

# 電子スキャン超音波診断装置の安全性に 関する基礎的、臨床的研究

大阪大学医学部産科婦人科学教室

竹 村 晃  
長谷川 利 典  
大 湊 茂  
千 葉 喜 英  
清 水 克 彦

1. 研究目的： 臨床的に広く用いられるようになった電子スキャン等の超音波断層法の安全限界を究明し、その正しい要約と適応における使用法の確立を計る。

2. 研究方法： 現在得られる資料、文献等に基づいて、電子スキャン等の超音波パルスによる診断装置のいかなる面に安全上の問題があるかを基礎的、理論的に十二分に検討し、その結果をふまえて、臨床用の装置によっていかなる生物作用があるかをヒト赤血球の溶血作用を中心に検討した。

3. 研究結果： 従来の厚生省心身障害研究班（坂元班）の成績<sup>1)</sup>やその他の各種の報告<sup>2)</sup>からも、連続超音波に関しては、 $1\text{ W/cm}^2$  以上の出力がある程度長時間（数10秒～数分間以上）照射することによって、なんらかの生物作用がありうるとされている。著者らは超音波ドプラ装置のプローブ直上における溶血効果の実験からも、6時間連続照射によって、ある程度の溶血を認める所から、この出力をほぼ  $10\text{ mW/cm}^2$  とすると  $10\text{ mW/cm}^2 \times 6 \times 60\text{ 分} = 3600\text{ mW/cm}^2 \cdot \text{分}$  となり、 $5000\text{ mW/cm}^2 \cdot \text{分}$  以上では明らかに生体作用があると考えた方がよいとした<sup>3)</sup>。このことは、 $1\text{ W/cm}^2$  で数分間以上の照射によって各種の障害を認めたマウスによる催奇形実験の成績<sup>4,5)</sup> などともよく一致しており、微弱な超音波といえども、長時間の連続照射は、何らかの生体作用を考慮する必要があることを示唆している。しかるに一方、1975年の米国超音波医学会の生物作用委員会の報告<sup>6)</sup>では、現在までの所、 $1 \sim 500$  秒以内で  $0.1\text{ W/cm}^2$  以下の出力の超音波照射は、何ら認むべき生物作用が哺乳動物組織においても報告されていない所から、 $0.1\text{ mW/cm}^2 \times 500\text{ sec} \leq 50\text{ joules/cm}^2$ （ここで

$\text{joule} = \text{W} \times \text{sec}$ ）以下の照射に留めるのが望ましいが、たゞもつと短い時間であれば、もう少し強い出力でも、出力強度と時間の積が  $50\text{ ジュール/cm}^2$  以内では、生体作用は認められていないとしている。つまり先述した  $5\text{ W/cm}^2 \cdot \text{min} = 5 \times 60\text{ joules/cm}^2 = 300\text{ joules/cm}^2$  が生体作用を示す閾値であるとする、その数分の1の  $50\text{ joules/cm}^2$  では、まず認むべき効果はないとする現段階での結論は、一応認容されるのではなかろうか？ たゞここでの安全限界は生体作用閾値の  $1/10 \sim 1/100$  以下にはなっていない。

しかるに現実に現在市販せられているパルス法診断装置の出力について、カタログ仕様および記載のないものは一部アンケートによって得た成績をまとめたのが表1である。すなわち超音波パルスのピーク値は、その定義と計測法にも問題はあがるが、最も弱いもので  $0.14\text{ W/cm}^2$ （電子スキャンでは  $0.13\text{ W/cm}^2$ ）、最も高いものは焦点近くで  $5\text{ W/cm}^2$  となっており、平均出力は  $0.025\text{ mW/cm}^2$  から  $1.3\text{ mW/cm}^2$  で、これには、pulseのdurationやduty cycle、さらに電子スキャンの場合は1秒間のフレーム数などが大きく関与している。が、いずれにせよ、パルス法による超音波診断装置は、全く生体への障害は認めないとの前提からか、カタログにも出力の記載のないものが多く、この点は、この種の機器がことに産婦人科領域において広く臨床に用いられる場合に問題になると思われる。ただし、ことに電子スキャンの場合は、空間的な自動スキャンニングにより、1カ所の単位面積当たりの曝射は、AモードやMモード法の場合に比べて数分の1以下に低下し、さらに動態画数が得られる所から情報

量は飛躍的に増大している点で、相対的に安全であるとするものも多い。しかし、小さな胎芽、胎児の場合は、自動スキャンのために結局は個体全体がくまなく曝射せられているのであるから、その空間的総合照射量についても十分な配慮がなされてしかるべきであろう。出力(超音波強度 $W/cm^2$ ) $\times$ 照射時間(sec.)=ジュール(joule/ $cm^2$ )といった時間単位の量のみならず、空間領域における胎児体積全体が受ける総照射量についても、超音波音場の強度分布と合わせて、定義づけが必要になると思われる。つまり電子スキャンの場合はことに、方位分解能向上を目的として、超音波ビームの集束、すなわち焦点むすび(focusing)を行っているものがあり、その場合には、焦点近傍の超音波強度は、他の部位の数倍にも及ぶからである。先ほどの最大ピーク出力 $5W/cm^2$ なる値は、このようにして焦点附近によるものであり、これがいかなる生体効果をもたらすかについては、今後なお十分な検討を要するものと思われる。

現在なお予備実験の段階ではあるが、表1(D)の装置を用い、そのプローブ直上にて、クエン酸添加採血瓶に採取した2mlの成人全血を20時間連続照射した場合の溶血を示したのが、図1の(1)で、やはり非照射コントロール群(4)(5)に比べると、かなりの程度、血漿中に溶血によるヘモグロビンが浸出しているのが知られる。つまり、現在生体作用としては最も閾値が低いとされる溶血効果を指標とする時、電子スキャンやパルス断層法といえども、全く生体作用のない無害安全なものであるとは、簡単には結論できず、ことに幼若胎芽への照射に当たっては、慎重の上にも慎重に、十分安全な範囲内で、適切な臨床使用上の適応と要約とを守つての、正しい使い方の普及への努力が望まれる。

4. 考察と要約：超音波パルスによる診断法は、電子スキャン実時間動態表示の出現によって、さらに広汎な臨床応用が期待されているが、その超音波出力の定義や表示、さらに *in vivo*, *in vitro* の計測法にも問題があり、カタログにも全く出力に関する記載がないものも少なくない。しかし幼若胎芽を対象とする時、被曝する超音波エネ

ルギーは、出力強度と照射時間のみならず、個体全体が曝射する総照射量を規制する必要も考えられ、長時間照射によっては、全く生体作用がないと言い切れない現状にあつては、なお十分慎重に適切な適応(目的)と要約(必要条件)に礎いた正しい臨床応用の道が拓かれることを期待したい。

## 文 献

1. 坂元正一：心身障害予防のための超音波診断装置の安全基準に関する研究，昭和51年度厚生省心身障害研究胎児環境班報告書：159，1977。
2. Hussey, M. ; Diagnostic Ultrasound. Blackie & Son Ltd, Glasgow, 1975。
3. 竹村晃ほか：産婦人科領域における新しい超音波診断の意義とその運用の実際，産科と婦人科44(7)：849，1977。
4. 千葉喜英，竹村晃ほか：超音波断層法による前置胎盤の早期診断とその予後に関する研究，日産婦誌29(7)：860，1977。
5. 千葉喜英，竹村晃ほか：超音波診断装置の使い方，産婦人科治療35(2)：146，1977。
6. 今井史郎，竹村晃ほか：超音波断層法による切迫流産所見の多変量解析，日産婦誌29(11)：1511，1977。
7. 竹村晃ほか：臨床診断用超音波の溶血作用と定格超音波発生装置による培養細胞増殖率に関する研究，日本超音波医学会誌4(4)：284，1977。
8. Bartrum, R. J. and Crow, H. C. : Grayscale Ultrasound, Saunders Co., 1977。
9. 清水哲也：超音波の生体作用に関する基礎的研究，超音波医学4(4)：264，1978。
10. 原量宏ほか：超音波の安全性についての検討—I CR系妊娠マウスに対する照射実験—I，超音波医学4(4)：256，1978。
11. 前田一雄ほか：超音波連続波の培養細胞増殖に及ぼす影響，超音波医学4(4)：259，1978。
12. 立花仁史ほか：妊娠マウスにおける超音波連続照射の胎仔への影響，超音波医学4(4)：279，1978。

表 1 電子スキャン等，超音波パルス法診断装置の出力比較

装置	走査法	使用周波数	送信繰返し 周波数	送信 パルス幅	パルス音響 出力 (ピーク値)	プローブの 大きさ	フレーム数 (画像コマ)	平均出力
(A)	手動 コンパウンド	2MHz	60Hz	約3 $\mu$ sec	0.14 W/cm <sup>2</sup>	12.5mm $\phi$	/	0.025 mW/cm <sup>2</sup>
(B)	リア 電子スキャン	2MHz	3~4 KHz	1.8 $\mu$ sec	0.2W/cm <sup>2</sup>	113mm (8/64振動子)	60/sec 45/sec	(1.3mW/cm <sup>2</sup> ) 単一発信子出力?
(C)	リア 電子スキャン	3MHz	1.9~4.5 KHz	2.7 $\mu$ sec	0.13 W/cm <sup>2</sup>	128 $\times$ 13mm (4/256振動子) 1,825 $\times$ 13mm	30/sec	(1.6mW/cm <sup>2</sup> ) 単一発信子出力
(D)	リア 電子スキャン	2.5MHz	3.84KHz	1 $\mu$ sec	0.72 W/cm <sup>2</sup>	110 $\times$ 7.2mm 16/256振動子 [7.2 $\times$ 7.2mm =0.52cm <sup>2</sup> ]	30/sec	0.2mW/cm <sup>2</sup> (電気出力)
(E)	リア 電子スキャン	2.4MHz	4KHz	2 $\mu$ sec	5W/cm <sup>2</sup> (焦点近傍)	100 $\times$ 15mm (8/64振動子)	60/sec	0.25 mW/cm <sup>2</sup>
(F)	リア 電子スキャン	3.5MHz	2.5KHz	2-3 $\mu$ sec	0.8565 W/cm <sup>2</sup>	165 $\times$ 18mm 4/64振動子 8 $\times$ 8mm	40/sec	0.0558 mW/cm <sup>2</sup>
(G)	リア 電子スキャン	2.5MHz	3.7KHz	2 $\mu$ sec (半値幅)	約0.7 W/cm <sup>2</sup>	120 $\times$ 10mm 10~11/80 振動子 [1.5-16.5cm <sup>2</sup> 交互]	24/sec	(約5.2 mW/cm <sup>2</sup> ) 単一発信子出力

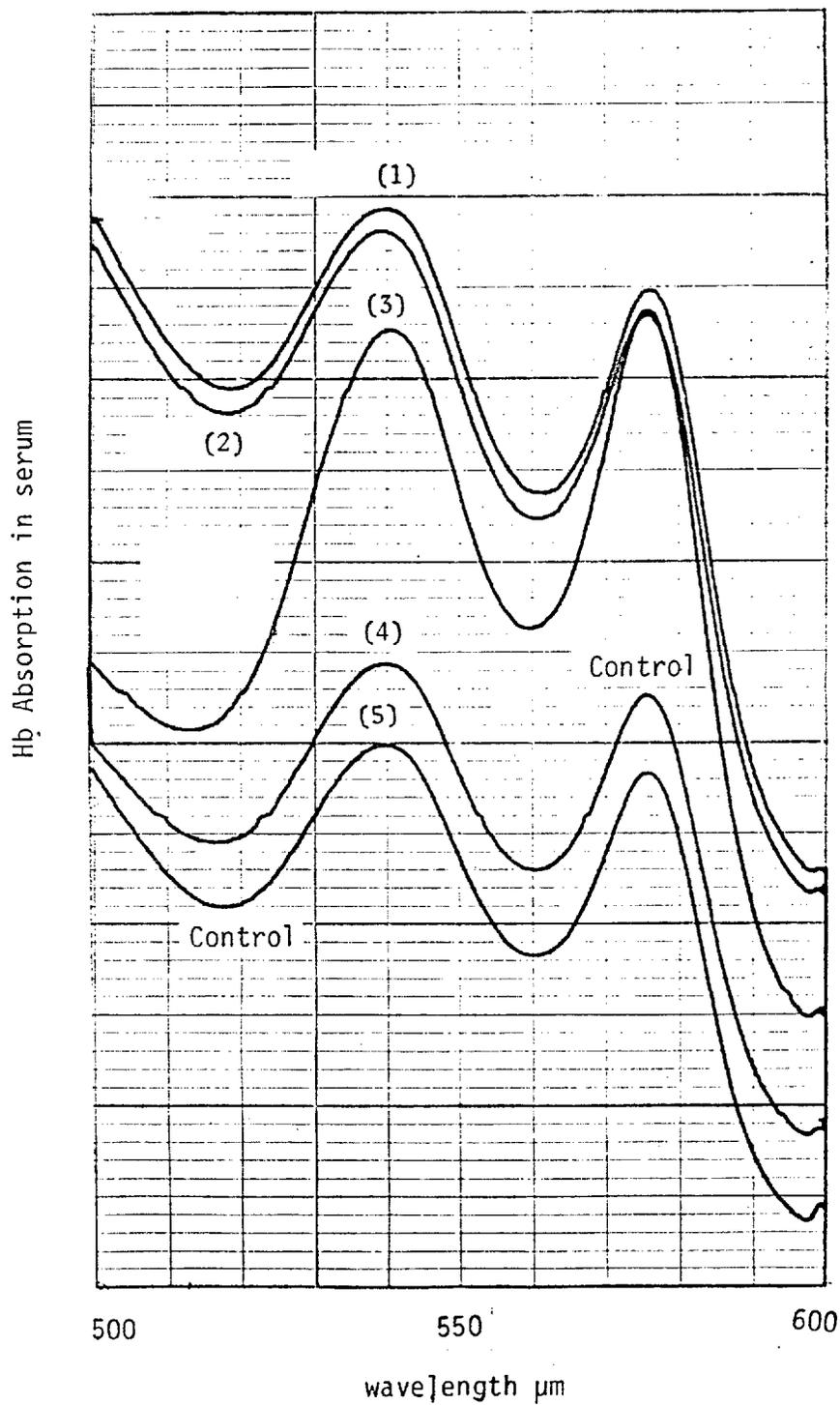


図1 (1)臨床用リア電子スキャン(MEU-1571)の探触子直上に20時間静置した成人全血の溶血効果  
 (2)手動コンパウンド法(SSO-III) (3)ドブラ法(UD202) (4)(5)室温放置対照

↓ **検索用テキスト** OCR(光学的文字認識)ソフト使用 ↓  
論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります

1. 研究目的: 臨床的に広く用いられるようになった電子スキャン等の超音波断層法の安全限界を究明し, その正しい要約と適応における使用法の確立を計る。