注：ファントムの表面に取扱説明書や印刷物などが直接触れないようにしてください。樹脂表面にインクが吸収され消えなくなります。

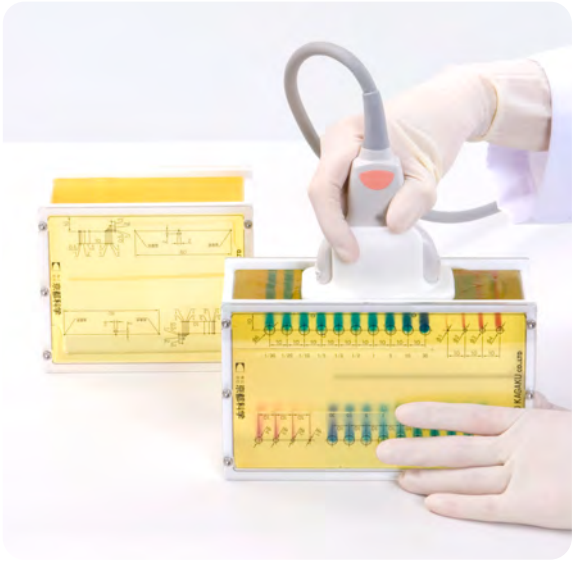
US-4

Breast Ultrasound QA Phantoms

乳房超音波精度管理ファントム

日本乳腺甲状腺超音波診断会議（JABTS）精度管理研究班　監修
日本医学放射線学会　画像撮影委員会　乳房撮影小委員会　推奨
マンモグラフィ検診精度管理中央委員会　施設・画像評価委員会 検査済

取扱説明書



目　次

● ご使用の前に
ご使用前の確認とご注意 …… P.1-P.3

● 概要
精度管理ファントムの概要 …… P.4

● 準備
1 撮像条件 …… P.5
2 撮像準備、探触子のあて方、お手入れ …… P.6
3 ファントムの使用目的 …… P.6

● 撮像
4 装置および探触子の経年変化管理を目的とした撮像 …… P.7
5 画像の精度管理を目的とした撮像 …… P.8〜P.11
6 記録と保存および再生 …… P.11

● 画像評価
7 画質基準(画像の精度管理試験の画質基準)… P.12
8 目視によるファントム画像の評価 …… P.12

株式会社 京都科学

ご使用の前に　ご使用前の確認とご注意

● はじめに

このたびは、当社の「乳房超音波精度管理ファントム」をお買い上げいただき、まことにありがとうございます。本製品は、乳房超音波検査に使用される超音波診断装置の撮像状態を恒常的に管理するためのファントムです。
画像描出状態や探触子の経年変化管理用としてご使用ください。

● 特徴

- 乳房超音波検査に求められる精度基準の判定ポイントを充分に判別できる設定です。
- 異なる一定の減衰率と音速をもつ２種類のブロック (マスターゲットブロック、ドットターゲットブロック) によりコントラスト分解能と空間の分解能を評価できます。
- 経年変化の極めて少ないウレタン素材 (特許取得済) を使用し、長期の耐久性を実現しました。

必ずお読みください！

● 下記の注意事項を必ずお読みになってからご使用ください。
● 説明書に記載された方法以外でのご使用により発生した破損や事故に関して、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。
※ 精度管理に関する撮像方法に関しては、JABTS(精度管理委員会 研究班 監修）によります。

⚠ 注意

● 取扱いは慎重に。
外力に対してデリケートな材質でできており、落下や強い衝撃を与えると破損の原因となります。

● 高温多湿を避けて保管してください。
使用後は、高温多湿や直射日光のあたる場所で保管しないでください。
変形、変質の原因になります。

● 印刷物を素材表面におかないでください。
ファントム素材の表面に印刷物などが直接触れないようにしてください。

● 使用後は、水洗いして乾いた布で拭き取ってください。
撮像時に付着したゼリーや汚れは、水洗いの後乾いた布等で慎重に拭き取ってください。ティッシュペーパーやペーパータオルは、表面に付着したり、ベース素材に細かなキズをつけるため、絶対に使用しないでください。
汚れをシンナー等で拭き取る事は絶対におやめください。

● 表面が変色する場合があります。
長期間使用されない場合や経年変化で変色することがありますが、ご使用には差し支えありません。

精度管理用ファントム使用上の注意事項

本製品の使用前に、以下の内容を必ずご確認ください。

1.超音波診断装置の特性に由来する注意事項

超音波診断装置は装置の設定音速、ハーモニック、ビームコンパウンド、特殊なフィルター処理など各メーカー独自の方法で画像が作られています。
そのため、以下の注意点を充分考慮して使用してください。

- ファントムを利用して他機種の装置同士を比較することはできません。
- ファントムの撮像条件設定は装置および探触子ごとに設定してください。
- 最適なファントム画像の撮像条件が実際の検査における最適な撮像条件と一致しない場合があります。
- ファントム画像を異なる装置間の画質を評価する基準として使用できません。

2.ファントムの特性に由来する注意事項

本製品は精度管理用途に求められる安定した性能を実現するため、 原材料の選定から製造・検査まで厳格な管理を実施しています。ただし、原材料の製造ロットなどの影響により規定範囲内で製品特性に差異が生じることがあります。そのため、以下の点を考慮して使用してください。

- ファントム間の特性比較はできません。
- 装置、探触子の経時的な変化を評価する場合は、同一のファントムを継続して使用してください。
- 異なるファントムを用いた測定結果を、装置の経時変化の比較使用しないでください。

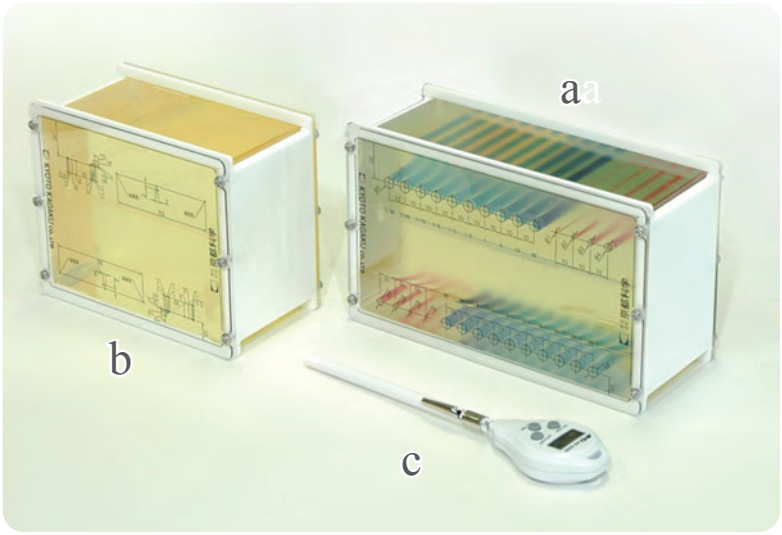
3.ファントム・装置・探触子を更新した場合

重要

- ファントム・装置・探触子を更新する場合はファントムの撮像条件を再度調整してください。
- 新たな基準画像を作成し、その画像をもとに精度管理を新たに開始してください。

セット内容と仕様

ご使用の前に、構成品が全て揃っているかご確認ください。



●主要構成
- a. マスターゲットブロック …… 1
- b. ドットターゲットブロック …… 1
- c. 温度計 …… 1
- 収納用アルミケース …… 1

■ 仕様

	マスターゲットブロック	ドットターゲットブロック
音速 温度と音速の関係	25℃ 1434m/sec	25℃ 1442 m/sec
減衰係数	0.59 dB/cmMHz（25℃）	0.73 dB/cmMHz（25℃）
音響インピーダンス	1.37rayl (25℃)	1.39rayl (25℃)
組み込まれたターゲット	・グレースケールターゲット ・シストターゲット	・ドットターゲット ・45 度斜めラインターゲット

精度管理ファントムの概要

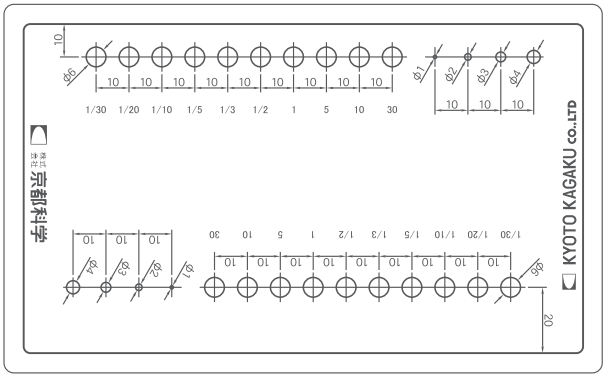
精度管理ファントムの概要

● 乳房超音波検査においては、要精査基準に必要なポイントを十分に判別できることが重要です。
これには、超音波装置の方位分解能と距離分解能、コントラスト分解能、さらにはスライス厚方向の分解能が最も重要であり、深さに応じて十分に画像を描出できるペネトレーションも重要です。

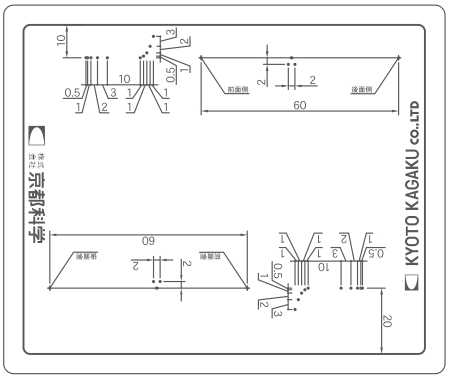
● この乳房超音波精度管理ファントムは、異なる一定の減衰率と音速をもつ２種類のブロック（マスターゲットブロック、ドットターゲットブロック）と、その中に配置した4種類のターゲット（グレースケールターゲット、シストターゲット、ドットターゲット、45度斜めラインターゲット）で構成されます。

● 各ベース部分は、そのスペックルパターンにより、装置の音圧と受波感度（ペネトレーションに重要）を、グレースケールターゲットおよびシストターゲットは、コントラスト分解能を、ドットターゲットおよび45度斜めラインターゲットは、空間分解能評価に使用します。
各ターゲットは、それぞれ1cmと2cmの深さに配置されており、深さによる分解能を区別して評価することが出来ます。

● 撮像条件の設定に重要な内部温度をリアルタイムに測定できるよう、中央部に温度計挿入用の穴が開けてあり、内部に密着用の粘性体が充填してあります。



マスターゲットブロック

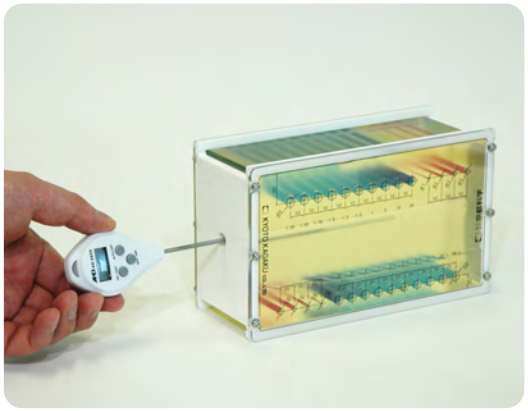


ドットターゲットブロック

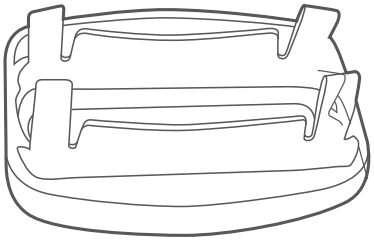
① 撮像条件

● 超音波装置

1. 電源投入後15分以上経過してから使用します。
2. 使用する探触子は、乳房超音波診断ガイドライン（JABTS 編）で推奨されている周波数、視野幅のものを使用します。
3. 表示深度（Depth)は約40mm程度に固定します。
4. フォーカスは可能な限りターゲットの位置にあわせます。
5. モニタの明るさ、コントラスト、およびイルミネーション（室内光の明るさ）は必ず通常の状態にします。
6. 撮像開始後は上記の条件を調整しないでください。
7. プローブのビーム入射角の直交性は特に重要なので、直交化カプラがある場合にはご準備ください。



内部温度の確認



直交化カプラの例

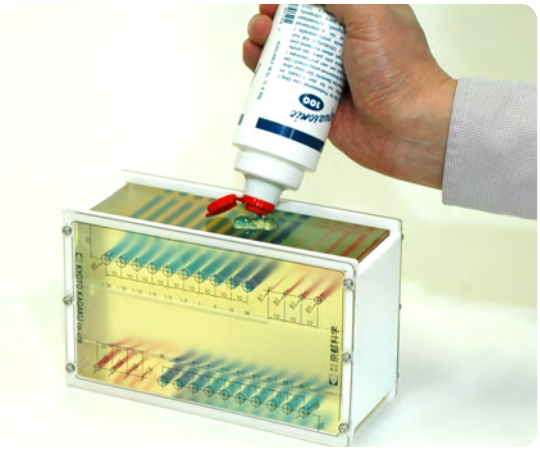
● 精度管理用ファントム

1. 平らな場所に置いて使用します。
2. 内部温度は23～26℃程度の条件で撮像します。
   （付属の温度計を挿入する事により確認できます。）

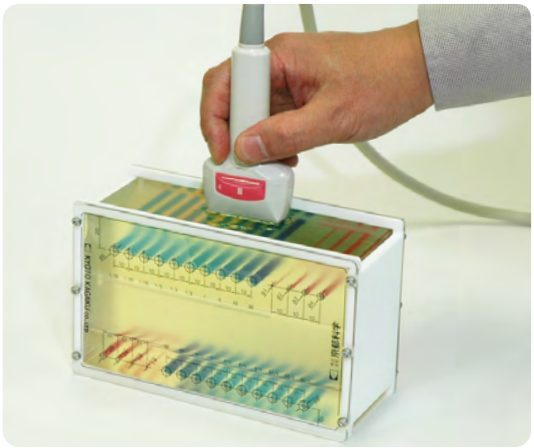
また、ファントムベースの音速は上記温度内では1430～1450m/sと実測上問題ない範囲と想定されますが、生体よりやや遅いため、撮像時に音速設定を変更できる装置では、適正に調整してもかまいません。

※ファントムの内部温度変化は極めて遅いので、超音波検査室内などに６時間以上置いておき、この温度に近づけます。

② 撮像準備、探触子のあて方、お手入れ



① ファントムを平らな場所に置き、超音波用ゼリーを塗ります。



② 探触子(プローブ）は、ファントムに対して常に直角になるよう操作してください。



③使用後は、水洗いして乾いた布で慎重に水分を拭き取ってください。

注意

ティッシュペーパーやペーパータオルは、表面に付着したり、キズをつけるので、絶対に使用しないでください。
汚れをシンナー等で拭き取ることは絶対におやめください。

③ ファントムの使用目的

最も重要な使用目的は、乳房検査に使用している超音波診断装置について、常に同一条・パラメーターで定期的にファントムを撮像し、ファントム画像の変化から装置の劣化を読み取ることです。ファントム画像に変化が無ければ安心して検査をすることができます。また、画像の精度管理にも使用できる可能性があります。

装置および探触子の経年変化管理を目的とした撮像

① 装置および探触子の経年変化管理を目的とした撮像

① フォーカスはシングルフォーカスとし、ターゲットの位置にあわせます。

- シングルフォーカスがターゲットの深さちょうどに合わせられない場合は、ターゲットから深い方で最も近い位置にします。また、シングルフォーカスの設定が出来ない場合は最小の多段フォーカスでターゲットを含む位置にあわせます。
- STC(TGC)はすべて最大の位置に固定します。
- GAINの設定は３種類で撮像し、デジタルデータで保存することを推奨します。
- 高い設定、低い設定、中間の設定（例えば約90dB・約70dB・約80dBなど）の３種類で撮像し、デジタルデータとして記録することを推奨します。
  (装置によりdb表示が異なるため三段階に変化させて撮像し記録します。）
- 装置のパラメーター（dynamic range echo enhancement 等）は納入時に決定した条件とし、記録します。
- ターゲットおよびベース濃度が最も明瞭に描出できるよう，デジタル装置の各パラメーター（GAIN，音速，コンパウンド走査，フィルター処理など）を調整します。
- 調整した種々のパラメーターを記録し、常に一定条件でファントムの撮像を行います。

② 観察モニタおよびデジタル記録系の撮像条件を記録し、常に一定条件で撮像します。

③ 経年的変化の管理では、初回のコントロールデータ撮像時と同条件で撮像します。

④ 上記に留意しながら、「画像の精度管理を目的とした撮像」と同様の順序でファントムの各ベースおよびターゲットを撮像します。

② 画像の精度管理を目的とした撮像（1）

① 必ず日常乳房超音波検査に使用しているモード条件でスキャンします。

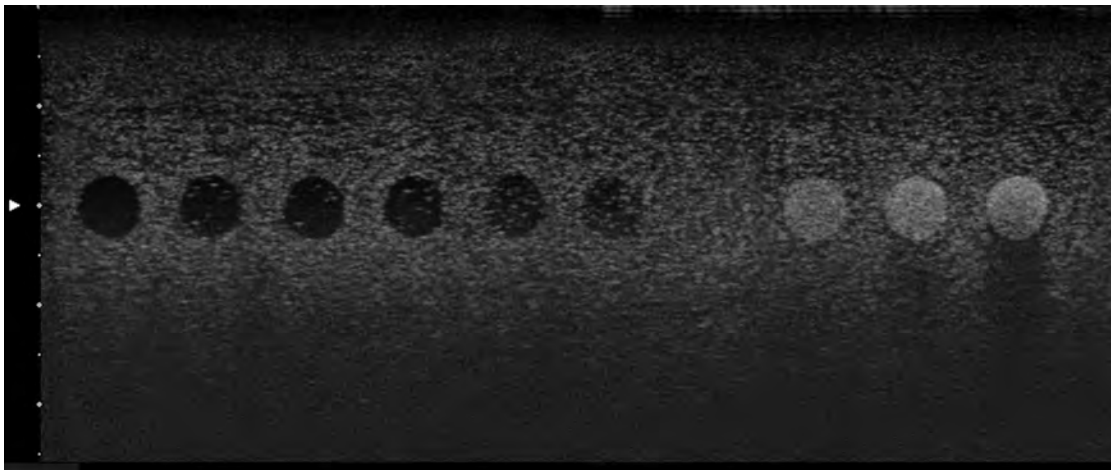
※日常の検査にティッシュハーモニックイメージング（THI)や多段送受信を使用している場合はそれぞれONに、特殊なフィルター処理を使用している場合は、条件を同じにして撮像します。

② 日常使用するモードの条件と、画像処理設定を変更した条件の２種類で撮像してください。

※現在のハイエンド装置では、生体の画像認識性向上を目的に、改良されたTHIや多段受信、特殊フィルターやソフトウエアーによる画像補正などの画像処理が加えられていますが、これらの画像処理は生体に特化した技術なので、生体での画質は向上させますが、ファントムでは方位分解能が悪化する可能性があります。このような装置では、日常乳房超音波検査に使用しているモード条件と、GAIN、STCは日常の条件で、THIや多段受信、特殊フィルターやソフトウエアによる画質補正などの画像処理設定は変更して、ファントムの評価が最も良くなる装置設定条件で撮像してもかまいません。

② 画像の精度管理を目的とした撮像（2）

③ 日常的に複数の条件を使い分けている場合は、各々の条件で別々に撮像することを推奨します。
④ 撮像は、深さ１cmと２cmのターゲット各々について行います。
⑤ フォーカスは必ずシングルフォーカスとし、ターゲットの位置（深さ約１cmと約２cm）に合わせます。
※フォーカスがターゲットの深さに合わせられない場合は、ターゲットから深い方で最も近い位置にします。また、シングルフォーカスの設定が出来ない場合は、最小の多段フォーカスでターゲットを含む位置に合わせます。
⑥ グレースケールターゲットの撮像。
・高エコーターゲットから低エコーターゲットまでの輝度差異が順に区別して観察できるように、増幅度(ゲイン）を調整します。
・最も安定した階調で区別できるゲイン値で固定し、その値を記録します。
※他のターゲットの撮像時にもここで設定したゲイン値を使用し、決して変化させないでください。
・ドットターゲット、45度斜めラインターゲットはベース基材が異なるため、ベースの印象が変化しますが、グレースケールターゲットでのゲイン値を維持して撮像してください。また、グレースケールターゲットでは、探触子の開口径の方が短いため、ターゲット全体を分割して撮像する必要がありますが、必ず分割面での端のターゲットが次画面にも重複するよう撮像してください。
・ターゲット内部のエコー濃度が徐々に変化して認識できるように、かつターゲットの円形 性と境界部が最大限明確に描出されるよう意識しながら撮像します。



グレースケールターゲット撮像例(深さ20mm）

② 画像の精度管理を目的とした撮像（3）

⑦ シストターゲットの撮像

・シストターゲットの撮像時には、常にその円形性と境界面の分解能が高くなるように意識してください。
・ファントム基材の音速がやや遅いので、音速補正が出来ない装置では、やや縦長に表示されます。



シストターゲット撮像例（深さ10mm）

⑧ ドットターゲットの撮像

・横に並ぶドットで方位方向の分解能を、縦に並ぶドットで距離方向の分解能を、明瞭に描出できるように意識して撮像します。



ドットターゲット撮像例（深さ10mm）

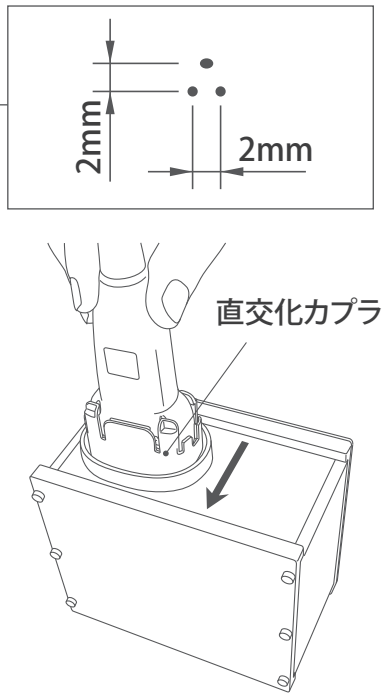
2 画像の精度管理を目的とした撮像（3）

⑨45度斜めラインターゲットの撮像。

・プローブを一旦ファントムの縁に沿って固　定してターゲット方向に垂直方向になるようにし、(直交化カプラがある場合にはご使用ください。）その後、ゆっくりとファントム中央に平行移動させ(右図参照）２本のガイドラインの中央にターゲットが映る位置で撮像します。
・下部の２個のドット間が2mmなので、この間隔を基準としてスライス厚方向の分解能を評価することができます。



45度斜めラインターゲット撮像例(深さ10mm）



注意

・全工程とも、フリーズ操作は丁寧に行ってください。撮像画像は適切な保存形式で保存の上、画像評価を行います。
・直交化カプラがある場合はご使用ください。

6 記録と保存および再生

① 記録は、ハードコピーによる出力、保存は非圧縮を原則とするデジタルデータで行ってください。(ハードコピーによる保存は劣化するので適していません）
※非圧縮保存が出来ない場合には、出来るだけ低圧縮で記録し、圧縮率を記録します。
② 装置の精度管理を目的とする経時的検査では、初回データと後の検査データを同じ方法にて出力あるいは表示し評価できるようにします。

画像評価

画質基準（画像の精度管理試験の画質基準）
目視によるファントム画像の評価

※JABTS(精度管理委員会研究班監修）による。

1 画質基準（画像の精度管理試験の画質基準）

- 評価法には、目視による評価とコンピュータを用いた定量的評価があります。前者は、施設における定期的な品質管理に、後者は第三者による施設画像評価に用いられます。
- 日常使用する超音波装置の画質は、乳房超音波精度管理ファントムの撮像画像で一定の基準を保っているか、恒常的に確認することが重要です。
- ファントム画像が基準に達しない場合には、その原因を検討し改善することが必要です。逆に、基準を満たしていれば、臨床画像にも一定の質を保証することが可能と推測されます。

2 目視によるファントム画像の評価

① ファントム画像の評価では、最初に、画像が定められた撮像法によって得られたものであるかを評価を行います。
② 評価に値するものであることが確認できたあと、ベース部分の評価とターゲットの評価を行います。
③ ベース部分は、観察すべき試料が十分に含まれる深さまで均質に描出されていること、スペックルが粗雑でないことが求められます。
④ ターゲットは以下の項目について評価します。

① グレースケールターゲットでは形状はほぼ円形で、内部輝度が順に変化すること。
② シストターゲットはほぼ円形で、１mmのターゲットも明瞭に描出できること。
③ ドットターゲットは、縦方向（距離分解能）では５個以上、横方向（方位分解能）では４個の分離あるいは認識ができること。
④ 45度斜めラインターゲット(スライス厚方向の分解能）では２mm以下に描出されること。

※①から③までは、深さ１cmと2cmのターゲットともに条件を満たすこと。
④は１cmあるいは２cmのどちらか１つを満たしていれば良い。
②は２mmから４mmのターゲットを隠して１mmターゲット単独でも描出できていること。
通常使用の条件で上記を満足していることが推奨されます。

※画像評価基準も他装置の評価を行うため幅の広い評価基準となっており、最低ラインの線引きを目的に作られています。現在その妥当性を検証しています。

⚠注意

モデル表面に取扱説明書や印刷物などが直接触れないようにしてください。
樹脂表面にインクが吸収され消えなくなります。

・ご不明な点は、お買い上げの販売店、もしくは下記（株）京都科学まで御連絡下さい。

株式会社 京都科学

URL ● http://www.kyotokagaku.com
e-mail ● rw-kyoto@kyotokagaku.co.jp

■本社・工場
〒612-8388　京都市伏見区北寝小屋町15番地
TEL：075-605-2510（直通）
FAX：075-605-2519

■東京支店
〒113-0033　東京都文京区本郷三丁目26番６号
NREG本郷三丁目ビル2階
TEL：03-3817-8071（直通）
FAX：03-3817-8075

本書の内容は、予告なしに変更することがあります。本書の内容の一部もしくは全部を当社に無断で複写・転載することを禁じます。
本書の内容に、万一不審な点や誤りなど、お気づきの点がございましたら、当社もしくは販売店にご連絡ください。

2026.10