

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4362287号
(P4362287)

(45) 発行日 平成21年11月11日(2009.11.11)

(24) 登録日 平成21年8月21日(2009.8.21)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 3/06 (2006.01)	A 6 1 B 3/06 A
A 6 1 B 3/00 (2006.01)	A 6 1 B 3/00 Z
A 6 1 B 3/10 (2006.01)	A 6 1 B 3/10 R

請求項の数 36 (全 37 頁)

(21) 出願番号	特願2002-531897 (P2002-531897)	(73) 特許権者	503129992
(86) (22) 出願日	平成13年10月7日(2001.10.7)		ノータル・ビジョン・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2004-510478 (P2004-510478A)		アメリカ合衆国デラウェア州19801,
(43) 公表日	平成16年4月8日(2004.4.8)		ニュー・キャッスル, ウィルミントン, マーケット・ストリート 1201, スイート 1600, シー・オー・ピーエイチエス・コーポレート・サービスズ・インク
(86) 国際出願番号	PCT/IL2001/000933		
(87) 国際公開番号	W02002/028266	(74) 代理人	100089705
(87) 国際公開日	平成14年4月11日(2002.4.11)		弁理士 社本 一夫
審査請求日	平成16年10月7日(2004.10.7)	(74) 代理人	100076691
(31) 優先権主張番号	138926		弁理士 増井 忠式
(32) 優先日	平成12年10月6日(2000.10.6)	(74) 代理人	100075270
(33) 優先権主張国	イスラエル(IL)		弁理士 小林 泰
(31) 優先権主張番号	09/781,548		
(32) 優先日	平成13年2月13日(2001.2.13)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼病検出のための方法、装置及びシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

視覚の分析のための装置であって、
視覚パターンを表示する出力ユニットと、
個人からの応答を受取る入力装置と、

前記出力ユニットを介して、複数のパターンのそれぞれを短い持続時間で順次表示し、
前記の表示されたパターンのうちの少なくとも一つについて、前記患者が前記パターン内の視覚障害を知覚する一つ又はそれ以上の位置を示す応答を受取り、眼病の情報を提供するために前記パターン内の示された前記位置を分析するようになされたプロセッサと、
を備える装置。

【請求項2】

請求項1記載の装置であって、前記短い持続時間が、100～160ミリ秒までの範囲内の時間である装置。

【請求項3】

請求項1に記載の装置であって、前記プロセッサが、知覚された障害の示された位置のそれぞれについて、前記パターン内の前記示された知覚された障害の位置を蓄積させるようになされた装置。

【請求項4】

請求項1～3のいずれかに記載された装置であって、前記出力ユニットがコンピュータのディスプレイを含む装置。

【請求項 5】

請求項 1～4 のいずれかに記載された装置であって、前記パターンのそれぞれが複数のセグメントを含む装置。

【請求項 6】

請求項 1～5 のいずれかに記載された装置であって、前記プロセッサが、少なくとも二つの異なる位置に前記パターンを表示するようになされた装置。

【請求項 7】

請求項 1～6 のいずれかに記載された装置であって、前記パターンのうちの少なくとも幾つかが人工的な視覚的ゆがみを伴って表示される装置。

【請求項 8】

請求項 7 記載の装置であって、前記プロセッサが、前記表示されたパターンの前記人工的な視覚的ゆがみと、それらのパターンに関する前記個人による知覚された視覚障害の前記位置を示す応答との相関の度合いを決定するようになされた装置。

【請求項 9】

請求項 7 記載の装置であって、人工的な視覚的ゆがみを有する前記少なくとも一つのパターンが、網膜の病質又は眼病を持つ人が人工的な視覚的ゆがみがないように知覚するようにシミュレートされた、人工的な視覚的ゆがみを有するパターンである装置。

【請求項 10】

請求項 1～9 のいずれかに記載された装置であって、前記パターンの少なくとも幾つかが人工的な視覚的ゆがみなしで表示される装置。

【請求項 11】

請求項 1～10 のいずれかに記載された装置であって、前記分析が、網膜の疾病の情報を提供するための分析を含む装置。

【請求項 12】

請求項 1～11 のいずれかに記載された装置であって、検査結果を蓄積するメモリを備え、前記プロセッサが、前記個人の視覚状態が、従前の視覚状態と比較して変化したか否かを分析するようになされた装置。

【請求項 13】

請求項 1～12 のいずれかに記載された装置であって、前記パターンの表示が、少なくとも 40 個のパターンの表示を含む装置。

【請求項 14】

請求項 1～13 のいずれかに記載された装置であって、前記パターンが異なる位置に表示される装置。

【請求項 15】

請求項 14 に記載された装置であって、前記位置が無作為に選択される装置。

【請求項 16】

視覚の分析のための装置であって、
視覚パターンを表示する出力ユニットと、
個人からの応答を受取る入力装置と、

人工的な視覚的ゆがみを有する少なくとも一つのパターンを前記出力ユニットを介して表示し、前記表示されたパターン内で知覚された視覚的ゆがみを示す一つ又はそれ以上の応答を受取り、前記人工的な視覚的ゆがみの位置と前記個人が示した位置との相関の度合いを決定し、前記決定された相関の度合いに基づいて眼病の情報を提供するようになされたプロセッサと、
を備える装置。

【請求項 17】

請求項 16 記載の装置であって、前記プロセッサが、前記相関の度合いに応じて前記個人の応答の信頼性を評価するようになされた装置。

【請求項 18】

視覚の分析のための装置であって、

10

20

30

40

50

視覚パターンを表示する出力ユニットと、
個人からの応答を受取る入力装置と、
参照パターンを知らせ、前記参照パターンと比べて人工的な視覚的ゆがみを有する少なくとも一つのパターンを前記出力ユニットを介して表示し、知覚された視覚的ゆがみの位置を前記入力装置を介して受取り、前記人工的な視覚的ゆがみの位置と前記知覚された視覚的ゆがみの位置との差異を分析し、前記差異に基づいて眼病の情報を提供するようになされたプロセッサと、
を備える装置。

【請求項 19】

請求項 18 記載の装置であって、前記参照パターンが分割された直線である装置。

10

【請求項 20】

請求項 18 記載の装置であって、前記参照パターンと比べて人工的な視覚的ゆがみを有する前記少なくとも一つのパターンが、網膜の病質又は眼病を持つ人による前記参照パターンの知覚をシミュレートするように、前記参照パターンを修正することにより得られる装置。

【請求項 21】

請求項 19 記載の装置であって、前記参照パターンと比べて人工的な視覚的ゆがみを有する前記少なくとも一つのパターンが、前記参照パターンの一つ又はそれ以上のセグメントを置き換えることにより得られる装置。

【請求項 22】

20

請求項 19 記載の装置であって、前記参照パターンと比べて人工的な視覚的ゆがみを有する前記少なくとも一つのパターンが、前記参照パターンの一つ又はそれ以上のセグメントをかすませ、又は構成要素の視覚的特性を変更することにより得られる装置。

【請求項 23】

請求項 18 記載の装置であって、前記プロセッサが、複数のパターンを表示し、複数の前記表示されたパターンについて受取られた応答に基づいて前記眼病の情報を提供するようになされており、前記表示されたパターンの少なくとも一つが前記参照パターンと同一である装置。

【請求項 24】

請求項 23 記載の装置であって、前記プロセッサが、表示されたパターン内の前記人工的な視覚的ゆがみの位置を無作為に選択するようになされた装置。

30

【請求項 25】

請求項 16～24 のいずれかに記載された装置であって、前記プロセッサが、約 300 ミリ秒までの短い持続時間の間に前記一つ又はそれ以上のパターンを表示するようになされた装置。

【請求項 26】

視覚の分析のための装置であって、
視覚パターンを表示する出力ユニットと、
個人からの応答を受取る入力装置と、
前記出力ユニットを介して複数のパターンを表示し、一つ又はそれ以上のパターンが人工的な視覚的ゆがみを有し、人工的な視覚的ゆがみを有するパターンの各々について、知覚した視覚的ゆがみの位置を示す応答を受取り、前記人工的な視覚的ゆがみの位置と前記知覚された視覚的ゆがみの位置との距離を決定し、複数の前記距離に基づいて眼病の情報を提供するようになされたプロセッサと、
を備える装置。

40

【請求項 27】

請求項 26 記載の装置であって、前記プロセッサが、前記距離が複数の所定の値より大きいかな否かを決定するようになされた装置。

【請求項 28】

請求項 26 または 27 に記載の装置であって、2つ又はそれ以上の前記距離が複数の所

50

定の値より大きく、かつ、前記知覚された視覚的ゆがみの対応する位置が、いくつかの近接性の基準よりも近い場合には、前記プロセッサが網膜の病質の存在を示す装置。

【請求項 2 9】

請求項 2 6 ～ 2 8 のいずれかに記載された装置であって、前記プロセッサが、異なる位置における複数のパターンの表示に応じた前記応答を受取るようになされた装置。

【請求項 3 0】

視覚の分析のための装置であって、
視覚パターンを表示する出力ユニットと、
個人からの応答を受取る入力装置と、

第一のパターンを第一の位置に表示し、個人が前記第一のパターンを凝視したことを決定し、前記個人が凝視すると前記第一のパターンを隠し、前記第一のパターンと同様の第二のパターンを前記第一の位置と異なる第二の位置に表示し、前記個人が前記第二の位置で凝視するまで、前記第二のパターン内に短時間現れる視覚的ゆがみの知覚を示す一つ又はそれ以上の応答を受取るようになされたプロセッサと、
を備える装置。

10

【請求項 3 1】

請求項 3 0 に記載された装置であって、前記第二のパターンが、前記第一のパターンを隠してから 2 0 0 ミリ秒以内に表示するようになされた装置。

【請求項 3 2】

請求項 3 0 に記載された装置であって、前記第一のパターンと前記第二のパターンとが、ともに分割された直線である装置。

20

【請求項 3 3】

請求項 3 0 に記載された装置であって、2 つ又はそれ以上の応答が短時間の視覚的ゆがみの知覚と判断される場合には、前記プロセッサが網膜の病質の存在を示す装置。

【請求項 3 4】

請求項 3 0 に記載の装置であって、前記個人前記第一のパターンを凝視したと前記プロセッサが判断した直後に前記第二のパターンを表示するように、前記プロセッサが構成されている装置。

【請求項 3 5】

請求項 1 ～ 3 4 のいずれかに記載された装置であって、前記プロセッサが、同一の検査において水平及び垂直の両方のパターンを表示するようになされた装置。

30

【請求項 3 6】

請求項 1 ～ 3 5 のいずれかに記載された装置であって、前記プロセッサが、被験者それぞれの加齢性黄斑変性病の情報を提供するようになされた装置。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

発明の属する技術分野

本発明は、眼病を検出するための眼検査を施すためのシステム、装置及び方法に関する。

【0 0 0 2】

発明の背景

40

加齢性黄斑変性病（AMD）は、西側世界の 5 0 歳以上の人々における、失明の主要な要因である。これは非対称ではあるが左右両目の疾患であり、2 つの形態で現れる。乾燥型すなわち非新生血管型の AMD は、AMD のより一般的且つより軽い形態であり、全 AMD の 8 5 ～ 9 0 % を占める。乾燥型 AMD の重要な識別特性は、黄斑内の小さな丸い黄白色の病質（ドルーセンとしても知られる）である。乾燥型 AMD に関連する視力の喪失は、湿潤型 AMD の場合よりはるかに劇的ではない。現在、乾燥型 AMD に利用可能な治療方法は存在しない。米国内だけでも、1 4 0 0 万人もの人が乾燥型 AMD に罹患していると推定される。

【0 0 0 3】

湿潤型 AMD は乾燥型よりも一般的ではなく、AMD 患者の約 1 0 ～ 1 5 % を占める。「

50

湿潤型」という言葉は、異常な血管が網膜内の網膜色素上皮（RPE）層の下で発達する、脈絡膜の新生血管形成（CNV）を意味する。湿潤型AMDは、深刻な、可能性としては急速な視力の低下をもたらす脈絡膜の血管形成の発達により特徴付けられる。視覚のゆがみは、典型的には、脈絡膜の毛管形成の上に横たわる部位の網膜の変性のために、直線を曲がったものと知覚することからなる。湿潤型AMDは、米国の成人の失明の全患者の約60%を占める。米国内だけでも毎年200,000人の新たな湿潤型AMDの患者があり、合計で1700万人がAMDにより失明している。

【0004】

湿潤型AMDの物理療法は、レーザー光凝固のような従来の治療法と、光力学的療法（PDT）のような、より新しい治療法とを含み得る。現在調査中の実験的治療法には、支管凝固（feeder vessel coagulation）及び経瞳孔的温熱療法（TTT）が含まれる。これらの証明された又は実験的な療法は、疾病が早い段階で検出され、既存の網膜損傷を転換しない場合にのみ、疾病の進行を止め又は遅らせ得る。従って、深刻な視力の損失を防ぐためには、早期検出が非常に重要である。

【0005】

乾燥型AMD患者の約12%が湿潤型AMDに発展し、結果として10年以内に失明に至るため、乾燥型AMDと診断された患者は、状態の深刻さ次第で年に1、2回、日常的に眼科医による検査を受けなければならない。患者は通常、湿潤型AMDの兆候を家庭で週1回自己検査するための、いわゆる「アムスラー・グリッド」をも与えられる。患者は、兆候が検出された場合、すぐに眼科医にかかるよう助言される。アムスラー・グリッド及びその改良型（例えば、「しきい値アムスラー」又は「レッド・アムスラー」）は、いくつかの理由で、湿潤型AMDに関連する初期の変化の検出に不十分であることが明らかになっている。一つの理由は、脳がパターン内の失われた箇所を補充又は、又は、パターンの欠損又はゆがみを訂正する「フィリング・イン」という現象である。そのため被験者は、ゆがんだパターンを、ゆがんでいる通りに認識することができない。アムスラー・グリッドの他の問題点は、患者が検査中に、自らの視覚を固定した点に十分に固定することができないことである。アムスラー検査はまた、検査の非対話的な性格に帰因するコンプライアンスの低さという問題を有する。

【0006】

視力低下の度合いは、診断時における病質の大きさ及び中心窩への近さに比例する。たいていの病質は、おそらく中心窩領域の外側から始まるが、診断時には既に70%が中心窩にあり、大きい（1500ミクロン以上）。従って、病質を、まだ小さく中心窩に達していない、可能な限り早い段階に識別することが非常に重要である。治療可能と診断された70%の病質は、3ヶ月以内に治療不可能になることが知られており、このことは疾病の進行が比較的急速であることを示す。湿潤型AMD患者の70～80%もが、最初に眼科医にかかる際には、疾病がかなり進行しているため、既に治療にふさわしくない。これは初期段階のAMDに関連する病質を検出するための既存の自己評価方法が十分に有効ではないためであり、また、兆候に気づいてから眼科医にかかるまでに時間がたってしまうためである。

【0007】

可能な早い段階に湿潤型AMDを検出する信頼できる方法が、この圧倒的な疾病における視力の低下の発生率を下げることを目的とする関連システムと共に、緊急に必要である。早期に検出されれば、異常な血管を破壊するレーザ療法が更なる視力の損失を防ぎ得る。従って、乾燥型AMDから湿潤型AMDへの移行を可能な限り早く検出することが、非常に重要である。

【0008】

発明の概要

本発明は、AMD、糖尿病又はそれらに類似する疾病に関連するような網膜の病質を検出するための眼検査を提供する。該方法は、表面に表示された第一の検査パターンを被験者に見せることを含む。検査パターンは、例えば、1つ又はそれ以上の直線、又は1つ又は

10

20

30

40

50

それ以上の分割された直線であり得るが、他の種別の検査パターンも利用され得る。次に、被験者は、固定目標に視覚を固定する。固定目標は、検査パターンの構成要素の一部、又は、検査パターンの近く又は付近におかれた任意の種別の適切なパターンであり得る。その後、最初の検査パターンは隠され（見えなくされ）てもよく、第二の検査パターンが表面の異なる場所に表示される。第二のパターンは、第一のパターンと実質的に同じであってもよく、又は、2つのパターンが異なってもよい。例えば、第二の検査パターンは、検査パターンを予め定義された参照パターンとは違うものにするように修正され、整列から外され、かすまされ又は空間的に置き換えられた1つ又はそれ以上の構成要素又は部分を有し得る。予め定義された参照パターンとは異なる検査パターンは、人工的に修正され又は人工的にゆがめられた検査パターンと呼ばれる。被験者は、次に、第二のパターンと予め定義された参照パターンとを比較するように求められる。

10

【0009】

本発明の1つの実施の形態によれば、予め定義された参照パターンは、被験者に示された第一の検査パターンであってもよい。本発明の他の実施の形態によれば、予め定義された参照パターンは、被験者の視覚経験に基づいて被験者により心の中で想像される仮想的なパターンであってもよい。例えば、本発明の1つの可能な非限定的な例によると、被験者は、訓練セッションにおいて、分割された直線と異なり又は同じであり得る検査パターンを提示されること、及び、提示される検査パターンに分割された直線とは異なって見えるセグメントがある場合、どの部分が異なって見えるかを訴えなければならないことを告げられ得る。この実施の形態によれば、被験者は、いずれの検査パターンをも見せられる前に、参照パターンがどのようなものであるかの概念を想像し得る。

20

【0010】

第二の検査パターンと予め定義された参照パターンが同じであるが、被験者がそれらを違うと知覚した場合、このことは、網膜の病質（又は他の眼の疾病又は異常）を示し得る。被験者は、予め定義された対象パターン内の対応する部分と比較して外観又は位置が違って又は変化して見える、第二の検査パターン内の部分を示す。網膜上の病質の場所は、被験者の視覚が最初に固定された固定目標に比べた、表面上の第二の検査パターン内の当該部分の場所から決定される。第二の検査パターン及び予め定義された参照パターンが同じではないが、被験者がその2つのパターンが同じであったと報告する場合、これは、被験者が検査に対して確実に応答していないことを示し得る。

30

【0011】

本発明の1つの実施の形態によれば、量的な検査の信頼性判断基準が確立され得る。例えば、全ての人工的に修正され又は人工的にゆがめられた検査パターンのうちの予め定義された割合において、被験者が修正又はゆがみの場所を正しく識別しない場合、検査結果は信頼できないものと宣言又は分類され得る。様々な異なる量的な基準が、被験者による修正又はゆがみの位置測定の正確さを判断するために用いられ得る。

【0012】

従って、網膜の病質又は眼病を持つ人により知覚される通りに予め定義された参照パターンをシミュレートするため、予め定義された参照パターンを修正することにより、第二の検査パターンが得られ得る。例えば、参照パターンの1つ又はそれ以上の構成要素を他の構成要素に比べて外れた場所に置き、予め定義されたパターンの1つ又はそれ以上の構成要素を取り除き、構成要素をかすませ、又は、例えば構成要素の色や明度といった予め定義されたパターンの構成要素の視覚的な特性を変化させることにより、参照パターンから第二の検査パターンが得られ得る。そのように人工的に修正され、又は人工的にゆがめられた検査パターンは、網膜の病質に関連する様々な種別の視覚障害を被験者に説明するためにも用いられ得る。

40

【0013】

被験者は、第二のパターンが現れてから200ミリ秒以内に、固定目標から第二のパターンへと自発的に視覚を移すため、被験者は、追加として又は代わりに、被験者が視覚を移すにつれて、第二のパターンの一部に、第二のパターンの他の部分と比べて何らかの動き

50

が起こったか否か、及び、動きが起こった場合には、第二のパターンのどの部分で動きが起こったかを示すように求められ得る。例えば、被験者の視野の周辺に入った際に曲がって見える線のセグメントは、被験者が視覚を動かしてパターンを自らの視野の中心に持っていくと、真っ直ぐになるように見え得る。被験者が視覚を移す際のパターンの特定の場所における明らかな動きは、網膜の対応する部位における網膜の異常を示す。

【0014】

本検査は複数回繰返され、それぞれの回において第二のパターンを被験者の視野内の違う部分に提示する。これにより、網膜の異常又は病質が網膜上にマッピングされることが可能になる。

【0015】

好ましい実施の形態においては、本方法は、例えばコンピュータ・モニター、テレビ又はスタンド・アロンの装置のようなディスプレイ装置上にパターンを表示することにより実行される。この実施の形態においては、被験者は、例えばコンピュータ・マウス、キーボード、ジョイスティック又はタッチ・スクリーンのような任意のコンピュータ入力装置を用いて被験者に画面上の一点にカーソルを持っていかせることにより用いられるディスプレイ装置の画面の一点に、視覚を固定させられ得る。これにより第一の検査パターンが画面から消され、第二の検査パターンが画面に現わされる。検査パターンは、複数のセグメントから成る1つ又はそれ以上の破線から構成され得る。被験者は、自分にとって第一のパターンの対応するセグメントと異なって見える第二の検査パターン中のセグメントを、カーソルをその点に持っていきマウスをクリックすることにより示す。例えば、第一及び第二の検査パターンが破線又は分割された線であり、被験者が第一の検査パターンは真っ直ぐだが、第二の検査パターンには1つ又はそれ以上の整列していないセグメントがあるものとして知覚した場合、被験者はマウスで整列していないセグメントをクリックする。

【0016】

検査結果は、典型的には、通信ネットワークを介してリアルタイムにプロセッサ又はコンピュータに送信され得る。ネットワークは、例えばローカル・エリア・ネットワーク（LAN）、ワイド・エリア・ネットワーク（WAN）、プライベート・エリア・ネットワーク（PAN）のようなコンピュータ・ネットワークであり得る。ネットワークはまた、公衆電話交換網（PSTN）に基づき、モデムとTCP/IPプロトコルを用いるインターネットのような電話網でもよく、又は、本技術分野において知られる任意の適切な通信プロトコルを用いる任意の他のネットワークでもよい。プロセッサ又はコンピュータは被験者の応答を分析し、被験者の状態の診断を生成し得る。その後、診断、及び、追跡検査の推奨又は迅速な検査のための紹介が、通信システム又はネットワークを介して被験者又は被験者のヘルスケア提供者に送信され得る。被験者のコンプライアンスは、被験者が検査を実施する日付をメモリに蓄積することにより、プロセッサ又はコンピュータにより定期的に監視され得る。スケジュール通りに検査をしないと、通信ネットワークを介して、又は電話により、又は検査を実行する任意の他の適切なメッセージング手段により、被験者にリマインダーが送信される結果となり得る。通知は、ヘルスケア提供者にも送信され得る。

【0017】

本発明の他の実施の形態によれば、検査は、予め定義された参照パターンと同じ又は異なり得る検査パターンが提示されることを被験者に説明することにより適用され得る。例えば、参照パターンがどのように見えるかを被験者が心の中で想像することを可能にするため、被験者は、参照パターンが分割された直線であることを告げられ得る。

【0018】

その後、利用されるディスプレイ装置の画面上の決まった位置に固定目標を提示することにより、検査が実行され得る。被験者はその後、例えば、固定目標に検査される目を固定し、カーソルを固定目標を指すように持っていき、固定を示すマウス上のボタンをクリックすることにより、固定を示し得る。他の固定方法もまた、利用され得る。被験者が固定を示した後、画面上の固定目標の場所とは異なる場所において、検査パターンが被験者に

短時間、提示され得る。提示される検査パターンは、例えば、分割された直線、又は上記に開示されたような人工的にゆがまされ又は修正された分割された線であり得る。患者は、提示された検査パターンの知覚されたイメージ内に、予め定義された参照パターンと比べた変更又はゆがみ又は他の修正を知覚するかもしれないし、しないかもしれない。被験者は、その後、提示されたパターン内の、予め定義された参照パターンと比べた差異又は修正が観察された1つ又は複数の要素又は部分に印を付け得る。人工的にゆがまされ又は人工的に修正された検査パターンは、上記に開示されたように、利用されても、利用されなくてもよい。そのような人工的に修正されたパターンが利用される場合、それらは、上記に開示されたように検査の信頼性判断基準として利用され得る。検査結果は、提示される検査パターンに沿った、被験者により差異が知覚された位置として蓄積される。結果は、患者が陽性と診断されるか陰性と診断されるかを見出すため、選択された診断基準を適用する様々な異なる診断方法に従って分析又は処理され得る。陽性の診断は、網膜の病質があるか否か、又は患者の状態に湿潤型AMD又はそれに類似する疾病による網膜の病質の始まりのような悪化がみられるか否かを検査するために、患者を眼科医又は他の目の専門家に紹介する結果となり得る。

10

【0019】

発明の詳細な説明

本発明は、本文中において、例示としてのみ添付の図面に関連して説明され、図面において、同様の構成要素は、同様の参照番号により示される。

【0020】

本出願を通して、以下の用語が用いられる。

20

用語 定義

AMD	加齢性黄斑変性症
RPE	網膜色素上皮
TTT	経瞳孔的温熱療法
PDT	光力学的療法
CNV	脈絡膜の新生血管形成
LAN	ローカル・エリア・ネットワーク
WAN	ワイド・エリア・ネットワーク
PAN	プライベート・エリア・ネットワーク
PSDN	公衆電話交換網
SLO	走査レーザー検眼鏡
HRC	ハイリスク特性
GA	地図状萎縮
MCPT	コンピュータ化された黄斑の精神的身体的検査 (Macular computerized psychophysical test)

30

以下に開示される本発明にかかる眼病の検査は、以下において一般的に、コンピュータ化された黄斑の精神的身体的検査(MCPT)とも呼ばれ得る。

【0021】

図1は、本発明の1つの実施の形態に従って眼病を検出する眼検査を実行するシステムを図解する概略図である。被験者100は、コンピュータ・システム105を用いて眼検査を行う。コンピュータ・システム105は、コンピュータ110、画面112を有するディスプレイ装置115、及び、キーボード120又はコンピュータ・マウス125のような1つ又はそれ以上のコンピュータ入力装置を含み得る。コンピュータ・システム105は、130と符号付けられた雲型により図解的に示される通信ネットワークを介して通信し得る。ネットワーク130は、例えば、インターネット、ローカル・エリア・ネットワーク(LAN)、ワイド・エリア・ネットワーク(WAN)、イントラネット、プライベート・エリア・ネットワーク(PAN)、インターネット上に実現された仮想ネットワーク、他のプライベートな及び／又は商業上の通信ネットワーク、又は本技術分野において知られる任意の他の適切な種別の通信ネットワークであり得る。

40

50

【0022】

ネットワーク・サーバ140内のプロセッサ135は、以下に詳細に説明される、被験者100により行われる眼検査の実行に関するデータを蓄積する。眼検査は、ネットワーク130を介してサーバ140から被験者のコンピュータ110へ伝達される。被験者100は、キーボード120又はマウス125のような1つ又はそれ以上のコンピュータ入力装置を用いて、眼検査への応答を入力する。被験者の応答は、ネットワーク130を介してプロセッサ135に伝達され、メモリ145に蓄積される。プロセッサ135は、被験者の状態を診断し、将来の追跡検査を勧め又は即時の診断を勧めるため、被験者のために全てリアルタイムに、被験者の応答を分析するように構成される。診断及び勧告は、ネットワーク130を介して被験者のコンピュータ・システム105及び／又はヘルス・ケア提供者155の端末150へ伝達され得る。プロセッサ135は、また、メモリ145内に、被験者がプロセッサ135により実行される眼検査を行うデータを蓄積するように構成される。例えば、被験者100がヘルス・ケア提供者155により週に一度検査を行うように指示された場合、プロセッサ135は、最後に被験者が検査を受けた時から10日が経過した時に、通信ネットワーク130を介して、指示されたように検査を受けていないことを被験者に知らせるメッセージを送信し得る。同様のメッセージは、ヘルス・ケア提供者155にも送信され得る。そのような場合、何故被験者100が指示通りに検査を行わなかったのかを明らかにし、被験者に示された通りに検査を行うことの重要性を認識させるため、例えば電話により被験者100に連絡する責任ある人物が指名され得る。

10

【0023】

“移動するパターン”検査方法

以下に開示される方法は、ディスプレイ装置（例えばディスプレイ装置115の画面122だが、それに限定されない）の表面上の第一の場所における第一のパターンの患者又は被験者への提示に基づく。患者が、第一のパターン上に又は第一のパターンに隣接して提示される固定目標に固定した後、第一のパターンはディスプレイ装置の第一の場所から消え、第二のパターンがディスプレイ装置上の第二の場所に提示される。第二のパターンは、（それがディスプレイ装置上の別の場所に現れるという事実を除き）第一のパターンと同じでもよく、又は、1つ又はそれ以上の取換え又は変更された部分を有することにより、第一のパターンとは異なってもよい。そのような取換え又は変更は、形をゆがめること、又は第一のパターンの1つ又は複数の部分の除去、又は第一のパターンの1つ又は複数の部分の色や外観の変更を含み得る。第一のパターンがディスプレイ装置上の第一の場所から消され、第二のパターンがディスプレイ装置上の第一の場所とは異なる第二の場所に現れるため、患者又は被験者は視覚的にこれを、ディスプレイ装置上の第一の場所から第二の場所へのパターンの移動又はジャンプとして知覚し得る。言い換えれば、パターンが実際にはディスプレイ装置上で移動していない（パターンは実際にはディスプレイ装置上の第一の場所から消え、ディスプレイ装置上の第二の場所に現れる）にも関わらず、患者は、ディスプレイ装置の画面の第一の場所から第二の場所へのパターンの「ジャンプ」を知覚し得る。以下において検査方法のこの特定の実施の形態が、「移動するパターン」又は「ジャンプするパターン」検査と呼ばれるのは、このためである。

20

30

【0024】

図2は、本発明の実施の形態に従い、図1に図解されたシステムのようなシステムを用いて眼病を検出するための眼検査を実行する方法を図解する概略的なフロー・チャート図である。

40

【0025】

図3は、本発明に係る検査方法の例としての実施の形態において、被験者に提示され得る例としての検査パターンを含む、選択された例としての画面表示、及び、検査の選択された段階において、検査パターンが被験者にどのように知覚され得るかの選択された概略的な表示を、概略的に図解する。

【0026】

図3は、図2に図解されるシステムにより行われる眼検査の様々な異なる例としてのステ

50

ップにおいて被験者のディスプレイ装置 115 の画面 112 上に表示されるパターンを概略的に図解する、概略的な画面図 300、320、330 及び 360（以下において画面 300、320、330 及び 360 とも呼ばれる）、及び、眼検査のいくつかの例としてのステップにおいて被験者により知覚され得る通りに画面 112 の可能な外観を概略的に図解する、概略的な画面図 340 及び 350（以下において画面 340 及び 350 とも呼ばれる）を含む。図 3 の画面 300 は、検査パターンを含まず、被験者に提示され得る可能なログオン画面を概略的に表示することに注意するべきである。

【0027】

図 3 の例としての概略的な画面 300、320、340、350 及び 360 は、図解としての目的のみのために概略的に描かれており、縮尺で作図されていないことに留意すべきである。加えて、様々なパターンのサイズ、パターンセグメント、固定目標は縮尺で作図されておらず、それらのサイズ、及び画面サイズに対する関係は、図解としての目的のためだけに、自由裁量で描かれている。

【0028】

図 2 に戻って、ステップ 200 において、被験者 100 は、コンピュータ・システム 105 にログオンし得る。プロセッサ 135 は、被験者のディスプレイ装置 115 にログオン画面 300 が表示されるようにし得る（ステップ 205）。ログオン・スクリーン 300 は、プロセッサ 135 にアクセスするため、被験者に対し、フィールド 302 に自分の名前を、フィールド 304 に予め割り当てられたパスワードを入力することを促す。ステップ 210 において、被験者は、キーボード 120 又はマウス 125 のようなコンピュータ入力装置を用いて自分の名前とパスワードを入力する。その後、プロセッサ 135 は、入力された名前とパスワードがメモリ 145 内に蓄積されているか否かを確認する（ステップ 215）。入力された名前とパスワードが、メモリ 145 内に蓄積された対応する名前とパスワードに合わない場合、プロセッサ 135 は、被験者が行った名前とパスワードの入力の試行回数が、例えば 3 回といった予め定義された試行回数より少ないか否かを判断する（ステップ 220）。予め定義された試行回数より少ない場合、プロセッサはステップ 205 に戻る。予め定義された試行回数より少なくない場合、プロセスは終了する。

【0029】

ステップ 215 において、プロセッサが、名前とパスワードがメモリ 145 内にあると判断した場合、プロセスは、片目を覆うように指示される被験者によりステップ 248 に続き、検査は片目のみを使って行われる。被験者は、ディスプレイ装置 115 の画面上に適切なテキスト（図示せず）、絵（図示せず）、アイコン（図示せず）、描画的要素（図示せず）又はそれらの任意の組み合わせを表示することにより、片目を覆うように指示され得る。

【0030】

被験者 100 は、特定の目を覆うよう求められ得る（例えば、患者は、左目を検査するために、右目を覆い、覆われていない左目で画面 112 を見るように求められ得る）ことに注意するべきである。このようにして、コンピュータ・システム 110 は、左目が検査されていることを自動的に記録し得る。代わりに、被験者 100 は、例えば、ログオン画面 300 又は検査が始まる前に被験者に提示される任意の他の適切な画面の上に提示され得る 2 つのボックス（図示せず）の一方の上でカーソルをクリックすることにより、どちらの目が検査されるかを印付け又は入力、又は他の方法で示すよう求められ得る。そのような場合、検査結果は、被験者 100 により選択された目からのものとして表示され得る。

【0031】

ステップ 250 において、分割された線 332 のようなパターンが表示される形式画面 320 が表示される。これは例示のみであり、他の適切なパターンが本発明の範囲内で利用され得る。パターンは単一の構成要素を含み、又は、全て同一又は非同一定であり得る幾つかの構成要素を含み得る。従って、パターンは、幾つかの線、1 つ又はそれ以上の円、直線と円、又は任意の他の適切なパターン構成要素の組み合わせを含み得る。該パターン構成要素は、1 つ又はそれ以上の直線、点線、曲線、線状の又は非線状のセグメント、点、及

10

20

30

40

50

び、例えば円、弓形、長方形、正方形、三角形及びそれらに類似するものであるがそれに限定されない他の様々な幾何学的パターンを含むがそれに限定されない。ディスプレイ装置 115 の画面 112 は、表示されたパターンに対して視覚的に雑音のある背景を表示し得る。線 332 は、隙間 227 により分離されるいくつかの短いセグメント 229 により構成され得る。代わりに、表示される線は途切れなくてもよい（図示せず）。

【0032】

線 332 の長さは、被験者の目がディスプレイ装置 115 の画面 112 から約 50 センチメートル離れているとき、線 322 の長さが 1～20 度の円錐角に相当することが望ましい。たいていの検査において、使用される線の長さは円錐角 14 度に対応したが、他の様々な線の長さ及使用され得ることに注意するべきである。こうした視覚の状態において、セグメント 229 間の隙間 227 のそれぞれ（2 つの隣接するセグメント 229 を分離する距離）は、1 分から約 2 度の円錐角に対応し得る。しかし、他に、異なる線の長さ及び隙間のサイズも利用され得る。例えば、検査パターンが途切れのない線であれば、隙間はない。

10

【0033】

途切れのない線を含む検査パターンが使われる場合、セグメントは使われず、従って隙間もないことに注意するべきである。

【0034】

パターンが 2 つ又はそれ以上の平行線から成る場合、線の間隔は、約 10 分から約 600 分の円錐角に対応することが望ましい。検査パターンは、例えば画面 300 内に描かれた水平線 332 であるがそれに限定されない水平パターンであってもよいが、例えば垂直の分割された線（図示せず）であるがそれに限定されない垂直パターンでもあってもよく、又は例えば斜めの分割された線（図示せず）であるがそれに限定されない斜線でもあってもよい。固定目標 228 は、セグメント 229 のうちの 1 つと隣接して、画面上に表示され得る。固定目標は、図 3 の画面 320 の円形の固定目標 228 のような円形パターンであり得るか、又は、例えば正方形パターン、三角形パターン、又は固定目標として機能するのに適した任意の他の適切なパターンであるがそれに限定されない、検査される目が焦点を合わせる固定目標として役立つのに適切な任意の他の形又はパターンを持ち得る。

20

【0035】

図 3 に図解された固定目標 228 は、線 322 の中央のセグメントの近くに現れる円形のパターンであるが、他の異なる形の固定目標が使用され得ることに注意するべきである。例えば、固定目標は、線 322 の中央のセグメントを囲む又は該セグメントに重なる中空の（空の）円（図示せず）、又は、線 322 の近く又は線 322 の上に重なって位置する任意の他の適切なパターンとして実現されてもよい。

30

【0036】

一般的に、固定目標の形はとりわけ、検査において用いられる検査パターンの形及び寸法に左右され得る。固定目標は、検査パターン（例えば、分割された線 322）と同じ色を持ってもよく、検査パターンの色と異なる色を持ってもよい。他の変形によれば、固定目標は線 322 の中心の（中央の）セグメントでもよく、その場合、中央のセグメントは、被験者により容易に識別されるよう、線 322 の残りのセグメント 229 の色と異なる色を持っても、持たなくてもよい。

40

【0037】

単一の分割された線が検査パターンとして役立つ例において、被験者は、画面に現れているカーソル 225 を固定目標 228 へ持っていくよう指示され得る。被験者を助けるため、カーソル 225 が常にセグメント 229 のうちの 1 つを指すよう、カーソル 225 の動きは線 322 と平行な線（図示せず）に制限され得る。

【0038】

被験者 100 は、固定目標 228 にカーソル 225 を向けるよう（例えば、指導者、医師、眼科医、又は検査の実施について被験者を訓練する任意の他の人間により）求められ、

50

又は（例えば、適切なメッセージ又はテキストをディスプレイ装置 115 の画面 112 上に表示することにより）指示され得る。被験者 100 は、ステップ 255 において、キーボード 120 又はより好ましくはマウス 125 のようなコンピュータ装置を用いてこの位置指示を実行し得る。例えばスタイラスと関連するデジタル化されたタブレット、指、タッチ・スクリーンと関連するライトペン、又は本技術分野において知られた任意の他の適切な指示装置又は適切な入力装置であるがそれに限定されない他の指示装置もまた、位置指示のために利用され得る。

【0039】

固定目標 228 は、患者又は被験者によって見られるには十分に大きい、カーソル 225 を固定目標 228 へ持っていくには被験者による仕事が必要であるくらいに十分に小さいようなサイズにされ得る。これにより被験者は固定目標 228 に自分の視覚を固定する。カーソルをセグメント 229 へ持っていくと、被験者は、カーソル 225 を固定目標 228 に向くように位置させたことを適切に示し得る。例えば、患者又は被験者 100 は、マウス 125 をクリックし、又はキーボード 120 上で予め定義されたキーを押すことにより、表示を提供し得る（ステップ 260）。この入力、視覚の固定が達成されたことのしるし又は確認として役立ち得る。固定目標 228 のサイズはとりわけ、画面 112 からの検査される目の距離に左右され得る。

【0040】

被験者がマウス 125 又はキーボード 120 とは異なる指示装置及び／又は入力装置を使っている場合、被験者は任意の他の適切な動作をとることにより、固定目標 228 への固定を示し得ることに注意するべきである。例えば、タッチ・スクリーン（図示せず）が入力装置として利用される場合、被験者はライトペン（図示せず）又はスタイラス（図示せず）又は指（図示せず）で、固定目標が表示される位置においてタッチ・スクリーン（図示せず）に触れ得る。とりわけ、利用される入力装置又は指示装置次第で、固定を示し又は確認する他の適切な形態が利用され得る。

【0041】

被験者が、カーソル 225 が固定目標 228 を指すように置かれたことを（例えば、マウス 125 のボタンをクリックすること、又は任意の他の適切な方法によって）合図し、被験者の視覚が固定目標 228 上に固定されたことを示す際、線 322 は画面 320 から消される（ステップ 265）。予め定義された遅延時間間隔（例えば、0 から 200 ミリセカンドの遅延間隔）の後、被験者が分割された線 322 の知覚されたイメージを構成することを可能にするよう、分割された線 332 のような第二のパターンが、画面 330 に示される線 322 の場所とは異なる場所において画面 112 上に現わされる（表示される）（ステップ 270）。この例において、分割された線 332 は線 322 と同じでもよいが、線 322 の場所とは異なる場所において画面 112 に現れる。

【0042】

遅延時間間隔の期間がゼロである場合、線 332 は、被験者 100 が固定を示した直後に（又はコンピュータ 100 が被験者の入力を処理し、線 332 を画面 112 上に表示するために必要な短い時間の後に）画面 112 に提示されることに注意するべきである。患者に行われた多くの実験的な眼検査においては、遅延は利用されなかった（遅延時間間隔はゼロであった）。

【0043】

線 332 は、例えば、線 322 と平行であり得る。被験者の視覚が固定目標 228 上に固定されているため、線 332 は被験者の視野の周辺に現れる。網膜の病質（例えば、AMD 又は糖尿病により、又は他の違う病的な目の状態により引き起こされた病質であるが、それに限定されない）に帰因する被験者の視覚のいかなる障害も、第二のパターンの知覚されたイメージと、この例においては第一のパターン（分割された直線 322）により提供される予め定義された参照パターンとの差異として、被験者に明らかになり得る。

【0044】

加えて又は代わりに、検査される患者又は被験者 100 は、検査の開始の前に、分割され

10

20

30

40

50

た直線のように見える検査パターンが提示されることを、訓練者（例えば、眼科医又は他の医療担当者又は準医療活動担当者）により告げられ得る。そのような場合、被験者100は、「仮想的な」予め定義された参照パターンを想像し得るが、この特定の検査の例において、該パターンは、分割された直線の想像されたイメージである。「仮想的な」という言葉は本文において、実際に患者に検査パターンを提示する必要なく、予め定義された参照パターンが患者又は被験者により心の中で想像されることを示すものとして用いられる。言い換えれば、参照パターン（例えば、図3に図解された例としての分割された直線）がどのように見えることになっているかに関する患者の理解は、患者又は被験者の以前の視覚的な経験に基づき得る。

【0045】

相対的に少数の患者においては、第一の検査パターンの最初の提示（例えば、線322の最初の提示）において、検査パターンのイメージが病質のある網膜の部位に当たり得るため、参照パターンがどのように見えるかという患者への説明は有利であり得る。そのような場合、検査パターンの知覚されたイメージは、ゆがめられ得る。従って、そのような場合、最初に提示された線322の知覚されたイメージは参照パターンとして利用できず、患者は、線322の知覚されたイメージと、患者が期待するように言われた（仮想的な）参照イメージとの間の差異を、理解又は検出し得る。

【0046】

患者に提示され得る任意の検査パターン（線322及び線332を含むがそれに限定されない）の知覚されたイメージと参照パターンとの差異は、様々な異なる方法で被験者100に知覚され得る。従って、線322が被験者により、画面112上の新しい場所にジャンプ又は移動するように知覚される際、線のセグメント229のうちの1つ又はそれ以上は、被験者にとって、他のセグメントと全く同じ速度又は曲線で（画面330の）線332上の新しい位置に到達していないように見え得る。言い換えると、線の1つ又はそれ以上の部分又はセグメントが、一時的に、知覚された線の他の部分又はセグメントと比して、遅れ又は違う動きをするように見え得る。これはまた、被験者により、知覚される線の1つ又はそれ以上の部分が短時間の間、波打ったり、動いたり、湾曲したりしているかのように、又は、1つ又はそれ以上のセグメント又は線の部分が、参照パターンの知覚される外観を再度想定する前に、参照パターン（図3の例であり限定的ではない例においては分割された直線）から外れているかのように知覚され得る。加えて又は代わりに、とりわけ存在する網膜の病質の性質に依存して、検査パターンの知覚されるイメージの1つ又は複数の部分又はセグメント（例えば、知覚される線322のセグメント229のうちの1つ又はそれ以上）は、線が移動又はジャンプする際に一時的にその明白な明度を変え（例えば、より明るくなり、又はより暗くなり）、又は一時的にその色を変えるように見え、その後、当初に知覚される明度又は当初に知覚される色にそれぞれ戻り得る。加えて又は代わりに、1つ又はそれ以上のセグメント229、又は検査パターンの部分は、一瞬又は一時的に、かすんで又は滲んで見え得る。

【0047】

加えて、この差異の様々な組合わせも、被験者により知覚され得る。例えば、検査パターンの1つ又はそれ以上のセグメント又は部分が、パターンの他のセグメント又は部分より遅れ又は違う動きをするように見え、その上、知覚される明度を変えるようにも見え得る。他の様々な差異の組合わせが、幾人かの患者により知覚され得る。

【0048】

例えば、固定目標228が前に現れた場所（画面340の交差する線342により表わされる）に被験者の視覚が固定される時、線332のセグメント344は、線332内の他のセグメントによる線から外れて、又はゆがんで、かすんで、移動して又は変色して見え得る。図3の340と符号付けられた画面は、被験者により知覚される通りに、画面112及びパターン332を表わすことに注意するべきである。言い換えれば、移動したセグメント344を伴う図解された線332は、網膜の病質を持つ被験者又は患者により知覚される通りに示され、実際に画面112に表示されるようには示されない。従って、図3

10

20

30

40

50

の画面 330 は、被験者に対して実際に画面 112 上に提示されるようにイメージを概略的に表わすが、図 3 の画面 340 は、画面 320 の線 332 が消され（隠され）、画面 330 の線 332 が画面 112 上の別の場所において被験者に提示された（表示された）後に、（検査される目の中に）網膜の病質を持つ被験者により知覚されたイメージを表わす。

【0049】

画面 340（図 3）は、網膜の病質を有する人に対する線 332（画面 330）の可能な外観を図解する。知覚された画面 340 の知覚された線 352 は、網膜に病質を有する人により知覚され得る通りに、画面 330 に提示された線 332 のイメージを表わす。知覚される線 352 のセグメント 342 は、典型的に、線 352 の他のセグメントによる線から一時的に外れて知覚され得る。これは例示のみであり、例えば被験者にとって、移動して、波打って、遅れて、かすんで、ほの暗く、滲んで、曲がって、ゆがんで又は変色して見える第二のパターンの 1 つ又はそれ以上のセグメントであるがそれに限定されない、知覚されたイメージと予め定義された参照パターンとの他の差異が知覚され得る。加えて、第二のパターンの 1 つ又はそれ以上のセグメントは、被験者に、第二のパターンから消えて又は失われて知覚され得る。被験者が続いて自分の視覚を固定目標 228 から提示される線 332 に移す際、知覚された線 352 のイメージにおけるセグメント 344 は、画面 350 に示されるように、線 332 の他のセグメントによる整列に入るように見え得る。従って、画面 350（図 3）の線 363 は、線 322 の知覚されたイメージを、被験者が自分の視覚を線 332 に再固定した後に、網膜の病質を持つ被験者によって可能性として知覚される通りに概略的に表わす。従って、セグメント 344 A は、患者が自らの目を線 332 の新しい位置に再固定するように移動した後に、前に知覚されたセグメント 344 が新しく知覚される位置を概略的に表わす。知覚されるセグメント 344 A は、今や、知覚された線 363 の知覚されたセグメントの残りと共に再度整列するように知覚され得る。

【0050】

典型的に、線 322 が画面から消えた後に線 332 が現れた新しい位置に患者が自らの視覚を再固定した後、提示された線 332 が再び真っ直ぐに（画面 350 の知覚された線 363 に図解されるように）知覚される理由は、たいていの場合、被験者が自らの視覚を固定点 228 から、線 332 が現れた画面上の新しい場所に移す際、一定の時間（典型的には数百ミリ秒又はそれ以上）後に、上記に開示された「フィリング・イン」現象が起こり得るからである。

【0051】

ステップ 275 において、被験者は、そのようなセグメントが存在する場合、線 332 のどのセグメントが予め定義された参照パターンの対応するセグメントと違って見え、又は違う振る舞いをするように知覚されたかを示し得る。これは、動いて、かすんで、ゆがんで、消えて又は変化して見える 1 つ又はそれ以上のセグメント（この例においてはセグメント 344）にカーソル 225 を持っていき、マウス 125 のボタン又はキーボード 120 のキーをクリックすること、又は、指示装置（図示せず）又は任意の他の適切な入力装置による動作を実行することにより、被験者によってなされ得る。被験者により指された範囲内の 1 つ又は複数のセグメントの画面 112 上の場所を表わすデータは、システムによりコンピュータ・システム 105 のメモリに、及び／又はサーバ 140 のメモリ 145 に、又は、例えば固定の又は取外し可能な磁気メディア蓄積装置（ハード・ディスク・ドライブ又はフロッピー（登録商標）・ディスク・ドライブ）、光学蓄積装置、磁気光学蓄積装置、ホログラフィー蓄積装置、又は本技術分野において知られる任意の他の適切な蓄積装置であるがそれに限定されない任意の他の適切な蓄積手段により蓄積され得る（ステップ 277）。この蓄積されたデータは、以下に詳細に開示されるように、被験者の網膜内の網膜の病質が位置する部位を突き止め、及び／又は報告し、及び／又は表示し、及び／又は（ハードコピー又はその他の方法で）象徴的に表現するために用いられ得る。検査結果データを蓄積するために用いられる蓄積装置又はメモリは、コンピュータ・システム

105又はコンピュータ110又はサーバ104に含まれ、又は適切にリンクされ、又は連結され得ることに注意するべきである。代わりに、蓄積装置は、通信ネットワークを介して、1つ又はそれ以上のコンピュータ・システム105又はコンピュータ110又はサーバ104により共有され、又はそれらにアクセス可能な共有装置であってもよい。従って、検査結果データはシステム105のローカルに蓄積され得るが、これは必須ではなく、検査結果は上記に開示されたように別の場所に蓄積されてもよい。

【0052】

ステップ280において、視野の適切なマッピングが達成されたか否かが決定される。例えば、被験者に提示された線322の数が、例えば40（又は任意の他の適切な予め定義された数）のような予め定義された数より少ないか否かが確認され得る。被験者に提示された線322の数が予め定義された数より少ない場合、プロセスはステップ250に戻り得、新しい線322が被験者に提示される。ステップ250から280は複数回、例えば40回（又は、そのような検査に適した任意の他の適切な予め定義された回数）繰返され得る。個々の反復において、被験者の黄斑の視野の範囲が適宜にマッピングされるまでの間、線322は画面112の異なる場所に提示され得る。

【0053】

そのようなマッピングは、2つ以上の方法により達成され得ることに注意するべきである。例えば、本発明の1つの好ましい実施の形態によれば、線332が被験者100に提示又は表示され、被験者が線322の対応するセグメントと違って見えるセグメントに印をつけ終わった後、又は、代わりに、「仮想的な」予め定義された参照パターン（被験者により心の中で想像された分割された直線）と違って見えるセグメントに印を付けた後、被験者は、上記に詳細に開示されたように、カーソル225を固定目標228Aを指すように持っていき、固定を示すマウス125上のボタンをクリックすることにより、検査される目を線332付近の固定目標228A（画面330、340、350及び360参照）の上に視覚的に固定し得る。これは、線322の消失、及び、線332が以前提示された位置とは異なる画面112上の新しい位置への新しい線（図示せず）の表示を生ずる、ステップ265及び270の繰返しを誘発し得る。その後、被験者は、上記に開示されたように、差異が知覚された任意のセグメントの印付けに進み得る。視野の適切なマッピングが実行されるまで、提示は同様に継続され得る。

【0054】

代わりに、本発明の他の実施の形態によれば、線332が被験者100に提示又は表示され、被験者が線322の対応するセグメントと違って見えるセグメントに印を付け終わった後、又は、代わりに、「仮想的な」予め定義された参照パターン（被験者により心の中で想像された分割された直線）と違って見えるセグメントに印を付けた後、線332は画面112から消され、線322及び固定目標228が再度、画面320において図解されたのと同じ位置において被験者110に提示される。被験者は再度、カーソル225を固定目標228を指すように持っていくことにより固定目標228に固定し、固定を示すためにマウス125をクリックし得る。その後、コンピュータ100は新しい検査パターン（図示せず）を線322の位置に関する別の新しい場所に提示し、差異が観察された任意のセグメントに被験者が印付けした後、プロセスが繰返し得る。個々の新しい反復のたびに、無作為又は擬似的に無作為に新しい線の位置を選ぶことにより、プロセスは所望の黄斑領域の適切なマッピングを達成し得る。

【0055】

被験者に提示される第一の検査パターン（例えば、分割された直線322）が偶然に、病質のある網膜の部位に映された場合、被験者100は最初、パターンをゆがんで又は修正されて知覚し得るが、一定の時間の後、上記に開示された「フィリング・イン」現象のために、検査パターンは予め定義された参照パターン（例えば、ゆがんでいない分割された直線）と同一に知覚され得る。そのような場合、被験者100は、上記に開示されたようにマウス125及びカーソル225を用いることにより、初めにゆがんで又は修正されて知覚された第一の検査パターンの部位又は構成要素の場所を示し又は印付けし得る。代わ

10

20

30

40

50

りに、被験者100は、初めに知覚されたゆがみ又は変更を無視し、上記に開示されたようにカーソル225を固定目標228を指すように持っていき、マウス125上のボタンをクリックすることにより、固定目標228上への固定の実行へ進むように（検査前又は検査中に）指示され得る。線332のような第二の検査パターンが画面112の別の場所に提示されるとき（図3の画面330参照）、被験者100は、固定目標から新たに提示された検査パターンの場所（この例においては、図3の画面330の線332の場所）に自分の視覚を移す際に一時的に修正又はゆがみを知覚し得る。従って、第一の検査パターンのイメージが病質のある網膜の領域に当たるような場合、被験者は、第二の検査パターンが画面112上に提示される場所に関わりなく、検査の反復又は繰り返しごとに、ゆがみ又は変更を知覚し得る。視覚の移動は、新しく提示される検査パターンのイメージを病質のある網膜の領域に映させるため、被験者が自らの視覚を固定目標から新しい場所に提示された検査パターンへ移した後に、ゆがみが知覚され得る。この現象のために、被験者は、第二の検査パターンの全ての反復において、ゆがみ又は修正を印付けし得る。また、全ての印付けられたゆがみは、網膜に病質のせいで第一の検査パターンの最初の提示において初めに知覚されたゆがみ又は修正の位置にほぼ対応する、検査パターンに沿った位置において印付けられる傾向がある。

10

【0056】

提示される第二の検査パターンの場所に関わりなく、検査結果が、検査パターン上のほぼ同じ位置において知覚されるゆがみ又は修正の複数の印によるそのようなおおよその「整列」を示す場合、この結果は、網膜内の第一の検査パターンが映された位置に少なくとも1つの疑わしい網膜の病質があることの兆候と考えられ得ることに注意するべきである。

20

【0057】

上記の場合において網膜の病質の存在が検出され得る一方、そのような疑似の印の「整列」を示す被験者の同じ目を、以下に詳細に開示される本発明の「フラッシュ検査」の実施の形態を用いて検査することが賢明であり得ることに、更に注意するべきである。この検査は、この疑似の印の「整列」現象を示さないからである。

【0058】

水平線パターン（例えば、線322）のみを用い、該水平線パターンを画面112上の別の場所にむかって垂直に動かすことによって、患者の視野をマッピングすることにより検査を実行することが可能である一方、マッピングは、画面112上の別の場所にむかって水平に動かされ得る垂直線（図3に図示せず）を用いても実行され得ることに注意するべきである。同じマッピング検査において、複数の直交する水平線及び垂直線を用いることも可能であり得る。この場合、マッピングが視野をカバーする領域は、交差する線（図示せず）のグリッドと類似であり得る。

30

【0059】

更に、視野のマッピングはまた、水平又は垂直方向に対してある角度で傾斜する一組の線（斜線）、又は、線が全て同時に画面112上に表示された場合に交差する線のグリッド（図示せず）を形成するような、直角又は非直角に互いに交差し得る一組の斜線の組み合わせを利用してもなされ得る。

【0060】

ステップ280において、検査される目の適切な視野のマッピングが達成されているか否かが確認されることに注意するべきである。例えば、検査パターンの提示場所が検査の個々の反復又は繰り返しごとに異なる場合、被験者に提示される線の数、所望の解像度で視野全体を適切にカバー又はマッピングするデータが回収されたことを保証する予め定義された繰り返しの数に達したことを確認することにより、適切なマッピングが保証され得る。

40

【0061】

しかし、他の様々な方法もまた、適切なマッピングを確認するために用いられ得る。例えば、個々の場所の検査が2回以上繰り返される必要があり、検査パターンの提示場所が無作為又は擬似的に無作為に選択される場合、個々の検査パターンの場所に対する所望の回

50

数の検査の反復が実行されたことを確認するため、実行される検査の場所がルックアップ・テーブルと比較され得る。適切なマッピングが達成されていない場合、プロセスは制御を、次の検査パターンを提示するステップ250に戻し得る。

【0062】

目の視野の適切なマッピングが達成された場合、プロセスはそれまでに片目のみが検査されたか否かを決定することにより進み得る（ステップ282）。片目のみが検査されている場合、被験者は、検査した目の覆いを取って検査していない目を覆うように指示され得る（ステップ285）。その後、プロセスは、上記に詳細に開示されたように被験者がもう片方の目を検査するステップ250へ戻り得る。両目が検査されていた場合、プロセスは終了し得る（ステップ290）。 10

【0063】

画面112上で被験者に提示又は表示される線322の位置は、病質のある網膜の部位を検出するため、所望の解像度により黄斑領域を適切にカバーするために変えられ得る。本発明の1つの好ましい実施の形態によれば、マッピングは2度以上実行され得、網膜の黄斑領域の中心部又は中心窩もまた、残りの黄斑領域より高い解像度でマッピングされ得ることに注意するべきである。これは、画面112上の互いに比較的近い場所において、線322のような検査パターンを被験者に提示することにより達成され得る。これにより、中心窩におけるより高い病質のマッピングの解像度が生じ得る。

【0064】

次に、本発明のいくつかの例としての実施の形態に従う、網膜の病質のマッピングに有効であり得る一組の線のいくつかの例としての種別を図解する概略図である図4A～4Bを参照する。 20

【0065】

図4Aは、用いられた全ての線状の検査パターンが画面112上に同時に提示された場合に形成され得るマッピング・グリッドを概略的に表わす。形成されるグリッド500は、例えば垂直線502A、502B、502C、502D及び502Eのような平行な垂直線と、例えば水平線504A、504B、504C、504D及び504Eのような平行な水平線とを含み得る。水平線は互いに等間隔に離れている必要はないことに注意するべきである。例えば、線502Aと502B、502Bと502C、及び502Cと502Dの組み合わせは、互いに円錐角D1だけ離れ得る一方、線502Dと502Eの組み合わせは、互いに円錐角D2だけ離れ得る。グリッド500の中央部のグリッドの線の密度が、グリッド500のより周辺の領域の線の密度より高くなるため、D1がD2より大きいことが望ましい。これにより、中心窩のより周辺部分のマッピングより高いマッピング解像度での、中心窩の中央部分のマッピングが可能になり得る。しかし、グリッド500の水平線及び垂直線は互いに等間隔にも離れ、又は図4Aに図解された線の配置とは異なるように配置され得ることに注意するべきである。更に、グリッド500の線は図4Aに（例を明らかにするために）示されたように途切れのない線であってもよいのと同時に、グリッド500の線は分割された線（図示せず）又は点線（図示せず）又はそれらに類似するものであってもよいことに注意するべきである。直交する又は直交しない斜線も、網膜のマッピングに利用され得る（図示せず）。 30 40

【0066】

また、マッピングに利用されるグリッドは、グリッド500内に示された水平線のみ、又はグリッド500の垂直線のみを含み得る。更に、図4Aに示された線の数及び密度は例として示されたのみであり、線間の隙間だけでなく線の数、とりわけ要求される網膜のマッピング解像度に依存して、修正又は変更され得ることに注意するべきである。

【0067】

図4Bは、利用される全ての線状の検査パターンが画面112上に同時に提示された場合に形成され得るマッピング・グリッド510を概略的に表わす。そのように形成されたグリッド510は、一点において交差する複数の線512～線517を含み得る。線512～線517は同じ長さを持つように図解されているが、長さも変わり得る。角度 $\alpha 1$ 、 α 50

2、 $\alpha 3$ 、 $\alpha 4$ 、 $\alpha 5$ 及び $\alpha 6$ は、互いに同じであってもよく、全て 60 度と等しくてもよい。しかし、グリッド内の線の数、及び水平線 515 に対する個々の線の傾きの角度は変わってもよく、図 4 B に図解された値と異なってもよいことに注意するべきである。加えて、グリッドが 6 本の線 512～線 517 より多い又はより少ない数を含み得るよう、線数は変わり得る。線 512～線 517 は（例を明らかにするために）途切れのない線として図解されているが、線は分割された線又は点線又はそれらに類似するものであってもよい。

【0068】

更に、本発明に係る検査パターンの多くの変更又は置き換えが可能であり、それらは全て本発明の範囲及び趣旨に含まれると考えられることに注意するべきである。同様に、マッピング・グリッドを形成する検査パターンの数は、互いの間の隙間やマッピング・グリッド内の傾きの角度と同様に異なり得る。

10

【0069】

例示としてのマッピング・グリッド 500 及び 510 は、単一の検査パターンの形式又は形を表わすものではなく、むしろ例として可能な検査の全ての検査パターンが表面に同時に映された場合に生じる仮想的なイメージの表現であることが、本技術分野における技能を有する者にとって明らかである。

【0070】

本発明の他の実施の形態によれば、予め定義された参照パターンのゆがみ又は他の修正を含む検査パターンを被験者に提示することも可能である。例えば、図 3 の画面 330 上の線 332 が、全て直線上に配置又は整列されたセグメントを含むのと同時に、図 3 の画面 360 に図解されるように、実際には置き換えられたセグメント 364 を含む線 362 もまた、画面 112 上で被験者に提示され得る。線 362 は、例えば、約 300 ミリ秒までの持続時間に渡り提示され得るが、他の適切な提示の持続時間値も利用され得る。

20

【0071】

一般的に、例えば画面 360（図 3）の線 362 のような検査パターンは、患者にゆがみのない検査パターン（例えば、画面 330 の線 332 だが、それに限定されない）が提示される際に網膜の病質を持つ患者により見られ又は知覚され得るゆがみと同じであり得る、意図的に導入されたゆがみを含む検査パターンとみなされ得る。ゆがみを含むそのような検査パターンは、以下の文中において、「人工的にゆがめられた」検査パターンとも呼ばれ得る。そのような人工的にゆがめられた検査パターンの提示は、とりわけ、被験者が網膜の病質に関連する視覚のゆがみに気づいており、被験者の応答が、被験者に提示された線の知覚された外観を確かに反映していることを確かめるために利用され得る。

30

【0072】

図 3 の画面 360 に図解された例としての人工的にゆがめられた線 362 においては、1 つだけのセグメント 364 が線 362 の他のセグメントと比べて動かされているが、他の異なる種別のゆがみが利用され得ることに注意するべきである。本発明の他の例としての実施の形態によれば、そのようなゆがみは、残りのセグメントと比べた 2 つ以上のセグメントの置き換え又は整列からの逸脱（図示せず）、残りのセグメントの方向づけと比べた 1 つ又はそれ以上のセグメントの方向の傾斜又は変更（図示せず）、1 つ又はそれ以上のセグメントの曲がり又は他の形の変更、1 つ又はそれ以上のセグメントの削除（図示せず）、1 つ又はそれ以上のセグメントのかすみ（図示せず）、検査パターンの 1 つ又はそれ以上のセグメントの色彩又は色又は明度の変更（図示せず）、又は、網膜の病質を持つ人にゆがみのない検査パターン又は参照パターンが提示される際に知覚され得るゆがみ又は変更に類似であり得る他の種別の変更の検査パターンへの採用を含み得るが、それに限定されるものではない。

40

【0073】

例えば検査パターンが途切れのない（分割されていない）直線（図示せず）を含む場合のように、検査で利用される検査パターンが分割されていない場合、人工的にゆがめられた検査パターンは、例えば途切れのない線の 1 つ又はそれ以上の部分が真っ直ぐではないよ

50

うな線の1つ又はそれ以上の部分の曲がり（例えば、検査パターンのそのようなゆがめられた部分はカーブされ又は波打たされ得る）、検査パターンの1つ又はそれ以上の部分のかすみ又は滲み（図示せず）、検査パターンの1つ又はそれ以上の部分又は要素の隠蔽（提示しないこと）（図示せず）、検査パターンの1つ又はそれ以上の部分の色相又は色又は明度の変更、又はそれらに類似するものを含み得るが、それに限定されるものではない。他の適切な視覚的に知覚され得る検査パターンのゆがみ又は変更の種別も利用され得る。

【0074】

そのように人工的にゆがめられた、又は、意図的に変えられ又は修正された検査パターンの患者又は被験者への提示は、疲労又は任意の他の理由により患者が検査パターンに注意を払っていない場合の検出にも有効に利用され得る。これにより、検査結果の信頼性の度合いの評価が可能になる。例えば、患者が検査中に、患者に提示されるそのように人工的にゆがめられ又は変更された検査パターンのゆがみ又は変更の存在を確かに及び／又は正確に報告しない場合、これは問題を示すものと受け取られ得、また、検査を繰返すか、又は代わりに検査結果を信頼できないものと分類する必要があることを示し得る。加えて、提示される検査パターン上のゆがみ又は変更の場所と、患者により知覚され印付け（又は報告）されたゆがみ又は変更の場所との相関の度合いは、患者又は被験者によるゆがみ又は変更の場所の知覚及び／又は報告の正確性を評価するために利用され得る。

【0075】

図3の例としての画面320において、分割された線322は、検査の予め定義された「参照パターン」とみなされ得ることに注意するべきである。患者は、提示される分割された直線322の知覚されたイメージを、後で提示される検査パターンの知覚されたイメージと比較する参照パターンとして、関連付けるように求められ及び／又は訓練され得る。検査が最初に患者に提示される際、患者は訓練者又は検査を施す人間により、患者に分割された直線（又は当該検査に利用されている任意の他の参照検査パターン）が示されることを告げられ得る。こうして患者は、検査が進むにつれて患者に提示される検査パターンの知覚されたイメージと比較することが期待されている参照パターンに気づく。患者はまた、検査が始まる前に、分割された直線が提示されることを告げられ（初めにそのような線を患者に見せることなしに）、患者に提示される個々の線の知覚されたイメージと分割された直線である参照パターンとを比べることを求められ得ることに注意するべきである。

【0076】

本発明に係る検査方法は、上記に開示された「移動するパターン」検査方法に限定されず、本発明の範囲内であると考えられる様々な方法で修正され得ることに注意するべきである。

【0077】

「フラッシュ検査」方法

本発明のこの実施の形態において、固定目標が検査される個人に対して、例えばディスプレイ装置115（図1）の画面112であるがそれに限定されないディスプレイ装置上に提示される。検査される患者が固定目標に固定した後、患者が提示された検査パターンのイメージを知覚することを可能にするのに十分な持続時間の間、検査パターンがディスプレイ装置の第一の場所に短時間だけ提示（フラッシュ）される。患者により知覚されたイメージは、検査パターンの「知覚されたイメージ」とも呼ばれる。患者は、その後、提示された検査パターンの知覚されたイメージと参照パターンとの間に差異を検出したか否かを示すように要求され得る。

【0078】

検査される患者は、訓練者又は眼科医又は検査を行う人間により、検査が実行される前に、参照パターンと同じ又は異なるパターンが患者に提示されることを知らされ得る。患者は、検査が始まる前に実際に参照パターンを提示されても、されなくてもよい。例えば、参照パターンが分割された直線である場合、患者は、患者への実際の検査パターンの提示

の前に、分割された直線（この非限定的な例としての検査における参照パターンである）を患者に見せることなく、分割された直線と類似し又は異なり得る様々な検査パターンを提示されることを、言葉で告げられてもよい。そのような場合、参照パターンは、利用される参照パターンに関する患者の事前の知識に基づく。言い換えれば、分割された直線はどのように見えるかという患者の以前の知識があてにされる。

【0079】

しかし、参照パターンがどのように見えることになっているかという観念を患者に与えるため、実際の検査パターンが提示される前に、患者に参照パターンを提示することも（必須ではないが、）可能である。これは、患者が参照パターンの形態を理解し、それに親しむことを助け得るが、検査の必須の部分ではない。たいていの患者は、検査パターンの提示の前に、実際の参照パターンを提示されることなく、参照パターンが何であることを言葉で告げられるのみで、適切に検査を実行し得るからである。

10

【0080】

患者が検査パターンを提示された後、検査パターンの提示の結果として患者により知覚されたパターンと参照パターンとの間の差異が患者により検出された場合、患者は、1つ又は複数の差異が見つけれられた、知覚されたパターンの1つ又は複数の部分、セグメント又は構成要素を示し得る。患者により検出され示された差異の存在及び場所は、上記に開示されたような更なる処理及び分析のために蓄積され得る。この手順は、画面112上の固定目標と比べた検査パターンの場所を変えながら、複数回繰返され得る。反復の回数及び提示される検査パターンの場所は、患者の検査される目の視野の適切な領域が可能性のある網膜の病質又は病状の検出のためにマッピングされるようにされる。

20

【0081】

次に、図1に図解されるシステムにより実行される眼検査の他の実施の形態の様々な異なる例としてのステップにおいて被験者のディスプレイ装置115の画面112上に表示されるパターンを図解し、眼検査のいくつかの例としてのステップにおいて被験者により知覚され得る通りに検査パターンの可能な外観を図解する概略図である図5A～図5Jを参照する。

【0082】

フラッシュ検査の実行に際し、患者又は被験者は、画面112から検査される目までの距離を望ましくは約50センチメートルにして、画面112の前に置かれ得る。しかし、とりわけ画面112の寸法及び表示される検査パターンのサイズ次第で、他の様々な距離が利用され得る。

30

【0083】

「フラッシュ検査」方法は、例えば図3に概略的に図解された画面300であるがそれに限定されない1つ又はそれ以上のログオン画面を、患者又は被験者に提示することにより始まり得る。患者の他の人口統計データ又はそれに類似するものを入力するため、他の追加的な画面（図示せず）も提示され得る。患者の身元確認が確立されると、画面370（図5A）が患者に提示され得る。

【0084】

固定目標372が画面112に表示される。固定目標372は、図3の固定目標228について上記に詳細に開示されたように、円形のパターン又は任意の他の適切な形のパターンであり得る。カーソル373もまた、画面370上に表示され得る。患者が検査を受けるように訓練される場合、訓練者又は検査監督者は患者に対し、片目を覆い（手を使って、又は適切な目をふさぐ装置又は布片を用いて）、覆われていない目で画面370を見て、カーソル373を固定目標372を指すように持っていかなければならないと説明し得る。

40

【0085】

カーソル373の移動は水平方向に制限され得ることが望ましいが、必須ではない。例えば、本方法の1つの可能な実施の形態によれば、カーソル373の矢じりのような場所を指示する部分373Aの先端は上を指し、その動作は、固定目標372を横切る想像上の

50

見えない水平線（図示せず）沿いに制限され得る。移動する線の方法について上記に詳細に開示されたように、患者はマウス又は任意の他の適切な指示装置を用いて、固定目標 372 を指すようにカーソル 373 を持っていき得る。

【0086】

図 3 の固定目標 228 と同様に、固定目標 372 は、患者又は被験者により見られるには十分に大きい、カーソル 373 を固定目標 372 へ持っていくことが被験者にとって作業を要する程度に十分に小さくなるよう、サイズを決められ得る。これにより、被験者は自分の視覚を固定目標 372 上に固定させられる。カーソル 373 を固定目標 372 へ持っていくと、被験者は、固定目標 372 を指すようにカーソル 373 の場所を決めたことの適切な表示を提供し得る。例えば、患者又は被験者は、マウス 125 上のボタンをクリックし、又はキーボード 120 上の予め定義されたキーを押すことにより、（又は、本技術分野において知られ、又は上記に開示された任意の他の適切な指示装置を適切に用いることにより、）表示を提供し得る。この患者の入力は、固定目標 372 への視覚の固定が達成されたことの表示又は確認として役立ち得る。

【0087】

上記に開示されたように患者が固定を表示した後、分割された直線 382 の形態の検査パターンが患者に提示される（図 5 B の画面 380 参照）。図 5 B に図解された例としての検査パターンは、移動する線の検査方法に関して上記に開示されたように分割された直線 382 であるが、他の種別の様々な検査パターン（図示せず）も利用され得ることに注意すべきである。分割された直線 382 は、患者がマウス 125 をクリックした直後又は遅延の後に、画面 112 上に提示され得る。遅延が用いられる場合、遅延の持続時間は約 0 ～ 200 ミリ秒の範囲内であることが望ましいが、他のより高い遅延の持続時間の値も用いられ得る。分割された直線 382 は、短い持続時間に渡り、画面 112 上に表示され得る。検査パターン（線 382）の画面 112 上への提示の持続期間は、約 100 ～ 160 ミリ秒の範囲内であることが望ましい。たいていの患者が、（23 本の垂直な分割された線及び 23 本の水平な分割された線の提示を含む典型的な検査に対して）検査の持続期間を約 2 ～ 3 分の近似範囲内に保つことを可能にするこの範囲内の検査パターン提示持続時間において、良好に検査を実行するということが、実地の上で見出されている。

【0088】

提示の持続時間は、より短くても、又はより長くてもよいことに注意すべきである。典型的に、約 10 ～ 20 ミリ秒の持続時間が、たいていの患者による観察の限界であり得る。従って、10 ～ 20 ミリ秒より長い提示の持続時間の値が、たいていの患者に対して利用されることが必要になり得る。しかし、観察の限界は、とりわけ患者の年齢、視覚の鋭敏さ又はそれらに類似するものにより変わり得る。

【0089】

検査パターンの提示の持続時間はまた、160 ミリ秒より長くてもよいが、こうすると全体の検査の持続時間が増えることにも注意すべきである。

【0090】

検査パターンの比較的短い持続時間の提示（本文において検査パターンの「フラッシュ」とも呼ばれる）の 1 つの利点は、患者の目／脳のシステムが、検査パターンが静止し、又は比較的長い時間に渡り提示された場合に行い得るように、検査パターンの知覚されたイメージのゆがんだ又は失われた又は異なる部分を「フィリング・イン」する十分な時間を持たないことであり得る。これは、上記に詳細に開示された、患者が（アムスラー検査の利用においてしばしば発生し得るように）知覚された検査パターンの外観における差異を観察又は検出しない（従って報告しない）確率を減らし得る「フィリング・イン」現象を、有効に減少させ又は防止し得る。

【0091】

画面 112 上に検査パターンが提示されることは、検査を実行する前又は検査を受けている間に、患者に更に説明され得る。例えば、患者は、提示される検査パターンは分割され

た直線であり、患者が画面 1 1 2 上で実際に知覚するものと比較する参照パターンは分割された直線であることを告げられ得る。

【0092】

患者は更に、提示された検査パターンの知覚された形態、又は該パターンの 1 つ又はそれ以上の要素又は部分の知覚された形態と、参照パターン（図 5 A～図 5 J に図解された非限定的な例における分割された直線）との何らかの差異を検出した場合、以下に詳細に開示されるように、参照パターンとは違うように知覚される 1 つ又は複数の要素のおよその場所を示すことが要求されることを指示され得る。例えば、直線の 1 つ又はそれ以上のセグメントが、直線として配置されているように知覚されないよう、直線から外れ、又は移動するように見え、又は波打つように見え、又は湾曲したり外れたりゆがんだりして見え得ることが、患者に説明され得る。また、例えば、知覚された検査パターンの他の要素又はセグメント又は部分に比べた検査パターンの知覚されたイメージの 1 つ又はそれ以上のセグメント又は要素の移動、又は、残りのセグメントと比べた一定のセグメントのかすみ又は輝き、又は、他のセグメントの色彩又は色と比べたいくつかのセグメントの色彩又は色の変化、又は、他のセグメントと比べた 1 つ又はそれ以上のセグメントのぼやけ又はかすみといった他の差異が観察され得ること、又は、分割された直線の 1 つ又はそれ以上のセグメント又は部分が消えて見え得ること、及び、他の差異もまた知覚され得ることが、患者に説明され得る。

10

【0093】

図 5 C は、患者の検査される目が固定目標 3 7 2 上に固定されている際に、網膜の病質を持つ患者により、提示された画面 3 8 0（図 5 B）がどのように知覚され得るかの表示である画面 3 9 0 を概略的に図解する。患者により知覚されたイメージは、ゆがんだ分割された線 3 9 2（図 5 C）であり得る。知覚されたゆがんだ線 3 9 2 において、セグメント 3 9 2 A、3 9 2 B 及び 3 9 2 C は、直線に配置されていないよう、動いて又はゆがんで又は移動して又は湾曲を形成して知覚される。これは、網膜の病質の存在のせいであり得る。

20

【0094】

検査パターンの提示が終わった後、画面 1 1 2 上における表示を終了することにより、検査パターン 3 8 2 は画面 1 1 2 から消える。患者は、その後、知覚されたイメージ上の差異又はゆがみが知覚された部分のおよその場所を示し又は印付け得る。この印付け又は表示は、例えば、カーソル 3 7 3 を画面 1 1 2 上の差異が観察又は検出された部分に移動させるためにマウス 1 2 5 を用いる患者により、実行され得る。図 5 D は、患者がカーソル 3 7 3 を、患者が図 5 C に図解された知覚されたイメージ内においてゆがみを観察した画面上のおよその位置に移動した後の、画面 4 0 0 の外観を図解する。この位置は、患者によりセグメント 3 9 2 A、3 9 2 B 及び 3 9 2 C（図 5 C）が動いたりゆがんだりして知覚された部分とほぼ一致する。カーソル 3 7 3 を差異又はゆがみが観察されたおよその位置に配置した後、患者はマウス 1 2 5 のボタンをクリックし得る。コンピュータ・システム 1 0 5 は、そのようにして、画面 4 0 0（図 5 D）内のカーソル 3 7 3 の位置から、画面 3 8 0（図 5 B）内に提示された検査パターン 3 8 2 の知覚されたイメージ 3 9 2 内において患者により差異又はゆがみが観察又は検出された、検査パターン上の場所を決定し得る。この場所は、コンピュータ・システム 1 0 5 において、データとして蓄積され得る。

30

40

【0095】

画面 3 7 0 及び 3 8 0（それぞれ図 5 A 及び図 5 B）において、カーソル 3 7 3 の矢じりのような 3 7 3 A の先端の移動は、固定目標 3 7 2 を横切る想像上の見えない水平線（図示せず）沿いに制限されていたが、検査パターン 3 8 2 の提示が終了した後は、カーソルは制限されず、画面 4 0 0 上のあらゆる点に移動させられ得ることが望ましいことに注意すべきである。代わりに、カーソル 3 7 3 の移動は、上記に開示されたように垂直に制限されたままでもよいが、その場合、患者は、カーソル 3 7 3 を、（検査パターンの出現する場所が固定目標 3 7 2 の下であるか上であるかにそれぞれ依存して、）知覚された検

50

査パターン上の差異又はゆがみが観察された部分の上又は下の場所に達するまで水平に（図示せず）動かすことにより、観察されたゆがみ又は差異の場所を印付け得る。

【0096】

従って、コンピュータ・システム105は、患者により印付けられた場所（又は複数の場所）に対応するデータを蓄積し得る。本発明の1つの例としての実施の形態によれば、データは画面380上の検査パターン382の位置、及び、（患者により知覚されたゆがみのおよその部分として、患者により印付けられた場所を示す）画面400上でカーソル373により印付けられた水平な位置に等しい検査パターン382上の位置を含み得る。本技術分野における技能を有する者に明らかであり得るように、他の様々なデータの蓄積方法が利用され得る。

10

【0097】

コンピュータ105は、提示される検査パターンに関連付けられる他の情報又はデータをも蓄積し得ることに注意するべきである。蓄積されたデータは、例えば、検査パターンの番号（検査内の特定の検査パターンの提示の順番を示し得る）、検査パターンの方向付け（例えば、垂直又は水平又はそれらに類似するもの）、又は検査パターンの他のパラメータに関連する任意の他のデータを含み得るが、それらに限定されるものではない。

【0098】

ゆがみの印付けられた場所が蓄積された後、患者は、固定の達成を示すため、画面380（図5B）について開示されたように、固定目標372を指すようにカーソル373を再度場所づけ、マウス125上のボタンをクリックすることにより、新しい検査パターンの提示を始め得る。これにより、図5Eの画面410に図解されたような新しい検査パターン402の提示が起り得る。この例としての画面において、検査パターン402は、画面380（図5B）上の検査パターン382の場所とは異なる画面410上の新しい場所に、短時間、提示される。患者が固定目標372上に視覚を固定し続けているとき、検査パターン402のイメージが映される網膜の部位に網膜の病質がない場合、患者は、提示された検査パターン402を、ゆがみ（又は参照パターンとの差異）のない分割された直線として知覚し得る。ゆがみ又は参照パターンとの差異が患者により観察されないため、患者は画面410上のいかなる位置にも印を付けない。患者は、その後、固定目標372に視覚を固定し、マウス125をクリックすることにより、新しい検査パターン（図示せず）の提示を始めるように進み得る。

20

【0099】

本発明の1つの実施の形態によれば、カーソル373は、検査パターンの提示の終了に従い、自動的に固定目標372から新しい場所に動かされ得ることに注意するべきである。これは、個々の新しい検査パターンの提示の前に、視覚の適正な固定を保証し得る固定目標372を指すように再度カーソル373を持っていくことを患者に強制し得るため、有利であり得る。しかし、追加の検査パターンの提示を始めるためにマウスをクリックする前に、固定目標372上への視覚の固定を実行するように患者を訓練することが可能であり得るため、及び、上記及び以下に開示されるように、人工的にゆがめられた検査パターンの提示により独立して患者の固定を観察することも可能であり得るため、これは必須ではない。

30

40

【0100】

本発明の1つの実施の形態によれば、所望の解像度で所望の視野を適切にマッピングするのに十分な数の検査パターンが適切な場所において患者に提示された後、検査は終了し得る。本発明の他の実施の形態によれば、垂直に方向付けられた分割された直線である新しい検査パターンの組が患者に提示されるように、提示される検査パターンの方向付けを変えることにより、検査は更に続けられ得る。

【0101】

図5Fの画面420において、垂直に方向付けられた検査パターン422が図解される。垂直に方向付けられた検査パターン422の形、長さ及びセグメントの数は、先に患者に提示された水平に方向付けられた検査パターン（例えば、図5Bの水平に方向付けられた

50

検査パターン 382) の形、長さ及びセグメントの数と同じであることが望ましいが、必ずしも必要ではない。しかし、これは必須ではなく、垂直に方向付けられた検査パターンの形、長さ又はセグメントの数は、水平に方向付けられた検査パターンのそれらと異なっているてもよい。

【0102】

患者に提示された検査パターン 422 の知覚されたパターン (図示せず) において、患者が差異又はゆがみに気づかなかった場合、患者は固定目標 372 に再度固定し、新しい (垂直に方向付けられた) 検査パターンの提示を起こすため、マウス 125 をクリックすることにより、視覚の固定を示し得る。

【0103】

図 5 G は、検査の一部において患者に提示される、例としての (垂直に方向付けられた) 検査パターンを図解する。検査パターン 432 は、図 5 G に図解されるような画面 430 上の場所に提示される。

【0104】

図 5 H は、患者の検査される目が固定目標 372 上に固定されている際に、網膜の病質を持つ患者により、提示される画面 430 (図 5 G) がどのように知覚され得るかの表示である画面 440 を概略的に図解する。患者により知覚されたイメージは、ゆがんだ分割された線 442 (図 5 H) であり得る。知覚されたゆがんだ線 442 において、セグメント 442 A、442 B 及び 442 C は、直線に配置されていないよう、動いて又はゆがんで又は湾曲を形成して知覚される。この知覚されるゆがみは、図 5 B の提示された検査パターン 382 の知覚されたイメージ 392 (図 5 C) のゆがみ引き起こしたものと同一、網膜の病質の存在のせいである可能性がある。しかし、知覚されたイメージ 442 のゆがみはまた、他の異なる網膜の病質の存在のせいでもあり得る。

【0105】

検査パターン 432 (図 5 G) の提示が終わった後、患者は、図 5 I の画面 450 に図解されるように、ゆがみのおよその場所を指すようにカーソル 373 を動かし、上記に開示されたように、観察されたゆがみの場所に対応するデータをコンピュータ・システム 105 に蓄積するマウス 125 をクリックすることにより、知覚されたゆがみの場所を印付け得る。その後、垂直に方向付けられた検査パターンを用いる網膜のマッピングが所望の解像度により完了するまで、追加の垂直な検査パターンが、患者に対し様々な場所に提示され得る。その後、患者の既に検査した目を覆い又はふさぎ、覆われていない検査されていない目について同じ検査手順を繰返すことにより、患者の別の目の検査も実行され得る。

【0106】

フラッシュ検査方法における「人工的なゆがみ」の利用

本発明の 1 つの実施の形態によれば、上記に開示されたフラッシュ検査方法において、患者に人工的にゆがませた検査パターンを提示することにより、提示される検査パターンのなかに意図的なゆがみを挿入することが可能であり得ることが望ましい。人工的にゆがませたパターンは、とりわけ、「移動する線」検査方法について上記に開示された人工的にゆがませた検査パターン (そのような人工的なゆがみの 1 つの非限定的な例としては、図 3 の画面 360 を参照) に含まれる任意の種別のゆがみを含み得る。従って、患者に提示される検査パターンのうちのいくつかは、上記に開示されたように人工的にゆがまされ得る。例えば、患者に提示される検査パターンのうちの 3 つに 1 つ (約 30%) は、人工的にゆがまされたパターンであり得る。人工的にゆがまされたパターンの、ゆがまされていない検査パターンに対する他の様々な比率も用いられ得る。

【0107】

人工的にゆがまされた検査パターンを提示することの利点の中には、網膜に病質がある場合に知覚されるゆがみの外観がどのようになるかについて、患者を訓練し得るということがある。訓練は、ゆがまされていない検査パターンの患者への提示に続いて、そのようなゆがみ又は同様のゆがみが知覚されたイメージの中に現れた場合に、そのようなゆがみを検出し報告する患者の能力を高め得る。

【0108】

他の利点は、上記に説明されたように、患者の注意の度合い、及び検査結果の信頼性を評価することが可能になることであり得る。従って、患者が人工的にゆがまされた検査パターンの中に表示されたゆがみの存在及び場所を確実に報告することができない場合、これは、疲労又は他の理由により患者の注意が欠けている可能性を示すものとして用いられ得る。又は、検査の提示又は検査結果又は患者の検査パターンを視覚的に知覚する能力にどこか不具合があることを示すものとしても用いられ、その場合、検査結果は無視され得る（例えば、検査が訓練者又は監督者による監督なしに患者単独により実行された場合）。訓練者又は監督者が患者のそばにおり、例えば画面112上に現れる適切なエラー・メッセージ（図示せず）又は他の方法により、そのような検査の信頼性のなさが報告される場合、監督者又は訓練者は検査を中止し、（適切な場合には、検査結果の記録を取消し、）患者がゆがみの存在及び場所を確実に報告することができない理由を見つけ、取り除こうとし得る。

10

【0109】

例えば、訓練者又は監督者は、患者の検査される目が画面112から適切な距離にあるかどうか、又は患者が疲れていたり、検査パターンに注意を払っていなかったり、視覚を適正に固定目標373に固定していなかったりしないか、といったことを確認し得る。こうしてそのような問題が取り除かれ、要望があれば、別の検査が始められ得る。

【0110】

図5Jは、図5A～図5Iに図解されたフラッシュ検査方法の例において利用される可能性がある人工的にゆがまされた検査パターンの1つの可能な形態を図解する。図5Jの画面460において、人工的にゆがまされた線462が、画面112上で患者に提示されるように図解される。提示される線462のセグメント462A、462B及び462Cは、検査パターン462の残りのセグメントと整列していないように（整列から外れているように）置かれ、方向付けられる。言い換えれば、検査パターン462の残りのセグメントが直線を形成するように整列される一方、セグメント462A、462B及び462Cは、検査パターン462の湾曲し又は曲がった部分又は波打った部分を形成する。検査パターン462（ディスプレイ装置115の画面112上に提示され得る）は、このように人工的に意図的にゆがまされた検査パターンである。従って、人工的にゆがまされた検査パターン462が、固定目標373上に視覚的に固定した患者に提示されるとき、患者は、期待される分割された直線の参照パターンからの、セグメント462A、462B及び462Cの逸脱としてゆがみを知覚し得る。

20

30

【0111】

患者は、その後、上記に詳細に開示されたように、カーソル373を知覚されたゆがみのおよその場所持っていき、マウス125をクリックすることにより、知覚されるゆがみのおよその場所を示し又は印付けるように進み得る。例えば、患者は、検査パターン462がディスプレイ装置115上に提示（フラッシュ）されるときに患者がセグメント462Bのイメージを知覚した画面112上のおよその場所にカーソル373を置き、検査パターン462内の知覚されたゆがみのおよその場所を入力し蓄積するために、マウス125をクリックし得る。患者により報告される場所は、提示される人工的にゆがまされた検査パターン462における既知のゆがみの場所と比較され得る。

40

【0112】

患者が提示された検査パターンについて2つ又はそれ以上の空間的に別個のゆがみ又は異常を検出又は観察する場合、患者は、追加的なゆがみ又は視覚的な異常が観察された場所に適切にカーソル373を持っていき、マウス125をクリックすることにより、全ての検出されたゆがみ又は視覚的な異常のおよその場所に印を付け得ることに注意するべきである。このようにして、検査パターンに対して蓄積されたデータは、検査パターン上の2つ以上の検出されたゆがみ又は視覚的な異常の場所を含み得る。

【0113】

典型的に、患者に提示される検査パターンのうちの約3分の1（約30%）が、人工的に

50

ゆがまされた検査パターンであり得る。しかし、患者に提示される全ての検査パターンにおける人工的にゆがまされた検査パターンの割合は、とりわけ、過去の検査における同じ患者の検査実績に関する以前の知識、又は他の考慮次第で変わり得る。加えて、人工的にゆがまされた検査パターンは、患者がこれらの信号の提示順序を理解することにより、人工的にゆがまされた検査パターンが提示されるときを予測できないよう、検査中に、他の検査パターンの中に無作為又は擬似的に無作為に分散され得る。

【0114】

概して垂直に方向付けられた人工的にゆがまされた検査パターン（図示せず）もまた、患者に提示され得ることに注意するべきである（「概して」という言葉は、セグメントのうちのいくつかが人工的なゆがみの部分において水平に置き換えられ得るとしても、想像上の直線にそって整列された大半のゆがまされていないセグメントは、垂直に方向付けられることを示す）。

10

【0115】

典型的に、人工的にゆがまされた検査パターン上のゆがまされた部分又はセグメントの場所は、検査内で実行される人工的にゆがまされた検査パターンの様々な提示において、無作為又は擬似的に無作為に、取換え又は変更され得る。検査パターンにおける人工的なゆがみの場所のそのような無作為の変更は、ゆがみが常に検査パターン上の決まった場所に提示される状況と比べ、患者がごまかす（意図的に又は非意図的に）ことがより難しくなるため、有効である。

【0116】

20

検査において患者に提示される人工的にゆがまされた検査パターンの予め定義された割合で、患者が提示されるゆがみの存在及び場所を確実に識別し報告することができない場合、検査結果は信頼できないものとして無視され又は捨てられ得る。例えば、本発明に係る方法の1つの非限定的な例としての実施の形態によれば、患者が人工的なゆがみ（又は、検査に用いられる他の検査パターンの修正）の存在及び場所を、検査内で提示される人工的にゆがまされた検査パターンの全体数の20%の割合で確実に報告しなかった場合、検査結果は信頼できないものとして無視され又は捨てられ得る。

【0117】

従って、そのような例としての（非限定的な）検査の信頼性判断基準によれば、検査において患者に60の検査パターンが提示され、60の検査パターンのうちの20の検査パターンが人工的にゆがまされた（又は違う方法で修正された）検査パターンであった場合に、検査結果が信頼性判断基準を満たすためには、患者は提示された20の人工的にゆがまされた検査パターンのうちの少なくとも4つにおいて、人工的なゆがみ（又は、修正された検査パターンにおいて用いられる任意の他の検査パターンの修正）の存在及び場所を確実に報告しなければならない。

30

【0118】

上記に開示された信頼性判断基準の例としての実施の形態によれば、患者は、提示される検査パターンの中に人工的に採り入れられるゆがみ又は修正の存在を識別するだけでは十分でなく、検査パターン内の人工的なゆがみ（又は他の検査パターンの修正）の位置を、特定の予め定義された位置指示の正確性の判断基準内で正しく印付けなくてはならない。

40

【0119】

本発明の1つの可能な例としての実施の形態によれば、典型的に、ゆがみ（又は、利用されている場合には他の修正）の位置として患者により印付けられた位置は、位置指示の正確性の判断基準を満たすためには、人工的なゆがみの中心点の両側上の1.5度の円錐角の中に属する必要があるが、他の様々な円錐角も用いられ得る。

【0120】

次に、本発明の1つの例としての実施の形態に従う眼検査方法において用いられ得る、例としての位置指示の正確性の判断基準を理解するために有効な概略図である図6を参照する。

【0121】

50

分割された線 5 3 2 は、画面 1 1 2 上において被験者 1 0 0 に提示（フラッシュ）される人工的にゆがまされた水平線 5 3 2 を概略的に表わす。セグメント 5 2 9 は、画面 1 1 2 上に提示される線 5 3 2 の人工的なゆがみのおおよその中心を表わす。矢印 5 4 1、5 4 2、5 4 3、5 4 4 及び 5 4 5 の先端は、被験者が知覚されたゆがみのおおよその中心の位置に印を付けるかもしれない、いくつかの可能な場所を概略的に表わす。被験者によりクリックされる点（矢印 5 4 1、5 4 2、5 4 3、5 4 4 及び 5 4 5 の先端のある点により概略的に示される）は、被験者により知覚された線 5 3 2 のまさに真上にある必要はなく、画面 1 1 2 上の線 5 3 2 が短時間提示される位置の上又は下方又は上方であってもよいことに注意するべきである。断続線 5 1 9 は、セグメント 5 2 9 の中心を通過する想像上の垂直線を概略的に表わし、断続線 5 1 5 及び 5 1 7 は、垂直線 5 1 9 と平行であり、画面 1 1 2 の端（図示せず）まで伸びる 2 つの想像上の線を概略的に表わす。個々の想像上の線 5 1 5 及び 5 1 7 と、想像上の線 5 1 9 との距離 S_1 は、被験者の目が画面 1 1 2 から 50 センチメートルの場所に置かれるとき、被験者の視野の円錐角 1.5 度と等しい。

10

【0122】

被験者 1 0 0 により印付けられた位置が、想像上の線 5 1 5 及び 5 1 7 のうちのいずれか 1 つに属し、又は 2 つの線 5 1 5 と 5 1 7 との間のどこかに属する場合、印付けられた位置は位置指示の正確性の判断基準を通り（満たし）、印付けられた位置は正確であると考えられる。被験者 1 0 0 により印付けられた位置が、想像上の線 5 1 5 の左側の部分、又は想像上の線 5 1 7 の右側の画面部分に属する場合、印付けられた位置は位置指示の正確性の判断基準を満たさず、印付けられた位置は不正確であると考えられる。従って、例えば、矢印 5 4 2、5 4 3、及び 5 4 4 の先端により表わされる印付けられた位置が位置指示の正確性の判断基準を満たす一方、矢印 5 4 1 及び 5 4 5 の先端により表わされる印付けられた位置は位置指示の正確性の判断基準を満たさない。

20

【0123】

他の様々な種別の位置指示の正確性の判断基準も用いられ得ることに注意するべきである。例えば、距離 S_1 により表わされる円錐角は、1.5 度より小さい、又は大きい他の値を持ち得る。更に、利用される検査パターンが斜線である場合、他の位置指示の判断基準が確立され利用される必要がある。

【0124】

位置指示の正確性の判断基準を満たすことは、本技術分野において知られるような任意の適切な計算アルゴリズムを用いて、コンピュータ 1 0 5 又は任意の他の適切なコンピューティング装置により計算又は評価され得ることに更に注意するべきである。

30

【0125】

検査結果の分析

上記に開示されたように実行された検査の結果は、患者に適正な指示を提供し、可能性としては患者のヘルスケア提供者に検査結果の報告を提供するため、適切に分析される必要があり得る。患者がデスクトップ・コンピュータ又はポータブル・コンピュータ（ラップトップ・コンピュータ）又はそれらに類似するものを利用して家で検査を実行するように訓練された場合に、検査中に可能性のある網膜の病質が検出された際には、疑わしい病質の存在を確認するため、精密な眼検査のためにすぐに眼科医又は眼科を訪れるように指示し得る結果が患者に提供され得ることが望ましい。この眼検査において病質が確認される場合、適正な治療処置が時宜を得て患者に施され得るが、このことは、病質の早期検出により患者の予後を実質的に改善し得る。病質が検出されず疑いもない場合、検査が終了した後、患者は、結果が陰性であったこと（病質の疑いがないこと）を知らされ得る。

40

【0126】

理論的には、ゆがまされていない検査パターンが患者に提示された後に、患者により検査パターンの知覚されたゆがみの発生が一つでも報告又は印付けされる場合、患者は陽性と診断され、システムは患者に対し、更なる眼検査のために眼科医を訪ねることを推奨又は指示し得る。しかし、そのような単純な診断基準は、誤った陽性の診断の比較的大きな可

50

能性を生じ得る。これは、多くの患者が、提示されるゆがまされていない検査パターンの一定の割合で、ゆがみを報告し得るためである。従って、そのような単純な診断基準は全ての患者に対して広く適用できるものではなく、患者の一定の部分母集団（例えば、誤った陽性の診断の割合が高いことが許容できると判断され得る、非常に危険の高い患者）に対してのみ用いられ得る。

【0127】

しかし、たいていの患者にとっては、誤った陽性の診断の可能性を減らすため、他の診断基準が用いられるべきであり得る。

【0128】

本発明の1つの可能な実施の形態によれば、1つ又はそれ以上の視覚的な障害が確かに検出されたか否かを確定するために、検査において収集され蓄積されたデータが以下のように処理される。

【0129】

全てのゆがまされていない検査パターンについて収集されたデータは、検査中に提示された任意の検査パターンにおいて、患者により印付けられたセグメント又は構成要素又は部分があるかどうかを調べるために確認される。そのように印付けられたセグメント又は構成要素又は部分が検出される場合、他の様々な検査パターンにおける印付けられたセグメントの存在又は場所に関し、他の検査パターンに対するデータが調べられる。1つの検査パターンにおける1つの印付けられた場所の検出は、疑わしい網膜の病質又は網膜の異常の兆候とみなされ得るが、そのような単一の印付けられた場所は、誤って印付けられたこともあり得る。従って、そのような結果は、他の検査パターンにおいて他の場所に印が付けられたか否かを見るために他の様々な検査パターンに対して得られたデータを確認することにより、確証されることが望ましい。2つの異なる検査パターンにおいて、患者により2つの場所に実際に印が付けられた場合、これらの2つの場所が近接性の判断条件を満たすか否かが確認又は計算され得る。

【0130】

次に、本発明の例としての実施の形態において用いられ得る例としての診断基準を理解するために有効な概略図である図7A及び図7Bを参照する。

【0131】

上記に開示されたように印付けられコンピュータ105に蓄積されたゆがみの場所は、固定目標に関して全て既知であるため、正規化され得る。言い換えれば、画面112上の固定目標の移動を埋め合わせるため、補正が計算され得る。従って、印付けられた場所の座標は、固定目標に関して正規化され得る（移動する線の検査の場合と同様に、固定目標が画面112上で移動する場合）。このように、全ての印付けられた点は、診断基準の計算を実行するため、互いに関連づけられ得る。フラッシュ検査においては、固定点が画面112上で場所を変えないため、正規化は必要なく、従って、ゆがみ又は修正の印付けられた場所の場所（座標）は正規化なしに直接に用いられ得る。

【0132】

検査パターンの様々な組合わせに対して、様々な近接性の基準が用いられる。印付けられた場所の対について、2つずつ計算が実行される。印付けられた場所の組が互いに直交する検査パターン（例えば、水平の分割された直線及び垂直の分割された直線）から生ずる場合。検査中に被験者の目が画面112から50センチメートルの距離にあると仮定して、2つの印付けられた場所の間の距離が3度の円錐角と同じかそれより小さい場合、近接性の基準が満たされる。

【0133】

図7Aの点570が、第一の検査パターンの提示への応答として被験者により印付けられた第一の場所の位置を概略的に表わす場合、円572は、検査中に被験者の目が画面112から50センチメートルの距離にあったと仮定して、3度の円錐角と等しい半径Rを有する。第一の検査パターンと直交する他の検査パターン上の被験者により印付けられた場所を表わす他の点が、円572の円周上又は円周内に属する場合、近接性の基準（直交す

る検査パターンの組に対する)は満たされ、網膜の病質の存在が示される。他の点が円572の円周の外側に属する場合、近接性の基準は満たされない。例えば、点574は点570に関する近接性の基準を満たさない一方、点576及び578の個々の点は、近接性の基準を満たす。

【0134】

検査される目と画面112との距離が50センチメートルとは異なる場合、半径Rの値を変えることにより、近接性の基準が変更される必要があり得ることに注意するべきである。

【0135】

確認される2つの点が、平行な検査パターン(例えば、平行である2つの異なる位置の分割された直線)上の印付けられた場所から生ずる場合、他の近接性の基準が用いられる。図7Bの点580が、第一の検査パターンの提示への応答として被験者により印付けられる第一の場所の位置を概略的に表わす場合。点580を取り囲む長方形590は、検査中に被験者の目が画面112から50センチメートルの距離にあったと仮定して、4度の円錐角と等しい水平面HS、及び6度の円錐角と等しい垂直面VSを有する。点580は、長方形590の幾何学的な中心に配置される。第一の検査パターンに平行な他の検査パターン上の被験者により印付けられた場所を表わす別の点が、長方形590の周線上又は周線内に属する場合、近接性の基準(平行する検査パターンに対する)が満たされ、網膜の病質の存在が示される。他の点が長方形590の周線の外側に属する場合、近接性の基準は満たされない。例えば、点588は点580に関して近接性の基準を満たさない一方、点582、584及び576の個々の点は近接性の基準を満たす。

【0136】

上記に開示された近接性の基準は経験に基づいて決定されており、とりわけ検査の目的、必要とされる正確性、誤った陽性の診断についての所望のレベル、及び検査が適用される必要のある特定の患者のグループに依存して、多くの他の様々な種別の基準が用いられ得ることに注意するべきである。従って、上記に示された近接性の基準は、例示としてのみ与えられ、全て本発明の範囲内である他の近接性の基準が適用され得る。

【0137】

検査が人工的なゆがみのある検査パターンを含む場合、疑わしい陽性の結果を防ぐため、任意の近接性の基準を確認するための計算を実行する前に、人工的なゆがみの中心の両側3度以内にある被験者により印付けられた任意の場所が、データから取り除かれることに更に注意するべきである。人工的なゆがみの大きさ及び形が変更される場合、人工的なゆがみの存在によるデータを取り除くため、中心からの異なる距離が利用され得る。

【0138】

図8は、本発明の1つの可能な実施の形態に従う、検査セッションを実行し、検査セッションの結果を分析する方法を理解するために有効な概略的なフロー図である。

【0139】

検査セッションは、1つ又はそれ以上の検査を含んでもよく、患者が第一の検査を実行する(ステップ550)ことにより開始する。検査は移動する線検査又はフラッシュ検査でもよいが、1つのセッション内では、全ての検査は同じ種別である。第一の検査が完了した後、データが分析される(ステップ552)。分析は、上記に開示されたように近接性の基準を用いて実行され、以下の分析結果の3つの種別うちのいずれかを生じ得る。

【0140】

1) 上記に開示された近接性の基準を満たす、2つの別々の検査パターン内の少なくとも2つの印付けられた場所を有することにより、第一の検査の結果から網膜の病質が検出された場合、陽性の結果が生ずる。

【0141】

2) 検査中に提示されたあらゆる検査パターンにおいて、患者がいずれの場所にも印を付けなかった場合、陰性の結果が生ずる。

【0142】

10

20

30

40

50

3) 検査中に提示される1つ又はそれ以上の検査パターンにおいて、患者が場所を選択し印付けしたが、印付けられた場所が近接性の基準を満たさなかった場合、確認の結果が生ずる。

【0143】

ステップ552の分析の結果が陽性の結果を生じる場合、セッションは、病質が検出されたことを示す陽性の結果に終わり(ステップ564)、セッションが終了される。

【0144】

ステップ552の分析の結果が陰性又は確認の結果を生じる場合、第二の検査が実行される(ステップ554)。第二の検査は、第一の検査の反復である。第一及び第二の検査の蓄積された結果について分析が実行されることを除き、ステップ552の分析と同じ方法に従って、第二の検査の結果が分析される(ステップ556)。

10

【0145】

ステップ556の分析の結果が陽性の結果を生ずる場合、セッションは、病質が検出されたことを示す陽性の結果に終わり(ステップ564)、セッションが終了される。

【0146】

ステップ556の分析の結果が陰性の結果を生ずる場合、セッションは陰性の結果に終わり、終了される(ステップ562)。ステップ556の分析の結果が確認の結果を生ずる場合、確認検査が実行される(ステップ558)。確認検査は、第一及び第二の検査に通常含まれる検査パターンの全部の構成要素を患者に提示せず、蓄積された第一及び第二の検査の結果において患者により以前に印付けられた検査パターンのみを患者に提示するという点で、第一の検査及び第二の検査とは異なり得る。加えて、第一及び第二の検査が人工的にゆがまされた検査パターンを含み得る一方、確認検査は人工的にゆがまされた検査パターンを含まないことが望ましい。

20

【0147】

確認検査が実行された後、蓄積された第一の検査、第二の検査及び確認検査の結果について分析が実行される(ステップ560)。

【0148】

ステップ560の分析の結果が陽性の結果を生ずる場合、セッションは、病質が検出されたことを示す陽性の結果に終わり(ステップ564)、セッションが終了される。

【0149】

ステップ560の分析の結果が陰性又は確認の結果を生ずる場合、セッションは陰性の結果に終わり(ステップ562)、セッションが終了される。

30

【0150】

実験結果

次に、標準的なアムスラー・グリッド検査の実績と、本発明に係る眼検査の実績とを比較する実験結果を表わす棒グラフである図9を参照する。

【0151】

図9の棒グラフは、臨床的に診断されたAMDの形成を有する108人の患者の目、及び正常な網膜を有する対照患者のグループ(対照グループ)について実行された検査の結果を表わす。

40

【0152】

検査は、上記に開示されたフラッシュ検査方法を用いて実行された。

【0153】

利用された検査パターンは、23の垂直な分割された直線、及び23の水平な分割された直線であり、目が画面112から50センチメートルの距離にあるとき、個々の線は14度の円錐角に広がる。セグメントは黒い背景上の長方形の白いセグメントであり、個々のセグメントは0.2度×0.2度の円錐角に広がる。個々の線のセグメントは互いに0.6度の円錐角で離れている。

【0154】

対照グループの結果は、Iとラベル付けられた一対の棒により表わされる(正常な網膜)

50

。

【0155】

108人の患者のグループは、4つのサブ・グループを含む。第一のサブ・グループ（ラベル II）は、本技術分野ににおいて知られるハイリスク特性（HRC）のない早期のAMDを有すると臨床的に診断された18人の患者を含む。このグループについて、MCPT検査は陽性の診断を生じた。

【0156】

第三のサブ・グループ（ラベル III）は、本技術分野ににおいて知られるハイリスク特性（HRC）のある早期のAMDを有すると臨床的に診断された35人の患者を含む。

【0157】

第四のサブ・グループ（ラベルIV）は、本技術分野ににおいて知られる地図状萎縮（GA）のある末期のAMDを有すると臨床的に診断された23人の患者を含む。

【0158】

第五のサブ・グループ（ラベルV）は、本技術分野ににおいて知られる脈絡膜の新生血管形成（CNV）を有すると臨床的に診断された32人の患者を含む。

【0159】

サブ・グループに対するMCPTの結果は、個々の一対の棒のうちの網掛けをされた棒で表わされ、標準的なアムスラー・グリッド検査の結果は、個々の一対の棒のうちの中空の棒で表わされる。棒の高さは、個々の関連したグループ内の、検査において陽性と診断された患者の割合を表わす（アムスラー検査又はMCPT検査）。

【0160】

サブグループII、III、IV及びVに対して、MCPT検査は、同じグループにアムスラー・グリッド検査が適用されたときに陽性と診断された患者の割合と比べ、陽性と診断された患者の割合が有意に高いという結果を生じた。

【0161】

正常な網膜のグループ（対照グループI）において、MCPT検査とアムスラー・グリッド検査との間で陽性の診断を示す個人の割合に見られた違いは、有意ではなかった。

【0162】

検査システム構成

上記に開示された検査システム及びデータ分析方法は、異なる装置及びシステム構成において実現され得ることに注意するべきである。

【0163】

本システムの1つの可能な構成によれば、システムは、患者の家庭で用いられるコンピュータ上に実現され得る。そのようなコンピュータは、上記に詳細に開示されたような、ネットワークに接続可能であっても、なくてもよい。商業的に入手可能なデスクトップ・コンピュータ又はポータブル・コンピュータ又は任意の他の適切な種別のコンピュータに、ソフトウェア・プログラムがインストールされ得る。検査結果を適切なサーバに伝達するため、コンピュータはネットワークに接続可能であることが望ましい。そのようなシステムは、高価ではなく、操作が容易であり、患者の家庭で操作可能であるという利点を持ち得る。

【0164】

検査システムの他の構成によれば、システムは、眼科医院又は眼科医の診察室で利用するためのものであり得る。そのようなシステムは、強力なコンピュータ・ステーション又はワークステーション上で実現され、眼科医又は他の目の専門家に、より進んだデータ分析、及び可能性としては検査結果の描画的なレポートを提供し得る。そのようなレポートは、網膜の病質の可能性な場所、病質の大きさ又は重要性の表示に関するデータを有効に提供し、検査される患者の検査結果の履歴を示すより詳細なレポートを含み得る。

【0165】

本発明に係るシステムは、適切にプログラムされたコンピュータであり得ることも理解される。同様に、本発明は、本発明に係る方法を実行するための、コンピュータにより読み

10

20

30

40

50

取り可能なコンピュータ・プログラムを企図する。本発明は、更に、本発明の実行のための、マシンにより実行可能な指示のプログラムを実体的に実現する、マシンにより読み取り可能なメモリを企図する。

【0166】

上記に開示され、図1に図解された検査システムの非限定的な例は、その表面において様々な検査パターン及び固定目標が被験者に提示されるディスプレイ装置を含むが、被験者に検査を施すための、画面又は表面を含まない他の種別のシステムが用いられ得ることに注意すべきである。例えば、本発明の他の実施の形態によれば、検査パターン及び固定目標は、走査レーザー検眼鏡（SLO）と同様の光学システム（図示せず）を用いて被験者に提示され得る。

10

【0167】

次に、本発明の他の好ましい実施の形態に従う、眼検査の実行に利用可能な走査レーザー装置を含むシステムを図解する概略図である図10を参照する。

【0168】

システム600において、検査パターンと固定目標のイメージ、及び可能なログオン・スクリーンは、網膜の表面上の特定の場所に検査パターン及び／又は固定目標の映されたイメージを形成するように、検査される目614の瞳孔を通してレーザー・ビーム612（612と符号付けられる断続線により概略的に示される）を適切にあて、レーザー・ビーム614を網膜の表面において適切に走査することにより、被験者（図示せず）の目614の網膜上に直接に映され得る。システム600は、走査レーザー装置602を含み得る。走査レーザー装置602は、本技術分野において知られるような走査レーザー検眼鏡（SLO）装置であってもよい。又は、目の網膜におけるコヒーレント光又は非コヒーレント光のビームの制御された走査ができる任意の他の装置でもよい。走査レーザー装置602は、制御ユニット604、又は走査レーザー装置602の動作を制御するコンピュータ（図示せず）に適切に連結され得る。制御ユニット604はまた、例えばワークステーション、メインフレーム、ラップトップ・コンピュータ、ハンド・ヘルド又は他の携帯可能なコンピューティング装置、パーソナル・コンピュータ、又は本技術分野において知られる任意の他の種別のコンピューティング装置のようなコンピュータでもよい。制御ユニット604は、適切な1つ又は複数の指示装置610に連結され得る。1つ又は複数の指示装置610は、コンピュータに接続されたマウス（図示せず）及び／又はキーボード、任意の他の適切な指示装置、又は、上記に開示され又は本技術分野において知られた装置であってもよい。システム600は、また、例えばディスプレイ、プリンター・ユニット、又は、ユーザとシステム600との対話を可能とし、及び／又は検査結果又はそれに類似するもののハード・コピーによる出力を生み出す任意の他の適切な出力装置であるが、それらに限定されない1つ又はそれ以上の出力ユニット608をも含み得る。1つ又は複数の出力ユニット608は、制御ユニット604に適切に連結又は接続され得る。

20

30

【0169】

動作において、上記に開示された任意の検査を適用するために、システム600が用いられ得るが、検査パターン及び固定目標をディスプレイ装置115の画面112上に示す代わりに、走査レーザー装置602を用いて、レーザー・ビーム612を目614の網膜上に適切に走査することにより、検査パターン及び固定目標のイメージが、検査される目614の網膜の上に直接に映され得る。レーザー・ビーム612は、目の網膜に直接にカーソルのイメージ（図3のカーソル225と同様）を映すためにも利用され得る。そのような映されたカーソルの移動は、例えばマウス（図示せず）であるがそれに限定されない1つ又はそれ以上の指示装置610により制御され得る。従って、システム600は、上記に開示された任意の検査（移動する線検査及びフラッシュ検査を含むが、それに限定されない）を患者に施し、上記に開示されたようなゆがみ又は修正が患者により知覚され印付けられる要素又は部分又はセグメントの印付けを含むがそれに限定されない患者の応答を記録し蓄積するために用いられ得る。システム600は、また、陽性又は陰性の診断を生ずるため、上記に開示された任意の方法又は検査基準を用いて検査結果を処理し得る。シ

40

50

システム600は、通信ネットワーク（例えば、図1の通信ネットワーク130であるが、それに限定されない）に適切に接続されてもよく、通信ネットワークを介して他の装置、コンピュータ又はそれらに類似するものと通信してもよい。

【0170】

レーザー走査装置602は、適切な細いビーム横断領域を有する細い光のビームを目にあて、網膜に制御可能な方法でビームを走査することが可能な、本技術分野において知られる他の走査装置（図示せず）で置き換えられ又は代用されてもよいことに注意するべきである。光のビームは、レーザー・ビームである必要はなく、十分なスピード及び解像度で網膜を横切って適切に走査される任意の非コヒーレント光のビームであってもよい。

【0171】

レーザー走査検眼鏡装置の構成及び操作は、本技術分野において周知であり、本発明の対象ではなく、従ってここには詳細に記載されないことに注意するべきである。

【0172】

上記に開示され、図面に図解された好ましい実施の形態は、例示としてのみ与えられており、本発明の多くの変形及び修正が、本発明の範囲及び趣旨のなかでなされ得ることが理解される。

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は、本発明の1つの実施の形態に従って、眼病を検出するための眼検査を実行するシステムを図解する概略図である。

【図2】 図2は、本発明の実施の形態に従い、図1に図解されたシステムのようなシステムを用いて眼病を検出するための眼検査を実行する方法を図解する、概略的なフロー・チャート図である。

【図3】 図3は、本発明に係る検査方法の例としての実施の形態において被験者に提示され得る例としての検査パターンを含む選択された例としての画面表示、及び、検査の選択された段階において検査パターンが被験者にどのように知覚され得るかの選択された概略的な表示を概略的に図解する。

【図4】 図4A～図4Bは、本発明のいくつかの例としての実施の形態に従った、網膜の病質のマッピングに有効であり得る一組の線の、いくつかの例としての種別を図解する概略図である。

【図5】 図5A～図5Jは、図1に図解されたシステムにより実行される眼検査の他の実施の形態の、様々な異なる例としてのステップにおいて表示されるパターン、及び、眼検査のいくつかの例としてのステップにおいて被験者により知覚され得る通りの検査パターンの可能な外観を図解する概略図である。

【図6】 図6は、本発明の1つの例としての実施の形態に従う、眼検査方法において利用され得る、例としての位置指示の正確性の判断基準を理解するために有効な概略図である。

【図7】 図7A及び図7Bは、本発明の例としての実施の形態において利用され得る例としての診断基準を理解するために有効な概略図である。

【図8】 図8は、本発明の1つの可能な実施の形態に従って、検査セッションを実行し検査セッションの結果を分析する方法を理解するために有効な概略的なフロー図である。

【図9】 図9は、標準的なアムスラー・グリッド検査の実績を、本発明に係る眼検査の実績と比較する実験結果を表わす棒グラフである。

【図10】 図10は、本発明の他の好ましい実施の形態に従う、眼検査を実行するために利用可能な走査レーザー装置、又は他の目の走査装置含むシステムを図解する概略図である。

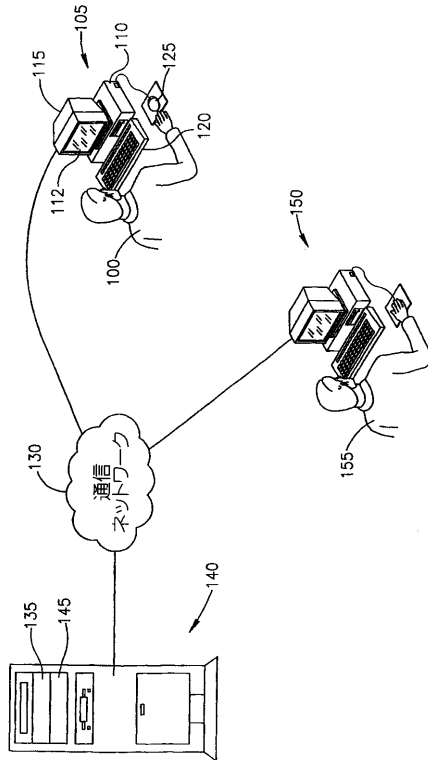
10

20

30

40

【図 1】



【図 2】

FIG.2A

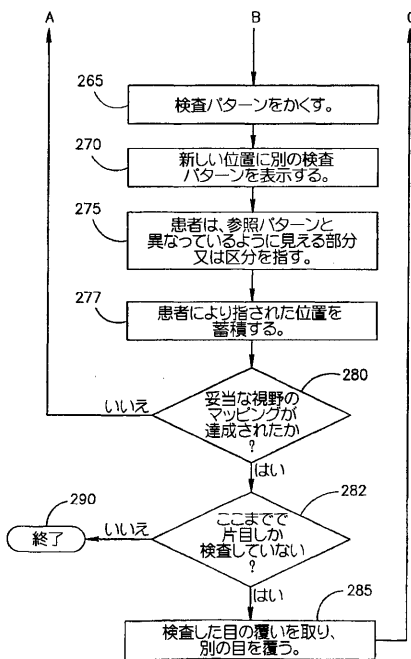
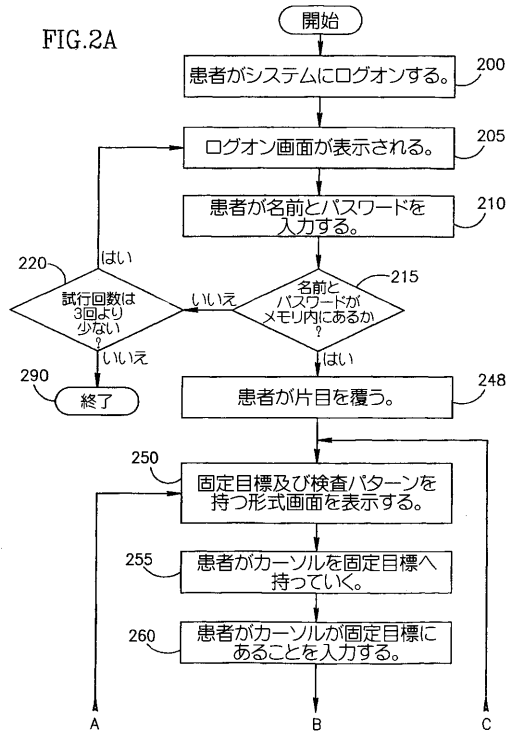
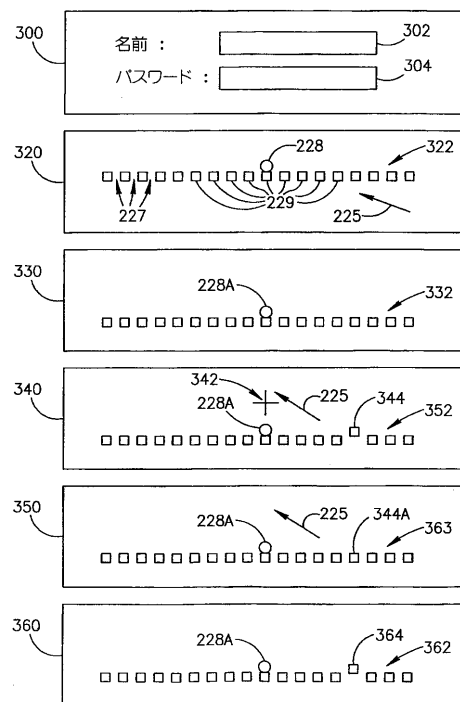


FIG.2B

【図 3】



【図 7】

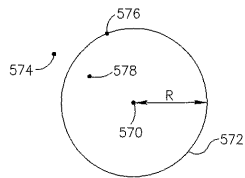


FIG. 7A

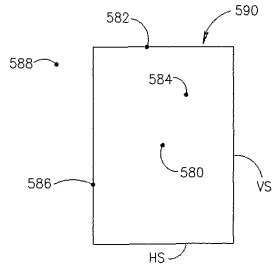
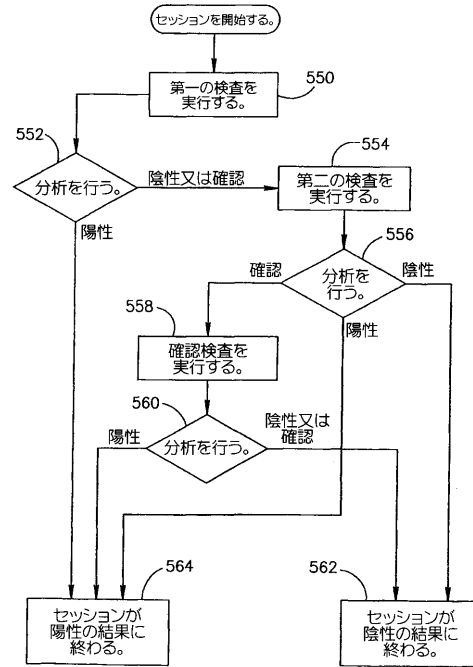
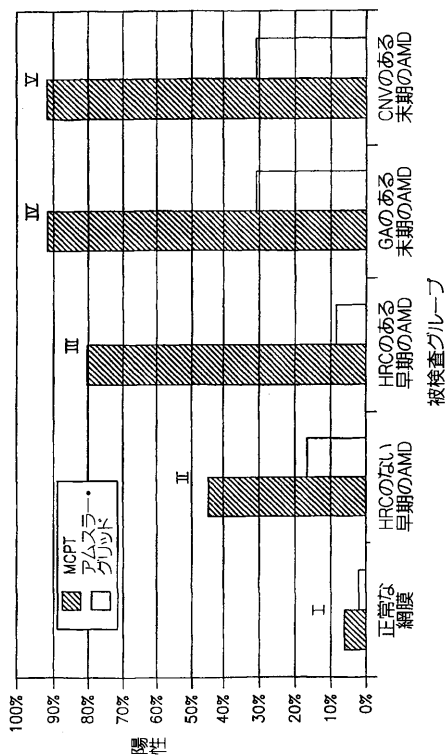


FIG. 7B

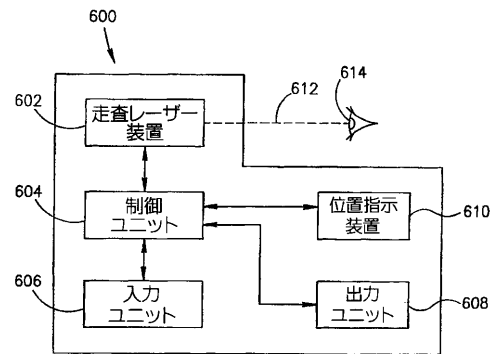
【図 8】



【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

(74)代理人 100080137

弁理士 千葉 昭男

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100091063

弁理士 田中 英夫

(72)発明者 アルスター, イェイール

イスラエル国 6 2 3 3 4 テル・アビブ, トレダノ・ストリート 1 0 / 3

(72)発明者 レファエリ, オメール

イスラエル国 5 3 4 1 7 ギバティム, タイバー・ストリート 4

(72)発明者 アズモン, バラック

イスラエル国 6 3 4 7 8 テル・アビブ, フランフルト・ストリート 1 4

審査官 郡山 順

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 3/06

A61B 3/00

A61B 3/10