

(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
2009年10月8日(08.10.2009)

PCT

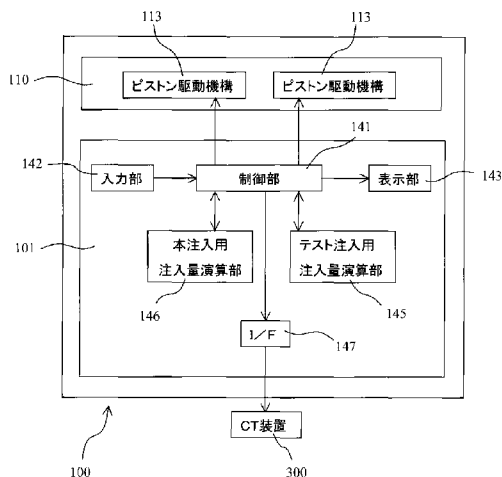
(10) 国際公開番号
WO 2009/123256 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 6/03 (2006.01) A61M 5/145 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2009/056795
- (22) 国際出願日: 2009年4月1日(01.04.2009)
- (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 2008-096088 2008年4月2日(02.04.2008) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社根本杏林堂(Nemoto Kyorindo Co., Ltd.) [JP/JP]; 〒1130033 東京都文京区本郷2丁目27番20号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 根本 茂(NEMOTO, Shigeru) [JP/JP]; 〒1130033 東京都文京区本郷2丁目27番20号 株式会社根本杏林堂内 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, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第21条(3))
- (74) 代理人: 伊藤 克博, 外(ITO, Katsuhiko et al.); 〒1030025 東京都中央区日本橋茅場町3丁目10番9号 ティーエスビル7階 Tokyo (JP).

(54) Title: MEDICAL SOLUTION INJECTION DEVICE

(54) 発明の名称: 薬液注入装置

[図4]



113 PISTON DRIVING MECHANISM
142 INPUT SECTION
141 CONTROL SECTION
143 DISPLAY SECTION
146 ACTUAL INJECTION AMOUNT OPERATION SECTION
145 TEST INJECTION AMOUNT OPERATION SECTION
300 CT DEVICE

(57) Abstract: A medical solution injection device (100) is provided with an injection head (110) on which a syringe filled with a contrast agent is mounted and an injection control unit (101) including a control section (141) that controls an operation of the injection head (101). The injection control unit (110) comprises an actual injection amount operation section (146) for calculating a contrast agent injection amount for an actual injection so that the maximum CT value obtained in the actual injection becomes a predetermined value in accordance with the maximum CT value obtained by a CT device (300) in a test injection. The control section (141) controls the injection head (110), at the actual injection, so as to inject the contrast agent of the amount calculated by the actual injection amount operation unit (146).

(57) 要約: 薬液注入装置(100)は、造影剤が充填されたシリンジが搭載される注入ヘッド(110)と、注入ヘッド(110)の動作を制御する制御部(141)を含む注入制御ユニット(101)とを有する。注入制御ユニット(101)は、テスト注入によってCT装置(300)で得られた最大CT値に基づいて、本注入で得られる最大CT値が所定の値になるように本注入での造影剤注入量を算出する本注入用注入量演算部(146)を有し、制御部(141)は、本注入時に、本注入用注入量演算部(146)で算出された量の造影剤が注入されるように注入ヘッド(110)を制御する。

明 細 書

発明の名称：薬液注入装置

技術分野

[0001] 本発明は、被験者のＣＴ画像を撮像するために被験者に造影剤を注入するのに用いられる薬液注入装置に関する。

背景技術

[0002] 医療用の画像診断装置としては、ＣＴ（Computed Tomography）スキャナ、ＭＲＩ（Magnetic Resonance Imaging）装置、ＰＥＴ（Positron Emission Tomography）装置、アンギオ装置、およびＭＲＡ（MR Angio）装置などがある。これらの装置を使用して被験者のＣＴ画像を撮像する際は、被験者に造影剤や生理食塩水などの薬液を注入することが多い。

[0003] 被験者への薬液の注入は、薬液注入装置を用いて自動的に行なうのが一般的である。薬液注入装置は、薬液を充填したシリンジが着脱自在に装着される注入ヘッドと、注入ヘッドの動作を制御する注入制御ユニットとを有している。シリンジは、シリンダと、シリンダ内にその軸方向に移動可能に挿入されたピストンとを有しており、薬液はシリンダ内に充填されている。注入ヘッドは、注入ヘッドに装着されたシリンジのピストンをシリンダ内に押し込むためのピストン駆動機構を備えている。シリンダの先端部に延長チューブを介して注入針を接続し、注入針を被検査の血管に穿刺した後、ピストン駆動機構がピストンをシリンダ内に押し込むことで、シリンダ内の薬液を被験者に注入することができる。

[0004] 造影剤を用いたＣＴ画像の撮像では、良好な造影効果が得られるように造影剤の注入量が設定される。また、ＣＴ画像の撮像は、造影剤の注入後、被験者の血流に乗って流れた造影剤が撮像部位に到達したタイミングで実施することが望ましい。そのため、従来の画像診断装置では、撮像部位への造影剤の到達時間を測定するために、本スキャンに先だって撮像部位のモニタリ

ングスキャンを行なうことがある。撮像部位への造影剤の到達時間の測定には、血液中の造影剤の濃度と比例関係にあるCT値が利用される。例えば特許文献1には、造影剤を被験者に注入した後、モニタリングスキャンを実行して撮像部位でのCT値を算出し、CT値が予め設定した閾値を超えた場合など、所定の条件を満たした場合に本スキャンを実行するCT装置が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2007-111255号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 一般に、造影効果は被験者の体重との関連性が高く、造影剤の注入量は被験者の体重に応じて設定されることが多い。その場合、同じ体重の被験者に対しては同じ量の造影剤が注入される。しかし、実際には、循環血液量、心拍出量、および血管抵抗等の個体差があるため、同じ量の造影剤を注入しても被験者間でCT値が大きくばらつき、被験者間で安定した造影効果を得るのは一般には困難であった。これら循環血液量等を考慮して造影剤の注入量を設定すれば造影効果を安定させることが可能であるが、そのためには循環血液量等を測定する必要があり、造影剤注入量を決定するためのプロセスが複雑になる。

[0007] 本発明の目的は、CT装置でCT画像を撮像するために造影剤を注入する薬液注入装置において、個体差に応じて造影剤の注入量を容易に設定できる薬液注入装置を提供することである。

課題を解決するための手段

[0008] 上記目的を達成するため本発明の薬液注入装置は、CT装置で被検体のCT画像を撮像するために、注入によって被検体のCT値を変化させる造影剤が充填されたシリンジが搭載され、搭載されたシリンジを操作することによ

って造影剤を注入する注入ヘッドと、本注入に先立ってテスト注入を行なうように注入ヘッドを制御する制御部とを備えた薬液注入装置において、

テスト注入によってCT装置で得られた最大CT値に基づいて、本注入で得られる最大CT値が所定の値になるように本注入での造影剤注入量を算出する本注入用注入量演算部を有し、

制御部は、本注入時に、本注入用注入量演算部で算出された量の造影剤が注入されるように前記注入ヘッドを制御することを特徴とする。

[0009] 本発明の薬液注入装置において、本注入用注入量演算部は、 $I_a = I_t \times (C_a - C_0) / (C_t - C_0)$ （ただし、 I_a は前記本注入での造影剤の注入量、 I_t は前記テスト注入での造影剤の注入量、 C_a は前記本注入において前記CT装置で得ようとする目標最大CT値、 C_t は前記テスト注入において前記CT装置で得られた最大CT値、 C_0 は造影剤注入前のCT値とする。）なる関係式から、本注入での造影剤の注入量を算出することができる。この場合、テスト注入および本注入の注入プロトコルは、造影剤を予め決められた注入時間中に一定の注入速度で注入する注入プロトコルとすることができる。

[0010] また、本発明の薬液注入装置は、CT装置との間でデータの送受信を行なえるようにするインターフェースをさらに有し、このインターフェースを通じて、テスト注入で得られた最大CT値を受信するようにしてもよい。本発明の好ましい態様では、被検体の身体因子および造影剤の薬液因子の少なくとも一部に基づいてテスト注入時の造影剤の注入量を算出するテスト注入用注入量演算部をさらに有する。制御部はさらに、本注入用注入量演算部で算出された注入量から、テスト注入によってCT装置で測定された、造影剤の注入開始から最大CT値に達するまでの時間を補正するように構成されてもよい。

発明の効果

[0011] 本発明によれば、テスト注入によってCT装置で得られた最大CT値を利用して本注入における造影剤の注入量を算出し、算出された注入量で本注入を実行するので、被検体の個体差に応じた造影剤の注入量を極めて容易に設

定することができる。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]本発明を適用したＣＴシステムの一例の斜視図である。

[図2]図１に示す薬液注入装置の斜視図である。

[図3]図２に示す注入ヘッドを、それに装着されるシリンジとともに示す斜視図である。

[図4]図１に示すＣＴシステムを機能で表したブロック図である。

[図5]テスト注入のための設定画面の一例を示す図である。

[図6]テスト注入後に実施する本注入のための設定画面の一例を示す図である。

[図7]本注入における撮像タイミング確認用の画面の一例を示す図である。

発明を実施するための形態

[0013] 図１を参照すると、薬液注入装置１００と、透視撮像装置であるＣＴ装置３００とを有する、本発明の一実施形態によるＣＴシステム１０００が示される。ＣＴ装置３００と薬液注入装置１００とは、薬液注入装置１００での薬液注入に関するデータをＣＴ装置３００へ送信できるように互いに接続されている。

[0014] ＣＴ装置３００は、撮像動作を実行するスキャナ３０１と、スキャナ３０１の動作を制御する撮像制御ユニット３０２とを有している。図１では、ＣＴシステム１０００の全ての構成要素が同じ室内に配置されているように示されているが、実際に被験者のＣＴ画像を撮像する際は、撮像制御ユニット３０２は、スキャナ３０１および薬液注入装置１００とは別室に配置される。

[0015] 薬液注入装置１００は、例えば図２に示すように、スタンド１１１の上部にアーム１１２を介して装着された注入ヘッド１１０と、ケーブル１０２で注入ヘッド１１０と接続された注入制御ユニット１０１とを有している。注入制御ユニット１０１は、メイン操作パネル１０３、表示手段と入力手段を兼ねたタッチパネル１０４、およびケーブル１０８で注入制御ユニット１０

１の本体に接続された、補助的な入力手段であるハンドユニット１０７等を備えている。

[0016] 注入ヘッド１１０は、図３に示すように、ヘッド本体１１３の上面にシリンジ保持部として形成された２つの凹部１１４を有し、これら凹部１１４にそれぞれシリンジ２００Ｃ、２００Ｐが取り外し可能に装着される。シリンジ２００Ｃ、２００Ｐは、シリンダ２１０とピストン２２０を有している。シリンジ２００Ｃ、２００Ｐにはそれぞれ薬液が充填されており、例えば、一方のシリンジ２００Ｃには、注入によって被験者のＣＴ値を変化させることのできる造影剤を充填し、他方のシリンジ２００Ｐには生理食塩水を充填することができる。ヘッド本体１１３に装着された２本のシリンジ２００Ｃ、２００Ｐの先端には、中間部で１本に合流し先端に注入針が設けられた連結チューブ２３０が接続される。

[0017] 注入ヘッド１１０には、凹部１１４に装着されたシリンジ２００Ｃ、２００Ｐのピストン２２０を操作するために互いに独立して駆動される２つのピストン駆動機構１３０が、各凹部１１４に対応して設けられている。これらピストン駆動機構１３０は、凹部１１４にそれぞれ装着されたシリンジ２００Ｃ、２００Ｐのピストン２２０を操作することによって、シリンジ２００Ｃ、２００Ｐに充填されている造影剤および生理食塩水を、別々に、または同時に被験者へ注入することができる。

[0018] 注入ヘッド１１０の、シリンジ２００Ｃ、２００Ｐをヘッド本体１１３に保持するための機構、およびピストン駆動機構１３０については、この種の注入装置に一般に用いられる公知の機構を採用することができる。

[0019] 図４に、本形態のＣＴシステム１０００を機能的に表したブロック図を示す。なお、図４に示す各ブロックは、図１～図３で説明した構成の少なくとも一部、または少なくとも一部の組み合わせとして存在しており、ハードウェアとして構成されていてもよいし、論理回路として構成されていてもよい。

[0020] 図４に示すように、注入制御ユニット１０１は、制御部１４１、入力部１

４２、表示部１４３、テスト注入用注入量演算部１４５、本注入用注入量演算部１４６、およびインターフェース（Ｉ／Ｆ）１４７を有している。

[0021] 薬液注入装置１００は、薬液の注入モードとして、テスト注入および本注入の２つの注入モードを有している。本注入は、診断の目的で被験者のＣＴ画像を撮像するための、造影剤の注入であり、テスト注入は、造影剤が注入されてから目的とする撮像部位へ到達するまでの時間を測定するための、造影剤の注入である。テスト注入は本注入に先立って行なわれ、また、テスト注入では本注入よりも少ない量の造影剤が注入される。

[0022] 入力部１４２は、図２に示したメイン操作パネル１０３およびタッチパネル１０４に相当し、操作者による薬液注入装置１００の様々な設定、およびテスト注入によってＣＴ装置３００から得られた最大ＣＴ値を含む、薬液の注入条件の決定に必要なデータなどの入力を受け付ける。表示部１４３は、図２に示したタッチパネル１０４に相当し、薬液注入装置１００の設定用の画面、データ入力用の画面、および動作状態を表す画面などを表示する。以上のように本形態では、タッチパネル１０４は、入力部１４２の一部としての機能および表示部の機能を併せ持っている。

[0023] テスト注入用注入量演算部１４５は、入力部１４２から入力されたデータに基づいてテスト注入時の造影剤の注入量を演算し、本注入用注入量演算部１４５は、入力部１４２から入力された、テスト注入によって得られた最大ＣＴ値に基づいて、本注入時の造影剤の注入量を演算する。制御部１４１は、テスト注入および本注入を含む薬液注入装置１００の動作全般を、後述する動作手順を含むシーケンスに従って動作するように、注入制御ユニット１０１および注入ヘッド１１０の各部を制御する。

[0024] また、制御部１４１は、インターフェース１４７を介してＣＴ装置３００と接続されており、テスト注入の開始と同時に、および本注入の開始と同時に、それぞれ造影剤の注入開始信号をＣＴ装置３００に送信する。

[0025] なお、入力部１４２および表示部１４３は、注入制御ユニット１０１だけでなく注入ヘッド１１０にも備えることができる。本形態では、注入ヘッド

１１０は、入力部１４２の一部として複数の操作ボタン１１６を備え、また、表示部１４３の一部としてディスプレイパネル１１５を備えている。これら操作ボタン１１６およびディスプレイパネル１１５はそれぞれ、例えば、テスト注入時に必要なデータの入力および表示に用いることができる。

[0026] 次に、上述した薬液注入装置１００の動作について説明する。

[0027] まず、操作者は、造影剤が充填されたシリンジ２００Ｃおよび生理食塩水が充填されたシリンジ２００Ｐを、注入ヘッド１１０の所定の凹部１１４にそれぞれ装着し、薬液注入装置１００の電源をオンする。薬液注入装置１００の電源がオンされると、制御部１４１は、最も後退した位置にある各ピストン駆動機構１３０を前進させる。これによって、ピストン駆動機構１３０がシリンジ２００Ｃ、２００Ｐのピストン２２０の末端がピストン駆動機構１３０に保持される。各シリンジ２００Ｃ、２００Ｐには延長チューブ２３０を介して注入針が連結されており、この注入針が被験者に穿刺されている。

[0028] 次いで、制御部１４１は、表示部１４３に、テスト注入用の設定画面を表示させる。ここでは、表示部１４３がタッチパネルであり入力部１４２も兼ねている場合を例に挙げて説明する。したがって、以下の説明では表示部１４３および入力部１４２をタッチパネルということもある。

[0029] 図５に、表示部１４３に表示されるテスト注入用の設定画面の一例を示す。図５に示す設定画面１５０には、身体区分選択用ボタン群１５１、撮像部位選択用ボタン群１５２、体重入力欄１５３およびテスト注入開始ボタン１５４が表示されている。

[0030] 身体区分選択用ボタン群１５１は、仰臥した被験者を模した画像を頭部、胸部、腰部および脚部に区分した４つのボタンを有し、操作者がこれらのいずれか１つを選択してタッチすることで、タッチしたボタンに相当する区分が入力される。選択されたボタンはハイライト表示される。図５は胸部を選択した状態を示す。

[0031] 撮像部位選択用ボタン群１５２は、身体区分が入力されるとそれに応じて

表示される、選択された身体区分の中から撮像部位を具体的に示した 1 つ以上のボタンを有する。操作者が、目的とする撮像部位を表すボタンを選択してタッチすることで、タッチした部位に相当する撮像部位が入力される。図 5 は撮像部位として心臓部を選択した状態を示す。

[0032] 体重入力欄 1 5 3 は、被験者の体重を数値入力するための欄であり、撮像部位を入力した後で入力可能な状態となる。被験者の体重が入力されると、制御部 1 4 1 は、入力された体重データをテスト注入用注入量演算部 1 4 5 へ送信し、これを受信したテスト注入用注入量演算部 1 4 5 は、予め与えられた計算式に従って体重データから被験者の体重に応じた注入量を算出する。テスト注入時の造影剤の注入量は、テスト注入による被験者の負担が軽減されるように、造影効果が得られる範囲でできるだけ少ないことが好ましい。造影剤注入量の計算式は、例えば、体重に所定の係数を乗じた式で与えることができ、この係数は操作者が必要に応じて変更できるようにしてもよい。

[0033] ここでは、被験者の体重からテスト注入時の造影剤注入量を求める例を示しているが、その他に、被験者の年齢、身長、性別等の身体因子および薬液の種類等の薬液因子の少なくとも一部を考慮してテスト注入時の造影剤注入量を求めることもできる。このように、身体因子や薬液因子の少なくとも一部に基づいてテスト注入時の造影剤注入量を算出することで、テスト注入での造影剤注入量を被験者や薬液の種類に合わせて調整することができる。このことは、より少ない造影剤注入量でのテスト注入を可能とし、結果的に、テスト注入での造影剤の注入による被験者の身体的負担を軽減することができる。

[0034] ただし、テスト注入は撮像部位への造影剤の到達時間の測定および最大 CT 値の測定を目的とするものなので、テスト注入時には造影剤注入量を厳密に求める必要はない。場合によっては、テスト注入時の造影剤注入量を固定値とし、被験者の体重等のデータの入力を不要とすることもできる。この場合は、テスト注入用注入量演算部 1 4 5 は不要である。

[0035] 以上のようにして、テスト注入を実施するために必要な入力終了したら、操作者がテスト注入開始ボタン 154 にタッチする。これによって、薬液注入装置 100 は、制御部 141 がピストン駆動機構 130 を前進移動させることによってテスト注入を開始する。制御部 141 には、造影剤の注入プロトコルとして、所定の注入時間中に一定の注入速度で造影剤を注入するプロトコルが設定されている。また、造影剤の注入量は、ピストン駆動機構 130 の移動距離と比例する。よって、制御部 141 は、所定の注入時間中にピストン駆動機構 130 を、テスト注入用注入量演算部 145 で算出された造影剤の量に応じた距離だけ一定の速度で前進させる。造影剤の注入時間は、例えば撮像部位に応じて予め設定することができるが、必要に応じて操作者が変更できるようにすることもできる。

[0036] テスト注入の開始と同時に、テスト注入開始信号が、制御部 141 からインターフェース 147 を介して CT 装置 300 に送信される。CT 装置 300 は、テスト注入開始から所定時間経過後にモニタリングスキャンを実行する。モニタリングスキャンの間、CT 装置 300 は、一定時間間隔で CT 値を測定し、その結果をグラフあるいは画像等で表示する。

[0037] 一方、薬液注入装置 100 では、テスト注入が終了すると、制御部 141 は、例えば図 6 に示すような、本注入用の設定画面 160 をタッチパネルに表示させる。この設定画面 160 では、テスト注入時の最大 CT 値を入力するための画面が表示される。

[0038] 造影剤の注入時間が同じであれば、造影剤の注入量と、最大 CT 値の上昇分との間には、概ね比例の関係があると近似してよい。よって、テスト注入による最大 CT 値の上昇分を C_T 、本注入による最大 CT 値の上昇分を C_A 、テスト注入時の造影剤注入量を I_t 、本注入時の造影剤注入量を I_a としたとき、これらの間には、

$$C_T : C_A = I_t : I_a$$

なる比例式を考えることができる。

[0039] ただし、実際には、撮像部位は造影剤が注入されなくてもある程度の CT

値を持っており、また、CT装置300で測定されるCT値は、造影剤が注入される前のこのCT値を含んだ値である。よって、テスト注入および本注入における造影剤の注入による最大CT値の上昇分は、テスト注入においてCT装置300で得られた最大CT値を C_t 、本注入においてCT装置300で得ようとする目標最大CT値を C_a 、造影剤の注入前のCT値を C_0 としたとき、それぞれ

$$C_T = C_t - C_0$$

$$C_A = C_a - C_0$$

となる。これらの式から、上記比例式は、

$$(C_t - C_0) : (C_a - C_0) = I_t : I_a$$

と表すことができる。ここで、目標最大CT値 C_a は、最良の造影効果を得ることのできる最大CT値であり、この値は統計的なデータ等に基づいて予め設定することができる。

[0040] このように、造影剤の注入量と最大CTとの間の比例関係を利用することで、テスト注入において造影剤の注入量およびそのときにCT装置300で得られた最大CT値がわかっているので、本注入において目標最大CT値 C_a が得られるような造影剤の注入量を極めて簡単に求めることができる。具体的には、本注入用注入量演算部146は、これらテスト注入においてCT装置300で得られた最大CT値 C_t 、本注入においてCT装置300で得ようとする目標最大CT値 C_a 、造影剤注入前のCT値 C_0 、およびテスト注入時の造影剤注入量 I_t から、以下の式、

$$I_a = I_t \times (C_a - C_0) / (C_t - C_0)$$

に基づいて本注入時の造影剤注入量 I_a を算出する。

[0041] 本注入時の造影剤注入量を算出するのに必要なデータのうち、本注入時の目標最大CT値 C_a およびテスト注入用注入量演算部145で算出されたテスト注入時の造影剤注入量 I_t は、データとして制御部141に格納されている。また、造影剤注入前のCT値は、統計的なデータに基づいて、撮像部位に応じた適宜値を、データとして制御部141に予め格納しておくことができ

る。よって、操作者がタッチパネルに入力するのはテスト注入で得られた最大CT値 C_t のみでよい。なお、図6に示す設定画面160では、入力すべき値および算出される値が空欄とされた上記比例式が表示されている。ここで、表示された比例式では、最大CT値については、テスト注入での最大CT値の入力の便宜上、最大CT値の上昇分ではなく、造影剤注入前のCT値も含んだ最大CT値で表しているが、本注入用注入量演算部146は、入力された最大CT値および設定されている目標最大CT値から、それぞれ造影剤注入前のCT値を減算したうえで、本注入での造影剤注入量を算出する。

[0042] また、図6に示した本注入用の設定画面160では、テスト注入時の最大CT値の他に、テスト注入で最大CT値に達したときのテスト注入開始からの経過時間をピーク時間として入力するようになっている。ピーク時間が入力されると、制御部141は、本注入に対応してCT装置300が実行する本スキンの撮像開始時間を設定画面160に表示させる。

[0043] この撮像開始時間は、例えば、CT値のピーク時間の2秒前とすることができる。これによって、CT値のピーク時間を含む期間で撮像を行なうことができるので、良好な造影効果が得られる。撮像をCT値のピーク時間の何秒前に開始するかは、予め決められていてもよいが、必要に応じて操作者が変更できるようにすることもできる。

[0044] また、一般に、造影剤の注入量が増えると、最大CT値に達する時間も遅くなる傾向がある。よって、テスト注入と本注入で造影剤の注入量が異なるにもかかわらず、造影剤の注入開始からの撮像タイミングが一定であると、本注入に対応してCT装置が実行する撮像時間が、目標最大CT値に達するタイミングとずれてしまうことがある。そこで制御部141は、テスト注入で得られたCT値のピーク時間を、本注入用注入量演算部146で算出された本注入での造影剤注入量等に基づいて補正してもよい。その場合、制御部141は、補正されたピーク時間を基に撮像開始時間を設定することができる。

[0045] 撮像開始時間が設定されると、制御部141は、そのデータを、インター

フェース 147 を通じて CT 装置 300 へ送信する。CT 装置 300 は、これに応じて、この撮像開始時間から例えば 4 秒間、本スキャンを実行することができる。なお、本注入後の撮像開始時間は、造影剤の注入を開始してから最大 CT 値に達するまでの時間がテスト注入と本注入とでずれることを考慮して予め決めておくこともできる。その場合は、テスト注入でのピーク時間の入力は不要である。

[0046] 以上のように、テスト注入時の最大 CT 値およびピーク時間の入力後、操作者は、設定画面 160 に表示されている OK ボタンにタッチする。

[0047] OK ボタンがタッチされると、制御部 141 は、例えば図 7 に示すような、本注入確認画面 170 をタッチパネルに表示させる。本注入確認画面 170 には、本注入によって注入される薬液の、注入を開始してからの経過時間と注入速度との関係を表した注入グラフが表示される。さらに、このグラフ上に撮像開始時間も表示され、撮像タイミングが一目で分るようになっている。

[0048] 本形態では、本注入は、所定の注入時間中に一定の注入速度で造影剤を注入する、テスト注入と同じプロトコルで実施する。ここで、造影剤の注入量がテスト注入と本注入とで異なっているので、本注入では、注入時間はテスト注入での注入時間と同じであるが、注入速度がテスト注入と異なる。通常は、本注入での造影剤の注入量はテスト注入でのそれよりも多いので、本注入ではテスト注入よりも高い注入速度で造影剤が注入される。また、本形態では、造影剤の注入後、予め設定された注入速度で所定量の生理食塩水の注入を実施する。

[0049] 操作者は、本注入確認画面 170 を確認後、タッチパネル上に表示されている本注入開始ボタンをタッチする。本注入開始ボタンがタッチされると、制御部 141 は、上述したプロトコルで造影剤および生理食塩水が被験者に注入されるように 2 つのピストン駆動機構 113 を制御し、これによって本注入が実施される。

[0050] 本注入の開始と同時に、本注入開始信号が、制御部 141 からインターフ

ェース 147 を介して CT 装置 300 に送信される。CT 装置 300 は、本注入開始から、テスト注入の結果に基づいて薬液注入装置 100 で設定された撮像開始時間経過後に、本スキャンを実行する。本スキャンによって、目的とする撮像部位での被験者の CT 画像が撮像される。

[0051] 以上説明したように本実施形態によれば、テスト注入で測定された最大 CT 値を利用して本注入における造影剤の注入量を決定する。テスト注入で得られた最大 CT 値は、被験者の循環血液量、心拍出量および血管抵抗等の個体差を反映した値であるので、これら循環血液量等を実際に測定することなく、被験者の個体差に応じた造影剤の最適な注入量を極めて容易に設定することができる。しかも、テスト注入は、造影剤が撮像部位へ到達する時間を測定するために本注入に先立って通常行なっている工程であるので、テスト注入を実施することによって新たに工程が増えることはない。

[0052] 本実施形態では、本注入での造影剤注入量を決定するのに必要な、テスト注入によって得られた最大 CT 値の入力を、操作者自身が入力する例を示した。しかし、例えば、制御部 141 がテスト注入後にインターフェース 147 を通じて CT 装置から最大 CT 値のデータを受信できるように構成し、受信した最大 CT 値データがテスト注入用注入量演算部 145 に入力されるようにすることもできる。これによれば、操作者が最大 CT 値を入力する必要がなくなる。

[0053] また本実施形態では、注入速度が一定であるプロトコルで造影剤を注入した例を示したが、より少ない造影剤量で良好な造影効果を得るため、かつ／または所定の CT 値をできるだけ長い時間維持できるようにするために、造影剤の注入速度を時間の経過とともに変化させることもできる。この場合でも、テスト注入で得られた最大 CT 値を用いて本注入での造影剤の注入量を求めることができるようにするためには、上述した比例式

$$(C_t - C_0) : (C_a - C_0) = I_t : I_a$$

が成り立つように、例えば時間の経過による注入速度の変化の傾向がテスト注入と本注入とで同じであるプロトコルが制御部 141 に設定されていれば

よい。

- [0054] また、上述した実施形態では、注入ヘッド 110 に 2 本の薬液シリンジ 200P、200C が装着される例を示したが、注入ヘッド 110 に装着できる薬液シリンジの数は、1 本でもよいし 3 本以上であってもよい。その場合、凹部 114、およびピストン駆動機構 130 等は、装着される薬液シリンジの数に応じた数だけ設けられる。注入ヘッド 110 に装着できる薬液シリンジのサイズも任意であり、凹部 114 のサイズやロッド 131 のストローク等は、装着すべき薬液シリンジのサイズに適合するように設定される。複数の薬液シリンジを装着する場合、各薬液シリンジのサイズは互いに異なるものであってもよい。

符号の説明

- [0055]
- | | |
|-----------|--------------|
| 100 | 薬液注入装置 |
| 101 | 注入制御ユニット |
| 110 | 注入ヘッド |
| 130 | ピストン駆動機構 |
| 141 | 制御部 |
| 142 | 入力部 |
| 143 | 表示部 |
| 145 | テスト注入用注入量演算部 |
| 146 | 本注入用注入量演算部 |
| 147 | インターフェース |
| 200C、200P | シリンジ |
| 300 | CT装置 |
| 1000 | CTシステム |

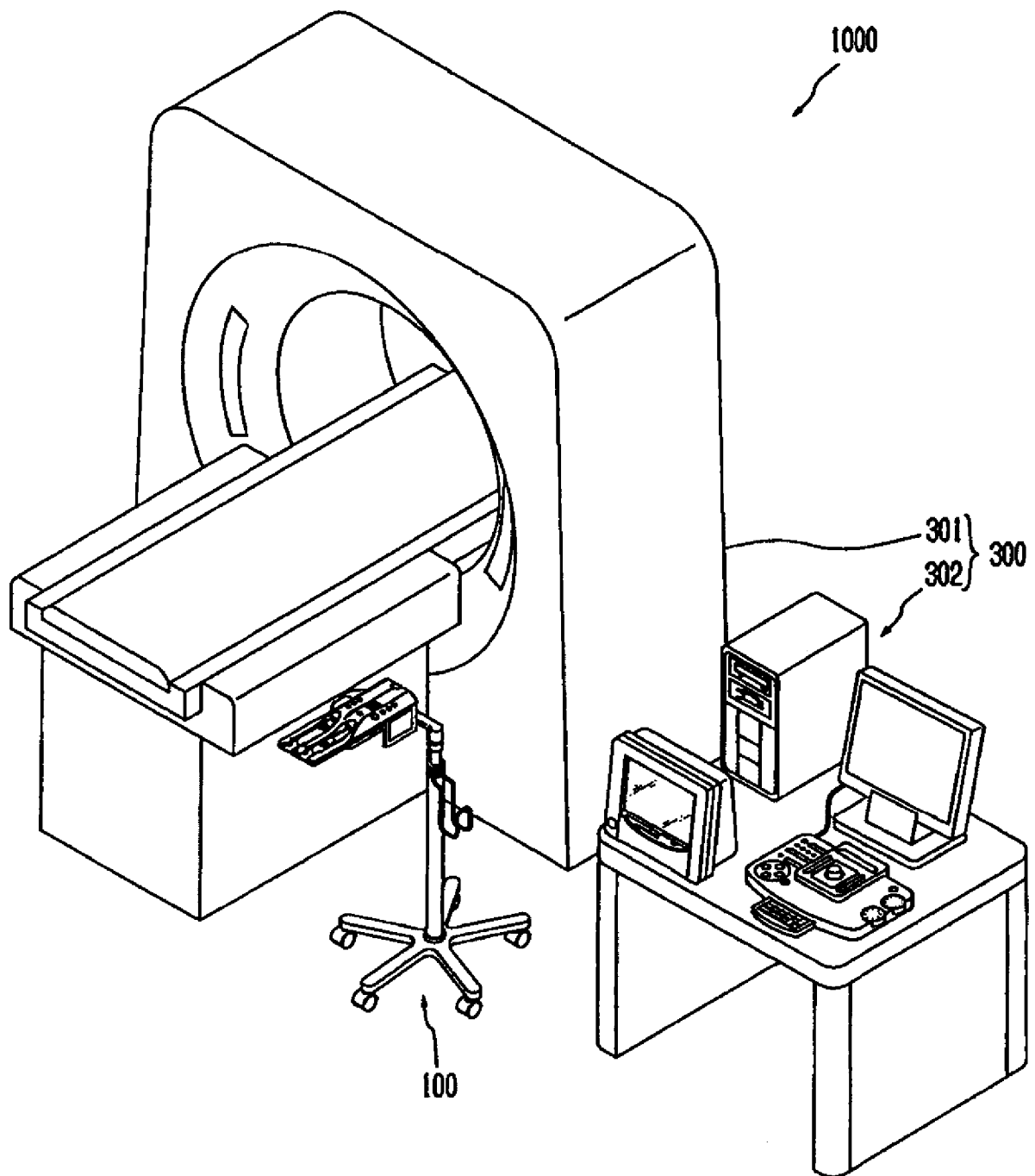
請求の範囲

- [請求項1] C T装置で被検体のC T画像を撮像するために、注入によって前記被検体のC T値を変化させる造影剤が充填されたシリンジが搭載され、搭載された前記シリンジを操作することによって前記造影剤を注入する注入ヘッドと、本注入に先立ってテスト注入を行なうように前記注入ヘッドを制御する制御部とを備えた薬液注入装置において、
- 前記テスト注入によって前記C T装置で得られた最大C T値に基づいて、前記本注入で得られる最大C T値が所定の値になるように前記本注入での造影剤注入量を算出する本注入用注入量演算部を有し、
- 前記制御部は、前記本注入時に、前記本注入用注入量演算部で算出された量の造影剤が注入されるように前記注入ヘッドを制御することを特徴とする薬液注入装置。
- [請求項2] 前記本注入用注入量演算部は、以下の関係式
- $$I_a = I_t \times (C_a - C_0) / (C_t - C_0)$$
- (ただし、 I_a は前記本注入での造影剤の注入量、 I_t は前記テスト注入での造影剤の注入量、 C_a は前記本注入において前記C T装置で得ようとする目標最大C T値、 C_t は前記テスト注入において前記C T装置で得られた最大C T値、 C_0 は造影剤注入前のC T値とする。)
- から、前記本注入での造影剤の注入量を算出する、請求項1に記載の薬液注入装置。
- [請求項3] 前記テスト注入および前記本注入の注入プロトコルは、造影剤を予め決められた注入時間中に一定の注入速度で注入する注入プロトコルである、請求項2に記載の薬液注入装置。
- [請求項4] 前記C T装置との間でデータの送受信を行なえるようにするインターフェースをさらに有し、該インターフェースを通じて、前記テスト注入で得られた最大C T値を受信する、請求項1から3のいずれか1項に記載の薬液注入装置。
- [請求項5] 前記被検体の身体因子および前記造影剤の薬液因子の少なくとも一

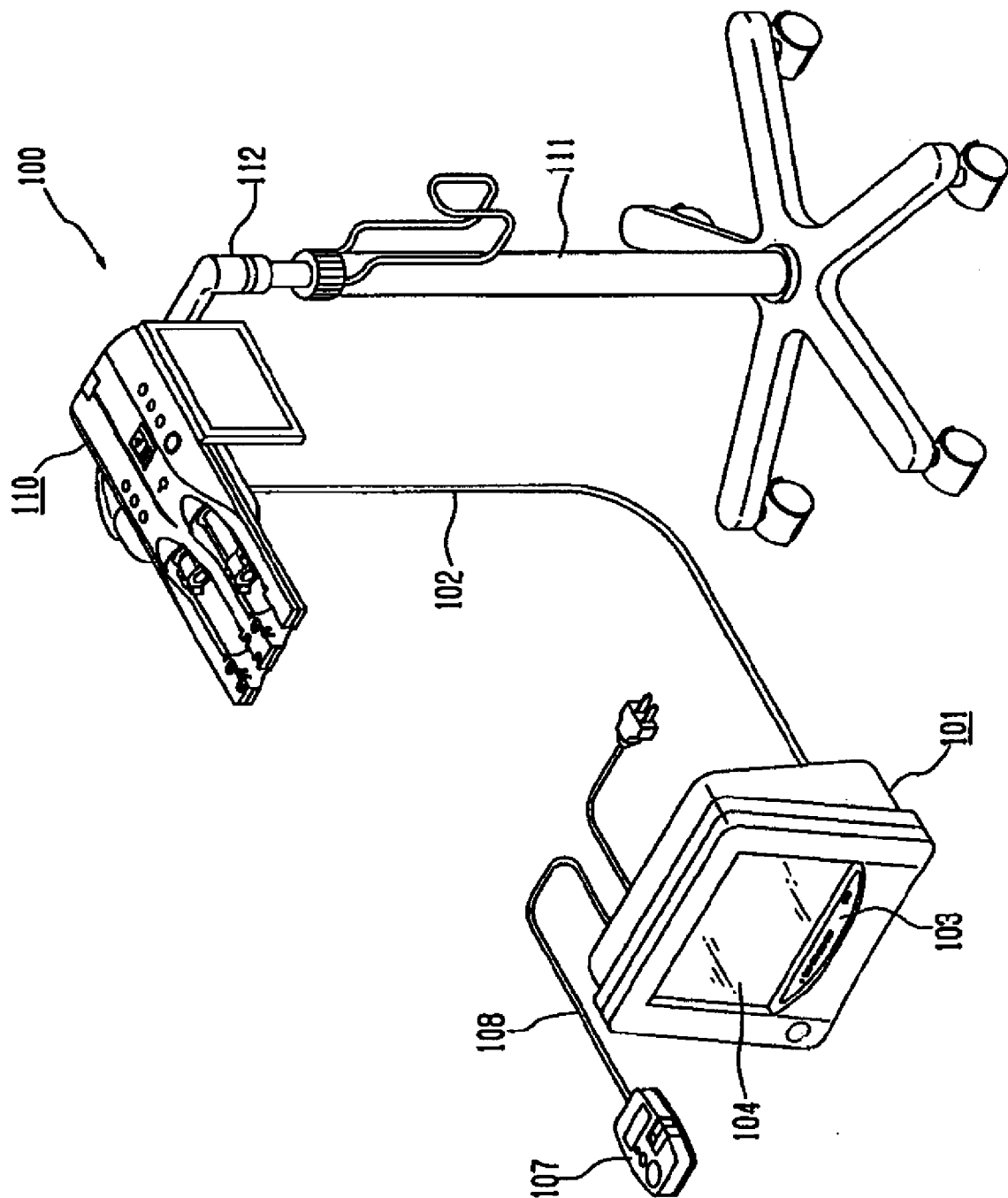
部に基づいて前記テスト注入時の造影剤の注入量を算出するテスト注入用注入量演算部をさらに有する、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の薬液注入装置。

[請求項6] 前記制御部はさらに、前記本注入用注入量演算部で算出された注入量から、テスト注入によって C T 装置で測定された、造影剤の注入開始から最大 C T 値に達するまでの時間を補正するように構成されている、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の薬液注入装置。

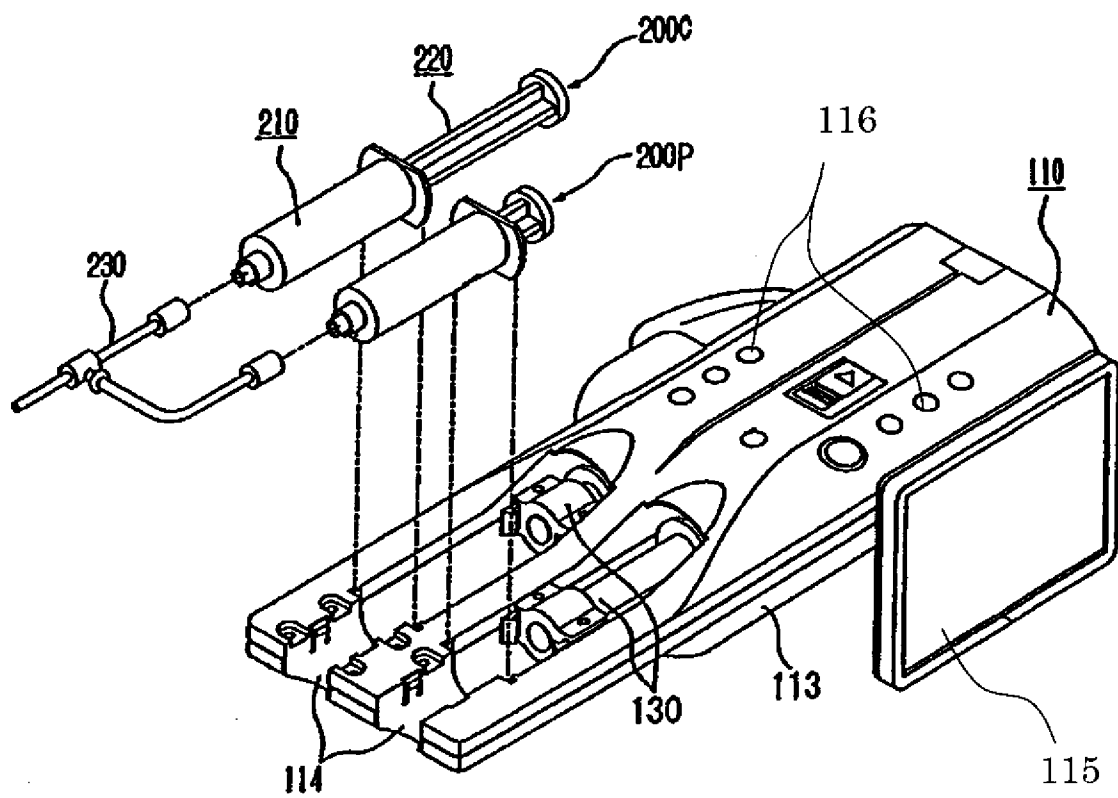
[図1]



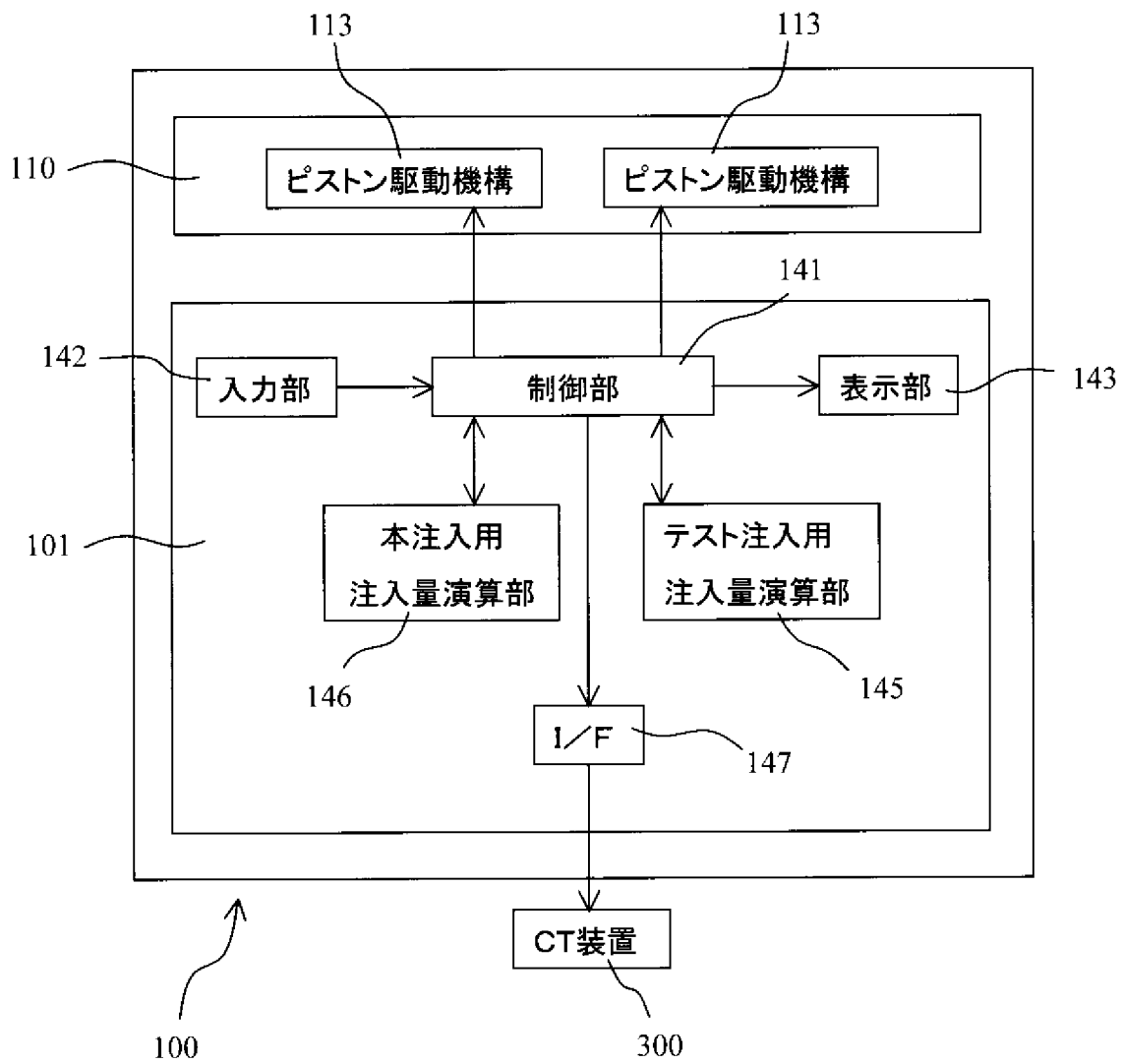
[図2]



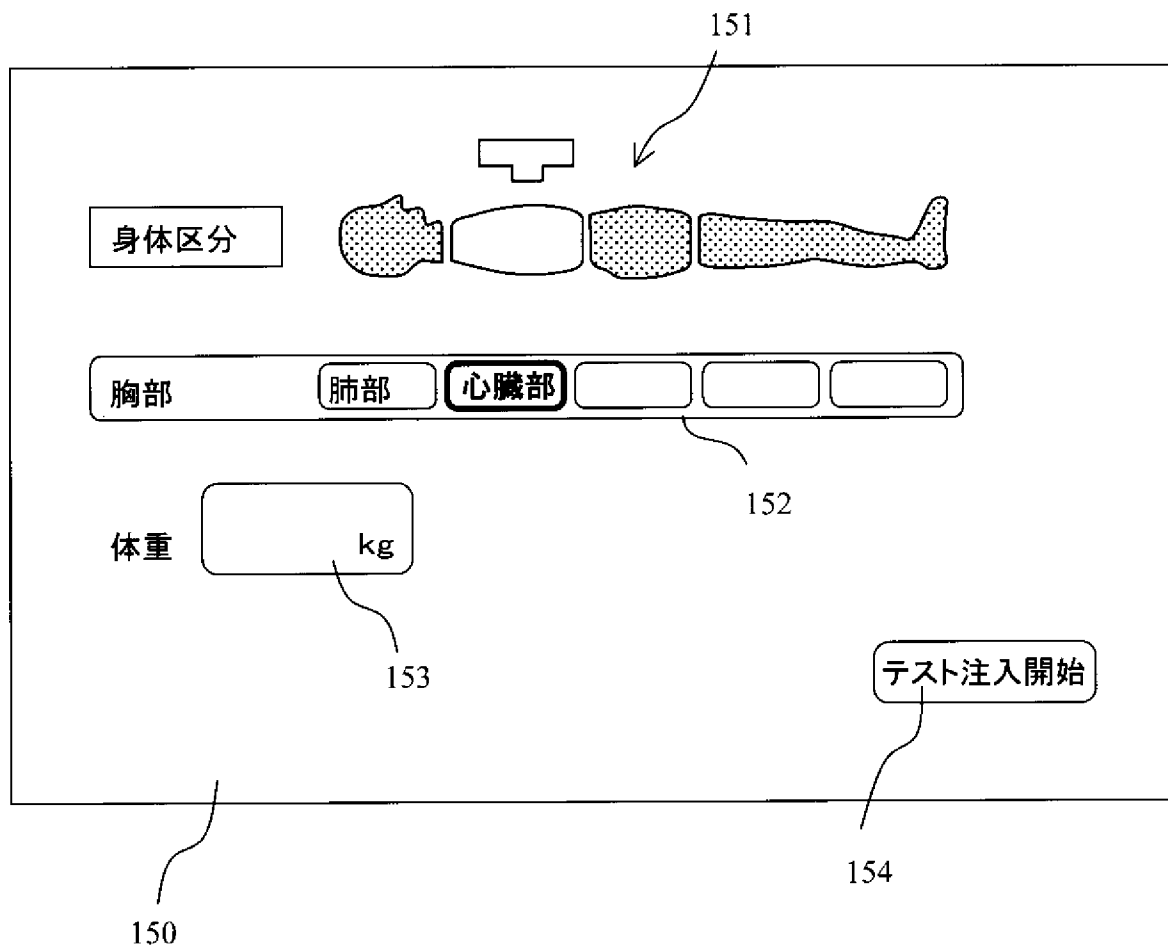
[図3]



[図4]



[図5]



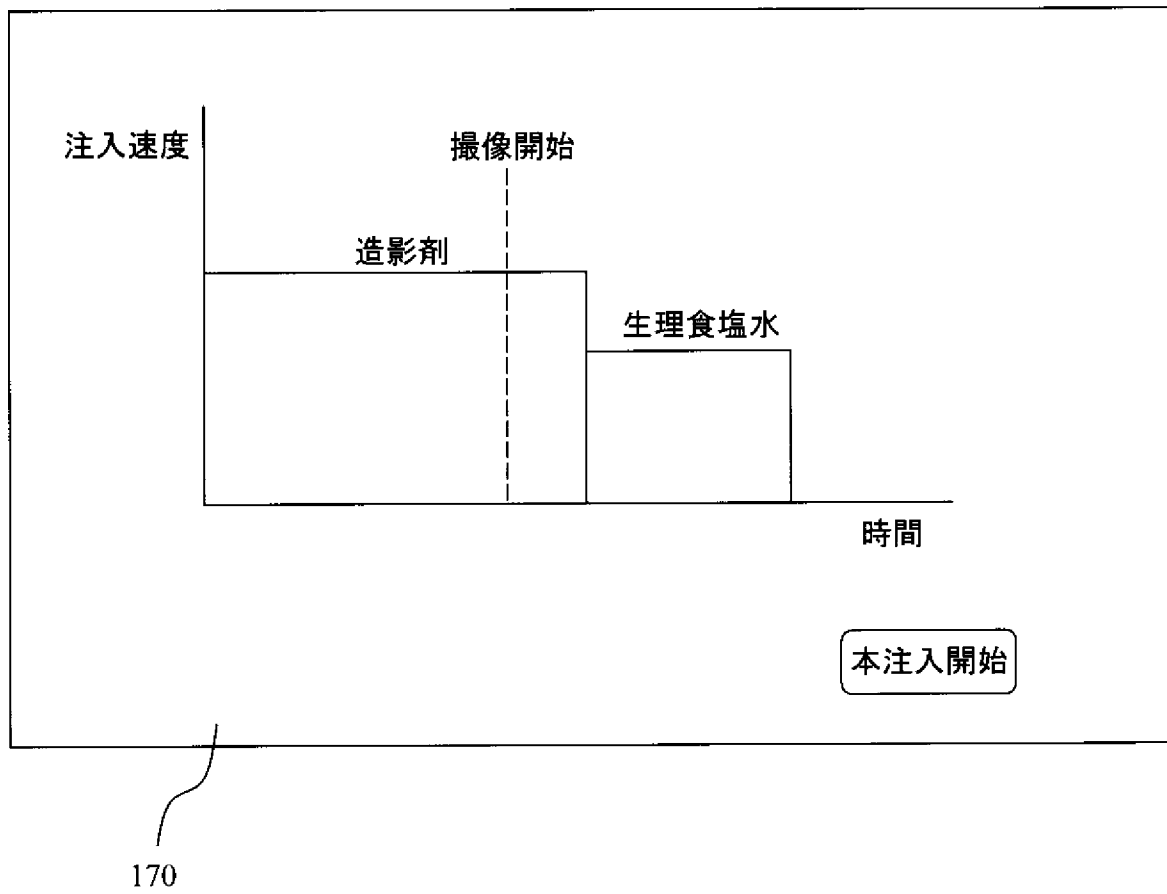
[図6]

テスト注入 CT値	目標 CT値		テスト注入 注入量		本注入 注入量	
HU	:	400 HU	=	15 ml	:	ml

ピーク時間		撮像開始時間		OK
sec	→	sec		OK

160

[図7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/056795

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B6/03(2006.01) i, A61M5/00(2006.01) i, A61M5/145(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)

A61B6/03, A61M5/00, A61M5/145

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	1996-2009
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2009	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2009

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 2006-141497 A (MEDRAD, INC.), 08 June, 2006 (08.06.06), Par. Nos. [0011] to [0015] & US 2006/0235297 A1	1, 3, 4 5 2
Y A	WO 2006/058280 A2 (MEDRAD, INC.), 01 June, 2006 (01.06.06), Par. No. [0075] & JP 2008-521506 A & EP 1835959 A & US 2007/0213662 A1	5 2

☐ 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
08 May, 2009 (08.05.09)

Date of mailing of the international search report
19 May, 2009 (19.05.09)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/056795

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.: 6
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: the technical meaning of the invention described in claim 6 is not clear.

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

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, 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.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B6/03(2006.01)i, A61M5/00(2006.01)i, A61M5/145(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. A61B6/03, A61M5/00, A61M5/145

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

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	JP 2006-141497 A（メドラッド インコーポレーテッド） 2006.06.08, 【0011】－【0015】 & US 2006/0235297 A1	1, 3, 4 5 2
Y A	WO 2006/058280 A2（MEDRAD, INC.）2006.06.01, [0075] & JP 2008-521506 A & EP 1835959 A & US 2007/0213662 A1	5 2

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 8 . 0 5 . 2 0 0 9

国際調査報告の発送日

1 9 . 0 5 . 2 0 0 9

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100-8915

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）

門田 宏

2 Q

4 0 7 7

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

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 _____ 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、
2. ☒ 請求項 6 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、
請求項6に記載された発明の技術的な意味が不明りょうである。
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ころ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。