

(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
2015年3月5日(05.03.2015)



(10) 国際公開番号
WO 2015/029499 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 8/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2014/062064
- (22) 国際出願日: 2014年5月1日(01.05.2014)
- (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 2013-179830 2013年8月30日(30.08.2013) 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26番30号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 勝山 公人(KATSUYAMA Kimito); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 渡辺 望稔, 外(WATANABE Mochitoshi et al.); 〒1010032 東京都千代田区岩本町2丁目3番3号 友泉岩本町ビル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, 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:

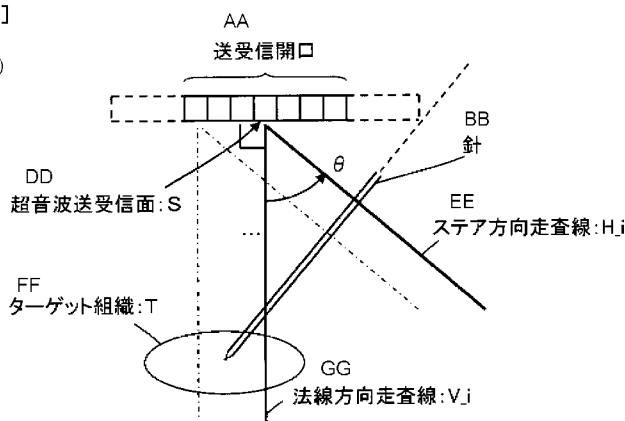
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: ULTRASONIC DIAGNOSTIC DEVICE AND ULTRASONIC IMAGE GENERATION METHOD

(54) 発明の名称: 超音波診断装置および超音波画像生成方法

【図3】

(A)



- AA Transmission/reception openings
BB Needle
DD Ultrasonic wave transmission/reception surface (S)
EE Steering direction scan line (H_i)
FF Target tissue (T)
GG Normal direction scan line (V_i)

(57) Abstract: Provided are an ultrasonic diagnostic device and an ultrasonic image generation method that specify the position of a needle tip that is deep within a subject and that render the needle tip in a tissue image during ultrasonography that accompanies the puncturing of a subject with a needle. A needle direction estimation unit estimates a needle direction (L) on the basis of needle information generated by a needle information generation unit, and outputs location information for the needle direction (L). A search region setting unit sets the needle direction (L) in a tissue image on the basis of the location information for the needle direction (L), and sets a search region (F) that widens to a prescribed width (r) on both sides of the needle direction (L). A needle tip search unit calculates the brightness distribution of the tissue image, makes the brightest point (B) within the search region (F) the needle tip, and outputs location information for the needle tip. From the location information for the needle tip, a needle tip rendering unit renders in the tissue image a needle tip (N) that comprises a prescribed pixel image.

(57) 要約:

[続葉有]



被検体への針の穿刺を伴う超音波診断において、被検体の深部に存在する針先の位置を特定し、針先を組織画像に描出する超音波診断装置および超音波画像生成方法を提供する。針方向推定部は、針情報生成部で生成された針情報に基づいて針方向 L を推定して針方向 L の位置情報を出力し、探索領域設定部は、針方向 L の位置情報に基づいて組織画像に針方向 L を設定してその両側に所定幅 r で広がる探索領域 F を設定し、針先探索部は、組織画像の輝度分布を算出して探索領域 F 内における最高輝度点 B を針先とし、針先の位置情報を出力し、針先描出部は、針先の位置情報より組織画像に所定の点画像からなる針先 N を描出する。

明 細 書

発明の名称：超音波診断装置および超音波画像生成方法

技術分野

[0001] この発明は、超音波診断装置および超音波画像生成方法に係り、特に、超音波画像において被検体に穿刺された針の針先を描出することで、針方向とターゲット組織との位置関係および針先とターゲット組織との位置関係を可視化する超音波診断装置に関する。

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、この種の超音波診断装置は、超音波探触子を内蔵した超音波プローブと、この超音波プローブに接続された装置本体とを有しており、超音波プローブから被検体に向けて超音波を送信し、被検体からの超音波エコーを超音波プローブで受信して、その受信信号を装置本体で電気的に処理することにより超音波画像が生成される。

[0003] 被検体に穿刺された針を超音波画像において描出する場合、被検体の皮膚表面に対して所定角度傾けて穿刺された針は、図16（A）に示すように、超音波探触子の超音波送受信面に対して傾斜しているため、送受信開口からターゲット組織に向けて超音波ビームを送信した場合、針からの正反射波が受信開口から外れてしまうことがある。その場合、受信開口は、針による反射波を受信することができず、針画像を描出することができないことが知られている。また、針先においては完全な正反射でないため僅かな反射が受信開口に戻ってくるものの、受信する信号強度が低く、視認できる程度に描出することが困難である。

これに対して、図16（B）に示すように、針に対して垂直となるように超音波ビームを傾けて針からの反射波を受信する対策が採られている。

しかし、超音波ビームを傾けることによって描出される深さが制限されるため、針を描画できても針先やターゲット組織を描画することができず、針

の方向や針先とターゲット組織との位置関係が分からない。

[0004] 特許文献 1 は、針先部分からの反射信号が針先部分以外の反射信号と比較して高周波成分が少ないことに着目し、低周波帯域の画像と高周波帯域の画像とを撮像して差分をとり、更に、実質部分に着目した差分を取った高周波帯域の画像と別の高周波帯域の画像に重畳することで針先部分の位置が簡便に視認できる超音波画像を生成している。

[0005] また、特許文献 2 は、超音波の送信方向を変えて複数回走査を行うことで穿刺針からの反射波を捉え、穿刺針の視認性の向上した超音波画像を生成し、送信方向を変えたこれら複数の超音波画像と通常の組織画像とに基づいて針画像を生成し、通常の組織画像と針画像とを合成することで、表示画像において生体組織および穿刺針双方の視認性を向上させている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開 2 0 1 0－1 8 3 9 3 5 号公報

特許文献2：特開 2 0 1 2－2 1 3 6 0 6 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかし、特許文献 1 では、針先部分からの反射信号と針先部分以外の反射信号との周波数の差異は僅かであり、針先部分以外にも孤立点状の反射や反射条件によって同様の周波数を呈することがあるため、針先のみを描出することは困難である。

また、特許文献 2 では、複数の方向でスキャンを行って複数の針画像を生成しているものの、針先を描出する点については記載されていない。

本発明の目的は、被検体への針の穿刺を伴う超音波診断において、被検体の深部に存在する針先の位置を特定し、針先を組織画像に描出する超音波診断装置および超音波画像生成方法を提供することにある。

課題を解決するための手段

- [0008] 上記課題を解決するために、本発明は、超音波探触子から被検体に向けて超音波を送信し、得られた受信データに基づいて超音波画像を生成する超音波診断装置であって、超音波探触子の超音波送受信面の法線方向に送信波を送信し、被検体の法線方向からの受信波を受信して被検体の組織画像を生成する組織画像生成部と、送信波および受信波の少なくとも一方をステアして被検体に穿刺された針の針情報を生成する針情報生成部と、針情報生成部によって生成された針情報に基づいて針の方向を推定する針方向推定部と、針方向推定部において推定された針方向に基づいて、組織画像において針先の探索領域を設定する探索領域設定部と、探索領域設定部で設定された探索領域において針先を探索する針先探索部と、針先探索部で探索された針先に基づいて、組織画像上に針先を描出する針先描出部とを備えることを特徴とする超音波診断装置を提供する。
- [0009] 針情報生成部は、送信波および受信波の少なくとも一方をステアするステア方向を切り替えてステア方向のそれぞれ異なる複数の針情報を生成し、針方向推定部は、ステア方向のそれぞれ異なる複数の針情報に基づいて針方向を推定することが好ましい。また、針情報生成部において生成される針情報は針画像データであることが好ましい。
- [0010] また、針方向推定部は、ハフ変換（Hough変換）によって針方向を推定することができる。
- [0011] また、探索領域設定部は、針方向推定部によって推定された針方向の両側に所定幅でそれぞれ広がる探索領域を設定することが好ましい。
- [0012] また、針先探索部は、探索領域において輝度値が最大となる点を針先として探索することが好ましい。
- [0013] また、針先探索部は、針先の針先パターンを備え、探索領域において針先パターンとの相関が最大となる点を針先として探索してもよい。
- [0014] また、針先描出部は、針先の位置に所定サイズの点画像を描出することが好ましい。
- [0015] また、針先描出部は、針先の位置から所定範囲の枠を描出することが好ま

しく、枠の内側または外側の組織画像の輝度値または色を変更してもよく、枠の内側または外側の組織画像に、半透明のマスクを掛けてもよい。

[0016] また、針先の移動に伴って一連の複数の組織画像を生成する場合において、針先探索部は、針先の移動前の組織画像と針先の移動後の組織画像とを比較し、組織画像の変化に基づいて針先を探索してもよい。

[0017] また、本発明は、超音波探触子から被検体に向けて超音波を送信し、得られた受信データに基づいて超音波画像を生成する超音波画像生成方法であって、超音波探触子の超音波送受信面の法線方向に送信波を送信し、被検体の法線方向からの受信波を受信して被検体の組織画像を生成し、送信波および受信波の少なくとも一方をステアして被検体に穿刺された針の針情報を生成し、針情報に基づいて針の方向を推定し、推定された針方向に基づいて、組織画像において針先の探索領域を設定し、設定された探索領域において針先を探索し、探索された針先に基づいて、組織画像上に針先を描出することを特徴とする超音波画像生成方法を提供する。

発明の効果

[0018] 本発明によれば、穿刺の際に、被検体の深部に存在する針先の位置を特定し、針先を組織画像に描出することで、組織画像において針方向とターゲット組織との位置関係および針先とターゲット組織との位置関係を可視化することができる。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]本発明の一実施形態に係る超音波診断装置の全体構成を示すブロック図である。

[図2]図1の超音波診断装置の動作を示すフローチャートである。

[図3] (A) は、図1の超音波診断装置における法線方向の走査線 V_i とステア方向の走査線 H_i とを説明する説明図であり、(B) は、法線方向の走査線 V_i に対応する組織画像の説明図であり、(C) は、ステア方向の走査線 H_i に対応する針画像の説明図である。

[図4]図1の超音波診断装置において生成された、針画像から推定された針方

向Lを描出した組織画像の一例である。

[図5]図4に示す組織画像において針方向Lに基づいて設定された探索領域Fを描出した組織画像の一例である。

[図6]図5に示す領域Wの抽出拡大画像である。

[図7]図6において点画像である針先Nを描出した場合の一例である。

[図8]図1の超音波診断装置において生成された組織画像に針先N、針先領域NF、針本体NB、および探査領域Fを描出した場合の一例である。

[図9]図8の組織画像において針先領域NFの内側または外側の輝度値を変更した場合の一例である。

[図10]図8の組織画像において針先領域NFの内側または外側に半透明のマスクを掛けた場合の一例である。

[図11]図1の超音波診断装置において法線方向に送信フォーカス処理し、針方向に受信フォーカス処理した場合の説明図である。

[図12]ステア方向の異なる複数の針画像から針方向を推定するための針画像を選択する場合の説明図である。

[図13]針先パターンの一例を示す模式図である。

[図14]針先パターンに基づいて針先を探索する場合の説明図である。

[図15](A)は、針先の移動に伴って複数の組織画像を撮像した場合における針先の移動前に撮像された組織画像の一例であり、(B)は、針先の移動後に撮像された組織画像の一例である。

[図16](A)は、針の穿刺された被検体において法線方向の超音波ビームによる針の正反射が受信開口から外れることを示す図であり、(B)は、針の穿刺された被検体において超音波ビームを針方向にステアして送信することで針による反射に基づく超音波エコーを受信できることを示す図である。

発明を実施するための形態

[0020] 本発明に係る超音波診断装置および超音波画像生成方法を、添付の図面に示す好適実施形態に基づいて以下に詳細に説明する。

[0021] 図1は、本発明の一実施形態に係る超音波診断装置の全体構成を示すブロ

ック図である。

超音波診断装置は、超音波探触子 1 を有し、この超音波探触子 1 に送信回路 2 および受信回路 3 が接続されている。受信回路 3 には、組織画像生成部 4 と針画像生成部 5 が並列に接続され、組織画像生成部 4 に針先描出部 9 が接続され、さらに、針先描出部 9 に表示制御部 10 を介して表示部 11 が接続されている。また、針画像生成部 5 に針方向推定部 6 が接続されると共に、この針方向推定部 6 に探索領域設定部 7 を介して針先探索部 8 が接続され、針先探索部 8 が針先描出部 9 に接続されている。さらに、探索領域設定部 7 は、組織画像生成部 4 に接続されている。

送信回路 2、受信回路 3、組織画像生成部 4、針画像生成部 5、針先描出部 9、針方向推定部 6、探索領域設定部 7、針先探索部 8 および表示制御部 10 に制御部 12 が接続され、制御部 12 に操作部 13 と格納部 14 がそれぞれ接続されている。

[0022] また、組織画像生成部 4 は、受信回路 3 から順次接続される整相加算部 15 A、検波処理部 16 A、DSC (Digital Scan Converter) 17 A、および画像処理部 18 A と、DSC 17 A に接続される画像メモリ 19 A とをそれぞれ備える。

[0023] 針画像生成部 5 も同様に、受信回路 3 から順次接続される整相加算部 15 B、検波処理部 16 B、DSC (Digital Scan Converter) 17 B、および画像処理部 18 B と、DSC 17 B に接続される画像メモリ 19 B とをそれぞれ備える。

[0024] 超音波探触子 1 は、1 次元または 2 次元のアレイ状に配列された複数の素子からなり、送信回路 2 より供給された送信信号に基づいて超音波ビーム（送信波）を送信すると共に、被検体からの超音波エコー（受信波）を受信して受信信号を出力する。超音波探触子 1 を構成する素子としては、例えば、PZT（チタン酸ジルコン酸鉛）に代表される圧電セラミックや、P(VDF)（ポリフッ化ビニリデン）に代表される高分子圧電素子、PMN-PT（マグネシウムニオブ酸・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した振動子によって構成される。

そのような振動子の電極に、パルス状または連続波の送信信号電圧を印加すると、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の超音波が発生して、それらの超音波の合成により超音波ビームが形成される。また、それぞれの振動子は、伝搬する超音波を受信することにより伸縮して電気信号を発生し、それらの電気信号は、超音波の受信信号として出力される。

[0025] 送信回路 2 は、例えば、複数のパルサを含んでおり、制御部 12 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超音波探触子 1 の複数の素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送信フォーカス処理し、それぞれの送信信号の遅延量を調節して複数の素子に供給する。また、送信回路 2 においてそれぞれの送信信号の遅延量を調節することで、超音波探触子 1 からの超音波ビームを超音波送受信面の法線方向に対して所定角度ステアすることができる。

[0026] 受信回路 3 は、超音波探触子 1 の複数の素子から出力されるアナログの受信信号を増幅して A/D 変換し、デジタルの受信信号として、制御部 12 の指示に基づいて組織画像生成部 4 の整相加算部 15 A または針画像生成部 5 の整相加算部 15 B、あるいは、組織画像生成部 4 の整相加算部 15 A および針画像生成部 5 の整相加算部 15 B の両方に出力する。

[0027] 組織画像生成部 4 の整相加算部 15 A は、制御部 12 からの指示に基づいて受信回路 3 からのデジタルの受信信号を取得し、制御部 12 からの受信遅延パターンに基づいて、各受信信号にそれぞれの遅延を与えて加算することにより、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、ターゲット組織からの超音波エコーに基づく受信データ（音線信号）が生成される。

[0028] 検波処理部 16 A は、受信データに対して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 B モード画像信号を生成する。

- [0029] DSC 17 Aは、検波処理部 16 で生成された B モード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。なお、DSC 17 Aで B モード画像信号を変換することによって、B モード画像上で実際の被検体の組織に対応した位置関係や距離を把握することができる。
- [0030] 画像処理部 18 Aは、DSC 17 Aから入力される B モード画像信号に階調処理等の各種の必要な画像処理を施すことにより、組織画像の B モード画像信号を生成する。
- [0031] また、針画像生成部 5 の整相加算部 15 Bは、制御部 12 からの指示に基づいて受信回路 3 からのデジタルの受信信号を取得し、制御部 12 からの受信遅延パターンに基づいて、各受信信号にそれぞれの遅延を与えて加算することにより、受信フォーカス処理を行う。整相加算部 15 Bは、それぞれの受信信号の遅延量を調節し、超音波送受信面の法線方向に対して所定角度ステアした、針からの超音波エコーに基づく受信データ（音線信号）を生成する。
- [0032] 検波処理部 16 Bは、上述との検波処理部 16 Aと同様に、受信データに対して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 B モード画像信号を生成する。
- [0033] DSC 17 Bは、DSC 17 Aと同じく検波処理部 16 で生成された B モード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。なお、DSC 17 Bで B モード画像信号を変換することによって、B モード画像上で実際の被検体の組織に対応した位置関係や距離を把握することができる。
- [0034] 画像処理部 18 Bは、DSC 17 Bから入力される B モード画像信号から針画像の B モード画像信号を生成する。
- [0035] 針方向推定部 6 は、画像処理部 18 Bより出力された針画像の B モード画像信号から、被検体内において穿刺された針の存在する方向を示す針方向を

推定し、針方向の位置を示す針方向情報を生成する。

[0036] 探索領域設定部 7 は、針方向推定部 6 から針方向情報を取得し、組織画像生成部 4 の画像処理部 18 A から組織画像の B モード画像信号を取得して、組織画像上に針方向情報に基づく針方向を描出し、組織画像上の針方向に基づいて針先を探索するための探索領域を設定する。例えば、針方向の両側に所定幅でそれぞれ広がる領域を探索領域としてもよい。

[0037] 針先探索部 8 は、針方向および探索領域が設定された組織画像において、探索領域設定部 7 で設定された探索領域内で針先を探索し、針先の位置情報を生成する。

[0038] 針先描出部 9 は、針先探索部 8 からの針先の位置情報を取得し、組織画像生成部 4 の画像処理部 18 A から組織画像の B モード画像信号を取得して、組織画像上に針先を描出する。

なお、針先描出部 9 は、組織画像に針先を描出するだけでなく、例えば、針方向情報に基づいて針先から針の根元まで針方向を描出してもよく、探索領域の情報に基づいて探索領域を描出してもよい。

[0039] 表示制御部 10 は、針先描出部 9 において針先の描出された組織画像の B モード画像信号を取得し、表示部 11 に針先の描出された組織画像を表示させる。

表示部 11 は、例えば、LCD 等のディスプレイ装置を含み、表示制御部 10 の制御の下で超音波画像である組織画像を表示する。

[0040] 制御部 12 は、操作者により操作部から入力された指示に基づいて各部の制御を行う。また、制御部 12 は、上述のとおり、送信回路 2 に対する送信遅延パターンの選択、出力や、受信回路 3 に対する受信遅延パターンの選択、出力を行うと共に、組織画像生成部 4 の整相加算部 15 A や検波処理部 16 A、針画像生成部 5 の整相加算部 15 B や検波処理部 16 B へ、受信遅延パターンや送信遅延パターンに基づく整相加算や減衰の補正を、包絡線検波処理に関する指示を出す。

操作部 13 は、操作者が入力操作を行うためのものであり、キーボード、

マウス、トラックボール、タッチパネル等から形成することができる。

[0041] また、格納部 14 は、操作部 13 から入力された各種の情報、上述の送信遅延パターンや受信遅延パターンに基づく情報、被検体の検査対象領域の音速、超音波ビームの焦点位置、超音波探触子 1 の送信開口および受信開口等に関する情報、各部の制御に必要な動作プログラム等を格納するもので、ハードディスク、フレキシブルディスク、MO、MT、RAM、CD-ROM、DVD-ROM等の記録媒体を用いることができる。

[0042] 次に、本発明の一実施形態に係る超音波診断装置において、ユーザの観察対象であるターゲット組織が明瞭に撮像され、穿刺された針の針先が描出された超音波画像を生成するための動作を説明する。

図 2 は、一実施形態の動作を示すフローチャートである。

[0043] まず、ステップ S1 で、図 3 (A) に示す超音波探触子 1 の超音波送受信面 S に対して法線方向の走査線 V_i ($i = 1 \sim n$) と、超音波送受信面 S の法線方向に対して針方向に向けて所定角度 θ ステアしたステア方向の走査線 H_i ($i = 1 \sim n$) とにおいて、 $i = 1$ とする。ここで i は超音波探触子 1 の走査線の並び順であり、超音波探触子 1 は、それぞれの走査線に対応する受信信号を取得する。

[0044] 次に、ステップ S2 で、法線方向の走査線 V_1 に対応して、超音波探触子 1 において、ターゲット組織 T に向けて超音波送受信面 S の法線方向に超音波ビームを送信し、超音波送受信面 S の法線方向からの超音波エコーを受信して、法線方向の走査線 V_1 に対応した受信信号を取得し、組織画像生成部 4 において、図 3 (B) に示すような法線方向走査線 V_1 に対応する組織画像を生成して画像メモリ 19A に格納する。

[0045] 続くステップ S3 において、ステア方向の走査線 H_1 に対応して、超音波探触子 1 において、針方向に向けて超音波送受信面 S の法線方向に対して所定角度 θ ステアさせたステア方向に対して超音波ビームを送信し、ステア方向から超音波エコーを受信して、ステア方向の走査線 H_1 に対応した受信信号を取得し、針画像生成部 5 において、図 3 (C) に示すようなステア

方向走査線 H_1 に対応する針画像を生成して画像メモリ19Bに格納する。なお、所定角度 θ はあらかじめ設定された固定値でもよいし、探触子の法線方向と穿刺角度がなす角度を求める器具（図示しない）から取得してもよいし、あらかじめ複数方向に送受信を行って強い信号が帰ってきた方向を所定角度としてもよい。

[0046] このようにして、第1番目の法線方向走査線 V_1 に対応する組織画像のBモード画像信号および第1番目のステア方向走査線 H_1 に対応する針画像のBモード画像信号が、それぞれ画像メモリ19Aおよび19Bに格納されると、ステップS4で、 $i = n$ か否か、つまり、超音波探触子1の全ての走査線において組織画像および針画像のBモード画像信号を生成したか否かを判定する。

このとき、 i の値がまだ1であるので、ステップS5に進み、 i を1増やして、つまり第2番目の走査線に移動して、ステップS2～ステップS4を再度繰り返して対応する組織画像および針画像のBモード画像信号を生成する。同様に、 $i = n$ になるまで、 i の値を順次1だけ増加させてステップS2～S3が繰り返される。

このようにして、 n 本の全ての走査線 $V_1 \sim V_n$ に対する組織画像のBモード画像信号および全ての走査線 $H_1 \sim H_n$ に対する針画像のBモード画像信号を生成すると、ステップS4からステップS6に移行する。

[0047] ステップS6では、針方向推定部6は、画像メモリ19Bに格納された針画像をスキャンコンバートして画像処理を施したBモード画像信号に基づいて針方向 L を推定する。針方向の推定は、例えば、針画像の全体または針が含まれると想定される所定領域の輝度分布を算出し、Hough変換（ハフ変換）などにより針画像全体または所定領域において直線を検出して針方向とし、その針方向の位置情報を針方向情報とすることで行われる。Hough変換により直線検出する場合、各画素を $\theta\rho$ 座標系における曲線に変換して重ねる際に輝度値を重み係数として乗じてもよい。この方法により針のような高輝度な直線が検出され易くなる。針方向推定部6において推定された

針方向Lの針方向情報は、探索領域設定部7に出力される。

[0048] ステップS7では、図4に示すように探索領域設定部7は、画像メモリ19Bに格納された組織画像をスキャンコンバートして画像処理を施したBモード画像信号に、針方向推定部6から出力された針方向情報に基づいて針方向Lの信号を重ね合わせ、図5に示すように組織画像の針方向Lからその両側に所定幅rで広がる探索領域Fを設定する。針方向Lおよび探索領域Fが設定された組織画像のBモード画像信号は、針先探索部8へ出力される。なお、所定幅rは、例えば、生体に穿刺された針の幅に基づいて、針の幅の3～5倍等と設定されてもよい。

[0049] ステップS8では、針先探索部8において組織画像の輝度分布を算出し、図5の領域Wを拡大抽出した図6に示すように、探索領域F内において最高輝度点Bを針先とする。または、針先探索部8は、針先の画像等の針先パターンを予め備え、探索領域F内の組織画像において針先パターンとの相関を取り、相関が最大となる点を針先としてもよい。針先探索部8で探索された針先の位置情報は、針先描出部9へ出力される。なお、針先探索部8は、針先の位置情報と共に針方向情報や探索領域の情報を出力してもよい。

[0050] ステップS9では、図7に示すように、針先描出部9において、針先探索部8において探索された針先の位置情報より組織画像に所定サイズの点画像からなる針先Nを描出する。針先の描出された組織画像のBモード画像信号は、表示制御部10に出力され、表示部11で針先の描出された組織画像として表示される。

組織画像に針先Nを描出することで、組織画像において針先とターゲット組織との位置関係を明確に把握することができる。

[0051] なお、針先描出部9は、組織画像において針先Nを描出するだけでなく、組織画像において針先が明瞭となるような各種の表示方法を採用することができる。例えば、図8に示すように、針先の位置から所定半径広がった針先領域NFを示す円形の枠を表示してもよく、上述の探索領域の情報に基づいて探索領域Fを表示してもよく、針方向Lに基づいて、針先Nから針方向L

を描出した、または、針先Nと針方向Lの根元部分とを直線で繋いだ、針本体NBを描出してよい。

また、針先描出部8は、図9に示すように、円形の枠で囲まれた針先領域NFの内側または外側の組織画像の輝度値や色を変更してもよく、また、図10に示すように、円形の枠で囲まれた針先領域NFの内側または外側の組織画像に半透明のマスクを掛けてもよい。

また、上述の円形の枠の代わりに、例えば、針先の位置を中心とする矩形の枠や菱形の枠など、所定の形状の枠を表示してもよい。

[0052] 上述のとおり組織画像において針先を描出し、針先を強調することで、組織画像において針先を容易に視認することができ、針方向とターゲット組織との位置関係および針先とターゲット組織等との位置関係を明確に把握することができる。

[0053] 変形例1

上述の一実施形態に係る超音波診断装置では、針画像を生成する際に、超音波ビームを針方向に向けて所定角度ステアして送信フォーカス処理し、また、超音波エコーを針方向に向けて所定角度 θ ステアして受信フォーカス処理することで針画像を生成していたが、例えば、図11に示すように、超音波受信面の法線方向における所定の焦点に向けて超音波を送信フォーカス処理し、ターゲット組織からの超音波エコーを超音波送受信面の法線方向に受信フォーカス処理して組織画像を生成すると共に、針からの超音波エコーに対して、点線矢印で示すR方向に受信フォーカス処理することで針画像を生成することもできる。

変形例1の受信フォーカス処理によれば、上述の一実施形態の効果に加えて、1度の超音波の送信によって、組織画像と針画像とを同時に生成することができ、表示画像のリフレッシュレートを改善することができる。

[0054] 変形例2

また、上述の一実施形態に係る超音波診断装置では、1枚の針画像に基づいて針方向を推定していたが、例えば、超音波ビームの送信方向である送信

フォーカス処理の方向および超音波エコーの受信フォーカス処理の方向の少なくとも一方をステアするステア方向を切り替えて、ステア方向のそれぞれ異なる複数の針画像を生成し、複数の針画像のうち、最も鮮明な針画像を選択して、選択された最も鮮明な針画像に基づいて上述の針方向を推定してもよい。

針方向推定部6は、針画像生成部5からステア方向の異なる複数の針画像を取得し、図12に示すように、最も針描出のよい針画像を選択する。最も針描出のよい針画像の選択は、針画像ごとに全体または針が含まれると想定される所定領域の輝度分布を算出し、例えば、最も高輝度値の点を含む針画像を選択してもよく、平均輝度値が最大となる針画像を選択してもよい。上述のように、最も針描出のよい針画像を選択することで、針方向を推定することができる。つまり、最も針描出のよいステア方向に垂直な方向が針方向であると推定できる。

[0055] また、例えば、ステア方向の異なる複数の針画像において、針画像の全体または針が含まれると想定される所定領域の輝度分布を算出し、Hough変換などにより直線を検出し、その直線の平均輝度値が最大となる針画像を選択してもよく、その直線上の最高輝度値の点が他の針画像における直線上の最高輝度値の点と比較して最も高くなる針画像を選択してもよい。

針が含まれると想定される所定領域は、例えば、穿刺のおおよその角度から想定される。

針方向推定部6は、選択した針画像に基づいて針方向を推定する。または、針方向推定部6はステア方向の異なる複数の針画像の全てを使用して、針画像の全体または針が含まれると想定される所定領域の輝度分布を算出し、Hough変換などにより全ての針画像の全体または所定領域の輝度分布に基づいて直線を検出して針方向としてもよい。

[0056] 変形例3

上述の一実施形態に係る超音波診断装置では、図6および図7に示すように、針先探索部8は、探索領域Fにおける最高輝度点Bを針先としていたが

、針先探索部 8 は、針先パターンを予め備え、針先パターンに基づいて針先を探索してもよい。針先パターンとしては、例えば、図 13 に示すように、針先と針の切断面の端部とを結んだ所定長さ d からなる線分であって、その線分の両端部に高輝度点があるような画像である。

針の先端や針の切断面の端部等の反射角度が変わる部分は、組織画像において高輝度となり易い。そのため、例えば、針先探索部 8 は、上述の針先パターンを備え、図 14 に示すように、探索領域 F 内において針先パターンと最も相関が高いと考えられる高輝度点 B 1 と高輝度点 B 2 とを探索し、高輝度点 B 1 と高輝度点 B 2 とにおいて、被検体の深部にある高輝度点 B 1 を針先としてもよい。

[0057] 変形例 4

また、上述の一実施形態に係る超音波診断装置において、被検体内を針が移動する際に、少なくとも移動の前後において複数の組織画像を撮像する場合、または針の移動に伴って、動画として複数フレームの組織画像を撮像する場合、針先探索部 8 は、移動前の組織画像と移動後の組織画像とを比較することで針先を探索してもよい。

針先探索部 8 は、例えば、移動前の組織画像と移動後の組織画像とにおいて、それぞれの組織画像の輝度分布を算出し、輝度値の変化に基づいて針先を探索してもよい。移動前の組織画像である図 15 (A) と移動後の組織画像である図 15 (B) とを比較して、図 15 (B) の輝度値が急に大きくなった点 P 2 を針先としてもよく、輝度値が急に小さくなった点 P 1 の先を針先としてもよく、また、輝度値が急に大きくなった点 P 2 と輝度値が急に小さくなった点 P 1 とが隣り合うことに基づいて点 P 2 を針先としてもよい。輝度値が急に大きくなった点 P 2 と輝度値が急に小さくなった点 P 1 を含む輝度変化の針先パターン画像を予め備え、移動前の組織画像と移動後の組織画像の輝度変化の画像において探索領域 F 内において針先パターンと最も相関が高いと考えられる点を探索し、針先としてもよい。

[0058] なお、針先探索部 8 は、上述の輝度値の変化だけでなく、例えば、移動前

の組織画像と移動後の組織画像とを比較し、２次元相関演算等により針先を含む所定領域内の各点において、画像間での移動量、移動方向を求めて、移動量の大きい点、または移動量や移動方向の空間変化の大きい点を針先としてもよい。

また、例えば、移動前の組織画像と移動後の組織画像とを比較し、２次元相関演算等により針先を含む所定領域内の各点付近の画像パターンの移動前後での変化を求めて、画像パターン変化の大きい点、または画像パターン変化の空間変化の大きい点を針先としてもよい。

[0059] 変形例 5

また、上述の一実施形態に係る超音波診断装置は、針画像生成部 5 において針画像を生成し、針方向推定部 6 において針画像に基づいて針方向を推定しているが、針画像を生成しなくとも針方向を推定することができる。例えば、超音波探触子 1 の各素子からの受信信号に基づいて針方向を推定してもよく、また、整相加算後の受信データ（音線信号）に基づいて針方向を推定してもよい。

[0060] 変形例 2 から変形例 5 においても、上述の一実施形態と同様に組織画像において針先を描出することができ、組織画像において針先を容易に視認することができ、針方向とターゲット組織との位置関係および針先とターゲット組織等との位置関係を明確に把握することができる。

[0061] 以上、本発明の超音波診断装置および超音波画像生成方法について詳細に説明したが、本発明は、上記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、各種の改良や変更を行ってもよい。

符号の説明

[0062] 1 超音波探触子、 2 送信回路、 3 受信回路、 4 組織画像生成部、 5 針画像生成部、 6 針方向推定部、 7 探索領域設定部、 8 針先探索部、 9 針先描出部、 10 表示制御部、 11 表示部、 12 制御部、 13 操作部、 14 格納部、 15 A、15 B 整相加算部、 16 A、16 B 検波処理部、 17 A、17 B D S C

、 18 A、18 B 画像処理部、 19 A、19 B 画像メモリ、V__i
法線方向走査線、 H__i ステア方向走査線、 L 針方向、 r 所
定幅、 F 探索領域、 W 領域、 B 最高輝度点、 N 針先、 N
F 針先領域、 NB 針本体、 d 所定長さ、 B 1、B 2 高輝度点
、 θ ステア角度。

請求の範囲

- [請求項1] 超音波探触子から被検体に向けて超音波を送信し、得られた受信データに基づいて超音波画像を生成する超音波診断装置であって、
- 前記超音波探触子から送信波を送信し、前記被検体からの受信波を受信して前記被検体の組織画像を生成する組織画像生成部と、
- 送信波および受信波の少なくとも一方をステアして前記被検体に穿刺された針の針情報を生成する針情報生成部と、
- 前記針情報生成部によって生成された前記針情報に基づいて前記針の方向を推定する針方向推定部と、
- 前記針方向推定部において推定された前記針方向に基づいて、前記組織画像において針先の探索領域を設定する探索領域設定部と、
- 前記探索領域設定部で設定された前記探索領域において前記針先を探索する針先探索部と、
- 前記針先探索部で探索された前記針先に基づいて、前記組織画像上に前記針先を描出する針先描出部とを備えることを特徴とする超音波診断装置。
- [請求項2] 前記針情報生成部は、送信波および受信波の少なくとも一方をステアするステア方向を切り替えてステア方向のそれぞれ異なる複数の前記針情報を生成し、
- 前記針方向推定部は、ステア方向のそれぞれ異なる複数の前記針情報に基づいて前記針方向を推定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3] 前記針情報生成部において生成される前記針情報は針画像データであることを特徴とする請求項1または2に記載の超音波診断装置。
- [請求項4] 前記針方向推定部は、ハフ変換（Hough変換）によって前記針方向を推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] 前記探索領域設定部は、前記針方向推定部によって推定された前記針方向の両側に所定幅でそれぞれ広がる前記探索領域を設定すること

を特徴とする請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の超音波診断装置。

[請求項6] 前記針先探索部は、前記探索領域において輝度値が最大となる点を前記針先として探索することを特徴とする請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の超音波診断装置。

[請求項7] 前記針先探索部は、前記針先の針先パターンを備え、前記探索領域において前記針先パターンとの相関が最大となる点を前記針先として探索することを特徴とする請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の超音波診断装置。

[請求項8] 前記針先描出部は、前記針先の位置に所定サイズの点画像を描出することを特徴とする請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の超音波診断装置。

[請求項9] 前記針先描出部は、前記針先の位置から所定範囲の枠を描出することを特徴とする請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の超音波診断装置。

[請求項10] 前記針先描出部は、前記枠の内側または外側の前記組織画像の輝度値または色を変更することを特徴とする請求項 9 に記載の超音波診断装置。

[請求項11] 前記針先描出部は、前記枠の内側または外側の前記組織画像に、半透明のマスクを掛けることを特徴とする請求項 9 または 10 に記載の超音波診断装置。

[請求項12] 前記針先の移動に伴って一連の複数の組織画像を生成する場合において、

前記針先探索部は、前記針先の移動前の組織画像と前記針先の移動後の組織画像とを比較し、前記組織画像の変化に基づいて前記針先を探索することを特徴とする請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載の超音波診断装置。

[請求項13] 超音波探触子から被検体に向けて超音波を送信し、得られた受信データに基づいて超音波画像を生成する超音波画像生成方法であって、

前記超音波探触子の超音波送受信面の法線方向に送信波を送信し、
前記被検体の前記法線方向からの受信波を受信して前記被検体の組織
画像を生成し、

送信波および受信波の少なくとも一方をステアして前記被検体に穿
刺された針の針情報を生成し、

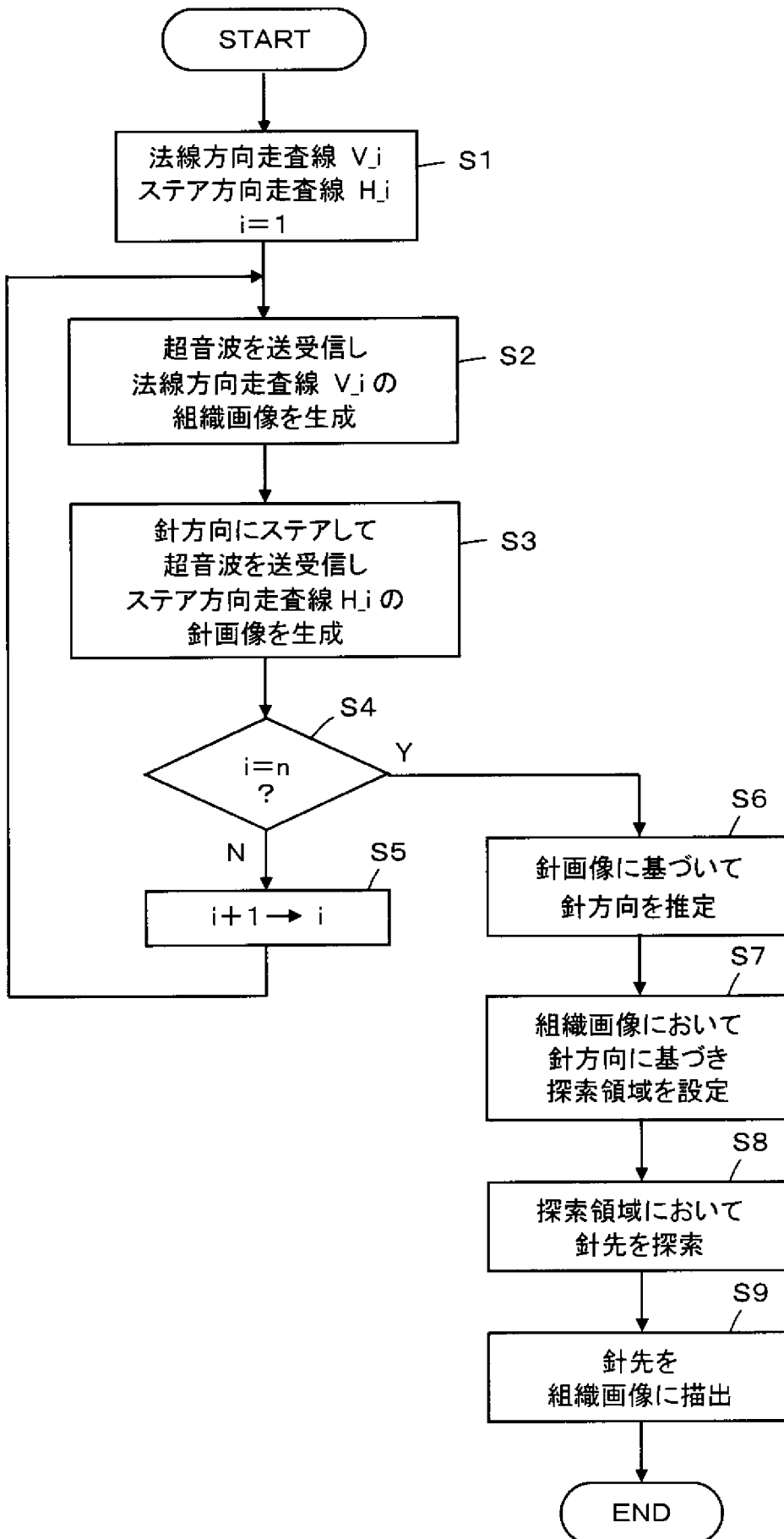
前記針情報に基づいて前記針の方向を示す針方向を推定し、

推定された前記針方向に基づいて、前記組織画像において針先の探
索領域を設定し、

設定された前記探索領域において前記針先を探索し、

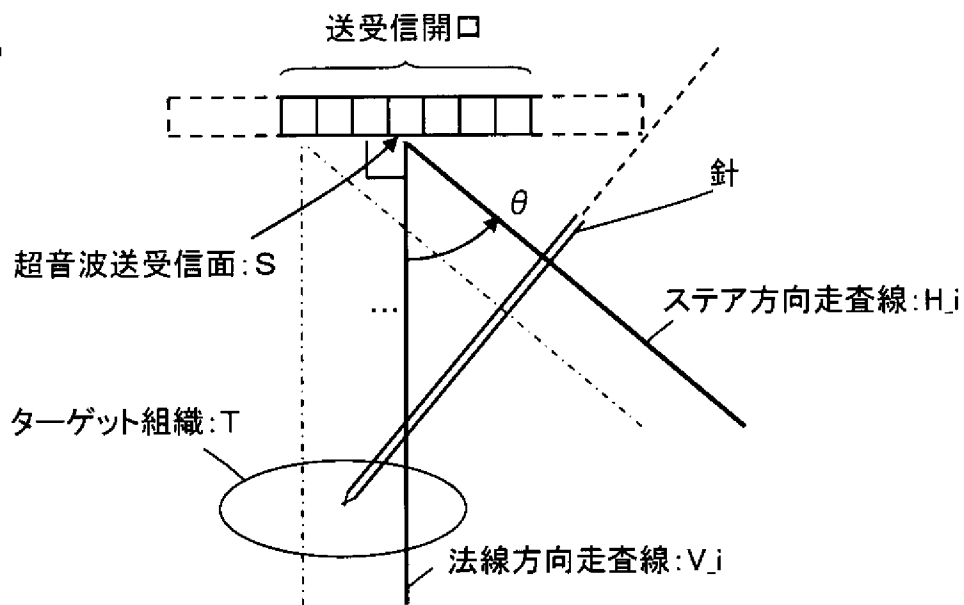
探索された前記針先に基づいて、前記組織画像上に前記針先を描出
することを特徴とする超音波画像生成方法。

[図2]

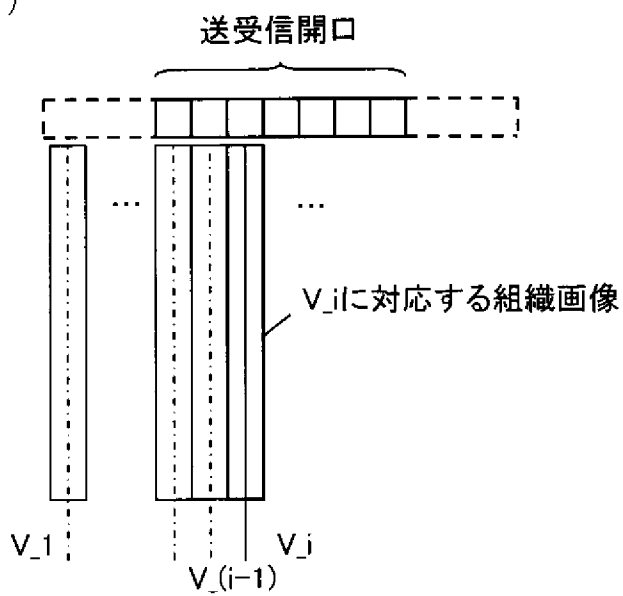


[図3]

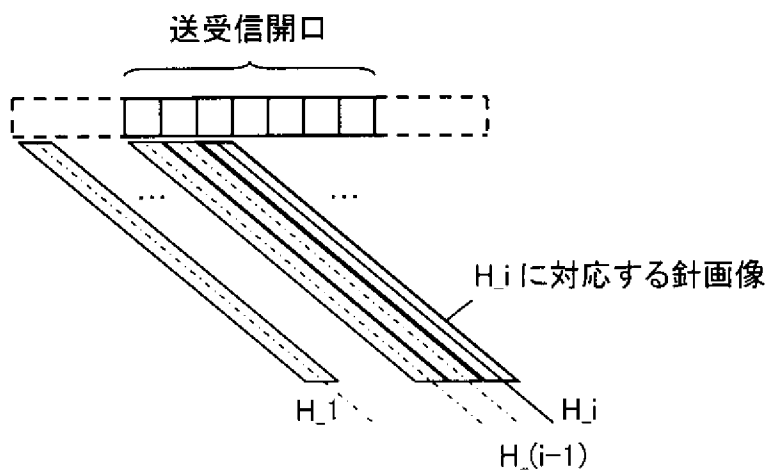
(A)



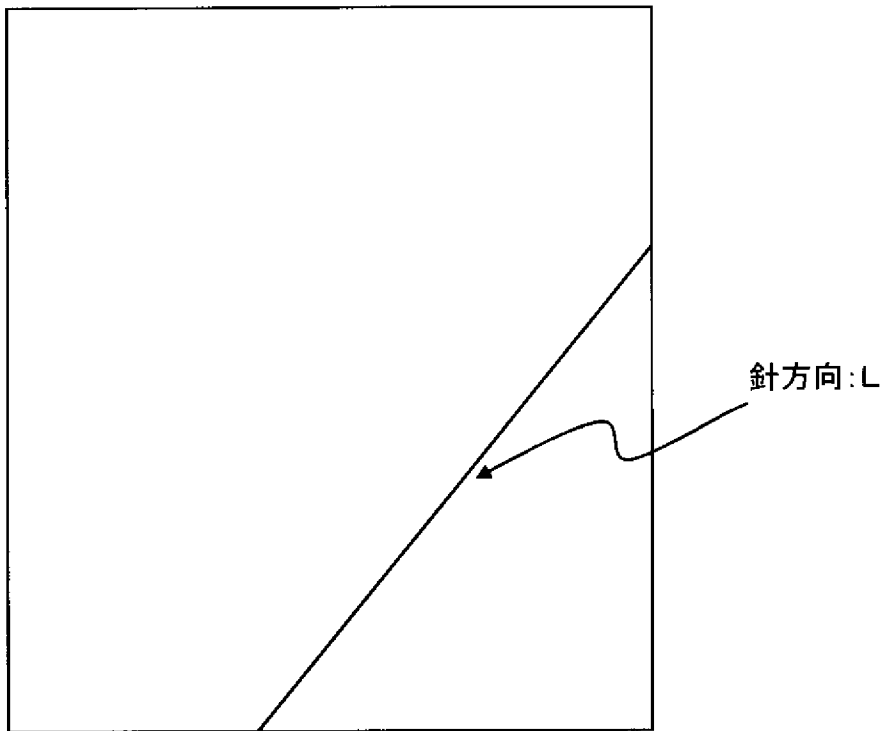
(B)



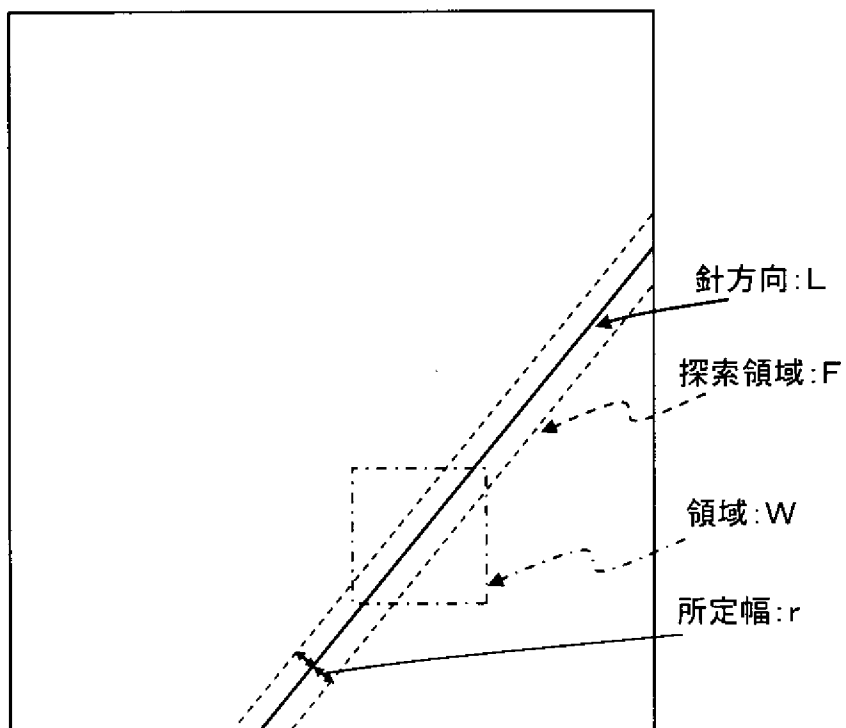
(C)



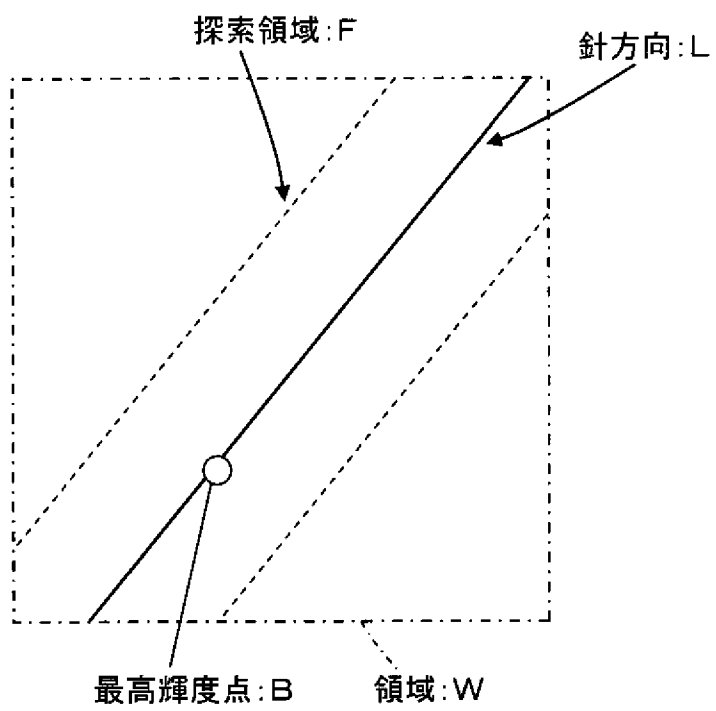
[図4]



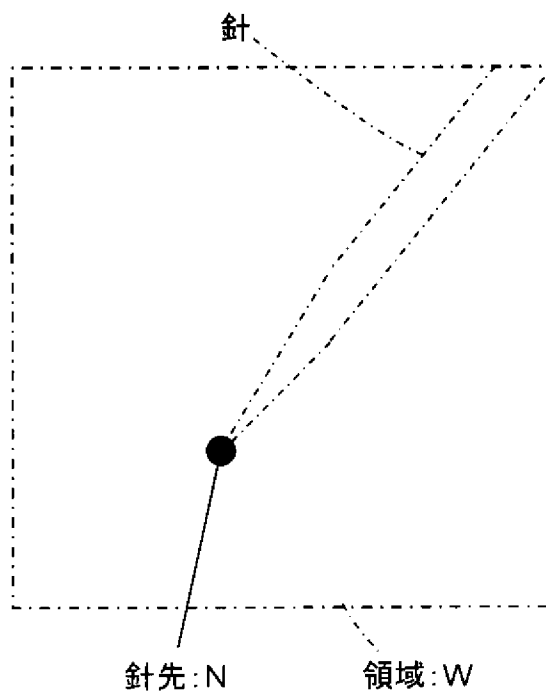
[図5]



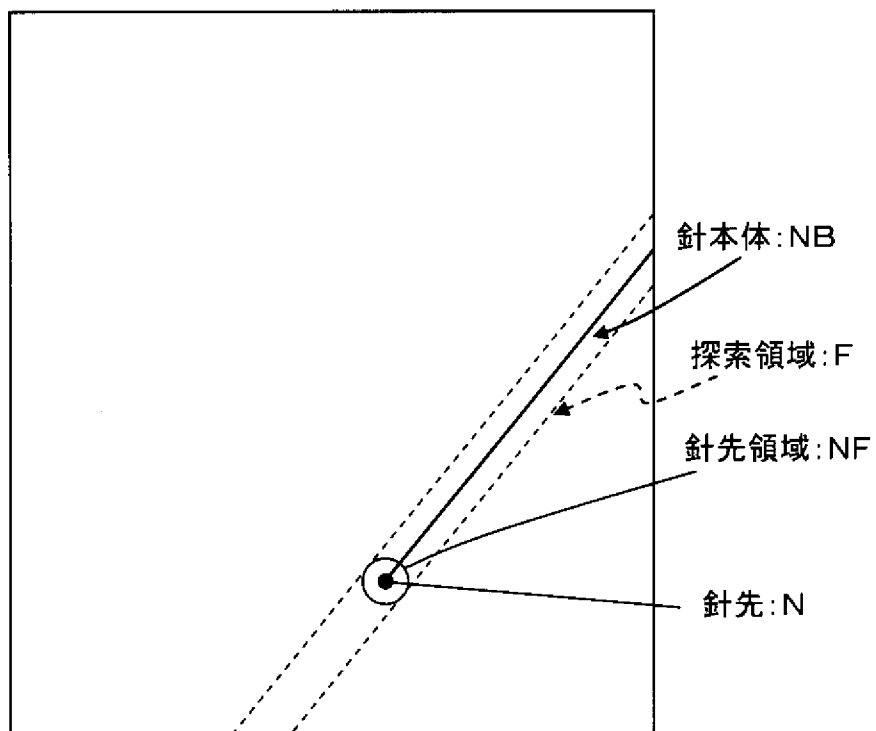
[図6]



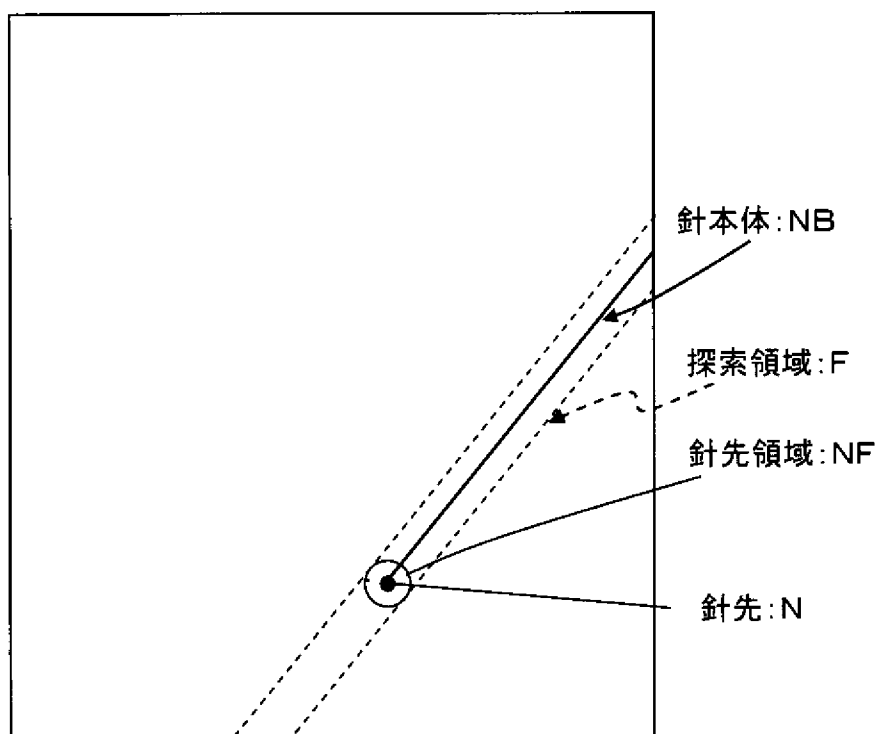
[図7]



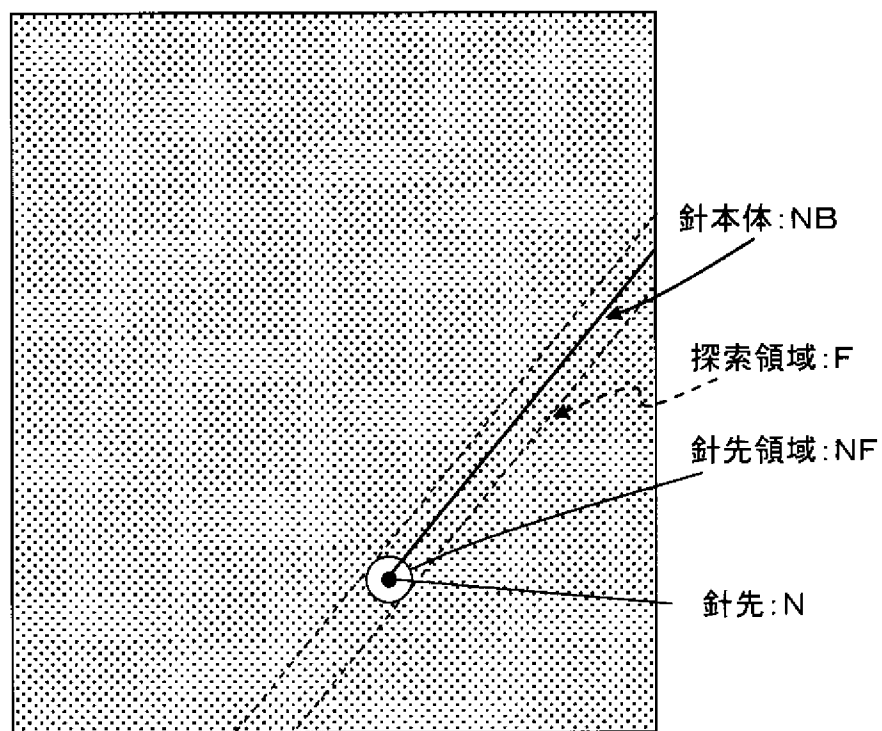
[図8]



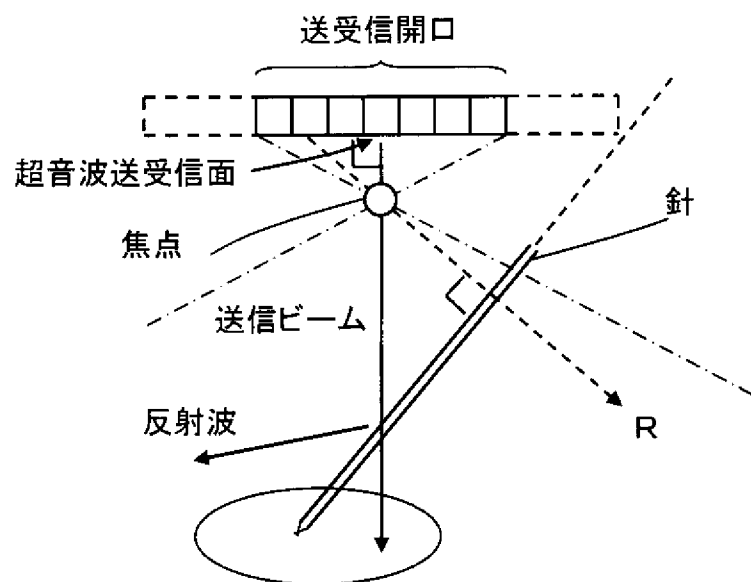
[図9]



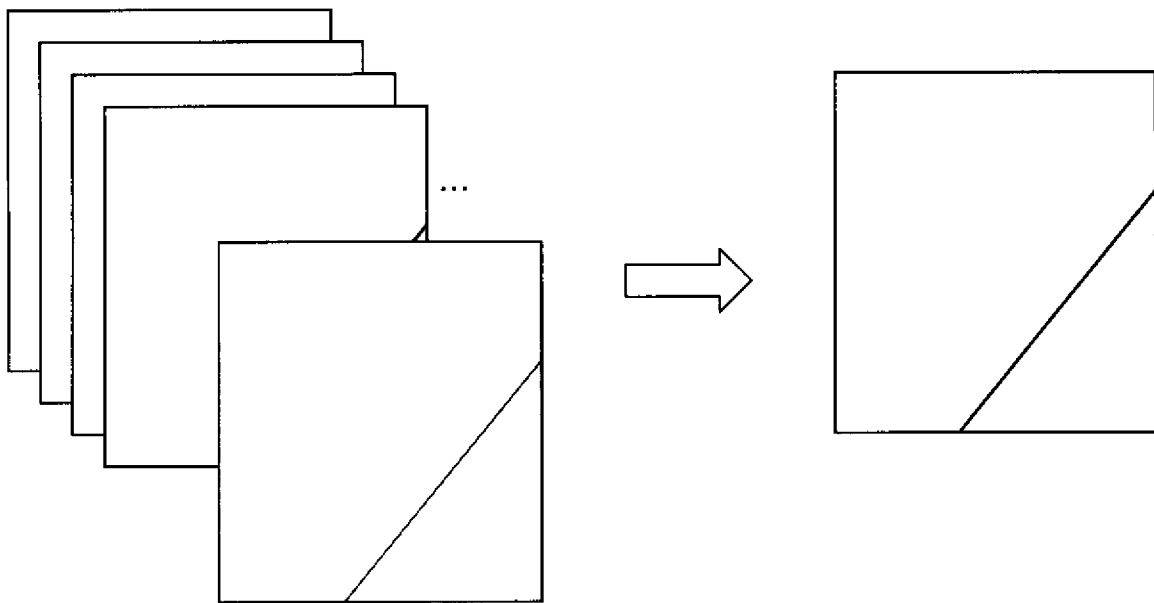
[図10]



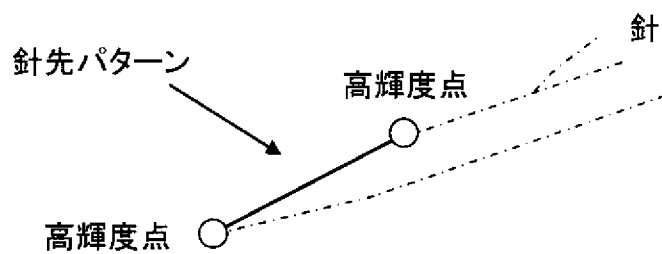
[図11]



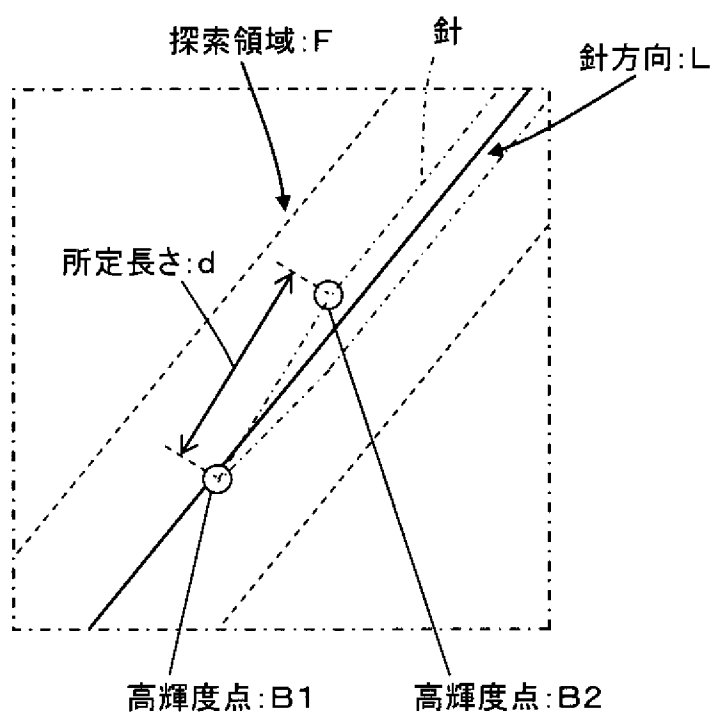
[図12]



[図13]

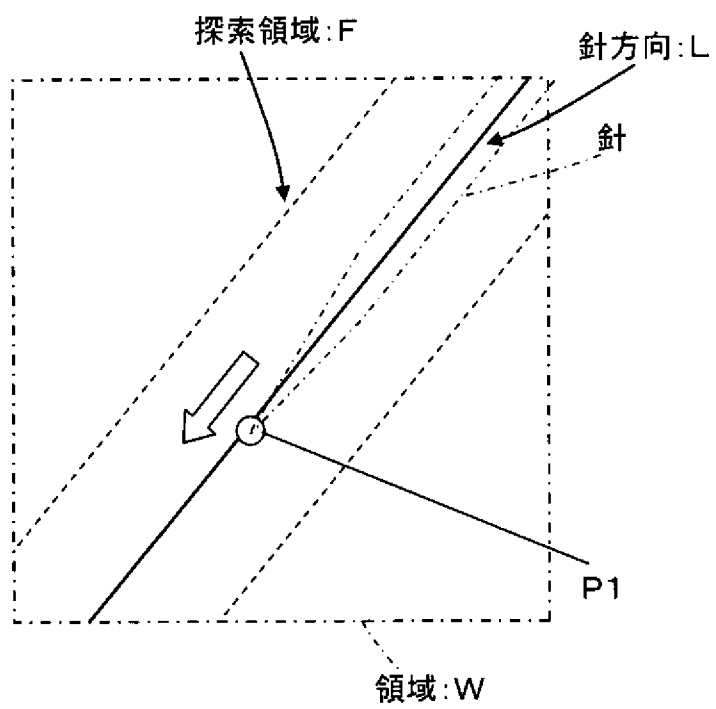


[図14]

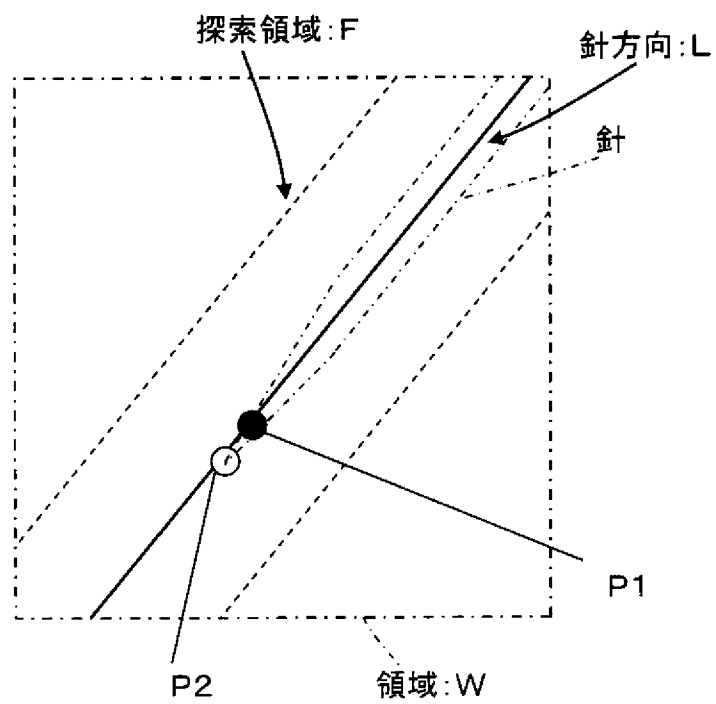


[図15]

(A)

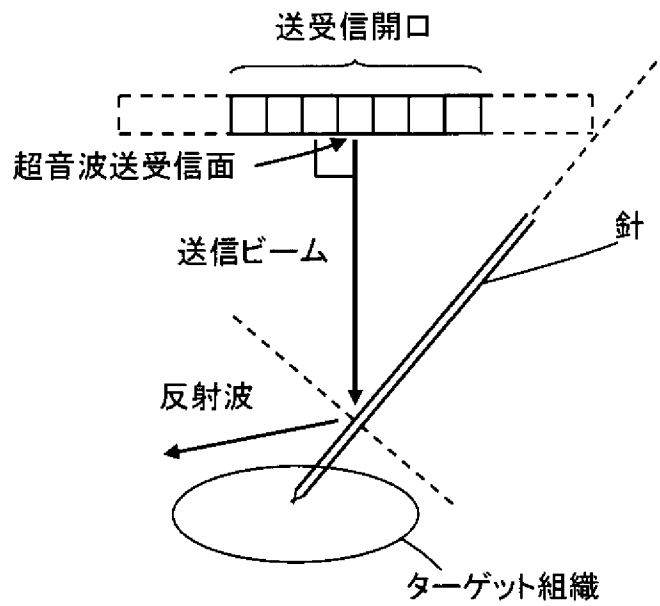


(B)

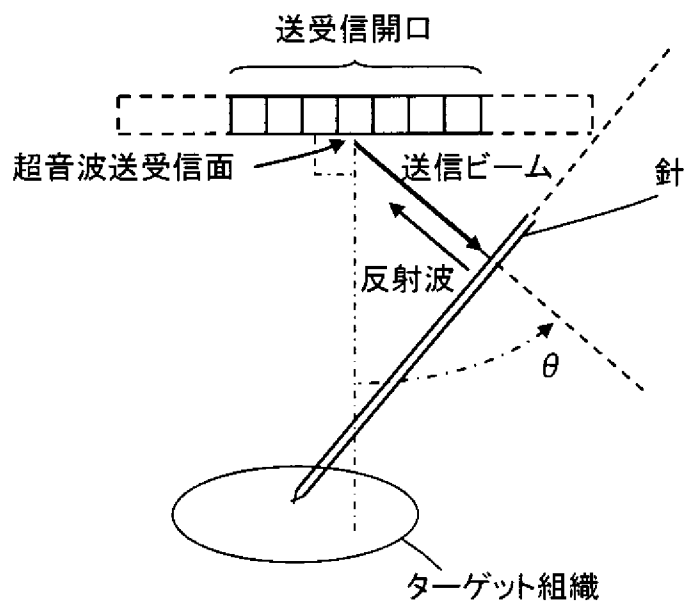


[図16]

(A)



(B)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/062064

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B8/00(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	1996-2014
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2014	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2014

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 2012-192162 A (Fujifilm Corp.), 11 October 2012 (11.10.2012), entire text; all drawings & US 2012/0226164 A1 & EP 2494926 A1 & CN 102652678 A	1-12
A	JP 2004-208859 A (Toshiba Corp.), 29 July 2004 (29.07.2004), entire text; all drawings (Family: none)	1-12
A	JP 2013-523343 A (Pagoulatos Nikolaos), 17 June 2013 (17.06.2013), entire text; all drawings & US 2011/0249878 A1 & WO 2011/127191 A1	1-12



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
05 June, 2014 (05.06.14)

Date of mailing of the international search report
17 June, 2014 (17.06.14)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/062064

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2012-105948 A (Samsung Medison Co., Ltd.), 07 June 2012 (07.06.2012), entire text; all drawings & US 2012/0123249 A1 & EP 2454996 A1	1-12
P,A	JP 2014-028128 A (Toshiba Corp.), 13 February 2014 (13.02.2014), entire text; all drawings (Family: none)	1-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/062064

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 13
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
(See extra sheet)
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/062064

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet(2)

The invention set forth in the above claim pertains to [methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy] and thus relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and [Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT], to search (attention shall be paid to the point that the embodiment of the method described in the above claim involves a step for using a needle in the human body).

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B8/00(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 4 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 4 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 4 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 2012-192162 A（富士フイルム株式会社）2012.10.11, 全文、全図 & US 2012/0226164 A1 & EP 2494926 A1 & CN 102652678 A	1-12
A	JP 2004-208859 A（株式会社東芝）2004.07.29, 全文、全図（ファミリーなし）	1-12
A	JP 2013-523343 A（パグラトス, ニコラオス）2013.06.17, 全文、全図 & US 2011/0249878 A1 & WO 2011/127191 A1	1-12

☒ 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

0 5 . 0 6 . 2 0 1 4

国際調査報告の発送日

1 7 . 0 6 . 2 0 1 4

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）

後藤 順也

2 Q

3 1 0 1

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

C (続き) . 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 2012-105948 A (三星メディソン株式会社) 2012. 06. 07, 全文、 全図 & US 2012/0123249 A1 & EP 2454996 A1	1-12
P, A	JP 2014-028128 A (株式会社東芝) 2014. 02. 13, 全文、全図 (ファ ミリーなし)	1-12

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求項 13 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
上記請求項に記載される発明は「手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法」に関するものであって、PCT17条(2)(a)(i)及び「PCT規則39.1(iv)」の規定により、この国際調査機関が国際調査をすることを要しない対象に係るものである（上記請求項に記載される方法の実施中には、人体内で針を使用する工程が含まれる点に留意のこと）。
2. ☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるときの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。