

JEITA

電子情報技術産業協会規格

Standard of Japan Electronics and Information Technology Industries Association

JEITA AE-6011

超音波減衰法検査機能の性能試験方法
Performance testing method of ultrasound attenuation
examination function

2025年8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	3
5 性能試験	3
5.1 計測範囲	3
5.2 試験範囲	3
5.3 性能試験概要	3
5.4 試験条件	3
5.5 性能試験方法	3
解説	6

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、超音波減衰法検査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

超音波減衰法検査機能の性能試験方法

Performance testing method of ultrasound attenuation examination function

1 適用範囲

この規格は、一般に超音波減衰法検査機能と呼ばれる、生体組織の超音波減衰係数を計測・表示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

超音波減衰係数（ULTRASOUND ATTENUATION COEFFICIENT）

組織を伝搬したときに観測される超音波の強度の減弱する程度を伝搬距離で規格化した値。又は、更に周波数で規格化した値。

超音波は媒質中を、距離 x 伝搬した時に超音波強度が減弱する（減衰する）ことが知られており、媒質伝搬後の超音波強度を I_x とすると、 I_x は伝搬前の超音波強度を I_0 としたとき、次の式で表す。

$$I_x = I_0 \cdot \exp[-2 \cdot \alpha(f) \cdot x] \quad (1)$$

このとき、 $\alpha(f)$ は超音波の周波数 f の関数であって、一般的に

$$\alpha(f) = a \cdot f^n \quad (2)$$

と表すことができ、軟部組織の場合、

$$\alpha(f) = a \cdot f \quad \because n = 1 \quad (\text{軟部組織の場合}) \quad (3)$$

を用いて、 $\alpha(f)$ と a とを関係づけることが可能である。

ここで、伝搬距離で規格化した $\alpha(f)$ や、更に、周波数で規格化した a を超音波減衰係数と呼称する。

一般的には、 $\alpha(f)$ を[dB/cm, dB/m, 等]、 a を[dB/cm/MHz, dB/m/MHz, 等]の単位に変換して表す。

3.2

超音波減衰法検査 (ULTRASOUND ATTENUATION EXAMINATION)

超音波パルス反射法を用いて、人体組織の超音波減衰係数を計測し、組織の性状を評価する検査の総称。

3.3

超音波減衰法検査機能 (ULTRASOUND ATTENUATION EXAMINATION FUNCTION)

超音波パルス反射法を用いて、人体組織の超音波減衰係数を計測し、組織の性状を評価する超音波減衰法検査のために、超音波診断装置に搭載された機能の総称。

3.4

平均値 (MEAN)

データの総和をデータ数で割った値。

3.5

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。

3.6

中央値 (MEDIAN)

データを小さい方から順に並べたときに分布の中央にくる値。

3.7

四分位範囲 (INTERQUARTILE RANGE : IQR)

データを小さい方から順に並べて、下から数えてデータ数の1/4番目のデータを第1四分位数、2/4番目のデータを第2四分位数（これは中央値と同じ）、3/4番目のデータを第3四分位数といい、第1四分位数と第3四分位数との差で、データのばらつきを示す指標。

3.8

四分位範囲／中央値 (IQR/MEDIAN)

四分位範囲を中央値で割った値で、中央値に対するデータのばらつきを示す指標。

3.9

正確さ (真度) (MEASUREMENT TRUENESS)

計測値と真値（期待値）との一致の度合い。計測値のかたよりの小ささを表す。複数の計測値の代表値（平均値又は中央値）と真値（期待値）との差（計測値のかたより）で評価する。計測の代表値と真値（期待値）との差（計測のかたより）を真値（期待値）で割った値で評価することもある。計測の代表値と真値（期待値）との差（計測のかたより）が小さいほど正確さが大きい、又は、より真度が高いという。

JIS Z 8103:2019 計測用語を参照している。一般的な用語・用法と異なることがある。

3.10

精密さ (精度) (MEASUREMENT PRECISION)

複数の計測値の間の一致の度合い。複数の計測値のばらつきを示す指標（変動係数又は四分位範囲／中央値）で評価する。指標値が小さいほど精密さが大きい、又は、より精度が高いという。

JIS Z 8103:2019 計測用語を参照している。一般的な用語・用法と異なることがある。

4 性能試験項目

超音波減衰法検査機能の性能試験項目は、次による。

4.1 超音波減衰係数

定義は3.1を参照すること。

5 性能試験

5.1 計測範囲

超音波減衰法検査の対象人体組織に応じて、超音波減衰法検査機能の計測範囲（超音波減衰係数の範囲）を設定する。

5.2 試験範囲

超音波減衰法検査機能の計測範囲を包含する範囲を試験範囲として設定する。

5.3 性能試験概要

設定した試験範囲の上限及び下限を含む、3種類以上の既知の超音波減衰係数をもつ、人体組織を模擬した材料（以下、「媒質」という。）の超音波減衰係数を計測し、結果を記録する。得られた結果が、計測した媒質の超音波減衰係数に応じて正しく単調増加することを確認する。性能試験は超音波減衰法検査を意図する環境下で実施する。

5.4 試験条件

5.4.1 試験用ファントム

試験範囲の上限、下限を含む3種類以上の既知の超音波減衰係数をもつ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、単一の超音波減衰係数の媒質からなる複数個体であっても、異なる超音波減衰係数の媒質を複数種類内包する単一個体であってもよい。また、個体中に他の試験のための構造物を含んだ構成であってもよい。

試験用ファントムの構成は装置の機能（計測領域の指定機能の有無等）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)

減衰係数の計測性能を担保する領域を試験領域と定める。

試験用ファントムの各媒質の超音波減衰係数をあらかじめ記録しておく。

5.4.2 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。

5.5 性能試験方法

試験方法は、次による。

5.5.1 撮像機能をもつ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1のように設定する。このとき、試験用ファントムの側面や底面の影響が計測結果に生じないように、プローブと試験用ファントムを配置する。

計測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計測領域を図2のように設定する。この場合、計測領域から除くことで、撮像領域内に他の試験媒質や他の試験のための構造物があってもよい。

計測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や他の試験のための構造物が入らないようにする。このとき、試験用ファントムの側面や底面の影響が計測結果に生じないように、プローブと試験用ファントムを配置する。

試験媒質の超音波減衰係数を、5回以上計測し、計測結果の代表値（平均値又は中央値）及び、ばらつき（変動係数又は四分位範囲/中央値）を算出し、計測の正確さ（真度）及び精密さ（精度）を評価する。計測の正確さ（真度）及び精密さ（精度）が、同じ測定原理を有する既存品目と実質的に同等となることを確認する。

試験媒質の超音波減衰係数を変え（試験範囲の上限，下限を含む3種類以上），各試験媒質の超音波減衰係数を、それぞれ5回以上計測し、計測結果を同様に評価する。

超音波減衰係数に関する情報の記録又は表示が、超音波減衰係数（dB/cm, dB/cm/MHz等）又は超音波減衰係数の分布画像（カラーマッピング等）であることを評価する。

計測結果は超音波診断装置に記録・表示された、又は、分布画像（カラーマッピングなど）から求めた超音波減衰係数とする。

試験範囲の上限及び下限を含む、超音波減衰係数の異なる3種類以上の媒質を、それぞれ5回以上計測して得た、各々の試験媒質の計測結果の代表値（平均値又は中央値）が、媒質の超音波減衰係数に応じて正しく単調増加することを確認する。

プローブ、周波数、計測領域の位置・大きさ等が変更可能な装置は、条件を設定して試験を行うこと。

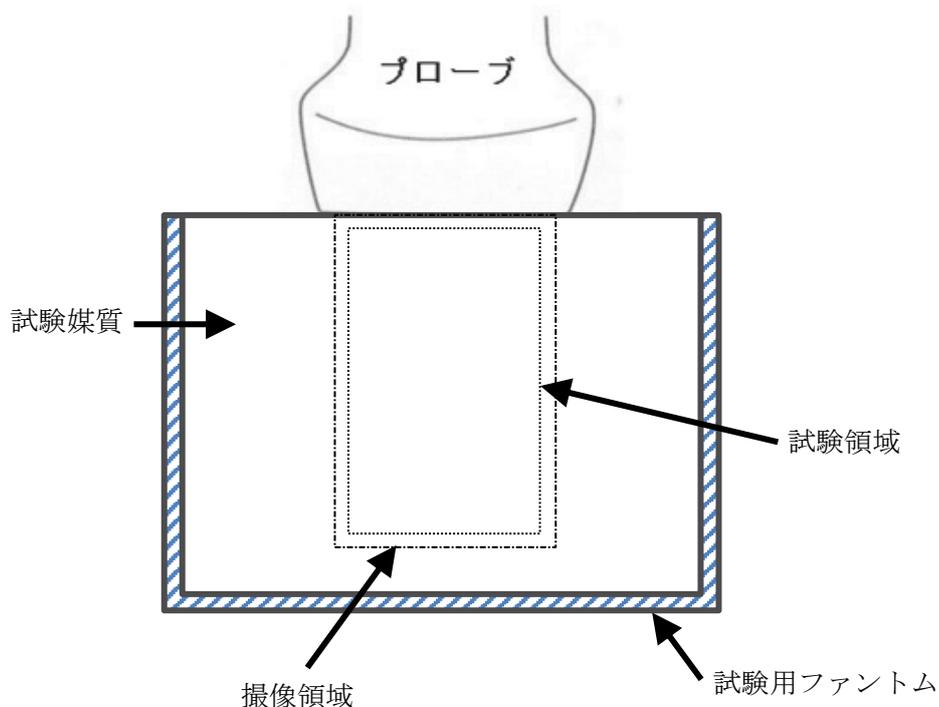


図1—超音波減衰係数計測の模式図（例）
（撮像機能をもつ超音波診断装置の場合）

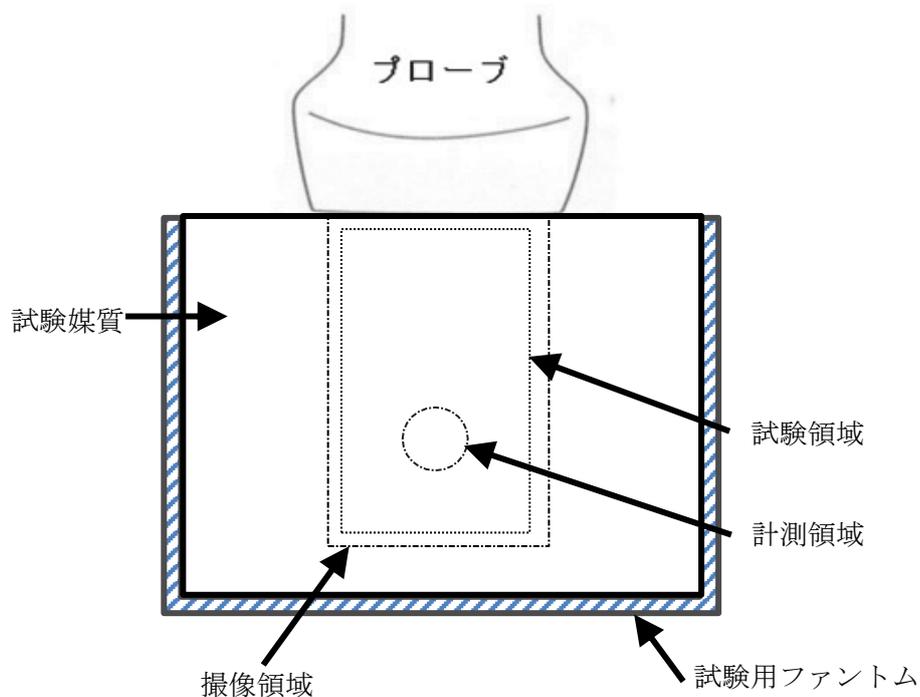


図2—超音波減衰係数計測の模式図（例）
（計測領域を指定する機能がある場合）

5.5.2 撮像機能のない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、装置のデータ取得ライン中に、試験媒質を図3のように設定する。データ取得ライン中に試験媒質以外が入らないようにする。このとき、試験用ファントムの側面や底面の影響が計測結果に生じないように、プローブと試験用ファントムを配置する。

計測領域を指定する機能がある場合は、データ取得ライン内であって、試験媒質の任意の位置に計測領域を図3のように設定する。この場合、計測領域から除くことで、試験領域内に他の超音波減衰係数の試験媒質が入ってもよい。

計測領域を指定する機能がない場合は、試験領域内に単一の超音波減衰係数の試験媒質以外が入らないようにする。試験媒質の超音波減衰係数を、5回以上計測し、計測結果の代表値（平均値又は中央値）及びばらつき（変動係数又は四分位範囲/中央値）を算出し、計測の正確さ（真度）及び精密さ（精度）を評価する。計測の正確さ（真度）及び精密さ（精度）が、同じ測定原理を有する既存品目と実質的に同等となることを確認する。

試験媒質の超音波減衰係数を変え（試験範囲の上限，下限を含む3種類以上），各試験媒質の超音波減衰係数を、それぞれ5回以上計測し、計測結果を同様に評価する。

超音波減衰係数に関する情報の記録又は表示が、超音波減衰係数（dB/cm, dB/cm/MHz等）であることを評価する。

計測結果は超音波診断装置に記録・表示された超音波減衰係数とする。

試験範囲の上限及び下限を含む、超音波減衰係数の異なる3種類以上の媒質を、それぞれ5回以上計測して得た各々の試験媒質の計測結果の代表値（平均値又は中央値）が、媒質の超音波減衰係数に応じて正しく単調増加することを確認する。

プローブ、周波数、計測領域の位置・大きさ等が変更可能な装置は、条件を設定して試験を行うこと。

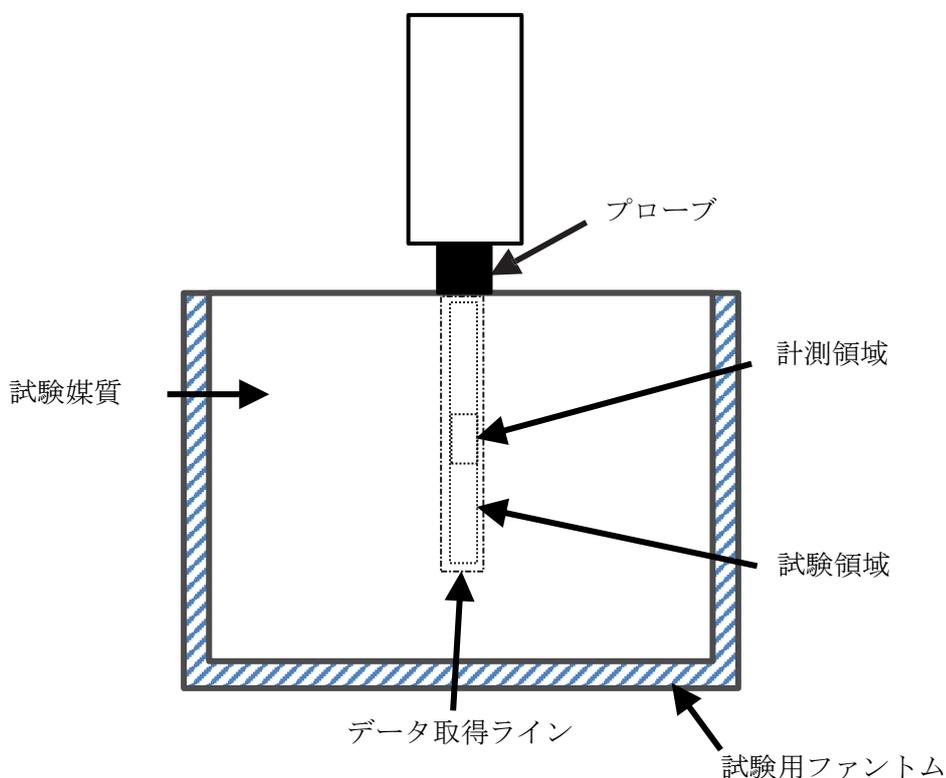


図3—超音波減衰係数計測の模式図（例）
（撮像機能のない超音波診断装置の場合）

超音波減衰法検査機能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

超音波減衰法検査機能は、任意の生体組織の超音波減衰係数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、超音波減衰法検査機能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 制定の経緯

厚生労働省は、2025年6月18日に『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（その2）（医薬発0618第1号）』（超音波の減衰量を非侵襲的に計測し、肝臓の脂肪量を定性的に評価するための情報を提供する場合の基準」を行政通知として発出した。JEITAでは、この行政通知の内容と整合した超音波減衰法検査機能の性能試験方法を業界標準化し、本JEITA規格として制定した。

3 審議中に特に議論となった事項

3.1 計測の正確さ（真度）、精密さ（精度）に関して

用語・用法は、JIS Z 8103:2019 計測用語を参照しているが、一般的な用語・用法と異なることがある。性能試験実施者が、記載された用語の定義に従って、適切に読み替えて使用する。

3.2 試験媒質の超音波減衰係数を3種類以上とした理由

超音波減衰係数の計測値が、超音波減衰係数に応じて単調増加することを確認するためには、超音波減衰係数を3種類以上計測する必要がある。

4 超音波減衰法検査機能の性能試験方法 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 香西繁範 オリジナルメディカルシステムズ株式会社

<JEITA 規格作成プロジェクトグループ (超音波関連) >

主査	香西繁範	オリジナルメディカルシステムズ株式会社
副主査	内藤みわ	富士フイルム株式会社
副主査	手塚智	キヤノンメディカルシステムズ株式会社 ~2024年5月
委員	川島知直	オリジナルメディカルシステムズ株式会社
同	赤木和哉	キヤノンメディカルシステムズ株式会社 ~2025年5月
同	吉田哲也	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
同	篠原邦和	株式会社フィリップス・ジャパン
同	宮本順子	株式会社フィリップス・ジャパン
同	園山輝幸	富士フイルム株式会社
同	秋本弘幸	株式会社インテグラル
同	安藤菜穂	株式会社インテグラル
同	満田創	株式会社インテグラル
同	加藤生	GEヘルスケア・ジャパン株式会社
同	大栗拓真	GEヘルスケア・ジャパン株式会社
同	安田直人	シーメンスヘルスケア株式会社
同	遠藤雄一	シーメンスヘルスケア株式会社
同	石井宏	ホロジックジャパン株式会社 ~2024年7月
事務局	後藤和紀	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。

JEITA AE-6011

2025年 8月発行

発行 一般社団法人 電子情報技術産業協会 市場創生部
〒100-0004東京都千代田区大手町 1-1-3
TEL 03-5218-1050 FAX 03-5218-1070

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ください。）