

(19) 日本国特許庁(JP)

## 再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

WO2009/013871

発行日 平成22年9月30日 (2010. 9. 30)

(43) 国際公開日 平成21年1月29日 (2009. 1. 29)

(51) Int.Cl.

**A61B 8/08 (2006.01)**

F 1

A 6 1 B 8/08

テーマコード (参考)

4 C 6 O 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 57 頁)

(出願番号 特願2009-524380 (P2009-524380)  
(21)国際出願番号 PCT/JP2008/001885  
(22)国際出願日 平成20年7月14日 (2008. 7. 14)  
(31)優先権主張番号 特願2007-189626 (P2007-189626)  
(32)優先日 平成19年7月20日 (2007. 7. 20)  
(33)優先権主張国 日本国 (JP)

(71)出願人 000005821  
パナソニック株式会社  
大阪府門真市大字門真1006番地  
(74)代理人 100101683  
弁理士 奥田 誠司  
(72)発明者 鈴木 隆夫  
愛媛県東温市南方2131番地1 パナソニック四国エレクトロニクス株式会社内  
(72)発明者 加藤 真  
愛媛県東温市南方2131番地1 パナソニック四国エレクトロニクス株式会社内  
(72)発明者 門倉 雅彦  
愛媛県東温市南方2131番地1 パナソニック四国エレクトロニクス株式会社内

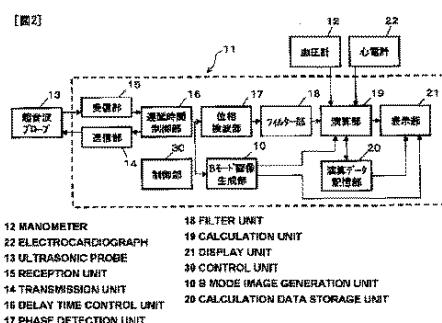
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】超音波診断装置

## (57) 【要約】

正確な測定および信頼性の高い測定を行うことのできる超音波診断装置を提供する。

超音波診断装置は、生体の組織へ超音波を送信するための超音波プローブを駆動する送信部と、超音波が生体の組織において反射することにより得られる反射波を、超音波プローブを用いて受信し、受信信号を生成する受信部と、超音波の音響線ごとに、受信信号の強度に応じた断層画像を生成する画像生成部と、受信信号に基づいて、生体の組織に設定された複数の測定対象位置の変位量をそれぞれ演算する形状測定値演算部と、超音波の各音響線に対応する断層画像の輝度の変化、および、各変位量の少なくとも一方と、受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する判定部と、断層画像、および、信頼性の判定結果を表示する表示部とを備えている。



**【図2】**  
12 MANOMETER 19 CALCULATION UNIT  
22 ELECTROCARDIOGRAPH 21 DISPLAY UNIT  
13 ULTRASONIC PROBE 20 CONTROL UNIT  
15 RECEPTION UNIT 10 B MODE IMAGE GENERATION UNIT  
14 TRANSMISSION UNIT 18 FILTER UNIT  
16 DELAY TIME CONTROL UNIT 19 CALCULATION DATA STORAGE UNIT  
17 PHASE DETECTION UNIT

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

生体の組織へ超音波を送信するための超音波プローブを駆動する送信部と、

前記超音波が前記生体の組織において反射することにより得られる反射波を、前記超音波プローブを用いて受信し、受信信号を生成する受信部と、

前記受信信号に基づいて、前記生体の組織に設定された複数の測定対象位置の変位量をそれぞれ演算する形状測定値演算部と、

前記超音波の各音響線に対応する前記断層画像の輝度の変化、および、前記各変位量の少なくとも一方と、前記受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する判定部と、

10

前記断層画像のデータ、および、前記信頼性の判定結果に対応するデータを表示する表示部と

を備えた、超音波診断装置。

**【請求項 2】**

演算された各変位量に基づいて、前記測定対象位置における前記生体の組織の性状を示す特性値を演算する性状特性値演算部をさらに備え、

前記表示部は、前記生体の組織の性状を示す特性値に基づく表示と、前記信頼性の判定結果に基づく表示とを、前記超音波の音響線に対応付けて表示する、請求項 1 に記載の超音波診断装置。

20

**【請求項 3】**

前記判定部は、前記基準となる閾値を予め保持しており、前記超音波の音響線に対応する前記断層画像の輝度と前記閾値とを比較して、前記輝度が前記閾値を基準として上下に複数回変化したときは、前記音響線上の測定の信頼性が高いと判定する、請求項 2 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 4】**

前記判定部は、血管の内膜および中膜を示す前記断層画像の輝度と、前記閾値とを比較する、請求項 3 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 5】**

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、音響線が通過する複数の組織の各最大変位を演算し、演算された前記各最大変位に基づくプロファイルがプロファイルに関する前記基準に合致しているか否かを判定し、前記超音波の音響線ごとに測定の信頼性を判定する、請求項 2 に記載の超音波診断装置。

30

**【請求項 6】**

前記判定部は、組織が前記血管の外膜から内膜に移行するにしたがって、前記最大変位に基づくプロファイルが単調増加しているか否かを判定し、前記超音波の音響線ごとに測定の信頼性を判定する、請求項 5 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 7】**

前記表示部は、前記信頼性の判定結果に対応するデータを、前記信頼性の判定結果に応じて色を変化させて表示する、請求項 2 に記載の超音波診断装置。

40

**【請求項 8】**

前記表示部は、前記信頼性の判定結果に対応するデータを、前記信頼性の判定結果に応じて形状を変化させて表示する、請求項 2 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 9】**

前記表示部は、一部の音響線に関する前記信頼性の判定結果を、前記信頼性の判定結果に応じて表示する、請求項 2 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 10】**

前記表示部は、信頼性の判定開始以後の、信頼性が最も高いと判定されたときの判定結果をさらに表示する、請求項 8 または 9 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 11】**

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、音響線が通過する組織の 2 つの測定点

50

の各最大変位に基づいて、前記2つの測定点間の厚さ変化を演算し、前記2つの測定点に對して各々定まる変位誤差と前記厚さ変化とに基づいて、前記測定の信頼性を判定する、請求項2に記載の超音波診断装置。

**【請求項12】**

前記判定部は、前記厚さ変化に対する、前記2つの測定点の各々の最大変位のうちから定められた代表値の比率を計算し、前記比率と予め定められた閾値とを比較し、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する、請求項11に記載の超音波診断装置。

**【請求項13】**

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、音響線が通過する組織の複数の測定点の各最大変位と各測定点の深さとに基づく最小二乗演算により、所定の次数の関数による近似を行い、前記所定の次数の関数と前記複数の測定点の各々に基づいて、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する、請求項2に記載の超音波診断装置。  
10

**【請求項14】**

前記判定部は、1次関数と前記複数の測定点の各々との誤差の和を演算し、前記誤差の和と予め定められた閾値とに基づいて、前記音響線上の測定の信頼性を判定する、請求項13に記載の超音波診断装置。

**【請求項15】**

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、n次関数（n：2以上の自然数）による近似を行い、前記n次項の係数に対する一次項の係数の大きさに基づいて、前記音響線上の測定の信頼性を判定する、請求項13に記載の超音波診断装置。  
20

**【請求項16】**

超音波診断装置とともに用いられる超音波プローブであって、  
前記超音波診断装置は、  
生体の組織へ超音波を送信するために、超音波プローブを駆動する送信部と、  
前記超音波が生体の組織において反射することにより得られる反射波を、前記超音波プローブを用いて受信し、受信信号を生成する受信部と、  
前記受信信号に基づいて、前記生体の組織に設定された複数の測定対象位置の変位量をそれぞれ演算する形状測定値演算部と、  
前記超音波の各音響線に対応する前記断層画像の輝度の変化、および、前記各変位量の少なくとも一方と、前記受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する判定部と、  
前記断層画像のデータ、および、前記信頼性の判定結果に対応するデータを表示する表示装置とを有しており、  
前記超音波プローブは、前記超音波診断装置の送信部と接続されており、  
前記生体の組織へ超音波を送信する振動子と、  
前記超音波診断装置の判定部の判定結果を表示する表示部と  
を備えた、超音波プローブ。  
30

**【請求項17】**

前記表示部は、一部の音響線に関する前記信頼性の判定結果を、前記信頼性の判定結果に応じて表示する、請求項16に記載の超音波プローブ。  
40

**【請求項18】**

前記表示部は、各音響線に関する前記判定結果に応じて、前記超音波プローブを移動させるべき方向を示すインジケータをさらに備えた、請求項17に記載の超音波プローブ。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

本発明は、超音波診断装置に関し、特に、生体内の組織の性状特性を測定する超音波診断装置に関する。

**【背景技術】****【0002】**

近年、心筋梗塞や脳梗塞などの循環器系疾病を患う人々が増加してきており、このような疾病的予防および治療を行うことが大きな課題となっている。

**【0003】**

心筋梗塞や脳梗塞の発病には、動脈硬化が深く関係している。具体的には、動脈壁に粥腫が形成されたり、高血圧等の種々の要因によって動脈の新しい細胞が作られなくなったりすると、動脈は弾力性を失い、硬く、脆くなる。そして、粥腫が形成された部分において血管が閉塞したり、粥腫を覆う血管組織が破裂することにより粥腫が血管内へ流出し、別の部分において動脈を閉塞させたり、動脈が硬化した部分が破裂したりすることによって、これらの疾病が引き起こされる。このため、動脈硬化を早期に診断することがこれらの疾病予防や治療には重要となる。10

**【0004】**

従来、動脈硬化病変の診断は、血管カテーテルを用いて血管内部の様子を直接観察することによって行われていた。しかし、この診断には、血管カテーテルを血管に挿入する必要があるため、被験者への負荷が大きいという問題があった。このため、血管カテーテルによる観察は、動脈硬化病変が存在していることが確かである被験者に対して、その場所を特定するために用いられ、例えば、健康管理のための検査として、この方法が用いられるることはなかった。20

**【0005】**

動脈硬化の一因であるコレステロール値を測定したり、血圧値を測定したりすることは、被験者への負担が少なく、容易に行うことのできる検査である。しかし、これらの値は、動脈硬化の度合いを直接示すものではない。

**【0006】**

また、動脈硬化を早期に診断して、動脈硬化の治療薬を被験者に対して投与することができれば、動脈硬化の治療に効果を發揮する。しかし、動脈硬化が進行してしまうと、治療薬によって動脈硬化の進展を抑制することはできても、硬化した動脈を完全に回復させることは難しいと言われている。

**【0007】**

こうした理由から、被験者への負担が少なく、動脈硬化が進行する早期段階において、動脈硬化の度合いを診断する診断方法あるいは診断装置が求められている。30

**【0008】**

一方、被験者への負担が少ない非侵襲の医療診断装置として、超音波診断装置やX線診断装置が従来用いられている。超音波やX線を体外から照射することによって、被験者に苦痛を与えることなく、体内の形状情報、あるいは形状の時間変化情報を得ることができる。体内の測定対象物の形状の時間変化情報（運動情報）が得られると、測定対象物の性状情報を求めることができる。つまり、生体内の血管の弾性特性を求めることが可能で、動脈硬化の度合いを直接知ることが可能となる。

**【0009】**

特に超音波診断は、X線診断と比較した場合、被験者に超音波プローブをあてるだけで測定できるので、被験者への造影剤投与が不要である点やX線被爆のおそれがない点で優れている。

**【0010】**

また、近年のエレクトロニクス技術の進歩によって、超音波診断装置の測定精度を飛躍的に向上させることも可能になってきた。これに伴って、生体組織の微小運動を計測する超音波診断装置の開発が進んでいる。例えば、特許文献1は、制約付き最小二乗法を用いて超音波エコー信号の振幅と位相を解析することにより、測定対象を高精度でトラッキングする技術を開示している。この技術を位相差トラッキング法と呼ぶ。この技術によれば、血管運動による振幅が数ミクロンであり、周波数が数百Hzまでの速い振動成分を高精度に計測できる。このため、血管壁の厚さ変化や歪みを数ミクロンのオーダーで高精度に4050

計測をすることが可能になると報告されている。

#### 【0011】

このような高精度な計測手法を用いることにより、動脈壁の弾性特性の二次元分布を詳細に測定することが可能となる。

#### 【特許文献1】特開平10-5226号公報

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0012】

しかしながら、特許文献1に開示された技術によって、数ミクロンオーダーの計測が可能となるにつれて、ノイズの影響が相対的に大きくなる。また、超音波による診断方法は被験者の測定対象となる部位に超音波プローブを押し当てて計測を行うため、被験者が測定中に動くと測定位置がずれてしまうことがある。10

#### 【0013】

このため、被験者の生体組織から正しい超音波反射波が得られず、正しい計測が行えなかったり、測定値がノイズの影響を受け、不正確な値になったりするという問題が生じる。また、測定結果が不正確である場合に、その結果が不正確であると判定できなければ、不正確な測定結果を正しい結果であると誤認してしまい、測定結果に基づく診断が適切ではなかったり、診断の信頼性が低下してしまったりするという問題も生じる。

#### 【0014】

したがって、超音波反射波の音響線から得られたデータが信頼できると言えるか否か、または測定対象である生体組織を的確にとらえていると言えるか否か、または計測結果が信頼できるか否かを、操作者が即判断できる超音波診断装置が必要とされている。20

#### 【0015】

本発明はこのような課題の少なくとも1つを解決し、正確な測定および信頼性の高い測定を行うことのできる超音波診断装置を提供することを目的とする。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0016】

本発明による超音波診断装置は、生体の組織へ超音波を送信するための超音波プローブを駆動する送信部と、前記超音波が前記生体の組織において反射することにより得られる反射波を、前記超音波プローブを用いて受信し、受信信号を生成する受信部と、前記受信信号に基づいて、前記生体の組織に設定された複数の測定対象位置の変位量をそれぞれ演算する形状測定値演算部と、前記超音波の各音響線に対応する前記断層画像の輝度の変化、および、前記各変位量の少なくとも一方と、前記受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する判定部と、前記断層画像のデータ、および、前記信頼性の判定結果に対応するデータを表示する表示部とを備えている。30

#### 【0017】

前記超音波診断装置は、演算された各変位量に基づいて、前記測定対象位置における前記生体の組織の性状を示す特性値を演算する性状特性値演算部をさらに備え、前記表示部は、前記生体の組織の性状を示す特性値に基づく表示と、前記信頼性の判定結果に基づく表示とを、前記超音波の音響線に対応付けて表示してもよい。40

#### 【0018】

前記判定部は、前記基準となる閾値を予め保持しており、前記超音波の音響線に対応する前記断層画像の輝度と前記閾値とを比較して、前記輝度が前記閾値を基準として上下に複数回変化したときは、前記音響線上の測定の信頼性が高いと判定してもよい。

#### 【0019】

前記判定部は、血管の内膜および中膜を示す前記断層画像の輝度と、前記閾値とを比較してもよい。

#### 【0020】

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、音響線が通過する血管内の複数の組織

50

の各最大変位を演算し、演算された前記各最大変位に基づくプロファイルがプロファイルに関する前記基準に合致しているか否かを判定し、前記超音波の音響線ごとに測定の信頼性を判定してもよい。

【0021】

前記判定部は、前記組織が前記血管の外膜から内膜に移行するにしたがって、前記最大変位に基づくプロファイルが単調増加しているか否かを判定し、前記超音波の音響線ごとに測定の信頼性を判定してもよい。

【0022】

前記表示部は、前記信頼性の判定結果に対応するデータを、前記信頼性の判定結果に応じて色を変化させて表示してもよい。 10

【0023】

前記表示部は、前記信頼性の判定結果に対応するデータを、前記信頼性の判定結果に応じて形状を変化させて表示してもよい。

【0024】

前記表示部は、一部の音響線に関する前記信頼性の判定結果を、前記信頼性の判定結果に応じて表示してもよい。

【0025】

前記表示部は、信頼性の判定開始以後の、信頼性が最も高いと判定されたときの判定結果をさらに表示してもよい。

【0026】

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、音響線が通過する組織の2つの測定点の各最大変位に基づいて、前記2つの測定点間の厚さ変化を演算し、前記2つの測定点に対して各々定まる変位誤差と前記厚さ変化とにに基づいて、前記測定の信頼性を判定してもよい。 20

【0027】

前記判定部は、前記厚さ変化に対する、前記2つの測定点の各々の最大変位のうちから定められた代表値の比率を計算し、前記比率と予め定められた閾値とを比較し、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定してもよい。

【0028】

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、音響線が通過する組織の複数の測定点の各最大変位と各測定点の深さとにに基づく最小二乗演算により、所定の次数の関数による近似を行い、前記所定の次数の関数と前記複数の測定点の各々に基づいて、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定してもよい。 30

【0029】

前記判定部は、1次関数と前記複数の測定点の各々との誤差の和を演算し、前記誤差の和と予め定められた閾値とにに基づいて、前記音響線上の測定の信頼性を判定してもよい。

【0030】

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、n次関数（n：2以上の自然数）による近似を行い、前記n次項の係数に対する一次項の係数の大きさに基づいて、前記音響線上の測定の信頼性を判定してもよい。 40

【0031】

本発明による超音波プローブは、超音波診断装置とともに用いられる。前記超音波診断装置は、生体の組織へ超音波を送信するために、超音波プローブを駆動する送信部と、前記超音波が生体の組織において反射することにより得られる反射波を、前記超音波プローブを用いて受信し、受信信号を生成する受信部と、前記受信信号に基づいて、前記生体の組織に設定された複数の測定対象位置の変位量をそれぞれ演算する形状測定値演算部と、前記超音波の各音響線に対応する前記断層画像の輝度の変化、および、前記各変位量の少なくとも一方と、前記受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する判定部と、前記断層画像のデータ、および、前記信頼性の判定結果に対応するデータを表示する表示装置とを有してい 50

る。前記超音波プローブは、前記超音波診断装置の送信部と接続されており、前記生体の組織へ超音波を送信する振動子と、前記超音波診断装置の判定部の判定結果を表示する表示部とを備えている。

### 【0032】

前記表示部は、一部の音響線に関する前記信頼性の判定結果を、前記信頼性の判定結果に応じて表示してもよい。

### 【0033】

前記表示部は、各音響線に関する前記判定結果に応じて、前記超音波プローブを移動させるべき方向を示すインジケータをさらに備えていてもよい。

### 【発明の効果】

10

### 【0034】

本発明によれば、超音波の各音響線に対応する断層画像の輝度の変化、および、各変位量の少なくとも一方に基づいて、受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する。そして、断層画像、および、前記信頼性の判定結果を表示する。これにより、超音波診断装置の操作者は、超音波反射波の音響線から得られた断層画像等のデータ（音響線上の測定結果）が信頼できると言えるか否か、または測定対象である生体組織を的確にとらえているといえるか否かを、即座に判断できる。

### 【図面の簡単な説明】

### 【0035】

20

【図1】超音波診断装置11を用い、血管3の弾性特性の計測を行うための構成を示すブロック図である。

【図2】超音波診断装置11の構成を示すブロック図である。

【図3】演算部19の構成を示す。

【図4A】表示部21上に示された血管壁40とROI41とを模式的に示している。

【図4B】血管壁40のROI41で規定される領域における弾性特性を示している。

【図5】生体の組織を伝播する超音波ビームを模式的に示す。

【図6】測定対象位置Pnと弾性率を求める対象組織Tnとの関係を模式的に示している。

【図7】形状測定値演算部31の詳細な構成を示す。

【図8】一心周期中に最大値測定期間および最小値測定期間を設定した一例を示す。

30

【図9A】血管を伝播する超音波ビームの音響線上に設定される測定対象位置を模式的に示す側面図である。

【図9B】血管を伝播する超音波ビームの音響線上に設定される測定対象位置を模式的に示す断面図である。

【図10】信頼度判定部33aの構成を示す。

【図11】(a)はIMTがはっきり表示された血管壁画像を示し、(b)はIMTがはっきり表示されていない血管壁画像を示す。

【図12】輝度検出部331に検出された、あるライン画像の輝度変化曲線Lを示す。

【図13】表示部21に表示された断層画像を示す。

【図14】超音波診断装置11の所為手順を示すフローチャートである。

40

【図15】信頼度判定部33bの構成を示す。

【図16】測定組織A～Dの位置の例を示す。

【図17】形状測定値演算部31から出力された、図16に示す組織A～Dの追跡波形TA～TDを示す。

【図18】図17に示す各波形TA～TDの最大変位のプロット図である。

【図19】信頼度判定部33cの構成を示す。

【図20】(a)および(b)は、血管壁の変位の例を示す。

【図21】信頼度判定部33dの構成を示す。

【図22】4つの測定点A～Dを、その深さと最大変位とをパラメータとしてプロットしたプロット図である。

50

【図23】表示部21に表示された他の画面例を示す。

【図24】表示部21に表示されたさらに他の画面例を示す。

【図25】表示部21に表示されたさらに他の画面例を示す。

【図26】インジケータ251を設けた超音波プローブ250の例を示す。

【図27】インジケータ252を設けた超音波プローブ260の例を示す。

【図28】(a)は超音波プローブ260のインジケータ252の表示例を示し、(b)は超音波プローブ260の上面図である。

【図29】(a)は超音波プローブ260のインジケータ252の表示例を示し、(b)は超音波プローブ260の上面図である。

#### 【符号の説明】

10

#### 【0036】

1 血管外組織

2 体表

3 血管

4 血管前壁

5 血液

10 Bモード画像生成部

11 超音波診断装置

12 血圧計

13、250、260 超音波プローブ

20

14 送信部

15 受信部

16 遅延時間制御部

17 位相検波部

18 フィルタ部

19 演算部

20 演算データ記憶部

30

21 表示部

22 心電計

30 制御部

31 形状特性値演算部

31a 位置変位量演算部

31b 厚さ変化量演算部

31c 最大最小値演算部

32 性状特性値演算部

33、33a～33d 信頼度判定部

40 血管壁

41 ROI

60 生体

66 音響線

40

67 超音波ビーム

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0037】

以下、添付の図面を参照して、本発明による超音波診断装置の実施形態を説明する。

#### 【0038】

本発明の超音波診断装置は測定対象物の各部の運動速度や各微小な領域における最大厚さ変化量および弾性特性を測定する。本発明の超音波診断装置は、生体の各部の弾性特性を計測するのに適しており、空間分解能も高いため、血管壁の最大厚さ変化量、歪みおよび弾性特性の計測に特に適している。

#### 【0039】

50

血圧の最大値と最小値との差（脈圧）を $\Delta p$ とし、血管壁の任意の一心周期における最大厚さ変化量を $\Delta h$ とし、血管壁の厚さの最大値を $H$ とすると、歪みは $\Delta h/H$ と示され、弾性特性は $\Delta p \cdot H / \Delta h$ と示される。したがって、最大厚さ変化量を正確に測定することが、信頼性の高い歪みや弾性特性を求めるために重要である。以下、血管壁の最大厚さ変化量を計測する場合を例にとり、本発明の超音波診断装置を説明する。

#### 【0040】

図1は、超音波診断装置11を用い、血管3の弾性特性の計測を行うための構成を示すブロック図である。

#### 【0041】

超音波プローブ13は、アレイ状に配列された複数の超音波振動子（超音波振動子群）<sup>10</sup>を内蔵している。超音波プローブ13は被験者の体表2に密着するよう支持され、1または複数の超音波振動子を利用して血管外組織1および血管3を含む体組織内部へ超音波を送信する。血管外組織1は脂肪や筋肉等により構成される。送信された超音波は血管3や血液5にて反射、散乱され、その一部が超音波プローブ13へ戻り、エコーとして受信される。

#### 【0042】

超音波診断装置11は、超音波プローブ13によって受信したエコーによる受信信号の解析および演算を行い、血管外組織1や血管3の運動情報を求める。また、超音波診断装置11には血圧計12が接続されており、血圧計12が測定した被験者の血圧値に関する情報が超音波診断装置11へ入力される。血圧値は手入力としてもよい。<sup>20</sup>

#### 【0043】

超音波診断装置11は、例えば特許文献1に開示されている方法によって、検波信号の振幅および位相の両方を用い、制約付最小二乗法によって対象の瞬時の位置を決定し、高精度な（位置変化量の測定精度は±0.2ミクロン程度）位相トラッキングを行うことにより、血管3の壁における微小部位の位置および厚さの時間変化を十分な精度で測定することができる。さらに、血圧計12から得た血圧に関する情報を用いることによって、血管3の壁における微小部位の弾性特性を求めることができる。

#### 【0044】

超音波診断装置11には血圧計12が接続されており、血圧計12が測定した被験者の血圧値に関する情報が超音波診断装置11へ入力される。血圧計12から得た血圧に関する情報を用いることによって、血管3の壁における微小部位の弾性特性を求めることができる。<sup>30</sup>

#### 【0045】

また、超音波診断装置11には心電計22が接続されている。超音波診断装置11は、心電計22から心電波形を受け取り、測定データの取得やデータリセットのタイミングを決定するトリガー信号として心電波形を使用する。

#### 【0046】

以下の実施形態においては、超音波診断装置を利用して血管の弾性特性を求める例を説明するが、血管の弾性特性以外の血管の性状特性、たとえば血管の歪み、粘性、粘弾性などを測定することも可能である。<sup>40</sup>

#### 【0047】

図2は、超音波診断装置11の構成を示すブロック図である。超音波診断装置11は、送信部14、受信部15、遅延時間制御部16、位相検波部17、フィルタ部18、演算部19、演算データ記憶部20、表示部21を備えている。また超音波診断装置11は、Bモード画像生成部10を備えている。さらに、これら各部を制御するため、マイコンなどからなる制御部30を備えている。

#### 【0048】

送信部14は、所定の駆動パルス信号を生成し、超音波プローブ13に出力する。駆動パルス信号により超音波プローブ13から送信される超音波送信波は、血管3等の体組織において反射、散乱し、生じた超音波反射波が超音波プローブ13により検出される。超<sup>50</sup>

音波を発生させる駆動パルスの周波数は、時間軸上で隣接している前後の超音波パルスが重ならないように、測定対象の深さと超音波の音速とを考慮して決定される。

#### 【0049】

受信部15は超音波プローブ13を用いて超音波反射波を検出し、検出によって得られた信号を増幅することにより、受信信号を生成する。受信部15はA/D変換部を含み、受信信号をさらにデジタル信号に変換する。送信部14および受信部15は電子部品などを用いて構成される。

#### 【0050】

遅延時間制御部16は送信部14および受信部15に接続されており、送信部14から超音波プローブ13の超音波振動子群に与える駆動パルス信号の遅延時間を制御する。これにより、超音波プローブ13から送信される超音波送信波の超音波ビームの音響線の方向や焦点深度を変化させる。また、超音波プローブ13によって受信され、受信部15によって生成した受信信号の遅延時間を制御することにより、開口径を変化させたり、焦点位置を変化させたりすることができる。遅延時間制御部16の出力は、Bモード画像生成部10および位相検波部17に入力される。

10

#### 【0051】

Bモード画像生成部10は、超音波の音響線ごとに、受信信号の振幅強度に比例した明るさ（輝度）でライン画像を生成する。全ての音響線に対応するライン画像を生成すると、1枚のBモード画像を構築する。そして、Bモード画像生成部10は生成したBモード画像を表示部21に出力する。

20

#### 【0052】

Bモード画像生成部10は、以下のようにライン画像を生成する。いま、反射体まで距離をy、受信信号が得られるまでの経過時間をt、体組織内の超音波の音速をcとする。このとき、超音波パルスは、超音波プローブ13と反射体との間を往復するため、距離 $2y$ だけ進む。よって $y = c * t / 2$ と表すことができる。このyに対して画面上に表示するための適当なスケールファクタkを用い、送信位置からY軸方向に $y * k$ の位置に、受信信号の振幅強度に比例した明るさ（輝度）を有する点を生成する。受信信号の振幅が検出される範囲で上述のプロットを行うことにより、1つの受信信号に対応するライン画像が得られる。

30

#### 【0053】

位相検波部17は、遅延時間制御部16で遅延制御された受信信号を位相検波し、実部信号と虚部信号とに分離する。分離された実部信号および虚部信号はフィルタ部18に入力される。フィルタ部18は、高周波成分、測定対象以外からの反射成分およびノイズ成分等を除去する。位相検波部17およびフィルタ部18はソフトウェアによってもハードウェアによっても構成することができる。これにより、血管3の組織内部に設定された複数の測定対象位置にそれぞれ対応し、実部信号と虚部信号を含む位相検波信号を生成する。

30

#### 【0054】

演算部19は、複数の構成要素を含んでいる。図3は、演算部19の構成を示す。演算部19は、形状測定値演算部31、性状特性値演算部32および信頼度判定部33を含む。

40

#### 【0055】

形状測定値演算部31は、位相検波信号の実部信号および虚部信号を用いて、血管3の組織内部に設定された複数の測定対象位置における位置変位量（位置の時間変位量）を求める。位置変位量は、測定対象位置（トラッキング位置）の運動速度を求め、この運動速度を積分することによっても同様に求めることができる。そして複数の位置変位量から選ばれる任意の2つの位置における位置変位量の差分を求ることにより、その2点間の厚さ変化量を求めることができる。2つの位置の初期値あるいは、2つの位置における位置変位量の差分の初期値が与えられる場合には、2点間の厚さを求めることができる。

50

#### 【0056】

なお、厚さまたは厚さ変化量を規定する2点は、血管3の組織内部に設定された測定対象位置と一致していなくてもよい。たとえば、複数の測定対象位置の中心の位置を用いてもよい。この場合には、中心を求めた複数の測定対象位置の位置変位量を平均し、平均した位置変位量を用いることが好ましい。複数の測定対象位置を用いる場合には、複数の測定対象位置を代表する位置および位置変位量は、単純な平均によって求めてもよいし、重み付けを行ってもよく、複数の測定対象位置に基づいて、2つの位置およびその位置における位置変位量が求められておればよい。

#### 【0057】

性状特性値演算部32は、求めた厚さ変化量の最大値と最小値との差分から、最大厚さ変化量を計算し、血圧計12から得られる血圧データとから、2点間に位置する組織の弾性特性を求める。弾性特性を求める箇所は、任意の2点で挟まれた1箇所でもかまわない。しかし、本実施の形態で用いている超音波プローブ13は、アレイ状に配列された複数の超音波振動子を有しているため、断層面内の任意の領域内すべての箇所の弾性特性を求めることが可能である。10

#### 【0058】

信頼度判定部33は、受信信号および／またはBモード画像生成時の輝度の情報および／または厚さ変化量の情報と、受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、超音波の各音響線上の測定の信頼性を判定する。ここで「測定の信頼性」あるいは「測定の信頼度」とは、音響線から得られたデータが信頼できるか否か、測定対象である生体組織を的確にとらえているか否か、計測結果が信頼できるか否かの少なくともひとつである。以下、同様である。そして、超音波の音響線ごとの判定結果を示す画像信号または数値を、順次または一括して出力する。20

#### 【0059】

信頼度判定部33を実現するための具体的な構成、処理および出力は、種々考えられる。具体的な構成および処理については、たとえば図10、15、19、21に示される。図10、15、19、21の各々に示された信頼度判定部33a～33dは、それぞれが単独で実施され、または任意に組み合わせて実施することができる。組み合わせることにより、判定された信頼度の精度を高くすることができる。

#### 【0060】

なお、心電計22から得られる心電波形は、演算部19へ入力され、測定データの取得やデータリセットのタイミングを決定するトリガー信号として使用される。この目的においては、心電計22は他の生体信号検出手段である心音計や脈波計と置き換えることも可能であり、心電波形の替わりに心音波形や脈波波形をトリガー信号として用いることも可能である。30

#### 【0061】

表示部21は、Bモード画像生成部10によって生成されたBモード画像上に、演算部19によって求められた生体組織の最大厚さ変化量、歪み、あるいは弾性特性をマッピングして、形状測定値または性状測定値の空間分布（組織性状分布）を示す心周期毎の空間分布画像を表示する。これにより、Bモード画像に組織性状分布が重畠されて表示される。組織性状分布を示す画像は1次元であってもよいし、2次元あるいは3次元であってもよい。形状測定値または性状測定値に応じた色あるいは階調によって表示すれば、測定結果を把握しやすい。40

#### 【0062】

さらに表示部21は、上述の組織性状分布を生成するために用いられた各受信信号の信頼度、言い換えれば、超音波の各音響線上の測定の信頼度を、信頼度判定部33から出力された画像信号または数値に基づいて表示する。表示部21に表示された測定の信頼性は、ライブモードでは、操作者が正しいデータを取得するための目安とすることができる、または操作者が正しいデータを取得できるように誘導する信号として用いることができる。操作者は、この信号に基づいてプローブを操作することにより、生体内の特定の組織を的確にとらえる正しい位置にプローブをセットすることが容易になり、信頼できるデータを50

得ることができる。また、表示部21に表示された測定の信頼性は、フリーズモードでは測定した結果が本当に信頼できるものであるかどうかを確認する信号として用いられる。操作者は、この信号に基づいて、信頼できる測定結果のみを診断に用い、信頼できる測定結果のみを記録することができる。

#### 【0063】

表示形式は種々考えられる。たとえば図13、23、24、25において、下側の血管壁130のBモード画像上に、組織性状分布132、222、232、242が重畠して表示されており、さらに画面下部のインジケータ133、223、233、244に信頼度が表示されている。各表示の詳細は後述する。

#### 【0064】

操作者は、形状測定値または性状測定値を求める任意領域を表示部21上においてROI (Region Of Interestの略) を指定することによって決定できる。ROIは、操作者が測定値を求める領域を指定するための表示で、その大きさや位置を表示部21上で確認しながら、超音波診断装置11のインターフェース部(図示しない)を介して自由に設定することが可能である。

10

#### 【0065】

図4Aは、表示部21上に示された血管壁40とROI41とを模式的に示している。ROI41が規定する領域には、血管壁40以外の組織も含まれている。血管壁40の画像はたとえば上述の演算とは別に受信信号を振幅強度に応じた輝度で変調することにより得られる。図4Bは、血管壁40のROI41で規定される領域における弾性特性を示している。ROI41で規定される領域には、6行×5列にマッピングされた画像データ $f(k)_{11} \sim f(k)_{65}$ が配置され、画像データ $f(k)_{11} \sim f(k)_{65}$ が空間分布画像Fkを構成している。前述したように画像データ $f(k)_{11} \sim f(k)_{65}$ は、生体組織の最大厚さ変化量などの形状測定値あるいは歪みや弾性特性などの性状特性値である。

20

#### 【0066】

演算部19で演算された位置変位量、厚さ変化量、弾性特性等のデータは、演算データ記憶部20に記憶され、隨時読み取ることが可能である。また、演算部19で演算された位置変位量、厚さ変化量、弾性特性等のデータは、表示部21に入力され、データを二次元画像などに可視化することができる。さらに、表示部21と演算データ記憶部20とを接続することによって、記憶された各種データを表示部21に隨時表示することもできる。演算部19で演算された各種データは、表示部21へ出力され、記憶部20へも出力されることにより、リアルタイムでデータを表示しつつ、データを後で利用することができるよう保存されることが好ましい。しかし、どちらか一方のみの出力を行ってもよい。

30

#### 【0067】

次に図5、図6および図7を参照しながら、体組織の位置変位量の計算を詳細に説明する。

#### 【0068】

図5は、生体の組織を伝播する超音波ビームを模式的に示す。超音波プローブ13から出射した超音波送信波は、ある有限の幅を持つ超音波ビーム67として生体組織60の血管外組織1および血管3中を伝播する。そして、伝播の過程において血管外組織1および血管3によって反射または散乱した超音波の一部が超音波プローブ13へ戻り、超音波反射波として受信される。超音波反射波は時系列信号として検出され、超音波プローブ13に近い組織から得られる反射の時系列信号ほど、時間軸上で原点近くに位置する。超音波ビーム67の幅(ビーム径)は、遅延時間を変化させることにより制御することができる。

40

#### 【0069】

上述したように超音波反射波は血管外組織1、血管3、および血液5より生じる。しかし、本実施形態では、血管壁組織が測定対象であるので、以下の説明では血管3にのみ着目する。超音波ビームの中心軸である音響線66上に位置する血管壁の複数の測定対象位置 $P_n$ ( $P_1, P_2, P_3, P_k \dots P_n$ 、nは3以上の自然数)は、ある一定間隔で超音波

50

プローブ 1 3 に近い順に  $P_1, P_2, P_3, P_k \dots P_n$  と配列している。図 5 の血管外組織 1 から超音波プローブ 1 3 へ向かう方向を正、その反対方向を負とする座標軸を深さ方向に設け、測定対象位置  $P_1, P_2, P_3, P_k \dots P_n$  の座標をそれぞれ  $Z_1, Z_2, Z_3, Z_k, \dots Z_n$  とする。測定対象位置  $P_k$  からの反射は、時間軸上で  $t_k = 2Z_k/c$  に位置することになる。ここで  $c$  は体組織内での超音波の音速を示す。反射波信号  $r(t)$  を位相検波部 1 7 において位相検波し、検波した信号を実部信号および虚部信号に分離してフィルタ部 1 8 を通過させる。

#### 【0070】

前述したように超音波診断装置 1 1 は位相検波した信号から位置変位量、厚さ変化量および厚さ変化量の最大値、最小値を演算によって順に求める。

10

#### 【0071】

図 7 は、形状測定値演算部 3 1 の詳細な構成を示す。形状測定値演算部 3 1 は、位置変化量演算部 3 1 a と厚さ変化量演算部 3 1 b と最大最小値演算部 3 1 c とを含む。

#### 【0072】

位置変化量 3 1 a は、反射波信号  $r(t)$  と微小時間  $\Delta t$  後 ( $\Delta t$  は同じ音響線への送信間隔) の反射波信号  $r(t + \Delta t)$  において振幅は変化せず、位相および反射位置のみが変化するという制約のもとで、反射波信号  $r(t)$  と  $r(t + \Delta t)$  との波形の整合誤差が最小となるよう最小二乗法によって位相差を求める（制約付最小二乗法）。この位相差から、測定対象位置  $P_n$  の運動速度  $V_n(t)$  を求め、さらにこれを積分することにより、位置変位量  $d_n(t)$  を求める。

20

#### 【0073】

図 6 は、測定対象位置  $P_n$  と弾性率を求める対象組織  $T_n$  との関係を模式的に示している。対象組織  $T_k$  は、隣接する測定対象位置  $P_k$  と  $P_{k+1}$  とに挟まれた範囲に厚さ  $h$  を有して位置している。本実施形態では  $n$  個の測定対象位置  $P_1 \dots P_n$  から  $(n - 1)$  個の対象組織  $T_1 \dots T_{n-1}$  を規定している。

#### 【0074】

厚さ変化量演算部 3 1 b は、測定対象位置  $P_k$  と  $P_{k+1}$  の位置変位量  $d_k(t)$  と  $d_{k+1}(t)$  とから、厚さ変化量  $D_k(t)$  を  $D_k(t) = d_k(t) - d_{k+1}(t)$  の関係を用いて求める。

30

#### 【0075】

さらに最大最小値演算部 3 1 c は、厚さ変化量の最大値および最小値を求める。血管前壁の組織  $T_k$  の厚さの変化は、血管前壁が構成する血管を流れる血液が心拍によって変化することにより生じる。よって、対象組織  $T_k$  の厚さの最大値  $H_k$ （最低血圧時の値）、対象組織の厚さ変化量  $D_k(t)$  の最大値と最小値との差  $\Delta h_k$  および最低血圧値と最高血圧値との差である脈圧  $\Delta p$  を用い、対象組織  $T_k$  の歪み率である血管半径方向の弾性率  $E_k$  を以下の式によって求めることができる。

$$E_k = (\Delta p \times H_k) / \Delta h_k$$

#### 【0076】

上記説明では、隣接する測定対象位置間の対象組織  $T_k$  の弾性率を求めているが、弾性率は複数ある測定対象位置の任意の 2 点を選択することができる。この場合には、選択した 2 点間の厚さの最大値および選択した 2 点間の厚さ変化量の最大値と最小値との差を用いて同様に計算することができる。

40

#### 【0077】

測定対象組織が血管壁等の循環器である場合、最大厚さ変化量  $\Delta h$ 、脈圧  $\Delta p$  はいずれも、一心周期毎に更新される数値である。したがって、弾性特性も心周期に同期して一心周期毎の数値を求めることが好ましい。一心周期における最大厚さ変化量  $\Delta h$  を求めるためには、一心周期における厚さ変化量の最大値と最小値が必要となる。

#### 【0078】

図 8 に、一心周期中に最大値測定期間および最小値測定期間を設定した一例を示す。図 8 において、2 つの点線で挟まれた期間が一心周期である。最大値および最小値を求める

50

期間を短くすることにより、ノイズを誤って最大値あるいは最小値として認識する可能性を低下させることができる。

#### 【0079】

最大値測定期間および最小値測定期間に含まれる測定サンプリング点の数は、複数個あるほうが望ましい。ノイズの影響を減少させるために最大値測定期間および最小値測定期間を1サンプリング点とすることも可能であるが、心周期は呼吸の影響等を受けるため厳密には一定ではない。したがって、最大値および最小値を見つける目的においては、最大値測定期間および最小値測定期間にはそれぞれ、複数のサンプリング点が含まれるよう設定することが好ましい。さらに、サンプリング点が複数ある場合には、最大値測定期間(または最小値測定期間)内の複数の値から平均値を求め、この値を厚さ変化量の最大値(または最小値)として用いてよい。10

#### 【0080】

本実施形態では、最大厚さ変化量を求めるにあたり、厚さ変化量の最大値と最小値とを求めており、上述したように厚さそのものを測定し、この最大値と最小値とから最大厚さ変化量を求めてよい。厚さ変化量が既知である場合、厚さ変化量の測定開始時の厚さがわかれば、厚さの時間変化量は、測定開始時の厚さと厚さ変化量との和により求めることができる。測定開始時の厚さとは、二つの位置変位量を求める任意の二点間距離の初期値に他ならず、本実施形態にて説明した超音波診断装置11では既知のパラメータである。10

#### 【0081】

上述した方法によって厚さ変化量の最大値と最小値とを求ることによりノイズによる影響を低減することができる。20

#### 【0082】

本実施形態においては、超音波を血管3に向けて送信し、その反射波を検出することにより、血管壁の最大厚さ変化量を計測する。図9Aおよび図9Bは、血管3に向けて送信した超音波による音響線上の測定対象位置P<sub>1</sub>からP<sub>7</sub>を模式的に示している。図9Aでは、血管前壁4内に位置P<sub>1</sub>とP<sub>2</sub>、血液5内に位置P<sub>3</sub>とP<sub>4</sub>とP<sub>5</sub>、血管後壁6内に位置P<sub>6</sub>とP<sub>7</sub>を設けている。以下の説明では、測定位置を明確にするために、図9Aおよび9Bを適宜参照する。30

#### 【0083】

次に、信頼度判定部33を詳細に説明する。

#### 【0084】

図10は、信頼度判定部33aの構成を示す。信頼度判定部33(図3)には種々の実施例が考えられる。その実施例の一つであることを明らかにするために、符号は「33a」としている。後に説明する「33b」、「33c」および「33d」も同様の趣旨である。40

#### 【0085】

信頼度判定部33aは、画像上の特定の要素が明瞭に表れているか否かによって、その音響線上の測定の信頼性の高低を判定する。明瞭に現れている場合は、測定対象である生体組織を的確にとらえており、測定誤差が少ないと判断し、明瞭に現れていない場合は、測定対象である生体組織を的確にとらえておらず、測定誤差が多く、信頼できない測定結果であると判定する。

#### 【0086】

本実施形態においては、「画像上の特定の要素」は、いわゆるIMTとする。血管(たとえば頸動脈)は、その内側から順に内膜、中膜、外膜の3層を有する構造を備えていることが知られている。IMTとは、内膜と中膜をあわせた厚さ(内中膜複合体厚)を意味している。40

#### 【0087】

信頼度判定部33aは、IMTが明瞭に表れているか否かを輝度情報に基づいて判定する。輝度情報は、Bモード画像生成部10によって生成される。50

**【0088】**

信頼度判定部33aは、輝度検出部331と、IMT判定部332とを有する。輝度検出部331は、Bモード画像生成部10から出力された輝度情報を基づいて、図9Aおよび9Bの位置P5および位置P6間の輝度を特定する。IMT判定部332は、あるライン画像に特定の組織(IMT)が存在しているか否かを判定し、判定結果に応じてそのライン画像を生成する際に利用された音響線上の測定の信頼度を判定する。

**【0089】**

図11(a)はIMTがはっきり表示された血管壁画像を示し、図11(b)はIMTがはっきり表示されていない血管壁画像を示す。IMTがはっきり表示されているか否かは、深さR1、R2およびR3の輝度情報によって定量的に判定可能である。これらの深さ位置では、輝度変化が、血管内部の暗い状態から、明るい状態(深さR1)、暗い状態(深さR2)および明るい状態(深さR3)に変化している。したがって、その規則性および輝度を測定すれば、IMTがはっきり表示されているか否かを判定できる。

10

**【0090】**

図12は、輝度検出部331に検出された、あるライン画像の輝度変化曲線Lを示す。深さ方向に輝度変化曲線Lの変化を観察すると、深さR1において、それまで低かった輝度は急激に増加し、レベルL2になっている。その後深さR2においてレベルはL1に下がり、その後深さR3ではレベルL2よりも大きなレベルになっている。

**【0091】**

IMT判定部332は、レベルL1およびL2の間のレベルTを、基準値(閾値)として予め保持している。IMT判定部332は、深さR1、R2およびR3を含む範囲において、輝度変化曲線Lのレベルが閾値Tを基準として上下に複数回変化したことを検出したときは、IMTがはっきり表示されていると判定する。より具体的には、(輝度変化曲線Lのレベル) - (閾値T)の符号変化が「+」→「-」→「+」であることを検出したときはIMTがはっきり表示されていると判定する。一方、上述の符号変化を検出しないときはIMTがはっきり表示されていないと判定する。そして判定結果を出力する。

20

**【0092】**

なお、レベルL1およびL2は、1または複数の被験者の測定値に基づいて統計的に特定することが可能であるため、レベルTもまた、予め特定することができる。また、血管壁の中心を的確に正確にとらえている場合には、中心をはずれている場合に比べて内膜および外膜の受信信号強度が大きいという特徴がある。この特徴を利用して、信号強度の最も強い位置を血管壁の中心を的確にとらえている位置と特定してもよい。また、信頼性の判定は全ての画像に対して行ってもよく、あるいは収縮末期の画像など1心拍に1回行ってもよい。ライブモード時に全ての画像に対して判定を行い、それを断層画像とともに表示することで、操作者は測定対象である生体組織を的確にとらえているかどうか、あるいは受信信号が信頼できるものであるかどうかを容易に判断することができ、最も信頼できる位置へのプローブを誘導することができる。

30

**【0093】**

図13は、表示部21に表示された断層画像を示す。超音波は、画面の上方の「断層画像」という表示されている側から、血管壁130の方向に向かって送信される。

40

**【0094】**

下側の血管壁130上には、組織性状分布132が重畠して表示されている。組織性状分布132の詳細は、たとえば図4Bに示されている。組織性状分布132は、たとえば弾性率の高さに応じて赤、青、黄の3色に色分けされ表示される。弾性率の高さを色調や輝度など連続的な情報として表してもよい。

**【0095】**

組織性状分布132の表示の下には、信頼度を示すインジケータ133が表示されている。インジケータ133は、音響線と直交する方向に延びており、各音響線に対応する位置が白色または黒色で表示されている。本実施形態においては、測定の信頼度が高い音響線に対応する位置は白色で表示され、信頼度が低い音響線に対応する位置は黒色で表示さ

50

れている。インジケータ 133 を表示するための画像信号は、IMT 判定部 332 がその判定結果として出力したものである。なお、IMT 判定部 332 は画像信号ではなく、判定結果に基づいて、信頼度の高低に対応する 2 値信号を出力してもよい。なお、信頼度を示すインジケータは、色調や輝度など連続的な情報として表してもよい。

#### 【0096】

インジケータ 133 を確認することにより、操作者は、ライブモードでは、音響線から得られたデータが信頼できるか否か、測定対象である生体組織を的確にとらえているか否か、を判断できる。よって、生体内の特定の組織を的確にとらえる正しい位置にプローブを容易に誘導することができる。また、操作者は、フリーズモードでは、各音響線上の測定結果、すなわち、組織性状分布 132 の正確さを判断できる。よって、不正確な測定結果を正しい結果であると誤認する可能性が低減され、測定結果に基づいて適切な診断が可能となる。よって、診断の信頼性を向上できる。

10

#### 【0097】

以上のように構成された超音波診断装置 11 の動作の流れを説明する。

#### 【0098】

図 14 は、超音波診断装置 11 の所為手順を示すフローチャートである。ステップ S1 において、送信部 14 が超音波プローブ 13 に制御信号を送ると、超音波プローブ 13 は超音波を発生させる。ステップ S2 において、受信部 15 は、超音波反射波を検出し、その反射強度を取得する。

20

#### 【0099】

ステップ S3 では、得られた反射強度に基づいて B モード画像生成部 10 は B モード画像を生成する。一方ステップ S4 において、得られた反射強度に基づいて、演算部 19 の形状測定値演算部 31 および性状特性値演算部 32 は組織性状分布を求める。ステップ S5 では、信頼度判定部 33 は、音響線ごとの反射強度に基づいてその音響線上の測定の信頼度を判定する。また、信頼性の判定は全ての画像に対して行ってもよく、あるいは収縮末期の画像など 1 心拍に 1 回行ってもよい。

20

#### 【0100】

ステップ S6 において、表示部 21 は、B モード画像に組織性状分布を重畠して表示する。さらにステップ S7 において表示部 21 は、組織性状分布の表示に対応させて信頼度のインジケータを表示する。

30

#### 【0101】

上述の例では、輝度情報をを利用して IMT 判定を行い、各音響線上の測定の信頼度を判定した。そして、図 13 に示すインジケータ 133 を表示するとした。

#### 【0102】

以下では、異なる方法による信頼度の測定と、そのための信頼度判定部 33 の構成を 3 例説明する。また表示部 21 に表示される画面例についても 3 例説明する。

#### 【0103】

(信頼度判定部 33 の他の例)

図 15 は、信頼度判定部 33b の構成を示す。信頼度判定部 33b の動作原理は以下のとおりである。一般に、測定点が血管内膜から外側に移行するにしたがって、最大変位のプロファイルは徐々に小さくなるという事実が知られている。そこで、1 本の音響線に関して深さ方向の位置が異なる複数の測定点のプロファイルを取得し、上述の特性が検出されるか否かによって、各音響線上の測定の信頼度を判定する。

40

#### 【0104】

信頼度判定部 33b は、変化量演算部 333 と、プロファイル判定部 334 とを有する。変化量演算部 333 は、形状測定値演算部 31 の出力を受けて、複数の測定点（測定組織）の位置変化量の最大値（最大変位）を求める。

#### 【0105】

図 16 は、測定組織 A～D の位置の例を示す。血管 3 には粥腫 140 が存在している。図 17 は、形状測定値演算部 31 から出力された、図 16 に示す組織 A～D の追跡波形 T

50

A～TDを示す。変化量演算部333は、波形TA～TDが最大変位をとる共通の時刻を特定するとともに、各波形TA～TDに関して、その時刻における最大変位を演算する。なお、波形TDについては組織Dの基準位置に対応する横軸を示しているが、各波形TA～TCについてもそれぞれ図示されない基準位置が存在する。変化量演算部333は、各基準位置からの最大変位を特定する。

#### 【0106】

図18は、図17に示す各波形TA～TDの最大変位のプロット図である。横軸は深さ方向を示しており、組織A～Dの各存在位置に対応してA～Dが記載されている。また縦軸は最大変位である。理解の便宜のため、隣接するプロット点間を結ぶ線分を記載している。

10

#### 【0107】

図18には、3つのプロット例160、161、162が示されている。プロファイル判定部334は、測定点が血管内膜から外膜に移行するにしたがって、組織の最大変位のプロファイルが徐々に小さくなっているか否かを判定する。換言すれば、プロファイル判定部334は、測定点が血管の外膜から内膜に移行するにしたがって、組織の最大変位のプロファイルが徐々に大きくなっている（単調増加している）か否かを判定する。

#### 【0108】

たとえば、プロット例160に該当する場合には、血管の外側に近い組織Aから血管内膜の組織D方向に移行するにしたがって、組織A～Dの最大変位のプロファイルが徐々に大きくなっている。したがって、プロット例160に対しては、プロファイル判定部334は音響線上の測定の信頼度は高いと判定する。一方、プロット例161またはプロット例162に該当する場合には、血管の外側に近い組織Aから血管内膜の組織D方向に移行するにしたがって、組織A～Dの最大変位のプロファイルは単調減少しており、または、増減している。したがって、これらのプロット例に対しては、プロファイル判定部334は音響線上の測定の信頼度は低いと判定する。プロファイル判定部334は、その判定結果を示す画像信号または数値を出力する。

20

#### 【0109】

図19は、信頼度判定部33cの構成を示す。信頼度判定部33cは、測定点の最大変位と厚さ変化の比率に基づいて、各音響線上の測定の信頼性の有無を判定する。

30

#### 【0110】

図20(a)および(b)は、血管壁の変位の例を示す。図20(a)の波形において、測定点の最大変位であるK1およびK2間は $100\mu m$ であるとする。また図20(b)の波形において、測定点の最大変位であるK3およびK4間は $100\mu m$ であるとする。これは、厚さ変化が同じであることを意味している。

#### 【0111】

図20(a)の波形において、測定点K1の最大変位は $500\mu m$ であり、測定点K2の最大変位は $400\mu m$ である。一方、図20(b)の波形において、測定点K3の最大変位は $200\mu m$ であり、測定点K4の最大変位は $100\mu m$ である。

40

#### 【0112】

図20(a)および(b)の相違点は、K1およびK2のレベル（絶対量）とK3およびK4のレベル（絶対量）とが異なる点にある。一般に、変位が大きいほど測定誤差も大きくなる。例えば、誤差率が1%であったとすると、図20(a)において、最大変位を与えるK1およびK2の誤差は、それぞれ $\pm 5\mu m$ および $\pm 4\mu m$ 、図20(b)においては、最大変位を与えるK3およびK4の誤差は、それぞれ $\pm 2\mu m$ および $\pm 1\mu m$ となる。

#### 【0113】

厚さ変化は測定点間の変位の差であるが、厚さ変化の誤差は統計学的には変位誤差の和に比例する。したがって、厚さ変化が同じ $100\mu m$ であるとしても、誤差を考慮すると図20(a)の例では $100\mu m \pm 9\mu m$ となり、図20(b)の例では $100\mu m \pm 3\mu m$ となる。よって、誤差を考慮すると、得られた測定値の信頼性は図20(b)の例の

50

方が高いと判断できる。これは、厚さ変化と、前記厚さ変化に対する誤差とに基づいて測定の信頼性が判断できることを意味する。

#### 【0114】

再び図19を参照する。信頼度判定部33cは、変化量演算部335と、厚さ変化検出部336と、比率判定部337とを有する。

#### 【0115】

変化量演算部335は、形状測定値演算部31の出力を受けて、複数の測定点の各々につき、その位置変化量の最大値（最大変位）を求める。厚さ変化検出部336は、当該測定点間の距離（厚さ変化）を求める。

#### 【0116】

比率判定部337は、得られた各測定点の最大変位のうち、最も大きい値を代表値として特定し、厚さ変化に対する代表値の比率を計算する。そして、その比率が閾値よりも小さいか否かで、各音響線上の測定結果が信頼できるか否かを判定する。具体的には、比率が閾値よりも小さい場合には測定結果が信頼できると判定し、比率が閾値よりも大きい場合には測定結果が信頼できないと判定する。比率判定部337は、その判定結果を示す画像信号または数値を出力する。

10

#### 【0117】

図20（a）および（b）を例に挙げて判定処理を具体的に説明する。

#### 【0118】

いま閾値が予め「3」に設定されているとする。図20（a）に示す例では、厚さ変化は $100\mu\text{m}$ であり、代表値は $500\mu\text{m}$ となる。よって、比率判定部337は、 $500/100=5$ の演算により、比率を5と算出する。この比率は閾値よりも大きいため、その測定結果は信頼できないと判定する。

20

#### 【0119】

一方、図20（b）に示す例では、厚さ変化は $100\mu\text{m}$ であり、代表値は $200\mu\text{m}$ となる。よって、比率判定部337は、 $200/100=2$ の演算により、比率を2と算出する。この比率は閾値よりも小さいため、その測定結果は信頼できると判定する。

#### 【0120】

図21は、信頼度判定部33dの構成を示す。信頼度判定部33dは、最小二乗法の推定誤差を利用して、各音響線上の測定の信頼度の有無を判定する。

30

#### 【0121】

信頼度判定部33dは、最小二乗演算部338と、推定誤差判定部339とを有する。最小二乗演算部338は、形状測定値演算部31の出力を受けて、複数の測定点（測定組織）の位置変化量の最大値（最大変位）を求め、各測定点の深さと最大変位とを利用して最小二乗法演算を行い、それらを直線近似したときの傾きを出力する。

#### 【0122】

図22は、4つの測定点A～Dを、その深さと最大変位とをパラメータとしてプロットしたプロット図である。横軸は深さd、縦軸は実測した最大変位x(d)である。最小二乗演算部338は最小二乗演算により、4つの測定点に対し、直線（一次関数）による近似を行うことができる。

40

#### 【0123】

いま一次関数を $y(d) = a \cdot d + b$ と表す。 $y$ は近似した最大変位、 $d$ は深さ、 $a$ および $b$ は、それぞれ最小二乗演算によって求められた傾きと切片である。この傾き $a$ は、測定の歪みの程度として捉えることができる。

#### 【0124】

推定誤差判定部339は、求めた一次関数と各測定点を利用して、推定誤差を求める。具体的には、例えば推定誤差判定部339は、 $|x(d) - y(d)|$ を各測定点について求め、その和を推定誤差として計算する。推定誤差の値が大きいほど、4つの測定点はばらつきが多く、信頼度が低いといえる。推定誤差判定部339は、所定の閾値を予め保持しており、求めた推定誤差の値と閾値とを比較する。そして閾値より大きければ信頼度

50

が低いと判定し、閾値より小さければ信頼度が高いと判定する。なお、推定誤差は残差誤差の総和（実測値と推定直線の最小距離の総和）としてもよい。

### 【0125】

上述の例では、最小二乗演算部338は、一次関数による近似を行ったが、2次以上の関数による近似を行ってもよい。たとえば三次関数による近似により、

$$y(d) = p x^3 + q x^2 + r x + s$$

と近似されたとする。このとき推定誤差判定部339は、高次項の係数／一次項の係数（この例ではp/r）が大きいほど、信頼度が低いと判定してもよい。

### 【0126】

（表示部21における他の画面表示例）

10

図23から図25を参照しながら、表示部21における断層画像、組織性状分布およびインジケータの表示例を説明する。以下の例では、図13の表示と同じ表示には同じ参照符号を付し、説明は省略する。

### 【0127】

図23は、表示部21に表示された他の画面例を示す。

### 【0128】

組織性状分布222は血管壁130上に帯状に表示されている。この帯状の表示は、血管壁の弾性特性の2次元分布を表すのではなく、例えば、音響線毎（図4Bの列毎）の平均弾性特性や最大／最小弾性特性を表している。平均弾性特性の場合は、血管壁の最内面の変位と最外面の変位を用いて最大厚さ変化と最大厚さを求め、それらから血管壁の平均弾性特性を求める。あるいは2次元分布を求め、その平均としてもよい。また、最大／最小弾性特性の場合には2次元分布を求め、その最大値／最小値とすればよい。さらにインジケータ223は、棒グラフ状に表示されている。インジケータ223を構成する各バーの高さは各音響線上の測定の信頼度を示しており、信頼度が高いほどバーが高く表示される。

20

### 【0129】

たとえば上述の信頼度判定部33c（図19）は、比率判定部337が求めた比率が小さいほど信頼度が高いと判定して、バーを高く表示する画像信号を出力すればよい。また上述の信頼度判定部33d（図21）は、推定誤差判定部339が求めた推定誤差が小さいほど信頼度が高いと判定して、バーを高く表示する画像信号を出力すればよい。操作者は、バーの高さによって各音響線上の測定の信頼度の高低を即座に確認できるため、その測定結果から得られたデータが信頼できると言えるか否か、生体組織を的確にとらえているといえるか否かを即座に判断できる。

30

### 【0130】

図24は、表示部21に表示されたさらに他の画面例を示す。

### 【0131】

組織性状分布232は、組織性状分布222（図23）と同じである。一方、インジケータ233は折れ線グラフ状に表示されている。この表示は、上述の図23の各棒グラフの最大値のみを点で表し、隣接する2点を直線で結ぶことにより実現される。この表示によってもまた、図23の表示と同じ効果が得られる。

40

### 【0132】

図25は、表示部21に表示されたさらに他の画面例を示す。

### 【0133】

組織性状分布242は、組織性状分布222（図23）と同じである。一方、インジケータ243は、ROI131の左端および右端の音響線上の測定結果に対する信頼度のみを表示している。これは、図23のインジケータ223における左端および右端のバーを横に表示することにより、実現される。血管壁、特に頸動脈の血管壁はほぼ直線状に走行しているため、左端および右端の音響線のデータが信頼できるものであれば、その間の音響線のデータも信頼できると考えられるからである。

### 【0134】

50

さらにインジケータ 243には、超音波が同じ位置で複数回にわたって送信されたときの、それまでの信頼度の最大値 244が表示されている。操作者は、それまでの最大値 244を参照することにより、現在のバーの信頼度が低いか否かを即座に判断できる。

### 【0135】

なお、OR I 131の左端および右端のみならず、中央の音響線上の測定結果に対する信頼度を追加して表示してもよい。また、インジケータ 243の表示に代えて、またはインジケータ 243の表示とともに、左端および右端のそれぞれの信頼度の高さに応じた音階の音を出力してもよい。

### 【0136】

図 13、23～25においては、R O I 131の下方にインジケータを表示する例を説明した。しかしながら、インジケータの表示位置は例であり、他の位置（たとえば画面上方）であってもよい。

10

### 【0137】

さらにインジケータは断層画像とともに画面に表示する必要はない。図 26は、インジケータ 251を設けた超音波プローブ 250の例を示す。また、図 27は、インジケータ 252を設けた超音波プローブ 260の例を示す。インジケータ 251、252は液晶表示部やLEDなどの光源によって構成されており、各音響線上の測定の信頼度に応じて色および／または発光強度が制御される。

### 【0138】

図 26 のインジケータ 251 の表示内容は図 13 のインジケータ 133 と同じである。また図 27 のインジケータ 252 は、図 26 のインジケータ 251 から、左端、中央および右端以外の表示部を省いて構成されている。

20

### 【0139】

図 26 の超音波プローブ 260 には、操作者に対して超音波プローブ 260 の向きを修正する機能を実装することも可能である。実装例を図 28 および図 29 を参照しながら説明する。

### 【0140】

図 28 (a) は超音波プローブ 260 のインジケータ 252 の表示例を示し、図 28 (b) は超音波プローブ 260 の上面図である。視点の方向は、超音波が送信される方向と平行である。

30

### 【0141】

図 28 (a) のインジケータ 252 は、右端および中央の音響線上の測定の信頼度が低いことを示している。このとき、図 28 (b) の移動方向インジケータ 271 が点灯し、移動方向インジケータ 272 が点滅する。移動方向インジケータ 271 の点灯は、超音波プローブ 260 のその箇所は移動させなくてよいことを示す。これは、インジケータ 252 によって、左端の音響線上の測定の信頼度が高いことに基づいている。一方、移動方向インジケータ 272 の点滅は、その移動方向インジケータ 272 が指示する矢印の方向に超音波プローブ 260 の向きを移動させる必要があることを示している。よって、操作者は、移動方向インジケータ 271 の位置を視点として、移動方向インジケータ 272 が設けられた超音波プローブ 260 の端部をその移動方向インジケータ 272 が示す方向に回転させればよいと判断できる。

40

### 【0142】

超音波プローブ 260 をどの方向に移動させるかについては、たとえば超音波振動子を 2列平行に並べた、いわゆる 1.5D 振動子を用いれば容易に実現できる。具体的には、それぞれの列において検出される超音波受信波の音響線上の測定の信頼度に基づいて決定することができる。たとえば図 28 (b) が、血管の進行方向と振動子のアレイ方向とが平行でない状態を示しているとすると、測定の信頼度が低い音響線を多く検出している振動子の方に超音波プローブ 260 がずれていると判断できる。よって、測定の信頼度が高い音響線を多く検出している振動子の方に超音波プローブ 260 を移動させるよう、移動方向インジケータ 272 を点滅させればよい。

50

## 【0143】

なお、上述の処理において、測定の信頼度が低い音響線を多く検出している振動子を特定するために、超音波診断装置11の受信部15が反射波を検出し、演算部19が各振動子の位置に応じた信頼度を判定し、制御部30がその比較を行う。その結果、制御部30は、どの移動方向インジケータを点灯させ、点滅させるかを特定することができ、超音波プローブ13に対して指示することができる。

## 【0144】

一方、図29(a)は、インジケータ252の左端および右端の音響線上の測定の信頼度が低いことを示している。このとき超音波プローブ260は、図29(b)に示すように、移動方向インジケータ281および282を点滅させる。これにより、操作者は、移動方向インジケータ281および282が示す方向に超音波プローブ260を回転させればよいと判断できる。回転方向を検出するための構成は、図28の例と同様である。  
10

## 【0145】

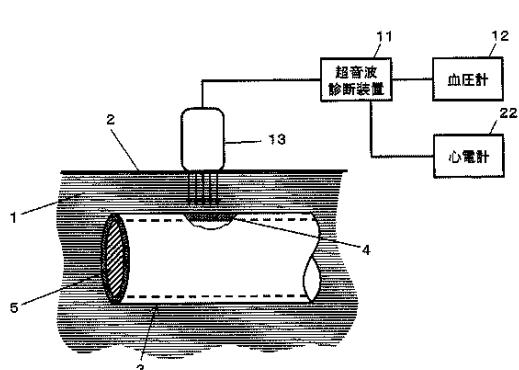
上述の構成によれば、測定対象物が延びる方向と超音波振動子のアレイ方向とが平行か否かを容易に判定できるとともに、平行でない場合には超音波プローブをどの方向に移動さればよいかが即座に判断できる。

## 【産業上の利用可能性】

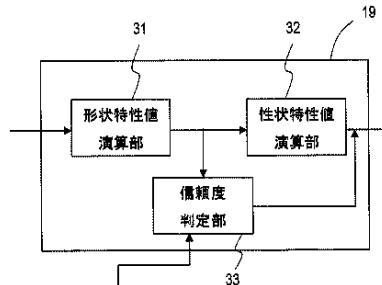
## 【0146】

本発明の超音波診断装置は、生体組織の性状特性および形状特性の測定に好適に用いられ、弾性特性の測定に適している。また、血管壁の弾性特性を測定し、動脈硬化病変の発見や動脈硬化の予防に好適に用いられる。  
20

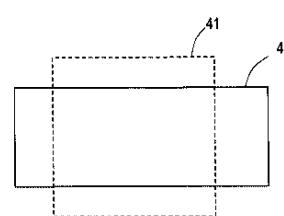
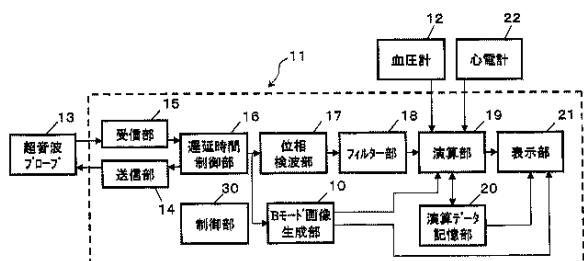
【図1】



【図3】

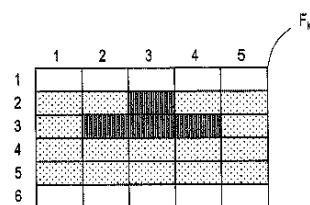


【図2】

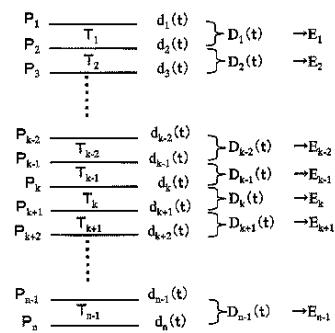


【図4A】

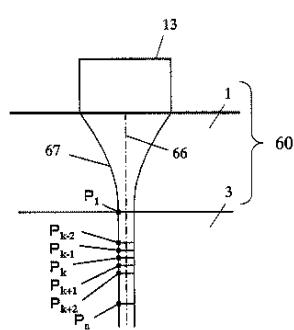
【図 4 B】



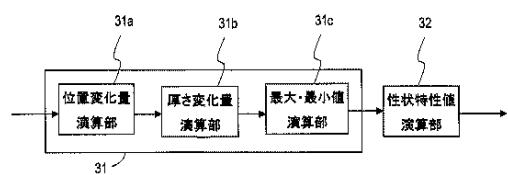
【図 6】



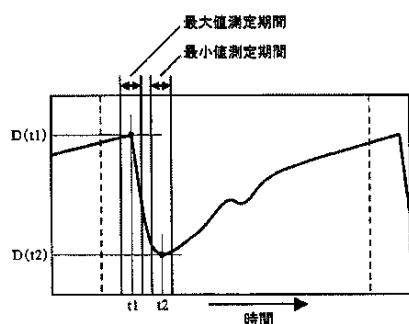
【図 5】



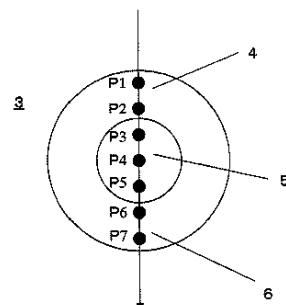
【図 7】



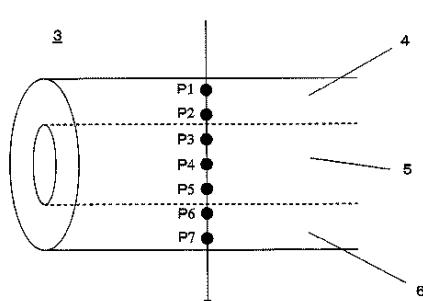
【図 8】



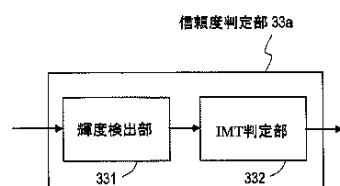
【図 9 B】



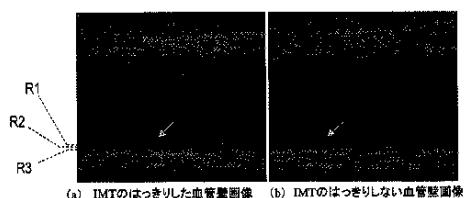
【図 9 A】



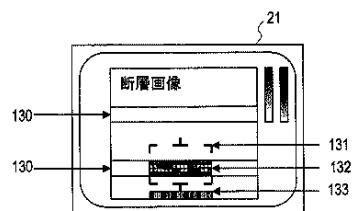
【図 10】



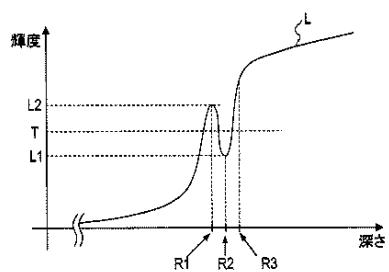
【図 1 1】



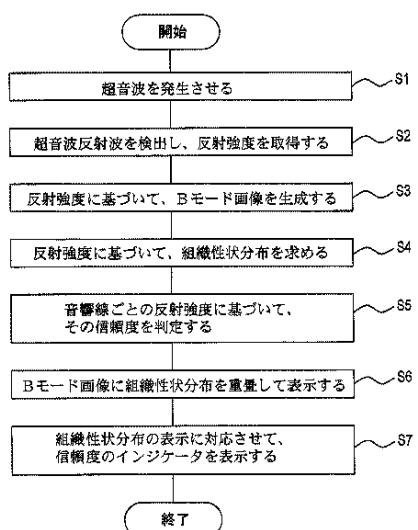
【図 1 3】



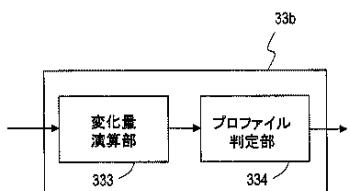
【図 1 2】



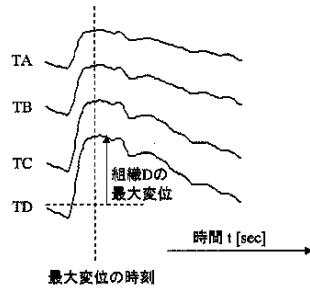
【図 1 4】



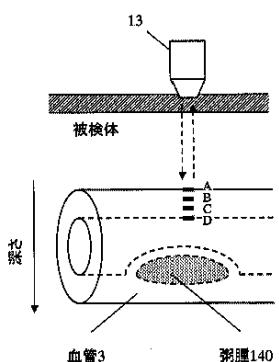
【図 1 5】



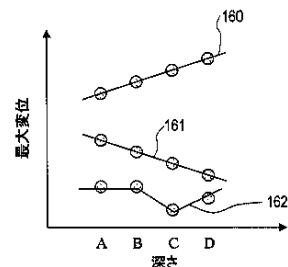
【図 1 7】



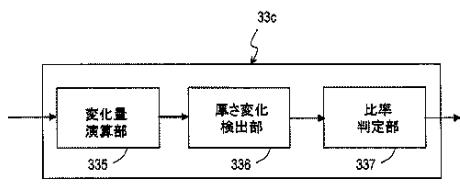
【図 1 6】



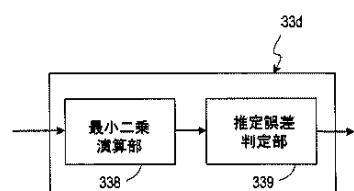
【図 1 8】



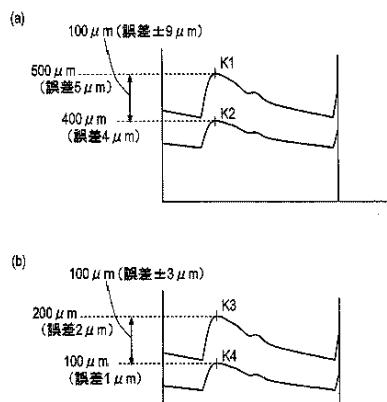
【図 1 9】



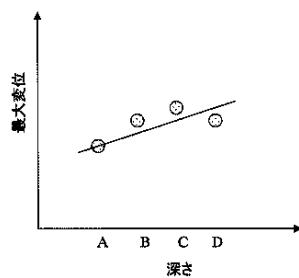
【図 2 1】



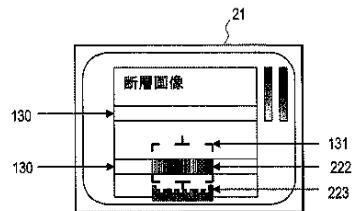
【図 2 0】



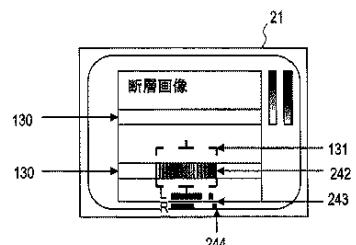
【図 2 2】



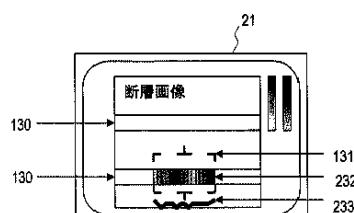
【図 2 3】



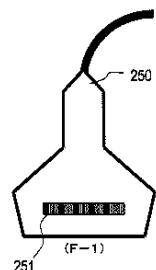
【図 2 5】



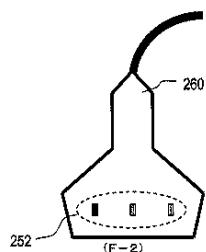
【図 2 4】



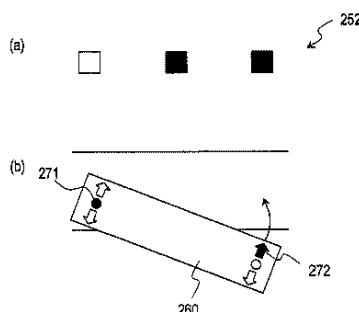
【図 2 6】



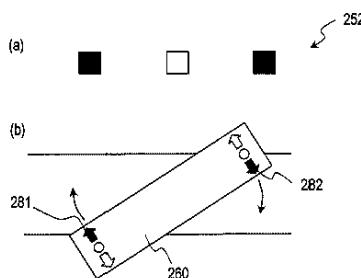
【図27】



【図28】



【図29】



## 【手続補正書】

【提出日】平成21年10月30日(2009.10.30)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、超音波診断装置に関し、特に、生体内の組織の性状特性を測定する超音波診断装置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

近年、心筋梗塞や脳梗塞などの循環器系疾病を患う人々が増加してきており、このような疾病的予防および治療を行うことが大きな課題となっている。

## 【0003】

心筋梗塞や脳梗塞の発病には、動脈硬化が深く関係している。具体的には、動脈壁に粥腫が形成されたり、高血圧等の種々の要因によって動脈の新しい細胞が作られなくなったりすると、動脈は弾力性を失い、硬く、脆くなる。そして、粥腫が形成された部分において血管が閉塞したり、粥腫を覆う血管組織が破裂することにより粥腫が血管内へ流出し、別の部分において動脈を閉塞させたり、動脈が硬化した部分が破裂したりすることによって、これらの疾病が引き起こされる。このため、動脈硬化を早期に診断することがこれらの疾病予防や治療には重要となる。

## 【0004】

従来、動脈硬化病変の診断は、血管カテーテルを用いて血管内部の様子を直接観察することによって行われていた。しかし、この診断には、血管カテーテルを血管に挿入する必要があるため、被験者への負荷が大きいという問題があった。このため、血管カテーテルによる観察は、動脈硬化病変が存在していることが確かである被験者に対して、その場所を特定するために用いられ、例えば、健康管理のための検査として、この方法が用いられることはなかった。

#### 【0005】

動脈硬化の一因であるコレステロール値を測定したり、血圧値を測定したりすることは、被験者への負担が少なく、容易に行うことのできる検査である。しかし、これらの値は、動脈硬化の度合いを直接示すものではない。

#### 【0006】

また、動脈硬化を早期に診断して、動脈硬化の治療薬を被験者に対して投与することができれば、動脈硬化の治療に効果を發揮する。しかし、動脈硬化が進行してしまうと、治療薬によって動脈硬化の進展を抑制することはできても、硬化した動脈を完全に回復させることは難しいと言われている。

#### 【0007】

こうした理由から、被験者への負担が少なく、動脈硬化が進行する早期段階において、動脈硬化の度合いを診断する診断方法あるいは診断装置が求められている。

#### 【0008】

一方、被験者への負担が少ない非侵襲の医療診断装置として、超音波診断装置やX線診断装置が従来用いられている。超音波やX線を体外から照射することによって、被験者に苦痛を与えることなく、体内の形状情報、あるいは形状の時間変化情報を得ることができる。体内の測定対象物の形状の時間変化情報（運動情報）が得られると、測定対象物の性状情報を求めることができる。つまり、生体内の血管の弾性特性を求めることができ、動脈硬化の度合いを直接知ることが可能となる。

#### 【0009】

特に超音波診断は、X線診断と比較した場合、被験者に超音波プローブをあてるだけで測定できるので、被験者への造影剤投与が不要である点やX線被爆のおそれがない点で優れている。

#### 【0010】

また、近年のエレクトロニクス技術の進歩によって、超音波診断装置の測定精度を飛躍的に向上させることも可能になってきた。これに伴って、生体組織の微小運動を計測する超音波診断装置の開発が進んでいる。例えば、特許文献1は、制約付き最小二乗法を用いて超音波エコー信号の振幅と位相を解析することにより、測定対象を高精度でトラッキングする技術を開示している。この技術を位相差トラッキング法と呼ぶ。この技術によれば、血管運動による振幅が数ミクロンであり、周波数が数百Hzまでの速い振動成分を高精度に計測できる。このため、血管壁の厚さ変化や歪みを数ミクロンのオーダーで高精度に計測をすると可能になると報告されている。

#### 【0011】

このような高精度な計測手法を用いることにより、動脈壁の弾性特性の二次元分布を詳細に測定することが可能となる。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0012】

#### 【特許文献1】特開平10-5226号公報

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0013】

しかしながら、特許文献1に開示された技術によって、数ミクロンオーダーの計測が可能となるにつれて、ノイズの影響が相対的に大きくなる。また、超音波による診断方法は

、被験者の測定対象となる部位に超音波プローブを押し当てて計測を行うため、被験者が測定中に動くと測定位置がずれてしまうことがある。

#### 【0014】

このため、被験者の生体組織から正しい超音波反射波が得られず、正しい計測が行えなかったり、測定値がノイズの影響を受け、不正確な値になったりするという問題が生じる。また、測定結果が不正確である場合に、その結果が不正確であると判定できなければ、不正確な測定結果を正しい結果であると誤認してしまい、測定結果に基づく診断が適切ではなかったり、診断の信頼性が低下してしまったりするという問題も生じる。

#### 【0015】

したがって、超音波反射波の音響線から得られたデータが信頼できると言えるか否か、または測定対象である生体組織を的確にとらえていると言えるか否か、または計測結果が信頼できるか否かを、操作者が即判断できる超音波診断装置が必要とされている。

#### 【0016】

本発明はこのような課題の少なくとも1つを解決し、正確な測定および信頼性の高い測定を行うことのできる超音波診断装置を提供することを目的とする。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0017】

本発明による超音波診断装置は、生体の組織へ超音波を送信するための超音波プローブを駆動する送信部と、前記超音波が前記生体の組織において反射することにより得られる反射波を、前記超音波プローブを用いて受信し、受信信号を生成する受信部と、前記受信信号に基づいて、前記生体の組織に設定された複数の測定対象位置の変位量をそれぞれ演算する形状測定値演算部と、前記超音波の各音響線に対応する前記断層画像の輝度の変化、および、前記各変位量の少なくとも一方と、前記受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する判定部と、前記断層画像のデータ、および、前記信頼性の判定結果に対応するデータを表示する表示部とを備えている。

#### 【0018】

前記超音波診断装置は、演算された各変位量に基づいて、前記測定対象位置における前記生体の組織の性状を示す特性値を演算する性状特性値演算部をさらに備え、前記表示部は、前記生体の組織の性状を示す特性値に基づく表示と、前記信頼性の判定結果に基づく表示とを、前記超音波の音響線に対応付けて表示してもよい。

#### 【0019】

前記判定部は、前記基準となる閾値を予め保持しており、前記超音波の音響線に対応する前記断層画像の輝度と前記閾値とを比較して、前記輝度が前記閾値を基準として上下に複数回変化したときは、前記音響線上の測定の信頼性が高いと判定してもよい。

#### 【0020】

前記判定部は、血管の内膜および中膜を示す前記断層画像の輝度と、前記閾値とを比較してもよい。

#### 【0021】

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、音響線が通過する血管内の複数の組織の各最大変位を演算し、演算された前記各最大変位に基づくプロファイルがプロファイルに関する前記基準に合致しているか否かを判定し、前記超音波の音響線ごとに測定の信頼性を判定してもよい。

#### 【0022】

前記判定部は、前記組織が前記血管の外膜から内膜に移行するにしたがって、前記最大変位に基づくプロファイルが単調増加しているか否かを判定し、前記超音波の音響線ごとに測定の信頼性を判定してもよい。

#### 【0023】

前記表示部は、前記信頼性の判定結果に対応するデータを、前記信頼性の判定結果に応じて色を変化させて表示してもよい。

**【0024】**

前記表示部は、前記信頼性の判定結果に対応するデータを、前記信頼性の判定結果に応じて形状を変化させて表示してもよい。

**【0025】**

前記表示部は、一部の音響線に関する前記信頼性の判定結果を、前記信頼性の判定結果に応じて表示してもよい。

**【0026】**

前記表示部は、信頼性の判定開始以後の、信頼性が最も高いと判定されたときの判定結果をさらに表示してもよい。

**【0027】**

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、音響線が通過する組織の2つの測定点の各最大変位に基づいて、前記2つの測定点間の厚さ変化を演算し、前記2つの測定点に対して各自定まる変位誤差と前記厚さ変化とにに基づいて、前記測定の信頼性を判定してもよい。

**【0028】**

前記判定部は、前記厚さ変化に対する、前記2つの測定点の各自の最大変位のうちから定められた代表値の比率を計算し、前記比率と予め定められた閾値とを比較し、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定してもよい。

**【0029】**

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、音響線が通過する組織の複数の測定点の各最大変位と各測定点の深さとにに基づく最小二乗演算により、所定の次数の関数による近似を行い、前記所定の次数の関数と前記複数の測定点の各自に基づいて、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定してもよい。

**【0030】**

前記判定部は、1次関数と前記複数の測定点の各自との誤差の和を演算し、前記誤差の和と予め定められた閾値とにに基づいて、前記音響線上の測定の信頼性を判定してもよい。

**【0031】**

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、n次関数（n：2以上の自然数）による近似を行い、前記n次項の係数に対する一次項の係数の大きさに基づいて、前記音響線上の測定の信頼性を判定してもよい。

**【0032】**

本発明による超音波プローブは、超音波診断装置とともに用いられる。前記超音波診断装置は、生体の組織へ超音波を送信するために、超音波プローブを駆動する送信部と、前記超音波が生体の組織において反射することにより得られる反射波を、前記超音波プローブを用いて受信し、受信信号を生成する受信部と、前記受信信号に基づいて、前記生体の組織に設定された複数の測定対象位置の変位量をそれぞれ演算する形状測定値演算部と、前記超音波の各音響線に対応する前記断層画像の輝度の変化、および、前記各変位量の少なくとも一方と、前記受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する判定部と、前記断層画像のデータ、および、前記信頼性の判定結果に対応するデータを表示する表示装置とを有している。前記超音波プローブは、前記超音波診断装置の送信部と接続されており、前記生体の組織へ超音波を送信する振動子と、前記超音波診断装置の判定部の判定結果を表示する表示部とを備えている。

**【0033】**

前記表示部は、一部の音響線に関する前記信頼性の判定結果を、前記信頼性の判定結果に応じて表示してもよい。

**【0034】**

前記表示部は、各音響線に関する前記判定結果に応じて、前記超音波プローブを移動させるべき方向を示すインジケータをさらに備えていてもよい。

**【発明の効果】**

## 【0035】

本発明によれば、超音波の各音響線に対応する断層画像の輝度の変化、および、各変位置の少なくとも一方に基づいて、受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する。そして、断層画像、および、前記信頼性の判定結果を表示する。これにより、超音波診断装置の操作者は、超音波反射波の音響線から得られた断層画像等のデータ（音響線上の測定結果）が信頼できると言えるか否か、または測定対象である生体組織を的確にとらえているといえるか否かを、即座に判断できる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0036】

【図1】超音波診断装置11を用い、血管3の弾性特性の計測を行うための構成を示すブロック図である。

【図2】超音波診断装置11の構成を示すブロック図である。

【図3】演算部19の構成を示す。

【図4A】表示部21上に示された血管壁40とROI41とを模式的に示している。

【図4B】血管壁40のROI41で規定される領域における弾性特性を示している。

【図5】生体の組織を伝播する超音波ビームを模式的に示す。

【図6】測定対象位置Pnと弾性率を求める対象組織Tnとの関係を模式的に示している。

【図7】形状測定値演算部31の詳細な構成を示す。

【図8】一心周期中に最大値測定期間および最小値測定期間を設定した一例を示す。

【図9A】血管を伝播する超音波ビームの音響線上に設定される測定対象位置を模式的に示す側面図である。

【図9B】血管を伝播する超音波ビームの音響線上に設定される測定対象位置を模式的に示す断面図である。

【図10】信頼度判定部33aの構成を示す。

【図11】(a)はIMTがはっきり表示された血管壁画像を示し、(b)はIMTがはっきり表示されていない血管壁画像を示す。

【図12】輝度検出部331に検出された、あるライン画像の輝度変化曲線Lを示す。

【図13】表示部21に表示された断層画像を示す。

【図14】超音波診断装置11の所為手順を示すフローチャートである。

【図15】信頼度判定部33bの構成を示す。

【図16】測定組織A～Dの位置の例を示す。

【図17】形状測定値演算部31から出力された、図16に示す組織A～Dの追跡波形TA～TDを示す。

【図18】図17に示す各波形TA～TDの最大変位のプロット図である。

【図19】信頼度判定部33cの構成を示す。

【図20】(a)および(b)は、血管壁の変位の例を示す。

【図21】信頼度判定部33dの構成を示す。

【図22】4つの測定点A～Dを、その深さと最大変位とをパラメータとしてプロットしたプロット図である。

【図23】表示部21に表示された他の画面例を示す。

【図24】表示部21に表示されたさらに他の画面例を示す。

【図25】表示部21に表示されたさらに他の画面例を示す。

【図26】インジケータ251を設けた超音波プローブ250の例を示す。

【図27】インジケータ252を設けた超音波プローブ260の例を示す。

【図28】(a)は超音波プローブ260のインジケータ252の表示例を示し、(b)は超音波プローブ260の上面図である。

【図29】(a)は超音波プローブ260のインジケータ252の表示例を示し、(b)は超音波プローブ260の上面図である。

## 【発明を実施するための形態】

**【0037】**

以下、添付の図面を参照して、本発明による超音波診断装置の実施形態を説明する。

**【0038】**

本発明の超音波診断装置は測定対象物の各部の運動速度や各微小な領域における最大厚さ変化量および弾性特性を測定する。本発明の超音波診断装置は、生体の各部の弾性特性を計測するのに適しており、空間分解能も高いため、血管壁の最大厚さ変化量、歪みおよび弾性特性の計測に特に適している。

**【0039】**

血圧の最大値と最小値との差（脈圧）を $\Delta p$ とし、血管壁の任意の一心周期における最大厚さ変化量を $\Delta h$ とし、血管壁の厚さの最大値を $H$ とすると、歪みは $\Delta h / H$ と示され、弾性特性は $\Delta p \cdot H / \Delta h$ と示される。したがって、最大厚さ変化量を正確に測定することが、信頼性の高い歪みや弾性特性を求めるために重要である。以下、血管壁の最大厚さ変化量を計測する場合を例にとり、本発明の超音波診断装置を説明する。

**【0040】**

図1は、超音波診断装置11を用い、血管3の弾性特性の計測を行うための構成を示すブロック図である。

**【0041】**

超音波プローブ13は、アレイ状に配列された複数の超音波振動子（超音波振動子群）を内蔵している。超音波プローブ13は被験者の体表2に密着するよう支持され、1または複数の超音波振動子を利用して血管外組織1および血管3を含む体組織内部へ超音波を送信する。血管外組織1は脂肪や筋肉等により構成される。送信された超音波は血管3や血液5にて反射、散乱され、その一部が超音波プローブ13へ戻り、エコーとして受信される。

**【0042】**

超音波診断装置11は、超音波プローブ13によって受信したエコーによる受信信号の解析および演算を行い、血管外組織1や血管3の運動情報を求める。また、超音波診断装置11には血圧計12が接続されており、血圧計12が測定した被験者の血圧値に関する情報が超音波診断装置11へ入力される。血圧値は手入力としてもよい。

**【0043】**

超音波診断装置11は、例えば特許文献1に開示されている方法によって、検波信号の振幅および位相の両方を用い、制約付最小二乗法によって対象の瞬時の位置を決定し、高精度な（位置変化量の測定精度は±0.2ミクロン程度）位相トラッキングを行うことにより、血管3の壁における微小部位の位置および厚さの時間変化を十分な精度で測定することができる。さらに、血圧計12から得た血圧に関する情報を用いることによって、血管3の壁における微小部位の弾性特性を求めることができる。

**【0044】**

超音波診断装置11には血圧計12が接続されており、血圧計12が測定した被験者の血圧値に関する情報が超音波診断装置11へ入力される。血圧計12から得た血圧に関する情報を用いることによって、血管3の壁における微小部位の弾性特性を求めることができる。

**【0045】**

また、超音波診断装置11には心電計22が接続されている。超音波診断装置11は、心電計22から心電波形を受け取り、測定データの取得やデータリセットのタイミングを決定するトリガー信号として心電波形を使用する。

**【0046】**

以下の実施形態においては、超音波診断装置を利用して血管の弾性特性を求める例を説明するが、血管の弾性特性以外の血管の性状特性、たとえば血管の歪み、粘性、粘弾性などを測定することも可能である。

**【0047】**

図2は、超音波診断装置11の構成を示すブロック図である。超音波診断装置11は、

送信部14、受信部15、遅延時間制御部16、位相検波部17、フィルタ部18、演算部19、演算データ記憶部20、表示部21を備えている。また超音波診断装置11は、Bモード画像生成部10を備えている。さらに、これら各部を制御するため、マイコンなどからなる制御部30を備えている。

#### 【0048】

送信部14は、所定の駆動パルス信号を生成し、超音波プローブ13に出力する。駆動パルス信号により超音波プローブ13から送信される超音波送信波は、血管3等の体組織において反射、散乱し、生じた超音波反射波が超音波プローブ13により検出される。超音波を発生させる駆動パルスの周波数は、時間軸上で隣接している前後の超音波パルスが重ならないように、測定対象の深さと超音波の音速とを考慮して決定される。

#### 【0049】

受信部15は超音波プローブ13を用いて超音波反射波を検出し、検出によって得られた信号を増幅することにより、受信信号を生成する。受信部15はA/D変換部を含み、受信信号をさらにデジタル信号に変換する。送信部14および受信部15は電子部品などを用いて構成される。

#### 【0050】

遅延時間制御部16は送信部14および受信部15に接続されており、送信部14から超音波プローブ13の超音波振動子群に与える駆動パルス信号の遅延時間を制御する。これにより、超音波プローブ13から送信される超音波送信波の超音波ビームの音響線の方向や焦点深度を変化させる。また、超音波プローブ13によって受信され、受信部15によって生成した受信信号の遅延時間を制御することにより、開口径を変化させたり、焦点位置を変化させたりすることができる。遅延時間制御部16の出力は、Bモード画像生成部10および位相検波部17に入力される。

#### 【0051】

Bモード画像生成部10は、超音波の音響線ごとに、受信信号の振幅強度に比例した明るさ（輝度）でライン画像を生成する。全ての音響線に対応するライン画像を生成すると、1枚のBモード画像を構築する。そして、Bモード画像生成部10は生成したBモード画像を表示部21に出力する。

#### 【0052】

Bモード画像生成部10は、以下のようにライン画像を生成する。いま、反射体まで距離をy、受信信号が得られるまでの経過時間をt、体組織内の超音波の音速をcとする。このとき、超音波パルスは、超音波プローブ13と反射体との間を往復するため、距離 $2y$ だけ進む。よって  $y = c * t / 2$  と表すことができる。このyに対して画面上に表示するための適当なスケールファクタkを用い、送信位置からY軸方向に  $y * k$  の位置に、受信信号の振幅強度に比例した明るさ（輝度）を有する点を生成する。受信信号の振幅が検出される範囲で上述のプロットを行うことにより、1つの受信信号に対応するライン画像が得られる。

#### 【0053】

位相検波部17は、遅延時間制御部16で遅延制御された受信信号を位相検波し、実部信号と虚部信号とに分離する。分離された実部信号および虚部信号はフィルタ部18に入力される。フィルタ部18は、高周波成分、測定対象以外からの反射成分およびノイズ成分等を除去する。位相検波部17およびフィルタ部18はソフトウェアによてもハードウェアによても構成することができる。これにより、血管3の組織内部に設定された複数の測定対象位置にそれぞれ対応し、実部信号と虚部信号を含む位相検波信号を生成する。

#### 【0054】

演算部19は、複数の構成要素を含んでいる。図3は、演算部19の構成を示す。演算部19は、形状測定値演算部31、性状特性値演算部32および信頼度判定部33を含む。

#### 【0055】

形状測定値演算部31は、位相検波信号の実部信号および虚部信号を用いて、血管3の組織内部に設定された複数の測定対象位置における位置変位量（位置の時間変位量）を求める。位置変位量は、測定対象位置（トラッキング位置）の運動速度を求め、この運動速度を積分することによっても同様に求めることができる。そして複数の位置変位量から選ばれる任意の2つの位置における位置変位量の差分を求めることにより、その2点間の厚さ変化量を求めることができる。2つの位置の初期値あるいは、2つの位置における位置変位量の差分の初期値が与えられる場合には、2点間の厚さを求めることができる。

#### 【0056】

なお、厚さまたは厚さ変化量を規定する2点は、血管3の組織内部に設定された測定対象位置と一致していなくてもよい。たとえば、複数の測定対象位置の中心の位置を用いてもよい。この場合には、中心を求めた複数の測定対象位置の位置変位量を平均し、平均した位置変位量を用いることが好ましい。複数の測定対象位置を用いる場合には、複数の測定対象位置を代表する位置および位置変位量は、単純な平均によって求めてもよいし、重み付けを行ってもよく、複数の測定対象位置に基づいて、2つの位置およびその位置における位置変位量が求められておればよい。

#### 【0057】

性状特性値演算部32は、求めた厚さ変化量の最大値と最小値との差分から、最大厚さ変化量を計算し、血圧計12から得られる血圧データとから、2点間に位置する組織の弾性特性を求める。弾性特性を求める箇所は、任意の2点で挟まれた1箇所でもかまわない。しかし、本実施の形態で用いている超音波プローブ13は、アレイ状に配列された複数の超音波振動子を有しているため、断層面内の任意の領域内すべての箇所の弾性特性を求めることが可能である。

#### 【0058】

信頼度判定部33は、受信信号および／またはBモード画像生成時の輝度の情報および／または厚さ変化量の情報と、受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、超音波の各音響線上の測定の信頼性を判定する。ここで「測定の信頼性」あるいは「測定の信頼度」とは、音響線から得られたデータが信頼できるか否か、測定対象である生体組織を的確にとらえているか否か、計測結果が信頼できるか否かの少なくともひとつである。以下、同様である。そして、超音波の音響線ごとの判定結果を示す画像信号または数值を、順次または一括して出力する。

#### 【0059】

信頼度判定部33を実現するための具体的な構成、処理および出力は、種々考えられる。具体的な構成および処理については、たとえば図10、15、19、21に示される。図10、15、19、21の各々に示された信頼度判定部33a～33dは、それぞれが単独で実施され、または任意に組み合わせて実施することができる。組み合わせることにより、判定された信頼度の精度を高くすることができます。

#### 【0060】

なお、心電計22から得られる心電波形は、演算部19へ入力され、測定データの取得やデータリセットのタイミングを決定するトリガー信号として使用される。この目的においては、心電計22は他の生体信号検出手段である心音計や脈波計と置き換えることも可能であり、心電波形の替わりに心音波形や脈波波形をトリガー信号として用いることも可能である。

#### 【0061】

表示部21は、Bモード画像生成部10によって生成されたBモード画像上に、演算部19によって求められた生体組織の最大厚さ変化量、歪み、あるいは弾性特性をマッピングして、形状測定値または性状測定値の空間分布（組織性状分布）を示す心周期毎の空間分布画像を表示する。これにより、Bモード画像に組織性状分布が重畠されて表示される。組織性状分布を示す画像は1次元であってもよいし、2次元あるいは3次元であってもよい。形状測定値または性状測定値に応じた色あるいは階調によって表示すれば、測定結果を把握しやすい。

### 【0062】

さらに表示部21は、上述の組織性状分布を生成するために用いられた各受信信号の信頼度、言い換えれば、超音波の各音響線上の測定の信頼度を、信頼度判定部33から出力された画像信号または数値に基づいて表示する。表示部21に表示された測定の信頼性は、ライブモードでは、操作者が正しいデータを取得するための目安とすることことができ、また操作者が正しいデータを取得できるように誘導する信号として用いることができる。操作者は、この信号に基づいてプローブを操作することにより、生体内の特定の組織を的確にとらえる正しい位置にプローブをセットすることが容易になり、信頼できるデータを得ることができる。また、表示部21に表示された測定の信頼性は、フリーズモードでは測定した結果が本当に信頼できるものであるかどうかを確認する信号として用いられる。操作者は、この信号に基づいて、信頼できる測定結果のみを診断に用い、信頼できる測定結果のみを記録することができる。

### 【0063】

表示形式は種々考えられる。たとえば図13、23、24、25において、下側の血管壁130のBモード画像上に、組織性状分布132、222、232、242が重畠して表示されており、さらに画面下部のインジケータ133、223、233、244に信頼度が表示されている。各表示の詳細は後述する。

### 【0064】

操作者は、形状測定値または性状測定値を求める任意領域を表示部21上においてROI (Region Of Interestの略) を指定することによって決定できる。ROIは、操作者が測定値を求める領域を指定するための表示で、その大きさや位置を表示部21上で確認しながら、超音波診断装置11のインターフェース部(図示しない)を介して自由に設定することが可能である。

### 【0065】

図4Aは、表示部21上に示された血管壁40とROI41とを模式的に示している。ROI41が規定する領域には、血管壁40以外の組織も含まれている。血管壁40の画像はたとえば上述の演算とは別に受信信号を振幅強度に応じた輝度で変調することにより得られる。図4Bは、血管壁40のROI41で規定される領域における弾性特性を示している。ROI41で規定される領域には、6行×5列にマッピングされた画像データ $f(k)_{11} \sim f(k)_{65}$ が配置され、画像データ $f(k)_{11} \sim f(k)_{65}$ が空間分布画像Fkを構成している。前述したように画像データ $f(k)_{11} \sim f(k)_{65}$ は、生体組織の最大厚さ変化量などの形状測定値あるいは歪みや弾性特性などの性状特性値である。

### 【0066】

演算部19で演算された位置変位量、厚さ変化量、弾性特性等のデータは、演算データ記憶部20に記憶され、随時読み取ることが可能である。また、演算部19で演算された位置変位量、厚さ変化量、弾性特性等のデータは、表示部21に入力され、データを二次元画像などに可視化することができる。さらに、表示部21と演算データ記憶部20とを接続することによって、記憶された各種データを表示部21に随時表示することができる。演算部19で演算された各種データは、表示部21へ出力され、記憶部20へも出力されることにより、リアルタイムでデータを表示しつつ、データを後で利用することができるよう保存されることが好ましい。しかし、どちらか一方のみの出力を行ってもよい。

### 【0067】

次に図5、図6および図7を参照しながら、体組織の位置変位量の計算を詳細に説明する。

### 【0068】

図5は、生体の組織を伝播する超音波ビームを模式的に示す。超音波プローブ13から射出した超音波送信波は、ある有限の幅を持つ超音波ビーム67として生体組織60の血管外組織1および血管3中を伝播する。そして、伝播の過程において血管外組織1および血管3によって反射または散乱した超音波の一部が超音波プローブ13へ戻り、超音波反射波として受信される。超音波反射波は時系列信号として検出され、超音波プローブ13

に近い組織から得られる反射の時系列信号ほど、時間軸上で原点近くに位置する。超音波ビーム 6 7 の幅（ビーム径）は、遅延時間を変化させることにより制御することができる。

#### 【0069】

上述したように超音波反射波は血管外組織 1、血管 3、および血液 5 より生じる。しかし、本実施形態では、血管壁組織が測定対象であるので、以下の説明では血管 3 にのみ着目する。超音波ビームの中心軸である音響線 6 6 上に位置する血管壁の複数の測定対象位置  $P_n$  ( $P_1, P_2, P_3, P_k \dots P_n$ ,  $n$  は 3 以上の自然数) は、ある一定間隔で超音波プローブ 1 3 に近い順に  $P_1, P_2, P_3, P_k \dots P_n$  と配列している。図 5 の血管外組織 1 から超音波プローブ 1 3 へ向かう方向を正、その反対方向を負とする座標軸を深さ方向に設け、測定対象位置  $P_1, P_2, P_3, P_k \dots P_n$  の座標をそれぞれ  $Z_1, Z_2, Z_3, Z_k, \dots Z_n$  とすると、測定対象位置  $P_k$  からの反射は、時間軸上で  $t_k = 2Z_k/c$  に位置することになる。ここで  $c$  は体組織内での超音波の音速を示す。反射波信号  $r(t)$  を位相検波部 1 7 において位相検波し、検波した信号を実部信号および虚部信号に分離してフィルタ部 1 8 を通過させる。

#### 【0070】

前述したように超音波診断装置 1 1 は位相検波した信号から位置変位量、厚さ変化量および厚さ変化量の最大値、最小値を演算によって順に求める。

#### 【0071】

図 7 は、形状測定値演算部 3 1 の詳細な構成を示す。形状測定値演算部 3 1 は、位置変化量演算部 3 1 a と厚さ変化量演算部 3 1 b と最大最小値演算部 3 1 c とを含む。

#### 【0072】

位置変化量 3 1 a は、反射波信号  $r(t)$  と微小時間  $\Delta t$  後 ( $\Delta t$  は同じ音響線への送信間隔) の反射波信号  $r(t + \Delta t)$  において振幅は変化せず、位相および反射位置のみが変化するという制約のもとで、反射波信号  $r(t)$  と  $r(t + \Delta t)$  との波形の整合誤差が最小となるよう最小二乗法によって位相差を求める（制約付最小二乗法）。この位相差から、測定対象位置  $P_n$  の運動速度  $V_n(t)$  を求め、さらにこれを積分することにより、位置変位量  $d_n(t)$  を求める。

#### 【0073】

図 6 は、測定対象位置  $P_n$  と弾性率を求める対象組織  $T_n$  との関係を模式的に示している。対象組織  $T_k$  は、隣接する測定対象位置  $P_k$  と  $P_{k+1}$  とに挟まれた範囲に厚さ  $h$  を有して位置している。本実施形態では  $n$  個の測定対象位置  $P_1 \dots P_n$  から  $(n - 1)$  個の対象組織  $T_1 \dots T_{n-1}$  を規定している。

#### 【0074】

厚さ変化量演算部 3 1 b は、測定対象位置  $P_k$  と  $P_{k+1}$  の位置変位量  $d_k(t)$  と  $d_{k+1}(t)$  とから、厚さ変化量  $D_k(t)$  を  $D_k(t) = d_k(t) - d_{k+1}(t)$  の関係を用いて求める。

#### 【0075】

さらに最大最小値演算部 3 1 c は、厚さ変化量の最大値および最小値を求める。血管前壁の組織  $T_k$  の厚さの変化は、血管前壁が構成する血管を流れる血液が心拍によって変化することにより生じる。よって、対象組織  $T_k$  の厚さの最大値  $H_k$ （最低血圧時の値）、対象組織の厚さ変化量  $D_k(t)$  の最大値と最小値との差  $\Delta h_k$  および最低血圧値と最高血圧値との差である脈圧  $\Delta p$  を用い、対象組織  $T_k$  の歪み率である血管半径方向の弾性率  $E_k$  を以下の式によって求めることができる。

$$E_k = (\Delta p \times H_k) / \Delta h_k$$

#### 【0076】

上記説明では、隣接する測定対象位置間の対象組織  $T_k$  の弾性率を求めているが、弾性率は複数ある測定対象位置の任意の 2 点を選択することができる。この場合には、選択した 2 点間の厚さの最大値および選択した 2 点間の厚さ変化量の最大値と最小値との差を用いて同様に計算することができる。

**【0077】**

測定対象組織が血管壁等の循環器である場合、最大厚さ変化量 $\Delta h$ 、脈圧 $\Delta p$ はいずれも、一心周期毎に更新される数値である。したがって、弾性特性も心周期に同期して一心周期毎の数値を求めることが好ましい。一心周期における最大厚さ変化量 $\Delta h$ を求めるためには、一心周期における厚さ変化量の最大値と最小値が必要となる。

**【0078】**

図8に、一心周期中に最大値測定期間および最小値測定期間を設定した一例を示す。図8において、2つの点線で挟まれた期間が一心周期である。最大値および最小値を求める期間を短くすることにより、ノイズを誤って最大値あるいは最小値として認識する可能性を低下させることができる。

**【0079】**

最大値測定期間および最小値測定期間に含まれる測定サンプリング点の数は、複数個あるほうが望ましい。ノイズの影響を減少させるために最大値測定期間および最小値測定期間を1サンプリング点とすることも可能であるが、心周期は呼吸の影響等を受けるため厳密には一定ではない。したがって、最大値および最小値を見つける目的においては、最大値測定期間および最小値測定期間にはそれぞれ、複数のサンプリング点が含まれるよう設定することが好ましい。さらに、サンプリング点が複数ある場合には、最大値測定期間（または最小値測定期間）内の複数の値から平均値を求め、この値を厚さ変化量の最大値（または最小値）として用いてもよい。

**【0080】**

本実施形態では、最大厚さ変化量を求めるにあたり、厚さ変化量の最大値と最小値とを求めており、上述したように厚さそのものを測定し、この最大値と最小値とから最大厚さ変化量を求めてよい。厚さ変化量が既知である場合、厚さ変化量の測定開始時の厚さがわかれば、厚さの時間変化量は、測定開始時の厚さと厚さ変化量との和により求めることができる。測定開始時の厚さとは、二つの位置変位量を求める任意の二点間距離の初期値に他ならず、本実施形態にて説明した超音波診断装置1-1では既知のパラメータである。

**【0081】**

上述した方法によって厚さ変化量の最大値と最小値とを求ることによりノイズによる影響を低減することができる。

**【0082】**

本実施形態においては、超音波を血管3に向けて送信し、その反射波を検出することにより、血管壁の最大厚さ変化量を計測する。図9Aおよび図9Bは、血管3に向けて送信した超音波による音響線上の測定対象位置P<sub>1</sub>からP<sub>7</sub>を模式的に示している。図9Aでは、血管前壁4内に位置P<sub>1</sub>とP<sub>2</sub>、血液5内に位置P<sub>3</sub>とP<sub>4</sub>とP<sub>5</sub>、血管後壁6内に位置P<sub>6</sub>とP<sub>7</sub>を設けている。以下の説明では、測定位置を明確にするために、図9Aおよび9Bを適宜参照する。

**【0083】**

次に、信頼度判定部3-3を詳細に説明する。

**【0084】**

図10は、信頼度判定部3-3aの構成を示す。信頼度判定部3-3（図3）には種々の実施例が考えられる。その実施例の一つであることを明らかにするために、符号は「3-3a」としている。後に説明する「3-3b」、「3-3c」および「3-3d」も同様の趣旨である。

**【0085】**

信頼度判定部3-3aは、画像上の特定の要素が明瞭に表れているか否かによって、その音響線上の測定の信頼性の高低を判定する。明瞭に現れている場合は、測定対象である生体組織を的確にとらえており、測定誤差が少ない、信頼できる測定結果であると判定し、明瞭に現れていない場合は、測定対象である生体組織を的確にとらえておらず、測定誤差が多く、信頼できない測定結果であると判定する。

**【0086】**

本実施形態においては、「画像上の特定の要素」は、いわゆるIMTとする。血管（たとえば頸動脈）は、その内側から順に内膜、中膜、外膜の3層を有する構造を備えていることが知られている。IMTとは、内膜と中膜をあわせた厚さ（内中膜複合体厚）を意味している。

**【0087】**

信頼度判定部33aは、IMTが明瞭に表れているか否かを輝度情報に基づいて判定する。輝度情報は、Bモード画像生成部10によって生成される。

**【0088】**

信頼度判定部33aは、輝度検出部331と、IMT判定部332とを有する。輝度検出部331は、Bモード画像生成部10から出力された輝度情報に基づいて、図9Aおよび9Bの位置P5および位置P6間の輝度を特定する。IMT判定部332は、あるライン画像に特定の組織（IMT）が存在しているか否かを判定し、判定結果に応じてそのライン画像を生成する際に利用された音響線上の測定の信頼度を判定する。

**【0089】**

図11(a)はIMTがはっきり表示された血管壁画像を示し、図11(b)はIMTがはっきり表示されていない血管壁画像を示す。IMTがはっきり表示されているか否かは、深さR1、R2およびR3の輝度情報によって定量的に判定可能である。これらの深さ位置では、輝度変化が、血管内部の暗い状態から、明るい状態（深さR1）、暗い状態（深さR2）および明るい状態（深さR3）に変化している。したがって、その規則性および輝度を測定すれば、IMTがはっきり表示されているか否かを判定できる。

**【0090】**

図12は、輝度検出部331に検出された、あるライン画像の輝度変化曲線Lを示す。深さ方向に輝度変化曲線Lの変化を観察すると、深さR1において、それまで低かった輝度は急激に増加し、レベルL2になっている。その後深さR2においてレベルはL1に下がり、その後深さR3ではレベルL2よりも大きなレベルになっている。

**【0091】**

IMT判定部332は、レベルL1およびL2の間のレベルTを、基準値（閾値）として予め保持している。IMT判定部332は、深さR1、R2およびR3を含む範囲において、輝度変化曲線Lのレベルが閾値Tを基準として上下に複数回変化したことを検出したときは、IMTがはっきり表示されていると判定する。より具体的には、（輝度変化曲線Lのレベル）-（閾値T）の符号変化が「+」→「-」→「+」であることを検出したときはIMTがはっきり表示されていると判定する。一方、上述の符号変化を検出しないときはIMTがはっきり表示されていないと判定する。そして判定結果を出力する。

**【0092】**

なお、レベルL1およびL2は、1または複数の被験者の測定値に基づいて統計的に特定することが可能であるため、レベルTもまた、予め特定することができる。また、血管壁の中心を的確に正確にとらえている場合には、中心をはずれている場合に比べて内膜および外膜の受信信号強度が大きいという特徴がある。この特徴を利用して、信号強度の最も強い位置を血管壁の中心を的確にとらえている位置と特定してもよい。また、信頼性の判定は全ての画像に対して行ってもよく、あるいは収縮末期の画像など1心拍に1回行ってもよい。ライブモード時に全ての画像に対して判定を行い、それを断層画像とともに表示することで、操作者は測定対象である生体組織を的確にとらえているかどうか、あるいは受信信号が信頼できるものであるかどうかを容易に判断することができ、最も信頼できる位置へのプローブを誘導することができる。

**【0093】**

図13は、表示部21に表示された断層画像を示す。超音波は、画面の上方の「断層画像」という表示されている側から、血管壁130の方向に向かって送信される。

**【0094】**

下側の血管壁130上には、組織性状分布132が重畠して表示されている。組織性状

分布 132 の詳細は、たとえば図 4B に示されている。組織性状分布 132 は、たとえば弾性率の高さに応じて赤、青、黄の 3 色に色分けされ表示される。弾性率の高さを色調や輝度など連続的な情報として表してもよい。

#### 【0095】

組織性状分布 132 の表示の下には、信頼度を示すインジケータ 133 が表示されている。インジケータ 133 は、音響線と直交する方向に延びており、各音響線に対応する位置が白色または黒色で表示されている。本実施形態においては、測定の信頼度が高い音響線に対応する位置は白色で表示され、信頼度が低い音響線に対応する位置は黒色で表示されている。インジケータ 133 を表示するための画像信号は、IMT 判定部 332 がその判定結果として出力したものである。なお、IMT 判定部 332 は画像信号ではなく、判定結果に基づいて、信頼度の高低に対応する 2 値信号を出力してもよい。なお、信頼度を示すインジケータは、色調や輝度など連続的な情報として表してもよい。

#### 【0096】

インジケータ 133 を確認することにより、操作者は、ライブモードでは、音響線から得られたデータが信頼できるか否か、測定対象である生体組織を的確にとらえているか否か、を判断できる。よって、生体内の特定の組織を的確にとらえる正しい位置にプローブを容易に誘導することができる。また、操作者は、フリーズモードでは、各音響線上の測定結果、すなわち、組織性状分布 132 の正確さを判断できる。よって、不正確な測定結果を正しい結果であると誤認する可能性が低減され、測定結果に基づいて適切な診断が可能となる。よって、診断の信頼性を向上できる。

#### 【0097】

以上のように構成された超音波診断装置 11 の動作の流れを説明する。

#### 【0098】

図 14 は、超音波診断装置 11 の所為手順を示すフローチャートである。ステップ S1 において、送信部 14 が超音波プローブ 13 に制御信号を送ると、超音波プローブ 13 は超音波を発生させる。ステップ S2 において、受信部 15 は、超音波反射波を検出し、その反射強度を取得する。

#### 【0099】

ステップ S3 では、得られた反射強度に基づいて B モード画像生成部 10 は B モード画像を生成する。一方ステップ S4 において、得られた反射強度に基づいて、演算部 19 の形状測定値演算部 31 および性状特性値演算部 32 は組織性状分布を求める。ステップ S5 では、信頼度判定部 33 は、音響線ごとの反射強度に基づいてその音響線上の測定の信頼度を判定する。また、信頼性の判定は全ての画像に対して行ってもよく、あるいは収縮末期の画像など 1 心拍に 1 回行ってもよい。

#### 【0100】

ステップ S6 において、表示部 21 は、B モード画像に組織性状分布を重畠して表示する。さらにステップ S7 において表示部 21 は、組織性状分布の表示に対応させて信頼度のインジケータを表示する。

#### 【0101】

上述の例では、輝度情報をを利用して IMT 判定を行い、各音響線上の測定の信頼度を判定した。そして、図 13 に示すインジケータ 133 を表示するとした。

#### 【0102】

以下では、異なる方法による信頼度の測定と、そのための信頼度判定部 33 の構成を 3 例説明する。また表示部 21 に表示される画面例についても 3 例説明する。

#### 【0103】

(信頼度判定部 33 の他の例)

図 15 は、信頼度判定部 33b の構成を示す。信頼度判定部 33b の動作原理は以下のとおりである。一般に、測定点が血管内膜から外側に移行するにしたがって、最大変位のプロファイルは徐々に小さくなるという事実が知られている。そこで、1 本の音響線に関して深さ方向の位置が異なる複数の測定点のプロファイルを取得し、上述の特性が検出さ

れるか否かによって、各音響線上の測定の信頼度を判定する。

#### 【0104】

信頼度判定部33bは、変化量演算部333と、プロファイル判定部334とを有する。変化量演算部333は、形状測定値演算部31の出力を受けて、複数の測定点（測定組織）の位置変化量の最大値（最大変位）を求める。

#### 【0105】

図16は、測定組織A～Dの位置の例を示す。血管3には粥腫140が存在している。図17は、形状測定値演算部31から出力された、図16に示す組織A～Dの追跡波形TA～TDを示す。変化量演算部333は、波形TA～TDが最大変位をとる共通の時刻を特定するとともに、各波形TA～TDに関して、その時刻における最大変位を演算する。なお、波形TDについては組織Dの基準位置に対応する横軸を示しているが、各波形TA～TCについてもそれぞれ図示されない基準位置が存在する。変化量演算部333は、各基準位置からの最大変位を特定する。

#### 【0106】

図18は、図17に示す各波形TA～TDの最大変位のプロット図である。横軸は深さ方向を示しており、組織A～Dの各存在位置に対応してA～Dが記載されている。また縦軸は最大変位である。理解の便宜のため、隣接するプロット点間を結ぶ線分を記載している。

#### 【0107】

図18には、3つのプロット例160、161、162が示されている。プロファイル判定部334は、測定点が血管内膜から外膜に移行するにしたがって、組織の最大変位のプロファイルが徐々に小さくなっているか否かを判定する。換言すれば、プロファイル判定部334は、測定点が血管の外膜から内膜に移行するにしたがって、組織の最大変位のプロファイルが徐々に大きくなっている（単調増加している）か否かを判定する。

#### 【0108】

たとえば、プロット例160に該当する場合には、血管の外側に近い組織Aから血管内膜の組織D方向に移行するにしたがって、組織A～Dの最大変位のプロファイルが徐々に大きくなっている。したがって、プロット例160に対しては、プロファイル判定部334は音響線上の測定の信頼度は高いと判定する。一方、プロット例161またはプロット例162に該当する場合には、血管の外側に近い組織Aから血管内膜の組織D方向に移行するにしたがって、組織A～Dの最大変位のプロファイルは単調減少しており、または、増減している。したがって、これらのプロット例に対しては、プロファイル判定部334は音響線上の測定の信頼度は低いと判定する。プロファイル判定部334は、その判定結果を示す画像信号または数値を出力する。

#### 【0109】

図19は、信頼度判定部33cの構成を示す。信頼度判定部33cは、測定点の最大変位と厚さ変化の比率に基づいて、各音響線上の測定の信頼性の有無を判定する。

#### 【0110】

図20(a)および(b)は、血管壁の変位の例を示す。図20(a)の波形において、測定点の最大変位であるK1およびK2間は $100\mu\text{m}$ であるとする。また図20(b)の波形において、測定点の最大変位であるK3およびK4間は $100\mu\text{m}$ であるとする。これは、厚さ変化が同じであることを意味している。

#### 【0111】

図20(a)の波形において、測定点K1の最大変位は $500\mu\text{m}$ であり、測定点K2の最大変位は $400\mu\text{m}$ である。一方、図20(b)の波形において、測定点K3の最大変位は $200\mu\text{m}$ であり、測定点K4の最大変位は $100\mu\text{m}$ である。

#### 【0112】

図20(a)および(b)の相違点は、K1およびK2のレベル（絶対量）とK3およびK4のレベル（絶対量）とが異なる点にある。一般に、変位が大きいほど測定誤差も大きくなる。例えば、誤差率が1%であったとすると、図20(a)において、最大変位を

与えるK1およびK2の誤差は、それぞれ±5μmおよび±4μm、図20(b)においては、最大変位を与えるK3およびK4の誤差は、それぞれ±2μmおよび±1μmとなる。

#### 【0113】

厚さ変化は測定点間の変位の差であるが、厚さ変化の誤差は統計学的には変位誤差の和に比例する。したがって、厚さ変化が同じ100μmであるとしても、誤差を考慮すると図20(a)の例では100μm±9μmとなり、図20(b)の例では100μm±3μmとなる。よって、誤差を考慮すると、得られた測定値の信頼性は図20(b)の例の方が高いと判断できる。これは、厚さ変化と、前記厚さ変化に対する誤差とに基づいて測定の信頼性が判断できることを意味する。

#### 【0114】

再び図19を参照する。信頼度判定部33cは、変化量演算部335と、厚さ変化検出部336と、比率判定部337とを有する。

#### 【0115】

変化量演算部335は、形状測定値演算部31の出力を受けて、複数の測定点の各々につき、その位置変化量の最大値(最大変位)を求める。厚さ変化検出部336は、当該測定点間の距離(厚さ変化)を求める。

#### 【0116】

比率判定部337は、得られた各測定点の最大変位のうち、最も大きい値を代表値として特定し、厚さ変化に対する代表値の比率を計算する。そして、その比率が閾値よりも小さいか否かで、各音響線上の測定結果が信頼できるか否かを判定する。具体的には、比率が閾値よりも小さい場合には測定結果が信頼できると判定し、比率が閾値よりも大きい場合には測定結果が信頼できないと判定する。比率判定部337は、その判定結果を示す画像信号または数値を出力する。

#### 【0117】

図20(a)および(b)を例に挙げて判定処理を具体的に説明する。

#### 【0118】

いま閾値が予め「3」に設定されているとする。図20(a)に示す例では、厚さ変化は100μmであり、代表値は500μmとなる。よって、比率判定部337は、 $500/100=5$ の演算により、比率を5と算出する。この比率は閾値よりも大きいため、その測定結果は信頼できないと判定する。

#### 【0119】

一方、図20(b)に示す例では、厚さ変化は100μmであり、代表値は200μmとなる。よって、比率判定部337は、 $200/100=2$ の演算により、比率を2と算出する。この比率は閾値よりも小さいため、その測定結果は信頼できると判定する。

#### 【0120】

図21は、信頼度判定部33dの構成を示す。信頼度判定部33dは、最小二乗法の推定誤差を利用して、各音響線上の測定の信頼度の有無を判定する。

#### 【0121】

信頼度判定部33dは、最小二乗演算部338と、推定誤差判定部339とを有する。最小二乗演算部338は、形状測定値演算部31の出力を受けて、複数の測定点(測定組織)の位置変化量の最大値(最大変位)を求め、各測定点の深さと最大変位とを利用して最小二乗法演算を行い、それらを直線近似したときの傾きを出力する。

#### 【0122】

図22は、4つの測定点A～Dを、その深さと最大変位とをパラメータとしてプロットしたプロット図である。横軸は深さd、縦軸は実測した最大変位x(d)である。最小二乗演算部338は最小二乗演算により、4つの測定点に対し、直線(一次関数)による近似を行うことができる。

#### 【0123】

いま一次関数をy(d)=a·d+bと表す。yは近似した最大変位、dは深さ、aお

および $b$ は、それぞれ最小二乗演算によって求められた傾きと切片である。この傾き $a$ は、測定の歪みの程度として捉えることができる。

#### 【0124】

推定誤差判定部339は、求めた一次関数と各測定点を利用して、推定誤差を求める。具体的には、例えば推定誤差判定部339は、 $|x(d) - y(d)|$ を各測定点について求め、その和を推定誤差として計算する。推定誤差の値が大きいほど、4つの測定点はばらつきが多く、信頼度が低いといえる。推定誤差判定部339は、所定の閾値を予め保持しており、求めた推定誤差の値と閾値とを比較する。そして閾値より大きければ信頼度が低いと判定し、閾値より小さければ信頼度が高いと判定する。なお、推定誤差は残差誤差の総和（実測値と推定直線の最小距離の総和）としてもよい。

#### 【0125】

上述の例では、最小二乗演算部338は、一次関数による近似を行ったが、2次以上の関数による近似を行ってもよい。たとえば三次関数による近似により、

$$y(d) = p x^3 + q x^2 + r x + s$$

と近似されたとする。このとき推定誤差判定部339は、高次項の係数／一次項の係数（この例では $p/r$ ）が大きいほど、信頼度が低いと判定してもよい。

#### 【0126】

（表示部21における他の画面表示例）

図23から図25を参照しながら、表示部21における断層画像、組織性状分布およびインジケータの表示例を説明する。以下の例では、図13の表示と同じ表示には同じ参照符号を付し、説明は省略する。

#### 【0127】

図23は、表示部21に表示された他の画面例を示す。

#### 【0128】

組織性状分布222は血管壁130上に帯状に表示されている。この帯状の表示は、血管壁の弾性特性の2次元分布を表すのではなく、例えば、音響線毎（図4Bの列毎）の平均弾性特性や最大／最小弾性特性を表している。平均弾性特性の場合は、血管壁の最内面の変位と最外面の変位を用いて最大厚さ変化と最大厚さを求め、それらから血管壁の平均弾性特性を求める。あるいは2次元分布を求め、その平均としてもよい。また、最大／最小弾性特性の場合には2次元分布を求め、その最大値／最小値とすればよい。さらにインジケータ223は、棒グラフ状に表示されている。インジケータ223を構成する各バーの高さは各音響線上の測定の信頼度を示しており、信頼度が高いほどバーが高く表示される。

#### 【0129】

たとえば上述の信頼度判定部33c（図19）は、比率判定部337が求めた比率が小さいほど信頼度が高いと判定して、バーを高く表示する画像信号を出力すればよい。また上述の信頼度判定部33d（図21）は、推定誤差判定部339が求めた推定誤差が小さいほど信頼度が高いと判定して、バーを高く表示する画像信号を出力すればよい。操作者は、バーの高さによって各音響線上の測定の信頼度の高低を即座に確認できるため、その測定結果から得られたデータが信頼できると言えるか否か、生体組織を的確にとらえているといえるか否かを即座に判断できる。

#### 【0130】

図24は、表示部21に表示されたさらに他の画面例を示す。

#### 【0131】

組織性状分布232は、組織性状分布222（図23）と同じである。一方、インジケータ233は折れ線グラフ状に表示されている。この表示は、上述の図23の各棒グラフの最大値のみを点で表し、隣接する2点を直線で結ぶことにより実現される。この表示によってもまた、図23の表示と同じ効果が得られる。

#### 【0132】

図25は、表示部21に表示されたさらに他の画面例を示す。

**【0133】**

組織性状分布242は、組織性状分布222（図23）と同じである。一方、インジケータ243は、ROI131の左端および右端の音響線上の測定結果に対する信頼度のみを表示している。これは、図23のインジケータ223における左端および右端のバーを横に表示することにより、実現される。血管壁、特に頸動脈の血管壁はほぼ直線状に走行しているため、左端および右端の音響線のデータが信頼できるものであれば、その間の音響線のデータも信頼できると考えられるからである。

**【0134】**

さらにインジケータ243には、超音波が同じ位置で複数回にわたって送信されたときの、それまでの信頼度の最大値244が表示されている。操作者は、それまでの最大値244を参照することにより、現在のバーの信頼度が低いか否かを即座に判断できる。

**【0135】**

なお、ROI131の左端および右端のみならず、中央の音響線上の測定結果に対する信頼度を追加して表示してもよい。また、インジケータ243の表示に代えて、またはインジケータ243の表示とともに、左端および右端のそれぞれの信頼度の高さに応じた音階の音を出力してもよい。

**【0136】**

図13、23～25においては、ROI131の下方にインジケータを表示する例を説明した。しかしながら、インジケータの表示位置は例であり、他の位置（たとえば画面上方）であってもよい。

**【0137】**

さらにインジケータは断層画像とともに画面に表示する必要はない。図26は、インジケータ251を設けた超音波プローブ250の例を示す。また、図27は、インジケータ252を設けた超音波プローブ260の例を示す。インジケータ251、252は液晶表示部やLEDなどの光源によって構成されており、各音響線上の測定の信頼度に応じて色および／または発光強度が制御される。

**【0138】**

図26のインジケータ251の表示内容は図13のインジケータ133と同じである。また図27のインジケータ252は、図26のインジケータ251から、左端、中央および右端以外の表示部を省いて構成されている。

**【0139】**

図26の超音波プローブ260には、操作者に対して超音波プローブ260の向きを修正する機能を実装することも可能である。実装例を図28および図29を参照しながら説明する。

**【0140】**

図28(a)は超音波プローブ260のインジケータ252の表示例を示し、図28(b)は超音波プローブ260の上面図である。視点の方向は、超音波が送信される方向と平行である。

**【0141】**

図28(a)のインジケータ252は、右端および中央の音響線上の測定の信頼度が低いことを示している。このとき、図28(b)の移動方向インジケータ271が点灯し、移動方向インジケータ272が点滅する。移動方向インジケータ271の点灯は、超音波プローブ260のその箇所は移動させなくてよいことを示す。これは、インジケータ252によって、左端の音響線上の測定の信頼度が高いことに基づいている。一方、移動方向インジケータ272の点滅は、その移動方向インジケータ272が指示する矢印の方向に超音波プローブ260の向きを移動させる必要があることを示している。よって、操作者は、移動方向インジケータ271の位置を視点として、移動方向インジケータ272が設けられた超音波プローブ260の端部をその移動方向インジケータ272が示す方向に回転させればよいと判断できる。

**【0142】**

超音波プローブ260をどの方向に移動させるかについては、たとえば超音波振動子を2列平行に並べた、いわゆる1.5D振動子を用いれば容易に実現できる。具体的には、それぞれの列において検出される超音波受信波の音響線上の測定の信頼度に基づいて決定することができる。たとえば図28(b)が、血管の進行方向と振動子のアレイ方向とが平行でない状態を示しているとすると、測定の信頼度が低い音響線を多く検出している振動子の方に超音波プローブ260がずれていると判断できる。よって、測定の信頼度が高い音響線を多く検出している振動子の方に超音波プローブ260を移動させるよう、移動方向インジケータ272を点滅させればよい。

#### 【0143】

なお、上述の処理において、測定の信頼度が低い音響線を多く検出している振動子を特定するために、超音波診断装置11の受信部15が反射波を検出し、演算部19が各振動子の位置に応じた信頼度を判定し、制御部30がその比較を行う。その結果、制御部30は、どの移動方向インジケータを点灯させ、点滅させるかを特定することができ、超音波プローブ13に対して指示することができる。

#### 【0144】

一方、図29(a)は、インジケータ252の左端および右端の音響線上の測定の信頼度が低いことを示している。このとき超音波プローブ260は、図29(b)に示すように、移動方向インジケータ281および282を点滅させる。これにより、操作者は、移動方向インジケータ281および282が示す方向に超音波プローブ260を回転されればよいと判断できる。回転方向を検出するための構成は、図28の例と同様である。

#### 【0145】

上述の構成によれば、測定対象物が延びる方向と超音波振動子のアレイ方向とが平行か否かを容易に判定できるとともに、平行でない場合には超音波プローブをどの方向に移動させればよいかが即座に判断できる。

#### 【産業上の利用可能性】

#### 【0146】

本発明の超音波診断装置は、生体組織の性状特性および形状特性の測定に好適に用いられ、弾性特性の測定に適している。また、血管壁の弾性特性を測定し、動脈硬化病変の発見や動脈硬化の予防に好適に用いられる。

#### 【符号の説明】

#### 【0147】

- 1 血管外組織
- 2 体表
- 3 血管
- 4 血管前壁
- 5 血液
- 10 Bモード画像生成部
- 11 超音波診断装置
- 12 血圧計
- 13、250、260 超音波プローブ
- 14 送信部
- 15 受信部
- 16 遅延時間制御部
- 17 位相検波部
- 18 フィルタ部
- 19 演算部
- 20 演算データ記憶部
- 21 表示部
- 22 心電計
- 30 制御部

3 1 形状特性値演算部  
3 1 a 位置変位量演算部  
3 1 b 厚さ変化量演算部  
3 1 c 最大最小値演算部  
3 2 性状特性値演算部  
3 3、3 3 a～3 3 d 信頼度判定部  
4 0 血管壁  
4 1 R O I  
6 0 生体  
6 6 音響線  
6 7 超音波ビーム

#### 【手続補正 2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

#### 【請求項 1】

生体の組織へ超音波を送信するための超音波プローブを駆動する送信部と、前記超音波が前記生体の組織において反射することにより得られる反射波を、前記超音波プローブを用いて受信し、受信信号を生成する受信部と、

前記受信信号に基づいて、前記生体の組織に設定された複数の測定対象位置の変位量をそれぞれ演算する形状測定値演算部と、

前記超音波の各音響線に対応する前記断層画像の輝度の変化、および、前記各変位量の少なくとも一方と、前記受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する判定部と、

前記断層画像のデータ、および、前記信頼性の判定結果に対応するデータを表示する表示部と

を備えた、超音波診断装置。

#### 【請求項 2】

演算された各変位量に基づいて、前記測定対象位置における前記生体の組織の性状を示す特性値を演算する性状特性値演算部をさらに備え、

前記表示部は、前記生体の組織の性状を示す特性値に基づく表示と、前記信頼性の判定結果に基づく表示とを、前記超音波の音響線に対応付けて表示する、請求項 1 に記載の超音波診断装置。

#### 【請求項 3】

前記判定部は、前記基準となる閾値を予め保持しており、前記超音波の音響線に対応する前記断層画像の輝度と前記閾値とを比較して、前記輝度が前記閾値を基準として上下に複数回変化したときは、前記音響線上の測定の信頼性が高いと判定する、請求項 2 に記載の超音波診断装置。

#### 【請求項 4】

前記判定部は、血管の内膜および中膜を示す前記断層画像の輝度と、前記閾値とを比較する、請求項 3 に記載の超音波診断装置。

#### 【請求項 5】

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、音響線が通過する複数の組織の各最大変位を演算し、演算された前記各最大変位に基づくプロファイルがプロファイルに関する前記基準に合致しているか否かを判定し、前記超音波の音響線ごとに測定の信頼性を判定する、請求項 2 に記載の超音波診断装置。

#### 【請求項 6】

前記判定部は、組織が前記血管の外膜から内膜に移行するにしたがって、前記最大変位

に基づくプロファイルが単調増加しているか否かを判定し、前記超音波の音響線ごとに測定の信頼性を判定する、請求項 5 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 7】**

前記表示部は、前記信頼性の判定結果に対応するデータを、前記信頼性の判定結果に応じて色を変化させて表示する、請求項 2 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 8】**

前記表示部は、前記信頼性の判定結果に対応するデータを、前記信頼性の判定結果に応じて形状を変化させて表示する、請求項 2 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 9】**

前記表示部は、一部の音響線に関する前記信頼性の判定結果を、前記信頼性の判定結果に応じて表示する、請求項 2 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 10】**

前記表示部は、信頼性の判定開始以後の、信頼性が最も高いと判定されたときの判定結果をさらに表示する、請求項 8 または 9 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 11】**

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、音響線が通過する組織の 2 つの測定点の各最大変位に基づいて、前記 2 つの測定点間の厚さ変化を演算し、前記 2 つの測定点に対して各々定まる変位誤差と前記厚さ変化とに基づいて、前記測定の信頼性を判定する、請求項 2 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 12】**

前記判定部は、前記厚さ変化に対する、前記 2 つの測定点の各々の最大変位のうちから定められた代表値の比率を計算し、前記比率と予め定められた閾値とを比較し、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する、請求項 11 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 13】**

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、音響線が通過する組織の複数の測定点の各最大変位と各測定点の深さとに基づく最小二乗演算により、所定の次数の関数による近似を行い、前記所定の次数の関数と前記複数の測定点の各々に基づいて、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する、請求項 2 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 14】**

前記判定部は、1 次関数と前記複数の測定点の各々との誤差の和を演算し、前記誤差の和と予め定められた閾値とに基づいて、前記音響線上の測定の信頼性を判定する、請求項 13 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 15】**

前記判定部は、前記超音波の各音響線について、n 次関数 (n : 2 以上の自然数) による近似を行い、前記 n 次項の係数に対する一次項の係数の大きさに基づいて、前記音響線上の測定の信頼性を判定する、請求項 13 に記載の超音波診断装置。

**【請求項 16】**

超音波診断装置とともに用いられる超音波プローブであって、

前記超音波診断装置は、

生体の組織へ超音波を送信するために、超音波プローブを駆動する送信部と、

前記超音波が生体の組織において反射することにより得られる反射波を、前記超音波プローブを用いて受信し、受信信号を生成する受信部と、

前記受信信号に基づいて、前記生体の組織に設定された複数の測定対象位置の変位量をそれぞれ演算する形状測定値演算部と、

前記超音波の各音響線に対応する前記断層画像の輝度の変化、および、前記各変位量の少なくとも一方と、前記受信信号の信頼性に関して予め定められた基準とを比較し、前記超音波の少なくとも一部の音響線上の測定の信頼性を判定する判定部と、

前記断層画像のデータ、および、前記信頼性の判定結果に対応するデータを表示する表

示装置とを有しており、

前記超音波プローブは、前記超音波診断装置の送信部と接続されており、前記生体の組織へ超音波を送信する振動子と、前記超音波診断装置の判定部の判定結果を表示する表示部とを備えた、超音波プローブ。

#### 【請求項 17】

前記表示部は、一部の音響線に関する前記信頼性の判定結果を、前記信頼性の判定結果に応じて表示する、請求項 16 に記載の超音波プローブ。

#### 【請求項 18】

前記表示部は、各音響線に関する前記判定結果に応じて、前記超音波プローブを移動させるべき方向を示すインジケータをさらに備えた、請求項 17 に記載の超音波プローブ。

#### 【手続補正 3】

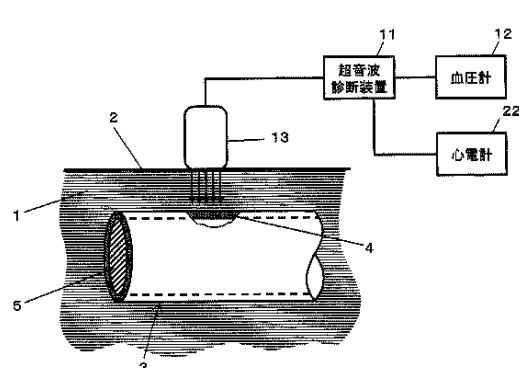
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

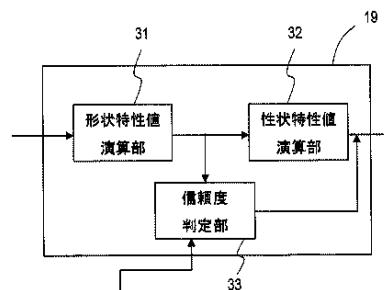
【補正方法】変更

【補正の内容】

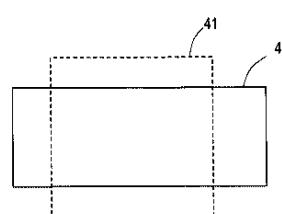
【図 1】



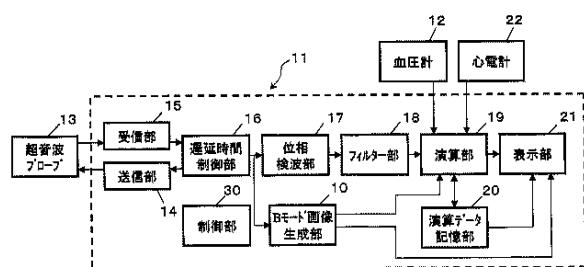
【図 3】



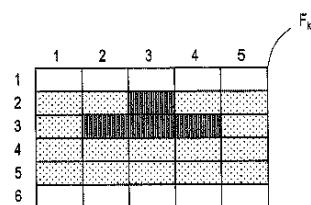
【図 4 A】



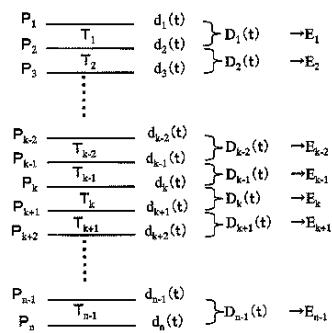
【図 2】



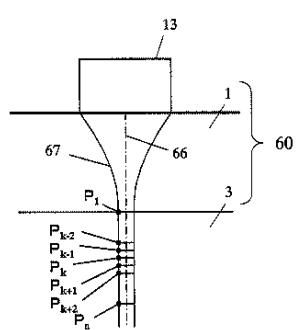
【図 4 B】



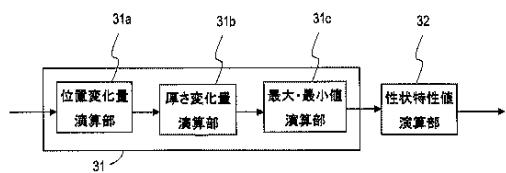
【図 6】



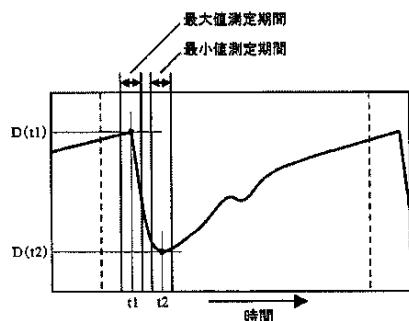
【図 5】



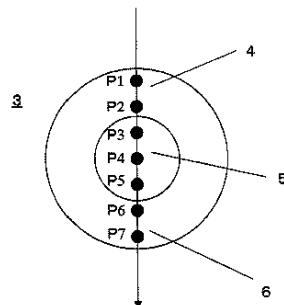
【図 7】



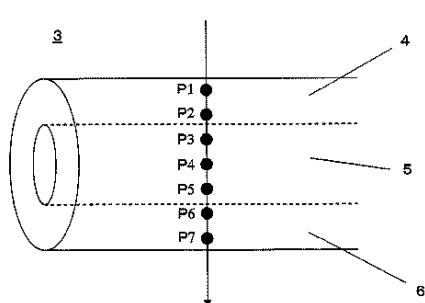
【図 8】



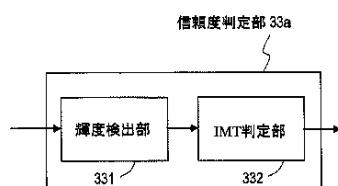
【図 9 B】



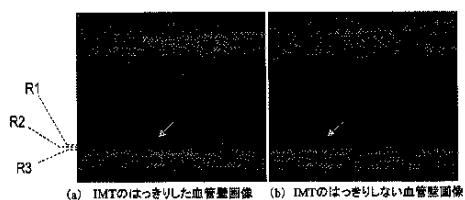
【図 9 A】



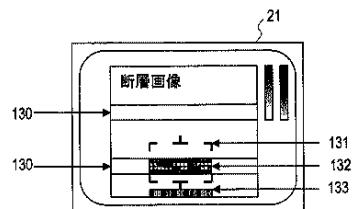
【図 10】



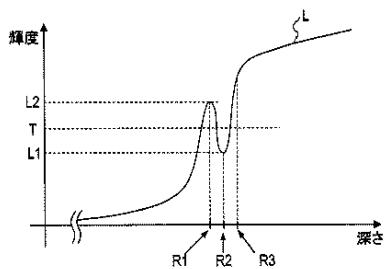
【図 1 1】



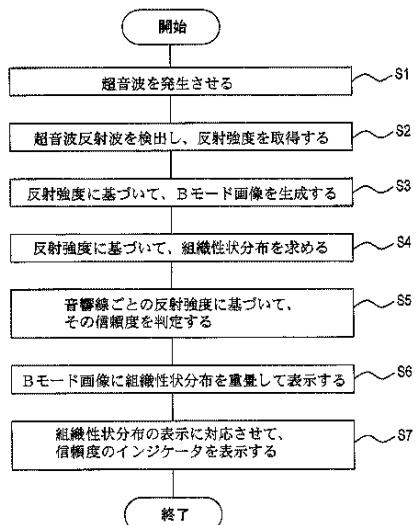
【図 1 3】



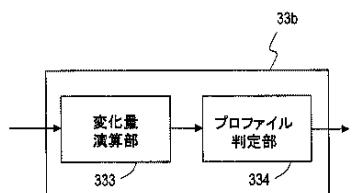
【図 1 2】



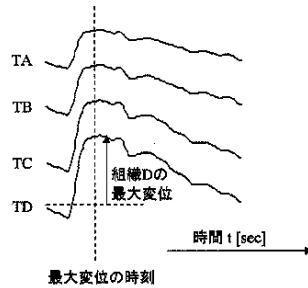
【図 1 4】



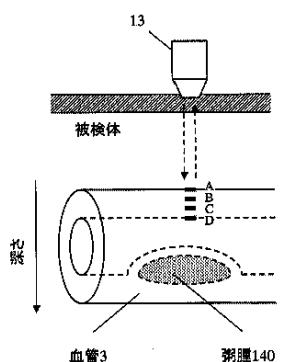
【図 1 5】



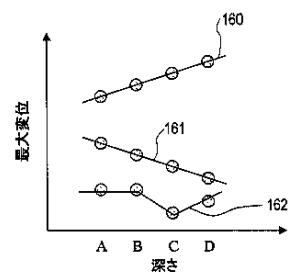
【図 1 7】



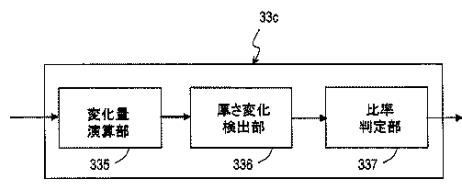
【図 1 6】



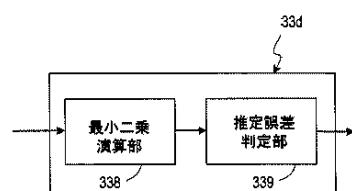
【図 1 8】



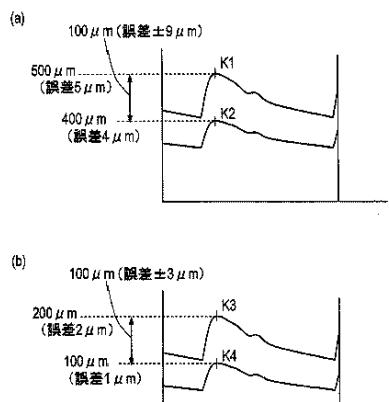
【図 1 9】



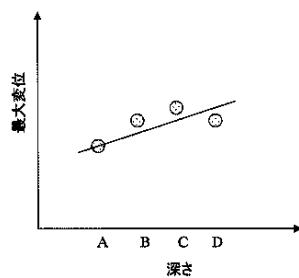
【図 2 1】



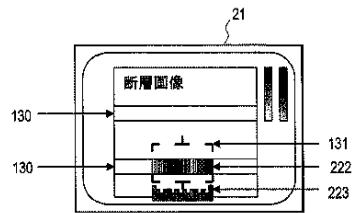
【図 2 0】



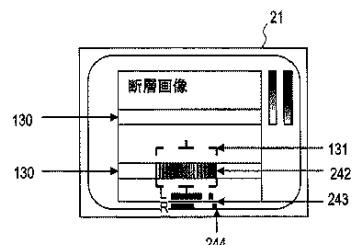
【図 2 2】



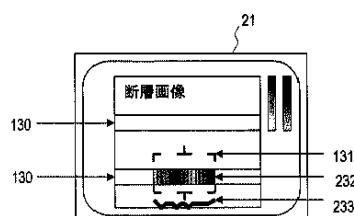
【図 2 3】



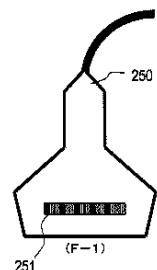
【図 2 5】



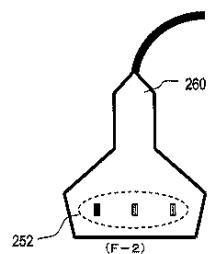
【図 2 4】



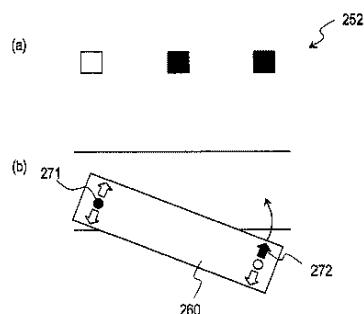
【図 2 6】



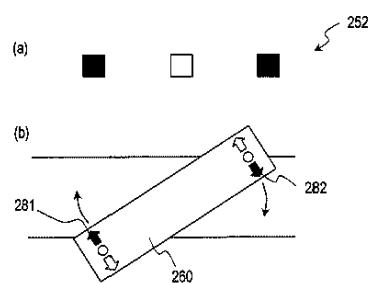
【図27】



【図28】



【図29】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2008/001885
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61B8/08 (2006.01) i</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>A61B8/08</b>		
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 1996-2008 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2008 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2008		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2007-6914 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd., Tohoku University), 18 January, 2007 (18.01.07), Par. Nos. [0053] to [0058], [0094] & WO 2006/129545 A1	1, 2
X	WO 2006/129545 A1 (Tohoku University, Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 07 December, 2006 (07.12.06), Full text; all drawings & JP 2007-220 A	1, 2
A	JP 2000-271117 A (Aloka Co., Ltd.), 03 October, 2000 (03.10.00), Par. No. [0026] (Family: none)	3, 4
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 <b>17 September, 2008 (17.09.08)</b>		Date of mailing of the international search report <b>30 September, 2008 (30.09.08)</b>
Name and mailing address of the ISA/ <b>Japanese Patent Office</b>		Authorized officer
<u>Facsimile No.</u>		Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No. PCT/JP2008/001885
--

## 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 2007-90049 A (UNEX Corp.), 12 April, 2007 (12.04.07), Full text; all drawings & US 2007/0055152 A1	1
A	JP 2006-51285 A (Aloka Co., Ltd.), 23 February, 2006 (23.02.06), Full text; all drawings (Family: none)	1-4
A	JP 11-342132 A (GE Yokogawa Medical Systems, Ltd.), 14 December, 1999 (14.12.99), Full text; all drawings (Family: none)	1-4
A	JP 11-318896 A (Masao ITO, Yoshimitsu YAMAZAKI), 24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings & JP 2889568 B & US 6132373 A	1-4

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No. PCT/JP2008/001885
--

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

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

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

The technical feature common to the inventions of claims 1-18 is the technical feature disclosed in claim 1.

Moreover, the technical feature common to the inventions of claims 1-15 is the technical feature disclosed in claim 2.

On the other hand, the display means in the ultrasonographic device disclosed in Document JP 2007-6914 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd., Tohoku University), 18 January 2007 (18.01.07), paragraphs [0053]-[0058] compares respective displacement amounts of a plurality of measurement object positions to a reference waveform and displays only the data judged to have a high reliability. (Continued to extra sheet)

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

**Remark on Protest**  
the

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

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2008/001885

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

Accordingly, the display means is equivalent to the display unit which displays only the data corresponding to the reliability judgment result disclosed in claim 1.

Consequently, the technical features disclosed in claims 1, 2 are not novel since they are already disclosed in Document JP 2007-6914 A. That is, the technical feature make no contribution over the prior art and cannot be a special technical feature within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence. Therefore, it is obvious that the inventions of claims 1-18 do not satisfy the requirement of unity of invention.

国際調査報告	国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 8 / 0 0 1 8 8 5														
<p><b>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））</b></p> <p>Int.Cl. A61B8/08(2006.01)i</p>															
<p><b>B. 調査を行った分野</b></p> <p>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））</p> <p>Int.Cl. A61B8/08</p>															
<p>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</p> <table style="margin-left: 20px;"> <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>1971-2008年</td></tr> <tr><td>日本国実用新案登録公報</td><td>1996-2008年</td></tr> <tr><td>日本国登録実用新案公報</td><td>1994-2008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	1971-2008年	日本国実用新案登録公報	1996-2008年	日本国登録実用新案公報	1994-2008年				
日本国実用新案公報	1922-1996年														
日本国公開実用新案公報	1971-2008年														
日本国実用新案登録公報	1996-2008年														
日本国登録実用新案公報	1994-2008年														
<p>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）</p>															
<p><b>C. 関連すると認められる文献</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">引用文献の カテゴリー*</th> <th style="width: 60%;">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</th> <th style="width: 25%;">関連する 請求の範囲の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>JP 2007-6914 A (松下電器産業株式会社、国立大学法人東北大学) 2007.01.18, 段落[0053]-[0058], [0094] &amp; WO 2006/129545 A1</td> <td>1, 2</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>WO 2006/129545 A1 (国立大学法人東北大学、松下電器産業株式会社) 2006.12.07, 全文、全図 &amp; JP 2007-220 A</td> <td>1, 2</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2000-271117 A (アロカ株式会社) 2000.10.03, 段落[0026] (ファミリーなし)</td> <td>3, 4</td> </tr> </tbody> </table>				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	X	JP 2007-6914 A (松下電器産業株式会社、国立大学法人東北大学) 2007.01.18, 段落[0053]-[0058], [0094] & WO 2006/129545 A1	1, 2	X	WO 2006/129545 A1 (国立大学法人東北大学、松下電器産業株式会社) 2006.12.07, 全文、全図 & JP 2007-220 A	1, 2	A	JP 2000-271117 A (アロカ株式会社) 2000.10.03, 段落[0026] (ファミリーなし)	3, 4
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													
X	JP 2007-6914 A (松下電器産業株式会社、国立大学法人東北大学) 2007.01.18, 段落[0053]-[0058], [0094] & WO 2006/129545 A1	1, 2													
X	WO 2006/129545 A1 (国立大学法人東北大学、松下電器産業株式会社) 2006.12.07, 全文、全図 & JP 2007-220 A	1, 2													
A	JP 2000-271117 A (アロカ株式会社) 2000.10.03, 段落[0026] (ファミリーなし)	3, 4													
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。		<input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。													
<p>* 引用文献のカテゴリー</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「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）</p> <p>「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願</p> <p>の日の後に公表された文献</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「&amp;」同一パテントファミリー文献</p>															
国際調査を完了した日 17. 09. 2008		国際調査報告の発送日 30. 09. 2008													
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (I S A / J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官（権限のある職員） 川上 則明	2 Q      3 7 0 4												
		電話番号 03-3581-1101 内線 3292													

国際調査報告		国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 8 / 0 0 1 8 8 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 2007-90049 A (株式会社ユネクス) 2007.04.12, 全文、全図 & US 2007/0055152 A1	1
A	JP 2006-51285 A (アロカ株式会社) 2006.02.23, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-4
A	JP 11-342132 A (ジーイー横河メディカルシステム株式会社) 1999.12.14, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-4
A	JP 11-318896 A (伊藤正男、山崎義光) 1999.11.24, 全文、全図 & JP 2889568 B & US 6132373 A	1-4

## 国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2008/001885

## 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（PCT第17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 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、

2.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ 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文の規定に従つ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。

請求の範囲1-18に記載された発明において共通する事項は、請求の範囲1に記載された構成である。また、請求の範囲1-15に記載された発明において共通する事項は、請求の範囲2に記載された構成である。一方、文献JP2007-6914A（松下電器産業株式会社、国立大学法人東北大学）2007.01.18、段落[0053]-[0058]に記載された超音波診断装置における表示手段は、複数の測定対象位置の各変位量と基準波形とを比較し、信頼性が高いと判定されたデータだけを表示するものであるから、本願の請求の範囲1に記載された信頼性の判定結果に対応するデータを表示する表示部に相当する。

よって、請求の範囲1、2に記載された各構成は、文献JP2007-6914Aに開示されていると認められるので、新規でないことが明らかである。すなわち、該各構成は先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味において、特別な技術的特徴ではない。したがって、請求の範囲1-18に記載された発明は、発明の単一性の要件を満たしていないことが明らかである。

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ので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求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ので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

請求の範囲1-4

## 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つた。
- 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つたが、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つた。
- 追加調査手数料の納付はあつたが、異議申立てはなかつた。

---

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

(72)発明者 福元 剛智

愛媛県東温市南方2131番地1 パナソニック四国エレクトロニクス株式会社内

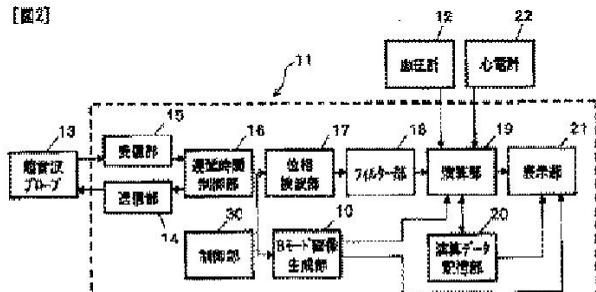
Fターム(参考) 4C601 DD14 DD26 EE10 FF08 JC08 JC09 JC11 JC13

(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)	超声诊断设备		
公开(公告)号	<a href="#">JPWO2009013871A1</a>	公开(公告)日	2010-09-30
申请号	JP2009524380	申请日	2008-07-14
申请(专利权)人(译)	松下电器产业株式会社		
[标]发明人	鈴木 隆夫 加藤 真 門倉 雅彦 福元 剛智		
发明人	鈴木 隆夫 加藤 真 門倉 雅彦 福元 剛智		
IPC分类号	A61B8/08		
CPC分类号	A61B8/14 A61B8/0858 A61B8/485 A61B8/543 G01S7/52036 G01S7/52071 G01S7/52073 G01S15 /8906		
FI分类号	A61B8/08		
F-TERM分类号	4C601/DD14 4C601/DD26 4C601/EE10 4C601/FF08 4C601/JC08 4C601/JC09 4C601/JC11 4C601 /JC13		
代理人(译)	奥田诚治		
优先权	2007189626 2007-07-20 JP		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

能够进行准确的测量和高度可靠的测量的超声诊断设备。超声诊断设备使用传输单元，该传输单元驱动超声探头以将超声波传输到活体组织以及通过使用超声探头在活体组织中反射超声波而获得的反射波。接收并生成接收信号的接收单元，针对超声波的各声线根据接收信号的强度生成断层图像的图像生成单元，以及基于该接收信号而设置在生物体组织中的接收单元 形状测量值计算单元，其计算在多个测量目标位置处的位移量，与超声波的每个声线相对应的断层图像的亮度的变化，以及每个位移量中的至少一个以及接收信号的可靠性。关于预定参考，确定单元确定对超声波的声线，断层图像的至少一部分的测量的可靠性，以及显示可靠性确定结果的显示单元。是



- |                            |                                  |
|----------------------------|----------------------------------|
| 12 MANOMETER               | 18 FILTER UNIT                   |
| 22 ELECTROCARDIOGRAPH      | 19 CALCULATION UNIT              |
| 13 ULTRASONIC PROBE        | 21 DISPLAY UNIT                  |
| 15 RECEPTION UNIT          | 30 CONTROL UNIT                  |
| 16 DELAY TIME CONTROL UNIT | 10 B MODE IMAGE GENERATION UNIT  |
| 17 PHASE DETECTION UNIT    | 20 CALCULATION DATA STORAGE UNIT |