

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2007年3月15日 (15.03.2007)

PCT

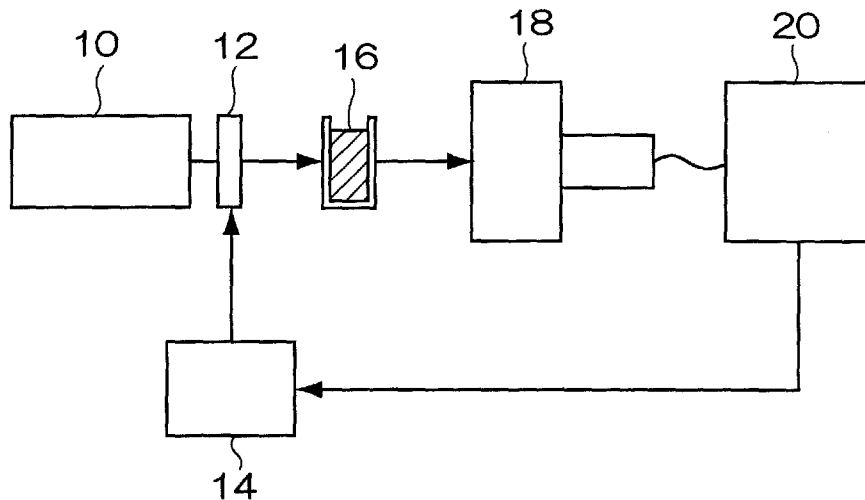
(10) 国際公開番号
WO 2007/029652 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 21/19 (2006.01) G01N 33/66 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2006/317470
- (22) 国際出願日: 2006年9月4日 (04.09.2006)
- (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2005-257649 2005年9月6日 (06.09.2005) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 国立大学法人群馬大学 (NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION GUNMA UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒3718510 群馬県前橋市荒牧町四丁目2番地 Gunma (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 伊藤 文武 (ITO, Fumitake) [JP/JP]; 〒3760001 群馬県桐生市菱町2丁目3506-8 Gunma (JP). 桜井 浩
- (74) 代理人: 中島 淳, 外 (NAKAJIMA, Jun et al.); 〒1600022 東京都新宿区新宿4丁目3番17号 HK 新宿ビル7階 太陽国際特許事務所 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[続葉有]

(54) Title: BLOOD-SUGAR MEASURING APPARATUS AND METHOD

(54) 発明の名称: 血糖値測定装置及び方法



(57) Abstract: It is intended to realize measuring of blood sugar level with high precision by noting the circular dichroism property of glucose concentration. Light irradiated from light source (12) capable of irradiating of light of ultraviolet wavelength region is transformed into two kinds of circularly-polarized lights with rotative directions opposite to each other by means of Pockels cell (12). Absorption spectra of two kinds of transmitted circularly-polarized lights having passed through analyte (16) are detected by spectroscope (18). From the peak wavelength position of differential spectrum obtained from the detected absorption spectra and peak intensity at the position with reference to a calibration curve, there is computed the blood sugar level.

(57) 要約: グルコース濃度の円二色特性に着目し、精度の良い血糖値測定を実現する。紫外波長域の光を照射する光源12から照射された光をポッケルスセル12によって相互に逆向きの回転方向を有する2種類の円偏光に変換し、被検体16を透過した2種類の透過円偏光の吸収スペクトルを分光器18で検出し、検出された吸収スペクトルから得られる差分スペクトルのピーク波長位置及びそこのピーク強度と、検量線に基づいて、血糖値を算出する。



WO 2007/029652 A1



(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

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

明 細 書

血糖値測定装置及び方法

技術分野

[0001] 本発明は、血糖値測定装置及び方法にかかり、特に、円二色性スペクトルを用いて無侵襲で血糖値を測定することができる血糖値測定装置及び方法に関する。

背景技術

[0002] 無侵襲血糖値測定装置は、これまで多くの研究機関や企業から様々提案されている。提案されている装置は、主として光学的計測法を用いた装置であり、近赤外分光法(透過法、反射法、及び多重散乱法を含む)、可視光を用いたラマン分光法、旋光度分光法、屈折率を用いた方法(干渉法、散乱強度法)、または蛍光法等が知られている。

[0003] 近赤外光を用いた装置としては、光源から互いに波長が異なる3つの近赤外光を生体被測定部位に照射し、生体を透過した3つの光の透過強度を同時に検出し、これらの透過強度から生体被測定部位による近赤外光の吸光度二次微分値を算出し、吸光度二次微分値の変動幅から検量線データに基づいて生体中の血糖値を求める装置が知られている(特許文献1)

特許文献1:特開2000-189404号

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、従来の血糖値測定装置では、可視光または近赤外光を用いているため、可視光または近赤外光に対してグルコースと同様の透過性を示す他の物質と、グルコースとを区別するのが困難であることから、十分な測定精度が得られない、という問題があった。

[0005] 本発明は、上記問題点を解消すべく、グルコース濃度の特性波長が紫外領域に存在し、その特性波長の酢ペクトラムは他の物質には見られないグルコース固有のものであり、特性波長のピーク位置及びピーク強度がグルコース濃度と相関を持つ点に着目してなされたもので、精度良く血糖値を測定することができる血糖値測定装置及

びを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

- [0006] 上記目的を達成するために本発明の血糖値測定装置は、紫外波長域の光を照射する光源と、前記光源から照射された光を相互に逆向きの回転方向を有する2種類の円偏光に変換する円偏光変換手段と、前記円偏光変換手段で変換され、かつ被検体を透過した2種類の透過円偏光の吸収スペクトルを検出する検出手段と、前記検出手段で検出された吸収スペクトルから得られる差分スペクトルの強度であって、血糖値が正常な被検体を透過した透過円偏光の吸収スペクトルから得られる差分スペクトルに対応する強度に基づいて、血糖値を算出する算出手段と、を含んで構成したものである。
- [0007] また、本発明の血糖値測定方法は、紫外波長域の光を照射する光源から照射された光を相互に逆向きの回転方向を有する2種類の円偏光に変換して被検体に照射し、前記被検体を透過した2種類の透過円偏光の吸収スペクトルから得られる差分スペクトルの強度であって、血糖値が正常な被検体を透過した透過円偏光の吸収スペクトルから得られる差分スペクトルの複数のピークに対応する強度に基づいて、血糖値を算出することを特徴とする。
- [0008] 本発明では、紫外領域の特性波長スペクトラムにおけるピーク位置及びピーク相対強度を用いるため、被検体における減衰効果からあまり影響されずに血糖値に対応するグルコース濃度を直接検出することができる。紫外域の光は、グルコース濃度の測定に関して可視光または近赤外光と比較して高感度であり、グルコース固有の特性波長における強度測定であるので、グルコースに類似する他の脂肪、たんぱく質、または電解質と識別して測定することができるので、高精度の測定を行うことができる。
- [0009] 本発明では、差分スペクトルの特性波長ピークの強度自体を用いて血糖値を測定することもできるが、差分スペクトルの特性波長のピーク位置がグルコース濃度と相関性を持つことから、この関係から血糖値を算出することが効果的である。
- [0010] また、差分スペクトルにおけるグルコースに対応する特性波長ピークは180nmから185nm近傍の波長であるのが好ましい。

発明の効果

- [0011] 以上説明したように本発明によれば、グルコース濃度の特性波長が紫外領域に存在する点に着目して血糖値を測定するようにしたので、精度良く血糖値を測定することができる、という効果が得られる。

図面の簡単な説明

- [0012] [図1]本発明の実施の形態を示すブロック図である。
[図2]グルコース濃度が異なる水溶液の円二色性のスペクトルの波長と分子楕円率との関係を示す線図である。
[図3]実施例1における、CDスペクトルのピーク位置とその強度のグルコース濃度依存性を示す線図である。
[図4]実施例1における、血糖値を演算するルーチンを示す流れ図である。
[図5]実施例2における、グルコース以外の光学活性分子のCDスペクトルのピーク位置とその強度を示す線図である。
[図6]実施例2における、血糖値を演算するルーチンを示す流れ図である。

発明を実施するための最良の形態

- [0013] 以下、図面を参照して本発明の実施の形態を詳細に説明する。本実施の形態には、図1に示すように、紫外波長域の光として、例えば、160～200nmの波長域の光を出射する紫外光源10が設けられている。紫外光源10の光出射側には、入射された紫外波長域の光を、印加された大きさが異なる2つの電圧に応じて、相互に逆向きの回転方向を有する2種類の円偏光に変換する円偏光変換光学装置であるポッケルスセル12が配置されている。
- [0014] また、ポッケルスセル12には、ポッケルスセルに電圧を印加するための駆動回路14が接続されている。
- [0015] なお、ポッケルスセルに代えて、 piezo効果の原理に基づいて石英に歪みを加え、その歪みで円偏光を作り出す素子を用いても良い。
- [0016] ポッケルスセル12の円偏光出射側には、被検体16が配置されている。被検体としては、人間の手の指間または耳たぶ等生体の薄い皮膚層の部位が想定される。また、被検体は、人体から無侵襲で抽出した細胞間液、歯肉溝液または尿等であっても

良い。

[0017] 被検体16の光透過側には、透過光の吸収スペクトルを検出する分光器18が配置されている。分光器18には、コンピュータ20が接続されており、該コンピュータ20には、グルコース濃度と特性波長のピーク位置及びピーク強度割合との関係を示す検量線(検量線データ)が予め記憶されると共に、分光器18で検出された吸収スペクトル及び記憶された検量線から血糖値を算出するプログラムが記憶されている。

実施例 1

[0018] 次に、コンピュータ20に記憶されている検量線について説明する。本願発明では、コンピュータ20に記憶されている検量線の内容毎に異なるいくつかの実施例が考えられることに留意されたい。以下では実施例1として、図2に示した検量線を用いる場合を説明する。

図2にグルコース濃度が異なる4種類の水溶液に対して、波長175～500nmの光を左右円偏光に変換して被検体に照射し、被検体を透過した2種類の透過円偏光の吸収スペクトルを検出した場合における吸収スペクトルの差分スペクトル(円二色性: Circular Dichroism)の分子楕円率を演算した実験結果を示す。実験は、グルコース濃度が121mg/dl、242mg/dl、485mg/dl、970mg/dlの水溶液に対して行った。

[0019] 図2から理解されるように、差分スペクトル、すなわち円二色性のスペクトルのピーク値は、グルコース濃度が121mg/dlから970mg/dlへ増加するにつれて長波長側へシフトしている。また、ピーク近傍におけるスペクトル高度もグルコース濃度が増加するにつれて増大している。

[0020] 図3は、グルコース濃度におけるCDスペクトルのピーク位置とその強度のグルコース濃度依存性を示す図である。図3から分かるように、ピーク波長の位置、及びCD強度はグルコース濃度に対して単調関数である。従って、血液中のCDスペクトルの測定によるピーク波長の位置及び強度から血液中のグルコース濃度を定量的に算出することができる。

[0021] 次に、図4に示したフローチャートを参照し、コンピュータに記憶されたプログラムに従って実行される血糖値測定ルーチンについて説明する。

- [0022] 紫外光源10から紫外波長域の光を出射させた状態で、ステップ100においてポッケルスセルから右偏光及び左偏光が交互に出射されるように駆動回路14を制御し、ポッケルスセルに電圧を印加する。これによって、被検体には右偏光及び左偏光が交互に照射され、被検体を透過した透過右偏光及び透過左偏光が交互に分光器18に入射され、分光器18によって透過右偏光及び透過左偏光の各吸収スペクトルが交互に検出される。
- [0023] ステップ102では、分光器18によって検出された吸収スペクトルをA/D変換(アナログ/デジタル変換)して取り込む。ステップ104において透過右偏光の吸収スペクトルと透過左偏光の吸収スペクトルとの差分を表す差分スペクトルを演算する。ステップ106では、差分スペクトルに基づいて各波長における分子楕円率を演算する。
- [0024] ステップ108では、CDスペクトルの実測値から、波長200nm以下の波長領域でのグルコース起因のスペクトルのピーク位置を求める。そして、ステップ112で、ピーク位置と図3の検量線から血糖値を演算する。

実施例 2

- [0025] 次に、実施例2について述べる。実施例2では、血液中に存在するグルコース以外の主要な光学活性分子であるアルブミン、グロブリン及びアスコルビン酸による成分を総スペクトルからフィッティング分離し、これらの各主要な光学活性分子のCD強度とグルコースのCD強度との相対強度からグルコース濃度を定量的に求めることを特徴とする。
- [0026] 具体的には、図5から分かるように、グルコース以外の上記光学活性分子のCDスペクトルのピーク位置はグルコースのピーク位置とは異なる位置に存在する。
- [0027] また、一般に、アルブミン、グロブリン及びアスコルビン酸は、時間的に一定の数値を示すことが知られている。
- [0028] 従って、アルブミン、グロブリン及びアスコルビン酸のCD強度とグルコースのCD強度との相対強度を計測することで、グルコース濃度を定量的に随時求めることが可能である。
- [0029] 次に、図6に示したフローチャートを参照し、実施例2において、コンピュータに記憶されたプログラムに従って実行される血糖値測定ルーチンについて説明する。

[0030] 図6のフローチャートのステップ200、202、204、206での処理は、図4のフローチャートのステップ100、102、104、106での処理と同様であるので説明を省略する。

図4の実施例1と異なり、ステップ208では、CDスペクトルをグルコース、アルブミン、グロブリン及びアスコルビン酸の各スペクトルにフィッティング分離し、各々の成分によるCD強度を求め、ステップ212では、グルコース成分によるCD強度と、アルブミン、グロブリン及びアスコルビン酸の各々のCD強度の比と図5の検量線から血糖値を演算する。

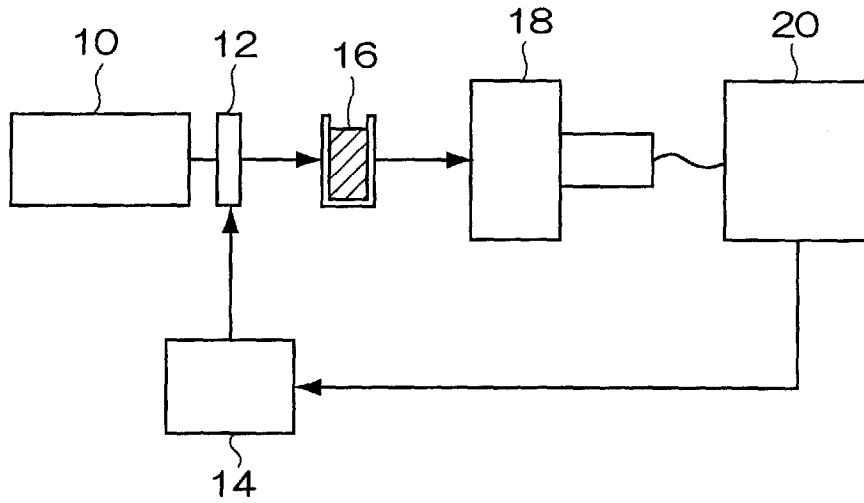
符号の説明

- [0031] 10 紫外光源
12 ポッケルスセル
14 駆動回路
16 被検体
18 分光器
20 コンピュータ

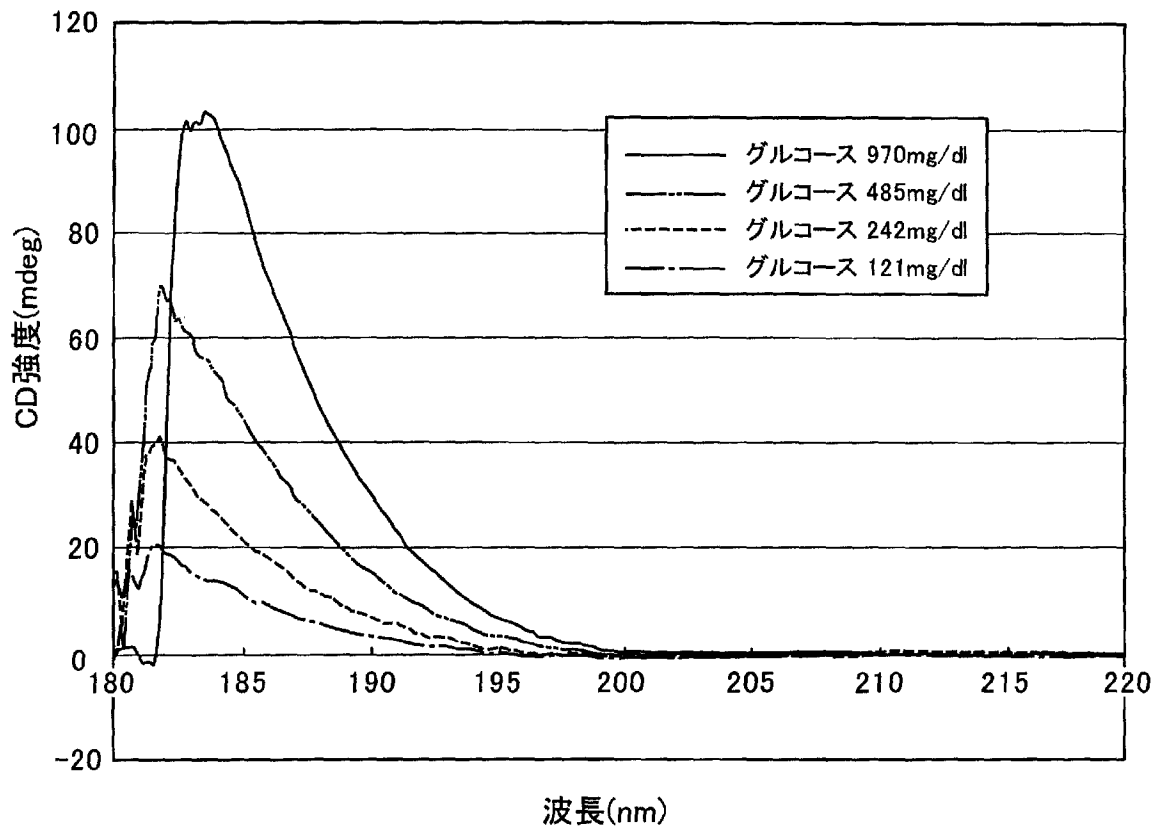
請求の範囲

- [1] 紫外波長域の光を出射する光源と、
前記光源から出射された光を相互に逆向きの回転方向を有する2種類の円偏光に変換する円偏光変換手段と、
前記円偏光変換手段で変換され、かつ被検体を透過した2種類の透過円偏光の吸収スペクトルを検出する検出手段と、
前記検出手段で検出された吸収スペクトルから得られる差分スペクトルのピークの強度に基づいて、血糖値を算出する算出手段と、
を含む血糖値測定装置。
- [2] 前記算出手段は、グルコース濃度と前記ピーク位置との関係から血糖値を算出する請求項1記載の血糖値測定装置。
- [3] 前記特性波長のピークに対応する波長は190nm以下の波長である請求項2記載の血糖値測定装置。
- [4] 紫外波長域の光を照射する光源から照射された光を相互に逆向きの回転方向を有する2種類の円偏光に変換して被検体に照射し、前記被検体を透過した2種類の透過円偏光の吸収スペクトルから得られる差分スペクトルのピークの強度に基づいて、血糖値を算出することを特徴とする血糖値測定方法。
- [5] 予め記憶したグルコース濃度と前記ピーク強度との関係から血糖値を算出する請求項4記載の血糖値測定方法。
- [6] 前記短波長側のピークに対応する波長は190nm以下の波長である請求項5記載の血糖値測定方法。
- [7] 前記円偏光変換手段は、ポッケルスセルである、請求項1記載の血糖値測定装置。
- [8] 前記円偏光変換手段は、ピエゾ効果の原理に基づいて石英に歪みを加え、その歪みで円偏光を作り出す素子である、請求項1記載の血糖値測定装置。

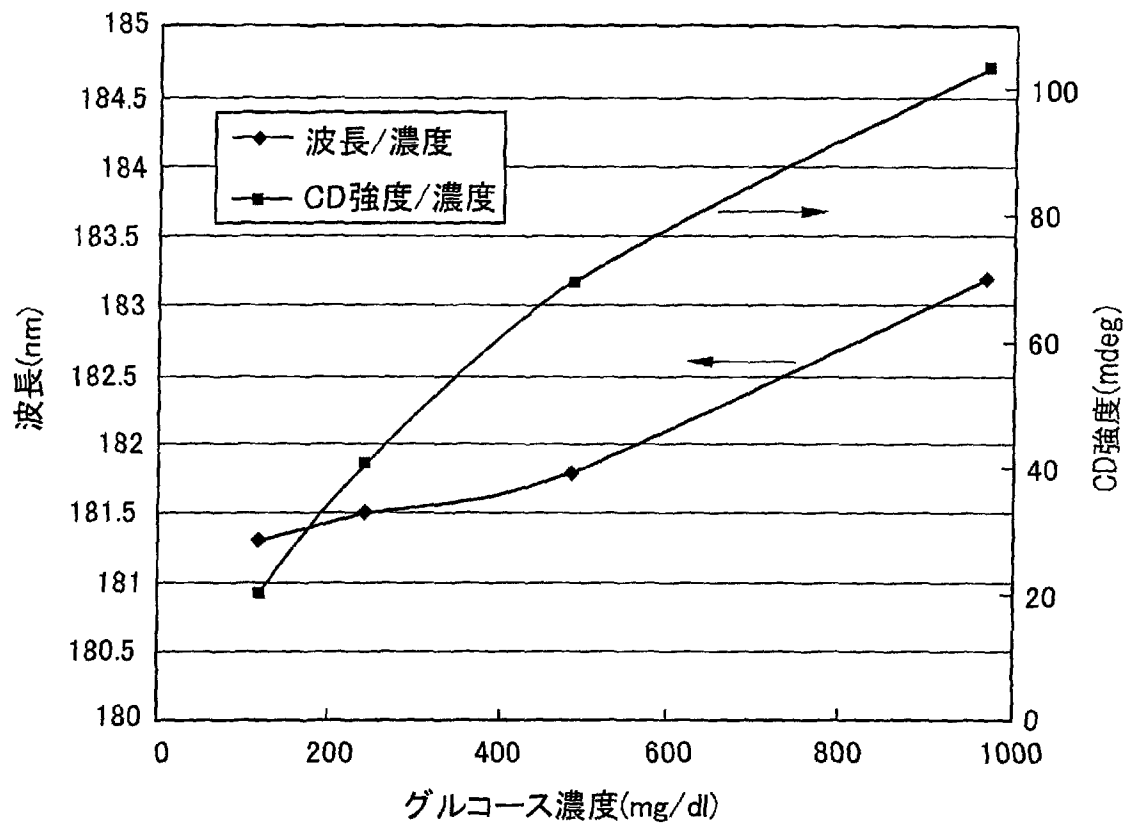
[図1]



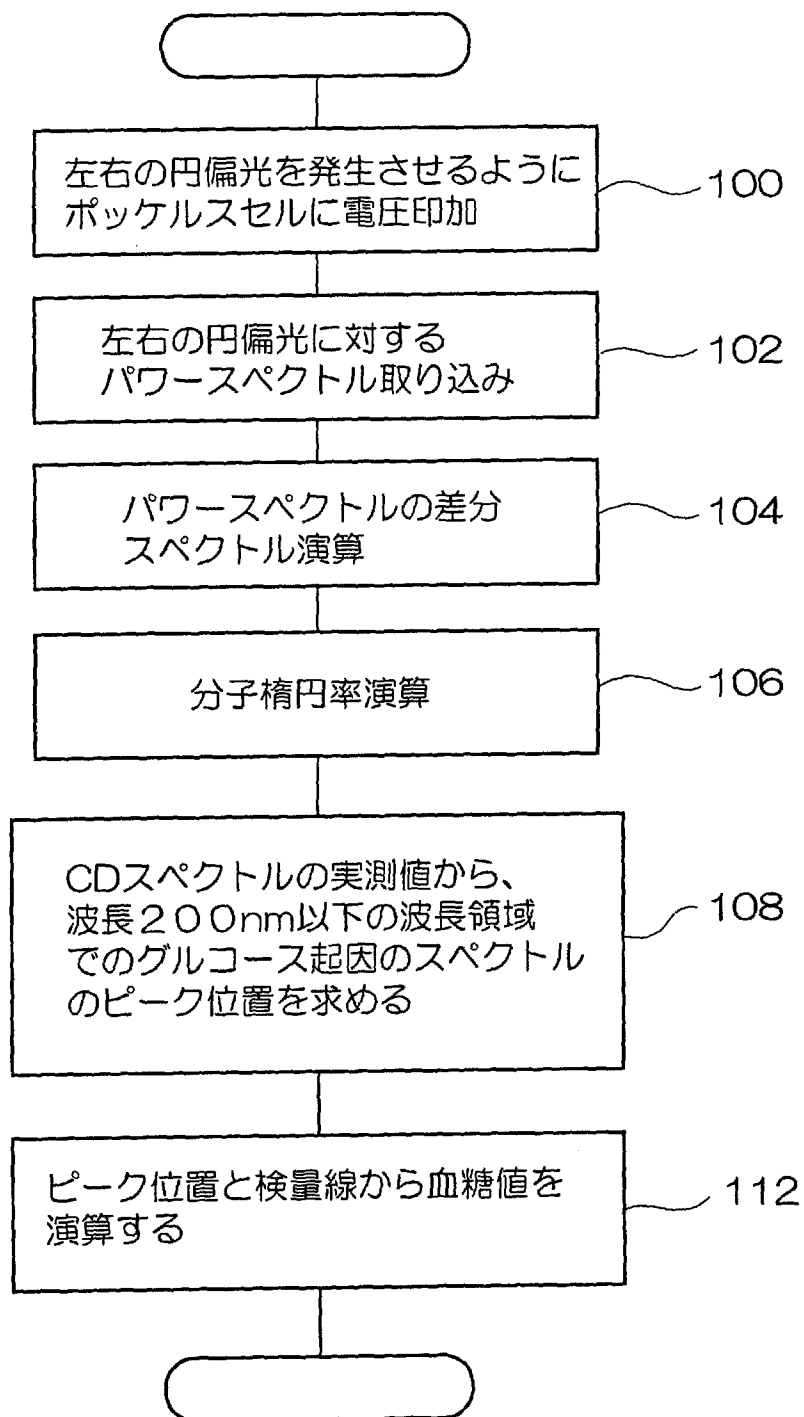
[図2]



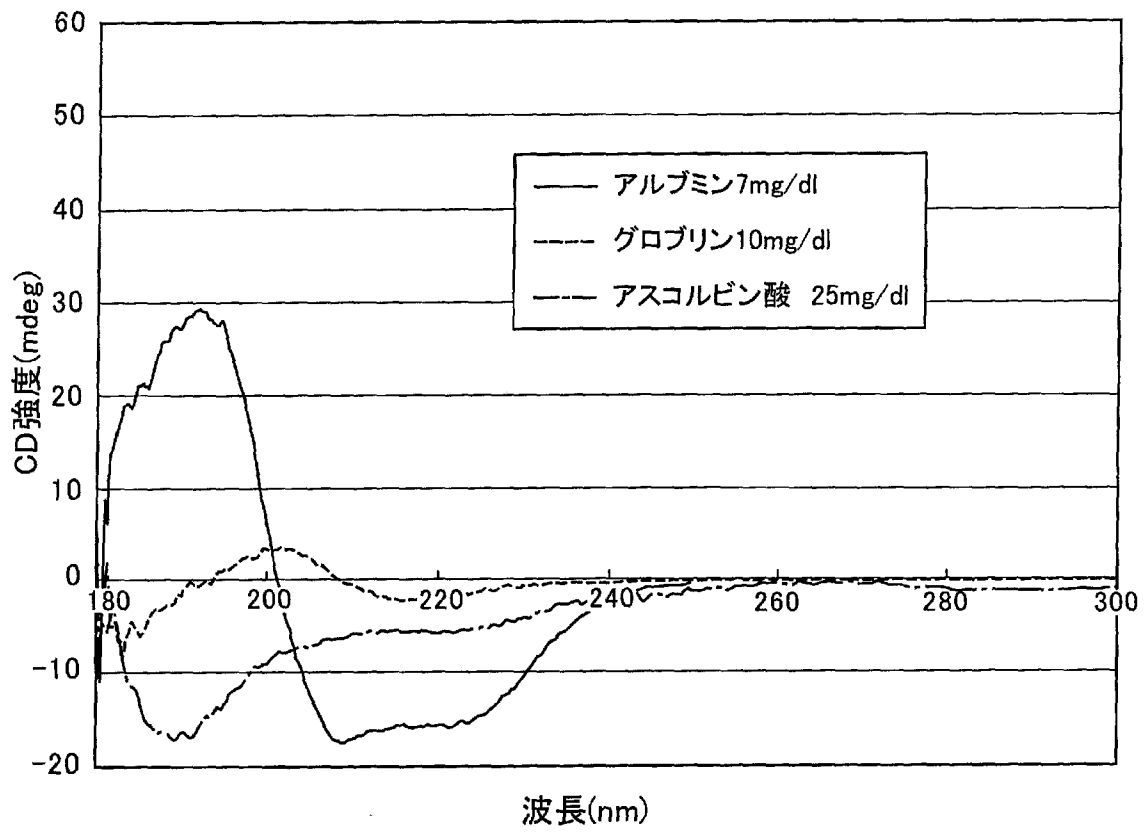
[図3]



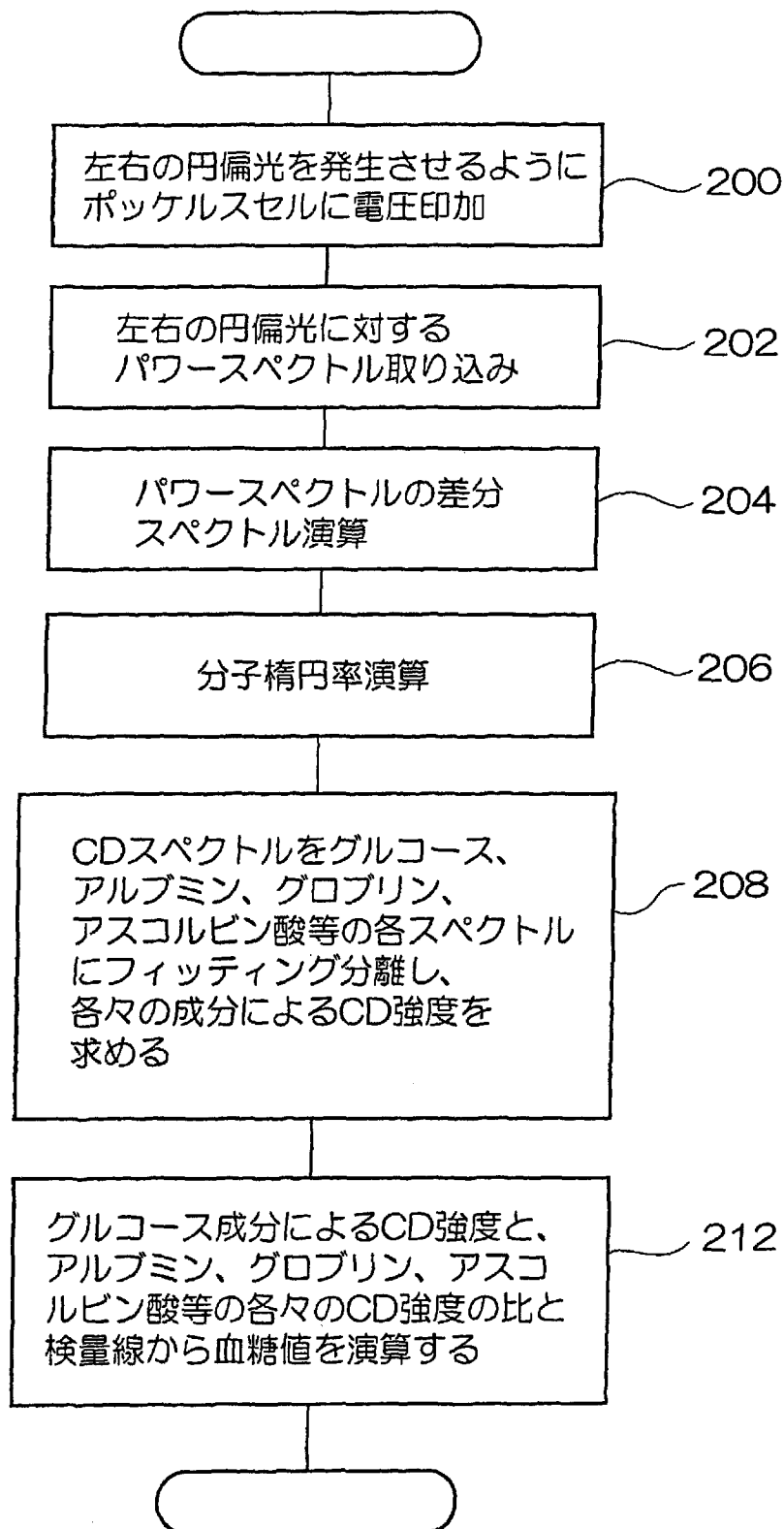
[図4]



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/317470

| <p>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>G01N21/19(2006.01) i, A61B5/145(2006.01) i, G01N33/66(2006.01) i</i></p> <p>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p> | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|---|-----------------------------------|------------------|--|------------------|-----------------------------------|--|-----------------|--------|---|-------------|
| <p>B. FIELDS SEARCHED</p> <p>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <i>G01N21/00-61, A61B5/145, G01N33/66</i></p> <p>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="width:33%;"><i>Jitsuyo Shinan Koho</i></td> <td style="width:33%;"><i>1922-1996</i></td> <td style="width:33%;"><i>Jitsuyo Shinan Toroku Koho</i></td> <td style="width:33%;"><i>1996-2006</i></td> </tr> <tr> <td><i>Kokai Jitsuyo Shinan Koho</i></td> <td><i>1971-2006</i></td> <td><i>Toroku Jitsuyo Shinan Koho</i></td> <td><i>1994-2006</i></td> </tr> </table> <p>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) <i>JMEDPlus (JDream2), JSTPlus (JDream2)</i></p> | | | <i>Jitsuyo Shinan Koho</i> | <i>1922-1996</i> | <i>Jitsuyo Shinan Toroku Koho</i> | <i>1996-2006</i> | <i>Kokai Jitsuyo Shinan Koho</i> | <i>1971-2006</i> | <i>Toroku Jitsuyo Shinan Koho</i> | <i>1994-2006</i> | | | | |
| <i>Jitsuyo Shinan Koho</i> | <i>1922-1996</i> | <i>Jitsuyo Shinan Toroku Koho</i> | <i>1996-2006</i> | | | | | | | | | | | |
| <i>Kokai Jitsuyo Shinan Koho</i> | <i>1971-2006</i> | <i>Toroku Jitsuyo Shinan Koho</i> | <i>1994-2006</i> | | | | | | | | | | | |
| <p>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:10%;">Category*</th> <th style="width:70%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width:20%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">Y A</td> <td>JP 7-506039 A (Sunshine Medical Instruments, Inc.), 06 July, 1995 (06.07.95), Full text; all drawings & WO 94/13199 A1 & US 5448992 A & EP 626819 A1</td> <td align="center">1, 7, 8 2, 3</td> </tr> <tr> <td align="center">Y A</td> <td>K. Matsuo, K. Gekko, Vacuum-ultraviolet circular dichroism study of saccharides by synchrotron radiation spectrophotometry, Carbohydrate Research, Vol.339, No.3, p591-597, 2004.02.25</td> <td align="center">1, 7, 8 2, 3</td> </tr> <tr> <td align="center">Y A</td> <td>JP 2005-17094 A (Fuji Photo Film Co., Ltd.), 20 January, 2005 (20.01.05), Full text; all drawings (Family: none)</td> <td align="center">7, 8 1-3</td> </tr> </tbody> </table> | | | Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | Y A | JP 7-506039 A (Sunshine Medical Instruments, Inc.), 06 July, 1995 (06.07.95), Full text; all drawings & WO 94/13199 A1 & US 5448992 A & EP 626819 A1 | 1, 7, 8 2, 3 | Y A | K. Matsuo, K. Gekko, Vacuum-ultraviolet circular dichroism study of saccharides by synchrotron radiation spectrophotometry, Carbohydrate Research, Vol.339, No.3, p591-597, 2004.02.25 | 1, 7, 8 2, 3 | Y A | JP 2005-17094 A (Fuji Photo Film Co., Ltd.), 20 January, 2005 (20.01.05), Full text; all drawings (Family: none) | 7, 8 1-3 |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | | | | | | | | | | | | |
| Y A | JP 7-506039 A (Sunshine Medical Instruments, Inc.), 06 July, 1995 (06.07.95), Full text; all drawings & WO 94/13199 A1 & US 5448992 A & EP 626819 A1 | 1, 7, 8 2, 3 | | | | | | | | | | | | |
| Y A | K. Matsuo, K. Gekko, Vacuum-ultraviolet circular dichroism study of saccharides by synchrotron radiation spectrophotometry, Carbohydrate Research, Vol.339, No.3, p591-597, 2004.02.25 | 1, 7, 8 2, 3 | | | | | | | | | | | | |
| Y A | JP 2005-17094 A (Fuji Photo Film Co., Ltd.), 20 January, 2005 (20.01.05), Full text; all drawings (Family: none) | 7, 8 1-3 | | | | | | | | | | | | |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>* Special categories of cited documents:</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="width:50%;"> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“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)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </td> <td style="width:50%;"> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“&” document member of the same patent family</p> </td> </tr> </table> | | | <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“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)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> | <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“&” document member of the same patent family</p> | | | | | | | | | | |
| <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“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)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> | <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“&” document member of the same patent family</p> | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Date of the actual completion of the international search 15 September, 2006 (15.09.06)</p> | | <p>Date of mailing of the international search report 26 September, 2006 (26.09.06)</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office</p> | | <p>Authorized officer</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>Facsimile No.</p> | | <p>Telephone No.</p> | | | | | | | | | | | | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/317470

| C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|---|--|-----------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | JP 2001-500037 A (International Diagnostics Technologies Inc.), 09 January, 2001 (09.01.01), Full text; all drawings & WO 98/09566 A1 | 1-3, 7, 8 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/317470

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 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.:4 - 6

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

In view of the description that "as the analyte, there are assumed thin stratum cutaneum regions of living body, such as human hand interdigital area or ear lobe" appearing in section [0016] of the description, claims 4-6 are (see extra sheet)

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 No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 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 and, where applicable, the payment of a protest fee..

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/317470

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet (2)

directed to a method of diagnosing the human body, thereby relating to subject matter not requiring an international search under the provisions of PCT Rule 39.1(iv).

| | | | | | | | | | |
|---|--|--|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|
| A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. G01N21/19(2006.01)i, A61B5/145(2006.01)i, G01N33/66(2006.01)i | | | | | | | | | |
| 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. G01N21/00-61, A61B5/145, G01N33/66 | | | | | | | | | |
| 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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2006年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2006年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2006年</td> </tr> </table> | | 日本国実用新案公報 | 1922-1996年 | 日本国公開実用新案公報 | 1971-2006年 | 日本国実用新案登録公報 | 1996-2006年 | 日本国登録実用新案公報 | 1994-2006年 |
| 日本国実用新案公報 | 1922-1996年 | | | | | | | | |
| 日本国公開実用新案公報 | 1971-2006年 | | | | | | | | |
| 日本国実用新案登録公報 | 1996-2006年 | | | | | | | | |
| 日本国登録実用新案公報 | 1994-2006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) JMEDPlus(JDream2), JSTPlus(JDream2) | | | | | | | | | |
| 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 | JP 7-506039 A (サンシャイン メディカル インスツルメンツ インコーポレイテッド) 1995.07.06, 全文、全図 & WO 94/13199 A1 & US 5448992 A & EP 626819 A1 | 1,7,8 | | | | | | | |
| A | | 2,3 | | | | | | | |
| Y | K. Matsuo, K. Gekko, Vacuum-ultraviolet circular dichroism study of saccharides by synchrotron radiation spectrophotometry, Carbohydrate Research, Vol. 339, No. 3, p591-597, 2004.02.25 | 1,7,8 | | | | | | | |
| A | | 2,3 | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 | | <input type="checkbox"/> 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 15.09.2006 | 国際調査報告の発送日 26.09.2006 | | | | | | | | |
| 国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 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) 田邊 英治 電話番号 03-3581-1101 内線 3292 | 2W 3716 | | | | | | | |

| 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 A | JP 2005-17094 A (富士写真フイルム株式会社) 2005.01.20, 全文、 全図 (ファミリーなし) | 7, 8 1-3 |
| A | JP 2001-500037 A (インターナショナル ダイアグノスティクス テ クノロジーズ インク.) 2001.01.09, 全文、全図 & W098/09566 A1 | 1-3, 7, 8 |

第II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 (PCT 17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 4-6 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、明細書段落[0016]の「被検体としては、人間の手の指間または耳たぶ等生体の薄い皮膚層の部位が想定される。」の記載に基づけば、請求の範囲 4-6 は人体の診断方法であり、PCT規則39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
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III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ので、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ので、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

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立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あったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付を伴う異議申立てがなかった。