

超音波診断装置の安全管理/精度管理の重要性

一般社団法人 日本超音波検査学会 標準化委員会

2020年10月13日

◆ 今、超音波検査に要求されていること

2014年、厚生労働省は「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」の中で、治験を行う施設の検査室に対して ISO15189 を取得するよう推奨しました。それは、生理検査にも適応が拡大され、超音波診断装置の安全管理・精度管理についても徐々に注目されるようになってきました。超音波診断装置は、検査室で使用するハイエンド型・汎用型から、病棟などに持ち運んで使用するポータブル型、診察室・ベッドサイドさらには在宅医療などで使われているハンディー型まで多岐にわたっています。ISO 取得の有無に関わらず適切な環境下で超音波検査を実施するためには、超音波診断装置の安全管理・精度管理について整備しておくことが必要です。

◆ 安全管理/精度管理への取り組み方

日本超音波検査学会のホームページでは、安全管理/精度管理は日次・週次・月次・年次点検の4つが基本とされています。さらに、自施設で可能な管理とメーカーに依頼する管理の2つに分けられます。

そのうち自施設で安全管理/精度管理をしていくことは、毎日のことですので大変であることは事実ですが、検査の質を維持するためにも重要なことですので取り組みは必要です。日本超音波検査学会ホームページの標準化委員会の項では点検表を一般公開しています。また、2017年5月にリリースした事例集 Q&A コーナーには、点検項目の一覧表を掲載しており、実際の点検表もありますので参考にしてください。さらに超音波ファントムの無料貸し出し制度（末尾を参照のこと）も行われていますので、利用していただくのも精度管理の一つの方法です。

◆ 医療機器の保守管理を定める法律・規約

● 医療法

超音波診断装置は、保守管理が必要と定められています。

● 国際規格 ISO15189（臨床検査室認定）

超音波診断装置メーカーの定める保守管理が必要です。

機材の保守プログラムは製造業者の指示（取扱説明書）に基づき文書化する必要性を求められています。必ずしもメーカー保守を締結することを要求されているわけではありません。

◆ 安全管理/精度管理不足によって生じるリスクもあります

CASE1~3 の原因、リスクを考えながら解説していきます。



ノイズの発生・プローブの感度低下



考えられる原因：プローブへのゲル侵入、破損や
経年劣化等によりプローブの素子損傷・被覆剥がれ
考えられるリスク：誤診・感電など

プローブには、さまざまな種類の圧電素子が用いられています。最近では画質の向上を図るために単結晶という非常に繊細な材料を用いることが増えています。その圧電素子のエネルギー変換効率をより高めるために、より高度な微細加工が必要となります。現在使用されているプローブは、精密機器ですので急激な温度変化や機械的衝撃などによって素子が破損することも少なくありません。

また、音響レンズは、患者さんに直接接触する部分であり、一般にシリコンゴムを基材として作製されています。このレンズは、どのような性質のもので表面を拭くかにより摩耗や劣化に著しい差があるという試験結果もありますので、注意が必要です。清拭には環境クロスを用いると良いでしょう。アルコールでも、軽く清拭する程度は問題ありませんが、プローブを浸すのは厳禁です。

素子が抜けてしまったり、感度が劣化した状態でプローブを使用すると、画像に影響が出ますので、精度の高い検査を実現することが難しくなる恐れがあります。このような故障については、毎日同じ画像を見ているとなかなかその変化に気付きにくいという側面もありますので、定期的に超音波ファントムなどを用いた精度管理をする必要があります。また、機器の購入時やプローブ交換時に画像を記録しておき、定期的に画像を比較できるようにしておくことで劣化に気付くことがあります。プローブは経年劣化する消耗品であることを忘れないようにしましょう。

チェック

あなたの施設のプローブは大丈夫ですか？

- ・ケーブルの絡み、折れ曲がりや絶縁破損
- ・音響レンズ面（接触面）に傷やひびなどの異常
- ・音響レンズ面（接触面）異常加熱
- ・コネクタ（本体接触部分）のひび割れ、破損、ピンの折れ
- ・画像の欠損や異常なノイズ

このような状態で使用されていませんか？



※上記の状態を放置した場合に起こりうるリスクとは

- ・患者さんや検査者が感電・火傷する危険性が生じる。
- ・患者さんとの接触面の破損で、皮膚を傷つける場合がある。
- ・プローブの劣化による画像描出能の低下で、診断に影響が出る可能性がある。



超音波装置が検査中にダウンする



考えられる原因：電源ユニットの故障や電源ケーブルの異常、またはフィルター清掃不足

考えられるリスク：診断にかかる時間が増える
検査者のストレスが増える
超音波装置の故障の原因となる

超音波装置が検査中にダウンする場合、電源ユニットの故障や電源ケーブルの異常などの機械的原因が考えられますが、装置のエアフィルターが目詰まりを起こしている場合にも、装置内部が過熱状態となって、検査中にダウンをきたすことがあります。また、ハードディスクの空き容量やCPU周辺の環境などによって、装置の起動が遅くなったり、画面がフリーズしたり、操作上の動作も遅くなることがあります。定期的なバックアップを心がけてください。



あなたの施設のお掃除は大丈夫ですか？

- ・エアフィルターの掃除は定期的に行いましょう。使用頻度にもよりますが最低月1回。
- ・超音波診断装置周辺の掃除も重要です。

超音波診断装置の下に綿ぼこりが溜まっていたり、近くにカーテンはありませんか？

- ・ハードディスク内の不要なデータの削除も忘れずに、定期的に残量を確認しましょう。

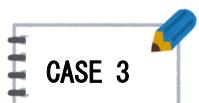


ハードディスクの残量確認



※装置のダウンが生じた場合の弊害について

- ・検査時間が長くなる。
- ・場合によっては、検査を中止しないといけないことも。
- ・電源ユニットや基盤の破損につながる。（高額な修理費用が発生）



トラックボールの反応が悪い



考えられる原因：操作パネルの清掃不足

考えられるリスク：診断にかかる時間、ストレスが増える
異常動作による計測不能

装置のキーボードやトラックボールの清掃も快適な状態で
検査を行うためには重要です。キーボードにゲルが付着して
押しづらくなったり、トラックボールのセンサー部分にほこり
が溜まると、操作が円滑に行えなくなってしまうことがあります。
定期的にトラックボールを外して掃除をしてください。
しかし、メーカーに依頼しないとトラックボールが外せない
装置もありますので、確認しておきましょう。

トラックボール



綿棒



エアスプレー



キーボード



◆ 効率よく日常点検を実施するポイント

超音波検査は、装置・プローブを清潔に保つことが必要不可欠です。また、精度の高い検査を行うために点検を徹底し、特に画像に直接影響のあるプローブについては、注意を払って取り扱う必要があると考えます。

● 具体的な点検方法やコツは

日本超音波検査学会のホームページでは、点検項目は、日次、週次、月次、年次に分けて行うことを推奨しています。画像に関する点検は、年1回ファントムを使ってプローブ点検を行うことが望ましいとされています。また、始業時および終業時に点検を行うようにしましょう。

毎日の点検は、電源を入れる前、入れた後、電源を切った後に行います。これらを習慣付けて行なうことが大切です。

● 精度管理で大切なことは

画質に最も影響を及ぼすプローブの精度管理が大切です。定期的な施設内の精度管理と、メーカーによる専門的な点検を実施するのが良いと考えます。

～日常点検のポイント～

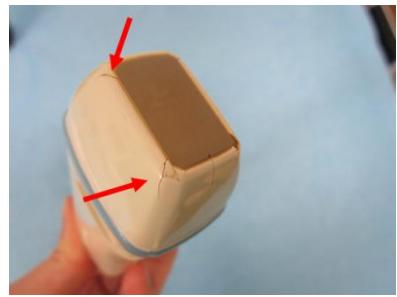
① 超音波装置設置場所の温度・湿度が使用条件に合っていること



② キャスタロックが正常に機能すること、キャスタ、モニタ、パネルなどのガタつき、ネジの緩みがないことを確認



③ プローブの表面、ケーブル、コネクタに突起やひび割れ、亀裂、剥離などの外観上の異常や汚れがないこと



④ 日付、時刻の表示が合っているか確認する



⑤ プローブを清掃・消毒する（検査終了ごとに）



※プローブの消毒法については各社の技術情報を参照してください

⑥ ケーブルを清拭・消毒し、ケーブルは床につかないように装置のフック等にかける



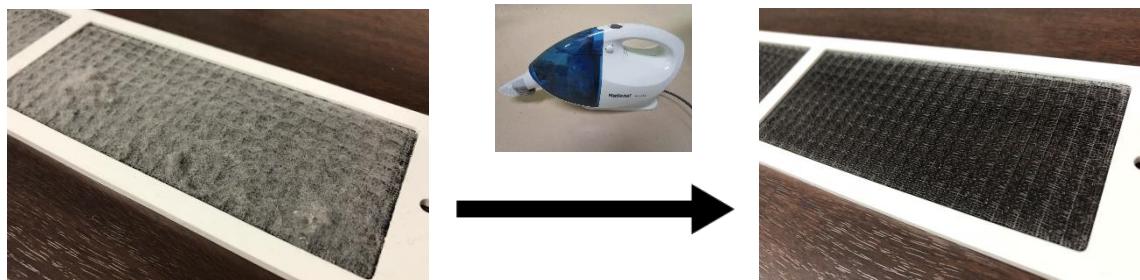
⑦ 第四級アンモニウム塩クロスの使用を推奨



※グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌の一部およびエンベロープを有するウイルスの一部には有効であるが、結核菌、多くのウイルス、芽胞には無効である。「消毒と滅菌のガイドライン：厚生労働省監修」

ただし、2020年6月26日に独立行政法人 製品評価技術基盤機構からの発表で、新型コロナウイルスに対する有効性が確認されています。（経済産業省 ホームページより）

⑧ エアフィルターを月に1回程度は清掃する



◆ 精度管理の実施方法

～ファントムを使用する場合～

● ファントムとは

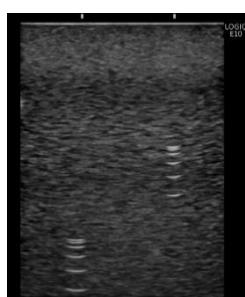
標準試験体または対比試験体。

医用超音波用としては画質、分解能などの較正用、測定用に使用される。

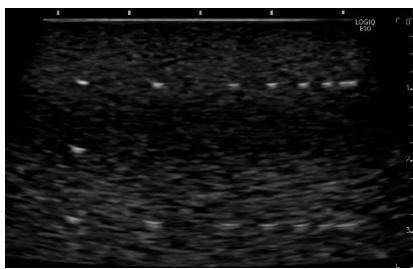


● 以下の項目を確認します

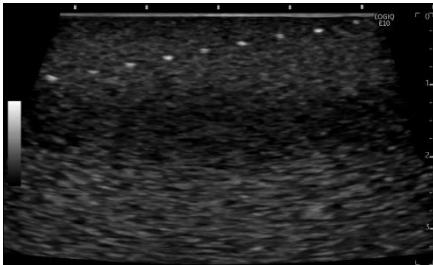
① 距離分解能（縦方向に配置されたワイヤーの二点間距離をどこまで識別できるか）



② 方位分解能（横方向に配置されたワイヤーの二点間距離をどこまで識別できるか）



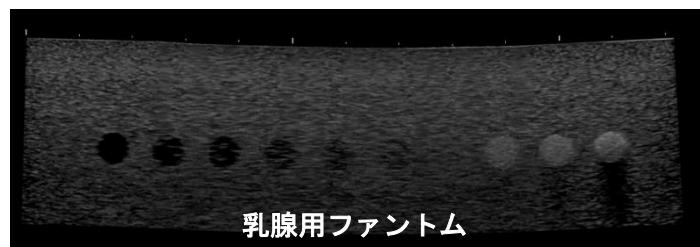
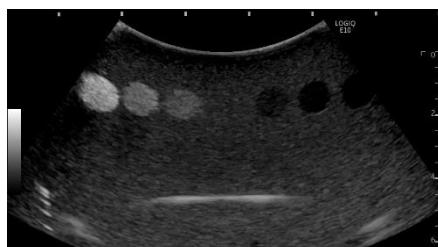
③ 至近距離分解能（デッドゾーン）



④ シストターゲット（無エコーな部分がクリアに表示されるか否かと、スライス方向の分解能を評価）

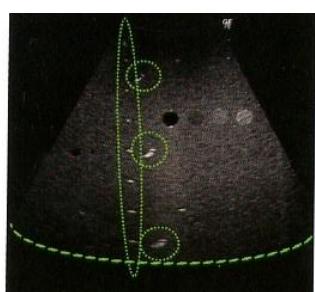


⑤ グレイスケール（グレイスケール処理および非表示ダイナミックレンジの評価）

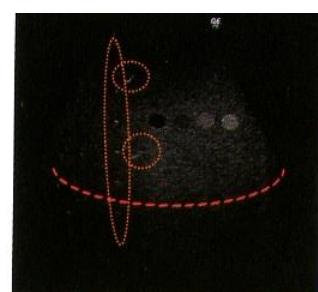


※ファントムを用いて定期的に較正を行う場合、装置の条件を一定にすることはもちろんですが、室温などの環境因子も一定にして行うとよいでしょう。また、サーマルペーパーは経時的に劣化しますので、較正画像はデジタルで保存しておくと、前回との比較に有用です。

● 劣化したプローブでは、感度の低下により同じ条件で比較すると輝度が低下して最適な画質が得られません



正常なプローブ



劣化したプローブ
8 / 9

※プローブの劣化により、本来見えるべきものが見えなくなっていることがあるかもしれません。部分的な素子欠けも実際に検査しているときには意外と気がつきにくいことが多いですが、均一な基材で構成されるファントムを使用して確認すると認識しやすくなります。これらは画像診断の質の低下をまねくことになりかねませんので、定期的・継続的に精度管理を実施することは必要不可欠です。

◆ファントムの貸出事業

日本超音波検査学会では、会員に対して上記ファントムを無料で貸出しています。詳しくは学会ホームページの「各種手続き」より「ファントム貸出申請」をクリックしてご覧ください。



会員の皆様におかれましては益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。

私たち超音波検査に携わる者が取り扱う検査機器を自らの責任において管理点検することは、常日頃から意識を持ち続けるべき最も大切なことと思われます。超音波検査の技術向上を目指すことはもとより、使用する超音波診断装置の日常精度管理および保守点検は、患者さんの生命を左右する検査を行う上で必要不可欠というべき重要な事柄です。

また、2013年7月、各都道府県衛生主管部（局）宛の厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡においても、「国際共同研究や医師主導治験をはじめとした治験又は臨床研究を積極的に実施している医療機関では、当該医療機関の検査精度を確保するため、国際規格ISO15189等の外部評価による認定を取得する」との提唱がなされ、精度管理の重要性が示唆されました。日常行っている検査で使用している装置の性能を確認し担保しておくことは、こういった治験や臨床研究を行う施設に限ったことではなく、広く超音波検査に携わる者が、検査結果に対する精度を保証し、医療安全を確保するために行うべき務めであるといえます。

そこで、当会の標準化委員会では、各施設における超音波診断装置の精度管理を支援することを目的として、『超音波ファントム』の無料貸し出しを行うことに致しました。貸出用のファントムは、腹部検査用・乳腺検査用の2種類を用意しております。

ご希望される方は、貸出期間、注意事項などをご確認のうえ、事務局までお申し込みください。

[ファントム貸出申請書](#)

[N-365 マルチパーザスファントム取扱説明書（日本語版）](#)

[US-4 乳房超音波精度管理ファントム取扱説明書（日本語版）](#)



※画像は（株）京都科学ホームページより

