

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6482903号  
(P6482903)

(45) 発行日 平成31年3月13日 (2019. 3. 13)

(24) 登録日 平成31年2月22日 (2019. 2. 22)

(51) Int. Cl.

F I

**A 6 1 B 5/02 (2006.01)**

A 6 1 B 5/02 A

A 6 1 B 5/02 D

A 6 1 B 5/02 3 1 O Z

A 6 1 B 5/02 3 1 O V

請求項の数 8 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2015-41720 (P2015-41720)  
 (22) 出願日 平成27年3月3日 (2015. 3. 3)  
 (65) 公開番号 特開2016-158943 (P2016-158943A)  
 (43) 公開日 平成28年9月5日 (2016. 9. 5)  
 審査請求日 平成30年3月5日 (2018. 3. 5)

(73) 特許権者 000112602  
 フクダ電子株式会社  
 東京都文京区本郷 3-39-4  
 (74) 代理人 100076428  
 弁理士 大塚 康德  
 (74) 代理人 100112508  
 弁理士 高柳 司郎  
 (74) 代理人 100115071  
 弁理士 大塚 康弘  
 (74) 代理人 100116894  
 弁理士 木村 秀二  
 (72) 発明者 吉野 健作  
 東京都文京区本郷 3-39-4 フクダ電  
 子株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脈波信号計測装置およびその制御方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

異なる 2 つの部位に装着された脈波信号検出手段で検出された脈波信号を取得する取得手段と、

取得した脈波信号のそれぞれについて、同一心拍に対応する特徴点を検出する特徴点検出手段と、

前記特徴点検出手段が検出した特徴点の発生タイミングの前後関係が、前記脈波信号検出手段の装着部位が正しい場合に想定される前後関係に合致するか否かを判定するタイミング判定手段と、

前記特徴点検出手段が検出した特徴点の発生タイミングの前後関係が、前記想定される前後関係に合致しないと前記タイミング判定手段に判定された場合、前記脈波信号検出手段の装着部位が誤っていると判定する誤装着判定手段と、  
 を有することを特徴とする脈波信号計測装置。

【請求項 2】

前記脈波信号検出手段の装着部位が誤っていると前記誤装着判定手段が判定した場合、前記脈波信号検出手段の装着部位の確認をユーザに促す報知手段をさらに有することを特徴とする請求項 1 記載の脈波信号計測装置。

【請求項 3】

前記 2 つの部位が、上肢の部位と下肢の部位であることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の脈波信号計測装置。

10

20

**【請求項 4】**

前記 2 つの部位の一方が上腕部または頸部であり、他方が大腿部、膝、足首、または足趾であることを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の脈波信号計測装置。

**【請求項 5】**

前記タイミング判定手段は、前記 2 つの部位のうち、第 1 の部位よりも心臓からの距離が遠い第 2 の部位で計測された脈波信号の特徴点の発生タイミングが、前記第 1 の部位で計測された脈波信号の特徴点の発生タイミングより早い場合、前記想定される前後関係に合致しないと判定することを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の脈波信号計測装置。

**【請求項 6】**

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の脈波信号計測装置と、  
前記取得手段としての少なくとも 1 つのカフと、を有し、  
前記少なくとも 1 つのカフを用いた血圧計測が可能な血圧脈波検査装置であって、  
前記血圧計測に先立って、前記取得手段で取得した脈波信号について前記特徴点検出手段が検出した特徴点の発生タイミングの前後関係が、前記想定される前後関係に合致すると前記タイミング判定手段に判定されていることを確認することを特徴とする血圧脈波測定装置。

**【請求項 7】**

異なる 2 つの部位に装着された脈波信号検出手段で検出された脈波信号を取得する取得工程と、

取得した脈波信号のそれぞれについて、同一心拍に対応する特徴点を検出する特徴点検出工程と、

前記特徴点検出工程で検出された特徴点の発生タイミングの前後関係が、前記脈波信号検出手段の装着部位が正しい場合に想定される前後関係に合致するか否かを判定するタイミング判定工程と、

前記特徴点検出工程で検出された特徴点の発生タイミングの前後関係が、前記想定される前後関係に合致しないと前記タイミング判定工程で判定された場合、前記脈波信号検出手段の装着部位が誤っていると判定する誤装着判定工程と、  
を有することを特徴とする脈波信号計測装置の制御方法。

**【請求項 8】**

コンピュータを、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の脈波信号計測装置の各手段として機能させるためのプログラム。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は脈波信号計測装置およびその制御方法に関する。

**【背景技術】****【0002】**

従来、動脈硬化等の血管疾患の指標として、下肢と上肢で計測した血圧の比（下肢上肢血圧比）や、脈波伝播速度又は脈波速度(Pulse Wave Velocity: P W V)が一般的に用いられている。下肢上肢血圧比としては、例えば上腕と足首で計測した収縮期血圧の比（A B I）や上腕と足趾で計測した収縮期血圧の比（T B I）などが知られており、下肢の動脈狭窄の有無を表す指標として用いられる。一方、P W V は心臓から大動脈に血液を送り出す際に派生した血管壁圧が動脈中を移動する際に発生する波動が血管壁を伝わる早さであり、速くなるほど血管が硬くなっていることを意味する。P W V は血管上の 2 点の脈波及びその伝播時間（P W T）を計測し、この 2 点間の距離を伝播時間で除すことにより求められる。

**【0003】**

しかしながら、脈波伝播速度は血圧によって変化する値であるため、実際には血圧値に応じた補正が必要となる。

10

20

30

40

50

そのため、本出願人は血圧に依存しない血管硬化度指標として、以下の式で表される評価値を提案した（特許文献１）。

$$= (2 / P) \cdot \ln(P_s / P_d) \cdot PWV^2$$

（ただし、 $P$ は血液密度（定数）、 $P_s$ は収縮期血圧、 $P_d$ は拡張期血圧、 $P = P_s - P_d$ 、 $\ln()$ は自然対数である）

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００４】

【特許文献１】特許第４６２７４１８号公報

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

PWVやPWTの計測には、通常、上肢（特には上腕）および下肢（特には足首）のそれぞれに合計２つのカフを装着する必要がある。また、右半身と左半身の計測値を比較する場合には左右の上肢および下肢に合計４つのカフを装着する必要がある。また、これらのカフはそれぞれの部位における血圧計測にも用いられ、上述したABIなどの指標算出が行われる。

【０００６】

このように、複数のカフを被検者の上肢および下肢に装着し、カフの装着部位における脈波と血圧を計測する血圧脈波検査装置においては、カフをそれぞれ予め定められた位置に正しく装着しないと、適切な計測が行えない。特に、上肢に装着すべきカフを下肢に装着したり、逆に下肢に装着すべきカフを上肢に装着したりすると、見かけ上は適切な計測が行われても、誤った計測結果が得られることになり、問題である。

20

【０００７】

誤装着を防止するため、装置本体とカフとを接続するエアチューブを色分けするといった対策が取られているが、カフの装着場所を取り違えてもそれを装置が検出する手段は存在せず、装置はカフが正しく装着されているものとして計測を実行するため、根本的な解決策とは言えなかった。

【０００８】

本発明はこのような従来技術の課題に鑑みなされたものであり、その目的は、異なる２つの部位に装着された脈派信号の検出手段を用いて脈派を取得する脈波信号計測装置およびその制御方法において、検出手段の装着部位の誤りを検出可能とすることにある。

30

【課題を解決するための手段】

【０００９】

上述の目的は、異なる２つの部位に装着された脈波信号検出手段で検出された脈波信号を取得する取得手段と、取得した脈波信号のそれぞれについて、同一心拍に対応する特徴点を検出する特徴点検出手段と、特徴点検出手段が検出した特徴点の発生タイミングの前後関係が、脈波信号検出手段の装着部位が正しい場合に想定される前後関係に合致するかどうかを判定するタイミング判定手段と、特徴点検出手段が検出した特徴点の発生タイミングの前後関係が、想定される前後関係に合致しないと前記タイミング判定手段に判定された場合、脈波信号検出手段の装着部位が誤っていると判定する誤装着判定手段と、を有することを特徴とする脈波信号計測装置によって達成される。

40

【発明の効果】

【００１０】

このような構成により、本発明によれば、異なる２つの部位に装着された脈派信号の検出手段を用いて脈派を取得する脈波信号計測装置およびその制御方法において、検出手段の装着部位の誤りを検出可能とすることができる。

【図面の簡単な説明】

【００１１】

【図１】本発明の実施形態に係る脈波信号計測装置の一例として血圧脈波検査装置の機能

50

構成例を示すブロック図である。

【図２】実施形態に係る血圧脈波検査装置のカフ誤装着判定処理の詳細を説明するためのフローチャートである。

【図３】実施形態に係る血圧脈波検査装置のカフ誤装着判定処理の原理を説明するための模式図である。

【図４】実施形態に係る血圧脈波検査装置の脈波計測処理の詳細を説明するためのフローチャートである。

【図５】実施形態に係る血圧脈波検査装置における表示画面の例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【００１２】

10

以下、図面を参照して本発明をその例示的な実施形態に基づいて詳細に説明する。

（装置の構成）

図１は、本発明の一実施形態に係る脈波信号計測装置の一例としての血圧脈波検査装置の構成例を示すブロック図である。血圧脈波検査装置は、本体２００と、本体２００に接続されるカフやセンサなどから構成される。

【００１３】

演算制御部１０は、本実施形態の血圧脈波検査装置全体の動作を制御する。演算制御部１０は、例えば図示しない１つ以上のプログラマブルプロセッサ（ＣＰＵ、ＭＰＵなど）と、ＲＯＭ、ＲＡＭ（不揮発性ＲＡＭを含む）を有する。演算制御部１０は、ＲＯＭや保存部８０に記憶されている制御プログラムを実行することにより、後述するカフ誤装着検出処理を含む、血圧脈波検査装置の機能を実現する。保存部８０は例えばハードディスクドライブや書き込み可能な光ディスクドライブ、不揮発性半導体メモリ等の不揮発性記憶装置であってよい。

20

【００１４】

表示部７０は例えばＬＣＤなどの表示装置であり、各種の操作ガイダンス、ＧＵＩ(Graphical User Interface)画面、計測した生体信号、計測結果レポートなどを表示する。表示部７０は本体２００に内蔵されていても、本体２００に接続される外部表示装置であってもよい。

【００１５】

記録部７５は典型的にはサーマルプリンタであり、計測した生体信号や計測結果レポートなどを印字出力する。音声発生部８５はスピーカを含み、各種の音声メッセージや報知音を出力する。入力／指示部９０は、キーボード、マウス、ボタン、タッチパネル等の入力デバイスであり、ユーザが血圧脈波計測装置に指示や設定を入力するために用いられる。入力／指示部９０も表示部７０と同様、本体２００に内蔵されていても、外付けされてもよい。

30

【００１６】

上肢用駆血制御部２０１は、右上肢（右上腕）に装着するためのカフ２１Ｒ内のゴム囊２１ａＲと、左上肢（左上腕）に装着するためのカフ２１Ｌ内のゴム囊２１ａＬとにそれぞれ接続された１対のホース２１ｈを接続するためのコネクタを有する。また、上肢用駆血制御部２０１は、１対のホース２１ｈそれぞれの内圧を検出する圧力センサ２１１Ｒ，２１１Ｌを有する。

40

【００１７】

下肢用駆血制御部２０２は、右下肢（右足首）に装着するためのカフ２２Ｒ内のゴム囊２２ａＲと、左下肢（左足首）に装着するためのカフ２２Ｌ内のゴム囊２２ａＬとにそれぞれ接続された１対のホース２２ｈを接続するためのコネクタを有する。また、下肢用駆血制御部２０２は、１対のホース２２ｈそれぞれの内圧を検出する圧力センサ２２１Ｒ，２２１Ｌを有する。

【００１８】

なお、ここでは上肢用駆血制御部２０１と下肢用駆血制御部２０２にカフが２つずつ接続される構成を示したが、カフが１つずつ接続される構成であってもよい。

50

上肢用駆血制御部 201 と下肢用駆血制御部 202 は基本的に同一構成を有するが、演算制御部 10 は、上肢用駆血制御部 201 から上肢の計測信号が出力され、下肢用駆血制御部 202 から下肢の計測信号が出力されているものとして取り扱う。

#### 【0019】

上肢用駆血制御部 201 と下肢用駆血制御部 202 はそれぞれ、演算制御部 10 から動作を制御可能なポンプおよび排気弁を有する。演算制御部 10 は、これらのポンプおよび排気弁の動作を制御することにより、カフのゴム囊 (21aR, 21aL, 22aR, 22aL) の加圧/減圧 (給気/排気) 制御を行う。圧力センサ 211R、L および 221R、L は、接続されたカフのゴム囊 21aR, 21aL, 22aR, 22aL の内圧に応じた電気信号を出力する。上肢用駆血制御部 201 と下肢用駆血制御部 202 は、圧力センサ 211R、L および 221R、L が出力する電気信号に増幅や A/D 変換等の信号処理を適用し、脈波情報として演算制御部 10 へ出力する。これにより、演算制御部 10 は PWV の算出に必要な脈波や、ABI の算出に必要な血圧などを取得することができる。

10

#### 【0020】

心音検出部 203 には心音マイク 23 が接続され、被検者に装着された心音マイク 23 により検出された心音信号に対して増幅や A/D 変換など所定の信号処理を行い、演算制御部 10 に供給する。後述するように、心音信号は主に、心臓における脈波の開始時点を決するため用いられる。

#### 【0021】

心電信号検出部 204 は心電計であり、接続された複数の心電電極 24a、24b から得られる心電信号に所定の信号処理を適用して演算制御部 10 へ供給する。図では簡単のため 2 つの心電電極 24a、24b を図示しているが、実際には取得する心電信号の種類や数に応じた数や種類の電極を用いる。心電信号はより総合的な診断を行う際に必要に応じて取得する。

20

#### 【0022】

脈波検出部 205 は、例えばアモルファス脈波センサやエアバッグ式の脈波センサである脈波センサ 25a、25b により検出した脈波信号、具体的には頸動脈波、股動脈波や膝窩動脈波の信号に所定の信号処理を適用して演算制御部 10 へ供給する。脈波センサの数は計測する脈波信号の数に応じて 3 つ以上であってもよい。

#### 【0023】

なお、血圧脈波検査装置の本体 200 には、図示した以外にも、他の機器と通信を行うための有線及び/又は無線通信インタフェースや、リムーバブルメディアを用いる記憶装置等が設けられても良い。また、表示部 70 や記録部 75 を本体 200 とは別個の装置とすることを可能にする場合には、周知のディスプレイインタフェース、プリンタインタフェースが設けられる。

30

#### 【0024】

なお、血圧脈波検査装置の本体 200 が有する構成要素のうち、心音検出部 203、心電信号検出部 204、脈波検出部 205 の 1 つ以上については、個別の回路として実現する代わりに、演算制御部 10 が有するプログラマブルプロセッサがソフトウェアを実行することにより機能を実現してもよい。

40

#### 【0025】

(計測前の準備)

このような構成を有する血圧脈波検査装置を用いて計測を行う際の手順、動作について説明する。ここでは、最も精度の高い計測を行う場合について説明する。なお、時刻設定等の装置動作に関する初期設定処理や、センサやカフ類を本体 200 に装着する処理、ID、年齢、性別、身長、体重といった被検者の個人情報を入力/指示部 90 を用いて入力する処理は既に行っているものとする。また、以下では、4 つのカフを全て用いて計測する場合について説明するが、上肢、下肢一つずつを用いた計測も可能である。

#### 【0026】

本実施形態の血圧脈波検査装置は、脈波計測と血圧計測とを実施可能であり、例えば上

50

述の評価値（以下ではCAVI値という）を算出する場合には、PWVを算出するための脈波計測、血圧計測の順に実行する。PWTやPWVの計測だけ行う場合には脈波計測のみを実行する。また、ABIやTBIの計測だけ行う場合には血圧計測のみを実行する。ただし、以下では、本発明に関連する脈波計測について詳細に説明する。

#### 【0027】

まず、準備段階として、カフ、センサ等を被検者の所定部位に装着する。具体的には、上肢用のカフ21Rを被検者の右上腕部に、カフ21Lを被検者の左上腕部に、下肢用のカフ22Rを被検者の右足首又は足趾に、カフ22Lを被検者の左足首または足趾に、それぞれ装着する。なお、足首に装着するカフと足趾に装着するカフとはその構成が異なるが、ここではいずれも下肢用カフとして説明する。カフ21、22の装着は面ファスナー等により行うことができる。また、心電電極24a、24bを例えば左右手首に装着する。装着部位には良好な検出のために通常行われるようにクリーム等を塗布する。心電電極24a、24bの装着部位は取得する誘導種別に応じて変更可能である。なお、心電信号を計測しない場合には心電電極24a、24bの装着は不要である。

#### 【0028】

また、心音マイク23を被検者の胸部所定位置（第II肋間胸骨左縁部）にテープ等で貼り付ける。さらに、脈波センサ25aを頸部（頸動脈拍動部位）に取り付ける。また、必要により鼠蹊部（股動脈拍動部位）や、右または左の膝窩中心に脈波センサ25bを取り付ける。脈波信号をカフだけで計測する場合、脈波センサ25a、25bの装着は不要である。

#### 【0029】

PWVを計測する場合には次に、被検者の

- ・第II肋間胸骨左縁部（心音マイク23の装着部位）から右股動脈拍動部位（脈波センサ25bの装着部位）までの距離D、
- ・右股動脈拍動部位から右膝関節中央部までの距離L2、
- ・右膝関節中央部から右足首カフ装着部位中央までの距離L3、

をそれぞれスケール等で計測して入力する。これらの距離は血管長として用いられる。なお、これらの距離は、実測せずに、被検者の身長に該当する統計値を自動的に用いるようにしてもよい。以上で計測前の準備は終了する。

#### 【0030】

（脈波計測処理）

計測の準備が完了し、例えば入力/指示部90から計測開始指示が与えられると、演算制御部10はまず、上肢用駆血制御部201および下肢用駆血制御部202に対し、脈波計測の開始を指示する。これにตอบสนองして上肢用駆血制御部201は、圧力センサ211R、211Lで検出される、カフ21R、21Lのゴム囊21aR、21aLの内圧（以下、カフ圧という）が所定の圧力（例えば50～60mmHg程度）となるまでポンプで給気する。下肢用駆血制御部202もまた同様に、ゴム囊22aR、22aLに給気する。

#### 【0031】

また、上肢用駆血制御部201および下肢用駆血制御部202は、給気制御の開始とともに、圧力センサ211R、211L、221R、221Lで検出されるカフ圧の変化を表す信号（脈波信号）の、演算制御部10への出力を開始する。

#### 【0032】

演算制御部10は、上肢用駆血制御部201および下肢用駆血制御部202から脈波信号を受信し始めると、脈波信号を保存部80に保存しながら、カフ誤装着判定処理を実行する。カフ誤装着判定処理は、カフの装着部位が誤っていないかどうか（本実施形態では上肢と下肢を取り違えて装着されていないかどうか）を判定する処理である。

#### 【0033】

（カフ誤装着判定処理）

図2のフローチャートを用いて、カフ誤装着判定処理の詳細について説明する。S101で演算制御部10は、上肢用駆血制御部201および下肢用駆血制御部202から受信

10

20

30

40

50

している脈波信号について、予め定められた特徴点（区分点）が検出されるかどうか判定する。ここでは、特徴点として、脈波信号の立ち上がり点を検出するものとするが、切痕点など他の特徴点であってもよい。そして、演算制御部 10 は、特徴点を検出できない脈波信号があれば、例えば表示部 70 にメッセージを表示するなどして、その脈波信号に対応する装着部位のカフの装着状態を確認するように促し（S 103）、処理を S 101 に戻す。

#### 【0034】

脈波信号のすべてで特徴点を検出できたと判定されれば、S 105 で演算制御部 10 は、右半身で計測された脈波信号として受信している 1 対の脈波信号について、同じ心拍に対応する特徴点を検出する。ここでは、脈波信号の立ち上がり点を検出するものとするが、切痕点など他の特徴点であってもよい。そして、演算制御部 10 は、上肢（右上腕）で計測されたものとして受信している脈波信号と、下肢（右足首）で計測されたものとして受信している脈波信号の、同一心拍に係る同じ特徴点の発生タイミングの前後関係が、カフの装着部位が正しい場合に想定される前後関係と合致するか否かを判定する。

#### 【0035】

図 3 に示すように、上肢と下肢とでカフの装着部位の取り違えがなければ、同一心拍に係る脈波信号では、右上腕で計測される立ち上がり点 301 よりも、心臓からの距離が右上腕より遠い右足首で計測される立ち上がり点 302 の方が遅れて発生するはずである。換言すれば、図中の Tba（上腕部 - 足首間の脈波伝播時間）は正の値になるはずである。このように、正しい装着部位が心臓からの距離において異なる位置関係を有している場合には、同一心拍に係る脈波の特徴点の検出タイミングの前後関係を予め想定することができる。そのため、演算制御部 10 は、同半身で計測されたものとして受信している 1 対の脈波信号の特徴点の発生タイミングの前後関係が、カフの装着部位が正しい場合に想定される前後関係と合致するか否かを判定する。なお、S 105 の判定は、下肢（右足首）で計測されたものとして受信している脈波信号の立ち上がり点よりも、上肢（右上腕）で計測されたものとして受信している脈波信号の立ち上がり点が早いかどうかの判定であってもよい。演算制御部 10 は、左半身で計測された脈波信号として受信している 1 対の脈波信号についても同様の判定を行う。

#### 【0036】

S 105 で、受信している脈波信号の特徴点の発生タイミングの前後関係が、想定される前後関係と合致していれば、演算制御部 10 は処理を S 107 に進め、上肢と下肢の装着部位の取り違えはないと判定する。そして、後述する、PWT 計測処理に移行する。

#### 【0037】

一方、受信している脈波信号の特徴点の発生タイミングの前後関係が、想定される前後関係と合致していない（食い違っている）場合、演算制御部 10 は処理を S 109 に進め、上肢と下肢の装着部位の取り違えが発生していると判定する。そして、S 111 で波形計測の中止を上肢用駆血制御部 201 および下肢用駆血制御部 202 に指示し、例えば表示部 70 にメッセージを表示するなどして、誤装着されていると思われる装着部位の情報とともに、カフの装着部位を確認するように促す。そして、入力/指示部 90 から計測開始指示が再度与えられるまで待機する。

#### 【0038】

（PWT 計測処理）

次に、PWV の算出に先立って実施する PWT の計測処理について、図 4 のフローチャートを用いて説明する。上述したカフ誤装着判定処理において、上肢および下肢の取り違えなくカフが装着されていると判定された場合、演算制御部 10 は PWT の算出を開始する。本実施形態では、予め定められた所定時間（例えば、5 秒、8 秒、または 16 秒）の区間に検出された複数拍分の脈波信号について算出した複数の PWT の値のばらつきが所定の条件を満たすまで PWT の算出処理を継続して実施する。

#### 【0039】

まず、演算制御部 10 は、心音検出部 203、心電信号検出部 204、および脈波検出

10

20

30

40

50

部 2 0 5 に対し、心音信号、心電信号、脈波信号の計測を開始するように指示する。上述の通り、心電信号と、頸動脈や股動脈の脈波信号の計測は必要に応じて行われる。心音検出部 2 0 3、心電信号検出部 2 0 4、および脈波検出部 2 0 5 は、この指示にตอบสนองして、心音マイク 2 3、心電電極 2 4 a、2 4 b、および脈波センサ 2 5 a、2 5 b を通じて計測された信号の、演算制御部 1 0 への出力を開始する。

#### 【 0 0 4 0 】

なお、心音信号（および必要に応じて心電信号や脈波信号）の計測開始指示は、脈波信号の計測開始指示と同時にまたはそれ以降の任意のタイミングで行うことができる。

#### 【 0 0 4 1 】

演算制御部 1 0 は、心音検出部 2 0 3、心電信号検出部 2 0 4、および脈波検出部 2 0 5 から出力される心音信号、心電信号、脈波信号を保存部 8 0 に保存しながら、図 4 に示す P W T 算出処理を開始する。

#### 【 0 0 4 2 】

演算制御部 1 0 は、S 2 0 1 で、P W T ( T b および T b a ) の算出を開始する。具体的には、演算制御部 1 0 はまず、心音検出部 2 0 3 を介して取得した心音信号における心 I I 音の発生タイミングを検出する。心電信号を計測している場合、演算制御部 1 0 は、心電信号の R 波の発生タイミング近傍に存在する心音信号のピーク群（心 I 音由来のピーク群）が小康状態となった後に現れるピーク群の最初の立ち上がり点を心 I I 音の発生タイミングとして検出する。心電信号を計測していない場合、演算制御部 1 0 は、いずれかの脈波信号の立ち上がり点の後で心音信号に最初に現れるピーク群の最初の立ち上がり点を心 I I 音の発生タイミングとして検出する。

#### 【 0 0 4 3 】

そして、演算制御部 1 0 は、P W T として、以下の T b および T b a、並びに T b + T b a の値を算出し、保存部 8 0 に保存する。

T b : 心 I I 音の発生タイミングから上腕脈波（または頸動脈波）の切痕点（ノッチ）までの時間差

T b a : 上腕脈波（または頸動脈波）の立ち上がり点から足首（又は足趾）脈波の立ち上がり点までの時間差

#### 【 0 0 4 4 】

S 2 0 3 で演算制御部 1 0 は、設定された時間分の脈波信号について P W T の算出を行ったか判定し、まだであれば処理を S 2 0 1 に戻し、算出が終わっていれば処理を S 2 0 5 に進める。

#### 【 0 0 4 5 】

S 2 0 5 で演算制御部 1 0 は、設定された時間分の脈波信号について算出した P W T の品質を、例えば P W T の値のばらつき度合いに基づいて評価する。設定された時間に n 拍の脈波信号が計測され、S 2 0 1 で n 個の P W T が算出されているとする。この場合、演算制御部 1 0 は、ばらつき度合いの評価値として、総数 n の P W T のうち、所定のばらつき度合いの範囲に含まれるものの割合に基づいて P W T の品質を判定することができる。

評価値は例えば

評価値 ( % ) = ( 平均値 ± の範囲に含まれる算出値の数 ) / 算出値の総数 n × 1 0 0  
であってよい。ここで、 は n 個の P W T の標準偏差である。評価値は、T b、T b a、または T b + T b a のうち、少なくとも 1 つについて求めればよい。評価値を 1 つ求める場合には T b + T b a について求めることが好ましい。

#### 【 0 0 4 6 】

そして、演算制御部 1 0 は、設定された時間分の脈波信号について算出した P W T の品質を評価値に応じて例えば以下のように判定する。

: 7 5 % 以上

: 5 0 % 以上 7 5 % 未満

: 2 5 % 以上 5 0 % 未満

× : 2 5 % 未満

10

20

30

40

50



## 【 0 0 4 7 】

演算制御部 1 0 は、ここで判定した結果を、例えば表示部 7 0 を通じてユーザに報知することができる。

図 5 は、本実施形態に係る血圧脈波検査装置の表示部 7 0 における表示画面例を示す。演算制御部 1 0 は、例えば計測の準備段階からこの画面の表示を開始し、心電信信号 3 3 1 や心音信号 3 3 2、脈波信号 3 3 3 が受信されるとリアルタイムで画面内の波形表示部 3 3 0 に、直近の所定時間分の波形を表示する。

## 【 0 0 4 8 】

波形表示部 3 3 0 の上部には、右半身で計測された脈波に基づいて算出された P W T に対応した品質表示領域 3 1 0 と、左半身で計測された脈波に基づいて算出された P W T に対応した品質表示領域 3 2 0 が設けられている。演算制御部 1 0 は、上述した評価値に応じた表示を品質表示領域 3 1 0、3 2 0 で行うことにより、ユーザに P W T の品質を報知することができる。なお、品質表示は波形表示画面で行う以外に、血圧脈波検査装置の筐体に設けられた L E D など、他の表示デバイスや表示装置で行ってもよい。

## 【 0 0 4 9 】

本実施形態では P W T の品質（計測される脈波信号の品質ともいえる）を、4 段階に区分しているため、品質表示も 4 段階で行う。具体的な表示方法に特に制限はないが、本実施形態では、品質表示領域 3 1 0、3 2 0 をそれぞれ 4 つの部分領域 3 1 1 ~ 3 1 4、3 2 1 ~ 3 2 4 に分割し、上述の 4 段階の区分に合わせた表示を行う。なお、品質評価の区分の数と、部分領域の数とは一対一の対応関係を有さなくてもよい。

## 【 0 0 5 0 】

具体的には、4 つの部分領域 3 1 1 ~ 3 1 4、3 2 1 ~ 3 2 4 の一番左から、上述の評価区分に応じて、 $\times$  では 1 つ、 $\square$  では左から 2 つ、 $\square$  では 3 つ、 $\square$  では 4 つ（全て）表示（点灯表示）する。表示する部分領域の数だけでなく、数に応じて表示色を変更してもよい。本実施形態では、 $\times$  と  $\square$  は品質に問題があると判定するため、 $\times$  と  $\square$  に該当する場合と、 $\square$  と  $\square$  に該当する場合とで表示効果（色、輝度、点滅の有無など）を異ならせてもよい。なお、複数の P W T（本実施形態では T b、T b a、T b + T b a の 2 つ以上）について評価値を算出する場合、品質表示領域 3 1 0、3 2 0 にはそのうち 1 つ（本実施形態では T b + T a b）の評価結果を表示すればよい。

## 【 0 0 5 1 】

設定された時間分の脈波信号について算出された P W T の品質をリアルタイムで表示することで、ユーザは算出された P W T の精度を把握することができる。そして、精度が低い場合には計測を中止し、カフが適切に装着されているか確認したり、被検者が安静状態になるのを待ったりしてから、再計測することで、精度の良い P W T の算出結果を得ることができる。

## 【 0 0 5 2 】

しかしながら、精度の低い P W T しか得られていない場合でも、従来は設定された時間分の脈波信号についての P W T の算出が終われば、P W T 計測処理を終了していた。そのため、ユーザが品質表示領域 3 1 0、3 2 0 を見落とししたり、表示の意味を理解していなかったりした場合、P W T の精度が低いままになってしまうという問題があった。前者はユーザが品質表示領域 3 1 0、3 2 0 を監視していれば防止できるが、ユーザの負担となる。また、品質表示領域 3 1 0、3 2 0 を見た結果、より精度の良い P W T を得ようとして、許容できる品質（ $\square$ ）が得られているにもかかわらず、最良品質（ $\square$ ）が得られるまで計測を何度もやりなおし、ユーザと被検者双方の負担を増す原因になる場合もある。

## 【 0 0 5 3 】

そのため、本実施形態では、品質評価結果が閾値に満たない場合（上述の  $\times$  または  $\square$  の区分に該当する場合）には、設定された時間が経過しても、閾値以上の品質の P W T 算出結果が得られるまで、血圧脈波検査装置が P W T の計測処理を自動的に延長する。

## 【 0 0 5 4 】

具体的には S 2 0 7 で演算制御部 1 0 は、S 2 0 5 での評価結果が所定基準以上（ばら

10

20

30

40

50

つき度合いが所定基準未満)であれば処理をS209へ、評価結果が所定基準未満(ばらつき度合いが所定基準以上)であれば処理をS211へ進める。ここでは、上述した評価値(%)が50%以上、すなわち または に区分される評価値であれば評価結果が所定基準以上(ばらつき度合いが所定基準未満)であるものとする。なお、複数のPWT(本実施形態ではTb、Tba、Tb+Tbaの2つ以上)について評価値を算出する場合、その全て、あるいは予め定めた1つ以上の評価結果が所定基準未満(ばらつき度合いが所定基準以上)であれば処理をS211へ進める。本実施形態では、Tb+Tbaの評価結果が所定基準未満(ばらつき度合いが所定基準以上)であれば、他のPWTの評価結果にかかわらず処理をS211へ進めるものとする。

#### 【0055】

10

S209で演算制御部10は、脈波計測処理の終了処理を行う。これにより、直近の設定された時間分の脈波信号から算出したPWTの品質が所定の基準を満たした時点で自動的に計測が終了される。また、演算制御部10はともに、設定された時間分の脈波信号から算出したn個のPWT(Tb, TbaおよびTb+Tba)の算出値のうち、全体の平均値±標準偏差の範囲に含まれるPWTの平均値を、設定された時間分の脈波信号におけるPWTの代表値として算出する。そして、CAVI値および/またはABI値を算出する場合には血圧計測処理に移行し、血圧計測を行わない場合には必要に応じてS210で脈波伝播速度(PWV)を算出して処理を終了する。なお、PWVはS209で算出したTbおよびTbaの代表値、あるいはTb+Tbaの代表値を用いて、例えば $PWV = (D \times 1.3 + L2 + L3) / (Tb + Tba)$ として算出することができる。なお、PWVの算出は血圧計測処理で行ってもよい。

20

#### 【0056】

脈波計測処理の終了処理により、上肢用駆血制御部201および下肢用駆血制御部202はカフ21R、21L、22R、22Lのゴム囊21aR, 21aL, 22aR, 22aLの排気を行う。また、心音検出部203、心電信号検出部204、および脈波検出部205の動作を停止させてもよい。

#### 【0057】

CAVI値やABI値を計測する場合、演算制御部10は、上肢用駆血制御部201および下肢用駆血制御部202に対し、血圧計測の開始を指示し、オシロメトリック法による血圧計測を行う。CAVI値のみを計測する場合は右上腕の血圧のみ計測すれば良い。ABI値を計測する場合には、PWTの計測と同様、上肢および下肢の1対または2対で血圧計測を行う。血圧計測の詳細およびCAVI値やABI値の算出については公知の方法を用いることができるため、これ以上の詳細については説明を省略する。

30

#### 【0058】

一方、S211で演算制御部10は、予め定められた脈波計測の上限時間(例えば120秒)に達したか否かを判定し、上限時間に達していればS217へ、上限時間に達していなければS213へ処理を進める。

#### 【0059】

S217で演算制御部10は、S209と同様の脈波計測処理の終了処理を行うとともに、例えば表示部70にメッセージを表示するなどして、ユーザに脈波計測が正常に行えなかった旨を報知する。この際、品質が基準に達しなかった部位(右半身および/または左半身)を合わせて報知することが望ましい。

40

#### 【0060】

脈波計測の継続時間が上限時間に達していなければ、S213で演算制御部10は、脈波計測とPWTの算出を継続する。この際、演算制御部10は、表示部70にメッセージを表示するなどして、PWTの計測処理を自動延長している旨を報知してもよい。S215で演算制御部10は、直近の設定された時間分の脈波信号から算出したn個のPWT(Tb, Tba, Tb+Tba)の予め定めた1種類以上についてS205と同様に品質評価を行い、処理をS207へ戻す。

#### 【0061】

50

このように、演算制御部 10 は、脈波の計測を開始してから、直近の設定された時間分の脈波信号から算出した  $n$  個の  $PWT$  ( $Tb$ ,  $Tba$ ,  $Tb + Tba$ ) の予め定めた 1 種類以上についてばらつき度合いが所定基準を満たすまで、 $PWT$  の算出とその品質評価を自動的に延長 (継続) する。そして、新たな  $PWT$  を算出するごとに、直近の設定された時間分の脈波信号から算出した  $n$  個の  $PWT$  のばらつき度合いが所定基準を満たすか判定し、所定基準を満たせば自動的に脈波計測処理を終了する。

#### 【0062】

そのため、ユーザは、計測開始指示を与えるだけで、カフの装着が適切でない場合を除き、必要な基準を満たした品質の  $PWT$  を計測することができる。また、上肢と下肢とを取り違えてカフが装着されている場合には、 $PWT$  の計測前に装置が自動的に検出してユーザに報知するため、早期に対応が可能であり、 $PWT$  の計測動作を無駄に行うことを防止できる。また、本実施形態の脈波信号計測装置を、脈波計測と血圧計測とを同じ構成 (ここではカフ) で行う血圧脈波検査装置のような装置に適用すれば、血圧測定に先立ってカフが上肢と下肢の取り違えなく装着されていることを確認することが可能であり、有用である。

#### 【0063】

(他の実施形態)

なお、 $PWV$  の計測だけを行う場合、 $PWT$  を、心電信の  $R$  波のタイミングと、1 カ所の脈波の切痕点 (ノッチ) との時間差として求めてもよい。この場合、カフでの脈波計測は 1 カ所で行えばよい。

#### 【0064】

また、カフの誤装着判定処理については、同一心拍に係る脈派の同種の特徴点の検出タイミングに有意に差がある 2 カ所で脈波を計測する構成であれば、計測部位は上腕部と足首または足趾といった、上肢の 1 部位と下肢の 1 部位に限られない。また、脈派信号の検出手段はカフに限定されず、脈派を検出可能な任意のセンサであってよい。

#### 【0065】

なお、上述の実施形態においては説明及び理解を容易にするため、予め設定された計測時間分の脈波信号に含まれる  $n$  個の心拍全てについて算出した  $PWT$  をまとめて評価し、かつ代表値を求める場合について説明した。しかしながら、評価したり代表値を求めたりする  $PWT$  の数は、予め設定された計測時間分の脈波信号に含まれる総心拍数より少なくてもよい。この場合、予め設定された計測時間分の脈波信号について複数回行った評価結果がいずれも基準以上であれば計測を終了する。

#### 【0066】

また、予め設定された計測時間分の脈波信号に含まれる全ての心拍についてまとめて評価値を求める場合でも、複数の評価値を用いて予め設定された計測時間分の  $PWT$  の品質を評価してもよい。例えば、予め設定された計測時間が 8 秒である場合、直近の 8 秒間に計測された脈波信号で得られた  $PWT$  の品質評価を 1 秒毎に行い、8 回連続して基準以上の評価結果が得られた時点における直近の 8 秒を計測結果として計測を終了するように構成してもよい。この場合、1 秒毎に品質評価が行われるため、8 秒分の計測時間に対して 8 回の評価が実行され、より高精度に品質評価を行うことができる。1 秒毎の代わりに 1 拍ごとに評価を実行してもよい。

#### 【0067】

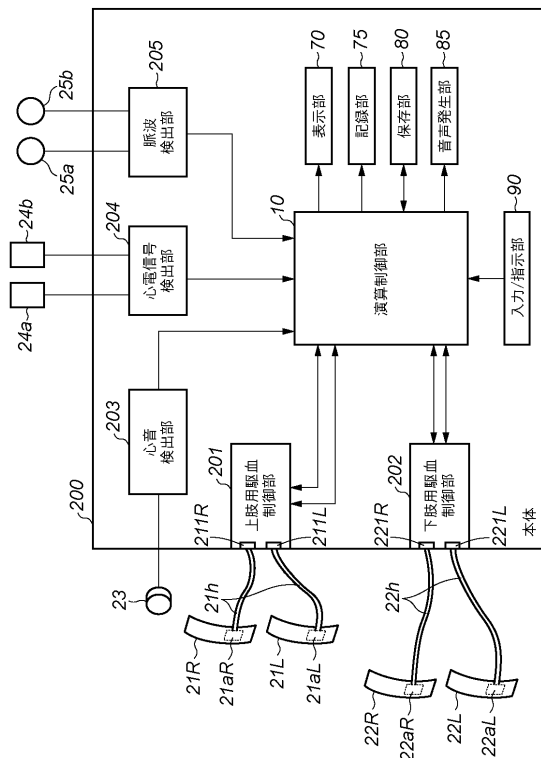
なお、本発明に係る脈波信号計測装置の制御方法は、演算制御部 10 が有するプログラマブルプロセッサ (コンピュータ) に、上述した動作を実行させるプログラム (アプリケーションソフトウェア) として実現することもできる。従って、このようなプログラムおよび、プログラムを格納した記憶媒体 (CD-ROM、DVD-ROM 等の光学記録媒体や、磁気ディスクのような磁気記録媒体、半導体メモリカードなど) もまた本発明を構成する。

#### 【符号の説明】

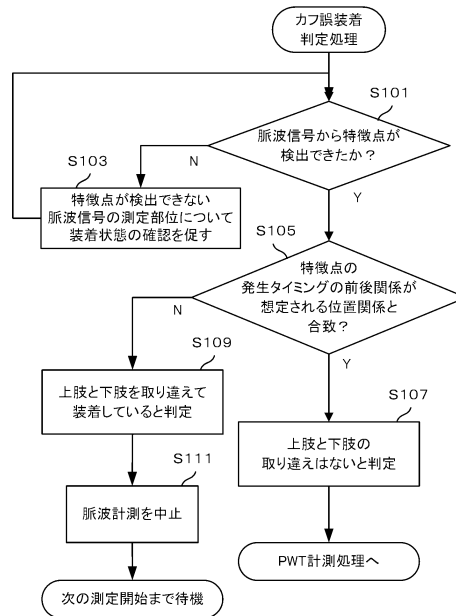
#### 【0068】

21L、21R、22L、22R...カフ、23...心音マイク、24a、24b...心電電極、25a、25b...脈波センサ、70...表示部、201...上肢用駆血制御部、202...下肢用駆血制御部、203...心音検出部、204...心電信号検出部、205...脈波検出部、211L、211R、221L、221R...圧力センサ

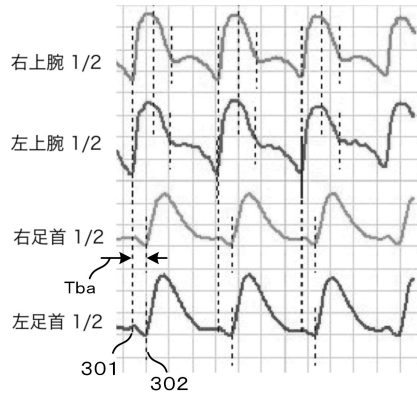
【図1】



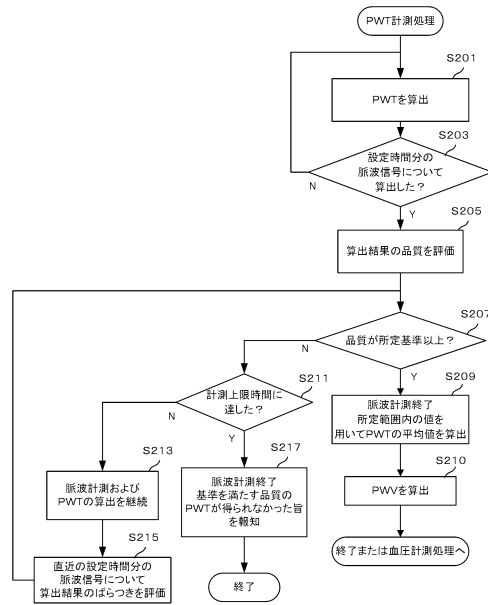
【図2】



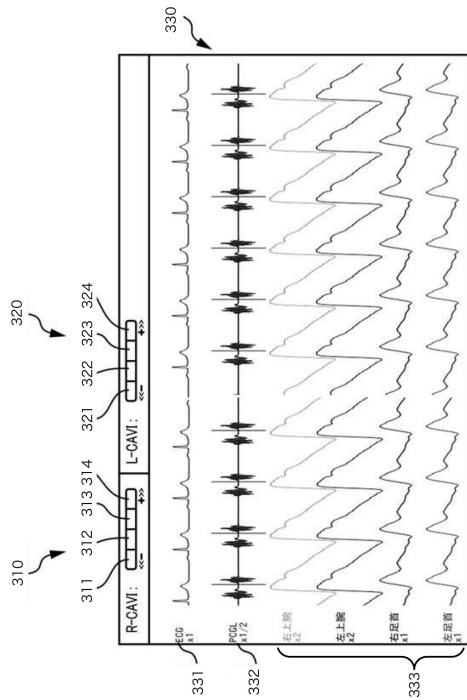
【図 3】



【図 4】



【図 5】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 久保 慎一  
東京都文京区本郷3 - 39 - 4 フクダ電子株式会社内
- (72)発明者 谷内 光史  
東京都文京区本郷3 - 39 - 4 フクダ電子株式会社内

審査官 清水 裕勝

- (56)参考文献 特開2011 - 177249 (JP, A)  
特開2012 - 210362 (JP, A)  
特開2015 - 009127 (JP, A)  
特開2004 - 121616 (JP, A)  
特開2015 - 58199 (JP, A)  
米国特許出願公開第2008 / 0009756 (US, A1)  
国際公開第2011 / 045806 (WO, A1)  
欧州特許出願公開第1671581 (EP, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 5 / 02 - 5 / 03