

(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2011-512511

(P2011-512511A)

(43) 公表日 平成23年4月21日(2011.4.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 21/27 (2006.01)	GO 1 N 21/27 Z	2 G O 5 9
GO 1 N 21/35 (2006.01)	GO 1 N 21/35 Z	4 C O 3 8
A 6 1 B 5/1455 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 2 2	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2010-524873 (P2010-524873)  
 (86) (22) 出願日 平成20年9月12日 (2008. 9. 12)  
 (85) 翻訳文提出日 平成22年5月14日 (2010. 5. 14)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/010670  
 (87) 国際公開番号 W02009/035669  
 (87) 国際公開日 平成21年3月19日 (2009. 3. 19)  
 (31) 優先権主張番号 60/972, 121  
 (32) 優先日 平成19年9月13日 (2007. 9. 13)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507238171  
 ザ・キュレーターズ・オブ・ザ・ユニバー  
 シティ・オブ・ミズーリ  
 THE CURATORS OF THE  
 UNIVERSITY OF MISS  
 OUR I  
 アメリカ合衆国63121ミズーリ州セン  
 ト・ルイス、ワン・ユニバーシティ・プー  
 ルバード、ウッズ・ホール341  
 (74) 代理人 110001173  
 特許業務法人川口国際特許事務所  
 (72) 発明者 シュー, ジ  
 アメリカ合衆国、ミズーリ・63146、  
 セント・ルイス、リンドバーグ・プレー  
 ス・ドライブ・139

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 光学デバイス構成要素

(57) 【要約】

本発明の実施形態は光照射ファネルに関する。ファネルは、入来する光源を受け取るように位置決めされた第1開口部と、第1開口部の反対側に位置決めされ、第1開口部よりも小さな直径を備える第2開口部と、第1開口部および第2開口部と接触した反射性内壁とを含む。ファネルは25度未満の半角を有する。実施形態は光収集ファネルと、光照射ファネルおよび光収集ファネルの両方とを利用した装置とも関する。

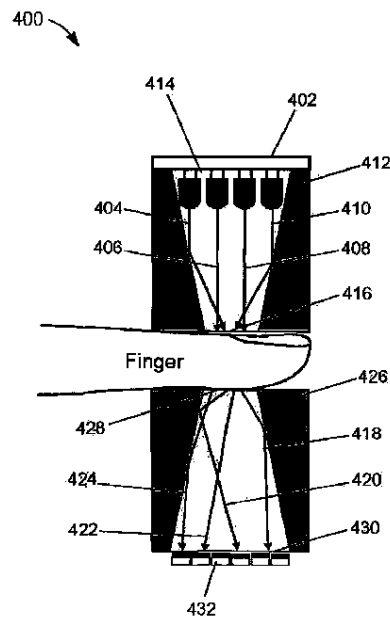


FIG. 4

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

入来する光源を受け取るように位置決めされた第 1 開口部と、  
第 1 開口部の反対側に位置決めされ、第 1 開口部よりも小さな直径を備える第 2 開口部と、

第 1 開口部および第 2 開口部と接触した反射性内壁とを備え、  
25 度未満の半角を有する、光照射ファネル。

## 【請求項 2】

ファネルが約 10 度から約 15 度の半角を有する、請求項 1 に記載の光照射ファネル。

## 【請求項 3】

第 1 開口部の付近に、または第 1 開口部と接触して位置決めされたプリント基板をさらに備える、請求項 1 または 2 に記載の光照射ファネル。

10

## 【請求項 4】

第 1 開口部の付近に位置決めされた複数の光源をさらに備える、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の光照射ファネル。

## 【請求項 5】

光源がプリント基板と接触している、請求項 4 に記載の光照射ファネル。

## 【請求項 6】

光源が赤外線発光ダイオードを備える、請求項 4 に記載の光照射ファネル。

## 【請求項 7】

光源が三次元配列で位置決めされている、請求項 4 に記載の光照射ファネル。

20

## 【請求項 8】

三次元配列が水平層と垂直層内に位置決めされた光源を備える、請求項 6 に記載の光照射ファネル。

## 【請求項 9】

光源が白熱光源を備える、請求項 4 に記載の光照射ファネル。

## 【請求項 10】

光収集ファネルであって、  
入来する試料光源を受け取るように位置決めされた第 1 開口部と、  
第 1 開口部の反対側に位置決めされ、第 1 開口部よりも大きな直径を備える第 2 開口部と、

30

第 1 開口部および第 2 開口部と接触した反射性内壁とを備える、光収集ファネル。

## 【請求項 11】

第 2 開口部の付近に、または第 2 開口部と接触して位置決めされた 1 つ以上の検出器をさらに備える、請求項 10 に記載の光収集ファネル。

## 【請求項 12】

1 つ以上の検出器が検出器アレイを構成する、請求項 11 に記載の光収集ファネル。

## 【請求項 13】

ファネルと 1 つ以上の検出器との間に位置決めされた 1 つ以上のフィルタ、格子、またはレンズをさらに備える、請求項 11 に記載の光収集ファネル。

40

## 【請求項 14】

異なる波長範囲をそれぞれが有した複数の光ビームを生成するように構成された光源と、

第 1 直径を有した進入用開口部を通して複数の光ビームを収集し、第 2 直径を有した退出用開口部を通して標的部へと複数の光ビームを集束し、方向付ける光照射ファネルにおいて、第 2 直径が第 1 直径よりも小さい、光照射ファネルと、

第 3 直径を有した第 2 進入用開口部で標的部から放射される複数の光ビームを収集し、複数の光ビームを第 4 直径を有した第 2 退出用開口部を通して方向付ける光収集ファネルにおいて、第 3 直径が第 4 直径よりも小さい、光収集ファネルと、

第 2 退出用開口部を通して方向付けられた光ビームを検出し、検出された光のパワーを

50

示した出力信号を生成するようにそれぞれが構成された複数の光感知デバイスを備える検出器と、

出力信号を分析し、測定データを生成するプロセッサとを備える、装置。

【請求項 15】

光源が1つ以上の発光ダイオードを備える、請求項14に記載の装置。

【請求項 16】

波長範囲が、約800nmから1200nmの間の異なる波長範囲を含む、請求項14または15に記載の装置。

【請求項 17】

光源が照射ファネルの進入用開口部に位置決めされている、請求項14から16のいずれか一項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2007年9月13日に出願された米国仮特許出願第60/972121号の優先権を主張する。この仮特許出願の全てが参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

試料の基本的特性の1つに、それが気体、液体、または固体であろうと、特定の波長の光を吸収し、または散乱させる試料の傾向または傾向のなさがある。試料の吸収し、散乱させ、または透過させる傾向についての特性評価は、多くの光学測定および光学計装（例えば吸光度測定法など）の基礎となる。光学デバイスで得られる測定の精度および反復精度は、1つ以上の検出器に到達する信号の強度を含んだ多くの要因に関係する。光学デバイスは、ヒトまたは動物の血液または間質液の構成成分の存在および量を測定するために使用されることができる。一実施例では、使用者の身体の標的部から信号またはスペクトラムを得るために、非侵襲的光学装置が、なんらかの形態の分光分析を使用することができる。

【0003】

米国糖尿病協会は、米国人の6パーセント（6%）を超える、1700万人の人々が糖尿病を患っていると報告している。疾病対策センター（「CDC」）の科学者によると、より多くの人々が食事の量を減らし、運動の量を増やすことを始めなければ、2000年に合衆国で誕生した子供の3人に1人が糖尿病になるということである。CDCのある研究は、2000年には、糖尿病と診断された症例が約1100万件あること、その症例数は2050年までに2900万件に上昇する可能性があることを明らかにしている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

糖尿病管理の必須要素は、糖尿病患者が家庭環境で血中グルコース濃度を自己監視することである。しかしながら、現在の監視技法は、分析の前に皮膚から血液または間質液を抜き取ることの不都合な、痛みを伴う性質のために、定期的に使用する意欲を失わせる。この結果、グルコース濃度の非侵襲的測定が、糖尿病の管理にとって望ましく有益な開発となる。

【0005】

血中グルコース測定のために、いくつかの非侵襲的手法がある。非侵襲的血液化学物質検査の1つの技法に、光線スペクトルのデータの収集および分析がある。分光分析から得られたスペクトルのデータまたは他のデータから、グルコース濃度などの血液特性についての情報を抽出することは、感知されている部位内の血液以外の構成成分（例えば皮膚、脂肪、筋肉、骨、間質液など）の存在のために複雑な問題である。このような他の構成成分は、読み取りを変えてしまうような形でこれらの信号に影響を及ぼす可能性がある。特に、この結果生じる信号の大きさは、血液に対応する信号分よりも極めて大きく、したが

10

20

30

40

50

って血液特性の情報を精確に抽出する能力を制限してしまう。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の実施形態は、光照射ファネルに関する。ファネルは、入来する光源を受け取るように位置決めされた第1開口部と、第1開口部の反対側に位置決めされ、第1開口部よりも小さな直径を備える第2開口部と、第1開口部および第2開口部と接触した反射性内壁とを含む。ファネルは25度未満の半角を有する。

【0007】

実施形態は、入来する試料光源を受け取るように位置決めされた第1開口部と、第1開口部の反対側に位置決めされ、第1開口部よりも大きな直径を備える第2開口部と、第1開口部および第2開口部と接触した反射性内壁とを含んだ光収集ファネルに関する。

10

【0008】

実施形態は、異なる波長範囲をそれぞれが有した複数の光ビームを生成するように構成された光源と、第1直径を有した進入用開口部から複数の光ビームを収集し、第1直径よりも小さい第2直径を有した退出用開口部から標的部へと複数の光ビームを集束し、方向付ける光照射ファネルとを含んだ装置にも関する。装置はまた、第3直径を有した第2進入用開口部で標的部から放射される複数の光ビームを収集し、複数の光ビームを第4直径を有した第2退出用開口部を通して方向付ける光収集ファネルにおいて、第3直径は第4直径よりも小さい光収集ファネルと、第2退出用開口部を通して方向付けられた光ビームを検出し、検出された光のパワーを示す出力信号を生成するようにそれぞれが構成された複数の光感知デバイスを備える検出器と、出力された信号を分析し、測定データを生成するプロセッサとを含む。

20

【0009】

必ずしも一定の縮尺で描かれてはいない本明細書の図面では、いくつかある図を通して、同様の参照符号は実質的に類似の構成要素を指している。異なる添え字を有した同様の参照符号は、実質的に類似の構成要素の異なる事例を表している。これらの図面は一般的に、一例として、しかし限定としてではなく本文献内で説明される様々な実施形態を示している。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1A】いくつかの実施形態による動脈血液の光吸収に対応したパルス波のプロット図である。

30

【図1B】いくつかの実施形態による動脈血液の光吸収に対応したパルス波のプロット図である。

【図2】いくつかの実施形態による光学的構成を示す図である。

【図3】いくつかの実施形態による、生物試料の光学測定を実施するための既存の光学的構成を示す図である。

【図4】いくつかの実施形態による、生物試料の光学測定を実施するための光学的構成を示す図である。

【図5】いくつかの実施形態による光ファネルの横断面図である。

40

【図6】いくつかの実施形態による光源の構成要素を示す図である。

【図7】いくつかの実施形態による、赤外線発光ダイオード(IRED)アレイマトリックスの中に配設された光ファネルの横断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

以下の詳しい説明は添付図面への参照を含んでおり、それらは詳しい説明の一部を形成している。これらの図面は、例証として、本発明が実践されることができると特定の実施形態を示している。本明細書で「実施例」とも呼ばれるこれらの実施形態について、当業者が本発明を実践することを可能にするように十分に詳しく説明がなされる。本発明の範囲から逸脱せずに、実施形態同士は組み合わせられてもよく、他の実施形態が利用されてもよ

50

く、あるいは構造的変更および理論的変更がなされてもよい。したがって、以下の詳しい説明は、限定する意味で解釈されるべきものではなく、本発明の範囲は添付の請求項およびそれらの等価物によって画定される。

#### 【0012】

この文献において、用語「a(1つの)」、または「an(1つの)」は、1つまたは1つよりも多くを含むものとして使用され、用語「or(または)」は、特に別の明記がない限り、非排他的な「or(または)」を指すものとして使用される。さらに、本明細書で使用され、特に別の形で規定されていない表現および専門用語は、説明するためのものであり、限定するためのものではない。さらに、この文献で参照される全ての刊行物、特許、および特許文献は、参照によりそれらが個別に組み込まれるかのように、それらの全てが参照により本明細書に組み込まれる。この文献と参照によりそのように組み込まれたそれらの文献との間に整合しない使用法が現れた場合には、組み込まれた参照物における使用法はこの文献のそれを補足するものと考えられるべきであり、不整合が全く相容れない場合には、この文献の使用法が支配することになる。

10

#### 【0013】

本発明の実施形態は、試料を照射し、その光学的特性を測定する光ファネルなどの光学構成要素に関する。人体または動物体の領域に対する分光学的サンプリングがここでは例証されているが、実施形態は、光学検出器、光学顕微鏡、分光計などを含んだ全てのタイプの光学機器に関する。ヒトの指などの生物試料によって吸収された光の量を判定するために、光学分光学が使用されることが可能である。指によって吸収された光の量を測定することによって、ある人のグルコース、コレステロール、およびヘモグロビンのレベルを非侵襲的に判定することが可能である。指先内に毛細血管が大きく集中していることから、また指先内で動脈血液が静脈血液へと転換することから、指先での測定が通常好まれている。

20

#### 【0014】

ヒトの指などの生物試料を通して光が透過される際、皮膚、筋肉、骨、脂肪、間質液および血液を含んだ指の様々な構成要素によって光は吸収および散乱される。しかしながら、ヒトの指による光の吸収は、心臓の鼓動に対応した小さな周期性パターンを示す。図1Aは、使用者の心臓の鼓動による毛細血管内の動脈血液の光の吸収に対応するパルス波のプロット102を表している。検出器によって生成される総光電流と比較すると、周期性パターンの規模は小さいが、プロット102の周期性パターンから相当量の情報が抽出されることが可能である。例えば、人の心拍数が毎分60拍であるとすると、任意の脈拍の開始とその脈拍の終わりとの間の時間は1秒である。プロット図は、この1秒の間に最大値またはピーク値104の表示と、最小値または谷値106の表示を有することになる。プロット図のピーク値104の表示は、毛細血管内に最小量の血液が存在するときに対応し、谷値106の表示は、毛細血管内に最大量の血液が存在するときに対応する。周期性プロット図のピーク値と谷値によって提供される光学的情報を使用することによって、毛細血管内に存在しない、皮膚、脂肪、骨、筋肉、および間質液などの指の主要な構成要素による光学吸収および光学散乱が除外される。毛細血管内に存在しないこれらの主要な構成要素は、それらが1秒の合間で変化しないことから除外される。言い換えれば、血液によって吸収される光は、プロット102のピーク値と谷値に基づいて検出されることが可能である。

30

40

#### 【0015】

光感知デバイスによって生成される周期性光電流のピーク値を $I_p$ とすると、周期性光電流の隣接する谷値は $I_v$ であり、ヒトの指がない状態で光感知デバイスによって生成される光電流は $I_0$ であり、ピーク値と谷値の光電流に対応する透過率は、次式として定義されることが可能である。

【数 1】

$$T_V = \frac{I_V}{I_0} \quad (1)$$

および

【数 2】

$$T_P = \frac{I_P}{I_0} \quad (2)$$

10

対応するピーク値と谷値の吸光度は、

$$A_V = -\log(T_V) \quad (3)$$

および

$$A_P = -\log(T_P) \quad (4)$$

である。

$A_V$  と  $A_P$  の差は、指内の血液のみによる光の吸収と散乱を表している。

【数 3】

$$\Delta A = A_V - A_P = \log\left(\frac{I_P}{I_V}\right) \quad (5)$$

20

【0016】

式(5)内に示されたアリゴリズムでは、光電流の変化を監察するのを必要とするだけで、指を通して透過される光パワーの変化を判定することができる。その結果、ヒトの指のない状態で光感知デバイスによって生成される光電流を判定する必要がない。

【0017】

残念ながら、周期性パターンは極めて小さな信号であることから、周期性パターンの振幅(即ちピーク値と谷値の差異)は、指を通して透過された総光パワーの典型的に1%から3%である。図1Aは拡大図によって周期性パターンを示している。図1Bは信号振幅の観点から周期性パターンをより精確に示している。Aの判定で100:1の信号対ノイズ(S/N)比を得るためには、指によって吸収される光を測定するために使用されているデバイスのベースラインノイズの吸光度(ピーク値からピーク値)は、10Hz帯域幅内で $3.0 \times 10^{-5}$ を超えるべきではない。

30

【0018】

しかしながら、10Hz帯域幅内での $3.0 \times 10^{-5}$ の吸光度(ピーク値からピーク値)のベースラインのノイズレベルは、電池式手動操作型非侵襲的血液化学分析測定デバイスによって使用される低い光パワーレベルでは得ることが困難である。1つの解決法は、光照射パワーを増大させることである。しかしながら、一部のデバイスの寸法制限によって、所望のベースラインのノイズレベル(例えば電池の放電など)を達成するために照射パワーを増大することが可能でない場合があり、または非効率的である場合がある。したがって、デバイスの寸法および電池のパワー消費を著しく増大させずにこのようなデバイスによって検出されることが可能な光パワーの量を増大させるシステムおよび方法が求められている。

40

【0019】

図2は、ヒトの指内の血液によってのみ吸収および散乱される光の量を判定するための、「脈動」概念を使用する電流光学測定システム200の構成要素を示した簡略化ブロック図である。電池などの電源201は、使用者の指の頂部の方に向けられた複数の光ビーム204、206、208、210を生成する光源202にパワーを供給する。光測定システム200の一態様によると、光ビーム204、206、208、210のそれぞれは

50

、典型的には800nmから1800nm内の異なる波長または異なる波長範囲を有する。例えば、第1光ビーム204は850ナノメートルから900ナノメートル(「nm」)の波長範囲を有してもよく、第2光ビーム206は875nmから940nmの波長範囲を有してもよく、第3光ビーム208は920nmから980nmの波長範囲を有してもよく、第4波長ビーム210は950nmから1050nmの波長を有してもよい。光学測定システム200は、本明細書では4つの光ビームを生成するものとして述べられているが、光源202は、他の実施形態ではより少ない光ビームまたは追加の光ビームを生成するように変更されることが可能である。

#### 【0020】

第1開孔部212は光ビーム204、206、208、210が指の標的部位に達することを保証する。第2開孔部214は、指を通して透過された光ビームの一部がレンズ216に達することを保証する。光ビーム204、206、208、210は、指と光学的測定システム200の構成要素とによって減衰され、したがって減衰された光ビーム218、220、222、224が指から放射される。減衰された光ビーム218、220、222、224はレンズ216に達し、レンズ216は減衰された光ビーム218、220、222、224を収集して、それらがより効率的に検出器ブロック226上に衝突するようにする。

10

#### 【0021】

検出器ブロック226はレンズ216の真下に位置決めされ、光ダイオードのアレイなどの複数の光感知デバイス(LSD)228、230、232、234を備える。光学測定システム200の一態様によると、光感知デバイス228、230、232、234のそれぞれは、対応する干渉フィルタ236、238、240、242それぞれによって確立される光の固有の波長を検出する。干渉フィルタは1つ以上のスペクトル帯または光の線を透過させ、その他を遮断する。

20

#### 【0022】

光感知デバイス228、230、232、234のそれぞれは、特定の光感知デバイスによって受け取られる光のパワーに比例する対応した電流信号を生成する。光ダイオードによって生成される電流信号は、アナログ電圧信号またはデジタル信号などの他の形態の信号に転換されることが可能である。

#### 【0023】

プロセッサ243は検出ブロック226に結合され、光電流信号244、246、248、250の変化を計算するように構成されている。

30

#### 【0024】

一態様によると、プロセッサ243は式(5)に示されているようなアルゴリズムを実行して、指内血液のみによって生じる光吸収Aの変化を計算する。この後、血液特性を判定するために、血液の光吸収のこの定量的計算が使用されることが可能である。例えば、計算された光吸収値を、メモリー(図示せず)内に記憶された様々なグルコースレベルに対応する所定の値と比較することによって、使用者のグルコースレベルが判定されることが可能である。

#### 【0025】

次に図3を参照すると、ヒトの指によって吸収される光の量を測定するための従来の装置の構成が示されている。赤外線発光ダイオード(「IRED」)ブロック302が、近赤外線(「NIR」)放射または850nmから1100nmの光ビームを生成する複数のIREDを含む。生成されたNIR光ビームは進入用開孔部304に進入し、指を通過する。指を通して透過されたNIR光ビームは退出用開孔部306を通過してレンズ308上に至る。レンズ308は光ビームをコリメートし、それらをフィルタアレイ310、次いで検出器アレイ312上に投射する。装置は、迷光が光検出器に到達することを防止する壁ハウジング314も含む。

40

#### 【0026】

この光学的構成では、退出用開孔部306を通過する光ビーム同士の波長は完全に混合

50

されている。より具体的には、850 nmから1100 nmまでの光パワー分布の全体が、検出アレイ312内の全ての検出器に透過される。

#### 【0027】

以下に述べられているように、図3に表わされるデバイスの構成では、デバイスの効率を阻止し、潜在的に高いベースラインノイズをもたらす問題が存在する。

#### 【0028】

##### 小さな光照射パワー

子供の小さな指寸法を収容するために、光は、約0.25(1/4)インチ以下の直径を有した進入用開孔部304を通して指に進入するべきであり、指を通して透過された光は、約0.25(1/4)インチ以下の直径を有した退出用開孔部306を通して収集されるべきである。しかしながら0.25インチ直径の区域内に配置されることが可能なIREDの数は限定されている。例えば、たった4つの3ミリメートル(mm)の直径のIREDしか、進入用開孔部304の0.25インチ直径の区域内には効果的に配置されることが可能ではない。各IREDからの平均パワーが、15度から20度のパワー放射半角で、約2.5ミリワット(mW)であることから、各IREDから指に進入する使用可能な総パワーは約50パーセント(50%)、または1.25mWである。したがって、4つのIREDについて、使用可能な総パワーは、典型的には850 nmから1100 nmである4つのIREDによってカバーされる波長範囲全体に対して約5mW(例えば4×2.5mW×.50など)である。

10

#### 【0029】

##### ヒトの指による吸収および散乱

一般的に、上述のように、指に進入する光は皮膚、脂肪、筋肉、血液、および骨によって減衰される。例えば、人の指による光の吸収および散乱が、850 nmから1100 nmのNIR領域内の伝送された光のパワーを約200分の1に縮小することが可能であることが観察されている。その結果、指を通して透過される総IRパワーは、典型的には850 nmから1100 nmである4つのIREDによってカバーされた波長範囲全領域内で約25マイクロワット(μW)(例えば5mW/200など)に過ぎない。

20

#### 【0030】

##### 光学部品を結合することによる小さな収集用立体角度

光が退出用開孔部306から指の下で2°の立体角度内の全方位に放射される。従来の光学設計では、退出用開孔部306が点状源として取り扱われることが可能でないことから、指を通して透過される光パワーのほとんどを収集することが困難である。典型的には、図3に示されている光学レイアウトを使用して収集される総光パワーは約10%に過ぎず、あるいは典型的には850 nmから1100 nmである4つのIREDによってカバーされた全波長領域内で10μWから2.5μWのパワーの縮小に過ぎない。これが図3内の全ての検出器に送られる光パワーであることに留意されたい。

30

#### 【0031】

##### 検出器の数

さらに、図3に示されているような光学システムは、血液内の化学的構成成分に関する精確な情報を得るために20から30ものダイオード検出器を必要とする場合がある。したがって、各検出器まで進む光パワーは約125nW以下になる。

40

#### 【0032】

##### 狭帯域通過フィルタ

各検出器の頂部に配置された干渉フィルタは、典型的には10nmの半値全幅(FWHM)の帯域幅を有する。これは、850 nmから1100 nmの波長領域全体にわたってパワーが均等に分配されているとすると、光パワーを25nWから5nW分縮小する。さらに、各干渉フィルタのピーク透過率は約50%以下である。したがって、各検出器によって受け織られる光パワーは約2.5nW以下に縮小される。

#### 【0033】

##### 光電変換効率

50



シリコンダイオード検出器の光電変換効率は、1100 nmにおける0.1アンペア/ワット(A/W)から900 nmにおける約0.5 A/Wの範囲である。その結果、対応する干渉フィルタの中心波長に応じて、各検出器によって作り出される光電流は、検出器毎に0.25ナノアンペア(nA)以下から1.25 nA以下の間である。10 Hz帯域幅内の対応する高機能ショットノイズは約 $2.0 \times 10^{-4}$ の吸収率(p-p)以上であり、これは、S/N比100で、式(5)によって規定されるAの正確な判定のために必要となるものの6倍を超えている。言い換えれば、Aに対して100:1の望ましいS/N比に到達するためには、検出器によって受け取られる光パワーは40倍を超えて増大されるべきである。

#### 【0034】

図4は、本光学測定システム400の一態様による、生物試料の光学検出を実施するための光学的構成を示している。光源402は複数の光ビーム404、406、408、410を生成する。光源402は、例えば白熱光源または赤外線発光ダイオードであってもよい。光測定システム400の一態様によると、光ビーム404、406、408、410はそれぞれ異なる波長または異なる波長範囲を有する。例えば、第1光ビーム404は850ナノメートルから920ナノメートル(「nm」)の波長範囲を有してもよく、第2光ビーム406は900 nmから980 nmの波長範囲を有してもよく、第3光ビーム408は970 nmから1050 nmの波長範囲を有してもよく、第4光ビーム410は1030 nmから1100 nmの波長範囲を有してもよい。総波長範囲は例えば約800 nmから約1200 nmであることができる。光学測定システム400は本明細書で4つの光ビームを生成するものとして述べられているが、他の実施形態では光源がそれより少ない光ビームまたは追加の光ビームを生成するように変更されることが可能であることも考えられる。

#### 【0035】

光源402からの光ビーム404、406、408、410が、進入用開口部414を通過して照射ファネル412に進入し、退出用開口部416を通過して照射ファネル412を退出する。照射ファネル412の退出用開口部416の直径は、進入用開口部414の直径以下である。例えば、一実施形態によると進入用開口部414の直径は約0.625(5/8)インチであり、退出用開口部416の直径は約0.25(1/4)インチである。したがって、図3に表わされている構成とは対照的に、照射ファネル412は、光ビーム404、406、408、410を使用者の指の頂部に向けて同一の全体方向に集束させる。照射ファネルは、図3の構成と比較して、標的部位によって受け取られる総光パワーを著しく増大し、したがって信号対ノイズ率を実質的に増大することができる。

#### 【0036】

図5は照射構成要素またはファネル412の横断面図を表している。一態様によると、照射ファネル412は、直径D1を備える実質的に円筒状の側壁502と、円錐台形状の内壁506によって画定される第1開口部504と、2つの光進入用開口部508および光退出用開口部504とを有する。開口部508(第2開口部)は小さな直径D3を、開口部504(第1開口部)は大きな直径D2を有する。2つの光開口部の間隔はLであり、内面の円錐台形状の半角はθである。本発明の一実施形態によると、半角θの値は10度から15度の範囲である。半角θは、例えば約25度未満であってもよい。照射ファネル412は、任意の所望の屈折率を有したプラスチック、金属、または他の適切な材料、あるいは複合物/層の材料から形成されてもよい。一態様によると、照射ファネル412は金属から形成され、内壁506の表面は高反射性となるように製作される。適切に構成されると、退出用開口部508における光強度は、進入開口部510における光強度に対して50から100倍分増大されることができる。

#### 【0037】

図6は、光測定システム400の一態様による光源402の構成要素を表している。ファネルの第1開口部の付近またはそれと接触するように回路基板が位置決めされることが

10

20

30

40

50

でき、回路基板は、基板上に、またはそれと接触するように取り付けられた光源を含むことができる。一実施例では、複数の I R E D 6 0 2、6 0 4、6 0 6、および 6 0 8 がプリント基板 ( P C B ) 6 1 0 に取り付けられている。P C B 6 1 0 は、電池などの電源 (例えば電源 2 0 1 など) に接続された電源ライン 6 1 2 を通して電力を受け取る。電力が電源ライン 6 1 2 を通して供給されると、I R E D 6 0 2、6 0 4、6 0 6、および 6 0 8 のそれぞれが電力を受け取り、複数の光ビーム (例えば光ビーム 4 0 4、4 0 6、4 0 8、4 1 0 など) を生成する。特に、電池寿命を延ばすために、類似の動作電流を備える I R E D が直列に接続されることが可能である。光源は、例えばハウジングによって囲まれることなどによって、ファネル内またはファネルの上に取り付けられてもよい。

#### 【 0 0 3 8 】

一態様によると、光照射ファネル 4 1 2 はネジ、合釘、または他の接続手段によって P C B 6 1 0 に取り付けられてもよい。光照射ファネル 4 1 2 の内面の円錐台形状は、I R E D 6 0 2、6 0 4、6 0 6、6 0 8 からの光ビーム 4 0 4、4 0 6、4 0 8、4 1 0 を、指に向けて略円錐形のビームへと集束する役目を果たす。

#### 【 0 0 3 9 】

図 7 は、三次元 ( 3 - D ) I R E D アレイのマトリックス 7 0 2 が中に配列された光照射ファネル 4 1 2 の他の実施形態の横断面図を示している。I R E D などの多重光源が、三次元層内に位置決めされ、光の強度を最適化するように構成されることができ、光源は、例えば水平層および垂直層内に位置決めされてもよい。この実施形態によると、合計 2 6 の I R E D が 3 - D アレイマトリックス内に含まれている。I R E D は 4 つの層内に配置されている。第 1 の列は、7 0 4 によって示されているように、4 つの I R E D ( 2 つの I R E D が図示されていない) を含み、第 2 の層は、7 0 6 によって示されているように、5 つの I R E D ( 2 つの I R E D が図示されていない) を含み、第 3 の層は、7 0 8 によって示されているように、7 つの I R E D ( 4 つの I R E D が図示されていない) を含み、第 4 の層は、7 1 0 によって示されているように、1 0 の I R E D ( 6 つの I R E D が図示されていない) を含む。電源ライン 7 1 2 は全ての I R E D に電力を供給する。他の実施形態によると、他の I R E D パターンも利用されてもよい。光の強度を最適化するために、任意の数の光源または層が利用されてもよい。

#### 【 0 0 4 0 】

I R E D は赤外線に対して光透過性であることから、ファネルの空洞内の遮断効果による光の損失は小さいはずであり、図 7 に示された構造は、光ファネルの空洞内の I R E D の 3 - D アレイから放射される光パワーの 8 5 % よりも多くを収集することが予想される。この結果、光照射ファネル 4 1 2 の 0 . 2 5 インチ直径の退出用開口部 4 1 6 を通して伝送される総光パワーは、約 5 5 m W (例えば 2 6 × 2 . 5 m W × 0 . 8 5 など) であるはずである。したがって、本光学的測定システム 4 0 0 内の指の上の 0 . 2 5 インチ開口部を通して伝送された総光パワーは、図 3 を参照して述べられた構成の開孔部 3 0 6 で達成された対応するパワー (例えば 5 m W など) の約 1 1 倍である。さらに、指に受け取られる光パワーの増大は、指を通して透過されることが可能な光パワーの量を増大させ、したがって、検出器ブロック 4 3 2 で検出されることが可能な光パワーを増大させる。

#### 【 0 0 4 1 】

図 4 に戻ると、光ビーム 4 0 4、4 0 6、4 0 8、4 1 0 は指と光学的測定システム 4 0 0 の構成要素とによって減衰され、したがって、減衰された光ビーム 4 1 8、4 2 0、4 2 2、4 2 4 が指から放射される。指から放射された減衰光ビーム 4 1 8、4 2 0、4 2 2、4 2 4 は、進入用開口部 (第 1 開口部) を通って光収集ファネル 4 2 6 に進入し、退出用開口部 4 3 0 (第 2 開口部) を通って光収集ファネル 4 2 6 から退出する。光収集ファネル 4 2 6 の進入用開口部 4 2 8 の直径は、退出用開口部 4 3 0 の直径以下である。例えば、一実施形態によると、退出用開口部 4 3 0 の直径は約 0 . 6 2 5 ( 5 / 8 ) インチであり、進入用開口部 4 2 8 の直径は約 0 . 2 5 ( 1 / 4 ) インチである。この結果、光収集ファネル 4 2 6 は、減衰された光ビーム 4 1 8、4 2 0、4 2 2、4 2 4 をより効果的に収集し、それらを検出器ブロック 4 3 2 全体に分配する。

10

20

30

40

50

## 【0042】

光収集ファネル426の構造は、図5に表わされた光照射ファネル412の構造と実質的に類似してもよい。例えば、光収集ファネル426は実質的に円筒状の外壁502と、円錐台形状の内壁506によって画定された中央開口部504とを有する。光収集ファネル426はプラスチック、金属、または他の適切な材料、あるいは所望の屈折率を備える材料の複合物/層から形成されてもよい。一態様によると、光収集ファネル426は金属から形成され、円錐台形状の内壁の表面は高反射性に製作される。光収集ファネル426の全体の収集率は80%を超えることが観察されており、これは図3に示されている従来の光収集の構造を使用して得られる率の8倍である。光照射ファネル412と光収集ファネル426とを組み合わせると、図3の光学的構成と比較して約40倍から80倍分指によって受け取られる光パワーを増大させることができる。

10

## 【0043】

検出器ブロック432は、光収集ファネル426の退出用開口部430の下に位置決めされ、光ダイオードのアレイなどの複数の光感知デバイス(例えば光感知デバイス228、230、232、234など)を備える。光学的測定システム400の一態様によると、光感知デバイスはそれぞれ、検出器の頂部に配置された対応した干渉フィルタによって確立される固有の波長の光を検出する。

## 【0044】

検出ブロック432にプロセッサ(例えばプロセッサ243など)が結合され、光感知デバイスによって生成される電流信号の変化を計算するように構成されることが可能である。例えば、図2を参照した上述のように、プロセッサ232は、指内の血液のみによって生じた光吸収(A)の変化を計算するように、式(5)内に示されたものなどのアルゴリズムを実行する。その後、血液の特性を判定するために、血液の光吸収に対するこの定量的計算が使用されることが可能である。

20

## 【0045】

本発明の実施形態は、本明細書で述べられた光照射ファネル、光収集ファネル、または装置を利用する方法も含む場合がある。透過光、透過反射光、または反射光を生成するのに十分な光源が、照射ファネルを通して標的に接触することができる。透過光、透過反射光、または反射光は光収集ファネルに進入し、例えば1つ以上の検出器に方向付けられることができる。

30

【 図 1 A 】

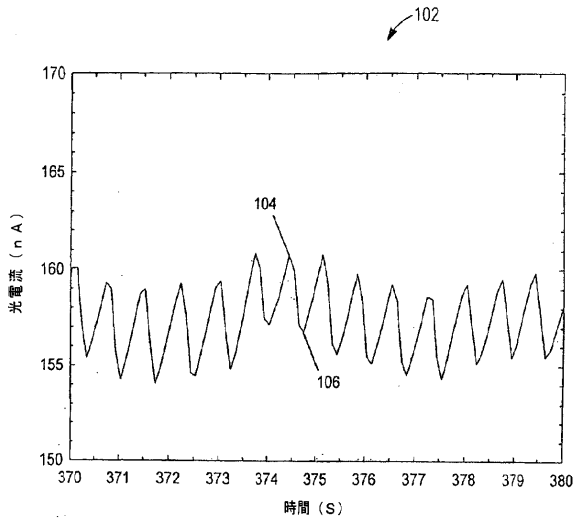


FIG. 1A

【 図 1 B 】

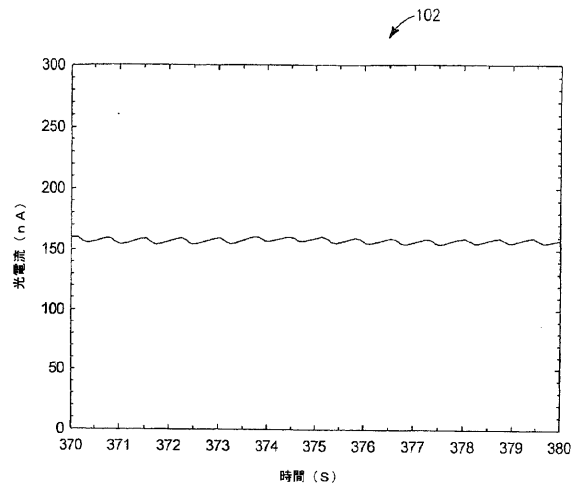


FIG. 1B

【 図 2 】

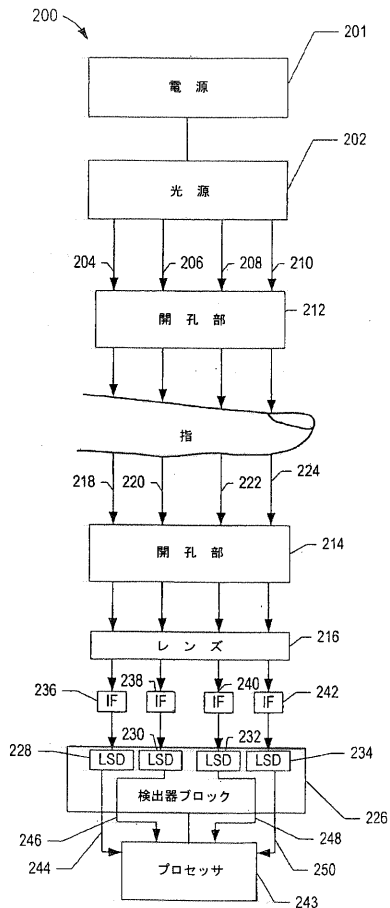


FIG. 2

【 図 3 】

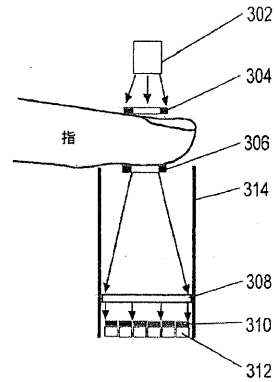


FIG. 3  
(PRIOR ART)

【 図 4 】

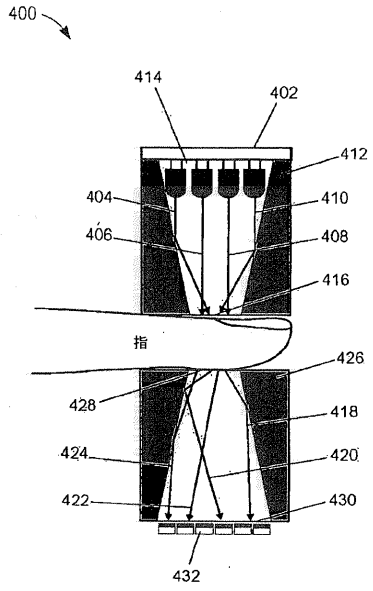


FIG. 4

【 図 5 】

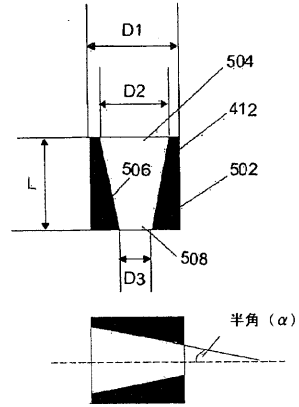


FIG. 5

【 図 6 】

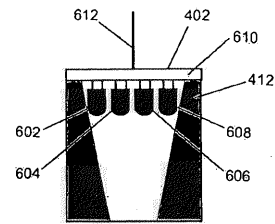


FIG. 6

【 図 7 】

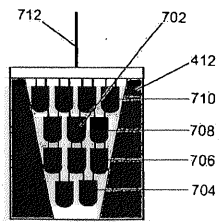


FIG. 7

## 【手続補正書】

【提出日】平成21年4月21日(2009.4.21)

## 【手続補正1】

【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】

入来する光源を受け取るように位置決めされた第1開口部と、  
第1開口部の反対側に位置決めされ、第1開口部よりも小さな直径を備える第2開口部と、

第1開口部および第2開口部と接触した反射性内壁と、  
第2開口部の真下に位置付けられた生物試料を受け取る通路とを備え、  
25度未満の半角を有する、光照射ファネル。

【請求項2】

ファネルが約10度から約15度の半角を有する、請求項1に記載の光照射ファネル。

【請求項3】

第1開口部の付近に、または第1開口部と接触して位置決めされたプリント基板をさらに備え、プリント基板が第1開口部の付近に位置決めされた少なくとも1つの光源に接触している、請求項1に記載の光照射ファネル。

【請求項4】

第1開口部の付近に位置決めされた複数の光源をさらに備える、請求項1の光照射ファネル。

【請求項5】

複数の光源が、第1開口部の付近に、または第1開口部と接触して位置決めされたプリント基板と接触している、請求項4に記載の光照射ファネル。

【請求項6】

光源が赤外線発光ダイオードを備える、請求項4に記載の光照射ファネル。

【請求項7】

光源が三次元配列で位置決めされている、請求項4に記載の光照射ファネル。

【請求項8】

三次元配列が水平層と垂直層内に位置決めされた光源を備える、請求項7に記載の光照射ファネル。

【請求項9】

光源が白熱光源を備える、請求項4に記載の光照射ファネル。

【請求項10】

光収集ファネルであって、  
入来する試料光源を受け取るように位置決めされた第1開口部と、  
第1開口部の反対側に位置決めされ、第1開口部よりも大きな直径を備える第2開口部と、

第1開口部および第2開口部と接触した反射性内壁と、  
第2開口部の下の少なくとも1つの光検出器とを備える、光収集ファネル。

【請求項11】

第2開口部の付近に、または第2開口部と接触して位置決めされた1つ以上の検出器をさらに備える、請求項10に記載の光収集ファネル。

【請求項12】

少なくとも1つの光検出器が検出器アレイを構成する、請求項10に記載の光収集ファネル。

【請求項13】

ファネルと少なくとも1つの光検出器との間に位置決めされた1つ以上のフィルタ、格子、またはレンズをさらに備える、請求項10に記載の光収集ファネル。

【請求項14】

複数の光ビームを生成するように構成された光源と、

第1直径を有した進入用開口部を通して複数の光ビームを収集し、第2直径を有した退出用開口部を通して標的部位へと複数の光ビームを集束し、方向付ける光照射ファネルにおいて、第2直径が第1直径よりも小さい、光照射ファネルと、

第3直径を有した第2進入用開口部で標的部位から放射される複数の光ビームを収集し、複数の光ビームを第4直径を有した第2退出用開口部を通して方向付ける光収集ファネルにおいて、第3直径が第4直径よりも小さい、光収集ファネルと、

第2退出用開口部を通して方向付けられた光ビームを検出し、検出された光のパワーを示した出力信号を生成するようにそれぞれが構成された複数の光感知デバイスを備える検出器と、

出力信号を分析し、測定データを生成するプロセッサとを備える、装置。

【請求項15】

光源が1つ以上の発光ダイオードを備える、請求項14に記載の装置。

【請求項16】

波長範囲が、約800nmから1200nmの間の異なる波長範囲を含む、請求項15に記載の装置。

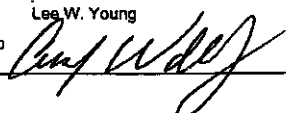
【請求項17】

光源が光照射ファネルの進入用開口部に位置決めされている、請求項14に記載の装置。

【請求項18】

光源が1つ以上の白熱光源を備える、請求項14に記載の装置。

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 08/10870												
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 5/00 (2008.04) USPC - 600/316 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) USPC: 600/316 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 600/310,311,316,319,322,323 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST(USPT,PGPB,EPAB,JPAB); DialogPRO(Engineering); Google Scholar Search Terms Used: light, funnel, second, opening, angle, reflect, LED, circuit, detector, circuit, array, processor, diameter														
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category*</th> <th style="width: 70%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width: 20%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 2006/0250676 A1 (Hagood) 09 November 2006 (09.11.2006), Figs. 1, 2; para [0024]</td> <td>1, 2</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>3, 10-16</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 6,304,767 B1 (Soller et al.) 18 October 2001 (18.10.2001), Figs. 3, 5; col 2, ln 34-53; col 3, ln 4-5, ln 8-12; col 12, ln 3-12; col 13, ln 50-51; col 15, ln 41-45; col 18, ln 57-58</td> <td>3, 10-16</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2006/0250676 A1 (Hagood) 09 November 2006 (09.11.2006), Figs. 1, 2; para [0024]	1, 2	Y		3, 10-16	Y	US 6,304,767 B1 (Soller et al.) 18 October 2001 (18.10.2001), Figs. 3, 5; col 2, ln 34-53; col 3, ln 4-5, ln 8-12; col 12, ln 3-12; col 13, ln 50-51; col 15, ln 41-45; col 18, ln 57-58	3, 10-16
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 2006/0250676 A1 (Hagood) 09 November 2006 (09.11.2006), Figs. 1, 2; para [0024]	1, 2												
Y		3, 10-16												
Y	US 6,304,767 B1 (Soller et al.) 18 October 2001 (18.10.2001), Figs. 3, 5; col 2, ln 34-53; col 3, ln 4-5, ln 8-12; col 12, ln 3-12; col 13, ln 50-51; col 15, ln 41-45; col 18, ln 57-58	3, 10-16												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>														
* 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 08 November 2008 (08.11.2008)		Date of mailing of the international search report <b>21 NOV 2008</b>												
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young  PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774												



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 08/10670

**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.: 4-9, 17  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying 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.:

**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.

## 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, 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, 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

Fターム(参考) 2G059 AA05 BB13 CC20 EE01 EE12 GG02 HH01 JJ03 JJ11 KK03  
MM01 MM04 NN01  
4C038 KK10 KLO5 KL07 KX04