

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7636059号
(P7636059)

(45)発行日 令和7年2月26日(2025.2.26)

(24)登録日 令和7年2月17日(2025.2.17)

(51)国際特許分類

F I

G 0 9 B 19/24 (2006.01)

G 0 1 N 21/359 (2014.01)

A 6 1 B 5/06 (2006.01)

G 0 9 B 19/24 Z

G 0 1 N 21/359

A 6 1 B 5/06

請求項の数 18 (全22頁)

(21)出願番号	特願2024-533745(P2024-533745)	(73)特許権者	511016028
(86)(22)出願日	令和5年7月12日(2023.7.12)		ファイン・バイオメディカル有限会社
(86)国際出願番号	PCT/JP2023/025803		愛知県名古屋市中区那古野二丁目14番
(87)国際公開番号	WO2024/014496		1号
(87)国際公開日	令和6年1月18日(2024.1.18)	(74)代理人	100095577
審査請求日	令和6年6月28日(2024.6.28)		弁理士 小西 富雅
(31)優先権主張番号	特願2022-111530(P2022-111530)	(72)発明者	池田 誠一
(32)優先日	令和4年7月12日(2022.7.12)		岡山県岡山市北区芳賀5303 岡山リ
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		サーチパークインキュベーションセンタ
早期審査対象出願			ー306号室 ファインバイオメディカ
			ル有限会社社内
		(72)発明者	池田 守孝
			岡山県岡山市北区芳賀5303 岡山リ
			サーチパークインキュベーションセンタ
			ー306号室 ファインバイオメディカ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血管モデルの観察装置及びその方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルが挿入された血管モデルを観察対象とする観察装置であって、前記血管モデル内部には該血管モデルの構成材料とは異なる近赤外線吸収特性を有する物質が配置され、前記カテーテルはシースと該シースに挿入されるワイヤ類とを備え、

第1近赤外線を放出する第1光源、前記第1近赤外線を受光可能な第1受光部、該第1受光部が撮影した前記第1近赤外線に基づき第1画像を生成する第1画像生成部と、該第1画像を表示するディスプレイを備え、

前記第1近赤外線は、前記血管モデル、前記血管モデル内の物資及び前記カテーテルのシースを透過可能である観察装置。

【請求項2】

請求項1に記載の観察装置を用いた観察対象の観察方法であって、

前記第1光源に前記第1近赤外線を前記観察対象へ向けて放出させて、前記観察対象を透過した前記第1近赤外線を前記第1受光部に受光させ、

前記第1画像生成部に、前記第1受光部が受光した第1近赤外線に基づき、前記第1画像を生成させ、

前記ディスプレイに、前記第1画像を表示させ、

前記第1画像の生成に用いる前記第1近赤外線の光量を調整することで、前記カテーテルの前記シースと、該シース内の前記ワイヤ類と、前記血管モデルとを同時に視認できるようにする観察方法。

【請求項 3】

前記カテーテルで反射される第 2 近赤外線を放出する第 2 光源、前記第 2 近赤外線を受光可能な第 2 受光部、及び該第 2 受光部が撮影した前記第 2 近赤外線に基づき第 2 画像を生成する第 2 画像生成部が更に備えられ、

前記第 1 画像と前記第 2 画像とを重ねわせる画像合成部と、

前記第 2 画像は前記ディスプレイにおいて前記第 1 画像に重ねて表示される、

請求項 1 に記載の観察装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の観察装置を用いた観察対象の観察方法であって、

前記第 1 光源に前記第 1 近赤外線を前記観察対象へ向けて放出させて、前記観察対象を透過した前記第 1 近赤外線を前記第 1 受光部に受光させ、

前記第 1 画像生成部に、前記第 1 受光部が受光した第 1 近赤外線に基づき、前記第 1 画像を生成させ、

前記第 2 光源に前記第 2 近赤外線を前記観察対象へ向けて放出させて、前記観察対象で反射した前記第 2 近赤外線を前記第 2 受光部に受光させ、

前記第 2 画像生成部に、前記第 2 受光部が受光した第 2 近赤外線に基づき、前記第 2 画像を生成させ、

前記画像合成部に、前記第 1 画像と前記第 2 画像とを重ね合わせた合成画像を生成させ、

前記ディスプレイに、前記合成画像を表示させ、

前記第 1 画像の生成に用いる前記第 1 近赤外線の光量を調整し、及び／又は、前記第 2 画像の生成に用いる前記第 2 近赤外線の光量を調整することで、前記カテーテルの前記シースと、該シース内の前記ワイヤ類と、前記ワイヤ類の X 線不透過マーカと、前記血管モデルとを同時に視認できるようにする観察方法。

【請求項 5】

前記第 1 近赤外線を第 1 方向に偏光させる第 1 偏光部と、

前記第 2 近赤外線を第 2 方向に偏光させる第 2 偏光部と、

前記第 1 画像と前記第 2 画像とをグレースケール化するグレースケール画像生成部と、

前記第 2 画像のグレースケール画像の階調を反転させて第 2 - 1 画像を生成する階調反転部と、を備えてなる、請求項 3 に記載の観察装置。

【請求項 6】

カテーテルが挿入された血管モデルを観察対象とする観察装置であって、前記血管モデル内部には該血管モデルの構成材料とは異なる近赤外線吸収特性を有する物質が配置され、前記カテーテルはシースと該シースに挿入されるワイヤ類とを備え、

第 1 近赤外線を放出する第 1 光源、前記第 1 近赤外線を受光可能な第 1 受光部、及び該第 1 受光部が撮影した前記第 1 近赤外線に基づき第 1 画像を生成する第 1 画像生成部が備えられ、

前記第 1 近赤外線は、前記血管モデル、前記血管モデル内の物資及び前記カテーテルのシースを透過可能であり、

前記カテーテルで反射される第 2 近赤外線を放出する第 2 光源、前記第 2 近赤外線を受光可能な第 2 受光部、該第 2 受光部が撮影した前記第 2 近赤外線に基づき第 2 画像を生成する第 2 画像生成部と、

更に、第 1 偏光部、第 2 偏光部、グレースケール画像生成部、階調反転部、画像合成部及びディスプレイを備えた観察装置を用いる観察対象の観察方法であって、

前記第 1 偏光部に前記第 1 近赤外線を第 1 方向に偏光させて、前記第 1 画像生成部に前記第 1 方向に偏光されて前記観察対象を透過した前記第 1 近赤外線に基づき前記第 1 画像を生成させ、

前記第 2 偏光部に前記第 2 近赤外線を第 2 方向に偏光させて、前記第 2 画像生成部に前記第 2 方向に偏光されて前記観察対象で反射された前記第 2 近赤外線に基づき前記第 2 画像を生成させ、

前記グレースケール画像生成部に前記第 1 画像と前記第 2 画像とをグレースケール化さ

10

20

30

40

50

せ、

前記階調反転部に前記第 2 画像のグレースケール画像の階調を反転させて第 2 - 1 画像を生成させ、

前記画像合成部に、前記カテーテルの前記シースと該シース内の前記ワイヤ類と前記ワイヤ類の X 線不透過マーカと前記血管モデルとを同時に視認できるように、グレースケール化された前記第 1 画像と前記第 2 - 1 画像とを重ね合わせて合成画像を生成させて前記ディスプレイに表示させる観察対象の観察方法。

【請求項 7】

前記 X 線不透過マーカが強調されるように、前記合成画像の濃度補正を行う、請求項 6 に記載の観察方法。

【請求項 8】

前記画像合成部が合成した合成画像を評価する画像評価部と、

前記画像評価部の評価結果に基づきガイダンスを形成するガイダンス形成部と、が更に備えられ、

前記ガイダンスが前記ディスプレイに表示される、請求項 3 に記載の観察装置。

【請求項 9】

カテーテルが挿入された血管モデルを観察対象とする観察装置であって、前記血管モデル内部には該血管モデルの構成材料とは異なる近赤外線吸収特性を有する物質が配置され、前記カテーテルはシースと該シースに挿入されるワイヤ類とを備え、

第 1 近赤外線を放出する第 1 光源、前記第 1 近赤外線を受光可能な第 1 受光部、及び該第 1 受光部が撮影した前記第 1 近赤外線に基づき第 1 画像を生成する第 1 画像生成部が備えられ、

前記第 1 近赤外線は、前記血管モデル、前記血管モデル内の物資及び前記カテーテルのシースを透過可能であり、

前記カテーテルで反射される第 2 近赤外線を放出する第 2 光源、前記第 2 近赤外線を受光可能な第 2 受光部、該第 2 受光部が撮影した前記第 2 近赤外線に基づき第 2 画像を生成する第 2 画像生成部と、

画像合成部と、画像評価部と、ディスプレイを備えた観察装置を用いる観察対象の観察方法であって、

前記第 1 光源に、前記第 1 近赤外線を前記観察対象へ向けて放出させて前記観察対象を透過した前記第 1 近赤外線を前記第 1 受光部に受光させ、

前記第 1 画像生成部に、前記第 1 受光部が受光した第 1 近赤外線に基づき、前記第 1 画像を生成させ、

前記第 2 光源に、前記第 2 近赤外線を前記観察対象へ向けて放出させて前記観察対象で反射した前記第 2 近赤外線を前記第 2 受光部に受光させ、

前記第 2 画像生成部に、前記第 2 受光部が受光した第 2 近赤外線に基づき、前記第 2 画像を生成させ、

前記画像合成部に前記第 1 画像と前記第 2 画像とを重ね合わせて合成画像を生成させ、

前記画像評価部に前記合成画像を評価させ

ガイダンス形成部に前記画像評価部の評価結果に基づきガイダンスを形成させ、

前記ディスプレイに前記合成画像と前記ガイダンスを表示させる、

観察対象の観察方法。

【請求項 10】

前記第 1 近赤外線は単色光である、請求項 1 に記載の観察装置。

【請求項 11】

前記血管モデルの構成材料とは異なる近赤外線吸収特性を有する物質に、前記第 1 光源からの前記第 1 近赤外線及び前記第 2 光源からの前記第 2 近赤外線を受けてレイリー散乱を生じさせる材料を含ませる、請求項 4 に記載の観察方法。

【請求項 12】

前記血管モデルの構成材料に、前記第 1 光源からの前記第 1 近赤外線及び前記第 2 光源

10

20

30

40

50

からの前記第2近赤外線を受けてレイリー散乱を生じさせる材料を含ませる、請求項4に記載の観察方法。

【請求項13】

前記血管モデルの構成材料とは異なる近赤外線吸収特性を有する物質に、前記第1近赤外線を受けてレイリー散乱を生じさせる材料を含ませる、請求項1に記載の観察装置。

【請求項14】

前記血管モデルの構成材料に、前記第1近赤外線を受けてレイリー散乱を生じさせる材料を含ませる、請求項1に記載の観察装置。

【請求項15】

前記第1近赤外線は1300nm～1550nmの波長を有する、請求項14に記載の観察装置。

10

【請求項16】

カテーテルが挿入された血管モデルを観察対象とする観察装置であって、前記血管モデル内部には潤滑液が充填され、前記血管モデルの周囲は浸漬液で満たされ、前記カテーテルはシースと該シースに挿入されるワイヤ類とを備え、

第1近赤外線を放出する第1光源、前記第1近赤外線を受光可能な第1受光部、該第1受光部が撮影した前記第1近赤外線に基づき第1画像を生成する第1画像生成部と、該第1画像を表示するディスプレイを備え、

前記潤滑液及び／又は前記浸漬液にはレイリー散乱を生じさせる材料が含まれ、

20

前記第1近赤外線は、前記血管モデル、前記血管モデル内の物資及び前記カテーテルのシースを透過可能である観察装置。

【請求項17】

前記第1近赤外線は1300nm～1550nmの波長を有する、請求項16に記載の観察装置。

【請求項18】

背景画像保存部及び画像合成部が更に備えられ、

前記画像合成部により、前記背景画像保存部に保存されている背景画像が前記第1画像生成部で生成された第1画像に合成され、

合成された画像が前記ディスプレイに表示される、請求項1に記載の観察装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は血管モデルと該血管モデルへ挿入されたカテーテルを観察する装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

血管内へ挿入されるカテーテルの評価や、血管内手術の技術トレーニングや技術評価において、血管モデルの形状（以下、「血管形状」という）と該血管モデルへ挿入されたカテーテルの状態を観察する必要がある。

40

血管形状と血管モデルに挿入されたカテーテルの状態を観察するため、目視による直接観察が行われるほかに、可視光カメラやエックス線投影装置を用いることが多い。

血管モデルを透明な材料で形成し、該血管モデルの内腔部（以下、「内腔領域」という）を色素等で着色した液体で満たすことで、血管形状と血管モデルへ挿入したカテーテルを目視、若しくは可視光カメラで観察する方法は簡便である。しかしこの場合には、カテーテルを透視できず、カテーテルを構成するガイドワイヤ等の位置や状態を確認できないことから血管内手術の再現性が低い。エックス線を利用すればこの問題は解決されるが、被爆や管理の面からその利用は容易でない。

【0003】

一般的にカテーテルは細筒状のシースへワイヤ類（バルーン、コイル、ステント等の治

50

療機能を備えるもの、薬剤（造影剤や血栓溶解剤等の液体）及び他のシース）を挿入した多層構造であり、可視光を使った観察では、シース内部に多層的に挿入されたワイヤ類の先端位置やその状態の検出ができない。

カテーテルを用いた実際の治療では、シース内におけるワイヤ類の先端位置やその状態の情報が必要である。また実用カテーテルでは、シースやワイヤ類の特定位置を明示するために、その先端や中間部分などにエックス線を透過させない材料（エックス線不透過マーカ）が付設されており、治療時に用いられるエックス線投影装置において、それぞれの相対的な位置の確認が可能になっている。

【0004】

エックス線の被爆を避けつつ、シース内におけるワイヤ類の先端位置やその状態を観察できるようにするため、蛍光観察技術と画像処理技術とを組み合わせた観察方法が提案されている（非特許文献1）。

また、血管モデルとカテーテルとの潤滑性を確保する潤滑液が特許文献1に提案されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【文献】特許第5992031号公報

【非特許文献】

【0006】

【文献】深作和明ら “いつでもどこでも血管内治療トレーニングが可能にー医師がX線被爆しない血管内治療シミュレーションを開発ー”、[online]、2022年2月19日、第51回日本神経放射線学会<https://www.u-ryukyu.ac.jp/news/32074/>

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

非特許文献1で紹介した観察方法によれば、カテーテルのシースとワイヤ類の可視化したい部分にそれぞれ蛍光材料を付設する必要がある。換言すれば、カテーテルの実機をそのまま使用することができない。

更には、血管モデルを顕現させるため血管モデルの内腔領域を満たす液体に造影剤（蛍光色素を含む液体）を導入する必要がある。

【0008】

例えば血管モデルがポリビニルアルコール等からなるゲル材料で形成されていた場合、造影剤が血管モデル形成材料に染み出したり、血管モデルの内表面に固着したりするおそれがあるので、長時間の使用に耐えることは困難である。

他方、血管モデルがシリコンゴムなどの架橋された高分子材料で形成されている場合、カテーテルと血管モデルとの潤滑性を確保するため、血管モデルの内腔を潤滑液で満たす必要がある（特許文献1参照）。潤滑液に造影剤を混合させたとき、潤滑液の潤滑機能が低下するおそれがある。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明者は上記課題を解決すべく鋭意検討を重ねたところ、可視光に比べて物質透過性が高く、また可視光と比べて材質や波長に応じて光の吸収率が多様に変化する近赤外線を用いることによって、造影剤等を使用すること無く、血管形状とカテーテル内部の状態を同時もしくは選択的に可視化できることを見出した。即ち、従来技術で必要とされた造影剤や、蛍光材料をカテーテルのシースやワイヤ類に付設する必要がない。

【0010】

近赤外線吸収率は、物質の種類や、使用する近赤外線の波長によって多様に変化する。この特性によって、近赤外線分光法では、近赤外線領域における吸収率の変化を測定し、測定結果と吸収特性を示すスペクトル表と照合することで物質の成分を特定する。また多

10

20

30

40

50

くの物質において、可視光領域と近赤外線領域で吸収率が大きく変化する。近赤外線が有するこの特性によれば、可視光領域では不透明に見える色素等を含有する液体を、近赤外線領域では透明に観察できたり、可視光領域では透明に見えるシリコンゴムなどの各種の軟質高分子、アクリル樹脂などの各種の硬質高分子、水や油等の各種液体を、造影剤等を用いること無く、近赤外線領域においてそれぞれ異なった色（濃淡）として観察（以下、「近赤外線分光観察」という）できたりする。さらに各物質の近赤外線吸収率（すなわち近赤外線透過率）は、近赤外線領域で波長を変えることで多様に変化するため、この特性を利用することで異なる物質で構成された複合構造体の各部の形状や材質の違いを識別できる。

【0011】

本発明者らは、この近赤外線の特徴により、近赤外線分光観察を行うことで、可視光領域では内外を含めてすべてが透明に見える血管モデルの各部を、造影剤等を用いること無く、異なった色（濃淡）として、形状や材質の違いを識別できる像として観察できることを見出した。また使用する近赤外線の波長や光量（光源の強度や観察装置の露出設定）を変えることで、観察対象に物理的な操作を加えること無く、血管モデルの各部の濃淡のバランスを変化させられることを見出した。また、同じく近赤外線の波長や光量を変えることで、観察画面上においてカテーテルの透視像を可視化したまま、血管形状を選択的に可視化したり消失させたりできることを見出した。

【0012】

他方、近赤外線は、エックス線と同様に、各種材料を透過しやすい性質を有することから、物体の透視観察（以下、「近赤外線透視観察」という）を行うことができる。エックス線観察より簡便かつ安全な方法として、半導体等の非破壊検査や液体内の異物検査等に用いられている。

【0013】

可視光による観察では、血管モデルは立体（3D）的に観察されるが、近赤外線透視観察によれば、その透過性のために、影絵のような平面（2D）的な像が得られる。かかる平面（2D）的な像は、カテーテル血管内手術で得られるエックス線透視像に近く、同手術のシミュレーションを再現する上で好適である。さらに血管モデルに含まれる各部が立体的に、即ち近赤外線の照射方向の前後に、交差している場合でも、エックス線観察像と同様な平面（2D）的な透視像を得ることができる。

【0014】

実機のカテーテルは薄膜状の多層構造を共通の特徴として備えるが、その種類に応じて、シースの構成材料やその膜厚が一様ではない（シースの構成材料としては、ポリエステル、ポリエチレン、ポリアミド（ナイロン）、ポリウレタン、シリコンゴムなどの各種軟質樹脂が用いられる）。また、カテーテルやワイヤ類には、メッシュやエックス線不透過マーカ等の金属構造物や、バルーンやコイル離脱機構などのメカニカル構造物などが複雑に組み込まれている。このような特徴を有するカテーテルに対して、発明者らは、近赤外線透視観察と近赤外線分光観察の2つの側面を取り入れた観察を行うことで、カテーテルを実際の手術時のエックス線観察像に近い像として、さらにはエックス線観察では得られない情報を含む機能拡張された観察像として再現できることを見出した。

【0015】

近赤外線を用いることにより、カテーテルを透視観察できるとともに、その構造や材質の違いまで識別できる観察像を得ることができ、さらに使用する近赤外線の波長や光量を変化させることで、血管モデルに物理的操作を加えること無く、観察像の濃淡バランスを変化させられる。例えば、観察対象である血管モデルの特定領域を選択し、選択された特定領域の濃淡バランスを変更あるいは逆転させたり、特定領域を可視化したり消失させたりすることができる。

【0016】

この発明の第1局面は次のように規定される。

カテーテルが挿入された血管モデルを観察対象とする観察装置であって、前記血管モデ

10

20

30

40

50

ル内部には該血管モデルの構成材料とは異なる近赤外線吸収特性を有する物質が配置され、前記カテーテルはシースと該シースに挿入されるワイヤ類とを備え、

第1近赤外線を放出する第1光源、前記第1近赤外線を受光可能な第1受光部、該第1受光部が撮影した前記第1近赤外線に基づき第1画像を生成する第1画像生成部と、該第1画像を表示するディスプレイを備えた観察装置。

このように規定される第1局面の血管モデル観察装置によれば、血管モデル内に配置される物質が血管モデルの構成材料と異なる近赤外線吸収特定性を有するので、近赤外線分光観察において、血管モデルの血管壁断面領域（以下、「壁断面領域」という）と当該物質との境界の視認が可能となる。このとき、血管モデルに挿入されているカテーテルは、近赤外線に対して血管モデルの構成材料や当該物質と異なる透過性を有するので、カテーテルを血管モデルや当該物質から峻別して観察できる。

10

【0017】

この発明の第2局面は次のように規定される。

第1局面に記載の観察装置を用いた観察対象の観察方法であって、

前記第1光源に、前記第1近赤外線を前記観察対象へ向けて放出させて、前記観察対象を透過した前記第1近赤外線を前記第1受光部に受光させ、

前記第1画像生成部に、前記第1受光部が受光した前記第1近赤外線に基づき前記第1画像を生成させ、

前記ディスプレイに、前記第1画像を表示させ、

必要に応じて、前記第1画像の生成に用いる前記第1近赤外線の光量を調整することで、前記カテーテルの前記シースと、該シース内の前記ワイヤ類と、前記血管モデルとを同時に視認できるようにする前記観察対象の観察方法。

20

【0018】

血管モデルとこれに挿入されたカテーテルとを近赤外線分光観察により峻別して観察できることは第1局面で説明した通りである。必要に応じ、第1画像の生成に用いる第1近赤外線の光量を調整することで、ディスプレイの画像上において血管モデルと共にカテーテルの透視像を表示させることができる。即ち、近赤外線の光量を調整することで近赤外線透視観察が可能となる。

ここで必要に応じとは、観察対象を構成する血管モデルやカテーテルが規格されておれば、予め光量を調整しておくことで、観察時には光量の調整が不要であることを指している（以下、この明細書において同じ）。

30

【0019】

カテーテルのシース、該シース内のワイヤ類及び血管モデルを同時に視認できることがカテーテルシミュレーションの前提となるので、第2局面で規定の血管モデルの観察方法は実用的である。近赤外線の光量を調整することで、ディスプレイの画像上において、カテーテルの外郭像（非透視像）のみ、カテーテルの外郭像と血管モデルの画像、カテーテルの透視像のみ、血管モデルのみ、を選択的に表示させることもできる。

【0020】

上記において、近赤外線の光量を調整する調整装置として、近赤外線の光源に付設されて光源から放出される近赤外線の光量を調整するもの、カメラ等の受光部に付設される絞りであってカメラが集光する光量を調整するもの、カメラの撮影した画像を処理してその光量を調整するものなどを用いることができる。

40

【0021】

この発明の第3局面は近赤外線反射観察を利用する。

近赤外線はこれが照射される材料によって反射特性が異なる。例えば鉄（ステンレス）と白金とでは反射特性に違いがある。

カテーテルを構成するワイヤ類には、ステンレス製のワイヤの途中に白金を付設しエックス線不透過マーカとしたものがある。ステンレスと白金はともに近赤外線を透過させないので、かかるワイヤに対しては、近赤外線分光観察も近赤外線透視観察も有効ではない。

【0022】

50

他方、ステンレスと白金とでは近赤外線反射特性が異なるので、第2の近赤外線光源から近赤外線を照射して対象（上記例では白金マーカーを備えたワイヤ）からの反射光を受光部に集光させることで、ワイヤの地金であるステンレスとマーカーである白金とを峻別して観察することができる。そして、この観察は、第2局面で説明した近赤外線分光観察及び近赤外線透視観察と併せて実行できる。

【0023】

よって、この発明の第3局面は次のように規定される。即ち、

第1局面に規定の観察装置であって、第2近赤外線を放出する第2光源、前記第2近赤外線を受光可能な第2受光部、該第2受光部が撮影した前記第2近赤外線に基づき第2画像を生成する第2画像生成部及び画像合成部が更に備えられ、

前記画像合成部に、前記第1画像と前記第2画像とを重ねわせて合成画像を形成させ、前記ディスプレイに、前記合成画像を表示させる。

【0024】

このように規定される第3局面の観察装置による観察方法は次のようになる。

第3局面に規定の観察装置を用いた観察対象の観察方法であって、

前記第1光源に前記第1近赤外線を前記観察対象へ向けて放出させて、前記観察対象を透過した前記第1近赤外線を前記第1受光部に受光させ、

前記第1画像生成部に、前記第1受光部が受光した前記第1近赤外線に基づき、前記第1画像を生成させ、

前記第2光源に前記第2近赤外線を前記観察対象へ向けて放出させて、前記観察対象で反射した前記第2近赤外線を前記第2受光部に受光させ、

前記第2画像生成部に、前記第2受光部が受光した前記第2近赤外線に基づき、前記第2画像を生成させ、

前記画像合成部に、前記第1画像と前記第2画像とを重ね合わせた合成画像を生成させ、前記ディスプレイに、前記合成画像を表示させる。

ここで、必要に応じて、前記第1画像の生成に用いる前記第1近赤外線の光量を調整し、及び／又は、必要に応じて、前記第2像の生成に用いる前記第2近赤外線の光量を調整することで、前記カテーテルの前記シースと、該シース内の前記ワイヤ類と、前記ワイヤ類のエクス線不透過マーカーと、前記血管モデルとを同時に視認できるようになる。

【0025】

この発明の第5局面の観察装置は次のように規定される。即ち、第3局面に規定の観察装置において、前記第1画像と前記第2画像とをグレースケール化するグレースケール画像生成部と、

前記第2画像のグレースケール画像の階調を反転させて第2-1画像を生成する画像反転部と、を備えてなる。

【0026】

このように規定される第5局面の観察装置による観察方法は次のようになる。

第5局面に規定の観察装置を用いる観察方法であって、

前記グレースケール画像生成部に、前記第1画像と前記第2画像とをグレースケール化させ、

前記画像反転部に、グレースケール化された前記第2画像の階調を反転させて第2-1画像を形成させ、

前記画像合成部、グレースケール化された前記第1画像と前記第2-1画像を重ね合わせ、ここに各画像のピクセル毎にその値を演算して合成する。

【0027】

この発明の第7局面の観察装置は次のように規定される。

即ち、第5局面に規定の観察装置において、

前記第1近赤外線を第1方向に偏光させる第1偏光部と、

前記第2近赤外線を第2方向に偏光させる第2偏光部と、

前記第1受光部と前記第2受光部とを収納する1つの筐体と、を更に備え、ここに前記

10

20

30

40

50

第1受光部は前記第1方向に偏光された第1近赤外線を受光可能であり、前記第2受光部は前記第2方向に偏光された第2近赤外線を受光可能であり、

前記第1画像生成部に、前記第1方向に偏光された前記第1近赤外線に基づき前記第1画像を生成させ、

前記第2画像生成部に、前記第2方向に偏光された前記第2近赤外線に基づき前記第2画像を生成させる。

【0028】

このように規定される第7局面の観察装置による観察方法は次のようになる。

第7局面に規定の観察装置を用いた観察対象の観察方法であって、

前記グレースケール画像生成部に、前記第1画像と前記第2画像とをグレースケール化させ、

前記画像反転部に、グレースケール化された前記第2画像の階調を反転させて第2-1画像を形成させ、

前記画像合成部、グレースケール化された前記第1画像と前記第2-1画像を重ね合わせ、ここに各画像のピクセル毎にその値を演算して合成する、観察対象の観察方法。

【0029】

上記において、第1光源と第2光源からの近赤外線の波長は1300nm~1550nmを外し、水による吸収の影響が小さい波長の近赤外線を用いることができる。第1光源からの第1近赤外線が透過する水の量と、第2光源からの第2近赤外線が透過する水の量とが異なるため、光吸収の影響が大きい波長の近赤外線を用いた場合、第1光源による透過像と第2光源による反射像を同時にクリアに画出させることが困難となる。

工業的に入手が容易でかつ水による吸収の影響が比較的小さい1300nm以下のLEDで第2光源を形成することが好ましい。

【0030】

上記において、第1及び第2近赤外線には単色光を用いることが好ましい。第2近赤外線は、複数の位置に設置して、複数方向から前記観察対象に向けて放射することで、前記ワイヤ類のエックス線不透過マーカの視認性を位置に依らず安定的に観察できるようになる。第2近赤外線を複数設置する代わりに、ミラーやハーフミラーを併用することもできる。ミラーやハーフミラーを使用することで、第2近赤外線の設置位置を削減できる。特に前記観察対象を液体に浸漬した状態で観察する場合には、第2の近赤外線を該観察対象へ向けて放射した際に、液体表面や液体収納容器の表面で反射（全反射を含む）／屈折するため、特定方向からの照射が困難あるいは不可能になる。このような場合に、液体中にミラーやハーフミラーを設置して、第2近赤外線を反射させた上で観察対象に照射することでこの問題を回避できる。液体への浸漬の有無にかかわらず、前記血管モデルを含む観察対象の構造の一部としてミラーやハーフミラーを含ませることもできる。当該第2近赤外線光源の設置位置に関する制約を低減できる他、偏光状態の調整（偏光状態の反転など）等の機能を付与することもできる。

第2近赤外線には、波長の異なる単色光を複数使用してもよい。この場合、それらの単色光を各々異なった状態に偏光させて前記観察対象へ向けて放出させ、前記第2受光部、あるいは前記画像合成部にて、光学的あるいは数値演算によって合成することで近赤外線反射観察における前記ワイヤ類のエックス線不透過マーカの視認性を高めることができる。

近赤外線であっても幅広い波長をもつもの（例えば近赤外線ランプ）では、波長に依存する色収差を調整する必要がある。近赤外線領域においてフォーカスシフト補正機能を備えたレンズを使用することで、異なる波長に対してレンズの焦点を同一位置に設定することができる。この方法によれば色収差の調整を波長毎に行う必要がなくなり、機器構成の簡略化と使用時の作業性向上を実現できる。画素毎に特定方向の偏光フィルタを備えた偏光カメラを使用することで、第1受光部と第2受光部を1つのカメラに統合できる。この方法によれば画像の相対位置や拡大率などの調整を行う必要がなくなり、機器構成の簡略化と使用時の作業性向上を実現できる。

ここで単色の近赤外線には光源を構成するLEDから放出される近赤外線も含まれる。L

10

20

30

40

50

ＥＤ光源からの近赤外線は波長はＬＥＤのバンドギャップに基づくので、ＬＥＤに含まれる不純物によりバンドギャップに幅があれば、その幅に応じた波長幅の近赤外線がＬＥＤ光源から放出される。

近赤外線ランプから放出される近赤外線を、波長を選択して透過させるフィルタを通して、単色化することができる。

【図面の簡単な説明】

【００３１】

【図１】図１は水およびシリコンゴムによる近赤外線の吸収特性を示すスペクトルである。

【図２】図２はこの発明の観察装置を示す模式図である。

【図３】図３において、３Ａは可視光での観察画像を示し、３Ｂは１４５０ｎｍの近赤外線を用いたときの観察画像を示す。

【図４】図４は粒子半径と波長とレイリー観察との関係を示すグラフである。

【図５】図５はこの発明の実施形態の観察画像を示す。

【図６】図６は近赤外線反射観察による観察画像を示す。

【図７】図７はこの発明の他の実施形態の観察装置を示すブロック図である。

【図８】図８は図７の装置において第１近赤外線から得られる第１画像の例を示す。

【図９】図９は図７の装置において第２近赤外線から得られる第２画像の例を示す。

【図１０】図１０は第２画像の色調を反転させた第２－１画像の例を示す。

【図１１】図１１は第１画像と第２－１画像の合成画像を示す。

【図１２】図１２は図１１の画像を濃度補正してエックス線不透過マーカを強調した画像を示す。

【図１３】図１３はこの発明の他の実施形態の観察装置を示すブロック図である。

【図１４】図１４は図１３の装置から出力される画像の例を示す。

【発明を実施するための形態】

【００３２】

近赤外線は一般的には波長が７８０ｎｍ～２５００ｎｍの光を指す。

近赤外線はその波長と物質に応じて吸収率が変化する（図１参照）。水の赤外線吸収率が近赤外線領域で波長に応じて大きく変化することがわかる。

血管モデルの内腔は、血液を模するため、液体で満たされることが多く、かかる液体として、血液と同様に水を主成分とする液体に、必要に応じて潤滑成分を混和した水溶液が一般的に用いられる。近赤外線透視観察と近赤外線分光観察の両方を同時かつ効果的に進めるように、近赤外線領域において水の吸収率が有意に高く、空気やシリコンゴムなどの吸収率と差別化しやすい波長として１４５０ｎｍを選択して、血管モデルと血管モデルへ挿入したカテーテルの観察を行った。

【００３３】

図２に、観察装置１０の構造を示す。

図中の符号１はカテーテルを示す。このカテーテル１はシース２とシース２に挿入されるワイヤ類３とを備える。符号５は血管モデルであり、血管モデル５の内腔は潤滑液６で満たされている。この潤滑液を循環させてこれに流動性をもたせてもよい。血管モデル５の周囲は、潤滑成分を含まない浸漬液７で満たされている。

観察装置１０は第１の近赤外線光源１１、光量調整装置１３、第１の近赤外線カメラ１５及びディスプレイ１７を備える。

【００３４】

血管モデルはファインバイオメディカル有限会社が提供するシリコンゴム製のものであり、その膜厚は０．３ｍｍ～３．０ｍｍ、内腔は１ｍｍ～１５ｍｍである。血管モデルの内腔領域には水に潤滑成分を混和した潤滑液が充填されている。この潤滑液は血管モデルの構成材料とは異なる近赤外線吸収特性を有する物質である。

カテーテルには日本ストライカー株式会社製のエクセルシオ マイクロカテーテルを用いた。ワイヤ類には、日本ストライカー株式会社製のＧＤＣコイルを用いた。

第1近赤外線光源11には、シーシーエス株式会社製の赤外照明（型番：TH2-100X100IR145）を用いた。光量調整装置13には、光源11の出力、即ち、光源11から放出される近赤外線の光量を調整する機能を備えた電源（型番：PD-3024）を用いた。近赤外線カメラ15には、株式会社アバールデータ社製の近赤外カメラ（型番：ABA-013VIR）およびソニー株式会社製の偏光カメラ（型番：XCG-CP510）を使用し、カメラレンズには、興和オプトロニクス株式会社製の近赤外対応レンズ（型番：LM35HC-SWおよび型番：LM35HC-VIS-SW）を用いた。

【0035】

図2に示すように、光源11とカメラ15との間に観察対象がセットされる。光源11からは1450nm波長の近赤外線が放出され、その光量は光量調整装置13で調整される。光源11から血管モデル5へ照射された近赤外線は血管モデル5を透過して、カメラ15で受光され、その画像がディスプレイ17に表示される。

【0036】

上記の設定において、可視光の光学カメラにより観察された血管モデルと該血管モデルへ挿入されたカテーテルの観察像をモノクロ化した画像を図3（A）に示す。また1450nmの光源11（光源付随の光量調整装置で光量を最大に設定）を使用して、カメラ15（カメラ付随のレンズの絞りをF2.8に設定）により観察された図3（A）の血管モデルと該血管モデルへ挿入されたカテーテルの観察像を図3（B）に示す。

【0037】

図3（B）の符号6、符号7および符号8などからカテーテル内部に配置されたワイヤ類の先端位置が観察できる。本発明者らの検討によれば、光量を調整することで、カテーテル内部に組み込まれた金属メッシュなどの構造も透視観察することができた。カテーテルのシース内の状態や内部構造は図3（A）に示す可視光観察では確認できない（符号3はシースの表面に露呈したエックス線不透過マーカの外観像）。また同図の符号10と符号5の対比から次のことがわかる。可視光による観察では血管モデルの内腔領域、壁断面領域及び血管周辺領域は同一色（透明）に見える。近赤外線による観察では、上記の各領域は、濃淡により明瞭に識別できる。

【0038】

同図の符号9から確認されるように、血管モデルに含まれる複数の血管枝が立体的に交差した場合でも、双方の血管の視認性を低下させることがなく、また双方とも平面（2D）的な像として明瞭に観察できる。可視光による画像では、符号4で示すように、血管内腔の輪郭が一部視認されるが、この輪郭は符号9のように壁断面領域が観察された像でなく、内腔領域の表面や血管モデルの外表面で環境光が反射されて生じた反射像である。この反射像は立体（3D）的に視認されるため、この方法で可視化された血管内腔の可視化像は、エックス線観察で得られる平面（2D）的な像とは様子が異なる。

【0039】

反射像は、内腔領域上に濃淡分布として顕れるため内腔領域の視認性低下を招く。本発明の壁断面領域を可視化する方法と比較すると好適でない。

可視光を用いた方法では、環境光の反射等によって血管モデルの一部または全体が立体（3D）的に見える他に、カテーテルやワイヤ類を含む不透明な観察対象は全て立体（3D）的に観察される。

【0040】

近赤外線は目視で視認されない（光量を上げても眩しくない）ことから、近赤外線を用いることが操作者の作業を何ら妨げることはない。換言すれば、最適な観察条件を得られるように近赤外線光源の光量を任意に調整しても、操作者に何ら負担をかけることがない。

【0041】

上記において、血管モデル5内を満たす潤滑液6と血管モデル5の周囲を満たす浸漬液7に水溶性高分子を溶解させた。かかる水溶性高分子は水溶液中で数nmの径を有する粒子と考えられ、図4に示すとおり、レイリー散乱を生じさせる。その結果、光源11からの近赤外線が液体中で散乱されて効率よく観察対象に照射されることとなる。また、かか

10

20

30

40

50

る液体を用いれば、近赤外線が血管モデルの表面を通過あるいは外表面で反射する際に散乱を生じ、照射された近赤外線光に含まれる周囲環境像などの映像情報が消失する。この方法の他に、血管モデルを形成する材料にレイリー散乱を生じさせる粒子を混和することで、血管モデルの構造内部で近赤外線を散乱させて同様な効果を得ることもできる。

【0042】

その結果、レイリー散乱を生じさせない液体を使用した場合と比較して、得られた観察像の各部がエックス線による観察像に近い、より平面（2D）的な像となった。この効果は特に血管モデルの壁断面領域において顕著に確認され、レイリー散乱を生じさせる液体を使用した場合には、該壁断面領域が模様の無い均一色の領域として観察された。他方、レイリー散乱を生じさせない液体では、該壁断面領域に周囲環境の像等が投影されて濃淡や模様が生じてやや立体的に観察される場合があった。

10

【0043】

図1から確認されるように、近赤外線において波長が1300nm～1550nmの領域においては、波長が780nm～1200nmの領域と比較して水による赤外線吸収率が高い。シリコンゴムの赤外線吸収特性は種類に応じて異なるが、図1に示す特性を有するシリコンゴム（ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー社製 型番：SYLGARD 182）では近赤外線の主な波長領域で水より低い（特に、波長が1200nmでは水に近い吸収率を示し、波長が1450nmでは水より顕著に高い吸収率を示す）。

【0044】

本発明者らの検討によれば、波長1300～1550nmの波長の近赤外線を用いたとき、血管モデルの内腔領域などに配置された水に対して、シリコンゴムやアクリル樹脂などの高分子材料や、空気等の気体の赤外線吸収率に違いが生じて近赤外線分光観察を行いやすくなり、前記内腔領域を明瞭に可視化できる。なお、水の近赤外線吸収率は、カテーテルやワイヤ類の近赤外線吸収率と比較すると低いため、得られた内腔領域の像は、より短い波長の近赤外線（本実施例の構成では波長1200nmなど）を使用したり、光源やカメラ付随の光量調整装置等を調整して光量を上げたり、カメラ付随の画像処理装置によって観察像の濃淡バランスを調整することで、カテーテルの透視像にほとんど影響を及ぼすことなく、観察像上で可視化の程度を弱めたり、完全に消失できた。

20

【0045】

この方法によれば、造影剤投与等の観察対象への物理的操作を行うことなく、実際の手術時のエックス線観察像における造影剤投与時と非投与時の像を容易かつ瞬間的に選択再現できる。

30

その一例として、光量の調整によって内腔領域を選択的に可視化および消失させた場合の観察像を図5に示す。図5（B）は、1450nmの光源11（光源付随の調整装置で光量を最大に設定）を使用して、カメラ15の付随のレンズの絞りをF2.8に設定した際に得られた観察像である。この条件では、カテーテルの透視像とともに、血管モデルの内腔領域（壁断面領域）が識別できる状態で可視化されている。図5（C）は、同じ光源11を使用したままカメラ15の付随のレンズの絞りをF1.8に設定した際に得られた観察像である。この条件では、カテーテルの透視像は観察されるが、血管モデルの内腔領域（壁断面領域）は消失している。図5（A）は、同じ光源11を使用したままカメラ15の付随のレンズの絞りをF5.0に設定した際に得られた観察像であるが、この条件では、観察像全体が暗くなり、カテーテル内部の状態を視認しにくいため観察条件としては適当でない。

40

【0046】

水の量やカテーテル1のシース2の厚さや材料によって、更にはレイリー散乱を生じさせる粒子の有無によって、図5（B）や図5（C）を得られる光量の条件が変わってくる。例えば、血管モデルの直径が大きい場合や、血管モデル周囲の浸漬液7の深さが大きい場合には、波長1300～1550nmでは、水による赤外線吸収量が過度に多くなり、得られる像が全体的に暗くなるため光源に高い光量が求められた。

水による赤外線吸収率を低くして血管形状を明瞭に可視化するため、1300nmより

50

短い波長の近赤外線（波長780nm～1250nmの近赤外線など）を使用することができる。この場合、水を含む領域のみの濃淡値が下がるように、近赤外線の光量を調整して、近赤外線透視観察や近赤外線分光観察に適した状態を作り出すことが有効である。

【0047】

カテーテル治療のシミュレーション時において、使用するカテーテルや血管モデルに応じて、都度、ディスプレイに映る画像を観察しながら光源の光量や波長などの観察条件を調整する必要がある。

血管モデルが三次元的に屈曲している場合など、観察対象の高低差が大きい場合は、光源から観察対象の距離に応じて光量やピントの調整がもとめられることもある。

【0048】

近赤外線分光観察と近赤外線透過観察により、血管モデルの内腔領域を識別できる血管モデルの観察像とカテーテルの透視像を同時に観察できることは上記の通りである。

他方、血管モデルの形成材料及び／又は血管モデルを満たす液体に、近赤外線に干渉する粒子を混在させることで、近赤外線による観察時に当該粒子が存在する部分の不透過性を高めて、当該粒子が含まれる領域、即ち血管モデルの内腔領域を強制的に可視化することもできる。近赤外線に干渉する粒子として、近赤外線を吸収する粒子、近赤外線を散乱する粒子又は近赤外線を反射する粒子を用いることができ、例えば、アルミニウムの微粒子や墨汁（炭素主体の微粒子）等を用いることができる。なお、近赤外線領域では、粒子径がおよそ100nmより大きくなるとミー散乱を生じて観察像が不鮮明になり、透過性も大きく低下するので好ましくない。透視観察が必要である場合には、100nm未満、より好ましくは0.5nm～50nm程度の粒子径の粒子を用いてレイリー散乱を生じる状態とすることで、観察像の鮮明さを維持するとともに、前記の理由により、粒子を添加しない場合と比較して、近赤外線透視観察能力を高める効果を発現させることが好ましい。

なお、100nmより大きい粒子は、血管モデルの内腔領域に設置した疑似血栓など、その内部の透視観察が不要な領域に配合し、当該領域を顕現化することに用いられる。

【0049】

上記において、光源はカテーテルの透視像を観察できる強さの近赤外線を放出できるのであれば特に限定されない。近赤外線分光観察の観点からは、波長の異なる複数の光源を併存させたり、可変波長の光源を準備したりすることで、観察対象各部の濃淡バランスを調整できる。

波長の選択は、カメラ側で行うこともできる。波長選択性のあるフィルタをカメラの前に設置したり、カメラで集光した後の画像処理時に波長選択したりすることができる。

波長の異なる光源を用いる場合、波長を切り替えて画像を形成することができる。また、波長の異なる光源を同時に発光させて、各波長に対応するカメラやそのディスプレイを準備して、各波長に応じた画像を同時に形成することも可能である。

【0050】

水による吸収率が高い1300nm～1550nmの波長の近赤外線を放出する第1光源と、水による吸収率が比較的小さい780nm～1250nmの波長の第2光源とを併存させることによって、簡単な切替え操作で、カテーテルの透視像を保持したままの状態の内腔領域のみを選択的に可視化したり消失させたりできる。あるいは、血管モデルの直径や周囲の浸漬液の深さに応じて適切な濃淡を生じるように波長を選択できる。あるいは、使用するカテーテルの種類や材質に応じて、最適な吸収特性や透過特性を示す波長を選択できる。

【0051】

光源は、観察対象である血管モデルの所望の領域へ均等に近赤外線を照射する面光源の採用が好ましい。観察対象の輪郭を鮮明に観察するなどの目的で平行光源を使用してもよいし、観察対象に多方向から光を照射することで透視観察を行いやすくするなどの目的で拡散光源を使用してもよい。また線光源や点光源を使用して観察対象の一部領域のみ観察できるようにしたり、線光源や点光源からの近赤外線を光拡散回路へ経由させて、血管モデルの所望の領域へ均等に照射したりすることもできる。

【0052】

光源は観察対象に複数の方向から照射することもできる。特に近赤外線は、金属に対する透過性が低いため、光源とカメラの間に血管モデルを配置して観察を行う構成においては、観察対象に厚みのある金属構造が含まれる場合には、近赤外線が該金属構造で完全に遮断される。このため、動脈瘤塞栓コイルのステンレス製のデリバリーワイヤに部分的に白金製のエックス線不透過マーカが付設されている場合などに、それらを識別できない。

【0053】

本発明者らは、近赤外線が、金属材料の種類と波長に応じて異なった反射率を示す特性を利用することに気が付いた。近赤外線の反射を併用した観察を行うことで、図6に示すように異なった金属素材からなる構造を識別可能な観察像が得られることを見出した。

10

図6において、符号20は前記のステンレス製のデリバリーワイヤであり、符号30は前記の白金製のエックス線不透過マーカである。近赤外線反射観察では、近赤外線の反射を生じさせるための第2光源を、血管モデルの側面方向（近赤外線透視観察に使用する第1光源とカメラの軸に対して直交する方向、あるいは斜め上方）に配置して血管モデルに近赤外線を照射する。第3光源を追加して、第1光源とは異なる方向から追加的に照射することもできる。近赤外線反射観察において、第1光源、第2の光源、更には第3光源の波長は任意に選択可能であるが、色収差を抑制するためには、各光源の波長を同一にすることが好ましい。

【0054】

カメラは、光源からの近赤外線を受光できるものであれば特に限定されない。光源に応じて複数のカメラを採用することができる。

20

ディスプレイは、カメラからのアウトプットを画像化する。ディスプレイの画像を視認しながらカメラに入射する光量を調整できるように、このディスプレイを視認しながら調節できる位置に光源やカメラ付随の光量調整装置が配置されることが好ましい。

【0055】

エックス線不透過マーカを更に鮮明に撮影できるように検討を重ねてきた。

図7はかかる撮影装置100の構成を示す。図7において図2と同一の要素には同一の符号を付してその説明を省略する。

撮影装置100の第1光源から波長940nmの第1近赤外線が放出され、第1変更板103において第1の方向へ偏光される。このように偏光された第1近赤外線は第1受光部111で受光される。

30

第2光源105から波長850nmの第2近赤外線が放出され、第2偏光板107において第2の方向へ偏光される。このように偏光された第2近赤外線は測定対象で反射して第2受光部112で受光される。

【0056】

第1画像形成部121は第1受光部111で受光された第1近赤外線により第1画像を形成する。第1画像形成部121はグレースケール画像生成部を備え、第1画像はグレースケール化されたものとなる。

図8に第1画像の例を示す。

【0057】

第2画像形成部122は第2受光部112で受光された第2近赤外線により第2画像を形成する。第2画像形成部122はグレースケール画像生成部を備え、第2画像はグレースケール化されたものとなる。

40

図9に第2画像の例を示す。

【0058】

第2画像は、画像反転部128においてその色調が反転される。ここに、反転とは、各ピクセルの階調の値をグレースケール中心値を中心に反転させることを言い、例えば265階調のグレースケールの場合、その中心値133を中心にして例えばその値が160（ $=133+27$ ）であれば、反転後は106（ $=133-27$ ）となる。

このように反転された第2-1画像を図10に示す。

50

【0059】

第2-1画像と第1画像とは、画像合成部130において合成される。ここにおける合成では、両図において対応するピクセル同士の値を乗算演算する。これにより、黒色はより黒色側に強調され、白色はより白色側に強調される。

なお、第2-1画像と第1画像との位置合わせは周知の方法で行われる。

このようにして合成された画像を図11に示す。

図12は、濃度補正を行い、エックス線不透過マーカの位置を強調させたものである。

【0060】

図13に他の実施形態の観察装置200を示す。図13において図7と同一の要素には同一の符号を付してその説明を省略する。

図13の観察装置200は背景画像保存部210、画像評価部220及びガイダンス生成部221を備える。

背景画像保存部210には、骨やその他の組織の画像が保存されており、この画像は、画像合成部130により、合成画像にあわせて表示することができる。

【0061】

画像評価部220は、図12に示した合成画像を例えば光弾性応力観察法やAIを用いて評価する。図14に示したように、光弾性応力観察法によって血管モデルに生じた応力を評価するときは、ガイダンス表示部221はガイダンスとして、合成画像に応力分布を色（グラデーション）情報として重ね合わせて表示させられる。それとともに、テキスト情報を表示することもできる。

【0062】

実際のカテーテル血管内手術では、投与された造影剤は血流によって流れ去るため、血管は数秒間しか可視化されない。また毒性のために造影剤の使用量には上限があり、何度も投与できない。このため、造影剤を投与した瞬間の血管可視化像を静止画として保存して、カテーテルのみが可視化された観察像に重ね合わせる手法（血管ロードマップ法）が用いられている。

本発明における近赤外線観察において、血管内腔部が可視化された状態の静止画を保存した後に、観察条件を変えることで血管内腔部の像を消失させてカテーテルのみが可視化された状態とし、必要に応じて前記静止画を重ね合わせて提示する画像処理を行うことで、前記の血管ロードマップ法を再現できることを確認した。血管ロードマップ法を再現する上では、フットペダルやジョイスティックなどのハードウェアインタフェースを本発明の観察装置にさらに備えて、実際のカテーテル血管内手術と同様な形態で、前記画像処理に伴う各種操作を行えるようにすることが好ましい。

【0063】

血管モデルにはシリコーンゴムやウレタンゴム、軟質ポリ塩化ビニル及び軟質光硬化樹脂等の架橋された軟質高分子材料や、アクリル樹脂や硬質光硬化樹脂等の硬質高分子材料やそれらを組み合わせた材料であって、近赤外線を透過させる材料で形成したものをを用いることができる。血管モデルの内腔領域には、近赤外線分光観察時に領域が識別できるように、該血管モデルの形成材料とは異なる赤外線吸収特性を示す物質を配置する必要がある。例えば、血管モデルの形成材料としてシリコーンゴムを使用した場合には、水を主成分とする潤滑液で血管モデルの内腔部を満たしたり、血管モデルの内腔表面に潤滑液を塗布した上で内腔部を空気で満たしたりできる。

【0064】

本発明における血管モデルとしては、生体血管と同様な膜状構造を有する血管モデル(以下、「膜状血管モデル」という)や、直方体や円柱や球体等のブロック体の内部に血管内腔を模擬した空洞部が形成された血管モデル(以下、ブロック状血管モデルという)、あるいはその双方を組み合わせた血管モデルなどが使用できる。膜状血管モデルでは、その内腔領域と血管モデルの周囲領域のそれぞれに、液体や気体や固体（特にゲル状固体）を状況に応じて選択的に配置できる（例えば、内腔領域に水を配置し、周囲領域に水や空気を配置したりできる）。これにより、膜状血管モデルでは、血管モデルの内腔領域だけでなく、

10

20

30

40

50

血管モデルの壁断面領域を識別できるように可視化することもできる。ブロック状血管モデルでは、その内腔領域に各種物質を状況に応じて選択的に配置できる。

【0065】

かかる血管モデルの構成材料としては、近赤外線透過性を備えた材料であれば、シリコンゴムやウレタンゴム、軟質ポリ塩化ビニル及び軟質の光硬化樹脂等などの軟質材料、ポリビニルアルコール等からなるゲル、アクリル樹脂や硬質の光硬化樹脂などの種々の材料を用いることができる。

近赤外線はヒトの目にも障害を与えないので、近赤外性を照射した状態の血管モデルをオペレータが目視でも可視光観察できるように、かかる高分子材料は可視光に対しても透過性を有することが好ましい。

【0066】

架橋された高分子材料として、シリコンゴム、ウレタンゴム、軟質ポリ塩化ビニル及び軟質光硬化樹脂等の架橋された軟質高分子材料や、アクリル樹脂や硬質光硬化樹脂等の硬質高分子材料やそれらを組み合わせた材料等を挙げることができる。血管モデルの形成材料や血管モデルの内腔部を満たす液体等を可視光領域で識別可能な色素等で着色しても良い。可視光領域で用いられる色素の多くは近赤外線領域では高い透過性を示すため、近赤外線分光観察像に殆ど影響を及ぼすことがなく、可視光領域で観察される像と、近赤外線領域で観察される像を、別々に条件設定することができる。

ポリビニルアルコール等のゲル状物質から血管モデルを形成することもできる。ポリビニルアルコール製の血管モデルは、その物性上、潤滑性が高いので、血管モデルの内腔に充填する物質は水や空気のみでもよい。勿論、界面活性剤等の潤滑性を増強する薬剤の添加を妨げるものではない。

【0067】

血管モデルには、血栓やプラークを模擬した病変モデルを予め付設したり、可動的に設置したりすることができる。本発明における近赤外線分光観察を行う上では、該病変モデルの視認性を選択的に高めるべく、血管モデルの形成材料や内腔領域に配置された物質とは異なった近赤外線吸収特性を示す材料を使用して該病変モデルを形成することが好ましい。このような材料からなるプラークや血栓を使用してカテーテル血管拡張術や血栓回収術のシミュレーション過程を観察することにより、血管モデルの内腔内で、プラークがバルーンやステントで押し潰される様子、血栓がステントによって捕捉されてステントとともに血管中を移動しながら回収されてゆく様子等を明瞭に観察できる。

【0068】

また本発明において、1つの受光部を用いて、観察対象を透過した第1近赤外線と観察対象で反射した第2近赤外線とを同時に受光し、この受光した光に基づき何ら演算することなくダイレクトに画像を形成することもできる。かかる画像の形成において、第1近赤外線と第2近赤外線とが異なる波長のとき、受光部に備えられたレンズはフォーカスシフト補正機能を備えたものとするのが好ましい。

1つの受光部を用いた場合、観察対象を透過した第1近赤外線と観察対象で反射した第2近赤外線とを時間差をもって受光し、それぞれから生成した画像を演算して合成することもできる。この場合、第1近赤外線から生成した第2画像はその色調を反転させて、これと第1近赤外線から生成した第1画像とを演算して合成することもできる。

【0069】

この発明は、上記発明の実施の形態及び実施例の説明に何ら限定されるものではない。特許請求の範囲の記載を逸脱せず、当業者が容易に想到できる範囲で種々の変形態様もこの発明に含まれる。

下記事項を開示する。

(20) カテーテルが挿入された血管モデルを観察対象とする観察装置に用いられ、前記血管モデルを組み込んだカセットであって、

前記血管モデルと、

該血管モデルを保持する筐体と、

10

20

30

40

50

前記血管モデル外周面と前記筐体の内周面との間を満たす浸漬液とを備え、

前記浸漬液はレイリー散乱を生じさせる材料を含む、カセット。

(21) カテーテルが挿入された血管モデルを観察対象とする観察装置に用いられ、前記血管モデルを組み込んだカセットであって、

前記血管モデルと、

該血管モデルを保持する筐体と、

前記血管モデル外周面と前記筐体の内周面との間を満たす浸漬液とをさらに備え、

前記浸漬液はレイリー散乱を生じさせる材料を含む、(20)に記載のカセット。

(22) 前記レイリー散乱を生じさせる材料は水溶性高分子材料である、(20)に記載のカセット。

10

【符号の説明】

【0070】

1 カテーテル

2 シース

3 ワイヤ類

5 血管モデル

10 観察装置

20 ワイヤ

30 マーカ

20

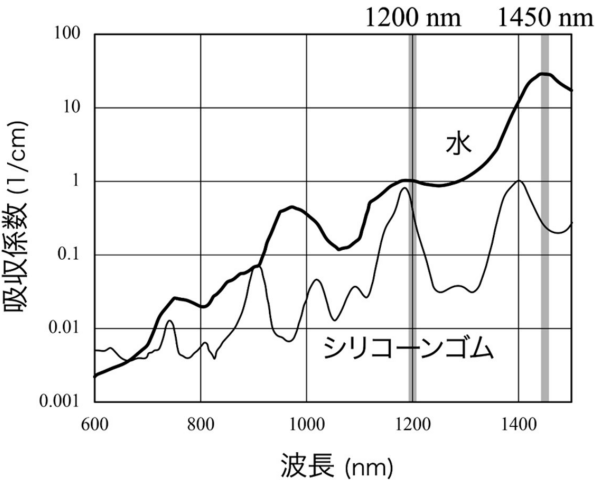
30

40

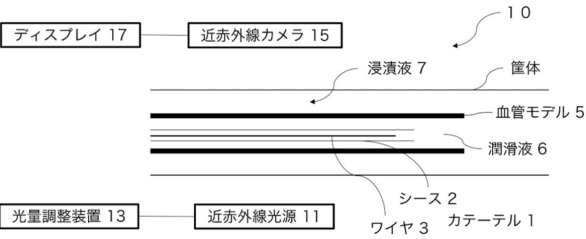
50

【図面】

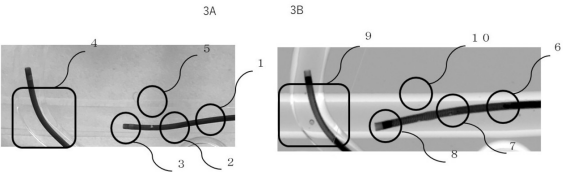
【図 1】



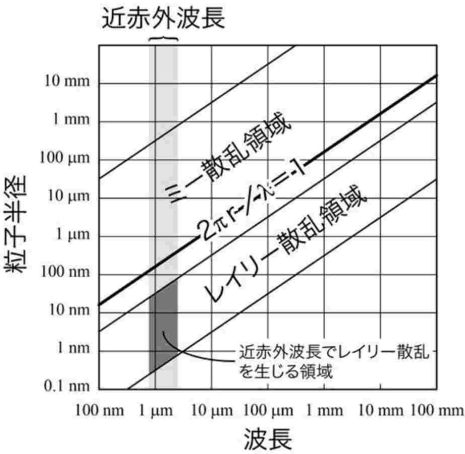
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

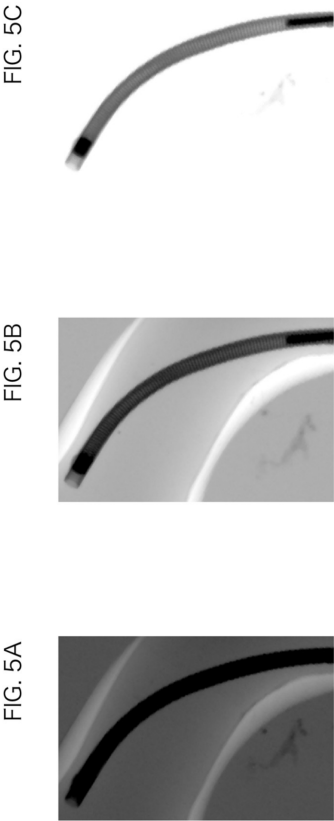
20

30

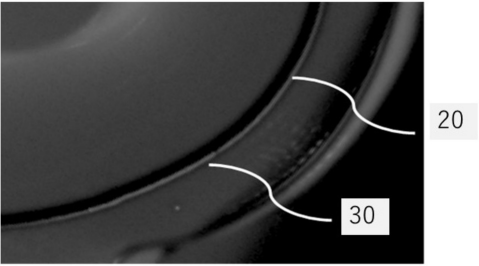
40

50

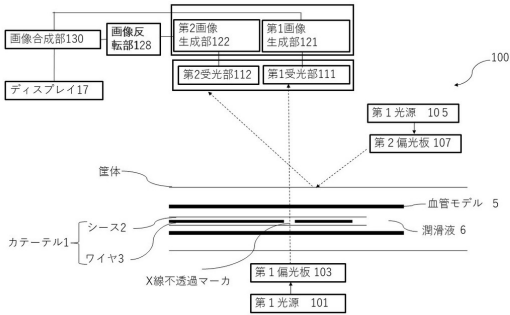
【図 5】



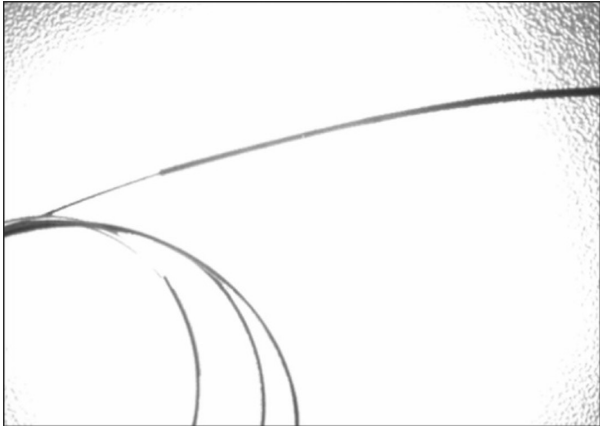
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

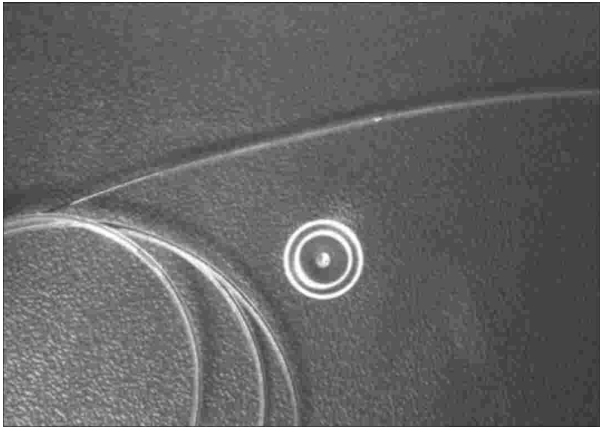
20

30

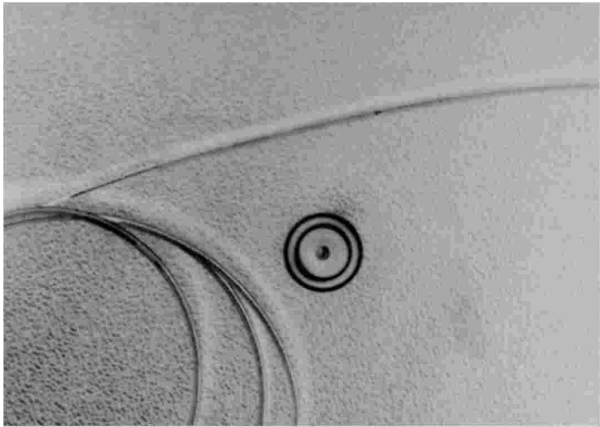
40

50

【図 9】

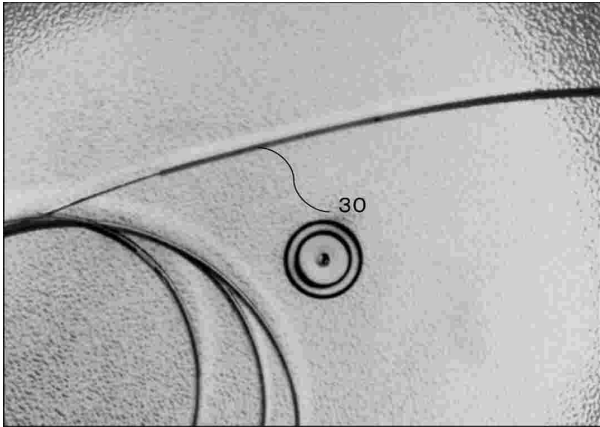


【図 10】

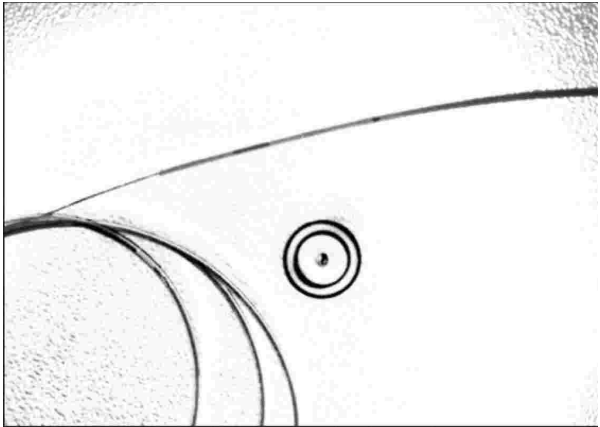


10

【図 11】



【図 12】



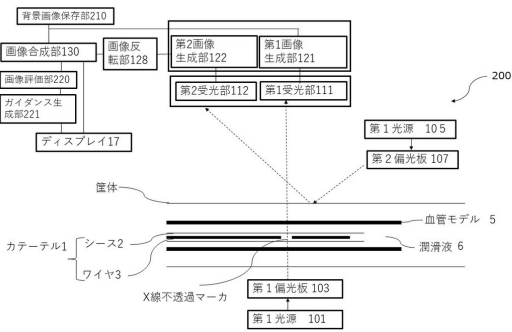
20

30

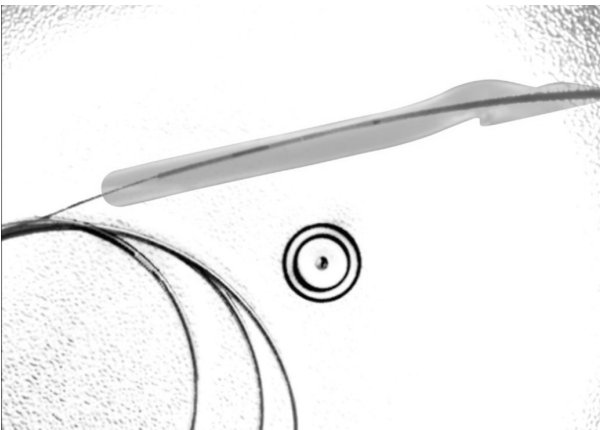
40

50

【図 1 3】



【図 1 4】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

ル有限会社内

審査官 宮本 昭彦

- (56)参考文献 特開 2017-161730 (JP, A)
特開 2012-147279 (JP, A)
国際公開第 2018/154625 (WO, A1)
米国特許第 09558678 (US, B1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
G09B 19/24
G09B 9/00
G09B 23/28 - 23/34
G01N 21/17 - 21/61
A61B 5/06