

ケアサイクルを革新する超音波診断装置

栗山 欽治
Kuriyama Kinji

田中 一史
Tanaka Kazufumi

吉田 尚浩
Yoshida Naohiro

若林 洋明
Wakabayashi Hiroaki

西野 晋司
Nishino Shinji

医療におけるケアサイクルは、「予防・健診」、「検査・診断」、「治療」、「予後・ケア」という4つのステージから成り、超音波診断装置は各ステージで重要な機器となっている。日立は、これら各ステージ向けの新しい取り組みを進めている。具体的には、予防・健診における血管の動脈硬

化診断、予防・健診と検査・診断におけるスループット向上およびそれを支える探触子、治療における治療を支える機能と特殊探触子、予後・ケアにおける一次治療・在宅医療向け機器などである。

1. はじめに

超音波診断装置は、超音波を用いるため非侵襲で安全性が高く、リアルタイムに体内を画像化でき、さらに装置が小型・安価で可搬性も高いことから、医療のさまざまな領域、ケアサイクルにおいて活用されている。

また、その特性から腹部、循環器や産婦人科の領域を中心に使用されてきたが、最近は性能・機能の向上とともに、整形、リウマチ、救急などでも多く使われるようになってきた。

また、人口増加、高齢化、慢性疾患の増加による医療費支出の増大を抑えようという世界各国の政策の中で、小型・安価でベーシックな診断装置としての超音波診断装置に対する期待が高くなっている。

本稿では、超音波診断装置がケアサイクルにおいてどのように使われているのか、日立の新しい取り組みを含めて述べる。

2. ケアサイクルと超音波診断装置

2.1 超音波診断装置の原理と構成

超音波診断装置は、超音波信号を体内に送信し、各組織からの反射超音波信号の強度、位相、周波数シフトなどを画像として可視化する装置である。超音波送受信の制御、画像処理を行い、画像表示用のモニタを搭載した本体と、電気信号を超音波信号に、反射超音波信号を電気信号にそれぞれ変換し、直接、体に接触させて使う探触子で構成さ

れる(図1参照)。

超音波診断装置で使用する超音波の周波数帯は、1 MHzから18 MHz程度である。超音波は体内の組織をよく伝搬し画像化するが、骨や空気を不得意としており、例えば肋(ろっ)骨や肺を避けての観察が重要になる。また、高周波超音波は分解能が高い一方で減衰が大きいため浅い組織の観察に用い、低周波超音波は減衰が少ないため深い組織の観察に用いるなど、観察する部位や組織に応じて使用する超音波周波数を変更する。

探触子は、観察する部位に応じてさまざまな形状を用意している。肋骨の間から心臓を観察する先端が小さなセクタ型、体内のガスを押しつけて腹部を観察するために先端部が凸型になっているコンベックス型、表在組織用を目的とした密着性のよいニア型がある。また、産科や泌尿器

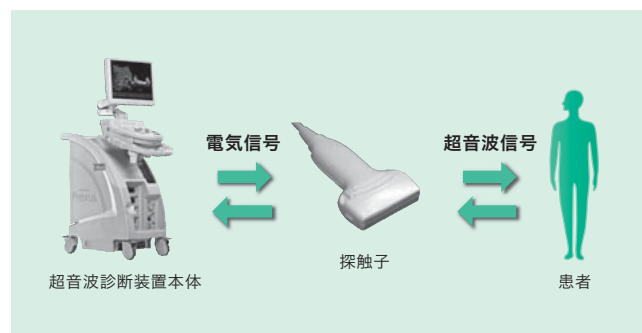


図1 | 超音波診断装置の原理と構成

超音波送受信の制御と画像処理を行う診断装置本体と、電気信号と超音波信号を双方向に変換する探触子から構成される。

科向けの体腔内用、生検（生体組織診断）のための針を取り付けられるものなど、特定用途向けの探触子も多い。

2.2 各ステージでの超音波診断装置の役割

ここでは、ケアサイクルにおける「予防・健診」、「検査・診断」、「治療」、「予後・ケア」という4つのステージでの超音波診断装置の役割と期待される項目について述べる。もちろん、画像診断装置であるため、よりよい画質に対する要望が高いことは言うまでもない。

予防・健診は、人間ドックとして一般の人々にも認知度が高い。通常は、専門の技師が装置を使用して観察データを記録し、そのデータを基に医師が診断する。たくさんの受診者を観察し、たくさんのデータを取り扱う。そのため、スループットが重要になる。

検査・診断は、人間ドック後の精密検査や妊娠中の経過観察に代表され、認知度は高い。前者は、診断能向上のための高画質化と硬さを表示するエラストグラフィなどのサポート機能が必要とされるが、予防・健診と同様にたくさんの受診者を観察するため、スループットも要求される。後者は、発育状況の確認のための計測機能などが必要とされる。

治療は、超音波診断装置が使用されているようには思えないステージであるが、手術中に開腹した状態で患部臓器に探触子を直接当てて腫瘍位置を再確認するなど、治療支援用として使われてきた。特殊用途に合わせ、いろいろな形状・仕様の探触子が要求される。

予後・ケアは、術後の経過観察や在宅医療用になる。超音波診断に慣れていない一次医療の医師向けに、簡便な操作性や、可搬性に優れた小型・軽量化などが要求される。

3. 予防・健診への取り組み

—血管の動脈硬化の早期診断—

超音波診断では、生体組織の形態観察が主であるため、病変があっても形態的な変化が現れないかぎり判別が難しい。

例えば血管の動脈硬化疾患では、プラークが蓄積して血管壁が肥厚するという形態的な変化を画像上で捉えて診断するのが一般的である。しかし、血管壁は肥厚する前に硬くなり、弾力を失う。この弾力の低下を捉えることができれば、より早期の診断が可能になる。

血管壁の弾力を評価するには、心拍動に対する血管径の微小な変動を高精度に計測することが必要であるが、超音波信号を高周波のまま位相をトラッキングする技術によって実現している。この技術を応用し、血管壁が弾力を失うよりもさらに前の段階で血管内皮機能を評価するFMD

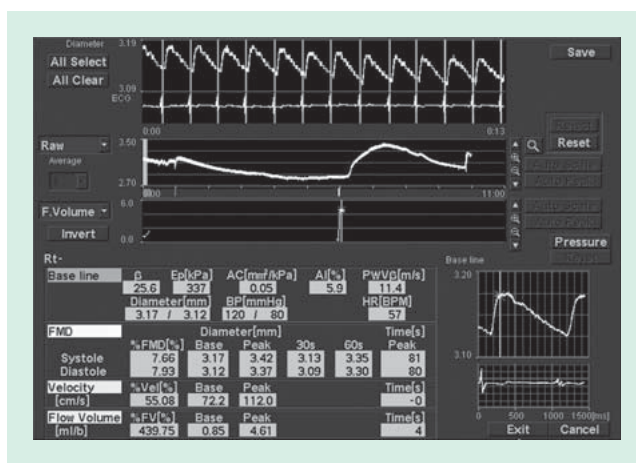


図2 | FMD解析機能

FMD (Flow Mediated Dilatation) 解析機能は、血管内皮機能を評価することにより、動脈硬化の超早期診断を行う。

(Flow Mediated Dilatation) 解析機能を開発した(図2参照)。この機能により、動脈硬化の超早期診断による予防医学への貢献が期待される。

4. 予防・健診、検査・診断への取り組み —スループット向上—

超音波診断装置による検査(以下、「超音波検査」と記す。)のスループットを向上するためには、超音波診断装置の機能的なサポートが重要である。超音波検査は、所望の断層画像を得るための探触子走査(以下、「スキャン」と記す。)と画像上での計測が主たる作業である。超音波検査の画像は患者に依存する要素が大きく、スキャン時の画質調整を適切に行わないと病変を正しく捉えられないなど、読影に困難をきたすこともある。近年の装置では、患者間の個人差を補正するためのさまざまな画像調整パラメータがあるが、調整に手間を要する。この手間を省くために、患者からの反射信号に応じて適切な調整を自動で行う自動最適化機能がある。

自動最適化機能は、患者によって異なる超音波の減衰や反射強度を自動的に補正したり、部位や病状によって異なる血流速度をドプラモードで適切な速度レンジで観察できるようにしたりする機能であり、検査者が画像調整に要する手間を省くことができる。

超音波診断装置は、体表からの深さに応じて超音波を集束させて画像の分解能を得ているが、生体組織の音速は一定の値であると仮定している。しかし、実際の音速は部位や個人によって異なるため、超音波が良好に集束せず、画像の空間分解能が低下しているケースもある。スキャンする部位の音速を推定して自動的に最適化することにより、良好な分解能を得ることができる。

自動化のもう一つの柱として、自動計測機能への取り組み

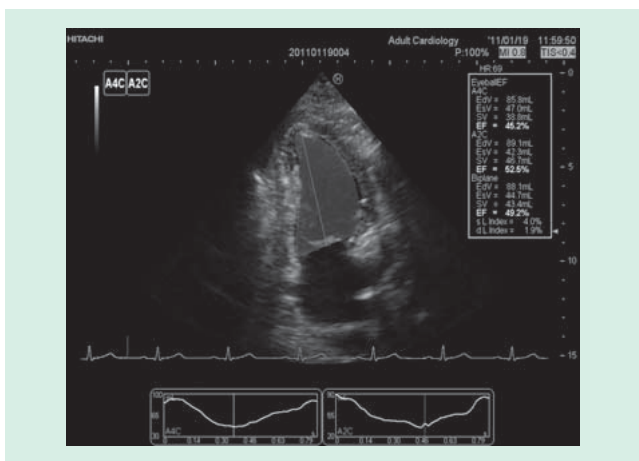


図3 | EyeballEF機能

心腔の形状をリアルタイム解析することによって高精度にトレースを行い、心拍出量をリアルタイムで算出する。

みを行っている。例えば、心臓の容積を推定するために画像上で心臓内膜境界を手動でトレースする作業は検査者の負荷が大きいが、トレースの自動化を考える場合、心臓全周を一様に描出するのは難しいため、画像の輝度判別だけでは内膜境界を捉えきれない。心拍出量をリアルタイムで算出するEyeballEFなどの自動計測機能では、心腔の形状をリアルタイム解析することによって高精度なトレースを可能にしている（図3参照）。

超音波検査のスループット向上を考える場合、病変部の描出を的確・迅速に行うことも重要であり、前述の画像調整の迅速性と併せて、病変の視認性が良好な画像を提供することが求められる。超音波診断装置で表示される臓器は、スペックルと言われる超音波の干渉紋のパターンで表現されることが多く、これは輪郭や構造を認識する妨げになるため、輪郭や構造を抽出して強調したり、スペックルパターンを低減したりするHI REZ (High Resolution

Imaging)などの適応画像処理が近年普及した。

実際の超音波画像は多重反射やサイドローブなどによるアーティファクトが多く、これらも視認性を低下させる大きな要因となっている。生体からの受信信号を解析し、アーティファクトの信号を選択的に低減する処理技術ANR (Acoustic Noise Reduction) は、視認性を向上させることができる（図4参照）。

5. 治療への取り組み

治療ステージでの超音波診断装置の使用は、手術で開腹した臓器に直接探触子を当てて腫瘍の位置を再確認するなど、支援機器として多用されてきた。ここでは、治療支援機能として日立が世界で初めて^{※)}製品化したRVS (Real-time Virtual Sonography) 機能と、特長ある探触子について述べる。

5.1 治療を支える機能

治療の現場において超音波診断装置は、簡便でリアルタイム性に優れた支援機器として、肝臓がんにおけるRFA (Radiofrequency Ablation) 治療での針先の位置や方向の確認、前立腺がんにおけるBrachytherapy (密封小線源照射) 療法の小線源挿入位置の同定などにも使用されている。

これらをさらに容易にするため、世界に先駆けて開発したのが同一断面のCT (Computed Tomography) 画像やMRI (Magnetic Resonance Imaging) 画像をリアルタイム超音波画像と同時表示するRVS機能である（図5参照）。

RFA治療は、超音波探触子で肋間から肝臓を観察し、腫瘍に針を刺してがんを焼灼（しゃく）して治療する。探

※) 日立アロカメディカル株式会社調べ。

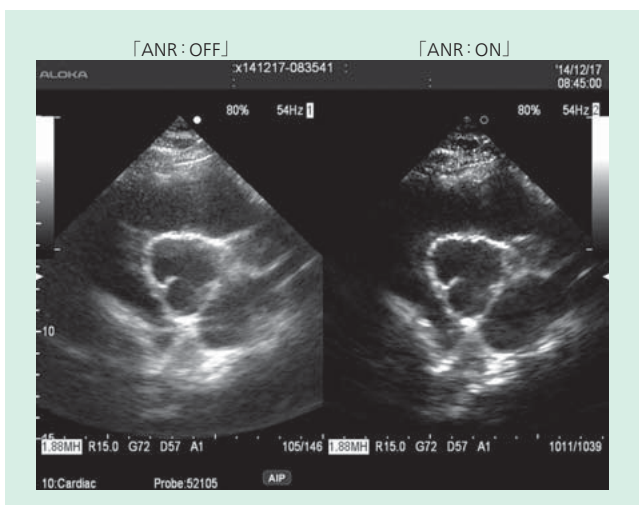


図4 | ANR機能

ANR (Acoustic Noise Reduction) 機能によりアーティファクトが抑制され、大動脈弁およびその周辺の構造が明瞭に表現されている。

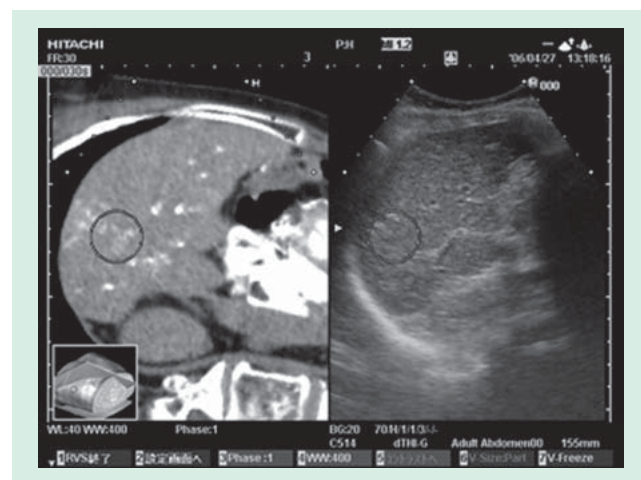


図5 | RVS機能

RVS (Realtime Virtual Sonography) 機能により、左画面のCT (Computed Tomography) 像で腫瘍位置をマークすると右画面の超音波画像で同一部位をマークできる。

触子を肋間に当てるため、骨や空気が邪魔をして超音波画像だけでは腫瘍位置を同定しにくい場合がある。RVS機能は、これをCT画像で補うことによって位置同定を容易にするものである。

この機能は、CT画像やMRI画像のみでなく、超音波の三次元データとの表示、造影剤との組み合わせなどの改良が進み、臨床領域も、乳腺、腎臓、前立腺などへの拡大の方向で研究が進んでいる。今後、より市場の拡大が見込まれる。

5.2 治療支援を支える特殊探触子

治療支援として開発された術中用探触子について述べる。

術中用探触子は、手術前に計画された切除範囲を手術中にリアルタイムで確認し、手術前に見つからなかった病変の検出を行うとともに、切除範囲を明確にする目的で使用する。手術部位や術式に合わせて、指で挟むことができるマイクロコンベックス探触子、断面把握が容易で穿（せん）刺機能があるT型リニア探触子、手の届かない狭い部分に挿入可能なホッケースティック探触子など、さまざまな形状を製品化している（図6参照）。

また、近年は皮膚の切除範囲を小さくし、早期社会復帰を目的とした低侵襲な腹腔鏡下手術がある。これは体の数か所に小さな穴を開け、トラカールと呼ばれるパイプを経由して腹腔鏡を体内の空間に挿入して行う術式であるが、このトラカールを経由して、臓器を直接観察する超小型の専用探触子を開発した。先端の振動子を外部からの操作で4方向に屈曲できるようにしたラパロ探触子や、把持鉗（かん）子に把持できるようにフィンを付けたドロップイン探



図6 | 特殊探触子

多様な手術部位、術式の要求に合わせて、いろいろな形状を製品化している。

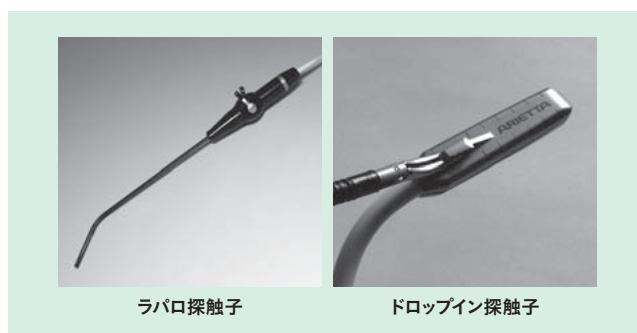


図7 | 腹腔鏡下手術向け専用探触子

腹腔鏡に使用するトラカールに入るように細長く、先端が可動する形状が特徴である。

触子である（図7参照）。

これらのような多くの術中用探触子の製品化により、治療のケアサイクル支援に対応している。

6. 予後・ケアへの取り組み

前述のように、医療費支出の増大を抑えようという政策の中で、医療の質向上と効率化をめざし、各国でさまざまな取り組みが進められている。その中でも大きな役割を担うとされる一次医療と在宅医療領域は、これまでの超音波診断装置の顧客とは異なる環境、経験とニーズを有する。

コストや手軽さだけではなく、限られた時間と情報の中で幅広い病態に対処することを求められる一次医療・在宅医療において、超音波診断装置は医療従事者が取得する身体所見を補強し、診断に大きく貢献する画像診断装置として期待されている。

そのためには、「簡単な操作で得られる画像性能」への対応が必要である。前述したように超音波診断装置はその特性上、患者の体型や検査者の手技の影響がMRIやCTなどの画像診断装置に比べて大きく、良好な画像描出に細かな画像調整を必要とするケースが少なくない。

また、一次医療の限られた診療空間においては、その設置性も重要な課題である。現存のHCU (Hand Carried Unit) の中にはラップトップサイズで小型の製品も存在するが、さまざまな理由で多くの場合は専用台車を必要とするため、通常の超音波診断装置と占有面積は大きくは変わらない結果となっている。

日立の超音波診断装置Noblusは、小型の高画質・高機能の装置であるが、簡単な操作性や設置性という点において、一次医療と在宅医療領域向けの装置とは言い難い。

日立は、この領域に参入して大きなシェアを確保できる製品の上市をめざし、現在開発を進めている。この開発製品は、日立が長年培ってきた診断に適した画像描出に関わるノウハウをベースに、個々の患者に合わせた画像に自動最適化する技術を応用することで、一見すれば相反すると

も考えられる「簡単な操作で得られる画像性能」という要望に対するソリューションを提供するものである。また、外来などの限られたスペースの中で診療の妨げにならず、使いたいときにはすぐ使用できるなどのデザイン上の工夫も施している。

7. 将来展望—ヘルスケアIT—

超音波診断装置においては、IT (Information Technology) 化への対応と活用が今後の大きなチャレンジである。ヘルスケアITは医療の質と効率を劇的に変えると期待されている。米国のある調査によると、約72%の米国医師がスマートフォンなどを日常診療のツールとして活用しており、その数は年々増加している¹⁾。

一方、マクロ視点では、政府主導で導入が進められたEHR (Electronic Health Record) や人工知能を医療領域に活用する試みが進められている。このような市場環境変化に基づき、超音波診断装置が日常診療の中の一部として最大限に活用されるため、デジタルツールとの親和性、EHRなどのワークフローとの連携、そして診断のサポートなどを目的とした人工知能やクラウドとの連携も視野に入れた製品開発を検討していくことが必要であると考えている。

8. おわりに

日立が進めている各ケアサイクルにおける新しい取り組みについて述べた。これらは、患者のみならず、使用者である医療関係者への負担軽減にも有用な内容も多い。

今後も、さらなるスループット向上、QoL (Quality of Life) 改善とともに、より多種多様な領域、ケアサイクルで利用できる製品を開発し、顧客に提供していく。

参考文献など

- 1) Taking the pulse on line research survey by Manhattan Research, <http://mobihealthnews.com/21733/manhattan-72-percent-of-physicians-have-tablets/>

執筆者紹介



栗山 欽治

日立アロカメディカル株式会社 技術統括本部
第二メディカルシステム技術本部 所属
現在、超音波診断装置の領域別機能、要素技術、探触子の開発および企画管理業務に従事



田中 一史

日立アロカメディカル株式会社 技術統括本部
第一メディカルシステム技術本部 第一製品開発部 所属
現在、超音波診断装置の製品開発に従事
日本超音波医学会会員



吉田 尚浩

日立アロカメディカル株式会社 技術統括本部
第二メディカルシステム技術本部 探触子開発部 所属
現在、超音波探触子の開発に従事



若林 洋明

日立アロカメディカル株式会社 技術統括本部
第二メディカルシステム技術本部 探触子開発部 所属
現在、超音波探触子の開発に従事



西野 晋司

Hitachi Aloka Medical America, Inc. America Marketing and Research center 所属
現在、クリニカルマーケティングに従事
臨床検査技師