

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-531652

(P2018-531652A)

(43) 公表日 **平成30年11月1日(2018.11.1)**

| | | |
|--------------------------------|---------------|-------------|
| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード (参考) |
| A 6 1 B 10/00 (2006.01) | A 6 1 B 10/00 | Q |
| | A 6 1 B 10/00 | E |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2018-511746 (P2018-511746)
 (86) (22) 出願日 平成28年8月30日 (2016. 8. 30)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年4月13日 (2018. 4. 13)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/049412
 (87) 国際公開番号 W02017/040481
 (87) 国際公開日 平成29年3月9日 (2017. 3. 9)
 (31) 優先権主張番号 62/214, 960
 (32) 優先日 平成27年9月5日 (2015. 9. 5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510164603
 ノバ サウスイースタン ユニバーシティー
 NOVA SOUTHEASTERN UNIVERSITY
 アメリカ国 フロリダ州 33314 フォート
 ローダデル カレッジ アベニュー
 3301
 (74) 代理人 110001601
 特許業務法人英和特許事務所
 (72) 発明者
 ヘットトリック ヘザー
 アメリカ国 フロリダ州 フォート ロー
 ダデル カレッジ アベニュー 330
 1 ノバ サウスイースタン ユニバーシ
 ティー 内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 機械的変形、ずれ、摩擦及び／又は長期加圧に起因する早期組織損傷の検出

(57) 【要約】

圧迫性潰瘍 / 損傷に関連する組織損傷を、その可視的兆候が裸眼（肉眼）で明らかになる前に科学捜査用代替光源（ALS）を用いて検出するためのシステム及び方法。

【選択図】 図3

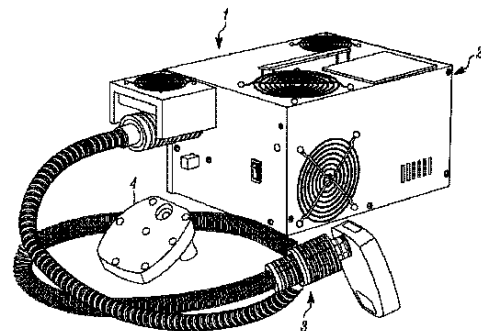


FIG. 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

組織損傷を示す組織の変化を皮膚上に肉眼で見えるようになる前に検出するためのシステムであって、

紫外波長、可視波長及び赤外波長のうちの1つ又は全部の光を放出して、変化を評価すべき組織部位を照明するように構成された代替光源（ALS）と、

前記代替光源から放出された異なる波長の光を用いて画像を取得するための複数のカメラ用フィルタと、

前記代替光源で照明された前記組織部位の画像を取得するように構成されたカメラと、を備えることを特徴とするシステム。

10

【請求項 2】

前記組織損傷は、一定期間にわたって皮膚に加わる機械的変形、圧迫、ずれ及び摩擦のうちの少なくとも1つに起因する、

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記代替光源（ALS）は、ポータブルなハンドヘルド式である、

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記代替光源（ALS）は、科学捜査用光源である、

請求項 3 に記載のシステム。

20

【請求項 5】

前記代替光源（ALS）は、SPEX Forensics Mini-Crime Scope（登録商標）である、

請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記SPEX Forensics Mini-Crime Scope（登録商標）は、6個、8個、12個又は16個の波長の光での使用、及びこれらの波長の光の切り換えが可能である、

請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記光の波長は、365nm（紫外線）、390nm、415nm、445nm、455nm、475nm、495nm、CSS SP（ショートパス）540nm、515nm、535nm、555nm、SP 575nm、575nm、600nm及び白色光から成る一群の周波数から選択される、

請求項 6 に記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記カメラは、前記代替光源（ALS）に取り付けられる、

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記カメラは、SLR（一眼レフ）カメラである、

請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 10】

前記複数のフィルタは、赤色カメラレンズ、黄色カメラレンズ及びオレンジ色カメラレンズを含む、

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

赤色ゴーグル、黄色ゴーグル、オレンジ色ゴーグル及び暗黒ゴーグルをさらに備える、

請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記画像の測定及び評価のための写真グリッドをさらに備える、

50

請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記システムの使用時に前記画像にコントラストを与えて自然光を低減するための 1 又は 2 以上の黒色シートと、前記カメラを支持するための三脚とをさらに備える、
請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

一定期間にわたって皮膚に加わる機械的変形、圧迫、ずれ及び摩擦のうちの少なくとも 1 つに起因する組織損傷を検出する方法であって、
組織損傷を露呈するように選択された周波数の光を用いて犯罪証拠を調べるように構成された科学捜査用代替光源 (ALS) を用いて皮膚を照明するステップと、
前記選択された周波数の光を用いた場合にのみ見える組織損傷の痕跡を求めて前記皮膚を観察するステップと、
を含むことを特徴とする方法。

10

【請求項 1 5】

前記組織損傷は、光の吸収によって露呈される、
請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記光の周波数は、約 4 1 5 ~ 4 4 5 nm の紫色波長、約 4 5 5 ~ 5 1 5 nm の青色波長及び約 5 3 5 ~ 5 7 5 nm の緑色波長から成る群から選択される、
請求項 1 4 に記載の方法。

20

【請求項 1 7】

選択された波長の光に特化したレンズで照明された皮膚を観察するステップをさらに含む、
請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 8】

黄色カメラレンズを用いて紫色波長を観察するステップ、オレンジ色カメラレンズを用いて青色波長を観察するステップ、及び赤色カメラレンズを用いて緑色波長を観察するステップのうちの少なくとも 1 つをさらに含む、
請求項 1 7 に記載の方法。

30

【請求項 1 9】

照明する皮膚部位を選択するステップをさらに含む、
請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記選択するステップは、骨を覆う皮膚部位を選択するステップを含む、
請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記選択するステップは、患者の踵、骨盤、肩、脊柱、手首又は肘を覆う皮膚部位を選択するステップを含む、
請求項 2 0 に記載の方法。

40

【請求項 2 2】

照明された皮膚部位の少なくとも 1 つの画像を取得するステップをさらに含む、
請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記科学捜査用代替光源 (ALS) を用いて照明する前に、周囲光における前記皮膚部位の少なくとも 1 つの画像を取得するステップをさらに含む、
請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記科学捜査用代替光源 (ALS) を用いて照明する前に、周囲光における前記皮膚部位の少なくとも 1 つの画像を取得するステップの後に、照明された前記皮膚部位の少なくとも 1 つの画像を取得するステップをさらに含む、

50

請求項 14 に記載の方法。

【請求項 25】

組織損傷を示す組織の変化を皮膚上に肉眼で見えるようになる前に検出する方法であって、

変化を評価すべき被験者の皮膚部位を選択するステップと、

前記被験者の姿勢をデータ収集のために最適化するステップと、

カメラを用いて前記皮膚部位の少なくとも 1 つの画像を周囲光において取得することによって、データ収集のための基準を確立するステップと、

周囲光を低減するステップと、

紫外波長、可視波長及び赤外波長のうちの 1 つ又は全部の光を放出するように構成された代替光源 (ALS) を用いて前記皮膚部位を照明するステップと、

前記カメラを用いて、異なる波長の光によって照明された前記皮膚部位の一連の画像を取得するステップと、

前記組織の変化について画像を評価するステップと、

観察された前記組織のあらゆる変化を記録するステップと、

を含むことを特徴とする方法。

10

【請求項 26】

前記組織損傷は、一定期間にわたって皮膚に加わる機械的変形、圧迫、ずれ及び摩擦のうちの少なくとも 1 つに起因する、

請求項 25 に記載の方法。

20

【請求項 27】

前記被験者は、人間の患者である、

請求項 25 に記載の方法。

【請求項 28】

前記姿勢を最適化するステップは、前記被験者を横向きに寝かせるステップを含む、

請求項 25 に記載の方法。

【請求項 29】

前記皮膚部位を照明する前に、代替光源 (ALS) を予備始動させて最大光度を取得するステップをさらに含む、

請求項 25 に記載の方法。

30

【請求項 30】

前記光の波長は、約 415 ~ 445 nm の紫色波長、約 455 ~ 515 nm の青色波長、及び約 535 ~ 575 nm の緑色波長である、

請求項 25 に記載の方法。

【請求項 31】

選択された光の波長に特化したレンズで照明された皮膚を観察するステップをさらに含む、

請求項 25 に記載の方法。

【請求項 32】

黄色カメラレンズを用いて紫色波長を観察するステップと、オレンジ色カメラレンズを用いて青色波長を観察するステップと、赤色カメラレンズを用いて緑色波長を観察するステップとをさらに含む、

請求項 31 に記載の方法。

40

【請求項 33】

黄色カメラレンズと黄色ゴーグルとを用いて 415 nm 及び 445 の波長の紫色スペクトルを観察するステップと、オレンジ色カメラレンズとオレンジ色ゴーグルとを用いて 455 nm、475 nm、495 nm 及び 515 nm の波長の青色スペクトルを観察するステップと、赤色カメラレンズと赤色ゴーグルとを用いて 535 nm、555 nm 及び 575 nm の波長の緑色スペクトルを観察するステップとをさらに含む、

請求項 25 に記載の方法。

50

- 【請求項 3 4】
前記黄色カメラレンズと前記黄色ゴーグルとを用いて 4 5 5 n m 及び 4 7 5 n m の波長の青色スペクトルを観察するステップをさらに含む、
請求項 3 3 に記載の方法。
- 【請求項 3 5】
一連の画像を取得するステップは、各被験者の最低 1 2 枚の写真を撮影するステップを含む、
請求項 2 5 に記載の方法。
- 【請求項 3 6】
前記選択するステップは、骨を覆う皮膚部位を選択するステップを含む、
請求項 2 5 に記載の方法。 10
- 【請求項 3 7】
前記選択するステップは、前記被験者の踵、骨盤、肩、脊柱、手首又は肘を覆う皮膚部位を選択するステップを含む、
請求項 3 6 に記載の方法。
- 【請求項 3 8】
前記選択するステップは、前記被験者の前記踵を覆う皮膚部位を選択するステップを含む、
請求項 3 7 に記載の方法。 20
- 【請求項 3 9】
前記カメラの F ストップを 2 . 8 ~ 8 に設定するステップをさらに含む、
請求項 2 5 に記載の方法。
- 【請求項 4 0】
前記カメラの露出時間を 1 / 1 0 0 秒に設定するステップをさらに含む、
請求項 2 5 に記載の方法。
- 【請求項 4 1】
前記カメラを前記被験者から約 6 インチ ~ 約 2 4 インチの距離に配置するステップをさらに含む、
請求項 2 5 に記載の方法。
- 【請求項 4 2】
前記カメラを前記被験者から少なくとも 2 4 インチの距離に配置するステップをさらに含む、
請求項 2 5 に記載の方法。 30
- 【請求項 4 3】
前記画像を評価するステップは、前記組織による光の吸収量を観察するステップを含む、
請求項 2 5 に記載の方法。
- 【請求項 4 4】
使用した前記波長と検出された組織損傷の数との間の関係を求めるステップをさらに含む、
請求項 4 3 に記載の方法。 40
- 【請求項 4 5】
前記方法を所定の期間にわたって全ての被験者について繰り返すステップをさらに含む、
請求項 2 5 に記載の方法。
- 【請求項 4 6】
前記方法は、週に 1 回ずつ 6 週間連続して繰り返される、
請求項 4 5 に記載の方法。
- 【請求項 4 7】
組織損傷を示す組織の変化を皮膚上に肉眼で見えるようになる前に検出する際に使用する 50

るシステムであって、

紫外波長、可視波長及び赤外波長のうちの1つ又は全部の光を放出して、変化を評価すべき組織部位を照明するように構成された代替光源（ALS）と、

前記代替光源から放出された異なる波長の光を用いて画像を取得するための複数のカメラ用フィルタと、

前記代替光源で照明された前記組織部位の画像を取得するように構成されたカメラと、を備えることを特徴とするシステム。

【請求項48】

前記組織損傷は、一定期間にわたって皮膚に加わる機械的変形、圧迫、ずれ及び摩擦のうち少なくとも1つに起因する、

10

請求項47に記載の使用。

【請求項49】

前記代替光源（ALS）は、ポータブルなハンドヘルド式である、

請求項47に記載の使用。

【請求項50】

前記代替光源（ALS）は、科学捜査用光源である、

請求項49に記載の使用。

【請求項51】

前記代替光源（ALS）は、SPEX Forensics Mini-Crime Scope（登録商標）である、

20

請求項50に記載の使用。

【請求項52】

前記SPEX Forensics Mini-Crime Scope（登録商標）は、6個、8個、12個又は16個の波長の光での使用、及びこれらの波長の光の切り換えが可能である、

請求項51に記載の使用。

【請求項53】

前記光の波長は、365nm（紫外線）、390nm、415nm、445nm、455nm、475nm、495nm、CSS SP（ショートパス）540nm、515nm、535nm、555nm、SP 575nm、575nm、600nm及び白色光から成る一群の周波数から選択される、

30

請求項52に記載の使用。

【請求項54】

前記カメラは、前記代替光源（ALS）に取り付けられる、

請求項47に記載の使用。

【請求項55】

前記カメラは、SLR（一眼レフ）カメラである、

請求項47に記載の使用。

【請求項56】

前記複数のフィルタは、赤色カメラレンズ、黄色カメラレンズ及びオレンジ色カメラレンズを含む、

40

請求項47に記載の使用。

【請求項57】

赤色ゴーグル、黄色ゴーグル、オレンジ色ゴーグル及び暗黒ゴーグルをさらに備える、

請求項56に記載の使用。

【請求項58】

前記画像の測定及び評価のための写真グリッドをさらに備える、

請求項47に記載の使用。

【請求項59】

前記システムの使用時に前記画像にコントラストを与えて自然光を低減するための1又

50

は2以上の黒色シートと、前記カメラを支持するための三脚とをさらに備える、請求項58に記載の使用。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願との相互参照〕

本出願は、米国仮特許出願第62/214,960号(2015年9月5日出願)に対する優先権の利益を主張するものであり、この文献の内容は引用により本明細書に組み入れられる。

【0002】

本発明は、一般に機械力に起因する組織損傷を検出するためのシステム及び方法に関し、具体的には、圧迫潰瘍/損傷の病態生理への早期介入に関し、最も具体的には、組織損傷の可視的兆候が裸眼(肉眼)によって明らかになる前に科学捜査用代替光源(ALS)を用いて圧迫潰瘍/損傷の病態生理に関する組織損傷を検出するシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

圧迫潰瘍/損傷は、何百万人もの人々を侵している国際問題である。発生率と有病率のデータからは、この診断が健康、生活の質及び医療費に及ぼす破壊的損害が明らかである。圧迫潰瘍/損傷は、合衆国(米国)単独で250万人を超える人々を侵し、年間\$110億を超えるコストが掛かっている。さらに、圧迫潰瘍/損傷に関連して、毎年60,000人を超える死亡者と17,000件の訴訟が生じている。

【0004】

圧迫潰瘍/損傷は、医療制度にとって大きな負担であり、生活の質に大きな影響を与える。メディケア・メディケイドセンターは、病院内で報告があった全層圧迫潰瘍/損傷(ステージIII、IV、並びにステージ判定不能及び深部組織損傷)に対し、2007年に約\$110億を費やしている。いかなる時にも、米国の人口の約15%(患者数全体)が圧迫潰瘍/損傷を患っている。高齢者は、これらの創傷が生じるリスクが最も高い。例えば、長期療養における圧迫潰瘍/損傷の発生率は約40%との報告もある。

【0005】

米国褥瘡諮問委員会(NPUAP)は、圧迫潰瘍又は損傷について、「通常は骨ばった隆起部を覆う、或いは医療装置又はその他の装置に関連する、皮膚及び/又は下層軟部組織への局所的損傷。この損傷は、無傷皮膚として現れることも、又は開放性潰瘍として現れることもあり、痛みを伴う場合もある。この損傷は、強い圧迫及び/又は長期にわたる圧迫の結果として、或いは圧迫とずれとが組み合わさった結果として発生する。圧迫及びずれに対する軟部組織の耐性は、微気候、栄養、灌流、共存症及び軟部組織の状態によって影響を受けることもある。」と定義している。NPUAPの病期分類システム及び定義に関する情報は、NPUAPのウェブページで入手することができる。圧迫潰瘍/損傷は、全ての臨床状況に影響する一般的疾患であり、再入院、外科手術、外来診療及び在宅療養を必要とする費用の掛かるサイクルとなる(Kruger, E他著、J Spinal Cord Med.、第36巻(第6号)、572~585頁、2013年)。米国患者安全合同委員会(US Joint Commission on Patient Safety)によれば、圧迫潰瘍/損傷を患う短期療養患者は250万人を超え、圧迫潰瘍関連の合併症によって毎年6万人超が死亡している(Russo, C他著、医療費利用プロジェクト(Healthcare Cost Utilization Project)、2008年12月、統計概要#64)。圧迫潰瘍の推定有病率は、短期療養では10~18%、長期療養では2.3~28%、在宅療養では0~29%に及ぶ(Salcido, R他著、1984年度圧迫潰瘍及び創傷介護(Pressure Ulcer and Wound Care 1984)、Medscapeのウェブページにおいて入手可能)。米国医療研究品質局(Agency for Healthcare

10

20

30

40

50

Research and Quality)によれば、米国における圧迫潰瘍/損傷の治療費は毎年\$91億~\$116億に登り、1回の圧迫潰瘍/損傷当たりの個々の患者の治療費は\$20,900~\$151,700に及ぶ。2007年のメディケアによる推定では、各圧迫潰瘍/損傷によって入院費に加わる治療費は\$43,180である。圧迫潰瘍/損傷に関する事実は、米国医療研究品質局のウェブページにおいて入手することができる。

【0006】

圧迫潰瘍/損傷は、組織損傷の深さによってステージが分かれる。圧迫及びずれに関連する組織損傷の最初に見える徴候は、視覚的に検出される非脱色素性の紅斑である。表面において検出されるが、組織損傷が組織層の虚血性及び低酸素性変化によって生じたという点に気付くことが重要である。米国褥瘡諮問委員会(NPUAP)は、ステージI、II、III、IV、ステージ判定不能及び深部組織損傷を含む圧迫潰瘍/損傷のステージ分類システムを確立している。ステージIは、皮膚が無傷であって非脱色素性の紅斑を伴う。ステージIIの圧迫潰瘍/損傷は部分層と見なされ、ステージIII、IV、ステージ判定不能及び深部組織損傷は、全て程度の異なる全層潰瘍と見なされる。

10

【0007】

踵に生じる圧迫潰瘍/損傷は、足の解剖学的構造、及び足に負担が掛からないようにしておく困難性を考えると特に難題である。残念ながら、全圧迫潰瘍/損傷のうちの約36%が踵に発生し、動きの制限、感染の可能性、及び/又は足、脚部及び/又はその一部の切断につながる。

20

【0008】

圧迫潰瘍/損傷の早期発見は、医療制度に加わる社会経済的負担、後半ステージの圧迫潰瘍/損傷治療の困難性、並びに皮膚の完全性とその患者の機能、移動性及び生活の質との関係の重要性に起因して極めて大切である。現在のところ、圧迫潰瘍/損傷の早期発見及び早期予防を支援する臨床的に有用なツールはほとんど存在しない。圧迫潰瘍/損傷の予防戦略に関する限り、圧迫潰瘍/損傷を発症するリスクの高い人々を識別するリスク評価ツールと予防のための介入とを併用することが標準的治療である。しかしながら、構造化された体系的な圧迫潰瘍/損傷リスク評価ツールを使用することで圧迫潰瘍/損傷の発生率が減少することを示す確かな証拠はない(Moore, Z他著、Cochrane Database of Systemic Reviews 2014)。

30

【0009】

圧迫潰瘍の予防及び早期発見のための新しい有効な臨床ツールを開発するという決定的かつ明らかなニーズが存在する。現在の予防介入としては、姿勢の変更、スキンケア(ローション、包帯、失禁管理)、栄養サポート、圧力再分散のための支持面(マットレス、上敷き、クッション、統合ベッドシステム)が挙げられる(Moore, Z他著、Cochrane Database of Systemic Reviews 2014)。

【0010】

上述した介入を考慮すると、圧迫潰瘍/損傷のための標準化された又は推奨される早期発見装置は存在しない。

40

【0011】

複数の治験用検出装置が検討され、様々な結果がもたらされた。研究では、皮膚の酸素飽和度のモニタリング、機能的赤外線イメージング、強調イメージング、多波長イメージング、組織反射分光法、及びサーマルイメージングも行われている。しかしながら、優れていると証明された技術はない。

【0012】

法医学では、潜在指紋、体液、毛髪、繊維及び軟部組織損傷などの痕跡を収集するために紫外線(UV)及び赤外線(IR)が代替光源(ALS)として日常的に使用されてきた。最近では、皮内挫傷及び絞扼性損傷の検出にALSが使用されている(Holbrook, D他著、Journal of Forensic Nursing、第9巻(第

50

3号)、140~145頁、2013年)。ALSは、紫外波長、可視波長及び赤外波長を放出する強力な光源で構成される。「ALSは、蛍光(蛍光を発する痕跡)、吸収(暗色化する痕跡)及び斜光照明(明らかになる小粒子の痕跡)という光相互作用技術によって痕跡の可視化を強化する個々の色帯(波長)に光を濾過する。」(Holbrook, D他著、Journal of Forensic Nursing、第9巻(第3号)、140~145頁、2013年)。軟部組織損傷では、血液がALS下で暗色化する痕跡(吸収)として現れる。電磁スペクトルの可視部分は、紫外波長(190~400nm)から可視波長(400~700nm)、赤外波長>700nmにまで及ぶ。これらの光源は、通常の白色光照明下では見えない皮膚の細部を明らかにすることができる。軟部組織損傷を検出しようと試みる際には、異なる色が皮膚の異なる深さまで浸透するので複数の波長が必要である。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

【特許文献1】米国特許第6,862,093号明細書

【非特許文献】

【0014】

【非特許文献1】Kruger, E他著、J Spinal Cord Med.、第3巻(第6号)、572~585頁、2013年

20

【非特許文献2】Russo, C他著、医療費利用プロジェクト(Healthcare Cost Utilization Project)、2008年12月、統計概要#64

【非特許文献3】Salcido, R他著、1984年度圧迫潰瘍及び創傷介護(Pressure Ulcers and Wound Care 1984)

【非特許文献4】Moore, Z他著、Cochrane Database of Systemic Reviews 2014

【非特許文献5】Holbrook, D他著、Journal of Forensic Nursing、第9巻(第3号)、140~145頁、2013年

【非特許文献6】Rowan他著、J Forensic Legal Med、第17巻(第6号)、293~297頁、2010年

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0015】

本発明の1つの態様は、組織損傷の可視的兆候が裸眼によって明らかになる前にALSを用いて圧迫潰瘍/損傷の病態生理に関する組織損傷を検出することに関する。圧迫潰瘍/損傷の形成に関連する組織損傷を検出するためのALSの利用及び実装は、医療分野における圧迫潰瘍/損傷の検出及び予防を行う単純で非侵襲的で臨床的に適用可能なツールを提供する可能性を秘めている。有効な予防ツールの開発は、予防対策のためだけでなく、圧迫潰瘍/損傷の臨床経過及び介入の結果を理解し、医療政策をさらに洗練して標準治療を改善するためにも極めて重要である。

40

【0016】

「床擦れ」又は「褥瘡」と呼ばれることもある圧迫潰瘍/損傷は、何百万人もの人々を侵すとともに数十億ドルもの費用が掛かる国際問題である。これらの潰瘍/損傷は大部分が予防可能であり、従って効果的な介入及び管理にとっては、潰瘍/損傷の発症を早期発見することが不可欠である。本発明者は、この努力に役立つ可能性のあるツールを求めて法医学に目を向けた。

【0017】

犯罪現場及び科学捜査では、血液及びその他の体液、並びに容易には見えないはずの咬痕又は打撲傷を検出するために特定波長の光が使用される。例えば、皮膚上の打撲傷パターンは、特定の凶器の使用を示すことができる。複数の波長を用いて皮膚内の異なる深さ

50

に浸透させ、深い傷であれば、例えば咬傷又は鈍器損傷によって生じた犯罪関連の打撲傷の詳細を得るために赤外線照明が必要になる。本発明者は、このような光を使用する方法を圧迫潰瘍/損傷の検出にも応用できると認識した。

【0018】

以下のシステム及び方法の説明は、本発明の実施形態の例であって本発明の範囲全体を表すものではなく、後者のように解釈すべきではない。

【0019】

本明細書で使用する「約」という用語は、開示する量に近い又は近接する量を示す。

【0020】

本発明の広い態様では、様々な波長の光を利用して、組織変化が肉眼で見えるようになる前に検出する。

【0021】

本発明の1つの態様では、本明細書で説明する方法を実施するのに役立つ一群のシステム又は装置を提供する。これらのシステムのうちの1つは、組織損傷を示す組織の変化を、皮膚の変化が肉眼で見えるようになる前に検出するシステムである。本明細書における「裸眼」及び「肉眼」という表現は、以下に限定するわけではないが、眼鏡、コンタクトレンズ、顕微鏡、及び/又は本明細書で説明する方法において例示するものと同様の見えない波長の光などの外的支援が存在しない時に通常の視力のみを有する身体の眼で観察する動作を説明するために同義的に使用される。このシステムを用いて、あらゆるタイプの組織の変化又は変質、具体的には損傷した及び/又は不健全な組織を示す変化を検出することができる。このシステムは、限定するわけではないが、機械的変形、圧迫、ずれ及び摩擦などの、一定期間にわたって加わる機械力に起因する組織の変化/損傷を検出するのに最も役立つことができる。システムの一般的構成要素としては、限定するわけではないが、代替光源 (ALS)、複数のカメラ用フィルタ及びカメラが挙げられる。

【0022】

説明するシステムの代替光源 (ALS) は、紫外波長、可視波長及び赤外波長のうちの1つ又は全部の光を放出するように構成され、変化を評価すべき組織部位を照明するために使用される。好ましいALSは、ポータブルなハンドヘルド式であり、従って運搬及び使用が容易な科学捜査用代替光源 (ALS) である。説明する方法の実施時に優先的に利用される科学捜査用ALSの非限定的な具体例としては、SPEX Forensics Mini-Crime Scope (登録商標) が挙げられる。SPEX Forensics Mini-Crime Scope (登録商標) は幅広い機能を有し、6個、8個、12個又は16個の波長の光での使用、及びこれらの波長の光の切り換えが可能である。生成される光の波長の例は、365nm (紫外線)、390nm、415nm、445nm、455nm、475nm、495nm、CSS SP (ショートパス) 540nm、515nm、535nm、555nm、SP 575nm、575nm、600nm及び白色光である。

【0023】

説明するシステムのカメラは、代替光源 (ALS) で照明された組織部位の画像を取得するように構成され、説明する方法を実施するのに適していると考えられるあらゆるカメラとすることができる。説明する方法の実施時に優先的に利用されるカメラの非限定的な具体例としては、SLR (一眼レフ) カメラが挙げられる。カメラは、ALSと別個に使用することも、又はALSに追加することもできる。カメラを支持する三脚もシステムの構成要素として含めることができる。

【0024】

複数のカメラ用フィルタの各々は、代替光源 (ALS) から放出される異なる波長の光を用いて画像を取得するように構成される。複数のフィルタは、以下に限定するわけではないが、赤色カメラレンズ、黄色カメラレンズ及びオレンジ色カメラレンズを含む。

【0025】

本発明の別の態様では、システムが、本明細書で説明する方法の実施に役立つさらなる

10

20

30

40

50

構成要素を含む。

【0026】

さらなる構成要素の例としては、複数のカメラ用フィルタと共に使用できる複数のゴーグル/レンズが挙げられる。ALS照明下で異なる色付きゴーグルを異なる波長/フィルタと共に使用して、組織の変化及び/又は損傷の有無を検出する。システムに含まれる優先的な色のゴーグルは、赤色ゴーグル、黄色ゴーグル、オレンジ色ゴーグル及び暗黒ゴーグルである。

【0027】

別のさらなる構成要素としては、データ収集に、すなわちカメラによって取得された画像の測定及び評価に役立つ写真グリッドが挙げられる。

10

【0028】

さらなる構成要素としては、画像にコントラストを与えて自然光を低減するのに役立つ1又は2以上の黒色シートが挙げられる。例えば、黒色シートは、評価すべき組織部位の近く又は下側に配置することができ、及び/又は試験領域のあらゆる窓を覆って自然光を低減するために使用することができる。

【0029】

本発明の別の広い態様では、組織変化が肉眼で見えるようになる前に科学捜査用代替光源(ALS)を用いて変化を検出する方法を提供する。

【0030】

本発明の方法を代表する1つの実施形態は、一定期間にわたって皮膚に加わる機械的変形、圧迫、ずれ及び摩擦のうち少なくとも1つに起因する組織損傷を検出する方法である。この方法は、組織損傷を露呈するように選択された周波数の光を用いて犯罪証拠を調べよう構成された科学捜査用代替光源(ALS)を用いて皮膚を照明し、選択された周波数の光を用いた場合にのみ見える組織損傷の痕跡を求めて皮膚を観察するという一般的ステップを含む。組織損傷が存在すると、これらは光を吸収する。この方法は、上述したシステム及びALS装置を用いて実施することができる。

20

【0031】

この方法の態様は、照明する皮膚部位を選択するステップを含む。機械力、すなわち機械的変形、ずれ、圧迫及び摩擦が一定期間にわたって皮膚に加わることを原因とする組織変化及び/又は損傷は、身体のあらゆる部位で発生し得るが、骨ばった隆起部、すなわち骨を覆う皮膚部位で発生する可能性が最も高い。これらの骨ばった隆起部のいくつかの非限定的な例としては、患者の踵、骨盤、肩、脊柱、手首又は肘を覆う皮膚部位が挙げられる。

30

【0032】

この方法の別の態様は、ALSを設定すべき照明光の周波数を選択するステップを含む。いくつかの例示的な非限定的周波数としては、約415~445nmの紫色波長、約455~515nmの青色波長、及び約535~575nmの緑色波長が挙げられる。周波数を選択したら、選択された波長の光に特化したレンズを選択し、選択されたレンズで照明された皮膚を観察する。いくつかの例示的な非限定的波長としては、黄色カメラレンズを用いた紫色波長、オレンジ色カメラレンズを用いた青色波長、赤色カメラレンズを用いた緑色波長が挙げられる。

40

【0033】

この方法の別の態様は、照明された皮膚部位の少なくとも1つの画像を取得するステップを含む。画像を取得するステップは、単一画像、一連の画像、及び/又は一定の時間範囲にわたる一連の画像を取得するステップを含む。また、必須ではないが、照明された画像と比較する基準を確立するために、科学捜査用代替光源(ALS)で照明する前に、照明すべき皮膚部位の少なくとも1つの画像を周囲光で取得することが好ましい。

【0034】

本発明の方法を代表する別の実施形態は、組織損傷を示す組織の変化を、皮膚の変化が肉眼で見えるようになる前に検出する方法である。この方法を用いて、あらゆるタイプの

50

組織の変化又は変質、具体的には損傷した及び/又は不健全な組織を示す変化を検出することができる。この方法は、限定するわけではないが、機械的変形、圧迫、ずれ及び摩擦などの、一定期間にわたって加わる機械力に起因する組織の変化/損傷を検出するのに最も役立つことができる。この方法は、限定するわけではないが、人間の被験者を用いて優先的に行われる。この方法の一般的ステップは、変化を評価すべき被験者の皮膚部位を選択するステップと、被験者の姿勢をデータ収集のために最適化するステップと、カメラを用いて皮膚部位の少なくとも1つの画像を周囲光において取得することによって、データ収集のための基準を確立するステップと、周囲光を低減するステップと、紫外波長、可視波長及び赤外波長のうちの1つ又は全部の光を放出するように構成された代替光源（ALS）を用いて皮膚部位を照明するステップと、カメラを用いて、異なる波長の光によって照明された皮膚部位の一連の画像を取得するステップと、組織の変化について画像を評価するステップと、観察されたあらゆる組織の変化を記録するステップとを含む。

10

【0035】

被験者の姿勢を最適化する態様は、限定するわけではないが、被験者を横向きに寝かせるステップを含む。

【0036】

この方法の別の態様は、皮膚部位を照明する前に代替光源（ALS）を予備始動させるステップを含む。この予備始動は、ALSの最大光度を可能にする。

【0037】

この方法の別の態様は、ALSを設定すべき照明光の周波数を選択するステップを含む。いくつかの例示的な非限定的周波数としては、約415～445nmの紫色波長、約455～515nmの青色波長、及び約535～575nmの緑色波長が挙げられる。周波数を選択したら、選択された波長の光に特化したレンズを選択し、選択されたレンズで照明された皮膚を観察する。いくつかの例示的な非限定的波長としては、黄色カメラレンズを用いた紫色波長、オレンジ色カメラレンズを用いた青色波長、赤色カメラレンズを用いた緑色波長が挙げられる。

20

【0038】

この方法の別の態様は、ゴーグルを用いて、照明された皮膚部位を観察するステップを含む。複数のカメラ用フィルタと共に使用できるゴーグル/レンズは複数存在する。ALS照明下で異なる色付きゴーグルを異なる波長/フィルタと共に使用して、組織の変化及び/又は損傷の有無を検出する。システムに含まれる優先的な色のゴーグルは、赤色ゴーグル、黄色ゴーグル、オレンジ色ゴーグル及び暗黒ゴーグルである。

30

【0039】

波長、レンズ及びゴーグルの複数の組み合わせをこの方法と共に使用して、照明された皮膚部位を観察することができる。いくつかの非限定的な例では、黄色カメラレンズと黄色ゴーグルとを用いて415nm及び445nmの波長の紫色スペクトルを観察し、オレンジ色カメラレンズとオレンジ色ゴーグルとを用いて455nm、475nm、495nm及び515nmの波長の青色スペクトルを観察し、赤色カメラレンズと赤色ゴーグルとを用いて535nm、555nm及び575nmの波長の緑色スペクトルを観察する。1つの好ましい例では、黄色カメラレンズと黄色ゴーグルとを用いて455nm及び475nmの波長の青色スペクトルを観察する。

40

【0040】

この方法の1つの態様は、照明する骨を覆う皮膚部位を選択するステップを含む。機械力、すなわち機械的変形、ずれ、圧迫及び摩擦が一定期間にわたって皮膚に加わることを原因とする組織変化及び/又は損傷は、身体のあらゆる部位で発生し得るが、骨ばった隆起部、すなわち骨を覆う皮膚部位で発生する可能性が最も高い。これらの骨ばった隆起部のいくつかの非限定的な例としては、患者の踵、骨盤、肩、脊柱、手首又は肘を覆う皮膚部位が挙げられる。特に好ましい非限定的な例は、被験者の踵を覆う皮膚部位である。

【0041】

この方法の別の態様は、カメラを用いて、異なる波長の光によって照明された皮膚部位

50

の一連の画像を取得するステップを含む。一連の画像は、単一画像を超えるあらゆる数の画像を含むことができる。好ましい非限定的な例は、最低 1 2 枚の各被験者の写真 / 画像を有する一連の写真である。

【0042】

この方法の別の態様は、使用前にカメラのパラメータを最適化するステップを含む。あらゆる好適なパラメータを設定して使用することができる。好ましい非限定的なパラメータは、カメラのFストップを 2 . 8 ~ 8 に設定し、カメラの露出時間を 1 / 1 0 0 秒に設定することを含む。

【0043】

この方法の別の態様は、使用前にカメラの位置調整を最適化するステップを含む。画像を取得するのに有効なあらゆる位置を使用することができる。好ましい非限定的な例は、被験者から約 6 インチ (1 5 . 2 4 c m) ~ 約 2 4 インチ (6 0 . 9 6 c m) の距離にカメラを配置することである。特に好ましい例は、被験者から少なくとも 2 4 インチ (6 0 . 9 6 c m) の距離にカメラを配置することである。

10

【0044】

この方法の別の態様は、組織の変化について画像を評価するステップを含む。あらゆる有効な評価を使用することができる。好ましい非限定的な評価は、組織によって吸収された光の量を求め、使用された波長と検出された組織損傷の数との間の関係を求めることを含む。

【0045】

この方法の別の態様は、この方法を全被験者に対して所定の時間にわたって繰り返すステップを含む。あらゆる好適な所定の時間を使用することができる。好ましい非限定的な例は、方法を週に 1 回ずつ 6 週間連続して繰り返すことである。本発明は、望む通りに、又は被験者の皮膚状態に問題がある時に、或いは被験者の臨床状態が変化したあらゆる時点で方法を繰り返すことができるように企図する。

20

【0046】

本明細書で説明するあらゆるシステムは、本明細書で説明するあらゆる方法において使用することができる。例えば、説明するシステムは、組織損傷を示す組織の変化を、皮膚の変化が肉眼で見えるようになる前に検出する上で使用することができる。

【0047】

本発明のいくつかの実施形態を実例及び一例として示す添付図面と併せて行う以下の説明からは、本発明のその他の目的及び利点が明らかになるであろう。図面は、本明細書の一部を構成し、本発明の例示的な実施形態を含み、その様々な目的及び特徴を示す。

30

【0048】

添付図面を参照しながら以下の詳細な説明と共に検討すれば、本発明をさらに完全に理解することができる。図面に示す実施形態は、本発明を例示するためのものにすぎず、本発明を図示の実施形態に限定するものとして解釈すべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図 1】通常室内照明 (周囲) 光で照明しながら撮影した患者の腕の写真である。

40

【図 2】科学捜査用代替光源 (A L S) を用いて照明しながら撮影した、図 1 では見えていない急性打撲を示す図 1 の腕の写真である。

【図 3】本開示による、初期組織損傷の検出及び治療に使用できる科学捜査用 A L S 装置の図である。

【図 4】図 3 の装置のハンドヘルド構成可能なハンドピースの図である。

【図 5】図 3 のハンドピースの正面図である。

【図 6】図 3 の装置と共に使用できるレンズ (ゴーグル) の、各レンズ又はゴーグルが異なる波長の光を除去するように陰影によって異なる色を表す斜視図である。

【図 7】A L S と共に使用できるカメラ及びフィルタを示す図である。

50

【図 8】画像の相関関係を示すクラスタ樹形図である。

【図 9】通常の室内照明（周囲）光で照明しながら撮影した患者の踵（ステージ I）の写真である。

【図 10】ALS を用いて 415 nm の波長で照明しながら撮影した、図 9 に示す患者の踵（ステージ I）の写真である。

【図 11】ALS を用いて 475 nm の波長で照明しながら撮影した、図 9 に示す患者の踵（ステージ I）の写真である。

【図 12】通常の室内照明（周囲）光で照明しながら撮影した患者の踵（ステージ判定不能）の写真である。

【図 13】ALS を用いて 445 nm の波長で照明しながら撮影した、図 12 に示す患者の踵（ステージ判定不能）の写真である。

【図 14】図 12 の写真を撮影した 1 週間後に撮影した、通常の室内照明（周囲）光で照明しながら撮影した患者の踵（ステージ判定不能）の写真である。

【図 15】ALS を用いて 475 nm の波長で照明しながら撮影した、図 14 に示す患者の踵（ステージ判定不能）の写真である。

【図 16】通常の室内照明（周囲）光で照明しながら撮影した患者の踵（瘢痕）の写真である。

【図 17】ALS を用いて 475 nm の波長で照明しながら撮影した、図 16 に示す患者の踵（瘢痕）の写真である。

【発明を実施するための形態】

【0050】

以下、本発明の原理の理解を促す目的で本明細書に示す実施形態を参照し、具体的な表現を用いてこれらの実施形態を説明する。しかしながら、これによって本発明の範囲が限定されるものではないと理解されたい。当業者であれば通常思い浮かぶものとして、説明するシステム及び方法のあらゆる変更及びさらなる修正、並びに本明細書で説明する本発明の原理のさらなる応用が検討される。

【0051】

本発明は、とりわけ 1 つの態様では、機械的変形、ずれ、摩擦及び / 又は長期加圧による組織損傷を過度の損傷又は圧迫損傷の発症が明らかになる前に検出する方法を提供する。このような組織損傷の早期発見は、圧迫潰瘍 / 損傷のリスクがある患者の皮膚を照明するために科学捜査用代替光源装置（ALS）を用いて行われる。科学捜査用代替光源（ALS）装置は、組織を照明して損傷した組織に光を吸収させることにより、肉眼で見えるほど重症になる前の早い段階で組織破壊を検出して識別することができる。具体的に言えば、科学捜査用光源は、日光、或いは典型的な白熱灯又は蛍光灯などによってもたらされる通常の白色光照明下では見えない打撲傷や創傷の詳細を明らかにする。科学捜査用光源を、ALS によって検出されたあらゆる吸収を取り込むカメラ及び色付きレンズと共に使用することにより、履歴データの参照及び / 又は他の医療従事者との共有を可能にすることができる。

【0052】

開示する発明の方法の別の態様は、科学捜査用の光を用いて、圧迫潰瘍 / 損傷の早期介入のための非侵襲的手法を提供することにより、患者の健康及び生活の質を向上させるとともに、圧迫潰瘍 / 損傷の治療に費やされるかなりのリソースを節約する。従って、本開示では、組織破壊が見えるようになる前に組織損傷を検出することにより、創傷の予防及び管理、早期識別及び早期介入を含む健康科学分野において、具体的には圧迫潰瘍 / 損傷の予防及び管理に科学捜査関連技術を応用する。

【0053】

圧迫潰瘍 / 損傷は、リスク評価、圧力再分散面及び痕跡に基づく介入を通じた圧迫潰瘍 / 損傷の予防の進歩にも関わらず、特に、十分に早く発見された場合には多くの圧迫潰瘍 / 損傷を予防できる時に、依然として世界的な主要医療懸案事項であり続けている。低酸素状態及び虚血性変化に対する骨及び深部組織構造の耐性が皮膚に比べて低いことを考慮すると、通常、圧迫潰瘍 / 損傷は、最初に骨組織界面に発現する。皮膚は、低酸素状態に

10

20

30

40

50

対する耐性が最も高く、従って損傷に対する潜在反応が下部の組織構造に比べて高い。本開示によれば、肉眼による目視検査で把握できる皮膚上の視覚的及び物理的発現よりも前にこれらの組織変化が発生し始める。科学捜査用光源は、これらの組織変化を通常光条件下で人間の目によって見えるようになる前に露呈することが分かっている。

【0054】

本開示の方法よりも前には、物理的及び視覚的徴候の発生前に圧迫潰瘍／損傷を検出する利用可能な非侵襲的ツールが存在していなかったため、医療従事者は、圧迫潰瘍／損傷を防ぐためにリスク軽減戦略に依拠する必要があった。本開示では、通常白色光照明下では見えないが、機械的変形、圧迫、摩擦及び／又はずれによる組織損傷の早期徴候と関連することが確認されている打撲傷、組織損傷及びパターン創傷の細部を、代替光源（ALS）又は科学捜査用の光を用いて明らかにすることができる。科学捜査用の光によって様々な光波長が生成され、これらの各光波長を用いて皮膚内の異なる深さへの光浸透を可能にすることができる。圧迫によって生じるような深い創傷は、赤外線照明を用いて明らかにすることができる。特定の表皮深さ及び皮膚表面に近い深さの損傷は、赤外波長と紫外波長を含むこれらの波長間の他の波長を用いて明らかにすることができる。

10

【0055】

図1及び図2に、組織損傷の可視化例を示す。図1には、自然白色光における患者の腕を、配向及び標準化のための測定用グリッドと共に示す。図2では、本明細書で説明する科学捜査用ALSを用いて同じ患者の腕を照明することにより、図1では見えない組織損傷の痕跡が示されている。組織損傷は、光の吸収によって確認される。従って、本発明は、白色光又は通常室内又は屋外照明を用いて肉眼で検出できなかった図示のような組織損傷を検出する手段を提供する。

20

【0056】

さらに、本発明によれば、圧迫潰瘍／損傷又は初期圧迫潰瘍形成の早期発見方法が、長期にわたって寝たきりの患者、又は長期にわたって皮膚が物体と別様に接触している患者の皮膚を評価するステップを含む。典型的には上背部及び下背部、腰部、臀部、足首、踵、肘及び肩を含む骨ばった隆起部は、圧迫潰瘍／損傷形成のリスクが最も高い。圧迫潰瘍／損傷は、過度な又は長期にわたる圧力が加わるいずれかの箇所などの他の箇所に発生することもある。患者は、反応性が十分である場合には、不快を感じる評価すべき皮膚部位を示すことができる。しかしながら、多くの状況では患者の反応性が低く、従って問題が発生しているかどうか、又はどこに発生しているかを示すことができない場合もある。

30

【0057】

本発明によれば、初期圧迫潰瘍／損傷、又は圧迫によって生じた組織損傷の評価又はスクリーニングを行う患者を、様々な集団において観察された圧迫潰瘍／損傷の発生率を反映した既知のリスク又はプロフィールに基づいて選択することができる。例えば、米国における全体的な有病率は約15%であるのに対し、長期療養における圧迫潰瘍／損傷の発生率は約40%との報告がある。高齢者は、圧迫潰瘍／損傷を発症するリスクが一般に若年者よりも高い。高リスク患者は、そのリスクプロフィールに応じて毎週又は毎日評価することができる。介護施設の全ての入居者には日々の評価が行われているので、本開示によるスクリーニングは、入居者の前々からの日課、介護計画、姿勢決め又は皮膚介入を大幅に変更することなく実施することができる。

40

【0058】

特定の波長では、科学捜査用の光の強度（光度）が比較的高いので、患者、並びにスクリーニング手順を実施する医療従事者にゴーグル5～8（図6に示すような赤色ゴーグル5、オレンジ色ゴーグル6、黄色ゴーグル7及び透明ゴーグル8）を提供することができる。最大限の保護のために、あらゆる波長の光を通さない暗黒ゴーグルを使用することもできる。ALS照明下で異なる色付きゴーグルを異なる波長／フィルタと共に使用して組織損傷の有無を検出する。例えば、組織内の吸収又は黒ずみは、組織損傷による組織内の血液を示す。深部組織スクリーニングでは、赤外光を使用することができる。しかしながら、他の波長を使用して皮膚及び皮下の変化を検出することもできる。

50

【 0 0 5 9 】

図3～図5に、科学捜査用代替光源（ALS）装置の好ましい非限定的な例であるSPEX Forensics Mini-CrimeScope（登録商標）を示す。この装置は、ニュージャージーのSPEX Forensics社によって製造されている。装置1は、可携性フットライトガイド6を通じて取り外し可能な選択式光フィルタ4（図3及び図5）を含むハンドヘルドレンズ3（図3及び図4）に至る照明を生成する400Wのメタルハライドアークランプを収容する本体2を含む。このハンドヘルド装置の様子の詳細は、米国特許第6,862,093号で確認することができる。この装置は、365（UV）、390、415、445、455、475、495、CSS SP（ショートパス）540、515、535、555、SP 575、575、600及び白色（数字はナノメートル単位）の波長から選択された6個、8個、12個又は16個の波長の間で切り換えを行うことができる。

10

【 0 0 6 0 】

科学捜査用ALSは、電磁スペクトルの紫外成分、可視成分及び赤外成分のうちの1つ又は全部を含む強力な光を含む。この光は、光相互作用技術によって痕跡の可視化を強化する個々の色帯（波長）が選択されるフィルタである。現在のところ、科学捜査用光源は、指紋-潜在指紋と強力瞬間接着剤、体液、痕跡証拠、打撲傷、咬痕、骨片、疑問文書及び射撃残渣の分析に使用されている。

【 0 0 6 1 】

科学捜査用ALS装置は、通常白色光照明下では見えない打撲傷及び創傷の詳細を明らかにすることができる。異なる色が皮膚の異なる深さまで浸透するので、複数の波長が有利である。多くの場合、深い創傷では、全ての範囲の組織障害を可視化するのに十分な皮膚浸透を得るために赤外線照明が必要である。従って、出力（エネルギー）が高いほど良い結果を得ることができるが、本発明による科学捜査用ALSは生きた患者に使用されるものであり、損傷を受けている可能性のある患者の皮膚部位を、痛みを伴う又は有害な量の光に曝してはならないと理解されたい。しかしながら、本発明は長時間にわたって皮膚を曝露させず、従って試験した科学捜査用ALSユニットは有害ではなかった。

20

【 0 0 6 2 】

科学捜査用ALS装置は、蛍光によって痕跡を蛍光発光させ、吸収によって痕跡を暗色化させ、斜光照明によって小粒子の痕跡を明らかにするという方法で標的痕跡を照明することができる。光は、表面又は化合物にぶつかると、吸収、反射、浸透、又はこれらの全ての組み合わせのいずれかを受ける。実際の相互作用は、光の光子と表面の原子に結合した電子との間で行われる。反射は、自由電子が入射光を恒久的に吸収せず、すぐさま放出した時に生じる。散乱は、反射の特別な事例である。具体的に言えば、粗面物体は光を反射することもできるが、表面が滑らかでないため、光がランダムな方向に反射される。科学捜査用ALSの使用では、塵埃粒子、毛髪、繊維及び粉塵痕は、全て光を広範囲に散乱させる。

30

【 0 0 6 3 】

波長は、（多孔性/非多孔性表面上の）指紋、体液、咬痕及び打撲傷、靴跡、射撃残渣、骨片及び薬物を含む特定の標的犯罪証拠を照明するために、背景に対して標的物質を最も良好に蛍光発光させるように選択される。光出力の例としては、平均14,000luxで最低12,000luxの白色光ビーム出力、平均4,500luxで最低3,500luxの535nm光ビーム出力が挙げられる。装置の重量は15ポンドであり、患者の部屋又は場所間で容易に移動させることができる。

40

【 0 0 6 4 】

吸収は、所与の波長の光が分子の電子によって吸収される時に生じ、従って分子は周囲環境よりも暗く見える。この吸収された光は、そのエネルギーを分子の電子に伝える。塗料、布、人間の皮膚及びプラスチックなどの日常の色付き物体は、全て何らかの波長の光を吸収し、他の波長の光を反射又は浸透させる。特定の理論に縛られるわけではないが、低酸素状態に対する耐性は皮膚が最も高いことを考慮すると、圧迫潰瘍/損傷を有する又

50

はそうなる可能性がある組織損傷は、皮膚が破壊されるよりも前に最初に骨、筋肉、腱を含む深部組織構造を損傷する可能性があると考えられる。従って、圧迫及びずれによる損傷は、微小外傷及び筋肉皮弁の梗塞を引き起こして組織死及び組織内への血液生成物の放出に至ると予想される。本発明によれば、1又は2以上の波長の科学捜査用ALS光が、少なくとも吸収を通じてこれを検出する。なお、通常は、関与する皮膚の深さが3~7mmであり、従って少なくとも赤外光によって最大深さに到達可能であり、科学捜査用ALSによって生成される短波長によって様々な深さにも到達可能である。

【0065】

本発明に従って科学捜査用ALSを特定の波長及びフィルタと共に使用すると、機械的変形、圧迫、摩擦及び/又はずれによる圧迫潰瘍/損傷又はその他の損傷が、組織損傷が裸眼で見えるようになる前に発見され検出される。通常、科学捜査用ALSは、早期損傷の血液生成物及び外傷が科学捜査用ALS光を吸収した時に、早期の組織損傷を、皮膚又は皮下のいずれに存在するかに関わらず打撲傷とそっくりの黒ずみとして照らし出すことによって損傷を示す。

10

【0066】

科学捜査用装置からの光によって露呈された組織損傷を撮影するために、カメラを使用して、選択波長によって照明された部位の画像を記録又はその後の評価のために取得することができる。カメラは、デジタルSLR又は他のいずれかのタイプのカメラとすることができ、科学捜査用装置に固定することも、又は別個に使用することもできる。カメラは、光源と身体組織との間のコントラストを高めるように選択されたフィルタ又はレンズを備えることができる。従って、フィルタは、選択された様々な波長の可視部分に対応するように、例えば濃い黄色、オレンジ色、薄い赤色及び赤色から選択することができる。

20

【0067】

図7に、本発明の一部として使用できるカメラ10の例示的な実施形態を示す。カメラ10は、レンズ14を備えたカメラ本体12を含む。レンズ14は、カメラ本体12に恒久的に取り付けることも、或いは取り外し可能に取り付けることもできる。レンズ14は、固定焦点レンズ又は可変焦点レンズとすることができる。フィルタ16は、レンズ14に恒久的に取り付けることも、或いは取り外し可能に取り付けることもできる。上述したように、フィルタ16は、異なる波長の光を除去するように選択される。

【0068】

踵は、全ての圧迫潰瘍/損傷の36%に相当し、患者を著しく阻害することなく評価することができる。従って、初期組織損傷を検出する本発明の方法では一例として踵を使用するが、この例は身体の他のあらゆる皮膚部位に適用できると理解されたい。また、患者及び付近の他人の目が光源に直接曝されないように適切に保護されている限り、本発明の方法がいずれかの身体的危害を生じることが予想されないが、患者の承諾が得られることが有利である。

30

【0069】

患者は、踵が楽に露出するように横向きに寝た姿勢にすることができる。側臥位が不可能な場合、患者は、踵を持ち上げた仰臥位を保つこともできる。他の身体部分では、評価すべき皮膚部位の可視化を可能にする適切かつ快適な患者の姿勢が決定される。承諾を得た上で、記録及びその後の評価のために被験者の踵の任意の標準写真を撮影した後に、例えば踵の後部などの関心部位を科学捜査用の光に曝すことができる。この光は、例えば図2に示すような組織層の虚血性及び低酸素性変化を含む下部組織の変化を明らかにする。

40

【0070】

1つの実施形態では、患者への悪影響を最小限に抑えるために、朝早く又は夜に被験者がまだベッドに寝ている間にスクリーニングを行う。これによって部屋が暗い可能性が高まり、患部組織を観察してあらゆる写真の品質を向上させる能力を高めることができる。

【0071】

踵又はその他の皮膚部位の隣には、配向及び写真記録のために小さな印刷グリッドを配置することができる。科学捜査用ALSの使用及び写真撮影中には、室内の明かりを暗

50

くし、又は消灯することができる。さらに、視覚化及び写真撮影が改善されるように試験部位を黒い又は暗い布で覆ってできるだけ多くの白色光を排除することができる。

【0072】

別の実施形態では、様々な皮膚深さの組織損傷を完全に可視化して異なるタイプの組織損傷を反映するために、一定範囲の波長を用いて視覚化を行う。写真撮影を行う際には、415～445 nmの紫色波長と黄色レンズ、455～515 nmの青色波長とオレンジ色レンズ、及び535～575 nmの緑色波長と赤色レンズといったALSからの波長と対応するカメラレンズフィルタの色とを使用して最も良好に撮影することができる。これらの周波数は、変形、圧迫、摩擦及び/又はずれなどの長期にわたる機械力に関連する打撲傷及び組織損傷のタイプを検出するのに有利であることが分かっている。これらの周波数が特に有利であることは分かっているが、周波数を10%又は最大20～40%だけ変化させると有用な観察結果を得ることができる。

10

【0073】

別の実施形態では、科学捜査用ALS及びカメラを使用する場合、これらを予想される問題部位から離して、例えば皮膚から約12インチ(30.48 cm)～約18インチ(45.72 cm)の距離に配置する。この距離は、例えば周囲光、ALS光の強度、皮膚の厚み、使用する周波数及び初期損傷の深さに応じて変更することができる。通常、光は、約6インチ(15.24 cm)以下ほどの近く、及び数フィート(90 cm)以上ほどの遠くに保持することができる。

20

【0074】

検出された組織損傷にとって治療が効果的であったことを確実にするには、例えば週に1度の追跡スクリーニングを行うことが有利である。患者の姿勢決め又は負荷軽減を含めて、患者の日課、介護計画又は介入を妨げるのを避けることがさらに有利である。従って、このスクリーニングは、既存の評価及び介入に加えて行うことができる。

【0075】

従って、本発明によれば、科学捜査用ALSを用いて、圧迫潰瘍/損傷が皮膚上で見えるようになる前に皮下/皮膚における圧迫潰瘍/損傷の形成が検出される。ALSは、差し迫った又は初期の圧迫潰瘍/損傷を裸眼で見えるようになる前に検出することができるので、本発明の方法を用いてさらなる組織損傷の検出及び予防を行うこともできる。従って、本明細書で説明した科学捜査用ALSの応用は、患者及び患者ケアの責任を負う人々のために、圧迫潰瘍/損傷の検出、早期識別及びその後の介入に使用することができる。介入は、対象となる身体部分の積極的な負荷軽減と、頻繁な姿勢変更、並びに圧迫及びずれを抑えるための特殊な支持面の使用可能性との組み合わせを含むことができる。

30

【0076】

実験例

この研究の目的：科学捜査用代替光源及びカメラは、機械力に関連する組織損傷を裸眼で見えるようになる前に非侵襲的に検出するための有効かつ信頼できるツールであるか、という疑問に答えること。

研究結果の要約：7人の被験者を含む単一施設による前望的反复測定研究では、代替光源(ALS)が、裸眼では見えない組織損傷の実際の範囲及び規模を示す有意な組織吸収を示した。記述統計量(表1)及び独立性のカイ二乗検定(表2)において、波長と検出された損傷数との間の関係が特定された。

40

研究結果の妥当性：ALSは、裸眼では見えない機械力に関連する組織損傷を検出ことができ、組織損傷の早期段階にある患者を識別するとともに、後で破綻するリスクに曝された過去の損傷部位をスクリーニングするのに役立つことができる。このツールを裸眼では容易に見えない組織損傷のスクリーニングに臨床的に適用すると、転帰及び生活の質を改善すると同時に医療費を大幅に低減することができる。

重要性：アメリカ合衆国では、圧迫性潰瘍/損傷に侵された人々が250万人を超え、年間110億ドルを超えるコストが掛かっている。圧迫性潰瘍/損傷には、毎年60,000人を超える死者と17,000件の訴訟とが関連する。これらの事実にも関わらず、圧

50

迫潰瘍 / 損傷の早期発見を支援するために利用できる臨床的ツールはほとんど存在しない。

目的：市販の科学捜査用代替光源（ALS、SPEX Forensics Mini-CrimeScope（登録商標）及びカメラ）を有効な信頼性できる非侵襲性ツールとして使用して、機械力に起因する組織変化を、皮膚上にその徴候が見えるようになる前に検出できるかどうかを判定すること。設計：単一施設による反復測定を用いた前望的観察研究。設定：フロリダ州ウェストパームビーチの長期療養施設。

参加者：看護部長によって医学的に健全で適格な被験者が紹介された。10名の被験者を採用して承認を受け、7名が研究を終えた。

曝露：研究者らは、周囲光において被験者の踵の検査及び撮影を行って基準を確立した。415～445nmの紫色波長と黄色レンズ、455～515nmの青色波長とオレンジ色レンズ、535～575nmの緑色波長と赤色レンズを使用して、ALSを用いた一連の写真撮影した。

主要転帰及び測定：被験者を6週間連続して毎週検査し、周囲光とALSカメラとで皮膚の変化を確認した。

結果：ALSを用いて観察した時には、周囲光での視覚画面と比べて明白な組織の変化が認められた。全ての波長について記述統計量を計算した（表1）。独立性のカイ二乗検定（表2）を実行して、波長と検出された損傷（吸収）の数との間の関係を求めた。

結論と妥当性：周囲光において非脱色素性の紅斑を示す被験者は、実際の組織損傷の範囲及び程度を示す有意な組織吸収をALS下で示した。瘢痕、過去の損傷領域及び色素性変化を有する被験者も、これらの部位において有意な吸収を示した。これらの複合的研究結果は、裸眼（肉眼）では容易に見えない組織損傷とリスクのある部位とをALSによって検出できることを示すものである。この非侵襲的ツールは、組織損傷の早期段階にある患者を識別するとともに、後で破綻するリスクに曝された過去の損傷部位をスクリーニングしてかなりの医療費を節約し、転帰及び生活の質を改善するのに役立つことができる。

【0077】

方法の詳細

フロリダ州フォートローダーデールのノバサウスイースタン大学において治験審査委員会の承認を取得した。単一施設での前望的反復測定設計を用いて被験者データを収集した。この研究は、フロリダ州ウェストパームビーチの長期療養施設で行った。看護部長によって、潜在的被験者が主任研究員に紹介された。研究中の身体部位が踵を含むことを前提として、研究への参加は、少なくとも一方の下肢に損傷がなく医学的に安定した入居者に限定した。10名の被験者（5名の男性と5名の女性）がPI及びco-PIによる承認を受け、7名は自己承認することができ、3名は医療委任状（被験者の子供）によって承認された。データの収集前に被験者1名（男性）が亡くなった。別の被験者（女性）は、データ収集には参加したものの、設備が誤動作してデータを収集することができなかった。その後、この被験者は、研究への継続参加を望まなかったので研究から離脱した。誤動作した設備を交換し、残りの被験者についてデータ収集を開始した。5週間連続してデータを収集し、数週間後に追跡訪問して被験者の状態を確認した。7名の被験者が研究を終えた。

【0078】

研究設備は、SPEX Forensics Mini-CrimeScope（登録商標）、SLR（一眼レフ）カメラ、三脚、黄色、オレンジ色及び赤色のカメラレンズ、黄色、オレンジ色及び赤色のゴーグル、（被験者及び研究助手の保護用の）暗黒ゴーグル、2枚の黒色シート、2つの発泡ロール、ドライ消去マーカ付きホワイトボード、並びに写真グリッドを含んでいた。研究プロトコルは、被験者の選んだ側を下にして横向きにベッドに寝かせるものであった。データ収集に先立ち、SPEX Forensics Mini-CrimeScope（登録商標）を壁のソケットに差し込み（予備始動）、光源をオンにして最大光度が得られるように暖機運転させた。カメラ、三脚、レンズ及びゴーグルを、データ収集中に容易にアクセスできるように配置した。写真を撮影するPIは

10

20

30

40

50

黄色、オレンジ色及び赤色のゴーグルを着用し、研究助手1は光源を操作してALSの検出物を観察した。SLRカメラに黄色、オレンジ色及び赤色のレンズを使用して、ALSで観察された検出物を撮影した。カメラのFストップ(絞り)は、適切な光を許容するように2.8~8の範囲にできるだけ低く設定した。露光時間は1/100秒に設定し、被験者領域からのカメラ距離は24インチに設定した。最低限の自然光と被験者の便宜とを考慮して、夜にデータを収集した。

【0079】

データ収集中には、姿勢を定めて快適さをもたらすように、被験者の脚の下に黒色シートを配置し、下肢を発泡ロールで支持した。視野を最大化するために、一方のロールを下腿の下に配置して下腿をベッド面の上方に持ち上げ、他方のロールを内果間に配置して両足及び両踵を分離した。第2の黒色シートを用いて背景幕を形成し、写真のコントラストを最大にした。被験者の足の隣には、各写真に含まれる、L又はRで示される横臥位(左横臥位又は右横臥位)、被験者番号、日付、及びナノメートル単位(nm)の波長といった情報を含むホワイトボード及び写真グリッドを配置した。

10

【0080】

最初に、被験者の踵を周囲光で撮影した。次に、ALS及びSLRカメラを用いて一連の写真撮影した。ALSのデータ収集では、ブラインドを降ろして室内灯を消した。紫色スペクトルは、415及び445の波長を用いて黄色のカメラレンズと黄色のゴーグルとで観察した。青色スペクトルは、455、475、495及び515の波長を用いてオレンジ色のカメラレンズとオレンジ色のゴーグルとで観察した。黄色のレンズとゴーグルとの組み合わせが吸収を効果的に示したので、この組み合わせによって455及び475の波長も観察した。緑色スペクトルは、535、555及び575の波長を用いて赤色のカメラレンズと赤色のゴーグルとで観察した。1週間につき、被験者当たり最低12枚の写真撮影した。吸収が認められた場合には、それぞれの波長毎にデータ収集シート上に記録した。

20

【0081】

研究チームの役割及び責任：PI~写真の撮影及びカメラの管理、co-PI~収集シートのデータに関する所見の記録、研究助手1~データ収集のための光源を提供するSP EX Forensics Mini-Crime Scope(登録商標)の操作、研究助手2及び3~第2の黒色シートを掛けてコントラストを与え、データ収集に対象をサポート/保護。PI及び研究助手1は、吸収が存在するか否かを検証した。各被験者につき、訪問当たりのデータ収集の完了に約30分を要した。また、PIは、研究における全てのデータに完全にアクセスすることができ、データの完全性及びデータ分析の正確性に対する責任を負う。

30

【0082】

結果の詳細

7名の被験者が研究を終えた。統計分析のために、データ収集シートからの所見をExcelスプレッドシートに移した。データを収集した週毎に、スプレッドシートに被験者データを入力した。各波長について所見をレポートし、Missing(写真が不明瞭又は取得不可)を表す「M」、吸収を示すYesを表す「Y」、或いは変化なし又は吸収なしを示すNoを表す「N」のいずれかとして記録した。

40

【0083】

全ての波長について記述統計量を計算した(表1)。2つの分析を行って、波長と損傷の検出(吸収)との間の関係を求めた。分析1では、異なる波長を(1)455Y及び475Y対その他という2つのカテゴリーにグループ分けし、分析2では、これらのグループを(2)455、455Y、475、475Y、495及び515対その他として拡張した。両方のシナリオでの差異を求めるために、2つの独立性のカイ二乗検定(表2)を実行して、波長と検出された損傷(吸収)の数との間の関係を求めた。結果は以下の通りである。

・分析1では、所見のパーセンテージがグループによって異ならず、 $\chi^2(2, N=1$

50

540) = 2.71, $p = 0.257$ であった。

・分析2では、所見のパーセンテージが分類によって異なり、 $\chi^2(2, N = 1540) = 11.95$, $p = 0.002$ であった。波長グループ455、455Y、475、475Y、495及び515の下では、確認できた組織損傷(吸収)が他の波長の組み合わせよりも大幅に多かった。

【0084】

周囲光において非脱色素性の紅斑と潰瘍の存在(ステージ1の圧迫潰瘍/損傷、ステージ判定不能の圧迫潰瘍/損傷)とを示した被験者は、ALS下において、実際の組織損傷の範囲及び程度を示す有意な組織吸収を示した。図9~図15を参照されたい。また、この研究で観察した身体部位では、瘢痕、過去の損傷部位及び色素性変化を有する被験者も、これらの部位において、周囲光で認められたものを上回る有意な吸収を示した。図16~図17を参照されたい。

10

【0085】

図8に、画像データの視覚的表現である樹形図を示す。画像は、樹形図の底部に沿って配置され、リーフノードと呼ばれる。ノードと呼ばれる結合点を用いて個々の画像又は既存の画像クラスタ同士を結合することによってクラスタが形成される。各樹形図ノードには、クラスタ化画像の左右のサブブランチが存在する。垂直軸は距離を表し、画像又はクラスタ間の距離測度を示す。ノードの高さは、右左のサブブランチクラスタ間の距離値と考えることができる。2つのクラスタ間の距離測度は、 $D = 1 - C$ として計算され、 $D =$ 距離、 $C =$ クラスタ間の相関である。

20

【0086】

画像の相関が高い場合には相関値が1に近くなり、従って $D = 1 - C$ の値は0に近くなる。従って、相関の高いクラスタは樹形図の底部に近くなる。相関のないクラスタは相関値がゼロであり、対応する距離値は1である。負の相関があるクラスタは相関値が-1であり、 $D = 1 - (-1) = 2$ である。

【0087】

樹形図を上に進むにつれ、クラスタは大きくなってクラスタ間の距離の値は増加する。従って、クラスタのサイズが増えると、クラスタ間の距離を解釈することが困難になる。異なる画像の挙動を検討するための考えられる方法は、画像間を移動するには樹形図をどれだけ上にたどる必要があるかを確認することであろう。以下の樹形図では、左側の最初の4つの画像(L575~RA475)から画像LA75及びRA75に達するのに(ブランチに従って)0.8の距離だけ上に進む必要があることが分かる。

30

【0088】

これらの複合的研究結果は、ALSが裸眼では見えない組織損傷を検出し、組織障害の範囲及び規模に関するさらなる詳細を提供できることを示すものである。この非侵襲的ツールは、組織損傷の早期段階にある患者を識別するとともに、後で破綻するリスクに曝された過去の損傷部位をスクリーニングするのに役立つことができる。

【0089】

【表 1】

記述統計

| 手段 | 取得不可 | No. | Yes |
|-----------|------------|------------|------------|
| L. amb | 3 (8.6%) | 23 (65.7%) | 9 (25.7%) |
| L. 415 | 4 (11.4%) | 21 (60.0%) | 10 (28.6%) |
| L. 445 | 4 (11.4%) | 21 (60.0%) | 10 (28.6%) |
| L. 455 | 6 (17.1%) | 18 (51.4%) | 11 (31.4%) |
| L. 455Y | 6 (17.1%) | 17 (48.6%) | 12 (34.3%) |
| L. 475 | 6 (17.1%) | 20 (57.1%) | 9 (25.7%) |
| L. 475Y | 11 (31.4%) | 13 (37.1%) | 11 (31.4%) |
| L. 495 | 4 (11.4%) | 21 (60.0%) | 10 (28.6%) |
| L. 515 | 4 (11.4%) | 23 (65.7%) | 8 (22.9%) |
| L. 535 | 4 (11.4%) | 25 (71.4%) | 6 (17.1%) |
| L. 555 | 5 (14.3%) | 25 (71.4%) | 5 (14.3%) |
| L. 575 | 4 (11.4%) | 30 (85.7%) | 1 (2.9%) |
| L. 575 sp | 13 (37.1%) | 17 (48.6%) | 5 (14.3%) |
| R. amb | 3 (8.6%) | 19 (54.3%) | 13 (37.1%) |
| R. 415 | 4 (11.4%) | 17 (48.6%) | 14 (40.0%) |
| R. 445 | 4 (11.4%) | 17 (48.6%) | 14 (40.0%) |
| R. 455 | 6 (17.1%) | 13 (37.1%) | 16 (45.7%) |
| R. 455Y | 6 (17.1%) | 13 (37.1%) | 16 (45.7%) |
| R. 475 | 6 (17.1%) | 16 (45.7%) | 13 (37.1%) |
| R. 475Y | 11 (31.4%) | 13 (37.1%) | 11 (31.4%) |
| R. 495 | 4 (11.4%) | 17 (48.6%) | 14 (40.0%) |
| R. 515 | 4 (11.4%) | 17 (48.6%) | 14 (40.0%) |
| R. 535 | 4 (11.4%) | 17 (48.6%) | 14 (40.0%) |
| R. 555 | 5 (14.3%) | 17 (48.6%) | 13 (37.1%) |
| R. 575 | 4 (11.4%) | 24 (68.6%) | 7 (20.0%) |
| R. 575 sp | 13 (37.1%) | 11 (31.4%) | 11 (31.4%) |

10

20

30

【0090】

【表 2】

カイ二乗分析

| 手段 | 取得不可 | No. | Yes |
|------------|-------------|-------------|-------------|
| 455Y及び475Y | 90 (14.3%) | 362 (57.5%) | 178 (28.3%) |
| その他 | 148 (16.3%) | 485 (53.3%) | 277 (30.4%) |

所見のパーセンテージはグループによって異ならず、 $c^2(2, N=1540) = 2.71$, $p = 0.257$ であった。

| 手段 | 取得不可 | No. | Yes |
|----------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| 455, 455Y, 475, 475Y, 495, 及び515 | 74 (17.6%) | 201 (47.9%) | 145 (34.5%) |
| その他 | 164 (14.6%) | 646 (57.7%) | 310 (27.7%) |

40

所見のパーセンテージは分類によって異なり、 $c^2(2, N=1540) = 11.95$, $p = 0.002$ であった。

【0091】

結論

圧迫潰瘍 / 損傷の発症リスクの増加に関連する要因は、黒色人種、高齢、栄養不良状態、低体重、身体障害又は認知障害、失禁、及び糖尿病又は末梢血管疾患などの循環系に影響を及ぼす特定の医学的共存症を含む多くのものが存在する (Moore, Z他著 Co

50

chrane Database of Systemic Reviews 2014)。圧迫潰瘍/損傷のリスク評価に利用できる機器は、Bradenスケール、Nortonスケール及びWaterlowスケールなど多く存在するが、目に見える徴候が皮膚上に明らかになる前に組織損傷を検出するための信頼できるツールは存在しない。

【0092】

法医学の分野で行われたRowan他による研究(J Forensic Legal Med、第17巻(第6号)、293~297頁、2010年)は、密接な関係を有している可能性がある。鈍器損傷は、最初は視覚的皮膚効果を示さないこともあるが、未だ皮下破綻の発生中である可能性もある。Rowanの研究は、これらの皮下の変化を他のツールによって明らかにできることを認識するとともに、皮膚変化の解消がもはや肉眼で見えなくなった後における過去の鈍器損傷の検出を検証したものである。圧迫潰瘍/損傷のように、損傷は裸眼で見えないことも多い。Rowanの研究では、研究者らが、改造デジタルカメラと標準的なNikon製カメラとを使用して、10人のボランティアを6ヶ月にわたって撮影した。赤外光のみを取り込むように適合された赤外線デジタルカメラで撮影した一群の打撲傷と、同じレンズを装着した標準的なカメラで撮影した一群の打撲傷との間に統計的に有意な差はなかった。2つの群には、どのような皮膚変化を検出できたかに関して有意な差はなかった。打撲傷の有意な痕跡は、裸眼と標準カメラの両方に対する視界から消えてしまった後では、ヒトの目が検出できるよりも長い波長の近赤外スペクトルを使用しても明らかにならなかった。

10

【0093】

医学における法医学的革新の分野でも、犯罪現場の調査に使用されるALSを可視光下では見えない軟部組織損傷の検出に使用することが研究されている。Holbrookによって行われた研究(Journal of Forensic Nursing、第9巻(第3号)、140~145頁、2013年)では、ALSを用いて、絞殺が疑われる事件においてALSが急性外傷の可視化に役立つツールであるかどうかを判断した。この研究は、急性外傷によって生じた皮膚内の様々な深さの損傷を検出するためにALSを利用する際の異なる波長の使用の手掛かりとなるものである。この研究の方法では、異なる波長が創傷の深さを可視化する上で役立つものとして説明されている。例えば、この研究では、415~515ナノメートルの波長と複数の色付き保護ゴーグルとを使用すると、絞扼性外傷に起因する打撲傷の大部分が最も良く見えると判断されている。皮下創傷については、関連する組織が深いので、研究者らは、創傷を最も良好に可視化するために赤外光を使用することを推奨している。

20

30

【0094】

Holbrookは、本開示とは異なるが、ALSは暴力被害者の検査及び治療を支援することができる結論付けている。圧迫潰瘍では、破裂と血管周囲組織への血液流出とを原因とする打撲傷とは異なり、最初に皮膚の表面下に組織壊死が発現する。

【0095】

ALSは、白色光とは異なる波長を利用するので、この裸眼では見えないはずの組織壊死を明らかにすることができる。ALSは、早期の破壊的組織変化及び過去の損傷部位を、白色光又は周囲光及び裸眼のみを使用するよりもはるかに早く識別する上で、皮膚及び創傷評価ツールとして有益であると思われる。圧迫潰瘍/損傷の検出において、皮膚の視覚的及び物理的徴候が現れる前に負の組織変化を目撃できる能力は画期的なものである。

40

【0096】

本明細書で言及した全ての特許及び刊行物は、本発明が関連する当業者の水準を示すものである。全ての特許及び刊行物は、各個々の刊行物が引用によって組み入れられる旨を具体的かつ個別に示すのと同様に引用によって本明細書に組み入れられる。本発明の特定の形態を説明したが、本発明は、本明細書で図示し説明した特定の形態又は構成に限定されるものではないと理解されたい。当業者には、本発明の範囲から逸脱することなく様々な変更を行えることが明らかであり、従って本発明を、本明細書に図示し説明したものに限定されると考えるべきではない。当業者であれば、本発明は、目的を遂行するとともに

50

、言及した目標及び利点、並びに本発明に固有の目標及び利点を達成するように十分に適合されていると容易に理解するであろう。本明細書において説明したシステム、方法及び装置は、好ましい実施形態を現時点で表すものであり、例示的であることを意図したものであり、範囲の限定を意図するものではない。当業者には、本発明の趣旨に含まれる本発明の変更及びその他の使用が思い浮かぶであろう。特定の好ましい実施形態に関連して本発明を説明したが、最終的に特許請求する発明をこのような特定の実施形態に不当に限定すべきではないと理解されたい。実際に、当業者には明らかな発明を実施するための形態の様々な修正形態も本発明の範囲に含まれるものとして意図される。

【符号の説明】

【 0 0 9 7 】

- 1 装置
- 2 本体
- 3 ハンドヘルドレンズ
- 4 選択式光フィルタ

10

【 図 1 】

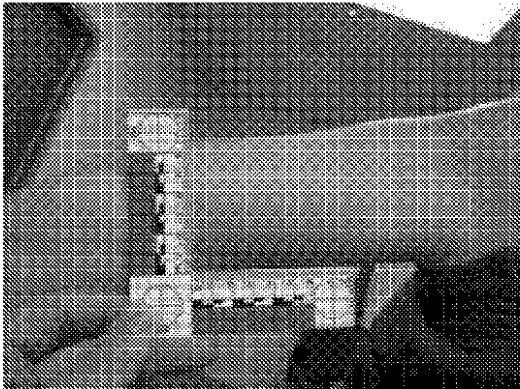


FIG. 1

【 図 2 】

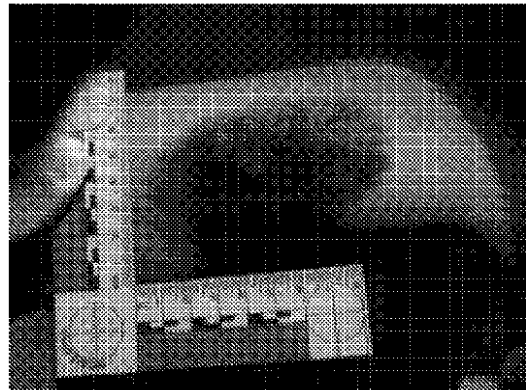


FIG. 2

【 図 3 】

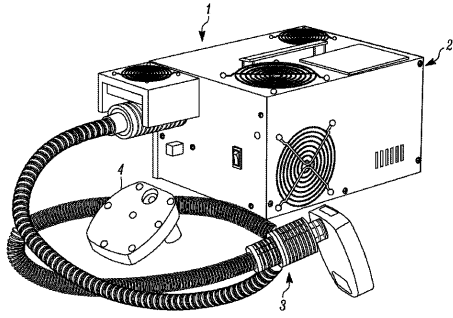


FIG. 3

【 図 4 】

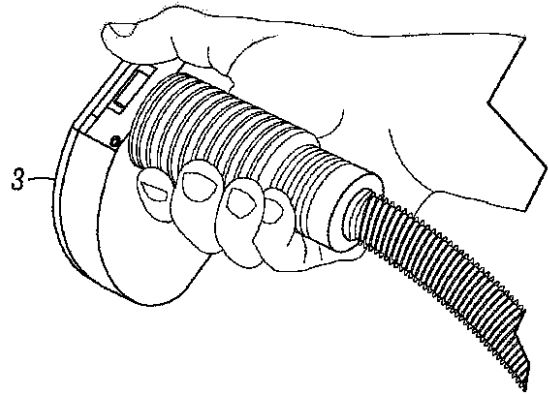


FIG. 4

【 図 5 】

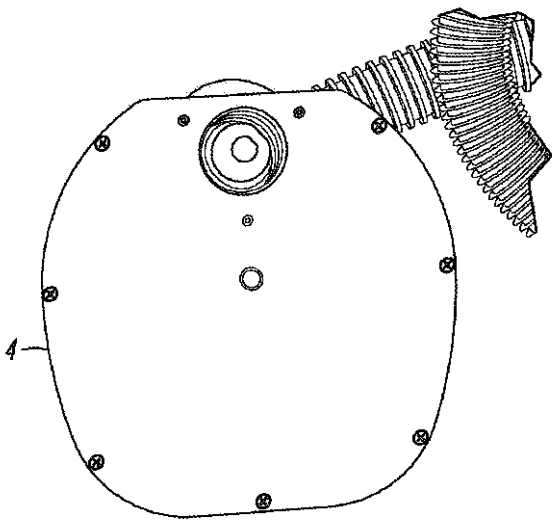


FIG. 5

【 図 6 】

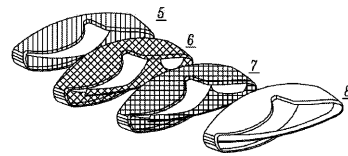


FIG. 6

【 図 7 】

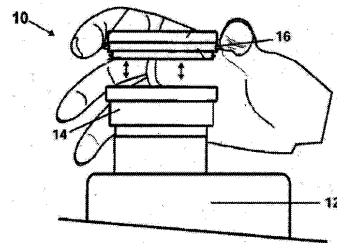
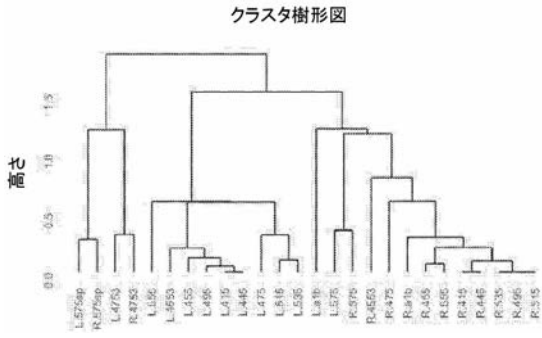


FIG. 7

【 図 8 】



【 図 9 】

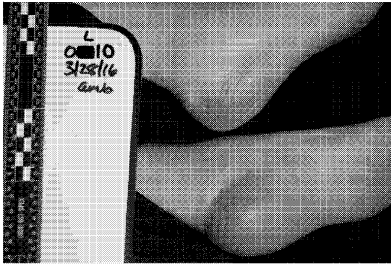


FIG. 9

【 図 1 0 】

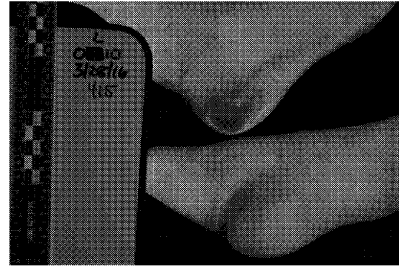


FIG. 10

【 図 1 1 】



FIG. 11

【 図 1 2 】

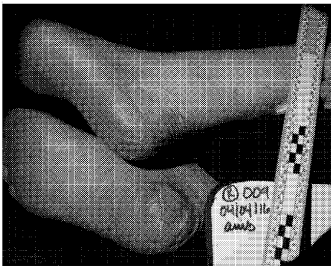


FIG. 12

【 図 1 4 】

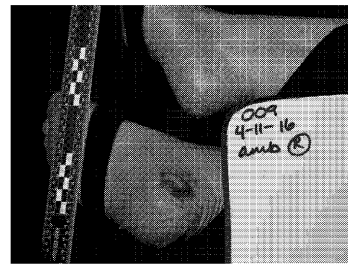


FIG. 14

【 図 1 3 】

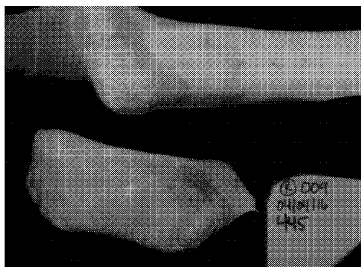


FIG. 13

【 図 1 5 】

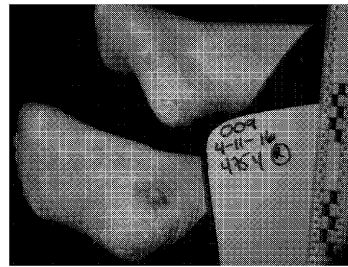


FIG. 15

【 図 16 】

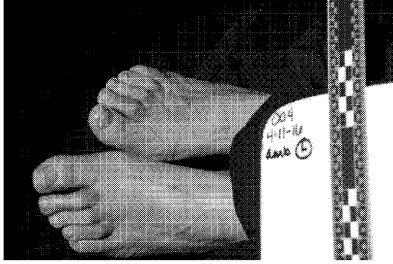


FIG. 16

【 図 17 】

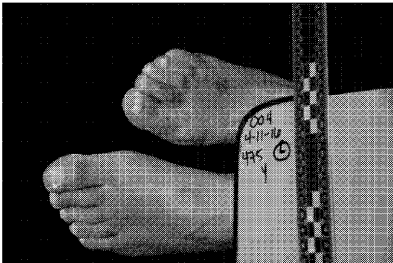


FIG. 17

【 国際調査報告 】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International application No. PCT/US 16/49412 |
|--|--|---|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - G01N 21/62, 21/63; A61B 5/00 (2016.01) CPC - A61B 5/0059, 5/441, 5/445 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) IPC(8): G01N 21/62, 21/63; A61B 5/00 (2016.01) CPC:A61B 5/0059, 5/441, 5/445 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched CPC: A61B 1/04, 5/00, 5/0062, 5/0064, 5/103, 5/1032; G01N 21/62, 21/63 USPC: 600/310, 407, 473, 475, 476, 477; 382/128 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Patbase, Google Web, Google Scholar Search terms used: Sense, detect, determine, find, diagnose, tissue, skin, epidermis, damage, necrosis, bruise, ulcer, bed sore, light, lamp, led, laser, als, filter, camera, ccd, photosensor, photodetector, Imager, forensic, color, colour, red, yellow, orange, lens, glasses, goggles, spex forensics | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X -- Y -- A | US 2011/0117025 A1 (DACOSTA et al.) 19 May 2011 (19.05.2011), para [0011], [0058], [0071]-[0072], [0075], [0078], [0080], [0082], [0084], [0122]. | 1-3, 8, 9, 47-49, 54-55 ----- 4-7, 10, 43, 50-53, 56, 58 ----- 11-13, 44, 57, 59 |
| X -- Y | HORIBA SCIENTIFIC, "Forensic Light Source Applications." Horiba Scientific, 01 September 2015 (01.09.2015), pp 1-3 [online] <URL: https://web.archive.org/web/2015091065312/http://www.horiba.com/scientific/products/forensics/light-sources/forensic-light-source-applications > | 14, 15 ----- 4-7, 16-24, 50-53 |
| Y -- A | FOXFURY, "Finding Forensic Evidence Using Lights." HubPages, 13 December 2012, pp 1-6 [online] <URL: http://hubpages.com/education/forensic-light-sources > | 10, 16-18, 30-32, 41, 42, 56 ----- 11-13, 33, 34 |
| Y -- A | US 2009/0072142 A1 (BLITZER) 19 March 2009 (19.03.2009), para [0004], [0017], [0033], [0046], [0048], [0053]-[0054], [0061] | 19-28, 30-32, 35-43, 45 ----- 29, 33, 34, 44, 46 |
| Y -- A | US 2009/0198480 A1 (NIELDS et al.) 06 August 2009 (06.08.2009), para [0242]-[0243], [0245] | 25-28, 30-32, 35-43, 45 ----- 29, 33, 34, 44, 46 |
| Y | US 2009/0118600 A1 (ORTIZ et al.) 07 May 2009 (07.05.2009), para [0007] | 39 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> | | |
| * Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family | | |
| Date of the actual completion of the international search 24 October 2016 | | Date of mailing of the international search report <div style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold;">16 NOV 2016</div> |
| Name and mailing address of the ISA/US Mall Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300 | | Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|--|
| International application No. PCT/US 16/49412 |
|--|

| C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|---|---|-----------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| Y | BAE, Hyeongho et al. "Automated Power Control for Mobile Laser Speckle Imaging System." IEEE Embed Syst Letter, October 2009, pp 2, 5 [online] <URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2967794/pdf/nihms-220619.pdf > | 40 |
| Y | US 4,535,782 A (ZOLTAN) 20 August 1985 (20.08.1985), col 1, ln 54-56; col 2, ln 31-34; col 2, ln 51-53 | 58 |
| - | | 59 |
| A | | |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US