【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成31年2月14日(2019.2.14)

【公表番号】特表2018-507078(P2018-507078A)
【公表日】平成30年3月15日(2018.3.15)
【年通号数】公開・登録公報2018-010
【出願番号】特願2017-555435(P2017-555435)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｂ　10/00　(2006.01)
Ｇ０６Ｑ　50/22　(2018.01)
Ｇ１６Ｈ　10/00　(2018.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｂ　10/00　Ｘ
Ｇ０６Ｑ　50/22
Ａ６１Ｂ　10/00　Ｖ
Ｇ０６Ｑ　50/24

【手続補正書】
【提出日】平成30年12月25日(2018.12.25)
【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】
痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた生体分析システムであって、
ペインマトリックス活動を測定する装置と、
１つ以上のプログラムを記憶するコンピュータ読み取り可能媒体と
を備え、
前記ペインマトリックス活動を測定する装置は、身体の同側に配置されたセンサの組と、身体の対側に配置されたセンサの組とを備え、
前記ペインマトリックス活動を測定する装置は、痛みの増加または減少を表す生体信号の差としてのペインマトリックス反応を検出するために、前記対側に配置されたセンサから得られた電圧または電流の差を測定し、
前記同側に配置されたセンサは、前記対側に配置されたセンサが取得した生体信号を較正または正規化し、
前記プログラムは、
測定されたペインマトリックス活動値と、ある患者と別の患者の生物物理学的、生物学的、心理的、社会的、環境的、人口統計学情報に関する複数の生体追跡因子とにアクセスするステップと、
同じ生体追跡因子を持つ母集団を特定するステップと、
前記ある患者およびこの患者と同じ母集団に属する患者の治療転帰とを特定するステップと、
前記ある患者の治療の有効性を決定するために、これらの治療転帰を、ペインマトリックス活動に関する生体信号の差に相関させるステップとを１つ以上のプロセッサに実行させることを特徴とする生体分析システム。
【請求項２】

痛みの定量的尺度を与えるために、測定したペインマトリックス活動値を、同じ母集団から測定したペインマトリックス活動値に基づいて１つのスケールに正規化する手段を備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項３】
前記ペインマトリックス活動の定量的尺度は、数値評点尺度を用いた痛みの自己申告と相関付けられることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項２に記載の生体分析システム。
【請求項４】
測定されたペインマトリックス活動から決定される痛みの許容レベルからの閾値ベースの警報の組、生体追跡因子、統合されたジャーナリングおよび直接情報測定により引き起こされる１０から６０のメッセージを備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項５】
前記複数の生体追跡因子は、寄与因子および因子インパクトレベルを備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項６】
モニタされたある患者の標準的な侵害刺激も対する反応に基づくペインマトリックス活動測定値と生体追跡因子との組み合わせは、個々の患者の正規化された痛みの経験を反映する、痛み追跡因子を与えることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項７】
生体追跡因子と痛み追跡因子との組み合わせは、患者の治療効果と患者の治療遵守値とを反映する、生体追跡進展スコアを与えることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項８】
ペインマトリックス活動の測定は、電圧を与えることなく行われることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項９】
ペインマトリックス活動の測定は、電圧を与えて行われることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項１０】
前記同側に配置されたセンサは、前記対側に配置されたセンサを較正するために、前記対側に配置されたセンサの各々の皮膚への接触の違いを決定するためにインピーダンスを測定することを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項１１】
前記センサに、断続的に浮遊電流が与えられることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１０に記載の生体分析システム。
【請求項１２】
前記ペインマトリックス活動を測定する装置の前記センサの少なくとも１つは、導電性を測定することを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１０に記載の生体分析システム。
【請求項１３】
前記ペインマトリックス活動を測定する装置の同側に配置されるセンサの少なくとも１

つには電圧が与えられることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１０に記載の生体分析システム。
【請求項１４】
前記ペインマトリックス活動を測定する装置の前記センサは、対側に配置されたペアおよび同側に配置されたペアであることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１０に記載の生体分析システム。
【請求項１５】
前記ペインマトリックス活動を測定する装置の前記センサは、同側センサの２つのペアが対側に配置されたものであることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１０に記載の生体分析システム。
【請求項１６】
前記ペインマトリックス活動を測定する装置は、０．５キロオームから９００キロオームの範囲の抵抗値を持つ負荷抵抗器を備えることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項１７】
前記負荷抵抗器は可変抵抗器であることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１６に記載の生体分析システム。
【請求項１８】
抵抗は徐々に増加され、線形抵抗曲線を生成するための電圧が与えられることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための痛み測定を用いた請求項１７に記載の生体分析システム。
【請求項１９】
前記可変抵抗器は、最大電流を生成するために、線形抵抗曲線を用いて調整されることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１８に記載の生体分析システム。
【請求項２０】
一定かつ反復的な圧力を一定の期間与えるための、侵害刺激キャリパを備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項２１】
前記侵害刺激キャリパを用いて与えられた刺激からペインマトリックス活動測定値は、痛みの許容レベルの基準値を生成するために利用されることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項２０に記載の生体分析システム。
【請求項２２】
活動をモニタするための運動検知器を備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項２３】
心拍数モニタを備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項２４】
心拍数変動モニタを備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項２５】
血圧計を備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項２６】
皮膚電気反応測定器を備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接

痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項２７】
皮膚温測定装置を備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項２８】
前記ペインマトリックス活動を測定する装置は、ペインマトリックスモニタ装置、心拍数変動モニタ、心拍数変動モニタ、血圧計、皮膚電気反応測定器、温度測定装置、運動検知器を備えることを特徴とする、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項２９】
ＳａａＳ、ＰａａＳ、オンデマンドコンピューティングサービス、Ｗｅｂブラウザその他のインタフェースを通したリソース共有データベースを備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項３０】
初期化、同定、配置、取得、制御、およびペインマトリックス測定装置との通信のためのステップの実行を備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項３１】
トラックおよび導電性のストリップを有する柔軟なセンサ取り付け手段を備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項１に記載の生体分析システム。
【請求項３２】
センサトラックとして形成される前記センサトラック取り付け手段は、前記センサトラックを衣服に取り付けるための手段を備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項３１に記載の生体分析システム。
【請求項３３】
前記センサトラックを皮膚、衣服その他の表面に取り付けるための粘着性のストリップまたはベルクロのフックを備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項３２に記載の生体分析システム。
【請求項３４】
初期化、同定、配置、取得、制御、ならびに複数の電子回路およびセンサとの通信のための電子回路を備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項３１に記載の生体分析システム。
【請求項３５】
無線通信回路を備える、治療転帰の有効性を診断および測定するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項３１に記載の生体分析システム。
【請求項３６】
独立したセンサトラックや追加的な電極およびセンサを前記センサトラックに追加するための接続部を備える、痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた請求項３１に記載の生体分析システム。
【請求項３７】
痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するために痛み生体信号を直接測定する方法であって、
ペインマトリックス活動を測定することにより、基準値を確立するステップと、
ペインマトリックス活動と前記確立された基準値からの偏差とをモニタするステップと、
患者の生物物理学的データ、患者および母集団の人口統計学的データ、ならびに痛みの自己申告観測値に基づいて、生体追跡因子を確立するステップと、
同じ生体追跡因子を持つ母集団を特定するステップと、

痛みの定量的尺度を与えるために、測定したペインマトリックス活動値を、同じ母集団から測定したペインマトリックス活動値に基づいて１つのスケールに正規化するステップと、
ペインマトリックス活動測定から得られたデータと生体追跡因子との統合に基づいて、痛み追跡因子を確立するステップと、
治療中に患者のペインマトリックス活動をモニタするステップと、
痛みの状態の変化を表す、治療前および治療後の差分を特定するステップと、
測定された差分を、関連する痛みの尺度に相関付けるステップと、を備える方法。
【請求項３８】
痛みを測定するための直接痛み測定によるペインマトリックス活動の測定を用いて、治療転帰の効果を測定する方法であって、
痛みの定量的尺度を確立するために、ペインマトリックス活動と偏差とをモニタするステップと、
患者の活動、従事、遵守、統合されたジャーナリングおよび情報収集に基づいて、生活追跡ＩＴデータをモニタおよび取得するステップと、
生物物理学的、生物学的、心理的、社会的、環境的、人口統計学情報に関する複数の生体追跡因子を収集するステップと、
同じ生体追跡因子を持つ母集団を特定するステップと、
痛みの定量的尺度を与えるために、測定したペインマトリックス活動値を、同じ母集団から測定したペインマトリックス活動値に基づいて１つのスケールに正規化するステップと、
ペインマトリックス活動測定値および生体追跡因子を用いた正規化から得られたデータの統合に基づいて、痛み追跡因子を確立するステップと、
患者に関する生体追跡因子、痛み追跡因子、および生活追跡ＩＴに対し、反復的な分析を適応するステップと、
個別化された生体追跡進展スコアを生成するために、前記分析を統合するステップと、を備え、
前記生体追跡進展スコアは、患者の活動、生理学的データ、治療介入、およびペインマトリックス活動を継続的にモニタする現在進行的基準を基に決定され、
前記生体追跡進展スコアはまた、治療転記の有効性を評価する上での、トレンド、人口集団、現行の研究、および医療記録の履歴と結び付けられることを特徴とする、方法。
【請求項３９】
痛みを測定し、治療転帰の有効性を診断するための直接痛み生体信号測定を用いた生体分析システムであって、
ペインマトリックス活動を測定する装置を備え、
前記ペインマトリックス活動を測定する装置は、身体の同側に配置されたセンサの組と、身体の対側に配置されたセンサの組とを備え、
前記ペインマトリックス活動を測定する装置は、痛みの増加または減少を表す生体信号の差としてのペインマトリックス反応を検出するために、前記対側に配置されたセンサから得られた電圧または電流の差を測定し、
前記身体の対側に配置されたセンサの組からの測定値として得られた生体信号における差は、痛みの増加または減少を表し、
身体の同側に配置されたセンサの組の少なくとも１つは、前記身体の対側に配置されたセンサが得た生体信号を較正または正規化することを特徴とする生体分析システム。
【請求項４０】
前記身体の同側に配置されたセンサの組の少なくとも１つは、インピーダンスを測定する請求項３９に記載の生体分析システム。
【請求項４１】
ある患者のペインマトリックス活動値にアクセスするステップと、
前記ある患者と別の患者の生物物理学的、生物学的、心理的、社会的、環境的、人口統

計学情報に関する複数の生体追跡因子とにアクセスするステップと、
前記ある患者と同じ生体追跡因子を持つ母集団を特定するステップと、
前記ある患者のペインマトリックス活動に関する生体信号の差を、前記同じ母集団で測定されたペインマトリックス活動に相関させるステップと、
相関された同じ母集団のペインマトリックス活動値に基づく装置を用いて、測定されたペインマトリックス活動値を較正するステップとを備える請求項３９に記載の生体分析システム。
【請求項４２】
測定された前記ある患者のペインマトリックス活動から基準値を確立する手段と、
確立された基準値からの差として慢性痛を特定する手段とを備える請求項３９に記載の生体分析システム。
【請求項４３】
測定された前記ある患者のペインマトリックス活動に基づいて基準値を確立する手段と、
前記基準値からの差を決定する手段と、
前記基準値からのの閾値を確率または選択する手段と、
前記確立された基準値からの前記閾値を超えた差を痛みとして特定する手段と、
前記閾値を超えたとき、前記生体分析システムから警報および関連する情報を発行する手段とを備える請求項３９に記載の生体分析システム。