

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2014年4月10日(10.04.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/054810 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 8/08 (2006.01) *A61B 8/12* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/077179
- (22) 国際出願日: 2013年10月4日(04.10.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2012-222592 2012年10月4日(04.10.2012) JP
- (71) 出願人: 株式会社 東芝 (KABUSHIKI KAISHA TOSHIBA) [JP/JP]; 〒1058001 東京都港区芝浦一丁目1番1号 Tokyo (JP). 東芝メディカルシステムズ株式会社 (TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION) [JP/JP]; 〒3248550 栃木県大田原市下石上1385番地 Tochigi (JP).
- (72) 発明者: 山形 仁 (YAMAGATA, Hitoshi); 〒3248550 栃木県大田原市下石上1385番地 東芝メディカルシステムズ株式会社知的財産部 Tochigi

(JP). 阿部 康彦 (ABE, Yasuhiko); 〒3248550 栃木県大田原市下石上1385番地 東芝メディカルシステムズ株式会社知的財産部 Tochigi (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人三澤特許事務所 (MISAWA PATENT OFFICE, P.C.); 〒1600023 東京都新宿区西新宿7丁目15番8号 日販ビル Tokyo (JP).

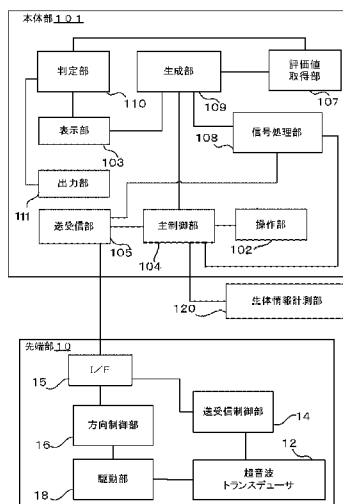
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシ

[続葉有]

(54) Title: ULTRASONIC DIAGNOSTIC DEVICE

(54) 発明の名称: 超音波診断装置



(57) Abstract: An ultrasonic diagnostic device with which the state of tissue in the body can be observed for a prescribed interval. The ultrasonic diagnostic device is provided with an ultrasonic wave transmission/reception unit, an evaluation value acquisition unit, a determination unit, and an output unit. The evaluation value acquisition unit obtains, on the basis of biological information obtained by the ultrasonic wave transmission/reception unit over a prescribed interval, an evaluation value for evaluating the function of tissue including a prescribed site. The determination unit determines whether the tissue function is abnormal on the basis of the evaluation value. The output unit outputs information on the basis of the determination result from the determination unit.

(57) 要約: 超音波診断装置において、所定期間、体内組織の状態を観察することを可能とする。超音波診断装置は、超音波送受信部と、評価値取得部と、判定部と、出力部とを備える。評価値取得部は、超音波送受信部が所定期間にわたり取得した生体情報に基づいて、所定部位を含む組織の機能を評価するための評価値を求める。判定部は、評価値に基づいて、組織の機能が異常であるか否かを判定する。出力部は、判定部による判定結果に基づいて情報を出力する。

- 10 Tip unit
- 12 Ultrasonic transducer
- 14 Transmission/reception control unit
- 15 Interface
- 16 Directional control unit
- 18 Drive unit
- 101 Main body unit
- 102 Operation unit
- 103 Display unit
- 104 Main control unit
- 105 Transmission/reception unit
- 107 Evaluation value acquisition unit
- 108 Signal processing unit
- 109 Generating unit
- 110 Determination unit
- 111 Output unit
- 120 Biological information measurement unit

WO 2014/054810 A1



ア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ
(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR,
GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT,
NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML,
MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：超音波診断装置

技術分野

[0001] この発明の実施形態は超音波診断装置に関する。

背景技術

[0002] 医用画像診断装置は、検査・診断を行うため、外科的手術による組織の切除を伴わずに被検体内の組織の情報を医用画像（断層画像、血流画像等）として画像化する装置である。医用画像診断装置としては、X線診断装置、X線CT（Computed Tomography）装置、MRI（Magnetic Resonance Imaging）装置、超音波診断装置等がある。

[0003] 医用画像により、被検体内の組織の形状を示す形態画像や、被検体内の組織の機能を示す機能画像が生成される。このようなさまざまな医用画像は、被検体の健康状態や疾患の状態に応じて生成され、診断、手術、治療等の支援に利用されている。一例において、医用画像は被検体を継続的に観察する用途で用いられる場合がある。超音波診断装置においては、血流や心機能の観察、例えば心臓での心筋や血流などの動態観察等のために使用されることがある（例えば特許文献1）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2007-222253号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 被検体内の組織の機能を医用画像によって観察するためには、ある程度の期間、当該組織の撮像を継続しなければならない場合がある。さらに1つの組織の状態を把握するために、複数種類の観点から医用画像を取得する必要があることもある。このような撮像において生成される画像は、表示時間が

長くなるか、もしくは情報量（画像枚数等）が多くなる。しかしながら、撮像の作業負担および閲覧（読影等）の作業負担が増大すると、被検体の観察が困難となるおそれがある。

[0006] この実施形態は、超音波診断装置において、所定期間、体内組織の状態を観察することを可能とすることを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] この実施形態にかかる超音波診断装置は、超音波送受信部と、評価値取得部と、判定部と、出力部とを備える。評価値取得部は、超音波送受信部が所定期間にわたり取得した生体情報に基づいて、所定部位を含む組織の機能を評価するための評価値を求める。判定部は、評価値に基づいて、組織の機能が異常であるか否かを判定する。出力部は、判定部による判定結果に基づいて情報を出力する。

図面の簡単な説明

[0008] [図1]超音波診断装置を示す概略斜視図である。

[図2A]先端部を示す概略側面図である。

[図2B]図2Aの概略A—A'断面図と概略B—B'断面図に示される各部の位置関係を示す概略図である。

[図2C]図2Aの超音波トランスデューサにおいてオフセットを付加した状態を示す概略断面図である。

[図2D]フレキシブルプリント基板を示す概略斜視図である。

[図3A]超音波トランスデューサを示す概略斜視図である。

[図3B]超音波トランスデューサを示す概略斜視図である。

[図3C]超音波トランスデューサを示す概略斜視図である。

[図3D]超音波トランスデューサを示す概略斜視図である。

[図4]第1実施形態にかかる超音波診断装置の先端部の機能構成の一例を示す概略ブロック図である。

[図5]第1実施形態にかかる超音波診断装置の本体部の機能構成の一例を示す概略ブロック図である。

[図6]第1実施形態における生成部により生成されたBモード画像の一例を示す概略図である。

[図7A]第1実施形態における生成部により生成されたドプラスペクトラム画像の一例を示す概略図である。

[図7B]第1実施形態における生成部により生成されたドプラスペクトラム画像と心電波形の一例を示す概略図である。

[図8]図6のBモード画像を得る位置関係を示す概略図である。

[図9A]評価値取得部によって行われる心腔内容積計測の具体例の概要を示す概略図である。

[図9B]評価値取得部によって行われる心腔内容積計測の具体例の概要を示す概略図である。

[図10]心尖二腔断面を示す概略図である。

[図11]第1実施形態にかかる超音波診断装置の動作の概略を示すフローチャートである。

[図12]第1実施形態にかかる超音波診断装置の動作の概略を示すフローチャートである。

[図13A]心筋ストレイン解析処理で用いられる評価指標の例(1)を示す概略図である。

[図13B]心筋ストレイン解析処理で用いられる評価指標の例(2)を示す概略図である。

[図14]心尖二腔断面上において設定された輪郭線と操作点を示す概略図である。

[図15]第5実施形態にかかる超音波診断装置の動作の概略を示すフローチャートである。

[図16]第6実施形態にかかる超音波診断装置の本体部の機能構成の一例を示す概略ブロック図である。

[図17]第6実施形態にかかる超音波診断装置の動作の概略を示すフローチャートである。

[図18]第6実施形態にかかる超音波診断装置の動作の概略を示すフローチャートである。

[図19]第6実施形態にかかる超音波診断装置の動作の概略を示すフローチャートである。

発明を実施するための形態

[0009] 図1～図19を参照して、第1実施形態～第7実施形態にかかる超音波診断装置について説明する。

[0010] [第1実施形態]

<概要>

第1実施形態にかかる超音波診断装置100について概要を説明する。超音波診断装置100では、まず、正常な状態の被検体を撮像して形態画像（Bモード画像、MPR画像等）の動画像を生成する。次にその動画像に示される被検体の体内組織の形状等から形態的な評価（左室容積の算出等）を行う。評価は、評価値（数値情報）として算出される。超音波診断装置100では、この正常な状態の評価値を、異常判定処理（後述）における基準評価値とする。なお、正常な状態とは、生体情報計測部120（図5参照）から受信した生体情報に基づき判断される。生体情報計測部120は、例えば、被検体から生体情報（脳波、筋電図、心電図、眼球運動、呼吸、脈波等）を取得し、本体部101に送信する。また他の例として、正常な状態とは、超音波診断装置100により撮像された超音波画像の評価（機能的評価または形態的な評価）に基づいて判断されるものであってもよい。

[0011] 超音波診断装置100では、正常な状態の基準評価値の取得後、所定期間、被検体を撮像して形態画像の動画像を生成する。次に、基準評価値の評価と同様の方法で、その動画像に示される形態に対し形態的な評価を行う。この評価は経時的に行われ、順次評価値が算出される。この順次算出される評価値を「対比評価値」と記載する。

[0012] 順次算出される対比評価値は、基準評価値と比較される（評価値取得部107；図5参照）。対比評価値と基準評価値の比較結果は、「対比結果」の

一例である。超音波診断装置１００は、この対比評価値と基準評価値との比があらかじめ設定された範囲内にあれば、「正常」とであると判定する（判定部１１０；図５）。これに対し、当該比が設定範囲外にあれば「異常」とであると判定する。異常であると判定されると、超音波診断装置１００は異常を示す情報を出力する（出力部１１１；図５）。

[0013] ＜外観構成＞

まず第１実施形態にかかる超音波診断装置１００の全体構成の概略について図１を参照して説明する。図１は、この発明の実施形態にかかる超音波診断装置１００の概略構成を示す外観図である。

[0014] 図１に示すように、本実施形態にかかる超音波診断装置１００は、本体部１０１、先端部１０等を有する。先端部１０と本体部１０１とはケーブル１１を介して接続される。図１の例においては、ケーブル１１の端部に形成されたコネクタ１１ａが本体部１０１に接続されており、本体部１０１にはこのコネクタ１１ａを受ける接続部１０１ａが設けられている。また、本体部１０１には超音波診断装置１００の操作に用いられる操作部１０２と、超音波診断装置１００により生成された画像およびその他の画像を表示する表示部１０３が設けられている。なお、図１は、超音波診断装置１００の例示である。したがって、本体部１０１の構成、ケーブル１１、操作部１０２、表示部１０３の配置や構成などは図１に例示するものに限られず、適宜変更が可能である。例えば図１のような本体部１０１でなく、本体部１０１は携帯型の超音波診断装置として構成される場合もある。

[0015] ＜先端部の構成＞

次に、図２Ａ、図２Ｂおよび図３Ａを参照して先端部１０の構成について説明する。図２Ａは、先端部１０を示す概略側面図である。図２Ｂは、図２Ａの概略Ａ－Ａ'断面図および概略Ｂ－Ｂ'断面図であり、これらの断面図に示される各部の位置関係を示す概略図である。なお、図２Ｂにおいては、ケーブル１１、方向制御部１６および駆動部１８の図示を省略している。図３Ａは、超音波振動子１２ａが支持体の外周面の全周にわたって設けられた

1 次元的配列の超音波トランスデューサ 1 2 を示す概略斜視図である。

[0016] (先端部の概要)

図 1 および図 2 A に示す例においては、超音波の送受信を行うためのデバイスとして、カプセル形状の先端部 1 0 が用いられる。図 2 B に示すように先端部 1 0 は、楕円体状に形成された収容部 1 0 a の内部に超音波トランスデューサ 1 2、送受信制御部 1 4 および I/F (インターフェース) 1 5 (図 4 参照) 等を備えて構成される。なお、収容部 1 0 a の内部には方向制御部 1 6 および駆動部 1 8 を備える場合があるが、図 2 B においてはその図示を省略している。また、本体部 1 0 1 は、収容部 1 0 a に対する外部装置と表記することができる。

[0017] また、図 2 B に示すように楕円体状の先端部 1 0 の場合、例えば収容部 1 0 a の長軸方向の一端側にはケーブル 1 1 が接続されており、ケーブル 1 1 内の信号線や先端部 1 0 に電力を供給するための電源線が収容部 1 0 a 内部に通されている。これらの線は、送受信制御部 1 4 や方向制御部 1 6、駆動部 1 8 に接続されている。なお、次に記載するように、収容部 1 0 a を被検体内の組織に留置させる構成とする場合、ケーブル 1 1 により被検体内での先端部 1 0 の進行を留める構成とすることが可能である。例えば、被検体の組織の一部に固定される固定部 (不図示) に、さらにケーブル 1 1 の一部を固定する構成とすることが可能である。この固定部としては、被検体に装着されるマウスピース等が挙げられる。マウスピースに固定部を設けることにより、ケーブル 1 1 が被検体内に挿入される長さを所定範囲にとどめることが可能となる。それにより、先端部 1 0 を被検体内で固定することが可能となる。

[0018] また、先端部 1 0 における収容部 1 0 a を膨張させ、食道等、被検体の体内組織に収容部 1 0 a を密着させる構成であってもよい。体内組織に収容部 1 0 a を密着させることにより、先端部 1 0 を体内に留置させることが可能となる。図示しないが、このような構成では収容部 1 0 a が 2 重の袋状に構成される。収容部 1 0 a の内部の袋部分には、超音波トランスデューサ 1 2

が收容される。收容部 10 a の外側の袋部分は、ケーブル 11 と接続される。ケーブル 11 と当該外側の袋部分とは連通されており、ケーブル 11 内のパイプ管 11 c（図 2 B 参照）から流体、すなわち無菌水等の液体等を注入可能に構成される。流体の注入により收容部 10 a が膨張し、排出により收容部 10 a が収縮される。なお、先端部 10 における收容部 10 a の内部には超音波トランスデューサ 12 が設けられるが、その他、送受信制御部 14 や方向制御部 16、駆動部 18 等を先端部 10 に設けるかについては、超音波トランスデューサ 12 の構成（素子配列等）に応じて適宜変更される。

[0019]（超音波トランスデューサの全体および各部の構成）

図 2 B の例における先端部 10 では、短冊状の超音波振動子 12 a を円環状に 1 列に配列（1 次元配列）した超音波トランスデューサ 12 が用いられる（図 3 A 参照）。超音波トランスデューサ 12 において超音波振動子 12 a は、図示しない支持体の外周面上に配置される。なお、以下において支持体上に配置される背面材、圧電素子、前面電極、背面電極、音響整合層を積層した構造体を「超音波振動子 12 a」と記載する。また、支持体、超音波振動子 12 a の群および音響レンズ 12 c のまとまりを「超音波トランスデューサ 12」と記載する。超音波振動子 12 a を支持する支持体（不図示）は、例えば中心軸に沿って内側が中空の円筒状に形成される。または支持体を円柱状に形成することも可能である。超音波の送信方向（超音波ビーム角等）を変更するために、超音波振動子 12 a の全体を傾動させる必要が有る場合には、この支持体は駆動部 18 に接続される。超音波振動子 12 a は、支持体の外周面から放射状に外側へ向かって背面材、圧電素子、前面電極、背面電極、音響整合層が積層されて構成される。

[0020] 図示しない圧電素子には、背面材側（支持体側）の面に背面電極が設けられ、その反対側（音響レンズ側）の面に前面電極が設けられている。圧電素子は、背面電極および前面電極に印加された電圧を超音波に変換する。この超音波は被検体へ送波される。また、圧電素子は、被検体からの反射波を受け、電圧（エコー信号）に変換する。圧電素子の材料としては、一般に P Z

T (Piezoelectric element / チタン酸ジルコン酸鉛 / $\text{Pb}(\text{Zr}, \text{Ti})\text{O}_3$) が用いられる。ただし、PVDF (Polyvinylidene Difluoride / ポリフッ化ビニリデン / $(\text{CH}_2\text{CF}_2)_n$) を用いることも可能である。圧電素子としてPVDFフィルムを用いる場合、可撓性があるため先端部10を構成しやすい。また超音波振動子12aの積層方向の厚さを薄くすることができ、先端部10の小型化を図ることができる。また耐衝撃性がある。その他、圧電素子としてはチタン酸バリウム (BaTiO_3)、PZNT ($\text{Pb}(\text{Zn}_{1/3}\text{Nb}_{2/3})\text{O}_3 - \text{PbTiO}_3$) 単結晶、PMNT ($\text{Pb}(\text{Mg}_{1/3}\text{Nb}_{2/3})\text{O}_3 - \text{PbTiO}_3$) 単結晶等を用いることが可能である。なお、圧電素子は単一層であってもよく、複数層の圧電素子を用いることも可能である。

[0021] なお、すべての圧電素子のうちの一部を焦電素子として用い、図示しない温度検出用回路に接続してもよい。当該回路は、この焦電素子から焦電電圧値または焦電電流値を受け、これらの値に基づいて超音波振動子12a付近の温度を求める。なお当該回路は先端部10に配置されていても本体部101に配置されていてもよい。先端部10は被検体内に配置されるため、その温度を操作者が認識可能にすることは検査部位のモニタリングの観点から有効である。

[0022] 各圧電素子の前面電極における音響レンズ12c側に隣接して、音響整合層が設けられている。すなわち、音響整合層は圧電素子と音響レンズ12cの間に配置されることになる。音響整合層は、圧電素子と被検体の間で音響インピーダンスを整合させるものである。また音響整合層は積層方向に2層以上設けられる場合がある。この場合、音響整合層は段階的に音響インピーダンスが異なる材料が用いられる。このような構成によれば圧電素子と音響レンズ12cとの間で段階的に音響インピーダンスを変化させて、音響的な整合をとることが可能である。

[0023] 各圧電素子の背面電極における支持体側に隣接して、背面材が設けられている。背面材は、超音波の送信の際に超音波の照射方向と反対側（後方）に

放射される超音波を吸収し、各圧電素子の余分な振動を抑える。背面材により、振動時における各圧電素子の背面からの反射が抑制されるため、超音波パルスの送受信に悪影響を及ぼすことを回避することが可能である。なお、背面材としては、音響減衰、音響インピーダンス等の観点から、PZT粉末やタングステン粉末等を含むエポキシ樹脂、ポリ塩化ビニールやフェライト粉末を充填したゴムあるいは多孔質のセラミックにエポキシ等の樹脂を含漬したもの等、任意の材料を用いることができる。

[0024] 〈音響レンズ〉

音響レンズ12c（図2B参照）は、送受信される超音波を集束してビーム状に整形するものである。音響レンズ12cの材料としては、音響インピーダンスが生体に近いシリコンなどが使用される。なお、超音波振動子12aが2次元的に配列され、かつ電子的な走査によって超音波を集束してビーム状に整形することができる場合には、音響レンズ12cが設けられない場合がある。

[0025] また、先端部10が被検体の食道から挿入され、超音波の送信方向が心臓に向けられるという用途で用いられる場合には、図2Cに示すように音響レンズ12cと、超音波振動子12aとの間に楔状のオフセット12fを付加してもよい。音響レンズ12cが超音波振動子12aの支持体に対して傾く。このような構成によれば、圧電素子からの超音波の方向が異なる方向に集束される。オフセット12fの傾斜角によっては、食道に留置された先端部10の超音波振動子12aから心臓に向けて超音波を送信させるための駆動制御が不要となり、または駆動制御を簡便にすることが可能となる。

[0026] 図3Aに示される構成においては、本体部101からの超音波の送信方向にかかる指示信号を受け、超音波の送信方向の調整のため、後述する方向制御部16および駆動部18により超音波トランスデューサ12の傾動が実行される。ただし、オフセット12fが設けられている場合は、傾動されない構成とすることも可能である。

[0027] （超音波トランスデューサの他の例）

図3B～図3Dを参照して超音波トランスデューサ12の構成の他の例について説明する。図3B～図3Dは、超音波トランスデューサ12を示す概略斜視図である。そのうち、図3Cが、1次元配列の超音波トランスデューサ12であり、図3Bおよび図3Dは、2次元配列の超音波トランスデューサ12を示すものである。また、図3Bは支持体に対して超音波振動子12aが全周にわたって設けられた超音波トランスデューサ12を示しており、図3Cおよび図3Dにおいては支持体の外周面の一部に超音波振動子12aが設けられている超音波トランスデューサ12が示されている。

[0028] 図3Bの例においては、支持体の外周面の全周にわたって超音波振動子12aが2次的に配列されている。この構成においては、後述する送受信制御部14により駆動される素子の切替え、超音波（超音波ビーム）の偏向、集束が電子走査によって実行可能である。図3Bに示す超音波トランスデューサ12では、素子の配列方向（アジマス（Azimuth）方向）だけでなく、その方向と実質的に直交するエレベーション（Elevation）方向においても電子走査によって超音波の偏向、集束を行うことが可能である。したがって、超音波トランスデューサ12の回転、傾動を要しない場合がある。その場合は、方向制御部16および駆動部18が設けられない。さらに、音響レンズ12cが設けられない場合がある。

[0029] 図3Cの例においては、支持体の外周面の周方向における一部に超音波振動子12aが1次的に配列されている。一部に配列されている状態とは、例えば支持体が円筒状である場合に、その中心軸から所定角度範囲（例えば60°）に含まれる外周面に超音波振動子12aが並んで設けられている状態を示す。この構成においては、本体部101からの指示信号を受け、後述する方向制御部16および駆動部18により超音波トランスデューサ12の回転および傾動の一方または双方が実行される。

[0030] 図3Dの例においては、支持体の外周面の周方向における一部に超音波振動子12aが2次的に配列されている。この構成においては、本体部101からの指示信号を受け、後述する方向制御部16および駆動部18により

超音波トランスデューサ 1 2 の回転が実行される。一部に配列されている状態とは、例えば支持体が円筒状である場合に、その中心軸から所定角度範囲（例えば 60° ）に含まれる外周面に超音波振動子 1 2 a が、アジマス方向およびエレベーション方向に並んで設けられている状態を示す。

[0031] （先端部の変形例）

また、圧電素子として P V D F のような音響インピーダンスの低いものが用いられる場合は、背面材へ向かって放射される超音波を吸収せずに反射させるような構成の背面材を用いることが可能である。例えば超音波振動子 1 2 a の支持体と背面材を兼ねる材料を用いることが可能である。背面材として形状記憶合金を採用することで、次のような構成の先端部 1 0 を用いることが可能である。この先端部 1 0 の変形例について図 2 D を参照して説明する。

[0032] すなわち、収容部 1 0 a は先端部 1 0 を被検体に挿入するときは先端部 1 0 全体が収縮された状態となるように構成されている。また図 2 D に示すように、音響整合層から圧電素子までをフレキシブルプリント基板 1 2 d（F P C ; F l e x i b l e P r i n t e d C i r c u i t s）上に配置する。このフレキシブルプリント基板 1 2 d には、送受信制御部 1 4 等の機能を有する I C 1 2 e 等を配置することが可能である。送受信制御部 1 4 と圧電素子の電極とはフレキシブルプリント基板 1 2 d に形成されたパターン等により電氣的に接続されている。またフレキシブルプリント基板 1 2 d は、形状記憶合金により構成された背面材上に形成される。

[0033] また収容部 1 0 a は、被検体に挿入された後、例えば食道に位置しているときに、ケーブル 1 1 を介して水等の液体を注入することにより、先端部 1 0 全体が膨張された状態（図 2 B 参照）となるように構成されている。また収容部 1 0 a が膨張すると、その内部に所定の空間が形成される。背面材としての形状記憶合金は、この膨張した状態で例えば図 3 A に示すような円柱状または円筒状に復元されるように構成されている。また、先端部 1 0 は、収容部 1 0 a に注入された液体を排出（吸引等）することにより、その全体

が収縮する。

[0034] 超音波トランスデューサ 1 2 は、フレキシブルプリント基板 1 2 d や、形状記憶合金としての背面材により支持されているので、収容部 1 0 a が収縮されると、それに応じて全体が収縮される。このような構成によれば、先端部 1 0 は収縮時において、小型化されるので、操作者の任意に伸縮させることが可能である。したがって、先端部 1 0 は被検体内に対する挿入および排出を容易に行いうる。

[0035] (送受信制御部)

次に、図 4 を参照して先端部 1 0 の送受信制御部 1 4 について説明する。図 4 は、第 1 実施形態にかかる超音波診断装置 1 0 0 の先端部 1 0 の機能構成の一例を示す概略ブロック図である。図 4 に示すように送受信制御部 1 4 は、送信部 1 4 1、受信部 1 4 2 および切替部 1 4 3 を有して構成される。以下、各部ごとに説明する。

[0036] (送信部)

先端部 1 0 の送信部 1 4 1 は、送信制御部 1 4 1 a、送信波形発生部 1 4 1 b および送信アンプ 1 4 1 c を有して構成される。送信部 1 4 1 は、I/F 1 5 を介して本体部 1 0 1 (送受信部 1 0 5 等/図 5) から超音波の送信にかかる指示信号を受ける。送信部 1 4 1 は、送信制御部 1 4 1 a によって制御されるクロック発生回路、送信遅延回路等 (不図示) を含んで構成される。クロック発生回路は、超音波の送信タイミングや送信周波数を決めるクロック信号を発生する回路である。例えばクロック回路は送信遅延回路に基準クロック信号を与える。送信遅延回路は、所定の遅延時間が付与された駆動信号を送信波形発生部 1 4 1 b に送信する。なお、所定の遅延時間については超音波の送信フォーカス点から決定される。

[0037] 送信波形発生部 1 4 1 b は、例えば図示しないパルサ回路を有しており、パルサ回路は各超音波振動子 1 2 a に対応した個別経路 (チャンネル) に相当する個数のパルサを内蔵し、送信駆動パルスが発生する回路である。すなわち、パルサ回路は、所定の繰り返し周波数 (PRF : P u l s e R e p e

t i t i o n F r e q u e n c y) でレートパルスを繰り返し発生する。このレートパルスはチャンネル数に分配され、送信遅延回路に送られる。

[0038] 送信制御部 1 4 1 a における送信遅延回路は、レートパルスに送信方向および送信フォーカスにかかる遅延時間を与える。そして各遅延されたレートパルスに基づくタイミングで送信駆動パルスが発生される。この発生された送信駆動パルスは、送信アンプ 1 4 1 c により増幅されて切替部 1 4 3 に送られる。このように送信遅延回路がパルサ回路に与える遅延は、超音波の送信フォーカスを行うためのものであり、超音波をビーム状に集束する。それにより超音波の送信指向性が決定される。さらに送信遅延回路は、各レートパルスに対し与える送信遅延時間を変化させることで、超音波振動子 1 2 a の超音波放射面からの超音波送信方向を制御する。

[0039] (切替部)

切替部 1 4 3 は、超音波の送受信にかかるスイッチを備えており、送信部 1 4 1 と受信部 1 4 2 との切り替えにかかる制御を行う。後述するように本体部 1 0 1 側での走査モードが連続波ドプラモード (CWD ; C o n t i n u o u s W a v e D o p p l e r) に設定されている場合は、超音波振動子 1 2 a の幾つかの素子を送信用として送信部 1 4 1 に接続させ、他の幾つかの素子を受信用として受信部 1 4 2 に接続させる。

[0040] また、本体部 1 0 1 側での走査モードにより B モードとパルスドプラモード (PWD ; P u l s e d W a v e D o p p l e r) とを並行して実行する設定がされている場合には、B モードに応じて駆動される素子を順次切り替える制御と、設定されたサンプルボリューム (サンプリングゲート) へ向かって超音波を送信する素子に切り替える制御とを交互に繰り返す。B モードにおいては、駆動する素子群を素子配列方向にずらしていくようにして超音波の送信方向等が制御される。

[0041] また切替部 1 4 3 は、2 次元配列の場合の超音波トランスデューサ 1 2 における、m 行 × n 列の素子群 (振動子群) を含む各サブアレイの切り替えを行う。切替部 1 4 3 のスイッチに接続されたサブアレイの各素子には、送信

アンプ 141c から受けた送信駆動パルスが印加されて圧電素子が駆動される。

[0042] (受信部)

先端部 10 における受信部 142 は、被検体により反射された超音波に応じたエコー信号を受ける。受信部 142 は、超音波トランスデューサ 12 が受信したエコー信号に対して増幅して遅延加算処理を行う。受信部 142 の遅延加算処理により、アナログのエコー信号を整相された（つまり受信ビームフォームされた）デジタルのデータに変換する。具体例は次の通りである。

[0043] 受信部 142 は、受信アンプ 142a、A/D 変換部 142b および遅延加算部 142c を有して構成される。受信部 142 はサブアレイ遅延加算部（不図示）を有していてもよい。受信アンプ 142a は、超音波トランスデューサ 12 から受信したエコー信号を受信チャンネルごとに増幅する。A/D 変換部 142b は、増幅されたエコー信号をデジタル信号に変換する。デジタル信号に変換されたエコー信号は、図示しないデジタルメモリに記憶される。なお、デジタルメモリはチャンネル（または各素子）毎に設けられており、エコー信号は対応するメモリに記憶される。また、エコー信号は、そのエコー信号の受信時刻に応じたアドレスに記憶される。A/D 変換部 142b は、エコー信号の帯域幅にあわせてフィルタリングしたデータを間引くことが可能である。なお、サブアレイ遅延加算部（不図示）を有する場合には、超音波振動子 12a における近接した素子からのエコー信号を加算することが可能である。

[0044] 遅延加算部 142c は、デジタル信号に変換されたエコー信号に、受信指向性を決定するために必要な遅延時間を与える。この受信遅延時間は素子毎に計算される。また遅延加算部 142c は、遅延時間が与えられたエコー信号を加算する。エコー信号は、計算された必要な遅延時間に基づいて適宜デジタルメモリから読み出されて加算される。受信フォーカス位置を送信ビーム上に沿って変更しながらこの加算処理が繰り返される。加算処理によって

、受信指向性に応じた方向からの反射成分が強調される。受信部 142 により処理された受信ビーム信号は、I/F 15、送受信部 105 等を介して信号処理部（Bモード信号処理部、ドプラ信号処理部）に送信される。

[0045] （方向制御部・駆動部）

方向制御部 16 は、本体部 101 から超音波の送信方向にかかる指示信号を受け、駆動部 18 を制御する。例えば、本体部 101 側で設定された ROI (Region Of Interest) に応じて超音波の放射面の向きまたは角度を変えるため、方向制御部 16 は駆動部 18 を駆動させる制御を行う。駆動部 18 は、例えば超音波モータ等のマイクロアクチュエータにより構成されており、方向制御部 16 に制御されて駆動される。また、駆動部 18 は超音波トランスデューサ 12 に接続されている。この構成によって、駆動部 18 が駆動されることにより、超音波トランスデューサ 12 が回転され、または傾動される。駆動部 18 が駆動されることにより、超音波トランスデューサ 12 における超音波の送信方向を変更することができる。

[0046] <生体情報計測部の構成>

図 5 において生体情報計測部 120 は、本体部 101 に接続されている。生体情報計測部 120 は、生体信号等の被検体の状態を示す情報を生成し、生成した情報を本体部 101 に送信する。生体情報計測部 120 としては、生体電気器具（心電計、脳波計、筋電計など）、呼吸器系器具（呼吸流量計、電子式呼吸計（スパイロメータ）、呼吸抵抗計など）および、医用監視装置（単数監視装置（ベッドサイドモニタ）、複数監視装置（セントラルモニタ））等が該当する。医用監視装置は、心電図・血圧・呼吸数・体温・脈拍・血中酸素飽和度・呼気ガス分圧などのバイタルサインを監視するものである。図 5 において生体情報計測部 120 は、本体部 101 の外部に設けられているが、一部が本体部 101 側の内部に含まれ、計測の処理を本体部 101 において行ってもよい。また、生体情報計測部 120 は設定に応じて生体情報の解析をリアルタイムに実行し、その解析結果を本体部 101 に送信する構成であってもよい。

[0047] <本体部の構成>

次に、本体部 101 の各部の制御および各部の処理について、図 5 を参照して説明する。同図に示す超音波診断装置 100 は、例えば心臓等の生体組織の形態を表す画像（図 6 参照）や血流状態を表す画像（図 7 A 参照）を取得するために用いられる。図 5 に示すように超音波診断装置 100 においては、本体部 101 に先端部 10 および生体情報計測部 120 が接続されている。なお、先端部 10 は「超音波送受信部」の一例に該当する。図 5 は、第 1 実施形態にかかる超音波診断装置 100 の本体部 101 の機能構成の一例を示す概略ブロック図である。

[0048] 本体部 101 はその内部に、超音波診断装置 100 における入出力、演算、制御等の各処理を行うユニットを有している（図 5 参照）。図 5 においては、本体部 101 の機能として操作部 102、表示部 103、主制御部 104、送受信部 105、評価値取得部 107、信号処理部 108、生成部 109、判定部 110、出力部 111 を有する。なお、生体情報計測部 120 は、超音波診断装置 100 の構成に含まれていてもよい。また本体部 101 には、先端部 10 とケーブル 11 を介して接続される電源が含まれていてもよい。

[0049] （操作部）

操作部 102 は、操作者による操作を受けて、この操作内容に応じた信号や情報を装置各部に入力する。また、操作部 102 は、マウスなどのポインティングデバイスやキーボードに限らず、任意のユーザインターフェースを用いることができる。操作部 102 における入力手段を、例えば、表示部 103 と一体のタッチパネルにおけるソフトウェアキー（*soft key*）として構成することも可能である。なお、操作部 102 は、ネットワークやメディアを介して信号や情報の入力を受ける機能を有していてもよい。なお、以下において超音波画像とは B モード画像 B1 のような形態画像だけでなく、血流や組織の動き情報に基づく波形画像や、血流や組織の動き情報に基づく色彩や明度のカラー表示も含むものとする。

[0050] また、例えば操作者が操作部102における終了ボタンやFREEZEボタンを操作すると、超音波の送受信が終了、または一時停止状態となる。また操作者は、操作部102を介して、後述の異常判定処理における正常範囲の数値の設定を行うことが可能である。この設定情報は、図示しない記憶部に記憶される。また、操作部102を介して異常判定処理の判定結果の提示方法（出力方法）の設定の選択操作を実施することが可能である。また、操作部102を介して、超音波の走査モード等の初期設定を実施可能である。また、ドプラモードにおけるサンプルボリューム（サンプリングゲート）の指定操作を行うこともできる。また、左室駆出率等、生体情報のモニタリングに関する設定を行うことも可能である。

[0051] （表示部）

表示部103は、超音波画像、操作画面や設定画面等を表示する。CRT（Cathode Ray Tube）や液晶ディスプレイ（LCD；Liquid Crystal Display）、プラズマディスプレイ（Plasma Display Panel）、有機EL（OELD；Organic Electro-Luminescence）、FED（Field Emission Display；電界放出ディスプレイ）など、任意の表示装置を用いることが可能である。

[0052] （主制御部）

主制御部104は、CPU（Central Processing Unit）、ROM（Read Only Memory）、RAM（Random Access Memory）等で構成される。CPUが制御プログラムを適宜RAM上に展開することにより、主制御部104として機能する。すなわち、主制御部104は本体部101における以下の各部の制御を実行する。主制御部104は、被検体の所定部位の含む組織の組織における複数種類の機能を測定するため、先端部10における超音波の送信方法、生成する画像の性質および評価値取得部107の評価方法の少なくともいずれか1つを切り替える制御部として動作することが可能である。

[0053] (送受信部／送信部)

本体部 101 の送受信部 105 は、選択された走査モードに応じて先端部 10 の送受信制御部 14 に超音波トランスデューサ 12 の駆動にかかる信号を送信する。例えば主制御部 104 は、操作部 102 により走査モード（スキャンシーケンス）の選択操作を受ける。この操作により主制御部 104 は送受信部 105 を、選択された走査モードに応じて制御する。選択された走査モードにより、送信周波数、送信駆動電圧等が変更される。なお、走査モードとしては B モード、パワードプラモード（PDI ; Power Doppler Imaging）、パルスドプラモード、連続波ドプラモード、カラードプラモード（CDI ; Color Doppler Imaging / または CFM ; Color Flow Mapping）、組織ドプラモード（TDI ; Tissue Doppler Imaging）、M モード等があり、さらにはこれらの複合による走査モードを選択することも可能である。

[0054] なお、パルスドプラモードにおいて、送信ビームの方向および送信フォーカス点（観測領域の位置および深さ方向に関する範囲）は、サンプルボリューム（サンプリングゲート）により設定される。サンプルボリュームは、例えば表示された B モード画像 B I（図 6）上で、操作者が操作部 102 により任意の範囲を指定することにより設定される。連続波ドプラモードの場合、送信ビームが占める空間領域が観測領域である。

[0055] また、特定の心時相において撮像を行う場合には、主制御部 104 は生体情報計測部 120 から心電波形を受け特定の心時相を抽出する。主制御部 104 はその抽出した心時相に対応して送受信部 105 にトリガ信号を送る。また、モニタリングを開始した時点については、主制御部 104 からのトリガ信号の有無に関わらず、所定心拍数分の超音波の送信を実行させてもよい。

[0056] (送受信部／受信部)

本体部 101 の送受信部 105 において受信部は、先端部 10 から、送信

部 1 4 1 により所定の処理を施されたデジタルのエコー信号を受ける。エコー信号は、信号処理部 1 0 8 に送信される。

[0057] (信号処理部・Bモード信号処理部)

信号処理部 1 0 8 は B モード信号処理部およびドプラ信号処理部を有する。B モード信号処理部は受信信号を送受信部 1 0 5 の受信部から受けて、受信信号の振幅情報の映像化を行う。具体的には、B モード信号処理部は、受信ビーム信号に対してバンドパスフィルタ処理を行い、その後、出力信号の包絡線を検波し、検波されたデータに対して対数変換による圧縮処理を施す。これにより、B モード信号処理部は、B モード画像の R A W データを生成する。

[0058] (信号処理部・ドプラ信号処理部)

ドプラ信号処理部は、ドプラ処理として、受信ビーム信号を位相検波することによりドプラ偏移周波数成分を取り出し、高速フーリエ変換 (F F T 処理 ; F a s t F o u r i e r T r a n s f o r m) を施すことにより、受信ビーム信号 (ドプラ信号) の周波数解析を行ってドプラ偏移を抽出する。ドプラ偏移を用いることで、ドプラ効果による血流や組織、造影剤エコー成分を抽出し、平均速度、分散、パワーなどの移動体情報を多点について抽出したドプラ画像の R A W データを生成する。

[0059] またドプラ信号処理部は、カラードプラ処理を行う構成としてもよい。カラードプラ処理により血流情報の映像化が行われる。血流情報には、速度、分布、またはパワーなどの情報がある。例えばドプラ信号処理部は、受信ビーム信号を処理し、関心領域内のカラーフローマッピング (C F M) 画像の R A W データを生成する。具体的には、ドプラ信号処理部は、送受信部 1 0 5 の受信部からの受信ビーム信号を直交検波する。次にドプラ信号処理部は、直交検波されたエコー信号を自己相関法により周波数解析する。周波数解析によりドプラ信号処理部は、サンプルの各点において血流の平均速度値や分散値を算出する。そしてドプラ信号処理部は、算出された平均流速値や分散値をカラーで表現するカラーフローマッピング画像の R A W データを生成

する。また、ドプラ信号処理部は、直交検波された受信ビーム信号に基づいて血流のパワー値を算出する。そしてドプラ信号処理部は、算出されたパワー値をカラーで表現するカラーフローマッピング画像のRAWデータを生成する。

[0060] これらの信号処理部は、信号処理が施されたRAWデータ（超音波ラスタデータ）を生成部109に送信する。なお、本実施形態に係るBモード信号処理部およびドプラ信号処理部は、2次元のエコーデータおよび3次元のエコーデータの双方について処理可能である。

[0061] （生成部）

次に生成部109の処理を図6、図7A、図7B、及び図8を参照して説明する。図6は、第1実施形態における生成部109により生成されたBモード画像B1の一例を示す概略図である。図7Aは、第1実施形態における生成部109により生成されたドプラスペクトラム画像の一例を示す概略図である。図7Bは、図7Aのドプラスペクトラム画像と生体情報計測部120から受けた心電波形を並行して表示した状態の一例を示す概略図である。図8は、食道からのアプローチにより図6に示すBモード画像B1の断面を得るための位置関係を示す概略画面データ図である。生成部109は、あらかじめ設定された心拍数分のエコー信号に基づくRAWデータを受け、当該心拍数分の超音波画像データを生成する。

[0062] 生成部109は、信号処理部（Bモード信号処理部、ドプラ信号処理部）から出力された信号処理後のRAWデータに基づいて超音波画像データを生成する。生成部109は、例えばDSC（Digital Scan Converter：デジタルスキャンコンバータ）を有する。生成部109は、走査線の信号列で表される信号処理後のRAWデータを、直交座標系で表される画像データに変換する（スキャンコンバージョン処理）。例えば生成部109は、Bモード処理部によって信号処理が施されたRAWデータにスキャンコンバージョン処理を施すことにより、被検体の組織の形態ごとの信号強度を輝度で表現するBモード画像データを生成する（図6参照）。なお

示すように、図6は、食道からのアプローチによる四腔断面像である（図8参照）。図6には、左房L A、超音波の送信方向L 1および僧帽弁Mが示されている。

[0063] また、生成部109は、カラードプラ処理またはドプラ処理を受けたRAWデータに座標変換を施し、表示部103に表示することができるカラーフローマッピング画像のデータ、ドプラ画像のデータを生成する。例えば生成部109は、ドプラ信号処理部によるドプラ信号（エコー信号）のFFT（Fast Fourier Transform）による周波数解析の結果に基づき、移動体の速度情報（血流の速度情報や組織の速度情報）を時系列に沿って描画したドプラスペクトラム画像を生成する（図7A参照）。

[0064] なお、図7Aにおいては、縦軸に周波数 f （速度 v ）、横軸が時間 t としてスペクトラムの表示が行われている（FFT表示）。また、この波形表示において波高値は速度の大きさを示し、輝度はドプラスペクトラムの強度（ドプラ信号のパワーに相当する）を表している。なお、図7Aは図の見易さを優先して階調を反転して表示している（図7Bにおいて同じ）。

[0065] 先端部10を通じて経時的に超音波の送受信が行われると、上述の工程を経て生成部109によりドプラスペクトラム画像が順次生成される。表示部103が生成された画像を順次表示していくことにより、周波数 f （対象物体の速度 v ）が刻々と変化する様子がパターンとして表示される。

[0066] また生成部109は、送受信部105および主制御部104を介して、本体部101に接続された生体情報計測部120から心電波形を取得することが可能である。生成部109は、取得された心電波形に基づき、図7Bに示すように、ドプラスペクトラム画像と心電波形を同期させて並行して表示可能な画像を生成する。

[0067] また、例えば生成部109は、カラーフローマッピング画像のRAWデータから移動体情報（血流情報や組織の移動情報）を表す平均速度画像、分散画像、パワー画像、又は、これらの組み合わせ画像としてのカラーフローマッピング画像を生成する。また生成部109は、Bモード画像B1、カラー

フローマッピング画像およびドプラ画像から、任意の画像同士を合成して合成画像を生成してもよい。例えばBモード画像B I（またはMPR画像）上に血流情報に基づくカラー表示をしてカラーフローマッピング画像を生成するとともに、パルスドプラモードによるドプラスペクトラム画像を生成し、さらに生体情報計測部120から取得した心電波形に基づき、カラーフローマッピング画像とドプラスペクトラム画像と心電波形とを並行して表示可能な画像を生成することも可能である。

[0068] また、本体部101の信号処理部において図示しないボリュームデータ処理部を有している場合には、生成部109はボリュームレンダリング画像やMPR画像を表示することも可能である。この場合、信号処理部は、超音波トランスデューサ12が受信したエコー信号に基づき、被検体内の組織の3次元的な形状等を表すボリュームデータをRAWデータから直接生成する。あるいはデジタルスキャンコンバータより生成された画像データから生成しても良い。生成部109は、信号処理部からボリュームデータを取得してボリュームレンダリング画像を生成する。また生成部109は、ボリュームデータからMPR (Multi-Planar Reconstruction) 画像を生成することも可能である。なお、図8は四腔断面を示している。

[0069] (方向設定部)

図示しない方向設定部は、先端部10における超音波トランスデューサ12による超音波の送信方向を設定する。送信方向の設定は、操作部102を介した操作者の操作に基づいて行われる。方向設定部は、先端部10の送受信制御部14または方向制御部16に設定した送信方向データを送信する。また方向設定部は、図示しない記憶部を備えており、サンプルボリュームや送信方向データを記憶する。

[0070] 超音波の送信方向の設定に関して方向設定部が受ける操作としては、走査モードの選択操作、サンプルボリュームの設定操作、超音波トランスデューサ12の回転操作／傾動操作等が挙げられる。また方向設定部は、走査モード（連続波ドプラモード等）に応じて先端部10の超音波トランスデューサ

12において駆動信号が印加される素子（またはチャンネル）を設定する。

[0071] 走査モードの選択操作、サンプルボリュームの設定操作に応じた超音波の送信方向の設定情報（駆動する素子、超音波放射面に対する角度／方向等）は、送受信部105を介して先端部10の送受信制御部14に送られる。超音波トランスデューサ12の回転操作／傾動操作に応じた超音波の送信方向の設定情報（超音波トランスデューサ12の傾動角度、回転量等）は、先端部10の方向制御部16に送られる。

[0072] （評価値取得部）

次に評価値取得部107の処理について説明する。本実施形態における評価値取得部107は、経時的に取得される各形態画像（第1の形態画像と、該第1の形態画像より後に取得された第2の形態画像）から、体内組織の機能の評価を示す評価値を、あらかじめ設定された評価方法により求めるものである。経時的に取得される複数の形態画像は、形態画像群の一例である。この評価方法は、超音波診断装置100において形態的な評価、機能的な評価に分類され、さらに分類ごとに複数種類記憶されている。また、操作部102を介した選択操作によりこれらの評価方法のいずれか1の評価方法が選択されているものとする。

[0073] 評価値取得部107は、超音波診断装置100による超音波検査のモニタリングが開始され、生成部109から形態画像（Bモード画像、MPR画像等）またはMモード画像を受信すると、設定された評価方法にしたがい、その形態画像の評価を行う。すなわち、評価値取得部107は、初期設定において操作者により選択された評価方法を図示しない記憶部から読み出す。この評価方法は1種類であっても、また複数種類であってもよい。

[0074] 評価値取得部107は、取得した超音波画像に対し、読み出した評価方法における算出方法により、数値情報（以下、「評価値」と記載することがある）を求める。評価値取得部107により求められる評価値としては、基準評価値と対比評価値があるものとする。

[0075] ≪基準評価値の算出≫

評価値取得部 107 は、判定部 110 による後述の異常判定処理に用いられる、基準の評価値を求める。これが本実施形態における基準評価値となる。基準評価値は、被検体が正常な状態にあるときに求められる。一例において、超音波診断装置 100 は、超音波検査のモニタリングが開始されると、生体情報計測部 120 から心電波形を受信する。主制御部 104 は、この心電波形を解析し、異常がないかを判定する。異常とは、受信した心電波形に非周期の波形が示されている場合が挙げられる。また異常とは、あらかじめ記憶されている異常な心電波形のパターンと、受信した心電波形とのパターンマッチングを行うことにより、異常な心電波形のパターンと類似度の高い波形が検出された場合が挙げられる。類似度は相互相関演算等により求められる。

[0076] また被検体の状態が正常な状態であるか否かについての判定は、撮像により超音波画像を生成し、閲覧者が超音波画像を参照することによって実施されてもよい。例えば閲覧者が、表示部 103 に表示された超音波画像を参照し、操作部 102 を介して、正常である旨の操作を行うことにより、被検体の状態がその時点において正常であると判定されるように構成されていてもよい。

[0077] 主制御部 104 は、被検体の状態が正常であると判定すると、基準評価値を求めるよう、評価値取得部 107 に制御信号を送信する。評価値取得部 107 は、制御信号を受け、経時的に取得される超音波画像から、あらかじめ設定された評価方法に基づき基準評価値を求める。評価値取得部 107 は求めた基準評価値を図示しない記憶部に記憶させる。

[0078] ≪対比評価値の算出≫

これに対し、通常、基準評価値より後に求められる対比評価値がある。対比評価値は、異常判定処理の対象となる評価値である。すなわち対比評価値は、超音波検査のモニタリングの結果、経時的に取得される超音波画像に対し、評価値取得部 107 が設定された評価方法において順次求めた評価値である。判定部 110 において、基準評価値に対して対比評価値が比較され異

常判定処理が行われる。

[0079] 次に、評価値取得部 107 で行われる評価方法の具体例について説明する。

[0080] (左室容積の計測・評価方法の具体例 1)

図 9 A および図 9 B は、評価値取得部 107 によって行われる心腔内容積計測の具体例の 1 つを示したものである。操作部 102 により選択操作を受け、評価値取得部 107 は、図示しない記憶部に記憶された時系列的な B モード画像データの中から、所望期間 T_0 に相当する M 枚の画像データ P_1 乃至 P_M を選択して別途記憶させる。また評価値取得部 107 は、画像データ P_1 乃至 P_M の各々に対して生成した輪郭データから弁輪部を検出し、この弁輪部の位置を基準に心臓の長軸 FL を設定する。さらに、長軸 FL を間隔 Δh で J 分割した分割点 h_j ($j = 1$ 乃至 J) から長軸 FL に対して垂線を引き、この垂線が輪郭データ E と交わる 2 つの交点 f_{1j} 及び f_{2j} の間の長さ X_j ($j = 1$ 乃至 J) を算出する (図 9 A 参照)。

[0081] 次に、上記手順によって求めた長さ X_1 乃至 X_j を直径、予め設定された Δh を高さとした微小円柱の和で体積を近似する、いわゆる *Modified-Simpson* 法を適用して各時相における心腔内容積を計測する (図 9 B 参照)。そして計測された各時相の心腔内容積は、その時相を付帯情報として評価値取得部 107 の図示しない記憶回路に記憶される。

[0082] (左室容積の計測・評価方法の具体例 2)

また、評価値取得部 107 における心腔内容積計測の他の具体例を図 10 を参照して説明する。図 10 は、心尖二腔断面を示す概略図である。この例において、評価値取得部 107 は、2 次元の単一の断層像から左室容積を求める。すなわち評価値取得部 107 は、単一の断層像の面積を求め、この面積に基づいて左室容積を算出する (いわゆる *single plane area-length* 法)。この評価方法において評価値取得部 107 は、左室を回転楕円体と仮定し、図 10 に示すように左室長軸を含む心尖部断面の左室内腔面積 A および左室内腔長軸長 L を計測する。また、評価値取得部

107は下記式(1)を用い、

$$D = \frac{4A}{\pi L} \quad \dots (1)$$

容積を下記式(2)にあてはめて計算する。

$$V = \frac{\pi}{6} D^2 L \quad \dots (2)$$

なお、式(1)、(2)におけるDは左室内腔短軸長である。

[0083] すなわち、評価値取得部107は、下記式(3)の式から算出する。

$$V = \left(\frac{\pi}{6} \right) \left(\frac{4A}{\pi L} \right)^2 L \quad \dots (4)$$

そして計測された容積は、心時相とともに評価値取得部107の図示しない記憶回路に記憶される。

[0084] (左室容積の計測・評価方法の具体例3)

また、評価値取得部107における心腔内容積計測の他の具体例を記載する。この例において、評価値取得部107は、Mモード画像から左室容積を求める。この評価方法の前提として、左室最大短径を通る超音波送信方向(ビーム方向)で取得されたMモード画像が用いられる。このような前提において評価値取得部107は、左室を回転楕円体と仮定し、傍胸骨長軸像あるいは短軸像で、心室中隔左室側心内膜面から、左室後壁心内膜面までの直線距離を計測する。また、この計測は評価値取得部107により拡張末期と収縮末期において行われる。評価値取得部107により拡張末期に計測されたものを、左室拡張末期径(LVDd; Left Ventricular end-diastolic Dimension)とする。評価値取得部107により拡張末期に計測されたものは、左室収縮末期径(LVDs; Left Ventricular end-systolic Dimension)として容積を計算する。なお、計算式としてTeichholz法を用いる

ことができる。そして計算された容積は、評価値取得部 107 の図示しない記憶回路に記憶される。

[0085] (判定部)

次に判定部 110 の処理について説明する。本実施形態における判定部 110 は、評価値取得部 107 が求めた対比評価値を、順次受信する。判定部 110 は、対比評価値を受信すると、図示しない記憶部から基準評価値を読み出す。さらに判定部 110 は、基準評価値と、対比評価値それぞれを比較する。さらに判定部 110 は、評価値取得部 107 による評価方法に応じ、あらかじめ設定された評価値の正常な範囲（以下、「正常範囲」と記載することがある。）のデータを読み出す。なお、読み出すデータは、評価値の閾値のデータであってもよい。

[0086] さらに判定部 110 は、比較結果が読み出した正常範囲内にあるかを判定する。なお比較結果は、基準評価値と対比評価値との比または差の数値情報である。判定部 110 は、対比評価値が正常範囲内にあれば、正常と判定する。これに対し判定部 110 は、比較結果が、正常範囲外である場合、異常と判定する。判定部 110 は、異常であると判定した場合、異常であることを示す判定結果を表示部 103 に送信する。表示部 103 は、異常である旨の判定結果を例えば警告表示（「評価値の判定結果の異常」等）させる。

[0087] また判定部 110 は、異常であると判定した場合の処理は上記に限られない。判定部 110 は、異常であると判定した場合、トリガ信号を出力部 111 に送信する。また基準評価値と対比評価値のずれ量を出力部 111 に送信してもよい。なお、ズレ量とは、基準評価値と対比評価値の比もしくは差の情報、またはこれらに基づきズレの程度の評価した評価の情報等が挙げられる。

[0088] (出力部)

出力部 111 は、判定部 110 からのトリガ信号を受け、あらかじめ設定された方法により、警告を報知する。例えば、出力部 111 は音声を出力することが可能である場合、警告音を出力してもよい。ここで記載した警告音

は、アラーム音、所定の言語による警告メッセージが含まれる。警告メッセージとしては、評価方法（例えば左室収縮機能の評価）に対応した警告メッセージ「〇〇機能低下」や、評価の判定結果に対応した疾患名（心不全等）の音声出力されてもよい。

[0089] また、出力部 111 の警告処理の他の例として、持ち運び可能な携帯端末または同一の医療機関における端末に、上記警告の提示にかかる情報を出力する構成であってもよい。すなわち、この構成において本体部 101 は、図示しないインターフェースを介して、外部端末装置と情報を送受信可能である。外部端末装置とは、本体部 101 と LAN 接続されている PC、または PHS 等の情報通信機能を有する携帯端末装置等が挙げられる。

[0090] 出力部 111 は、判定部 110 から異常の判定結果を受信すると、警告にかかる情報を外部端末装置に送信する。外部端末装置には、当該警告にかかる情報に基づいて、上記警告音を出力する。また、外部端末装置の表示部に警告文等を表示させてもよい。

[0091] <動作>

次に、この実施形態における間欠撮像の制御のフローについて図 11 および図 12 を参照して説明する。図 11 および図 12 は、第 1 実施形態にかかる超音波診断装置 100 の動作の概略を示すフローチャートである。

[0092] (ステップ 01)

操作者により初期設定の一項目として、被検体の体内組織における機能の評価対象、すなわち、モニタリングにおける観察対象部位の設定が実施される。操作に応じて設定された観察対象部位の情報は、図示しない記憶部に記憶される。

[0093] (ステップ 02)

さらに操作者により初期設定の一項目として、被検体の体内組織における機能の評価方法の設定が実施される。評価方法の設定としては、主制御部 104 が、例えば表示部 103 に設定画面（不図示）を表示する構成が挙げられる。この構成では、表示された設定画面内においてドロップダウンリスト

から、操作者が操作部１０２を介して、いずれかの評価方法を選択することにより、評価方法が設定される。なお、評価方法は、Ｓ０１において設定された観察対象部位の情報に基づいて、主制御部１０４が当該部位に対応する方法のみを一覧表示する構成であってもよい。操作に応じて設定された評価方法の情報は、図示しない記憶部に記憶される。

[0094] (ステップ０３)

主制御部１０４は、生体情報計測部１２０から被検体の生体信号に基づく波形を受信する。この時点で超音波の送受信が開始され、生成部１０９により超音波画像の生成が開始されていてもよい。評価値取得部１０７は超音波画像が生成されると、Ｓ０２において設定された評価方法の情報を読み出し、当該評価方法により生成された超音波画像の評価値を算出する。この処理は、遅くとも主制御部１０４による被検体の状態の異常の判定（Ｓ０４）の結果が確定した後には実施されるものとする。

[0095] (ステップ０４)

主制御部１０４は、波形を解析する。解析の結果、主制御部１０４は、非周期の波形が検出されたかを判定する。または主制御部１０４が異常波形パターンと類似度の高い波形を検出したか判定してもよい。

[0096] (ステップ０５)

Ｓ０４の判定の結果、異常な波形が検出されなかった場合（Ｓ０４；Ｎｏ）、評価値取得部１０７は、求めた評価値を基準評価値として図示しない記憶部に記憶させる。

[0097] (ステップ０６)

評価値取得部１０７は、基準評価値の記憶の後、生成部１０９により生成された超音波画像を取得して、設定された評価方法により対比評価値を求める。生成部１０９により経時的に超音波画像が順次生成されるので、評価値取得部１０７は、それに応じて対比評価値を順次求める。評価値取得部１０７は対比評価値を求めると判定部１１０に送信する。

[0098] (ステップ０７)

判定部 110 は、評価値取得部 107 から対比評価値を受信することに応じて、記憶部から基準評価値を読み出す。さらに判定部 110 は、対比評価値の評価方法に応じた正常範囲の情報を記憶部から読み出す。さらに判定部 110 は基準評価値と対比評価値を比較する。判定部 110 には、評価値取得部 107 から経時的に算出された対比評価値が順次送信されてくるので、判定部 110 はこの比較を繰り返す。

[0099] (ステップ 08)

判定部 110 は、対比評価値と基準評価値との比較結果が、正常範囲にあるか否かを判定する。S08 の判定の結果、比較結果が正常範囲内にあると判断された場合 (S08 ; Yes)、S06 ~ S08 の判定処理を繰り返す。

[0100] (ステップ 09)

S04 の判定の結果、異常な波形が検出された場合 (S04 ; No)、S05 ~ S08 の処理を経ることなく、評価方法や比較結果の程度に応じた異常提示方法を記憶部から読み出す。異常な波形の種類に対応した以上の提示方法を読み出す。なお、当該異常の提示方法は、異常な波形が検出されたことに応じて実行されるものである。したがって、評価値の判定結果の異常の提示とは異なる。例えば、提示方法として異常な波形の種類に応じた疾患名 (または組織の機能の低下) を提示する異常提示方法が取得される。

[0101] また、S08 の判定の結果、比較結果が正常範囲内ないと判断された場合 (S08 ; No)、判定部 110 は、評価方法や比較結果の程度に応じた異常提示方法を記憶部から読み出す。

[0102] (ステップ 10)

判定部 110 は、読み出した異常提示方法に基づいて表示部 103 または出力部 111 を介し異常の提示を実行させる。異常の提示が、外部端末装置によって実施される場合、出力部 111 は、その旨の情報を当該外部端末装置に送信する。

[0103] <作用・効果>

以上説明した本実施形態にかかる超音波診断装置の作用および効果について説明する。

[0104] 本実施形態における超音波診断装置 100 の評価値取得部 107 は、正常な状態の被検体を撮像して体内組織の機能の評価値を求め、基準評価値とする。また評価値取得部 107 は、経時的に取得される超音波画像に基づいて当該機能の評価値を求め、対比評価値とする。さらに判定部 110 は、基準評価値と対比評価値とを比較して、正常な範囲にあるか判定し、異常があれば判定結果の異常を提示する。したがって、超音波検査のモニタリングがある程度の期間において実施される場合であっても、超音波画像の閲覧者は生成される超音波画像を閲覧し続けるという作業を行う必要がない。または経時的に生成される超音波画像をすべて参照するという作業を行う必要がない。

[0105] したがって、超音波検査のモニタリングにおいて画像の閲覧者の負担を軽減することが可能である。また評価値に基づいて異常判定を行い、異常があれば提示される。その結果、画像の閲覧者は異常の発生を容易に認識することが可能である。以上から、本実施形態の超音波診断装置 100 は、長期間体内組織の状態を観察することが可能となる。さらには、超音波検査の効率化を図ることが可能となる。

[0106] また、本実施形態における超音波診断装置 100 は、カプセル状の収容部 10a に超音波トランスデューサ 12 を収容した構成の先端部 10 を有する。このような先端部 10 が被検体内に挿入される。これに対して、経食道超音波プローブが食道に挿入された場合、把持部から先端部までの導中管部が食道に留置された状態となる。例えば食道の所定位置から心臓に超音波を送受信する場合、少なくとも超音波を送受信している間は、導中管部も食道に留置される。しかしながら、心臓等の検査部位を継続して観察している間は、常に被検体の食道に導中管部から先端部までが留置された状態となる。

[0107] 経食道超音波プローブの導中管部および先端部は、超音波トランスデューサと信号のやりとりをする信号線、電源等だけでなく先端部を曲げるための

ワイヤーを内部に備えている。つまり被検体は、ワイヤー等を内蔵する導中管部等が食道に留置された状態で耐え続けることになる。しかしながら、観察する時間が長期間になった場合、被検体の状態によっては負担となるおそれがある。その結果、経食道超音波プローブを検査部位の継続的な観察に用いることができない場合がある。この問題を避けるために体外から超音波を送受信する場合は、超音波の送受信方向に存在する組織の影響を考慮しなければならない。本実施形態のようにカプセル型で、ケーブル 11 の内部に通される線も電源線と信号線程度で最小限に抑える構成であれば、経食道超音波プローブを用いる場合と比較して被検体の負担を軽減することが可能となる。

[0108] 〈変形例〉

次に、第 1 実施形態の変形例について説明する。この変形例では、上記のように先端部 10 における送信部 141、受信部 142 の機能の大半を、本体部 101 の送受信部 105 が実行する。これにより、収容部 10a の内部の構成を簡素化することが可能となる場合がある。送受信部 105 の機能は例えば以下の通りである。

[0109] (送信部一変形例)

本体部 101 の送受信部 105 は、主制御部 104 によって制御されるクロック発生回路、送信遅延回路およびパルサ回路（不図示）等を含んで構成される。クロック発生回路は、超音波の送信タイミングや送信周波数を決めるクロック信号を発生する回路である。例えばクロック回路は送信遅延回路に基準クロック信号を与える。送信遅延回路は、所定の遅延時間が付与された駆動信号をパルサ回路に供給する。なお、所定の遅延時間については超音波の送信フォーカス点から決定される。またパルサ回路は、各超音波振動子 12a に対応した個別経路（チャンネル）に相当する個数のパルサを内蔵し、送信駆動パルスが発生する回路である。

[0110] すなわち、パルサ回路は、所定の繰り返し周波数（PRF）の送信超音波を形成するためのレートパルスを繰り返し発生する。送信遅延回路は、レー

トパルスに送信方向および送信フォーカスにかかる遅延時間を与える。そして各遅延されたレートパルスに基づくタイミングで送信駆動パルスが発生される。この発生された送信駆動パルスは、ケーブル 11 を介して先端部 10 に送信され、送受信制御部 14 を介して超音波トランスデューサ 12 における各超音波振動子 12a に供給される。供給された送信駆動パルスは各圧電素子を励振する。このように送信遅延回路がパルサ回路に遅延を与えることにより、超音波の送信フォーカスが実施され、超音波がビーム状に集束される。それにより超音波の送信指向性が決定される。さらに送信遅延回路は、各レートパルスに対し与える送信遅延時間を変化させることで、超音波放射面からの超音波送信方向を制御する。

[0111] (受信部—変形例)

本体部 101 の送受信部 105 の受信部は、主制御部 104 に制御され被検体により反射された超音波に応じたエコー信号を受ける。送受信部 105 の受信部は、先端部 10 が受信したエコー信号を受信し、そのエコー信号に対して遅延・加算処理を行うことにより、アナログのエコー信号を整相された（つまり受信ビームフォームされた）デジタルのデータに変換する。具体例は次のとおりである。

[0112] 送受信部 105 の受信部は、例えば図示しないプリアンプ回路と、A/D 変換器と、受信遅延回路と、加算器とを有する。プリアンプ回路は、超音波トランスデューサ 12 から受信したエコー信号を受信チャンネルごとに増幅する。A/D 変換器は、増幅されたエコー信号をデジタル信号に変換する。デジタル信号に変換されたエコー信号はデジタルメモリに記憶される。なお、デジタルメモリはチャンネル（または各素子）毎に設けられており、エコー信号は対応するメモリに記憶される。また、エコー信号は、そのエコー信号の受信時刻に応じたアドレスに記憶される。

[0113] 受信遅延回路は、デジタル信号に変換されたエコー信号に、受信指向性を決定するために必要な遅延時間を与える。この受信遅延時間は素子毎に計算される。加算器は、遅延時間が与えられたエコー信号を加算する。エコー信

号は、計算された必要な遅延時間に基づいて適宜読みだされ加算される。受信フォーカス位置を送信ビーム上に沿って変更しながらこの加算処理が繰り返される。加算処理によって、受信指向性に応じた方向からの反射成分が強調される。送受信部 105 の受信部により処理された受信ビーム信号は、信号処理部（Bモード信号処理部、ドプラ信号処理部）に送信される。

[0114] [第2実施形態]

次に、第2実施形態にかかる超音波診断装置 100 について説明する。第1実施形態では、生成部 109 により生成された形態画像に基づいて形態的な評価方法により評価値を算出している。これに対し第2実施形態は、生成部 109 により生成された形態画像に基づいて機能的な評価方法により評価値を算出する点において第1実施形態と異なる。その他の部分は第1実施形態にかかる超音波診断装置 100 と同様である。以下、これらの相違点のみについて説明する。

[0115] 以下、第2実施形態における評価値取得部 107 により実行される評価方法の具体例について説明する。

[0116] (心筋ストレイン解析・評価方法の具体例4)

評価値取得部 107 における心筋ストレイン解析を図 13A および図 13B を参照して説明する。図 13A は、心筋ストレイン解析処理で用いられる評価指標の例(1)を示す概略図である。図 13B は、心筋ストレイン解析処理で用いられる評価指標の例(2)を示す概略図である。ここで、「心筋ストレイン解析」とは、心臓の心壁運動を解析する手法の一つであり、心筋の収縮や拡張、ねじれが正常か否かを調べるものである。心筋は、血流が良好に供給されていない場合には、正常に収縮および拡張することができなくなり、その結果、体内に血流を送り出す機能が正しく働かなくなる。心筋ストレイン解析を行うことで、このような心筋の異常を発見することができる。

[0117] ≪輪郭線の設定≫

操作者により先端部 10 が被検体の食道の所定の位置まで挿入され、さら

に超音波トランスデューサ 12 の位置の調整（回転、傾動等）が行われ、または超音波ビーム角が調整されることにより、ROI に心臓が含まれる。それによって、表示部 103 に心臓の断層像を表す B モード画像が表示される。さらに、心臓を表す B モード画像上において、主制御部 104 により心筋と心腔との境界（以下、「心筋／心腔境界」と記載する。）に輪郭線が設定される。一例として主制御部 104 は、操作者による手動的な設定か A C T（Automated-Contour-Tracking）法などの自動的な手法を用いて、心内腔の境界位置に相当する輪郭線を抽出する。この輪郭線は、心筋／心腔境界の検出に用いられる。

[0118] この輪郭線の具体的な設定例について図 14 を参照して説明する。図 14 は、心尖二腔断面上において設定された輪郭線と操作点を示す概略図である。図 14 に示すように、操作者は操作部 102 を介して、断層像上に示される心腔内における所定位置に閉曲線 B 1 を設定する。主制御部 104 は、図 14 に示すように、設定された閉曲線上に複数の操作点 R 1、R 2、R 3、．．． R N を所定間隔で配置する。また主制御部 104 は、この操作点の各々を心筋に向かって放射状に移動させる。主制御部 104 は、例えば閉曲線 B 1 における各操作点 R 1、R 2、R 3、．．． R N の法線方向 C 1、C 2、C 3、．．． C N に沿って操作点を移動させる。

[0119] 主制御部 104 は、操作点 R 1、R 2、R 3、．．． R N を放射状に移動させながら、各操作点 R 1、R 2、R 3、．．． R N の位置に対応した断層画像データにおける画素値を継続的に求めていく。そして、主制御部 104 は、画素値が急激に変化する位置を心筋と心腔との境界として検出する。さらに主制御部 104 は、検出した複数の境界位置を接続することによって輪郭データを生成する。この輪郭データの生成方法では、主制御部 104 が心腔内を放射状に移動する操作点 R 1、R 2、R 3、．．． R N の位置に対応した画像データの画素値を順次読み出すことによって画素値の変化量を求める。また主制御部 104 は、この変化量に基づいて超音波の反射が少ない心腔内と反射が比較的大きい心筋との境界（心筋／心腔境界）を検出する。

[0120] 《Radial Strain [%] の算出》

評価値取得部107による、Radial Strain [%] の算出について、図13Aおよび図13Bを参照して説明する。図13Aおよび図13Bに示すように、Radial Strain [%] は、拡張末期における壁厚方向に並ぶ任意の2点間の距離 L_o に対する、収縮末期における同じ2点間の壁厚方向の距離 L_r の割合を算出することによって求められる（図13Aの式（1）参照）。3次元でRadial Strain [%] を求める場合には、拡張末期における任意の2点間の距離 L_o に対する、収縮末期における同じ2点間の相対距離 L の割合を算出することによって求められる（図13Aの式（2）参照）。

[0121] 《ねじれ角やねじれ率の算出》

また、評価値取得部107は、例えば、図13Bに示すように、心筋のねじれ角やねじれ率を算出する。心筋のねじれ角（Twist）は、例えば図13Bの左図に示すような心筋における任意の2つの断面間で、ねじれによって生じた回転角の差 θ を求めることによって算出される。また、ねじれ率（Torsion）は、心筋における任意の2つの断面間の距離 L でねじれ角を規格化した値であり、 $Torsion = \theta / L$ で算出される。ここで、例えば図13Bの右図に示すように、2つの断面間で回転角の差 θ が同じであったとしても、距離 L_1 と L_2 が異なっていれば、ねじれ率の物理的な意味は異なる。

[0122] （左室駆出率の算出・評価方法の具体例5）

評価値取得部107における左室駆出率の算出について説明する。評価値取得部107は、上記左室容積の計測（第1実施形態；評価方法の具体例1）により心腔内容積データを心時相に対応付けて評価値取得部107の記憶回路に記憶している。これらの心腔内容積データの中から、収縮末期における心腔内容積 V_{xs} と拡張末期における心腔内容積 V_{xd} を読み出し、下式（4）に基づいて心臓駆出率 Z_x を算出する。

$$Z_x = (V_{xd} - V_{xs}) / V_{xd} \times 100 \quad (\%) \quad \cdots (4)$$

[0123] ＜作用・効果＞

以上説明した本実施形態にかかる超音波診断装置の作用および効果について説明する。

[0124] 本実施形態における超音波診断装置 100 は、超音波検査のモニタリングがある程度の期間において実施される場合であっても、超音波画像の閲覧者は生成される超音波画像を閲覧し続けるという作業を行う必要がない。または経時的に生成される超音波画像をすべて参照するという作業を行う必要がない。

[0125] したがって、超音波検査のモニタリングにおいて画像の閲覧者の負担を軽減することが可能である。また評価値に基づいて異常判定を行い、異常があれば提示される。その結果、画像の閲覧者は異常の発生を容易に認識することが可能である。以上から、本実施形態の超音波診断装置 100 は、長期間体内組織の状態を観察することが可能となる。さらには、超音波検査の効率化を図ることが可能となる。

[0126] さらに生体情報計測部 120 から被検体の状態が変化した時など、撮像すべきタイミングを図って超音波画像を取得する構成である。つまり被検体の状態が長期間変わらないにもかかわらず超音波画像を取得し続けることを回避することができる。その結果、モニタリングによる超音波画像の閲覧者は、不要な画像の閲覧を強いられることがないため、閲覧者の負担を軽減することが可能である。さらには、超音波検査の効率化を図ることが可能となる。

[0127] また、第 2 実施形態においても、第 1 実施形態と同様に、カプセル状の先端部 10 を採用し、なおかつケーブル 11 の内部に通される線を電源線と信号線程度として最小限に抑えれば、経食道超音波プローブを用いる場合と比較して被検体の負担を軽減することが可能となる。

[0128] [第 3 実施形態]

次に、第 3 実施形態について説明する。第 1 実施形態および第 2 実施形態においては、生成部 109 により生成された形態画像に基づいて評価値を算

出している。これに対し第3実施形態は、生成部109により生成されたドプラ波形画像に基づいて評価値を算出する点において異なる。その他の部分は第1実施形態にかかる超音波診断装置100と同様である。以下、これらの相違点のみについて説明する。

[0129] ≪基準評価値≫

第3実施形態における生成部109は、パルスドプラモードや連続波ドプラモードにより取得されたドプラ信号に基づき、ドプラスペクトラム画像等のドプラ波形画像を生成する。評価値取得部107は、生成部109から波形画像を受信する。評価値取得部107は、第1実施形態と同じようにして被検体が正常な状態にある時点の波形画像（基準ドプラ波形）の評価値を求める（E/A比等）。この評価値は基準評価値として記憶部に記憶される。

[0130] ≪対比評価値≫

評価値取得部107は、基準評価値を算出した後、生成部109により経時的に順次生成された波形（対比ドプラ波形）に対して、設定された評価方法において対比評価値を求める。なお、判定部110における異常判定および異常の提示については第1実施形態と同様であるため説明を割愛する。

[0131] （左室流入血流の計測・評価方法の具体例6）

第3実施形態における評価値取得部107によって行われる左室流入血流の計測と、計測結果を利用した体内組織の機能の評価について概要を説明する。評価値取得部107は、ドプラ波形画像を生成部109から受けると、波形のエンベロップ（波形のピークが描く曲線）をリアルタイムでトレースする。それにより、評価値取得部107は、収縮期の波形のピーク値（最大振幅）、拡張早期の波形のピーク値、拡張末期の波形のピーク値を求める。

[0132] ≪僧房弁の機能評価≫

図7Bに示すように、例えば評価値取得部107は、拡張期に生じる左室流入血流を観察する場合、血流の方向を示す波形の極性が負（図の下側）として検出される。これが、図7Bで示すように収縮期に逆向き（正の上側）の成分が検出される場合には、僧帽弁逆流MRが存在することを意味する。

したがって、評価値取得部 107 は、収縮期のピーク値の検出において、極性を負として検出すると、被検体が正常な状態の時の評価値と判断する。すなわち、評価値取得部 107 はこの時の評価値を基準評価値とする。これに対し、評価値取得部 107 が、収縮期のピーク値として、図 7 B で示すように逆向き（極性が正（図の上側））の成分を検出した場合、判定部 110 による対比評価値と基準評価値の比較結果において異常の判定となる。すなわち、僧帽弁逆流（MR）が存在するとして異常の提示が行われる。

[0133] ≪E/A比≫

評価値取得部 107 は、左室流入血流の計測において、拡張早期の波形、すなわち E 波（early filling）のピーク値を求める。また評価値取得部 107 は、拡張末期の波形、すなわち A 波（atrial filling）のピーク値を求める。また、評価値取得部 107 は E 波のピーク値と A 波のピーク値の比を求める。心機能が正常である場合、E/A 比は 1.0 より大きくなる。したがって、評価値取得部 107 は、E/A 比を求め、E/A 比が 1.0 より大きくなると被検体が正常な状態の時の評価値と判断する。すなわち、評価値取得部 107 はこの時の評価値を基準評価値とする。これに対し、評価値取得部 107 により求められた E/A 比が 1.0 未満であると、判定部 110 による対比評価値と基準評価値の比較結果において異常の判定となる。すなわち、心機能の低下があるとして異常の提示が行われる。例えば、「左室の拡張機能の低下。左室流入血流は大半が左房収縮による」等の提示が行われる。

[0134] 本実施形態において、生成部 109 により生成されるドプラ波形画像は、「ドプラ波形群」の一例である。「ドプラ波形群」には、「第 1 の形態画像」に対応する「基準ドプラ波形」と、「第 2 の形態画像」に対応する波形画像であって該「基準ドプラ波形」より後に取得された「対比ドプラ波形」が含まれる。

[0135] <作用・効果>

以上説明した本実施形態にかかる超音波診断装置の作用および効果につい

て説明する。

[0136] 本実施形態における超音波診断装置 100 は、超音波検査のモニタリングがある程度の期間において実施される場合であっても、超音波画像の閲覧者は生成される超音波画像を閲覧し続けるという作業を行う必要がない。または経時的に生成される超音波画像をすべて参照するという作業を行う必要がない。

[0137] したがって、超音波検査のモニタリングにおいて画像の閲覧者の負担を軽減することが可能である。また評価値に基づいて異常判定を行い、異常があれば提示される。その結果、画像の閲覧者は異常の発生を容易に認識することが可能である。以上から、本実施形態の超音波診断装置 100 は、長期間体内組織の状態を観察することが可能となる。さらには、超音波検査の効率化を図ることが可能となる。

[0138] さらに生体情報計測部 120 から被検体の状態が変化した時など、撮像すべきタイミングを図って超音波画像を取得する構成である。つまり被検体の状態が長期間変わらないにもかかわらず超音波画像を取得し続けることを回避することができる。その結果、モニタリングによる超音波画像の閲覧者は、不要な画像の閲覧を強いられることがないため、閲覧者の負担を軽減することが可能である。さらには、超音波検査の効率化を図ることが可能となる。

[0139] また、第 2 実施形態においても、第 1 実施形態と同様に、カプセル状の先端部 10 を採用し、なおかつケーブル 11 の内部に通される線を電源線と信号線程度として最小限に抑えれば、経食道超音波プローブを用いる場合と比較して被検体の負担を軽減することが可能となる。

[0140] [第 4 実施形態]

次に、第 4 実施形態について説明する。上述のように、被検体の体内組織の機能の評価には、さまざまな種類がある。例えば心筋ストレイン解析、左室流入血流、左房容積、左室駆出率、心電波形等に表示される異常は、心機能の低下の程度によって段階的にあらわれる。またこれらの評価方法は、形態

画像から評価されるもの、ドプラ波形から評価されるもの、心電波形を解析して評価されるものなど、評価の対象となるデータの取得方法も異なる。これらのデータの取得、すなわち超音波検査のモニタリングを操作者が一度に実施するのは、操作者の作業負担となる。第4実施形態はこの被検体の体内組織の機能の低下の程度に合わせ、さまざまな観点から評価を行い、異常の提示を行う。

[0141] 次に、心機能についての複数種類の評価を実行する第4実施形態の超音波診断装置100の処理の一例について説明する。

[0142] 《僧帽弁の機能評価》

超音波診断装置100における主制御部104は、まず超音波検査のモニタリングの第1段階として、僧帽弁の機能評価を行う。主制御部104は、送受信部105を介して例えばパルスドプラモードによるドプラ波形画像を得られるように、先端部10に超音波を送受信させる。評価値取得部107は、生成部109により生成されたドプラスペクトラム画像における波形から、左室流入血流における収縮期の波形のピーク値の計測を経時的に行う。モニタリングの指標は、収縮期のピーク値の極性が正（上側）として検出されることであり、検出により僧帽弁の逆流の存在が示される。

[0143] 《左室拡張機能の評価》

超音波診断装置100における主制御部104は、超音波検査のモニタリングの第2段階として、左室拡張機能の機能評価を行う。主制御部104は、送受信部105を介して例えばパルスドプラモードによるドプラ波形画像の取得を継続する。評価値取得部107は、生成部109により生成されたドプラスペクトラム画像における波形から、左室流入血流における拡張早期および拡張末期の波形（E波・A波）のピーク値を求める。さらに評価値取得部107は、E/A比を求める。収縮期の波形のピーク値の計測を経時的に行う。E/A比が1.0未満になることにより、左室拡張機能の低下が示される。

[0144] さらに主制御部104は、走査モードを形態画像の取得にかかるモード（

Bモード)に変更する。評価値取得部107は、生成部109により生成された形態画像に基づき、最大左房径または左房容積の計測を経時的に行う。最大左房径または左房容積の急激な増加は、早期の心不全を示す。

[0145] 《左室駆出率の評価》

超音波診断装置100における主制御部104は、超音波検査のモニタリングの第3段階として、左室駆出率の評価を行う。主制御部104は、送受信部105を介して例えば形態画像を取得できる走査モードにより形態画像の取得を継続する。評価値取得部107は、各心時相における心腔内容積を計測し、対応する心時相を付帯情報として評価値取得部107の図示しない記憶回路に記憶される。さらに評価値取得部107は、記憶回路に記憶された心腔内容積データの中から、収縮末期における心腔内容積と拡張末期における心腔内容積を読み出し、左室駆出率を算出する。左室駆出率の急激な現象は、中期の心不全を示す。

[0146] 《拍出量の評価》

超音波診断装置100における主制御部104は、超音波検査のモニタリングの第4段階として、左室流入血流の再評価を行う。主制御部104は、送受信部105を介して例えば形態画像を取得できる走査モードにより形態画像の取得を継続する。評価値取得部107は、生成部109により生成された形態画像に基づいて収縮期の時間積分値TVI（1回拍出量に相關する）を求める。評価値取得部107はさらに大動脈径Dを求める。また評価値取得部107は、大動脈径Dに基づいて所定の計算式（例えば $\pi D^2/4$ ）により断面積を求める。さらに評価値取得部107は求めた断面積にTVI値をかける。これにより評価値取得部107は1回分の拍出量を求める。なお、モニタリングの間、大動脈径Dは一定とする。1回分の拍出量の急激な低下は、末期の心不全を示す。

[0147] <作用・効果>

以上説明した本実施形態にかかる超音波診断装置の作用および効果について説明する。

[0148] 本実施形態においては、被検体の体内組織の機能の段階的な評価を行うための、さまざまな種類のモニタリングを、主制御部１０４が段階的に実行する。すなわち被検体の体内組織の機能の低下の程度に合わせ、さまざまな観点から評価を行い、異常の提示を行う。したがって、操作者や閲覧者の作業負担の軽減となる。

[0149] [第５実施形態]

次に、第５実施形態について説明する。上述のように、被検体の体内組織の機能の段階的な評価を行うため、さまざまな種類のモニタリングを、主制御部１０４が段階的に実行する場合などは、超音波検査によるモニタリングにかかる時間が長くなる。したがって、超音波トランスデューサ１２の発熱による先端部１０の過度の温度上昇を抑制することが望まれる。第５実施形態による温度上昇の抑制にかかる動作について図１５を参照し手説明する。図１５は、第５実施形態にかかる超音波診断装置１００の動作の概略を示すフローチャートである。

[0150] <動作>

次に、この実施形態における間欠撮像の制御のフローについて図１５を参照して説明する。

[0151] (ステップ２１)

操作者により初期設定がなされると、体内組織のモニタリングが開始される。初期設定とは、操作部１０２を介した走査モードの選択、送信フォーカス点やサンプルボリュームの設定等が含まれる。また初期設定には、生体情報計測部１２０により被検体の生体情報が取得可能な状況になることが含まれる。例えば心電計の設定、生体情報計測部１２０の解析部の設定等である。また初期設定には、先端部１０が被検体内に挿入され、かつ観察対象組織と先端部１０の位置合わせがなされることが含まれる。また操作者により、間欠的な超音波撮像を行う際の基準となる心拍数の設定が行われる。

[0152] (ステップ２２)

生体情報計測部１２０により心電波形の計測が開始されると、主制御部１

04 に生体情報計測部 120 から心電波形が送信される。また、あらかじめ生体情報計測部 120 において設定することにより、生体情報計測部 120 が取得した心電波形を解析して抽出した特定の心電波形（R 波・T 波等）が主制御部 104 に送信される場合がある。

[0153] （ステップ 23）

主制御部 104 は、生体情報計測部 120 から異常を示す心電波形（異常検出トリガ）を受信したか否かについて判断する。S23 において所定時間が経過していないと判断した場合（S23；No）、主制御部 104 はこの判断を繰り返す。

[0154] （ステップ 24）

S23 において異常な波形が受信されたと判断した場合（S23；Yes）、主制御部 104 は送受信部 105 にトリガ信号を送る。トリガ信号を受けて、送受信部 105 は、あらかじめ設定された間欠撮像を行う心拍数のデータを図示しない記憶部から読み出す。送受信部 105 は心拍数のデータを読み出すと、さらに主制御部 104 から生体情報計測部 120 から受信したリアルタイムの心電波形を受信する。送受信部 105 はリアルタイムの心電波形に基づいて、特定の波形（R 波等）を示すタイミングにしたがい先端部 10 に超音波の送受信を開始させる。

[0155] （ステップ 25）

S24 において先端部 10 による超音波の送受信が開始されると、受信部によりエコー信号が受信され、複数の信号処理を経て生成部 109 による超音波画像が生成される。送受信部 105 は、超音波の送信を開始するとともに、心電波形の受信を開始すると、これらの時点から間欠撮像の終了のタイミングを計り始める。すなわち、送受信部 105 はあらかじめ設定された心拍数分の撮像を終了したかについて、例えばリアルタイムに受信した心電波形に基づいて判断する。S25 において、未だ設定された心拍数分の撮像が終了していないと判断された場合（S25；No）、送受信部 105 は、この判断を継続する。

[0156] 他の例として、主制御部 104 においてリアルタイムに受信している心電波形から一心拍分の経過時間を求める構成であってもよい。すなわち、主制御部 104 は、一心拍分の経過時間に基づいて、設定された複数心拍分の撮像時間を求める。主制御部 104 は、設定された心拍数分の撮像が終了したと判断した場合、送受信部 105 に撮像終了のトリガを送信する。

[0157] 送受信部 105 により間欠撮像が終了したと判断された場合（S 25 ; Yes）、先端部 10 に超音波トランスデューサ 12 の駆動にかかる信号を送信せず、間欠撮像を終了させる。

[0158] [効果]

以上説明した第 5 実施形態にかかる超音波診断装置 100 によれば、被検体の体内組織の周期的な動作または状態に応じて、間欠的に撮像を行う。このような構成によれば、常に超音波が被検体内で送信され続けることを防止することができる。したがって、長期間の超音波の送信に基づく発熱の問題を回避することができる。

[0159] [第 6 実施形態]

次に、第 6 実施形態について図 16～図 19 を参照して説明する。図 16 は、第 6 実施形態にかかる超音波診断装置の本体部の機能構成の一例を示す概略ブロック図である。図 16 に示すように第 6 実施形態における本体部 101 には、探索部 112 が設けられている。

[0160] (方向設定部)

本実施形態における方向設定部 113 は、第 1 実施形態の機能の他、探索部 112 からの送信方向データを受け、送信方向の設定を行う。詳細は、以下の探索部 112 の説明において記載する。

[0161] なお、方向設定部 113 は、「変更部」の一例に該当する。また、方向設定部 113 は、先端部 10 の方向制御部 16 および駆動部 18 との組み合わせにおいて「変更部」の一例に該当する。また、方向設定部 113 は、送受信部 105 および先端部 10 の送受信制御部 14 との組み合わせにおいて「変更部」の一例に該当する。

[0162] (探索部)

探索部 112 は、超音波診断装置 100 により超音波画像を得るための超音波の送受信をしているとき、検査部位の位置と超音波の送信方向との調整を行うため、超音波の送信方向の探索を行う。探索は、ドプラモードでの超音波の送受信により得られたドプラ信号に基づく。すなわち、ドプラ信号における超音波の送信方向（またはサンプルボリューム）が、血流を生じる所望の観察対象に適応しているかを判断することにより行われる。なお、前提として探索部 112 による当該調整機能を実施する場合、主制御部 104 は、操作者により選択された走査モードがいずれの走査モードであっても、超音波画像の取得と並行してドプラ信号を取得するように先端部 10 を制御する。なお、ドプラ信号とは、上記ドプラモードにより得られたエコー信号、または信号処理部により信号処理が施された後のドプラ画像の RAW データを示すものであり、説明の便宜上、以下においても同様の記載をすることがある。また、ドプラモードとはパルスドプラモード、連続波ドプラモード、カラードプラモード、パワードプラモード等、血流情報を取得するための走査モードのいずれかを示すものであり、説明の便宜上、以下においても同様の記載をすることがある。

[0163] 例えば、B モードが選択されて B モード画像が生成される場合において、主制御部 104 は、表示された B モード画像 B1 上にサンプルボリュームを設定するように促す制御を行う。操作者によりサンプルボリュームが設定されると、先端部 10 は、送受信部 105 から受けた制御信号にしたがい、B モードのスキャンと、パルスドプラモードによるドプラ信号の取得を交互に繰り返す。探索部 112 は、取得したドプラ信号に基づき、検査部位の位置と超音波の送信方向との調整のための探索を行う。例えば心臓駆出率のモニタリングにおいて超音波トランスデューサ 12 における超音波の送信方向の探索に用いることが可能である。

[0164] 探索部 112 の第 1 の態様としては、経時的に得られたドプラ信号の強度を示す信号強度情報それぞれを比較し、信号強度が最大となる超音波の送信

方向を求める。探索部 112 による探索処理の一例は、次の通りである。

[0165] 《超音波の送信開始》

前提として、被検体内に先端部 10 が挿入され、かつ操作者により走査モードが選択され、超音波の送信が開始されると、本体部 101 の送受信部 105 の受信部は当該走査モードに基づくエコー信号を経時的に取得する。このエコー信号に基づいて信号処理部、生成部 109 等により、走査モードに応じた超音波画像が生成され、表示部 103 は、適宜この超音波画像を表示する。なお、選択された走査モードがドプラモードである場合には、選択された走査モードに基づくエコー信号のみが取得される。つまり走査モードの切り替え処理が行われない。

[0166] 《探索の開始》

走査モードが B モードである場合、信号処理部（B モード信号処理部）はエコー信号に基づく RAW データを生成部 109 に送り、かつ信号処理部（ドプラ信号処理部）108 はドプラ信号を探索部 112 に送る。また本体部 101 の送受信部 105 は、探索部 112 の探索処理のためドプラモードによる超音波の送信を実施させる。すなわち送受信部 105 は、上記送信開始時点から起算して、所定時間（設定された任意の時間）が経過することを契機として、先端部 10 にドプラモードによる超音波の送信を実施させる。このとき、方向設定部 113 は、最初に超音波を送信した方向だけでなく、先端部 10 に送信方向を順次変更させた上で超音波を送信させる。なお、探索処理を行う時間間隔は、任意に設定することが可能である。

[0167] 《心電波形に基づく超音波送信》

探索処理において、送信方向を変更して超音波を送信する間隔は、操作者が設定した任意の時間間隔ごととすることが可能である。例えば、探索部 112 は生体情報計測部 120 から受けた心電波形に基づき、主制御部 104 が所定の心時相（拡張期等）を求める。さらに探索部 112 は、求めた心時相ごとに送受信部 105 に超音波の送信タイミングにかかる制御信号を送ってもよい。所定の心時相とは、拡張期もしくは収縮期、または収縮早期、収

縮中期、収縮末期、拡張早期、拡張中期もしくは拡張末期等である。なお、探索処理において、主制御部 104 が所定の心時相において超音波の送信タイミングにかかる制御信号を送信する構成に限られない。他の例として主制御部 104 は、生体情報計測部 120 から受けた心電波形から所定の心時相を求め、順次得られたドプラ信号のうち、当該所定の心時相に対応したドプラ信号について、後述の信号強度を求める構成であってもよい。

[0168] なお、探索部 112 による探索処理を行う場合においても、ドプラモードの初期設定が必要となる。例えば選択された走査モードが開始されること、またはそれに前後して、主制御部 104 により、サンプルボリュームを設定することを促す報知がなされる。例えば表示部 103 に所定の文字列を表示させる処理、音声のガイダンスを出力する処理等が報知にあたる。所定時間が経過すると、方向設定部 113 は送受信部 105 を介して、まず初期設定に応じた方向を送信方向として先端部 10 に超音波を送信させる。次に、方向設定部 113 は、送受信部 105 を介して初期設定の送信方向の周囲、例えば初期設定の方向と隣接する方向へ超音波を送信させる。

[0169] 《信号強度情報の算出》

送受信部 105 の受信部は、ドプラモードにおける、送信方向が異なるドプラ信号それぞれを順次取得していく。このドプラ信号は、信号処理部（ドプラ信号処理部）108 で得られる、血流由来（観察対象が血流の場合；CWD もしくは血流 PWD）又は組織由来（観察対象が組織の場合；組織 PWD）の信号である。以下、特に説明のない限り、観察対象は血流とする。この場合、ノイズとなる組織由来の成分が除去された血流由来の信号がドプラ信号として抽出されているものとする。信号処理部（ドプラ信号処理部）108 はドプラ信号を探索部 112 に送る。探索部 112 は、信号処理部から順次取得されたドプラ信号を超音波の送信方向の情報とともに図示しない記憶部に記憶させる。また、探索部 112 は記憶された送信方向がそれぞれ異なるドプラ信号から信号の強度を示す信号強度情報を取得する。信号強度情報は、例えばパルスドプラモードにおける血流の感度情報であり、この場合

、ドプラスペクトラム画像に示された波形における振幅値または輝度値等を血流の感度情報とすることができる。なお、探索部 112 はドプラ信号を取得するごとに当該ドプラ信号から信号強度情報を取得してもよい。この場合、探索部 112 は順次取得された信号強度情報と超音波の送信方向の情報とを図示しない記憶部に記憶させる。

[0170] 《信号強度の比較》

また探索部 112 は、例えば所定の心時相に対応した、異なる方向におけるドプラ信号それぞれを比較し、より信号強度の大きいドプラ信号を求める。信号強度の比較において最大の信号強度を示すドプラ信号については、対応する超音波の送信方向の情報とともに記憶される。なお、探索部 112 により信号強度が求められるタイミングは、探索部 112 がドプラ信号を取得するごとでもよい。また、次に記載する探索処理の終了後に、探索部 112 が各時点のドプラ信号から最大の信号強度を求める構成であってもよい。

[0171] 《探索の終了》

方向設定部 113 の制御にしたがった、超音波の送信およびこれに応じたドプラ信号の取得の処理は、所定の条件が満たされるまで継続される。所定の条件は、例えば所定送信回数の完了、所定の範囲（音源からの所定角度範囲）における送信完了、または所定時間の経過が挙げられる。探索部 112 は、このサイクルにおいて最後に取得されたドプラ信号を受けると、このサイクルの終了とし、その信号強度情報を求める。すなわち探索部 112 は、それより前の最大の信号強度を有するドプラ信号と比較する。探索部 112 は、この比較を行うことにより、探索処理の 1 サイクル分を完了し、最大の信号強度を有するドプラ信号と対応する超音波の送信方向の情報を確定させる。探索部 112 は、確定された超音波の送信方向の情報を方向設定部 113 に送信する。

[0172] 《方向設定の更新》

方向設定部 113 は、上記探索処理を実行する前の超音波の送信方向と、探索部 112 から受けた超音波の送信方向の情報とを比較する。これらの間

に差異があれば、方向設定部 113 は、探索部 112 から受けた超音波の送信方向の情報に基づき、超音波の送信方向の設定を更新する。また方向設定部 113 は、更新された設定に基づき、先端部 10 の送信部 141 か、あるいは方向制御部 16 および駆動部 18 によって超音波の送信方向を新たな方向に変更する。なお、本実施形態における方向設定部 113 および探索部 112 は、「制御部」の一例に該当する。

[0173] 以上が、探索部 112 の探索処理の一例である。なお他の例として、操作者によって最初に連続波ドプラモードが選択されている場合には、上記のように所定時間の経過を待たず、超音波の送信の開始に応じて、ドプラ信号の信号強度を求めてもよい。この場合、順次得られたドプラ信号に基づいて同一送信方向における信号強度の変化を継続して求めてもよい。ただし、連続波ドプラモードにおいては超音波の送信と受信が連続して実行されるため、上記のように信号強度に基づく送信方向の探索のように超音波の送信方向を変更して、超音波の送信方向を探索することは、やはり所定時間間隔ごとに実行されることが好ましい。

[0174] 被検体の呼吸、拍動、体動、咽喉反射、嘔吐反応等により、超音波診断装置による観測の対象と、超音波の送信方向とがずれてしまう場合がある。特に、超音波の送信方向における深さ方向へのズレでなく、その方向から外れる方向（直交方向等）に観察の対象がずれた場合は、超音波診断装置におけるモニタリングの継続が困難となる。したがって、ズレが生じる度に、先端部 10 における超音波トランスデューサ 12 の回転、傾動や、超音波ビームのフォーカス、送信方向等が調整されなければならない。または、ズレが生じる度に、サンプルボリューム位置（深さ）が調整されなければならない。

PWDモードは、距離分解能を有する。例えば、PWDモードによるモニタリングが行われている場合、超音波ビームの送信方向の調整だけでなく、この超音波ビームの音線（走査線）における距離方向についてサンプルボリューム位置（深さ）の調整が行われる。

一方、CWDモードは、距離分解能を有さない。例えば、CWDモードに

よるモニタリングが行われている場合、超音波ビームのフォーカス位置（深さ）を変えながら、ドプラ信号の信号強度が最大となる位置（深さ）を求める調整が行われる。

[0175] しかし操作者が継続してズレの観察をし、またこれらの調整をすることは非常に煩雑である。操作者にこれらの作業を負担させると、超音波診断装置による被検体内のモニタリングの作業効率が低下するおそれがある。さらには、また長期のモニタリングの場合、操作者が常に超音波の送信方向が適当であるかを監視し続けることは困難であり、モニタリングの実現に支障をきたす。この点、上記のような探索部 112 を備える超音波診断装置 100 であれば、定期的に超音波の送信方向の調整を実施するので、これらの問題が解消する。つまり、被検体内のモニタリングにおいて操作者に煩雑な処理を強いず、作業効率が向上する、また、長期のモニタリングにも対応することが可能となる。

[0176] <動作>

次に、この実施形態において B モード画像、ドプラスペクトラム画像および心電波形を並列表示しつつ、所定時間ごとに探索処理を実行する制御のフローについて図 17～図 19 を参照して説明する。図 17～19 は、第 6 実施形態にかかる超音波診断装置 100 の動作の概略を示すフローチャートである。

[0177] (ステップ 31)

操作者により、操作部 102 を介して初期設定がなされると、主制御部 104 は上記実施形態における間欠撮像の制御を行う。

[0178] (ステップ 32)

主制御部 104 は、モニタリングが開始された時点から所定時間が経過したかについて判断する。S32 において所定時間（例えば操作者が設定した任意の時間）が経過していないと判断した場合（S32；No）、主制御部 104 はこの判断を繰り返す。

[0179] (ステップ 33)

S 3 2 において所定時間が経過したと判断した場合（S 3 2 ; Y e s）、主制御部 1 0 4 は送受信部 1 0 5 を介して、探索処理にかかる先端部 1 0 の超音波の送受信を開始させる。また表示部 1 0 3 に B モード画像 B 1 が表示されている場合（図 6 参照）、主制御部 1 0 4 は、ここでサンプルボリュームの指定を促す報知を行ってもよい。操作者により、操作部 1 0 2 を介して B モード画像 B 1 上の任意の領域がサンプルボリュームとして指定される。図 6 においては左房 L A から僧帽弁 M を抜けて左室へ至る線であって左心系の中央付近を通る送信方向 L 1 が破線により示されている。指定されたサンプルボリュームは、方向設定部 1 1 3 に送られ、方向設定部 1 1 3 により送受信部 1 0 5 を介して、音源からの超音波の送信方向にかかる情報が先端部 1 0 に送信される。なお、サンプルボリュームの指定は、S 3 3 より前に設定される構成であってもよい。

[0180] （ステップ 3 4）

送受信部 1 0 5 の受信部は、先端部 1 0 からドプラモードに基づくエコー信号を受ける。これに基づき、信号処理部（ドプラ信号処理部）1 0 8 はドプラ信号を探索部 1 1 2 に送信する。探索部 1 1 2 は、所定の心時相に対応するドプラ信号に基づいて信号強度情報を生成する。探索部 1 1 2 により生成された信号強度情報は超音波の送信方向の情報とともに図示しない記憶部に記憶される。

[0181] （ステップ 3 5）

主制御部 1 0 4 は、生体情報計測部 1 2 0 から受けた心電波形に基づいて、探索処理における次の超音波の送信のタイミングを計る。主制御部 1 0 4 は、当該次の超音波の送信タイミングが到来するまで（S 3 5 ; N o）この処理を繰り返す。

[0182] （ステップ 3 6）

S 3 5 において心電波形に基づいて次の超音波の送信タイミングが到来と判断した場合（S 3 5 ; Y e s）、主制御部 1 0 4 は方向設定部 1 1 3 に、先端部 1 0 の超音波送信方向を、初期設定の方向からその周囲の方向へ変更

させて超音波を送信させる。なお、初期設定における走査モードがドプラモードでない場合、主制御部１０４は、超音波の送信タイミングが到来したときに、ドプラモードへ切り替えてから方向設定部１１３による超音波送信方向を変更させる。

[0183] (ステップ３７)

送受信部１０５の受信部は、送信方向を変更して送信された超音波にかかるエコー信号を受け、信号処理部（ドプラ信号処理部）１０８に送る。探索部１１２は、信号処理部（ドプラ信号処理部）１０８から受けたドプラ信号に基づいて信号強度情報を生成し、対応する超音波の送信方向の情報とともに図示しない記憶部に記憶させる。なお、主制御部１０４は、生体情報計測部１２０から受けた心電波形から所定の心時相を求め、順次得られたドプラ信号のうち、当該所定の心時相に対応して信号強度を求める。

[0184] (ステップ３８)

主制御部１０４は、所定送信回数の完了、所定の範囲（音源からの所定角度範囲）における送信完了、または所定時間の経過等の探索処理の終了条件を満たしたかについて判断する。Ｓ３８において条件を満たしていないと判断した場合（Ｓ３８；Ｎｏ）、主制御部１０４はＳ３５～Ｓ３８の処理を繰り返す。

[0185] (ステップ３９)

Ｓ３８において探索処理の終了条件を満たしたと判断した場合（Ｓ３８；Ｙｅｓ）、探索部１１２は図示しない記憶部から信号強度情報それぞれを読み出し対比する。なお、Ｓ３５から順次信号強度情報が得られるごとに、前の信号強度情報と対比をする構成であってもよい。この場合には、暫定的な最大信号強度が既に求められているので、最後に得られた信号強度とその前の時点での暫定的な最大信号強度とを対比する。

[0186] (ステップ４０)

探索部１１２は、Ｓ３９の対比の結果、信号強度が最大である超音波送信方向を確定する。

[0187] (ステップ4 1)

探索部 1 1 2 は、確定した超音波送信方向の情報を方向設定部 1 1 3 に送信する。

[0188] (ステップ4 2)

方向設定部 1 1 3 は、あらかじめ設定された方向と、S 4 1 で受けた送信方向の情報を比較し、これらの間に差異があるか判断する。

[0189] (ステップ4 3)

S 4 2 の判断の結果、差異があると判断した場合 (S 4 2 ; Y e s)、方向設定部 1 1 3 は、S 4 1 で受けた超音波の送信方向の情報に基づき、超音波の送信方向の設定を更新する。

[0190] (ステップ4 4)

方向設定部 1 1 3 は、更新された設定に基づき、方向制御部 1 6 および駆動部 1 8 によって超音波トランスデューサ 1 2 を回転または傾動させる必要があるか判断する。超音波の送信方向を新たな方向に変更する。

[0191] (ステップ4 5)

S 4 4 において超音波トランスデューサ 1 2 を回転または傾動させる必要があると判断した場合 (S 4 4 ; Y e s)、方向設定部 1 1 3 は方向制御部 1 6 および駆動部 1 8 によって、超音波トランスデューサ 1 2 を回転または傾動させる。ただし、2次元アレイの超音波トランスデューサ 1 2 の場合には、この判断がなされない場合がある。

[0192] (ステップ4 6)

方向設定部 1 1 3 は、先端部 1 0 の送信部 1 4 1 により、間欠撮像によるモニタリングの超音波の送信方向を新たな方向に変更する。S 4 4 において超音波トランスデューサ 1 2 を回転または傾動させる必要がないと判断した場合 (S 4 4 ; N o)、方向設定部 1 1 3 はS 4 5を行わずに、この処理を行う。

[0193] S 4 2 の判断の結果、差異がないと判断した場合 (S 4 2 ; N o)、方向設定部 1 1 3 はS 4 3 ~ 4 6を行わずに、処理を終了する。

[0194] 〈変形例 1〉

次に、第 6 実施形態の変形例 1 について説明する。上記第 1 実施形態にかかる超音波診断装置 100 は、探索処理により得られた信号強度に基づいて最適な超音波の送信方向を探索する構成を有する。しかし第 6 実施形態は、このような構成に限られない。例えば、探索部 112 における探索処理が、生成部 109 によって生成された血流情報を示す波形に基づいて実行されてもよい。

[0195] 《基準の波形データの生成》

図示しない記憶部に基準となる第 2 の波形データが記憶されている。第 2 の波形は、探索処理において順次生成される第 1 の波形との比較対象とされる。この第 2 の波形データは、例えばモニタリングの開始時点またはそれに前後してあらかじめ生成される。この第 2 の波形データは所定の心時相に対応する。

[0196] 《探索の開始》

また本体部 101 の送受信部 105 は、探索部 112 の探索処理に用いる第 1 の波形を得るためドプラモードによる超音波の送信を実施させる。すなわち送受信部 105 は、上記第 2 の波形の取得時点から起算して、所定時間が経過することを契機として、先端部 10 にドプラモードによる超音波の送信を実施させる。なお、探索処理を行う時間間隔は、任意に設定することが可能である。

[0197] 《心電波形に基づく超音波送信》

探索処理において、送信方向を変更して超音波を送信する間隔は、第 2 の波形における心時相に対応して設定される。

[0198] 《波形画像の生成》

信号処理部（ドプラ信号処理部）108 は、送受信部 105 の受信部から受けたエコー信号に第 6 実施形態と同様の信号処理を行い、ドプラスペクトラム画像の RAW データを生成部 109 に送る。生成部 109 は、RAW データに基づいてドプラスペクトラム画像を順次生成する。波形は、M モード

画像（Mモードで収集された画像）に基づく波形であってもよい。ただし、第1の波形と第2の波形は、同様の走査モードで取得されたものとする。

[0199] 《第1の波形の生成》

このとき、主制御部104は生体情報計測部120から受けた心電波形から、第2の波形の心時相に対応する心時相を求め、探索部112に送る。探索部112は、生成部109により生成された波形画像から、第2の波形の心時相に対応する心時相に対応する波形を抽出する。探索部112は、この波形を第1の波形とする。

[0200] 《波形の類似度の算出》

また、探索部112は、記憶された第2の波形と、探索処理において順次生成された第1の波形それぞれとの類似度を求める。類似度は、例えば相互相関演算により求められる。探索部112は、第1の波形および第2の波形の重なり面積がピークの時を、類似度が高い時とし、その時の2つの波形の位相差を求める。探索部112は、この位相差に基づいて、2つの波形の類似度を求める。求められた類似度情報は、探索部112により、超音波の送信方向の情報とともに図示しない記憶部に記憶される。

[0201] 《類似度の比較》

また、探索部112は、異なる方向における第1の波形それぞれを比較し、より第2の波形との類似度が高い第1の波形を求める。類似度の比較において類似度が最高となる第1の波形については、対応する超音波の送信方向の情報とともに記憶される。

[0202] この変形例では、上記のようにして最適な超音波の送信方向を探索する。この送信方向の情報にかかる方向設定部113の処理は上記第6実施形態と同様である。なお、この変形例1と、上記第6実施形態を組み合わせることも可能である。

[0203] ＜作用・効果＞

以上説明した本実施形態にかかる超音波診断装置の作用および効果について説明する。

[0204] 本実施形態における超音波診断装置１００は、所定時間ごとにあらかじめ設定された超音波送信方向とその周囲の方向に超音波を送信し、異なる送信方向に対応する複数のドプラ信号を得る。また、探索部１１２は、ドプラ信号に基づいて、最適な超音波の送信方向を探索する。方向設定部１１３は、位置ずれが生じていれば、超音波の送信方向をその送信方向に変更する。したがって、被検体の呼吸、拍動、体動、咽喉反射、嘔吐反応等により、被検体内の先端部１０が変位してしまい、観測の対象と、超音波の送信方向とがずれてしまったとしても、操作者に煩雑な処理を強いずに、上記変位に応じて追従するように超音波の送信方向がされ、被検体内のモニタリングを継続することが可能である。さらに、長期のモニタリングを行うとしてもその作業効率が損なわれる事態を回避できる。

[0205] [第７実施形態]

次に、第７実施形態について説明する。第６実施形態は、探索部１１２が探索処理により、最適な超音波の送信方向を探索する構成を有する。それについては、第７実施形態も同様である。ただし、第７実施形態においては、探索部１１２は、適切な超音波の送信方向が探索されなかった場合に対応して、エラーの報知、超音波によるモニタリング（超音波の送受信）の終了等の処理を実行する。その他の部分は、第６実施形態にかかる超音波診断装置１００と同様である。以下、これらの相違点のみについて説明する。

[0206] (探索処理－信号強度)

第７実施形態における探索部１１２は、信号強度の閾値を記憶している。探索部１１２は、探索処理において、最大信号強度を確定すると、その信号強度を当該閾値と対比する。探索部１１２は、信号強度が閾値を下回った場合、適切な超音波の送信方向が探索できなかったとして、図示しない報知部を介して操作者が認識可能なエラー情報を放置する。報知部は、例えば表示部１０３にエラーメッセージを表示させる。また報知部は、図示しない音声出力部に所定の音声を出力させる。また探索部１１２は、この場合、超音波の送信方向の情報を方向設定部１１３に送らない。

[0207] また、探索部 112 の他の処理として、探索部 112 は、信号強度が閾値を下回った場合、適切な超音波の送信方向が探索できなかったとして、主制御部 104 にその旨の情報を送る。主制御部 104 はその情報を受けて先端部 10 による超音波の送信を中止させる。なお、適切な超音波の送信方向が探索できない場合として、先端部 10 の変位が大きい場合が挙げられる。この場合、方向設定部 113 による超音波トランスデューサ 12 の回転・傾動や電子走査による超音波の送信方向の変更によっても観測対象が ROI に含まれない状態となっている可能性がある。

[0208] (探索処理－類似度)

第 7 実施形態における探索部 112 は、類似度の閾値を記憶している。探索部 112 は、探索処理において、類似度が最も高い超音波の送信方向を確定すると、その類似度を当該閾値と対比する。探索部 112 は、類似度が閾値を下回った場合、適切な超音波の送信方向が探索できなかったとして、図示しない報知部を介して操作者が認識可能なエラー情報を放置する。報知部については、上記と同様である。また、主制御部 104 が先端部 10 による超音波の送信を中止させる構成も上記と同様である。

[0209] <作用・効果>

以上説明した本実施形態にかかる超音波診断装置の作用および効果について説明する。

[0210] 本実施形態においては、適切な超音波の送信方向が探索できなかった場合に、エラーの報知、超音波の送信等を実行する構成である。例えば、超音波トランスデューサ 12 の回転・傾動や電子走査による超音波の送信方向の変更によっても観測対象が ROI に含まれない状態においては、操作者はまずその状態を認識する必要がある。また、その状態においては先端部 10 を移動させる必要がある。この点、本実施形態においては、操作者は、被検体に対する先端部 10 の変位が大きい場合に適切な対処を行うことが可能である。

[0211] また、上述した第 1 実施形態～第 7 実施形態は、適宜組み合わせることが

可能である。また、カプセル状の先端部 10 を採用する構成だけでなく、経食道超音波プローブに適用することも可能である。

[0212] この発明の実施形態を説明したが、上記の実施形態は例として提示したものであり、発明の範囲を限定することを意図していない。これら新規な実施形態は、その他の様々な形態で実施されることが可能であり、発明の要旨を逸脱しない範囲で、種々の省略、置き換え、変更を行うことができる。これら実施形態やその変形は、発明の範囲や要旨に含まれるとともに、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれる。

符号の説明

- [0213] 100 超音波診断装置
- 10 先端部
- 10a 収容部
- 11 ケーブル
- 11a コネクタ
- 12a 超音波振動子
- 101 本体部
- 103 表示部
- 104 主制御部
- 107 評価値取得部
- 108 信号処理部
- 109 生成部
- 110 判定部
- 120 生体情報計測部

請求の範囲

- [請求項1] 被検体内に挿入された状態で超音波を送受信することにより被検体の所定部位の生体情報を得る超音波送受信部と、
- 前記超音波送受信部が所定期間にわたり取得した前記生体情報に基づいて、前記所定部位を含む組織の機能を評価するための評価値を求める評価値取得部と、
- 前記評価値に基づいて、前記組織の機能が異常であるか否かを判定する判定部と、
- 前記判定部による判定結果に基づいて情報を出力する出力部と、を備えたことを特徴とする超音波診断装置。
- [請求項2] 前記評価値取得部は、前記生体情報に基づく形態画像から評価値を求めること、を特徴とする請求項1に記載の超音波診断装置。
- [請求項3] 順次取得される前記生体情報から経時的に形態画像群を生成する生成部を備え、
- 前記形態画像群には、第1の形態画像と、該第1の形態画像より後に取得された第2の形態画像が含まれ、
- 前記評価値取得部は、前記第1の形態画像に基づいて基準となる基準評価値を求め、経時的に生成される前記第2の形態画像それぞれに基づいて対比評価値を順次求め、
- 前記判定部は、前記基準評価値と、順次求められた前記対比評価値とを対比することにより、前記対比評価値に対応する前記機能が異常であるか否かを判定すること、を特徴とする請求項2に記載の超音波診断装置。
- [請求項4] 前記判定部は、前記基準評価値と前記対比評価値との対比結果が所定範囲内にあるか否かを判定すること、を特徴とする請求項3に記載の超音波診断装置。
- [請求項5] 前記評価値取得部は、前記形態画像における形態的な評価に基づいて前記基準評価値および前記対比評価値を求めること、を特徴とする

請求項4に記載の超音波診断装置。

[請求項6] 前記評価値取得部は、前記形態画像における前記組織の機能的な評価に基づいて前記基準評価値および前記対比評価値を求めること、を特徴とする請求項4に記載の超音波診断装置。

[請求項7] 前記評価値取得部は、前記生体情報に基づくドプラ波形から評価値を求めること、を特徴とする請求項1に記載の超音波診断装置。

[請求項8] 順次取得される前記生体情報から経時的にドプラ波形群を生成する生成部を備え、

前記ドプラ波形群には、基準ドプラ波形と、該基準ドプラ波形より後に取得された対比ドプラ波形が含まれ、

前記評価値取得部は、前記基準ドプラ波形に基づいて基準となる基準評価値を求め、経時的に生成される前記対比ドプラ波形それぞれに基づいて対比評価値を順次求め、

前記判定部は、前記基準評価値と、順次求められた前記対比評価値とを対比することにより、前記対比評価値に対応する前記機能が異常であるか否かを判定すること、を特徴とする請求項7に記載の超音波診断装置。

[請求項9] 前記判定部は、前記基準評価値と前記対比評価値との対比結果が所定範囲内にあるか否かを判定すること、を特徴とする請求項8に記載の超音波診断装置。

[請求項10] 前記組織における複数種類の機能を測定するため、前記超音波送受信部における超音波の送信方法、生成する画像の性質および前記評価値取得部の評価方法の少なくともいずれか1つを切り替える制御部を備えたことを特徴とする請求項1に記載の超音波診断装置。

[請求項11] 少なくとも前記超音波送受信部は、カプセル状の収容部に収容されており、

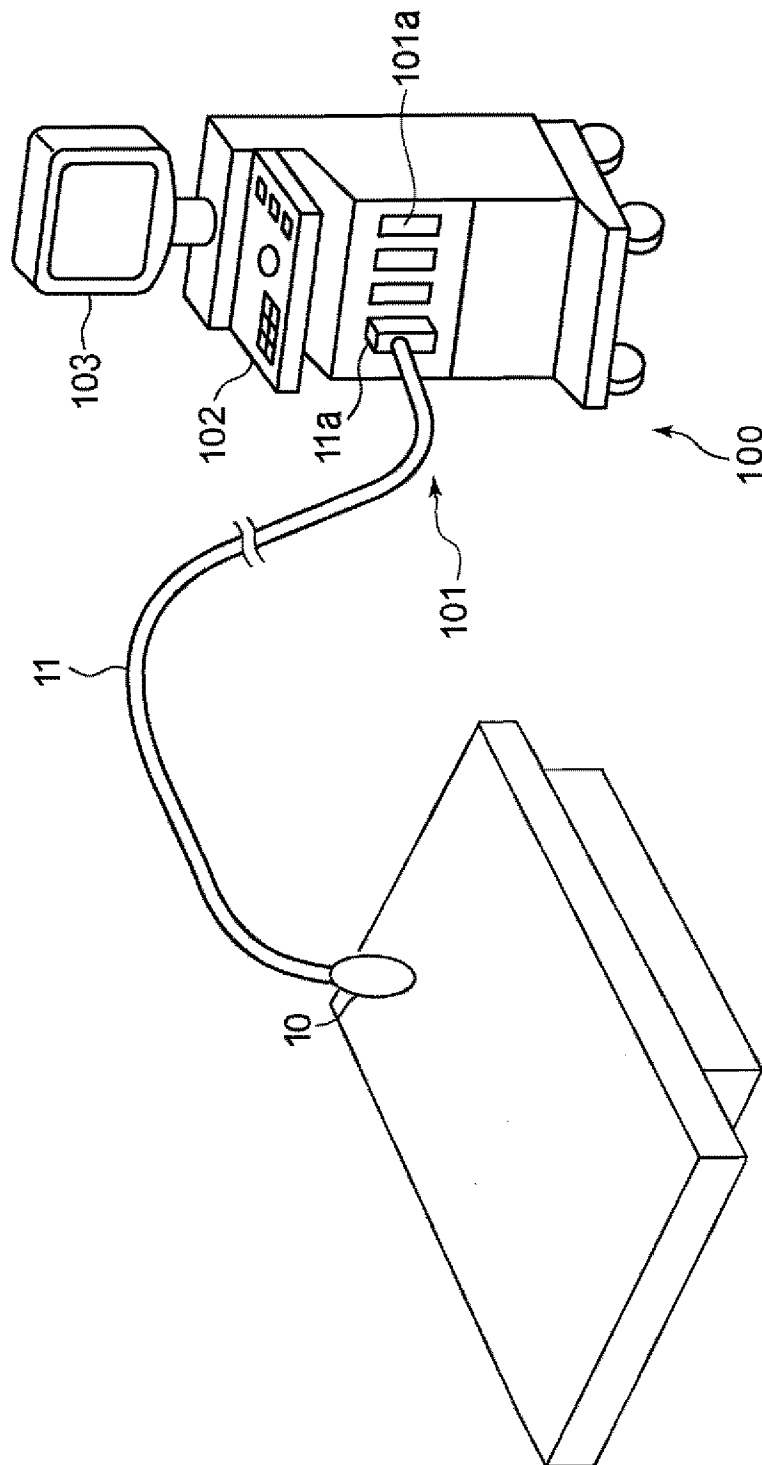
前記収容部は、前記超音波送受信部と、収容部に対する外部装置である本体部との間で信号を送受信するインターフェースと、少なくとも

も前記超音波送受信部に電力を供給する電源線とを有することを特徴とする請求項 1 に記載の超音波診断装置。

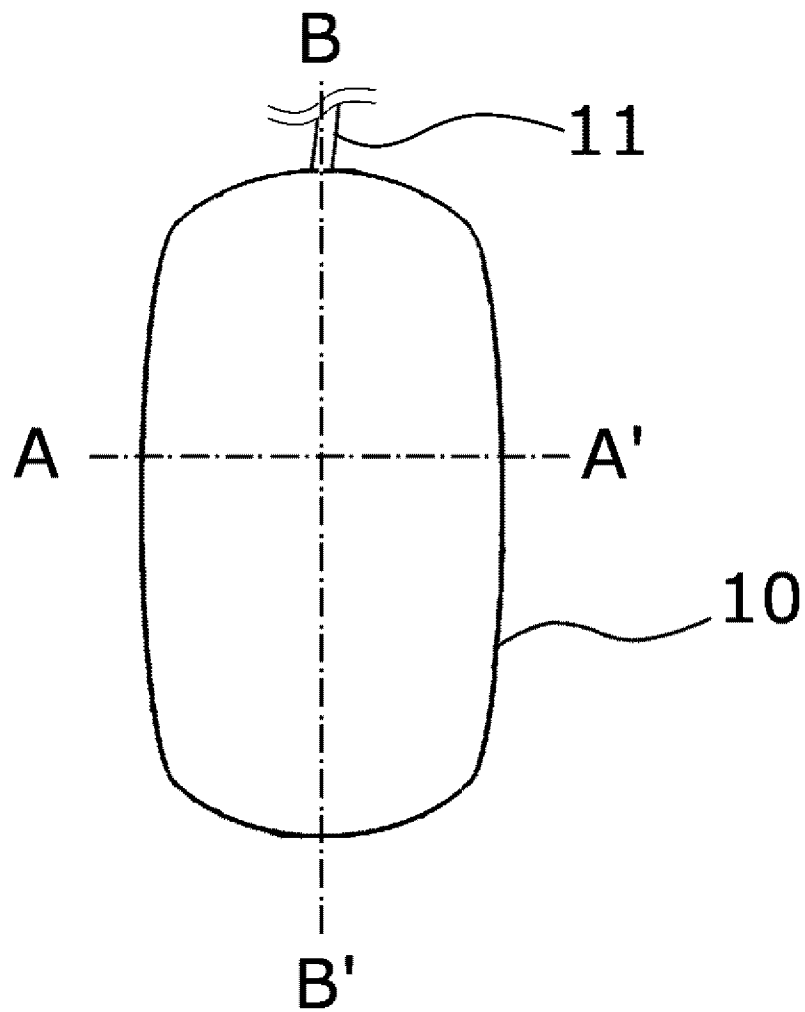
[請求項12] カプセル状に形成され、前記超音波送受信部と、本体部との間で信号を送受信するインターフェースと、少なくとも前記超音波送受信部に電力を供給する電源線とを有する収容部を備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の超音波診断装置。

[請求項13] 前記本体部は、
前記電源線に接続された電源および前記インターフェースに接続され前記超音波送受信部から前記生体情報に基づく信号を受けて信号処理する信号処理部を有し、
前記収容部は、
前記インターフェースにより前記本体部と接続されることを特徴とする請求項 1 1 または請求項 1 2 に記載の超音波診断装置。

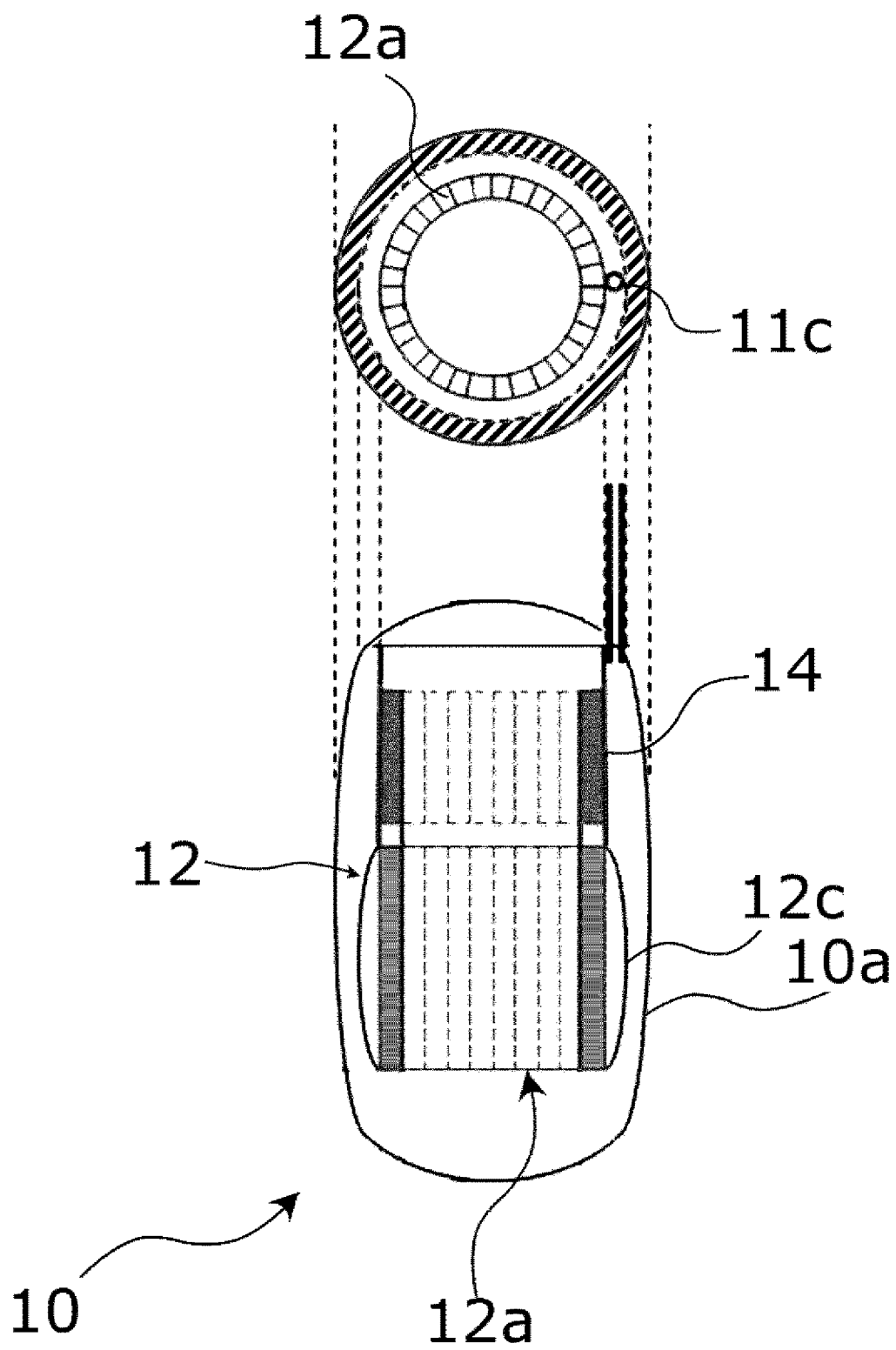
[図1]



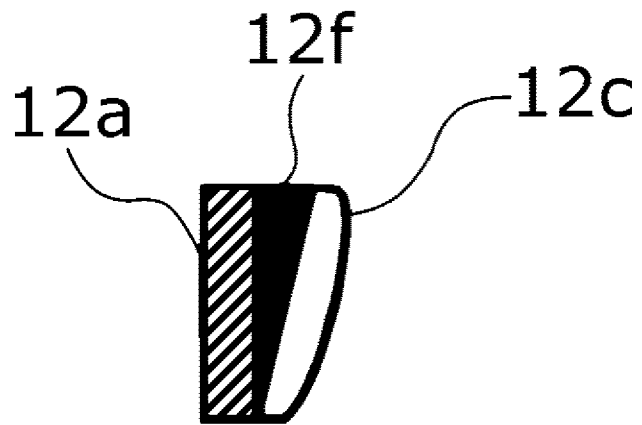
[図2A]



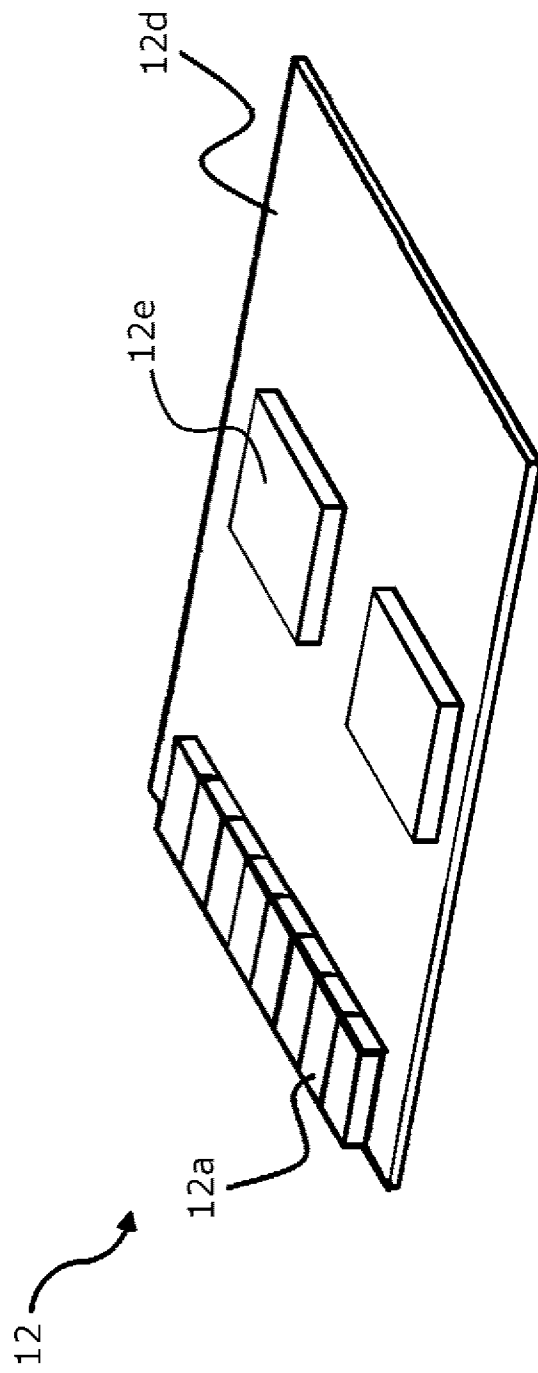
[図2B]



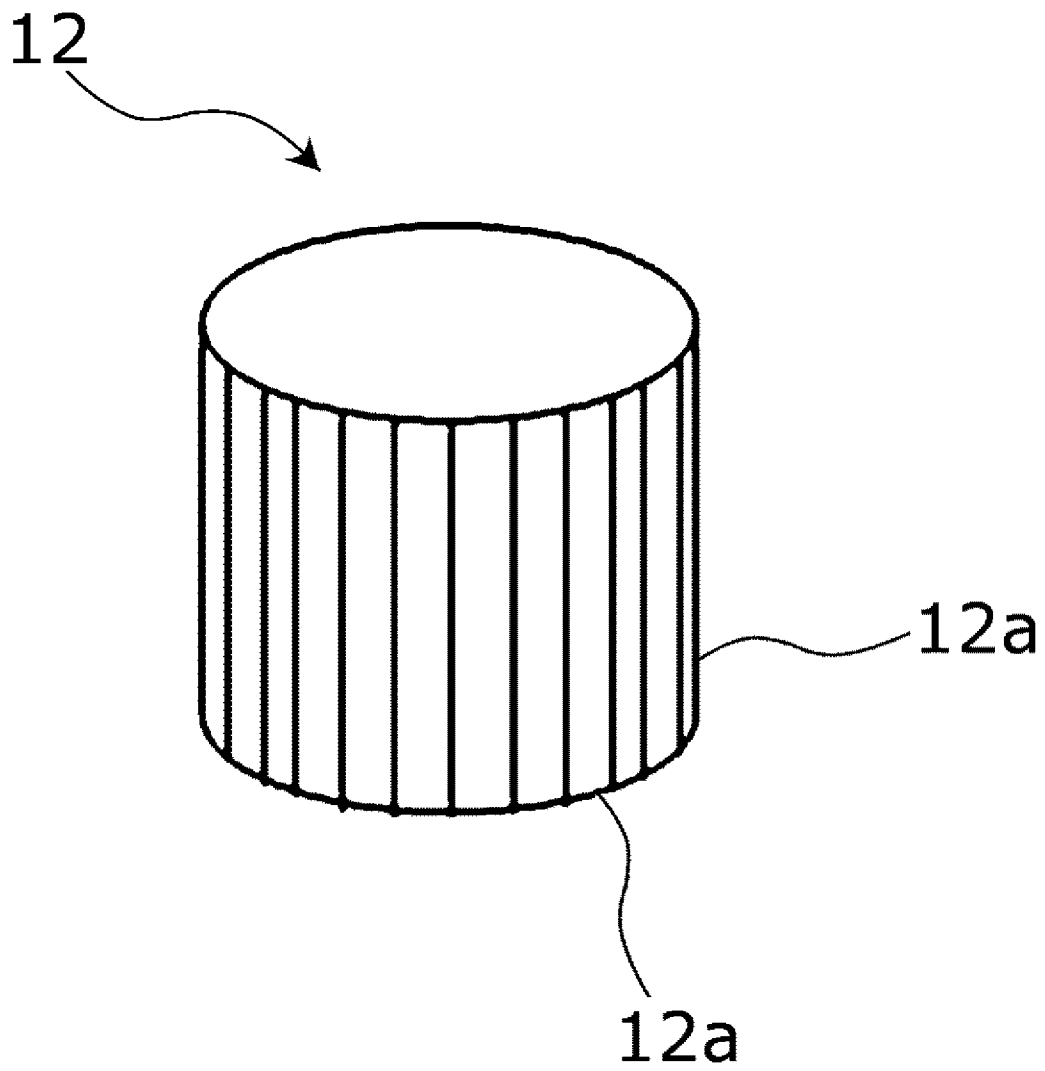
[図2C]



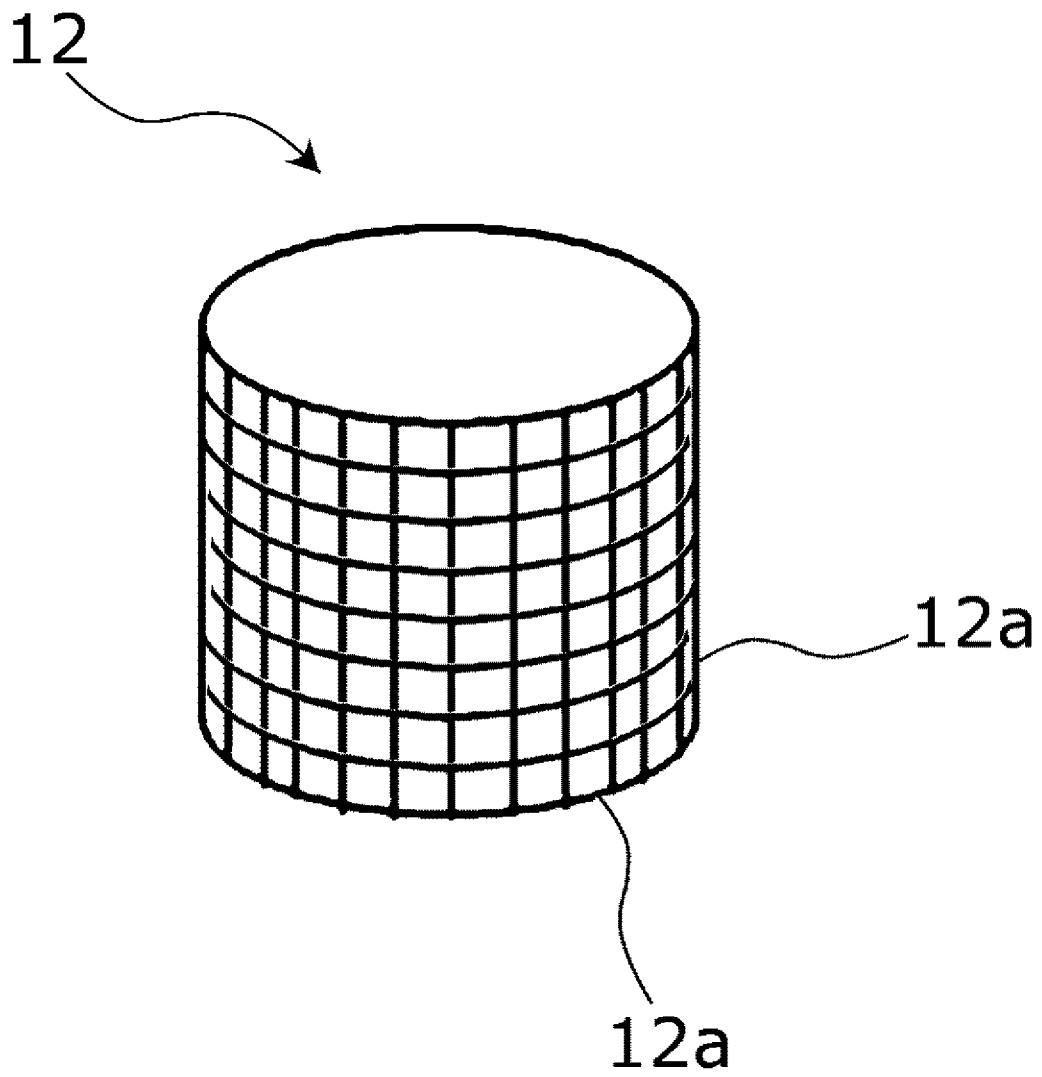
[図2D]



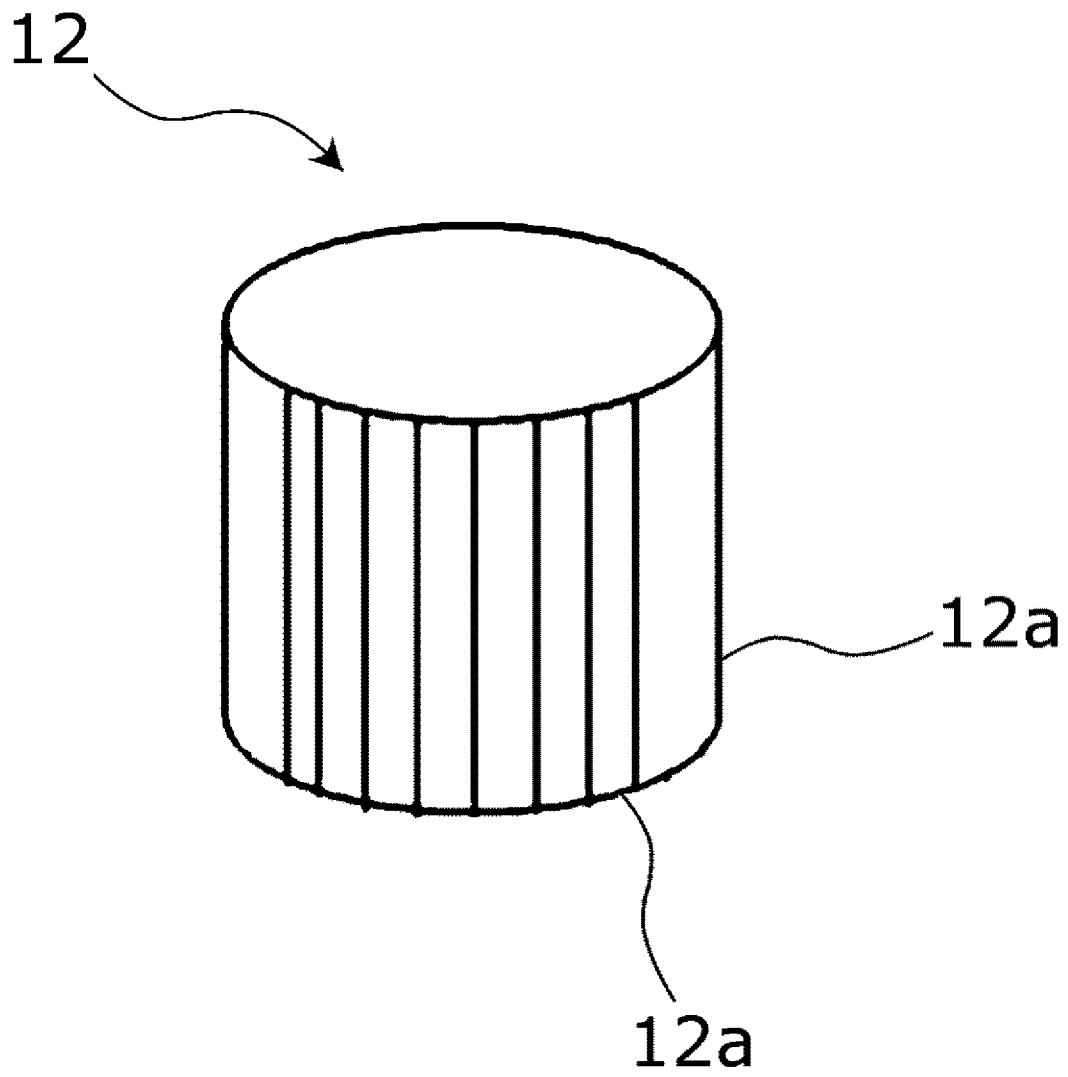
[図3A]



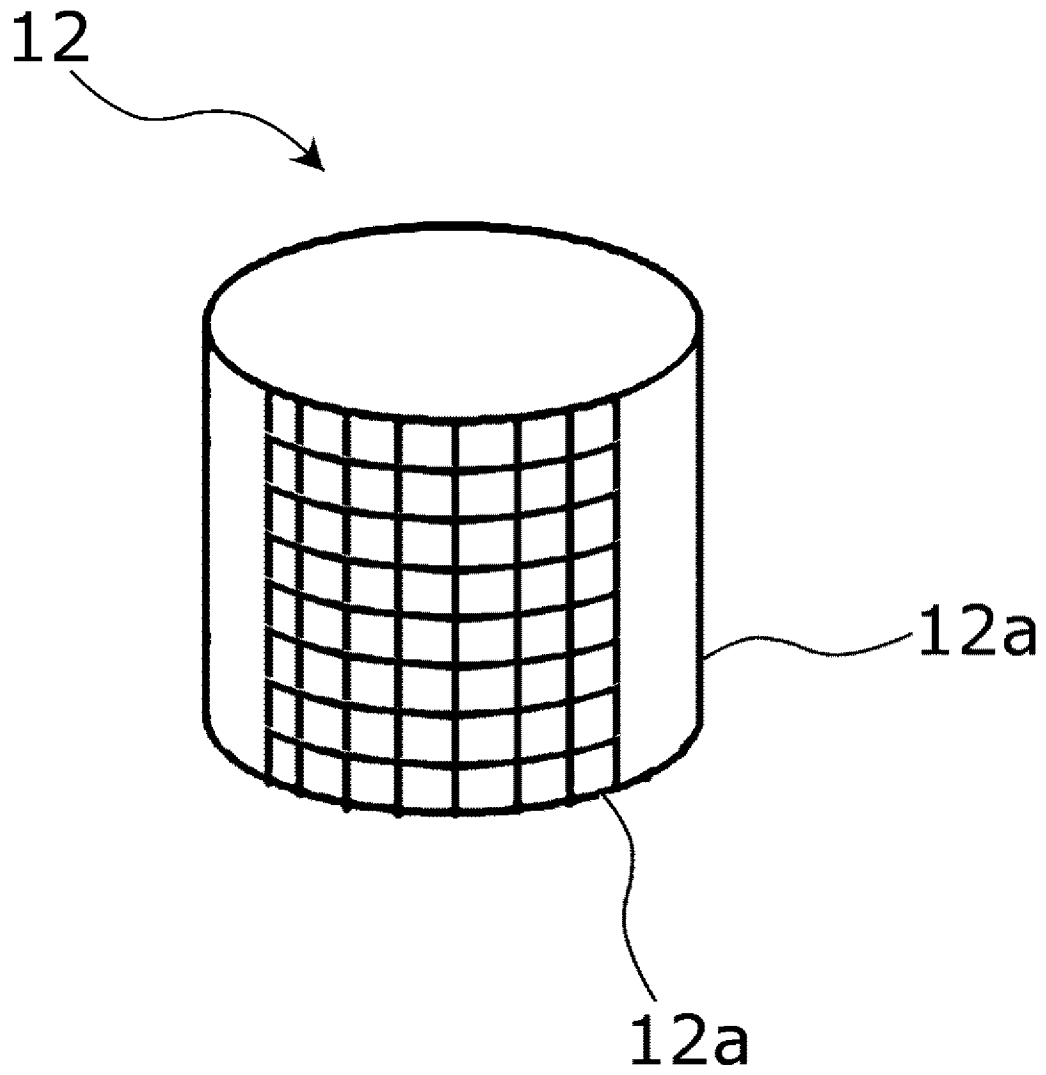
[図3B]



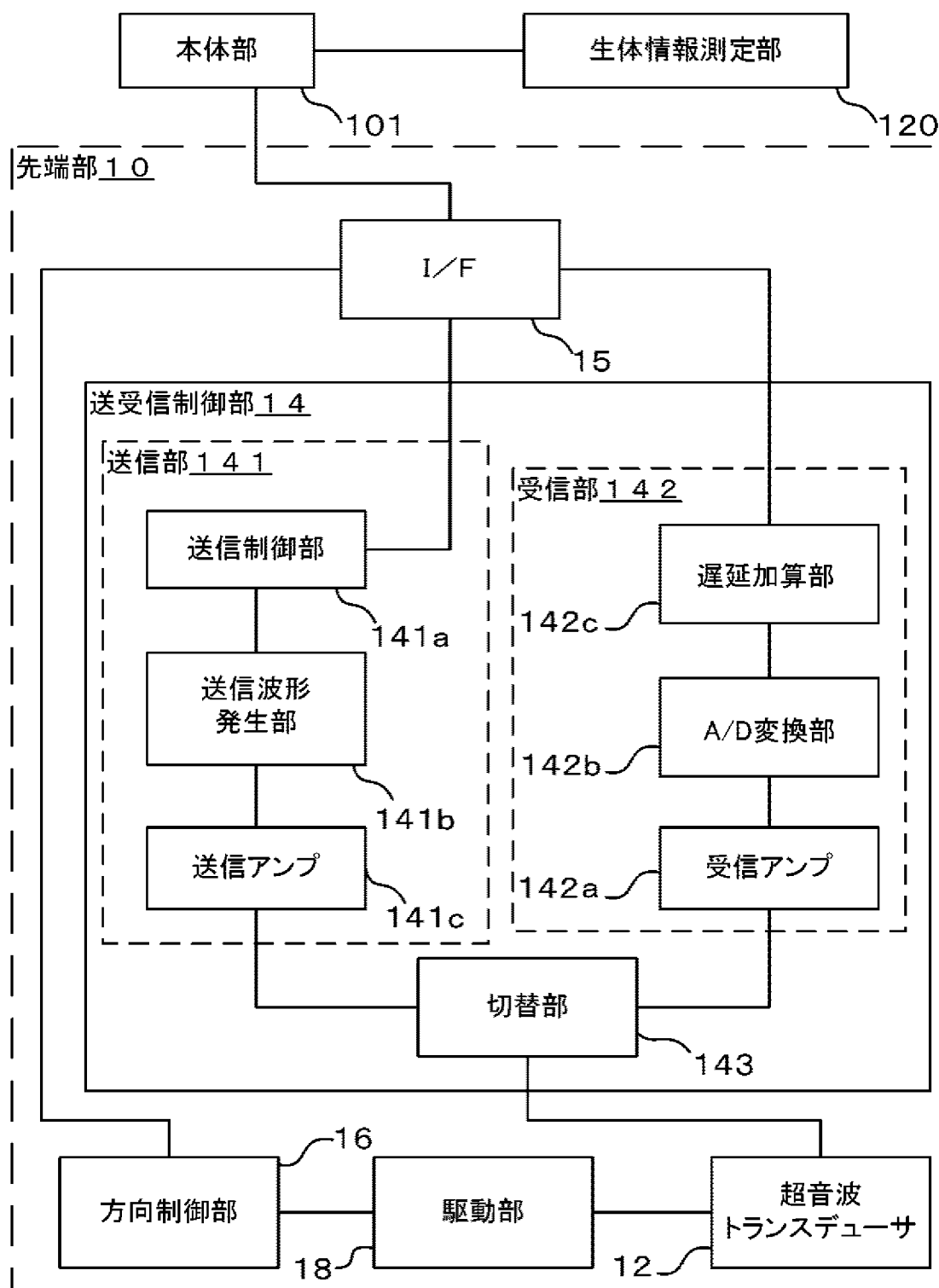
[図3C]



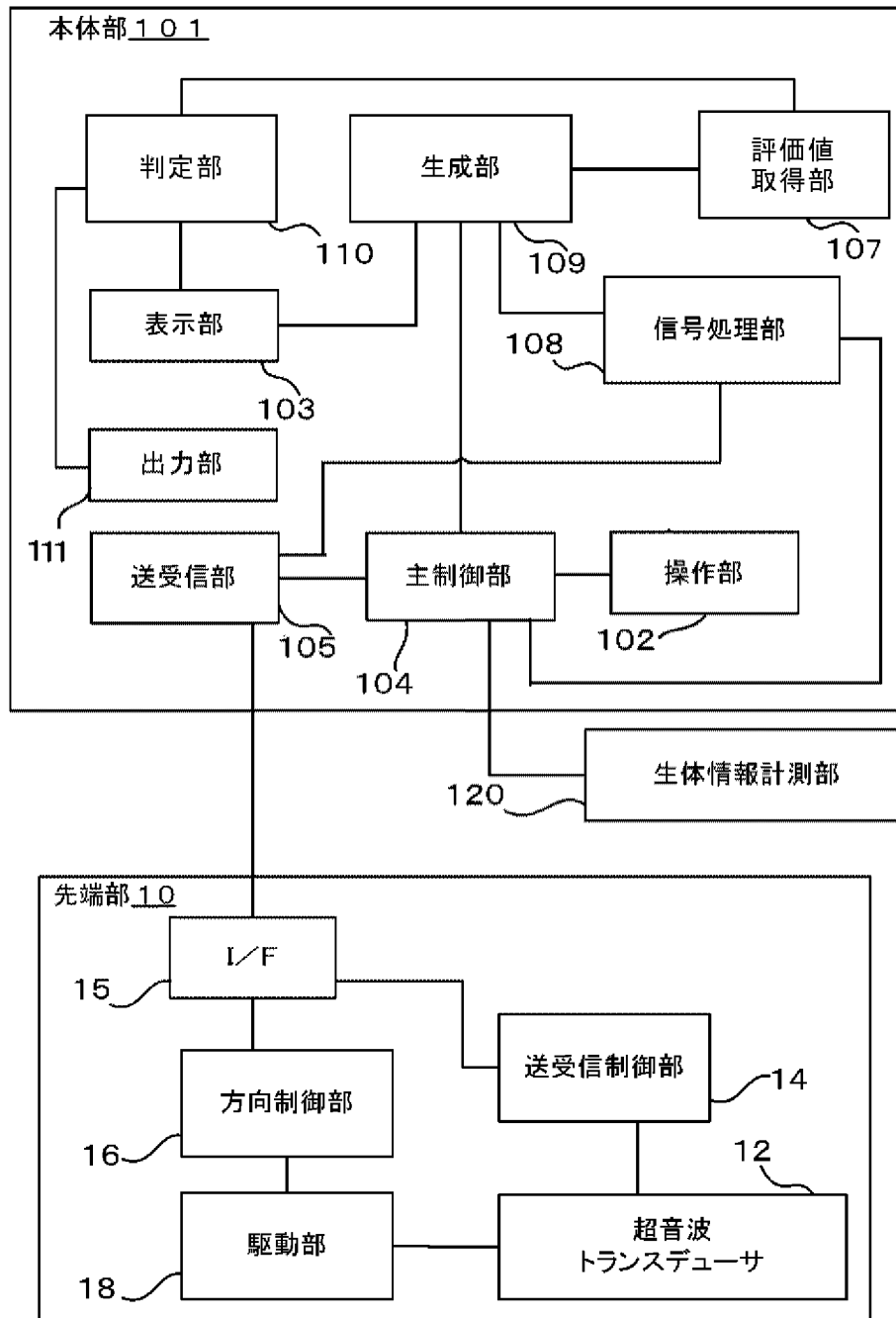
[図3D]



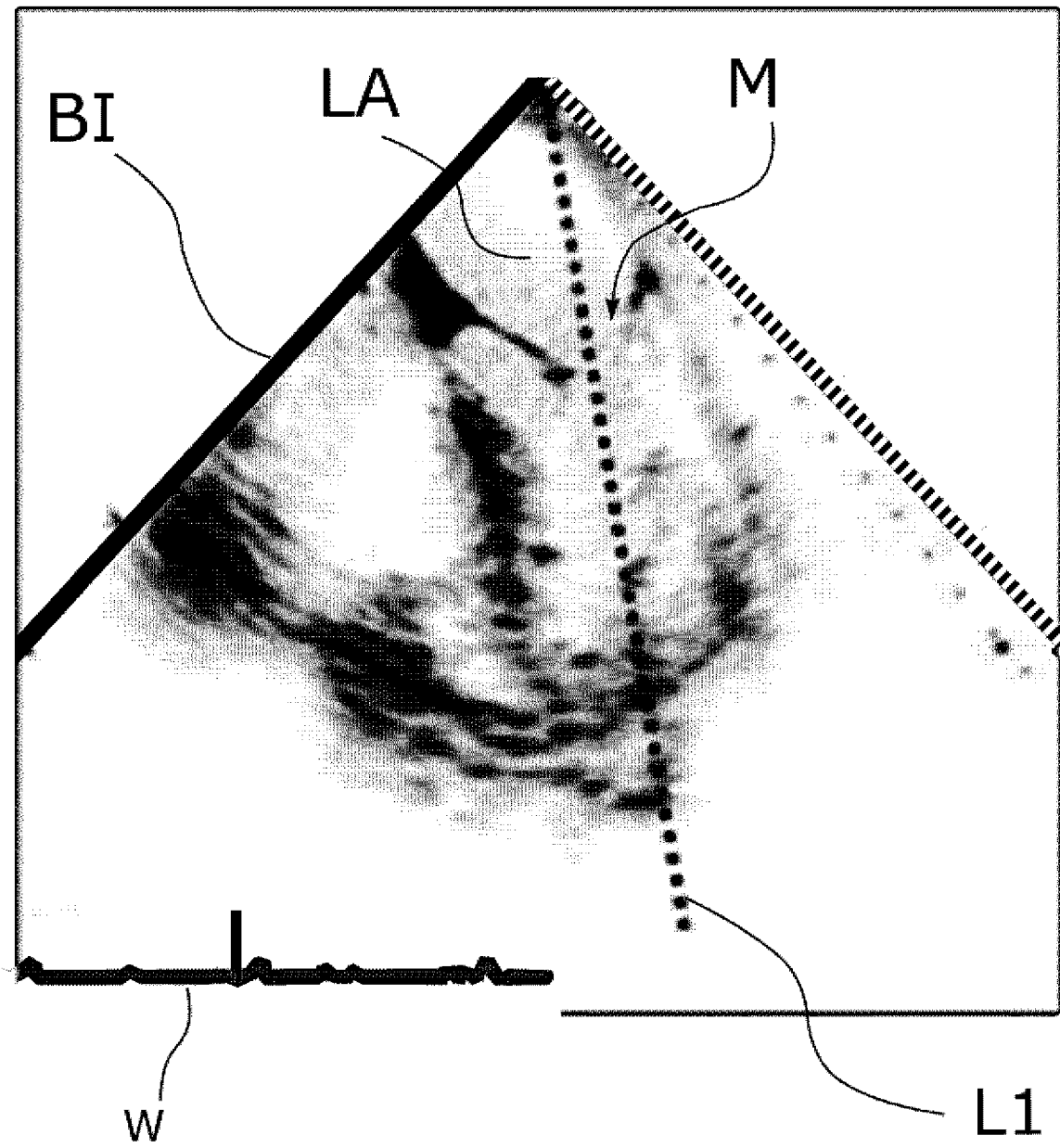
[図4]



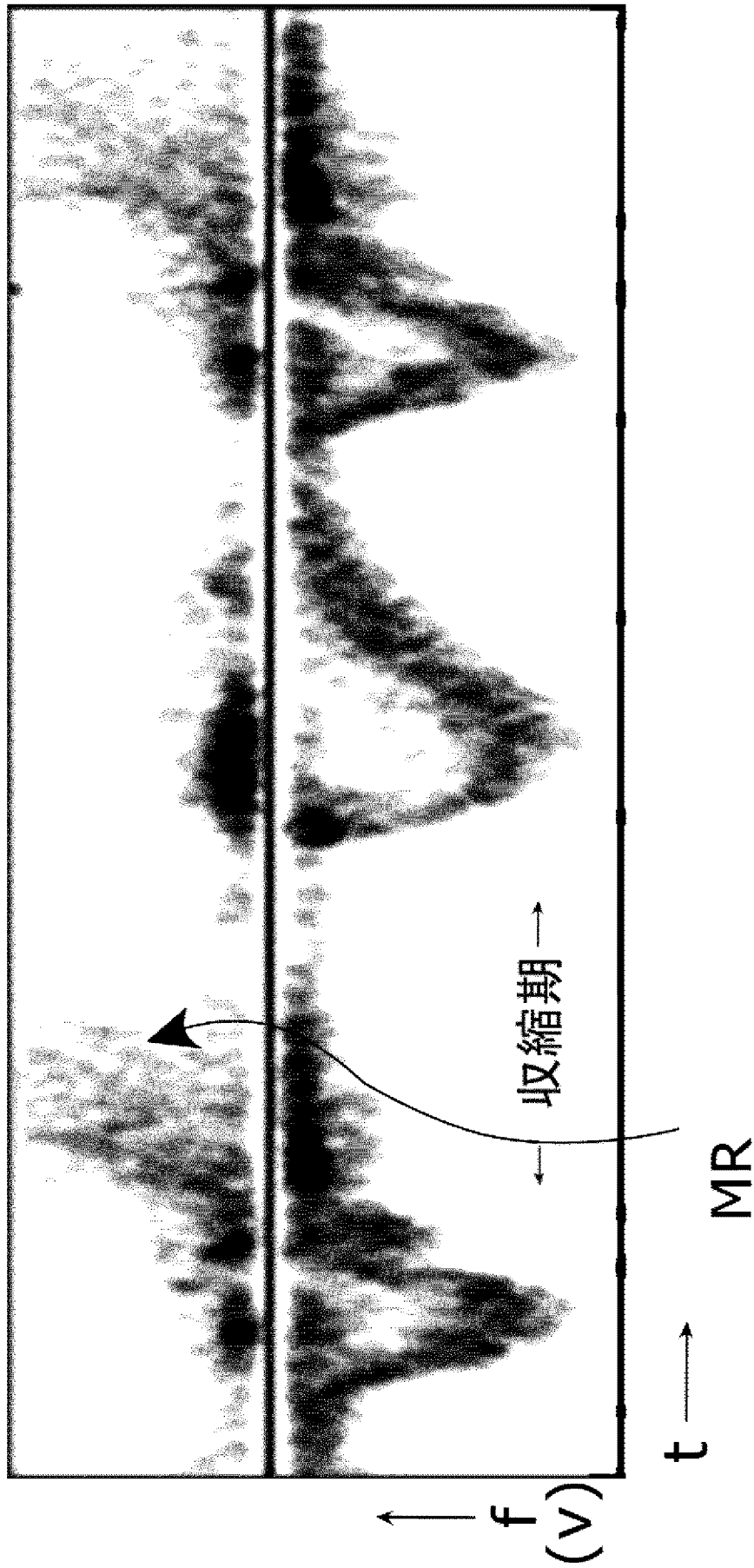
[図5]



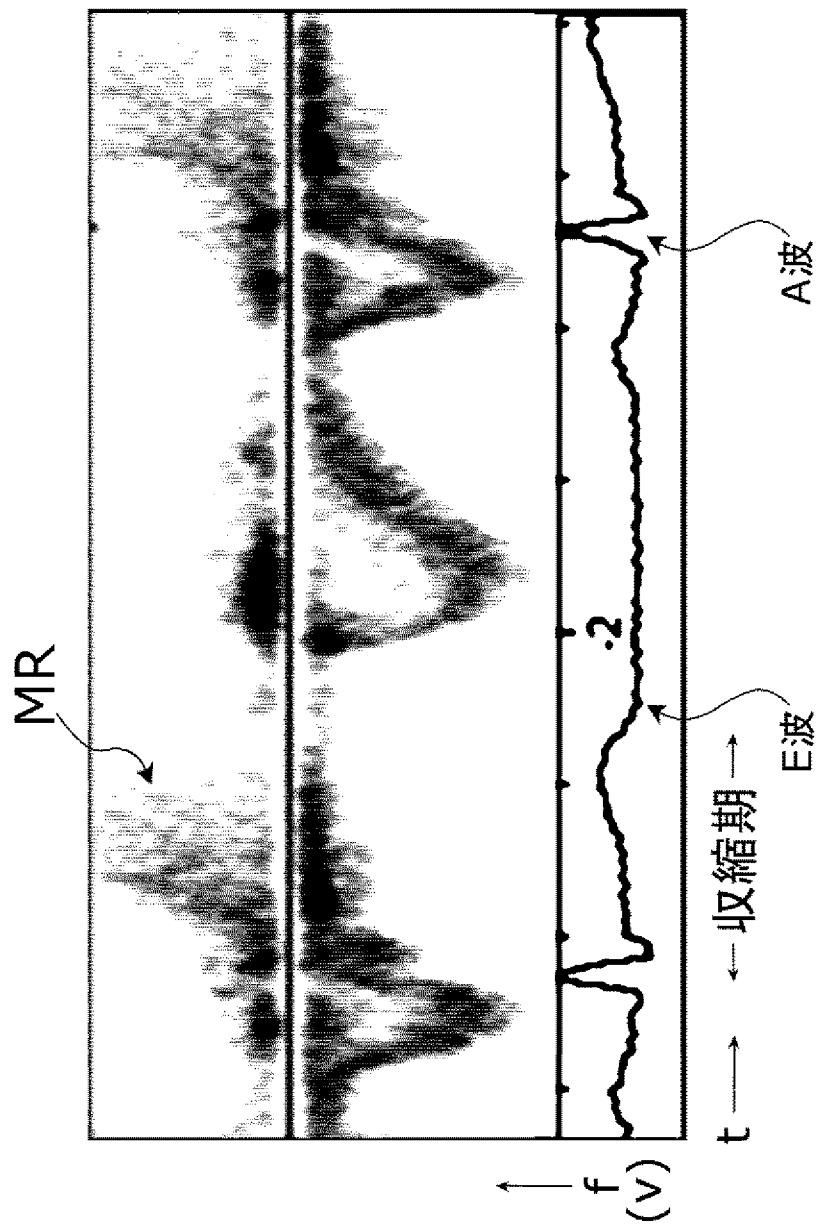
[図6]



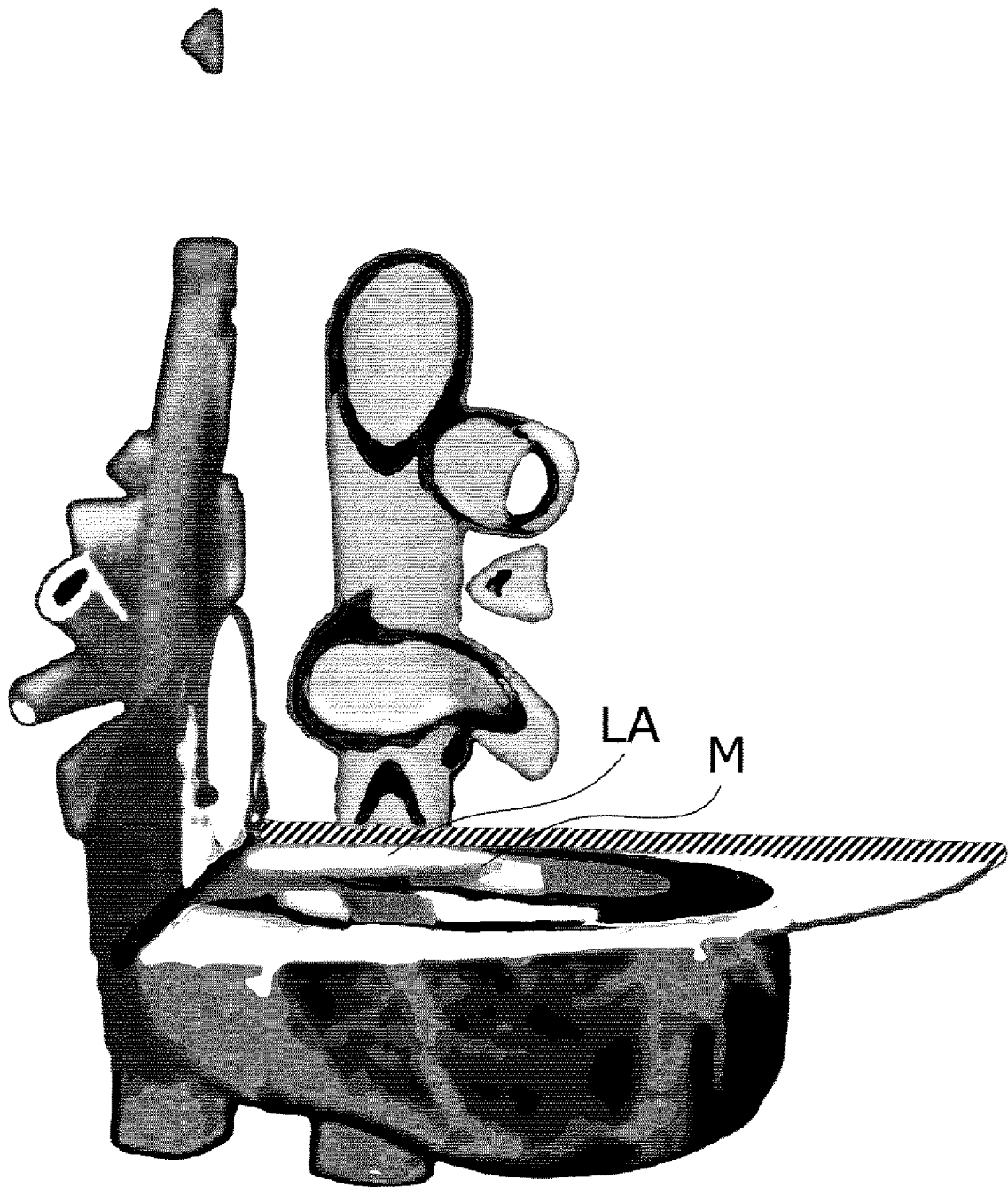
[図7A]



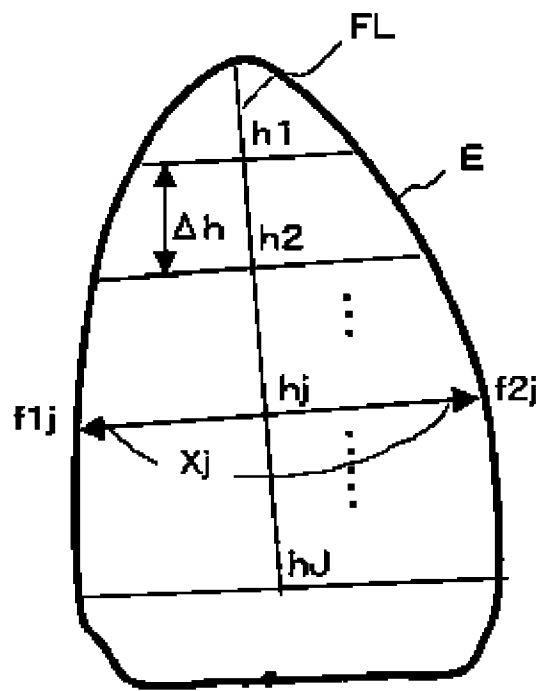
[図7B]



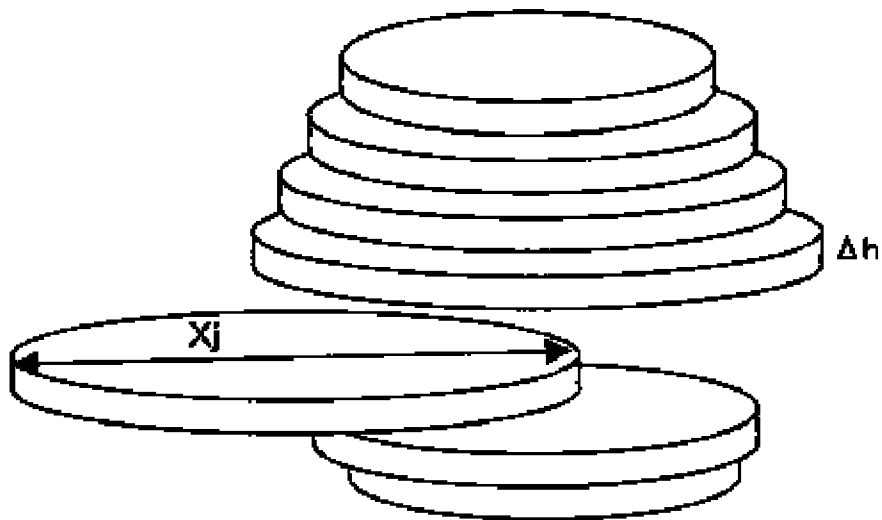
[図8]



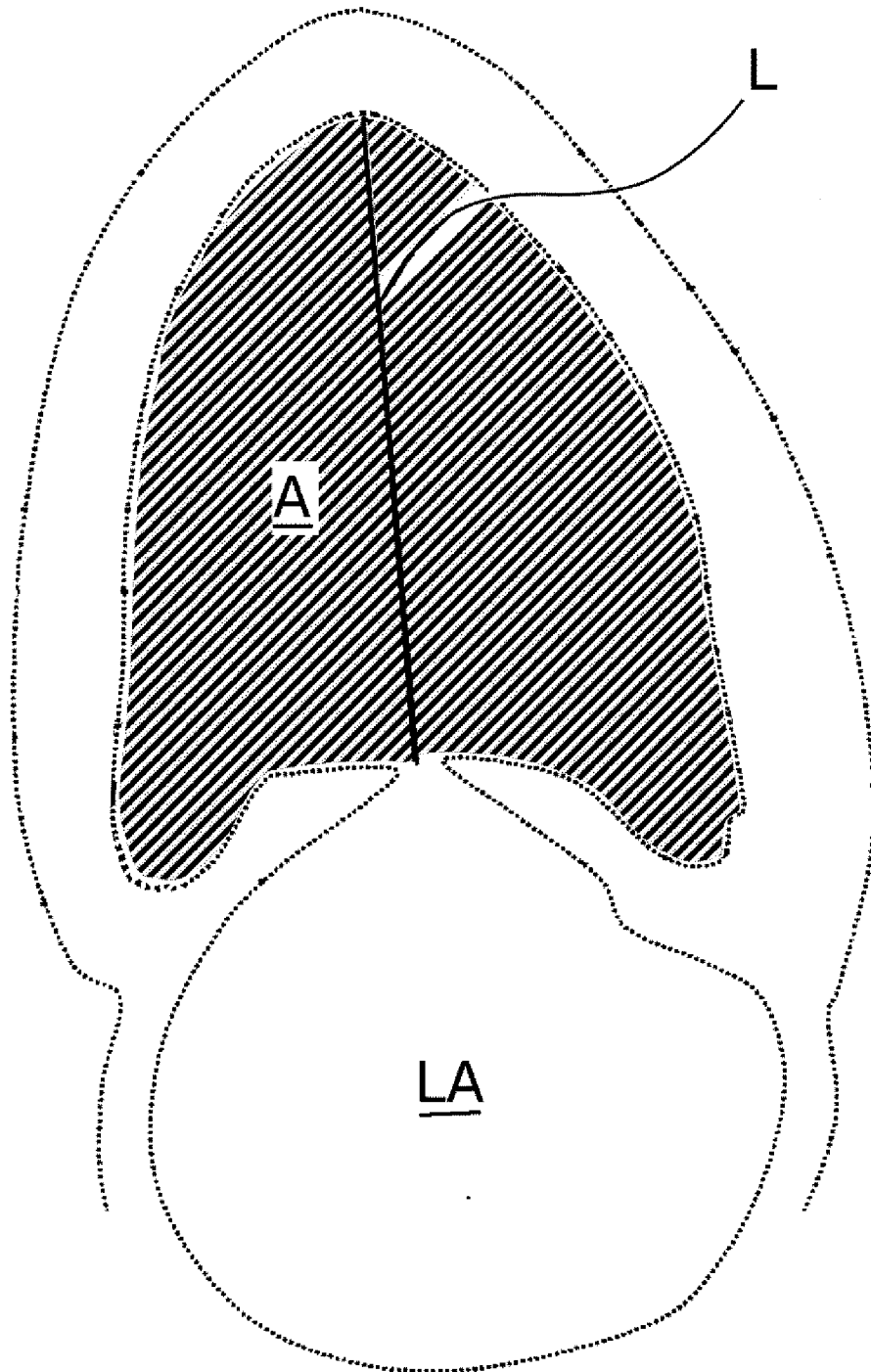
[図9A]



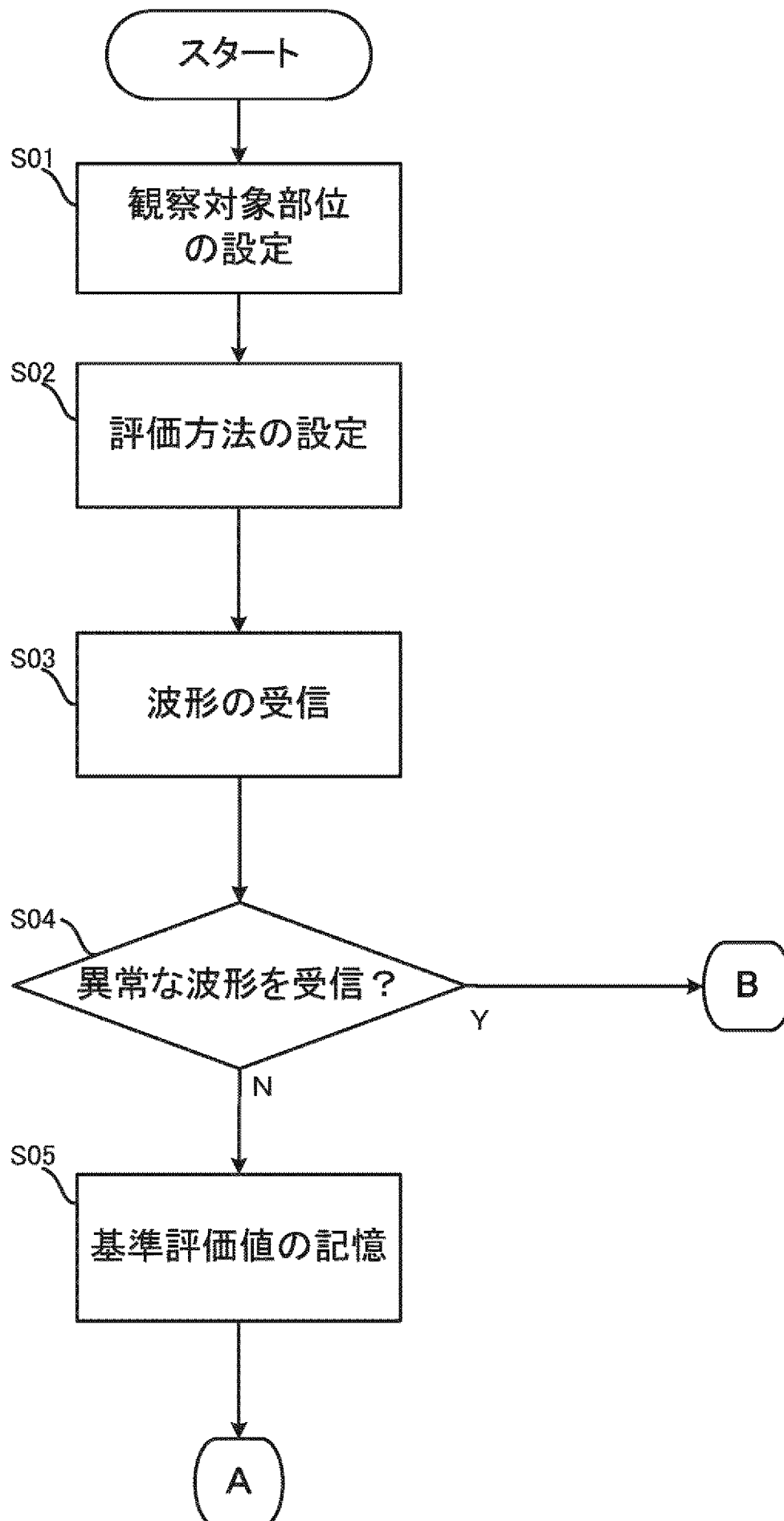
[図9B]



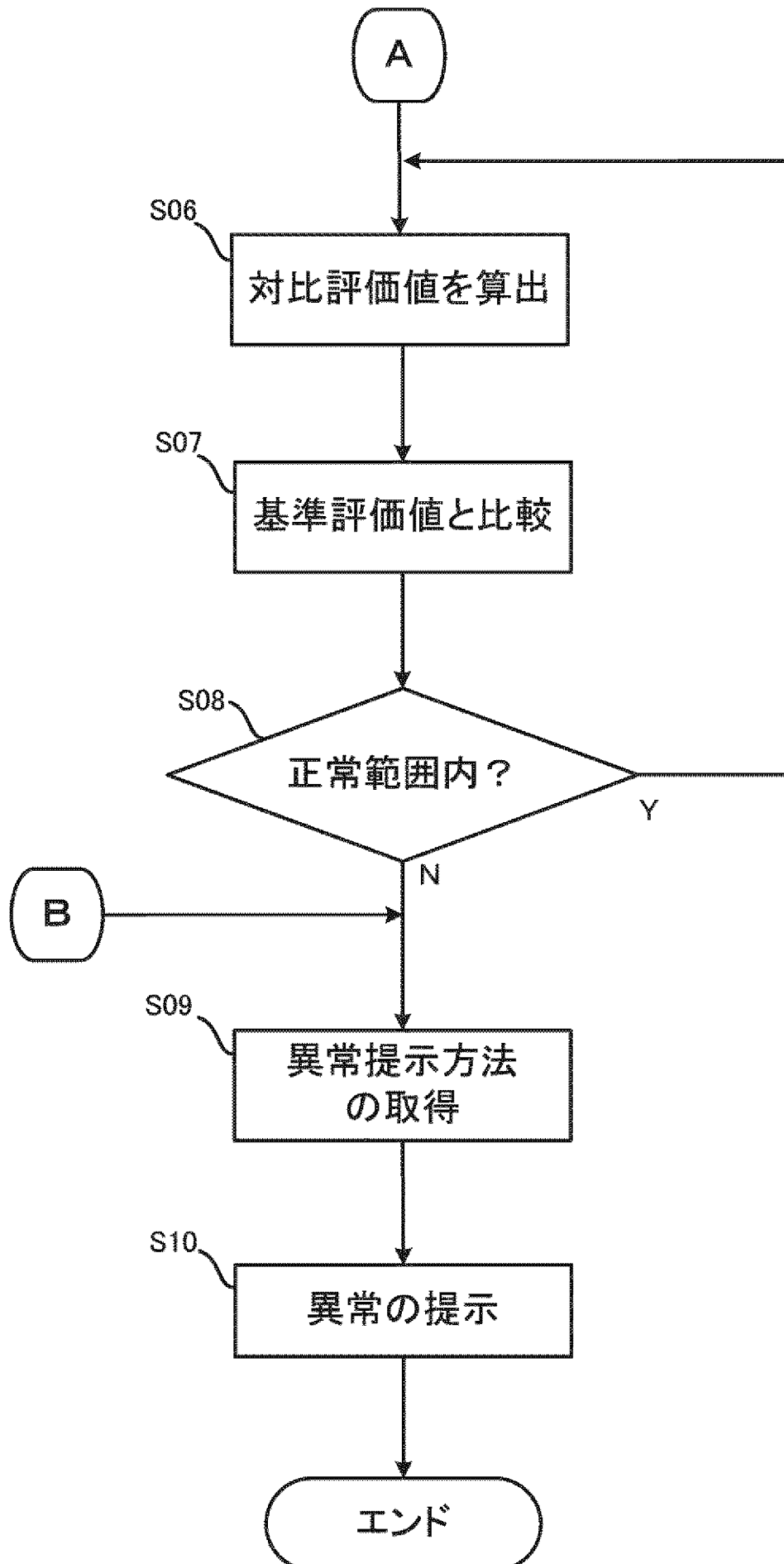
[図10]



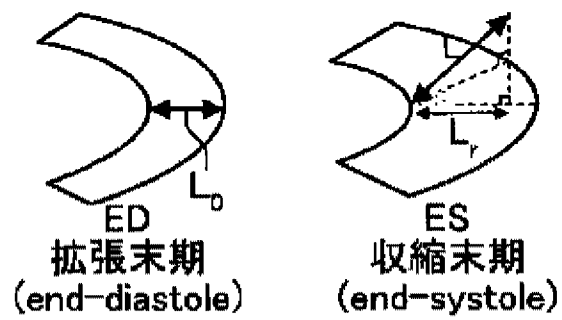
[図11]



[図12]



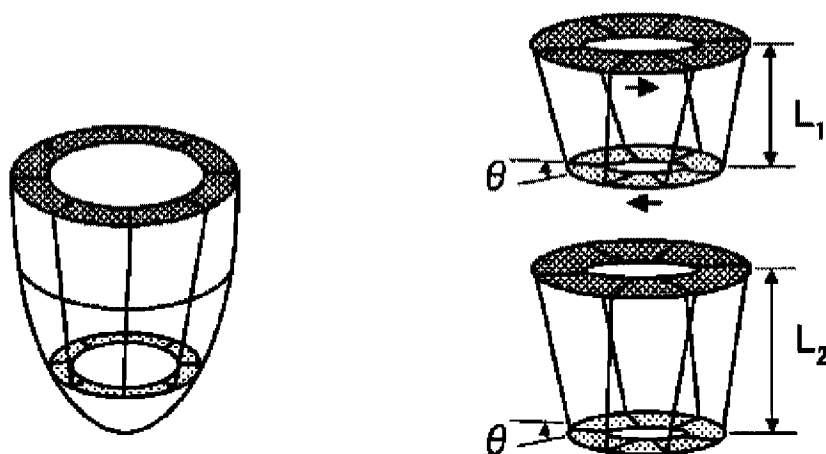
[図13A]



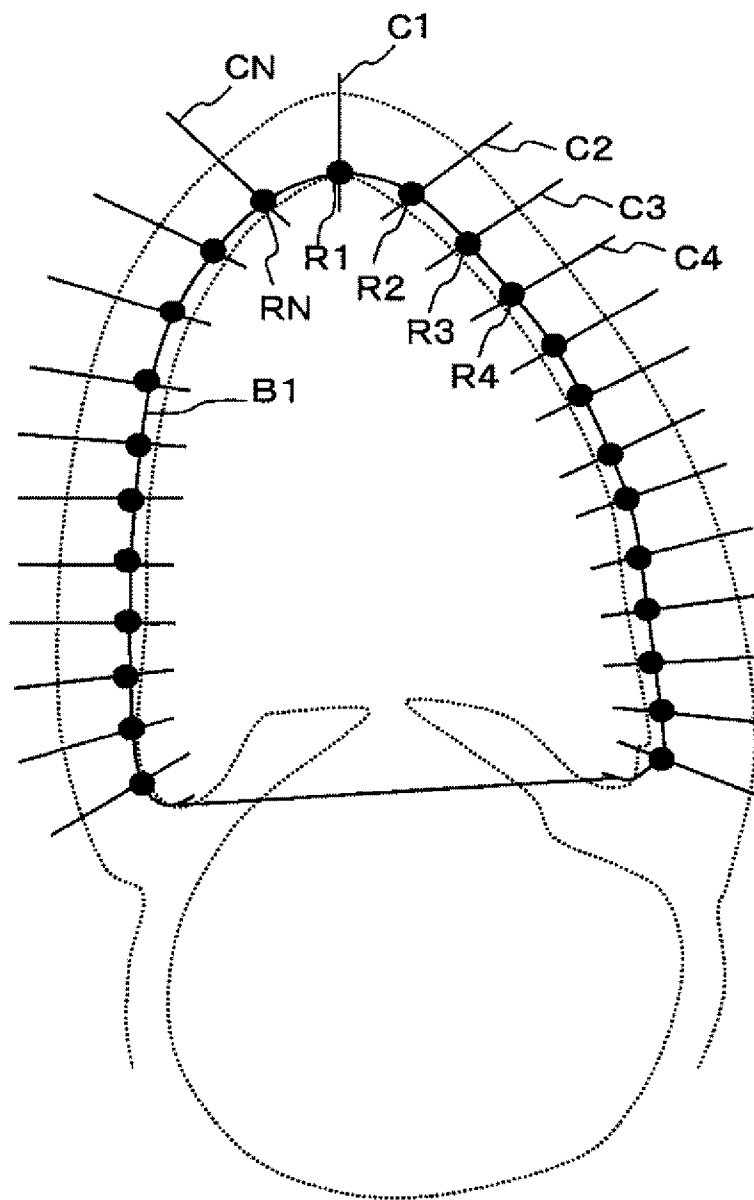
$$\text{RadialStrain} = \frac{(L_r - L_0)}{L_0} \times 100 [\%] \quad \dots(1)$$

$$\text{Radial 3D Strain} = \frac{(L - L_0)}{L_0} \times 100 [\%] \quad \dots(2)$$

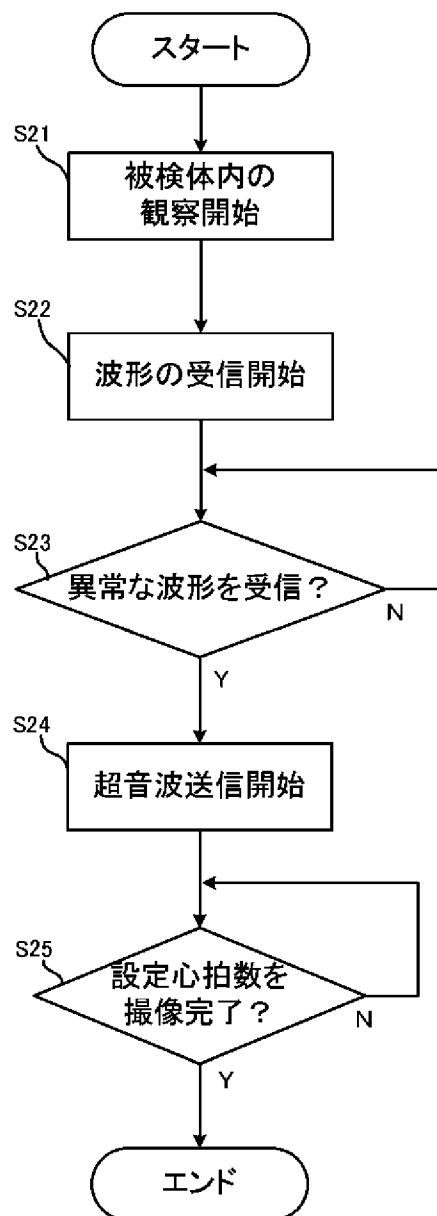
[図13B]



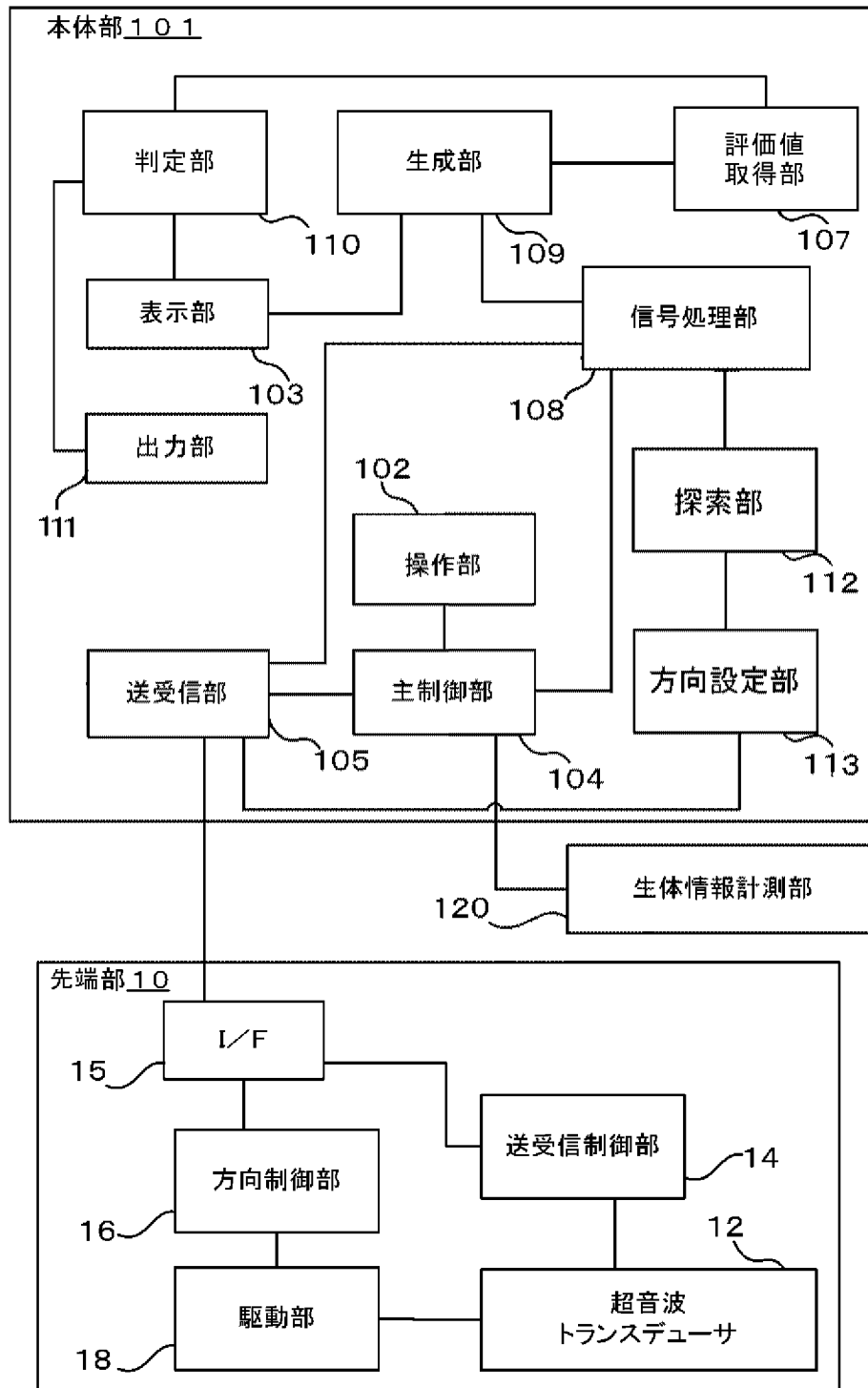
[図14]



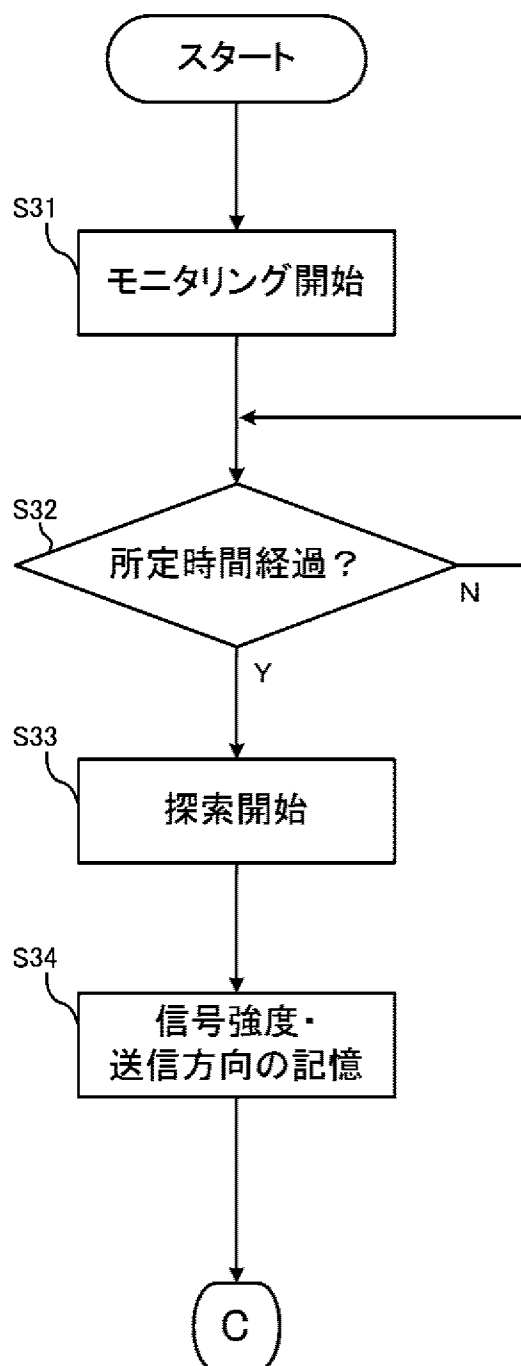
[図15]



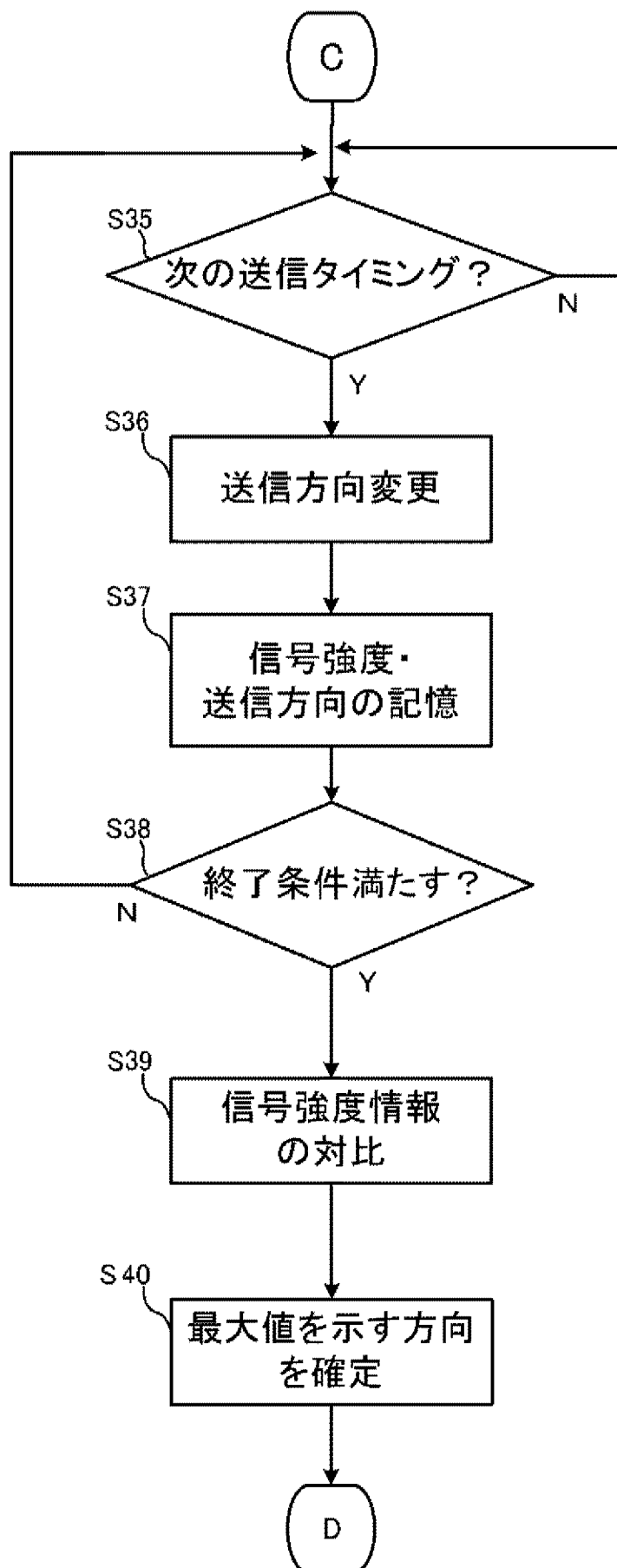
[図16]



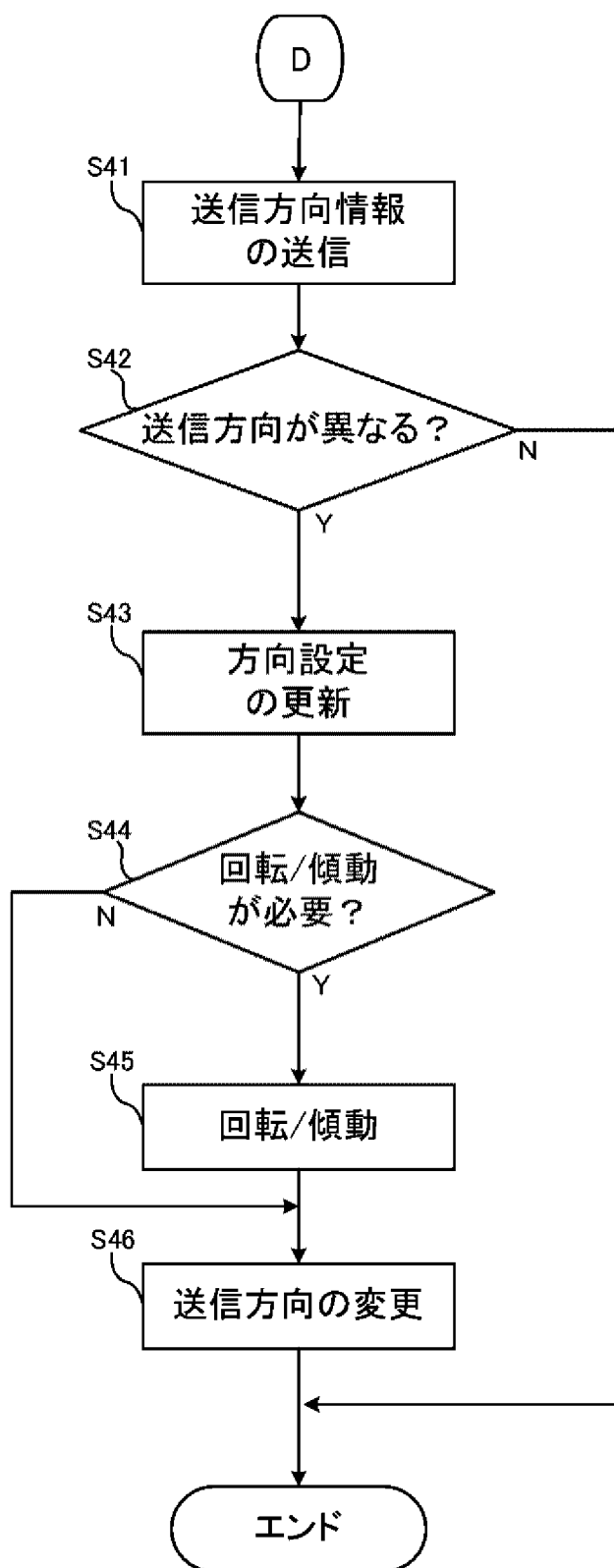
[図17]



[図18]



[図19]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/077179

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B8/08(2006.01)i, A61B8/12(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B8/00-8/15

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 2003/0032880 A1 (Pauliina Moore), 13 February 2003 (13.02.2003), entire text; all drawings & WO 2002/100249 A2 & AU 2002322085 A	1, 2, 7, 10-13 3-6, 8, 9
X A	JP 2009-516576 A (Boston Scientific Ltd.), 23 April 2009 (23.04.2009), entire text; all drawings & US 2007/0129625 A1 & EP 1954183 A & WO 2007/117299 A2 & CA 2627199 A	1, 2, 7, 10-13 3-6, 8, 9
A	JP 2003-325521 A (The Kansai Electric Power Co., Inc.), 18 November 2003 (18.11.2003), abstract; paragraph [0045] & WO 2003/094737 A1 & AU 2003235911 A & AU 2003235911 A1	3-6, 8, 9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
25 October, 2013 (25.10.13)

Date of mailing of the international search report
05 November, 2013 (05.11.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B8/08(2006.01)i, A61B8/12(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B8/00-8/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A	US 2003/0032880 A1 (Pauliina Moore) 2003.02.13, 全文、全図 & WO 2002/100249 A2 & AU 2002322085 A	1, 2, 7, 10-13 3-6, 8, 9
X A	JP 2009-516576 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド) 2009.04.23, 全文、全図 & US 2007/0129625 A1 & EP 1954183 A & WO 2007/117299 A2 & CA 2627199 A	1, 2, 7, 10-13 3-6, 8, 9
A	JP 2003-325521 A (関西電力株式会社) 2003.11.18, 要約、【0045】 & WO 2003/094737 A1 & AU 2003235911 A & AU 2003235911 A1	3-6, 8, 9

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 5 . 1 0 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

0 5 . 1 1 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

杉田 翠

2 Q

3 8 1 1

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 9 2