(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-524988
(P2024-524988A)
(43)公表日　令和6年7月9日(2024.7.9)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
G01N 21/17 (2006.01)		G01N	21/17	Z	2G045
G01N 33/483 (2006.01)		G01N	33/483	C	2G057
G01N 21/03 (2006.01)		G01N	21/03	Z	2G059

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全25頁）

(21)出願番号　特願2023-579155(P2023-579155)
(86)(22)出願日　令和4年6月23日(2022.6.23)
(85)翻訳文提出日　令和6年2月19日(2024.2.19)
(86)国際出願番号　PCT/EP2022/067155
(87)国際公開番号　WO2022/268944
(87)国際公開日　令和4年12月29日(2022.12.29)
(31)優先権主張番号　2028538
(32)優先日　令和3年6月24日(2021.6.24)
(33)優先権主張国・地域又は機関
オランダ(NL)
(81)指定国・地域　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,
最終頁に続く

(71)出願人　514222743
クリアストリーム・テクノロジーズ・リミテッド
アイルランド国カウンティ・ウェクスフォード，エニスコーシー，モイン・アッパー
(74)代理人　100118902
弁理士　山本 修
(74)代理人　100106208
弁理士　宮前 徹
(74)代理人　100196508
弁理士　松尾 淳一
(74)代理人　100172041
弁理士　小畑 統照
(72)発明者　ノリス，クリストファー
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　生体試料を識別するためのシステムおよび生体試料を識別するための方法

(57)【要約】
試料ホルダの中の生体試料を識別するためのシステム。このシステムは、試料ホルダに向けて実質的に単色の光を放射するための光源と、生体試料によって反射または透過された光の量を検知するための光センサであって、検知された光の量を指示する測定値を出力するように構成された光センサと、光センサの出力測定値に基づいて生体試料を識別するように構成されて光センサに接続されたコントローラとを備える。
【選択図】図１

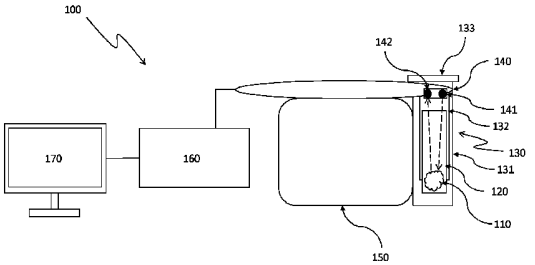


FIG. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
試料ホルダの中の生体試料を識別するためのシステムであって、
前記試料ホルダに向けて実質的に単色の光を放射するための光源と、
前記生体試料によって反射または透過された光の量を検知するための光センサであって、前記検知された光の量を指示する測定値を出力するように構成された光センサと、
前記光センサの前記出力測定値に基づいて前記生体試料を識別するように構成されて前記光センサに接続されたコントローラと
を備える、システム。
【請求項２】
前記試料ホルダを保持するための遮光構造体であって、前記遮光構造体が前記試料ホルダを保持するときには、いかなる周囲光も前記試料に到達するのを阻止するように構成された遮光構造体をさらに備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
前記遮光構造体が不透明である、請求項２に記載のシステム。
【請求項４】
前記遮光構造体が前記試料ホルダを収容するための内腔を備える、請求項２または３に記載のシステム。
【請求項５】
前記内腔が単一の開口部を有する、請求項２、３または４に記載のシステム。
【請求項６】
前記内腔は、前記内腔が広い第１の部分と、前記内腔が狭い第２の部分とを備える、請求項４または５に記載のシステム。
【請求項７】
前記第２の部分が前記内腔の前記開口部から遠位に配設される、請求項６に記載のシステム。
【請求項８】
前記第２の部分が、前記試料ホルダの側面と係合して前記試料ホルダを所定位置に保持するように構成される、請求項６または７に記載のシステム。
【請求項９】
前記内腔が長方形の断面を有する、請求項４から８のいずれかに記載のシステム。
【請求項１０】
前記光源が、前記実質的に単色の光を前記内腔に放射するように構成されて前記内腔の前記開口部に配設されている、請求項４から９のいずれかに記載のシステム。
【請求項１１】
光検知器が、前記内腔の中の前記生体試料によって反射または透過された前記実質的に単色の光を検知するように構成されて前記内腔の前記開口部に配設されている、請求項４から１０のいずれかに記載のシステム。
【請求項１２】
前記周囲光が前記試料ホルダに到達するのを阻止するように、前記遮光構造体が、前記内腔の前記開口部、前記光源および／または前記光検知器を密閉するための蓋をさらに備える、請求項１０または１１に記載のシステム。
【請求項１３】
前記遮光構造体が３Ｄ印刷された構造体である、請求項２から１２のいずれかに記載のシステム。
【請求項１４】
前記システムが前記試料ホルダを備える、請求項１から１３のいずれかに記載のシステム。
【請求項１５】
前記試料ホルダがキュベットである、請求項１から１４のいずれかに記載のシステム。

【請求項１６】
前記キュベットが、複数の真っすぐで透明な側面を備える、請求項１５に記載のシステム。
【請求項１７】
前記光源がレーザダイオードを備え、前記実質的に単色の光がレーザ光である、請求項１から１６のいずれかに記載のシステム。
【請求項１８】
前記光源がチューナブルレーザを備える、請求項１から１７のいずれかに記載のシステム。
【請求項１９】
前記光源がＬＥＤを備える、請求項１から１８のいずれかに記載のシステム。
【請求項２０】
前記光源が赤外ＬＥＤを備える、請求項１７に記載のシステム。
【請求項２１】
前記光源によって放射される前記実質的に単色の光が、３００ｎｍ～５０００ｎｍ、好ましくは５００ｎｍ～２０００ｎｍ、より好ましくは８００ｎｍ～１０００ｎｍの範囲の波長においてピーク強度を有する、請求項１から２０のいずれかに記載のシステム。
【請求項２２】
前記光源によって放射される前記実質的に単色の光が、２００ｎｍ未満、好ましくは１００ｎｍ未満、より好ましくは５０ｎｍ未満のスペクトル帯域幅を有する、請求項１から２１のいずれかに記載のシステム。
【請求項２３】
前記光検知器が光ダイオードを備える、請求項１から２２のいずれかに記載のシステム。
【請求項２４】
前記光ダイオードが、３００ｎｍ～５０００ｎｍ、好ましくは５００ｎｍ～２０００ｎｍ、より好ましくは８００ｎｍ～１０００ｎｍの範囲の波長において最大感度を有する、請求項２３に記載のシステム。
【請求項２５】
前記光源と前記光検知器とが単一の集積回路パッケージで提供される、請求項１から２４のいずれかに記載のシステム。
【請求項２６】
前記光源および前記光検知器を保持するための基礎支持部をさらに備える、請求項１から２５のいずれかに記載のシステム。
【請求項２７】
前記コントローラが、
前記放射された光と前記検知された光との比に基づいて吸収値を計算するか、または前記光センサの前記出力測定値と前記光センサの最大出力との比に基づいて吸収値を計算し、
前記吸収値に基づいて前記生体試料を識別するように構成される、請求項１から２６のいずれかに記載のシステム。
【請求項２８】
前記コントローラが、前記計算された吸収値に基づいて、既知の生体組織のルックアップテーブルから前記生体組織を識別する、請求項２７に記載のシステム。
【請求項２９】
前記コントローラが、前記光センサを使用して複数の測定を行い、平均吸収値を計算するように構成される、請求項２７または２８に記載のシステム。
【請求項３０】
前記識別された生体試料をユーザに示すための、前記コントローラに接続可能な表示器をさらに備える、請求項１から２９のいずれかに記載のシステム。

【請求項３１】
前記コントローラが、前記光センサによって取得された前記測定値を前記表示器に示すようにさらに構成される、請求項２１に記載のシステム。
【請求項３２】
前記表示器と前記コントローラとに接続可能な入力装置をさらに備え、前記コントローラが、ユーザが、前記試料の前記測定値を採取し始めること、および／または以前に取得された測定値を解析のためにロードすること、および／または前記測定値を種々のプログラムにエクスポートすること、および／または前記測定値を消去することを可能にする、請求項３０または３１に記載のシステム。
【請求項３３】
組織の生体試料を取得するための生検装置であって、
生検針と、
前記生体試料を保持するための試料ホルダと、
前記試料ホルダの中の前記生体試料を識別するための、請求項１から３のいずれかに記載のシステムと
を備える、生検装置。
【請求項３４】
前記光源がレーザダイオードを備え、前記実質的に単色の光がレーザ光である、請求項３３に記載の生検装置。
【請求項３５】
前記光源によって放射される前記実質的に単色の光が、３００ｎｍ～５０００ｎｍ、好ましくは５００ｎｍ～２０００ｎｍ、より好ましくは８００ｎｍ～１０００ｎｍの範囲の波長においてピーク強度を有する、請求項３３または３４に記載の生検装置。
【請求項３６】
前記光源によって放射される前記実質的に単色の光が、２００ｎｍ未満、好ましくは１００ｎｍ未満、より好ましくは５０ｎｍ未満のスペクトル帯域幅を有する、請求項３３から３５のいずれかに記載の生検装置。
【請求項３７】
光検知器が光ダイオードを備える、請求項３３から３６のいずれかに記載の生検装置。
【請求項３８】
前記光ダイオードが、３００ｎｍ～５０００ｎｍ、好ましくは５００ｎｍ～２０００ｎｍ、より好ましくは８００ｎｍ～１０００ｎｍの範囲の波長において最大感度を有する、請求項３７に記載の生検装置。
【請求項３９】
前記光源と前記光検知器とが前記試料ホルダの同じ側に配置される、請求項３３から３８のいずれかに記載の生検装置。
【請求項４０】
前記光源と前記光検知器とが単一の集積回路パッケージで提供される、請求項３３から３９のいずれかに記載の生検装置。
【請求項４１】
前記コントローラが、
前記放射された光と前記検知された光との比に基づいて吸収値を計算するか、または前記光センサの前記出力測定値と前記光センサの最大出力との比に基づいて吸収値を計算し、
前記吸収値に基づいて前記生体試料を識別するように構成される、請求項３３から４０のいずれかに記載の生検装置。
【請求項４２】
前記コントローラが、前記計算された吸収値に基づいて、既知の生体組織のルックアップテーブルから前記生体組織を識別する、請求項４１に記載の生検装置。
【請求項４３】

前記コントローラが、前記光センサを使用して複数の測定を行い、平均吸収値を計算するように構成される、請求項４１または４２に記載の生検装置。
【請求項４４】
光源、光検知器、およびコントローラを有するシステムを使用して、試料ホルダの中の生体試料を識別するための方法であって、
前記光源から前記試料ホルダ内の試料に光を放射するステップと、
前記生体試料によって反射または透過された光の量を、前記光検知器を用いて検知するステップと、
前記光検知器からの、検知された前記光の量を指示する測定値を前記コントローラに出力するステップと、
前記コントローラを使用して、前記光センサの出力信号に基づいて前記生体試料を識別するステップと
を含む、方法。
【請求項４５】
遮光構造体を使用して、いかなる周囲光も前記試料に到達するのを阻止するステップをさらに含む、請求項４４に記載の方法。
【請求項４６】
生体試料を識別するステップが、
前記放射された光と前記検知されたものとの比に基づいて吸収値を計算するステップ、または前記光センサの前記出力測定値と前記光センサの最大出力との比に基づいて吸収値を計算するステップと、
前記吸収値に基づいて前記生体試料を識別するステップと
を含む、請求項４４または４５に記載の方法。
【請求項４７】
前記吸収値が、前記光センサによる複数の測定に基づく平均吸収値である、請求項４６に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、試料ホルダの中の生体試料を識別するためのシステムおよび試料ホルダの中の生体試料を識別するための方法に関する。
【背景技術】
【０００２】
病変組織の検知および識別は、近代医療において非常に重要である。癌は、依然として世界中の主要な死因の１つであり、腫瘍を、より早く、より簡単に検知して識別することができれば、無数の命を救う可能性がある。
【０００３】
癌は、多くの場合生検を使用して識別され、生検では医療手順において、患者から体内組織の小さな試料が採取され、顕微鏡下で検査され得る。組織試料が顕微鏡下で検査されると、異常細胞が識別されることがあり、腫瘍などの特定の症状を診断するのに役立ち得る。これらの手順には、遅く、高価であり、組織を検査して組織が病変であるかどうかを判定するのに、特別に訓練された医療従事者を必要とするという問題がある。
【０００４】
本発明は、種々の組織の間、および健全な組織と悪性組織との間の吸収スペクトルの差を利用して、組織を識別し、組織が病変であるかどうかを判定することを提案するものである。
【０００５】
当技術には、波長の範囲にわたって試料の吸収スペクトルを測定するための分光光度計が存在する。しかしながら、これらの装置は、複雑で、高価であり、生体試料を自動的に識別して生体試料が病変組織に関するものであるかどうかを示すわけではない。

【０００６】
それ故に、当技術には、生体試料を正確および迅速に識別して、生体試料が病変組織を含むかどうかを判定する、簡単な自動システムが必要である。
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００７】
本開示の第１の態様では、試料ホルダの中の生体試料を識別するためのシステムが提供される。システムは、試料ホルダに向けて実質的に単色の光を放射するための光源と、生体試料によって反射または透過された光の量を検知するための光センサであって、検知した光の量を指示する測定値を出力するように構成された光センサとを備える。システムは、光センサの出力測定値に基づいて生体試料を識別するように構成されて光センサに接続されたコントローラをさらに備える。
【０００８】
本開示の全体にわたって、「実質的に単色の」光は、所定の波長および狭いスペクトル帯域幅においてピーク強度を有する光を指す。スペクトル帯域幅は、２００ｎｍ未満でよく、好ましくは１００ｎｍ、より好ましくは５０ｎｍでよい。「実質的に単色の」光は、たとえばレーザダイオードまたはＬＥＤによって放射され得る。
【０００９】
本開示の全体にわたって、「生体試料を識別する」という用語は、たとえば乳房組織といった組織のタイプを識別すること、ならびに、たとえば乳房組織が健全な乳房組織であるか、または悪性の乳房組織であるかを識別するなど、組織のタイプが健全であるか病変であるかを特徴づけることの両方を意味する。
【００１０】
いくつかの実施形態では、これは、安価で簡単で、正確なやり方で、生体試料を自動的に識別することができるシステムをもたらし得る。
【００１１】
いくつかの実施形態では、これによって、迅速で簡単で、正確なやり方の、病変生体組織の自動判定も可能になり得る。
【００１２】
システムは、試料ホルダを保持するための遮光構造体をさらに備え得る。遮光構造体は、遮光構造体が試料ホルダを保持するとき、いかなる周囲光も試料に到達するのを阻止するように構成され得る。
【００１３】
いくつかの実施形態では、これは、光の測定における周囲光ノイズを低減することによって、生体試料のより正確な識別をもたらし得る。
【００１４】
遮光構造体は不透明でよい。
本開示の全体にわたって、「不透明」という用語は、可視スペクトルの光および／または赤外スペクトルの光が遮断されることを意味する。
【００１５】
いくつかの実施形態では、これは、周囲光ノイズのさらなる低減と、生体試料のより正確な識別とをもたらし得る。
【００１６】
遮光構造体は、試料ホルダを収容するための内腔を備え得る。
いくつかの実施形態では、これは、周囲光ノイズのさらなる低減と、生体試料のより正確な識別とをもたらし得る。
【００１７】
いくつかの実施形態では、これによって、試料ホルダを遮光構造体内に固定することも可能になり、結果の再現性および精度が高まり得る。
【００１８】

内腔は単一の開口部を有し得る。
内腔は、内腔が広い第１の部分と、内腔が狭い第２の部分とを備え得る。
【００１９】
第２の部分は、内腔の開口部から遠位に配設され得る。
いくつかの実施形態では、これによって、試料ホルダの遮光構造体への挿入および取外しが、より容易で迅速になり得る。
【００２０】
第２の部分は、試料ホルダの側面と係合して、試料ホルダを所定位置に保持するように構成され得る。
いくつかの実施形態では、これによって、試料ホルダを遮光構造体内に固定することが可能になり、結果の再現性および精度が高まり得る。
【００２１】
内腔は長方形の断面を有し得る。
いくつかの実施形態では、これによって、試料ホルダとして、標準的な長方形のキュベットを使用することが可能になり得る。
【００２２】
光源は、実質的に単色の光を内腔に放射するように構成され、内腔の開口部に配設され得る。
内腔の開口部に光検知器が配設され得る。光検知器は、内腔の中の生体試料によって反射または透過された実質的に単色の光を検知するように構成され得る。
いくつかの実施形態では、これは、簡単で、頑健なセットアップをもたらし得、測定の再現性および精度を生じさせ得る。
【００２３】
遮光構造体は、内腔の開口部を密閉するための蓋をさらに備え得る。周囲光が試料ホルダに到達することを阻止するように、蓋は光源を密閉し得る、および／または蓋は光検知器を密閉し得る。
【００２４】
光のいくらかまたはすべてが、試料ホルダに到達することが阻止され得る。いくつかの実施形態では、これは、周囲光ノイズのさらなる低減と、生体試料のより正確な識別とをもたらし得る。
【００２５】
遮光構造体は、３Ｄ印刷された構造でよい。
いくつかの実施形態では、これは、周囲光ノイズの簡単で安価な低減をもたらし得る。
【００２６】
システムは試料ホルダを備え得る。
試料ホルダはキュベットでよい。
【００２７】
キュベットは、複数の真っすぐで透明な側面を備え得る。
いくつかの実施形態では、これは、屈折による測定誤差を低減して、生体組織のより正確な識別をもたらし得る。
【００２８】
光源はＬＥＤを備え得る。
いくつかの実施形態では、これは、生体試料を識別するとき、より正確な結果をもたらす、狭いスペクトル帯域幅を有する光を放射するための安価で簡単なやり方をもたらし得る。
【００２９】
光源は赤外ＬＥＤを備え得る。
いくつかの実施形態では、赤外光が生体組織からの吸収値を高める結果となり得、種々の生体試料を区別することがより容易になる。
【００３０】

光源はレーザダイオードを備え得る。実質的に単色の光はレーザ光でよい。
いくつかの実施形態では、これは、生体試料をより正確に識別する高度に単色の光源をもたらし得る。
【００３１】
光源はチューナブルレーザを備え得る。
いくつかの実施形態では、これによって、生体試料の吸収値が波長の範囲にわたって判定され得るように、放射された光の波長が変化され、生体試料が、より正確に識別され得る。
【００３２】
光源によって放射される実質的に単色の光は、３００ｎｍ～５０００ｎｍの範囲の波長にピーク強度を有し得る。
【００３３】
好ましくは、光源によって放射される実質的に単色の光は、５００ｎｍ～２０００ｎｍの範囲の波長にピーク強度を有し得る。
【００３４】
より好ましくは、光源によって放射される実質的に単色の光は、８００ｎｍ～１０００ｎｍの範囲の波長にピーク強度を有し得る。
【００３５】
いくつかの実施形態では、波長のこの範囲が生体組織からの吸収値を高める結果となり得、種々の生体試料を識別することがより容易になる。
【００３６】
光源によって放射される実質的に単色の光は、２００ｎｍ未満のスペクトル帯域幅を有し得る。
【００３７】
好ましくは、光源によって放射される実質的に単色の光は、１００ｎｍ未満のスペクトル帯域幅を有し得る。
【００３８】
より好ましくは、光源によって放射される実質的に単色の光は、５０ｎｍ未満のスペクトル帯域幅を有し得る。
いくつかの実施形態では、これによって測定の精度および再現性が高まり得る。
【００３９】
光検知器は光ダイオードを備え得る。
いくつかの実施形態では、これによって、生体試料によって反射または透過された光の量を検知するための、安価で正確なやり方がもたらされ得る。
【００４０】
光ダイオードは、３００ｎｍ～５０００ｎｍの範囲の波長において最大感度を有し得る。
【００４１】
好ましくは、光ダイオードは、５００ｎｍ～２０００ｎｍの範囲の波長において最大感度を有し得る。
【００４２】
より好ましくは、光ダイオードは、８００ｎｍ～１０００ｎｍの範囲の波長において最大感度を有し得る。
【００４３】
いくつかの実施形態では、これによって、光ダイオードの最大感度が光放射体のピーク強度と一致し得、測定がより正確になる。
【００４４】
光源と光検知器とが、単一の集積回路パッケージで提供され得る。
いくつかの実施形態では、これによって、簡単で安価な既製のセンサパッケージを使用することが可能になり得る。

【００４５】
システムは、光源および光検知器を保持するための基礎支持部をさらに備え得る。
いくつかの実施形態では、これによって、光源および光検知器が所定位置にしっかりと保持され得、測定の再現性および精度が高まり得る。
【００４６】
コントローラは、放射された光と検知された光との比に基づいて吸収値を計算し、吸収値に基づいて生体試料を識別するように構成され得る。
【００４７】
いくつかの実施形態では、これは、生体試料を識別する簡単で正確なやり方を提供する。
【００４８】
コントローラは、光センサの出力測定値に基づいて吸収値を計算するように構成され得る。
【００４９】
コントローラは、光センサの出力測定値と光センサの最大出力との比に基づいて吸収値を計算するように構成され得る。
【００５０】
コントローラは、計算された吸収値に基づいて、既知の生体組織のルックアップテーブルから生体組織を識別し得る。
【００５１】
コントローラは、光センサを使用して複数の測定を行い、平均吸収値を計算するように構成され得る。
いくつかの実施形態では、これによって、吸収値がより正確に判定され得る。
【００５２】
システムは、識別された生体試料をユーザに示すための、コントローラに接続可能な表示器をさらに備え得る。
いくつかの実施形態では、これによって、ユーザは、生体試料の迅速で簡単な識別を行うことが可能になり得る。
【００５３】
コントローラは、光センサによって取得された測定値を表示器に示すようにさらに構成され得る。
いくつかの実施形態では、これによって、ユーザは、測定値の精度を検査することが可能になり得る。
【００５４】
システムは、表示器とコントローラとに接続可能な入力装置をさらに備えてよく、ユーザが、試料の測定値を採取し始めること、および／または以前に取得された測定値を解析のためにロードすること、および／または測定値を種々のプログラムにエクスポートすること、および／または測定値を消去することを可能にする。
【００５５】
いくつかの実施形態では、これは、ユーザに、システムを制御し、測定データをさらに処理するための簡単なやり方を提供し得る。
【００５６】
生体試料を識別するステップは、生体試料が、健全な組織または病変組織もしくは悪性組織に関連するかどうかを識別するステップを含み得る。
【００５７】
本開示の第２の態様では、組織の生体試料を取得するための生検装置が提供される。生検装置は、生検針と、生体試料を保持するための試料ホルダと、試料ホルダの中の生体試料を識別するためのシステムとを備える。システムは、試料ホルダに向けて実質的に単色の光を放射するための光源と、生体試料によって反射または透過された光の量を検知するための光センサであって、検知した光の量を指示する測定値を出力するように構成された

光センサとを備える。システムは、光センサの出力測定値に基づいて生体試料を識別するように構成されて光センサに接続されたコントローラをさらに備える。

【００５８】

いくつかの実施形態では、これによって、外科医は、生検装置を用いて取得した生体試料を迅速に初期識別して、より効果的な生検手順を実行することが可能になり得る。

【００５９】

システムは、試料ホルダを保持するための遮光構造体をさらに備え得る。遮光構造体は、遮光構造体が試料ホルダを保持するとき、いかなる周囲光も試料に到達するのを阻止するように構成され得る。

【００６０】

いくつかの実施形態では、これは、光の測定における周囲光ノイズを低減することによって、生体試料のより正確な識別をもたらし得る。

【００６１】

遮光構造体は不透明でよい。

いくつかの実施形態では、これは、周囲光ノイズのさらなる低減と、生体試料のより正確な識別とをもたらし得る。

【００６２】

光源はレーザダイオードを備えてよく、実質的に単色の光はレーザ光でよい。

いくつかの実施形態では、これは、生体試料をより正確に識別する、高度に単色の光源をもたらし得る。

【００６３】

光源によって放射される実質的に単色の光は、３００ｎｍ～５０００ｎｍ、好ましくは５００ｎｍ～２０００ｎｍ、より好ましくは８００ｎｍ～１０００ｎｍの範囲の波長にあるピーク強度を有し得る。

いくつかの実施形態では、波長のこの範囲が生体組織からの吸収値を高める結果となり得、種々の生体試料を識別することがより容易になる。

【００６４】

光源によって放射される実質的に単色の光は、２００ｎｍ未満、好ましくは１００ｎｍ未満、より好ましくは５０ｎｍ未満のスペクトル帯域幅を有し得る。

いくつかの実施形態では、これによって測定の精度および再現性が高まり得る。

【００６５】

光検知器は光ダイオードを備え得る。

光ダイオードは、３００ｎｍ～５０００ｎｍ、好ましくは５００ｎｍ～２０００ｎｍ、より好ましくは８００ｎｍ～１０００ｎｍの範囲の波長において最大感度を有し得る。

【００６６】

光源と光検知器とは、試料ホルダの同じ側に配置され得る。

いくつかの実施形態では、これは、簡単で頑健なセットアップをもたらし得、測定の再現性および精度を生じさせ得る。

【００６７】

光源および光検知器は、試料ホルダの内側に配置され得る。

いくつかの実施形態では、これによって、生体サンプルがより正確に識別され得る。

光源および光検知器は、単一の集積回路パッケージで提供され得る。

【００６８】

コントローラは、放射された光と検知された光との比に基づいて吸収値を計算するか、または光センサの出力測定値と光センサの最大出力との比に基づいて吸収値を計算して、吸収値に基づいて生体試料を識別するように構成され得る。

いくつかの実施形態では、これによって、吸収値がより正確に測定され得る。

【００６９】

コントローラは、計算された吸収値に基づいて、既知の生体組織のルックアップテーブルから生体組織を識別し得る。

【００７０】
コントローラは、光センサを使用して複数の測定を行い、平均吸収値を計算するように構成され得る。
【００７１】
本発明の第２の態様では、光源、光検知器、およびコントローラを有するシステムを使用して、試料ホルダの中の生体試料を識別するための方法が提供される。この方法は、光源から試料ホルダ内の試料に光を放射するステップと、生体試料によって反射または透過された光の量を、光検知器を用いて検知するステップと、光検知器からの、検知された光の量を指示する測定値をコントローラに出力するステップと、コントローラを使用して、光センサの出力信号に基づいて生体試料を識別するステップとを含む。
【００７２】
いくつかの実施形態では、これは、安価で簡単で、正確なやり方で、生体試料を識別することができる方法をもたらし得る。
【００７３】
この方法は、遮光構造体を使用して、いかなる周囲光も試料に到達するのを阻止するステップをさらに含み得る。
【００７４】
いくつかの実施形態では、これは、光の測定における周囲光ノイズを低減することによって、生体試料のより正確な識別をもたらし得る。
【００７５】
生体試料を識別するステップは、放射された光と検知された光との比に基づいて吸収値を計算するステップと、吸収値に基づいて生体試料を識別するステップとを含み得る。
【００７６】
生体試料を識別するステップは、光センサの出力測定値と光センサの最大出力との比に基づいて吸収値を計算するステップと、吸収値に基づいて生体試料を識別するステップとを含み得る。
【００７７】
吸収値は、光センサによって行われる複数の測定に基づく平均吸収値でよい。
いくつかの実施形態では、これによって、吸収値がより正確に測定され得る。
【００７８】
生体試料を識別するステップは、生体試料が、健全な組織または病変組織もしくは悪性組織に関連するかどうかを識別するステップを含み得る。
【００７９】
本開示の理解を深めるため、および、本開示がどのように実施され得るかを示すために、次に、例としてのみ、添付図面が参照される。
【図面の簡単な説明】
【００８０】
【図１】本開示による、試料ホルダの中の生体試料を識別するためのシステムの一実施形態を示す図である。
【図２】図２Ａ～図２Ｃは、図１のシステムにおいて使用される遮光構造体の本体部分を示す図である。
【図３】図３Ａおよび図３Ｂは、図１のシステムにおいて使用される遮光構造体の蓋を示す図である。
【図４】図１の遮光構造体、ベース構造体およびセンサパッケージをより詳細に示す図である。
【図５】図１のシステムを制御するためのグラフィカルユーザインターフェースのブロック図である。
【図６】本開示による、試料ホルダの中の生体試料を識別するためのシステムを備える生検針を示す図である。
【発明を実施するための形態】

【００８１】
図１は、生体試料１１０を識別するためのシステム１００の概略図を示す。
生体試料１１０は、たとえば生検において人体から取得された組織でよい。本システム１００は、組織によって吸収された光の量に基づいて、組織のタイプを識別し、より重要なことに、組織が健全な組織であるか病変組織であるかを識別することができる。
【００８２】
種々の組織が、種々の吸収スペクトルを有し、種々の波長において種々の光の量を吸収する。一定の波長の光を生体試料１１０に照射し、反射または透過されることで、生体試料１１０によって吸収されない光の量を測定することによって、組織がどのタイプか、および組織が病変かどうかを判定することができる。システム１１０は、たとえば生検から取得された癌の乳房組織を識別して検知するために使用され得る。９３０ｎｍの波長において、悪性の乳房組織は、約０．０２ｍｍ$^{-1}$の吸収係数を有する健全な乳房組織と比較して、はるかに小さい約０．００９ｍｍ$^{-1}$の吸収係数を有する。これは、悪性の乳房組織が吸収する光が少ないことがシステム１００によって検知され、悪性の乳房組織を識別して検知するために使用され得ることを意味する。
【００８３】
同様に、他のタイプの組織における腫瘍が検知され得、血液の酸素化レベルが判定され得る。
【００８４】
生体試料１１０は、キュベットまたは試験管であり得る試料ホルダ１２０の中に配置され得る。標準的なキュベットは、真っすぐで透明な側面を伴う正方形または長方形の断面を有し、光がキュベット内部の試料に照射されるときの屈折の影響を軽減するので、キュベットが好ましい。
【００８５】
試料ホルダ１２０は遮光構造体１３０の内部に配置される。遮光構造体１３０は本体部分１３１および蓋１３３を有し、どちらも不透明であって、いかなる可視スペクトルおよび赤外スペクトルの周囲光も試料１１０に到達するのを阻止する。本体部分１３１は、本体部分１３１の一方の側の開口部から延在する長方形または正方形の内腔１３２を有する。試料ホルダ１２０は、遮光構造体１３０の内腔１３２内に配置される。
【００８６】
内腔１３２の少なくとも一部は、試料ホルダ１２０の側面と係合して、試料ホルダ１２０を、測定中は動かないように所定位置に固定するように寸法設定される。これによって、測定の精度および再現性を高めることができる。
【００８７】
遮光構造体１３０は、暗色の不透明プラスチックまたは金属などの複数の材料から作製され得る。遮光構造体１３０は、３Ｄ印刷されるかまたは成形されてよい。
【００８８】
垂直共振器面発光レーザ（ＶＣＳＥＬ）などのレーザダイオード１４１の形態の光源と光ダイオード１４２の形態の光検知器とを備えるセンサパッケージ１４０が、本体部分１３１の頂部における、内腔１３２の開口部に配設される。センサパッケージ１４０は、たとえばＶｉｓｈａｙ　ＶＣＮＬ３６８８７Ｓでよく、これは既製のＩＣパッケージであり、光源として垂直共振器面発光レーザ（ＶＣＳＥＬ）を使用するものである。これによって、システム１００の簡単で安価な構築が可能になる。レーザダイオード１４１および光ダイオード１４２は、ベース構造体１５０によって所定位置に保持され、支持される。ベース構造体１５０は、プラスチックから作製され得、３Ｄ印刷された構造体でよい。いかなる周囲光も試料１１０に到達するのを阻止されるように、センサパッケージおよび内腔１３２の開口部の上に遮光構造体１３０の蓋１３３が配置される。これによって、測定値を得て生体試料１１０を識別するとき、周囲光ノイズを低減する。
【００８９】
レーザダイオード１４１は、実質的に単色であり所定の波長においてピーク強度を有す

る光を放射する。レーザダイオード１４１によって放射される光は、３００ｎｍ～５０００ｎｍ、好ましくは５００ｎｍ～２０００ｎｍ、より好ましくは８００ｎｍ～１０００ｎｍ、より好ましくは９３０ｎｍの範囲の波長にあるピーク強度を有し得る。

【００９０】

皮下脂肪および閉経後の乳房組織などの複数の生体組織が、約９３０ｎｍ付近に吸収ピークを有することが示される。これは、約９３０ｎｍの波長の光が、人の脂肪または乳房組織の試料を通して放射されると、他の波長の光よりも大きな割合の波長の光が吸収され、異なる組織の間の吸収値におけるわずかな差を評価することが容易になることを意味する。したがって、約９３０ｎｍの波長の光は、生体試料１２０によってより多く吸収され、生体試料１２０のより正確な識別をもたらすことになる。

【００９１】

レーザダイオード１４１によって放射される光は、狭いスペクトル帯域幅を有する。スペクトル帯域幅は、最大強度の半分における放射された光の帯域幅として定義される。狭いスペクトル帯域幅は、より単色な光をもたらすことになり、したがって、単一の波長において、他の波長と比較して、より多くの光を放射することになる。光源によって放射される実質的に単色の光は、２００ｎｍ未満、好ましくは１００ｎｍ未満、より好ましくは５０ｎｍ未満のスペクトル帯域幅を有し得る。光ダイオード１４２が他の波長の光による影響を受けるので、これはまた、生体試料のより正確な測定および識別をもたらすことになる。

【００９２】

光ダイオード１４２のピーク感度または最大感度が、レーザダイオード１４１がピーク強度で放射する波長に近いかまたは同一になるように、光ダイオード１４２は、好ましくはレーザダイオード１４１の波長に一致する。

【００９３】

したがって、光ダイオード１４２は、３００ｎｍ～５０００ｎｍ、好ましくは５００ｎｍ～２０００ｎｍ、より好ましくは８００ｎｍ～１０００ｎｍ、より好ましくは９３０ｎｍの範囲の波長において最大感度を有し得る。

【００９４】

レーザダイオード１４１と光ダイオード１４２とが、両方ともコントローラ１６０に接続される。コントローラは、たとえばＳＴＭｉｃｒｏｅｌｅｃｔｒｏｎｉｃｓ製のＳＴＭ３２Ｆ４０７ＶＧＴ６などのマイクロコントローラでよい。

【００９５】

コントローラ１６０は、光ダイオード１４２によって取得された測定値をユーザに示すことができる表示器１７０に接続される。表示器１７０はまた、ユーザがコントローラ１６０に命令を提供することを可能にするための入力装置を備える。この入力装置は、たとえばタッチスクリーン、マウスまたはキーボードの形態であり得る。入力装置は、ＧＵＩと共に、ユーザが、レーザダイオード１４１および光ダイオード１４２を使用して測定を開始することによって生体試料１１０の分析を始めること、生体試料の以前の測定値をロードすること、測定値をファイルとして外部プログラムもしくは記憶装置にエクスポートすること、または測定値を消去することを可能にする（図５を参照）。

【００９６】

医師は、生体試料を識別して、生体試料１１０が病変組織かどうかを判定するために、最初に患者から生体試料１１０を取得する。次いで、生体試料１１０が試料ホルダ１２０の中に置かれ、次に、試料ホルダ１２０が遮光構造体１３０の本体部分１３１の内腔１３２の中に置かれる。内腔１３２は、試料ホルダ１２０を、測定中に動かないように、しっかりと保持するように寸法設定される。次いで、内腔１３２の開口部の上に、レーザダイオード１４１および光ダイオード１４２を備えるセンサパッケージ１４０が配置され、内腔１３２の中の試料１１０に周囲光が到達することのないように、センサパッケージ１４０および開口部の上に蓋１３３が配置される。

【００９７】

ユーザは、入力装置および表示器１７０を使用して、生体試料１１０の分析を開始することができる。これによって、コントローラ１６０がレーザダイオード１４１をオンにし、レーザダイオード１４１が、生体試料１１０に向けて内腔１３２へと実質的に単色の光を放射する。光が試料に１１０に当たると、光のうちの一部は試料１１０によって吸収される一方、光の一部は試料１１０によって反射されることになる。

【００９８】

次いで、試料１１０によって反射された光の量が光ダイオード１４２によって検知される。光ダイオード１４２は、検知された光の量を、電圧または電流の形態であり得る電気信号に変え、次いでこれがコントローラ１６０に送られる。

【００９９】

次いで、コントローラ１６０は、レーザダイオード１４１から放射された光と光ダイオード１４２によって検知された光との既知の強度の比に基づいて生体試料の吸収値を計算することになる。あるいは、コントローラ１６０は、たとえば光ダイオード１４２の出力測定値と光ダイオード１４２の最大出力との比に基づいて吸収値を計算することにより、光ダイオード１４２の出力測定値のみに基づいて吸収値を計算することになる。

【０１００】

光ダイオード１４２は、所定の時間期間にわたっていくつかの個別の測定値を得て、これらをコントローラに送ってよい。次いで、コントローラは、得られた複数の測定値に基づいて生体試料１１０の平均吸収値を計算することができる。

【０１０１】

コントローラ１６０は、次いで、判定された生体試料１１０の吸収値およびレーザダイオード１４１によって放射された光の既知の波長に基づいて、生体試料１１０を識別することができる。たとえば、コントローラは、生体試料が健全な乳房組織なのか、悪性の乳房組織なのかを判定し得る。これは、たとえば、コントローラ１６０によって、既知の吸収値および波長のルックアップテーブルを調べる、外部データベースを調べる、または実験データに基づいて吸収値の所定の上限および下限を使用して、行われ得る。

【０１０２】

次いで、光ダイオード１４２によって取得された測定値は、計算された吸収値および識別された生体試料１１０と共に、表示器１７０に表示される。次いで、ユーザは入力装置を使用して、さらなる処理のための別のプログラムまたは記憶のための外部記憶装置にデータをエクスポートすることができる。あるいは、ユーザは、データを消去して生体試料１１０の新規の分析を開始するか、または別の生体試料の以前の分析からのデータをロードすることができる。

【０１０３】

したがって、本システム１００は、生体試料を迅速で、正確なやり方で識別するための自動システムを提供し、試料が病変組織かどうかの判定を可能にするものである。システム１００は、使用するのが簡単であり、頑健および安価に作製され、病変生体組織の正確な判定を提供することができる。センサパッケージ１４０およびコントローラ１６０は、比較的安価な既製のＩＣ部品であり得る。遮光構造体１３０およびベース構造体１５０は、３Ｄ印刷の構造体であり得る。したがって、本システムは、分光光度計のコストの数分の１で、顕微鏡を使用する生検および組織分析を実行するために必要な訓練なしで、生体試料の正確で自動的な識別を提供することができる。

【０１０４】

図２Ａ～図２Ｃは、遮光構造体１３０の本体部分１３１の別の詳細図を示す。図２Ａは本体部分１３１の断面側面図であり、図２Ｂは、本体部分１３１の断面正面図を示す。

【０１０５】

図２Ａおよび図２Ｂに示されるように、本体部分１３１は直方体の形状であり、本体部分１３１を部分的に通って延在する内腔１３２を備える。内腔１３２は、本体部分１３１の一方の側に単一の開口部を有する。内腔の断面は、図２Ｃに示されるように正方形または長方形であり、内腔１３２は第１の部分１３２Ａおよび第２の部分１３２Ｂを備える。

第１の部分１３２Ａは、開口部から始まり、開口部から遠位にある第２の部分１３２Ｂよりも広い。したがって、第１の部分１３２Ａの内腔の対角線の幅は、第２の部分１３２Ｂの内腔の対角線の幅よりも大きい。第２の部分１３２Ｂは、この場合は標準サイズのキュベットである試料ホルダ１２０の側面と係合するように寸法設定される。これは、キュベットが、本体部分１３１の内部に固定されて、試料１１０の測定中は動かないことを意味する。第１の部分１３２Ａは、キュベットが容易に本体部分１３２へ挿入される、および本体部分１３２から取り外されることを可能にするように、より広くなる。

【０１０６】

本体部分１３１は、本体部分１３１の側面から内腔１３２の開口部に接続された側開口１３４をさらに備える。側開口１３４はスリットまたはチャネルの形態でよい。側開口によって、レーザダイオード１４１および光ダイオード１４２を含むセンサパッケージ１４０を、内腔１４２の開口部の上に配置することが可能になる。センサパッケージ１４０からのワイヤは、側開口１３４を通って遮光構造体１３０に出入りすることができる。

【０１０７】

本体部分１３１は、内腔１３２の開口部と反対側の底部に正方形の窪みも備える。この溝は、任意選択であるが、対応する突起部分と係合して、本体部分１３１の安定した固定のために使用され得る。

【０１０８】

図２Ｃは、本体部分１３１の上面図を示す。これは、本体部分１３１の長方形または正方形の断面、ならびに第１の部分１３２Ａおよび第２の部分１３２Ｂの正方形の断面を明瞭に示し、第２の部分１３２Ｂの対角線の幅が第１の部分１３２Ａよりも小さいことも示す。本体部分１３１の垂直の側面に内腔１３２の開口部を接続する側開口１３４も示される。

【０１０９】

上述のように、本体部分は、たとえば、プラスチックまたは金属などの不透明な材料から作製され得、３Ｄ印刷または成形され得る。

【０１１０】

図３Ａは、遮光構造体の蓋１３３の上面図を示す。周囲光が生体試料１１０に到達しないように、蓋は、内腔１３２の開口部にわたって適合するように寸法設定された不透明な方形の要素であり、レーザダイオード１４１および光ダイオード１４２を含むセンサパッケージ１４０を密閉する。蓋１３３には記号１３３Ａが備わっていてよい。

図３Ｂは、蓋１３３の側面斜視図を示す。

【０１１１】

図４は、遮光構造体１３０、センサパッケージ１４０およびベース構造体１５０の配置の概略クローズアップを示す。図１を参照しながら既に言及されたように、生体試料１１０は、遮光構造体の内腔１３２内に配置された試料ホルダ１２０の中に配置される。図４は、内腔１３２の第２の部分１３２Ｂが試料ホルダ１２０の底部とどのように係合して、試料ホルダ１２０を所定位置に保持するかを示す。

【０１１２】

センサパッケージは、本体部分１３１の頂部において内腔１３２の開口部の上に配置され、そのため、レーザダイオード１４１が、内腔１３２の中へ光を放射することができ、光ダイオードが、内腔１３２の中の試料１１０から反射された光を検知することができる。センサパッケージの一部が、遮光構造体１３０の外へ側開口１３４を通って延在し得、ベース構造体に固定されて、センサパッケージ１４０を所定位置に保持する。あるいは、センサパッケージ１４０の全体が遮光構造体の内部に配設され得、センサパッケージ１４０をコントローラ１６０に接続するワイヤを担持する要素のみが側開口１３４を通って延在してベース構造体１５０に固定される。蓋１３３は、内腔の開口部およびセンサパッケージ１４０の上に配置され、いかなる周囲光も内腔１３２に入って試料１１０に到達するのを阻止する。

【０１１３】

図５は、システム１００を制御するために使用されるグラフィカルユーザインターフェース（ＧＵＩ）のブロック図を示す。

【０１１４】

最初に、ＧＵＩによって、ユーザは、コントローラ１６０の通信（ＣＯＭ）ポートを選択することができる。コントローラ１６０は、種々のセンサパッケージ１４０に接続され得る複数のＣＯＭポートを有し得る。たとえば、種々の波長の光源を有する複数のセンサパッケージが使用され得、光の種々の波長において試料の測定が行われ得る。

【０１１５】

次いで、コントローラ１６０は選択されたＣＯＭポートを開き、ＧＵＩがコンボボックスをユーザに提示する。次いで、ユーザは、複数の異なる選択肢からの選択が可能になる。

【０１１６】

ユーザが、「分析を開始するか？」を選択すると、コントローラ１６０が、センサパッケージ１４０に、生体試料１１０の測定を開始するようにとの命令を送る。表示器１７０は、光ダイオード１４２から得られた実況の測定値ならびに識別された生体試料を表示することになる。

【０１１７】

ユーザが「データをロードする」を選択すると、以前の測定データがロードされ、表示器１７０にグラフとして表示され得る。

【０１１８】

ユーザが「データを消去するか？」を選択すると、ＧＵＩに存在する測定データが消去され、ＧＵＩはユーザを開始へ戻すことになる。

【０１１９】

ユーザが「．ＣＶＳにエクスポートするか？」を選択すると、光ダイオード１４２およびコントローラ１６０から取得された測定データが、記憶装置に、．ＣＶＳファイルとして保存され得る。次いで、データは再分析のためにプログラムにロードされてよく、またはさらなる分析のために種々のプログラムにおいて使用されてもよい。

【０１２０】

図６は、生検装置によって取得された生体試料を識別するための統合システムを有する生検装置２００の概略図を示す。生検装置２００は、患者から組織の生体試料２１０を取得するための生検針２５０を備える。この生体試料２１０は、たとえば乳房組織であり得る。

【０１２１】

生検装置２００は、生検針２５０を用いて取得された生体試料２１０を保持するための試料ホルダ２２０をさらに備える。試料ホルダ２２０は、生検装置２００のハンドル２７０の中に配設され得る。生体試料２１０は、生検針２５０から試料ホルダ２２０へ生体組織２１０を引き寄せる真空吸引器（図示せず）を用いて、生検針２５０から試料ホルダ２２０へ移送され得る。試料ホルダ２２０は、不透明であり、周囲光が試料ホルダ２２０および生体試料２１０に到達するのを阻止する遮光構造体２３０内に配設される。試料ホルダ２２０は遮光構造体２３０から取外し可能であり得る。垂直共振器面発光レーザ（ＶＣＳＥＬ）などのレーザダイオード２４１の形態の光源と光ダイオード２４２の形態の光検知器とを備えるセンサパッケージ２４０も、試料ホルダ２２０の片側において遮光構造体２３０内に配置される。センサパッケージ２４０は、図１～図４のセンサパッケージ１４０と同一でよい。

【０１２２】

センサパッケージ２４０は、レーザダイオード２４１によって放射された光が、生体試料２１０によって吸収または反射される以前に透明な試料ホルダ２２０を通過するように、遮光構造体２３０内ではあっても試料ホルダ２２０の外部に配置され得る。次いで、反射された光は光ダイオード２４２によって検知される。センサパッケージ２４０は、遮光構造体２３０内に固定されて留まり得るが、試料ホルダ２２０は取外しまたは交換が可能

である。

【０１２３】

生検装置２００は、センサパッケージ２４０のレーザダイオード２４１と光ダイオード２４２とに接続されたコントローラ２６０をさらに備える。コントローラ２６０は図１～図４のコントローラ１６０と同一でよく、生体試料２１０の吸収値を計算するように構成され得る。たとえば、この吸収値は、レーザダイオード２４１からの放射された光の既知の強度と、光ダイオード２４２によって検知された光との比に基づいて、または、たとえば、光ダイオード２４２の出力測定値と光ダイオード２４２の最大出力との比に基づいて吸収値を計算することにより、光ダイオード２４２の出力測定値のみに基づいて、計算され得る。コントローラ２６０は、次いで、生体試料２１０の判定された吸収値、およびレーザダイオード２４１によって放射された光の既知の波長に基づいて、生体試料２１０を識別することができる。たとえば、コントローラ２６０は、生体試料が健全な乳房組織なのか悪性の乳房組織なのかを判定し得る。コントローラ２６０は、識別された生体組織を外科医に指示することができる外部表示器（図示せず）または組み込まれた表示器（図示せず）に接続され得る。表示器は、ユーザがコントローラ２６０に命令を提供することを可能にするための入力装置も備え得る。

【０１２４】

外科医は、患者から生体試料２１０などの生体組織試料を取得して、たとえば、生体試料２１０が健全な組織か悪性組織かといった、生体試料２１０の生体組織のタイプの初期の指標を迅速に得るために、生検装置２００を使用し得る。これにより、外科医は、生体試料を分析のために研究所に送って結果を待つ前に、別の生検が必要かどうかについて、より多くの情報に基づく判断を下すことが可能になり得る。したがって、生検装置２００は、生検手順を、外科医および患者にとってより効果的かつ効率的にするのに役立ち得る。

【０１２５】

当業者には様々な変更形態が明白になるはずである。

試料ホルダ１２０は、キュベット、試験管、または生体試料を保持するのに適した任意の他のタイプの手段でよい。

【０１２６】

システム１００は遮光構造体１３０を備えなくてもよい。

遮光構造体１３０は、直方体形状ではなくてもよく、たとえば球状、ピラミッド形など、任意の他の適切な形状でもよい。

【０１２７】

本体部分１３１の内腔１３２は、第１の部分１３２Ａおよび第２の部分１３２Ｂを備えなくてよく、むしろ一定の幅を有する単一の内腔でもよい。

【０１２８】

遮光構造体１３０、２３０は、不透明で、周囲の可視光や赤外光を阻止することができ、プラスチックまたは金属に限定されない、任意の材料から作製されてよい。

遮光構造体１３０は、任意の適切なやり方で作製されてよく、３Ｄ印刷または成形に限定されない。

遮光構造体１３０には窪み１３５または側開口１３４がなくてもよい。

【０１２９】

内腔１３２は、正方形の断面形状に限定されず、たとえば円形または三角形の断面形状などの他の形状をとってもよい。

遮光構造体は蓋１３３を備えなくてもよい。

蓋１３３は、周囲光が内腔１３２に入るのを阻止することができる限り、いかなる特定の形状にも限定されない。

【０１３０】

システムはベース構造体１５０を備えなくてもよい。

ベース構造体１５０は、任意の適切な材料から作製され得、プラスチックに限定されな

い。ベース構造体１５０は、任意の適切な製造法で作製されてもよい。

【０１３１】

レーザダイオード１４１、２４１および光ダイオード１４２、２４２は、同一のセンサパッケージ１４０、２４０の中に設けられなくてもよく、個々のパッケージで提供される個別の部品でもよい。

【０１３２】

光源は、レーザダイオード１４１、２４１に限定されず、たとえばＬＥＤまたはチューナブルレーザでもよい。

【０１３３】

光検知器は、光ダイオード１４２、２４２に限定されず、光導電セル、光電子増倍管（ＰＭＴ）、電荷結合素子（ＣＣＤ）または他の適切な光検知器などの種々の光検知器であり得る。

【０１３４】

コントローラ１６０、２６０は、マイクロコントローラ、またはたとえばＰＣなど、データを記憶し、操作することができる、任意の他のタイプの適切なプロセッサでよい。

【０１３５】

システム１００は表示器１７０を備えなくてもよい。

表示器１７０は、タッチスクリーンまたは標準的な表示器１７０でよい。

【０１３６】

システム１００は入力装置を備えなくてもよい。

生検装置２００は真空吸引器を備えなくてもよい。生体試料２１０は、たとえば重力などの他の手段によって、針２５０から試料ホルダ２２０に移送され得る。

生検装置２００は遮光構造体２３０を備えなくてもよい。

【０１３７】

レーザダイオード２４１から放射された光が試料ホルダ２２０を通過しないように、センサパッケージ２４０が試料ホルダ２２０の内側に配置され得る。

センサパッケージ２４０は、試料ホルダ２２０のいずれか一方の側に配置され得る。

レーザダイオード２４１と光ダイオード２４２とは、試料ホルダ２２０の反対側に配置され得る。

【０１３８】

試料ホルダ２２０は、生検装置２００のハンドル２７０の中に配置されなくてもよく、別の適切な位置に配置されてもよい。コントローラ２６０は、ハンドル２７０の中に配置されなくてもよく、別の適切な位置に配置されてもよい。

【０１３９】

生検装置２００は表示器を備えなくてもよい。むしろ、生検装置２００は、ユーザに生体組織のタイプを指示するための、たとえば表示灯の形態の別のタイプの指示器を備え得る。

【０１４０】

上記のすべてが本開示の範囲内に完全に含まれ、上述の特徴の１つまたは複数の組合せは、上記で開示された特定の組合せに限定されることなく、適用される代替実施形態の基本を形成するものと考えられる。

【０１４１】

この点を考慮して、本開示の教示を実施する多くの代替形態があるはずである。当業者なら、上記開示を、この技術における自身のよくある一般的な知識に照らして、本開示の範囲内で、上記で開示されるか、または上記から導出可能な、同じ技術的効果のいくつかまたはすべてを保持したまま、それ自体の環境および要件に適合するように変更して適合させることができると予期される。そのような等価物、変更形態または適応物はすべて、本開示の範囲に含まれる。

【図面】

【図１】

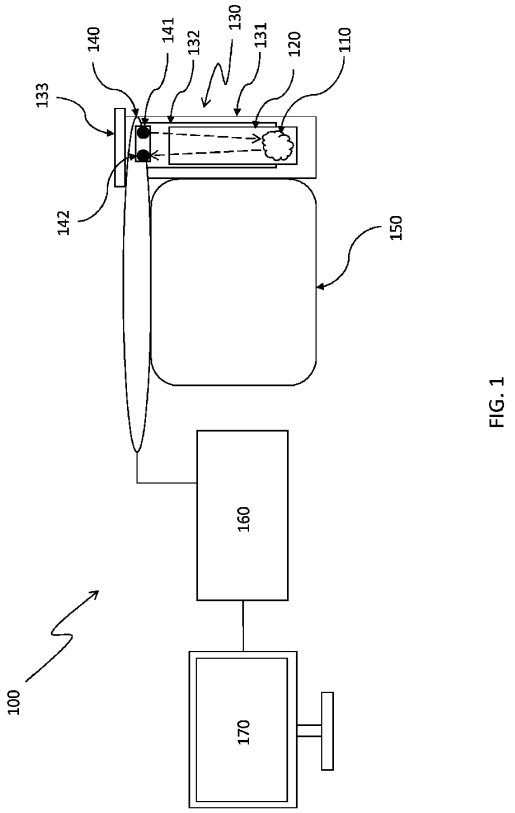


FIG. 1

【図２Ａ】

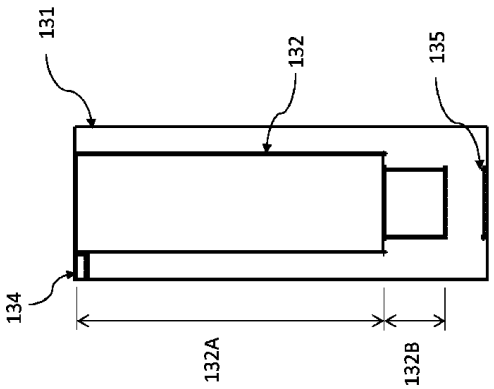


FIG. 2A

【図２Ｂ】

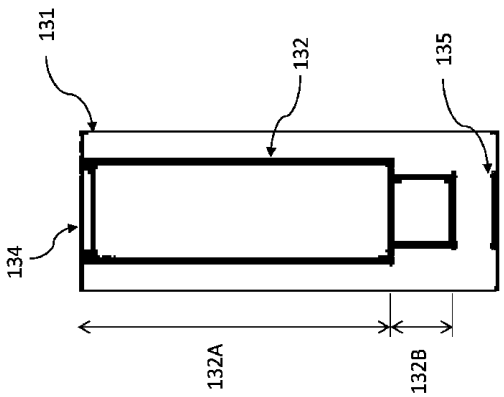


FIG. 2B

【図２Ｃ】

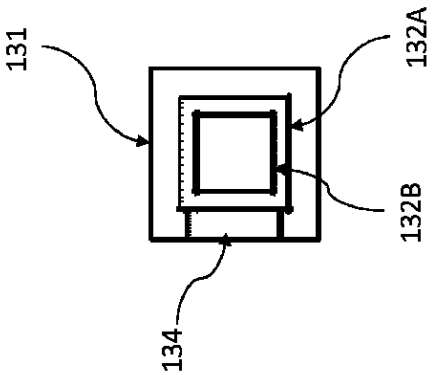


FIG. 2C

【図３Ａ】

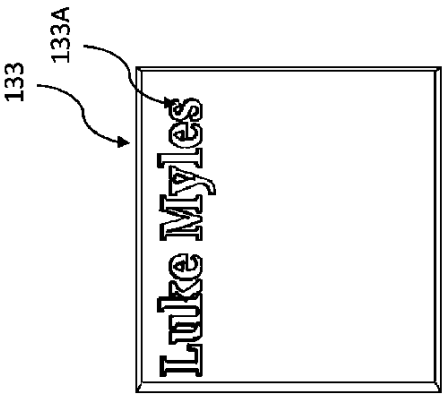


FIG. 3A

【図３Ｂ】

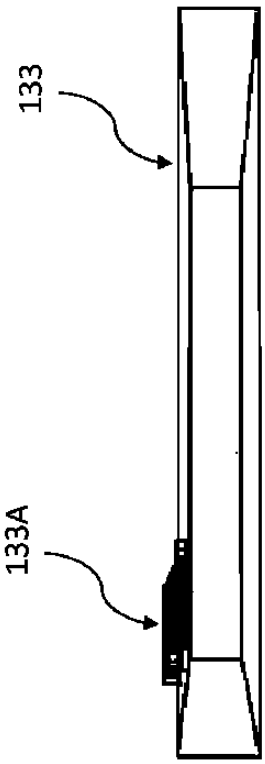


FIG. 3B

【図４】

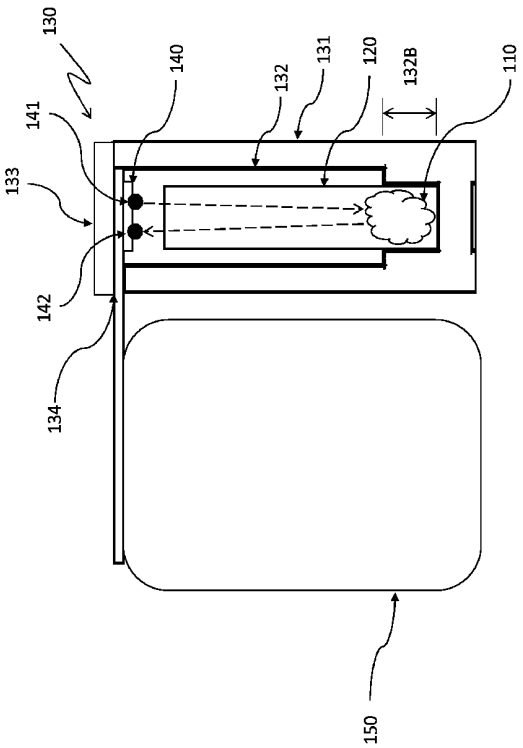


FIG. 4

【図５】

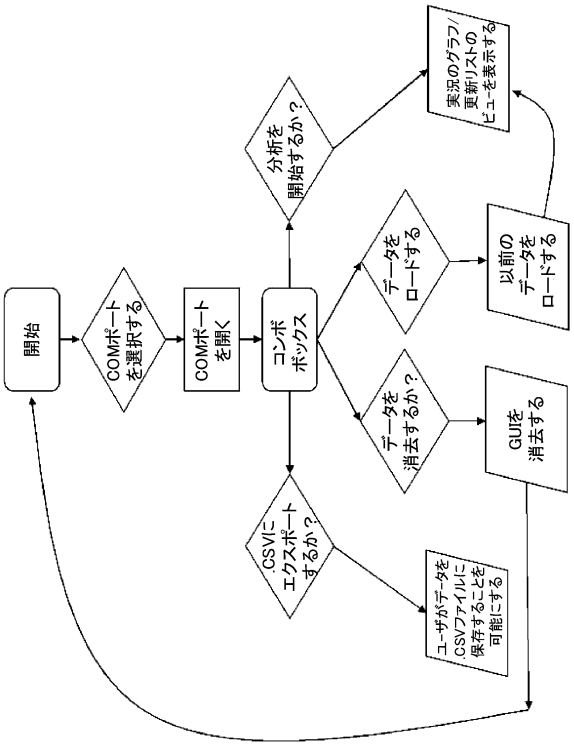


FIG. 5

【図６】

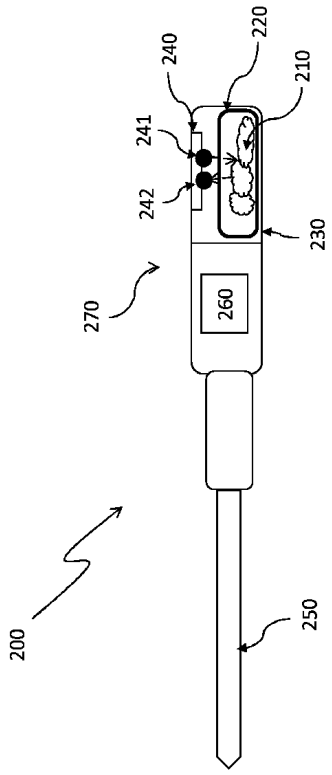


FIG. 6

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2022/067155

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. G01N21/01 G01N21/31 A61B17/04 A61B10/00 A61B10/02
ADD. G01N21/03 G01N21/359 G01N21/3577

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)
G01N A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/233015 A1 (MANDER RICHARD IAN [US] ET AL) 21 August 2014 (2014-08-21)	1-4,6-9, 13-32, 44-47
Y	paragraphs [0002], [0009], [0016], [0017], [0042] - [0045], [0048], [0049], [0056], [0058], [0063], [0064] - [0066], [0069] - [0073], [0089], [0098]; figures 1-13	5,10-12

X	RU 188 742 U1 (KOROLENKO E V) 23 April 2019 (2019-04-23)	1-4,9, 13-16, 19-28, 30-32, 44-46
Y	figures 1-3 & RU 188 742 U1 23 April 2019 (2019-04-23) figures 1-3	5,10-12

	-/--	

[x] Further documents are listed in the continuation of Box C. [x] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
3 August 2022	12/08/2022

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Duijs, Eric

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2022/067155

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2017 067719 A (USHIO ELECTRIC INC) 6 April 2017 (2017-04-06)	1-4,6-9, 13-32, 44-47
Y	abstract; figures 2-6 paragraphs [0013] - [0023], [0031]	5,10-12
Y	WO 89/09390 A1 (DU PONT [US]) 5 October 1989 (1989-10-05) page 5, lines 9-15; figure 1A page 4, line 26 - page 5, line 4; example 4	5,10-12
X	US 2015/182204 A1 (YAZDANFAR SIAVASH [US] ET AL) 2 July 2015 (2015-07-02) paragraphs [0002], [0007], [0021] - [0031]; figures 1,2	1,14,15, 17-24, 26-31, 33-44, 46,47
X	US 2019/388069 A1 (WEBER JESSIE [CA] ET AL) 26 December 2019 (2019-12-26) paragraphs [0082], [0113], [0125] - [0133], [0140] - [0141]; figures 7,10	1-5,14, 15, 17-24, 26, 33-40, 44,45

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2022/067155

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014233015 A1	21-08-2014	CA 2823481 A1	21-08-2014
		US 2014233015 A1	21-08-2014
		US 2015253244 A1	10-09-2015
		WO 2014130857 A1	28-08-2014
RU 188742 U1	23-04-2019	NONE	
JP 2017067719 A	06-04-2017	JP 6891391 B2	18-06-2021
		JP 2017067719 A	06-04-2017
WO 8909390 A1	05-10-1989	AR 244434 A1	29-10-1993
		AU 3344189 A	16-10-1989
		BR 8907324 A	26-03-1991
		CA 1313241 C	26-01-1993
		CN 1037218 A	15-11-1989
		DK 228790 A	22-11-1990
		EP 0533653 A1	31-03-1993
		ES 2014065 A6	16-06-1990
		GR 890100175 A	19-01-1990
		JP H03503450 A	01-08-1991
		NZ 228445 A	28-05-1991
		PL 278411 A1	13-11-1989
		PT 90076 A	10-11-1989
		TR 24841 A	19-06-1992
		US 4910406 A	20-03-1990
		WO 8909390 A1	05-10-1989
US 2015182204 A1	02-07-2015	NONE	
US 2019388069 A1	26-12-2019	CA 3051489 A1	02-08-2018
		US 2019388069 A1	26-12-2019
		WO 2018137039 A1	02-08-2018

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

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,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

アイルランド国カウンティ・ウェクスフォード，エニスコーシー，モイン・アッパー，クリアストリーム・テクノロジーズ・リミテッド，アイピー・ロー・グループ

(72)発明者　ダンパルワー，プラタメシュ・シャラッド

アイルランド国カウンティ・ウェクスフォード，エニスコーシー，モイン・アッパー，クリアストリーム・テクノロジーズ・リミテッド，アイピー・ロー・グループ

(72)発明者　マイルズ，ルーク・バーナード・アンソニー

アイルランド国カウンティ・ウェクスフォード，エニスコーシー，モイン・アッパー，クリアストリーム・テクノロジーズ・リミテッド，アイピー・ロー・グループ

Ｆターム（参考）　2G045　CB01 FA13 FA14 GC10 JA03

2G057　AA01 AB02 BA01 DA04 DC06

2G059　AA05 BB08 BB12 DD13 EE01 EE02 GG01 GG02 GG09 HH01

LL04 MM01 MM12 NN01