

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2003年1月9日 (09.01.2003)

PCT

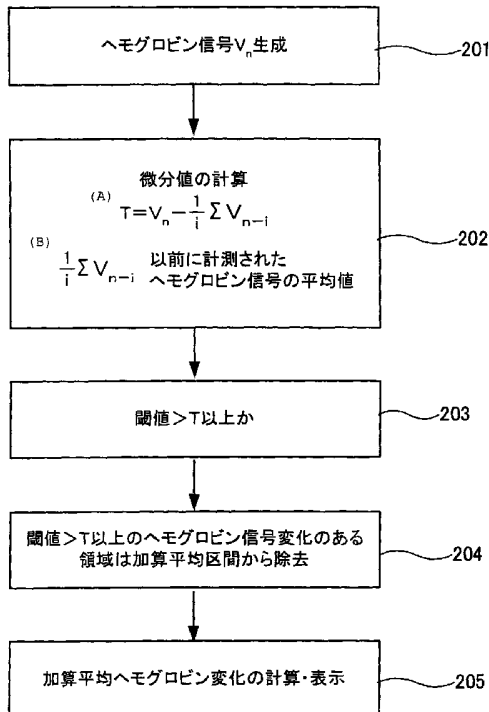
(10) 国際公開番号  
WO 03/002004 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 10/00
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社日立メデイコ (HITACHI MEDICAL CORPORATION) [JP/JP]; 〒101-0047 東京都千代田区内神田一丁目1番14号 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP02/06563
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 川崎 真護 (KAWASAKI, Mamoru) [JP/JP]; 〒270-2203 千葉県松戸市六高台5-165-1 Chiba (JP).
- (22) 国際出願日: 2002年6月28日 (28.06.2002)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願2001-195891 2001年6月28日 (28.06.2001) JP
- (74) 代理人: 小沢 慶之輔, 外(OZAWA, Keinosuke et al.); 〒102-0082 東京都千代田区一番町25番地ダイヤモンドプラザビル6階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (国内): CN, US.

[続葉有]

(54) Title: BIOLOGICAL OPTICAL MEASURING INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 生体光計測装置



(57) Abstract: A biological optical measuring instrument such that a subject is irradiated with light, the transmitted light is picked up, an optical signal thus generated is processed, and a biological change in a predetermined portion of the subject is displayed. Optical signals in sections of predetermined time lengths are extracted from the optical signal generated along the time axis, section data is created from the extracted optical signals, the average of the created section data is calculated, an optical signal section containing the noise component is located on the basis of the differential coefficient of the extracted optical signal prior to the creation of average section data of predetermined time lengths, the section data on the optical signal containing the noise component is excluded from the averaging, and thus the section data containing the noise component is automatically removed from biological optical measurement data by calculation, not by visual operation. In such a way, a measurement result with high reliability is quickly obtained and displayed.

201...CREATE HEMOGLOBIN SIGNAL V<sub>n</sub>  
 202...CALCULATE DIFFERENTIAL COEFFICIENT (A), AND AVERAGE HEMOGLOBIN SIGNALS PREVIOUSLY MEASURED (B)  
 203...THRESHOLD>T ?  
 204...EXCLUDE SECTION CONTAINING CHANGE OF HEMOGLOBIN SIGNAL IN WHICH THRESHOLD>T  
 205...CALCULATE AND DISPLAY CHANGE OF AVERAGED HEMOGLOBIN

[続葉有]



WO 03/002004 A1



(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

---

(57) 要約:

生体光計測装置において、被検体に光を照射し、その透過光を検出することによって得られる光信号を処理して、被検体の所定の領域における生体変化を表示するに際し、時間軸に沿って得られる光信号から、所定の時間長さの複数の区間の光信号を抽出し、抽出した光信号のそれぞれから区間データを作成し、これら作成した複数の区間データを加算平均処理し、所定の時間長さの平均区間データを作成するに先立って、抽出した光信号の微分値からノイズ成分を含む光信号区間を特定し、そのノイズ成分を含む光信号の区間データを加算平均処理から除外することによって、生体光計測データからノイズ成分を含む区間データを目視によらず演算によって自動的に除去し、信頼性の高い計測結果を速やかに取得し、また表示することが可能である生体光計測装置が提供される。

## 明 細 書

## 生体光計測装置

## 5 技術分野

この発明は、生体光計測装置に関し、特にその信号処理に関する。

## 背景技術

10 生体光計測装置は、所定の波長の光を生体に照射し、生体を透過した光の光量の変化を計測することにより、生体内部の血液循環、血行動態、ヘモグロビン変化等の情報を得るものであり、特に、複数の光照射部と複数の受光部とを配置して、比較的広い範囲の血流情報をトポグラフィとして得るようにした生体光計測装置は、例えば、てんかん発作の局所焦点同定など脳の機能の研究や臨床への応用が期待されている。

15 その臨床応用の一例として、例えば、近赤外線脳血流マッピング法と呼ばれる方法による、運動・言語課題推考時の脳内ヘモグロビン変化の計測結果が、“渡辺英寿、「近赤外線脳血流マッピング法」(CLINICAL NUEROSCIENCE Vol.17, No.11, 1999-11, P1280-1281 中外医学社)” に報告されている。この方法では、脳内ヘモグロビン変化を捉えるために、各課題について複数回試行し、それぞれ  
20 の計測値の加算平均を算出している。この加算平均算出は、運動・言語課題などの生理的刺激で得られる脳内ヘモグロビン変化が高々5%程度しかないため、S/N比を向上するため行われる。

25 このように生体光計測で計測されるヘモグロビンによる光信号の変化量は数%のオーダーであるのに対し、体動等によって生じる光信号の変化量は50%以上に達し、スパイク的なノイズとして計測すべき光信号に重畳されて計測される。このようなスパイク状のノイズは、加算平均の算出を必要としない単独の計測データにおいては、急峻なピークとなって現れるため、目視によって見分けることが

可能であるが、前述のように加算平均によってヘモグロビン量の変化を求める場合には、ノイズによるピーク値が平均化されて計測データに重畳されるため、実計測データと見分けにくく、正確な診断の妨げとなっていた。

従来、一般に生体光計測においてノイズが混入した計測データを処理するためには、計測データから目視によってノイズを認識し、加算平均ヘモグロビン量変化結果からノイズ相当部分を除去する以外に方法がなかったが、このような作業は、データ表示のリアルタイム性を著しく阻害していた。

そこで本発明は、急峻なピークとなって現われるノイズ成分の特性を利用して、ノイズ成分の混入した計測データを検出し、求めようとする計測結果からノイズ成分を含む光信号部分を目視によることなく演算で自動的に除去することが可能な生体光計測装置および方法を提供することを目的とする。

また本発明は、信頼性の高い計測結果を速やかに取得し、また表示することが可能であり、これによって診断や研究に有用な情報を提供することができる生体光計測装置および方法を提供することを目的とする。

15

#### 発明の開示

上記目的を達成する本発明の生体光計測装置は、被検体に所定の波長の光を照射する発光部と、発光部から前記照射され前記被検体を透過する光を検出する光検出部と、前記光検出部で検出した光信号を解析し、前記被検体における血流を含む生体情報を作成する信号処理部とを備えた生体光計測装置において、前記信号処理部は、検出した光信号に混入するノイズ成分を検出する手段および光信号から検出したノイズ成分を含む光信号部分を除去する手段を備えたことを特徴とする。

従って、本発明の生体光計測装置によれば、信号処理部に検出した光信号中のノイズ成分の有無を検出するとともに検出した光信号からノイズ成分を含む光信号部分を除去する手段を備えたことにより、従来目視によって行われたノイズ成分を含む光信号部分の除去作業を自動化し、速やかに正確な計測結果を表示する

25

ことができる。

さらに、本発明の生体光計測装置において、光信号中のノイズ成分の検出は、時系列的に得られる光信号についてその微分値を求め、微分値が所定の閾値以上であるときにノイズ有りと判断することにより行うことができる。このように微分値で判定することにより、体動等によって混入するスパイク状ノイズを効果的に検出することができ、スパイク状ノイズによる影響を排除することができる。

また本発明の生体光計測装置において、信号処理部は、時間軸に沿って得られる光信号から、所定の時間長さの複数の区間の光信号を抽出し、抽出したそれぞれの光信号から区間データを作成する手段と、抽出、作成した区間データのうちノイズ成分を含む区間データを検出・除去する手段と、前記複数の区間データのうち除去されなかった区間データを用いて加算平均処理し、所定の時間長さの平均区間データを作成する手段とを含む。

ノイズ成分が埋没しやすい加算平均処理による計測データについて、予めノイズ成分を検出し、そのノイズ成分を含む区間データを加算平均処理の対象から除去することにより、加算平均処理の信頼性を向上し、正確な計測データを得ることができる。

#### 図面の簡単な説明

第1図は本発明が適用される生体光計測装置の一例であるヘモグロビン量変化を画像として表示する装置の全体構成を示すブロック図；

第2図は第1図の信号処理部で実行される本発明による処理フローを示す図；

第3図は第1図の信号処理部で実行される加算平均処理を説明する図；

第4A図は図1の装置で計測されるタスク実行時と非実行（レスト）時の時間軸に沿ったヘモグロビン信号の変化を示す図；

第4B図は加算平均処理におけるノイズの影響を説明する図であって、タスク実行区間を含む所定の時間長さ全区間についてのヘモグロビン信号をそのまま加算平均した結果を示す図；

第5図は本発明による微分処理を説明する図であって、全計測期間についてのヘモグロビン信号の変動率を示す図；および

第6図は本発明によるノイズ成分は含む区間データを除去した後、残りのヘモグロビン信号を加算平均した結果を示す図。

5

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の生体光計測装置を、所定の領域におけるヘモグロビン量変化を画像として表示する装置に適用した実施形態に基づき説明する。この装置は、被検体に脳活動を伴う運動・言語などの課題（以下、タスクという）を課した場合  
10 の、脳内ヘモグロビン量変化（酸化ヘモグロビン濃度変化、還元ヘモグロビン濃度変化、総ヘモグロビン濃度変化）を計測し、計測位置毎の変化として表示する機能を有している。

第1図は、本発明が適用される装置の全体構成を示す図で、この装置は、図示するように、被検体100の所定の領域に光を照射するとともに当該領域を透過し  
15 た光を複数の検出位置毎に検出し、位置情報を含む生体情報を光信号として取り出す光照射・検出部101と、検出した光信号を処理して、ヘモグロビン、酸素飽和度、チトクローム濃度等の変化の情報を数値やトポグラフィとして表示するための信号処理部108とを備えている。

光照射・検出部101は、さらに、所定波長の光、具体的には近赤外光を発生する  
20 光照射部102と、被検体100を透過した光を検出し、電気信号に変換する光検出部105と、光照射部102及び光検出部105に連結された光ファイバ103aと、光ファイバ103bの先端を所定の配列で支持し、被検体100に接触させるためのプローブ104と、光検出部105からの電気信号をロックイン検出するロックインアンプ106と、  
25 ロックインアンプ106の出力を増幅する連続可変アンプ107と、図示していないA/D変換器とを備えている。光検出部105としては、フォトダイオード、特に高感度な光計測が実現できるアバランシェフォトダイオードを用いることが好ましい。

図では照射光ファイバ103a及び検出光ファイバ103bは、1本のみを示しているが、実際にはそれぞれ複数本、例えば、3×3モードあるいは4×4モードからなり、その先端が互いに交互にプローブ104の格子点にそれぞれ一对の照射、検出光ファイバの組が1つのチャンネルを構成するように配置されている。この

5 照射光ファイバの数に対応して、光照射部102は、複数の周波数で変調された光を発生する。またロックインアンプ106は、これら複数の変調周波数を参照周波数として、照射位置および波長に対応した変調信号を選択的に検出する。これによって各計測位置（照射光ファイバ先端と検出光ファイバ先端との間の位置）毎の光信号を検出することができる。

10 連続可変アンプ107は、各チャンネルからの信号レベルをそろえるために設けられる。また、図示していないが、信号レベルをそろえた後の信号は、各チャンネルごとに時間積分した後、サンプルホールド回路で保持した後、A/D変換器に送出される。

15 信号処理部108は、光照射・検出部101から送られるデジタル信号を一時的に記憶するメモリ109と、この信号を用いてヘモグロビン濃度変化等の種々の演算、解析を行うCPU110と、CPU110における演算結果を格納する記憶装置111と、演算結果を、例えば、ヘモグロビン量変化を等高線状の線図や着色された画像として表示する表示部112と、CPU110に計測に必要な条件や被検体情報などの種々の情報をインプットするための図示していない入力装置とを備えている。

20 信号処理部108は、この装置の光照射・検出部101と一体のものであってもよいが、汎用のパーソナルコンピュータ上で実現することも可能である。

ここでCPU110は、タスクを課す前と後におけるヘモグロビン量変化による光量の変化の演算、複数回の計測値の加算平均計算の他に、光量の変化曲線に混入したノイズを検出し、ノイズ成分を含む計測値部分を変化曲線から除去する機能

25 機能を備えている。この機能については後述する。

次にこのような構成における装置の動作及び信号処理部108が行う処理について説明する。

被検体100の頭部（例えば、前頭部）にプローブ104を装着した状態で、被検体100に間歇的なタスクを課すとともに、光照射部102より光を照射し、被検体100を透過したその照射光を光検出部105で検出する。この透過光は、生体中の特定色素、例えばヘモグロビンによって一部吸収され、ヘモグロビン濃度を反映した光量となる。そしてタスクを課した状態と、タスクを課していない状態とでは、脳内血流に変化を生じることに対応してヘモグロビン量が変動する。

このようなヘモグロビン量の変動に対応する光量の変動は、各検出位置毎に、光検出部105において電気信号に変換され、ロックインアンプ106でロックイン検出されることにより、各計測位置の信号として信号処理部108に入力される。信号処理部108に入力された信号はメモリ109に格納された後、CPU110においてヘモグロビン濃度に対応する信号（ヘモグロビン信号）に変換される。

次にCPU110が行う処理を第2図を参照して説明する。

まずCPU110は、各チャンネル毎に、検出光量をもとにヘモグロビン濃度を次式（1）～（3）の演算により求め（Atsushi MAKI et al “Visualizing human motor activity by using non-invasive optical topography”（Frontiers Med. Biol. Engng. Vol.7, No.4 pp285-297（1996）参照）、ヘモグロビン信号を生成する（ステップ201）。即ち、各計測位置における波長 $\lambda$ の検出光量 $R(\lambda)$ は近似的に式（1）で示される。同様にタスク実行時の検出光量 $R^s(\lambda)$ は、式（2）で示される。

$$-\ln \frac{R(\lambda)}{R_0(\lambda)} = \varepsilon_{\text{oxy}}(\lambda) C_{\text{oxy}}d + \varepsilon_{\text{deoxy}}(\lambda) C_{\text{deoxy}}d + \alpha(\lambda) + s(\lambda) \quad \dots(1)$$

$$-\ln \frac{R^s(\lambda)}{R_0(\lambda)} = \varepsilon_{\text{oxy}}(\lambda) C^s_{\text{oxy}}d + \varepsilon_{\text{deoxy}}(\lambda) C^s_{\text{deoxy}}d + \alpha(\lambda) + s(\lambda) \quad \dots(2)$$

式中、 $R_0(\lambda)$ は照射光量、 $\varepsilon_{\text{oxy}}(\lambda)$ 、 $\varepsilon_{\text{deoxy}}(\lambda)$ は波長 $\lambda$ における酸化及び還元ヘモグロビンの分子吸光係数、 $C_{\text{oxy}}$ 、 $C_{\text{deoxy}}$ は酸化及び還元ヘモ



グロビン濃度、 $d$  は大脳皮質の活動領域での実効的な光路長、 $\alpha(\lambda)$  はヘモグロビン以外の色素による光吸収による減衰、 $s(\lambda)$  は組織による光散乱による減衰を示す。上付き文字「 $s$ 」はタスク実行時の値であることを示している。

ここで、タスク実行時と非実行時において $\alpha(\lambda)$ 、 $s(\lambda)$  は変化しないと  
5 考えられるので、式(2)から式(1)を差し引くことにより、式(3)により、ヘモグロビン量の変化を得ることができる。

$$-\ln \frac{R^s(\lambda)}{R(\lambda)} = \varepsilon_{\text{oxy}}(\lambda) \Delta C_{\text{oxy}} + \varepsilon_{\text{deoxy}}(\lambda) \Delta C_{\text{deoxy}} \quad \dots (3)$$

10 ここに、

$$\Delta C_{\text{oxy}} = (C^s_{\text{oxy}} - C_{\text{oxy}})d$$

$$\Delta C_{\text{deoxy}} = (C^s_{\text{deoxy}} - C_{\text{deoxy}})d$$

$$\Delta C_{\text{total}} = \Delta C_{\text{oxy}} + \Delta C_{\text{deoxy}}$$

15 尚、 $\Delta C_{\text{oxy}}$ 、 $\Delta C_{\text{deoxy}}$ 、 $\Delta C_{\text{total}}$ を独立に求める場合には、最低2つの波長について、式(3)左辺を求め、この2波長についての連立方程式を解くことにより、それぞれの濃度変化を求めることができる。

次にCPU110は、上述のように求めたヘモグロビン信号（例えば、総ヘモグロビン量に対応するヘモグロビン信号）を用いて、複数のタスク実行区間に相当  
20 するデータを加算平均し、タスク実行時のヘモグロビン変化を求める（ステップ205）。加算平均取得の様子を第3図に示す。

図示するようにCPU110は、時系列データであるヘモグロビン信号301から、タスク実行区間B、例えば、10sec. を含む所定の長さC、例えば、40sec. のデータを切り出し、タスク回数分、例えば、5回のデータ302（以下、抽出区間データという）を得る。抽出区間データ302の切り出し処理は、タスク実行を管理する  
25 計測系のクロックに基づいて行うことができる。すなわち、被検体に一定の間

隔でタスクを実行させるためにクロックが用いられるが、このクロックに従い、時系列データを取り始める時刻と取り終わる時刻を設定することにより、タスク実行区間の前後の所定時間A、例えば、15sec. を含む長さのデータを切り出すことができる。

- 5 CPU110は、このように抽出した複数の抽出区間データ302を加算し、タスク回数で除することにより、加算平均した区間データ303を得る。しかし、ここで、いずれかの抽出区間データに体動等に起因するスパイク状のノイズが混入していると、このノイズの影響で加算平均した区間データが大きく変化し、診断に有効なデータを得ることができない。そこで加算平均処理に先立って、CPU110
- 10 は、ヘモグロビン信号に含まれるノイズ成分を検出し、ノイズ成分を含む抽出区間のデータを加算平均で用いないように除去する処理を行う(ステップ202~204)。

これを第4A、4B図を参照して説明する。第4A図は、ヘモグロビン信号401を時間軸についてプロットしたグラフを示すものである。図示するように、ヘモグロビン信号401は、

15 図中402~406で示すタスク実行区間には大きな値になる。しかし、タスク実行区間406では、体動等に起因するスパイク状のノイズが重畳されているため、このようなタスク実行区間406のデータを含めて加算平均したヘモグロビン信号は、第4B図中407で示すように急峻は変化するノイズ成分を含むことになり、正確なヘモグロビン変化を表す曲線を得ることができない。

20 このようなノイズを含むタスク実行区間のデータを加算平均に用いないようにするために、CPU110は、各ヘモグロビン信号について微分値を求め、微分値が予め定めた閾値を越えているヘモグロビン信号を含むタスク実行区間を特定する(ステップ202, 203)。

ヘモグロビン信号を用いて、微分値を求めるステップ202では、対象とするヘモグロビン信号 $V_n$ 以前に計測した複数のヘモグロビン信号 $V_{n-1}$ の平均値とヘモグロビン信号 $V_n$ との差 $T$ を求める。即ち、次式(4)を計算する。

25

$$T = V_n - \frac{1}{i} \sum V_{n-i} \quad \dots (4)$$

第5図に示すように、タスク実行時、非実行時を含めてヘモグロビン量の変化  
5 501は、数%以内であるが、体動等によって生ずるノイズ502はスパイク状であっ  
て通常のヘモグロビン量変化の範囲をはるかに超えている。

そこで対象とするヘモグロビン信号値と、それ以前のヘモグロビン信号の平均  
値との差Tが閾値以上か否かを判断する（ステップ203）。閾値は、ヘモグロビ  
ン量の通常の変化を超える適当な値を選択することができ、例えば、0.5とする  
10 ことができる。閾値は、CPU110における処理プログラムに固定値として予め  
設定しても良いし、ユーザーが任意にその都度設定できるようにしてもよい。上  
記判断の結果、差T（絶対値）が閾値よりも大きい場合には、そのヘモグロビン  
信号にはノイズが重畳されていると判断し、そのヘモグロビン信号を含む抽出区  
間データを削除する（ステップ204）。これによって、ノイズ成分を含む抽出区  
15 間データをその後の加算平均処理（ステップ205）の対象から除去する。

その後、前述したように、削除されなかった複数の抽出区間データを加算平均  
し、タスク実行時のヘモグロビン変化を表すデータを得る。上記処理202～205後  
に得られた加算平均結果を第6図503に示す。第4B図の407との比較からも明ら  
かなように、タスク実行によるヘモグロビン増加を正確に反映したヘモグロビン  
20 変化曲線503を得ることができる。

このようなヘモグロビン変化曲線は、計測位置毎に得られる。表示部112は、  
これを計測位置毎にグラフとして表示するとともに、ヘモグロビン変化の二次元  
画像を示すトポグラフィとして表示する。これによりタスク等の刺激による脳の  
変化部位を特定したり、タスクの種類による変化の違いなど、診断上に重要な情  
25 報を正確に知ることができる。この場合、目視によるノイズ除去を行う必要がな  
いので、リアルタイムで計測データを表示することが可能である。

以上、本発明の生体光計測装置の一例であるヘモグロビン量変化を画像として

表示する装置に関する一実施形態を説明したが、本発明はこの実施形態に限定されず種々の変更が可能である。例えば、上記実施形態では、計測信号を所定の時間長さの区間毎のデータとして抽出し、これらを加算平均する場合を説明したが、単独の計測信号についてノイズ成分を含む部分を除去する場合にも本発明を適用することができる。

また上記実施形態では閾値以上のヘモグロビン変化を検出して、このヘモグロビン信号を含む抽出区間データを加算平均処理から除去するようにしたが、ノイズを加算平均から除去する方法はこの方法に限定されない。

例えば、ステップ202においてヘモグロビン信号値の微分値（平均値との差） $T$ が閾値より大きいと判断された場合に、このヘモグロビン信号値を除去するとともに、差 $T$ が閾値以下である直近の両側のヘモグロビン信号値を用いて補間し、この抽出区間データも加算平均処理に加えてもよい。抽出区間データ数が少ない場合には、 $S/N$ の劣化を防ぐために、この方法が有利である。

またヘモグロビン信号値は、酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビン、総ヘモグロビン量のいずれでもよい。さらに、生体光計測によって計測可能な物質であれば、ヘモグロビン以外の物質、例えばチトクローム $a$ 、 $a_3$ やミオグロビン等の変動計測についても本発明は同様に適用することができる。

本発明によれば、計測すべき信号に重畳されるノイズ成分を目視によらず演算によって自動的に検出し、そのノイズ成分を含む区間データを計測データから除去するようにしたので、正確な計測結果を得ることができる。特に、計測すべき信号中のノイズ成分を検出するために、信号値の微分値を用いたことにより、スパイク状のノイズであって信号値の加算平均処理時に大きな影響を与えるノイズを効果的に除去することができる。

## 請 求 の 範 囲

1. 被検体に所定の波長の光を照射する発光部と、前記発光部から照射され前記  
5 被検体を透過する光を検出する光検出部と、前記光検出部で検出した光信号を解  
析し、前記被検体における血流を含む生体情報を作成する信号処理部とを備えた  
生体光計測装置において、

前記信号処理部は、検出した光信号に混入するノイズ成分を検出する手段およ  
び光信号からノイズ成分を含む光信号部分を除去する手段を備えたことを特徴と  
10 する生体光計測装置。

2. 前記ノイズ成分を検出する手段は、時系列的に得られる光信号についてその  
微分値を求め、微分値が所定の閾値以上であるときに光信号の該当部分にノイズ  
成分が混入していると判断することを特徴とする請求の範囲第1項に記載の生体  
15 光計測装置。

3. 前記ノイズ成分がスパイク状ノイズである請求の範囲第1または2項に記載  
の生体光計測装置。

20 4. 前記信号処理部は、時間軸に沿って得られる光信号から、所定の時間長さの  
複数の区間の光信号を抽出し、抽出したそれぞれの区間の光信号から区間デー  
タを作成する手段と、抽出、作成した区間データのうちノイズ成分を含む区間デー  
タを検出・除去する手段と、前記複数の区間データのうち除去されなかった区間  
データを用いて加算平均処理し、所定の時間長さの平均区間データを作成する手  
25 段とを含むことを特徴とする請求の範囲第1ないし3項のいずれか1項に記載の  
生体光計測装置。

5. 前記所定の波長の光は近赤外線であることを特徴とする請求の範囲第1ないし4項のいずれか1項に記載の生体光計測装置。

6. 前記所定の時間長さの区間は被検体によるタスク実行区間を含んでいることを特徴とする請求の範囲第4項に記載の生体光計測装置。

7. 被検体の第1の位置から被検体に所定の波長の光を照射し、被検体の第2の位置でその透過光を生体情報を含む透過光信号データとして所定の期間について複数回計測する第1ステップ；

10 計測された複数回の所定の期間についての透過光信号データを加算し、透過光信号データの平均値を求める第2のステップ；を有する生体光計測方法において

さらに、それぞれの所定の期間についての透過光信号データについてそれ以前の所定の期間についての透過光信号データの平均値との差を求める第3ステップ

15 ; および

前記の差が所定のしきい値を越えた場合には当該所定の期間についての透過光信号データは以後の透過光信号データの平均値演算の対象から除外する第4のステップ；を有することを特徴とする生体光計測方法。

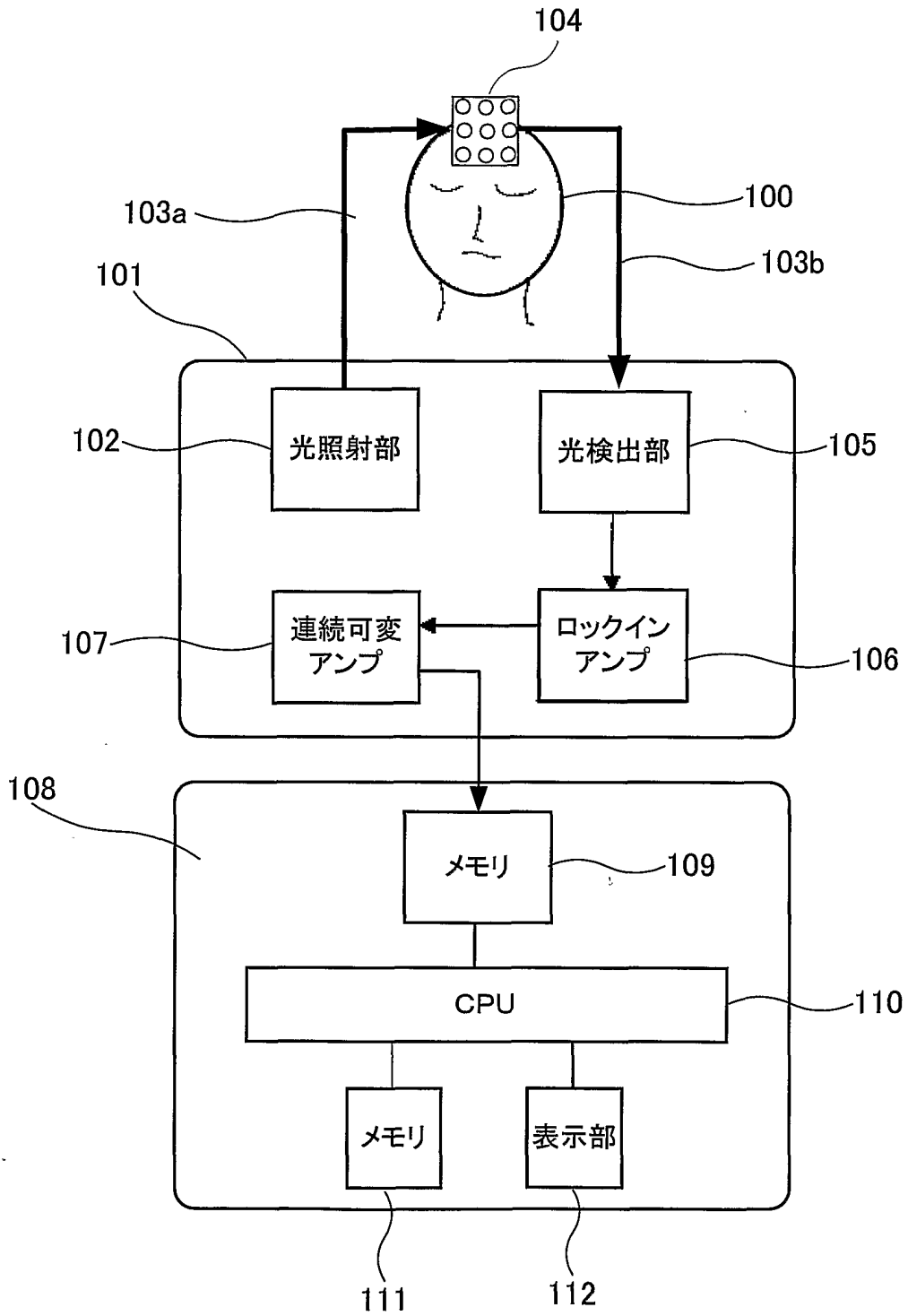
20 8. 前記所定の波長の光は近赤外線であることを特徴とする請求の範囲第7項に記載の生体光計測方法。

9. 前記の所定の期間は被検体によるタスク実行区間を含んでいることを特徴とする請求の範囲第7項に記載の生体光計測方法。

25

10. 前記生体情報を含む透過光信号データは酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンあるいは総ヘモグロビンに関するヘモグロビン濃度信号データであることを特徴とする請求の範囲第7項に記載の生体光計測方法。

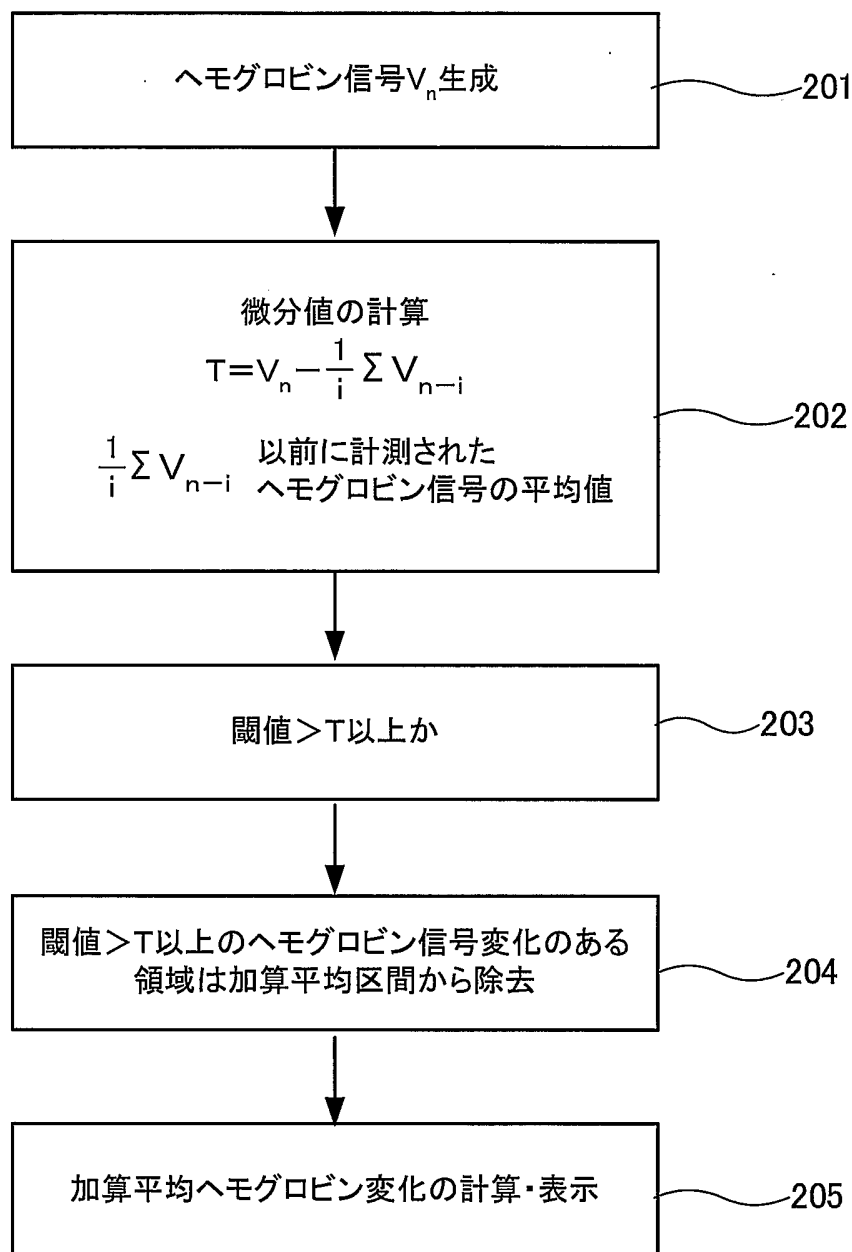
第1図



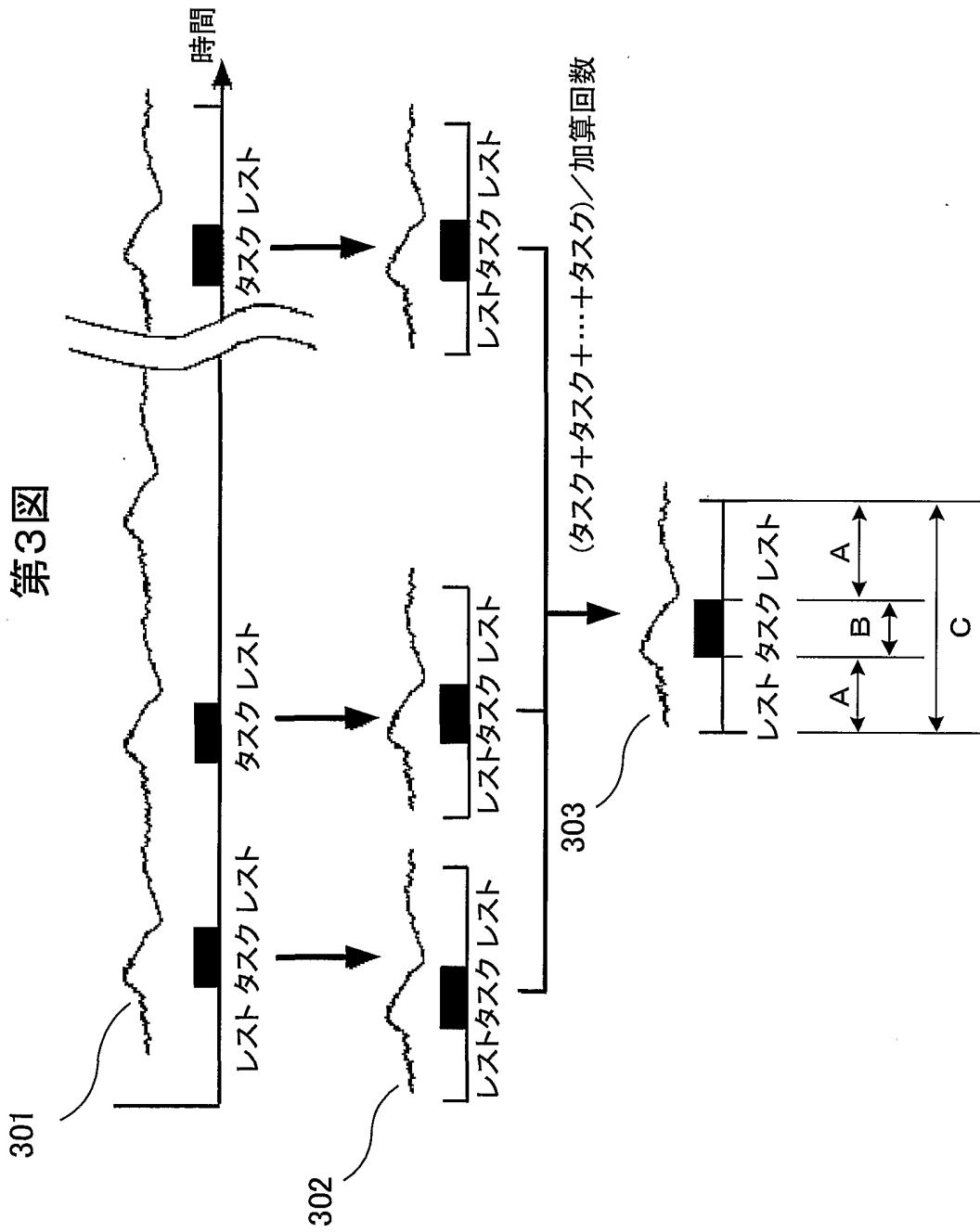


2/5

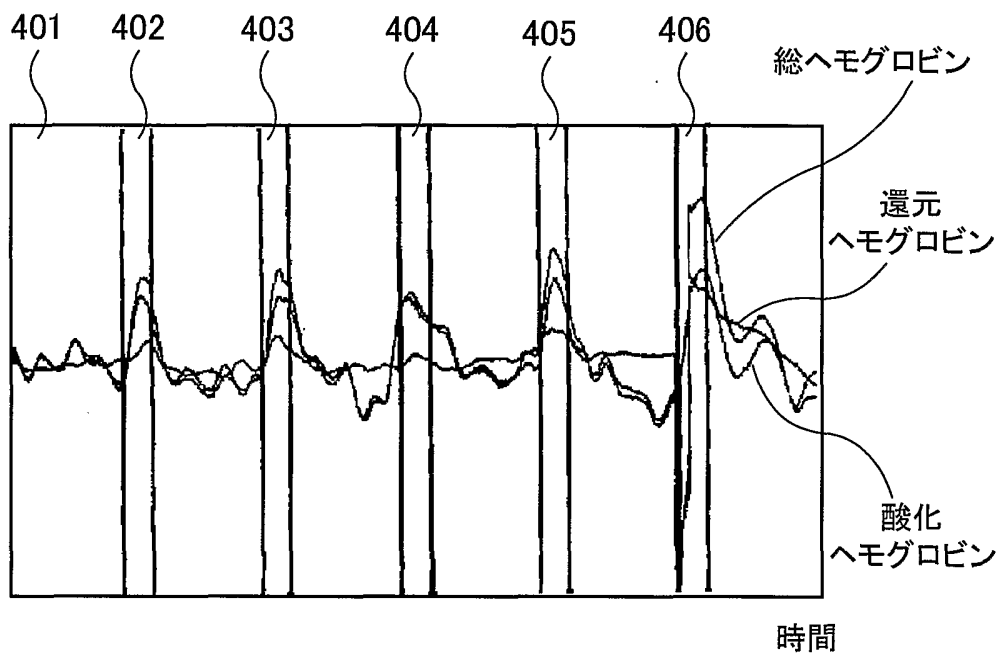
## 第2図



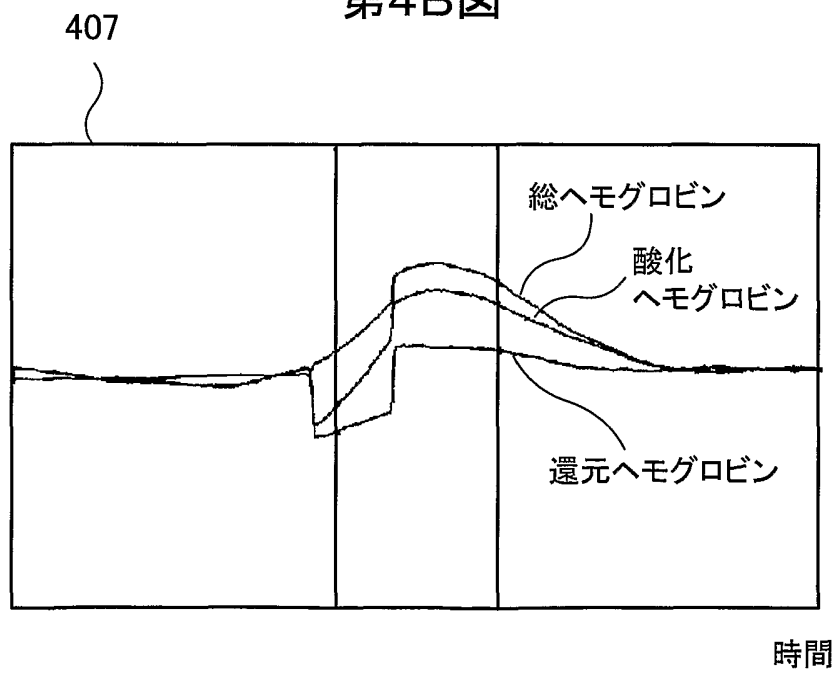
第3図



第4A図

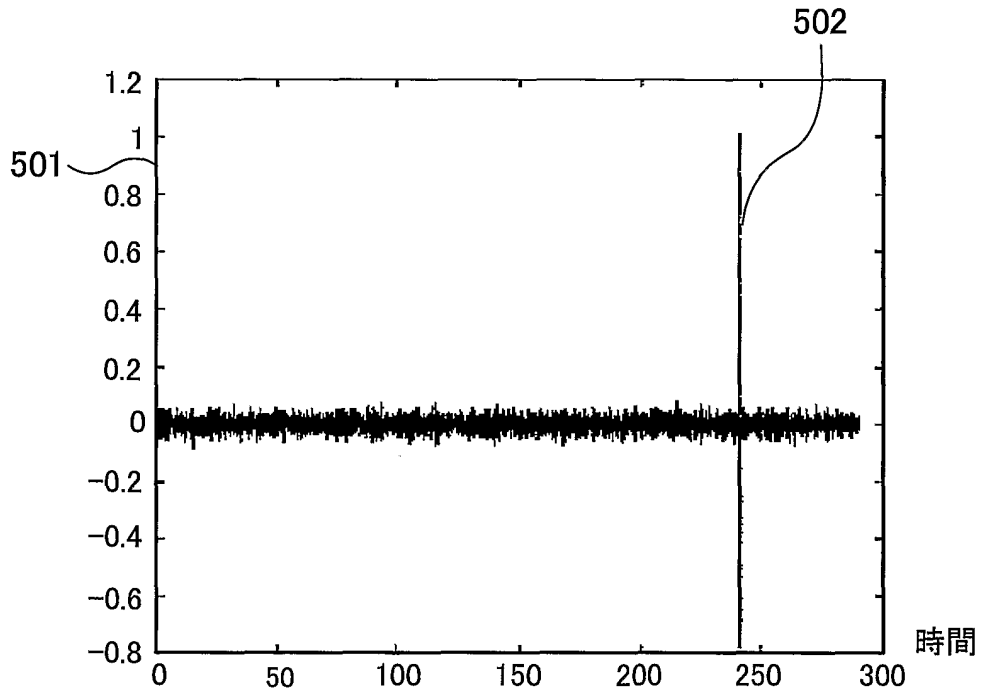


第4B図

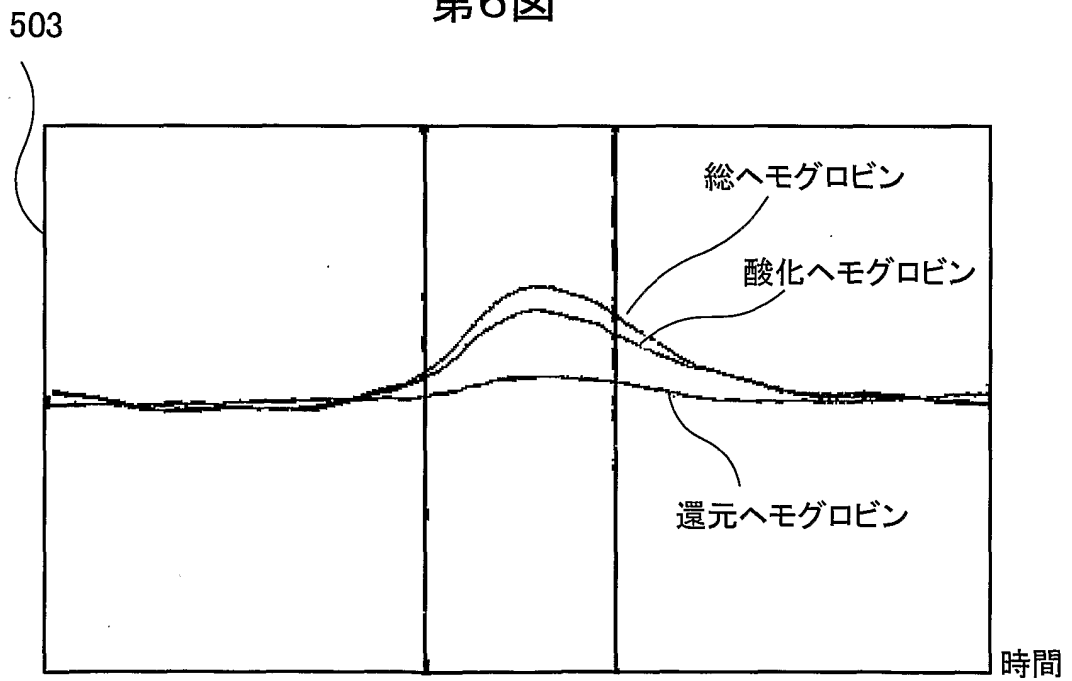


5/5

第5図



第6図



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/06563

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl <sup>7</sup> A61B10/00		
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) Int.Cl <sup>7</sup> A61B10/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2002 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2002 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2002		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 9-98972 A (Hitachi, Ltd.), 15 April, 1997 (15.04.97), (Family: none)	1-3, 5 4, 6
Y A	JP 9-19408 A (Hitachi, Ltd.), 21 January, 1997 (21.01.97), & US 5803909 A	1-3, 5 4, 6
Y	JP 5-172582 A (Sumitomo Metal Industries, Ltd.), 09 July, 1993 (09.07.93), (Family: none)	4, 6
Y	JP 2001-95766 A (Japan Science and Technology Corp.), 10 April, 2001 (10.04.01), (Family: none)	4, 6
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> 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 document 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 23 July, 2002 (23.07.02)	Date of mailing of the international search report 06 August, 2002 (06.08.02)	
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer	
Facsimile No.	Telephone No.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/06563

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

- 1.  Claims Nos.: 7-9  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
The inventions of claims 7-9 are judged to relate to a method of performing a diagnosis from the fact that the inventions involve the step of irradiating a subject with a light of a predetermined wavelength and the step of measuring the light transmitted through the subject.
- 2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
- 3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

- 1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
- 2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
- 3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
- 4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

- Remark on Protest**
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
  - No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A 6 1 B 1 0 / 0 0

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A 6 1 B 1 0 / 0 0

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

- 日本国実用新案公報 1922-1996年
- 日本国公開実用新案公報 1971-2002年
- 日本国登録実用新案公報 1994-2002年
- 日本国実用新案登録公報 1996-2002年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y A	JP 9-98972 A (株式会社日立製作所) 1997. 04. 15 (ファミリーなし)	1-3, 5 4, 6
Y A	JP 9-19408 A (株式会社日立製作所) 1997. 01. 21 & US 5803909 A	1-3, 5 4, 6
Y	JP 5-172582 A (住友金属工業株式会社) 1993. 07. 09 (ファミリーなし)	4, 6

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー

- 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
- 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
- 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
- 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願


の日の後に公表された文献

- 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
- 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
- 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
- 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 23. 07. 02

国際調査報告の発送日 06.08.02

国際調査機関の名称及びあて先  
日本国特許庁 (ISA/JP)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)  
小田倉 直人  2W 9163  
電話番号 03-3581-1101 内線 3250

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 2001-95766 A (科学技術振興事業団) 2001.04.10 (ファミリーなし)	4, 6



## 第I欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1.  請求の範囲 7-9 は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。つまり、請求の範囲7-9は、被検体に所定の波長の光を照射する工程や、被検体からの透過光を計測する工程を含んでいること等から判断して、人の診断方法と認められる。
2.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1.  出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2.  追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3.  出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4.  出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。