(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2016-538970
(P2016-538970A)
(43)公表日　平成28年12月15日(2016.12.15)

(51)Int.Cl.			F I			テーマコード（参考）
A61B	***1/303***	***(2006.01)***	A61B	1/30		4C161
A61B	***1/307***	***(2006.01)***	A61B	1/00	A	
A61B	***1/31***	***(2006.01)***	A61B	1/00	300D	
A61B	***1/00***	***(2006.01)***	A61B	1/00	300H	
			A61B	1/00	300Y	

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 31 頁）

(21)出願番号　特願2016-543482 (P2016-543482)
(86)(22)出願日　平成26年9月18日 (2014.9.18)
(85)翻訳文提出日　平成28年5月10日 (2016.5.10)
(86)国際出願番号　PCT/IB2014/064638
(87)国際公開番号　WO2015/040570
(87)国際公開日　平成27年3月26日 (2015.3.26)
(31)優先権主張番号　61/879,263
(32)優先日　平成25年9月18日 (2013.9.18)
(33)優先権主張国　米国(US)

(71)出願人　516077622
イルミジン　リミテッド
ＩＬＬＵＭＩＧＹＮ　ＬＴＤ.
イスラエル国，ネフェ　イラン　９０８５０，コミュニケーション　センター
Ｃｏｍｍｕｎｉｃａｔｉｏｎ　Ｃｅｎｔｅｒ，９０８５０　Ｎｅｖｅ　Ｉｌａｎ，ＩＳＲＡＥＬ
(74)代理人　100169904
弁理士　村井　康司
(74)代理人　100175617
弁理士　三崎　正輝
(72)発明者　リオル　グリーンスタイン
イスラエル国，テル　アビブ　６２９１４，ハゾハル　ストリート　４２／４

最終頁に続く

(54)【発明の名称】光学検鏡

(57)【要約】
標的組織において異常細胞を直接撮像し診断するシステムは、複数の独立して移動可能な光学素子を備える画像収集システムを含む。画像収集システムは、複数のデータセットを取得するために独立して操作されるセグメントに分割された暗視野光源および明視野光源のうちの少なくとも１つを用いて標的組織内の細胞の単一画像あるいは複数の画像または映像のうちの少なくとも１つを取り込むように構成される。画像収集システムと通信する画像分析および制御ユニットが、データセットを分析し、異常細胞を診断するアルゴリズムをデータセットに適用する。

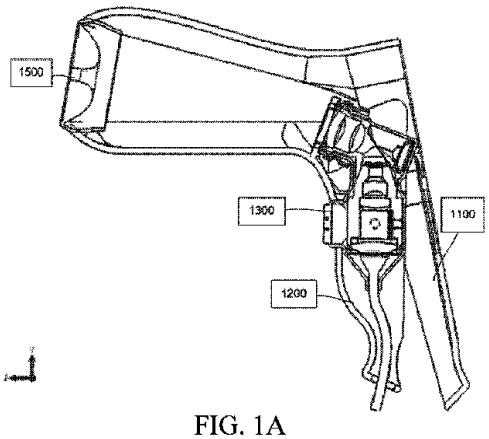


FIG. 1A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
標的組織において異常細胞を直接撮像し、診断し、除去するシステムであって、
複数のデータセットを取得するように独立して操作されるセグメントに分割された明視野光源または暗視野光源のうちの少なくとも１つを使用して、前記標的組織内の細胞の単一の画像あるいは複数の画像または映像のうちの少なくとも１つを取り込むように構成された、複数の光学素子を備える画像収集システムであって、前記光学素子が、トラックに、かつ前記光学素子の各々に対して独立した動きを提供する摺動機構に機械的に接続されて、摺動可能に搭載されている、画像収集システムと、
前記画像収集システムと通信する画像分析および制御ユニットであって、前記データセットを分析し、異常細胞を診断するアルゴリズムを前記データセットに適用する画像分析および制御ユニットと、
を具備するシステム。
【請求項２】
前記摺動機構が少なくとも１つのモータを備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
前記画像収集システムが、３つの別個の独立した照明、すなわち、拡散照明用でありかつ独立した動作のためにセグメントに分割された、白色／モノクロ／ＩＲ、ＵＶ明視野（ＢＦ）照明および白色／モノクロ暗視野(ＤＦ)照明と、ダイクロイックミラーの後方に位置する蛍光用のＵＶ　ＬＥＤと、明視野（ＢＦ）マルチスペクトル照明とを有する、請求項１に記載のシステム。
【請求項４】
前記画像収集システムが、前記標的組織の視野全体の異なる波長の画像を取り込む１つまたは複数の高解像度撮像センサを含み、前記画像が、前記画像分析および制御ユニットの別個のチャネルに送信されかつ画面上に別個に提示される、請求項１に記載のシステム。
【請求項５】
前記画像収集システムが、異常細胞の正確なアブレーションを可能にする２次元傾斜ミラーシステムを備えたレーザアブレーションモジュールをさらに備え、前記レーザアブレーションモジュールが、前記データセットを使用して前記診断された異常細胞を除去し、前記画像収集システムが、前記画像において異常細胞が存在しなくなったことを検出したときにアブレーションを停止するように設計されている、請求項１に記載のシステム。
【請求項６】
前記レーザアブレーションモジュールが、赤外線レーザビーム、緑色レーザビームおよび紫外線レーザビームからなる群から選択されたパルス状レーザビームを備え、前記レーザビームが、異常細胞を除去するために十分なパルスエネルギーおよびパルスピーク出力で前記パルスビームを集束させる撮像レンズを用いて、高出力ファイバを介して前記標的組織に誘導される、請求項５に記載のシステム。
【請求項７】
前記システムが光学使い捨て検鏡を備え、前記光学使い捨て検鏡が、迷光が前記画像収集システムに入らないように配置された弾性材料の層が設けられた光学窓を備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項８】
前記検鏡が、前記画像収集システムを閉塞する可能性があるいかなる液体も除去するための吸引システムを備える、請求項７に記載のシステム。
【請求項９】
前記吸引システムが、前記画像収集システムを閉塞しないように流体を除去する空気圧を提供する、請求項８に記載のシステム。
【請求項１０】
前記検鏡が、子宮頸部の壁のつぶれを防止するために間に膜が接続されている上部ブレ

ードおよび下部ブレードを含む、請求項７に記載のシステム。
【請求項１１】
前記画像収集システムが、小型圧電モータまたは電気モータを使用することによって実施することができるズームレンズをさらに備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項１２】
前記画像収集システムが、自動照明ＬＥＤ、半自動照明ＬＥＤおよび手動照明ＬＥＤのうちの少なくとも１つとレーザダイオード調整部とをさらに備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項１３】
前記画像収集システムが、
単一センサ撮像系および二重センサ撮像系からなる群から選択されたセンサ撮像系であって、カラーＣＭＯＳ、モノクロＣＭＯＳ、カラーＣＣＤおよびモノクロＣＣＤからなる群から選択された少なくとも１つの素子を備えるセンサ撮像系と、
ＬＥＤまたはレーザダイオードのうちの１つまたは複数に基づく照明系と、
を備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項１４】
前記照明系が、
明視野照明と、
暗視野外部光源照明と、
（ａ）ＵＶ　ＬＥＤ光源およびマルチスペクトル光源からなる群から選択された蛍光測定または自家蛍光測定を行うための光源、（ｂ）赤外線光源および（ｃ）上記の任意の組合せからなる群から選択された光源と、
を備える、請求項１３に記載のシステム。
【請求項１５】
前記照明系が、対物レンズの第２部分を使用して前記組織からの反射を最適化するように、最小入射角で前記標的組織への光の送達を最適化するために、レンズ開口の近くに配置された白色／モノクロ／ＩＲ　ＬＥＤおよびＵＶ　ＬＥＤの光源を備える、請求項１３に記載のシステム。
【請求項１６】
前記画像収集システムが、広い被写界深度、異なる焦点面における同じＸ、Ｙ位置の一連の異なる画像を受け取る連続ズーム機能、および外部照明系の光源を用いて異なる照明角で適用される暗視野照明のうちの少なくとも１つを用いることにより、収集された画像において奥行知覚を達成する、請求項１に記載のシステム。
【請求項１７】
前記画像収集システムが、蛍光画像を取得するカメラ装置を備え、前記カメラ装置が、
カメラと、
前記カメラに取り付けられたレンズと、
ＵＶを透過し可視光およびＩＲ光を反射するダイクロイックミラーと、
を備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項１８】
前記画像収集システムが、蛍光画像を取得するカメラ装置を備え、前記カメラ装置が、
カメラと、
前記カメラに取り付けられたレンズと、
明視野（ＢＦ）でのＵＶ光源と、
約４００ｎｍの波長のロングパスフィルタと、
を備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項１９】
前記画像収集システムが、前記カメラの露出時間を制御しかつ前記撮像系におけるいかなる飽和も防止するように、外部ストロボまたはカメラ電子シャッタのうちの１つを有する光源を備える、請求項１７に記載のシステム。

【請求項２０】
前記画像収集システムに対する前記光学使い捨て検鏡の不適切な組立てによって発生する迷光を検出する検出器をさらに具備する、請求項１に記載のシステム。
【請求項２１】
前記画像分析および制御ユニットが、前記画像収集システム内に一体化されている、請求項１に記載のシステム。
【請求項２２】
ヒステロスコピー処置で利用される、請求項１に記載のシステム。
【請求項２３】
標的組織において異常細胞を直接撮像し、診断し、除去するシステムであって、
使い捨て検鏡と、
複数のデータセットを取得するように独立して操作されるセグメントに分割された明視野光源または暗視野光源のうちの少なくとも１つを使用して、前記標的組織内の細胞の単一の画像あるいは複数の画像または映像のうちの少なくとも１つを取り込むように構成された、複数の光学素子を備える画像収集システムであって、前記光学素子が、トラックに、かつ前記光学素子の各々に対して独立した動きを提供する摺動機構に機械的に接続されて、摺動可能に搭載されており、前記使い捨て検鏡の内面に組み立てられかつ機械的に固定された画像収集システムと、
前記画像収集システムと通信する画像分析および制御ユニットであって、前記データセットを分析し、異常細胞を診断するアルゴリズムを前記データセットに適用する画像分析および制御ユニットと、
を具備するシステム。
【請求項２４】
前記検鏡が、前記画像収集システムを閉塞する可能性があるいかなる液体も除去するための吸引システムを備える、請求項２３に記載のシステム。
【請求項２５】
前記吸引システムが、前記画像収集システムを閉塞しないように流体除去する空気圧を提供する、請求項２４に記載のシステム。
【請求項２６】
前記検鏡が、子宮頸部の壁のつぶれを防止するために間に膜が接続されている上部ブレードおよび下部ブレードを含む、請求項２３に記載のシステム。
【請求項２７】
前記摺動機構が少なくとも１つのモータを備える、請求項２３に記載のシステム。
【請求項２８】
前記使い捨て光学検鏡が光学ヘッドを覆うが、手作業による生検を行うための自由な作業チャネルを可能にする、請求項２３に記載のシステム。
【請求項２９】
単回使用使い捨て検鏡と多回使用画像収集システムとを具備する、請求項２３に記載のシステム。
【請求項３０】
歪みなしに画像収集を確保するために前記光学使い捨て検鏡と前記画像収集システムとの間に係止機構をさらに具備する、請求項２３に記載のシステム。
【請求項３１】
前記光学使い捨て検鏡が、光学窓を備えた暗視野照明用の光コリメート素子ガイドを組み込んでいる、請求項２３に記載のシステム。
【請求項３２】
前記光学使い捨て検鏡が、前記光学使い捨て検鏡を識別するための一意のＲＦＩＤタグを備える、請求項２３に記載のシステム。
【請求項３３】
前記画像収集システムが、３つの別個の独立した照明、すなわち、拡散照明用でありか

つ独立した動作のためにセグメントに分割された、白色／モノクロ／ＩＲ、ＵＶ明視野（ＢＦ）照明および白色／モノクロ暗視野(ＤＦ)照明と、ダイクロイックミラーの後方に位置する蛍光用のＵＶ　ＬＥＤと、明視野（ＢＦ）マルチスペクトル照明とを有する、請求項２３に記載のシステム。

【請求項３４】

前記画像収集システムが、前記標的組織の視野全体の異なる波長の画像を取り込む１つまたは複数の高解像度撮像センサを含み、前記画像が、前記画像分析および制御ユニットの別個のチャネルに送信されかつ画面上に別個に提示される、請求項２３に記載のシステム。

【請求項３５】

前記画像収集システムが、異常細胞の正確なアブレーションを可能にする２次元傾斜ミラーシステムを備えたレーザアブレーションモジュールをさらに備え、前記レーザアブレーションモジュールが、前記データセットを使用して前記診断された異常細胞を除去し、前記画像収集システムが、前記画像において異常細胞が存在しなくなったことを検出したときにアブレーションを停止するように設計されている、請求項２３に記載のシステム。

【請求項３６】

前記レーザアブレーションモジュールが、赤外線レーザビーム、緑色レーザビームおよび紫外線レーザビームからなる群から選択されたパルス状レーザビームを備え、前記レーザビームが、異常細胞を除去するために十分なパルスエネルギーおよびパルスピーク出力で前記パルスビームを集束させる撮像レンズを用いて、高出力ファイバを介して前記標的組織に誘導される、請求項３５に記載のシステム。

【請求項３７】

前記画像収集システムが、小型圧電モータまたは電気モータを使用することによって実施することができるズームレンズをさらに備える、請求項２３に記載のシステム。

【請求項３８】

前記画像収集システムが、自動照明ＬＥＤ、半自動照明ＬＥＤおよび手動照明ＬＥＤのうちの少なくとも１つとレーザダイオード調整部とをさらに備える、請求項２３に記載のシステム。

【請求項３９】

前記画像分析および制御ユニットが、前記画像収集システム内に一体化されている、請求項２３に記載のシステム。

【請求項４０】

ヒステロスコピー処置で利用される、請求項２３に記載のシステム。

【請求項４１】

標的組織において異常細胞を直接撮像し、診断し、除去するシステムであって、

腹腔鏡と、

複数のデータセットを取得するように独立して操作されるセグメントに分割された明視野光源または暗視野光源のうちの少なくとも１つを使用して、前記標的組織内の細胞の単一の画像あるいは複数の画像または映像のうちの少なくとも１つを取り込むように構成された、複数の光学素子を備える画像収集システムであって、前記光学素子が、トラックに、かつ前記光学素子の各々に対して独立した動きを提供する摺動機構に機械的に接続されて、摺動可能に搭載されており、前記腹腔鏡に組み立てられかつ機械的に固定された画像収集システムと、

前記画像収集システムと通信する画像分析および制御ユニットであって、前記データセットを分析し、異常細胞を診断するアルゴリズムを前記データセットに適用する画像分析および制御ユニットと、を含むシステム。

【請求項４２】

前記摺動機構が少なくとも１つのモータを備える、請求項４１に記載のシステム。

【請求項４３】

歪みなしに画像収集を確保するために前記腹腔鏡と前記画像収集システムとの間に係止

機構をさらに具備する、請求項４１に記載のシステム。
【請求項４４】
前記腹腔鏡が、光学窓を備えた暗視野照明用の光コリメート素子ガイドを組み込んでいる、請求項４１に記載のシステム。
【請求項４５】
前記画像収集システムが、３つの別個の独立した照明、すなわち、拡散照明用でありかつ独立した動作のためにセグメントに分割された、白色／モノクロ／ＩＲ、ＵＶ明視野（ＢＦ）照明および白色／モノクロ暗視野(ＤＦ)照明と、ダイクロイックミラーの後方に位置する蛍光用のＵＶ　ＬＥＤと、明視野（ＢＦ）マルチスペクトル照明とを有する、請求項４１に記載のシステム。
【請求項４６】
標的組織において異常細胞を直接撮像し、診断し、除去する方法であって、
ａ．（ｉ）複数のデータセットを取得するように独立して操作されるセグメントに分割された明視野光源または暗視野光源のうちの少なくとも１つを使用して、前記標的組織内の細胞の単一の画像あるいは複数の画像または映像のうちの少なくとも１つを取り込むように構成された、複数の光学素子を備える画像収集システムであって、前記光学素子が、トラックに、かつ前記光学素子の各々に対して独立した動きを提供する摺動機構に機械的に接続して、摺動可能に搭載される、画像収集システム、（ｉｉ）画像分析および制御ユニットを提供するステップと、
ｂ．前記画像分析および制御ユニットを前記画像収集システムと通信させるステップと、
ｃ．前記データセットを分析し、前記データセットに異常細胞を診断するアルゴリズムを適用するステップと、
を含む方法。
【請求項４７】
ヒステロスコピー処置で利用される、請求項４６に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願の相互参照
本出願は、２０１３年９月１８日に出願された米国仮特許出願第６１／８７９，２６３号明細書の利益を主張し、その開示内容は、全体として参照により本明細書に組み込まれる。
【０００２】
実施形態は、概して、コルポスコピー、婦人科検診ヒステロスコピー、ならびに異常細胞の検出および／または除去において検鏡として使用されるような、光学システムに関する。特に、実施形態は、さまざまな光学素子を互いに独立して移動させることができる、改善された画像収集システムを備えた光学検鏡に関する。
【背景技術】
【０００３】
子宮頸がんは、全世界で女性の２番目に多いがんであり、毎年、略５００，０００人の新患があり、２７０，０００人を超える死者が出ている。コルポスコピーは、細胞スクリーン（パパニコロウスメア（Ｐａｐａｎｉｃｏｌａｏｕ　ｓｍｅａｒ）、すなわちパップスメア（Ｐａｐ　ｓｍｅａｒ））とあわせて、子宮頸部上皮内腫瘍（ＣＩＮ）およびがんを検出するために使用される医療診断方法である。コルポスコピーは、子宮頸部と膣および外陰部の組織とを見るための医療診断手技であり、異常なパップスメアに続く一般的な婦人科手技である。コルポスコープは、内腔を見て検査するための光源、拡大レンズおよび撮像センサを備えた低出力双眼顕微鏡であり、映像を含む場合もある。
【０００４】
コルポスコピーは、細胞スクリーン（パパニコロウスメア、パップスメア）とあわせて

、子宮頸部上皮内腫瘍（ＣＩＮ）およびがんを検出するために使用される主要な診断方法である。コルポスコピー検査の目的は、必要な場合は、最高グレードの異常を表す生検材料を採取することができるように、病変の重症度を特定してランク付けすることである。緑色フィルタ、またはＬＥＤ等の緑色光源を用いて、血管系を目立たせることができる。検査中、子宮頸部に３％～５％の酢酸溶液が適用され、異常な化生上皮を白色にする。子宮頸がん前駆病変および湿潤がんは、コルポスコピー検査によって特定することができるいくつかの明確に異常な形態学的特徴を示す。

【０００５】

子宮頸がん前駆病変および湿潤がんは、コルポスコピー検査によって特定することができるいくつかの明確に異常な形態学的特徴を示す。この検査の目的は、必要な場合、最高グレードの異常を表す生検材料を採取することができるように、病変の重症度を特定しランク付けすることである。検査中、子宮頸部に３％～５％の酢酸溶液が適用され、異常な化生上皮を白色にする。緑色フィルタ、またはＬＥＤ等の緑色光源を用いて、血管系を目立たせることができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

今日、婦人科検診に対する標準的な処置では、標準的な検鏡の使用が必要であり、医師は、それを用いて、最適な照明または適切な光学倍率のいかなる制御も行うことなく、内部膣腔の視覚的検査を行い、したがって、異常細胞を検出し損なう可能性がもたらされる。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

一実施形態では、標的組織において異常細胞を直接撮像し、診断し、（任意選択的に）除去するシステムであって、複数のデータセットを取得するように独立して操作されるセグメントに分割された明視野光源または暗視野光源のうちの少なくとも１つを使用して、標的組織内の細胞の単一の画像あるいは複数の画像または映像のうちの少なくとも１つを取り込むように構成された、複数の光学素子を備える画像収集システムであって、前記光学素子が、トラックに、かつ前記光学素子の各々に対して独立した動きを提供する摺動機構に機械的に接続されて、摺動可能に搭載されている、画像収集システムと、画像収集システムと通信する画像分析および制御ユニットであって、データセットを分析し、異常細胞を診断するアルゴリズムをデータセットに適用する画像分析および制御ユニットとを含むシステムが提供される。いくつかの実施形態では、摺動機構は少なくとも１つのモータを備えている。

【０００８】

画像収集システムは、明視野照明、暗視野照明、ＵＶ光、ＩＲ光、ＲＧＢ光、白色光およびそれらの任意の組合せを組み込むことができる。

【０００９】

画像収集システムは、３つの別個の独立した照明、すなわち、拡散照明用でありかつ独立した動作のためにセグメントに分割された、白色／モノクロ／ＩＲ、ＵＶ明視野（ＢＦ）照明および白色／モノクロ暗視野(ＤＦ)照明と、ダイクロイックミラーの後方に位置する蛍光用のＵＶ　ＬＥＤと、明視野（ＢＦ）マルチスペクトル照明とを含むことができる。

【００１０】

画像分析は、前記画像収集システム内に組み込んで実行することができ、前記画像収集システムの外部に配置することができ、それらの任意の組合せが可能である。

【００１１】

システムは、腹腔鏡およびヒステロスコープに組み立てて機械的に固定することができる。いくつかの実施形態では、システムは、歪みなしに画像収集を確保するために腹腔鏡と画像収集システムとの間に係止機構をさらに備える。いくつかの実施形態では、前記腹

腔鏡は、光学窓を備えた暗視野照明用の光コリメート素子ガイドを組み込む。

【００１２】

画像収集システムは、１つまたは複数の高解像度撮像センサを含むことができ、それらのうちの１つは、最終的なスペクトルで１つまたは複数の画像を取り込むように適合され、第２撮像センサは、医師のライブビューに対して視覚化するために１つまたは複数の画像を取り込むように適合される。

【００１３】

画像は、前記画像分析および制御ユニットの別個のチャネルに送信し、画面上に別個に提示することができる。

【００１４】

画像収集システムは、異常細胞の正確なアブレーションを可能にする２次元傾斜ミラーシステムを備えたレーザアブレーションモジュールをさらに備えることができ、前記レーザアブレーションモジュールは、前記データセットを使用して診断された異常細胞を除去し、画像収集システムは、画像において異常細胞が存在しなくなったことを検出したときにアブレーションを停止するように設計されている。いくつかの実施形態では、レーザアブレーションモジュールは、赤外線レーザビーム、緑色レーザビームおよび紫外線レーザビームからなる群から選択されたパルス状レーザビームを備え、前記レーザビームは、異常細胞を除去するために十分なパルスエネルギーおよびパルスピーク出力で前記パルスビームを集束させる撮像レンズを用いて、高出力ファイバを介して前記標的組織に誘導される。

【００１５】

実施形態では、システムは光学使い捨て検鏡を備える。

【００１６】

典型的な使い捨て検鏡は、迷光が前記画像収集システムに入らないように配置された弾性材料の層が設けられた光学窓を備えることができる。

【００１７】

光学使い捨て検鏡は単回使用検鏡であり得る。

【００１８】

光学使い捨て検鏡は、流体を抽出する吸引手段を備えることができる。

【００１９】

光学使い捨て検鏡は、子宮頸部のつぶれを防止する手段を備えることができる。

【００２０】

光学使い捨て検鏡は、処置中に画像収集システムを閉塞する可能性がある蒸気および／または空気ならびに液体を阻止する連続空気圧またはパルス状空気圧を提供する手段を備えることができる。

【００２１】

一実施形態では、画像収集システムは、小型圧電モータまたは電気モータを使用することによって実施することができるズームレンズをさらに備えることができる。

【００２２】

画像収集システムは、自動照明ＬＥＤ、半自動照明ＬＥＤおよび手動照明ＬＥＤのうちの少なくとも１つとレーザダイオード（ＬＤ）調整部とをさらに備えることができる。

【００２３】

画像収集システムは、単一センサ撮像系および二重センサ撮像系からなる群から選択されたセンサ撮像系であって、カラーＣＭＯＳ、モノクロＣＭＯＳ、カラーＣＣＤおよびモノクロＣＣＤからなる群から選択された少なくとも１つの素子を備えるセンサ撮像系と、ＬＥＤまたはレーザダイオード（ＬＤ）のうちの１つに基づく照明系とを備えることができる。いくつかの実施形態では、前記照明系は、（ａ）ＵＶ　ＬＥＤ光源およびマルチスペクトル光源からなる群から選択された蛍光測定または自家蛍光測定を行うための光源、（ｂ）赤外線光源および（ｃ）上記の任意の組合せからなる群から選択された光源を備える。

【００２４】
いくつかの実施形態では、照明系は、対物レンズの第２部分を使用して組織からの反射を最適化するように、最小入射角で標的組織への光の送達を最適化するために、レンズ開口の近くに配置された白色／モノクロ　ＬＥＤの光源を備えている。いくつかの実施形態では、前記照明系は、カメラ露出時間を制御し撮像系におけるいかなる飽和も防止するように外部ストロボまたはカメラ電子シャッタのうちの１つを有する光源を備える。
【００２５】
画像収集システムは、広い被写界深度、異なる焦点面における同じＸ、Ｙ位置の一連の異なる画像を受け取る連続ズーム機能、および外部照明系の光源を用いて異なる照明角で適用される暗視野照明のうちの少なくとも１つを用いることにより、収集された画像において奥行知覚を達成することができる。
【００２６】
一実施形態では、画像取集システムは、蛍光画像を取得するカメラ装置を備え、前記カメラ装置は、カメラと、前記カメラに取り付けられたレンズと、ＵＶを透過し可視光およびＩＲ光を反射するダイクロイックミラーとを備える。
【００２７】
別の実施形態では、画像取集システムは、蛍光画像を取得するカメラ装置を備え、前記カメラ装置は、カメラと、前記カメラに取り付けられたレンズと、明視野（ＢＦ）でのＵＶ光源と、約４００ｎｍの波長のロングパスフィルタとを備える。
【００２８】
本システムは、画像収集システムに対する光学使い捨て検鏡の不適切な組立てによって発生する迷光を検出する検出器をさらに備えることができる。
【００２９】
検出器は、別個のユニットまたは前記センサのうちの１つであり得る。
【００３０】
本システムは、ヒステロスコピー処置で利用することができる。
【００３１】
一実施形態では、標的組織において異常細胞を直接撮像し、診断し、（任意選択的に）除去するシステムであって、使い捨て検鏡と、複数のデータセットを取得するように独立して操作されるセグメントに分割された明視野光源または暗視野光源のうちの少なくとも１つを使用して、標的組織内の細胞の単一の画像あるいは複数の画像または映像のうちの少なくとも１つを取り込むように構成された、複数の光学素子を備える画像収集システムであって、前記光学素子が、トラックに、かつ前記光学素子の各々に対して独立した動きを提供する摺動機構に機械的に接続されて、摺動可能に搭載されており、前記使い捨て検鏡の内面に組み立てられかつ機械的に固定された画像収集システムと、画像収集システムと通信する画像分析および制御ユニットであって、データセットを分析し、異常細胞を診断するアルゴリズムをデータセットに適用する画像分析および制御ユニットとを備えるシステムが提供される。
【００３２】
いくつかの実施形態では、検鏡は、子宮頸部の壁のつぶれを防止する手段、流体を抽出する吸引手段、画像収集システムを閉塞する可能性があるいかなる液体も除去するための気体の連続流またはパルス流を提供する手段、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択された少なくとも１つを備える。
【００３３】
いくつかの実施形態では、画像収集システムは、３つの別個の独立した照明、すなわち、拡散照明用でありかつ独立した動作のためにセグメントに分割された、白色／モノクロ／ＩＲ、ＵＶ明視野（ＢＦ）照明および白色／モノクロ暗視野(ＤＦ)照明と、ダイクロイックミラーの後方に位置する蛍光用のＵＶ　ＬＥＤと、明視野（ＢＦ）マルチスペクトル照明とを有する。
【００３４】

いくつかの実施形態では、画像収集システムは、標的組織の視野全体の異なる波長の画像を取り込む１つまたは複数の高解像度撮像センサを含み、画像は、前記画像分析および制御ユニットの別個のチャネルに送信されかつ画面上に別個に提示される。

【００３５】

いくつかの実施形態では、画像収集システムは、異常細胞の正確なアブレーションを可能にする２次元傾斜ミラーシステムを備えたレーザアブレーションモジュールをさらに備え、前記レーザアブレーションモジュールは、前記データセットを使用して診断された異常細胞を除去し、画像収集システムは、画像において異常細胞が存在しなくなったことを検出したときにアブレーションを停止するように設計されている。

【００３６】

いくつかの実施形態では、レーザアブレーションモジュールは、赤外線レーザビーム、緑色レーザビームおよび紫外線レーザビームからなる群から選択されたパルス状レーザビームを備え、前記レーザビームは、異常細胞を除去するために十分なパルスエネルギーおよびパルスピーク出力で前記パルスビームを集束させる撮像レンズを用いて、高出力ファイバを介して前記標的組織に誘導される。

【００３７】

いくつかの実施形態では、画像収集システムは、小型圧電モータまたは電気モータを使用することによって実施することができるズームレンズをさらに備えている。

【００３８】

いくつかの実施形態では、画像収集システムは、自動照明ＬＥＤ、半自動照明ＬＥＤおよび手動照明ＬＥＤのうちの少なくとも１つとレーザダイオード調整部とをさらに備えている。

【００３９】

いくつかの実施形態では、画像分析および制御ユニットは、前記画像収集システム内に一体化されている。

【００４０】

いくつかの実施形態では、本システムは、ヒステロスコピー処置で利用される。

【００４１】

いくつかの実施形態では、前記摺動機構は、少なくとも１つのモータを備えている。いくつかの実施形態では、使い捨て光学検鏡は、光学ヘッドを覆うが、手作業による生検を行うための自由な作業チャネルを可能にする。いくつかの実施形態では、システムは、単回使用使い捨て検鏡および多回使用画像収集システムを備える。いくつかの実施形態では、システムは、歪みなしに画像収集を確保するために光学使い捨て検鏡と画像収集システムとの間に係止機構をさらに備える。いくつかの実施形態では、光学使い捨て検鏡は、光学窓を備えた暗視野照明用の光コリメート素子ガイドを組み込んでいる。いくつかの実施形態では、光学使い捨て検鏡は、前記光学使い捨て検鏡を識別するための一意のＲＦＩＤタグを備えている。

【００４２】

実施形態では、標的組織において異常細胞を直接撮像し、診断するシステムであって、腹腔鏡と、複数のデータセットを取得するように独立して操作されるセグメントに分割された明視野光源または暗視野光源のうちの少なくとも１つを使用して、前記標的組織内の細胞の単一の画像あるいは複数の画像または映像のうちの少なくとも１つを取り込むように構成された、複数の光学素子を備える画像収集システムであって、前記光学素子が、トラックに、かつ前記光学素子の各々に対して独立した動きを提供する摺動機構に機械的に接続されて、摺動可能に搭載されており、前記腹腔鏡に組み立てられかつ機械的に固定された画像収集システムと、画像収集システムと通信する画像分析および制御ユニットであって、データセットを分析し、異常細胞を診断するアルゴリズムをデータセットに適用する画像分析および制御ユニットとシステムが提供される。

【００４３】

いくつかの実施形態では、前記摺動機構は少なくとも１つのモータを備える。いくつか

の実施形態では、腹腔鏡は、歪みなしに画像収集を確保するために腹腔鏡と画像収集システムとの間に係止機構を備える。いくつかの実施形態では、前記腹腔鏡は、光学窓を備えた暗視野照明用の光コリメート素子ガイドを組み込んでいる。

【００４４】

実施形態では、標的組織において異常細胞を直接撮像し、診断し、除去する方法であって、（ａ）（ｉ）複数のデータセットを取得するように独立して操作されるセグメントに分割された明視野光源または暗視野光源のうちの少なくとも１つを使用して、前記標的組織内の細胞の単一の画像あるいは複数の画像または映像のうちの少なくとも１つを取り込むように構成された、複数の光学素子を備える画像収集システムであって、前記光学素子が、トラックに、かつ前記光学素子の各々に対して独立した動きを提供する摺動機構に機械的に接続して、摺動可能に搭載される、画像収集システム、（ｉｉ）画像分析および制御ユニットを提供するステップと、（ｂ）前記画像分析および制御ユニットを前記画像収集システムと通信させるステップと、（ｃ）前記データセットを分析し、前記データセットに異常細胞を診断するアルゴリズムを適用するステップとを含む方法が提供される。

【００４５】

上に定義した方法は、ヒステロスコピー処置で利用することができる。

【００４６】

上に定義した方法では、前記摺動機構は少なくとも１つのモータを備えることができる。

【００４７】

上に定義した方法では、画像収集システムは、３つの別個の独立した照明、すなわち、拡散照明用でありかつ独立した動作のためにセグメントに分割された、白色／モノクロ／ＩＲ、ＵＶ明視野（ＢＦ）照明および白色／モノクロ暗視野(ＤＦ)照明と、ダイクロイックミラーの後方に位置する蛍光用のＵＶ　ＬＥＤと、明視野（ＢＦ）マルチスペクトル照明とを有することができる。

【００４８】

上に定義した方法では、画像収集システムは、標的組織の視野全体の異なる波長の画像を取り込む１つまたは複数の高解像度撮像センサを含むことができ、画像は、前記画像分析および制御ユニットの別個のチャネルに送信されかつ画面上に別個に提示される。

【００４９】

上に定義した方法では、画像収集システムは、異常細胞の正確なアブレーションを可能にする２次元傾斜ミラーシステムを備えたレーザアブレーションモジュールをさらに備えることができ、前記レーザアブレーションモジュールは、前記データセットを使用して診断された異常細胞を除去し、画像収集システムは、画像において異常細胞が存在しなくなったことを検出したときにアブレーションを停止するように設計される。

【００５０】

上に定義した方法では、レーザアブレーションモジュールは、赤外線レーザビーム、緑色レーザビームおよび紫外線レーザビームからなる群から選択されたパルス状レーザビームを備え、前記レーザビームは、異常細胞を除去するために十分なパルスエネルギーおよびパルスピーク出力で前記パルスビームを集束させる撮像レンズを用いて、高出力ファイバを介して前記標的組織に誘導される。

【００５１】

上に定義した方法では、前記システムは、光学使い捨て検鏡を備えることができ、前記光学使い捨て検鏡は、迷光が前記画像収集システムに入らないように配置された弾性材料の層が設けられた光学窓を備える。

【００５２】

上に定義した方法では、前記検鏡は、子宮頸部の壁のつぶれを防止する手段、流体を抽出する吸引手段、画像収集システムを閉塞する可能性があるいかなる液体も除去するための気体の連続流またはパルス流を提供する手段、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択された少なくとも１つを備えることができる。

【００５３】
上に定義した方法では、画像収集システムは、小型圧電モータまたは電気モータを使用することによって実施することができるズームレンズをさらに備えることができる。
【００５４】
上に定義した方法では、画像収集システムは、自動照明ＬＥＤ、半自動照明ＬＥＤおよび手動照明ＬＥＤのうちの少なくとも１つとレーザダイオード調整部とをさらに備えることができる。
【００５５】
上に定義した方法では、画像収集システムは、単一センサ撮像系および二重センサ撮像系からなる群から選択されたセンサ撮像系であって、カラーＣＭＯＳ、モノクロＣＭＯＳ、カラーＣＣＤおよびモノクロＣＣＤからなる群から選択された少なくとも１つの素子を備えるセンサ撮像系と、ＬＥＤまたはレーザダイオードのうちの１つまたは複数に基づく照明系とを備えることができる。
【００５６】
上に定義した方法では、前記照明系は、明視野照明と、暗視野外部光源照明と、（ａ）ＵＶ　ＬＥＤ光源およびマルチスペクトル光源からなる群から選択された蛍光測定または自家蛍光測定を行うための光源、（ｂ）赤外線光源および（ｃ）上記の任意の組合せからなる群から選択された光源とを備えることができる。
【００５７】
上に定義した方法では、照明系は、対物レンズの第２部分を使用して組織からの反射を最適化するように、最小入射角で前記標的組織への光の送達を最適化するために、レンズ開口の近くに配置された白色／モノクロ／ＩＲ　ＬＥＤおよびＵＶ蛍光　ＬＥＤの光源を備えることができる。
【００５８】
上に定義した方法では、画像収集システムは、広い被写界深度、異なる焦点面における同じＸ、Ｙ位置の一連の異なる画像を受け取る連続ズーム機能、および外部照明系の光源を用いて異なる照明角で適用される暗視野照明のうちの少なくとも１つを用いることにより、収集された画像において奥行知覚を達成することができる。
【００５９】
上に定義した方法では、画像収集システムは、蛍光画像を取得するカメラ装置を備えることができ、前記カメラ装置は、カメラと、前記カメラに取り付けられたレンズと、ＵＶを透過し可視光およびＩＲ光を反射するダイクロイックミラーとを備える。
【００６０】
上に定義した方法では、前記画像収集システムは、蛍光画像を取得するカメラ装置を備えることができ、前記カメラ装置は、カメラと、前記カメラに取り付けられたレンズと、明視野（ＢＦ）でのＵＶ光源と、約４００ｎｍの波長のロングパスフィルタとを備える。
【００６１】
上に定義した方法では、画像収集システムは、カメラ露出時間を制御しかつ撮像系におけるいかなる飽和も防止するように、外部ストロボまたはカメラ電子シャッタのうちの１つを有する光源を備えることができる。
【００６２】
上に定義した方法では、画像収集システムに対する前記光学使い捨て検鏡の不適切な組立てによって発生する迷光を検出する検出器を設けることができる。
【００６３】
上に定義した方法では、前記画像分析および制御ユニットを、前記画像収集システム内に一体化することができる。
【００６４】
ここで、図面を参照して本発明について説明する。
【図面の簡単な説明】
【００６５】

【図１Ａ－Ｂ】システムによって検査される例示的な部位を含む、本明細書に開示するシステムの組立図（図１Ａ）および組立分解図（図１Ｂ）を提示する。
【図２Ａ－Ｂ】使い捨て光学検鏡の下方部分におけるカバー窓の一実施形態の設計の図を提示し、図２Ａは、使い捨て光学検鏡の下方部分のカバー窓の一実施形態の設計の断面図を示し、図２Ｂは、図２Ａに示す正面窓レンズの拡大図を提供する。
【図３】画像収集システムの一実施形態の概略図を提示する。
【図４】図３の画像収集システムの断面図を提示する。
【図５】システムの一実施形態によって提供される明視野照明および暗視野照明を示す部分的レイトレーシング図を提示する。
【図６Ａ－Ｂ】少なくとも１つの撮像センサを備える光学レイアウトの２つの実施形態に対する光学設計および主光線を示し、図６Ａは、単一撮像センサを備えるシステムの一実施形態に対する光学設計および主光線の図を提示し、図６Ｂは、二重撮像センサを備えるシステムを備えるシステムの一実施形態に対する光学設計および主光線の図を提示する。
【図７Ａ－Ｄ】カメラハウジングの一実施形態の外観図（図７Ａおよび図７Ｂ）と、カメラハウジングが使い捨て検鏡にいかに組み込まれるか（図７Ｃおよび図７Ｄ）とを示す。
【図８Ａ－Ｅ】高い動的撮像機能に対して１つおよび／または２つの撮像センサを備える光学部品の独立した移動を可能にするように設計された摺動機構の一実施形態を示し、図８Ａは、摺動機構および２つの撮像センサ設計を備える光学列の一実施形態の等角図を示し、図８Ｂは、図８Ａに示す実施形態の断面図を示し、図８Ｃは、摺動機構および１つの撮像センサ設計を備える光学列の一実施形態の等角図を示し、図８Ｄは、図８Ｃに示す実施形態の断面図を示し、図８Ｅは、明視野測定および蛍光測定に使用される実施形態における光学システムの端部の遠位端（先端）の正面図であり、図８Ｆは、図８Ｅに示す実施形態の光学システムの端部の遠位端の正面図と視野における暗視野照明（１６０１）とを提示する。
【図９】本明細書に開示するシステムの概略構造を提示する。
【図１０】本明細書に開示するシステムのソフトウェア初期化を示す。
【図１１】画像取込みアルゴリズムのプロセスフローを示す。
【図１２】画像分析、輪郭による疑わしい部位の表示および検知アルゴリズムのプロセスを示す。
【図１３】画像分析および制御ユニットの一実施形態を示す。
【図１４】流体および気体（蒸気）排出機能を備えた検鏡実施形態を示す。
【図１５】子宮頸部壁のつぶれを防止する膜を含む検鏡実施形態を示す。
【発明を実施するための形態】
【００６６】
以下の説明において、本発明のさまざまな態様について記載する。説明の目的で、本発明が完全に理解されるために具体的な詳細を示す。当業者には、本発明の本質的な特質に影響を与えることなく詳細が異なる本発明の他の実施形態があることが明らかとなろう。したがって、本発明は、図に示し本明細書に記載するものによって限定されず、添付の特許請求の範囲によって示されるように、前記特許請求の範囲の最も広範な解釈によってのみ確定される適切な範囲のみによって限定される。
【００６７】
「ＳｐｅｃｕｌｕＶｉｅｗ」システムという用語は、以下、使い捨て光学検鏡と、治療モジュールならびに画像分析および制御ユニットを備える画像収集システムとを備える装置を指す。したがって、一実施形態によれば、「ＳｐｅｃｕｌｕＶｉｅｗ」という用語は、ジャイノスコープ（ｇｙｎｏｓｃｏｐｅ）である。
【００６８】
「ジャイノスコピー（Ｇｙｎｏｓｃｏｐｙ）」システムという用語は、以下、子宮頸部撮像手技を指す。
【００６９】
「ヒステロスコピー（子宮鏡検査）」という用語は、以下、子宮頸部を通してアクセス

する内視鏡による子宮腔の検査を指す。これにより、子宮内病理の診断が可能になり、かつこれは、外科的介入（子宮鏡手術）の方法としての役割を果たす。低コストかつ高解像度のコルポスコピーは、女性の健康管理の改善、検査コストの削減および機能障害の回避に対して直接影響を与えることができる。低コストの手持ち式画像収集デバイスはまた、日々の処置において婦人科医に役立ちかつ／または専門のコルポスコピスト（ｃｏｌｐｏｓｃｏｐｉｓｔ）に役立ち、開発途上国におけるスクリーニングの費用効率を向上させる。したがって、高解像度コルポスコピーに対して適切な検鏡および光学系を備える低コストのシステムは、長年にわたって切実であるが未だ満たされていない必要であり続けている。

【００７０】

本明細書に記載するシステムは、婦人科の日常的な処置検査、外科処置、コルポスコピー腹腔鏡検査またはヒステロスコピーにおいて撮像に使用することができる。いくつかの実施形態では、システムは、被検査部位（たとえば、子宮頸部）の異常細胞（たとえば、がん細胞）のアブレーションのための治療モジュールを備えている。

【００７１】

ＳｐｅｃｕｌｕＶｉｅｗシステムの目的の１つは、術者が、比較的広い部位（たとえば、子宮頸部腔）内に位置する物体の詳細な高解像度観察と、異常細胞（たとえば、子宮頸部のがん細胞）の正確なアブレーションとを行うのを可能にする装置を提供することである。

【００７２】

ＳｐｅｃｕｌｕＶｉｅｗシステムの利点のうちの１つは、開口の近くの直接ＢＦ（明視野）または単純なＢＳ（ビームスプリッタ）の代りに、照明源の近くの１つの（任意選択的な可変）偏光子およびセンサの近くの１つの偏光子とともにＰＢＳ（偏光ビームスプリッタ）またはＢＳ（ビームスプリッタ）による任意選択的なＢＦにより、エッジ強調技法に対する交差偏光オプションが可能になるということである。

【００７３】

本システムおよび方法はまた、ヒステロスコピー処置において利用することも可能であることが強調されるべきである。こうした処置では、画像収集システムを利用して、子宮内の直接撮像、診断および治療を行うことができる。

【００７４】

ＳｐｅｃｕｌｕＶｉｅｗシステムでは、検査毎に画像収集システムに使い捨て光学検鏡が組み立てられる。使い捨て検鏡は、画像収集システムに対して清浄な環境をもたらし、システムが汚染されないようにし、患者、医師（たとえば、婦人科医）、助手の看護師または任意の組合せの二次汚染を防止する。ここで図１Ａを参照すると、図１Ａは、検査部位を含み、あり得る被検査部位の一例、すなわち子宮頸部を含む、ＳｐｅｃｕｌｕＶｉｅｗシステムの一実施形態の組立断面図を示す。図には、使い捨て光学検鏡の上方部分の断面図１１００と、使い捨て光学検鏡の下方部分の断面図１２００と、画像収集システムの断面図１３００と、システムによって検査される部位の限定しない例としての子宮頸部の断面図１５００とが示されている。ここで図１Ｂを参照すると、図１Ｂは、使い捨て光学検鏡の一実施形態の組立分解図を示し、上方部分１１００および下方部分１２００を示している。本明細書に開示するシステムの設計により、本技術において既知である設計と比較して検査間の時間を短縮することができる。

【００７５】

ここで図２Ａを参照すると、図２Ａは、使い捨て光学検鏡の下方部分におけるカバー窓の一実施形態の設計の断面図１２１０を示す。この図は、正面窓レンズ領域１２１１と、画像収集システム用の破断可能なスナップ取付具１２１２と、操作ボタン用の切込レリーズ１２１３とを示す。図２Ｂに示すシステムの実施形態では、画像収集システムは、光学撮像システムが検鏡から取り外された後に破断する破断可能なスナップ１２１２を介して検鏡に取り付けられている。これらの破断可能なスナップを備えた実施形態を使用することにより、システムの使用の度に新たな使い捨て検鏡が使用されることが確実になり、そ

れは、すでに一度使用された検鏡に画像収集システムを挿入することが可能でなくなるためである。

【００７６】

ここで図２Ｂを参照すると、図２Ｂは、図２Ａに示す正面窓レンズの拡大図１２１１を提供する。図２Ｂに示す図は、画像収集システムにおける暗視野ＬＥＤ光源のための線形円筒状コリメートレンズ１２２２と、（たとえば、暗視野照明または明視野照明から）画像収集システムに入る迷光を阻止する弾性層１２２１と、暗視野照明ＬＥＤ光源１３１１とを含む。いくつかの実施形態では、迷光が（詳細に後述する）画像収集システムに入らないようにするために、光学検鏡の窓に、光学検鏡と画像収集システムとの間に微調整された結合をもたらす弾性材料の層１２２１が設けられている。弾性材料の層は、他の光学部品の間のわずかな製造または組立不整合を補償する。

【００７７】

画像収集システムは、明視野照明および暗視野照明を備え、ＬＥＤ光源を使用する。ハイパースペクトルイメージングのために、狭帯域スペクトルをもたらすことができる任意のＬＥＤまたはレーザダイオードを使用することができる。限定しない例として、（たとえば、蛍光測定および／または自家蛍光測定のために）ＵＶ　ＬＥＤ光源を使用することができる。第２の限定しない例としては、レーザダイオードを使用することができる。

【００７８】

出力が可視（単一波長あるいは白色）またはＩＲであるＬＥＤも同様に使用することができる。奥行検出が望まれる実施形態では、ＩＲ光源が使用される。ここで図３および図４を参照すると、図３および図４は、画像収集システムの一実施形態の概略図を提示する。図３は、画像収集システムの本体１３０２と、カメラヘッド操作ボタン１３０３と、暗視野照明ＬＥＤ光源１３１１とを示す、外観図を提示する。図４にはこの実施形態の内部図が示され、それは、暗視野照明ＬＥＤ光源１３１１と、ＬＥＤ１３１２と、明視野照明ＬＥＤ光源１３１３と、撮像センサ領域１３１５と、ダイクロイックミラー１７０８と、合わせて画像収集システムの対物レンズ系を構成する光学部品の２つの群、すなわち正面レンズ群１３４０および背面レンズ群１３２０とを示す。

【００７９】

いくつかの実施形態では、群１３２０（図４を参照）は、撮像センサとビームスプリッタおよび／またはダイクロイックミラーとに接続され、明視野照明部品が略位置する場所に開口絞りを含む。いくつかの実施形態では、群１３４０（図４を参照）は、使い捨て光学窓１２１１（図２Ａを参照）とともに光学素子群を含む。

【００８０】

いくつかの実施形態、特に蛍光測定または自家蛍光測定が行われる実施形態では、ダイクロイックミラー１７０８（図４を参照）は、群１３２０と群１３４０との間に配置されている。明視野光源は、ダイクロイックミラーの近くに配置されている。いくつかの実施形態では、群１３４０の対物レンズの軸に沿ったダイクロイックミラーの反対側に、マルチスペクトル光源、白色光源またはＵＶ光源が配置されている。

【００８１】

一実施形態では、照明系は、明視野白色光源および暗視野白色光源に加えて、蛍光画像分析用のＵＶ　ＬＥＤ光源を備えている。この種の照明によってがん細胞が非常に強調されるということは、本技術分野において周知である。これらの実施形態において、光学設計は、λ＜４００ｎｍのＵＶ　ＬＥＤの光を透過し、λ＞４４０ｎｍの他の光源の光を反射するダイクロイックミラーを備えている。

【００８２】

ここで図５を参照すると、図５は、一実施形態画像収集システムによって提供される照明のレイトレーシング図を提示する。システム（画像収集システムの周囲で組み立てられた光学検鏡）の断面図の上に、暗視野照明光線（１６０１）および明視野照明光線（１６０２）を示す線が重ねられている。

【００８３】

システムの実施形態は、２つの画像収集設計のうちの１つ、すなわち、カラーＣＭＯＳあるいはＣＣＤとＬＥＤあるいはレーザダイオード（ＬＤ）に基づく照明系とを備える単一撮像センサシステム、または２つの異なるＣＭＯＳあるいはＣＣＤ（いくつかの実施形態では、１つの色および１つのモノクロ）とＬＥＤあるいはＬＤに基づく照明系とを備える二重撮像センサシステムを備えることができる。

【００８４】

ここで図６Ａおよび図６Ｂを参照すると、図６Ａおよび図６Ｂは、内腔（たとえば、子宮頸部）を見るために画像収集システムの光学ヘッドで使用するための光学設計の２つの実施形態を概略的に示す。画像収集システムの使用の限定しない例としては、ビデオ腹腔鏡検査が挙げられ、それは、画像収集システムに組み立てられ専用の光学アダプタの使用と、腹腔鏡検査手技における異常細胞の検出とによって可能になる。

【００８５】

ここで図６Ａを参照すると、図６Ａは、単一撮像センサを備えるシステムの一実施形態に対する光学設計および主光線の図を提示する。図には、検査されている部位（１７０１）と、窓１７０４、第１メニスカス素子１７０５、両凹素子１７０６、第１両凸素子１７０７、ダイクロイックミラー１７０８、開口１７０９、平凸素子１７１０、第２メニスカス素子１７１１、第２両凸素子１７１２、ビームスプリッタ１７１３、（両凸）集光素子１７１４および撮像センサ１３１５を備える光学素子と、主戻り光線（１７０２）および周辺戻り光線（１７０３）とが示されている。

【００８６】

ここで図６Ｂを参照すると、図６Ｂは、二重撮像センサを備えたシステムを備えるシステムの一実施形態に対する光学設計および主光線の図を提示する。図には、検査されている部位（１７０１）と、窓１７０４、第１メニスカス素子１７０５、両凹素子１７０６、第１両凸素子１７０７、ダイクロイックミラー１７０８、開口１７０９、平凸素子１７１０、第２メニスカス素子１７１１、第２両凸素子１７１２、ビームスプリッタ１７１３、（両凸）第１集光素子１７１４ａ、第１撮像センサ１３１５ａ、（両凸）第２集光素子１７１４ｂおよび第２撮像センサ１３１５ｂを備える光学素子と、主戻り光線（１７０２）および周辺戻り光線（１７０３）とが示されている。

【００８７】

ここで図７Ａ～図７Ｄを参照すると、図７Ａ～図７Ｄは、カメラハウジングの一実施形態と使い捨て検鏡へのその組込みとの概略図を提示する。図７Ａは、カメラハウジングの背面図を示し、カメラ操作ボタン１３０３の位置を示しており、図７Ｂは、カメラハウジングの正面図を示し、正面レンズ１３４０を示している。図７Ｃおよび図７Ｄは、カメラハウジングが組み込まれた検鏡の一実施形態のそれぞれ背面図および正面図である。

【００８８】

いくつかの実施形態では、光学設計は、少なくとも１つの光学部品を２段階以上移動させる、光学系軸に対して垂直な少なくとも１つのモータを備えている。

【００８９】

摺動機構を備える、本明細書に開示するシステムのいくつかの実施形態を図８に示す（図８Ａ～図８Ｆを参照）。作動距離および倍率が固定である図６Ａおよび図６Ｂに示すもののような実施形態とは対照的に、図８に示す実施形態（図８Ａ～図８Ｆを参照）は、可変の作動距離および可変の倍率をともに可能にする。

【００９０】

ここで図８Ａを参照すると、図８Ａは、摺動機構を備える光学列の一実施形態の等角図を示す。図に示す実施形態では、光学列は使い捨て検鏡の内部に収容されている。図示する実施形態では、３つの移動可能なレンズ群（そのうちのいくつかは単一レンズを備える）が、マウント３０２０、３０３０、３０４０および３０５０に搭載されている。マウントは、検鏡に取り付けられているトラック３０００に摺動可能に搭載されている。トラックは、光学素子を位置合せして維持しながら光学素子の直線移動を可能にする。開口の径を制御するためにはめば歯車３０３１が使用される。図示する実施形態では、レンズマウ

ント３０２０および３０３０の各々は、トラック３０００に摺動可能に搭載されている。システムのいくつかの実施形態では、各レンズ群は、他のレンズ群の各々とは独立して移動することができる。システムのいくつかの実施形態では、レンズ群の移動は、レンズマウントからハウジングの外部の箇所（検鏡、腹腔鏡等）まで伸びる機械的接続部を介して手動で駆動される。システムの他の実施形態では、レンズ群の移動は、上述した１つまたは複数のモータによって駆動され、それらの各々は、制御する１つまたは複数のレンズマウントと機械的に接続されている。

【００９１】

ここで図８Ｂを参照すると、図８Ｂは、図７ａに示す実施形態の断面図を示す。図８Ｂには、検査されている部位（１８０１）と、使い捨てメニスカス窓１８０４、保護窓１８０５、第１両凹素子１８０６、ダイクロイックミラー１８０７、明視野ビームスプリッタ１８０８、両凸素子１８０９、平凸素子１８１０、開口１８１１、第２両凹素子１８１２、メニスカス素子１８１３、メニスカス素子１８１５、両凸レンズ１８１６、ビームスプリッタ１８１７、第１撮像センサ１３１５ａおよび第２撮像センサ１３１５ｂを備えた光学素子とが示されている。

【００９２】

図８Ａおよび図８Ｂは、二重撮像センサ、ビームスプリッタおよびレンズを備えたシステムを備えるシステムの一実施形態に対する光学設計の図を提示することが強調されるべきである。

【００９３】

図８Ａおよび図８Ｂは、参照番号３０１０および３０５０によって表される２つの固定群をさらに備えている。

【００９４】

参照番号３０５０は、二重撮像センサ（１３１５ａおよび１３１５ｂ）、両凸レンズ１８１６、ビームスプリッタ１８１７を表し、参照番号３０１０は、使い捨てメニスカス窓１８０４、保護窓１８０５、両凹素子１８０６、ダイクロイックミラー１８０７、明視野ビームスプリッタ１８０８を含む。

【００９５】

ここで図８Ｃおよび図８Ｄを参照すると、図８Ｃおよび図８Ｄは、単一撮像センサを備えるシステムの一実施形態に対する光学設計の図を提示する。

【００９６】

図８Ｃおよび図８Ｄには、検査されている部位１８０１と、使い捨てメニスカス窓１８０４、保護窓１８０５、第１両凹素子１８０６、ダイクロイックミラー１８０７、明視野ビームスプリッタ１８０８、両凸素子１８０９、平凸素子１８１０、開口１８１１、第２両凹素子１８１２、メニスカス素子１８１３、メニスカス素子１８１５、両凸レンズ１８１６、ビームスプリッタ１８１７および撮像センサ１３１５を備える光学素子とが示されている。

【００９７】

図８Ｃに示す実施形態の断面図を示す図８Ｄが示唆されるべきである。

【００９８】

図８Ａおよび図８Ｂに示す実施形態と同様に、図８Ｃおよび図８Ｄに示す実施形態では、３つの移動可能なレンズ群（そのうちのいくつかは単一レンズを備える）が、マウント３０２０、３０３０および３０４０に搭載されている。マウントは、検鏡に取り付けられているトラック３０００に摺動可能に搭載されている。トラックは、光学素子を位置合せして維持しながら光学素子の直線移動を可能にする。開口の径を制御するためにはめば歯車３０３１が使用される。図示する実施形態では、レンズマウント３０２０および３０３０の各々は、トラック３０００に摺動可能に搭載されている。システムのいくつかの実施形態では、各レンズ群は、他のレンズ群の各々とは独立して移動することができる。システムのいくつかの実施形態では、レンズ群の移動は、レンズマウントからハウジングの外部の箇所（検鏡、腹腔鏡等）まで伸びる機械的接続部を介して手動で駆動される。システ

ムの他の実施形態では、レンズ群の移動は、上述した１つまたは複数のモータによって駆動され、それらの各々は、制御する１つまたは複数のレンズマウントと機械的に接続されている。

【００９９】

ここで図８Ｅを参照すると、図８Ｅは、蛍光測定に使用される実施形態における光学系の端部の遠位端の正面図を提示する。ＬＥＤ１８２０、ダイクロイックミラー１８０７、ビームスプリッタ１８０８、および明視野放射線（１６０３）および蛍光放射線（１６０２）を示す光線が示されている。

【０１００】

ここで図８Ｆを参照すると、図８Ｆは、光学系の端部の遠位端の正面図と視野における暗視野照明とを提示する。明視野ＬＥＤ１８２０、暗視野ＬＥＤ１８２２、ダイクロイックミラー１８０７、ビームスプリッタ１８０８、および視野における暗視野放射線（１６０１）を示す光線が示されている。

【０１０１】

いくつかの実施形態では、画像収集システムは、マルチスペクトルまたはビデオ画像を収集する。いくつかの実施形態では、画像収集システムは、異常細胞（たとえば、子宮頸部のがん細胞）の治療のための一体化したレーザアブレーションモジュールを備えている。

【０１０２】

ここで再び図８Ｅを参照すると、図８Ｅは、システムが明視野照明および蛍光測定に使用される実施形態における光学系の遠位端の正面図を提示する。蛍光用の明視野ＬＥＤ１８２０および１８２１、ダイクロイックミラー１８０７、ビームスプリッタ１８０８、および明視野放射線（１６０３）および蛍光放射線（１６０２）を示す光線が示されている。ここで図８Ｆを参照すると、図８Ｆは、光学系の端部の遠位端の正面図と視野における暗視野照明とを提示する。蛍光用の明視野ＬＥＤ１８２０および１８２１、暗視野ＬＥＤ１８２２、ダイクロイックミラー１８０８、ビームスプリッタ１８０８、および視野における暗視野放射線（１６０１）、明視野放射線（１６０３）および蛍光放射線（１６０２）を示す光線もまた示されている。

【０１０３】

いくつかの実施形態では、画像収集システムは、マルチスペクトルまたはビデオ画像を収集する。いくつかの実施形態では、画像収集システムは、異常細胞（たとえば、子宮頸部のがん細胞）の治療のための一体化したレーザアブレーションモジュールを備えている。

【０１０４】

いくつかの実施形態では、少なくとも１つの光学部品を２段階以上移動させる、光学系軸に対して垂直な少なくとも１つのモータを備えている。

【０１０５】

図８Ａ～図８Ｆには、摺動機構を備える、本明細書に開示するシステムのいくつかの実施形態を示す。倍率が固定である図６Ａおよび図６Ｂに示すもののような実施形態とは対照的に、図８Ａ～図８Ｆに示す実施形態は、可変作動距離および可変倍率をともに提供する。

【０１０６】

ここで図８Ａを参照すると、図８Ａは、摺動機構を備える光学列の一実施形態の等角図を示す。図に示す実施形態では、光学列は使い捨て検鏡の内部に収容されている。図示する実施形態では、４つのレンズ群（そのうちのいくつかは単一レンズを備える）が、マウント３０１０、３０２０、３０３０、３０４０および３０５０に搭載されている。マウントは、検鏡に取り付けられているトラック３０００に摺動可能に搭載されている。トラックは、光学素子を位置合せして維持しながら光学素子の直線移動を可能にする。開口の径を制御するためにはめば歯車３０３１が使用される。図示する実施形態では、レンズマウント３０２０、３０３０および３０４０の各々は、トラック３０００に摺動可能に搭載さ

れている。システムのいくつかの実施形態では、各レンズ群は、他のレンズ群の各々とは独立して移動することができる。システムのいくつかの実施形態では、レンズ群の移動は、レンズマウントからハウジングの外部の箇所（検鏡、腹腔鏡等）まで伸びる機械的接続部を介して手動で駆動される。システムの他の実施形態では、レンズ群の移動は、上述した１つまたは複数のモータによって駆動され、それらの各々は、制御する１つまたは複数のレンズマウントと機械的に接続されている。

【０１０７】

焦点合せに対して２つのあり得るオプションがあり得る。

オプション１：最適位置の位置決め手続きが必要な固定レンズの機械的設計。カメラヘッドを被検査部位（たとえば、子宮頸部）の正面に設置して使い捨て光学検鏡を誘導し、微調整位置決めプロセスを起動させるのは医師である。最適位置の位置決め手続きにおいて、画像分析および制御ユニットは、画像を連続して取り込み、最終的な位置決めの訂正を加えるように医師に推奨する焦点結果をもたらす（図１Ａおよび図１Ｂを参照）。

【０１０８】

オプション２：非固定レンズの機械的設計を用いる場合、自動焦点機構は、レンズの最適な位置を設定する。カメラヘッドを被検査部位（たとえば、子宮頸部）の正面に設置して使い捨て光学検鏡を誘導し、微調整位置決めプロセスを起動させるのは医師である。最適位置の位置決め手続きにおいて、画像分析および制御ユニットは、画像を連続して取り込み、最適な焦点結果をもたらす（図８Ａ～図８Ｆを参照）。

【０１０９】

奥行知覚に達するために、このシステムには３つの主な特徴がある。

【０１１０】

１）システムには、広い被写界深度に対するオプションがある。

【０１１１】

２）連続ズーム機能を用いて、システムは、異なる焦点面に同じ（Ｘ，Ｙ）位置の一連の異なる画像を受け取ることができる。この方法では、知覚される対象の奥行の優れた知覚を得ることができる。

【０１１２】

３）システムは、異なる角度で、または腹腔鏡アダプタを備えたシステムを使用する場合は外部照明源素子を用いることによって照明する、暗視野および明視野照明を適用する。限定しない例として、システムは、照明源を分割して制御する（たとえば、２つのセクション）ように設計することができる。第１画像における照明源の１つのセクションと第２画像における照明源の第２セクションとを使用することにより、システムは、被検査対象の奥行知覚を可能にすることができる。

【０１１３】

１つの画像におけるすべてのがん細胞の検出を確実にするために、視野全体にわたる高解像度が確保される。

【０１１４】

これらの３つの方法を用いて、システムは、たとえば腫瘍細胞の厚さおよび表面トポロジを特定することができる。

【０１１５】

ここで図９を参照すると、図９は、ＳｐｅｃｕｌｕＶｉｅｗシステム、使い捨て光学検鏡、画像収集システムモジュール、画像分析および制御ユニットモジュールの概略構造を示す。

【０１１６】

ここで図１０を参照すると、図１０は、本明細書に開示するシステムの一実施形態におけるソフトウェア初期化フロー（１９００）を示す。ソフトウェア初期化モジュールは、システムのダイナミックレンジ内の作動限界における照明源の起動と、使い捨て光学検鏡が適切に搭載されていないことを示す迷光の認識とを含む。

【０１１７】

図１０に示す実施形態では、図１０に示す画像収集システムに対する初期化ルーチンは、自己校正手続きで開始し（１９１０）、分析に対して最良の画像を提供するために必要な入力信号の必要な増幅が求められ、非現実的な色またはグレイレベルの画像の収集を防止するためのホワイトバランスの修正等の画像収集の校正の他のステップが行われる。そして、不適切な組立て検出のステップ（１９２０）が行われる。このステップでは、画像分析および制御ユニットは、使い捨て光学検鏡が正しく組み立てられかつ固定されたことを検証する。そして、必要に応じて手動の対話式焦点合せ手続き（１９３０）が行われる。

【０１１８】

ここで図１１を参照すると、図１１は、画像取込みアルゴリズムプロセスフロー２０００を示す。画像収集のための光源タイプ（たとえば、ＵＶおよび／または白色光）が選択され（２０１０）、最適な検出のために光モード（連続またはフラッシュ）が選択され（２０２０）、最適な照明増幅（すなわち、最適な画像収集をもたらす照明増幅）が選択され（２０３０）、最適な照明時間が求められ（２０４０）、画像が収集され分析されて、最適な画像収集に対して何らかの変更が必要であるか否かが判断される（２０５０）。最適な画像収集のために変更が必要であると判断された場合、画像取込みアルゴリズムは再起動される。

【０１１９】

ここで図１２を参照すると、図１２は、画像分析、輪郭による疑いのある部位の表示、およびスコアリングアルゴリズムのプロセスを示す。

【０１２０】

ここで図１３を参照すると、図１３は、いくつかの実施形態において画像分析および制御ユニットに接続される画像収集システムを示す。画像分析および制御ユニットは、専用設計ハードウェアまたはカスタムハードウェアを備えた標準ＰＣで実装することができるソフトウェアパッケージである。制御および分析システムは、ボックス２１１０に提供され、光学読取－書込ドライブ２１２０を含む（好適なドライブの限定しない例としては、ＤＶＤ－ＲＷドライブおよびＢｌｕ－Ｒａｙ－ＲＷドライブが挙げられる）。制御および分析システムへの電源は、オン／オフ操作ボタン２１３０によって制御される。カメラヘッドは、周辺データ接続部２１４０を介して分析および制御ユニットに接続され、データ接続部は、ＵＳＢ等、本技術分野において既知である任意の好適なタイプであり得る。図には、画像収集ケーブルコネクタ２１５０および視覚ディスプレイ２１６０もまた示されており、いくつかの実施形態では、視覚ディスプレイはＬＣＤタッチスクリーンを含む。

【０１２１】

ここで図１４を参照すると、図１４は、婦人科処置の間の流体および気体（および／または蒸気）に対する吸引システムを備えた光学使い捨て検鏡を示す。吸引システムは、下部検鏡ブレード１２００の内側に配置することができ、流体吸引用の広い領域４０１３および／または気体（蒸気）吸引用の孔４１０２を含むことができる。吸引システムはまた、（光学レンズの近くの）検鏡の遠位端４１０４において流体を収集し、流体の残留物を除去するために光学使い捨てレンズに対する正圧をもたらす孔４１０５を用いて、レンズを流体がない清浄な状態に維持するための連続したまたはパルス状の空気圧を提供することができる。吸引システムは、チューブ４１０１の端部において可撓性チューブによって吸引ポンプに接続することができる。

【０１２２】

ここで図１５を参照すると、図１５は、検鏡の下部ブレード４２０２および上部ブレード４２０３の両側に接続される薄膜を備えた検鏡を示す。婦人科医が検鏡を開くと、膜は引き伸ばされ、子宮頸部壁がつぶれないようにする２つの壁をもたらす。

【０１２３】

画像分析および制御ユニットは、各照明モード（すなわち、白色（明視野照明および／または暗視野照明）、マルチスペクトル照明（たとえば、ＵＶおよび／またはＩＲ））の輝度を独立して自動的に調整する。

【０１２４】
画像収集システムによって被検査部位（たとえば、子宮頸部）から収集されるデータは、組織診断を提供する画像分析および制御ユニットによって分析される。異常細胞がある場合、画像分析および制御ユニットは、（たとえば細胞アブレーションシステムを使用することによって）治療されるべき疑いのある領域を特定する。
【０１２５】
使い捨て光学検鏡を一意のＲＦＩＤ（無線周波数識別）タグに結合することができる。各検鏡に一意の通し／ロット番号を割り当てることにより、画像分析および制御ユニットは、各患者に対するかつ各検査に対する新品の使い捨て光学検鏡の使用を確実にする。使い捨て光学検鏡に関連するタグ番号は、患者の検査ファイルにおいて指定される。
【０１２６】
画像分析および制御ユニットは、反射率および自己蛍光試薬（すなわち、造影剤）を用いて取得される白色画像および／またはマルチスペクトル画像を分析することができる。
【０１２７】
画像分析および制御ユニットは、オープンアーキテクチャ、モジュールアーキテクチャおよびフィーチャベースのアーキテクチャに基づく。分析方法は、白色照明タイプおよび／またはマルチスペクトル照明タイプの１つまたは複数の撮像センサで使用されるように設計されている。
【０１２８】
いくつかの実施形態では、画像分析および制御ユニットは、異常細胞の（たとえば、それらの縁を特定することによる）正確な除去のための一意のアルゴリズムに基づく方法を提供する。システムのいくつかの実施形態では、画像分析および制御ユニットは、輪郭、すなわち健康な細胞と異常細胞との間の境界のマップを生成するアルゴリズムを含む。いくつかの実施形態では、画像分析および制御ユニットは、画像の保管および管理のために画像保管制御システム（Ｐｉｃｔｕｒｅ Ａｒｃｈｉｖｉｎｇ ａｎｄ Ｃｏｎｔｒｏｌ Ｓｙｓｔｅｍ）（ＰＡＣＳ）法を使用する。
【０１２９】
異常細胞から、反射率画像および／または蛍光画像が収集される。任意選択的に、検査されている組織を照明する短パルスの光を用いて、反射率画像および／または蛍光画像を収集することができる。照明の同じかまたは異なる構成の下で、さまざまな反射率画像および蛍光画像を収集することができる。
【０１３０】
アブレーションによって異常細胞を破壊することができる。アブレーション手技は、自動的に、または異常細胞候補に焦点を合わせるように調整可能なミラーの組の手動制御により、操作される。アブレーションによる破壊が完了すると、手技の完了を検証するために、さらなる反射率画像または蛍光画像を収集することができる。
【０１３１】
典型的な実施形態では、レーザアブレーションシステムは、撮像センサ、可撓性／ソリッド光ファイバ、レーザシステム、レーザヘッドの近くおよびファイバの先端の近くに位置するビームスプリッタの近くの一組のミラー、ならびに被検査部位を局所的に撮像する光学系を備えている。いくつかの実施形態では、蛍光のために画像から紫線／ＵＶ光を減ずるために、レンズとファイバとの間にロングパスフィルタが配置される。
【０１３２】
いくつかの実施形態では、レーザアブレーションシステムは、撮像センサ１３１５の領域に配置される。
【０１３３】
レーザアブレーションシステムを組み込んだ典型的な実施形態では、レーザアブレーションは、コリメート光学部品、一組のミラー、ファイバ束、別のミラー、ビームスプリッタおよび第２集光光学部品にパルス状レーザビームを通すことによって行われる。電動式の調整可能な一組のミラーを用いるために２つの任意選択的な場所がある。直線状のソリ

ッドファイバ束が使用される場合、レーザの近くのミラーを用いてレーザビーム位置を調整することができ、それ以外の場合、ファイバ束の縁の近くのビームスプリッタの正面に調整可能な操縦ミラーを配置することができ、その傾斜角を遠隔で制御することができる。この調整可能なミラーの組は、破壊するべき悪性組織の所望の位置に選択的に衝突するように配向レーザビームを操作するように、医師から手動で画像分析報告または一組の点から出力として一組の角度／作動量を受け取る。

【０１３４】

従来技術によるコルポスコープシステムの欠陥を克服して、本システムは、

医師のための作業チャネルを備えた使い捨て光学検鏡と、

マルチスペクトル内部照明系を備えた小型カメラと、

（レンズを介する）明視野ＬＥＤ照明と、

所定照明角度での暗視野ＬＥＤ照明と、

（「レンズ照明を介する」）蛍光または自家蛍光による異常細胞検出のための内部ＵＶ照明と、

（「レンズ照明を介する」）内部ＩＲ照明と、

最大に患者を保護して短距離で十分な解像度で精密な対象を検査する可能性と、

任意選択的な異常細胞（たとえば、がん細胞）のインサイチュのリアルタイムレーザアブレーションと、

を提供する。

【０１３５】

使い捨て光学検鏡は、作業チャネルと、下部検鏡ブレードおよび上部検鏡ブレード用の調整可能な係止機構とを提供することができる。

【０１３６】

作業チャネルは、パップ－スメア検体を取得し、作業器具（たとえば、生検器具）を通過させるために使用することができる。

【０１３７】

実施形態は、全体的な光学設計の一部でありかつ画像収集システムに組み立てられる、使い捨て光学検鏡を別個に提供し、したがって、被検査患者に対して安全な二次汚染保護を提供する。

【０１３８】

実施形態は、１つまたは複数の撮像センサを備えた高解像度撮像システムを提供し、したがって、ダイナミックレンジの高い画像を提供する。こうした情報の重要性は、ダイナミックレンジの高い画像は表示および印刷が困難であるため、コンピュータ計算に使用することができる、ということである。

【０１３９】

実施形態は、異常細胞スクリーニング用の検出アルゴリズムを含むシステムおよび方法を提供することができる。

【０１４０】

実施形態は、子宮頸部に対して特に設計された専用異常細胞検出アルゴリズムを提供することができる。

【０１４１】

光学系は、光学軸に沿った光学ズームレンズ系の設計、または個別のズーム設計（たとえば、スライダ設計）を備えることができる。

【０１４２】

画像収集システムは、マルチスペクトル撮像および治療に対する一体化システムとして機能する電気光学素子を含むことができる。画像収集システムは、解除可能な固定された機械的ロックにより使い捨て光学検鏡に係止される。

【０１４３】

実施形態は、被検査部位（たとえば、子宮頸部）の高解像度撮像のシステムおよび方法を提供する。システムは、組織の異常に対する画像分析を提供する。

【０１４４】
実施形態は、子宮頸部上皮内腫瘍（ＣＩＮ）または湿潤がん等の組織異常に対する画像分析として使用することができる。
【０１４５】
システム制御および分析ユニットは、被検査部位（たとえば、子宮頸部）から収集されるリアルタイムの画像またはライブ映像を提供する。それは、組織診断を可能にし、異常ながん細胞を正確に焼灼するのを可能にすることができる。画像またはライブ映像ならびに分析結果は、医師および患者の両方に表示される。
【０１４６】
画像収集システムは、カラー画像および／またはモノクロ画像を収集する。被検査部位の収集されたデータは、画像分析および制御ユニットによって分析される。画像および分析制御ユニットは、疑いのある領域および検出された組織の分類のグラフィカル表現を出力する。
【０１４７】
撮像収集システムは、子宮頸部からカラー画像および／またはモノクロ画像を収集することができる。
【０１４８】
２つの主な画像取込モードがある。手動モードでは、画像が収集され最終的な分析のために提供される前に、医師が照明パラメータを制御する必要がある。自動モードでは、照明構成に関して医師のいかなる介入も不要である。詳細に上述したように、最適な画像取込みパラメータを設定するアルゴリズムは、分析のために最適な画像を生成するために、照明タイプ、モード、輝度および露出時間の値を変更しながら画像を連続的に取り込む。
【０１４９】
病理組織に対する自家蛍光撮像の数値解析により、所与の画像においてがん部位が検出される。自家照明撮像の数値解析は、反射された紫外線光源の特別な特徴を用いる病理組織アルゴリズムを含む。病理組織に対する自家蛍光撮像の数値解析により、所与の画像における疑いのある領域が検出されかつ描かれ、その領域に対する病理学的病変スコアリングが生成される。
【０１５０】
上述したように、ヒステロスコピー処置においても実施形態を利用することができる。こうした処置では、画像収集システムを利用して、子宮内で直接撮像、診断および治療を行うことができる。こうした実施形態では、システムは、ヒステロスコープに組み立てられかつそこに機械的に固定される。
【０１５１】
例示的な実施形態について上述したが、これらの実施形態は、本発明のすべてのあり得る形態を記載するようには意図されていない。むしろ、本明細書で使用した用語は、限定ではなく説明の用語であり、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなくさまざまな変更を行うことができることが理解される。さらに、さまざまな実施する実施形態の特徴を組み合せて本発明のさらなる実施形態を形成することができる。

【図１Ａ】

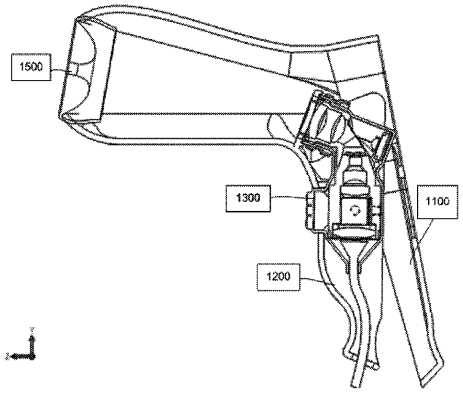


FIG. 1A

【図１Ｂ】

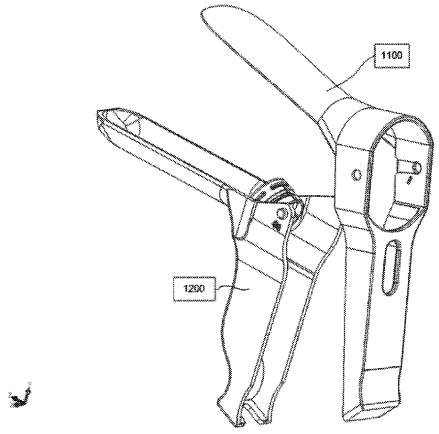


FIG. 1B

【図２Ａ】

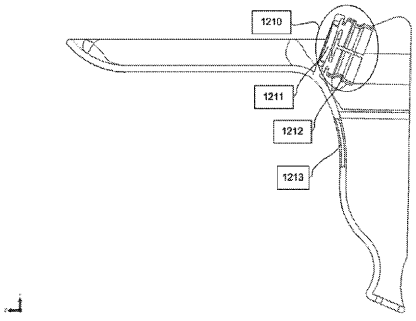


FIG. 2A

【図２Ｂ】

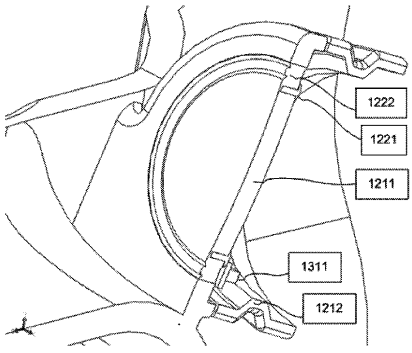


FIG. 2B

【図３】

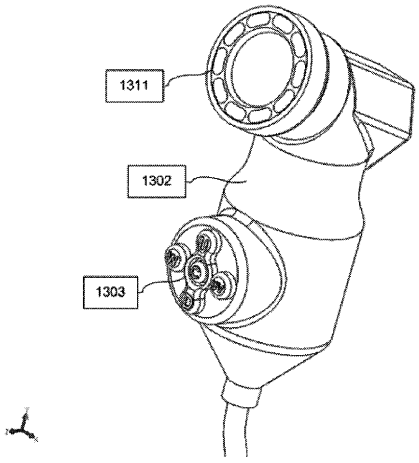


FIG. 3

【図４】

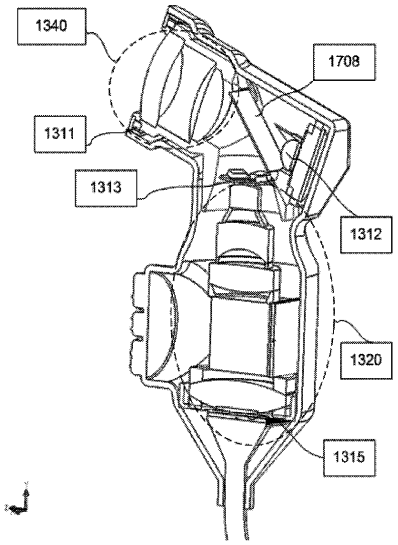


FIG. 4

【図５】

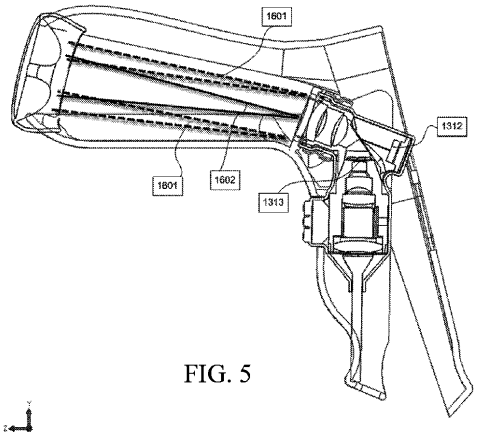


FIG. 5

【図６Ａ】

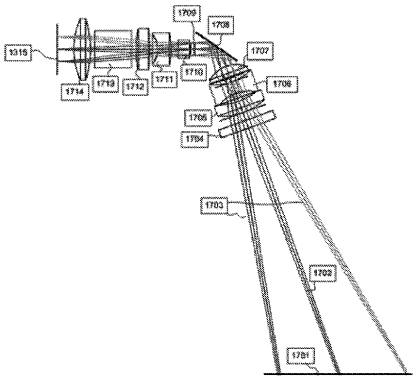


FIG. 6A

【図６Ｂ】

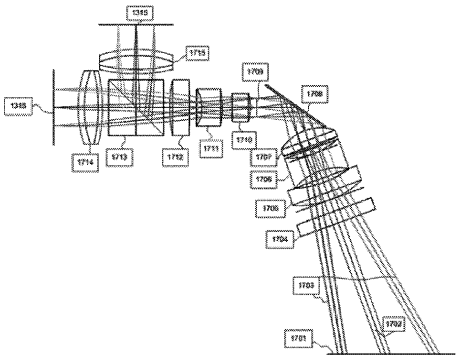


FIG. 6B

【図７Ａ】

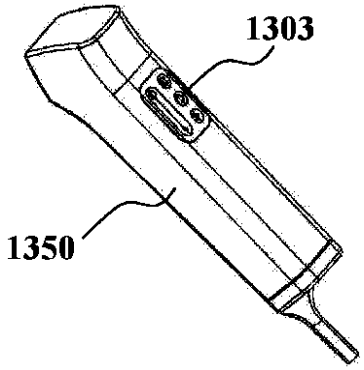


FIG. 7A

【図７Ｂ】

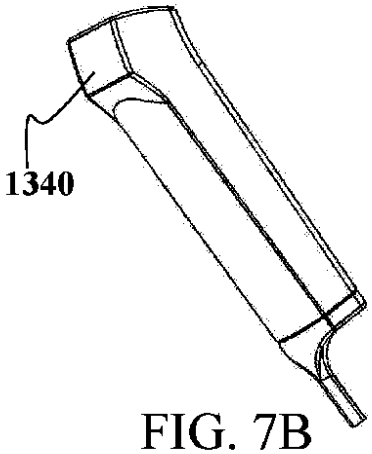


FIG. 7B

【図７Ｃ】

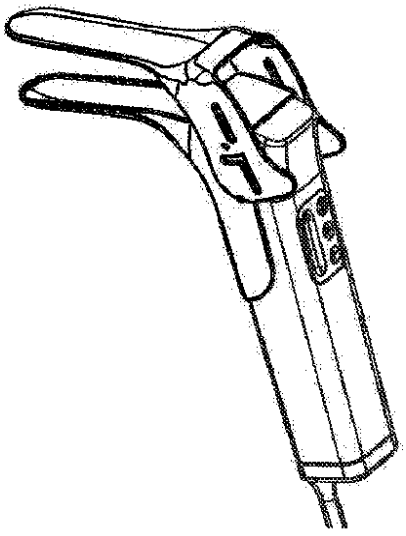


FIG. 7C

【図７Ｄ】

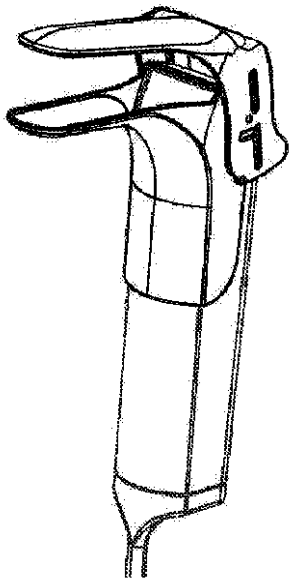


FIG. 7D

【図８Ａ】

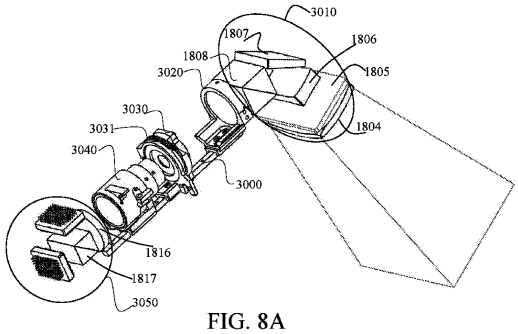


FIG. 8A

【図８Ｂ】

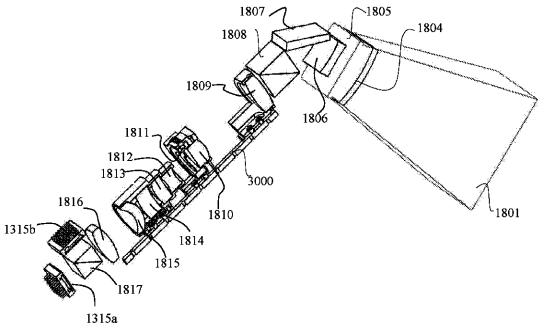


FIG. 8B

【図８Ｃ】

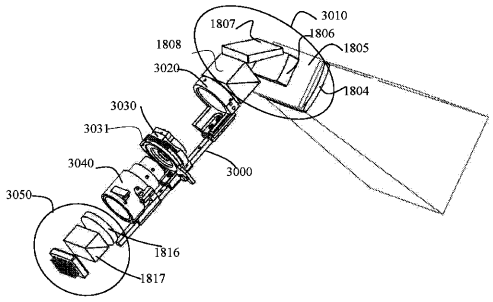


FIG. 8C

【図８Ｄ】

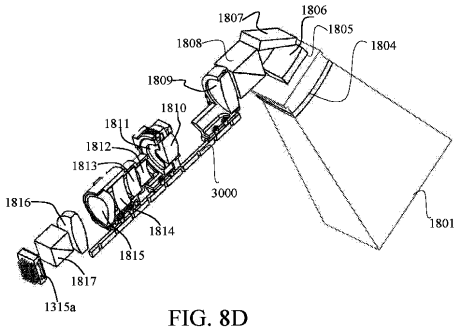


FIG. 8D

【図８Ｅ】

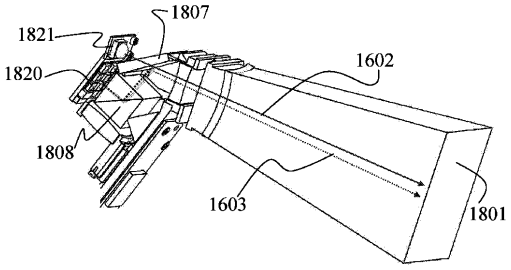


FIG. 8E

【図８Ｆ】

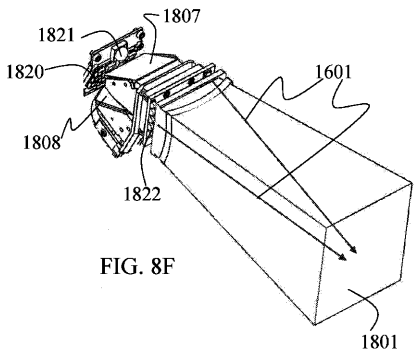


FIG. 8F

【図１３】

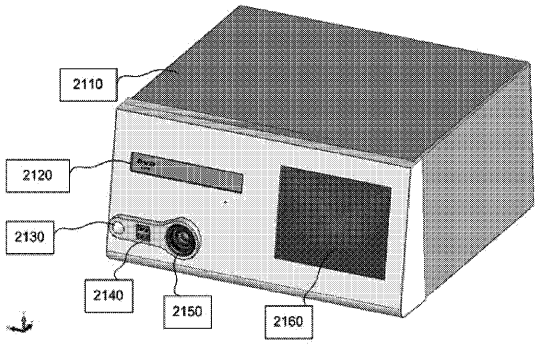


FIG. 13

【図１４】

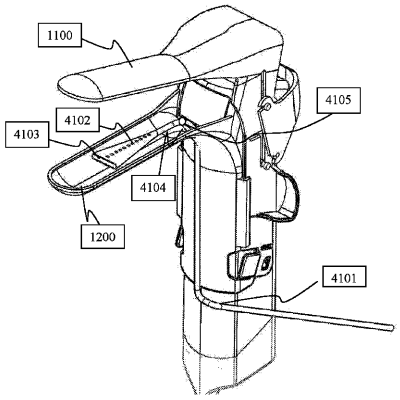


FIG. 14

【図１５】

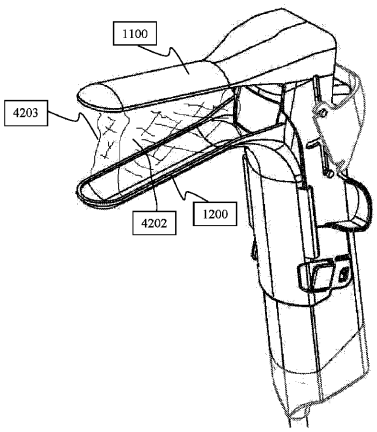
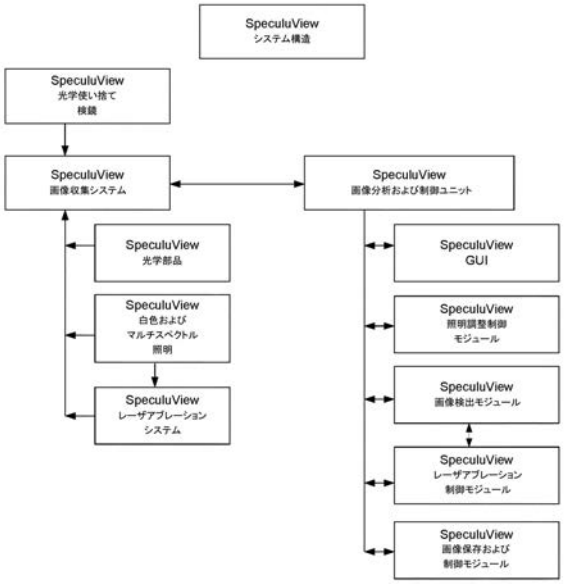
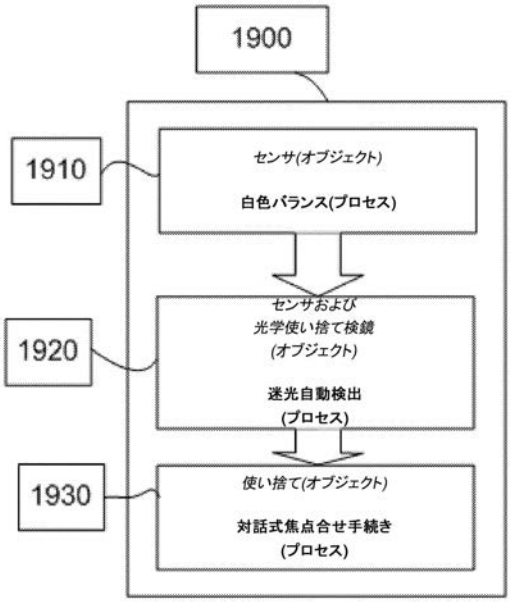


FIG. 15

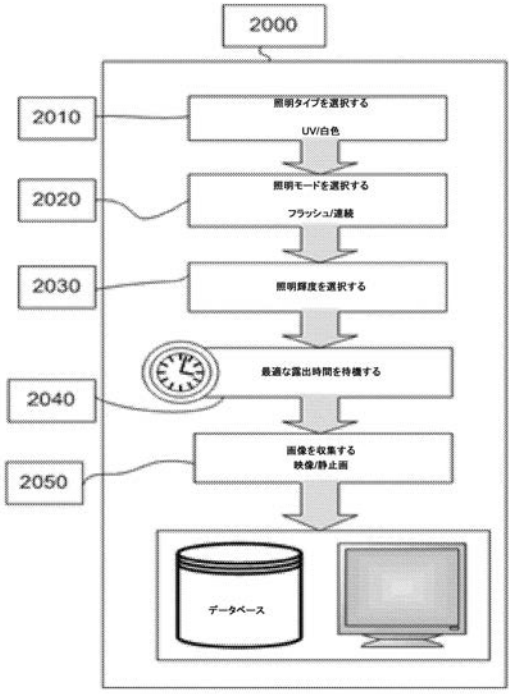
【図９】



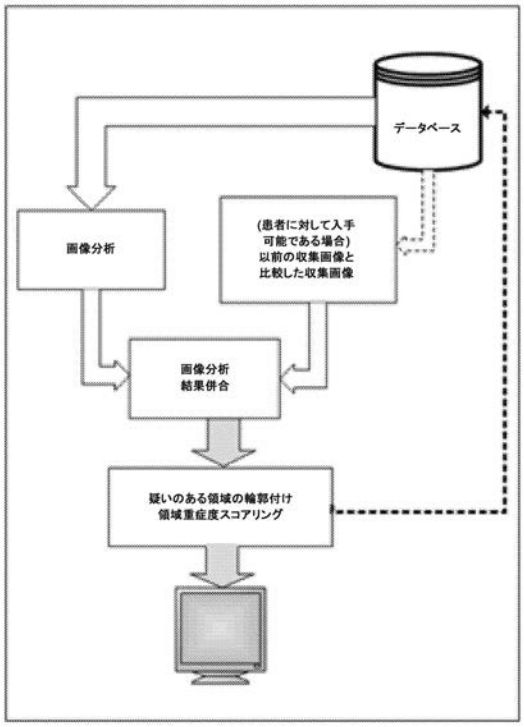
【図１０】



【図１１】


2000
2010
照明タイプを選択する
UV/白色
2020
照明モードを選択する
フラッシュ/連続
2030
照明輝度を選択する
2040
最適な露出時間を待機する
2050
画像を収集する
映像/静止画
データベース

【図１２】


データベース
画像分析
(患者に対して入手
可能である場合)
以前の収集画像と
比較した収集画像
画像分析
結果併合
疑いのある領域の輪郭付け
領域重症度スコアリング

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB14/64638

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(8) - A61B 18/20 (2015.01)
CPC - A61B 1/00009
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): A61B 18/20, A61B 6/00, A61B 5/00, G11B 7/00 (2015.01)
CPC: A61B 1/00009, A61B 1/0684, A61B 1/043, A61B 1/00096

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)
PatSeer (US, EP, WO, JP, DE, GB, CN, FR, KR, ES, AU, IN, CA, INPADOC Data) IP.com; IEEE; Google/Google Scholar
KEYWORDS: laparoscope laser, speculum, hysteroscopy, image, motor, cells, liquid*, fluid

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/0112408 A1 (GREENSTEIN, L et al.) 12 May 2011; paragraphs [0030] [0031] [0049].	1-7, 10-23, 26-47
Y		8, 9, 24, 25
Y	US 2003/0225313 A1 (BORODULIN, G et al.) 04 December 2003; paragraph [0029].	8, 9, 24, 25
A	US 2003/0138923 A1 (PALSSON, B) 24 July 2003; entire document.	1-47

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐

* 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
13 January 2015 (13.01.2015)

Date of mailing of the international search report
04 FEB 2015

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:
Shane Thomas
PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

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

（特許庁注：以下のものは登録商標）
１．Ｂｌｕ－ｒａｙ

(72)発明者 ギラッド エイ．ダバラ
イスラエル国，レホボト ７６３０５，ハカルメル ストリート １／１
(72)発明者 ガッド ガノン
イスラエル国，ヤド ハナ ４２８４０，ヤド ハナ
(72)発明者 デイビッド アビブ
イスラエル国，ハデラ ３８２２１，ハアリヤ ハリショナ ストリート ２／５

Ｆターム(参考) 4C161 AA16 CC06 DD01 FF40 HH56 LL03 LL08 MM01 MM02 PP13
QQ02 QQ03 QQ04 WW17

专利名称(译)	光学显微镜		
公开(公告)号	JP2016538970A	公开(公告)日	2016-12-15
申请号	JP2016543482	申请日	2014-09-18
[标]申请(专利权)人(译)	伊鲁米吉有限公司		
[标]发明人	リオルグリーンスタイン ギラッドエイダバラ ガッドガノン デイビッドアビブ		
发明人	リオル グリーンスタイン ギラッド エイ.ダバラ ガッド ガノン デイビッド アビブ		
IPC分类号	A61B1/303 A61B1/307 A61B1/31 A61B1/00		
FI分类号	A61B1/30 A61B1/00.A A61B1/00.300.D A61B1/00.300.H A61B1/00.300.Y		
F-TERM分类号	4C161/AA16 4C161/CC06 4C161/DD01 4C161/FF40 4C161/HH56 4C161/LL03 4C161/LL08 4C161/MM01 4C161/MM02 4C161/PP13 4C161/QQ02 4C161/QQ03 4C161/QQ04 4C161/WW17		
代理人(译)	咲纪		
优先权	61/879263 2013-09-18 US		
其他公开文献	JP6499664B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于直接对目标组织中的异常细胞进行成像和诊断的系统包括图像采集系统，该图像采集系统包括多个独立可移动的光学器件。 该图像采集系统使用目标组织内的细胞的单个图像，其中暗场光源和亮场光源中的至少一个被分成独立地操纵以获取多个数据集的段。 可替代地，其被配置为捕获多个图像或视频中的至少一个。 与图像采集系统通信的图像分析和控制单元分析数据集并将算法应用于数据集以诊断异常细胞。

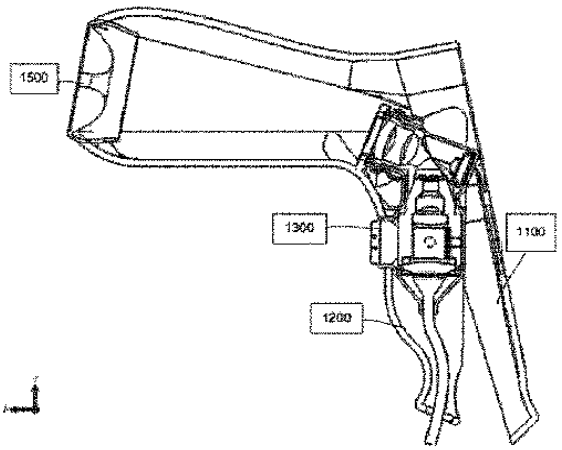


FIG. 1A