(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
2022年4月7日(07.04.2022)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2022/070262 A1

(51) 国際特許分類:
A61F 2/95 (2013.01) *A61B 1/00* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2020/036945

(22) 国際出願日： 2020年9月29日(29.09.2020)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(71) 出願人: オリンパス株式会社 (**OLYMPUS CORPORATION**) [JP/JP]; 〒1928507 東京都八王子市石川町２９５１番地 Tokyo (JP).

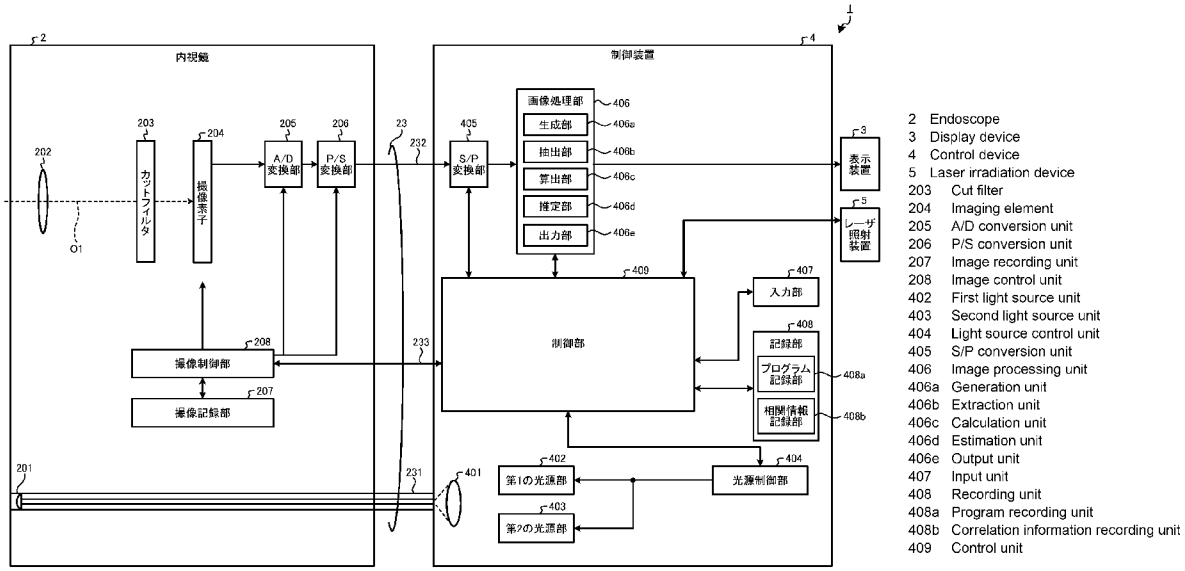
(72) 発明者: 谷上 恭央 (**TANIGAMI, Yasuo**); 〒1928507 東京都八王子市石川町２９５１番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 大塚 裕介 (**OTSUKA, Yusuke**); 〒1928507 東京都八王子市石川町２９５１番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 黒田 典子 (**KURODA, Noriko**); 〒1928507 東京都八王子市石川町２９５１番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 五十嵐 隆昭 (**IGARASHI, Takaaki**); 〒1928507 東京都八王子市石川町２９５１番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人酒井国際特許事務所 (**SAKAI INTERNATIONAL PATENT OFFICE**); 〒1000013 東京都千代田区霞が関３丁目８番１号 虎の門三井ビルディング 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,

(54) **Title:** SUPPORT DEVICE, ENDOSCOPIC SYSTEM, SUPPORT METHOD, AND PROGRAM

(54) 発明の名称： 支援装置、内視鏡システム、支援方法およびプログラム



(57) **Abstract:** Provided are a support device, an endoscopic system, a support method, and a program capable of objectively grasping an indwelling period when a medical device is indwelled in a lumen. The support device comprises: a generation unit 406a that generates a fluorescent image on the basis of an image signal generated by imaging fluorescence generated by excitation light with which living tissue is irradiated; a calculation unit 406c that calculates fluorescence intensity on the basis of the fluorescent image; an estimation unit 406d that estimates, on the basis of the fluorescence intensity, the indwelling period of the medical device indwelled in the lumen; and an output unit 406e that outputs indwelling period information related to the indwelling period and an observation image obtained by imaging the living tissue.

WO 2022/070262 A1

[続葉有]

CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, 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, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, 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, 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:

一　国際調査報告（条約第21条(3)）

(57) 要約：管腔内に医療器具を留置する際の留置期間を客観的に把握することができる支援装置、内視鏡システム、支援方法およびプログラムを提供する。支援装置は、生体組織に照射した励起光によって発生した蛍光を撮像することによって生成された撮像信号に基づいて、蛍光画像を生成する生成部４０６ａと、蛍光画像に基づいて、蛍光強度を算出する算出部４０６ｃと、蛍光強度に基づいて、管腔内に留置する医療器具の留置期間を推定する推定部４０６ｄと、留置期間に関する留置期間情報と、前記生体組織を撮像した観察画像と、を出力する出力部４０６ｅと、を備える。

明　細　書

発明の名称 ：

支援装置、内視鏡システム、支援方法およびプログラム

技術分野

[0001] 本開示は、尿路内に留置するステントの留置期間を判断する際の支援装置、内視鏡システム、支援方法およびプログラムに関する。

背景技術

[0002] 従来、内視鏡において、尿路内に発生した結石に向けてレーザビームを照射することによって破砕する技術が知られている（例えば特許文献１を参照）。この技術では、エイミングビームが結石等の標的塊上に入射したことを確認できた場合、エネルギ源を作動させて標的塊上にエネルギガイドを経由してエネルギパルスを照射する。この場合、尿管に損傷している可能性があるので、砕石後は尿管保護のためステントを留置する（例えば特許文献２を参照）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特表２０１７－５００１７２号公報

特許文献2：特表２０１７－５１０３７１号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、上述した特許文献１，２では、レーザビームによる生体組織熱損傷の侵襲度合いが表示モニター上で視認しづらいうえ、術者の経験値によって尿路等の管腔内におけるステント等の医療器具の留置期間を決定しているため、最適な医療器具の留置期間を把握することが難しかった。

[0005] 本開示は、上記に鑑みてなされたものであって、管腔内に医療器具を留置する際の留置期間を客観的に把握することができる支援装置、内視鏡システム、支援方法およびプログラム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

[0006] 上述した課題を解決し、目的を達成するために、本開示に係る支援装置は、生体組織に照射した励起光によって発生した蛍光を撮像することによって生成された撮像信号に基づいて、蛍光画像を生成する生成部と、前記蛍光画像に基づいて、蛍光強度を算出する算出部と、前記蛍光強度に基づいて、管腔内に留置する医療器具の留置期間を推定する推定部と、前記留置期間に関する留置期間情報と、前記生体組織を撮像した観察画像と、を出力する出力部と、を備える。

[0007] また、本開示に係る支援装置は、上記開示において、前記推定部は、前記蛍光強度に基づいて、前記生体組織に対するエネルギーデバイスによる侵襲度を推定し、前記侵襲度に基づいて、前記留置期間を推定する。

[0008] また、本開示に係る支援装置は、上記開示において、前記推定部は、予め測定された前記侵襲度と前記蛍光強度との相関関係を示す相関情報と、前記蛍光強度と、に基づいて、前記侵襲度を推定する。

[0009] また、本開示に係る支援装置は、上記開示において、前記推定部は、前記蛍光強度に基づいて、前記医療器具を前記管腔内に留置するか否かを推定する。

[0010] また、本開示に係る支援装置は、上記開示において、前記出力部は、前記観察画像上に前記留置期間情報を重畳して出力する。

[0011] また、本開示に係る支援装置は、上記開示において、前記蛍光画像から蛍光領域を抽出する抽出部をさらに備え、前記推定部は、前記抽出部が複数の前記蛍光領域を抽出した場合、最も強い前記蛍光強度に基づいて、前記留置期間を推定する。

[0012] また、本開示に係る支援装置は、上記開示において、前記撮像信号は、奥行き方向に延びる尿路を撮像したものであり、前記推定部は、前記抽出部が複数の前記蛍光領域を抽出した場合、撮像光学系に最も近い近点側に位置する前記蛍光領域の前記蛍光強度に基づいて、前記留置期間を推定する。

[0013] また、本開示に係る支援装置は、上記開示において前記出力部は、前記抽

出部が複数の前記蛍光領域を抽出した場合、複数の前記蛍光領域の各々の前記蛍光強度に基づいて、複数の前記蛍光領域の各々を識別可能に出力する。

[0014] また、本開示に係る支援装置は、上記開示において、前記医療器具は、ステント、カテーテルおよび留置針のいずれか一つである。

[0015] また、本開示に係る支援装置は、上記開示において、前記管腔は、尿路である。

[0016] また、本開示に係る支援装置は、上記開示において、前記励起光は、波長帯域が３９０ｎｍ～４３０ｎｍであり、前記蛍光は、波長帯域が５００ｎｍ～６４０ｎｍであり、前記撮像信号は、前記４３０ｎｍより短波長側の光を遮光するカットフィルタを透過した透過光を撮像したものである。

[0017] また、本開示に係る内視鏡システムは、被検体の管腔内に挿入可能な内視鏡と、生体組織に熱処置を施すことによって生じる終末糖化産物を励起させる励起光を照射可能な光源装置と、前記内視鏡が着脱自在な制御装置と、を備え、前記内視鏡は、前記励起光によって発光する蛍光を撮像することによって撮像信号を生成可能な撮像素子と、前記撮像素子の受光面側に設けられており、前記励起光の波長帯域の一部を含む短波長側の光を遮光するカットフィルタと、を備え、前記制御装置は、術者を支援する支援装置を備え、前記支援装置は、前記撮像信号に基づいて、蛍光画像を生成する生成部と、前記蛍光画像に基づいて、蛍光強度を算出する算出部と、前記蛍光強度に基づいて、管腔内に留置する医療器具の留置期間を推定する推定部と、前記留置期間に関する留置期間情報と、前記生体組織を撮像した観察画像と、を出力する出力部と、を有する。

[0018] また、本開示に係る支援方法は、支援装置が実行する支援方法であって、生体組織に照射した励起光によって発生した蛍光を撮像することによって生成された撮像信号に基づいて、蛍光画像を生成する生成ステップと、前記蛍光画像に基づいて、蛍光強度を算出する算出ステップと、前記蛍光強度に基づいて、管腔内に留置する医療器具の留置期間を推定する推定ステップと、前記留置期間に関する留置期間情報と、前記生体組織を撮像した観察画像と

、を出力する出力ステップと、を含む。

[0019] また、本開示に係るプログラムは、支援装置に実行させるプログラムであって、生体組織に照射した励起光によって発生した蛍光を撮像することによって生成された撮像信号に基づいて、蛍光画像を生成する生成ステップと、前記蛍光画像に基づいて、蛍光強度を算出する算出ステップと、前記蛍光強度に基づいて、管腔内に留置する医療器具の留置期間を推定する推定ステップと、前記留置期間に関する留置期間情報と、前記生体組織を撮像した観察画像と、を出力する出力ステップと、を実行させる。

発明の効果

[0020] 本開示によれば、管腔内に医療器具を留置する際の留置期間を客観的に把握することができるという効果を奏する。

図面の簡単な説明

[0021] [図1]図１は、一実施の形態に係る内視鏡システムの全体構成を模式的に示す図である。

[図2]図２は、一実施の形態に係る内視鏡システムの要部の機能構成を示すブロック図である。

[図3]図３は、一実施の形態に係る第２の光源部が発光する励起光の波長特性を模式的に示す図である。

[図4]図４は、一実施の形態に係るカットフィルタの透過特性を模式的に示す図である。

[図5]図５は、一実施の形態に係る相関情報記録部が記録する相関情報の一例を示す図である。

[図6]図６は、一実施の形態に係る内視鏡システムの蛍光観察モード時における観察原理を模式的に示す図である。

[図7]図７は、一実施の形態に係る内視鏡システムの通常光観察モード時における観察原理を模式的に示す図である。

[図8]図８は、術者が内視鏡システムを用いて経尿道的尿路結石除去術の手技方法を説明するフローチャートである。

[図9A]図９Ａは、経尿道的尿路結石除去術において表示装置が表示する画像遷移の一例を示す図である。

[図9B]図９Ｂは、経尿道的尿路結石除去術において表示装置が表示する画像遷移の一例を示す図である。

[図9C]図９Ｃは、経尿道的尿路結石除去術において表示装置が表示する画像遷移の一例を示す図である。

[図9D]図９Ｄは、経尿道的尿路結石除去術において表示装置が表示する画像遷移の一例を示す図である。

[図9E]図９Ｅは、経尿道的尿路結石除去術において表示装置が表示する画像遷移の一例を示す図である。

[図9F]図９Ｆは、経尿道的尿路結石除去術において表示装置が表示する画像遷移の一例を示す図である。

[図10]図１０は、一実施の形態に係る内視鏡システムが実行する処理の概要を示すフローチャートである。

[図11]図１１は、一実施の形態に係る内視鏡システムの推定部がステントを留置するか否かの推定方法を模式的に説明する図である。

[図12]図１２は、一実施の形態に係る内視鏡システムの推定部がステントの留置期間を推定する推定方法を模式的に説明する図である。

[図13]図１３は、一実施の形態に係る内視鏡システムの出力部が表示装置へ出力する出力画面の一例を示す図である。

[図14]図１４は、一実施の形態に係る内視鏡システムの出力部が表示装置へ出力する出力画面の別の一例を示す図である。

[図15]図１５は、一実施の形態に係る内視鏡システムの出力部が表示装置へ出力する出力画面の別の一例を示す図である。

[図16]図１６は、一実施の形態に係る内視鏡システムの出力部が表示装置へ出力する出力画面の別の一例を示す図である。

[図17]図１７は、一実施の形態の変形例に係るカットフィルタの透過特性を模式的に示す図である。

発明を実施するための形態

[0022] 以下、本開示を実施するための形態（以下、「実施の形態」という）として、経尿道的尿路結石除去術（以下、「ＴＵＬ」という）に用いられる軟性尿管鏡（flexible-Scope）を用いて内視鏡システムについて説明するが、これに限定されることなく、例えば硬性鏡および手術ロボット等であっても適用することができる。また、この実施の形態により、本開示が限定されるものでない。さらに、図面の記載において、同一の部分には同一の符号を付して説明する。さらにまた、図面は、模式的なものであり、各部材の厚みと幅との関係、各部材の比率等は、現実と異なることに留意する必要がある。また、図面の相互間においても、互いの寸法や比率が異なる部分が含まれる。

[0023] 〔内視鏡システムの構成〕

図１は、一実施の形態に係る内視鏡システムの全体構成を模式的に示す図である。図１に示す内視鏡システム１は、患者等の被検体の体腔や管腔内、例えば尿路へ内視鏡の挿入部を挿入することによって被検体の体内を撮像し、この撮像した撮像信号に基づく表示画像を表示装置に表示する。ここで、尿路とは、尿道、膀胱、尿管および腎臓等であり、奥行き方向に延びる管状をなす。医師等の術者は、表示装置が表示する表示画像の観察を行いながら、内視鏡を経由してホルミウムＹＡＧレーザ等の高出力赤外レーザを照射するレーザ照射装置によって被検体内の結石を破砕し、破砕した結石をバスケットカテーテル等の処置具によって摘出を行い、尿路内に医療器具を所定期間するまで留置する。ここで、医療器具とは、ステント、カテーテルおよび留置針のいずれか一つである。内視鏡システム１は、内視鏡２と、表示装置３と、制御装置４と、レーザ照射装置５と、を備える。

[0024] 〔内視鏡の構成〕

まず、内視鏡２の構成について説明する。

内視鏡２は、被検体の体内を撮像した撮像信号（ＲＡＷデータ）を生成し、この生成した撮像信号を制御装置４へ出力する。内視鏡２は、挿入部２１と、操作部２２と、ユニバーサルコード２３と、を備える。

[0025] 挿入部２１は、被検体内に挿入される。挿入部２１は、可撓性を有する細長形状をなす。挿入部２１は、後述する撮像素子を内蔵した先端部２４と、複数の湾曲駒によって構成された湾曲自在な湾曲部２５と、湾曲部２５の基端側に接続され、可撓性を有する長尺状の可撓管部２６と、を有する。

[0026] 先端部２４は、グラスファイバ等を用いて構成される。先端部２４は、ユニバーサルコード２３および操作部２２を経由して制御装置４から供給された照明光の導光路をなし、かつ、照明光の戻り光を撮像した撮像信号を生成して制御装置４へ出力する。

[0027] 操作部２２は、湾曲部２５を上下方向および左右方向に湾曲させる湾曲ノブ２２１と、体処置具を挿入する処置具挿入部２２２と、制御装置４に加えて、送気手段、送水手段、送ガス手段等の周辺機器の操作指示信号や内視鏡システム１に静止画撮影を指示するプリフリーズ信号または内視鏡システム１の観察モードを切り替える切替信号を入力する操作入力部である複数のスイッチ２２３と、を有する。処置具挿入部２２２から挿入される処置具は、先端部２４の処置具チャンネル（図示せず）を経由して開口部（図示せず）から表出する。ここで、処置具としては、レーザ照射装置５およびバスケットカテーテル等である。

[0028] ユニバーサルコード２３は、ライトガイドと、１または複数のケーブルをまとめた集光ケーブルと、を少なくとも内蔵している。集合ケーブルは、内視鏡２および制御装置４の間で信号を送受信する信号線であって、撮像信号（ＲＡＷデータ）を送受信するための信号線および後述する撮像素子を駆動するための駆動用のタイミング信号（同期信号およびクロック信号）を送受信するための信号線老を含む。ユニバーサルコード２３は、制御装置４に着脱自在なコネクタ部２７と、コイル状のコイルケーブル２７ａが延設し、コイルケーブル２７ａの延出端に制御装置４に着脱自在なコネクタ部２８と、を有する。

[0029] 〔表示装置の構成〕

次に、表示装置３の構成について説明する。

表示装置３は、制御装置４の制御のもと、制御装置４から入力された映像信号に基づく表示画像を表示する。表示装置３は、有機ＥＬ（Electro Luminescence）や液晶等の表示パネルを用いて実現される。

[0030] 〔制御装置の構成〕

次に、制御装置４の構成について説明する。

制御装置４は、内視鏡システム１の各部を制御する。制御装置４は、内視鏡２が被検体に照射するための照明光を供給する。また、制御装置４は、内視鏡２から入力された撮像信号に対して、各種の画像処理を行って表示装置３へ出力する。

[0031] 〔レーザ照射装置の構成〕

次に、レーザ照射装置の構成について説明する。

レーザ照射装置５は、内視鏡２の処置具挿入部２２２を経由して被検体の体内、例えば尿路（例えば腎臓、尿管、膀胱および尿道）に挿入され、術者の操作のもと、被検体内に発生した結石に向けてホルミウムＹＡＧレーザ等の高出力赤外レーザを照射することによって結石を破砕する。

[0032] 〔内視鏡システムの要部の機能構成〕

次に、上述した内視鏡システム１の要部の機能構成について説明する。図２は、内視鏡システム１の要部の機能構成を示すブロック図である。

[0033] 〔内視鏡の構成〕

まず、内視鏡２の構成について説明する。

内視鏡２は、照明光学系２０１と、撮像光学系２０２と、カットフィルタ２０３と、撮像素子２０４と、Ａ／Ｄ変換部２０５と、Ｐ／Ｓ変換部２０６と、撮像記録部２０７と、撮像制御部２０８と、を備える。なお、照明光学系２０１、撮像光学系２０２、カットフィルタ２０３、撮像素子２０４、Ａ／Ｄ変換部２０５、Ｐ／Ｓ変換部２０６、撮像記録部２０７および撮像制御部２０８の各々は、先端部２４内に配置されてなる。

[0034] 照明光学系２０１は、光ファイバ等によって形成されてなるライトガイド２３１から供給された照明光を被検体（生体組織）に向けて照射する。照明

光学系２０１は、１または複数のレンズ等を用いて実現される。

[0035] 撮像光学系２０２は、被検体から反射された反射光、被検体からの戻り光、被検体が発光した蛍光等の光を集光することによって被写体像（光線）を撮像素子２０４の受光面上に結像する。撮像光学系２０２は、１または複数のレンズ等を用いて実現される。

[0036] カットフィルタ２０３は、撮像光学系２０２と撮像素子２０４との光軸Ｏ１上に配置される。カットフィルタ２０３は、後述する制御装置４から供給された励起光であって、被検体からの励起光の反射光または戻り光の波長帯域の光を遮光し、励起光の波長帯域より長波長側の波長帯域の光を透過する。なお、カットフィルタ２０３の透過特性については、後述する。

[0037] 撮像素子２０４は、撮像制御部２０８の制御のもと、撮像光学系２０２によって結像された被写体像（光線）であって、カットフィルタ２０３を透過した被写体像（光線）を受光し、光電変換を行って撮像信号（ＲＡＷデータ）を生成してＡ／Ｄ変換部２０５へ出力する。撮像素子２０４は、２次元マトリクス状に配置されてなる複数の画素の各々に、ベイヤー配列（ＲＧＧＢ）を構成するカラーフィルタのいずれか１つが配置されてなるＣＣＤ（Charge Coupled Device）またはＣＭＯＳ（Complementary Metal Oxide Semiconductor）のイメージセンサを用いて実現される。

[0038] Ａ／Ｄ変換部２０５は、撮像制御部２０８による制御のもと、撮像素子２０４から入力されたアナログの撮像信号に対してＡ／Ｄ変換処理を行ってＰ／Ｓ変換部２０６へ出力する。Ａ／Ｄ変換部２０５は、Ａ／Ｄ変換回路等を用いて実現される。

[0039] Ｐ／Ｓ変換部２０６は、撮像制御部２０８による制御のもと、Ａ／Ｄ変換部２０５から入力されたデジタルの撮像信号をパラレル／シリアル変換を行い、このパラレル／シリアル変換を行った撮像信号を、第１の伝送ケーブル２３２を経由して制御装置４へ出力する。Ｐ／Ｓ変換部２０６は、Ｐ／Ｓ変換回路等を用いて実現される。なお、実施の形態１では、Ｐ／Ｓ変換部２０６に換えて、撮像信号を光信号に変換するＥ／Ｏ変換部を設け、光信号によ

って制御装置４へ撮像信号を出力するようにしてもよいし、例えばＷｉ-Ｆｉ（Wireless Fidelity）（登録商標）等の無線通信によって撮像信号を制御装置４へ送信するようにしてもよい。

[0040] 撮像記録部２０７は、内視鏡２に関する各種情報（例えば撮像素子２０４の画素情報、カットフィルタ２０３の特性）を記録する。また、撮像記録部２０７は、第２の伝送ケーブル２３３を経由して制御装置４から伝送されてくる各種設定データおよび制御用のパラメータを記録する。撮像記録部２０７は、不揮発性メモリや揮発性メモリを用いて構成される。

[0041] 撮像制御部２０８は、第２の伝送ケーブル２３３を経由して制御装置４から受信した設定データに基づいて、撮像素子２０４、Ａ／Ｄ変換部２０５およびＰ／Ｓ変換部２０６の各々の動作を制御する。撮像制御部２０８は、ＴＧ（Timing Generator）と、ＣＰＵ等のハードウェアを有する処理装置であるプロセッサと、プロセッサが使用する一時的な記憶域であるメモリを用いて実現される。

[0042] 〔制御装置の構成〕

次に、制御装置４の構成について説明する。

制御装置４は、集光レンズ４０１と、第１の光源部４０２と、第２の光源部４０３と、光源制御部４０４と、Ｓ／Ｐ変換部４０５と、画像処理部４０６と、入力部４０７と、記録部４０８と、制御部４０９と、を備える。

[0043] 集光レンズ４０１は、第１の光源部４０２および第２の光源部４０３の各々が発光した光を集光してライトガイド２３１へ出射する。集光レンズ４０１は、１または複数のレンズを用いて構成される。

[0044] 第１の光源部４０２は、光源制御部４０４による制御のもと、可視光である白色光（通常光）を発光することによってライトガイド２３１へ白色光を供給する。第１の光源部４０２は、コリメートレンズ、白色ＬＥＤ（Light Emitting Diode）ランプおよび駆動ドライバ等を用いて構成される。なお、第１の光源部４０２は、赤色ＬＥＤランプ、緑色ＬＥＤランプおよび青色ＬＥＤランプを用いて同時に発光することによって可視光の白色光を供給して

もよい。もちろん、第１の光源部４０２は、ハロゲンランプやキセノンランプ等を用いて構成されてもよい。

[0045] 第２の光源部４０３は、光源制御部４０４による制御のもと、所定の波長帯域を有する励起光を発光することによってライトガイド２３１へ狭帯域光を照明光として供給する。ここで、励起光は、波長帯域が４００ｎｍ～４３０ｎｍ（中心波長が４１５ｎｍ）である。第２の光源部４０３は、コリメートレンズ、紫色ＬＤ（laser Diode）等の半導体レーザおよび駆動ドライバ等を用いて実現される。なお、第１の光源部４０２が発光する白色光および第２の光源部４０３が発光する励起光の各々の波長特性については、後述する。

[0046] 光源制御部４０４は、ＦＰＧＡ（Field-Programmable Gate Array）またはＣＰＵ（Central Processing Unit）等のハードウェアを有する処理装置であるプロセッサと、プロセッサが使用する一時的な記憶域であるメモリと、を用いて構成される。光源制御部４０４は、制御部４０９から入力される制御データに基づいて、第１の光源部４０２および第２の光源部４０３の各々の発光タイミング、発光強度および発光時間等を制御する。

[0047] Ｓ／Ｐ変換部４０５は、制御部４０９による制御のもと、第１の伝送ケーブル２３２を経由して内視鏡２から受信した撮像信号に対してシリアル／パラレル変換を行って画像処理部４０６へ出力する。なお、内視鏡２が光信号で撮像信号を出力する場合、Ｓ／Ｐ変換部４０５に換えて、光信号を電気信号に変換するＯ／Ｅ変換部を設けてもよい。また、内視鏡２が無線通信によって撮像信号を送信する場合、Ｓ／Ｐ変換部４０５に換えて、無線信号を受信可能な通信モジュールを設けてもよい。

[0048] 画像処理部４０６は、ＣＰＵ、ＧＰＵ（Graphics Processing Unit）またはＦＰＧＡ等のハードウェアを有するプロセッサと、プロセッサが使用する一時的な記憶域であるメモリと、を用いて実現される。画像処理部４０６は、制御部４０９による制御のもと、Ｓ／Ｐ変換部４０５から入力された撮像信号に所定の画像処理を施して表示装置３へ出力する。なお、一実施の形

態では、画像処理部４０６が支援装置として機能する。画像処理部４０６は、生成部４０６ａと、算出部４０６ｃと、抽出部４０６ｂと、推定部４０６ｄと、出力部４０６ｅと、を有する。

[0049] 生成部４０６ａは、生体組織に照射した励起光によって発生した蛍光を撮像することによって生成された撮像信号に基づいて、蛍光画像を生成する。具体的には、生成部４０６ａは、内視鏡２の撮像素子２０４から撮像信号を、Ａ／Ｄ変換部２０５、Ｐ／Ｓ変換部２０６、第１の伝送ケーブル２３２およびＳ／Ｐ変換部４０５を経由して取得し（以下、単に「内視鏡２の撮像素子２０４から取得する」と記載する）する。そして、生成部４０６ａは、内視鏡２の撮像素子２０４から取得した撮像信号であって、生体組織に照射した励起光によって発生した蛍光を撮像することによって生成された撮像信号に基づいて、蛍光画像を生成する。また、生成部４０６ａは、生体組織に白色光が照射されることによって生体組織から反射した反射光および戻り光を撮像することによって生成された撮像信号に基づいて、表示画像である観察画像（白色光画像）を生成する。

[0050] 抽出部４０６ｂは、蛍光画像から蛍光領域を抽出する。具体的には、抽出部４０６ｂは、蛍光画像の各画素に対して２値化処理を行うことによって蛍光領域を抽出する。例えば、抽出部４０６ｂは、蛍光画像の各画素の画素値に対して、所定の値以上の画素を抽出することによって蛍光領域を抽出する。

[0051] 算出部４０６ｃは、生成部４０６ａが生成した蛍光画像に基づいて、蛍光強度を算出する。具体的には、算出部４０６ｃは、生成部４０６ａが生成した蛍光画像であって、抽出部４０６ｂによって抽出された蛍光領域の蛍光強度を算出する。

[0052] 推定部４０６ｄは、算出部４０６ｃが算出した蛍光強度に基づいて、管腔内に留置する医療器具の留置期間を推定する。ここで、管腔とは、尿路である。また、尿路は、尿道、膀胱、尿管および腎臓を含む。また、医療器具とは、ステント、カテーテルおよび留置針のいずれか一つである。また、推定

部４０６ｄは、算出部４０６ｃが算出した蛍光強度に基づいて、生体組織に対するエネルギーデバイスによる侵襲度を推定し、この侵襲度に基づいて、医療器具の留置期間を推定する。具体的には、推定部４０６ｄは、後述する相関情報記録部４０８ｂが記録する侵襲度と蛍光強度との相関関係を示す相関情報と、算出部４０６ｃが算出した蛍光強度と、に基づいて、生体組織に対するエネルギーデバイスによる侵襲度を推定する。

[0053] 出力部４０６ｅは、推定部４０６ｄによって推定された医療器具の留置期間に関する留置期間情報と、生体組織を撮像した表示画像としての観察画像と、を表示装置３へ出力する。

[0054] 入力部４０７は、内視鏡システム１に関する各種操作の入力を受け付け、受け付けた操作を制御部４０９へ出力する。入力部４０７は、マウス、フットスイッチ、キーボード、ボタン、スイッチおよびタッチパネル等を用いて構成される。

[0055] 記録部４０８は、揮発性メモリ、不揮発性メモリ、ＳＳＤ（Solid State Drive）およびＨＤＤ（Hard Disk Drive）等やメモリカード等の記録媒体を用いて実現される。記録部４０８は、内視鏡システム１の動作に必要な各種パラメータ等を含むデータを記録する。また、記録部４０８は、内視鏡システム１を動作させるための各種プログラムを記録するプログラム記録部４０８ａと、相関情報記録部４０８ｂと、を有する。

[0056] 相関情報記録部４０８ｂは、被検体の生体組織に対するレーザ照射装置５による侵襲度と、レーザ照射装置５によって熱処理された生体組織に対して励起光を照射した際に発光する蛍光強度と、の相関関係を示す相関情報を記録する。なお、相関情報の詳細は、後述する。

[0057] 制御部４０９は、ＦＰＧＡまたはＣＰＵ等のハードウェアを有するプロセッサと、プロセッサが使用する一時的な記憶域であるメモリと、を用いて実現される。制御部４０９は、内視鏡システム１を構成する各部を統括的に制御する。

[0058] 〔励起光の波長特性〕

次に、第２の光源部４０３が発光する励起光の波長特性について説明する。

図３は、第２の光源部４０３が発光する励起光の波長特性を模式的に示す図である。図３において、横軸が波長（ｎｍ）を示し、縦軸が波長特性を示す。また、図３において、折れ線L_Vが第２の光源部４０３が発光する励起光の波長特性を示す。また、図３において、曲線L_Bが青色の波長帯域を示し、曲線L_Gが緑色の波長帯域を示し、曲線L_Rが赤色の波長帯域を示す。

[0059] 図３に示すように、第２の光源部４０３は、中心波長（ピーク波長）が４１５ｎｍであり、波長帯域が４００ｎｍ～４３０ｎｍである励起光を発光する。

[0060] 〔カットフィルタの透過特性〕

次に、カットフィルタ２０３の透過特性について説明する。

図４は、カットフィルタ２０３の透過特性を模式的に示す図である。図４において、横軸が波長（ｎｍ）を示す、縦軸が透過特性を示す。また、図４において、折れ線L_Fがカットフィルタ２０３の透過特性を示し、折れ線L_Vが励起光の波長特性を示し、折れ線L_{NG}が、生体組織に対するエネルギーデバイス、例えばレーザ照射装置５による熱処理によって生じる終末糖化産物に対して励起光を照射することによって生じる蛍光の波長特性を示す。

[0061] 図４の折れ線L_Vおよび折れ線L_{NG}に示すように、カットフィルタ２０３は、観察領域の生体組織から反射された励起光の一部を遮光し、蛍光成分を含む他の波長帯域の光を透過する。具体的には、カットフィルタ２０３は、励起光を含む４００ｎｍ～４３０ｎｍ未満の短波長側の波長帯域の光の一部を遮光し、かつ、熱処理によって生じる終末糖化産物に対して励起光を照射することによって生じる蛍光を含む４３０ｎｍより長波長側の波長帯域の光を透過する。

[0062] 〔相関情報〕

次に、相関情報記録部４０８ｂが記録する相関情報の一例について説明する。

図５は、相関情報記録部４０８ｂが記録する相関情報の一例を示す図である。図５において、縦軸が発光強度を示し、横軸が熱処理による生体組織への侵襲度（深度および領域）を示す。また、図５において、直線Ｌｙは、発光強度と熱処置による生体組織への侵襲度（深度および領域）との相関関係を示す。

[0063] 図５の直線Ｌｙに示すように、発光強度は、熱処理による生体組織への侵襲度が大きいほど強くなる。

[0064] 〔蛍光観察モードの概要〕

次に、内視鏡システム１において実行可能な蛍光観察モード（熱処置観察モード）について説明する。図６は、蛍光観察モード時における観察原理を模式的に示す図である。

[0065] 図６のグラフＧ１１に示すように、まず、制御装置４は、第２の光源部４０３を発光させることによって、励起光（中心波長４１５ｎｍ）をレーザ照射装置５により被検体に対して熱処置が施された生体組織Ｏ１０（熱処置領域）に照射する。この場合、図６のグラフＧ１２に示すように、少なくとも生体組織Ｏ１０（熱処置領域）で反射された励起光の成分および戻り光を含む反射光（以下、単に「反射光Ｗ１０」という）は、カットフィルタ２０３によって遮光され強度が低下する一方、この大部分を遮光する波長帯域より長波長側の成分の一部は強度を落とさず撮像素子２０４に入射する。

[0066] より具体的には、図６のグラフＧ１２に示すように、カットフィルタ２０３は、Ｇ画素に入射する反射光Ｗ１０であって、励起光の波長帯域を含む短波長の波長帯域の反射光Ｗ１０の大部分を遮光し、この大部分を遮光する波長帯域より長波長側の波長帯域を透過する。さらに、図６のグラフＧ１２に示すように、カットフィルタ２０３は、生体組織Ｏ１０（熱処置領域）におけるＡＧＥｓが自家発光した蛍光（ＷＦ１０）を透過する。このため、Ｒ画素、Ｇ画素およびＢ画素の各々には、強度が低下した反射光Ｗ１０および蛍光（ＷＦ１０）が入射する。

[0067] また、図６のグラフＧ１２における蛍光特性の折れ線L_{NG}に示すように、

Ｇ画素は、蛍光に感度を有するが、蛍光が微小な反応のため、出力値が小さい値となる。

[0068] その後、画像処理部４０６は、内視鏡２の撮像素子２０４から撮像信号（ＲＡＷデータ）を取得し、取得した撮像信号に含まれるＧ画素およびＢ画素の各々の信号値に対して画像処理を行って蛍光画像を生成する。この場合において、Ｇ画素の信号値には、熱処置領域から発せられた蛍光情報が含まれる。また、Ｂ画素には、熱処置領域を含む被検体の生体組織からの背景情報が含まれる。この場合、画像処理部４０６は、デモザイク処理、画素毎の強度比を算出する処理、蛍光領域と背景領域とを判定する処理、蛍光領域に位置する画素の色成分信号（画素値）および背景領域に位置する画素の色成分信号（画素値）の各々に対して互いに異なるパラメータの画像処理を行って蛍光画像を生成する。そして、画像処理部４０６は、蛍光画像を表示装置３へ出力する。ここで、蛍光領域とは、背景情報に比べて蛍光情報が優位な領域である。また、背景領域とは、蛍光情報に比べて背景情報が優位な領域を指す。具体的には、画像処理部９３における抽出部４０６ｂは、画素に含まれる背景情報に相当する反射光成分信号と蛍光情報に相当する蛍光成分信号との強度比が所定の閾値以上（例えば０．５　以上）である場合、蛍光領域と判定する一方、強度比が所定の閾値未満である場合、背景領域として判定することによって、蛍光領域と背景領域とを抽出する。

[0069] このように蛍光観察モード（熱処置観察モード）は、レーザ照射装置５によって熱処理された生体組織（熱処置領域）を容易に観察することができる。

[0070] 〔通常光観察モードの概要〕

次に、内視鏡システム１が実行可能な通常光観察モードについて説明する。図７は、通常光観察モード時における観察原理を模式的に示す図である。

[0071] 図７に示すように、まず、制御装置４は、第１の光源部４０２を発光させることによって、白色光Ｗ３を被検体の生体組織Ｏ１０に照射する。この場合、生体組織Ｏ１０で反射された反射光および戻り光（以下、単に「反射光

ＷＲ３０、反射光ＷＧ３０，反射光ＷＢ３０」という）は、一部がカットフィルタ２０３に遮光され、残りが撮像素子２０４に入射する。具体的には、図７に示すように、カットフィルタ２０３は、狭帯域光の波長帯域を含む短波長の波長帯域の反射光を遮光する。このため、図７に示すように、Ｂ画素に入射する青色の波長帯域の光の成分が、カットフィルタ２０３を配置していない状態と比べて小さくなる。

[0072] 続いて、画像処理部４０６は、撮像素子２０４から撮像信号（ＲＡＷデータ）を取得し、取得した撮像信号に含まれるＲ画素、Ｇ画素およびＢ画素の各々の信号値に対して画像処理を行って表示画像である観察画像（白色光画像）を生成する。この場合において、画像処理部４０６は、撮像信号タに含まれる青色成分が従来の白色光観察と比べて小さいため、赤色成分、緑色成分および青色成分の比率が一定となるようにホワイトバランスを調整するホワイトバランス調整処理を行う。

[0073] このように通常光観察モードは、カットフィルタ２０３を配置している場合であっても、自然な観察画像（白色画像）を観察することができる。

[0074] 〔内視鏡システムを用いた経尿道的尿路結石除去術の手技方法〕

次に、術者が内視鏡システム１を用いた経尿道的尿路結石除去術（ｆ－ＴＵＬ）の手技方法について説明する。図８は、術者が内視鏡システム１を用いた経尿道的尿路結石除去術（ｆ－ＴＵＬ）の手技方法を説明するフローチャートである。図９Ａ～図９Ｆは、経尿道的尿路結石除去術（ｆ－ＴＵＬ）において表示装置３が表示する画像遷移の一例を示す図である。

[0075] 図８に示すように、まず、術者は、内視鏡２に白色光（通常光）を照射させながら被検体の尿路（尿管）に内視鏡２の挿入部２１を挿入する（ステップＳ１）。この場合、図９Ａに示すように、術者は、表示装置３で表示される白色光による観察画像Ｐ１を観察しながら内視鏡２の挿入部２１を被検体の尿路内に挿入する。

[0076] 続いて、術者は、表示装置３で表示される観察画像Ｐ１を見ながら被検体における発生した結石の確認を行う（ステップＳ２）。この場合、図９Ｂに

示すように、術者は、表示装置３で表示される観察画像Ｐ２を観察しながら内視鏡２の挿入部２１を被検体の尿路内に挿入しつつ、観察画像Ｐ２を観察しながら結石Ｋ１を探索しつつ、結石Ｋ１の大きさおよび位置を確認する。

[0077] その後、術者は、表示装置３で表示される観察画像を見つつ、内視鏡２の処置具挿入部２２２を経由してレーザ照射装置５を被検体の尿管内に挿入して結石に向けてレーザを照射する（ステップＳ３）。この場合、図９Ｃに示すように、術者は、表示装置３で表示される観察画像Ｐ３を観察しながら、結石Ｋ１に向けてレーザ照射装置５によってレーザを照射させることによって結石Ｋ１を破砕する。

[0078] 続いて、術者は、表示装置３で表示される観察画像を見つつ、内視鏡２の処置具挿入部２２２を経由してバスケットによって破砕した結石を被検体から摘出する（ステップＳ４）。この場合、図９Ｄおよび図９Ｅに示すように、術者は、表示装置３で表示される観察画像Ｐ４または観察画像Ｐ５を見つつ、内視鏡２の処置具挿入部２２２を経由し、把持可能な処置具、例えばバスケットカテーテルＫ２によって破砕した結石Ｋ１を被検体から摘出する。

[0079] その後、術者は、内視鏡２の操作部を操作して内視鏡２が照射する観察モードを通常光観察モードから蛍光観察モード（熱処理観察モード）に切り替える（ステップＳ５）。この場合、制御装置４は、第２の光源部４０３を発光することによって、被検体に向けて励起光を照射する。このとき、図９Ｆに示すように、術者は、表示装置３で表示される蛍光画像Ｐ６に含まれる蛍光領域Ｑ１を観察することによって、レーザ照射装置５による熱傷の侵襲度を把握する。

[0080] 続いて、術者は、内視鏡２の操作部２２を操作して内視鏡２の観察モードを蛍光観察モードと通常光観察モードとを交互に切り替えながらレーザ照射装置５による周辺組織への熱傷の侵襲度を把握する（ステップＳ６）。

[0081] その後、術者は、表示装置３が表示するステントを留置するか否かの有無、および留置期間を参照しつつ、ステントの留置および留置期間を決定する（ステップＳ７）。この場合、制御装置４は、蛍光画像Ｐ６に含まれる発光

領域の発光強度に基づいて、尿路内にステントを留置するか否かの有無、および留置期間に関する留置期間情報を表示装置３で表示する観察画像上に出力する。これにより、術者は、表示装置３で表示される留置期間情報を参考に、尿路内にステントを留置するか否かの有無、および留置期間を決定する。なお、制御装置４が表示装置３に表示させる尿路内におけるステントを留置するか否かの有無、および留置期間の推定方法については、後述する。

[0082] 続いて、術者は、尿路内にステントを留置する場合、尿路内にステントを留置する（ステップＳ８）。その後、術者は、被検体の尿路から内視鏡２を抜き出して手技を終了する。

[0083] このように、術者は、被検体の尿路内に位置する結石をレーザによって破砕し、被検体から破砕した結石を処置具等によって摘出した後、内視鏡システム１の観察モードを通常光観察モードから蛍光観察モードに切り替えて、被検体の生体組織に対するレーザの侵襲度を把握することによってステントの留置の有無および留置期間を決定する。

[0084] 〔内視鏡システムの処理〕

次に、内視鏡システム１が実行する処理について説明する。

図１０は、内視鏡システム１が実行する処理の概要を示すフローチャートである。

[0085] 図１０に示すように、まず、制御部４０９は、光源制御部４０４を制御することによって第１の光源部４０２を発光させることによって白色光を被写体に向けて照射させる（ステップＳ１０１）。

[0086] 続いて、画像処理部４０６は、内視鏡２の撮像素子２０４から撮像信号を取得して表示画像である観察画像を生成して表示装置３に出力する（ステップＳ１０２）。

[0087] その後、制御部４０９は、入力部４０７または内視鏡２の操作部２２から観察モードを蛍光観察モードに変更する変更信号が入力されたか否かを判断する（ステップＳ１０３）。制御部４０９によって入力部４０７または内視鏡２の操作部２２から観察モードを蛍光観察モードに変更する変更信号が入

力されたと判断された場合（ステップＳ１０３：Ｙｅｓ）、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１０４へ移行する。これに対して、制御部４０９によって入力部４０７または内視鏡２の操作部２２から観察モード蛍光観察モードに変更する変更信号が入力されていない場合（ステップＳ１０３：Ｎｏ）、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１２０へ移行する。

[0088] ステップＳ１０４において、制御部４０９は、光源制御部４０４を制御することによって第２の光源部４０３に励起光を照射させる。

[0089] 続いて、画像処理部４０６は、内視鏡２の撮像素子２０４が生成した撮像信号に基づいて、蛍光画像を生成する（ステップＳ１０５）。

[0090] その後、抽出部４０６ｂは、生成部４０６ａが生成した蛍光画像に含まれる蛍光領域を抽出する（ステップＳ１０６）。具体的には、抽出部４０６ｂは、蛍光画像に対して２値化処理等を行うことによって、蛍光領域を抽出する。なお、抽出部４０６ｂは、蛍光画像に複数の蛍光領域が含まれる場合、複数の蛍光領域を抽出する。

[0091] 続いて、算出部４０６ｃは、抽出部４０６ｂが抽出した蛍光領域の蛍光強度を算出する（ステップＳ１０６）。この場合、算出部４０６ｃは、抽出部４０６ｂが複数の蛍光領域を抽出した場合、複数の蛍光領域の各々の蛍光強度を算出する。

[0092] 続いて、推定部４０６ｄは、蛍光領域が複数あるか否かを判定する（ステップＳ１０８）。推定部４０６ｄによって蛍光領域が複数あると判定した場合（ステップＳ１０８：Ｙｅｓ）、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１０９へ移行する。これに対して、推定部４０６ｄによって蛍光領域が複数でないと判定した場合（ステップＳ１０８：Ｎｏ）、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１１０へ移行する。

[0093] ステップＳ１０９において、推定部４０６ｄは、算出部４０６ｃが算出した複数の蛍光領域の中から最も強い発光強度と、相関情報記録部４０８ｂが記録する相関情報と、に基づいて、尿路内にステントを留置するか否かを推定する。具体的には、図１１に示すように、推定部４０６ｄは、相関情報記

録部４０８ｂが記録する相関情報と、算出部４０６ｃが算出した発光強度と、に基づいて、尿路内にステントを留置するか否かを推定する。例えば、図１１に示すように、推定部４０６ｄは、相関情報記録部４０８ｂが記録する相関情報と、算出部４０６ｃが算出した発光強度と、に基づいて、発光強度がステントの留置不要な値を示す閾値ＴＬ１未満であるか否かを判定し、発光強度が閾値ＴＬ１未満である場合、尿路内におけるステントの留置を不要と推定する。これに対して、推定部４０６ｄは、相関情報記録部４０８ｂが記録する相関情報と、算出部４０６ｃが算出した発光強度と、に基づいて、発光強度が閾値ＴＬ１以上である場合、尿路内におけるステントの留置が必要と推定する。ステップＳ１０９の後、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１１１へ移行する。

[0094] ステップＳ１１０において、推定部４０６ｄは、算出部４０６ｃが算出した発光強度と、相関情報記録部４０８ｂが記録する相関情報と、に基づいて、ステントを留置するか否かの有無を推定する。ステップＳ１１０の後、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１１１へ移行する。

[0095] ステップＳ１１１において、推定部４０６ｄによって尿路内にステントを留置すると推定された場合（ステップＳ１１１：Ｙｅｓ）、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１１２へ移行する。これに対して、推定部４０６ｄによって尿路内にステントを留置すると指定された場合（ステップＳ１１１：Ｎｏ）、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１１４へ移行する。

[0096] ステップＳ１１２において、推定部４０６ｄは、算出部４０６ｃが算出した発光強度と、相関情報記録部４０８ｂが記録する相関情報と、に基づいて、尿路内におけるステントの留置期間を推定する。具体的には、図１２に示すように、推定部４０６ｄは、算出部４０６ｃが算出した発光強度と、相関情報記録部４０８ｂが記録する相関情報と、に基づいて、尿路内におけるステントの留置期間を推定する。例えば、図１２に示すように、推定部４０６ｄは、算出部４０６ｃが算出した発光強度と、相関情報記録部４０８ｂが記録する相関情報と、に基づいて、発光強度と侵襲度との相関関係が第１の領

域Ｚ１に位置する場合（Ｌｏｗ）、ステントの留置期間を短めと推定し、発光強度と侵襲度との相関関係が第２の領域Ｚ２に位置する場合（ｍｉｄｄｌｅｅ）、ステントの留置期間を通常と推定し、発光強度と侵襲度との相関関係が第３の領域Ｚ３に位置する場合（Ｈｉｇｈ）、ステントの留置期間を長めと推定する。ここで、短めとは、数日程度であり、通常とは、１週間程度であり、長めとは、１０日以上である。

[0097] 続いて、出力部４０６ｅは、表示装置３に向けて留置期間情報を出力する（ステップＳ１１３）。具体的には、図１３に示すように、出力部４０６ｅは、留置期間情報Ｍ１と、表示画像である観察画像Ｐ１０と、を表示装置３へ出力する。留置期間情報Ｍ１には、最大侵襲度ｍ１（蛍光強度に基づく最大侵襲深度）、ステント留置の有無ｍ２およびステントの推奨留置期間ｍ３と、が含まれる。

[0098] その後、制御部４０９は、入力部４０７または内視鏡２の操作部２２から観察モードを通常光観察モードに変更する変更信号が入力されたか否かを判断する（ステップＳ１１４）。制御部４０９によって入力部４０７または内視鏡２の操作部２２から観察モードを通常光観察モードに変更する変更信号が入力されたと判断された場合（ステップＳ１１４：Ｙｅｓ）、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１１５へ移行する。これに対して、制御部４０９によって入力部４０７または内視鏡２の操作部２２から観察モードを通常光観察モードに変更する変更信号が入力されていないと判断された場合（ステップＳ１１４：Ｎｏ）、内視鏡システム１は、上述したステップＳ１０４へ戻る。

[0099] ステップＳ１１５において、制御部４０９は、光源制御部４０４を制御することによって、第１の光源部４０２を発光させることによって白色光を照射させる。

[0100] 続いて、画像処理部４０６は、内視鏡２の撮像素子２０４から撮像信号を取得して観察画像を生成して表示装置３に出力する（ステップＳ１１６）。具体的には、生成部４０６ａは、撮像素子２０４から撮像信号を取得し、こ

の撮像信号に基づいて、観察画像を生成する。

[0101] その後、制御部４０９は、推定部４０６ｄによって生体組織に対してレーザによる侵襲があったか否かを判断する（ステップＳ１１７）。具体的には、制御部４０９は、推定部４０６ｄによって尿路内にステントを留置すると推定したか否かを判断し、推定部４０６ｄが尿路内にステントを留置すると推定した場合、生体組織に対してレーザによる侵襲があったと判断する。制御部４０９によって生体組織に対してレーザによる侵襲があったと判断された場合（ステップＳ１１７：Ｙｅｓ）、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１１８へ移行する。これに対して、制御部４０９によって生体組織に対してレーザによる侵襲があったと判断された場合（ステップＳ１１７：Ｎｏ）、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１１９へ移行する。

[0102] ステップＳ１１８において、出力部４０６ｅは、生成部４０６ａが生成した観察画像に推定部４０６ｄが推定したステントの留置の有無および留置期間を示す留置期間情報を重畳して表示装置３へ出力する。ステップＳ１１８の後、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１２０へ移行する。

[0103] ステップＳ１１９において、出力部４０６ｅは、生成部４０６ａが生成した観察画像を表示装置３へ出力する。ステップＳ１１９の後、内視鏡システム１は、後述するステップＳ１２０へ移行する。

[0104] ステップＳ１２０において、制御部４０９は、入力部４０７または内視鏡２の操作部２２から被検体の観察を終了する終了信号が入力されたか否かを判断する。制御部４０９によって入力部４０７または内視鏡２の操作部２２から被検体の観察を終了する終了信号が入力されたと判断された場合（ステップＳ１２０：Ｙｅｓ）、内視鏡システム１は、本処理を終了する。これに対して、制御部４０９によって入力部４０７または内視鏡２の操作部２２から被検体の観察を終了する終了信号が入力されていないと判断された場合（ステップＳ１２０：Ｎｏ）、内視鏡システム１は、上述したステップＳ１０１へ戻る。

[0105] 以上説明した一実施の形態によれば、推定部４０６ｄが算出部４０６ｃに

よって算出された蛍光強度に基づいて、管腔内に留置する医療器具の留置期間を推定し、出力部４０６ｅが推定部４０６ｄによって推定された留置期間に関する留置期間情報と、生体組織を撮像した観察画像と、を表示装置３へ出力するため、管腔内に医療器具を留置する際の留置期間を客観的に把握することができる。

[0106] また、一実施の形態によれば、推定部４０６ｄが算出部４０６ｃによって算出された蛍光強度に基づいて生体組織に対するエネルギーデバイスによる侵襲度を推定し、この侵襲度に基づいて、留置期間を推定するため、管腔内に医療器具を留置する際の留置期間を客観的に把握することができる。

[0107] また、一実施の形態によれば、推定部４０６ｄが相関情報記録部４０８ｂによって記録された相関情報と、算出部４０６ｃによって算出された蛍光強度と、に基づいて、侵襲度を推定するため、生体組織に対する実際の侵襲度を推定することができる。

[0108] また、一実施の形態によれば、推定部４０６ｄが算出部４０６ｃによって算出された蛍光強度に基づいて、医療器具を管腔内に留置するか否かを推定するため、術者等のユーザが医療器具の管腔内に留置する必要があるか否かを客観的に把握することができる。

[0109] また、一実施の形態によれば、推定部４０６ｄが抽出部４０６ｂによって複数の蛍光領域が抽出された場合、複数の蛍光領域のうち最も強い蛍光強度に基づいて、管腔内に留置する医療器具の留置期間を推定するため。一連の処置の状況において最も適切な情報を支援することができる。

[0110] なお、一実施の形態では、出力部４０６ｅが観察画像と、留置期間情報と、表示装置３に出力していたが、例えば観察画像上に留意期間情報を重畳して表示装置３へ出力してもよい。

[0111] なお、一実施の形態では、出力部４０６ｅが留置期間情報を表示装置３に出力していたが、これに限定されることなく、例えば推定部４０６ｄがレーザ照射装置５による生体組織の侵襲を推定した場合、生体組織に対する侵襲を検出したことを出力してもよい。具体的には、図１４に示すように、出力

部４０６ｅは、推定部４０６ｄがレーザ照射装置５による生体組織の侵襲を推定した場合、生体組織に対する侵襲を検出したことを示す侵襲情報Ｍ１０を表示装置３に出力してもよい。これにより、術者は、レーザ照射装置５による生体組織の侵襲を把握することができる。

[0112] また、一実施の形態では、出力部４０６ｅが留置期間情報を表示装置３に出力していたが、これに限定されることなく、例えば算出部４０６ｃが複数の蛍光領域の各々の発光強度を算出した場合、各蛍光領域の侵襲度を識別可能に表示装置３に出力してもよい。具体的には、図１５に示すように、出力部４０６ｅは、算出部４０６ｃが算出した複数の蛍光領域Ｑ１１～Ｑ１３の各々の発光強度に応じた表示態様で観察画像Ｐ３０に重畳するとともに、侵襲深度に関する深度情報Ｍ２０および留置期間情報Ｍ１を合わせて表示装置３に出力してもよい。この場合、推定部４０６ｄは、図１６に示す領域Ｈ１における複数の蛍光領域Ｑ１１～Ｑ１３のうち遠点側の蛍光領域Ｑ１１，Ｑ１３の発光強度より近点側の蛍光領域Ｑ１２の発光強度に基づいて、ステントの留置の有無および留置期間を推定する。ここで、推定部４０６ｄは、遠点側と近点側とを判定方法としては、観察画像（白色光画像）の各画素の輝度情報に対して、所定の閾値以上であるか否かを判定し、所定の閾値以上である画素を近点側と推定し、所定の閾値未満である画素を遠点側として推定することによって遠点側と近点側とを推定する。また、出力部４０６ｅは、抽出部４０６ｂが遠点側のみに蛍光路領域を検出した場合、生体組織に対してエネルギーデバイスによる侵襲が生じている旨のみを表示装置３に出力するようにしてもよい。さらに、算出部４０６ｃは、抽出部４０６ｂが遠点側のみに蛍光領域を検出した場合、蛍光領域に位置する画素の信号値に対してゲイン等による増幅処理を施すことによって蛍光強度を算出してもよい。

[0113] また、一実施の形態では、術者が入力部４０７または操作部２２を操作することによって観察モードを切り替えて、観察画像と、蛍光画像と、を切り替えていたが、所定のフレームレート（例えば６０ｆｐｓ）に所定のフレーム毎（例えば１０ｆｐｓ）に励起光を自動的に切り替えて照射させることに

よって蛍光画像を取得するようにしてもよい。この場合、出力部４０６ｅは、表示装置３に観察画像を出力しつつ、推定部４０６ｄによってエネルギーデバイスによる侵襲度が推定された場合のみ、生体組織に対する侵襲を検出したことを示す侵襲情報Ｍ１０を表示装置３に出力してもよい。

[0114] また、一実施の形態では、推定部４０６ｄがステントを留置するか否かの有無の推定および尿路内におけるステントの留置期間の推定を行っていたが、これに限定されることなく、例えば推定部４０６ｄがステントを留置するか否かの有無の推定および尿路内におけるステントの留置期間の推定のいずれか一方のみを行ってもよい。もちろん、推定部４０６ｄは、術者の入力部４０７または操作部２２の操作に応じてステントを留置するか否かの有無の推定および尿路内におけるステントの留置期間の推定のいずれか一方のみを行ってもよい。

[0115] （変形例１）

また、一実施の形態では、カットフィルタ２０３の透過特性を変更することもできる。図１７は、一実施の形態の変形例に係るカットフィルタの透過特性を模式的に示す図である。図１７において、横軸が波長（ｎｍ）を示す、縦軸が透過特性を示す。また、図１７において、折れ線L_{Ff}がカットフィルタ２０３Ａの透過特性を示し、折れ線L_{V}が励起光の波長特性を示し、折れ線L_{NG}が、生体組織に対するエネルギーデバイス、例えばレーザ照射装置５による熱処理によって生じる終末糖化産物に対して励起光を照射することによって生じる蛍光の波長特性を示す。

[0116] 図１７の折れ線L_{V}および折れ線L_{NG}に示すように、カットフィルタ２０３Ａは、観察領域の生体組織から反射された励起光の一部を透過し、かつ、蛍光成分のみを透過する。具体的には、カットフィルタ２０３Ａは、励起光を含む４００ｎｍ～４３０ｎｍ未満の短波長側の波長帯域の光を遮光し、かつ、熱処理によって生じる終末糖化産物に対して励起光を照射することによって生じる蛍光を含む４３０ｎｍより長波長側の波長帯域の光を透過する。

[0117] （その他の実施の形態）

上述した一実施の形態に係る内視鏡システムに開示されている複数の構成要素を適宜組み合わせることによって、種々の発明を形成することができる。例えば、上述した一実施の形態に係る内視鏡システムに記載した全構成要素からいくつかの構成要素を削除してもよい。さらに、上述した一実施の形態に係る内視鏡システムで説明した構成要素を適宜組み合わせてもよい。

[0118] また、一実施の形態では、制御装置内に第１の光源部、第２の光源部および光源制御部が一体的に設けられていたが、これに限定されることなく、例えば第１の光源部、第２の光源および光源制御部を備える光源装置と、制御装置と、を別体に設けてもよい。

[0119] また、一実施の形態では、軟性の内視鏡を用いた内視鏡システムであったが、これに限定されることなく、硬性の内視鏡を用いた内視鏡システム、複数の硬性鏡およびレーザ照射装置を用いた医療用手術ロボットまたは医療用観察システムであっても適用することができる。

[0120] また、一実施の形態に係る内視鏡システムでは、上述してきた「部」は、「手段」や「回路」などに読み替えることができる。例えば、制御部は、制御手段や制御回路に読み替えることができる。

[0121] なお、本明細書におけるフローチャートの説明では、「まず」、「その後」、「続いて」等の表現を用いてステップ間の処理の前後関係を明示していたが、本発明を実施するために必要な処理の順序は、それらの表現によって一意的に定められるわけではない。即ち、本明細書で記載したフローチャートにおける処理の順序は、矛盾のない範囲で変更することができる。

[0122] 以上、本願の実施の形態のいくつかを図面に基づいて詳細に説明したが、これらは例示であり、本開示の欄に記載の態様を始めとして、当業者の知識に基づいて種々の変形、改良を施した他の形態で本発明を実施することが可能である。

[0123] なお、本開示は、以下のような手技も取ることができる。

（１）

白色光観察によって被検体の尿路内に内視鏡を挿入する挿入ステップと

尿路内に位置する結石に向けてレーザを照射して破砕する破砕ステップと、

前記レーザによって破砕した結石を尿路内から摘出する摘出ステップと、

内視鏡の観察手法を蛍光観察に切り替える切り替えステップと、

蛍光観察によって前記被検体内を観察する観察ステップと、

前記蛍光観察による観察後に、ステントを留置する留置ステップと、

を含む、

内視鏡システムを用いた経尿道的尿路結石除去術の手技方法。

符号の説明

[0124] １　内視鏡システム

２　内視鏡

３　表示装置

４　制御装置

５　レーザ照射装置

７　表示装置

２１　挿入部

２２　操作部

２３　ユニバーサルコード

２４　先端部

２５　湾曲部

２６　可撓管部

２７　コネクタ部

２７ａ　コイルケーブル

２８　コネクタ部

２０１　照明光学系

２０２　撮像光学系

２０３，２０３Ａ　カットフィルタ

２０４　撮像素子

２０５　Ａ／Ｄ変換部

２０６　Ｐ／Ｓ変換部

２０７　撮像記録部

２０８　撮像制御部

２２１　湾曲ノブ

２２２　処置具挿入部

２２３　スイッチ

２３１　ライトガイド

２３２　第１の伝送ケーブル

２３３　第２の伝送ケーブル

４０１　集光レンズ

４０２　第１の光源部

４０３　第２の光源部

４０４　光源制御部

４０５　Ｓ／Ｐ変換部

４０６　画像処理部

４０６ａ　生成部

４０６ｂ　抽出部

４０６ｃ　算出部

４０６ｄ　推定部

４０６ｅ　出力部

４０７　入力部

４０８　記録部

４０８ａ　プログラム記録部

４０８ｂ　相関情報記録部

４０９　制御部

Ｋ１　結石

Ｋ２　バスケットカテーテル

Ｍ１　留置期間情報

Ｐ１～Ｐ５，Ｐ１０　観察画像

Ｐ６　蛍光画像

請求の範囲

[請求項1] 生体組織に照射した励起光によって発生した蛍光を撮像することによって生成された撮像信号に基づいて、蛍光画像を生成する生成部と、

前記蛍光画像に基づいて、蛍光強度を算出する算出部と、

前記蛍光強度に基づいて、管腔内に留置する医療器具の留置期間を推定する推定部と、

前記留置期間に関する留置期間情報と、前記生体組織を撮像した観察画像と、を出力する出力部と、

を備える、

支援装置。

[請求項2] 請求項１に記載の支援装置であって、

前記推定部は、

前記蛍光強度に基づいて、前記生体組織に対するエネルギーデバイスによる侵襲度を推定し、

前記侵襲度に基づいて、前記留置期間を推定する、

支援装置。

[請求項3] 請求項２に記載の支援装置であって、

前記推定部は、

予め測定された前記侵襲度と前記蛍光強度との相関関係を示す相関情報と、前記蛍光強度と、に基づいて、前記侵襲度を推定する、

支援装置。

[請求項4] 請求項１に記載の支援装置であって、

前記推定部は、

前記蛍光強度に基づいて、前記医療器具を前記管腔内に留置するか否かを推定する、

支援装置。

[請求項5] 請求項１～４のいずれか一つに記載の支援装置であって、

前記出力部は、

前記観察画像上に前記留置期間情報を重畳して出力する、

支援装置。

[請求項6] 請求項１～５のいずれか一つに記載の支援装置であって、

前記蛍光画像から蛍光領域を抽出する抽出部をさらに備え、

前記推定部は、

前記抽出部が複数の前記蛍光領域を抽出した場合、最も強い前記蛍光強度に基づいて、前記留置期間を推定する、

支援装置。

[請求項7] 請求項６に記載の支援装置であって、

前記撮像信号は、

奥行き方向に延びる尿路を撮像したものであり、

前記推定部は、

前記抽出部が複数の前記蛍光領域を抽出した場合、撮像光学系に最も近い近点側に位置する前記蛍光領域の前記蛍光強度に基づいて、前記留置期間を推定する、

支援装置。

[請求項8] 請求項６または７に記載の支援装置であって、

前記出力部は、

前記抽出部が複数の前記蛍光領域を抽出した場合、複数の前記蛍光領域の各々の前記蛍光強度に基づいて、複数の前記蛍光領域の各々を識別可能に出力する、

支援装置。

[請求項9] 請求項１～８のいずれか一つに記載の支援装置であって、

前記医療器具は、

ステント、カテーテルおよび留置針のいずれか一つである、

支援装置。

[請求項10] 請求項１～９のいずれか一つに記載の支援装置であって、

前記管腔は、

尿路である、

支援装置。

[請求項11] 請求項１～１０のいずれか一つに記載の支援装置であって、

前記励起光は、

波長帯域が３９０ｎｍ～４３０ｎｍであり、

前記蛍光は、

波長帯域が５００ｎｍ～６４０ｎｍであり、

前記撮像信号は、

前記４３０ｎｍより短波長側の光を遮光するカットフィルタを透過した透過光を撮像したものである、

支援装置。

[請求項12] 被検体の管腔内に挿入可能な内視鏡と、

生体組織に熱処置を施すことによって生じる終末糖化産物を励起させる励起光を照射可能な光源装置と、

前記内視鏡が着脱自在な制御装置と、

を備え、

前記内視鏡は、

前記励起光によって発光する蛍光を撮像することによって撮像信号を生成可能な撮像素子と、

前記撮像素子の受光面側に設けられており、前記励起光の波長帯域の一部を含む短波長側の光を遮光するカットフィルタと、

を備え、

前記制御装置は、

術者を支援する支援装置を備え、

前記支援装置は、

前記撮像信号に基づいて、蛍光画像を生成する生成部と、

前記蛍光画像に基づいて、蛍光強度を算出する算出部と、

前記蛍光強度に基づいて、管腔内に留置する医療器具の留置期間を推定する推定部と、

前記留置期間に関する留置期間情報と、前記生体組織を撮像した観察画像と、を出力する出力部と、

を有する、

内視鏡システム。

[請求項13] 支援装置が実行する支援方法であって、

生体組織に照射した励起光によって発生した蛍光を撮像することによって生成された撮像信号に基づいて、蛍光画像を生成する生成ステップと、

前記蛍光画像に基づいて、蛍光強度を算出する算出ステップと、

前記蛍光強度に基づいて、管腔内に留置する医療器具の留置期間を推定する推定ステップと、

前記留置期間に関する留置期間情報と、前記生体組織を撮像した観察画像と、を出力する出力ステップと、

を含む、

支援方法。

[請求項14] 支援装置に実行させるプログラムであって、

生体組織に照射した励起光によって発生した蛍光を撮像することによって生成された撮像信号に基づいて、蛍光画像を生成する生成ステップと、

前記蛍光画像に基づいて、蛍光強度を算出する算出ステップと、

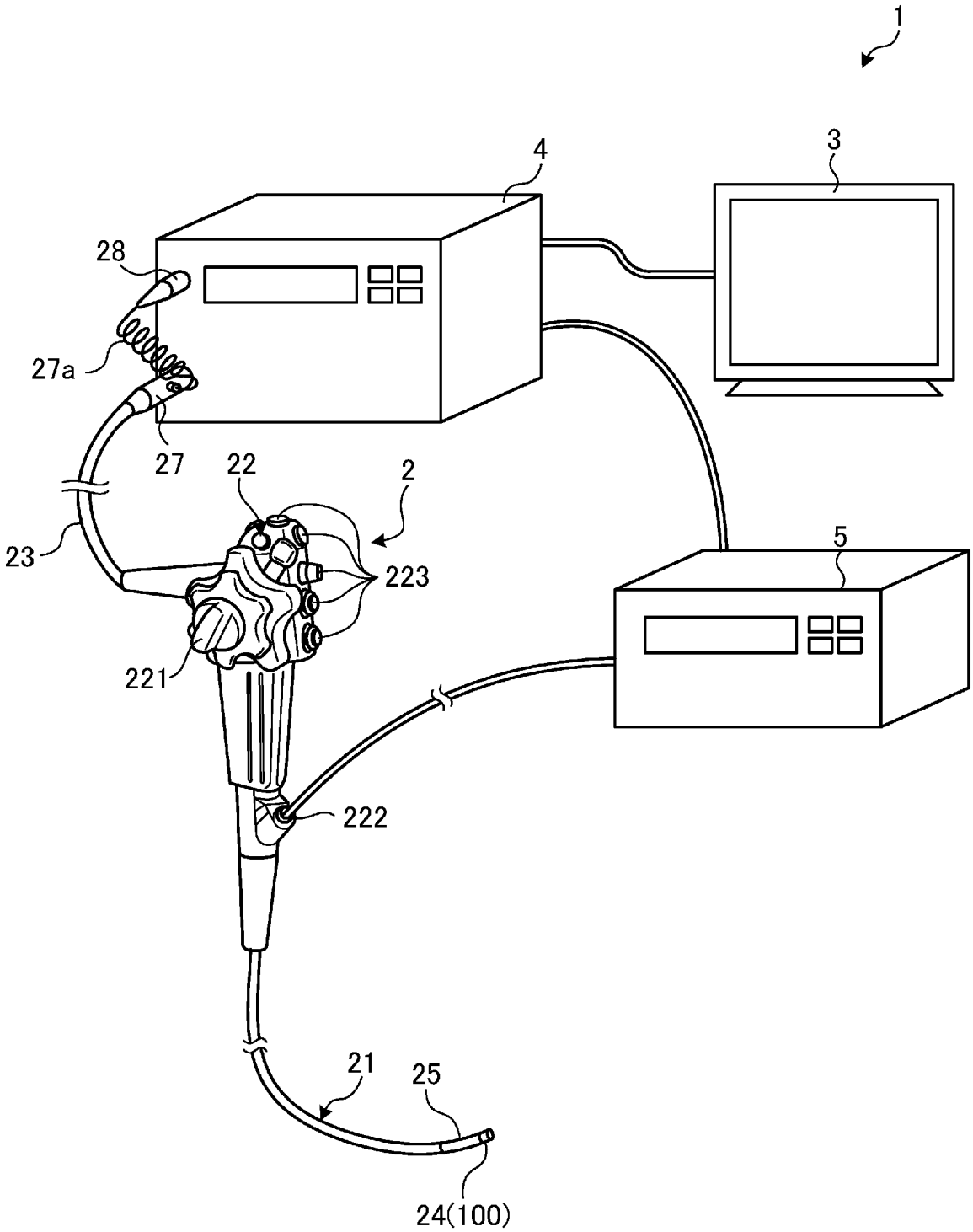
前記蛍光強度に基づいて、管腔内に留置する医療器具の留置期間を推定する推定ステップと、

前記留置期間に関する留置期間情報と、前記生体組織を撮像した観察画像と、を出力する出力ステップと、

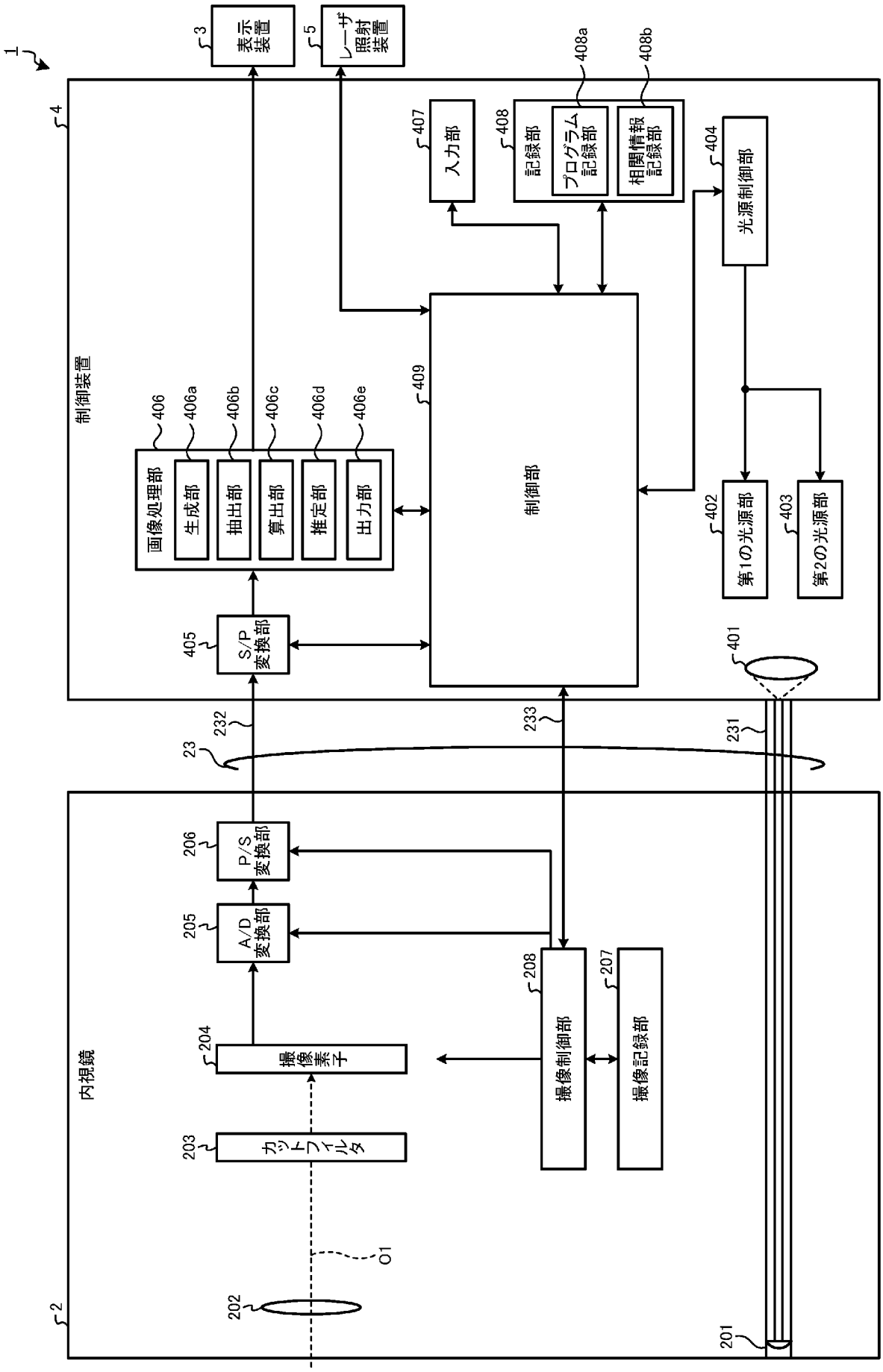
を実行させる、

プログラム。

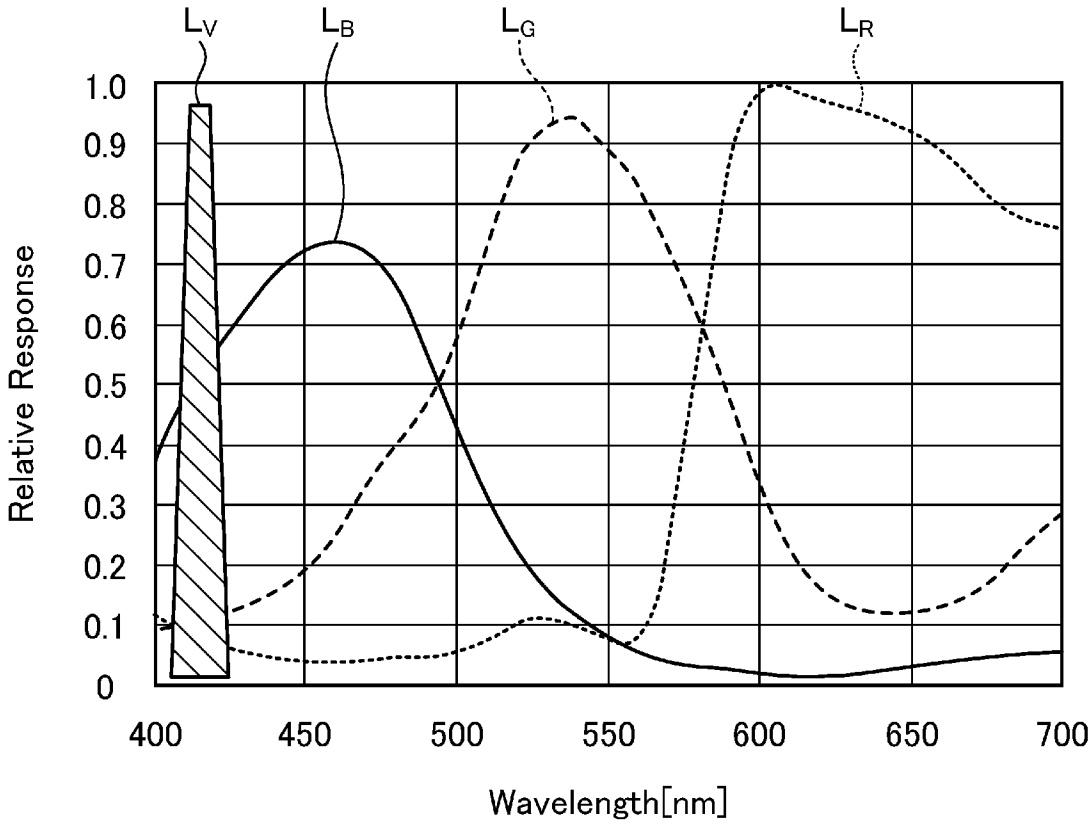
[図1]



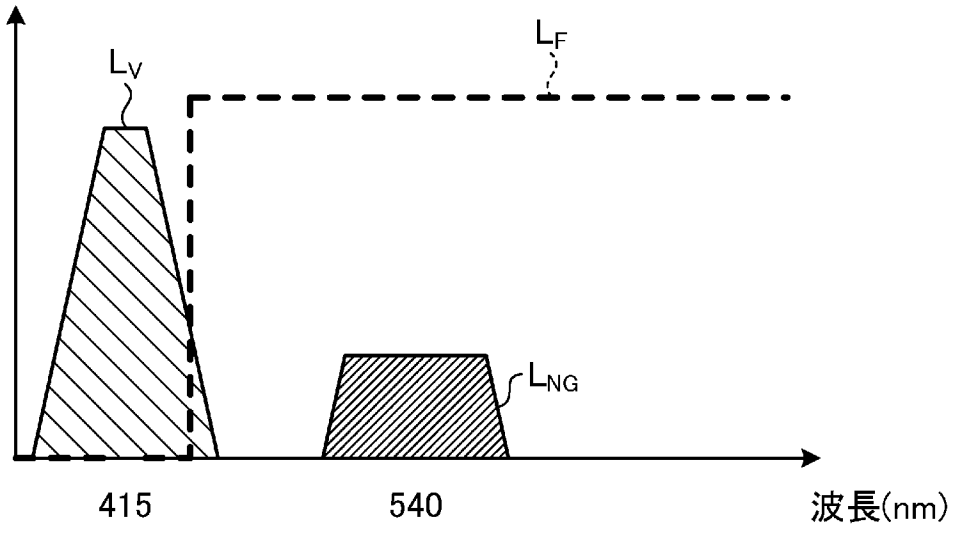
[図2]


1
3
表示装置
5
レーザ照射装置
4
制御装置
407
入力部
408
記録部
408a
プログラム記録部
408b
相関情報記録部
404
光源制御部
406
画像処理部
406a
生成部
406b
抽出部
406c
算出部
406d
推定部
406e
出力部
409
制御部
402
第1の光源部
403
第2の光源部
405
S/P変換部
401
232
233
231
23
206
P/S変換部
205
A/D変換部
208
207
撮像制御部
撮像記録部
204
撮像素子
203
カットフィルタ
内視鏡
O1
202
2
201

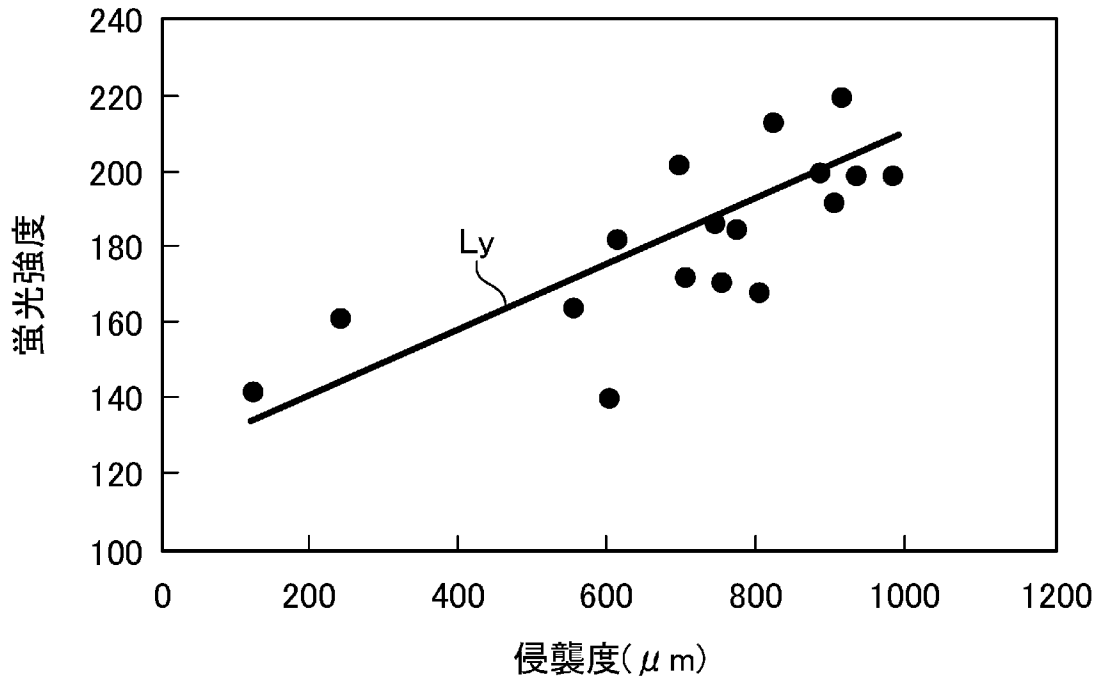
[図3]


L_V
L_B
L_G
L_R
1.0
0.9
0.8
0.7
0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
Relative Response
400
450
500
550
600
650
700
Wavelength[nm]

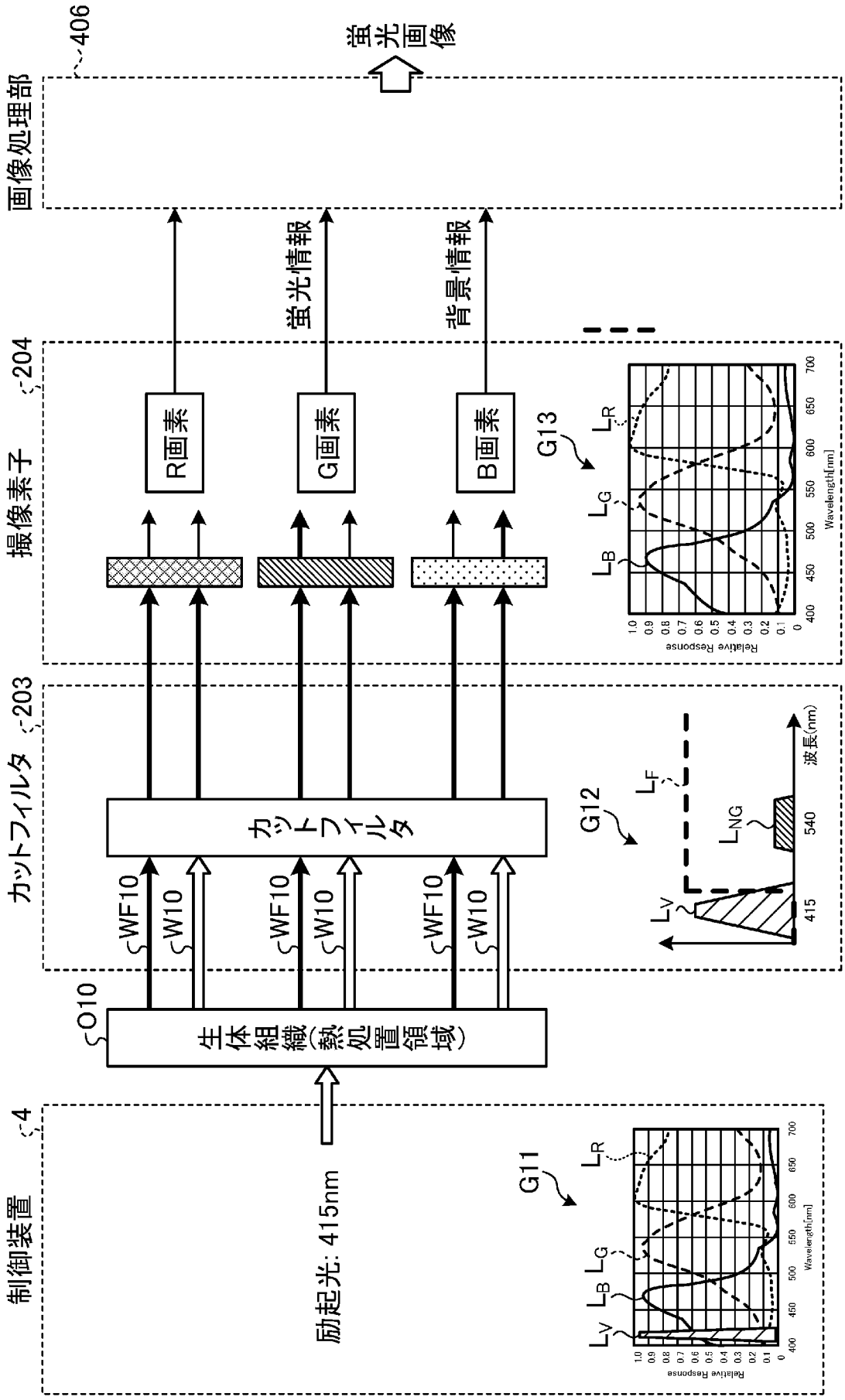
[図4]


L_F
L_V
L_NG
415
540
波長(nm)

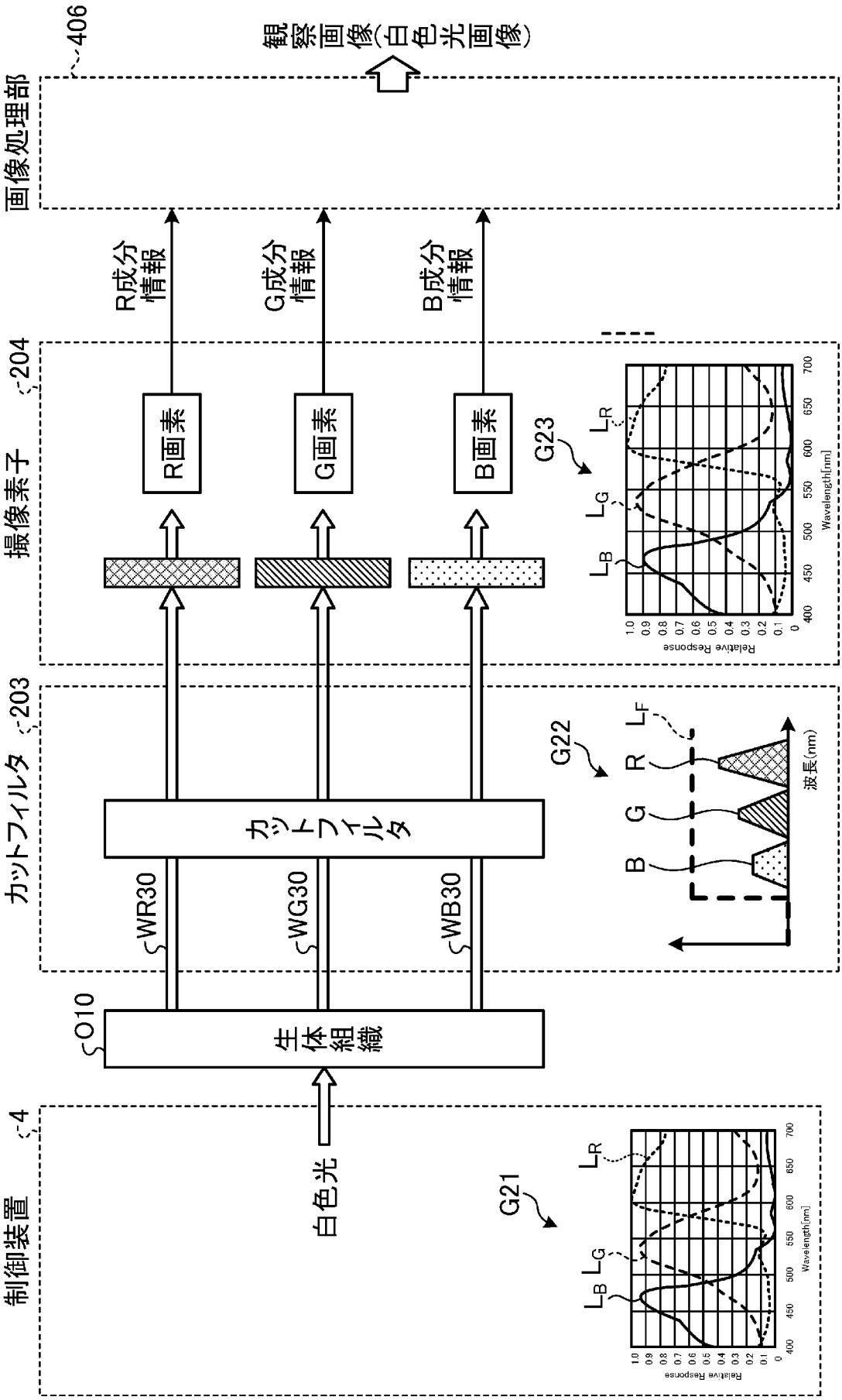
[図5]


240
220
200
180
160
140
120
100
蛍光強度
Ly
0
200
400
600
800
1000
1200
侵襲度(μm)

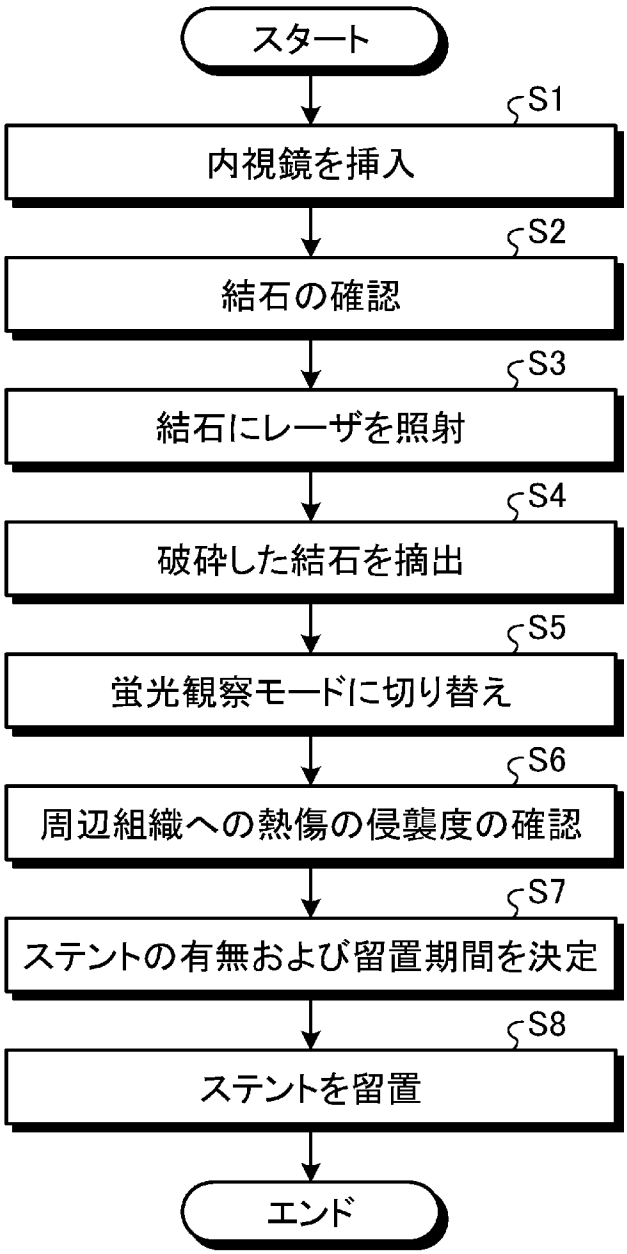
[図6]


406
蛍光画像
画像処理部
204
撮像素子
蛍光情報
背景情報
R画素
G画素
B画素
G13
LR
LG
LB
Relative Response
Wavelength[nm]
203
カットフィルタ
カットフィルタ
WF10
W10
G12
LF
LNG
LV
波長(nm)
415
540
O10
生体組織(熱処置領域)
4
制御装置
励起光: 415nm
G11
LR
LG
LB
LV

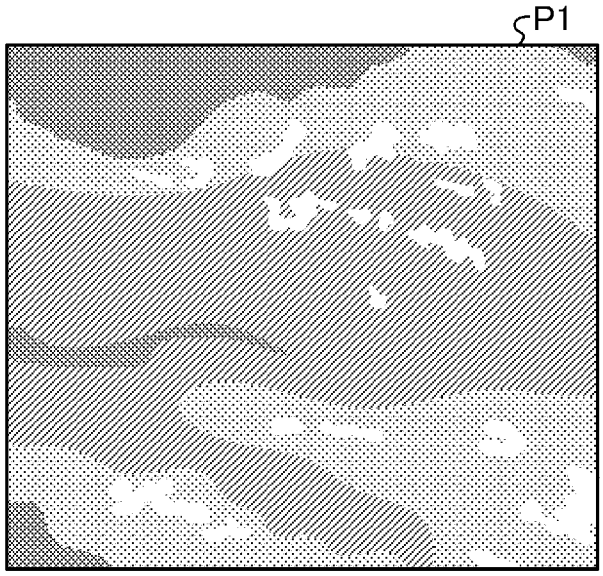
[図7]


観察画像(白色光画像)
406
画像処理部
R成分情報
G成分情報
B成分情報
204
撮像素子
R画素
G画素
B画素
G23
LR
LG
LB
Relative Response
Wavelength[nm]
203
カットフィルタ
カットフィルタ
WR30
WG30
WB30
G22
LF
R
G
B
波長(nm)
O10
生体組織
白色光
4
制御装置
G21
LR
LG
LB
Relative Response
Wavelength[nm]

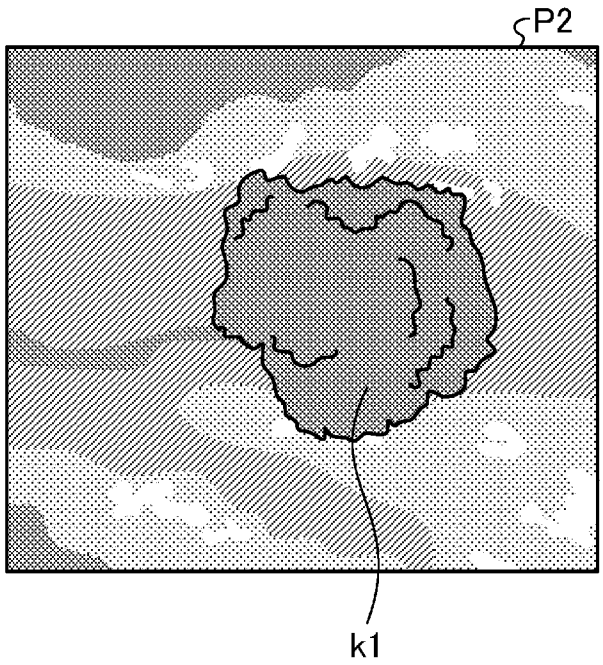
[図8]


スタート
S1
内視鏡を挿入
S2
結石の確認
S3
結石にレーザを照射
S4
破砕した結石を摘出
S5
蛍光観察モードに切り替え
S6
周辺組織への熱傷の侵襲度の確認
S7
ステントの有無および留置期間を決定
S8
ステントを留置
エンド

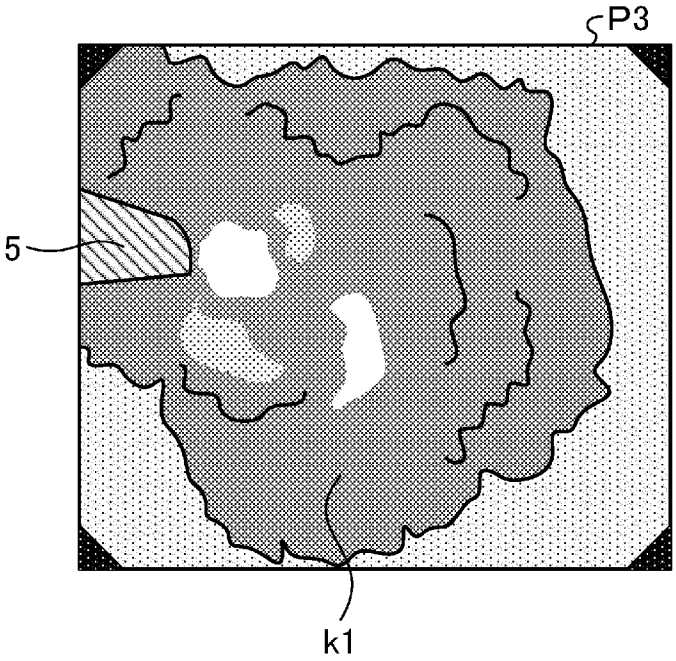
[図9A]



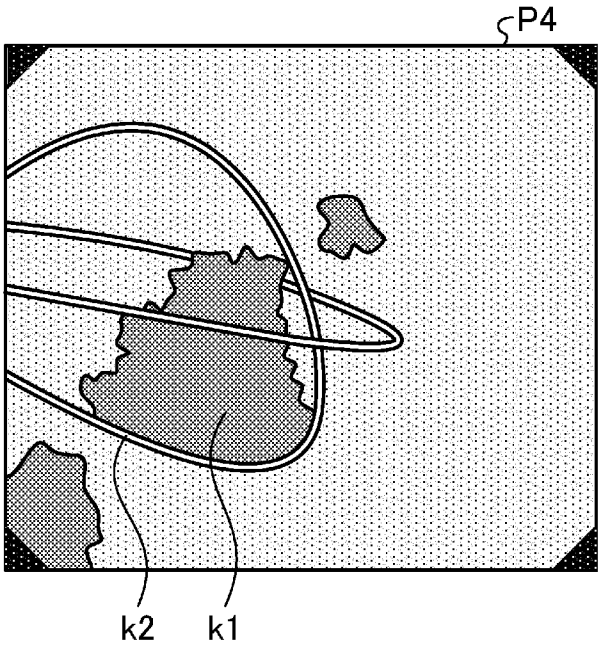
[図9B]



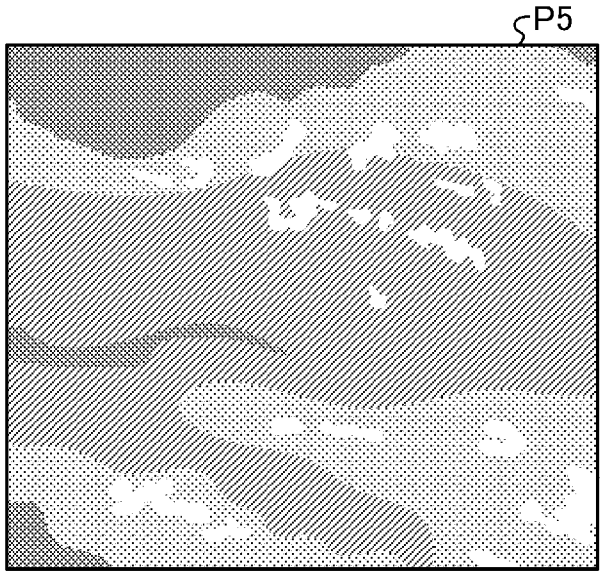
[図9C]



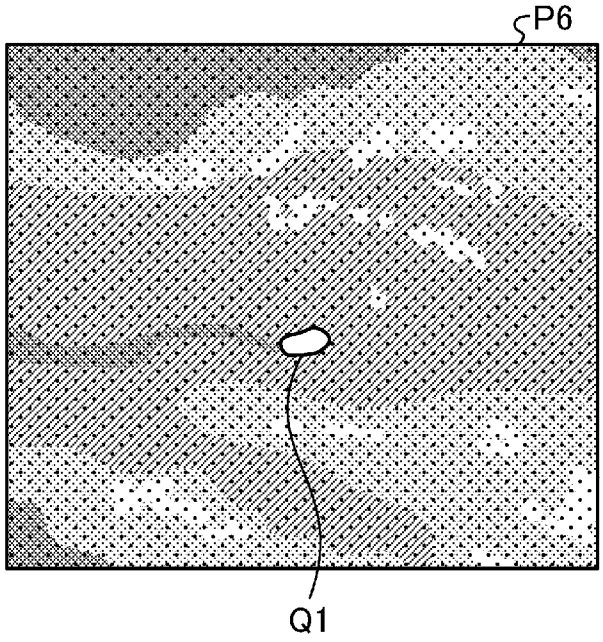
[図9D]



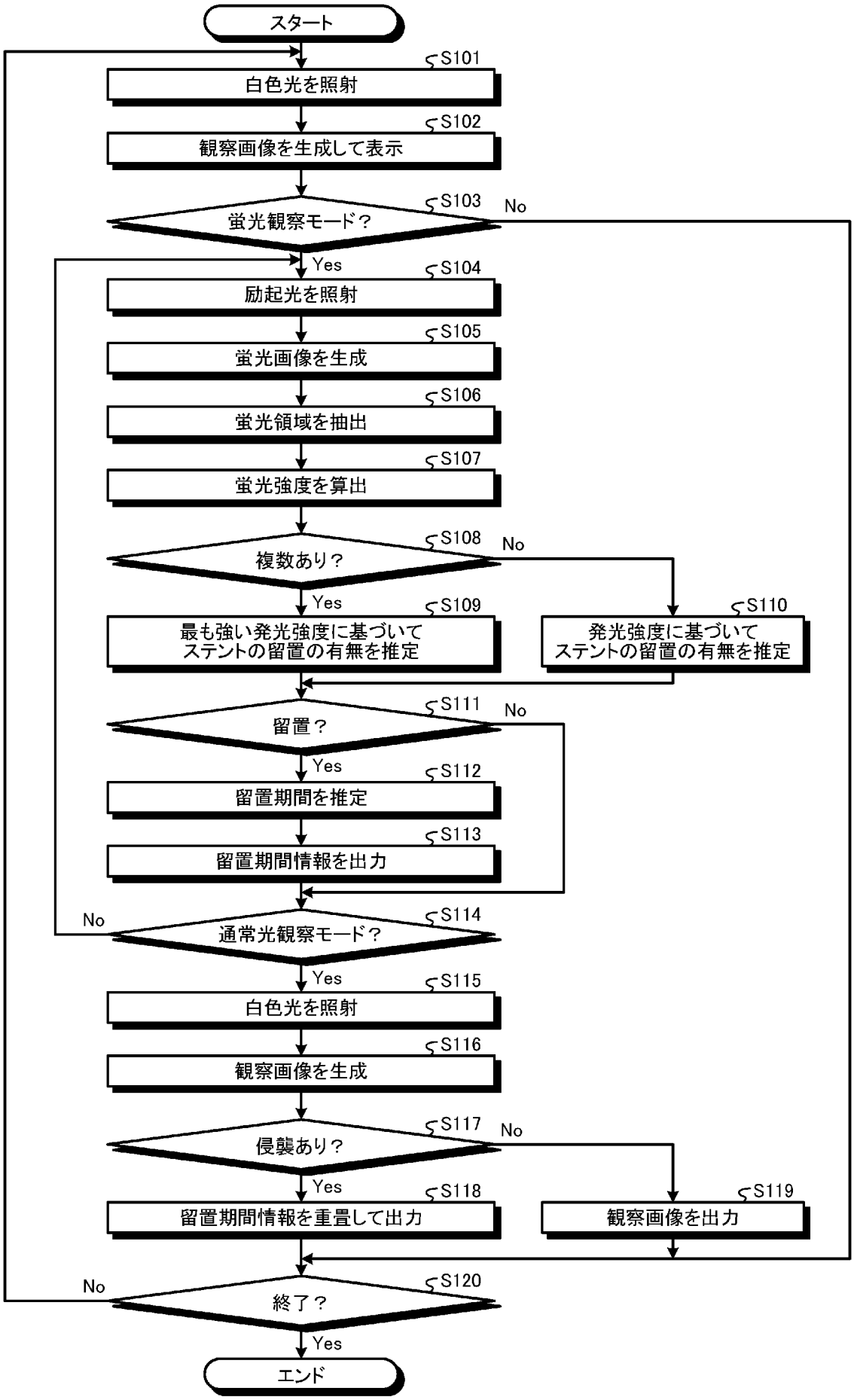
[図9E]



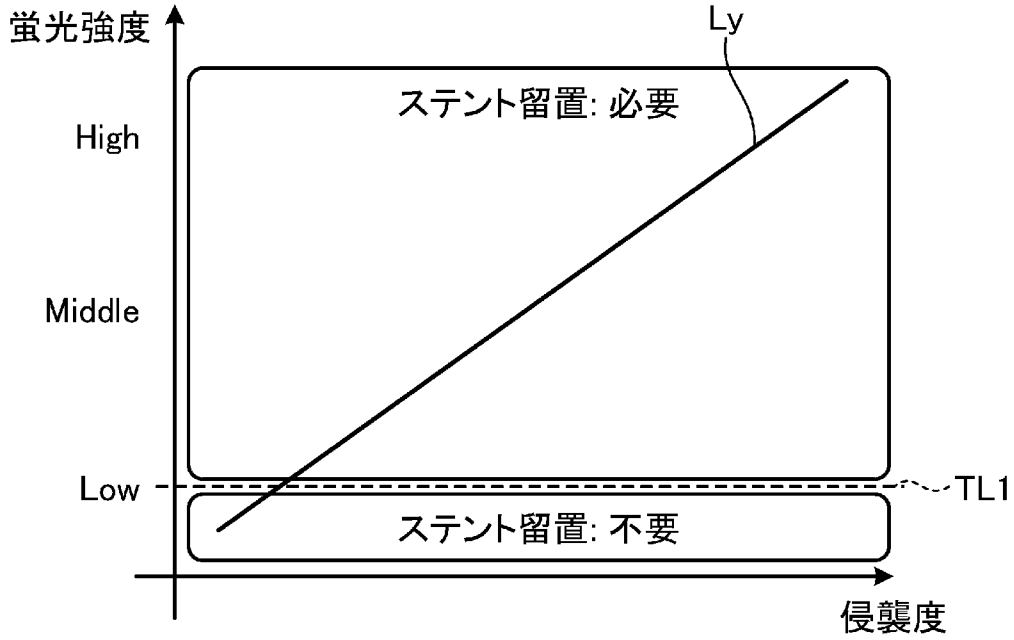
[図9F]



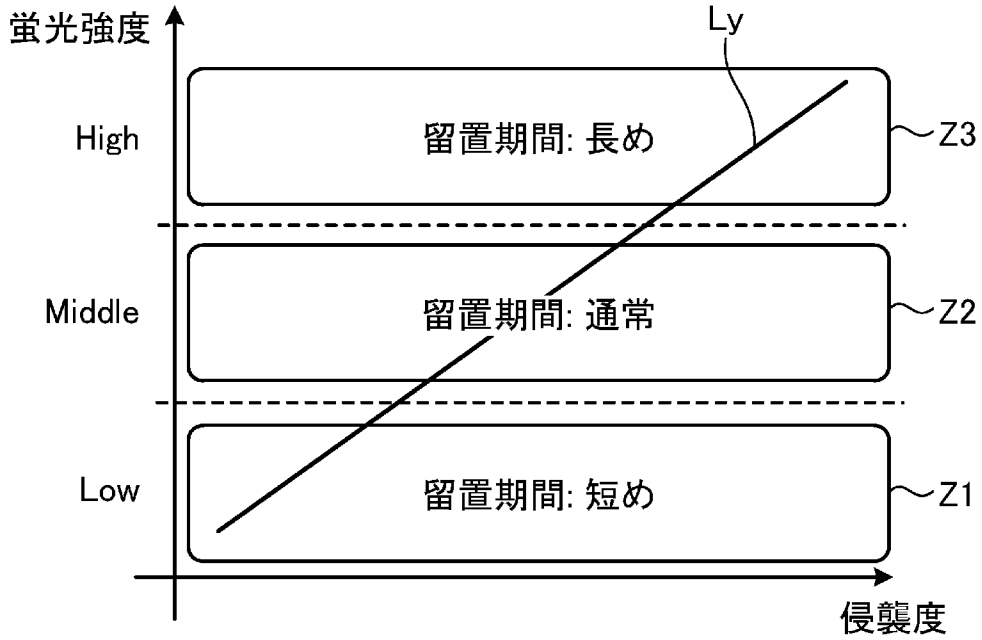
[図10]


スタート
S101
白色光を照射
S102
観察画像を生成して表示
S103
蛍光観察モード？
No
Yes
S104
励起光を照射
S105
蛍光画像を生成
S106
蛍光領域を抽出
S107
蛍光強度を算出
S108
複数あり？
No
Yes
S109
最も強い発光強度に基づいて
ステントの留置の有無を推定
S110
発光強度に基づいて
ステントの留置の有無を推定
S111
留置？
No
Yes
S112
留置期間を推定
S113
留置期間情報を出力
S114
通常光観察モード？
No
Yes
S115
白色光を照射
S116
観察画像を生成
S117
侵襲あり？
No
Yes
S118
留置期間情報を重畳して出力
S119
観察画像を出力
S120
終了？
No
Yes
エンド

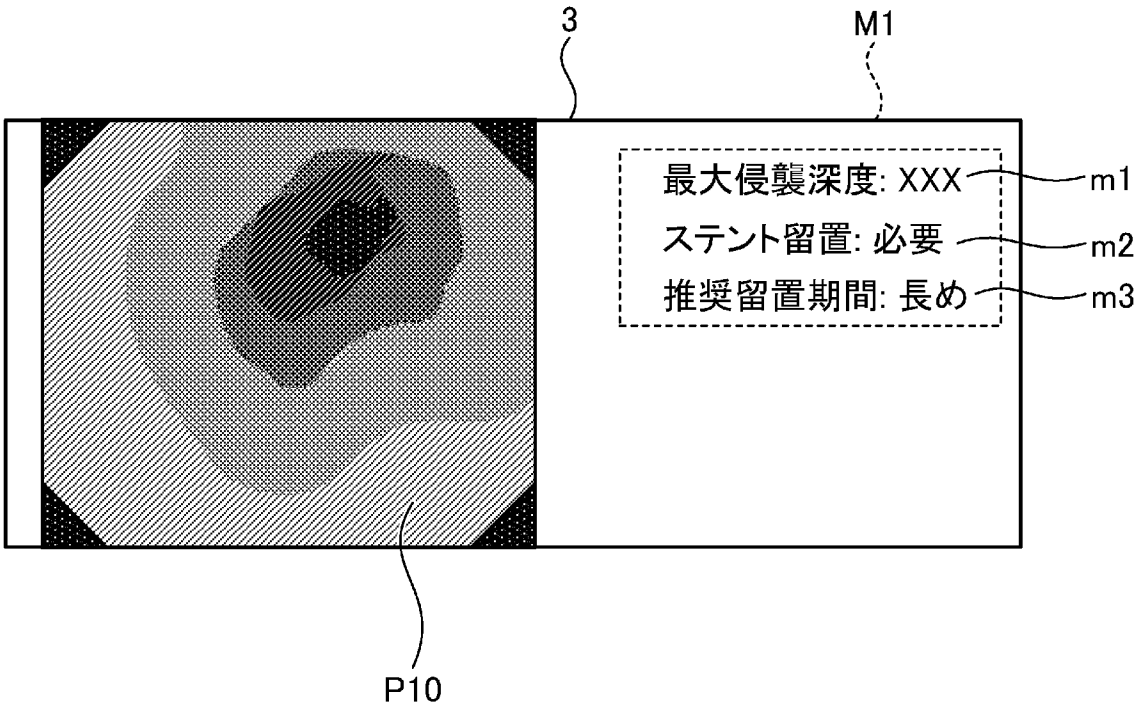
[図11]


蛍光強度
Ly
ステント留置: 必要
High
Middle
Low
TL1
ステント留置: 不要
侵襲度

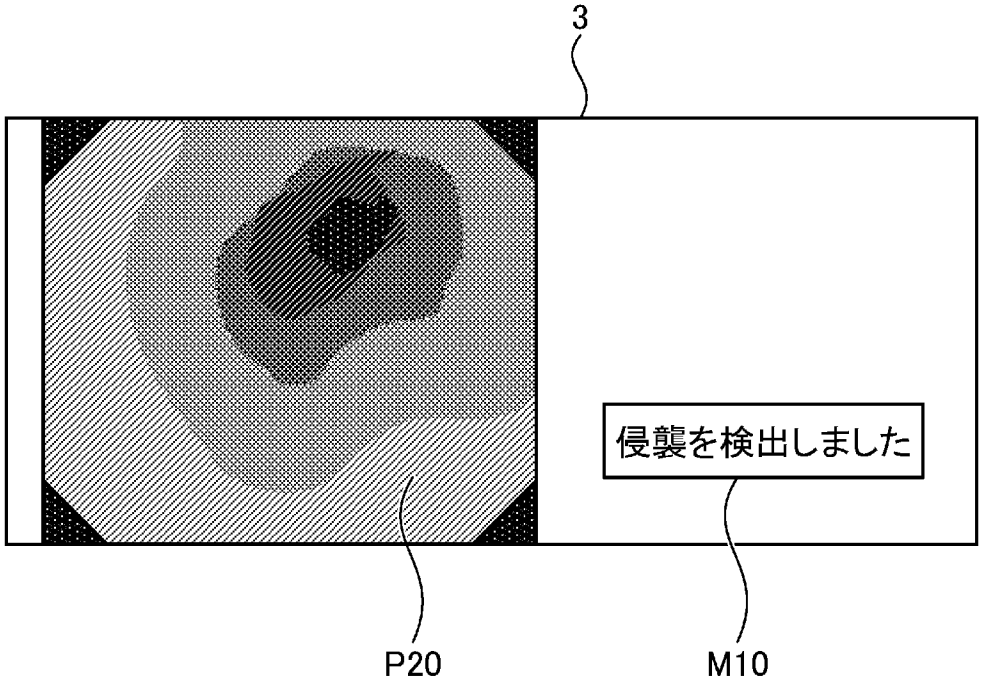
[図12]


蛍光強度
Ly
High
留置期間: 長め
Z3
Middle
留置期間: 通常
Z2
Low
留置期間: 短め
Z1
侵襲度

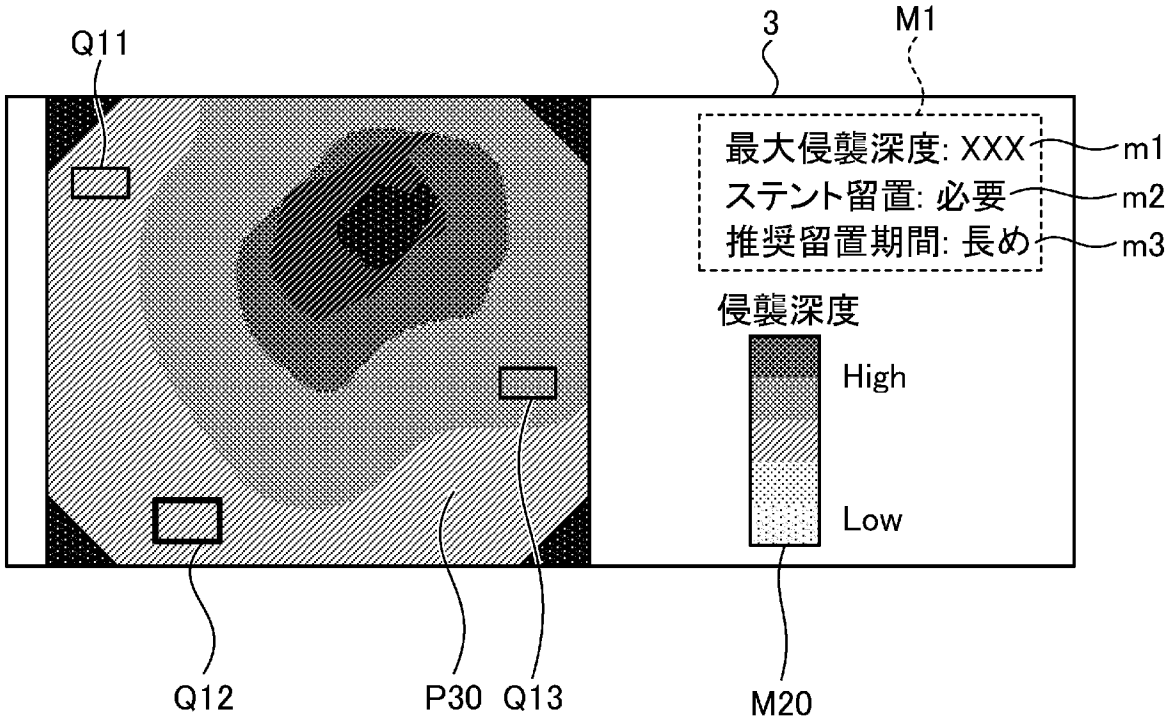
[図13]


3
M1
最大侵襲深度: XXX
m1
ステント留置: 必要
m2
推奨留置期間: 長め
m3
P10

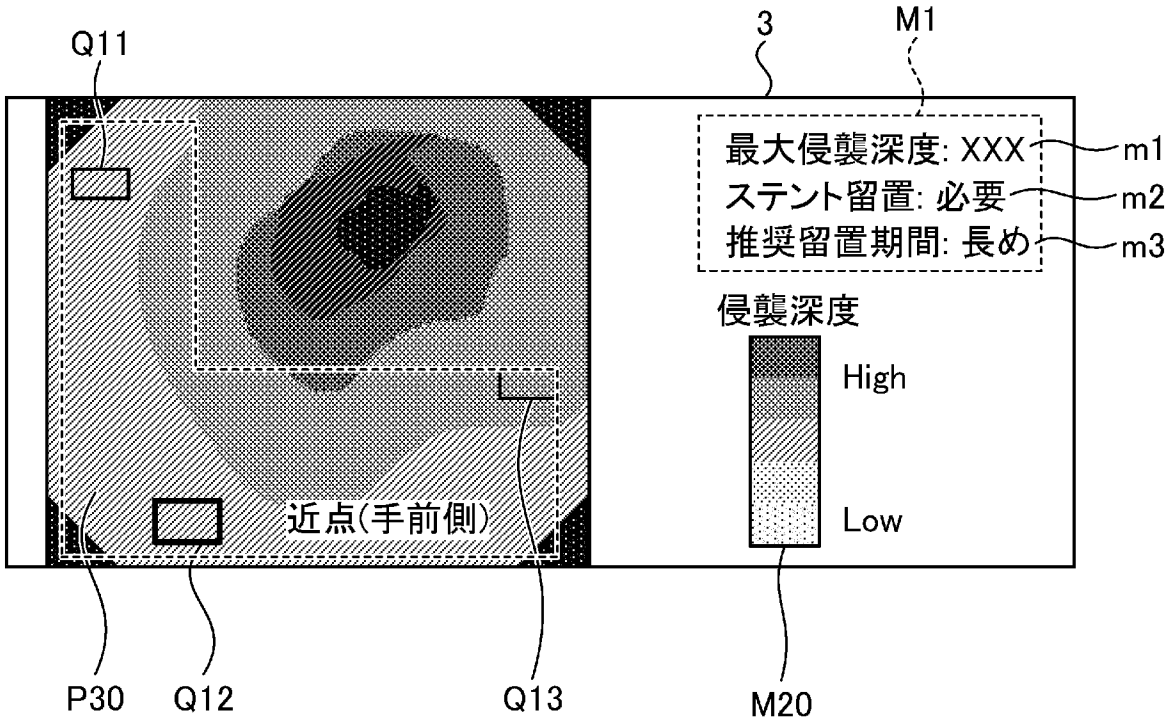
[図14]


3
侵襲を検出しました
P20
M10

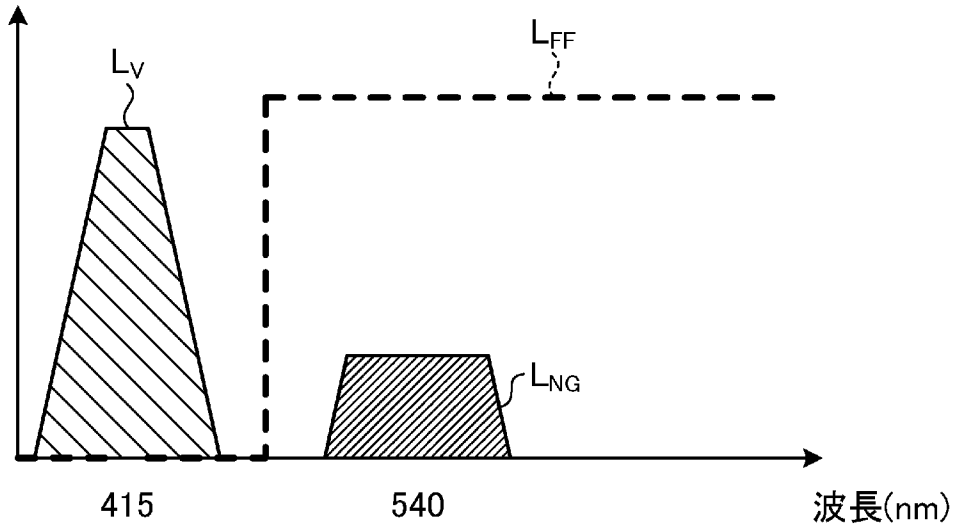
[図15]


Q11
3
M1
最大侵襲深度: XXX
ステント留置: 必要
推奨留置期間: 長め
m1
m2
m3
侵襲深度
High
Low
Q12
P30
Q13
M20

[図16]


Q11
3
M1
最大侵襲深度: XXX
ステント留置: 必要
推奨留置期間: 長め
m1
m2
m3
侵襲深度
High
Low
近点(手前側)
P30
Q12
Q13
M20

[図17]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2020/036945

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61F 2/95(2013.01)i; A61B 1/00(2006.01)i
FI: A61B1/00 511; A61F2/95

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)
A61F2/95; A61B1/00

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	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

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	JP 2016-540558 A (THE GEORGE WASHINGTON UNIVERSITY) 28 December 2016 (2016-12-28) entire text, all drawings	1-14
A	JP 2017-513645 A (CARDIOFOCUS INC.) 01 June 2017 (2017-06-01) entire text, all drawings	1-14
A	JP 2014-128423 A (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) 10 July 2014 (2014-07-10) entire text, all drawings	1-14
A	JP 2016-59709 A (TERUMO CORP.) 25 April 2016 (2016-04-25) entire text, all drawings	1-14
A	US 2015/0045882 A1 (ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.) 12 February 2015 (2015-02-12) entire text, all drawings	1-14

☐ 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	Date of mailing of the international search report
24 November 2020 (24.11.2020)	08 December 2020 (08.12.2020)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2020/036945

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2016-540558 A	28 Dec. 2016	US 2015/0196202 A1 entire text, all drawings CN 106028914 A	
JP 2017-513645 A	01 Jun. 2017	US 2015/0305604 A1 entire text, all drawings	
JP 2014-128423 A	10 Jul. 2014	(Family: none)	
JP 2016-59709 A	25 Apr. 2016	US 2016/0081701 A1 entire text, all drawings	
US 2015/0045882 A1	12 Feb. 2015	(Family: none)	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2020/036945

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61F 2/95(2013.01)i; A61B 1/00(2006.01)i
FI: A61B1/00 511; A61F2/95

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））

A61F2/95; A61B1/00

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	１９７１－２０２０年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２０年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２０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	JP 2016-540558 A (ザ・ジョージ・ワシントン・ユニバーシティ) 28.12.2016 (2016-12-28) 全文、全図	1-14
A	JP 2017-513645 A (カーディオフォーカス，インコーポレーテッド) 01.06.2017 (2017-06-01) 全文、全図	1-14
A	JP 2014-128423 A (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 10.07.2014 (2014-07-10) 全文、全図	1-14
A	JP 2016-59709 A (テルモ株式会社) 25.04.2016 (2016-04-25) 全文、全図	1-14
A	US 2015/0045882 A1 (ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.) 12.02.2015 (2015-02-12) 全文、全図	1-14

☐ 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	国際調査報告の発送日
24.11.2020	08.12.2020

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）

遠藤　直恵 2Q 3701

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

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/JP2020/036945

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2016-540558 A	28.12.2016	US 2015/0196202 A1 全文、全図 CN 106028914 A	
JP 2017-513645 A	01.06.2017	US 2015/0305604 A1 全文、全図	
JP 2014-128423 A	10.07.2014	（ファミリーなし）	
JP 2016-59709 A	25.04.2016	US 2016/0081701 A1 全文、全図	
US 2015/0045882 A1	12.02.2015	（ファミリーなし）	