

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7071995号
(P7071995)

(45)発行日 令和4年5月19日(2022.5.19)

(24)登録日 令和4年5月11日(2022.5.11)

(51)国際特許分類	F I			
A 6 1 B 5/06 (2006.01)	A 6 1 B	5/06		
A 6 1 B 5/07 (2006.01)	A 6 1 B	5/07	1 0 0	
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B	1/00		C
	A 6 1 B	1/00	5 5 2	

請求項の数 18 (全54頁)

(21)出願番号	特願2019-553317(P2019-553317)	(73)特許権者	314016269
(86)(22)出願日	平成30年3月29日(2018.3.29)		プロジェニティ, インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2020-512856(P2020-512856 A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 1 2 2, サンディエゴ, ラ ホーヤ ビレ ッジ ドライブ 4 3 3 0, スイート 2 0 0
(43)公表日	令和2年4月30日(2020.4.30)	(74)代理人	100145403
(86)国際出願番号	PCT/US2018/025191		弁理士 山尾 憲人
(87)国際公開番号	WO2018/183711	(74)代理人	100150500
(87)国際公開日	平成30年10月4日(2018.10.4)		弁理士 森本 靖
審査請求日	令和3年2月12日(2021.2.12)	(74)代理人	100176474
(31)優先権主張番号	62/480,187		弁理士 秋山 信彦
(32)優先日	平成29年3月31日(2017.3.31)	(72)発明者	ミッチェル・ローレンス・ジョーンズ
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		アメリカ合衆国 9 2 0 3 7カリフォルニ ア州ラ・ホヤ、カミニート・エル・カナ
(31)優先権主張番号	62/540,873		最終頁に続く
(32)優先日	平成29年8月3日(2017.8.3)		
	最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 撮取可能装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

撮取可能装置であって、

第1の端部、前記第1の端部から反対側の第2の端部、および前記第1の端部から前記第2の端部に長手方向に延在する半径方向壁によって画定されるハウジングと、

感知サブユニットであって、

第1の波長における第1の照明および第2の波長における第2の照明を前記撮取可能装置のハウジングの外部の環境に向かって伝達することと、

前記第1の照明に起因する前記環境からの第1の反射率および前記第2の照明に起因する前記環境からの第2の反射率を検出することとであって、前記第1の反射率値は前記第1の反射率における光の量を示し、前記第2の反射率値は前記第2の反射率における光の量を示すことと、を行うように構成された、感知サブユニットと、

前記撮取可能装置内部に配置された処理装置であって、

前記第1の反射率値および前記第2の反射率値の比率をデータセット内に格納することとであって、前記データセットは複数の値を含み、前記複数の値の各々は、それぞれの時間に検出されたそれぞれ第1の反射率およびそれぞれ第2の反射率のそれぞれの比率に対応する、格納することと、

前記データセットから、値の第1のサブセットを取得することとであって、値の前記第1のサブセットは、最近の時間範囲で検出された最近の第1の反射率および第2の反射率の格納された比率の第1の所定数の最近の測定に対応する、値の第1のサブセットを取得する

ことと、

前記データセットから、値の第 2 のサブセットを取得することであって、値の前記第 2 のサブセット、過去の時間範囲で検出された過去の第 1 の反射率および第 2 の反射率の格納された比率の第 2 の所定数の過去の測定に対応する、値の第 2 のサブセットを取得することであり、ここで、前記最近の時間範囲は、所定の期間によって前記過去の時間範囲から分離されることと、

閾値を超える、第 1 の平均値および第 2 の平均値の間の差または比率に基づいて、前記身体の前記胃腸管内部の前記摂取可能装置の前記位置における変化を識別することであり、ここで、前記第 1 の平均値は、前記値の第 1 のサブセットの平均であり、前記第 2 の平均値は、前記値の第 2 のサブセットの平均であることと

10

を行うように構成された、処理装置と
を備える、摂取可能装置。

【請求項 2】

前記第 1 の波長が、495 ~ 600 nm の間の光の緑色のスペクトル内であり、前記第 2 の波長が、400 ~ 495 nm の間の光の青色のスペクトル内である、請求項 1 に記載の摂取可能装置。

【請求項 3】

前記第 1 の波長および前記第 2 の波長が、少なくとも 50 nm 離れている、請求項 2 に記載の摂取可能装置。

【請求項 4】

感知サブユニットが、第 1 の平均値と第 2 の平均値との差が閾値を超える場合、前記身体の前記胃腸管内部の前記摂取可能装置の位置における前記変化を識別するように構成され、ここで、前記第 1 の平均値は、前記値の第 1 のサブセットの平均であり、前記第 2 の平均値は、前記値の第 2 のサブセットの平均である、

20

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の摂取可能装置。

【請求項 5】

前記閾値が、値の前記第 1 のサブセットおよび値の前記第 2 のサブセットのうちの少なくとも 1 つの標準偏差に基づく、請求項 4 に記載の摂取可能装置。

【請求項 6】

前記処理装置が、
前記摂取可能装置の先行する位置が胃であったと判断することと、
前記閾値よりも大きいことによって、前記第 1 の平均値が前記第 2 の平均値よりも大きいという判断に回答して、前記胃から十二指腸への検出された幽門移行を示すデータを格納することと

30

を行うように構成されることによって、前記摂取可能装置の前記位置における前記変化を識別するように構成される、請求項 4 または請求項 5 のいずれか 1 つに記載の摂取可能装置。

【請求項 7】

前記閾値が、前記値の第 2 のサブセットの標準偏差の 1 ~ 5 倍の間の値である、請求項 6 に記載の摂取可能装置。

40

【請求項 8】

前記閾値が、前記値の第 2 のサブセットの標準偏差の 3 倍である、請求項 7 に記載の摂取可能装置。

【請求項 9】

前記処理装置が、
前記検出された幽門移行を示す以前に格納されたデータがなかったという判断に回答して、前記第 2 の平均値を示すデータを前記胃内の平均信号レベルとして格納すること
を行うように構成されることによって、前記検出された幽門移行を示す前記データを格納するように構成される、請求項 6、7 または 8 に記載の摂取可能装置。

【請求項 10】

50

前記処理装置が、

値の前記第 1 のサブセットの前記第 1 の平均値が前記胃内の前記平均信号レベルの所定の倍数よりも大きいというさらなる判断に回答して、前記検出された幽門移行を示す前記データを格納するように構成される、請求項 9 に記載の撮取可能装置。

【請求項 1 1】

前記処理装置が、

前記撮取可能装置の先行する位置が十二指腸であったと判断することと、

前記胃内の平均信号レベルを示すデータを取得することと、

値の前記第 2 のサブセットの前記第 2 の平均値が前記胃内の前記平均信号レベルの所定の倍数よりも小さいという判断に回答して前記十二指腸から胃への検出された逆幽門移行を示すデータを格納することである、データを格納することと

10

を行うように構成されることによって、前記撮取可能装置の前記位置における前記変化を識別するように構成される、請求項 5 ~ 請求項 8 のいずれか 1 項に記載の撮取可能装置。

【請求項 1 2】

前記撮取可能装置の前記位置における前記変化を識別することが、

前記撮取可能装置の先行する位置が十二指腸であったと判断することと、

前記胃内の平均信号レベルを示すデータを取得することと、

前記第 1 の平均値が前記胃内の前記平均信号レベルの所定の倍数よりも小さいという判断に回答して前記十二指腸から胃への検出された逆幽門移行を示すデータを格納することである、データを格納することと

20

を含む、請求項 9 または請求項 10 に記載の撮取可能装置。

【請求項 1 3】

前記第 1 の波長が、600 ~ 750 nm の間の光の赤色のスペクトル内であり、前記第 2 の波長が、495 ~ 600 nm の間の光の緑色のスペクトル内である、請求項 1 に記載の撮取可能装置。

【請求項 1 4】

前記撮取可能装置の前記位置における前記変化を識別することが、赤色の光の緑色の光に対する比率が変化する場合、回腸移行を判断することを含む、請求項 1 3 に記載の撮取可能装置。

【請求項 1 5】

30

前記処理装置は、

第 1 のスライディング窓フィルタを前記データセットに適用することによって値の第 1 の生のサブセットを取得することと、

第 2 のスライディング窓フィルタを前記データセットに適用することによって値の第 2 の生のサブセットを取得することと、

値の前記第 1 の生のサブセットから外れ値の第 1 のセットを取り除くことによって値の前記第 1 のサブセットを決定することであって、外れ値の前記第 1 のセットは、値の前記第 1 の生のサブセットの標準偏差に基づいて識別されている、値の前記第 1 のサブセットを決定することと、

値の前記第 2 の生のサブセットから外れ値の第 2 のセットを取り除くことによって値の前記第 2 のサブセットを決定することであって、外れ値の前記第 2 のセットは、値の前記第 2 の生のサブセットの標準偏差に基づいて識別されている、値の前記第 2 のサブセットを決定することと、

40

を行うように構成されることによって、値の前記第 1 のサブセットを取得し、かつ値の前記第 2 のサブセットを取得するように構成されている、請求項 1 ~ 請求項 1 4 のいずれか 1 項に記載の撮取可能装置。

【請求項 1 6】

前記第 1 のスライディング窓フィルタおよび前記第 2 のスライディング窓フィルタは各々、いくつかの値を前記データセットから選択するように構成され、前記数は 10 ~ 40 の間である、請求項 1 5 に記載の撮取可能装置。

50

【請求項 17】

前記第1のスライディング窓フィルタおよび前記第2のスライディング窓フィルタは各々、所定の範囲のデータ値を前記データセットから選択するように構成され、前記所定の範囲のデータ値は15秒のデータ～5分のデータの間である、請求項15または16に記載の撮取可能装置。

【請求項 18】

前記所定の期間は、前記所定の範囲のデータ値の1～5倍と実質的に同様の範囲内である、請求項17に記載の撮取可能装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、米国特許法第119条に基づいて、2017年3月31日に出願された「Localization Systems and Methods for an Optoelectromechanical Pill Device」というタイトルの米国特許出願第62/480,187号および2017年8月3日に出願された「Localization Systems and Methods for an Optoelectromechanical Pill Device」というタイトルの米国特許出願第62/540,873号に対する優先権を主張する。これらの出願の各々の開示全体は、参照により本明細書に組み込まれる。

20

【0002】

分野

本開示は撮取可能装置ならびに身体のGI管内部での撮取可能装置の位置を比較的高精度で識別するための関連システムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

胃腸(GI)管は一般に、個人の身体に関する豊富な情報を含む。例えば、GI管内の内容物は、個人の代謝に関する情報を提供し得る。GI管の内容物の分析は、GI内容物成分(例えば、細菌性と生化学的内容物との間の関連性)とある疾病または障害との間の関連性を識別するための情報も提供し得る。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本明細書で説明する様々な実施形態は一般に、被験者のGI管内部での撮取可能装置の位置を判断するための装置、システムおよび方法に関する。装置、システムおよび方法は、被験者のGI管内部での撮取可能装置の位置を判断するための高度に信頼できるデータをもたらすことができる。任意選択として、本装置はこの情報を使用して、GI管内の状態を局所的に処置できる。

【0005】

1つの一般的な態様では、本開示は、1つ以上の処理装置、および被験者のGI管の部分内部での撮取可能装置の位置を、少なくとも85%、例えば、少なくとも90%、少なくとも95%、少なくとも97%、少なくとも98%、少なくとも99%、100%の精度で、判断するために1つ以上の処理装置によって実行可能な命令を格納する1つ以上の機械可読ハードウェア記憶装置を含む撮取可能装置を提供する。被験者のGI管の部分の部分は、例えば、十二指腸、空腸、ならびに/または回腸末端、盲腸および結腸を含むことができる。

40

【0006】

1つの一般的な態様では、本開示は、1つ以上の処理装置、および撮取可能装置が被験者の盲腸内にあることを、少なくとも70%、例えば、少なくとも75%、少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも88%、少なくとも89%の精度で判断するために1

50

つ以上の処理装置によって実行可能な命令を格納する1つ以上の機械可読ハードウェア記憶装置を含む撮取可能装置を提供する。

【0007】

1つの一般的な態様では、本開示は、1つ以上の処理装置、および被験者のGI管の部分内での医療機器の位置を、少なくとも85%、例えば、少なくとも90%、少なくとも95%、少なくとも97%、少なくとも98%、少なくとも99%、100%の精度で、判断するためにデータを実装可能な装置にデータを送信するために1つ以上の処理装置によって実行可能な命令を格納する1つ以上の機械可読ハードウェア記憶装置を含む撮取可能装置を提供する。GI管の部分は、例えば、十二指腸、空腸、ならびにノまたは回腸末端、盲腸および結腸を含むことができる。

10

【0008】

1つの一般的な態様では、本開示は、1つ以上の処理装置、および撮取可能装置が被験者の盲腸内にあることを、少なくとも70%、例えば、少なくとも75%、少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも88%、少なくとも89%の精度で判断するためにデータを実装可能な外部装置にデータを送信するために1つ以上の処理装置によって実行可能な命令を格納する1つ以上の機械可読ハードウェア記憶装置を含む撮取可能装置を提供する。

【0009】

いくつかの実施形態では、撮取可能装置は第1および第2の光源をさらに含み、第1の光源は第1の波長で光を放出するように構成され、第2の光源は、第1の波長とは異なる第2の波長で光を放出するように構成される。

20

【0010】

いくつかの実施形態では、撮取可能装置は、第1および第2の検出器をさらに含み、第1の検出器は第1の波長で光を検出するように構成され、第2の検出器は第2の波長で光を検出するように構成される。

【0011】

いくつかの実施形態では、データは、少なくとも2つの異なる波長の光に対する強度データを含む。

【0012】

1つの一般的な態様では、本開示は、被験者のGI管の部分内での撮取可能医療装置の位置を、少なくとも85%、例えば、少なくとも90%、少なくとも95%、少なくとも97%、少なくとも98%、少なくとも99%、100%の精度で判断することを含む方法を提供する。GI管の部分は、例えば、十二指腸、空腸、ならびにノまたは回腸末端、盲腸および結腸を含むことができる。

30

【0013】

1つの一般的な態様では、本開示は、GI管内部で測定された反射光信号に基づいて被験者のGI管内部での撮取可能医療装置の位置を判断することを含み、反射信号は、少なくとも2つの異なる波長の光を含む、方法を提供する。

【0014】

1つの一般的な態様では、本開示は、GI管内部で測定された反射光信号に基づいて被験者のGI管内部での撮取可能医療装置の位置を判断することを含み、反射信号は、少なくとも2つの異なる波長の光を含む、方法を提供する。

40

【0015】

いくつかの実施形態では、方法は、被験者のGI管内部での撮取可能装置の位置を判断することを含みGI管内部で反射光信号を判断することを含み、反射信号は、少なくとも2つの異なる波長の光を含む。反射信号は、少なくとも3つの異なる波長の光を含むことができる。例えば、反射光は、第1および第2の波長を含むことができ、第1の波長は495~600nmの間であり、第2の波長は400~495nmの間である。任意選択として、第1および第2の波長は、少なくとも50nm離れている。

【0016】

50

いくつかの実施形態では、反射信号は、少なくとも3つの異なる波長の光を含むことができる。波長は、495～600 nmの間の第1の波長および400～495 nmの間の第2の波長を含むことができる。任意選択として、第1および第2の波長は、少なくとも50 nm離れている。

【0017】

いくつかの態様では、身体の胃腸管内部での摂取可能装置の位置を判断するための方法が本明細書で提供される。本方法は、第1の波長における第1の照明および第2の波長における第2の照明を摂取可能装置のハウジングの外部環境に向かって伝達すること；第1の照明に起因する環境からの第1の反射率および第2の照明に起因する環境からの第2の反射率を検出することであって、第1の反射率値は第1の反射率における光の量を示し、第2の反射率値は第2の反射率における光の量を示すこと；第1の反射率値および第2の反射率値の比率をデータセット内に格納することであって、データセットは複数の値を含み、複数の値の各々は、それぞれの時間に検出されたそれぞれ第1の反射率およびそれぞれ第2の反射率のそれぞれの比率に対応すること；データセットから、値の第1のサブセットを取得することであって、値の第1のサブセットは第1の所定数の最近の測定に対応すること；データセットから、値の第2のサブセットを取得することであって、値の第2のサブセットは第2の所定数の過去の測定に対応し、最近の測定は、過去の測定が行われた過去の時間範囲から少なくとも所定の期間だけ分離された最近の時間範囲で行われていること；ならびに値の第1のサブセットの第1の平均値と、値の第2のサブセットの第2の平均値との差が閾値を超える場合、身体の胃腸管内部での摂取可能装置の位置における変化を識別することを含む。

10

20

【0018】

少なくともいくつかの実施形態では、第1の波長はおおよそ495～600 nmの間の光の緑色のスペクトル内であり得、第2の波長はおおよそ400～495 nmの間の光の青色のスペクトル内であり得、第1の波長および第2の波長は、少なくとも50 nm離れている。

【0019】

少なくともいくつかの実施形態では、値の第1のサブセットの取得および値の第2のサブセットの取得は、第1のスライディング窓フィルタをデータセットに適用することによって値の第1の生のサブセットを取得すること；第2のスライディング窓フィルタをデータセットに適用することによって値の第2の生のサブセットを取得すること；値の第1の生のサブセットから外れ値の第1のセットを取り除くことによって値の第1のサブセットを決定することであって、外れ値の第1のセットは、値の第1の生のサブセットの標準偏差に基づいて識別されていること；ならびに値の第2の生のサブセットから外れ値の第2のセットを取り除くことによって値の第2のサブセットを決定することであって、外れ値の第2のセットは、値の第2の生のサブセットの標準偏差に基づいて識別されていることを含む。

30

【0020】

少なくともいくつかの実施形態では、第1のスライディング窓フィルタおよび第2のスライディング窓フィルタは各々、いくつかの値をデータセットから選択するように構成され、その数は10～40の間である。

40

【0021】

少なくともいくつかの実施形態では、第1のスライディング窓フィルタおよび第2のスライディング窓フィルタは各々、所定の範囲のデータ値をデータセットから選択するように構成され、所定の範囲のデータ値は15秒のデータ～5分のデータの間である。

【0022】

少なくともいくつかの実施形態では、所定の期間は、所定の範囲のデータ値の1～5倍と実質的に同様の範囲内である。

【0023】

少なくともいくつかの実施形態では、閾値は、値の第1のサブセットおよび値の第2のサ

50

ブセットのうちの少なくとも1つの標準偏差に基づく。

【0024】

少なくともいくつかの実施形態では、摂取可能装置の位置における変化の識別は、摂取可能装置の先行する位置が胃であったと判断すること；および値の第1のサブセットの第1の平均値が値の第2のサブセットの第2の平均値よりも、値の第2のサブセットの標準偏差の3倍以上大きいという判断にตอบสนองして、胃から十二指腸への検出された幽門移行を示すデータを格納することを含む。

【0025】

少なくともいくつかの実施形態では、検出された幽門移行を示すデータの格納は、検出された幽門移行を示す以前に格納されたデータがなかったという判断にตอบสนองして、値の第2のサブセットの第2の平均値を示すデータを胃内の平均信号レベルとして格納することを含む。

10

【0026】

少なくともいくつかの実施形態では、検出された幽門移行を示すデータの格納は、胃内の平均信号レベルを示すデータを取得すること；および値の第1のサブセットの第1の平均値が胃内の平均信号レベルの所定の倍数よりも大きいというさらなる判断にตอบสนองして、検出された幽門移行を示すデータを格納することであって、所定の倍数は1.2よりも大きいことを含む。

【0027】

少なくともいくつかの実施形態では、摂取可能装置の位置における変化の識別は、摂取可能装置の先行する位置が十二指腸であったと判断すること；胃内の平均信号レベルを示すデータを取得すること；および値の第1のサブセットの第1の平均値が胃内の平均信号レベルの所定の倍数よりも小さいという判断にตอบสนองして十二指腸から胃への検出された逆幽門移行を示すデータを格納することであって、所定の倍数は1.2よりも大きいことを含む。

20

【0028】

いくつかの実施形態では、別の摂取可能装置が本明細書で提供される。本摂取可能装置は、第1の端部、第1の端部から反対側の第2の端部、および第1の端部から第2の端部に長手方向に延在する半径方向壁によって画定されるハウジング；感知サブユニットであって、第1の波長における第1の照明および第2の波長における第2の照明を摂取可能装置のハウジングの外部環境に向かって伝達すること；ならびに第1の照明に起因する環境からの第1の反射率および第2の照明に起因する環境からの第2の反射率を検出することであって、第1の反射率値は第1の反射率における光の量を示し、第2の反射率値は第2の反射率における光の量を示すこと；を行うように構成された感知サブユニット；ならびに摂取可能装置内部に配置された処理装置であって、第1の反射率値および第2の反射率値の比率をデータセット内に格納することであって、データセットは複数の値を含み、複数の値の各々は、それぞれの時間に検出されたそれぞれ第1の反射率およびそれぞれ第2の反射率のそれぞれの比率に対応すること；データセットから、値の第1のサブセットを取得することであって、値の第1のサブセットは第1の所定数の最近の測定に対応すること；データセットから、値の第2のサブセットを取得することであって、値の第2のサブセットは第2の所定数の過去の測定に対応し、最近の測定は、過去の測定が行われた過去の時間範囲から少なくとも所定の期間だけ分離された最近の時間範囲で行われていること；ならびに値の第1のサブセットの第1の平均値と、値の第2のサブセットの第2の平均値との差が閾値を超える場合、身体の胃腸管内部での摂取可能装置の位置における変化を識別すること；を行うように構成された処理装置を備える。

30

40

【0029】

いくつかの実施形態では、摂取可能装置は、本明細書の教示の任意の1つに従ってさらに定義され得る。

【0030】

いくつかの態様では、蠕動運動に基づいて身体の胃腸管内部での摂取可能装置の位置を判

50

断するための方法が本明細書で説明される。本方法は、複数の異なる時に、撮取可能装置のハウジングの外部環境に向かって周期的に照明を伝達することによって、複数の異なる時の各々は周期的な間隔で離れていること；複数の異なる時に伝達された照明に起因する環境からの複数の反射率を検出すること；複数の反射率値を取得してデータセット内に格納することによって、複数の反射率値の各々はそれぞれの時に伝達されたそれぞれの照明から検出された複数の反射率のそれぞれの反射率における光の量を示すこと；データセットに基づいて周波数スペクトルを計算すること；ならびに所定の周波数範囲間の周波数スペクトルの少なくとも一部が閾値を超える場合、身体の胃腸管内部での撮取可能装置の位置における変化を識別することを含む。

【 0 0 3 1 】

少なくともいくつかの実施形態では、周期的な間隔は 0 . 1 秒 ~ 3 . 0 秒の間であり、周波数スペクトルは正規化周波数スペクトルであり、所定の周波数範囲は 0 . 0 5 H z ~ 0 . 3 3 H z であり、閾値は 0 . 5 以上である。

【 0 0 3 2 】

少なくともいくつかの実施形態では、照明の周期的伝達は、胃から十二指腸への幽門移行を検出すること；および幽門移行の検出に反応して照明の周期的伝達を開始することを含む。

【 0 0 3 3 】

少なくともいくつかの実施形態では、照明は、300 nm ~ 2500 nm の間の波長の光を含む。

【 0 0 3 4 】

少なくともいくつかの実施形態では、周波数スペクトルの計算は、窓フィルタをデータセットに適用することによりデータの第 1 のサブセットを取得すること；データの第 1 のサブセットを補間することにより少なくとも 0 . 5 秒毎に対するデータ点を含むデータの第 2 のサブセットを取得すること；およびデータの第 2 のサブセットにフーリエ変換手順を適用することにより周波数スペクトルを計算することを含む。

【 0 0 3 5 】

少なくともいくつかの実施形態では、撮取可能装置の位置における変化の識別は、撮取可能装置の先行する位置が十二指腸だったと判断すること；および 0 . 0 5 H z ~ 0 . 3 3 H z の間の周波数スペクトルの少なくとも一部が閾値を超えているという判断に反応して十二指腸から空腸への検出された移行を示すデータを格納することを含む。

【 0 0 3 6 】

少なくともいくつかの実施形態では、十二指腸から空腸への検出された移行を示すデータの格納は、0 . 0 5 H z ~ 0 . 3 3 H z の間の周波数スペクトルの少なくとも一部が閾値を超えているという判断に反応して検出された筋肉収縮を示すデータを格納すること；検出された筋肉収縮の総数を示すデータを取得すること；および検出された筋肉収縮の総数が検出された筋肉収縮の所定の閾値数を超えているというさらなる判断に反応して、十二指腸から空腸への検出された移行を示すデータを格納することを含む。

【 0 0 3 7 】

少なくともいくつかの実施形態では、照明は第 1 の波長における第 1 の照明であり、複数の反射率は第 1 の複数の反射率であり、複数の反射率値は第 1 の複数の反射率値であり、データセットは第 1 のデータセットであり、周波数スペクトルは第 1 周波数スペクトルであり、第 2 の波長における第 2 の照明を複数の異なる時において撮取可能装置のハウジングの外部環境に向かって周期的に伝達すること；第 2 の複数の反射率値を取得して第 2 のデータセット内に格納することによって、第 2 の複数の反射率値の各々は、それぞれ第 2 の照明から検出された第 2 の複数の反射率のそれぞれの反射率における光の量を示すこと；第 2 のデータセットに基づいて第 2 の周波数スペクトルを計算すること；および 0 . 0 5 H z ~ 0 . 3 3 H z の間の第 1 の周波数スペクトルまたは第 2 の周波数スペクトルのいずれかの少なくとも一部がいつ閾値を超えるかを検出することにより、身体の胃腸管内部での撮取可能装置の位置における変化を識別することをさらに含む。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 8 】

少なくともいくつかの実施形態では、本方法は：摂取可能装置の位置における変化の識別に
10 応答して摂取可能装置のハウジングの外部環境から流体試料を取得することを含む。

【 0 0 3 9 】

少なくともいくつかの実施形態では、本方法は：摂取可能装置の位置における変化の識別
15 に応答して、摂取可能装置内部に事前に貯蔵されている分注可能物質を摂取可能装置から胃腸管内に送達することを含む。

【 0 0 4 0 】

少なくともいくつかの実施形態では、本方法は：検出された筋肉収縮の総数を示すデータ
20 を取得すること；検出された筋肉収縮の総数を、健常人からの予期される筋肉収縮の総数と比較すること；
25 ならびにその判断に応答して動作を実行することであって、動作は、摂取可能装置のハウジングの外部環境から流体試料を取得すること；および摂取可能装置内部に事前に貯蔵されている分注可能物質を摂取可能装置から胃腸管内に送達すること、の少なくとも1つを含むことを含む。

【 0 0 4 1 】

いくつかの実施形態では、別の摂取可能装置が本明細書で提供される。本摂取可能装置は、
30 第1の端部、第1の端部から反対側の第2の端部、および第1の端部から第2の端部に長手方向に延在する半径方向壁によって画定されるハウジング；感知サブユニットであって、第1の波長における第1の照明および第2の波長における第2の照明を摂取可能装置のハウジングの外部環境に向かって伝達すること；ならびに第1の照明に起因する環境からの第1の反射率および第2の照明に起因する環境からの第2の反射率を検出することであって、第1の反射率値は第1の反射率における光の量を示し、第2の反射率値は第2の反射率における光の量を示すこと；を行うように構成された感知サブユニット；ならびに摂取可能装置内部に配置された処理装置であって、第1の反射率値および第2の反射率値の比率をデータセット内に格納することであって、データセットは複数の値を含み、複数の値の各々は、それぞれの時間に検出されたそれぞれ第1の反射率およびそれぞれ第2の反射率のそれぞれの比率に対応すること；データセットから、値の第1のサブセットを取得することであって、値の第1のサブセットは第1の所定数の最近の測定に対応すること；データセットから、値の第2のサブセットを取得することであって、値の第2のサブセットは第2の所定数の過去の測定に対応し、最近の測定は、過去の測定が行われた過去の時間範囲から少なくとも所定の期間だけ分離された最近の時間範囲で行われていること；ならびに値の第1のサブセットの第1の平均値と、値の第2のサブセットの第2の平均値との差が閾値を超える場合、身体の胃腸管内部での摂取可能装置の位置における変化を識別すること；を行うように構成された処理装置を含む。

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態では、摂取可能装置は、本明細書の教示の任意の1つに従ってさらに定義され得る。

【 0 0 4 3 】

一般的な態様では、本開示は、装置データを生成する摂取可能装置であって、装置データの少なくとも一部は被験者のGI管の部分内での摂取可能装置の位置を少なくとも85%の精度で表す、摂取可能装置；装置データを、摂取可能装置から1つ以上のネットワークを経由して受信する受信機；装置データを受信機から受信し、1つ以上のネットワークを経由して、装置データを1つ以上のハードウェア記憶装置に送信する、モバイル機器；および1つ以上のハードウェア記憶装置から装置データを取得し、装置データを処理して解析データを生成するデータ解析システム；を含むネットワーク化システムを提供する。

【 0 0 4 4 】

一般的な態様では、本開示は、装置データを生成する摂取可能装置であって、装置データの少なくとも一部は摂取可能装置が被験者の盲腸内にあることを少なくとも70%の精度で表す、摂取可能装置；装置データを、摂取可能装置から1つ以上のネットワークを経由して受信する受信機；装置データを受信機から受信し、1つ以上のネットワークを経由し

10

20

30

40

50

て、装置データを1つ以上のハードウェア記憶装置に送信する、モバイル機器；および1つ以上のハードウェア記憶装置から装置データを取得し、装置データを処理して解析データを生成するデータ解析システム；を含むネットワーク化システムを提供する。

【0045】

一般的な態様では、本開示は、装置データを生成する撮取可能装置；装置データを受信し、その装置データに従い、被験者のGI管の部分内での撮取可能装置の位置を少なくとも85%の精度で判断させる、ネットワーク化受信機；ネットワーク化受信機からデータを受信し、1つ以上のネットワークを経由して、受信したデータを1つ以上のハードウェア記憶装置に送信する、モバイル機器；および受信したデータを1つ以上のハードウェア記憶装置から取得し、受信したデータを処理して解析データを生成するデータ解析システム；を含むネットワーク化システムを提供する。

10

【0046】

一般的な態様では、本開示は、装置データを生成する撮取可能装置；装置データを受信し、その装置データに従い、撮取可能装置が被験者の盲腸内にあることを少なくとも70%の精度で判断させる、ネットワーク化受信機；ネットワーク化受信機からデータを受信し、1つ以上のネットワークを経由して、受信したデータを1つ以上のハードウェア記憶装置に送信する、モバイル機器；および受信したデータを1つ以上のハードウェア記憶装置から取得し、受信したデータを処理して解析データを生成するデータ解析システム；を含むネットワーク化システムを提供する。

【0047】

一般的な態様では、本開示は、撮取可能装置から、被験者のGI管の部分内での撮取可能装置の位置を少なくとも85%の精度で指定する装置データを受信すること；および受信した装置データに対して実行可能論理を実行して1つ以上の意思決定支援推奨を指定する解析データを生成すること；を含む、コンピュータ実装方法を提供する。

20

【0048】

一般的な態様では、本開示は、撮取可能装置から、撮取可能装置が被験者の盲腸内にあることを少なくとも70%の精度で指定する装置データを受信すること；および受信した装置データに対して実行可能論理を実行して1つ以上の意思決定支援推奨を指定する解析データを生成すること；を含む、コンピュータ実装方法を提供する。

【0049】

一般的な態様では、本開示は、撮取可能装置から、データを受信すること；および受信したデータに基づき、撮取可能装置の外部の装置によって、被験者のGI管の部分内での撮取可能装置の位置を少なくとも85%の精度で判断すること；を含む、コンピュータ実装方法を提供する。

30

【0050】

一般的な態様では、本開示は、撮取可能装置から、データを受信すること；および受信したデータに基づき、撮取可能装置の外部の装置によって、撮取可能装置が被験者の盲腸内にあることを少なくとも70%の精度で判断すること；を含む、コンピュータ実装方法を提供する。

【0051】

一般的な態様では、本開示は、撮取可能装置から、GI管内部で測定された反射光信号に基づいて、被験者のGI管内部での撮取可能装置の位置を指定する装置データを受信することであって、反射信号は少なくとも2つの異なる波長の光を含むこと；および受信した装置データに対して実行可能論理を実行して1つ以上の意思決定支援推奨を指定する解析データを生成すること；を含む、コンピュータ実装方法を提供する。

40

【0052】

前述のシステムおよび/または方法は、他のシステム、方法、および/もしくは装置に適用されるか、または他のシステム、方法、および/もしくは装置に従って使用され得ることに留意すべきである。

【0053】

50

前述および他の目的ならびに利点は、添付の図面と一緒に、以下の詳細な説明を検討すると明らかになり、図全体を通して、同様の参照文字は同様の部分を指す。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】本開示のいくつかの実施形態に従った、摂取可能装置の実施形態例の図である。

【図2】本開示のいくつかの実施形態に従った、図1の摂取可能装置の分解立体図である。

【図3】本開示のいくつかの実施形態に従った、G I管を通る移行例中の摂取可能装置の略図である。

【図4】本開示のいくつかの実施形態に従った、空腸を通る移行例中の摂取可能装置の略図である。

【図5】本開示のいくつかの実施形態に従って、摂取可能装置がG I管を通過する際に、摂取可能装置の位置を判断するための例示的なステップの流れ図である。

【図6】本開示のいくつかの実施形態に従い、胃から十二指腸への移行、および十二指腸から胃へ戻る移行を検出するための例示的なステップの流れ図であり、それは、摂取可能装置がG I管を通過する際に、摂取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る。

【図7】本開示のいくつかの実施形態に従い、摂取可能装置がG I管を通過する際に、摂取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る、摂取可能装置の動作例中に収集されたデータを例示するプロットである。

【図8】本開示のいくつかの実施形態に従い、摂取可能装置がG I管を通過する際に、摂取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る、摂取可能装置の動作例中に収集されたデータを例示する別のプロットである。

【図9】本開示のいくつかの実施形態に従い、摂取可能装置がG I管を通過する際に、摂取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る、十二指腸から空腸への移行を検出するための例示的なステップの流れ図である。

【図10】本開示のいくつかの実施形態に従い、十二指腸から空腸への移行を検出する際に使用され得る、摂取可能装置の動作例中に収集されたデータを例示するプロットである。

【図11】摂取可能装置により長期間にわたって検出される筋肉収縮を例示するプロットであり、それは、本開示のいくつかの実施形態に従い、摂取可能装置がG I管を通過する際に、摂取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る。

【図12】空腸から回腸への移行を検出するための例示的なステップの流れ図であり、それは、本開示のいくつかの実施形態に従い、摂取可能装置がG I管を通過する際に、摂取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る。

【図13】空腸から回腸への移行を検出するための例示的なステップの流れ図であり、それは、本開示のいくつかの実施形態に従い、摂取可能装置がG I管を通過する際に、摂取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る。

【図14】回腸から盲腸への移行を検出するための例示的なステップの流れ図であり、それは、本開示のいくつかの実施形態に従い、摂取可能装置がG I管を通過する際に、摂取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る。

【図15】盲腸から結腸への移行を検出するための例示的なステップの流れ図であり、それは、本開示のいくつかの実施形態に従い、摂取可能装置がG I管を通過する際に、摂取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る。

【図16】被験者に関するデータを収集、伝達および/または解析するための例示的なシステムを例示する。

【発明を実施するための形態】

【0055】

本出願は、参照により以下の特許出願を組み込む：2014年8月15日に出願された「Ingestible Medical Device」というタイトルの米国特許出願第14/460,893号；2017年3月24日に出願された「Electromechanical Pill Device with Localization Capabilities」というタイトルの米国特許出願第15/514,413号；2017

10

20

30

40

50

年8月18日に出願された「Systems and Methods for Obtaining Samples using Ingestible Devices」というタイトルの米国特許出願第15/680,400号; 2017年9月8日に出願された「Electromechanical Ingestible Device for Delivery of a Dispensable Substance」というタイトルの米国特許出願第15/699,848号; および2018年3月13日に出願された「Ingestible Device with Relatively Large Payload Volume」というタイトルの米国特許出願第62/642,544号。これら出願の各々の内容全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0056】

本明細書では、請求された主題のための少なくとも1つの実施形態の例を提供するために、様々なシステム、装置、および方法を説明する。どの実施形態も請求されたどの主題も制限せず、任意の請求された主題は本明細書で説明するものとは異なるシステム、装置および方法をカバーし得る。請求された主題が、本明細書で説明するシステム、装置、および方法の任意の1つの特徴の全てを有するシステム、装置、および方法、または本明細書で説明するシステム、装置、および方法の複数もしくは全ての特徴に共通の特徴に限定されないことが可能である。本明細書で説明するシステム、装置、または方法が任意の請求された主題の一実施形態でないことが可能であり得る。本文書で請求されない本明細書で説明するシステム、装置、および方法で開示する任意の主題は、別の保護文書、例えば、継続または分割特許出願の主題であり得、出願者、発明者または所有者は、本文書でのその開示によって、いかなるかかる主題を放棄することも、請求権を放棄することも、または公開することも意図しない。

【0057】

図を単純かつ明瞭にするために、適当であると考えられる場合には、参照番号は、対応する要素または類似の要素であることを示すために、図の間で繰り返されることが理解されるであろう。加えて、本明細書で説明する実施形態の完全な理解を提供するために、多数の具体的詳細が説明される。しかし、本明細書で説明する実施形態は、これら具体的詳細なしで実施されることが当業者によって理解されるであろう。他の例では、周知の方法、手順および構成要素は、本明細書で説明する実施形態を曖昧にしないために、詳細には説明されていない。また、説明は、本明細書で説明する実施形態の範囲を制限すると解釈されるべきでない。

【0058】

「実質的に」、「約」および「およそ」などの程度の用語は、本明細書で使用される場合、最終結果が著しく変更されないように、修飾された用語の妥当な量の偏差を意味することに留意すべきである。これら程度の用語は、この偏差が、それが修飾する用語の意味を否定しない場合、修飾された用語の偏差を含むと解釈されるべきである。

【0059】

追加として、本明細書では、表現「および/または」は、包含的ORを表すことを意図する。すなわち、「Xおよび/またはY」は、例えば、XまたはYまたは両方を意味することを意図する。さらなる例として、「X、Y、および/またはZ」は、XまたはYまたはZまたはそれらの任意の組合せを意味することを意図する。

【0060】

本明細書で説明する様々な実施形態は一般に、胃腸(GI)管内部での1つ以上の位置を識別するため、およびいくつかの実施形態では、識別された位置で、データを収集し、かつ/または薬物および治療薬を含む物質を放出するための摂取可能装置に関する。本明細書では、用語「胃腸管」または「GI管」は、食糧の消費および消化、栄養分の吸収、ならびに廃棄物の排出の責任を負う臓器系の全ての部分を指す。これには、口、咽頭、食道、胃、小腸、大腸、直腸、肛門、および同様のものなどの開口部および器官、ならびに前述の部位を結合している様々な通路および括約筋を含む。

【0061】

10

20

30

40

50

本明細書では、用語「反射率 (r e f l e c t a n c e) 」は、装置によって放出されて、装置に反射して戻り、装置内または装置上の検出器によって受信された光から導出された値を指す。例えば、いくつかの実施形態では、これは装置によって放出された光を指し、その光の一部が装置の外側表面によって反射され、光は装置内または装置上に配置された検出器によって受信される。

【 0 0 6 2 】

本明細書では、用語「照明 (i l l u m i n a t i o n) 」は任意の電磁放射を指す。いくつかの実施形態では、照明は、赤外光 (I R : I n f r a r e d L i g h t) の範囲内、可視スペクトルおよび紫外線光 (U V) であり得、照明は、100nm~1000nmの範囲内の特定の波長にその出力の大部分の中心を有し得る。いくつかの実施形態では、その出力の大部分が赤外線 (7 5 0 n m ~ 1 0 0 0 n m) 、赤色 (6 0 0 n m ~ 7 5 0 n m) 、緑色 (4 9 5 n m ~ 6 0 0 n m) 、青色 (4 0 0 n m ~ 4 9 5 n m) 、または紫外線 (1 0 0 n m ~ 4 0 0 n m) スペクトルの1つに制限された照明を使用することは好都合であり得る。いくつかの実施形態では、異なる波長をもつ複数の照明が使用され得る。例示目的のため、本明細書で説明する実施形態は光の緑色または青色スペクトルの使用を指し得る。しかし、これらの実施形態は、実質的に、またはほぼ、上で定義された緑色または青色スペクトル内の波長を有する任意の適切な光を使用し得、本明細書で説明する位置確認システムおよび方法は光の任意の適切なスペクトルを使用し得ることが理解されよう。

【 0 0 6 3 】

ここで、図1を参照すると、撮取可能装置100の実施形態例の図が示されており、それは、胃腸 (G I) 管内部の位置を識別するために使用され得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置100は、光の異なる波長で動作するセンサーを利用することにより、それが胃、例えば、十二指腸、空腸、もしくは回腸などの小腸の特定の部位、または大腸内に位置しているかどうかを自律的に判断し得る。追加として、撮取可能装置100は、十二指腸、空腸、盲腸、または結腸などの、小腸または大腸のある部位内部に位置しているかどうかを自律的に判断するように構成され得る。

【 0 0 6 4 】

撮取可能装置100は、丸薬またはカプセルと類似して成形されたハウジング102を有し得る。撮取可能装置100のハウジング102は、第1の端部104、および第2の端部106を有し得る。第1の端部104は、第1の壁部108を含み得、第2の端部106は第2の壁部110を含み得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置100の第1の端部104および第2の端部106は、別々に製造され得、接続部112によって一緒に付着され得る。

【 0 0 6 5 】

いくつかの実施形態では、撮取可能装置100は、光学的透明窓114を含み得る。光学的透明窓114は、可視スペクトル、赤外線スペクトル、または紫外線光スペクトル内の様々なタイプの照明を透過させ得、撮取可能装置100は、ハウジング102内部で、透明窓114の後ろに配置された様々なセンサーおよび照明器を有し得る。これは、撮取可能装置100が、照明を異なる波長で透明窓114を通して撮取可能装置100のハウジング102の外部環境に伝達し、ハウジング102の外部環境から透明窓114を通して反射して戻る照明の一部からの反射率を検出するように構成されるのを可能にし得る。撮取可能装置100は次いで、撮取可能装置100のGI管内部での位置を判断するために、検出された反射率のレベルを使用し得る。いくつかの実施形態では、光学的透明窓114は、任意の形状およびサイズであり得、撮取可能装置100の周囲を取り囲み得る。この場合、撮取可能装置100は、窓114の後ろの方位角上異なる位置に配置されたセンサーおよび照明器の複数のセットを有し得る。

【 0 0 6 6 】

いくつかの実施形態では、撮取可能装置100は、任意選択として、第2の壁部110内に開口部116を含み得る。いくつかの実施形態では、第2の壁部110は、撮取可能装

10

20

30

40

50

置 100 の縦軸の周りを（例えば、撮取可能装置 100 内部に収納された適切なモーターまたは他のアクチュエータによって）回転するように構成され得る。これは、撮取可能装置 100 が、開口部 116 を通して、GI 管から流体試料を取得するか、または物質を GI 管内に放出するのを可能にし得る。

【0067】

図 2 は、撮取可能装置 100 の分解立体図を示す。いくつかの実施形態では、撮取可能装置 100 は、任意選択として、回転組立体 118 を含み得る。任意選択の回転組立体 118 は、マイクロコントローラ（例えば、プリント基板 120 に結合されたマイクロコントローラ）によって駆動されるモーター 118-1、回転位置感知リング 118-2、および第 2 の端部 104 内部にぴったり合うように構成された貯蔵サブユニット 118-3 を含み得る。いくつかの実施形態では、回転組立体 118 は、第 2 の端部 104、および開口部 116 を貯蔵サブユニット 118-3 に対して回転させ得る。いくつかの実施形態では、貯蔵チャンバとして機能する貯蔵サブユニット 118-3 の側面上に空洞があり得る。開口部 116 が貯蔵サブユニット 118-3 の側面上の空洞と合わせられると、貯蔵サブユニット 118-3 の側面上の空洞は、撮取可能装置 100 のハウジング 102 の外部環境に曝され得る。いくつかの実施形態では、貯蔵サブユニット 118-3 は、撮取可能装置 100 が被験者に投与される前に、薬物または他の物質が装填され得る。この場合、薬物または他の物質は、開口部 116 を貯蔵サブユニット 118-3 内部の空洞と一致させることにより、撮取可能装置 100 から放出され得る。いくつかの実施形態では、貯蔵サブユニット 118-3 は、GI 管から取得した流体試料を保持するように構成され得る。例えば、撮取可能装置 100 は、開口部 116 を貯蔵サブユニット 118-3 内部の空洞と合わせるように構成され得、従って、GI 管からの流体試料が貯蔵サブユニット 118-3 内部の空洞に入るのを可能にする。その後、撮取可能装置 100 は、第 2 の端部 106 を貯蔵サブユニット 118-3 に対してさらに回転させることにより、貯蔵サブユニット 118-3 内部の流体試料を密封するように構成され得る。いくつかの実施形態では、貯蔵サブユニット 118-3 は、親水性スポンジも含み得、それは、撮取可能装置 100 があるタイプの流体試料を撮取可能装置 100 により良く引き込むことができるようにし得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置 100 は、撮取可能装置 100 が GI 管内部の所定の位置に到達しているという判断に回答して、GI 管内部から試料を取得するか、または物質を GI 管内に放出するように構成され得る。例えば、撮取可能装置 100 は、（例えば、図 9 に関連して説明するプロセス 900 によって判断されるように）撮取可能装置が小腸の空腸部分に入っているという判断に回答して、GI 管から液体試料を取得するように構成され得る。試料を取得するか、または物質を放出することが可能な他の撮取可能装置が、米国特許出願第 14 / 460, 893 号、第 15 / 680, 400 号、および第 15 / 699, 848 号で説明されており、それら各々の開示全体は（前述のとおり）本明細書で参照することにより組み込まれる。試料を取得するか、または物質を放出する任意の適切な方法が、本明細書で開示する撮取可能装置の実施形態のいくつかに組み込まれ得ること、および撮取可能装置の位置を判断するためのシステムおよび方法が任意の適切なタイプの撮取可能装置に組み込まれ得ることが理解される。

【0068】

撮取可能装置 100 は、プリント基板（PCB）120、および PCB 120 に電力を供給するように構成された電池 128 を含み得る。PCB 120 は、プログラマブルマイクロコントローラ、ならびに撮取可能装置 100 の動作を調整するためのファームウェアまたはソフトウェアを保持および実行するための制御およびメモリ回路、ならびに撮取可能装置 100 の様々な構成要素を含み得る。例えば、PCB 120 は、感知サブユニット 126 によって収集された測定値のデータセットなどの、データ、または、例えば、関連した流れ図の 1 つ以上に関連して以下で説明するものを含め、本明細書で説明する、プロセスの 1 つ以上などの、位置確認プロセスを実装するために制御回路によって実行される命令を格納するためのメモリ回路を含み得る。PCB 120 は、検出器 122 および照明器 124 を含み得、それらは一緒に感知サブユニット 126 を形成する。いくつかの実施形

10

20

30

40

50

態では、PCB120内部の制御回路は、処理装置、通信回路、または撮取可能装置100を作動させるための任意の他の適切なタイプの回路を含み得る。例示目的のため、単一の感知サブユニット126を形成している単一の検出器122および単一の照明器124だけが示されている。しかし、いくつかの実施形態では、撮取可能装置100内部に、各々が別個の照明器および検出器を備えた、複数の感知サブユニットがあり得ることが理解される。例えば、PCB120の周囲に方位角上間隔をおいて配置されたいくつかの感知サブユニットがあり得、それは、撮取可能装置100が照明を伝達し、装置の周囲の全ての方向で反射率または周辺光を検出するのを可能にし得る。いくつかの実施形態では、感知サブユニット126は、照明器124を使用して照明を生成するように構成され得、それは、窓114を通して撮取可能装置100から半径方向に離れる方に向かう。この照明は、撮取可能装置100の外部環境に反射し得、窓114を通して撮取可能装置100に戻ってくる反射光が検出器122によって反射率として検出され得る。

10

【0069】

いくつかの実施形態では、窓114は、任意の適切な形状およびサイズであり得る。例えば、窓114は、撮取可能装置100の全周囲の周りに広がり得る。いくつかの実施形態では、窓の後ろの異なる位置に配置された複数の感知サブユニット（例えば、感知サブユニット126に類似）があり得る。例えば、3つの感知サブユニットが、窓の後ろに、同じ縦方向位置であるが、方位角上120度離れた間隔で、位置付けられ得る。これは、撮取可能装置100が照明を撮取可能装置100の周囲に半径方向に全方向に伝達して、対応する反射率の各々を測定するのを可能にし得る。

20

【0070】

いくつかの実施形態では、照明器124は、照明を、紫外線、赤外線、または可視スペクトル内の様々な異なる波長で生成するのが可能であり得る。例えば、照明器124は、赤-緑-青色発光ダイオードパッケージ（RGB-LED）を使用することによって実装され得る。これらのタイプのRGB-LEDパッケージは、赤、青、もしくは緑色の照明、または赤、青、もしくは緑色の照明の組合せを伝達することが可能である。同様に、検出器122は、照明器124によって生成された照明と同じ波長の反射光を感知するように構成され得る。例えば、照明器124が赤、青、もしくは緑色の照明を生成するように構成される場合、検出器122は、赤、青、もしくは緑色の照明によって生成された異なる反射率を（例えば、適切に構成されたフォトダイオードの使用を通して）検出するように構成され得る。これらの検出された反射率は、撮取可能装置100によって（例えば、PCB120のメモリ回路内部に）格納され得、次いで、撮取可能装置100のGI管内部での位置を（例えば、プロセス500（図5）、プロセス600（図6）、またはプロセス900（図9）の使用を通して）判断する際に撮取可能装置100によって使用され得る。

30

【0071】

撮取可能装置100は、例示を意図しており、制限を意図しないことが理解される。図1および図2に関連して説明する様々な装置および機構の一般的形状および構造に対する修正は、装置および機構の機能および動作を著しく変更することなく行われ得ることが理解されよう。例えば、撮取可能装置100は、第1の端部104および第2の端部106に分かれているのではなく、一体成形の成型プラスチックから形成されたハウジングを有し得る。代替例として、撮取可能装置100内部の窓114の位置は、撮取可能装置100の中心、または撮取可能装置100の端部の1つなど、何らかの他の位置に移され得る。さらに、図1～図10に関連して説明するシステムおよび方法は、撮取可能装置が幾らかの容量で照明の反射率またはレベルを検出可能であるという条件で、任意の適切なタイプの撮取可能装置上で実装され得る。例えば、いくつかの実施形態では、撮取可能装置100は、検出器122を画像センサーと置き換えるように修正され得、撮取可能装置は、記録された画像をその個々のスペクトル成分に分解することにより赤、青、または緑色の光の相対レベルを測定するように構成され得る。図1～図11に関連して説明するシステムおよび方法を実装するために利用され得る、位置確認機能を備えた撮取可能装置の他の例

40

50

が、米国特許出願第15/514,413号で説明されており、その内容全体は(前述のとおり)本明細書で参照することにより組み込まれる。さらに、任意の1つの実施形態で説明される特徴および制限が、本明細書の任意の他の実施形態に適用され得、1つの実施形態に関連する説明および例は、任意の他の実施形態と適切な方法で組み合わせられ得ることに留意されたい。

【0072】

図3は、本開示のいくつかの実施形態に従った、胃腸(GI)管を通る移行例中の摂取可能装置の略図である。摂取可能装置300は、本開示で説明する任意の他の摂取可能装置(例えば、摂取可能装置100(図1))の任意の部分を含み得、位置確認機能を備えた任意の適切なタイプの摂取可能装置であり得る。例えば、摂取可能装置300は、任意選択の開口部116(図1)または任意選択の回転組立体118(図2)のない摂取可能装置100の一実施形態であり得る。いくつかの実施形態では、摂取可能装置300は、被験者によって摂取され得、摂取可能装置300がGI管を移動するとき、摂取可能装置300はGI管内部でのその位置を判断するように構成され得る。例えば、摂取可能装置300の移動および摂取可能装置300によって(例えば、検出器122(図2)を用いて)検出される光の量は、実質的に、GI管内部での摂取可能装置300の位置に応じて異なり得、摂取可能装置300は、この情報を使用して、摂取可能装置300のGI管内部での位置を判断するように構成され得る。例えば、摂取可能装置300は、周辺環境からの周辺光、または摂取可能装置300によって生成された(例えば、照明器124(図1)によって生成された)照明に基づく反射率を検出し、この情報を使用して(例えば、プロセス500(図5)、プロセス600(図6)、またはプロセス900(図9)の使用を通して)を通して摂取可能装置300の位置を判断し得る。摂取可能装置300の現在位置、および摂取可能装置300がGI管の様々な部分間の各移行を検出した時間が次いで、摂取可能装置300によって(例えば、PCB120(図2)のメモリ回路内に)格納され得、任意の適切な目的のために使用され得る。

【0073】

摂取可能装置300が摂取されると間もなく、摂取可能装置は食道302を通り、食道302は被験者の口を胃306に連結し得る。いくつかの実施形態では、摂取可能装置300は、摂取可能装置300を囲む環境内の光の量およびタイプを(例えば、検出器122(図2)を用いて)測定することにより、それがGI管の食道部分に入っていることを判断するように構成され得る。例えば、摂取可能装置300は、被験者の体外にある間は、GI管内部にある間に検出される光のレベルと比較して、可視スペクトル内のより高いレベルの光を(例えば、検出器122(図2)を用いて)検出し得る。いくつかの実施形態では、摂取可能装置300は、身体の外にある場合に検出される典型的なレベルの光を示しているデータを(例えば、PCB120(図2)のメモリ回路上に)以前に格納している可能性があり、摂取可能装置300は、(例えば、検出器122(図2)を用いて検出された)光の検出レベルが十分な期間にわたって(例えば、5.0秒)閾値レベルを超えて減っている(例えば、少なくとも20~30%の減少)場合、身体への進入が生じたと判断するように構成され得る。

【0074】

いくつかの実施形態では、摂取可能装置300は、括約筋304を通過することにより、食道302から胃306への移行を検出するように構成され得る。いくつかの実施形態では、摂取可能装置300は、光もしくは温度測定値(例えば、検出器122(図2)によるか、または摂取可能装置300内部の温度計による)、pH測定値(例えば、摂取可能装置300内部のpHメーターによる)、時間測定値(例えば、PCB120(図2)内部に含まれるクロック回路の使用を通して検出されるような)、または任意の他の適切な情報の使用などであるが、それらに制限されず、複数のパラメータに少なくとも一部基づいて、それが胃306に入っているかどうかを判断するように構成され得る。例えば、摂取可能装置300は、摂取可能装置300の測定された温度が摂氏31度を越えたことを検出した後、摂取可能装置300が胃306に入ったと判断するように構成され得る。追

10

20

30

40

50

加または代替として、撮取可能装置 300 が撮取された時間から 1 分（または別の事前に設定された時間分パラメータ、80 秒、90 秒など）、または撮取可能装置 300 が G I 管に入っていることを撮取可能装置 300 が検出した時間から 1 分（または別の事前に設定された時間分パラメータ、80 秒、90 秒など）経過した後、撮取可能装置 300 は、それが胃 306 に入っていると自動的に判断するように構成され得る。

【0075】

胃 306 は、比較的大きくて、開いた空洞性臓器であり、従って、撮取可能装置 300 は、比較的大きな移動範囲を有し得る。これに対して、その全部がまとめて小腸を形成する、十二指腸 310、空腸 314、および回腸（図示せず）の管状内部では、撮取可能装置 300 の動きは比較的制限される。追加として、胃 306 の内部は、十二指腸 310 および空腸 314 とは異なる光学特性を有し、それは、撮取可能装置 300 が、プロセス 600（図 6）と併せて使用されるように、測定された反射率の適切な使用を通して（例えば、検出器 122（図 2）によって測定された反射率の使用を通して）、胃 306 から十二指腸 310 への移行を検出するのを可能にし得る。

10

【0076】

いくつかの実施形態では、撮取可能装置 300 は、胃 306 から幽門 308 を通って十二指腸 310 への幽門移行を検出するように構成され得る。例えば、いくつかの実施形態では、撮取可能装置 300 は、照明を緑および青色の波長で（例えば、照明器 124（図 2）を用いて）周期的に生成し、結果として生じる反射率を（例えば、検出器 122（図 2）を用いて）測定するように構成され得る。撮取可能装置 300 は、次いで、撮取可能装置 300 が、胃 306、または十二指腸 310 のどちらの内部に位置しているかを（例えば、プロセス 600（図 6）で）判断するために、検出された緑色の反射率の検出された青色の反射率に対する比を使用するように構成され得る。その結果として、これは、撮取可能装置 300 が、胃 306 から十二指腸 310 への幽門移行を検出するのを可能にし得る、その例が図 6 に関連して説明される。

20

【0077】

同様に、いくつかの実施形態では、撮取可能装置 300 は、十二指腸 310 から胃 306 への逆幽門移行を検出するように構成され得る。撮取可能装置 300 は、典型的には、胃 306 から十二指腸 310 へ、そして空腸 314 および G I 管の残りに向かって自然に移行する。しかし、他の撮取された物質と同様に、被験者の動きの結果として、または器官の G I 管との自然挙動のために、撮取可能装置 300 は、時折、十二指腸 310 から胃 306 へ逆方向に移行し得る。この可能性に対応するために、撮取可能装置 300 は、照明を緑および青色の波長で（例えば、照明器 124（図 2）を用いて）周期的に生成し、結果として生じる反射率を（例えば、検出器 122（図 2）を用いて）測定し続けて、撮取可能装置 300 が胃 306 に戻っているか否かを検出するように構成され得る。例示的な検出プロセスが図 6 に関連してさらに詳細に説明される。

30

【0078】

十二指腸 310 に入った後、撮取可能装置 300 は、十二指腸空腸曲 312 を通って空腸 314 へ移行するのを検出するように構成され得る。例えば、撮取可能装置 300 は、空腸 314 の壁を覆う平滑筋組織の収縮によって引き起こされる、空腸 314 内部の蠕動を検出するために、反射率を使用するように構成され得る。具体的には、撮取可能装置 300 は、空腸 314 内部の筋肉収縮を検出するために、照明を十分に高い頻度で周期的に伝達し（て、結果として生じる反射率を（例えば、感知サブユニット 126（図 2）の検出器 122 および照明器 124 を用いて）測定し）始めるように構成され得る。撮取可能装置 300 は次いで、第 1 の筋肉収縮、または所定の数の筋肉収縮のいずれかを検出したことに応答して（例えば、3 つの筋肉収縮を順に検出した後）、それが空腸 314 に入ったと判断し得る。撮取可能装置 300 の空腸 314 の壁との相互作用も図 4 に関連して説明され、この検出プロセスの例は、図 9 に関連してさらに詳細に説明される。

40

【0079】

図 4 は、本開示のいくつかの実施形態に従った、空腸を通る移行例中の撮取可能装置の略

50

図である。略図 4 1 0、4 2 0、4 3 0、および 4 4 0 は、空腸（例えば、空腸 3 1 4）を
通って進むときの摂取可能装置 4 0 0、および摂取可能装置 4 0 0 が、空腸の壁 4 0 6
A および 4 0 6 B（総称して、壁 4 0 6）によって形成された蠕動とどのように相互作用
するかを示す。いくつかの実施態様では、摂取可能装置 4 0 0 は、本開示で説明する任意
の他の摂取可能装置（例えば、摂取可能装置 1 0 0（図 1）または摂取可能装置 3 0 0（
図 3））の任意の部分を含み得、位置確認機能を備えた任意の適切なタイプの摂取可能装
置であり得る。例えば、摂取可能装置 4 0 0 は、摂取可能装置 3 0 0（図 3）または摂取
可能装置 1 0 0（図 1）と実質的に類似し得、窓 4 0 4 が窓 1 1 4（図 1）と同じであり
、感知サブユニット 4 0 2 が感知サブユニット 1 2 6（図 2）と同じである。

【0080】

略図 4 1 0 は、空腸の壁 4 0 6 が弛緩しているときの、空腸内部の摂取可能装置 4 0 0 を
示す。いくつかの実施形態では、空腸の閉鎖された管状構造は自然に、摂取可能装置 4 0
0 を空腸の長さに沿って縦方向に、窓 4 0 4 を壁 4 0 6 に向けて、配向させる。この配向
で、摂取可能装置 4 0 0 は、感知サブユニット 4 0 2 を使用して、壁 4 0 6 に向かって（
例えば、照明器 1 2 4（図 2）を用いて）照明を生成して、壁 4 0 6 に反射し、窓 4 0 4
を通して戻った照明の部分から結果として生じた反射率（例えば、検出器 1 2 2（図 2）
を用いて）を検出し得る。いくつかの実施形態では、摂取可能装置 4 0 0 は、空腸内部の
蠕動を検出するのに十分な周波数で、照明を生成して、結果として生じた反射率を測定す
るために、感知サブユニット 4 0 2 を使用するように構成され得る。例えば、健康なヒト
の被験者では、蠕動は、ほぼ 0.05 Hz ~ 0.33 Hz のレートで生じ得る。従って、
摂取可能装置 4 0 0 は、照明を生成し、結果として生じる反射率を少なくとも 2.5 秒に
1 回（すなわち、0.2 Hz 信号を検出するために必要な最低限のレート）、および好ま
しくは、より多くの利用可能なデータ点に起因して、検出プロセスの全般的な信頼性が向
上し得る、0.5 秒に 1 回などの、より高いレートで、測定するように構成され得る。摂
取可能装置 4 0 0 は、測定値を正確な間隔で集める必要がなく、いくつかの実施形態では
、0.05 Hz ~ 0.33 Hz の信号を検出するために依然として十分な数の適切に間隔
が置かれたデータ点があるという条件で、摂取可能装置 4 0 0 は、もっと不規則な間隔で
集められたデータを分析するように適合され得ることが理解される。

【0081】

略図 4 2 0 は、空腸の壁 4 0 6 が収縮して蠕動を形成し始めるときの、空腸内部の摂取可
能装置 4 0 0 を示す。略図 4 2 0 は、空腸内部で蠕動を形成する、壁 4 0 6 A の収縮して
いる部分 4 0 8 A および壁 4 0 6 B の収縮している部分 4 0 8 B（総称して、壁 4 0 6 の
収縮部分 4 0 8）を示す。壁 4 0 6 の異なる部分が収縮および弛緩するにつれて、蠕動が
空腸の長さに沿って進んで、それを、あたかも壁 4 0 6 の収縮部分 4 0 8 が空腸の長さ
に沿って進んでいるかのように見せる（すなわち、略図 4 1 0 ~ 4 3 0 で左から右に進んで
いる収縮部分 4 0 8 によって示される通り）。この位置にある間、摂取可能装置 4 0 0 は
、蠕動が生じていない場合に検出された（例えば、摂取可能装置 4 0 0 が、略図 4 1 0 で
示されている位置にある場合に検出されたような）のと同様のレベルの反射率を（例
えば、感知サブユニット 1 2 6（図 2）の照明器 1 2 4 および検出器 1 2 2 の使用を通して）
検出し得る。

【0082】

略図 4 3 0 は、空腸の壁 4 0 6 が収縮し続けて、摂取可能装置 4 0 0 の周りを締め付けて
いるときの、空腸内部の摂取可能装置 4 0 0 を示す。蠕動が空腸の長さに沿って進むにつ
れて、壁 4 0 6 の収縮部分 4 0 8 は、摂取可能装置 4 0 0 の周りをきつく締め付けて、壁
4 0 6 の内側表面を窓 4 0 4 と接触させ得る。この位置にある間、摂取可能装置 4 0 0 は
、感知サブユニット 4 0 2 によって生成された照明の結果として検出された反射率におけ
る変化を検出し得る。測定された反射率における変化の絶対値は、窓 4 0 4 の光学特性、
照明のスペクトル成分、および壁 4 0 6 の光学特性などの、いくつかの要因に依存し得る
。しかし、摂取可能装置 4 0 0 は、反射率値を有するデータセットを長期間にわたって格
納して、蠕動の周波数と一致するデータセットにおける周期的変化を（例えば、データセ

10

20

30

40

50

ットを周波数領域において分析して、 $0.05\text{ Hz} \sim 0.33\text{ Hz}$ の間でピークを探すことにより)探すように構成され得る。これは、撮取可能装置400が、蠕動の筋肉収縮検出の結果として生じ得る反射率信号振幅における正確な変化を予知することなく、蠕動に起因した筋肉収縮を検出するのを可能にし得る。筋肉収縮を検出するための手順例が、図9に関連してさらに説明され、撮取可能装置400が空腸内部に位置している間に集められた反射率データセットの例が、図10に関連して説明される。

【0083】

略図440は、蠕動が撮取可能装置400を通過したときの、空腸内部の撮取可能装置400を示す。略図440は、撮取可能装置400の端部を通過した空腸内部の蠕動を形成する収縮部分408を示す。壁406の異なる部分が収縮および弛緩するにつれて、蠕動が空腸の長さに沿って進んで、それを、あたかも壁406の収縮部分408が空腸の長さに沿って進んでいるかのように見せる(すなわち、略図410~430で左から右に進んでいる収縮部分408によって示される通り)。この位置にある間、撮取可能装置400は、蠕動が生じていない場合に検出された(例えば、撮取可能装置400が、略図410、または略図420で示されている位置にある場合に検出されたような)と同様のレベルの反射率を(例えば、感知サブユニット126(図2)の照明器124および検出器122の使用を通して)検出し得る。

【0084】

被験者の種に応じて、蠕動は、比較的予測可能な規則性で相対的に生じ得る。蠕動が撮取可能装置400を通り過ぎた(例えば、略図440に示すとおり)後、空腸の壁406は、次の蠕動が形成され始めるまで、再度弛緩し得る(例えば、略図410に示すとおり)。いくつかの実施形態では、撮取可能装置400は、それがGI管内部にある間に、反射率値データを積み重ねるように構成され得、反射率値を有するデータセットを長期間にわたって格納し得る。これは、蠕動が撮取可能装置400を通り過ぎる(例えば、略図430に示すとおり)と、撮取可能装置400が筋肉収縮の各々を検出するのを可能にし得、撮取可能装置400が、生じた筋肉収縮の数を数えて、撮取可能装置400の現在位置が空腸内部であると判断するのを可能にし得る。例えば、撮取可能装置400は、胃または十二指腸のいずれかの内部にある間に、あり得る筋肉収縮をモニターするように構成され得、蠕動と一致する筋肉収縮の検出に反応して、撮取可能装置400が空腸に移動していると判断し得る。

【0085】

図5は、撮取可能装置によって使用される位置確認プロセスのいくつかの態様を例示する流れ図である。図5は、例示目的で撮取可能装置100に関連して説明され得るが、これは、制限することを意図しておらず、図5で説明する位置確認手順の部分または全体のいずれかが本出願で説明する任意の装置(例えば、撮取可能装置100、300、および400)に適用され得、撮取可能装置のいずれも、図5で説明するプロセスの1つ以上の部分を実行するために使用され得る。さらに、図5の特徴は、本出願で説明する任意の他のシステム、方法またはプロセスと組み合わせられ得る。例えば、図5のプロセスの部分は、図6によって説明される幽門移行検出手順、または図9によって説明される空腸検出プロセスに組み込まれるか、またはそれと組み合わせられ得る。

【0086】

502で、撮取可能装置(例えば、撮取可能装置100、300、または400)は、周辺光の測定値を(例えば、検出器122(図2)を通して)集める。例えば、撮取可能装置100は、撮取可能装置100を取り囲んでいる環境内で周辺光のレベルを(例えば、検出器122(図2)を通して)周期的に測定するように構成され得る。いくつかの実施形態では、測定されている周辺光のタイプは撮取可能装置100内部の検出器122の構成に依存し得る。例えば、検出器122が光の赤、緑、および青色の波長を測定するように構成される場合、撮取可能装置100は、周辺環境から赤、緑、および青色光の周辺量を測定するように構成され得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置100によって測定される周辺光の量は、身体外の領域(例えば、撮取可能装置100が被験者に投与さ

10

20

30

40

50

れている明るい部屋)内および被験者の口腔内では、食道、胃、またはG I管の他の部分(例えば、食道302、胃306、十二指腸310、または空腸314(図3))の内部にある場合に撮取可能装置100によって測定される光の周辺レベルに比べて、大きい。

【0087】

504で、撮取可能装置(例えば、撮取可能装置100、300、または400)は、撮取可能装置がG I管への進入を検出しているかどうかを(例えば、PCB120(図2)内部の制御回路を用いて)判断する。例えば、撮取可能装置100は、撮取可能装置がG I管に入ったことを周辺光の直近の測定値(例えば、502で集められた測定値)がいつ示すかを判断するように構成され得る。例えば、502で、撮取可能装置100が周辺光の測定値を集める最初の時、撮取可能装置100は、その測定値を(例えば、PCB120(図2)内部の記憶回路を用いて)身体外部の周辺光の典型的なレベルとして格納し得る。撮取可能装置100は次いで、周辺光の直近の測定値を、(例えば、PCB120(図2)内部の制御回路を用いて)身体外部の周辺光の典型的なレベルと比較して、周辺光の直近の測定値が、身体外部の周辺光の典型的なレベルよりも実質的に小さい場合、撮取可能装置100はG I管に入っていると判断するように構成され得る。例えば、撮取可能装置100は、周辺光の直近の測定値が身体外部の周辺光の典型的なレベルの20%以下であるという判断に回答して、それがG I管に入っていることを検出するように構成され得る。撮取可能装置100が、それがG I管に入っている(例えば、撮取可能装置100が少なくとも食道302(図3)に入っている)と判断する場合、プロセス500は506に進む。あるいは、撮取可能装置100が、(例えば、直近の測定値が身体外部の周辺光の典型的なレベルと同様である結果として)それがG I管への進入を検出していないと判断する場合、プロセス500は、撮取可能装置100がさらなる測定値を集める、502に戻る。例えば、撮取可能装置100が、所定の時間(例えば、5秒、10秒など)待機し、次いで、撮取可能装置100を取り囲んでいる環境から周辺光のレベルの別の測定値を集めるように構成され得る。

【0088】

506で、撮取可能装置(例えば、撮取可能装置100、300、または400)は、食道から胃へ(例えば、食道302から胃306(図3)へ)の移行を待つ。例えば、撮取可能装置100は、G I管に入った後、所定の期間、待機した後にそれが胃(例えば、胃306(図3))に入っていると判断するように構成され得る。例えば、ヒトの被験者における典型的な食道移行時間は、約15~30秒であり得る。この場合、504で撮取可能装置100がG I管に入っていることを検出した後(すなわち、撮取可能装置100が少なくとも食道302(図3)に到達していることを検出した後)、撮取可能装置100は、撮取可能装置100が少なくとも胃(例えば、胃306(図3))に入っていると自動的に判断する前に、1分、または典型的な食道移行時間よりも長い同様の時間(例えば、90秒)待機するように構成され得る。

【0089】

いくつかの実施形態では、撮取可能装置(例えば、撮取可能装置100、300、または400)は、pHまたは温度の測定値に基づいて胃に入っていると判断し得る。例えば、撮取可能装置100は、撮取可能装置の温度が少なくとも摂氏31度に上昇している(すなわち、胃内部の温度と一致している)場合、または撮取可能装置100を取り囲んでいる環境の測定されたpHが十分に酸性である(すなわち、胃の内部で見られ得る胃液の酸性性質と一致している)場合、それが胃に入っていると判断するように構成され得る。

【0090】

508で、撮取可能装置(例えば、撮取可能装置100、300、または400)は、撮取可能装置が胃(例えば、胃306(図3))に入っていることを示すデータを格納する。例えば、506で十分な時間だけ待機した後、撮取可能装置100は、撮取可能装置100が少なくとも胃に入っていることを示すデータを(例えば、PCB120(図2)の記憶回路内部に)格納し得る。一旦、撮取可能装置100が少なくとも胃に到達すると、プロセス500は、撮取可能装置100が、十二指腸(例えば、十二指腸310(図3))

10

20

30

40

50

)への進入を検出するためにデータを集めるように構成され得る、510に進む。

【0091】

いくつかの実施形態では、プロセス500は、508から520へも同時に進み得、そこで、摂取可能装置100は、筋肉収縮を検出し、かつ空腸（例えば、空腸314（図3））への進入を検出するために、データを集めるように構成され得る。いくつかの実施形態では、摂取可能装置100は、516～518で、同時に十二指腸への進入をモニターし、かつ520～524で、空腸への進入を検出するように構成され得る。これは、摂取可能装置100が、（例えば、摂取可能装置が十二指腸を通過するのが非常に迅速だった結果として）それが最初に十二指腸への進入を検出できない場合でさえ、（例えば、筋肉収縮を検出した結果として）それが空腸に入っている場合を判断するのを可能にし得る。

10

【0092】

510で、摂取可能装置（例えば、摂取可能装置100、300、または400）は、胃（例えば、胃306（図3））内にある間に、緑および青色の反射率レベルの測定値を（例えば、感知サブユニット126（図2）の照明器124および検出器122の使用を通して）集める。例えば、摂取可能装置100は、胃内にある間に、緑および青色の反射率レベルの測定値を周期的に集めるように構成され得る。例えば、摂取可能装置100は、緑色の照明および青色の照明を（例えば、照明器124（図2）を用いて）5～15秒おきに伝達して、結果として生じる反射率を（例えば、検出器122（図2）を用いて）測定するように構成され得る。摂取可能装置100が測定値の新しいセットを集めるたびに、その測定値は格納されたデータセット（例えば、PCB120（図2）のメモリ回路内部に格納された）に追加され得る。摂取可能装置100は次いで、このデータセットを使用して、摂取可能装置100がまだ胃（例えば、胃306（図3））、または十二指腸（例えば、十二指腸310（図3））の内部であるか否かを判断し得る。

20

【0093】

いくつかの実施形態では、摂取可能装置（例えば、摂取可能装置100、300、または400）は、ほぼ光の緑色のスペクトル（495～600nmの間）内の第1の波長の照明の生成に基づく第1の反射率を検出し、かつほぼ光の青色のスペクトル（400～495nmの間）内の第2の波長の照明の生成に基づく第2の反射率を検出するように構成され得る。いくつかの実施形態では、摂取可能装置は、緑色のスペクトル内の照明および青色のスペクトル内の照明が少なくとも50nm、分離された波長を有することを確実にし得る。これは、摂取可能装置100が、反射率を（例えば、検出器122（図2）を用いて）検出する際に、2つの波長を十分に区別できるようにし得る。50nmの分離は、例示であって、制限ではないことを意図し、摂取可能装置100内部の検出器の精度に応じて、もっと少ない分離を使用することが可能であり得ることが理解される。

30

【0094】

512で、摂取可能装置（例えば、摂取可能装置100、300、または400）は、緑および青色（G/B）の反射率レベルの比率に基づいて、摂取可能装置が胃（例えば、胃306（図3））から十二指腸（例えば、十二指腸310（図3））への移行を検出しているかどうかを（例えば、PCB120（図2）内部の制御回路を使用して）判断する。例えば、摂取可能装置100は、それぞれの時に測定された、緑色の反射率の青色の反射率に対するそれぞれの比率に対する履歴データを含むデータセットを（例えば、例えば、PCB120（図2）のメモリ回路から）取得し得る。一般的に言えば、ヒトの被験者の十二指腸（例えば、十二指腸310（図3））は、胃（例えば、胃306（図3））によって反射される緑色の光の青色の光に対する比率に比べて、緑色の光の青色の光に対するより高い比率を反射する。これに基づき、摂取可能装置100は、最近の測定値の結果を表す、データセットからの比率の第1のセットを取得して、それらを、過去の測定値の結果を表す、データセットからの比率の第2のセットと比較するように構成され得る。摂取可能装置100が、比率の第1のセットの平均値が比率の第2のセットの平均値よりも実質的に大きい（すなわち、反射された緑色の光の反射された青色の光に対する比率が上昇している）と判断する場合、摂取可能装置100は、それが胃（例えば、胃306（図3

40

50

))から十二指腸(例えば、十二指腸310(図3))に入っていると判断し得る。摂取可能装置100が、胃(例えば、胃306(図3))から十二指腸(例えば、十二指腸310(図3))への移行を検出すると、プロセス500は514へ進み、そこで、摂取可能装置100は、摂取可能装置100が十二指腸(例えば、十二指腸310(図3))に入っていることを示すデータを格納する。あるいは、摂取可能装置が胃(例えば、胃306(図3))から十二指腸(例えば、十二指腸310(図3))に移行していないと摂取可能装置が判断する場合、プロセス500は510に戻って、まだ胃(例えば、胃306(図3))にある間に、緑および青色の反射率レベルのもっと多くの測定値を集める。胃と十二指腸との間の移行をモニターするために緑および青色の反射率の測定値を使用するための手順例は、図6に関連してさらに詳細に説明される。

10

【0095】

いくつかの実施形態では、摂取可能装置100が胃(例えば、胃306(図3))から十二指腸(例えば、十二指腸310(図3))への移行を検出する最初の時、摂取可能装置100は、第2のデータのセット(例えば、胃306(図3))の中にある間に以前に記録されたデータのセット)の平均をとり、これを胃(例えば、胃306(図3))内部で検出された緑色の光の青色の光に対する典型的な比率として(例えば、PCB120(図2)のメモリ回路内部に)格納するように構成され得る。この格納された情報は、後に、逆幽門移行の結果として、摂取可能装置100が十二指腸(例えば、十二指腸310(図3))から胃(例えば、胃306(図3))に再度入る場合を判断するために、摂取可能装置100によって使用され得る。

20

【0096】

514で、摂取可能装置(例えば、摂取可能装置100、300、または400)は、摂取可能装置が十二指腸(例えば、十二指腸310(図3))に入っていることを示すデータを格納する。例えば、摂取可能装置100は、摂取可能装置100が現在、十二指腸内にあることを示すフラグをローカルメモリ(例えば、PCB120のメモリ回路)内部に格納し得る。いくつかの実施形態では、摂取可能装置100は、摂取可能装置100が十二指腸に入った時間を示すタイムスタンプも格納し得る。一旦、摂取可能装置100が十二指腸に到達すると、プロセス500は520に進み、そこで、摂取可能装置100は、筋肉収縮を検出して、空腸(例えば、空腸314(図3))への進入を検出するためにデータを集めるように構成され得る。プロセス500は、514から516へも進み、そこで、摂取可能装置100は、十二指腸(例えば、十二指腸310(図3))から胃(例えば、胃306(図3))への再進入を検出するために、追加のデータを集めるように構成され得る。

30

【0097】

516で、摂取可能装置(例えば、摂取可能装置100、300、または400)は、十二指腸(例えば、十二指腸310(図3))内にある間に緑および青色の反射率レベルの測定値を(例えば、感知サブユニット126(図2)を用いて)集める。例えば、摂取可能装置100は、510において胃内にある間に行った測定値と同様に、十二指腸内にある間に緑および青色の反射率レベルの測定値を(例えば、感知サブユニット126(図2)を用いて)周期的に集めるように構成され得る。例えば、摂取可能装置100は、緑色の照明および青色の照明を(例えば、照明器124(図2)を用いて)5~15秒おきに伝達して、結果として生じる反射率を(例えば、検出器122(図2)を用いて)測定するように構成され得る。摂取可能装置100が測定値の新しいセットを集めるたびに、その測定値は格納されたデータセット(例えば、PCB120(図2)のメモリ回路内部に格納された)に追加され得る。摂取可能装置100は次いで、このデータセットを使用して、摂取可能装置100がまだ十二指腸(例えば、十二指腸310(図3))の内部であるか否か、または摂取可能装置100が胃(例えば、胃306(図3))に移行して戻っているかを判断し得る。

40

【0098】

518で、摂取可能装置(例えば、摂取可能装置100、300、または400)は、測

50

定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率に基づいて、十二指腸（例えば、十二指腸 310（図 3））から胃（例えば、胃 306（図 3））への移行を判断する。いくつかの実施形態では、摂取可能装置 100 は、摂取可能装置 100 によって最近、集められた（例えば、516 で集められた測定値）測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率を比較して、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率が、胃（例えば、胃 306（図 3））内で見られる測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する平均比率と同様であるか否かを判断し得る。例えば、摂取可能装置 100 は、胃内で見られる測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する平均比率を示すデータを（例えば、PCB 120（図 2）のメモリ回路から）取得し得、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する最近、測定された比率が、胃における平均レベルと十分に類似している（例えば、胃内で見られる測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する平均比率の 20% 以内又は任意の適切な閾値以内）場合、摂取可能装置 100 は胃に移行して戻っていると判断し得る。摂取可能装置が十二指腸（例えば、十二指腸 310（図 3））から胃（例えば、胃 306（図 3））への移行を検出すると、プロセス 500 は 508 に進んで、摂取可能装置が胃（例えば、胃 306（図 3））に入っていることを示すデータを格納し、さらなる移行をモニターし続ける。あるいは、摂取可能装置が十二指腸（例えば、十二指腸 310（図 3））から胃（例えば、胃 306（図 3））への移行を検出しない場合、プロセス 500 は 516 に進んで、十二指腸（例えば、十二指腸 310（図 3））内にある間に緑および青色の反射率レベルの追加の測定値を集め、それは、胃へのあり得る逆移行を継続してモニターするために使用され得る。胃と十二指腸との間の移行をモニターするために緑および青色の反射率の測定値を使用するための手順例が図 6 に関連してさらに詳細に説明される。

【0099】

520 で、摂取可能装置（例えば、摂取可能装置 100、300、または 400）は、十二指腸（例えば、十二指腸 310（図 3））内にある間に反射率レベルの測定値を（例えば、感知サブユニット 126（図 2）を用いて）周期的に集める。いくつかの実施形態では、摂取可能装置（例えば、摂取可能装置 100、300、または 400）は、胃内にある間にも同様に、類似した周期的測定値を集め得る。いくつかの実施形態では、これらの周期的測定値は、摂取可能装置が筋肉収縮（例えば、図 4 に関連して説明するような蠕動に起因した筋肉収縮）を検出するのを可能にし得、それは、空腸（例えば、空腸 314（図 3））への進入を示し得る。摂取可能装置 100 は、（例えば、照明器 124 を使用して照明を生成し、結果として生じる反射率を、検出器 122（図 2）を使用して検出することにより）任意の適切な波長の照明、または複数の波長の照明の組合せを使用して、周期的測定値を集めるように構成され得る。例えば、いくつかの実施形態では、摂取可能装置 100 は、赤、緑、および青色の照明を生成して、赤、緑、および青色の照明を示す別個のデータセットを格納し、検出された筋肉収縮を示す周波数成分を記録されたデータ内で探すためにデータセットの各々を別々に分析するように構成され得る。いくつかの実施形態では、520 で、摂取可能装置 100 によって集められた測定値は、被験者内で蠕動を検出するために十分に速い可能性がある。例えば、健康なヒトの被験者では、蠕動は、ほぼ 0.05 Hz ~ 0.33 Hz のレートで生じ得る。それ故、摂取可能装置 400 は、照明を生成し、結果として生じる反射率を少なくとも 2.5 秒に 1 回（すなわち、0.2 Hz 信号を検出するために必要な最低限のレート）、および好ましくは、0.5 秒に 1 回またはより高速などの、より高いレートで、測定して、結果として生じる反射率を示す値をデータセット内（例えば、PCB 120（図 2）のメモリ回路内部）に格納するように構成され得る。追加のデータを集めた後（例えば、1 つの新しいデータ点、または所定の数の新しいデータ点を集めた後）、プロセス 500 は 522 に進み、そこで、摂取可能装置 100 は筋肉収縮が検出されているか否かを判断する。

【0100】

10

20

30

40

50

5 2 2 で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置 1 0 0、3 0 0、または 4 0 0）は、（例えば、感知サブユニット 1 2 6（図 2）によって集められたような）反射率レベルの測定値に基づき、撮取可能装置が（例えば、P C B 1 2 0（図 2）内部の制御回路を用いて）筋肉収縮を検出するかどうかを判断する。例えば、撮取可能装置 1 0 0 は、5 2 0 で行われた測定の結果として格納された定量のデータを取得（例えば、P C B 1 2 0（図 2）内部のメモリ回路からの過去 1 分のデータを取得）し得る。撮取可能装置 1 0 0 は次いで、取得されたデータを周波数領域に変換し得、蠕動と一致し得る周波数範囲内でピークを探し得る。例えば、健康なヒトの被験者では、蠕動は、ほぼ 0 . 0 5 H z ~ 0 . 3 3 H z のレートで生じ得、撮取可能装置 1 0 0 は、閾値を上回る 0 . 0 5 H z ~ 0 . 3 3 H z の間のデータの周波数領域表現においてピークを探すように構成され得る。撮取可能装置 1 0 0 が、反射率レベルに基づいて（例えば、0 . 0 5 H z ~ 0 . 3 3 H z の間のデータの周波数領域表現でのピークの検出に基づいて）収縮を検出すると、プロセス 5 0 0 は 5 2 4 に進んで、装置が空腸に入っていることを示すデータを格納する。あるいは、撮取可能装置 1 0 0 が筋肉収縮を検出しない場合、プロセス 5 0 0 は 5 2 0 に進み、十二指腸（例えば、十二指腸 3 1 0（図 3））内にある間に反射率レベルの周期的測定値を集める。いくつかの実施形態では、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置 1 0 0、3 0 0、または 4 0 0）は、筋肉収縮が検出されたことを示すデータを（例えば、P C B 1 2 0（図 2）のメモリ回路内部に）格納し得、プロセス 5 0 0 は、十分な数の筋肉収縮が検出されるまで、5 2 2 から 5 2 4 に進まない。

10

【 0 1 0 1 】

5 2 4 で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置 1 0 0、3 0 0、または 4 0 0）は、装置が空腸（例えば、空腸 3 1 4（図 3））に入っていることを示すデータを（例えば、P C B 1 2 0（図 2）のメモリ回路内部に）格納する。例えば、5 2 2 で筋肉収縮が生じていることの検出に回答して、撮取可能装置 1 0 0 は、それが空腸 3 1 4 に入っていて、十二指腸（例えば、十二指腸 3 1 0（図 3））または胃（例えば、胃 3 0 6（図 3））の内部にはもうないと判断し得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置 1 0 0 は、空腸内にある間に筋肉収縮を測定し続け得、筋肉収縮の周波数、数、または強度を示すデータを（例えば、P C B 1 2 0（図 2）のメモリ回路内部に）長期間にわたって格納し得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置 1 0 0 は、1 つ以上の移行をモニターするようにも構成され得る。かかる移行は、空腸から回腸への移行、回腸から盲腸への回盲移行、盲腸から結腸への移行を含み、身体から出たことを（例えば、周辺光の反射率、温度、またはレベルを測定することにより）検出できる。

20

30

【 0 1 0 2 】

いくつかの実施形態では、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置 1 0 0、3 0 0、または 4 0 0）はまた、十二指腸（例えば、十二指腸 3 1 0（図 3））への進入を検出した後に事前に定義された時間が経過した後、それは空腸（例えば、空腸 3 1 4（図 3））に入っていると判断し得る。例えば、十二指腸（例えば、十二指腸 3 1 0（図 3））から胃（例えば、胃 3 0 6（図 3））に戻る逆幽門移行がなければ、撮取可能装置が健康なヒトの被験者で十二指腸から空腸に到達する典型的な移行時間は、3 分未満である。いくつかの実施形態では、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置 1 0 0、3 0 0、または 4 0 0）は従って、十二指腸内部で少なくとも 3 分、費やした後にはそれは空腸に入っていると自動的に判断するように構成され得る。この判断は、測定された筋肉収縮（例えば、5 2 2 で行われた判断）に基づいて行われた判断とは別に行われ得、いくつかの実施形態では、撮取可能装置 1 0 0 は、筋肉収縮の検出に回答して、または十二指腸に入ってから（例えば、撮取可能装置が十二指腸に入った時間を示すデータを 5 1 4 で格納することにより判断されるとおり）3 分、経過した後に、それが空腸に入っていると判断し得る。

40

【 0 1 0 3 】

例示目的のため、プロセス 5 0 0 の 5 1 2 ~ 5 1 8 では、緑色の反射率および青色の反射率を測定して、2 つの反射率の比率を計算し、この情報を使用して撮取可能装置がいつ十二指腸と胃との間を移行したかを判断する撮取可能装置（例えば、撮取可能装置 1 0 0、

50

300、または400)を説明する。しかし、いくつかの実施形態では、選択された波長の光が(例えば、胃組織および十二指腸の組織の異なる反射係数の結果として)胃および十二指腸内部で異なる反射特性を有するという条件で、緑および青色以外の他の波長の光が使用され得る。

【0104】

図5を含む、本開示の流れ図のステップおよび記述は、例示に過ぎないことが理解されよう。図5を含む、流れ図のステップおよび記述のいずれも、本開示の範囲から逸脱することなく、修正、省略、再配置、および代替順序で、もしくは並行して実行され得、ステップの2つ以上が組み合わせられ得るか、または任意の追加のステップが追加され得る。例えば、撮取可能装置100は、全体の計算時間の速度を上げるために、複数のデータセットの平均および標準偏差を並行して計算し得る。別の例として、撮取可能装置100は、胃および十二指腸への、ならびに胃および十二指腸からの移行を判断するために(例えば、510~518で)緑および青色の反射率レベルを同時に集めながら、データ周期的測定値を集めて、あり得る筋肉収縮を検出し得る(例えば、520~522で)。さらに、図5のステップおよび記述は、任意の他のシステム、装置、またはプロセス600(図6)および900(図9)を含む、本出願で説明する方法と組み合わせられ得、本出願で説明する任意の撮取可能装置またはシステム(例えば、撮取可能装置100、300、または400)は、図5のステップの1つ以上を実行するために使用でき得ることに留意すべきである。

10

【0105】

図6は、本開示のいくつかの実施形態に従い、胃から十二指腸への移行、および十二指腸から胃へ戻る移行を検出するためのプロセスのいくつかの態様を例示する流れ図であり、それは、撮取可能装置が胃腸(GI)管を通過する際に、撮取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る。いくつかの実施形態では、プロセス600は、撮取可能装置が、それが胃に入っていることを最初に検出した時に開始し得、撮取可能装置が、それが胃または十二指腸内部にあると判断する限り継続する。いくつかの実施形態では、プロセス600は、撮取可能装置が、それが空腸に入っているか、または別の方法で、十二指腸および胃を通過していると判断した時にだけ終了し得る。図6は、例示目的のため、撮取可能装置100に関連して説明され得るが、これは制限することを意図しておらず、図6で説明する十二指腸検出プロセスの部分または全体のいずれかが本出願で説明する任意の装置(例えば、撮取可能装置100、300、または400)に適用され得、撮取可能装置のいずれも、図6で説明するプロセスの1つ以上の部分を実行するために使用され得る。さらに、図6の特徴は、本出願で説明する任意の他のシステム、方法またはプロセスと組み合わせられ得る。例えば、図6のプロセスによって説明されるプロセスの部分は、図5に関連して説明されるプロセス500に組み込まれ得る。

20

30

【0106】

602で、撮取可能装置(例えば、撮取可能装置100、300、または400)は、長期間にわたる測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率を有するデータセットを(例えば、PCB120(図2)内部のメモリ回路から)取得する。例えば、撮取可能装置100は、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する最近、記録された(例えば、プロセス500(図5)の510または516で記録されたような)比率を含むデータセットをPCB120から取得し得る。いくつかの実施形態では、取得されたデータは、長期間にわたる測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率を含み得る。測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率のデータセットのプロット例が図7および図8に関連してさらに説明される。

40

【0107】

604で、撮取可能装置(例えば、撮取可能装置100、300、または400)は、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率の(例えば、感知サブユニット126(図2)で行われるような)新しい測定値をデータセット内に含

50

める。例えば、撮取可能装置 100 は、緑および青色の照明を（例えば、照明器 124（図 2）を用いて）伝達し、緑および青色の照明に起因して受け取られた反射率の量を（例えば、検出器 122（図 2）を用いて）検出し、受け取られた反射率の量を示すデータを（例えば、PCB 120（図 2）内部のメモリ回路内に）格納することにより、新しいデータを時折、記録するように構成され得る。撮取可能装置 100 は、新しいデータを 5 ~ 15 秒おきに、または任意の他の都合の良い時間間隔で、記録するように構成され得る。例示目的のために、撮取可能装置 100 は、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率を格納および取得するとして説明される（例えば、所与の時に、検出された緑色の反射率の量が検出された青色の反射率の量と同一であった場合、緑および青色の反射率の比率は、その所与の時に、「1.0」であろう）；しかし、緑色の反射率データおよび青色の反射率データは撮取可能装置 100 のメモリ内部に別々に格納され得る（例えば、2つの別個のデータセットとして PCB 120（図 2）のメモリ回路内部に格納される）ことが理解される。

10

【0108】

606 で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置 100、300、または 400）は、第 1 のスライディング窓フィルタをデータセットに適用することにより、最近のデータの第 1 のサブセットを取得する。例えば、撮取可能装置 100 は、データセット内の直近のデータの所定量を取得するためにスライディング窓フィルタを使用し得、データセットは、604 で取得された、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率の任意の新しい値を含み得る。例えば、撮取可能装置は、データセットから 10 ~ 40 のデータ点を選択するように構成され得るか、または撮取可能装置 100 は、15 秒のデータ ~ 5 分のデータの間で所定の範囲のデータ値を選択するように構成され得る。いくつかの実施形態では、測定値が記録される頻度、および手元にある特定のアプリケーションに応じて、他の範囲のデータが選択され得る。例えば、第 2 のスライディング窓内で選択されたデータ（例えば、614 で選択されたデータの第 2 のサブセット）間で統計的に有意な差を検出するのに十分であるという条件で、任意の適切な量のデータがスライディング窓内で選択され得る。

20

【0109】

いくつかの実施形態では、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置 100、300、または 400）は、データセットから外れ値を除去するか、またはデータセット内の不必要なノイズを取り除くようにも構成され得る。例えば、撮取可能装置 100 は、窓フィルタをデータセットに適用する（例えば、含むべき特定範囲のデータを選択する）ことにより、まず、値の生のセットを取得することにより、データの第 1 のサブセット、またはデータの任意の他のサブセットを選択し得る。撮取可能装置 100 は次いで、例えば、値の生のセットの平均値、または任意の適切な閾値、から 3 標準偏差以上離れているデータ点を識別することにより、値の生のセット内で外れ値を識別するように構成され得る。撮取可能装置 100 は次いで、外れ値を値の生のセットから除去することによりデータのサブセットを決定し得る。これは、撮取可能装置 100 が胃または十二指腸内部に位置しているかどうかを判断する場合に、撮取可能装置 100 が、偽情報を回避するのを可能にし得る。

30

【0110】

608 で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置 100、300、または 400）は、直近に検出された位置が十二指腸（例えば、十二指腸 310（図 3））であったかどうかを判断する。いくつかの実施形態では、撮取可能装置 100 は、自身がその内部にあると検出された GI 管の直近の部分を示すデータフラグを（例えば、PCB 120（図 2）のメモリ回路内部に）格納し得る。例えば、撮取可能装置 100 が胃への進入を検出する（例えば、610 で行われた判断の結果として胃 306（図 3）への進入を検出する）たびに、撮取可能装置 100 が胃内にあることを示すフラグが（例えば、612 でデータ格納の一部として）メモリ内に格納される。撮取可能装置 100 がその後、十二指腸への進入を検出する（例えば、624 で行われた判断の結果として十二指腸 310（図 3）への進入を検出する）と、撮取可能装置 100 が十二指腸内にあることを示す別の異なるフラグが

40

50

(例えば、624でデータ格納の一部として)メモリ内に格納される。この場合、撮取可能装置100は、608で、直近に格納されたフラグを取得して、そのフラグは、撮取可能装置100が直近に十二指腸内部にあったことを示しているか否かを判断し得る。撮取可能装置100が、それが直近に十二指腸内にあったことを検出すると、プロセス600は610に進み、そこで、撮取可能装置は、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率の最近の測定値(例えば、606で行われた最近の測定値を含む測定値)を、胃内部で測定された典型的な比率と比較し、この情報を使用して、十二指腸から胃へ戻る逆幽門移行が生じているかどうかを判断する。あるいは、撮取可能装置100が、(例えば、それは代わりに胃内であったので)それが直近に十二指腸内になかったことを検出すると、プロセス600は614に進み、そこで、撮取可能装置は、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率の最近の測定値(例えば、606で行われた最近の測定値を含む測定値)を過去の測定値と比較し、この情報を使用して、胃から十二指腸への幽門移行が生じているかどうかを判断する。

【0111】

プロセス600は、撮取可能装置が、それが直近に十二指腸内にあったと判断する場合、608から610に進む。610で、撮取可能装置(例えば、撮取可能装置100、300、または400)は、(例えば、PCB120(図2)内部の制御回路を用いて)現在のG/B信号が、胃内で記録された平均G/B信号と類似しているかどうかを判断する。例えば、撮取可能装置100は、胃内で測定された、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する平均比率を示す、以前に格納されたデータを(例えば、PCB120(図2)のメモリ回路内部に)有するように構成され得る。撮取可能装置100は次いで、撮取可能装置100が十二指腸から胃に戻っているか否かを判断するために、胃内の測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する平均比率を示す、この格納されたデータを取得して、これを最近の測定値と比較し得る。例えば、撮取可能装置100は、最近のデータの第1のサブセットの平均値(すなわち、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する最近測定された比率の平均値)が、胃内部の測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する平均比率より小さいか、または胃内部で測定された平均比率+胃内部で測定された比率の標準偏差の所定数倍より小さいかを判断し得る。例えば、胃内の測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する平均比率が「1」で標準偏差が「0.2」であった場合、撮取可能装置100は、データの第1のサブセットの平均値が「 $1.0 + k * 0.2$ 」未満であるか否かを判断し得、ここで「k」は0~5の間の数である。いくつかの実施形態では、撮取可能装置100は、最近のデータの第1のサブセットの平均値が、胃内部の測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する平均比率と十分に類似しているか否かを判断するために、異なる閾値レベルを使用するように構成され得ることが理解される。測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルの最近の比率が、胃内で見られる測定された緑色および青色の反射率レベルの平均比率と類似しているという判断にตอบสนองして、プロセス600は、612に進み、そこで、撮取可能装置100は、それが十二指腸から胃へ再度入ったことを示すデータを格納する。あるいは、測定された緑色および青色の反射率レベルの最近の比率が、胃内で見られる測定された緑色および青色の反射率レベルの平均比率と十分に異なっているという判断にตอบสนองして、撮取可能装置100は直接、604に進み、継続的に新しいデータを取得し続ける。

【0112】

612で、撮取可能装置(例えば、撮取可能装置100、300、または400)は、十二指腸から胃への逆幽門移行が検出されたことを示すデータを格納する。例えば、撮取可能装置100は、直近に自身がGI管の胃部分内部(例えば、胃306(図3))にあることが検出されたことを示すデータフラグを(例えば、PCB120(図2)のメモリ回路内部に)格納し得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置100は、撮取可能装置100が十二指腸から胃への逆幽門移行を検出した時間を示すデータも(例えば、PCB

10

20

30

40

50

120 (図2)のメモリ回路内部に)格納し得る。この情報は、608で撮取可能装置100によって使用され得、結果として、プロセス600は、618から610へ進むのではなく、608から614へ進み得る。撮取可能装置100が、十二指腸から胃への逆幽門移行が検出されたことを示すデータを格納した後、プロセス600は604へ進み、そこで、撮取可能装置100は、追加の測定値を集め続け、胃と十二指腸との間のさらなる移行をモニターし続ける。

【0113】

プロセス600は、撮取可能装置が、それが(例えば、代わりに直近に胃内にあった結果として)直近に十二指腸内になかったと判断する場合、608から614に進む。614で、撮取可能装置(例えば、撮取可能装置100、300、または400)は、第2のスライディング窓フィルタをデータセットに適用することにより、以前のデータの第2のサブセットを取得する。例えば、撮取可能装置100は、過去の時間範囲からより古いデータの所定量を取得するためにスライディング窓フィルタを使用し得、過去の時間範囲は、所定の期間によって606で集められたデータの第1のサブセットを選択するために使用された最近の時間範囲から分離され得る。いくつかの実施形態では、第1および第2の窓フィルタによって、任意の適切な量のデータが選択され得、第1および第2の窓フィルタは、任意の適切な所定の時間によって分離され得る。例えば、いくつかの実施形態では、第1の窓フィルタおよび第2の窓フィルタは各々、データセットから所定の範囲のデータ値を選択するように構成され得、所定の範囲は、15秒のデータ~5分のデータの間である。いくつかの実施形態では、最近の測定値および過去の測定値が次いで、所定の範囲のデータ値の1~5倍である所定の期間によって分離され得る。例えば、撮取可能装置100は、データの第1のサブセットおよびデータの第2のサブセットを各々、データセットから選択された1分のデータとするように選択し(すなわち、所定の範囲の1分を有するように選択され)得、データの第1のサブセットおよびデータの第2のサブセットは、少なくとも2分、離れている(すなわち、所定の期間が2分であり、それは、窓フィルタを使用してデータのサブセットを選択するために使用された範囲の2倍である)記録された測定値から選択される。別の例として、撮取可能装置100は、データの第1のサブセットおよびデータの第2のサブセットを各々、データセットから選択された5分のデータとするように選択し(すなわち、所定の範囲の5分を有するように選択され)得、データの第1のサブセットおよびデータの第2のサブセットは、少なくとも10分、離れている(すなわち、所定の期間が2分であり、それは、窓フィルタを使用してデータのサブセットを選択するために使用された範囲の2倍である)記録された測定値から選択される。

【0114】

いくつかの実施形態では、撮取可能装置100が、(例えば、612で、撮取可能装置100内部に格納された最近のデータをチェックすることによって判断されるように)直近に十二指腸から胃へ移行した場合、撮取可能装置100は、614で、撮取可能装置100が胃内部にあると分かっている時間フレームからデータの第2のサブセットを選択し得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置100は、代替として、胃内部の緑色の反射率および青色の反射率の比率に対して以前に記録された平均および標準偏差(例えば、620でPCB120のメモリ回路内部に以前に記録されたような、胃内部で記録されたデータの平均および標準偏差)をデータの第2のサブセットの代わりに選択し得る。この場合、撮取可能装置100は、616で判断を行う際に、第2のサブセットの平均および標準偏差を計算するために資源を費やすのではなく、以前に記録された平均および以前に記録された標準偏差を単に使用し得る。

【0115】

616で、撮取可能装置(例えば、撮取可能装置100、300、または400)は、第2のサブセットの平均と第1のサブセットの平均との間の差が、第1のサブセットの標準偏差の所定の倍数より大きいかどうかを判断する。例えば、撮取可能装置100は、最近のデータの第1のサブセットの平均と過去のデータの第2のサブセットの平均との間の差を計算して、この差が過去のデータの第2のサブセットの標準偏差の3倍よりも大きいか

10

20

30

40

50

どうかを判断し得る。いくつかの実施形態では、標準偏差の1～5倍の間の任意の値など、標準偏差の3倍以外の、任意の都合の良い閾値レベルが使用されることが理解される。また、いくつかの実施形態では、撮取可能装置は代わりに、第1のサブセットの代わりに第2のサブセットの標準偏差に基づいて、閾値レベルを設定し得る。第1のサブセットの平均と第2のサブセットの平均との間の差が、第2のサブセットの標準偏差の所定の倍数より大きいという判断に回答して、プロセス600は、618に進む。そうでなければ、プロセス600は604に戻り、そこで、撮取可能装置604は、胃（例えば、胃306（図3））と十二指腸（例えば、十二指腸310（図3））との間の移行をモニターする際に使用される新しいデータを集め続ける。

【0116】

618で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置100、300、または400）は、616で行われた判断が、最近のデータの第1のサブセットの平均と過去のデータの第2のサブセットの平均との間の差が、第2のサブセットの標準偏差よりも大きいと計算される初回かどうかを（例えば、PCB120（図2）内部の制御回路を用いて）判断する。撮取可能装置が、これが、第1のサブセットの平均と第2のサブセットの平均との間の差が第2のサブセットの標準偏差よりも大きいと計算される初回であると判断する場合、プロセス600は620に進んで、過去のデータの第2のサブセットの平均を胃内の平均G/B信号として格納する。あるいは、616で行われた直近の判断が、最近のデータの第1のサブセットの平均と過去のデータの第2のサブセットの平均との間の差が第2のサブセットの標準偏差よりも大きいと計算される初回ではない、と撮取可能装置が判断する場合、プロセス600は直接、622に進む。

【0117】

620で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置100、300、または400）は、第2のサブセットの平均を胃内の平均G/B信号として格納する。例えば、撮取可能装置100は、過去のデータの第2のサブセットの平均を、胃内で測定された、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する平均比率として格納する（例えば、PCB120（図2）のメモリ回路内部に格納する）。いくつかの実施形態では、撮取可能装置100はまた、過去のデータの第2のサブセットの標準偏差を、胃内で検出された、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率の典型的な標準偏差として格納する。この格納された情報は、後ほど（例えば、610で）、将来のデータに対して比較するために撮取可能装置によって使用され得、それは、撮取可能装置が十二指腸（例えば、十二指腸310（図3））から胃（例えば、胃306（図3））へ戻る逆幽門移行を検出するのを可能にし得、一般に、胃から集められた他の実験データの代わりに（例えば、616でデータの第2のサブセットの代わりに）使用され得る。第2のサブセットの平均を胃内の平均G/B信号として格納した後、プロセス600は622に進む。

【0118】

622で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置100、300、または400）は、最近のデータの第1のサブセットの平均と過去のデータの第2のサブセットの平均の差が、所定の閾値「M」よりも大きいかどうかを判断する。いくつかの実施形態では、所定の閾値「M」は、第1のサブセットの平均が第2のサブセットの平均よりも実質的に大きいことを確実にするために十分に大きくて、撮取可能装置100が、十二指腸への実際の移行を検出したことを確実にできるようにし得る。これは、616で行われた判断が、過去のデータの第2のサブセットの標準偏差が異常に小さいために、潜在的に信頼できない場合に特に好都合であり得る。例えば、所定の閾値「M」の典型的な値は、約0.1～0.5であり得る。最近のデータの第1のサブセットの平均と過去のデータの第2のサブセットの差が所定の閾値よりも大きいと撮取可能装置100が判断する場合、プロセス600は624に進んで、胃から十二指腸（例えば、胃306から十二指腸310（図3））への幽門移行が検出されたことを示すデータを格納する。あるいは、撮取可能装置が、第1のサブセットの平均の第2のサブセットに対する比率が所定の閾値「M」以下であると判断

10

20

30

40

50

する（すなわち、十二指腸への移行が生じていないと判断する）場合、プロセス600は直接、604に進み、そこで、摂取可能装置100は継続して、新しい測定を行って、胃と十二指腸との間のあり得る移行をモニターする。

【0119】

いくつかの実施形態では、最近のデータの第1のサブセットの平均と過去のデータの第2のサブセットの平均の差を使用する代わりに、摂取可能装置（例えば、摂取可能装置100、300、または400）は、最近のデータの第1のサブセットの平均の、過去のデータの第2のサブセットの平均に対する比率が、所定の閾値「M」よりも大きいかどうかを判断する。いくつかの実施形態では、所定の閾値「M」は、第1のサブセットの平均が第2のサブセットの平均よりも実質的に大きいことを確実にするために十分に大きくて、摂取可能装置100が、十二指腸への実際の移行を検出したことを確実にできるようにし得る。これは、616で行われた判断が、過去のデータの第2のサブセットの標準偏差が異常に小さいために、潜在的に信頼できない場合に特に好都合であり得る。例えば、所定の閾値「M」の典型的な値は、約1.2~2.0であり得る。データの第1のサブセットおよびデータの第2のサブセットが統計的に相互に異なっていて、かつ全体の平均値に関しても実質的に相互に異なっているか否かを判断するために任意の好都合なタイプの閾値または計算が使用され得ることが理解される。

10

【0120】

624で、摂取可能装置（例えば、摂取可能装置100、300、または400）は、胃から十二指腸への幽門移行が検出されたことを示すデータを格納する。例えば、摂取可能装置100は、摂取可能装置100が直前に自身がGI管の十二指腸部分（例えば、十二指腸310（図3））内部にあることを検出したことを示すデータフラグを（例えば、PCB120（図2）のメモリ回路内部に）格納し得る。いくつかの実施形態では、摂取可能装置100は、摂取可能装置100が胃から十二指腸への幽門移行を検出した時間を示すデータも（例えば、PCB120（図2）のメモリ回路内部に）格納し得る。この情報は、608で摂取可能装置100によって使用され得、結果として、プロセス600は、618から614へ進むのではなく、608から610へ進み得る。摂取可能装置100が、胃から十二指腸への幽門移行が検出されたことを示すデータを格納した後、プロセス600は604へ進み、そこで、摂取可能装置100は、追加の測定値を集め続け、胃と十二指腸との間のさらなる移行をモニターし続ける。

20

30

【0121】

図6を含む、本開示の流れ図のステップおよび記述は、例示に過ぎないことが理解されよう。図6を含む、流れ図のステップおよび記述のいずれも、本開示の範囲から逸脱することなく、修正、省略、再配置、および代替順序で、もしくは並行して実行され得、ステップの2つ以上が組み合わせられ得るか、または任意の追加のステップが追加され得る。例えば、摂取可能装置100は、全体の計算時間の速度を上げるために、複数のデータセットの平均および標準偏差を並行して計算し得る。さらに、図6のステップおよび記述は、本出願で説明する任意の他のシステム、装置、または方法と組み合わせられ得、本出願で説明する摂取可能装置またはシステムのいずれも、図6のステップの1つ以上を実行するために使用でき得ることに留意すべきである。例えば、プロセス600の部分が、プロセス500（図5）の508~516に組み込まれ得、摂取可能装置の位置を判断するためのより一般的なプロセスの一部であり得る。別の例として、検出された青色と緑色の光の比率（例えば、604で測定されてデータセットに追加されたような）は、胃または十二指腸の外部でさえ継続し得、類似の情報が摂取可能装置により、そのGI管内の移行を通して記録され得る。GI管を通して集められ得る、測定された緑色と青色の反射率レベルの比率のデータセットのプロット例が、以下の図7および図8に関連してさらに説明される。

40

【0122】

図7は、本開示のいくつかの実施形態に従い、摂取可能装置が胃腸（GI）管を通過する際に、摂取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る、摂取可能装置（例えば、摂取可能装置100、300、または400）の動作例中に収集されたデータを例示するプロ

50

ットである。図 7 は、例示目的のため、撮取可能装置 100 に関連して説明され得るが、これは制限することを意図しておらず、プロット 700 およびデータセット 702 は、本出願で説明する任意の装置によって集められるデータの典型であり得る。プロット 700 は、長期間にわたる測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率を示す。例えば、撮取可能装置 100 は、緑および青色の照明を（例えば、照明器 124（図 2）を用いて）所与の時間に伝達し、結果として生じる緑および青色の反射率を（例えば、検出器 122（図 2）を用いて）測定し、結果として生じる反射率の比率を計算して、その比率を、反射率が集められた時間を示すタイムスタンプと一緒にデータセット内に格納することにより、データセット 702 内の各点に対する値を計算している可能性がある。

10

【0123】

704 で、撮取可能装置 100 が動作を開始した直後、撮取可能装置 100 は、（例えば、プロセス 500（図 5）で 506 に関連して説明した判断と同様の判断を行った結果として）それが少なくとも胃に到達していると判断する。撮取可能装置 100 は、緑および青色の反射率レベルの追加の測定値を集め続け、706 で、撮取可能装置 100 は、（例えば、プロセス 600（図 6）で 616 ~ 624 に関連して説明した判断と同様の判断を行った結果として）胃から十二指腸への幽門移行が生じていると判断する。とりわけ、データセット 702 内の値は、706 あたりで急激に飛び上がっており、それは、十二指腸の典型的な、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対するより高い比率を示している。

20

【0124】

データセット 702 の残りは、GI 管の残りにわたる、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率を示す。708 で、撮取可能装置 100 は（例えば、図 9 に関連して説明するとおり、筋肉収縮の測定を通して判断されるように）空腸に到達しており、710 までに、撮取可能装置 100 は盲腸に到達している。いくつかの実施形態では、データセット 702 の全体的な特徴および様相が、盲腸に対して小腸内部（すなわち、十二指腸、空腸、および回腸）で変わることが理解される。空腸および回腸内部では、典型的に、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率における幅広い変化があり得、その結果、高標準偏差をもつ比較的ノイズの多いデータとなる。これに対して、盲腸内部では、撮取可能装置 100 は、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比較的安定した比率を測定し得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置 100 は、これらの差に基づいて、小腸から盲腸への移行を判断するように構成され得る。例えば、撮取可能装置 100 は、最近の窓のデータを過去の窓のデータと比較し、最近の窓のデータにおける比率の標準偏差が過去の窓のデータにおける比率の標準偏差よりも実質的に小さいという判断に応答して、盲腸への移行を検出し得る。

30

【0125】

図 8 は、本開示のいくつかの実施形態に従い、撮取可能装置が胃腸（GI）管を通過する際に、撮取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る、撮取可能装置の動作例中に収集されたデータを例示する別のプロットである。図 7 と同様、図 8 は、例示目的のため、撮取可能装置 100 に関連して説明され得る。しかし、これは制限することを意図しておらず、プロット 800 およびデータセット 802 は、本出願で説明する任意の装置によって集められるデータの典型であり得る。

40

【0126】

804 で、撮取可能装置 100 が動作を開始した直後、撮取可能装置 100 は、（例えば、プロセス 500（図 5）で 506 に関連して説明した判断と同様の判断を行った結果として）それが少なくとも胃に到達していると判断する。撮取可能装置 100 は、緑および青色の反射率レベルの追加の測定値を（例えば、感知サブユニット 126（図 2）を用いて）集め続け、806 で、撮取可能装置 100 は、（例えば、プロセス 600（図 6）の 616 ~ 624 に関連して説明した判断と同様の判断を行った結果として）胃から十二指

50

腸への幽門移行が生じていると判断する。とりわけ、データセット802内の値は、806あたりで急激に飛び上がっており、それは、十二指腸の典型の、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対するより高い比率を示し、その直後に下がる。データセット802において値が低下した結果として、摂取可能装置100は、808で、(例えば、プロセス600(図6)の610~612に関連して説明した判断と同様の判断を行った結果として)十二指腸から胃へ戻る逆幽門移行が生じていると判断する。810で、データセット802における値が再度増加した結果として、摂取可能装置100は、胃から十二指腸への別の幽門移行が生じていると判断し、その直後、摂取可能装置100は、空腸、回腸、および盲腸へと前方に進む。

【0127】

データセット802の残りは、GI管の残りにわたる、測定された緑色の反射率レベルの測定された青色の反射率レベルに対する比率を示す。とりわけ、812で、摂取可能装置は、回腸と盲腸との間の移行点に到達する。図7に関連して説明したように、盲腸への移行は、長期間にわたる、測定された緑色の反射率と測定された青色の反射率の比率における標準偏差の低下によって知らされ、摂取可能装置100は、空腸または回腸から取得された、測定値の最近のセットの標準偏差が過去の測定値の標準偏差よりも実質的に小さいという判断に基づいて、盲腸への移行を検出するように構成され得る。

【0128】

図9は、本開示のいくつかの実施形態に従い、摂取可能装置が胃腸(GI)管を通過する際に、摂取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る、十二指腸から空腸への移行を検出するための例示的なステップの流れ図である。図9は、例示目的のため、摂取可能装置100に関連して説明され得るが、これは制限することを意図しておらず、図9で説明するプロセス900の部分または全体のいずれかが本出願で説明する任意の装置(例えば、摂取可能装置100、300、または400)に適用され得、これらの摂取可能装置のいずれも、図9で説明するプロセスの1つ以上の部分を実行するために使用され得る。さらに、図9の特徴は、本出願で説明する任意の他のシステム、方法またはプロセスと組み合わせられ得る。例えば、図9のプロセスによって説明されるプロセスの部分は、図5によって説明される位置確認プロセスに(例えば、プロセス500(図5)の520~524の部分として)組み込まれ得る。いくつかの実施形態では、摂取可能装置100は、十二指腸内にある間、または十二指腸への進入の検出にตอบสนองして、プロセス900を実行し得る。他の実施形態では、摂取可能装置100は、胃内にある間、またはGI管への進入の検出にตอบสนองして、プロセス900を実行し得る。プロセス900は、本開示で説明する任意の他のプロセス(例えば、プロセス600(図6))と並行して実行され得、それは、摂取可能装置100が、必ずしも、GI管の先行部分への進入を検出することなく、GI管の様々な部分への進入を検出することを可能にし得ることも理解されたい。

【0129】

例示目的のため、図9は、単一の感知サブユニット(例えば、感知サブユニット126(図2))により単一の波長で生成された反射率レベルの単一のセットに基づいて生成および判断を行う摂取可能装置100に関して説明され得る。しかし、摂取可能装置100は、摂取可能装置の周囲に配置された複数の異なる感知サブユニット(例えば、摂取可能装置100(図1)の窓114の後ろの異なる位置に配置された複数の感知サブユニット)から複数の波長の照明を生成し得、結果として生じる反射率の各々が別個のデータセットとして格納され得ることが理解される。その上、反射率レベルのこれらのセットの各々は、プロセス900の複数のバージョンを実行することにより筋肉収縮を検出するために使用され得、プロセス900の複数のバージョンの各1つは、異なる波長の測定値から取得されたデータセット、または異なる感知サブユニットによって行われた測定値にตอบสนองして、反射率の異なるセットに対するデータを処理する。

【0130】

902で、摂取可能装置(例えば、摂取可能装置100、300、または400)は、1セットの反射率レベルを取得する。例えば、摂取可能装置100は、以前に記録された反

10

20

30

40

50

射率レベルのデータセットをメモリから（例えば、PCB120（図2）のメモリ回路から）取得し得る。反射率レベルの各々は、撮取可能装置100によって（例えば、照明器124（図2）を用いて）生成された照明から撮取可能装置100によって（例えば、検出器122（図2）を用いて）以前に検出された反射率に対応し得、所与の反射率において検出された光の量を示す値を表し得る。しかし、赤外、可視、または紫外スペクトル内の光などの、任意の適切な周波数の光が使用され得ることが理解される。いくつかの実施形態では、反射率レベルは、撮取可能装置100により周期的な間隔で以前に検出された反射率に対応し得る。

【0131】

904で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置100、300、または400）は、反射率レベルの新しい測定値をデータセット内に含める。例えば、撮取可能装置100は、新しい反射率を一定間隔で、または蠕動を検出するための十分な速度で、検出する（例えば、感知サブユニット126（図2）を使用して、照明を伝達し、結果として生じる反射率を検出する）ように構成され得る。例えば、撮取可能装置100は、照明を生成し、結果として生じる反射率を3秒に1回（すなわち、0.17Hz信号を検出するために必要な最低限のレート）、および好ましくは、0.1秒またはそれ以上の速さなどの、より高いレートで、測定するように構成され得る。測定間の一定間隔は、被験者の種、および測定される蠕動の予期される周波数に基づき、必要に応じて適合され得ることが理解される。904で、撮取可能装置100が新しい反射率レベル測定を行うたびに、新しいデータがデータセット（例えば、PCB120（図2）のメモリ回路内部に格納されたデータセット）に含まれる。

【0132】

906で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置100、300、または400）は、スライディング窓フィルタをデータセットに適用することにより、最近のデータの第1のサブセットを取得する。例えば、撮取可能装置100は、データセットから1分相当のデータを取得し得る。データセットが1秒ごとに測定された反射率に対する値を含む場合、これはおよそ60データ点に値するデータであろう。窓のサイズが蠕動（例えば、健康なヒトの被験者に対して約0.05Hz～0.33Hzの変動）を検出するために十分に大きいという条件で、任意の適切なタイプの窓サイズが使用され得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置100は、例えば、スライディング窓フィルタの使用を通して取得されたデータの第1のサブセットから外れ値を除去することにより、データをきれいにもし得る。

【0133】

908で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置100、300、または400）は、最近のデータの第1のサブセットを補間することにより、最近のデータの第2のサブセットを取得する。例えば、撮取可能装置100は、十分な数のデータ点（例えば、0.5秒ごと以上の間隔が置かれたデータ点）をもつデータの第2のサブセットを生成するために、データの第1のサブセットを補間し得る。いくつかの実施形態では、これは、撮取可能装置100が、906で、窓フィルタを適用する一環として除去されている可能性がある任意の外れ値データ点を置換するのも可能にし得る。

【0134】

910で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置100、300、または400）は、データの第2のサブセットから正規化周波数スペクトルを計算する。例えば、撮取可能装置100は、データの第2のサブセットを時間領域表現から周波数領域表現に変換するために、高速フーリエ変換を実行するように構成され得る。使用されている用途、およびデータのサブセットの性質に応じて、第2のサブセットに対する周波数スペクトルを判断するために、任意の数の適切な手順（例えば、フーリエ変換手順）が使用され得ることが理解される。例えば、データの第2のサブセットのサンプリング周波数およびサイズが予め既知であり得、撮取可能装置100は、正規化された離散フーリエ変換（DFT）行列の事前に格納された値、または対象の0.05Hz～0.33Hz周波数成分に対応するDF

10

20

30

40

50

T行列の行を、メモリ（例えば、PCB120（図2）のメモリ回路）内部に有するように構成され得る。この場合、撮取可能装置は、適切な周波数スペクトルを生成するために、DFT行列とデータセットとの間で行列乗算を使用し得る。撮取可能装置によって取得され得るデータセットおよび対応する周波数スペクトル例が、図10に関連してさらに詳細に説明される。

【0135】

912で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置100、300、または400）は、正規化周波数スペクトルの少なくとも一部が0.5Hzの閾値を超えて0.05Hz~0.33Hzの間であるかどうかを判断する。健康なヒトの被験者における蠕動は、0.05Hz~0.33Hzの間のレートで生じ、蠕動を経験している撮取可能装置（空腸（図4）の壁406で収縮を検出している撮取可能装置400）は、同様の0.05Hz~0.33Hz周波数に続く、検出された反射率レベルの振幅において正弦波変化を検出し得る。撮取可能装置が、0.05Hz~0.33Hzの間の正規化周波数スペクトルの一部が0.5Hzの閾値を超えていると判断する場合、この測定値は、健康なヒトの被験者における蠕動と一致し得、プロセス900は914に進み、そこで、撮取可能装置100は、筋肉収縮が検出されたことを示すデータを格納する。あるいは、撮取可能装置が、0.05Hz~0.33Hzの間の正規化周波数スペクトルのどの部分も0.5の閾値を超えていないと判断する場合、プロセス900は直接、904に進んで新しい測定を行い、新しい筋肉収縮をモニターし続ける。0.5以外の閾値が使用され得ること、および正確な閾値は撮取可能装置100によって使用される周波数スペクトルのサンプリング周波数およびタイプによって決まり得ることが理解される。

【0136】

914で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置100、300、または400）は、筋肉収縮が検出されたことを示すデータを格納する。例えば、撮取可能装置100は、筋肉収縮が検出されたことを示し、筋肉収縮が検出された時間を示すデータをメモリ（例えば、PCB120（図2）のメモリ回路）内に格納し得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置100は、検出された筋肉収縮の総数、または所与の時間フレーム内で検出された筋肉収縮の数もモニターし得る。いくつかの実施形態では、特定の数の筋肉収縮を検出することは、健康なヒトの被験者の空腸（例えば、空腸314（図3））内部にある撮取可能装置100と一致し得る。筋肉収縮を検出した後、プロセス900は916に進む。

【0137】

916で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置100、300、または400）は、筋肉収縮の総数が所定の閾値数を超えているかどうかを判断する。例えば、撮取可能装置100は、検出された筋肉収縮の総数をメモリから（例えば、PCB120（図2）のメモリ回路から）取得して、その総数を閾値と比較し得る。いくつかの実施形態では、閾値は1、または1より大きい任意の数であり得る。閾値が大きければ大きいほど、撮取可能装置100が空腸に入っていることを示すデータを撮取可能装置100が格納する前に、それだけ多くの筋肉収縮が検出される必要がある。実際には、閾値を3以上として設定することは、撮取可能装置が（例えば、GI管器官の自然の動きに起因したか、または被験者の動きに起因した）誤検知を検出するのを防ぎ得る。収縮の総数が所定の閾値数を超えている場合、プロセス900は918に進んで、十二指腸から空腸への移行の検出を示すデータを格納する。あるいは、収縮の総数が所定の閾値数を超えていない場合、プロセス900は904に進んで、反射率レベルの新しい測定値をデータセット内に含める。長期間にわたって検出された筋肉収縮のプロット例が、図11に関連してさらに説明される。

【0138】

918で、撮取可能装置（例えば、撮取可能装置100、300、または400）は、十二指腸から空腸への移行の検出を示すデータを格納する。例えば、撮取可能装置100は、空腸に到達していることを示すデータをメモリ（PCB120（図2）のメモリ回路から）内に格納し得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置100が、胃内にある間に、プロセス900の全部または一部を実行するように構成されていれば、撮取可能装置1

00は、918で、(例えば、十二指腸をあまりに素早く通過したためプロセス600(図6)を使用して幽門移行が検出できなかった結果として)胃から直接、空腸への移行の検出を示すデータを格納し得る。

【0139】

いくつかの実施形態では、摂取可能装置(例えば、摂取可能装置100、300、または400)は、摂取可能装置の位置の変化の識別に応答して、摂取可能装置のハウジングの外部環境から流体試料を取得するように構成され得る。例えば、摂取可能装置100が、摂取可能装置が十二指腸(例えば、十二指腸314(図3))内部に位置しているという判断に応答して、摂取可能装置100のハウジングの外部環境から(例えば、任意選択の開口部116および任意選択の回転組立体118(図2)の使用を通して)流体試料を取

10

【0140】

いくつかの実施形態では、摂取可能装置(例えば、摂取可能装置100、300、または400)は、摂取可能装置の位置における変化の識別に応答して、摂取可能装置内部に事前に貯蔵されている分注可能物質を摂取可能装置から胃腸管内に送達するように構成され得る。例えば、摂取可能装置100は、摂取可能装置100内部(例えば、貯蔵チャンバまたは任意選択の貯蔵サブユニット118-3(図2)上の空洞内部)に事前に貯蔵された分注可能物質を有し得、摂取可能装置100が十二指腸(例えば、十二指腸314(図3))内部に位置していることを摂取可能装置100が検出すると、摂取可能装置100は、その物質を胃腸管内に(例えば、任意選択の開口部116および任意選択の回転組立体118(図2)の使用を通して)分注するように構成され得る。いくつかの実施形態では、これは、摂取可能装置100が、GI管内部の標的位置で物質(例えば、治療薬および薬物)を送達するのを可能にし得る。

20

【0141】

いくつかの実施形態では、摂取可能装置(例えば、摂取可能装置100、300、または400)は、検出された筋肉収縮の総数に基づいて動作を実行するように構成され得る。例えば、摂取可能装置100は、筋肉収縮の総数を示すデータを(PCB120(図2)のメモリ回路から)取得し、それを健常人における筋肉収縮の予期される数と比較するように構成され得る。それに応じて、摂取可能装置は物質を胃腸管に(例えば、任意選択の開口部116および任意選択の回転組立体118(図2)の使用を通して)分注するか、または摂取可能装置100のハウジングの外部環境から流体試料を(例えば、任意選択の開口部116および任意選択の回転組立体118(図2)の使用を通して)取得し得る。例えば、摂取可能装置100は、検出された筋肉収縮の数が異常であり、予期される数と大きく異なっているという判断に応答して、試料を取得するように構成され得る。別の例として、摂取可能装置100は、検出された筋肉収縮が健常人において機能しているGI管と一致するという判断に応答して、物質(薬物など)をGI管内に送達するように構成され得る。

30

【0142】

図9を含む、本開示の流れ図のステップおよび記述は、例示に過ぎないことが理解されよう。図9を含む、流れ図のステップおよび記述のいずれも、本開示の範囲から逸脱することなく、修正、省略、再配置、代替順序で、もしくはは並行して実行され得、ステップの2つ以上が組み合わされ得るか、または任意の追加のステップが追加され得る。例えば、摂取可能装置100は、全体の計算時間の速度を上げるために、複数のデータセットの平均および標準偏差を並行して(例えば、各々が反射率の異なる波長または反射率を検出するために使用された異なる感知サブユニットに対応する、複数のデータセット)計算し得る。さらに、図9のステップおよび記述は、本出願で説明する任意の他のシステム、装置、または方法と組み合わされ得、本出願で説明する摂取可能装置またはシステムのいずれも、図9のステップの1つ以上を実行するために使用でき得ることに留意すべきである。

40

50

【 0 1 4 3 】

図 1 0 は、本開示のいくつかの実施形態に従い、十二指腸から空腸への移行を検出する際に使用され得る、撮取可能装置の動作例中に収集されたデータを例示するプロットである。図表 1 0 0 0 は、撮取可能装置によって測定された反射率レベルのデータセット（図 9 の 9 0 8 に関連して説明したデータの第 2 のサブセット）の時間領域プロット 1 0 0 2 を示す。いくつかの実施形態では、撮取可能装置 1 0 0 は、ほぼ 0 . 5 秒離れた半規則的な間隔でデータ点を集めるように構成され得る。これに対して、図表 1 0 5 0 は、撮取可能装置によって測定された反射率レベルの同じデータセットの周波数領域プロット 1 0 0 4 を（例えば、図 9 の 9 1 0 で、撮取可能装置 1 0 0 が周波数スペクトルを計算した結果として）示す。いくつかの実施形態では、撮取可能装置 1 0 0 は、任意の好都合な手段を通して周波数スペクトルを計算するように構成され得る。

10

【 0 1 4 4 】

図表 1 0 5 0 では、0 . 0 5 H z ~ 0 . 3 3 H z の間の周波数 1 0 0 6 の範囲は、筋肉収縮を検出するために撮取可能装置 1 0 0 が探す周波数の範囲であり得る。図表 1 0 5 0 に示されるように、0 . 1 4 H z のあたりに周波数領域プロット 1 0 0 4 における強いピークがあり、それは、ヒトの健常者における蠕動運動の周波数と一致する。この場合、周波数領域プロット 1 0 0 4 を分析している撮取可能装置 1 0 0 は、（プロセス 9 0 0（図 9）の 9 1 2 と類似のプロセスを使用して）データが、検出された筋肉収縮と一致していると判断するように構成され得、筋肉収縮が検出されていることを示すデータを（例えば、P C B 1 2 0（図 2）のメモリ回路内に）格納し得る。筋肉収縮が、1 1 8 分で終了するデータの 1 分窓から検出されたので、撮取可能装置 1 0 0 は、筋肉収縮が 1 1 8 分マークで検出されたことを示すデータ（すなわち、それは、1 1 8 分前に、撮取可能装置 1 0 0 がオンにされ、被験者によって撮取されたことを示し得る）も格納し得る。

20

【 0 1 4 5 】

図 1 1 は、撮取可能装置により長期間にわたって検出される筋肉収縮を例示するプロットであり、それは、本開示のいくつかの実施形態に従い、撮取可能装置が胃腸（G I）管を通過する際に、撮取可能装置の位置を判断する場合に使用され得る。いくつかの実施形態では、撮取可能装置 1 0 0 は、筋肉収縮を検出し、各筋肉収縮がいつ検出されたかを示すデータを（プロセス 9 0 0（図 9）の 9 1 4 の一部として）格納するように構成され得る。プロット 1 1 0 0 は、長期間にわたって検出された筋肉収縮 1 1 0 6 を示しており、各筋肉収縮は、y 軸上で「0」から「1」に達する垂直線によって表されている。

30

【 0 1 4 6 】

1 1 0 2 において、1 0 分マークのあたりで、撮取可能装置 1 0 0 はまず、（例えば、プロセス 6 0 0（図 6）を実行している撮取可能装置 1 0 0 によって判断されるように）十二指腸に入る。その直後に、1 1 0 8 で、撮取可能装置 1 0 0 は、いくつかの筋肉収縮 1 1 0 6 を立て続けに検出し始め、それは、空腸（例えば、空腸 3 1 4（図 3））内で生じる強い蠕動を示し得る。その後、1 1 1 0 あたりで、撮取可能装置 1 0 0 は、断続的な筋肉収縮を検出し続け、それは、回腸内部の撮取可能装置 1 0 0 と一致し得る。最後に 1 1 0 4 で、撮取可能装置 1 0 0 は小腸を出て、盲腸内へ移行する。とりわけ、撮取可能装置 1 0 0 は、小腸の空腸部分内では、小腸の回腸部分と比べて、より高頻度の筋肉収縮を検出し、撮取可能装置 1 0 0 は、小腸を出た後は、いかなる筋肉収縮も測定しない。いくつかの実施形態では、撮取可能装置 1 0 0 は、この情報を位置確認プロセスに組み込み得る。例えば、撮取可能装置 1 0 0 は、検出された筋肉収縮（例えば、所与の 1 0 分窓内で測定された筋肉収縮の数）が閾値数を下回っているという判断に回答して、空腸から回腸への移行を検出するように構成され得る。別の例として、撮取可能装置 1 0 0 は、筋肉収縮が閾値期間の間、検出されていないという判断に回答して、回腸から盲腸への移行を検出するように構成され得る。これらの例は、例示であって、制限ではないことを意図しており、筋肉収縮の測定は、本開示で説明する他のプロセス、システム、または方法のいずれとも組み合わせられ得ることが理解される。

40

【 0 1 4 7 】

50

図 1 2 は、空腸から回腸への装置の移行を判断するためのある実施形態に対する流れ図 1 2 0 0 である。一般に、空腸は回腸よりも赤くて血管が多いことに留意されたい。その上、一般に、空腸は、回腸と比較して、腸間膜脂肪が多くて厚い腸壁を有する。空腸と回腸との間のこれらの差は、回腸と比較して、空腸内での光学応答における差となることが予期される。任意選択として、光学応答における差を調査するために、1 つ以上の光信号が使用され得る。例えば、プロセスは、反射された赤色の光、青色の光、緑色の光における光学応答、赤色の光の緑色の光に対する比率、赤色の光の青色の光に対する比率、および / または緑色の光の青色の光に対する比率における変化をモニターすることを含み得る。いくつかの実施形態では、反射された赤色の光がプロセス内で検出される。

【 0 1 4 8 】

流れ図 1 2 0 0 は、単一のスライディング窓プロセスを表す。ステップ 1 2 1 0 で、空腸基準信号が光反射に基づいて決定される。典型的には、この信号は、装置が空腸に入ったと判断された以後、ある期間にわたって平均信号（例えば、反射された赤色の光）のままである。その期間は、例えば、5 分 ~ 4 0 分（例えば、1 0 分 ~ 3 0 分、1 5 分 ~ 2 5 分）であり得る。ステップ 1 2 2 0 で、ステップ 1 2 1 0 で使用された期間の直後に検出された信号（例えば、反射された赤色の光）が、ステップ 1 2 1 0 で決定された基準信号に対して正規化される。ステップ 1 2 3 0 で、信号（例えば、反射された赤色の光）が検出される。ステップ 1 2 4 0 で、単一のスライディング窓に基づいて検出された平均信号が信号閾値と比較される。ステップ 1 2 4 0 における信号閾値は一般に、ステップ 1 2 1 0 で決定された空腸基準信号の基準信号の分数である。例えば、信号閾値は空腸基準信号の 6 0 % ~ 9 0 %（例えば、7 0 % ~ 8 0 %）にできる。平均信号が信号閾値を超える場合、プロセスは、ステップ 1 2 5 0 で、装置が回腸に入っていると判断する。平均信号が信号閾値を超えていない場合、プロセスはステップ 1 2 3 0 に戻る。

【 0 1 4 9 】

図 1 3 は、空腸から回腸への装置の移行を 2 つのスライディング窓プロセスを使用して検出するためのある実施形態に対する流れ図 1 2 0 0 である。ステップ 1 3 1 0 で、空腸基準信号が光反射に基づいて決定される。典型的には、この信号は、装置が空腸に入ったと判断された以後、ある期間にわたって平均信号（例えば、反射された赤色の光）のままである。その期間は、例えば、5 分 ~ 4 0 分（例えば、1 0 分 ~ 3 0 分、1 5 分 ~ 2 5 分）であり得る。ステップ 1 3 2 0 で、ステップ 1 3 1 0 で使用された期間の直後に検出された信号（例えば、反射された赤色の光）が、ステップ 1 3 1 0 で決定された基準信号に対して正規化される。ステップ 1 3 3 0 で、信号（例えば、反射された赤色の光）が検出される。ステップ 1 3 4 0 で、2 つのスライディング窓に基づいて検出された信号における平均差が信号閾値と比較される。ステップ 1 3 4 0 における信号閾値は、検出された信号における平均差が、第 1 の窓の検出された信号の倍数（例えば、1 . 5 倍 ~ 5 倍、2 倍 ~ 4 倍）を超えているかどうかに基づく。信号閾値を超えている場合、プロセスは、ステップ 1 3 5 0 で、装置が回腸に入っていると判断する。信号閾値を超えていない場合、プロセスはステップ 1 3 3 0 に戻る。

【 0 1 5 0 】

図 1 4 は、回腸から盲腸への装置の移行を判断するためのある実施形態のためのプロセスに対する流れ図 1 4 0 0 である。一般に、プロセスは、反射された光信号（例えば、赤色の光、青色の光、緑色の光、赤色の光の緑色の光に対する比率、赤色の光の青色の光に対する比率、および / または緑色の光の青色の光に対する比率）における変化を検出することを伴う。いくつかの実施形態では、本プロセスは、反射された赤色の光の反射された緑色の光に対する比率における変化を検出すること、および反射された緑色の光の反射された青色の光に対する比率における変化を検出することも含む。一般に、プロセス 1 4 0 0 で、プロセス 6 0 0 に関して説明するスライディング窓分析（第 1 および第 2 の窓）が続く。

【 0 1 5 1 】

ステップ 1 4 1 0 は、検出された信号、例えば、検出された赤色の光の検出された緑色の

10

20

30

40

50

光に対する比率、において第1の閾値を設定すること、および検出された信号に対する変動係数、例えば、検出された緑色の光の検出された青色の光に対する比率に対する変動係数、に対して第2の閾値を設定することを含む。第1の閾値は、第1の窓内の平均信号（例えば、検出された赤色の光の検出された緑色の光に対する比率）の分数（例えば、0.5 ~ 0.9、0.6 ~ 0.8）、または2つの窓内で検出された信号（例えば、検出された赤色の光の検出された緑色の光に対する比率）間の平均差の分数（例えば、0.4 ~ 0.8、0.5 ~ 0.7）に設定できる。第2の閾値は、0.1（例えば、0.05、0.02）に設定できる。

【0152】

ステップ1420は、第1および第2の閾値と比較するために使用される、第1および第2の窓内で信号を検出することを含む。

10

【0153】

ステップ1430は、検出された信号を第1および第2の閾値と比較することを含む。対応する値が第1の閾値を下回っていないか、または対応する値が第2の閾値を下回っていない場合、装置は回腸を出て、盲腸に入っていないと判断され、プロセスはステップ1420に戻る。対応する値が第1の閾値を下回っていて、かつ対応する値が第2の閾値を下回っている場合、装置は回腸を出て、盲腸に入っていると判断されて、プロセスはステップ1440に進む。

【0154】

ステップ1450は、装置が回腸を出て盲腸に入っていると判断されたのが初回かどうかを判断することを含む。装置が回腸を出て盲腸に入っていると判断されたのが初回である場合、プロセスはステップ1460に進む。装置が回腸を出て盲腸に入っているのが初回ではない場合、プロセスはステップ1470に進む。

20

【0155】

ステップ1460は、基準信号を設定することを含む。このステップでは、光信号（例えば、検出された赤色の光の検出された緑色の光に対する比率）が基準信号である。

【0156】

ステップ1470は、装置が盲腸を出て回腸に戻っているかどうかを判断することを含む。対応する検出された信号（例えば、検出された赤色の光の検出された緑色の光に対する比率）が統計的に（ステップ1460で決定された）基準信号に匹敵し、対応する検出された信号（例えば、検出された緑色の光の検出された青色の光に対する比率）に対する変動係数が第2の閾値を超える場合、装置は、盲腸を出て回腸に戻っていると判断される。装置が、盲腸を出て回腸に戻っている可能性がある場合、プロセスはステップ1480に進む。

30

【0157】

ステップ1480は、関連する光信号をある期間（例えば、少なくとも1分、5分 ~ 15分）検出し続けることを含む。

【0158】

ステップ1490は、ステップ1480で決定された信号が、（ステップ1470で説明する方法を使用して）装置が回腸に再度進入したことを示すかどうかを判断することを含む。信号が、装置が回腸に再度進入したことを示す場合、プロセスはステップ1420に進む。信号が、装置が盲腸内にあることを示す場合、プロセスはステップ1492に進む。

40

【0159】

ステップ1492は、関連する光信号をある期間（例えば、少なくとも30分、少なくとも1時間、少なくとも2時間）モニターし続けることを含む。

【0160】

ステップ1494は、ステップ1492で決定された信号が、（ステップ1470で説明する方法を使用して）装置が回腸に再度進入したことを示すかどうかを判断することを含む。信号が、装置が回腸に再度進入したことを示す場合、プロセスはステップ1420に進む。信号が、装置が盲腸内にあることを示す場合、プロセスはステップ1496に進む。

50

【 0 1 6 1 】

ステップ 1 4 9 6 で、プロセスは、装置が盲腸内にあると判断する。

【 0 1 6 2 】

図 1 5 は、盲腸から結腸への装置の移行を判断するためのある実施形態のためのプロセスに対する流れ図 1 5 0 0 である。一般に、プロセスは、反射された光信号（例えば、赤色の光、青色の光、緑色の光、赤色の光の緑色の光に対する比率、赤色の光の青色の光に対する比率、および/または緑色の光の青色の光に対する比率）における変化を検出することを伴う。いくつかの実施形態では、本プロセスは、反射された赤色の光の反射された緑色の光に対する比率における変化を検出すること、および反射された青色の光の比率における変化を検出することも含む。一般に、プロセス 1 5 0 0 で、プロセス 1 4 0 0 に関し

10

【 0 1 6 3 】

ステップ 1 5 1 0 で、装置が盲腸内にある間（例えば、ステップ 1 4 8 0 中）に、光信号（例えば、反射された赤色の信号の反射された緑色の信号に対する比率、および反射された青色の信号）がある期間（例えば、少なくとも 1 分、少なくとも 5 分、少なくとも 1 0 分）収集される。記録された光信号（例えば、反射された赤色の信号の反射された緑色の信号に対する比率、および反射された青色の信号）に対する平均値が盲腸基準信号を確立する。

【 0 1 6 4 】

ステップ 1 5 2 0 で、（例えば、ステップ 1 4 4 0 で）装置が盲腸に入ったと判断された後に光信号が検出される。光信号は、盲腸基準信号に対して正規化される。

20

【 0 1 6 5 】

ステップ 1 5 3 0 は、装置が結腸に入っているかどうかを判断することを伴う。これは、3つの異なる基準のいずれかが満足されるかどうかを判断することを含む。検出された光信号の比率（例えば、検出された赤色の信号の検出された緑色の信号に対する比率）における平均差が、第 2 の窓内の対応する信号（例えば、検出された赤色の信号の検出された緑色の信号に対する比率）の標準偏差より倍数（例えば、2 X、3 X、4 X）大きい場合、第 1 の基準が満足される。検出された光信号（例えば、検出された赤色の光の検出された緑色の光に対する比率）の平均が、所与の値を超える（例えば、1 を超える）場合、第 2 の基準が満足される。第 1 の窓内の光信号（例えば、検出された青色の光）の変動係数が所与の値を超える（例えば、0 . 2 を超える）場合、第 3 の基準が満足される。3つの基準のいずれかが満足される場合、プロセスはステップ 1 5 4 0 に進む。あるいは、3つの基準のいずれも満足されない場合、プロセスはステップ 1 5 2 0 に戻る。

30

【 0 1 6 6 】

例示目的のため、本開示は主に、摂取可能装置のいくつかの異なる実施形態例、および G I 管内部で摂取可能装置の位置を判断するための方法の実施形態例に重点を置く。しかし、構築され得る考えられる摂取可能装置は、これらの実施形態に制限されず、形状および設計における変形が、本装置の機能および動作を著しく変更することなく、行われ得る。同様に、G I 管内部で摂取可能装置の位置を判断するための考えられる手順は、説明した特定の手順および実施形態（例えば、プロセス 5 0 0（図 5）、プロセス 6 0 0（図 6）、プロセス 9 0 0（図 9）、プロセス 1 2 0 0（図 1 2）、プロセス 1 3 0 0（図 1 3）、プロセス 1 4 0 0（図 1 4）およびプロセス 1 5 0 0（図 1 5））に制限されない。また、本明細書で説明する摂取可能装置の用途は、データの収集、胃腸管の部分の試料採取および検査、または薬物の送達だけに制限されない。例えば、いくつかの実施形態では、摂取可能装置は、いくつかの疾病を診断するためのいくつかの化学的、電氣的、または光学的診断法を含むように適合され得る。同様に、身体上の現象または他の生理学的性質を測定するためのいくつかの異なるセンサーが、摂取可能装置上に含まれ得る。例えば、摂取可能装置は、胃腸管内のある化学物質もしくは不純物の上昇レベルを測定するように適合され得るか、または、位置確認、試料採取、ならびに試料採取チャンバに組み込まれた適切な診断および検定技法の組合せが特に、小腸内細菌異常増殖（S I B O）の存在を判

40

50

断するためにうまく適合し得る。

【0167】

ソフトウェア（例えば、PCB120（図2）内部の制御回路によって実行されるソフトウェア）によって実装される、本明細書で説明する撮取可能装置の様々な実施形態の要素の少なくとも一部が、オブジェクト指向プログラミング、スクリプト言語または両方などの、高水準手続き型言語で書かれ得る。それに応じて、プログラムコードは、C、C++または任意の他の適切なプログラミング言語で書かれ得、オブジェクト指向プログラミングの熟練者に知られているように、モジュールまたはクラスを含み得る。代替として、または追加として、ソフトウェアによって実装される、本明細書で説明する撮取可能装置の実施形態の要素の少なくとも一部が、必要に応じて、アセンブリ言語、機械語またはファームウェアで書かれ得る。いずれの場合も、言語はコンパイラ型またはインタプリタ型言語であり得る。

10

【0168】

撮取可能装置を実装するために使用されるプログラムコードの少なくとも一部は、記憶媒体上または、プロセッサ、オペレーティングシステムならびに本明細書で説明する実施形態の少なくとも1つの機能を実装するために必要な関連ハードウェアおよびソフトウェアを有する汎用または専用プログラマブルコンピューティング装置によって可読であるコンピュータ可読媒体上に格納できる。プログラムコードは、コンピューティング装置によって読み取られる場合、本明細書で説明する方法の少なくとも1つを実行するために、コンピューティング装置を、新規で、固有の、事前に定義された方法で動作するように構成する。

20

【0169】

さらに、本明細書で説明する実施形態例のシステム、装置、および方法と関連付けられたプログラムの少なくとも一部は、1つ以上のプロセッサに対するコンピュータ使用可能命令を有するコンピュータ可読媒体を含むコンピュータプログラム製品で配布可能である。媒体は、1つ以上のディスク、コンパクトディスク、テープ、チップ、ならびに磁気および電子記憶装置などであるが、それらに限定されない、持続性形式を含む、様々な形式で提供され得る。いくつかの実施形態では、媒体は、有線伝送、衛星伝送、インターネット伝送（例えば、ダウンロード）、メディア、デジタルおよびアナログ信号、ならびに同様のものなどであるが、それらに限定されず、事実上、一時的であり得る。コンピュータ使用可能命令も、コンパイル済みおよび非コンパイル済みコードを含む、様々な形式であり得る。

30

【0170】

前述の技術は、コンピュータ上での実行のためにソフトウェアを使用して実装できる。例えば、ソフトウェアは、各々が、少なくとも1つのプロセッサ、少なくとも1つのデータ記憶システム（揮発性および不揮発性メモリならびに/または記憶要素を含む）、少なくとも1つの入力装置またはポート、および少なくとも1つの出力装置またはポートを含む、（分散、クライアント/サーバー、またはグリッドなどの様々なアーキテクチャであり得る）1つ以上のプログラム化またはプログラマブルコンピュータシステム上で実行する、1つ以上のコンピュータプログラムで手順を形成する。

40

【0171】

ソフトウェアは、汎用または専用プログラマブルコンピュータによって可読である、CD-ROMなどの記憶媒体上で提供されるか、またはそれが実行されるコンピュータにネットワークの通信媒体を経由して配信され（伝搬信号でコード化され）得る。機能の全ては、専用コンピュータ上で、またはコプロセッサなどの、専用ハードウェアを使用して、実行され得る。ソフトウェアは、ソフトウェアによって指定された計算の異なる部分が異なるコンピュータによって実行される分散方法で実装され得る。各かかるコンピュータプログラムは、好ましくは、本明細書で説明する手順を実行するために記憶媒体または装置がコンピュータシステムによって読み取られる場合に、コンピュータを構成および作動させるために、汎用または専用プログラマブルコンピュータによって可読である、記憶媒体ま

50

たは装置（例えば、ソリッドステートメモリもしくは媒体、または磁気もしくは光学式媒体）上に格納されるか、またはダウンロードされる。発明システムは、コンピュータプログラムで構成される、コンピュータ可読記憶媒体として実装されるとも考えられ得、そのように構成された記憶媒体は、本明細書で説明する機能を実行するために、コンピュータシステムを特定かつ事前に定義された方法で動作させる。

【0172】

図16は、本明細書で開示するような撮取可能装置および、1つ以上のネットワークを通して通信する1つ以上のネットワーク化装置を使用して、被験者に関するデータを収集、伝達および/または解析するためのネットワーク化システムの限定されない例を例示する。例えば、撮取可能装置は、外部の基地局と通信するように構成され得る。一例として、撮取可能装置は、それ自体が通信ユニットを有する外部の基地局と通信する通信ユニットを有することができる。図16は、かかる撮取可能装置の例示的な実装を例示する。図16に示すように、被験者が本明細書で開示するような撮取可能装置を経口撮取する。被験者（例えば、収集された試料に基づく）および/または被験者のGI管内での撮取可能装置の位置に関するあるデータ（「装置データ」と呼ばれ得る）が収集されるか、または別の方法で利用可能にされて、モバイル機器に提供され、モバイル機器は次いでそのデータをインターネットおよびサーバー/データストアを経由して医師のオフィスコンピュータに転送する。この収集されたデータは、例えば、移行時間、呼吸数、1つ以上の主要栄養素レベル、および1つ以上の薬物レベルの1つ以上も指定し得る。撮取可能装置によって収集されたデータは、例えば、被験者によって装着されたウォッチまたは他の物体などの、受信機に（1つ以上のネットワークを通して）伝達される。データは次いで、受信機からモバイル機器に伝達され、モバイル機器は次いでそのデータおよびサーバー/データストア/ハードウェア記憶装置を（インターネットなどの、1つ以上のネットワークを通して）医師のオフィスコンピュータ、もしくはデータ解析システムに転送または送信する。医師は次いで、被験者に関するデータの一部または全部を分析して、例えば、健康全般推奨、食事健康推奨、意思決定支援推奨、および/またはライフスタイル推奨などの、推奨を提供することができる。いくつかの実施形態では、データ解析システムは、1つ以上のハードウェア記憶装置から装置データを取得し、（データ解析システム上に格納された実行論理の実行を通して）装置データを処理して解析データを生成する。図16は、被験者に関するデータを収集して転送するための特定のアプローチを示しているが、本開示は制限されていない。一例として、受信機、モバイル機器、インターネット、および/またはサーバー/データストアの1つ以上を、データ通信チャネルから除外することができる。例えば、モバイル機器は、例えば、ドングルを使用することにより、装置データの受信機として使用できる。かかる実施形態では、被験者によって装着されたアイテムは、通信チェーンの一部である必要はない。別の例として、データ通信チャネル内のアイテムの1つ以上は、代替アイテムと交換できる。例えば、データは、医師のオフィスコンピュータに提供されるのではなく、例えば、病院ネットワーク、HMOネットワーク、または同様のものなどの、サービスプロバイダネットワークに提供され得る。いくつかの実施形態では、被験者データは1つの位置（例えば、サーバー/データストア）で収集および/または格納され得るが、装置データは異なる位置（例えば、異なるサーバー/データストア）で収集および/または格納され得る。

【0173】

例

本開示に従った撮取可能医療装置（「TLC1」）を20人の被験者でテストして、その位置確認機能を調べた。TLC1は、電源、電子機器およびソフトウェアを含んだ生体適合性ポリカーボネートカプセルであった。オンボードソフトウェアアルゴリズムは、カプセルがGI管を移動するときその位置を判断するために、時間、温度および反射された光スペクトルデータを使用した。カプセルは0.51×1.22インチで、0.4×0.85インチのビタミン剤よりも大きい。本調査に参加する前に被験者は一晩、絶食した。TLC1で収集した位置確認データの精度を判断するための根拠として、コンピュータ断

10

20

30

40

50

層撮影（「CT」）を使用した。20人の被験者のうちの1人は、絶食ルールに従わなかった。20人の被験者の別の1人についてはCTデータがなかった。従って、これら2人の被験者をその後の分析から除外した。TLC1は、被験者の胃に入った後の最初の14時間、15秒ごとに（放射状に伝達された）RGBデータを試料採取し、次いで、その後、電池が切れるまで5分ごとに試料採取する。TLC1は、被験者の胃に到達するまで光データを記録し始めなかった。従って、どの被験者についても口 - 食道移行に対するRGBベースのデータはなかった。

【0174】

さらに、57人の被験者についてPillCam（登録商標）SB（Given Imaging）装置をテストした。本調査に参加する前に被験者は一晩、絶食した。PillCamビデオを各被験者の体内で録画した。PillCamの試料採取頻度は速度依存である。PillCamが移動するのが速ければ、それだけデータの試料採取が速かったであろう。各ビデオは、約7～8時間長で、カプセルが被験者の口に投与されたときから始まる。RGB光データをテーブルに記録した。医師が、胃 - 十二指腸移行および回腸 - 盲腸移行が各ビデオ内のどこで生じたかに関して記録を提供した。PillCamで収集した位置確認データの精度を判断するための根拠として、コンピュータ断層撮影（「CT」）を使用した。

【0175】

食道 - 胃移行

TLC1について、患者が装置を摂取した1分後に、この移行が起こったと考えた。PillCamについては、アルゴリズムは以下の通りであった：

1．カプセルを作動させた / 投与した後、口 - 食道移行検出を開始する

2．緑色 102．3 かつ 青色 94．6 かどうかをチェックする

a．yesの場合、口 - 食道移行としてマークを付ける

b．noの場合、データのスキンを継続する

3．口 - 食道移行を検出した後、位置逆転の場合に備えて、緑および青色の信号をもう30秒間、モニターし続ける

a．緑色 110．1 または 青色 105．5 のいずれかの場合、それを口 - 食道位置逆転としてマークを付ける

b．口 - 食道フラグをリセットして、確認された口 - 食道移行が検出されるまで、ステップ2～3をループする

4．確認された口 - 食道移行に1分を追加し、それを食道 - 胃移行としてマークを付ける

【0176】

PillCam被験者の1人について、食道と胃との間に明確な差がなかったため、この被験者は胃の位置確認の将来の分析から除外した。56人の有効な被験者のうち、54人の被験者は、正しい食道 - 胃移行の位置確認を行った。完全一致は $54 / 56 = 96\%$ である。2人の失敗したケースの各々は、1分を超える遷延した食道（prolonged esophageal）があった。従って、これら2人の被験者に対しては、口 - 食道移行に1分を追加することは、食道内の移行をカバーするのに十分でなかった。

【0177】

胃 - 十二指腸

TLC1およびPillCamの両方について、スライディング窓分析を使用した。アルゴリズムは、フロント（第1）とバック（第2）の窓との間に2分の間隔がある、ダンベル形状の2スライディング窓アプローチを使用した。2分の間隔は、少なくとも一部、胃から小腸への素早い移行をスキップして、カプセルが小腸内に落ち着いた後に小腸信号を捕捉するために設計した。本アルゴリズムは次の通りであった：

1．カプセルが胃に入った後、胃 - 十二指腸移行のチェックを開始する

2．2つの窓（フロントとバック）を設定する

a．各窓の時間長：TLC1に対して3分；PillCamに対して30秒

b．2つの窓の間の時間間隔：両方の装置に対して2分

10

20

30

40

50

- c . 窓スライディングステップサイズ：両方の装置に対して 0 . 5 分
- 3 . 2つのスライディング窓内の信号を比較する
- a . バック窓内の緑 / 青色信号の平均における差が、標準偏差の 3 倍より高い場合
- i . これが初めての場合、バック窓内の信号の平均および標準偏差を胃基準として記録する
- ii . フロント窓内の平均信号が胃基準信号よりもある閾値 (T L C 1 に対して 0 . 3 および P i l l C a m に対して 0 . 1 8) だけ高い場合、これをあり得る胃 - 十二指腸移行としてマークを付ける
- b . あり得る幽門移行が検出される場合、偽陽性フラグの場合に備えて、もう 1 0 分間、スキャンを継続する
- i . この 1 0 分以内に、位置逆転が検出される場合、以前の幽門移行フラグは偽陽性フラグである。フラグをクリアして、チェックを継続する
- ii . あり得る幽門移行フラグに続く 1 0 分以内に位置逆転が識別されていない場合、それを確認された幽門移行としてマークを付ける
- c . 確認された幽門移行の後、位置逆転の場合に備えて、緑 / 青色データのモニターをもう 2 時間、継続する
- i . 位置逆転が識別される場合、逆転が起こったタイムスタンプにフラグを立て、次いで、ステップ a ~ c を繰り返して次の幽門移行を探す
- ii . 以前の確認された幽門移行の後 2 時間、カプセルが胃に戻っていない場合、位置逆転モニタリングを中止して、カプセルは腸管領域内にあると想定する

10

【 0 1 7 8 】

T L C 1 について、1 8 人の被験者のうちの 1 人が、以前に開発された位置確認アルゴリズムによる遅延性食道 - 胃移行識別のために、胃内で取得した試料が少なすぎた (< 3 分) 。従って、この被験者は、胃 - 十二指腸移行アルゴリズムテストから除外した。T L C 1 被験者の残りに対して、C T 画像で、全ての被験者について検出された幽門移行は、胃と空腸との間のどこかであったことを確認した。1 7 人の被験者のうちの 2 人は、最初の胃 - 十二指腸移行の後にカプセルが胃に戻ったことを示した。T L C 1 アルゴリズム検出と C T スキャンとの間の完全一致は $1 7 / 1 7 = 1 0 0 \%$ であった。

20

【 0 1 7 9 】

P i l l C a m 被験者の 1 人について、ビデオが終わるまでずっと、カプセルが被験者の胃内に留まった。P i l l C a m 被験者の別の 2 人について、胃内で取得した試料が少なすぎて位置確認アルゴリズムが実行できなかった。これら 3 人の P i l l C a m 被験者は、胃 - 十二指腸移行位置確認アルゴリズム性能テストから除外した。P i l l C a m に対する幽門移行位置確認アルゴリズムの性能要約は次の通りであった：

30

1 . 良いケース (4 8 被験者)

- a . 2 5 被験者について、我々の検出は、医師の記録と完全に一致する
- b . 1 9 被験者について、2 つの検出間の差は 5 分未満である
- c . 4 被験者について、2 つの検出間の差は 1 0 分未満である (完全な移行は G / B 信号が落ち着くまで最大で 1 0 分かかる)

2 . 失敗したケース (6 被験者)

- a . 4 被験者は、胃内の緑 / 青色信号の標準偏差が高かった
- b . 1 被験者は、胃内に胆汁があって、それが、胃内の緑 / 青色に大きな影響を及ぼした
- c . 1 被験者は、幽門移行で緑 / 青色変化がなかった

40

【 0 1 8 0 】

P i l l C a m 胃 - 十二指腸移行位置確認アルゴリズムおよび医師の記録の完全一致は、 $4 8 / 5 4 = 8 9 \%$ であった。

【 0 1 8 1 】

十二指腸 - 空腸移行

T L C 1 について、装置が十二指腸に入ったと判断された 3 分後に、装置は十二指腸を出て空腸に入ったと想定した。胃 - 十二指腸移行の T L C 1 調査に関して前述した 1 7 被験者のうち、1 6 人の言及した被験者が、十二指腸 - 空腸移行は胃と空腸との間のどこかで

50

あったことがCT画像で確認された。17被験者のうちの1人は、十二指腸内で遷延した移行時間があった。アルゴリズム検出とCTスキャンとの間の完全一致は $16 / 17 = 94\%$ であった。

【0182】

P i l l C a mについて、十二指腸 - 空腸移行は判断しなかった。

【0183】

空腸 - 回腸移行

空腸は回腸よりも赤くて血管が多いこと、および空腸は、腸間膜脂肪が多くてより厚い腸壁を有することに留意されたい。これらの差は、空腸と回腸との間で、特に反射された赤色の光について、様々な光学応答を生じることができる。T L C 1およびP i l l C a mの両方について、空腸 - 回腸移行における赤色の信号の変化を追跡するために2つの異なるアプローチを調査した。第1のアプローチは、単スライディング窓分析であり、窓は10分長で、窓が前方に移動している間に平均信号を閾値と比較した。第2のアプローチは、2スライディング窓分析であり、各窓は10分長で2つの窓の間に20分の間隔があった。空腸 - 回腸移行位置確認のためのアルゴリズムは以下の通りであった：

1. 十二指腸 - 空腸移行の後、20分の赤色の信号を取得して、データの平均値を求め、それを空腸基準信号として記録する

2. 装置が空腸に入ってから20分後に、空腸 - 回腸移行のチェックを開始する

a. 新規に受信したデータを空腸基準信号によって正規化する

b. 2つのアプローチ：

i. 単スライディング窓分析

・反射された赤色の信号の平均が0.8未満の場合、移行フラグをセットする

i i. 2スライディング窓分析

・フロント窓内で、反射された赤色における平均差が、反射された赤色の信号の標準偏差の2Xよりも高い場合、移行フラグをセットする

【0184】

T L C 1について、18被験者のうちの16人が、検出された空腸 - 回腸移行が空腸と盲腸との間であったことが確認されたCT画像を持っていた。アルゴリズムとCTスキャンとの間の完全一致は $16 / 18 = 89\%$ であった。これは、単スライディング窓および二重スライディング窓アプローチの両方に当てはまり、同じ2被験者が両方のアプローチで失敗した。

【0185】

P i l l C a mに対する空腸 - 回腸移行検出の性能要約は次の通りである：

1. 単スライディング窓分析：

a. 11ケースで、空腸 - 回腸移行を空腸と盲腸の間のどこかで検出した

b. 24ケースで、空腸 - 回腸移行を盲腸の後で検出した

c. 19ケースで、空腸 - 回腸移行を検出しなかった

d. 完全一致： $11 / 54 = 20\%$

2. 2スライディング窓分析：

a. 30ケースで、空腸 - 回腸移行を空腸と盲腸の間のどこかで検出した

b. 24ケースで、空腸 - 回腸移行を盲腸の後で検出した

c. 完全一致： $30 / 54 = 56\%$

【0186】

回腸 - 盲腸移行

T L C 1について、反射された赤色 / 緑色の平均信号が、回腸 - 盲腸移行の前後での最も統計的な差を提供したことがデータで示された。データでは、T L C 1について、反射された緑色 / 青色の変動係数が、回腸 - 盲腸移行における最も統計的な対比を提供したことも示された。P i l l C a mビデオに基づく分析では、T L C 1装置で取得されたそれらの結果に対して非常に類似した統計的傾向が示された。従って、アルゴリズムは、反射された赤色 / 緑色の平均値および反射された緑色 / 青色の変動係数における変化を利用した

10

20

30

40

50

。本アルゴリズムは、次の通りであった：

- 1 . カプセルが胃に入った後に回腸 - 盲腸移行のモニターを開始する
- 2 . 2つの窓（フロント（第1）およびバック（第2））を設定する
 - a . 各窓に対して5分時間長を使用する
 - b . 2つの窓の間に10分の間隔を使用する
 - c . 1分の窓スライディングステップサイズを使用する
- 3 . 2つのスライディング窓内の信号を比較する
 - a . 以下の場合、回腸 - 盲腸移行フラグをセットする
 - i . 反射された赤色 / 緑色に著しい変化があるか、または閾値よりも低い
 - i i . 反射された緑色 / 青色の変動係数が閾値よりも低い
 - b . これが検出された最初の回腸 - 盲腸移行である場合、小腸内での平均の反射された赤色 / 緑色の信号を小腸基準信号として記録する
 - c . 以下の場合、位置逆転（すなわち、カプセルが回腸末端に戻る）のマークを付ける
 - i . 反射された赤色 / 緑色が、統計的に小腸基準信号と同程度である
 - i i . 反射された緑色 / 青色の変動係数が閾値よりも高い
 - d . あり得る回腸 - 盲腸移行が検出される場合、偽陽性フラグの場合に備えて、T L C 1 に対してもう10分間（P i l l C a m に対してもう15分間）、スキャンを継続する
 - i . この時間フレーム（T L C 1 に対して10分、P i l l C a m に対して15分）以内に、位置逆転が検出される場合、以前の回腸 - 盲腸移行フラグは偽陽性フラグである。フラグをクリアして、チェックを継続する
 - i i . あり得る回腸 - 盲腸移行フラグに続くこの時間フレーム（T L C 1 に対して10分、P i l l C a m に対して15分）以内に、位置逆転が検出されていない場合、それを確認された回腸 - 盲腸移行としてマークを付ける
 - e . 確認された回腸 - 盲腸移行の後、位置逆転の場合に備えて、データのモニターをもう2時間、継続する
 - i . 位置逆転が識別される場合、逆転が起こったタイムスタンプにフラグを立て、次いで、ステップ a ~ d を繰り返して次の回腸 - 盲腸移行を探す
 - i i . 以前の確認された回腸 - 盲腸移行の後2時間、カプセルが小腸に戻っていない場合、位置逆転モニタリングを中止して、カプセルは大腸領域内にあると想定する

【0187】

T L C 1 装置に対して特別に設計されたフラグのセットおよび位置逆転基準は次の通りであった：

- 1 . 以下の場合、回腸 - 盲腸移行フラグをセットする
 - a . フロント窓内の平均の反射された赤色 / 緑色が0 . 7 未満であるか、または2つの窓の間の平均差が0 . 6 よりも高い
 - b . かつ、反射された緑色 / 青色の変動係数が0 . 0 2 未満である
- 2 . 以下の場合、位置逆転として定義する
 - a . フロント窓内の平均の反射された赤色 / 緑色が、小腸基準信号より高い
 - b . かつ、反射された緑色 / 青色の変動係数が0 . 0 8 6 よりも高い

【0188】

T L C 1 について、18被験者のうちの16人が、検出された回腸 - 盲腸移行が回腸末端と結腸との間であったことが確認されたC T 画像を持っていた。アルゴリズムとC T スキャンとの間の完全一致は $16 / 18 = 89\%$ であった。回腸 - 盲腸移行位置確認アルゴリズムが失敗した2人に関して、1被験者について、回腸 - 盲腸移行は、T L C 1 がまだ被験者の回腸末端内にあった間に検出され、他の被験者について、回腸 - 盲腸移行は、装置が結腸内にあったときに検出された。

【0189】

57の入手可能なP i l l C a m 内視鏡検査ビデオの中で、3被験者について、内視鏡検査ビデオは、P i l l C a m が盲腸に到達する前に終了し、別の2被験者は、大腸内で極めて限られたビデオデータしかなかった（5分未満）。これら5被験者は、回腸 - 盲腸移

10

20

30

40

50

行位置確認アルゴリズム性能テストから除外した。P i l l C a mに対する回腸 - 盲腸移行検出の性能要約を以下にリストする：

1 . 良いケース (3 9 被験者)

a . 3 1 被験者について、P i l l C a m検出と医師の記録との間の差が5分未満であった

b . 3 被験者について、P i l l C a m検出と医師の記録との間の差が10分未満であった

c . 5 被験者について、P i l l C a m検出と医師の記録との間の差が20分未満であった (完全な移行は信号が落ち着くまで最大で20分かかり得る)

2 . 境界 / 悪いケース (1 3 被験者)

a . 境界ケース (9 被験者)

i . P i l l C a m回腸 - 盲腸移行検出が回腸末端または結腸内で現れたが、2つの検出間の差は1時間以内であった

10

b . 失敗したケース (4 被験者)

i . 失敗の理由

1 . 信号が回腸末端内で既に安定化した

2 . 信号が入口から出口まで大きなばらつきがあった

3 . 回腸 - 盲腸移行において、反射された赤色 / 緑色における統計的に著しい変化がなかった。

【 0 1 9 0 】

良いケースだけを考慮すると、回盲移行位置確認アルゴリズム検出と医師の記録との間の完全一致は $39 / 52 = 75\%$ である。場合により許容可能なケースを含む完全一致は $48 / 52 = 92.3\%$ である。

20

【 0 1 9 1 】

盲腸 - 結腸移行

T L C 1 について、反射された赤色 / 緑色の平均信号が、盲腸 - 結腸移行の前後での最も統計的な差を提供したことがデータで示された。データでは、T L C 1 について、反射された青色の変動係数が、盲腸 - 結腸移行における最も統計的な対比を提供したことも示された。P i l l C a m に対して同じ信号を使用した。盲腸 - 結腸移行位置確認アルゴリズムは、次の通りであった：

1 . 回腸 - 盲腸移行の後、10分の反射された赤色 / 緑色および反射された青色の信号を取得して、データの平均値を求め、それを盲腸基準信号として記録する

30

2 . カプセルが盲腸に入った後に、盲腸 - 結腸移行のチェックを開始する (盲腸 - 結腸移行アルゴリズムは、回腸 - 盲腸移行フラグに依存する)

a . 新規に受信したデータを盲腸基準信号によって正規化する

b . 2スライディング窓分析：

i . 2つの隣接した10分窓を使用する

i i . 次のいずれかの基準が満足された場合、移行フラグをセットする

・バック (第2の) 窓内で、反射された赤色 / 緑色における平均差が反射された赤色 / 緑色の標準偏差の $4X$ を上回った

・フロント (第1の) 窓内の反射された赤色 / 緑色の平均が 1.03 よりも高かった

・フロント (第1の) 窓内の反射された青色信号の変動係数が 0.23 よりも大きかった

40

【 0 1 9 2 】

前述の閾値は、T L C 1 によって取得されたデータの統計的分析に基づいて選択した。

【 0 1 9 3 】

T L C 1 について、18被験者のうちの15人は、盲腸 - 結腸移行を盲腸と結腸の間どこかで検出した。被験者の1人は、T L C 1 がまだ盲腸内にある間に盲腸 - 結腸移行を検出した。他の2被験者は、間違った回腸 - 盲腸移行および間違った盲腸 - 結腸移行の両方を検出した。アルゴリズムとC T スキャンとの間の完全一致は $15 / 18 = 83\%$ であった。

【 0 1 9 4 】

P i l l C a m に関して、3被験者について、内視鏡検査ビデオは、P i l l C a m が盲

50

腸に到達する前に終了し、別の2被験者は、大腸内で極めて限られたビデオデータしかなかった(5分未満)。これら5被験者は、盲腸-結腸移行位置確認アルゴリズム性能テストから除外した。PillCamに対する盲腸-結腸移行検出の性能要約を以下にリストする：

1. 27ケースで、盲腸-結腸移行を盲腸と結腸との間のどこかで検出した
2. 1ケースで、盲腸-結腸移行を回腸内で検出した
3. 24ケースでは、位置確認された盲腸-結腸移行がなかった

完全一致：27 / 52 = 52%

以下の表は、位置確認精度結果を要約する。

【表1】

移行	TLCI	PillCam
胃-十二指腸	100% (17/17)	89% (48/54)
十二指腸-空腸	94% (16/17)	N/A
回腸-盲腸	89% (16/18)	75% (39/52)
回腸-回腸末端 / 盲腸/結腸	100% (18/18)	92% (48/52)

10

【0195】

他の実施形態

前述の開示はある例示的な実施形態を提供するが、本開示はかかる実施形態に制限されない。

20

【0196】

一例として、いくつかの実施形態では、方法は較正ステップを含み得る。較正ステップは、装置設計(例えば、1つ以上の光源に対する1つ以上の検出器の相対的位置(複数可))における差に少なくとも部分的に起因する結果における差を緩和するために使用できる。追加または代替として、較正は、GI管の1つ以上の領域を模倣する1つ以上の混合物を使用することを伴うことができる。かかる較正は、対象の波長(例えば、赤、緑、青)の1つ以上に対する光放出/検出システムの応答性/感度における差に少なくとも部分的に起因する結果における差を緩和するために使用できる。較正を通して取得された情報は、撮取可能装置がGI管内に存在する場合に撮取可能装置を用いて収集されたデータを調整するために使用できる。

30

【0197】

別の例として、ある光源が開示されているが、本開示はかかる光源に制限されない。むしろ、任意の適切な光源が使用できる。例示的な光源は、OLED(例えば、アクティブマトリクスOLED)、ポリマーLED、発光電気化学セル(例えば、エレクトロルミネセントワイヤー、ファイバ誘起ポリマー(fiber induced polymer)エレクトロルミネセント光源)、化学発光光源、およびレーザー(例えば、ダイオードレーザー、固体レーザー、垂直キャビティ面発光レーザー)を含む。

【0198】

さらなる例として、ある光検出器が開示されているが、本開示はかかる光検出器に制限されない。むしろ、任意の適切な光源が使用できる。例示的な光検出器は、アクティブ画素/CMOSセンサー、CCD、HgCdTe検出器、フォトダイオード、逆バイアスLED(フォトダイオードとして機能する)、フォトレジスタ(光依存抵抗器)、フォトランジスタ、量子ドット光伝導体、量子ドットフォトダイオード、光電池/太陽電池、シリコン光電子増倍管、熱検出器、およびグラフェン/シリコン光検出器を含む。

40

【0199】

システム、プロセスおよび装置の様々な実施形態は、本明細書ではほんの一例として説明されている。任意の一実施形態で説明する特徴および制限は、本明細書の任意の他の実施形態に適用され得、一実施形態に関連する流れ図または例は、適切な方法で、異なる順序で行われるか、または並列して行われる任意の他の実施形態と結合され得ると考えられる

50

。前述のシステムおよび/または方法は、他のシステムおよび/もしくは方法に適用され得るか、または他のシステムおよび/もしくは方法に従って使用され得ることに留意すべきである。

【0200】

実施形態は、デジタル電子回路内、もしくはコンピュータハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア内で、またはそれらの組合せ内で実装できる。本明細書で説明する技術の装置は、プログラマブルプロセッサによる実行のために機械可読記憶装置内に有形的に具現化されたか、または格納されたコンピュータプログラム製品で実装でき；方法動作は、入力データに作用して出力を生成することにより、本発明の機能を実行する命令のプログラムを実行するプログラマブルプロセッサによって実行できる。本技術は好都合に、データおよび命令をデータ記憶システム、少なくとも1つの入力装置から受信し、かつデータおよび命令をデータ記憶システム、少なくとも1つの出力装置に送信するために結合された少なくとも1つのプログラマブルプロセッサを含むプログラマブルシステム上で実行可能な1つ以上のコンピュータプログラムで実装できる。各コンピュータプログラムは、必要に応じて、高水準手続き型もしくはオブジェクト指向プログラミング言語で、またはアセンブリ言語もしくは機械語で実装でき；いずれの場合でも、言語はコンパイラ型またはインタープリタ型言語であり得る。

10

【0201】

適切なプロセッサには、例として、汎用および専用マイクロプロセッサの両方を含む。一般に、プロセッサは、命令およびデータを読み取りメモリおよび/またはランダムアクセスメモリから受信する。一般に、コンピュータは、データファイルを格納するための1つ以上の大容量記憶装置を含み；かかる装置には、内蔵ハードディスクおよび取外し可能ディスクなどの、磁気ディスク；光磁気ディスク；および光ディスクを含む。コンピュータプログラム命令およびデータを有形的に具現化するのに適した記憶装置は、例として、EPROM、EEPROM、およびフラッシュメモリ装置などの、半導体メモリ装置；内蔵ハードディスクおよび取外し可能ディスクなどの、磁気ディスク；光磁気ディスク；およびCD-ROMディスクを含む、全ての形の不揮発性メモリを含む。前述のいずれも、ASIC（特定用途向け集積回路）によって補完されるか、またはASIC内に組み込むことができる。

20

【0202】

様々な修正および変形が、実施形態の精神および範囲から逸脱することなく、これらの実施形態例に対して行われ得、実施形態の添付のリストは、全体として説明と一致する最も広い解釈を与えられるべきである。

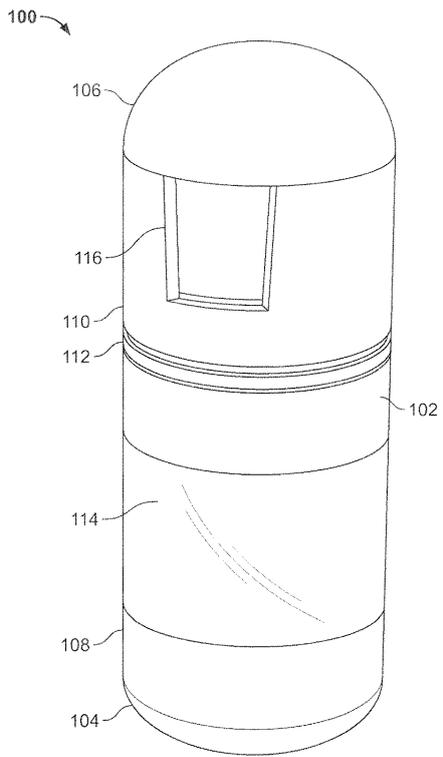
30

40

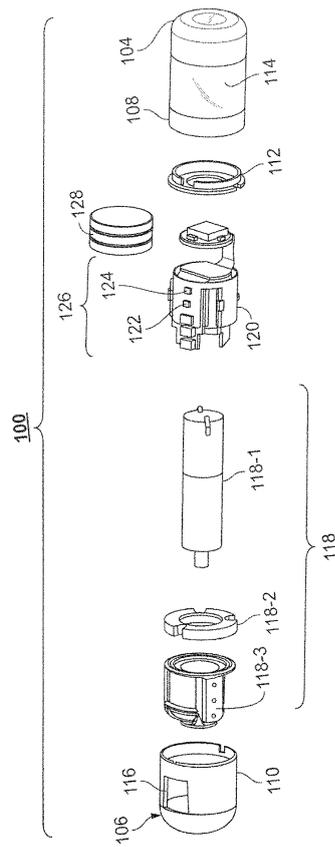
50

【図面】

【図 1】



【図 2】



10

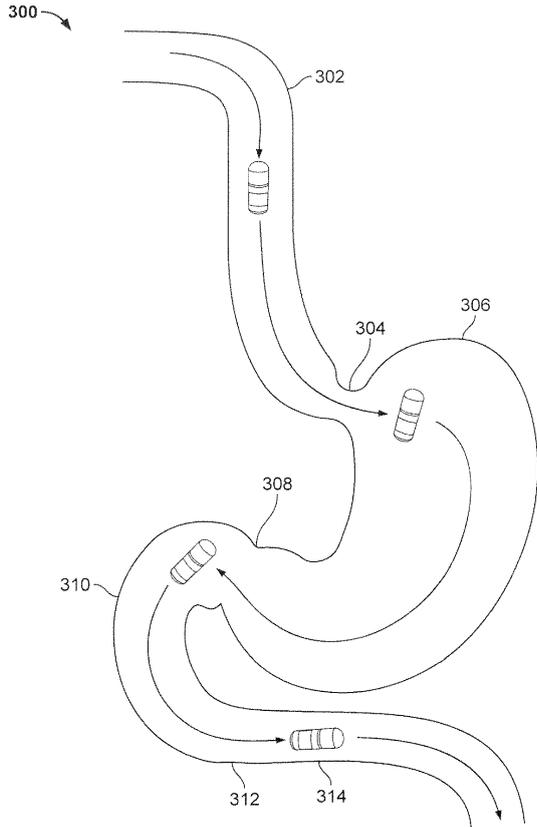
20

30

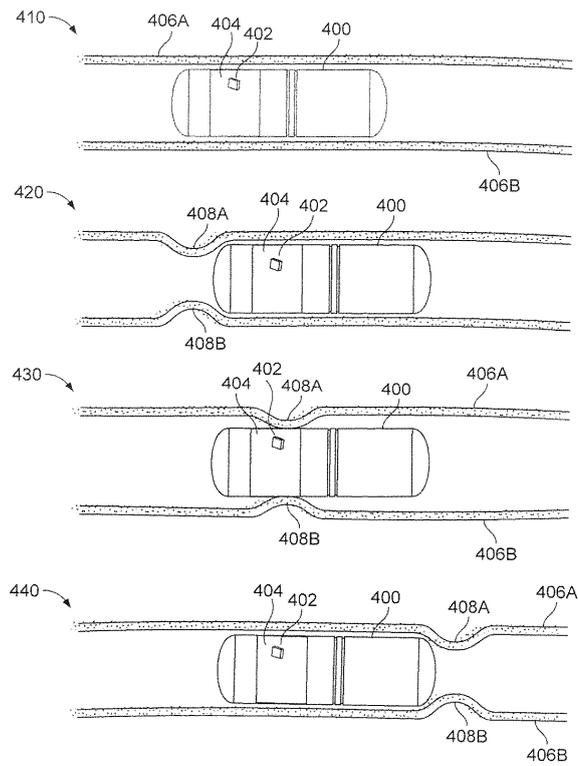
40

50

【図3】



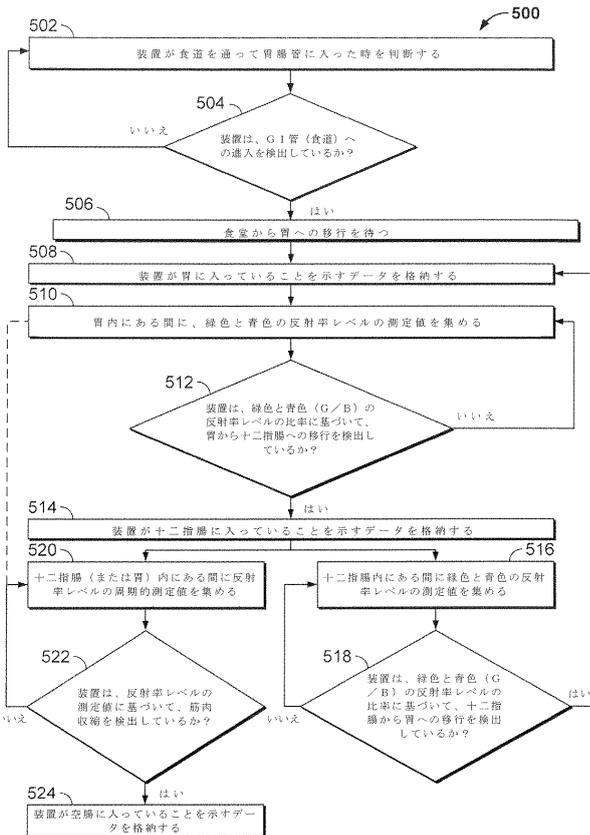
【図4】



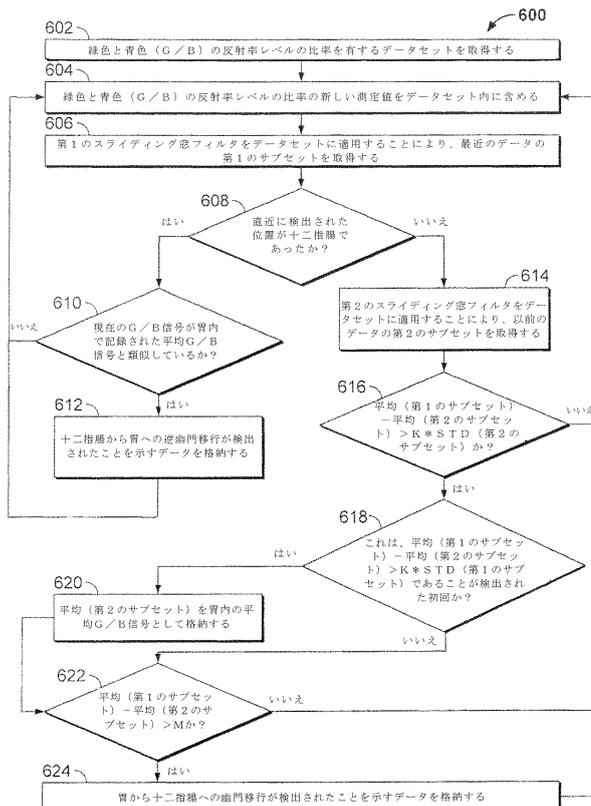
10

20

【図5】



【図6】

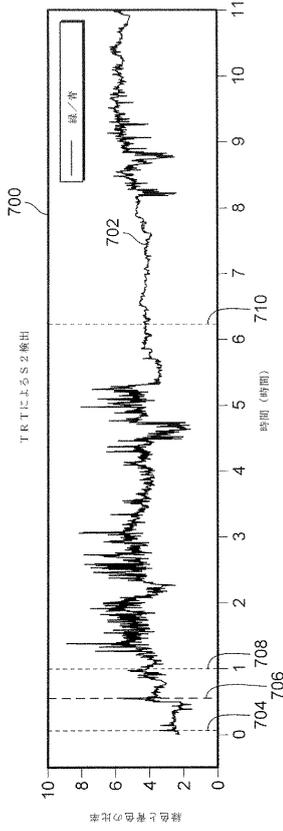


30

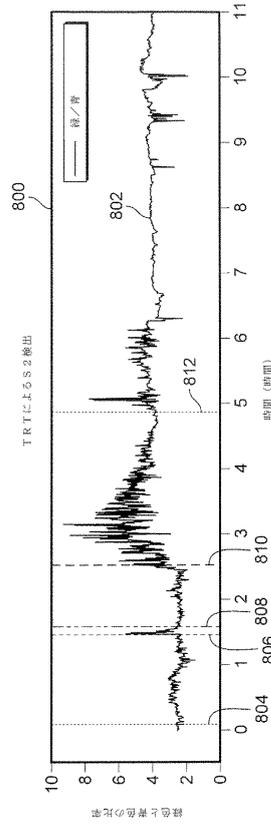
40

50

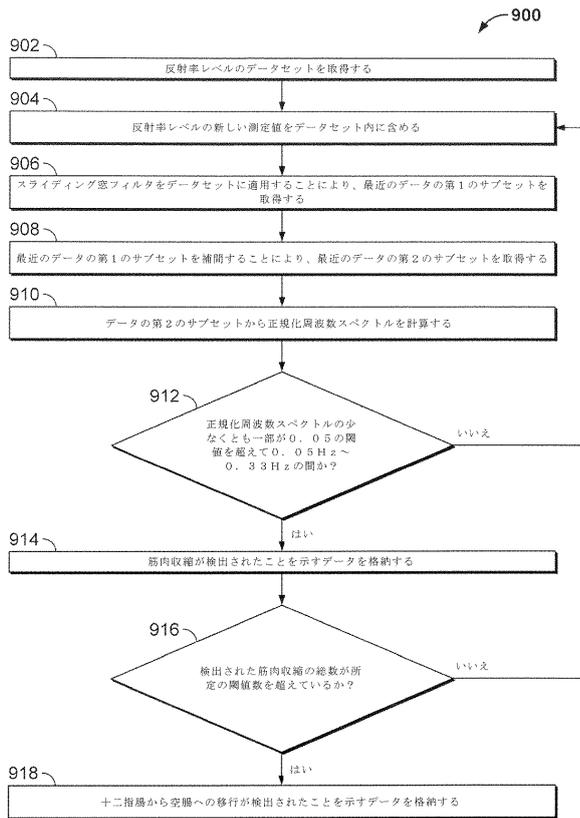
【図 7】



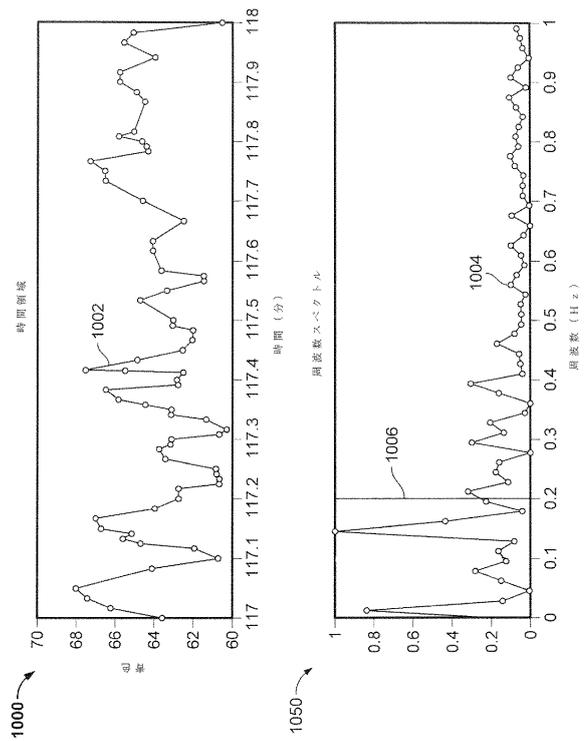
【図 8】



【図 9】



【図 10】



10

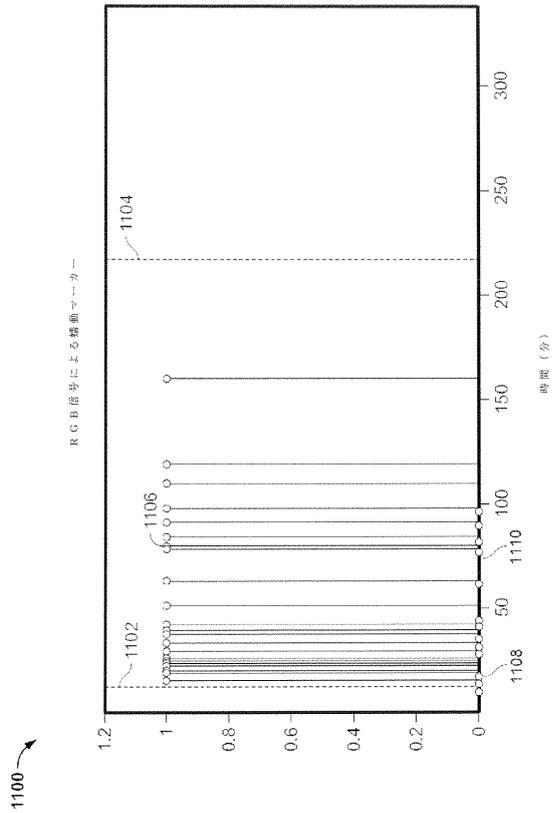
20

30

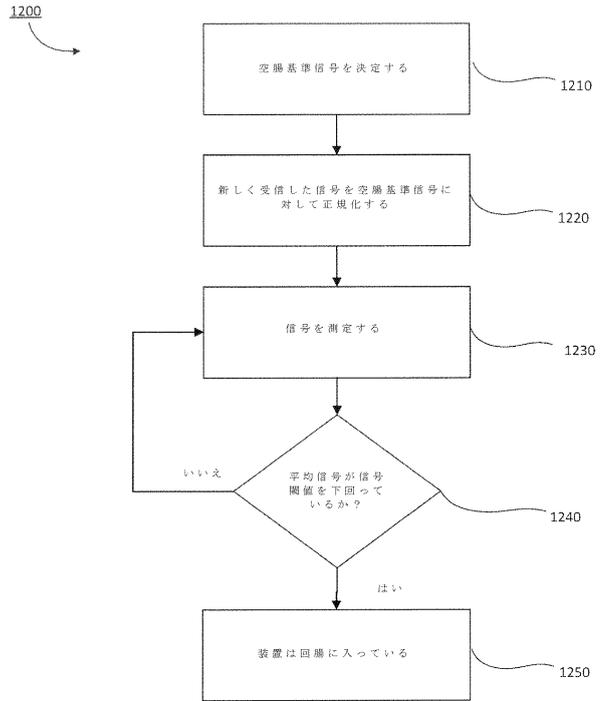
40

50

【図 1 1】



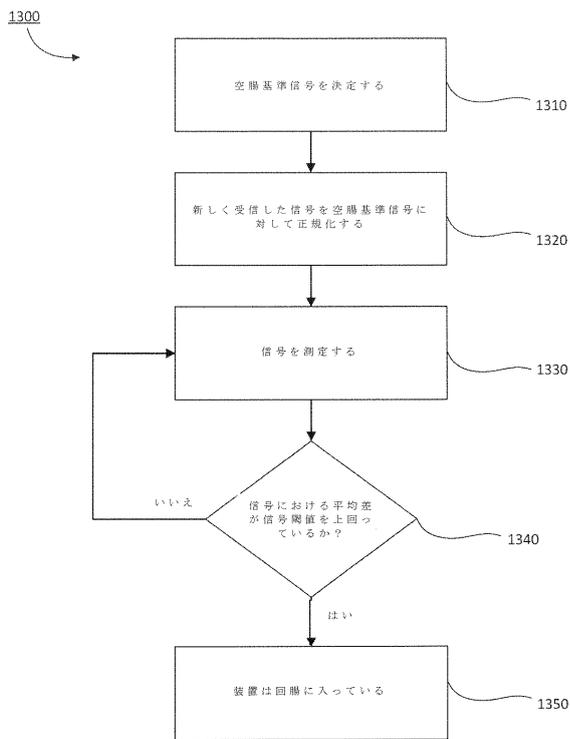
【図 1 2】



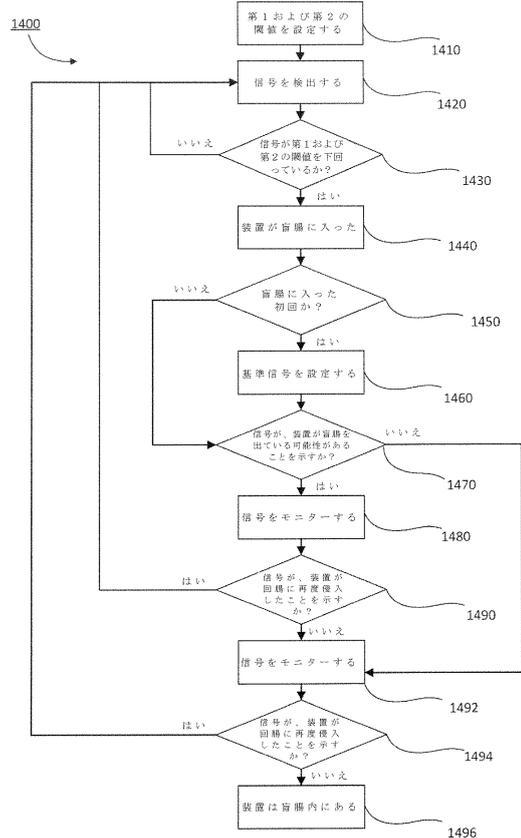
10

20

【図 1 3】



【図 1 4】



30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

リオ1948番

(72)発明者 リウ・イー

アメリカ合衆国02446マサチューセッツ州ブルックライン、フリーマン・ストリート185番
、アパートメント248

(72)発明者 ケイト・リーアン・ベクテル

アメリカ合衆国94523カリフォルニア州プレザント・ヒル、ハーディ・サークル107番

(72)発明者 クリストファー・ローレン・ウォール

アメリカ合衆国92103カリフォルニア州サンディエゴ、シックスス・アベニュー3415番・
ナンバー600

審査官 岡 さき 潤

(56)参考文献

国際公開第2016/049602(WO, A1)

特表2014-507982(JP, A)

国際公開第2015/107710(WO, A1)

国際公開第2012/098798(WO, A1)

米国特許出願公開第2016/0249793(US, A1)

特表2015-509744(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 5/06

A61B 5/07

A61B 1/00