

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-523031

(P2019-523031A)

(43) 公表日 令和1年8月22日(2019.8.22)

(51) Int.Cl.  
A61N 1/36 (2006.01)F I  
A61N 1/36テーマコード (参考)  
4C053

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2018-562366 (P2018-562366)  
 (86) (22) 出願日 平成29年5月31日 (2017.5.31)  
 (85) 翻訳文提出日 平成31年1月21日 (2019.1.21)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2017/053198  
 (87) 国際公開番号 W02017/208167  
 (87) 国際公開日 平成29年12月7日 (2017.12.7)  
 (31) 優先権主張番号 62/343,405  
 (32) 優先日 平成28年5月31日 (2016.5.31)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)

(71) 出願人 518416643  
 ラブ シェプフェルガイスト アーゲー  
 リヒテンシュタイン公国, バルザース 9  
 496, ガゴウ 75, ノタラ アンスタ  
 ルト内  
 (74) 代理人 100079108  
 弁理士 稲葉 良幸  
 (74) 代理人 100109346  
 弁理士 大貫 敏史  
 (74) 代理人 100117189  
 弁理士 江口 昭彦  
 (74) 代理人 100134120  
 弁理士 内藤 和彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 神経刺激装置及び方法

## (57) 【要約】

神経刺激器が、且つ、具体的には、尺骨及び/又は正中神経などの末梢神経用の非侵襲型の神経刺激器が、提供されている。刺激器は、電気、光、音響、磁界、振動、又は圧力、或いは、これらの刺激の組合せを使用して正中及び/又は尺骨神経を刺激するべく、ユーザーの左及び/又は右腕、手首、又は手の近傍において装着することができる。装置は、スタンドアロンのバンド又はクラスプの形態、或いは、フィットネストラッカバンド、腕時計、又はスマートウォッチの一部分の形態を有する。神経刺激器は、上述の刺激のいずれか又は組合せを生成するための刺激生成器と、生成された刺激をユーザーの腕、手首、又は手に適用するためのアプリケーションと、刺激生成器及びアプリケーションの動作を制御するためのコントローラと、を有する。いくつかのケースにおいては、光、音響、磁界、振動、又は圧力などの刺激の場合に、生成器及びアプリケーションは、単一のコンポーネントに組み合わせることができる。

【選択図】 図3

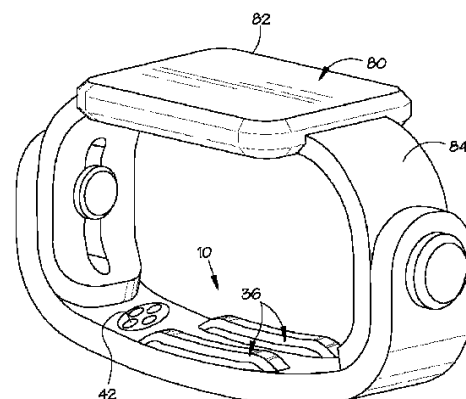


FIGURE 3

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

少なくとも 1 つの刺激を使用して正中及び / 又は尺骨神経を刺激するべく、ユーザーの左及び / 又は右腕、手首、又は手の近傍において装着される、前記尺骨及び / 又は正中神経を含む末梢神経用の非侵襲型の神経刺激器であって、

少なくとも 1 つの刺激を生成するための刺激生成器と、

前記生成された刺激を前記ユーザーの前記腕、手首、又は手に適用するためのアプリケーションと、

前記刺激生成器及び前記アプリケーションの動作を制御するためのコントローラと、を有する神経刺激器。

10

**【請求項 2】**

前記刺激は、方形、矩形、正弦、又は三角波形を含む連続波として、或いは、一連のパルスとして、適用される、請求項 1 に記載の神経刺激器。

**【請求項 3】**

前記アプリケーションは、好ましくは、前記ユーザーの腕、手首、又は手の前又は腹側の近傍において、前記刺激を前記ユーザーの皮膚に適用するべく、少なくとも 1 つの刺激インターフェイスを有する、請求項 2 に記載の神経刺激器。

**【請求項 4】**

心拍数 (HR) 及び / 又は心拍変動 (HRV) 及び / 又は体温及び / 又は SPO<sub>2</sub> 及び / 又は GSR (Galvanic Skin Response) 及び / 又は慣性計測を含む、前記ユーザーと関連する生理学的パラメータを監視及び判定するべく、前記アプリケーション内において又はその近傍において実施された、ユーザー生体計測測定センサを含む、請求項 3 に記載の神経刺激器。

20

**【請求項 5】**

前記コントローラは、前記ユーザー生体計測測定センサとの通信状態にあるユーザー生体計測測定モジュールを含む、請求項 4 に記載の神経刺激器。

**【請求項 6】**

前記コントローラは、前記ユーザーの皮膚の導電率を計測するための GSR センサとの通信状態にある GSR (Galvanic Skin Response) 検出モジュール、並びに / 或いは、ユーザー生体計測測定モジュール、を含む、請求項 5 に記載の神経刺激器。

30

**【請求項 7】**

前記コントローラは、前記ユーザーが運動活動に従事しているかどうかを判定するべく、IMU センサとの通信状態にある慣性計測 (IMU) モジュールを含む、請求項 5 に記載の神経刺激器。

**【請求項 8】**

前記ユーザーと関連する前記生理学的パラメータを監視及び判定するための前記ユーザー生体計測測定センサと、前記刺激インターフェイスと、は、前記ユーザーの腕、手首、又は手の周囲の周りにおいて、少なくとも 30 度だけ、離隔しているか、或いは、セグメント化されている、請求項 4 ~ 7 のいずれか一項に記載の神経刺激器。

**【請求項 9】**

前記コントローラは、前記適用される刺激を刺激プロファイルに従って制御するべく、刺激コントローラを含み、前記刺激プロファイルは、持続時間及び / 又は周波数及び / 又は強度 / 振幅及び / 又は幅の観点において前記適用される刺激を定義している、請求項 4 ~ 8 のいずれか一項に記載の神経刺激器。

40

**【請求項 10】**

前記刺激器は、前記神経刺激器と、前記ユーザーのモバイル装置及び / 又はリモートサーバーを含む外部又はリモート装置の間における通信及びデータ転送を促進するべく、通信モジュールを含む、請求項 9 に記載の神経刺激器。

**【請求項 11】**

前記刺激器から転送される前記データは、前記生体計測測定センサによって判定された

50

持続時間、周波数、及び強度、並びに / 或いは、前記生理学的パラメータを含む、前記適用される刺激に関する情報を含む、請求項 10 に記載の神経刺激器。

【請求項 12】

前記外部又はリモート装置から前記刺激器に転送される前記データは、前記コントローラが、前記生成器及び前記アプリケーションとの関連において、前記刺激コントローラモジュールを介して、結果的に実装しうる、修正又は調節された刺激プロファイルを実装するべく適用される前記刺激の変化に関する情報を含む、請求項 10 に記載の神経刺激器。

【請求項 13】

前記 1 つ又は複数の刺激器は、前記ユーザーの左腕及び / 又は手首及び / 又は手、前記ユーザーの右腕及び / 又は手首及び / 又は手、或いは、前記ユーザーの左及び右腕及び / 又は手首及び / 又は手を刺激するように、装着されている、請求項 10 ~ 12 のいずれか一項に記載の神経刺激器。

10

【請求項 14】

前記少なくとも 1 つの刺激は、電気、光、音響、磁界、振動、又は圧力、或いは、これらの刺激の任意の組合せを含む、請求項 9 ~ 13 のいずれか一項に記載の神経刺激器。

【請求項 15】

光、音響、磁界、振動、又は圧力刺激の場合に、前記生成器及びアプリケーションは、単一の一体的なコンポーネントに組み合わせられる、請求項 14 に記載の神経刺激器。

【請求項 16】

電気刺激の場合に、前記刺激生成器は、スイッチングマトリックスを介した適用のために前記電気刺激を生成するべく、高電圧生成器及び電流リミッタを含む、請求項 14 に記載の神経刺激器。

20

【請求項 17】

前記電気刺激は、一連の電気パルスをも有し、前記刺激コントローラモジュールは、前記刺激プロファイルに従って、前記スイッチングマトリックスを介して、前記電気刺激のスイッチングを制御するべく、スイッチ制御モジュール及びパルス制御モジュールを含む、請求項 16 に記載の神経刺激器。

【請求項 18】

前記刺激インターフェイスは、前記刺激インターフェイスの動作を制御するべく、前記スイッチングマトリックスに接続された少なくとも 1 つのスイッチング構成を含む、請求項 17 に記載の神経刺激器。

30

【請求項 19】

電池及び関係する電池充電器が、それぞれの刺激インターフェイスと関連するそれぞれのスイッチング構成に接続されている、請求項 18 に記載の神経刺激器。

【請求項 20】

前記刺激インターフェイスは、前記関連する 1 つ又は複数の神経を刺激するべく、前記ユーザーの組織を通じて電流を送るように、少なくとも 1 つの電極ペアを含む、請求項 19 に記載の神経刺激器。

【請求項 21】

少なくとも 1 つの電極ペアは、前記電極ペアが電流を提供し且つ受け取ることができるように、デュアル機能を有する、請求項 20 に記載の神経刺激器。

40

【請求項 22】

前記電極ペアは、前記神経系の特定のエリアの狙いが定められた刺激を許容するべく、既定の構成を有するように構成されている、請求項 21 に記載の神経刺激器。

【請求項 23】

前記電極ペアは、前腕の長さに沿って延在する、前記尺骨及び / 又は正中神経に狙いを定めるべく、互いに平行に延在している、請求項 22 に記載の神経刺激器。

【請求項 24】

前記電極ペアは、前記尺骨及び / 又は正中神経に狙いを定めるべく、十字形のパターンにおいて提供されている、請求項 22 に記載の神経刺激器。

50

## 【請求項 25】

一連の電気パルスのケースにおいて、それぞれの刺激パルスは、単一の周波数のパルスを有していてもよく、或いは、同一又は異なる周波数の2つ以上のパルスの組合せを有するパルスを有しうる、請求項16～24のいずれか一項に記載の神経刺激器。

## 【請求項 26】

前記パルス刺激プロファイルは、0.1 Hz～1000 Hzの周波数範囲であり、100  $\mu$ A～10 mAの強度と、1  $\mu$ S～100 mSのパルス幅と、を有する、請求項25に記載の神経刺激器。

## 【請求項 27】

前記刺激は、例えば、約1 Hzの周波数を有する低速発振波形、約15 Hzの周波数を有する、前記低速発振波形の上部において重畳された中間発振波形、並びに、30 Hz～50 Hzの周波数を有する、前記低速波形パルス及び前記中間発振波形の上部において重畳された高発振波形などの、2つ以上の周波数の合計を有する、請求項26に記載の神経刺激器。

10

## 【請求項 28】

磁気刺激の場合に、前記刺激生成器は、前記1つ又は複数の神経を刺激するべく、前記ユーザー組織内において電流を誘発するように、時変磁界生成器及び関係する刺激インターフェイスを含む、請求項14に記載の神経刺激器。

## 【請求項 29】

光刺激の場合に、前記刺激生成器は、前記1つ又は複数の神経を刺激するべく、発光ダイオード(LED)及びレーザーを有する群から選択された光源を含む、請求項14に記載の神経刺激器。

20

## 【請求項 30】

音響刺激の場合に、前記刺激生成器は、前記1つ又は複数の神経を刺激するべく、音響生成器を含む、請求項14に記載の神経刺激器。

## 【請求項 31】

振動刺激の場合に、前記刺激生成器は、前記1つ又は複数の神経を刺激するべく、振動生成器を含む、請求項14に記載の神経刺激器。

## 【請求項 32】

圧力刺激の場合に、前記刺激生成器は、前記1つ又は複数の神経を刺激するべく、振動生成器を含む、請求項14に記載の神経刺激器。

30

## 【請求項 33】

前記神経刺激器は、フィットネストラッカバンド、クラスプ、パッチ、ストラップ、又はスリーブ、或いは、腕時計又はスマートウォッチ内において実施及び/又は保持及び/又は収容及び/又は統合された、且つ/又は、これらに固定された、携帯型のウェアラブルな刺激器の形態を有する、請求項1～32のいずれか一項に記載の神経刺激器。

## 【請求項 34】

前記腕時計は、隣接する曲がりやすいストラップ部分がヒンジ方式によって装着される、中央の湾曲したクリッピング本体を有するクラスプ構成を利用しており、前記神経刺激器は、前記クリッピング本体に対して、一体的に装着される、或いは、着脱自在に装着可能である、請求項33に記載の神経刺激器。

40

## 【請求項 35】

前記神経刺激器は、一体的な装置を形成するべくスマートウォッチに対して結合された携帯型のウェアラブルな刺激器であり、前記スマートウォッチは、好ましくは、前記ユーザーの手首の背側において位置決めされたストラップに装着された腕時計演算装置を有し、前記神経刺激器は、前記ストラップの腹側において提供されている、請求項17のいずれか一項に記載の神経刺激器。

## 【請求項 36】

前記神経刺激器の前記通信モジュールは、好ましくは、無線による、前記腕時計演算装置と前記神経刺激器の間における通信及び/又は前記データ及び情報の転送を可能にして

50

いる、請求項 35 に記載の神経刺激器。

【請求項 37】

前記腕時計演算装置及び前記神経刺激器は、前記ストラップ上において互いに直径方向において反対側に配置されており、前記神経刺激器の前記通信モジュールは、前記手首の前記背側において配置された前記プロセッサとの間における前記刺激データの送信と生体計測データの受信の両方のための通信コンポーネントを有する、請求項 36 に記載の神経刺激器。

【請求項 38】

前記パルス制御モジュールは、前記スマートウォッチからの受信された生体計測データに基づいて電気刺激パルスプロファイルトリガするべく、コントローラロジックを含む、請求項 37 に記載の神経刺激器。

10

【請求項 39】

前記刺激コントローラモジュールは、閉ループ生体フィードバック構成を定義するように、前記ユーザー生体計測測定センサから前記ユーザー生体計測測定モジュールによって受け取られた前記生理学的パラメータ及び／又は前記 GSR 検出モジュール及び／又は IMU モジュールからの徴候に基づいて刺激プロファイルを適用している、請求項 37 に記載の神経刺激器。

【請求項 40】

前記刺激コントローラモジュールは、前記受け取られた生理学的パラメータを既定のレベル又はプロファイルと比較し、且つ、代替刺激プロファイルを選択するか、或いは、使用されている既存の刺激プロファイルを調節している、請求項 39 に記載の神経刺激器。

20

【請求項 41】

前記刺激コントローラモジュールは、前記生理学的パラメータの監視を継続し、且つ、前記生理学的パラメータの前記既定のレベル又はプロファイルが実現されたら、前記生理学的パラメータの前記既定のレベル又はプロファイルを維持するべく、更に別の刺激プロファイルを選択及び適用することができる（或いは、前記刺激を停止することができる）、請求項 40 に記載の神経刺激器。

【請求項 42】

少なくとも 1 つの刺激を使用して正中及び／又は尺骨神経を刺激するべく、前記尺骨及び／又は正中神経を含む末梢神経用の非侵襲型の神経刺激器を動作させる方法であって、前記神経刺激器は、刺激プロファイルに従って少なくとも 1 つの刺激を生成するための刺激生成器と、前記生成された刺激をユーザーの腕、手首、又は手に適用するためのアプリケーションと、前記刺激生成器及び前記アプリケーションの動作を制御するためのコントローラと、を有し、前記方法は、

30

ユーザーと関連する生理学的パラメータを受け取ることと、

前記受け取られた生理学的パラメータを既定のレベル又はプロファイルと比較することと、

相応して、代替刺激プロファイルを選択するか、或いは、使用されている前記既存の刺激プロファイルを調節することと、を有する方法。

【請求項 43】

40

前記生理学的パラメータの監視を継続するステップを含み、且つ、

前記生理学的パラメータの前記既定のレベル又はプロファイルが実現されたら、前記方法は、前記生理学的パラメータの前記既定のレベル又はプロファイルを維持するべく、別の刺激プロファイルを選択する（或いは、前記刺激を停止する）ことを含む、請求項 42 に記載の方法。

【請求項 44】

対話型のコンピュータ認識トレーニングアプリケーションとの間における前記ユーザーのやり取りを監視するステップを含み、これには、前記ユーザーが従事しなければならない特定の活動又は学習要素との間において、且つ／又は、前記トレーニングにおける既定の時点において、前記刺激の前記適用を調整するべく、トレーニング処理モジュールを提

50

供するステップが更に含まれる、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記トレーニングにおいて前記ユーザーのパフォーマンスを監視し、且つ、刺激プロファイルを選択するように、或いは、1つの刺激プロファイルが既に使用されている場合には、別の刺激プロファイルを選択するように、前記刺激コントローラモジュールに対して指示するステップを含む、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記ユーザーのパフォーマンスの監視を継続し、且つ、既定のパフォーマンスレベルが実現されたら、別の刺激プロファイルを選択するか、或いは、前記刺激を停止するステップを含む、請求項 4 5 に記載の方法。

10

【請求項 4 7】

前記ユーザーが、前記ユーザーの正中及び / 又は尺骨神経の刺激の際に対応する解剖学的運動を観察するべくやり取りしうる、視覚化コンピュータ上において稼働する視覚化装置との間における前記ユーザーのやり取りを監視するステップを含む、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記正中及び / 又は尺骨神経と関連する筋肉又は筋肉グループの前記運動の前記視覚化装置上における前記表示との間において、連携した状態において、前記正中及び / 又は尺骨神経に対する前記刺激の前記適用を調整するべく、視覚化モジュールを提供するステップを含む、請求項 4 7 に記載の方法。

20

【請求項 4 9】

前記視覚化装置は、仮想現実又は眼フィードバック装置を有する、請求項 4 8 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、腕、手首、又は手の内部の神経を刺激する装置及び方法に関し、且つ、更に詳しくは、限定を伴うことなしに、尺骨神経及び正中神経を含む、ユーザーの末梢神経の神経刺激用の装置に関する。

30

【0002】

一実施形態において、装置は、スタンドアロンのバンド又はクラスプの形態を有しうる又はフィットネストラッカバンド、腕時計、又はスマートウォッチに統合されうる、ユーザーの腕、手首、及び手の近傍において電気、光、音響、磁界、振動、又は圧力を使用して正中及び尺骨神経を刺激するように構成された携帯可能且つ非侵襲型のモジュールの形態を有することができる。

【0003】

本発明の装置（並びに、関係する方法）の潜在的なユーザーは、非医学的な徴候及び医学的な徴候の改善を目的として、個々の消費者及び / 又は患者を含む。

【0004】

非医学的な徴候は、限定を伴うことなしに、疲労への対処、用心深さ及び運動技能の開発を含む、スポーツ能力及び持久力を含む。非医学的な徴候は、この場合にも限定を伴うことなしに、学習、判読、注意、又はマルチタスキング、体重減少、及び時差ぼけのみならず、マインドフルネスなどの認識能力の改善を更に含む。

40

【0005】

医学的な徴候は、限定を伴うことなしに、ADHD の改善、うつ病、癲癇、不眠症、偏頭痛、不安、鋭い及び慢性的な痛み、心血管障害、運動障害、及び機能回復を含む。

【背景技術】

【0006】

神経系は、中枢神経系と、末梢神経系と、から構成されている。末梢神経系（PNS：

50

Peripheral Nervous System) の機能は、中枢神経系を四肢及び臓器に対して接続するというものである。

【0007】

様々な脊髄神経が、神経を相互接続する神経叢ネットワークの形成に寄与している。腕神経叢は、いくつかの主要な叢のうちの1つであり、且つ、31個の脊髄神経のうちの5つとの間においてやり取りしている。図1に示されているように、腕神経叢から人間の前腕の内部に延在しているのが、正中及び尺骨神経である。正中及び尺骨神経は、腕神経叢及び脊髄神経を介した脳及び自律神経系へのコンジットを形成している。これらの神経の刺激は、運動/感覚脳機能のみならず、自律神経系にも影響を及ぼしうる。

【発明の概要】

10

【0008】

広い意味において、本発明は、神経刺激器を提供し、且つ、具体的には、電気、光、音響、磁界、振動、又は圧力、或いは、これらの刺激の任意の組合せを使用して正中及び/又は尺骨神経を刺激するべく、ユーザーの左及び/又は右腕、手首、又は手の近傍において装着されうる、尺骨及び/又は正中神経などの末梢神経用の非侵襲型の神経刺激器を提供しており、この装置は、スタンドアロンのバンド又はクラスプの形態を有するか、或いは、フィットネストラッカバンド、腕時計、又はスマートウォッチの一部を形成している。1つ又は複数の神経刺激器は、ユーザーの左腕及び/又は手首及び/又は手、ユーザーの右腕及び/又は手首及び/又は手、或いは、ユーザーの左及び右腕及び/又は手首及び/又は手を刺激するように、装着することができる。

20

【0009】

もう少し詳細には、神経刺激器は、上述の刺激のいずれか又は組合せを生成するための刺激生成器と、生成された刺激をユーザーの腕、手首、又は手に適用するためのアプリケーションと、刺激生成器及びアプリケーションの動作を制御するためのコントローラと、を有する。いくつかのケースにおいては、光、音響、磁界、振動、又は圧力などの刺激の場合には、生成器及びアプリケーションは、単一のコンポーネントに組み合わせることができる。

【0010】

一実施形態においては、アプリケーションは、少なくとも1つの刺激インターフェイスを有しており、刺激インターフェイスは、通常は、ユーザーの腕、手首、又は手の前側又は腹側の近傍において、刺激をユーザーの皮膚に適用するべく、刺激の特性に応じて、様々な形態を有することになる。

30

【0011】

一実施形態においては、刺激は、方形、矩形、正弦、又は三角波形を含む連続波として、或いは、一連のパルスとして、適用することができる。

【0012】

一実施形態においては、且つ、用途に応じて、刺激器は、限定を伴うことなしに、心拍数(HR:Heart Rate)、心拍変動(HRV:Heart Rate Variability)、体温、SPO<sub>2</sub>、GSR(Galvanic Skin Response:電気皮膚反応)、及び慣性計測のうちの任意のものを含む、ユーザーと関係する生理学的パラメータを監視及び判定するべく、アプリケーション内において又はその近傍において実施されうる(但し、これは、必ずしも必須ではない)、ユーザー生体計測測定センサを含むことができる。

40

【0013】

一実施形態においては、コントローラは、ユーザー生体計測測定センサとの通信状態にあるユーザー生体計測測定モジュールを含むことができる。

【0014】

一実施形態においては、コントローラは、ユーザーの皮膚の導電率を計測するべく、GSRセンサとの通信状態にあるGSR(Galvanic Skin Response)検出モジュール、並びに/或いは、ユーザー生体計測モジュール、を含むことができる。

【0015】

一実施形態においては、コントローラは、ユーザーが運動活動に従事しているかどうか

50

を判定するべく、IMUセンサとの通信状態にある、慣性計測(IMU)モジュールを含むことができる。

【0016】

いくつかの実施形態においては、ユーザーと関連する生理学的パラメータを監視及び判定するためのユーザー生体計測測定センサと、刺激インターフェイスと、は、ユーザーの腕、手首、又は手の周囲の周りにおいて、少なくとも30度だけ、離隔しているか、又はセグメント化されている。

【0017】

一実施形態においては、コントローラは、適用される刺激を刺激プロファイルに従って制御するための刺激コントローラを含み、刺激プロファイルは、持続時間及び/又は周波数及び/又は強度/振幅及び/又は幅の観点において、適用される刺激を定義している。

【0018】

一実施形態においては、且つ、この場合にも用途に応じて、刺激器は、神経刺激器と、ユーザーのモバイル装置(即ち、スマートフォン、タブレット、又はスマートウォッチ)及び/又はクラウド上のリモートサーバーを含む外部/リモート装置の間における通信及びデータ転送を促進するべく、通信モジュールを含むことができる。刺激器から転送されるデータは、持続時間、周波数、強度などを含む、適用される刺激に関する情報、並びに/或いは、生体計測測定センサによって判定された生理学的パラメータ、を含みうるものと想定される。逆に、外部/リモート装置から刺激器に転送されるデータは、コントローラが、生成器及びアプリケーションとの関連において、刺激コントローラモジュールを介して、結果的に実装しうる、適用対象の刺激に対する(即ち、修正又は調節された刺激プロファイルを実装するための)変化に関する情報を含みうるものと想定される。

【0019】

一実施形態においては、電池及び関係する電池充電器をアプリケーションに接続することができる。

【0020】

電気刺激

刺激が電気刺激であるケースにおいては、刺激生成器は、スイッチングマトリックスを介した適用のために電気刺激を生成するべく、高電圧生成器と、電流リミッタと、を含む。

【0021】

一実施形態においては、電気刺激は、一連の電気パルスを含み、刺激コントローラモジュールは、刺激プロファイルに従ってスイッチングマトリックスを介して電気刺激のスイッチングを制御するべく、スイッチ制御モジュールと、パルス制御モジュールと、を含む。

【0022】

一実施形態においては、刺激インターフェイスは、刺激インターフェイスの動作を制御するべく、スイッチングマトリックスに接続された少なくとも1つのスイッチング構成を含む。

【0023】

一実施形態においては、電池及び関係する電池充電器が、アプリケーションに、且つ、具体的には、それぞれの刺激インターフェイスと関連するそれぞれのスイッチング構成に、接続されている。

【0024】

第1の実施形態においては、刺激インターフェイスは、関連する1つ又は複数の神経を刺激するべく、ユーザー組織を通じて電流を送るように、少なくとも1つの電極ペアを含む。

【0025】

一実施形態においては、少なくとも1つの電極ペアは、電極ペアが電流を提供し且つ受け取ることができるように、デュアル機能を有する。

10

20

30

40

50



## 【0026】

一実施形態においては、電極ペアは、神経系の特定のエリアに狙いを定めた刺激を許容するべく、既定の構成を有するように構成することができる。更に詳しくは、前腕の長さに沿って延在する尺骨及び／又は正中神経に狙いを定めるための近接性を確立するべく、平行に延在する電極ペアの構成を適用することができる。一実施形態においては、尺骨及び／又は正中神経に狙いを定めるべく、2つの電極ペアを十字形のパターンにおいて提供することができる。

## 【0027】

一連の電気パルスのケースにおいては、それぞれの刺激パルスは、単一周波数のパルスを有していてもよく、或いは、同一又は異なる周波数の2つ以上のパルスの組合せを有するパルスを有することもできる。

10

## 【0028】

想定される一用途においては、パルス刺激プロファイルは、  
周波数範囲：0.1 Hz ~ 1000 Hz、  
強度：100  $\mu$ A ~ 10 mA、  
パルス幅：1  $\mu$ S ~ 100 mS、  
というパラメータを有することができる。

## 【0029】

特定の一実施形態においては、刺激は、例えば、約1 Hzの周波数を有する低速発振波形、約15 Hzの周波数を有する、低速発振波形の上部において重畳された中間発振波形、並びに、30 Hz ~ 50 Hzの周波数を有する、低速波形パルス及び中間発振波形の上部において重畳された高発振波形などの、2つ以上の周波数の合計を有することができる。

20

## 【0030】

## 磁気刺激

刺激が磁気刺激であるケースにおいては、刺激生成器は、1つ又は複数の神経を刺激するべく、ユーザーの組織内において電流を誘発するように、時変磁界生成器及び関係する刺激インターフェイスを含む。

## 【0031】

## 光刺激

刺激が光刺激であるケースにおいては、刺激生成器は、1つ又は複数の神経を刺激するべく、発光ダイオード(LED: Light-Emitting Diode)又はレーザーなどの光源を含む。組織を通じて拡散すると共に容易には合焦されえない電気刺激とは異なり、光刺激は、正確に狙うことが可能である、という利点を提供する。

30

## 【0032】

## 音響刺激

刺激が音響であるケースにおいては、刺激生成器は、1つ又は複数の神経を刺激するべく、音響生成器を含む。

## 【0033】

## 振動刺激

刺激が振動刺激であるケースにおいては、刺激生成器は、1つ又は複数の神経を刺激するべく、振動生成器を含む。

40

## 【0034】

## 圧力刺激

刺激が圧力刺激であるケースにおいては、刺激生成器は、1つ又は複数の神経を刺激するべく、振動生成器を含む。

## 【0035】

一実施形態においては、神経刺激器は、フィットネストラッカバンド、クラスプ、パッチ、ストラップ、又はスリーブ、或いは、従来の腕時計内において実施及び／又は保持及び／又は収容及び／又は統合されうると共に／又は、これらに対して(例えば、クリップ

50

によって)固定されうる、携帯型のウェアラブルな刺激器の形態を有することができる。  
1つのバージョンにおいては、且つ、具体的には、隣接する曲がりやすいストラップ部分がヒンジ方式によって装着される、中央の湾曲したクリッピング本体を有する、所謂バラフライクラスプを利用した腕時計(通常は、高級で豪華な腕時計)を参照すれば、神経刺激器は、クリッピング本体に対して、一体的に装着されてもよく、或いは、着脱自在に装着可能であってもよい。

【0036】

第1の用途においては、神経刺激器は、一体的な装置を形成するべく、スマートウォッチに結合されうる、携帯型でウェアラブルな刺激器の形態を有することができる。

【0037】

特定の一実施形態においては、スマートウォッチは、通常は、ユーザーの手首の背側において位置決めされる、ストラップに対して装着された腕時計演算装置を有しており、ストラップの腹側が本発明の神経刺激器を有している。これらは、別個の且つ個別のコンポーネントであるが、神経刺激器の通信モジュールが、通常は、無線により、腕時計演算装置と神経刺激器の間における通信及び/又はデータ及び情報の転送を可能にしている。この用途においては、腕時計演算システムと神経刺激器は、ストラップ上において互いに直径方向において反対側に配置することができる。

【0038】

神経刺激器の通信モジュールは、手首の背側において配置されたプロセッサとの間における刺激データの送信と生体計測データの受信の両方のための任意の適切な通信コンポーネントであってもよい。又、これに加えて、パルス制御モジュールは、スマートウォッチからの受け取られた生体計測データに基づいて電気刺激パルスプロファイルトリガするべく、コントローラロジックを含むこともできる。

【0039】

第2の用途においては、刺激コントローラモジュールは、閉ループ生体フィードバック構成を提供するように、ユーザー生体計測測定センサからユーザー生体計測測定モジュールによって受け取られた生理学的パラメータ、並びに/或いは、GSR検出モジュール及び/又はIMUモジュールからの徴候、に基づいて刺激プロファイルを適用している。

【0040】

この実施形態においては、神経刺激器は、ユーザーの腕、手首、又は手の上部において着用されうる、上述のタイプの、ウェアラブルなバンド、パッチ、又はストラップの形態を有することができる。

【0041】

1つのバージョンにおいては、刺激コントローラモジュールは、受け取られた生理学的パラメータを既定のレベル又はプロファイルと比較することができると共に、代替刺激プロファイルを選択することができる(或いは、使用されている既存の刺激プロファイルを調節することができる)。

【0042】

刺激コントローラモジュールは、生理学的パラメータの監視を継続し、且つ、生理学的パラメータの既定のレベル又はプロファイルが実現されたら、生理学的パラメータの既定のレベル又はプロファイルを維持するべく、更に別の刺激プロファイルを選択及び適用することができる(或いは、刺激を停止することができる)。

【0043】

従って、関係する一方法においては、本発明は、以上において定義されているタイプの神経刺激器を動作させる方法に拡張されており、この方法は、

ユーザーと関連する生理学的パラメータを受け取ることと、

受け取られた生理学的パラメータを既定のレベル又はプロファイルと比較することと、

相応して、代替刺激プロファイルを選択するか、或いは、使用されている既存の刺激プロファイルを調節することと、

を有する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 4 】

方法は、生理学的パラメータの監視を継続することを含み、且つ、生理学的パラメータの既定のレベル又はプロファイルが実現されたら、方法は、生理学的パラメータの既定のレベル又はプロファイルを維持するべく、別の刺激プロファイルを選択すること（或いは、刺激を停止すること）を含む。

## 【 0 0 4 5 】

第3の用途においては、神経刺激器は、ユーザーがやり取りしうる、トレーニングコンピュータ上において稼働する言語又は教育ソフトウェアなどの、対話型コンピュータ認識トレーニングアプリケーションとの関連において使用することができる。この用途においては、トレーニング処理モジュールは、ユーザーが従事しなければならない特定の活動又は学習要素と間において、並びに / 或いは、トレーニングにおける既定の時点において、刺激の適用を調整するように、提供されている。

10

## 【 0 0 4 6 】

1つのバージョンにおいては、トレーニング処理モジュールは、トレーニングにおいてユーザーのパフォーマンスを監視できると共に、刺激プロファイルを選択するように刺激コントローラモジュールに対して指示することができる（或いは、1つの刺激プロファイルが既に使用されている場合には、別の刺激プロファイルを選択することができる）。トレーニング処理モジュールは、ユーザーのパフォーマンスの監視を継続し、且つ、満足できるパフォーマンスレベルが実現されたら、ユーザーのパフォーマンスを維持するべく、更に別の刺激プロファイルを選択及び適用することができる（或いは、刺激を停止することができる）。

20

## 【 0 0 4 7 】

この実施形態においては、神経刺激器は、ユーザーの腕、手首、又は手の上部において着用されうる、上述のタイプの、ウェアラブルなバンド、パッチ、又はストラップの形態を有していてもよく、神経刺激器は、（通信モジュール及び関係する通信コンポーネントを介して）トレーニング処理モジュールに接続されており（或いは、少なくともこれとの通信状態にあり）、トレーニング処理モジュールは、トレーニングコンピュータに接続されている（或いは、少なくともこれとの通信状態にある）。

## 【 0 0 4 8 】

第4の用途においては、神経刺激器は、ユーザーが、ユーザーの正中及び / 又は尺骨神経の刺激の際に対応する解剖学的運動を観察するべくやり取りしうる、視覚化コンピュータ上において稼働する視覚化装置との関連において使用することができる。

30

## 【 0 0 4 9 】

この用途においては、視覚化モジュールは、正中及び / 又は尺骨神経と関連する筋肉又は筋肉グループの運動の視覚化装置上における表示との間において、通常は、連携した状態で、正中及び / 又は尺骨神経に対する刺激の適用を調節するように、提供されている。視覚化装置は、仮想現実又は眼フィールドバック装置の形態を有することができる。一実施形態においては、仮想的に描画される活動又は運動の程度及び特性は、提供される刺激の量と一致することになる。

## 【 0 0 5 0 】

この実施形態においては、神経刺激器は、ユーザーの腕、手首、又は手の上部において着用されうる、上述のタイプの、ウェアラブルなバンド、パッチ、又はストラップの形態を有していてもよく、神経刺激器は、（通信モジュール及び関係する通信コンポーネントを介して）視覚化モジュールに接続されており（或いは、少なくともこれとの通信状態にあり）、視覚化モジュールは、視覚化コンピュータに接続されている（或いは、少なくともこれとの通信状態にある）。

40

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 5 1 】

【 図 1 】 図 1 は、正中及び尺骨神経の解剖学的な図を示す。

【 図 2 】 図 2 は、刺激器が手首バンドの形態を有する一実施形態による本発明の神経刺激

50

器の概略図を示す。

【図 3】図 3 は、刺激器がスマートウォッチに結合されている一実施形態による本発明の神経刺激器の概略図を示す。

【図 4】図 4 は、本発明の神経刺激器の可能なコンポーネントのうちのいくつかのコンポーネントの大まかな概略ブロック図を示す。

【図 5】図 5 は、神経刺激器が電気刺激を利用している、神経刺激器の 1 つの可能なバージョンの概略ブロック図を示す。

【図 6】図 6 は、本発明の神経刺激器によって生成されうるタイプの例示用のパルス刺激波形を示す。

【図 7】図 7 は、本発明の神経刺激器によって生成されうるタイプの代替パルス刺激波形を示す。

【図 8】図 8 は、対話型コンピュータ認識トレーニングアプリケーションとの関連において使用される神経刺激器の概略図を示す。

【図 9】図 9 は、視覚化アプリケーションとの関連において使用される神経刺激器の概略図を示す。

【図 10】図 10 は、本発明の更なる一実施形態による、末梢神経用の非侵襲型の神経刺激器を動作させる方法を表す概略フローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0052】

まず、図 4 を参照すれば、広い意味において、神経刺激器 100 が、且つ、具体的には、電気、光、音響、磁界、振動、又は圧力、或いは、これらの刺激の任意の組合せを使用して正中及び／又は尺骨神経を刺激するべく、ユーザーの腕、手首、又は手の近傍において装着されうる、尺骨及び／又は正中神経などの末梢神経用の非侵襲型の神経刺激器が、提供されている。刺激器 100 は、スタンドアロンのバンド又はクラスプの形態を有していてもよく、或いは、フィットネストラッカバンド、腕時計、又はスマートウォッチの一部を形成することもできる。

【0053】

神経刺激器 100 は、上述の刺激のいずれか又は組合せを生成するための刺激生成器 102 と、生成された刺激をユーザーの腕、手首、又は手に適用するためのアプリケーション 104 と、刺激生成器 102 及びアプリケーション 104 の動作を制御するためのコントローラ 106 と、を有することができる。いくつかのケースにおいては、光、音響、磁界、振動、又は圧力などの刺激の場合に、生成器 102 とアプリケーション 104 は、単一のコンポーネントに組み合わせることができる。

【0054】

一実施形態においては、アプリケーション 104 は、通常は、ユーザーの腕、手首、又は手の前又は腹側の近傍において、刺激をユーザーの皮膚に適用するべく、刺激の特性に応じて、様々な形態を有しうる、少なくとも 1 つの刺激インターフェイスを有する。

【0055】

刺激は、方形、矩形、正弦、又は三角波形を含む連続波として、或いは、一連のパルスとして、適用することができる。

【0056】

一実施形態においては、且つ、用途に応じて、刺激器 100 は、限定を伴うことなしに、心拍数 (HR)、心拍変動 (HRV)、体温、SPO<sub>2</sub>、GSR (Galvanic Skin Response)、及び慣性計測のうちの任意のものを含む、ユーザーと関連する生理学的パラメータを監視及び判定するべく、アプリケーション 104 内において或いはその近傍において実施されうる (但し、必ずしもこうである必要はない)、ユーザー生体計測測定センサ 108 を含むことができる。

【0057】

一実施形態においては、コントローラ 106 は、ユーザー生体計測測定センサ 108 との通信状態にあるユーザー生体計測測定モジュール 110 を含むことができる。コントロ

10

20

30

40

50

ーラ 106 は、ユーザーの皮膚の導電率を計測するべく、GSR センサとの通信状態にある GSR (Galvanic Skin Response) 検出モジュール、並びに / 或いは、ユーザー生体計測測定モジュール、を含むことができる。これに加えて、コントローラ 106 は、ユーザーが運動活動に従事しているかどうかを判定するべく、IMU センサとの通信状態にある慣性計測 (IMU) モジュールを含むこともできる。

【0058】

いくつかの実施形態においては、ユーザーと関連する生理学的パラメータを監視及び判定するためのユーザー生体計測測定センサ 108 と、刺激インターフェイスと、は、ユーザーの腕、手首、又は手の周囲に周りにおいて、少なくとも 30 度だけ、離隔しているか、或いは、セグメント化されている。

【0059】

一実施形態においては、コントローラ 106 は、適用される刺激を刺激プロファイルに従って制御するべく、刺激コントローラモジュール 112 を含んでおり、刺激プロファイルは、持続時間及び / 又は周波数及び / 又は強度 / 振幅及び / 又は幅の観点において、適用される刺激を定義している。

【0060】

一実施形態においては、且つ、この場合にも用途に応じて、刺激器 100 は、神経刺激器 100 と、ユーザーのモバイル装置 (即ち、スマートフォン、タブレット、又はスマートウォッチ) 及び / 又はクラウド上のリモートサーバーを含む外部 / リモート装置の間における通信及びデータ転送を促進するべく、通信モジュール 114 を含むことができる。

【0061】

刺激器 100 から転送されるデータは、持続時間、周波数、強度などを含む、適用される刺激に関する情報、並びに / 或いは、生体計測測定センサ 108 によって判定される生理学的パラメータ、を含みうるものと想定される。

【0062】

逆に、外部 / リモート装置から刺激器 100 に転送されるデータは、コントローラ 106 が、生成器 102 及びアプリケーション 104 との関連において、刺激コントローラモジュール 112 を介して、結果的に実装しうる、適用対象の (即ち、修正又は調節された刺激プロファイルを実装するための) 刺激に対する変化に関する情報を含むことができるものと想定される。

【0063】

次に図 5 を参照すれば、神経刺激器 10 が、且つ、具体的には、ユーザーの尺骨及び / 又は正中神経を電氣的に刺激するための非侵襲型の神経刺激器 10 が、提供されている。但し、これは、すべての末梢神経に対して適用することができる。

【0064】

刺激器 10 は、スイッチ制御モジュール 14、GSR (Galvanic Skin Response) 検出モジュール 16、パルス制御モジュール 18、及びユーザー生体計測測定モジュール 20 を有するコントローラ 12 を有する。

【0065】

刺激器 10 は、スイッチングマトリックス 28 を介した適用のために刺激パルスを生成するべく、高電圧生成器 22 及び電流リミッタ 24 (並びに、関係する電流センサ 26) を更に有する。

【0066】

刺激器 10 は、ユーザーと関連する生理学的パラメータを判定するための、且つ、通常は、ユーザー生体計測測定モジュール 20 に対して接続される、ユーザー生体計測測定センサ 30 を更に有する。

【0067】

刺激器 10 は、ユーザーの皮膚の導電率を計測するべく、GSR 検出モジュール 16 との通信状態にある GSR センサ 32 を有する。

【0068】

10

20

30

40

50

刺激器 10 は、通常は、電極ペア 36 の形態である、刺激インターフェイスを有する、ユーザーの外側皮膚表面に接触するための接触インターフェイスを提供するアプリケーション 34 を有する。上述のその他の刺激のいずれかが、即ち、光、音響、磁界、振動、又は圧力が、使用される場合に、刺激インターフェイスが相応して異なることになるのは、明らかである。

【0069】

電極ペア 36 は、通常、(図 2 及び図 3 において最良に示されているように)ユーザーの手首 38 の腹側の近傍において、刺激パルスユーザーの皮膚に対して適用している(これについては、更に詳細に後述することとする)。電極ペア 36 の電極は、互いに隣接した状態において示されているが、1つのバージョンにおいては、一方の電極(例えば、アノード)がユーザーの身体別の部分上において配置された状態で、他方の電極(例えば、カソード)のみが、ユーザーの腕、手首、又は手に固定されてもよい。

10

【0070】

それぞれの電極 36 は、電極 36 の動作を制御するべく、スイッチングマトリックス 28 に接続された関係するスイッチング構成 40 を有する。

【0071】

アプリケーション 10 は、(例えば、光パルスダイオードを使用した)心拍数(HR)、心拍変動(HRV)、体温、及び(ユーザーの動脈酸素飽和の推定値を提供するための)SPO<sub>2</sub>を含む、ユーザーに関連する生理学的パラメータの判定を支援するべく、光センサ 42 を有する。

20

【0072】

一実施形態においては、充電式電池 44 及び関係する電池充電器 46 が、アプリケーション 34 に、且つ、具体的には、それぞれの電極 36 と関連するそれぞれのスイッチング構成 40 に、接続されている。本発明の神経刺激器 10 の設計目標は、刺激器 10 が、充電式電池の形態を有しう、電池 44 によって電力供給されるスタンドアロン装置の形態を有することができるように、十分に少ない数のコンポーネント/パラメータを有する刺激器を提供する、というものである。

【0073】

一実施形態においては、それぞれの電極 36 は、電流を提供し且つ受け取ることができる、デュアル機能電極 36 である。電極ペア 36 は、上述のように、その動作を促進するべく電流を受け取ることに加えて、充電式電池 44 を充電するべく、電荷を提供するように構成することもできる。

30

【0074】

一実施形態においては、アプリケーション 36 は、刺激パルスを適用するべく、電極のペアを有する。一実施形態においては、電極 36 は、神経系の特定のエリア用の狙いを定めた刺激を許容するべく、既定の構成を有するように構成することができる。更に詳しくは、(図 1 に示されているように)前腕の長さに沿って延在する、尺骨及び正中神経に狙いを定めるための近接性を確立するべく、平行電極の構成を適用することができる。一実施形態においては、尺骨及び正中神経に狙いを定めるべく、電極 36 の 2 つのペアを十字形のパターンにおいて提供することができる。

40

【0075】

いくつかの実施形態においては、ユーザーに関連する生理学的パラメータを判定するためのセンサ 42 と、電極 36 と、は、図 2 及び図 3 に示されているように、ユーザーの手首 38 の周囲の周りにおいて、少なくとも 30 度だけ、離隔しているか、或いは、セグメント化されている。

【0076】

図示されてはいないが、神経刺激器は、ユーザーが運動活動に従事しているかどうかを判定するべく、慣性計測(IMU)モジュールを含むことができる。

【0077】

パルス制御モジュール 18 は、刺激セッション長、周波数、振幅、及びパルス幅を有す

50

る既定の電気刺激パターンに基づいて神経を刺激するように構成されている。図 6 には、

- 90 ms だけ離隔した、15 ms という相対的に長い持続時間の正及び負パルス 52、54、
- 60 ms だけ離隔した、5 ms という相対的に短い持続時間の正及び負パルス 56、58、
- 70 ms だけ離隔した、10 ms という相対的に中間の持続時間の正及び負パルス 60、62、及び、
- 80 ms だけ離隔した、正及び負パルスバースト 64、66、

を有する、本発明の神経刺激器 10 によって生成されうるタイプの刺激波形 50 の一例が示されている。

10

#### 【0078】

多くのその他の刺激プロファイルが使用されうるということが明らかである。具体的には、特定の状態に対して影響を及ぼすべく、既定のプロファイルの電気刺激を使用することができる。これに加えて、同一の状態の異なるレベルに対して影響を及ぼすべく、異なる信号プロファイルが有用でありうる（穏やかな睡眠問題対深刻な不眠症）。

#### 【0079】

単一の又は様々な状態に対して影響を及ぼすべく、一意に関連付けられたパラメータプロファイルを有する別個の信号の重畳が利点を有しうるものと想定される。いくつかの実施形態においては、3つ以上の信号を互いに重畳させることができる。更にその他の実施形態においては、例えば、超音波刺激が非侵襲的な電気刺激と結合されている際には、重畳は、異なる刺激タイプの信号の間において発生しうる。1つのバージョンにおいては、パルス刺激プロファイルは、

周波数範囲：0.1 Hz ~ 1000 Hz、  
強度：100  $\mu$ A ~ 10 mA、  
パルス幅：1  $\mu$ S ~ 100 ms、  
というパラメータを有することができる。

20

#### 【0080】

次に図 7 を参照すれば、特定の一実施形態においては、パルス刺激プロファイル 90 は、約 1 Hz の周波数を有する低速発振パルス 92、約 15 Hz の周波数を有する、低速発振パルスの上部において重畳された中間発振パルス 94、及び 30 Hz ~ 50 Hz の周波数を有する、低速発振パルス及び中間発振パルスの上部において重畳された高発振パルス 96 を有することができる。

30

#### 【0081】

図 5 を再度参照すれば、神経刺激器 10 は、神経刺激器 10 と、ユーザーのモバイル装置（即ち、スマートフォン、タブレット、又はスマートウォッチ）及び / 又はクラウド上のリモートサーバーを含む外部 / リモート装置の間における通信及びデータ転送を促進すべく、通信モジュール 48 を含んでいてもよく、通信モジュール 48 は、Bluetooth（登録商標）、RFID、NFC、Wi-Fi、ZigBee などのような適切な通信コンポーネントを含む。

#### 【0082】

神経刺激器 10 は、（図 2 に示されているように）バンド、（図 3 に示されているように）スマートウォッチ、パッチ、ストラップ、又はスリーブ内において実施及び / 又は保持及び / 又は収容及び / 又は統合されうると共に / 又は、これらに（例えば、クリップによって）固定されうる、携帯型のウェアラブルな刺激器の形態を有しうるということが便利である。

40

#### 【0083】

具体的には、図 3 を参照すれば、神経刺激器 10 は、一体的な装置を形成すべく、スマートウォッチ 80 に結合されうる、携帯型のウェアラブルな刺激器の形態を有することができる。スマートウォッチ 80 は、時間計測を超えた拡張された機能を有する、コンピュータ化された腕時計である。最近のスマートウォッチ 80 は、事実上、ウェアラブルコ

50

ンピュータであり、且つ、従って、十分に拡張された機能を有しており、多くものが、モバイルオペレーティングシステムを使用してモバイルアプリケーションを実行し、且つ、多くのケースにおいて、最近の携帯電話機／スマートフォンをエミュレートしている。

#### 【 0 0 8 4 】

特定の一用途においては、スマートウォッチ 8 0 は、通常は、ユーザーの手首の背側において位置決めされる、連続的なストラップ 8 4 に装着された腕時計演算装置 8 2 を有しており、ストラップ 8 4 の腹側は、本発明の神経刺激器 1 0 を有している。これらは、別個の且つ個別のコンポーネントであるが、神経刺激器 1 0 の通信モジュール 4 8 が、通常は、無線により、腕時計演算装置 8 2 と神経刺激器 1 0 の間における通信及び／又はデータ及び情報の転送を可能にしている。この用途においては、腕時計演算装置 8 2 と神経刺激器 1 0 は、ストラップ 8 4 上において互いに直径方向において反対側に配置することができる。腕時計演算装置 8 2 及び神経刺激器 1 0 内において見出される独立的な且つ別個のコントローラが、ユーザーの手首に装飾された 2 つの別個の電子回路の間の効果的な結合を許容している。

10

#### 【 0 0 8 5 】

神経刺激器の通信モジュール 4 8 は、手首の背側において配置されたプロセッサとの間における、刺激データの送信と生体計測データの受信の両方のために、(Bluetooth、R F I D、N F C、Wi-Fi、ZigBeeなど用の) 任意の適切な通信コンポーネントであってもよい。又、これに加えて、パルス制御モジュール 1 8 は、スマートウォッチ 8 0 からの受け取られた生体計測データに基づいて電気刺激パルスプロファイルをトリガするべく、コントローラロジックを含むこともできる。

20

#### 【 0 0 8 6 】

又、一実施形態においては、パルス制御モジュール 1 8 は、閉ループ生体フィードバック構成を定義するように、ユーザー生体計測測定センサ 3 0 から生体計測測定モジュール 2 0 によって受け取られた生理学的パラメータ、並びに／或いは、ユーザーの物理的活動に関する I M U モジュールからの徴候、に基づいて、電気刺激パルスプロファイルをトリガするべく、コントローラロジックを含むこともできる。これは、例えば、フィットネス刺激用途の文脈においては、心拍数 (H R ) 又は心拍変動 (H R V ) 応答などの、刺激に対応する個々の応答を活用している。特定の一用途においては、本発明のこの実施形態は、望ましい生理学的状態を実現するべく、閉ループ方式により、正中及び／又は尺骨神経の刺激を使用する、ユーザーの心拍数の管理に関係しているが、これに限定されるものではない。

30

#### 【 0 0 8 7 】

1 つのバージョンにおいては、図 1 0 に示されているように、パルス制御モジュール 1 8 は、ブロック 1 5 4 において示されているように、受け取られた生理学的パラメータを既定のレベル又はプロファイルと比較することができると共に (ブロック 1 5 0 及び 1 5 2 )、且つ、代替電気刺激パルスプロファイルを選択することができる (或いは、使用されている既存のプロファイルを調節することができる)。パルス制御モジュール 1 8 は、生理学的パラメータの監視を継続し、且つ、生理学的パラメータの既定のレベル又はプロファイルが実現されたら、生理学的パラメータの既定のレベル又はプロファイルを維持するべく、更に別の電気刺激パルスプロファイルを選択及び適用することができる (或いは、刺激を停止することができる)。

40

#### 【 0 0 8 8 】

この実施形態においては、神経刺激器は、図 2 に示されているように、ユーザーの手首上において着用されうる、上述のタイプの、ウェアラブルなバンド、パッチ、又はストラップの形態を有することができる。

#### 【 0 0 8 9 】

次に図 8 を参照すれば、一実施形態においては、神経刺激器 1 0 は、ユーザー 2 0 2 がやり取りしうる、トレーニングコンピュータ 2 0 0 上において稼働する、言語又は教育ソフトウェアなどの、対話型のコンピュータ認識トレーニングアプリケーションとの関連に

50



において使用することができる。この用途においては、トレーニング処理モジュール 204 は、ユーザーが従事しなければならない特定の活動又は学習要素との間において、並びに / 或いは、トレーニングにおける既定の時点において、刺激パルスの適用を調整するように、提供されている。この特定の実施形態の目的は、正中及び / 又は尺骨神経の刺激との間において、言語又は認識スキルの学習、トレーニング、及び教育を調整するというものである。

#### 【0090】

1つのバージョンにおいては、トレーニング処理モジュール 204 は、トレーニングにおけるユーザーのパフォーマンスを監視することができると共に、電気刺激パルスプロファイルを選択するようにパルス制御モジュール 18 に対して指示することができる（或いは、1つの電気刺激パルスが既に使用されている場合には、別の電気刺激パルスプロファイルを選択することができる）。トレーニング処理モジュール 204 は、ユーザーのパフォーマンスの監視を継続し、且つ、満足できるパフォーマンスレベルが実現されたら、ユーザーのパフォーマンスを維持するべく、更に別の電気刺激パルスプロファイルを選択及び適用することができる（或いは、刺激を停止することができる）。

10

#### 【0091】

従って、使用の際に、トレーニング処理モジュール 204 は、ユーザー 202 に困難を提示する問題又はレベルにおける予め失敗した試みを識別することができると共に、困難な問題又はレベルに直面しているユーザー 202 につながる又はその時点における適切な量の刺激を適用することができる。

20

#### 【0092】

この実施形態においては、神経刺激器 10 は、ユーザーの腕、手首、又は手の上部において着用されうる、上述のタイプの、ウェアラブルなバンド、パッチ、又はストラップの形態を有していてもよく、神経刺激器 10 は、（通信モジュール 48 及び関係する通信コンポーネントを介して）トレーニング処理モジュール 204 に接続されており（或いは、少なくともこれとの通信状態にあり）、トレーニング処理モジュール 204 は、トレーニングコンピュータ 200 に接続されている（或いは、少なくともこれとの通信状態にある）。

#### 【0093】

次に図 9 を参照すれば、別の実施形態において、神経刺激器 10 は、ユーザーが、ユーザーの正中及び / 又は尺骨神経の刺激の際に対応する解剖学的運動を（仮想現実経験の文脈において）観察するべくやり取りしうる、視覚化コンピュータ上において稼働している視覚化装置 210 との関連において使用することができる。関連する筋肉運動の視覚的な知覚との連携状態において正中神経を刺激することにより、脳内における経路がトリガされ、且つ、運動皮質を中枢神経系を通じて末梢神経系の正中及び / 又は尺骨系内に接続している、神経系チェーンに沿った失われた運動経路が再生成されるものと考えられる。

30

#### 【0094】

この用途においては、視覚化モジュール 212 は、通常は、連携状態において、正中及び / 又は尺骨神経と関連する筋肉又は筋肉グループの運動の視覚化装置 210 上における表示との間において、正中及び / 又は尺骨神経に対する刺激パルスの適用を調整するように、提供されている。視覚化装置 210 は、仮想現実又は眼フィードバック装置の形態を有することができる。

40

#### 【0095】

例えば、1つのバージョンにおいては、視覚化モジュール 212 は、関連する解剖学的場所の電気刺激との間において、ユーザーの手の仮想的に描画された運動又は活動を調整することができる。一実施形態においては、仮想的に描画された活動又は運動の程度及び特性は、提供される刺激の量と一致することになる。

#### 【0096】

この実施形態においては、神経刺激器 10 は、ユーザーの腕、手首、又は手の上部において着用されうる、上述のタイプの、ウェアラブルなバンド、パッチ、又はストラップの

50

形態を有していてもよく、神経刺激器 10 は、(通信モジュール 48 及び関係する通信コンポーネントを介して)視覚化モジュール 210 に接続されており(或いは、少なくともこれとの通信状態にあり)、視覚化モジュール 210 は、視覚化コンピュータに接続することができる(或いは、少なくともこれとの通信状態にありうる)。

#### 【0097】

本発明の神経刺激器 10 は、好ましくは、腕、手首、又は手の背側において配置されるように、バンド又は腕時計に内蔵されうる相対的に小さな刺激モジュールをもたらすべく、コンポーネント/パラメータの数を低減することを狙っている。このような装置は、一実施形態においては、自身が付加されているスマートウォッチ(或いは、Bluetoothを介して、タブレット又はスマートフォンなどの別のローカルな装置)との間において信号を送信及び受信することが可能であり、且つ、クラウドを介したりリモートサーバーとの間におけるデータの直接的な送受信のためにインターネット接続することができる。一実施形態においては、刺激モジュールは、手首の裏面と接触するバンドクラスプ内において埋め込まれている。

#### 【0098】

上述の用途に加えて、神経刺激器は、アラーム又は通知システムとして機能するように構成することもできる。例えば、ユーザーは、通常は、刺激器に無線で接続されている装置を介して、起床時刻を設定することができる。望ましい起床時刻において、神経刺激器は、ユーザーの神経系を活性化し、且つ、これにより、ユーザーを目覚めさせるべく、漸進的な刺激を付与することができる。又、アラームは、検出された生体計測値が特定のレベルに到達した際に、例えば、ユーザーが、(パルスオキシメータからの)低酸素や(心拍数モニタからの)低/高心拍数などを有することを通知するなどのように、ユーザーが警告されるように、通知手段を提供することができる。いくつかの実施形態においては、アラームシステムは、ユーザーが、その意図された目的地又は場所から逸脱している際に、警告されるように、GPS/近接性センタに結び付けることができる。

#### 【0099】

神経刺激は、感覚運動皮質の直接的な感覚変調により、パフォーマンスを促進及び最適化することが可能であり、間接的に、自律的機能を変調すると共に交感神経及び副交感神経系の間のバランスを促進することにより、心拍変動(HRV)に対して影響を及ぼしうるであろう。人物が特定の形態の物理的活動を実行していると同時に正中神経から感覚入力を受け取ることににより、プライマリ感覚皮質(S1)及びプライマリ運動皮質(M1)は、共活性化を通じて、このような情報の処理に従事することになり、この結果、中枢レベルにおける柔軟性が促進されうるが、これは、皮質が感覚処理の組合せによって特発されるのに伴って、実行されている生理学的活動が利益を享受するように、運動出力を改善することもできる。又、S1における正中神経及び/又は尺骨神経の刺激の効果は、痛みの処理に対する効果を有することもでき、運動においては、且つ、異なる要因の結果として、痛みは、長引いた我慢の結果である可能性があり、刺激に起因した視床皮質回路からの変調は、痛みの閾値を増大させうるであろう。使用される周波数に応じて、中枢及び脊髄レベルにおいて、エンケファシン及びエンドルフィンを放出し、これにより、痛みの軽減を支援するべく、内因性オピオイド系を刺激することができる。

#### 【0100】

特定のパラメータの組を確率論的プロパティと共に使用することが可能であり、この場合に、生成される周波数は、0.5~100Hzの範囲であり、且つ、相対的に高い範囲に限定されるものではない(1000Hz以下である)。電流は、時間に伴って変動する1~6mAの範囲において、且つ、一連の混合したパルス可変特性(二次、三角、又は正弦)において、供給される。正中神経及び/又は尺骨神経の刺激は、心拍数(HR)、脈動、及びHRVなどの機能の監視と結合することができる。又、これは、心臓及び呼吸能力の生体フィードバックを提供するシステムとの組合せにおいて、従って、正中神経及び/又は尺骨神経の統合された刺激が、刺激及び生理学的巻き込みのために、閉ループシステム内において含まれうる場合に、使用することができる。S1の活性化及び前頭側頭ネ

10

20

30

40

50

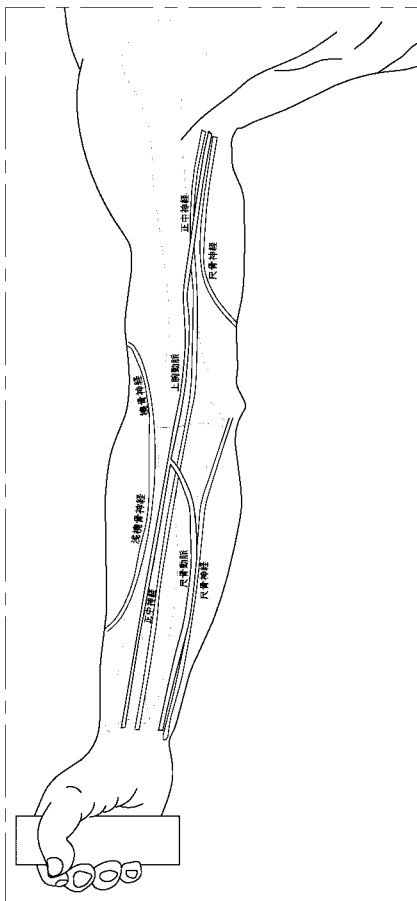
ットワークとの間のその密接な関係に起因し、正中神経及び／又は尺骨神経の刺激により、注意を改善することが可能であり、HR又はHRVのケースと同様に、認識試験を通じた認識能力の監視も、同様に、実現可能である。特定の認識タスクにおける持続的な注意は、認識能力用の閉ループシステムの開発の基礎となる。この結果、正中神経及び／又は尺骨神経の刺激は、学習、判読、注意、又はマルチタスキングの最適化を目的とした認知的且つ振る舞いの介入に適したものとなる。

【0101】

これに加えて、本発明は、共活性化プロセスをも示唆している。具体的には、神経レベルは、既に活性状態にある特定の神経系に係合するための1つの方法として理解することが可能であり、別の神経単位から到来する別のタイプの情報の処理においては、これらの単位は、相互作用することにより、2つの系によって形成されるネットワークを生成する。この共有された且つ同時の活性化は、ネットワーク全体の処理を促進することができる。振る舞いの観点において、これは、このような情報の統合及び処理を改善することによって1つの技法又は方法の効果を促進するべく、適用することができる。

10

【図1】



【図2】

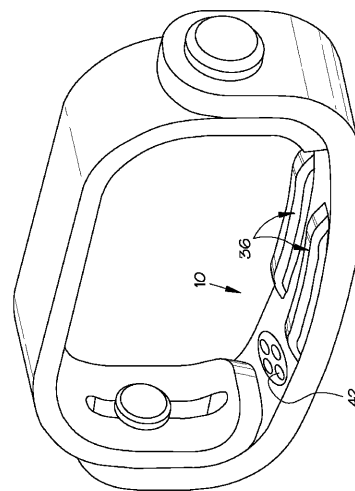
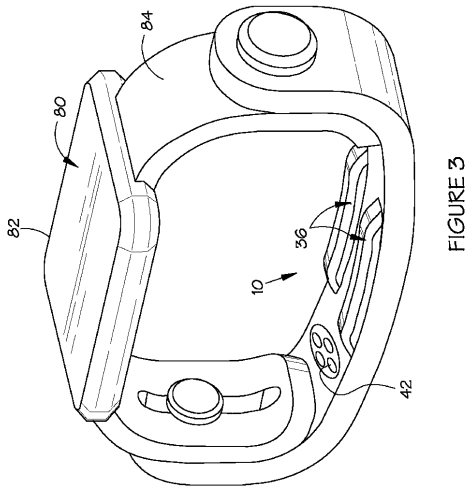
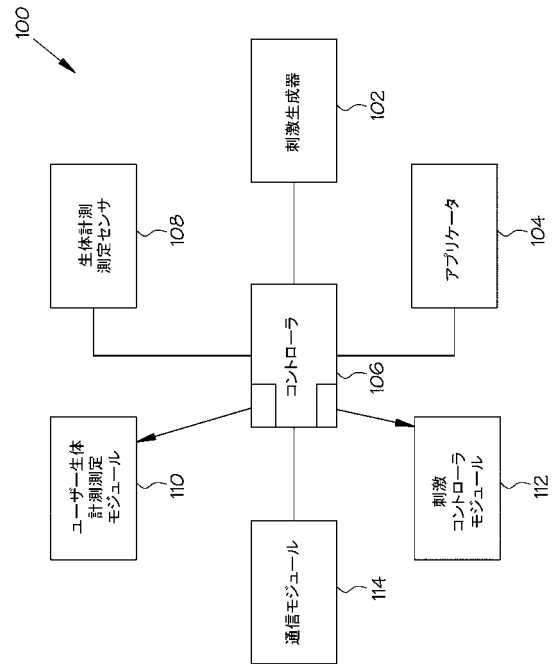


FIGURE 2

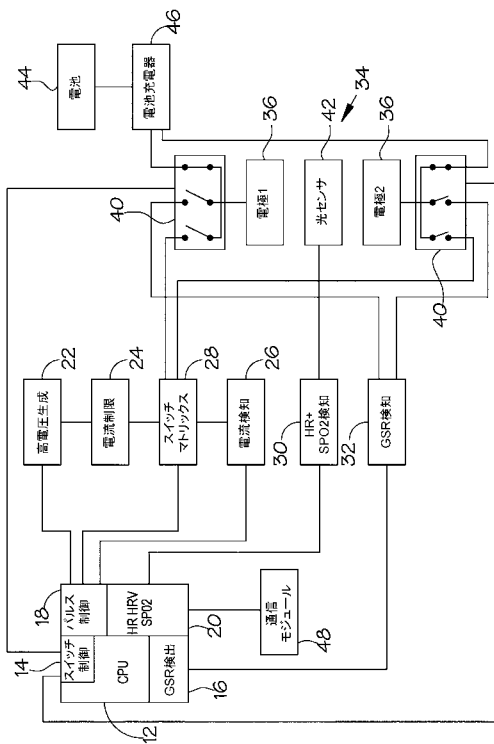
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】

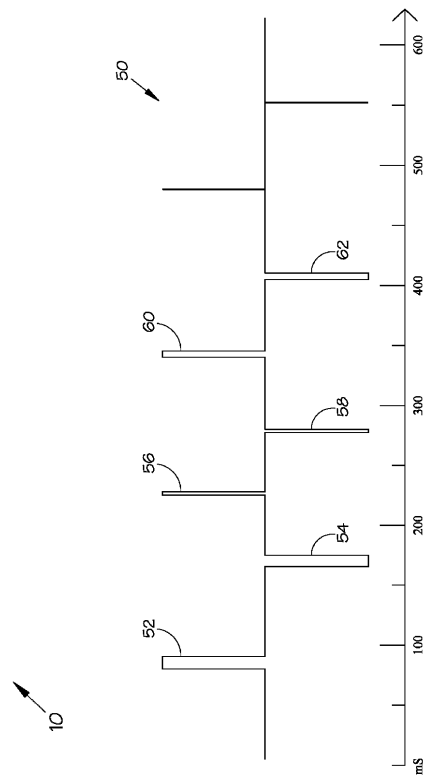


FIGURE 6

【 図 7 】

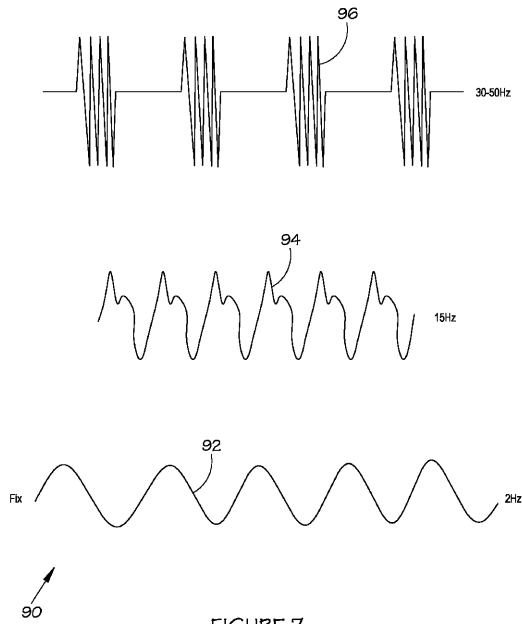


FIGURE 7

【 図 8 】

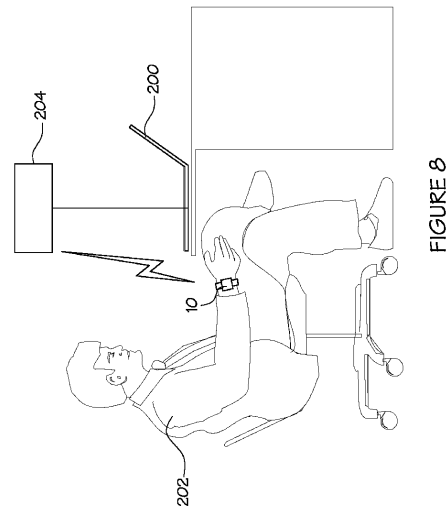


FIGURE 8

【 図 9 】

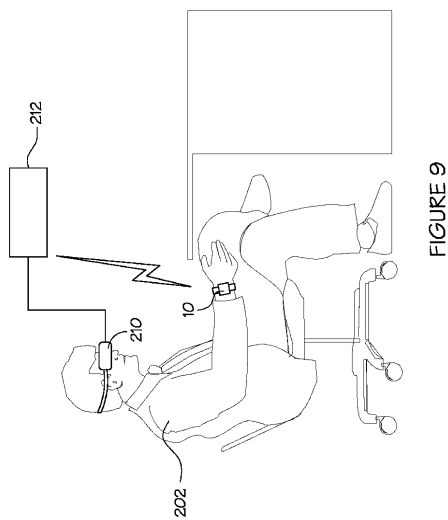
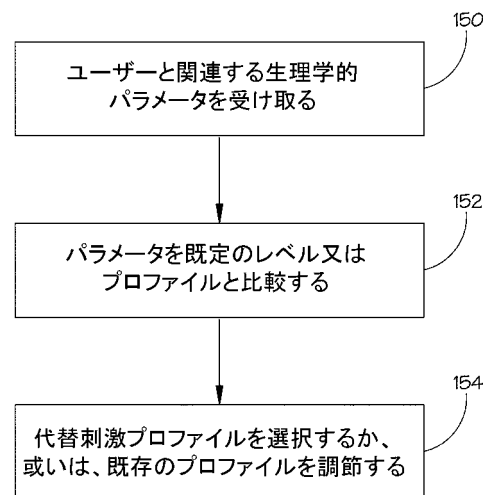


FIGURE 9

【 図 1 0 】



**【手続補正書】**

**【提出日】**平成31年1月23日(2019.1.23)

**【手続補正 1】**

**【補正対象書類名】**特許請求の範囲

**【補正対象項目名】**全文

**【補正方法】**変更

**【補正の内容】**

**【特許請求の範囲】**

**【請求項 1】**

少なくとも1つの刺激を使用して正中及び／又は尺骨神経を刺激するべく、ユーザーの左及び／又は右腕、手首、又は手の近傍において装着される、前記尺骨及び／又は正中神経を含む末梢神経のための非侵襲型の神経刺激器であって、

少なくとも1つの刺激を生成するための刺激生成器と、

前記生成された刺激を前記ユーザーの前記腕、手首、又は手に適用するためのアプリケーションであって、前記ユーザーの腕、手首、又は手の前又は腹側の近傍において、前記刺激を前記ユーザーの皮膚に適用するべく、少なくとも1つの刺激インターフェイスを含むアプリケーションと、

心拍数(HR)、心拍変動(HRV)、体温、SPO<sub>2</sub>、GSR(Galvanic Skin Response)、及び慣性計測を含む、前記ユーザーに関連する生理学的パラメータを監視及び判定するべく、前記アプリケーション内において又はその近傍において実施された複数のユーザー生体計測測定センサと、

前記刺激生成器及び前記アプリケーションの動作を制御するためのコントローラであって、前記適用される刺激を刺激プロファイルに従って制御するべく、刺激コントローラモジュールを含み、前記刺激プロファイルは、持続時間及び／又は周波数及び／又は強度／振幅及び／又は幅の観点において前記適用される刺激を定義し、前記刺激コントローラモジュールは、閉ループフィードバック構成を定義するように、前記ユーザー生体計測測定センサから受け取られた前記生理学的パラメータに基づいて刺激プロファイルを適用し、前記刺激コントローラモジュールは、前記受け取られた生理学的パラメータを既定のレベル又はプロファイルと比較し、且つ、代替刺激プロファイルを選択するか、或いは、使用されている既存の刺激プロファイルを調節する、コントローラと、を有する神経刺激器。

**【請求項 2】**

前記刺激コントローラモジュールは、前記生理学的パラメータの監視を継続し、且つ、前記生理学的パラメータの前記既定のレベル又はプロファイルが実現されたら、前記生理学的パラメータの前記既定のレベル又はプロファイルを維持するべく、更に別の刺激プロファイルを選択及び適用することができる(或いは、前記刺激を停止することができる)、請求項1に記載の神経刺激器。

**【請求項 3】**

前記コントローラは、

前記ユーザーの皮膚の導電率を計測するためのGSRセンサとの通信状態にあるGSR(Galvanic Skin Response)検出モジュールと、

前記ユーザーが運動活動に従事しているかどうかを判定するべく、IMUセンサとの通信状態にある慣性計測(IMU)モジュールと、を含む、請求項1に記載の神経刺激器。

**【請求項 4】**

前記ユーザーに関連する前記生理学的パラメータを監視及び判定するための前記ユーザー生体計測測定センサと、前記刺激インターフェイスと、は、前記ユーザーの腕、手首、又は手の周囲の周りにおいて、少なくとも30度だけ、離隔しているか、或いは、セグメント化されている、請求項1に記載の神経刺激器。

**【請求項 5】**

前記刺激器は、前記神経刺激器と、前記ユーザーのモバイル装置及び／又はリモートサーバーを含む外部又はリモート装置の間における通信及びデータ転送を促進するべく、通

信モジュールを含み、前記刺激器から転送される前記データは、前記生体計測測定センサによって判定された持続時間、周波数、及び強度、並びに / 或いは、前記生理学的パラメータを含む、前記適用される刺激に関する情報を含み、前記外部又はリモート装置から前記刺激器に転送される前記データは、前記コントローラが、前記生成器及び前記アプリケーションとの関連において、前記刺激コントローラモジュールを介して、結果的に実装しうる、修正又は調節された刺激プロファイルを実装するべく前記適用される刺激の変化に関する情報を含む、請求項 1 に記載の神経刺激器。

【請求項 6】

前記 1 つ又は複数の刺激器は、前記ユーザーの左腕及び / 又は手首及び / 又は手、前記ユーザーの右腕及び / 又は手首及び / 又は手、或いは、前記ユーザーの左及び右腕及び / 又は手首及び / 又は手を刺激するように、装着されている、請求項 1 に記載の神経刺激器。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの刺激は、電気、光、音響、磁界、振動、又は圧力、或いは、これらの刺激の任意の組合せを含み、前記刺激は、方形、矩形、正弦、又は三角波形を含む連続波として、或いは、一連のパルスとして、適用される、請求項 1 に記載の神経刺激器。

【請求項 8】

電気刺激の場合に、前記刺激生成器は、スイッチングマトリックスを介した適用のために前記電気刺激を生成するべく、高電圧生成器及び電流リミッタを含み、前記電気刺激は、一連の電気パルスを有し、前記刺激コントローラモジュールは、前記刺激プロファイルに従って、前記スイッチングマトリックスを介して、前記電気刺激のスイッチングを制御するべく、スイッチ制御モジュール及びパルス制御モジュールを含み、前記刺激インターフェイスは、前記刺激インターフェイスの動作を制御するべく、前記スイッチングマトリックスに接続された少なくとも 1 つのスイッチング構成を含む、請求項 7 に記載の神経刺激器。

【請求項 9】

電池及び関係する電池充電器が、それぞれの刺激インターフェイスと関連するそれぞれのスイッチング構成に接続されており、前記刺激インターフェイスは、前記関連する 1 つ又は複数の神経を刺激するべく、前記ユーザーの組織を通じて電流を送るように、少なくとも 1 つの電極ペアを含み、少なくとも 1 つの電極ペアは、前記電極ペアが電流を提供し且つ受け取ることができるように、デュアル機能を有する、請求項 8 に記載の神経刺激器。

【請求項 10】

前記電極ペアは、神経系の特定のエリアの狙いが定められた刺激を許容するべく、既定の構成を有するように構成されており、前記電極ペアは、前腕の長さに沿って延在する、前記尺骨及び / 又は正中神経に狙いを定めるべく、互いに平行に延在しているか、又は前記尺骨及び / 又は正中神経に狙いを定めるべく、十字形のパターンにおいて提供されている、請求項 9 に記載の神経刺激器。

【請求項 11】

一連の電気パルスのケースにおいて、それぞれの刺激パルスは、単一の周波数のパルスを有していてもよく、或いは、同一又は異なる周波数の 2 つ以上のパルスの組合せを有するパルスを有しうる、請求項 8 に記載の神経刺激器。

【請求項 12】

前記パルス刺激プロファイルは、 $0.1\text{ Hz} \sim 1000\text{ Hz}$  の周波数範囲であり、 $100\text{ }\mu\text{A} \sim 10\text{ mA}$  の強度と、 $1\text{ }\mu\text{S} \sim 100\text{ mS}$  のパルス幅と、を有し、前記刺激は、約  $1\text{ Hz}$  の周波数を有する低速発振波形、約  $15\text{ Hz}$  の周波数を有する、前記低速発振波形の上部において重畳された中間発振波形、並びに、 $30\text{ Hz} \sim 50\text{ Hz}$  の周波数を有する、前記低速波形パルス及び前記中間発振波形の上部において重畳された高発振波形を含む 2 つ以上の周波数の合計を有する、請求項 11 に記載の神経刺激器。

【請求項 13】

磁気刺激の場合に、前記刺激生成器は、前記１つ又は複数の神経を刺激するべく、前記ユーザー組織内において電流を誘発するように、時変磁界生成器及び関係する刺激インターフェイスを含み、

光刺激の場合に、前記刺激生成器は、前記１つ又は複数の神経を刺激するべく、発光ダイオード（ＬＥＤ）及びレーザーを有する群から選択された光源を含み、

音響刺激の場合に、前記刺激生成器は、前記１つ又は複数の神経を刺激するべく、音響生成器を含み、

振動刺激の場合に、前記刺激生成器は、前記１つ又は複数の神経を刺激するべく、振動生成器を含み、及び

圧力刺激の場合に、前記刺激生成器は、前記１つ又は複数の神経を刺激するべく、振動生成器を含む、請求項７に記載の神経刺激器。

【請求項１４】

前記神経刺激器は、フィットネストラッカバンド、クラスプ、パッチ、ストラップ、又はスリーブ、或いは、腕時計又はスマートウォッチ内において実施及び／又は保持及び／又は収容及び／又は統合された、且つ／又は、これらに固定された、携帯型のウェアラブルな刺激器の形態を有する、請求項１に記載の神経刺激器。

【請求項１５】

前記腕時計は、隣接する曲がりやすいストラップ部分がヒンジ方式によって装着される、中央の湾曲したクリッピング本体を有するクラスプ構成を利用しており、前記神経刺激器は、前記クリッピング本体に対して、一体的に装着される、或いは、着脱自在に装着可能である、請求項１４に記載の神経刺激器。

【請求項１６】

スマートウォッチ構成であって、

ストラップに嵌め込まれ、使用時にユーザーの手首の尺骨側に配置されている腕時計装置であって、心拍数（ＨＲ）及び／又は心拍変動（ＨＲＶ）及び／又は体温及び／又はＳＰＯ２及び／又はＧＳＲ（Galvanic Skin Response）及び／又は慣性計測を含む、前記ユーザーと関連する生理学的パラメータを監視及び判定するべく、演算装置と複数のユーザー生体計測測定センサとを含む腕時計装置と、

少なくとも１つの刺激を使用して正中及び／又は尺骨神経を刺激するべく、使用時に前記ストラップの腹側に提供される、前記ユーザーの尺骨及び／又は正中神経を含む末梢神経のための非侵襲型の神経刺激器であって、

少なくとも１つの刺激を生成するための刺激生成器と、

前記生成された刺激を前記ユーザーの腕、手首、又は手に適用するためのアプリケーションであって、前記ユーザーの腕、手首、又は手の前又は腹側の近傍において、前記刺激を前記ユーザーの皮膚に適用するべく、少なくとも１つの刺激インターフェイスを含むアプリケーションと、

前記刺激生成器及び前記アプリケーションの動作を制御するためのコントローラであって、前記適用される刺激を刺激プロファイルに従って制御するべく、刺激コントローラモジュールを含み、前記刺激プロファイルは、持続時間及び／又は周波数及び／又は強度／振幅及び／又は幅の観点において前記適用される刺激を定義し、前記刺激コントローラモジュールは、閉ループフィードバック構成を定義するように、前記ユーザー生体計測測定センサから受け取られた前記生理学的パラメータに基づいて刺激プロファイルを適用し、前記刺激コントローラモジュールは、前記受け取られた生理学的パラメータを既定のレベル又はプロファイルと比較し、且つ、代替刺激プロファイルを選択するか、或いは、使用されている既存の刺激プロファイルを調節する、コントローラと、を有する神経刺激器と、を有するスマートウォッチ構成。

【請求項１７】

前記刺激コントローラモジュールは、前記生理学的パラメータの監視を継続し、且つ、前記生理学的パラメータの前記既定のレベル又はプロファイルが実現されたら、前記生理学的パラメータの前記既定のレベル又はプロファイルを維持するべく、更に別の刺激プロ



ファイルを選択及び適用することができる（或いは、前記刺激を停止することができる）、請求項 16 に記載のスマートウォッチ構成。

【請求項 18】

前記刺激器は、前記神経刺激器と、前記腕時計演算装置の間における無線通信及びデータ転送を促進するべく、通信モジュールを含み、前記刺激器から転送される前記データは、前記生体計測測定センサによって判定された持続時間、周波数、及び強度、並びに / 或いは、前記生理学的パラメータを含む、前記適用される刺激に関する情報を含み、前記腕時計演算装置から前記刺激器に転送される前記データは、前記コントローラが、前記刺激コントローラモジュールを介して、結果的に実装しうる、修正又は調節された刺激プロファイルを実装するべく前記適用される刺激の変化に関する情報を含む、請求項 16 に記載のスマートウォッチ構成。

【請求項 19】

前記腕時計演算装置及び前記神経刺激器は、前記ストラップ上において互いに直径方向において反対側に配置されており、前記神経刺激器の前記通信モジュールは、前記腕時計演算装置との間における前記刺激データの送信と生体計測データの受信の両方のための通信コンポーネントを有する、請求項 16 に記載のスマートウォッチ構成。

【請求項 20】

少なくとも 1 つの刺激を使用して正中及び / 又は尺骨神経を刺激するべく、前記尺骨及び / 又は正中神経を含む末梢神経のための非侵襲型の神経刺激器を動作させる方法であって、前記神経刺激器は、刺激プロファイルに従って少なくとも 1 つの刺激を生成するための刺激生成器と、前記生成された刺激を前記ユーザーの腕、手首、又は手に適用するためのアプリケーションと、前記刺激生成器及び前記アプリケーションの動作を制御するためのコントローラと、を有し、前記方法は、

ユーザーに関連する生理学的パラメータを受け取ることと、

前記受け取られた生理学的パラメータを既定のレベル又はプロファイルと比較することと、

相応して、代替刺激プロファイルを選択するか、或いは、使用されている既存の刺激プロファイルを調節することと、

対話型のコンピュータトレーニングアプリケーションとの間における前記ユーザーのやり取りを監視し、前記ユーザーが従事しなければならない特定の活動又は学習要素との間において、且つ / 又は、トレーニングにおける既定の時点において、前記刺激の前記適用を調整することと、を有する方法。

【請求項 21】

前記生理学的パラメータの監視を継続するステップを含み、且つ、前記生理学的パラメータの前記既定のレベル又はプロファイルが実現されたら、前記方法は、前記生理学的パラメータの前記既定のレベル又はプロファイルを維持するべく、別の刺激プロファイルを選択する（或いは、前記刺激を停止する）ことを含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記トレーニングにおいて前記ユーザーのパフォーマンスを監視し、且つ、刺激プロファイルを選択するように、或いは、1 つの刺激プロファイルが既に使用されている場合には、別の刺激プロファイルを選択するように、前記刺激コントローラモジュールに対して指示するステップを含む、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

前記ユーザーのパフォーマンスの監視を継続し、且つ、既定のパフォーマンスレベルが実現されたら、別の刺激プロファイルを選択するか、或いは、前記刺激を停止するステップを含む、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記ユーザーが、前記ユーザーの正中及び / 又は尺骨神経の刺激の際に対応する解剖学的運動を観察するべくやり取りしうる、視覚化コンピュータ上において稼働する視覚化装置との間における前記ユーザーのやり取りを監視するステップを含む、請求項 23 に記載

の方法。

【請求項 25】

少なくとも 1 つの刺激を使用して正中及び / 又は尺骨神経を刺激するべく、前記尺骨及び / 又は正中神経を含む末梢神経のための非侵襲型の神経刺激器であって、刺激プロファイルに従って少なくとも 1 つの刺激を生成するための刺激生成器と、前記生成された刺激をユーザーの腕、手首、又は手に適用するためのアプリケータと、前記刺激生成器及び前記アプリケータの動作を制御するためのコントローラと、を有する神経刺激器と、

プロセッサであって、

ユーザーと関連する生理学的パラメータを受け取ることと、

前記受け取られた生理学的パラメータを既定のレベル又はプロファイルと比較することと、

相応して、代替刺激プロファイルを選択するか、或いは、使用されている既存の刺激プロファイルを調節することと、

対話型のコンピュータトレーニングアプリケーションとの間における前記ユーザーのやり取りを監視し、前記ユーザーが従事しなければならない特定の活動又は学習要素との間において、且つ / 又は、トレーニングにおける既定の時点において、前記刺激の前記適用を調整することと、

を行うように構成されているプロセッサと、を有するトレーニングシステム。

【請求項 26】

前記プロセッサは、前記生理学的パラメータの監視を継続し、且つ、前記生理学的パラメータの前記既定のレベル又はプロファイルが実現されたら、前記生理学的パラメータの前記既定のレベル又はプロファイルを維持するべく、別の刺激プロファイルを選択する（或いは、前記刺激を停止する）ように更に構成されている、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記プロセッサは、前記トレーニングにおいて前記ユーザーのパフォーマンスを監視し、且つ、刺激プロファイルを選択するように、或いは、1 つの刺激プロファイルが既に使用されている場合には、別の刺激プロファイルを選択するように、前記刺激コントローラモジュールに対して指示するように更に構成されている、請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 28】

スポーツ能力及び持久力、疲労、用心深さ、運動技能の開発、学習、判読、注意又はマルチタスキング、体重減少及び時差ぼけ、並びにマインドフルネスを含む認識能力を含む非医学的な徴候を改善し、又はそれに対処することにおいて使用するための請求項 1 に記載の非侵襲型の神経刺激システム。

【請求項 29】

A D H D、うつ病、癲癇、不眠症、偏頭痛、不安、鋭い及び慢性的な痛み、心血管障害、運動障害、及び機能回復を含む医学的徴候を改善し、又はそれに対処することにおいて使用するための請求項 1 に記載の非侵襲型の神経刺激システム。

## 【国際調査報告】

PCT/IB2017/053198 05.10.2017

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. PCT/IB17/53198
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC - A61N1/00, A61N1/04, A61N1/18, A61N1/32, A61N1/36 (2017.01) CPC - A61N1/025, A61N1/0404, A61N1/0408, A61N1/0416, A61N1/0456, A61N1/0476, A61N1/0492, A61N1/0502, A61N1/36003, A61N1/36014, A61N1/36021, A61N1/36025, A61N1/3603, A61N1/36031, A61N1/36034, A61N1/36067, A61N1/36071, A61N1/36082, A61N1/36092, A61N1/36128, A61N1/36132, A61N1/36135, A61N1/36139, A61N1/3629, A61N1/36542  According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2015/0321000 A1 (ROSENBLUTH, K.H. et al.) 21 November 2015 (12.11.2015); figures 1, 7D, 8C and 26A; abstract; paragraphs [0011], [0032], [0118], [0132], [0135], [0140], [0142] and [0197].	1-5, 7, 8/4, 8/5, 8/7, 42 and 43
Y		6 and 8/6
Y	US 2015/0273215 A1 (PACESETTER, INC.) 01 October 2015 (01.10.2015); figures 1 and 6; paragraphs [0006] and [0026].	6 and 8/6
A	US 2009/0281594 A1 (KING, G.W. ET AL.) 12 November 2009 (12.11.2009); figures 5, 6, 16 and 17; abstract; paragraph [0068]	42 and 43
A	FIELDS, R.D. "Amping Up Brain Function: Transcranial Stimulation Shows Promise in Speeding Up Learning", Scientific American, November 25, 2011. First figure; second paragraph.	44-49
A	US 2007/0179534 A1 (FIRLIK, A.D. et al.) 02 August 2007 (02.08.2007); figure 1A; paragraphs [0030], [0047] and [0122].	44-49
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 September 2017 (15.09.2017)		Date of mailing of the international search report <b>05 OCT 2017</b>
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas  PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

**PCT/IB2017/053198 05.10.2017****INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/IB17/53198

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

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

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3. ☒ Claims Nos.: 9-41  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

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

## フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1 . Z I G B E E

(72)発明者 ラブスカフニ, シェーヌ

南アフリカ共和国, ウェスタン ケープ 7 6 0 0, ステレンボス, デ ザルデ, ミジバラ 1

(72)発明者 ダフィー, ケビン

イギリス国, リー オン ソレント ハンプシャー ピーオー 1 3 9 エヌアール, リー オン  
ソレント, マリーン パレード ウェスト 4 4

(72)発明者 ヘンリー, テレンス ハワード

南アフリカ共和国, ケープタウン 7 4 6 0, グッドウッド, ウェリントン ストリート 1 6 1

Fターム(参考) 4C053 JJ03 JJ04 JJ12 JJ15 JJ24 JJ27