

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2024年12月5日(05.12.2024)



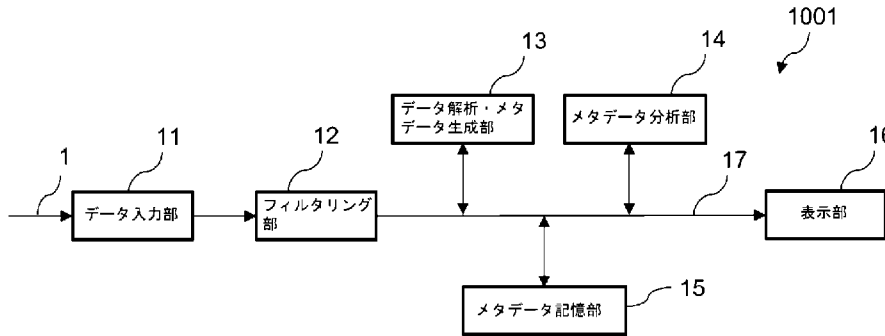
(10) 国際公開番号

WO 2024/247883 A1

- (51) 国際特許分類:
G16H 30/00 (2018.01) *G16H 40/00* (2018.01)
G16H 10/40 (2018.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2024/019029
- (22) 国際出願日: 2024年5月23日(23.05.2024)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2023-088702 2023年5月30日(30.05.2023) JP
- (71) 出願人: 国立研究開発法人物質・材料研究機構 (NATIONAL INSTITUTE FOR MATERIALS SCIENCE) [JP/JP]; 〒3050047 茨城県つくば市千現一丁目2番地1 Ibaraki (JP).
- (72) 発明者: 岩長 祐伸 (IWANAGA Masanobu); 〒3050047 茨城県つくば市千現一丁目2番地1 国立研究開発法人物質・材料研究機構内 Ibaraki (JP). 黒澤 毅司 (KUROSAWA Takeshi); 〒1520003 東京都目黒区碑文谷4丁目13-17 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 松沼 泰史, 外 (MATSUNUMA Yasushi et al.); 〒1006620 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA,

(54) Title: DATA OPERATION SYSTEM FOR INSPECTION, AND METHOD FOR ADJUSTING, STORING AND ANALYZING DATA

(54) 発明の名称: 検査用データ運用システム、並びに、データの整型、保存および解析の方法



- 11 Data input unit
12 Filtering unit
13 Data analysis/metadata generation unit
14 Metadata analysis unit
15 Metadata storage unit
16 Display unit

(57) Abstract: The present invention provides a data operation system for inspection comprising a data input unit (11), a filtering unit (12), a data analysis/metadata generation unit (13), a metadata analysis unit (14), a metadata storage unit (15), and a display unit (16), wherein: the data input unit (11) captures inspection data; the filtering unit (12) selects and captures data determined to be valid and identifies abnormal data; the data analysis/metadata generation unit (13) analyzes the data and then generates metadata; the metadata analysis unit (14) analyzes the metadata to obtain the analyzed metadata; the metadata storage unit (15) stores the metadata and the analyzed metadata; and the display unit (16) organizes, visualizes, and displays the stored data in the metadata storage unit (15), wherein the filtering unit (12), the data analysis/metadata

BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

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

添付公開書類:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

generation unit (13), the metadata analysis unit (14), and the metadata storage unit (15) store a file in an HDF5 format.

(57) 要約: データ入力部(11)とフィルタリング部(12)とデータ解析・メタデータ生成部(13)とメタデータ分析部(14)とメタデータ記憶部(15)と表示部(16)とを備え、データ入力部(11)は検査データを取り込み、フィルタリング部(12)は有効と判断されるデータを選別して取り込み、異常データを識別し、データ解析・メタデータ生成部(13)はデータを解析した上でメタデータを生成し、メタデータ分析部(14)はメタデータを分析して分析メタデータを得、メタデータ記憶部(15)は前記メタデータと分析メタデータを記憶し、表示部(16)はメタデータ記憶部(15)の保存データを整理、可視化して表示し、フィルタリング部(12)、データ解析・メタデータ生成部(13)、メタデータ分析部(14)、およびメタデータ記憶部(15)はHDF5形式でファイルを保存する検査用データ運用システム。

明 細 書

発明の名称：

検査用データ運用システム、並びに、データの整型、保存および解析の方法

技術分野

[0001] 本発明は、検査用データ運用システム、並びに、データの整型、保存および解析の方法に関する。

本願は、2023年5月30日に、日本に出願された特願2023-088702号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

背景技術

[0002] 医療の高度化、効率化要求に伴い、体外診断検査などで得られた大量のデータを整理、整型、保存し、解析を通じて、個人レベル、集団レベル、症例レベルおよび同じ部分配列のDNAをもつなどの類型レベルで整理されたデータを可視化して供給する検査用データ運用システムが囑望されている。この検査用データ運用システムがあれば、例えば、個人レベルの場合、過去の医療経緯と検査データを基に、より体質や病状にあった医療を提供することが可能になる。集団レベルでは、資本効率の高い医療や保険を提供することが可能になり、症例や類型レベルでは、薬の選択などより病状に適した医療を提供することが可能になる。

[0003] 生体分子検査機器は多様なターゲット生体分子を対象に開発が進められているが、市場標準となっているエライザ法やPCR法は、逐次的な検査としての使用に留まっているのが現状である。そこで得られたデータの高度活用動きは遅く、データを自動的に収集し、多面的に解析するデータ運用技術を備えているとは言い難い状況である。

なお、生体試料を用いた画像と医療情報をパッケージングして提供するシステムとしては、特許文献1から3に開示があり、生体試料を高感度に検出する検査チップは特許文献4に開示がある。

先行技術文献

特許文献

- [0004] 特許文献1：日本国特開2016-184438号公報（A）
特許文献2：日本国特開2018-206444号公報（A）
特許文献3：日本国特開2022-105730号公報（A）
特許文献4：国際公開2021/131331（A）

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0005] 本発明は、上記背景に鑑み、生体分子測定装置および体外診断検査を通じて得られた大量のデータを整理、整型、保存および解析して可視化するシステムであって、かつデータ読み書き動作が高速な検査用データ運用システム、並びに、データの整型、保存および解析の方法を提供することを目的とする。ここで、データの整型とは、フォーマットが異なる元データを定量化または記号化する規格に従い、整理統合することを意味する。

課題を解決するための手段

- [0006] 課題を解決するための本発明の構成を以下に示す。

（構成1）

検査用データの運用を行う、コンピュータを用いたデータ整型、保存、解析システムであって、

前記システムは、データ入力部とフィルタリング部とデータ解析・メタデータ生成部とメタデータ分析部とメタデータ記憶部と表示部とを備え、

前記データ入力部は、検査データを取り込むように構成されており、

前記フィルタリング部は、予め定めた基準にしたがって有効と判断されるデータを前記データ入力部で取り込んだデータから選別して取り込み、異常データを識別するように構成されており、

前記データ解析・メタデータ生成部は、前記取り込まれたデータを解析した上でメタデータを生成するように構成されており、

前記メタデータ分析部は、生成された前記メタデータを分析して分析メタデータを得るように構成されており、

前記メタデータ記憶部は、前記データ解析・メタデータ生成部で生成されたメタデータと前記メタデータ分析部で分析して得られた分析メタデータを記憶するように構成されており、

前記表示部は、ユーザーによって選択された項目について、前記メタデータ記憶部に保存されたデータを抽出、整理し、可視化して表示する機能を有するように構成され、

前記フィルタリング部、前記データ解析・メタデータ生成部、前記メタデータ分析部、および前記メタデータ記憶部は、HDF5形式でファイルを保存する、検査用データ運用システム。

(構成2)

前記システムは、さらに、前記異常データを記憶する異常データ記憶部を備え、前記異常データ部に記憶された異常データが前記表示部により表示される機能を有するように構成された、構成1記載の検査用データ運用システム。

(構成3)

前記異常データが排除すべき異常データか新規事象を表すデータとして取り扱うデータかを分析する異常データ分析部を備え、新規事象の場合、前記新規事象の内容を前記表示部で表示する機能を備えるように構成された、構成2記載の検査用データ運用システム。

(構成4)

前記メタデータ分析の手段は、統計分析である、構成1から3の何れか一項に記載の検査用データ運用システム。

(構成5)

前記メタデータ分析は、時系列分析、回帰分析、主成分分析、相関分析、因子分析、クラスター分析、正準分析、t分析、分散分析およびランダムフォレストよりなる群から選ばれる1以上である、構成1から4の何れか一項

に記載の検査用データ運用システム。

(構成 6)

前記表示部のファイル形式は、CSVファイルである、構成 1 から 5 の何れか一項に記載の検査用データ運用システム。

(構成 7)

前記検査データは、個人属性データを含む、構成 1 から 6 の何れか一項に記載の検査用データ運用システム。

(構成 8)

前記検査データは、画像データを含む、構成 1 から 7 の何れか一項に記載の検査用データ運用システム。

(構成 9)

前記画像データは、生体分子蛍光画像データを含む、構成 8 記載の検査用データ運用システム。

(構成 10)

前記検査データは、生体分子蛍光画像データであって、

前記生体分子蛍光画像データの蛍光強度の極大値を基準に、予め定めた基準にしたがって解析領域を自動的に選定する機能と、

前記解析領域内の前記蛍光画像データに対してスムージング処理を施す機能と、

前記解析領域の内のバックグラウンドの強度分布を求める機能と、

前記スムージング処理を施した前記蛍光画像データの蛍光強度空間分布と前記バックグラウンドの強度分布の差分を計算して、正味の前記蛍光画像データの蛍光強度空間分布を求める機能と、

前記正味の蛍光強度空間分布の平均強度および半値全幅を計算する機能を、前記フィルタリング部および前記データ解析・メタデータ生成部の少なくとも何れかに備えている、構成 9 記載の検査用データ運用システム。

(構成 11)

前記メタデータは、蛍光強度空間分布の平均強度、半値全幅、差分量、測

定の対象になった生体分子、および前記生体分子の帰属情報より選ばれる群からなる1つ以上を含む、構成10記載の検査用データ運用システム。

(構成12)

コンピュータを用いて全自動で検査用のデータを整型、保存および解析する方法であって、

データ入力とフィルタリングとデータ解析・メタデータ生成とメタデータ分析とメタデータ記憶と表示を行い、

前記データ入力では、前記コンピュータに検査データを取り込み、

前記フィルタリングでは、予め定めた基準にしたがって有効と判断されるデータを前記データ入力で入手したデータから選別して前記コンピュータに取り込み、異常データは識別し、

前記データ解析・メタデータ生成では、前記取り込まれたデータを解析した上でメタデータを生成し、

前記メタデータ分析では、生成された前記メタデータを分析して分析メタデータを生成し、

前記メタデータ記憶では、前記データ解析・メタデータ生成で生成された前記メタデータと前記メタデータ分析手段で分析して得られた前記分析メタデータを前記コンピュータに記憶し、

前記表示では、ユーザーによって選択された項目について、前記メタデータ記憶されたデータを抽出、整理し、可視化して表示し、

前記フィルタリング、前記データ解析・メタデータ生成、前記メタデータ分析、および前記メタデータ記憶にはファイル形式としてHDF5形式を用いた、検査用のデータの整型、保存および解析の方法。

発明の効果

[0007] 本発明によれば、動作が高速なシステムでありながら、生体分子測定装置および体外診断検査を通じて得られた大量のデータを整理、整型、保存および解析して可視化する検査用データ運用システム、並びに、データの整型、保存および解析の方法が提供される。

図面の簡単な説明

- [0008] [図1]本発明の第1の検査用データ運用システムの全体構成を示す説明図である。
- [図2]本発明の第2の検査用データ運用システムの全体構成を示す説明図である。
- [図3]本発明の第3の検査用データ運用システムの全体構成を示す説明図である。
- [図4]本発明のファイル構成を示す説明図である。
- [図5]本発明のデータ作成ステップを示すフローチャート図である。
- [図6]本発明のフィルタリング画像解析ステップを示すフローチャート図である。
- [図7]本発明の正常画像解析ステップを示すフローチャート図である。
- [図8]本発明の可視化ステップを示すフローチャート図である。
- [図9]メタデータの作成例である。
- [図10]実施例で使用した検査装置の概要を示す鳥観図である。
- [図11A]蛍光検査取得例1を示す画像データである。
- [図11B]蛍光検査取得例2を示す画像データである。
- [図12A]画像データを基に作成した特性分布図であり、信号強度分布を示す。
- [図12B]画像データを基に作成した特性分布図であり、信号強度が基準値を超えたピクセルの分布図を示す。
- [図12C]画像データを基に作成した特性分布図であり、信号偏差が基準値を超えたピクセルの分布図を示す。
- [図13A]正常と判定されて測定された蛍光強度に関する特性図であり、ヒストグラムを示す。
- [図13B]正常と判定されて測定された蛍光強度に関する特性図であり、QQプロット (Quantile-quantile plot) 図を示す。
- [図14]異常な蛍光検査取得例を示す画像データである。
- [図15A]図14に示した画像データを基に作成した特性分布図であり、信号強

度分布を示す。

[図15B]図14に示した画像データを基に作成した特性分布図であり、信号強度が基準値を超えたピクセルの分布図を示す。

[図15C]図14に示した画像データを基に作成した特性分布図であり、信号偏差が基準値を超えたピクセルの分布図を示す。

[図16]異常と判定されて測定された信号強度が基準値を超えたピクセルの分布図の例を示す特性図である。

[図17A]異常と判定されて測定された蛍光強度に関する特性図であり、ヒストグラムを示す。

[図17B]異常と判定されて測定された蛍光強度に関する特性図であり、QQプロット図を示す。

発明を実施するための形態

[0009] 以下本発明を実施するための形態について図面を参照しながら説明する。なお、同様の要素には同様の番号を付し、その説明を省略することがある。また、文章中のA～Bは、A以上B以下を表す。

[0010] (実施の形態1)

実施の形態1で説明する検査用運用データシステム1001は、コンピュータ（サーバー）を用いたデータ整形、保存および解析を行うシステムであって、図1に示すように、データ入力部11、フィルタリング部12、データ解析・メタデータ生成部13、メタデータ分析部14、メタデータ記憶部15、表示部16および情報路（情報パス）17を備える。

ここで、メタデータ記憶部15はDRAM、SRAMなどの一時記憶装置、FLASHメモリ、FRAM（登録商標）、EPROM、ハードディスク、フロッピーディスク、磁気テープなどの長期記憶装置（ストレージ）などからなる記憶装置からなる。情報路（情報パス）17は、データ入力部11、フィルタリング部12、データ解析・メタデータ生成部13、メタデータ分析部14、メタデータ記憶部15および表示部16間を結んでデータ、情報を伝える設備で、一般には配線からなる（光インターコネクトでもよい）

。

[0011] データ入力部 1 1（データ入力回路 1 1）は、検査データ 1 を取り込むように構成されている。

フィルタリング部 1 2（フィルタリング回路 1 2）は、予め定めた基準にしたがって有効と判断されるデータをデータ入力部 1 1 で取り込んだデータから選別して取り込み、異常データを識別するように構成されている。

[0012] 検査データとしては、特に制限はないが、個人属性データ、集団属性データなどの属性データ、生体分子蛍光画像データ、X線、超音波、MRI および CT などの画像データ、血液検査データ、尿検査データおよび DNA 等遺伝情報データを挙げることができる。

検査用運用データシステム 1 0 0 1 の特徴の 1 つは、データ容量が多い画像データを、後述のように、さらに画像分析を伴って扱えることである。

[0013] データ解析・メタデータ生成部 1 3（データ解析・メタデータ生成回路 1 3）は、取り込まれたデータを解析した上でメタデータを生成するように構成されており、メタデータ分析部 1 4（メタデータ分析回路 1 4）は、生成されたメタデータを分析して分析メタデータを得るように構成されている。

メタデータ記憶部 1 5（メタデータ記憶回路 1 5）は、データ解析・メタデータ生成部 1 3 で生成されたメタデータとメタデータ分析部 1 4 で分析して得られた分析メタデータを記憶するように構成されている。

メタデータ分析部 1 4 で実行されるメタデータ分析の手段としては統計分析を、その分析としては、時系列分析、回帰分析、主成分分析、相関分析、因子分析、クラスター分析、正準分析、t 分析、分散分析およびランダムフォレストよりなる群から選ばれる 1 以上を挙げることができる。

[0014] 表示部 1 6（表示回路 1 6）は、ユーザーによって選択された項目について、メタデータ記憶部 1 5 に保存されたデータを抽出、整理し、可視化して表示する機能を有するように構成されている。

[0015] ここで、フィルタリング部 1 2、データ解析・メタデータ生成部 1 3、メタデータ分析部 1 4、およびメタデータ記憶部 1 5 は、HDF5 形式（Hi

erarchical Data Format 5) でファイルを保存することを1つの特徴とする。

ファイリング形式をHDF5形式とすることにより、PC等の軽装備ハードウェアで、データ情報量の多い画像データをしかも100万人レベルで、早い処理速度で取り扱うことが可能になっている。また、HDF5形式により、既存のデータは、追加されたデータにより上書き消去されことなく記憶されて活用することが可能であり、同じ所属のデータを帰属毎に集積することが可能という特徴を有する。

一方、表示部16のファイリングの形式としては、CSVファイル、テキストファイル、DATファイルおよびバイナリファイルを挙げることができ、汎用に使用されていて取り扱いの容易なCSVファイルを特に好んで用いることができる。

検査用運用データシステム1001では、ファイリング形式を適材適所で使い分けていることにより、画像を含む大量データを動作が高速なシステムで、かつ表示等の使い勝手よく提供することが可能になっている。

[0016] 本発明の検査データ運用システム1001のもう1つの特徴は、フィルタリング部12を備えていることである。このことにより、検査用運用データシステム1001は、測定されたデータ、特に画像データに関して、予め定めた基準を基に判定した異常なデータを別枠で管理し、異常なデータを含まない状態でデータ整型、保存および解析が行えるようになっている。

[0017] ここで、異常なデータとしては、例えば画像データでは、1～数個のピクセルにおける信号のみがその周辺のピクセルの信号に対して大きく異なる、信号強度分布のスムーズさが許容幅を超える、キンクが発生している、または、信号強度が飽和レベルを超えているデータを挙げることができる。

測定されて入力されるデータ1には測定エラー、または、測定試料の異常が含まれることがあり、異常データを取り込むとデータを解析した結果の信頼性も下がる懸念がある。検査用運用データシステム1001は、異常データを管理して、異常データを取り込まないようにしてデータ解析することが

可能なシステムになっている。

[0018] 検査データ運用システム1002は、図2に示すように、検査データ運用システム1001をベースにして、さらに異常データ記憶部22（異常データ記憶回路22）を備える。

異常データ記憶部22は、DRAM、SRAMなどの一時記憶装置、FLASHメモリ、FRAM（登録商標）、EPROM、ハードディスク、フロッピーディスク、磁気テープなどの長期記憶装置（ストレージ）などからなる記憶装置からなり、フィルタリング部12で異常と判定されたデータを記憶し、その記憶情報は表示部16で表示、閲覧できるようになっている。異常データは測定エラーで発生するものとは限らない。新規な現象の発見に繋がることもありうる。検査データ運用システム1002は、新規現象の発見に寄与しうるシステムになっている。

[0019] 検査データ運用システム1003は、図3に示すように、検査データ運用システム1002をベースにして、さらに異常データ分析部21（異常データ分析回路21）を備える。異常データ分析部21は、異常データ記憶部22と情報を相互に交換できるように配置される。

異常データ分析部21は、排除すべき異常データか新規事象を表すデータとして取り扱うべきデータかを分析する機能を備え、新規事象の場合、前記新規事象の内容を前記表示部で表示する機能を備えるように構成される。ここで、異常データ分析部21の分析項目としては、不連続性、偏差および不均一性を、分析手法としては、標準偏差解析、特異値解析および相関解析を挙げることができる。

[0020] 実施の形態1の検査データ運用システム1001、1002および1003によれば、高速な動作をする軽装システムでありながら、生体分子測定装置および体外診断検査を通じて得られた大量のデータを整理、整型、保存および解析して可視化する検査用データ運用システム、およびそのデータ整型、保存、解析方法が提供される。データはメタデータ化して出力されるため、利便性もよく、統計的活用性にも富むものになっている。ここで、本発明

により作成したメタデータの例を図9に示す。同図中のB o o dは血液を検査したことを表す。

本発明の検査データ運用システムにより、体外診断検査などの健康情報を総合的に解析した上で判定を行い、短時間で直接被験者に提供することで利便性や医療提供効率を格段に向上させることができる。また、本発明の検査データ運用システムでは、遺伝的特性による疾患および後天的な生活習慣に起因する疾患などの情報を総合的に運用できることから、既存の健康診断にはない個人に最適化された健康情報の提供も可能になる。

[0021] (実施の形態2)

実施の形態2では、実施の形態1で説明した検査データ運用システム1001を用い、生体分子蛍光画像を入力データとして生体分子に関するメタデータを得る方法を説明する。

[0022] 最初に、生体分子蛍光検査装置を用いて生体分子蛍光画像を取得する。生体分子蛍光検査装置は特に限定はないが、高感度かつ少量の試料で検査が可能な、特許文献4に開示されているメタ表面を有する検査チップ搭載の検査装置を好んで用いることができる。

[0023] 取得された生体分子蛍光画像はデータ入力部11にて検査用運用データシステム1001に取り込まれ、フィルタリング部12を介してデータ解析・メタデータ生成部13に送られる。

送られた画像データは、データ解析・メタデータ生成部13にて、蛍光画像データの蛍光強度の極大値を基準に予め定めた基準にしたがって解析領域を自動的に選定し、解析領域内の前記蛍光画像データに対して測定機器由来の機械的、熱的ノイズ低減のためのスムージング処理を施すとともに、その解析領域の内のバックグラウンドの強度分布を求める。

[0024] その後、スムージング処理を施した前記蛍光画像データの蛍光強度空間分布と前記バックグラウンドの強度分布の差分を計算して、正味の前記蛍光画像データの蛍光強度空間分布を求める。

しかる後、正味の蛍光強度空間分布の平均強度および半値全幅を計算する

。

[0025] 以上の工程（ステップ）により、生体分子蛍光画像から、測定の対象になった生体分子および生体分子の帰属情報とリンクさせて蛍光強度空間分布の平均強度、半値全幅および差分量より選ばれる群からなる1つ以上の特性データをパッケージにしたデータ群を得ることができる。

なお、上記では、画像処理をデータ解析・メタデータ生成部13にて実行する例を示したが、必ずしもデータ解析・メタデータ生成部13で実行する必要はなく、フィルタリング部12で実行してもよいし、作業分担を予め定めてフィルタリング部12とデータ解析・メタデータ生成部13の両部で実行してもよい。

実施例

[0026] （実施例1）

実施例1では、実施の形態1で説明した検査データ運用システム1003を試作し、生体分子試料を用いて蛍光検査した結果について述べる。

[0027] <試作した検査データ運用システム>

最初に、試作した検査用運用データシステム1003について、その構成の詳細を以下に示す。

[0028] ハードとしては、データ入力部11、フィルタリング部12、データ解析・メタデータ生成部13、メタデータ分析部14、異常データ分析部21、異常データ記憶部22および表示部16を担う解析用サーバーとしてノートPC（日本HP製）、メタデータ記憶部15用のデータベースサーバーとしてストレージを用いた。

[0029] ファイルシステムの全体構成は、図4に示すように、ホルダー1（101）とホルダー2（102）からなる。

ホルダー1（101）は、H5py作成を担うData/H5py（111）、データファイル格納場所であるH5py（112）、画像解析を行うImage（113）、CSVファイルを作成するMake_CSV（114）および可視化を行うVisual（115）の5つの機能で構成される

。

[0030] `Data/H5py Reading.ipynb (111)` は、ファクター名、属性データ、検査試料データ等を予め決められたフォーマットでCSV作成し、H5pyにインポートする機能を有する。

H5py (112) は、集計されたデータを決められたH5pyフォーマットで保有するディレクトリーである。

`Image/CH Image Reading.ipynb (113)` は、画像解析を行うディレクトリーで、2つからなる機能で構成され、1つは画像の含まれる異常検知であり、もう1つは蛍光強度解析である。解析結果はホルダー2 (102) に送られる。

`Make CSV/Make Files.ipynb (114)` は、`Data/H5py (111)` および `Image (113)` で得られたデータを集計し、CSVフォーマットで出力する機能である。

`Visual/Visual.ipynb (115)` は、H5py (112) ファイルを読み込み、統計分析を行って結果を可視化する機能を担う。

[0031] ホルダー2 (102) は、`Analysis (116)`、`Tiff`フォーマットの`Background`データを格納する`10h40m31s (117)`、`Tiff`フォーマットの`Foreground`データを格納する`11h14m26s (118)` および入力参照データファイルである`Input ref.csv (119)` からなる。

`Analysis (116)` は、JPEG、CSV形式の解析結果が、対象画像が保管されているディレクトリーのデータとともに並列して出力されるようになっている。

[0032] データの作成ステップは、下記の手順で行った (図5参照)。

一連の解析作業は、機関内のPCで行い、PC内のPython開発環境 (Anaconda) により実行した (ステップS101)。

H5pyファイルにアップロードするデータは、決められたフォーマットで作成され、個人ID、ファクター名および検査日付をKeyとした (ステ

ップS102)。

次に、H5pyファイルを生成し(ステップS103)、H5pyファイル内のデータセットにCSVファクター一覧データをインポートした(ステップS104)。

その後、H5pyファイル内のデータセットにCSV個人属性データ、CSV時系列データおよび自動作成のカレンダーデータを順次インポートし(ステップS105～S107)、H5pyファイルに、ステップS104～S107により格納されたデータを集計するプログラムを起動させて集計データを管理した(ステップS108)。

最後に、集計されたデータは、予め定められたフォーマットでCSV出力を行った(ステップS109)。

[0033] フィルタリング画像解析は、下記の手順で行った(図6参照)。

一連の解析作業は、機関内のPCで行い、PC内のPython開発環境(Anaconda)により実行した(ステップS201)。

最初に、検査装置からのTiff形式の画像データをデータベースサーバーに格納した(ステップS202)。

次に、画像解析プログラムを起動させた(ステップS203)。ここで、そのプログラムが格納されているディレクトリーはホルダー1(101)のImage/CH Image Reading.ipynb(113)である。

[0034] その後、データベースサーバーから画像データを読み込み(ステップS204)、画像セル分割化を実行し(ステップS205)、各セル画像データ異常値評価を行った(ステップS206)。

詳細には、ステップS204の画像データ読み込みは16ビット画像に対応したPython組み込み関数を用いて行い、ステップS205の画像セル分割化では1040×1392Pixel画像を100×100Pixelの正方形セルに分割した。

ステップS206の各セルの画像データ異常値計算では、異常値a、bお

よびcの3種類の計算を行った。ここで、異常値aは、強度分布の最大極値を除いた変曲点の数、異常値bは、各セル（100×100Pixel）内での強度が60000を超えるPixel数、そして異常値cは、各セル（100×100Pixel）内での強度が平均値+3.5×σ（標準偏差）を超えるPixel数とした。ここでの平均値及び標準偏差は、画像内で強度が500を超える（強度>500）Pixelを用いて計算されたものである。

[0035] しかる後、ステップS206で計算した異常値からファイルのエラー判定を行った（ステップS207）。

具体的には、異常値aについては異常値が2個以上の場合、異常値bについては全セル計算値における最大値が100を超える場合、そして異常値cについては全セル計算値における最大値が100を超える場合の何れか1つ以上に当てはまる場合を異常とした。

その後、統計解析結果を解析結果CSVとしてデータ用ディレクトリーに保存し（ステップS208）、正常と判断された画像データはH5pyファイルに格納された（ステップS209）。

[0036] 正常画像の画像解析は、下記の手順で行った（図7参照）。

一連の解析作業は、機関内のPCで行い、PC内のPython開発環境（Anaconda）により実行した（ステップS301）。

最初に、検査装置からのTiff形式の画像データをデータベースサーバーに格納した（ステップS302）。

次に、画像解析プログラムを起動させた（ステップS303）。ここで、そのプログラムが格納されているディレクトリーはホルダー1（101）のImage/CH Image Reading.ipynb（113）である。

[0037] その後、データベースサーバーから画像データを読み込み（ステップS304）、画像内全座標（X，Y）で観測された蛍光強度大に対してガウシアン平準化を行った（ステップS305）。ここで、組み込み関数はndi

． `gaussian_filter` で `sigma=50 Pixel` に設定した。

しかる後、ガウシアン平準化を行った結果に対して平準化蛍光強度の最大値（極値）を計算してその画像における座標位置（X，Y）を特定し（ステップS306）、引き続き、可視化用に分布の尖度を高めた平準化を行った（ステップS307）。ここで、組み込み関数は、`ndi.uniform_filter` で `size=5`（セル 5×5 Pixel 内の単純平均）に設定した。

その後、ステップS307で計算された極値周辺における蛍光強度に関して、`radius=150 Pixel`、`sigma=50 Pixel` でのガウシアン平均値を求めた（ステップS308）。

[0038] 引き続き、ID、濃度参照値をデータベースサーバーから、蛍光強度は上述のステップ結果から読み込み（ステップS309）、計算値濃度をステップS308で求めた平均値からNewton法で計算した（ステップS310）。

最後に、蛍光強度のヒストグラムおよび統計値をCVSファイルで出力するとともに（ステップS311）、蛍光強度および検査値（濃度）をH5pyに格納（ステップS312）して、一連の正常画像解析を終えた。

[0039] 可視化は、下記の手順で行った（図8参照）。

一連の解析作業は、機関内のPCで行い、PC内のPython開発環境（Anaconda）により実行した（ステップS401）。

画像データは、すでにデータベースサーバーに取り込まれているTiff形式の画像データを使用した（ステップS402）。

次に、可視化プログラムを起動する（ステップS403）。この可視化プログラムでは、検査メタデータにアクセスして各ファクターの関係性を総計的に可視化する。具体的には、各データ系列の相関性を回帰分析で探しだし、回帰分析による時系列およびクロスセクションでのファクター効果を可視化する。

その後、データベースサーバーからデータを読み込み（ステップS 4 0 4）、ヒストグラム（ステップS 4 0 5）、相関マトリックス（ステップS 4 0 6）、2次元ファクタープロット（ステップS 4 0 7）、3次元ファクタープロット（ステップS 4 0 8）および蛍光強度要因分析（ステップS 4 0 9）を順次行う。ここで、ステップS 4 0 5のヒストグラム作成では各ファクターに関してクロスセクションでのヒストグラムを作成し、ステップS 4 0 6の相関マトリックス作成では各ファクター間の事件列相関係数マトリックスを作成した。ステップS 4 0 7の2次元ファクタープロットでは時系列で相関の高いファクター間の2次元プロットを作成し、ステップS 4 0 8の3次元ファクタープロットでは時系列で相関の高いファクター間の3次元プロットを作成した。ステップS 4 0 9の蛍光強度要因分析では機械学習による蛍光強度の要因分析を行った。

最後に、J P E G形式のファイルを出力して可視化を終了した（ステップS 4 1 0）。

[0040] <評価>

次に、生体分子を図10に示す生体分子検査装置2001で蛍光測定し、その測定結果を検査用運用データシステム1003に入力して解析を行った。

[0041] 生体分子検査装置2001は、マイクロ流路を有する検査チップに光を当てて、検査チップの検査面に捉えられた被検査試料から発せられる蛍光を測定して生体分子を検出、測定する生体分子検出装置であって、その主要構成を図10に示す。検査チップの検査面はメタ表面になっており、メタ表面による共鳴現象の利用により、極めて高い検査感度が得られる装置である。

生体分子検査装置2001は、主要な構成として、検査チップ（図示なし）が収められた検査チップホルダー250、試料の入ったマイクロチューブを収める試料ホルダー212、試料を採液する採液ピン201をアレー状に配置して保持する取り付け治具202、試料を検査チップに送るポンプ205、試料ホルダー移送機構215、高精度に蛍光検査面を位置決めして蛍光

像を得るための第1の電動ステージ203、第2の電動ステージ260および第3の電動ステージ220、共焦点光学系を用いて蛍光像を得る検知機構214からなる。ここで、検査チップは特許文献4に開示があるものに準拠して作製されている。

[0042] 試料としては、癌マーカーPSAを用いた。この試料にピーク波長527nm、波長幅10nmの光を当て、波長580～650nmの試料からの蛍光を生体分子検査装置2001の蛍光検出光学系により検出した。

[0043] 測定された検出像（蛍光像）を図11Aに、同じセンサで取得した背景像を図11Bに示す。中央付近の縦帯状に明るい部分がセンサ領域である。時間的に図11Bを先に取得した後、検出対象の生体分子をセンサに固定して図11Aを取得した。2つの像は明るさとコントラストは統一しており、図11Aが蛍光信号を含んでいる分だけ相対的に明るい。データの定量化には2つの像の解析が必要であり、本願の検査用運用データシステム1003により定量化した。

[0044] 図12は図11Aの蛍光画像測定の画像判定結果を示しており、異常がない適正なデータであることを可視化している。図12Aは強度分布を示しており、図12Bは16ビットの信号範囲から外れた値がきていないことを示しており、図12Cは強度分布に不自然な跳びがないこと（判定条件は標準偏差の3.5倍を超えていないこと）を示している。

図13Aは、図11Aの強度の極大値付近での分布を示しており、略ガウス分布となっている。この分布をガウス分布で近似することにより平均値と分布幅（標準偏差）を定量化できる。

図13Bは、ガウス分布の近似からのずれをQQプロットで示している。ここで、特性曲線が直線上にあるときはガウス分布と一致していることを示す。中心付近から±3の範囲で一致を示し、略ガウス分布であることが確認できる。

以上を通じて、図11AおよびBの画像から強度の平均値の差が定量化でき、その値は945であることが得られた。これが正味の蛍光信号強度であ

ることから、あらかじめ測定した検出曲線を用いて、検出した生体分子を定量化できた。

[0045] 一方、図14は、センサ上の蛍光画像に実験的な問題に起因する不均一な分布（ムラ）が生じた場合の蛍光測定例を示している。このような場合は適正に検出が行われていないため、排除すべきデータである。

図15は、図14の測定画像に対して画像判定を行った結果を示している。前記異常値aに対応する空間的な分布の異常を図15Aに示しており、画像内の強度に跳びが生じていることを前記異常値cに対応している図15Cで可視化している。前記異常値bに対応の図15Bでは、16ビットの信号範囲に関して異常は検出されていない。

図16は、前記異常値bに対応した例で、16ビットの信号範囲に関して異常が検出された例である。

このように、蛍光画像の異常が複数の基準から判定されるため、データの解析に信頼性を担保することができた。

参考までに、前記異常値bに対応の特性図を図15に、ガウス分布からずれている実測例の強度の極大値付近での分布図とそのQQプロットを各々図17Aおよび図17Bに示す。

[0046] 自動化を経ない手動による画像解析では10枚の画像に対して、経験を積んでも処理に少なくとも1時間程度を必要とする。しかも、データ整形はこの時点で全くできていない。

一方、検査用運用データシステム1003を用いた本発明では、同等の解析結果を得るまで約10秒で終わり、さらに約5秒でデータの整形まで完了した。処理能力の向上により大量のデータ処理が可能となり、手動で処理しきれない量の解析を可能にするという著しい技術的な効果が認められた。また、本発明は、画像データの異常判定も同時に行われ、有用である。処理の高速化・短時間化に伴う人件費の削減などによる経済的効果も大きい。

産業上の利用可能性

[0047] 質の高い高度な医療を広く汎用に提供するためには、データ読み書き動作

が高速なシステムでありながら、生体分子測定装置および体外診断検査を通じて得られた大量のデータを整理、整型、保存および解析して可視化する検査用データ運用システムが必要になる。本発明の検査用データ運用システムは、そのような特徴を有している。このため、本発明のシステムは、医療を中心に社会に大いに貢献すると考えている。

符号の説明

- [0048] 1 入力データ
- 1 1 データ入力部
- 1 2 フィルタリング部
- 1 3 データ解析・メタデータ生成部
- 1 4 メタデータ分析部
- 1 5 メタデータ記憶部
- 1 6 表示部
- 1 7 情報路（情報パス）
- 2 1 異常データ分析部
- 2 2 異常データ記憶部
- 1 0 1 第1のホルダー
- 1 0 2 第2のホルダー
- 1 1 1 データディレクトリー（H 5 p y）
- 1 1 2 データディレクトリーH 5 p y（集計データ用）
- 1 1 3 イメージディレクトリー（画像解析用ディレクトリー）
- 1 1 4 C S Vデータ作成用ディレクトリー
- 1 1 5 ビジュアルディレクトリー（統計分析、可視化用ディレクトリー）
- 1 1 6 解析ディレクトリー
- 1 1 7 第1の入力画像データディレクトリー（バックグラウンド用）
- 1 1 8 第2の入力画像データディレクトリー（フォアグラウンド用）
- 1 1 9 入力参照ファイル

2 0 1	採液ピン
2 0 2	取付治具
2 0 3	第 1 の電動ステージ
2 0 5	ポンプ
2 1 2	試料ホルダー
2 1 4	検知機構
2 1 5	試料ホルダー移送機構
2 2 0	第 3 の電動ステージ
2 5 0	検査チップホルダー
2 6 0	第 2 の電動ステージ
1 0 0 1	検査運用データシステム
1 0 0 2	検査運用データシステム
1 0 0 3	検査運用データシステム
2 0 0 1	生体分子検査装置

請求の範囲

[請求項1] 検査用データの運用を行う、コンピュータを用いたデータ整型、保存、解析システムであって、

前記システムは、データ入力部とフィルタリング部とデータ解析・メタデータ生成部とメタデータ分析部とメタデータ記憶部と表示部とを備え、

前記データ入力部は、検査データを取り込むように構成されており、

前記フィルタリング部は、予め定めた基準にしたがって有効と判断されるデータを前記データ入力部で取り込んだデータから選別して取り込み、異常データを識別するように構成されており、

前記データ解析・メタデータ生成部は、前記取り込まれたデータを解析した上でメタデータを生成するように構成されており、

前記メタデータ分析部は、生成された前記メタデータを分析して分析メタデータを得るように構成されており、

前記メタデータ記憶部は、前記データ解析・メタデータ生成部で生成されたメタデータと前記メタデータ分析部で分析して得られた分析メタデータを記憶するように構成されており、

前記表示部は、ユーザーによって選択された項目について、前記メタデータ記憶部に保存されたデータを抽出、整理し、可視化して表示する機能を有するように構成され、

前記フィルタリング部、前記データ解析・メタデータ生成部、前記メタデータ分析部、および前記メタデータ記憶部は、H D F 5形式でファイルを保存する、検査用データ運用システム。

[請求項2] 前記システムは、さらに、前記異常データを記憶する異常データ記憶部を備え、前記異常データ部に記憶された異常データが前記表示部により表示される機能を有するように構成された、請求項1記載の検査用データ運用システム。

- [請求項3] 前記異常データが排除すべき異常データか新規事象を表すデータとして取り扱うデータかを分析する異常データ分析部を備え、新規事象の場合、前記新規事象の内容を前記表示部で表示する機能を備えるように構成された、請求項2記載の検査用データ運用システム。
- [請求項4] 前記メタデータ分析の手段は、統計分析である、請求項1から3の何れか一項に記載の検査用データ運用システム。
- [請求項5] 前記メタデータ分析は、時系列分析、回帰分析、主成分分析、相関分析、因子分析、クラスター分析、正準分析、t分析、分散分析およびランダムフォレストよりなる群から選ばれる1以上である、請求項1から4の何れか一項に記載の検査用データ運用システム。
- [請求項6] 前記表示部のファイル形式は、CSVファイルである、請求項1から5の何れか一項に記載の検査用データ運用システム。
- [請求項7] 前記検査データは、個人属性データを含む、請求項1から6の何れか一項に記載の検査用データ運用システム。
- [請求項8] 前記検査データは、画像データを含む、請求項1から7の何れか一項に記載の検査用データ運用システム。
- [請求項9] 前記画像データは、生体分子蛍光画像データを含む、請求項8記載の検査用データ運用システム。
- [請求項10] 前記検査データは、生体分子蛍光画像データであって、
前記生体分子蛍光画像データの蛍光強度の極大値を基準に、予め定めた基準にしたがって解析領域を自動的に選定する機能と、
前記解析領域内の前記蛍光画像データに対してスムージング処理を施す機能と、
前記解析領域の内のバックグラウンドの強度分布を求める機能と、
前記スムージング処理を施した前記蛍光画像データの蛍光強度空間分布と前記バックグラウンドの強度分布の差分を計算して、正味の前記蛍光画像データの蛍光強度空間分布を求める機能と、
前記正味の蛍光強度空間分布の平均強度および半値全幅を計算する

機能を、前記フィルタリング部および前記データ解析・メタデータ生成部の少なくとも何れかに備えている、請求項 9 記載の検査用データ運用システム。

[請求項11] 前記メタデータは、蛍光強度空間分布の平均強度、半値全幅、差分量、測定の対象になった生体分子、および前記生体分子の帰属情報より選ばれる群からなる 1 つ以上を含む、請求項 10 記載の検査用データ運用システム。

[請求項12] コンピュータを用いて全自動で検査用のデータを整型、保存および解析する方法であって、

データ入力とフィルタリングとデータ解析・メタデータ生成とメタデータ分析とメタデータ記憶と表示を行い、

前記データ入力では、前記コンピュータに検査データを取り込み、

前記フィルタリングでは、予め定めた基準にしたがって有効と判断されるデータを前記データ入力で入手したデータから選別して前記コンピュータに取り込み、異常データは識別し、

前記データ解析・メタデータ生成では、前記取り込まれたデータを解析した上でメタデータを生成し、

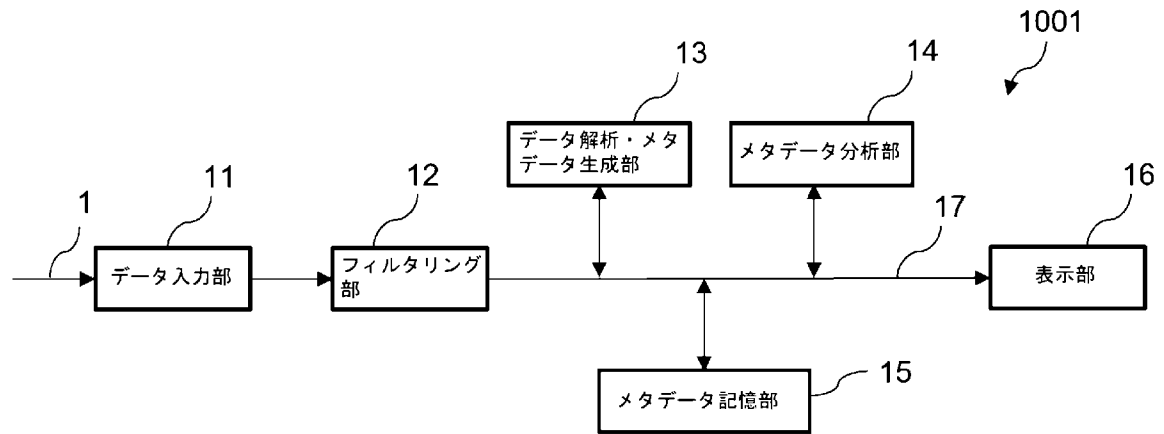
前記メタデータ分析では、生成された前記メタデータを分析して分析メタデータを生成し、

前記メタデータ記憶では、前記データ解析・メタデータ生成で生成された前記メタデータと前記メタデータ分析手段で分析して得られた前記分析メタデータを前記コンピュータに記憶し、

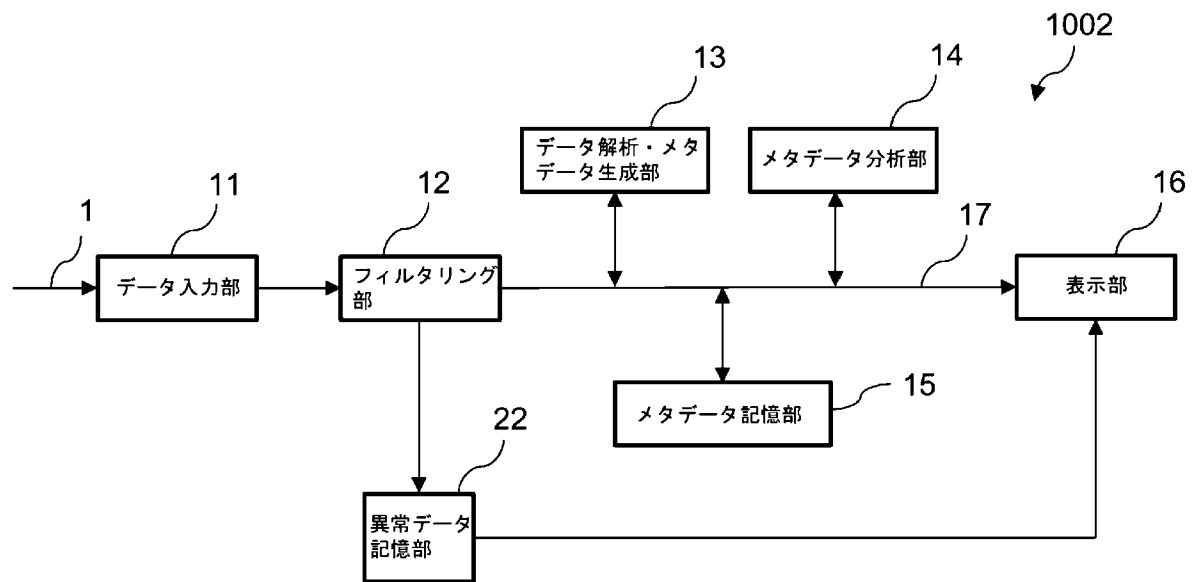
前記表示では、ユーザーによって選択された項目について、前記メタデータ記憶されたデータを抽出、整理し、可視化して表示し、

前記フィルタリング、前記データ解析・メタデータ生成、前記メタデータ分析、および前記メタデータ記憶にはファイル形式として H D F 5 形式を用いた、検査用のデータの整型、保存および解析の方法。

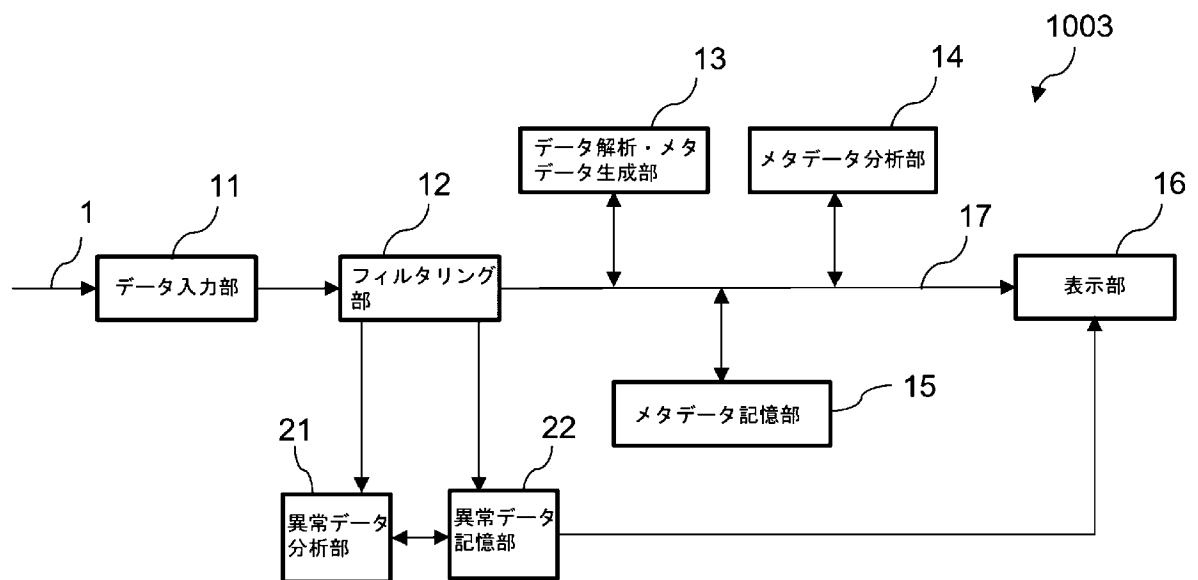
[図1]



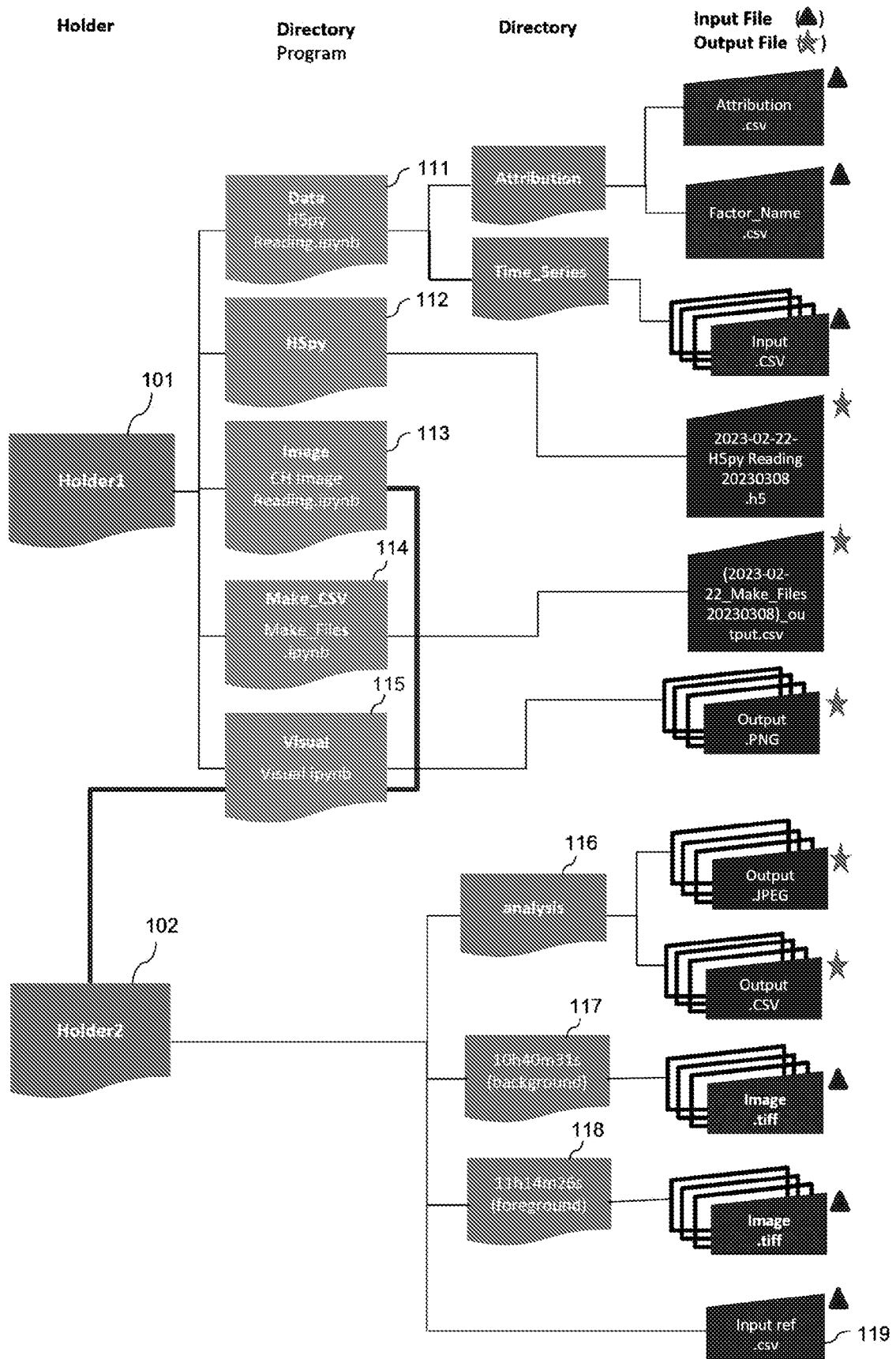
[図2]



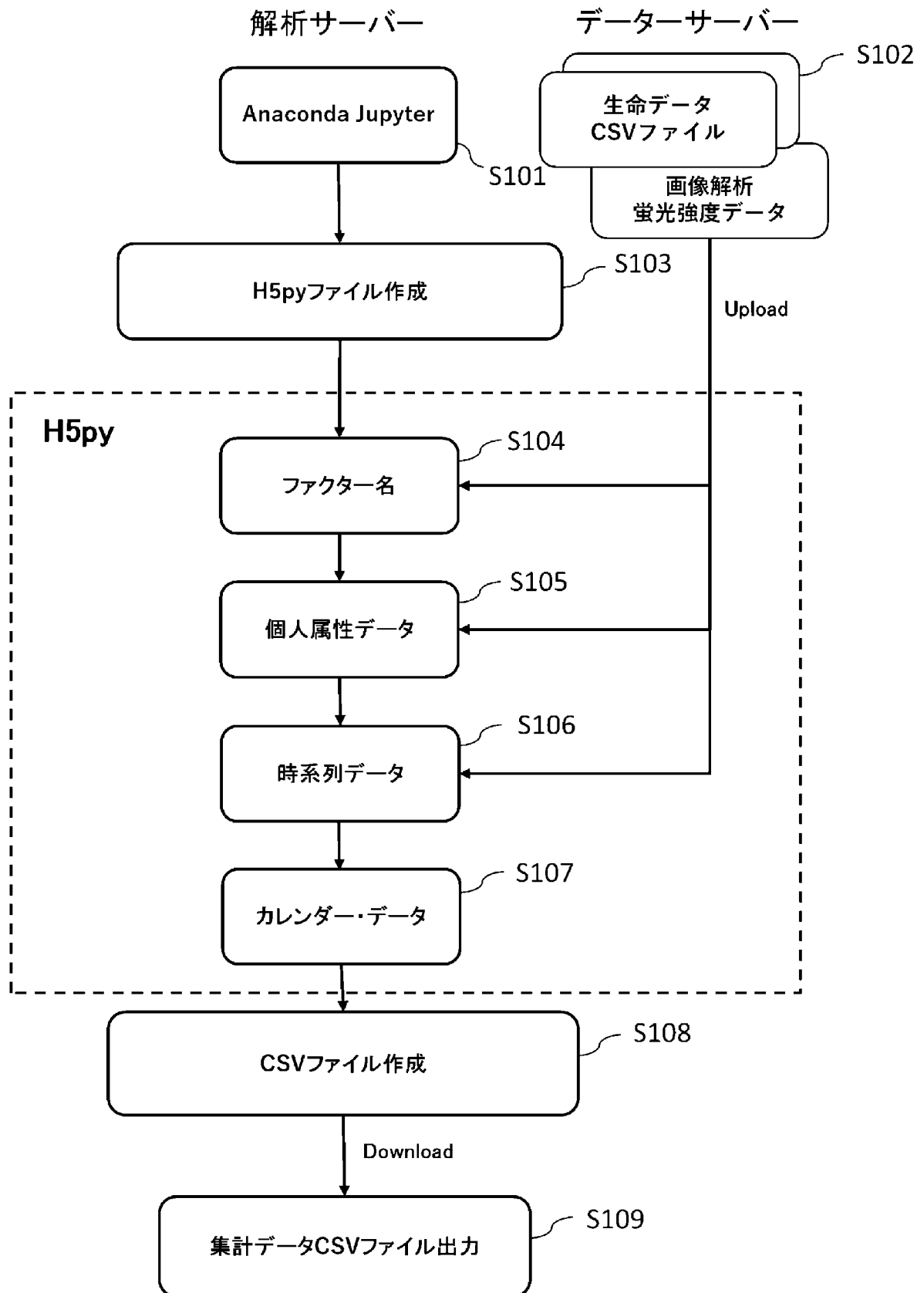
[図3]



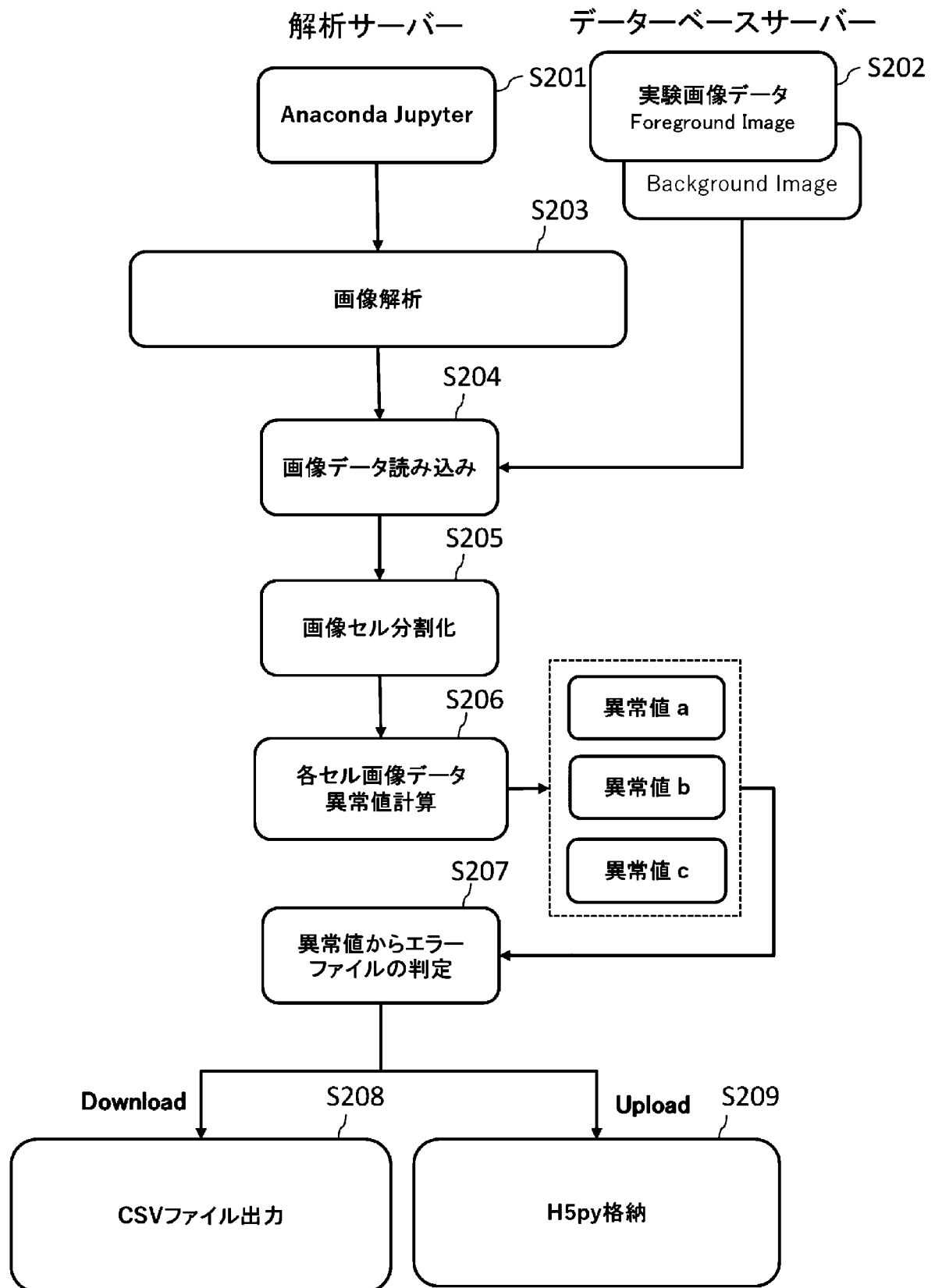
[図4]



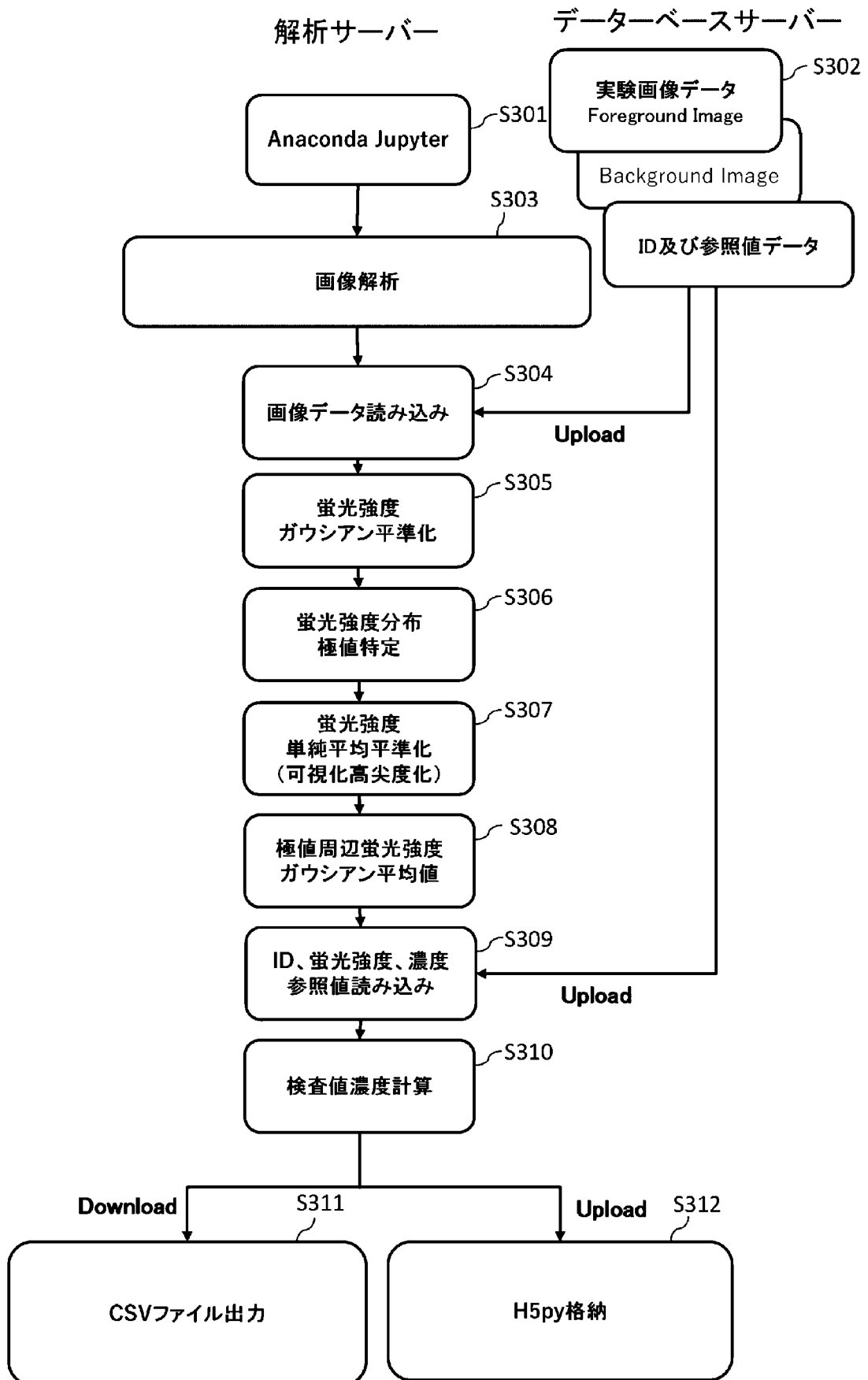
[図5]



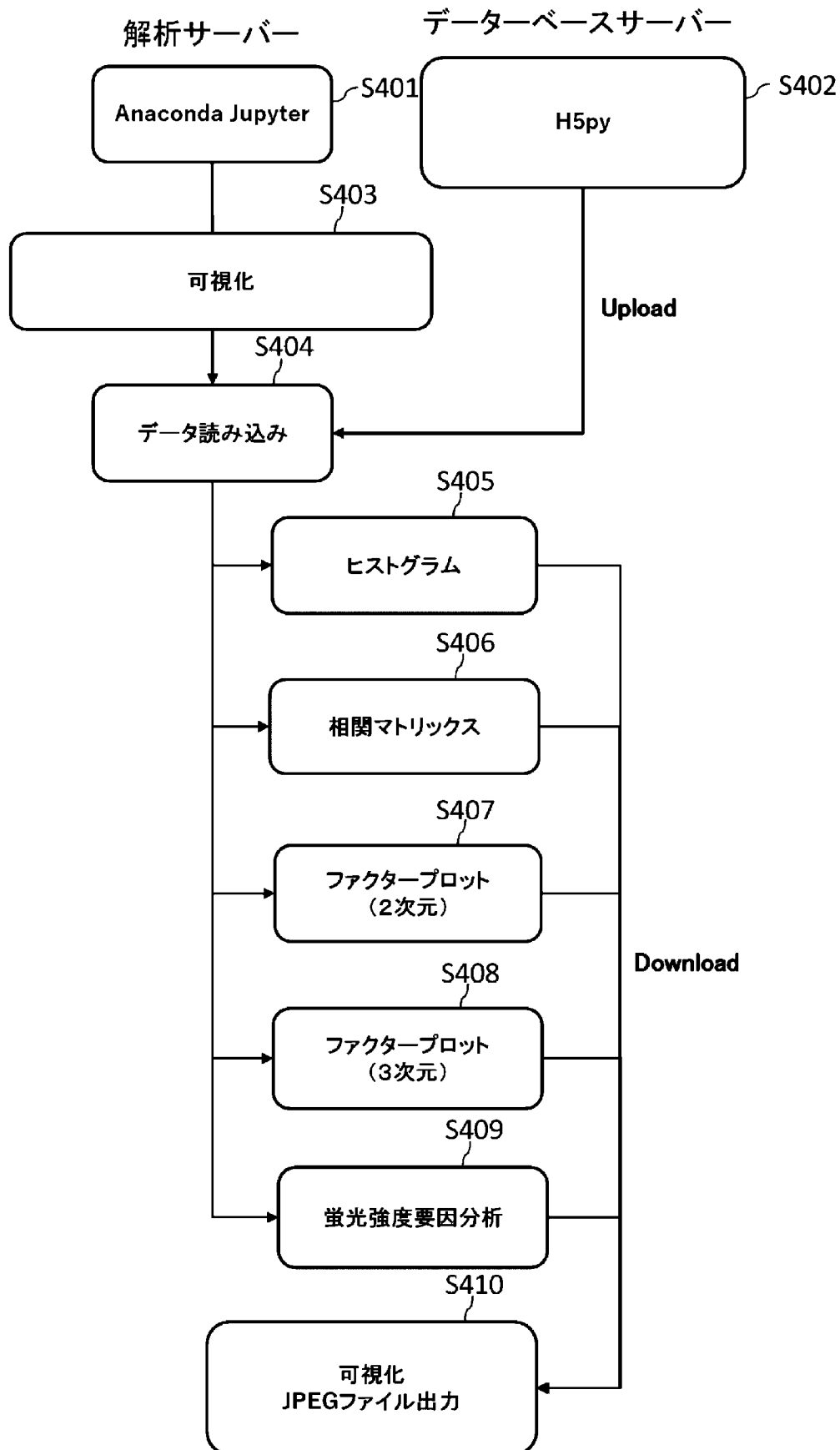
[図6]



[図7]



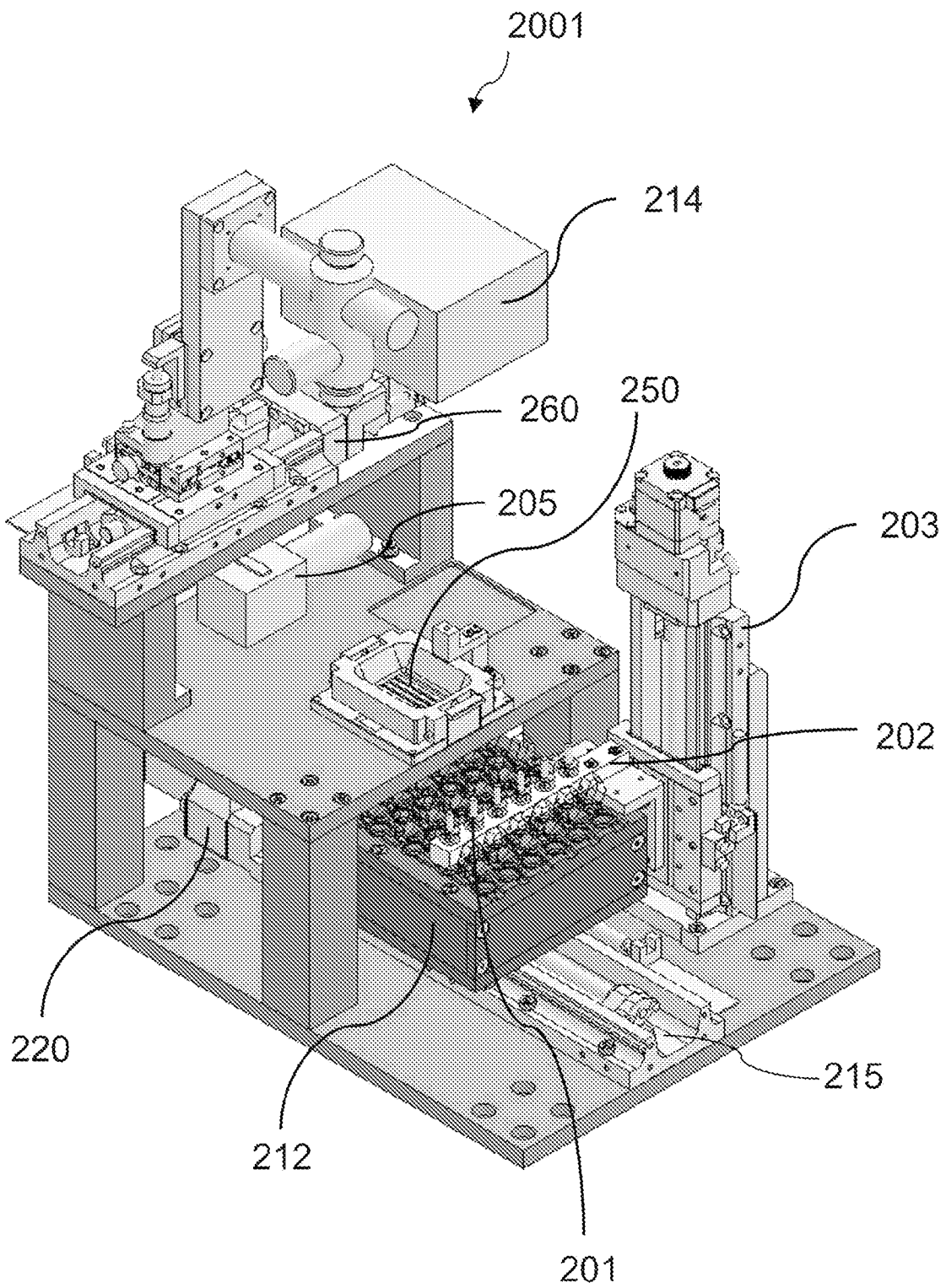
[図8]



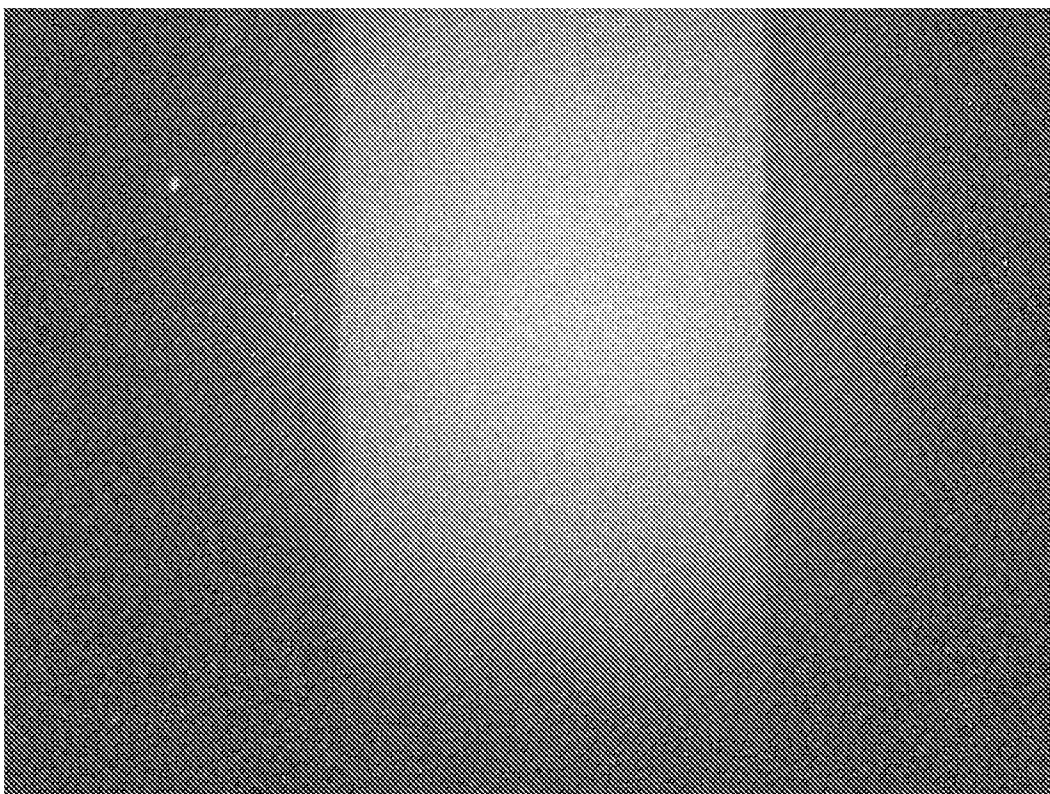
[図9]

ID	Gene	bdate	Gender	Fac1	Fac2	Fac3	Fac4
54268	YCYTCTCF	19600811	0	53.22	93.09	99.95	21.78
Date	Bood	WBC	RBC	Ht	MCV		
20200108		7283.991	496.0958	45.19106	86.33637		
	Tumor_Mar	SCC	TPA				
		0.98727	53.48947				
Date	Bood	UAL	Ht				
20200113		8.47854	47.0919				
	Regular	Weight(KG)					
		49.49205					
	Tumor_Mar	SCC	p53SCBT				
		1.03833	0.73499				
Date	Bood	ALT	HDL	Hb	MCV		
20200129		36.55249	35.00704	21.31021	85.25413		
	K_Labo	Heart_Pulse					
		869.0705					
	Regular	Body-Water(%)					
		15.03774					
	Tumor_Mar	DUPAN-2	NSE	p53SCBT	PSA	Ganma-ser	CA15-3
		109.3904	7.06951	1.29526	3.04563	3.46369	23.76794
Date	Bood	y-GTP	TG	HbA1c	Hb		
20200228		66.34424	85.9957	4.56292	19.85887		
	Regular	Height(CM)	Body-Water(%)				
		118.7762	14.89725				
	Tumor_Mar	CA19-9	DUPAN-2	ProGRP	NMP22	PSA	
		34.60949	105.8415	70.16034	10.55947	3.17605	
Date	Bood	LDL	TG	UAL	HbA1c		
20200324		147.022	76.71432	8.531	4.02294		
	Regular	Height(CM)					
		59.66417					
	Tumor_Mar	AFP	SLX	TPA	NMP22	Ganma-ser	CA15-3
		14.46264	41.83774	168.4014	13.13494	5.42319	10.99296
Date	Bood	AST	ALT	TG			
20200330		36.30133	24.58068	74.13121			
	Regular	Body-Fat(%)					
		22.26216					
	Tumor_Mar	AFP	PSA				
		14.7235	4.46124				

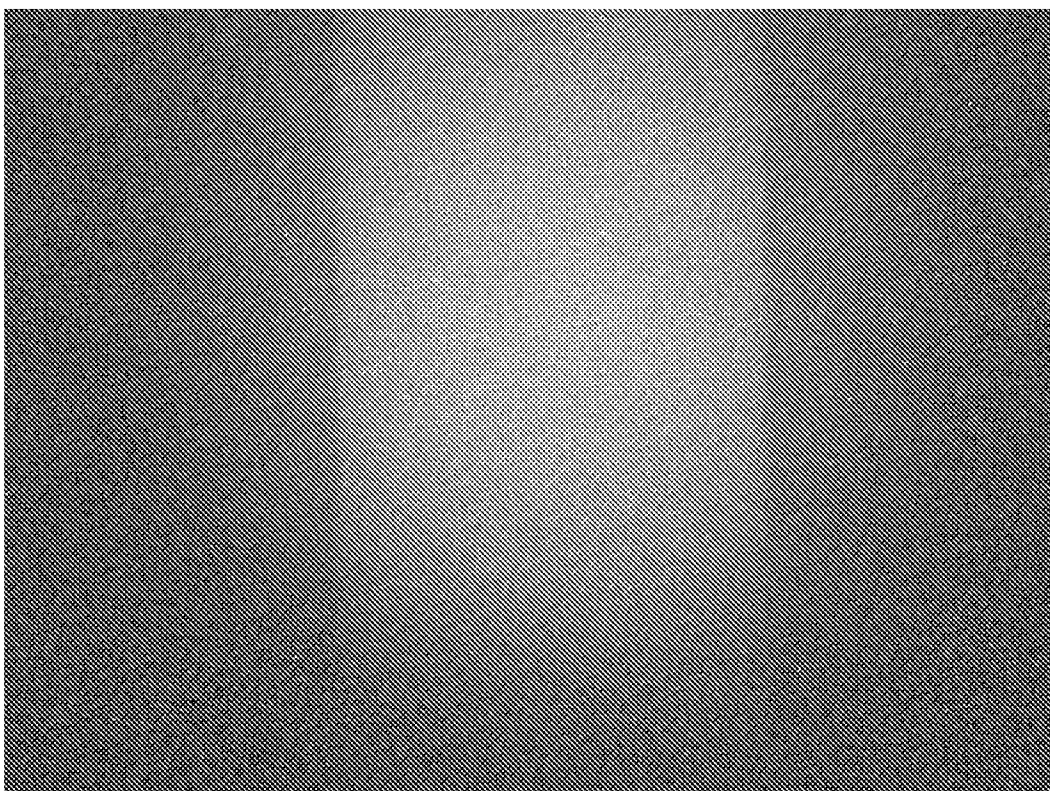
[図10]



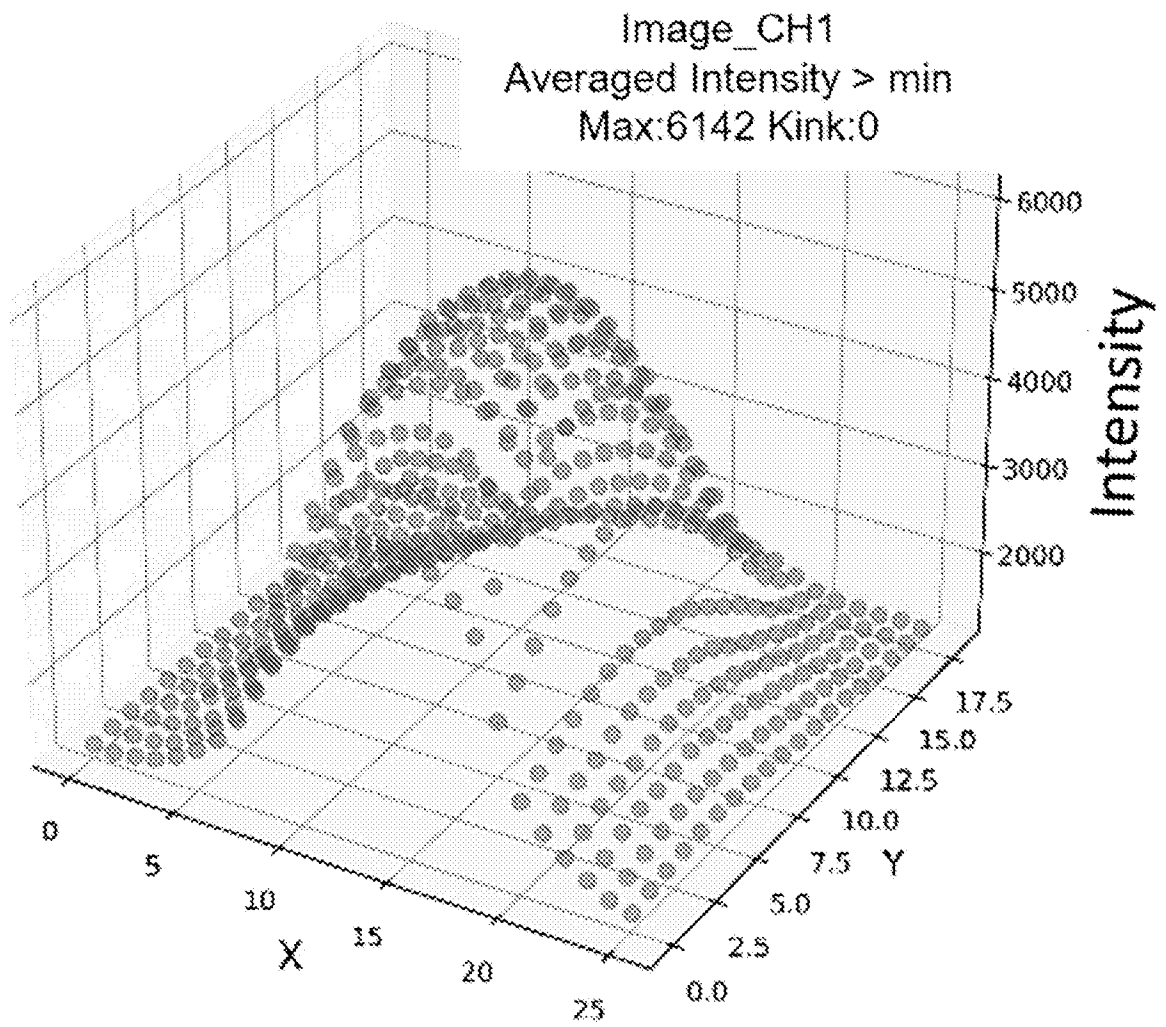
[図11A]



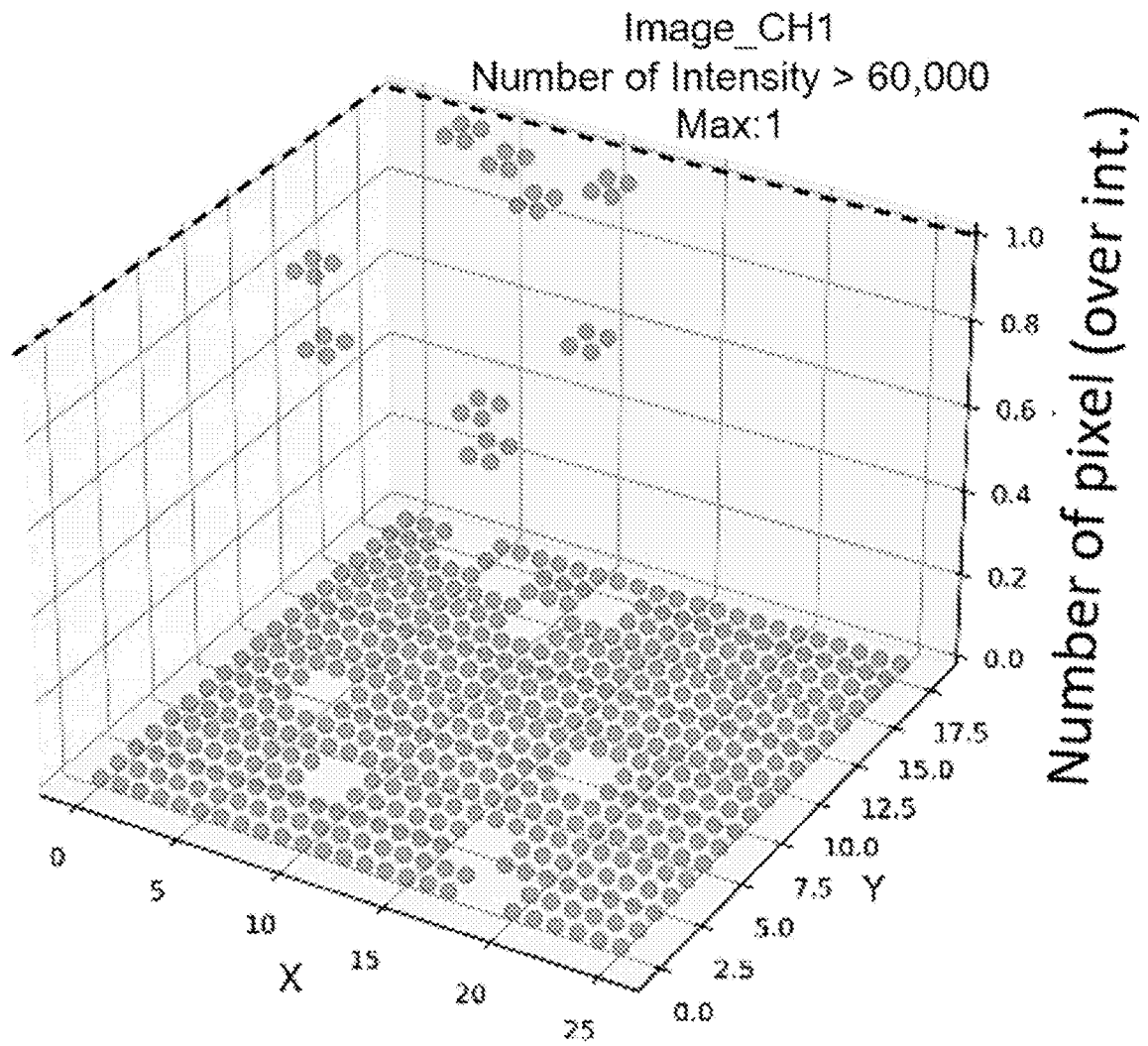
[図11B]



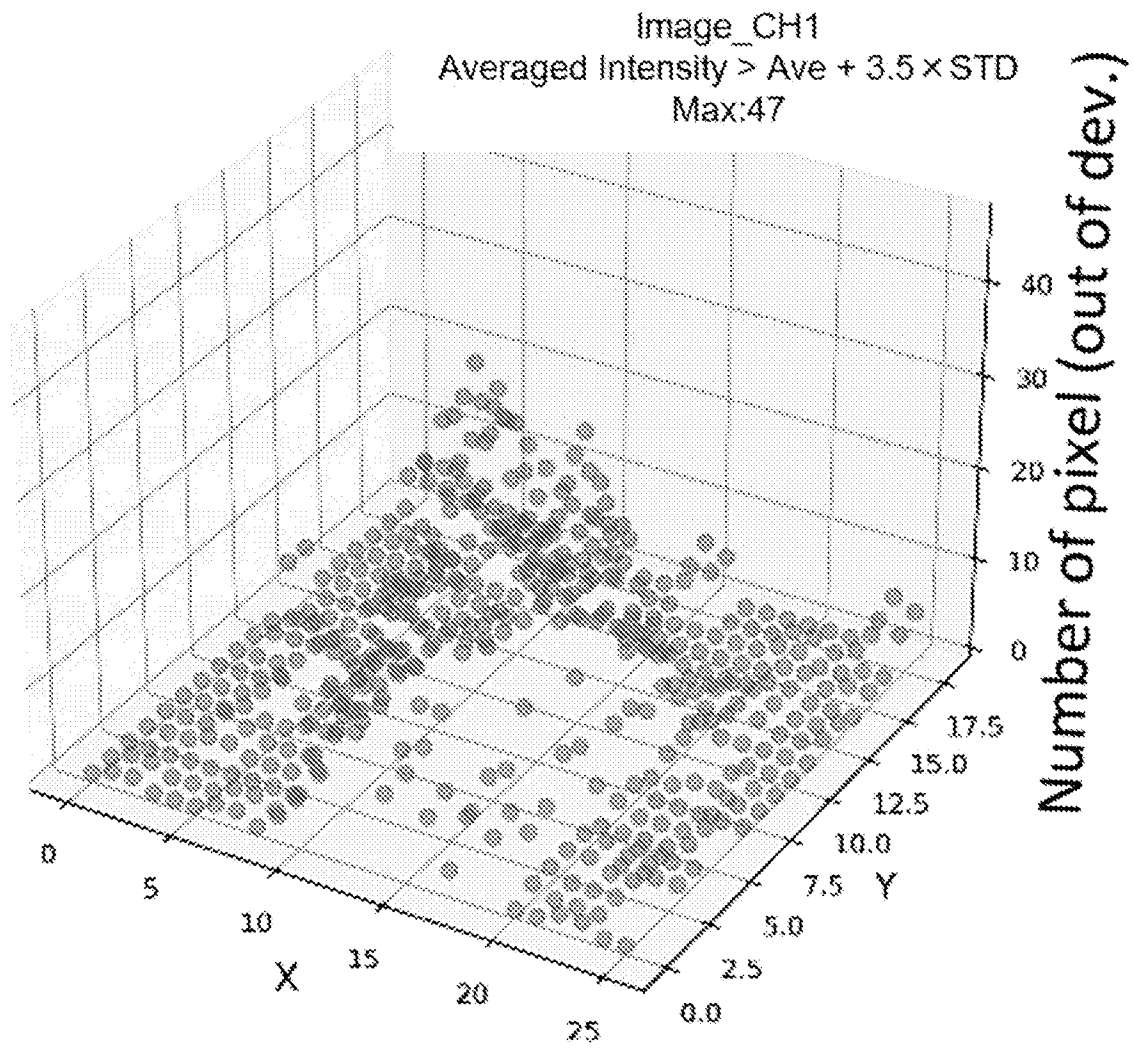
[図12A]



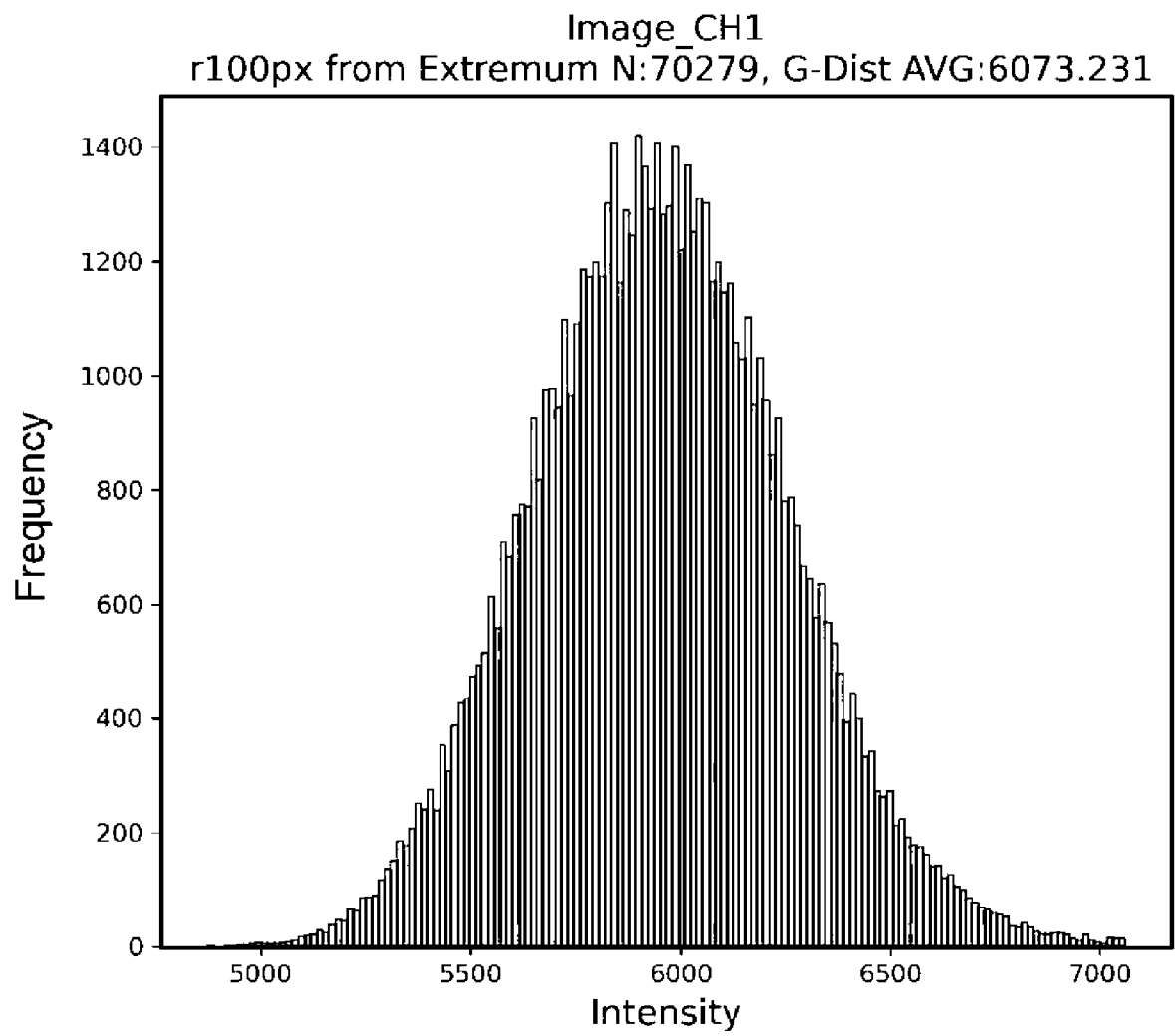
[図12B]



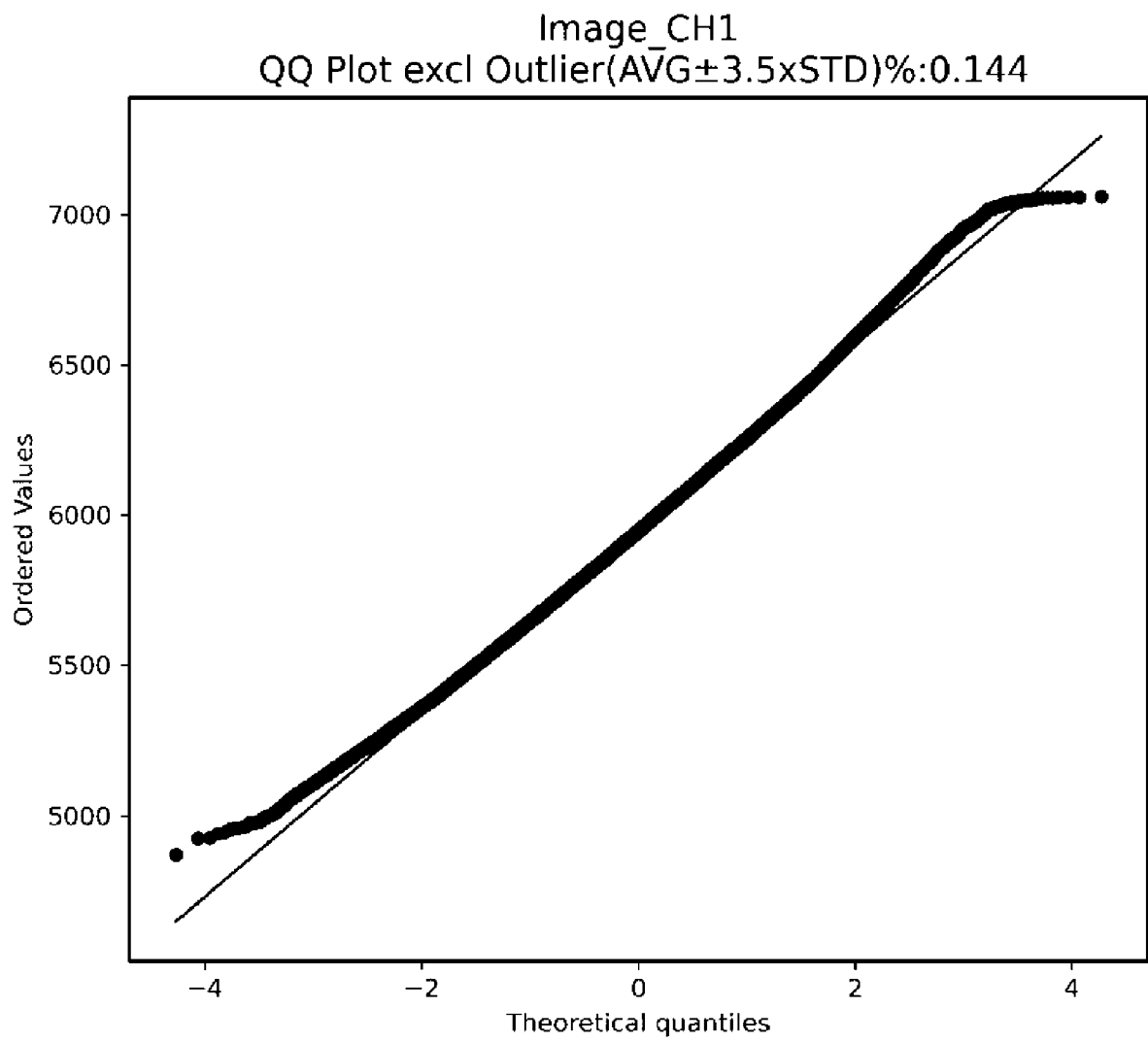
[図12C]



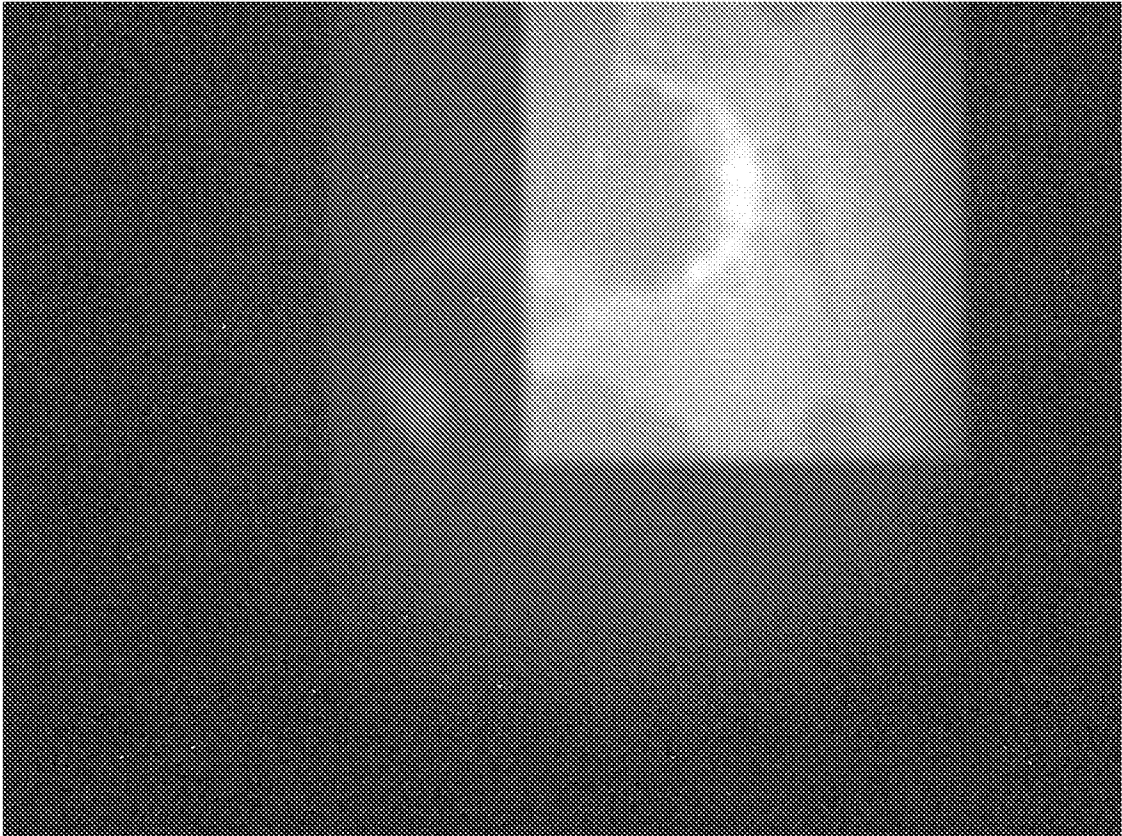
[図13A]



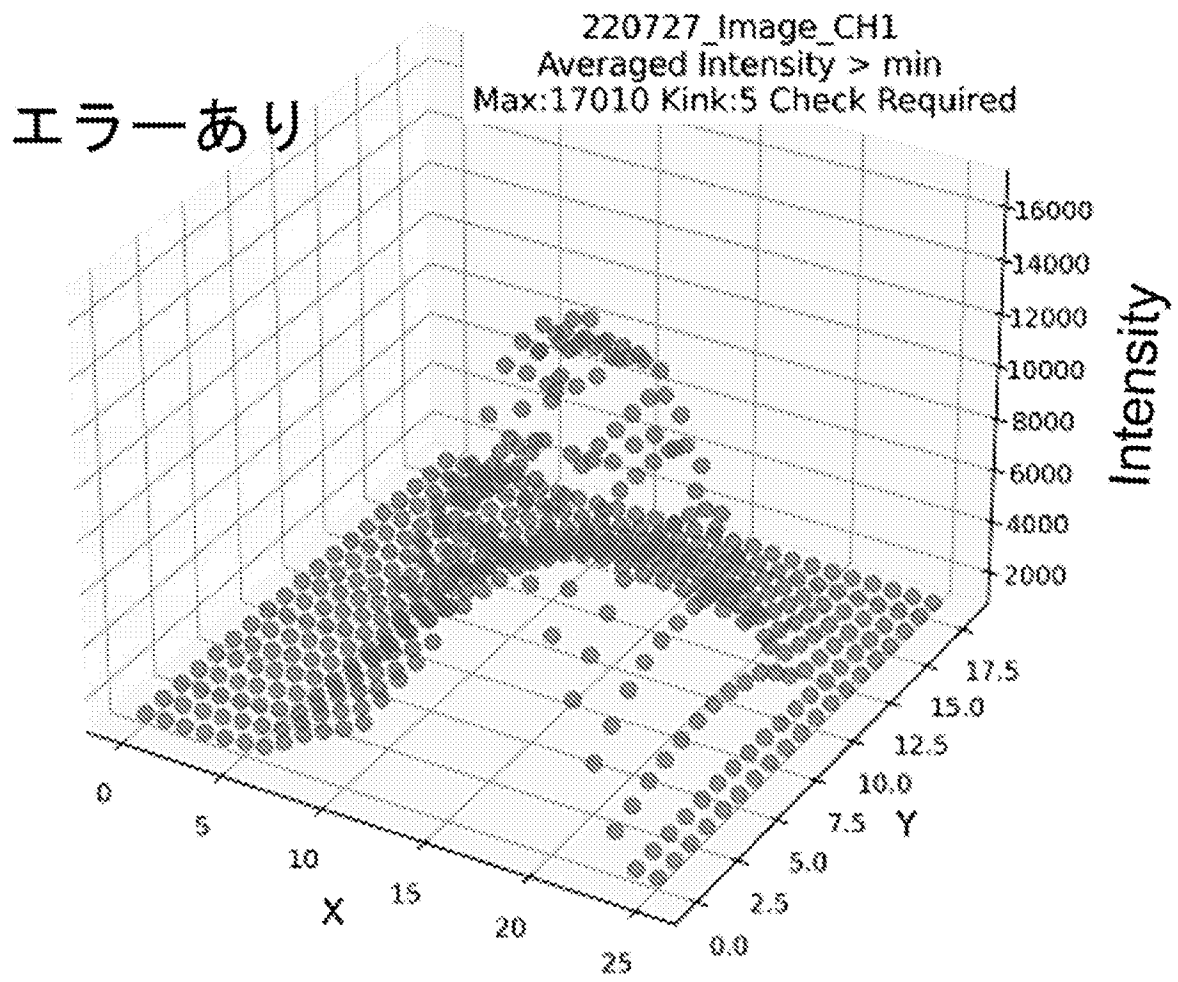
[図13B]



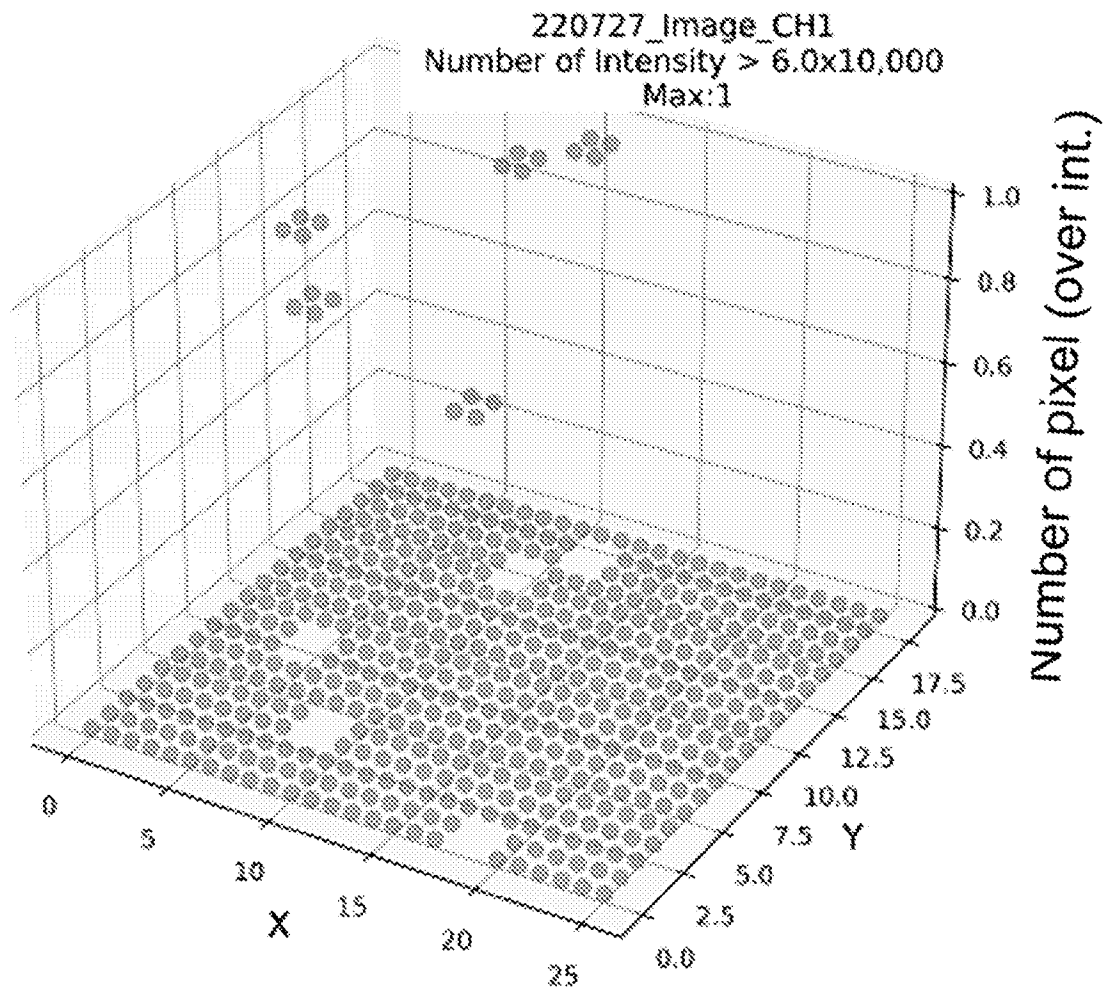
[図14]



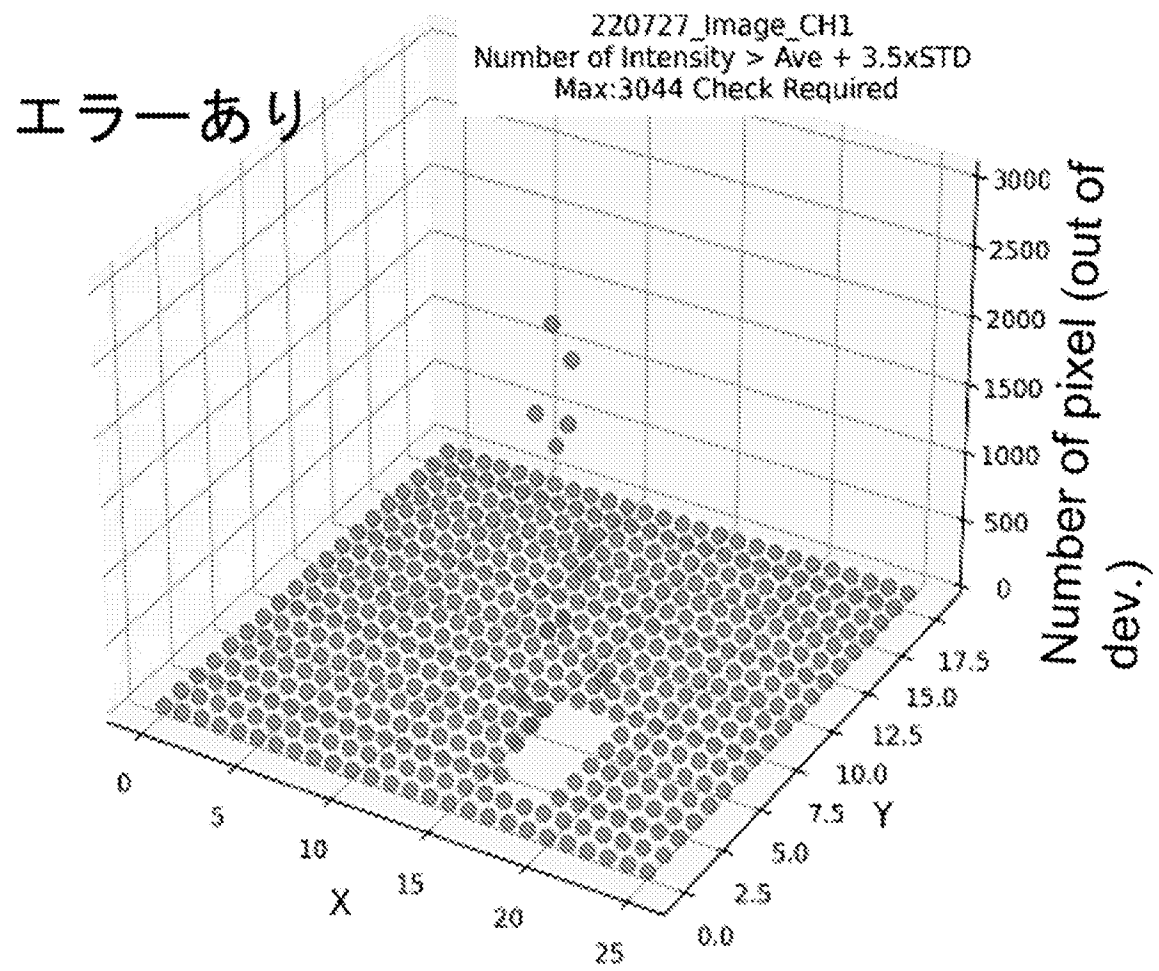
[図15A]



[図15B]



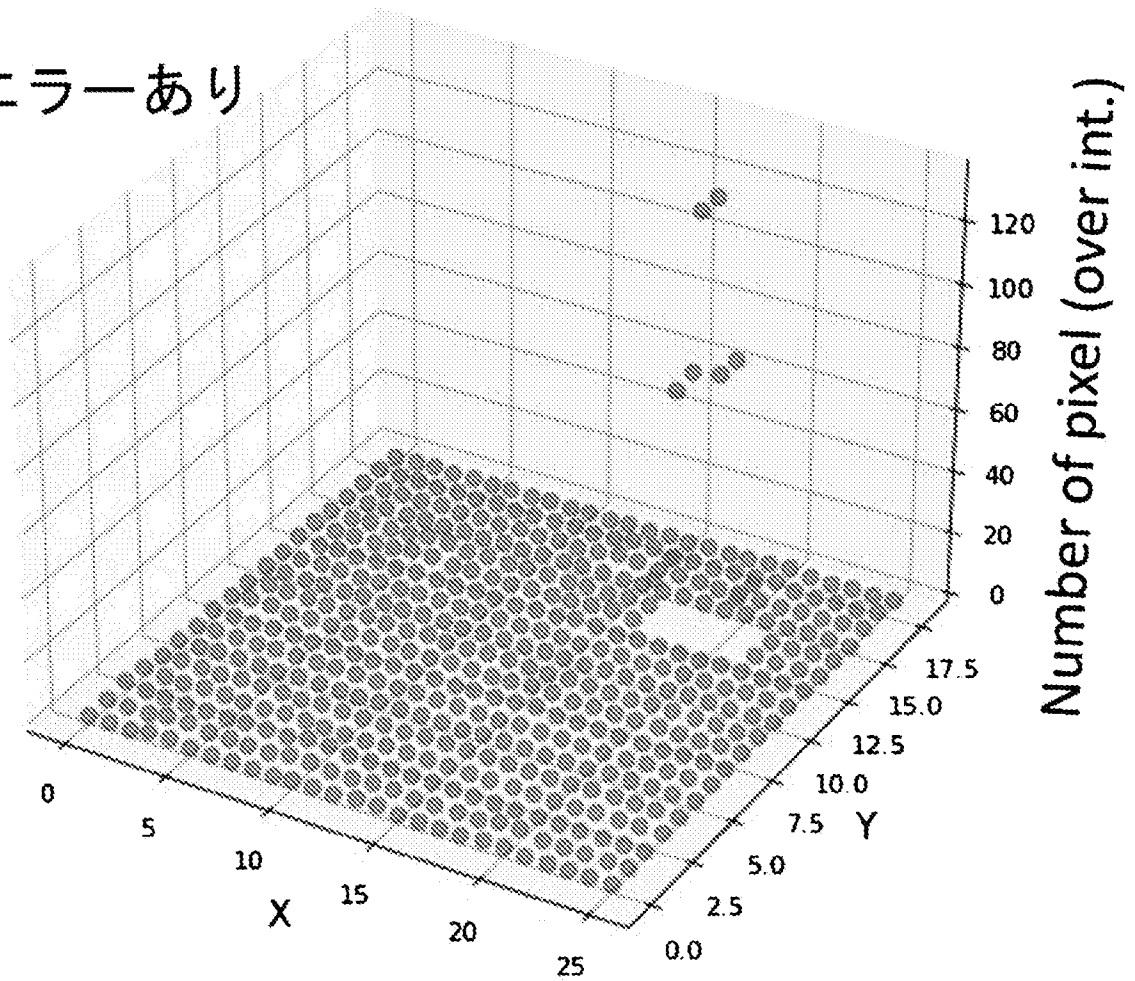
[図15C]



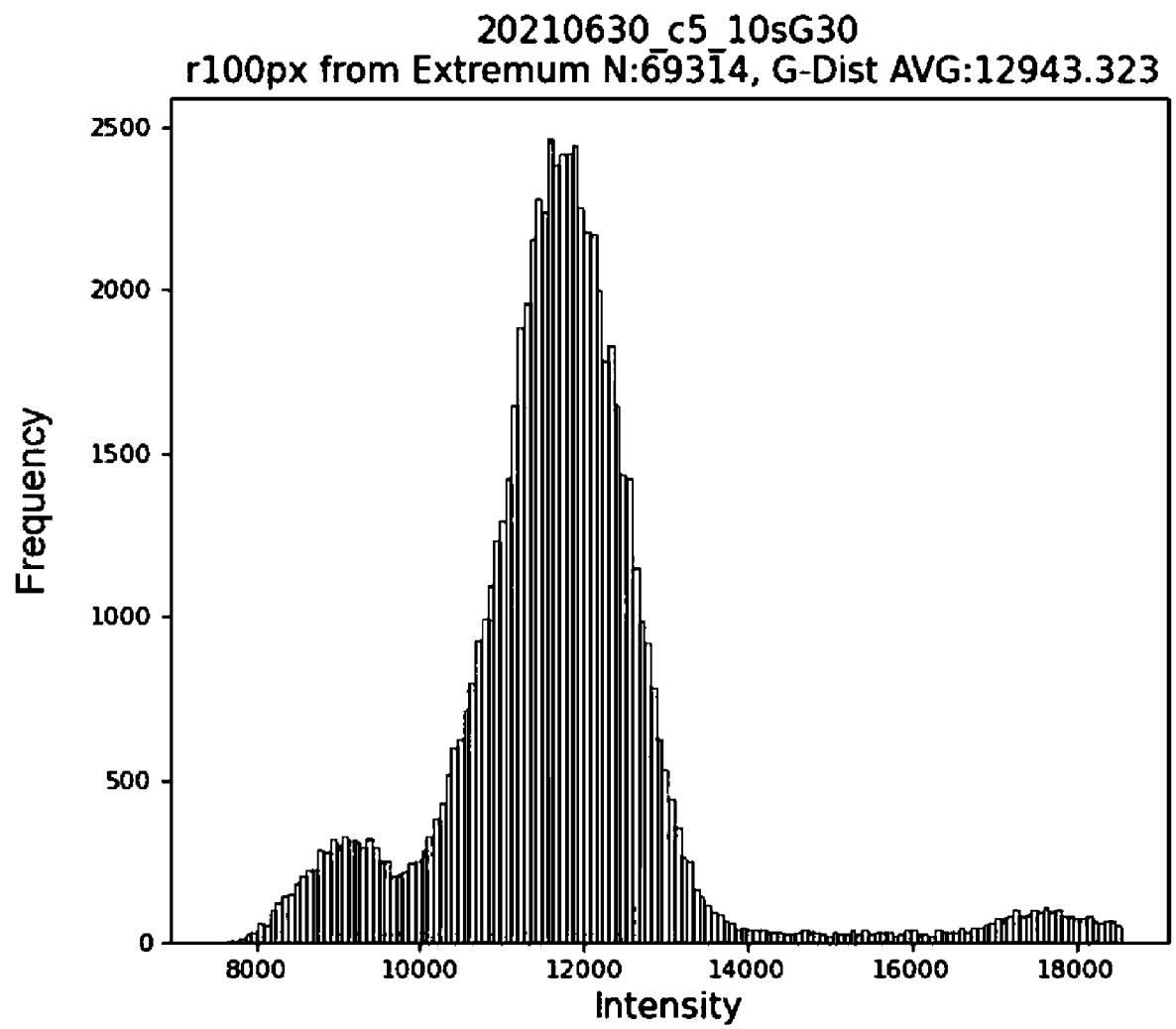
[図16]

20211007_c1_5sG30-1
Number of Intensity > $6.0 \times 10,000$
Max:136 Check Required

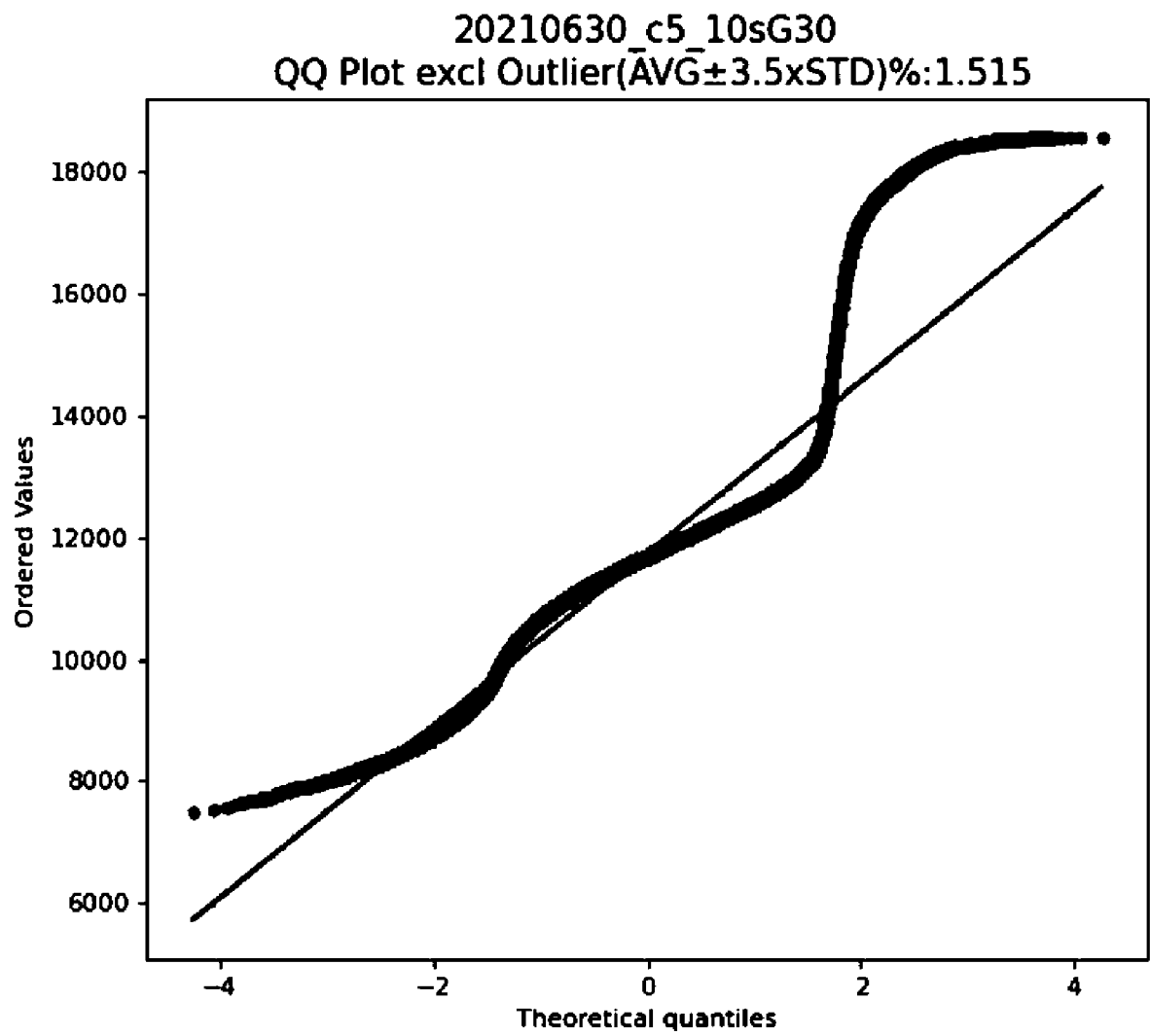
エラーあり



[図17A]



[図17B]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/019029

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>G16H 30/00</i> (2018.01)i; <i>G16H 10/40</i> (2018.01)i; <i>G16H 40/00</i> (2018.01)i FI: G16H30/00; G16H10/40; G16H40/00 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) G16H30/00; G16H10/40; G16H40/00 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2022/170145 A1 (VIQL INC.) 11 August 2022 (2022-08-11) paragraphs [057], [087]-[0111], fig. 5B	1-12
Y	US 2014/0164444 A1 (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 12 June 2014 (2014-06-12) paragraph [0044]	1-12
Y	JP 2021-174456 A (BOSCH CORP.) 01 November 2021 (2021-11-01) paragraphs [0062]-[0080]	2-11
Y	WO 2016/093090 A1 (KONICA MINOLTA, INC.) 16 June 2016 (2016-06-16) abstract	10, 11
Y	WO 2015/015585 A1 (HITACHI, LTD.) 05 February 2015 (2015-02-05) paragraph [0026]	10, 11
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “D” document cited by the applicant in the international application “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 09 July 2024		Date of mailing of the international search report 23 July 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/019029

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2014-117222 A (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION) 30 June 2014 (2014-06-30) paragraphs [0069], [0070]	10, 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/019029

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2022/170145	A1	11 August 2022	JP 2024-512207 A paragraphs [0044], [0074]- [0099], fig. 5B US 2022/0261990 A1	
US	2014/0164444	A1	12 June 2014	(Family: none)	
JP	2021-174456	A	01 November 2021	(Family: none)	
WO	2016/093090	A1	16 June 2016	US 2017/0370901 A1 abstract	
WO	2015/015585	A1	05 February 2015	US 2016/0187292 A1 paragraph [0038] CN 104603609 A	
JP	2014-117222	A	30 June 2014	US 2015/0337360 A1 paragraphs [0121], [0122] WO 2014/097888 A1 CN 104870980 A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

G16H 30/00(2018.01)i; G16H 10/40(2018.01)i; G16H 40/00(2018.01)i

FI: G16H30/00; G16H10/40; G16H40/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

G16H30/00; G16H10/40; G16H40/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報

1922-1996年

日本国公開実用新案公報

1971-2024年

日本国実用新案登録公報

1996-2024年

日本国登録実用新案公報

1994-2024年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	WO 2022/170145 A1 (VIQI, INC.) 11.08.2022 (2022 - 08 - 11) 段落[057], [087]-[0111], 図5B	1-12
Y	US 2014/0164444 A1 (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 12.06.2014 (2014 - 06 - 12) 段落[0044]	1-12
Y	JP 2021-174456 A (ボッシュ株式会社) 01.11.2021 (2021 - 11 - 01) 段落[0062]-[0080]	2-11
Y	WO 2016/093090 A1 (コニカミノルタ株式会社) 16.06.2016 (2016 - 06 - 16) 要約	10, 11
Y	WO 2015/015585 A1 (株式会社日立製作所) 05.02.2015 (2015 - 02 - 05) 段落[0026]	10, 11
Y	JP 2014-117222 A (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 30.06.2014 (2014 - 06 - 30) 段落[0069], [0070]	10, 11

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献

“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

“&” 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

09.07.2024

国際調査報告の発送日

23.07.2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)

〒100-8915

日本国

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員（特許庁審査官）

森田 充功 5N 3655

電話番号 03-3581-1101 内線 3519

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2024/019029

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO	2022/170145	A1	11.08.2022	JP 2024-512207 A 段落[0044], [0074]- [0099], 図5B US 2022/0261990 A1	
US	2014/0164444	A1	12.06.2014	(ファミリーなし)	
JP	2021-174456	A	01.11.2021	(ファミリーなし)	
WO	2016/093090	A1	16.06.2016	US 2017/0370901 A1 要約	
WO	2015/015585	A1	05.02.2015	US 2016/0187292 A1 段落[0038] CN 104603609 A	
JP	2014-117222	A	30.06.2014	US 2015/0337360 A1 段落[0121], [0122] WO 2014/097888 A1 CN 104870980 A	