

厚生労働科学研究費補助金

医療機器開発推進研究事業：低侵襲・非侵襲医療機器(ナノテクノロジー)研究事業

自動追尾・照準捕捉を可能とする超高精度“HIFU超音波銃”の開発による、
低侵襲・低コストの腫瘍性病変治療(子宮内胎児から小児・成人まで)

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 千葉 敏雄

平成23(2011)年 5月

目 次

I. 総括研究報告

- 自動追尾・照準捕捉を可能とする超高精度“HIFU超音波銃”の開発による、
低侵襲・低コストの腫瘍性病変治療(子宮内胎児から小児・成人まで) ----- 1
千葉 敏雄

II. 分担研究報告

1. 動物実験による要素技術個々のシステムの統合・評価 ----- 5
千葉 敏雄
2. HIFU照射制御技術の研究 ----- 8
北角 権太郎
3. HIFU駆動装置の開発 ----- 11
望月 剛
4. ロボット装置の開発 ----- 14
土肥 健純
5. HIFUヘッド部の開発 ----- 16
梅村 晋一郎

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 19

- IV. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 20

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進：低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究事業）
総括研究報告書

自動追尾・照準捕捉を可能とする超高精度“HIFU 超音波銃”の開発による、 低侵襲・低コストの腫瘍性病変治療（子宮内胎児から小児・成人まで）

研究代表者 千葉 敏雄（独）国立成育医療研究センター 臨床研究センター 副センター長

研究要旨

本研究では、“HIFU 超音波銃”，すなわち，画期的な集束超音波（High-Intensity Focused Ultrasound）の画像誘導・照射治療装置の開発を目指す。本技術は，生体内の深在血管（腫瘍組織への栄養血行あるいは生体組織・臓器に障害をきたしうる異常血行等）を非接触性に，体表からの短時間・深部 HIFU 照射にて超高精度に凝固閉塞・遮断するものである。初年度には，提案する HIFU 治療システムを構成する要素技術の仕様を決定し，それぞれ設計・試作・評価を進めた。本システムは，①128ch 電子アレイ型のトランスデューサ，②3D エコーデータ高速転送（3D 音波診断装置から患部周辺の 3D ボリュームデータを高速・確実に照射位置追尾用のワークステーションへと送るアルゴリズム・プロトコルの作成），③HIFU 照射の制御装置（FPGA による専用基板・電源装置），④照射位置追尾用ソフトウェア（受け取ったボリュームデータから患部（HIFU 照射により焼灼すべき血管）の位置を特定し，リアルタイムに追尾するソフトウェア），⑤ロボットアーム（焦点位置の粗調整用）の 5 つの基盤技術で構成している。次年度にはこれらの基盤技術を一つのシステムとして接続・統合し，ボリュームデータの取得からデータ解析，HIFU 制御装置への出力，HIFU 照射結果のフィードバックの評価を進めていく。

分担研究者

北角権太郎	（独）国立成育医療研究センター 臨床研究センター／臨床研究員
望月 剛	日立アロカメディカル株式会社 東京事業者技術開発部／主査
土肥 健純	東京大学大学院情報理工学系研究科 ／教授
梅村晋一郎	東北大学医工学研究科／教授

A. 研究目的

集束超音波（HIFU）は患部周辺の組織を傷つけることなく，目標部分のみを焼灼・凝固する技術として注目されているが，呼吸や拍動，脈動により対象が動いてしまう場合は，その焦点位置を正確に制御し，安全に治療を行うことは難しい。そこで手がかりとして用いる超音波診断データ上から対象の位置を捕捉し追尾させることで，HIFU 照射の焦点が常に治療箇所に合わせて制御をおこなう。本研究で用いる HIFU のプローブは，アレイ状の振動子を球面上に配置したものであり，駆動回路の制御によって焦点を結ぶ位置を変えることができるが，これに加えてさらにプローブの位置と姿勢を機械的に，高速・高精度に動かすことで，より幅広い対象の動きにも対応できるようなシステムの構築を進める。

B. 研究方法

本研究で提案する HIFU 治療システムは，Fig. 1 に示

すように，①128ch 電子アレイ型のトランスデューサと，②3D エコーデータ高速転送（3D 音波診断装置から患部周辺の 3D ボリュームデータを高速・確実に照射位置追尾用の PC へと送るアルゴリズム・プロトコルの作成），③HIFU 照射の制御装置（FPGA による専用基板・電源装置），④照射位置追尾用ソフトウェア（受け取ったボリュームデータから患部（HIFU 照射により焼灼すべき血管）の位置を特定し，リアルタイムに追尾するソフトウェア），⑤ロボットアーム（焦点位置の粗調整用）の 5 つの基盤技術で構成される。

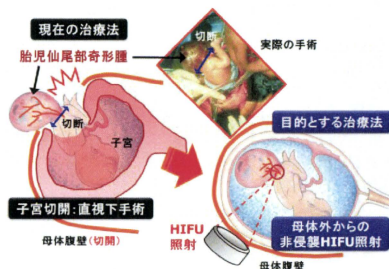


Fig. 1 本研究で提案する治療法

B-1. 128ch 電子アレイ型トランスデューサ

HIFU の焦点を体動に追尾して移動させ，標的の

近傍にキャビテーションを起こし不可逆変化を組織に与えるための 128ch アレイ型 HIFU トランスデューサユニットの設計・試作を進めた。HIFU 駆動の周波数はキャビテーションの生成効率とフォーカス効果を両立する 1 MHz 程度とし、子宮内の深部組織を標的とするため焦点距離を腹部の奥行き半分程度とした。充分なフォーカス効果に必要な F 値 1 以上を実現するため、焦点距離に等しい開口径とし、最大照射音響パワーを瞬時 1 kW、連続 100 W/cm² とした。

B-2. 3D エコーデータ高速転送

胎児を監視するための超音波 3D 監視エリア内の監視用超音波エコーデータ (3D ボリュームデータ) を実時間で取得するために、監視用超音波 3D プロローブを HIFU ヘッド部に実装し、3D ボリュームデータ取得可能な超音波診断装置により、取得した 3D ボリュームデータを実時間で照射位置追尾装置 (外部ワークステーション) に転送する。市販の超音波診断装置には取得した 3D ボリュームデータを外部 PC に実時間転送する機能が実装されたものがないため、本研究では特別仕様の装置を用いてこれを実現する。実時間の制限としては、3D プロローブが監視エリア内を 3D 走査完了し、続けて次の 3D 走査を実施している間に、先に取り込んだ 3D データを外部ワークステーションに転送し、2 回目の 3D 走査が完了する前に、3D データ転送を完了する。ワークステーションへのデータ転送方式としては、Ethernet 1000base T(1Gbps)によるクロス接続と、TCP/IP によるエタラフイー接続を用いる。クライアント・サーバー構成により、指定した TCP/IP ポートに対して、構造化したボリュームデータをリアルタイム転送する。この時、サーバー側を 3D 超音波診断装置に、クライアント側を制御用ワークステーションに設定する。

B-3. HIFU 照射制御装置

HIFU 焦点の位置を目標組織の動きに追尾して可変するには、HIFU ヘッド部にある複数の振動子から照射される音波の位相を適切に制御し、目的の位置に焦点を形成する必要がある。これを実現するため、HIFU 駆動装置は各振動子に対応する HIFU 送信回路を有する。これらの送信回路からは、各々の送信波遅延リター回路により送信が開始される。すなわち目的の位置情報を照射位置追尾装置から指令を受け取ると、この情報を元に焦点を結ぶための必要な遅延時間を計算し、その遅延量に基づいたタイミングで HIFU 送信を行なう。

B-4. ソフトウェア (照射位置追尾・インタフェース)

標的部位とその近傍の 3D 超音波ボリュームデー

タを基に、標的部位を常に捕捉し、動きに合わせて HIFU の焦点を追尾させる。ボリュームデータの収集・画像処理の基本的な方法としては、3D 画像から任意の軸で 2D 平面データを生成し、複数の 2D 平面での画像解析の結果から同定した標的部位の 3 次元位置を特定する。

ユーザインタフェースとしては、複数のディスプレイを用いて、機能を各ディスプレイに明確に振り分けたグラフィカルユーザインタフェースを用いる。操作入力には、いわゆる 3D マウスやジョグダイヤルなど、通常のキーボード+2D マウスではない直観的なインタフェースを用いることとする。

B-5. ロボットアーム (焦点位置粗調整用)

トランスデューサの焦点位置の粗調整用ロボットアームの動作としては、並進 3 自由度、100×50×100mm の直方体のワークスペース、最大 10mm/s の動作速度、超音波画像の解像度と同程度の 1mm 位置決め精度を実現させる。可能な限り小型軽量とし、アクチュエータ部分は患者から遠ざけることが求められる。滅菌・洗浄については、開腹手術のように機器全体の滅菌は必要としないが、トランスデューサは、ロボットアームから容易に取り外し可能とする。自由度の配置としては、並列配置の利点とシンプルな構造のバランスをとり、2 自由度並列+1 自由度を採用する。また並列 2 自由度を実現する構造としては 2 つの直動機構を平行に配置したものとする。冗長な動作領域については、機構的に制限を行ない安全性を確保する。並列 2 自由度と残る 1 自由度の配置順としては、列 2 自由度の先端側配置を選択する。なおアクチュエータにはステッピングモータを使用することとした。

B-6. トランスデューサと患者体表間のパッド選定

ロボットアームの先端に搭載するトランスデューサの HIFU 照射面 (すり鉢状) および 3D 超音波プロブ (凸部形状) と患者の腹部表面の間には、通常のエコーゼリーでは充填不可能なギャップがあり、HIFU と画像用の超音波を遅らさずかつ減衰させない方法で空気層をゼロにしなければならない。煩雑な設置の必要がなく、かつ患者に抵抗感を与えない材料として、最近に研究開発が進められ、試験販売が始まったばかりの超音波用パッド (非常に粘性が高く型崩れしづらい) を採用することとした。

(倫理面への配慮)

本研究は、手法・機器・システムの研究開発を主体とするものであり、当面倫理面での問題はない。動物実験を行う場合は、国立成育医療研究センター (研究所) 動物管理委員会及び該当する共同研究機関の定める規定に厳密に則って行う。また、国立成

育医療研究センターにて子宮内超音波エコー診断や胎児の心拍・血流の計測によるデータ取得のために患者に協力を依頼する場合には、国立成育医療研究センター倫理審査委員会の定める規定に則って行う。特に計測によって得られたデータに関しては厳密に管理され、乱数化による匿名化と並行して徹底した個人情報保護の対象となる。

C. 研究結果

C-1. 128ch 電子アレイ型トランスデューサ

体動による標的組織の移動幅を最大 10 mm 程度、電子フォオカスによる焦点移動範囲を半径 6 mm の範囲とし、アレイ型トランスデューサを試作した。市販の RF アンプ 10 ch により駆動した予備性能試験においては、ウシアルブミンを含むポリアクリルアミドゲルに HIFU を照射し、発生させたキャビテーションを高速度カメラで観察した。幾何学的焦点位置に対して方位方向に ± 5 mm 移動した 3 点においてキャビテーション雲が生成されていることを確認した。

C-2. 3D エコーデータ高速転送

超音波診断装置としては、日立アロカメディカル株式会社の *prosound7* を特別仕様にしたものを使用した。3D プローブを接続し、走査速度を 5 ボリューム/秒とすると、1 ボリューム収集時間が 200ms となる。この収集時間内に 1 ボリューム分の超音波 3D エコーデータが CPU を介して、バッファメモリに記録される。1 ボリューム分のデータが収集され、続いて次のボリュームデータが取得される際に CPU 基板内のスイッチが切り替わり、次のボリュームデータは別のメモリ領域に記録される。すなわちデータのメモリへの書き込みは 2 つのメモリ領域を交互に書き込まれることになる (ダブルバッファメモリ)。メモリへの書き込み時間は 3D ボリュームデータの収集時間比べて高速であり無視できるので、3D プローブが走査している時間内でデータがメモリに記録される。

実際にメモリに記録されたボリュームデータを、Ethernet を介して外部ワークステーションに転送するテストを行った。外部 PC での受け取り時間を最小とすると、1 ボリュームデータの転送時間は 20ms 以内であった。この転送は、上記のダブルバッファメモリの書き込みが行われていない方のメモリから読み出され、かつ転送時間がメモリへの読み時間より短いので、超音波ボリュームデータは連続してワークステーションに転送され、エラーも生じないことを確認した。

C-3. HIFU 照射制御装置

製作した駆動装置部で HIFU ヘッド部の 128 個の

振動子素子を励振することが可能である。初年度には HIFU 送信能力やその他の基本的な動作の確認に重点を置くため、まずは 64 素子を駆動可能な装置を開発した。次年度には 128 素子駆動可能な装置に拡張する。そのため駆動ユニット (回路部) は拡張可能な設計とし、コネクタを 64ch (チャンネル) 用を 2 個使用して 128 素子の HIFU 振動子が駆動できるようにした。これらの回路は拡張性を考慮し、19 インチ標準ラックに組み込む構造とした。

C-4. ソフトウェア (照射位置追尾・インタフェース)

遅延時間の正確な把握に加え、標的部位の動的な予測も加味したアルゴリズムにより、遅延の補正を加える必要がある。二次元断面の面積、積分光学濃度 (輝度総和)、フィレ径、四角形面積、周囲長、周囲長 (楕円)、周囲長 (比)、真円度、重心、塊状度などの幾何的な情報を基にして、カルマンフィルタや H ∞ 制御理論等も導入した遅延補正アルゴリズムにより、ボリュームデータの転送遅延補償が可能なアルゴリズムとした。3D 超音波ボリュームデータの表示系には、超音波プローブと同軸に設置する HIFU トランスデューサの照射面から見た方向を基準にした 3D View Point (透視図) と、その X-Y, Z-Y, Z-X 平面の 3 断面図で構成した。また、プローブと HIFU トランスデューサ、3 断面図の位置関係を把握するための 3D View Point (位置グラフ) も合わせて表示するようにした。

C-5. ロボットアーム (焦点位置粗調整用)

リンク先端に HIFU トランスデューサの模型を設置し、並列 2 自由度 (x,y) アクチュエータ、直動 1 自由度 (z) アクチュエータについて、それぞれ 3 次元位置測定装置 (誤差: RMS 0.35mm) を用いて位置・姿勢精度評価を行った。位置については、前者は、理論値との差が $x: 0.1 \pm 0.1$ mm, $y: 0.2 \pm 0.2$ mm, $z: 0.0 \pm 0.1$ mm, 後者は、 $x: 0.0 \pm 0.0$ mm, $y: 0.1 \pm 0.1$ mm, $z: 0.2 \pm 0.1$ mm, であった。また、姿勢については、オイラー角での標準偏差が、前者は各軸ともに 0.1° , 後者は 0.0° であった。

C-6. トランスデューサと患者体表間のパッド選定

フジノロ株式会社により開発されている超音波用のパッドを採用した。水分 95% 以上とポリビニルアルコールで調合されており、柔軟で自己吸着性に優れている。これまでに開発したすり鉢状の HIFU 超音波トランスデューサの照射面にパッドを密着させてみたところ、自重でパッドの型が崩れることなく、密着・変形させた形状を維持しながら、凹凸形状の間にも空気層を生じることにはなかった。

D. 考察

初年度には、“HIFU 超音波銃”のシステムの仕様を定め、それに基づき要素技術の設計・試作・評価を進めた。ハードウェアである 128ch 電子アレイ型トランスデューサ、HIFU 照射制御装置、ロボットアームについては、計画通り第一次試作を終え、改良に向けて評価実験を進めているところである。ソフトウェアである 3D エコーデータの高速転送と、照射位置追尾アルゴリズム、ユーザインタフェースについては、ハードウェア同士を接続する役割という面もあり若干の遅れが見られるが、既に一部の動作テストは終わっており、2 年目でのシステム統合に向け、開発を進めているところである。

本研究において、十分なリアルタイム性達成のために標的“追尾”に加えて採用されている位置“予測”の概念は、これまで個々に発展をみてきた認識工学と予測工学の双方を、統計的に融合発展させる極めて新しい理論体系である。その具体的実現は、ひとり医学領域のみならず、他の自然科学領域、あるいは社会・経済学の世界においても確実に応用しうる、普遍的学問体系の基礎となることが期待される。

E. 結論

体内深部の血流の凝固閉塞・遮断のために最適な HIFU 治療システムの要求仕様を決定し、システムを構成する基盤技術の研究開発を進めた。次年度にはそれぞれの基盤技術を一つのシステムとして接続し、ボリュームデータの取得からデータ解析、HIFU 制御装置への出力、HIFU 照射結果のフィード

バックの評価を進めていく。研究開始からおよそ 1 年半年（すなわち 2 年目の中盤）で“HIFU 超音波銃”のシステムの第一次試作を完了する見込みである。

F.健康危険情報

該当なし。

G.研究発表

1.論文発表

該当なし

2.学会発表

- (1) 来間一郎, 桑名健太, 正宗賢, 山下紘正, 千葉敏雄, 土肥健純, 低侵襲胎児治療のための集束超音波位置決め装置の開発, 第 20 回ライフサポート学会フロンティア講演会予稿集, p.52, 2011

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

「治療用強力超音波の焦点位置の表示可能な超音波診断装置（仮称）」平成 23 年 6 月出願予定

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

動物実験による要素技術個々のシステムの統合・評価

研究代表者 千葉 敏雄（独）国立成育医療研究センター 臨床研究センター 副センター長

研究要旨

本研究では、深在性の血流の凝固閉塞・遮断をより低侵襲に行うため、集束超音波（HIFU）による治療システムの開発を行う。照射対象が呼吸や拍動、脈動により動いてしまうことを想定し、手がかりとして3D超音波ボリュームデータを用いて標的部位を常に捕捉・追従し、効率よく安全にHIFUの照射を行う。特に当センターでは臨床でのニーズをくみ取り、実際の治療に必要な要求仕様を決定し、各基盤技術の統合と適切な評価方法の検討・実施を行う。初年度には、臨床でのニーズに即した各基盤技術の要求仕様を決定し、特に標的部位同定の手がかりとなるボリュームデータの高速転送を確認した。さらに実際に患者に接触することになる超音波パッドの選定を行った。

A. 研究目的

集束超音波（HIFU）は患部周辺の組織を傷つけることなく、目標部分のみを焼灼・凝固する技術として注目されているが、呼吸や拍動、脈動により対象が動いてしまう場合は、その焦点位置を正確に制御し、安全に治療を行うことは難しい。そこで手がかりとして用いる超音波診断データ上から対象の位置を補足し追尾させることで、HIFU照射の焦点が常に治療個所に合うように制御をおこなう。本研究で用いるHIFUのプロープは、アレイ状の振動子を球面上に配置したものであり、駆動回路の制御によって焦点を結ぶ位置を変えことができるが、これに加えてさらにプロープの位置と姿勢を機械的に、高速・高精度に動かすことで、より幅広い対象の動きにも対応できるようなシステムの構築を進める。初年度には特に、臨床でのニーズに即した、本システムを構成する各基盤技術の要求仕様を検討し、試作と接続テストを進めた。

B. 研究方法

B-1. HIFU治療システム構成

本研究で提案するHIFU治療システムは、①128ch電子アレイ型トランスデューサ、②3Dエコーデータ高速転送（3D音波診断装置から患部周辺の3Dボリュームデータを高速・確実に照射位置追尾用のPCへと送るアルゴリズム・プロトコルの作成）、③HIFU照射の制御装置（FPGAによる専用基板・電源装置）、④照射位置追尾用ソフトウェア（受け取ったボリュームデータから患部（HIFU照射により焼灼すべき血管）の位置を特定し、リアルタイムに追尾するソフトウェア）、⑤ロボットアーム（焦点位置の粗調整用）の5つの基盤技術で構成される（Fig. 1）。このうち、国立成育医療研究センターでは、各要素の仕様の検討と決定、各要素を接続するデータ通信部分の仕様の決定、全体的なシステム統

合、および臨床応用のための評価実験を担当する。初年度にはこれらに加え、ロボットアームの先端に搭載するトランスデューサと患者の体表間のギャップを埋めるためのエコーパッドの選定を行った。

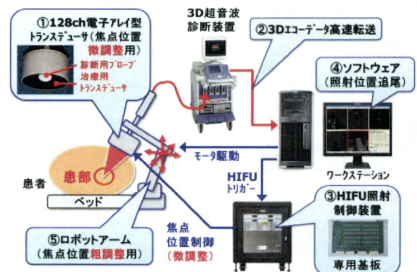


Fig. 1 本研究で提案するHIFU治療システム

B-2. 128ch電子アレイ型トランスデューサと患者体表間の超音波パッドの選定

ロボットアームの先端に搭載するトランスデューサのHIFU照射面（すり鉢状）および3D超音波プローブ（凸部形状）と患者の腹部表面の間には、通常のエコーゼリーでは充填不可能なギャップがあり、HIFUと画像用の超音波を遮らさずかつ減衰させない方法で空気層をゼロにしなければならない。従来のHIFU装置では、脱気水を満たした水槽を用い、直接その水に接するか、超音波を減衰させないシリコンやゴムシートを介してHIFU照射を行うなどがほとんどである。しかし本研究のように、手術ベッドにおおむけになった患者に対して上方向からHIFU照射を行う場合には、水槽などを介すると患者の体位の変更が容易でなく、また、非常に大きな水槽が患者の直上に設置されることになり、安全

面でも問題が大きい。脱気水を封入した、いわゆる“水袋”が使われる場合もあるが、駆動範囲が大きいため水袋も大きくなってしまい、脱気水の自重で水袋が大きく変形してしまう。これを防ぐためには水袋を何らかの枠に固定し、トランスデューサと患者の腹部の間に設置する必要がある。しかしこの場合もトランスデューサ自身の位置決め駆動に追従させることは難しい。以上の点を考慮し、本研究の目的としては、水袋の形をとりながら、自重により変形しないものがふさわしいと考えられる。この要求を満たすものとして、国内でごく最近に研究開発が進められ、試験販売が始まったばかりの非常に粘性が高く型崩れしづらい超音波用のパッドが適当と考えた (Fig. 2)。

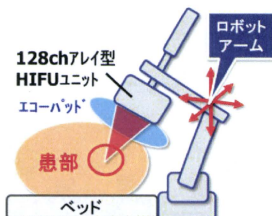


Fig. 2 超音波パッドの導入。

(倫理面への配慮)

本研究は、機器装置と制御システムの研究開発を主体とするものであり、当面倫理面での問題はない。動物実験を行う場合は、国立成育医療センター (研究所) 動物管理委員会及び該当する共同研究機関の定める規定に厳密に則って行う。

C. 研究結果

C-1. HIFU 治療システム構成

臨床での使用を想定し、要求仕様を決定した本システムの構成は Fig. 1 に示した通りである。各基盤技術の仕様については、それぞれを担当する分担研究者による報告書に記載した。①から⑤の各基盤技術を接続するのは、高性能のワークステーションであり、3D エコーデータの入力、ロボットアームを駆動するモータの制御、HIFU 照射のトリガ出力を行なう構成とした。初年度には 3D エコーデータの高速転送のテストを行い、3D 超音波診断装置からワークステーションへの 3D 超音波ボリュームデータの転送を問題なく行えることを確認した。

C-2. 128ch 電子アレイ型トランスデューサと患者体表間の超音波パッドの選定

本システムへと採用したパッドは、フジテクノ株式会社により開発されている超音波用のパッドで

あり、水分 95%以上とポリビニルアルコールで調合されたものである。柔軟で自己吸着性に優れるため、生体とトランスデューサ、プローブとの密着性に優れている。当研究センターでこれまでに開発したすり鉢状の HIFU 超音波トランスデューサの照射面にこのパッドを密着させてみたところ、Fig. 3 に示すようにパッドの型が崩れることなく、密着・変形させた形状を維持しながら、凹凸形状の間にも空気層を生じることにはなかった。

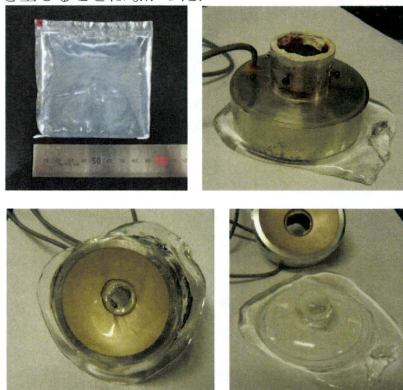


Fig. 3 試作した超音波パッド

D. 考察

D-1. HIFU 治療システム構成

本システムを構成する基盤技術については、分担研究者がそれぞれ開発を進めており、試作機単独での性能評価試験は進めているが、一つのシステムとして、実際の手術環境でのシステムの導入から設定、データの転送とフィードバックを確認するための接続試験を早急に行う必要がある。このとき、機械的な性能はもちろんのこと、使用者 (主に医師) にとって使用しやすいシステムとなっているかどうかにも重点をおいて評価を進めていく。

D-2. 128ch 電子アレイ型トランスデューサと患者体表間の超音波パッドの選定

今回採用した超音波パッドの硬さ (粘度) やボリュームは、水分とポリビニルアルコールの調合次第で調整可能である。画像用の超音波 (2.0~15.0MHz) に対しては全く干渉なく使用できることが確認されているが、HIFU の周波数帯 (本システムでは 0.8~1.2MHz) や照射エネルギーに対してどの程度の影響が見られるか等の特性については、トランスデューサを開発する東北大学と協力して検証を進めていく。

E. 結論

体内深部の血流の凝固閉塞・遮断のために最適な HIFU 治療システムの要求仕様を決定し、それぞれ基盤技術の仕様に分解して開発を進めた。特に患者の体表と接することになる超音波パッドの選定を行い、既存のトランスデューサへの装着をテストした。今後は要素技術の一つのシステムとして接続し、ボリュームデータの取得からデータ解析、HIFU 制御装置への出力、HIFU 照射結果のフィードバックの評価を進めていく。研究開始からおよそ 1 年間半（すなわち 2 年目の中盤）で“HIFU 超音波銃”の第一次試作を完了する見込みである。

F. 健康危険情報

統括研究報告書に記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進：低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究事業）
分担研究報告書

HIFU 照射制御技術の研究

分担研究者 北角権太郎 （独）国立成育医療研究センター臨床研究センター 臨床研究員

研究要旨

呼吸や心拍動、体動により移動する深在血管（腫瘍組織への栄養血管あるいは生体組織・臓器に障害をきたしうる異常血行等）に対して HIFU 照射を効率よく安全に行うためには、標的とする部位を精度よく、リアルタイムに捕捉し、追尾し続ける必要がある。本システムでは、標的部およびその近傍の 3D 超音波ボリュームデータを制御用のワークステーションに高速に転送しながら、リアルタイムに標的部位の動きを予測しつつ、高精度に位置を同定し、HIFU 照射用トランスデューサとロボットアームの制御を行う。初年度は、3D 超音波データの高速転送の仕様を決定し、実機でのテストを行い、エラーを生じることなく高速にデータを転送できることを確認した。また、標的部同定アルゴリズムと、画像表示系を中心としたユーザインタフェースの仕様を検討した。

A. 研究目的

“HIFU 超音波銃”，すなわち、画期的な集束超音波（High-Intensity Focused Ultrasound）の画像誘導・照射治療装置の開発を目指す。本技術は、生体内の深在血管（腫瘍組織への栄養血管あるいは生体組織・臓器に障害をきたしうる異常血行等）を非接触性に、体表からの短時間・深部 HIFU 照射にて高精度に凝固閉塞・遮断するものである。本システムにおいては、3D 超音波診断装置によって得られた標的部およびその近傍のボリュームデータを基に標的部を同定し、かつ標的部位の動きに合わせて追尾し続ける必要があるため、リアルタイム性とシステム内部で生じる遅延時間の正確な把握が欠かせない。そこで本研究では、主に 1) 3 次元画像データ転送方式の検討、2) 標的部同定アルゴリズムの検討、3) ユーザインタフェースの検討を行ったので報告する。

B. 研究方法

B-1. 3 次元画像データ転送方式の検討

本システムでは、Fig. 1 に示すように、3D 超音波診断装置と制御用ワークステーションを接続し、3D エコーのボリュームデータを高速に転送する必要がある。そこで、医療現場においてより現実的なデータ転送方式として、下記の仕様を設定した。

(1) より汎用な物理層接続方式として、Ethernet 1000base T (1Gbps)によるクロス接続を用いる

(2) トランスポート層プロトコルとして、一般的に用いられる TCP/IP によるエラーフリー接続を用いる

(3) プレゼンテーション層プロトコルとしては、クライアント・サーバー構成により、指定した TCP/IP ポートに対して、構造化したボリュームデータをリアルタイム転送する。この時、サーバー側を

3D 超音波診断装置（日立アロカメディカル（株）prosound α 7）に、クライアント側を制御用のワークステーションに設定する。

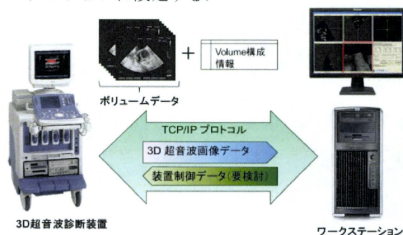


Fig. 1 リアルタイムデータ転送の概念図。

B-2. 標的部同定アルゴリズムの検討

標的部は、心拍動や呼吸、胎児の体動、自重うなど様々な条件により、たえず動きがあるものと想定する必要がある。そこで、標的部ならびにその近傍の 3D 超音波ボリュームデータを基に、標的部を常に捕捉し、動きに合わせて追尾させる必要がある。ボリュームデータの収集・画像処理の基本的な方法としては以下の手順を検討している。

(1) 3D 画像から任意の軸で 2D 平面データを生成し、画像解析が可能な要素を抽出する

(2) 複数の 2D 平面での画像解析の結果から、同定した標的部位の 3 次元位置を特定する

我々はこれまでに 2D 平面データをリアルタイムで解析し、高速に拍動する心臓から標的部を特定するアルゴリズムの開発を行っており、本研究で歯その研究成果を活用し、3D ボリュームデータの解析アルゴリズムへと拡張を行う。

B-3. ユーザインタフェースの検討

使用者（主に医師）にとって、3D ボリュームデータと2Dでの3断面画像の把握はもちろんのこと、どの点を標的として追尾させるのか、実際に追尾できているのか、その位置とHIFU トランスデューサとの位置・方向の関係はどうなっているのか、なども直観的に把握できなければ臨床で使えるシステムとなりえない。そこで本システムでは、複数のディスプレイを用いて、機能を各ディスプレイに明確に振り分けたグラフィカルユーザインタフェースを用いることとする（Fig. 2）。また、操作入力には、いわゆる3D マウスやジョグダイヤルなど、通常のキーボード+2D マウスではない直観的なインタフェースを用いることとする。



Fig. 2 ユーザインタフェースにおける画像表示系。

(倫理面への配慮)

本研究は、機器装置と制御システムの研究開発を主体とするものであり、当面倫理面での問題はない。

C. 研究結果

C-1. 3次元画像データ転送方式の検討

使用する3D超音波診断装置に上記プロトコルを組み込み、ワークステーションへのボリュームデータ転送実験を行った。データの欠落やコネクションでエラーが発生することなくデータ転送を行えることを確認した。このときの転送時間は長くとも20ms以下であり、高速でのデータ転送を実現できた。

C-2. 標的部位同定アルゴリズムの検討

3D超音波ボリュームデータは、2Dの画像データと比較してデータ量が非常に大きく、データ転送時間と計算時間が長くなり、データ解析により標的部位が捕捉された時には既に実際の位置は移動している可能性がある。そのため、遅延時間の正確な把握はもちろんのこと、標的部位の動的な予測も加味したアルゴリズムにより、遅延の補正を加える必要がある。二次元断面の面積、積分光学濃度(輝度総和)、フィレ径、四角形面積、周囲長、周囲長(楕円)、周囲長(比)、真円度、重心、塊状度などの幾何的な情報を基にして、カルマンフィルタやH ∞ 制御理論等も導入した遅延補正アルゴリズムにより、ボリュームデータの転送遅延補償が可能なアルゴリズム（Fig.

3）を開発することに決定した。現在このアルゴリズムの実装にとりかかっており、動物などの実際の3D超音波ボリュームデータを用いて評価・改良を進めていく。



Fig. 3 遅延の補償を含めた、3D超音波ボリュームデータのリアルタイム解析によるHIFU照射制御。

C-3. ユーザインタフェースの検討

3D超音波ボリュームデータの表示としては、通常の表示方法とは異なり、超音波プローブと同軸に設置するHIFU トランスデューサの照射面から見た方向を基準にした3D View Point（透視図）と、そのX-Y、Z-Y、Z-X平面の3断面図で構成した（Fig. 4）。また、プローブとHIFU トランスデューサ、3断面図の位置関係を把握するための3D View Point（位置グラフ）も合わせて表示するようにした。



Fig. 4 3D超音波ボリュームデータの表示例。

D. 考察

D-1. 3次元画像データ転送方式の検討

現時点では、3D超音波診断装置側からのデータ出力から、ワークステーション側へのデータ入力に係る時間のみ計測しているが、実際の照射部位に対する超音波スキャンを行った時点から、ワークステーションへの転送が完了までの実遅延時間の測定を行う必要がある。また、インタフェースの設計とも関わるが、本照射システムの操作系は1か所集約した方が、使用者にとっては使い勝手が良いと考

えられる。しかし現段階ではワークステーション側から超音波診断装置のリモート制御は行なっておらず、どの制御を行うべきか、その制御に必要な、特に3D超音波診断装置側の改良などを検討する。

D-2. 標的部位同定アルゴリズムの検討

アルゴリズムの実装においては、統計的手法、予測処理を加味し、映像の乱れ、解析対象の情報遅延に対する対応が可能なアルゴリズムを検討する必要がある。また、リアルタイム性の追求に対しては、現状で手に入る催促のワークステーションを用いているが、データ量が大きいボリューム単位処理のため、大きな処理遅延が予想される。そのため、リアルタイムでのストリームデータ処理系への拡張（並行分散処理、ハードウェアの支援による処理時間短縮、超音波診断装置と処理系の通信プロトコル高速化）も検討を行う。

D-3. ユーザインタフェースの検討

3D画像の表示および3次元ターゲットへの照射位置導入において、専用のユーザインタフェースの利用は、操作性を飛躍的に向上させることが可能と考えられる。また、ディスプレイ+マウス+キーボードといった通常の操作系では、3Dでの位置関係を把握しながらの操作が煩雑になりがちだが、3Dマウスやジョグダイヤルの導入により直観的な3D操作が可能になる。標的部位の探索と決定を直観的にするための3D View Pointについては、どの視点からどのように表示するのが最もわかりやすいか、実際に使用する医師からの評価を検討する必要がある。

E. 結論

初年度は、リアルタイム性の実現に不可欠な3D超音波データの高速データ転送の仕様を決定し、実機でのテストを行った。エラーを生じることなく高速にデータを転送できることを確認した。また、標的部位同定アルゴリズムと、その画像表示系を中心としたユーザインタフェースの仕様を検討した。次年度は、これらのアルゴリズムとユーザインタフェースの実装を行い、実際に使用する医師に評価してもらおう。また、制御用ワークステーションとして、128chフェイズドアレイ式のHIFU照射ドライバの開発と、ロボットアーム制御ドライバの開発を並行して進めていく。

F. 健康危険情報

統括研究報告書に記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし。

C. 研究結果

C-1 超音波3次元画像データの高速転送

図2ブロック図を用いて、実現した転送方法と転送時間を示す。装置は超音波診断装置α7を改造したものをを使用した。主な改造内容はCPU基板の制御ソフトを開発した。信号の流れは3Dプローブを接続し、このプローブの走査速度を5ボリュウム/秒とすると、1ボリュウム収集時間が200msとなる。この収集時間内に、1ボリュウム分の超音波3DエコーデータがCPUを介して、バッファメモリに記録される。1ボリュウムのデータが収集され、続いて次のボリュウムデータが取得されるときに、CPU基板内のスイッチが切り替わり、すなわち、これにより次のボリュウムデータは別のメモリ領域に記録される。この動作により、データのメモリへの書き込みは2つのメモリ領域を交互に書き込まれることになる。この2つのメモリ領域をダブルバッファメモリと呼ぶ。メモリへの書き込み時間はエコーデータの収集時間に比べて高速であり無視できるので、3Dプローブが走査している時間でデータがメモリに記録される。

メモリに記録されたボリュウムデータはEthernetを介して、超音波診断装置の外にあるPCに転送される。外部PCでの受け取り時間を最小とすると、1ボリュウムデータの転送時間は20ms以内であった。この転送は、上記のダブルバッファメモリの書き込みが行われていない方のメモリから読み出され、すなわちダブルバッファメモリから交互に読み出され、かつ転送時間がメモリへの読み時間より短いため、超音波ボリュウムデータは連続して、外部PCに転送されている。全体を眺めると、生体が動いたとき、この動いたデータが最大で200ms後に外部PCのデータに反映されることになる。

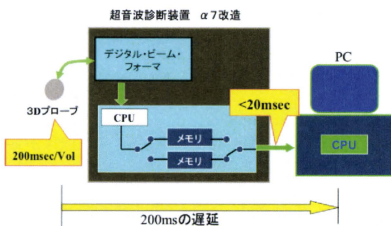


図2 3Dエコーデータの高速度転送

C-2 HIFU駆動装置

装置構成を図3に示す。同図中央のブロックが駆動装置部であり、この装置ではHIFUヘッド部の128個の振動子素子を励振することが可能である。

ただし、今年度は開発内容としてHIFU送信能力やその他の基本的な動作の確認に重点を置くため、開発のリスクを減らすことから、64素子を駆動可能な装置を開発した。平成23年度にはさらに128素子駆動可能な装置に拡張する。このため駆動ユニット(回路部)は拡張が可能である設計とした。図3に示すようにコネクタは64ch(チャンネル)用を2個使用して128素子のHIFU振動子が駆動できるようにした。また、拡張性を考慮し、19インチ標準ラックに組み込む構造とした。

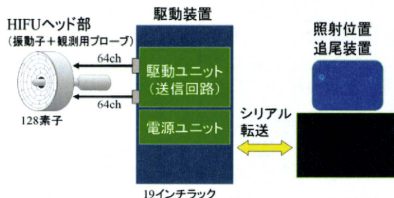


図3 駆動装置の構成図

図4に製作した駆動ユニットのシャーシの写真を示す。図5にはそこに挿入する送信基板を示す。この基板には、16ch分のHIFU送信回路とそれらの送信制御回路が実装されている。この基板を4枚で64chを8枚で128chへと拡張できるようにした。

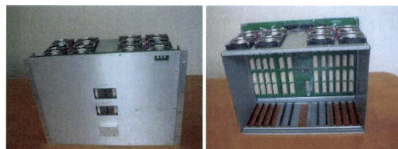


図4 駆動ユニットのシャーシの写真

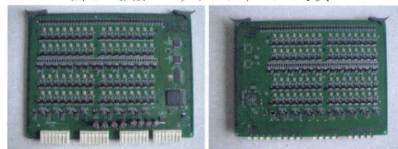


図5 HIFU送信基板(裏側と表側)の写真



図6 電源ユニットの写真

図6に HIFU 送信に必要な電源を供給する電源ユニットを示す。図7に19インチラックに各ユニットを実装した状態の全体像を示す。

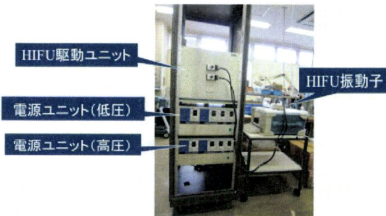


図7 HIFU 駆動装置 (全体)

D. 考察

今年の実験装置のコンセプトからそれを実現する構成や仕様を検討し、実際に設計、製作を行った。多チャンネルの HIFU 送信回路を設計するに当たり、その送信電力や振動子の負荷により、回路規模、すなわち回路のサイズや電源ユニットの大きさなど大きく影響されるので、予備実験を行ないながら進めることにした。しかし、今年度では HIFU 振動子を実際の駆動し強力超音波の照射実験は行っていない、平成 23 年度にこの実験を行ないながら、回路の総合調整を行う予定である。

E. 結論

視測用 3D エコー情報を外部ワークステーション

(照射位置追尾装置用)に転送する機能を実現した。また、64チャンネル HIFU 駆動装置を、128チャンネル拡張を考慮した形で実現できた。平成 23 年度に最終形である 128チャンネル HIFU 駆動装置として完成させ、動物実験に使用できる装置として纏める予定である。

F. 健康危険情報

統括研究報告書に記載。

G. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

- (2) 望月剛, その他, 強力集束型超音波による胎児仙尾部奇形腫治療システム, 第 84 回日本超音波医学会学術集会, 平成 23 年 5 月発表予定

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

1. 特許取得

「治療用強力超音波の焦点位置の表示可能な超音波診断装置 (仮称)」平成 23 年 6 月出願予定

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進：低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究事業）
分担研究報告書

ロボット装置の開発

分担研究者 土肥 健純 東京大学大学院 情報理工学系研究科 教授

研究要旨

HIFU トランスデューサの位置決めのための三軸位置決め装置の設計・試作を行った。端点位置指定方式の並列2自由度アクチュエータと直動1自由度アクチュエータを組み合わせることで患者や医療従事者と干渉せず安全な位置決め可能な3自由度機構を実現した。リンク先端に質量2kgのHIFU トランスデューサ模型を設置し、並列2自由度(x,y)アクチュエータ、直動1自由度(z)アクチュエータについて、それぞれ位置・姿勢精度評価を行った。位置決めについては、前者は、理論値との差が $x:0.1\pm0.1\text{mm}$, $y:0.2\pm0.2\text{mm}$, $z:0.0\pm0.1\text{mm}$ 、後者については、 $x:0.0\pm0.0\text{mm}$, $y:0.1\pm0.1\text{mm}$, $z:0.2\pm0.1\text{mm}$ 、となった。また、姿勢については、オイラー角での標準偏差が、前者は各軸ともに 0.1° 、後者は 0.0° となった。これらの値は、HIFU トランスデューサの焦点可動範囲内に収まる誤差であり、試作した位置決め装置はHIFU トランスデューサの位置決めに適用可能である。

A. 研究目的

胎児期仙尾部奇形腫は、胎児の腰部に巨大な腫瘍ができることで、胎児の体に多大な負担がかかり、最終的に死に至る病気である。従来は開腹手術により腫瘍を切除するという治療が行われてきたが、侵襲性が高く、胎児にも母体にも大きな負担となる点が問題視されている¹⁾。そこで、集束超音波（High Intensity Focused Ultrasound; HIFU）を体外から照射し、腫瘍に血液を供給している血管を焼灼することで、腫瘍の成長を阻害するという治療法が提案されている。しかしこの治療法の実現には、母親の呼吸や子宮内胎児の浮遊によって移動する患部を追従し、径1~3mm程度の血管にピンポイントにHIFUの焦点を合わせることが必要になる。現在開発中のHIFU トランスデューサは、超音波プローブを備え、リアルタイムで目標の位置を捉えることができる²⁾。また、フェイズドアレイ式のHIFU トランスデューサにより、限られた範囲内で焦点位置を移動することができる。これらの装置を前述の治療に応用するにあたり、より広い焦点移動範囲が必要となるため、HIFU トランスデューサを位置決めする機構が必要になる。

そこで本研究では、胎児期仙尾部奇形腫のHIFU治療において、HIFU トランスデューサを移動可能な位置決め装置の開発を目的とする。

B. 研究方法

目的の位置決め装置は、並進3つの自由度、 $100\text{mm} \times 50\text{mm} \times 100\text{mm}$ の直方体領域の動作範囲、 10mm/s の最大動作速度、超音波画像の解像度と同程度の 1mm 位置決め精度が必要となる。また、できる限り小型軽量とし、アクチュエータ部分は患者から遠ざけることが求められる。滅菌・洗浄については、開

腹手術のように機器全体の滅菌は必要としないものの、HIFU トランスデューサは、位置決め装置から容易に取り外し可能であることが望ましい。

自由度の配置について検討した。多自由度を並列に配置するほど、剛性・出力や、重量を根元側に集中できるといった点で有利であるが、構造が複雑化し、特に先端の姿勢を維持する平行リンクの重量増加・精度低下が懸念される。そのため、並列配置の利点と、シンプルな構造のバランスをとり、2自由度並列+1自由度を採用した。

並列2自由度を実現する構造としては、リンク角度指定、リンク長指定、リンク端点位置指定の3種類が考えられる。長さ指定方式は、可動部に直動機構を搭載する性質上、可動部の重量と複雑さが問題になる。角度指定方式は、アクチュエータ周りのコンパクトさに優れるが、リンク数などから精度・可動部重量の点で劣る。端点位置指定方式は、根元部のサイズ以外の欠点がないため、この方式を採用した。端点位置の駆動範囲としては、2つの直動機構を平行に配置したものとした。冗長な動作領域については、機構的に制限した。

並列2自由度と残る1自由度の配置順としては、先端側に単純軽量なリンクのみを配置できること、アクチュエータを根元側に集中できること、全体のサイズを小さくできることから、並列2自由度の先端側配置を選択した。

以上の検討より、機構はFig.1の通りとし、制御の容易さから、アクチュエータにはステッピングモーターを使用した。

(倫理面への配慮)

本研究において、1年目の昨年度は、位置決め装置の設計・試作および装置としての性能評価を行い、

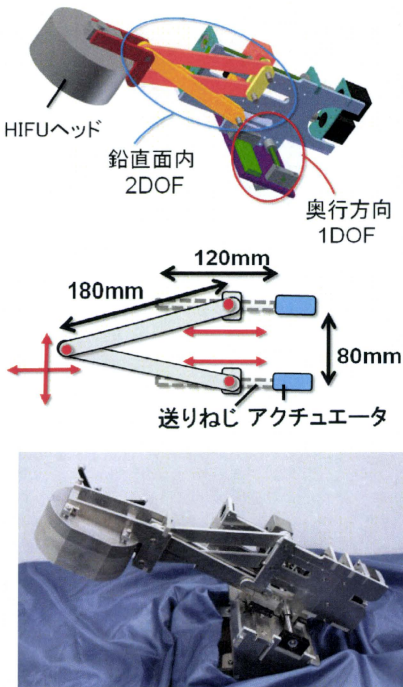


Fig. 1 上) 装置全体図。中) 並列2自由度機構。
下) 試作機。

動物や人においての実験は行っていない。そのため、倫理的な問題はない。今後、動物実験を行う場合は、国立成育医療センター（研究所）動物管理委員会及び該当する共同研究機関の定める規定に厳密に則って行う。

C. 研究結果

リング先端に HIFU トランスデューサの模型を設置し、並列2自由度(x,y)アクチュエータ、直動1自由度(z)アクチュエータについて、それぞれ3次元位置測定装置（誤差: RMS 0.35mm）を用いて位置・姿勢精度評価を行った。位置について、前者は、理論

値との差が $x:0.1\pm 0.1\text{mm}$, $y:0.2\pm 0.2\text{mm}$, $z:0.0\pm 0.1\text{mm}$, 後者は, $x:0.0\pm 0.0\text{mm}$, $y:0.1\pm 0.1\text{mm}$, $z:0.2\pm 0.1\text{mm}$, であった。また、姿勢については、オイラー角での標準偏差が、前者は各軸ともに 0.1° , 後者は 0.0° であった。

D. 考察

HIFU トランスデューサの位置と姿勢について、3軸駆動時の累積誤差を推定すると、最大が $y:0.3\pm 0.3\text{mm}$, 標準偏差 0.1° となり、要求仕様を満たす精度を持っていることが確認された。HIFU トランスデューサの姿勢変化による焦点位置の位置ずれは各軸とも $\pm 0.2\text{mm}$ であり、この誤差は HIFU トランスデューサの焦点可動範囲内に収まる程度の誤差である。

E. 結論

本研究では、HIFU を用いる胎児期仙尾部奇形腫治療のための位置決め装置を試作した。試作した装置は最大 0.3mm の誤差で位置決めができ、HIFU トランスデューサの位置決めに適用可能である。

F. 健康危険情報

統括研究報告書に記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし。

2. 学会発表

- (3) 米間一郎, 桑名健太, 正宗賢, 山下紘正, 千葉敏雄, 土肥健純, “低侵襲胎児治療のための超音波位置決め装置の開発”, 第20回ライフサポート学会フロンティア講演会, p.52, 2011.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし。

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進：低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究事業）
分担研究報告書

HIFU ヘッド部の開発

分担研究者 梅村 晋一郎 東北大学 医工学研究科 教授

研究要旨

本研究では標的部位の近傍にキャビテーションを起こし不可逆変化を組織に与えるための 128ch アレイ型 HIFU トランスデューサユニットの設計・試作を進めた。駆動周波数はキャビテーションの生成効率とフォーカス効果を両立する 1 MHz 程度とし、焦点距離を腹部の奥行き半分程度とした。十分なフォーカス効果に必要な F 値 1 以上を実現するため焦点距離に等しい開口径とし、最大照射音響パワーを瞬時 1 kW、連続 100 W/cm² とした。標的組織の移動幅を最大 10 mm 程度、電子フォーカスによる焦点移動範囲を半径 6 mm の範囲とし、アレイトランスデューサを試作した。ウシアルブミンを含むポリアクリルアミドゲルに HIFU を照射したところ、幾何学的焦点位置に対して方位方向に±5 mm 移動した 3 点においてキャビテーション雲が生成されていることを確認した。

A. 研究目的

心拍・呼吸などの体動により 3 次元的に運動する治療標的組織中に設定した標的点を実時間追尾する焦点に、強力超音波を集束して、その近傍にキャビテーションを起こし、それを機序とする不可逆変化を組織に与えるための電子フォーカス用アレイ型体外式 HIFU トランスデューサユニットを開発する。

B. 研究方法

B-1. トランスデューサの仕様決定

トランスデューサの仕様を Table 1 にまとめた。超音波周波数は、キャビテーション生成効率とフォーカス効果を両立可能な 1 MHz 程度を選んだ。焦点距離は、非表在性組織を治療標的とできるよう腹部奥行きの半分程度を選んだ。十分なフォーカス効果を得るために必要な 1 以下の F 値を実現するため、焦点距離に等しい開口径を選んだ。音響キャビテーションを発生させるのに必要な瞬時 100 kW/cm² 程度、生体組織を数秒で加熱凝固するのに必要な連続 10 kW/cm² 程度のピーク超音波強度を焦点において発生可能とするため、最大照射音響パワーは、瞬時 1 kW、連続 100 W/cm² とした。

Table 1 トランスデューサの仕様

1.	発生超音波周波数範囲: 0.8 - 1.2 MHz
2.	焦点距離: 120 mm
3.	開口径: 実効外径 120 mm (実効内径 41.7 mm)
4.	焦点移動半径: 最大 6 mm
5.	振動子数: 128 (外側19x6より44+36+28+20 ch/トラック)
6.	最大照射パワー: 連続100 W (1 W/ch) 瞬時 1 kW (10 W/ch)
7.	振動子インピーダンス: 数100 W - 数100 Ω
8.	メインケーブルの寸法: 内径 36 mm
9.	重量: 約 2 kg (ケーブルおよびコネクタを除く)
10.	外形: 外径 132 mm 厚さ約 60 mm (ケーブルおよびコネクタを除く)

心拍・呼吸などの体動による治療標的組織の移動

幅を最大 10 mm 程度以下とみなし、焦点の電子フォーカスによる移動可能範囲は、半径 5 mm の範囲とした。これを F 値 1 の幾何学的フォーカスを有するアレイトランスデューサで実現する場合、方位方向に半径 6 mm の範囲の焦点移動を可能としておけば、Fig. 1(b)に示すような 2 つの円錐面に囲まれた範囲の焦点移動が可能となり、半径 5 mm 強の球状の範囲の電子的焦点移動が可能となる。これには、超音波偏向角 1/20 rad が必要であり、アレイ素子間隔は 10 波長以下とする必要がある。そこで、Fig. 2 のようなアレイ構成とし、隣接素子間距離を 7 波長程度とした。

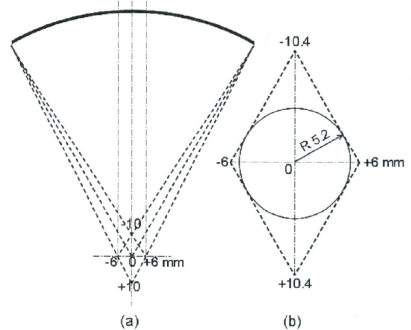


Fig. 1 アレイトランスデューサによる焦点の電子的移動範囲

B-2. アレイトランスデューサの試作

Fig. 1 の仕様を満たし、Fig. 2 のアレイ構成をもつ 128 チャンネル圧電コンポジットトランスデューサの試作を Imasonic 社（フランス）に外注した。納入さ

れたアレイトランスデューサの外観を Fig. 3 に示す。圧電素子のインピーダンスは容量性で、その大きさは $300\ \Omega$ 程度であり、個々の素子の間のばらつきは少なかった。重量等も仕様を満たすものであった。

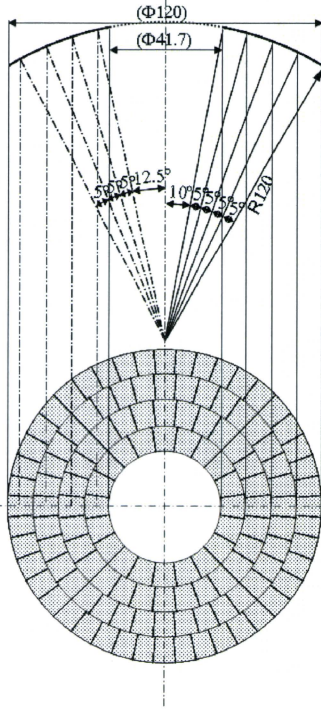


Fig. 2 トランスデューサのアレイ構成

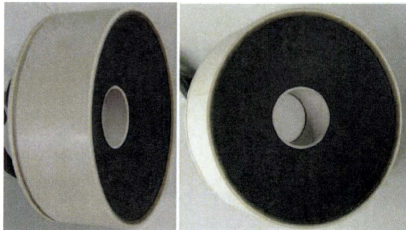


Fig. 3 試作したアレイトランスデューサの外観

(倫理面への配慮)

本研究は、機器装置と制御システムの研究開発を

主体とするものであり、当面倫理面での問題はない。

C. 研究結果

C-1. 焦点移動性能の予測

Fig. 2 のアレイ構成の妥当性を確かめるため、超音波伝播の数値計算シミュレーションにより、Fig. 2 のアレイトランスデューサにより生成されると予想される超音波音場を求めた。線形範囲の伝播を仮定し、減衰は無視した。得られた結果の例を Fig. 4 に示す。方位方向に $6\ \text{mm}$ 偏向した場合についてみると、焦点音圧の低下は -14% 程度と許容範囲であり、グレーティングローブの生成も認められず、目標仕様を満たしていることがわかる。参考までに、偏向距離を2倍の $12\ \text{mm}$ とすると、焦点音圧に対する相対音圧 40% 程度の強いグレーティングローブが生成され、焦点音圧そのものも半分近くまで減少し、許容可能な限界を超えることがわかる。

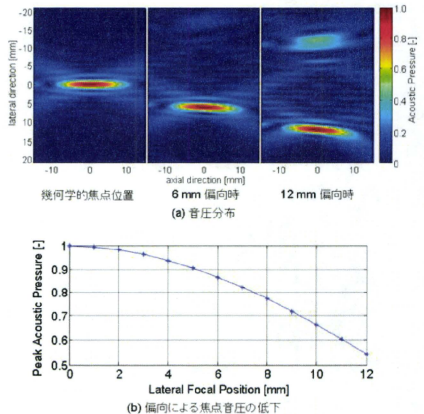


Fig. 4 アレイトランスデューサによる焦点の電子的移動 (数値計算)

C-2. アレイトランスデューサの性能試験

試作アレイトランスデューサの各素子を独立に駆動するのに必要な128チャンネル駆動回路が未完成のため、特注RFアンプ(E&I 12100L相当)10チャンネルを用いて予備的な性能試験を行った。焦点を電子的に偏向する方向に垂直な方向に、128素子を電気的に12素子ずつ接続し、それぞれをRFアンプ1チャンネルで駆動することにより、幾何学的焦点を中心に、電子的焦点を $\pm 5\ \text{mm}$ ずつ偏向した。そのようにして発生させた集束超音波を、ウシアルブミンを含有したポリアクリルアミドゲルに照射し、キャビテーションを発生させ、それを高速度カメラにより

観察した。100 μs ごとに焦点を移動しながら幾何学的焦点を含む3焦点に超音波を照射した。結果をFig. 5に示す。各焦点を中心として、キャビテーション雲が生成されていることが観察された。試作アレイトランスデューサが、少なくとも減衰の少ない条件では、目的の性能を有することが確かめられた。

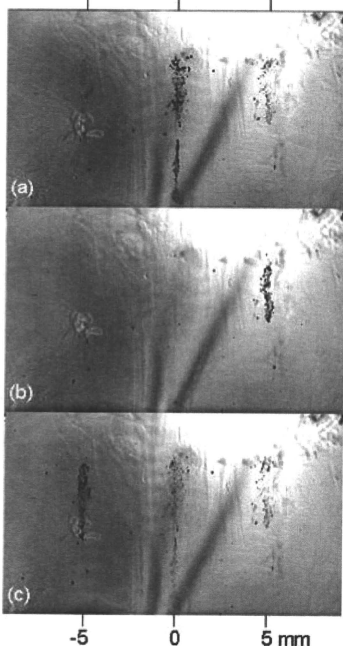


Fig. 5 電子的に偏向した焦点近傍におけるキャビテーションの生成

D. 考察

試作したアレイトランスデューサを用いて、キャビテーション雲を発生させられる性能を有することを確認したが、この発生難易度には生体組織依存性がある。そのため、最終目的とする不可逆変化を確実に生体組織に与えるためには、さらなる検討を加える必要がある。

E. 結論

研究開発目的のみならず集束型超音波アレイトランスデューサの仕様を決定、設計し、試作した。試作トランスデューサは、数値計算シミュレーションにより目的を満たす電子的焦点移動能力をもつことが予測された。また、納入された試作トランスデューサのおよび予備的性能試験により、目的を満たす電子的焦点移動位置において、キャビテーションを発生できることを確かめた。

F. 健康危険情報

統括研究報告書に記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし