(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4400968号
(P4400968)
(45)発行日　平成22年1月20日(2010.1.20)　(24)登録日　平成21年11月6日(2009.11.6)

(51)Int.Cl.　F I
A61B 5/1455 (2006.01)　A61B 5/14 322
A61B 5/1495 (2006.01)　A61B 5/14 360

請求項の数 3　(全 9 頁)

(21)出願番号　特願平11-317264
(22)出願日　平成11年9月30日(1999.9.30)
(65)公開番号　特開2000-225108(P2000-225108A)
(43)公開日　平成12年8月15日(2000.8.15)
審査請求日　平成18年9月29日(2006.9.29)
(31)優先権主張番号　特願平10-376649
(32)優先日　平成10年12月4日(1998.12.4)
(33)優先権主張国　日本国(JP)

(73)特許権者　390014960
シスメックス株式会社
兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号
(74)代理人　100088867
弁理士　西野　卓嗣
(72)発明者　小澤　利行
神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号　シスメックス株式会社内
(72)発明者　東野　良昭
神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号　シスメックス株式会社内
(72)発明者　浅野　薫
神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号　シスメックス株式会社内
最終頁に続く

(54)【発明の名称】無侵襲生体検査用生体モデル

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
生体を撮像し、撮像して得られた画像情報を解析して生体成分情報を計測する無侵襲生体検査用装置の較正に用いられる無侵襲生体検査用生体モデルであって、
生体組織と同様の光学特性を有し、無侵襲生体検査用装置によって撮像される表面としての撮像対象面を備える第１部材と、
血管と同様の光学特性を有し、第１部材の撮像対象面に設けられた第２部材と、を備えることを特徴とする無侵襲生体検査用生体モデル。
【請求項２】
第１部材の撮像対象面には、さらに所定の模様を含むテストチャートが設けられていることを特徴とする請求項１記載の無侵襲生体検査用生体モデル。
【請求項３】
請求項１または２に記載の無侵襲生体検査用生体モデルの撮像対象面を前記無侵襲生体検査用装置によって撮像し、撮像して得られた画像情報を解析し、解析された結果に基づいて無侵襲生体検査用装置の較正を行う無侵襲生体検査用装置の較正方法。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】
本発明は、無侵襲的に生体成分情報を計測する無侵襲生体検査用装置に使用する生体モデルに関する。

【０００２】
【従来の技術】
簡単な装置構成で指などの生体の一部に合まれる血管の透過像を得、これを画像解析することによって血管サイズやヘモグロビン濃度およびヘマトクリットのような血液成分の濃度を経皮的、非侵襲的に計測しようとする装置が考案されている（例えば、国際特許出願公開番号ＷＯ９７／２４０６６）。このような非侵襲生体検査用装置では、装置の較正や精度管理を行うのに、測定プローブ単体での透過像の調整や電流の調整、光学系の調整、つまり倍率調整、焦点調整、分解能の確認を行っていた。また、正常なヒトの生体部分（指など）を使用して実際に測定することで較正が行われており、同一人物の指先を複数回、測定プローブに装着して、同じ測定値を示すかどうか調べていた。そして測定前に装置が正しく作動しているかを確認するためには毎回、特定のヒトの生体部分など測定していた。
【０００３】
【発明が解決しようとする課題】
ヒトの生体部分を実際に測定して較正を行う方法では、ヒトに生体成分の生理学的変動のため、測定された値の再現性に乏しく、そのため測定値が信頼できるかどうかの判定が難しかった。また、異常測定値が正しく測定されるどうかを調べるためには、疾病者やいつも異常値が観察されるヒトの生体部分（指など）を使用しなければならず、毎回、装置の使用ごとにそのようなことを行うのは不便な点や困難な面があった。また、装置の光学系の調整も測定プローブ単体で行う必要があり、手間と時間がかかっていた。
【０００４】
この発明は、このような事情を考慮してなされたもので、無侵襲生体検査用装置において信頼性の高い較正や精度管理を行うため、生体（例えば指）に似た光学特性を有し、光学系の較正も行えるようにした無侵襲生体検査用生体モデルを提供するものである。
【０００５】
【課題を解決するための手段】
この発明は、生体を撮像し、撮像して得られた画像情報を解析して生体成分情報を計測する無侵襲生体検査用装置の較正に用いられる無侵襲生体検査用生体モデルであって、生体組織と同様の光学特性を有し、無侵襲生体検査用装置によって撮像される表面としての撮像対象面を備える第１部材と、血管と同様の光学特性を有し、第１部材の撮像対象面に設けられた第２部材と、を備えることを特徴とする。
【０００６】
【発明の実施の形態】
この発明の第１部材は生体組織と同じような光の散乱や吸収が大きいものが好ましく、ポリアセタール樹脂、ポリカーボネイト樹脂、テフロン樹脂、ナイロン樹脂、ポリエステル樹脂、フッ素樹脂、珪素樹脂、フェノール樹脂、アミノ樹脂、エポキシ樹脂等が使用できる。また、これらの樹脂に顔料などを練り込むなどして、生体組織の光散乱や吸収に近づけることが好ましい。
【０００７】
第２部材は血管と同じような特定波長領域（近赤外）を吸収する液体が封入された細管や特定波長領域（近赤外）を吸収する樹脂などから構成される。細管はガラス性やプラスティック製のキャピラリー管などが使用できる。液体は血液の代用品でインクや色素など特定波長領域（近赤外）を吸収するものが使用できる。また樹脂は特定波長領域（近赤外）を吸収する顔料を練り込んだものが好ましい。
【０００８】
このように第１部材と第２部材の光学特性が異なり、第１部材を生体組織に、第２部材を血管に模した部材を使用することにより、無侵襲生体検査用装置において指などを撮像したときの撮影像（皮膚表面に局在する血管像を含む）と同等の画像が得られ、画像から濃度プロファイル、プロファイルの規格化、定量化することにより血液成分濃度などを算出することが可能になる。

また、前記血液の代用品としてのインク、色素の濃度を変化させることにより、血液成分濃度の異なる生体モデルを作ることができる。

【０００９】

第１部材の形状は棒状であって、断面が四角、円、半円などが使用できる。第２部材は第１部材の軸方向に沿って設けられ、第２部材は第１部材の表面や内部に設けられても良い。表面に第２部材を設ける場合、接着剤を使用した接着や溶着により付けることができる。内部に第２部材を設ける場合、軸方向に沿って細管が通る孔を開けるか、溝を掘り、細管、樹脂を封入することができる。

ここで、第１部材を棒状の形状にすることにより、指などの生体と同じように無侵襲生体検査用装置のプローブに抜き差しがし易くなる。

【００１０】

また、第１部材は前記軸方向に平行な面を有し、第２部材は第１部材の平面側の中心付近の表面部分や内部に設けられても良い。

ここで、第１部材に平行な面を有することにより、無侵襲生体検査用装置のプローブにしっかり固定ができ、安定した再現性の良い結果が得られる。また、平面側に第２部材が設けられることにより、無侵襲生体検査用装置で安定した画像が得ることが可能になる。

【００１１】

テストチャートは第１部材の表面に備えられるが、蒸着により形成しても良いし、接着剤等により貼付しても良い。

ここで、テストチャートとは光学系の確認に用いられ、所定の模様が描かれたものである。

【００１２】

【実施例】

以下、図面に示す実施例に基づいてこの発明を詳述する。これによってこの発明が限定されるものではない。

図１は本発明に用いられる無侵襲生体計測装置の測定状態における外観図であり、マウス様の検出部１をノート型パソコン様の解析部３の載置部４に載置した状態を示している。図２は図１の装置全体のブロック図である。検査対象としては生体であるヒトの指とし、生体情報として血管幅、血液成分濃度および酸素化率を計測できる。

０００１３】

検出部１側のコネクタ７と解析部３側のコネクタ８とは電気的にまた機構的に連結され、検出部１で検出された生体（指１６）の光学情報（ここでは画像情報）が解析部３に送られる。測定や取り扱いの自由度を得るために検出部１を解析部３の載置部４から取り外し、コネクタ付き接続コードで検出部１と解析部３とを接続して使用することも可能である。

【００１４】

検出部１は基台６と基台６に対して軸２７を中心にして回動できるカバー部５とからなる。本実施例では検出対象をヒトの指としているためカバー部５は指形状に合わせて指の長手方向に沿って細長く形成されている。カバー部５の内側には光源部１１が備えられ、指１６を間に挟んで光源部１１に対向する基台６の内側には受光部としての撮像部１２が備えられている。

【００１５】

計測に際しては、カバー部５を上方に開けて基台６の載置部１５に被検者の指１６を載置し保持し、カバー部５を閉じて載置部１５を暗室状態にし、指１６の背側から光を照射し指の腹側から第２関節部分の透過光像を撮像する。測定時、指１６は載置部１５において圧迫されることなくかつ安定的に保持されている。

【００１６】

解析部３はデータ処理部２、出力部（液晶モニター）２４及び操作部（複数のキー）３５からなる。解析部３には外部記憶媒体であるメモリーカードの挿入口３６が設けられ測定情報等を外部記憶することができる。

【００１７】
操作部３５より測定キーが押されると、光源部１１が点灯し、受光部１２によって血管の透過像が得られる。受光部１２で得られた透過像はコネクタ７，８を介して特徴抽出部３１で解析され、生体（指１６）の特徴点が算出され、これと記憶部３２によって記憶された特徴点が比較部３３によって、比較され、解析領域設定部３４によって解析領域が設定される。
【００１８】
次に、プロファイル抽出部２１によって、解析領域内で血管に垂直な方向の濃度プロファイル（図４）が作成され、その部分の濃度プロファイルが定量化部２２によって、ピーク高や半値幅などに定量化される（図５）。
【００１９】
この定量化された値を使用して、演算部２３によって血管幅、血液成分濃度（ヘモグロビン、ヘマトクリット）、酸素化率を計算する。
【００２０】
これらの計測結果は記憶部２５に記憶され、記憶されたデータは出力部２４によって時系列データとしてグラフや表として表示できる。
【００２１】
次に、本発明品の第１の実施例の斜視図を図６に示す。大きさはｌ：２７ｍｍ、ｍ：３５ｍｍ、ｎ：９ｍｍ、ｒ：１６ｍｍ、Ｏ：５．５ｍｍ、Ｐ：５．５ｍｍであり、凸部を形成している。図７（ａ）は図６の下方向から平面図を示し、ｆはカメラ用テストチャートを示している。図７（ｂ）は側面図であり、表面が暗色になっており、無侵襲生体装置に設置したときに光が入り込まないようにしてある。図７（ｃ）はＡ－Ａ’断面の断面図を表したものである。図７（ｃ）のｄは、血管を模した幅１．０ｍｍ、深さ０．５ｍｍの黒色の塩化ビニル製樹脂が埋め込まれている。ｅの材質は生体組織を模したポリアセタール樹脂からなる。本実施例では、血管を模したｄを有するので、無侵襲生体計測装置で計測した場合、人の指を測定したときと同様に血液成分濃度であるヘモグロビン濃度を求めることができる。生体モデルの大きさは子供用、大人用など用途に応じて大きさを変更することができる。
【００２２】
次に、本発明品の参考例の斜視図を図８に示す。大きさは図６と同様であり、凸部を形成している。図９（ａ）は図３の下方向からの平面図を示し、ｆはカメラ用テストチャートを示している。図９（ｂ）は側面図であり、表面が暗色になっており、無侵襲生体装置に設置したときに光が入り込まないようにしてある。図９（ｃ）は、Ａ－Ａ'断面の断面図を表したものである。図９（ｃ）のｅの材質はポリアセタール樹脂からなる。また、表面部には、カメラ用テストチャートｆが蒸着によって備えられている。本参考例では、カメラ用テストチャートｆを備えるので、焦点、倍率の調整ができる。
【００２３】
次に、本発明品の第３の実施例の斜視図を図１０に示す。大きさは図３と同様であり、凸部を形成している。図１１（ａ）は図３の下方向から平面図を示し、ｆはカメラ用テストチャートを示している。図１１（ｂ）は側面図であり、表面が暗色になっており、無侵襲生体装置に設置したときに光が入り込まないようにしてある。図１１（ｃ）はＡ－Ａ’断面の断面図を表したものである。図１１（ｃ）のｄは、血管を模して幅１．０ｍｍ、深さ０．５ｍｍの黒色の塩化ビニル製樹脂が埋め込まれている。ｅの材質はポリアセタール樹脂からなる。また、表面部には、カメラ用テストチャートｆが蒸着によって備えられている。本実施例では、血管を模したｄ及びカメラ用テストチャートｆを備えるので、血液成分濃度の確認、焦点、倍率の調整ができる。
【００２４】
次ぎに、模擬血管ｄとカメラ用テストチャートｆの両方を備える実施例３の生体モデルを用いて、焦点、倍率の調整方法、血液成分濃度の確認方法について説明する。
【００２５】

図１２は無侵襲生体装置に実施例３の生体モデル１７を長手方向に設置したときの図を示し、図１および図２に対応する部分は図中に同一の番号を付し、同一番号については説明は省略する。無侵襲生体装置は、カバー部５は被写物に照射光を照射するフォトダイオード１１ａ、１１ｂ、被写物の透過光を受光する受光部１２は焦点調整部１３に備え、受光部内に存在するレンズとＣＣＤとの距離を調整する倍率調整ネジ１３ａと１３ｂを備えている。また、無侵襲生体装置はＢとＢ’の部分からネジ１８を緩めることにより、上下に簡単に分割できる。焦点調整、倍率調整時には上下分割して焦点調整部、倍率調整部を調整できる。

【００２６】

指と同様に生体モデル１７を載置部１５に載置して保持し、カバー部５を閉じて載置部１５を暗室状態にし、生体モデルの背側から光を照射し生体モデルの腹側から透過像を得る。そのとき模擬血管ｄとカメラ用テストチャートｆの透過画像が図３のように得られる。ここで、生体モデルは、挿入口側の面が暗色であり、光が受光部１２に入り込まず、測定に影響を与えない。

【００２７】

まず、カメラ用テストチャートの部分を解析することにより焦点が合っているかを確認する。図１３（ａ）にカメラ用テストチャートのパターン図の拡大図を示した。そのパターン図の焦点がずれているとき濃度プロファイルは図１３（ｂ）に示されるようなすその拡がったブロードな輝度ファイルとなり、焦点が合っていれば図１３（ｃ）に示すようなエッジの立った急峻な濃度プロファイルが得られる。図５に示されるように、濃度プロファイルは正規化すると、ピーク高ｈ１が得られ、これは濃度プロファイルの急峻さを表すパラメータとして使用できる。つまり、ピーク高ｈ１が最も高いときが、エッジが立ち急峻な濃度プロファイルで、焦点が最も合っていることを示す。以て、焦点の調整は、ピーク高ｈ１が最も高くなるようように、焦点調整部１３を調整することによって行う。

【００２８】

同様に、カメラ用テストチャートの部分を解析することにより倍率が合っているかを確認する。図１３（ｃ）に示すように、焦点が合ったなエッジの立った急峻な濃度プロファイルを用い、矢印で示した幅が実際の長さと同じであるかを確認することにより、目的の倍率に合っているかどうか確認できる。実際には、正規化された濃度プロファイルの半値幅ｗ１を利用して、半値幅ｗ１の数値が実際のカメラ用テストチャートの幅と同じであるかどうかを確認することにより目標倍率に合わせることが可能である。以て、半値幅ｗ１の数値が実際のカメラ用テストチャートの幅と同じになるように、倍率調整ネジ１３ａと１３ｂを調整し、受光部１２内に存在するレンズとＣＣＤとの距離を調整することにより、倍率を調整する。

【００２９】

次に、疑似血管ｄの部分の透過像は、ヒトの指を解析と同様な解析手順を踏み、血液成分濃度としてヘモグロビン濃度が算出される。このヘモグロビン濃度は、生体モデルによって固有の値であり、この値が正常な範囲にあるかどうかで装置の動作確認ができる。

【００３０】

ここで、実施例３の生体モデルによるヘモグロビン濃度の再現性について調べた。無侵襲生体検査用装置は他の血液分析装置との相関が取れ、較正された装置を使用した。測定方法は、１回１回生体モデルを抜き差しする方法をとり、実際に生体を使った場合と同じ条件で装置を使用した。１０回測定した結果を表１に示す。表１に示されたようにヘモグロビンの同時再現性（変動係数）は３．７６％と非常に良く、生体モデルが精度管理用、較正に使用できることを示している。較正に使用する場合、人体を用いて正確に較正され基準器で生体モデルを測定し、そのときの表示値を較正値として、その較正値をもとに他の装置の較正ができる。精度管理に使用する場合、生体モデルを装置にセットし、測定前に装置が正常に動作しているかどうかの確認に使用できる。

【００３１】

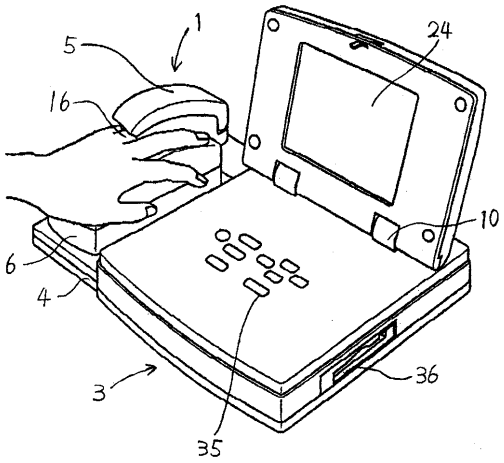
【表１】

ヘモグロビン濃度（Ｎ＝１０）

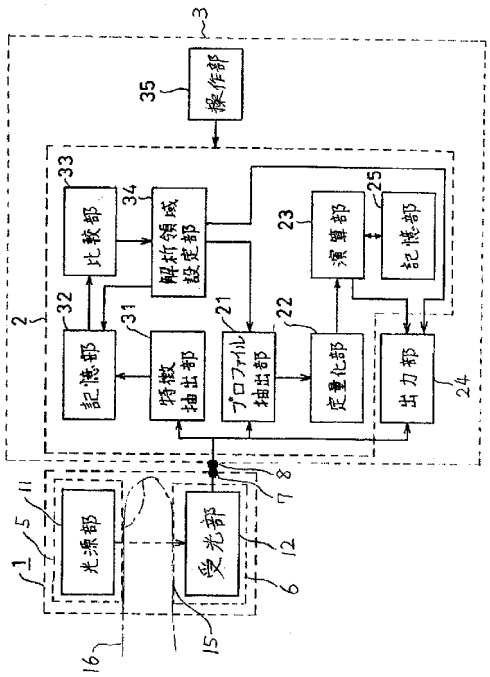
平均値（g/dL）	１１．２
標準偏差（g/dL）	０．４２２
変動係数（％）	３．７６

【００３２】
【発明の効果】
この発明の生体モデルによれば、無侵襲生体検査用装置において、光学系の焦点調整、倍率調整に使用できる。また、表示データの較正や精度管理用に使用でき、測定前に装置が正常に動作しているかどうかが確認ができる。このように、今まで時間のかかっていた光学系の調整や装置の動作確認が簡単に行えるようになった。
【図面の簡単な説明】
【図１】この発明で使用される無侵襲生体検査用装置の構成を示すブロック図である。
【図２】この発明の実施例の外形を示す斜視図である。
【図３】この発明の無侵襲生体検査装置より得られた画像である。
【図４】この発明で使用される無侵襲生体検査用装置の画像例の濃度プロファイルを示す説明図である。
【図５】この発明で使用される無侵襲生体検査用装置の正規化された濃度プロファイルを示す説明図である。
【図６】この発明の第１実施例の斜視図である。
【図７】この発明の第１実施例の平面・側面・断面図である。
【図８】参考例の斜視図である。
【図９】参考例の平面・側面・断面図である。
【図１０】この発明の第３実施例の斜視図である。
【図１１】この発明の第３実施例の平面・側面・断面図である。
【図１２】第３実施例の生体モデルを無侵襲生体検査用装置に載置した図である。
【図１３】カメラ用テストチャートの画像例と輝度ファイルの説明図である。
【符号の説明】
１ 検出部
２ データ処理部
３ 解析部
１１ 光源部
１２ 受光部
２１ 抽出部
２２ 定量化部
２３ 演算部
２４ 出力部
２５ 記憶部
３１ 特徴抽出部
３２ 記憶部
３３ 比較部
３４ 解析領域設定部
３５ 操作部

【図１】

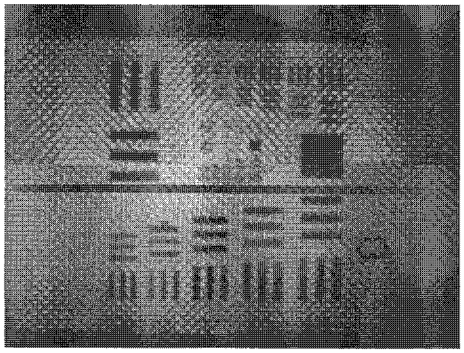


【図２】

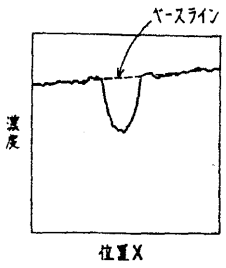


【図３】

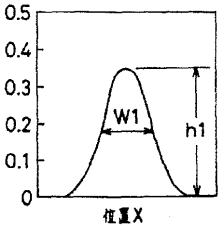
図面代用写真



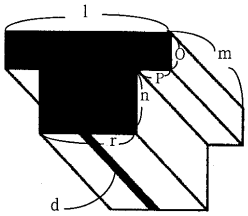
【図４】



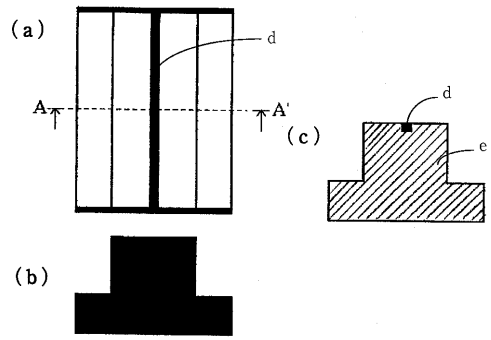
【図５】



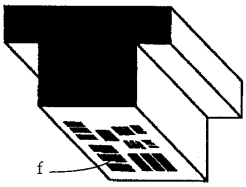
【図６】



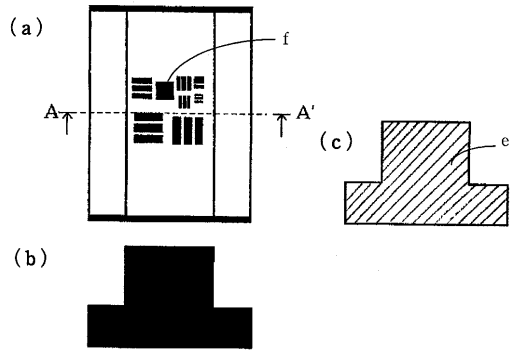
【図７】



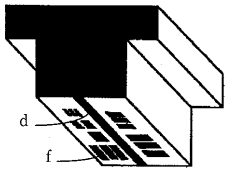
【図８】



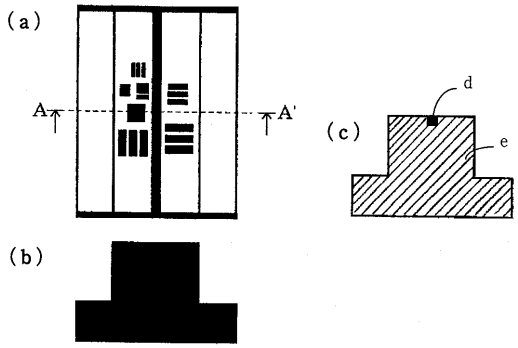
【図９】



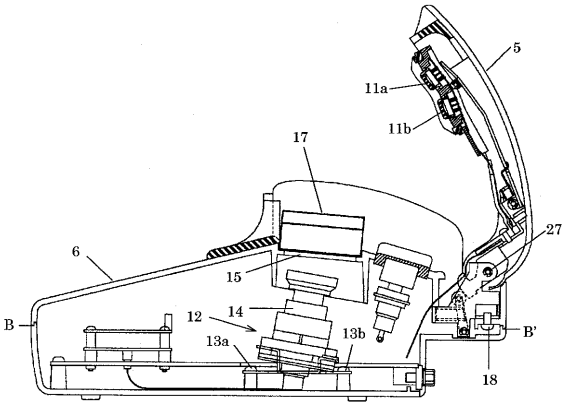
【図１０】



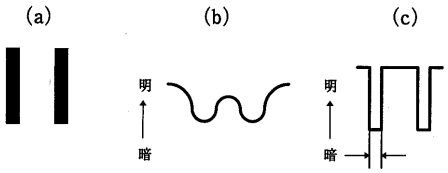
【図１１】



【図１２】



【図１３】



フロントページの続き

審査官　門田　宏

(56)参考文献　特開平０５－１４２２３６（ＪＰ，Ａ）
特開平０７－１７１１４０（ＪＰ，Ａ）
特開平１０－２２２０５５（ＪＰ，Ａ）
特開平１０－０６３０４５（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B　5/145
G01N　21/00