

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3873091号  
(P3873091)

(45) 発行日 平成19年1月24日(2007.1.24)

(24) 登録日 平成18年11月2日(2006.11.2)

(51) Int.C1.

F 1

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/00

C

請求項の数 5 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願平8-185732  
 (22) 出願日 平成8年7月16日(1996.7.16)  
 (65) 公開番号 特開平10-28678  
 (43) 公開日 平成10年2月3日(1998.2.3)  
 審査請求日 平成15年7月14日(2003.7.14)

(73) 特許権者 000141897  
 アークレイ株式会社  
 京都府京都市南区東九条西明田町57番地  
 (74) 代理人 100086380  
 弁理士 吉田 梢  
 (74) 代理人 100103078  
 弁理士 田中 達也  
 (74) 代理人 100105832  
 弁理士 福元 義和  
 (72) 発明者 土井 茂  
 京都府京都市南区東九条西明田町57 株式会社京都第一科学内  
 (72) 発明者 上野山 晴三  
 京都府京都市南区東九条西明田町57 株式会社京都第一科学内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】分散型健康管理システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

中央管理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能であり、各患者あるいは施設に割り当てられた複数の端末装置とを備えており、

各端末装置は、臨床検査生データ採集部と、この臨床検査生データ採集部によって採集された生データを上記中央管理装置に転送するデータ転送手段とを備えており、

上記中央管理装置は、上記各端末装置から転送された生データから臨床データに演算する臨床データ演算手段と、各端末装置に対応する患者の健康状態を管理する個人別臨床データ管理手段と、上記各端末装置に対応する臨床データを統計処理して集団としての正常範囲を決定する集団用統計処理手段と、を備えていることを特徴とする、分散型健康管理システム。

## 【請求項 2】

上記個人別臨床データ管理手段は、各端末装置に対応する個人別臨床データを統計処理して個人別の正常範囲を決定する個人別統計処理手段を備えている、請求項1に記載の分散型健康管理システム。

## 【請求項 3】

上記個人別臨床データ管理手段は、各端末装置から転送された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および/または上記個人別の正常範囲に照らして異常である場合に異常報告を発する異常報告手段を備えている、請求項2に記載の分散型健康管理システム。

**【請求項 4】**

上記異常報告は、上記中央管理装置が通信回線を介して接続可能な医療機関および／または対応する端末装置に対して行われる、請求項3に記載の分散型健康管理システム。

**【請求項 5】**

上記個人別臨床データ管理手段は、各端末装置から転送された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および／または上記個人別の正常範囲に照らして異常である場合にその異常臨床データを上記中央管理装置が通信回線を介して接続可能な医療機関に転送する異常臨床データ転送手段を備えている、請求項2、3または4に記載の分散型健康管理システム。

**【発明の詳細な説明】**

10

**【0001】****【発明が属する技術分野】**

本願発明は、分散型健康管理システムに関し、より詳しくは、患者の自宅や診療所などに分散配置された複数の端末装置から通信回線を介して送られた生化学的測定データを中央管理装置において患者ごとの個人別臨床データとして管理することができるよう構成されたものに関する。

**【0002】**

20

**【従来の技術】**

糖尿病や肝臓病などの慢性疾患の治療は長期間を要するが、現状では、主として、通院による患者の管理が行われている。きめ細かな管理を行おうとすれば通院回数が増えて患者の体力的負担が増し、患者の体力的負担を慮って通院回数を少なくすればきめ細かな管理ができず、治療の適切性を欠く場合も生じかねない。

**【0003】**

一方、在宅患者の健康管理をしたり、在宅療養を支援するためのシステムとして、たとえば、特開平2-279056号公報に見られるように、糖尿病患者の血糖値を電話回線を用いてマイクロコンピュータに転送入力し、患者別にデータを蓄積し、集団データとして管理するもの、特公平4-63449号公報に見られるように、身体に装着した身体音センサの出力をモ뎀を使用して病院等に設置したホストコンピュータに転送し、処方を与えるもの、特公平6-17906号公報に見られるように、家庭内の水洗便器に排泄物検査センサを取り付け、電話回線を用いて排泄状況を監視センターに送るもの、あるいは、特開平3-198832号公報に見られるように、ハイビジョン等の映像や音声を通じて在宅患者の健康状態を診断するもの、などがある。

30

**【0004】****【発明が解決しようとする課題】**

上記の従来技術はいずれも、医療機関や監視センターが患者を在宅のまま健康管理するというものであり、患者の通院の負担を軽減しうるものであるが、臨床データに関しては、個人差を考えて管理するものではなく、集団で求められた健常者の値を参照して健康管理を行うにすぎないものであった。したがって、ある患者の臨床データが個人としては異常な変化を示していても、その変化が集団で求められた正常値の範囲内にある場合には、適切な処置を促すことは困難であった。

40

**【0005】**

また、上記従来技術において家庭に設置されるべき機器は、臨床検査機器と、パーソナルコンピュータを組み合わせた大掛かりなものであり、コスト面でこのような健康管理サービスを受けることができる患者は限られてしまい、その結果、サンプル数が少なくなつて臨床データの統計管理を精度よく適正に行うことが困難であった。

**【0006】**

本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、患者側に設置するべき端末装置をより簡便なものとするとともに、個々の患者に対するよりきめ細かな健康管理が可能な分散型健康管理システムを提供することをその課題としている。

**【0007】**

50

**【発明の開示】**

上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を採用した。

**【0008】**

すなわち、本願発明に係る分散型健康管理システムは、中央管理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能であり、各患者あるいは施設に割り当てられた複数の端末装置とを備えており、各端末装置は、臨床検査生データ採集部と、この臨床検査生データ採集部によって採集された生データを上記中央管理装置に転送するデータ転送手段とを備えており、上記中央管理装置は、上記各端末装置から転送された生データから臨床データに演算する臨床データ演算手段と、各端末装置に対応する患者の健康状態を管理する個人別臨床データ管理手段と、上記各端末装置に対応する臨床データを統計処理して集団としての正常範囲を決定する集団用統計処理手段と、を備えていることを特徴としている。

10

**【0009】**

ここで各端末装置の臨床検査生データ採集部が採集する生データとは、臨床データとしての意味をもつ以前の出力データをいう。すなわち、光学的方法、電気化学的方法、光音響的方法、その他測定対象に適した方法を利用した出力値を電気的信号に変換した段階のデータである。こうして採集された生データは、データ転送手段によって回線を介して中央管理装置に送信され、中央管理装置で初めて、上記生データ解析と校正が行われて臨床データが得られる。こうして得られた臨床データを使用し、中央管理装置内に設定された個人別臨床データ管理手段が各端末装置と対応する患者の健康状態を集中管理する。

**【0010】**

20

すなわち、本願発明の分散型健康管理システムにおいて患者側に設置される端末装置は、検査対象を計測してその生データを生成する機能と、この生データを通信回線にのせて中央管理装置に送信する機能という、最小限の機能を備えたものであり、従来から提案されてきた在宅治療支援システムにおける端末機器に比較して著しくその構成が簡略化されている。したがって、本願発明にしたがう端末装置は、その価格を低廉なものとすることができますので、在宅治療支援サービスや在宅健康管理サービスを希望する患者の多くが、大きな経済的負担を伴うことなくこのようなサービスを受けることができるようになる。また、診療所などにおいて、複数の患者がサービスを享受することができるようになる。そして、このことは、臨床データの統計処理を行う場合のサンプル数を増大させることができることにつながり、より精度よい臨床統計処理が可能となる。このことはまた、医療の進歩に大きく貢献することにつながる。

30

**【0012】**

また、前述したように、本願発明における端末装置は、安価に構成することができるので、数多くの端末装置およびこれに対応する患者を中央管理装置で集中管理することができる。この場合、たとえば、すべての端末装置から得られる臨床データを母集団として蓄積してゆくことにより、臨床データのより精度のよい統計処理を行うことができる。

**【0013】**

上記個人別臨床データ管理手段は、各端末装置に対応する個人別臨床データを統計処理して個人別の正常範囲を決定する個人別統計処理手段を備えたものとすることができます。

**【0014】**

40

大きな集団データに基づいて決定された正常範囲内で変化していても、患者個人別にみれば、臨床データが急変しているような場合、急変したデータはその患者にとってみれば異常が発生したことを示しているとみるべきである。上記のように個人別統計処理手段を設けることにより、上記のような個人単位での異変の発見といった、きめ細かな健康管理が可能となる。

**【0015】**

上記個人別臨床データ管理手段は、各端末装置から転送された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および／または上記個人別の正常範囲に照らして異常である場合に異常報告を発する異常報告手段を備えたものとすることができます。そして、上記異常報告は、上記中央管理装置が通信回線を介して接続可能な医療機関および／ま

50

たは対応する端末装置に対して行うようにすることができる。

【0016】

上記個人別臨床データ管理手段はまた、各端末装置から転送された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および／または上記個人別の正常範囲に照らして異常である場合にその異常臨床データを上記中央管理装置が通信回線を介して接続可能な医療機関に転送する異常臨床データ転送手段を備えたものとすることができる。

【0017】

このように構成することにより、在宅患者に対するきめ細かな健康管理が実質的に可能となる。すなわち、上記異常報告を端末装置上で受けた在宅患者は、医療機関に連絡をとつて適切な処方を受けることができ、また、上記異常報告を医療機関において受けた担当医師は、即座に患者に連絡をとり、適切な処方をすることができる。この場合、この医療機関に上記の異常臨床データが転送されてきている場合には、担当医師によるより適切な処方が可能となる。

【0018】

本願発明のその他の特徴および利点は、図面を参照して以下に行う詳細な説明から、より明らかとなろう。

【0019】

【発明の実施の形態】

図1は、本願発明に係る分散型健康管理システム10の一実施形態の概念を示している。

【0020】

本願発明に係る分散型健康管理システム10は、中央管理装置20と、この中央管理装置20に通信回線15を介して接続可能な複数の端末装置30を備えている。中央管理装置20は、たとえば大学病院等の高機能医療機関の内部に設置する場合もあるし、医療機関とは独立した監視センターなどに設置する場合もある。各端末装置30は、原則として、患者の家庭内に設置されるが、たとえば過疎地診療所等の小規模な医療機関内に設置することも考えられる。中央管理装置20を高機能医療機関とは独立したものとする場合、図1に表れているように、本願発明の分散型健康管理システム10の成果を患者処方に迅速に反映させる等のため、中央管理装置20は、大学病院等の高機能医療機関60や、特定の患者の主治医が所属する医療機関60と通信回線を介して連係可能に構成される。通信回線は、一般的には公衆電話回線が使用されるが、場合によっては、インターネットの回線を使用することも考えられる。

【0021】

図2は、上記中央管理装置20および各端末装置30の構成を示すブロック図である。

【0022】

まず、各端末装置30は、CPU31、ROM32、RAM33、ゲートアレイ34、NCU35、モデム36、EEPROM37、操作部38、臨床検査生データ採集部39、表示部40を備えている。CPU31、ROM32、RAM33、ゲートアレイ34、NCU35、モデム36およびEEPROM37は、バス線によって相互に接続されている。ゲートアレイ34には、操作部38、表示部40および臨床検査生データ採集部39が接続されている。NCU35は、モデム36および通信回線15に接続されている。

【0023】

CPU31は、端末装置30全体を制御する。ROM32は、各種のプログラムなどを記憶している。RAM33は、CPU31により処理されたデータなどの各種のデータを記憶する。ゲートアレイ34は、CPU31に対する入出力を制御する。NCU35は、通信回線に接続されて網制御を行う。モデム36は、受信データを復調し、送信データを変調する。EEPROM37は、フラグなどを記憶する。操作部38はキースイッチなどからなる。表示部40は、LCDなどからなり、プロセッサに制御されて各種の表示を行う。

【0024】

臨床検査生データ採集部39は、たとえば分光分析の手法によって患者の尿中の特定成分

10

20

30

40

50

等の分析をするための生データを採集する。ただし、本願発明の場合、この臨床検査生データ採集部39は、特定成分の分析までは行わず、分析によって臨床データとしての意味をもつデータを得るのは、後記するように中央管理装置20内に設定された臨床データ演算手段61においてである。換言すれば、本願発明においては、端末装置30が備える臨床検査生データ採集部39と、中央管理装置20内に設定された臨床データ演算手段61とが協働して、いわゆる臨床検査装置を構成することになる（図3参照）。

【0025】

より具体的には、分光分析の手法によって尿中の特定成分の濃度分析を行う場合、上記臨床検査生データ採集部39は、患者の尿をセットしたセルに入射させる、選択された波長での入射光強度と、各選択された波長でのセル透過光強度とをそれぞれあらわす電気信号を出力する。そして、このような生データは、モデム36、通信回線15を介して、中央管理装置20に転送される。

【0026】

次に、中央管理装置20は、基本的には、通信およびデータ処理が可能な大型コンピュータである。すなわち、プロセッサ21、ROM22やRAM23やEEPROM24などのメモリ、ゲートアレイ25、モデム26、NCU27、操作部28、表示部29および記録部50等を備えている。プロセッサ21、ROM22、RAM23、ゲートアレイ25、EEPROM24、モデム26およびNCU27は、バス線によって相互に連結されている。ゲートアレイ25には、操作部28、表示部29および記録部50が接続さない。NCU27は、モデム26および通信回線15に接続されている。

【0027】

プロセッサ21は、中央管理装置20全体を制御する。ROM22は、各種のプログラムやデータなどを記憶する。RAM23は、プロセッサ21により処理されたデータなどの各種のデータを記憶する。ゲートアレイ25は、プロセッサ21に対する入出力を制御する。EEPROM24は、フラグなどを記憶する。モデム26は受信データを復調し、送信データを変調する。NCU27は通信回線に接続されて網制御を行う。操作部28は、各種の入力スイッチ群などからなり、使用者の操作に応じた操作信号を出力する。表示部29は、CRTなどからなり、プロセッサ21に制御されて各種の表示を行う。記録部50は、各種のデータを記録紙上に記録する。

【0028】

上記中央管理装置20には、図3の機能ブロック図に示すように、実質的にプログラムによって実現される種々の機能が与えられる。すなわち、第1には、上記端末装置30から送られてきた臨床検査生データを用いて臨床データに演算する臨床データ演算手段61、第2には、各端末装置30と対応する患者の健康状態を管理する個人別臨床データ管理手段62、第3には、複数の端末装置30に対応する臨床データを統計処理して集団としての正常範囲を決定する集団統計処理手段63、第4には、各端末装置に対応する個人別臨床データを統計処理して個人別の正常範囲を決定する個人別統計処理手段64、第5には、各端末装置30から転送された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および/または上記個人別の正常範囲に照らして異常である場合に異常報告を発する異常報告手段65、第6には、各端末装置30から転送された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および/または上記個人別の正常範囲に照らして異常である場合にその異常臨床データを上記中央管理装置20が通信回線を介して接続可能な医療機関に転送する異常臨床データ転送手段66である。

【0029】

次に、端末装置30の動作および中央管理装置20の動作を、図4に示すフローチャートにしたがって説明する。

【0030】

たとえば糖尿病の在宅患者は、自宅に設置された上記端末装置20の検体セット部に好ましくは毎朝の決まった時間に採取した尿をセットする。このように検体がセットされると（S11：YES）、端末装置30の臨床検査生データ採集部39が自動的に生データを

10

20

30

40

50

採取する (S 1 2)。より具体的には、前述したように、分光分析の手法によって尿中の特定成分の濃度を検出する場合、上記臨床検査生データ採集部 3 9 は、尿がセットされたセルに光を入射させる、選択された波長での入射光強度と、各選択された波長でのセル透過光強度とをそれぞれあらわす電気信号を出力する。このような生データは、自動的に、中央管理装置 2 0 に向けて送信される (S 1 3)。より具体的には、上記電気信号は、A / D 変換された上、モデム 3 6 を介して送信される。この場合、送信データ中には、個々の端末装置 3 0 あるいはこの端末装置 3 0 に対応する患者を特定するための ID 符号が付与される。

#### 【0031】

次に、中央管理装置 2 0 においては、上記生データの受信があると (S 2 1 : YES)、データの ID 符号をチェックして、どの患者の生データであるかが特定され (S 2 2)、次いで臨床データ演算手段 6 1 が上記生データを用いて臨床データを演算する (S 2 3)。より具体的には、上記のような尿中成分の分析に関していえば、上記生データを用いてたとえば多变量回帰分析法により、複数の尿中成分を同時に定量分析する。こうして得られた臨床データは、集団としての正常範囲に照らして異常であるかどうか、あるいはその患者個人の正常範囲に照らして異常であるかどうかが判断され (S 2 4)、異常である場合には (S 2 4 : YES)、異常報告が行われる (S 2 5)。具体的には、この異常報告は、異常報告信号を端末装置 3 0 に送信してその表示部 4 0 に表示させたり、その患者の担当医師が所属する医療機関 6 0 に通信によって報告するなどして行われる。そして、医療機関 6 0 に上記の異常報告が行われる場合には、あわせて、上記の異常データもまた、当該医療機関 6 0 に転送される (S 2 6)。

#### 【0032】

そして、上記臨床データは、個人別統計処理 (S 2 7) および集団統計処理 (S 2 8) に付される。すなわち、個人別統計処理においては、同一の ID 符号ごとに臨床データを蓄積してゆき、所定の統計処理が行われる。長期の在宅治療を行う場合、上記臨床データを個人別に蓄積してゆくことにより、その患者個人としての正常範囲を規定することができるようになり、その正常範囲は、通常、集団としての正常範囲より狭い。したがって、このような個人別の正常範囲に照らして毎回採集される臨床データをチェックすることにより、在宅患者の健康状態の変化をきめ細かく管理することができるようになる。また、集団統計処理においては、ID 符号にかかわりなく、すべての臨床データについて、所定の統計処理が行われ、集団としての正常範囲が規定される。

#### 【0033】

上記から判るように、図 4 のフローチャートについていえば、S 2 3 が臨床データ演算手段 6 1 に相当し、S 2 3, 2 4, 2 5, 2 6 が個人別臨床データ管理手段 6 2 を構成し、S 2 8 が集団統計処理手段 6 3 に相当し、S 2 7 が個人別統計処理手段 6 4 に相当し、S 2 5 が異常報告手段 6 5 を構成し、S 2 6 が異常臨床データ転送手段 6 6 を構成する。

#### 【0034】

以上のように、実施形態に係る分散型健康管理システム 1 0 においては、各端末装置 3 0 がそれぞれ備える臨床検査生データ採集部 3 9 と、中央管理装置 2 0 が備える臨床データ演算手段 6 1 とが協働して臨床検査装置機能を発揮する。すなわち、生データを複雑な分析手法を用いて解析し、臨床データとして意味を持たせる機能を中央管理装置 2 0 に持たせているので、患者の自宅に設置するべき端末装置 3 0 は、生データ採集機能と、データ送信機能との必要最小限の機能を備えた簡便なものとして構成することができる。したがって、端末装置 3 0 は、安価なものとなり、この種の在宅健康管理サービス、あるいは在宅治療支援サービスを希望する患者は、経済的負担少なく、このようなサービスを受けることが可能となる。

#### 【0035】

そして、上記のような端末装置を安価に提供できることは、臨床データの統計処理の面からも、きわめて意義深い。すなわち、多数設置された端末装置 3 0 から送られてくる多くのデータを母集団とすることができるので、より精度のよい統計処理が可能となる。

10

20

30

40

50

## 【0036】

また、上記実施形態に係る分散型健康管理システム10は、各端末装置と対応する個人別臨床データを統計処理して個人別の正常範囲を規定する個人別統計処理手段64、得られた臨床データが集団としての正常範囲や個人別の正常範囲に照らして異常である場合に異常報告をする異常報告手段65、上記のように臨床データが異常である場合にその異常データを医療機関60に転送する異常臨床データ転送手段66を備えているので、在宅患者に対するよりきめ細かな健康管理が実質的に可能となる。すなわち、上記異常報告を端末装置30上で受けた在宅患者は、医療機関60に連絡をとって適切な処方を受けることができ、また、上記異常報告を医療機関60において受けた担当医師は、転送されてきた異常臨床データを参照しながら、即座に患者に連絡をとり、適切な処方を与えることができる。10

## 【0037】

もちろん、本願発明の範囲は上述の実施形態に限定されるものではない。上記実施形態においては、尿中の特定成分の分析をして臨床データを得るものであるが、検査項目はこれに限らず、血液、呼気、汗その他の体液の特定成分を分析して臨床データを得るものとして構成することもできる。

## 【図面の簡単な説明】

【図1】本願発明に係る分散型健康管理システムの概念図である。

【図2】本願発明に係る分散型健康管理システムを構成する端末装置および中央管理装置のブロック図である。20

【図3】本願発明に係る分散型健康管理システムを構成する端末装置および中央管理装置の機能ブロック図である。

【図4】上記端末装置および中央管理装置の動作の一例を示すフローチャートである。

## 【符号の説明】

10 分散型健康管理システム

15 通信回線

20 中央管理装置

30 端末装置

39 臨床検査生データ採集部

61 臨床データ演算手段

62 個人別臨床データ管理手段

63 集団統計処理手段

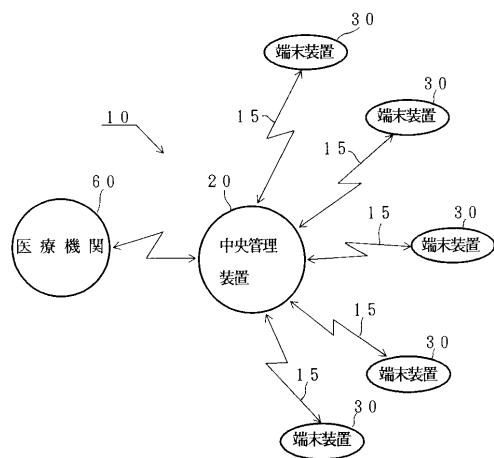
64 個人別統計処理手段

65 異常報知手段

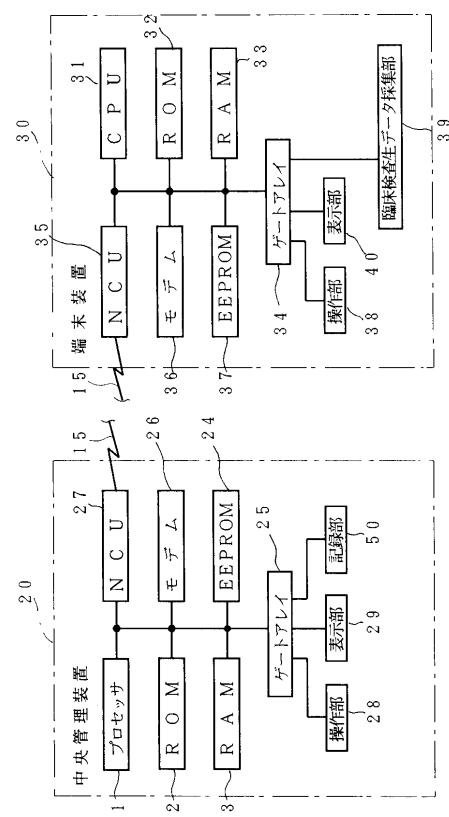
66 異常臨床データ転送手段

30

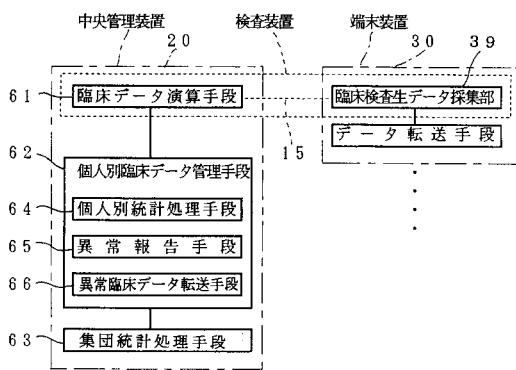
【図1】



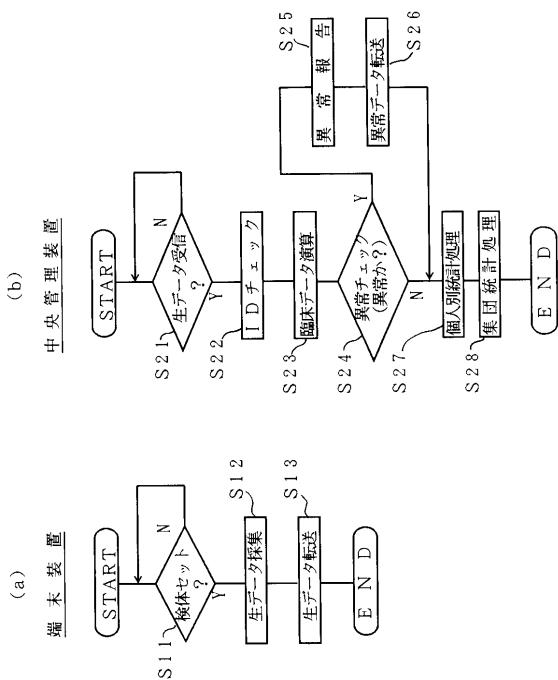
【図2】



【図3】



【図4】



---

フロントページの続き

(72)発明者 山口 佳則  
京都府京都市南区東九条西明田町57 株式会社京都第一科学内

審査官 本郷 徹

(56)参考文献 特開平08-038435 (JP, A)  
特開平04-015035 (JP, A)  
特開平08-071046 (JP, A)  
特開平01-091834 (JP, A)  
特開平05-245117 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00