

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2019年3月7日(07.03.2019)



(10) 国際公開番号

WO 2019/044876 A1

(51) 国際特許分類:

A61B 5/022 (2006.01) A61B 5/0245 (2006.01)
A61B 5/02 (2006.01) A61B 5/0402 (2006.01)

(72) 発明者: 小川 晋平(OGAWA Shinpei); 〒6048006
熊本県水俣市浜松町5番98号 A M I
株式会社内 Kumamoto (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2018/031884

(22) 国際出願日: 2018年8月29日(29.08.2018)

(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 2017-163947 2017年8月29日(29.08.2017) JP

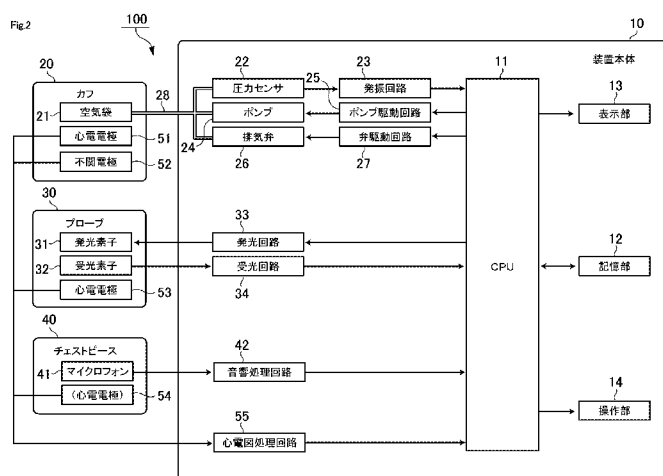
(71) 出願人: A M I 株式会社 (AMI INC.) [JP/JP];
〒8670068 熊本県水俣市浜松町5番9
8号 Kumamoto (JP).

(74) 代理人: 廣瀬 隆行 (HIROSE Takayuki);
〒1040042 東京都中央区入船3-8-7
ザ・ロワイヤルビル3階 廣瀬国際特
許事務所内 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, AO, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

(54) Title: VITAL SIGN MEASUREMENT DEVICE

(54) 発明の名称: バイタルサイン測定装置



- 10 Device body
- 12 Storage unit
- 13 Display unit
- 14 Operation unit
- 20 Cuff
- 21 Air bag
- 22 Pressure sensor
- 23 Oscillation circuit
- 24 Pump
- 25 Pump driving circuit
- 26 Pressure release valve
- 27 Valve driving circuit
- 30 Probe
- 31 Light-emitting element
- 32 Light-receiving element
- 33 Light-emitting circuit
- 34 Light-receiving circuit
- 40 Chest piece
- 41 Microphone
- 42 Acoustic processing circuit
- 51, 53 Electrocardiograph electrode
- 52 Indifferent electrode
- 54 (Electrocardiograph electrode)
- 55 Electrocardiogram processing circuit

(57) Abstract: [Problem] To easily and accurately acquire an electrocardiogram waveform in a device for simultaneously measuring blood pressure, an electrocardiogram, and other vital signs. [Solution] A vital sign measurement device 100 is provided with a blood pressure measurement cuff 20 for pressing on a certain measurement part of a subject, one or a plurality of biosignal sensors 30, 40 for detecting a biosignal of a separate measurement part of the subject, a plurality of electrodes 51-54 for contacting the skin of the subject and detecting physical electrical potentials, and a device body 10.

MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (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, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告（条約第21条(3)）

The device body 10 measures blood pressure of the subject by increasing and decreasing the cuff pressure in the cuff 20, measures vital signs other than the blood pressure and electrocardiogram of the subject on the basis of biosignals detected by the biosignal sensors 30, 40, and measures the electrocardiogram of the subject on the basis of the physical electrical potentials detected by the plurality of electrodes 51-54. At least one of the plurality of electrodes is provided to the cuff 20, and at least one of the plurality of electrodes is provided to the biosignal sensors 30, 40.

(57) 要約：【課題】血圧及び心電図などのバイタルサインを同時に測定する装置において、簡単かつ正確に心電図波形を取得する。【解決手段】バイタルサイン測定装置100は、被検者のある測定部位を圧迫する血圧測定用のカフ20と、被検者の別の測定部位の生体信号を検出する一又は複数の生体信号センサ30、40と、被検者の皮膚に接触して身体電位を検出する複数の電極51～54と、装置本体10を備える。装置本体10は、カフ20内のカフ圧を加圧及び減圧することによって被検者の血圧を測定し、生体信号センサ30、40が検出した生体信号に基づいて被検者の血圧及び心電図以外のバイタルサインを測定し、複数の電極51～54が検出した身体電位に基づいて被検者の心電図を測定する。そして、複数の電極の少なくとも一つは、カフ20に設けられ、複数の電極の少なくとも一つは、生体信号センサ30、40に設けられている。

明 細 書

発明の名称：バイタルサイン測定装置

技術分野

[0001] 本発明は、被検者の血圧及び心電図を含むバイタルサインを同時に測定するためのバイタルサイン測定装置に関する。

背景技術

[0002] 従来より、医療現場では、血圧や、心電図、心拍数、体温、血中酸素飽和度等といった被検者の様々なバイタルサインを測定する装置が用いられている。これらのバイタルサインは医療の現場では非常に重要なものであるが、一般的にこれらのバイタルサインはその種類ごとに別々に測定されている。

[0003] 他方で、特許文献1には、血圧や心電図を含むバイタルサインを同時に測定可能な遠隔診断装置が開示されている。この装置は、人の手に装着するのに適したグラブ部材に、心電図測定用の電極や血圧・心拍数測定用の装置が搭載されており、このグラブ部材を被検者の胸部に当てがうことで、これらの生体信号を検出することができるよう構成されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開WO／1999／060919号パンフレット

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、特許文献1に開示されたグラブ型の診断装置は、心電図を測定するにあたり、電極間の距離を最大でも手の平の大きさしか離すことができないため、電極間の電位差が小さくなり心電図波形を正確に測定することができないという問題がある。また、心電図測定用の電極は被検者の皮膚に接していなければならないが、グラブ部材を胸部に当てがうことを前提に設計された特許文献1の装置では、使用時に被検者の胸部を露出させる必要があり、使用できる環境が制限されるという懸念も存在する。

[0006] そこで、本発明は、血圧及び心電図などのバイタルサインを同時に測定する装置において、簡単かつ正確に心電図波形を取得できるようにすることを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明の発明者は、上記従来発明の問題の解決手段について鋭意検討した結果、血圧測定用のカフと他のバイタルサイン測定用の生体信号センサを設け、心電図測定用の電極の少なくとも一つをカフに取り付けるとともに、他の電極を生体信号センサに取り付けることにより、血圧及び心電図を含む少なくとも3種のバイタルサインを同時に計測でき、尚かつ電極間の距離を取ることが容易になるため心電図波形を正確に測定することが可能になるという知見を得た。そして、本発明者は、上記知見に基づけば従来技術の問題を解決できることに想到し、本発明を完成させた。具体的に説明すると、本発明は以下の構成を有する。

[0008] 本発明は、バイタルサイン測定装置に関する。本発明に係るバイタルサイン測定装置は、血圧測定用のカフと、一又は複数の生体信号センサと、心電図測定用の複数の電極と、これらに接続された装置本体とを備える。装置本体は、カフ内のカフ圧を加圧及び減圧することによって被検者の血圧を測定する。また、装置本体は、生体信号センサが検出した生体信号に基づいて被検者の血圧及び心電図以外のバイタルサインを測定する。「血圧及び心電図以外のバイタルサイン」には、脈拍、血中酸素飽和度、心拍、体温、心音、脳波、呼吸音、呼吸速度などの様々なバイタルサインが含まれる。このため、生体信号センサとしては、これらのバイタルサインを測定するための公知のものを適宜採用することができる。さらに、装置本体は、複数の電極が検出した身体電位に基づいて被検者の心電図を測定する。そして、複数の電極の少なくとも一つは、カフ（被検者の皮膚に接触する部分）に設けられ、複数の電極の少なくとももう一つは、生体信号センサ（被検者の皮膚に接触する部分）に設けられている。

[0009] 上記構成のように、血圧測定用のカフと他のバイタルサイン測定用の生体

信号センサとに心電図測定用の電極をそれぞれ設けることで、電極間の距離を十分に離すことが容易になるため、心電図を正確に測定することができる。また、カフは被検者の一方の腕部に巻き付けられることが一般的であるが、例えばカフを片腕に取り付けつつ、もう片方の腕で生体信号センサを操作することができるため、被検者自身で測定装置を容易に使用することができる。また、カフが取り付けられた腕と生体信号センサを把持する腕の身体電位を電極で検出することでいわゆる「誘導」を検出することができるため、十分な電位差があり不整脈の検出にも有用である。さらに、心電図と同時に、血圧及び他のバイタルサインも測定可能となる。

[0010] 本発明において、生体信号センサは、パルスオキシメーター用のプローブを含むことが好ましい。プローブは、被検者の血流のある生体組織に光を照射して透過光又は反射光の光情報を検出する。この場合、装置本体は、プローブが検出した光情報に基づいて被検者の血中酸素飽和度及び脈拍の少なくともいずれか一方を測定する。このような構成によれば、血圧及び心電図に加えて、血中酸素飽和度及び脈拍を同時に測定できる。

[0011] 本発明において、生体信号センサは、体温計をさらに含むこととしてもよい。これによれば、血圧、心電図、血中酸素飽和度、及び脈拍に加えて、被検者の体温を同時に測定できる。

[0012] 本発明において、生体信号センサは、デジタル聴診器用のチェストピースをさらに含むことが好ましい。チェストピースは、被検者の心音を電気信号に変換するマイクロフォンを備えている。このような構成によれば、血圧、心電図、血中酸素飽和度、及び脈拍に加えて、被検者の心音や呼吸音を同時に測定できる。

[0013] 本発明において、複数の電極のいずれか一つは、プローブ内の被検者の皮膚に接触する部分に設けられ、複数の電極のもう一つは、チェストピースの被検者の皮膚に接触する部分に設けられていることが好ましい。このような構成によれば、カフに設けられた第1の電極、プローブに設けられた第2の電極、及びチェストピースに設けられた第3の電極によって、被検者の身体

電位を3箇所で測定できるため心電図の精度が向上する。例えば、第1の電極と第2の電極との間の双極誘導に加えて、第1の電極と第3の電極の間及び第2の電極と第3の電極の間の双極誘導を計測することが可能となる。

[0014] 本発明において、それぞれ電極が設けられたプローブとチェストピースは着脱自在に組み合わされていてもよい。例えば、手指を挿し込んで使用するタイプのプローブにチェストピースを取り付けて置くことで、被検者はプローブに指を嵌めつつ、その指を胸部に押し当てるようにして心音等を取得することができ、各機器の操作が容易になる。他方で、例えば心音等の聴診が必要ないときにはチェストピースを外すことができたり、あるいは麻痺や拘縮など身体的な理由で被検者が自身の胸元までチェストピースを持ち上げられないような場合には被検者の手指にパルスオキシメーターを装着しつつ、介助者がチェストピースを被検者の胸部に押し当てるようにすることもできる。このように、利用シーンに応じてプローブとチェストピースを着脱して利用することができる。

[0015] 本発明において、装置本体は、心電図から被検者の脈波を抽出するとともに、カフ内のカフ圧を加圧した後に減圧する過程において、当該脈波と対応するタイミングにおける被検者の最高血圧と最低血圧とを測定することが好ましい。このようにすれば、心電図波形を利用して血圧測定の精度を向上させることができる。すなわち、一般的に自動血圧計はオシロメトリック法を採用して被検者の最高血圧と最低血圧を測定しているが、被検者が低血圧や不整脈である場合、脈波を感知し難くなり血圧を計測不能になることがある。この点、心電図から被検者の脈波のタイミングを正確に把握し、脈動と一致するタイミングで最高血圧と最低血圧とを取得することで、自動血圧計の精度を高めることが可能になる。

[0016] 本発明において、装置本体は、心電図から被検者の心臓の収縮期及び拡張期の両方又はいずれか一方の時間帯を抽出するとともに、マイクロフォンによって取得した心音信号から抽出した時間帯（収縮期及び／又は拡張期）において心音中に心雑音が存在するかどうかを判定することとしてもよい。こ

のような構成によれば、例えば大動脈弁狭窄症等や大動脈弁閉鎖不全症といった疾患に発生する心臓の凡そ収縮期や拡張期の心雑音を自動的に得ることができる。また、収縮期や拡張期であるかどうかを心電データを基準に判定することで、正確かつ自動的に心雑音の判定が可能となる。

[0017] 本発明において、装置本体は、心電図から被検者の心臓の収縮期及び拡張期の時間帯を区別するとともに、収縮期及び拡張期における被検者の血圧の差（すなわち「脈圧」）を求める。「脈圧」とは、収縮期血圧と拡張期血圧の差を意味する。収縮期に心雑音が認められる場合、大動脈弁狭窄症を患っている疑いが強い。この疾患は、症状が悪化するにつれて収縮期における心雑音が大きくなるが、さらに重度に進行すると却って収縮期における心雑音が弱くなるという傾向がある。重度の大動脈弁狭窄症では、心臓の左室の壁が厚くなり収縮が弱くなって血液の流出量が減るためである。このため、収縮期の心雑音を測定しても、末期の大動脈弁狭窄症を見落としてしまう可能性がある。そこで、上記構成のように、収縮期における心雑音に加えて脈圧も同時に測定することで、重症の大動脈弁狭窄症を心雑音及び脈圧の観点から診察することができるため、疾患診断の精度を高めることができる。具体的には、収縮期の心雑音が一定の閾値よりも弱い場合であっても、脈圧が閾値以下であれば大動脈弁狭窄症の疑いがあると自動診断すればよい。さらに、拡張期に心雑音が認められる場合、大動脈弁閉鎖不全症を患っている疑いが強い。ただし、この大動脈弁閉鎖不全症も、重度の場合には、拡張期における心雑音が弱くなるという傾向がある。そこで、この場合にも、拡張期における心雑音に加えて脈圧も同時に測定することで、重症の大動脈弁閉鎖不全症を心雑音及び脈圧の観点から診察することができる。具体的には、収縮期の心雑音が一定の閾値よりも弱い場合であっても、脈圧が閾値を超える場合には大動脈弁閉鎖不全症の疑いがあると自動診断すればよい。

発明の効果

[0018] 本発明によれば、血圧及び心電図などのバイタルサインを同時に測定する装置において、簡単かつ正確に心電図波形を取得することができる。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]図1は、本発明の第1の実施形態に係るバイタルサイン測定装置の使用状態を示した模式図である。

[図2]図2は、バイタルサイン測定装置の構成例を示したブロック図である。

[図3]図3は、心雑音の自動検出の一例を模式的に示している。

[図4]図4は、大動脈弁狭窄症の自動診断フローの一例を示している。

[図5]図5は、大動脈弁閉鎖不全症の自動診断フローの一例を示している。

発明を実施するための形態

[0020] 以下、図面を用いて本発明を実施するための形態について説明する。本発明は、以下に説明する形態に限定されるものではなく、以下の形態から当業者が自明な範囲で適宜変更したものも含む。

[0021] 図1は、第1の実施形態に係るバイタルサイン測定装置100の使用状態を模式的に示している。また、図2は、図1に示したバイタルサイン測定装置100の構成例を示している。図1及び図2に示されるように、バイタルサイン測定装置100は、装置本体10と、血圧測定用のカフ20と、パルスオキシメーター用のプローブ30と、デジタル聴診器用のチェストピース40とを備える。さらに、カフ20、プローブ30、及びチェストピース40には、心電図測定用の電極51、52、53、54が一又は複数個ずつ取り付けられている。このため、本実施形態に係るバイタルサイン測定装置100は、被検者の血圧、血中酸素飽和度、脈拍、心音、呼吸音、及び心電図波形といったバイタルサインを同時に測定することが可能である。

[0022] 図1に示されるように、装置本体10は、基本的な機能ブロックとして、CPU（中央処理装置）11、記憶部12、表示部13、及び操作部14を有する。CPU11は、記憶部12に記憶されているプログラムを読み出し、このプログラムに従って他の要素を制御したり所定の演算を実行することにより、バイタルサイン測定装置100の全体の制御を行う。記憶部12のストレージ機能は、例えばHDD及びSSDといった不揮発性メモリによって実現できる。また、記憶部12はCPU11による演算処理の途中経過な

どを書き込む又は読み出すためのメモリとしての機能を有してもよい。記憶部12のメモリ機能は、RAMやDRAMといった揮発性メモリにより実現できる。表示部13は、液晶ディスプレイや有機ELディスプレイのような表示装置である。操作部14は、マウス、キーボード、タッチパネル、マイクなどの入力装置により構成され、人による操作情報を受け付ける。表示部14は、操作部15と一体となってタッチパネルディスプレイを構成していてもよい。

[0023] 本発明の測定装置100では、空気袋21を有するカフ20と、装置本体10が備えるCPU11、圧力センサ22、発振回路23、ポンプ24、ポンプ駆動回路25、排気弁26、弁駆動回路27、エアホース28とによって血圧計が構成されている。

[0024] カフ20は、被検者の血圧測定部位、例えば上腕部に巻き付けて使用される帯状の部材であり、その内部に空気袋21が設けられている。空気袋21は、エアホース28を介して、圧力センサ22、ポンプ24、及び排気弁26と連通している。空気袋21は、ポンプ24からその内部空間に空気が送り込まれることにより膨張し、内部空間内の空気が排気弁26を通じて排気されることにより収縮する。カフ20の空気袋21内部の空気圧（カフ圧）は、圧力センサ22によって検出される。

[0025] 圧力センサ22は、例えば半導体圧力センサを用いる圧力-電気変換器であり、エアホース28に設けられている。圧力センサ22は、カフ20の空気袋21の空気圧（カフ圧）を電気信号に変換するものであり、カフ圧により容量値が変化する。発振回路23は、圧力センサ22の容量値に応じた発振周波数の信号（圧力信号）をCPU11に出力する。CPU11は、発振回路23から得られる信号に基づいてカフ圧データを生成する。カフ圧データは、カフ圧の波形を示すものであり、血圧測定時のカフ圧の波形には、被検者の脈波を表す信号成分である脈波成分等が重畳されている。このカフ圧データに基づいて、CPU100は、被検者の最低血圧と最高血圧とを測定する。

[0026] ポンプ２４は、エアホース２８を通じてカフ２０の空気袋２１に空気を供給することによりカフ圧を加圧する。ポンプ駆動回路２５は、ＣＰＵ１１からの制御信号に従って駆動信号をポンプ２４に出力して当該ポンプ２４の駆動する制御するものであり、ポンプ２４からカフ２０への給気の開始及び停止を行う。

[0027] 排気弁２６は、例えば電磁式の弁であり、エアホース２８に設けられている。排気弁２６は、閉弁時はカフ２０の空気袋２１からの排気を阻止しており、一方で開弁時はカフ２０の空気袋２１内の空気をエアホース２８を通じて排気する。弁駆動回路２７は、ＣＰＵ１１からの制御信号に従って排気弁２６の駆動を制御するものであり、排気弁２６の開度を調整する。

[0028] ＣＰＵ１１は、一般的なオシロメトリック法によって血圧を測定するように、ポンプ駆動回路２５及び弁駆動回路２７に対する制御信号を生成し、また圧力センサ２２によって得られたカフ圧データを処理すればよい。具体的には、ＣＰＵ１１は、カフ２０に空気を送り込み、カフ圧を加圧して被検者の血管を圧迫し、血液の流れを堰き止める。その後徐々にカフ圧を減圧させると、血液の圧力がカフの圧力を上回り、この時点から血液が心臓の拍動（脈拍）に合わせて断続的に流れ始める。オシロメトリック法では、カフを加圧した後に減圧していく過程において、心臓の拍動（脈拍）とタイミングが同調した血管壁の振動をカフ圧の変動（圧脈波）として捉える。ＣＰＵ１１は、心臓の拍動と一致したタイミングにおけるカフ圧の変動量を計測することで、被検者の血圧値を測定する。一般的には、脈波が急激に大きくなったときのカフ圧を「最高血圧」とし、急激に小さくなったときのカフ圧を「最低血圧」とする。

[0029] 本発明の測定装置１００では、発光素子３１及び受光素子３２を有するプローブ３０と、装置本体１０が備えるＣＰＵ１１、発光回路３３、受光回路３４によってパルスオキシメーターが構成されている。パルスオキシメーターとは、光の波長によって血液ヘモグロビンにおける HbO_2 （酸素を含むヘモグロビン）と Hb （酸素を含まないヘモグロビン）とで光の吸収特性が違

うという原理を利用して、プローブから指先や耳などの血流のある生体組織に光を照射し、生体組織内を透過又は反射した光を検出することによって、血中酸素飽和度 $S p O_2$ を非侵襲的に測定する。また、パルスオキシメーターでは、被検者の脈拍を同時に測定することが可能である。

[0030] プローブ 30 は、発光素子 31 と受光素子 32 とを備えており、これらの素子 31、32 が、被検者の指先などに装着される指サック等に設けられている。発光素子 31 の例は、発光ダイオードである。発光素子 31 は、例えば赤色光を発するものと赤外光を発生するものの少なくとも 2 種が設けられている。2 種の発光素子 31 は、装置本体 10 内の発光回路 33 によって所定の周期で交互に点灯駆動される。また、プローブ 30 内の発光素子 31 に対向する位置には、受光素子 32 が配置されている。受光素子 32 の例は、シリコンフォトダイオードである。受光素子 32 は、生体組織を透過した光を光電変換し、光信号を装置本体 10 内の受光回路 34 に入力する。受光回路 34 は、受光素子 32 から得られた光信号を増幅して CPU 11 に入力する。

[0031] CPU 11 は、赤色光の変化した交流成分、赤外光の変化した交流成分、赤色光の変化していない直流成分、及び赤外光の変化していない直流成分に基づいて、赤色光と赤外光との変化割合の比を求め、その比に関連付けて発光素子 31 の波長や半値幅等の特性に合わせて予め記憶部 12 に格納されている血中酸素飽和度 ($S p O_2$ 値) の値を読み出す。このようにして、被検者の血中酸素飽和度が測定される。また、CPU 11 は、光信号の強度変化などの情報に基づいて、被検者の単位時間あたりの脈拍数を測定することもできる。

[0032] 本発明の測定装置 100 では、マイクロフォン 41 を有するチェストピース 40 と、装置本体 10 が備える CPU 11 及び音響処理回路 42 によってデジタル聴診器が構成されている。

[0033] チェストピース 40 は、被検者の測定部位（主に胸部）に直接接する面を有し、心音や呼吸音を集音する構造を持つ。チェストピース 40 にはマイク

ロフォン４１が内蔵されている。マイクロフォン４１は、チェストピース４０で集音された音（振動）を電気信号である音響信号（振動信号）に変換し、これを装置本体１０内の音響処理回路４２へと出力する。音響処理回路４２は、音響信号を増幅した後に、アナログ信号からデジタル信号に変換し、デジタル化された音響信号に対してその音響特性（周波数特性および位相特性）を補正するためのフィルタリング処理を行い、ＣＰＵ１１へと出力する。ＣＰＵ１１は、例えば、音響処理回路４２から得られた音響信号に基づいて、被検者の心音に雑音が含まれているか否かを判定する処理を行う。

[0034] 本発明の測定装置１００では、カフ２０、プローブ３０、及びチェストピース４０のそれぞれに設けられた複数の電極５１、５２、５３、５４と、装置本体１０が備えるＣＰＵ１１及び心電図処理回路５５によって心電計が構成されている。心電計は、被検者の心臓内の電気の流れを記録した心電図を測定する。

[0035] 複数の電極には、例えば第１の心電電極５１、不関電極５２、第２の心電電極５３、及び第３の心電電極５４が含まれる。図示した例では、第１の心電電極５１と不関電極５２は、カフ２０のうちの被検者の皮膚に接する部分に設けられている。また、第２の心電電極５３は、プローブ３０のうちの被検者の皮膚に接する部分に設けられている。さらに、第３の電極４０は、チェストピース４０のうちの被検者の皮膚に接する部分に設けられている。少なくとも、カフ２０に心電電極５１を一つ設け、その他の生体信号センサ（プローブ３０又はチェストピース４０）に心電電極５３、５４をもう一つを設ければ心電図を測定することが可能である。例えば、カフ２０に第１の心電電極５１と不関電極５２を設け、プローブ３０に第２の心電電極５３を設けておけば、チェストピース４０の第３の心電電極５４は省略することも可能である。

[0036] 第１から第３の心電電極５１、５３、５４は、人体の測定部位に接触し、測定部位の身体電位を検出するための電極として機能する。複数の心電電極５１、５３、５４から得られた心電電位に基づいて、測定部位の電位差を導

出することができる。また、不関電極 5 2 は、複数の心電電極 5 1, 5 3, 5 4 に同相で誘導される外来雑音を除去するための電極として機能する。各電極 5 1 ~ 5 4 は、装置本体 1 0 内の心電図処理回路 5 5 に接続されている。心電図処理回路 5 5 には、各心電電極 5 1, 5 3, 5 4 及び不関電極 5 2 から導出された電位変化（身体電位）が入力される。心電図処理回路 5 5 は、各心電電極 5 1, 5 3, 5 4 によって導出された身体電位を差動増幅し、不関電極 5 2 からの導出電位によって外来雑音を除去することで、増幅された心電図信号（心電図波形）を作成する。なお、心電図信号の作成方法は、2 点の電極を一組として心電図を作成する双極誘導法であってもよいし、不関電極を含む 3 点の電極を利用し、不関電極を起点とした電極間で心電図を作成する単極誘導法であってもよい。この増幅された心電図信号は CPU 1 1 に入力される。CPU 1 1 は、心電図処理回路 5 5 から入力された心電図信号をアナログーデジタル変換し、必要に応じて心電図信号に対してデータ圧縮や他の信号処理を行った上で、処理後の心電図信号を記憶部 1 2 に記録する。

[0037] 本発明では、少なくとも 1 つの心電電極 5 1 がカフ 2 0 に設けられ、これと対をなす他の心電電極が別の生体信号センサに設けられている。例えば、被検者の一方の腕部にカフ 2 0 を巻き付け、被検者の他方の腕部の指先にプローブ 3 0 を装着した場合、カフ 2 0 に設けられた第 1 の心電電極 5 1 とプローブ 3 0 に設けられた第 2 の心電電極 5 3 の電位差に基づいて心電図信号を作成することができる。このような構成によれば、第 1 の心電電極 5 1 と第 2 の心電電極 5 3 の距離を十分にとることができるため、心電図信号の精度を向上させることができる。また、両腕部に取り付けられた心電電極の電位差に基づけばいわゆる 1 誘導をみることができるため不整脈の検出にも有用である。

[0038] 本発明では、心電計によって測定された心電図信号と、デジタル聴診器によって測定された心音の音響信号とに基づいて心雑音の自動検出を行うこととしてもよい。この仕組みを図 3 に示している。CPU 1 1 は、各電極 5 1

～54が検出した身体電位差に基づいて作成された心電図信号を受け付ける。図3(a)は、電極51～54に基づいて得られる心電図の例を示している。心電図には、P波、Q波、R波、S波、T波が含まれており、R波のピークからT波の終わりまでの期間が心臓の収縮期、これ以外の期間が心臓の拡張期となる。また、CPU11は、マイクロフォン41から送られる音響信号を受け付ける。図3(b)は、マイクロフォン41によって検出された心臓周辺の音の例を示している。心音は、心臓の鼓動に伴って生じる音であり、I音、II音、III音、IV音を発生する。これらの音のうち、心臓の収縮期の開始直後に発生するのがI音であり、収縮期と拡張期の境で発生するのがII音である。心雑音は心臓の鼓動に伴って生じるが、正常な心臓では発生しない音である。呼吸音等は、心臓とは別に呼吸など体内の活動によって生じる正常な音である。マイクロフォン41は、心音、心雑音、及び呼吸音等が重なった音を電気信号に変換するので、CPU11が受け付ける音響信号には、心臓回りの音が多重に重なったものが含まれている。

[0039] CPU11は、各電極51～54から取得した心電図信号に基づいて、心臓の収縮期を抽出する。具体的には、図3(a)に示す心電図からR波とT波を抽出し、R波のピークからT波の終わりまでの期間を収縮期とする。ただし、T波の終わりにはII音が発生するので、ここではII音が含まれないように、T波の終わりより若干手間までの時間を収縮期の終了時とするとよい。そして、CPU11は、抽出した収縮期に心雑音があるかどうかを判定する。例えば、CPU11は、収縮期の開始0.3秒後から収縮期の終わりまでの間に所定の閾値を超える振幅の音が存在するかどうかを検出する。閾値は、I音の振幅から求めたり、実験等で得られた絶対値を用いたりなど、適宜設定することができる。また、収縮期の開始0.3秒後から判定するのは、収縮期の初めはI音が大きな音として必ず存在するので、これが十分に小さくなるまでの時間を排除するためである。この時間は脈拍数などによって影響されるため、0.3秒に限定されるものではなく、適宜変更することができ、脈拍数に応じて変動するようにしてもよい。さらに、CPU11は、閾値

を超えた音がある場合に、その収縮期における発生タイミングを記録する。そして、CPU 11は、連続した複数回（例えば10回）の収縮期における検出を行った後に、すべての回に同じタイミングで閾値を超えた音が存在する場合に心雑音があると判定する。複数回の収縮期に基づいて判定するのは呼吸音等の雑音による影響を排除するためであり、呼吸のタイミングから例えば10回程度計測すれば呼吸音の影響を排除することができる。なお、この回数は10回に限定されるものではなく適宜変更してもよい。また、10回全ての収縮期に閾値を超えた音があるという判定基準も例示であり、10回未満の回数閾値を超えた場合でも心雑音があると判定する等、判定条件も適宜変更することができる。

[0040] 本発明では、心電計によって測定された心電図信号を利用して、血圧計による血圧測定の精度を高めることができる。CPU 11は、各電極51～54が検出した身体電位差に基づいて作成された心電図信号を受け付ける。そして、この心電図信号から被検者の脈波を抽出する。具体的には、心臓の収縮期（R波のピークからT波の終わりまでの期間が心臓の収縮期：図3（a）参照）を抽出する。また、CPU 11は、ポンプ24を制御してカフ内のカフ圧を加圧した後に排気弁26を減圧し、加圧から減圧までの過程における被検者の最高血圧と最低血圧とを測定する。ここで、被検者に不整脈の兆候が見られる場合、心臓の収縮期以外のタイミングで血圧が最高になったり、あるいは被検者に低血圧の兆候が見られる場合に、心臓の収縮期以外のタイミングで血圧が最低になったりすることがある。これらの心臓の収縮期以外のタイミングでの最高血圧や最低血圧は、正確に被検者の血圧値を示しているとはいえない。このため、CPU 11は、心臓の収縮期以外のタイミングでの最高血圧や最低血圧は無視（キャンセル）し、心臓の収縮期の期間内に検出された最高血圧や最低血圧を測定する。このように、心電図から被検者の脈波のタイミングを正確に把握し、脈動と一致するタイミングで最高血圧と最低血圧とを取得することで、自動血圧計の精度を高めることが可能になる。

[0041] また、バイタルサインを測定するための生体信号センサとしてプローブ30とチェストピース40を採用する場合、これらのプローブ30とチェストピース40は着脱自在に組み合わせできる機構を有していることが好ましい。プローブ30とチェストピース40は、一方と他方に嵌合するといったような物理的な構造により組み合わせできるものであってもよいし、両方に永久磁石を取り付けることで磁力によって組み合わせできるものであってもよい。このようにすれば、例えば図1に示したように、プローブ30とチェストピース40とを片手で保持することが容易になる。また、利用シーンに合わせてプローブ30とチェストピース40を分離して使用することもできる。

[0042] また、図1及び図2に示した実施形態では、聴診用のチェストピース40を採用しているが、これに代えて又はこれと共に、被検者の体温を測定するための体温計（不図示）を採用することとしてもよい。この場合、体温計のうち被検者の皮膚と接触する部分に、心電図測定用の電極が一つ以上設けられる。

[0043] また、図4は、大動脈弁狭窄症の自動診断フローの一例を示している。装置本体10のCPUは、心電図から被検者の心臓の収縮期及び拡張期の時間帯を区別するとともに、収縮期及び拡張期における被検者の血圧の差（すなわち「脈圧」）を求める。前述したとおり、収縮期に心雑音が認められる場合、大動脈弁狭窄症を患っている疑いが強い。この疾患は、症状が悪化するにつれて収縮期における心雑音が大きくなるが、さらに重度に進行すると却って収縮期における心雑音が弱くなるという傾向がある。他方で、末期の大動脈弁狭窄症を患っている患者は、脈圧が小さくなるという傾向がある。そこで、収縮期における心雑音に加えて脈圧も同時に測定することで、重症の大動脈弁狭窄症であってもより確実に診断できるようになる。

[0044] すなわち、図4に示されるように、収縮期雑音が一定の閾値以下であり、かつ、脈圧が一定の閾値以上である場合には、正常であると診断する。他方で、収縮期雑音が一定の閾値を超える場合には、大動脈弁狭窄症の疑いがあ

ると診断する。また、収縮期雑音が一定の閾値以下である場合であっても、脈圧が一定の閾値に満たない場合には、大動脈弁狭窄症の疑いがあると診断する。大動脈弁狭窄症の患者は、脈圧が小さくなる傾向にあり、極端な場合には血圧が120 mmHg（収縮期）／110 mmHg（拡張期）のようになり、収縮期血圧と拡張期血圧の差（すなわち脈圧）が極めて小さくなる。その場合には、収縮期雑音が閾値以下であっても、大動脈弁狭窄症の疑いがあると診断できる。なお、収縮期雑音の閾値と脈圧の閾値は適宜調整すればよい。

[0045] また、図5は、大動脈弁閉鎖不全症の自動診断フローの一例を示している。装置本体10のCPUは、心電図から被検者の心臓の収縮期及び拡張期の時間帯を区別するとともに、収縮期及び拡張期における被検者の血圧の差（すなわち「脈圧」）を求める。拡張期に心雑音が認められる場合、大動脈弁閉鎖不全症を患っている疑いが強い。この疾患は、症状が悪化するにつれて拡張期における心雑音が大きくなるが、さらに重度に進行すると却って拡張期における心雑音が弱くなるという傾向がある。他方で、末期の大動脈弁閉鎖不全症を患っている患者は、脈圧が大きくなるという傾向がある。そこで、拡張期における心雑音に加えて脈圧も同時に測定することで、重症の大動脈弁閉鎖不全症であってもより確実に診断できるようなる。

[0046] すなわち、図5に示されるように、拡張期雑音が一定の閾値以下であり、かつ、脈圧が一定の閾値以下である場合には、正常であると診断する。他方で、拡張期雑音が一定の閾値を超える場合には、大動脈弁閉鎖不全症の疑いがあると診断する。また、拡張期雑音が一定の閾値以下である場合であっても、脈圧が一定の閾値を超える場合には、大動脈弁閉鎖不全症の疑いがあると診断する。なお、収縮期雑音の閾値と脈圧の閾値は適宜調整すればよい。

[0047] 以上、本願明細書では、本発明の内容を表現するために、図面を参照しながら本発明の実施形態の説明を行った。ただし、本発明は、上記実施形態に限定されるものではなく、本願明細書に記載された事項に基づいて当業者が自明な変更形態や改良形態を包含するものである。

符号の説明

[0048]	1 0…装置本体	1 1…CPU
	1 2…記憶部	1 3…表示b
	1 4…操作部	2 0…カフ
	2 1…空気袋	2 2…圧力センサ
	2 3…発振回路	2 4…ポンプ
	2 5…ポンプ駆動回路	2 6…排気弁
	2 7…弁駆動回路	2 8…エアホース
	3 0…プローブ	3 1…発光素子
	3 2…受光素子	3 3…発光回路
	3 4…受光回路	4 0…チェストピース
	4 1…マイクロフォン	4 2…音響処理回路
	5 1…第1の心電電極	5 2…不関電極
	5 3…第2の心電電極	5 4…第3の心電電極
	5 5…心電図処理回路	1 0 0…バイタルサイン測定装置

請求の範囲

- [請求項1] 被検者のある測定部位を圧迫する血圧測定用のカフと、
 前記被検者の別の測定部位における生体信号を検出する一又は複数の生体信号センサと、
 前記被検者の皮膚に接触して身体電位を検出する複数の電極と、
 装置本体と、を備え、
 前記装置本体は、
 前記カフ内のカフ圧を加圧及び減圧することによって前記被検者の血圧を測定し、
 前記生体信号センサが検出した生体信号に基づいて前記被検者の血圧及び心電図以外のバイタルサインを測定し、
 前記複数の電極が検出した身体電位に基づいて前記被検者の心電図を測定するものであり、
 前記複数の電極の少なくとも一つは、前記カフに設けられ、
 前記複数の電極の少なくとも一つは、前記生体信号センサに設けられている
 バイタルサイン測定装置。
- [請求項2] 前記生体信号センサは、前記被検者の血流のある生体組織に光を照射して透過光又は反射光の光情報を検出するプローブを含み、
 前記装置本体は、前記プローブが検出した光情報に基づいて前記被検者の血中酸素飽和度及び脈拍の少なくともいずれか一方を測定する
 請求項1に記載のバイタルサイン測定装置。
- [請求項3] 前記生体信号センサは、体温計をさらに含む
 請求項2に記載のバイタルサイン測定装置。
- [請求項4] 前記生体信号センサは、前記被検者の心音を電気信号に変換するマイクロフォンを備えたチェストピースを含む
 請求項2に記載のバイタルサイン測定装置。
- [請求項5] 前記複数の電極のいずれか一つは、前記プローブ内の前記被検者の

皮膚に接触する部分に設けられ、

前記複数の電極のいずれか一つは、前記チェストピースの前記被検者の皮膚に接触する部分に設けられている

請求項 4 に記載のバイタルサイン測定装置。

[請求項6] 前記プローブと前記チェストピースは着脱自在に組み合わされている

請求項 4 又は請求項 5 に記載のバイタルサイン測定装置。

[請求項7] 前記装置本体は、前記心電図から前記被検者の心臓の収縮期及び拡張期の両方又はいずれか一方の時間帯を抽出するとともに、前記マイクロフォンによって取得した心音信号から前記抽出した時間帯において心音中に心雑音が存在するかどうかを判定する

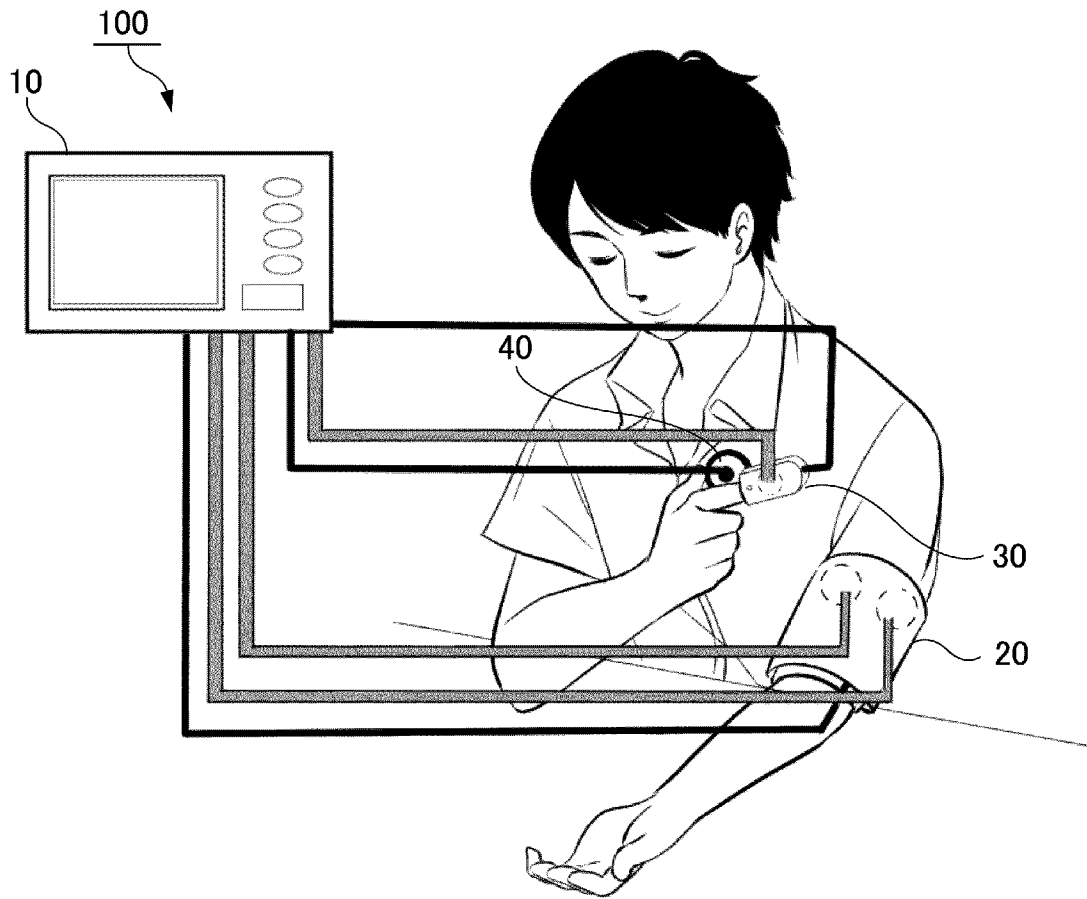
請求項 4 に記載のバイタルサイン測定装置。

[請求項8] 前記装置本体は、前記心電図から前記被検者の心臓の収縮期及び拡張期の時間帯を区別するとともに、前記収縮期及び前記拡張期における被検者の血圧の差を求める

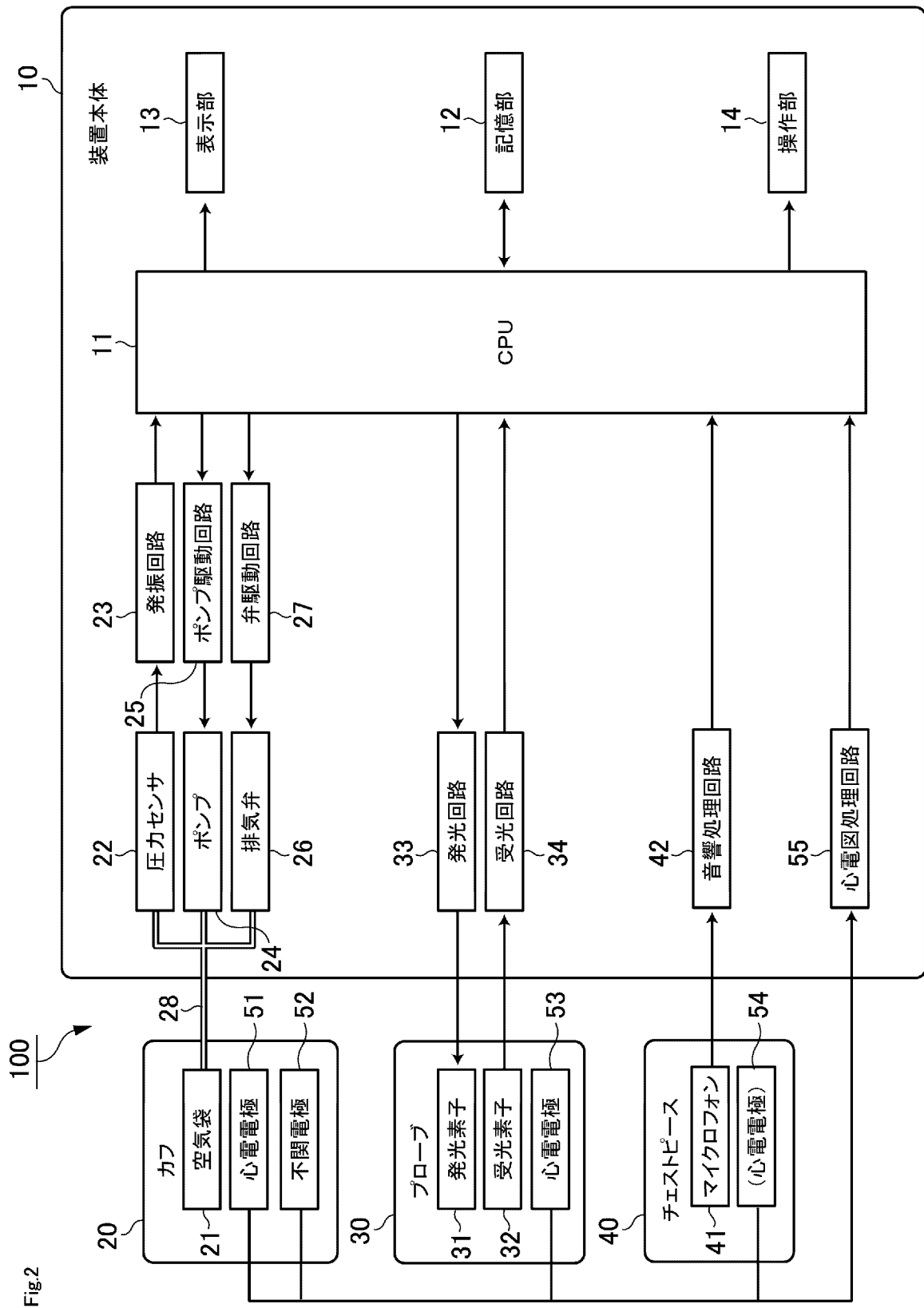
請求項 7 に記載のバイタルサイン測定装置。

[図1]

Fig.1



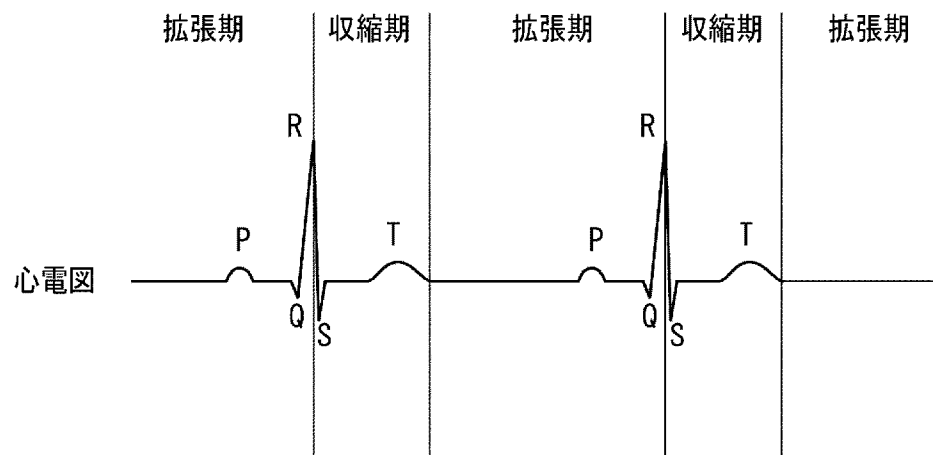
[図2]



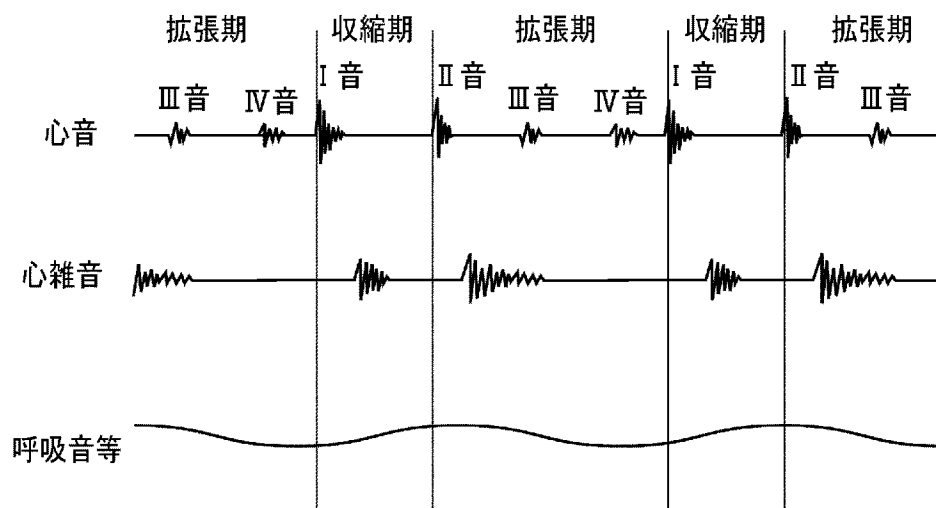
[図3]

Fig.3

(a)

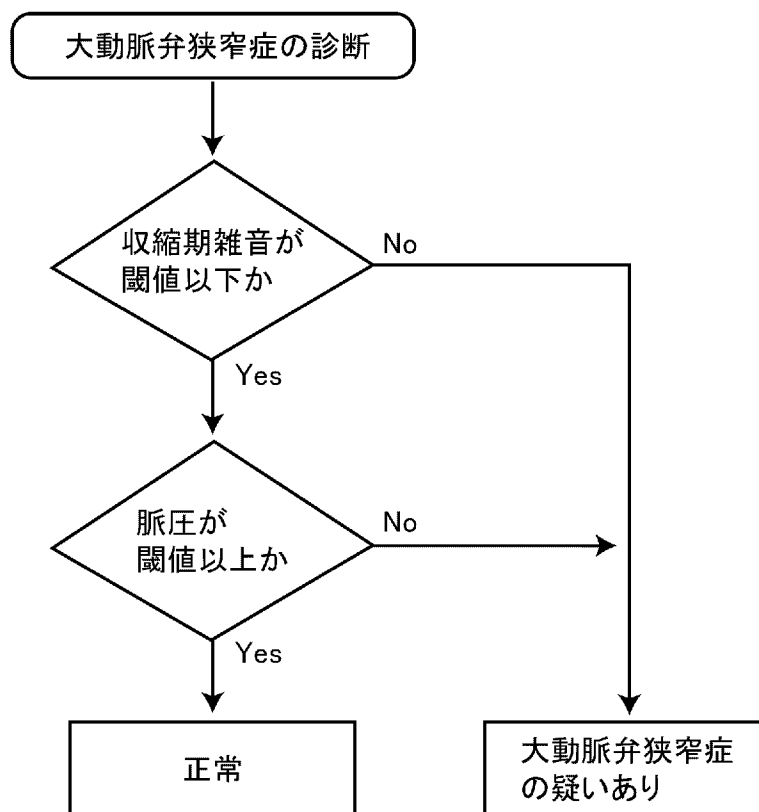


(b)



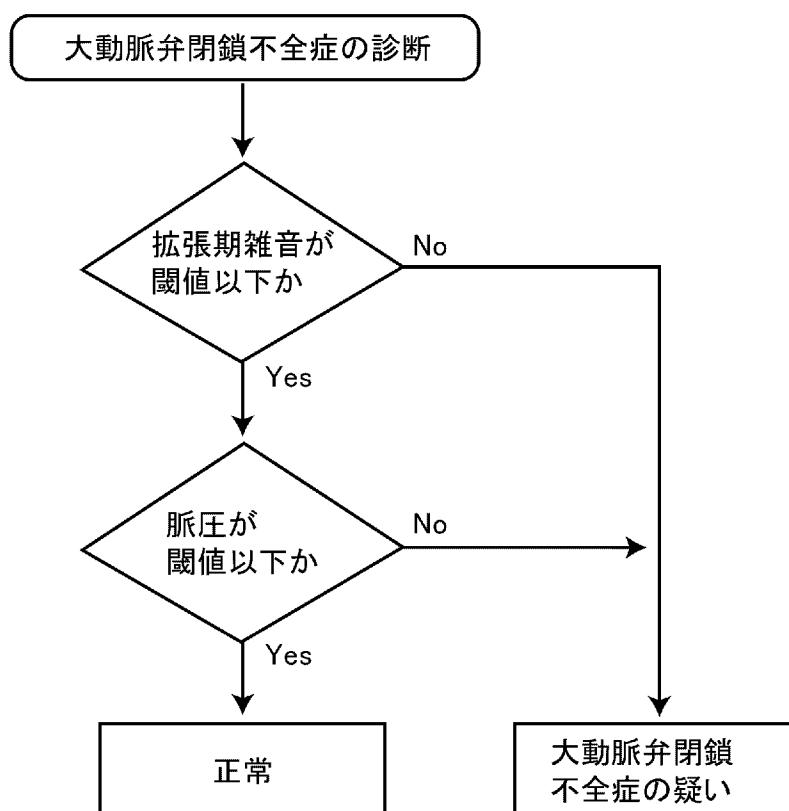
[図4]

Fig.4



[図5]

Fig.5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/031884

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61B5/022 (2006.01) i, A61B5/02 (2006.01) i, A61B5/0245 (2006.01) i, A61B5/0402 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. A61B5/022, A61B5/02, A61B5/0245, A61B5/0402

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2005-523066 A (COLIN MEDICAL TECHNOLOGY CORP.) 04 August 2005, paragraphs [0045]-[0048] & WO 2003/088838 A1 (paragraphs [0055]-[0058]) & US 2003/0220577 A1	1-5, 7, 8 6
Y A	JP 2015-511840 A (MASIMO CORPORATION) 23 April 2015, paragraphs [0034]-[0076], [0120] & WO 2013/119982 A2 (page 9, line 16 to page 21, line 26) & US 2013/0253334 A1 & US 2015/0112151 A1 & US 2015/0359429 A1	1-5, 7, 8 6



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
19 November 2018 (19.11.2018)

Date of mailing of the international search report
27 November 2018 (27.11.2018)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/031884

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2002-000576 A (OMRON CORP.) 08 January 2002, paragraphs [0023]-[0029] (Family: none)	5 1-4, 6-8
Y A	JP 63-252136 A (TAKEUCHI, Yoshiro, SUNAGAWA, Akio, NIHON KOHDEN CORPORATION) 19 October 1988, page 2, upper right column, line 13 to lower left column, line 15 (Family: none)	7, 8 1-6
Y A	JP 2003-024310 A (SEIKO EPSON CORP.) 28 January 2003, paragraphs [0051], [0061], [0070], [0133] (Family: none)	8 1-7
A	US 2011/0208015 A1 (MASIMO CORPORATION) 25 August 2011, entire text, all drawings & US 2011/0040197 A1	1-8
A	JP 2005-168600 A (NIHON KOHDEN CORPORATION) 30 June 2005, entire text, all drawings & US 2005/0171444 A1 (whole document)	1-8
A	JP 2000-237149 A (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS, LTD.) 05 September 2000, entire text, all drawings (Family: none)	1-8
A	JP 7-163528 A (HEWLETT-PACKARD COMPANY) 27 June 1995, entire text, all drawings & EP 553372 A1 (Whole document) & US 5343869 A	1-8

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B5/022(2006.01)i, A61B5/02(2006.01)i, A61B5/0245(2006.01)i, A61B5/0402(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（I P C））

Int.Cl. A61B5/022, A61B5/02, A61B5/0245, A61B5/0402

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018年

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	JP 2005-523066 A（コーリンメディカルテクノロジー株式会社） 2005.08.04, 段落 [0045] - [0048] & WO 2003/088838 A1 (pars. [0055]-[0058]) & US 2003/0220577 A1	1-5, 7, 8 6
Y A	JP 2015-511840 A（マシモ コーポレーション） 2015.04.23, 段落 [0034] - [0076], [0120] & WO 2013/119982 A2 (p. 9, l. 16-p. 21, l. 26) & US 2013/0253334 A1 & US 2015/0112151 A1 & US 2015/0359429 A1	1-5, 7, 8 6

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「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
「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	「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
「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）	「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
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」 同一パテントファミリー文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日

19. 11. 2018

国際調査報告の発送日

27. 11. 2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / 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）

亀澤 智博

2 Q

4 7 4 6

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

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 請求項の番号
Y A	JP 2002-000576 A (オムロン株式会社) 2002.01.08, 段落 [0023] - [0029] (ファミリーなし)	5 1-4, 6-8
Y A	JP 63-252136 A (武内克郎、砂川晶生、日本光電工業株式会社) 1988.10.19, 第2頁右上欄第13行-左下欄第15行 (ファミリーなし)	7, 8 1-6
Y A	JP 2003-024310 A (セイコーエプソン株式会社) 2003.01.28, 段落 [0051], [0061], [0070], [0133] (ファミリーなし)	8 1-7
A	US 2011/0208015 A1 (MASIMO CORPORATION) 2011.08.25, 全文、全図 & US 2011/0040197 A1	1-8
A	JP 2005-168600 A (日本光電工業株式会社) 2005.06.30, 全文、全図 & US 2005/0171444 A1 (Whole document)	1-8
A	JP 2000-237149 A (松下電工株式会社) 2000.09.05, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP 7-163528 A (ヒューレット・パッカート・カンパニー) 1995.06.27, 全文、全図 & EP 553372 A1 (Whole document) & US 5343869 A	1-8