

(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
2024年10月3日(03.10.2024)

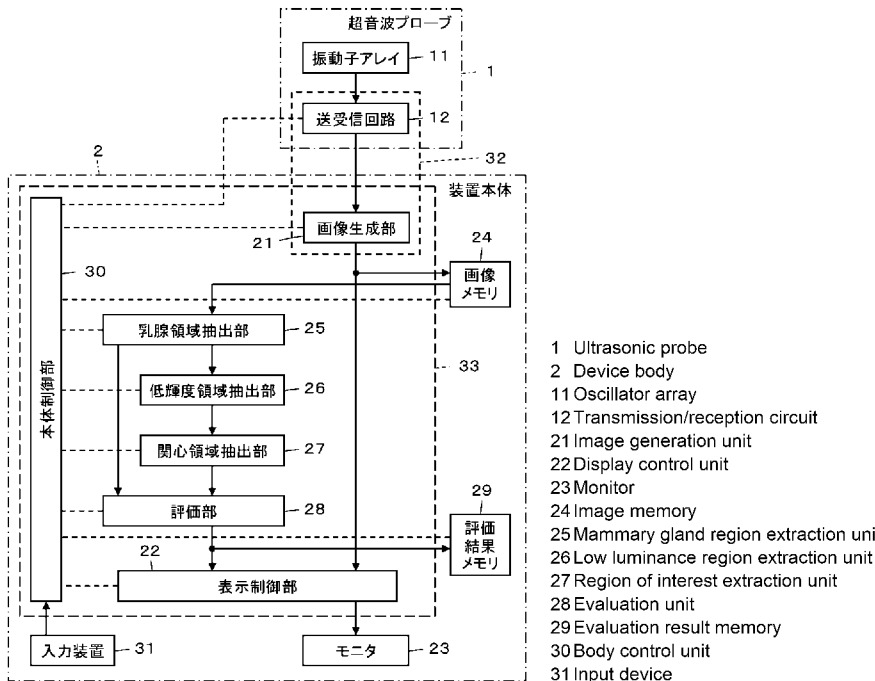


(10) 国際公開番号
WO 2024/203331 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 8/08 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2024/009769
- (22) 国際出願日: 2024年3月13日(13.03.2024)
- (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 2023-049517 2023年3月27日(27.03.2023) JP
- (71) 出願人: 富士フイルム株式会社 (**FUJIFILM CORPORATION**) [JP/JP]; 〒1068620 東京都港区西麻布2丁目2番30号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 加藤 典司 (**KATO Noriji**); 〒1068620 東京都港区西麻布2丁目2番30号 富士フイルム株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 伊東 秀明, 外 (**ITO HIDEAKI et al.**); 〒1010032 東京都千代田区岩本町2丁目3番3号 ザイマックス岩本町ビル6階 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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY,

(54) **Title:** ULTRASONIC DIAGNOSTIC DEVICE AND CONTROL METHOD FOR ULTRASONIC DIAGNOSTIC DEVICE

(54) 発明の名称: 超音波診断装置および超音波診断装置の制御方法



(57) **Abstract:** This ultrasonic diagnostic device comprises: an image acquisition unit (32) that acquires a plurality of ultrasound image frames obtained by imaging a breast by scanning with an ultrasonic probe (1); a mammary gland region extraction unit (25) that extracts a mammary gland region from the plurality of ultrasound image frames; a low luminance region extraction unit (26) that extracts, from the mammary gland region, a low luminance region which has a luminance which is less than or equal to a luminance threshold value, and that calculates the area of the low luminance region; a

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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (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, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

region of interest extraction unit (27) that extracts, from a time-series change of the area of the low luminance region in the plurality of frames, a region of interest in which the rate of change of the area is less than or equal to a rate-of-change threshold value; and an evaluation unit (28) that evaluates breast cancer risk on the basis of the ratio of the area the region of interest in the plurality of frames with respect to the area of the mammary gland region in the plurality of frames.

(57) 要約: 超音波診断装置は、超音波プローブ(1)を走査して乳房が撮影された複数フレームの超音波画像を取得する画像取得部(32)と、複数フレームの超音波画像から乳腺領域を抽出する乳腺領域抽出部(25)と、乳腺領域から輝度しきい値以下の輝度を有する低輝度領域を抽出し且つ低輝度領域の面積を算出する低輝度領域抽出部(26)と、複数フレームにおける低輝度領域の面積の時系列的変化から面積の変化速度が変化速度しきい値以下である関心領域を抽出する関心領域抽出部(27)と、複数フレームにおける乳腺領域の面積に対する複数フレームにおける関心領域の面積の割合に基づいて乳がんリスクを評価する評価部(28)とを備える。

明 細 書

発明の名称：超音波診断装置および超音波診断装置の制御方法 技術分野

[0001] 本発明は、被検体の乳房の検査に使用される超音波診断装置およびその超音波診断装置の制御方法に関する。

背景技術

[0002] 従来から、医療分野において、超音波画像を利用した超音波診断装置が実用化されている。一般に、超音波診断装置は、振動子アレイを内蔵する超音波プローブと、超音波プローブに接続される装置本体とを備えており、超音波プローブから被検体に向けて超音波ビームを送信し、被検体からの超音波エコーを超音波プローブで受信し、その受信信号を電氣的に処理することにより超音波画像が生成される。

[0003] 乳房の脂肪と乳腺組織の構成は、人により様々であるが、乳房の解剖学的構造は共通であり、乳腺組織においては、主乳管から小葉外乳管に分岐し、さらに、多数の小葉につながっている。小葉の周りには間質が存在し、間質も含めて乳腺組織を構成している。

小葉の周りの間質としては、周囲間質と浮腫状間質の２種類が存在することが知られている。周囲間質は、小葉から乳管に至る構造に沿って存在するもので、膠原線維を多く含んでいる。一方、浮腫状間質は、周囲間質の間を埋めており、基質が豊富で膠原線維および脂肪等が混在し、周囲間質に比べて膠原線維は少ない。

[0004] 近年、患者個別のリスク管理の考え方が広まっているが、乳房内における乳腺領域の割合、特に、高濃度の乳腺が乳がんのリスク因子であることが知られている。乳房内における乳腺領域の割合は、マンモグラフィ装置を用いて測定することができる。

また、非特許文献１では、乳腺領域がほぼ同じであっても、乳腺領域内の乳管と小葉と周囲間質を含むGTC（Glandular Tissue Component；腺組織

組成)領域の割合が高い場合に、乳がんが発生しやすいと報告されている。すなわち、乳房内における乳腺領域の割合に加え、乳腺領域におけるGTC領域の割合がリスク因子となり得る。これは、小葉の縮退が進まない患者においてリスクが高いことを意味している。

[0005] ただし、マンモグラフィ装置では、周囲間質と浮腫状間質を見分けることができず、乳腺組織の全体が白色様に観察されてしまい、乳腺領域におけるGTC領域の割合を測定することができない。

特許文献1には、超音波画像から、病変が疑われる領域である、乳腺領域内の病変疑い領域を抽出する装置が検出されている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2021-185970号公報

非特許文献1：Su Hyun Lee et al. “Glandular Tissue Component and Breast Cancer Risk in Mammographically Dense Breasts at Screening Breast US”, Radiology, Volume 301, October 1, 2021

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、特許文献1の超音波診断装置は、乳腺領域内の病変疑い領域を検出することを目的としており、GTC領域の評価を行うことには関心を有していない。このため、乳腺領域における乳がんのリスクを詳細に考察できないという問題があった。

[0008] また、GTC領域と脂肪領域は、超音波画像においていずれも低エコーすなわち低輝度の領域として描出されるため、非特許文献1に開示されているように手動でGTC領域の評価を行おうとすると、GTC領域と脂肪領域を医師等のユーザが判断する必要があるため、GTC領域の評価を正確に行うことが困難であり、ユーザが乳腺領域における乳がんのリスクを精度良く考察できない場合があった。

[0009] 本発明は、このような従来の問題点を解消するためになされたものであり、乳腺領域内に脂肪領域が存在する場合であっても、ユーザが被検体の乳腺領域における乳がんリスクを精度良く考察することを可能にする超音波診断装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0010] 以下の構成によれば、上記目的を達成できる。

〔１〕 超音波プローブと、

超音波プローブを走査して被検体の乳房が撮影された複数フレームの超音波画像を連続して取得する画像取得部と、

複数フレームの超音波画像からそれぞれ乳腺領域を抽出する乳腺領域抽出部と、

乳腺領域抽出部により抽出された乳腺領域から定められた輝度しきい値以下の輝度を有する低輝度領域を抽出し且つ低輝度領域の面積をフレーム毎に算出する低輝度領域抽出部と、

複数フレームにおける低輝度領域の面積の時系列的変化から面積の変化速度が定められた変化速度しきい値以下である関心領域を抽出する関心領域抽出部と、

乳腺領域抽出部により抽出された複数フレームにおける乳腺領域の面積に対する関心領域抽出部により抽出された複数フレームにおける関心領域の面積の割合に基づいて乳がんリスクを評価する評価部と

を備える超音波診断装置。

〔２〕 関心領域抽出部は、複数フレームのそれぞれにおける低輝度領域の合計面積の時系列データをフーリエ変換することにより定められた周波数しきい値以下のフレームを選別し、選別されたフレームにおける低輝度領域を関心領域として抽出する〔１〕に記載の超音波診断装置。

〔３〕 関心領域抽出部は、複数フレームにおいて低輝度領域毎に定められたフレーム数に亘る面積の変化を算出し、算出された面積の変化が定められた面積変化しきい値以下の低輝度領域を関心領域として抽出する〔１〕に

記載の超音波診断装置。

〔４〕 低輝度領域抽出部は、乳腺領域抽出部により抽出された乳腺領域から定められた輝度しきい値以下の輝度を有する画素を抽出し、抽出された画素の占有面積を低輝度領域の面積としてフレーム毎に算出する〔１〕～〔３〕のいずれかに記載の超音波診断装置。

〔５〕 低輝度領域抽出部は、乳腺領域抽出部により抽出された乳腺領域を定められた輝度しきい値に基づいて２値化することにより低輝度領域を抽出する〔１〕～〔３〕のいずれかに記載の超音波診断装置。

〔６〕 複数フレームのうち互いに隣接するフレームにおいて低輝度領域抽出部により抽出され且つ互いに重なる部分を有する複数の低輝度領域を統合することにより連続低輝度領域を生成する低輝度領域統合部を備え、

関心領域抽出部は、それぞれの連続低輝度領域に対して連続低輝度領域内の各フレームにおける低輝度領域の面積の分散を算出し、算出された分散が定められた分散しきい値以下の連続低輝度領域内の各フレームにおける低輝度領域を関心領域として抽出する〔１〕に記載の超音波診断装置。

〔７〕 複数フレームのうち互いに隣接するフレームにおける超音波画像の撮影箇所の位置変化量を算出し、算出された位置変化量に応じて隣接するフレームの時間間隔を調整するフレーム間隔調整部を備え、

関心領域抽出部は、フレーム間隔調整部により調整された時間間隔に基づいて複数フレームにおける低輝度領域の面積の時系列的变化から関心領域を抽出する〔１〕～〔６〕のいずれかに記載の超音波診断装置。

〔８〕 超音波画像を表示するモニタと、

関心領域抽出部によりフーリエ変換された複数フレームのそれぞれにおける低輝度領域の合計面積の時系列データを逆フーリエ変換することにより、定められた周波数しきい値よりも大きい周波数のフレームを特定するフレーム特定部を備え、

フレーム特定部により特定されたフレームの超音波画像がモニタに表示される〔２〕に記載の超音波診断装置。

〔９〕 超音波プローブを走査して被検体の乳房が撮影された複数フレームの超音波画像を連続して取得し、

複数フレームの超音波画像からそれぞれ乳腺領域を抽出し、

抽出された乳腺領域から定められた輝度しきい値以下の輝度を有する低輝度領域を抽出し且つ低輝度領域の面積をフレーム毎に算出し、

複数フレームにおける低輝度領域の面積の時系列的変化から面積の変化速度が定められた変化速度しきい値以下である関心領域を抽出し、

抽出された複数フレームにおける乳腺領域の面積に対する抽出された複数フレームにおける関心領域の面積の割合に基づいて乳がんリスクを評価する超音波診断装置の制御方法。

発明の効果

〔0011〕 本発明によれば、超音波診断装置が、超音波プローブと、超音波プローブを走査して被検体の乳房が撮影された複数フレームの超音波画像を連続して取得する画像取得部と、複数フレームの超音波画像からそれぞれ乳腺領域を抽出する乳腺領域抽出部と、乳腺領域抽出部により抽出された乳腺領域から定められた輝度しきい値以下の輝度を有する低輝度領域を抽出し且つ低輝度領域の面積をフレーム毎に算出する低輝度領域抽出部と、複数フレームにおける低輝度領域の面積の時系列的変化から面積の変化速度が定められた変化速度しきい値以下である関心領域を抽出する関心領域抽出部と、乳腺領域抽出部により抽出された複数フレームにおける乳腺領域の面積に対する関心領域抽出部により抽出された複数フレームにおける関心領域の面積の割合に基づいて乳がんリスクを評価する評価部とを備えるため、乳腺領域内に脂肪領域が存在する場合であっても、ユーザが被検体の乳腺領域における乳がんリスクを精度良く考察することが可能である。

図面の簡単な説明

〔0012〕 〔図1〕本発明の実施の形態１に係る超音波診断装置の構成を示すブロック図である。

〔図2〕実施の形態１における送受信回路の内部構成を示すブロック図である。

[図3]実施の形態 1 における画像生成部の内部構成を示すブロック図である。

[図4]被検体の乳腺領域が撮影されている超音波画像を示す図である。

[図5]G T C領域が撮影されている乳腺領域の超音波画像を示す図である。

[図6]超音波画像のフレーム番号と低輝度領域の面積の関係を示すグラフの例である。

[図7]超音波画像のフレーム番号と低輝度領域の面積の関係をフーリエ変換したグラフの例である。

[図8]実施の形態 1 の動作を表すフローチャートである。

[図9]本発明の実施の形態 2 に係る超音波診断装置の構成を示すブロック図である。

[図10]本発明の実施の形態 3 に係る超音波診断装置の構成を示すブロック図である。

[図11]本発明の実施の形態 4 に係る超音波診断装置の構成を示すブロック図である。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、この発明の実施の形態を添付図面に基づいて説明する。

以下に記載する構成要件の説明は、本発明の代表的な実施態様に基づいてなされるが、本発明はそのような実施態様に限定されるものではない。

なお、本明細書において、「～」を用いて表される数値範囲は、「～」の前後に記載される数値を下限値および上限値として含む範囲を意味する。

本明細書において、「同一」、「同じ」は、技術分野で一般的に許容される誤差範囲を含むものとする。

[0014] [実施の形態 1]

図 1 に、本発明の実施の形態に係る超音波診断装置の構成を示す。超音波診断装置は、超音波プローブ 1 と装置本体 2 を備えている。超音波プローブ 1 と装置本体 2 は、互いに図示しないケーブルを介して有線接続されている。

[0015] 超音波プローブ 1 は、振動子アレイ 11 と、振動子アレイ 11 に接続され

た送受信回路 1 2 を有している。

[0016] 装置本体 2 は、超音波プローブ 1 の送受信回路 1 2 に接続された画像生成部 2 1 を有し、画像生成部 2 1 に、表示制御部 2 2 およびモニタ 2 3 が順次接続され、画像生成部 2 1 に画像メモリ 2 4 が接続されている。また、画像メモリ 2 4 に、乳腺領域抽出部 2 5 が接続されている。乳腺領域抽出部 2 5 に、低輝度領域抽出部 2 6 および関心領域抽出部 2 7 が順次接続されている。乳腺領域抽出部 2 5 および関心領域抽出部 2 7 に、評価部 2 8 が接続されている。評価部 2 8 に、評価結果メモリ 2 9 および表示制御部 2 2 が接続されている。

[0017] また、送受信回路 1 2、画像生成部 2 1、表示制御部 2 2、画像メモリ 2 4、乳腺領域抽出部 2 5、低輝度領域抽出部 2 6、関心領域抽出部 2 7、評価部 2 8 および評価結果メモリ 2 9 に、本体制御部 3 0 が接続されている。本体制御部 3 0 に入力装置 3 1 が接続されている。また、送受信回路 1 2 および画像生成部 2 1 により画像取得部 3 2 が構成されている。画像生成部 2 1、表示制御部 2 2、乳腺領域抽出部 2 5、低輝度領域抽出部 2 6、関心領域抽出部 2 7、評価部 2 8 および本体制御部 3 0 により、装置本体 2 用のプロセッサ 3 3 が構成されている。

[0018] 超音波プローブ 1 の振動子アレイ 1 1 は、1 次元または 2 次元に配列された複数の超音波振動子を有している。これらの振動子は、それぞれ送受信回路 1 2 から供給される駆動信号に従って超音波を送信し、且つ、被検体からの反射波を受信してアナログの受信信号を出力する。各振動子は、例えば、P Z T (Lead Zirconate Titanate : チタン酸ジルコン酸鉛) に代表される圧電セラミック、P V D F (Poly Vinylidene Di Fluoride : ポリフッ化ビニリデン) に代表される高分子圧電素子および P M N - P T (Lead Magnesium Niobate-Lead Titanate : マグネシウムニオブ酸鉛-チタン酸鉛固溶体) に代表される圧電単結晶等からなる圧電体の両端に電極を形成することにより構成される。

[0019] 送受信回路 1 2 および画像生成部 2 1 により構成される画像取得部 3 2 は

、超音波プローブ１を走査して被検体の乳房が撮影された複数フレームの超音波画像を連続して取得する。

[0020] 送受信回路１２は、本体制御部３０による制御の下で、振動子アレイ１１から超音波を送信し且つ振動子アレイ１１により取得された受信信号に基づいて音線信号を生成する。送受信回路１２は、図２に示すように、振動子アレイ１１に接続されるパルサ１３と、振動子アレイ１１に順次直列に接続された増幅部１４、ＡＤ（Analog Digital）変換部１５およびビームフォーマ１６を有している。

[0021] パルサ１３は、例えば、複数のパルス発生器を含んでおり、本体制御部３０からの制御信号に応じて選択された送信遅延パターンに基づいて、振動子アレイ１１の複数の振動子から送信される超音波が超音波ビームを形成するようにそれぞれの駆動信号を、遅延量を調節して複数の振動子に供給する。このように、振動子アレイ１１の振動子の電極にパルス状または連続波状の電圧が印加されると、圧電体が伸縮し、それぞれの振動子からパルス状または連続波状の超音波が発生して、それらの超音波の合成波から超音波ビームが形成される。

[0022] 送信された超音波ビームは、例えば、被検体の部位等の対象において反射され、超音波エコーが、超音波プローブ１の振動子アレイ１１に向かって伝搬する。このように振動子アレイ１１に向かって伝搬する超音波エコーは、振動子アレイ１１を構成するそれぞれの振動子により受信される。この際に、振動子アレイ１１を構成するそれぞれの振動子は、伝搬する超音波エコーを受信することにより伸縮して、電気信号である受信信号を発生させ、これらの受信信号を増幅部１４に出力する。

[0023] 増幅部１４は、振動子アレイ１１を構成するそれぞれの振動子から入力された信号を増幅し、増幅した信号をＡＤ変換部１５に送信する。ＡＤ変換部１５は、増幅部１４から送信された信号をデジタルの受信データに変換し、これらの受信データをビームフォーマ１６に送信する。ビームフォーマ１６は、本体制御部３０からの制御信号に応じて選択された受信遅延パターンに

基づいて設定される音速または音速の分布に従い、A D変換部15により変換された各受信データに対してそれぞれの遅延を与えて加算することにより、いわゆる受信フォーカス処理を行う。この受信フォーカス処理により、A D変換部15で変換された各受信データが整相加算され且つ超音波エコーの焦点が絞り込まれた音線信号が取得される。

[0024] 装置本体2の画像生成部21は、図3に示されるように、信号処理部41、D S C (Digital Scan Converter : デジタルスキャンコンバータ) 42および画像処理部43が順次直列に接続された構成を有している。

信号処理部41は、超音波プローブ1の送受信回路12から送出された音線信号に対し、超音波の反射位置の深度に応じて距離による減衰の補正を施した後、包絡線検波処理を施すことにより、被検体内の組織に関する断層画像情報である超音波画像信号（Bモード画像信号）を生成する。

[0025] D S C 42は、信号処理部41で生成された超音波画像信号を通常のテレビジョン信号の走査方式に従う画像信号に変換（ラスタ変換）する。

画像処理部43は、D S C 42から入力される超音波画像信号に階調処理等の各種の必要な画像処理を施した後、超音波画像を表す信号を表示制御部22および画像メモリ24に出力する。このようにして画像生成部21により生成された超音波画像を表す信号を、単に、超音波画像と呼ぶこととする。なお、画像生成部21は、D S C 42により処理がなされる前の超音波画像信号またはD S C 42により処理がなされた直後の超音波画像信号を画像メモリ24に出力することもできる。この場合に、画像生成部21は、これらの信号を画像メモリ24から読み出してD S C 42または画像処理部43による処理を施すことにより超音波画像を生成できる。

[0026] 画像メモリ24は、本体制御部30の制御の下で、画像生成部21により生成された超音波画像を保存するメモリである。例えば、画像メモリ24は、被検体の乳房の乳腺領域に対する診断に対応して画像生成部21により生成された複数フレームの超音波画像を保持することができる。

[0027] 画像メモリ24としては、例えば、フラッシュメモリ、H D D (Hard Disc

Drive：ハードディスクドライブ）、SSD（Solid State Drive：ソリッドステートドライブ）、FD（Flexible Disc：フレキシブルディスク）、MOディスク（Magneto-Optical disc：光磁気ディスク）、MT（Magnetic Tape：磁気テープ）、RAM（Random Access Memory：ランダムアクセスメモリ）、CD（Compact Disc：コンパクトディスク）、DVD（Digital Versatile Disc：デジタルバーサタイルディスク）、SDカード（Secure Digital card：セキュアデジタルカード）、USBメモリ（Universal Serial Bus memory：ユニバーサルシリアルバスメモリ）等の記録メディアを用いることができる。

[0028] 乳腺領域抽出部25は、画像メモリ24から読み出した超音波画像から被検体の乳房領域を検出し、検出された乳房領域から乳腺領域を抽出する。

[0029] 図4に、被検体の乳房が撮影された超音波画像Uの一例を示す。この超音波画像Uは、超音波プローブ1の先端を被検体の乳房に接触させて撮影された断層画像であり、最浅部を示す超音波画像Uの上端に被検体の皮膚Sが写り、より深い部分を示す超音波画像Uの下部に大胸筋Tが写っている。乳腺領域抽出部25は、超音波画像Uから皮膚Sと大胸筋Tを認識し、皮膚Sと大胸筋Tとの間の深部領域を乳房領域BRとして検出できる。

[0030] 乳腺領域抽出部25は、図4に示すように、検出された乳房領域BR内において、より浅部側に位置する前方境界線L1と、より深部側に位置する後方境界線L2とを認識し、前方境界線L1から後方境界線L2までの間の深部領域を乳腺領域Mとして抽出できる。

[0031] 乳腺領域抽出部25は、上述した乳房領域BRの検出および乳腺領域Mの抽出を行うために、テンプレートマッチングと、AdaBoost（Adaptive Boosting）、SVM（Support Vector Machine）またはSIFT（Scale-Invariant Feature Transform）等の特徴量を利用した画像解析技術と、深層学習等の機械学習技術を利用して学習された判定モデルとの少なくとも1つを用いて画像認識を行うことができる。

なお、判定モデルは、乳房が撮影された学習用超音波画像における乳房領

域B Rおよび乳房領域B R内の乳腺領域M（セグメンテーション）を学習した学習済みモデルである。

[0032] 低輝度領域抽出部26は、超音波画像Uに対する定められた輝度しきい値を有し、図5に示すように、乳腺領域抽出部25により抽出された乳腺領域Mから輝度しきい値以下の輝度を有する低輝度領域R1を抽出し、且つ、抽出された低輝度領域R1の面積をフレーム毎に算出する。

[0033] ここで、低輝度領域R1は、GTC（Glandular Tissue Component：腺組織組成）領域と脂肪領域を含む。GTC領域は、乳腺領域M内の乳管と小葉と周囲間質からなり、浮腫状間質R2が、周囲間質の間を埋めている。浮腫状間質R2は、基質が豊富で且つ脂肪細胞が混在していることから、超音波画像Uにより乳腺領域Mを観察すると、浮腫状間質R2は、エコーレベルが高く（高エコー）、高輝度に写る。これに対して、GTC領域を構成する乳管と小葉と周囲間質は、比較的エコーレベルが低く（低エコー）、浮腫状間質R2よりも輝度が低くなる。脂肪領域も、GTC領域と同様にエコーレベルが低く、輝度が低くなる。

[0034] 低輝度領域抽出部26は、例えば、乳腺領域抽出部25により抽出された乳腺領域Mから定められた輝度しきい値以下の輝度を有する画素を抽出し、抽出された画素の占有面積を低輝度領域R1の面積としてフレーム毎に算出できる。

[0035] また、低輝度領域抽出部26は、乳腺領域抽出部25により抽出された乳腺領域Mを定められた輝度しきい値に基づいて2値化した後で、例えばいわゆるWatershed法等のアルゴリズムにより低輝度領域R1を抽出することもできる。

[0036] また、低輝度領域抽出部26は、深層学習等の機械学習技術を利用して学習された判定モデルを用いて低輝度領域R1を抽出することもできる。判定モデルとして、例えば、乳房が撮影された学習用超音波画像における乳腺領域M内の低輝度領域R1を学習した学習済みモデルが用いられる。

[0037] なお、輝度しきい値としては、予め定められた一定値を使用することがで

きる。

また、低輝度領域抽出部 26 は、画像解析により、超音波画像 U 内の低輝度領域 R1 に対してエッジ検出を行い、検出されたエッジ部分における輝度値の変化、すなわち、低輝度領域 R1 の内部から外部に至る複数の画素の輝度値の変化に基づいて、輝度しきい値を自動的に算出してもよい。このようにすれば、画像解析の対象となる超音波画像に適した輝度しきい値を自動的に設定することができる。

[0038] また、低輝度領域抽出部 26 は、入力装置 31 を介してユーザにより入力された値を、乳腺領域 M の 2 値化に用いる輝度しきい値として設定することもできる。この場合に、低輝度領域抽出部 26 は、輝度しきい値の初期値を用いて乳腺領域 M の 2 値化画像を生成し、超音波画像 U における乳腺領域 M の輝度のヒストグラムを作成できる。その上でユーザは、例えば、初期値を用いて生成された 2 値化画像と、輝度のヒストグラムと、超音波画像 U を参照しながら輝度しきい値の更新値を入力できる。このようにして輝度しきい値がユーザにより入力されると、低輝度領域抽出部 26 は、ユーザによって入力された輝度しきい値を用いて 2 値化画像を更新できる。

[0039] 関心領域抽出部 27 は、医師等のユーザにより被検体の乳房上で超音波プローブ 1 が移動されている状態で画像生成部 21 により複数フレームの超音波画像 U が生成される場合に、複数フレームの超音波画像 U における低輝度領域 R1 の面積の時系列的変化に対して定められた変化速度しきい値を有し、複数フレームの超音波画像 U における低輝度領域 R1 の面積の時系列的変化から、面積の変化速度が変化速度しきい値以下である関心領域を抽出する。低輝度領域 R1 の面積の変化速度は、例えば、フレーム間における低輝度領域 R1 の面積の変化量により表される。

[0040] 関心領域抽出部 27 は、例えば図 6 に示すように、複数フレームの超音波画像 U のそれぞれにおける低輝度領域 R1 の合計面積をフレーム番号順に並べることにより、複数フレームの超音波画像 U のそれぞれにおける低輝度領域 R1 の合計面積の時系列データを作成する。乳腺領域 M において脂肪領域

が存在する場合には、超音波プローブ 1 が移動しながら取得された複数フレームの超音波画像 U のうち時系列的に連続する数フレームに脂肪領域が写り込むため、この数フレームの超音波画像 U において低輝度領域 R 1 の合計面積が増加する。これにより、時系列データにおいて低輝度領域 R 1 の合計面積が上に凸となる部分 A 1 が生じる。

[0041] 関心領域抽出部 27 は、このような時系列データをいわゆるフーリエ変換することにより、図 7 に示すような、複数フレームの超音波画像のそれぞれにおける低輝度領域 R 1 の合計面積と周波数との関係を表すフーリエ変換データを得ることができる。乳腺領域 M に脂肪領域が存在する場合には、時系列データにおいて低輝度領域 R 1 の合計面積が上に凸となる部分 A 1 に対応して、フーリエ変換データにおいて、比較的高い周波数帯に脂肪領域の存在を表す、上に凸となる部分 A 2 が生じる。また、比較的低い周波数帯には G T C 領域の存在を表す部分 A 3 が生じる。

[0042] 関心領域抽出部 27 は、低輝度領域 R 1 の面積に対する速度変化しきい値として、定められた周波数しきい値を有し、フーリエ変換データにおける周波数しきい値以下のフレームを選別することで脂肪領域を含むフレームを除外し、選別されたフレームにおける低輝度領域 R 1 を関心領域として抽出できる。このようにして抽出された関心領域は、脂肪領域が効果的に除外された領域である。

[0043] また、関心領域抽出部 27 は、フーリエ変換を用いずに脂肪領域が効果的に除外された関心領域を得ることもできる。関心領域抽出部 27 は、例えば、時系列データにおける低輝度領域 R 1 の面積の変化に対して定められた面積変化しきい値を有し、時系列データに基づいて、複数フレームの超音波画像 U において低輝度領域 R 1 毎に定められたフレーム数に亘る面積の変化を算出し、算出された面積の変化が面積変化しきい値以下の低輝度領域 R 1 を関心領域として抽出することもできる。

[0044] これにより、図 6 に示すような時系列データから、脂肪領域の存在を表す上に凸の部分 A 1 を除外できるため、脂肪領域を効果的に除外した領域とし

て関心領域を抽出できる。

[0045] 評価部 28 は、乳腺領域抽出部 25 により抽出された複数フレームの超音波画像 U における乳腺領域 M の面積に対する、関心領域抽出部 27 により抽出された複数フレームの超音波画像 U における関心領域の面積の割合に基づいて乳がんリスクを評価する。

[0046] ここで、関心領域は、GTC 領域と脂肪領域を含む低輝度領域 R1 から脂肪領域を除外したものであるため、このようにして算出された関心領域の面積の割合は、乳腺領域 M の面積に対する GTC 領域の面積の割合を意味する。

[0047] 一般的に、小葉は年齢と共に縮退することが知られているが、例えば「Su Hyun Lee et al. “Glandular Tissue Component and Breast Cancer Risk in Mammographically Dense Breasts at Screening Breast US”, Radiology, Volume 301, October 1, 2021」等が開示されているように、小葉の縮退が進まない患者において乳がんのリスクが高いという研究結果がある。

[0048] 乳腺領域 M の面積に対する関心領域の面積の割合は、小葉の縮退の進行度合いを表すものであり、乳がんリスクの判断材料とすることが可能である。そこで、評価部 28 は、例えば、複数フレームにおける乳腺領域 M の面積に対する関心領域の面積の割合の平均値、中央値または合算値を乳がんリスクの評価結果として用いることができる。医師等のユーザは、乳腺領域 M の面積に対する関心領域の面積の割合が低いほど乳がんリスクが高いと判断できる。

[0049] また、評価部 28 は、例えば、乳腺領域 M の面積に対する関心領域の面積の割合が低いほど、高い乳がんリスク値を算出する定められた乳がんリスク関数を記憶しており、乳がんリスクの評価結果として、算出された関心領域の面積の割合と乳がんリスク関数に基づいて算出された乳がんリスク値を用いることもできる。ユーザは、乳がんリスク値が高いほど乳がんリスクが高いと判断できる。

[0050] また、評価部 28 は、乳腺領域 M の面積に対する関心領域の面積の割合に

基づいて関心領域のカテゴリを決定し、そのカテゴリを乳がんリスクの評価結果として用いることもできる。

[0051] 評価部28は、関心領域のカテゴリとして、定められた複数のカテゴリのいずれか、例えば、Low（低）およびHigh（高）の2つのカテゴリのいずれかを評価結果として出力できる。LowはHighよりも小葉の縮退が進んでいないことを表す。また、評価部28は、関心領域のカテゴリとして、例えば、Minimal（最小）、Mild（軽度）、Moderate（中等度）およびMarked（顕著）の4つのカテゴリのいずれかを出力することもできる。MildはMinimalよりも小葉の縮退が進んでいないことを表し、ModerateはMildよりも小葉の縮退が進んでいないことを表し、MarkedはModerateよりも小葉の縮退が進んでいないことを表す。

[0052] ところで、一般的に、GTC領域と脂肪領域は、超音波画像Uにおいていずれも低輝度領域R1として描出されることが知られている。そのため、医師等のユーザは、GTC領域と脂肪領域の正確な区別が困難なために、乳腺領域Mにおける乳がんリスクを精度良く考察できない場合があった。本発明の超音波診断装置では、関心領域抽出部27が、低輝度領域抽出部26により抽出された低輝度領域R1から脂肪領域が除外された関心領域が抽出され、評価部28が、関心領域を用いて乳がんリスクの評価を行うため、高精度な評価結果を得ることができる。

[0053] 評価結果メモリ29は、評価部28による乳がんリスクの評価結果を保存する。ユーザは、例えば被検体の検査後に入力装置31を介して評価結果を読み出して、その評価結果に基づいて被検体の乳房における乳がんリスクを考察できる。評価結果メモリ29としては、例えば、フラッシュメモリ、HDD、SSD、FD、MOディスク、MT、RAM、CD、DVD、SDカード、USBメモリ等の記録メディアを用いることができる。

[0054] 表示制御部22は、本体制御部30の制御の下、画像生成部21から送出された超音波画像Uおよび評価部28による乳がんリスクの評価結果等に対して所定の処理を施し、モニタ23に、超音波画像Uおよび乳がんリスクの

評価結果等を表示する。

[0055] モニタ 23 は、表示制御部 22 の制御の下、超音波画像 U 等を表示するものであり、例えば、LCD (Liquid Crystal Display : 液晶ディスプレイ)、有機 EL ディスプレイ (Organic Electroluminescence Display) 等のディスプレイ装置を有している。

[0056] 本体制御部 30 は、予め記憶している制御プログラム等に基づいて、装置本体 2 の各部および超音波プローブ 1 の送受信回路 12 の制御を行う。

入力装置 31 は、ユーザが入力操作を行うためのものであり、例えば、キーボード、マウス、トラックボール、タッチパッド、および、モニタ 23 に重ねて配置されたタッチセンサ等の装置により構成される。

[0057] なお、画像生成部 21、表示制御部 22、乳腺領域抽出部 25、低輝度領域抽出部 26、関心領域抽出部 27、評価部 28 および本体制御部 30 を有するプロセッサ 33 は、CPU (Central Processing Unit : 中央処理装置)、および、CPU に各種の処理を行わせるための制御プログラムから構成されるが、FPGA (Field Programmable Gate Array : フィールドプログラマブルゲートアレイ)、DSP (Digital Signal Processor : デジタルシグナルプロセッサ)、ASIC (Application Specific Integrated Circuit : アプリケーションスペシフィックインテグレイテッドサーキット)、GPU (Graphics Processing Unit : グラフィックスプロセッシングユニット)、その他の IC (Integrated Circuit : 集積回路) を用いて構成されてもよく、もしくはそれらを組み合わせて構成されてもよい。

[0058] また、プロセッサ 33 の画像生成部 21、表示制御部 22、乳腺領域抽出部 25、低輝度領域抽出部 26、関心領域抽出部 27、評価部 28 および本体制御部 30 は、部分的にあるいは全体的に 1 つの CPU 等に統合させて構成することもできる。

[0059] 次に、図 8 のフローチャートを参照して、実施の形態に係る超音波診断装置の動作について説明する。

まず、ステップ S1 において、超音波プローブ 1 を用いて被検体の乳房が

撮影され、超音波画像Uが取得される。このとき、本体制御部30の制御の下で、超音波プローブ1の送受信回路12のパルサ13からの駆動信号に従って振動子アレイ11の複数の振動子から超音波の送受信が開始され、被検体の乳房内からの超音波エコーは、振動子アレイ11の複数の振動子により受信され、アナログ信号である受信信号が増幅部14に出力されて増幅され、AD変換部15でAD変換されて受信データが取得される。

[0060] この受信データに対してビームフォーマ16により受信フォーカス処理が施され、これにより生成された音線信号が装置本体2の画像生成部21に送出され、画像生成部21により被検体の乳房の断層画像情報を表す超音波画像Uが生成される。この際に、画像生成部21の信号処理部41により、音線信号に対して、超音波の反射位置の深度に応じた減衰の補正および包絡線検波処理が施され、DSC42により、通常のテレビジョン信号の走査方式に従う画像信号に変換され、画像処理部43により、階調処理等の各種の必要な画像処理が施される。このようにして取得された超音波画像Uは、画像メモリ24に保存される。

[0061] ステップS2において、本体制御部30は、超音波画像Uの撮影を終了するか否かを判定する。本体制御部30は、例えば、入力装置31を介してユーザにより超音波画像Uの撮影を終了する指示が入力された場合に超音波画像Uの撮影を終了すると判定できる。また、本体制御部30は、例えば、入力装置31を介してユーザにより超音波画像Uの撮影を終了する指示が特に入力されない場合に超音波画像Uの撮影を続行すると判定できる。

[0062] ステップS2で超音波画像Uの撮影を続行すると判定されると、ステップS1に戻り、新たに超音波画像Uが取得される。このように、ステップS2で超音波画像Uの撮影を続行すると判定される限り、ステップS1およびステップS2の処理が繰り返されて、複数フレームの超音波画像Uが取得される。この際に、複数フレームの超音波画像Uの取得は、ユーザにより超音波プローブ1が被検体の乳房上で移動されている状態で行われる。

[0063] ステップS2で超音波画像Uの撮影を終了すると判定されると、ステップ

S 3に進む。

- [0064] ステップS 3において、乳腺領域抽出部 2 5は、ステップS 1およびステップS 2の繰り返しにより取得された複数フレームの超音波画像Uのそれぞれから、被検体の乳房領域B Rを検出し、検出された乳房領域B Rから乳腺領域Mを抽出する。乳腺領域抽出部 2 5は、例えば、乳房領域B Rの検出および乳腺領域Mの検出を行うために、テンプレートマッチングと、AdaBoost、SVMまたはSIFT等の特徴量を利用した画像解析技術と、深層学習等の機械学習技術を利用して学習された判定モデルとの少なくとも1つを用いて画像認識を行うことができる。
- [0065] ステップS 4において、低輝度領域抽出部 2 6は、例えば図5に示すように、ステップS 2で抽出された乳腺領域Mから定められた輝度しきい値以下の輝度を有する低輝度領域R 1を抽出し、且つ、低輝度領域R 1の面積をフレーム毎に算出する。
- [0066] 低輝度領域抽出部 2 6は、例えば、乳腺領域抽出部 2 5により抽出された乳腺領域Mから定められた輝度しきい値以下の輝度を有する画素を抽出し、抽出された画素の占有面積を低輝度領域R 1の面積としてフレーム毎に算出できる。低輝度領域抽出部 2 6は、乳腺領域抽出部 2 5により抽出された乳腺領域Mを定められた輝度しきい値に基づいて2値化することにより低輝度領域R 1を抽出することもできる。
- [0067] ステップS 5において、関心領域抽出部 2 7は、ステップS 4で抽出された、複数フレームにおける低輝度領域R 1の面積の時系列的変化から面積の変化速度が定められた変化速度しきい値以下である関心領域を抽出する。
- [0068] 関心領域抽出部 2 7は、例えば、図5に示すような複数フレームのそれぞれにおける低輝度領域R 1の合計面積の時系列データをフーリエ変換して図6に示すようなフーリエ変換データを取得し、フーリエ変換データにおいて定められた周波数しきい値以下のフレームを選別し、選別されたフレームにおける低輝度領域R 1を関心領域として抽出できる。このようにして抽出された関心領域は、脂肪領域が効果的に除外された領域である。

[0069] また、関心領域抽出部 27 は、例えば、図 5 に示すような時系列データに基づいて、複数フレームにおいて低輝度領域 R1 毎に定められたフレーム数に亘る面積の変化を算出し、算出された面積の変化が定められた面積変化しきい値以下の低輝度領域 R1 を関心領域として抽出することもできる。このようにして抽出された関心領域も、脂肪領域が効果的に除外された領域である。

[0070] ステップ S6 において、評価部 28 は、ステップ S5 で抽出された複数フレームの超音波画像 U における乳腺領域 M の面積に対する、関心領域抽出部 27 により抽出された複数フレームの超音波画像 U における関心領域の面積の割合に基づいて乳がんリスクを評価する。

[0071] 評価部 28 は、例えば、複数フレームにおける乳腺領域 M の面積に対する関心領域の面積の割合の平均値、中央値または合算値を乳がんリスクの評価結果として用いることができる。ユーザは、乳腺領域 M の面積に対する関心領域の面積の割合が低いほど乳がんリスクが高いと判断できる。

[0072] また、評価部 28 は、例えば、算出された関心領域の面積の割合と、乳腺領域 M の面積に対する関心領域の面積の割合が低いほど高い乳がんリスク値を算出する定められた乳がんリスク関数に基づいて算出された乳がんリスク値を、乳がんリスクの評価結果として用いることもできる。ユーザは、乳がんリスク値が高いほど乳がんリスクが高いと判断できる。

[0073] 評価部 28 は、乳腺領域 M の面積に対する関心領域の面積の割合に基づいて関心領域のカテゴリを決定し、そのカテゴリを乳がんリスクの評価結果として用いることもできる。評価部 28 は、関心領域のカテゴリとして、定められた複数のカテゴリのいずれか、例えば、Low（低）および High（高）の 2 つのカテゴリのいずれかを評価結果として出力できる。また、評価部 28 は、関心領域のカテゴリとして、例えば、Minimal（最小）、Mild（軽度）、Moderate（中等度）および Marked（顕著）の 4 つのカテゴリのいずれかを出力することもできる。

[0074] 一般的に、GTC 領域と脂肪領域は、超音波画像 U においていずれも低輝

度領域 R 1 として描出されることが知られているが、ステップ S 6 では、乳腺領域 M における低輝度領域 R 1 から脂肪領域が除外された関心領域を用いて乳がんリスクの評価を行うため、高精度な評価結果を得ることができる。

[0075] 最後に、ステップ S 7 において、表示制御部 2 2 は、ステップ S 7 で得られた乳がんリスクの評価結果をモニタ 2 3 に表示する。ユーザは、モニタ 2 3 に表示された乳がんリスクの評価結果を参照して、被検体の乳房における乳がんリスクを精度良く考察できる。

[0076] このようにしてステップ S 7 の処理が完了すると、図 8 のフローチャートに従う超音波診断装置の動作が完了する。

[0077] 以上から、実施の形態 1 の超音波診断装置によれば、乳腺領域抽出部 2 5 が、複数フレームの超音波画像 U からそれぞれ乳腺領域 M を抽出し、低輝度領域抽出部 2 6 が、乳腺領域 M から定められた輝度しきい値以下の輝度を有する低輝度領域 R 1 を抽出し且つ低輝度領域 R 1 の面積をフレーム毎に算出し、関心領域抽出部 2 7 が、複数フレームにおける低輝度領域 R 1 の面積の時系列的変化から面積の変化速度が定められた変化速度しきい値以下である関心領域を抽出し、評価部 2 8 が、複数フレームにおける乳腺領域 M の面積に対する複数フレームにおける関心領域の面積の割合に基づいて乳がんリスクを評価するため、乳腺領域 M 内に脂肪領域が存在する場合であっても、ユーザが被検体の乳腺領域 M における乳がんリスクを精度良く考察することが可能である。

[0078] なお、送受信回路 1 2 が超音波プローブ 1 に備えられることが説明されているが、送受信回路 1 2 は装置本体 2 に備えられていてもよい。

また、画像生成部 2 1 が装置本体 2 に備えられることが説明されているが、画像生成部 2 1 は超音波プローブ 1 に備えられていてもよい。

[0079] また、装置本体 2 は、いわゆる据え置き型でもよく、持ち運びが容易な携帯型でもよく、例えばスマートフォンまたはタブレット型のコンピュータにより構成される、いわゆるハンドヘルド型でもよい。このように、装置本体 2 を構成する機器の種類は特に限定されない。

[0080] また、超音波プローブ 1 と装置本体 2 が互いに有線接続されることが説明されているが、超音波プローブ 1 と装置本体 2 は、互いに無線接続されていてもよい。

[0081] また、図 8 のフローチャートでは、ステップ S 1 およびステップ S 2 の繰り返しにより複数フレームの超音波画像 U を取得した後で、ステップ S 3 の乳腺領域 M の抽出の処理と、ステップ S 4 の低輝度領域 R 1 の抽出の処理が行われているが、ステップ S 1 で超音波画像 U を取得する毎にステップ S 3 およびステップ S 4 の処理を行い、その後、ステップ S 2 の判定処理を行うこともできる。この場合に、ステップ S 3 で抽出された乳腺領域 M と、ステップ S 4 で抽出された低輝度領域 R 1 を、ステップ S 1 で取得された超音波画像 U に紐付けて画像メモリ 2 4 に保存できる。また、ステップ S 2 で超音波画像 U の撮影を続行すると判定された場合にはステップ S 1 に戻り、その後、ステップ S 2 およびステップ S 3 の処理が順次行われる。

[0082] また、ステップ S 2 において、本体制御部 3 0 が入力装置 3 1 を介したユーザの指示に基づいて超音波画像 U の撮影を終了するか否かを判定することが説明されているが、超音波画像 U の撮影を終了するか否かの判定方法は、特にこれに限定されない。

[0083] 本体制御部 3 0 は、例えば、定められたフレームの超音波画像 U が取得された場合に超音波画像 U の撮影を終了すると判定し、取得された超音波画像 U のフレーム数が定められたフレーム数に満たない場合に超音波画像 U の撮影を続行すると判定することもできる。また、本体制御部 3 0 は、例えば、超音波画像 U の撮影が開始されてから定められた時間が経過した場合に超音波画像 U の撮影を終了すると判定し、超音波画像 U の撮影が開始されてから経過した時間が定められた時間に満たない場合に超音波画像 U の撮影を続行すると判定することもできる。このようにして、本体制御部 3 0 が超音波画像 U の撮影の終了を自動的に判断することにより、ユーザが入力装置 3 1 を介して指示を入力する手間を省き、検査を円滑に行うことができる。

[0084] また、乳腺領域抽出部 2 5 は、複数フレームの超音波画像 U から抽出され

た乳腺領域Mの形状が複数フレームの超音波画像Uにおいて連続的に変化しているか否かを判定することができる。この際に、乳腺領域抽出部25は、例えば、時系列的に隣接するフレームの超音波画像Uにおける乳腺領域M間の類似度を算出し、算出された類似度が定められた類似度しきい値以下である場合に乳腺領域Mの形状が連続的に変化していると判定でき、算出された類似度が定められた類似度しきい値よりも大きい場合に乳腺領域Mの形状が連続的に変化していないと判定できる。

[0085] このようにして乳腺領域Mの形状が複数フレームの超音波画像Uにおいて連続しているか否かが判定される場合に、本体制御部30は、例えば、乳腺領域抽出部25により、乳腺領域Mの形状が連続的に変化していないと判定された場合に、以降の処理を終了させるか、例えばモニタ23にメッセージを表示させる等により、ユーザに複数フレームの超音波画像Uを再度取得するように案内することができる。これにより、乳腺領域Mの形状が連続的に変化する複数フレームの超音波画像Uを確実に取得して、関心領域抽出部27における関心領域の抽出および評価部28による乳がんリスクの評価の精度を向上できる。

[0086] [実施の形態2]

複数フレームの超音波画像Uにおいて、時系列的に隣接し且つ互いに重なる部分を有する低輝度領域R1を統合して連続低輝度領域を生成し、この連続低輝度領域に基づいて関心領域を抽出することもできる。

[0087] 図9に、実施の形態2の超音波診断装置の構成を示す。実施の形態2の超音波診断装置は、図1に示す実施の形態1の超音波診断装置において、装置本体2の代わりに装置本体2Aを備えている。装置本体2Aは、実施の形態1における装置本体2において、低輝度領域統合部51をさらに備え、本体制御部30の代わりに本体制御部30Aを備えている。

[0088] 装置本体2Aにおいて、低輝度領域抽出部26に低輝度領域統合部51が接続されている。また、低輝度領域抽出部26および低輝度領域統合部51に、関心領域抽出部27が接続されている。また、低輝度領域統合部51は

、本体制御部 30A に接続している。また、画像生成部 21、表示制御部 22、乳腺領域抽出部 25、低輝度領域抽出部 26、関心領域抽出部 27、評価部 28、本体制御部 30A および低輝度領域統合部 51 により、装置本体 2A 用のプロセッサ 33A が構成されている。

[0089] 低輝度領域統合部 51 は、画像生成部 21 により生成された複数フレームの超音波画像 U のうち、時系列的に互いに隣接するフレームの超音波画像 U において低輝度領域抽出部 26 により抽出され且つ互いに超音波画像 U における位置が重なる部分を有する複数の低輝度領域 R1 を統合することにより（対応付けることにより）連続低輝度領域を生成する。このようにして生成された連続低輝度領域は、複数の低輝度領域 R1 に対応する。そのため、後述する低輝度領域 R1 の面積の分散を用いた方法により、複数の低輝度領域 R1 毎に GTC 領域以外の脂肪領域等を含むか否かを判断できる。

[0090] 関心領域抽出部 27 は、連続低輝度領域における低輝度領域 R1 の面積の分散に対して定められた分散しきい値を有し、それぞれの連続低輝度領域に対して、連続低輝度領域内の各フレームの超音波画像 U における低輝度領域 R1 の面積の分散を算出し、算出された分散が分散しきい値以下の連続低輝度領域内の各フレームにおける低輝度領域 R1 を、関心領域として抽出する。

[0091] ここで、低輝度領域 R1 の面積の分散が一定値よりも大きい連続低輝度領域は、GTC 領域とは異なる脂肪領域等を含む可能性が高い。そのため、分散しきい値以下の連続低輝度領域内の各フレームにおける低輝度領域 R1 を関心領域として抽出することで、脂肪領域等を除外した関心領域を得ることができる。

[0092] 評価部 28 は、このようにして関心領域抽出部 27 により抽出された関心領域を用いて乳がんリスクを評価する。

[0093] 以上から、実施の形態 2 の超音波診断装置によれば、低輝度領域統合部 51 が、画像生成部 21 により生成された複数フレームの超音波画像 U のうち時系列的に互いに隣接するフレームにおいて抽出され且つ互いに重なる部分

を有する複数の低輝度領域 R 1 を統合することにより連続低輝度領域を生成し、関心領域抽出部 2 7 が、それぞれの連続低輝度領域に対して連続低輝度領域内の各フレームにおける低輝度領域 R 1 の面積の分散を算出し、算出された分散が分散しきい値以下となる連続低輝度領域内の各フレームにおける低輝度領域 R 1 を関心領域として抽出するため、複数フレームにおいて形状が連続的に変化し且つ脂肪領域が効果的に除外された関心領域が得られ、乳がんリスクの評価の精度を向上できる。

[0094] [実施の形態 3]

実施の形態 1 および 2 では、ユーザが超音波プローブ 1 を移動させるため、時系列的に連続する複数フレームの超音波画像 U のフレーム間隔が一定ではない場合がある。そこで、超音波診断装置は、複数フレームの超音波画像 U のフレーム間隔を調整することもできる。

[0095] 図 1 0 に実施の形態 3 の超音波診断装置の構成を示す。実施の形態 3 の超音波診断装置は、図 1 に示す実施の形態 1 の超音波診断装置において、装置本体 2 の代わりに装置本体 2 B を備えている。装置本体 2 B は、実施の形態 1 における装置本体 2 において、フレーム間隔調整部 5 2 をさらに備え、本体制御部 3 0 の代わりに本体制御部 3 0 B を備えている。

[0096] 装置本体 2 B において、画像メモリ 2 4 にフレーム間隔調整部 5 2 が接続されている。フレーム間隔調整部 5 2 は、関心領域抽出部 2 7 および本体制御部 3 0 B に接続している。また、画像生成部 2 1、表示制御部 2 2、乳腺領域抽出部 2 5、低輝度領域抽出部 2 6、関心領域抽出部 2 7、評価部 2 8、本体制御部 3 0 B およびフレーム間隔調整部 5 2 により、装置本体 2 B 用のプロセッサ 3 3 B が構成されている。

[0097] フレーム間隔調整部 5 2 は、画像生成部 2 1 により生成された複数フレームの超音波画像 U のうち、時系列的に互いに隣接するフレームにおける超音波画像 U の撮影箇所的位置変化量を算出し、算出された位置変化量に応じて隣接するフレームの時間間隔を調整する。

[0098] フレーム間隔調整部 5 2 は、超音波画像 U の撮影箇所的位置変化量として

、時系列的に隣接するフレームの超音波画像Uの画像差分を算出し、画像差分の大きさに応じて隣接するフレームの時間間隔を調整できる。例えば、フレーム間隔調整部52は、画像差分が大きいほど隣接するフレームの超音波画像Uの撮影箇所間の距離が長いと判断して、隣接するフレームの時間間隔を広げ、画像差分が小さいほど隣接するフレームの超音波画像Uの撮影箇所間の距離が短いと判断して、隣接するフレームの時間間隔を縮めることができる。

[0099] このようにして、フレーム間隔調整部52は、互いに隣接する超音波画像Uの撮影箇所間の距離に対応するように、時系列的に隣接するフレームの超音波画像Uのフレーム間隔を調整する。

[0100] 関心領域抽出部27は、フレーム間隔調整部52により調整された時間間隔に基づいて、複数フレームの超音波画像Uにおける低輝度領域R1の面積の時系列的变化から関心領域を抽出する。この際に、関心領域抽出部27は、例えば、図5に示すような低輝度領域R1の面積の時系列データを、フレーム間隔調整部52により調整された時間間隔に基づいて補正することにより、補正時系列データを作成できる。関心領域抽出部27は、補正時系列データをフーリエ変換する方法、補正時系列データに基づいて低輝度領域R1の面積の変化を算出する方法等により、脂肪領域が除外された関心領域を抽出できる。

[0101] 評価部28は、このようにして関心領域抽出部27により抽出された関心領域を用いて乳がんリスクを評価する。

[0102] 以上から、実施の形態3の超音波診断装置によれば、フレーム間隔調整部52が、互いに時系列的に隣接するフレームにおける超音波画像Uの撮影箇所の位置変化量を算出し、算出された位置変化量に応じて、時系列的に隣接するフレームの時間間隔を調整し、関心領域抽出部27が、調整された時間間隔に基づいて複数フレームにおける低輝度領域R1の面積の時系列的变化から関心領域を抽出するため、ユーザによる超音波プローブ1の移動速度が一定でない場合であっても複数フレームにおける低輝度領域R1の面積の正

しい時系列的変化を表す時系列データを作成して、脂肪領域を確実に除外した関心領域を抽出できる。これにより、評価部 28 における乳がんリスクの評価の精度を向上できる。

[0103] なお、超音波診断装置が、超音波プローブ 1 の位置を検出する図示しない位置センサを備える場合に、フレーム間隔調整部 52 は、位置センサにより検出された超音波プローブ 1 の位置に基づいて超音波画像 U の撮影箇所の位置変化量を算出し、算出された位置変化量に基づいて時系列的に隣接するフレームの時間間隔を調整することもできる。位置センサとしては、磁気センサ、加速度センサ、ジャイロセンサ、いわゆる L i D A R (Light Detection And Ranging) 等の測距装置、または、G P S (Global Positioning System : 全地球測位システム) センサ等を用いることができる。

[0104] また、超音波診断装置が、超音波プローブ 1 の光学画像を撮影する図示しない光学カメラを備える場合に、フレーム間隔調整部 52 は、光学カメラにより撮影された超音波プローブ 1 の光学画像を解析することにより超音波画像 U の撮影箇所の位置変化量を算出し、算出された位置変化量に基づいて時系列的に隣接するフレームの時間間隔を調整することもできる。

[0105] また、実施の形態 3 の超音波診断装置は、実施の形態 1 の超音波診断装置において装置本体 2 がフレーム間隔調整部 52 を備えることにより構成されるが、実施の形態 2 の超音波診断装置において装置本体 2 A がフレーム間隔調整部 52 を備えることによって構成されてもよい。

[0106] [実施の形態 4]

関心領域抽出部 27 がフーリエ変換の方法により関心領域を抽出する場合に、フーリエ変換データに基づいて、定められた周波数しきい値よりも大きい周波数のフレームを特定し、このフレームの超音波画像 U をモニタ 23 に表示することもできる。

[0107] 図 11 に、実施の形態 4 の超音波診断装置の構成を示す。実施の形態 4 の超音波診断装置は、図 1 に示す実施の形態 1 の超音波診断装置において、装置本体 2 の代わりに装置本体 2 C を備えている。装置本体 2 C は、実施の形

態 1 における装置本体 2 において、フレーム特定部 5 3 をさらに備え、本体制御部 3 0 の代わりに本体制御部 3 0 C を備えている。

[0108] 装置本体 2 C において、関心領域抽出部 2 7 にフレーム特定部 5 3 が接続されている。フレーム特定部 5 3 は、表示制御部 2 2 および本体制御部 3 0 C に接続している。また、画像生成部 2 1、表示制御部 2 2、乳腺領域抽出部 2 5、低輝度領域抽出部 2 6、関心領域抽出部 2 7、評価部 2 8、本体制御部 3 0 C およびフレーム特定部 5 3 により、装置本体 2 C 用のプロセッサ 3 3 C が構成されている。

[0109] フレーム特定部 5 3 は、関心領域抽出部 2 7 によりフーリエ変換された複数フレームの超音波画像 U のそれぞれにおける、低輝度領域 R 1 の合計面積の時系列データを逆フーリエ変換することにより、定められた周波数しきい値よりも大きい周波数のフレーム、すなわち、関心領域抽出部 2 7 により関心領域が抽出されなかったフレームを特定する。この際に、フレーム特定部 5 3 は、例えば図 7 に示すフーリエ変換データにおける脂肪領域の存在を表す部分 A 2 を含む周波数しきい値よりも大きい周波数帯の部分を逆フーリエ変換して、定められた周波数しきい値よりも大きい周波数のフレームを特定する。

[0110] 表示制御部 2 2 は、フレーム特定部 5 3 により特定された、関心領域抽出部 2 7 により関心領域が抽出されなかった複数フレームの超音波画像 U をモニタ 2 3 に表示する。

[0111] ユーザは、モニタ 2 3 に表示された、関心領域抽出部 2 7 により関心領域が抽出されなかった複数フレームの超音波画像 U のうち、乳腺領域 M が脂肪領域を含むために乳がんリスクの評価に不適切なフレームの超音波画像 U を判断して、このフレームの超音波画像 U を選択できる。

[0112] 関心領域抽出部 2 7 は、モニタ 2 3 に表示された複数フレームの超音波画像 U のうち、ユーザにより選択されなかったフレームの超音波画像 U における低輝度領域 R 1 を、関心領域に含める。ここで新たに関心領域に含まれた低輝度領域 R 1 は、脂肪領域が効果的に除外されているために乳がんリスク

の評価に使用できるとユーザにより判断された低輝度領域 R 1 である。このように、関心領域抽出部 2 7 により自動的に抽出された関心領域に対して、ユーザが選択しなかったフレームにおける低輝度領域 R 1 を組み入れることで、関心領域の精度を向上することが可能である。

[0113] 評価部 2 8 は、このようにして関心領域抽出部 2 7 により出力された関心領域を用いて乳がんリスクの評価を行う。

[0114] 以上から、実施の形態 4 の超音波診断装置によれば、フレーム特定部 5 3 が、関心領域抽出部 2 7 によりフーリエ変換された複数フレームのそれぞれにおける低輝度領域 R 1 の合計面積の時系列データを逆フーリエ変換することにより、定められた周波数しきい値よりも大きい周波数のフレームを特定し、表示制御部 2 2 が、フレーム特定部 5 3 により特定された複数フレームの超音波画像 U をモニタ 2 3 に表示し、関心領域抽出部 2 7 が、モニタ 2 3 に表示された複数フレームの超音波画像 U のうち、ユーザが選択しなかったフレームにおける低輝度領域 R 1 を関心領域に含ませるため、関心領域の精度を向上し、評価部 2 8 による乳がんリスクの評価の精度を向上することが可能である。

[0115] なお、実施の形態 4 の超音波診断装置は、実施の形態 1 の超音波診断装置において装置本体 2 がフレーム特定部 5 3 を備えることにより構成されるが、実施の形態 2 の超音波診断装置において装置本体 2 A がフレーム特定部 5 3 を備えることによって構成されてもよく、実施の形態 3 の超音波診断装置において装置本体 2 B がフレーム特定部 5 3 を備えることによって構成されてもよい。

符号の説明

[0116] 1 超音波プローブ、2 装置本体、1 1 振動子アレイ、1 2 送受信回路、1 3 パルサ、1 4 増幅部、1 5 A/D変換部、1 6 ビームフォーマ、2 1 画像生成部、2 2 表示制御部、2 3 モニタ、2 4 画像メモリ、2 5 乳腺領域抽出部、2 6 低輝度領域抽出部、2 7 関心領域抽出部、2 8 評価部、2 9 評価結果メモリ、3 0, 3 0 A, 3 0 B, 3 0 C

本体制御部、31 入力装置、32 画像取得部、33, 33A、33C
プロセッサ、41 信号処理部、42 DSC、43 画像処理部、51
低輝度領域統合部、52 フレーム間隔調整部、53 フレーム特定部、
A1, A2, A3 部分、BR 乳房領域、L1 前方境界線、L2 後方
境界線、M 乳腺領域、R1 低輝度領域、R2 浮腫状間質、S 皮膚、
T 大胸筋、U 超音波画像。

請求の範囲

[請求項1]

超音波プローブと、
前記超音波プローブを走査して被検体の乳房が撮影された複数フレームの超音波画像を連続して取得する画像取得部と、
前記複数フレームの前記超音波画像からそれぞれ乳腺領域を抽出する乳腺領域抽出部と、
前記乳腺領域抽出部により抽出された前記乳腺領域から定められた輝度しきい値以下の輝度を有する低輝度領域を抽出し且つ前記低輝度領域の面積をフレーム毎に算出する低輝度領域抽出部と、
前記複数フレームにおける前記低輝度領域の面積の時系列的変化から面積の変化速度が定められた変化速度しきい値以下である関心領域を抽出する関心領域抽出部と、
前記乳腺領域抽出部により抽出された前記複数フレームにおける前記乳腺領域の面積に対する前記関心領域抽出部により抽出された前記複数フレームにおける前記関心領域の面積の割合に基づいて乳がんリスクを評価する評価部と
を備える超音波診断装置。

[請求項2]

前記関心領域抽出部は、前記複数フレームのそれぞれにおける前記低輝度領域の合計面積の時系列データをフーリエ変換することにより前記定められた周波数しきい値以下のフレームを選別し、選別されたフレームにおける前記低輝度領域を前記関心領域として抽出する請求項1に記載の超音波診断装置。

[請求項3]

前記関心領域抽出部は、前記複数フレームにおいて前記低輝度領域毎に定められたフレーム数に亘る面積の変化を算出し、算出された面積の変化が定められた面積変化しきい値以下の前記低輝度領域を前記関心領域として抽出する請求項1に記載の超音波診断装置。

[請求項4]

前記低輝度領域抽出部は、前記乳腺領域抽出部により抽出された前記乳腺領域から前記定められた輝度しきい値以下の輝度を有する画素

を抽出し、抽出された前記画素の占有面積を前記低輝度領域の面積としてフレーム毎に算出する請求項 1 に記載の超音波診断装置。

[請求項5] 前記低輝度領域抽出部は、前記乳腺領域抽出部により抽出された前記乳腺領域を前記定められた輝度しきい値に基づいて 2 値化することにより前記低輝度領域を抽出する請求項 1 に記載の超音波診断装置。

[請求項6] 前記複数フレームのうち互いに隣接するフレームにおいて前記低輝度領域抽出部により抽出され且つ互いに重なる部分を有する複数の前記低輝度領域を統合することにより連続低輝度領域を生成する低輝度領域統合部を備え、

前記関心領域抽出部は、それぞれの前記連続低輝度領域に対して前記連続低輝度領域内の各フレームにおける前記低輝度領域の面積の分散を算出し、算出された前記分散が定められた分散しきい値以下の前記連続低輝度領域内の各フレームにおける前記低輝度領域を前記関心領域として抽出する請求項 1 に記載の超音波診断装置。

[請求項7] 前記複数フレームのうち互いに隣接するフレームにおける前記超音波画像の撮影箇所の位置変化量を算出し、算出された前記位置変化量に応じて前記隣接するフレームの時間間隔を調整するフレーム間隔調整部を備え、

前記関心領域抽出部は、前記フレーム間隔調整部により調整された時間間隔に基づいて前記複数フレームにおける前記低輝度領域の面積の時系列的変化から前記関心領域を抽出する請求項 1 に記載の超音波診断装置。

[請求項8] 前記超音波画像を表示するモニタと、

前記関心領域抽出部によりフーリエ変換された前記複数フレームのそれぞれにおける前記低輝度領域の前記合計面積の前記時系列データを逆フーリエ変換することにより、前記定められた周波数しきい値よりも大きい周波数のフレームを特定するフレーム特定部を備え、

前記フレーム特定部により特定された前記フレームの前記超音波画

像が前記モニタに表示される請求項2に記載の超音波診断装置。

[請求項9]

超音波プローブを走査して被検体の乳房が撮影された複数フレームの超音波画像を連続して取得し、

前記複数フレームの前記超音波画像からそれぞれ乳腺領域を抽出し、

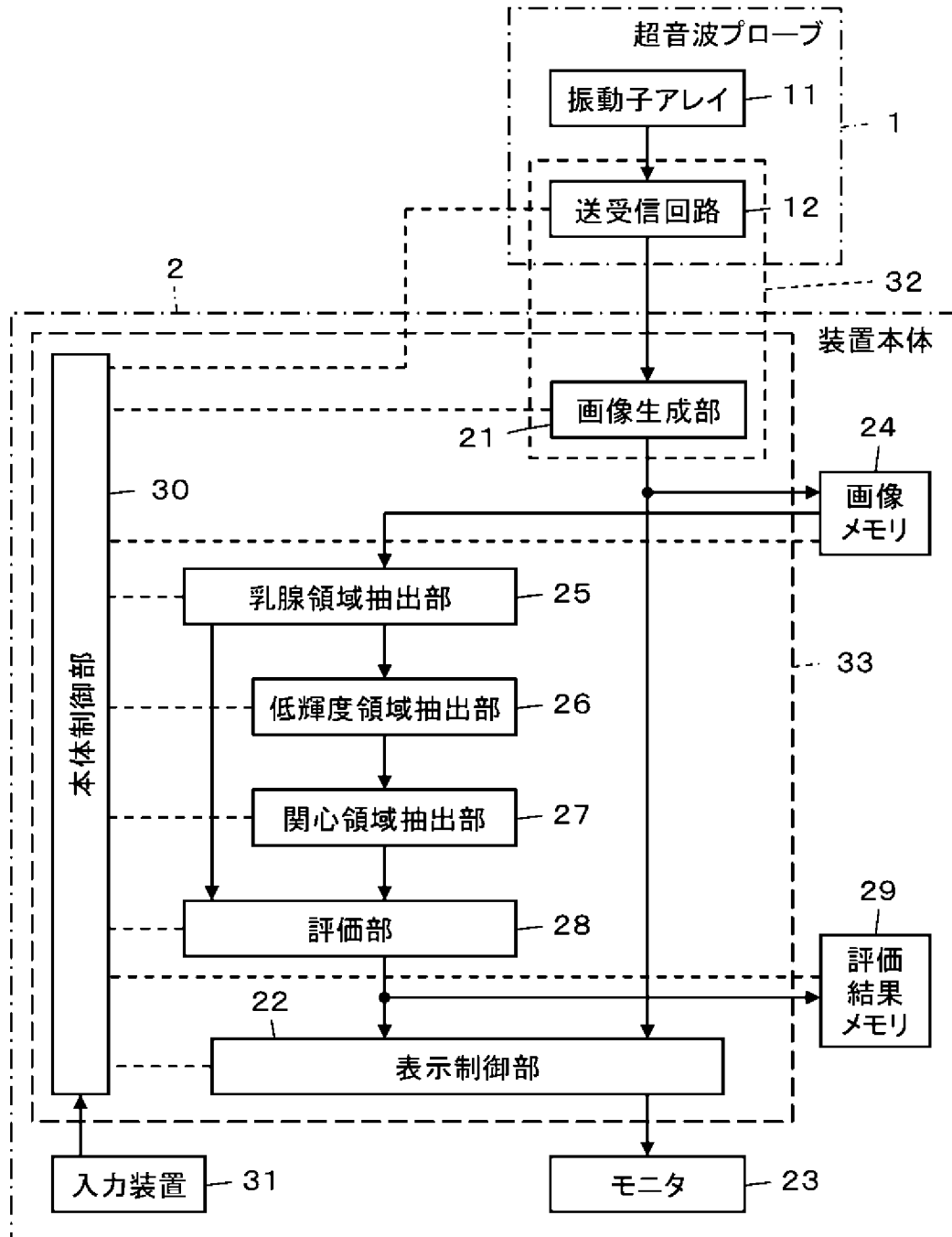
抽出された前記乳腺領域から定められた輝度しきい値以下の輝度を有する低輝度領域を抽出し且つ前記低輝度領域の面積をフレーム毎に算出し、

前記複数フレームにおける前記低輝度領域の面積の時系列的変化から面積の変化速度が定められた変化速度しきい値以下である関心領域を抽出し、

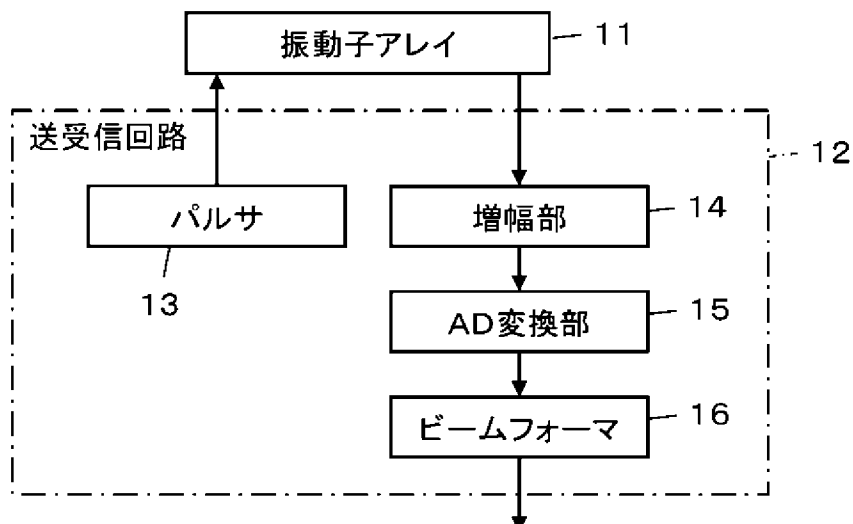
抽出された前記複数フレームにおける前記乳腺領域の面積に対する抽出された前記複数フレームにおける前記関心領域の面積の割合に基づいて乳がんリスクを評価する

超音波診断装置の制御方法。

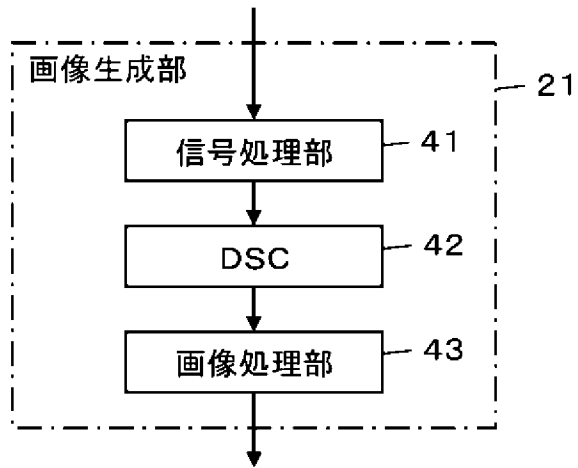
[図1]



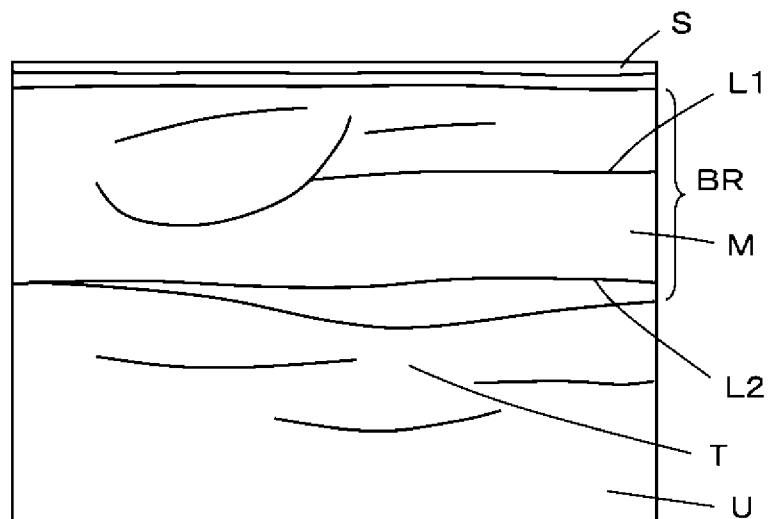
[図2]



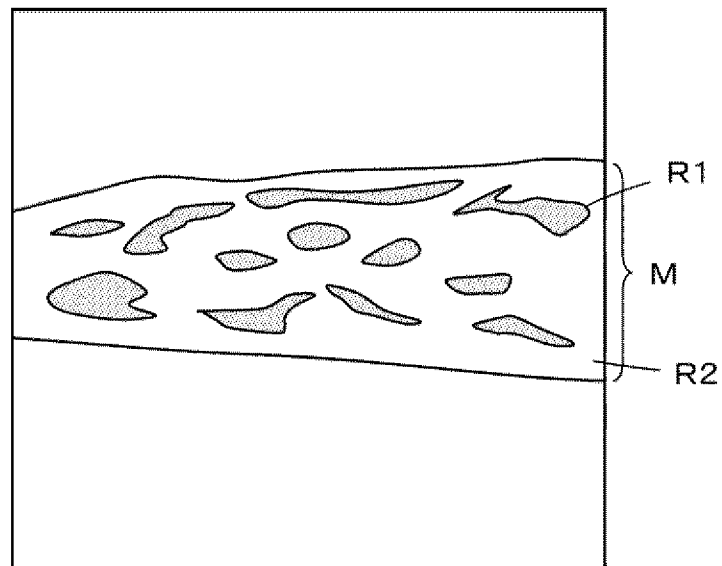
[図3]



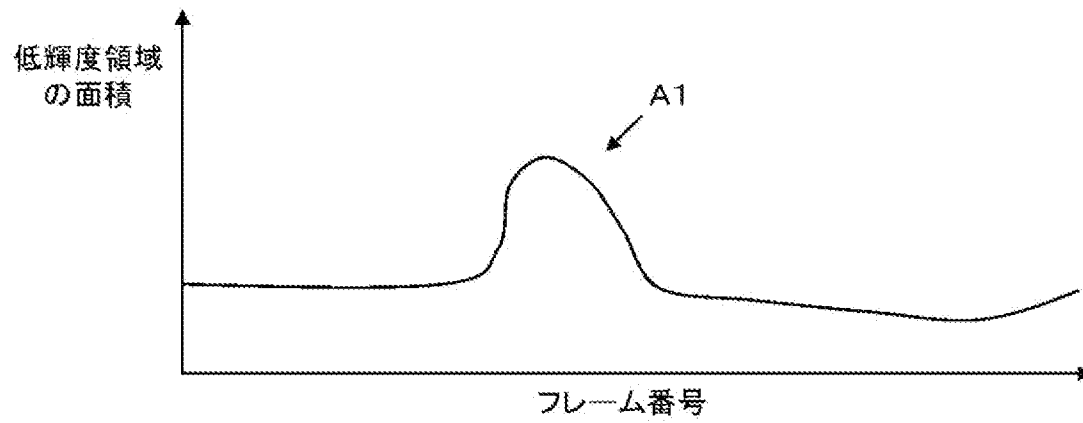
[図4]



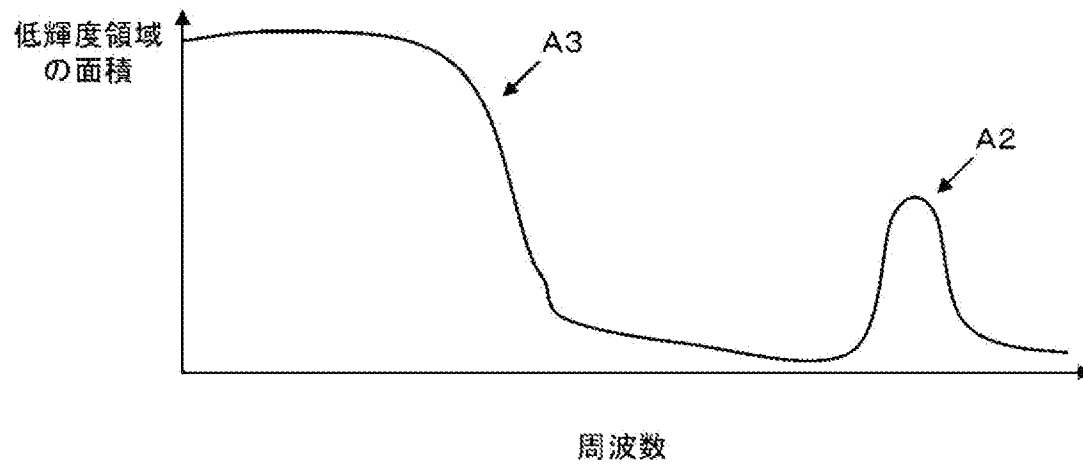
[図5]



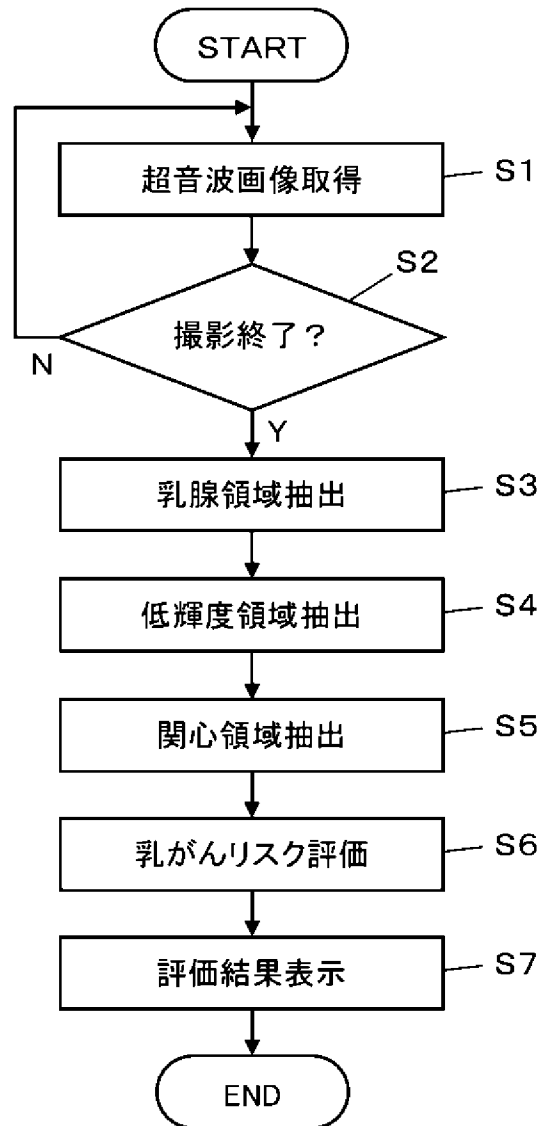
[図6]



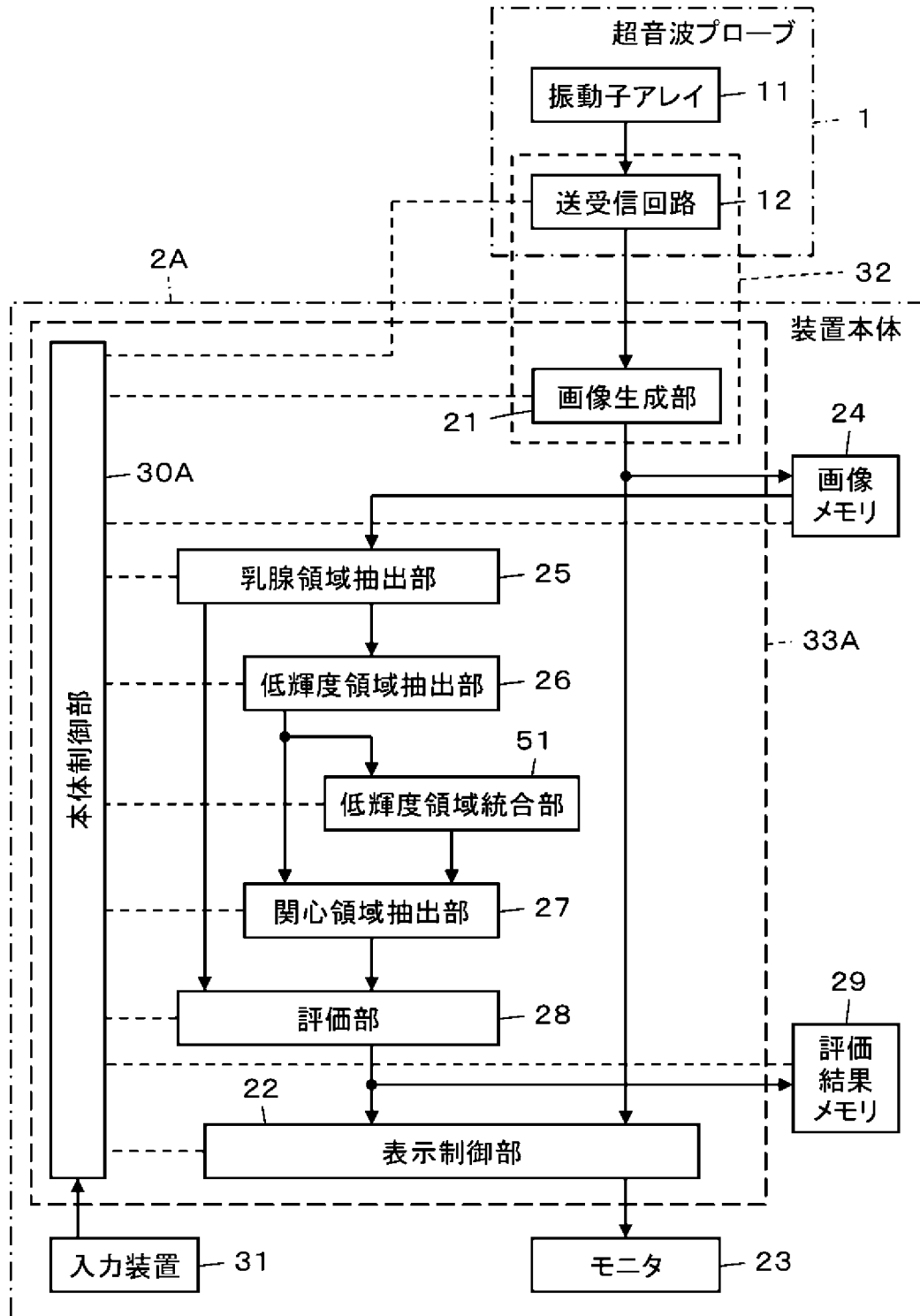
[図7]



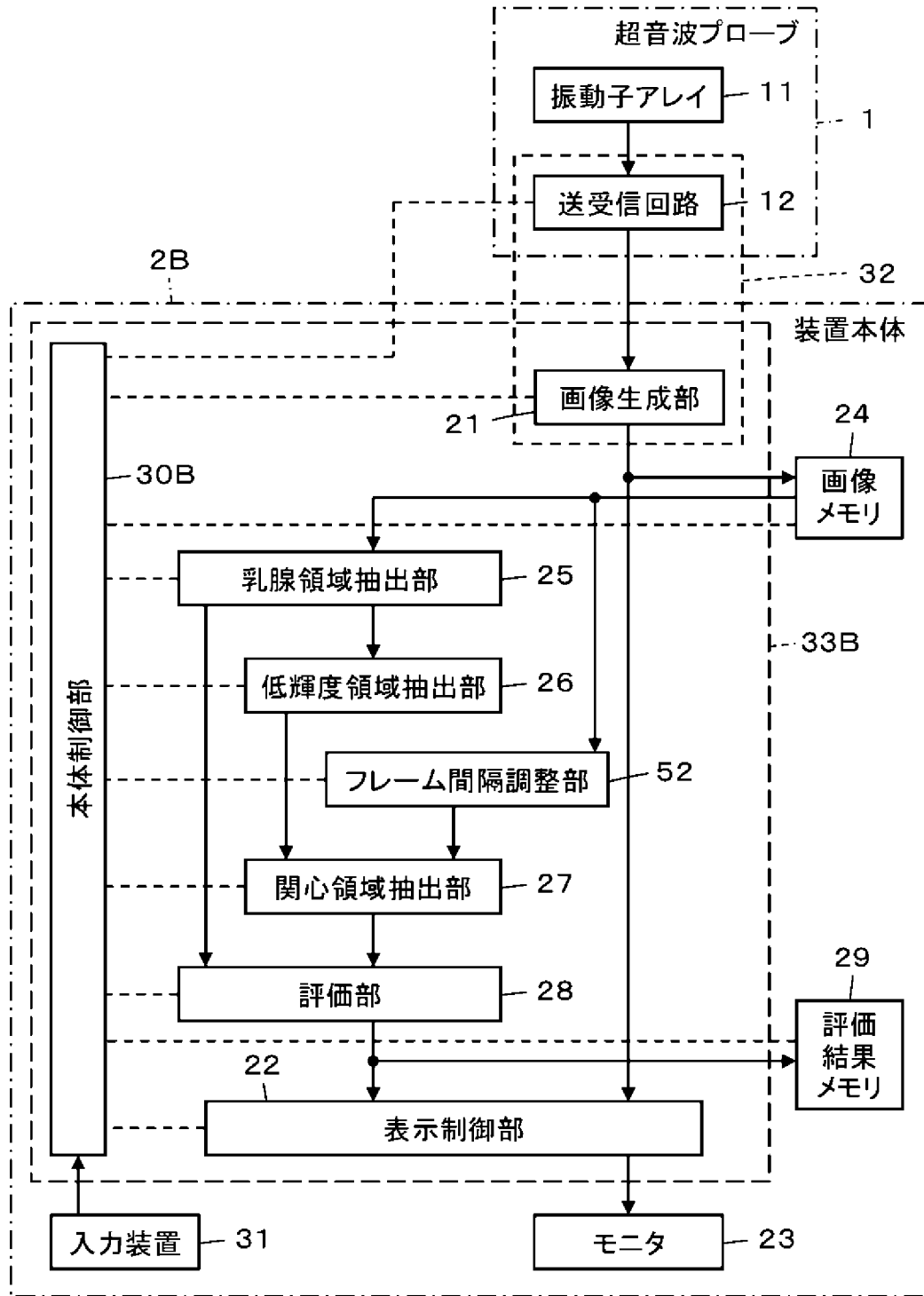
[図8]



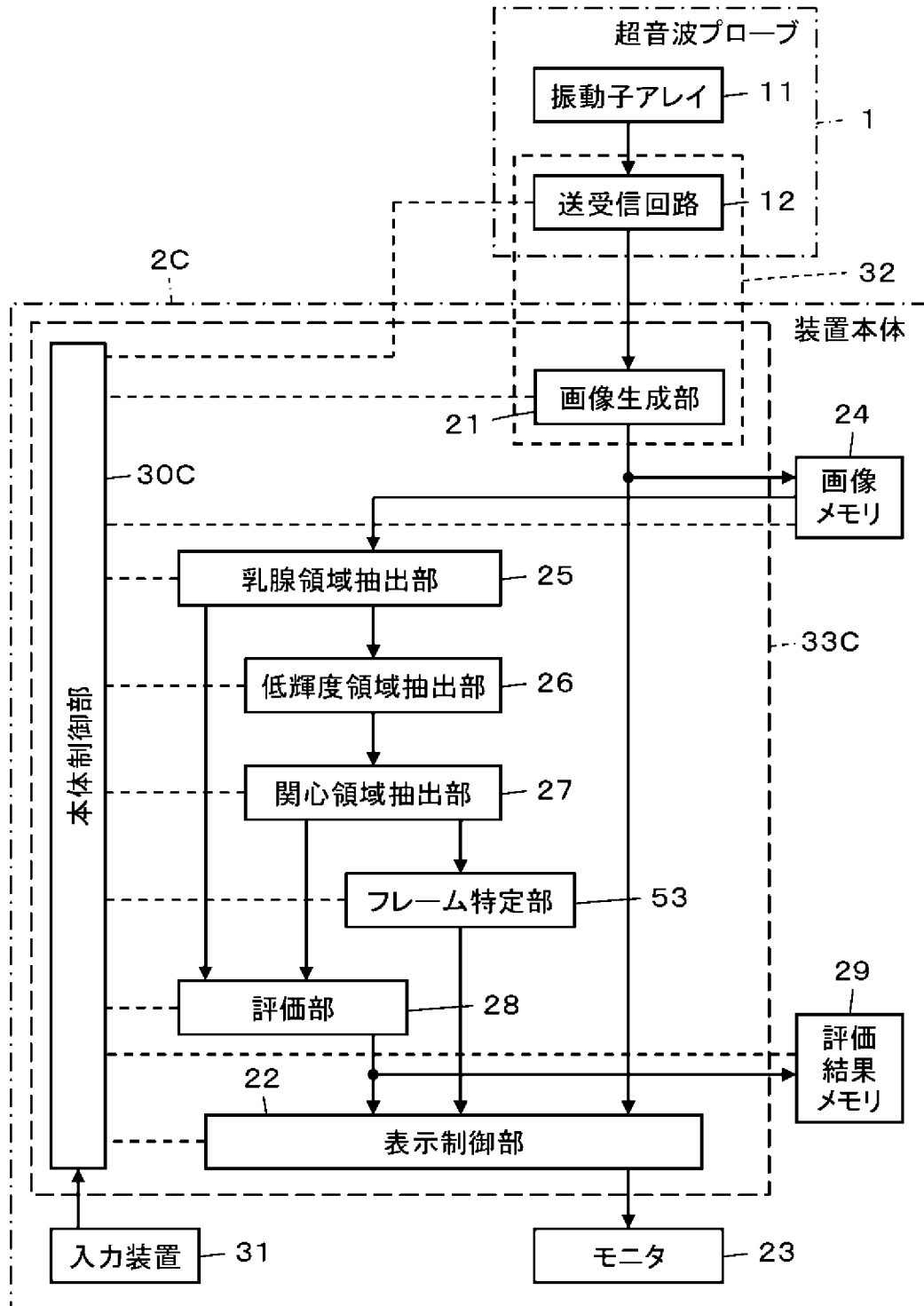
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/009769

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 8/08 (2006.01)i FI: A61B8/08 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) A61B8/08 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024 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.
A	LEE, Su Hyun et al., Glandular Tissue Component on Breast Ultrasound in Dense Breasts: A New Imaging Biomarker for Breast Cancer Risk, Korean Journal of Radiology, 10 April 2022 (filed date) , 23(6), pp. 574-580 entire text, all drawings	1-9
A	WO 2020/184144 A1 (FUJIFILM CORPORATION) 17 September 2020 (2020-09-17) entire text, all drawings	1-9
A	JP 2014-138761 A (KABUSHIKI KAISHA TOSHIBA) 31 July 2014 (2014-07-31) entire text, all drawings	1-9
☐ 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 “D” document cited by the applicant in the international application “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 21 May 2024		Date of mailing of the international search report 28 May 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/009769

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2020/184144	A1	17 September 2020	US	2021/0353261	A1	
				entire text, all drawings			
				EP	3936055	A1	

JP	2014-138761	A	31 July 2014	US	2015/0257739	A1	
				entire text, all drawings			
				CN	104869911	A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61B 8/08(2006.01)i
FI: A61B8/08

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（IPC））
A61B8/08

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

1922 - 1996年

日本国公開実用新案公報

1971 - 2024年

日本国実用新案登録公報

1996 - 2024年

日本国登録実用新案公報

1994 - 2024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
A	LEE, Su Hyun et al., Glandular Tissue Component on Breast Ultrasound in Dense Breasts:A New Imaging Biomarker for Breast Cancer Risk, Korean Journal of Radiology, 2022.04.10（受入日）, 23(6), pp.574-580 全文、全文	1-9
A	WO 2020/184144 A1（富士フイルム株式会社）17.09.2020（2020 - 09 - 17） 全文、全文	1-9
A	JP 2014-138761 A（株式会社東芝）31.07.2014（2014 - 07 - 31） 全文、全文	1-9

☐ 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、一般的技术水準を示すもの

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“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抵触するものではなく、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

21.05.2024

国際調査報告の発送日

28.05.2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員（特許庁審査官）

下村 一石 2U 3810

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2024/009769

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2020/184144	A1	17.09.2020	US	2021/0353261	A1	
				全文、全図			
				EP	3936055	A1	

JP	2014-138761	A	31.07.2014	US	2015/0257739	A1	
				全文、全図			
				CN	104869911	A	
