

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-36649
(P2011-36649A)

(43) 公開日 平成23年2月24日(2011.2.24)

(51) Int.Cl.

A61B 5/11 (2006.01)
A61B 5/16 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 5/10 3 1 O A
A 6 1 B 5/16

テーマコード (参考)

4 C 0 3 8

審査請求 有 請求項の数 48 O L 外国語出願 (全 58 頁)

(21) 出願番号 特願2010-160860 (P2010-160860)
 (22) 出願日 平成22年7月15日 (2010.7.15)
 (31) 優先権主張番号 0912462.9
 (32) 優先日 平成21年7月17日 (2009.7.17)
 (33) 優先権主張国 英国(GB)

(特許庁注: 以下のものは登録商標)
 1. GSM

(71) 出願人 000005049
 シャープ株式会社
 大阪府大阪市阿倍野区長池町22番22号
 (74) 代理人 110000338
 特許業務法人原謙三国際特許事務所
 (72) 発明者 パメラ アン ドゥーシー
 イギリス オーエックス4 4ジーピー,
 オックスフォードシャー, オックスフォード, オックスフォード サイエンス パーク, エド蒙ドン ハリー ロード (番地なし) シャープ ラボラトリーズ オブ ヨーロッパ リミテッド内

最終頁に続く

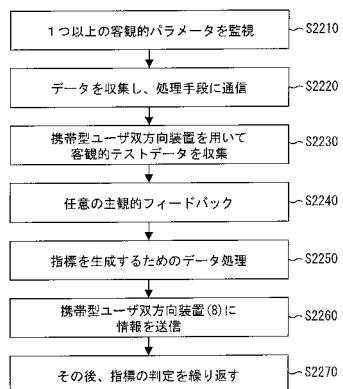
(54) 【発明の名称】ユーザの睡眠を管理するための方法およびシステム

(57) 【要約】

【課題】個人の睡眠の質および行動と、日中どのように行動しているかについての客観的測定とを相關させ得る個別システムを提供することについての問題を解決する。

【解決手段】ユーザの睡眠の質を改善するための睡眠管理方法およびシステムは、ベッドに就いているユーザの睡眠の質に関連する1つ以上の客観的パラメータを監視し、携帯電話などの携帯型装置を介して、起きているときのユーザから、認知能力および/または精神運動能力についての客観的テストデータのフィードバックを受信する。

【選択図】図22



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ユーザの睡眠を管理する方法であって、

(i) 少なくとも 1 つのセンサを用いて、ベッドに就いているときの前記ユーザの睡眠の質に関連する客観的パラメータであって、生理学的パラメータおよび環境的パラメータから選択され、少なくとも前記ユーザの運動および / または前記ユーザの脳の活動を示す電気信号を含む 1 つ以上の客観的パラメータを監視するステップと、

(i i) センサユニットを用いて、前記少なくとも 1 つのセンサから信号データを収集し、前記信号データを処理手段に通信するステップと、

(i i i) 携帯型ユーザ双方向装置を用いて、起きているときの前記ユーザから認知能力および / または精神運動能力を示す客観的テストデータを収集し、前記客観的テストデータを前記処理手段に通信するステップと、

(i v) センサユニットデータと認知データおよび / または精神運動データとの両方を考慮に入れる少なくとも 1 つの結合睡眠表示指標を生成するために、または、睡眠指標もしくは睡眠の質の指標とともに認知能力指標および / または精神運動能力指標を生成するために、前記センサユニットおよび前記携帯型ユーザ双方向装置からのデータを処理するステップと、

(v) 前記ユーザに表示するための前記ユーザの睡眠行動に関する情報を、前記携帯型ユーザ双方向装置において受信するステップとを含む方法。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つのセンサは、前記ユーザに取り付けられたあらゆるセンサを含まない、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記客観的テストデータを、前記携帯型ユーザ双方向装置を介して入力された睡眠関連パラメータについての前記ユーザからの主観的フィードバックで補うステップを含む、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

後の睡眠の質を改善するために、前記ユーザの行動に影響を与えるための 1 つ以上の提案を含む情報を、前記携帯型ユーザ双方向装置によって前記ユーザに表示するステップをさらに含む、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

前記 1 つ以上の提案は、前記ユーザによる行動プログラムおよび / または行為を含む提案群から選択される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記携帯型ユーザ双方向装置を介して、前記ユーザに行動変化を実行するように促すステップをさらに含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記処理手段は、前記ユーザに示され、かつ、前記ユーザにより選択される任意の行動プログラムもしくは行為の効果、および / または、そのコンプライアンスを監視し、(i) 任意の選択されたプログラムもしくは行為の効果、および / または、そのコンプライアンスを補助するために、警告、ガイド、アドバイス、および前記ユーザを励ますメッセージのうちの 1 つ以上を提供する、および / または (i i) 行動変化および / または行為について更新された 1 つ以上の提案を提供する、請求項 5 または 6 に記載の方法。

【請求項 8】

その後ステップ (i) から (i v) を繰り返すステップを含み、それによって、その後の結合睡眠表示指標を生成するか、または、その後の睡眠指標もしくは睡眠の質の指標とともに認知能力指標および / または精神運動能力指標を生成する、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

認知能力および / または精神運動能力は、数学的処理、論理的な推論、空間的処理、反

10

20

30

40

50

応時間、トラッキング、注意 / 覚醒性、自己生成認知機能テスト、および記憶テストから選択される 1 つ以上のテストを、前記携帯型ユーザ双方向装置を介して前記ユーザに示すことによって測定される、請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

前記処理手段は、起きているときの前記ユーザの活動を受動的に監視することから導出される認知能力および / または精神運動能力を示すデータであって、前記携帯型ユーザ双方向装置または追加のソースから得られるデータを受信する、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 11】

前記処理手段は、前記携帯型ユーザ双方向装置に設けられている、もしくはそれとは別に設けられているキーボードまたはキーパッドにおけるタイピングの速度および / または精度についてのデータを受信する、請求項 10 に記載の方法。

10

【請求項 12】

前記センサユニットは、メモリおよびリアルタイムクロックを備え、それにより、前記メモリへの記憶のための各センサの読み取り、または、各センサからの複数回のセンサの読み取りは、時間コードとともに記憶され、前記メモリに記憶されたセンサデータは、前記処理手段に、定期的にまたは要求に応じて送信される、請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 13】

複数のセンサを用いて、前記ユーザの睡眠に影響を与えないよう目立たず、生理学的パラメータおよび環境的パラメータの両方を監視するステップを含む、請求項 1 から 12 のいずれか 1 項に記載の方法。

20

【請求項 14】

前記センサによって監視された前記生理学的パラメータおよび環境的パラメータは、運動と、温度、周辺ノイズ、光および湿度のうちの 1 つ以上とを含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記少なくとも 1 つのセンサは、ベッドに就いている前記ユーザの下に設けられ、かつ、ケーブルもしくは無線接続を介して前記センサユニットに接続された圧電シート、ケーブルまたはフィルムを有する運動センサを含む、請求項 1 から 14 のいずれか 1 項に記載の方法。

30

【請求項 16】

前記センサユニット内において、1 つのメモリ / 前記メモリに記憶する前に、0 . 1 Hz から 1 0 0 Hz の範囲の周波数にて、各センサから信号データをサンプリングするステップを含む、請求項 1 から 15 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 17】

ベッドを共有する前記ユーザおよび第 2 ユーザによる使用のための方法であって、前記携帯型ユーザ双方向装置と同一の第 2 携帯型ユーザ双方向装置が第 2 ユーザのために提供され、前記第 2 携帯型ユーザ双方向装置は、前記処理手段にデータを通信し、前記処理手段から情報を受信する、請求項 1 から 16 のいずれか 1 項に記載の方法。

40

【請求項 18】

前記または各携帯型ユーザ双方向装置は携帯電話である、請求項 1 から 17 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 19】

前記ユーザに情報の入力を促す前記または各携帯型ユーザ双方向装置をさらに含む、請求項 1 から 18 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 20】

前記処理手段は、前記センサユニットおよび前記携帯型ユーザ双方向装置から分離されている、請求項 1 から 19 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 21】

50

前記処理手段は、広域ネットワークに接続されたソフトウェアサービスの形態をとる、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

睡眠管理システムであって、

(i) ベッドに就いているときのユーザの睡眠の質に関する客観的パラメータであって、生理学的パラメータおよび環境的パラメータから選択され、少なくとも前記ユーザの運動および / または前記ユーザの脳の活動を示す電気信号を含む 1 つ以上の客観的パラメータを監視する少なくとも 1 つのセンサと、

(i i) 前記少なくとも 1 つのセンサから信号データを収集し、前記信号データを処理手段に通信するセンサユニットと、

(i i i) 起きているときの前記ユーザからの認知能力および / または精神運動能力を示す客観的テストデータを収集し得るものであり、さらにデータを前記処理手段に通信し、前記ユーザに表示される前記処理手段からの情報を受信する携帯型ユーザ双方向装置と、(i v) 前記センサユニットおよび前記携帯型ユーザ双方向装置からのデータを処理し、それによってセンサユニットデータと認知データおよび / または精神運動データとの両方を考慮に入れる少なくとも 1 つの結合睡眠表示指標、または、睡眠指標もしくは睡眠の質の指標とともに認知能力指標および / または精神運動能力指標が、前記携帯型ユーザ双方向装置を介して前記ユーザに表示され得る睡眠管理システム。

【請求項 23】

前記少なくとも 1 つのセンサは、前記ユーザに取り付けられたあらゆるセンサを含まない、請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 24】

前記客観的テストデータを、前記携帯型ユーザ双方向装置を介して入力された睡眠関連パラメータについての前記ユーザからの主観的フィードバックで補うことができる、請求項 22 または 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記携帯型ユーザ双方向装置によって前記ユーザに表示される情報の出力は、後の睡眠の質を改善するために前記ユーザの行動に影響を与えるための、前記処理手段によって生成される 1 つ以上の提案を含む、請求項 22 から 24 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 26】

前記 1 つ以上の提案は、前記ユーザによる行動プログラムおよび / または行為を含む提案群から選択される、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記携帯型ユーザ双方向装置はまた、提案された行動変化を実行するように前記ユーザに促す警告機能を有している、請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記処理手段は、前記ユーザに示され、かつ、前記ユーザにより選択される任意の行動プログラムまたは行為の効果、および / または、そのコンプライアンスを監視し、(i) 任意の選択されたプログラムもしくは行為の効果、および / または、そのコンプライアンスを補助するために、警告、ガイド、アドバイス、および前記ユーザを励ますメッセージのうちの 1 つ以上を提供する、および / または (i i) 行動変化および / または行為について更新された 1 つ以上の提案を提供する、請求項 26 または 27 に記載のシステム。

【請求項 29】

認知能力および / または精神運動能力は、数学的処理、論理的な推論、空間的処理、反応時間、トラッキング、注意 / 覚醒性、自己生成認知機能テスト、および記憶テストから選択される 1 つ以上のテストを、前記携帯型ユーザ双方向装置を介して前記ユーザに示すことによって測定される、請求項 22 から 28 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 30】

前記処理手段は、起きているときの前記ユーザの活動を受動的に監視することから導出される認知能力および / または精神運動能力を示すデータであって、前記携帯型ユーザ双

方向装置または追加のソースから得られるデータを受信する、請求項 22 から 29 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 31】

前記処理手段は、前記携帯型ユーザ双方向装置に設けられている、もしくはそれとは別に設けられているキーボードまたはキーパッドにおけるタイピングの速度および / または精度についてのデータを受信する、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記センサユニットは、メモリおよびリアルタイムクロックを備え、それにより、前記メモリへの記憶のための各センサの読み取り、または、各センサからの複数回のセンサの読み取りは、時間コードとともに記憶され、前記メモリに記憶されたセンサデータは、前記処理手段に、定期的にまたは要求に応じて送信される、請求項 22 から 31 のいずれか 1 項に記載のシステム。10

【請求項 33】

前記システムは、前記ユーザの睡眠に影響を与えないよう目立たず、生理学的パラメータおよび環境的パラメータの両方を監視するための複数のセンサを含む、請求項 22 から 32 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 34】

前記センサによって監視された前記生理学的パラメータおよび環境的パラメータは、運動と、温度、周辺ノイズ、光および湿度のうちの 1 つ以上とを含む、請求項 33 に記載のシステム。20

【請求項 35】

前記少なくとも 1 つのセンサは、ベッドに就いている前記ユーザの下に設けられ、ケーブルもしくは無線接続を介して前記センサユニットに接続された圧電シート、ケーブルまたはフィルムを有する運動センサを含む、請求項 22 から 34 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 36】

前記センサユニット内において、各センサからの信号データは、1 つのメモリ / 前記メモリに記憶する前に、0.1 Hz から 100 Hz の範囲の周波数にて、プロセッサによってサンプリングされる、請求項 22 から 35 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 37】

ベッドを共有する前記ユーザおよび第 2 ユーザによる使用のためのシステムであって、前記携帯型ユーザ双方向装置と同一である追加の携帯型ユーザ双方向装置が第 2 ユーザのために提供され、前記追加の携帯型ユーザ双方向装置は、前記処理手段にデータを通信し、前記処理手段から情報を受信するように適応される、請求項 22 から 36 のいずれか 1 項に記載のシステム。30

【請求項 38】

前記または各携帯型ユーザ双方向装置は携帯電話である、請求項 22 から 36 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 39】

前記携帯型ユーザ双方向装置および / または前記追加の携帯型ユーザ双方向装置はまた、前記ユーザに情報を入力するように促す警告機能を有している、請求項 22 から 37 のいずれか 1 項に記載のシステム。40

【請求項 40】

前記処理手段は、前記センサユニットと、前記携帯型ユーザ双方向装置および / または前記追加の携帯型ユーザ双方向装置とから分離している、請求項 22 から 38 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 41】

前記処理手段は、広域ネットワークに接続されたソフトウェアサービスの形態をとる、請求項 40 に記載のシステム。

【請求項 42】

10

20

30

40

50

個人の睡眠を管理する方法であって、前記個人が、請求項 22 から 41 のいずれか 1 項に記載の睡眠管理システムを用いることを含む方法。

【請求項 43】

前記処理手段は、以下の (a)、および / または、(b) および (c) の 1 つによって前記携帯型ユーザ双方向装置からの客観的テストデータを分析する際に、概日リズムを考慮に入れることができるものであり、

(a) 前記処理手段が、個人のテスト能力の時刻による変動について予め収集されたデータからの認知能力および / または精神運動能力に対して利用可能な 1 つ以上の予め規定された関数を有し；

(b) 前記ユーザが、前記携帯型ユーザ双方向装置において 1 つ以上の認知テストおよび / または精神運動テストを行った後最初に、所定の時間範囲および期間にわたって同じテストを実行することにより、前記処理手段が、前記ユーザが起きている時間にわたって認知能力および / または精神運動能力についての基準を確立し得るものであり；または、

(c) 前記ユーザが最初に、所定の時間範囲および期間にわたって前記携帯型ユーザ双方向装置において 1 つ以上の認知テストおよび / または精神運動テストを実行することにより、前記処理手段が、前記ユーザの実行による効果を修正するために予め規定された関数に基づいて、前記ユーザが起きている間の認知能力および / または精神運動能力についての基準を確立し得るものである、請求項 1 から 21 および 42 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 44】

睡眠の質を改善するために使用する前に、以下の (a)、および / または、(b) および (c) の 1 つによって前記携帯型ユーザ双方向装置からの客観的テストデータを分析する際に、概日リズムを考慮に入れための情報が前記処理手段に提供されるものであり、

(a) 前記処理手段に、個人のテスト能力の時刻による変動について予め収集されたデータからの認知能力および / または精神運動能力に対して 1 つ以上の予め規定された関数を提供し；

(b) 前記携帯型ユーザ双方向装置において 1 つ以上の認知テストおよび / または精神運動テストを実行した後で、前記ユーザが所定の時間範囲および期間にわたって同じテストを実行することにより、前記処理手段が、前記ユーザが起きている時間にわたって認知能力および / または精神運動能力についての基準を確立し得るものであり；または、

(c) 前記ユーザが、所定の時間範囲および期間にわたって前記携帯型ユーザ双方向装置において 1 つ以上の認知テストおよび / または精神運動テストを実行することにより、前記処理手段が、前記ユーザの実行による効果を修正するために予め規定された関数に基づいて、前記ユーザが起きている間の認知能力および / または精神運動能力についての基準を確立し得るものである、請求項 1 から 21、42 または 43 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 45】

前記携帯型ユーザ双方向装置は、前記ユーザが起きている間の予め規定された時間またはランダムな時間に、前記 1 つ以上の認識テストおよび / または精神運動テストを実行するように前記ユーザを促す、請求項 1 から 21、42、43 または 44 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 46】

ユーザの睡眠を管理する方法であって、

(i) 処理手段において、少なくとも 1 つのセンサから、ベッドに就いているときの前記ユーザの睡眠の質に関する客観的パラメータであって、生理学的パラメータおよび環境的パラメータから選択され、少なくとも前記ユーザの運動および / または前記ユーザの脳の活動を示す電気信号を含む 1 つ以上の客観的パラメータを示す信号データを受信するステップと、

(ii) 前記処理手段において、起きているときの前記ユーザから認知能力および / または精神運動能力を示す客観的テストデータを受信するステップと、

10

20

30

40

50

(i i i) 前記処理手段において、センサユニットデータと認知データおよび／または精神運動データとの両方を考慮に入れる少なくとも1つの結合睡眠表示指標、または、認知能力指標および／または精神運動能力指標を生成するステップと、

(i v) 前記ユーザの睡眠行動に関する情報を、前記ユーザに表示するための携帯型ユーザ双方向装置に送信するステップと、を含む、方法。

【請求項 4 7】

前記処理手段が、認知能力指標および／または精神運動能力指標と、睡眠指標または睡眠の質の指標とを生成する、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 8】

プロセッサによる処理の場合、請求項 1 から 2 1 および 4 2 から 4 7 のいずれか 1 項に記載の方法を前記プロセッサに実行させる命令を含む、コンピュータ読み取り可能な記録媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、例えばユーザの睡眠の質を改善する観点から、ユーザの睡眠を管理するためのシステムおよび方法に関する。このようなシステムおよび方法は、睡眠情報を監視し分析するために、例えばユーザが眠っている間に測定される客観的な睡眠に関するパラメータを監視し、この情報を、ユーザが起きている間に測定される客観的および主観的な睡眠に関するパラメータと相關させるために用いられ得る。

10

20

【背景技術】

【0 0 0 2】

不眠および疲労は、発展した社会における主な未解決の問題である。人口におけるかなりの割合の人々が、生活におけるある部分で睡眠の問題を経験している。睡眠が不足すると、それは生活の質の低下につながり、仕事における能力を低下させ、より深刻な場合には、鬱などの精神疾患につながる。ドライバー や、事故のリスクを負う工員にとって、眠気は重大な事故が頻発する要因になり得る。このため、需要者の睡眠の質を改善することを目的とした装置に対する大きな潜在的市場が存在する。

30

【0 0 0 3】

睡眠不足または睡眠欠乏が即座に生理的ダメージに直結するという証拠は少ないが、個々の生活の質に影響を与える。以下は、睡眠不足の結果をいくつか挙げたものである。

- ・ 能力および注意力が著しく低下する。
- ・ 記憶および認知能力が損なわれる。
- ・ ベッドパートナーの睡眠を阻害する。
- ・ 労働災害が後を絶たなくなる虞が増加する。
- ・ 交通事故に巻き込まれる虞が増加する。
- ・ メタボリズムに障害が発生する。
- ・ 精神に影響を及ぼす。
- ・ 免疫システムに問題が発生する。
- ・ 生活の質が低下する。
- ・ 幸福感が低下する。
- ・ 鬱を発症する虞が増加する。

40

【0 0 0 4】

睡眠は、4つのノンレム睡眠（NREM）段階（I - IV）および1つのレム（REM）睡眠段階からなるということが知られている動的拳動である。睡眠段階 I および II は浅い眠りと関連し、睡眠段階 III および IV は深い眠りと関連している。ノンレム睡眠は通常、最小精神活動と関連し、レム睡眠は非常に活発な脳の働きおよび夢に関連している。典型的な成人では、睡眠は段階 I 、 II 、 III 、 IV を経て、また段階 III から I 、そしてレム睡眠へと逆行する。この周期は、一晩を通しておよそ 90 ~ 100 分の間

50

隔で繰り返される。深い睡眠は、夜の早い時点においてピークを迎える、夜の遅い時点では次第に浅くなっていく。

【0005】

睡眠時に体が動くことは正常であり、典型的に浅い眠り（段階ⅠおよびⅡ）と関連している。体の運動が見られない場合、それは典型的に深い睡眠段階（ⅢⅣおよびⅤ）を示している。夜中、男性は女性よりもはるかによく動く傾向にあり、若者は睡眠中に、年配の者よりもよく動く傾向にある。運動を監視することによって、落ち着きのなさを知ることができるが、この落ち着きのなさが低い睡眠の質へつながり得る。これは、不眠、悪夢、病気またはその他の原因に起因し得る。

【0006】

睡眠構造に影響を与えるいくつかの環境パラメータがある。温度は、睡眠の質に重要な影響を与えるということが分かっている。高温および低温の両方は睡眠の質に有害な影響を与えるし、低い室温（例えば、21より低い）は、より高い室温（例えば、27より高い）より睡眠構造に影響を与える。これらの例では、快適な温度の室内での睡眠に比べて、合計睡眠時間、レム睡眠、および段階Ⅳの睡眠が低下する。レム睡眠の間ににおいて体は体温を調節することができないので、このことは重要である。このことから、覚醒睡眠周期（waking-sleeping cycle）は周辺の温度に左右されることが分かる。

【0007】

湿度が高いと、特に高い室温と重なると、睡眠構造および睡眠の質に有害な影響を及ぼし得る。

【0008】

ノイズも睡眠の質に影響を及ぼし得る。聞きなれたノイズの存在可否が、通常でないノイズと同じくらい大きな影響を睡眠に及ぼし得るが、人々は、聞きなれたノイズを、睡眠に何の影響もなく受け入れることも多々ある。例えば、空港に近接する場所に住んでいる人は、とりわけ航空機のノイズによって目を覚ましてしまうことはほとんどない。一般的に、高齢者の方が若者よりもノイズによる妨害に影響されやすい。ノイズによって睡眠が妨害されると、たいていは手足／体の運動が増加する。

【0009】

概日リズムは、およそ1日の期間に対応し、脳の前視床下部の視交差上核（SCN）によって制御される体内時計である。眠気を感じたり警戒したりするときに影響を及ぼす概日リズムは、睡眠／覚醒スケジュール、休息／活動、および体温変化によって左右され得る。概日リズムは、松果体によるメラトニン分泌によって特徴化され得るが、これは夜にピークに達し、日中には低下する。血中コルチゾールレベルもまた、概日リズムの関数として変化し得る。光、特に波長450～480nmの青い光は、概日リズムおよび生体時計の強力な調節器である。

【0010】

外性および内性要因は、概日リズムに影響を及ぼし得る。睡眠に影響を及ぼす外性要因は、体内時計によって調節される概日の恒常的な要因の結果として生じる。睡眠に影響を及ぼす外性要因は、ライフスタイルまたは環境パラメータの結果として生じる。睡眠を促す恒常的な要因は、長時間起きているほど睡眠の必要性が増加することを示している。

【0011】

中核体温は、概日リズムの関数として変化する。夜寝朝起きの睡眠パターンを励行し、8時間を睡眠に当て、16時間起きている人は、自分の中核温度が19:00から23:00の間にピークに達し、入眠までに時間がかかる、眠っている間の03:00から06:00の間に中核温度が最低となることが分かるであろう。中核体温は一般的に、ユーザが目覚めているときに徐々に上昇し、およそ37~37.6のピーク値に戻る。人によっては午後に、典型的には14:00から16:00の間に若干の体温低下を経験する。しかしながら、誰もがこの昼下がりの落ち着きを経験するわけではない。中核体温は能力と密接に相関し、中核体温が高くなれば、一般的にはより高い能力と相関し、中核体温が低くなれば、一般的にはより低い能力と相関する。

10

20

30

40

50

【0012】

人はそれぞれ異なった概日の振幅および概日のフェーズを示すことがしばしばある。ある人は、朝に一貫して調子が良好であり、また別の人には、夜に一貫して調子が良好である。これは、個々の生体時計の概日リズムにおける内因性の差の直接的な結果である。概日の振幅は、概日周期の経過を通して仮定され得る値の範囲、例えば中核体温の範囲を意味し、概日のフェーズは、当該概日周期における任意の点、例えば一日毎にユーザが起きる時間を意味する。

【0013】

概日リズムを知ることは、正常および異常睡眠を理解するための基本的な情報が得られることでもあるので重要である。これはまた、人体の生物学的機能および生理学的機能に対する見識をもたらすものである。さらに、概日リズムを知ることは、ユーザが一日のどの時点で最適な機能状態 (functioning ability) に達するかを知る一助となる。

10

【0014】

睡眠および睡眠ポリグラフを監視する‘最良の基準 (gold standard)’である方法は、脳波記録法 (EEG)、眼電図記録法 (EOG)、筋電図記録法 (EMG)、心電図記録法 (ECG)、および、腹部と胸部との呼吸運動を記録するために、体に取り付けられた複数の電極を用いる侵襲的手法である。血中酸素飽和レベルおよび鼻からの空気の流れを測定するために、さらなるセンサが用いられる。手順が複雑なため、睡眠ポリグラフは、管理下にある睡眠実験室において熟練した専門家によってはじめて正常に行われる。この手順は侵襲的であり、時間もかかり、不快なものであり、被験者が通常の夜と同様に眠るのを実質的に妨げる可能性がある。

20

【0015】

加速測定器を用いて体の運動全体を記録することによって被験者の特定の睡眠パラメータを調査するために、挙動記録も用いられる。腕時計の大きさの挙動記録器は、被験者の手首または足首に装着される。一晩中装着することで、就寝時間 (TIB) および合計睡眠時間 (TST) などのいくつかの睡眠パラメータを予測するために用いられる。しかしながら、不眠症の被験者は長時間じっとしていることが非常に楽であることが多いので、このような被験者の睡眠量を過大に見積もってしまう可能性がある。挙動記録は、日中の活動の一般的なレベルを監視するためには有効である。

30

【0016】

睡眠ポリグラフおよび／挙動記録評価のために、被験者はたいてい以下のような詳細情報を用いることが求められる。何時にベッドに就いたか、何時に眠くなったか、何時に目が覚めたか、何時にベッドから出たか、夜間覚醒が何回あったか、夜間覚醒の時間およびその理由、覚醒後に再び睡眠に入るに要した時間、日中に昼寝をしたかどうか、などである。また、以下のライフスタイルデータも用いられる。運動に費やした時間の量、摂取したアルコールの量、摂取したカフェインの量、知覚されるストレスレベル、何らかの薬物（睡眠薬を含む）を摂取したかどうか、いつどのような薬物を摂取したか、ベッドに就く直前に重い食事をしたかどうか、などである。このアプローチにはいくつかの問題が伴うが、これは特に、与えられる質問が非常に主観的だからである。例えば、被験者が最初に眠ったとき、眠りに就くまでどのくらいの時間がかかったか、または、夜間覚醒後に再び眠りに就くまでどのくらいの時間がかかったかを正確に記録することが常に可能なわけではないということは周知である。不眠症患者は、再び眠りに就く前にベッドにおいて覚醒状態で横たわっていることに費やす時間の量を過剰に見積もることが多い。その結果、睡眠日記がしばしば不正確なものとなり得る。次に、これは睡眠の専門家が興味を示しているパラメータ、例えば合計睡眠時間 (TST)、就寝時間 (TIB)、入眠潜伏時間 (SOL)、入眠後覚醒 (WASO)、入眠後覚醒回数 (NWAK)、および睡眠効率 (SE) などにおける不正確さに帰結し得る。

40

【0017】

患者はまた、自分の疲労に対する知覚を判定するために科学的に作成された多くの質問事項に書き込むことが求められる。エプワース眠気尺度 (ESS) テストは、単に疲労を

50

感じることとは別に、患者がいかに日常の多くの場面で眠りに就いたりまどろんだりする傾向があるかということをテストする。質問におけるタスクが直接患者に当てはまらない場合でも、患者がその状況にあるとしたらどのように影響を受けるかということを見極めようとする必要がある。スタンフォード眠気尺度（S S S）は、患者がどの程度敏感になっているかということを評価するための簡単な方法である。たいていの人間は、それぞれの概日リズムに依存する日々の敏感さ（alertness）において2つのピーク時を有する。

【0018】

認識される睡眠の質に関する他の質問には、睡眠質問の機能的結果（F O S Q）、ピツバーグ睡眠の質指標（P S Q I）、国際下肢静止不能症候群研究グループ質問（I R L S S G）、病院不安および鬱尺度（H A D S）、および一般的な睡眠衛生質問が含まれる。

10

【0019】

不眠症を患っている患者に対して、いくつかの精神的質問も処方され得る。ベック鬱リスト（B D I）、スピールバーガー状態 - 特性不安リスト、気分の状態の履歴および簡単な症状リストが処方され得る。

【0020】

知覚された疲労を監視することに加えて、睡眠の質を追跡するために精神的疲労も監視され得る。複雑なタスクのある側面では、睡眠不足または睡眠障害によって影響が及ぼされ、特に、異なる角度からの思考を行う能力に影響が及ぼされる。精神疲労は、認知機能および記憶を損ない得る、能力および敏感さの低下に関係している。（敏感さは、選択的かつ持続的な注意力を意味するものとして定義され、能力は認知能力に関係している）。したがって、疲労の客観的測定は、認知テストおよび精神運動テストなど、様々な神経行動学的評価を用いて行われ得る。

20

【0021】

認知テストおよび精神運動テストには、反応時間を測定する文献（“一晩4～5時間に限定された睡眠を1週間続けた際の、蓄積された眠気、気分障害、および不眠症による精神運動能力の低下”、D i n g e s e t a l、S l e e p、2 0、2 6 7 - 2 7 7、1 9 9 7）において十分に確立された方法である、精神運動における不眠症を起こさせるタスク（P V T）が含まれる。上記反応時間は、敏感さの機能として変化する。そして、色の名前を言うよりも速く、自動的に言葉を読み上げる能力を利用するストループカラーワードテストも含まれる。

30

【0022】

認知能力および精神運動能力を監視するために用いられ得るタスクの詳細なリストを表1～表3に示す（‘複合化学物質過敏症における認知テストおよび精神運動能力テスト、並びに実験計画’、A n t h o n y W e t h e r e l l、E n v i r o n m e n t a l H e a l t h P e r s p e c t i v e s、V o l 1 0 5、補足2、1 9 9 7年3月）。

【0023】

【表1】

表1：認知および精神運動パフォーマンステスト	
数学的処理	
数的処理	ユーザは、3つの数字と2つの演算子とからなる一連の問題が、所定の値より大きいか小さいかを述べる必要がある。
計算能力 (Number Facility)	ユーザは、3つの一桁または二桁数字を一連にまとめ、回答を挿入する。
論理的な推論	
元版	ユーザには、例えばABまたはBAなどの一対の文字が伴う一連のセンテンスが示される。上記センテンスは、例えばAがBに伴うなど、文字の順番を示し、被験者はその記述が本当であるか否かを答える必要がある。
AGARD STRES版	例えば# & *などの3つのシンボルが伴う一連のセンテンス対が示される。上記センテンスは、例えば#の前に&、*の後に&などのシンボルの順番を示し、被験者は上記センテンスが本当であるか否かを示すキーを押す。
空間的処理	
人体模型	旗を持った人間の正面および背面図であり、任意の角度に回転される。ユーザは、どの手が旗を持っているのかを特定する必要がある。
ヒストグラム	四棒ヒストグラム(four-bar histogram)が、1秒間の空白画面の後の3秒間、ユーザに表示される。そして、第2ヒストグラムがユーザに表示され、一定の角度で回転される。被験者は、上記2つのヒストグラムが同じであるか、または異なっているかを答える必要がある。

【0024】

【表2】

表2：認知および精神運動パフォーマンステスト	
トラッキング	
追跡トラッキング	被験者は、特定時間、動く目標にカーソルを合わせ続ける。
不安定トラッキング	被験者は、固定目標に対して、水平に動くカーソルを合わせ続ける。
反応時間	
単純反応時間	被験者は、刺激を受けた後できるだけ早くキーを押す。
選択反応時間	被験者は、様々な刺激を受けた後、できるだけ早く、いくつかのキーのうちの1つを押す。
複合反応時間	薬効が現れる箇所を特定するように設計された段階処理モデルに基づくテスト。
注意／覚醒性	
文字削除	ランダムな文字のマトリックスが、文字を削除またはマークする被験者に示される。
連続反応	輪郭を有する5つの正方形の列が、キーボードのキー1~5に対応する。被験者は、適切なキーを押すことによって、輪郭を有する正方形のうちの1つにおいてランダムに現れる黒い正方形を‘追跡’する。
注意の集中	3つの警告十字が表示される。1つは画面の中央に、他の2つは上記1つの十字に近接するか、または画面の端部に近接する。中央の十字は目標の文字(例えばAまたはB)に置換され、他の十字はアステリスク、目標と同じ文字、または他の文字によって置換される。ユーザは、適切なキーを押すことによって目標文字に応答する。
検索	2つの警告十字が中央の十字に近接して、または画面の端部に近接して示される。1つの十字は、目標の文字(例えばAまたはB)によって置換され、他の十字は数字によって置換される、または消える。ユーザは、適切なキーを押さえることによって目標文字に応答する。
表示監視	被験者は、スケールと、移動するポインタとの表示を見る。ランダムな間隔で、ポインタはスケールの片側半分にとどまる傾向にある。 被験者は、これが起こると報告しなければならない。
覚醒性	いくつかの音声および視覚的覚醒性テストが用いられるが、これら全ては被験者がノイズにおける信号または目標を検出することを必要とする。
色・単語呼称	単語の名前が、その色または異なる色において表示される。被験者は、名前が書かれた色の名称を言わなければならない。

10

20

30

40

【0025】

【表3】

表3：認知および精神運動パフォーマンステスト	
自己生成テスト	
間隔生成	被験者は、典型的には1秒に1回、指や足を軽く叩くことによって、または何かを言うことによって間隔を作らなければならない。
ランダム生成	被験者は、できる限りランダムに、文字、数字、週のうちの日にちを生成しなければならない。
記憶	
数字スパン	1セットの数字が、ユーザに対し、1度につき1つの数字の割合でユーザに表示される。その後に、被験者は、その数字を思い出さなければならない。それが正しければ、全ての数字を思い出せなくなるまで、数字の列はだんだん長くなる。
項目想起	数字、文字、意味のない音節、および単語のリストが表示され、被験者はそれらを思い出さなければならない。
記憶検索	目標シンボルセットが表示されるが、それぞれプローブシンボルが伴う。被験者は、プローブシンボルが目標セットの1つであるかどうかを言わなければならない。
買い物リスト	項目のリストが表示される。そして、リストに関わりのない項目が同数伴う、リストに関する項目を含むボックスが被験者に与えられる。被験者は、リストに関する項目を抜き出さなければならない。
QRSTテスト	Q、R、S、およびTの文字がランダムに表示される。被験者は、各文字の発生をカウントしなければならず、求められればそのカウント結果を報告しなければならない。
顔認識	1セットの写真が、より大きなセットからそれらを認識しなければならない被験者に示される。
付隨的記憶	被験者には、思い出すべき特定の情報が与えられず、テストまたは状況の付隨的特徴を思い出すよう求められる。

【0026】

概日リズムについての情報はまた、認知テストから確立され得る。認知能力、中核体温、および特定のホルモンを含む多くの神経行動学的および身体的機能が、概日リズムの機能として全て変化する。特に、短期的記憶、認知能力、および敏感さは全て、個々の概日

10

20

30

40

50

リズムに対して変化する。足し算タスク、数字記号引き算タスク、プロープ再生タスク、および精神運動における不眠症タスクは全て、概日リズム内で変化することが示されている。これらの変化はまた、個々の中核体温と密接なつながりを有する。（参考文献：‘Principles and practice of sleep medicine’、第4版、Meir H. Kryger、Thomas Roth、William C. Dement、Elsevier Saunders ISBN 0-7216-0797-7）

最も認知的なタスクを知ることができない、すなわち、より速い反応時間を探ることができないということが一般的に認められている一方、短時間で急速な改善を可能にするタスクと関連する練習効果が存在し得る。認知能力から概日リズムについての情報を正確に判定するため、また、練習効果を考慮に入れるために、ユーザは評価の前に漸近的レベルまで訓練される必要がある。

【0027】

薬剤化合物の消費によって、認知能力の対応する増加または減少に関連し得る、または関連し得ない睡眠の質に影響が及ぼされ得る。これには、処方薬および違法な薬物が含まれる。例えば、カフェインは短期間に敏感さを増加させる上で非常に良いが、睡眠障害を悪化させ得る。

【0028】

一般的な睡眠衛生を改善することは、低い睡眠の質に苦しむ人に勧められることが多い。これによって、睡眠を促進する行動を促し、睡眠を阻害する行動を控えさせることができる。ダイエット、運動、およびストレスレベルを含めて、睡眠の質に影響を与えるライフスタイルの特定の側面が存在する。温度、光、湿度、および快適さなどの環境的要因も、睡眠の質に影響を与える。睡眠衛生には、特定の個人について、これらの要因のうちのどれが睡眠を促進させるか、または睡眠を阻害するかを特定することと、良質の睡眠を積極的に促進するルーチンを確立することが含まれる。

【0029】

良好な睡眠衛生にはまた、期待を管理することが含まれる。歳をとるにつれて、睡眠は短く浅くなり、だんだん細切れになっていく。いくつかの例では、実際に7時間半が特定の個人にとって十分適切な時間である場合に、一晩8時間睡眠が良好な健康のために必要であるという期待によって睡眠問題が悪化する。

【0030】

人の睡眠に対する満足感は、睡眠中に体の中で発生する生理的变化と、睡眠の役割に対する文化的および個人的信念とが組み合わさったものであり、生活、生活における出来事、個性、および気分に寄与する。以下の要因は、睡眠パターンを改善する一助となり得る。

- ・一定の睡眠／覚醒スケジュールを維持すること。
- ・リラックスできる就寝ルーチンを行う、例えば、読書の後に温かい風呂に入ること。
- ・就寝間際にカフェイン、アルコール、およびニコチンを避けること。
- ・定期的に運動すること（就寝直前の運動は避けること）。
- ・就寝前の約2～3時間前には食事を終えること。
- ・寝室は睡眠のみのために使用すること。
- ・暗く、静かで、快適、かつ涼しい、睡眠導入環境を作ること。
- ・快適なマットレスおよび枕で眠ること。
- ・リラクゼーション法を実行すること。

【0031】

大多数の人の睡眠／覚醒スケジュールは、働いているときと働いていないとき（例えば週末）とで異なる睡眠／覚醒スケジュールとなることが多いが、一定の睡眠／覚醒スケジュールを守ることは特に重要である。休日に、著しく異なる睡眠／覚醒ルーチンを行うと、個々人が仕事に戻ったときにより一層疲れを感じるようになる。

【0032】

10

20

30

40

50

一定の睡眠 / 覚醒スケジュールは子供にとって特に重要であるが、交代勤務従業員や、複数時間帯を横切って旅をする人は、自分たちの不定期なルーチンが、経験する睡眠の質にマイナスの影響を与えているということが分かる。

【0033】

睡眠の質を改善するために、現在、多数の行動計画が存在している。最も一般的な行動計画は、睡眠制限または不眠症（C B T i）用の認知行動療法を受けるよう勧められ得る不眠症者のためのものである。典型的には、これには、患者がベッドに就いたとき確実に眠れるようにするために、一晩の眠りに対して必要と考える時間数に、ベッドで過ごす時間の量を制限すること（ただし、決して5時間未満にならないこと）が含まれる。これは、睡眠と寝室との間の積極的なつながりを再構築する一助となる。患者は、調整中に昼寝または睡眠をとることを許されない。ユーザの睡眠効率のスコアが80%を上回った状態で維持されると、正常ルーチンが確立されるまで、ユーザがベッドで費やすことのできる時間の量が次第に増やされる。これに加えて、患者がベッドに就いて15分以内に眠らなければ、ベッドから出なくてはならず、眠れるほど十分に疲れるまで寝室へは戻れない。

10

【0034】

[先行技術文献]

ここに含まれる参考文献リストは、本発明と関連するもののさらなる背景を説明するものであり、以下に示される文献は、特に注意が必要なものであると思われる。

【0035】

米国特許第6,468,234号（2002年10月22日）、「スリープスマート」は、シートに埋め込まれた複数のセンサから睡眠の質を示す指標を判定することを記載している。センサは、様々な特性の中でも、被験者の位置、温度、および運動を監視することができる。センサからのデータは、質問表の使用を通して集められたライフスタイルデータと相関される。質問表は、例えば、被験者が自分の睡眠をいかによく知覚しているか、いつ最後の食事を摂ったか、ストレスレベルの予測、並びに、アルコールおよびカフェインの消費について、主観的フィードバックを行うために用いられる。ユーザが起きている間、敏感さについての客観的測定は記録されない。

20

【0036】

米国特許出願公開第2005/0042589号（2005年2月24日）、「睡眠の質のデータ収集および評価」は、睡眠の質のデータを収集するための方法を説明しているが、少なくとも部分的埋め込み方式で睡眠の質のデータが収集される。睡眠の質と関連する生理学的パラメータおよび非生理学的パラメータが測定される。患者は、知覚される睡眠の質、タバコの使用、および自ら認める他の状態についての情報を入力することができる。ユーザが起きている間、敏感さの客観的測定は記録されない。

30

【0037】

国際公開第2005/066868号（2005年7月21日）、「睡眠および環境制御方法並びにシステム」は、ユーザが眠っている間に客観的環境データを収集し、ユーザが起きているときに収集された主観的データと相關させ、その結果に基づく睡眠環境を修正することを記載している。ユーザが起きている間、敏感さの客観的測定は記録されない。

40

【0038】

国際公開第2008/096307号（2008年8月14日）、「睡眠管理システム」は、ユーザが眠っている間に客観的データを集め、それをユーザが起きているときの主観的データと相關させ、睡眠を改善するための提案を行う。ユーザが起きている間、睡眠の質の客観的測定は記録されない。

【0039】

米国特許第6,743,167号（2004年6月1日）、「挙動記録からのデータを用いて人間の認知能力を予測するための方法およびシステム」は、将来の挙動記録の使用においてタスクを実行するための人間の認知能力を判定することを記載している。個人の睡眠 / 覚醒履歴、タスクが行われた時刻およびタスクにかけられた時間の量に基づいて、

50

個々人について能力が予測される。上記特許は、予め規定された関数である認知能力指数を規定する（すなわち、ユーザについての任意の情報が確立される前に基準が設定される）。（将来において）特定のタスクを実行する最適な能力を実現するように、ユーザの睡眠／覚醒パターンを、ユーザが変更するよう試みることを提案しているが、どのようにすればこれが実際に達成し得るのかについては記載していない。上記特許は、ユーザの睡眠の質、または生活の質を向上させることを目指していない。日中の能力における変化は、人によって異なり得るものであり、このため、予測的モデルは異なる個々人に等しく適用することはできない。ルーチン、薬物療法、運動量における変化の予測的効果と、認知能力における食事の変化の予測的効果とは、容易に判定できるものではなく、ここでは説明しない。

10

【0040】

欧洲特許出願公開第1618913号（2006年1月25日）、「不眠症評価および自動化された睡眠行動修正のための装置」は、睡眠衛生における周知の側面を網羅する自動化された睡眠行動修正および行動療法のための装置を記載している。上記装置は、被験者の手首に取り付けられることが好ましく、被験者は、ユーザが眠っているか起きているかを判定するコンピュータからの注意に反応する。上記装置は、ユーザが眠っている間は環境的パラメータまたは生理学的パラメータを監視せず、ユーザが起きている間は主観的パラメータまたは客観的パラメータを測定しない。

【0041】

米国特許第7366572号（2008年4月29日）、「睡眠の質に基づく制御療法」は、患者の睡眠の質を示す1つ以上の指標についての値を判定する埋め込み型医療装置を記載している。この特許は、ユーザが起きている間は客観的パラメータを測定しない。

20

【0042】

米国特許出願公開第2008/0157956号（2008年7月3日）、「電子装置を用いて睡眠を監視するための方法」は、センサ装置から移動通信装置を介して睡眠センサ信号を取得する方法を記載している。1つの実施形態では、携帯電話が短距離無線接続を介して睡眠センサ（例えば、圧力センサ）からデータを受信する。1つの実施形態では、ユーザが自分の眠りについてどう感じているか、いつ疲労を感じ始めるか、たくさん食べているか、スポーツに励んでいるか、また他の一般的なライフスタイルデータを評価すべく質問を与える。さらに、様々な家庭用品もまた、携帯電話における睡眠データの機能として自動的に作動し得る、例えば、コーヒーマシンをオンするなどの動作がこれに該当する。睡眠の客観的測定は、ユーザが起きている間は行われない。

30

【0043】

米国特許出願公開第2006/0224047号（2006年10月5日）、「眠気予測装置および眠気予測方法」は、睡眠履歴およびユーザからの主観的フィードバックに基づく眠気予測装置を記載している。ユーザが眠っている間は環境的パラメータを監視せず、ユーザが起きている間は客観的パラメータを測定しない。センサが指に取り付けられた状態で、上記装置が手首に装着される。

【0044】

米国特許第5、479、939号（1996年1月2日）、「睡眠検出装置」は、赤外線センサまたは寝具に設けられる圧電素子を含むセンサ、例えば、体の運動によって変形するようにマットレスの表面に固定されるものを採用することによって、体に接触することなくベッド上の人間の運動を検出する方法を説明している。しかしながら、人間についてのこのようなセンサからのデータを、起きている時間における同じ人間についての認知の客観的テストデータおよび／または精神運動能力に相関させるという議論は、睡眠の質を評価し、これを改善するための提案を作成するという観点からは行われていない。

40

【0045】

個人の睡眠／覚醒ルーチンの信頼できる説明を与え得る民生用システムに対する必要性は依然として存在する。人の睡眠についての正確な説明を得るためにには、概日のおよび恒常的な要因に影響し得る内性および外性の要因が考慮に入れられる必要がある。これらの

50

要因に対して徹底して詳細に取り組んでいる従来技術はない。本発明は、認知能力を、非侵襲的構成における環境的、生理学的、およびライフスタイルの影響と相関させ得るシステムを説明する。

【発明の概要】

【0046】

睡眠の質を確立するには、ユーザの睡眠構造を判定するのみならず、ユーザが自分の睡眠にどう感じているかを質問することが含まれる。これは、どのようにライフスタイルが睡眠の状態に影響を及ぼすかということと、起きているときにそれがどのように能力に関わってくるかということを相關させる。睡眠の質は、生活の仕方の変化によって影響される。睡眠および睡眠に影響を及ぼす要因についての基本的な理解を確立するために、調整された環境で専門家によって科学的実験が行われてきたが、個人の睡眠の質および行動と、日中どのように行動しているかについての客観的測定とを相關させ得る個別システムの必要性が依然として存在している。本発明は、1つの側面において以下の方法を提供することによってこの問題を解決する。その方法は、ユーザの睡眠を管理する方法であって、(i)少なくとも1つのセンサを用いて、ベッドに就いているときの前記ユーザの睡眠の質に関連する客観的パラメータであって、生理学的パラメータおよび環境的パラメータから選択され、少なくとも前記ユーザの運動および/または前記ユーザの脳の活動を示す電気信号を含む1つ以上の客観的パラメータを監視するステップと、(ii)センサユニットを用いて、前記少なくとも1つのセンサから信号データを収集し、前記信号データを処理手段に通信するステップと、(iii)携帯型ユーザ双方向装置を用いて、起きているときの前記ユーザから認知能力および/または精神運動能力を示す客観的テストデータを収集し、前記客観的テストデータを前記処理手段に通信するステップと、(iv)センサユニットデータと認知データおよび/または精神運動データとの両方を考慮に入れる少なくとも1つの結合睡眠表示指標を生成するために、または、睡眠指標もしくは睡眠の質の指標とともに認知能力指標および/または精神運動能力指標を生成するために、前記センサユニットおよび前記携帯型ユーザ双方向装置からのデータを処理するステップと、(v)前記ユーザに表示するための前記ユーザの睡眠行動に関する情報を、前記携帯型ユーザ双方向装置において受信するステップとを含むものである。

【0047】

本発明は、他の側面において、以下の睡眠管理システムを提供する。そのシステムは、睡眠管理システムであって、(i)ベッドに就いているときのユーザの睡眠の質に関連する客観的パラメータであって、生理学的パラメータおよび環境的パラメータから選択され、少なくとも前記ユーザの運動および/または前記ユーザの脳の活動を示す電気信号を含む1つ以上の客観的パラメータを監視する少なくとも1つのセンサと、(ii)前記少なくとも1つのセンサから信号データを収集し、前記信号データを処理手段に通信するセンサユニットと、(iii)起きているときの前記ユーザからの認知能力および/または精神運動能力を示す客観的テストデータを収集し得るものであり、さらにデータを前記処理手段に通信し、前記ユーザに表示される前記処理手段からの情報を受信する携帯型ユーザ双方向装置と、(iv)前記センサユニットおよび前記携帯型ユーザ双方向装置からのデータを処理し、それによってセンサユニットデータと認知データおよび/または精神運動データとの両方を考慮に入れる少なくとも1つの結合睡眠表示指標、または、睡眠指標もしくは睡眠の質の指標とともに認知能力指標および/または精神運動能力指標が、前記携帯型ユーザ双方向装置を介して前記ユーザに表示され得るものである。

【0048】

本発明の他の側面は、以下の方法を提供する。その方法は、ユーザの睡眠を管理する方法であって、(i)処理手段において、少なくとも1つのセンサから、ベッドに就いているときの前記ユーザの睡眠の質に関連する客観的パラメータであって、生理学的パラメータおよび環境的パラメータから選択され、少なくとも前記ユーザの運動および/または前記ユーザの脳の活動を示す電気信号を含む1つ以上の客観的パラメータを示す信号データを受信するステップと、(ii)前記処理手段において、起きているときの前記ユーザか

10

20

30

40

50

ら認知能力および／または精神運動能力を示す客観的テストデータを受信するステップと、(i ii) 前記処理手段において、センサユニットデータと認知データおよび／または精神運動データとの両方を考慮に入れる少なくとも1つの結合睡眠表示指標、または、認知能力指標および／または精神運動能力指標を生成するステップと、(i v) 前記ユーザの睡眠行動に関する情報を、前記ユーザに表示するための携帯型ユーザ双方向装置に送信するステップと、を含むものである。

【0049】

以下、図面を参照して、本発明をさらに詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0050】

10

【図1】本発明での使用に適するセンサユニットの一実施形態のブロック模式図である。

【図2】本発明での使用に適する携帯型ユーザ双方向装置の一実施形態のブロック模式図である。

【図3】本発明での使用に適する処理ユニット(16)の一実施形態のブロック模式図である。

【図4】センサユニット、携帯型ユニット、および処理ユニットとの間の通信を詳述する図である。

【図5】どのように上記システムが他の外部装置、例えばラップトップと通信し得るかを詳述する図である。

【図6】周辺ノイズセンサからのデータを収集する一実施形態を教示する図である。

20

【図7】運動センサからのデータを収集する一実施形態を教示する図である。

【図8】ユーザ入力の一方法を示す図である。

【図9】ユーザ入力の第2方法を示す図である。

【図10】ユーザ入力の第3方法を示す図である。

【図11(a)】基準認知能力を判定するための方法を示す図である。

【図11(b)】基準認知能力を判定するための方法を示す図である。

【図12(a)】実施効果を説明するための方法を示す図である。

【図12(b)】実施効果を説明するための方法を示す図である。

【図12(c)】実施効果を説明するための方法を示す図である。

【図13】上記システムのモードIの一実施形態を教示する図である。

30

【図14】上記システムのモードIIの一実施形態を教示する図である。

【図15】上記システムのモードIIIの一実施形態を教示する図である。

【図16】上記システムのモードIVの一実施形態を教示する図である。

【図17】上記システムのモードVの一実施形態を教示する図である。

【図18】行動の変化が実行される一実施形態を教示する図である。

【図19】反応時間と知覚される敏感さとの間の1つの関係を教示する図である。

【図20】反応時間と時刻との間の1つの関係を教示する図である。

【図21】圧電ケーブルと、周辺光センサを介して収集される周辺光とを用いて記録されるユーザの運動データを示す図である。

【図22】本発明の一実施形態に係る方法における主要なステップを示すブロックフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0051】

睡眠の質に影響を及ぼし得る異なるパラメータ、または睡眠の質を示す異なるパラメータを監視する複数のセンサケーブルを設けることは、一般的に好適とされている。センサユニットは、運動センサからのデータ、また、温度、ノイズ、湿度および光などのパラメータのためのセンサからのデータを収集することが好ましい。携帯型ユーザ双方向装置は、認知能力に関する睡眠の客観的測定と、それに伴う概日リズムを記録し、知覚される敏感さおよびライフスタイルデータなどの主観的測定も必要に応じて記録し得る。

【0052】

50

客観的センサデータ、日中に収集された客観的かつ必要に応じて主観的データから、上記システムは、ユーザの睡眠と認知能力および／または精神運動能力とを含む少なくとも1つの指標を決定する、または、ユーザの睡眠と認知能力および／または精神運動能力についての情報をともに含む2つ以上の指標を決定する。上記システムは、センサユニットからのデータと認知データおよび／または精神運動データとの両方を考慮に入れる少なくとも1つの結合睡眠表示指標 (combined sleep indicator metric) を生成し得る、または、個別の睡眠指標もしくは睡眠の質の指標とともに認知能力および／または精神運動能力を生成し得る。上記システムは、結合睡眠表示指標、または、認知能力指標および／または精神運動能力指標および個別の睡眠の質の指標を、携帯型ユーザ双方向装置を介してユーザに表示する。睡眠の質を改善するために自分の行動を調整するように、ユーザは上記指標によって与えられる情報をどのように用いるかを決定することができる。ユーザはまた、睡眠の質を改善する一助となり得るさらなる情報にアクセスできることが好ましい。例えば、携帯型ユーザ双方向装置は、例えば、お勧めの行動プログラムおよび／または、もし従えばユーザの睡眠の質の改善をもたらすであろうユーザのための行為を含むさらなる情報を表示し得る。さらに、ユーザは睡眠の質および生活の質を改善するために、行動調整を補助するための携帯型装置の利用を決めることができる。

10

【0053】

認知能力および／または精神運動能力の客観的測定は、個人の概日リズムについての情報を得ることができるので有用である。この情報は、ユーザが自分のライフスタイルおよび睡眠パターンを最適化するために用い得る情報である。能力の客観的測定はまた、睡眠の質の改善を数値化する一助になり得るので有効である。ユーザが現在の認知能力レベルおよび／または精神運動能力レベルと前の認知能力レベルおよび／または精神運動能力レベルとを比べることを可能にする認知能力指標および／または精神運動能力指標が確立され得る。

20

【0054】

上記システムは、センサユニットと通信する、もしくはそのユニットと一体である複数のセンサと、携帯型ユーザ双方向装置と、そのセンサユニットの外部に備えられ得る、もしくは外部処理ユニットとしての携帯型装置であり得る処理手段と、を含み得る。それは、広域ネットワーク、好ましくはインターネットを介してアクセス可能なソフトウェアサービスの形態をとってもよい。

30

【0055】

図22は、本発明の一実施形態に係る、ユーザの睡眠を管理する方法における主要なステップを示すフローチャートである。まず、上記方法は、少なくとも1つのセンサ（例えば、図1を参照して以下に説明する1つ以上のセンサ（2a～2e））を用いて、ベッドに就いているときのユーザの睡眠の質に関連する1つ以上の客観的パラメータを監視するステップを含む（S2210）。上記パラメータは、生理学的パラメータおよび環境的パラメータから選択され、少なくともユーザの運動および／またはユーザの脳の活動を示す電気信号を含む。

【0056】

次に、上記方法は、センサユニット（例えば、図1を参照して以下に示すセンサユニット（1））を用いて、上記少なくとも1つのセンサから信号データを収集し、その信号データを処理手段（例えば、図3を参照して以下に示す処理手段（16））に通信するステップを含む（S2220）。

40

【0057】

次に、上記方法は、携帯型ユーザ双方向装置（例えば、図2を参照して以下に示す携帯型ユーザ双方向装置）を用いて、起きているときのユーザからの認知能力および／または精神運動能力を示す客観的テストデータを収集するステップと、その客観的テストデータを上記処理手段に通信するステップとを含む（S2230）。

【0058】

必要に応じて、上記方法は、上記客観的テストデータを、上記ユーザ双方向装置を介し

50

て入力され得る睡眠関連パラメータについてのユーザからの主観的フィードバックで補うステップをさらに含む（S2240）。

【0059】

次に、上記方法は、センサユニットデータと認知データおよび／または精神運動データとの両方を考慮に入れる少なくとも1つの結合睡眠表示指標を生成するために、または、睡眠指標もしくは睡眠の質の指標とともに認知能力指標および／または精神運動能力指標を生成するために、上記センサユニットおよび上記ユーザ双方向装置からのデータを処理するステップを含む（S2250）。

【0060】

次に、上記方法は、ユーザに表示するためのユーザの睡眠行動に関する情報を、携帯型ユーザ双方向装置において受信するステップを含む（S2260）。ユーザに表示を行う携帯型ユーザ双方向装置に対して処理手段から送信されるユーザの睡眠行動に関する情報は、その一例として、生成された指標を含み得る。または、上記情報は、指標から導出される情報を含み得るが、指標そのものは含まない。さらなる例として、上記情報はその上、またはその代わりに、センサユニットによって収集される元のデータのいくつか、または全てを含み得る、および／または、携帯型ユーザ双方向装置に入力を行い得る（S2270）。

【0061】

好ましくは、上記方法は、その後の上記結合睡眠表示指標の生成を繰り返すステップ、または、その後の睡眠指標もしくは睡眠の質の指標とともに認知能力指標および／または精神運動能力指標の生成を繰り返すステップを含む。その後1回以上指標を生成することによって、最初に得られる睡眠指標とその後に得られる睡眠指標との比較から、ユーザ自身が行った行動の変化がユーザの睡眠の質の改善につながったかどうかを知ることができる。

【0062】

望ましくは、センサユニット（1）は、少なくとも1つのセンサ、より好ましくは複数のセンサ（2a～e）と、センサ（4）からの入力を記録するための手段と、必要に応じてデータ処理を行うためのハードウェアおよび／またはソフトウェアと、携帯型ユーザ双方向装置からデータを受信する処理手段に対してデータの送受信を行うためのネットワーク接続部（6）とを含む。図1は、本発明での使用に適するセンサユニット（1）の一実施形態を示す。図1のセンサユニット（1）は、1つ以上のセンサからデータを収集する。この例においては、運動センサ、温度センサ、周辺ノイズセンサ、湿度センサ、および光センサ（2a～2e）を含む複数のセンサからデータを収集し、各センサから複数のアナログ・デジタル変換器（ADC）（7）を介してプロセッサへデータを供給する。処理されたセンサデータは、リアルタイムクロック（4）によって与えられる時間コードとともにメモリ（5）に記憶され、ネットワーク接続部（6）を介して、例えば図3に示す処理ユニットなどの外部の処理手段に送信される。センサはセンサユニットと一体として示されているが、1つ以上のセンサはセンサユニットの外部に設けられ、ケーブルまたは無線接続を介してセンサユニットに接続され得る。例えば、運動センサは、ユーザのベッドに設けられ、ケーブルによってセンサユニットと接続される圧電素子を含み、センサ信号は図7に示すように処理され得る。

【0063】

センサユニットにおけるプロセッサ（3）は、好ましくは低周波にて（1Hzのオーダーで、例えば、0.1Hzから100Hzにおいて）センサを繰り返しサンプリングする。上記のように、センサユニットは、各センサデータの読み取りに対して時間コードを与えるリアルタイムクロック（4）を含むことが望ましい。この場合、各センサの読み取りは、時間コードとともにメモリ（5）に記憶され得る。時間コードは、各センサの読み取りに対して、または、複数回のセンサの読み取り毎、例えば100回の読み取り毎に対して記憶され得る。メモリに記憶されたセンサデータは、ネットワーク接続部（6）を介して処理手段に、例えば定期的にまたは要求に応じて送信される。記録されるデータ量が大

10

20

30

40

50

きいので、処理手段に送信前にデータに対してさらなる処理を加えることが望ましい。内部センサプロセッサ(3)はこのため、送信前にデータを圧縮し得る、または、睡眠指標もしくは睡眠の質の指標を抽出するためにデータを分析し、データセット全体を送信するかわりに、上記睡眠指標もしくは睡眠の質の指標を送信し得る。センサユニットは、直流主電源プラグ(direct mains connection)またはバッテリーから電力が供給され得る。センサユニットの他の実施もまた可能である。

【0064】

携帯型ユーザ双方向ユニット(8)は、ユーザと通信する手段(9)と、ユーザからの情報を入力する手段(10)と、ユーザからの入力を記録する手段(11)と、必要に応じて任意のデータ処理を行うためのハードウェアおよび/またはソフトウェアと、センサと通信する処理手段に対してデータの送受信を行うためのネットワーク接続部(12)とを含む。図2は、本発明での使用に適する携帯型ユーザ双方向装置(8)の一実施形態を示す。図2の携帯型ユーザ双方向装置(8)は、ディスプレイスクリーン(9)と、ユーザ入力キーパッド(10)と、メモリ(11)と、外部の処理手段に対してデータの送受信を行うためのネットワーク接続部(12)とを有する。携帯型ユニットによって、ユーザは、ディスプレイ(9)と、キーボード(10)、マウス、タッチスクリーン、ジェスチャーカメラ、マイクロフォンなどの入力装置とを介して、システムとやりとりを行うことができる。情報を検索してユーザに示し、ネットワーク接続部(12)を用いてユーザ入力に関するデータを送信するために、携帯型ユニットは処理手段と通信する。図2の携帯型ユニットはまた、ユーザに警告を発したり注意を促したりするために用いられ得るスピーカー(13)および振動ユニット(14)を含む。バッテリー(15)または同様のパワーシステムは、携帯型ユニットに電力を供給するので、パワーソケットへのワイヤを必要とせず容易に持ち運ぶことを可能にしている。携帯型ユーザ双方向ユニットの他の実施もまた可能である。

10

20

30

40

【0065】

処理手段は、センサユニットおよび携帯型ユニットからのデータを分析するために、ハードウェアおよび/またはソフトウェアを含み得る。それは、センサユニットまたは携帯型ユニットのいずれかに設けられる処理ユニットであってもよく、または個別ユニット(図3参照)であってもよい。いずれの場合でも、処理ユニット(16)は、プロセッサ(17)と、メモリ(18)と、(図4に示すように)センサユニットおよび携帯型ユニットと通信するためのネットワーク接続部(19)とを含んでいる。図3は、センサユニットおよび携帯型ユーザ双方向装置からのデータを相関させるための、本発明での使用に適する処理ユニット(16)の一実施形態を示す。図3の処理ユニット(16)は、プロセッサ(17)と、メモリ(18)と、ネットワーク接続部(19)とを含んでいる。

【0066】

システムを操作するための、また、先に説明した方法のいずれかを実行するためのプログラムは、例えば周知のROMタイプの半導体メモリとして実施され得るプログラムメモリ(図3では図示せず)に記憶され得る。しかしながら、上記プログラムは、“フロッピー(登録商標)ディスク”、CD-ROM、またはDVD-ROMなどの磁気データキャリアのような任意の他のコンピュータ読み取り可能な記録媒体に記憶され得る。

【0067】

処理ユニットが外部ユニットの中に設けられると、それはインターネットなどの広域ネットワークに接続されるソフトウェアサービスの形態をとり得る。処理ユニットが、インターネットなどの広域ネットワークを介して携帯型ユーザ双方向装置およびセンサユニットと通信するソフトウェアサービスの形態をとる場合、処理ユニットソフトウェアは、单一のサーバコンピュータ、サーバクラスタ上に配置され得る、またはクラウドコンピュータサービスとして配置され得る。この場合、单一の処理ユニットは、複数のユーザを監視するために用いられる複数の手持ち式センサユニットからのデータを記憶し、処理し得る。処理ユニットの使用において、加入金または手数料が必要となる。処理ユニットはまた、ユーザのデスクトップまたはラップトップコンピュータなどの他の表示装置と通信可能

50

であり得る(図5)。センサユニットおよび携帯型ユニットは必要に応じて、これらの他の表示装置と直接通信可能であり得る。さらに、睡眠の専門家にユーザのためにセンサデータを調べさせることを含む追加のサービスが、ユーザに提供され得る。

【0068】

システムにおける3つの構成要素である、センサユニット、処理ユニット、および携帯型ユニットの全ては、互いに通信可能なようにネットワーク接続部を含む。処理ユニットがセンサユニットまたは携帯型ユニットのいずれかの中に配置されると、両ユニットが同じネットワーク接続部を共有することになる。

【0069】

Wi-Fi(802.11)、GSM、GPRS、および3Gを含むネットワーク技術は、システムコンポーネントをインターネットなどの広域ネットワークに接続するために用いられる。センサユニットに適切である、または処理ユニットをソフトウェアサービスとして収容する外部サーバに適切である有線ネットワーク技術には、Ethernet(登録商標)が含まれる。Bluetooth(登録商標)、ZigBee(登録商標)、および無線USBを含む他の地点間ネットワーク技術もまた、センサユニット、携帯型ユニット、および処理ユニットの間でネットワークを構築するために用いられ得る。選択肢としてはまた、ユーザがインターネットへアクセスしないでシステムをセットアップするという方法もある。

【0070】

センサユニット、処理ユニット、および携帯型ユニットを接続するネットワークは、携帯型ユニットが有線接続を必要とせずユーザによって容易に持ち運び可能であるように、無線であることが好ましい。有線接続は、センサユニットまたは処理ユニットに対して構築し得る。

【0071】

センサユニットは、ベッドに就いているときのユーザの生理学的パラメータおよび寝室の環境的パラメータを監視するために、複数のセンサからデータを収集することが望ましい。これらは、運動センサを含み、また、温度、光、および周辺ノイズセンサのうちの1つ以上、好ましくは全てを含み得る。運動センサは、被験者の呼吸および心臓の鼓動を記録するために十分な感度を有し得る。したがって、例えば米国特許第5、479、939号に記載されているように、好ましくは、ベッドに就いているユーザの下に設けられる圧電素子を含む運動センサが用いられ得る。湿度センサおよび圧力センサなどの他のセンサは、所望であれば含まれ得る。センサは、ユーザの眠りを妨げないように、非侵襲性であり目立たないものであることが好ましい。

【0072】

プロセッサ(3)によって分析可能なデジタル信号を生成するために、センサは一般的に、センシング素子(2a～2e)およびアナログ-デジタル変換器(ADC)(7)を用いて実施される。センサ信号の増幅およびフィルタリングは初期に行われ得る。

【0073】

多くの異なる方法が、個人の運動を検出するために用いられ得る。これらには、上記のように圧電素子を含むセンサを用いることが含まれる。このようなセンサは、例えば米国特許第5、479、939号に記載されているように、眠っている個人のマットレスの下、またはマットレスの表面上に配置されるシート、ケーブル、またはフィルムを含む圧電素子であってもよく、また、例えば米国特許第5、479、939号に記載されているように、容量性シート、眠っている個人のマットレスの下または上に配置されるケーブルまたはフィルム、赤外線(IR)運動検出器であってもよく、無線周波数(RF)運動検出器またはカメラであってもよく、これらによって体の運動を検出する。挙動記録装置も用いられ得るが、性質上目立ってしまうのであまり好ましくはない。圧電シート、ケーブル、またはフィルムが配置されることが好ましく、以下にさらに説明するように、ADCによってデジタル変換が行われる前の整流および積分を伴うAC電圧信号の増幅およびフィルタリングを実行するセンサに、図7に示す追加素子が存在することが望ましい。

10

20

30

40

50

【0074】

運動の監視の代わりに、または運動の監視に加えて、睡眠関連情報がデータから判定できる場合、現在のシステムを用いて、例えばEEGヘッドバンドまたは睡眠ポリグラフを介して、脳の活動を示す電気信号を監視することも可能である。しかしながら、これらの技術は、性質上目立ってしまうのであまり好ましくはない。

【0075】

温度センサは、サーミスタ、熱電対、または同様の装置を用いて実施され得る。光センサは、フォトダイオード、フォトレジスタ、および、適する増幅器、好ましくは対数増幅器を用いて実施され得る。

【0076】

図6は、ユーザが眠っている間の環境ノイズまたは他のノイズを検出し得る周辺ノイズセンサの実施を示す。CDもしくは同様の音声記録装置の典型的なサンプリングレートおよび精度で一晩中の周辺ノイズを記録するには、上記データを処理するために、大量の記憶メモリと大量のCPU処理時間とを必要とする。このため、周辺ノイズセンサは、直近の数秒において発生した周辺ノイズの大きさの特徴である、ゆっくりと変化する信号を生成するように設計されていることが好ましい。この信号は、未処理の音声信号よりもはるかに低い周波数（約1Hz）にてサンプリングされ得るため、センサユニットにおいて必要とされる記憶容量および処理ユニットにおいて必要とされる処理容量は非常に少なくて済む。

10

【0077】

小型マイクロフォンは周辺ノイズを検知し、小さなAC電圧信号を生成する。これは、音声周波数のみ（典型的には100Hzから20kHzの間）を通過させる回路によって増幅され、フィルタリングされる。増幅されたAC信号は、異なる回路によって整流される。整流されたAC信号は積分される。積分器は、数秒の時定数を有する。このように、一秒より短い期間の音を示すAC信号は、数秒間持続するDC信号となる。このDC信号は、ADCによってデジタル信号に変換される。センサユニットにおけるプロセッサ（3）は、ADCの出力をメモリ（5）に記録する。DC信号は数秒間持続するので、プロセッサは1Hzのオーダーの低周波数にてサンプリング可能であり、サンプリング期間に発生するどんな音も逃さない。周辺ノイズセンサの他の実施は、上記システムにおいて用いられ得る。

20

【0078】

図7はさらに、センサユニットプロセッサ（3）によって、低周波数にて（1Hzのオーダーのもの、好ましくは0.1Hzから100Hzの間）サンプリングされ得るゆっくりと変化する信号を生成するために、圧電フィルムまたはケーブルからの電気信号を処理することが求められるシステムの実施を示す。周辺ノイズセンサと同様の理由で、低いレートでのサンプリングは、センサユニットのメモリ（5）に記憶される少量のデータ量を生成するのに有利である。

30

【0079】

図7を参照すると、ユーザの体の運動によって圧縮されるとき、圧電シート、フィルム、またはケーブルは小さな電荷を生成する。ユーザの体は、（腕や足を動かすなど）全体の身体的運動、または呼吸過程もしくは心臓の鼓動によるより小さな運動を生じる。この運動データは、例えば限定するわけではないが、ベッドへ行く時刻、ベッドに就く時刻、ベッドから出る時刻、入眠潜伏時間、睡眠構造、夜間覚醒回数、合計睡眠時間、入眠後の覚醒、睡眠効率、心拍数、および呼吸などのパラメータを決定するために用いられるのが好ましい。運動によって生じる小さな電荷は、圧電素子、例えばケーブルの容量を横切る小さなAC電圧信号として現れる。このAC電圧信号は、運動、呼吸、および心拍の特徴である低周波数（典型的に0.1Hzよりも高く3Hzよりも低い）のみを通過させる回路によって増幅されフィルタリングされる。増幅されたAC信号は整流される。整流されたAC信号は積分される。積分器は数秒の時定数を有する。このように、短い運動を示すAC信号は、数秒間持続するDC信号となる。このDC信号は、ADC（7）によってデ

40

50

ジタル信号に変えられる。プロセッサ(3)は、ADCの出力をメモリ(5)に記録する。

【0080】

処理手段は、1つ以上の睡眠指標を算出するためにセンサデータを分析し得る。“睡眠指標”は、睡眠を説明するために用いられる標準測定値であり、合計睡眠時間(TST)、就寝時刻(TIB)、入眠潜伏時間(SOL)、入眠後合計覚醒(WASO)、および入眠後覚醒回数(NWAK)などの1つ以上の要因についての情報を含む。主に、運動データは、1つ以上の睡眠指標を算出するために分析されるが、特に光およびノイズなどの他のセンサデータはまた、睡眠指標を算出するために、運動データとともに用いられ得る。

10

【0081】

その代わり、またはそれに加えて、処理手段は、1つ以上の睡眠の質の指標を算出するために、センサデータを分析し得る。“睡眠の質の指標”は、睡眠効率(SE)、大きな運動(SM)、または睡眠細分化(SF)などのユーザの睡眠の質を説明するために用いられ得る測定値である。睡眠の質の指標は、これらのうちの1つを測定し得る、または、これらのうちの2つ以上のものの組み合わせに基づく指標であり得る。

【0082】

睡眠効率は、ベッドで睡眠に費やす時間の比率として規定され、以下のように算出され得る。

【0083】

20

$$\begin{aligned} SE &= \text{ベッドで睡眠に費やされる合計時間} / \text{ベッドに就いている合計時間} \\ &= TST / TIB \end{aligned}$$

合計睡眠時間(TST)は、以下の式を用いて算出され得る。

【0084】

$$TST = TIB - SOL - WASO$$

睡眠効率(SE)は、数値が高ければ高いほど良質な睡眠であることを示すパーセンテージとしてユーザに示され得る。

30

【0085】

大きな運動(SM)の睡眠の質の指標は、ユーザが眠っている間にとっている大きな運動の回数に基づく睡眠の質の指標である。これは、一晩中の運動データを分析し、閾値を設定し、この閾値を上回る運動回数をカウントすることによって達成される。このデータは、夜中の大きな運動の合計回数として、または、夜中1時間毎の大きな運動の回数として、ユーザに示され得る。

【0086】

睡眠細分化(SF)の睡眠の質の指標は、ユーザの夜間睡眠がどのように細分化されているかを監視するものである。これは、入眠後覚醒回数(NWAK)に基づき、これらの覚醒の時間を含み得る。一実施形態では、この睡眠の質の指標は、例えば5分といった特定の時間よりも長い覚醒をカウントし得る。この睡眠の質の指標は、夜中の合計覚醒回数として、または1時間毎の平均覚醒回数として、ユーザに示され得る。

40

【0087】

または、睡眠の質の指標は、結合された睡眠の質の指標を得るために、1つ以上のこれらの指標を組み合わせ得る。一般的な場合、この結合された睡眠の質の指標は、上記およびその他の箇所で示される複数の指標の関数として算出される。

【0088】

$$\text{睡眠の質の指標} = f(SE, SM, SF, \dots)$$

例えば、一実施形態において、結合睡眠指標は、0から100のスケールの睡眠効率(SE)、0から100のスケールの大きな運動(SM)、および0から100のスケールの睡眠細分化(SF)の合計として算出され得る。

【0089】

$$\text{睡眠の質の指標} = s(SE) + s(SM) + s(SF)$$

50

s()はスケーリング関数を示す。これにより、ユーザの睡眠の質を示す、0から300の睡眠の質の指標が得られる。これは、上記の睡眠の質の指標に付隨し得るものであり、寝室の温度、不定期な“就寝”および“起床”時間、摂取したカフェインおよび／またはアルコールの量などの要因を含み得る。

【0090】

他の睡眠の質の指標は、本方法およびシステムを用いて実施され得る。

【0091】

携帯型ユーザ双方向装置によって、ユーザが起きている間に、認知能力および／または精神運動能力の測定が可能となる。これはまた、ユーザが自分の生活、および自分の都合のよい時間においての睡眠の質についての主観的情報を入力することを可能にする。携帯型ユーザ双方向装置は、専用のソフトウェアを有するハードウェアのカスタムピースとして実行され得る、または、携帯型ユーザ双方向装置の機能性は、汎用装置におけるソフトウェアとして実行され得る。携帯型ユーザ双方向装置は、専用の手持ち式装置、携帯電話、腕時計、ブラックベリー、PDA、ラップトップコンピュータ、e-ブック、目覚まし時計、または他の装置であってもよく、それらの装置の付加的な機能性を含む。さらに、携帯型ユニットは、データをチャージまたは交換するために、センサユニットとドッキングされてもよい。ユーザ双方向装置はまた、例えば運動センサ、温度センサ、光センサ、および湿度センサから選択される複数のセンサを含み得る。これらは、ユーザが起きている間に、外性要因を監視するために用いられ得る。携帯型ユーザ双方向システムはまた、内蔵型スピーカー、振動ユニット、メッセージングサービス、または他の警報装置を介して警報機能を提供し得る。ソフトウェアはまた、汎用装置のネットワーク接続部を利用し得る。

10

20

20

【0092】

いくつかの実施形態では、睡眠管理システムを実施するためのハードウェアユニットの組み合わせは、必要なセンサと、センサユニットと、認知能力および／または精神運動能力を示す、起きているときのユーザから定期的または散発的に客観的テストデータを収集することのできる携帯型ユーザ双方向装置とを含み得る。

【0093】

いくつかの実施形態では、ハードウェアユニットの組み合わせにおいて、上記または各携帯型ユーザ双方向装置は、数学的処理、論理的な推論、空間的処理、反応時間、トラッキング、注意／覚醒性、自己生成認知機能テスト、メモリテストから選択される1つ以上のテストをユーザに示すことができる。

30

【0094】

いくつかの実施形態では、ハードウェアユニットの組み合わせにおいて、上記または各携帯型ユーザ双方向装置は、認知能力および／または精神運動能力を示す、ユーザが起きているときの活動を受動的に監視することができる。

【0095】

いくつかの実施形態では、ハードウェアユニットの組み合わせにおいて、キーボードまたはキーパッドを備え、タイピングの速度および／または精度を監視することができる。

40

【0096】

いくつかの実施形態では、ハードウェアユニットの組み合わせにおいて、上記または各携帯型ユーザ双方向装置は携帯電話である。

【0097】

認知能力指標および／または精神運動能力指標は、どのくらいうまく認知テストおよび／または精神運動テストを行ったかを説明するために用いられる測定値である。認知能力指標および／または精神運動能力指標の測定は、実施されたテストに基づく。例えば、反応時間テストについての指標は、单一のテストの反応時間またはいくつかのテストにわたる平均反応時間である。数学的処理、空間的処理、注意／覚醒性、または記憶に関するテストについての指標は、正答率または所定時間内の正答率を示すものである。他の認知能力指標および／または精神運動能力指標が、異なる認知または精神運動テストについて存

50

在し得る。ユーザに表示される認知指標および／または精神運動指標は、実施されるテストに適している。本明細書で用いられるように、“能力指標”という用語は、認知能力および／または精神運動能力の指標を意味する。

【0098】

睡眠表示指標は、1つ以上の睡眠指標、または、1つ以上の認知能力指標および／または精神運動能力指標を有する睡眠の質の指標を組み合わせたものであることが好ましい。一般的な場合では、このような“結合睡眠表示指標”は、少なくとも1つの睡眠指標および／または睡眠の質の指標と、少なくとも1つの認知能力指標および／または精神運動能力指標との関数として算出される。

【0099】

睡眠表示指標 = f (睡眠指標、睡眠の質の指標、認知指標および／または能力指標)
例えば、1つの実施形態では、結合睡眠表示指標は、0から100までのスケールの睡眠効率 (SE) と、0から100までのスケールの反応時間 (PMM) とを示す精神運動指標の合計として算出され得る。

【0100】

結合睡眠表示指標 = $s (SE) + s (PMM)$
 $s ()$ はスケーリング関数を示す。これによって、ユーザの睡眠の質および精神運動能力を示す、0から200の結合睡眠表示指標が得られる。

【0101】

他の結合睡眠表示指標が、本発明では用いられ得る。

【0102】

睡眠の質および／または能力の変化は、睡眠または睡眠の質、および／または認知能力指標および／または精神運動能力指標、または結合睡眠表示指標のうちの少なくとも1つに反映される。1つの例では、ユーザの睡眠の質を改善する要因によって、指標スコアのうちの少なくとも1つが改善でき、睡眠の質を低下させている要因によって、指標スコアのうちの少なくとも1つが低下する。処理ユニットは自動的に睡眠の質および能力指標の変化を算出し追跡し、ユーザはこれらの指標のいかなる変化もを手作業で追跡することができる。

【0103】

ユーザの認知能力および／または精神運動能力は、数学的処理、論理的な推論、空間的処理、反応時間、トラッキング、注意／覚醒性、自己生成認知機能テスト、および記憶テストから選択される1つ以上のテストについて、上記携帯型ユーザ双方向装置を介したユーザへの提示を経て測定され得るが、上記処理手段はまた、ユーザが起きているときの活動に対する受動的監視から導出される認知能力および／または精神運動能力を示すデータ、例えば、キーボードまたはキーパッドにおけるタイピングの速度および／または精度に関する情報を受信し得る。これは、以下の実施形態11における議論によって例示するように、携帯型ユーザ双方向装置または他のソースを介するものである。

【0104】

初期起動段階では、ユーザは、年齢、性別、身長、体重、現在の病状、達成したい目標、仕事の開始および終了時刻、仕事をしている日数、仕事が定期的か不定期か、現在自分の睡眠をどのように感じているか、就寝および起床において習慣となっていること、投薬しているか、過去の睡眠問題および他のあらゆる関連情報などの個人的な詳細情報を、好ましくは携帯型ユーザ双方向装置を介して入力することができる。

【0105】

ユーザが現在の病状を示す場合、または、認識される睡眠障害を発する高いリスクをユーザが抱えているような場合には、健康の専門家に診てもらうように勧める。

【0106】

センサユニットは、寝室に取り付けられる。最初に用いられるとき、ユーザは自分が眠るシートの上または下に、好ましい圧電シートなどの運動センサを配置し得る。運動センサは、ゴムひも、マジックテープ（登録商標）、クリップ、または他の取り付け具を用い

10

20

30

40

50

て所定位置に保持され、ケーブルまたは無線接続を介してセンサユニットに接続され得る。

【0107】

ユーザは、システムが正しく起動することを確実にするために、一連のステップを通してガイドを受けるのが好ましい。これには、センサユニット(1)および携帯型ユニット(8)が、様々な入力から情報を記録できるかをチェックすることが含まれる。一度、センサユニットおよび携帯型ユニットが様々なセンサおよび他の入力からの情報を記録できるよう確立されると、ユーザは、センサユニットおよび携帯型ユニットが処理手段(16)と通信できるかどうかをチェックする。一度システムが正しく起動すれば、ユーザは上記システムを用いて処理を行うことが可能となる。起動段階でエラーに戻ってしまうと、ユーザには、この問題の解決法に関するステップに従ったエラーメッセージが、好ましくは携帯型ユーザ双方向装置を介して表示される。10

【0108】

上記システムはこの段階で使用準備の状態にある。上記システムの一般的なサイクルは、少なくともユーザが眠っている間、または眠りに就こうとしているときに、客観的データを記録するためにセンサユニットを用いることであり、ユーザが起きている間に携帯型ユニットを用いて客観的データおよび主観的データを記録することである。好ましくはインターネットを介して提供されるソフトウェアサービスとして先に示した処理手段(16)は、センサユニットおよび携帯型ユニットからの全ての情報を処理し、データ間の相関を確立する。少なくとも睡眠指標および/または睡眠の質の指標、認知指標および/または精神運動指標または結合睡眠表示指標を含む結果は、必要に応じて行動提案とともに、ユーザに還元され、このサイクルが継続する。この処理の好ましい実行を以下に詳細に説明する。20

【0109】

ユーザが起きているとき、携帯型ユーザ双方向装置を用いて、自分の睡眠の質についてのいくつかの主観的質問に答える。この情報は、EPSおよび/またはSSSなどの標準的な質問を用いることによって、また、“自分の睡眠についてどのように考えていますか？”、“今朝はどのような感じですか？”、“アルコールを摂取しましたか？”、“体調が悪い、または不調に感じることはありましたか？”、“どのくらい運動しましたか？”、および“昨日変わったことはありましたか？”などの質問(図8)を含み得る電子睡眠日記を記入することによって収集される。ユーザは、起きているとき、ベッドに就く前、または時間に余裕のある日中にこのような質問に答えることができる。この例では、携帯型ユーザ双方向装置は、双方向電子睡眠日記として機能する。ユーザが日中に携帯型ユニットを使用できなかった場合、追加情報が後で追加され得る、または完全に削除され得る。このデータは収集され、処理ユニット(16)に送信される。30

【0110】

携帯型ユーザ双方向装置への入力は、携帯型ユーザ双方向装置のディスプレイに質問が表示されるとき、携帯型ユーザ双方向装置のディスプレイに表示されるドロップダウンメニューから一連の選択肢を選択することによって、携帯型ユーザ双方向装置のディスプレイ(図9)に表示される、適切なスケールにおけるラジオボタンにハイライトを掛けることによって、携帯型ユーザ双方向装置のディスプレイに表示されるスライディングスケール(図10)にマーカーを配置することによって、または、反応をタイピングすることによって行われ得る。データ入力の他の方法もまた実行可能である。40

【0111】

すでに先に述べたように、個々人が必ずしもいつでも自分の能力または眠気のレベルを正確に判定できるわけではないことは周知である。眠気および能力の主観的測定は全て、気分、時刻、睡眠不足の自覚(“睡眠不足だと思うので疲れているに違いない”)などの要因によって影響され得る。したがって、日中の能力の客観的測定は、個人がどれだけよく眠れたかについてのより正確な情報を提供し、ユーザが自分の睡眠の質に対して抱いている誤った前提を取り除く一助となり得る。50

【 0 1 1 2 】

認知能力および／または精神運動能力の客観的測定は、携帯型ユーザ双方向装置を用いて、ユーザが起きている間に測定され得る。これによって、ユーザの概日リズムに関する情報の推測の元となる、ユーザの認知能力および／または精神運動能力についての情報がもたらされる。概日リズム、すなわち認知能力および／または精神運動能力が1日全体を通して変化するので、基準(baseline)曲線が設定されなければならない。

【 0 1 1 3 】

認知能力および／または精神運動能力、すなわち概日リズムについての基準は、例えば図11(a)、図11(b)および図12(a)～図12(c)に示すように、ユーザが起きている間、複数の認知タスクおよび／または精神運動タスクをユーザが実行することを含めて、多数の方法で設定され得る。図11(a)の方法では、ユーザは起きている間に定期的に認知タスクおよび／または精神運動タスクを実行し(S1110)、認知基準および／または精神運動基準が設定されたかどうかを判定する(S1120)。基準が設定されなかった場合、認知基準および／または精神運動基準が設定されたと判定されるまで、ユーザはさらなる認知タスクを実行する。そして、上記方法は、以下に示すように、例えばモードIからIVのうちの1つに従って、全システムの使用に移行する(S1130)。図11(b)の方法は、ユーザが起きている間、定期的というよりランダムに、または散発的に、認知タスクおよび／または精神運動タスクを行うこと(S1140)を除いて、図11(a)の方法と類似している。理想的には、認知テストおよび／または精神運動テストが、1日数回、広範囲の時間にわたって数日間行われる。数日間、好ましくは1日から数週間、ユーザが起きている間に1から8時間毎にテストを実施することが好ましい。1つの実施形態では、ユーザは、数日間、毎日同じ時間に認知タスクおよび／または精神運動タスクを実行するよう、携帯型装置によって促される。ユーザの負担にならないように最小のテスト回数で認知能力および／または精神運動能力および概日リズムについての情報を最大限得るために、これらの時間は、処理ユニット(16)によってあらかじめ規定されるのが望ましい。または、携帯型装置は、数日間、1日に何回かランダムに、認知タスクおよび／または精神運動タスクをユーザが実行するように促し得る。この回数は、テストができるだけ広範囲な時間で行われるように(ユーザがベッドに就いたり起きたりする際に影響を及ぼさないように)決定される。他の実施形態では、数日間、適当な時間において複数の認知テストおよび／または精神運動テストをユーザが実行することが含まれる。認知能力および／または精神運動能力、すなわち概日リズムについての基準を設定するために十分な情報が記録されることを確実にするために、最少数の認知タスクおよび／または精神運動タスクを毎日実行するよう促し得る。一日の中の異なる時間に行われるテストはまた、概日リズムにおける本当の変化を特定する一助になり得る。特定の閾値よりも下の変化を伴う能力曲線、および／または概日リズム曲線を設定するために十分なデータが記録されたとき、基準期間が終了する。これには数日かかる。認知基準および／または精神運動基準を測定することが可能である場合、システムが使用されるにつれて更新され得る認知能力および／または精神運動能力について予め規定された関数を用い得る。しかしながら、これは、個人の認知能力曲線および／または精神運動能力曲線ほど正確でない場合がある。ユーザが行動変化を実行するときに認知能力曲線および／または精神運動能力曲線の更新を可能にすることが本発明の特徴である。

【 0 1 1 4 】

正確な認知基準および／または精神運動基準を設定するために、練習効果を考慮に入れる必要もある。練習効果を考慮に入れるための方法は多数存在する。1つの方法では、漸近的レベルに達するまで、認知タスクおよび／または精神運動タスクをユーザが実行することが含まれる。これには、一日を通して所定時間における認知タスクおよび／または精神運動タスクをユーザが実行することが含まれる。好ましくは、これは、認知能力基準および／または精神運動能力基準を設定する前に実行される。例えば、図12(a)に示す方法では、起きている間にユーザは定期的に認知タスクおよび／または精神運動タスクを実行し(S1210)、漸近的レベルに達しているかどうかを判定する(S1220)。

10

20

30

40

50

漸近的レベルに達していない場合、漸近的レベルに達していると判定されるまで、ユーザはさらなる認知タスクおよび／または精神運動タスクを実行する。そして、上記方法は、認知基準および／または精神運動基準を決定することに移行する（S1230）。または、起きている間にユーザが、定期的というよりもランダムに、または散発的に、認知タスクおよび／または精神運動タスクを実行すること（S1240）以外は、図12（a）の方法に類似する図12（b）の方法と同様に、ユーザは一日を通して、ランダムに、または散発的に、認知タスクおよび／または精神運動タスクを実行し得る。代替の方法では、図12（c）の方法と同様に、予め規定された関数、練習効果の関数 $f(p_e)$ を用い、認知タスクおよび／または精神運動タスクを行うと人々はたいていどのようにして改善するのか、および、練習効果を考慮に入れ、それに伴って認知および／または精神運動の結果を調節するためのアルゴリズムをどのように用いるかということをディテールする。例えば、図12（c）に示す方法では、起きている間にユーザが認知タスクおよび／または精神運動タスクを実行し（S1250）（これは、定期的であってもよく、ランダムであってもよく、または散発的であってもよい）、そして、漸近的レベルに達したかどうかを判定する（S1220）。漸近的レベルに達したと判定される場合、上記方法は認知基準および／または精神運動基準を決定することに移行する（S1230）。しかしながら、漸近的レベルに達していない場合、ユーザの認知タスクおよび／または精神運動タスクの能力がまだ漸近的レベルに達していないという事実を考慮した練習効果の関数 $f(p_e)$ が決定され（S1260）、上記方法は、認知基準および／または精神運動基準を決定することに移行する（S1270）。これによって、練習効果を考慮に入れることが可能となり、ユーザがすぐにシステムを使用することが可能となる。この方法は、個人が特定の認知タスクおよび／または精神運動タスクを実行した回数をカウントし、それを考慮に入るためにソフトウェアを用い、それに応じて結果を調節することによって、より正確なものにし得る。

10

20

30

40

【0115】

一度認知基準および／または精神運動基準が設定されたら、認知測定および／または精神運動測定の頻度を、1日に1回くらいに減らすことができる。基準能力曲線は、認知タスクおよび／または精神運動タスクにおける時刻の効果を考慮に入れるために用いられることにより、異なる時間において実行される認知タスクおよび／または精神運動タスクの正確な比較を可能にする。さらに、概日の振幅または概日のフェーズにおけるいかなる変化も、認知能力および／または精神運動能力を介して監視され、概日リズム基準と比較され得る。

【0116】

能力および概日リズムはまた、中核体温と密接に関連し、そのため、基準曲線を決定する一助として、必要に応じて本システムとともに温度計が用いられ得る。

【0117】

処理ユニット（16）は、センサユニット（1）および携帯型ユニット（8）を介して質問、日記、センサ、および能力測定から集められる睡眠の質に関する全ての主観的情報および客観的情報を収集し、処理する。この情報は分析され、相関され、読みやすいフォーマットでユーザに還元され得る。処理ユニット（16）は、どのパラメータが低い質の睡眠に結びつくか、どのパラメータが睡眠の質を改善する一助となるか、睡眠不足期間の引き金が存在していたかどうかをユーザが特定する一助となり得る。これは、睡眠指標、および／または睡眠の質の指標、および／または認知能力指標および／または精神運動能力指標、および／または結合睡眠表示指標を追跡することによって達成される。ユーザは、自分の睡眠の質を改善するために、自分の行動を調整することができる。何らかの行動変化が及ぼす影響は、睡眠指標、および／または睡眠の質の指標、および／または認知能力指標および／または精神運動能力指標、および／または結合睡眠表示指標を用いることで追跡できる。上記情報は、携帯型ユーザ双方向装置を介して、またはコンピュータ、テレビ、電話、PDAもしくは他の装置においてユーザに還元され得る。

【0118】

50

被験者の睡眠の記録は、長時間にわたって形成される。長時間とは、数日、数週間、数ヶ月、および数年のことである。上記データは、メモリ、好ましくは処理ユニット(16)のメモリ(18)に記憶される。ユーザは、必要なときに自分の睡眠の特定の側面に関する睡眠レポートを要求することができる。いくつかのレポートは、数日分のデータしか必要とせず、例えば、基本的な睡眠/覚醒時間についての情報しか必要としない。一方、他のレポートは、はるかに多くのデータを必要とし、特に、睡眠の質に影響を及ぼすストレス、投薬、または体重減少などのゆっくり変化するパラメータを詳細に示す。ユーザはまた、メモリに記憶されているデータから自分のレポートを作成するというオプションも有する。上記情報は、携帯型ユーザ双方向装置を介して、または、コンピュータ、テレビ、電話、PDAもしくは他の装置においてユーザに還元され得る。

10

【0119】

上記システムは、いくつかの異なるモードで用いられ得る。モードIでは、システムが客観的睡眠関連情報および主観的睡眠関連情報(ユーザが起きているときと眠っているときとの両方)を単に記録し、上記データをユーザに還元する(図13)。図13の方法では、ユーザが眠っている間、1つ以上のセンサが非侵襲的に睡眠パラメータを監視する(S1310)。ユーザは、起きている間に主観的フィードバックを提供する(S1320)。眠気に対する1つ以上の客観的測定は、ユーザが起きている間に評価される(S1330)。上記評価される眠気は、例えば認知能力および/または精神運動能力と関連している。そして、主観的パラメータおよび客観的パラメータを用いて1つ以上の睡眠指標および/または睡眠の質の指標が決定され(S1340)、主観的眠気測定および客観的眠気測定の最終結果がユーザに示される(S1350)。

20

【0120】

上記記録された情報は、限定するわけではないが、ベッドへ行く時間、ベッドに就く時間、ベッドから出る時間、入眠潜伏時間、睡眠構造、夜間覚醒回数、合計睡眠時間、入眠後の覚醒、睡眠効率、運動量、アルコールの摂取、カフェインの摂取、知覚される敏感さ、知覚されるストレスレベル、および、認知能力および/または精神運動能力を含み得る。他のパラメータも測定され得る。上記データは、絵で図式的に未加工情報としてユーザに還元され、実際の睡眠レポートとして、結合睡眠表示指標として、または、睡眠の質の指標および認知能力指標および/または精神運動能力指標を含み得る一連の睡眠指標としてユーザに還元され得る。好ましくは、結合睡眠表示指標は、少なくともセンサユニットからのデータと、認知能力データおよび/または精神運動能力データとを考慮に入れる。

30

【0121】

モードIの最も単純な実施には、ユーザが眠っている間の客観的睡眠データ、ユーザが起きている間の認知能力および/または精神運動能力に関する客観的データを記録することと、少なくとも、センサユニットデータと認知データおよび/または精神運動データとの両方を考慮に入れる結合睡眠表示指標、または、睡眠指標もしくは睡眠の質の指標とともに認知能力指標および/または精神運動能力指標を表示することが含まれる。

【0122】

モードIIでは、モードIにおいて得られる情報に加えて、記録されたデータの間の何らかの相関を特定し、上記情報をユーザに還元するために、ユーザは処理ユニット(16)を用いる。モードIIに基づく方法を図14に示すが、ここで分かるように、図14の方法では、1つ以上のセンサが、ユーザが眠っている間の睡眠パラメータを非侵襲的に監視する(S1410)。ユーザは、起きているときに主観的フィードバックを提供する(1420)。ユーザが起きている間、眠気についての1つ以上の客観的測定が評価される(S1430)が、例えばそれは、認知能力および/または精神運動能力と関連する。主観的パラメータおよび客観的パラメータを用いて、1つ以上の睡眠指標または睡眠の質の指標が判定される(1440)。最終的に、主観的眠気測定および客観的眠気測定からの結果がユーザに示される(S1450)。この方法では、プラスおよびマイナスの相関のいずれか、またはその両方が特定され得る。例えば、上記システムは、夜にカフェインを摂取したときはユーザの睡眠が不十分であること(“マイナス”相関)、または、1時間の

40

50

運動を行った日にはより良好な睡眠がとれること（“プラス”相関）を特定し得る。さらなる例としては、処理ユニットは、ユーザの認知能力結果が午後よりも朝の方が一貫して良好であることを特定し得る。

【0123】

モードIIIでは、モードIIにおいて特定される相関に関する情報をさらに示す。モードIIIに基づく方法の一例を、図15に示す。図15における最初の5つの特徴(S1410)～(S1450)は、図14の特徴と対応するが、図15の方法は、ユーザが自分の睡眠の質を改善するために自分の行動を調整することを可能にする情報に、ユーザがアクセスできるようにする特徴をさらに含む(S1510)。1つの例としては、この情報は、睡眠衛生についての情報を含み得る。例えば、睡眠センサシステムは、ユーザが常に睡眠不足に苦しんでいることや、全く運動をしないことを特定する場合、一般的な良好な睡眠衛生のルールに示されるように、ユーザの注意を運動の利点に向けることができ、より多くの運動をするよう行動提案を表示することができる。過剰なアルコールの摂取と低い睡眠の質との間の同様の相関もまた、アルコールの摂取を抑えるようにという行動提案とともに、ユーザの注意を向けさせ得る。または、ユーザが不定期の睡眠／覚醒スケジュールを表示すると、一定の睡眠／覚醒スケジュールが睡眠の質を改善する一助となり得るという提案を行う睡眠衛生ルールが、一定の睡眠ルーチンを維持するために、行動提案とともに強調される。

10

【0124】

モードIVによって、ユーザは、自分の睡眠の質を改善するために、自分の行動を調整するための補助として、上記システムを用いることが可能である。モードIVに基づく方法の一例を図16に示す。図16(S1410)～(S1510)の最初の6つの特徴は、図15の特徴に対応するが、図16の方法は、望ましい行動調整を補助するために、ユーザが携帯型ユーザ双方向装置を用いる特徴をさらに含む(S1610)。一例として、携帯型ユーザ双方向装置を利用するシステムを用いて、ユーザによっていかなる行動変化も登録され、睡眠の質におけるいかなる改善も追跡され得る。例えば、特に、不定期な睡眠スケジュールが特定された場合、ユーザに示されるさらなる情報は、ベッドに行くための、および起きるために個別に設定された時間を含み得る。ベッドに行くための、および起きるために個別に設定された時間は、ユーザ入力に応じて提供され得る、または、例えば合計睡眠時間(TST)からの睡眠指標、および、ベッドに行くための、および起きるために平均時間からの睡眠指標を用いる処理手段によって自動的に算出され、ユーザに示され得る。ユーザが、自動的に生成された時間を低下させることを選択する場合、自分自身の時間を入力することができる。

20

30

【0125】

モードVでは、システムは、ユーザの睡眠行動における重要な、または通常と異なる変化を、ユーザに知らせるのみである。モードVに基づく方法の一例を図17に示す。図17の最初の5つの特徴(S1410)～(S1450)は、図14の特徴に対応するが、図16の方法は、睡眠指標における通常と異なる、または重要な変化のみをユーザに示すという特徴をさらに含む(S1710)。

40

【0126】

操作における全てのモードで、センサユニットデータと認知データおよび／または精神運動データとの両方を考慮に入れる結合睡眠表示指標、または、ユーザに表示される睡眠指標または睡眠の質の指標とともに認知指標および／または精神運動指標は、何らかのライフスタイルまたは行動変化が、睡眠の質および／または起きている間の能力にどのような効果を及ぼすかを、ユーザが追跡する一助となり得る。処理ユニットはまた、これらの指標における変化を追跡し得る。

【0127】

モードI～Vを用いる前に、認知基準および／または精神運動基準を設定しておくことが好ましい（これによって、認知能力指標および／または精神運動能力指標は、認知能力指標および／または精神運動能力指標が正確に比較され得るように時刻の効果を考慮に入

50

れることがある)。

【0128】

さらに、モードIVを用いる前に、ユーザの現在の睡眠／覚醒パターン、能力、およびライフスタイル習慣を記述する基準データセットが設定されることが好ましい。このデータセットは、基準データセットとして規定され、睡眠および能力指標とともに、ユーザの典型的な日中の、および、夜間の習慣の概要を得るために十分な情報が集められるまで、一定期間分の客観的データおよび主観的データを記録することを含む。基準データセットを設定することが必要な時間は、数日から数週間である。一定の睡眠／覚醒ルーチンを有するユーザの基準は、不定期なルーチンを有するユーザよりも速く設定される。基準データセットは、システムがデータセットにおけるパターンを特定するとき、または、予め規定される時間、好ましくは1～18週が経過したときのいずれかで設定される。または、ユーザが一定期間、モードI～IIIでシステムをすでに使用していた場合、この情報は、基準睡眠の質、および認知能力指標および／または精神運動能力指標、および／または睡眠表示指標を含む基準データセットを形成するのに十分である。基準データセットは、ユーザの現在の習慣の概要をシステムに提供する。さらなるデータセットは、比較を行い進歩を評価するために、基準データセットを再び参照する。ユーザが自分の行動を変えよう決める場合、ユーザは毎日同じ時間にベッドへ行き、起きることを決めるというような行動変化を登録することができ、行動変化を実行しつつ、ここでは‘新ルーチン1’として規定される新しいデータセットを記録することができる。比較ができるように、更新された睡眠または睡眠の質、および認知能力指標および／または精神運動能力指標、および／または結合睡眠表示指標を含む基準において測定されたように、同じパラメータが測定される。処理ユニット(16)は、睡眠または睡眠の質と認知能力指標および／または精神運動指標、および／または睡眠表示指標とを比較することによって、睡眠の質および／または能力が改善されたかどうか測定するために、新しいデータセット‘新ルーチン1’と基準データセットとを比較することができる。必要であれば、認知基準は、行動変化の影響を反映するために更新され得る。システムはまた、センサを介して、および／または質問を介して、自動的に実行する行動変化のコンプライアンスを監視することができる。睡眠の質がまだ改善されない場合、ユーザは他の行動に変化することを決めることがあり、このサイクルを再び行き、新ルーチン2のデータセットを形成する。この第3サイクルの終わりにおいて、処理ユニットは、睡眠または睡眠の質、および認知能力指標および／または精神運動能力指標、および／または結合睡眠表示指標を、記憶ユニットに記憶した全ての前のデータセットと比較することができる。ユーザが何らかの行動を変えないと決めた場合および決めたとき、システムはモードI、II、IIIまたはVで用いられ得る(図18)。

【0129】

モードI～Vでは、システムはまた、ユーザに関連し得る情報にアクセスするために、ネットワークまたはインターネットにアクセスし得る。例えば、ユーザの睡眠の質が低下する原因となる汚染および／または花粉のレベルが高い状態の相関をセンサシステムが発見する場合、システムは、ユーザに対し、高レベルの汚染および／または花粉を予測する天気予報に注意するよう促すことができる。

【0130】

上記のことから、本発明に係る睡眠管理システムを実行することによって、以下の有利な点が得られることは明らかであろう。まず、眠っている間の睡眠パラメータを監視する一般的な睡眠システムについての従来技術が存在する一方、ユーザが眠っている間に記録されるデータと、ユーザが起きている間に記録される、睡眠によって影響される客観的パラメータとの両方を考慮に入れるシステムは現在のところ存在しない。その代わり、従来技術は、質問形式で、一日の始まりまたは終わりにおける主観的データをユーザが入力することに依存している。この主観的データは信頼しきれない場合がある。本発明は、従来技術に対して、ユーザが起きている間に非侵襲的に重要な睡眠関連パラメータの客観的測定および主観的測定を、上記ユーザにとって便利なときに行うこと可能にするという点

10

20

30

40

50

で、改良を行ったものである。これによって、日中において異なる時点での認知能力および／または精神運動能力のより正確な測定が得られ、概日リズムについての情報を推察する手がかりとなるデータが得られる。本発明は、自分の睡眠／覚醒パターンのより正確な概要を与えるために、個人の睡眠の質に影響を及ぼし得る内因性および外因性の刺激の効果を分析し、相関させる。

【0131】

個人の睡眠に影響を及ぼす真の要因は、睡眠の質に影響を及ぼしていると個人が考える要因とは必ずしも同じではないので、睡眠の質、ライフスタイル要因についての主観的測定と、睡眠の質および能力の客観的測定との間の相関は特に重要である。起きている間の個人の睡眠の質および／または能力に影響を及ぼす真の要因は、睡眠または睡眠の質、および認知能力指標および／または精神運動能力指標、および／または結合睡眠表示指標に反映される。

【0132】

拳動計 (actimeter) は、日中の運動または活動を監視するために用いられ得る。しかしながら、これは必ずしも個人の認知能力または敏感さの感覚に関するものではない。例えば、肉体労働者は概して、事務労働者よりも活発であるが、このため肉体労働者が事務労働者よりも敏感であるということを必ずしも意味するものではない。本発明は、情報を記録するより正確な方法を用いる、すなわち、ユーザが起きている間に睡眠に関するパラメータの客観的測定および主観的測定を記録することによる方法を用いるという点で、拳動計測 (actimetry) に対して明確な長所を有する。本発明は、全ての職業に等しく適用され、例えば、肉体労働者およびデスクワークの労働者の両者によって正確に用いられ得る。さらに、拳動計は個人に装着される必要があり、これは不快なものであり得る。本発明は好ましくは、非侵襲的に睡眠関連パラメータを監視することを可能にする。

【0133】

本発明はまた、他の何らかの情報のアイソレーションにおいて、認知テストおよび／または精神運動テストに対して長所を有する。本発明は、ユーザの概日リズムをユーザが理解する一助になるとともに、自分の睡眠およびライフスタイル行動を変化させることを通じて、自分の能力にプラスの影響をどのようにして及ぼし得るかをユーザが理解する一助となる。認知データおよび／または精神運動能力データは、ユーザの概日リズムについての情報とともに、どれだけ良好な睡眠がとれたかを示す客観的測定をユーザに与える一助となり得ることにより、ユーザが自分のライフスタイルおよび睡眠ルーチンを最適化できる。これに加えて、認知能力指標および／または精神運動能力指標は、ユーザが自分の睡眠の質に対して抱く誤った前提を取り払う一助となり得る。本発明は、認知能力および／または精神運動能力、ライフスタイル、環境、および精神パラメータとともに、個人の概日リズムについての情報をさらに集め、ディテールし、相関させることができる。

【0134】

概日リズムを監視する従来技術における好ましい方法は、中核体温を測定することである。これには、直腸体温を図ることが含まれることが多い（高体温および低体温は、高い能力および低い能力とよく相關する。）。または、唾液メラトニンレベルが測定され得る。本発明は、非侵襲的技術を用いて、ユーザの概日リズムについての情報をユーザに与える一助となり得る点で、従来技術にない長所を提供する。

【0135】

これに加えて、ユーザは、好ましくは携帯型ユーザ双方向装置を介して上記システムとやりとりをすることが可能である。これは、ユーザの睡眠の質を改善し、ひいては一般的な健康状態および生活の質を向上させるために、ユーザの行動を管理する一助となり得る。

【0136】

さらに、何らかの行動調整を補助するために、ユーザが携帯型ユーザ双方向装置を利用することを決めた場合、携帯型ユーザ双方向装置は、サポート源および情報源として用いられ得る。好ましくは、処理手段は、CBTi（不眠症のための認知行動療法）またはユ

10

20

30

40

50

ーザに示され、かつ、ユーザにより選択される行為など、何らかの行動プログラムの効果および／または何らかの行動プログラムのコンプライアンスを監視し、(i)任意の選択されたプログラムもしくは行為の効果および／またはそのコンプライアンスを補助するために、警告、ガイド、アドバイス、およびメッセージのうちの1つ以上を提供する、および／または(ii)行動変化および／または行為について更新された1つ以上の提案を提供する。上記システムは、専用行動プログラムまたは行為の設定を許可する。

【0137】

本発明は、ユーザが客観的テストデータを携帯型ユーザ双方向装置に入力することが可能な場合、幅広い年齢層にわたっての使用に適している。携帯型ユーザ双方向装置は例えば、特に子供の使用を促すためにゲームまたはタスクを示してもよく、また同時に、認知能力および／または精神運動能力についてのデータを収集してもよい。例えば、携帯型装置とのやりとりは、子供にとって魅力的なアニメキャラクターを介して行われてもよい。情報表示は、子供にとって理解しやすいように構成されてもよい。異なる行動プログラムまたは追加の行動プログラムが、選択および表示のために使用可能であり、システムは子供の使用に向けたものとなる。

10

【0138】

以下の本発明の実施の例でさらに説明するように、2人で1つのベッドを共有する場合、第2ユーザの使用のための同様の携帯型ユーザ双方向装置がシステムに追加されてもよい。

20

【0139】

本発明は、ユーザに自分の睡眠／覚醒パターンの客観的記述を提供し得る。これは、本発明が、不正確であり得る主觀的情報のみに基づくものではなく、睡眠情報の単一の客観的側面、すなわち、ユーザが眠っている間のセンサ記録睡眠パラメータに焦点を絞ったものでもないという点で、従来技術にない長所をさらに示す。日中、個人がどのような行動をしたかについての正確な情報によって、本発明はより正確に、他の主観的睡眠パラメータおよび客観的睡眠パラメータとの相関を導き出す。

20

【0140】

以下の例示は、単に例として本発明の特定の応用を説明する。全ての実施形態では、何らかのライフスタイルの影響または睡眠の質および／または能力における行動変化は、睡眠または睡眠の質の指標および能力指標、および／または結合睡眠表示指標に反映される。これらの指標における変化は、処理ユニットによって自動的に、および／または、ユーザの手作業によって追跡され得る。

30

【0141】

[実施例]

[実施形態1]

システムは、一定期間にわたる詳細な監視の後、ユーザの睡眠パラメータの主観的測定および客観的測定に基づいて、日々の睡眠、または睡眠の質の指標、および認知能力指標および／または精神運動能力指標、または結合睡眠表示指標を返す。

【0142】

毎日、ユーザが眠っている間、センサは客観的な生理的および環境的パラメータ（運動、温度、および光）を監視する。ユーザは、携帯型ユーザ双方向装置を用いて、起きている間に、質問および／または電子睡眠日記を介して主観的睡眠データを入力する。

40

【0143】

ユーザは、認知能力テストおよび／または精神運動能力テストを介して、自分の能力を客観的に測定するために、携帯型ユーザ双方向装置をさらに用いる。ユーザが起きている間の認知能力／および精神運動能力の複数の測定によって、被験者の概日リズムを詳細に示すことができる。

【0144】

ユーザが起きている間および眠っている間に記録される主観的睡眠測定および客観的睡眠測定の結果は、自分の情報としてユーザに示される。ユーザが典型的な睡眠量を得て、

50

典型的な回数の睡眠をとり、夜中に典型的な回数だけ覚醒し、他の典型的な睡眠行動を表示しているかどうかを、処理ユニット(16)は算出する。1日の流れの間に、認知能力および／または精神運動能力がどのように変化したかについての詳細は、ユーザの睡眠の主観的測定および客観的測定の間の相関としてユーザに示される。このデータは、不要なものがないフォーマットで、携帯型装置を介してユーザに示される。記録された情報に基づく認知能力指標および／または精神運動能力指標はまた、睡眠指標または睡眠の質の指標とともに、ユーザに表示される。または、結合睡眠表示指標が表示されてもよい。

【0145】

ユーザの睡眠の質を改善する一助となり得る情報は、例えば、携帯型ユーザ双方向装置または処理ユニットへのネットワーク接続部を有する装置を介して利用可能であり、また、例えば一般的睡眠衛生ルールに関する情報を含み得る。ユーザは、自分の睡眠の質を改善するために、自分の行動を調整することを望んでいるかどうかを判定することができる。何らかの行動変化の影響は、睡眠／睡眠の質、および認知能力指標および／または精神運動能力指標、または結合睡眠表示指標を介して評価され得る。

10

【0146】

例えば、処理ユニット(16)により実行されるデータ分析によって、ユーザが一定の睡眠スケジュールをとっていないため、睡眠不足に陥ったり、または、睡眠の質の指標スコアが低下したりするということが認識される。ユーザ双方向装置は、一定の睡眠スケジュールが個人の睡眠の質を改善する一助になり得るという事実を強調して、睡眠衛生ルールをユーザに示し得る。ユーザが睡眠衛生ルールのうちのいずれかを実行しようと決めた場合、ライフスタイルの変化がユーザの睡眠の質に及ぼす効果は、睡眠または睡眠の質、および／または認知能力指標および／または精神運動指標、または睡眠表示指標に反映される。

20

【0147】

他の例では、システムは、環境的データと能力との間の相関を特定し得る。寝室に差し込む光によってユーザが夜明けに目覚める場合がある。ユーザの概日リズムを分析することによって、ユーザが夜型人間であり、例えば夜明けに該当する06：30よりも遅くまで眠れればユーザの能力が向上するであろうことを提案し得る。ユーザは、夜明けに目覚めることを防ぎ、自分の自然な体内時計のリズムにより忠実な時間に起きるために、暗転ブラインドを取り付けたりアイマスクを用いたりするなどの対策を講じ得る。

30

【0148】

他の例では、システムは、ライフスタイルデータと能力との間の相関を特定し得る。システムは、ユーザが仕事をしている月曜から金曜にかけて一定の睡眠／覚醒ルーチンをとっているが、ユーザが仕事を休んでいる週末にはこのルーチンが著しく変化していることを特定する場合がある。システムはまた、ユーザが、平日に比べて週末にはるかに多くのカフェインを摂取していること、ユーザが知覚する敏感さが、平日よりも週末に悪化すること、および、ユーザの認知能力もまた週末に悪化することを特定する。これらの相関は、ユーザが働いているかどうかに関係なく、一定の睡眠／覚醒ルーチンを維持することによって自分の睡眠の質を改善し得るということ、および、この新しい一定のルーチンがまた、敏感さを増加する週末のカフェインの大量摂取を不必要とする一助ともなるということをユーザに知らせるために用いられ得る。新しいルーチンによって、知覚される敏感さを週末に改善でき、能力スコアを向上させることができる。

40

【0149】

さらなる例では、システムは、スポーツに熱中しているユーザが、理想の起床時間が06：30であるということを示す概日リズムを有していることを特定する。このため、ユーザは、睡眠の質に悪影響を及ぼし得る夜遅くまでの運動、例えば19：00までの運動を控えることが勧められ得る。

【0150】

さらなる例では、ユーザが午後の昼寝の時間を最適化することを望む。ユーザは、自分の概日リズムが午後のどのあたりの時間に低下するかを判断し、その時間に昼寝をするこ

50

とを望んでいる。

【0151】

さらなる例では、システムは、ライフスタイルデータ、環境的データ、および能力の間の相関を示し得る。システムは、寝室における低い環境温度、温かいカフェイン入りのドリンクの摂取量の増加、および熟睡度の低下を記録する場合がある。ユーザは、より充実した熟睡を達成するために、カフェイン入りのドリンクの摂取量を減らしたり、寝室の温度を上げたりするなどの行動調整を行い得る。

【0152】

さらなる例では、システムは、ユーザ自身の睡眠に対する知覚を変える一助となり得る。個人は、非常に細分化された睡眠、および、夜中に長時間起きてしまうことを報告してもよい。ユーザが知覚する敏感さはまた、低く点数化され得る。しかしながら、記録された主観的情報および客観的情報についてシステムが実行する分析では、夜中のユーザの運動が正常であると認められ、ユーザの認知スコアもまた非常に良好であるということが示され、おそらく十分な睡眠量が得られているということが示され得る。これは、ユーザが自分の睡眠パターンに対して抱く何らかの不安を解消する一助となり得る。

10

【0153】

他の例では、システムは、睡眠不足の引き金になっているものを特定する一助となり得る。

【0154】

さらに他の例では、その後の結合睡眠表示指標を生成するか、またはその後の睡眠指標または睡眠の質の指標とともに、認知能力指標および／または精神運動能力指標を生成するために、その後の睡眠指標の生成が繰り返され得る。その後の指標は、初期指標と比較され得、指標における何らかの変化は、ユーザの睡眠行動における変化を示す。例えば、これによって、ユーザが自分の行動に対して行った何らかの変化、または、ユーザがとった何らかの行為が、ユーザの睡眠の質の向上につながったかどうかを判定することができる。その後の指標生成処理は、ユーザの睡眠の質を監視したいとの要望がある限り、定期的に、または散発的に繰り返され得る。

20

【0155】

[実施形態2]

実施形態1と同様に、システムにおいて、ユーザはユーザ自身の睡眠の質を改善するために、ユーザの行動を調整するための補助が必要であると判断する。

30

【0156】

携帯型ユーザ双方向装置は、ユーザの行動をガイドするときの補助を提供するために用いられ、これにより、ユーザが望む睡眠／覚醒スケジュールをコンプライアンスし、睡眠衛生を改善する補助する。

【0157】

例えば、ユーザは、休日に働いている場合の睡眠スケジュールの維持に努めることを決定し得る。ユーザは、ユーザ双方向装置が休日の前の晩にこの趣旨のメッセージを表示するよう要求することができる。携帯型ユーザ双方向装置のアラームはまた、ユーザが通常働いている場合と同じ時刻に自動的に鳴る。

40

【0158】

他の例では、ユーザは、リラックスできる就寝ルーチンを確立する一助として、携帯型ユーザ双方向装置を用いる決定をし得る。アラームまたは警報によってユーザは弛緩し始め、寝る前に入浴または読書などの静かでリラックスできるタスクを行うために十分な時間をとる。

【0159】

他の例では、システムは、ユーザがベッドで眠らずに長時間を過ごすことを特定し得る。このため、ユーザが眠らずに15分以上過ごしていることがセンサユニットによって検知されると、携帯型ユーザ双方向装置は、ユーザに対して、ベッドから出て、疲れそなほど疲れるまでベッドには戻ってこないように指示し得る。

50

【 0 1 6 0 】

何らかのライフスタイルの効果および／または個人の睡眠の質における行動変化および／または起きている間の能力は、睡眠または睡眠の質、および／または認知能力指標および／または精神運動能力指標、または結合睡眠表示指標に反映される。

【 0 1 6 1 】**[実施形態 3]**

実施形態 1 および 2 と同様に、システムはベッドを共有する 2 人、すなわちカップルの行動を監視することができる。

【 0 1 6 2 】

上記システムは、個人用システムと同じ環境的センサおよび生理学的センサを備えるが、2 人用に構成されている。それぞれが、それぞれに適した時間における睡眠の質に関連する詳細を記入できるような 2 つの携帯型ユーザ双方向装置がある。好ましくは、一方のユーザの携帯型ユーザ双方向装置は、もう一方のユーザの携帯型ユーザ双方向装置と同一である。

10

【 0 1 6 3 】

ソフトウェアシステムは、両ユーザの睡眠の質に関する情報を得るために、全てのセンサおよび 2 台のユーザ双方向装置からの情報を相関させることができる。

【 0 1 6 4 】

個人および／またはそのパートナーの睡眠の質に影響を及ぼし得る、一方の人の夜間の過剰な運動、または、概日リズムの違いなどの要因を特定する上で、上記システムはその一助となり得る。分析によって、ユーザの睡眠の質の向上と、ベッドパートナーの睡眠の質の向上との間の密接な相関が示される。これによって、ユーザの睡眠ルーチンが自分のベッドパートナーにどのような影響を及ぼしているかに気付くとき、ユーザが良好な睡眠習慣を維持するモチベーションを与えることができる。

20

【 0 1 6 5 】

何らかのライフスタイルの効果および／または個人の睡眠の質についての行動変化および／または起きている間の能力および自分のパートナーの睡眠の質および／または能力は、個人の睡眠または睡眠の質および認知能力指標および／または精神運動能力指標、またはユーザの結合睡眠表示指標に反映される。

【 0 1 6 6 】

30

[実施形態 4]

実施形態 1 ~ 3 と同様に、システムは、ユーザが睡眠に困難を感じ、自分の睡眠／覚醒スケジュールの再設定に補助を必要とする場合に用いられる。

【 0 1 6 7 】

自分の睡眠／覚醒スケジュールの再設定を望む人には、頻繁に旅行する人（時差を克服するための補助を必要としている人）、シフト制の労働者、または不眠症に悩む人が含まれる。

【 0 1 6 8 】

一例において、ユーザは、自分の睡眠パターンを再設定する補助が必要であるという決定をし得る。ユーザは、睡眠不足である可能性があり、眠ろうとしてベッドで最大 10 時間費やしていることや、何とか眠りに就いても 5 時間しか眠れていないこと（50% の睡眠効率しか得られないこと）をわかっている。上記システムは、ユーザに対して、認知行動プログラム（例えば睡眠制限または刺激制御）など、自分の睡眠パターンの再設定の一助となり得るプログラムを知らせ得る。例えば、上記システムは、ベッドで費やす時間数を、ユーザが実際に睡眠に費やす時間の平均値まで減らすことを勧め得る。この例では、ユーザは、ベッドで費やす時間を 10 時間から 5 時間まで減らし、起きようと思う時間の 5 時間前にベッドへ行くことが理想的である。携帯型ユーザ双方向装置は、行動調整を補助するために用いられ得る。例えば、ユーザがまず 5 時間ベッドに就くように指示されると、携帯型ユーザ双方向装置は、いつベッドへ行くべきか、また、いつ起きるべきかを、アラームを介して知らせることができる。能力測定はまた、行動調整の進捗の監視の補助

40

50

を行うように、日中を通して定期的に行われる。認知タスクおよび／または精神運動タスクはまた、ユーザがベッドに行く直前まで起きていようとしているときによい気分転換を提供し、また必然的に、コンプライアンスの指標となり得る。ユーザがベッドで費やすことを許される時間数は、目標数（例えば、7～9時間の間）まで徐々に増加し、実現するユーザの睡眠効率は十分に高いままで維持される（例えば、実現されるユーザの睡眠効率は85%より大きい値で維持される）。これは、ユーザが睡眠と寝室との関係性を再構築する一助となる。主観的には最初、ユーザは自分の睡眠の質が改善されているようには感じないかもしれないが、客観的結果は、数日または数週間の期間にわたる睡眠効率および／または能力の改善を示し得る。

【0169】

10

個人の睡眠の質および／または起きている間の能力についての行動変化の効果は、睡眠の質、および認知能力指標および／または精神運動能力指標、または結合睡眠表示指標に反映される。

【0170】

[実施形態5]

実施形態1～4と同様に、システムでは、ユーザはさらなる分析のために、データを睡眠の専門家に送信できる。

【0171】

20

センサシステムは、ユーザの睡眠の質に関する客観的情報および主観的情報を記録するために、数日または数週間の期間、用いられ得る。ユーザは、自分の睡眠／覚醒パターンについての専門家の意見が必要であることを決定し、上記データを分析のため医療の専門家に送信できる。これは、記録されたデータを、安全なインターネット接続または従来のポストを介して電子的に送信することによって達成される。

【0172】

睡眠の専門家は、睡眠指標、睡眠の質の指標、認知能力指標および／または精神運動能力指標、または結合睡眠表示指標を分析することによって、それらの反応の基礎とすることができる。

【0173】

30

[実施形態6]

実施形態1～5と同様に、システムは、ユーザ自身または第三者が医学上の睡眠問題に悩んでいるかもしれないと感じる場合に用いられる。記録されたデータは、睡眠の専門家との睡眠についての相談に用いられ得る。睡眠の専門家からのアドバイスに従って、提案事項を実行する補助をするために上記システムが用いられ得る。ユーザが追加相談に戻ると、睡眠センサシステムにより記録されたデータは、処置の効果を評価し、コンプライアンスがなされているかどうかを監視するために、医療の専門家によって用いられ得る。

【0174】

医療の専門家は、睡眠指標、睡眠の質の指標、認知能力指標および／または精神運動能力指標、または結合睡眠表示指標を分析することによって、個人の睡眠の質および／または起きている間の能力について勧められる何らかの行動変化を監視することができる。

【0175】

40

[実施形態7]

実施形態5～6と同様に、システムでは、睡眠センサシステムは、関連する情報を収集し、表示することによって、睡眠の専門家により特定されるように、睡眠行動プログラムのコンプライアンスを監視するために用いられ得る。

【0176】

医療の専門家は、睡眠指標、睡眠の質の指標、認知能力指標および／または精神運動能力指標、または結合睡眠表示指標を分析することによって、個人の睡眠の質および／または起きている間の能力について勧められる何らかの行動変化を監視することができる。

【0177】

50

[実施形態8]

実施形態 1 ~ 7 と同様に、システムは、産前産後の妊婦の睡眠の質を改善する補助をする。

【 0 1 7 8 】

日中の睡眠増加、疲労の増加、徐波睡眠の減少、および夜間覚醒の増加を含む典型的な変化を伴い、睡眠パターンは、妊娠期に大きく乱され得る。

【 0 1 7 9 】

ユーザは、どのような行動およびパラメータが睡眠の質の改善に結びつくか、または、どのような行動およびパラメータが一定期間にわたる睡眠の質の低下に結びつくかを追跡することができる。概日リズムにおける何らかの変化は、ユーザが起きている間、またユーザが眠っている間に測定される主観的パラメータおよび客観的パラメータを用いて詳細に監視され得る。

10

【 0 1 8 0 】

何らかのライフスタイルの影響および / または個人の睡眠の質についての行動変化および / または起きている間の能力は、睡眠の質および / または能力指標、または結合睡眠表示指標に反映される。

【 0 1 8 1 】

[実施形態 9]

実施形態 1 ~ 7 と同様に、システムでは、睡眠センサシステムが、更年期障害の女性の睡眠の質を改善する補助をすることができる。

20

【 0 1 8 2 】

体のほてり、夜間覚醒の増加、および日中の睡眠増加を含む典型的な変化を伴う更年期障害において、睡眠パターンが著しく乱され得る。

【 0 1 8 3 】

睡眠または睡眠の質、および認知能力指標および / または精神運動能力指標、または結合睡眠表示指標を介して、ユーザは、どのような行動およびパラメータが睡眠の質の改善に結びつくか、または、どのような行動およびパラメータが一定期間にわたる睡眠の質の低下に結びつくかを追跡することができる。

30

【 0 1 8 4 】

[実施形態 10]

実施形態 1 ~ 9 と同様に、システムは、例えば、抗ヒスタミン剤または睡眠薬などの投薬の実施または停止の効果を、一般的な能力および睡眠の質について監視する補助をすることができる。上記システムはさらに、臨床試験における新たな投薬の効果を評価するために用いられ得る。

30

【 0 1 8 5 】

特定の医薬化合物が能力および睡眠の質に影響を及ぼし得るということは周知である。しかしながら、臨床試験では、嗜眠状態または眠気が一般的な副作用として挙げられるので、プラセボ効果であるか本当の薬学的效果であるかの判別が困難である。本発明は、睡眠または睡眠の質、および認知能力指標および / または精神運動能力指標、または結合睡眠表示指標を介して、臨床試験において、新たな投薬がどのように被験者の睡眠の質および能力に影響を及ぼすかを、より客観的に評価するために用いられ得る。

40

【 0 1 8 6 】

他の例では、上記システムは、睡眠薬を服用している人によって用いられ得る。睡眠薬は無制限に使用できるよう調合されておらず、ユーザは、自分の睡眠の質をよりよく管理するために、投薬を行っている間、また、投薬を行っていない間の睡眠 / 覚醒パターンおよび一般的な能力の客観的測定を行うことが有効であると分かるであろう。

【 0 1 8 7 】

[実施形態 11]

実施形態 1 ~ 4 と同様に、システムでは、ユーザが起きているときの認知能力を測定するために携帯型ユーザ双方向装置を用いることに加えて、さらに別の目的を有する他の何らかの活動をユーザが実行するときに認知能力も測定される。これにより、認知能力およ

50

び／または精神運動能力を示すデータは、起きているときのユーザの活動を受動的に監視することから導出され得る。そのデータは、上記携帯型ユーザ双方向装置および／または追加のソースから得られる。例えば、事務労働者は、日中はタイピングに多くの時間を費やし得る。タイピングの速度またはキー打ちの精度は、事務労働者の認知能力のレベルを示す好適な指標であり得る。タイピングの速度またはキー打ちの精度は、携帯型ユーザ双方向装置におけるキーパッドを用いてユーザのタイピングから得ることができる。しかしながら、カメラなどのハードウェアまたは事務労働者のコンピュータに搭載されるソフトウェアを用いることによって、タイピングの速度またはキー打ちの精度についての情報は、事務労働者のコンピュータにおけるキーパッドを用いてユーザのタイピングから得ることができる。すなわち、上記情報は、携帯型ユーザ双方向装置とは別に設けられるキーパッドから得ることができる。すなわち、ユーザが携帯型ユーザ双方向装置にタイピングする必要なしに、事務労働者のオフィスコンピュータへのタイピングを監視することによって、認知能力を得ることができる。このように得られた指標は、ユーザがわざわざ認知能力テストの実行のため特に時間を割く必要がないという長所を有する。

10

【0188】

この実施形態で得られる追加の認知能力指標は、上記のように、全体的な睡眠指標を算出し、相関を求めるために、他の客観的測定および主観的測定とともに、処理ユニット(16)によって用いられる。

20

【0189】

上記の実施形態では、ユーザは主観的睡眠データなどの主観的データを提供し、ユーザに示される情報は、上記主観的データまたは上記主観的データから導出されるデータのうちのいくつか、または全てを含み得る。しかしながら、本発明は、ユーザが主観的データを提供することを必要とせず、最も一般的な形態では、ユーザの睡眠の質に関連する1つ以上の客観的パラメータに関するデータのみを必要とする。上記実施形態のうちのいずれか1つはこのため、ユーザの睡眠の質に関連する1つ以上の客観的パラメータに関するデータのみを用いるように、ユーザからの主観的データの収集を排除することによって修正され得る。

20

【0190】

以下の実施例は、本発明に基づくデータ収集を説明するものである。

30

【0191】

[実施例1]

ユーザは、3分間の精神運動覚醒性テスト、すなわちPVTテストを一日あたり4回、12日間行った。このテストは毎日同じ時間に行われた。該テストは、午前9時、午後12時、午後4時、および午後10：30に行われ、ユーザのライフスタイルに合うよう選択された。3分間のPVTテストの前に、ユーザは、スタンフォード眠気尺度を用いて、どの程度敏感になっているかを評価するように求められた。

【0192】

【表4】

スタンフォード眠気尺度	
尺度評価	眠気の度合い
1	活性、活気、敏感、 またははっきりした覚醒の状態
2	高レベルで機能しているがピークではない。
3	覚醒しているがリラックスしている。 反応はあるが完全に敏感であるわけではない。
4	若干ぼんやりしている。
5	覚醒状態であることに関心がなくなる。 動きが遅くなる。
6	眠い。睡眠に抗っている状態。 横たわりたい。
7	すぐに入眠する。 夢に似た思考をする。

10

20

30

40

【0193】

ユーザは、食事からカフェインなどの刺激物を削減するように求められることはなく、毎日同じ時刻にベッドへ行ったりベッドから出たりするルーチンを毎日厳密に維持することを求められることもなかった。ユーザはまた、（実生活を反映しているとは言えない）他のいかなる気晴らしもない閉鎖的な環境でPVTを実施することも求められなかった。

【0194】

平均反応時間は、ユーザが行った各PVTテストについて記録された。図19は、知覚される敏感さに対してプロットされた平均反応時間を示し、図20は、テストが行われた時刻に対してプロットされた平均反応時間を示す。

【0195】

時刻とユーザの平均反応時間との間の何らかの相関を確立するために、双方向ANOVAを用いてデータが分析された。反応時間と、テストが行われた時刻との間には重要な相関が存在する。算出されたF-率は、1%の有意水準における $F_{3,3} = 4.44$ と比較されて、2.2.2.3であった。

【0196】

上記データによると、ユーザの反応時間は、夜遅くベッドに行く前に概ね増加するということがはっきりと示されている。

【0197】

[実施例2]

50

本実施例は、通常の睡眠ルーチンを行っている間の個人について圧電ケーブルを用いて記録した運動データを示す。圧電ケーブルは、ユーザのベッドのベッドシートの下に配置される。上記データは、ユーザが深夜になる直前にベッドへ行き、午前8時の直後にベッドから出たことを示している(図21)。記録された運動データ(実線)は、ユーザがより頻繁に動いた期間と、ユーザがより静かにしている期間とを示している。運動データは、浅い眠りおよび深い眠りの期間についての情報を提供する。図21はまた、破線でプロットするように、光センサ(例えばフォトダイオード)によって記録されるように、ユーザのベッドルームにおける光強度を示している。光センサからの出力は、ユーザが深夜直前に寝室の電灯をオフにしたことを記録している。フォトダイオードの出力はまた、日の出のため部屋が明るくなってくるのを検知する。この例では、日の出はおよそ午前07:30から始まっている。光の記録におけるさらなるスパイクは、午前8時のすぐ後に記録され、ユーザがベッドから起きたときベッドルームの電灯をオンにしたことと対応している。

10

【0198】

本発明の実施形態では、“結合睡眠表示指標”は、少なくとも1つの認知能力指標および/または精神運動能力指標と、少なくとも1つの睡眠指標および/または少なくとも1つの睡眠の質の指標とから生成される(睡眠指標および/または睡眠の質の指標はセンサユニットデータから決定される)。一般的な場合では、この結合睡眠表示指標は、睡眠指標、睡眠の質の指標、および認知能力指標および/または精神運動能力指標のうちの任意の数の関数として算出される。

20

【0199】

いくつかの実施形態では、結合睡眠表示指標 = f(睡眠指標、睡眠の質の指標、認知指標および/または能力指標)である。

【0200】

結合睡眠表示指標を利用する実施形態において、結合睡眠表示指標はこのように、ユーザの睡眠についての情報と、ユーザの認知能力指標および/または精神運動能力についての情報とを、1つの指標に結合させることができる。または、他の実施形態では、少なくとも1つの睡眠指標または睡眠の質の指標とともに、少なくとも1つの認知能力指標および/または精神運動能力指標が決定され得る。

30

【0201】

いくつかの実施形態では、上記指標を生成するためのデータ処理は、1つの処理手段全体で行われ得る。または、センサデータは、上記指標を決定するための処理手段に送信される前にセンサユニットにおいて複数の処理が施される。さらなる代替構成として、処理手段に送信される少なくとも1つの睡眠指標および/または少なくとも1つの睡眠の質の指標を生成するために、センサユニットにおいてセンサデータが処理されてもよい。例えば処理手段は、結合睡眠表示指標を生成するための入力として、受信した睡眠の質の指標または睡眠指標を用いてもよく、または、認知能力指標および/または精神運動能力指標を単純に生成してもよい。

【0202】

いくつかの実施形態では、処理手段から、ユーザに表示を行う携帯型ユーザ双方向装置へ送信されたユーザの行動に関する情報には、一例として上記指標が含まれ得る。または、上記情報は指標から導出された情報を含み得るが、指標そのものは含まない。さらなる例では、上記情報は追加として、または代わりとして、センサユニットから収集された元のデータおよび/または携帯型ユーザ双方向装置への入力のうちのいくつか、または全てを含み得る。

40

【0203】

いくつかの実施形態では、好ましくは、1つ以上のセンサは、ユーザに取り付けられたあらゆるセンサを含まない。

【0204】

いくつかの実施形態は、前記客観的テストデータを、ユーザ双方向装置を介して入力さ

50

れた睡眠関連パラメータについてのユーザからの主観的フィードバックで補うステップをさらに含み得る。

【0205】

いくつかの実施形態は、後の睡眠の質を改善するために、前記ユーザの行動に影響を与えるための1つ以上の提案を含む情報を、前記携帯型ユーザ双方向装置によって前記ユーザに表示するステップをさらに含み得る。前記1つ以上の提案は、前記ユーザによる行動プログラムおよび／または行為を含む提案から選択され得る。

【0206】

いくつかの実施形態は、前記携帯型ユーザ双方向装置を介して、前記ユーザに行動変化を実行するように促すステップをさらに含み得る。

10

【0207】

いくつかの実施形態では、前記処理手段は、前記ユーザに示され、かつ、前記ユーザにより選択される任意の行動プログラムもしくは行為の効果、および／または、そのコンプライアンスを監視し、(i)任意の選択されたプログラムもしくは行為の効果、および／または、そのコンプライアンスを補助するために、警告、ガイド、アドバイス、および前記ユーザを励ますメッセージのうちの1つ以上を提供する、および／または(ii)行動変化および／または行為について更新された1つ以上の提案を提供し得る。

【0208】

いくつかの実施形態は、その後ステップ(i)から(iv)を繰り返すステップを含み、それによって、その後の結合睡眠表示指標を生成するか、または、その後の睡眠指標もしくは睡眠の質の指標とともに認知能力指標および／または精神運動能力指標を生成し得る。1つ以上の後の時間において指標を生成することによって、ユーザは、指標のスコアから、自分の行った何らかの行動変化が自分の睡眠の質の改善に結びついたかどうかを知ることができる。

20

【0209】

いくつかの実施形態では、認知能力指標および／または精神運動能力は、数学的処理、論理的な推論、空間的処理、反応時間、トラッキング、注意／覚醒性、自己生成認知機能テスト、および記憶テストから選択される1つ以上のテストを、前記携帯型ユーザ双方向装置を介してユーザに示すことによって測定され得る。

30

【0210】

いくつかの実施形態では、前記処理手段は、起きているときの前記ユーザの活動を受動的に監視することから導出される認知能力および／または精神運動能力を示すデータであって、前記携帯型ユーザ双方向装置または追加のソースから得られるデータを受信し得る。

【0211】

いくつかの実施形態では、前記携帯型ユーザ双方向装置に設けられている、もしくはそれとは別に設けられているキーボードまたはキーパッドにおけるタイピングの速度および／または精度についてのデータを受信し得る。

【0212】

いくつかの実施形態では、前記センサユニットは、メモリおよびリアルタイムクロックを備え、それにより、前記メモリへの記憶のための各センサの読み取り、または、各センサからの複数回のセンサの読み取りは、時間コードとともに記憶され、前記メモリに記憶されたセンサデータは、前記処理手段に、例えば定期的に、散発的にまたは要求に応じて送信され得る。

40

【0213】

いくつかの実施形態は、複数のセンサを用いて、前記ユーザの睡眠に影響を与えないよう目立たずに、生理学的パラメータおよび環境的パラメータの両方を監視するステップをさらに含み得る。

【0214】

いくつかの実施形態では、前記センサによって監視された前記生理学的パラメータおよ

50

び環境的パラメータは、運動と、温度、周辺ノイズ、光および湿度のうちの1つ以上とを含み得る。

【0215】

いくつかの実施形態では、前記少なくとも1つのセンサは、ベッドに就いている前記ユーザの下に配置され、かつ、ケーブルもしくは無線接続を介して前記センサユニットに接続された圧電シート、ケーブルまたはフィルムを有する運動センサを含み得る。

【0216】

いくつかの実施形態は、センサユニット内において、1つのメモリ／上記メモリに記憶する前に、約1Hzの周波数にて、各センサからの信号データをサンプリングするステップをさらに含み得る。例えば、その信号データは、0.1Hzから100Hzの範囲の周波数にてサンプリングされ得る。

【0217】

いくつかの実施形態は、ベッドを共有する前記ユーザおよび第2ユーザによる使用のためのものであって、前記携帯型ユーザ双方向装置と好ましくは同一の第2携帯型ユーザ双方向装置が第2ユーザのために提供され、前記第2携帯型ユーザ双方向装置は、前記処理手段にデータを通信し、前記処理手段から情報を受信し得る。

【0218】

いくつかの実施形態では、前記または各携帯型ユーザ双方向装置は携帯電話であってよい。

【0219】

いくつかの実施形態は、前記ユーザに情報の入力を促す前記または各携帯型ユーザ双方向装置をさらに含み得る。

【0220】

いくつかの実施形態では、前記処理手段は、前記センサユニットおよび前記携帯型ユーザ双方向装置から分離されていてもよい。または、前記処理手段は、例えばインターネットなどの広域ネットワークに接続されたソフトウェアサービスの形態をとり得る。

【0221】

いくつかの実施形態では、用いられるセンサには、ユーザに取り付けられたあらゆるセンサが含まれないのが好ましい。

【0222】

いくつかの実施形態では、前記客観的テストデータは、前記ユーザ双方向装置を介して入力された睡眠関連パラメータについての前記ユーザからの主観的フィードバックで補われてもよい。

【0223】

いくつかの実施形態では、前記ユーザ双方向装置によって前記ユーザに表示される情報の出力は、後の睡眠の質を改善するために、前記ユーザの行動に影響を与えるための、前記処理手段によって生成される1つ以上の提案を含み得る。前記1つ以上の提案は、ユーザによる行動プログラムおよび／または行為を含む提案から選択され得る。一般的に、前記処理手段は、後の睡眠の質を改善する目的で、ユーザの行動をガイドするために携帯型ユーザ双方向装置を介して1つ以上の提案を追加的に提供する。このような提案は、ユーザの行動プログラムおよび／または行為を含む提案から選択され得る。上記システムは、任意のこのような提案をコンプライアンスしているかどうかを監視でき、センサデータと、認知能力および／または精神運動能力を示す客観的テストデータとの処理手段による後の相関に基づいて、前記提案を更新できることが望ましい。前記携帯型ユーザ双方向装置は、行動変化および／または入力情報を実行するために必要な行為を実行するように前記ユーザに促す警告機能を有し得る。

【0224】

いくつかの実施形態では、携帯型ユーザ双方向装置は、例えばユーザに、行動変化を実行するために必要な1つ以上の行為を行うよう促すことによって、勧められる行動変化を実行するように促すための警告機能を有し得る。

10

20

30

40

50

【0225】

いくつかの実施形態では、処理手段は、前記ユーザに示され、かつ、前記ユーザにより選択される任意の行動プログラムまたは行為の効果、および／または、そのコンプライアンスを監視し、(i)任意の選択されたプログラムもしくは行為効果、および／または、そのコンプライアンスを補助するために、警告、ガイド、アドバイス、前記ユーザを励ますメッセージのうちの1つ以上を提供する、および／または、(ii)行動変化および／または行為について更新された1つ以上の提案を提供し得る。

【0226】

いくつかの実施形態では、認知能力および／または精神運動能力は、数学的処理、論理的な推論、空間的処理、反応時間、トラッキング、注意／覚醒性、自己生成認知能力テスト、および記憶テストから選択される1つ以上のテストを、前記携帯型双方向装置を介して前記ユーザに示すことによって測定され得る。 10

【0227】

いくつかの実施形態では、前記処理手段は、起きているときの前記ユーザの活動を受動的に監視することから導出される認知および／または精神運動を示すデータであって、前記携帯型ユーザ双方向装置または追加のソースから得られるデータを受信し得る。

【0228】

いくつかの実施形態では、前記処理手段は、前記携帯型ユーザ双方向装置に設けられている、もしくはそれとは別に設けられているキーボードまたはキーパッドにおけるタイピングの速度および／または精度についてのデータを受信し得る。 20

【0229】

いくつかの実施形態では、前記センサユニットは、メモリおよびリアルタイムクロックを備え、それにより、前記メモリへの記憶のための各センサの読み取り、または、各センサからの複数回のセンサの読み取りは、時間コードとともに記憶され、前記メモリに記憶されたセンサデータは、前記処理手段に、定期的にまたは要求に応じて送信され得る。

【0230】

いくつかの実施形態では、前記システムは、前記ユーザの睡眠に影響を与えないように目立たず、生理的および環境的パラメータの両方を監視するための複数のセンサを含み得る。前記センサによって監視された前記生理学的パラメータおよび環境的パラメータは、運動と、温度、周辺ノイズ、光、および湿度のうちの1つ以上とを含み得る。 30

【0231】

いくつかの実施形態では、前記少なくとも1つのセンサは、ベッドに就いている前記ユーザの下に設けられ、ケーブルもしくは無線接続を介して前記センサユニットに接続された圧電シート、ケーブルまたはフィルムを有する運動センサを含み得る。

【0232】

いくつかの実施形態では、センサユニット内において、各センサからの信号データは、1つのメモリ／前記メモリに記憶する前に、約1Hzの周波数にて、プロセッサによってサンプリングされ得る。例えば、信号データは、0.1Hzから100Hzの範囲の周波数にてサンプリングされ得る。

【0233】

いくつかの実施形態では、前記システムは、ベッドを共有する前記ユーザと第2ユーザによる使用のためのものであって、前記携帯型ユーザ双方向装置と同一の追加の携帯型ユーザ双方向装置が第2ユーザのために提供され、前記処理手段にデータを通信し、前記処理手段から情報を受信するように適応され得る。 40

【0234】

いくつかの実施形態では、前記または各携帯型ユーザ双方向装置は携帯電話であってよい。

【0235】

いくつかの実施形態では、前記または各携帯型ユーザ双方向装置は、前記ユーザに情報を入力するように促す警告機能を有し得る。 50

【 0 2 3 6 】

いくつかの実施形態では、前記処理手段は、前記センサユニットおよび前記携帯型ユーザ双方向装置から分離され得る。

【 0 2 3 7 】

いくつかの実施形態では、処理手段は、インターネットなどの広域ネットワークに接続されたソフトウェアサービスの形態をとり得る。

【 0 2 3 8 】

本発明の他の側面は、第2側面の睡眠管理システムを用いる個人を含む、個人の睡眠を管理する方法を提供する。上記のように、概日リズムは時刻によって認知能力および／または精神運動能力に影響を及ぼし得るので、テストデータは携帯型ユーザ双方向装置によって、例えば携帯型表示装置によって示される精神指標覚醒性タスク（PVT）をユーザが実行することによって収集され、睡眠管理システムの実行は、これを考慮し得ることが望ましい。したがって、前記処理手段は、以下の（a）、および／または、（b）および（c）の1つによって前記携帯型ユーザ双方向装置から客観的テストデータを分析する際に、概日リズムを考慮に入れることができ得る。すなわち、（a）前記処理手段が、個人のテスト能力の時刻による変動について予め収集されたデータからの認知能力および／または精神運動能力に対しても利用可能な1つ以上の予め規定された関数を有し；（b）前記ユーザが、前記携帯型ユーザ双方向装置において1つ以上の認知テストおよび／または精神運動テストを行った後最初に、所定の時間範囲および期間にわたって同じテストを実行することにより、前記処理手段が、前記ユーザが起きている時間にわたって認知能力および／または精神運動能力についての基準を確立し得るものであり；または、（c）前記ユーザが最初に、所定の時間範囲および期間にわたって前記携帯型ユーザ双方向装置において1つ以上の認知テストおよび／または精神運動テストを実行することにより、前記処理手段が、前記ユーザの実行による効果を修正するために予め規定された関数に基づいて、前記ユーザが起きている間の認知能力および／または精神運動能力についての基準を確立し得るものである。10

【 0 2 3 9 】

睡眠の質を改善するために使用する前に、以下の（a）、および／または、（b）および（c）の1つによって前記携帯型ユーザ双方向装置からの客観的テストデータを分析する際に、概日リズムを考慮に入れるための情報が前記処理手段に提供され得る。すなわち、（a）前記処理手段に、個人のテスト能力の時刻による変動について予め収集されたデータからの認知能力および／または精神運動能力に対して1つ以上の予め規定された関数を提供し、（b）前記携帯型ユーザ双方向装置において1つ以上の認知テストおよび／または精神運動テストを実行した後で、前記ユーザが所定の時間範囲および期間にわたって同じテストを実行することにより、前記処理手段が、前記ユーザが起きている時間にわたって認知能力および／または精神運動能力についての基準を確立し得るものであり；または、（c）前記ユーザが、所定の時間範囲および期間にわたって前記携帯型ユーザ双方向装置において1つ以上の認知テストおよび／または精神運動テストを実行することにより、前記処理手段が、前記ユーザの実行による効果を修正するために予め規定された関数に基づいて、前記ユーザが起きている間の認知能力および／または精神運動能力についての基準を確立し得るものである。30

【 0 2 4 0 】

いくつかの実施形態では、携帯型ユーザ双方向装置は、前記ユーザが起きている間の予め規定された時間、散発的時間、またはランダムな時間に、1つ以上のテストを実行するように前記ユーザに促し得る。

【 0 2 4 1 】

いくつかの実施形態では、前記処理手段は、認知能力指標および／または精神運動能力指標と、睡眠指標または睡眠の質の指標とを生成し得る。または、睡眠指標または睡眠の質の指標は他の部材で生成され、前記処理手段に通信され得るが、この場合には、前記処理手段は、認知能力指標および／または精神運動能力指標（または結合睡眠表示指標）の40

10

20

30

40

50

みを生成しさえすればよい。

【0242】

いくつかの実施形態では、携帯型装置は、前記処理手段のメモリに記憶される受容可能な能力基準を達成するために、起きている間の予め規定された時間またはランダムな時間における任意の提案されるテストを実行するようにユーザに促し得る。これは、記憶された能力データが、所定の可変性を上回らないときに行われ得る。

【0243】

いくつかの実施形態では、本発明はその使用時に、専門家、さらには医療的処置が必要である睡眠の問題を認識し得ることが分かるであろう。この場合、専門家のアドバイス、例えば医者のアドバイスを求めるよう提案がなされる。しかしながら、本システムの携帯型ユーザ双方向装置はユーザに情報を与え、行動を促すことしかできないということを理解しなければならず、これには睡眠に影響を与える潜在的な医学的問題についての医療的処置を求めることが含まれるが、処置そのものを行うことはできない。

10

【0244】

いくつかの実施形態では、本発明の睡眠管理システムは、ハードウェアシステムの組み合わせとして実行され得るが、該組み合わせは、(i)必要なセンサ(2a~e)、(ii)センサユニット(1)、および(iii)認知能力および/または精神運動能力を示す、起きている間にユーザから定期的または散発的に得られる客観的テストデータを収集し得る携帯型ユーザ双方向装置(8)からなる。

20

【0245】

いくつかの実施形態では、前記または各携帯型ユーザ双方向装置は、数学的処理、論理的な推論、空間的処理、反応時間、トラッキング、注意/覚醒性、自己生成認知機能テスト、記憶テストから選択される1つ以上のテストをユーザに示し得る。

【0246】

いくつかの実施形態では、前記または携帯型ユーザ双方向装置は、認知能力および/または精神運動能力を示す、ユーザが起きている間の活動を受動的に監視し得る。

【0247】

いくつかの実施形態では、前記または各携帯型ユーザ双方向装置は、キーボードまたはキーパッドを備え得るが、タイピングの速度および/または精度を監視できる。

30

【0248】

いくつかの実施形態では、前記または各携帯型ユーザ双方向装置は携帯電話であり得る。

【0249】

いくつかの実施形態では、本発明の第5側面は、プロセッサによって実行されるとき、本発明の方法を前記プロセッサに実行させる命令を含むコンピュータ読み取り可能な記録媒体を提供する。

【0250】

[参考文献]

1. 以下の文献は、睡眠の質を監視し、評価するシステムについて記載している。

- ・ 欧州特許出願公開第1810710号(2005年9月14日)、Junichiro Arai、“睡眠状態改善システム、および睡眠状態改善方法”。
- ・ 米国特許第5,229,428号(1994年4月5日)、Mariko Kawaguri et al、“環境制御システムおよび方法”。
- ・ 米国特許第6,468,234号(2000年11月10日)(仮出願60/218,238、2000年7月14日出願)、H. F. Machiel Van der Loos et al、“スリープスマート”。
- ・ 米国特許第6,485,411号(2002年1月17日)(仮出願60/218,238、2000年7月14日出願)、Steven H Woodward、“センサベッド”。
- ・ 米国特許第7,179,218号(2006年5月18日)、(分割出願10/718

40

50

, 960、2003年11月21日、現在米国特許第7,041,049号)、Keith Raniere、“睡眠ガイドシステムおよび関連する方法”。

・米国特許第5,479,939号(1994年4月6日)、Hiroyuki Ogina、Matsushita Electric Industrial Co.、“睡眠検知装置”。

・米国特許出願公開第2004/0087878号(2002年11月1日)、David T. Krausman et al、“睡眠評価装置および方法”。

・米国特許出願公開第2005/0042589号(2003年8月18日)、John D Hatlestad et al、“睡眠の質のデータ収集および評価”。

・米国特許出願公開第2005/0096559号(2004年9月21日)、(外国出願優先日:2003年10月29日、特開2003-369366号)、Kenichi Yanai, “センサシート”。

・米国特許出願公開第2005/0143617号(2004年12月29日)、(仮出願60/534,168、2003年12月31日出願)、Raphael Auphan、“睡眠および環境制御方法およびシステム”。

・米国特許出願公開第2005/0222522号(2005年3月16日)、(仮出願60/553,771、2004年3月16日出願)、Kenneth T. Heruth、“睡眠検知”。

・米国特許出願公開第2006/0135854号(2003年5月16日)、(仮出願日:2002年5月16日)、Sean P. McDonough et al、“睡眠調査ソフトウェア構造”。

・米国特許出願公開第2006/0224047号(2005年11月23日)、(外国出願優先日:2005年3月30日)、Takumi Suzuki et al, “眠気予測装置および眠気予測方法”。

・米国特許出願公開第2006/0293602号(2004年4月8日) (外国出願優先日:2003年4月16日)、Richard Charles Clark、“睡眠管理装置”。

・米国特許出願公開第2006/0293608号(2005年2月28日) (仮出願日:2004年2月27日)、Daniel Rothman et al, “ユーザの睡眠状態を予測する装置および方法”。

・米国特許出願公開第2007/0191692号(2006年10月18日)、(外国出願優先日:2006年2月14日)、Yeh-Liang Hsu et al, “睡眠の質を監視するシステムおよび生理学的信号を監視するための方法”。

・米国特許出願公開第2008/0033304号(2006年7月19日)、Yousafali Dalal et al, “睡眠状態検出”。

・米国特許第7,366,572号(2004年4月15日)、Kenneth T. Heruth et al, “睡眠の質に基づく制御療法”。

・米国特許出願公開第2004/0230398号(2004年5月13日) (外国出願優先日:2003年5月15日)、Shima Okada et al, “睡眠分析器、および、コンピュータに睡眠分析機能を与えるためのプログラム製品”。

・米国特許出願公開第2007/008307号(2006年8月31日)、Mike Lee et al, “健全な睡眠および覚醒を促すための装置および/または方法”。

・米国特許出願公開第2008/0157956号(2006年12月29日)、Zoran Radivojevic et al, “電子装置を用いて睡眠を監視するための方法”。

・米国特許出願公開第2008/0306351号(2008年6月6日)、Shuichi Izumi, “睡眠評価装置”。

・国際公開第2004/075714号(2004年2月25日) (優先日:2003年2月28日)、Cornel Lustig, “敏感な状態を操作するための装置”

10

20

30

40

50

- ・国際公開第2005/066868号(2004年12月31日)(優先日:2003年12月31日)、Raphael Auphan、“睡眠および環境制御方法並びにシステム”。
- ・国際公開第2005/089641号(2005年3月16日)(優先日:2004年4月15日)、Keith A. Miesel et al, “睡眠検出”。
- ・国際公開第2004/075714号(2004年2月25日)、Cornel Lustig、“半覚醒、非侵襲性の刺激によって睡眠構造を操作するためのシステムおよび方法”。
- ・国際公開第2008/037020号(2007年9月27日)、Frances Renee Doherty et al, “睡眠の質を評価するための方法および装置”。

【0251】

2. 以下の文献は、いくつかの一般的な睡眠障害について記載しており、それがどのように個人の生活の質に影響を及ぼし得るかを論じている。

- ・労働人口における不眠症の社会経済的影響、Industrial Health、2005、43、11。
- ・良好な睡眠をとっている人と比較して重度および中度の不眠症における生活の質の評価、Psychosomatic Medicine、2001、63、49。
- ・不眠、鬱、および不安の疫学、Sleep、2005、11、1457。
- ・睡眠関連のアクシデントにかかるコスト、Sleep、1994、17、84。
- ・米国の成人における未行為の不眠に直接的および間接的にかかるコスト、Sleep、2007、30、263。
- ・睡眠障害にかかる経済的コスト、Sleep、2006、29、299-305。
- ・睡眠障害のABC、Colin M. Shapiro編、BMJ 1993。
- ・日中の眠気を測定するための新規な方法：エプワース眠気尺度、Murray W. Johns、Sleep、14 (6), 540-545 (1991)。
- ・湿度を有する建物で生活する被験者の間でより多く見られる症状：不眠、C. Johnson et al, Occup Environ Med, 62, 113-118 (2005)。
- ・身体的に看護に依存する在宅患者における睡眠衛生：行動および環境的行為の影響、John F. Schenelle, Patrice A. Cruise, Cathay A. Alessi, Karen Ludlow, Nahla R. Al-Samarrai and Joseph G. Ouslander, Sleep, 21 (5), 515 (1998)。
- ・下肢静止不能症候群および睡眠中の歯ぎしり：カナダ人の有病率および関連性、G. J. Lavigne and J. Y. Montplaisir, Sleep 17 (8), 739-746 (1994)。

【0252】

3. さらに、以下の文献では、睡眠の質を向上させるために行動療法がどのように用いられ得るかについての情報を見ることができる。

- ・欧州特許出願公開第1618913号(2005年7月21日)、Albert Behar et al, “不眠評価および自動睡眠行動修正を行うための装置”。
- ・米国特許出願公開第2004/0225179号(2004年3月1日)、Richard Kaplan et al, “自動不眠治療システム”。

【0253】

4. 以下の文献では、認知能力がどのように眠気に関連しているかについての情報を見る能够である。

- ・10分未満の精神運動覚醒性タスクの有効性、行動方法、Instruments and Computers、36 (2), 339-346 (2004)。
- ・睡眠呼吸障害をかかえる患者における能力覚醒性タスクおよび眠気、European

10

20

30

40

50

- Respiratory Journal、24, 279 - 285 (2004)。
 ・睡眠不足が能力に及ぼす影響：メタ分析、Sleep、1996, 19, 318。
 ・一晩に4～5時間の睡眠に限定した場合に一週間で蓄積される眠気、気分障害、および精神運動覚醒性能力不全、米国睡眠障害協会および睡眠調査会、20(4), 267 - 277 (1997)。
 ・化学物質複合刺激反応における認知能力テストおよび精神運動能力テスト、並びに実験計画、Anthony Wetherell, Environmental Health Perspectives, Vol 105, 補足2, 1997年3月。

【0254】

5. 以下の文献では、睡眠パターンに基づく特定のタスクを実行するという観点から、人間の認知能力を予測することについての情報を見ることができる。 10

- ・米国特許第6,743,167号(2003年3月4日)(先願、2003年8月28日)、Thomas J. Balkin et al, “挙動記録装置からのデータを用いて人間の認知能力を予測するための方法およびシステム”。
 ・米国特許第7,207,938号(2005年1月11日)、Steven Rawlings Hursh, “睡眠パターンに基づく評価タスクの有効性”。

【0255】

6. 以下の文献は、温度、ノイズ、および湿度などの環境的パラメータがどのように睡眠の質に影響を及ぼすかについて記載している。

- ・人間の睡眠段階および体温に対する蒸し暑さの影響、Okamoto - Mizuno K, Mizuno K, Michie S, Maeda A, Iizuka S., Sleep, 22, 767 (1999)。 20
 ・人間の睡眠段階における高および低周辺温度の影響、E. H. Haskell et al, Electroencephalography and Clinical Neurophysiology, 51, 494 - 501 (1981)。
 ・体温の夜間低下は入眠の生理学的引き金? Patricia J. MurphyおよびScott S. Campbell、米国睡眠障害協会および睡眠調査会、20(7), 505 - 511 (1997)。
 ・周辺温度が健康な乳児の睡眠特性および自律神経制御に与える影響、Franco P, Szliwowski H, Dramaix M, Kahn A., Sleep, 23, 401 (2000)。 30
 ・乳児の睡眠からの覚醒性の変化に対する周辺温度の関連性、Franco P, Scaillet S, Valente Ir F, Chabanski S, Grosswasser J, Kahn A., Sleep, 24, 325 (2001)
)
 ・睡眠および温度調節の相関：行動段階の制御の一側面、Parmegiani PL., Sleep, 10, 426 (1987)。
 ・人間の睡眠に対する熱およびノイズの相対的および複合的影響、Libert JP, Bach V, Johnson LC, Ehrhart J, Wittershheim G, Keller D., Sleep, 14, 24 (1991)。 40
 ・健康な乳児の睡眠特性および自律神経制御に対する周辺温度の影響、P. Franco, H. Szliwowski, M. Dramaix and A. Khan, Sleep, 23, 401 (2000)。
 ・睡眠および覚醒に影響を及ぼす要因としての温度および空気湿度、D. Svorad, J. Wellnerova, International Journal of Biometeorology, 1959.
 ・人間の睡眠に対する熱およびノイズの相対的および複合的影響、J. P. Libert, V. Bach, L. C. Johnson, J. Ehrhart, G. Wittershheim and D. Keller, Sleep, 14(1), 24 - 31 (1991)。 50

・睡眠に対する航空機騒音の影響：EEGに基づく測定、Manchester Metropolitan University, K. I. Hume, F. Van & A. Watson, June 2003。

・睡眠障害のフィールドスタディ：大きな被験サンプルにおいて挙動測定的に監視される5,742日分の睡眠における、航空機騒音および他の要因の影響、J. A. Horne, F. L. Pankhurst, L. A. Reyner, K. HumeおよびI. D. Diamond, Sleep, 17(2), 146-159 (1994)。

・一晩中音声振動にさらされることによる睡眠障害、Yasuaki Nakagawa, Sleep, 10(5), 463-472 (1987)。 10

・中間呼吸集中治療部における睡眠障害の原因としての環境ノイズ、Joshua N. Aaron, Carol C. Carlisle, Mary A. Carskadon, Thomas J. Meyer, Nicholas S. Hill and Richard P. Millman, Sleep, 19(9), 707 (1996)。

・環境ノイズおよび睡眠-覚醒、心不整脈、および尿カテコールアミンの研究、N. L. Carter, S. N. Hunyor, G. Crawford, D. Kelly and A. J. M. Smith, Sleep, 17(4), 298 (1994)。 20

【0256】

7. 以下の参考文献では、睡眠科学と、資格を有する睡眠の専門家によって一般的に用いられる技術についてのさらなる情報を見ることができる。

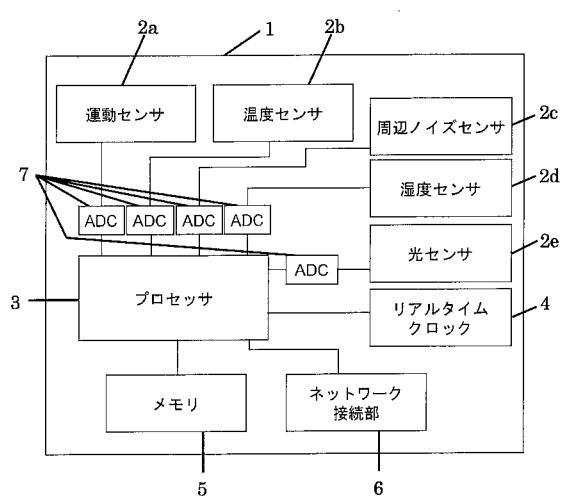
・健康な男性被験者における挙動記録としての自発運動量、並びに、睡眠周期および段階にわたる不動性、Middelkoop HA, Van Hiltten BJ, Kramer CG, Kamphuisen HA. J Sleep Res. 2(1), 28 (1993)。 30

・睡眠医学の原理および実践、第4版、Meir H. Kryger, Thomas Roth, William C. Dement, Elsevier Saunders ISBN 0-7216-0797-7。

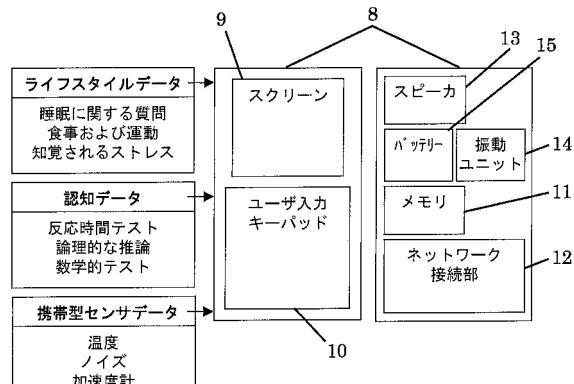
【0257】

特定の好ましい実施形態を挙げて本発明を示し、説明してきたが、他の当業者が本明細書を読んで理解したら、均等物および変形に想到するであろうことは明らかである。本発明は、そのような均等物および変形の全てを含み、以下の請求項の範囲によってのみ限定される。

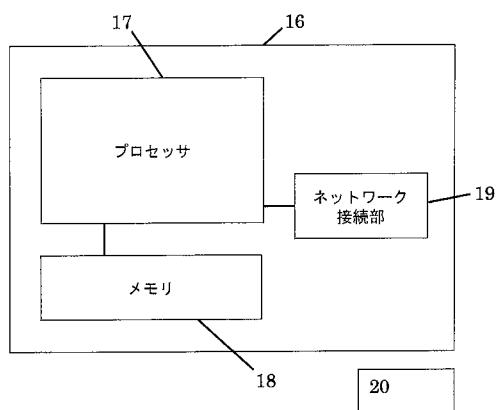
【図1】



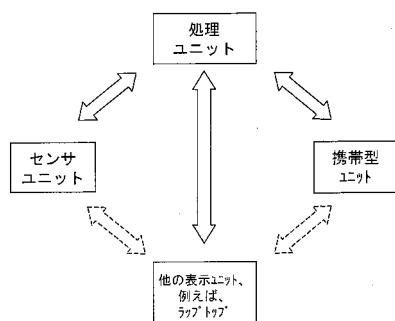
【図2】



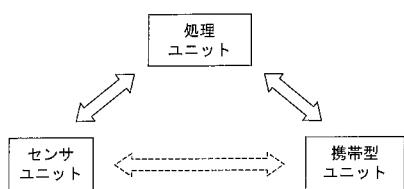
【図3】



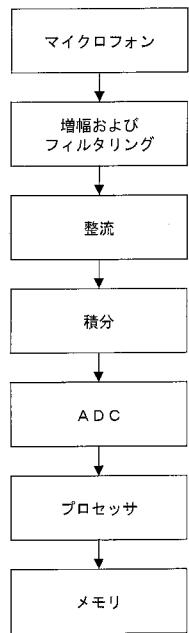
【図5】



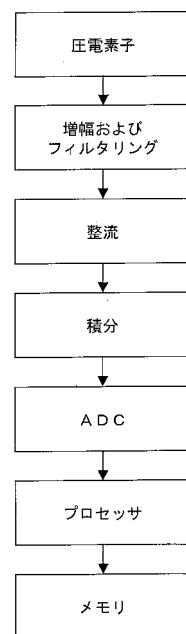
【図4】



【図6】



【図7】



【図8】

1. 昨晩どのくらいよく眠れたと思いますか？									
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
あまりよく 眠れなかつた					非常によく 眠れた				
2. 今日はどのくらいリフレッシュできましたか？									
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
リフレッシュ できていない					非常に リフレッシュできた				

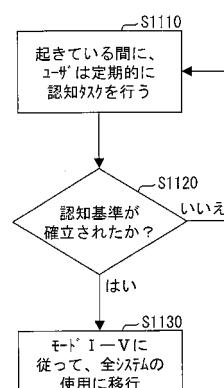
【図10】

1. 今朝はどのように感じますか？									
<input type="radio"/> 痴れている					<input type="radio"/> 敏感である				
2. 今日はどのくらいストレスを感じますか？									
<input type="radio"/> 非常に ストレスを感じる					<input type="radio"/> ストレスを 感じない				

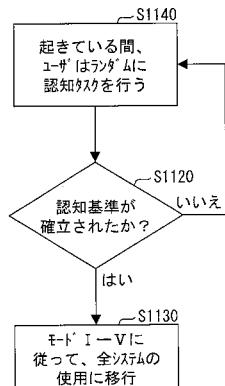
【図9】

1. 昨日、どのくらいのカフェインを摂取しましたか？									
0 杯	<input type="radio"/>	1-5 杯	<input type="radio"/>	5-10 杯	<input type="radio"/>	>10 杯	<input type="radio"/>		
2. 昨日、どのくらいのアルコールを摂取しましたか？									
0 ユニット	<input type="radio"/>	1-2 ユニット	<input type="radio"/>	2-5 ユニット	<input type="radio"/>	>5 ユニット	<input type="radio"/>		

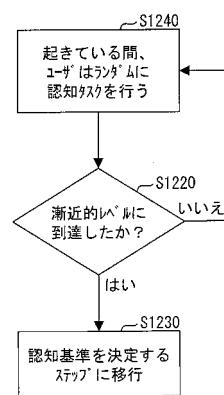
【図11(a)】



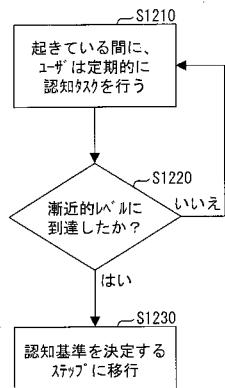
【図 1 1 (b)】



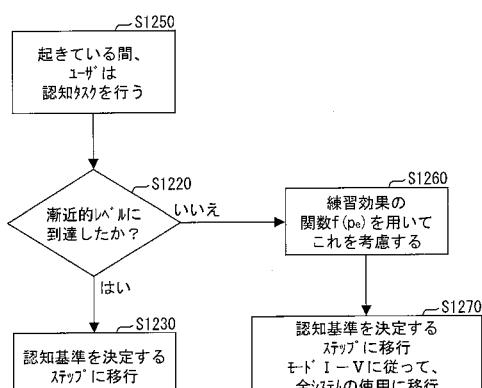
【図 1 2 (b)】



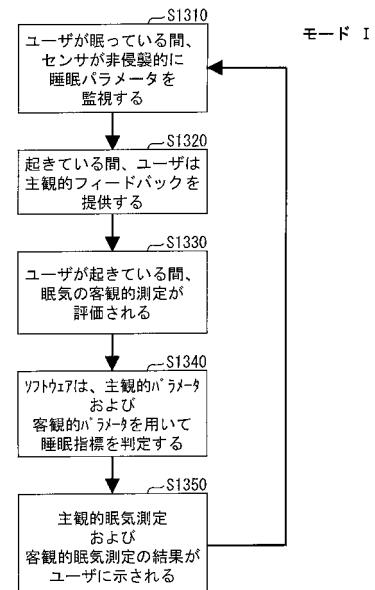
【図 1 2 (a)】



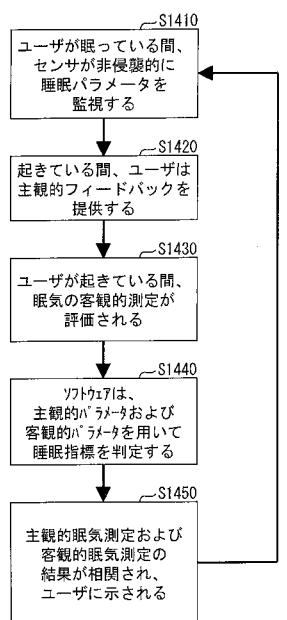
【図 1 2 (c)】



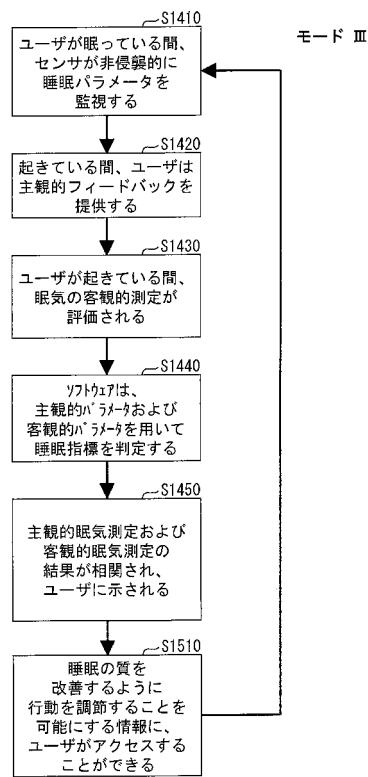
【図 1 3】



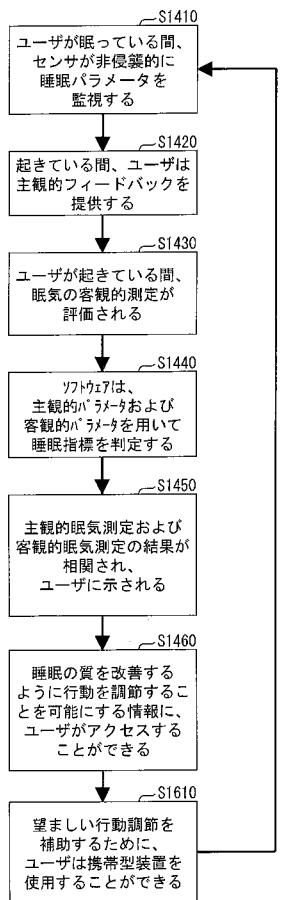
【図14】



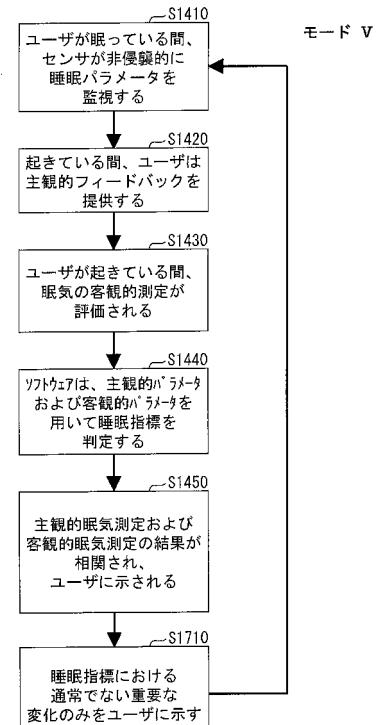
【図15】



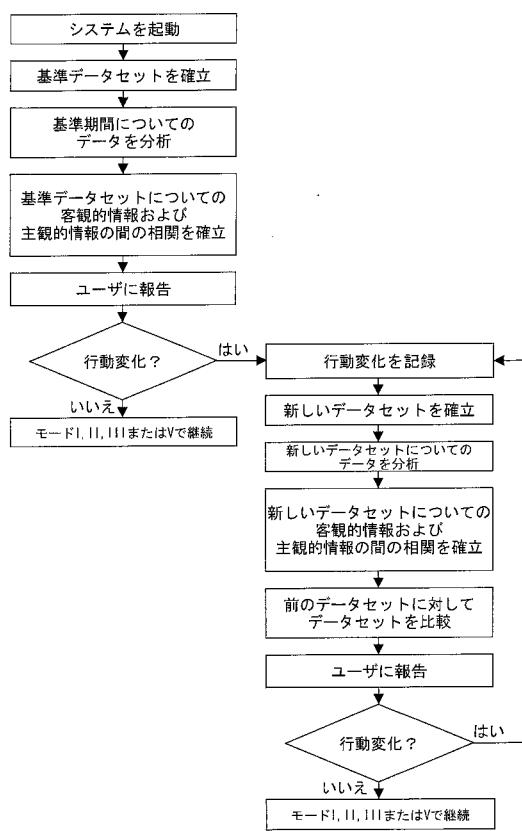
【図16】



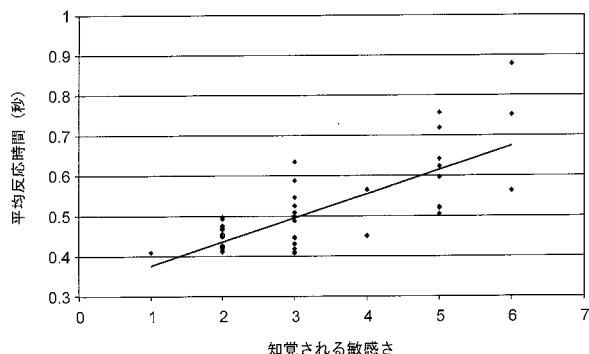
【図17】



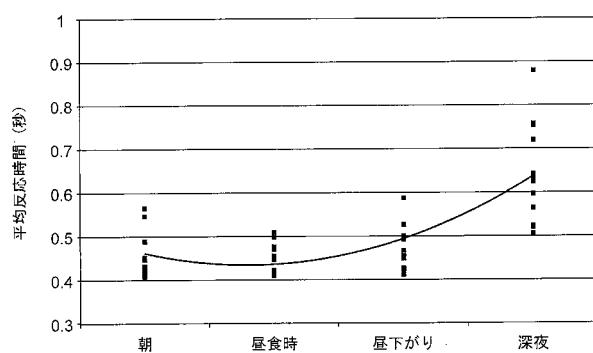
【図18】



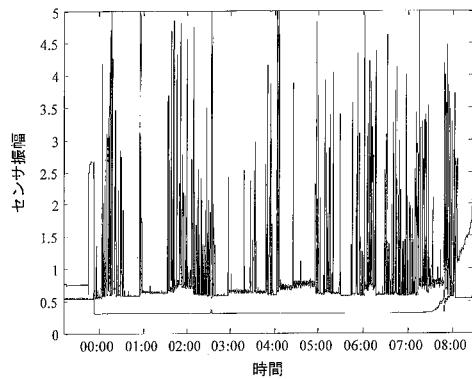
【 図 1 9 】



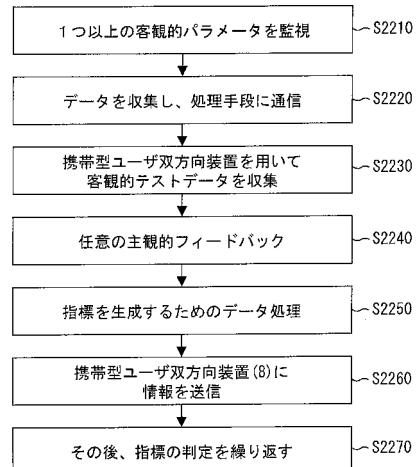
【 四 20 】



【 図 2 1 】



【 図 2 2 】



フロントページの続き

(72)発明者 トーマス アレクサンダー フォード
イギリス オーエックス4 4ジービー , オックスフォードシャー , オックスフォード , オックス
フォード サイエンス パーク , エド蒙ド ハリー ロード (番地なし) シャープ ラボラ
トリーズ オブ ヨーロッパ リミテッド内
F ターム(参考) 4C038 VA04 VA15 VB35 VC20

【外國語明細書】

2011036649000001.pdf