

(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
2013 年 12 月 12 日(12.12.2013)



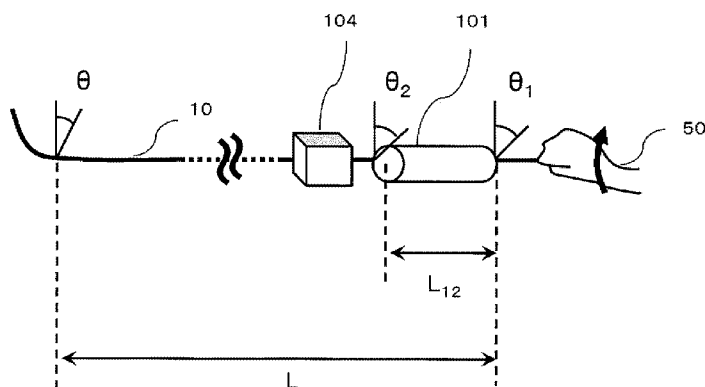
(10) 国際公開番号
WO 2013/183276 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 6/12 (2006.01) *A61M 25/00* (2006.01)
A61B 6/00 (2006.01) *G09B 5/02* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/003485
- (22) 国際出願日: 2013 年 6 月 3 日(03.06.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2012-129552 2012 年 6 月 7 日(07.06.2012) JP
- (71) 出願人: パナソニック株式会社 (PANASONIC CORPORATION) [JP/JP]; 〒5718501 大阪府門真市大字門真 1 〇 〇 6 番地 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 中田 透 (NAKADA, Toru). 小塚 和紀 (KOZUKA, Kazuki). 佐藤 太一 (SATO, Taichi).
- (74) 代理人: 鮫島 睦, 外 (SAMEJIMA, Mutsumi et al.); 〒5300017 大阪府大阪市北区角田町 8 番 1 号梅田阪急ビルオフィスタワー青山特許事務所 Osaka (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, IS, JP, 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, 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: DEVICE FOR MEASURING ROTATION ANGLE OF CATHETER TIP, METHOD FOR MEASURING ROTATION ANGLE OF CATHETER TIP, AND PROGRAM FOR MEASURING ROTATION ANGLE OF CATHETER TIP

(54) 発明の名称: カテーテル先端回転角測定装置、カテーテル先端回転角測定方法及びカテーテル先端回転角測定プログラム

[図10]



(57) Abstract: The device for measuring the rotation angle of a catheter tip is provided with: a movement-restricting section (101), which has a cylindrical shape that is pierced from a first hole (1010) that is at the end on the leading end side of a catheter (10) to a second hole (1011) that is at the other end and which, by passing the catheter from the first hole to the second hole, restricts catheter movement in the direction of insertion; a first rotation angle-measuring unit (102) for measuring the first rotation angle, which is the rotation angle of the catheter at the first hole; a second rotation angle-measuring unit (103) for measuring the second rotation angle, which is the rotation angle of the catheter at the second hole; a catheter insertion length-measuring unit (104) for measuring the catheter insertion length, which is the length from the first hole to the catheter tip; and a catheter tip rotation angle-calculating unit (105) for calculating the rotation angle of the catheter tip using the angle difference between the first rotation angle and the second rotation angle, the catheter insertion length, and the distance between the first hole and the second hole.

(57) 要約:

[続葉有]



カテーテル先端回転角測定装置は、カテーテル１０の先端側の一端である第１の孔１０１０から他端である第２の孔１０１１まで貫通した筒状の形状を有し、第１の孔から第２の孔までカテーテルを通すことによりカテーテルの移動を挿入方向に規制する移動規制部１０１と、第１の孔におけるカテーテルの回転角である第１回転角を測定する第１回転角測定部１０２と、第２の孔におけるカテーテルの回転角である第２回転角を測定する第２回転角測定部１０３と、第１の孔からカテーテルの先端部までの長さであるカテーテル挿入長を測定するカテーテル挿入長測定部１０４と、第１回転角と第２回転角との角度差、カテーテル挿入長、及び第１の孔と第２の孔との距離を用いて、カテーテルの先端の回転角を算出するカテーテル先端回転角算出部１０５と、を備える。

明 細 書

発明の名称：

カテーテル先端回転角測定装置、カテーテル先端回転角測定方法及びカテーテル先端回転角測定プログラム

技術分野

[0001] 本発明は、カテーテルの先端の回転角を測定するカテーテル先端回転角測定装置、カテーテル回転角測定方法及びカテーテル回転角測定プログラムに関する。

背景技術

[0002] 近年、患者の血管等にカテーテルを挿入し、病変又は狭窄等の診断又はその治療（例えば、PCI（Percutaneous Coronary Intervention：経皮的冠動脈形成術）あるいはTAE（Transcatheter Arterial Embolisation：経カテーテル動脈塞栓術）など）が行なわれている。

[0003] 術者は、上記の診断又は治療中、カテーテルの先端のX線透視像をモニタリングしながらカテーテル操作を行なう。その際、血管の分岐等において、目的の血管の分岐方向にカテーテルの先端の向きを合わせるため、術者は、カテーテルの先端の向きを正しく把握する必要がある。

[0004] カテーテルの向きを検出する従来技術として、術者手元のカテーテルの回転角度を検出する方法が開示されている（特許文献1参照）。また、電子内視鏡の先端部に回転検出センサを装着し、電子内視鏡の振れによるモニタの表示画像を自動的に補正する方法が開示されている（特許文献2参照）。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2009-162920号公報

特許文献2：特開平7-246183号公報

特許文献3：特表2009-522016号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、特許文献１による方法では、術者手元の回転角度とカテーテルの先端の回転角度が一致しない場合、カテーテル先端の回転角を正しく把握することができない。また、特許文献２による方法では、カテーテルの先端に回転検出センサを装着する必要がある。

[0007] そこで、本発明の目的は、上記課題を解決し、カテーテルの先端の回転角をより正確に測定するカテーテル先端回転角測定装置、カテーテル回転角測定方法及びカテーテル回転角測定プログラム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に、本発明の一態様に係るカテーテル先端回転角測定装置は、生体内に挿入されたカテーテルの先端の回転角を測定する装置であって、第１の孔から第２の孔まで貫通した筒状の形状を有し、前記第１の孔から前記第２の孔まで前記カテーテルを通すことにより前記カテーテルの移動を挿入方向に規制する移動規制部と、前記第１の孔における前記カテーテルの回転角である第１回転角を測定する第１回転角測定部と、前記第２の孔における前記カテーテルの回転角である第２回転角を測定する第２回転角測定部と、前記第１の孔又は前記第２の孔から前記カテーテルの先端部までの長さであるカテーテル挿入長を測定するカテーテル挿入長測定部と、前記第１回転角測定部より測定された第１回転角と前記第２回転角測定部より測定された第２回転角との角度差、前記カテーテル挿入長測定部より測定されたカテーテル挿入長、及び前記第１の孔と前記第２の孔との距離を用いて、前記カテーテルの先端の回転角を算出するカテーテル先端回転角算出部と、を備えるカテーテル先端回転角測定装置。

[0009] なお、これらの全般的又は具体的な態様は、システム、方法、集積回路、コンピュータプログラム又は記録媒体で実現されてもよく、システム、方法、集積回路、コンピュータプログラム及び記録媒体の任意な組み合わせで実現されてもよい。

発明の効果

[0010] 本発明の一態様によれば、より正確にカテーテルの先端の回転角を測定できる。

図面の簡単な説明

[0011] 本発明のこれらと他の目的と特徴は、添付された図面についての好ましい実施形態に関連した次の記述から明らかになる。この図面においては、

[図1]図1は、第1実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置の機能構成を示すブロック図であり、

[図2]図2は、第1実施形態における移動規制部の構成を示す図であり、

[図3]図3は、第1実施形態における第1回転角測定部及び第2回転角測定部の一例を示す図であり、

[図4]図4は、第1実施形態における第1回転角測定部及び第2回転角測定部が測定する領域を示す図であり、

[図5]図5は、ラインセンサと画素の対応を示す図であり、

[図6]図6は、カテーテルの断面と撮影部と画素との関係を示す説明図であり、

[図7]図7は、ロータリーエンコーダとカテーテルとの関係を示す断面図であり、

[図8]図8は、第1実施形態におけるカテーテル挿入長測定部の構成を示す説明図であり、

[図9]図9は、湾曲部を有するカテーテルの全体図であり、

[図10]図10は、第1実施形態における第1回転角と第2回転角とカテーテル挿入長と移動規制部の長さとの関係を示す図であり、

[図11A]図11Aは、第1実施形態におけるユーザに提示されるカテーテルの先端の回転角の一例をディスプレイ上に表示した状態を示す図であり、

[図11B]図11Bは、第1実施形態におけるユーザに提示されるカテーテルの先端の回転角の一例を、「補正中」との表示と共に、ディスプレイ上に表示

した状態を示す図であり、

[図12]図12は、第1実施形態における術者のカテーテル施術の処理動作の一例を示すフローチャートであり、

[図13]図13は、第1実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置の処理動作の一例を示すフローチャートであり、

[図14]図14は、第2実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置の機能構成を示すブロック図であり、

[図15]図15は、第2実施形態におけるX線撮像装置の機能構成を示す概略図であり、

[図16]図16は、第2実施形態におけるX線撮像装置により撮像されたX線画像の一例を示す図であり、

[図17]図17は、第2実施形態におけるカテーテル先端抽出部より抽出されたカテーテルの先端の一例を示す図であり、

[図18]図18は、第2実施形態における動作検出部の処理動作の一例を示す説明図であり、

[図19]図19は、第2実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置の処理動作の一例を示すフローチャートであり、

[図20]図20は、第3実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置の機能構成を示すブロック図であり、

[図21]図21は、第3実施形態におけるカテーテルの回転軸を決定する方法の一例を示す説明図であり、

[図22]図22は、第3実施形態におけるカテーテル回転軸決定部より復元されたカテーテルの3次元形状の一例を示す図であり、

[図23]図23は、第3実施形態におけるカテーテル先端回転角補正部の機能構成を示すブロック図であり、

[図24]図24は、第3実施形態におけるキャリブレーション用画像とカテーテルの先端の回転角との関係を示すテーブルを示す図であり、

[図25]図25は、第3実施形態におけるX線画像とキャリブレーション用画

像とを比較を示す説明図であり、

[図26]図26は、第3実施形態におけるカテーテルの回転軸を求める際のエピポーラ線の算出の仕方を示す説明図であり、

[図27]図27は、第3実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置の処理動作の一例を示すフローチャートであり、

[図28]図28は、第3実施形態におけるカテーテル先端回転角補正部の処理動作の一例を示すフローチャートであり、

[図29]図29は、第1実施形態の変形例におけるカテーテルに先行して挿入されるガイドワイヤの一例を示す説明図であり、

[図30]図30は、第1変形例におけるカテーテル先端回転角測定装置において、先端回転角算出停止の自動判定を行うときのブロック図であり、

[図31A]図31Aは、カテーテル（又はガイドワイヤ）の先端状態のX線撮像画像例を示す図であり、

[図31B]図31Bは、カテーテル（又はガイドワイヤ）の先端状態のX線撮像画像例を示す図であり、

[図31C]図31Cは、カテーテル（又はガイドワイヤ）の先端状態のX線撮像画像例を示す図であり、

[図32]図32は、第1変形例におけるカテーテル先端回転角測定装置の動作のフローチャートであり、

[図33]図33は、第2変形例におけるカテーテル先端回転角測定装置のブロック図であり、

[図34]図34は、第2変形例におけるカテーテル先端回転角測定装置のブロック図であり、

[図35]図35は、第2変形例におけるカテーテル先端回転角測定装置の動作のフローチャートであり、

[図36]図36は、第3変形例におけるカテーテル先端回転角測定装置のブロック図である。

発明を実施するための形態

[0012] (本発明の基礎となった知見)

カテーテル又はカテーテルに先行して挿入されるガイドワイヤには、診断部位又は治療部位まで挿入がスムーズに行なえるよう、多くの種類があり、用途に応じて様々な形態又は機能がある。例えば、右冠動脈用又は左冠動脈用のジャドキンスと呼ばれるカテーテルがあり、それぞれの解剖学的位置に合わせて先端が曲げられることにより、診断部位又は治療部位に挿入しやすい形状となっている。

[0013] また、術者は、血管等の分岐部において、目的の血管等にカテーテル又はガイドワイヤを挿入するため、カテーテルの先端又はガイドワイヤの先端を目的の血管等の分岐方向に合わせる操作を行なう。その際、カテーテル等の先端を目的の血管等の分岐方向に合わせるためには、術者は、カテーテル等の先端の向きを正確に把握しておく必要がある。

[0014] しかし、1方向からX線撮影したカテーテルのX線透視像をモニタに映し出す従来の方法では、X線透視像が2次元画像となるため、カテーテル等の先端の向き、特に奥行き方向を把握し辛い欠点がある。つまり、カテーテル等の先端がモニタ前方向又はモニタ後方向いずれを向いているのか、術者は把握し辛く、スムーズなカテーテル等の操作に支障をきたすことがある。

[0015] 一方、X線発生器とX線検出器とを2組有するバイプレーンタイプと呼ばれるX線透視装置を用いて、2方向からカテーテル等をX線撮影する方法がある。しかし、バイプレーンタイプによるX線撮影は、通常90度の角度差にて撮影しているため、撮影された90度の角度差のある2つのX線透視像を交互に観察しながら、かつ各々のX線発生器とX線検出器の撮影角度を考慮しつつ、立体的なカテーテル先端の形状を瞬時にかつ直感的に把握することは術者にとって大きな負担である。

[0016] そこで、カテーテルの先端の向きを検出する従来の方法として、特許文献1及び特許文献2の方法が提案されている。

[0017] 特許文献1は、カテーテルの3次元の動きをシミュレーションする装置において、ロータリーエンコーダ等を用いて術者の手元におけるカテーテルの

回転角を測定する方法について開示している。しかし、カテーテルが血管の内壁又は分岐部に接触した状態で、術者がカテーテルを挿入方向又は挿入方向を軸とした回転方向に動かした場合、カテーテルに振れが生じることがある。振れが生じた場合、術者の手元のカテーテルの回転角とカテーテルの先端の回転角とは一致しなくなる。そのため、特許文献 1 の方法では、カテーテルに振れが生じた場合、カテーテルの先端の向きを正確に検出できない。

[0018] また、特許文献 2 は、電子内視鏡システムにおいて、電子内視鏡の先端部に回転検出センサを装着し、電子内視鏡の振れによるモニタ表示画像の軸の回転を補正する方法について開示している。しかし、直径が数 mm の血管へ挿入するカテーテルの先端に回転検出センサを装着するため、カテーテル操作中に回転検出センサが血管に接触することにより、血管を傷つける危険性がある。

[0019] 本発明は、前記従来の課題を解決するもので、カテーテルの先端に回転検出センサを装着することなく、振れが発生しているカテーテル先端の回転角を測定する装置を提供することを目的とする。

[0020] 本発明の記述を続ける前に、添付図面において同じ部品については同じ参照符号を付している。

[0021] 以下、図面を参照して本発明における実施形態を詳細に説明する前に、本発明の種々の態様について説明する。

[0022] 本発明の一態様に係るカテーテル先端回転角測定装置は、生体管内に挿入されたカテーテルの先端の回転角を測定する装置であって、第 1 の孔から第 2 の孔まで貫通した筒状の形状を有し、前記第 1 の孔から前記第 2 の孔まで前記カテーテルを通すことにより前記カテーテルの移動を挿入方向に規制する移動規制部と、前記第 1 の孔における前記カテーテルの回転角である第 1 回転角を測定する第 1 回転角測定部と、前記第 2 の孔における前記カテーテルの回転角である第 2 回転角を測定する第 2 回転角測定部と、前記第 1 の孔又は前記第 2 の孔から前記カテーテルの先端部までの長さであるカテーテル挿入長を測定するカテーテル挿入長測定部と、前記第 1 回転角測定部より測

定された第1回転角と前記第2回転角測定部より測定された第2回転角との角度差、前記カテーテル挿入長測定部より測定されたカテーテル挿入長、及び前記第1の孔と前記第2の孔との距離を用いて、前記カテーテルの先端の回転角を算出するカテーテル先端回転角算出部と、を備えるカテーテル先端回転角測定装置。

[0023] この構成によれば、カテーテルの先端に回転検出センサ等を装着することなく、カテーテルの先端の回転角を測定することができる。これにより、カテーテルの先端に回転検出センサ等を装着する必要があるため、繊細かつ微妙な操作を求められるカテーテル操作において、血管を傷つける可能性を低減できる。

[0024] 例えば、さらに、前記カテーテル先端回転角測定装置は、前記カテーテル先端回転角算出部より算出された前記カテーテルの先端の回転角をユーザに提示する提示部と、を備えてもよい。

[0025] この構成によれば、測定されたカテーテルの先端の回転角をユーザに提示することができる。したがって、術者は、測定されたカテーテルの先端の回転角からカテーテルの先端の向きを正確に把握することが出来る。これにより、術者は、血管の分岐部において、カテーテルの先端を目的の血管等の分岐方向に合わせることが容易となり、スムーズなカテーテル操作を行なうことが出来る。また、スムーズなカテーテル操作により術時間が短縮されるため、患者に照射されるX線の照射時間が短縮される。そのため、患者へのX線照射による被爆量を低減できる。

[0026] 例えば、前記カテーテル先端回転角算出部は、前記第1回転角測定部より測定される第1回転角を θ_1 とし、前記第2回転角測定部より測定される第2回転角を θ_2 とし、前記第1の孔から測定されるカテーテル挿入長を L とし、前記第1の孔と前記第2の孔との距離を L_{12} とした場合、カテーテルの先端の回転角である θ を $\theta = \theta_1 - (\theta_1 - \theta_2) \cdot L / L_{12}$ より算出するとしてもよい。

[0027] この構成によれば、カテーテルに一樣な振れが生じている場合、カテーテ

ル先端回転角算出部は、第1回転角とカテーテルの先端の回転角との差 ($\theta - \theta_1$) と、第1回転角と第2回転角との角度差 ($\theta_1 - \theta_2$) との関係が、カテーテル挿入長 (L)、第1の孔と第2の孔との距離 (L_{12}) との関係に比例していることを用いて、カテーテルの先端の回転角を測定できる。

[0028] 例えば、前記カテーテル先端回転角測定装置は、さらに、生体内に挿入された前記カテーテルの先端部を含む領域を撮像するX線撮像装置により撮像されたX線画像を取得する第1画像取得部と、前記第1画像取得部より取得されたX線画像から前記カテーテルの先端部を抽出するカテーテル先端部抽出部と、前記カテーテル先端部抽出部より抽出された前記カテーテルの先端部の動作を検出する動作検出部と、を備え、前記カテーテル先端回転角算出部は、前記動作検出部が動作を検出した場合、前記カテーテルの先端の回転角を算出し、前記動作検出部が動作を検出しなかった場合、前記カテーテルの先端の回転角を算出しないとしてもよい。

[0029] この構成によれば、カテーテルの先端の動きが検出されると、カテーテルの先端の回転角が測定されることになる。したがって、術者は、自身のカテーテル操作に合わせて、リアルタイムにカテーテルの先端の回転角を把握することができる。

[0030] 例えば、前記カテーテル先端回転角測定装置は、さらに、撮像時の各X線撮像装置の撮像条件及び姿勢に関する情報である撮像パラメータ情報を取得する撮像パラメータ情報取得部と、異なる位置に配される複数のX線撮像装置により撮像された前記カテーテルの先端部を含むX線画像を複数取得する第2画像取得部と、前記第2画像取得部より取得した複数のX線画像より各X線画像における前記カテーテルの直線の部分を抽出し、抽出された前記カテーテルの直線の部分と、前記撮像パラメータ情報取得部より取得した前記各X線画像が撮像された際の撮像パラメータ情報とを用いて、前記カテーテルの3次元形状を復元し、復元された前記カテーテルの3次元形状より前記カテーテルの挿入方向に対する回転軸であるカテーテル回転軸を決定するカテーテル回転軸決定部と、複数種類のカテーテルについて、前記カテーテル

の先端の回転角毎に前記カテーテルの先端の形状を記憶するカテーテル形状記憶部と、カテーテル先端回転角補正部と、を備え、前記カテーテル先端回転角補正部は、前記第2画像取得部より前記複数のX線画像の中から第1X線画像を、前記カテーテル先端回転角算出部より前記カテーテルの先端の回転角及び前記第2回転角を、前記カテーテル回転軸決定部より前記カテーテル回転軸を、撮像パラメータ情報取得部より前記第1X線画像を撮影した際の撮像パラメータ情報をそれぞれ取得する取得部と、前記カテーテル形状記憶部より、前記取得部より取得した前記カテーテルの先端の回転角から前記第2回転角までの回転角毎に、前記カテーテルの先端の形状を複数取得し、取得した前記カテーテルの先端の形状と前記回転角とが対応付けられたキャリブレーション用画像を複数生成するキャリブレーション用画像生成部と、前記取得部より取得した前記第1X線画像と、前記キャリブレーション用画像生成部より生成された複数のキャリブレーション用画像とを比較し、前記第1X線画像と最も類似度の大きいキャリブレーション用画像を決定する比較部と、前記比較部より決定されたキャリブレーション用画像に対応する前記回転角を、前記カテーテルの先端の回転角と決定する回転角度決定部とを有し、前記提示部は、前記回転角度決定部より決定された前記カテーテルの先端の回転角をユーザに提示するとしてもよい。

[0031] この構成によれば、カテーテルの一部に振れが生じている場合においても、カテーテルの先端の回転角を正確に測定することができる。

[0032] 以下本発明の実施の形態について、図面を参照しながら説明する。なお、以下で説明する実施の形態は、いずれも本発明の好ましい一具体例を示すものである。以下の実施の形態で示される数値、構成要素、構成要素の接続形態、ステップ、ステップの順序などは、一例であり、本発明を限定する主旨ではない。本発明は、請求の範囲だけによって限定される。よって、以下の実施の形態における構成要素のうち、本発明の最上位概念を示す独立請求項に記載されていない構成要素については、本発明の課題を達成するのに必ずしも必要ではないが、より好ましい形態を構成するものとして説明される。

[0033] (第1実施形態)

図1に、第1実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置100の機能構成を示す。

図1に示すように、カテーテル先端回転角測定装置100は、第1回転角測定部102と、第2回転角測定部103と、カテーテル挿入長測定部104と、カテーテル先端回転角算出部105とを有する。また、図示せぬ移動規制部101を有する。以下に、カテーテル先端回転角測定装置100が有する各構成要素について説明する。

[0034] <構成>

<移動規制部101>

移動規制部101は、第1の孔1010から第2の孔1011まで貫通した筒状の形状を有し、第1の孔1010から第2の孔1011までカテーテル10を通すことによりカテーテル10の移動を挿入方向に規制するものである。

[0035] 図2に、移動規制部101の概略の一例を示す。移動規制部101は、第1の孔1010から第2の孔1011まで貫通した筒状の形状である。また、第1の孔1010は、挿入方向からみて移動規制部101の後端であり、第2の孔1011は、挿入方向からみて移動規制部101の前端である。つまり、第1の孔1010は術者側の孔であり、第2の孔1011は患者側の孔である。

[0036] カテーテル10を第1の孔1010から第2の孔1011まで通すことにより、カテーテル10の移動は挿入方向に規制される。ここで、挿入方向とは、カテーテル10の軸方向に加え、軸方向回りの回転も含む。つまり、カテーテル10の移動が挿入方向に規制されるとは、カテーテル10は、カテーテル10の軸方向と直交する半径方向へ移動できないことを意味する。

[0037] 第1の孔1010及び第2の孔1011は、カテーテル10が貫通可能な大きさであり、カテーテル10の直径より所定の大きさだけ大きい。第1の孔1010及び第2の孔1011は、カテーテル10の直径とほぼ同じ大き

さであり、カテーテル10を挿入した状態では、カテーテル10の軸方向と直交する半径方向には、ほとんど隙間が無い。第1の孔1010及び第2の孔1011の大きさは、例えば、カテーテル10の直径より1～3mm程度大きい。なお、第1の孔1010及び第2の孔1011の大きさは、カテーテル10の直径又は種類により許容される大きさが異なっても良い。つまり、第1の孔1010及び第2の孔1011は、カテーテル10が通常のカテーテルより太いものであれば、カテーテル10の直径より3mm程度大きく、カテーテル10が通常のカテーテルより細いものであれば、カテーテル10の直径より1mm程度大きくあればよい。

[0038] また、筒状の内部表面は、摩擦抵抗が少ないことが望ましい。これにより、カテーテル操作をスムーズに行なうことができ、かつ移動規制部101の内部にてカテーテル10の振れが生じることを防ぐことができる。

[0039] 第1の孔1010から第2の孔1011までの距離 L_{12} は、移動規制部101の長さと同じ。また、後述するが、移動規制部101の長さは長いほど、カテーテル10の先端の回転角を高精度に測定することができる。しかし、移動規制部101の長さが長いほど、カテーテル操作は難しくなるデメリットもある。ここでは、例えば、移動規制部101の長さは10cm程度とする。

[0040] なお、移動規制部101は、脚1012によって、台1013に固定されていてもよい。移動規制部101が台1013に固定されることにより、後述の第1回転角及び第2回転角を高精度に測定することができる。

[0041] <第1回転角測定部102>

第1回転角測定部102は、第1の孔1010におけるカテーテル10の回転角である第1回転角 θ_1 を測定する。

[0042] 第1回転角測定部102の測定箇所は、第1の孔1010の位置を含む所定の範囲内である。第1回転角測定部102の測定箇所は、第1の孔1010に近いほど望ましく、例えば、第1の孔より3mm以内の範囲である。

[0043] 図3に、第1回転角測定部102の概略の一例を示す。第1回転角測定部

１０２は、撮影部１０２０及び計算部１０２１より構成される。図４に、移動規制部１０１を上から下にみたものを示す。カテーテル１０の表面には予めカテーテル１０の中心軸に平行な方向に線１１が引かれている。撮影部１０２０は、範囲１０２２を撮影する。計算部１０２１は、撮影部１０２０が撮影した画像から線１１の位置を抽出し、カテーテル１０の中心に対する線１１の位置変位より、範囲１０２２における回転角を取得する。以下に、第１回転角測定部１０２が第１回転角を測定する具体的な方法について説明する。

[0044] 撮影部１０２０は例えばカメラであり、計算部１０２１は例えばＰＣのＣＰＵである。撮影部１０２０は、術者からの検出スタートの入力を受けて撮影を開始する。撮影部１０２０は一定間隔でカテーテル１０を撮影し続ける。

[0045] 計算部１０２１は、撮影された複数の画像について、各画像における線１１の位置をそれぞれ抽出する。抽出は、例えば、カテーテル１０が白で、線１１が黒の場合、黒の位置を抽出する。図５に、撮影部１０２０が１５画素からなるラインセンサの場合、撮影される画像を示す。ここでは、簡略化のため、カテーテル１０の（軸方向に垂直な向きである）幅全体がこの１５画素に撮影されるように撮影部１０２０が配置されているものとして説明する。図５に示すように、各画素には上から下に順番に番号（ $n = 0, 1, 2, \dots, 14$ ）が付与されている。図５の場合では、計算部１０２１は、画素５の番号である「５」を取得する処理を行う。具体的には、計算部１０２１は各画素の明度が閾値以下か否かを判定する。例えば、画素の明度は０～２５５の値を取り、０が最も暗く、２５５が最も明るいとして、閾値を５０とする。明度が閾値以下であった画素の番号を線１１の位置とする。

[0046] 次に、計算部１０２１は、抽出された線１１の位置から範囲１０２２における回転角を測定する。図６に、線１１の位置とカテーテルの回転角度との関係を示す。図６の右側に示す円は、カテーテル１０の断面図である。図６の左側は撮影部１０２０を示している。撮影部１０２０には画素０～１４ま

でを撮影する素子があり、これを拡大したものを図6の真ん中に示している。また、各画素に撮影される範囲の境界を点線で示している。画素7は、撮影部1020が撮影した画像におけるカテーテルの範囲（ここでは画素0から画素14）の中心が撮影される画素である。以降、画素7を中心画素1022と呼ぶ。中心画素1022に撮影されるカテーテル10の表面部分を中心位置12とする。半径 r は、撮影部1020が撮影した画像におけるカテーテル10の半径の長さである。半径 r は、図6では、中心画素1022から、カテーテル10の端が撮影される画素14までの長さと等しく、 $14 - 7 = 7$ より7画素となる。画素5は、カテーテル10の表面上に引かれている線11の位置である。以下では、画素5を線位置画素1023と呼ぶ。距離 h は、線位置画素1023から中心画素1022までの画素上での距離であり、ここでは $7 - 5 = 2$ である。角 θ_1 は、中心位置12からの線11の回転角、つまり第1の孔1010におけるカテーテル10の回転角である第1回転角である。

[0047] 角 θ_1 は、三角関数の定義より、(1)式の関係式で表される。

[0048] $\sin \theta_1 = h / r \quad \dots \dots (1) \text{ 式}$

よって、角 θ_1 は、(1)式より(2)式となる。

[0049] $\theta_1 = \arcsin (h / r) \quad \dots \dots (2) \text{ 式}$

ここで、関数 $\arcsin$ は $\sin$ 関数の逆関数である。よって、図6の場合では、 $\theta_1 = \arcsin (2 / 7)$ となり、これにより、第1の孔1010におけるカテーテル10の回転角である第1回転角 θ_1 を測定することができる。

[0050] なお、第1回転角測定部102は、撮影部1020と計算部1021とで構成されている必要はなく、ロータリーエンコーダ等より構成されていても良い。図7に、ロータリーエンコーダを用いてカテーテル10の回転角を測定する際の第1回転角測定部102の構成図を示す。図7は、カテーテル10の挿入方向から見た様子を示している。カテーテル10に予め施されている溝部13と、移動規制部101の内部に予め施されている突起部1014

とが噛み合わされることにより、カテーテル 10 の回転とロータリーエンコーダの回転とが同期し、カテーテル 10 の回転角が測定できる。ここで、ロータリーエンコーダとして、絶対値形エンコーダ等（小川鑛一ら、基礎ロボット工学、1998、p98、東京電機大学出版局）を用いることができる。

[0051] <第2回転角測定部 103>

第2回転角測定部 103 は、第2の孔 1011 におけるカテーテル 10 の回転角である第2回転角 θ_2 を測定する。

[0052] 第2回転角測定部 103 は、第1回転角測定部 102 と同様の構成により実現できる。図3に、第2回転角測定部 103 の概略の一例を示す。第2回転角測定部 103 は、撮影部 1030 及び計算部 1031 より構成される。また、撮影部 1030 と計算部 1031 とを用いて、第2回転角測定部 103 が第2回転角 θ_2 を測定する具体的な方法は、第1回転角測定部 102 が第1回転角 θ_1 を測定する方法と同様である。

[0053] なお、第2回転角測定部 103 は、撮影部 1030 と計算部 1031 とで構成されている必要はなく、ロータリーエンコーダ等より構成されていても良い。また、ロータリーエンコーダを用いて、第2回転角測定部 103 が第2回転角 θ_2 を測定する具体的な方法は、第1回転角測定部 102 が第1回転角 θ_1 を測定する方法と同様である。

[0054] <カテーテル挿入長測定部 104>

カテーテル挿入長測定部 104 は、第1の孔 1010 又は第2の孔 1011 からカテーテル 10 の先端部までの長さであるカテーテル挿入長 L を測定する。

[0055] 図8に、カテーテル挿入長測定部 104 の概略の一例を示す。図8は、第1の孔 1010 からカテーテル 10 の先端部 15 までの長さをカテーテル挿入長 L としている場合である。カテーテル挿入長測定部 104 は、例えば、カテーテル 10 を押圧することにより、カテーテル 10 の進退に連動するローラ 1040 と、ローラ 1040 の回転量を測定するエンコーダ 1041 と

、エンコーダ 1041 の回転角の値の変化量から挿入長を算出する計算部 1042 とからなる。

[0056] 計算部 1042 は、カテーテル 10 の操作を開始する前に初期値「0」に設定しておく。カテーテル 10 の操作を開始する際、カテーテル 10 をローラ 1040 に通し、その時点より、計算部 1042 は、カテーテル 10 の挿入長の算出を開始し、カテーテル 10 の操作を終了するまでの間、算出し続ける。これにより、カテーテル挿入長測定部 104 は、カテーテル 10 の操作中、リアルタイムにカテーテル 10 の挿入長 L を測定し続けることができる。

[0057] また、図 9 に示すように、カテーテル 10 の先端は湾曲部 15 を有している。湾曲部 15（以後、「カテーテルの先端部 15」ともいう。）は、その他のカテーテル 10 の部分と材質等が異なり、曲がり易くなっている。カテーテル挿入長測定部 104 は、第 1 の孔 1010 から当該湾曲部 15 までの距離をカテーテル挿入長 L として測定する。つまり、カテーテルの先端部 15 を含まない長さが、カテーテル挿入長 L に相当する。カテーテル挿入長 L に、カテーテルの先端部 15 を含めないことにより、カテーテル 10 の先端の回転角 θ を、より正確に算出することができる。

[0058] なお、カテーテル挿入長測定部 104 は、必ずしもカテーテルの先端部 15 を含まない長さをカテーテル挿入長 L とする必要は無く、カテーテルの先端部 15 を含む長さをカテーテル挿入長 L として測定してもよい。

[0059] なお、カテーテル挿入長測定部 104 は、カテーテル 10 の表面に記載された挿入位置に関する目盛りをカメラ等の撮影手段により撮影し、当該目盛りの値に基づいて挿入長を算出する構成であっても良い。

なお、カテーテル挿入長測定部 104 は、移動規制部 101 と独立して設けられている必要は無く、移動規制部 101 に設けられていてもよい。

なお、カテーテル挿入長測定部 104 は、第 2 の孔 1011 からカテーテル 10 の先端部までの長さをカテーテル挿入長 L としても良い。

[0060] <カテーテル先端回転角算出部 105>

カテーテル先端回転角算出部 105 は、第 1 回転角測定部 102 より測定された第 1 回転角 θ_1 と第 2 回転角測定部 103 より測定された第 2 回転角 θ_2 との角度差 ($\theta_1 - \theta_2$)、カテーテル挿入長測定部 104 より測定されたカテーテル挿入長 L 、及び第 1 の孔 1010 と第 2 の孔 1011 との距離 L_{12} を用いて、カテーテルの先端の回転角 θ を算出する。

[0061] カテーテル先端回転角算出部 105 は、第 1 回転角測定部 102 より第 1 回転角 θ_1 を、第 2 回転角測定部 103 より第 2 回転角 θ_2 を、カテーテル挿入長測定部 104 よりカテーテル挿入長 L をそれぞれ取得する。カテーテル先端回転角算出部 105 は、取得した第 1 回転角 θ_1 と第 2 回転角 θ_2 との角度差 ($\theta_1 - \theta_2$) を算出する。また、術者は、カテーテル先端回転角算出部 105 に、第 1 の孔 1010 と第 2 の孔 1011 との距離 L_{12} を、カテーテル 10 の操作を開始する前に予め設定しておく。

[0062] 図 10 に、第 1 の孔 1010 が術者側である場合の各パラメータの関係を示す。以下、第 1 の孔 1010 が術者側であり、カテーテル挿入長 L が第 1 の孔 1010 からカテーテル 10 の先端部 15 までの長さである場合について説明する。

振れがカテーテル 10 に一様に生じている場合、各パラメータの間には (3) 式の関係が成立している。

[0063] $(\theta_1 - \theta) = (\theta_1 - \theta_2) \cdot L / L_{12} \quad \dots \dots (3) \text{ 式}$

(3) 式は、カテーテル 10 の全体の振れ角度 ($\theta_1 - \theta$) 及び第 1 の孔 1010 と第 2 の孔 1011 との振れ角度 ($\theta_1 - \theta_2$) の関係が、カテーテル挿入長 L 及び第 1 の孔 1010 と第 2 の孔 1011 との距離 L_{12} の関係に比例することを表している。よって、カテーテル先端の回転角 θ は、(4) 式より算出することができる。

[0064] $\theta = \theta_1 - (\theta_1 - \theta_2) \cdot L / L_{12} \quad \dots \dots (4) \text{ 式}$

なお、第 1 の孔 1010 が術者側として説明を行ってきたが、第 1 の孔 1010 が患者側であり、第 2 の孔 1011 が術者側である場合も考えられる。この場合、(3) 式は (5) 式のようになる。

$$[0065] \quad (\theta_2 - \theta) = (\theta_2 - \theta_1) \cdot L / L_{12} \quad \dots \dots (5) \text{ 式}$$

また、この場合、カテーテル先端の回転角 θ は (6) 式より算出することができる。

$$[0066] \quad \theta = \theta_2 - (\theta_2 - \theta_1) \cdot L / L_{12} \quad \dots \dots (6) \text{ 式}$$

なお、第2の孔1011が患者側である場合、カテーテル挿入長 L が、第2の孔1011からカテーテル10の先端部15までの長さである際のカテーテル先端の回転角 θ は (7) 式より算出することができる。

$$[0067] \quad \theta = \theta_1 - (\theta_1 - \theta_2) \cdot (L + L_{12}) / L_{12} \quad \dots \dots (7) \text{ 式}$$

<提示部106>

提示部106は、カテーテル先端回転角算出部105より算出されたカテーテル10の先端の回転角 θ をユーザに提示する。

[0068] 提示部106は、カテーテル先端回転角測定装置100の必須構成要素ではないが、カテーテル先端回転角算出部105より算出されたカテーテル10の先端の回転角 θ をユーザに提示することにより、ユーザである術者のカテーテル操作に役立つ。

[0069] 提示部106は、例えば、カテーテル先端回転角算出部105より算出されたカテーテル10の先端の回転角 θ を、ディスプレイ上に数値等を表示する。また、カテーテル10の先端の回転角 θ を反映させたカテーテル10のCG等を用いて3次元的に表示してもよい。また、提示部106は、術者がカテーテル操作中にモニタリングするディスプレイ上に表示されるX線画像に、カテーテル10の先端の回転角 θ を重畳表示してもよい。図11Aに、カテーテル10の先端の回転角 θ を、矢印を用いてディスプレイの右下に表示している例を示す。

[0070] <動作>

次に、以上のように構成されたカテーテル先端回転角測定装置100の各構成要素の動作に関して、具体的に説明する。

カテーテル先端回転角測定装置100の各構成要素の動作の説明の前に、

カテーテル先端回転角測定装置 100 が利用される場面であるカテーテル施術の全体の流れについて説明する。図 12 に、カテーテルによる施術の全体のフローを示す。

[0071] <ステップ S100>

術者は、施術を行なう事前準備として、第 1 回転角測定部 102、第 2 回転角測定部 103、及びカテーテル挿入長測定部 104 の初期値を 0 に設定する。また、術者は、カテーテル先端回転角算出部 105 に、第 1 の孔 1010 と第 2 の孔 1011 との距離 L_{12} を入力する。そして、術者は、診断部位又は治療部位に適したカテーテル 10 を選定し、選定したカテーテル 10 を移動規制部 101 の第 1 の孔 1010 から第 2 の孔 1011 まで通し、さらに、カテーテル挿入長測定部 104 に通す。

[0072] なお、ここで、第 1 回転角測定部 102 及び第 2 回転角測定部 103 における「0」とは、例えば、カテーテル 10 の挿入方向に直交し、かつ床から天井へ向く方向を 0 としてもよい。

なお、第 1 回転角測定部 102、第 2 回転角測定部 103、及びカテーテル挿入長測定部 104 の初期値を 0 に設定すると説明したが、0 でなくてもよい。測定開始時点の数値と測定中の数値より、それぞれの値が測定しても良い。

[0073] <ステップ S200>

術者は、患者にカテーテル 10 を挿入する。

[0074] <ステップ S300>

術者は、ディスプレイ上に写し出されたカテーテル 10 の X 線画像をモニタリングしながらカテーテル 10 を操作し、カテーテル 10 を診断部位又は治療部位まで挿入する。

[0075] <ステップ S400>

術者は、カテーテル 10 の先端の向きを認識したい場合、カテーテル 10 の先端の回転角 θ の測定を開始する入力を行なう。入力を受付けるデバイスは、例えば、キーボード又はプッシュボタン等が挙げられる。カテーテル先

端回転角測定装置 100 は、入力を受けると、後述のステップ S 410 からステップ S 450 を実行し、カテーテル 10 の先端の回転角を術者に提示する。

なお、カテーテル 10 の先端の回転角の測定は、入力を待って開始されるものに限らず、所定の時間間隔で測定しても良い。

[0076] <ステップ S 500>

術者は、提示部 106 より提示されたカテーテルの先端の回転角 θ 等を参考に、カテーテル 10 の操作を続行する。

[0077] <ステップ S 600>

術者は、診断又は治療を完了していない場合、ステップ S 300 を実行し、診断又は治療を完了した場合、ステップ S 700 を実行する。

[0078] <ステップ S 700>

術者は、診断又は治療を完了した場合、患者よりカテーテル 10 を抜去し、施術を終える。

[0079] 以上の動作が、カテーテル施術の全体の説明である。次に、第 1 実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置 100 の処理動作について説明する。

[0080] カテーテル 10 の先端の回転角 θ の測定方法は、単にカテーテル 10 の先端の回転角 θ を測定するものである。つまり、当該方法には、術者が、ステップ S 400 で測定されたカテーテルの先端の回転角 θ に基づいて、ステップ S 500 のカテーテル操作を行なうことは含まれていない。したがって、カテーテル 10 の先端の回転角 θ の測定方法は、人体に対して外科的処理を施す方法ではなく、人間を手術する方法には該当しない。

[0081] 図 13 に、第 1 実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置 100 の処理動作のフローを示す。

[0082] <ステップ S 410>

第 1 回転角測定部 102 は、第 1 の孔 1010 におけるカテーテル 10 の回転角である第 1 回転角を測定する。

第1回転角 θ_1 の測定の具体的な方法は、前述の通りである。また、第1回転角測定部102は、測定した第1回転角 θ_1 をカテーテル先端回転角算出部105へ出力する。

[0083] <ステップS420>

第2回転角測定部103は、第2の孔1011におけるカテーテル10の回転角である第2回転角を測定する。

第2回転角 θ_2 の測定の具体的な方法は、前述の通りである。また、第2回転角測定部103は、測定した第2回転角 θ_2 をカテーテル先端回転角算出部105へ出力する。

[0084] <ステップS430>

カテーテル挿入長測定部104は、第1の孔1010からカテーテル10の先端部15までの長さであるカテーテル挿入長を測定する。

カテーテル挿入長Lの測定の具体的な方法は、前述の通りである。また、カテーテル挿入長測定部104は、測定したカテーテル挿入長Lをカテーテル先端回転角算出部105へ出力する。

[0085] <ステップS440>

カテーテル先端回転角算出部105は、第1回転角測定部102より測定された第1回転角 θ_1 と第2回転角測定部103より測定された第2回転角 θ_2 との角度差($\theta_1 - \theta_2$)、カテーテル挿入長測定部104より測定されたカテーテル挿入長L、及び第1の孔1010と第2の孔1011との距離 L_{12} を用いて、カテーテルの先端の回転角 θ を算出する。

[0086] 始めに、カテーテル先端回転角算出部105は、ステップS410で測定された第1回転角 θ_1 を、ステップS420で測定された第2回転角 θ_2 を、ステップS430で測定されたカテーテル挿入長Lをそれぞれ取得する。

次に、カテーテル先端回転角算出部105は、取得した第1回転角 θ_1 及び第2回転角 θ_2 より、第1回転角 θ_1 と第2回転角 θ_2 との角度差($\theta_1 - \theta_2$)を計算する。

[0087] 次に、カテーテル先端回転角算出部105は、計算した第1回転角 θ_1 と第

2回転角 θ_2 との角度差($\theta_1 - \theta_2$)と、取得したカテーテル挿入長 L と、ステップS100で設定された第1の孔1010と第2の孔1011との距離 L_{12} とを用いて、(4)式より、カテーテル10の先端の回転角 θ を算出する。

カテーテル先端回転角算出部105は、算出したカテーテル10の先端の回転角 θ を、提示部106へ出力する。

[0088] <ステップS450>

提示部106は、ステップS440で算出されたカテーテル10の先端の回転角 θ を取得し、取得したカテーテル10の先端の回転角 θ をユーザに提示する。

[0089] 提示部106による提示の具体的な方法は、前述の通りである。

<効果>

以上のように、第1実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置100によれば、カテーテル10に振れが一樣に生じている場合、カテーテル10の先端に回転検出センサ等を装着することなく、カテーテル10の先端の回転角を測定することができる。これにより、カテーテル10の先端に回転検出センサ等を装着する必要がないため、繊細かつ微妙な操作を求められるカテーテル10の操作において、血管を傷つける可能性を低減できる。また、測定されたカテーテル10の先端の回転角 θ をユーザに提示することにより、術者は、測定されたカテーテル10の先端の回転角 θ からカテーテル10の先端の向きを正確に把握することが出来る。これにより、術者は、血管の分岐部において、カテーテル10の先端を目的の血管等の分岐方向に合わせることが容易となり、スムーズなカテーテル操作を行なうことが出来る。また、スムーズなカテーテル操作により術時間が短縮されるため、患者に照射されるX線の照射時間が短縮される。そのため、患者へのX線照射による被爆量を低減できる。

[0090] なお、本第1実施形態は、カテーテルに先行して挿入されるガイドワイヤに対しても適用される。図29に血管に挿入したカテーテル10の内腔にガ

イドワイヤ 16 を通して、ガイドワイヤ 16 をカテーテル 10 に先行して進入させている際の一画像例を示す。血管カテーテル治療においては、一般的に、カテーテル 10 を挿入する前にガイドワイヤ 16 を先行させることにより、血管壁を傷つけにくくし、またカテーテル 10 を病変部までスムーズに運べるようにしている。また、カテーテル 10 の内腔の表面は摩擦抵抗を小さくしていたり、あるいは治療中に術者がカテーテル 10 の内腔に少量の水を注入することによって、ガイドワイヤを通りやすくしている。そのため、ガイドワイヤ 16 に振れが発生する場合は、ガイドワイヤ 16 の先端の回転に対して負荷がかかり、それによるガイドワイヤ 16 の振れは、カテーテル 10 の内腔において一様に生じていると考えられる。

[0091] また、前述の関係は、親カテーテルと子カテーテルとの間にも成立し得る。ここで、親カテーテルとは、後者の子カテーテルを誘導しやすいようにするもので、太さは 2 mm 前後であり、子カテーテルは、実際に病変部を治療するためのもので、太さは 1 mm 以下の場合が多い。血管に挿入した親カテーテルの内腔に子カテーテルを通すことで、子カテーテルを病変部までスムーズに運ぶことができ、子カテーテルにより、狭窄した血管をバルーンで広げるなどの病変部の治療を行うことができる。この場合においても、子カテーテルに振れが発生する場合は、子カテーテルの先端の回転に対して負荷がかかり、それによる子カテーテルの振れは、親カテーテルの内腔において一様に生じていると考えられる。

[0092] 従って、本第 1 実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置 100 は、カテーテルに先行して挿入されるガイドワイヤ、又は、親カテーテルの先へ挿入される子カテーテルにおいて、特に効果的に用いることができる。

[0093] (第 2 実施形態)

第 2 実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置 200 は、カテーテル 10 の先端部 15 の動きを検出し、動きが検出された場合、カテーテル 10 の先端の回転角 θ を算出し、動きが検出されなかった場合、カテーテル 10 の先端の回転角 θ を算出しない点が、第 1 実施形態のカテーテル先端回転

角測定装置１００と異なる。以下に、第１実施形態と異なる点を中心に説明する。

[0094] 図１４に、第２実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置２００の機能構成を示す。なお、図１４において、図１と同様の構成要素については同一の符号を付し、適宜説明を省略する。

[0095] 図１４に示すように、カテーテル先端回転角測定装置２００は、第１回転角測定部１０２と、第２回転角測定部１０３と、カテーテル挿入長測定部１０４と、カテーテル先端回転角算出部２０５と、提示部１０６と、第１画像取得部２０７と、カテーテル先端部抽出部２０８と、動作検出部２０９とを有する。また、図１４には図示しないが、移動規制部１０１を有する。以下に、カテーテル先端回転角測定装置２００が有する各構成要素について説明する。

[0096] <構成>

<第１画像取得部２０７>

第１画像取得部２０７は、生体管内に挿入されたカテーテル１０の先端部を含む領域を撮像するＸ線撮像装置２０により撮像されたＸ線画像３０を取得する。

[0097] 図１５に、第１画像取得部２０７とＸ線撮像装置２０との構成を示す。ここで、Ｘ線撮像装置２０とは、患者の撮影対象部位に対してＸ線を照射して撮影されたＸ線画像又は造影剤を注入した際に撮影された血管画像を取得する装置であり、例えば、Ｘ線血管造影装置又はアンギオグラフィと称される。

[0098] Ｘ線撮像装置２０は、Ｘ線発生部２１と、Ｘ線検出部２２と、機構部２３と、機構制御部２４と、アーム２６と、データベース２５とを有する。Ｘ線発生部２１は、高電圧を用いてＸ線を発生するＸ線管とＸ線の一部を遮蔽することによって照射野を制御するＸ線絞り器とを有しており、寝台２７上の患者２８にＸ線を照射する。Ｘ線検出部２２は、患者２８を透過したＸ線を受けて画像情報を記録し、記録した画像情報を出力するものであり、例えば

、X線観応層を配置し、X線をデジタルデータに変換して出力するFPD（Flat Panel Detector）として構成されている。また、X線検出部22は、X線が照射されると、照射されたX線画像30を示す画像情報をデータベース25へ出力する。機構部23は、術者の操作指示を受け付けた機構制御部24の指示に基づいてアーム26及び寝台27を移動させる。第1画像取得部207は、データベース25に格納されたX線画像又はX線映像を読み出し、カテーテル先端部抽出部208へ出力する。

[0099] 図16に、第1画像取得部207が取得するカテーテル10のX線画像30の一例を示す。カテーテルの先端部15とは、図9に示した湾曲部15を含む部分であり、例えば、カテーテル10の先端から湾曲部15の長さ L_a に加えて1～2cmまでの部分をいう。なお、カテーテルの先端部15は、湾曲部15と同一の部分であってもよい。

[0100] <カテーテル先端部抽出部208>

カテーテル先端部抽出部208は、第1画像取得部207より取得されたX線画像30からカテーテルの先端部15を抽出する。

[0101] 以下に、カテーテル先端部抽出部208がカテーテルの先端部15を抽出する具体的な方法について説明する。カテーテル先端部抽出部208は、取得したX線画像30と前フレームのX線画像とを比較し、画素ごとに明度が暗くなる方へ変化した部分のみを抽出する。これにより、カテーテル10に動きがあった場合のみ、カテーテルの先端部15を抽出できる。例えば、画素の明度は「0～255」の値を取り、「0」が最も暗く、「255」が最も明るいとした場合、X線画像30の前フレームの画素から現フレームの画素を引いた値が「50」以上の画素をカテーテル10の部分として「0」とし、それ以外の画素をカテーテル10以外の部分として「255」とする。これにより、2値化され、カテーテル10の先端部15を抽出できる。図17に、カテーテル先端部抽出部208より抽出されたカテーテル10の先端部15の画像を示す。

[0102] なお、カテーテル先端部抽出部208は、一定の時間前（例えば1秒前）

のフレームと比較しても良い。

なお、カテーテル先端部抽出部 208 は、上記の方法に限らず、カテーテル 10 の直線度を判定し、直線度の値が低い部分を湾曲部 15 として認識し、認識した湾曲部 15 を含む所定の領域をカテーテル 10 の先端部 15 として抽出しても良い。

[0103] <動作検出部 209>

動作検出部 209 は、カテーテル先端部抽出部 208 より抽出されたカテーテル 10 の先端部 15 の動作を検出する。動作検出部 209 は、カテーテル 10 の先端部 15 の動作を検出することにより、手元部の挿入又は回転の動作を間接的に検出することができる。ここで、手元部とは、移動規制部 101 及びカテーテル挿入長測定部 104 を含めた部分である。

[0104] 以下に、動作検出部 209 が先端部 15 の動作を検出する具体的な方法について説明する。動作検出部 209 は、カテーテル 10 の先端部 15 の抽出において、明度に変化のあった画素数が所定の画素数以上であった場合、先端部 15 の動作を検出する。例えば、動作検出部 209 は、明度が「0」であり画素数が「10」以上の場合、先端部 15 の動作を検出する。また、動作検出部 209 は、カテーテル 10 の先端部 15 を抽出において、カテーテル 10 の先端部 15 に動きが無い場合、全ての画素の明度が「255」として抽出され、先端部 15 の動作が検出されない。図 18 に、前フレームと現フレームとを比較することにより、動作検出部 209 が検出するカテーテル 10 の先端部 15 の動作の有無を示す。

[0105] なお、動作検出部 209 は、上記の方法に限らず、X線画像 30 から辺縁描出等された先端部 15 を、所定の時間間隔（例えば、1 ms 間隔）に比較し、所定の値（例えば、0.03 mm）以上の変化があった場合に動作を検出し、所定の値以上の変化がなかった場合に動作を検出しないとしてもよい。

[0106] <カテーテル先端回転角算出部 205>

カテーテル先端回転角算出部 205 は、第 1 回転角測定部 102 より測定

された第1回転角 θ_1 と第2回転角測定部103より測定された第2回転角 θ_2 との角度差($\theta_1 - \theta_2$)、カテーテル挿入長測定部104より測定されたカテーテル挿入長 L 、及び第1の孔1010と第2の孔1011との距離 L_{12} を用いて、カテーテルの先端の回転角 θ を算出する。

[0107] また、カテーテル先端回転角算出部205は、動作検出部209が動作を検出した場合、カテーテル10の先端の回転角 θ を算出し、動作検出部209が動作を検出なかった場合、カテーテル10の先端の回転角 θ を算出しない。

[0108] なお、カテーテル先端回転角算出部205が算出するカテーテル10の先端の回転角 θ の具体的な算出方法は、第1実施形態におけるカテーテル先端回転角算出部105の算出方法と同様である。

[0109] <動作>

次に、以上のように構成されたカテーテル先端回転角測定装置200の各構成要素の動作に関して具体的に説明する。図19に、第2実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置200の処理動作のフローを示す。なお、図19において、図13と同様のステップについては同一の符号を付し、説明を適宜省略する。

[0110] <ステップS460>

第1画像取得部207は、X線撮像装置20より撮像されたX線画像30をデータベース25より取得する。

画像取得の具体的な方法は、前述の通りである。また、第1画像取得部207は、取得したX線画像30をカテーテル先端部抽出部208へ出力する。

[0111] <ステップS470>

カテーテル先端部抽出部208は、第1画像取得部207より取得されたX線画像30からカテーテル10の先端部15を抽出する。

始めに、カテーテル先端部抽出部208は、ステップS460より取得されたX線画像30を取得する。次に、カテーテル先端部抽出部208は、取

得したX線画像30からカテーテル10の先端部15を抽出する。先端部15の具体的な抽出方法は、前述の通りである。次に、カテーテル先端部抽出部208は、抽出した先端部15を動作検出部209へ出力する。

[0112] <ステップS480>

動作検出部209は、カテーテル先端部抽出部208より抽出されたカテーテルの先端部15の動作を検出する。

始めに、動作検出部209は、ステップS470より抽出された先端部15を取得する。次に、動作検出部209は、取得した先端部15の動作を検出する。先端部15の動作の具体的な検出方法は、前述の通りである。次に、動作検出部209は、先端部15の動作を検出した場合、ステップS440を実行し、先端部15の動作を検出しなかった場合、ステップS450を実行する。つまり、動作検出部209が先端部15の動作を検出しなかった場合、提示部105は、現在提示しているカテーテル10の先端の回転角 θ をユーザに提示し続ける。したがって、先端部15に動作が無い場合、第1の回転角 θ_1 、第2の回転角 θ_2 及びカテーテル挿入長Lに変化がある場合でも、その変化は僅かであるとして、各パラメータの変化量は「0」とみなす。

[0113] <効果>

以上のように、第2実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置200によれば、カテーテル10の先端部15の動作が検出されると、カテーテル10の先端の回転角 θ が測定されることになる。したがって、術者は、自身のカテーテル操作に合わせて、リアルタイムにカテーテル10の先端の回転角 θ を把握することができる。これにより、術者は、血管の分岐部において、カテーテル10の先端を目的の血管等の分岐方向に合わせることが容易となり、スムーズなカテーテル操作を行なうことが出来る。また、スムーズなカテーテル操作により術時間が短縮されるため、患者に照射されるX線の照射時間が短縮される。そのため、患者へのX線照射による被爆量を低減できる。

[0114] (第3実施形態)

第3実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置300は、カテーテル10の一部に振れが生じている場合においてもカテーテル10の先端の回転角を正確に測定することができる点が、第1実施形態のカテーテル先端回転角測定装置100と異なる。以下に、第1実施形態と異なる点を中心に説明する。

[0115] 図20に、第3実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置300の機能構成を示す。なお、図20において、図1と同様の構成要素については同一の符号を付し、適宜説明を省略する。

[0116] 図20に示すように、カテーテル先端回転角測定装置300は、第1回転角測定部102と、第2回転角測定部103と、カテーテル挿入長測定部104と、カテーテル先端回転角算出部305と、提示部306と、撮像パラメータ情報取得部310と、第2画像取得部311と、カテーテル回転軸決定部312と、カテーテル形状記憶部313と、カテーテル先端回転角補正部314とを有する。また、図示せぬ移動規制部101を有する。以下に、カテーテル先端回転角測定装置300が有する各構成要素について説明する。

[0117] <構成>

<撮像パラメータ情報取得部310>

撮像パラメータ情報取得部310は、撮像時の各X線撮像装置20の撮像条件及び姿勢に関する情報である撮像パラメータ情報を取得する。

[0118] 撮像パラメータ情報とは、X線撮像装置20の装置パラメータ（内部パラメータ）と、X線撮像装置20の撮影時の位置姿勢パラメータ（外部パラメータ）である。より、具体的には、内部パラメータとは、X線撮像装置20の撮影に関するパラメータであり、例えば、シャッター速度、絞り値、露出補正值、ISO感度値、ホワイトバランス設定値、記録画像サイズ及び記録画像画質、その他画像作りに影響するパラメータである。また、外部パラメータとは、X線撮像装置20の撮影時の位置又は向きに関するパラメータで

あり、例えば、空間中において原点とX、Y、Z軸の方向を定めた場合、X線画像装置20の位置は(x、y、z)で表される。

[0119] 撮像パラメータ情報取得部310は、取得した撮像パラメータ情報を透視投影行列として外部に出力する。

ここで、透視投影行列について説明する。3次元空間中の点Xが2次元透視像中の点mに投影されているとすると、この投影は斉次座標を用いて(8)式のように表せる。

[0120] [数1]

$$\lambda \begin{bmatrix} u \\ v \\ 1 \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} p_{11} & p_{12} & p_{13} & p_{14} \\ p_{21} & p_{22} & p_{23} & p_{24} \\ p_{31} & p_{32} & p_{33} & p_{34} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} X \\ Y \\ Z \\ 1 \end{bmatrix} \quad (8) \quad \text{式}$$

$$\text{透視投影行列} \quad \mathbf{P} = \begin{bmatrix} p_{11} & p_{12} & p_{13} & p_{14} \\ p_{21} & p_{22} & p_{23} & p_{24} \\ p_{31} & p_{32} & p_{33} & p_{34} \end{bmatrix}$$

$$\text{透視像中の点} \quad \mathbf{m} = [u, v, 1]^T$$

$$\text{3次元空間中の点} \quad \mathbf{X} = [X, Y, Z, 1]^T$$

[0121] ここで、(8)式の画像点mは3×1ベクトル、3次元点Xは4×1ベクトルであり、3×4行列の行列Pを透視投影行列又は投影行列と呼ぶ。ここで、λは定数倍の不定性を示す実数である。投影行列Pは、透視像撮影時に

おける焦点距離、３次元空間座標系から透視像座標系への３次元の回転及び並行移動などの幾何学的な関係を示している。

[0122] <第２画像取得部３１１>

第２画像取得部３１１は、生体内に挿入されたカテーテル１０の先端部１５を含む領域を撮像し、異なる位置に配される複数のＸ線撮像装置２０により撮像されたＸ線画像３０を複数取得する。

[0123] 第２画像取得部３１１は、第１画像取得部２０７とほぼ同様の構成である。第２画像取得部３１１は、異なる位置に配される複数のＸ線撮像装置２０により撮像された複数のＸ線画像３０を取得する。ここで、異なる位置に配される複数のＸ線撮像装置２０とは、例えば、Ｘ線発生部２１とＸ線検出部２２とを２組揃え、それらの撮影角度差が９０度あり、２つのＸ線画像を同時に撮影できるバイプレーンタイプのＸ線撮像装置である。また、異なる位置とは、各Ｘ線検出部２２が同じ箇所に設置される場合及び各Ｘ線検出部２２が対向する箇所に設置される場合を除く意味であり、各Ｘ線検出部２２の角度差が５度以上あれば良い。

[0124] <カテーテル回転軸決定部３１２>

カテーテル回転軸決定部３１２は、第２画像取得部３１１より取得した複数のＸ線画像より各Ｘ線画像におけるカテーテル１０の直線の部分を抽出し、抽出されたカテーテル１０の直線の部分と、パラメータ情報取得部３１０より取得した各Ｘ線画像が撮像された際のパラメータ情報とを用いて、カテーテル１０の３次元形状を復元し、復元されたカテーテル１０の３次元形状よりカテーテル１０の挿入方向に対する回転軸を決定する。また、カテーテル回転軸決定部３１２は、決定した回転軸及び第２画像取得部３１１より取得したＸ線画像を外部に出力する。

[0125] カテーテル回転軸決定部３１２は、第２画像取得部３１１より取得した複数のＸ線画像から、各Ｘ線画像３０におけるカテーテル１０の直線の部分を抽出する。以下に、具体的な抽出方法について、第２画像取得部３１１より２つのＸ線画像３０を取得した場合を例に説明する。

[0126] カテーテル回転軸決定部 312 は、第 2 画像取得部 311 より角度差のある 2 つの X 線画像 30 を取得する。カテーテル回転軸決定部 312 は、取得した 2 つの X 線画像 30 のそれぞれについて、カテーテル 10 の直線の部分を抽出する。ここで、カテーテル 10 の直線の部分とは、図 9 に示すようなカテーテル 10 の湾曲部 15 を含まない部分、つまり直線部 14 である。カテーテル回転軸決定部 312 は、カテーテル 10 の直線度を判定し、所定の直線度以上の部分を直線部 14 として認識し、認識した直線部 14 を含む所定の領域をカテーテル 10 の直線の部分として抽出する。

[0127] 図 21 に、カテーテル 10 の回転軸を決定する概略図を示す。

始めに、カテーテル回転軸決定部 312 は、2 つの X 線画像 30 より、カテーテル 10 の直線の部分を抽出した画像である直線部画像 140 及び直線部画像 141 を取得する。また、カテーテル回転軸決定部 312 は、直線部画像 140 及び直線部画像 141 を取得した際のそれぞれの X 線発生部 210 及び X 線発生部 211 と X 線検出部 220 及び X 線検出部 221 との撮像パラメータ情報を撮像パラメータ情報取得部 310 より取得する。

[0128] 次に、カテーテル回転軸決定部 312 は、2 つの直線部画像 140 及び直線部画像 141 と、2 組の撮像パラメータ情報とを用いて、カテーテル 10 の直線の部分の 3 次元形状復元を行なう。3 次元形状復元の具体的な方法は、以下の通りである。

まず、2 枚の画像間に対応点を抽出するために、(9) 式を用いて撮像パラメータ情報から 2 つの画像間の幾何学的な関係を示す Fundamental 行列を算出する。

[0129]

[数2]

$$\mathbf{F} = [\mathbf{P}'\mathbf{C}]_{\times} \mathbf{P}'\mathbf{P}^{-1} \quad (9)\text{式}$$

$\mathbf{F}$: Fundamental 行列

$\mathbf{P}$: X線発生器(符号)とX線検出器(符号)の投影行列

$\mathbf{P}'$: X線発生器(符号)とX線検出器(符号)の投影行列

$\mathbf{C}$: X線管(1)の撮影視点 ($\mathbf{P}$ の零空間)

[0130] 次に、(10)式を用いて、X線発生器210及びX線検出器220によって得られた直線部画像140中の直線上の点に対するエピポーラ線を算出する。図26に、エピポーラ線の概略を示す。図26に示すとおり、図中の(a)が直線部画像140中の直線上の点であり、図中の(b)の点線が直線状の点に対するエピポーラ線である。

[0131]

[数3]

$$\mathbf{l}' = \mathbf{Fm} \quad (10) \text{式}$$

$\mathbf{F}$: Fundamental 行列

$\mathbf{l}'$: X線検出器(符号)の透視像中の点 に対応する $\mathbf{m}$
X線検出器(符号)におけるエピポーラ線

$\mathbf{m}$: X線検出器(符号)の透視像中の点

[0132] ここで、エピポーラ線は直線部画像 1 4 0 中における存在範囲を示す。従って、エピポーラ線と抽出した直線の交点を算出することで直線部画像 1 4 0 と直線部画像 1 4 1 との間の対応点を算出することができる。撮像パラメータ情報（各X線管の投影行列）と直線部画像 1 4 0 及び直線部画像 1 4 1 との間の対応点には（8）式のような投影式が成り立つため、各投影式を3次元点Xについてまとめると、（11）式のように変形することができる。

[0133] [数4]

$$\begin{bmatrix} p_{31}u - p_{11} & p_{32}u - p_{12} & p_{33}u - p_{13} \\ p_{31}v - p_{21} & p_{32}v - p_{22} & p_{33}v - p_{23} \\ p'_{31}u' - p'_{11} & p'_{32}u' - p'_{12} & p'_{33}u' - p'_{13} \\ p'_{31}v' - p'_{21} & p'_{32}v' - p'_{22} & p'_{33}v' - p'_{23} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} X \\ Y \\ Z \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} p_{14} - p_{34}u \\ p_{24} - p_{34}v \\ p'_{14} - p'_{34}u' \\ p'_{24} - p'_{34}v' \end{bmatrix} \quad (11) \text{式}$$

$$\mathbf{MX} = \mathbf{b}$$

[0134] そのため、（11）式を変形した（12）式を用いて、撮像パラメータ情

報（各投影行列）と直線部画像 1 4 0 及び直線部画像 1 4 1 との間の対応点から 3 次元点を復元することができる。ここで、 M は、（1 1）式の左辺の 4×3 行列の省略形であり、 b は、（1 1）式の右辺の 4×1 行列の省略形である。

[0135] [数5]

$$X = M^+ b \quad (12) \text{式}$$

M^+ : M の一般化逆行列

[0136] この処理を直線部画像 1 4 0 から抽出した直線上の複数の点に行うことにより、3 次元直線を算出することができる。図 2 2 に、復元されたカテーテル 1 0 の 3 次元直線を示す。

カテーテル回転軸決定部 3 1 2 は、上記の方法で復元されたカテーテル 1 0 の 3 次元形状より、カテーテル 1 0 の挿入方向に対する回転軸を決定する。

[0137] <カテーテル形状記憶部 3 1 3>

カテーテル形状記憶部 3 1 3 は、複数種類のカテーテル 1 0 について、カテーテル 1 0 の先端の回転角毎にカテーテル 1 0 の先端の形状を記憶する。

カテーテル 1 0、又は、それに先行して挿入されるガイドワイヤには多くの種類があり、用途に応じて様々な形状がある。例えば、右冠動脈用又は左冠動脈用のジャドキンスと呼ばれるカテーテルがあり、それぞれの解剖学的位置に合わせて先端が曲げられて挿入しやすい形状になっている。

カテーテル形状記憶部 3 1 3 は、それらに対応する様々な 3 次元形状のモデルを予め記憶している。そして、術者又は放射線機器を扱う放射線技師は、カテーテル 1 0 又はガイドワイヤを挿入する前に、そのタイプをカテーテル形状記憶部 3 1 3 に予め設定しておく。

[0138] <カテーテル先端回転角算出部 305>

カテーテル先端回転角算出部 305 は、第 1 回転角測定部 102 より測定された第 1 回転角 θ_1 と第 2 回転角測定部 103 より測定された第 2 回転角 θ_2 との角度差 ($\theta_1 - \theta_2$)、カテーテル挿入長測定部 104 より測定されたカテーテル挿入長 L 、及び第 1 の孔 1010 と第 2 の孔 1011 との距離 L_{12} を用いて、カテーテルの先端の回転角 θ を算出する。また、カテーテル先端回転角算出部 305 は、算出したカテーテルの先端の回転角 θ に加えて、第 2 回転角測定部 103 より測定された第 2 回転角 θ_2 を外部へ出力する。

[0139] <カテーテル先端回転角補正部 314>

図 23 に、カテーテル先端回転角補正部 314 の機能構成を示す。図 23 に示すように、カテーテル先端回転角補正部 314 は、取得部 3141 と、キャリブレーション用画像生成部 3142 と、比較部 3143 と、回転角度決定部 3144 とを有する。以下に、カテーテル先端回転角補正部 314 が有する各構成要素について説明する。

[0140] <取得部 3141>

取得部 3141 は、第 2 画像取得部 311 より複数の X 線画像の中から第 1 X 線画像を、カテーテル先端回転角算出部 305 よりカテーテル 10 の先端の回転角 θ 及び第 2 回転角 θ_2 を、カテーテル回転軸決定部 312 よりカテーテル回転軸を、撮像パラメータ情報取得部 310 より第 1 X 線画像を撮影した際の撮像パラメータ情報をそれぞれ取得する。

[0141] <キャリブレーション用画像生成部 3142>

キャリブレーション用画像生成部 3142 は、カテーテル形状記憶部 313 より、取得部 3141 より取得したカテーテル 10 の先端の回転角 θ から第 2 回転角 θ_2 までの回転角毎に、カテーテル 10 の先端の形状を複数取得し、取得したカテーテル 10 の先端の形状と回転角 θ_a とが対応付けられたキャリブレーション用画像を複数生成する。

図 24 に、キャリブレーション用画像の一例を示す。キャリブレーション用画像生成部 3142 がキャリブレーション用画像を生成する具体的な方法

について説明する。

[0142] 始めに、キャリブレーション用画像生成部 3 1 4 2 は、カテーテル形状記憶部 3 1 3 より取得した 3 次元形状モデルの回転軸を、カテーテル回転軸決定部 3 1 2 より取得した回転軸に合わせる。

[0143] 次に、キャリブレーション用画像生成部 3 1 4 2 は、撮像パラメータ情報取得部 3 1 0 より取得した 2 方向の撮像パラメータ情報のどちらか一方を用いて、回転軸を合わせた 3 次元形状モデルを当該撮像パラメータ情報で撮像した場合に想定されるキャリブレーション用画像のうち、カテーテル 1 0 の先端の回転角 θ がカテーテル先端回転角算出部 3 0 5 で算出した回転角 θ から第 2 回転角 θ_2 までに相当する画像を一定の角度間隔（例えば 1 度毎）に生成する。ここで、生成範囲を θ から θ_2 にしている理由は、振れの一部あるいは全部が解消されて部分的に振れが存在している場合、一様に振れがあると想定して算出したカテーテル 1 0 の先端の回転角 θ から第 2 回転角 θ_2 までの間に実際の回転角度が存在するからである。

[0144] <比較部 3 1 4 3>

比較部 3 1 4 3 は、取得部 3 1 4 1 より取得した第 1 X 線画像と、キャリブレーション用画像生成部 3 1 4 2 より生成された複数のキャリブレーション用画像とを比較し、第 1 X 線画像と最も類似度の大きいキャリブレーション用画像を決定する。

[0145] 図 2 5 に、X 線画像とキャリブレーション用画像とを比較する概略図を示す。

[0146] 比較部 3 1 4 3 が行なう比較の具体的な方法について説明する。比較部 3 1 4 3 は、第 1 X 線画像からエッジ又はコーナー等の特徴点を抽出し、その周囲の領域から特徴量を計算する。また、比較部 3 1 4 3 は、同様に、複数のキャリブレーション用画像についても特徴量の計算を行なう。比較部 3 1 4 3 は、第 1 X 線画像の特徴量と、キャリブレーション用画像の各特長量とを比較し、最も特徴量の一致度が高いキャリブレーション用画像を、第 1 X 線画像と最も類似度が大きいキャリブレーション用画像であると決定する。

[0147] なお、比較部 3 1 4 3 が行なう画像同士の類似度の計算方法は、モノクロ画像同士の類似度を計算する方法であれば良い。

[0148] <回転角度決定部 3 1 4 4>

回転角度決定部 3 1 4 4 は、比較部 3 1 4 3 より決定されたキャリブレーション用画像に対応する回転角 θ_a を、カテーテル 1 0 の先端の回転角 θ と決定する。

[0149] <提示部 3 0 6>

提示部 3 0 6 は、回転角度決定部 3 1 4 4 より決定されたカテーテル 1 0 の先端の回転角 θ をユーザに提示する。このとき、図 1 1 B に示すように、医師又は技師などのユーザにキャリブレーション（補正）を行っていることを示すため、「補正中」であることを表示してもよい。

[0150] <動作>

次に、以上のように構成されたカテーテル先端回転角測定装置 3 0 0 の各構成要素の動作に関して具体的に説明する。図 2 7 に、第 3 実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置 3 0 0 の処理動作のフローを示す。なお、図 2 7 において、図 1 3 と同様のステップについては同一の符号を付し、説明を適宜省略する。

[0151] <ステップ S 4 9 0>

撮像パラメータ情報取得部 3 1 0 は、撮像時の各 X 線撮像装置 2 0 の撮像条件及び姿勢に関する情報である撮像パラメータ情報を取得する。また、撮像パラメータ情報取得部 3 1 0 は、取得した撮像パラメータ情報をカテーテル先端回転角補正部 3 1 4 に出力する。

[0152] <ステップ S 5 0 0>

第 2 画像取得部 3 1 1 は、生体管内に挿入されたカテーテル 1 0 の先端部 1 5 を含む領域を撮像し、異なる位置に配される複数の X 線撮像装置 2 0 により撮像された X 線画像 3 0 を複数取得する。また、第 2 画像取得部 3 1 1 は、取得した複数の X 線画像 3 0 をカテーテル回転軸決定部 3 1 2 に出力する。

[0153] <ステップS 5 1 0>

カテーテル回転軸決定部 3 1 2 は、第 2 画像取得部 3 1 1 より取得した複数の X 線画像より各 X 線画像におけるカテーテル 1 0 の直線の部分を抽出し、抽出されたカテーテル 1 0 の直線の部分と、パラメータ情報取得部 3 1 0 より取得した各 X 線画像が撮像された際のパラメータ情報とを用いて、カテーテル 1 0 の 3 次元形状を復元し、復元されたカテーテル 1 0 の 3 次元形状よりカテーテル 1 0 の挿入方向に対する回転軸を決定する。また、カテーテル回転軸決定部 3 1 2 は、決定した回転軸及び第 2 画像取得部 3 1 1 より取得した X 線画像を外部に出力する。また、カテーテル回転軸決定部 3 1 2 は、決定した回転軸及び X 線画像をカテーテル先端回転角補正部 3 1 4 に出力する。

[0154] <ステップS 5 2 0>

カテーテル先端回転角補正部 3 1 4 は、カテーテル 1 0 の先端の回転角を補正する。また、カテーテル先端回転角補正部 3 1 4 は、補正した結果を提示部 3 0 6 へ出力する。

カテーテル先端回転角補正部 3 1 4 の動作に関する具体的な説明は後述する。

[0155] <ステップS 5 3 0>

提示部 3 0 6 は、回転角度決定部 3 1 4 4 より決定されたカテーテル 1 0 の先端の回転角 θ をユーザに提示する。

以上の動作が、第 3 実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置 3 0 0 の処理動作である。

[0156] 次に、カテーテル先端回転角測定装置 3 0 0 の特徴的な構成要素であるカテーテル先端回転角補正部 3 1 4 の動作に関して詳しく説明する。

図 2 8 に、カテーテル先端回転角補正部 3 1 4 の処理動作のフローを示す。

[0157] <ステップS 5 2 0 1>

取得部 3 1 4 1 は、第 2 画像取得部 3 1 1 より複数の X 線画像の中から第

1 X線画像を、カテーテル先端回転角算出部305よりカテーテル10の先端の回転角 θ 及び第2回転角 θ_2 を、カテーテル回転軸決定部312よりカテーテル回転軸を、撮像パラメータ情報取得部310より第1 X線画像を撮影した際の撮像パラメータ情報をそれぞれ取得する。また、取得部3141は、取得したそれぞれの情報等をキャリブレーション用画像生成部3142及び比較部3143へ出力する。

[0158] 取得部3141が各情報等を取得するタイミングは、所定の時間間隔毎である。なお、取得部3141は、カテーテル挿入長測定部104よりカテーテル挿入長 L を取得し、カテーテル挿入長 L に変化があった場合に取得しても良い。

[0159] <ステップS5202>

キャリブレーション用画像生成部3142は、カテーテル形状記憶部313より、取得部3141より取得したカテーテル10の先端の回転角 θ から第2回転角 θ_2 までの回転角毎に、カテーテル10の先端の形状を複数取得し、取得したカテーテル10の先端の形状と回転角 θ_a とが対応付けられたキャリブレーション用画像を複数生成する。また、キャリブレーション用画像生成部3142は、生成した複数のキャリブレーション用画像を比較部3143へ出力する。

[0160] <ステップS5203>

比較部3143は、取得部3141より取得した第1 X線画像と、キャリブレーション用画像生成部3142より生成された複数のキャリブレーション用画像とを比較し、第1 X線画像と最も類似度の大きいキャリブレーション用画像を決定する。また、比較部3143は、決定したキャリブレーション用画像を回転角度決定部3144へ出力する。

[0161] <ステップS5204>

回転角度決定部3144は、比較部3143より決定されたキャリブレーション用画像に対応する回転角 θ_a を、カテーテル10の先端の回転角 θ と決定する。また、回転角度決定部3144は、決定したカテーテル10の先

端の回転角 θ を提示部 106 へ出力する。

[0162] <効果>

以上のように、第3実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置300によれば、カテーテル10の一部に振れが生じている場合においても、カテーテル10の先端の回転角を正確に測定することができる。したがって、術者は、カテーテル10の一部に振れが生じている場合においても、カテーテル10の先端の回転角 θ を把握することができる。これにより、術者は、血管の分岐部において、カテーテルの先端を目的の血管等の分岐方向に合わせることが容易となり、スムーズなカテーテル操作を行なうことが出来る。また、スムーズなカテーテル操作により術時間が短縮されるため、患者に照射されるX線の照射時間が短縮される。そのため、患者へのX線照射による被爆量を低減できる。

[0163] (第1変形例)

例えば、カテーテル10の先端形状が鉤型の場合と直線の場合との少なくとも2種類の異なる形状のカテーテル10を使用する場合には、鉤型先端形状のカテーテル10の場合には前記した先端回転角の算出が必要であるが、直線の先端形状のカテーテル10の場合には前記した先端回転角の算出は不要となり、算出を停止させる場合がある。このように先端回転角の先端形状に応じて、算出の停止を自動的に判定する例について、第1変形例として、以下に説明する。なお、カテーテル10に代えて又はカテーテル10と共にガイドワイヤ16を使用する場合でも、先端形状が直線のガイドワイヤ16と、先端形状が鉤型のガイドワイヤ16との二種類を使用するときも、同様である。

[0164] 図30に示すように、カテーテル先端回転角測定装置400は、第1回転角測定部102と、第2回転角測定部103と、カテーテル挿入長測定部104と、カテーテル先端回転角算出部205と、提示部106と、第1画像取得部207と、カテーテル先端部抽出部208と、判定部230とを有する。また、図30には図示しないが、移動規制部101を有する。第1画像

取得部 207 と、カテーテル先端部抽出部 208 と、判定部 230 と以外は、第 1 実施形態などと同様であるため、詳細な説明は省略し、異なる構成のみ以下に説明する。

[0165] 第 1 画像取得部 207 は、生体内に挿入されたカテーテル 10 の先端部を含む領域を撮像する X 線撮像装置 20 により撮像された X 線画像を取得する。

[0166] カテーテル先端部抽出部 208 は、第 1 画像取得部 207 より取得された X 線画像からカテーテル 10 の先端部を抽出する。

[0167] 判定部 230 は、カテーテル先端部抽出部 208 より抽出されたカテーテル 10 の先端部が X 線画像上において直線像であるか否かの直線像判定を行う。さらに、判定部 230 で、カテーテル 10 の先端部が直線像であると判定された場合は、更に先端部において所定閾値以上の濃度変化があるか否かの濃度変化判定を行う。判定部 230 による判定の結果、直線像でかつ先端部の濃度変化が無いと判定された場合は、判定部 230 でカテーテル先端回転角算出停止の判定を行う。

[0168] 図 31A～図 31C は、それぞれ、カテーテル 10（又はガイドワイヤ）の先端状態の X 線撮像画像例を示している。図 31A は、直線像判定時に直線像ではないと判定部 230 で判定された場合（すなわち、例えば、先端形状が鉤型の場合）を示している。図 31B は、直線像判定時に直線像と判定部 230 で判定されたが、先端部濃度変化判定時に濃度変化があると判定部 230 で判定された場合（鉤型の先端部が重畳して濃く投影されている場合）を示している。図 31C は、直線像判定時に直線像と判定部 230 で判定され、更に先端部濃度変化判定時に濃度変化が無いと判定部 230 で判定された場合（先端形状が直線の場合）を示している。これらの画像については、以下のフローの説明中で詳しく説明する。

[0169] このようなカテーテル先端回転角測定装置 400 の動作を図 32 に示す。なお、図 32 のステップ S410、S420、S430、S450 は、先の実施形態と同様であるため、説明を省略し、異なる部分のみ以下に説明する

。

[0170] 第1画像取得部207では、第2実施形態と同様に、生体内に挿入されたカテーテル10の先端部を含む領域を撮像するX線撮像装置20により撮像されたX線画像30を取得する（図32のステップS460）。

[0171] 次いで、カテーテル先端部抽出部208では、第1画像取得部207より取得されたX線画像30からカテーテルの先端部15を抽出する（図32のステップS470）。このとき、X線画像30において、まず、カテーテル10の先端部が直線像であるか否かを判定部230で判定する（図32のステップS471）。カテーテル10の先端部が直線像ではない（図31A参照）と判定部230で判定すれば（図32のステップS471でNOの場合）、カテーテル10の先端部形状は鉤型であるため、先端回転角の算出は必要と判定部230で判定し（又は、判定部230で何ら判定することなく）、カテーテル先端回転角算出部205でカテーテル先端回転角の算出を行う（図32のステップS440）。一方、X線画像30において、カテーテル10の先端部が直線像であるとき（図32のステップS471でYESの場合）は、先端部において所定閾値以上の濃度変化があるか否かの濃度変化の判定を判定部230で行う（図32のステップS472）。このような処理を行うのは、以下の理由による。X線画像30において、カテーテル10の先端部が直線像であるときは、カテーテル10の先端部形状は鉤型であるにもかかわらず、回転角度により重なって撮像された場合と、カテーテル10の先端部形状が直線の場合との2つの場合が考えられる。前者の場合には、直線像に見えていても、先端部がX線を受けたとき、先端部の一部では、X線が2回減衰するため、濃くなる部分が発生する（図31BのX1参照）。すなわち、一部に減衰率が大きい部分があり、閾値以上の濃淡画像の部分があれば、先端が鉤型であることになる。逆に、そのような濃淡部分が無ければ、先端は直線形状であることになる（図31C参照）。このため、カテーテル10の先端部が直線像であると判定部230で判定したときは、更に、先端部において所定閾値以上の濃度変化があるか否かの濃度変化の判定を判

定部 230 で行う。

[0172] 判定部 230 による判定の結果、直線像でありかつ先端部の濃度変化があると判定部 230 で判定された場合（図 32 のステップ S472 で YES の場合）は、カテーテル 10 の先端部形状は鉤型である。このため、先端回転角の算出は必要と判定部 230 で判定し、カテーテル先端回転角算出部 205 でカテーテル先端回転角の算出を行う（図 32 のステップ S440）。

[0173] 一方、判定部 230 による判定の結果、直線像であるが、先端部の濃度変化は無いと判定部 230 で判定された場合（図 32 のステップ S472 で NO の場合）は、カテーテル 10 の先端部形状は直線である。このため、先端回転角の算出は不要と判定部 230 で判定し、カテーテル先端回転角算出部 205 でカテーテル先端回転角の算出を停止する（図 32 において、ステップ S440 を行うことなく、フローを終了する）。

[0174] このような変形例によれば、カテーテル 10 の先端部形状が直線であり、先端回転角の算出は不要であるにもかかわらず、無駄な算出処理を自動的に省略することができる。

[0175] （第 2 変形例）

ガイドワイヤ 16 とカテーテル 10 との両方の先端回転角を算出する例を、第 2 変形例として以下に説明する。カテーテル 10 の先端回転角を算出するためのカテーテル先端回転角測定装置 100 において、さらに、ガイドワイヤ 16 の先端回転角を算出するための装置を追加して備えて構成している。すなわち、図 33 に示すように、カテーテル先端回転角測定装置 500 は、第 1 回転角測定部 102 と、第 2 回転角測定部 103 と、第 3 回転角測定部 112 と、第 4 回転角測定部 113 と、ガイドワイヤ挿入長測定部 114 と、ガイドワイヤ先端回転角算出部 115 と、対象切替部 116 とを有する。また、ガイドワイヤ用の移動規制部 111 をさらに有する。図 33 において、10 はカテーテル、110 はガイドワイヤである。一般的に、カテーテル 10 よりもガイドワイヤ 110 の方が長い。

[0176] 図 34 にカテーテル先端回転角測定装置 500 のブロック図を示す。カテ

ーテル先端回転角測定装置 500 では、カテーテル先端回転角とガイドワイヤ先端回転角をそれぞれ別々に算出する。

- [0177] 第3回転角測定部 112 は、第1回転角測定部 102 と同様に、第3の孔 1110 におけるガイドワイヤ 110 の回転角であるガイドワイヤ 110 の第3回転角 θ_3 を測定する。第3回転角測定部 112 は、第1回転角測定部 102 と同様に、撮影部 1120（撮影部 1020 に対応）及び計算部 1121（計算部 1021 に対応）より構成される。
- [0178] 第4回転角測定部 113 は、第2回転角測定部 103 と同様に、第4の孔 1111 におけるガイドワイヤ 110 の回転角であるガイドワイヤ 110 の第4回転角 θ_4 を測定する。第4回転角測定部 113 は、第2回転角測定部 103 と同様に、撮影部 1130（撮影部 1030 に対応）及び計算部 1131（計算部 1031 に対応）より構成される。
- [0179] ガイドワイヤ挿入長測定部 114 は、カテーテル挿入長測定部 104 と同様に、第3の孔 1110 又は第4の孔 1111 からガイドワイヤ 110 の先端部までの長さであるガイドワイヤ挿入長 L_g を測定する。
- [0180] ガイドワイヤ先端回転角算出部 105 は、カテーテル先端回転角算出部 105 と同様に、第3回転角測定部 112 より測定された第3回転角 θ_3 と第4回転角測定部 113 より測定された第4回転角 θ_4 との角度差（ $\theta_3 - \theta_4$ ）、ガイドワイヤ挿入長測定部 114 より測定されたガイドワイヤ挿入長 L_g 、及び第3の孔 1110 と第4の孔 1111 との距離 L_{34} を用いて、ガイドワイヤの先端の回転角 θ を算出する。
- [0181] ガイドワイヤ用の移動規制部 111 は、移動規制部 101 と同様に、第1の孔 1110（第1の孔 1010 に対応）から第2の孔 1111（第2の孔 1011 に対応）まで貫通した筒状の形状を有し、第1の孔 1110 から第2の孔 1111 までガイドワイヤ 110 を通すことによりガイドワイヤ 110 の移動を挿入方向に規制するものである。
- [0182] 対象切替部 116 は、カテーテル挿入長（ L 又は L_c ）とガイドワイヤ挿入長（ L_g ）とのどちらかに変化があったタイミングで、対象切替処理を行う。

具体的には、 $L_c > L_g - L_{13}$ （ただし、 L_{13} はカテーテル10とガイドワイヤ110とのそれぞれの移動規制部（101、111）の間の距離（第1の孔1010と第3の孔1110との間の距離）である。この距離は、事前に設定される。）の場合にはカテーテル先端回転角を選択し、 $L_c \leq L_g - L_{13}$ の場合にはガイドワイヤ先端回転角を選択して、提示部106への送信情報（提示対象及びその先端回転角）を切り替える。

図35に、カテーテル先端回転角測定装置500の動作のフローチャートを示す。

[0183] まず、ステップS410で、第1回転角測定部102は、第1の孔1010におけるカテーテル10の回転角である第1回転角 θ_1 を測定する。

次いで、ステップS420で、第2回転角測定部103は、第2の孔1011におけるカテーテル10の回転角である第2回転角 θ_2 を測定する。

次いで、ステップS430で、カテーテル挿入長測定部104は、第1の孔1010からカテーテル10の先端部15までの長さであるカテーテル挿入長を測定する。

[0184] 次いで、ステップS440で、カテーテル先端回転角算出部105は、第1回転角測定部102より測定された第1回転角 θ_1 と第2回転角測定部103より測定された第2回転角 θ_2 との角度差（ $\theta_1 - \theta_2$ ）、カテーテル挿入長測定部104より測定されたカテーテル挿入長 L_g 、及び第1の孔1010と第2の孔1011との距離 L_{12} を用いて、カテーテルの先端の回転角 θ_c を算出する。

これらのステップS410～S440と同時的に又は別々に、ステップS411～S441を行う。

[0185] すなわち、ステップS411で、第3回転角測定部112は、第3の孔1110におけるガイドワイヤ110の回転角である第3回転角 θ_3 を測定する。

[0186] 次いで、ステップS421で、第4回転角測定部113は、第4の孔1111におけるガイドワイヤ110の回転角である第4回転角 θ_4 を測定する。

次いで、ステップS 4 3 1で、ガイドワイヤ挿入長測定部 1 1 4は、第3の孔 1 1 1 0からガイドワイヤ 1 1 0の先端部までの長さであるガイドワイヤ挿入長 L_g を測定する。

[0187] 次いで、ステップS 4 4 1で、ガイドワイヤ先端回転角算出部 1 1 5は、第3回転角測定部 1 1 2より測定された第3回転角 θ_3 と第4回転角測定部 1 1 3より測定された第4回転角 θ_4 との角度差 $(\theta_3 - \theta_4)$ 、ガイドワイヤ挿入長測定部 1 1 4より測定されたガイドワイヤ挿入長 L_g 、及び第3の孔 1 1 1 0と第4の孔 1 1 1 1との距離 L_{34} を用いて、ガイドワイヤ 1 1 0の先端の回転角 θ_g を算出する。

[0188] 次いで、ステップS 4 4 2で、対象切替部 1 1 6は、ステップS 4 3 0で測定されたカテーテル挿入長 L_c をカテーテル挿入長測定部 1 0 4から取得するとともに、ステップS 4 3 1で測定されたガイドワイヤ挿入長 L_g をガイドワイヤ挿入長測定部 1 1 4から取得する。また、対象切替部 1 1 6は、ステップS 4 4 0で算出されたカテーテル 1 0の先端の回転角 θ_c をカテーテル先端回転角算出部 1 0 5から取得するとともに、ステップS 4 4 1で算出されたガイドワイヤ 1 1 0の先端の回転角 θ_g をガイドワイヤ先端回転角算出部 1 1 5から取得する。そして、対象切替部 1 1 6は、 $L_c > L_g - L_{13}$ が成立するか否かを判定する。

[0189] $L_c > L_g - L_{13}$ が成立する場合（ステップS 4 4 1でYESの場合）には、カテーテル先端回転角を選択して、ステップS 4 5 0に進む。

$L_c > L_g - L_{13}$ が成立しない場合（ステップS 4 4 1でNOの場合）には、ガイドワイヤ先端回転角を選択して、ステップS 4 5 0に進む。

[0190] 次いで、ステップS 4 5 0で、提示部 1 0 6は、ステップS 4 4 3又はS 4 4 4で選択された先端回転角を対象切替部 1 1 6から取得し、取得した先端回転角をユーザに提示する。

[0191] この第2変形例によれば、カテーテル 1 0のみではなく、カテーテル 1 0とガイドワイヤ 1 1 0との両方を使用する場合にも、カテーテル 1 0の先端回転角とガイドワイヤ 1 1 0の先端回転角とを別々に精度良く測定すること

ができる。よって、例えば、診断部位又は治療部位の近くまでは、ガイドワイヤ１１０のみを使用してするため、ガイドワイヤ１１０の先端回転角をカテーテル先端回転角測定装置により精度良く測定しておき、診断部位又は治療部位の近くになると、ガイドワイヤ１１０の挿入を停止して、代わりにガイドワイヤ１１０に沿わせてカテーテル１０を挿入するため、カテーテル１０の先端回転角をカテーテル先端回転角測定装置により精度良く測定することが可能となる。

[0192] (第３変形例)

第１実施形態にかかる先端回転角算出と、第３実施形態におけるキャリブレーションを考慮した先端回転角算出とを切り替えることができる例について、第３変形例として以下に説明する。

[0193] この第３変形例にかかるカテーテル先端回転角測定装置６００は、データベースとして補正切替情報記憶部３２０と、補正切替部３２１とを、例えば、第２変形例のカテーテル先端回転角測定装置５００と図２０の第３実施形態におけるカテーテル先端回転角測定装置３００とを組み合わせた装置に備える構成としている

補正切替情報記憶部３２０は、補正切替のために必要な情報（補正切替情報）を記憶している。例えば、補正切替情報記憶部３２０は、カテーテルか、ガイドワイヤかの種別情報、挿入長の差の判定用の所定閾値、病変箇所又は診断部位又は治療部位（例えば脳又は心臓）までの挿入長、などの補正切替のために必要な情報を記憶している。

[0194] 補正切替部３２１は、補正切替情報記憶部３２０に記憶された補正切替情報と、対象切替部１１６からの情報により、補正の有無を切り替えて、結果をカテーテル先端回転角補正部３１４と提示部３０６とに出力する。よって、補正切替部３２１は、例えば、対象切替部１１６から先端回転角の値とその種別（カテーテル又はガイドワイヤ）及び対応する挿入長を取得し、補正切替情報記憶部３２０から補正切替情報を取得し、それらの情報に基づき補正切替を行う。例えば、補正切替部３２１は、先端回転角の種別がガイドワ

イヤであり、且つ各挿入長の差が所定閾値より小さい場合、先端回転角補正は行わずに提示部 306 に先端回転角の値とその種別を出力する。それ以外の場合は、カテーテル先端回転角補正処理をカテーテル先端回転角補正部 314 で実施する。

[0195] このような構成によれば、一例として、カテーテル 10 を使用中でありかつカテーテル 10 の先端回転角を算出すると補正切替部 321 により判定する場合は、補正を行うとして、キャリブレーションを考慮した先端回転角の算出を行うように、カテーテル先端回転角補正部 314 と提示部 306 とに出力する。

[0196] 別の例として、ガイドワイヤ 110 の先端回転角を算出する場合でかつ、挿入長の差が所定閾値以上となったと補正切替部 321 により判定する場合には、キャリブレーション（補正）を考慮した先端回転角の算出を行い、所定閾値より小さいと補正切替部 321 により判定する場合には、キャリブレーション（補正）無しの先端回転角の算出を行うように、カテーテル先端回転角補正部 314 と提示部 306 とに出力する。

[0197] 又は、別の例として、脳又は心臓までの挿入長を補正切替情報記憶部 320 に予め記憶しておき、その挿入長に到達したと補正切替部 321 により判定することにより脳又は心臓などの血管構造が複雑な場所に到達したと補正切替部 321 で推定したときには、キャリブレーション（補正）を考慮した先端回転角の算出を行うように、カテーテル先端回転角補正部 314 と提示部 306 とに出力する。

[0198] 病変箇所までの挿入長を補正切替情報記憶部 320 に予め記憶しておき、その挿入長に到達したと補正切替部 321 により判定することにより病変箇所到達したと補正切替部 321 で推定したときには、キャリブレーション（補正）を考慮した先端回転角の算出を行うように、カテーテル先端回転角補正部 314 と提示部 306 とに出力する。

[0199] この第 3 変形例によれば、補正を常時行うのではなく、必要なときのみ補正処理を行うことにより、効率良くかつ迅速に精度良く、先端回転角測定動

作を行うことができる。

なお、カテーテル先端回転角測定装置を使用する技師又は医者などのユーザからの入力により、補正を切替える場合には、ユーザ入力部 3 2 2 から補正切替部 3 2 1 に補正切替情報を入力することにより、補正動作を任意のタイミングで切替えることが可能となる。

[0200] なお、本発明を第 1 ～第 3 実施形態及び変形例に基づいて説明してきたが、本発明は、前記の第 1 ～第 3 実施形態及び変形例に限定されないのはもちろんである。

なお、上記様々な実施形態又は変形例のうちの任意の実施形態又は変形例を適宜組み合わせることにより、それぞれの有する効果を奏するようにすることができる。

産業上の利用可能性

[0201] 本発明にかかるカテーテル先端回転角測定装置、カテーテル先端回転角測定方法及びカテーテル先端回転角測定プログラムは、カテーテルの先端の回転角を測定する機能を有し、カテーテル造影検査及び治療時に有用である。また、研修医のためのカテーテル操作教育等の用途にも応用できる。

[0202] 本発明は、添付図面を参照しながら好ましい実施形態に関連して十分に記載されているが、この技術の熟練した人々にとっては種々の変形又は修正は明白である。そのような変形又は修正は、添付した請求の範囲による本発明の範囲から外れない限りにおいて、その中に含まれると理解されるべきである。

請求の範囲

- [請求項1] 生体管内に挿入されたカテーテルの先端の回転角を測定する装置であって、
- 第1の孔から第2の孔まで貫通した筒状の形状を有し、前記第1の孔から前記第2の孔まで前記カテーテルを通すことにより前記カテーテルの移動を挿入方向に規制する移動規制部と、
- 前記第1の孔における前記カテーテルの回転角である第1回転角を測定する第1回転角測定部と、
- 前記第2の孔における前記カテーテルの回転角である第2回転角を測定する第2回転角測定部と、
- 前記第1の孔又は前記第2の孔から前記カテーテルの先端部までの長さであるカテーテル挿入長を測定するカテーテル挿入長測定部と、
- 前記第1回転角測定部より測定された第1回転角と前記第2回転角測定部より測定された第2回転角との角度差、前記カテーテル挿入長測定部より測定されたカテーテル挿入長、及び前記第1の孔と前記第2の孔との距離を用いて、前記カテーテルの先端の回転角を算出するカテーテル先端回転角算出部と、
- を備えるカテーテル先端回転角測定装置。
- [請求項2] 前記カテーテルと、前記カテーテルに先行して挿入されるガイドワイヤとの両方を使用する場合には、前記生体管内において、前記カテーテルの先端の前記回転角を測定することに加えて、前記カテーテルに代えて前記ガイドワイヤの先端の回転角を算出し、前記カテーテルとして親カテーテルと、親カテーテルの先へ挿入される子カテーテルとを使用する場合には、前記子カテーテルの先端の回転角を測定することに加えて、前記親カテーテルの先端の回転角を算出する、請求項1に記載のカテーテル先端回転角測定装置。
- [請求項3] 前記生体管内に挿入された前記カテーテルの前記先端部を含む領域を撮像するX線撮像装置と、

前記X線撮像装置で撮像された画像から前記カテーテルの前記先端部を含む領域を抽出するカテーテル先端部抽出部と、

前記カテーテル先端部抽出部で抽出された情報を基に、前記カテーテル先端回転角算出部により前記カテーテルの先端の回転角を算出するか否かを判定する判定部とを備える、

請求項1又は2に記載のカテーテル先端回転角測定装置。

[請求項4]

前記判定部は、前記X線撮像装置で撮像された画像から抽出した前記カテーテルの前記先端部の画像を基に、前記カテーテルの前記先端部が直線像であるか否かの直線像判定を行うとともに、前記判定部で、前記カテーテルの前記先端部が直線像であると判定された場合は、更に前記先端部において所定閾値以上の濃度変化があるか否かの濃度変化の判定を行い、前記所定閾値以上の濃度変化があれば、前記カテーテルの前記先端部が直線ではなく、先端回転角測定が必要であると判定する一方、前記所定閾値以上の濃度変化がなければ、前記カテーテルの前記先端部が直線であり、先端回転角測定が不要であると判定する、

請求項3に記載のカテーテル先端回転角測定装置。

[請求項5]

さらに、前記カテーテル先端回転角測定装置は、

前記カテーテル先端回転角算出部より算出された前記カテーテルの先端の回転角をユーザに提示する提示部と、

を備える請求項1又は2に記載のカテーテル先端回転角測定装置。

[請求項6]

前記カテーテル先端回転角算出部は、前記第1回転角測定部より測定される第1回転角を θ_1 とし、前記第2回転角測定部より測定される第2回転角を θ_2 とし、前記第1の孔から測定されるカテーテル挿入長を L とし、前記第1の孔と前記第2の孔との距離を L_{12} とした場合、カテーテルの先端の回転角である θ を $\theta = \theta_1 - (\theta_1 - \theta_2) \cdot L / L_{12}$ より算出する、

請求項1又は2に記載のカテーテル先端回転角測定装置。

[請求項7]

前記カテーテル先端回転角測定装置は、さらに、

生体内に挿入された前記カテーテルの先端部を含む領域を撮像するX線撮像装置により撮像されたX線画像を取得する第1画像取得部と、

前記第1画像取得部より取得されたX線画像から前記カテーテルの先端部を抽出するカテーテル先端部抽出部と、

前記カテーテル先端部抽出部より抽出された前記カテーテルの先端部の動作を検出する動作検出部と、

を備え、

前記カテーテル先端回転角算出部は、前記動作検出部が動作を検出した場合、前記カテーテルの先端の回転角を算出し、前記動作検出部が動作を検出しなかった場合、前記カテーテルの先端の回転角を算出しない、

請求項1又は2に記載のカテーテル先端回転角測定装置。

[請求項8]

前記カテーテル先端回転角測定装置は、さらに、

撮像時の各X線撮像装置の撮像条件及び姿勢に関する情報である撮像パラメータ情報を取得する撮像パラメータ情報取得部と、

異なる位置に配される複数のX線撮像装置により撮像された前記カテーテルの先端部を含むX線画像を複数取得する第2画像取得部と、

前記第2画像取得部より取得した複数のX線画像より各X線画像における前記カテーテルの直線の部分を抽出し、抽出された前記カテーテルの直線の部分と、前記撮像パラメータ情報取得部より取得した前記各X線画像が撮像された際の撮像パラメータ情報とを用いて、前記カテーテルの3次元形状を復元し、復元された前記カテーテルの3次元形状より前記カテーテルの挿入方向に対する回転軸であるカテーテル回転軸を決定するカテーテル回転軸決定部と、

複数種類のカテーテルについて、前記カテーテルの先端の回転角毎に前記カテーテルの先端の形状を記憶するカテーテル形状記憶部と、

カテーテル先端回転角補正部と、

を備え、

前記カテーテル先端回転角補正部は、

前記第2画像取得部より前記複数のX線画像の中から第1X線画像を、前記カテーテル先端回転角算出部より前記カテーテルの先端の回転角及び前記第2回転角を、前記カテーテル回転軸決定部より前記カテーテル回転軸を、撮像パラメータ情報取得部より前記第1X線画像を撮影した際の撮像パラメータ情報をそれぞれ取得する取得部と、

前記カテーテル形状記憶部より、前記取得部より取得した前記カテーテルの先端の回転角から前記第2回転角までの回転角毎に、前記カテーテルの先端の形状を複数取得し、取得した前記カテーテルの先端の形状と前記回転角とが対応付けられたキャリブレーション用画像を複数生成するキャリブレーション用画像生成部と、

前記取得部より取得した前記第1X線画像と、前記キャリブレーション用画像生成部より生成された複数のキャリブレーション用画像とを比較し、前記第1X線画像と最も類似度の大きいキャリブレーション用画像を決定する比較部と、

前記比較部より決定されたキャリブレーション用画像に対応する前記回転角を、前記カテーテルの先端の回転角と決定する回転角度決定部とを有し、

前記提示部は、前記回転角度決定部より決定された前記カテーテルの先端の回転角をユーザに提示する、

請求項5に記載のカテーテル先端回転角測定装置。

[請求項9]

前記生体管内に前記カテーテルの先端部が到達すべき治療部位に応じて、前記カテーテル先端回転角補正部で補正を行うか否かを切替える補正切替部をさらに備える、

請求項8に記載のカテーテル先端回転角測定装置。

[請求項10]

前記生体管内に挿入された前記カテーテルの挿入長さに応じて、前

記カテーテル先端回転角補正部で補正を行うか否かを切替える補正切替部をさらに備える、

請求項 8 に記載のカテーテル先端回転角測定装置。

[請求項11] 前記生体管内に挿入された前記カテーテルの先端部の画像に応じて、前記カテーテル先端回転角補正部で補正を行うか否かを切替える補正切替部をさらに備える、

請求項 8 に記載のカテーテル先端回転角測定装置。

[請求項12] 第 1 の孔から第 2 の孔まで貫通した筒状の形状を有し、前記第 1 の孔から前記第 2 の孔まで前記カテーテルを通すことにより前記カテーテルの移動を挿入方向に規制する移動規制部を用いて、生体管内に挿入されたカテーテルの先端の回転角を測定する装置であって、

第 1 回転角測定部より測定された前記第 1 の孔における前記カテーテルの回転角である第 1 回転角、第 2 回転角測定部より測定された前記第 2 の孔における前記カテーテルの回転角である第 2 回転角、及びカテーテル挿入長測定部より測定された前記第 1 の孔又は前記第 2 の孔から前記カテーテルの先端部までの長さであるカテーテル挿入長をそれぞれ取得し、前記第 1 回転角と前記第 2 回転角との角度差、前記カテーテル挿入長、及び前記第 1 の孔と前記第 2 の孔との距離を用いて、前記カテーテルの先端の回転角を算出するカテーテル先端回転角算出部を備えるカテーテル先端回転角測定装置。

[請求項13] 第 1 の孔から第 2 の孔まで貫通した筒状の形状を有し、前記第 1 の孔から前記第 2 の孔まで前記カテーテルを通すことにより前記カテーテルの移動を挿入方向に規制する移動規制部を用いて、生体管内に挿入された前記カテーテルの先端の回転角を測定する方法であって、

前記第 1 の孔における前記カテーテルの回転角である第 1 回転角を測定する第 1 回転角測定ステップと、

前記第 2 の孔における前記カテーテルの回転角である第 2 回転角を測定する第 2 回転角測定ステップと、

前記第 1 の孔から前記カテーテルの先端部までの長さであるカテーテル挿入長を測定するカテーテル挿入長測定ステップと、

前記第 1 回転角測定ステップより測定された第 1 回転角と前記第 2 回転角測定ステップより測定された第 2 回転角との角度差、前記カテーテル挿入長測定ステップより測定されたカテーテル挿入長、及び前記第 1 の孔と前記第 2 の孔との距離を用いて、前記カテーテルの先端の回転角を算出するカテーテル先端回転角算出ステップと、

を含むカテーテル先端回転角測定方法。

[請求項14]

第 1 の孔から第 2 の孔まで貫通した筒状の形状を有し、前記第 1 の孔から前記第 2 の孔まで前記カテーテルを通すことにより前記カテーテルの移動を挿入方向に規制する移動規制部を用いて、生体内に挿入されたカテーテルの先端の回転角を測定する方法であって、

第 1 回転角測定部より測定された前記第 1 の孔における前記カテーテルの回転角である第 1 回転角、第 2 回転角測定部より測定された前記第 2 の孔における前記カテーテルの回転角である第 2 回転角、及びカテーテル挿入長測定部より測定された前記第 1 の孔又は前記第 2 の孔から前記カテーテルの先端部までの長さであるカテーテル挿入長をそれぞれ取得し、前記第 1 回転角と前記第 2 回転角との角度差、前記カテーテル挿入長、及び前記第 1 の孔と前記第 2 の孔との距離を用いて、前記カテーテルの先端の回転角を算出するカテーテル先端回転角算出ステップを含むカテーテル先端回転角測定方法。

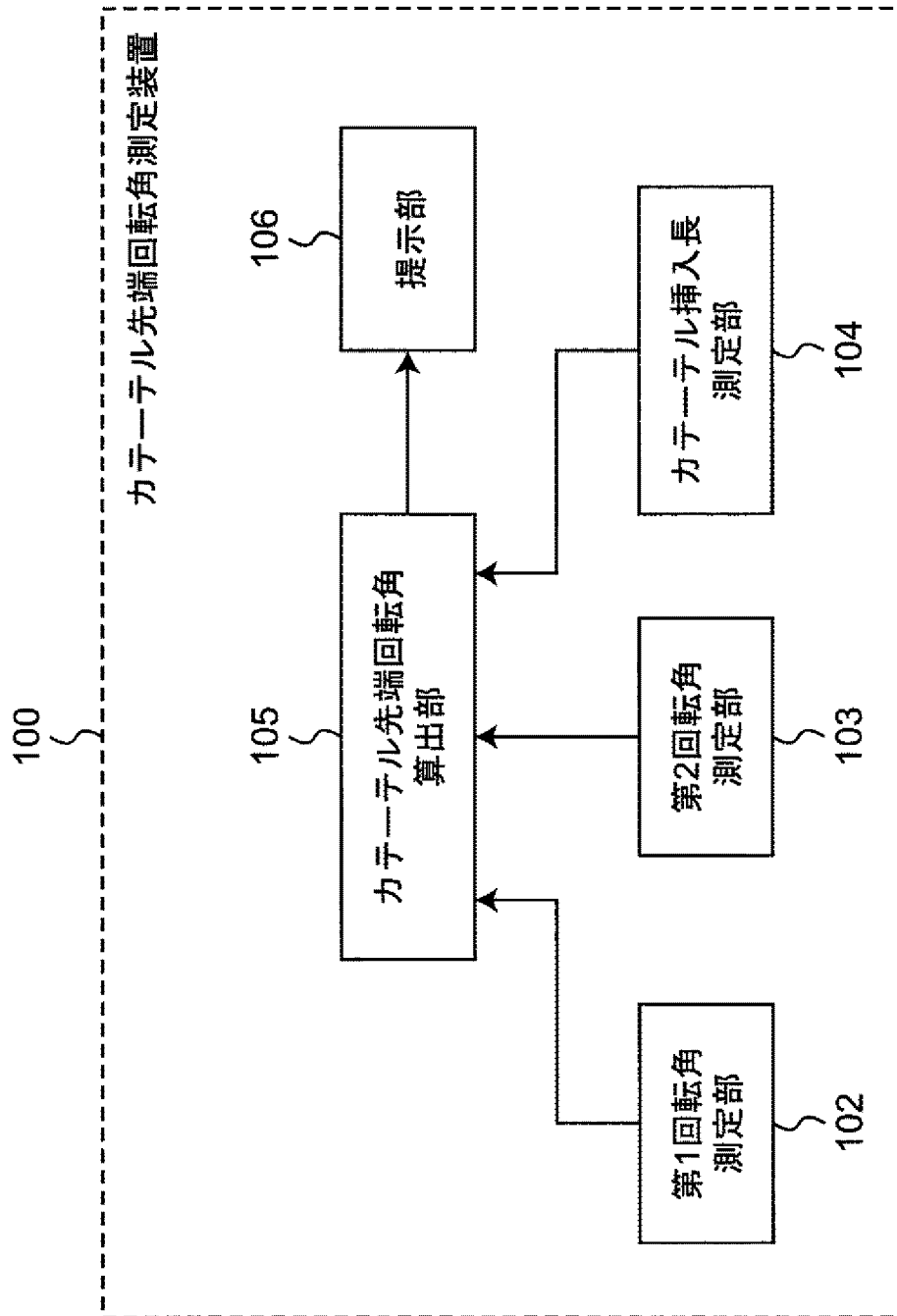
[請求項15]

請求項 13 に記載のカテーテル先端回転角測定方法をコンピュータに実行させるためのカテーテル先端回転角測定プログラム。

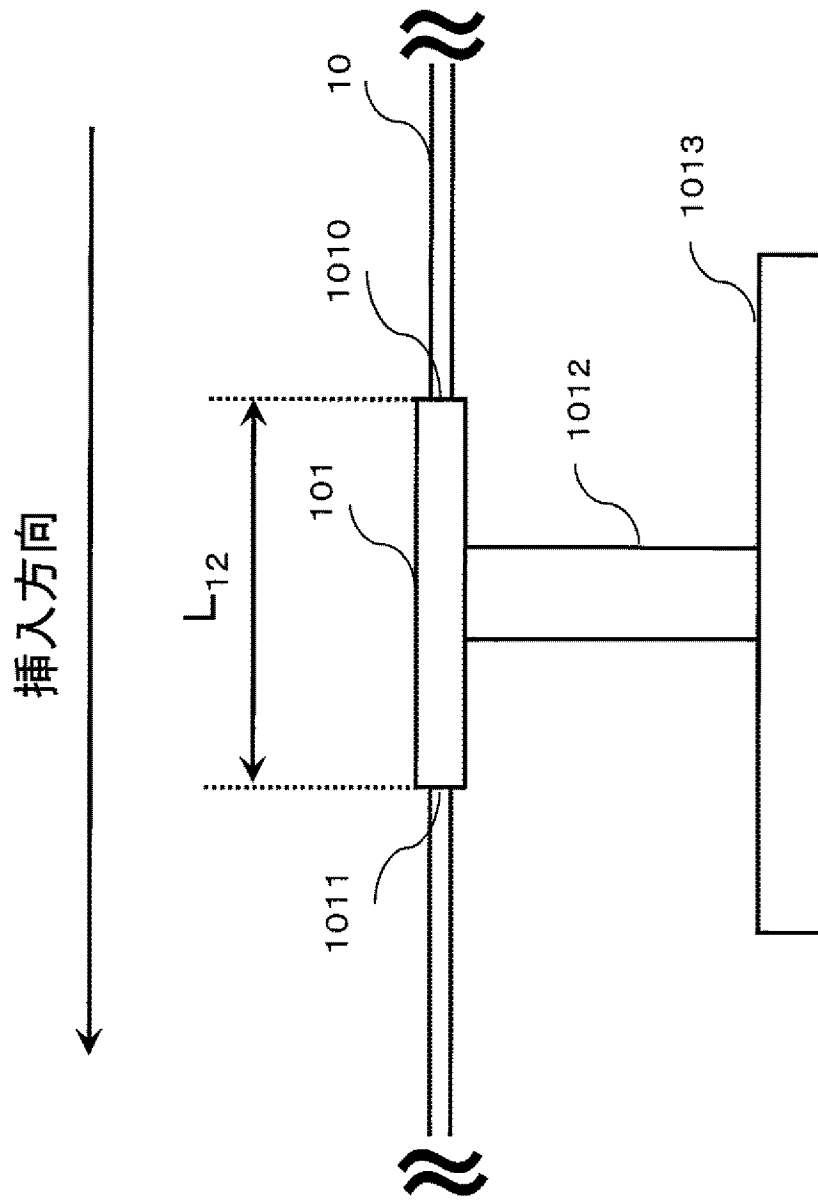
[請求項16]

請求項 14 に記載のカテーテル先端回転角測定方法をコンピュータに実行させるためのカテーテル先端回転角測定プログラム。

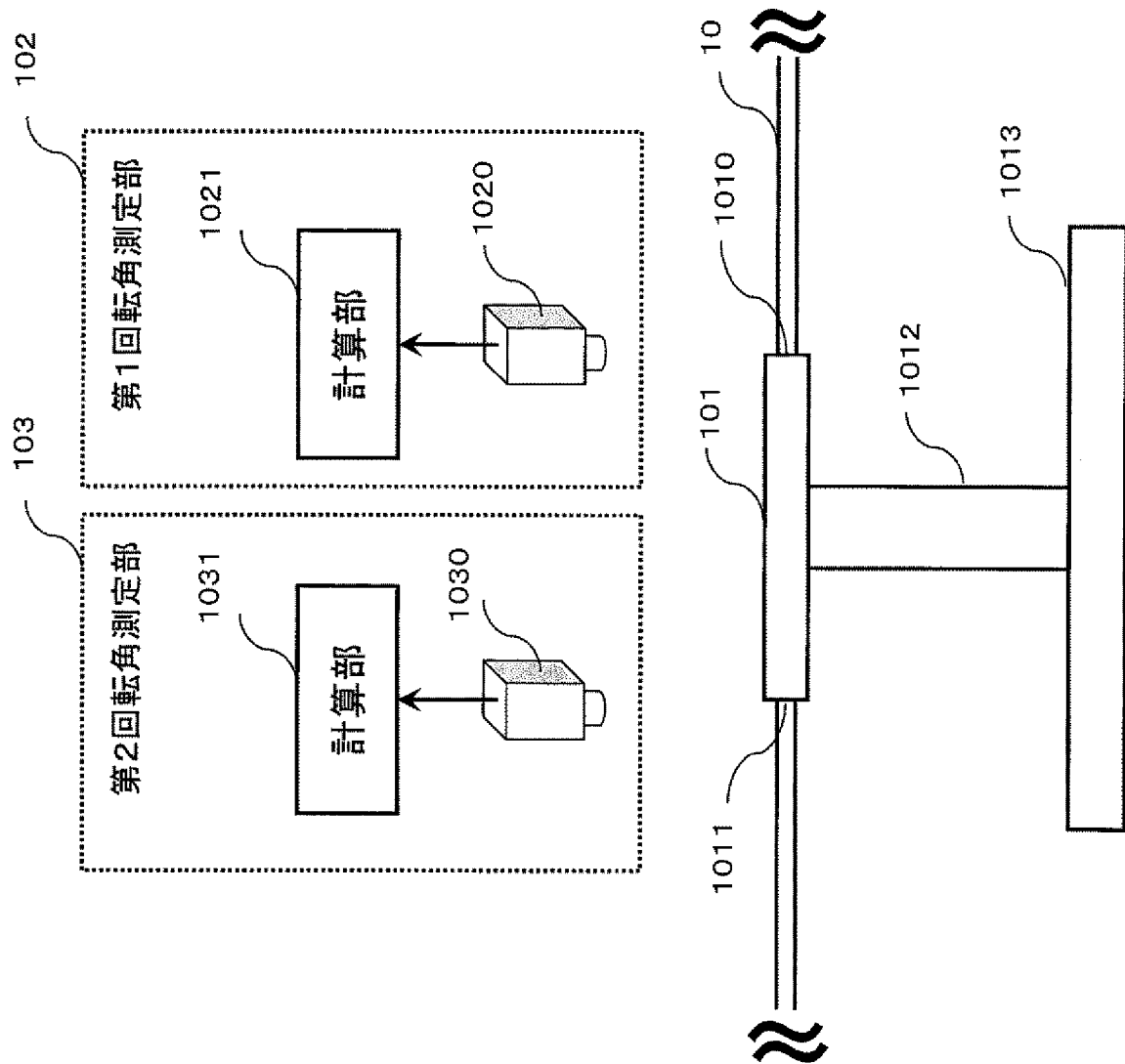
[図1]



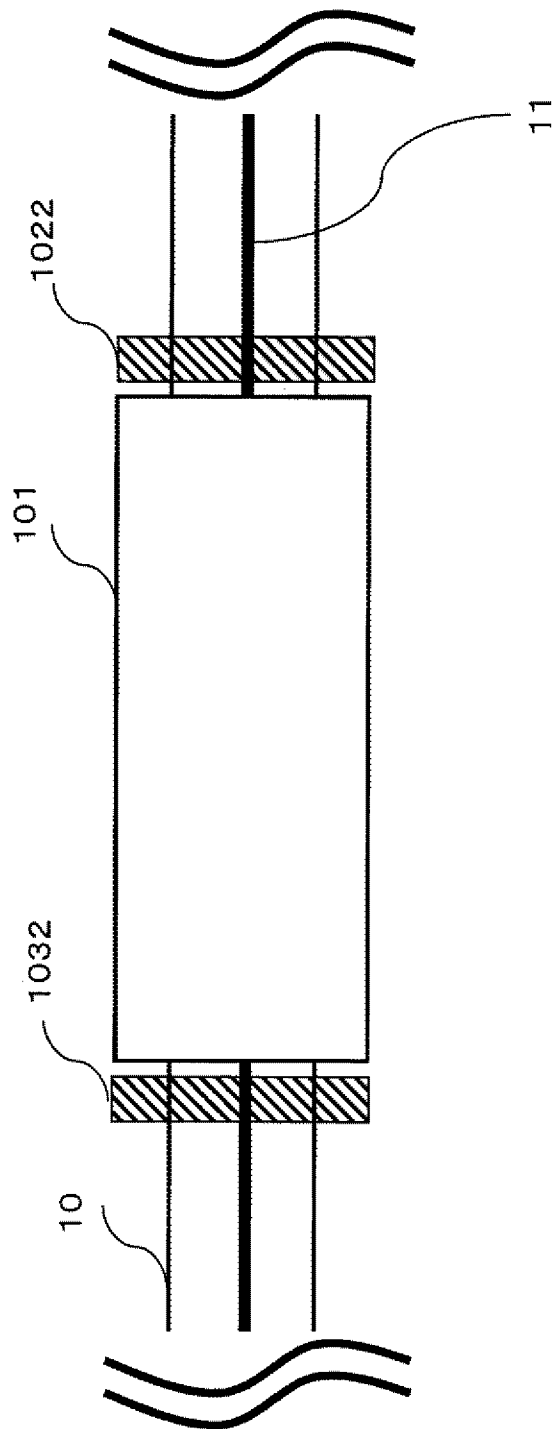
[図2]



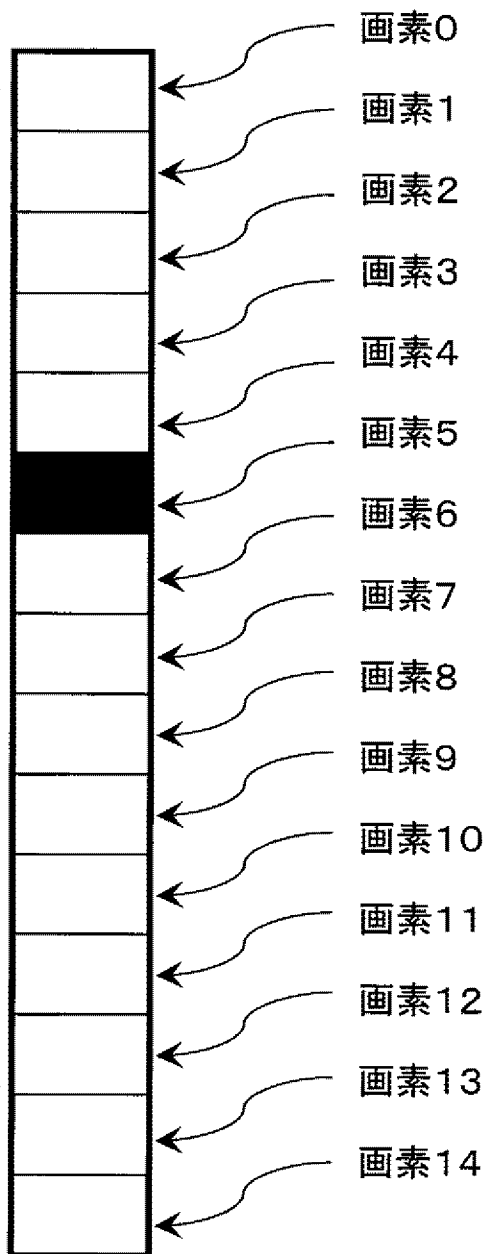
[図3]



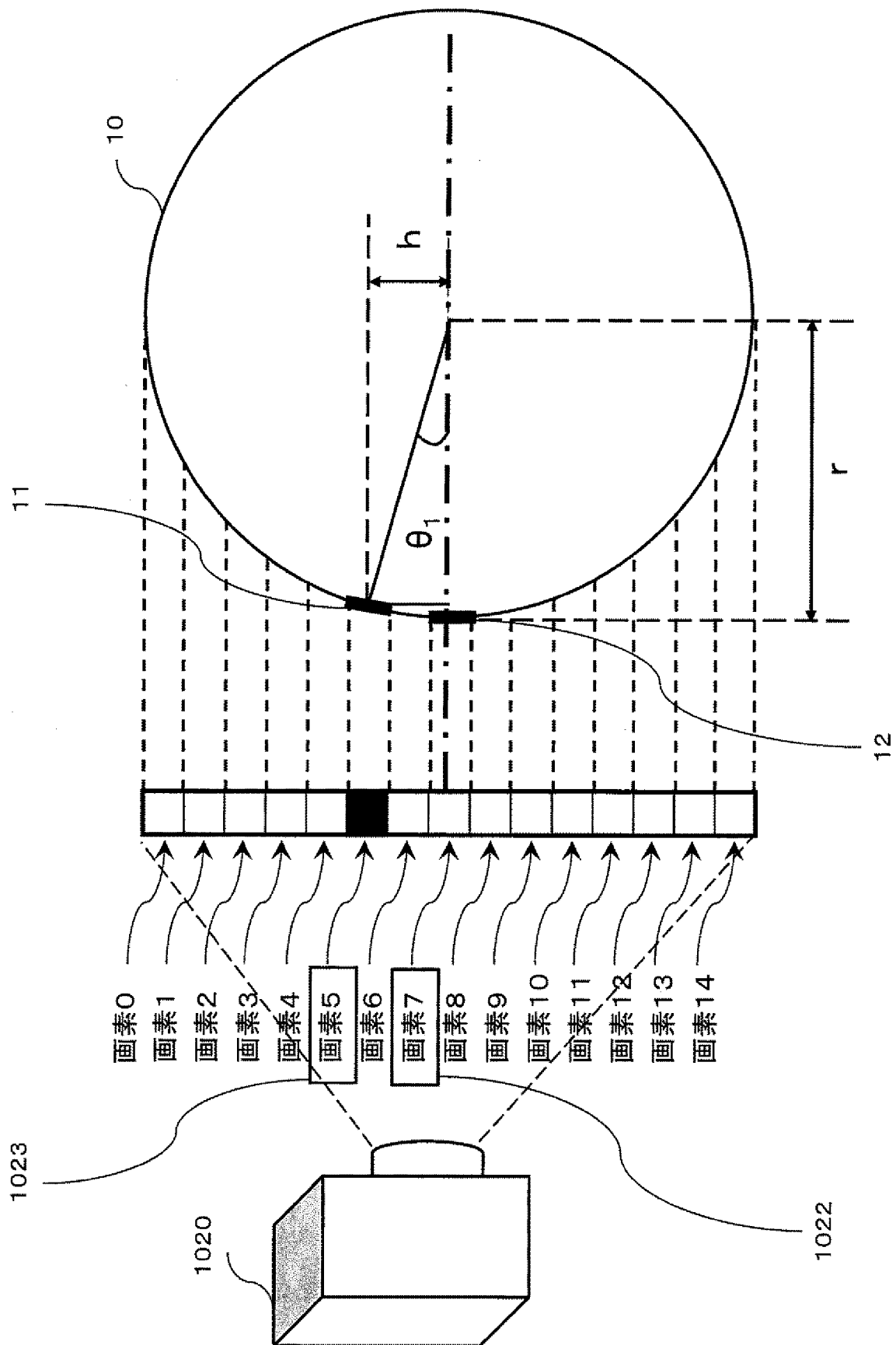
[図4]



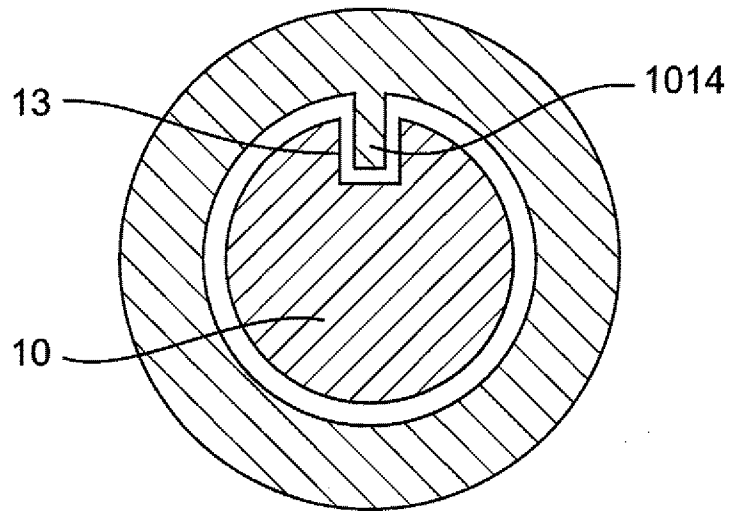
[図5]



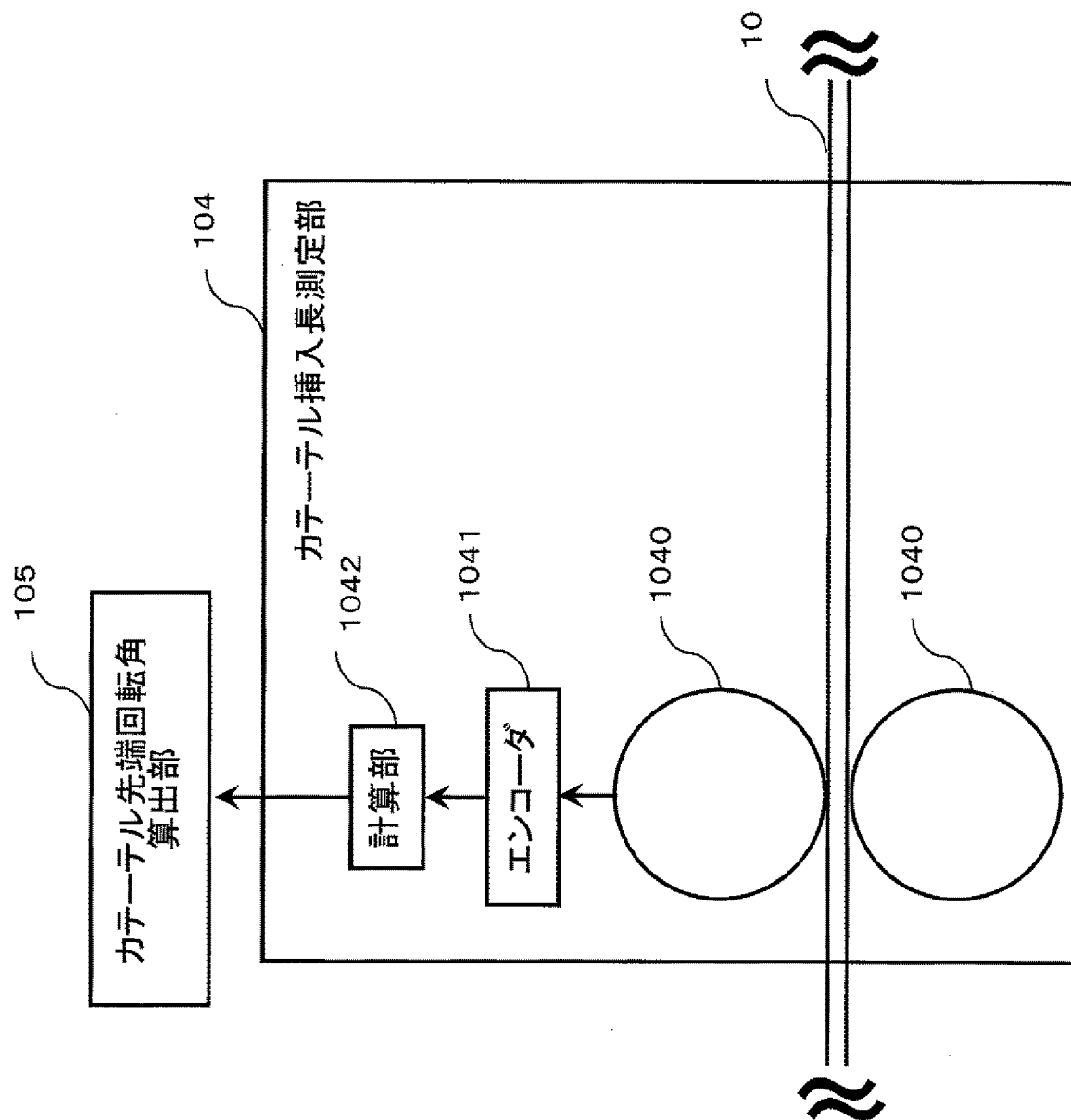
[図6]



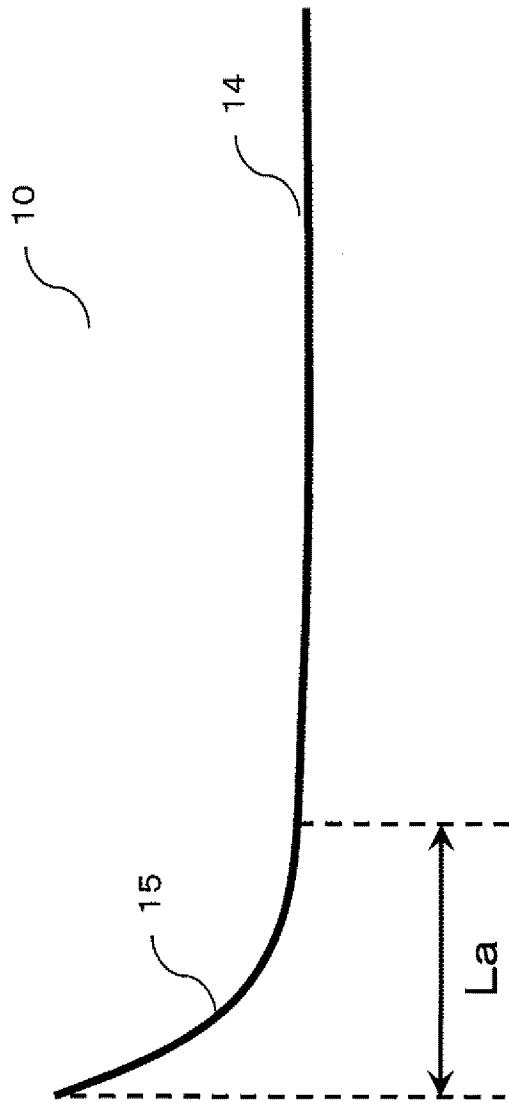
[図7]



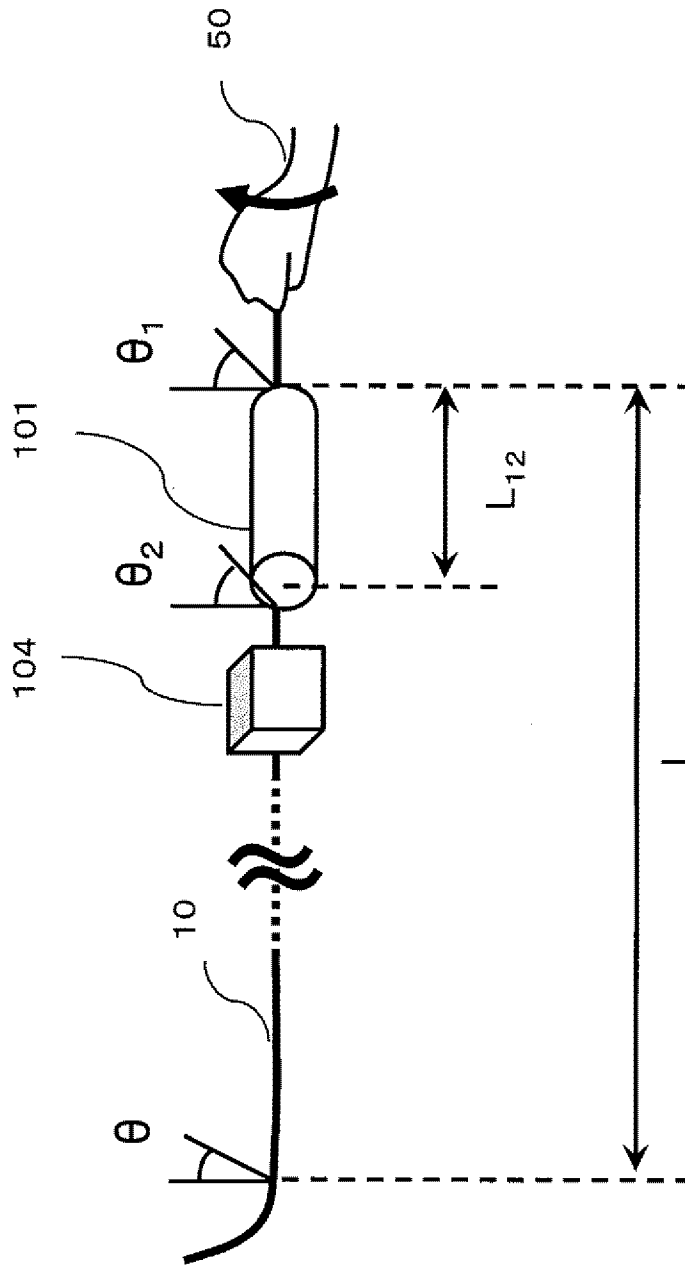
[図8]



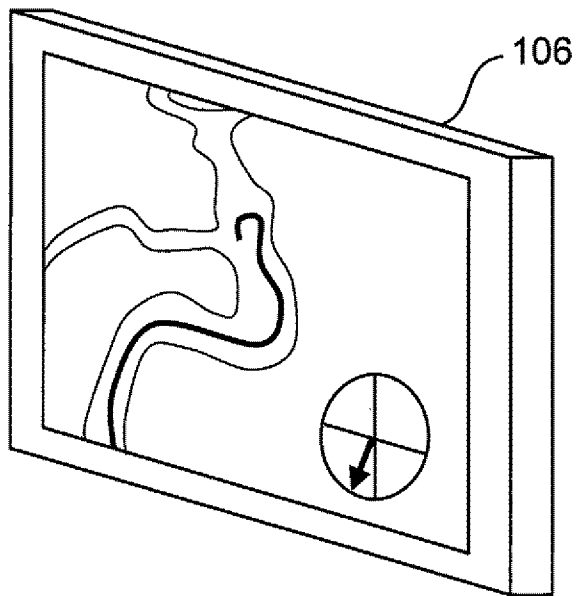
[図9]



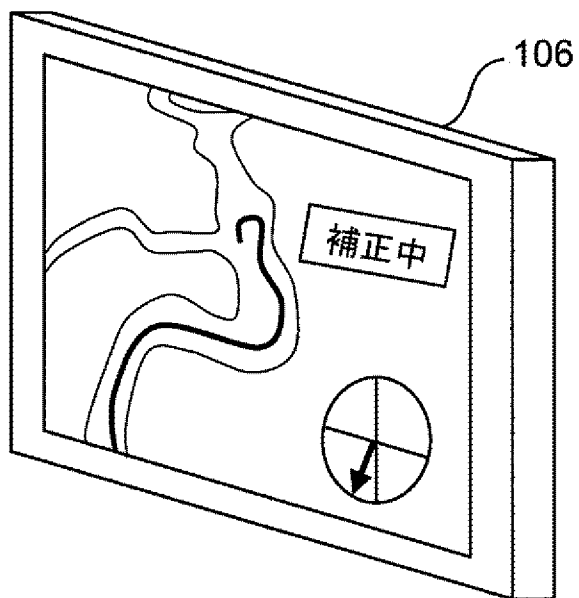
[図10]



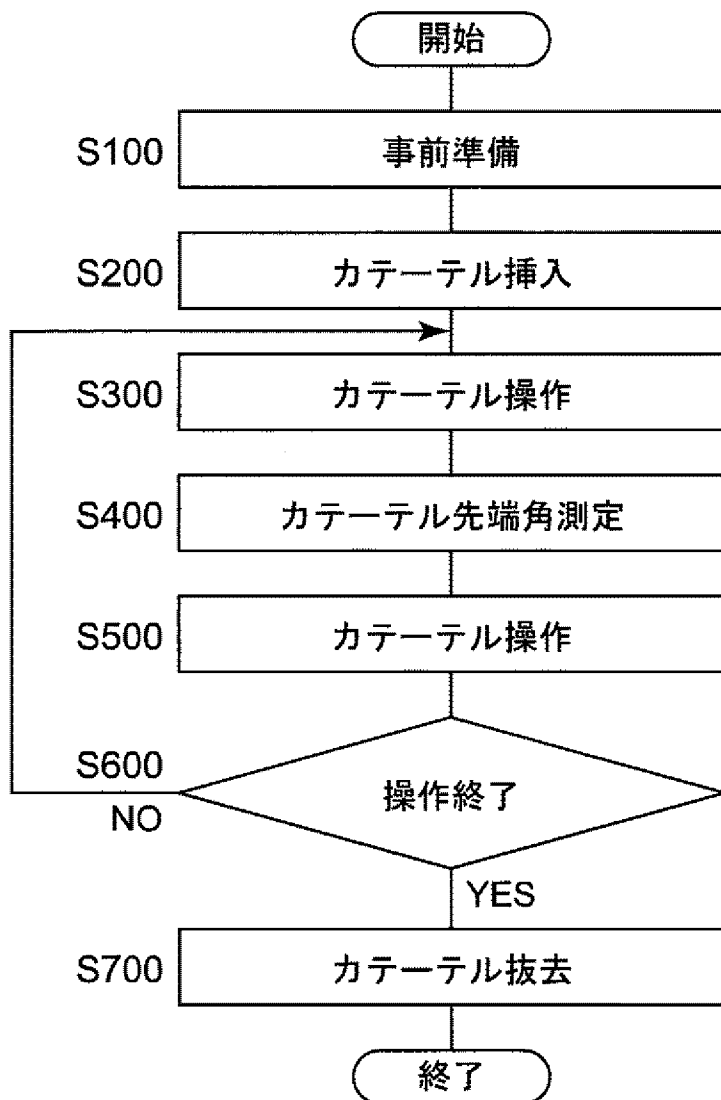
[図11A]



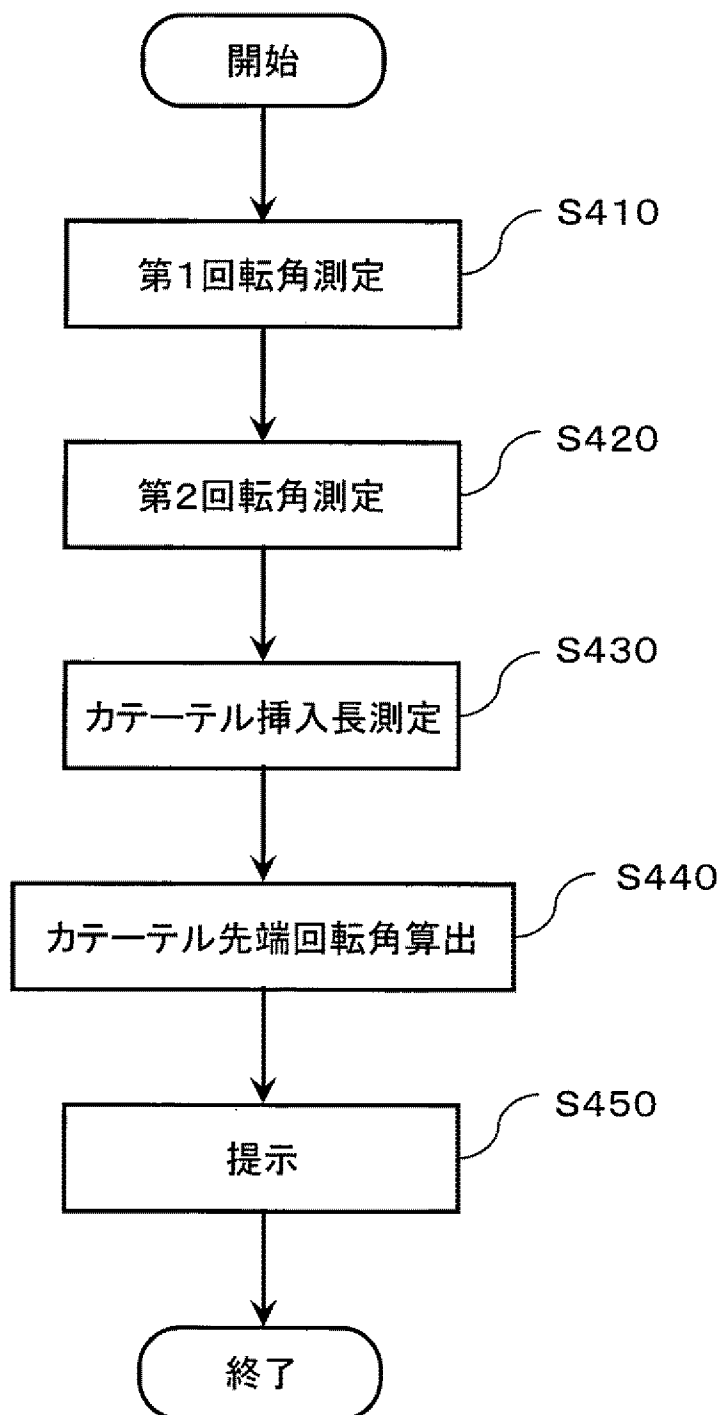
[図11B]



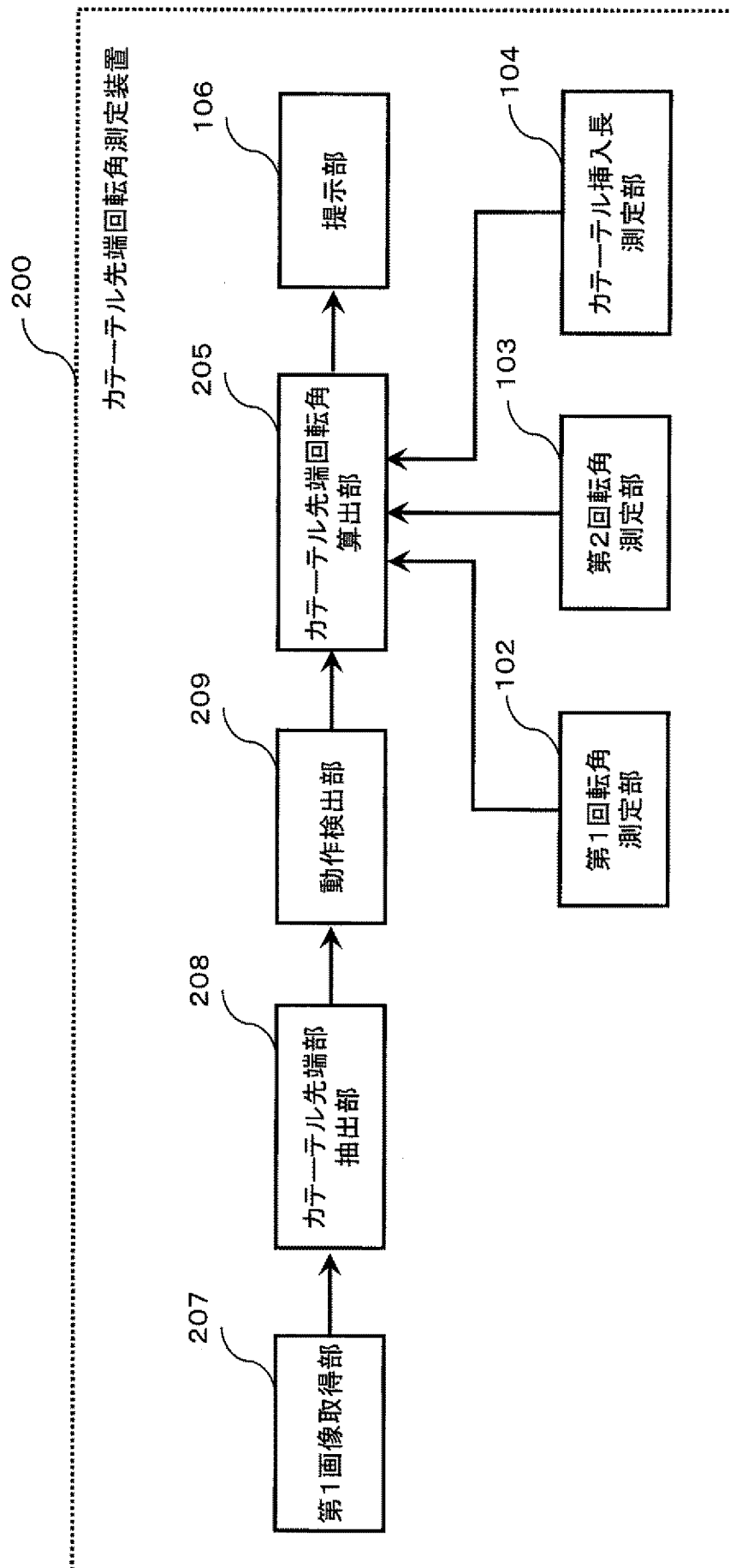
[図12]



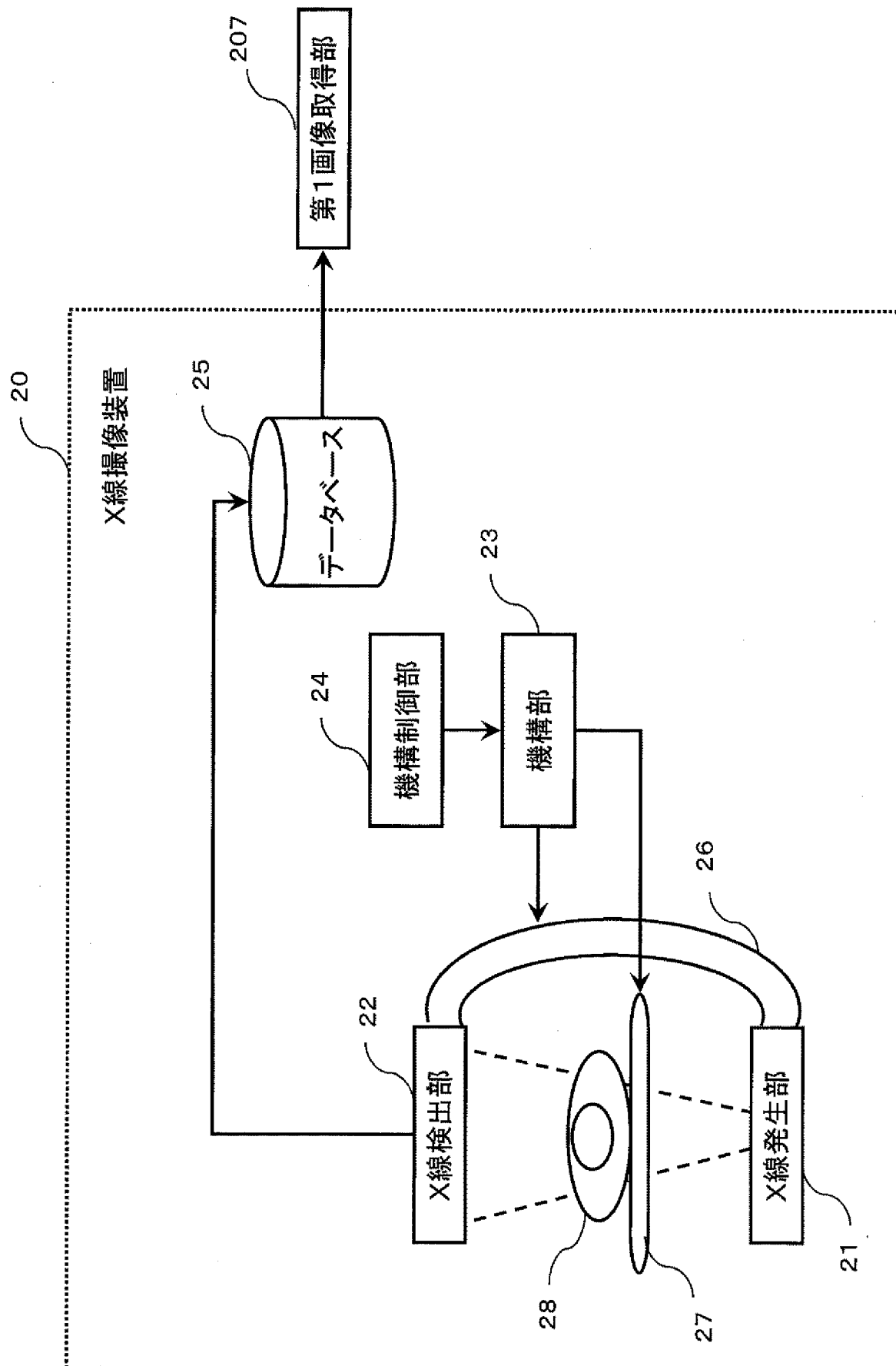
[図13]



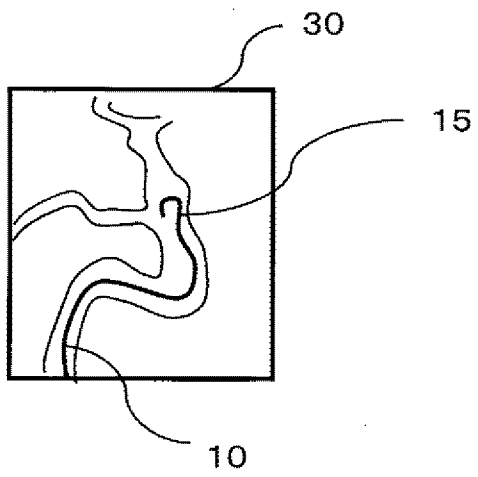
[図14]



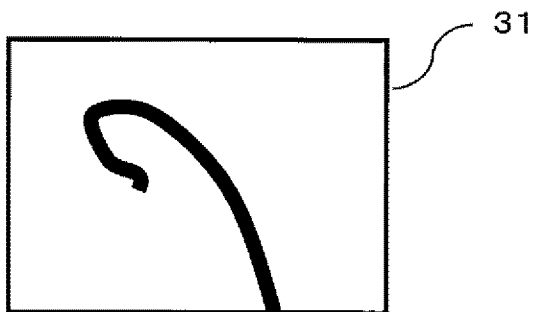
[図15]



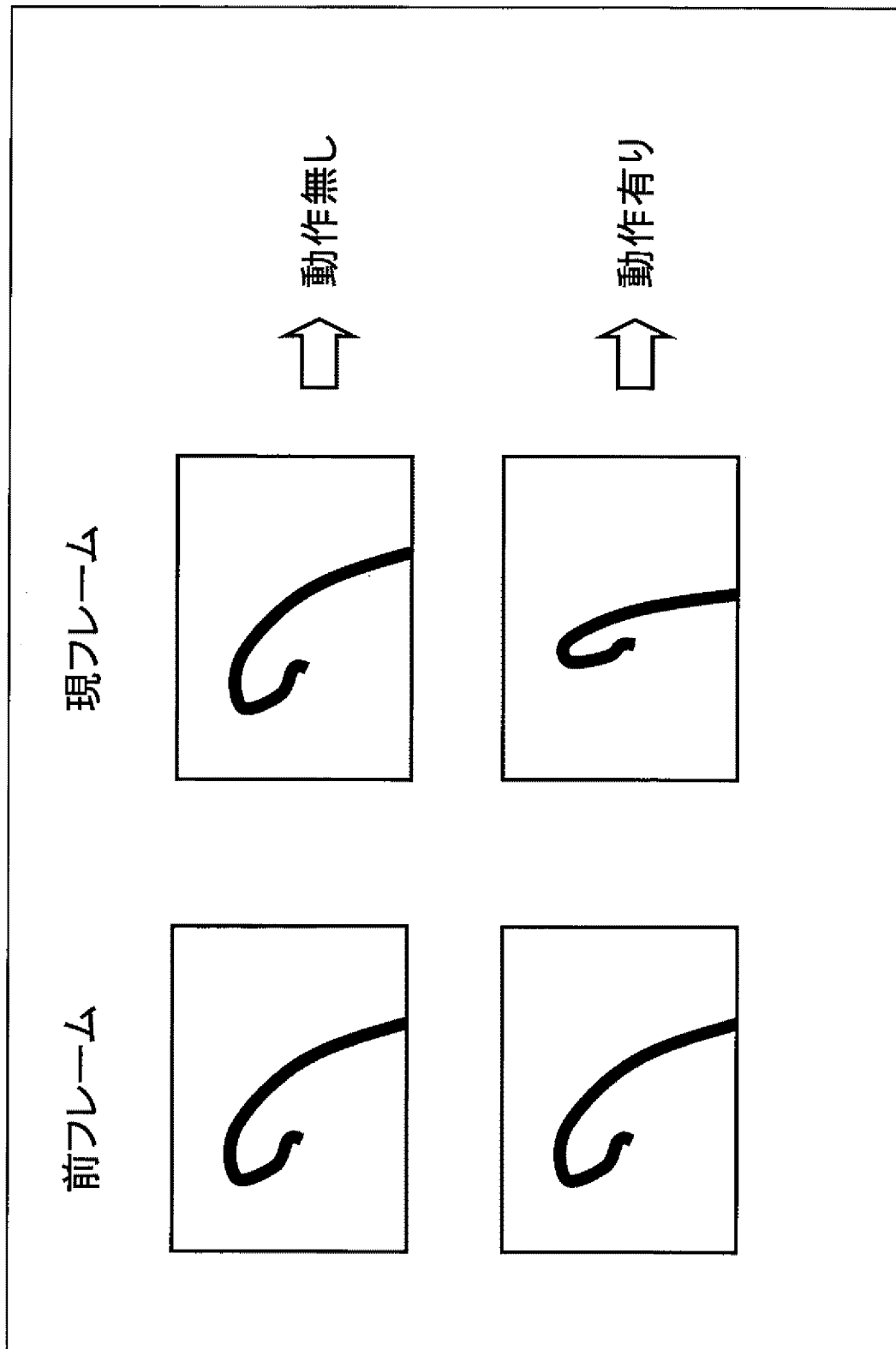
[図16]



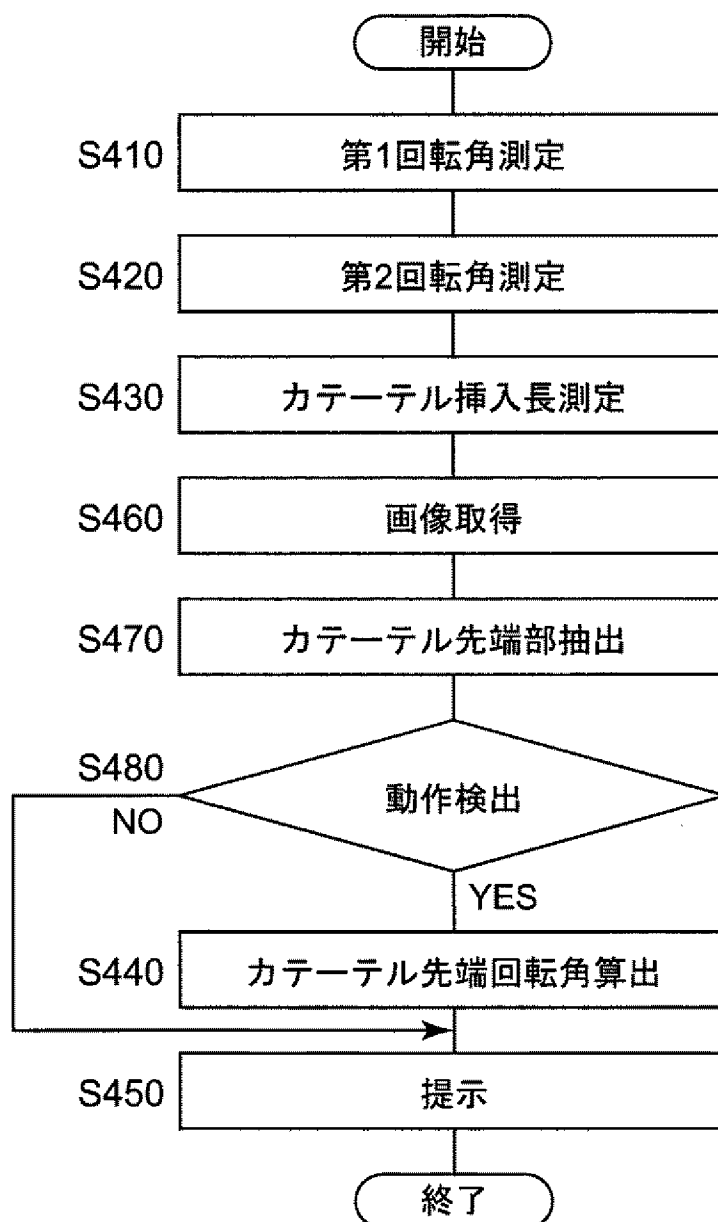
[図17]



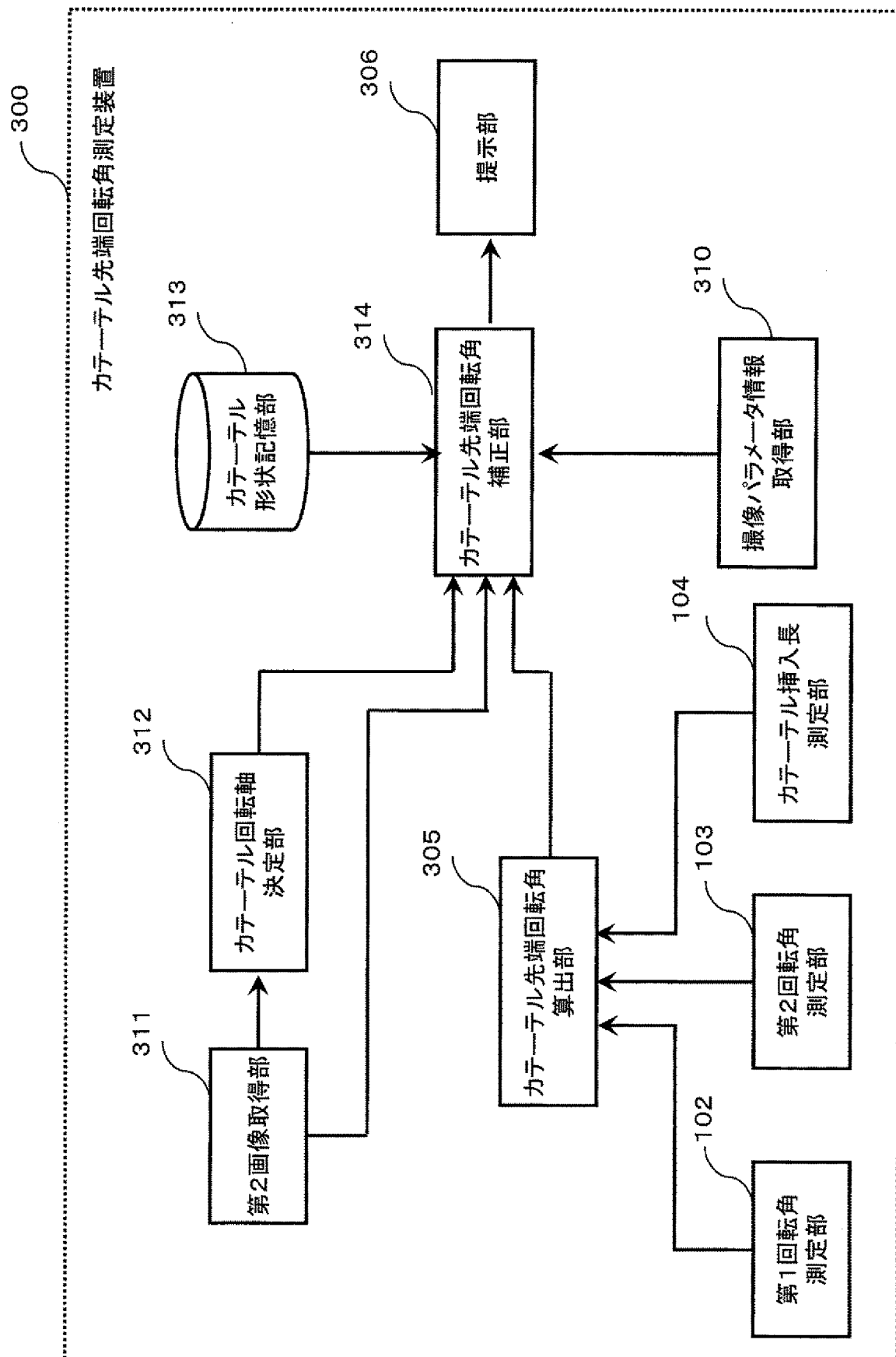
[図18]



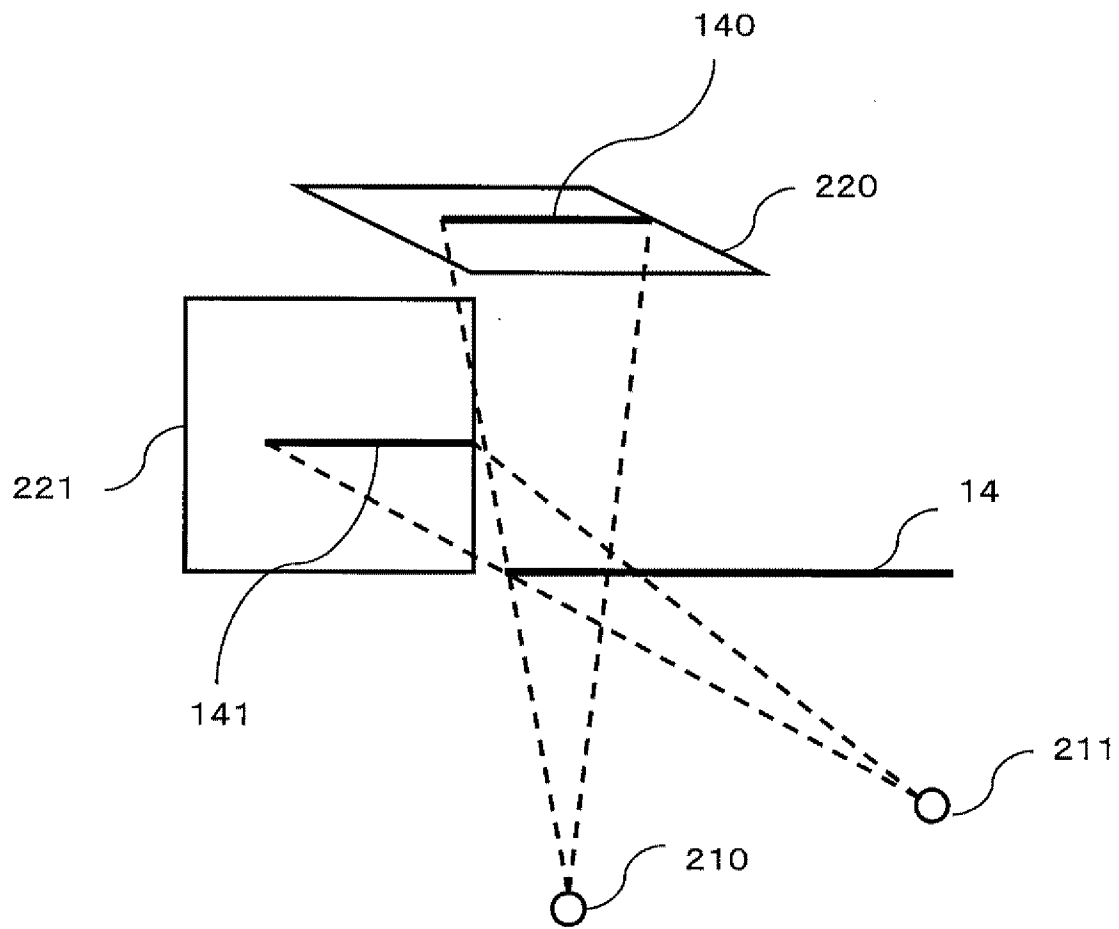
[図19]



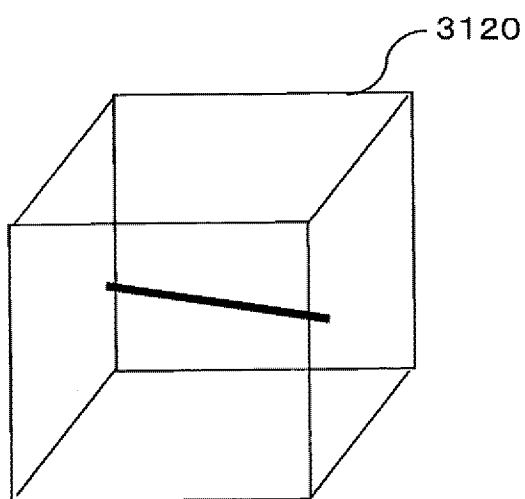
[図20]



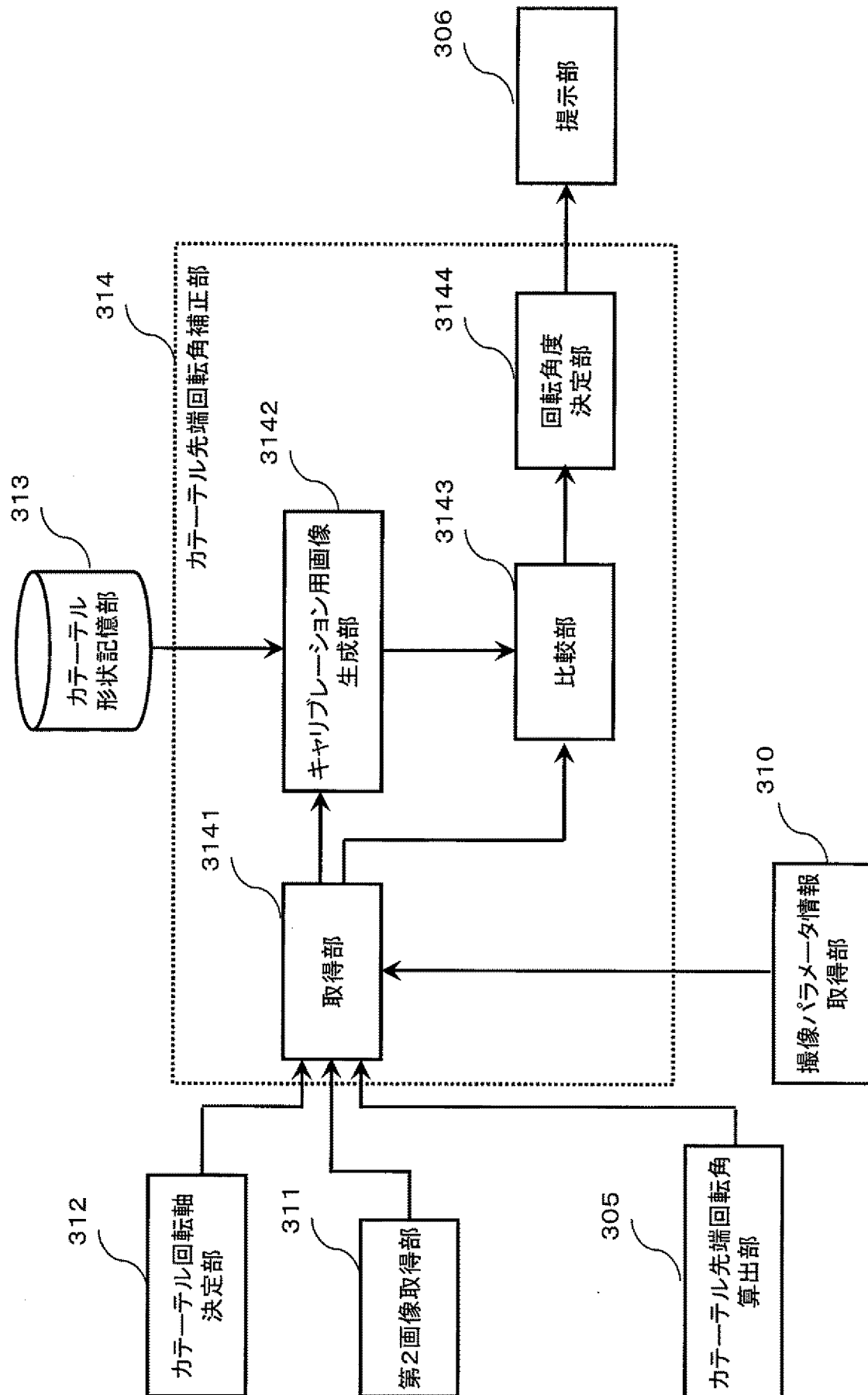
[図21]



[図22]



[図23]

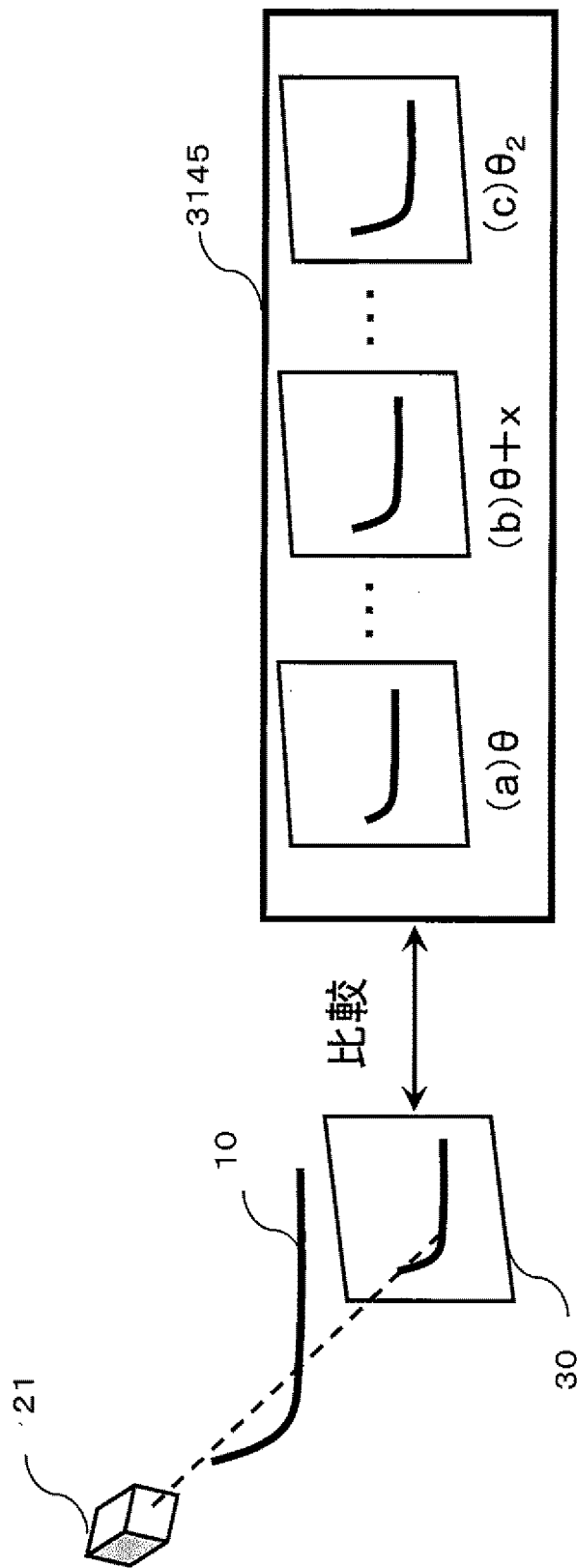


[図24]

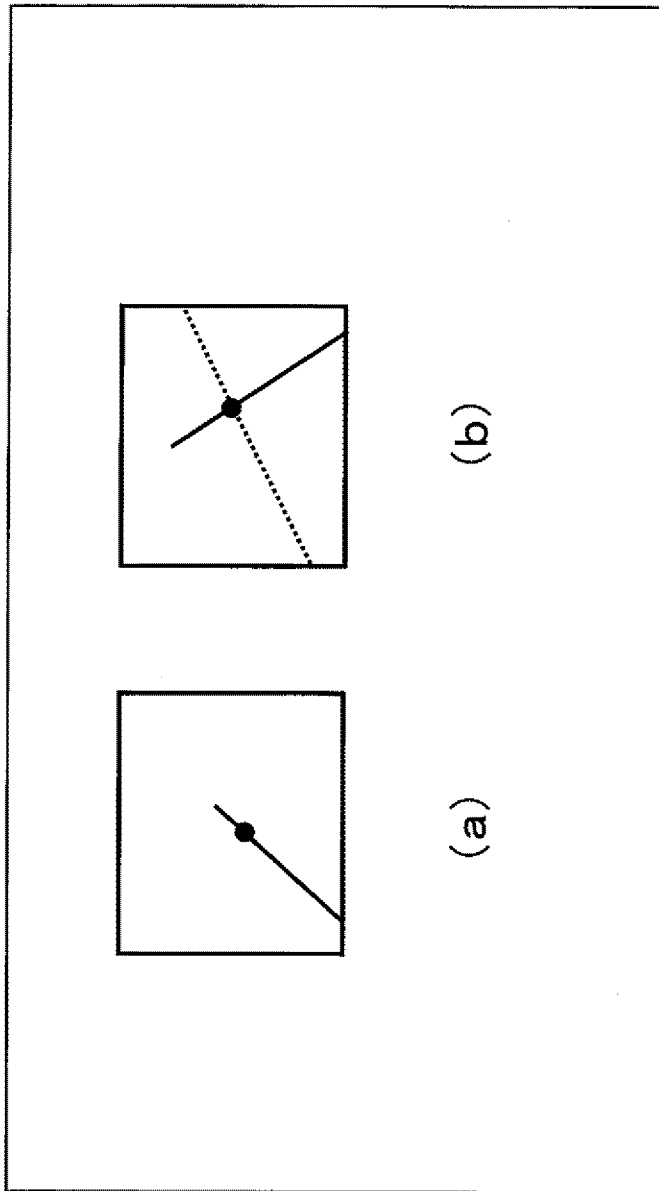
3145

回転角 θ_a	θ	$\dots$	$\theta+x$	$\dots$	θ_2
キャリブレーション 用画像		$\dots$		$\dots$	

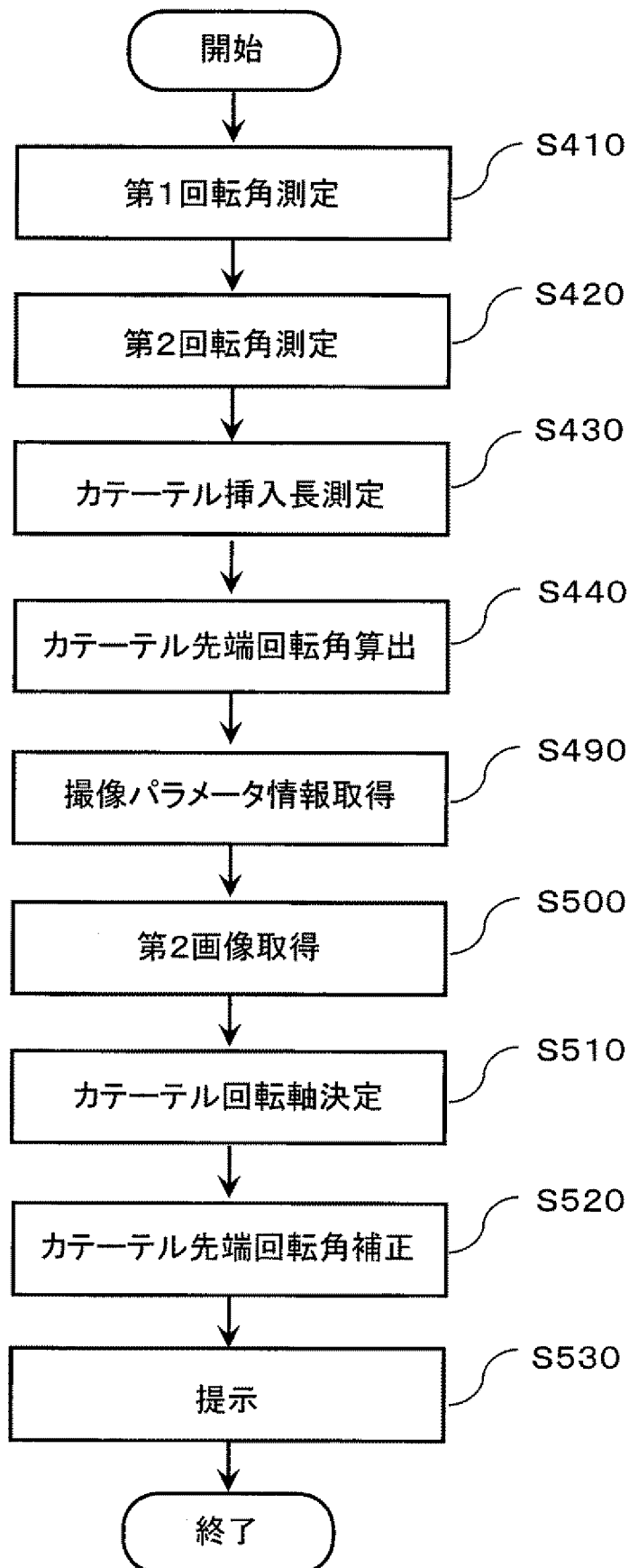
[図25]



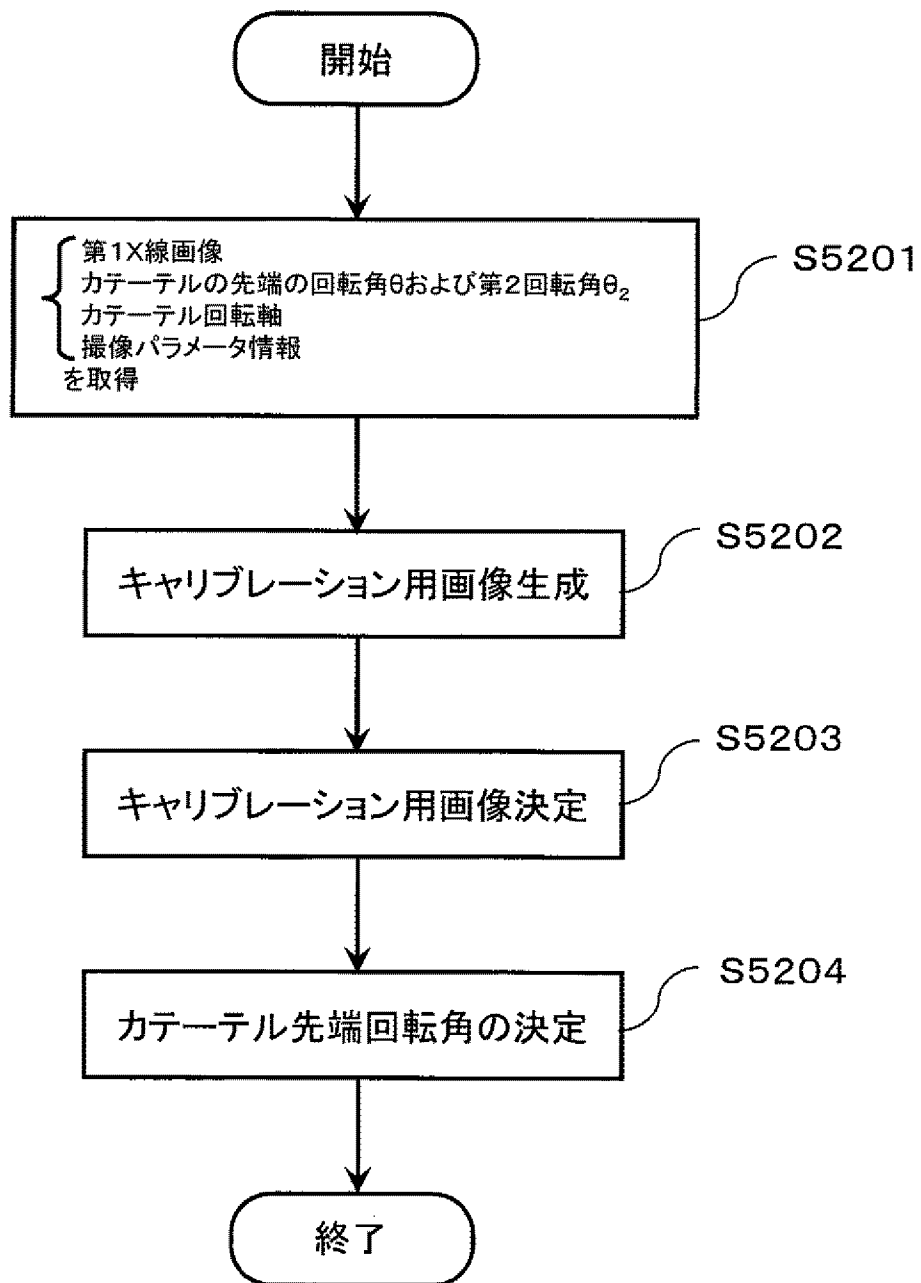
[図26]



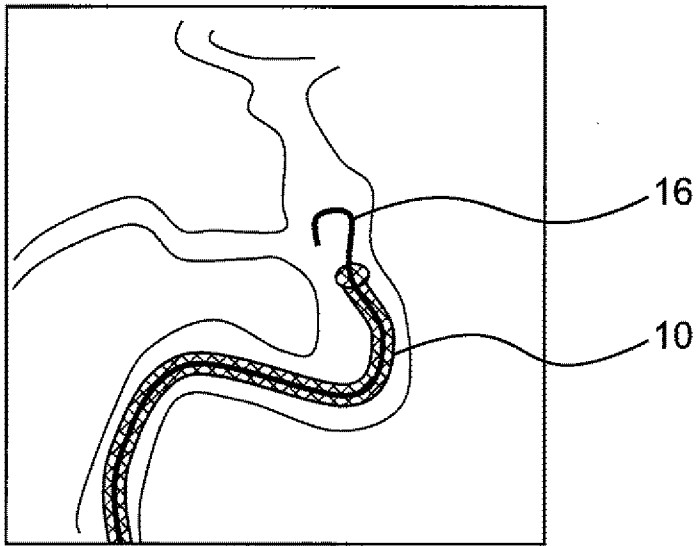
[図27]



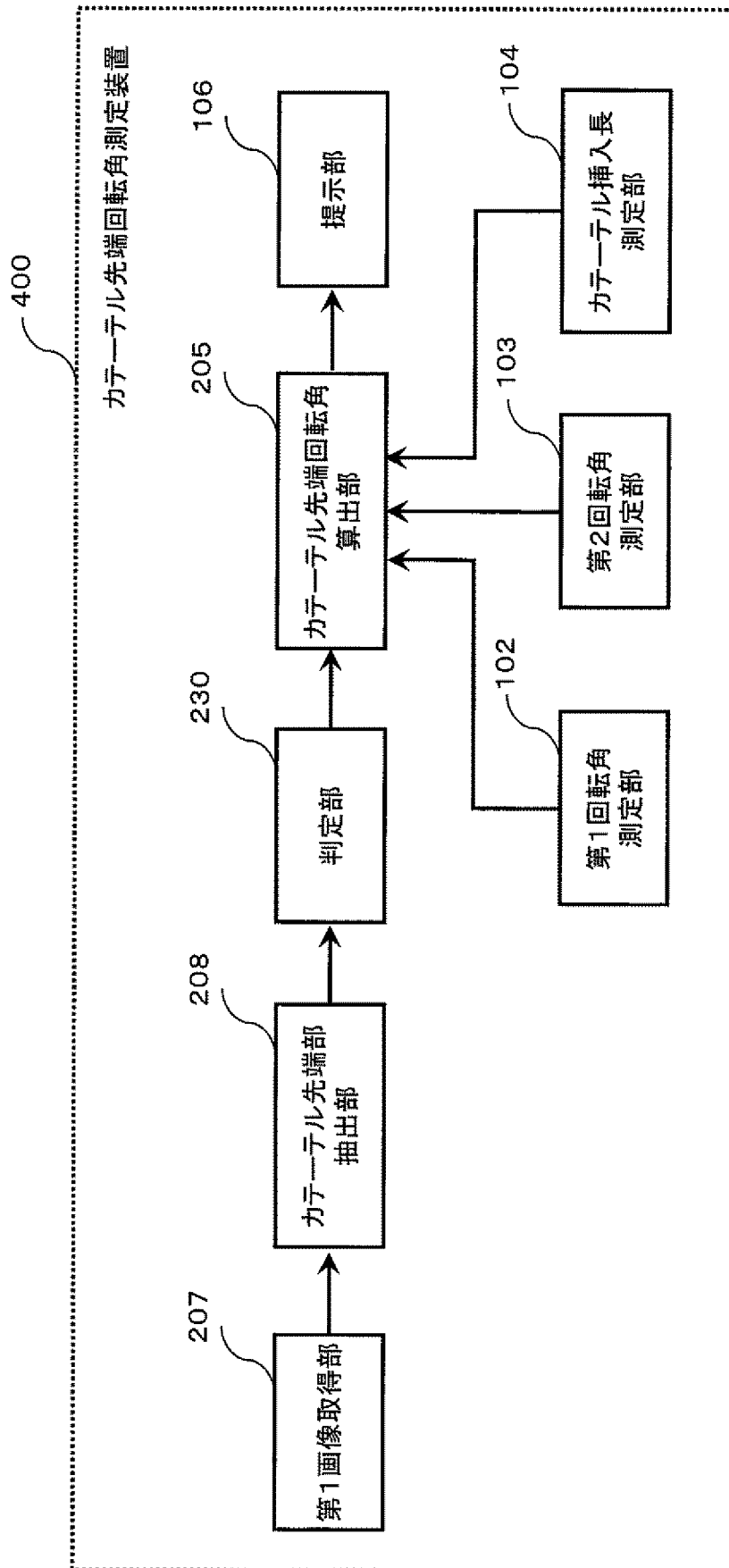
[図28]



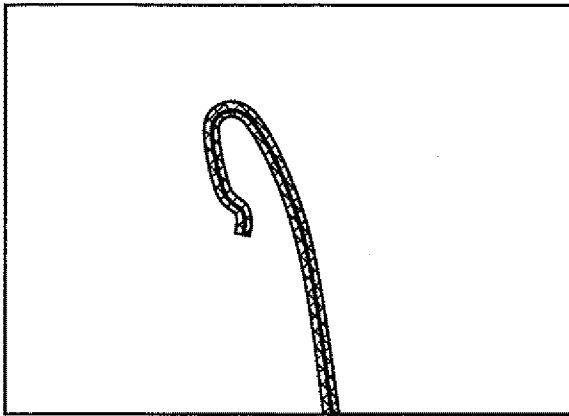
[図29]



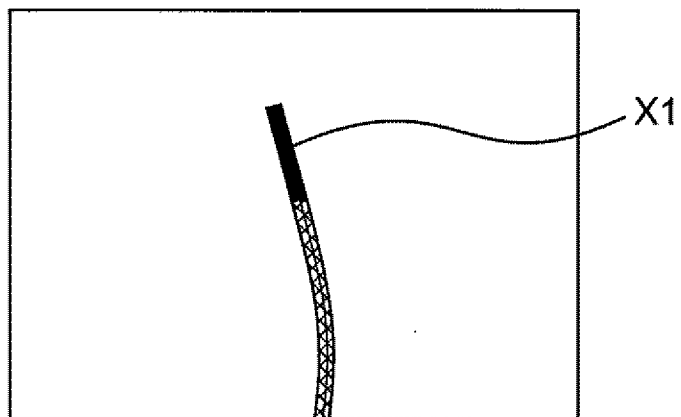
[図30]



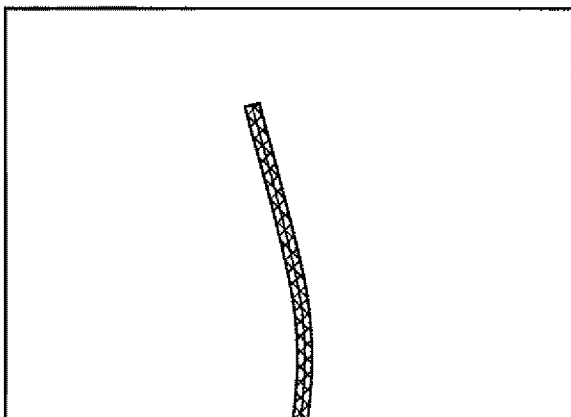
[図31A]



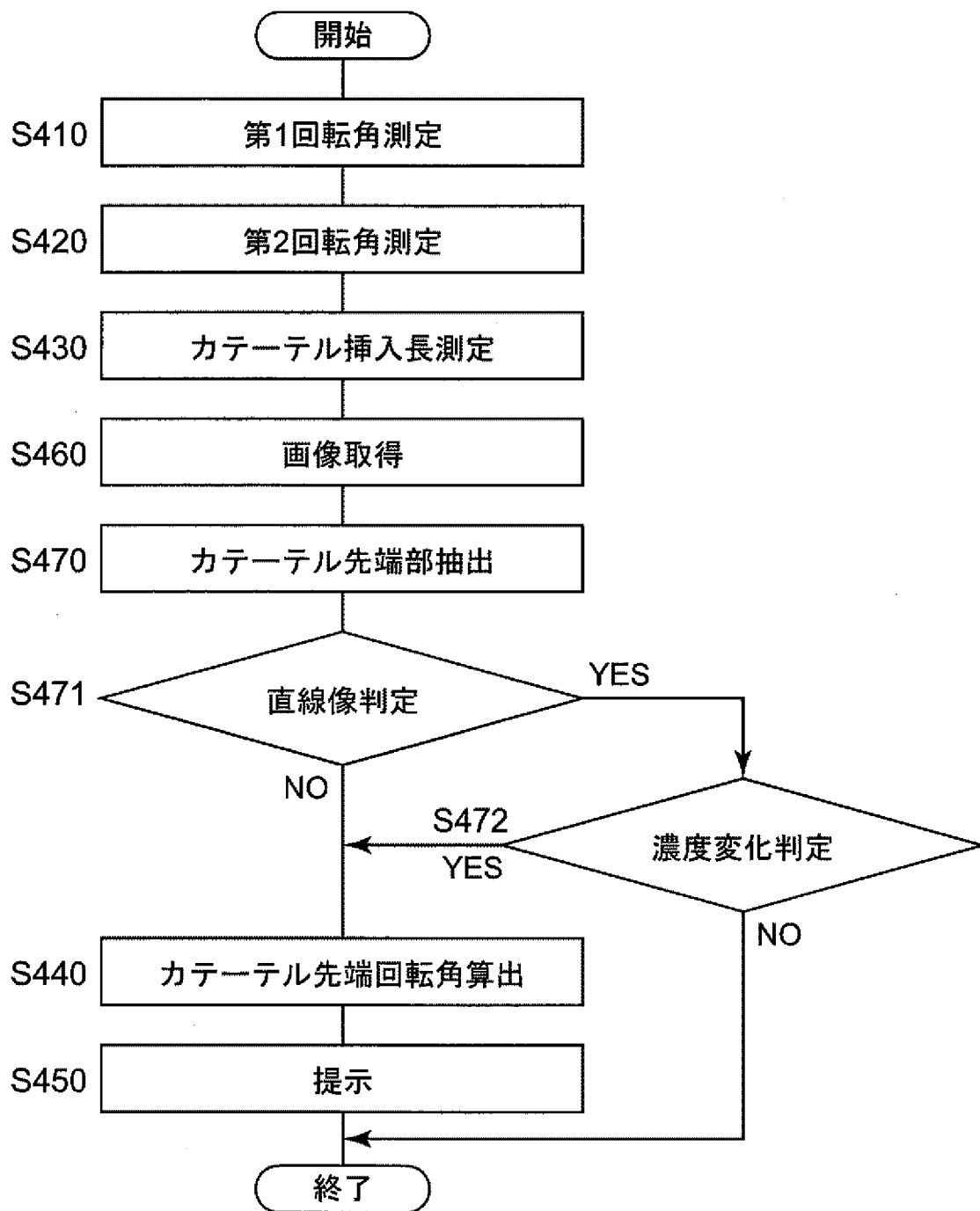
[図31B]



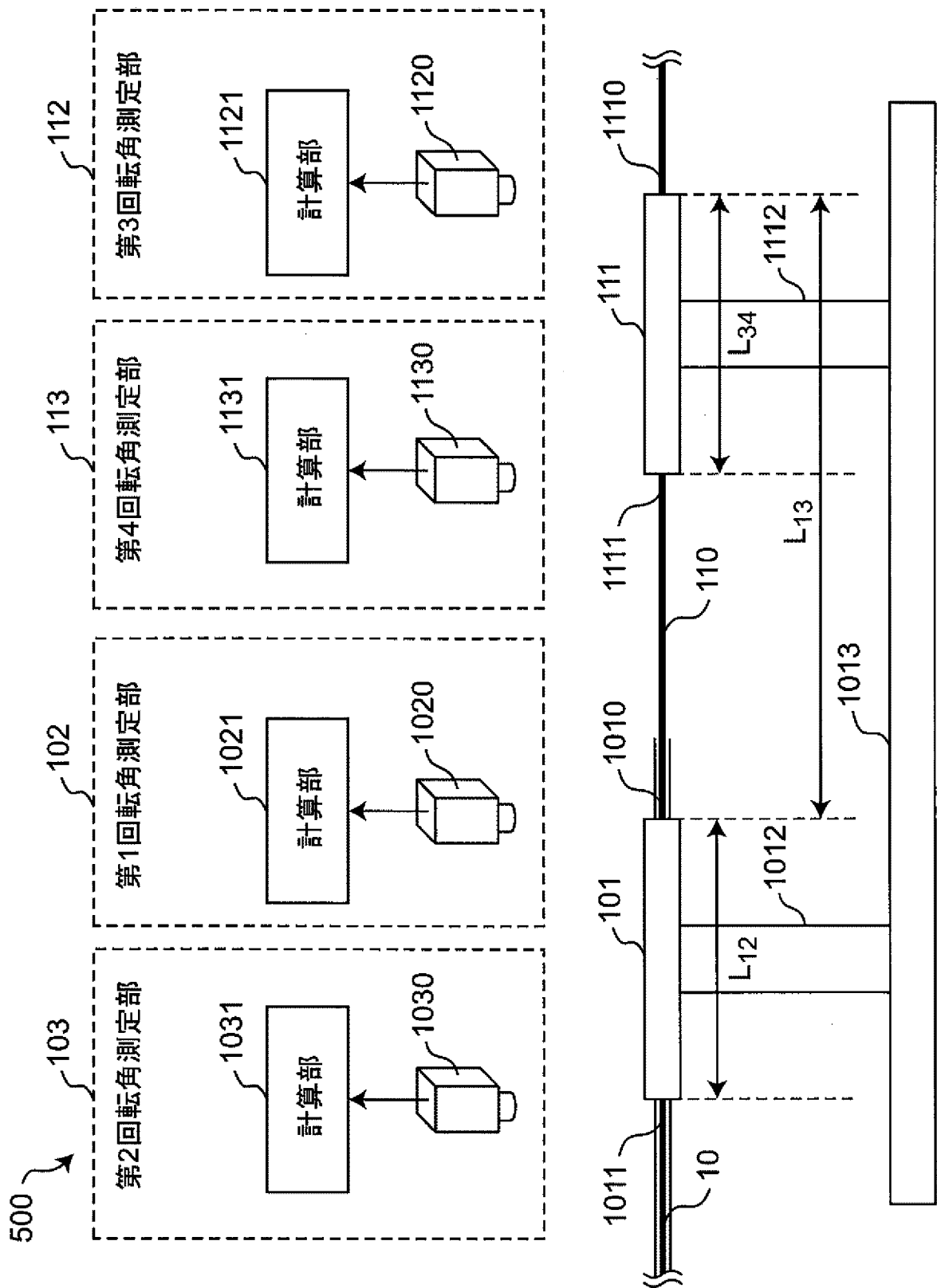
[図31C]



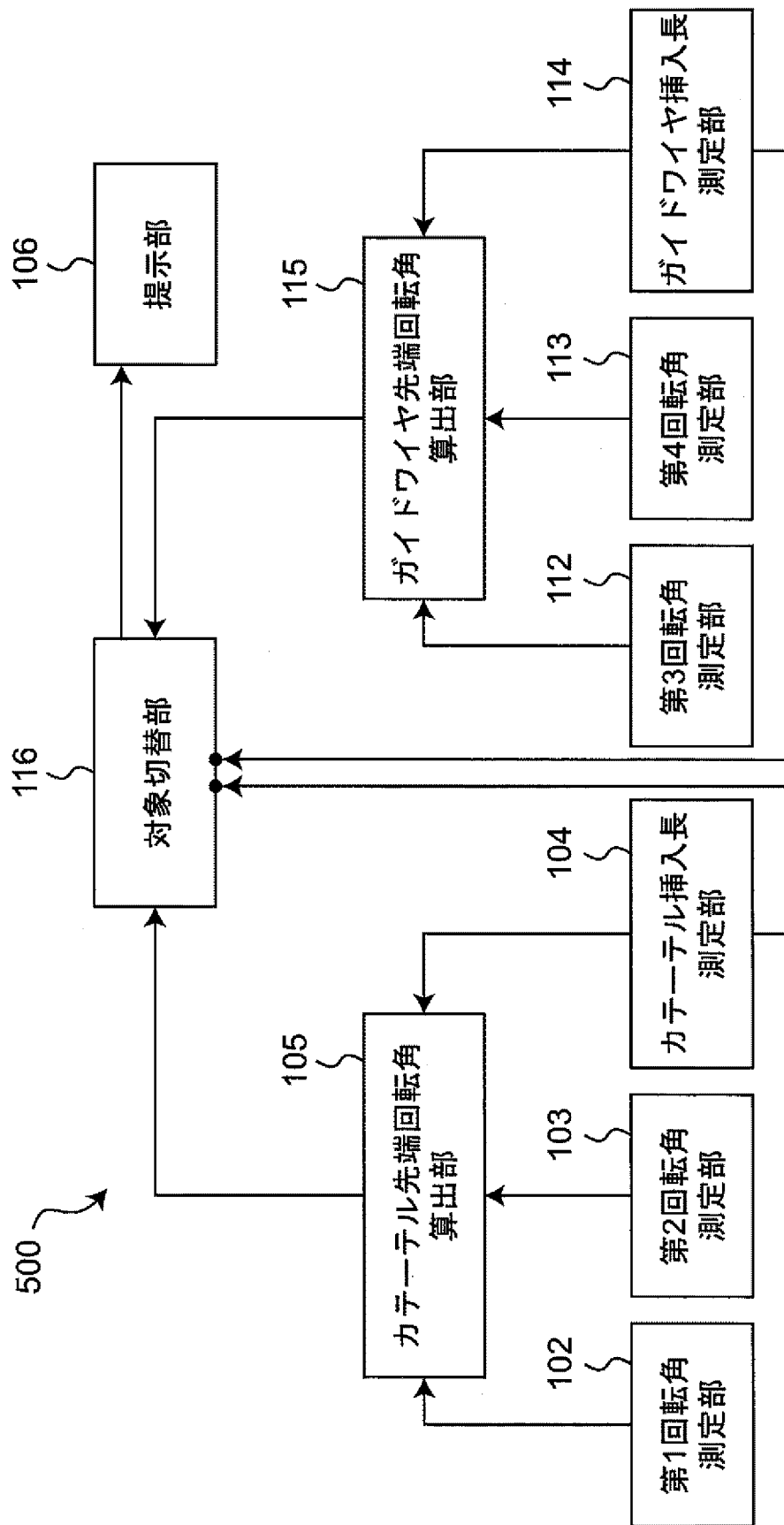
[図32]



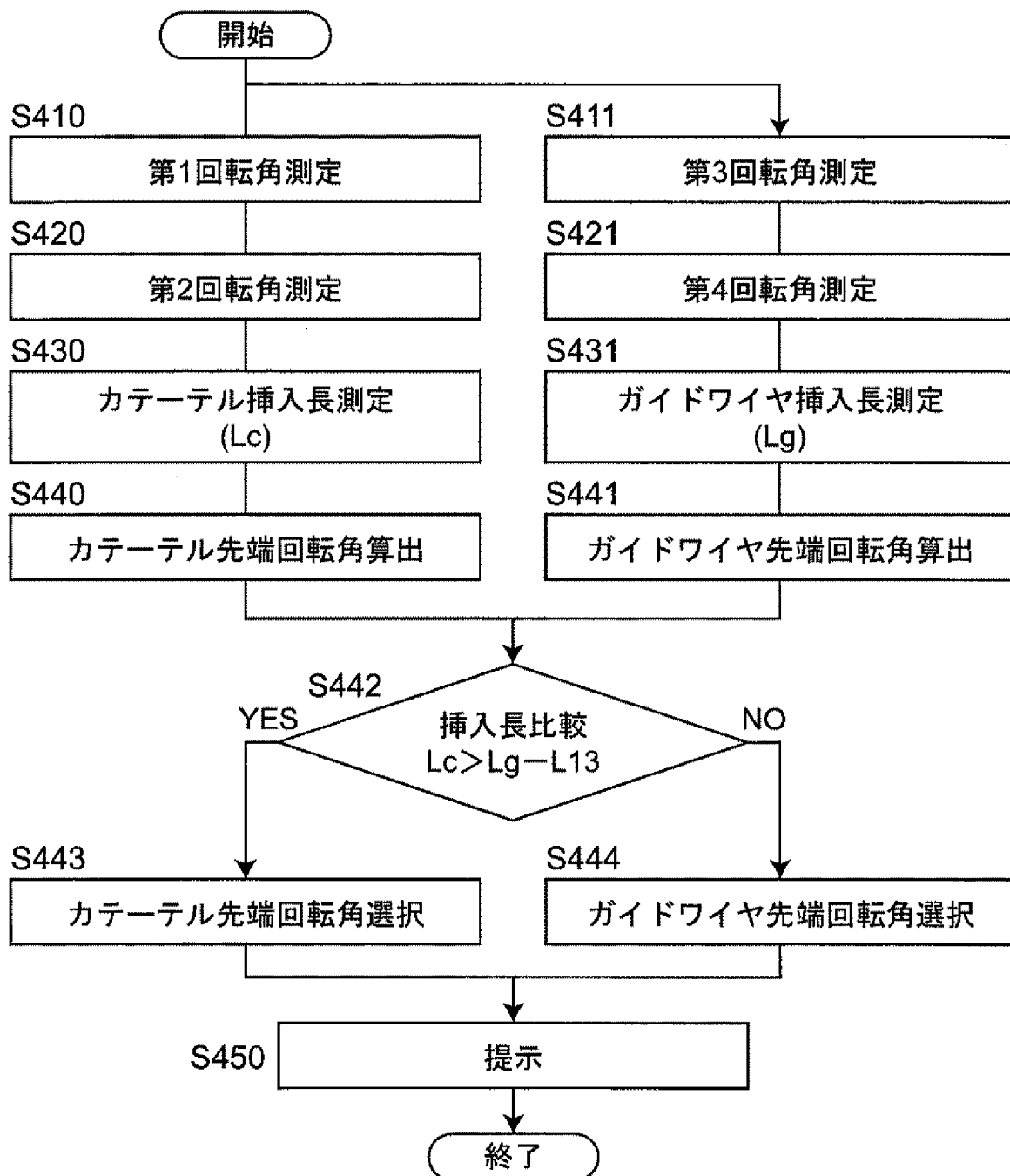
[図33]



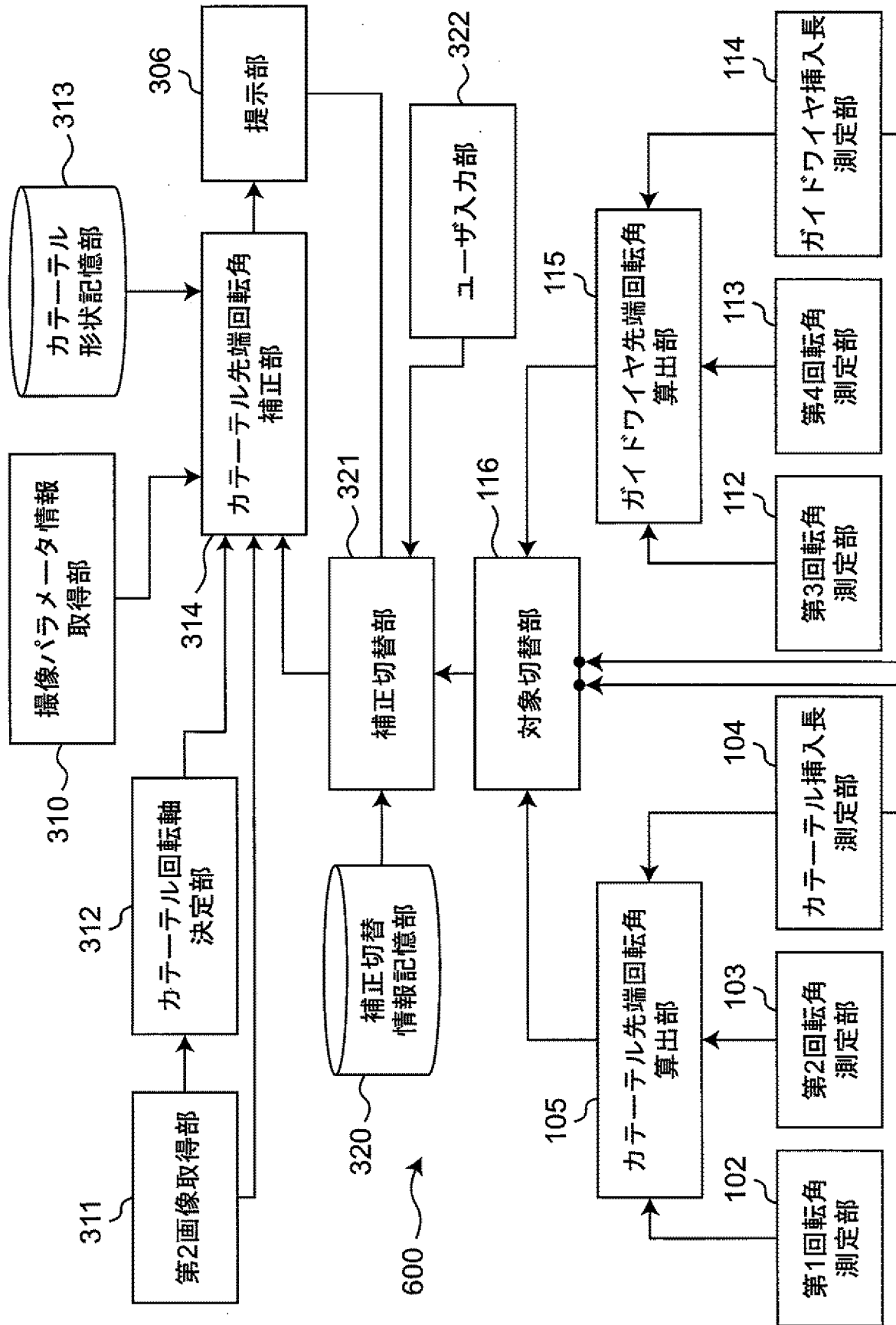
[図34]



[図35]



[図36]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/003485

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B6/12(2006.01) i, A61B6/00(2006.01) i, A61M25/00(2006.01) i, G09B5/02
(2006.01) n

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)

A61B6/12, A61B6/00, A61M25/00, G09B5/02

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

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2013

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2012-035080 A (Biosense Webster (Israel), Ltd.), 23 February 2012 (23.02.2012), paragraph [0014] & US 2012/0035467 A1 & EP 2415399 A1 & CA 2747628 A & IL 214393 D & AU 2011205114 A & IL 214393 D0	1-12, 15, 16
A	JP 2007-306993 A (Olympus Medical Systems Corp.), 29 November 2007 (29.11.2007), paragraph [0124] (Family: none)	1-12, 15, 16



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
24 June, 2013 (24.06.13)Date of mailing of the international search report
02 July, 2013 (02.07.13)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/003485

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 09-225023 A (Vayu Co., Ltd.), 02 September 1997 (02.09.1997), claim 4 (Family: none)	1-12, 15, 16
A	JP 2009-507543 A (Koninklijke Philips Electronics N.V.), 26 February 2009 (26.02.2009), paragraph [0006] & US 2008/0204012 A1 & EP 1926426 A & WO 2007/029139 A2	1-12, 15, 16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/003485

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, 14
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/JP2013/003485

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

The inventions described in claims 13 and 14 relate to "a method for measuring an angle of rotation of a tip of a catheter", and therefore include a method of using a device in the human body. Thus, the inventions of these claims pertain to a method for the surgery of 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. A61B6/12(2006.01)i, A61B6/00(2006.01)i, A61M25/00(2006.01)i, G09B5/02(2006.01)n

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. A61B6/12, A61B6/00, A61M25/00, G09B5/02

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

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

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2012-035080 A (バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド) 2012.02.23, 【0014】 & US 2012/0035467 A1 & EP 2415399 A1 & CA 2747628 A & IL 214393 D & AU 2011205114 A & IL 214393 D0	1 - 1 2, 1 5, 1 6
A	JP 2007-306993 A (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 2007.11.29, 【0124】 (ファミリーなし)	1 - 1 2, 1 5, 1 6

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

* 引用文献のカテゴリー

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

の日の後に公表された文献

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

国際調査を完了した日

2 4 . 0 6 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

0 2 . 0 7 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)
郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5
東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

九鬼 一慶

2 Q

4 4 0 4

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 09-225023 A (株式会社ヴァーユ) 1997. 09. 02, 【請求項 4】 (ファミリーなし)	1 - 1 2, 1 5, 1 6
A	JP 2009-507543 A (コーニンクレッカ フィリップス エレクトロ ニクス エヌ ヴィ) 2009. 02. 26, 【0 0 0 6】 & US 2008/0204012 A1 & EP 1926426 A & WO 2007/029139 A2	1 - 1 2, 1 5, 1 6

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, 14 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、
請求項13, 14に係る発明は、「カテーテル先端回転角測定方法」であり、人体内で装置を使用する方法が含まれているから、人間を手術する方法に該当する。
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ため、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ため、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。