

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2008年6月5日 (05.06.2008)

PCT

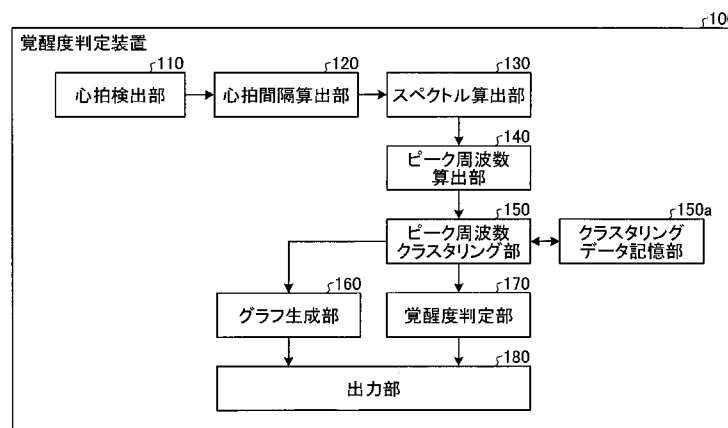
(10) 国際公開番号
WO 2008/065724 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/16 (2006.01) A61B 5/0452 (2006.01)
A61B 5/0245 (2006.01) A61B 5/0456 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2006/323855 (74) 代理人: 酒井 宏明 (SAKAI, Hiroaki); 〒1006020 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 霞が関ビルディング 酒井国際特許事務所 Tokyo (JP).
- (22) 国際出願日: 2006年11月29日 (29.11.2006)
- (25) 国際出願の言語: 日本語 (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 富士通株式会社 (FUJITSU LIMITED) [JP/JP]; 〒2118588 神奈川県川崎市中原区上小田中4丁目1番1号 Kanagawa (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 宮川 あゆ

[続葉有]

(54) Title: AROUSAL LEVEL JUDGING METHOD AND AROUSAL LEVEL JUDGING PROGRAM

(54) 発明の名称: 覚醒度判定方法および覚醒度判定プログラム



100 AROUSAL LEVEL JUDGING DEVICE

110 HEART BEAT DETECTING SECTION

120 HEART BEAT INTERVAL COMPUTING SECTION

130 SPECTRUM COMPUTING SECTION

140 PEAK FREQUENCY COMPUTING SECTION

150 PEAK FREQUENCY CLUSTERING SECTION

150a CLUSTERING DATA STORAGE SECTION

160 GRAPH MAKING SECTION

170 AROUSAL LEVEL JUDGING SECTION

180 OUTPUT SECTION

(57) Abstract: In an arousal level judging device (100), a heart beat detecting section (110) detects the heart beat signal, a heart beat interval computing section (120) detects the heart beat interval, a spectrum computing section (130) computes the spectrum density corresponding to the variation of the heart beat interval, a peak frequency computing section (140) computes a local maximum frequency and a local maximum spectrum density corresponding to the local maximum frequency, and an arousal level judging section (170) judges whether the subject is in an arousal state on the basis of the variation tendencies of the local maximum frequency and the local maximum spectrum density.

(57) 要約: 覚醒度判定装置 (100) は、心拍検出部 (110) が心拍信号を検出し、心拍間隔算出部 (120) が心拍間隔を検出してスペクトル算出部 (130) が心拍間隔の変動に対応するスペクトル密度を算出する。そして、ピーク周波数算出部 (140) が極大周波数および極大周波数

[続葉有]



WO 2008/065724 A1



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

OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

明 細 書

覚醒度判定方法および覚醒度判定プログラム

技術分野

- [0001] この発明は、被験者の覚醒度を判定する覚醒度判定方法および覚醒度判定プログラムに関し、特に、被験者の体調や、個人差の影響を受けることなく安定的に被験者の覚醒度を判定することができる覚醒度判定方法および覚醒度判定プログラムに関するものである。

背景技術

- [0002] 従来、被験者の眠気や覚醒度を計測する様々な方法が考案されている。眠気や覚醒度を計測する最も信頼性の高い方法は、脳波や脳内血流情報を用いる方法であるが、かかる方法は被験者への負担が大きく、病院や研究関連施設以外での利用は現実的ではなかった。
- [0003] 一方、被験者に負担をかけることなく、被験者の眠気や覚醒度を計測する方法として、被験者の心拍(脈拍)信号を用いる方法がある。例えば、特許文献1では、心拍信号の覚醒時におけるピーク周波数を基準とし、このピーク周波数よりも被験者の心拍信号の周波数が低いか否かによって被験者の眠気度合いを評価する技術が公開されている。また、特許文献2では、心拍信号の低周波部分および高周波部分の強度や低周波部分と高周波部分との比によって被験者の覚醒度を評価する技術が公開されている。

- [0004] 特許文献1:特開2004-350773号公報

特許文献2:特開平8-299443号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

- [0005] しかしながら、上述した従来の技術では、心拍信号を利用した場合に、被験者の覚醒度を安定的に判定することができないという問題があった。
- [0006] 特許文献1では、心拍信号のピーク周波数の帯域により眠気度合いを判定しているが、心拍信号には個人差があり、被験者の体調によっても心拍信号のピーク周波数

が大きく変動するため、眠気度合いを安定的に評価することができなかった。

[0007] また、特許文献2では、低周波部分と高周波部分との比によって被験者の覚醒度を評価しているが、低周波と高周波との境界に個人差があると共に、体調による変動も大きいことから、かかる技術を汎用的に利用することができなかった。さらに、低周波部分と高周波部分とでは低周波部分のパワーが非常に大きいため、これらの比をとった場合、低周波部分の誤差が覚醒度の評価に大きな影響を与えてしまい、安定した評価を行うことができなかった。

[0008] すなわち、被験者の体調や、個人差の影響を受けることなく安定的に被験者の覚醒度を判定することがきわめて重要な課題となっている。

[0009] この発明は、上述した従来技術による問題点を解消するためになされたものであり、被験者の体調や、個人差の影響を受けることなく安定的に被験者の覚醒度を判定することができる覚醒度判定方法および覚醒度判定プログラムを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0010] 上述した課題を解決し、目的を達成するため、本発明は、被験者の覚醒度を判定する覚醒度判定方法であって、前記被験者から心拍の信号を示す心拍信号を検出して当該心拍信号を記憶装置に記憶する心拍信号検出工程と、前記心拍信号の振幅ピークを検出し、該各振幅ピークの間隔を心拍間隔として検出する心拍間隔検出工程と、前記心拍間隔検出工程によって検出された心拍間隔の変動に対するスペクトルを算出し、当該スペクトルが極大となる周波数に基づいて覚醒度を判定する覚醒度判定工程と、を含んだことを特徴とする。

[0011] また、本発明は、上記発明において、前記覚醒度判定工程は、前記スペクトルが極大となる周波数を複数のクラスタに分類する分類工程と、前記クラスタに含まれる複数の周波数の代表値を判定する代表値判定工程と、前記代表値の変化および当該代表値の周波数に対応するスペクトルに基づいて覚醒度を判定する判定工程とを含んでいることを特徴とする。

[0012] また、本発明は、上記発明において、前記判定工程は、極大となる周波数の低下および／または極大となる周波数に対応するスペクトルの大きさが上昇した場合に、

覚醒度が低下したと判定することを特徴とする。

[0013] また、本発明は、上記発明において、前記スペクトルが極大となる周波数の変動を示したグラフを生成し、生成したグラフを出力するグラフ出力工程をさらに含んだことを特徴とする。

[0014] また、本発明は、被験者の覚醒度を判定する覚醒度判定プログラムであって、前記被験者から心拍の信号を示す心拍信号を検出して当該心拍信号を記憶装置に記憶する心拍信号検出手順と、前記心拍信号の振幅ピークを検出し、該各振幅ピークの間隔を心拍間隔として検出する心拍間隔検出手順と、前記心拍間隔検出手順によって検出された心拍間隔の変動に対するスペクトルを算出し、当該スペクトルが極大となる周波数に基づいて覚醒度を判定する覚醒度判定手順と、をコンピュータに実行させることを特徴とする。

発明の効果

[0015] 本発明によれば、被験者から心拍の信号を示す心拍信号を検出して当該心拍信号を記憶装置に記憶し、心拍信号の振幅ピークを検出し、該各振幅ピークの間隔を心拍間隔として検出し、検出した心拍間隔の変動に対するスペクトルを算出し、当該スペクトルが極大となる周波数に基づいて覚醒度を判定するので、被験者の体調や、個人差の影響を受けることなく安定的に被験者の覚醒度を判定することができる。

[0016] また、本発明によれば、スペクトルが極大となる周波数を複数のクラスタに分類し、クラスタに含まれる複数の周波数の代表値を判定し、代表値の変化および代表値の周波数に対応するスペクトルに基づいて覚醒度を判定するので、被験者の覚醒度をより安定に判定することができる。

[0017] また、本発明によれば、極大となる周波数の低下および／または極大となる周波数に対応するスペクトルの大きさが上昇した場合に、覚醒度が低下したと判定するので、被験者の覚醒度をより安定に判定することができる。

[0018] また、本発明によれば、スペクトルが極大となる周波数の変動を示したグラフを生成し、生成したグラフを出力するので、このグラフを参照するユーザは被験者の覚醒状態を容易に判断することができる。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]図1は、本実施例1にかかる覚醒度判定装置の構成を示す機能ブロック図である。

[図2]図2は、心拍検出部が検出する心拍信号の一例を示す図である。

[図3]図3は、心拍間隔変動データを心拍間隔－時間平面上で示した図である。

[図4]図4は、周波数とスペクトル密度との関係を示す図である。

[図5]図5は、各極大周波数および各極大周波数に対応するスペクトル密度を時系列で表した図である。

[図6]図6は、クラスタリングデータ記憶部が記憶するクラスタリングデータのデータ構造の一例を示す図である。

[図7]図7は、グラフ生成部が生成するグラフの一例を示す図である。

[図8]図8は、被験者の覚醒度の判定方法を説明するための説明図である。

[図9]図9は、本実施例1にかかる覚醒度判定装置の処理手順を示すフローチャートである。

[図10]図10は、脈派計を利用した場合の心拍信号を示す図である。

[図11]図11は、図1に示した覚醒度判定装置を構成するコンピュータのハードウェア構成を示す図である。

符号の説明

- [0020] 30 入力装置
- 31 モニタ
- 32 RAM
- 32a, 38a クラスタリングデータ
- 33 ROM
- 34 媒体読取装置
- 35 ネットワークインターフェース
- 36 心拍検出装置
- 37 CPU
- 37a 覚醒度判定プロセス
- 38 HDD

- 39 バス
- 38b 覚醒度判定プログラム
- 100 覚醒度判定装置
- 110 心拍検出部
- 120 心拍間隔算出部
- 130 スペクトル算出部
- 140 ピーク周波数算出部
- 150 ピーク周波数クラスタリング部
- 150a クラスタリングデータ記憶部
- 160 グラフ生成部
- 170 覚醒度判定部
- 180 出力部

発明を実施するための最良の形態

[0021] 以下に添付図面を参照して、この発明にかかる覚醒度判定方法および覚醒度判定プログラムの好適な実施の形態を詳細に説明する。

実施例 1

[0022] まず、本実施例1にかかる覚醒度判定装置の概要および特徴について説明する。本実施例1にかかる覚醒度判定装置は、被験者から心拍の信号(以下、心拍信号と表記する)を検出し、心拍信号の振幅ピークの間隔(以下、心拍間隔)を検出する。そして、覚醒度判定装置は、心拍間隔の変動に対するスペクトル密度を算出し、算出したスペクトル密度が極大となる周波数に基づいて覚醒度を判定する。

[0023] このように、本実施例1にかかる覚醒度判定装置は、心拍間隔の変動に対するスペクトル密度を算出し、算出したスペクトル密度が極大となる周波数に基づいて覚醒度を判定するので、被験者の体調や、個人差の影響を受けることなく安定的かつ汎用的に被験者の覚醒度を評価することができる。

[0024] 心拍間隔は被験者の体調や各被験者によって固有の値を取るのではなく、心臓血管系の影響を受け、一拍毎にゆらいている。この心拍間隔のスペクトル密度は、生体の状態により変化する。生体の活動時(覚醒時)には交感神経が優位となっているが

、リラックス時(例えば、睡眠移行時)には副交感神経が優位になる。

- [0025] 交感神経は心拍数を上昇させて心筋の収縮性を高めるが、副交感神経は心拍数を減少させて心筋の収縮性を低下させるので、どちらかの交感神経(交換神経あるいは副交換神経)が優位になったかによって心拍間隔の変動が異なる。従って、心拍間隔の変動を解析することで、交感神経・副交感神経の優位性の変化を推測し、被験者の体調や個人差の影響を受けることなく覚醒度を安定に判定することができる。
- [0026] つぎに、本実施例1にかかる覚醒度判定装置の構成について説明する。図1は、本実施例1にかかる覚醒度判定装置の構成を示す機能ブロック図である。同図に示すように、この覚醒度判定装置100は、心拍検出部110と、心拍間隔算出部120と、スペクトル算出部130と、ピーク周波数算出部140と、ピーク周波数クラスタリング部150と、クラスタリングデータ記憶部150aと、グラフ生成部160と、覚醒度判定部170と、出力部180とを備えて構成される。
- [0027] このうち、心拍検出部110は、被験者の心拍信号を検出する手段である。この心拍検出部110は、例えば、被験者に接触している電極に対して電圧を印加し、各電極の電位差から被験者の心拍信号を取得することができる。図2は、心拍検出部110が検出する心拍信号の一例を示す図である。心拍検出部110は、心拍信号のデータ(以下、心拍信号データ)を心拍間隔算出部120に出力する。
- [0028] 心拍間隔算出部120は、心拍信号データに基づいて心拍信号の振幅ピークを検出し、検出したタイミングの間隔(以下、心拍間隔と表記する)を検出する手段である。図2を用いて心拍間隔算出部120の処理を説明する。同図に示すように、心拍間隔算出部120は、心拍信号の振幅が閾値以上となるポイントR、すなわち振幅ピークを検出し、検出した各ポイントRの間隔(R-Rインターバルに対応する時間間隔)を算出する。心拍間隔算出部120は、算出した心拍間隔のデータ(以下、心拍間隔データと表記する)をスペクトル算出部130に出力する。なお、振幅ピークの検出方法は上述の方法に限るものではなく、例えば、心拍信号の微分係数が正から負に変わるゼロクロス点を使う方法、振幅波形につきパターンマッチングを行ってピークを検出する方法などを用いても構わない。
- [0029] スペクトル算出部130は、心拍間隔データを基にして心拍間隔の変動に対するス

ペクトル密度を算出する手段である。ここで、スペクトル算出部130の行う処理を具体的に説明すると、まず、スペクトル算出部130は、心拍間隔データを基にして、時間変化によって変動する心拍間隔のデータ(以下、心拍間隔変動データと表記する)を生成する。図3は、心拍間隔変動データを心拍間隔－時間平面上で示した図である。同図に示すように、心拍間隔は時間変化に伴って変動している。

[0030] 続いて、スペクトル算出部130は、心拍間隔変動データを基にして各周波数に対応するスペクトル密度を算出する。図4は、周波数とスペクトル密度との関係を示す図である。同図に示すように、スペクトル密度は複数の周波数において極大となっている。スペクトル算出部130は、算出したスペクトル密度と周波数との関係を示すデータ(以下、スペクトル密度データと表記する)をピーク周波数算出部140に出力する。

[0031] なお、スペクトル算出部130がスペクトル密度を算出する方法はどのような方法を用いても構わないが、例えば、AR (Autoregressive) モデルを用いてスペクトル密度を算出することができる。ARモデルは、非特許文献(佐藤俊輔、吉川昭、木竜徹、”生体信号処理の基礎”、コロナ社)などに開示されてあるように、ある時点の状態を過去の時系列データの線形和で表すモデルであり、フーリエ変換と比較して少ないデータ数でも明瞭な極大点を得られるという特徴がある。

[0032] 時系列 $x(s)$ の p 次のARモデルは、過去の値に対する重みであるAR係数 $a(m)$ および誤差項 $e(s)$ を用いて

[数1]

$$x(s) = \sum_{m=1}^p a(m)x(s-m) + e(s) \quad \cdots \cdots (1)$$

によって表すことができる(理想的には $e(s)$ はホワイトノイズである)。

[0033] そして、 p を同定次数、 f_s をサンプリング周波数、 ε_p を同定誤差とし、

[数2]

$$\hat{a}_p(k)$$

を k 次のAR係数とすると、スペクトル密度 $P_{AR}(f)$ は

[数3]

$$P_{AR}(f) = \frac{1}{f_s} \frac{\varepsilon_p}{\left| 1 + \sum_{k=1}^p \hat{a}_p(k) e^{-2\pi j k f / f_k} \right|^2} \quad \dots\dots (2)$$

によって表すことができる。スペクトル算出部130は、式(2)および心拍間隔変動データを基にして、スペクトル密度データを算出することができる。

[0034] 図1の説明に戻ると、ピーク周波数算出部140は、スペクトル密度データを基にしてスペクトル密度が極大となる周波数(以下、極大周波数と表記する)および極大周波数に対応するスペクトル密度(以下、極大スペクトル密度と表記する)を算出する手段である。ピーク周波数算出部140は、

[数4]

$$\frac{dP_{AR}(f)}{df} = 0 \quad \dots\dots\dots (3)$$

となる周波数 f を極大周波数として算出し、この極大周波数を式(2)に代入することによって極大スペクトル密度を得る。

[0035] 図5は、各極大周波数および各極大周波数に対応するスペクトル密度を時系列で表した図である。例えば、スペクトル算出部130が10秒間隔でスペクトル密度データを算出している場合には、図5に示す時系列方向の点の間隔は10秒間隔となる。ピーク周波数算出部140は、極大周波数および極大スペクトル密度のデータをピーク周波数クラスタリング部150に出力する。

[0036] ピーク周波数クラスタリング部150は、極大周波数および極大スペクトル密度を複数のクラスタに分類し、クラスタリングデータ記憶部150aに記憶させる手段である。クラスタリングデータ記憶部150aは、各クラスタを記憶する記憶手段である。図6は、クラスタリングデータ記憶部150aが記憶するクラスタリングデータのデータ構造の一例を示す図である。同図に示すように、このクラスタリングデータは、極大周波数が類似する(所定帯域に含まれる)極大周波数ごとに各クラスタに分類されており、それぞれの極大周波数には極大スペクトル密度が対応付けられている。このクラスタリングデータは、計測開始後一定時間の極大周波数および極大スペクトル密度のデータを取得して初期登録してもよいし、個人ごとに予め作成されたデータベースから個人固有

の極大周波数および極大スペクトル密度のデータを基にして初期登録してもよい。

[0037] また、各クラスタには、各クラスタに代表周波数および代表スペクトル密度が設定されている。代表周波数は、クラスタに含まれる極大周波数の代表値であり、代表スペクトル密度は、クラスタに含まれる極大スペクトル密度の代表値である。

[0038] ピーク周波数クラスタリング部150は、代表周波数を、クラスタに含まれる極大周波数の平均によって算出することができ、代表スペクトル密度も、クラスタに含まれる極大スペクトル密度の平均によって算出することができる。

[0039] ピーク周波数クラスタリング部150は、極大周波数のデータをピーク周波数算出部140から取得した場合に、取得した極大周波数と代表周波数とを比較し、極大周波数と代表周波数との差が最小となるクラスタにこの極大周波数および対応する極大スペクトル密度を登録する。なお、クラスタに登録可能な極大周波数の登録数の上限を超えた場合には、最も古い極大周波数のデータをクラスタリングデータから削除する。

[0040] グラフ生成部160は、ピーク周波数クラスタリング部150から所定時間ごとに代表周波数および代表スペクトル密度(どのクラスタに対応する代表周波数および代表スペクトル密度でもよい;図6参照)を取得し、取得した代表周波数および代表スペクトル密度の関係をスペクトル密度－周波数平面上にプロットしたグラフを生成し、生成したグラフのデータを出力部180に出力する手段である。図7は、グラフ生成部160が生成するグラフの一例を示す図である。同図に示すように、時々刻々と代表周波数および代表スペクトル密度との関係は変化しており、かかる関係の変化をユーザが参照することによって被験者の覚醒度をユーザが判定することができる。

[0041] 図8は、被験者の覚醒度の判定方法を説明するための説明図である。同図に示すように、代表周波数および代表スペクトル密度の関係が左上(周波数が低下し、かつ、スペクトル密度が上昇する方向)に移行する際に、被験者が覚醒状態から睡眠状態に移行していると判定することができる。

[0042] 図1の説明に戻ると、覚醒度判定部170は、ピーク周波数クラスタリング部150から代表周波数および代表スペクトル密度(どのクラスタに対応する代表周波数および代表スペクトル密度でもよい;図6参照)を取得し、取得した代表周波数および代表ス

クトル密度の変動傾向から被験者が覚醒状態か否かを判定する手段である。

- [0043] 具体的に、覚醒度判定部170は、被験者に対する覚醒度の判定を開始した時点での代表周波数および代表スペクトル密度を基準値とし、その後にピーク周波数クラスタリング部150から出力される代表周波数および代表スペクトル密度とを比較して被験者が覚醒状態であるか否かを判定する。以下、基準値となる代表周波数および代表スペクトル密度をそれぞれ基準周波数および基準スペクトル密度と表記する。
- [0044] 覚醒度判定部170は、基準周波数と代表周波数(ピーク周波数クラスタリング部によって新たに算出された代表周波数)とを比較する第1の判定処理と、基準スペクトル密度と(ピーク周波数クラスタリング部によって新たに算出された)代表スペクトル密度とを比較する第2の判定処理とを実行する。
- [0045] 覚醒度判定部170は、第1の判定処理において、基準周波数よりも代表周波数が閾値以上低下した場合に、被験者は覚醒状態ではないとの判定を行う。以下、第1の判定処理において判定された判定結果を第1の判定結果と表記する。
- [0046] 覚醒度判定部170は、第2の判定処理において、基準スペクトル密度よりも代表スペクトル密度が閾値以上上昇した場合に、被験者は覚醒状態ではないとの判定を行う。以下、第2の判定処理において判定された判定結果を第2の判定結果と表記する。
- [0047] 覚醒度判定部170は、第1の判定結果および第2の判定結果の双方において被験者が覚醒状態ではないと判定した場合に、覚醒度判定部170は最終的に被験者が覚醒状態ではない(すなわち、被験者が眠気を感じている)と判定し、アラーム出力命令を出力部180に出力する。
- [0048] 出力部180は、各種の情報を出力する出力手段であり、モニタ(あるいはディスプレイ、タッチパネル)やスピーカなどによって構成される。出力部180は、グラフ生成部160からグラフのデータを取得した場合には、かかるグラフをディスプレイに表示させる。また、出力部180は、覚醒度判定部170からアラーム出力命令を取得した場合には、スピーカからアラームを出力する。
- [0049] つぎに、本実施例1にかかる覚醒度判定装置100の処理手順について説明する。図9は、本実施例1にかかる覚醒度判定装置100の処理手順を示すフローチャート

である。同図に示すように、覚醒度判定装置100は、心拍検出部110が検出した心拍信号データを心拍間隔算出部120が取得し(ステップS101)、心拍間隔を検出する(ステップS102)。

[0050] そして、スペクトル算出部130は心拍間隔データを基にして各周波数に対応するスペクトル密度を算出し(ステップS103)、ピーク周波数算出部140はスペクトル密度が極大となる周波数を算出する(ステップS104)。

[0051] 続いて、ピーク周波数クラスタリング部150は、極大周波数をクラスタリングしてクラスタリングデータ記憶部150aに記憶し(ステップS105)、覚醒度判定部170は、代表周波数および代表スペクトル密度の変動傾向から被験者が覚醒状態か否かを判定し(ステップS106)、出力部180が覚醒度判定部170の判定結果に基づいてアラームを出力する(ステップS107)。

[0052] このように、覚醒度判定部170が代表周波数および代表スペクトル密度の変動傾向に基づいて被験者が覚醒状態か否かを判定するので、被験者の覚醒状態を安定的に判定することができる。

[0053] 上述してきたように、本実施例1にかかる覚醒度判定装置100は、心拍検出部110が心拍信号を検出し、心拍間隔算出部120が心拍間隔を検出してスペクトル算出部130が心拍間隔の変動に対応するスペクトル密度を算出する。そして、ピーク周波数算出部140が極大周波数および極大スペクトル密度を算出し、覚醒度判定部170が極大周波数および極大スペクトル密度の変動傾向を基にして被験者が覚醒状態か否かを判定するので、被験者の体調や、個人差の影響を受けることなく安定的かつ汎用的に被験者の覚醒度を評価することができる。

[0054] また、本実施例1にかかる覚醒度判定装置100は、ピーク周波数クラスタリング部150が極大周波数を複数のクラスタに分類し、覚醒度判定部170が分類されたクラスタの代表値から被験者の覚醒度を判定するので、より安定的に被験者の覚醒度を判定することができる。

実施例 2

[0055] さて、これまで本発明の実施例について説明したが、本発明は上述した実施例1以外にも、種々の異なる形態にて実施されてもよいものである。そこで、以下では実施

例2として本発明に含まれる他の実施例を説明する。

[0056] (1)心拍信号の検出

上述した実施例1では、心拍検出部110を、電極の電位差から心拍信号を検出する手段として説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、心拍検出部110は、被験者の心臓の鼓動を捕らえられるものであれば、心電計、脈波計、心音センサなどでもよい。図10は、脈波計を利用した場合の心拍信号を示す図である。このような心拍信号を基に心拍間隔算出部120が心拍間隔を検出する場合には、心拍信号の振幅が最大となるタイミングを検出し、このタイミング間隔を心拍間隔として検出することができる。

[0057] (2)クラスタの代表値

上述した実施例1では、ピーク周波数クラスタリング部150が、クラスタに記憶された各極大周波数の平均値をとり、かかる平均値を代表周波数としていたが、クラスタの代表値を算出する方法はこれに限定されるものではない。

[0058] (3)覚醒状態の判定

上述した実施例1では、覚醒度判定部170が第1の判定結果および第2の判定結果の双方において被験者が覚醒状態でないと判定した場合に、覚醒度判定部170は最終的に被験者が覚醒状態ではないとしてアラーム出力命令を出力部180に出力していたがこれに限定されるものではない。覚醒度判定部170は、第1の判定結果あるいは第2の判定結果のいずれか一方において被験者が覚醒状態でないと判定した場合に、覚醒度判定部170は最終的に被験者が覚醒状態でないとアラーム出力命令を出力部180に出力してもよい。また、覚醒度判定部170は、単位時間当たりの心拍数のデータ(以下、心拍数データと表記する)を心拍検出部110から取得し、かかる心拍数データをさらに利用して被験者の覚醒状態を判定してもよい。例えば、覚醒度判定部170は、心拍数データから単位時間あたりの心拍数が閾値よりも低下し、かつ第1の判定結果および第2の判定結果において覚醒状態でないと判定した場合に、被験者は覚醒状態ではないと最終的に判定し、心拍数データから単位時間あたりの心拍数が閾値よりも上昇した場合に、覚醒状態であると判定することができる。このように、覚醒度判定部170が心拍数データをさらに利用して覚醒状態を

判定することによって、よりの確に被験者の覚醒状態を判定することができる。

[0059] (4) グラフの生成

上述した実施例1では、グラフ生成部160が所定時間ごとに代表周波数および代表スペクトル密度を取得し、取得した代表周波数および代表スペクトル密度の関係をプロットしたグラフを生成していたがこれに限定されるものではなく、所定時間ごとに心拍数、代表周波数、代表スペクトル密度を取得し、取得した心拍数および代表周波数あるいは心拍数および代表スペクトル密度の関係をプロットしたグラフを生成して出力部180に出力してもよい。また、グラフ生成部160は、時間経過に伴ってプロットするラインの色を変化させてもよい。また、グラフ生成部160は、クラスタに記憶されているデータ数に応じてマーカの大きさもしくはラインの太さを変更してもよい。

[0060] (5) カーナビゲーションとの連携

上述した実施例1の覚醒度判定装置100と自動車などに搭載されるカーナビゲーションとを連携させることもできる。例えば、カーナビゲーションから取得可能な自動車の位置や道路状況と、代表周波数および代表スペクトル密度とを対応付けて記憶することで、被験者が覚醒状態となりやすい(あるいはなりにくい)自動車の環境を容易に解析することができる。なお、グラフ生成部160によって生成されるグラフをカーナビゲーションのモニタに出力してもよい。なお、カーナビゲーションの画面が、運転席側、助手席側の方向に2画面で表示可能である場合には、助手席側の画面のみにグラフ生成部160によって生成されるグラフを表示してもよい。このように、助手席側の画面のみにグラフを表示させることによって、運転者の不快感を軽減させることができると共に、助手席の乗客に安心感を与えることができる。

[0061] (6) ピーク周波数算出部などの処理について

上述した実施例1のピーク周波数算出部140は、スペクトル密度データを基にしてスペクトル密度が極大となる極大周波数および極大周波数に対応するスペクトル密度(極大スペクトル密度)を算出していたが、これに限定されるものではなく、スペクトル密度データを基にしてスペクトル密度が極小となる極小周波数および極小周波数に対応するスペクトル密度(極小スペクトル密度)を算出し、ピーク周波数クラスタリング部150、グラフ生成部160、覚醒度判定部170が、極大周波数および極大スペクトル

ル密度の代わりに極小周波数および極小スペクトル密度の値を用いて各種処理(グラフの生成、覚醒度の判定など)を実行してもよい。

[0062] (7)システムの構成など

本実施例において説明した各処理のうち、自動的に行われるものとして説明した処理の全部または一部を手動的に行うこともでき、あるいは、手動的に行われるものとして説明した処理の全部あるいは一部を公知の方法で自動的に行うこともできる。この他、上記文書中や図面中で示した処理手順、制御手順、具体的名称、各種のデータやパラメータを含む情報については、特記する場合を除いて任意に変更することができる。

[0063] また、図示した覚醒度判定装置100の各構成要素は機能概念的なものであり、必ずしも物理的に図示の如く構成されていることを要しない。すなわち、各装置の分散・統合の具体的形態は図示のものに限られず、その全部または一部を、各種の負荷や使用状況などに応じて、任意の単位で機能的または物理的に分散・統合して構成することができる。さらに、各装置にて行われる各処理機能は、その全部または任意の一部がCPUおよび当該CPUにて解析実行されるプログラムにて実現され、あるいは、ワイヤードロジックによるハードウェアとして実現され得る。

[0064] 図11は、図1に示した覚醒度判定装置100を構成するコンピュータのハードウェア構成を示す図である。このコンピュータは、ユーザからのデータの入力を受け付ける入力装置30、モニタ31、RAM(Random Access Memory)32、ROM(Read Only Memory)33、各種プログラムを記録した記録媒体からプログラムを読み取る媒体読取装置34、ネットワークを介して他のコンピュータとの間でデータの授受をおこなうネットワークインターフェース35、被験者の心拍を検出する心拍検出装置36(心拍検出部110に対応)、CPU(Central Processing Unit)37、および、HDD(Hard Disk Drive)38をバス39で接続して構成される。

[0065] そして、HDD38には、上述した覚醒度判定装置100の機能と同様の機能を発揮する覚醒度判定プログラム38bが記憶されている。そして、CPU37が、覚醒度判定プログラム38bをHDD38から読み出して実行することにより、上述した覚醒度判定装置100の機能部の機能を実現する覚醒度判定プロセス37aが起動される。この覚

醒度判定プロセス37aは、図1に示した心拍間隔算出部120、スペクトル算出部130、ピーク周波数算出部140、ピーク周波数クラスタリング部150、グラフ生成部160、覚醒度判定部170に対応する。

[0066] また、HDD38には、上述した覚醒度判定装置100のクラスタリングデータ記憶部150aに記憶されるデータに対応するクラスタリングデータ38aが記憶される。このクラスタリングデータ38aは、図6に示したクラスタリングデータに対応する。CPU37は、クラスタリングデータ38aをHDD38に記憶するとともに、クラスタリングデータ38aをHDD38から読み出してRAM32に格納し、RAM32に格納されたクラスタリングデータ32aを利用して覚醒度判定処理を実行する。

[0067] ところで、覚醒度判定プログラム38bは、必ずしも最初からHDD38に記憶させておく必要はない。たとえば、コンピュータに挿入されるフレキシブルディスク(FD)、CD-ROM、DVDディスク、光磁気ディスク、ICカードなどの「可搬用の物理媒体」、または、コンピュータの内外に備えられるハードディスクドライブ(HDD)などの「固定用の物理媒体」、さらには、公衆回線、インターネット、LAN、WANなどを介してコンピュータに接続される「他のコンピュータ(またはサーバ)」などに覚醒度判定プログラム38bを記憶しておき、コンピュータがこれらから覚醒度判定プログラム38bを読み出して実行するようにしてもよい。

産業上の利用可能性

[0068] 以上のように、本発明にかかる覚醒度判定方法および覚醒度判定プログラムは、被験者の覚醒度を判定する覚醒度判定装置等に有用であり、特に、安定的かつ汎用的に被験者の覚醒度を評価する必要に適している。

請求の範囲

- [1] 被験者の覚醒度を判定する覚醒度判定方法であって、
前記被験者から心拍の信号を示す心拍信号を検出して当該心拍信号を記憶装置に記憶する心拍信号検出工程と、
前記心拍信号の振幅ピークを検出し、該各振幅ピークの間隔を心拍間隔として検出する心拍間隔検出工程と、
前記心拍間隔検出工程によって検出された心拍間隔の変動に対するスペクトルを算出し、当該スペクトルが極大となる周波数に基づいて覚醒度を判定する覚醒度判定工程と、
を含んだことを特徴とする覚醒度判定方法。
- [2] 前記覚醒度判定工程は、前記スペクトルが極大となる周波数を複数のクラスタに分類する分類工程と、前記クラスタに含まれる複数の周波数の代表値を判定する代表値判定工程と、前記代表値の変化および当該代表値の周波数に対応するスペクトルに基づいて覚醒度を判定する判定工程とを含んでいることを特徴とする請求項1に記載の覚醒度判定方法。
- [3] 前記判定工程は、極大となる周波数の低下および／または極大となる周波数に対応するスペクトルの大きさが上昇した場合に、覚醒度が低下したと判定することを特徴とする請求項2に記載の覚醒度判定方法。
- [4] 前記代表値判定工程は、クラスタに記憶された極大となる周波数のヒストグラムを生成し、当該ヒストグラムに基づいて前記代表値を判定することを特徴とする請求項2または3に記載の覚醒度判定方法。
- [5] 前記スペクトルが極大となる周波数の変動を示したグラフを生成し、生成したグラフを出力するグラフ出力工程をさらに含んだことを特徴とする請求項1に記載の覚醒度判定方法。
- [6] 被験者の覚醒度を判定する覚醒度判定プログラムであって、
前記被験者から心拍の信号を示す心拍信号を検出して当該心拍信号を記憶装置に記憶する心拍信号検出手順と、
前記心拍信号の振幅ピークを検出し、該各振幅ピークの間隔を心拍間隔として検

出する心拍間隔検出手順と、

前記心拍間隔検出手順によって検出された心拍間隔の変動に対するスペクトルを算出し、当該スペクトルが極大となる周波数に基づいて覚醒度を判定する覚醒度判定手順と、

をコンピュータに実行させることを特徴とする覚醒度判定プログラム。

- [7] 前記覚醒度判定手順は、前記スペクトルが極大となる周波数を複数のクラスタに分類する分類手順と、前記クラスタに含まれる複数の周波数の代表値を判定する代表値判定手順と、前記代表値の変化および当該代表値の周波数に対応するスペクトルに基づいて覚醒度を判定する判定手順とを含んでいることを特徴とする請求項6に記載の覚醒度判定プログラム。
- [8] 前記判定手順は、極大となる周波数の低下および／または極大となる周波数に対応するスペクトルの大きさが上昇した場合に、覚醒度が低下したと判定することを特徴とする請求項7に記載の覚醒度判定プログラム。
- [9] 前記代表値判定手順は、クラスタに記憶された極大となる周波数のヒストグラムを生成し、当該ヒストグラムに基づいて前記代表値を判定することを特徴とする請求項7または8に記載の覚醒度判定プログラム。
- [10] 前記スペクトルが極大となる周波数の変動を示したグラフを生成し、生成したグラフを出力するグラフ出力手順をさらにコンピュータに実行させることを特徴とする請求項6に記載の覚醒度判定プログラム。
- [11] 被験者の覚醒度を判定する覚醒度判定装置であって、
前記被験者から心拍の信号を示す心拍信号を検出する心拍信号検出手段と、
前記心拍信号の振幅ピークを検出し、該各振幅ピークの間隔を心拍間隔として検出する心拍間隔検出手段と、
前記心拍間隔検出手段によって検出された心拍間隔の変動に対するスペクトルを算出し、当該スペクトルが極大となる周波数に基づいて覚醒度を判定する覚醒度判定手段と、
を備えたことを特徴とする覚醒度判定装置。
- [12] 前記覚醒度判定手段は、前記スペクトルが極大となる周波数を複数のクラスタに分

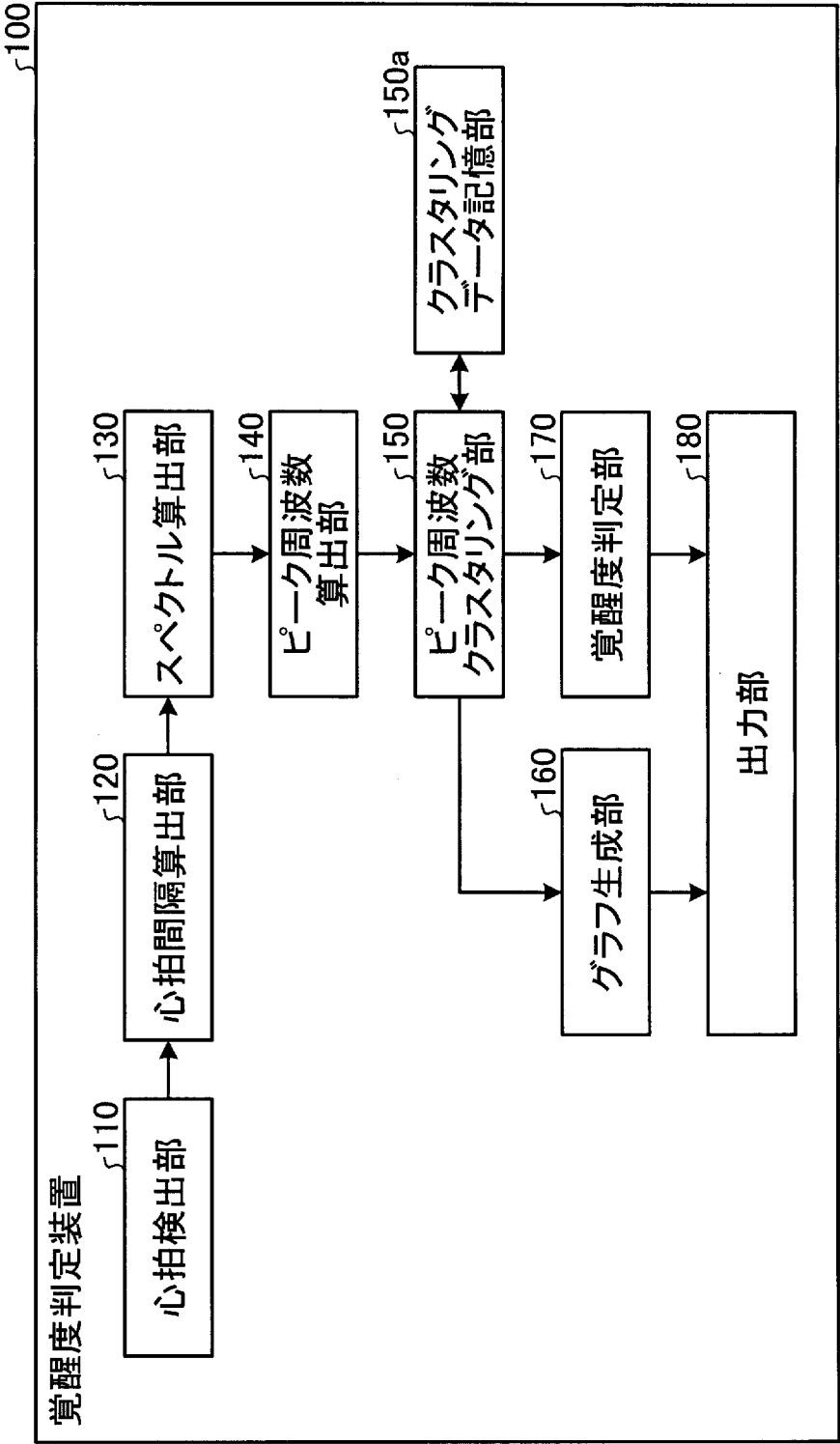
類する分類手段と、前記クラスタに含まれる複数の周波数の代表値を判定する代表値判定手段と、前記代表値の変化および当該代表値の周波数に対応するスペクトルに基づいて覚醒度を判定する判定手段とを備えていることを特徴とする請求項11に記載の覚醒度判定装置。

[13] 前記判定手段は、極大となる周波数の低下および／または極大となる周波数に対応するスペクトルの大きさが上昇した場合に、覚醒度が低下したと判定することを特徴とする請求項12に記載の覚醒度判定装置。

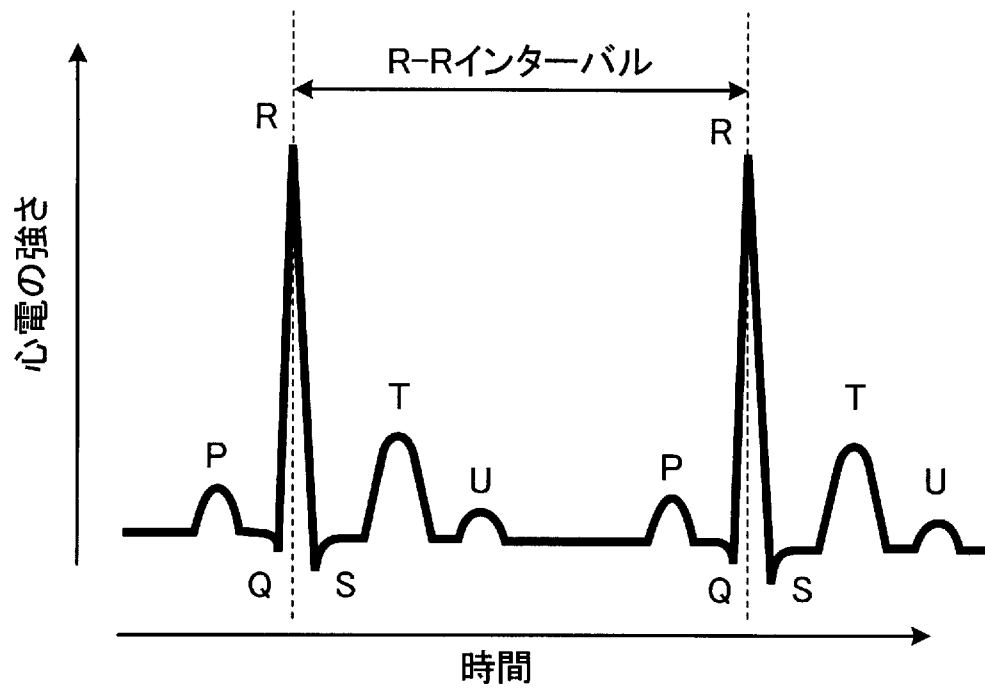
[14] 前記代表値判定手段は、クラスタに記憶された極大となる周波数のヒストグラムを生成し、当該ヒストグラムに基づいて前記代表値を判定することを特徴とする請求項12または13に記載の覚醒度判定装置。

[15] 前記スペクトルが極大となる周波数の変動を示したグラフを生成し、生成したグラフを出力するグラフ出力手段をさらに備えたことを特徴とする請求項11に記載の覚醒度判定装置。

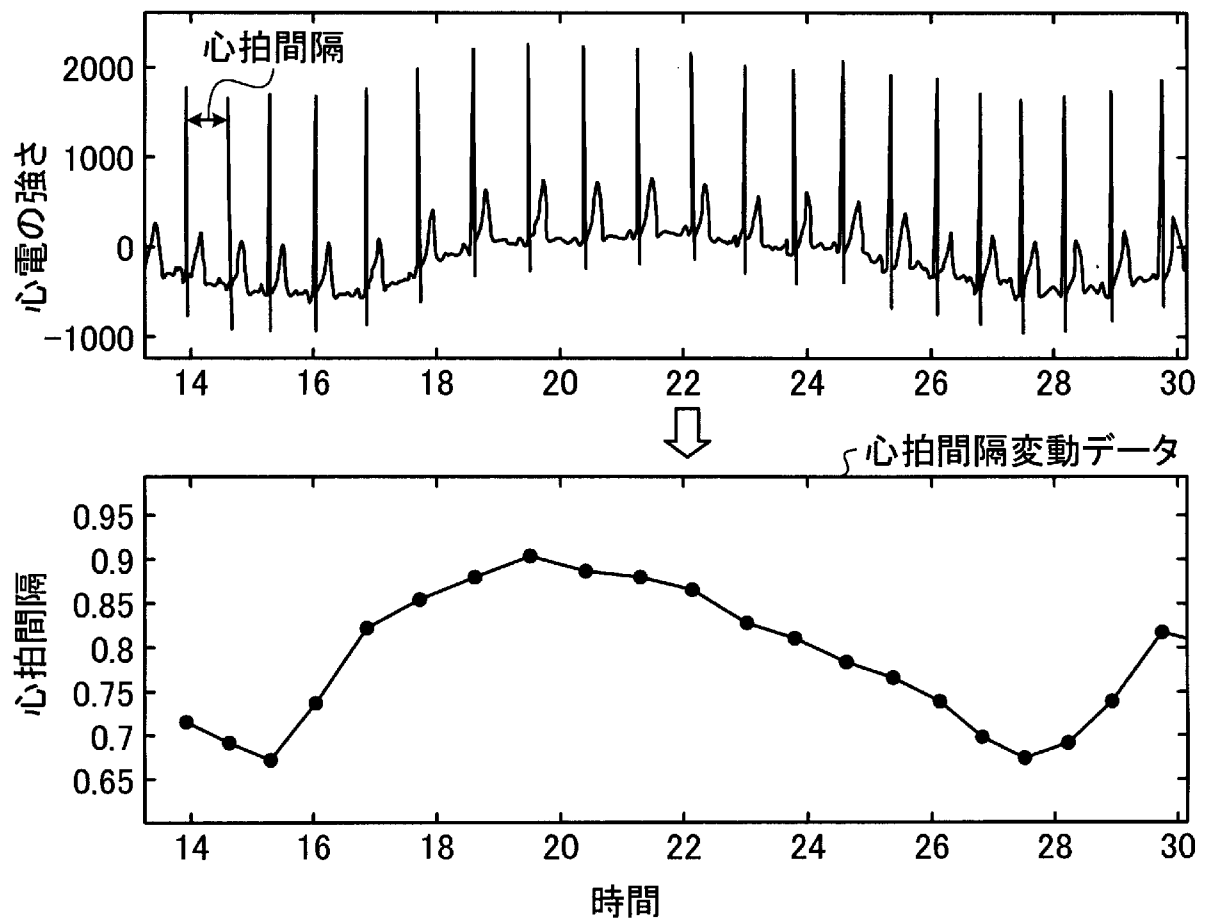
[図1]



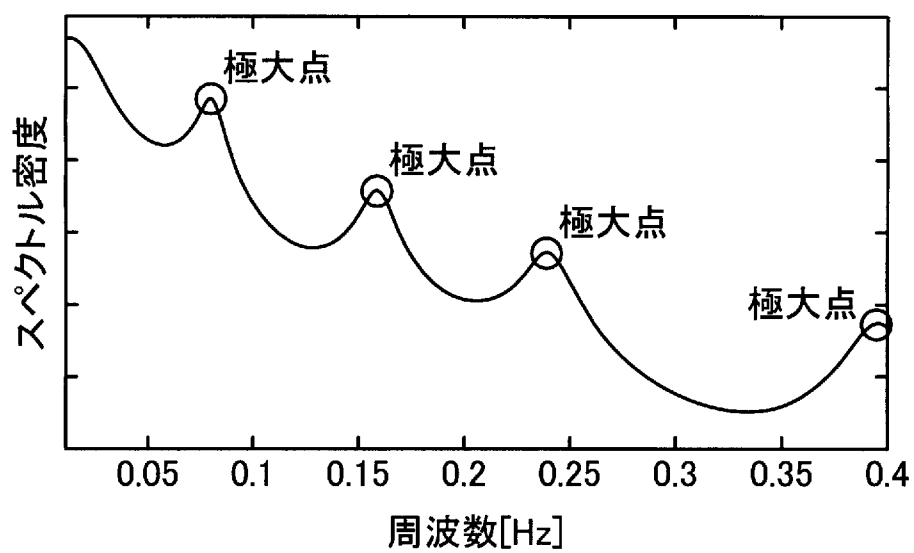
[図2]



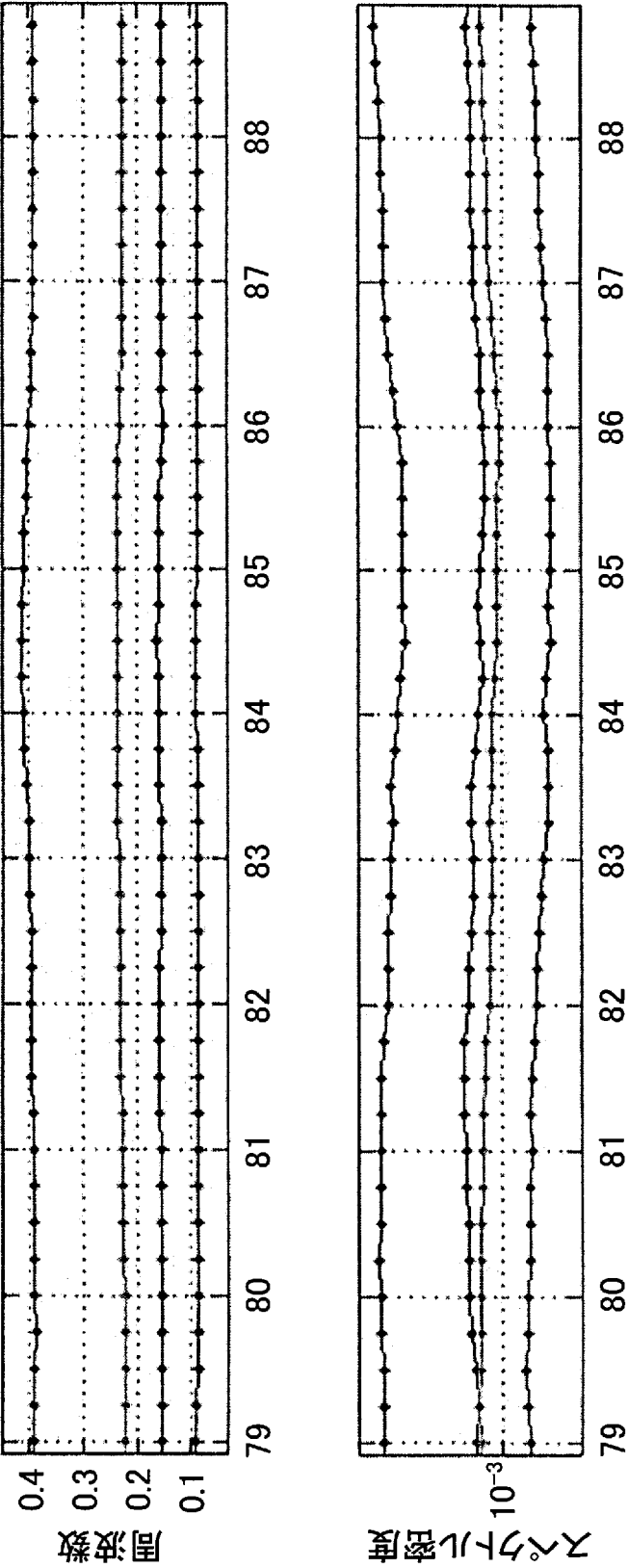
[図3]



[図4]



[図5]



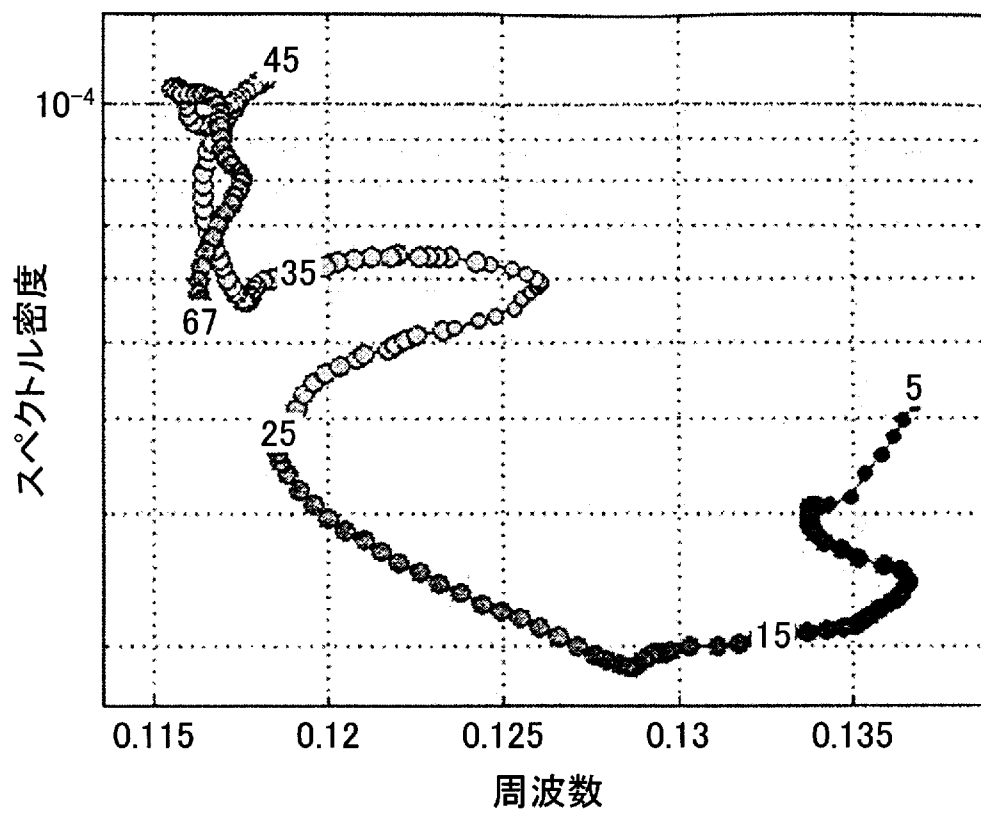
[図6]

クラスタリングデータ

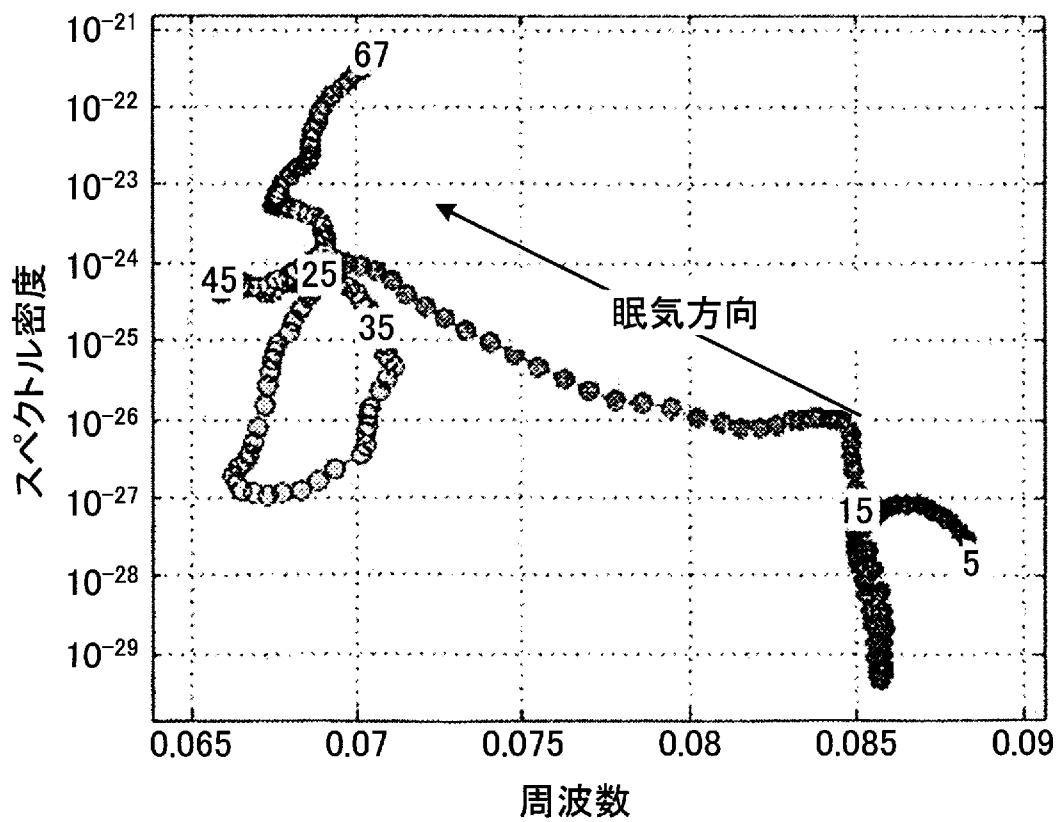
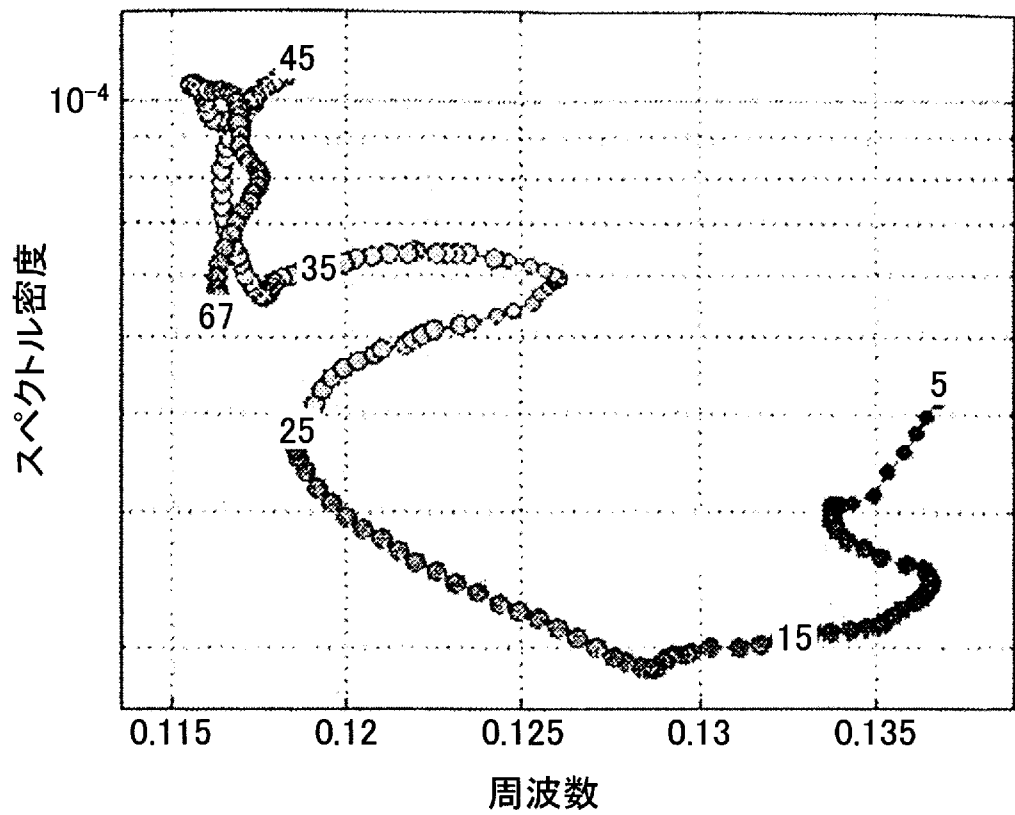
クラスタ1		クラスタ2		クラスタ3		クラスタ4		...
極大周波数	極大スペクトル密度	極大周波数	極大スペクトル密度	極大周波数	極大スペクトル密度	極大周波数	極大スペクトル密度	...
0.09	0.1	0.15	0.018	0.22	0.021	0.39	0.0062	...
0.089	0.098	0.14	0.017	0.23	0.022	0.38	0.0065	...
0.091	0.089	0.16	0.019	0.22	0.019	0.41	0.0006	...
0.095	0.099	0.18	0.018	0.25	0.018	0.42	0.0067	...
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	...

クラスタ識別データ	代表周波数	代表スペクトル密度
クラスタ1	0.095	0.097
クラスタ2	0.15	0.017
クラスタ3	0.22	0.021
クラスタ4	0.41	0.006
⋮	⋮	⋮

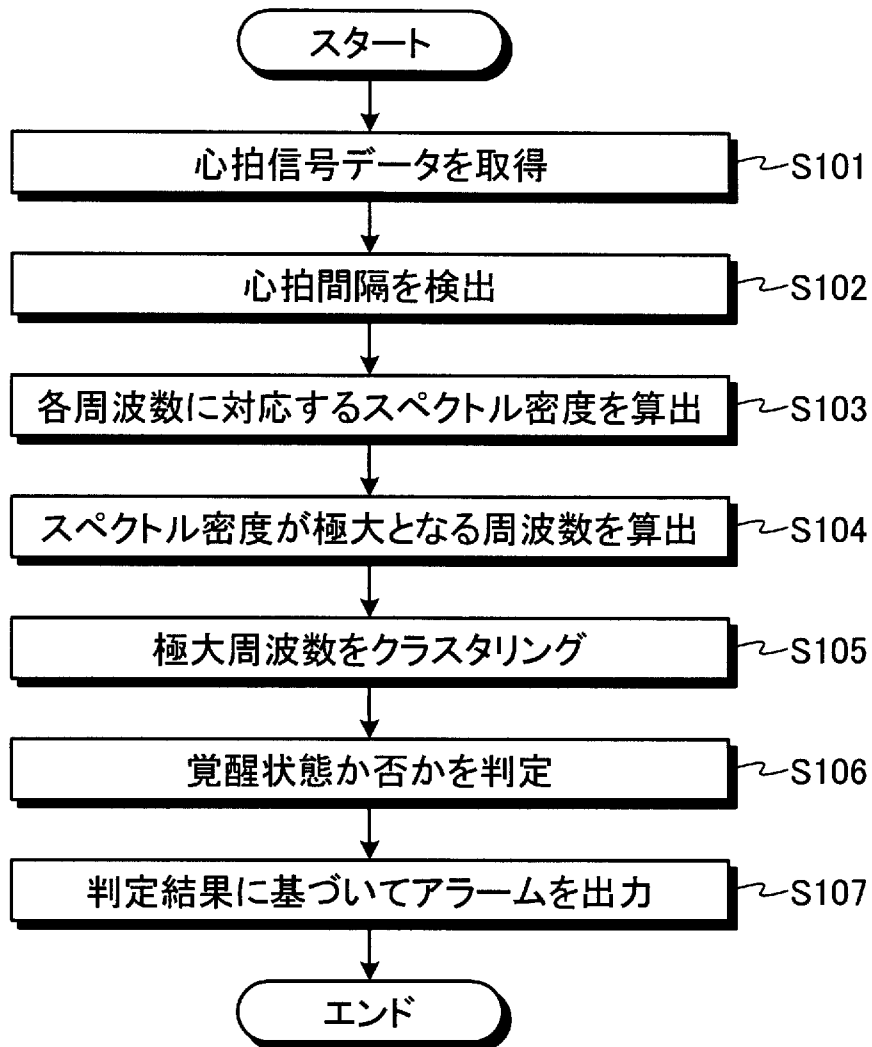
[図7]



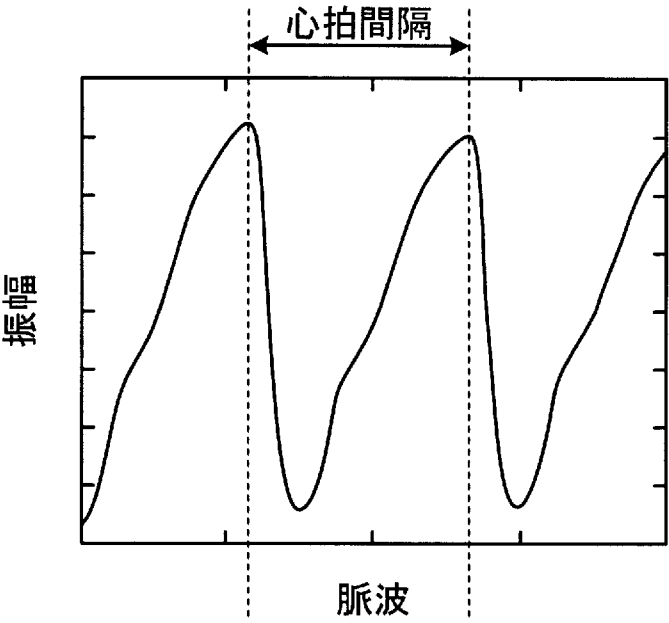
[図8]



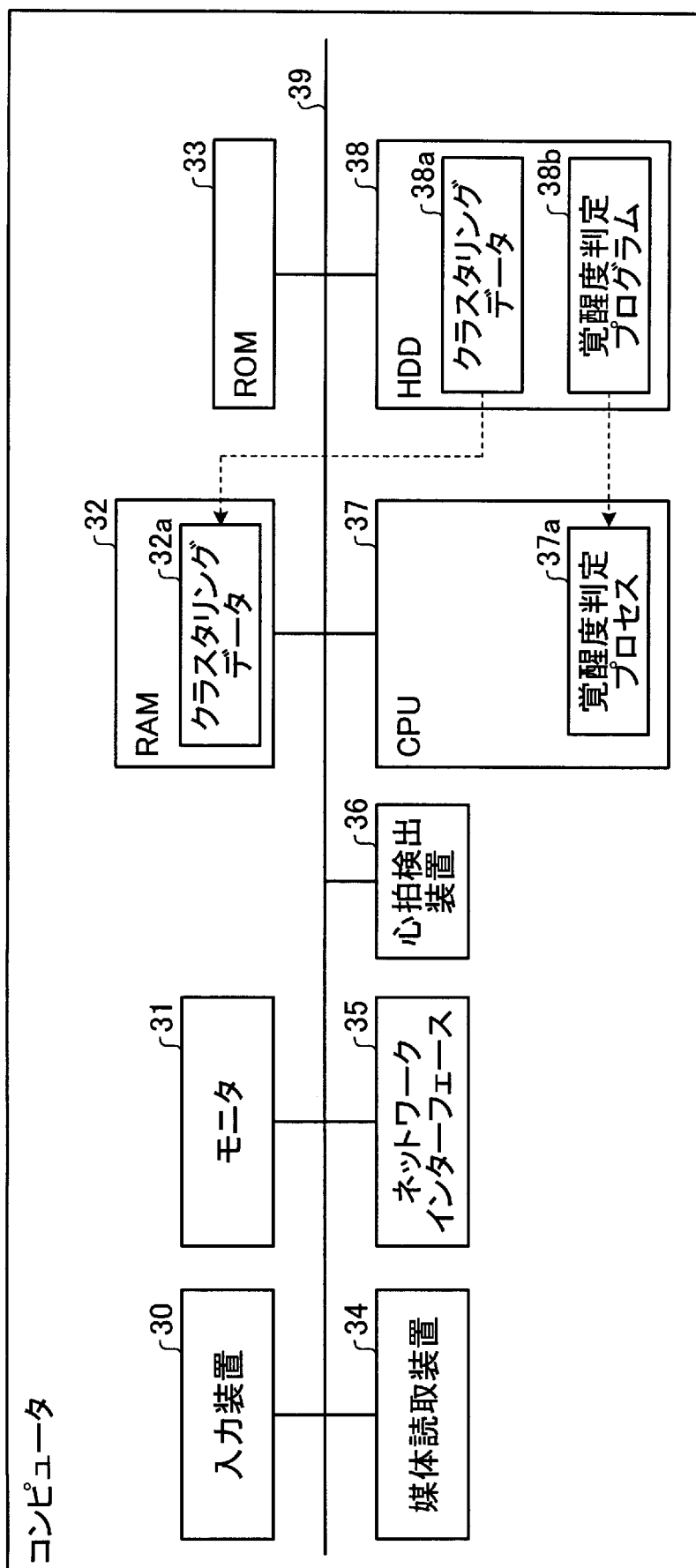
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/323855

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/16(2006.01) i, A61B5/0245(2006.01) i, A61B5/0452(2006.01) i,
A61B5/0456(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)

A61B5/16, A61B5/0245, A61B5/0452, A61B5/0456

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2006
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2006	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2006

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.
X A	JP 8-299443 A (Seiko Epson Corp.), 19 November, 1996 (19.11.96), Par. Nos. [0019] to [0025], [0041]	6-8, 11-13 10, 15
A	JP 2-277435 A (Nippondenso Co., Ltd.), 14 November, 1990 (14.11.90), Page 6, upper right column, lines 10 to 19	6-8, 10-13, 15

☐ 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

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
15 December, 2006 (15.12.06)

Date of mailing of the international search report
26 December, 2006 (26.12.06)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2006/323855

JP 8-299443 A	1996.11.19	CN 1158077 A	1997.08.27
		CN 1226959 C	2005.11.16
		DE 69632116 D1	2004.05.13
		DE 69632116 T2	2004.08.19
		EP 778001 A1	1997.06.11
		EP 778001 A4	1997.08.13
		EP 778001 B1	2004.04.07
		EP 1433417 A2	2004.06.30
		EP 1433417 A3	2004.07.28
		JP 32439702 B2	2002.01.07
		JP 8-299292 A	1996.11.19
		JP 3296137 B2	2002.06.24
		JP 8-224308 A	1996.09.03
		JP 8-299441 A	1996.11.19
		JP 8-299458 A	1996.11.19
		US 6126595 A	2000.10.03
		US 6890304 B1	2005.05.10
		WO 96/35368 A1	1996.11.14
JP 2-277435 A	1990.11.14	JP 2770413 B2	1998.07.02

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/323855

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

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

1. ☒ Claims Nos.: 1 - 5

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

The inventions of claims 1-5 relate to "an arousal level judging method", and the method includes diagnostic methods practiced on human body. Therefore, since the invention includes the matter applicable to PCT Rule 39.1(iv), the subject matter is considered (continued to extra sheet)

2. ☒ Claims Nos.: 9, 14

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

The "histogram" mentioned in the claims is neither mentioned nor suggested in the description of the present international application, and cannot be considered as a technical matter obvious to a person skilled in the field. Therefore, the inventions of the claims (continued to extra sheet)

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

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

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest
the

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/323855

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

to be not required to be searched by this International Searching Authority under PCT Article 17(a)(i).

Concerning claims 1-5

The inventions of claims 1-5 relate to "an arousal level judging method."

In all the steps of the "arousal level judging method", since the subject performing the steps is not mentioned, the invention is so defined as to include matter that a doctor practices these steps, and "the arousal level judging step" in the "arousal level judging method" is the act made by a doctor. Therefore, the "arousal level judging method" includes "the act of a doctor", and is not "a method of operating a medical instrument".

In view of the description (especially see paragraphs [0002] and [0068]), since the "arousal level judging method" includes methods for collecting various materials by measuring the function of each organ of human body for medical purpose, the method is included in "diagnostic methods practiced on human body".

Therefore, since the inventions of the claims include the "diagnostic methods practiced on human body under PCT Rule 39.1(iv)", the subject matter is considered not to be required to be searched by this International Searching Authority under PCT Article 17(a)(i).

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

are not supported by the description within the meaning of PCT Article 6, the third sentence.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B5/16(2006.01)i, A61B5/0245(2006.01)i, A61B5/0452(2006.01)i, A61B5/0456(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. A61B5/16, A61B5/0245, A61B5/0452, A61B5/0456

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 0 6 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 0 6 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 0 6 年

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	JP 8-299443 A （セイコーエプソン株式会社） 1996. 11. 19 段落【0019】－【0025】，【0041】	6-8, 11-13 10, 15
A	JP 2-277435 A （日本電装株式会社） 1990. 11. 14 公報第 6 頁右上欄第 10-19 行	6-8, 10-13, 15

☐ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

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

の日の後に公表された文献

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

国際調査を完了した日

1 5 . 1 2 . 2 0 0 6

国際調査報告の発送日

2 6 . 1 2 . 2 0 0 6

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 1 0 0 - 8 9 1 5
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）

上田 正樹

2 Q

9 4 0 5

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 9 2

JP 8-299443 A	1996. 11. 19	CN 1158077 A	1997. 08. 27
		CN 1226959 C	2005. 11. 16
		DE 69632116 D1	2004. 05. 13
		DE 69632116 T2	2004. 08. 19
		EP 778001 A1	1997. 06. 11
		EP 778001 A4	1997. 08. 13
		EP 778001 B1	2004. 04. 07
		EP 1433417 A2	2004. 06. 30
		EP 1433417 A3	2004. 07. 28
		JP 32439702 B2	2002. 01. 07
		JP 8-299292 A	1996. 11. 19
		JP 3296137 B2	2002. 06. 24
		JP 8-224308 A	1996. 09. 03
		JP 8-299441 A	1996. 11. 19
		JP 8-299458 A	1996. 11. 19
		US 6126595 A	2000. 10. 03
		US 6890304 B1	2005. 05. 10
		WO 96/35368 A1	1996. 11. 14

JP 2-277435 A	1990. 11. 14	JP 2770413 B2	1998. 07. 02

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

法第8条第3項（PCT第17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 1-5 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
上記請求の範囲に係る発明は、「覚醒度判定方法」に関するものであるが、該方法は、人体の診断方法を包含するものである。したがって、PCT規則第39.1(iv)に該当するものを包含するから、PCT第17条(a)(i)の規定により、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象と認めた。 [特別ページ参照。]
2. ☒ 請求の範囲 9, 14 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
上記請求の範囲に記載された「ヒストグラム」は、本国際出願の明細書には記載も示唆もされておらず、かつ、当該技術分野の専門家にとって自明な事項であるとも認められない。したがって上記請求の範囲に係る発明は、PCT第6条第3文の意味において、明細書による裏付けを欠くものである。
3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

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

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

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

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

第II欄 1. の続き

請求の範囲 1-5 について

上記請求の範囲に係る発明は、「覚醒度判定方法」に関するものである。

ここで、上記「覚醒度判定方法」は、その全ての工程において、工程を行う主体が明示されていないものであるから、医師がこれらの工程を実施することを包含する記載となっておりとともに、上記「覚醒度判定方法」中の「覚醒度判定工程」は、医師の行為そのものであると認められる。よって、上記「覚醒度判定方法」は、「医師の行為」を包含するものであるから、「医療機器の作動方法」には該当しない。

そして、上記「覚醒度判定方法」は、明細書の記載（特に段落[0002]および[0068]参照。）から見て、医療目的で人間の身体の各器官の機能を計測するなどして各種の資料を収集する方法を包含するものであると認められることから、「人体の診断方法」に包含されるものである。

したがって、上記請求の範囲に係る発明は、PCT 規則第 39.1(iv)における「人体の診断方法」を包含するものであるから、PCT 第 17 条(a)(i)の規定により、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象と認めた。