

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2020年8月20日(20.08.2020)



(10) 国際公開番号

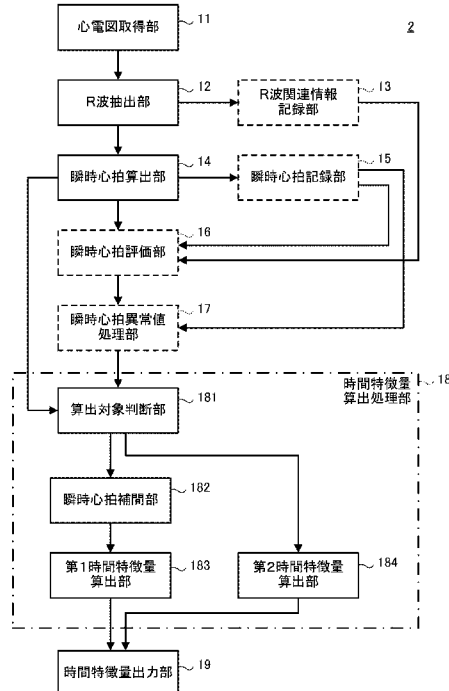
WO 2020/166366 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 5/0456 (2006.01) A61B 5/0452 (2006.01)
(21) 国際出願番号: PCT/JP2020/003579
(22) 国際出願日: 2020年1月31日(31.01.2020)
(25) 国際出願の言語: 日本語
(26) 国際公開の言語: 日本語
(30) 優先権データ:
特願 2019-024645 2019年2月14日(14.02.2019) JP
(71) 出願人: 日本電信電話株式会社 (NIPPON TELEGRAPH AND TELEPHONE CORPORATION) [JP/JP]; 〒1008116 東京都千代田区大手町一丁目5番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 江口 佳那(EGUCHI, Kana); 〒1808585 東京都武蔵野市緑町3丁目9-11 N T T 知的財産センタ内 Tokyo (JP). 青木 良輔(AOKI, Ryosuke); 〒1808585 東京都武蔵野市緑町3丁目9-11 N T T 知的財産センタ内 Tokyo (JP). 近藤 重邦(KONDO, Shigekuni); 〒1808585 東京都武蔵野市緑町3丁目9-11 N T T 知的財産センタ内 Tokyo (JP). 犬童 拓也(INDO, Takuya); 〒1808585 東京都武蔵野市緑町3丁目9-11 N T T 知的財産センタ内 Tokyo (JP).
(74) 代理人: 蔵田 昌俊, 外(KURATA, Masatoshi et al.); 〒1050014 東京都港区芝三丁目23番1

(54) Title: TEMPORAL FEATURE QUANTITY CALCULATION DEVICE, CALCULATION METHOD, AND PROGRAM THEREFOR

(54) 発明の名称: 時間特徴量算出装置、算出方法及びそのプログラム



- 11 Electrocardiogram acquisition unit
- 12 R-wave extraction unit
- 13 R-wave-related information recording unit
- 14 Instantaneous heart rate calculation unit
- 15 Instantaneous heart rate recording unit
- 16 Instantaneous heart rate evaluation unit
- 17 Instantaneous heart rate abnormal value processing unit
- 18 Temporal feature quantity calculation processing unit
- 19 Temporal feature quantity output unit
- 181 Calculation object determination unit
- 182 Instantaneous heart rate interpolation unit
- 183 First temporal feature quantity calculation unit
- 184 Second temporal feature quantity calculation unit

(57) Abstract: A temporal feature quantity calculation device according to one embodiment of the present invention is equipped with an interpolation unit (182) and a temporal feature quantity calculation unit (183). In accordance with a changing trend of a biosignal in time-series data on which an abnormal value process for excluding an abnormal value of the biosignal with respect to an input of a biosignal exhibiting periodicity has been performed, the interpolation unit interpolates a biosignal missing value in the time-series data of the biosignal on which the abnormal value process has

号 セレスティン芝三井ビルディング 1 1 階
鈴榮特許総合事務所内 Tokyo (JP).

- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

been performed. The temporal feature quantity calculation unit calculates, from the time-series data of the interpolated biosignal, a temporal feature quantity that focuses on the changing trend of the biosignal that has been measured within an arbitrarily-defined time.

(57) 要約: 実施形態の時間特徴量算出装置は、補間部 (182) と時間特徴量算出部 (183) とを具備する。補間部は、周期性を有する生体信号の入力に対して生体信号の異常値を除外する異常値処理が行われた生体信号の時系列データにおける生体信号の変化傾向に応じて、異常値処理が行われた生体信号の時系列データにおける生体信号の欠損値を補間する。時間特徴量算出部は、その補間された生体信号の時系列データから、任意時間内で計測した生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量を算出する。

明 細 書

発明の名称：時間特徴量算出装置、算出方法及びそのプログラム 技術分野

[0001] 本発明は、時間特徴量算出装置、算出方法及びそのプログラムに関する。

背景技術

[0002] [心拍変動解析全般に関する概要]

自律神経には、交感神経と迷走神経の二つがある。両神経は、各臓器などに広く分布し、循環や代謝をはじめとする不随意的な身体機能を制御する。多くの場合、両神経が一つの臓器を拮抗的に支配されているとされている。

[0003] 自律神経活動の一つである交感神経活動は、暗算負荷などのストレス刺激によって亢進することが知られている。

[0004] もう一つの自律神経である迷走神経は、当該神経が支配する各臓器において主に副交感性の神経活動を担うことから、副交感神経活動と同等に理解されることも多い。なお、「迷走神経」とは、厳密には脳神経の一つである第Ⅹ神経の名称であり、脳から各臓器などに至る当該神経すべてを指す。このため、支配対象となっている臓器の名称を付記することで、対象臓器における副交感神経活動を示す場合がある（例：心臓迷走神経）。

[0005] 自律神経が支配する臓器の一つに心臓がある。心臓は交感神経、迷走神経によって拮抗的に支配されており、両自律神経活動の静的なバランスを反映すると言われている（参考文献 [i] 参照）。

[0006] 特に、隣接する二つのR波の間隔である瞬時心拍（RR I : R-R interval）のゆらぎは両自律神経活動によって変化することが知られている。なお、R波は、心電図計測によって得られる心電波形の一つであり、心臓の脱分極活動を反映している（参考文献 [i i] 参照）。

[0007] 実環境で自律神経活動を推定する手法として、心拍変動解析がある。心拍変動解析は、時間特徴量解析と周波数特徴量解析とに大別される（参考文献 [i i i] 参照）。

[0008] [心拍の時間特徴量の算出]

時間特徴量解析では、特徴量ごとに定められた条件や式に基づいて、不等間隔である瞬時心拍の時間的な特徴量を算出する（参考文献 [i i i] 参照）。瞬時心拍の時間特徴量は、隣接する二つの瞬時心拍の関係性に着目したものと、任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目したものの、二種類に大別できる。

[0009] 隣接する瞬時心拍の関係性に着目した時間特徴量には、隣接する R R I の時間的差分の二乗平均値の平方根（R M S S D）、隣接する平常 R R I の時間的差分の標準偏差（S D S D）、隣接する R R I の時間的差分が 5 0 ミリ秒を超える総数（N N 5 0）、隣接する R R I の時間的差分が 5 0 ミリ秒以上となった回数の発生割合（p N N 5 0）、隣接する R R I のローレンツプロットが描く形状の長辺の長さ L 及び短辺の長さ T から求められる副交感神経の活動指標（C V I）、L 及び T から求められる交感神経活動指標（C S I）、などがある。

[0010] 任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量には、R R I の標準偏差（S D N N）、一定時間の平均 R R I の標準偏差（S D A N N）、R R I の変動係数（C V N N）、平均 R R I、平均心拍数、などがある。

[0011] これら計算処理の関係上、時間特徴量は、周波数特徴量よりも相対的に少ない瞬時心拍の時系列データで算出することが可能であり、用途に応じた算出間隔が設定される場合が多い。

[0012] [心拍の周波数特徴量の算出]

周波数特徴量解析では、周波数スペクトルで解析した際の低周波成分は、交感神経活動と心臓迷走神経活動を反映する指標として解釈され、高周波成分は、心臓迷走神経活動を反映する指標として解釈される（参考文献 [i]、[i i i] 参照）。

[0013] 心拍特徴量のうち、周波数特徴量を求める際には、不等間隔である瞬時心拍を等間隔なデータにリサンプリングしてから、パワースペクトル密度を求

める必要がある（参考文献〔i〕参照）。

[0014] 低周波数成分及び高周波数成分として着目する周波数帯域が予め定められていること、並びに、心拍の周波数特徴量に影響を及ぼし得る種々の生理指標同士の関係上、時間特徴量よりも相対的に長時間にわたる瞬時心拍の時系列データが必要となる。一般に、生理学的に安定した状態の自律神経機能評価には5分間のデータが用いられる（参考文献〔i〕参照）。一過性の自律神経反応を捉える場合においても、低周波数成分及び高周波数成分の抽出には、100心拍前後のデータが必要とされている（参考文献〔i〕参照）。

[0015] [心電図計測と計測信号に関する概要]

心電図を計測する手段の一つとして、ホルター心電計などのウェアラブルデバイスがある。これらのデバイスを用いて取得する心電図は、電極の変形やズレをはじめとする電極異常、あるいは、体動、発汗、静電気など様々な要因によって計測異常が生じる（参考文献〔iv〕参照）。この計測異常は、心電図では、アーチファクトまたはノイズという形で確認できる。なお、ノイズ及びアーチファクトともに、その持続時間は、計測異常の継続時間によって変化する。

[0016] アーチファクトとして観測される波形は、R波と酷似した周波数特性を持つため、一般的なフィルタリングで完全に除去するのは非常に困難である。このため、心電図を解析してR波を抽出するアルゴリズムが、アーチファクトをR波と誤判断して抽出してしまう場合もある。

[0017] 時間特徴量及び周波数特徴量は、解析対象となるすべてのデータが正常な瞬時心拍であることを前提とする。ここで言う正常な状態とは、計測対象と計測器両方において異常がない状態を意味する。計測対象の異常とは、不整脈などであり、計測器の異常とは、心電図で計測異常が生じている状態を指す。

[0018] 計測異常の一つであるアーチファクトをR波と誤判断したものは、その発生機序から、心臓の脱分極活動を一切反映しない。このため、解析対象となる瞬時心拍を構成するR波のうち、少なくとも一つがアーチファクトをR波

と誤判断したものである場合、時間特徴量及び周波数特徴量のいずれも、自律神経活動を反映するとは言えない。

[0019] そこで、アーチファクトをR波と誤判断することを防止するために、以下のような手法が提案されている。

[0020] [手法1]

ウェアラブルデバイスで計測した心電図を用いた心拍変動解析のための手法として、非特許文献1及び非特許文献2は、心拍特徴量の算出に先立って、瞬時心拍の時間特徴に基づいて、瞬時心拍の異常値を除外する方法を提案している。また、非特許文献3は、心拍特徴量の算出に先立って、瞬時心拍の計測状態と時間特徴とに基づいて、瞬時心拍の異常値を除外する方法を提案している。これらいずれの異常値除外アプローチであっても、瞬時心拍の異常値を適切に除外することによる時間特徴量の算出精度向上が期待できる。

[0021] しかしながら、周波数特徴量を算出する場合には、このような手法1のみでは、周波数成分が大きく変動してしまい、正しい特徴量算出が行えない場合があることも知られている（非特許文献4、5参照）。

[0022] [手法2]

上記手法1のみでは不十分となる可能性のある、ウェアラブルデバイスで計測した心電図を用いた周波数特徴量算出を対象とした手法として、非特許文献4は、欠損値の影響を抑制するために、欠損値を直流成分で補完する手法を提案している。また、非特許文献5は、正常に計測した瞬時心拍の時系列データから推定した非線形関数で補完する手法を提案している。

先行技術文献

非特許文献

[0023] 非特許文献1：佐久間大輝ら，座位状態での心拍測定を用いたリアルタイムなストレス緩和システム，マルチメディア，分散協調とモバイルシンポジウム2013論文集，pp.1188-1195，2013

非特許文献2：横田康成ら，心拍変動時系列変化を用いた敗血症の前駆症状モ

ニタリング，第54回自動制御連合講演会，pp.1258-1261，2011

非特許文献3：江口佳那ら，QRS群電位特性を用いたウェアラブル心電計用のRR間計測信頼度評価，信学技報，Vol.116，No.412，pp.171-176，2017

非特許文献4：江口佳那ら，ウェアラブル心電計から計測された心拍の周波数特微量解析を対象とした欠損RR間の補完手法，マルチメディア、分散協調とモバイルシンポジウム2017論文集，pp.888-897，2017

非特許文献5：Kana Eguchi et.al，R-R Interval Outlier Processing for Heart Rate Variability Analysis using Wearable ECG Devices，Advanced Biomedical Engineering，Vol.7，pp.28-38，2018

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0024] 上記手法1で異常値の除外を行った場合、結果として、計測異常が生じていない区間の瞬時心拍が正常値として残る場合がある。このような瞬時心拍を対象として瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特微量を算出する場合、上記手法1の異常値除外の結果として残った瞬時心拍だけでは変化傾向を反映できず、算出精度が却って低下する場合がある。

[0025] 一方、心拍の時間特微量のうち、隣接する瞬時心拍の関係性に着目した時間特微量については、元の特微量の定義に鑑みても、異常値を除外しての算出が妥当であり、上記手法1を行うことに問題はないと考えられる。

[0026] また、上記手法2は、心拍の周波数特微量算出時に行う、データリサンプリング後のパワースペクトル密度算出における誤差の抑制を目的としている。このため、瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特微量算出を行う場合に上記手法2を適用したとしても、瞬時心拍の変化傾向を適切に反映することは困難であり、特微量の算出精度向上につながらない恐れがある。

[0027] 特に、上記手法2のうち、上記非特許文献5で提案されているような非線形関数による補完手法は、一般に周波数特微量の算出にある程度のデータ長が求められることを前提としている。このため、同手法を瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特微量算出に適用したとしても、時間特微量の算出間隔に

よっては同手法に十分な長さの瞬時心拍の時系列データを確保できない可能性がある。また、同手法の適用を優先して時間特徴量の算出間隔を調整してしまうと、心拍の時間特徴量算出にかかる時間が遅延し、本来捉えたかった瞬時心拍の変動を捉えきれなくなってしまう恐れもある。さらに、心拍の変化傾向と周波数特性は必ずしも一致しないことがわかっているため（参考文献〔i〕参照）、上記非特許文献5のような非線形関数による補完手法で得られる瞬時心拍の時系列データが、瞬時心拍の変化傾向を捉えられるとは限らない。

[0028] 本発明は、上記実情に鑑みてなされたものであり、瞬時心拍などの周期性を有する生体信号において計測異常などによって生じた欠損区間のある生体信号の時系列データを対象として、任意時間内で計測した生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量を精度良く算出できる、時間特徴量算出装置、算出方法及びそのプログラムを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0029] 本発明の第1の態様は、周期性を有する生体信号の入力に対して前記周期性を有する生体信号の異常値を除外する異常値処理が行われた周期性を有する生体信号の時系列データにおける前記周期性を有する生体信号の変化傾向に応じて、前記異常値処理が行われた前記周期性を有する生体信号の時系列データにおける周期性を有する生体信号の欠損値を補間する補間部と、前記補間部によって補間された前記周期性を有する生体信号の時系列データから、任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量を算出する時間特徴量算出部と、を具備する時間特徴量算出装置である。

[0030] 本発明の第2の態様は、第1の態様において、前記補間部は、線形補間、周期性を有する生体信号の変動傾向を近似した関数による補間、任意時間間隔で区切ったデータの平均値による補間のいずれかによって、前記周期性を有する生体信号の欠損値を補間する。

[0031] 本発明の第3の態様は、第1の態様において、算出対象の時間特徴量の特

性が、前記任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量であるのか、隣接する周期性を有する生体信号の関係性に着目した時間特徴量であるのかを判断する算出対象判断部をさらに具備し、前記補間部は、前記算出対象判断部が、算出対象の時間特徴量の特性が前記任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量を含むと判断した場合にのみ動作する。

[0032] 本発明の第4の態様は、第1の態様において、前記時間特徴量算出部での算出対象となる、前記任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量の種別に応じて、前記補間部による補間を行うか否かを判断する算出対象判断部をさらに具備し、前記時間特徴量算出部は、前記算出対象判断部が前記補間部による補間を行わないと判断したときには、前記異常値が除外された周期性を有する生体信号の時系列データから、前記任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量を算出する。

[0033] 本発明の第5の態様は、第4の態様において、前記周期性を有する生体信号は、瞬時心拍であり、前記時間特徴量算出部での算出対象となる、前記任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量の前記種別は、平均心拍数、平均RRI、CVNN、SDNN及びSDANNを含み、前記算出対象判断部は、前記算出対象が前記平均RRIまたは平均心拍数である場合には、前記補間部による補間を行うと判断する。

[0034] 本発明の第6の態様は、周期性を有する生体信号の時系列データから前記周期性を有する生体信号の時間特徴量を算出する時間特徴量算出方法であって、周期性を有する生体信号の入力に対して周期性を有する生体信号の異常値を除外する異常値処理が行われた周期性を有する生体信号の時系列データにおける前記周期性を有する生体信号の変化傾向に応じて、前記異常値処理が行われた前記周期性を有する生体信号の時系列データにおける周期性を有する生体信号の欠損値を補間し、前記補間された前記周期性を有する生体信号の時系列データから、任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変

化傾向に着目した時間特徴量を算出する、時間特徴量算出方法である。

[0035] 本発明の第7の態様は、コンピュータによって実行されたときに、前記コンピュータを、第1の態様乃至第5の態様のいずれか1態様の前記時間特徴量算出装置として機能させるためのプログラムである。

発明の効果

[0036] 本発明によれば、計測異常などによって生じた欠損区間のある周期性を有する生体信号の時系列データを対象として、任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量を精度良く算出できる、時間特徴量算出装置、算出方法及びそのプログラムを提供することができる。

図面の簡単な説明

[0037] [図1]図1は、本発明の時間特徴量算出装置の実施形態に係る瞬時心拍時間特徴量算出装置を適用した心拍変動解析システムの構成を示す図である。

[図2]図2は、心電図におけるR波と瞬時心拍（RR I）との関係を示す図である。

[図3]図3は、心電図における計測異常（アーチファクト、ノイズ）の例を示す図である。

[図4]図4は、本発明の実施形態に係る瞬時心拍時間特徴量算出装置の機能ブロック図である。

[図5]図5は、瞬時心拍時間特徴量算出装置の動作を説明するためのフローチャートを示す図である。

[図6A]図6Aは、計測異常値除外前の瞬時心拍の時系列データの一例を示す図である。

[図6B]図6Bは、計測異常値除外後の瞬時心拍の時系列データの一例を示す図である。

[図7]図7は、図5中のステップS16における処理を説明するためのフローチャートである。

[図8A]図8Aは、図4中の瞬時心拍補間部で行われる欠損値前後の値に基づく線形補間の例を示す図である。

[図8B]図8Bは、図4中の瞬時心拍補間部で行われる一定時間内で計測されたRR間変動傾向を近似した一次関数などを用いた補間の例を示す図である。

[図8C]図8Cは、図4中の瞬時心拍補間部で行われる任意時間間隔で区切ったデータの平均値による補間の例を示す図である。

[図8D]図8Dは、図4中の瞬時心拍補間部で行われる任意時間間隔で区切ったデータの平均値による補間の別の例を示す図である。

[図9]図9は、変形例におけるステップS16の処理の変更部分を説明するためのフローチャートである。

[図10]図10は、P波間隔（PP間隔）を示す図である。

[図11]図11は、呼吸周期を示す図である。

発明を実施するための形態

[0038] 以下、図面を参照して本発明の時間特徴量算出装置の実施形態に係る瞬時心拍時間特徴量算出装置を適用した心拍変動解析システムについて説明する。

[0039] [構成]

図1は、心拍変動解析システムの構成を示す図である。心拍変動解析システムは、心電図計測装置1と、本発明の実施形態に係る瞬時心拍時間特徴量算出装置2と、を具備する。さらに、入力装置3、表示装置4及び印刷装置5のうちの少なくとも一つを具備しても良い。

[0040] 心電図計測装置1は、被験者の心電図を計測し、それを瞬時心拍時間特徴量算出装置2に送る。心電図計測装置1は、少なくとも2極の電極によって心電図の計測を行う。心電図は、循環器系の生体信号、例えば、心室の収縮と同期した周期的な信号の経時変化を表す。すなわち、心電図は、心臓の脱分極活動を反映するR波相当の心電を抽出可能な時系列データを含む。

[0041] 図2は、心電図におけるR波と瞬時心拍（RR間隔）との関係を示す図である。心電図は、同図に示すように、上記少なくとも2極の電極によって計測される電位の経時変化として表され、心臓の脱分極活動を反映するR波RW

を含む。隣接する二つのR波の間隔が瞬時心拍（RR I）である。

[0042] 心電図計測装置1は、R波相当の心電を計測することができれば良く、その実現形態は問わない。例えば、心電図計測装置1は、ホルター心電計などの被験者に装着可能なウェアラブルデバイスとして形成されることができる。また、心電図計測装置1は、瞬時心拍時間特徴量算出装置2と一体的に形成される、つまり、心拍変動解析システムが1つのウェアラブルデバイスとして実現されても良い。また、心電図計測装置1は、心拍変動解析システムの外部に設けられても良い。言い換えると、心拍変動解析システムは、インターネット等のネットワークNWを介して、心電図計測装置1に相当する外部装置から被験者の心電図を計測した結果を、瞬時心拍時間特徴量算出装置2に取り込むようにしても良い。

[0043] なお、心電図計測装置1がウェアラブルデバイスとして形成される場合、心電図は、電極の変形やズレをはじめとする電極異常、あるいは、体動、発汗、静電気など様々な要因によって計測異常が生じる。図3は、心電図における計測異常の例を示す図である。すなわち、計測異常は、心電図では、同図に示すような、アーチファクトARTまたはノイズNOIという形で確認できる。なお、ノイズNOI及びアーチファクトARTともに、その持続時間は、計測異常の継続時間によって変化する。

[0044] 瞬時心拍時間特徴量算出装置2は、心電図計測装置1で計測された心電図を取り込み、瞬時心拍の時間特徴量を算出する。瞬時心拍時間特徴量算出装置2は、例えば、スマートフォン、タブレット型端末、パーソナルコンピュータ（PC）などのコンピュータデバイスによって実現され得る。瞬時心拍時間特徴量算出装置2は、スマートフォンで実現される場合、CPU（Central Processing Unit）などのプロセッサ6と、プロセッサ6に接続されるメモリ7と、心電図計測装置1と無線あるいは有線で通信するためのインタフェース8と、タッチパネル付きディスプレイ9と、を備える。プロセッサ6は、メモリ7に記憶されたプログラムを実行することで、インタフェース8を介して心電図計測装置1から心電図を取得し、タッチパネル付きディスプレ

イ 9 のユーザ操作による算出対象となる時間特徴量の指定を受け、その指定に応じた瞬時心拍の時間特徴量を、取得した心電図から算出し、算出結果をタッチパネル付きディスプレイ 9 に表示することができる。ここで、ユーザは、被験者自身であっても良いし、瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 によって算出された瞬時心拍の時間特徴量に基づく判断などを行う医師、研究者、などの、被験者以外の者であっても良い。また、瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 は、P C で実現される場合には、タッチパネル付きディスプレイ 9 に代えて、キーボード、マウス等のポインティングデバイス、などを含む入力装置 3 と、液晶ディスプレイなどの表示装置 4 とを用いることができる。この場合、インタフェース 8 は、このような入力装置 3 及び表示装置 4 と無線あるいは有線で通信する機能を備える。インタフェース 8 は、さらに、プリンタなどの印刷装置 5 と無線あるいは有線で通信する機能を備えて良い。また、インタフェース 8 は、インターネット、L A N (Local Area Network)、等のネットワーク N W に無線あるいは有線で接続して、ネットワーク N W 上の他の機器と通信する機能を備えることができる。

[0045] なお、瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 の実現形態は、この例に限定されるものではない。瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 は、タッチパネル付きディスプレイ 9 を有していなくても良く、また、瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 に対して入力装置 3、表示装置 4、印刷装置 5、ネットワーク N W のいずれか、または、それらのいずれも接続されていなくても良い。例えば、算出対象となる時間特徴量の指定は、メモリ 7 に記憶させた何らかの設定ファイルや変数などで指定するようにしても良い。また、例えば、何らかの機械学習アルゴリズムの入力値として時間特徴量を算出する場合、瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 は、算出した時間特徴量の可視化を行わず、その算出した時間特徴量のみを機械学習アルゴリズムの入力値として、図示しない機械学習装置に送出することができる。つまり、瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 は、算出した時間特徴量を使用する装置に対する入力装置として当該装置に接続したり、当該装置の一部として組み込まれたりすることができる。

[0046] 図4は、瞬時心拍時間特徴量算出装置2の機能ブロック図である。瞬時心拍時間特徴量算出装置2は、心電図取得部11、R波抽出部12、R波関連情報記録部13、瞬時心拍算出部14、瞬時心拍記録部15、瞬時心拍評価部16、瞬時心拍異常値処理部17、時間特徴量算出処理部18及び時間特徴量出力部19を具備する。これら心電図取得部11、R波抽出部12、R波関連情報記録部13、瞬時心拍算出部14、瞬時心拍記録部15、瞬時心拍評価部16、瞬時心拍異常値処理部17、時間特徴量算出処理部18及び時間特徴量出力部19の機能は、例えば、プロセッサ6がメモリ7に格納されているプログラムを読み出して実行することにより実現される。なお、これらの機能の一部または全部は、ASIC (Application Specific Integrated Circuit)、FPGA (Field Programmable Gate Array) などの回路によって実現されても良い。

[0047] 心電図取得部11は、心電図計測装置1によって計測された心電図を取得する。具体的には、プロセッサ6が、心電図計測装置1からの心電図を、インタフェース8を介して取り込み、メモリ7に記憶する。また、プロセッサ6は、心電図計測装置1に相当する外部装置で計測された心電図を、当該装置から、または計測した心電図が保存されたサーバなどから、ネットワークNWを介してインタフェース8により受信して、メモリ7に記憶するようにしても良い。さらには、特に図示はしていないが、インタフェース8が、瞬時心拍時間特徴量算出装置2に対して着脱自在なリムーバブルメディア（メモリカード）のリード機能を有する場合には、プロセッサ6は、心電図計測装置1、あるいは心電図計測装置1に相当する外部装置で計測された心電図を、その記憶媒体を介して取得することも可能である。

[0048] R波抽出部12は、メモリ7に記憶した心電図を解析し、R波を抽出する。実施形態では、具体的なR波の抽出方法は問わない。後続処理で必要がある場合については、抽出したR波に関連する情報を、R波関連情報記録部13に記録する。

[0049] R波関連情報記録部13は、瞬時心拍評価部16において、公知の技術に

よって瞬時心拍以外の異常値除外処理を行う場合などにおいて、R波抽出部12で抽出したR波に関する情報、例えば、R波の電位などを記録する。なお、本機能は実施形態において必須の機能ではないが、瞬時心拍評価部16において、R波の計測状態に基づいた計測状態の評価を行う場合については必要となる。本実施例では、R波の計測状態に基づいた計測状態の評価を行う場合を想定する。R波関連情報記録部13は、メモリ7または図示しない他の記録媒体によって構成され得る。実施形態では、R波関連情報記録部13における情報の具体的な記録方法については特に指定しない。

[0050] 瞬時心拍算出部14は、R波抽出部12で抽出したR波に基づき、瞬時心拍を算出し、算出した瞬時心拍情報を瞬時心拍記録部15に保存する。

[0051] 瞬時心拍記録部15は、瞬時心拍算出部14で算出した瞬時心拍を記録する。瞬時心拍記録部15は、メモリ7または図示しない他の記録媒体によって構成され得る。実施形態では、瞬時心拍記録部15における情報の具体的な記録形式については特に指定しない。一例として、この情報は、瞬時心拍の行列、瞬時心拍を構成する1つ目のR波の時刻情報と瞬時心拍の二つから構成されるデータ行列、などとすることが考えられる。なお、本機能は実施形態において必須の機能ではない。R波の電位情報に加え、瞬時心拍の時間情報も考慮して瞬時心拍を評価する場合のみ必要となる。なお、図4では、必須ではない機能の区別を容易とするため、そのような機能については、破線のブロックとして図示している。

[0052] 瞬時心拍評価部16は、R波関連情報記録部13の情報を基に、瞬時心拍算出部14で算出した瞬時心拍を評価する。この処理は、後述の瞬時心拍異常値処理部17において、非特許文献3に提案されているような、瞬時心拍の計測状態と時間情報とに基づいて瞬時心拍の異常値除外を行う際に必須の処理である。非特許文献1及び2に提案されているような、瞬時心拍の時間情報に基づいて瞬時心拍の異常値除外を行う場合には必須処理ではない。実施形態では、瞬時心拍評価部16における具体的な処理内容については規定しない。瞬時心拍評価部16は、例えば、非特許文献3に提案されているよ

うにして、瞬時心拍を評価することができる。

[0053] 瞬時心拍異常値処理部 17 は、瞬時心拍記録部 15 または瞬時心拍評価部 16 における評価結果に応じて、瞬時心拍の異常値除外を行う。本実施形態では、瞬時心拍異常値処理部 17 における具体的な処理内容については規定しない。瞬時心拍異常値処理部 17 の処理の一例が後述の「動作」の説明において示すが、瞬時心拍異常値処理部 17 の処理は、当該手法に限定するものではない。瞬時心拍異常値処理部 17 は、例えば、非特許文献 1 及び 2 に提案されているように、瞬時心拍の時間特徴のみに基づく異常値除外処理のみを行っても良い。また、非特許文献 3 に提案されているように、瞬時心拍異常値処理部 17 は、瞬時心拍の計測状態と時間特徴の両方に基づく異常値除外処理を行っても良い。あるいは、瞬時心拍異常値処理部 17 は、瞬時心拍の計測状態のみに基づく異常値除外処理を行い、瞬時心拍の時間特徴による異常値除外は行わないこととしても良い。なお、瞬時心拍記録部 15、瞬時心拍評価部 16 のいずれの処理も実行されていない場合は、本瞬時心拍異常値処理部 17 による処理は、実施される必要はない。

[0054] 時間特徴量算出処理部 18 は、瞬時心拍異常値処理部 17 の出力データを用いて時間特徴量の算出を行う。時間特徴量算出処理部 18 は、算出対象となる時間特徴量の性質に応じて、異なる算出処理を行う。すなわち、時間特徴量算出処理部 18 は、算出対象となる時間特徴量の性質を判断する算出対象判断部 181 と、任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量を算出するための瞬時心拍補間部 182 及び第 1 時間特徴量算出部 183 と、隣接する瞬時心拍の関係性に着目した時間特徴量を算出するための第 2 時間特徴量算出部 184 と、を有する。

[0055] 算出対象判断部 181 は、ユーザが選択した算出対象の時間特徴量の性質が、任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量であるのか、隣接する瞬時心拍の関係性に着目した時間特徴量であるのかを判断し、その結果に応じて、瞬時心拍異常値処理部 17 において異常値除外処理を行った後の瞬時心拍の時系列データを、瞬時心拍補間部 182 または第 2 時

間特徴量算出部 184 に出力する。どのような時間特徴量を算出対象とするかは、ユーザが、例えば、タッチパネル付きディスプレイ 9 または入力装置 3 の操作によって選択することができる。算出対象は、ネットワーク NW を介して送信されてくるユーザ選択指示を受信することで選択されても良いし、設定ファイルなどによって予め選択されていても良い。

[0056] 瞬時心拍補間部 182 は、算出対象判断部 181 からの、瞬時心拍異常値処理部 17 において異常値除外処理を行った後の瞬時心拍の時系列データを対象として、算出する時間特徴量に応じた補間処理を行う。なお、瞬時心拍異常値処理部 17 の処理を行わなかった場合には、瞬時心拍補間部 182 は、瞬時心拍算出部 14 の処理を行った後の瞬時心拍の時系列データを対象として処理を行う。具体的な手法については後述する。

[0057] 第 1 時間特徴量算出部 183 は、瞬時心拍異常値処理部 17 において異常値除外処理を行った上で瞬時心拍補間部 182 において補間処理を行った瞬時心拍の時系列データを用いて、任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量の算出を行う。具体的な手法については後述する。

[0058] 第 2 時間特徴量算出部 184 は、算出対象判断部 181 からの、瞬時心拍異常値処理部 17 において異常値除外処理を行った瞬時心拍の時系列データを用いて、隣接する瞬時心拍の関係性に着目した時間特徴量の算出を行う。具体的な手法については後述する。

[0059] 時間特徴量出力部 19 は、時間特徴量算出処理部 18 によって算出された時間特徴量を出力する。時間特徴量出力部 19 は、例えば、算出された時間特徴量をタッチパネル付きディスプレイ 9 または入力装置 3 に表示させる。また、時間特徴量出力部 19 は、算出された時間特徴量を、印刷装置 5 に印刷させたり、ネットワーク NW 上の装置やサーバ宛に送信したりすることができる。あるいは、時間特徴量出力部 19 は、算出された時間特徴量を、図示しない記憶媒体に記憶させたり、図示しない別装置へ送付したりするようにしても良い。

[0060] [動作]

次に、実施形態に係る瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 の動作について、図 5 のフローチャートを参照して説明する。なお、実施形態では、非特許文献 3 の手法に基づく瞬時心拍評価のみを行う場合、すなわち、「R 波関連情報記録部 1 3」「瞬時心拍記録部 1 5」を具備し、「瞬時心拍評価部 1 6」及び「瞬時心拍異常値処理部 1 7」の両方の処理を行う場合を仮定する。

[0061] まず、心電図取得部 1 1 は、心電図計測装置 1 によって計測した心電図を取得し、その取得した心電図を R 波抽出部 1 2 に送る（ステップ S 1 1）。

[0062] R 波抽出部 1 2 は、心電図計測装置 1 にて計測された心電図から R 波を抽出する（ステップ S 1 2）。本実施形態では、瞬時心拍評価部 1 6 において非特許文献 3 に提案されているような手法で瞬時心拍の計測状態及び時間情報を用いた評価を行うため、R 波抽出部 1 2 は、算出した R 波に関する情報を R 波関連情報記録部 1 3 に記録する。瞬時心拍の計測状態を異常値除外処理に用いない場合には、R 波抽出部 1 2 は、算出した R 波に関する情報を R 波関連情報記録部 1 3 に記録しなくても良い。

[0063] 瞬時心拍算出部 1 4 は、R 波抽出部 1 2 で取得した R 波に基づき、隣接する二つの R 波それぞれから瞬時心拍を算出する（ステップ S 1 3）。本実施形態では、瞬時心拍評価部 1 6 において非特許文献 3 に提案されているような手法で瞬時心拍の計測状態及び時間情報を用いた評価を行うため、瞬時心拍算出部 1 4 は、算出した瞬時心拍に関する情報を瞬時心拍記録部 1 5 に記録する。瞬時心拍の時間情報を異常値除外処理に用いない場合には、瞬時心拍算出部 1 4 は、算出した瞬時心拍に関する情報を瞬時心拍記録部 1 5 に記録しなくても良い。図 6 A は、この算出した瞬時心拍に関する情報の一例としての、瞬時心拍の時系列データの例を示す図である。

[0064] 瞬時心拍評価部 1 6 は、R 波関連情報記録部 1 3 に記録した R 波の情報と、瞬時心拍算出部 1 4 によって算出したまたは瞬時心拍記録部 1 5 に記録した瞬時心拍に関する情報とに基づいて、瞬時心拍を評価する（ステップ S 1 4）。本実施形態では、具体的な評価手法については特に規定しない。例えば、非特許文献 3 に提案されているような、瞬時心拍を構成する二つの R 波

の計測状態に基づいた評価手法がある。

[0065] 本手法は、瞬時心拍を構成する二つのR波の計測状態に基づいて、瞬時心拍の計測状態を評価する。本手法によれば、瞬時心拍評価部16は、以下の表1に示すような、瞬時心拍を構成するR波の計測状態の組み合わせに応じた評価値を割り当てる。

[0066] [表1]

#	判定結果	状態の詳細	評価値
1	「R」、「R」	二つとも正常計測状態	1
2	「R」、「A」	片方は正常計測状態、 他方はアーチファクト	0.4
3	「A」、「R」		
4	「A」、「A」	二つともアーチファクト	0

[0067] すなわち、R波の計測状態の例として、正常計測状態とアーチファクトの二種を考慮するとき、瞬時心拍評価部16は、瞬時心拍を構成するR波の計測状態の判別結果の組み合わせは、表1に示す通り番号#1～#4で示されるパタンのいずれかとなる。なお、通り番号の形式は、上記に限られない。表1における判別結果の「R」は正常計測状態を示し、「A」はアーチファクトを示す。つまり、表1における通り番号#1に対応する判別結果の「R、R」は、隣接する1つ目及び2つ目のR波の計測状態の判別結果がともに正常計測状態であることを示す。表1における通り番号#2に対応する判別結果の「R、A」は、隣接する1つ目のR波の計測状態の判別結果が正常状態で、2つ目のR波の計測状態の判別結果がアーチファクトであることを示す。表1における通り番号#3に対応する判別結果の「A、R」は、隣接する1つ目のR波の計測状態の判別結果がアーチファクトで、2つ目のR波の計測状態の判別結果が正常状態であることを示す。表1における通り番号#4に対応する判別結果の「A、A」は、隣接する1つ目及び2つ目のR波の計測状態の判別結果がともにアーチファクトであることを示す。

[0068] 表1における「状態の詳細」は、表1における同じ行の判別結果に基づく、隣接する二つのR波の計測状態の詳細を示す。

「状態の詳細」の表現では、瞬時心拍を構成する二つのR波の計測状態の判別結果の組み合わせのみが区別され、時系列の前後は区別されない。つまり、表1に示した例では、計測状態の判別結果の組み合わせは、通し番号#1～#4に対応する4通りであるが、通し番号#2及び#3に対応する「状態の詳細」は、同じ「片方は正常計測状態、他方はアーチファクト」となる。このため、表1における「状態の詳細」は、3通りである。

[0069] 本実施形態では、表1の「状態の詳細」ごとの評価を行う場合について説明するが、それ以外の評価基準が設けられても良い。例えば、同じ「状態の詳細」であっても、二つのR波の前後の情報が判別可能な評価基準が設けられても良い。

[0070] 瞬時心拍評価部16は、状態の詳細が容易に区別できるよう、各状態に別個の評価値を割り当てる。評価値の一例が、表1の「評価値」として示されている。なお、この評価値はあくまでも一例であり、本実施形態では評価値の決め方を特に限定しない。次に、表1における「評価値」について説明する。この「評価値」は、表1における同じ行の「状態の詳細」で示される状態である、瞬時心拍を構成する二つのR波のそれぞれの計測状態の信頼性を、0から1の間の数値で表現し、「状態の詳細」で示される各状態に対して、任意の評価値を割り当てたものである。なお、評価値の範囲、及び各状態に対する評価値の刻み方は特に限られず、例えば1から10の間で、各状態に対し1刻みで異なる評価値を割り当てても良いし、各状態の間で評価値の刻み幅が異なっても良い。また、評価値に代えて、例えば、横棒グラフの長さ（例えば横棒グラフの長さが長いほど信頼性が高い）などを用いても良い。

[0071] 評価値の具体例を説明する。表1に示すように、通し番号#1における「状態の詳細」が「二つとも正常計測状態」のとき、この通し番号#1における「評価値」は、最高値の「1」となる。

[0072] また、「状態の詳細」の表現と同じく、「評価値」の表現では、瞬時心拍を構成する二つのR波の計測状態の判別結果の組み合わせのみを区別し、時

系列の前後を区別しない。つまり、通し番号# 2 及び# 3 における「状態の詳細」は、共通した「片方は正常計測状態、他方はアーチファクト」であり、これら通し番号# 2 及び# 3 における「評価値」は、# 1 における「評価値」に対して0. 6 減じた、共通した「0. 4」である。

[0073] 通し番号# 4 における「状態の詳細」は、「二つともアーチファクト」であり、この通し番号# 4 における「評価値」は、# 2、# 3 における「評価値」に対して0. 4 減じた、最低値の「0」である。

[0074] 瞬時心拍異常値処理部 1 7 は、この瞬時心拍評価部 1 6 による評価結果に基づいて、異常値判別に設定された評価値よりも低い値の瞬時心拍を異常値とみなして、それらを後段処理に引き渡す瞬時心拍の時系列データから除外する（ステップ S 1 5）。本実施形態では、具体的な除外手法については特に規定しない。例えば、非特許文献 3 に提案されているような手法がある。本手法では、例えば、アーチファクトが後段処理に引き渡す瞬時心拍の時系列データに含められてはならない場合には評価値「1」が必要となるため、瞬時心拍異常値処理部 1 7 は、評価値「0. 4」以下の評価値を有する瞬時心拍を異常値とみなして、それらを後段処理に引き渡す瞬時心拍の時系列データから除外する。その後、瞬時心拍異常値処理部 1 7 は、後段に引き渡す瞬時心拍の時系列データから、250 [m s e c] 未満あるいは1500 [m s e c] を越える瞬時心拍を除外し、さらに、平均 $\pm 3 \times$ 標準偏差の範囲から外れた瞬時心拍を異常値として除外する。

[0075] 図 6 B は、図 6 A に示した瞬時心拍の時系列データに対し、瞬時心拍異常値処理部 1 7 において瞬時心拍の異常値が除外された例を示す図である。計測異常が多発した網掛け部における瞬時心拍の数とそれ以外の瞬時心拍の数とが大きく異なり、網掛け部における瞬時心拍の変化傾向の把握が困難になっている。

[0076] 時間特微量算出処理部 1 8 は、瞬時心拍異常値処理部 1 7 によって異常値を除外した瞬時心拍の時系列データから時間特微量を算出する（ステップ S 1 6）。この算出処理は、算出対象となっている時間特微量の特性に応じて

異なる。具体的には、隣接する瞬時心拍の関係性に着目した時間特徴量（以下、「瞬時心拍の隣接特徴に基づいた時間特徴量」と称する。）が算出対象に含まれる場合と、任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量（以下、「瞬時心拍の変化傾向を反映する時間特徴量」と称する。）が算出対象に含まれる場合とで別の処理を行う。これら二つの時間特徴量が両方とも算出対象となっている場合は、それぞれ適切に以降に記載の処理を行うこととするが、その実施順序については本実施形態では特に規定しない。

[0077] 図7は、このステップS16における異常値を除外した瞬時心拍の時系列データから時間特徴量を算出する処理を説明するためのフローチャートである。

[0078] 同図に示すように、時間特徴量算出処理部18は、まず、算出対象の時間特徴量を選択する（ステップS161）。この場合、算出対象の時間特徴量の選択候補は、例えば、隣接するRR間の時間的差分の二乗平均値の平方根（RMSSD）、隣接する平常RR間の時間的差分の標準偏差（SDSD）、隣接するRR間の時間的差分が50ミリ秒を超える総数（NN50）、隣接するRR間の時間的差分が50ミリ秒以上となった回数の発生割合（pNN50）、隣接するRR間のローレンツプロットが描く形状の長辺の長さL及び短辺の長さTから求められる副交感神経の活動指標（CVI）、L及びTから求められる交感神経活動指標（CSI）、平均心拍数、平均RR間、RR間の変動係数（CVNN）、RR間の標準偏差（SDNN）、及び、一定時間の平均RR間の標準偏差（SDANN）を含む。もちろん、その他の選択候補があっても良い。RMSSD、SDSD、NN50、pNN50、CVI及びCSIは、瞬時心拍の隣接特徴に基づいた時間特徴量である。平均心拍数、平均RR間、CVNN、SDNN及びSDANNは、瞬時心拍の変化傾向を反映する時間特徴量である。この算出対象の時間特徴量の選択は、タッチパネル付きディスプレイ9または入力装置3のユーザ操作によって、あるいは、ファイルまたは変数による事前設定によって行うことができる。

。

[0079] 時間特徴量算出処理部 18 は、算出対象判断部 181 によって、算出対象として選択された時間特徴量の特性が、隣接特徴に基づいた時間特徴量と変化傾向に基づいた時間特徴量との両方であるか否かを判断する（ステップ S 162）。算出対象判断部 181 が、算出対象として選択された時間特徴量の特性が両方ではなくて片方であると判断したならば、時間特徴量算出処理部 18 は、さらに、算出対象判断部 181 によって、算出対象として選択された時間特徴量の特性が、変化傾向に基づいた時間特徴量であるか否かを判断する（ステップ S 163）。

[0080] 平均心拍数、平均 R R I、C V N N、S D N N 及び S D A N N をはじめとする、瞬時心拍の変化傾向を反映する時間特徴量が算出対象として選択されている場合、算出対象判断部 181 は、算出対象として選択された時間特徴量の特性が変化傾向に基づいた時間特徴量であると判断する。この場合には、時間特徴量算出処理部 18 は、瞬時心拍補間部 182 により、瞬時心拍異常値処理部 17 の処理によって欠損値の生じた瞬時心拍の時系列データを対象として、補間処理を行う（ステップ S 164）。なお、これらの特徴量は一例として挙げたものであり、これらの特徴量のみ処理を限定するものではなく、一定時間内における心拍の変化傾向に着目した時間特徴量であれば、算出対象判断部 181 は、瞬時心拍の変化傾向を反映する時間特徴量が算出対象になっていると判断し、瞬時心拍補間部 182 による補間処理を行い得る。

[0081] 瞬時心拍補間部 182 が行う補間処理について、本実施形態では具体的な関数を指定しないが、例えば、以下のような瞬時心拍の変化傾向に応じた関数を使用することができる。

[0082] （１）欠損値前後の値に基づく線形補間

これを、正常な値と判断された複数の瞬時心拍の内、図 8 A に示すような、一定時間内で正常に計測した瞬時心拍 N P 1、N P 2、N P 3、N P 4、N P 5、N P 6 を含む瞬時心拍の時系列データを例に、説明する。この場合

、瞬時心拍NP3とNP4の間が瞬時心拍の欠損値であるので、瞬時心拍補間部182は、それら瞬時心拍NP3の値と瞬時心拍NP4の値とに基づく線形補間により、瞬時心拍IP1、IP2、IP3を求める。

[0083] なお、具体的な内挿間隔については特に規定しない。これは、以下に説明する他の補間に関しても同様である。RR1タコグラムとして妥当と考えられる値のみを離散的かつ不等間隔で補完しても良いし、任意のサンプリングレートにしたがって連続かつ等間隔に補完しても良い。

[0084] (2) 一定時間内で計測されたRR1変動傾向を近似した一次関数などを用いた補間

瞬時心拍補間部182は、例えば、図8Bに示すように、一定時間内で正常に計測した瞬時心拍NP1、NP2、NP3、NP4、NP5、NP6の変動傾向を近似した一次関数LFを算出し、この一次関数LFを用いて、補間値である瞬時心拍IP1、IP2、IP3を求める。

[0085] (3) 任意時間間隔で区切ったデータの平均値による補間

瞬時心拍補間部182は、例えば、図8Cに示すように、任意時間間隔で区切ったデータ区間TDにおける瞬時心拍NP1、NP2、NP3の値の平均値を算出し、その平均値を瞬時心拍IP1、IP2、IP3の値として採用する。

[0086] (4) 任意時間間隔で区切った各データ区間の平均値に基づく線形補間

これは、各データ区間の平均値を算出し、二つの平均値に基づいて線形補間を行うものである。瞬時心拍補間部182は、例えば、図8Dに示すように、任意時間間隔で区切ったデータ区間TD1における瞬時心拍NP1、NP2、NP3の値の平均値AP1を算出し、また、同じく任意時間間隔で区切ったデータ区間TD2における瞬時心拍NP4、NP5、NP6の値の平均値AP2を算出する。そして、瞬時心拍補間部182は、平均値AP1の値と平均値AP2の値とに基づく線形補間により、瞬時心拍IP1、IP2、IP3を求める。なお、データ区間TD1とTD2は、同じ時間間隔としたが、互いに異なっても良い。

- [0087] これらの関数（１）乃至（４）は一例として挙げたものであり、処理はこれらの関数のみに限定されるものではない。瞬時心拍の変化傾向を反映し得る式であれば、補間に用いる関数の候補になり得る。
- [0088] 次に、時間特徴量算出処理部１８は、瞬時心拍補間部１８２で欠損区間の補間処理を行った瞬時心拍の時系列データを用いて、第１時間特徴量算出部１８３によって、瞬時心拍の変化傾向を反映する時間特徴量を算出する（ステップＳ１６５）。すなわち、第１時間特徴量算出部１８３は、平均心拍数、平均ＲＲＩ、ＣＶＮＮ、ＳＤＮＮ、またはＳＤＡＮＮなどの、選択された時間特徴量を算出する。こうして時間特徴量が算出されたならば、瞬時心拍時間特徴量算出装置２は、次のステップＳ１７の処理に進む。
- [0089] なお、このように補間処理を行う場合であっても、その補間処理による心拍特徴量の変化を明らかにするための参考情報として、第１時間特徴量算出部１８３は、補間処理を行わない瞬時心拍の時系列データを用いて時間特徴量も算出するようにしても良い。
- [0090] 一方、上記ステップＳ１６３において、ＲＭＳＳＤ、ＳＤＳＤ、ＮＮ５０、ｐＮＮ５０、ＣＶＩ及びＣＳＩをはじめとする、瞬時心拍の隣接特徴に基づいた時間特徴量が算出対象に含まれる場合、算出対象判断部１８１は、算出対象として選択された時間特徴量の特性が変化傾向に基づいた時間特徴量ではないと判断する。この場合には、時間特徴量算出処理部１８は、第２時間特徴量算出部１８４により、瞬時心拍異常値処理部１７の処理によって異常値処理を行った後の瞬時心拍の時系列データを対象として、瞬時心拍の隣接特徴に基づいた時間特徴量を算出する（ステップＳ１６６）。すなわち、第２時間特徴量算出部１８４は、ＲＭＳＳＤ、ＳＤＳＤ、ＮＮ５０、ｐＮＮ５０、ＣＶＩ、またはＣＳＩなどの、選択された時間特徴量を算出する。こうして時間特徴量が算出されたならば、瞬時心拍時間特徴量算出装置２は、次のステップＳ１７の処理に進む。
- [0091] また、上記ステップＳ１６２において、算出対象判断部１８１が、選択された算出対象が隣接特徴に基づいた時間特徴量と変化傾向に基づいた時間特

微量との両方であると判断した場合には、時間特徴量算出処理部 18 は、瞬時心拍補間部 182 及び第 1 時間特徴量算出部 183 による上記ステップ S 164 及びステップ S 165 と同様の処理を行うとともに、第 2 時間特徴量算出部 184 による上記ステップ S 166 と同様の処理を行う。すなわち、時間特徴量算出処理部 18 は、瞬時心拍補間部 182 により、瞬時心拍異常値処理部 17 の処理によって欠損値の生じた瞬時心拍の時系列データを対象として、補間処理を行う（ステップ S 167）。次に、時間特徴量算出処理部 18 は、第 1 時間特徴量算出部 183 によって、瞬時心拍補間部 182 で欠損区間の補間処理を行った瞬時心拍の時系列データを用いて、瞬時心拍の変化傾向を反映する時間特徴量を算出する（ステップ S 168）。また、これらステップ S 167 及びステップ S 168 の処理と並行して、時間特徴量算出処理部 18 は、第 2 時間特徴量算出部 184 により、瞬時心拍異常値処理部 17 の処理によって欠損値の生じた瞬時心拍の時系列データを対象として、瞬時心拍の隣接特徴に基づいた時間特徴量を算出する（ステップ S 169）。こうして二種類の時間特徴量が算出されたならば、瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 は、次のステップ S 17 の処理に進む。なお、上記ステップ S 169 の処理を実行した後に上記ステップ S 167 及び上記ステップ S 168 の処理を実行するという順次処理としても良い。

[0092] こうして時間特徴量算出処理部 18 において瞬時心拍の時間特徴量が算出されたならば、瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 は、時間特徴量出力部 19 によって、その算出された瞬時心拍の時間特徴量を出力する（ステップ S 17）。例えば、時間特徴量出力部 19 は、算出された時間特徴量を、タッチパネル付きディスプレイ 9 または入力装置 3 に表示させたり、図示しない記憶媒体に記憶させたり、外部装置に送出したりすることができる。

[0093] その後、瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 は、タッチパネル付きディスプレイ 9 または入力装置 3 のユーザ操作によって、当該心電図について、引き続き特徴量の算出を行う指示があったか否かを判断する（ステップ S 18）。すなわち、瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 は、時間特徴量を算出した心電図

の、当該部分の直後以降の部分に対する処理の指示があったか否かを判断する。ここで、そのような指示があったと判断した場合、瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 は、上記ステップ S 1 1 の処理に戻る。

[0094] また、そのような指示がないと判断した場合、瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 は、図 5 に示す一連の処理を終了する。

[0095] 以上のように、本発明の実施形態に係る瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 は、計測異常などによって生じた欠損区間のある瞬時心拍の時系列データを対象として、任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量を、当該特徴量の算出前に欠損値補間を行うことによって、精度良く算出することが可能となる。

[0096] すなわち、本発明の実施形態に係る瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 によれば、瞬時心拍補間部 1 8 2 は、瞬時心拍異常値処理部 1 7 によって瞬時心拍の入力に対して瞬時心拍の異常値を除外する瞬時心拍異常値処理が行われた瞬時心拍の時系列データにおける瞬時心拍の変化傾向に応じて、欠損値の生じた瞬時心拍の時系列データにおける瞬時心拍の欠損値を補間する。そして、第 1 時間特徴量算出部 1 8 3 は、この補間された前記瞬時心拍の時系列データから、任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量を算出する。これにより、計測異常などによって生じた欠損区間のある瞬時心拍の時系列データを対象として、任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量を精度良く算出することが可能となる。

[0097] また、本発明の実施形態に係る瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 によれば、瞬時心拍補間部 1 8 2 は、線形補間、瞬時心拍変動傾向を近似した関数による補間、任意時間間隔で区切ったデータの平均値による補間のいずれかによって、瞬時心拍の欠損値を補間することで、瞬時心拍の変化傾向を反映した瞬時心拍の欠損値の補間が可能となる。

[0098] また、本発明の実施形態に係る瞬時心拍時間特徴量算出装置 2 によれば、算出対象の時間特徴量の特性が、任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量であるのか、隣接する瞬時心拍の関係性に着目した時

間特徴量であるのかを判断する算出対象判断部181をさらに具備する。そして、瞬時心拍補間部182は、この算出対象判断部181が、算出対象の時間特徴量の特性が任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量であると判断した場合にのみ動作する。こうすることで、算出対象が、任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量である場合のみ、瞬時心拍補間部182と第1時間特徴量算出部183とを動作させることができる。

[0099] [変形例]

実施形態では、上記ステップS164または上記ステップS167における瞬時心拍補間部182による補間処理においては、平均心拍数、平均RR I、CVNN、SDNN及びSDANNをはじめとする、瞬時心拍の変化傾向を反映する時間特徴量のいずれが算出対象として選択された場合も行うようにしている。しかしながら、選択された時間特徴量の種別によっては、補間処理を行わなくても良い。例えば、より大局的な瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量である平均RR Iまたは平均心拍数が選択された場合のみを補間処理の対象とし、これらの時間特徴量よりは微細な変化傾向に着目したSDNNまたはSDANNが選択された場合には、補間処理を行わないようにしても良い。

[0100] この場合、算出対象判断部181は、時間特徴量の種別を判断し、その結果に応じて、瞬時心拍異常値処理部17において異常値除外処理を行った後の瞬時心拍の時系列データを、瞬時心拍補間部182または第1時間特徴量算出部183に出力する機能を備えれば良い。すなわち、算出対象判断部181は、算出対象として選択された時間特徴量の種別が平均RR Iまたは平均心拍数であれば、異常値除外処理を行った後の瞬時心拍の時系列データを、瞬時心拍補間部182に出力する。また、算出対象判断部181は、算出対象として選択された時間特徴量の種別がSDNNまたはSDANNであれば、異常値除外処理を行った後の瞬時心拍の時系列データを、第1時間特徴量算出部183に出力する。

[0101] 図9は、この変形例におけるステップS16の処理の変更部分を説明するためのフローチャートである。同図に示すように、図7に示したフローチャートに対して、ステップS16A及びステップS16Bの処理が追加されている。すなわち、上記ステップS163において算出対象判断部181が、算出対象として選択された時間特徴量の特性が変化傾向に基づいた時間特徴量であると判断した場合には、時間特徴量算出処理部18は、さらに、算出対象判断部181によって、算出対象として選択された時間特徴量の種別が、平均RRIまたは平均心拍であるか否かを判断する（ステップS16A）。ここで、算出対象判断部181が、算出対象として選択された時間特徴量の種別が平均RRIまたは平均心拍であると判断した場合には、時間特徴量算出処理部18は、瞬時心拍補間部182及び第1時間特徴量算出部183による上記ステップS164及びステップS165の処理を行う。

[0102] これに対して、上記ステップS16Aにおいて、算出対象判断部181が、算出対象として選択された時間特徴量の種別が平均RRIまたは平均心拍ではないと判断した場合には、時間特徴量算出処理部18は、第1時間特徴量算出部183により、瞬時心拍異常値処理部17の処理によって欠損値の生じた瞬時心拍の時系列データを用いて、瞬時心拍の変化傾向を反映する時間特徴量を算出する（ステップS16B）。すなわち、第1時間特徴量算出部183は、SDNN及びSDANNなどの、選択された時間特徴量を算出する。こうして時間特徴量が算出されたならば、瞬時心拍時間特徴量算出装置2は、次のステップS17の処理に進む。

[0103] このように、時間特徴量の特性に加えて時間特徴量の種別に応じて、補間処理対象とするかしないかを決定することができる。

[0104] なお、算出対象判断部181が算出対象として選択された時間特徴量の種別が平均RRIまたは平均心拍数でないと判断したときに、異常値除外処理を行った後の瞬時心拍の時系列データを第1時間特徴量算出部183に出力するのではなく、判断結果とともに瞬時心拍補間部182に出力するようにしても良い。この場合には、瞬時心拍補間部182は、算出対象判断部18

1の判断結果に応じて、異常値除外処理を行った後の瞬時心拍の時系列データに対する補間処理を行うか否かを決定するようにすれば良い。すなわち、瞬時心拍補間部182は、算出対象判断部181の判断結果が、算出対象として選択された時間特徴量の種別が平均RRまたは平均心拍数であることを示す場合には、入力された異常値除外処理を行った後の瞬時心拍の時系列データに対して補間処理を行った上でその結果を第1時間特徴量算出部183に出力する。これに対して、瞬時心拍補間部182は、算出対象判断部181の判断結果が、算出対象として選択された時間特徴量の種別が平均RRまたは平均心拍数ではないことを示す場合には、補間処理を行わずに、入力された異常値除外処理を行った後の瞬時心拍の時系列データをそのまま第1時間特徴量算出部183に出力する。

[0105] 以上のように、本発明の実施形態の変形例に係る瞬時心拍時間特徴量算出装置2によれば、算出対象判断部181は、第1時間特徴量算出部183での算出対象となる、任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量の種別に応じて、瞬時心拍補間部182による補間を行うか否かを判断し、第1時間特徴量算出部183は、算出対象判断部181が瞬時心拍補間部182による補間を行わないと判断したときには、異常値が除外された瞬時心拍の時系列データから、任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量を算出する。すなわち、算出対象として任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量が選択された場合であっても、それが、或る程度、大局的な瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量であるときのみ補間処理が行われ、そのような時間特徴量よりは微細な変化傾向に着目した時間特徴量が選択されたときには補間処理が行われないようにする。ここで、或る程度、大局的な瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量の種別は、平均RRまたは平均心拍数であり、それよりも微細な変化傾向に着目した時間特徴量の種別は、SDNNまたはSDANNである。これにより、算出対象として補間処理が不必要な任意時間内で計測した瞬時心拍の変化傾向に着目した時間特徴量が選択されたとき、補間処理を省略し

て、速やかに時間特徴量を算出することができる。

[0106] また、実施形態では、算出対象の時間特徴量を上記ステップS 1 6 1において選択するようにしている。しかしながら、この選択は、それよりも前の任意のステップで行っても良い。例えば、上記ステップS 1 5における瞬時心拍異常値処理部1 7による評価結果に基づく異常値の除外処理を行う際に、算出対象の時間特徴量を選択することができる。瞬時心拍異常値処理部1 7は、実施形態では、一律に評価値「0. 4」以下の評価値を有する瞬時心拍を異常値とみなして除外している。これに対して、このステップS 1 5において算出対象の時間特徴量を選択するようにした場合、瞬時心拍異常値処理部1 7は、算出対象として選択された時間特徴量に応じて、異常値除外の判定基準を変更することができる。例えば、瞬時心拍異常値処理部1 7は、瞬時心拍の変化傾向を反映する時間特徴量が選択された際には「0. 4」未満、瞬時心拍の隣接特徴に基づいた時間特徴量が選択された際には「1. 0」未満、の評価値を有する瞬時心拍を異常値とみなして除外することができる。

[0107] 実施形態では、心電図で観測される瞬時心拍を対象とする場合について述べたが、任意の周期性を有する生体信号であって、当該生体信号の特徴を時間的に解析するものであれば、本発明は、別の生体信号処理に適用することができる。このような生体信号の例として、例えば、図1 0に示すような脈波を解析した結果得られる脈拍、図1 1に示すような呼吸を解析した結果得られる呼吸周期、などが挙げられる。なお、図1 0において、P P Iは、隣接する二つのP波P Wの間隔を示す。また、図1 1において、R Cは、吸気E Bと呼気I Bでなる呼吸の周期を示す。

[0108] 脈拍を解析対象とする場合、図4に示した「心電図取得部1 1」「R波抽出部1 2」「瞬時心拍算出部1 4」に代えて、「脈波取得部」「P波抽出部」「脈拍算出部」を具備し、時間特徴量算出処理部1 8における「瞬時心拍補間部1 8 2」に代えて、「脈拍補間部」を具備する。また、図7に示した上記ステップS 1 6 5または上記ステップS 1 6 8における瞬時心拍の変化

傾向を反映する時間特徴量に相当する、脈拍の変化傾向を反映する時間特徴量としては、平均脈拍数、平均 P P I、脈拍の分散または標準偏差、隣接する P P I の時間的差分の二乗平均値の平方根、隣接する P P I の時間的差分の標準偏差、などが挙げられる。

[0109] 一方、呼吸間隔時間を対象とする場合、図 4 に示した「心電図取得部 1 1」「R 波抽出部 1 2」「瞬時心拍算出部 1 4」に代えて、「呼吸曲線取得部」「呼吸特徴点抽出部」「呼吸周期算出部」を具備し、時間特徴量算出処理部 1 8 における「瞬時心拍補間部 1 8 2」に代えて、「呼吸周期補間部」を具備する。また、図 7 に示した上記ステップ S 1 6 5 または上記ステップ S 1 6 8 における瞬時心拍の変化傾向を反映する時間特徴量に相当する、呼吸周期の変化傾向を反映する時間特徴量としては、平均呼吸数、平均呼吸周期、呼吸周期の分散または標準偏差、隣接する呼吸周期の時間的差分の二乗平均値の平方根、隣接する呼吸周期の時間的差分の標準偏差、などが挙げられる。また、上記の各特徴量に加え、呼吸周期の代わりに、吸気時間あるいは呼気時間の平均、分散または標準偏差なども候補になり得る。

[0110] なお、本願発明は、上記実施形態に限定されるものではなく、実施段階ではその要旨を逸脱しない範囲で種々に変形することが可能である。また、各実施形態は可能な限り適宜組み合わせて実施してもよく、その場合組み合わせた効果が得られる。更に、上記実施形態には種々の段階の発明が含まれており、開示される複数の構成要件における適当な組み合わせにより種々の発明が抽出され得る。

[0111] [参考文献]

(i) 井上博，循環器疾患と自律神経機能，第 2 版，医学書院，2001

(i i) 奥出潤，これならわかる！かんたんポイント心電図，第 2 版，医学書院，2011

(i i i) Task Force of The European Society of Cardiology and The North American Society of Pacing and Electrophysiology, Heart rate variability: Standards of measurement, physiological interpretation, an

d clinical use, European Heart Journal, Vol.17, pp.354-381, 1996.

(iv) 日本光電, 雑音混入のメカニズムと対策: きれいな心電図を記録するポイント ~ホルター心電図編~, (2018年10月25日確認), <http://www.nihonkohden.co.jp/iryo/point/holter/mechanism.html>

符号の説明

- [0112] 1…心電図計測装置
2…瞬時心拍時間特徴量算出装置
3…入力装置
4…表示装置
5…印刷装置
6…プロセッサ
7…メモリ
8…インタフェース
9…タッチパネル付きディスプレイ
11…心電図取得部
12…R波抽出部
13…R波関連情報記録部
14…瞬時心拍算出部
15…瞬時心拍記録部
16…瞬時心拍評価部
17…瞬時心拍異常値処理部
18…時間特徴量算出処理部
19…時間特徴量出力部
181…算出対象判断部
182…瞬時心拍補間部
183…第1時間特徴量算出部
184…第2時間特徴量算出部

請求の範囲

[請求項1] 周期性を有する生体信号の入力に対して前記周期性を有する生体信号の異常値を除外する異常値処理が行われた周期性を有する生体信号の時系列データにおける前記周期性を有する生体信号の変化傾向に応じて、前記異常値処理が行われた前記周期性を有する生体信号の時系列データにおける周期性を有する生体信号の欠損値を補間する補間部と、

前記補間部によって補間された前記周期性を有する生体信号の時系列データから、任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量を算出する時間特徴量算出部と、

を具備する時間特徴量算出装置。

[請求項2] 前記補間部は、線形補間、周期性を有する生体信号の変動傾向を近似した関数による補間、任意時間間隔で区切ったデータの平均値による補間のいずれかによって、前記周期性を有する生体信号の欠損値を補間する、請求項1記載の時間特徴量算出装置。

[請求項3] 算出対象の時間特徴量の特性が、前記任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量であるのか、隣接する周期性を有する生体信号の関係性に着目した時間特徴量であるのかを判断する算出対象判断部をさらに具備し、

前記補間部は、前記算出対象判断部が、算出対象の時間特徴量の特性が前記任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量を含むと判断した場合にのみ動作する、

請求項1記載の時間特徴量算出装置。

[請求項4] 前記時間特徴量算出部での算出対象となる、前記任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量の種別に応じて、前記補間部による補間を行うか否かを判断する算出対象判断部をさらに具備し、

前記時間特徴量算出部は、前記算出対象判断部が前記補間部による

補間を行わないと判断したときには、前記異常値が除外された周期性を有する生体信号の時系列データから、前記任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量を算出する、請求項1記載の時間特徴量算出装置。

[請求項5]

前記周期性を有する生体信号は、瞬時心拍であり、

前記時間特徴量算出部での算出対象となる、前記任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量の前記種別は、平均心拍数、平均RRI、CVNN、SDNN及びSDANNを含み、

前記算出対象判断部は、前記算出対象が前記平均RRIまたは平均心拍数である場合には、前記補間部による補間を行うと判断する、

請求項4記載の時間特徴量算出装置。

[請求項6]

周期性を有する生体信号の時系列データから前記周期性を有する生体信号の時間特徴量を算出する時間特徴量算出方法であって、

周期性を有する生体信号の入力に対して周期性を有する生体信号の異常値を除外する異常値処理が行われた周期性を有する生体信号の時系列データにおける前記周期性を有する生体信号の変化傾向に応じて、前記異常値処理が行われた前記周期性を有する生体信号の時系列データにおける周期性を有する生体信号の欠損値を補間し、

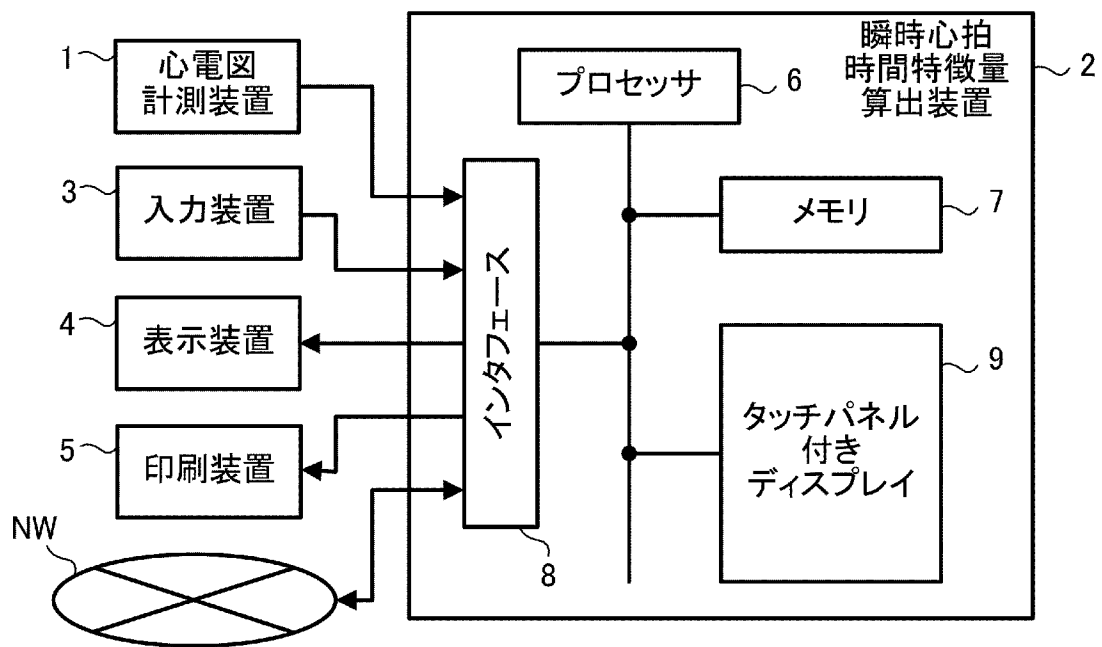
前記補間された前記周期性を有する生体信号の時系列データから、任意時間内で計測した周期性を有する生体信号の変化傾向に着目した時間特徴量を算出する、

時間特徴量算出方法。

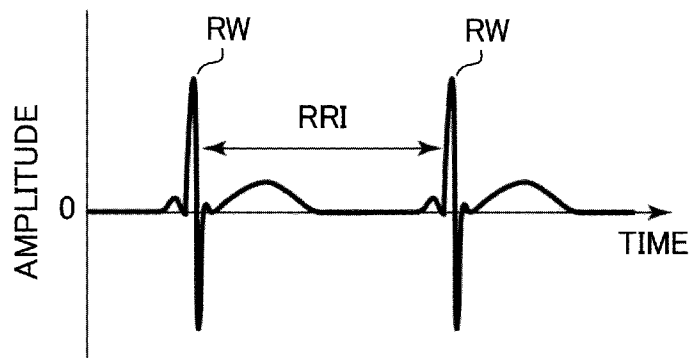
[請求項7]

コンピュータによって実行されたときに、前記コンピュータを、請求項1乃至請求項5いずれか1項に記載の前記時間特徴量算出装置として機能させるためのプログラム。

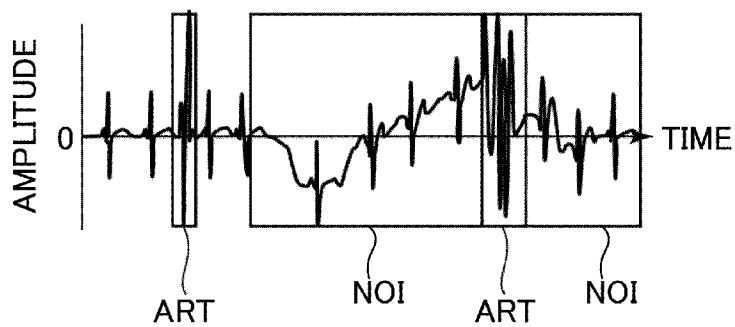
[図1]



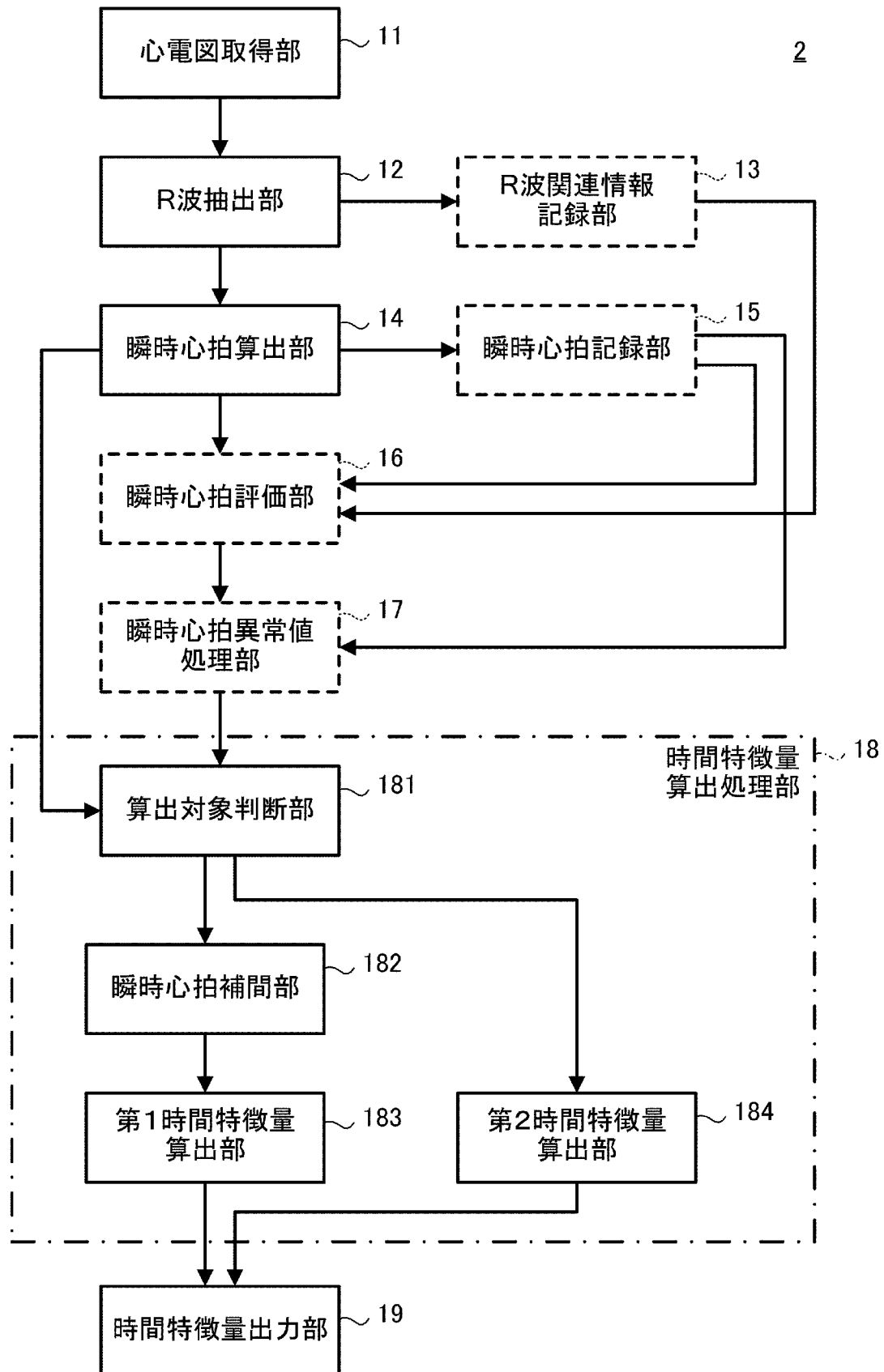
[図2]



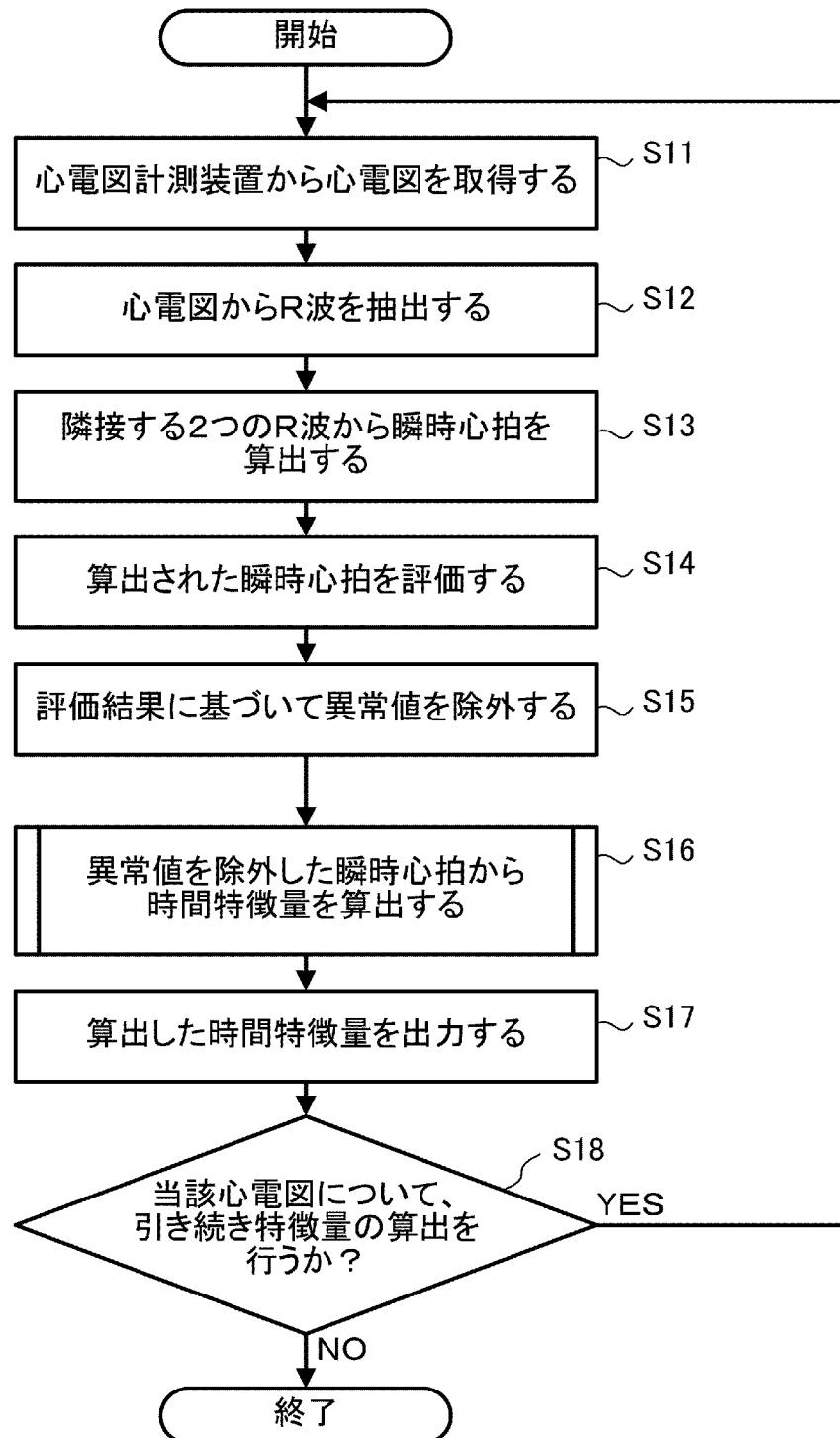
[図3]



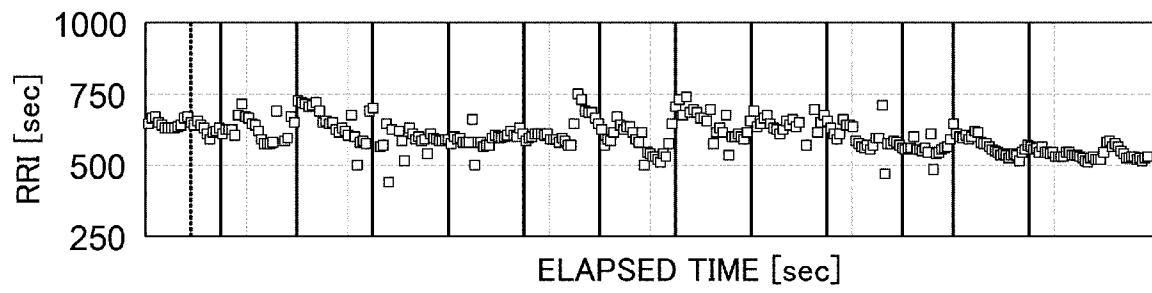
[図4]



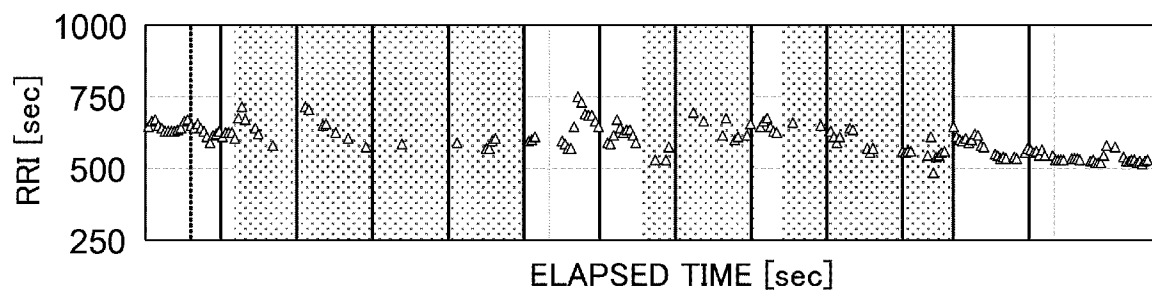
[図5]



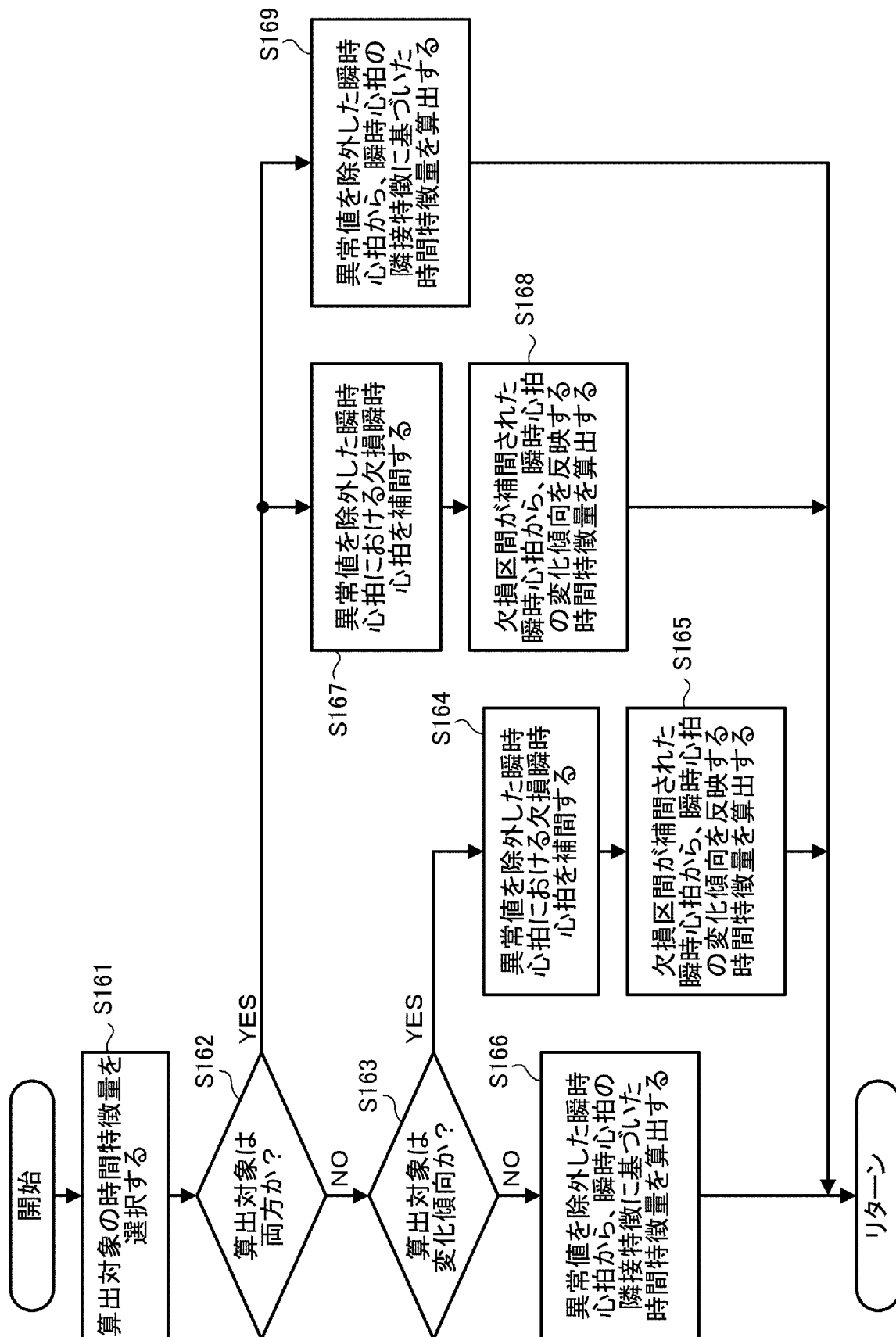
[図6A]



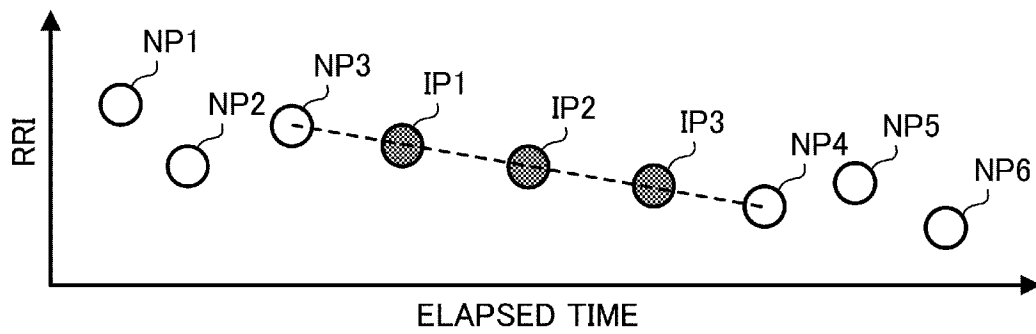
[図6B]



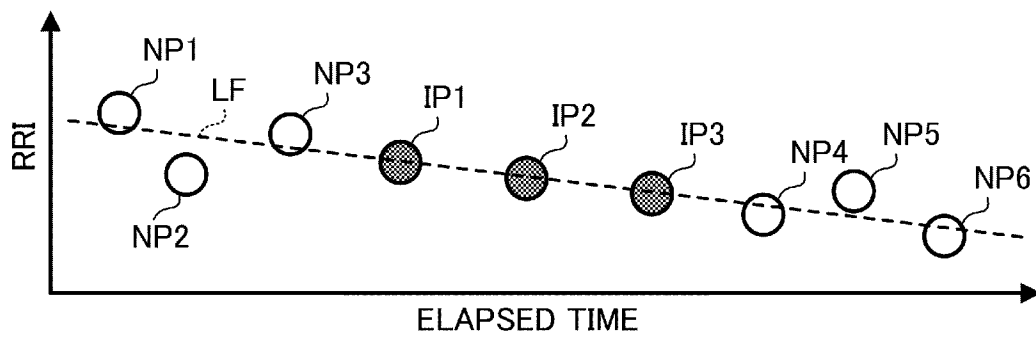
[図7]



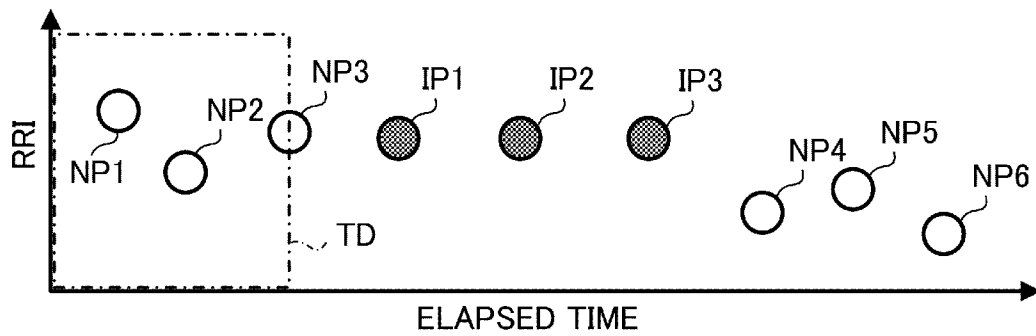
[図8A]



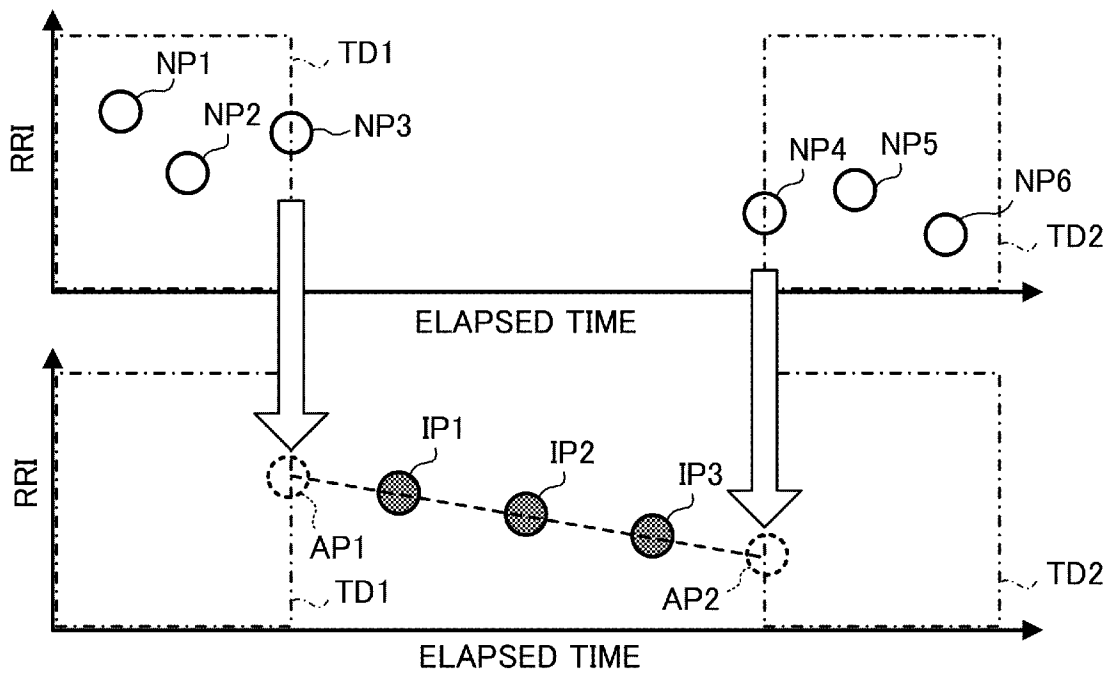
[図8B]



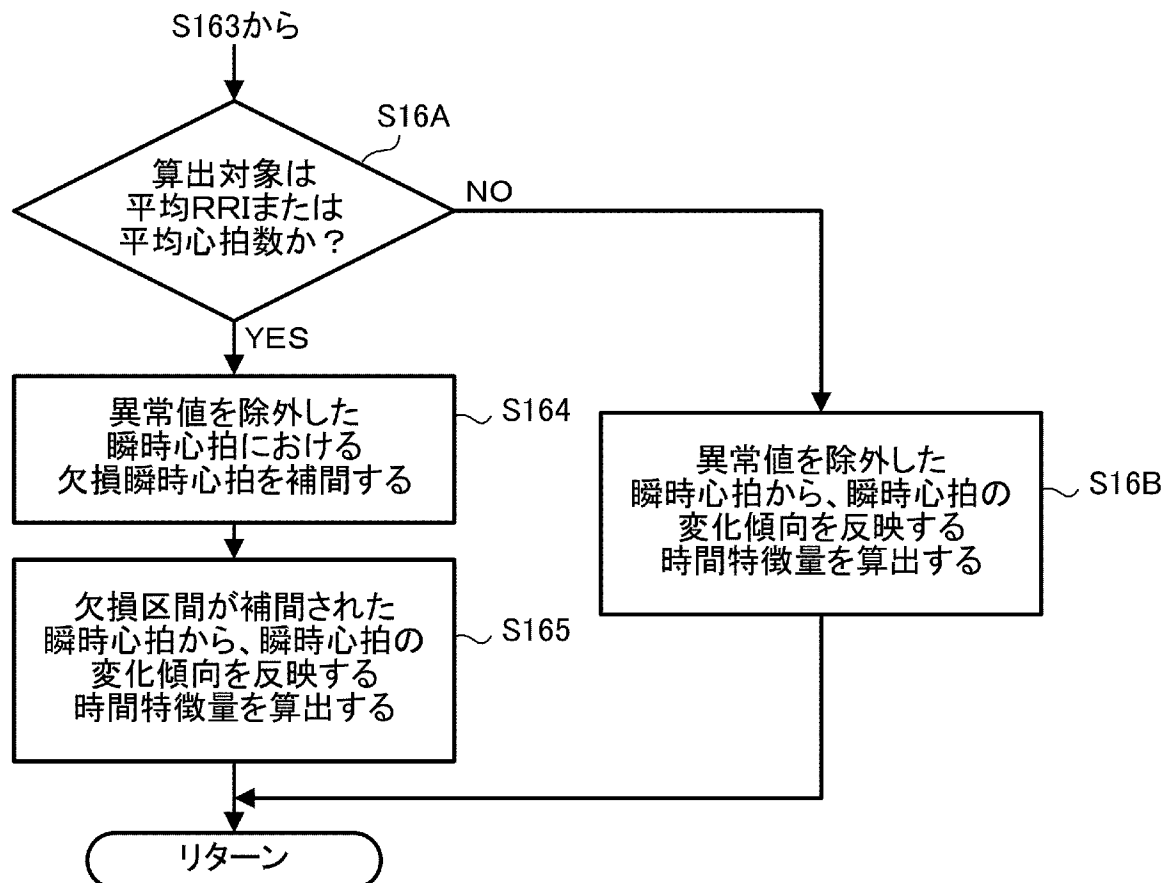
[図8C]



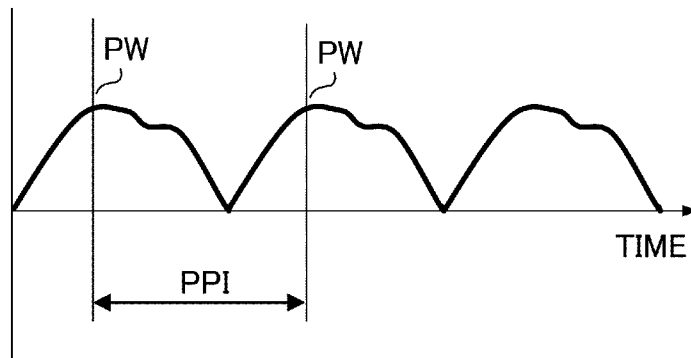
[図8D]



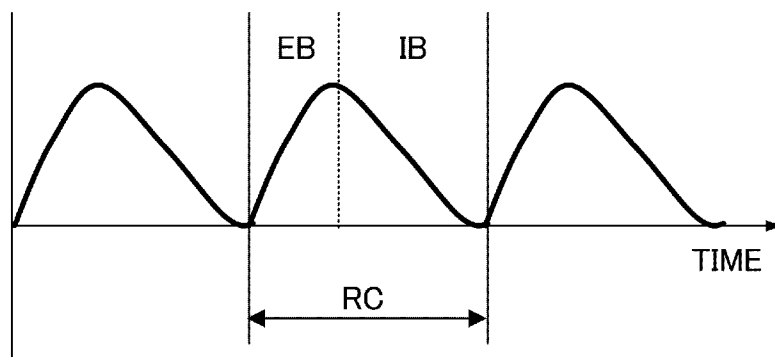
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/003579

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 5/0456(2006.01)i; A61B 5/0452(2006.01)i

FI: A61B5/04 312R; A61B5/04 312U

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5/04

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2020

Registered utility model specifications of Japan 1996-2020

Published registered utility model applications of Japan 1994-2020

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2019/003549 A1 (SONY CORP.) 03.01.2019 (2019-01-03) paragraphs [0012]-[0171], fig. 1-26	1-2, 6-7
Y		3-5
Y	WANG, Huimin, et al., "SDNN/RMSSD as a Surrogate for LF/HF: A Revised Investigation", Modelling and Simulation in Engineering, 2012, Areticle ID 931943, pp. 1-8, page 2, 2.Method	3-5
Y	SPIEGELHALDER, Kai, et al., "Heart rate and heart rate variability in subjectively reported insomnia", J. Sleep Res., 2011, 20, pp. 137-145, page 139, ECG recording and analysis	3-5



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

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

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

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

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

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

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

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

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 March 2020 (11.03.2020)

Date of mailing of the international search report

24 March 2020 (24.03.2020)

Name and mailing address of the ISA/

Japan Patent Office

3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,

Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application no.

PCT/JP2020/003579

Patent Documents
referred in the
Report

Publication
Date

Patent Family

Publication
Date

WO 2019/003549 A1

03 Jan. 2019

(Family: none)

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61B 5/0456(2006.01)i; A61B 5/0452(2006.01)i FI: A61B5/04 312R; A61B5/04 312U														
B. 調査を行った分野														
調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61B5/04														
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2020年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年				
日本国実用新案公報	1922 - 1996年													
日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年													
日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年													
日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年													
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）														
C. 関連すると認められる文献														
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号												
X	WO 2019/003549 A1 (ソニー株式会社) 03.01.2019 (2019 - 01 - 03) [0012]-[0171], 図1-26	1-2, 6-7												
Y		3-5												
Y	WANG Hui-Min, et al., SDNN/RMSSD as a Surrogate for LF/HF: A Revised Investigation, Modelling and Simulation in Engineering, 2012, Article ID 931943, pp.1-8 p.2, 2. Method	3-5												
Y	SPIEGELHALDER Kai, et al., Heart rate and heart rate variability in subjectively reported insomnia, J.Sleep Res., 2011, 20, pp.137-145 p.139, ECG recording and analysis	3-5												
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>"T" 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</td> </tr> <tr> <td>"A" 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの</td> <td>"X" 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの</td> </tr> <tr> <td>"E" 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの</td> <td>"Y" 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの</td> </tr> <tr> <td>"L" 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）</td> <td>"&" 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>"O" 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>"P" 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	"T" 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの	"A" 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	"X" 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの	"E" 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	"Y" 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの	"L" 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）	"&" 同一パテントファミリー文献	"O" 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献		"P" 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献	
* 引用文献のカテゴリー	"T" 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの													
"A" 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	"X" 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの													
"E" 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	"Y" 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの													
"L" 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）	"&" 同一パテントファミリー文献													
"O" 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献														
"P" 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献														
国際調査を完了した日 11.03.2020	国際調査報告の発送日 24.03.2020													
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 永田 浩司 2Q 6004 電話番号 03-3581-1101 内線 3292													

国際出願番号
PCT/JP2020/003579

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO 2019/003549 A1	03.01.2019	(ファミリーなし)	