第21回学術総会/ワークショップ2 ————— Workshop 2

乳房超音波併用検診の精度管理

装置基準と日常の管理について

住友病院診療技術部超音波技術科

尾羽根範員

要旨：乳房超音波検査に使用している装置の使用年数と探触子について、平成22年度 JABTS 共催乳房超音波講習会のうち、技師対象の6回の受講者アンケートより集計した。回答者は268名、装置台数は同一施設内の複数機種を含め514台であった。装置については、10年以上前のアナログ機種が3.5% (n=18)、5年以上前の機種が34.0% (175)、最近5年以内のフルデジタル装置が60.7% (312)であった。探触子については、使用周波数10MHz以上のリニア型が84.8% (436)、アニュラレイ型が2.3% (12)、リニア型以外のもの、または周波数が10MHz未満のものは11.5% (59)であった。多くの施設がフルデジタル装置と周波数が10MHz以上のリニア型探触子を使用していた。しかし少数ながら、古い装置や周波数の低い探触子、また周波数は高くても血管用探触子を使用しているなど、ガイドラインの装置基準を満たしていない施設があった。

超音波診断装置の保守管理は、医療機器の使用者として保守管理を重視し、検査業務の一環として取り組むべきものである。保守点検項目は電源投入前後など毎日行うもの、月ごとや年ごとに行うもの、購入時に行うものなどがあるが、これらは日本超音波検査学会からの報告が参考となる。

索引用語：精度管理、装置基準、日常管理

はじめに

今回のワークショップでは、装置基準と日常管理という2つのテーマを与えられた。

まず装置基準であるが、乳がん検診に超音波検査を導入するうえで精度管理は避けて通れず、使用する装置にも一定の基準が必要で、ガイドラインにも装置の基準が明記されている。しかし、装置の進歩は目ざましく、あまりに詳細な仕様を決めてしまうことには無理があるため、比較的大まかな内容とならざるをえないのが現実である。その基準と現状との比較を行うため、日本乳癌検診学会(以下、JABCS)精度管理委員会案の装置条件に関する抜粋を以下に示す(表2)。

また、もう1つのテーマである日常の管理であるが、装置の性能を十分に引き出すためには、画質調整や走査技術はもとより、始業時や終業時の点検など日常の管理が欠かせない。検査のみならず点検管理も業

務の一環と認識すべきで、実施すべき点検項目をまとめたものを参考に提示する。

1. 装置基準

JABTS 編集の乳房超音波診断ガイドライン改訂第2版に記載されている装置基準を以下に示す(表1)。

基準としては最低限必要な事項を盛り込んだものであるが、前述のようにあまりに詳細に決めるのも困難である。これらは2004年に検討したものが基となっており、若干、実状にそぐわない点もみられる。次に、日本乳癌検診学会(以下、JABCS)精度管理委員会案の装置条件に関する抜粋を以下に示す(表2)。

同様に簡略化された内容であるが、体表臓器専用の探触子と明記することのみとし、走査形式と視野幅に関する記述を削除した。また、デジタル記録について言及した。実質、アニュラレイ型の使用頻度が減少していることと、リニアのみならずマトリックスアレイなど、新たな形式がリリースされていることに対応した表現を考慮している。

2. 使用装置の現状

1)対象と方法

JABTS 共催乳房超音波講習会のうち、臨床検査技師ないし診療放射線技師を対象とした6回の講習会に

別冊請求先：〒530-0005 大阪市北区中之島5-3-20

住友病院診療技術部超音波技術科

尾羽根範員

e-mail address: obane-norikazu@sumitomo-hp.or.jp

表1. 装置基準(JABTS 編:乳房超音波診断ガイドライン, 改訂第2版)

- 1) 装置本体
- ①リアルタイム断層装置を用いる.
 - ②体表臓器用探触子の性能が十分に発揮できるもの.
- 2) 探触子(プローブ)
- ①探触子は, 超音波機器メーカーが表在用として指定する下記の方法のものを使用する.
 - ・電子リニア方式
 - ・メカニカルアニュラレイ方式
 - ②使用周波数は約10MHzとする(アニュラレイなどの場合は7.5 MHz も可)が, 探触子の種類や乳房の形状, 大きさにより周波数を変更してもよい.
 - ③Bモード断層像
 - ・表示幅は35mm 以上とする.
 - ・フレームレートは8 frame/秒以上とする.
 - ・表示深度は体表から50mm の深さまで到達し, 描出が可能なもの.

表2. 装置条件(JABCS 精度管理委員会案)

- ①装置の基準
- ・体表専用探触子が装着可能であること.
 - ・体表専用の探触子としては電子走査式で中心周波数10MHz 以上を推奨する.
 - ・ドブラ法が使用できることが望ましい.
 - ・静止画が記録されることが必要であるが, デジタル記録がなされることが推奨される.

図1. 装置の使用年数

図2. 探触子の形式

て配布したアンケートに回答のあった268名, 装置514台, その回答の中から日常使用している装置本体と探触子に関する内容を抜粋集計した。また使用年数と探触子の形式の割合については, 第18回 JABCS のワークショップで発表した内容と比較した(第18回 JABCS ワークショップ時の対象は同講習会でのアンケート回答者93名)。

2) 結果

装置本体: 10年以上前のアナログ機種が3.5% (n=

18), 5年以上前の機種が34.0% (175), 最近5年以内のフルデジタル装置が60.7% (312)と, 多くがフルデジタル診断装置を使用していた。購入からの使用年数に関して, 第18回 JABCS ワークショップでの結果と大きな差はなかったが(図1), 装置名が複雑で, アンケートからでは細かなバージョンの把握には限界があった。

探触子: 広帯域のものを含め, 周波数が10MHz 以上のものとした高周波リニア型探触子は84.8% (436), アニュラレイ型が2.3% (12), リニア型以外

図3. 同一症例におけるアナログ装置とフルデジタル装置の比較(自験例)

図4. 同一症例における体表臓器用探触子と血管用探触子の比較(自験例)

のものや周波数が10MHz未満のものを含むその他の探触子は11.5%(59)で、多くが高周波リニア型探触子を使用していた(図2)。探触子に関しても、第18回JABCSワークショップとの結果に大きな差はなかったが、今回、形式名から血管用探触子と判断できるものについては、周波数の条件は満たしているものの、性能的に問題があるとしてその他に区分した結果、その他の割合が増加した。

3. 考 察

今回の調査で装置本体に関しては、性能的に問題があると思われる10年以上前のアナログ装置は3.5%にとどまり、最近5年以内のフルデジタル装置は約60%と過半数を占めた。第18回JABCS時のデータとの比較では構成に大きな差はなく、同一施設対象の調査ではないものの装置の更新は進んでいるのではないと思われる。約30%を占める購入後5年以上経過した機種であるが、1990年代後半から装置のフルデジタル化が本格化したため、この中に初期のフルデジタル装置が多く含まれていた。今後、現行最新機種と名称や形式の似通った、これらシリーズ初期の製品の更新が進

むかどうかが問題となるかもしれない。

探触子については、使用周波数10MHz以上のリニア型探触子が約85%を占め、アニュラレイ型はごく少数にとどまった。リニア型以外または周波数が10MHz未満の探触子は約12%であったが、結果で述べたように血管用探触子を使用していた例を含めたため、第18回時の結果と比べて割合が増加した。

装置および探触子による画像の差を同一症例で比較してみると、さすがにアナログ装置とフルデジタル装置とでは分解能に大きな差がみられた(図3)。前述の血管用探触子については、ドプラ感度の重視など、Bモード像の分解能が優先される体表臓器用探触子とは設計方針が異なるため自ずと画質に差があり(図4)、やはり周波数だけを指標とするわけにはいかない。装置の購入にあたっては、血管用探触子との兼用を避けるよう施設の理解が重要である。

ガイドラインの基準は満たしていても汎用機種と上位機種とでは画質に差がみられ(図5)、同じ機種に装着したリニア型探触子でも通常のものとは高精細なものでも石灰化の視認性をはじめ描画性能に差があった(図6)。ただし、これらの違いは単純に空間分解能の

図5. 同一症例における汎用機種と上位機種の比較(自験例)

図6. 同一症例, 同一機種における探触子の比較(自験例)

差によるものだけではなく、画質処理機能の有無およびその精度も大きく影響しており、すべての症例、すべての装置に共通する現象なのかどうかの検証も困難である。

このような多種多様な内容を詳細に規定することは難しく、ガイドラインの基準はどうしても大まかな設定にならざるをえないのだが、少数ではあるものの、その大まかな装置基準ですら満たしていない施設がみられたことをまずは認識しておくべきであろう。装置の描画性能の向上はめざましく、今後、より高度で微細な所見の判読を要求されるようになるだろうが、基準を検討するうえでは、最低限の質を確保することと詳細な判読をくだすことを混同せず、基準の目的を切り分けて議論することが必要だと考える。

4. 日常の管理

平成19年4月1日施行の医療法改正により、医療機関において医療機器安全責任者の配置と医療機器の適切な保守を含めた包括的な安全使用に係わる体制確保が必要となり、医療法施行令によれば超音波診断装置も保守点検が必要な機器として定められている。医療機器の使用者として、検査装置を安全に使用し、その

性能を維持することは検査業務の一環として取り組むべきものであろう。

保守点検の項目としては電源投入前後など毎日行うもの、月ごとや年ごとに行うもの、購入時に行うものなどがある。機器のメンテナンスに関する解説としては日本超音波検査学会から、実例画像や点検表の例なども含めて報告されており、参考となるので以下に引用する(表3)。

おわりに

JABTS 共催乳房超音波講習会の受講者を対象としたアンケートの回答をもとに、使用装置および探触子の現状を調査した。ガイドラインの装置基準は大まかなものとせざるをえないが、それでも少数とはいえ基準に達していない施設があった。

超音波診断装置の画質は周波数だけでは規定できない多彩で複雑な要因があり、詳細な基準の設定には無理があるが、今後、進歩する描画性能と超音波検査に求められる質の変化に対応した基準を模索する必要があるだろう。ただ、基準の設定にあたっては現状を踏まえての最低限の質の確保と、今後の変化に対応することの両面を混同せずに議論することが重要だと考え

表 3. 機器のメンテナンス

1) 毎日の点検	①装置本体(外装)とプローブホルダの清掃
電源投入前の点検	②モニタの清掃
①使用環境(温度・湿度・装置背面のファン周り)	③モニタ・搭載台のゆるみ、周辺機器の固定状況
②キャスタの固定	3) 毎月の点検
③電源コードの医用コンセントに直接接続	①装置のエアーフィルタの清掃
④プローブの接続, プローブ・電源ケーブルの絡みや破損	②装置本体の清掃
⑤プローブ音響レンズの傷やひびなどの異常	③プリンタのヘッドクリーニング
⑥プローブのコネクタのひび割れ・破損	4) 半年毎・毎年の点検(主にメーカーに依頼)
⑦ケーブルの絡み	①装置の安全性試験(設置インピーダンス・漏れ電流)
⑧モニタ画面の清拭	②装置の性能試験
⑨記録紙・フィルム・ゼリーなど消耗品補充	③ ー省略ー
⑩VTR の記録開始位置と残量, HD の残容量	④トラックボールなどの清掃
⑪LAN ケーブル接続	5) 購入時点検
⑫外部周辺機器のケーブル接続	①電源容量, 電圧確保
電源投入後の点検	②アースの設置, 電源供給
①正常起動, エラー表示	③使用環境(傾斜・振動・衝撃・結露など)
②周辺機器の起動状況	④周辺機器との接続の安全性
③装置の日時表示, 設定	⑤スイッチ, パネル類の作動
④スイッチ, 操作パネル, トラックボールの動作	⑥モニタの Brightness, Contrast を使用環境に適合
⑤プローブ音響レンズ面の異常過熱	⑦試験画像によるプリントアウトとの整合性
⑥(2D ゲイン, カラーゲイン高め)で画像欠けとノイズ	⑧ファントム画像の記録
⑦プリンタなどの記録画像の異常	⑨カスタム設定のバックアップ
⑧モニタの Brightness, Contrast 設定	6) 異常時の対応
⑨周辺機器の Brightness, Contrast 設定	プローブケーブルの破損, 探触子の欠けやひび割れ, 表面の異常高熱を発見した場合には使用を中止し, 装置メーカーに修理・交換を依頼する。
装置使用後の点検	装置電源投入時のエラー表示やパネルの動作異常は電源を再投入しても同様の現象がみられた場合にはプリンタまたは装置のハードにエラー記録し, メーカーに修理を依頼する。
①プローブ付着のゼリー清拭	画面の欠損やノイズはプローブのコネクタ部の差替え, 差直し, 電源の再投入などを試み, 再度同様の現象が起こる場合にはメーカーに点検・修理を依頼する。
②プローブホルダのゼリーふき取り	
③操作パネルなどのゼリーふき取り	
④画像保存, バックアップ	
⑤(時間外使用に備えて)電源投入前と同様の点検	
⑥ ー省略ー	
2) 毎週の点検	

(抜粋・日本超音波検査学会誌より許可を得て転載)

る。

これまで装置の特性もあってか、超音波検査の分野では精度管理に関する認識が希薄であった点は否めないが、本来、装置の性能を引き出しかつ維持することは、走査技術や画像判読とともに検査の一部と考えて取り組むべき内容であろう。

【文 献】

- 1) 日本乳腺甲状腺超音波診断会議(編): 乳房超音波診断ガイドライン. 改訂第2版, 南江堂, 東京, 2008
- 2) 日本超音波検査学会: 機器のメンテナンス. 超音波検査技術, 33: 371-383, 2008

A Study of Equipment Standards and Daily Maintenance Management

Norikazu Obane

Department of Ultrasonic Examination, Sumitomo Hospital

In order to gather information about the probes used for breast ultrasound and the number of years of equipment usage, questionnaires were distributed 6 times to medical technologists participating in the JABTS co-sponsorship breast ultrasound seminar in 2010. There were 268 respondents, and the number of machines was 514, including multiple models at some facilities.

Analog models more than 10 years old ($n=18$) accounted for 3.5% of the equipment, models more than five years old (175) accounted for 34.0%, and full digital equipment manufactured within the last five years (312) accounted for 60.7%. Among the probes, the linear type using a frequency of 10 MHz or higher (436) accounted for 84.8%, the annular array type (12) accounted for 2.3%, and the non-linear type or probes using a frequency of less than 10 MHz (59) accounted for 11.5%. Many facilities used fully digital equipment and linear-type probes with a frequency of 10 MHz or higher. However, a few facilities failed to meet the equipment standards stipulated in the guideline, and continued to use dated equipment or a low-frequency probe, or a probe designed for blood vessels, even if the frequency was high.

The maintenance management of ultrasonic diagnostic equipment is important, and should be undertaken as a component of inspection duties. Item maintenance and inspection should be performed daily, but before and after power-up. Inspections should be carried out annually or monthly, and also at the time of purchase. Reports from the Japanese Society of Sonographers would also be helpful.

Key words: quality control, equipment standards, daily maintenance management