

(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2017-509374

(P2017-509374A)

(43) 公表日 平成29年4月6日 (2017. 4. 6)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0476 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 2 O N	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/16 (2006.01)	A 6 1 B 5/16	4 C 1 2 7
A 6 1 M 21/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 2 O A	
	A 6 1 M 21/00 B	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2016-549437 (P2016-549437)
 (86) (22) 出願日 平成27年1月5日 (2015. 1. 5)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年8月1日 (2016. 8. 1)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2015/050065
 (87) 国際公開番号 W02015/118415
 (87) 国際公開日 平成27年8月13日 (2015. 8. 13)
 (31) 優先権主張番号 61/935, 500
 (32) 優先日 平成26年2月4日 (2014. 2. 4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 睡眠セッション中に被験者に送達される感覚刺激のタイミングを決定するシステムおよび方法

(57) 【要約】

本開示は、睡眠セッション中に被験者の睡眠状態の遷移を検出し；睡眠状態における検出された遷移に基づくタイミングをもって被験者に感覚刺激を与え；睡眠セッション後に、睡眠状態における遷移の参照指標を取得し；睡眠状態における検出された遷移を、睡眠状態セッション中の睡眠状態における遷移の前記参照指標と比較し；該比較に基づいて、前記ベースライン睡眠状態基準を使った前記睡眠セッション中の睡眠状態における検出された遷移と、前記睡眠セッション中の睡眠状態における遷移の前記参照指標との間の相関を向上させるようベースライン睡眠状態基準を調整し；ベースライン睡眠状態基準の調整後、調整されたベースライン睡眠状態基準を利用して、一つまたは複数の感覚刺激器を制御する目的で被験者の睡眠状態における遷移を検出するよう構成されたシステムに関する。

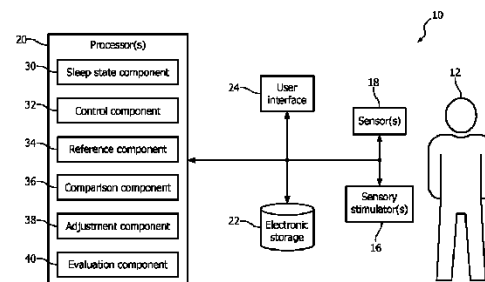


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

睡眠セッション中に被験者に送達される感覚刺激のタイミングを決定するよう構成されたシステムであって、前記感覚刺激は、前記睡眠セッション中に被験者における徐波活動を増し、覚醒を最小化するよう構成され、当該システムは：

被験者に感覚刺激を与えるよう構成された一つまたは複数の感覚刺激器と；

被験者の脳活動に関係した情報を伝達する出力信号を生成するよう構成された一つまたは複数のセンサーと；

一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサであって：

前記出力信号およびベースライン睡眠状態基準に基づいて前記睡眠セッション中の被験者の睡眠状態における遷移を検出し；

睡眠状態における検出された遷移に基づくタイミングをもって被験者に感覚刺激を与えるよう前記一つまたは複数の感覚刺激器を制御し；

前記睡眠セッション後に、前記睡眠セッション中に生成された前記出力信号の解析に基づいて生成される、睡眠状態における遷移の参照指標を取得し；

睡眠状態における検出された遷移を、睡眠状態における遷移の前記参照指標と比較し；

該比較に基づいて、前記ベースライン睡眠状態基準を使った前記睡眠セッション中の睡眠状態における検出された遷移と、前記睡眠セッション中の睡眠状態における遷移の前記参照指標との間の相関を向上させるよう前記ベースライン睡眠状態基準を調整し；

前記ベースライン睡眠状態基準の調整後、調整されたベースライン睡眠状態基準を利用して、前記一つまたは複数の感覚刺激器を制御する目的で被験者の睡眠状態における遷移を検出する

ためのコンピュータ可読命令によって構成された物理的なコンピュータ・プロセッサとを有する、システム。

【請求項 2】

前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサがさらに、前記ベースライン睡眠状態基準の調整が効果的であったかどうかを示す性能メトリックを決定するよう構成されている、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサが、前記性能メトリックが累積徐波活動であるよう構成されている、請求項 2 記載のシステム。

【請求項 4】

前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサが、累積徐波活動が、所定数の睡眠サイクルにわたる個々の N2 および／または N3 睡眠段階時期についてのデルタ帯域における EEG パワーの総和であるよう構成されている、請求項 3 記載のシステム。

【請求項 5】

前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサが、前記ベースライン睡眠状態基準の調整が、前記累積徐波活動の勾配の経験的推定に基づくよう構成されている、請求項 3 記載のシステム。

【請求項 6】

決定システムにより睡眠セッション中に被験者に送達される感覚刺激のタイミングを決定する方法であって、前記感覚刺激は、前記睡眠セッション中に被験者において徐波活動を増し、覚醒を最小化するよう構成され、前記システムは、一つまたは複数の感覚刺激器、一つまたは複数のセンサーおよび一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサを有し、当該方法は：

前記一つまたは複数のセンサーにより、被験者の脳活動に関係した情報を伝達する出力信号を生成する段階と；

前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサにより、前記出力信号および

10

20

30

40

50

ベースライン睡眠状態基準に基づいて前記睡眠セッション中の被験者の睡眠状態における遷移を検出する段階と；

前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサにより、睡眠状態における検出された遷移に基づくタイミングをもって被験者に感覚刺激を与えるよう前記一つまたは複数の感覚刺激器を制御する段階と；

前記睡眠セッション後に、前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサにより、睡眠状態における遷移の参照指標を取得する段階であって、睡眠状態における遷移の前記参照指標は前記睡眠セッション中に生成された前記出力信号の解析に基づいて生成される、段階と；

前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサにより、睡眠状態における検出された遷移を、睡眠状態における遷移の前記参照指標と比較する段階と；

該比較に基づいて、前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサにより、前記ベースライン睡眠状態基準を使った前記睡眠セッション中の睡眠状態における検出された遷移と、前記睡眠セッション中の睡眠状態における遷移の前記参照指標との間の相関を向上させるよう前記ベースライン睡眠状態基準を調整する段階と；

前記ベースライン睡眠状態基準の調整後、調整されたベースライン睡眠状態基準を利用して、前記一つまたは複数の感覚刺激器を制御する目的で被験者の睡眠状態における遷移を前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサにより検出する段階とを含む、

方法。

【請求項 7】

前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサにより、前記ベースライン睡眠状態基準の調整が効果的であったかどうかを示す性能メトリックを決定する段階をさらに含む、請求項 6 記載の方法。

【請求項 8】

前記性能メトリックが累積徐波活動である、請求項 7 記載の方法。

【請求項 9】

累積徐波活動が、所定数の睡眠サイクルにわたる個々の N2 および／または N3 睡眠段階時期についてのデルタ帯域における EEG パワーの総和である、請求項 8 記載の方法。

【請求項 10】

前記ベースライン睡眠状態基準の調整が、前記累積徐波活動の勾配の経験的推定に基づく、請求項 8 記載の方法。

【請求項 11】

睡眠セッション中に被験者に送達される感覚刺激のタイミングを決定するよう構成されたシステムであって、前記感覚刺激は、前記睡眠セッション中に被験者において徐波活動を増し、覚醒を最小化するよう構成され、当該システムは：

被験者に感覚刺激を与える手段；

被験者の脳活動に関係した情報を伝達する出力信号を生成する手段；

前記出力信号およびベースライン睡眠状態基準に基づいて前記睡眠セッション中の被験者の睡眠状態における遷移を検出する手段；

睡眠状態における検出された遷移に基づくタイミングをもって被験者に感覚刺激を与えるよう前記感覚刺激を与える手段を制御する手段；

前記睡眠セッション後に、前記睡眠セッション中に生成された前記出力信号の解析に基づいて生成される、睡眠状態における遷移の参照指標を取得する手段；

睡眠状態における検出された遷移を、睡眠状態における遷移の前記参照指標と比較する手段；

該比較に基づいて、前記ベースライン睡眠状態基準を使った前記睡眠セッション中の睡眠状態における検出された遷移と、前記睡眠セッション中の睡眠状態における遷移の前記参照指標との間の相関を向上させるよう前記ベースライン睡眠状態基準を調整する手段；
ならびに

10

20

30

40

50

前記ベースライン睡眠状態基準の調整後、調整されたベースライン睡眠状態基準を利用して、前記一つまたは複数の感覚刺激器を制御する目的で被験者の睡眠状態における遷移を検出する手段とを有するシステム。

【請求項 1 2】

前記ベースライン睡眠状態基準の調整が効果的であったかどうかを示す性能メトリックを決定するシステムをさらに有する、請求項 1 1 記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記性能メトリックを決定する手段が、前記性能メトリックが累積徐波活動であるよう構成されている、請求項 1 2 記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記性能メトリックを決定する手段が、累積徐波活動が、所定数の睡眠サイクルにわたる個々の N2 および／または N3 睡眠段階時期についてのデルタ帯域における EEG パワーの総和であるよう構成されている、請求項 1 3 記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記調整する手段が、前記ベースライン睡眠状態基準の調整が、前記累積徐波活動の勾配の経験的推定に基づくよう構成されている、請求項 1 3 記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、睡眠セッション中に被験者に送達される感覚刺激のタイミングを決定するシステムおよび方法に関する。システムは、睡眠継続時間パラメータに対する予測および／または調整をするために以前の睡眠セッションからの情報（たとえばベースライン睡眠状態基準）を利用する。

【背景技術】

【0002】

睡眠をモニタリングするシステムが知られている。睡眠中の睡眠段階を判別することは知られている。睡眠中の感覚刺激は知られている。しかしながら、睡眠中の感覚刺激はしばしば連続的に加えられるおよび／または被験者の睡眠パターンに対応しない間隔で加えられる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本開示は、従来技術のシステムにおける不足を克服する。

【課題を解決するための手段】

【0004】

よって、本開示の一つまたは複数の側面は、睡眠セッション中に被験者に送達される感覚刺激のタイミングを決定するよう構成されたシステムに関する。感覚刺激は、睡眠セッション中に徐波活動を増すおよび／または被験者の覚醒を最小化するよう構成される。システムは、一つまたは複数の感覚刺激器、一つまたは複数のセンサー、一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサおよび／または他のコンポーネントを有する。前記一つまたは複数の感覚刺激器は被験者に感覚刺激を与えるよう構成される。前記一つまたは複数のセンサーは、被験者の脳活動に関係した情報を伝達する出力信号を生成するよう構成される。前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサは、前記出力信号およびベースライン睡眠状態基準に基づいて睡眠セッション中の被験者の睡眠状態における遷移を検出し；睡眠状態における検出された遷移に基づくタイミングをもって被験者に感覚刺激を与えるよう前記一つまたは複数の感覚刺激器を制御し；前記睡眠セッション後に、睡眠セッション中に生成された前記出力信号の解析に基づいて生成される、睡眠状態における遷移の参照指標を取得し；睡眠状態における検出された遷移を、睡眠状態における遷移の前記参照指標と比較し；該比較に基づいて、前記ベースライン睡眠状態基準を使っ

10

20

30

40

50

た睡眠セッション中の睡眠状態における検出された遷移と、睡眠セッション中の睡眠状態における遷移の前記参照指標との間の相関を向上させるよう前記ベースライン睡眠状態基準を調整し；前記ベースライン睡眠状態基準の調整後、前記一つまたは複数の感覚刺激器を制御する目的で被験者の睡眠状態における遷移を検出するために調整されたベースライン睡眠状態基準を利用するためのコンピュータ可読命令によって構成される。

【0005】

本開示のもう一つの側面は、決定システムを用いて睡眠セッション中に被験者に送達される感覚刺激のタイミングを決定する方法に関する。感覚刺激は、睡眠セッション中に徐波活動を増すおよび／または被験者の覚醒を最小化するよう構成される。システムは、一つまたは複数の感覚刺激器、一つまたは複数のセンサー、一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサおよび／または他のコンポーネントを有する。本方法は、前記一つまたは複数の感覚刺激器を用いて被験者に感覚刺激を与える；前記一つまたは複数のセンサーを用いて、被験者の脳活動に関係した情報を伝達する出力信号を生成し；前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサを用いて、前記出力信号およびベースライン睡眠状態基準に基づいて睡眠セッション中の被験者の睡眠状態における遷移を検出し；前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサを用いて、睡眠状態における検出された遷移に基づくタイミングをもって被験者に感覚刺激を与えるよう前記一つまたは複数の感覚刺激器を制御し；前記睡眠セッション後に、前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサを用いて、睡眠セッション中に生成された前記出力信号の解析に基づいて生成される、睡眠状態における遷移の参照指標を取得し；前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサを用いて、睡眠状態における検出された遷移を、睡眠状態における遷移の前記参照指標と比較し；該比較に基づいて、前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサを用いて、前記ベースライン睡眠状態基準を使った睡眠セッション中の睡眠状態における検出された遷移と、睡眠セッション中の睡眠状態における遷移の前記参照指標との間の相関を向上させるよう前記ベースライン睡眠状態基準を調整し；前記ベースライン睡眠状態基準の調整後、前記一つまたは複数の感覚刺激器を制御する目的で被験者の睡眠状態における遷移を前記一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサを用いて検出するために調整されたベースライン睡眠状態基準を利用することを含む。

【0006】

本開示のさらにもう一つの側面は、睡眠セッション中に被験者に送達される感覚刺激のタイミングを決定するよう構成されたシステムに関する。感覚刺激は、睡眠セッション中に徐波活動を増すおよび／または被験者の覚醒を最小化するよう構成される。システムは、被験者に感覚刺激を与える手段；被験者の脳活動に関係した情報を伝達する出力信号を生成する手段；前記出力信号およびベースライン睡眠状態基準に基づいて睡眠セッション中の被験者の睡眠状態における遷移を検出する手段；睡眠状態における検出された遷移に基づくタイミングをもって被験者に感覚刺激を与えるよう前記感覚刺激を与える手段を制御する手段；前記睡眠セッション後に、睡眠セッション中に生成された前記出力信号の解析に基づいて生成される、睡眠状態における遷移の参照指標を取得する手段；睡眠状態における検出された遷移を、睡眠状態における遷移の前記参照指標と比較する手段；該比較に基づいて、前記ベースライン睡眠状態基準を使った睡眠セッション中の睡眠状態における検出された遷移と、睡眠セッション中の睡眠状態における遷移の前記参照指標との間の相関を向上させるよう前記ベースライン睡眠状態基準を調整する手段；ならびに前記ベースライン睡眠状態基準の調整後、前記一つまたは複数の感覚刺激器を制御する目的で被験者の睡眠状態における遷移を検出するために調整されたベースライン睡眠状態基準を利用する手段を有する。

【0007】

本開示のこれらおよび他の目的、特徴および特性ならびに関係した構造要素の動作方法および機能ならびに諸部分の組み合わせおよび製造の経済性は、付属の図面を参照して以下の記述および付属の請求項を考慮すれば明白になるであろう。これらはみな本明細書の

一部をなす。図面において、同様の参照符号はさまざまな図における対応する部分を指示する。しかしながら、図面は単に例解および記述の目的のためであって、本開示の外縁を定義するものとしては意図されていないことははっきりと理解しておくものとする。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】睡眠セッション中に被験者に送達される感覚刺激のタイミングを決定するよう構成されたシステムの概略図である。

【図2】被験者における徐波活動を増すおよび／または覚醒を最小化するためにシステムによって実行される動作をまとめた図である。

【図3】被験者が身につけるヘッドバンドを示す図である。

10

【図4】睡眠状態コンポーネントによって容易にされる複数の前処理段階を示す図である。

【図5】四つの周波数帯についてのRMS値におけるEEGパワー推定を示す図である。

【図6】被験者における覚醒（arousal）、目覚め状態（wakefulness）期間および／または睡眠期間を決定するための睡眠状態コンポーネントによって実行される例示的な動作を示す図である。

【図7】徐波睡眠を検出するために睡眠状態コンポーネントによって実行される動作を示す図である。

【図8】睡眠段階N3に対応するおよび／または睡眠段階N3である睡眠状態を検出することにおける感度および特異性を、個々の閾値について選択された値の関数として示す図である。

20

【図9】累積徐波活動の決定を示す図である。

【図10】第一の睡眠セッション（夜1）に比べた第二の睡眠セッション（夜2）についての増大した聴覚感覚刺激の例を示す図である。

【図11】決定システムにより、睡眠セッション中に被験者に送達される感覚刺激のタイミングを決定する方法を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

本稿での用法では、単数形は、文脈がそうでないことを明確に指定するのでない限り、複数の言及を含む。本稿での用法では、二つ以上の部分またはコンポーネントが「結合されている」という陳述は、直接的にまたは間接的に、すなわち一つまたは複数の中間部分またはコンポーネントを通じて、それらの部分がつながっているまたは一緒に動作することを意味する。リンクが生じていさえすればよい。本稿での用法では、「直接結合された」は二つの要素が直接的に互いに接触していることを意味する。本稿での用法では、「固定的に結合された」または「固定された」は、二つのコンポーネントが、互いに対する一定の配向を維持しながら一体として動くよう結合されていることを意味する。

30

【0010】

本稿での用法では、単語「ユニット的」は、コンポーネントが単一の片またはユニットとして作られていることを意味する。すなわち、別個に作られてその後一緒に結合された複数の片を含むコンポーネントは「ユニット的」なコンポーネントまたはボディではない。本稿での用法では、二つ以上の部分またはコンポーネントが互いに「係合する」という陳述は、それらの部分が直接的にまたは一つまたは複数の中間の部分またはコンポーネントを通じて互いに力をはたらかせることを意味する。本稿での用法では、用語「数」は1または1より大きい整数（たとえば複数）を意味する。

40

【0011】

本稿での方向に関する句、たとえば限定なしに上、下、左、右、上のほう、下のほう、前、後およびそれらの派生形は、図面に示される要素の配向に関するものであり、請求項において明確に記載されているのでない限り、請求項に対して限定するものではない。

【0012】

図1は、睡眠セッション中に被験者12に送達される感覚刺激のタイミングを決定する

50

よう構成されたシステム 10 の概略図である。いくつかの実施形態では、システム 10 は、一つまたは複数の感覚刺激器 16、センサー 18、プロセッサ 20、電子記憶 22、ユーザー・インターフェース 24 および／または他のコンポーネントを有する。システム 10 は、睡眠中の被験者において徐波活動 (SWA: slow wave activity) を増すおよび／または被験者 12 の覚醒を最小化するように構成される。システム 10 は、被験者 12 における睡眠状態遷移を検出し、次いで感覚刺激を、深い睡眠の期間中に送達されるようタイミング調整することによって、被験者 12 において SWA を増すおよび／または覚醒を最小化するように構成される。システム 10 は、次の睡眠セッションの間に睡眠状態遷移がより正確に判別されるよう、個々の睡眠セッション後に睡眠状態遷移を検出するために使われた基準を調整するように構成される。システム 10 は、より正確に検出された睡眠状態遷移に基づくタイミングをもって、次の睡眠セッション中に感覚刺激を送達するように構成される。

【0013】

図 2 は、被験者 12 において SWA 200 を増すおよび／または覚醒を最小化するためにシステム 10 によって実行される動作をまとめている。この例では、SWA は三夜の睡眠にわたって増大している (202)。徐波睡眠および／または SWA は、脳電図 (EEG: electroencephalogram) によって観察および／または推定されてもよい。いくつかの実施形態では、SWA は 0.5~0.4Hz 帯域における EEG 信号のパワーに対応する。いくつかの実施形態では、この帯域は 0.5~4.5Hz に設定される。SWA は、所与の睡眠セッションの巡回的な変動を通じた典型的な挙動をもつ。SWA は NREM 睡眠の間に増大し、REM 睡眠のはじまりの前に低下し、REM 睡眠の間は低いままとなる。

【0014】

図 2 に示されるように、前夜の睡眠 (たとえば第一の睡眠セッション) からのセンサー・データ (たとえば EEG データ 204) が参照睡眠状態遷移 206 を決定するために使われる。参照睡眠状態遷移は、自動的および／または手動でスコア付けされたヒプノグラム (hypnogram) 208 に示されている。EEG データ 204 は、ベースライン睡眠状態基準とともに、前夜の睡眠中に起こった睡眠状態遷移を検出するためにも使われる (210)。前夜の睡眠状態遷移は、前夜の睡眠の間に被験者に送達される感覚刺激のタイミングを決定するために使われた。検出された睡眠状態遷移は次いで、参照睡眠状態遷移と比較される (212)。ベースライン睡眠状態基準は、検出された睡眠状態遷移と参照睡眠状態遷移との間の差に基づいて調整される (214)。調整された基準 216 は、向上された基準 218 の集合が決定されるまで、一回または複数回、逐次反復的に調整され続けてもよい。向上された基準 218 は、次の夜の睡眠 (たとえば、第二の睡眠セッション) の間に睡眠状態遷移を判別し、感覚刺激をタイミング付けするために使用されてもよい。

【0015】

図 1 では、感覚刺激器 16、センサー 18、プロセッサ 20、電子記憶 22 およびユーザー・インターフェース 24 は別個のエンティティとして示されている。これは限定することは意図されていない。システム 10 のコンポーネントおよび／または他のコンポーネントの一部および／または全部が一つまたは複数の単独装置にグループ化されてもよい。たとえば、図 3 は、被験者 302 が身につけるヘッドバンド 300 を示している。ヘッドバンド 300 は、電極 304、参照電極 305、EEG に関連する一つまたは複数の装置 306、無線オーディオ装置 308 および一つまたは複数のオーディオ・スピーカー 310 を含む。オーディオ・スピーカー 310 は、被験者 302 の耳の中および／または近くならびに／または他の位置に位置されてもよい。参照電極 305 は被験者 302 の耳の背後および／または他の位置に位置されてもよい。図 3 に示した例では、感知電極 304 は、被験者 302 の脳活動に関係した情報および／または他の情報を伝達する出力信号を生成するように構成されていてもよい。出力信号は、無線でおよび／または有線でコンピューティング装置 (たとえばベッドサイドのラップトップ) に伝送されてもよい。音響刺激が無線オーディオ装置 308 および／またはスピーカー 310 を介して被験者 302 に送達されてもよい。感知電極 304、参照電極 305 および装置 306 はたとえば図 1 において

はセンサー 18 によって代表されていてもよい。無線オーディオ装置 308 およびスピーカー 310 はたとえば、図 1 に示される感覚刺激器 16 によって代表されていてもよい。この例では、コンピューティング装置（図 3 には示さず）が、図 1 に示されるプロセッサ 20、電子記憶 22、ユーザー・インターフェース 24 および／または他のコンポーネントを含んでいてもよい。

【0016】

図 1 に戻ると、感覚刺激器 16 は、被験者 12 に感覚刺激を与えるよう構成される。感覚刺激器 16 は、睡眠セッション前、現在の睡眠セッション中、睡眠セッション後および／または他の時点で被験者 12 に感覚刺激を与えるよう構成される。たとえば、感覚刺激器 16 は、睡眠セッションにおける徐波睡眠の間に被験者 12 に感覚刺激を与えるよう構成されていてもよい。感覚刺激器 16 は、被験者 12 において睡眠徐波を誘起するおよび／または SWA を調整するよう、睡眠セッション中に被験者 12 に感覚刺激を与えるよう構成されていてもよい。いくつかの実施形態では、感覚刺激器 16 は、調整することが、被験者 12 における SWA の増大、減少および／または他の調整を含むよう、構成されていてもよい。誘起された睡眠徐波の発現は、SWA を通じて測定されてもよい。感覚刺激の送達は、SWA に関連する睡眠状態に対応するようなタイミングにされる。

【0017】

睡眠状態は、被験者 12 の睡眠段階であってもよく、それを含んでいてもよく、それに対応していてもよく、および／またはそれを示していてもよい。被験者 12 の睡眠段階は、NREM 段階 N1、段階 N2 または N3 睡眠、REM 睡眠および／または他の睡眠段階のうちの一つまたは複数を含んでいてもよい。いくつかの実施形態では、N1 および／または N2 は軽い睡眠状態に対応し、N3 は深い睡眠状態に対応する。いくつかの実施形態では、NREM 段階 N3 または段階 N2 睡眠が徐波（たとえば深い）睡眠であってもよい。いくつかの実施形態では、徐波は、たとえば N3 期間全体にわたって存在していなくてもよいが、N3 の間にそのような徐波が存在している可能性のほうが著しく高い。徐波は、たとえば N2 の間にも（より低い度合いではあるが）存在することがある。

【0018】

いくつかの実施形態では、感覚刺激器 16 は、非侵襲的な脳刺激および／または他の方法を通じて睡眠徐波を誘起するおよび／または SWA を調整するよう構成されていてもよい。感覚刺激器 16 は、感覚刺激を使う非侵襲的な脳刺激を通じて SWA を誘起および／または調整するよう構成されていてもよい。感覚刺激は、臭い、音、視覚的刺激、接触、味および／または他の刺激を含む。たとえば、経頭蓋磁気刺激が、SWA をトリガーする、増大させるおよび／または減少させるために、被験者 12 に加えられてもよい。もう一つの例として、感覚刺激器 16 は、被験者 12 の聴覚刺激を介して SWA を誘起および／または調整するよう構成されていてもよい。感覚刺激器 16 の例は、音楽プレーヤー、トーン発生器、被験者 12 の頭皮上の電極の集合体、振動刺激（体性感覚刺激としても知られる）を送達するためのユニット、脳の皮質を直接刺激するための磁場を生成するコイル、光発生器、芳香ディスペンサーおよび／または他の装置の一つまたは複数を含む。

【0019】

センサー 18 は、被験者 12 の脳活動に関係した情報を伝達する出力信号を生成するよう構成される。被験者 12 の脳活動は、被験者 12 の睡眠状態および／または他の特性に対応する。睡眠状態は、睡眠段階を含んでいてもよく、それに対応していてもよく、および／またはそれを示していてもよい。被験者 12 の脳活動は、急速眼球運動（REM: rapid eye movement）睡眠、非急速眼球運動（NREM）睡眠および／または他の睡眠（たとえば上記のもの）を含んでいてもよく、それに対応していてもよく、および／またはそれを示していてもよい睡眠状態および／または睡眠段階に関連していてもよい。センサー 18 はそのようなパラメータを直接測定する一つまたは複数のセンサーを有していてもよい。たとえば、センサー 18 は、被験者 12 の脳内の血流から帰結する被験者 12 の頭皮に沿った電気活動を検出するよう構成された電極を含んでいてもよい。センサー 18 は、間接的に被験者 12 の脳活動に関係した情報を伝達する出力信号を生成する一つまたは複数

のセンサーを有していてもよい。たとえば、一つまたは複数のセンサー 18 は、被験者 12 の心拍数（たとえばセンサー 18 は、被験者 12 の胸部に位置される心拍数センサーであってもよく、および／または被験者の手首のブレスレットとして構成されてもよく、および／または被験者 12 の別の肢に位置されてもよい）、被験者 12 の動き（たとえば、活動記録法（actigraphy）信号を使って睡眠が解析されよう、センサー 18 は、被験者の手首および／または足首のまわりの、加速度計をもつブレスレットを含んでいてもよい）、被験者 12 の呼吸および／または被験者 12 の他の特性に基づく出力を生成してもよい。センサー 18 は被験者 12 の近くの単一の位置に示されているが、これは限定することは意図されていない。センサー 18 は、たとえば被験者 12 の衣服に（着脱可能な仕方）結合された、被験者 12 が（たとえばヘッドバンド、リストバンドなどとして）身につけた、被験者 12 が眠っている間被験者 12 のほうを向くよう位置決めされた（たとえば、被験者 12 の動きに関係した出力信号を伝達するカメラ）および／または他の位置にあるなど複数の位置に配置されたセンサーを含んでいてもよい。

10

【0020】

プロセッサ 20 は、システム 10 における情報処理機能を提供するよう構成される。よって、プロセッサ 20 は、デジタル・プロセッサ、アナログ・プロセッサ、情報を処理するよう設計されたデジタル回路、情報を処理するよう設計されたアナログ回路、状態機械および／または電子的に情報を処理するための他の機構の一つまたは複数を含んでいてもよい。図 1 にはプロセッサ 20 は単一のエンティティとして示されているが、これは単に例解目的のためである。いくつかの実施形態では、プロセッサ 20 は複数の処理ユニットを有していてもよい。これらの処理ユニットは、物理的に同じ装置（たとえば感覚刺激器 16、センサー 18）内に位置していてもよく、あるいはプロセッサ 20 は、協働して動作する複数の装置の処理機能を表わしているのでもよい。

20

【0021】

図 1 に示されるように、プロセッサ 20 は、一つまたは複数のコンピュータ・プログラム・コンポーネントを実行するよう構成されている。前記一つまたは複数のコンピュータ・プログラム・コンポーネントは、睡眠状態コンポーネント 30、制御コンポーネント 32、参照コンポーネント 34、比較コンポーネント 36、調整コンポーネント 38、評価コンポーネント 40 および／または他のコンポーネントのうちの一つまたは複数を含んでいてもよい。プロセッサ 20 は、コンポーネント 30、32、34、36、38、40 および／または他のコンポーネントをソフトウェア；ハードウェア；ファームウェア；ソフトウェア、ハードウェアおよび／またはファームウェアの何らかの組み合わせ；および／またはプロセッサ 20 で処理機能を構成するための他の機構によって実行するよう構成されていてもよい。

30

【0022】

コンポーネント 30、32、34、36、38 および 40 は図 1 では単一の処理ユニット内に共位置であるものとして示されているが、プロセッサ 20 が複数の処理ユニットを有する実施形態では、コンポーネント 30、32、34、36、38、40 および／または他のコンポーネントの一つまたは複数が他のコンポーネントからリモートに位置されていてもよいことは理解しておくべきである。下記の種々のコンポーネント 30、32、34、36、38、40 および／または他のコンポーネントによって提供される機能の記述は、例解目的のためであって、限定することは意図されていない。コンポーネント 30、32、34、36、38 および／または 40 のどれも、記述されるより多くのまたは少ない機能を提供してもよいのである。たとえば、コンポーネント 30、32、34、36、38 および／または 40 の一つまたは複数がなくされてもよく、その機能の一部または全部が他のコンポーネント 30、32、34、36、38 および／または 40 によって提供されてもよい。もう一つの例として、プロセッサ 20 は、下記でコンポーネント 30、32、34、36、38 および／または 40 の一つに帰されている機能の一部または全部を実行しうる一つまたは複数の追加的なコンポーネントを実行するよう構成されていてもよい。

40

50

【0023】

睡眠状態コンポーネント30は、睡眠セッション中の被験者12の睡眠状態における遷移を検出するよう構成される。睡眠状態コンポーネント30は、センサー18からの出力信号、ベースライン睡眠状態基準および／または他の情報に基づいて遷移を検出するよう構成される。ベースライン睡眠状態基準は、製造時に決定されても（後述）、被験者の以前の睡眠セッションに基づいて決定されても、および／または他の方法によって決定されてもよい。

【0024】

いくつかの実施形態では、睡眠状態における遷移を検出することの一部として、睡眠状態コンポーネント30は、センサー18からの出力信号（たとえばEEG信号）の前処理を容易にするよう構成される。図4は、睡眠状態コンポーネント30によって容易にされる複数の前処理段階を示している。センサー18からの出力信号はEEG信号、眼電図記録法右および左信号（EOG-R、EOG-L）および／または他の信号400を含んでいてもよい。前処理は、DCオフセットの除去402、前置フィルタリング403、ノッチ・フィルタを使った電力線ノイズの減衰404、たとえば低域通過フィルタなどを使った約25Hzを超える前記出力信号の周波数成分の除去、アンチエイリアス・フィルタの使用406、ダウンサンプリング408および／またはフィルタリングされた信号410を与える他の前処理動作を含んでいてもよい。前処理の記述および図4の図示は限定することは意図されていない。これは、本稿に記載される任意の特定の周波数および／またはサンプリング・レートを含む。システム10が記述されるように動作する限り、前処理は、ここで記述されない動作を含んでいてもよく、上記の動作の一部または全部を除外していてもよく、および／または本稿に記載されない周波数および／またはレートをもって実行されてもよい。

【0025】

前処理後、睡眠状態コンポーネント30（図1）は、たとえば、四つの周波数帯について二乗平均平方根値（RMS）においてEEGパワーを推定するよう構成されていてもよい。図5は、四つの周波数帯についてRMS値504でのEEGパワー推定を示している。四つの周波数帯500はたとえばデルタ（0.5ないし4Hz）、アルファ（8～12Hz）、シグマ（11～16Hz）およびベータ（15～25Hz）である。いくつかの実施形態では、RMSパワーは、関心対象帯域における信号を帯域通過フィルタリングし、フィルタリングから帰結する信号サンプルを二乗し、デルタについては10秒の長さの移動窓、アルファおよびベータについては1.5秒の長さの移動窓、シグマについては1秒の長さの移動窓にわたって平均し、平均の平方根を取ることおよび／または他の演算によって推定される（502）。アルファおよびベータについての窓継続時間が短いほど、睡眠状態コンポーネント30（図1）は覚醒の存在をより高い時間分解能で検出できる。覚醒の存在（および／またはその確からしさ）は、システム10（図1）に、（刺激が提供されつつあった場合）刺激を中止させるおよび／または刺激の強度を低下させるか、（刺激が提供されていなかった場合）刺激の開始を遅延させる。RMS値でEEGパワーを推定する上記の特定の値は例として与えられているのであって、限定することは意図されていないことを注意しておくべきである。

【0026】

図6は、患者12における覚醒、目覚め状態の期間および／または睡眠の期間を判別するための睡眠状態コンポーネント30によって実行される例示的動作を示している。図6における図解および下記の対応する記述は、被験者12の睡眠状態を決定するために睡眠状態コンポーネント30（図1）によって実行されるさらなる動作の限定しない例であると考えられるべきである。アルファおよびベータ帯域におけるRMS値（図5との関係で前述）は、覚醒の存在（および／またはその確からしさ）を検出するために使われる。可能性のある覚醒を検出するために、アルファおよびベータRMS値についての被験者12（図1）固有の閾値（それぞれ τ_{α} および τ_{β} ）が（上記のように決定される）現在のアルファおよびベータRMS値と比較される（600）。これらの閾値は、図2に示した逐次反復手順から得られる。これらはアルファ閾値 τ_{α} およびベータ閾値 τ_{β} と称される。これらは図8にも示されている（アルファおよびベータ閾値についてそれぞれaおよびb）。アル

ファまたはベータRMS値が少なくともたとえば500ミリ秒にわたってそれぞれの閾値より高い値のままであったら、覚醒が検出されてもよい（602）。たとえば音響刺激が送達されつつあった場合、睡眠状態コンポーネント30（図1）による覚醒（arousal）の検出は、被験者12（図1）の目を覚ます（waking）ことを防ぐために、制御コンポーネント32（図1）に、刺激を停止させる。覚醒が検出されず、最後の覚醒検出が少なくともたとえば15秒過去に起こったものである場合、デルタRMS（ δ_{RMS} ）値が低 δ 閾値 $\tau_{\delta L}$ と比較される（604）。上記の500ミリ秒および／または15秒の設定は製造時に決定されてもよく、ユーザーまたは介護担当者によって設定されてもよく、被験者12によって設定されてもよく、および／または他の方法によって決定されてもよい。500ミリ秒および／または15秒は例であり、限定するものと考えるべきではない。 δ_{RMS} が $\tau_{\delta L}$ より低い場合には、EEG信号の現在解析されているセグメントに、デフォルトの「目覚め」段階が割り当てられる（606）。さらに、二値の変数SLEEP〔睡眠〕が0に設定される。 δ_{RMS} が $\tau_{\delta L}$ より大きい場合には、EEG信号の現在解析されているセグメントは非REM〔ノンレム〕睡眠と考えられる（608）（たとえば、そのセグメントは、睡眠段階N1に対応するおよび／または睡眠段階N1である睡眠状態に割り当てられる）。

【0027】

図7は、徐波睡眠（たとえば段階N3睡眠）を検出するために睡眠状態コンポーネント30によって実行される例示的動作を示している。図7および以下の対応する記述は限定するものと考えられるべきではない。睡眠状態コンポーネント30は、システム10が本稿に記載されるよう機能することを許容する任意の方法によって、徐波睡眠を検出してもよい。睡眠状態コンポーネント30は、睡眠セッション中に検出される睡眠紡錘波の数を追跡し、現在の紡錘密度を推定する（700）よう構成される。睡眠紡錘波は、NREM睡眠の顕著なEEG位相信号（EEG phasic signal）であってもよく、たとえば睡眠段階N2の間に優性であってもよい。紡錘波は、漸進的に増大し、次いで徐々に減少する振幅をもつ（たとえばEEGにおいて可視の）律動的な波の群として特徴付けられてもよい。現在のデルタRMS値（ δ_{RMS} ）が高デルタ閾値（ $\tau_{\delta H}$ ）より高い場合および／またはRMSデルタ値が高デルタ閾値と低デルタ閾値（それぞれ $\tau_{\delta L}$ と $\tau_{\delta H}$ ）の間であり（702）、一方、紡錘状態における全時間がたとえば1.1秒より長い場合、睡眠状態はたとえば睡眠段階N2であってもよくおよび／または睡眠段階N2に対応していてもよい。睡眠段階N3であるおよび／またはそれに対応する睡眠状態において費やされた時間を追跡するカウンタ（time_delta_in）が初期化され、N1またはN2で（だがN3ではない）費やされた時間を追跡するカウンタ（time_delta_out）が0に設定されてもよい（704）。上記以外の場合706には、カウンタtime_delta_outが初期化されて、time_delta_inが0に設定される。まぎらわしい眼球運動が徐波として検出されるのを防ぐために、被験者12の目についての情報を伝達するセンサー出力信号は、眼球運動を検出するために解析されてもよい。眼球運動が検出される場合には、信号セグメントは目覚め状態に割り当てられる（706）。そうでない場合には、睡眠状態コンポーネント30は徐波睡眠（たとえば段階N3睡眠）を検出することに進む。（time_delta_inによって追跡される）デルタ睡眠で費やされる時間があらかじめ定義された継続時間パラメータ（ T_{in_s} ）より長い場合（708）および／または（time_delta_outによって追跡される）デルタ睡眠の外で費やされる時間があらかじめ定義された継続時間パラメータ（ T_{out_s} ）より短い（708）がまだ二値変数SLEEPが1に設定されている場合には、段階N3睡眠に対応するおよび／または段階N3睡眠である睡眠状態への遷移が検出され、二値変数SLEEPが1に設定され（710）、睡眠徐波を検出するプロセスが始まる。個々の睡眠徐波は、たとえばフィルタリングされたデルタ帯域信号（図5）に基づいて検出されてもよい。ひとたび検出された徐波の数712があらかじめ定義された閾値より大きくなったら、音響刺激が提供される（714）。徐波の数についての前記あらかじめ定義された閾値についての可能な値は、最も深い睡眠段階を範疇化するために使われる標準（たとえば、最後の15秒における6個の徐波）に対応してもよい。

【0028】

いくつかの実施形態では、睡眠状態コンポーネント30は、ベースライン睡眠状態基準

が閾値 τ_{β} 、 τ_{α} 、 $\tau_{\delta H}$ および／または他の基準を含むよう構成される。上記のように、これらの閾値は、徐波睡眠、覚醒および／または目覚め期間の検出に影響する。これらの閾値および／または他のベースライン睡眠状態基準は、製造時に決定されてもよく、ユーザー（たとえば医師、介護担当者、被験者12など）によってユーザー・インターフェース24を介して設定されてもよく、被験者12の以前の睡眠セッションに基づいて決定されてもよく、および／または他の方法によって決定されてもよい。限定しない例として、これらの閾値についてのデフォルト値は $\tau_{\beta}=3.5$ 、 $\tau_{\alpha}=13$ 、 $\tau_{\delta H}=11$ であってもよい。これらのデフォルト値は、ユーザー（たとえば被験者12、医師、介護担当者）によって、システム10での以前に経験に基づいて決定されてもよく、被験者12の以前の睡眠セッションに基づいて決定されてもよく、および／または他の方法によって決定されてもよい。いくつかの実施形態では、これらの閾値についてのデフォルト値はユーザー・インターフェース24を通じた入力および／または選択を介してユーザーから得られてもよい。ベータ閾値（ τ_{β} ）を増大させる（および／または減少させる）ことは、睡眠状態コンポーネント30（図1）を覚醒に対してそれほど敏感でなくし（および／またはより敏感にし）、デルタ閾値（ $\tau_{\delta H}$ ）を増大させる（および／または減少させる）ことは、睡眠状態コンポーネント30（図1）を深い睡眠の検出に対してそれほど敏感でなくす（および／またはより敏感にする）。

10

【0029】

図1に戻ると、制御コンポーネント32は、被験者12に感覚刺激を与えるよう感覚刺激器16を制御するよう構成される。制御コンポーネント32は、睡眠状態コンポーネント30によって検出された睡眠状態における遷移および／または他の情報に基づくタイミングをもって被験者12に感覚刺激を与えるよう感覚刺激器16を制御するよう構成される。いくつかの実施形態では、制御コンポーネント32は、感覚刺激のタイミングが徐波（たとえば段階N2および／または段階N3）睡眠および／または他の睡眠状態（図4～図7に関して前述したように決定される）に対応するよう構成される。

20

【0030】

参照コンポーネント34は、睡眠状態における遷移の参照指標を得るよう構成される。参照コンポーネント34は、睡眠セッション後に、睡眠状態における遷移の参照指標を得るよう構成される。参照コンポーネント34は、睡眠状態における遷移の前記参照指標が、直前の睡眠セッションの間に生成されたセンサー18からの出力信号および／または他の情報の解析に基づいて生成されるよう構成される。センサー18からの出力信号の解析は、参照ヒプログラムの手動のおよび／または自動化された生成および／または他の解析を含んでいてもよい。参照睡眠状態遷移はオフライン式に決定されてもよい。このオフライン・プロセスは、A) 手動であってもよく、その場合、参照ヒプログラムは睡眠専門家によって、記録されたデータの視覚的な検査およびスコア付け後に決定され、および／またはB) 自動化されてもよく、その場合、既存のアルゴリズムが睡眠段階付けを決定する。この自動化されたプロセスは、オンライン方法より正確である（そして参照として使用されうる）。オフライン・アルゴリズムは非因果的な仕方では信号へのアクセスをもつことができる（たとえば、アルゴリズムは未来へのアクセスをもつことができ、それは結果の平滑化を可能にできる）からである。

30

40

【0031】

比較コンポーネント36は、睡眠状態における検出された遷移を、睡眠状態における遷移の前記参照指標と比較するよう構成される。比較は、睡眠セッション完了後および／または他の時点でもなされてもよい。比較は、センサー18によって伝達された情報、睡眠状態コンポーネント30によって決定された情報、参照コンポーネント34によって得られた情報、ユーザー・インターフェース24を介して受領された情報、電子記憶22に記憶されている情報および／または他の情報を使ってなされてもよい。いくつかの実施形態では、当該睡眠セッション中に睡眠状態における検出された遷移を、睡眠状態における遷移の前記参照指標と比較することは、当該睡眠セッション中に、検出された睡眠状態および／または段階を参照睡眠状態および／または段階と一回または複数回、比較することを含

50

む。たとえば、比較コンポーネント 36 は、検出された睡眠状態遷移を使って睡眠セッションについてのヒプノグラムを生成するよう構成されていてもよい。比較コンポーネント 36 は、睡眠セッション中の一つまたは複数の時点において、検出に基づくヒプノグラムを、参照コンポーネント 34 によって得られた参照ヒプノグラムと比較してもよい。比較コンポーネント 36 は、睡眠セッション中の一つまたは複数の時点において、検出に基づくヒプノグラムの睡眠段階が、参照ヒプノグラムの睡眠段階に一致するかどうかを判定してもよい。

【0032】

いくつかの実施形態では、当該睡眠セッション中に睡眠状態における検出された遷移を、睡眠状態における遷移の前記参照指標と比較することは、検出された遷移と遷移の前記参照指標との間の一致のレベルの指標を提供することを含んでいてもよい。上記の例を続けると、比較コンポーネント 36 は、検出に基づくヒプノグラムにおける睡眠段階の間の遷移が、前記睡眠セッション中に、前記参照ヒプノグラムにおける同じ二つの睡眠段階の間の遷移と同時に生起するとき、ヒプノグラムの間の、より高いレベルの一致を示してもよい。

【0033】

調整コンポーネント 38 は、ベースライン睡眠状態基準を調整するよう構成される。調整コンポーネント 38 は、前記ベースライン睡眠状態基準を使った当該睡眠セッション中の（たとえば睡眠状態コンポーネント 30 による）睡眠状態における遷移の検出と、当該睡眠セッション中の睡眠状態における（たとえば参照コンポーネント 34 によって得られる）遷移の前記参照指標との間の相関を向上させるよう前記ベースライン睡眠状態基準を調整するよう構成される。調整コンポーネント 38 は、ベースライン睡眠段階基準を、比較コンポーネント 36 による比較および／または他の情報に基づいて調整するよう構成される。ベースライン睡眠状態基準の調整後、睡眠状態コンポーネント 30 は、前記一つまたは複数の感覚刺激器を制御する目的で被験者の睡眠状態における遷移を検出するために、調整されたベースライン睡眠状態基準を利用するよう構成される。

【0034】

いくつかの実施形態では、ベースライン睡眠段階基準の調整は、ユーザーのシステム 10 での以前の経験、被験者 12 の以前の睡眠セッションおよび／または他の情報に基づく。システム 10 についての以前の知識に基づいて、ユーザーは、個々の睡眠状態基準についての可能な値の諸集合を（たとえばユーザー・インターフェース 24 を介して）決定および／または選択してもよい。限定しない例として、閾値 τ_β 、 τ_α 、 $\tau_{\delta H}$ 値は

$$\tau_\beta = 3.5 + k\Delta\beta, \quad \Delta\beta = 0.1; \quad k = -5, \dots, 5$$

$$\tau_\alpha = 12 + k\Delta\alpha, \quad \Delta\alpha = 1; \quad k = -2, \dots, 2$$

$$\tau_{\delta H} = 11 + k\Delta\delta, \quad \Delta\delta = 1; \quad k = -2, \dots, 2$$

を含んでいてもよい。閾値 τ_β 、 τ_α 、 $\tau_{\delta H}$ についての値のあらゆる可能な三つ組の組み合わせが、前の睡眠セッションからの EEG データを使って調整コンポーネント 38 によって試験されてもよい。睡眠状態の変化に対する結果的に得られる感度および他の睡眠状態および／または覚醒に対して特定の睡眠状態を検出する（たとえば現在の睡眠状態が N2 ではなく N3 に対応するおよび／または N3 であることを検出する）ことにおける結果的に得られる特異性を考慮することによって、閾値についての向上された値の集合が決定されてもよい。

【0035】

図 8 は、睡眠段階 N3 に対応するおよび／または睡眠段階 N3 である睡眠状態を検出することにおける感度 800 および特異性 802 を、個々の閾値について選択された値の関数として示している。図 8 では、「b」「a」「d」はそれぞれ τ_β 、 τ_α 、 $\tau_{\delta H}$ を指す。たとえば、第一の（たとえば「無害」）戦略のもとでは、システム 10（図 1）は被験者 12（図 1）の睡眠を乱すことなく刺激を送達するよう構成される。この場合、目標は、N3 を検出することにおける高い感度および覚醒を検出することにおける高い感度を達成することである。あるいはまた、戦略は、感覚刺激の効果を最大にすることであってもよい。そ

10

20

30

40

50

の場合、覚醒を検出することにおける合理的な程度に高い感度を保ちつつ、N3を検出するより高い感度が追求される。

【0036】

図1に戻ると、いくつかの実施形態では、ベースライン睡眠状態基準の調整は、累積徐波活動の勾配の経験的推定に基づく。この手法は、次式によって表現されてもよい：

【0037】

【数1】

$$\begin{pmatrix} \tau_{\alpha}(n) \\ \tau_{\beta}(n) \\ \tau_{\delta_H}(n) \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \tau_{\alpha}(n-1) \\ \tau_{\beta}(n-1) \\ \tau_{\delta_H}(n-1) \end{pmatrix} + \mu_n \begin{pmatrix} \frac{\partial SWA}{\partial \tau_{\alpha}} \\ \frac{\partial SWA}{\partial \tau_{\beta}} \\ \frac{\partial SWA}{\partial \tau_{\delta_H}} \end{pmatrix} \quad 10$$

この式において、「n」は逐次反復インデックスを表わし、「 ∂ 」は偏微分を表わし、「 μ_n 」は更新因子である。更新因子は通例、小さな正の数であり（たとえば、SWAを最大化することが目標なので）、これは反復工程間で変わってもよい。更新因子についての正の値は、感覚刺激がSWAの増大を達成するようなタイミングにされうるよう調整コンポーネント38が睡眠状態を検出するためのベースライン睡眠状態基準を調整することを示す。

20

【0038】

図9は、累積徐波活動の決定を示す図である。睡眠段階N2および／またはN3睡眠に対応するおよび／またはかかる睡眠である睡眠セッション中の個々の時期について、デルタ（0.5ないし4Hz）帯域（たとえばSWA）におけるEEGパワー900が推定される。典型的な時期継続時間はたとえば約30秒であってもよい。このパワーの、あらかじめ指定された睡眠サイクル906数にわたる総和904が累積SWAと称される。睡眠サイクルは、軽い睡眠から深い睡眠へ、続いて急速眼球運動（REM）睡眠への一連の睡眠段階を通じた秩序だった進行に対応する。いくつかの実施形態では、N1、目覚め（Wake）および／またはREM時期についてはSWAは累計されない。累積SWAの推定は睡眠セッションのヒプノグラム902に基づく。ヒプノグラムは手動で決定されてもよく、自動化された仕方でもよく、および／または他の方法によって決定されてもよい。

30

【0039】

図1に戻ると、評価コンポーネント40は、ベースライン睡眠状態基準の調整が効果的であったかどうかを示す性能メトリックを決定するよう構成される。いくつかの実施形態では、性能メトリックは累積徐波活動である。図9に関して前述したように、累積徐波活動は、所定数の睡眠サイクルにわたる個々のN2および／またはN3睡眠段階時期についてのデルタ帯域におけるEEGパワーの総和である。累積SWAが高いほど、ベースライン睡眠状態基準へのより効果的な調整である。いくつかの実施形態では、評価コンポーネント40は、ベースライン睡眠状態基準の調整が効果的であったかどうかを、ベースライン基準の調整後のある睡眠セッションに基づいて評価するよう構成される。たとえば、ベースライン睡眠状態基準は、火曜日の夜の睡眠に基づいて上記のように調整されてもよい。調整された基準は、水曜日の夜にシステム10によって、睡眠状態を決定し、感覚刺激のタイミングを決めるために使用されてもよい。調整された基準の有効性は、評価コンポーネント40によって、水曜日の夜の睡眠に基づいて決定されてもよい。評価コンポーネント40は、水曜日の夜について累積徐波活動を決定し、それを火曜日の夜についての累積徐波活動と比較して、ベースライン基準への調整が効果的であったかどうかを判定してもよい。

40

【0040】

いくつかの実施形態では、性能メトリックは、睡眠セッション後の被験者12の挙動および／または感情、睡眠セッション中の被験者12における睡眠擾乱および／または他の

50

性能指標に関係している。たとえば、認知成績指標（たとえば記憶力および／または用心深さ（vigilance））、挙動報告、精神的なリフレッシュされた状態の指標、主観的な睡眠品質指標および／または他の指標が性能メトリックとして使用されてもよい。いくつかの実施形態では、これら代替的な性能メトリックは、刺激に関係した客観的に決定されたパラメータと相関付けられてもよい。これら代替的な性能メトリックは、送達される音響トーンの総数、刺激の平均ボリューム、刺激の最大ボリュームおよび／または他のパラメータといった客観的に決定される感覚刺激パラメータと相関付けられてもよい。結果として、客観的に決定されるパラメータが、SWAの増大および／または減少と相関付けられ、SWAに基づいて調整されてもよい。

【0041】

10

図10は、第一の睡眠セッション（夜1）と比べた第二の睡眠セッション（夜2）についての増大した聴覚的感覚刺激の例を示している。この例では、夜1に送達される聴覚的感覚刺激は、ベースライン睡眠状態基準を使って判別された睡眠状態遷移に基づいていた。夜2についての増大した聴覚刺激は、上記のようにシステム10（図1）によって調整された睡眠状態基準を使って判別された睡眠状態遷移に基づいて送達された。EEG信号1000および累積刺激のログ1002は、パラメータの調整により、夜2の間にはより豊富な刺激が与えられたことを示している。より豊富な刺激はたとえば、睡眠状態コンポーネント30が夜2の間には調整された睡眠状態基準を使っていたことによる、睡眠状態コンポーネント30（図1）による、より精密な睡眠状態（たとえば睡眠段階）遷移決定に基づいて感覚刺激を送達するよう、制御コンポーネント32（図1）が感覚刺激器16（図1）を制御することの結果でありうる。

20

【0042】

より精密な睡眠状態遷移決定とは、たとえば、深い睡眠の期間の間の（たとえばEEGから決定される）高いアルファ・パワーのため、いくつかの偽覚醒（false arousal）が検出される状況に関することがある。これら偽覚醒は、システム10が感覚刺激を送達することを妨げる。システム10がこのベースライン夜からのパラメータを調整なしに使う動作するとしたら、将来の睡眠セッション中に刺激は与えられないことになる。しかしながら、ベースライン睡眠状態基準の調整後は、たとえ深い睡眠期間の間に高いアルファ・パワーが持続したとしても、システム10は被験者12（図1）は実際には深い睡眠にあることを判別し、感覚刺激を送達することを続ける。

30

【0043】

図1を参照するに、電子記憶22は、情報を電子的に記憶する電子記憶媒体を有する。電子記憶22の電子記憶媒体は、システム10と一体的に提供される（すなわち実質的に着脱可能でない）システム記憶および／またはたとえばポート（たとえばUSBポート、ファイアワイヤ・ポートなど）またはドライブ（たとえばディスクドライブなど）を介してシステム10に着脱可能に接続できる着脱可能記憶の一方または両方を含む。電子記憶22は、光学的に読み出し可能な記憶媒体（たとえば光ディスクなど）、磁氣的に読み出し可能な媒体（たとえば磁気テープ、時期ハードドライブ、フロッピードライブなど）、電荷ベースの記憶媒体（たとえばEPROM、RAMなど）、半導体記憶媒体（たとえばフラッシュドライブなど）および／または他の電子的に読み出し可能な記憶媒体の一つまたは複数を含む。電子記憶22は、ソフトウェア・アルゴリズム（たとえば、ベースライン睡眠状態基準を調整するために使われる調整アルゴリズム）、アルゴリズム入力（たとえばベースライン睡眠状態基準）、プロセッサ20によって決定される情報（たとえば、調整された睡眠状態基準）、ユーザー・インターフェース24および／または外部コンピューティング・システムを介して受領される情報および／またはシステム10が適正に機能できるようにするための他の情報を記憶していてもよい。電子記憶22は（全体的または部分的に）システム10内の別個のコンポーネントであってもよく、あるいは電子記憶22は（全体的または部分的に）システム10の一つまたは複数の他のコンポーネント（たとえばプロセッサ20）と一体的に提供されてもよい。

40

【0044】

50

ユーザー・インターフェース 24 は、システム 10 と被験者 12 および／または他のユーザーとの間のインターフェースを提供するよう構成されており、それを通じて被験者 12 および／または他のユーザーはシステム 10 に情報を提供し、システム 10 から情報を受領することができる。たとえば、ユーザー・インターフェース 24 はユーザーに対して EEG を表示してもよい。これは、まとめて「情報」と称されるデータ、キュー (cue)、結果、命令および／または他の任意の通信可能な項目がユーザー (たとえば被験者 12、医師、介護者および／または他のユーザー) とシステム 10 の感覚刺激器 16、センサー 18、プロセッサ 20、電子記憶 22 および／または他のコンポーネントのうちの一つまたは複数との間で通信されることを可能にする。

【0045】

ユーザー・インターフェース 24 に含めるのに好適なインターフェース装置の例は、キーパッド、ボタン、スイッチ、キーボード、ノブ、レバー、表示画面、タッチスクリーン、スピーカー、マイクロフォン、インジケータ・ライト、可聴アラーム、プリンタ、触覚フィードバック装置および／または他のインターフェース装置を含む。いくつかの実施形態では、ユーザー・インターフェース 24 は、複数の別個のインターフェースを含む。いくつかの実施形態では、ユーザー・インターフェース 24 は、プロセッサ 20、感覚刺激器 16 および／またはシステム 10 の他のコンポーネントと一体的に提供される少なくとも一つのインターフェースを含む。

【0046】

有線であれ無線であれ他の通信技法も、本開示によってユーザー・インターフェース 24 として考えられていることは理解される。たとえば、本開示は、ユーザー・インターフェース 24 が、電子記憶 22 によって提供される着脱可能な記憶インターフェースと統合されてもよいことを考えている。この例において、ユーザーがシステム 10 の実装をカスタマイズできるようにする情報が、着脱可能記憶 (たとえばスマートカード、フラッシュドライブ、着脱可能ディスクなど) からシステム 10 にロードされてもよい。システム 10 と一緒に使うために適応された他の例示的な入力装置および技法は、これに限られないが、RS-232ポート、RFリンク、IRリンク、モデム (電話、ケーブルその他) を含む。つまり、情報をシステム 10 と通信するための任意の技法が本開示によってユーザー・インターフェース 24 として考えられている。

【0047】

図 11 は、決定システムにより睡眠セッション中の被験者に送達される感覚刺激のタイミングを決定するための方法 1100 を示している。感覚刺激は、睡眠セッション中に被験者において徐波活動を増す、覚醒を最小化するおよび／または他の挙動を容易にするよう構成される。システムは、一つまたは複数の感覚刺激器、一つまたは複数のセンサー、一つまたは複数の物理的なコンピュータ・プロセッサおよび／または他のコンポーネントを有する。前記一つまたは複数のプロセッサは、一つまたは複数のコンピュータ・プログラム・コンポーネントを実行するよう構成される。前記一つまたは複数のコンピュータ・プログラム・コンポーネントは、睡眠状態コンポーネント 30、制御コンポーネント 32、参照コンポーネント 34、比較コンポーネント 36、調整コンポーネント 38、評価コンポーネント 40 および／または他のコンポーネントの一つまたは複数を含んでいてもよい。以下に呈示される方法 1100 の動作は、例示するものであることが意図されている。いくつかの実施形態では、方法 1100 は、記載されない一つまたは複数の追加的な動作を用いておよび／または論じられる動作の一つまたは複数なしで、達成されてもよい。さらに、方法 1100 の動作が図 11 に示され、以下で記述される順序は限定するものであるとは意図されていない。

【0048】

いくつかの実施形態では、方法 1100 は、一つまたは複数の処理装置 (たとえば、デジタル・プロセッサ、アナログ・プロセッサ、情報を処理するよう設計されたデジタル回路、情報を処理するよう設計されたアナログ回路、状態機械および／または情報を電子的に処理するための他の機構) において実装されてもよい。前記一つまたは複数の処理装置

10

20

30

40

50

は、電子記憶媒体上に電子的に記憶されている命令に応答して方法 1 1 0 0 の動作の一部または全部を実行する一つまたは複数の装置を含んでもよい。前記一つまたは複数の処理装置は、ハードウェア、ファームウェアおよび／またはソフトウェアを通じて方法 1 1 0 0 の動作のうち一つまたは複数の動作の実行のために特に設計されるよう構成された一つまたは複数の装置を含んでもよい。

【0049】

動作 1 1 0 2 では、睡眠セッション中の被験者の脳活動に関係した情報を伝達する出力信号が生成される。いくつかの実施形態では、動作 1 1 0 2 は、センサー 1 8（図 1 に示し、本稿で記述した）と同じまたは同様の一つまたは複数のセンサーによって実行される。

10

【0050】

動作 1 1 0 4 では、睡眠状態における遷移が検出される。睡眠状態における遷移は、当該睡眠セッション中に、前記出力信号、ベースライン睡眠状態基準および／または他の情報に基づいて検出される。いくつかの実施形態では、動作 1 1 0 4 は、睡眠状態コンポーネント 3 0（図 1 に示し、本稿で記述した）と同じまたは同様のコンピュータ・プロセッサ・コンポーネントによって実行される。

【0051】

動作 1 1 0 6 では、睡眠状態における検出された遷移に基づくタイミングをもって被験者に感覚刺激を与えるよう、感覚刺激器が制御される。いくつかの実施形態では、動作 1 1 0 6 は、制御コンポーネント 3 2（図 1 に示し、本稿で記述した）と同じまたは同様のコンピュータ・プロセッサ・コンポーネントによって実行される。

20

【0052】

動作 1 1 0 8 では、睡眠状態における遷移の参照指標が取得される。該参照指標は、被験者の前記睡眠セッション後に取得される。前記参照指標は、睡眠セッション中に生成された前記出力信号の解析に基づいて生成される。いくつかの実施形態では、動作 1 1 0 8 は、参照コンポーネント 3 4（図 1 に示し、本稿で記述した）と同じまたは同様のコンピュータ・プロセッサ・コンポーネントによって実行される。

【0053】

動作 1 1 1 0 では、睡眠状態における検出された遷移が睡眠状態における遷移の前記参照指標と比較される。いくつかの実施形態では、動作 1 1 1 0 は、比較コンポーネント 3 6（図 1 に示し、本稿で記述した）と同じまたは同様のコンピュータ・プロセッサ・コンポーネントによって実行される。

30

【0054】

動作 1 1 1 2 では、前記比較に基づいて、前記ベースライン睡眠状態基準を使った睡眠セッション中の睡眠状態における遷移の検出と、睡眠セッション中の睡眠状態における遷移の前記参照指標との間の相関を向上させるよう前記ベースライン睡眠状態基準が調整される。いくつかの実施形態では、ベースライン睡眠状態基準の調整は、累積徐波活動の勾配の経験的推定に基づく。いくつかの実施形態では、動作 1 1 1 2 は、調整コンポーネント 3 8（図 1 に示し、本稿で記述した）と同じまたは同様のコンピュータ・プロセッサ・コンポーネントによって実行される。

40

【0055】

動作 1 1 1 4 では、前記ベースライン睡眠状態基準の調整後、被験者の睡眠状態における遷移を検出するために、前記調整されたベースライン睡眠状態基準が利用される。調整されたベースライン睡眠状態基準は、一つまたは複数の感覚刺激器を制御する目的のために利用される。いくつかの実施形態では、動作 1 1 1 4 は、睡眠状態コンポーネント 3 0（図 1 に示し、本稿で記述した）と同じまたは同様のコンピュータ・プロセッサ・コンポーネントによって実行される。

【0056】

動作 1 1 1 6 では、ベースライン睡眠状態基準の前記調整が効果的であったかどうかを示す性能メトリックが決定される。いくつかの実施形態では、性能メトリックは累積徐波

50

活動である。累積徐波活動は、所定数の睡眠サイクルにわたる、個々のN2および／またはN3睡眠段階時期についてのデルタ帯域におけるEEGパワーの総和である。いくつかの実施形態では、性能メトリックは、睡眠セッション後の被験者の挙動および／または感情、睡眠セッション中の被験者の睡眠擾乱および／または他の性能指数に関係付けられる。いくつかの実施形態では、動作1116は、評価コンポーネント40（図1に示し、本稿で記述した）と同じまたは同様のコンピュータ・プロセッサ・コンポーネントによって実行される。

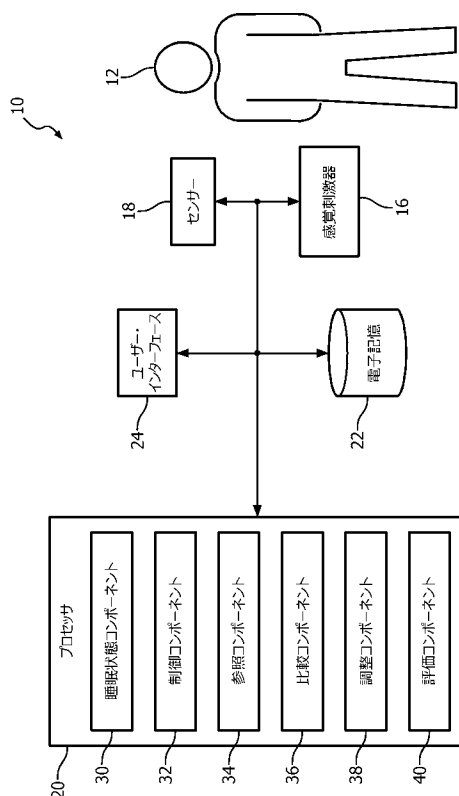
【0057】

請求項において、括弧内に置かれた参照符号があったとしても、請求項を限定するものと解釈されるものではない。単語「有する」または「含む」は、請求項に挙げられている以外の要素や段階の存在を排除するものではない。いくつかの手段を列挙する装置請求項では、これらの手段のいくつかは同一のハードウェア項目によって具現されてもよい。要素の単数形の表現はそのような要素の複数の存在を排除しない。いくつかの手段を列挙するいかなる装置請求項でも、これらの手段のいくつかは同一のハードウェア項目によって具現されてもよい。ある種の要素が互いに異なる従属請求項において記載されているというだけの事実がこれらの要素が組み合わせて有利に使用できないことを示すものではない。

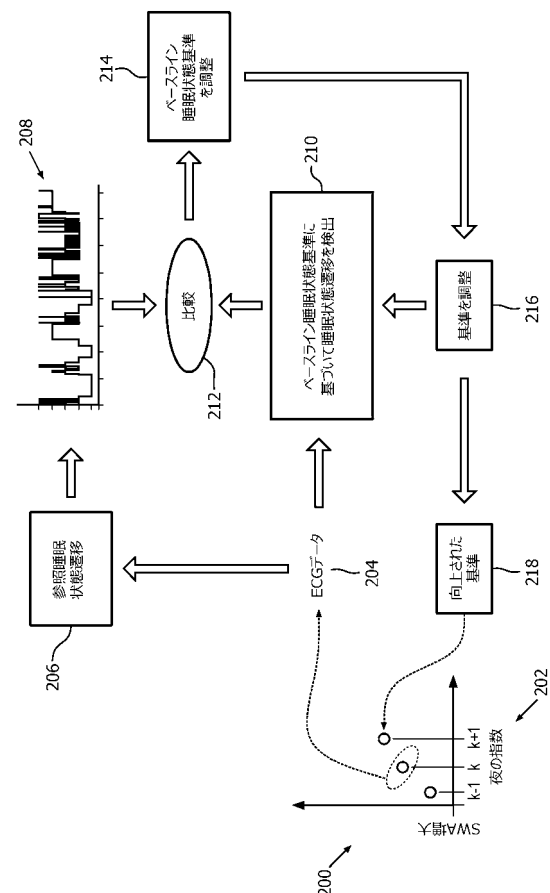
【0058】

上記に与えた記述は、例解のために、現在のところ最も实际的で好ましい実施形態であると考えられるものに基づいて詳細を与えているが、そのような詳細は単にその目的のためであって、本開示は明示的に開示される実施形態に限定されるものではなく、逆に、付属の請求項の精神および範囲内にある修正および等価な構成をカバーすることが意図されていることは理解しておくものとする。たとえば、本開示が、可能な限りにおいて、任意の実施形態の一つまた複数の事項が他の任意の実施形態の一つまたは複数の事項と組み合わせることができることを考えている。

【図1】



【図2】



【図 3】

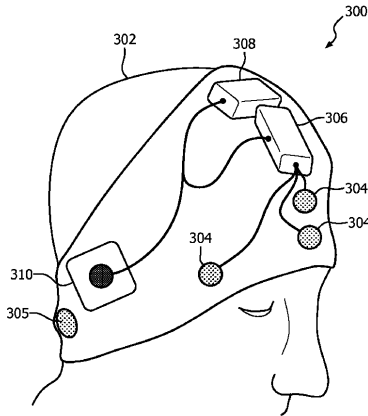
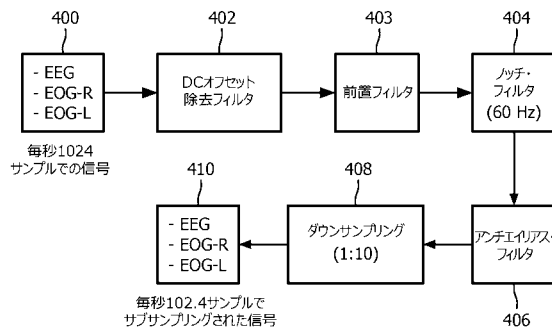
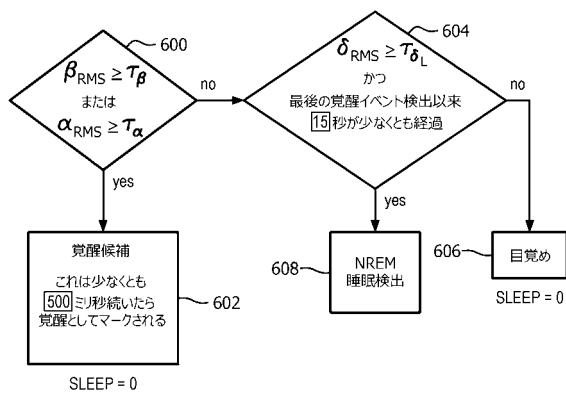


FIG. 3

【図 4】



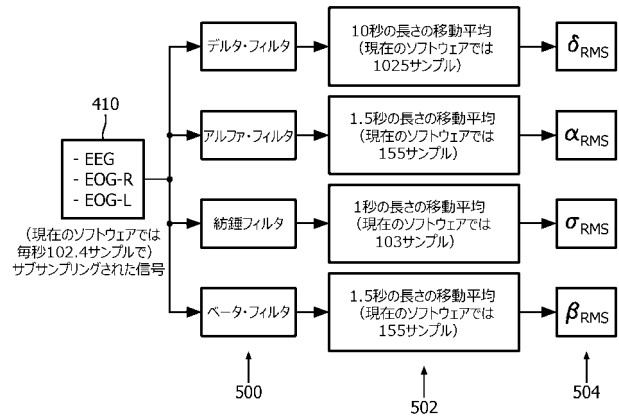
【図 6】



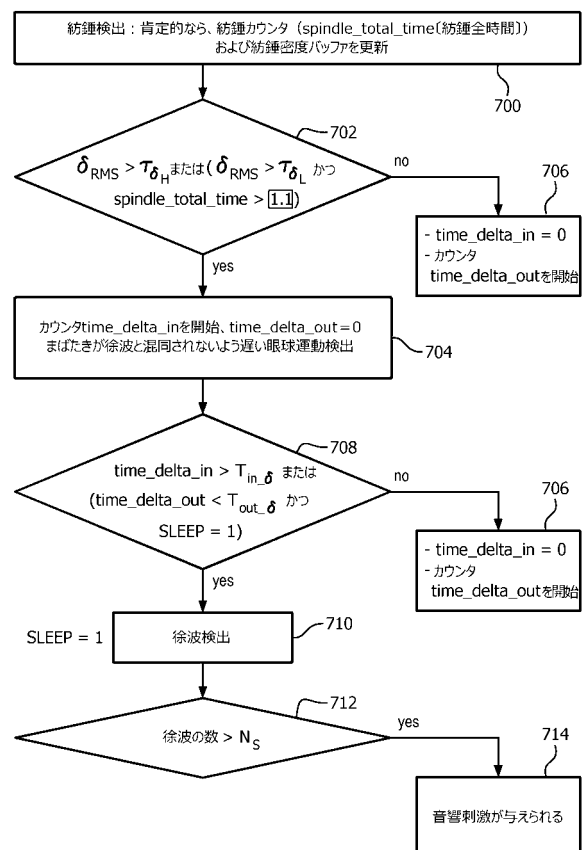
δ_{RMS} , α_{RMS} , β_{RMS} : デルタ、アルファおよびベータ帯域におけるRMS/パワー

τ_{β} , τ_{α} , τ_{δ_L} , τ_{δ_H} : 閾値設定

【図 5】



【図 7】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2015/050065

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/00 A61B5/0476 A61N1/08 A61M21/00
ADD.

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)

A61B A61N A61M

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

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

EPO-Internal, WPI Data, COMPENDEX, EMBASE, INSPEC

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/303837 A1 (BERKA CHRISTINE [US] ET AL) 14 November 2013 (2013-11-14) abstract paragraphs [0014] - [0019], [0037] - [0052]; figures 2-4 -----	1-15
X	JP 2006 026122 A (CHIKUMA SEIKI KK) 2 February 2006 (2006-02-02) abstract An automated computer translation of this Japanese publication can be found on the website of the Japanese Patent Office: http://ipdl.inpit.go.jp/homepg_e.ipdl ----- -/--	1-15

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

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

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

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

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

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

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

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

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

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 March 2015

Date of mailing of the international search report

20/03/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Juárez Colera, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2015/050065

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/137213 A1 (NEUROKEEPER TECHNOLOGIES LTD [IL]; HERSKOVITZ MOSHE [IL]; SHAHAF GODED) 11 October 2012 (2012-10-11) abstract paragraphs [0017] - [0035], [0078] - [0098]; figures 1a-1f -----	1-15
A	US 2012/251989 A1 (WETMORE DANIEL Z [US] ET AL) 4 October 2012 (2012-10-04) the whole document -----	1-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2015/050065

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013303837 A1	14-11-2013	US 2013303837 A1 US 2014303428 A1	14-11-2013 09-10-2014
JP 2006026122 A	02-02-2006	NONE	
WO 2012137213 A1	11-10-2012	US 2014031712 A1 WO 2012137213 A1	30-01-2014 11-10-2012
US 2012251989 A1	04-10-2012	US 2012251989 A1 WO 2012138761 A1	04-10-2012 11-10-2012

フロントページの続き

(81)指定国 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, 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, KN, KP, KR, 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, UA, UG, US

(71)出願人 506097988

ウィスコンシン アルムニ リサーチ ファンデーション

アメリカ合衆国, ウィスコンシン 53726, マディソン, ウォルナット ストリート 614
, サーティーンズ フロア

(74)代理人 100107766

弁理士 伊東 忠重

(74)代理人 100070150

弁理士 伊東 忠彦

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 ガルシア モリーナ, ゲイリー ネルソン

オランダ国, 5656 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

(72)発明者 ベレーシ, ミケーレ

オランダ国, 5656 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

(72)発明者 リードナー, ブレイディ アレクサンダー

オランダ国, 5656 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

(72)発明者 トノーニ, ジューリオ

オランダ国, 5656 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

(72)発明者 ベンソ, フアン

オランダ国, 5656 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

Fターム(参考) 4C038 PP05

4C127 AA03 BB05 DD01 DD02 DD03 FF02 GG09 GG10 GG11 GG13

GG15 KK03 KK05