

超音波標準と超音波医用診断応用研究 (Researches on Ultrasonic Standards and Medical Ultrasonic Measurements)

基礎計測部

菊池恒男, 佐藤宗純, 吉岡正裕

1. はじめに

我が国の超音波標準は、先進諸国に比べて大きく立ち後れている。その一方で、我が国は、優れた超音波診断装置を生産し、輸出するなど、超音波機器業界は極めて重要な役割を果たしている。このような背景から、国内において超音波標準を確立し、その供給体制を整えることは極めて重要な課題であり、行政や業界からも強く要求されている。

超音波標準の基本技術の一つである、超音波振動子の出力校正に必要な超音波パワー精密計測は、音圧を直接圧電体で測定するハイドロホン法や、放射力を天秤で測定する天秤法が主流である。またハイドロホン校正に必要な音圧精密計測については、現在、レーザー干渉系を応用した技術が主流となっている。

しかし我が国では、これらの計測技術を超音波標準の確立に結びつけるために必要な研究やノウハウの蓄積は、ほとんど行われてこなかった。

次に、超音波計測応用に関する研究については、新しい医用超音波診断技術の創出が重要なテーマである。今般、高齢化対策の一つとして、早期に効率よく診断を行う技術の確立が重要とされている。超音波診断技術の高度化研究は、この目的に合致し、大きな波及効果が期待される。

本稿では、国内外の超音波標準の現状について述べるとともに、現在当所で行っている超音波標準研究の現状について紹介する。更に、医用超音波診断技術開発の一環である肝疾患定量診断技術についても述べる。

2. 諸外国及び我が国の超音波標準研究の現状

現在当所で行っている超音波標準について、国内外における状況を整理する。

2.1 国際的な動向

先進各国は、それぞれ自国において超音波標準研究及び供給体制を確立している。例えば、イギリス、ドイツ及びアメリカでは以下のようなサービスを行っている。

イギリスではNPL(National Physics Laboratory)において、超音波標準の研究及び校正サービスを行っている⁵⁾。ハイドロホン校正は20MHzまで、レーザー干渉法で行っている。また、診断用及び治療用超音波振動子の出力校正等も行っている。超音波パワーの一次標準は放射圧測定を、ハイドロホン校正の一次標準はレーザー干渉法である。

ドイツではPTB(Physikalisch-Technische Bundesanstalt)が行っている。例えば、相互校正法による振動子及びハイドロホンの校正(相互校正法で20~30MHzまで、レーザー干渉法で50MHzまで)、振動子の放射パワー校正(放射圧法で25MHzまで、1mW以上)などが行われている。

米国はNIST(National Institute of Standards and Technology)において、医用超音波診断機器メーカーに対して、超音波パワーの標準供給を行っている⁶⁾。ハイドロホンについては、サービスを行っていない。

最近、超音波も含め、計量標準に関して国際的な相互承認の動きがあった。従来のIEC等で話し合われてきた超音波計測技術に関する取り決めとは別に、基本量についてメートル条約のもとで国際比較を行って同等性を確認する必要性が生じた。このため、国際度量衡委員会(CIPM)の下に音響・超音波・振動諮問委員会(CCAUV)を設立するため、1998年にイギリスNPLにおいてad hoc会議が開催され、基幹比較(Key comparison)について話し合われた⁷⁾。翌1999年に第1回CCAUVが開催され、諮問委員会が正式に発足した。

超音波関連では、超音波パワーと音圧についてkey comparisonが行われており、パワーについてはPTBを

KEY WORDS: 超音波標準, 医用超音波, 超音波パワー標準, 超音波音圧標準, ハイドロホン

パイロットとして8カ国、音圧についてはNPLをパイロットとして7カ国が参加して開始されており、2001年中に終了する。残念ながら、日本は今回のkey comparisonには、正式参加できなかったが、将来的に何らかの形で諸外国との比較を行う必要がある。

2.2 我が国の動向

我が国における超音波放射力に関連した研究としては、Awataniの放射力の理論に関する論文がある⁸⁾。またレーリー放射力及びランジュバン放射力の理論的考察については、長谷川による多くの報告がある⁹⁻¹²⁾。実験に関しては、根岸らが天秤法における受圧板について報告している¹³⁾。

放射力計測法の規格文書としては、1993年6月に、日本電子機械工業会(EIAJ)の暫定規格として「天秤法による超音波出力測定方法」³⁾が出版されている。この規格書は、冒頭に「生体の臨床診断に用いる超音波診断装置の超音波出力の測定方法について規定する」とあり、生体超音波診断を念頭に置いて作成されたものである。関連資料として、日超医(日本超音波医学会)での発表論文がある¹⁴⁾。一方、JIST1507等、医用超音波に関連したJISには、上記EIAJ規格に準拠したパワー測定方法が記述されている。

我が国の医用超音波のJIS制定等については、日超医の「超音波医用機器に関する委員会」の活動等が重要な役割を果たしており^{15,16)}、医用超音波の安全性が、本研究において重要な動機であったことが窺える。

しかしながら、超音波標準構築に直接必要な基礎研究を系統的に行った報告は、ほとんど存在していない。諸外国の技術レベルに到達するためには、まず、「不確かさの評価」などの基本技術を含め、さまざまなノウハウを取得することから始める必要がある。

近年、国内の医用超音波機器メーカー等からも、超音波標準供給体制の確立を求める声があり、国際的な技術障壁の低減の観点からも、超音波標準を確立することが急務の課題となっている。

3. 電総研における超音波標準研究の現状

当所では、超音波パワー計測法として、世界各国で一次標準として採用され、最も信頼性が高いとされている天秤法(放射力計測法)を採用している。また、ハ

イドロホンの校正技術、即ち精密音圧計測法としては、NPLやPTBなどで採用されている、レーザ干渉法を一次標準として採用することにした。現在、これらについて、計測系の構築、基本的な測定に着手している。

2001年の独立行政法人化に伴い、現在、計測標準領域全般の中長期的戦略が議論されている。超音波についても、数年後を目標に、超音波標準を確立させるとともに、本稿の最後で述べる超音波計測及び標準に関連した研究を継続的に行うことが求められることから、然るべき研究体制を整えつつある。

本章では、現在電総研で行っている超音波標準研究の概要について述べる。

3.1 超音波パワー標準

3.1.1 放射圧測定原理

超音波パワー計測の一次標準としては、 $1\mu\text{g}$ 程度の分解能を有する精密電子天秤を用いて、放射力を測定する方法が一般的である。

超音波に伴う音圧を2次の微小量までとり、受圧板面で積分すると、時間平均で非ゼロの力が存在することが示される。これを放射力(radiation force)と呼び、面積で割った値を放射圧と呼ぶ。また、入射超音波として平面波を仮定すると、測定される放射力 F と超音波パワー W との間には、媒質の音速 c を介して、

$$W = cF \quad (1)$$

の関係が成り立つ。

天秤で測定される重量変化 Δm と、超音波パワー W の関係式の導出は(17)に示した。ここでは、結果のみ示す。

$$W = \frac{\Delta m \cdot g \cdot c}{1 + R^2} \quad (2)$$

ここで、 Δm は天秤で測定される重量変化量、 g は重力加速度、 R は超音波入射方向への音圧反射係数を表す。実用的に使用されている頂角90度の円錐型受圧板の場合は、実効的に $R=0$ となり、(3)式に帰着する。

$$W = \Delta m \cdot g \cdot c \quad (3)$$

3.1.2 測定系及び測定例

Fig.1に、当所で構築した超音波パワー測定系のブロック図を示す。各部の詳細は、(17)を参照されたい。

現在まで、以下の3種類の受圧板を試作し、実験を行っている。

- (A) アルミ製円錐型
- (B) ゴム製平面型
- (C) ゴム製円錐型

これらの写真をFig.2に示す。いずれの受圧板も、約0.2mm径のナイロン糸で、3点で平行に吊るす。

(A)(B)は、IEC規格をはじめ、我が国のEIAJ規格、JIS規格などに記されており、諸外国の超音波パワー測定や市販のパワーメータでも実用的に使われている。それぞれにメリット・デメリットがある。

一方(C)は当所で独自に提案した受圧板であり、(A)(B)両方のメリットを兼ね備えている。具体的には、音圧反射係数を必要としないこと、水槽壁面に吸収材が不要であること、等のメリットがある。しかしながら、今のところ標準供給に利用されている例はない。

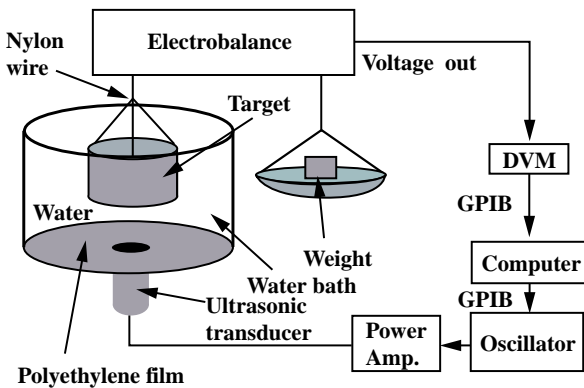


Fig.1 電総研における超音波パワー測定計のブロック図



Fig.2 受圧板写真
ゴム製平面型(B)(左), ゴム製円錐型(C)(中), アルミ製円錐型(A)(右)

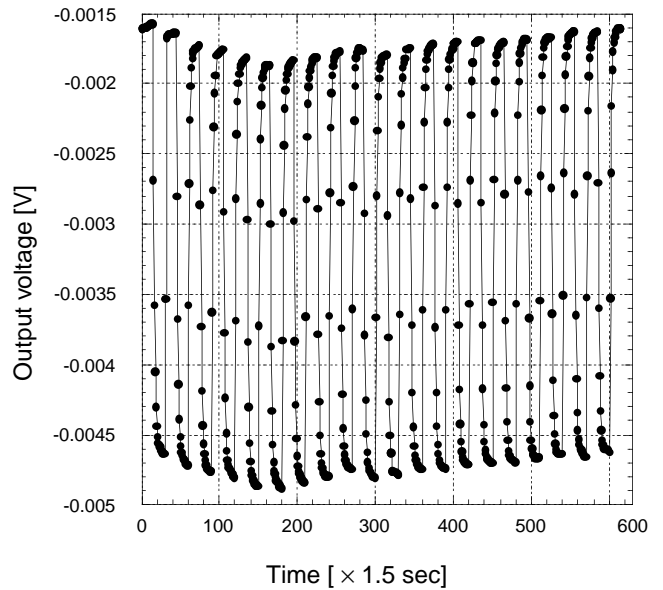


Fig.3 アルミ製円錐型受圧板を用いて測定した例

Fig.3に、(B)のアルミ製円錐型受圧板を用いて放射力を測定した例を示す。横軸は時間(1point=1.5sec)、縦軸は天秤出力電圧を示し、下向きステップは超音波ON時、上向きはOFF時に相当する。あらかじめ精密分銅を用いて電子天秤を構成し、重量変化に対する電圧出力の係数を求めておき、Fig.3で得られた電圧ステップと係数から放射力を求め、更に(3)式を用いて超音波パワーに換算する。

3.2 超音波音圧標準

超音波音圧は、ハイドロホン(水中マイクロホン)で測定する。超音波音圧標準は、標準となるハイドロホンの音場感度を絶対校正することが基礎となる。ハイドロホンの絶対校正方法には大きく分けて3つの方法が行われている。第1は、可聴音の音響標準と同じ相反定理を用いた方法、第2は、光学的手段によって音圧を絶対測定し、そこに被校正ハイドロホンをして感度を求める方法、第3は、被校正ハイドロホンを用いてパワー校正された振動子前面の音圧分布を測定して感度を得る方法である。

3.2.1 相反定理によるハイドロホンの校正¹⁸⁾

音響標準の章で述べているように、可聴音における標準マイクロホンの絶対校正は、通常、音響カプラとよばれる小容積の空胴にマイクロホンを取り付けて

用いて行われる。電気音響変換器の相反定理により、3個のマイクロホンを用いて電氣的測定のみでマイクロホンの音圧感度が求められる(相互相反による絶対校正)。一方、自由空間でのマイクロホンの音場感度を相互相反により直接求めること(自由音場絶対校正)は高度の測定技術が必要である。

超音波領域では、波長が短くなるため波長に比べて十分小さな寸法が要求される音響カプラは作れない。また、3個のハイドロホンを用いる自由音場絶対校正も、ハイドロホンの指向性が鋭くなるためにハイドロホンを設置する際の位置及び方向の誤差が校正値に大きな影響を与えることと、ハイドロホンから放射される音圧が小さいためS/Nを十分確保できないことなどから現実的でない。設定誤差の影響の少ない自己相反定理による方法もあるが、同様にS/Nの問題が残る。そこで、送波感度の大きな振動子を自己相反法によって絶対校正し、次いで、それにより設定された放射音場内に被校正ハイドロホンを置いて感度を求める2振動子法が考案されている。

3.2.2 光学的手法を用いた校正方法¹⁹⁾

平面波音場内に置かれた薄膜が、媒質の粒子変位に追従していると仮定すれば、その変位を測定することで、音場の粒子速度が分かり、音圧が算出できる。膜の変位の測定には、レーザ干渉計を用いる。

3.2.3 平面スキヤニングによる校正方法²⁰⁾

超音波振動子全面の平面波音場と仮定できる場所で、被校正ハイドロホンを振動子前面でスキヤンして出力電圧分布を求める。その値の二乗積分値と、パワー校正で得られた振動子の全放射パワーの比は、ハイドロホン感度の二乗に等しいため、感度の値が算出できる。

3.2.4 電総研における音圧標準確立の研究計画

3方式のハイドロホンを絶対校正システムを構築することで、校正技術の開発と不確かさの評価・確認を行い、超音波音圧標準の確立を行うことが当面の目標である。

- (1) 光学的手法によるハイドロホンの校正技術の確立
- (2) スキヤニング法によるハイドロホンの校正技

術の確立

(3) 2振動子法による校正技術の確立

当面(1)と(2)を先行させて、音圧標準とパワー標準間の連携を取る。音圧に関する1次標準は、(1)もしくは(3)により維持することとなる。

ハイドロホンの使用目的は、主に振動子から放射されるビームの音圧プロファイルを測定することである。一方、ビームプロファイル測定には、光学的方法も研究されているが、音圧絶対値を測定することは難しい。光を用いて超音波音場を精密測定する技術の研究開発も必要となる。

4. 超音波による肝疾患診断技術の開発

当所では、医療機関(福島県立医科大学)及び医用電子機器メーカー(アロカ(株))と、3者共同研究体制で、肝疾患定量診断システムの研究開発を行っている。この研究の目標は、既存の超音波診断装置のRF信号を解析することにより、肝疾患の識別(現在は、主に正常肝、肝硬変及び脂肪肝)と、各疾患の進行程度を、Bモード画像とともに数値で表示するシステムを構築するものである。

具体的には、肝臓からの超音波エコー波形のパワースペクトル形状をフラクタル次元(以下 D_F と呼ぶ)を用いて数値化することにより、肝組織中に疾患に伴って発生する線維や脂肪滴などの散乱体密度を、数値化するものである。

平成11年度までに、正常肝、肝硬変及び脂肪肝を70%以上の割合で識別できることがわかった。また、脂肪肝の定量診断については、医師の診断結果と D_F の間に相関があることがわかった。これにより、脂肪肝程度を数値的に定量診断できることを臨床の場で実証した。

本研究の特徴は、既存の超音波診断装置のRF信号をそのまま使用して、定量診断が可能であることを実証した点にある。このことは、医用機器メーカーにとって、大きな装置開発負担を伴わずに実用化できること、また医療機関にとっても既存の装置の付加機能とすることで、受け入れに抵抗が少ないこと、等に意義がある。

5. 超音波標準, 超音波計測関連研究の今後の課題

今後、超音波標準及び超音波計測分野において、行

うべき研究課題について整理する。

5.1 超音波標準

日本において、超音波標準体制確立に向けた研究は、その緒についたばかりである。当所の独立行政法人化移行後は、当面、諸外国の超音波標準技術レベルへ到達することが重要課題であり、早期に達成できるかどうかは「予算」と「マンパワー」次第である。

超音波標準に必要な技術が確立した後は、供給体制及びトレーサビリティの確立について、議論を進める必要がある。独立行政法人において振動子等の校正をルーチンワーク的に行うことは、極めて困難であるので、校正を生業とする機関の設立が必要である。

また、超音波標準と密接に関係する研究体制の確立も重要であり、その一つとして「医用超音波の安全性に関する研究」を計画している。

安全性に関する標準化を行っている機関としては、国際的にはIEC、我が国にはJIS 制定委員会がある。米国では、FDA(Food and Drug Administration)において制定された510(k)と呼ばれるガイドラインに沿っている。

研究機関としてはAIUM(米国超音波医学会)、国際的には、WFUMB(世界超音波医学学術連合)などがある。

日本でも、超音波の安全標準を定めるための研究は、過去、日本超音波医学会やJIS 制定委員会が関係して行われた経緯がある。しかし、この問題は貿易上の技術障壁となりうる要素を含んでおり、超音波標準確立後に、改めてこの問題に正面から取り組むことは、国際的な発言力を強める意味からも意義がある。

医用超音波以外の分野に於ける超音波標準について簡単に触れておく。我が国では、いわゆる水中音響の分野における標準も、その構築が遅れている。これは、数十kHzから数百kHz程度の比較的低い周波数を対象とした、主に海洋等で利用する超音波計測応用である。この計測領域は、超音波の波長が比較的長いため、研究段階では、大がかりな水槽や海洋実験を必要とする。そのため、現状では研究環境が整っていないこと等が、標準化研究が進んでいない一因となっている。一方、複数の大学の海洋研究グループなどで、海洋音響の研究を進めている他、防衛関連等、限られた分野では既に進んだ技術を習得している。今後、既存の

機関を核として、水中音響計測標準の確立に向けた体制づくりが必要になる。

5.2 超音波計測

超音波計測分野で重要な課題の一つは、医用超音波診断領域に於ける定量診断技術開発である。超音波画像診断技術は、日常的に使われるようになったが、現在の超音波診断装置は、体内の画像を極めて容易に表示することができる反面、その画像から診断情報を読み出すには、高度な経験が必要となる。身近な例をあげれば、人間ドックなどで血液検査等は、自動診断システムにより数値化及びその数値によるふり分けが可能である。しかし、腹部超音波診断による脂肪肝、肝炎あるいは肝硬変などの識別や、定量的な診断は、現状では医師の経験による診断以外に方法がない。

医用超音波研究では、工学研究者、医師または医学研究者、及び医用機器メーカーの三者が共同で研究に取り組む体制作りが不可欠であり、今後、国研(独法)が中心となって、研究開発を牽引していく姿勢が重要である。

参考文献

- 1) 例えば、F.Fay, *et al.*, *Ultrasonics* **32**(1996)p563-566等。
- 2) 例えば、JIS T1507等
- 3) EIAJ-AEX6001
- 4) IEC1161
- 5) NPL facilities. doc, Version 2, Date;24/02/99.
- 6) S. E. Fick *et.al.*, *J.of Research of the Natl. Inst. Stand. Technol.* 101, 659(1996).
- 7) Report to the first meeting of the Consultative Committee for Acoustics, Ultrasound and Vibration (CCAUV).
- 8) Awatani, J., *J. Acoust. Soc. Am.* **27** 2(1955),278-2
- 9) Hasegawa, T., *J. Acoust. Soc. Am.* **65** 1(1979),32-4
- 10) 長谷川, 日本音響学会誌52巻6号(1996)
- 11) 長谷川, 日本音響学会誌52巻3号(1996)
- 12) 長谷川他, 日本音響学会誌30巻8号 (1974)
- 13) 根岸他, 日本音響学会誌15巻4号(1959)
- 14) 横山他, 日超医講演論文集, 昭和58年5月。
- 15) 井出, 超音波医学Vol.11 NO.1, p41(1984)
- 16) 井出, 日超医講演論文集, 1992年5月。
- 17) 菊池他, 信学技報, US99-19(1999)

- 18) IEC 60866: "Characteristics and calibration of hydrophones for operation in the frequency range 0.5 MHz to 15 MHz.
- 19) David R. Bacon: "Primary Calibration of Ultrasonic Hydrophones Using Optical Interferometry", IEEE Trans. on UFFC, **35**, No.2, pp.152-161 (1988)
- 20) IEC 61101: "The absolute calibration of hydrophones using the planar scanning technique in the frequency range 0.5 MHz to 15 MHz"

関連ラボ

超音波精密計測技術ラボ

(Ultrasonic Precise Measurement Technology Lab.)

研究項目及び研究期間

高精度超音波パワー計測技術の研究

(平成11年度～15年度)

体内3次元動体可視化診断・治療システム

(平成11年度～14年度)