

(19) 日本国特許庁(JP)

再 公 表 特 許(A1)

(11) 国際公開番号

WO2006/028249

発行日 平成20年5月8日 (2008.5.8)

(43) 国際公開日 平成18年3月16日 (2006.3.16)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

出願番号	特願2006-535129 (P2006-535129)	(71) 出願人	500583896 マイクロソニック株式会社 東京都文京区本郷3-9-11
(21) 国際出願番号	PCT/JP2005/016775	(74) 代理人	110000051 特許業務法人共生国際特許事務所
(22) 国際出願日	平成17年9月12日 (2005.9.12)	(72) 発明者	伊東 統一 東京都新宿区大久保一丁目14番11号
(31) 優先権主張番号	特願2004-264146 (P2004-264146)	(72) 発明者	守屋 正 神奈川県横浜市青葉区松風台1-8 グラ ンフォルム青葉台3-106
(32) 優先日	平成16年9月10日 (2004.9.10)	(72) 発明者	入江 喬介 東京都町田市本町田3040-27
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)	Fターム (参考)	4C601 BB14 BB24 EE13 FE01 FF06 GA01 GB38 GB46 GC11 GD11
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 超音波プローブ、超音波診断装置、及び超音波診断方法

(57) 【要約】

非侵襲的（被検者に多大な苦痛を与えないように十分細い口径を備える）かつ空間分解能およびS/N比の高い超音波プローブとそれを用いた超音波診断装置及び方法を提供する。被検組織に挿入され、超音波を照射する超音波プローブであって、一方の先端が針状をした中空筒状の外装体と、前記外装体は、一方の先端を含み被検組織に挿入される穿刺針部と、他方の端を含む延伸部からなり、延伸部の中空部に位置して、超音波を発生する超音波発信源と、外装体の中空部に、長手方向に沿って超音波振動可能なように設置され、超音波を伝達する超音波伝達部材と、穿刺針部の中空部に位置して、超音波伝達部材により伝達された超音波ビームの方向を被検組織の位置する向きに変換する方向変換手段と、を含むことを特徴とする。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

被検組織に挿入され、超音波を照射する超音波プローブであって、
一方の先端が針状をした中空筒状の外装体と、
前記外装体は、前記一方の先端を含み被検組織に挿入される穿刺針部と、他方の端を含む延伸部からなり、
前記延伸部の中空部に位置して、前記超音波を発生する超音波発信源と、
前記外装体の中空部に、長手方向に沿って超音波振動可能なように設置され、前記超音波を伝達する超音波伝達部材と、
前記穿刺針部の中空部に位置して、前記超音波伝達部材により伝達された超音波ビーム 10
の方向を被検組織の位置する向きに変換する方向変換手段と、
を含むことを特徴とする、超音波プローブ。

【請求項 2】

少なくとも前記超音波伝達部材が、前記外装体の中空部に、長手方向に沿って前記穿刺針部に対して着脱可能なように設置されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の超音波プローブ。

【請求項 3】

前記外装体内の穿刺針部と延伸部にわたる中空部に、長手方向に沿って一定の範囲内で前記穿刺針部に対して位置変更可能なように、かつ着脱可能なように挿入された中空筒状の内套をさらに備え、前記内套内に少なくとも前記超音波伝達部材と前記方向変換手段と 20
が設置されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の超音波プローブ。

【請求項 4】

前記方向変換手段は、前記超音波伝達部材により伝達された超音波ビームを収束することを特徴とする請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の超音波プローブ。

【請求項 5】

前記外装体の一部、又は前記外装体及び前記内套の一部に、前記被検組織と接触し、前記方向変換手段により方向変換された超音波ビームを透過するための音響窓を有することを特徴とする、請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の超音波プローブ。

【請求項 6】

前記超音波伝達部材の少なくとも一部は、サファイア又は石英からなることを特徴とする請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の超音波プローブ。 30

【請求項 7】

超音波としてポッシュャマー・クリー（P o c h h a m m e r - C h r e e）波の高次のモードを用いることを特徴とする、請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の超音波プローブ。

【請求項 8】

前記超音波伝達部材の少なくとも一部は、100～200MHzでの超音波伝達損失がサファイア又は石英のいずれかと実質的に同等又はそれ以下の材料からなることを特徴とする、請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の超音波プローブ。

【請求項 9】

前記方向変換手段は、前記超音波伝達部材から発する超音波の進行方向に設置され、該進行方向と一定の角度をもつ平面又は曲面を具備するミラーを含むことを特徴とする、請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の超音波プローブ。 40

【請求項 10】

前記方向変換手段は、前記超音波伝達部材と一体をなす、平面又は曲面からなるミラーをなす面形状部分であることを特徴とする、請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の超音波プローブ。

【請求項 11】

前記方向変換手段は、前記超音波伝達部材の長手方向とは異なる方向に発する超音波の進行方向に設置された、平面又は曲面からなる第1のミラーと、該第1のミラーにより反 50

射された超音波ビームを反射する、平面又は曲面からなる第2のミラーを含むことを特徴とする、請求項1ないし3のいずれかに記載の超音波プローブ。

【請求項12】

前記超音波プローブの生体挿入部分は、その外形が1mm以下であることを特徴とする、請求項1ないし3のいずれかに記載の超音波プローブ。

【請求項13】

被検組織に超音波プローブを挿入して超音波診断をする超音波診断装置であって、

請求項1、4～12のいずれかに記載の超音波プローブと、

前記超音波伝達部材と方向変換手段とを介して被検組織に対して照射される送信超音波と、被検組織から反射されて前記方向変換手段と超音波伝達部材とを介して受信される受信超音波を分離して制御する送受信手段と、
を含むことを特徴とする、超音波診断装置。 10

【請求項14】

被検組織に超音波プローブを挿入して超音波診断をする超音波診断装置であって、

請求項2、3、4～12のいずれかに記載の超音波プローブと、

前記超音波伝達部材の、前記一定の範囲内での移動を制御することにより、前記超音波プローブから被検組織に照射される超音波の照射位置を制御する位置制御手段と、

前記超音波伝達部材と方向変換手段とを介して被検組織に対して照射される超音波を送信し、被検組織から反射された超音波を前記方向変換手段と超音波伝達部材とを介して受信する送受信手段と、
を含むことを特徴とする、超音波診断装置。 20

【請求項15】

請求項13に記載の超音波診断装置を用いて、

前記超音波プローブを被検組織又はその近傍に挿入するステップと、

超音波を送信して、前記超音波伝達部材と方向変換手段とを介して前記被検組織に対して超音波を照射するステップと、

前記被検組織から反射される超音波を前記方向変換手段と超音波伝達部材とを介して取得し、超音波を受信するステップと、

前記受信した超音波を前記送信した超音波から分離・制御して分析するステップと、
を含むことを特徴とする、超音波診断方法。 30

【請求項16】

請求項14に記載の超音波診断装置を用いて、

前記超音波プローブを被検組織又はその近傍に挿入するステップと、

超音波を送信して、前記超音波伝達部材と方向変換手段とを介して前記被検組織に対して超音波を照射するステップと、

前記被検組織から反射される超音波を前記方向変換手段と超音波伝達部材とを介して取得し、超音波を受信するステップと、

前記位置制御手段により前記被検組織をスキャンするように前記超音波の照射位置を制御するステップと、

前記受信した超音波を前記送信した超音波から分離して分析するステップと、
を含むことを特徴とする、超音波診断方法。 40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は超音波を用いて生体（人体を含む）内を画像診断するための超音波プローブに係り、特に、生体内に穿刺することによって画像情報を取得する超音波プローブと、それに用いた超音波診断装置及び超音波診断方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

従来、超音波診断技術は他の診断技術、例えば単純X線、CT（Computeriz 50

ed Tomography、コンピュータ断層撮影法)あるいはMRI (Magnetic Resonance Imaging、核磁気共鳴現象を利用した画像描出法)などに比べて、X線を用いず低侵襲で、かつ簡便な検査技術として広く用いられている。

何故ならば、CT、MRIは空間分解能が高いものの、装置が大型であり、かつ装置価格が高く、診断手順が超音波診断のように簡便ではなく、更に単純X線は被曝があり侵襲的な診断となる、からである。

【0003】

一方、超音波診断はCTあるいはMRIに比べて空間分解能に劣るとされている。

超音波の周波数を高くすれば空間分解能は向上するが、超音波が到達する距離が短くなり深部に到達できないからである。 10

例えば、通常の超音波診断装置においては、3～10MHz程度の超音波が用いられている。

この場合は、超音波の透過深度は15～3cm程度となる。

しかし、かかる比較的低い周波数の超音波では、十分な分解能を得ることができない。

高分解能を得るためには、周波数は約100MHzを超える必要がある。しかし、このような高周波数においては、超音波ビームの透過深度が1mm以下となってしまう、通常の超音波診断装置では患部まで到達させることができない。

【0004】

20

従って超音波を用いて生体内の検査を精度良く行うためには、高周波の超音波ビームを用いつつ超音波探触子を患部の近傍まで到達させることが必要である。

このような観点から、生体の口腔内に超音波プローブを配置させる方法が採用される。口から食道を通して胃などを診断する経食道エコー、血管内に細径プローブを通して診断する血管内エコーなどがその一例である。

【0005】

経食道エコーは、体表からの超音波診断では骨などの遮蔽により観測が困難な部位の診断、特に心臓超音波診断には有効な方法とされている。

一方、血管内エコーは冠動脈などの血管に直接細径プローブを挿入して疾患部位を診断する画像診断である。 30

経食道エコーは内視鏡の先端に回転可能な超音波送受信のプローブを付けたものを患者に飲み込ませて検査を行うものである。

また血管内エコーは細径とは言え血管内に超音波の送受信を行うプローブを直接挿入するものであり、いずれもかなり侵襲的で電気的安全性にも留意しなければならない検査となる。

つまり、これらの診断方法では超音波の手軽さ、無侵襲性が失われてしまうことは否めない。

【0006】

一般に、超音波診断のみで確定診断を行うことは一般的には困難であるので、超音波診断に加えて、CTあるいはMRIを併用することが行われている。 40

これらを追加的に検査することにより確定診断することも行われているが、確実な確定的な診断を行うには、超音波診断で発見された異常部位(例えば腫瘍)に超音波ガイドのもとで穿刺にて組織を摘出し、切片を切り出し、染色して光学顕微鏡で病理検査を行っている。

これは確定診断として優れた方法であり、一般的に広く用いられている。

しかしながら、病理検査には数日間の日数が必要になる上に、検査で異常所見が出ても病理検査結果がでるまで(数日～1週間)手術を行うことができない。

また手術に際して開腹下で摘出した組織をその場で病理検査を行うことができず、再度の手術が必要になる。

稀に緊急的に手術を中断して病理検査結果を待って手術を継続する場合もあるが、開腹 50

のまま患者を待たせるので、その負担は極めて大きいものである。

【0007】

超音波診断でより精度のよい診断結果を得るために、工学分野で主に使用されている超音波診断装置を適用することが試験的に行われている。

そのような、工学分野で主に使用されている超音波診断装置に使用される超音波の周波数は、数10MHz～数100MHzと通常の超音波診断装置に使用される数MHz～数10MHzに比べて格段に周波数が高いものが使用される。

【0008】

超音波顕微鏡では更に超音波を集束するための集束超音波デバイスを使用する。

超音波顕微鏡は摘出組織を染色することなく病理検査を行うことができるので、光学顕微鏡を用いた病理検査のように染色して組織を定着するための時間が必要でなく、早く対応可能な検査である。 10

近年、超音波顕微鏡を医学分野の診断に使用することが検討されている。

しかし、この場合は生体組織を摘出し、顕微鏡の光路に置いて測定する必要がある、これら一連の準備が複雑になることを考慮して、手術中の緊急の検査を目的として一部の施設で稀に使用されるに過ぎない。

【0009】

高周波の超音波で深さ方向の診断ができる方法として、穿刺針式超音波診断装置が出願されている（特開平2-107238号公報（文献1）、特開平2-107239号公報（文献2））。 20

これらの先行文献は中空の外套針内に超音波プローブを内蔵させ、これを体内に挿入することを特徴とする。

これによって、患部の近くに超音波プローブを配置することが可能となり、高周波の超音波ビームを用いて高画質な超音波画像を得ようとしている。

【0010】

しかしながら、先行文献1、2によれば、穿刺針そのものがプローブ（探触子）となっており、穿刺針の中に超音波を発生させるトランスデューサ（振動子）を内蔵させているため、針の口径はどうしても太くならざるを得ない。

この場合、小さいトランスデューサを用いても、一般的には、穿刺針の口径は3～4mm程度になってしまう。 30

このような太い穿刺針を体表から体内に挿入すると、被検者に多大な苦痛を与えてしまうので、超音波の特徴である無侵襲性が失われてしまう。

【0011】

従って、トランスデューサをプローブ中に内蔵させるためには、小さいトランスデューサを使用せざるを得ず、発生させることのできる超音波のエネルギーには限界があり、結局、得られた画像は被検組織の深さ方向への到達が不十分となり、S/N（信号対ノイズ比）が小さな不明瞭なものとならざるを得ない。

また、限られたサイズのトランスデューサになるべく大きな超音波エネルギーを発生させるにはトランスデューサに高い電圧を加える必要があるが、生体内で高電圧を発生させなければならないので危険を伴い、電気的安全性に対する注意がより必要となり、装置・手順上の簡便性が失われる。 40

【0012】

また、特開平11-206759号公報も、針状超音波探触子および超音波顕微鏡にかかる先行文献である（文献3）。

この文献においては、100MHz程度の比較的高い周波数にかかる超音波ビームを用い、直接体内に針状超音波探触子を差し入れて診断している。

しかしながら、超音波探触子そのものを針状に加工するために針の太さは5mm以下となっており、前記の出願と同じく生体内に挿入するには余りに太く超音波の無侵襲性を全く損なうものである。

更に、超音波探触子自身を生体内に挿入することになり、厳格な電気的安全性が要求さ 50

れる。

【0013】

以上に述べたとおり、トランスデューサをプローブ中に内蔵させる方式の針状超音波探触子は、電気的安全性や侵襲性の点で問題があるといえる。

【0014】

他方、発明者らは、石英棒を用いた超音波内視鏡（特開2001-198127号公報（文献4））、超音波治療器（特開2002-153483号公報（文献5））を出願している。

これらはいずれも石英棒を介して超音波を伝送させる方式にかかるものであるが、本発明の、好ましくはファイバーを用いたミクロな超音波顕微鏡とは本質的に異なるものである。 10

即ち、やはり侵襲性に問題がある上に、使用している周波数が低く、かつ石英棒の先端位置を微細に制御することができないので空間分解能を上げることが困難である。

【0015】

また、本発明者は石英ファイバーを用いた超音波治療装置・超音波診断装置（特開2003-116869号公報（文献6））を出願した。

しかし、この場合の使用目的は体腔内（管路）を利用して、石英ファイバーの先端部に超音波を送り込み、治療部分にエネルギーを集中させて目的の部位（尿管内の結石）を破碎する超音波治療装置にかかるものである。

ここでは高いエネルギーの超音波ビームを伝搬するために多数のファイバーを用いている。また、文献6において使用される超音波の周波数は1MHzと低い。このため、文献6に開示された発明は、本発明の細胞レベルの画像を得る超音波診断装置とはその用途・態様ともに全く異なる。 20

やはり侵襲性に問題がある上に、超音波の周波数が低く、石英ファイバーの先端位置を微細に制御することができないので、空間分解能を上げることが困難である。

【0016】

【特許文献1】特開平2-107238号公報（全文）

【特許文献2】特開平2-107239号公報（全文）

【特許文献3】特開平11-206759号公報（全文）

【特許文献4】特開2001-198127号公報（全文） 30

【特許文献5】特開2002-153483号公報（全文）

【特許文献6】特開2003-116869号公報（全文）

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0017】

本発明の目的は、非侵襲的かつ簡便であるという超音波診断の特徴を維持しつつ、空間分解能およびS/Nの高い超音波診断装置及び方法を提供することにある。

【0018】

本発明の目的は、体内に挿入される超音波診断用の超音波プローブであって、被検者に多大な苦痛を与えず、超音波の特徴である無侵襲性が失われない程度に十分細い口径を備えた超音波プローブを提供することにある。 40

【課題を解決するための手段】

【0019】

上記の課題を解決するためになされた本発明による超音波プローブは、請求項1に示すとおり、被検組織に挿入され、超音波を照射する超音波プローブであって、一方の先端が針状をした中空筒状の外装体と、前記外装体は、前記一方の先端を含み被検組織に挿入される穿刺針部と、他方の端を含む延伸部からなり、前記延伸部の中空部に位置して、前記超音波を発生する超音波発信源と、前記外装体の中空部に、長手方向に沿って超音波振動可能なように設置され、前記超音波を伝達する超音波伝達部材と、前記穿刺針部の中空部に位置して、前記超音波伝達部材により伝達された超音波ビームの方向を被 50

検組織の位置する向きに変換する方向変換手段と、を含むことを特徴とする。

【0020】

また請求項2に示す発明は、少なくとも前記超音波伝達部材が、前記外装体の中空部に、長手方向に沿って前記穿刺針部に対して着脱可能なように設置されていることを特徴とする。

【0021】

また請求項3に示す発明は、前記外装体内の穿刺針部と延伸部にわたる中空部に、長手方向に沿って一定の範囲内で前記穿刺針部に対して位置変更可能なように、かつ着脱可能なように挿入された中空筒状の内套をさらに備え、前記内套内に少なくとも前記超音波伝達部材と前記方向変換手段とが設置されていることを特徴とする。

10

【0022】

また請求項4に示す発明は、前記方向変換手段が、前記超音波伝達部材により伝達された超音波ビームを収束することを特徴とする。

【0023】

また請求項5に示す発明は、前記外装体の一部、又は前記外装体及び前記内套の一部に、前記被検組織と接触し、前記方向変換手段により方向変換された超音波ビームを透過するための音響窓を有することを特徴とする。

【0024】

また請求項6に示す発明は、前記超音波伝達部材の少なくとも一部が、サファイア又は石英からなることを特徴とする。

20

【0025】

また請求項7に示す発明は、超音波としてポッシュャマー・クリー（P o c h h a m m e r - C h r e e）波の高次のモードを用いることを特徴とする。

【0026】

また請求項8に示す発明は、前記超音波伝達部材の少なくとも一部が、100～200 MHzでの超音波伝達損失がサファイア又は石英のいずれかと実質的に同等又はそれ以下の材料からなることを特徴とする。

【0027】

また請求項9に示す発明は、前記方向変換手段が、前記超音波伝達部材から発する超音波の進行方向に設置され、該進行方向と一定の角度をもつ平面又は曲面を具備するミラーを含むことを特徴とする。

30

【0028】

また請求項10に示す発明は、前記方向変換手段が、前記超音波伝達部材と一体をなす、平面又は曲面からなるミラーをなす面形状部分であることを特徴とする。

【0029】

また請求項11に示す発明は、前記方向変換手段が、前記超音波伝達部材の長手方向とは異なる方向に発する超音波の進行方向に設置された、平面又は曲面からなる第一のミラーと、該第一のミラーにより反射された超音波ビームを反射する、平面又は曲面からなる第二のミラーを含むことを特徴とする。

【0030】

また請求項12に示す発明は、前記超音波プローブの生体挿入部分が、その外形が1 mm以下であることを特徴とする。

40

【0031】

また請求項13に示す発明は、被検組織に超音波プローブを挿入して超音波診断をする超音波診断装置であって、請求項1、4～12のいずれかに記載の超音波プローブと、前記超音波伝達部材と方向変換手段とを介して被検組織に対して照射される送信超音波と、被検組織から反射されて前記方向変換手段と超音波伝達部材とを介して受信される受信超音波を分離して制御する送受信手段と、を含むことを特徴とする。

【0032】

また請求項14に示す発明は、被検組織に超音波プローブを挿入して超音波診断をする

50

超音波診断装置であって、請求項 2、3、4～12 のいずれかに記載の超音波プローブと、前記超音波伝達部材の、前記一定の範囲内での移動を制御することにより、前記超音波プローブから被検組織に照射される超音波の照射位置を制御する位置制御手段と、前記超音波伝達部材と方向変換手段とを介して被検組織に対して照射される超音波を送信し、被検組織から反射された超音波を前記方向変換手段と超音波伝達部材とを介して受信する送受信手段と、を含むことを特徴とする。

【0033】

上記の課題を解決するためになされた本発明による超音波診断方法は請求項 15 に示すとおり、請求項 13 に記載の超音波診断装置を用いて、前記超音波プローブを被検組織又はその近傍に挿入するステップと、超音波を送信して、前記超音波伝達部材と方向変換手段とを介して前記被検組織に対して超音波を照射するステップと、前記被検組織から反射される超音波を前記方向変換手段と超音波伝達部材とを介して取得し、超音波を受信するステップと、前記受信した超音波を前記送信した超音波から分離・制御して分析するステップと、を含むことを特徴とする。

10

【0034】

また上記の課題を解決するためになされた本発明による超音波診断方法は請求項 16 に示すとおり、請求項 14 に記載の超音波診断装置を用いて、前記超音波プローブを被検組織又はその近傍に挿入するステップと、超音波を送信して、前記超音波伝達部材と方向変換手段とを介して前記被検組織に対して超音波を照射するステップと、前記被検組織から反射される超音波を前記方向変換手段と超音波伝達部材とを介して取得し、超音波を受信するステップと、前記位置制御手段により前記被検組織をスキャンするように前記超音波の照射位置を制御するステップと、前記受信した超音波を前記送信した超音波から分離して分析するステップと、を含むことを特徴とする。

20

【0035】

本発明の請求項 1 にかかる超音波プローブは、超音波発信源である、超音波の送受信を行うトランスデューサを一端（第 1 端とする）に有し、超音波の進行方向を変える方向変換手段を他端（第 2 端とする）に有し、トランスデューサと方向変換手段との間を超音波の伝播媒体である、超音波伝達部材で結合させ、これら方向変換手段、超音波伝達部材、トランスデューサを収容する中空筒状の外装体を備える。

外装体は穿刺針部と延伸部からなり、少なくとも伝送媒体（＝超音波伝達部材）の一部と方向変換手段が、第 2 端に尖った針先を備え、生体内に穿刺可能な針状の形状を有し、被検組織に穿刺され接触する穿刺針部に属する外装体内部に配置されている。

30

一方少なくとも超音波伝達部材の残りの部分とトランスデューサが、第 1 端を含む延伸部に属する外装体内部に配置されている。

従って、超音波伝達部材は、外装体に対して長手方向に振動可能であり、トランスデューサから発せられた超音波振動を方向変換手段に伝えることができる。

【0036】

本発明の請求項 2 にかかる他の好ましい超音波プローブにおいては、超音波伝達部材が、外装体の中空部に、長手方向に沿って穿刺針部に対して着脱可能なように設置されている。

40

より具体的には、外装体の穿刺針部と延伸部は結合部を介して結合されており、外装体の延伸部は、その内部に設置されたトランスデューサ及びトランスデューサに結合された超音波伝達部材と一体になっている。

従って、超音波伝達部材を穿刺針部の中空部に挿入し、延伸部と穿刺針部を結合部で結合する、又は逆の操作を行うことにより、超音波伝達部材は穿刺針部に対して、各々、着、脱される。

【0037】

本発明の請求項 3 にかかる、さらに他の好ましい超音波プローブにおいては、外装体内の穿刺針部と延伸部にわたる中空部に、さらに中空筒状の内套が挿入されており、内套は、長手方向に沿って一定の範囲内で前記穿刺針部に対して位置変更可能なように、かつ着

50

脱可能なように備えられている。

そして内套内には超音波伝達部材と方向変換手段とが設置されている。

より具体的には、内套は中空の延伸部を有し、内套の延伸部の内部には超音波伝達部材が結合されたトランスデューサが設置され、内套の延伸部は、外装体の延伸部内部に備えたスキャナ機構に搭載されており、内套全体、トランスデューサ、超音波伝達部材、従って方向変換手段の、外装体内での位置は、前記スキャナ機構とこれを制御するスキャナコントローラからなる位置制御手段により変更される。

このようにして、方向変換手段から発せられる超音波ビームの照射位置を一定範囲内で変更することにより、穿刺した超音波プローブを生体内で動かさずに、超音波ビームで生体内の被検組織をスキャンさせる。

10

さらに、外装体の穿刺針部と延伸部は結合部を介して結合されている。

従って、外装体の延伸部は、その内部に設置された内套と、スキャナ機構を介して一体になっており、内套を穿刺針部の中空部に挿入し、外装体の延伸部と穿刺針部を結合部で結合する、又は逆の操作を行うことにより、内套は穿刺針部に対して、各々、着、脱される。

【0038】

方向変換手段の一例としては、ミラーやプリズムなどの周知の光学部材を用いることができ、さらに超音波を単に方向変換するのではなく、集束して超音波ビームとなすために曲面（放物面）ミラー等を用いることが好ましい。

方向変換手段は、超音波を生体内にスムーズに透過させる（生体内まで低損失で到達させる）ための音響媒体を有することが好ましい。

20

超音波伝達部材である伝搬媒体の一例としては、光ファイバーなど、細くて可撓性のある材質・形状のものが好ましい。

【0039】

また、方向変換された超音波ビームを損失なく患部に照射するために、超音波ビームが指向される外装体部分には、超音波ビームが透過可能な音響窓を具備することが望ましい。

【0040】

本発明にかかる超音波プローブの作用について説明するに、トランスデューサから送信された超音波ビームは、超音波伝達部材である伝搬媒体（一例としてファイバー）を通して方向変換手段（一例としてミラー）に到達し、角度を変えるとともに、好ましくは集束されて好ましくは音響窓を介し生体内の診断部位へ照射される。

30

その際、内套とスキャナ機構をさらに備えている場合は、ファイバーを含む内套を外装体の穿刺針部内で微細な往復運動をさせることによって、超音波ビームで診断部位をスキャンさせる。

診断部位で反射された超音波は好ましくは音響窓を介し、方向変換手段により方向変換され超音波伝達部材である伝搬媒体を通してトランスデューサに到着するが、この超音波信号により診断画像が形成される。

使用後の超音波プローブは、生体内の診断部位に穿刺、接触しているので、通常嚴重に廃棄されるが、外装体の穿刺針部と延伸部が結合部を介して結合されている場合は、この結合を解いて穿刺針部だけを廃棄することが可能になる。

40

【0041】

本発明において使用する超音波の周波数は50MHz～1GHzが適している。

穿刺針は直径800ミクロン以下であることが好ましい。

本発明の超音波プローブに使用するファイバーの材質はサファイア、石英、ダイヤモンドなどが好ましい。

しかしこれらに限らず、100MHz以上の高周波領域においてサファイアと同等又はこれ以上の超音波伝達特性を有しているものであれば使用することが可能である。

【0042】

発明者の検討によれば、特にサファイアが物理的および音響的に優れていることが判明

50

している。

【発明の効果】

【0043】

請求項1に示す発明によれば、超音波発信源は超音波プローブの外装体のうち延伸部に設置されていて、即ち生体等の被検組織に穿刺される部分である穿刺針部の内部に設置されていないので、超音波発信源のサイズは、穿刺針部の直径とは独立に十分大きくとることができる。

従って、穿刺針の直径は生体に対して実質的に無侵襲性を維持できる程度に細くすると同時に、超音波発信源のサイズは十分大きくとれるので、空間分解能を上げるため十分高い周波数の超音波を用いた場合でも、なおかつ十分な透過深度が得られる。

10

【0044】

請求項2に示す発明によれば、少なくとも超音波伝達部材が、外装体の中空部に、長手方向に沿って穿刺針部に対して着脱可能なように設置されているので、超音波プローブを使用後は、少なくとも超音波伝達部材を含む部分を穿刺針部から外して、廃棄せずに再利用することができる。

【0045】

請求項3に示す発明によれば、方向変換手段は、これが設置された内套を通じて一定の範囲内で穿刺針部に対して位置変更が可能であるので、穿刺針部を生体等の被検組織に穿刺した状態で動かすことなく、被検組織中を超音波ビームでスキャンすることができる。

さらに、内套は穿刺針部に対して着脱可能であるので、超音波プローブを使用後は、少なくとも前記超音波伝達部材、前記方向変換手段とこれらが設置された内套を穿刺針部から外して、廃棄せずに再利用することができる。

20

【0046】

本発明によれば、超音波診断装置の手軽さを維持しつつ、高周波帯域の超音波ビームを用いて高分解能な画像がリアルタイムで得られる超音波診断装置を提供することができる。これによれば、体内の深さ方向に対する高画質な細胞レベルの画像を提供できるので、病理検査をリアルタイムに行うことができる。

【0047】

本発明によれば、大口径のトランスデューサおよび超音波ビームのスキャン機構を生体外に設置しつつ、極めて細い穿刺針を生体内に挿入（穿刺）して超音波診断をすることが可能となる。

30

そして、本発明によれば、穿刺針を用いて生体内に挿入して患部の近傍で超音波ビームを照射できるので、高い周波数をもつ超音波を用いて高い空間分解能で画像を得ることが可能となる。

大口径のトランスデューサを使用できるので深い部位にある検査対象に対して、S/Nの高い高分解能な画像が得ることが可能になる。

【0048】

本願発明によれば、生体挿入部分にかかる超音波プローブの直径を1mm以下にすることが可能であり、当該直径は好ましくは800ミクロン以下である。従って、生体表から生体内に穿刺挿入しても疼痛の程度を小さくできるので、超音波診断の特徴である低侵襲性を維持することが可能となる。

40

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】本発明の実施例1にかかる第1の超音波診断装置の模式図である。

【図2】本発明の実施例2にかかる超音波プローブのトランスデューサ部の第1の実施形態を示す。

【図3】本発明の実施例3にかかる超音波プローブのトランスデューサ部の第2の実施形態を示す。

【図4】本発明の実施例5にかかる超音波プローブの穿刺針部91の第1の実施形態を示す。

50

す。

【図5】本発明の実施例7にかかる超音波プローブの穿刺針部91の第2の実施形態を示す。

【図6】本発明の実施例8にかかる超音波プローブの穿刺針部91の第3の実施形態を示す。

【図7】ポッシャマー・クリー（P o c h h a m m e r - C h r e e）波の分散特性である $L(0, 1)$ 、 $L(0, 2)$ 、 $L(0, 3)$ モード毎に伝搬効率 η と、 $\omega \cdot a$ [ω ：角周波数、 a ：ファイバー半径] との関係を示す。

【図8】本発明の実施例4にかかる超音波診断装置のトランスデューサ部の第3の実施形態を示す。

10

【図9】本発明の実施例6にかかる第2の超音波診断装置の模式図である。

【符号の説明】

【0050】

1、1a 音響窓

2 ミラー（方向変換手段）

31 第1のミラー（方向変換手段）

32 第2のミラー（方向変換手段）

3 ファイバー（超音波伝達部材）

3a ファイバーの先端

4 針先

20

5、5a 音響媒体

6 音響整合層膜

8 被検組織

11 スキャナ機構

12 スキャナコントローラ

13 送受信部

14 画像構築部

15 表示部（モニタ）

16（外装体の延伸部の）接合筒

17 トランスデューサ（超音波発信源）

30

18 振動子

20、22 音響レンズ

21 空気

42、43 環状部材

44 支持部材

91（超音波プローブの外装体の）穿刺針部

92（超音波プローブの外装体の）延伸部

93（穿刺針部の）外枠

93a 外枠の内壁

94（穿刺針部の）結合部

40

95（外装体の延伸部の）結合部

96（外装体の延伸部の）拡大部

97 内套

97a（内套の）内壁

98（内套の）拡大部

【発明を実施するための最良の形態】

【0051】

以下、図を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。

【実施例1】

【0052】

50

本発明による穿刺式超音波診断装置の全体図を図１に示す。

図１において、超音波プローブの外装体は、第１端と第２端を備える中空筒状体であり、第２端を含む穿刺針部９１と第１端を含む延伸部９２からなる。

穿刺針部９１は、第２端に尖った針先４を備えた中空の外枠９３を備え、外装体のうち体内に挿入（穿刺）される部分である。

延伸部９２は第１端に拡大部９６を備え、穿刺針部９１と延伸部９２は各々にさらに備えた結合部９４、９５により結合されている。

延伸部９２の拡大部９６の内径は穿刺針部９１の外枠９３の内径より大きい。

外装体の内部には穿刺針部９１と延伸部９２にわたって、中空筒状の内套９７が配備されており、内套９７の拡大部９８は外装体の延伸部９２の拡大部９６に収容され、スキャナ機構１１に搭載されている。 10

さらに、内套９７にはファイバー（超音波伝達部材）３が配備されており、内套９７の拡大部９８に収容されたトランスデューサ（超音波発信源）１７から発進された超音波は、該ファイバー３を介して、その先端まで伝達される。

超音波伝達部材３のうち延伸部９２に配置される部分と穿刺針部９１に配置される部分は、別部材とすることも可能であり、また、同一部材で構成することも可能である。

また、超音波伝達部材３は、芯材（図示しない）とこれを被覆する被覆材（図示しない）からなっているてもよい。

いずれにしても、トランスデューサ１７およびファイバー３のうち延伸部９２に配置される部分は、体内に挿入されないもので、この部分の部材については比較的大型・大口径のものを利用することができる。 20

また、延伸部９２の、拡大部９６と結合部９５を繋ぐ接合筒１６はフレキシブルであってもよい。

【００５３】

上記のように内套９７の拡大部９８には、ファイバー３を含む内套９７を往復運動させるスキャナ機構１１が付属している。

スキャナ機構１１は、スキャナコントローラ１２からの信号を受けて、後述のように、トランスデューサ１７、従ってファイバー３の先端に微細な往復運動をさせ、穿刺針部９１の外枠９３の先端の近傍に備えた音響窓１から照射される超音波ビームをスキャンさせる。 30

ここで、スキャナコントローラ１２はスキャナ機構１１を通じて超音波のスキャンを制御する装置部であり、送受信部１３はトランスデューサ１７を通じて超音波の送受信を行う装置部である。

【００５４】

上記の穿刺針部９１から生体に照射された超音波は、生体からの画像情報を乗せてファイバー３を介して送受信部１３に戻ってくるが、この画像情報が画像構築部１４によって画像構築され、表示部（モニタ）１５で当該画像が表示される。

【００５５】

外装体の穿刺針部９１と延伸部９２は結合部９４、９５により結合されており、超音波プローブを生体に穿刺使用した後で、結合を解くと、延伸部９２は、その内部に設置されたスキャナ機構１１とそれに搭載された内套９７、さらには内套９７内に設置されたトランスデューサ１７・ファイバー３を含む部材の全てと共に、穿刺針部９１から分離できる。 40

生体に直接接触する穿刺針部９１は、患者間の感染などを防止するために使い捨て（Disposable）にすることが好ましい。

他方、延伸部９２とそれに搭載された上記部材は、穿刺針部９１の中空部に挿入されていた部材を含め、必ずしも使い捨てにする必要がなく、高価な部材を繰り返して経済的に使用できる。

ただし、万一音響窓１などが破損した場合は、穿刺針部９１だけではなく、延伸部９２とそれらに搭載された上記部材をすべて廃棄することも可能である。 50

【実施例 2】

【0056】

図 2 は、トランスデューサ 17 の第 1 の態様の模式図を示す。

振動子 18 は超音波を発生する。

本発明によれば、トランスデューサ部は生体外に存在するので大口径（1～30 mm 程度）の振動子が使用でき、大きいエネルギーの超音波を発生することができる。

また、振動子 18 とファイバー 3 は接続されている。

図 2 の例によれば、ファイバー 3 はトランスデューサ 17 に接続できる位置まで延伸されており、トランスデューサ 17 とファイバー 3 とは、ファイバー 3 と同じ材質の音響媒体 19 を介して接続されている。

10

図 2 の例によれば、ファイバー 3 としては、超音波を伝送する経路としてサファイアや石英などの極細のファイバーが使用される。

【0057】

図 2 の例では、大口径の凹面振動子 18 を使用して超音波を収束させ、音響媒体 19 を介してファイバー 3 に大エネルギーの超音波を送っている。

音響媒体 19 の材料としては、ファイバー 3 と同じ材料、又は音響的に同じ特性をもった材料が用いられる。

内套 97 とファイバー 3 の間隙には支持部材 44 が介装されていて、該間隙を保ち、ファイバー 3 が内套 97 の内壁に触れてファイバー 3 を伝達される超音波が内套に漏れて減衰するのを防止している。

20

支持部材 44 は、内套 97 とファイバー 3 の間隙の長手方向にわたって複数箇所に設置されていてもよく、支持部材 44 の設置位置は、例えば内套の内壁に設けた断面が半円状の凹所など周知の構造（図示せず）により固定されている。

支持部材 44 の形状は、ファイバー 3 を伝達される超音波による振動を妨げずにファイバー 3 の位置を内套 97 に対して固定するものであり、ファイバー 3 が接触した場合の摩擦が実質的にないことが望ましく、例えば断面が円形の環状、又は複数の球（ベアリング）である。

【実施例 3】

【0058】

図 3 はトランスデューサ 17 の第 2 の態様の模式図を示す。

30

図 3 においては、中心に穴のあいた大口径の円板型振動子 18 から発射された超音波を放物面処理された音響レンズ 20 で収束させ、ファイバー 3 に大エネルギーの超音波を送っている。

音響レンズ 20 の材料としては、ファイバーと同じか、ないしは、音響的に同一又は類似の特性をもった材料が用いられる。

【実施例 4】

【0059】

図 8 はトランスデューサ 17 の第 3 の態様の模式図を示す。

図 8 においては、大口径の円板型振動子 18 から発射された超音波を放物面処理された音響レンズ 22 で収束させ、ファイバー 3 に大エネルギーの超音波を送っている。

40

上述の実施例 3 の場合と異なり、円板型振動子に孔を開けるという複雑な構造をとる必要がない。

音響レンズ 22 の材料としては、ファイバーと同じか、ないしは、音響的に同一又は類似の特性をもった材料が用いられる。

【0060】

本発明においては、すでに説明したように、体外に存在するトランスデューサ部 17 において、超音波を発信させ、ファイバー 3 を介して体内に導入するので、大口径の振動子を適用することが可能である。

そのような振動子で発信した超音波を効率よく超音波伝送線路部 7 に導入するために、発信した超音波を収束させてファイバー 3 に導入する手段が必要である。

50

図2においては、振動子18とファイバー3に介在して設けられた好ましくはファイバー3と同材料の音響媒体19がかかる手段に該当する。

また、図3においては、環状に設置された振動子18に対置された、他面が放物面処理された好ましくはファイバー3と同材料の音響レンズ20がかかる手段に該当する。

また、図8においては、円板型の振動子18に対置された、他面が放物面処理された好ましくはファイバー3と同材料の音響レンズ22がかかる手段に該当する。

【0061】

しかし、図2、図3、図8に示した例は一例であり、ファイバーと、好ましくは大エネルギーを有する超音波の発生手段と、発生した超音波を収束してファイバーに送り込むための収束手段とを具備すれば十分である。

なお、一般に、超音波の（放射）エネルギー（音響出力）は $W = (P^2 \cdot S) / (\rho \cdot c)$ で与えられる。

（Pは放射される音圧、Sは振動子の面積、 ρ は伝搬媒質の密度、cは音速）

【0062】

超音波振動子を体内に挿入するタイプの従来の同種装置の場合、患者に苦痛を与えないよう侵襲性を抑えるために、できるだけ小さい振動子を用いなければならず、望ましくは最大でも直径1mm以下の振動子となった。

一方、本発明のように、体外に振動子を設置する場合、例えば直径1～30mm程度の振動子を用いることができるので、面積Sは直径の二乗に比例することから、生体内で実質的に無侵襲で使用できる振動子（直径1mm以下）に比べ1～900倍程度の（超音波）エネルギーとなる。

また、更に音響レンズを用いて収束させるので、より大きなエネルギーを超音波伝送線路（ファイバー）に伝搬させることができる。

ファイバーのような媒体で超音波を伝達するときは、ファイバーの材質によりその伝搬効率 η が決定される。

伝搬効率 η は、ファイバーに同位相の平面波を入力したときの入力と出力のエネルギー比として定義されている。

周知のように、ファイバー中を伝搬するポツシャマー・クリー（Pochhammer-Chree）波は、その分散特性によってL（0，1）、L（0，2）、L（0，3）、L（0，4）などのモードが存在する。

これらのモード毎に伝搬効率 η と、 $\omega \cdot a$ [ω ：角周波数、a：ファイバー半径] との関係を示したのが図7である（なお、 $\omega = 2\pi f$ 、f：超音波の周波数）。

図7によれば、高周波数領域において伝搬効率 η を最も高くできるのはL（0，3）モードである。従って、本実施形態において、好ましくはL（0，3）モード以上の高次の超音波を採用することが望ましい。

そうでないと、ファイバー半径（a）が小さくなってしまい、エネルギーの大きな超音波を伝搬することが困難になる。

【0063】

上記関係によれば、本実施形態において、適用される超音波周波数とファイバー径が決定可能である。

例えば、本実施形態に好適なこれらの範囲として、超音波周波数100MHz以上であり、上限は特段規定されない。

ただし、超音波周波数fが大きくなればなるほど上述した伝搬効率 η と $\omega \cdot a$ との関係から、ファイバーを細径化せざるを得ないことになる。

よって、この場合、現在その産業的な利用が周知ではないL（0，4）、L（0，5）以上のモードを用いる、という解決方法も採用することが好ましい。

【0064】

ファイバー径は上記超音波周波数との関係による超音波伝搬効率 η や、侵襲性にかかる本件超音波プローブの許容太さなどの制約によって決定されるべきである。

一例によれば、超音波周波数150MHz時においては、ファイバー半径は20ないし

10

20

30

40

50

80 μm 、好ましくは30ないし40 μm が好適である。

何故なら、この場合、 $\omega \cdot a$ は、 $2\pi \cdot 150 \cdot 10^6 \cdot (30 \sim 40) \cdot 10^{-6} = (2.8 \sim 3.8) \cdot 10^4$ となって、L(0, 3)モードにおける伝搬効率 η がピーク値になるからである。

【0065】

次に、このような振動子18により発生され、ファイバー3を介して穿刺針部91の先端近傍まで伝達された超音波を、生体内に照射するための機構について開示する。

本発明にかかる穿刺針式超音波診断装置の超音波プローブは生体内に挿入され、その患部近傍にて超音波を照射することにより超音波診断を行うものである。

【実施例5】

10

【0066】

本発明に係る、穿刺針式超音波診断装置で用いられる超音波プローブの穿刺針部91の第1の実施形態を図4に示す。

超音波プローブの穿刺針部91は、尖った針先4及びそれに連続する外枠93から構成されており、その外枠の中に内套97が挿入されており、さらに内套97の中には、超音波発信源である上記トランスデューサ17から送られた超音波を伝達する超音波伝達部材であるファイバー3が設置されている。

針先4は、生体内に挿入しやすいように先の尖った形状となっており、全体の径は1 mm以下が好ましく、800 μm 以下がより好ましい。

【0067】

20

内套97の先端には放物面、回転放物面など適宜な形状に処理されたミラー2が設置されており、設置されたトランスデューサからファイバー3を介して送られた超音波はミラー2により、超音波プローブ外周方向（超音波プローブの中心軸に直角な方向）に照射される。

なお、方向変換手段であるミラー2は、超音波ビームの方向を変換するのみならず、その収束をすることにより、生体内の特定診断部位に照射される超音波のエネルギー密度を高めるような作用を有し、画像の空間分解能、特に方位分解能を向上する。

【0068】

ファイバー3と方向変換手段2との間には、超音波の伝達効率を高めるために、脱気水などの音響媒体5が充填されている。

30

なお、外枠93の中空部の、針先4によって塞がれた部分には、音響媒体5aが充填されており、内套97が挿入されると、音響媒体5aの一部は外枠の内壁93aと内套97の側面との間隙に移動する。

またファイバー3と音響媒体5の間には、ファイバー3の音響インピーダンスと音響媒体5の音響インピーダンスとの中間の値の音響インピーダンスを有し、その厚さが使用される超音波の中心周波数の波長(λ)の1/4もしくはその整数倍で形成されている音響整合層膜6が、ファイバー3により伝達された大エネルギーの超音波ビームの伝達効率を高めるために設置される。

【0069】

超音波プローブの先端近傍には、外枠93の先端の一部を開口して音響窓1が設けられている。

40

また、内套97の先端の一部を開口して、音響窓1より小さい音響窓1aが設けられているが、音響窓1aは音響媒体5と5aが同質の場合は不要である。

音響窓1、1aは、超音波を透過しやすい材質で構成された薄膜であり、有機物で構成されることが一般的である。

音響窓1は、超音波を効率よく患部に照射するとともに、内套97及びファイバー3を始めとする、使い捨てではない部分と、被検組織8を始めとする生体の患部との接触を防止する作用を有する。

【0070】

方向変換手段であるミラー2によって超音波プローブ外周方向に照射される超音波ビー 50

ムは、超音波プローブが音響窓 1 を介して接触している診断部位である被検組織 8 に照射される。

また、音響窓 1 を介して、超音波プローブ内部では超音波のビーム走査が行われる。

このようなビーム走査は、トランスデューサ 17 と接続されたファイバー 3 などを収容する内套 97 を、上記スキャナ機構 11 により、外装体内で往復運動させる、即ち、音響窓 1 a を音響窓 1 に対して往復運動させることによって行い、その幅は一般的には 50 ～ 200 ミクロンである。

ゆえに、音響窓 1 は 500 ～ 1000 ミクロンの幅を有する長方形、楕円形、多角形などの形状をなすことが望ましい。

【0071】

10

ミラー 2 は方向変換手段の一例である。

ミラー 2 は、ファイバー 3 を通過してきた超音波を集束させ、角度を変えて音響窓 1 a、1 を通して被検組織 8 へ送り込む。

また被検組織 8 から反射して戻ってきた超音波（エコー）をファイバー 3 へ伝送し、最終的にはトランスデューサ 17 へ戻す。

ファイバー 3 の材質はサファイア、石英などが好ましい。

穿刺針部の外枠 93 の太さは（口径）1 mm 以下であることが望ましいが、生体に対して侵襲性がない場合はこの限りではない。

例えば、本発明による超音波診断を麻酔下で行えるような場合は、太さを 1 mm に限定することはなく、この場合であっても被検組織 8 の検査をリアルタイムで行うことができるといふ本発明の有利な特徴は失われない。

20

【0072】

音響媒体 5 はファイバーからミラー及び音響窓へ、また更に逆の経路で伝送接続させるための媒体であり、具体的には水や食塩水などのように生体とほぼ同等の音響インピーダンスを持つ材料のことをいう。

ファイバー 3 の先端周辺と内套 97 の内壁 97 a の間には、環状部材 42 による防水処置が施され、環状部材 42 はファイバー 3 の長手方向の超音波振動を妨げず、かつ周囲（ファイバー 3 と内套内壁 97 a の間の空隙）に音響媒体 5 が浸透しないような構造となっている。

【0073】

30

内套 97 は外装体の穿刺針部 91 の外枠 93 内に挿入され、内套 97 が、その中に設置された、トランスデューサ 17、トランスデューサ 17 と接続されたファイバー 3、音響媒体 5、ミラー 2 などと共に、上記スキャナ機構 11 により、外装体内で微細往復運動することによって音響窓 1 を通して超音波ビームがスキャンされる。

【実施例 6】

【0074】

図 9 は第 2 の超音波診断装置の模式図であって、上記実施例 1 と比較すると、内套 97 がなく、ファイバー 3 が外装体の内部に直接挿入されており、上記実施例 5 で説明したミラー 2 などの方向変換手段は、穿刺針部 91 の外枠 93 の中空部の先端に固定されている（図示せず）。

40

従って、この場合は、超音波の照射点が固定され、スキャン操作はしない。

内套が介在しないので、実施例 1 の場合よりも、穿刺針部の外枠 93 の直径を小さくする、ファイバー 3 の直径を大きくする、又は両者の寸法余裕を大きくする、ことができる。

【実施例 7】

【0075】

本発明に係る超音波プローブの穿刺針部 91 の第 2 の実施形態を図 5 に示す。

本実施形態では、上記実施例 5 と異なり、ファイバーの先端に対抗する部分に方向変換手段としてミラーを用いるのではなく、ファイバー 3 の先端を断面が放物面又は回転放物面になるように加工し、得られた面形状部分にミラー機能を持たせることによって超音波

50

を収束させ、角度を変えて音響窓 1 を通して被検組織 8 へ送り込むことによって、超音波の収束と方向変換を行う。

即ち、この実施形態においては、方向変換手段 2 は放物面、回転放物面等、特定の面形状に加工されたファイバーの先端部分である。

音響窓 1 は被検組織 8 と音響媒体 5 a との間に介在して超音波を透過し、音響媒体 5 a と同等の性質（音響インピーダンス）を持つ防水膜で作られている。

本実施形態において、例えば放物面加工されたファイバー 3 の先端 2 は空気 2 1 と接していることが好ましく、上記実施例 4（図 4）の場合と異なり、音響媒体 5 は不要になるが、外枠 9 3 と内套 9 7 の間に充填された音響媒体 5 a が逆流するのを防ぐために、ファイバー 3 の先端周辺と内套 9 7 の内壁 9 7 a の間には、環状部材 4 3 による防水処置が施され、環状部材 4 3 はファイバー 3 の長手方向の超音波振動を妨げず、かつ周囲（ファイバー 3 と内套内壁 9 7 a の間の空隙）に音響媒体 5 a が浸透しないような構造となっている。

本実施例における方向変換手段の場合、逆に内套 9 7、音響媒体 5 a を省いて、ファイバー 3 の先端の音響整合層膜 6 を音響窓 1 と直接接触、固着させて、超音波照射を行うことができる。

さらに、音響整合膜 6 と音響窓 1 の接触摩擦を抑制し、かつ超音波を伝達できる音響媒体（例えば、オイル又はエコーゼリー）を充填しておき、ファイバー 3 を直接スキャン機構に搭載して微細往復運動をさせ、超音波照射スキャンを行うことができる。

【実施例 8】

【0076】

本発明に係る超音波プローブの穿刺針部 9 1 の第 3 の実施形態を図 6 に示す。

本実施形態によれば、上記実施例 5、7 の場合のような音響整合層膜を用いることなく超音波をファイバー 3 から音響媒体 5 へ直接入射させることができる。

本実施形態においては、ファイバー 3 の先端 3 a の側面の形状を、最先端に向かって直径の漸増するテーパ状にするなど適宜な手法を用いて、ファイバー 3 の先端 3 a の近傍の側面から放出される表面波を増加し、ファイバー 3 と内套 9 7 の内壁 9 7 a との間に設置された第 1 のミラー 3 1 等の反射手段を用いて、その方向を変換し、斜め前方（図 6 で斜め左方）に向ける。

ミラー 3 1 は音響媒体 5 の中に設置されている。

【0077】

本実施形態において、ミラー 3 1 は、ファイバー 3 の先端部の側面全周を囲むように、例えば回転放物面からなる筒状をなしている。

ファイバー 3 の先端部の側面全周から斜め前方に放出される表面波を、ミラー 3 1 を用いてファイバー 3 の中心軸に近づくように前方に向ける。

ファイバー 3 の中心軸に近づくように前方に向けられた超音波は、ファイバー 3 の先端 3 a の前方に設けられた平板な、第 2 のミラー 3 2 により方向を変え音響窓 1 を透過して被検組織 8 を照射する。

平板なミラー 3 2 はファイバーの中心軸に対して 45° の角度をなすように設置されている。

【0078】

本実施例では上記実施例 5 の場合と同じように、内套 9 7 を備え、上記のファイバー 3、音響媒体 5、ミラー 3 1、ミラー 3 2 はすべて内套 9 7 内に収容されて内套 9 7 に対して固定される。（ただし、ファイバー 3 は超音波領域では内套 9 7 に対して固定されていない。）

このようにすると、上記実施例 5 の場合と同じように、超音波プローブの外装体の穿刺針部 9 1 を使い捨てにできる一方、外装体の延伸部 9 2 は、内套 9 7 とその内部の高価な収容物を含めて、再利用が可能になる。

【0079】

ミラー 31 の内側放物面の形状とミラー 31、32 の取り付け条件（位置や傾きなど）は、これらのミラーで反射した超音波が関心部位である被検組織 8 でその焦点を結ぶように設定される。

【0080】

本実施形態は、表面波を用い、テーパ処理を施したファイバー 3 の先端部の側面の周辺に放射面処理をした筒状の第 1 のミラーを設け、ファイバー 3 の先端部の前方に平板型の第 2 のミラーを設けて収束された超音波を関心部位の照射することを特徴とするものであり、これによれば、音響整合層膜が不要となるので超音波の損失を極力抑えることが可能になる。

【0081】

10

本発明の穿刺針式超音波診断装置は、体表を通して、腹部（肝臓、腎臓、すい臓、胆嚢、脾臓、胃壁、腸壁など）、乳房、甲状腺、軟部組織（関節、腱など）の検査を行うことができる。

更に、別の使用方法として、手術中に切開部分から手術適用部分に穿刺針を差し込むことにより検査を行うこともできる。

いずれも超音波診断装置を用いて体表または術中の臓器などに超音波プローブを当てて、超音波ガイド下で対象部位を確認しながら穿刺するのが一般的である

【0082】

本発明は、穿刺針を体内に挿入し、超音波送受信装置およびトランスデューサにより超音波を送信し、ファイバーを透過して集束、方向を変えて音響窓から被検組織に超音波を送り込む超音波検査方法にかかるものでもある。

20

組織内で反射してきた超音波は音響窓から逆の経路で超音波送受信装置に戻り、受信した超音波は画像構築装置で画像信号となりされモニタに表示される。

本発明によれば、通常は B モード画像として組織の断層像が表示される。

B モード画像は、細胞レベルの画像が得られる。細胞レベルの画像は、正常細胞と異常細胞（例えば癌細胞）では異なる画像が得られる。

また、ドプラモード（カラードプラ／パワードプラ）、M モード（心臓の弁などの動きを示す）などの表示も可能である。

なお、本発明は、超音波信号系の最も基本である A モード（波形）で計測することも可能である。

30

【産業上の利用可能性】

【0083】

本発明による穿刺針式超音波プローブ診断装置は、例えば、一般的な超音波診断装置で腫瘍など目的の検査部位の概略的な特定を行い、観察しながら、穿刺針を体表から挿入する場合に用いると好適である。

本発明による超音波診断装置では、高周波で、かつ大エネルギーの超音波の使用が可能になるので、被検組織の深さ方向の大きい透過深度にわたって極めて高い空間分解能を有する画像を得ることができ、その空間分解能によれば、細胞レベルのミクロな情報が得られる。

使用するファイバーの太さは通常、20～150 ミクロン程度であり、それを含む穿刺針の太さも 800 ミクロン程度で被検者に与える苦痛は著しく小さくなる。

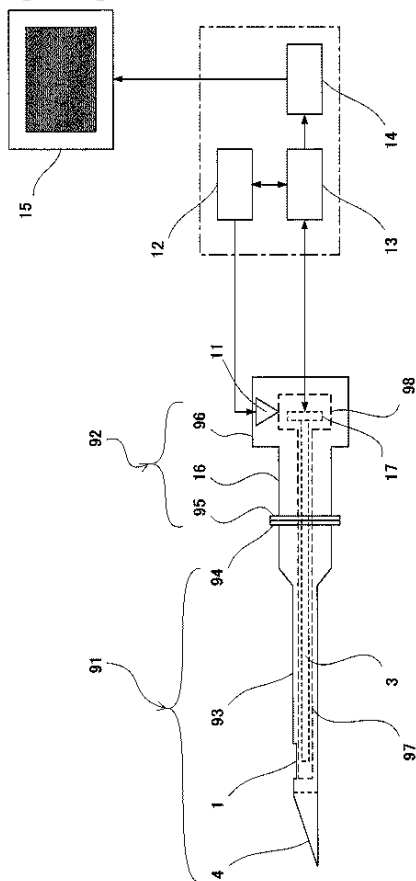
40

本発明による超音波診断方法によれば、超音波診断とともに、リアルタイムにミクロな病理検査を同時に行うことが可能になり、診断・検査終了とともに患者の治療計画を立てることができる。

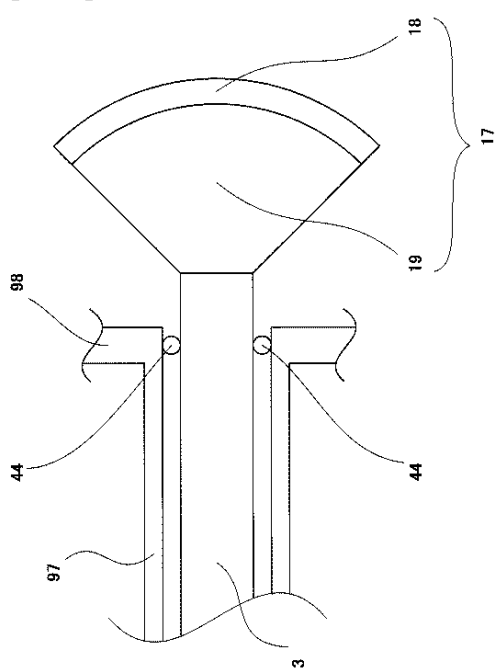
【0084】

更に、手術中の検査では切開部分から、目的の臓器に直接に穿刺して即座に病理検査的なミクロな画像情報が得られるので、手術を中断することなく、その画像情報を参照しながら手術を継続して行うことが可能となる。

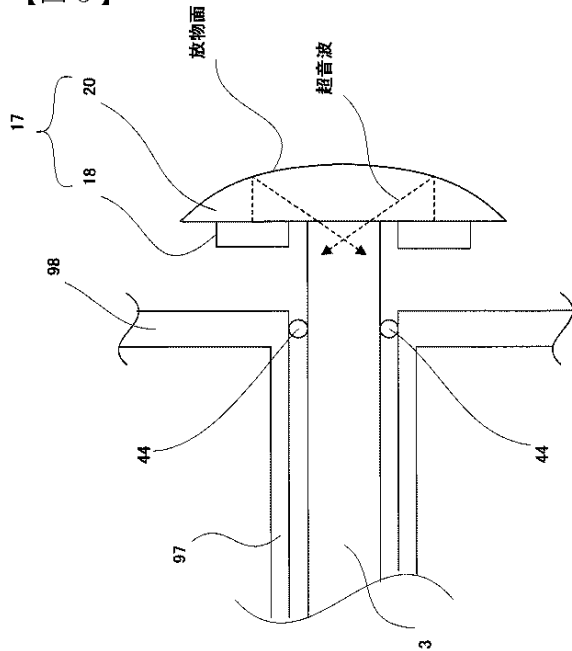
【図 1】



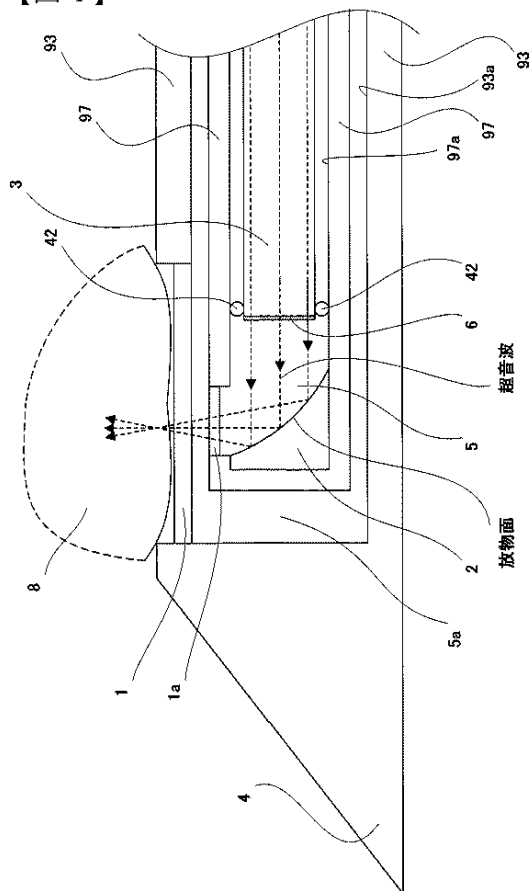
【図 2】



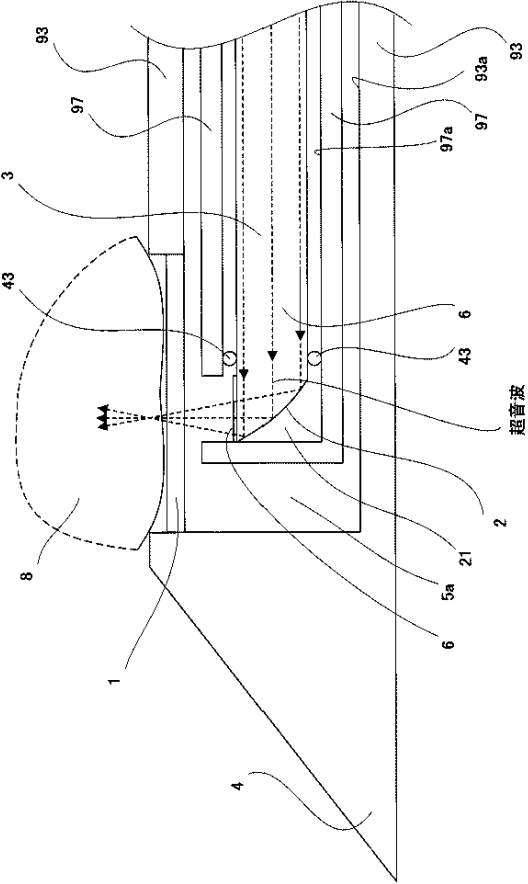
【図 3】



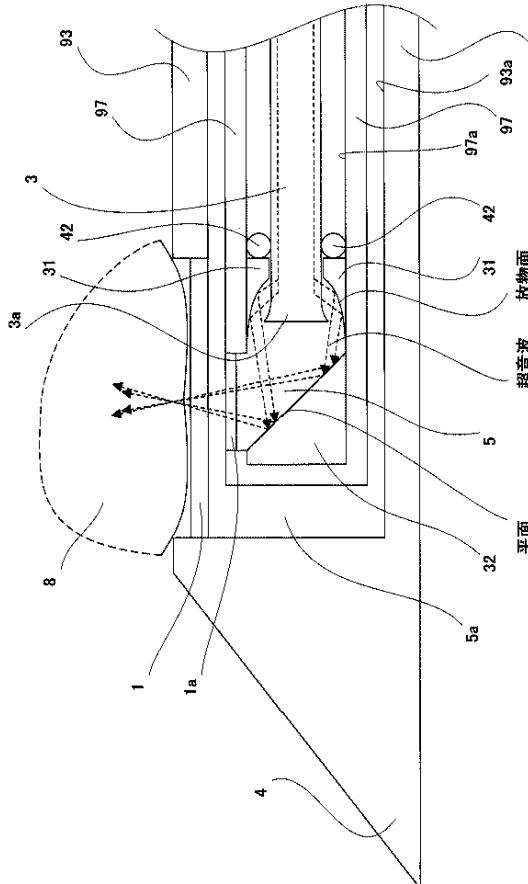
【图 4】



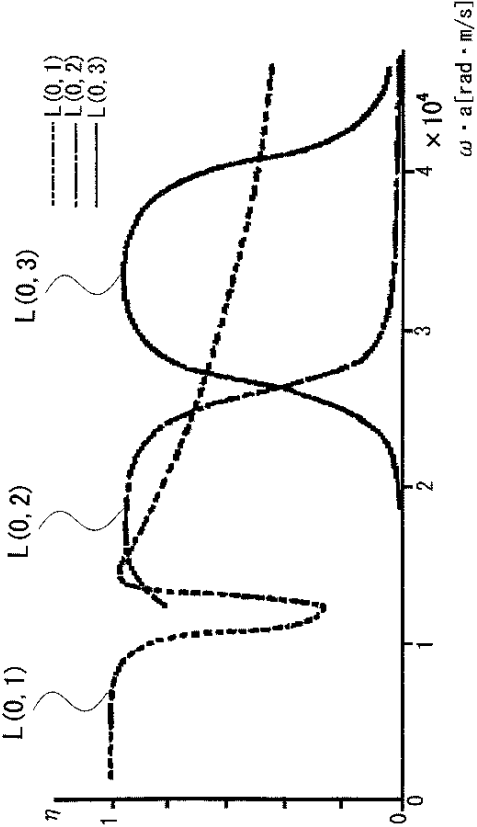
【図 5】



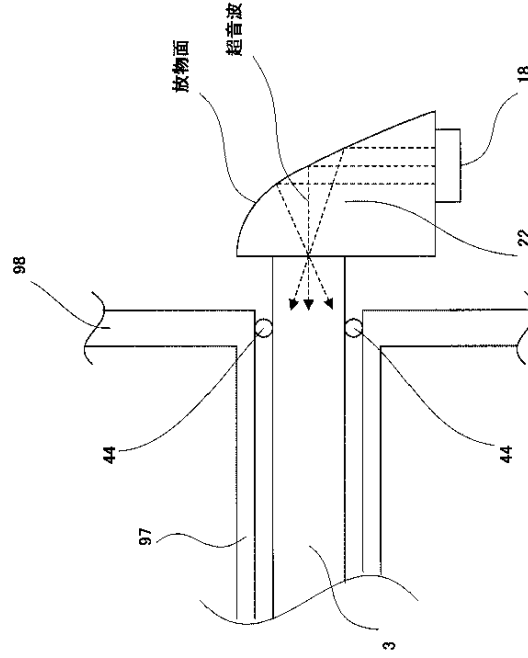
【図 6】



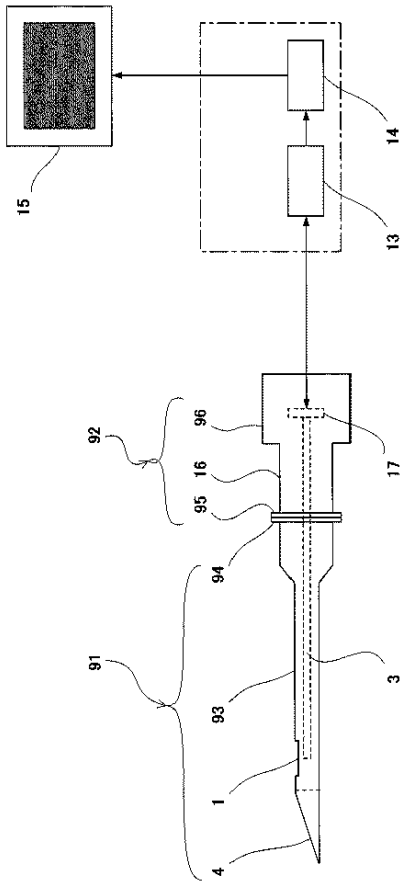
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2005/016775
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B8/12 (2006.01)		
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) A61B8/12 (2006.01)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2005 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) ICHUSHI WEB, JSTPlus (JOIS) (in Japanese)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
<u>Y</u> A	Tsuyoshi KOCHI et al., "Katosei Denso Senro o Mochiita Pulse Asshuku Hoshiki Choonpa Naishikyo no Kento", The Transactions of the Institute of Electronics, Information and Communication Engineers A, 01 December, 2001 (01.12.01), Vol.J84-A, No.12, pages 1557 to 1564	<u>1-10, 12, 13</u> 11, 14
<u>Y</u> A	JP 8-154936 A (Hitachi Medical Corp.), 18 June, 1996 (18.06.96), Full text; all drawings (Family: none)	<u>1-10, 12, 13</u> 11, 14
☒ 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 02 November, 2005 (02.11.05)		Date of mailing of the international search report 15 November, 2005 (15.11.05)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/016775

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 8-47497 A (John Francis Cockburn, Donald Cockburn), 20 February, 1996 (20.02.96), Full text; all drawings & US 5549112 A & EP 0672384 A1	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/016775

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

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

1. ☒ Claims Nos.: 15, 16

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

The invention as set forth in these claims is deemed to be concerned with diagnostic methods to be practiced on the human body. Thus, the invention as set forth in these claims relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required, (continued to extra sheet)

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/016775

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

under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP2005/016775	
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. ⁷ A61B8/12 (2006.01)			
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)) Int.Cl. ⁷ A61B8/12 (2006.01)			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2005年 日本国実用新案登録公報 1996-2005年 日本国登録実用新案公報 1994-2005年			
国際調査で利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) 医中誌 WEB, JSTPlus (JOIS)			
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 請求の範囲の番号	
Y — A	胡智強他, 可とう性伝送線路を用いたパルス圧縮方式超音波内視鏡の検討, 電子情報通信学会論文誌 A, 2001. 12. 01, 第 J 84-A 巻, 第 12 号, p.1557-1564	1-10, 12, 13 — 11, 14	
Y — A	JP 8-154936 A (株式会社日立製作所) 1996.06.18, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-10, 12, 13 — 11, 14	
☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。			
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 の日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献			
国際調査を完了した日 02.11.2005		国際調査報告の発送日 15.11.2005	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号		特許庁審査官 (権限のある職員) 後藤 順也 電話番号 03-3581-1101 内線 3290	

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 0 5 / 0 1 6 7 7 5
C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 8-47497 A (ジョン フランシス コックバーン, ドナルド コックバーン) 1996.02.20, 全文, 全図 &US 5549112 A &EP 0672384 A1	1-14

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2005/016775

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

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

1. ☒ 請求の範囲 15, 16 は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。つまり、上記請求の範囲に記載される発明は、人体の診断方法であると認められる。したがって、上記請求の範囲に記載される発明は、PCT17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

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

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

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

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

様式PCT/ISA/210 (第1ページの続表(2)) (2005年4月)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(注) この公表は、国際事務局（W I P O）により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願（日本語実用新案登録出願）の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。

专利名称(译)	超声波探头，超声波诊断装置和超声波诊断方法		
公开(公告)号	JPWO2006028249A1	公开(公告)日	2008-05-08
申请号	JP2006535129	申请日	2005-09-12
[标]申请(专利权)人(译)	微索尼克		
申请(专利权)人(译)	微声波有限公司		
[标]发明人	伊東紘一 守屋正 入江喬介		
发明人	伊東 紘一 守屋 正 入江 喬介		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/12 A61B5/6848 A61B8/445		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB14 4C601/BB24 4C601/EE13 4C601/FE01 4C601/FF06 4C601/GA01 4C601/GB38 4C601/GB46 4C601/GC11 4C601/GD11		
优先权	2004264146 2004-09-10 JP		
其他公开文献	JP4815621B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种具有高空间分辨率和高信噪比的非侵入性（具有足够小的直径以至于不会给受试者带来很多痛苦）的超声探头，使用该探头的超声检查仪以及超声检查。将超声波探头插入检查中的组织中并发送超声波。该探针的特征在于，包括具有针形之一的中空外部框架，具有一端并插入到受试者组织中的穿刺针部分，以及具有另一端的延伸部分，位于该针头中的超声波产生源。延伸部分的中空部分并产生超声波；在外部框架的中空部分中沿长度方向布置的声波导管，该声波导管能够进行超声波振动并适于发送超声波；以及用于改变方向的方向改变装置 声波导传输的超声波束朝着被检组织位置的方向变化的角度。

