

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 試験に用いる測定機器及び測定用具	3
5 試験方法	4
5.1 測定の条件	4
5.2 測定方法	4
参考文献	12

JIS DRAFT 2021/05/21

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 1501:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS DRAFT 2021/05/21

パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則

General methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment

1 適用範囲

この規格は、**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。）の性能試験方法に関する基本的事項について規定する。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。この引用規格は、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。

JIS T 0601-2-37:2018 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

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、**JIS T 0601-2-37:2018** の**箇条 201.3**（用語及び定義）による。

なお、この規格の本文中で用いた太字は、この規格及び**JIS T 0601-2-37:2018** の**箇条 201.3**（用語及び定義）で定義した用語であることを示す。

3.1

エコー

被検体の音響的不連続部分又は音響的不均質部分から反射した**超音波**パルス

3.2

センシティビティタイムコントロール, **STC** (sensitivity time control)

深度の増加に伴う**エコー**信号の減衰を補正するため、増幅器の利得を送受信サイクルに同期して時間的に変化させる手段

注釈 1 タイムゲインコンペンセーション (TGC: time gain compensation) ともいう。

3.3

M モード

走査面上の任意の線上の構造体の動きを、その**エコー**信号強度の時間変化として表示する方法

2

T 1501 : 9999

3.4

音響作動周波数

空間ピーク及び時間ピーク音圧を示す位置の音圧スペクトラムにおいて、算出される主たる周波数

3.5

音響作動周波数帯域幅

音圧スペクトラムが、振幅の最大値から -3 dB になったときの周波数 f_1 と f_2 との差

3.6

音響走査線

超音波断層像を形成するために行うエコー収集の直線状の基本単位

3.7

距離分解能

超音波断層面上で異なる深度にある二つのターゲットを、分離表示できる最小の距離

3.8

サンプルボリューム

超音波ビーム内で測定対象のドブラ信号に感度をもつ領域

3.9

視野

超音波断層像の表示領域

3.10

スペckルパターン

散乱エコーの干渉によって生じる画像パターン

3.11

スライス厚さ

超音波断層像に垂直な方向の超音波ビームの幅

3.12

生体組織近似材料

超音波の伝搬速度（音速）、反射、散乱及び減衰の特性が、生体軟部組織の特性と同様な材料

3.13

走査面

音響走査線が平面上に配列される場合、その平面

3.14

超音波

人間の可聴域を超えた周波数（一般に、 20 kHz 以上）の音波

3.15

超音波断層像

超音波を用いて、被検体の断面を視覚化した像

3.16

超音波プローブ

超音波振動子及び／又は超音波振動子群で構成し、音響レンズ又は一体型スタンドオフのようなあらゆる不可欠な要素を含む、超音波診断装置の一部

注釈1 超音波プローブは、通常、超音波装置本体から分離することが可能である。

3.17

超音波プローブの公称周波数

製造業者が指定する超音波プローブの作動周波数

3.18

超音波ビーム

超音波プローブから放射された音響エネルギーが、指向性をもって空間を伝搬している様子

3.19

Bモード

エコー信号の強度分布に応じて輝度によって超音波断層像を表示する方法

3.20

パルス反射法

超音波パルスを被検体に放射し、エコー信号を得る方法

3.21

表示精度

被検体の真の位置に対する表示位置の精度

3.22

ファントム

装置の性能を測定するために使用する試験体

3.23

ファントム走査表面

試験時に超音波プローブで走査できるファントムの表面

3.24

ペネトレーション深度

超音波診断装置が画像化できる対象物の最大深度

3.25

方位分解能

超音波断層面上で深度方向に直交する方向にある二つのターゲットを、分離表示できる最小の距離

4 試験に用いる測定機器及び測定用具

試験に用いる測定機器及び測定用具は、次による。

- a) **ハイドロホン** 測定する周波数の範囲で平坦な周波数応答をもつハイドロホン
- b) **データ取得装置** 測定する周波数を観測するのに適切な装置。例えば、オシロスコープ、スペクトラ

ムアナライザ。

- c) **パルス発生器及び超音波振動子** バースト波（例えば、200 ms 間隔の 1 ms バースト）を発生できるパルス発生器及び試験をする**超音波プローブ**に類似した**音響作動周波数**をもつ**超音波振動子**。これによって、被測定**超音波プローブ**に外部から**超音波**の規則的なバースト信号を注入する。
- d) **ファントム** 次の機器性能を測定することができるように構造を考慮した**ファントム**
 - 1) **ペネトレーション深度**
 - 2) **距離分解能**
 - 3) **方位分解能**
 - 4) **スライス厚さ**
 - 5) **表示精度**, 距離精度及び面積精度
 - 6) **速度精度**
- e) **水槽** 各種測定が可能な水槽

5 試験方法

5.1 測定の条件

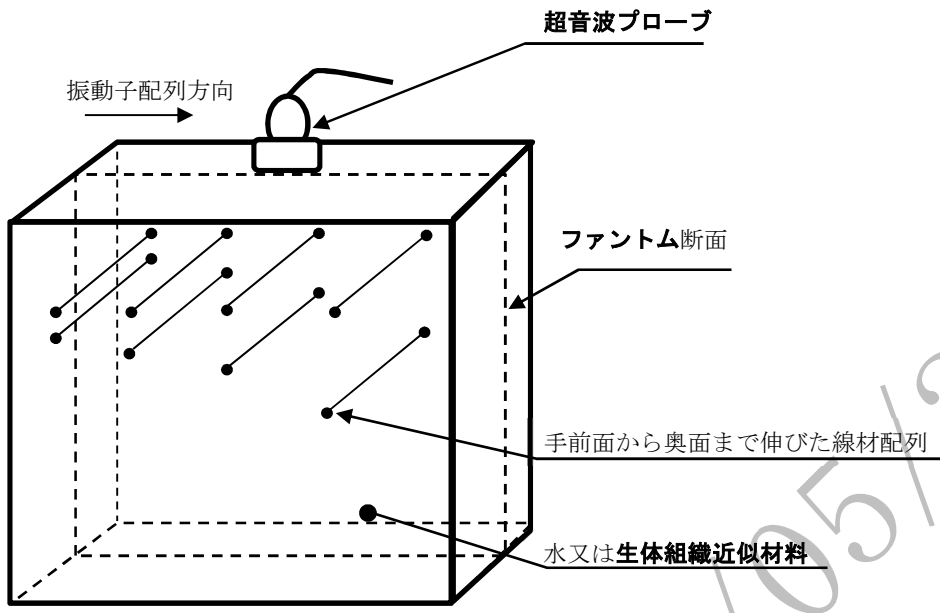
超音波診断装置及び付帯する計測機器は、各試験項目について最適な条件を設定する。例えば、**超音波診断装置**は出力、ゲイン、**STC**、表示設定などを調整する。

超音波診断装置に接続した**超音波プローブ**の**公称周波数**を記録する。

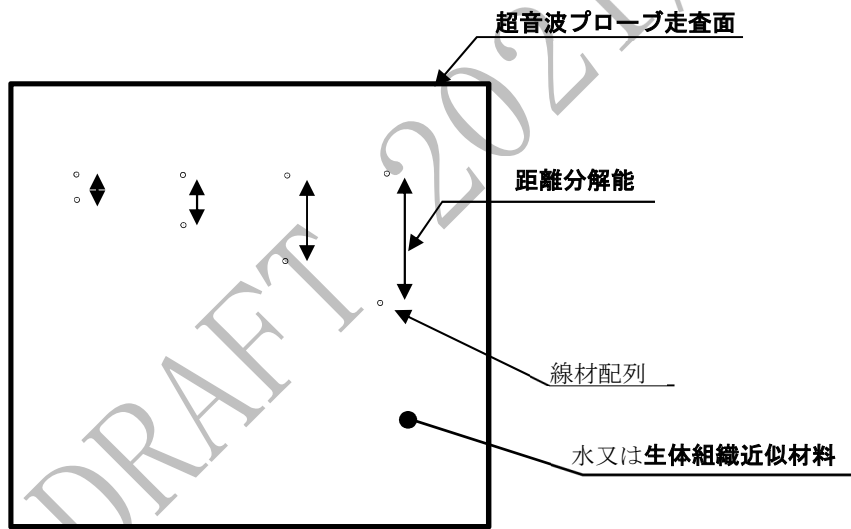
5.2 測定方法

測定方法は、次による[1]。

- a) **ペネトレーション深度** **超音波**が**生体組織近似材料**から成る**ファントム**を通るように走査する。画像上確認できる最も深い位置の**スペckルパターン**の深度を**ペネトレーション深度**とする。画像上に電氣的なノイズが現れた場合は、電気ノイズと区別できる最も深い位置の**スペckルパターン**の深度を**ペネトレーション深度**とする。
- b) **分解能**
 - 1) **距離分解能** **距離分解能**は、3.7において定義しているが、実際の試験においては、**Bモード**で異なる深度にある二つのターゲット [例えば、**図 1 a)**及び**図 1 b)**で示す距離分解能測定用ファントムのような水又は**生体組織近似材料**中の 2 本の線材] を分離表示できる最小のターゲット間距離、又はターゲット [例えば、**図 2 a)**及び**図 2 b)**のような線材] の**エコー**として表示された点の深度方向の長さ [**図 2 c)**] とする。



a) 立体図



b) 断面図

図1—距離分解能測定用ファントムの概念図，及び超音波プローブの配置の例

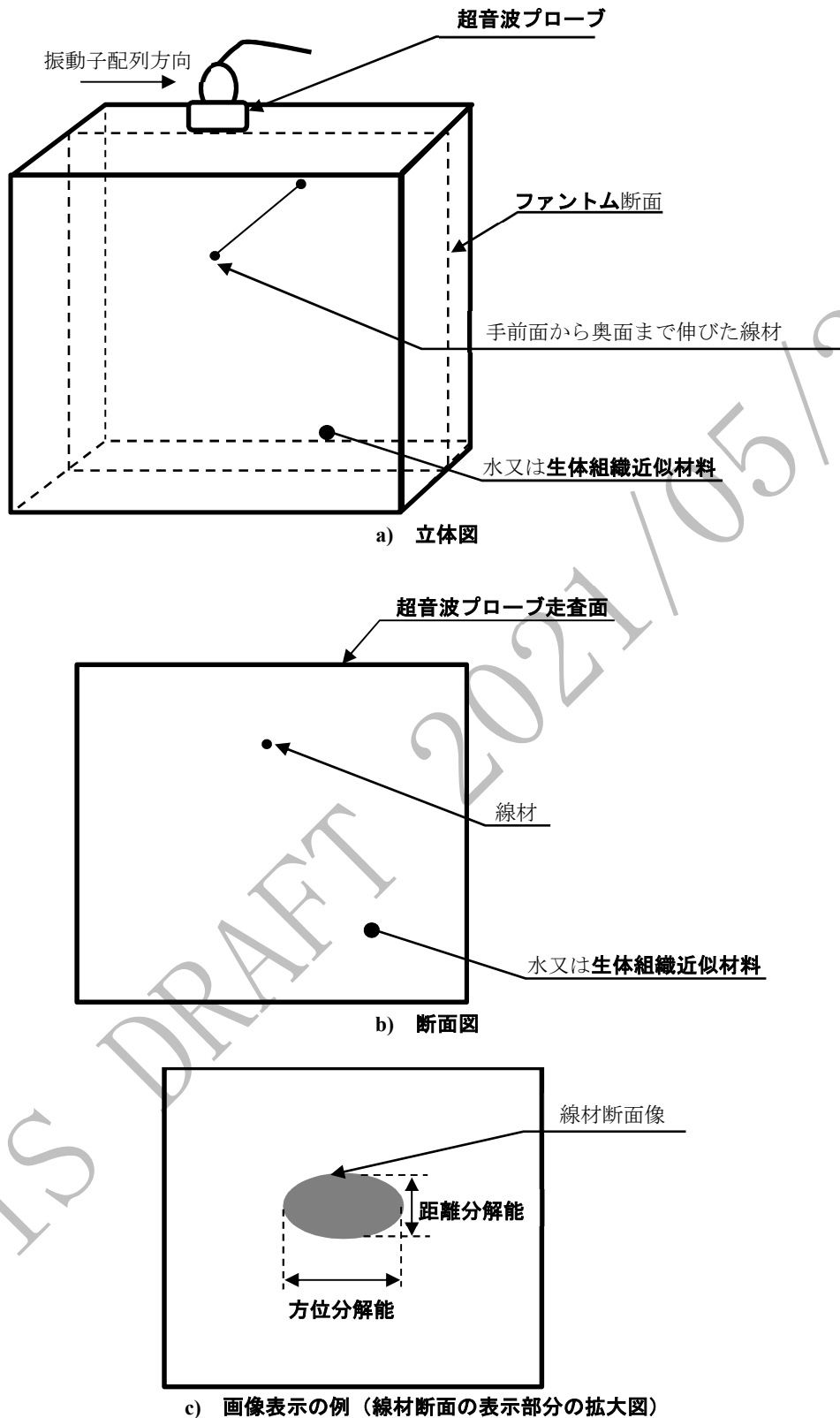


図 2—距離分解能，及び方位分解能測定用ファントムの概念図，並びに
超音波プローブの配置及び画像表示の例

- 2) **方位分解能** 方位分解能は 3.25 において定義しているが，実際の試験においては，**B モード**（断層面上）で深度方向に直交する方向にある二つのターゲット [例えば，**図 3 a)**及び**図 3 b)**で示す方位

分解能測定用ファントムのような水又は生体組織近似材料中の2本の線材]を、分離表示できる最小のターゲット間距離，又はターゲット [例えば，図 2 a)及び図 2 b)のような線材] のエコーとして表示された点の深度方向に直交する方向の長さ [図 2 c)] とする。

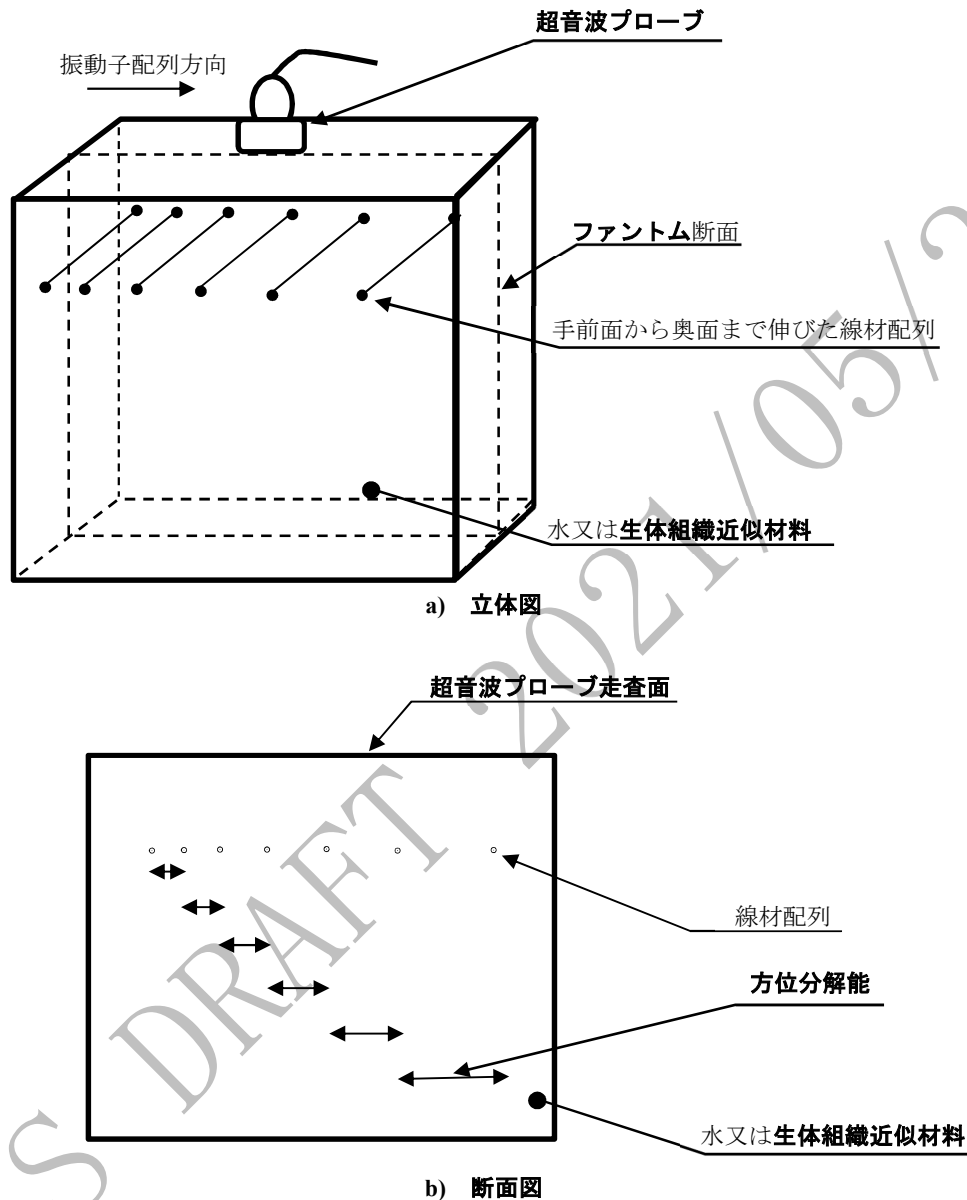


図 3—方位分解能測定用ファントムの概念図，及び超音波プローブの配置の例

- c) **スライス厚さ** スライス厚さは，超音波断層像に垂直な方向の超音波ビームの幅を測定して求める。例えば，図 4 a)及び図 4 b)に示す薄い散乱体のシートを内蔵したファントムを，超音波ビームで走査して，図 5 に示す散乱エコー幅 x (mm) を測定する。測定に際しては，超音波ビームがファントム走査表面に垂直となり，測定する深さが散乱エコーの中心となるように超音波プローブの位置を調整して行う。エコー幅の測定は，エコー中心の最大感度点から -6 dB の位置にある両端を，垂直に結ぶ距離を測定してその平均値とする。

スライス厚さ t (mm) は，式(1)によって求める。

$$t = \frac{x}{\tan \theta} \dots\dots\dots (1)$$

散乱体のシート（例えば、表面が粗く、薄い樹脂シート）は、**走査面**と θ （例えば、 60° ）の角度をなすように配置する。

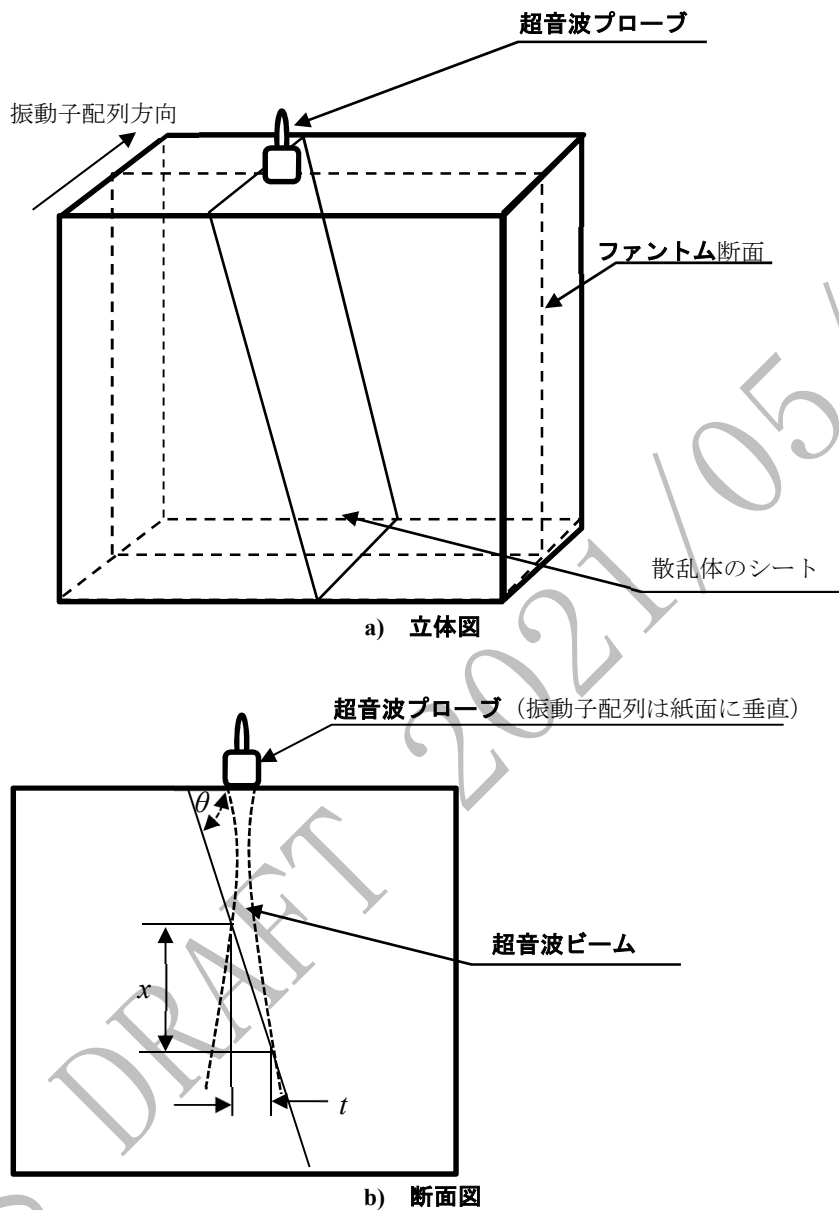


図4—スライス厚さ測定用ファントムの概念図，及び超音波プローブの配置の例

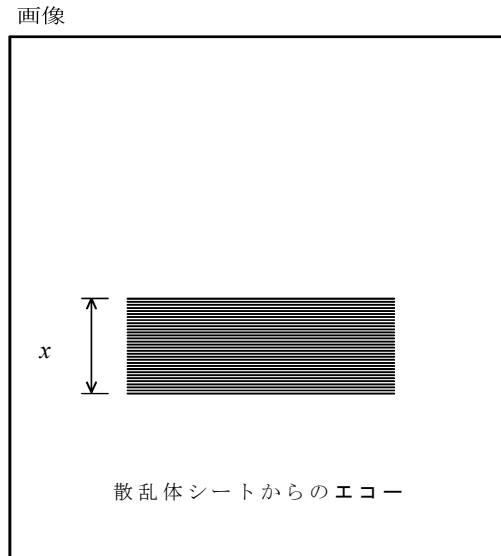


図 5—散乱体のシートの画像表示の例

- d) **音響作動周波数及び音響作動周波数帯域幅** 音響作動周波数及び音響作動周波数帯域幅は、脱気水中にて、空間ピーク及び時間ピーク音圧を示す位置の送信超音波パルスを hidroホンによって検出し、データ取得装置で解析することによって測定する。測定に際しては、パルス波形が、ケーブルの容量負荷及び反射のような電氣的な要因によってひずまないように注意する。必要な場合には、増幅器を hidroホンとデータ取得装置との間に設置する。非線形伝搬による波形ひずみを避けるために、送信音響パワーを十分に小さくする。この測定によって得た音圧スペクトラムから音響作動周波数帯域幅及び音響作動周波数を次によって求める。

1) 音響作動周波数帯域幅の求め方

音響作動周波数帯域幅は、式(2)によって求める。

$$BW=f_2-f_1 \dots \dots \dots (2)$$

ここで、 BW ： 音響作動周波数帯域幅 (MHz)
 f_1 ： 音圧スペクトラムの振幅の最大値から -3 dB の振幅になる低周波側の周波数 (MHz)
 f_2 ： 音圧スペクトラムの振幅の最大値から -3 dB の振幅になる高周波側の周波数 (MHz)

2) 算術平均による音響作動周波数の求め方

音響作動周波数は、式(3)によって求める。

$$f_{awf}=\frac{f_1+f_2}{2} \dots \dots \dots (3)$$

ここで、 f_{awf} ： 音響作動周波数 (MHz)
 f_1 ： 音圧スペクトラムの振幅の最大値から -3 dB の振幅になる低周波側の周波数 (MHz)
 f_2 ： 音圧スペクトラムの振幅の最大値から -3 dB の振幅になる高周波側の周波数 (MHz)

- e) **表示精度** 画像中の表示物の表示位置と真の位置との誤差を測定して求める。例えば、図 6 a)及び図 6 b)のファントムの中に 2 次元に規則正しく並んだ線材の像が、ひずみなく全視野に表示されていることを確認する。線材列は、全視野の中心を通り水平方向及び垂直方向に配置したものを選択する。視野の中心から各々の線材までの距離を測定し、対応する真の距離との誤差を求める。

単位 mm

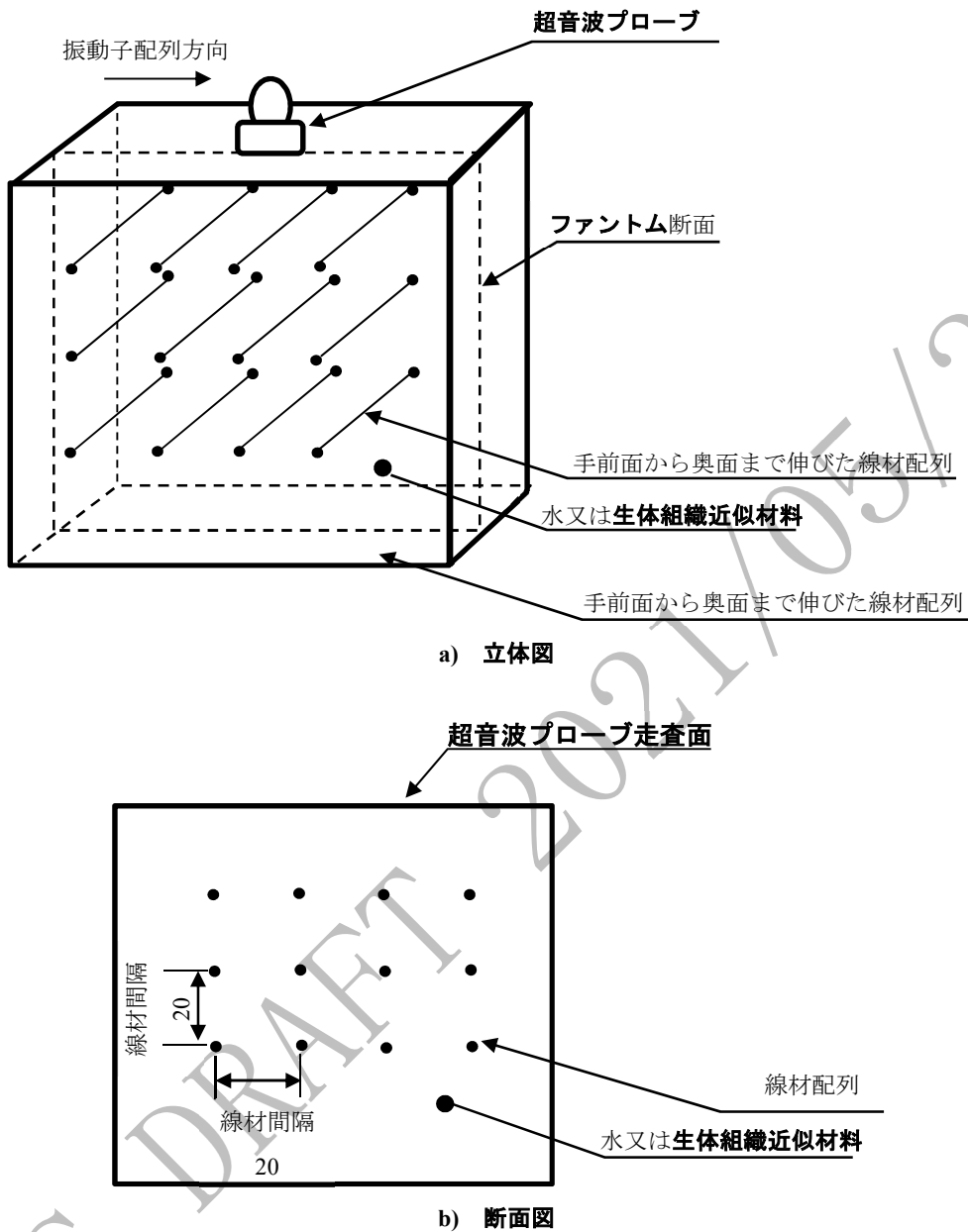


図 6—表示精度，距離精度，及び面積精度測定用ファントムの概念図，並びに超音波プローブの配置の例

f) 計測精度 距離，面積，時間及び速度について，超音波診断装置の計測精度を求める。

- 1) 距離精度 超音波診断装置の B モード計測機能を用いて，例えば，図 6 に示すような，距離が既知の線材間の距離を測定し，この値からパーセント誤差を求める。
- 2) 面積精度 超音波診断装置の B モード計測機能を用いて，例えば，図 6 に示すような，既知の配置の線材が囲む面積を測定し，この値からパーセント誤差を求める。
- 3) 時間精度 外部のパルス発生器と超音波振動子とを用いて，正確に時間間隔が分かっているバースト波（例えば，200 ms 間隔の 1 ms バースト）を超音波診断装置の超音波プローブに音響的に注入する。次に，M モード上に表示されたバーストの時間間隔を超音波診断装置の計測機能を用いて測定する。超音波診断装置の計測値と真の時間間隔との比較を行う。この測定では，外部のパルス発生器のバースト信号を直接超音波診断装置の初段増幅器の入力部及び超音波プローブへ電氣的に注入して測定してもよい。

- 4) **速度精度** 速度の絶対値が既知である対象物を用いて測定する。例えば、糸及びプーリで構成され、水中に張られた糸を任意の速度で走行させることができる、速度計測用の**ファントム**を用いる。図7に示すように、**超音波診断装置のBモード**上で**走査面**に糸が映るよう固定し、次にパルスドプラモード機能を用いて、**サンプルボリューム**を糸上に設定して速度を測定する。**超音波診断装置**の計測値と真の速度との比較を行う。必要な場合は、**サンプルボリューム**の角度補正機能を用いる。

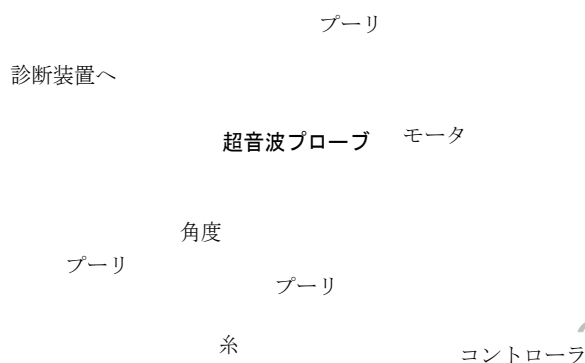


図7—糸ファントムを用いた速度精度測定用ファントムの概念図，及び超音波プローブの配置の例

参考文献

- [1] **IEC/TS 61390:1996**, Ultrasonics — Real-time pulse-echo systems — Test procedures to determine performance specifications

JIS DRAFT 2021/05/21