

# JEITA

電子情報技術産業協会規格

Standard of Japan Electronics and Information Technology Industries Association

*JEITA AE-6010*

## 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

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 試験条件 .....	2
5.2 試験方法 .....	2
解説 .....	5

## 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有する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 0601-2-37:2013** 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 0601-2-37:2013** 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 60601-2-37:2007, 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 0601-2-37:2013** 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、用手的圧迫もしく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、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。

##### a) 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。

##### b) 伝搬速度 (m/s)

シアウェーブ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。

##### c) 弾性率 (kPa)

シアウェーブエラストグラフィ法において計測されたせん断波の伝搬速度から換算されるヤング率。  
ヤング率と伝搬速度との間には次の関係がある。

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

E : ヤング率 (kPa),  $\rho$  : 密度 ( $\text{g/cm}^3$ ), V : 伝搬速度 (m/s)

#### 5 性能試験

##### 5.1 試験条件

試験用ファントムは、硬さが既知であり、その硬さが装置の計測可能範囲内にある 3 種類以上を用意し、それらの硬さをあらかじめ記録しておく。異なる硬さのファントムは、異なる硬さの複数の個体であっても、異なる硬さの複数の媒質を含む単一の個体であってもよい。

使用する試験用ファントム (媒質) の特性範囲は、次による。

音速 1500~1600 (m/s)

減衰係数 0.3~0.7 (dB/cm/MHz)

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。

##### 5.2 試験方法

試験方法は、次による。

##### a) 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

硬さの基準となる媒質 1 と、これと硬さの異なる計測対象の媒質 2 を同時に撮像できる範囲を **図 1** のように設定する。

計測範囲を指定する機能がある場合は、撮像範囲内であって、かつ、硬さの異なる 2 種類の媒質内の任意の位置にそれぞれ計測範囲を **図 2** のように設定する。この場合、計測範囲から除くことで、撮像範囲内に硬さ基準もしくは計測対象以外の媒質があってもよい。

計測対象 (媒質 2) の硬さを変え (3 種類以上)、同じ硬さの基準 (媒質 1) との間のひずみ比を超音波診断装置によって、計測対象ごとに 5 回以上計測し、計測値を記録する。計測値から計測対象ごとに、ひずみ比の平均値及び変動係数を算出する。

ひずみ比の計測は、「媒質 1 のひずみ」及び「媒質 2 のひずみ」を用いて次のいずれかで算出し、計測対象 (媒質 2) の硬さに応じたひずみ比の平均値の変化が次のいずれかであるとき、試験及び試験結果が有意であるとする。

「媒質 2 のひずみ」 / 「媒質 1 のひずみ」の場合 : 単調減少でなければならない。

「媒質 1 のひずみ」 / 「媒質 2 のひずみ」の場合 : 単調増加でなければならない。

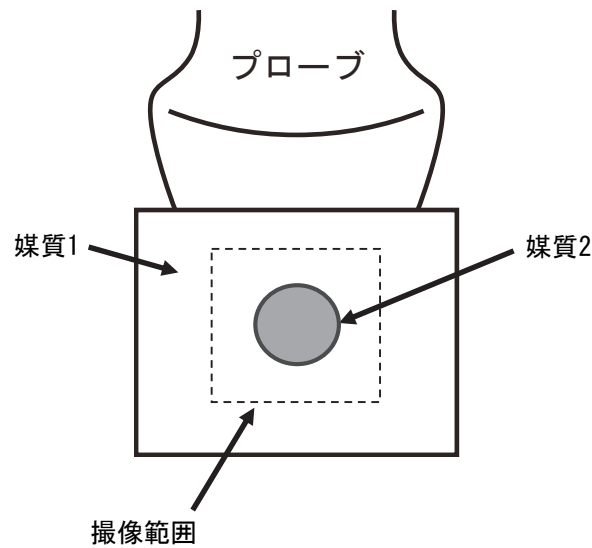


図 1—ひずみ比計測の模式図

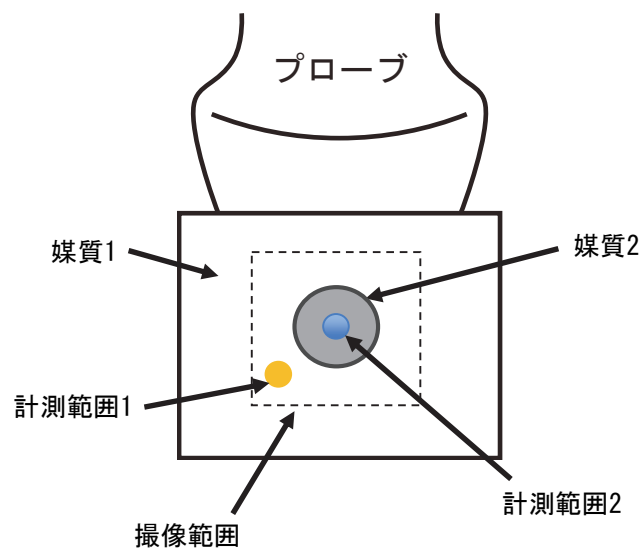


図 2—ひずみ比計測の模式図（計測範囲を指定する機能がある場合）

b) 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

計測対象の媒質 1 を撮像できる範囲を図 3 のように設定する。

計測範囲を指定する機能がある場合は、撮像範囲内であって、かつ、計測対象（媒質 1）内の任意の位置に計測範囲を図 4 のように設定する。この場合、計測範囲から除くことで、撮像範囲内に計測対象以外の媒質があってもよい。

計測対象（媒質 1）の硬さを変え（3 種類以上）、計測対象におけるせん断波の伝搬速度及び／又は弾性率を、超音波診断装置によって、計測対象ごとに 5 回以上計測し、計測値を記録する。計測値から計測対象ごとに、せん断波の伝搬速度及び／又は弾性率の平均値及び変動係数を算出する。

計測対象の媒質 1 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。

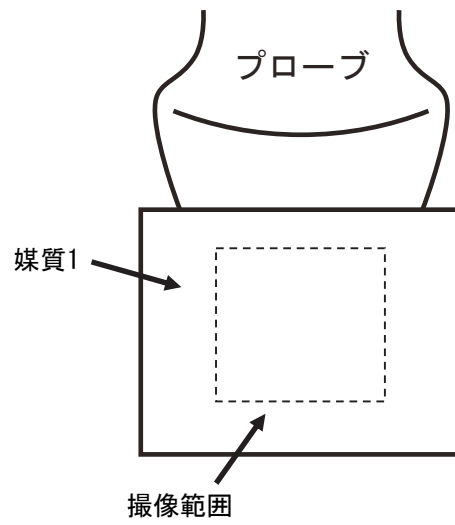


図3—伝搬速度，弾性率計測の模式図

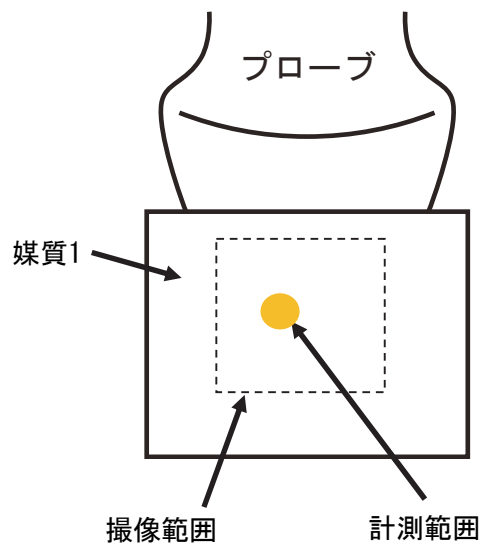


図4—伝搬速度，弾性率計測の模式図（計測範囲を指定する機能がある場合）



# 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。

## 2 審議中に特に議論となった事項

### a) 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。

### b) 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。

### c) 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	東芝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
	小室 雅彦	オリンパス株式会社
	水野 隆	コニカミノルタ株式会社
	小野塚 政夫	コニカミノルタ株式会社
	谷川 俊一郎	GEヘルスケア・ジャパン株式会社
	神山 直久	GEヘルスケア・ジャパン株式会社
	斎藤 雅博	シーメンスヘルスケア株式会社
	今田 伸司	シーメンスヘルスケア株式会社
	大住 良太	東芝メディカルシステムズ株式会社
	脇 康治	株式会社 日立製作所
	柏倉 正明	株式会社 日立製作所
	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
	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
	内原 匡信	富士フイルム株式会社
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
	野田 智秀	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
	佐伯 達也	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
	水上 良明	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
	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
	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。

JEITAAE-6010

2017年2月発行

発行 一般社団法人 電子情報技術産業協会  
インダストリ・システム部  
〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3  
TEL 03-5218-1057 FAX 03-5218-1076

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。）