

JEITA

電子情報技術産業協会規格

Standard of Japan Electronics and Information Technology Industries Association

JEITA AE-6010A

超音波エラストグラフィの性能試験方法 Performance testing method of ultrasound elastography

2017年2月制定

2019年3月改正

作 成

医用超音波専門委員会

Technical Committee of Medical Ultrasonic

発 行

一般社団法人 電子情報技術産業協会

Japan Electronics and Information Technology Industries Association

目次

	ページ
まえがき	
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語の定義	1
4 性能試験項目	2
5 性能試験	2
5.1 計測範囲	2
5.2 性能試験概要	2
5.3 試験条件	2
5.4 計測性能試験方法	3
解説	7

まえがき

この規格は、一般社団法人 電子情報技術産業協会 医用超音波専門委員会 **JEITA** 規格作成 PG（超音波関連）が作成したものである。

この規格は、**JEITA TSC-16**（電子情報技術産業協会規格類の作成基準）の様式によって作成した個別規格であり、超音波エラストグラフィ機能が搭載された超音波診断装置に適用することを考慮して作成した。

電子情報技術産業協会規格

超音波エラストグラフィの性能試験方法

Performance testing method of ultrasound elastography

1 適用範囲

この規格は、一般に超音波エラストグラフィと呼ばれる、硬さを計測・表示し、生体情報を提供する機能をもつように設計製造された超音波パルス反射法によるリアルタイム医用超音波画像診断装置（以下、「超音波診断装置」という。）の性能試験方法について規定する。安全性に関しては、**JIS T 0601-2-37** で規定されるため、本規格では扱わない。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 0601-2-37 医用電気機器—第 2-37 部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-2-37, Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (IDT)

3 用語の定義

この規格で用いる主な用語の定義は、**JIS T 0601-2-37** によるほか、次による。

3.1

超音波エラストグラフィ（ULTRASOUND ELASTOGRAPHY）

外部からの力学的な作用に対する組織の応答を、超音波パルス反射法を用いて測定し、組織の硬さを評価する技術の総称。

3.1.1

ストレインエラストグラフィ法（STRAIN ELASTOGRAPHY）

超音波エラストグラフィの一つで、用手的圧迫又は生体の拍動による応力で生じた組織内部のひずみを測定し、組織の硬さを評価する手法。

3.1.2

シアウェーブエラストグラフィ法（SHEAR WAVE ELASTOGRAPHY）

超音波エラストグラフィの一つで、音響放射圧により組織内部に生じたせん断波（シアウェーブ）の伝搬速度を測定し、組織の硬さを評価する手法。

3.1.3

トランジェントエラストグラフィ法（TRANSIENT ELASTOGRAPHY）

超音波エラストグラフィの一つで、振動器による機械的加振により組織内部に生じたせん断波（シアウェーブ）の伝搬速度を測定し、組織の硬さを評価する手法。

3.2

変動係数 (COEFFICIENT OF VARIATION)

標準偏差を平均値で割った値で、平均値に対するデータのばらつきを示す指標。

4 性能試験項目

超音波エラストグラフィの性能試験項目は、次による。

4.1 ひずみ比

ストレインエラストグラフィ法における、異なる二つの計測点で得られるひずみの比率。

4.2 伝搬速度 (m/s)

シアウェーブエラストグラフィ法、トランジェントエラストグラフィ法において計測されるせん断波の伝わる速度。

4.3 硬さ (弾性率) (kPa)

シアウェーブエラストグラフィ法、トランジェントエラストグラフィ法において計測されるせん断波の伝搬速度から換算されるヤング率。

弾性率と伝搬速度との間には、次の関係がある。

$$E=3\rho V^2$$

ここに、E: 弾性率 (kPa) , ρ: 密度 (g/cm³) , V: 伝搬速度 (m/s)

4.4 振動波 中心周波数 (Hz)

トランジェントエラストグラフィ法において振動器により発生させる振動波の中心周波数。

4.5 振動波 振幅 (mm)

トランジェントエラストグラフィ法において振動器により発生させる振動波の振幅。

5 性能試験

5.1 計測範囲

超音波エラストグラフィの評価対象組織に応じて、超音波エラストグラフィの計測範囲を設定する。

5.2 性能試験概要

異なる二つの計測点で得られるひずみの比率 (以下、「ひずみ比」という。) 又はせん断波の伝搬速度 (m/s) , 弾性率 (kPa) を、設定した計測範囲の上限及び下限を含む、異なる硬さの3点以上で測定し、結果を記録する。得られた結果が、測定した人体組織を模擬した材料 (以下、「媒質」という。) の硬さに応じて正しく単調増加又は単調減少することを確認する。性能試験は超音波エラストグラフィの使用を意図する環境下で実施する。

5.3 試験条件

5.3.1 試験用ファントム

計測範囲の上限、下限を包含した3種類以上の硬さを含む、弾性率が既知の媒質からなる試験用ファントムを準備する。試験用ファントムは、硬さの異なる複数の個体であっても、硬さの異なる複数の媒質からなる単一の個体であってもよい。

ストレインエラストグラフィ法を用いる場合、一つの硬さの計測に対して、計測対象の媒質 (以下、「試験媒質」という。) に加えて、基準となる硬さの媒質 (以下、「基準媒質」という。) が必要となる。この場合、試験用ファントムは、単一の個体中に3種類以上の媒質を含むものでもよい。

試験用ファントムは装置の機能 (測定領域の指定機能等) による。

使用する試験用ファントムの各媒質の特性範囲は、次による。

- ・疎密波音速 1500 ～ 1600 (m/s)
- ・疎密波減衰係数 0.3 ～ 0.7 (dB/cm/MHz)

試験用ファントム（試験媒質，基準媒質）の硬さをあらかじめ記録しておく。

5.3.2 試験環境

試験環境は，使用する超音波診断装置と試験用ファントムの両方の使用環境条件を満たすことを確認する。また，試験環境（温度，湿度）をあらかじめ記録しておく。

5.4 計測性能試験方法

試験方法は，次による。

5.4.1 ストレインエラストグラフィ法を測定原理とする超音波診断装置の場合

超音波診断装置及び併用を意図する超音波診断用プローブを用いて，エラストグラフィ法を用いて計測処理がなされる領域（以下，「撮像領域」という。）の中に，基準媒質と試験媒質を配置する（**図 1**）。撮像領域の中にあつて，指定することによって計測値が表示される箇所（以下，「測定領域」という。）として，基準媒質内に測定領域 1（硬さの基準の測定箇所）を，試験媒質内に測定領域 2（計測対象の測定箇所）をそれぞれ設定する。その他の装置条件は実際の使用環境を想定した条件とする。試験媒質の硬さを変え（3 種類以上）基準媒質に生じたひずみと試験媒質に生じたひずみの比（ひずみ比）を測定領域 1 及び測定領域 2 の計測値から求め，5 回以上測定し，ひずみ比の平均値及び変動係数を算出する。

計測結果は超音波診断装置に表示される，ひずみの値又はひずみの分布画像（カラーマッピング等）から求める。

試験媒質及び基準媒質の硬さに応じて，ひずみ比の平均値が単調増加／単調減少するとき，試験及び試験結果が有意であるとする。

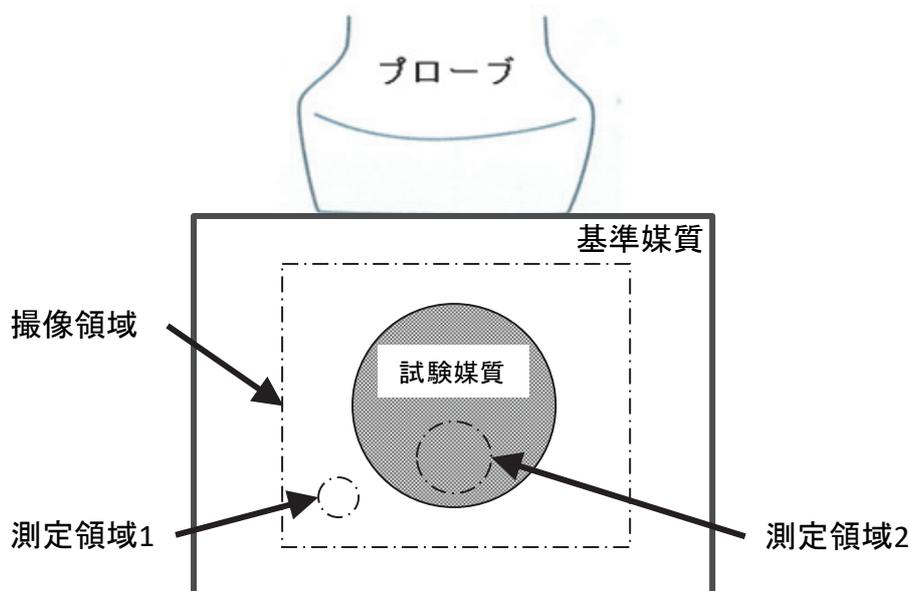


図 1—ひずみ比計測の模式図（例）

5.4.2 シアウェーブエラストグラフィ法を測定原理とする超音波診断装置の場合

超音波診断装置及び併用を意図する超音波診断用プローブを用いて、装置の撮像領域中に、試験媒質を **図 2** のように設定する。せん断波を励起させるに当って単一の超音波（プッシュパルス）を照射する場合は、中心周波数（MHz）及び時間幅（ μsec ）を測定又は特定し、試験条件として定めた範囲内であることを確認する。ただし、複数のプッシュパルスを連続的に照射することにより、励起させるせん断波の特性を制御する場合は、プッシュパルスの中心周波数（MHz）、時間幅（ μsec ）に加えて、時間間隔（ μsec ）を測定又は特定し、試験条件として定めた範囲内であることを確認する。**図 3** にプッシュパルスの波形と時間幅、時間間隔の例を示す。その他の装置条件は実際の使用環境を想定した条件とする。

測定領域を指定する機能がある場合は、撮像領域内であって、試験媒質の任意の位置に撮像領域を **図 4** のように設定する。この場合、測定領域から除くことで、撮像領域内に他の試験媒質があってもよい。測定領域を指定する機能がない場合は、撮像領域内に他の試験媒質が入らないようにする。

試験媒質の硬さを変え（3 種類以上）、試験媒質におけるせん断波の伝搬速度又は弾性率を、それぞれ 5 回以上計測したときのせん断波の伝搬速度又は弾性率の平均値及び変動係数を算出する。

計測結果は超音波診断装置に表示されるせん断波の伝搬速度（m/s）若しくは伝搬速度の分布画像（カラーマッピング等）、又は、せん断波の伝搬速度から換算される弾性率（kPa）若しくは弾性率の分布画像（カラーマッピング等）から求める。

試験媒質の硬さに応じて、計測値の平均値が単調増加するとき、試験及び試験結果が有意であるとする。

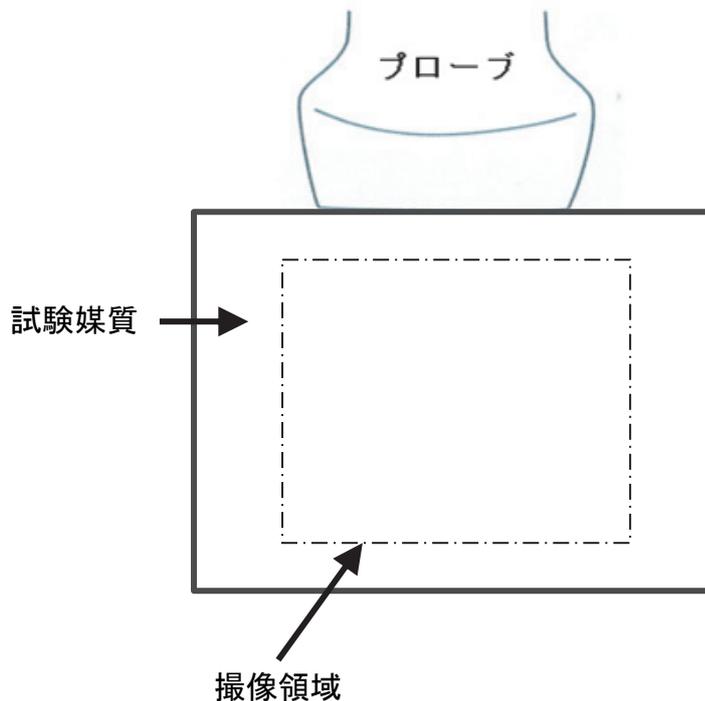


図 2—伝搬速度、弾性率計測の模式図（例）

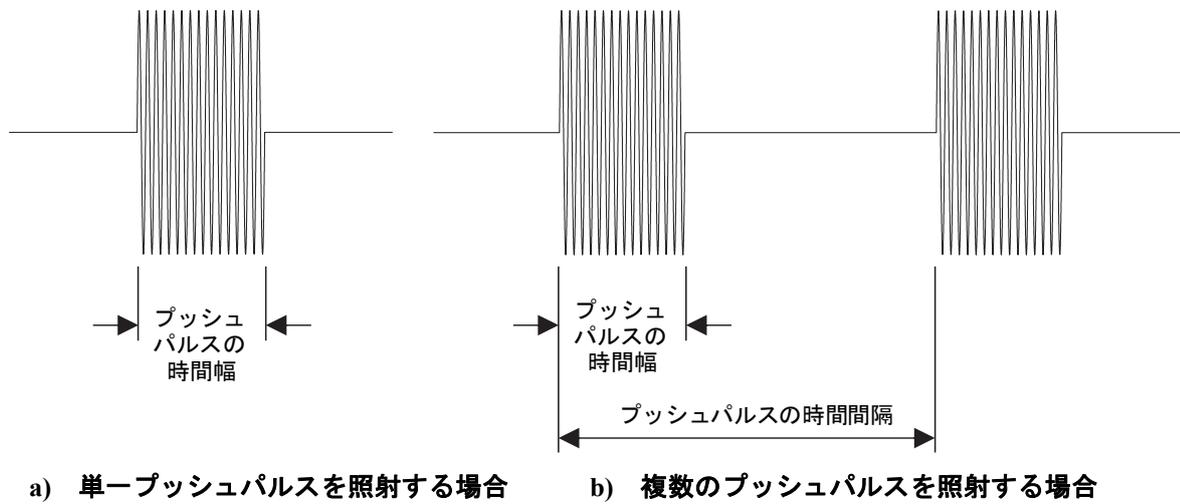


図3—プッシュパルス波形と時間幅，時間間隔（例）

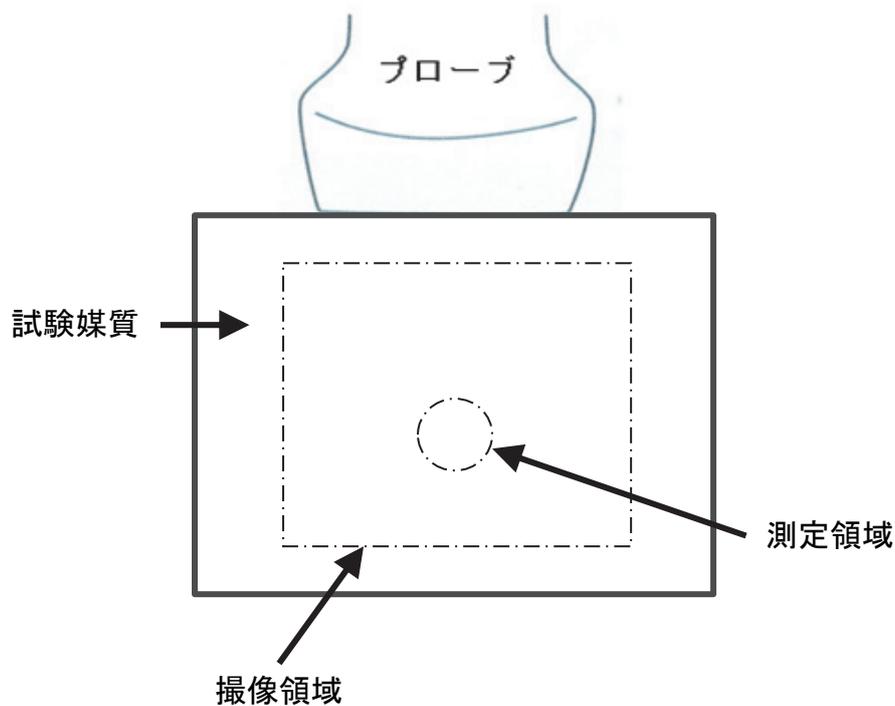


図4—伝搬速度，弾性率計測の模式図（例）
（測定領域を指定する機能がある場合）

5.4.3 トランジェントエラストグラフィ法を測定原理とする超音波診断装置の場合

超音波診断装置及び併用を意図する超音波診断用プローブを用いて，装置の撮像領域中に，試験媒質を **図5** のように設定する。撮像範囲（撮像ライン）内に試験媒質以外が入ってはならない。プローブに含まれる振動器を動作させて試験媒質に振動波を生じさせ，発生した振動波の中心周波数（Hz）及び振動波の振幅（mm）を測定し，試験条件として定めた範囲内であることを確認する。その他の装置条件は実際の使用環境を想定した条件とする。

試験媒質の硬さを変え（3種類以上）、試験媒質におけるせん断波の伝搬速度又は弾性率を、それぞれ5回以上測定したときのせん断波の伝搬速度又は弾性率の平均値及び変動係数を算出する。

計測結果は、超音波診断装置に表示されるせん断波の伝搬速度（m/s）若しくは伝搬速度の分布画像（カラーマッピング等）、又は、せん断波の伝搬速度から換算される弾性率（kPa）若しくは弾性率の分布画像（カラーマッピング等）から求める。

試験媒質の硬さに応じて、計測値の平均値が単調増加するとき、試験及び試験結果が有意であるとする。

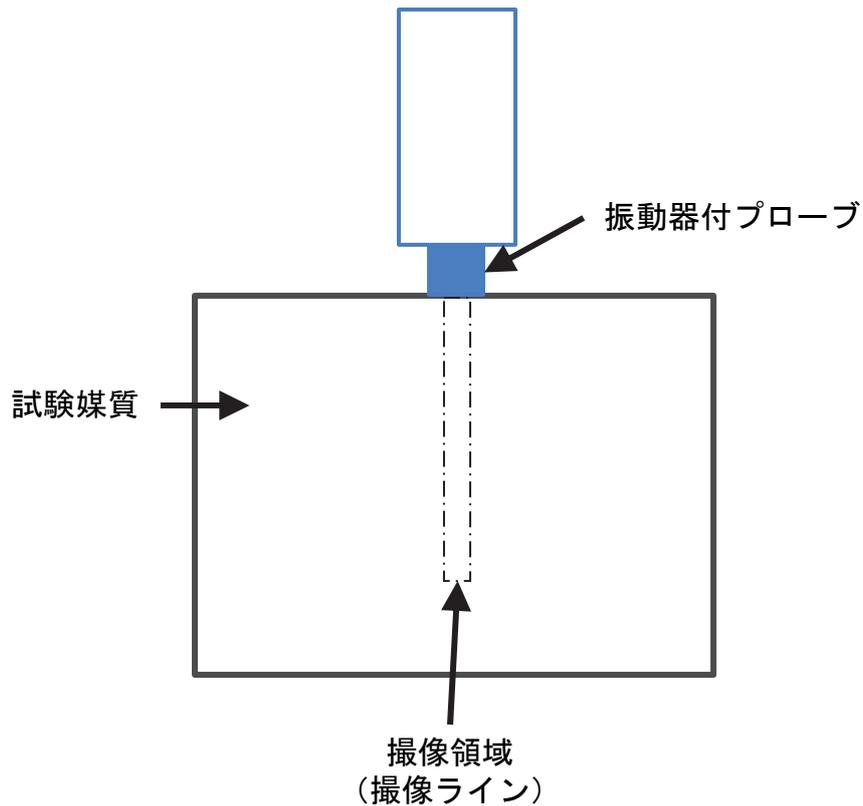


図5—伝搬速度、弾性率計測の模式図（例）
（トランジェントエラストグラフィ法の場合）

超音波エラストグラフィの性能試験方法 解説

この解説は、本体に記載した事柄、参考に記載した事柄、並びにこれらに関連した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

1 制定及び改正の趣旨

超音波エラストグラフィは、任意の生体組織の硬さを評価する機能であり、通常の診療で用いられる超音波診断装置に搭載が可能である。ここで、超音波エラストグラフィの性能試験方法を標準化することにより、製品の信頼性を高め、市場の拡大に貢献することを意図している。

本 JEITA 規格は、上記趣旨により 2017 年に制定された。

今回の改正の趣旨は次のとおりである。

2018 年 7 月に超音波エラストグラフィの試験方法に関する行政通知、『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部改正について（薬生発 0710 第 1 号）』が発出された。本 JEITA 規格は 2017 年 2 月に制定されたが、その後発出された上記行政通知の内容と整合を取るために、本 JEITA 規格を改正することとした。

2 審議中に特に議論となった事項

2.1 計測範囲に関して

生体組織ごとの硬さは様々な文献で報告されている。ひずみ比、せん断波の伝搬速度及び弾性率の性能試験方法は、それらの硬さの範囲によって計測方法が変わらないため、この規格では計測対象の硬さの範囲を限定しない。

2.2 計測誤差に関して

計測誤差は、個々の超音波診断装置の性能及びファントムを含めた測定設備・環境に依存するため、この規格では、ひずみ比、並びにせん断波の伝搬速度及び弾性率の計測誤差範囲を規定しない。必要があれば、性能試験実施者が個々に定める。

2.3 プッシュパルスに関して

シアウェーブエラストグラフィ法において、せん断波を励起するために照射する超音波（プッシュパルス）の中心周波数、時間幅、時間間隔が、励起したせん断波の特性に影響する可能性があることから、プッシュパルスの中心周波数、時間幅及び時間間隔を試験条件として記録する。

2.4 ファントムの硬さを 3 種類以上とした理由

ひずみ比、並びにせん断波の伝搬速度及び弾性率の計測値が、硬さに応じて単純増加（減少）することを確認するためには、硬さを 3 種類以上測定する必要がある。

3 超音波エラストグラフィの性能試験方法 JEITA 規格原案作成検討グループの構成表

<医用超音波専門委員会>

委員長 十 松 忠 士 GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

<JEITA 規格作成プロジェクトグループ（超音波関連）>

主 査	手 塚 智	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
副主査	十 松 忠 士	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
委 員	三 宅 達 也	オリンパス株式会社
同	小 室 雅 彦	オリンパス株式会社
同	水 野 隆	コニカミノルタ株式会社
同	小野塚 政 夫	コニカミノルタ株式会社
同	谷 川 俊一郎	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
同	神 山 直 久	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
同	斎 藤 雅 博	シーメンスヘルスケア株式会社
同	今 田 伸 司	シーメンスヘルスケア株式会社
同	大 住 良 太	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
同	栗 田 康一郎	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
同	脇 康 治	株式会社 日立製作所
同	柏 倉 正 明	株式会社 日立製作所
同	及 川 清 佳	株式会社 フィリップスエレクトロニクスジャパン
同	内 藤 弘 美	株式会社 フィリップスエレクトロニクスジャパン
同	内 原 匡 信	富士フイルム 株式会社
同	宮 地 幸 哉	富士フイルム 株式会社
客 員	金 光 一 瑛	厚生労働省
オブザーバ	穴 原 玲 子	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
同	野 田 智 秀	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
同	佐 伯 達 也	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
同	水 上 良 明	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
同	遠 藤 健	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
事務局	後 藤 和 紀	一般社団法人 電子情報技術産業協会
同	藤 原 秀 樹	一般社団法人 電子情報技術産業協会

一般社団法人 電子情報技術産業協会が発行している規格類は，工業所有権（特許，実用新案など）に関する抵触の有無に関係なく制定されています。

一般社団法人 電子情報技術産業協会は，この規格類の内容に関する工業所有権に係る確認について，責任はもちません。

JEITAE-6010A

2019年3月発行

発行 一般社団法人 電子情報技術産業協会 標準化センター
〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3
TEL 03-5218-1059 FAX 03-5218-1078

印刷 株式会社 オガタ印刷
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 1-5-6
TEL 03-3264-3456

禁 無 断 転 載

（この規格類の全部又は一部を転載しようとする場合は，発行者の許可を得て下さい。）