

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-502554

(P2011-502554A)

(43) 公表日 平成23年1月27日(2011.1.27)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A61B 1/00 (2006.01)</b>	A 61 B 1/00	320B 4C038
<b>A61B 5/1455 (2006.01)</b>	A 61 B 5/14	322 4C061
<b>A61B 5/07 (2006.01)</b>	A 61 B 5/07	
	A 61 B 1/00	300D

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2010-517225 (P2010-517225)	(71) 出願人	304050923 オリンパスメディカルシステムズ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号
(86) (22) 出願日	平成20年11月10日 (2008.11.10)	(74) 代理人	100089118 弁理士 酒井 宏明
(85) 翻訳文提出日	平成22年5月6日 (2010.5.6)	(72) 発明者	後野 和弘 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ リンパスメディカルシステムズ株式会社内
(86) 國際出願番号	PCT/JP2008/070825	(72) 発明者	菅 武志 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ リンパスメディカルシステムズ株式会社内
(87) 國際公開番号	W02009/061007		F ターム (参考) 4C038 CC03 CC06 KL05 KL07 KM03 KX01 KX04 4C061 DD10 JJ20 LL02 NN01 QQ06 UU06 UU08
(87) 國際公開日	平成21年5月14日 (2009.5.14)		
(31) 優先権主張番号	11/937,185		
(32) 優先日	平成19年11月8日 (2007.11.8)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

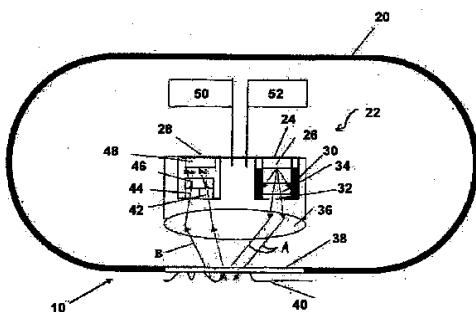
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】カプセル血液検出システムおよび方法

## (57) 【要約】

腫瘍を検出するために患者体内の生体組織の血液量を判断するためのカプセル(10)を提供する。カプセル(10)は、光を組織に導き組織からの作用光を受光するための光源および光検出部を備える。作用光を分析することにより、組織の血液量を判断できる。光源(24)および光検出部(28)が所望の向きでカプセル(10)が生体組織に触れるように、カプセル(10)を位置付ける様々な方法がある。また、カプセルと組織の実際の接触を判断するためのシステムもある。カプセル(10)の使用直前に容易かつ正確に行うことができる自己調整を可能にする調整システムも使用される。

Fig. 2



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

血液量検出部(22)を有するカプセル(10)を備えることを装置。

**【請求項 2】**

前記カプセル内に配置される撮像素子を更に備えることを特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記血液量検出部(22)は、光検出部であることを特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記カプセル(10)内部に形成される測定窓(38)を更に備え、

前記光検出部(22)は、前記測定窓(38)に隣接して配置されることを特徴とする請求項3に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記カプセル(10)は、生体内で使用される際、前記窓(38)を生体組織に接触するように位置させるように構成されることを特徴とする請求項4に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記構成は、生体内で前記窓(38)の位置付けを容易にするための形状を含むことを特徴とする請求項5に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記構成は、生体内で前記窓(38)の位置付けを容易するために重力を利用する重心を含むことを特徴とする請求項5に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記重心を実現するために少なくとも1つの錘(68)を更に備えることを特徴とする請求項7に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記血液量検出部(22)は、前記カプセル内部で選択的に移動可能であることを特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記カプセル(10)内部に移動可能に配置されたモジュール(74)を更に備え、

前記血液量検出部(22)が前記モジュール(74)に取付けられることを特徴とする請求項9に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記カプセル(10)は、少なくとも円断面形状の一部を有することを特徴とする請求項10に記載の装置。

**【請求項 12】**

前記カプセル(10)は、少なくとも橢円断面形状の一部を有することを特徴とする請求項10に記載の装置。

**【請求項 13】**

ジンバルを更に備え、

前記血液量検出部(22)は、前記ジンバルに取付けられることを特徴とする請求項10に記載の装置。

**【請求項 14】**

前記カプセル(10)内に配置される少なくとも一つの測定窓(38)を更に備え、

前記血液量検出部(22)は光検出部であることを特徴とする請求項10に記載の装置。

**【請求項 15】**

前記血液量検出部(22)は、光源と、光検出部と、を備えることを特徴とする請求項14に記載の装置。

**【請求項 16】**

10

20

30

40

50

前記血液量検出部(22)は、少なくとも一つの反射部を更に備えることを特徴とする請求項15に記載の装置。

【請求項17】

前記少なくとも一つの反射部は、前記光源(24)が生成した光を生体組織表面へと前記測定窓(38)を介して反射するために、前記カプセル(10)内部に位置付けられることを特徴とする請求項16に記載の装置。

【請求項18】

血液量検出部(22)と、  
接近検出部と、  
を備えることを特徴とする生物の管腔内に配置可能なシステム。

10

【請求項19】

前記接近検出部は、始動信号を前記血液量検出部(22)に伝えるために前記血液量検出部(22)と電気的に接続されることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項20】

前記血液量検出部(22)および前記接近検出部は内視鏡内に配置されることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項21】

前記血液量検出部(22)および前記接近検出部はカプセル(10)内部に配置されることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

20

【請求項22】

前記接近検出部は機械検出部であることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項23】

前記接近検出部は光検出部であることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項24】

前記接近検出部は電磁信号センサーであることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項25】

生体組織との接触のために前記接近検出部をシステム表面に位置させることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

30

【請求項26】

前記光検出部は、レーザーと、レーザー検出部と、を備えることを特徴とする請求項23に記載のシステム。

【請求項27】

前記電磁信号センサーは圧電素子であることを特徴とする請求項24に記載のシステム。

。

【請求項28】

前記光検出部はイメージセンサーであることを特徴とする請求項23に記載のシステム。

。

【請求項29】

前記イメージセンサーは、ほぼ単一の色範囲内の画像の割合により生体組織への接近を検出することを特徴とする請求項28に記載のシステム。

40

【請求項30】

前記イメージセンサーは、検知した画像がほぼ単一の色範囲内である時を判断することにより、生体組織との接触を検出することを特徴とする請求項28に記載のシステム。

【請求項31】

前記色範囲は赤色であることを特徴とする請求項13に記載のシステム。

【請求項32】

血液量検出部(22)を生物の管腔内で位置付け、  
管腔壁に対する前記血液量検出部(22)の接近を検出し、  
接近信号を生成し、

50

前記接近信号が起動条件を満たした場合、前記血液量検出部（22）を起動することを特徴とする血液量検出システムを始動させるための方法。

【請求項 3 3】

前記位置付けは、内視鏡またはカプセル（10）によって行われることを特徴とする請求項32に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記検出は、機械検出、光検出、または電磁検知によって行われることを特徴とする請求項32に記載の方法。

【請求項 3 5】

血液量検出部（22）を含むカプセルを入れる容器と、  
前記容器内に配置される照明反射部と、  
を備えることを特徴とする、血液量検出部用の調整システム。

10

【請求項 3 6】

処理部と、  
前記カプセル（10）とデータの送受信を行うために前記処理部に接続される送受信部と、  
を更に備えることを特徴とする請求項35に記載の調整システム。

【請求項 3 7】

前記照明反射部は、拡散板であることを特徴とする請求項35に記載の調整システム。

20

【請求項 3 8】

前記容器は、前記カプセル（10）用の保護キャップ（100）であることを特徴とする請求項35に記載の調整システム。

【請求項 3 9】

前記保護キャップ（100）は、調整中に前記カプセル（10）の周りに無菌壁を形成することを特徴とする請求項38に記載の調整システム。

【請求項 4 0】

カプセル（10）を調整容器内に配置し、  
前記カプセル（10）の光源に前記容器の調整領域を照射させ、  
前記調整領域から検出される光の特徴に基づいて信号を生成し、  
生成した前記信号に基づいて少なくとも一つの調整係数を決定する、  
ことを特徴とする血液量検出部（22）を有する前記カプセル（10）の調整方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

内視鏡は、患者体内に入りその位置で機能を行うために医師により長年利用されている。従来、内視鏡は、医師が内視鏡の遠位端を所望の領域に位置させることを可能にして医師が患者体外の位置でその領域を観察することを可能にする光学システムおよび照射システムを備える。

【0002】

最近では、デジタルカメラなどの撮像素子を含み、患者に嚥下されて腸管など患者体内での注目位置まで進み病変部を探して腸を調べるカプセルであるカプセル内視鏡が開発されている。その注目位置で、カプセル内視鏡は、撮像画像を収集して医師による患者の診察を補助する。

【0003】

さらに、例えば、本明細書に援用される非特許文献1に記載のように、大腸内の癌性・前癌性病変部に近接した表面粘膜の血液量の増加が検出されることが科学者により発見されている。こうした現象は、血液供給の初期増加（early increase in blood supply : EIBS）と称される。

40

【先行技術文献】

【非特許文献】

50

**【0004】**

【非特許文献1】R. K. Wali, H. K. Roy, Y. L. Kim, Y. Liu, J. L. Koetsier, D. P. Kunte, M. J. Goldberg, V. Turzhitsky, and V. Backman, Increased Microvascular Blood Content is an Early Event in Colon Carcinogenesis, Gut Vol. 54, 654-660 (2005)

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

本発明は、例えば、消化管を成す組織の血液量を測定することができる嚥下可能なカプセルに関する。こうした装置の例示の構成は、“Method and Solution for Correlating Image and Tissue Characteristic Data”および“Blood Content Detecting Capsule”と題され本願と共に出願された、関連し対応する特許出願明細書に記載されており、その内容は本明細書に援用される。こうした装置により、医者や臨床医は病変部や腫瘍をスクリーニングするためにE I B Sを検出することができ、撮像素子と組み合わされた場合、癌性・前癌性の病変部や腫瘍の位置を容易に探すことができる。

10

**【0006】**

こうしたカプセルの例示の構成では、例えば、偏光を表面粘膜の領域に放射する光源と、組織および組織に含まれるヘモグロビンに作用する光を受光する光検出部とを有する。組織からの作用光は、放射光とは異なる偏光角で戻される。この検出された作用光の戻り角および大きさは測定可能であり粘膜組織内の血液量を示す。したがって、血液量に関する情報は、カプセルにより患者体外の受信装置に送信でき、これにより医師は組織内の血液量を観測してその情報を病変部の存在または接近位置の判断に用いることができる。偏光を使用してH bを測定するための技術が、Y. L. Kim, Y. Liu, R. K. Wali, H. K. Roy, M. J. Goldberg, A. K. Kromin, K. Chen, and V. Backman, Simultaneous measurement of angular and spectral properties of light scattering for characterization of tissue microarchitecture and its alteration in early precancer, IEEE J. Sel. Top. Quant. Elec., Vol. 9, 243-256 (2003)およびM. P. Siegel, Y. L. Kim, H. K. Roy, R. K. Wali, and V. Backman, Assessment of blood supply in superficial tissue by polarization-gated elastic light-scattering spectroscopy, Applied Optics, Vol. 45, 335-342 (2006)に開示されており、これらの記事は全て本明細書に援用される。

20

**【0007】**

しかし、こうしたカプセルが直面する問題として、光源および光検出部により血液量を正確に検出できるようにカプセルは組織に直接接触、または少なくとも組織にかなり接近する必要がある。カプセル自身は患者体内で容易に操作できないので、カプセルを組織に對して適切な向きで位置付けることができるシステムが必須である。こうしたカプセルを使用することに付随する別の問題として、接触の事実を確認することでカプセルが実際に組織内の血液量に関する有効な情報を取得できるシステムの存在が更に重要となる。また、信頼性が高く患者に使用する前にその場で使用可能な、カプセルの血液量検出システムに用いられる調整システムの存在が重要である。

30

**【課題を解決するための手段】****【0008】**

本発明は、こうした問題を解決する方法およびカプセル装置を提供する。本発明によると、カプセルは、患者が嚥下可能な程度に小さくかつカプセルに含まれる血液量検出部を有する。血液量検出部は光源および光検出部を備え、それらは、光源からの白色偏光がカプセル内に形成された測定窓を通過して進み、組織および組織に含まれるヘモグロビンからの作用光が光検出部により検出される患者の組織に当たるように方向付けられる。反射光の角度は組織内の血液量を示すように分析され、血液量を表す信号が生成される。この信号は、例えばコンピュータなどの、血液量に関する情報が処理されユーザーが利用できるようにするデータ処理手段に送信される。

40

**【0009】**

50

このように、本発明は、カプセルが分析される組織に実際に接触するとともに光が組織に当たるように、カプセルを方向付ける様々な手段を備える。そのため、一実施形態では、所望の方向付けを行うためにカプセルの形状を利用する。別の実施形態では、所望の方向付けのためにカプセル内部に戦略的に位置させた錐を提供し、更に別の実施形態では、外部カプセル内で移動可能な内部モジュール内に取付けられる血液量検出部を有する。例示の一実施形態では、カプセルをより小型化するために、照射手段からの光を受光手段へと導くミラーを設ける。

#### 【0010】

本発明は、また、カプセル検出部の生体組織への接近を検出、特に、カプセルと生体組織が実際に接触した時を確認する接近検出部を備える。接近検出部には多様な接近検出部が使用でき、距離検出システムを備えてもよい。距離検出システムは、カプセルと生体組織との距離を判断することで実際の接触が迫っていることを示すような信号を供給し、これにより接触時に血液量が測定できる。

10

#### 【0011】

最後に、カプセルが使用される直前に、容易かつ正確にカプセルを調整するのに用いられる調整システムがある。

#### 【0012】

本発明の特徴と利点は、添付の図面とあわせて以下の詳細な説明の中でより明らかにされる。

20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0013】

【図1】図1は、本発明にかかる例示の生体内検知システムの模式図である。

【図2】図2は、本発明にかかり構成された例示のカプセルを示す断面図である。

【図3】図3は、本発明の例示の処理装置内で行われる機能を示すブロック図である。

【図4】図4は、本発明にかかるカプセルの例示の形状を示す断面模式図である。

【図5】図5は、本発明の更なる例示の実施形態を示す断面模式図である。

【図6】図6は、本発明の別の例示の実施形態を示す断面図である。

【図7A】図7Aは、本発明の血液量検出部を位置付けるための例示の錐の利用を示す断面図である。

30

【図7B】図7Bは、本発明の血液量検出部を位置付けるための例示の錐の利用を示す断面図である。

【図8】図8は、図7Aおよび図7Bに関連する本発明の別の方針付けシステムを示す断面図である。

【図9A】図9Aは、本発明の更なる方向付けシステムを示す断面図である。

【図9B】図9Bは、本発明の更なる方向付けシステムを示す断面図である。

【図9C】図9Cは、本発明の更なる方向付けシステムを示す断面図である。

【図9D】図9Dは、本発明の更なる方向付けシステムを示す断面図である。

【図10】図10は、患者の組織を行き来する光を導くミラーを用いた本発明の他の実施形態の模式図である。

【図11】図11は、光路内でミラーを利用する更なる例示の実施形態の模式図である。

40

【図12】図12は、様々な接近検出システムを有する本カプセルの断面図である。

【図13】図13は、時間対カプセルと患者の生体組織との距離を表すグラフである。

【図14】図14は、本発明と共に使用可能な調整システムを示す断面図である。

【図15】図15は、本発明と共に使用可能な他の調整システムを示す断面図である。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0014】

図1を参照すると、本発明の利用を例示する生体内検知システムが示されている。そのため、図1では、患者14の大腸12内をゆっくりと移動するカプセル10と、カプセル10から送信されるデータを受信し、そのデータを分析し、その結果を表示する外部処理部16とを備える。データ列と情報は、例えば、経路18に沿って外部処理部16に無線

50

で伝えられる。

【0015】

カプセル10の例示の構成では、2つの生体組織スペクトル情報が取得されて粘膜や他の生体組織の表層部内の血液量に関する情報が得られる。本実施形態では、カプセル光源からの入射光と同じ偏光方向を有し水平偏光と称される第1の向きの偏光スペクトルと、カプセル光源からの入射光に垂直な偏光方向を有する対応の直交偏光スペクトルとが用いられる。上記のように、偏光を用いることで組織のヘモグロビン量を判断する技術は、Y. L. Kim, Y. Liu, R. K. Wali, H. K. Roy, M. J. Goldberg, A. K. Kromin, K. Chen, and V. Backman, Simultaneous measurement of angular and spectral properties of light scattering for characterization of tissue microarchitecture and its alteration in early precancer, IEEE J. Sel. Top. Quant. Elec., Vol. 9, 243-256 (2003)およびM. P. Siegel, Y. L. Kim, H. K. Roy, R. K. Wali, and V. Backman, Assessment of blood supply in superficial tissue by polarization-gated elastic light-scattering spectroscopy, Applied Optics, Vol. 45, 335-342 (2006)に開示されており、これらの記事は全て本明細書に援用される。10

【0016】

本実施形態では、第1または水平偏光スペクトルと垂直偏光スペクトルとの差分演算がカプセル10内で行われ、その結果が処理部16に送信される。また、本発明によると、差分演算が処理部16内または他の外部装置内で行われることも適当であり、その結果、水平偏光スペクトルおよび垂直スペクトルを表すデータがカプセル10により処理装置16に送信される。20

【0017】

図2を参照すると、本発明の例示のカプセル10の構成が示されている。図示のように、カプセル10は、筐体20を備え、その内部に装置の構成部が収納されている。筐体20は、患者が比較的容易に嚥下できて、約10mmの直径を有する大きさに設計される。20

【0018】

筐体20内部に含まれるものとして、光検出部を用いて生体組織の血液量の判断に使用される様々な構成部を有する血液量検出部22が見られる。したがって、光検出部28と、例えば白色LED26を備える光源24がある。光路は、矢印Aの方向にのび、広角の光が光吸収部材30によって吸収されるので狭角の光（平行光に近い）のみが、光が偏光される線形偏光素子34を透過した後に開口32を通過できる。開口32を小さくすれば、組織の照射領域も同様に小さくなる。照射領域の適度な大きさは、例えば、約0.1mm<sup>2</sup>～100mm<sup>2</sup>の範囲である。30

【0019】

偏光はその後レンズ36を透過する。開口32および線形偏光素子34はレンズの焦点距離の位置に沿って配置される。このように、光源24からの光は、組織の小さな領域上に当たる狭角の光である。更に、測定窓38を介して生体患者の生体組織40上に当たるように導くレンズを用いて、平行光が進む方向を変更することができる。

【0020】

生体組織40およびそこに含まれるヘモグロビンからの作用光は、所定の反射角を有する光として、矢印Bの方向に沿って光検出部28に返る。図示のように、返る作用光は光路光学変換部36を再び透過し、光はその後2つの偏光素子、つまり互いに直交する第1線形偏光素子42および第2線形偏光素子44、を透過する。これにより、線形偏光素子42および線形偏光素子44は、互いに垂直な偏光のビームを透過させる。受光手段28の線形偏光素子42の偏光方向は、照射手段24の線形偏光素子34の偏光方向と同じであり、第2線形偏光素子44は、それに直交する偏光スペクトルを透過させる。各偏光素子42、44を透過した光のビームは、透過性を有する回折格子46により光の各波長の異なる拡散角の方向で透過される。光は、その後光センサー48により検知される。40

【0021】

こうして、光の各波長成分は、2種類の偏光状態、つまり水平偏光スペクトルおよび垂

10

20

30

40

50

直偏光スペクトル、の分光法を可能にする光センサー 4 8 の異なる位置に到達できる。測定されたスペクトルデータは、その後、データ送信部 5 0 に送信されそこで図 1 の処理部 1 6 に送信される。電源 5 2 は、カプセル 1 0 の構成部に電力を供給する。

#### 【 0 0 2 2 】

図 3 に移ると、処理部 1 6 内部で行われる機能を表すブロック図を示す。まず、アンテナ 5 6 を介してカプセル 1 0 ( 図 1 ) からの情報およびデータを受信するデータ受信手段 5 4 がある。本実施形態では、無線送信が考えられるが、音波または赤外線スキームなどの別の技術を用いたデータ送信も同様に本発明に応じて利用できる。こうした場合、それに応じて、他の技術に合うカプセル内のデータ送信部および処理部内のデータ受信部が設けられる。

10

#### 【 0 0 2 3 】

データ受信部 5 4 が受信するデータは、データ前処理部 5 8 に与えられる。データ処理部 5 8 は、白色補正を行う。式 ( 1 ) は、白色補正の一例を示す。

$$I_c(\lambda) = I(\lambda) / I_w(\lambda) = (I_{II}(\lambda) - I_0(\lambda)) / (I_{wII}(\lambda) + I_w(\lambda)) \quad (1)$$

#### 【 0 0 2 4 】

式 ( 1 )において、 $\lambda$  は波長を表す。 $I(\lambda)$  は、測定された差分偏光スペクトルを示す。 $I_w(\lambda)$  は、標準白色板として知られるものを用いて測定されるスペクトルであり、式 ( 1 ) の分母に示すように、白色水平偏光スペクトル  $I_{wII}(\lambda)$  と白色垂直偏光スペクトル  $I_w(\lambda)$  とを合計することにより算出される。式 ( 1 ) の分子の水平偏光スペクトル  $I_{II}(\lambda)$  および垂直偏光スペクトル  $I_0(\lambda)$  との差分がデータ送信部 5 0 内で算出され、DI ( $\lambda$ ) を表す信号がデータ送信部 5 0 により処理部 1 6 に送信される。

20

#### 【 0 0 2 5 】

血液量試算部 6 0 は、例えば、M. P. Siegel, Y. L. Kim, H. K. Roy, R. K. Wali, and V. Backman, Assessment of blood supply in superficial tissue by polarization-gated elastic light-scattering spectroscopy, Applied Optics, Vol. 45, 335-342 (2006) に示される以下の式 ( 2 ) を用いて血液量を算出する。

$$I(\lambda) = I_{scattering}(\lambda) \exp[-A_{PG}(\lambda)] \quad (2)$$

30

#### 【 0 0 2 6 】

上記のように、血液量試算部 6 0 は、式 ( 2 ) などのモデル式を用いて血液量を算出し、対応する血液量値を、例えば表示部 6 2 などのインジケータに与える。対応する血液特徴情報はその後表示部 6 2 によってユーザーに対して表示されてもよい。また、処理部 1 6 に電力を供給する電源部 6 4 と、情報を処理し表示するのに必要となる様々な制御機能を行う制御部 6 6 とがある。

#### 【 0 0 2 7 】

図 4 に移ると、カプセル 1 0 の例示の実施形態の模式図が示されており、筐体 2 0 の断面は略楕円形である。筐体 2 0 は略楕円形であるので、大きな湾曲 B に沿った細長い領域は、小さい湾曲 A の領域に比べて、消化管を横断するように位置付けられやすい。こうして、測定窓 3 8 を大きな湾曲 B に沿った領域に位置させる。

40

#### 【 0 0 2 8 】

少し図 2 に戻ると、測定窓 3 8 が下方位置に配置されるのがわかる。測定窓 3 8 は、図 2 のこうした位置に配置され、照射光を生体組織 4 0 の所望の位置に導くためにレンズ 3 6 と、光源 2 4 と、光検出部 2 8 とは、測定窓 3 8 に対向して装置上に配置される。

#### 【 0 0 2 9 】

前の例示の実施形態におけるカプセル 1 0 は、カプセル筐体 2 0 の特徴的形状による測定窓の方向付けに基づくものであったが、更なる例示の実施形態では、カプセル筐体 2 0 の重量均衡を用いて適切な方向付けを実現している。

50

## 【0030】

そして、図5に移ると、カプセル10が示されており、筐体20自体断面が円形で、錘68が測定窓38付近に設けられる。錘68は、カプセル10の中心から離れた位置に設けられる。重心が筐体20の中心から離れると、図5に示すように、筐体20のずれ方向の外面が患者の生体組織40に接触しやすくなる。

## 【0031】

このように、本実施形態の測定窓38を筐体20のずれ方向の外面に沿って位置させているので、図4の実施形態と同様の効果が得られるように生体組織40に接触する所望の位置に測定窓が配置される。違いは、先の実施形態ではカプセル10自体の形状により所望の方向付けを行っているのに対し、本実施形態では錘68を追加することでカプセル10の方向付けを行う点である。

10

## 【0032】

ここで図6に移ると、図2の例示の実施形態を示す断面図が示されており、対応する特徴部分には図2で使用したものと同じ参照符号を用いる。しかし、図6に示すように、光を適切に生体組織40に導きその戻り光を受光するために、測定窓38の両側に配置される錘68を追加してカプセル10を生体組織40に接触するように方向付けている。

## 【0033】

錘68は、比較的重量の大きいステンレス鋼などの金属やガラス製であってもよい。カプセル10の形状が図に示すような橈円形であっても、錘を用いて測定窓を所望の位置に位置させてもよい。図7Aおよび図7Bに示すように、図7に示すように測定窓が所望の位置に配置できなくても、図7Bに示すように測定を行うことができる。図示のように、錘68の重さは特定されず、カプセルの設計に応じて変更できる。垂直方向に対し鉛直した平板にカプセル10が配置されると、測定窓が下方を向くことになる。

20

## 【0034】

次に図8に移ると、本発明の別の例示の実施形態を示す断面図が示されている。本実施形態では、錘を使用せず、カプセル10の中心から重心をずらすことにより、つまり、カプセル10内部の配置を変更することにより、カプセル10の所望の方向付けを行っている。図8では、上部に空洞箇所または重量の小さい箇所を部分的に設けて重心をずらすことができ、それにより測定窓が下を向いて生体組織40と接触する。

30

## 【0035】

図9A～図9Dに移ると、本発明の更なる例示の実施形態が示されている。本実施形態では、光を透過させる透明材料からなる外部カプセル72がある。外部カプセル72の内側に、可動内部モジュール74が配置され、その中に血液量検出部22が取付けられる。図9Aには内部モジュール74の断面図が示され、図9Bには外部カプセル72の断面図が示される。図9Cでは、外部カプセル72内に内部モジュール74が移動可能に取付けられているのがわかる。例えば、血液量検知部22の移動を可能にする従来の取付け機構である図示しないジンバル配置により内部モジュール74の移動が行われてもよい。

## 【0036】

図9Dでは、位置Xから位置Yへの内部モジュール74の移動を示す図9Cの9D-9D線に沿った断面図が示される。位置Xでは、測定窓38は一辺側に位置し生体組織40を向いていないが、生体組織40内の血液の流れを読み取る必要がある。そこで、錘68が作用して、外部カプセル72内で内部モジュール74の位置を位置Yに移し、外部カプセル72内で内部モジュール74の自由な移動により血液量読み取りのために生体組織40に接触する所望の位置に観察窓38を再び位置付ける。本実施形態では、外部カプセル72は、略円形の断面橈円形状でも他の可能な形状であっても良い。

40

## 【0037】

ここで図10に移ると、更にカプセル10を小型化するためにレンズ(図2)をミラー配列に置き換えた本発明の模式図が示されている。このように、本実施形態では、光源24により放射された光は、観察窓38を通過して生体組織40に到達するように2つのミラーである第1ミラーとおよび第2ミラーにより反射される。同様に、生体組織40から

50

の作用光は、光検出部 8 2 に到達する前に、共通の 2 つのミラーである第 2 ミラー 7 8 と、第 3 ミラーから反射される。図示のように、測定窓 3 8 の表面からの反射を取り除くために、ミラーへの光軸は測定窓 3 8 に対して傾いているか 90 度以外の角度である。本実施形態では、分光器が光検出部 8 2 に適している。

#### 【 0 0 3 8 】

図 1 0 の実施形態では、第 1 ミラー 7 6 および第 2 ミラー 7 8 の回転対称軸（光軸に対応）に平行になるように照射光（偏光）が光源 2 4 から放射される。放射光は第 1 ミラー 7 6 の中心に形成された孔を通過し、生体組織 4 0 の表面に到達する。生体組織 4 0 と相互に作用した光は、第 2 ミラー 7 8 および第 3 ミラー 8 0 に反射されて分光器（光検出部）8 2 に到達する。生体組織 4 0 の表面は、第 1 ミラー 7 6 および第 2 ミラー 7 8 の複合焦点に位置するので、拡散光が到達する分光器の位置は拡散角度により変化する。更に、拡散光は、分光器近くで光軸と平行になる。

10

#### 【 0 0 3 9 】

対称点が複合焦点である際の第 1 ミラー 7 6 の（仮想画像の）像点が「第 2 ミラー 7 8 の焦点」となるようにミラーは配置されるべきである。第 1 ミラー 7 6 が双曲面ミラーであり第 2 ミラー 7 8 が放物面ミラーであれば、光学的収差は低減される。

#### 【 0 0 4 0 】

ここで図 1 1 に移り、図 1 0 の実施形態に類似の模式図が示されているが、ミラーの光軸はカプセル 1 0 の外層に垂直であり、測定窓 3 8 は楔型の透明部材である。この実施形態により、観察窓 3 8 を通過する迷光が低減され、図 8 の実施形態のようにミラーの光軸を傾斜させる必要性がなくなり、これによりカプセル 1 0 の構成が簡略化される。

20

#### 【 0 0 4 1 】

ここで図 1 2 に移ると、本発明のカプセル 1 0 の簡略断面図が示されており、この実施形態を説明するために、図 1 2 は図 2 に対して簡略化されており、例えば、図 1 2 のカプセル 1 0 は図 2 に対して描写されたものと同様の構成部を有すると考えられる。つまり、図 1 2 のカプセル 1 0 は、カプセル 2 0 と、血液量検出部 2 2 と、照射手段 1 6 と、受光手段 2 8 と、生体組織 4 0 に接触するように示される測定窓 3 8 とを備える。

20

#### 【 0 0 4 2 】

上記のように、カプセルでは、組織内の血液量の有効な読み取りのために、装置が実際に生体組織 4 0 に接触することが重要である。本実施形態では、カプセル 1 0 と患者の生体組織 4 0 が実際に接触している場合、ユーザーに知らせる接触検出部がある。また、カプセル 1 0 の生体組織 4 0 への接近を検知する接近検出部があつてもよく、接近検出部は、実際の接触が迫っている場合に生体組織 4 0 内の血液量の測定を開始する命令をシステム全体に送信する接触予測手段を備える。「接近検出部」は、ここで用いられるように、カプセルの生体組織への接近が迫っていることと、どこでカプセルおよび生体組織が実際に接触する地点に接近するのかを検知する検出部のことである。

30

#### 【 0 0 4 3 】

こうして、例示の実施形態の図 1 2 では、カメラなどの画像センサー 8 4 を備える接近検出部があり、接近検出部は、照射手段 1 6 により生体組織 3 2 に向けられる照射路に通常接近する経路に沿って生体組織 3 2 に向けられている。イメージセンサー 8 4 は、測定窓 3 8 または別の窓を介して生体組織 4 0 の画像を受信してもよい。イメージセンサー 8 4 は、イメージセンサー 8 4 からの画像を分析する画像分析部 8 6 を備える。

40

#### 【 0 0 4 4 】

基本的に、イメージセンサーが対象に接触するために近づきすぎた場合、撮像画像全体はほぼ単一の色範囲をとる。生体組織の場合、色範囲は通常赤色でありその現象は「レッドアウト」と呼ばれる。そのため、こうした画像は、画像分析部 8 6 で単値を赤の平均色の閾値と比較することにより分析される。この方法により、システムはカプセル 1 0 と生体組織 4 0 との接触を検出できる。その後、カプセル 1 0 を有効にするために信号が画像分析部 8 6 により無線で送信され、その結果照明手段（光源）2 4 の光強度が強められて組織内部の血液量を読み出すことができ、ここで実際の接触は確認されている。

50

## 【0045】

上記のように、レッドアウト状態が検知されると、照射手段24の光強度が即座に上昇して分光器にとって十分なレベルになり、血液の測定が行われる。測定後、即座に照射手段24の光強度は測定前の値に戻る。

## 【0046】

別の例示の実施形態では、接近検出部は、カプセル10の外部接触面に配置される機械検出部88であってもよく、機械検出部88は、カプセル10と生体組織40との機械的接触を感知できる。接近センサーの更なる別の実施形態は、電磁信号センサー90と、レーザー92と、レーザー検出部94と、圧電素子96と、光検出部98とを備える。

## 【0047】

強度検出部の別の実施形態として、カプセル10と生体組織40との距離を検出するためのシステムがあってもよく、カプセル10が実際に生体組織に接触するにはどれぐらいの時間要するかを距離判断手段が予測し、かつ、システムが信号により測定システムにカプセル10と生体組織40との距離を検出させる。

## 【0048】

図13のグラフに移ると、図12に関連して、カプセルと生体組織との距離を判断するために、距離センサーから送信された信号は継続的に監視される。グラフは、カプセル10および生体組織40との距離(D)対時間(t)を描いている。図示のように、時間が経つにつれ、距離検出処理部が実際の接触が迫っていると判断する時点である時間t<sub>1</sub>に向かって距離が縮まる。よって、t<sub>1</sub>において、距離検出処理部は、時間軸の傾向にから、カプセルは次回の距離測定前に生体組織に接触しそうであると判断し、処理部は、測定システムに血流の測定を開始するように命じる。これにより、時間t<sub>2</sub>において、実際の測定が行われる。

10

20

## 【0049】

全システム動作のタイムラインは調整でき、カプセルが生体組織に接触するまでは実際の測定の開始の命令は完全に予想時間と同等になる。このように測定システムを制御することにより、カプセルが生体組織に接触している間も正確な測定ができる。

## 【0050】

実際、得た接触時間は必ずしも実際の接触時間と合致するわけではない。それゆえに、システムは、測定結果を監視し測定結果を評価する手段を有し、測定データの異なる組のばらつきに基づいて、または最終結果を所定の閾値と比較することにより、後続の手順にこれらの結果を適応させる。

30

## 【0051】

浸潤の度合いと患者の許容度を考えると、カプセル測定型の装置が非常に望ましいが、用いられる際は正確なものでなければならない。製造工程での製造エラーによる分光器のエラーを補正することはできる(カプセル内の補正データを意味する)が、移送時の振動や時間に伴う分光器の照射特性の変化に起因する分光測定値のエラーに対処することはできない。こうした理由から、使用直前にカプセルを容易に調整できることは非常に重要である。

## 【0052】

よって、図14に移ると、上記の要求を満たす調整システムの模式図が示されている。特に、カプセル10は、カプセル10の無菌状態を保つように保護キャップ100によって覆われている。保護キャップ100は、殺菌ガスは通過できるがバクテリアは通過できない透明材料から作られてもよい。保護キャップ100は、調整手段として機能するよう保護キャップ100の内側に配置される白色拡散板102を備える。図示のように、照射手段24から放射された光のビームが白色拡散板102により拡散され反射されて受光手段28に導かれ、Iw( )が測定されてデータ処理手段58(図1)に送信され、そこで式に使用される。

40

## 【0053】

これにより、本実施形態では、カプセル10はそれに取り付けられる保護キャップ10

50

0を用いて無菌状態を維持するので、ユーザーは装置を使用する前に調整を行いそれから切り込み104から保護キャップ100を取り外すことができ、無菌かつ調整された状態のカプセル10を使用することができる。

#### 【0054】

また、調整手段は保護キャップ100の内側に設けられるので、カプセル10の外部面の近くで調整を行うことができる。これによりカプセル10の外部面を患者の生体組織に接触させることで血液量が測定できるので、実際に使用するのとほぼ同じ状態で調整を行うことができ、これにより非常に精度の高い調整ができる。更に、保護キャップ100および白色拡散板102は一体化して一つのユニットになるので、ユーザーが調整手段の位置をカプセル10の位置に合わせる必要がなく、簡単で容易な操作ができる。

10

#### 【0055】

最後に、図15にみると、本発明の調整システムの更なる例示の実施形態が示されている。本実施形態では、カプセル10を含む収容部105があり、白色拡散板102はコンテナ105の内部に配置されている。収容部105は、図13の外位置に示される。収容部105はカプセル10の外形に似た形をした凹部106を有し、カプセル10を凹部106内に置くことで、位置付けできる。

#### 【0056】

光源24から放射された光が到達した保護キャップ100の少なくとも一部が照射光の波長に対して透過性を有する材料からなる。図12の実施形態のように、白色拡散板102を用いて調整が行われる。

20

#### 【0057】

本実施形態では、ユーザーがカプセル10を使用する前に調整を行い、切り込み104(図14)から保護キャップ100を除去することで、ここでもユーザーが無菌かつ調整されたカプセル10を利用できる。

#### 【0058】

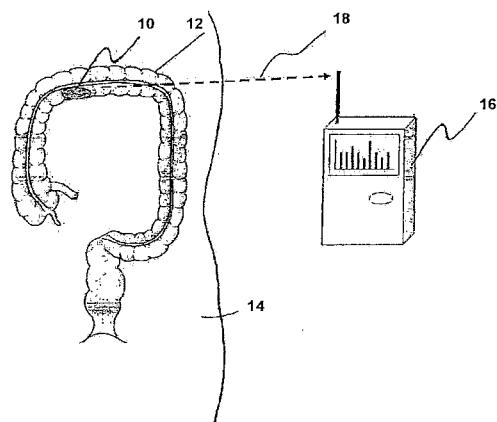
また、図14の実施形態と比較すると、白色拡散板102が収容部104の内部に配置されるので、この白色拡散板の材料はより広げられ、これにより調整システムのコストが低減される。更なる利点として、収容部104が開かれる前に調整が行えるので、室内光を含む外部光の影響を取り除くことができる。

30

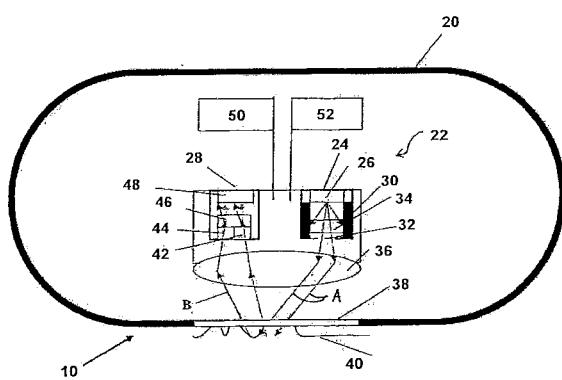
#### 【0059】

当業者であれば、改良された装置やその使用方法につながるような本発明に対する数々の適用例や変形例が容易にわかるであろうが、それらは以下の特許請求の範囲に定義されるような本発明の範囲と思想に含まれる。従って、本発明は以下の特許請求の範囲とその均等物によってのみ制限されるものである。

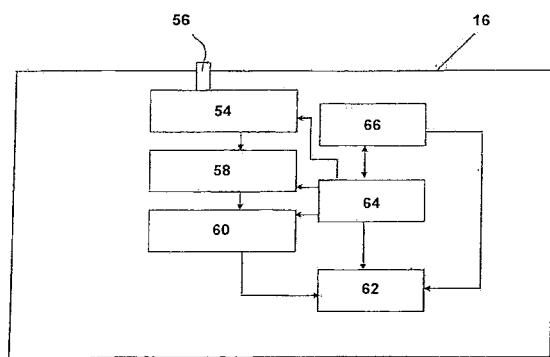
【図1】



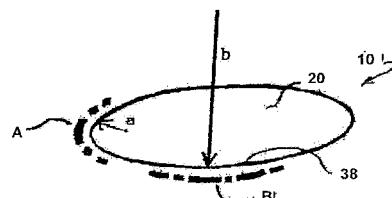
【図2】



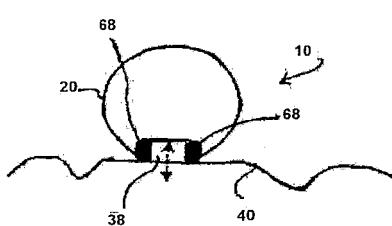
【図3】



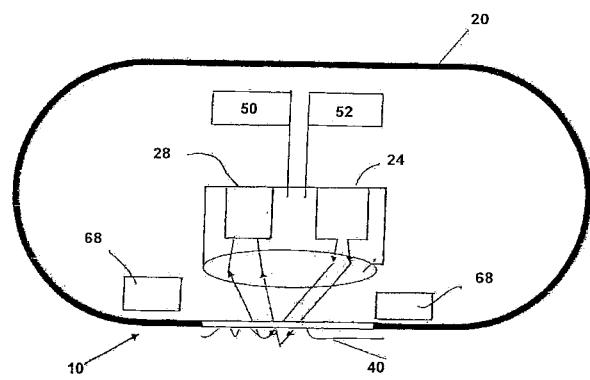
【図4】



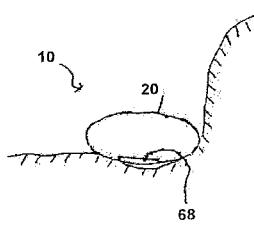
【図5】



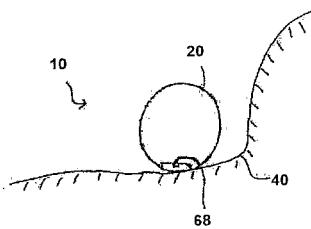
【図 6】



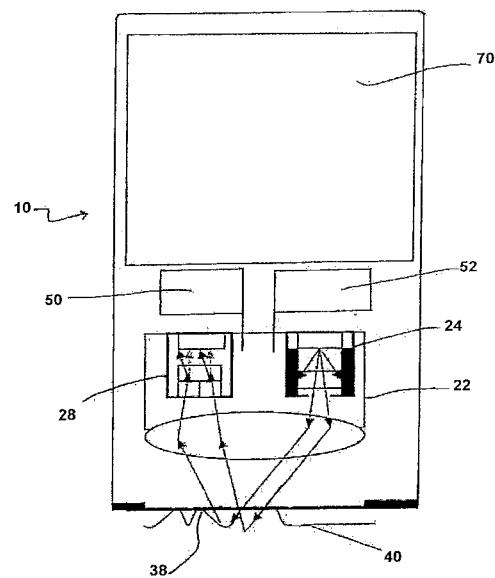
【図 7 A】



【図 7 B】



【図 8】



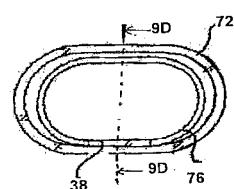
【図 9 A】



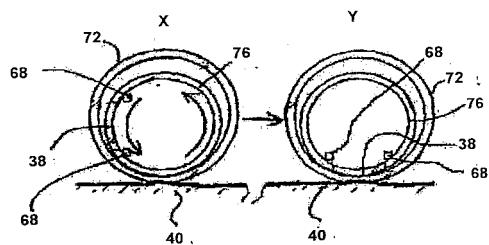
【図 9 B】



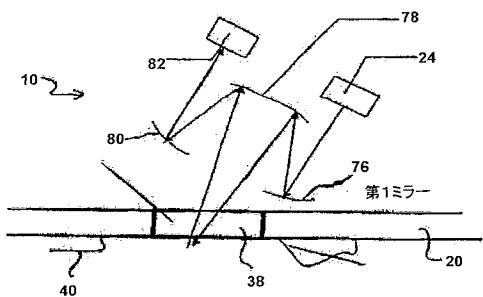
【図 9 C】



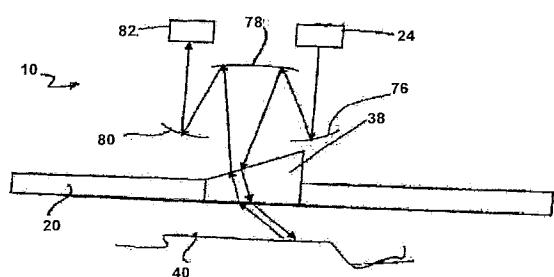
【図 9 D】



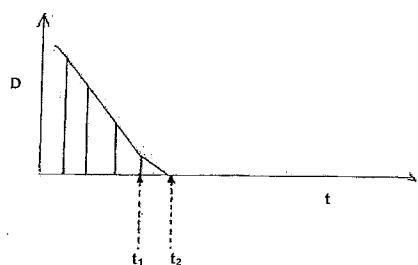
【 図 1 0 】



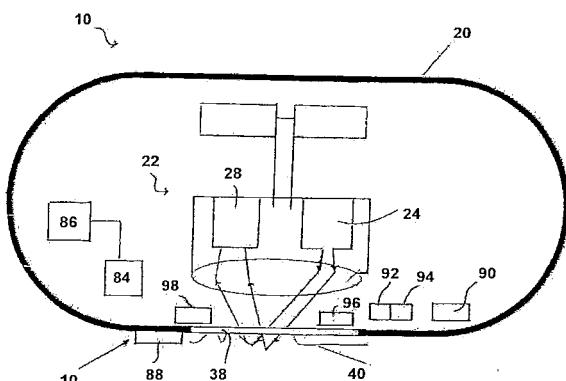
【 図 1 1 】



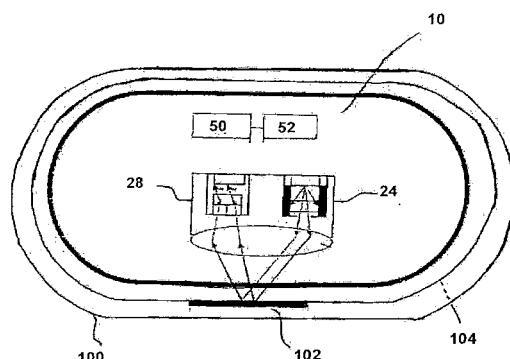
【 図 1 3 】



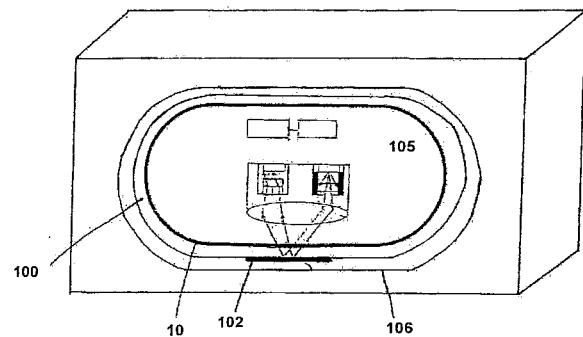
【 図 1 2 】



【 図 1 4 】



【 図 15 】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/JP2008/070825
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/00 A61B1/05		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/249245 A1 (IRION KLAUS M [DE]) 9 December 2004 (2004-12-09)	1-6
Y	paragraph [0072] – paragraph [0099]	7,8
X	US 2005/085696 A1 (UCHIYAMA AKIO [JP] ET AL) 21 April 2005 (2005-04-21)	1,2
Y	paragraph [0058] – paragraph [0076] paragraph [0211] – paragraph [0225] paragraph [0311]	7,8
X	US 2002/111544 A1 (IDDAN GAVRIEL J [IL]) 15 August 2002 (2002-08-15) paragraph [0026] – paragraph [0052]	1-4 -/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
<p>* Special categories of cited documents :</p> <p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>*L* document which may throw doubt on priority, claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>*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</p> <p>*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</p> <p>*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</p> <p>*&amp;* document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search  21 January 2009	Date of mailing of the international search report  24/04/2009	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Rivera Pons, Carlos	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No PCT/JP2008/070825
---

<b>C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
<b>Category*</b>	<b>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</b>	<b>Relevant to claim No.</b>
X	US 2002/042562 A1 (MERON GAVRIEL [IL] ET AL) 11 April 2002 (2002-04-11) paragraph [0024] – paragraph [0026]	1-4
X	EP 1 695 662 A (OLYMPUS CORP [JP]) 30 August 2006 (2006-08-30) claims 1-14	1,3,4

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2008/070825

**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.: 32–34 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**Rule 39.1(iv) PCT – Method for treatment of the human or animal body by surgery**  
Positioning the blood content detector in a lumen by an endoscope is considered a surgical step and renders the whole method surgical.
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:

see additional 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 an 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.:

see annex

**Remark on Protest**

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

International Application No. PCT/JP2008 /070825

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-17

A device comprising a capsule having a blood content detector.

2. claims: 18-31

A blood content detecting device having a proximity detector.

3. claims: 35-40

Calibrator system and method for a blood content detector.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No
PCT/JP2008/070825

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 2004249245	A1	09-12-2004	DE WO EP	10146197 A1 03024328 A2 1427336 A2		03-04-2003 27-03-2003 16-06-2004
US 2005085696	A1	21-04-2005	EP WO KR US	1652466 A1 2005013811 A1 20060036112 A 2007260105 A1		03-05-2006 17-02-2005 27-04-2006 08-11-2007
US 2002111544	A1	15-08-2002	US	2009076370 A1		19-03-2009
US 2002042562	A1	11-04-2002	AU WO JP	9585401 A 0226103 A2 2004523254 T		08-04-2002 04-04-2002 05-08-2004
EP 1695662	A	30-08-2006	WO US	2005058158 A1 2005177069 A1		30-06-2005 11-08-2005

---

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,T  
R),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,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,K  
G,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

专利名称(译)	胶囊血液检测系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2011502554A</a>	公开(公告)日	2011-01-27
申请号	JP2010517225	申请日	2008-11-10
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	オリンパスメディカルシステムズ株式会社		
[标]发明人	後野 和弘 菅 武志		
发明人	後野 和弘 菅 武志		
IPC分类号	A61B1/00 A61B5/1455 A61B5/07		
CPC分类号	A61B1/041 A61B1/00057 A61B1/00147 A61B1/042 A61B5/06 A61B5/065 A61B5/073 A61B2560/0223		
FI分类号	A61B1/00.320.B A61B5/14.322 A61B5/07 A61B1/00.300.D		
F-TERM分类号	4C038/CC03 4C038/CC06 4C038/KL05 4C038/KL07 4C038/KM03 4C038/KX01 4C038/KX04 4C061/DD10 4C061/JJ20 4C061/LL02 4C061/NN01 4C061/QQ06 4C061/UU06 4C061/UU08		
代理人(译)	酒井宏明		
优先权	11/937185 2007-11-08 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

一种用于确定患者体内活组织血液含量以检测肿瘤的胶囊。胶囊包括光源和光检测器，用于将光引导到组织上并用于从其接收相互作用的光。通过分析相互作用的光，可以确定该组织的血液含量。有各种方法来定位胶囊，使其在光源和光检测器的所需方向上接触组织。还有一种用于确定胶囊和组织之间的实际接触的系统。还使用校准系统，其允许在使用胶囊之前可以容易且准确地执行的自校准。

Fig. 2

