

創業100周年記念特集シリーズ
ヘルスケアシステム・ソリューション

デジタル超音波診断装置 「HI VISION Preirus」の開発

—診断能の飛躍的向上をめざして—

Development of Digital Ultrasound Diagnostic Scanner “HI VISION Preirus”

吉田 尚浩 岸 伸一郎 林 達也

Yoshida Naohiro Kishi Shinichirou Hayashi Tatsuya

松村 剛 荒井 修

Matsumura Takeshi Arai Osamu

ヘルスケア分野を支える超音波診断装置の開発では、高画質化やスループットの向上は至上命題であり、また、株式会社日立メディコが世界に先駆けて市場投入したエラストグラフィ「Real-time Tissue Elastography」や「Real-time Virtual Sonography (RVS)」の普及により、診断・治療支援のナビゲーション機能の拡大が急務となっている。

このような課題に対して開発したデジタル超音波診断装置「HI VISION Preirus」は、高性能プラットフォームによる高い基本性能で高画質画像を提供し、乳腺、前立腺、肝臓、整形領域においてもエラストグラフィを容易に使える高い機能拡張性を有している。また、マルチモダリティカンパニーである日立メディコの強みを生かしたRVSにおいても、肝臓、乳腺、前立腺の診断で容易に使えるように機能を拡張した。

これらにより、診断能が向上するとともに、エラストグラフィやRVSは、確定診断支援、治療支援のナビゲーションツールとして広く認知され、世界のヘルスケアに貢献している。

1. はじめに

世界の超音波診断装置市場は3.3%の伸び率を示しており、順調に増加している（図1参照）。市場拡大とともに、

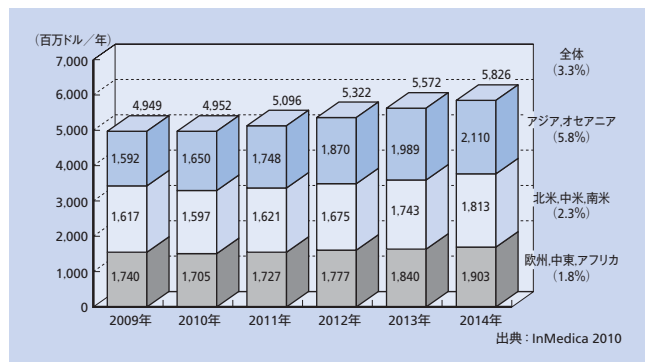


図1 | 超音波診断装置の世界市場

全体で3.3%の成長率を示している。アジア、オセアニアの成長が著しい。

ヘルスケアにおける超音波診断装置のニーズは、画像診断のみにとどまらず治療の支援ツールとしても高まってきている。株式会社日立メディコは、装置の高画質化、検査の高スループット化の飽くなき追求と新しい診断支援、治療支援のツールの開拓・拡大による診断能の向上に努めてきた。

ここでは、新世代のデジタル超音波診断装置「HI VISION Preirus」の開発を軸に、世界のヘルスケアに貢献する日立メディコの超音波診断装置と新しい診断支援ツール、および治療支援ツールについて述べる。

2. デジタル超音波診断装置「HI VISION Preirus」

2.1 高画質化技術（高性能プラットフォーム）の開発

高画質化のキーとしては、センサーである超音波探触子の性能向上、超音波送受信回路におけるSNR (Signal to Noise Ratio) の向上、超音波フォーカスを行う整相回路の精度向上、および低ひずみ回路の追求などが挙げられる。HI VISION Preirusでは、それらを実現する高性能プラットフォーム「Ultrasound Broadband Engine」を開発した（図2参照）。

SNRの向上は、受信エコー信号のSNRを決定づける初段受信アンプ（プリアンプ）の性能が重要になる。今回の開発ではカスタムアンプを採用し、従来より6.5 dBのSNR向上（当社比）によって基本性能の強化を図った。超音波受信部においては、多数の振動子からの受信エコーを束ねるビームフォーミング技術（超音波フォーカス）は重要であり、フォーカス精度の向上は、超音波診断装置の基本スペックである距離分解能、方位分解能向上につながる重要なパラメータである。今回新規開発した新整相ASIC (Application Specific Integrated Circuit) では、フォーカス精度 $\Delta\theta$ を $\Delta\theta/256$ まで高め、距離分解能、方位分解能の

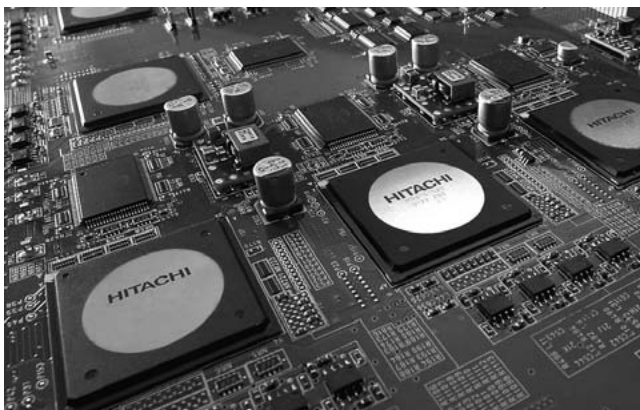


図2 | 高性能プラットフォーム「Ultrasound Broadband Engine」
超音波診断装置に特化したデジタル信号処理回路を開発した。



図3 | HI VISION Preirusの高画質画像
高性能プラットフォームと単結晶探触子がもたらす心臓の高画質画像の例を示す。

向上を実現した。

超音波受信に関する技術開発とともに、超音波送信についても低ひずみ化を追求した。今回開発した送信回路は、広帯域かつリニアリティに優れ、二次ひずみレベル (Second Distortion) においても従来製品に対して15 dB以上向上させることで、不要高調波の影響を低減し、不要応答のないクリアなハーモニックイメージングを再現している。

探触子EUP-S70においては、単結晶振動子を使用することで性能向上を図り、高画質化を実現した。単結晶振動子は一般に90%以上の比帯域を持ち、広帯域化を実現して浅部から深部にわたって明瞭な画像表示を可能にした (図3参照)。また、誘電率が高いため、感度も向上させることができる。単結晶技術を用いた広帯域で特性のよいパルス送受信と、それを忠実に再現するUltrasound Broadband Engineを組み合わせることで、HI VISION Preirusの診断能の向上をもたらしている。

2.2 さまざまな診断モードの実現

PCのCPU (Central Processing Unit) 技術と同じく、近年、高速演算プロセッサは急速に性能が向上している。HI

VISION Preirusの信号処理ブロックにおいても高速演算プロセッサを搭載した専用基板を設計開発し、ソフトウェアオリエンテッドな開発を実現した。

超音波検査に用いられるモードは、断層像を描出するB (Brightness: 輝度) モード、ドプラ効果を利用して血流を表示するカラードプラモード、超音波造影剤を用いて血流や腫瘍の観察を行う造影モード、胎児の動きをリアルタイムで三次元化する4D (Real-time Three-dimensional) モードなど多岐にわたっている (図4参照)。

この4Dモードでは、取得した超音波断層像からリアルタイムに3D (Three-dimensional) 像の画像再構成を行うため、膨大な演算が必要とされる。このことから、従来の超音波診断装置で新規に4Dモードに対応する場合、装置全体のパフォーマンスが低下しないよう、演算処理を分散するために専用基板を開発する必要があった。

一方、HI VISION Preirusに搭載されている演算プロセッサはマルチコアで構成されており、それぞれのコアで並列処理が可能となっている。このため、1枚の専用基板で4Dモードだけでなく他モードと併用することができ、4Dモードに対しても専用基板を設計することなく、リアルタイム演算が可能となっている。

この専用基板上の演算プロセッサは、一般的なDSP (Digital Signal Processor) の約20倍の処理能力を持っている。例えば、造影モードにおいてはフレームごとにリアルタイムで位置補正を行いながら造影剤を重畳表示することが可能となり、4Dモードにおいてもサンプリングレートを低下させずに取得した信号をすべて使用でき、4D画像の高画質化を実現している。

ソフトウェアオリエンテッドな開発とすることで、日々刻々と変化する市場ニーズに迅速かつフレキシブルに対応できるようになり、後述するエラストグラフィでは、乳腺、甲状腺領域だけでなく肝臓、整形、前立腺領域でも容易に使えるように機能を拡張することができた。また、搭載する基板の枚数が減ったことで、画像処理部分において従来比で約80%のダウンサイジングを実現し、スペースの限

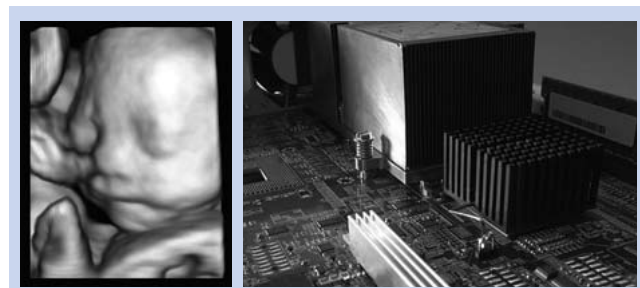


図4 | HI VISION Preirusによる胎児の4D画像と高速演算プロセッサ
処理能力は一般的なDSP (Digital Signal Processor) の約20倍であり、4D専用プロセッサを不要とした。

られている検査室でも高画質、高機能な超音波診断を提供することが可能となった。

2.3 操作性の向上

超音波検査時間の短縮は、医師や検査技師にとってはスループットの改善につながる。また、検査を受ける患者にとっても検査時間は短いほうが望ましい。HI VISION Preirusは、検査時間の短縮によるスループット改善、医師および患者へのストレス低減を目的として、エルゴノミクスデザインを採用しており、操作パネルとモニタを同時に最適なポジションへ移動することが可能となっている。また、モニタにはフレキシブルアームを採用し、上下左右への移動が容易になっている（図5参照）。通常の超音波検査では操作者は椅子に座って使用する場合が多いが、手術室や病棟のベッドサイドで用いる場合は、検査者は立って検査を行う。このような場合、操作者は操作パネルとモニタの高さを同時にワンアクションで自分の目の高さまで上げて容易に観察することができる。患者のベッドの横に座って検査を行う場合には、パネルとモニタを同時に観察者の方へ引き寄せることも可能である。

超音波検査で使い勝手が最も重要となる操作パネルにおいては、操作者の使いやすさを追求するため、初期設計の段階で多数の医師、検査技師を訪問して意見を傾聴した。操作パネル上のキーを紙に印刷し、それを白紙の上に並べて、最も使いやすいキー配置を策定するなど具体的な協力も得られた。この調査結果を実機に適用し、きわめて使い勝手のよい操作パネルを開発することができた。

さらに、診断能向上のファクターとしてGUI (Graphical User Interface) が挙げられる。超音波検査はリアルタイムでモニタを観察しながら行われるため、操作者はなるべくモニタから目を離したくないと考えている。このため、HI VISION Preirusでは検査モニタ下部にタッチキーを配置した。これにより、検査中にモニタから目を離すことな

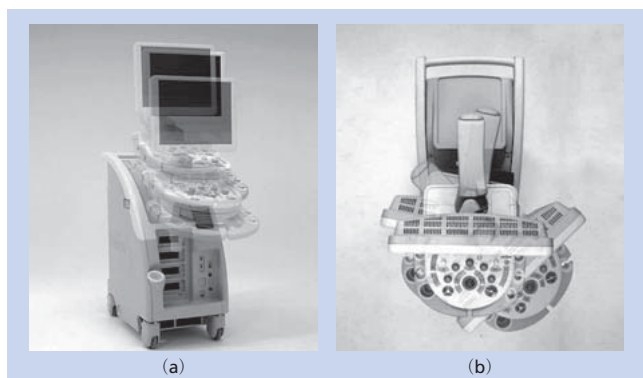


図5 | HI VISION Preirusのエルゴノミクスデザイン
操作パネルとモニタを同時に最適な高さに調整可能な機構を (a) に、操作パネルとモニタの回転機構を (b) に示す。

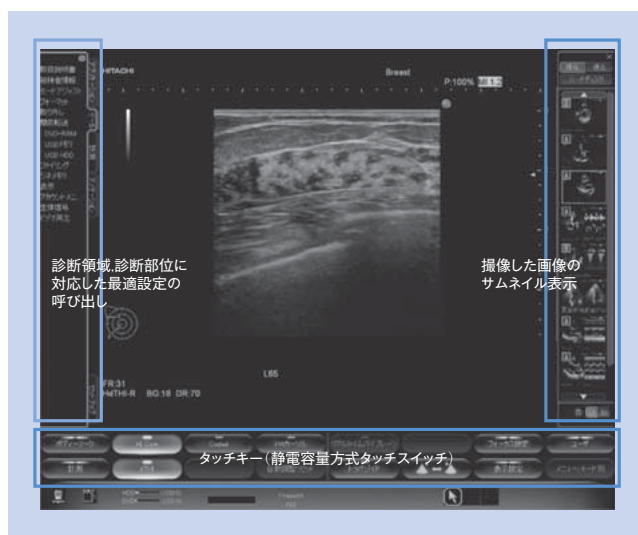


図6 | HI VISION PreirusのGUI (Graphical User Interface)
モニタから目を離さないで検査が可能なユーザーインターフェースを実現している。

く観察可能となる。また、画面の左右に撮像した画像のサムネイル表示や、診断領域、診断部位に対応した最適設定の呼び出しを行える機能を付加し、さらなる検査効率の改善を実現している（図6参照）。

以上のように、操作性の改善を行うことで操作者のストレスを低減し、診断能の向上を図っている。

3. 新たな診断支援「Real-time Tissue Elastography」

日本人女性が罹（り）患するがんの第1位は乳がんであるが、最も罹患しやすい年代が40歳代と若く、社会的にも深刻な状況として受け止められている。

一方、日本人男性においては、近年、前立腺がんにかかる患者が急増しており、2020年には罹患患者数が肺がんに次いで第2位になるものと予測されている¹⁾。

がんは増殖とともにその硬さを増し、乳がんや前立腺がんは、正常組織と比較して硬く変性することが報告されている²⁾（図7参照）。ここでの弾性係数とは硬さを表す物理量であり、値が大きいほど硬いことを表す。

触診は体表からこの硬さの情報を知覚して病巣を検出する方法であるが、微小な腫瘍や病巣が深在性の場合には触知は困難であり、適用範囲が限られる。日立メディコは、超音波を用いて体内の組織の硬さの分布を映像化する組織弾性イメージング技術の開発を試み、「Real-time Tissue Elastography」（以下、「エラストグラフィ」と記す。）の名称で世界に先駆けて製品化した^{3), 4)}。

3.1 エラストグラフィの原理と映像化手法

まず、超音波プローブを体表に軽く押し当て、関心部位にひずみ（変形率）を生じさせる。この組織のひずみを超

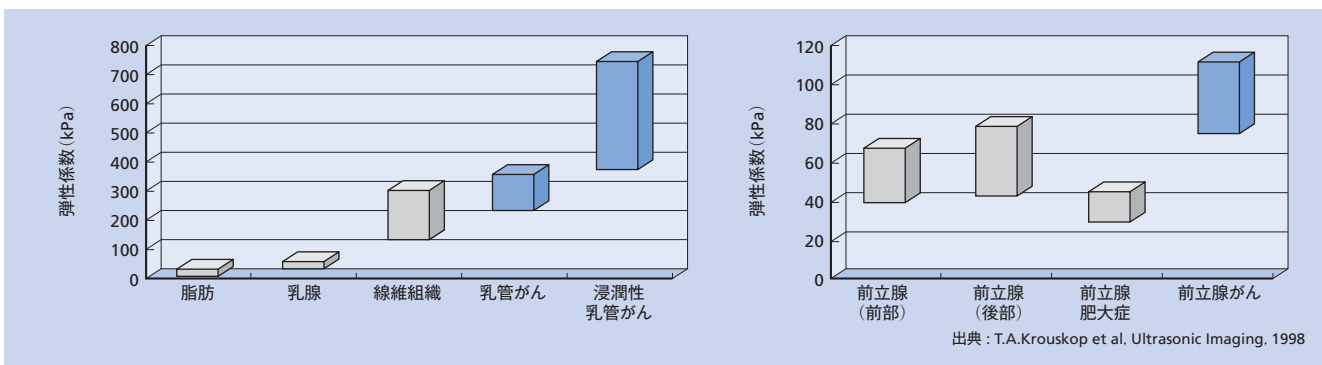


図7 | 乳がんおよび前立腺がんの弾性係数

正常組織（灰色の棒グラフ）に対し、がん組織（青色の棒グラフ）が硬くなっていることがわかる。

音波エコー信号から解析し、そのひずみ分布をリアルタイムで映像化する。

ひずみ分布の解析手法を、一次元ばねモデルを用いて述べる（図8参照）。

硬いばねと軟らかいばねが一次元的に連結されたモデルを考える。この一次元ばねを圧縮すると、各部の変位は同図のような変位分布となる。硬いばねはほとんど変形しないため、ばねの各部は同等の量だけ変位（平行移動）するが、軟らかいばねは大きく変形するため、軟らかいほど各部の変位の間に大きな差異が生じる。超音波エコー信号を用いて各部の変位の分布を計測し、その変位分布の空間微分（傾き）をとることでひずみ分布を得る。

次に、得られたひずみ分布からひずみの平均値を算出し、その平均値をマップの中央に設定した以下のマッピングにより、カラスケーリングされたひずみ画像をグレースケールのBモード画像に半透明化して重畳したエラストグラフィ画像を構築した。

- (1) 平均より大きいひずみ（軟らかい）：赤色
- (2) 平均的なひずみ：緑色
- (3) 平均より小さいひずみ（硬い）：青色

これにより、Bモード画像による病変部の低エコー域とひずみ画像による硬い領域の広がり具合が容易に対比可能となった。

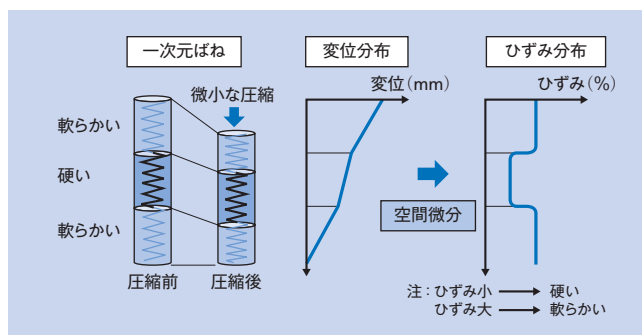


図8 | エラストグラフィの原理

ばねの変位の局所的な変化量が小（微分値が小）の部分は硬く、変位の局所的な変化量が大き（微分値が大）の部分は軟らかい。

3.2 エラストグラフィの臨床適用例

ここでは乳腺と前立腺を取り上げ、臨床で取得された画像例を以下に示す。

(1) 乳腺への適用例

乳がんの超音波検査では、病変部位はBモード画像で周囲よりも暗く映る領域として描出されることが多く、このような低エコー域がないカスクリンを行う（図9、図10参照）。Bモード画像で病変部位を検出し、エラストグラフィを施行した例を以下に示す。

図9の症例では、Bモード画像で病変部位を数か所認めた。いずれの部位もエラストグラフィで緑色に描出され、周囲の乳腺と比較して硬さに異常は認められなかった。後の生検（生体組織診断）により、この病変は乳腺症（良性）と診断された。

図10の症例でも、Bモード画像で病変部位を認めた。

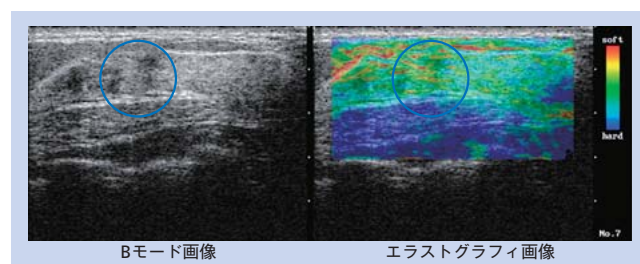


図9 | 良性の乳腺症の症例

Bモード画像に病変部位（低エコー部分の影）が認められるが、エラストグラフィ像では均一に緑であり、硬くなく良性と判断された例を示す（画像提供：筑波大学附属病院）。

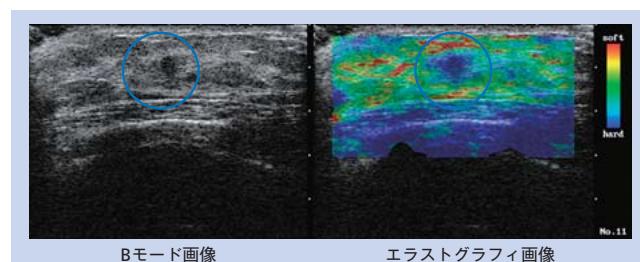


図10 | 非浸潤性乳管がんの症例

Bモード画像の病変部位（低エコー部分の影）が認められ、かつエラストグラフィ像では当該部分が青で表示され、硬いことを示している（画像提供：筑波大学附属病院）。

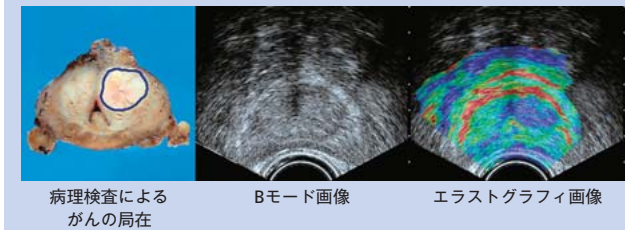


図11 前立腺がんの症例（触診、超音波検査、MRI（Magnetic Resonance Imaging）で陰性）

Bモード画像では識別できない均一部分に、エラストグラフィ像では青色領域を認める（画像提供：日立総合病院）。



図12 前立腺がんの症例（触診、超音波検査で陰性）

Bモード画像では識別できない均一部分に、エラストグラフィ像では青色領域を認める（画像提供：日立総合病院）。

エラストグラフィでは青色に描出され、周囲の乳腺よりも顕著に硬いことが確認された。後の生検により、この病変は非浸潤性乳管がんと診断された。

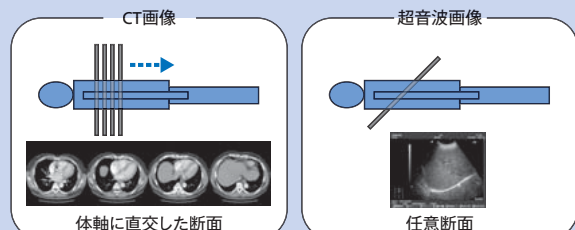
(2) 前立腺への適用例

前立腺がんは、超音波検査では低エコー領域として描出されるが、等エコー輝度のため検出されない症例も少なくない。エラストグラフィの評価において、Bモード画像とエラストグラフィ画像の所見に違いが見られた例を図11、図12に示す。

いずれの例においても、Bモード画像では識別できない均一輝度のエコー領域に、エラストグラフィ画像で硬い領域を検出した。実際に前立腺摘出手術後の病理検査では、該当領域に前立腺がんの局在を認めた。

4. 新たな治療支援「Real-time Virtual Sonography」

現在、肝臓腫瘍の診断においては、病変の存在、病変と臓器の位置関係の把握が容易なCT（Computed Tomography）装置が多用されている。一方、治療においては、RFA〔Radio-frequency Ablation：ラジオ波焼灼（しゃく）療法〕が盛んに行われるようになってきていることから、リアルタイム性に優れ、放射線被ばくのない超音波診断装置が多用されている。その際、静止画のCT画像を参照しながら、リアルタイム表示の超音波検査が行われることが多いが、CT装置は体軸に対して直交する輪切りの断面を画像化するのに対し、超音波診断装置は、手動で任意の断面を画像化するため、断面方向が異なり、直接的な画像比較ができなかった（図13参照）。



注：略語説明 CT（Computed Tomography）

図13 CT画像の断面と超音波画像の断面

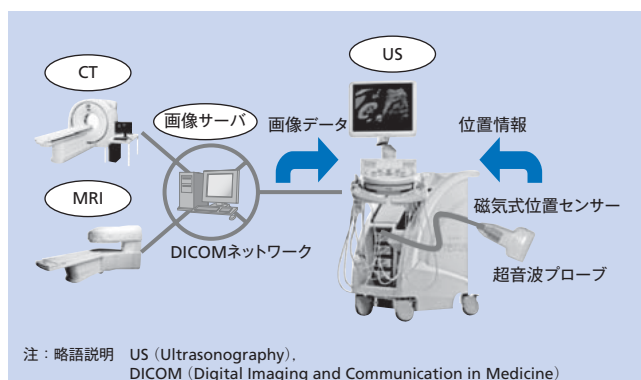
CT画像は体軸に対して直交断面の画像であるが、超音波画像は任意断面画像である。

また、超音波診断装置では、肋（ろっ）骨などが障害となつて、CT画像と同一の輪切りの断面を表示できない場合が多くあった。このような超音波画像とCT画像の関連を容易にし、かつ、リアルタイムで表示することを可能にしたのが「Real-time Virtual Sonography」（以下、RVSと記す。）であり、日立メディコが世界に先駆けて実用化した技術である^{5) 6)}。

4.1 RVSのシステムの構成

事前取得した参照用のCT画像データは、DICOM（Digital Imaging and Communication in Medicine）ネットワーク、もしくはDVD（Digital Versatile Disc）やUSB（Universal Serial Bus）ハードディスクなどの記憶媒体を経由して超音波診断装置に取り込まれる。超音波診断装置は、磁気式位置センサーを搭載しており、検出した超音波プローブの位置と角度情報に基づいて、CT画像のボリュームデータを高速演算することで同一断面を表示する（図14参照）。

なお、参照用画像としては、CTに限らず、MRI（Magnetic Resonance Imaging）や超音波診断装置で取得されたデータもサポートしている。さらに、一度に4ボリュームデータまで読み出すことを可能としており、造影剤を用いたダイナミックスタディやCT、MRIと組み合わせたマルチモダリティの診断にも対応している。



注：略語説明 US（Ultrasonography）、DICOM（Digital Imaging and Communication in Medicine）

図14 Real-time Virtual Sonographyのシステム構成

CTやMRIの画像をDICOM形式で取り込み、リアルタイムの超音波画像と同一断面を表示する。

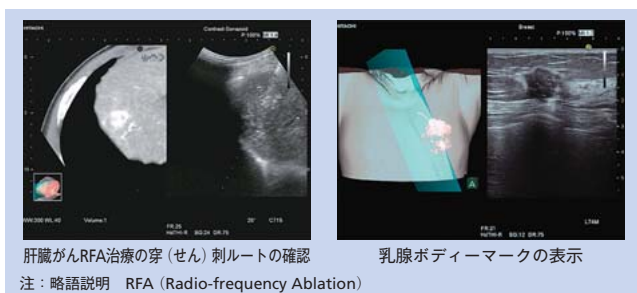


図15 | Real-time Virtual Sonographyの臨床応用

肝臓がんの治療や乳腺領域におけるセカンドルック超音波検査にも活用されている。

4.2 RVSの臨床応用

肝臓がんのRFA治療のための穿（せん）刺ルート事前確認の例を図15に示す。この超音波像では、腫瘍の位置を把握するにはややコントラストが弱いため困難さが伴う。一方、CT画像では明瞭に腫瘍を描出できているため、CT画像を参照することで、超音波診断装置だけでは観察が困難であった腫瘍を、より早く、より正確に観察することが可能となり、安全にRFA治療を行うことができる⁷⁾。

また、CT画像を基として作成した3D画像に対しては、超音波走査断面をグラフィック合成した立体ボディーマークを表示している。超音波検査を自動車の運転に例えると、いわば、RVSはカーナビゲーションシステムであり、CT画像はその地図である。RVSは、目的位置と現在位置の把握を容易なものとしている。

このシステムは肝臓領域にとどまらず多くの領域への展開がなされている。特に乳腺領域においては、MRI検査で検出された病変に対するセカンドルック超音波検査への活用、さらには術前マーキングなどへの臨床応用にも報告がある^{8), 9)}。また、前立腺領域においては、MRI検査で検出された疑わしい部位を参照しながら生検するターゲット穿刺が可能との報告もある¹⁰⁾。

5. おわりに

ここでは、新世代のデジタル超音波診断装置「HIVISION Preirus」の開発を軸に、世界のヘルスケアに貢献する日立メディコの超音波診断装置と新しい診断支援ツール、および治療支援ツールについて述べた。

高画質化技術の開発は常に行われなければならない、その範囲もデバイス開発、信号・画像処理アルゴリズムの開発、アナログ回路の最適化と膨大である。また、新しい診断支援技術であるエラストグラフィは、乳腺や前立腺以外にも、甲状腺、肝臓、整形、皮膚など他の多くの部位で容易に使えるよう機能拡張されてきており、その有効性についての検討が臨床側、工学側において盛んに行われている。新しい治療支援のRVSも同様である。

日立メディコは、最先端の技術開発を通じて早期発見と適切な治療への新たな可能性を開拓し、患者のQOL (Quality of Life) の向上、世界のヘルスケアへの貢献をめざしてたゆまぬ努力を続けていく所存である。

参考文献

- 1) 村井, 外: 最新 泌尿器科診療指針, 永井書店 (2008.3)
- 2) Krouskop TA, et al.: Elastic Moduli of Breast and Prostate Tissue Under Compression, Ultrasonic Imaging, 20, pp.260-274(1998)
- 3) T.Matsumura, et al.: Development of Real-time Tissue Elastography, MEDIX Vol. 41, 2004, pp.30-35(2004)
- 4) T.Matsumura, et al.: Diagnostic results for breast disease by real-time elasticity imaging system, Proceedings of 2004 IEEE Ultrasonics Symposium 2004, pp.1484-1487(2004)
- 5) O.Arai, et al.: Integration Computer Tomography in Ultrasound Diagnosis Named Virtual Sonography, 2003 Scientific Assembly and Annual Meeting Program of Radiological Society of North America, 2003, p.807, 9424IMA-i(2003)
- 6) 三竹, 外: Real-time Virtual Sonographyの開発, MEDIX, Vol. 40, p.31~35(2004)
- 7) T.Iwasaki, et al.: Real-time Virtual Sonography(RVS): A Novel Navigation Tool in Percutaneous Radiofrequency Ablation of Hepatocellular Carcinomas, 2004 Scientific Assembly and Annual Meeting Program of Radiological Society of North America, 2004, p.805, 9103DS-i(2004)
- 8) H.Satake, et al.: Clinical usefulness of real-time virtual sonography for breast imaging, Jpn J Med Ultrasonics, Vol. 36(2009), No. 6, pp.669-678 (2009)
- 9) S.Nakano, et al.: Fusion of MRI and Sonography Image for Breast Cancer Evaluation Using Real-time Virtual Sonography with Magnetic Navigation: First Experience, Jpn J Clin Oncol 2009, 39(9), pp.552-559(2009)
- 10) T.Miyagawa, et al.: Real-time Virtual Sonography for navigation during targeted prostate biopsy using magnetic resonance imaging data, International Journal of Urology(2010)17, pp.855-861(2010)

執筆者紹介



吉田 尚浩
1985年株式会社日立メディコ入社, USシステム本部 製品設計部所属
現在, 超音波探触子の開発および製品化, 超音波システムの設計管理に従事



岸 伸一郎
1993年株式会社日立メディコ入社, USシステム本部 開発設計部所属
現在, 超音波診断装置の開発および製品化に従事



林 達也
1995年株式会社日立メディコ入社, USシステム本部 開発設計部所属
現在, 超音波診断装置の開発および製品化に従事
日本超音波医学会工学フェロー, 電子情報通信学会会員, 日本生体医工学会会員



松村 剛
1999年株式会社日立メディコ入社, USシステム本部 開発設計部所属
現在, エラストグラフィの研究開発に従事
日本超音波医学会会員, 日本生体医工学会会員



荒井 修
2001年株式会社日立メディコ入社, USシステム本部 開発設計部所属
現在, RVSの研究開発に従事
日本超音波医学会会員