%)、Mean 2回目 175.9 ± 7.3 (4.1%)、Mode 1回目 175.7 ± 10.5 (5.9%)、Mode 2回目 176.6 ± 8.8 (4.9%)、Max 1回目 246.8 ± 1.7 (0.7%)、Max 2回目 246.0 ± 2.8 (1.1%)、Min 1回目 106.3 ± 13.6 (12.8%)、Min 2回目 108.7 ± 8.4 (7.8%) であった。既製品のファントムではMean 1回目 81.8 ± 3.5 (4.2%)、Mean 2回目 82.3 ± 2.5 (3.0%)、Mode 1回目 67.5 ± 8.3 (12.3%)、Mode 2回目 72.4 ± 13.7 (26.3%)、Max 1回目 163.8 ± 7.0 (4.3%)、Max 2回目 164.5 ± 5.2 (3.2%)、Min 1回目 20.1 ± 5.1 (25.0%)、Min 2回目 20.7 ± 5.1 (25.0%) であった。F検定の結果は、自作ファントムのMin 1回目と2回目は $p < 0.05$ であったが、他の

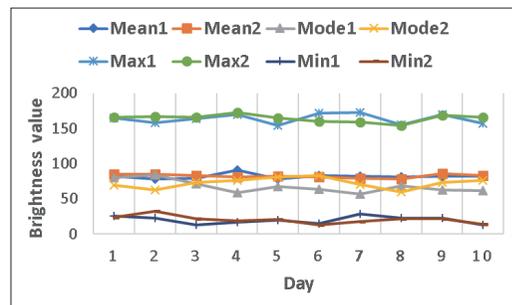
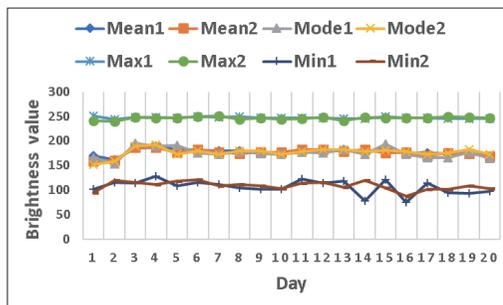


Fig. 5 Comparison of day difference reproducibility

A | B

A : self-made phantom.

B : ready-made phantom.

Table 3 Comparison of day difference reproducibility between self-made phantom and ready-made phantom

	self-made phantom (n=20)			ready-made phantom (n=10)		
	Mean±SD*	CV**(%)	p	Mean±SD	CV(%)	p
Mean 1st	177.3±6.3	3.6	0.51***	81.8±3.5	4.2	0.32***
Mean 2nd	175.9±7.3	4.1		82.3±2.5	3.0	
Mode 1st	175.7±10.5	5.9	0.44***	67.5±8.3	12.3	0.58***
Mode 2nd	176.6±8.8	4.9		72.4±13.7	26.3	
Max 1st	246.8±1.7	0.7	0.053***	163.8±7.0	4.3	0.39***
Max 2nd	246.0±2.8	1.1		164.5±5.2	3.2	
Min 1st	106.3±13.6	12.8	< 0.05	20.1±5.1	25.0	0.99***
Min 2nd	108.7±8.4	7.8		20.7±5.1	25.0	

*SD: standard deviation

**CV: Coefficient of variation

*** n.s: not significant

Table 4 Comparison between new probe and probe used after 5 years

	New probe(n=30) Mean±SD*(CV**)	Probe used after 5 years (n=30) Mean±SD(CV)	p
Mean	249.1±2.2 (0.9%)	228.0±8.9 (3.9%)	< 0.05
Mode	253.0±0.4 (0.2%)	231.4±13.5 (5.8%)	< 0.05
Max	254.7±0.5 (0.2%)	252.6±1.1 (0.4%)	< 0.05
Min	221±5.7 (3.0%)	187.6±11.7 (6.2%)	< 0.05

*SD: standard deviation

**CV: Coefficient of variation

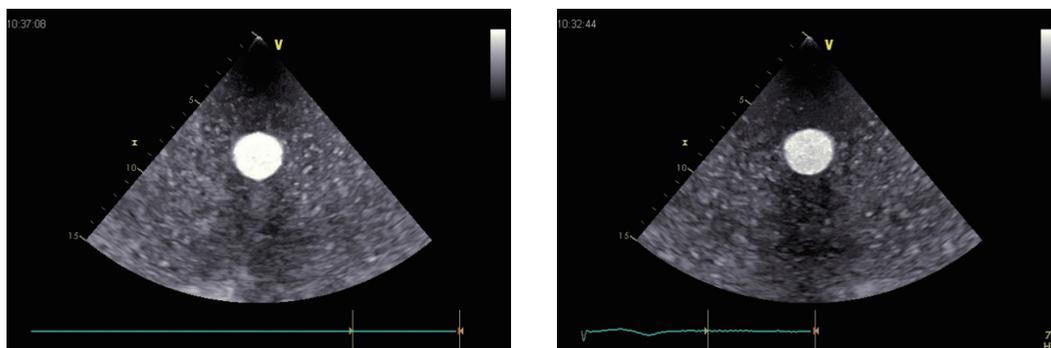


Fig. 6 Comparison between new probe and probe used after 5 years

A | B

A : new probe

B : after 5 years

項目はすべて $p > 0.05$ であった。ICCの結果は自作ファントムで0.97、既製品ファントムで0.99であった。

3. 新しい探触子と使用年数5年の探触子での比較

Table 4、Fig. 6に両者探触子の結果、画像を示す。新しい探触子ではMean 249.1 ± 2.2 (0.9%)、Mode 253.0 ± 0.4 (0.2%)、Max 254 ± 0.5 (0.2%)、Min 221 ± 5.7 (3.0%) であった。5年使用後の探触子ではMean 228.0 ± 8.9 (3.9%)、Mode 231.4 ± 13.5 (5.8%)、Max 252.6 ± 1.1 (0.4%)、Min 187.6 ± 11.7 (6.2%) であった。すべての項目で $p < 0.05$ であった。

IV. 考察

1. 同時再現性

両者のファントムとも評価対象物である白い円状の画像は、内部に濃淡のムラがあるため、探触子の当て方や位置のずれなどで輝度のばら

つきが起きてしまうことが考えられる。CVやICCの値は、自作ファントムも既製品のファントム同等に良好な結果となった。しかし、F検定による分散の比較では多くの項目で有意差を認めた。評価対象物の素材は、自作ファントムではフィッシュソーセージであり、既製品のファントムでは軟質エラストマー樹脂であった。素材が違うため輝度に濃淡のムラの差が生じ、同時再現性に影響している可能性が考えられた。既製品のファントムと同等の素材または輝度のムラがない素材を見つけることができれば再現性、分散ともに良好な結果が得られるファントムが作製できるのではないかと考えられた。

2. 日差再現性

CVやICCの値は、自作ファントムも既製品のファントム同等または良好な結果となった。F検定による分散の結果では自作ファントムのMin1回目と2回目には有意差を認めた。有意差ま

でいかなかったが自作ファントムのMax1回目と2回目も $p=0.053$ であった。自作ファントムはすべて食品で作製しているため耐久性の問題が考えられる。実際、自作ファントムは作製してから15日目に表面に小さな黒いカビがみられ、20日目には拡大傾向にあった。今回は冷蔵保存してただけで、防カビ対策は行っていない。使用した食品の品質が一部劣化してしまい、輝度の濃淡に影響を及ぼし、データのばらつきの要因となっている可能性が考えられた。

3. 新しい探触子と使用年数5年の探触子での比較

新しい探触子に比べ使用年数5年の探触子は、すべての項目で輝度が減少する結果となった($p < 0.05$)。また、再現性においてもばらつきが大きくなる傾向がみられた。新しい探触子では輝度が高く描出されていた画像が、探触子の劣化により輝度が低下し濃淡のばらつきが生じたためと考えられる。探触子の基本構造は、表面から音響レンズ、音響整合層、圧電振動子、パッキング材となっている。今回はメーカーによる探触子の分解、調査までは行わなかったが、小穴らの報告では何らかの影響でケースに割れが生じ、内部に超音波ゼリーなどが侵入した影響で、内部の圧電振動子に影響が起こったと報告されている¹¹⁾。また、検査後に超音波ゼリーを拭き取らず、深触子の表面に残った状態にしておくと音響レンズに悪影響を及ぼし画像劣化の原因となると報告されている¹²⁾。長年使用している探触子はどうしても経年劣化が生じてしまうが、日々の検査時には気づくのは困難である。そのため日々の画像精度を保証するためにもファントムで確認することが重要である。画像の評価はこれまでの、主観的な視覚評価が中心であった¹³⁾。しかし、さまざまな影響が評価の変動要因となりうるため、客観性にかけ精度管理するには適さないことから、近年画像を解析し数値化することにより客観性、再現性の高い評価ができると報告されている^{14), 15)}。メーカーは既製品のファントムのグレイスケールを評価する方法として、超音波診断装置に搭載されているヒストグラム機能を使用し輝度値を数値化し、精度管理を行う方法を推奨しているが、すべての超音波診断装置にヒストグラム機能が搭載されているわけではないため、この方法で

評価できない探触子も存在する。今回我々は、汎用しているソフトウェアであるImage Jを使用することで簡単に輝度値を数値化でき、客観的な評価を行うことが可能であった。これまでに、Image Jのヒストグラム機能を使用し、探触子の評価を行った報告がないため今回はすべての結果を示したが、全ての項目で同等の結果が得られたことから、日常検査室においてはすべての項目を評価せずとも、Mean 1項目の変化を評価することで探触子の精度管理を行うことが可能であると考えられる。

使用するファントムは、日本工業規格 (JIS) の認証を受けた既製品のファントムが最も望ましいと考えられるが、高価であり経年劣化が生じるため校正にも費用がかかる。妻屋らはワイヤーを対象物とし独自でファントムを自作している。しかし、水中で操作するため、探触子の固定が非常に困難であると報告している¹⁶⁾。今回製作した自作ファントムは寒天でできており固形状であるため、探触子の固定は容易であった。また、対象物をソーセージとしたため対象物がワイヤーより大きく、画像劣化の評価がわかりやすいのではないかと考えられた。また、自作ファントムの表面を斜面にしたことにより底面のアクリル板からのアーチファクトが入らず画像記録することが可能であった。このためサイズも小型化でき、持ち運びやすいファントムとなった。

ファントムを安価かつ簡便に自作し、画像を解析することで心臓超音波診断装置に用いるセクタ探触子の精度管理に寄与できると考えられた。

4. 課題

超音波は温度により画像が変化することが知られているが、小穴らの報告では4℃以上の温度差があると目視でも画像の変化を確認できることが報告されている¹¹⁾。今回、自作ファントムでは内部温度が18℃の時に記録を行ったが、他の温度での評価は行わなかった。温度変化によりどの程度数値に影響を及ぼすのか今後の検討課題と思われた。

今回は、フィッシュソーセージ1つだけを対象物としたため、超音波の中央部分の画像しか評価できていなかった。フィッシュソーセージ

の深度を変え、また、左右に配置し、さまざまな方向、深さでの評価することで、さらに詳細な画像劣化の評価が可能であると考えられた。

一方、フィッシュソーセージ・寒天は食品であることから、耐久性の点で問題があると考えられた。また、ソーセージは、同じ製造番号であっても異なる密度を示す可能性がある。したがって、均一な輝度が保たれ、かつ耐久性に優れた素材のさらなる探索が必要と思われた。

また、今後は複数個の自作ファントムを作製し、自作ファントム間での比較検討が必要と思われた。さらに、新しい探触子と5年使用後の探触子の比較では自作したファントムを用いた検討だけでなく、既製品のファントムでの検討と比較が必要と思われた。

V. 結語

自作ファントムによる心臓超音波診断装置に用いるセクタ探触子の精度管理が可能か否かについて検討した。市販の寒天とフィッシュソーセージを用いて安価で簡易にファントムを自作することができた。また、耐久性に問題を残すものの、既製品のファントムと比較して、遜色のない結果が得られたことから、自作ファントムをセクタ探触子の精度管理に利用できる可能性が示唆された。また、安価で簡便な自作ファントムを用いることで、心臓超音波診断の精度管理のルーチン化に寄与することが期待された。

利益相反

本論文内容に関連する著者(ら)の利益相反：なし

文献

- 1) 宝田 明：心エコー図検査室のあるべき姿 医師・ソノグラファーの役割 医師とソノグラファーのよりよき関係を求めて 医師とソノグラファーの関係 過去・現在・未来. 心エコー, 10 : 482-487, 2009.
- 2) 白井 英明：超音波検査の新しい展開 検診現場における理想的な画像調節の仕方について. 日乳癌検診会誌, 14 : 196-201, 2005.
- 3) 桜井 正児：乳房超音波併用検診の精度管理 ファントムを用いた超音波画像劣化の評価および臨床画像の評価. 日乳癌検診会誌, 21 : 228-231, 2012
- 4) Outi S, Paivi B, Mervi J, Tiina K, Paula M, Vilma M, Tuula VJ and Sari V : Reproducibility of Phantom – based Quality Assurance Parameters in Realtime Ultrasound Imaging. Acta Radiologica, 52 : 665-669, 2011.
- 5) 下田勝二, 久保野勝男：臨床検査室とISO 認定制度の仕組みと認定の現状. 生物試料分析, 34 : 257-264, 2011.
- 6) 久保野 勝男：検査室のQuality Managementのあり方と問題点 ISO15189の概要と検査室評価の動向. 臨病理, 52 : 247-278, 2004
- 7) 桜井正児, 福田 護, 今村恵子, 他：ファントムによる乳房超音波診断装置の精度管理, 日乳癌検診会誌, 14 : 202-210, 2005
- 8) 桜井正児, 福田 護, 今村恵子, 他：精度管理用ファントムによる超音波診断装置の精度管理と品質管理および教育用ファントムの作成. 日乳癌検診会誌, 17 : 52-59, 2008
- 9) Rasband, W.S., Image J. U. S. National Institutes of Health, Bethesda, Maryland, USA, <http://rsb.info.nih.gov/ij/>, 1997-2012.
- 10) Schneider, C.A., Rasband, W.S., Eliceiri, K.W. NIH Image to Image J: 25 years of image analysis. Nature Methods 9, 671-675, 2012.
- 11) 小穴奈緒美, 桜井正児, 河本敦夫, 他：新たな精度管理ファントムの作成と画像劣化の日常管理. 乳腺甲状腺超音波医. 6 : 9-16, 2017
- 12) 野崎 光弘：やさしく覚える医用超音波の基礎 (第4回) 探触子の種類と構造. Med Technol, 38 : 399-405, 2010
- 13) 桜井 正児, 河本 敦夫, 鶴岡 雅彦, 他：乳房精度管理用ファントムを用いた画像劣化の評価. 乳腺甲状腺超音波医. 3 : 1-7, 2014
- 14) 篠原 範充, 神谷 直希, 和田 亜由美, 他：乳房超音波診断装置専用ファントムのMassターゲット解析のための精度管理ツールの開発. 日乳癌検診会誌, 22 : 336-342, 2013
- 15) 篠原範充, 神谷直希, 山根祐輔：乳房超音波診断装置のためのファントム画像を用いた精度管理. 日乳癌検診会誌, 21 : 232-236, 2012.
- 16) 妻屋裕理子, 大江宏康, 南部裕子, 他：ファントムによる超音波診断装置の精度管理の可能性に関する検討. 日臨検自動化会誌, 41 : 49-55, 2016