

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 27 年 5 月 20 日現在

機関番号：33708

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2014

課題番号：24700509

研究課題名(和文) 乳腺超音波診断装置のための客観的な精度管理項目の確立に関する研究

研究課題名(英文) Study on establishment of objective quality control for breast ultrasonic equipment

研究代表者

篠原 範充 (SHINOHARA, Norimitsu)

岐阜医療科学大学・保健科学部・講師

研究者番号：00402222

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,300,000円

研究成果の概要(和文)：わが国は、乳腺濃度が高く、若年層の罹患率が高いことより、乳がん検診に超音波検査を導入することが試みられている。

しかし、乳腺超音波装置の精度管理は、明確に示されておらず習熟した超音波従事者を除いて適切に管理することは困難であった。そのため、超音波従事者は、装置の故障や劣化を検知することなく検診を実施してしまう可能性がある。本研究では、ファントム画像およびデジタルファントムを使用し、どの施設でも客観的な評価が可能な手法を提案した。本研究により、乳腺超音波装置のための客観的な精度管理が可能となり、多くの超音波従事者が、簡易かつ再現性の高い精度管理が可能となった。

研究成果の概要(英文)：Dense breast and younger age group's diseased rate are expensive more than Europe and America in Japan. Therefore it's being considered to add ultrasound exam to the breast cancer screening in Japan. But it was difficult to manage appropriately except for expert screener because quality control of breast ultrasonic equipment wasn't indicated clearly. Therefore beginner's screeners have a possibility that they don't notice a breakdown of equipment and degradation.

In this study, We proposed the method which can estimate every facilities objectively using Phantom and digital Phantom. This study enabled objective quality control for breast ultrasonic equipment. Many screeners were simple and high reproducibility quality control became possible.

研究分野：医用システム

キーワード：乳がん 乳腺超音波 精度管理

### 1. 研究開始当初の背景

わが国では、がんによる死亡率が増加傾向にあり、国家政策として対策が図られている。欧米諸国では、マンモグラフィを中心とした画像検査により乳癌の発見を行い、2005 年前後より死亡率の低下を実現している。乳がん検診は、現在、国の指針ではマンモグラフィを用いた画像検査が基本とされている。しかし、わが国と欧米諸国では、乳房形態が大きく異なること(乳腺濃度が高い)、若年層の罹患率が高いことなどにより、マンモグラフィのみの検診では、欧米諸国のような高い発見率が得られない可能性がある。そのため、マンモグラフィの問題点を補完することができる検査法として超音波検査が注目されつつある。

これまで、乳腺専用の超音波検査は、日本乳腺甲状腺超音波診断会議により編集された「乳房超音波診断ガイドライン」を基にその精度管理が実施されてきた。このガイドラインによる精度管理には2つの内容が含まれる。1つ目は、検査法と診断基準の標準化による診断基準の精度管理(人の精度管理)、2つ目は、超音波診断装置に関する精度管理(装置の精度管理)である。超音波検査では、この双方が確立される必要がある。前者は、全国で開催される講習会やセミナーにより積極的に進められている。しかし、後者は、ガイドラインにおいて“術者が適切に合わせること”と推奨されている。この記載では、習熟した超音波従事者を除いて設定および理解することは困難である。そのため、超音波検査が乳がん検診に用いられた場合に多くの超音波従事者は、装置の故障や劣化を検知することなく検診を実施してしまう可能性がある。これらは、読影結果に重篤な欠陥を招く危険性があり、早期解決が望まれる。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、近い将来急増する超音波検査従事者が、習熟した超音波従事者と同等の基準で評価が可能な管理項目を確立することである。本研究は、画像形成の精度管理と表示系の精度管理の2つの段階に分かれる。(1)画像形成の精度管理は、乳腺超音波診断装置でファントムを撮像し、得られた画像を目視により評価する方法が提案されている。しかし、習熟した術者による目視評価であっても個人差が大きく、目視による主観的な評価に置き換わる客観的な評価方法の確率が急務である。そこで、画像形成の精度管理では、撮像したファントム画像をデジタル画像解析し、定量的な評価方法を開発し、その有用性を検討する。

(2)表示系の精度管理は、超音波装置内に JIS Z 4752-2-5 で用いるデジタルファントムを導入し、規定された管理項目を実施する。また、乳腺超音波に最適なモニタの標準表示関数を検討する。

### 3. 研究の方法

(1)本研究では、精度管理用ファントムとして、京都科学社製乳房超音波精度管理ファントム US-4(以下、ファントム)を用いた。ファントムには、表面から1cmと2cmの深さに乳がんに模した腫瘍成分(以下、Mass ターゲット)が埋め込まれている。Mass ターゲットは、10段階のグレースケールターゲットで構成されている。

本研究では、自作の解析ソフトを構築し、ファントムの計測を行った。本手法は、初期値の入力、解析領域の取得、画素値の取得の3段階からなる。原画像上の最右の円に補助初期点を入力し、画像解析範囲と理想円の取得を行う。取得した解析範囲に対してグレースケール化、二値化およびノイズ除去を行うことにより、解析範囲内の領域から Mass 領域の認識を行う。原画像の最右の円内の平均濃度を基準として、各領域における濃淡差を比較し、測定値に対して指数関数への適合度を R2 乗値として計算することで、撮影されたファントム画像の評価を行う。しかし、超音波画像は潜在的に多くのノイズを含み、境界線が不明瞭であることや、高密度なターゲットでは、超音波の減衰が大きく、後方陰影によって内部の濃淡値が変化する。そのため、本研究では、ターゲットの80%の領域内における上半分の画素値を用いて平均値を取得し、ターゲットの濃淡値とした(図1)。

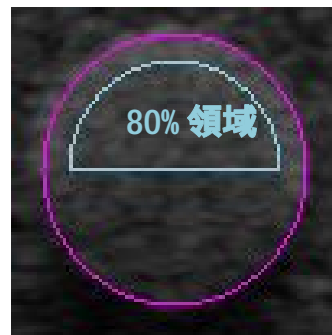


図1 Mass ターゲットの測定領域

乳房超音波診断装置専用ファントムの Mass ターゲットを用いた精度管理法の有用性を確認するため、19個のファントムを用いた。ファントムは、同条件で撮像し、我々が開発した画像解析ソフトを用いて計測した。ファントムは、精度良く作成されているが、マニュアルでの作成であるため、個体差が生じることが予想される。そこで、本研究では、開発したソフトが商品化されたファントムのバラツキにも頑健に計測できることを確認する。

(2)超音波装置付属モニタ(以下、超音波モニタ)では、カーブ(以下、 )が使用されている。は、特定の入力値を強調できるが、入力値によって出力輝度に変化が生じる。また、低輝度領域では輝度の変化が付

きやすく、中輝度から高輝度領域では輝度の変化は付きにくいという特徴もある。それに対して、医療用モニタで使用されている GSDF カープ（以下、GSDF）は、入力値による出力輝度が一定の割合で変化する。本研究では、まず と GSDF のコントラスト応答を、超音波モニタの明るさを変化させた場合とコントラストを変化させた場合とで比較した。さらに、精度管理用ファントムを撮像した画像を超音波モニタに表示させて、その視認性を確認し、超音波モニタを GSDF で運用する可能性を検討した。フレームコントロールを採用したモニタ(EIZO 社製 RadiForce MX191)を2台使用した。それぞれ と GSDF で表示して、モニタの輝度を 150cd, 200cd, 250cd の3段階に変化させた。画像は超音波装置(ALOKA 社製 ProSound SSD-5000)で撮像した腫瘍ターゲットを使用した。モニタに関して充分教育を受けた 10 名に対して、視覚評価実験を行った。各腫瘍単体の視認性(濃度、輪郭など)、隣り合う腫瘍の濃淡の差(コントラスト)の2項目を と GSDF を比較して、良好に観察できる一方を選択した。

#### 4. 研究成果

(1) 19個のファントムの深さ 1cm の計測結果を図2に示す。個々のファントムによって Mass 番号における平均画素値に多少のバラつきは見られたが、Mass 番号が大きくなると平均画素値が指数近似的に増加することが確認された。しかし、固体番号 G7 のファントムの 1cm では Mass10 (画素値 65.0) よりも Mass9 (画素値 67.5) の方が画素値は高くなり、指数近似的に増加することが確認できなかった。これらのファントム画像は、視覚評価の結果でも確認できた。

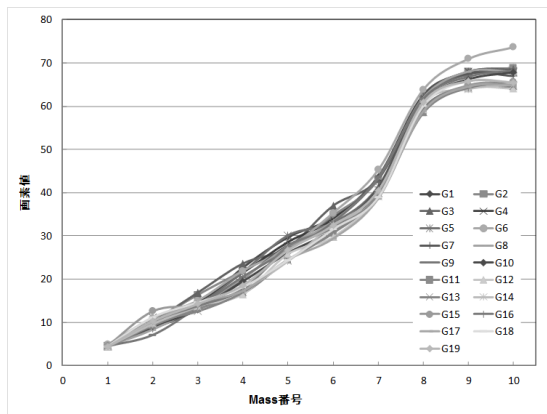


図2 19個のファントム解析結果  
(深さ 1cm)

19個 18個のファントムに対して指数近似的に増加することが確認できた。指数近似的に増加しなかった固体番号 G7 ファントムは、ターゲット辺縁に成分が凝固した場合に音響陰影により計測値に影響を与える可能性があると考えられる。これらの実験結果を製造メーカーにフィードバックし、再評価した結

果、実験用固体番号 G7 は精度管理用の製品用個体としては不良であると判断された。よって、本ツールは、19個のファントムのバラツキに関して頑健に計測することが可能になったと考えられる。

本ツールにより、どのユーザーでも精度よく簡易にファントムの測定が可能となり、乳房超音波診断装置の客観的な精度管理を行うことができる可能性が示唆された。本ツールは、超音波診断装置の出力画像のみを利用するため、メーカーによる設定の違いを考慮することなく使用可能であり、一般的なパソコンでも利用できる。

(2) 良好に観察できるものが の場合 -1, GSDF の場合 +1, 同等である場合 0 とした。結果は 10 名の評価を平均した。値がマイナスにあるほど が、プラスにあるほど GSDF が優位であることを示す。

各腫瘍単体の視認性の結果を図3に示す。深さ 1cm の画像では、低輝度の腫瘍において、の方が優位な結果となった。しかし、腫瘍が高輝度になるにつれて、GSDF が優位になる傾向となった。深さ 2cm の画像でも同様であった。隣り合う腫瘍の濃淡の差でも、腫瘍が高輝度になるにつれて GSDF が優位な傾向を示すが、全体的にの方が優位な結果となった。

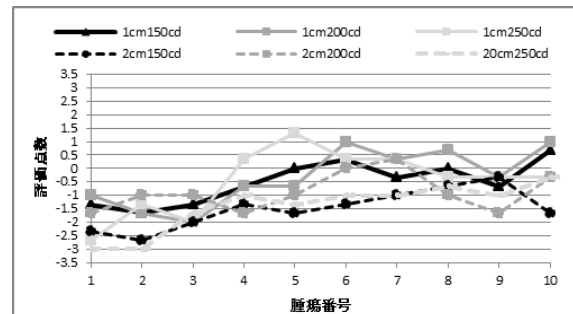


図3 各腫瘍単体の視認性

これらの結果より対象物が低輝度(黒い)ほど、高輝度(白い)ほど GSDF が優位になる傾向であった。これは、は低輝度で輝度の変化が大きく、高輝度で輝度の変化が小さくなる特徴を持っているため、低輝度のターゲットほど視認性が高い結果が得られたと考えられる。高輝度のターゲットでは輝度の変化が小さいため、視認性が低くなったと考えられる。それに対し、GSDF は輝度の変化が一定である特徴を持っている。そのため、高輝度の物体であるほど、輝度変化の小さいよりも視認性が良い傾向があったと考えられる。また、結果より、モニタの輝度が高いほど微少な画素値の違いを認識することが容易であり、視認性が高い傾向が見られた。しかし、今回の実験では、モニタの輝度を 150cd, 200cd, 250cd の3段階でしか観察できなかった。モニタの輝度の違いによる特性をつかむために、現在、より高輝度なモニタによる視覚評価実験を行っている。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

### 〔雑誌論文〕(計 3件)

篠原範充、神谷直希、山根祐輔、乳房超音波診断装置のためのファントム画像を用いた精度管理、日本乳癌検診学会誌、査読有、第21巻3号、2012、231-236  
篠原範充、神谷直希、和田亜由美、森田孝子、乳房超音波診断装置専用ファントムのMassターゲット解析のための精度管理ツールの開発、日本乳癌検診学会誌、査読有、第22巻2号、2013、336-342  
篠原範充、ソフトコピー診断により新たに必要となる知識と精度管理方法究、日本乳癌検診学会誌、第21巻3号、2015、in print

### 〔学会発表〕(計 5件)

篠原範充、ワークショップ：乳房超音波併用検診の精度管理、第21回日本乳癌検診学会学術総会、岡山、2012  
篠原範充、神谷直希、山根祐輔、ファントム解析ツールによる乳房超音波診断装置の精度管理の試み 第1報、第21回日本乳癌検診学会学術総会、岡山、2012  
篠原範充、神谷直希、浅野功一、乳腺超音波診断装置のためのファントム画像を用いた精度管理、第69回日本放射線技術学会総会学術大会、横浜、2013  
篠原範充、石川久美子、森田孝子、乳腺超音波装置付属モニタの表示関数に関する研究、第41回日本放射線技術学会秋季学術大会、福岡、2013  
N. Shinohara, N. Kamiya, T. Morita, Quality Control of Ultrasonography System for Breast Screening, RSNA2013, Chicago, 2013

### 〔図書〕(計 0件)

### 〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

取得状況(計 0件)

## 6. 研究組織

### (1)研究代表者

篠原 範充 (SHINOHARA, Norimitsu )  
岐阜医療科学大学・保健科学部放射線技術学科・准教授  
研究者番号：00402222