

(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
2023年3月30日(30.03.2023)



(10) 国際公開番号

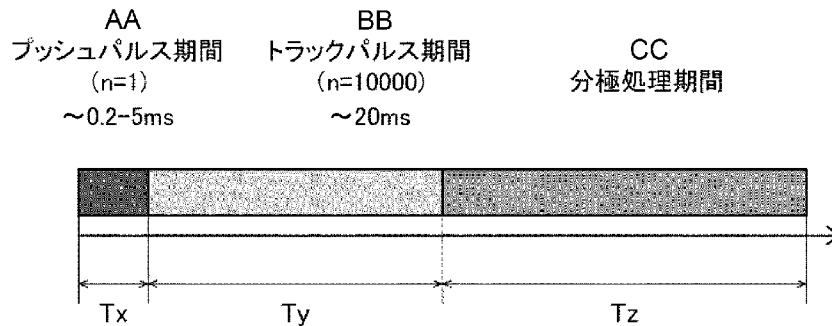
WO 2023/047876 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 8/08 (2006.01) A61B 8/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/031869
- (22) 国際出願日: 2022年8月24日(24.08.2022)
- (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 2021-153281 2021年9月21日(21.09.2021) JP
- (71) 出願人: 富士フイルム株式会社 (FUJIFILM CORPORATION) [JP/JP]; 〒1068620 東京都港区西麻布2丁目2番30号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 山本 勝也 (YAMAMOTO Katsuya); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP).
森本 康彦 (MORIMOTO Yasuhiko); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 伊東 秀明, 外 (ITOHI Hideaki et al.); 〒1010032 東京都千代田区岩本町2丁目3番3号 ザイマックス岩本町ビル6階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) Title: ULTRASONIC DIAGNOSIS SYSTEM AND OPERATING METHOD FOR ULTRASONIC DIAGNOSIS SYSTEM

(54) 発明の名称: 超音波診断システム、及び超音波診断システムの作動方法

[図5]



AA Push pulse period
BB Track pulse period
CC Polarization process period

(57) Abstract: The present invention provides: an ultrasonic diagnosis system which is capable of performing a polarization process on an ultrasonic vibrator by using an existing transmission circuit during an idle period after having transmitted a transmission signal composed of vibration pulses and which enables examination of a to-be-observed site to be continued while maintaining performance without causing workflow deterioration; and an operating method therefor. Thus, a control circuit of the ultrasonic diagnosis system is configured to: perform control so as to cause generation of a transmission signal for generating ultrasonic waves and a transmission signal for a polarization process; set, within the idle period and after having transmitted a transmission signal for generating ultrasonic waves that at least include vibration ultrasonic waves for generating an acoustic generation pressure, a polarization process time according to acoustic output values generated when transmitting the transmission signal for generating a ultrasonic wave and the transmission signal for the polarization process; and, during the polarization process time, perform control on the transmission circuit so as

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

to perform the polarization process by transmitting the transmission signal for the polarization process to a plurality of ultrasonic vibrators that have transmitted at least the vibration ultrasonic waves.

(57) 要約：本発明は、加振パルスからなる送信信号を送信した後の休止期間に、既存の送信回路を用いて、超音波振動子の分極処理を行うことができ、ワークフローの低下がなく、性能を維持したまま観察対象部位の検査を継続することができる超音波診断システム、及びその作動方法を提供する。これにより、超音波診断システムの制御回路は、超音波発生用送信信号、及び分極処理用送信信号を生成するように制御すると共に、音響放射圧を発生させる加振用超音波を少なくとも含む超音波を発生させる送信信号の送信後に、超音波発生用送信信号、及び分極処理用送信信号の送信の際に発生する音響出力値に応じた分極処理時間を休止期間以内に設定し、分極処理時間において、少なくとも加振用超音波を送信した複数の超音波振動子に対して、分極処理用送信信号を送信して分極処理を行うように送信回路を制御する。

明 細 書

発明の名称：

超音波診断システム、及び超音波診断システムの作動方法

技術分野

[0001] 本発明は、観察対象部位の組織の硬さなどを評価する超音波エラストグラフィを実施する際に、脱分極した複数の超音波振動子に対して分極処理を行う超音波診断システム、及び超音波診断システムの作動方法に関する。

背景技術

[0002] 経消化管による胆膵観察を目的とする超音波診断システムとして、内視鏡の先端部に超音波観察部を設けた超音波内視鏡が用いられている。このような超音波診断システムは、被検体の体腔内において複数の超音波振動子をそれぞれ駆動させて超音波を送受信することで被検体の体腔内の超音波画像を取得する。この超音波診断システムでは、被検体の体腔内に入れた状態で感度低下を回避する必要がある。

超音波診断システムにおいて複数の超音波振動子は、例えば、圧電素子である単結晶振動子によって構成されており、通常、分極した状態で用いられる。単結晶振動子によって構成された超音波振動子は、高感度にて超音波を受信することが可能であるが、駆動時間が長くなるにつれて分極の度合いが低下する脱分極現象が生じることがある。脱分極現象が生じると、超音波振動子の受信感度が低下してしまい、超音波画像の画質に影響を及ぼす虞がある。このため、単結晶振動子の脱分極の対策として、再分極処理（単に分極処理とも言う）を行うことで感度が回復することも知られている。

[0003] 脱分極のリスクは、振動子の厚さ、即ち共振周波数と相関があり、振動子の厚い（低周波）の振動子ほど、リスクが低くなる。そのため、体表用で単結晶振動子を用いた振動子を用いる場、1～6MHzの低周波数帯域で用いることで、脱分極のリスクを回避している。

これに対し、被検体の体腔内において各超音波振動子を駆動して超音波を

送受信する場合、超音波の周波数を7～8MHzレベルの高周波帯域に設定する必要があるため、比較的厚みが薄い振動子を利用することになるが、振動子の厚みが薄くなるほど、脱分極現象の発生リスクが高くなる。このため、厚みが薄い振動子の場合には再分極のプロセスが必要となる。

[0004] そのため、これまでに、超音波診断装置における脱分極に対する技術が開発されてきている。一例を挙げて説明すると、特許文献1に記載の圧電センサー装置としての超音波センサーは、圧電体及びこの圧電体を挟む一对の電極を有する圧電素子と、圧電素子から出力された検出信号を検出する検出処理を実施する検出回路と、圧電素子に分極用電圧を印加して分極処理を実施する専用の分極処理回路とを有する。このような構成の特許文献1に記載の超音波センサーでは、検出回路で脱分極を圧電素子間の特性の差分から検出し、専用の分極処理回路を用いて、分極処理を行うことで、分極を回復させることができる。なお、分極処理は、例えば、電源投入されるタイミング、検出処理を実施する旨の要求信号が入力されるタイミング（毎受信タイミング）、あるいは検出処理の終了後に所定の待機移行時間が経過したタイミングで実施される。これにより、圧電素子に脱分極現象が生じたとしても、その圧電素子を再度分極させることができ、圧電素子の受信感度を維持することが可能となる。

[0005] 別の例を挙げると、特許文献2に記載の超音波センサーは、圧電素子と、圧電素子を駆動する駆動回路とを有する。駆動回路は、まず、第1の電位V1によって圧電素子の分極を維持する工程、次に、最大電位VHと最小電位VLを少なくとも1回ずつ付与して圧電素子に超音波を送信させる工程、次に、第2の電位V2で圧電素子を待機させる工程、次に、第2の電位V2から第3の電位V3へ上昇させる工程、次に、圧電素子が超音波を受信する間、第3の電位V3を維持する工程、次に、第3の電位V3から第1の電位V1へ戻す工程を有する駆動波形によって圧電素子を駆動する。このような構成の特許文献2に記載の超音波診断装置では、上記の6つの工程を有する駆動波形によって圧電素子を駆動することで、圧電素子の分極を維持しながら

圧電素子を駆動することが可能となる。即ち、特許文献2には、圧電素子を駆動する波形を工夫することで、脱分極を防ぐ点が記載されている。

[0006] また、特許文献3、及び4に記載の超音波診断装置は、超音波振動子アレイを用いて被検体へ超音波を送信し、及び超音波の反射波を受信する超音波観察部を備える超音波内視鏡と、受信信号に基づいて超音波画像を生成する超音波用プロセッサ装置と、を備え、超音波用プロセッサ装置は、超音波診断を行うための超音波の送信、及び反射波の受信が行われていない非診断期間内において、複数の超音波振動子に対して分極処理を行う制御回路と、を備える。このような構成の特許文献3、又は4に記載の超音波システムにおいては、超音波画像を取得する時間とは異なる非診断時間において、超音波画像の画質に影響を及ぼすことなく、また、既存の回路構成の大幅な変更、及び回路規模の拡大を招くことなく、超音波内視鏡の超音波振動子に送信信号を送信する既存の送信回路を用いて、超音波振動子の分極処理を行うことができるとしている。

[0007] ところで、従来より組織の硬さを評価する手法として、外力により組織を変形させて、その変形から硬さを推定し、組織の硬さを画像化、又は数値化することで評価する画像診断を行う超音波エラストグラフィーがある。従来の用手的圧迫による超音波エラストグラフィーでは、超音波プローブを観察対象部位に押し付けて観察対象の組織の動き等の変形をBモード画像上で観察し、変形の少ないものは硬く、変形の大きいものは柔らかいなどのように、変形の大きさを組織の硬さを評価する手法であり、ストレインエラストグラフィー(Strain Elastography)として知られている。即ち、ストレインエラストグラフィーは、加圧による歪み(Strain)を診るものである。

これに対し、ストレインエラストグラフィーにおいて、近年、超音波プローブを物理的に押し付け観察対象の組織を変形させるのではなく、超音波の照射によって物体を後方に押しやる力が生じる物理現象であるARFI（アーフィー：Acoustic Radiation Force Impulse：音波照射力インパルス）を利用して、観察対象の組織を変形させて組織の変位を測ることで組織の硬さ

を評価する A R F I イメージング (ARFI Imaging)、即ち A R F I エラストグラフィー (ARFI Elastography) が知られている。

[0008] また、ストレインエラストグラフィーに対して、A R F I を利用して、観察対象の組織内に剪断弾性波 (剪断波) (S W : Shear Wave) を発生させ、その剪断弾性波の伝搬速度、即ち音速を測定して、組織の硬さを評価するシェアウェーブイメージング (Shear Wave Imaging)、即ちシェアウェーブエラストグラフィー (S W E : Shear Wave Elastography) も知られている。即ち、シェアウェーブエラストグラフィーは、剪断波の伝搬速度を測定するものである。

これらの A R F I イメージング、及び S W イメージングは、プッシュパルス (Push Pulse) と呼ばれる加振パルスによる強い超音波の照射により、組織の歪みを発生させ、組織の変位量、又は組織に発生した剪断波の音速から組織の硬さを評価する手法である。

[0009] また、特許文献 5 に記載の超音波システムは、超音波トランスデューサ要素のアレイを持つ超音波プローブと、超音波トランスデューサ要素に結合される送信チャンネルを持ち、それぞれの送信間隔の間に非対称な送信信号を要素に印加する送信ビーム形成器とを有する。この超音波システムは、プローブトランスデューサのポーリング (分極) を強化する非対称送信信号を用いて超音波プローブの要素を駆動する。このような構成の特許文献 5 に記載の超音波システムにおいては、超音波プローブの要素が、体内のせん断波の測定のための剪断波プッシュパルス (Push Pulse) のような長時間の高エネルギー圧力波を生成するのに使用されるとき、非対称波形を用いることにより、脱分極を防ぐことができるとしている。

先行技術文献

特許文献

[0010] 特許文献 1 : 特開 2 0 1 3 - 0 0 5 1 3 7 号公報 (特許第 5 8 7 4 2 0 8 号)

特許文献 2 : 特開 2 0 1 7 - 1 4 3 3 5 3 号公報

特許文献 3 : 特開 2 0 2 0 - 0 0 0 6 0 1 号公報

特許文献4：特開2020-000625号公報

特許文献5：特表2018-519052号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0011] 以上のように、特許文献1～5の各々に記載の超音波センサー、超音波装置、超音波診断装置、及び超音波システムでは、圧電体からなる圧電素子、超音波振動子、及び超音波プローブの超音波トランスデューサ要素等の分極を再分極して回復させる、又は維持することが可能である。

しかしながら、特許文献1に記載の超音波センサーのように、再度分極を行うための専用回路、及び脱分極の検出機構等を設けることはハードウェアの変更要素が大きく、既存のシステムに搭載するのは非常に困難であるという問題がある。

また、特許文献2に記載の超音波センサーにおいては、脱分極を防止し、分極を維持するために、各駆動波形中に直流成分を入れることによって駆動波形のパルス長が長くなるため、フレームレートが低下して超音波画像の画質に影響を及ぼす可能性があるという問題がある。また、このような駆動波形を使って脱分極を防ぐには、画質と脱分極のリスクとのトレードオフとなるという問題がある。

[0012] また、特許文献3、及び4に記載の超音波診断装置においては、超音波画像の取得のための診断期間が長かったり、頻繁に設けられていたりすると、非診断期間に再分極処理を行うことができて、結果的に、超音波振動子に超音波の送信、及び反射波の受信を行わせる期間が長くなってしまい、超音波振動子の脱分極が進んでしまい、超音波振動子による超音波の送信、及び反射波の受信を停止し、超音波振動子の再分極を図る期間を設けなければならないという問題がある。

また、再分極プロセスには、通常、画像描出と異なる送信波形を用いるため、超音波出力は弱い、上記の従来の超音波装置等において、スキャン走査中に実施するとフレームレートが低下してしまうという問題がある。

[0013] ところで、超音波エラストグラフィーを実施する超音波システムにおいて、ARFIイメージング、及びシェアウェーブイメージングを実施する際に加振パルス(以下、プッシュパルスともいう)を送信すると、観察対象の組織に短時間で強い超音波を入力することになる。生体内へ入力可能な時間平均強度は、米国FDA (Food and Drug Administration: アメリカ食品医薬品局) のガイダンスでは、市販前通知510(k)として、生体への安全性の問題から、減衰空間ピーク時間平均強度($I_{spta, \alpha}$)を $720 \text{ mW}/\text{cm}^2$ 以下にすることが定められている。510(k)

(<https://www.fda.gov/media/71100/download>: Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers: 診断用超音波システム、及びトランスデューサのマーケティングクリアランス)

このため、強力な超音波出力を行った際には減衰空間ピーク時間平均強度($I_{spta, \alpha}$)を下げるため、休止期間(フリーズ区間)を入れる必要がある。

[0014] 図13に、シェアウェーブ(SW)を用いた例を示す。プッシュパルスP1の送信後、シェアウェーブを検出するための超音波(Track Pulse: トラックパルスP2)の送受信を実施した後、休止期間3に入る。ここで、図13で左側に示す太線は、超音波振動子(の圧電素子)48へのプッシュパルスP1の送信を示し、一点鎖線は、トラックパルスP2の送信を示し、2点鎖線は、トラックパルスP2の反射波P3の受信を示す。また、単一プッシュパルスP1($n=1$)、又は複数の同時プッシュパルスP1の送信後、トラックパルスP2の送信を開始するまでのプッシュパルス送信期間1は、0.2~5msであり、トラックパルスP2($n=10000$)の送信開始から反射波P3の受信終了までのトラックパルス送受信期間2は、20msであり、トラックパルスP2の反射波P3の受信終了から、次のプッシュパルスP1の送信開始までの間が休止期間3となる。

一方、単結晶を用いた超音波振動子を用いる場合、強力な電圧印加は脱分極のリスクが上がるため、プッシュパルス後、速やかに再分極を行う必要がある。再分極プロセスにおいては、プローブの帯域外のパルス駆動となるた

め、素子（超音波振動子）からの超音波出力はほとんどなく、時間平均強度への影響も低く抑えられる。

[0015] なお、特許文献5に記載の超音波システムのように、超音波トランスデューサ要素に印加する送信信号がプッシュパルスを含む場合であっても、非対称な送信信号にすることにより、超音波トランスデューサ要素の分極を維持することができるが、送信信号の信号波形の振幅非対称性は、圧電材料の分極を強化する方向においてより大きな電界を、及び圧電材料の分極に対抗して劣化する方向においてより小さな電界を生成することにより、分極を強化するものである。このため、超音波トランスデューサ要素の分極によって信号波形の振幅非対称性を選択する必要があるという問題があった。

また、超音波トランスデューサ要素にプッシュパルスを含む送信信号を印加した場合、分極を維持することはできても、時間平均強度が上記制限値を超えてしまい、休止期間を設ける必要が生じ、時間平均強度に応じた休止期間によっては、ワークフローが低下してしまうという問題もあった。

[0016] 本発明の目的は、上記従来技術の問題点を解消し、観察対象部位の組織の硬さなどの状態を検査するために、音響放射圧を発生させる加振用超音波を含む超音波を発生させることができる加振パルスからなる超音波発生用送信信号を送信した後の休止期間に、この送信信号を送信した既存の送信回路を用いて、超音波振動子の分極処理を行うことができ、ワークフローの低下がなく、性能を維持したまま観察対象部位の検査を継続することができる超音波診断システム、及び超音波診断システムの作動方法を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0017] 上記目的を達成するために、本発明の第1の態様の超音波診断システムは、超音波画像を取得すると共に、音響放射圧を用いて診断対象の組織の硬さの評価を行う超音波診断システムであって、複数の超音波振動子が配列された超音波振動子アレイを用いて音響放射圧による組織の加振を行うための加振用超音波を少なくとも含む超音波を送信し、かつ組織からの反射波を受信

する超音波観察部と、複数の超音波振動子から超音波を発生させるために、複数の超音波振動子にそれぞれ印加する駆動パルスからなる超音波発生用送信信号を送信する送信回路、複数の超音波振動子が受信した反射波の受信信号を出力する受信回路、及び受信信号に基づいて組織の硬さを評価する評価部を備える超音波用プロセッサ装置と、を有し、超音波用プロセッサ装置は、更に、超音波の送信、及び反射波の受信を行わせると共に、超音波の送信後の全ての超音波の送信の休止期間内において、送信回路を用いて超音波を送信した複数の超音波振動子に対して分極処理を行わせる制御回路を備え、制御回路は、駆動パルスからなる超音波発生用送信信号を生成するように送信回路を制御し、複数の超音波振動子に送信する分極処理用送信信号を生成するように送信回路を制御すると共に、音響放射圧を発生させる加振用超音波を少なくとも含む超音波を発生させる超音波発生用送信信号の送信後に、超音波発生用送信信号、及び分極処理用送信信号の送信の際に発生する音響出力値に応じて分極処理を実施する分極処理時間を休止期間以内に設定し、分極処理時間において、少なくとも加振用超音波を送信した複数の超音波振動子に対して、送信回路から分極処理用送信信号を送信して分極処理を行う。

[0018] ここで、制御回路は、組織に対するユーザの操作に対応して、分極処理における音響出力値を計算し、音響出力値が予め設定された音響出力の指標値以下となるように、分極処理時間を休止期間以内において制御することが好ましい。

また、制御回路は、超音波の送信によって発生する複数の超音波振動子の脱分極のレベルを駆動パルスからなる超音波発生用送信信号の送信時間から算出し、算出した脱分極のレベルから分極処理における音響出力値を計算し、計算された音響出力値に応じて分極処理時間を休止期間以内において制御することが好ましい。

また、送信回路は、複数の超音波振動子の少なくとも一部に、超音波発生用送信信号として加振パルスからなる第1の送信信号を送信して、複数の超

音波振動子から加振用超音波を発生させて組織に送信して組織を押圧して変位させ、受信回路は、受信信号として組織からの反射波の第1の受信信号を受信し、評価部は、第1の受信信号から得られた超音波画像に基づいて組織の変位を算出して組織の硬さを評価するものであり、休止期間は、第1の送信信号の送信終了後から次の第1の送信信号の送信開始までの期間であることが好ましい。

[0019] また、送信回路は、複数の超音波振動子の少なくとも一部に、超音波発生用送信信号として加振パルスからなる第1の送信信号を送信して、複数の超音波振動子から加振用超音波を発生させて組織に送信して組織を押圧して変位させた後、続いて組織の変位を検出するための検出パルスからなる第2の送信信号を送信して検出用超音波を発生させて組織に送信し、受信回路は、受信信号として組織からの検出用超音波の反射波の第2の受信信号を受信し、評価部は、第2の受信信号から得られた超音波画像に基づいて組織の変位を算出して組織の硬さを評価するものであり、休止期間は、第2の送信信号の送信終了後から次の第1の送信信号の送信開始までの期間であることが好ましい。

また、送信回路は、複数の超音波振動子の少なくとも一部に、超音波発生用送信信号として加振パルスからなる第1の送信信号を送信して、複数の超音波振動子から加振用超音波を発生させて組織に送信して組織を加振して剪断波を発生させた後、続いて剪断波の音速を検出するための検出パルスからなる第3の送信信号を送信して検出用超音波を発生させて剪断波が発生している組織に送信し、受信回路は、受信信号として組織からの検出用超音波の反射波の第3の受信信号を受信し、評価部は、第3の受信信号に基づいて剪断波の音速を算出して組織の硬さを評価するものであり、休止期間は、第3の送信信号の送信終了後から次の第1の送信信号の送信開始までの期間であることが好ましい。

また、更に、内視鏡画像を取得するための内視鏡観察部、及び超音波観察部を備える超音波内視鏡を有することが好ましい。

[0020] また、上記目的を達成するために、本発明の第2の態様の超音波診断システムの作動方法は、超音波画像を取得すると共に、音響放射圧を用いて診断対象の組織の硬さの評価を行う超音波診断システムの作動方法であって、超音波診断システムは、複数の超音波振動子が配列された超音波振動子アレイを有する超音波観察部と、複数の超音波振動子に超音波発生用送信信号を送信する送信回路、複数の超音波振動子が受信した反射波の受信信号を出力する受信回路、及び受信信号に基づいて組織の硬さを評価する評価部を備える超音波用プロセッサ装置と、を有し、複数の超音波振動子から超音波を発生させるために、送信回路を制御して、複数の超音波振動子にそれぞれ印加する駆動パルスからなる超音波発生用送信信号を生成する第1の信号生成ステップと、送信回路で生成された超音波発生用送信信号を複数の超音波振動子に送信して、複数の超音波振動子に駆動パルスを印加して音響放射圧を発生させる加振用超音波を少なくとも含む超音波を発生させ、発生された超音波を組織に送信する第1の送信ステップと、超音波が送達された組織からの反射波を複数の超音波振動子で受信し、複数の超音波振動子が受信した反射波に基づく受信信号を受信回路から出力する出力ステップと、評価部が受信回路から出力された受信信号に基づいて組織の硬さを評価する評価ステップと、超音波の送信後の全ての超音波の送信の休止期間内において、超音波を送信した複数の超音波振動子に対して分極処理を行わせるために、送信回路を制御して、複数の超音波振動子に送信する分極処理用送信信号を生成する第2の信号生成ステップと、音響放射圧を発生させる加振用超音波を少なくとも含む超音波を発生させる超音波発生用送信信号の送信後の休止期間内において、超音波発生用送信信号、及び分極処理用送信信号の送信の際に発生する音響出力値に応じて分極処理を実施する分極処理時間を休止期間以内に設定する設定ステップと、分極処理時間において、少なくとも加振用超音波を送信した複数の超音波振動子に対して、送信回路から分極処理用送信信号を送信して分極処理を行う分極ステップと、を有する。

[0021] ここで、設定ステップは、組織に対するユーザの操作に対応して、分極処

理における音響出力値を計算し、音響出力値が予め設定された音響出力の指標値以下となるように、分極処理時間を休止期間以内において設定することが好ましい。

また、設定ステップは、超音波の送信によって発生する複数の超音波振動子の脱分極のレベルを駆動パルスからなる超音波発生用送信信号の送信時間から算出し、算出した脱分極のレベルから分極処理における音響出力値を計算し、計算された音響出力値に応じて分極処理時間を休止期間以内において制御することが好ましい。

また、第1の送信ステップは、送信回路から複数の超音波振動子の少なくとも一部に、超音波発生用送信信号として加振パルスからなる第1の送信信号を送信して加振用超音波を発生させて組織に送信して組織を押圧して変位させるものであり、出力ステップは、受信回路によって、受信信号として組織からの反射波に基づく第1の受信信号を受信し、反射波に基づく第1の受信信号を受信回路から出力するものであり、評価ステップは、評価部によって第1の受信信号から得られた超音波画像に基づいて組織の変位を算出して組織の硬さを評価するものであり、休止期間は、第1の送信信号の送信終了後から次の第1の送信信号の送信開始までの期間であることが好ましい。

[0022] また、第1の送信ステップは、送信回路から複数の超音波振動子の少なくとも一部に、超音波発生用送信信号として加振パルスからなる第1の送信信号を送信して、加振用超音波を発生させて組織に送信し、組織を押圧して変位させるものであり、更に、組織を変位させた後、続いて送信回路を制御して、組織の変位を検出するための検出パルスからなる第2の送信信号を生成する第3の信号生成ステップと、送信回路から検出パルスからなる第2の送信信号を複数の超音波振動子に送信して、検出用超音波を発生させて組織に送信する第2の送信ステップと、を有し、出力ステップは、受信回路によって、受信信号として組織からの検出用超音波の反射波に基づく第2の受信信号を受信するものであり、評価ステップは、評価部によって第2の受信信号から得られた超音波画像に基づいて組織の変位を算出して組織の硬さを評価

するものであり、休止期間は、第2の送信信号の送信終了後から次の第1の送信信号の送信開始までの期間であることが好ましい。

また、第1の送信ステップは、送信回路から複数の超音波振動子の少なくとも一部に、超音波発生用送信信号として加振パルスからなる第1の送信信号を送信して、加振用超音波を発生させて組織に送信して組織を加振して剪断波を発生させるものであり、更に、剪断波を発生させた後、続いて送信回路を制御して、剪断波の音速を検出するための検出パルスからなる第3の送信信号を生成する第4の信号生成ステップと、送信回路から検出パルスからなる第3の送信信号を複数の超音波振動子に送信して検出用超音波を発生させて剪断波が発生している組織に送信する第3の送信ステップと、を有し、出力ステップは、受信回路によって、受信信号として組織からの検出用超音波の反射波の第3の受信信号を受信し、評価ステップは、評価部によって第3の受信信号に基づいて剪断波の音速を算出して組織の硬さを評価するものであり、休止期間は、第3の送信信号の送信終了後から次の第1の送信信号の送信開始までの期間であることが好ましい。

発明の効果

[0023] 本発明によれば、観察対象部位の組織の硬さなどの状態を検査する超音波エラストグラフィーを実施する際に、音響放射圧を発生させる加振用超音波を含む超音波を発生させることができる加振パルスからなる超音波発生用送信信号を送信した後の休止期間に、この送信信号を送信した既存の送信回路を用いて、超音波振動子の分極処理を行うことができ、ワークフローの低下がなく、性能を維持したまま観察対象部位の検査を継続することができる。

本発明によれば、超音波を発生させる送信信号、及び分極処理を行う送信信号の送信の際に発生する音響出力値に応じた分極処理時間を休止期間内に適切に設定することができ、設定された分極処理時間において超音波振動子に適切に分極処理を行うことができる。

[0024] 本発明によれば、超音波画像の画質を低下させることなく、複数の超音波振動子の受信感度を常に良好に保つことができ、したがって、超音波画像の

画質に影響を及ぼすことなく、常に高画質な超音波画像を取得することができる。

また、本発明によれば、超音波内視鏡の超音波振動子に送信信号を送信する既存の送信回路を用いて複数の超音波振動子の分極処理を行うため、既存の回路構成を大幅に変更することなく、また、回路規模の拡大を招くことなく、超音波振動子の分極処理を行うことができる。

本発明によれば、単結晶振動子を採用する際にも、その分極に対して最適な波形で再分極することができる高感度の超音波内視鏡を有する超音波診断システムを提供でき、また、高感度の超音波内視鏡において単結晶振動子の分極に対する再分極を最適な波形で行うことができる超音波診断システムの作動方法を提供できる。

図面の簡単な説明

[0025] [図1]本発明の一実施形態に係る超音波診断システムの概略構成を示す図である。

[図2]図1に示す超音波内視鏡の挿入部の先端部及びその周辺を示す平面図である。

[図3]図2に示す超音波内視鏡の挿入部の先端部を図2に図示のⅠ-Ⅰ断面にて切断したときの断面を示す図である。

[図4]図1に示す超音波用プロセッサ装置の構成を示すブロック図である。

[図5]図4に示す送信回路から送信されるプッシュパルス、トラックパルス、及び分極用駆動パルスの送信期間を示すタイムチャートである。

[図6A]図4に示す送信回路から送信される分極用駆動パルスの駆動波形の一例を示すグラフである。

[図6B]図6Aに示す分極用駆動パルスの駆動波形の感度と周波数の関係を示すグラフである。

[図7A]図4に示す送信回路から送信される分極用駆動パルスの駆動波形の他の一例を示すグラフである。

[図7B]図6Aに示す分極用駆動パルスの駆動波形、及び図7Aに示す分極用

駆動パルスの駆動波形の感度と周波数の関係を示すグラフである。

[図8A]図4に示す送信回路から送信される分極用駆動パルスのパルス波形の他の一例を示すグラフである。

[図8B]図8Aに示す分極用駆動パルスの駆動波形の感度と周波数の関係を示すグラフである。

[図8C]図4に示す送信回路から送信される分極用駆動パルスのパルス波形の他の一例を示すグラフである。

[図8D]図8Cに示す分極用駆動パルスの駆動波形の感度と周波数の関係を示すグラフである。

[図9]図1に示す超音波診断システムを用いた診断処理の流れを示す図である。

[図10]図9に示す診断ステップの組織の硬さ評価ステップの手順を示す図である。

[図11]図9に示す診断ステップの画像生成ステップの手順を示す図である。

[図12]表示モードを表す一例の概念図である。

[図13]従来の超音波システムにおいて、シェアウェーブを実施した例を示す図である。

発明を実施するための形態

[0026] 本発明の一実施形態に係る超音波診断システムを、添付の図面に示す好適実施形態に基づいて、以下に詳細に説明する。

なお、本実施形態は、本発明の代表的な実施態様であるが、あくまでも一例に過ぎず、本発明を限定するものではない。

また、本明細書において、「～」を用いて表される数値範囲は、「～」の前後に記載される数値を下限値及び上限値として含む範囲を意味する。

[0027] <<超音波診断システムの概要>>

本実施形態に係る超音波診断システム10について、図1を参照しながら、その概要を説明する。図1は、超音波診断システム10の概略構成を示す図である。

超音波診断システム１０は、超音波を用いて、超音波画像を取得したり、被検体である患者の体内の観察対象部位の状態、特に組織の硬さを評価したりして診断を行う（以下、超音波診断ともいう）ために用いられる。この超音波診断システム１０は、特に、音響放射圧（Acoustic Radiation Pressure）を用いて観察対象部位（以下、診断対象ともいう）の組織の硬さの評価を行うものであり、観察対象部位の硬さを評価して観察対象部位の状態及び異常の有無を超音波診断する超音波エラストグラフィー（Ultrasonic Elastography）を実施することができる。なお、超音波エラストグラフィーは、観察対象部位の組織の歪みを診るストレインエラストグラフィーと、観察対象部位の組織のシェアウェーブの伝搬速度を測定するシェアウェーブエラストグラフィーとに大別されるが、本発明では、両方とも実施することができる。

ここで、観察対象部位は、患者の体表側からは検査が困難な部位であり、例えば胆嚢又は膵臓である。超音波診断システム１０を用いることにより、患者の体腔である食道、胃、十二指腸、小腸、及び大腸等の消化管を経由して、観察対象部位の状態及び異常の有無を超音波診断することが可能である。

[0028] なお、以下では、超音波診断システム１０は、超音波診断を行う機能と、内視鏡画像を取得する機能とを備えるものとして説明するが、本発明においては、超音波診断を行う機能のみを有し、超音波診断のみを行うものであっても良い。即ち、本発明の超音波診断システム１０は、後述する超音波観察部３６、及び内視鏡観察部３８を備える超音波内視鏡１２を有している必要はなく、内視鏡画像の取得に必要な内視鏡観察部３８、光源装置１８、及び内視鏡観察のみに必要な構成要素を有しておらず、超音波エラストグラフィーを実施することができ、かつ超音波画像を取得するための超音波観察部３６、及び超音波観察のみに必要な構成要素を有しているものであっても良い。

[0029] 超音波診断システム１０は、超音波画像、及び内視鏡画像を取得するものであり、図１に示すように、超音波内視鏡１２と、超音波用プロセッサ装置

１４と、内視鏡用プロセッサ装置１６と、光源装置１８と、モニタ２０と、送水タンク２１ａと、吸引ポンプ２１ｂと、操作卓１００とを有する。

超音波内視鏡１２は、内視鏡スコープであり、患者の体腔内に挿入される挿入部２２と、医師又は技師等の術者（ユーザ）によって操作される操作部２４と、挿入部２２の先端部４０に取り付けられた超音波振動子ユニット４６（図２、及び図３を参照）と、を備える。術者は、超音波内視鏡１２の機能によって、患者の体腔内壁の内視鏡画像と、観察対象部位の超音波画像を取得する。

ここで、「内視鏡画像」は、患者の体腔内壁を光学的手法によって撮影することで得られる画像である。また、「超音波画像」は、患者の体腔内から観察対象部位に向かって送信された超音波の反射波（エコー）を受信し、その受信信号を画像化することで得られる画像である。

なお、超音波内視鏡１２については、後の項で詳しく説明する。

[0030] 超音波用プロセッサ装置１４は、ユニバーサルコード２６及びその端部に設けられた超音波用コネクタ３２ａを介して超音波内視鏡１２に接続される。超音波用プロセッサ装置１４は、超音波内視鏡１２の超音波振動子ユニット４６を制御して、診断対象の組織の加振を行うための音響放射圧を発生させる加振用超音波、必要に応じて更に、組織の歪み、又は組織に発生した剪断波を検出するための検出用超音波等の超音波を送信させる。また、超音波用プロセッサ装置１４は、送信された超音波の反射波（エコー）を超音波振動子ユニット４６が受信したときの受信信号を画像化して超音波画像を生成する。

なお、超音波用プロセッサ装置１４については、後の項で詳しく説明する。

[0031] 内視鏡用プロセッサ装置１６は、ユニバーサルコード２６及びその端部に設けられた内視鏡用コネクタ３２ｂを介して超音波内視鏡１２に接続される。内視鏡用プロセッサ装置１６は、超音波内視鏡１２（詳しくは、後述する固体撮像素子８６）によって撮像された観察対象隣接部位の画像データを取

得し、取得した画像データに対して所定の画像処理を施して内視鏡画像を生成する。

ここで、「観察対象隣接部位」とは、患者の体腔内壁のうち、観察対象部位と隣り合う位置にある部分である。

なお、本実施形態では、超音波用プロセッサ装置 14 及び内視鏡用プロセッサ装置 16 が、別々に設けられた 2 台の装置（コンピュータ）によって構成されている。ただし、これに限定されるものではなく、1 台の装置によって超音波用プロセッサ装置 14 及び内視鏡用プロセッサ装置 16 の双方が構成されてもよい。

[0032] 光源装置 18 は、ユニバーサルコード 26 及びその端部に設けられた光源用コネクタ 32c を介して超音波内視鏡 12 に接続される。光源装置 18 は、超音波内視鏡 12 を用いて観察対象隣接部位を撮像する際に、赤光、緑光及び青光の 3 原色光からなる白色光又は特定波長光を照射する。光源装置 18 が照射した光は、ユニバーサルコード 26 に内包されたライトガイド（不図示）を通じて超音波内視鏡 12 内を伝搬し、超音波内視鏡 12（詳しくは、後述する照明窓 88）から出射される。これにより、観察対象隣接部位が光源装置 18 からの光によって照らされる。

[0033] モニタ 20 は、超音波用プロセッサ装置 14 及び内視鏡用プロセッサ装置 16 に接続されており、超音波用プロセッサ装置 14 により生成された超音波画像、及び内視鏡用プロセッサ装置 16 により生成された内視鏡画像を表示する。超音波画像及び内視鏡画像の表示方式としては、いずれか一方の画像を切り替えてモニタ 20 に表示する方式でもよく、両方の画像を同時に表示する方式でもよい。超音波画像及び内視鏡画像の表示モードについては後述する。

なお、本実施形態では、一台のモニタ 20 に超音波画像及び内視鏡画像を表示するが、超音波画像表示用のモニタと、内視鏡画像表示用のモニタとが別々に設けられてもよい。また、モニタ 20 以外の表示形態、例えば、術者が携帯する端末のディスプレイに表示する形態にて超音波画像及び内視鏡画

像を表示してもよい。

[0034] 操作卓100は、超音波診断に際して術者が必要な情報を入力したり、超音波用プロセッサ装置14に対して超音波診断の開始指示を行うなどのために設けられた装置である。操作卓100は、例えば、キーボード、マウス、トラックボール、タッチパッド及びタッチパネル等によって構成されている。操作卓100が操作されると、その操作内容に応じて超音波用プロセッサ装置14のCPU（制御回路）152（図4参照）が装置各部（例えば、後述の受信回路142及び送信回路144）を制御する。

[0035] 具体的に説明すると、術者は、超音波診断を開始する前段階で、検査情報（例えば、年月日及びオーガ番号等を含む検査オーガ情報、患者ID及び患者名等を含む患者情報、及び、検査内容及び検査対象部位の情報）を操作卓100にて入力する。検査情報の入力完了後、術者が操作卓100を通じて超音波診断の開始を指示すると、超音波用プロセッサ装置14のCPU152が、入力された検査情報に基づいて超音波診断が実施されるように超音波用プロセッサ装置14各部を制御する。

また、術者は、超音波診断の実施に際して、各種の制御パラメータを操作卓100にて設定することが可能である。制御パラメータとしては、例えば、ライブモード及びフリーズモードの選択結果、表示深さ（深度）の設定値、及び、超音波画像生成モードの選択結果等が挙げられる。

ここで、「ライブモード」は、所定のフレームレートにて得られる超音波画像（動画像）を逐次表示（リアルタイム表示）するモードである。「フリーズモード」は、過去に生成された超音波画像（動画像）の1フレームの画像（静止画像）を、後述のシネメモリ150から読み出して表示するモードである。

[0036] 本実施形態において選択可能な超音波画像生成モードは、複数存在し、具体的には、B（Brightness）モード、CF（ColorFlow）モード及びPW（Pulse Wave）モードである。Bモードは、超音波エコーの振幅を輝度に変換して断層画像を表示するモードである。CFモ

ードは、平均血流速度、フロー変動、フロー信号の強さ又はフローパワー等を様々な色にマッピングしてBモード画像に重ねて表示するモードである。PWモードは、パルス波の送受信に基づいて検出される超音波エコー源の速度（例えば、血流の速度）を表示するモードである。

なお、上述した超音波画像生成モードは、あくまでも一例であり、上述した3種類のモード以外のモード、例えば、A（A m p l i t u d e）モード、M（M o t i o n）モード及び造影モード等が更に含まれてもよいし、ドップラー画像を得るモードが含まれていても良い。

ところで、上述したように、本実施形態においては、術者は、超音波診断のための検査として、操作卓100にて超音波エラストグラフィーを選択することができるのは言うまでもない。

[0037] <<超音波内視鏡12の構成>>

次に、超音波内視鏡12の構成について、既出の図1、及び図2～図4を参照しながら説明する。図2は、超音波内視鏡12の挿入部22の先端部及びその周辺を拡大して示した平面図である。図3は、超音波内視鏡12の挿入部22の先端部40を図2に図示のI-I断面にて切断したときの断面を示す断面図である。

超音波内視鏡12は、前述したように挿入部22及び操作部24を有する。挿入部22は、図1に示すように先端側（自由端側）から順に、先端部40、湾曲部42及び軟性部43を備える。先端部40には、図2に示すように超音波観察部36及び内視鏡観察部38が設けられている。超音波観察部36には、図3に示すように、複数の超音波振動子48を備える超音波振動子ユニット46が配置されている。

また、図2に示すように先端部40には処置具導出口44が設けられている。処置具導出口44は、鉗子、穿刺針、若しくは高周波メス等の処置具（不図示）の出口となる。また、処置具導出口44は、血液及び体内汚物等の吸引物を吸引する際の吸引口にもなる。

[0038] 湾曲部42は、先端部40よりも基端側（超音波振動子ユニット46が設

けられている側とは反対側）に連設された部分であり、湾曲自在である。軟性部43は、湾曲部42と操作部24との間を連結している部分であり、可撓性を有し、細長く伸びた状態で設けられている。

挿入部22及び操作部24の各々の内部には、送気送水用の管路及び吸引用の管路が、それぞれ複数形成されている。更に、挿入部22及び操作部24の各々の内部には、一端が処置具導出口44に通じる処置具チャンネル45が形成されている。

次に、超音波内視鏡12の構成要素のうち、超音波観察部36、内視鏡観察部38、送水タンク21a及び吸引ポンプ21b、並びに操作部24に関して詳しく説明する。

[0039] (超音波観察部)

超音波観察部36は、超音波画像を取得するために設けられた部分であり、挿入部22の先端部40において先端側に配置されている。超音波観察部36は、図3に示すように超音波振動子ユニット46と、複数の同軸ケーブル56と、FPC(Flexible Printed Circuit)60とを備える。

超音波振動子ユニット46は、超音波探触子(プローブ)に相当し、患者の体腔内において、後述する複数の超音波振動子48が配列された超音波振動子アレイ50を用いて超音波を送信し、且つ、観察対象部位にて反射した超音波の反射波(エコー)を受信して受信信号を出力する。本実施形態に係る超音波振動子ユニット46は、コンベックス型であり、放射状(円弧状)に超音波を送信する。ただし、超音波振動子ユニット46の種類(型式)については特にこれに限定されるものではなく、超音波を送受信できるものであれば他の種類でもよく、例えば、セクタ型、リニア型及びラジアル型等であってもよい。

[0040] 超音波振動子ユニット46は、図3に示すように、バックング材層54と、超音波振動子アレイ50と、音響整合層74と、音響レンズ76とを積層させることで構成されている。

超音波振動子アレイ 50 は、一次元アレイ状に配列された複数の超音波振動子 48（超音波トランスデューサ）からなる。より詳しく説明すると、超音波振動子アレイ 50 は、N 個（例えば、 $N = 128$ ）の超音波振動子 48 が先端部 40 の軸線方向（挿入部 22 の長手軸方向）に沿って凸湾曲状に等間隔で配列されることで構成されている。なお、超音波振動子アレイ 50 は、複数の超音波振動子 48 を二次元アレイ状に配置して構成されたものであってもよい。

[0041] N 個の超音波振動子 48 の各々は、圧電素子である単結晶振動子の両面に電極を配置することで構成されている。単結晶振動子としては、水晶、ニオブ酸リチウム、マグネシウムニオブ酸鉛（PMN）、マグネシウムニオブ酸鉛－チタン酸鉛（PMN－PT）、亜鉛ニオブ酸鉛（PZN）、亜鉛ニオブ酸鉛－チタン酸鉛（PZN－PT）、インジウムニオブ酸鉛（PIN）、チタン酸鉛（PT）、タンタル酸リチウム、ランガサイト、及び酸化亜鉛のいずれかが用いられる。

電極は、複数の超音波振動子 48 の各々に対して個別に設けられた個別電極（不図示）と、複数の超音波振動子 48 に共通の振動子グランド（不図示）とからなる。また、電極は、同軸ケーブル 56 及び FPC 60 を介して超音波用プロセッサ装置 14 と電氣的に接続される。

[0042] なお、本実施形態に係る超音波振動子 48 は、患者の体腔内の超音波画像を取得する理由から、 $7\text{ MHz} \sim 8\text{ MHz}$ レベルの比較的高周波数で駆動（振動）する必要がある。そのために、超音波振動子 48 を構成する圧電素子の厚みは、比較的薄く設計されており、例えば、 $75\text{ }\mu\text{m} \sim 125\text{ }\mu\text{m}$ であり、好ましくは $90\text{ }\mu\text{m} \sim 110\text{ }\mu\text{m}$ である。

各超音波振動子 48 には、パルス状の駆動電圧である診断用駆動パルスが、入力信号（送信信号）として、超音波用プロセッサ装置 14 から同軸ケーブル 56 を通じて供給される。この駆動電圧が超音波振動子 48 の電極に印加されると、圧電素子が伸縮して超音波振動子 48 が駆動（振動）する。この結果、超音波振動子 48 からパルス状の超音波が出力される。このとき、

超音波振動子 48 から出力される超音波の振幅は、その超音波振動子 48 が超音波を出力した際の強度（出力強度）に応じた大きさとなっている。ここで、出力強度は、超音波振動子 48 から出力された超音波の音圧の大きさとして定義される。

また、本実施形態に係る超音波振動子 48 は、駆動パルスとして、超音波エラストグラフィーを実施するための強力な超音波出力のプッシュパルス等の加振パルスが送信されて加振用超音波を発生させるのみならず、加振用超音波による観察対象部位の組織の変位（歪み）、又は加振用超音波による観察対象部位の組織の加振により発生した横波である剪断弾性波、即ち剪断波（シェアウェーブ）を検出するためのトラックパルス等の検出パルスが送信されて検出用超音波を発生させるものである。

[0043] また、各超音波振動子 48 は、超音波の反射波（エコー）を受信すると、これに伴って振動（駆動）し、各超音波振動子 48 の圧電素子が電気信号を発生する。超音波エラストグラフィーを実施する際には、各超音波振動子 48 が受信する反射波は、加振パルスにより発生した加振用超音波を受けて押圧されて変位した観察対象部位の組織から直接反射される反射波であっても良いし、加振用超音波を受けて押圧されて変位した観察対象部位の組織の変位（歪み）を検出するための検出パルスにより発生した検出用超音波の反射波であっても良いし、加振用超音波を受けて加振された観察対象部位の組織において発生した剪断波を（シェアウェーブ）を検出するための検出用超音波の反射波であっても良い。

各超音波振動子 48 が発生する電気信号は、超音波の受信信号として各超音波振動子 48 から超音波用プロセッサ装置 14 に向けて出力される。この時、超音波振動子 48 から出力される電気信号の大きさ（電圧値）は、その超音波振動子 48 が超音波を受信した際の受信感度に応じた大きさとなっている。ここで、受信感度は、超音波振動子 48 が送信する超音波の振幅に対する、その超音波振動子 48 が超音波を受信して出力した電気信号の振幅の比として定義される。

[0044] 本実施形態では、N個の超音波振動子48をマルチプレクサ140（図4参照）などの電子スイッチで順次駆動させることで、超音波振動子アレイ50が配された曲面に沿った走査範囲、例えば曲面の曲率中心から数十mm程度の範囲で超音波が走査される。より詳しく説明すると、超音波画像としてBモード画像（断層画像）を取得する場合には、マルチプレクサ140の開ロチャンネル選択により、N個の超音波振動子48のうち、連続して並ぶm個（例えば、 $m = N/2$ ）の超音波振動子48（以下では、駆動対象振動子と言う）に駆動電圧が供給される。これにより、m個の駆動対象振動子が駆動され、開口チャンネルの各駆動対象振動子から超音波が出力される。m個の駆動対象振動子から出力された超音波は、直後に合成され、その合成波（超音波ビーム）が観察対象部位に向けて送信される。その後、m個の駆動対象振動子の各々は、観察対象部位にて反射された超音波（エコー）を受信し、その時点での受信感度に応じた電気信号（受信信号）を出力する。

[0045] そして、上記一連の工程（すなわち、駆動電圧の供給、超音波の送受信、及び電気信号の出力）は、N個の超音波振動子48における駆動対象振動子の位置を1つずつ（1個の超音波振動子48ずつ）ずらして繰り返し行われる。具体的に説明すると、上記一連の工程は、N個の超音波振動子48のうち、一方の端に位置する超音波振動子48を中心とする、その両側のm個の駆動対象振動子から開始される。そして、上記一連の工程は、マルチプレクサ140による開口チャンネルの切り替えによって駆動対象振動子の位置がずれる度に繰り返される。最終的に、上記一連の工程は、N個の超音波振動子48のうち、他端に位置する超音波振動子48を中心とする、その両側のm個の駆動対象振動子に至るまで、計N回繰り返して実施される。

[0046] バッキング材層54は、超音波振動子アレイ50の各超音波振動子48を裏面側から支持する。また、バッキング材層54は、超音波振動子48から発せられた超音波、若しくは観察対象部位にて反射された超音波（エコー）のうち、バッキング材層54側に伝播した超音波を減衰させる機能を有する。なお、バッキング材は、硬質ゴム等の剛性を有する材料からなり、超音波

減衰材（フェライト及びセラミックス等）が必要に応じて添加されている。

音響整合層 74 は、超音波振動子アレイ 50 の上に重ねられており、患者の人体と超音波振動子 48 との間の音響インピーダンス整合をとるために設けられている。音響整合層 74 が設けられていることにより、超音波の透過率を高めることが可能となる。音響整合層 74 の材料としては、音響インピーダンスの値が超音波振動子 48 の圧電素子に比して、より患者の人体のものの値に近い様々な有機材料を用いることができる。音響整合層 74 の材料としては、具体的にはエポキシ系樹脂、シリコンゴム、ポリイミド及びポリエチレン等が挙げられる。

[0047] 音響整合層 74 上に重ねられた音響レンズ 76 は、超音波振動子アレイ 50 から発せられる超音波を観察対象部位に向けて収束させるためのものである。なお、音響レンズ 76 は、例えば、シリコン系樹脂（ミラブル型シリコンゴム（HTVゴム）、液状シリコンゴム（RTVゴム）等）、ブタジエン系樹脂、及びポリウレタン系樹脂等からなり、必要に応じて酸化チタン、アルミナ若しくはシリカ等の粉末が混合される。

FPC60 は、各超音波振動子 48 が備える電極と電氣的に接続される。複数の同軸ケーブル 56 の各々は、その一端にて FPC60 に配線されている。そして、超音波内視鏡 12 が超音波用コネクタ 32a を介して超音波用プロセッサ装置 14 に接続されると、複数の同軸ケーブル 56 の各々は、その他端（FPC60 側とは反対側）にて超音波用プロセッサ装置 14 と電氣的に接続される。

[0048] 更に、本実施形態において、超音波内視鏡 12 は、内視鏡側メモリ 58（図 4 参照）を備えている。内視鏡側メモリ 58 は、超音波診断時に複数の超音波振動子 48 の駆動時間を記憶しても良い。厳密には、内視鏡側メモリ 58 は、複数の超音波振動子 48 のうちの駆動対象振動子の累積駆動時間を記憶しても良い。累積駆動時間が所定値を超えた超音波振動子 48 を駆動対象振動子から外し、外した超音波振動子 48 に対して分極処理を施すようにしても良い。

なお、本実施形態では、超音波診断の実施期間中、つまり、超音波画像（動画像）の取得が開始されてから終了されるまでの期間（より詳しくは、ライブモードで超音波診断が実施された時間）を累積駆動時間としているが、これに限定されるものではなく、駆動対象振動子に駆動電圧を供給した時間を累積駆動時間としてもよい。

[0049] 超音波内視鏡 12 が超音波用プロセッサ装置 14 と接続された状態において、超音波用プロセッサ装置 14 の CPU 152 が内視鏡側メモリ 58 にアクセスし、内視鏡側メモリ 58 に記憶された累積駆動時間を読み取ることもできる。また、超音波用プロセッサ装置 14 の CPU 152 は、内視鏡側メモリ 58 に記憶された累積駆動時間をデフォルト値に書き換えたり、超音波診断の実施に伴って累積駆動時間が変化した場合には新たな累積駆動時間に更新したりしても良い。

[0050] （内視鏡観察部）

内視鏡観察部 38 は、内視鏡画像を取得するために設けられた部分であり、挿入部 22 の先端部 40 において超音波観察部 36 よりも基端側に配置されている。内視鏡観察部 38 は、図 2 ～図 3 に示すように観察窓 82、対物レンズ 84、固体撮像素子 86、照明窓 88、洗浄ノズル 90 及び配線ケーブル 92 等によって構成されている。

観察窓 82 は、挿入部 22 の先端部 40 において軸線方向（挿入部 22 の長手軸方向）に対して斜めに傾けられた状態に取り付けられている。観察窓 82 から入射されて観察対象隣接部位にて反射された光は、対物レンズ 84 で固体撮像素子 86 の撮像面に結像される。

[0051] 固体撮像素子 86 は、観察窓 82 及び対物レンズ 84 を透過して撮像面に結像された観察対象隣接部位の反射光を光電変換して、撮像信号を出力する。固体撮像素子 86 としては、CCD（Charge Coupled Device：電荷結合素子）、及び CMOS（Complementary Metal Oxide Semiconductor：相補形金属酸化膜半導体）等が利用可能である。固体撮像素子 86 で出力された撮像画像信号は、挿入

部 2 2 から操作部 2 4 まで延設された配線ケーブル 9 2 を経由して、ユニバーサルコード 2 6 により内視鏡用プロセッサ装置 1 6 に伝送される。

[0052] 照明窓 8 8 は、観察窓 8 2 の両脇位置に設けられている。照明窓 8 8 には、ライトガイド（不図示）の出射端が接続されている。ライトガイドは、挿入部 2 2 から操作部 2 4 まで延設され、その入射端は、ユニバーサルコード 2 6 を介して接続された光源装置 1 8 に接続されている。光源装置 1 8 で発生された照明光は、ライトガイドを伝わり、照明窓 8 8 から観察対象隣接部位に向けて照射される。

洗浄ノズル 9 0 は、観察窓 8 2 及び照明窓 8 8 の表面を洗浄するために挿入部 2 2 の先端部 4 0 に形成された噴出孔であり、洗浄ノズル 9 0 からは、空気又は洗浄用液体が観察窓 8 2 及び照明窓 8 8 に向けて噴出される。なお、本実施形態において、洗浄ノズル 9 0 から噴出される洗浄用液体は、水、特に脱気水である。ただし、洗浄用液体については、特に限定されるものではなく、他の液体、例えば、通常の水（脱気されていない水）であってもよい。

[0053] （送水タンク及び吸引ポンプ）

送水タンク 2 1 a は、脱気水を貯留するタンクであり、送気送水用チューブ 3 4 a により光源用コネクタ 3 2 c に接続されている。なお、脱気水は、洗浄ノズル 9 0 から噴出される洗浄用液体として用いられる。

吸引ポンプ 2 1 b は、処置具導出口 4 4 を通じて体腔内の吸引物（洗浄用に供給された脱気水を含む）を吸引する。吸引ポンプ 2 1 b は、吸引用チューブ 3 4 b により光源用コネクタ 3 2 c に接続されている。なお、超音波診断システム 1 0 は、所定の送気先に空気を送気する送気ポンプなどを備えていてもよい。

[0054] 挿入部 2 2 及び操作部 2 4 内には、処置具チャンネル 4 5 と送気送水管路（不図示）が設けられている。

処置具チャンネル 4 5 は、操作部 2 4 に設けられた処置具挿入口 3 0 と処置具導出口 4 4 との間を連絡している。また、処置具チャンネル 4 5 は、操

作部 24 に設けられた吸引ボタン 28 b に接続している。吸引ボタン 28 b は、処置具チャンネル 45 のほかに、吸引ポンプ 21 b に接続されている。

送気送水管路は、その一端側で洗浄ノズル 90 に通じており、他端側では、操作部 24 に設けられた送気送水ボタン 28 a に接続している。送気送水ボタン 28 a は、送気送水管路のほかに、送水タンク 21 a に接続されている。

[0055] (操作部)

操作部 24 は、超音波診断の開始時、診断中及び診断終了時等において術者によって操作される部分であり、その一端にはユニバーサルコード 26 の一端が接続されている。また、操作部 24 は、図 1 に示すように、送気送水ボタン 28 a、吸引ボタン 28 b、一对のアングルノブ 29、並びに処置具挿入口（鉗子口）30 を有する。

一对のアングルノブ 29 の各々を回動すると、湾曲部 42 が遠隔的に操作されて湾曲変形する。この変形操作により、超音波観察部 36 及び内視鏡観察部 38 が設けられた挿入部 22 の先端部 40 を所望の方向に向けることが可能となる。

[0056] 処置具挿入口 30 は、鉗子等の処置具（不図示）を挿通するために形成された孔であり、処置具チャンネル 45 を介して処置具導出口 44 と連絡している。処置具挿入口 30 に挿入された処置具は、処置具チャンネル 45 を通過した後に処置具導出口 44 から体腔内に導入される。

送気送水ボタン 28 a 及び吸引ボタン 28 b は、2 段切り替え式の押しボタンであり、挿入部 22 及び操作部 24 の各々の内部に設けられた管路の開閉を切り替えるために操作される。

[0057] <<超音波用プロセッサ装置の構成>>

超音波用プロセッサ装置 14 は、超音波振動子ユニット 46 に超音波を送受信させ、且つ、超音波受信時に超音波振動子 48（詳しくは駆動対象素子）が出力した受信信号を画像化して超音波画像を生成する。また、超音波用プロセッサ装置 14 は、生成した超音波画像をモニタ 20 に表示する。

更に、本実施形態において、超音波用プロセッサ装置14は、N個の超音波振動子48のうちの分極対象振動子に対して分極用電圧を供給して分極対象振動子を分極する。この分極処理を実行することにより、超音波診断の繰り返し実施によって脱分極した超音波振動子48を再度分極することができ、これにより、超音波振動子48の超音波に対する受信感度を良好なレベルまで回復させることが可能となる。

[0058] 超音波用プロセッサ装置14は、図4に示すように、マルチプレクサ140、受信回路142、送信回路144、A/Dコンバータ146、ASIC (Application Specific Integrated Circuit) 148、シネメモリ150、CPU (Central Processing Unit) 152、及びDSC (Digital Scan Converter) 154を有する。

受信回路142、及び送信回路144は、超音波内視鏡12の超音波振動子アレイ50と電氣的に接続する。マルチプレクサ140は、N個の超音波振動子48の中から最大m個の駆動対象振動子を選択し、そのチャンネルを開口させる。

[0059] 送信回路144は、FPGA (フィールドプログラマブルゲートアレイ)、パルサー (パルス発生回路158)、及びSW (スイッチ) 等からなり、MUX (マルチプレクサ140) に接続される。なお、FPGAの代わりにASIC (特定用途向け集積回路) を用いても良い。

送信回路144は、超音波振動子ユニット46から超音波を送信するために、CPU152から送られてくる制御信号に従って、マルチプレクサ140により選択された駆動対象振動子に対して超音波送信用の駆動電圧を供給する回路である。駆動電圧は、パルス状の電圧信号 (送信信号) であり、ユニバーサルコード26及び同軸ケーブル56を介して駆動対象振動子の電極に印加される。

送信回路144は、制御信号に基づいて送信信号を生成するパルス発生回路158を有しており、CPU152の制御により、パルス発生回路158

を用いて、複数の超音波振動子 48 を駆動して超音波を発生させる送信信号を生成して複数の超音波振動子 48 に供給する。

[0060] また、送信回路 144 は、CPU 152 の制御により超音波診断を行う場合に、パルス発生回路 158 を用いて、超音波診断を行うための駆動電圧を有する超音波発生用送信信号を生成する。ここで、超音波エラストグラフィを実施するためには、送信回路 144 のパルス発生回路 158 は、超音波発生用送信信号として、超音波振動子 48 において加振用超音波を発生させる加振パルス、即ちプッシュパルスからなる第 1 の送信信号を生成する必要がある。また、パルス発生回路 158 は、超音波振動子 48 において検出用超音波を発生させる超音波発生用送信信号として、プッシュパルスによる加振用超音波によって診断対象の組織に生じた歪みを検出するための検出パルスからなる第 2 の送信信号、又はプッシュパルスによる加振用超音波によって診断対象の組織に生じた剪断波の伝搬速度を測定するための検出パルスからなる第 3 の送信信号も生成する必要がある。

また、CPU 152 の制御により、プッシュパルスによる加振用超音波のみが診断対象の組織に送信された後、又は加振用超音波、及び検出パルスによる検出用超音波が診断対象の組織に送信された後に、分極処理を行う場合に、超音波発生用送信信号を生成する場合と同じパルス発生回路 158 を用いて、分極処理を行うための分極用電圧を有する分極処理用送信信号を生成する。

[0061] なお、プッシュパルスからなる第 1 の送信信号が、超音波振動子 48 に送信されると、超音波振動子 48 から発生した加振用超音波が診断対象の組織に送信されて、組織を変位させて歪みを発生させる、又は組織を加振し剪断波を発生させる。この時、加振用超音波に対する、歪みが発生した組織からの反射波（エコー）を超音波振動子 48 は受信して第 1 の受信信号を発生する。

ところで、検出パルスからなる第 2 の送信信号、及び第 3 の送信信号が超音波振動子 48 に送信されると、それぞれ超音波振動子 48 から発生した検

出用超音波が、歪みを発生した組織、及び剪断波が発生した組織に送信されて、それぞれ検出用超音波に対する、歪みが発生した組織からの反射波（エコー）、及び剪断波が発生した組織からの剪断波に応じた反射波（エコー）を超音波振動子 48 は受信して第 2 の受信信号、及び第 3 の受信信号を発生する。

[0062] 受信回路 142 は、超音波（エコー）を受信した駆動対象振動子から出力される電気信号、即ち受信信号を受信する回路である。受信回路 142 は、超音波振動子 48 からそれぞれ発生された、歪みが発生した組織からの加振用超音波の反射波の第 1 の受信信号、歪みが発生した組織からの検出用超音波の反射波の第 2 の受信信号、又は剪断波が発生した組織からの検出用超音波の反射波の第 3 の受信信号を受信する。

また、受信回路 142 は、CPU 152 から送られてくる制御信号に従って、超音波振動子 48 から受信した受信信号を増幅し、増幅後の信号を A/D コンバータ 146 に引き渡す。A/D コンバータ 146 は、受信回路 142 と接続しており、受信回路 142 から受け取った受信信号をアナログ信号からデジタル信号に変換し、変換後のデジタル信号を ASIC 148 に出力する。

[0063] ASIC 148 は、A/D コンバータ 146 と接続しており、図 4 に示すように、位相整合部 160、B モード画像生成部 162、PW モード画像生成部 164、CF モード画像生成部 166、評価部 168、及びメモリコントローラ 151 を構成している。

なお、本実施形態では、ASIC 148 のようなハードウェア回路によって上述の機能（具体的には、位相整合部 160、B モード画像生成部 162、PW モード画像生成部 164、CF モード画像生成部 166、評価部 168、及びメモリコントローラ 151）を実現しているが、これに限定されるものではない。中央演算装置（CPU）と各種データ処理を実行させるためのソフトウェア（コンピュータプログラム）とを協働させることで上記の機能を実現させてもよい。

位相整合部 160 は、A/D コンバータ 146 によりデジタル信号化された受信信号（受信データ）に対して遅延時間を与えて整相加算する（受信データの位相を合わせてから加算する）処理を実行する。整相加算処理により、超音波エコーの焦点が絞込まれた音線信号が生成される。

[0064] Bモード画像生成部 162、PWモード画像生成部 164 及びCFモード画像生成部 166 は、超音波振動子ユニット 46 が超音波（エコー）を受信した際に複数の超音波振動子 48 のうちの駆動対象振動子が出力する電気信号（厳密には、受信データを整相加算することで生成された音声信号）に基づいて、超音波画像を生成する。

Bモード画像生成部 162 は、患者の内部（体腔内）の断層画像であるBモード画像を生成する画像生成部である。Bモード画像生成部 162 は、順次生成される音線信号に対し、STC（Sensitivity Time gain Control）によって、超音波の反射位置の深度に応じて伝搬距離に起因する減衰の補正を施す。また、Bモード画像生成部 162 は、補正後の音線信号に対して包絡線検波処理及びLog（対数）圧縮処理を施して、Bモード画像（画像信号）を生成する。

[0065] PWモード画像生成部 164 は、所定方向における血流の速度を表示する画像を生成する画像生成部である。PWモード画像生成部 164 は、位相整合部 160 によって順次生成される音線信号のうち、同一方向における複数の音線信号に対して高速フーリエ変換を施すことで周波数成分を抽出する。その後、PWモード画像生成部 164 は、抽出した周波数成分から血流の速度を算出し、算出した血流の速度を表示するPWモード画像（画像信号）を生成する。

CFモード画像生成部 166 は、所定方向における血流の情報を表示する画像を生成する画像生成部である。CFモード画像生成部 166 は、位相整合部 160 によって順次生成される音線信号のうち、同一方向における複数の音線信号の自己相関を求めることで、血流に関する情報を示す画像信号を生成する。その後、CFモード画像生成部 166 は、上記の画像信号に基づ

き、Bモード画像生成部162によって生成されるBモード画像信号に血流に関する情報を重畳させたカラー画像としてのCFモード画像（画像信号）を生成する。

[0066] 評価部168は、超音波振動子ユニット46が反射波（超音波エコー）を受信した際に複数の超音波振動子48のうちの駆動対象振動子が出力する電気信号（厳密には、受信データを整相加算することで生成された音声信号）に基づいて、診断対象の組織の硬さを評価する。

評価部168は、受信回路142が、第1の受信信号を受信した場合には第1の受信信号から、第2の受信信号を受信した場合には第2の受信信号から、得られた超音波画像、例えばBモード画像生成部162によって生成されたBモード超音波画像に基づいて、診断対象の組織の変位（歪み）を算出して組織の硬さを評価する。また、評価部168は、受信回路142が第3の受信信号を受信した場合には、第3の受信信号に基づいて、診断対象の組織に発生した剪断波の音速を算出して組織の硬さを評価する。

これらの硬さの評価については、以下のURLを参照して行うことができる。

https://www.jstage.jst.go.jp/article/mit/32/2/32_75/_pdf

[0067] メモリコントローラ151は、Bモード画像生成部162、PWモード画像生成部164又はCFモード画像生成部166が生成した画像信号をシネメモリ150に格納する。

DSC154は、ASIC148に接続されており、Bモード画像生成部162、PWモード画像生成部164又はCFモード画像生成部166が生成した画像の信号を通常のテレビジョン信号の走査方式に従う画像信号に変換（ラスタ変換）し、画像信号に階調処理等の各種の必要な画像処理を施した後にモニタ20に出力する。

シネメモリ150は、1フレーム分又は数フレーム分の画像信号を蓄積するための容量を有する。ASIC148が生成した画像信号は、DSC154に出力される一方で、メモリコントローラ151によってシネメモリ15

0にも格納される。フリーズモード時には、メモリコントローラ151がシネメモリ150に格納された画像信号を読み出し、DSC154に出力する。これにより、モニタ20には、シネメモリ150から読み出された画像信号に基づく超音波画像（静止画像）が表示されるようになる。

[0068] CPU152は、超音波用プロセッサ装置14の各部を制御する制御部（制御回路）として機能し、受信回路142、送信回路144、A/Dコンバータ146、及びASIC148と接続されており、これらの機器を制御する。具体的に説明すると、CPU152は、操作卓100と接続しており、操作卓100にて入力された検査情報、及び制御パラメータ等に従って超音波用プロセッサ装置14各部を制御する。

また、CPU152は、超音波内視鏡12が超音波用コネクタ32aを介して超音波用プロセッサ装置14に接続されると、PnP（Plug and Play）等の方式により超音波内視鏡12を自動認識する。その後、CPU152は、超音波内視鏡12の内視鏡側メモリ58にアクセスし、内視鏡側メモリ58に記憶された累積駆動時間を読み取ることもできる。

[0069] 更に、CPU152は、超音波診断終了時に内視鏡側メモリ58にアクセスし、内視鏡側メモリ58に記憶された累積駆動時間を、直前に実施していた超音波診断の所要時間の分だけ加算した値に更新しても良い。

なお、本実施形態では、超音波内視鏡12に累積駆動時間が記憶されることとしたが、これに限定されるものではなく、超音波用プロセッサ装置14側に累積駆動時間が超音波内視鏡12毎に記憶されていてもよい。

[0070] ところで、従来は、上述したように、超音波診断の実施期間中に、パルス発生回路158において加振パルス（プッシュパルス）を生成し、送信回路144から超音波振動子アレイ50の複数の超音波振動子48にそれぞれ供給して、短時間で強力な加振用超音波を発生させて診断対象の組織に出力すると、減衰空間ピーク時間平均強度（以下、単に時間平均強度ともいう） $I_{spta, \alpha}$ が高くなるため、又は、時間平均強度 $I_{spta, \alpha}$ が米国FDAの制限値 $720 \text{ mW} / \text{cm}^2$ を超えるため、若しくはを超える恐れがあるため、短時間で

強力な加振用超音波を出力した後は、休止期間（フリーズ期間）を設けていた。

また、プッシュパルスを複数の超音波振動子 48 に供給して短時間で強力な加振用超音波を発生させて診断対象の組織に出力した後、更に続けてパルス発生回路 158 において検出パルス（以下、トラックパルスともいう）を生成し、送信回路 144 から複数の超音波振動子 48 にそれぞれ供給して検出用超音波を組織に向けて出力すると、更に時間平均強度 $I_{spta, \alpha}$ が高くなるために、検出用超音波の出力後、休止期間（フリーズ期間）を設けていたことは、上述した通りである。

[0071] このように、診断対象の組織の硬さを評価する超音波診断の実施期間中に複数の超音波振動子 48 から短時間で強力な加振用超音波を組織に向けて出力した後、又は短時間で強力な加振用超音波を出力し、更に続けて検出用超音波を組織に向けて出力した後、減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{spta, \alpha}$ が高くなり、米国 F D A の制限値 $720 \text{ mW} / \text{cm}^2$ を超えるため、若しくは超える恐れがあることから、休止期間（フリーズ期間）を設ける必要があり、超音波診断のフレームレートの低下をもたらしていた。

しかしながら、本発明では、この休止期間中に、時間平均強度 $I_{spta, \alpha}$ を低下させるために、送信回路 144（パルス発生回路 158）を制御して、パルス状の駆動電圧である分極用駆動パルスを生成させて、超音波振動子アレイ 50 の複数の超音波振動子 48 にそれぞれ供給して、各超音波振動子 48 の分極処理を行う。

[0072] より詳しくは、CPU 152 は、送信回路 144 のパルス発生回路 158 に接続されており、超音波診断の実施期間中であって、パルス発生回路 158 において加振パルス（プッシュパルス）を生成し、送信回路 144 から超音波振動子アレイ 50 の複数の超音波振動子 48 にそれぞれ供給して、短時間で強力な加振用超音波を発生させて診断対象の組織に出力した後、又は、プッシュパルスを複数の超音波振動子 48 に供給し、続けて更にパルス発生回路 158 において検出パルス（トラックパルス）を生成し、送信回路 14

4 から複数の超音波振動子 4 8 にそれぞれ供給して、加振用超音波、続いて検出用超音波を発生させて診断対象の組織に順次出力した後、プッシュパルスの送信も、トラックパルスの送信も行われておらず、したがって、加振用超音波の出力も、検出用超音波の出力も行われていない休止期間の間に、送信回路 1 4 4（パルス発生回路 1 5 8）を制御して、パルス状の駆動電圧である分極用駆動パルスを生成させて、超音波振動子アレイ 5 0 の複数の超音波振動子 4 8 にそれぞれ供給して、各超音波振動子 4 8 の分極処理を行う。

[0073] なお、本発明においては、分極用駆動パルスは、診断対象の組織を加振して変位させ、又は剪断波を発生させるためのプッシュパルス、及び組織の変位による歪み、又は剪断波を検出するためのトラックパルス、若しくは診断対象の超音波画像を取得するための画像用駆動パルス等の診断用駆動パルスを生成する送信回路 1 4 4 によって生成されるものである。即ち、送信回路 1 4 4 は、分極用駆動パルスを生成するための新たな回路構成を有していない既存の送信回路と同じ回路構成を持つものである。

ここで、送信回路 1 4 4 は、プッシュパルス、及びトラックパルスの硬さ評価用駆動電圧、若しくは画像用駆動パルスの画像用駆動電圧、及び分極用駆動パルスの分極用駆動電圧の少なくとも 2 つの駆動電圧を設定できる設定可能電圧範囲を有している。組織の硬さ評価を行う場合には、設定可能電圧範囲内の硬さ評価用駆動電圧に設定し、超音波画像を取得する場合には、設定可能電圧範囲内の画像用駆動電圧に設定し、分極処理を行う場合には、同じ設定可能電圧範囲内の硬さ評価用駆動電圧とも、画像用駆動電圧とも、異なる分極用駆動電圧に設定する。なお、本発明においては、分極用駆動電圧は、硬さ評価用駆動電圧よりも、画像用駆動電圧よりも、高い電圧に設定されることが好ましく、設定可能電圧範囲内のより高い電圧に設定されることがより好ましく、上限の電圧に設定されることが最も好ましい。

また、分極用駆動パルス（メインローブ）は、プッシュパルス、及びトラックパルス、並びに画像用駆動パルス等の診断用駆動パルスが有するプローブ周波数帯域とは異なる周波数帯域の駆動パルスである。

[0074] したがって、分極処理時に超音波振動子 48 に印加される駆動電圧は、組織の硬さ評価時、及び超音波画像の取得時等の超音波診断時に超音波振動子 48 に印加される診断用駆動電圧と異なり、より高い電圧であると言える。また、分極処理時に超音波振動子 48 に印加される分極用駆動パルス波が、組織の硬さ評価時、及び超音波画像の取得時等の超音波診断時に超音波振動子 48 に印加されるプッシュパルス波、及びトラックパルス波、並びに画像用駆動パルス波等の診断用駆動パルス波と同じ送信回路 144 によって生成され、プッシュパルス波、及びトラックパルス波、並びに画像用駆動パルス波等の診断用駆動パルス波と同じ設定可能電圧範囲内の異なる分極用駆動電圧であり、超音波診断のためのプローブ周波数帯域と異なる周波数の駆動パルスであると言える。このように、分極処理を行う再分極プロセスにおいては、上述したように、分極用駆動電圧は、診断用駆動電圧より高いものの、分極用駆動パルスは、診断用駆動パルスのプローブ周波数帯域と異なる周波数の駆動パルスであるので、分極処理が行われている超音波振動子 48 から超音波が出力されることはほとんどなく、空間ピーク時間平均強度への影響は低く抑えられると言える。

以上から、本発明は、既存の送信回路構成を有し、超音波診断と同じ駆動パルス出力用の送信回路 144 を用いて、超音波診断のための診断用駆動パルスと同じ設定可能電圧範囲内の駆動電圧、かつプローブ周波数帯域と異なる周波数の分極用駆動パルスを出力し、組織の硬さ評価時のプッシュパルスの印加後、又はプッシュパルスの印加、及びこれに続くトラックパルスの印加後の休止期間中に、超音波内視鏡 12 の超音波振動子 48 の分極処理を行うものである。

[0075] 分極用駆動電圧分極用駆動パルスの駆動電圧の大きさ（電圧値、又は電位）は、送信回路 144 の設定可能電圧範囲内において、超音波用プロセッサ装置 14 に接続されている超音波内視鏡 12 が有する超音波振動子 48 の仕様（詳しくは、超音波振動子 48 の厚み及び材質）に応じて、CPU 152 が再分極の効果が得られる条件を満たす適切な値に設定することになってい

る。また、分極用駆動パルスの駆動電圧の供給時間は、プッシュパルスの送信後、又はプッシュパルスの送信、及びこれに続くトラックパルスの送信後の駆動パルスを全く打たない休止期間内の時間である必要があるが、超音波振動子48の状態、特に、減衰空間ピーク時間平均強度に影響を与える駆動パルス送信後に超音波振動子48に発生する減衰空間ピーク時間平均音響出力の値に応じて、あるいは更に、累積駆動時間、及び超音波振動子48の仕様（詳しくは、超音波振動子48の厚み及び材質）に応じて、CPU152が再分極の効果が得られる条件を満たす適切な値に設定することになっている。その後、CPU152は、上記の減衰空間ピーク時間平均音響出力、及び減衰空間ピーク時間平均強度の値、あるいは更に、累積駆動時間、及び設定値に基づいて分極処理を行う。

[0076] 本発明において、図5に示すように、プッシュパルスを送信し、続いてトラックパルスを送信した後、再分極を実施する場合について説明する。

図5に示す例では、プッシュパルス（ $n=1$ ）を送信してから、トラックパルスの送信を開始する直前までの時間は、プッシュパルス期間 T_x とし、0.2～5msである。このプッシュパルス期間 T_x は、図13に示すプッシュパルス送信期間1と同じである。

次に、図5では、トラックパルス（ $n=10000$ ）の送信を開始してからトラックパルスの送信を終了し、分極処理を開始する直前までの時間は、トラックパルス期間 T_y とし、20msである。このトラックパルス期間 T_y は、図13に示すトラックパルス送受信期間2と同じである。

また、分極処理（分極用駆動パルスの送信）を開始してから次のプッシュパルスの送信開始までの時間は、分極処理期間 T_z とし、プッシュパルス、及びトラックパルスが送信されない駆動パルスの休止期間である。この分極処理期間 T_z は、駆動パルスの休止期間であるという意味では、図13に示す休止期間3と同じである。しかしながら、分極処理期間 T_z は、その期間の全部において分極処理が行われない場合もあるので、その場合には、分極処理が行われる時間と、プッシュパルス、及びトラックパルスの送信も分極

用駆動パルスの送信による分極処理も行われない完全に休止する休止時間との和となる。

[0077] ここで、プッシュパルス期間 T_x において、超音波振動子ユニット 46 の複数の超音波振動子 48 へのプッシュパルスの送信の際に超音波振動子 48 において発生する音響出力値、即ち減衰空間ピーク時間平均音響出力の値を X (mJ / cm^2) とする。減衰空間ピーク時間平均音響出力は、単位時間内に超音波振動子ユニット 46 の複数の超音波振動子 48 から超音波の進行方向に垂直な単位面積に放射される超音波のエネルギーを表す。

次に、トラックパルス期間 T_y において、超音波振動子 48 へのトラックパルスの送信の際に超音波振動子 48 において発生する減衰空間ピーク時間平均音響出力の値を Y (mJ / cm^2) とする。

また、分極処理期間 T_z において、超音波振動子 48 への分極処理の際に、超音波振動子 48 において発生する減衰空間ピーク時間平均音響出力（以下、単に、時間平均音響出力ともいう）の値を Z (mJ / cm^2) とする。

[0078] 以上のように、プッシュパルス期間を T_x 、トラックパルス期間を T_y 、分極処理期間を T_z とし、それぞれの期間の音響出力値、即ち時間平均音響出力の値をそれぞれ X 、 Y 、及び Z とした際に、これらの総計の減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{\text{spta}, \alpha}$ (mW / cm^2) は、下記式 (1) で計算される。

$$I_{\text{spta}, \alpha} = (X + Y + Z) / (T_x + T_y + T_z) \quad \cdots \cdots (1)$$

こうして求められる時間平均強度 $I_{\text{spta}, \alpha}$ が、 $720 \text{ mW} / \text{cm}^2$ 以下となった場合に、次のプッシュパルスの送信、若しくは、超音波画像取得のための他のモードスキャンを再開することができる。

本発明においては、時間平均音響出力の値 X 、 Y 、及び Z に基づく時間平均強度 $I_{\text{spta}, \alpha}$ の算出は、CPU 152 で行う。CPU 152 は、駆動パルス、即ちトラックパルス、トラックパルス、及び分極用駆動パルスの送信の際に発生する音響出力値、即ち空間ピーク時間平均音響出力の値 X 、 Y 、及び Z に応じて、具体的には、これらの音響出力値 X 、 Y 、及び Z から、減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{\text{spta}, \alpha}$ を算出し、算出された時間平均強度 I_{spta}

. α に応じて、即ち、算出された時間平均強度 $I_{spta, \alpha}$ と、米国 F D A の制限値 720 mW/cm^2 とを比較した上で、必要な分極処理時間をプッシュパルス、及びトラックパルスが送信されない休止期間である分極処理期間 T_z 内に設定する。

各モード（各期間 T_x 、 T_y 、 T_z ）における X 、 Y 、 Z の値は、以下のようにして計算することができる。例えば、衰空間ピーク時間平均音響出力の値を Y の場合には、トラックパルス期間 T_y において、

1) 1パルスの減衰ピーク時間平均音響出力値 y (mJ/cm^2) を算出しておく。

2) この期間 T_y において上記 1) のパルスを駆動する回数 N を求めておき、値 y に回数 N を掛け算して、 Y の値を求める ($Y = N * y$)。

X 、及び Z の値も、同様にして求めることができる。

モードによって、値 X 、 Y 、 Z に複数のパルスが含まれる可能性もあり、装置内で 1パルスごとの値 (x 、 y 、 z) を保持して置き、適宜計算する方法、もしくは予め決められたパルスの組み合わせの条件表を用意して置き、それを参照する方法等によって求めることができる。

[0079] なお、プッシュパルス期間 T_x 、及びトラックパルス期間 T_y は、診断対象、又は観察対象部位の組織の位置、及び／又は範囲によって変動する。このため、術者（ユーザ）によって設定された ROI （関心領域）に応じて、プッシュパルス期間 T_x 、及びトラックパルス期間 T_y 、並びに時間平均音響出力の値 X 、及び Y が決まることから、CPU 152 は、それに応じて、分極処理期間 T_z 、及び時間平均音響出力の値 Z の制御を実施することができる。即ち、CPU 152 は、診断対象の組織に対する術者の操作に対応して、分極処理を実施するに当たり、分極処理における、具体的には分極処理に入る前（直前）における超音波振動子 48 の音響出力値 ($X + Y + Z$) を計算し、音響出力値 ($X + Y + Z$) が予め設定された音響出力の指標値以下となるように、分極処理を行う分極処理時間を分極処理期間 T_z （休止期間 3）以内において制御するものである。

また、CPU 152は、プッシュパルス、及びトラックパルスの送信によって発生する超音波振動子48の脱分極のレベルをプッシュパルス、及びトラックパルスの送信時間から算出し、算出した脱分極のレベルから分極処理直前の音響出力値（ $X + Y + Z$ ）を計算し、計算された音響出力値（ $X + Y + Z$ ）に応じて分極処理時間を分極処理期間 T_z （休止期間3）以内において制御するものである。

なお、計算された直前の超音波振動子48の音響出力値（ $X + Y + Z$ ）が指標値以下となる分極処理時間、及び音響出力値（ $X + Y + Z$ ）に応じた分極処理時間は、予めCPU 152に設定されているものである。

以下に、具体的な一例を示す。

例えば、 $X : 50 \text{ mJ} / \text{cm}^2$ 、 $Y : 20 \text{ mJ} / \text{cm}^2$ 、 $Z : 2 \text{ mJ} / \text{cm}^2$ であり、

$$X + Y + Z = 72 \text{ mJ} / \text{cm}^2、$$

$$T_x + T_y = 0.05 \text{ s}$$

の場合、 T_z は0.05 s以上でないと、上限値をオーバーする。

ここで、 $Z = 2$ は、固定値（これだけやれば大丈夫という値）でも良いし、現在の脱分極状態から計算しても良い。必要な分極処理の強さが決まれば、 Z が決まり、全体の時間を T_z でコントロールして、 $720 \text{ mJ} / \text{cm}^2$ 以下に抑えるというものである。

[0080] ところで、プッシュパルスの印加による診断対象の組織の変位（歪み）から組織の硬さを評価するARFIイメージングにおいては、図5に示すように、プッシュパルス期間 T_x 、トラックパルス期間 T_y 、及び分極処理期間 T_z からなる場合がある。

このようなARFIイメージングにおいては、CPU 152による制御によって、送信回路144からプッシュパルス（第1の送信信号）を超音波振動子48に送信し、超音波振動子48において発生した加振用超音波を診断対象の組織に送信し、組織を加振して変位させ、続いて、組織の変位（歪み）を検出するためのトラックパルス（第2の送信信号）を超音波振動子48

に送信し、超音波振動子48において発生した検出用超音波を変位した組織に送信し、組織の変位（歪み）に応じた検出用超音波の反射波を超音波振動子48で受信し、受信回路142から超音波振動子48が受信した反射波に基づく受信信号（第2の受信信号）を出力して、評価部168において、第2の受信信号に基づいて組織の変位（歪み）を算出し、変位（歪み）に基づいて組織の硬さを評価する。

この場合において、プッシュパルス、及びトラックパルスの休止期間は、分極処理期間 T_z であり、トラックパルス（第2の送信信号）の送信終了後から次の第1の送信信号の送信開始までの期間である。なお、本発明においては、トラックパルス（第2の送信信号）の送信終了を検知してトリガ信号を発生するトリガ発生回路を設けておき、トリガ信号に基づいて、分極処理を開始するようにしても良い。

[0081] なお、ARFIイメージングにおいては、CPU152による制御によって、送信回路144からプッシュパルス（第1の送信信号）を送信した超音波振動子48から発生した加振用超音波を診断対象の組織に送信し、組織を加振して変位させ、変位（歪み）による組織からの加振用超音波の反射波を超音波振動子48で受信し、受信回路142から超音波振動子48が受信した反射波に基づく受信信号（第1の受信信号）を出力して、評価部168において第1の受信信号に基づいて組織の変位（歪み）を算出し、変位（歪み）に基づいて組織の硬さを評価することもある。

したがって、この場合には、トラックパルスは、送信されない。このため、トラックパルス期間 T_y は0（ $T_y = 0$ ）であり、減衰空間ピーク時間平均音響出力の値 Y も $0 \text{ mJ} / \text{cm}^2$ （ $Y = 0$ ）であるので、図5に示す例を始めとして、上述した様々な例において、 $T_y = 0$ 、及び $Y = 0$ とすればよい。

したがって、このようなARFIイメージングにおいて、減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{\text{spta}, \alpha}$ （ mW / cm^2 ）を算出する場合には、上記式（1）において、 $T_y = 0$ 、及び $Y = 0$ として、 $I_{\text{spta}, \alpha}$ を算出すればよい。

このARFIイメージングでは、プッシュパルス期間 T_x 後、直ぐに分極処理期間 T_z が始まることになる。したがって、プッシュパルスの休止期間は、分極処理期間 T_z であり、第1の送信信号の送信終了後から次の第1の送信信号の送信開始までの期間である。なお、本発明においては、プッシュパルス（第1の送信信号）の送信終了を検知してトリガ信号を発生するトリガ発生回路を設けておき、トリガ信号に基づいて、分極処理を開始するようにしても良い。

[0082] 一方、シェアウェーブイメージングにおいては、プッシュパルスの印加による診断対象の組織に発生した横波（剪断波）の音速をトラックパルスで検出し、検出した音速から組織の硬さを評価する。このシェアウェーブイメージングにおいては、図5に示すように、プッシュパルス期間 T_x 、トラックパルス期間 T_y 、及び分極処理期間 T_z からなる。このようなシェアウェーブイメージングにおいては、CPU152による制御によって、送信回路144からプッシュパルス（第1の送信信号）を超音波振動子48に送信し、超音波振動子48において発生した加振用超音波を診断対象の組織に送信し、組織を加振して剪断波を発生させ、続いて、発生した剪断波の音速を検出するためのトラックパルス（第3の送信信号）を超音波振動子48に送信し、超音波振動子48において発生した検出用超音波を剪断波が発生している組織に送信し、剪断波の音速に応じて検出用超音波の反射波を超音波振動子48で受信し、受信回路142から超音波振動子48が受信した反射波に基づく受信信号（第3の受信信号）を出力して、評価部168において、第3の受信信号に基づいて組織に発生した剪断波の音速を算出し、算出された音速に基づいて組織の硬さを評価する。

この場合において、プッシュパルス、及びトラックパルスの休止期間は、分極処理期間 T_z であり、第3の送信信号の送信終了後から次の第1の送信信号の送信開始までの期間である。なお、本発明においては、トラックパルス（第3の送信信号）の送信終了を検知してトリガ信号を発生するトリガ発生回路を設けておき、トリガ信号に基づいて、分極処理を開始するようにし

ても良い。

[0083] ところで、米国FDAのガイダンスでは、空間ピーク時間平均強度(Spatial Peak Temporal Average Intensity) I_{spta} は、音波(超音波)の進行方向に垂直な単位面積を単位時間内に通過する音響エネルギーを表し、時間平均強度が最大である、又は特定の領域内で極大となる音場内の点における時間平均強度の値(mW/cm^2)であると定義されており、減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{spta, \alpha}$ は、軟組織の音響減衰を考慮して $0.3 dB/cm \cdot MHz^{-1}$ だけ下げられた(減衰された) I_{spta} の値であると定義されている。

[0084] 空間ピーク時間平均強度 I_{spta} は、以下のようにして、求めることができる。

まず、駆動パルスのパルス二乗積分(パルス強度積分:Pulse Integral Intensity) PII (mJ/cm^2)を観測したパルス全体の二乗を積分することで求めることができ、下記式(2)で表すことができる。

[数1]

$$PII = \frac{\sum \{p(t)\}^2 \cdot \Delta t}{\rho \cdot c} \quad \dots (2)$$

ここで、 $p(t)$ は瞬時音圧(MPa)であり、 Δt はサンプル間隔(μs)であり、 ρ は、密度(kg/m^3)であり、 c は、水中での音速(m/s)である。

なお、 $\rho = 1000 kg/m^3$ であるとしてパルス二乗積分 PII の単位換算をすると、下記式(3)から(mJ/cm^2)であることが分かる。

[数2]

$$PII = \frac{MPa^2 \cdot \mu s}{10^3 kg/m^3 \cdot m/s} = \frac{10^6 Pa \cdot kg \cdot (m^2/s^2) \cdot s}{10^3 kg/m^3 \cdot m/s} = 10^3 Pa \cdot m = 10^{-1} \cdot J/cm^2 \quad \dots (3)$$

[0085] 次に、空間ピーク時間平均強度 I_{spta} は、下記式(4)又は(5)によって計算することができる。

まず、 I_{spta} (mW/cm^2) は、スキャン (scan) モード (Bモード、Cモード) か、ノンスキャン (non-scan) モード (Mモード、PWモード) かで計算が異なる。

ノンスキャンモードの場合

$$I_{spta} = P_{II} \times P_{RF} \quad \dots (4)$$

P_{RF} : パルス繰り返し周波数 (kHz)

スキャンモードの場合

$$I_{spta} = P_{II} \times k \times F_R \quad \dots (5)$$

F_R : フレームレート (frame/s)

k : ビームの重なり分の重み付け

以上から、減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{spta, \alpha}$ (mW/cm^2) は、こうして、上記式 (4) 又は (5) に従って求められた空間ピーク時間平均強度 I_{spta} から下記式 (6) によって求めることができる。

[数3]

$$I_{spta, \alpha} = I_{spta} \cdot 10^{-\alpha \cdot z \cdot f_{awf} / 10} \quad \dots (6)$$

$I_{spta, \alpha}$: 減衰空間ピーク時間平均強度 (mW/cm^2)

I_{spta} : 空間ピーク時間平均強度 (mW/cm^2)

α : 音響減衰係数

z : プローブの外部開口から、関心点までの距離

f_{awf} : 音響作動周波数

[0086] 以上のようにして、求められた減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{spta, \alpha}$ に基づいて、プッシュパルスを送信した超音波振動子 48、及びプッシュパルスを送信し、続いてトラックパルスを送信した超音波振動子 48 に、分極処理を行う分極処理時間を設定することもできるし、分極処理を行う際の分極用駆動パルスの駆動電圧 (分極用駆動電圧)、分極用駆動パルスの駆動周波数等を設定することもできる。

なお、駆動パルスのパルス二乗積分 (パルス強度積分) P_{II} (mJ/cm^2)

）から以下のようにして、減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{spta, \alpha}$ を求めることもできる。

まず、上記式（６）と同様の計算を行って、パルス強度積分 P_{II} (mJ / cm^2) から下記式（７）によって減衰パルス強度積分 $P_{II, \alpha}$ (mJ / cm^2) を求めることができる。

$$P_{II, \alpha} = P_{II} \cdot 10^{-\alpha \cdot z \cdot f_{awf} / 10} \quad \dots (7)$$

次に、下記式（８）のように、減衰パルス強度積分 $P_{II, \alpha}$ に、超音波振動子 ４８が駆動パルスを送信した回数 N を掛けて、駆動パルスを送信した全送信時間 T で割り算して減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{spta, \alpha}$ を求めることができる。

$$I_{spta, \alpha} = P_{II, \alpha} \cdot N / T \quad \dots (8)$$

ここで、衰空間ピーク時間平均音響出力の値 X 、 Y 、 Z は、上記式（８）の $P_{II, \alpha} \cdot N$ に相当する。

なお、上記（８）の全送信時間 T は１フレームの時間で示す必要があり、単体モードの場合は上記（８）の T に１フレームの時間を入れますが、色々な送信が混ざったモードの場合には、全部のモードを含めた全体の時間で割ることになる。

各モード（各期間 T_x 、 T_y 、 T_z ）における X 、 Y 、 Z から下記式（９）に従って、減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{spta, \alpha}$ を、求めることができる。

$$\begin{aligned} I_{spta, \alpha} &= X / (T_x + T_y + T_z) + Y / (T_x + T_y + T_z) + \\ &\quad Z / (T_x + T_y + T_z) \\ &= (X + Y + Z) / (T_x + T_y + T_z) \quad \dots (9) \end{aligned}$$

[0087] 即ち、本発明においては、CPU（制御回路）１５２は、診断対象の組織の硬さの評価による診断を行う場合には、加振用超音波、又は更に検出用超音波を発生させる複数の超音波振動子 ４８にそれぞれ印加するプッシュパルス、又は更にトラックパルス等の診断用駆動パルス（送信信号）、若しくは、超音波画像の取得を行う場合には、超音波画像の取得のための超音波を発

生させる複数の超音波振動子 4 8 にそれぞれ印加する診断用駆動パルスを生
成するように送信回路 1 4 4（パルス発生回路 1 5 8）を制御する。

一方、CPU（制御回路）1 5 2 は、分極処理を行う場合には、複数の超
音波振動子 4 8 の分極処理を行うために、診断用駆動パルスと同じ設定可能
電圧範囲内の異なる分極用駆動電圧であり、超音波画像の取得のための超音
波探触子（超音波振動子ユニット 4 6）としてのプローブ周波数帯域と異な
る周波数の分極用駆動パルスを生成するように送信回路を制御する。

その結果、本発明では、診断用駆動パルスの印加後に分極処理を行う場合
には、分極用駆動パルスが複数の超音波振動子 4 8 に印加され、分極用駆動
パルスによって複数の超音波振動子 4 8 の分極処理が行われる。

[0088] 次に、本発明において送信回路 1 4 4 から超音波振動子 4 8 に送信される
分極用駆動パルス（分極用送信波）の駆動波形（送信波形）、及びパルス波
形について説明する。

図 6 A、及び図 6 B は、図 4 に示す送信回路から送信される分極用駆動パ
ルスの駆動波形の一例のグラフ、及びその駆動波形の感度と周波数の関係
を示すグラフである。図 6 A に示す駆動波形は、周波数 1. 2 5 M H z のユニ
ポーラの 1 つの波の波形である。

本発明においては、分極用駆動パルスの駆動波形は、特に制限的では無い
が、図 6 A に示すユニポーラの波形を持ち、図 6 B に実線で示す周波数特性
を持つ駆動波形を有する分極用駆動パルスを用いて超音波振動子 4 8 の分極
処理を行うことが好ましい。図 6 B に示す例では、例えば、 -20 dB 以上
のレベルの感度において、超音波画像を取得するためのプローブ周波数帯域
は、破線で示すように、約 2.7 MHz ～ 約 11.7 MHz であるのに対し
、実線で示す分極用駆動パルスの駆動波形のメインローブの帯域は、約 2.3 MHz
以下である。即ち、分極用駆動パルスの周波数の帯域特性と、診断
用駆動パルスの周波数の帯域特性とは、 -20 dB 以上のレベルの感度にお
いて重ならない。

[0089] 即ち、本発明では、図 6 B に示すように、分極用駆動パルスの駆動波形に

においては、メインローブの周波数帯域と、破線で示すプローブ周波数帯域とは、感度 -20 dB 以上のレベルが重ならないことが好ましい。また、メインローブの周波数帯域は、感度 -20 dB 以上のレベルにおいて、プローブ周波数帯域より低周波であることが好ましい。この理由は、分極処理において、余分な超音波出力を防いで、超音波画像への影響等を減らし、温度上昇を防いで、温度上昇による被検体の体腔への影響等を減らす必要があるからである。特に、被検体の体腔内に挿入する超音波内視鏡12の先端部分の上限温度は、体腔等に影響を与えないように厳しく制限されており、温度上昇を防ぐ必要がある。

[0090] 本発明においては、分極用駆動パルス（メインローブ）をプローブ周波数帯域外で送信するので、超音波振動子48への投入エネルギーが小さくなり、温度上昇は抑えられる。また、プローブ周波数帯域外は、超音波振動子48が共振する共振帯域外であるので、分極用駆動パルス（メインローブ）を超音波振動子48に印加しても、出力音圧も小さくなる。

図6Bに示す分極用駆動パルスの駆動波形においては、メインローブの他に、プローブ周波数帯域内において、メインローブに付随して、同じく実線で示す1つ以上、図6Bに示す例では4つのサイドローブが生じていることが分かる。プローブ周波数帯域内のこれらのサイドローブの最大感度は、図6Bに示すように、全て -10 dB 以下であることが好ましく、これらのサイドローブの感度の平均は、 -20 dB 以下であることが好ましい。この理由は、以下の通りである。

一般的に、プローブの周波数特性の仕様は、送受信感度の -20 dB の帯域で表現される。これは、感度のピークから $1/10$ 以下の信号はほとんど画像に影響しない点から決められているからである。一方、送信波の帯域についてはプローブと異なり、送信部分のみであるため、 $20\text{ dB}/2 = 10\text{ dB}$ のレベルが閾値となる。そのため、送信成分として考えると -10 dB の方がより好ましいからである。

[0091] また、本発明においては、分極用駆動パルスの駆動波形は、特に制限的で

は無く、図 7 A に示すバイポーラの波形であっても良いが、図 6 A に示すように、ユニポーラの波形であることが好ましい。この理由は、図 7 B に示す駆動波形の周波数特性のように、メインローブの感度は、実線で示すユニポーラの波形でも、1 点鎖線で示すバイポーラの波形でも変わらないが、4 つのサイドローブの感度は、いずれも、ユニポーラの波形の方が、バイポーラの波形より低いからである。

このため、送信波形を図 6 A に示すようなユニポーラの波形にすることにより、メインローブだけでなく、高調波成分が抑えられ、より高い効果が期待できる。

[0092] また、図 8 A に示すように、分極用駆動パルスとして、ユニポーラの波形で複数、図 8 A に示す例では 2 つのパルス波の送信を行っても良い。図 8 A に示す分極用駆動パルスは、図 6 A に示す分極用駆動パルスの駆動波形を 2 つのパルス波を含む駆動波形を持つ。図 8 A に示す分極用駆動パルスの駆動波形の周波数特性を図 8 B に示す。図 8 B に示す駆動波形の周波数特性は、図 6 B に示す駆動波形の周波数特性と、メインローブの波形が異なるが、サイドローブの波形は、あまり大きな変化がない。

また、図 8 C に示すように、分極用駆動パルスの駆動波形をユニポーラの波形で波形間に最小クロック数分の時間を開けた複数のパルス波形を繋いだ分極用駆動パルスの送信を行うことが好ましい。即ち、本発明では、送信回路 144 は、分極用駆動パルスとして、複数のユニポーラの波形を、この波形の間隔を超音波用プロセッサ装置 14 において規定される最小クロック数の時間空けて出力することが好ましい。

この理由は、分極処理には直流電圧を印加することが最適であるが、本発明のように、既存の送信回路構成を有する送信回路 144 を用いる場合には直流電圧の送信ができないからである。

[0093] なお、超音波診断システム 10 に用いられている超音波用プロセッサ装置 14 の送信回路 144 のパルサー（パルス発生回路 158）の種類によって、最小、及び最大の時間幅が決まっている。このため、最小の時間幅として

、送信回路 144 において規定される最小クロック数の時間を用い、複数のユニポーラの波形の間に最小の時間幅を挟み、直流電圧に近い分極処理波形とすることで高い再分極効果が期待できる。なお、2 つユニポーラのパルス波形の最小時間幅、即ち最強パルス幅は、送信回路 144 のパルサー（パルス発生回路 158）の仕様によって決まっている。この仕様を守るような制御を送信回路 144 内の上述した F P G A から出している。

また、図 8 D に 2 点鎖線で示すように、分極用駆動パルスの駆動波形として、図 8 C に示す複数のユニポーラの波形を組み合わせて用いることにより、図 8 D に実線で示す 1 つのユニポーラの波形をからなる分極用駆動パルスの駆動波形よりも、サイドローブの最大感度を低下させることができる。

なお、図示しないが、プッシュパルス、及びトラックパルスの駆動波形、及びパルス波形については、基本的に画像描出用と同様の周波数帯域を使用するが、プッシュパルスだけが数 m s の間、打ち続ける長いバースト波となり、かなり狭い帯域となる。

[0094] <<超音波診断システムの動作例について>>

次に、超音波診断システム 10 の動作例として、超音波診断に関する一連の処理（以下、診断処理とも言う）の流れを、図 9 ～図 11 を参照しながら説明する。図 9 は、超音波診断システム 10 を用いた診断処理の流れを示す図である。図 10 は、図 9 に示す診断ステップの組織の硬さ評価ステップの手順を示す図である。図 11 は、図 9 に示す診断ステップの画像生成ステップの手順を示す図である。

[0095] 超音波内視鏡 12 が超音波用プロセッサ装置 14、内視鏡用プロセッサ装置 16 及び光源装置 18 に接続された状態で超音波診断システム 10 各部の電源が投入されると、それをトリガとして診断処理が開始される。診断処理では、図 9 に示すように、先ず入力ステップが実施される（S001）。入力ステップでは、術者が操作卓 100 を通じて検査情報及び制御パラメータ等を入力する。入力ステップが完了すると、診断開始の指示があるまで、待機ステップが実施される（S002）。この待機ステップを利用して、超音

波用プロセッサ装置 14 の CPU 152 が、超音波内視鏡 12 の内視鏡側メモリ 58 から累積駆動時間を読み取る (S003)。

[0096] 続いて、術者からの診断開始指示があると (S004 で Yes)、CPU 152 が、超音波用プロセッサ装置 14 各部を制御して診断ステップを実施する (S005)。

診断ステップでは、まず、診断として硬さ診断を実施するか否かの判定 (S011) を行い、硬さ診断を実施する場合には (S011 で Yes)、CPU 152 が、超音波用プロセッサ装置 14 各部を制御して硬さ診断ステップを実施する (S012)。診断として硬さ診断を実施しない場合には (S011 で No)、CPU 152 が、超音波用プロセッサ装置 14 各部を制御して画像生成ステップを実施する (S013)。

硬さ診断ステップ、及び画像生成ステップが終了すると、CPU 152 は、超音波診断が終了したか否かを判定する (S014)。超音波診断が終了していない場合 (S014 で No)、診断ステップのスタートの硬さ診断の実施の判定ステップ S011 へ戻り、硬さ診断ステップ、及び画像生成ステップが、診断終了条件が成立するまで繰り返し実施される。診断終了条件として、例えば、術者が操作卓 100 を通じて診断終了を指示しても良い。

[0097] 診断ステップ (S005) の硬さ診断ステップ (S012) は、図 10 に示す流れに沿って進行し、硬さ評価として SWE (シェアウェーブエラストグラフィ) を実施するか否かの判定 (S021) を行い、SWE を実施する場合には (S021 で Yes)、CPU 152 が、超音波用プロセッサ装置 14 各部を制御してプッシュパルス、及びトラックパルスを用いて診断対象の組織に発生させた剪断波の音速を算出し (S022)、算出された剪断波の音速に基づいて組織の硬さを評価する (S023)。

硬さ評価として SWE を実施しない場合には (S021 で No)、トラックパルスを用いるか否かの判定 (S024) を行う。トラックパルスを用いる場合には (S024 で Yes)、CPU 152 が、超音波用プロセッサ装置 14 各部を制御してプッシュパルス、及びトラックパルスを用いて診断対

象の組織の変位（歪み）を算出し（S025）、算出された変位（歪み）に基づいて組織の硬さを評価する（S026）。

[0098] トラックパルスを用いない場合には（S024でNo）、CPU152が、超音波用プロセッサ装置14各部を制御してプッシュパルスのみを用いて診断対象の組織の変位（歪み）を算出し（S027）、算出された変位（歪み）に基づいて組織の硬さを評価する（S028）。

続いて、CPU152は、硬さ評価が終了したか否かを判定する（S029）。硬さ評価が終了していない場合（S029でNo）、硬さ診断ステップ（S012）のスタートのSWEの判定ステップS021へ戻り、各硬さ評価（S023、S026、S028）は、硬さ評価終了条件が成立するまで繰り返し実施される。硬さ評価終了条件としては、例えば、術者が操作卓100を通じて診断終了を指示すること等が挙げられる。

なお、硬さ診断ステップ（S012）においては、剪断波の音速の算出ステップ（S022）、各変位（歪み）の算出ステップ（S025、S027）、及び各硬さ評価ステップ（S023、S026、S028）の間に、同時に分極処理が行われる。

[0099] 診断ステップ（S005）の画像生成ステップ（S012）は、図11に図示の流れに沿って進行し、指定された画像生成モードがBモードである場合には（S031でYes）、Bモード画像を生成するように超音波用プロセッサ装置14各部を制御する（S032）。また、指定された画像生成モードがBモードではなく（S031でNo）CFモードである場合には（S033でYes）、CFモード画像を生成するように超音波用プロセッサ装置14各部を制御する（S034）。更に、指定された画像生成モードがCFモードではなく（S033でNo）PWモードである場合には（S035でYes）、PWモード画像を生成するように超音波用プロセッサ装置14各部を制御する（S036）。なお、指定された画像生成モードがPWモードではない場合には（S036でNo）、ステップS037へ進む。

続いて、CPU152は、画像生成が終了したか否かを判定する（S03

7)。画像生成が終了していない場合（S 0 3 7でN o）、画像生成モードの判定ステップS 0 3 1へ戻り、各画像生成モードによる超音波画像の生成は、画像生成終了条件が成立するまで繰り返し実施される。画像生成終了条件としては、例えば、術者が操作卓1 0 0を通じて診断終了を指示すること等が挙げられる。

[0100] 一方、画像生成終了条件が成立して超音波画像生成が終了すると（S 0 3 7でY e s）、C P U 1 5 2は、それまで実施していた超音波画像生成の所要時間を、ステップS 0 0 3で内視鏡側メモリ5 8から読み取った累積駆動時間に加算し、内視鏡側メモリ5 8に記憶された累積駆動時間を加算後の累積駆動時間に更新する（S 0 3 8）。画像生成ステップにおける上記一連の工程（S 0 3 1～S 0 3 8）が終了した時点で画像生成ステップ（S 0 1 3）が終了する。

続いて、図9に戻って、診断ステップ（S 0 0 5）が終了すると、超音波診断システム1 0各部の電源がオフとなり（S 0 0 6でY e s）、診断処理が終了する。一方で、超音波診断システム1 0各部の電源がオン状態で維持される場合には（S 0 0 6でN o）、入力ステップS 0 0 1に戻り、上述した診断処理の各ステップを繰り返すことになる。

[0101] 次に、超音波振動子4 8は、超音波診断を行うために超音波画像を生成する場合には、超音波画像生成のための超音波の送信、及びその反射波の受信が行われた時間、つまり、複数の超音波振動子4 8の累積駆動時間に応じて、超音波振動子4 8の両面に付与された双極子が減少して脱分極が進行する。このため、超音波振動子4 8が脱分極しているか否かを直接判定することができないため、例えば前述の超音波振動子4 8の累積駆動時間に基づいて超音波振動子4 8が脱分極しているか否かを判定し、超音波診断を行うための複数の超音波振動子4 8の累積駆動時間が規定時間以上となった場合に分極処理を行う必要がある。

規定時間は、時間のデフォルト値が設定されていてもよいし、ユーザの指示により任意の時間を設定可能としてもよい。なお、規定時間とは、任意の

時間であって、数時間のオーダでもよいし、数フレーム時間のオーダでもよい。

- [0102] また、ユーザの指示により、分極処理の開始を指示するボタンが押下された場合に分極処理を開始することができる。つまり、ユーザの指示により、任意のタイミングで分極処理を開始させることができる。

ボタンは、操作卓100のタッチパネル内において表示される電子的なボタンでもよいし、あるいは超音波内視鏡12の操作部24に設けられる機械的なボタンでもよい。

造影モードの場合、超音波振動子48から送信される超音波は、一般的に造影剤に含まれるバブルを破壊しない低い出力に設定される。そのため、画像のS/N比が低下するため、脱分極による感度低下の悪影響が出やすい。一般的に造影剤に含まれるバブルを破壊しない低い出力に設定される。そのため、画像のS/N比が低下するため、脱分極による感度低下の悪影響が出やすい。

- [0103] また、超音波振動子48の脱分極が進行してその受信感度が低下すると、表示深さが比較的深い位置において取得された超音波画像は、表示深さが比較的浅い位置において取得された超音波画像よりもS/N比が悪く、画質が低下しやすい。これに応じて、超音波診断を行うための超音波画像の表示深さが一定深さ以上に設定された場合に分極処理を開始することもできる。

ユーザの指示により、超音波診断を行うための超音波画像の表示深さを、例えば深さが4cmの位置、及び10cmの位置というように設定することができる。例えば、前述の一定深さが5cmに設定されているとすると、超音波画像の表示深さが深さ4cmの位置に設定された場合には分極処理を開始せず、深さ10cmの位置に設定された場合には分極処理を開始する。

- [0104] 同様に、超音波振動子48の脱分極が進行してその受信感度が低下すると、表示深さが比較的深い位置において取得されたBモードの超音波画像は、表示深さが比較的浅い位置において取得されたBモードの超音波画像よりも輝度が低下しやすい。これに応じて、表示深さが一定深さ以上に設定されて

取得されたBモードの超音波画像の輝度が一定輝度以下の場合に分極処理を開始しても良い。

一定輝度は、輝度のデフォルト値が設定されていてもよいし、ユーザの指示により任意の輝度を設定可能としてもよい。

[0105] また、超音波診断の実施期間中の超音波画像を解析することにより、ユーザが穿刺中である、ステントのリリース中である、超音波画像の取得開始から30分が経過している等のように、ユーザが超音波画像を閲覧しながら何らかの処置を行っていることを認識することができる。この場合、処置中は、内視鏡画像、X線透視画像と併用して使用する場合が多く、超音波画像が主たる注視画像として使われる場合に比べて、超音波画像の細部を注視していないため、画質に拘らず好適に分極処理を行うことができる。これに応じて、ユーザが超音波画像を閲覧しながら処置を行っていることが、超音波画像に基づいて認識された場合に分極処理を開始しても良い。

[0106] また、超音波診断システム10は、超音波画像、及び内視鏡画像を取得し、これらの超音波画像、及び内視鏡画像を、様々な表示モードによってモニタ20に表示させることができる。

図12に示すように、表示モードには、超音波画像のみを表示する第1の表示モード、ピクチャ・イン・ピクチャ(PinP)により、超音波画像を内視鏡画像よりも大きく表示する第2の表示モード、同じくPinPにより、超音波画像を内視鏡画像よりも小さく表示する第3の表示モード、及び内視鏡画像のみを表示する第4の表示モードがある。

ユーザの指示により、第1～第4の表示モードを任意に切り替えて表示させることができる。

ここで、第3の表示モードの場合、超音波画像が内視鏡画像よりも小さく表示されるため、画質に拘らず好適に分極処理を行うことができる。これに応じて、第3の表示モードに設定されて、ピクチャ・イン・ピクチャにより、超音波画像が内視鏡画像よりも小さく表示された場合に分極処理を行うようにしても良い。

[0107] なお、分極処理の要因について例示して説明したが、上記各要因以外であっても、任意の要因に基づいて分極処理を開始しても良い。

また、分極処理の終了条件は、例えば分極処理の累積処理時間が一定時間に到達した場合、ユーザにより分極処理の終了が指示された場合、造影モードから他の超音波画像生成モードに変更された場合、超音波診断を行うための超音波の表示深さが一定深さ未満に設定された場合、ユーザが処置中であることが、内視鏡画像に基づいて認識されなくなった場合、超音波の表示深さが比較的深い位置において取得されたBモードの超音波画像の輝度が一定輝度よりも大きくなった場合、第3表示モードから他の表示モードに変更された場合などが考えられるが、これ以外の終了条件によって分極処理を終了させてもよい。

[0108] <<本発明の超音波診断システム10の有効性について>>

超音波診断システム10は、超音波診断の実施期間中に、プッシュパルス送信による加振用超音波の送信後、又はプッシュパルス送信による加振用超音波の送信に続くトラックパルスの送信による検出用超音波の送信後の診断用駆動パルスの休止期間内において直ちに分極処理を行う。そのため、超音波診断の実施期間中であっても、プッシュパルス、又は更にトラックパルスの送信等によって上昇した、又は上昇して制限値を超えた減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{spta, \alpha}$ を制限値以下まで、直ちに低下させることができるので、フレームレートを低下させることなく、また、診断対象の組織の硬さ診断の性能を低下させることなく、また、そのための組織の超音波画像の画質を低下させることなく、複数の超音波振動子48の送受信感度を常に良好に保つことができ、したがって常に高精度の硬さ診断を行うことができ、高画質な超音波画像を取得することができる。

また、超音波診断システム10は、既存の送信回路144、より詳しくはパルス発生回路158を用いて分極処理を行うため、既存の回路を大幅に変更することなく、超音波診断の実施期間中に分極処理を行うことができる。

[0109] なお、超音波振動子48の総数、及び開口チャンネル数は、任意の個数に

変更してもよい。例えば、開口チャンネル数が超音波振動子48の総数と同じ場合、前述の分極処理1、2という2つの分極処理用の送信信号の代わりに、128個の超音波振動子48を駆動するための1つの分極処理用の送信信号を供給することもできる。あるいは、開口チャンネル数が超音波振動子48の総数の4分の1である場合、それぞれ、32個の超音波振動子48を駆動する分極処理1～4という4つの分極処理用の送信信号を供給することもできる。

[0110] 以上、本発明について詳細に説明したが、本発明は上記実施形態に限定されず、本発明の主旨を逸脱しない範囲において、種々の改良、及び変更をしてもよいのはもちろんである。

符号の説明

- [0111] 10 超音波診断システム
12 超音波内視鏡
14 超音波用プロセッサ装置
16 内視鏡用プロセッサ装置
18 光源装置
20 モニタ
21a 送水タンク
21b 吸引ポンプ
22 挿入部
24 操作部
26 ユニバーサルコード
28a 送水送気ボタン
28b 吸引ボタン
29 アンクルノブ
30 処置具挿入口
32a 超音波用コネクタ
32b 内視鏡用コネクタ

- 3 2 c 光源用コネクタ
- 3 4 a 送気送水用チューブ
- 3 4 b 吸引用チューブ
- 3 6 超音波観察部
- 3 8 内視鏡観察部
- 4 0 先端部
- 4 2 湾曲部
- 4 3 軟性部
- 4 4 処置具導出口
- 4 5 処置具チャンネル
- 4 6 超音波振動子ユニット
- 4 8 超音波振動子
- 5 0 超音波振動子アレイ
- 5 4 バックキング材層
- 5 6 同軸ケーブル
- 5 8 内視鏡側メモリ
- 6 0 F P C
- 7 4 音響整合層
- 7 6 音響レンズ
- 8 2 観察窓
- 8 4 対物レンズ
- 8 6 固体撮像素子
- 8 8 照明窓
- 9 0 洗浄ノズル
- 9 2 配線ケーブル
- 1 0 0 操作卓
- 1 4 0 マルチプレクサ
- 1 4 2 受信回路

- 1 4 4 送信回路
- 1 4 6 A／Dコンバータ
- 1 4 8 A S I C
- 1 5 0 シネメモリ
- 1 5 1 メモリコントローラ
- 1 5 2 C P U
- 1 5 4 D S C
- 1 5 8 パルス発生回路
- 1 6 0 位相整合器
- 1 6 2 Bモード画像生成部
- 1 6 4 P Wモード画像生成部
- 1 6 6 C Fモード画像生成部
- 1 6 8 評価部

請求の範囲

[請求項1]

超音波画像を取得すると共に、音響放射圧を用いて診断対象の組織の硬さの評価を行う超音波診断システムであって、

複数の超音波振動子が配列された超音波振動子アレイを用いて前記音響放射圧による前記組織の加振を行うための加振用超音波を少なくとも含む超音波を送信し、かつ前記組織からの反射波を受信する超音波観察部と、

前記複数の超音波振動子から前記超音波を発生させるために、前記複数の超音波振動子にそれぞれ印加する駆動パルスからなる超音波発生用送信信号を送信する送信回路、前記複数の超音波振動子が受信した前記反射波の受信信号を出力する受信回路、及び前記受信信号に基づいて前記組織の硬さを評価する評価部を備える超音波用プロセッサ装置と、を有し、

前記超音波用プロセッサ装置は、更に、前記超音波の送信、及び前記反射波の受信を行わせると共に、前記超音波の送信後の全ての超音波の送信の休止期間内において、前記送信回路を用いて前記超音波を送信した前記複数の超音波振動子に対して分極処理を行わせる制御回路を備え、

前記制御回路は、前記駆動パルスからなる前記超音波発生用送信信号を生成するように前記送信回路を制御し、前記複数の超音波振動子に送信する分極処理用送信信号を生成するように前記送信回路を制御すると共に、前記音響放射圧を発生させる前記加振用超音波を少なくとも含む前記超音波を発生させる前記超音波発生用送信信号の送信後に、前記超音波発生用送信信号、及び前記分極処理用送信信号の送信の際に発生する音響出力値に応じて前記分極処理を実施する分極処理時間を前記休止期間以内に設定し、

前記分極処理時間において、少なくとも前記加振用超音波を送信した前記複数の超音波振動子に対して、前記送信回路から前記分極処理

用送信信号を送信して前記分極処理を行うことを特徴とする超音波診断システム。

[請求項2] 前記制御回路は、前記組織に対するユーザの操作に対応して、前記分極処理における前記音響出力値を計算し、前記音響出力値が予め設定された音響出力の指標値以下となるように、前記分極処理時間を前記休止期間以内において制御する請求項1に記載の超音波診断システム。

[請求項3] 前記制御回路は、前記超音波の送信によって発生する前記複数の超音波振動子の脱分極のレベルを前記駆動パルスからなる前記超音波発生用送信信号の送信時間から算出し、算出した前記脱分極のレベルから前記分極処理における前記音響出力値を計算し、計算された前記音響出力値に応じて前記分極処理時間を前記休止期間以内において制御する請求項1又は2に記載の超音波診断システム。

[請求項4] 前記送信回路は、前記複数の超音波振動子の少なくとも一部に、前記超音波発生用送信信号として加振パルスからなる第1の送信信号を送信して、前記複数の超音波振動子から前記加振用超音波を発生させて前記組織に送信して前記組織を押圧して変位させ、

前記受信回路は、前記受信信号として前記組織からの前記反射波の第1の受信信号を受信し、

前記評価部は、前記第1の受信信号から得られた超音波画像に基づいて前記組織の変位を算出して前記組織の硬さを評価するものであり、

前記休止期間は、前記第1の送信信号の送信終了後から次の前記第1の送信信号の送信開始までの期間である請求項1又は2に記載の超音波診断システム。

[請求項5] 前記送信回路は、前記複数の超音波振動子の少なくとも一部に、前記超音波発生用送信信号として加振パルスからなる第1の送信信号を送信して、前記複数の超音波振動子から前記加振用超音波を発生させ

て前記組織に送信して前記組織を押圧して変位させた後、続いて前記組織の変位を検出するための検出パルスからなる第2の送信信号を送信して検出用超音波を発生させて前記組織に送信し、

前記受信回路は、前記受信信号として前記組織からの前記検出用超音波の前記反射波の第2の受信信号を受信し、

前記評価部は、前記第2の受信信号から得られた超音波画像に基づいて前記組織の変位を算出して前記組織の硬さを評価するものであり、

前記休止期間は、前記第2の送信信号の送信終了後から次の前記第1の送信信号の送信開始までの期間である請求項1又は2に記載の超音波診断システム。

[請求項6]

前記送信回路は、前記複数の超音波振動子の少なくとも一部に、前記超音波発生用送信信号として加振パルスからなる第1の送信信号を送信して、前記複数の超音波振動子から前記加振用超音波を発生させて前記組織に送信して前記組織を加振して剪断波を発生させ後、続いて前記剪断波の音速を検出するための検出パルスからなる第3の送信信号を送信して検出用超音波を発生させて前記剪断波が発生している前記組織に送信し、

前記受信回路は、前記受信信号として前記組織からの前記検出用超音波の前記反射波の第3の受信信号を受信し、

前記評価部は、前記第3の受信信号に基づいて前記剪断波の音速を算出して前記組織の硬さを評価するものであり、

前記休止期間は、前記第3の送信信号の送信終了後から次の前記第1の送信信号の送信開始までの期間である請求項1又は2に記載の超音波診断システム。

[請求項7]

更に、内視鏡画像を取得するための内視鏡観察部、及び前記超音波観察部を備える超音波内視鏡を有する請求項1又は2に記載の超音波診断システム。

[請求項8] 超音波画像を取得すると共に、音響放射圧を用いて診断対象の組織の硬さの評価を行う超音波診断システムの作動方法であって、

前記超音波診断システムは、複数の超音波振動子が配列された超音波振動子アレイを有する超音波観察部と、前記複数の超音波振動子に超音波発生用送信信号を送信する送信回路、前記複数の超音波振動子が受信した反射波の受信信号を出力する受信回路、及び前記受信信号に基づいて前記組織の硬さを評価する評価部を備える超音波用プロセッサ装置と、を有し、

前記複数の超音波振動子から前記超音波を発生させるために、前記送信回路を制御して、前記複数の超音波振動子にそれぞれ印加する駆動パルスからなる超音波発生用送信信号を生成する第1の信号生成ステップと、

前記送信回路で生成された前記超音波発生用送信信号を前記複数の超音波振動子に送信して、前記複数の超音波振動子に前記駆動パルスを印加して前記音響放射圧を発生させる前記加振用超音波を少なくとも含む前記超音波を発生させ、発生された前記超音波を前記組織に送信する第1の送信ステップと、

前記超音波が送達された前記組織からの反射波を前記複数の超音波振動子で受信し、前記複数の超音波振動子が受信した前記反射波に基づく受信信号を前記受信回路から出力する出力ステップと、

前記評価部が前記受信回路から出力された前記受信信号に基づいて前記組織の硬さを評価する評価ステップと、

前記超音波の送信後の全ての超音波の送信の休止期間内において、前記超音波を送信した前記複数の超音波振動子に対して分極処理を行わせるために、前記送信回路を制御して、前記複数の超音波振動子に送信する分極処理用送信信号を生成する第2の信号生成ステップと、

前記音響放射圧を発生させる前記加振用超音波を少なくとも含む前記超音波を発生させる前記超音波発生用送信信号の送信後の前記休止

期間内において、前記超音波発生用送信信号、及び前記分極処理用送信信号の送信の際に発生する音響出力値に応じて前記分極処理を実施する分極処理時間を前記休止期間以内に設定する設定ステップと、

前記分極処理時間において、少なくとも前記加振用超音波を送信した前記複数の超音波振動子に対して、前記送信回路から前記分極処理用送信信号を送信して前記分極処理を行う分極ステップと、を有することを特徴とする超音波診断システムの作動方法。

[請求項9] 前記設定ステップは、前記組織に対するユーザの操作に対応して、前記分極処理における前記音響出力値を計算し、前記音響出力値が予め設定された音響出力の指標値以下となるように、前記分極処理時間を前記休止期間以内において設定する請求項8に記載の超音波診断システムの作動方法。

[請求項10] 前記設定ステップは、前記超音波の送信によって発生する前記複数の超音波振動子の脱分極のレベルを前記駆動パルスからなる前記超音波発生用送信信号の送信時間から算出し、算出した前記脱分極のレベルから前記分極処理における前記音響出力値を計算し、計算された前記音響出力値に応じて前記分極処理時間を前記休止期間以内において制御する請求項8又は9に記載の超音波診断システムの作動方法。

[請求項11] 前記第1の送信ステップは、前記送信回路から前記複数の超音波振動子の少なくとも一部に、前記超音波発生用送信信号として加振パルスからなる第1の送信信号を送信して前記加振用超音波を発生させて前記組織に送信して前記組織を押圧して変位させるものであり、

前記出力ステップは、前記受信回路によって、前記受信信号として前記組織からの前記反射波に基づく第1の受信信号を受信し、前記反射波に基づく前記第1の受信信号を前記受信回路から出力するものであり、

前記評価ステップは、前記評価部によって前記第1の受信信号から得られた超音波画像に基づいて前記組織の変位を算出して前記組織の

硬さを評価するものであり、

前記休止期間は、前記第 1 の送信信号の送信終了後から次の前記第 1 の送信信号の送信開始までの期間である請求項 8 又は 9 に記載の超音波診断システムの作動方法。

[請求項12]

前記第 1 の送信ステップは、前記送信回路から前記複数の超音波振動子の少なくとも一部に、前記超音波発生用送信信号として加振パルスからなる第 1 の送信信号を送信して、前記加振用超音波を発生させて前記組織に送信し、前記組織を押圧して変位させるものであり、

更に、前記組織を変位させた後、続いて前記送信回路を制御して、前記組織の変位を検出するための検出パルスからなる第 2 の送信信号を生成する第 3 の信号生成ステップと、

前記送信回路から前記検出パルスからなる前記第 2 の送信信号を前記複数の超音波振動子に送信して、検出用超音波を発生させて前記組織に送信する第 2 の送信ステップと、を有し、

前記出力ステップは、前記受信回路によって、前記受信信号として前記組織からの前記検出用超音波の前記反射波に基づく第 2 の受信信号を受信するものであり、

前記評価ステップは、前記評価部によって前記第 2 の受信信号から得られた超音波画像に基づいて前記組織の変位を算出して前記組織の硬さを評価するものであり、

前記休止期間は、前記第 2 の送信信号の送信終了後から次の前記第 1 の送信信号の送信開始までの期間である請求項 8 又は 9 に記載の超音波診断システムの作動方法。

[請求項13]

前記第 1 の送信ステップは、前記送信回路から前記複数の超音波振動子の少なくとも一部に、前記超音波発生用送信信号として加振パルスからなる第 1 の送信信号を送信して、前記加振用超音波を発生させて前記組織に送信して前記組織を加振して剪断波を発生させるものであり、

更に、前記剪断波を発生させた後、続いて前記送信回路を制御して、前記剪断波の音速を検出するための検出パルスからなる第3の送信信号を生成する第4の信号生成ステップと、

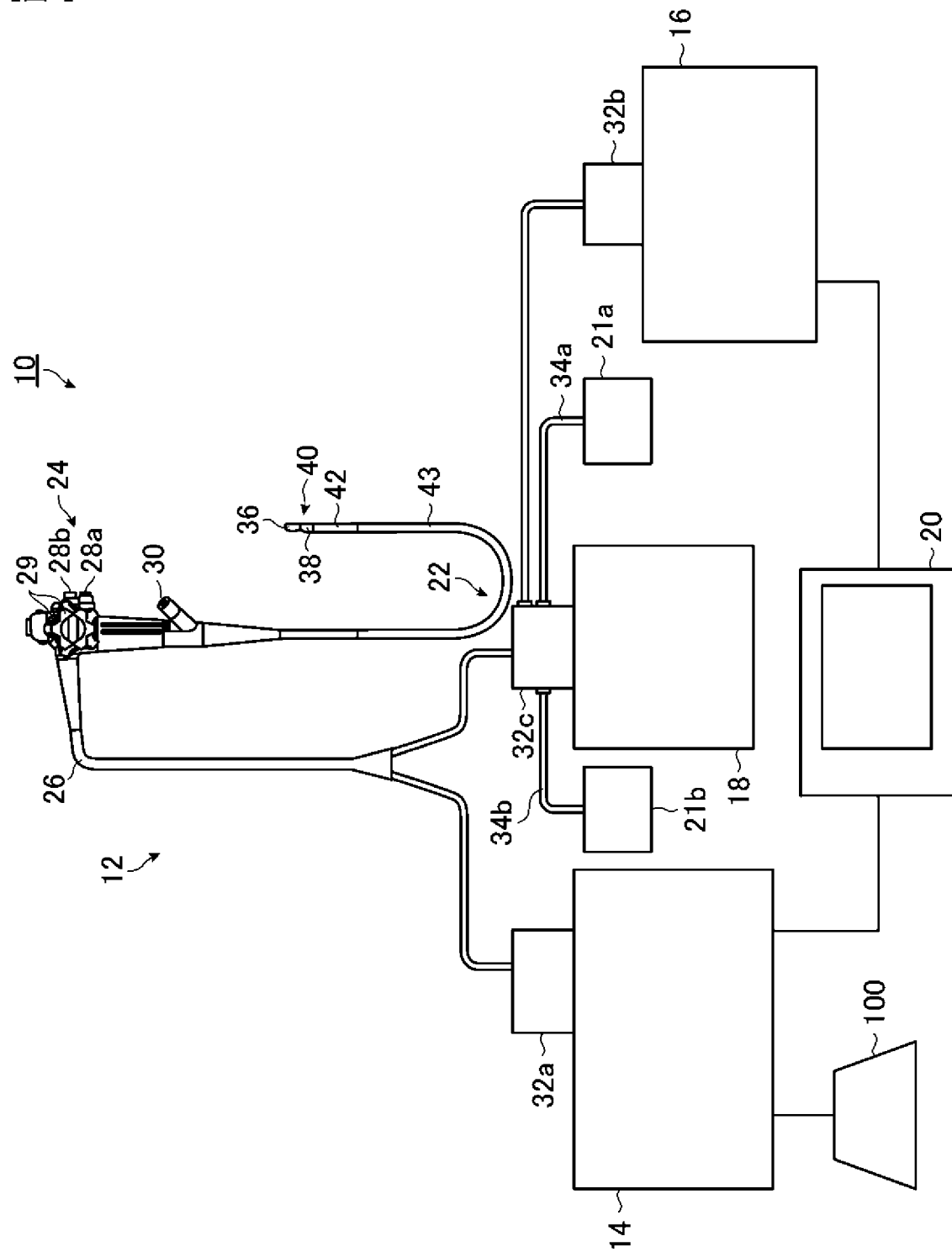
前記送信回路から前記検出パルスからなる前記第3の送信信号を前記複数の超音波振動子に送信して検出用超音波を発生させて前記剪断波が発生している前記組織に送信する第3の送信ステップと、を有し、

前記出力ステップは、前記受信回路によって、前記受信信号として前記組織からの前記検出用超音波の前記反射波の第3の受信信号を受信し、

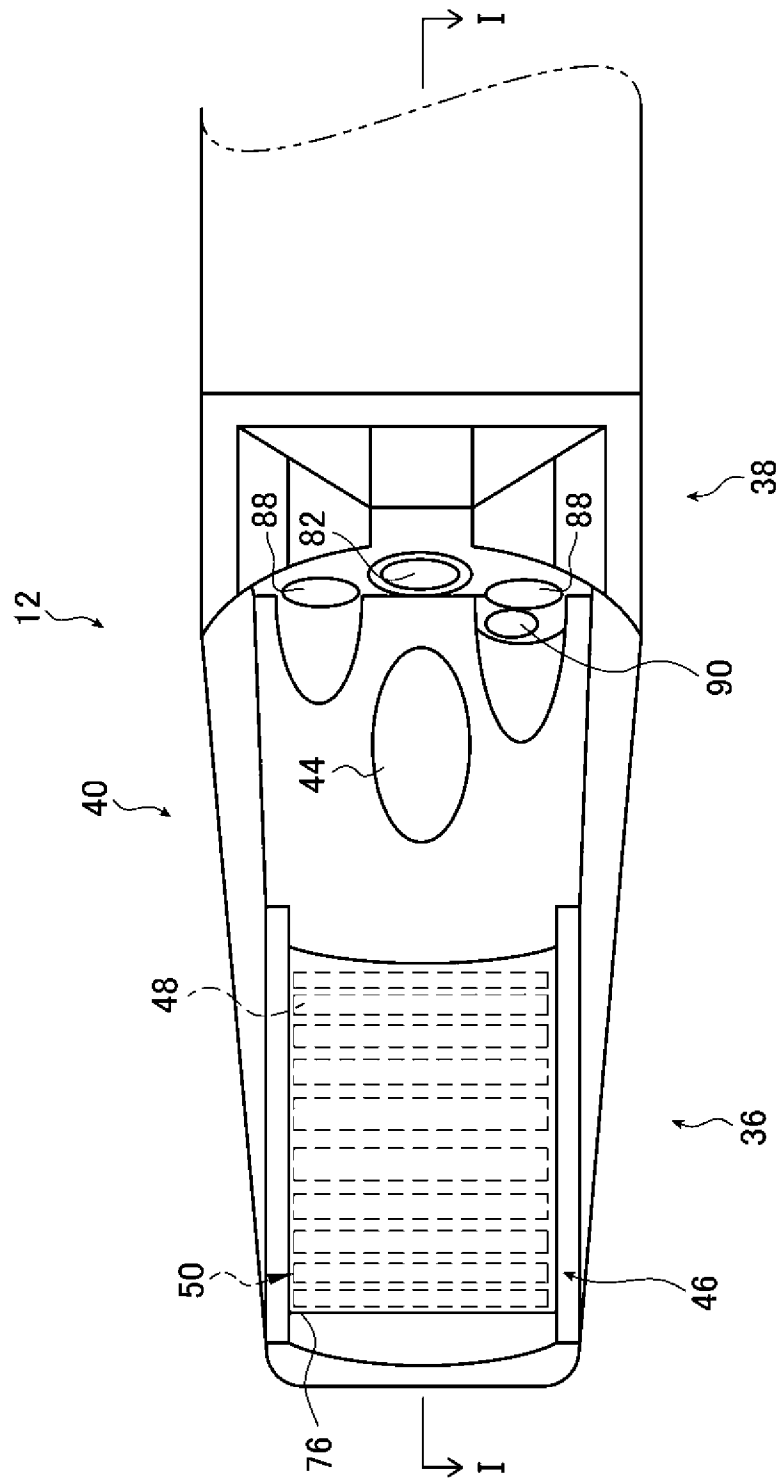
前記評価ステップは、前記評価部によって前記第3の受信信号に基づいて前記剪断波の音速を算出して前記組織の硬さを評価するものであり、

前記休止期間は、前記第3の送信信号の送信終了後から次の前記第1の送信信号の送信開始までの期間である請求項8又は9に記載の超音波診断システムの作動方法。

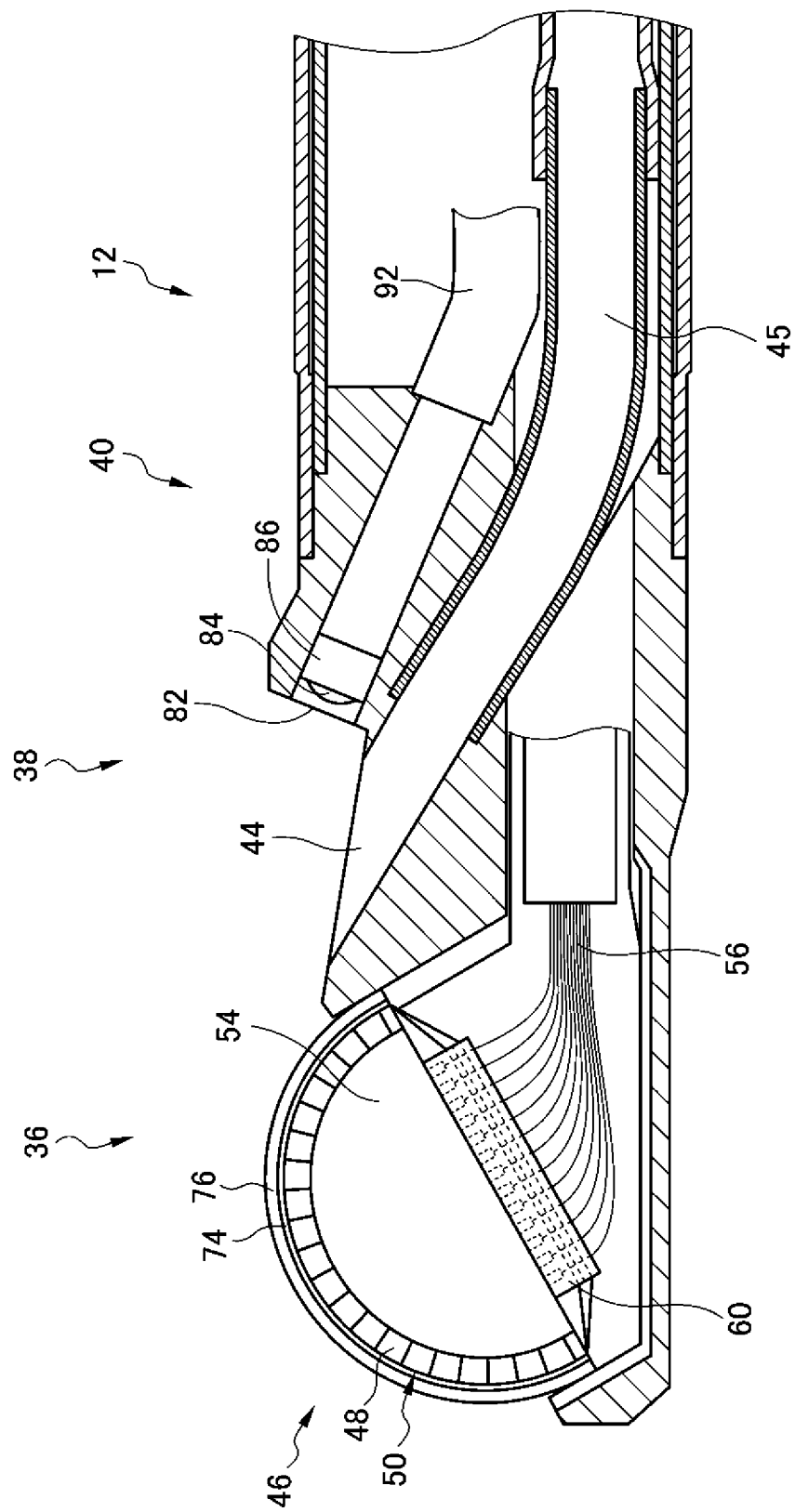
[図1]



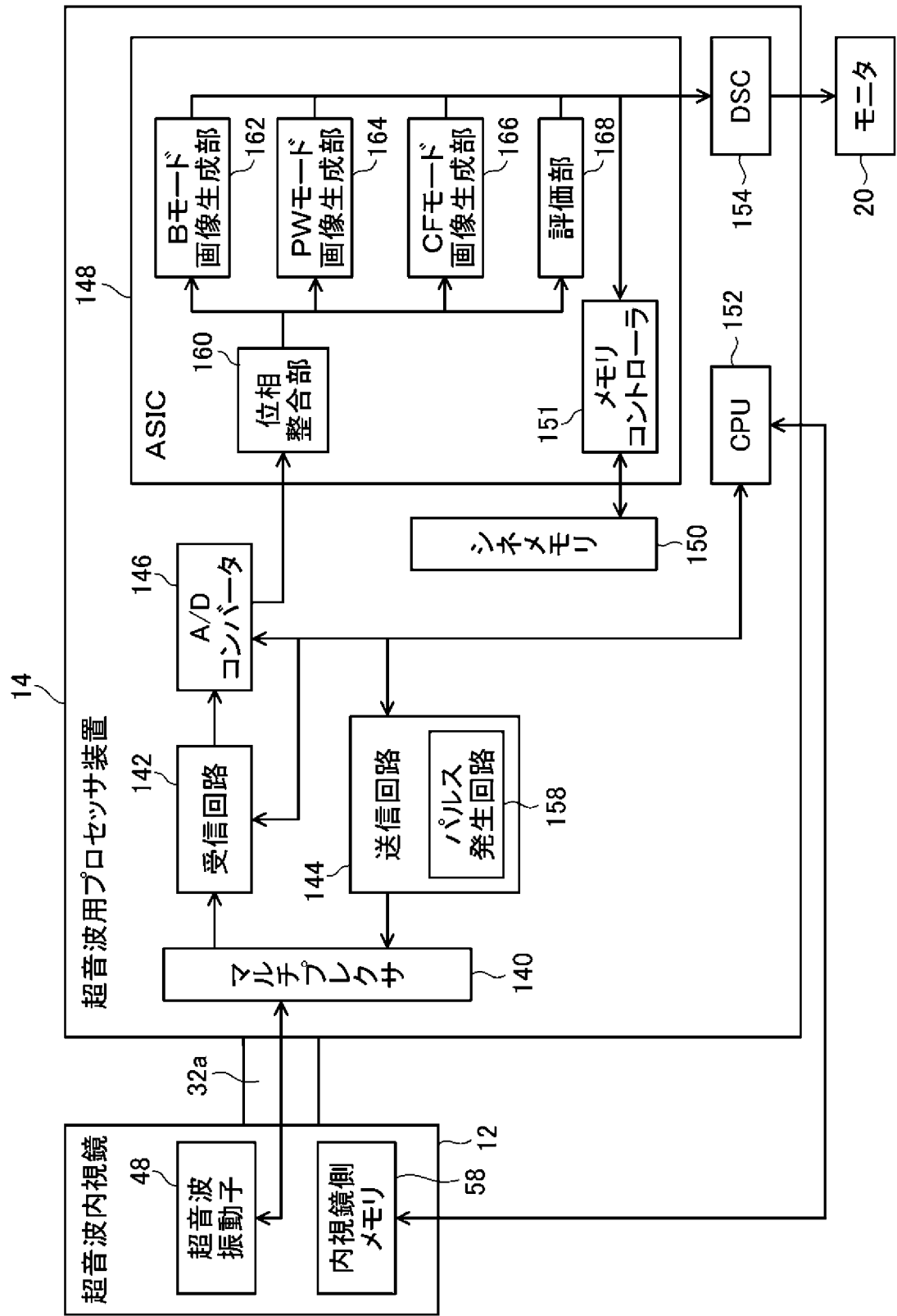
[図2]



[図3]

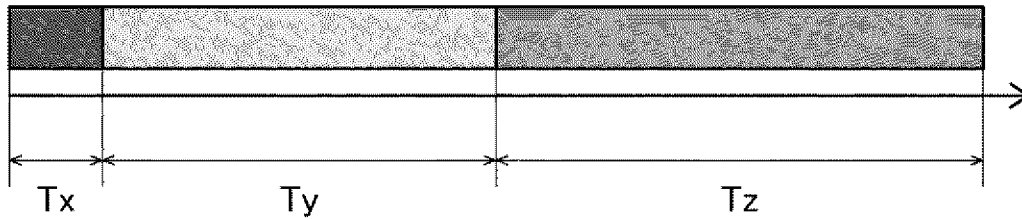


[図4]

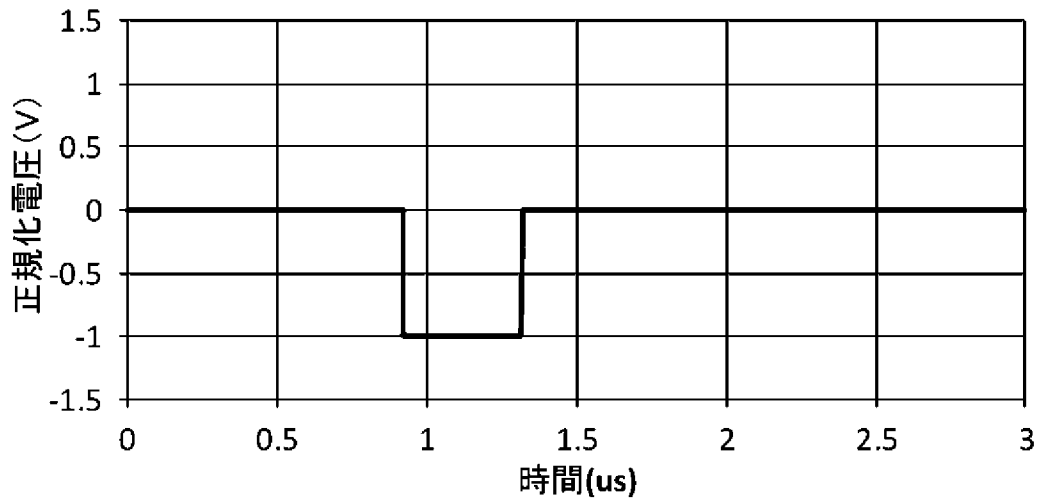


[図5]

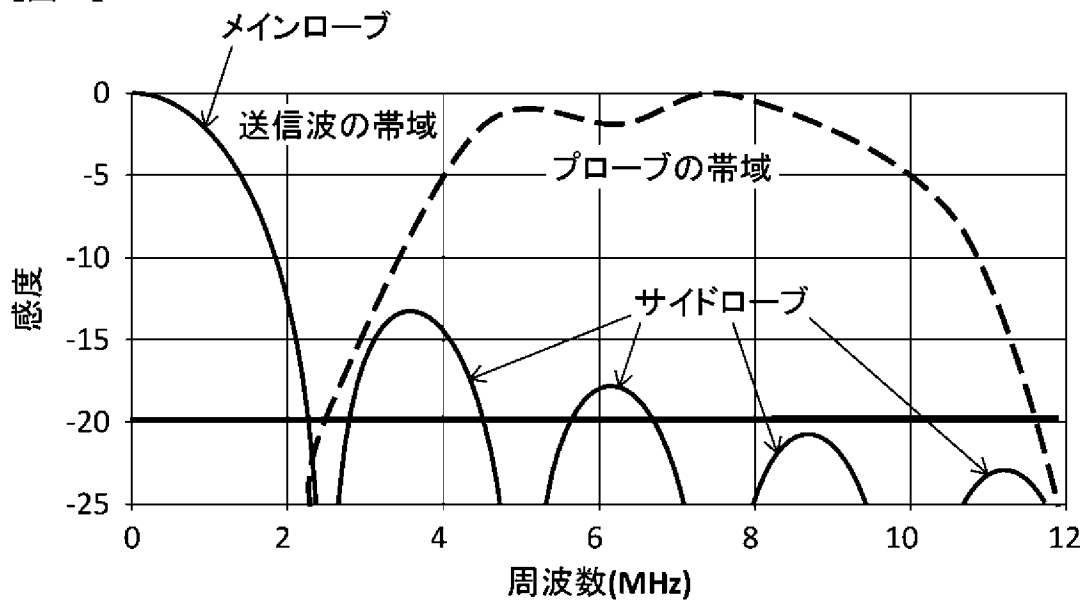
プッシュパルス期間 (n=1) トラックパルス期間 (n=10000) 分極処理期間
 ~0.2-5ms ~20ms



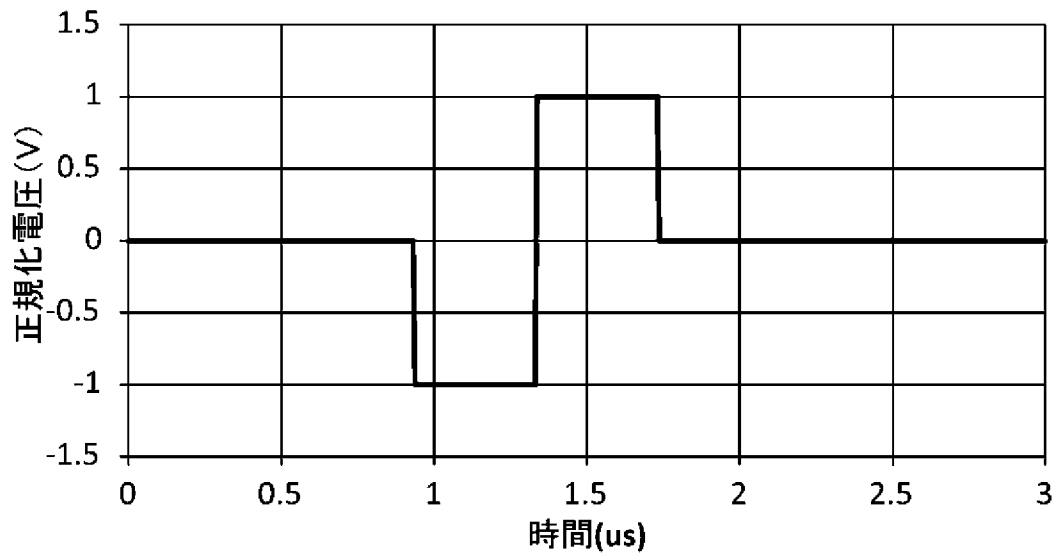
[図6A]



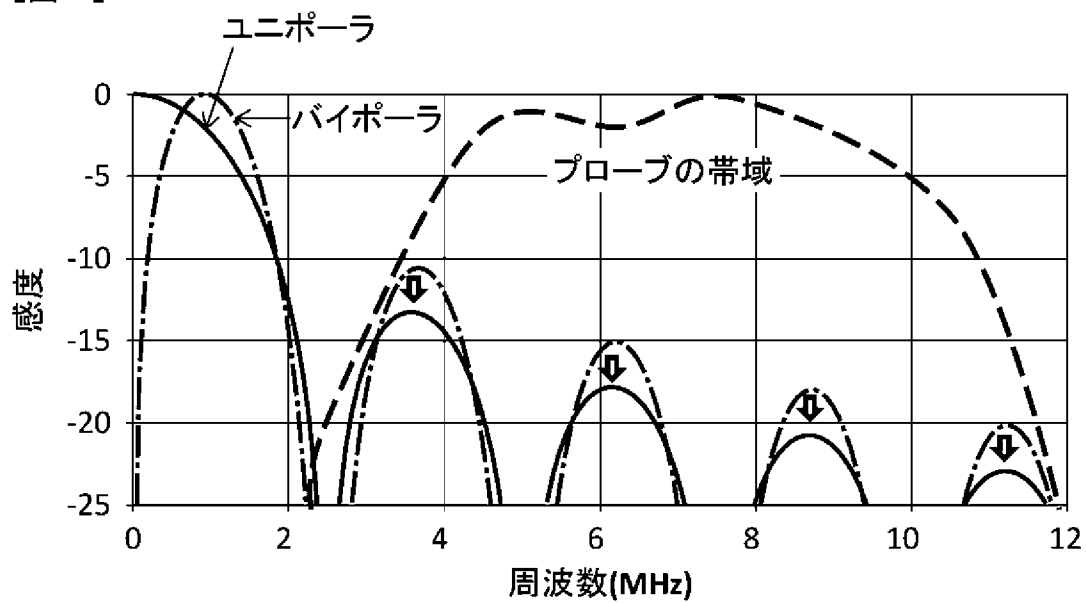
[図6B]



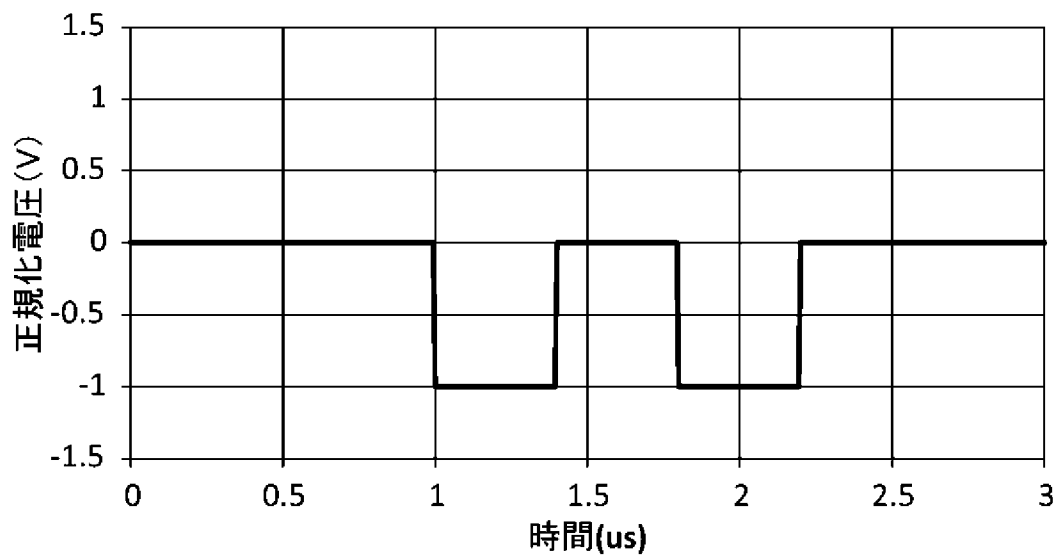
[図7A]



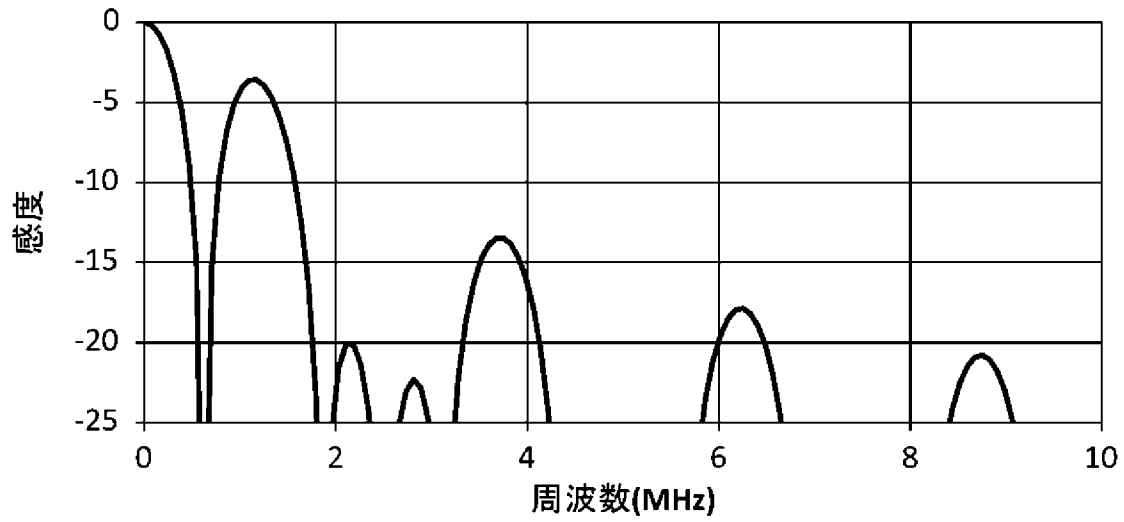
[図7B]



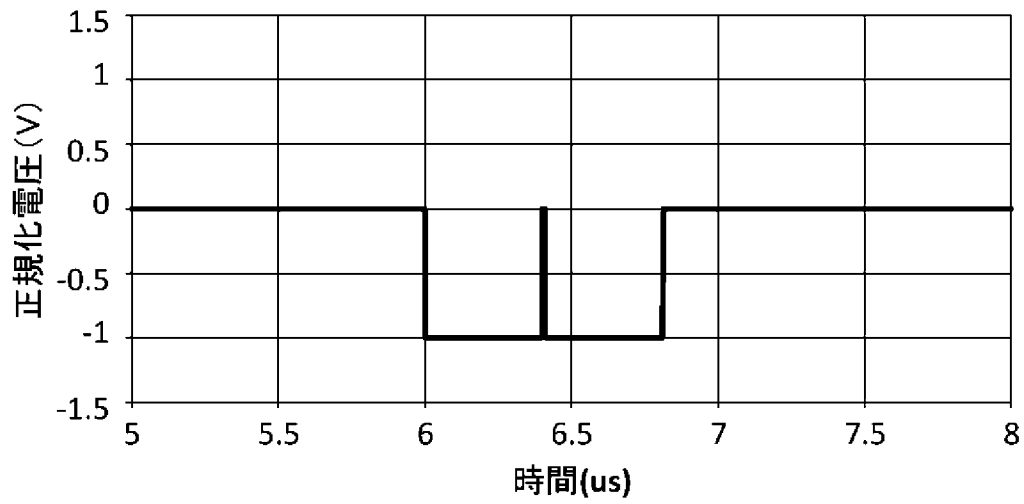
[図8A]



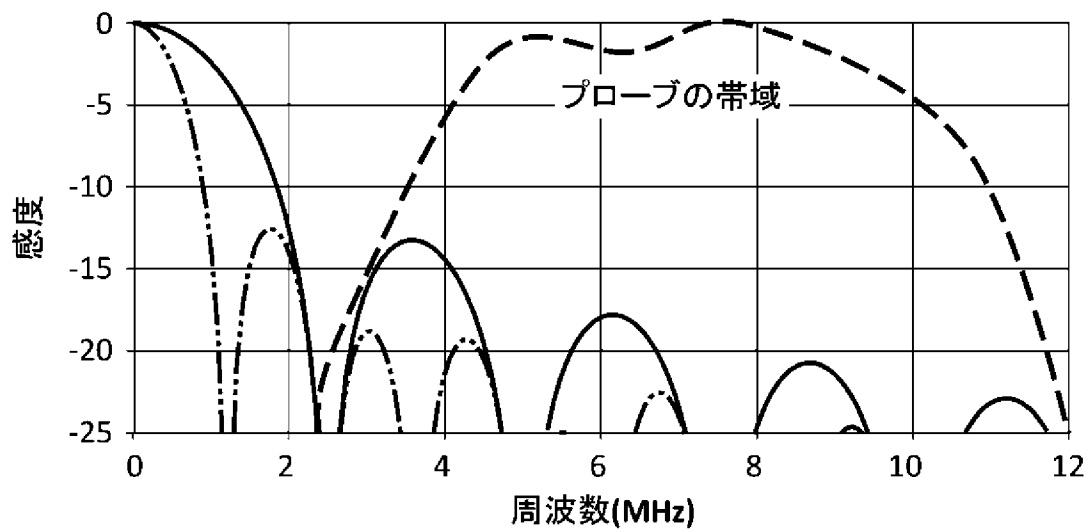
[図8B]



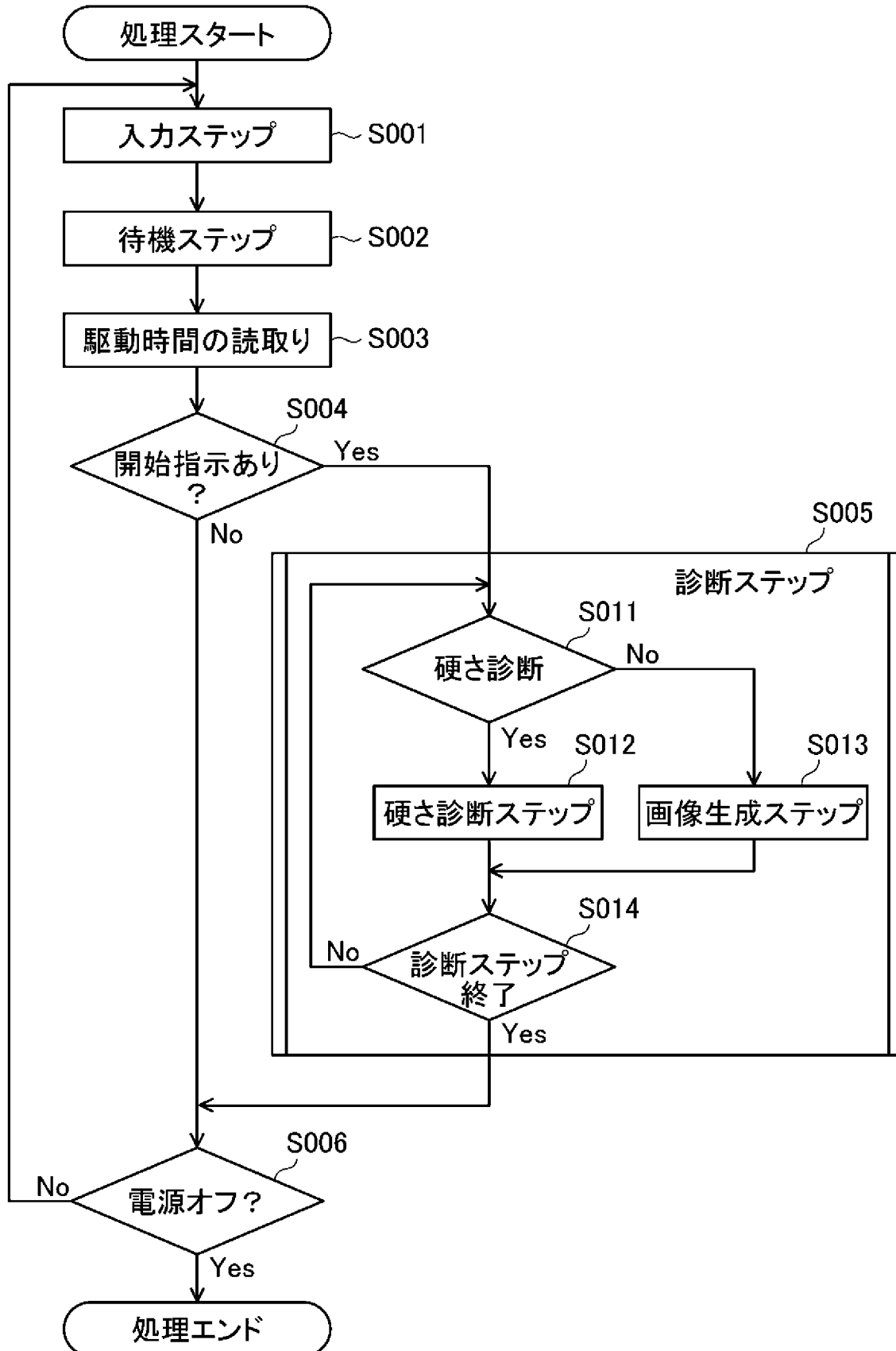
[図8C]



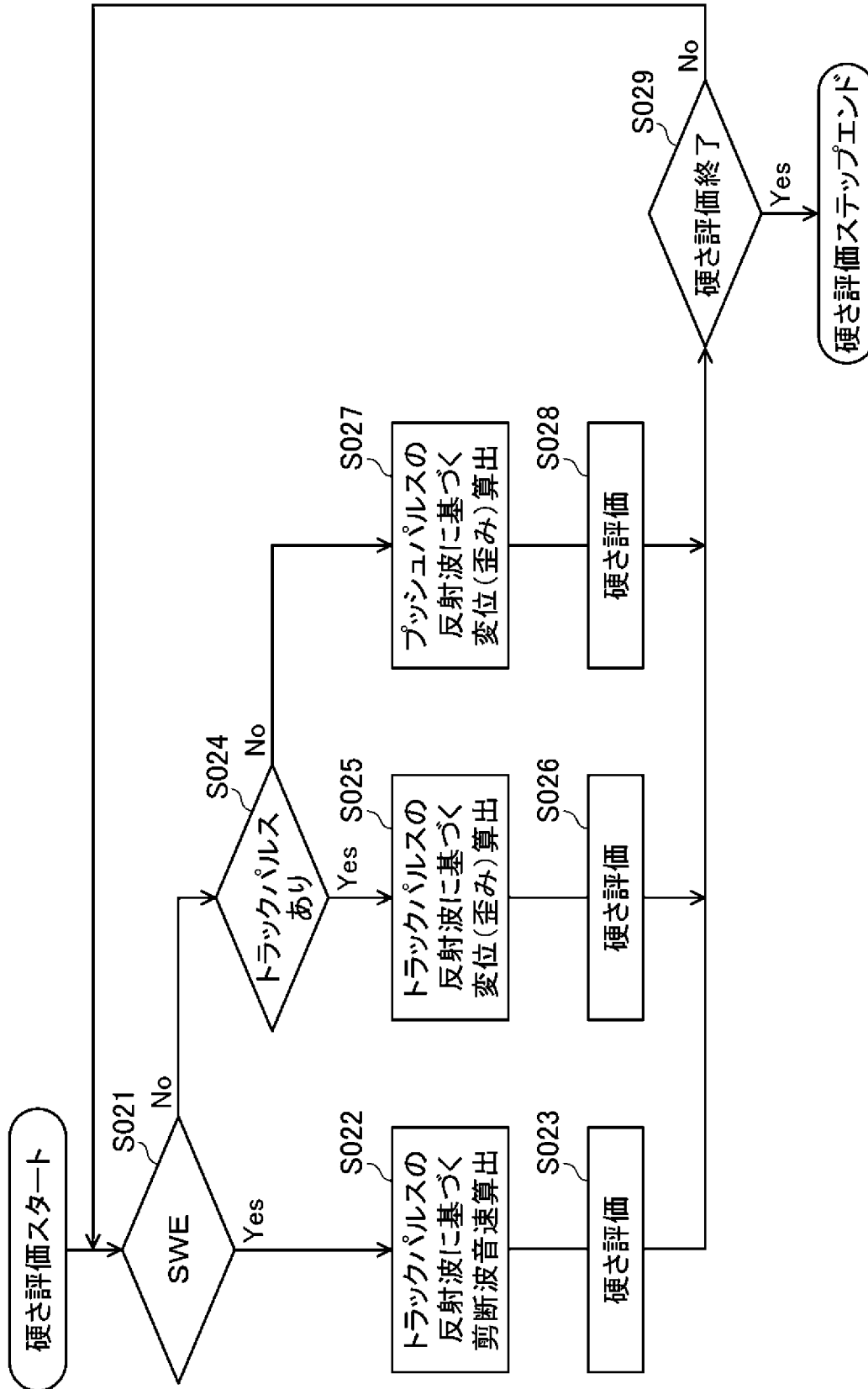
[図8D]



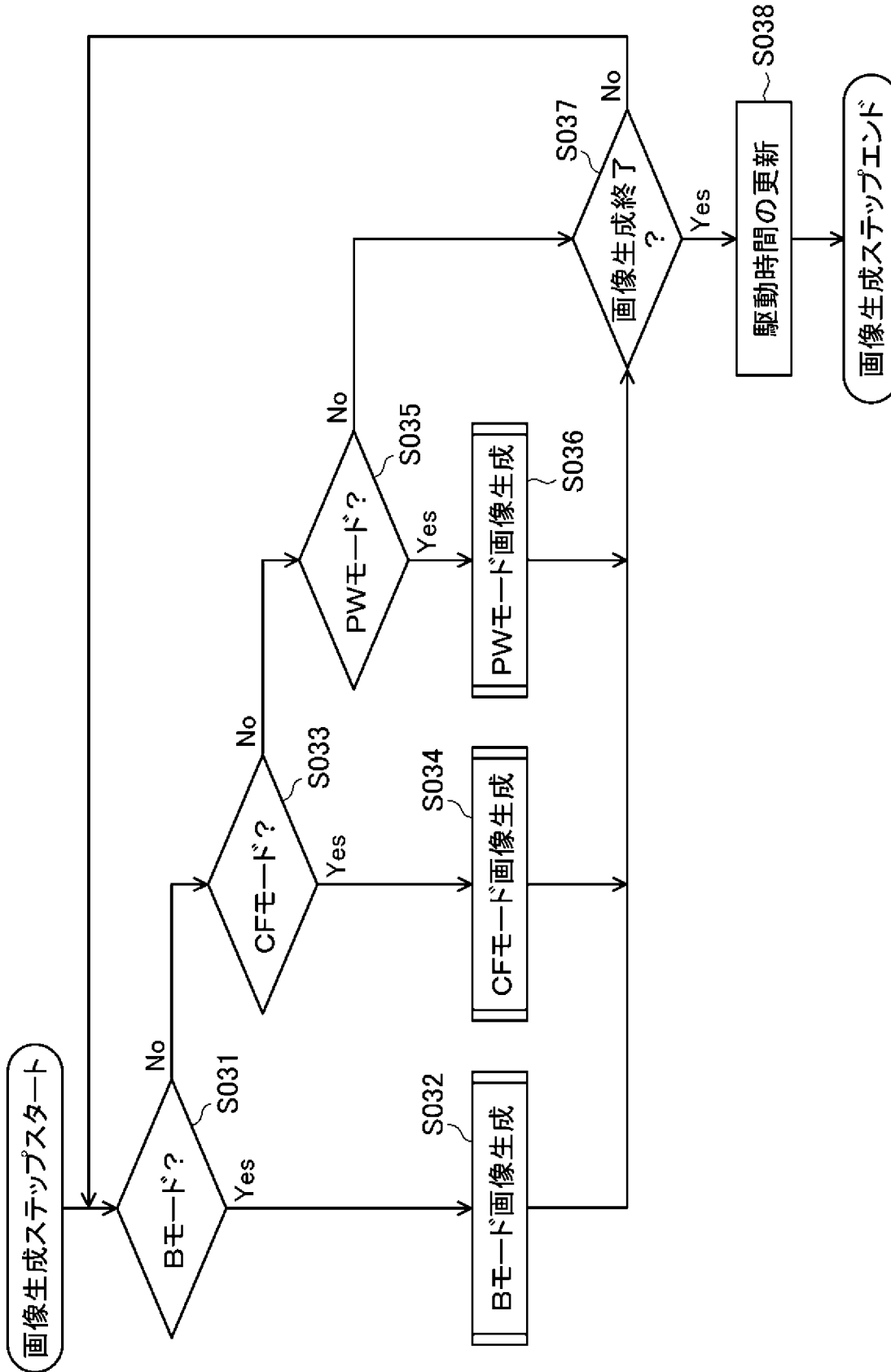
[図9]



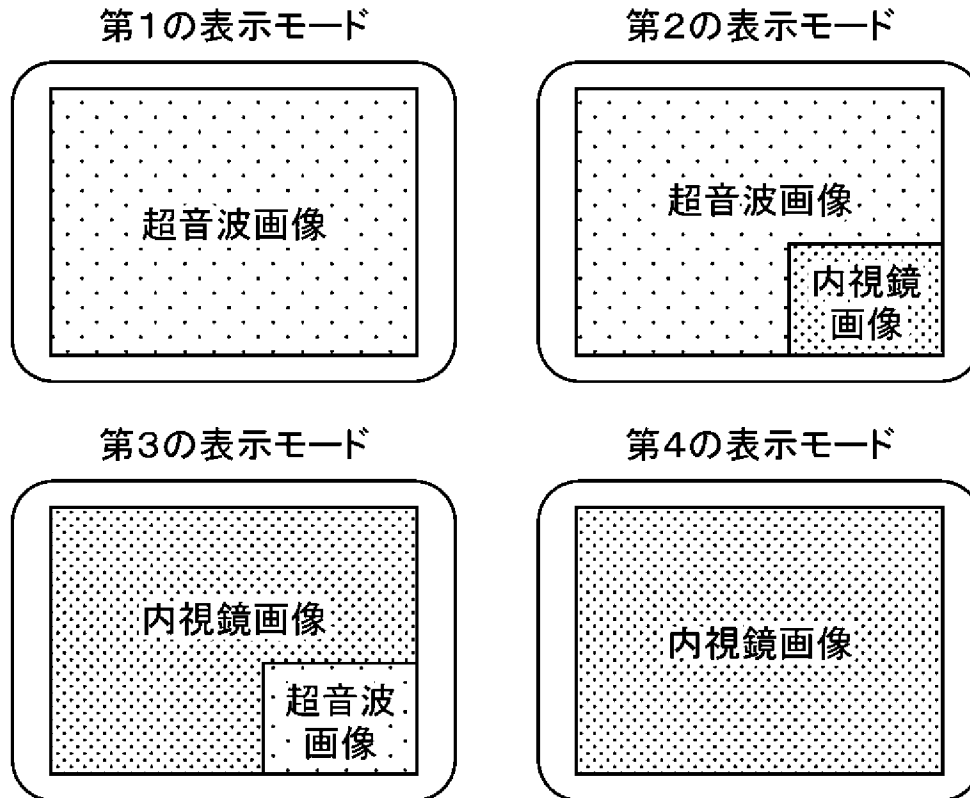
[図10]



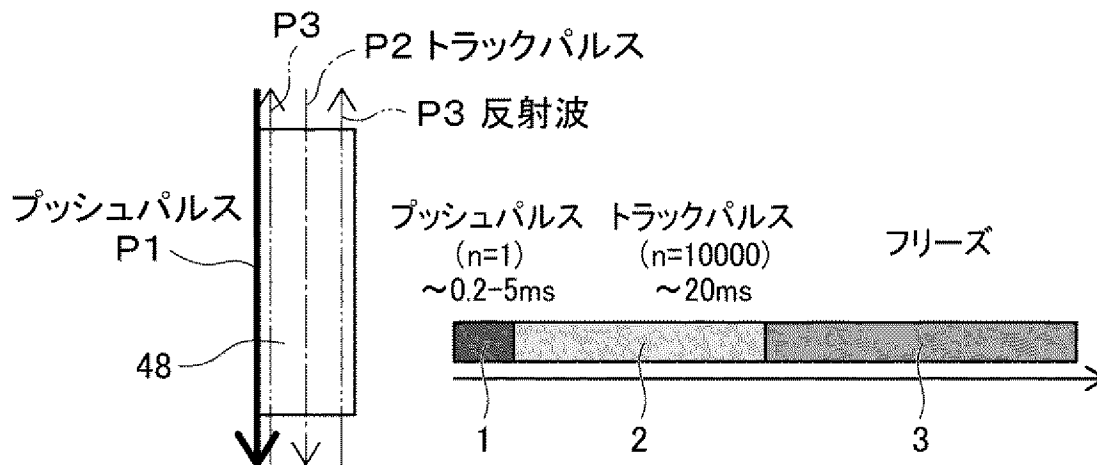
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/031869

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 8/08 (2006.01)i; A61B 8/12 (2006.01)i FI: A61B8/12; A61B8/08 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B8/00-8/15 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022 Registered utility model specifications of Japan 1996-2022 Published registered utility model applications of Japan 1994-2022 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.
Y	US 2020/0025897 A1 (GENERAL ELECTRIC COMPANY) 23 January 2020 (2020-01-23) paragraphs [0012]-[0018], [0024]-[0028], fig. 1, 3	1-13
Y	US 2004/0102703 A1 (SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC.) 27 May 2004 (2004-05-27) paragraphs [0022], [0025], [0032], [0061]	1-13
Y	JP 2016-137130 A (KONICA MINOLTA INC) 04 August 2016 (2016-08-04) claim 1, paragraph [0003]	1-13
Y	JP 2001-198124 A (GENERAL ELECTRIC CO <GE>) 24 July 2001 (2001-07-24) paragraph [0001]	1-13
Y	JP 2020-625 A (FUJIFILM CORP) 09 January 2020 (2020-01-09) claim 1	7
A	US 2021/0015466 A1 (GE PRECISION HEALTHCARE LLC) 21 January 2021 (2021-01-21)	1-13
☐ 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 20 September 2022		Date of mailing of the international search report 04 October 2022
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/031869

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
US	2020/0025897	A1	23 January 2020	(Family: none)	
US	2004/0102703	A1	27 May 2004	DE	10349588 A1
JP	2016-137130	A	04 August 2016	US	2016/0213352 A1
				claim 1, paragraph [0006]	
JP	2001-198124	A	24 July 2001	US	6210335 B1
				column 1, lines 5-28	
				EP	1107020 A2
JP	2020-625	A	09 January 2020	US	2020/0000438 A1
				claim 1	
				EP	3586980 A1
US	2021/0015466	A1	21 January 2021	US	2021/0018607 A1
				CN	113288202 A1
				CN	112237440 A
				KR	10-2021-0010825 A

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61B 8/08(2006.01)i; A61B 8/12(2006.01)i FI: A61B8/12; A61B8/08										
B. 調査を行った分野										
調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61B8/00-8/15										
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2022年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2022年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2022年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2022年	日本国実用新案登録公報	1996-2022年	日本国登録実用新案公報	1994-2022年
日本国実用新案公報	1922-1996年									
日本国公開実用新案公報	1971-2022年									
日本国実用新案登録公報	1996-2022年									
日本国登録実用新案公報	1994-2022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								
Y	US 2020/0025897 A1 (GENERAL ELECTRIC COMPANY) 23.01.2020 (2020 - 01 - 23) 段落 [0012] - [0018] , [0024] - [0028] , 図1, 3	1-13								
Y	US 2004/0102703 A1 (SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC.) 27.05.2004 (2004 - 05 - 27) 段落 [0022] , [0025] , [0032] , [0061]	1-13								
Y	JP 2016-137130 A (コニカミノルタ株式会社) 04.08.2016 (2016 - 08 - 04) 請求項1, 段落 [0003]	1-13								
Y	JP 2001-198124 A (ゼネラル・エレクトリック・カンパニー) 24.07.2001 (2001 - 07 - 24) 段落 [0001]	1-13								
Y	JP 2020-625 A (富士フイルム株式会社) 09.01.2020 (2020 - 01 - 09) 請求項1	7								
A	US 2021/0015466 A1 (GE PRECISION HEALTHCARE LLC) 21.01.2021 (2021 - 01 - 21)	1-13								
☐ 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、一般的な技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献										
国際調査を完了した日 20.09.2022		国際調査報告の発送日 04.10.2022								
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 蔵田 真彦 2U 3602 電話番号 03-3581-1101 内線 3292								

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2022/031869

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
US	2020/0025897	A1	23.01.2020	(ファミリーなし)	
US	2004/0102703	A1	27.05.2004	DE	10349588 A1
JP	2016-137130	A	04.08.2016	US	2016/0213352 A1
				請求項1, 段落 [0006]	
JP	2001-198124	A	24.07.2001	US	6210335 B1
				第1欄第5行-同欄第28行	
				EP	1107020 A2
JP	2020-625	A	09.01.2020	US	2020/0000438 A1
				請求項1	
				EP	3586980 A1
US	2021/0015466	A1	21.01.2021	US	2021/0018607 A1
				CN	113288202 A1
				CN	112237440 A
				KR	10-2021-0010825 A