

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6865162号
(P6865162)

(45) 発行日 令和3年4月28日 (2021.4.28)

(24) 登録日 令和3年4月7日 (2021.4.7)

(51) Int. Cl. F I
G 1 6 H 10/00 (2018.01)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)
 G 1 6 H 10/00
 A 6 1 B 5/00 1 O 2 A

請求項の数 15 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2017-518060 (P2017-518060)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成27年9月28日 (2015.9.28)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2018-500623 (P2018-500623A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成30年1月11日 (2018.1.11)		オランダ国 5656 アーヘー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(86) 国際出願番号	PCT/EP2015/072190		
(87) 国際公開番号	W02016/058807	(74) 代理人	100122769
(87) 国際公開日	平成28年4月21日 (2016.4.21)		弁理士 笛田 秀仙
審査請求日	平成30年9月13日 (2018.9.13)	(74) 代理人	100163809
審判番号	不服2019-12699 (P2019-12699/J1)		弁理士 五十嵐 貴裕
審判請求日	令和1年9月25日 (2019.9.25)		
(31) 優先権主張番号	14188673.9		
(32) 優先日	平成26年10月13日 (2014.10.13)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)		

早期審査対象出願

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 モニタリング情報提供装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

モニタリング情報提供装置であって、
 モニタリングされる患者の患者データを得るための患者データ入力部と、
 前記患者に投与される薬物及び前記患者への前記薬物の投与の時間を特定する薬物投与
 データを得るための薬物特定入力部と、
 前記投与される薬物の薬物情報を得るための薬物情報入力部であって、前記薬物情報は
 薬物副作用及び／又は薬物間相互作用及び／又は薬物-病禁忌を含む、薬物情報入力部と

、
 前記得られる患者データ、薬物投与データ及び薬物情報に基づいて時間分解モニタリン
 グ情報を決定するための処理ユニットであって、前記モニタリング情報はダイナミックに
 適応され、時間経過に従ってモニタリングされるのに最もクリティカルな前記患者の一つ
 又はそれより多くの生理的兆候を示す処理ユニットと、

前記決定されたモニタリング情報を出力するための出力インタフェースと
 を有する、モニタリング情報提供装置。

【請求項 2】

- 前記処理ユニットは、
- いつ前記生理的兆候の変化が予測されるか、
 - どれくらい前記変化が予測されるか、
 - それぞれの前記変化はどれくらいクリティカルか、

10

20

- 何れの潜在的な薬物副作用、薬物間相互作用、薬物-病禁忌及び / 又は薬物-食物相互作用が現われ得るか、及び / 又は

- これらの前記潜在的な薬物副作用、薬物間相互作用、薬物-病禁忌及び / 又は薬物-食物相互作用が前記生理的兆候の変化をどのようにもたらすことが予測されるか、前記変化はどれくらい予測されるか、及び / 又はそれぞれの前記変化はどれくらいクリティカルかをさらに示すモニタリング情報を決定するように構成される、請求項 1 に記載のモニタリング情報提供装置。

【請求項 3】

前記決定されるモニタリング情報に基づいて一つ又はそれより多くのセンサによってなされる測定を適応させるために、モニタリングされるのに最もクリティカルであることが決定される一つ又はそれより多くの前記生理的兆候に関連するセンサ信号を提供する、一つ又はそれより多くの前記センサを制御するための制御情報を生成するための制御ユニットを更に有する、

請求項 1 に記載のモニタリング情報提供装置。

【請求項 4】

前記制御ユニットは、前記決定されるモニタリング情報に基づいて、一つ又はそれより多くの前記センサを制御するための制御情報を生成して測定を開始し、特定の時間の間、前記測定を実行し、前記測定の頻度を変更し、及び / 又は前記測定の他のセッティングを適応させるように構成される、請求項 3 に記載のモニタリング情報提供装置。

【請求項 5】

前記薬物特定入力部は、前記患者に投与される前記薬物の量及び / 又は前記投与のルートをも含む前記薬物投与データを得るように構成される、請求項 1 に記載のモニタリング情報提供装置。

【請求項 6】

前記薬物特定入力部は、前記患者により早く投与され、又は後に投与される、一つ又はそれより多くの更なる前記薬物を特定する更なる前記薬物投与データ並びに一つ又はそれより多くの更なる前記薬物の投与の時間を得るように構成され、

前記処理ユニットは、前記モニタリング情報の前記決定において更なる前記薬物投与データを使うように構成される、

請求項 1 に記載のモニタリング情報提供装置。

【請求項 7】

前記薬物特定入力部は、一つ又はそれより多くの更なる前記薬物の量及び / 又は前記投与のルートをも含む、更なる前記薬物投与データを得るように構成される、請求項 6 に記載のモニタリング情報提供装置。

【請求項 8】

前記患者によって消費される食物並びに前記患者による前記食物の消費の時間、量及び / 又はルートを特定する食物消費データを得るための食物特定入力部を更に有し、

前記処理ユニットは、前記モニタリング情報の前記決定において前記食物消費データを使うように構成される、請求項 1 に記載のモニタリング情報提供装置。

【請求項 9】

前記決定されるモニタリング情報によって示される生理的兆候がクリティカルな状態に達する場合、警告を生成して、発するための警告ユニットを更に有し、前記警告ユニットは、前記決定されるモニタリング情報に基づいて、前記決定されるモニタリング情報によって示される前記生理的兆候がクリティカルな状態に達するかを決定するためにそのセッティングを適応させるように構成される、請求項 1 に記載のモニタリング情報提供装置。

【請求項 10】

前記患者データ入力部は、前記患者のプロフィール、病歴、状態、病状、共存症、腎臓及び肝臓機能、非薬物治療を含む現在の治療法、血液値データ及び / 又は他の検査データを含む、前記モニタリングされる患者の患者データを得るように構成される、請求項 1 に記載のモニタリング情報提供装置。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

前記患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候に関連する一つ又はそれより多くのセンサ信号を得るためのセンサインタフェースを更に有し、前記処理ユニットは、前記モニタリング情報の前記決定において前記センサ信号を使うように構成される、請求項 1 に記載のモニタリング情報提供装置。

【請求項 1 2】

画像データを提供するためのイメージングユニット、特にカメラを更に有し、

前記患者データ入力部は、前記画像データから前記患者を特定するように構成され、及び / 又は

前記薬物特定入力部は前記画像データから前記患者に投与される前記薬物及び前記患者への前記薬物の投与の時間を特定するように構成され、及び / 又は

前記処理ユニットは前記画像データから前記患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候を決定し、前記モニタリング情報の前記決定において前記決定された生理的兆候を使用するように構成される、

請求項 1 に記載のモニタリング情報提供装置。

【請求項 1 3】

モニタリング情報をユーザに提供するための出力装置、特にディスプレイ、拡声器、プリンタ又は送信器を更に有する、

請求項 1 に記載のモニタリング情報提供装置。

【請求項 1 4】

モニタリング情報提供装置の作動方法であって、前記装置のプロセッサが、

モニタリングされる患者の患者データを得るステップと、

前記患者に投与される薬物及び前記患者への前記薬物の投与の時間を特定する薬物投与データを得るステップと、

前記投与される薬物の薬物情報を得るステップであって、前記薬物情報は薬物副作用及び / 又は薬物間相互作用及び / 又は薬物-病禁忌を含む、ステップと、

前記得られる患者データ、薬物投与データ及び薬物情報に基づいて時間分解モニタリング情報を決定するステップであって、前記モニタリング情報はダイナミックに適応され、時間経過に従ってモニタリングされるのに最もクリティカルな患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候を示すステップと、

前記決定されたモニタリング情報を出力するよう、出力インタフェースを制御するステップと

を有する、モニタリング情報提供方法。

【請求項 1 5】

コンピュータプログラムがコンピュータ上で実行されるとき、請求項 1 4 に記載の方法のステップを前記コンピュータに実行させるためのコンピュータプログラムコード手段を有する、コンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、モニタリング情報提供装置及び対応するモニタリング情報提供方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

しばしば、患者ベッドに隣接して位置される、病院において使われる患者モニタリング装置（ここで、患者モニタとも称される）は、通常当業者に知られている。それらは、生理的兆候の測定及び表示のための、並びに捕えられた生理的兆候に基づいて警告及びスコアリングを提供するための一種の測定装置として使われる。介護者が患者を訪ねることを決める場合、生理的兆候、警告及びスコアリングはレビューに利用可能である。

【0003】

従来のベッドサイド患者モニタは、患者の生理的兆候をリアルタイムに測って、示すことができる。それらは、PCのような他の装置に接続されることもでき、介護者は単一のスクリーン上で病院のデータベースにおいて利用可能なすべての情報にアクセスして、見ることができる。

【0004】

US8145590B2は、患者医学情報分析のためのエキスパートシステムを開示する。複数のクロニックセンサは、個々の患者のための診断及び医療判断を容易化するように用いられる。エキスパートシステムはセンサデータを評価して、センサデータを記憶された可能性データと結合して、通知又は医用介入のために出力信号を提供する。

【0005】

10

国際公開第2014/091329号パンフレットは、患者の生体機能をモニタリングするモニタリング装置であって、患者の薬物貯蔵ユニットに接続可能であり、患者に投与される少なくとも1つの薬物に関する情報を受信するための接続装置と、少なくとも1つの投与される薬物及び/又は投与される薬物の組み合わせの少なくとも1つの作用に関する情報を受信するために薬物データベースに接続可能なインタフェースと、少なくとも1つの生体パラメータの測定を可能にするため、及び/又は少なくとも1つの作用についての情報に基づいて少なくとも1つの生体パラメータの測定値の評価を可能にするための制御ユニットとを有するモニタリング装置を開示する。

【0006】

V. Koutkias他による、「慢性期医療介護における薬物治療管理のための個人化フレームワーク」(生医学の情報技術のIEEE会報、ヘルスケアアーカイブのための感情及び普及計算に関する特別セクション、第14巻、464-472頁、2010年3月2日発行)は、管理される薬物治療に関して患者の状態及び安全をモニタリングするためのフレームワークを開示する。この目的のために、一方の側からの中央通信ハブ及び他方の側からの臨床環境として先進のセンサ及びモバイルベースユニットを備えるボディエリアネットワーク(BAN)を考慮して、可能な有害薬物イベントの検出及び薬物反応の評価のためのモニタリングパターン規定を提供し、BAN及び臨床部位の間の双方向コミュニケーションを可能にするメカニズムでサポートされる、アーキテクチャは記述される。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0007】

本発明の目的は、特に患者への薬物投与の場合、患者の生理的兆候に関する更なる情報をリアルタイムに提供するモニタリング情報提供装置及び対応するモニタリング情報提供方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の第一の態様において、モニタリング情報提供装置であって、
- モニタリングされる患者の患者データを得るための患者データ入力部と、
- 患者に投与される薬物及び患者への薬物の投与の時間を特定する薬物投与データを得る薬物特定入力部と、
- 特定される薬物の薬物情報を得るための薬物情報入力部であって、前記薬物情報は薬物副作用及び/又は薬物間相互作用及び/又は薬物-病禁忌を含む、薬物情報入力部と、
- 得られる患者データ、薬物投与データ及び薬物情報に基づいて時間分解モニタリング情報を決定する処理ユニットであって、前記モニタリング情報はダイナミックに適應され、時間にわたってモニタリングされるのに最もクリティカルな患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候を示す処理ユニットと、
- 前記モニタリング情報を出力するための出力インタフェースとを有する、モニタリング情報提供装置が提供される。

40

【0009】

本発明の更なる態様において、対応するモニタリング情報提供方法であって、

50

- モニタリングされる患者の患者データを得るステップと、
 - 患者に投与される薬物及び患者への薬物の投与の時間を特定する薬物投与データを得るステップと、
 - 前記特定される薬物の薬物情報を得るステップであって、前記薬物情報は薬物副作用及び／又は薬物間相互作用及び／又は薬物-病禁忌を含む、ステップと、
 - 前記得られる患者データ、薬物投与データ及び薬物情報に基づいて時間分解モニタリング情報を決定するステップであって、前記モニタリング情報はダイナミックに適應され、時間にわたってモニタリングされるのに最もクリティカルな患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候を示すステップと、
 - 前記モニタリング情報を出力するステップと
- を有する、対応するモニタリング情報提供方法が提供される。

10

【 0 0 1 0 】

本発明の更なる他の態様において、プロセッサで実行されるとき、ここに開示される方法が実行されるようにするコンピュータプログラムプロダクトをそこに記憶する非一時的なコンピュータ読取り可能な記録媒体及びコンピュータ上で実行されるとき、コンピュータに、ここに開示される方法のステップを実行させるためのプログラムコード手段を有するコンピュータプログラムが提供される。

【 0 0 1 1 】

本発明の好ましい実施例は、従属請求項において規定される。請求項に記載の方法、コンピュータプログラム及び媒体は、請求項に記載の装置と類似及び／又は同一の好ましい実施例を有し、従属請求項に記載のものと類似及び／又は同一の好ましい実施例を有することは理解されるべきである。

20

【 0 0 1 2 】

本発明は、出力される、例えば薬物情報に基づいて患者モニタの表示に示されるリアルタイム生理的兆候情報を適應及び／又はハイライトする考えに基づく。薬理学から、身体における薬物分配及び従って生理的兆候に関する予測される作用が、作用の部位に対する吸収及び分配に依存することは知られている。このように、有害作用の発症は、投与ルート（例えば錠剤又は静脈注射）作用を受けた器官（例えば、経口製剤はすぐに胃に作用を及ぼすが、非常に遅くなってから腎臓に作用を及ぼす）に依存する。

【 0 0 1 3 】

身体における薬物作用に作用を及ぼすいくつかのファクタがあり、生理的兆候において可能な変化が予測されるとき、それらは考慮される。これらのファクタは、現在の患者状況、病気及びアレルギー、腎臓、肝臓、及び心臓機能、服用及び最後の服用の時間、遺伝、年齢、体重、性別、薬物間相互作用、並びにダイエット及び運動を含む。本発明によると、少なくとも薬物の種類及び薬物投与の正確な時間、好ましくはルートも得られ、時間分解態様で生理的兆候における予測される変化を決定するように用いられる。

30

【 0 0 1 4 】

副作用による薬物の有害作用、薬物（又は薬物-食物間）相互作用及び禁忌は専門家に知られている。しかしながら、誰でもこの領域の専門家であるというわけではなく、したがって、ガイダンスが必要である。提案されたモニタリング情報提供装置及び方法は、彼らが適切なチェックを実行して、より速く、より一貫して適切な処置をもたらすことによって患者看護を改善することができるように正しい情報の方へ医療関係者をサポートする。ある意味では、提案された装置及び方法は、患者看護の質を、担当人員（例えば看護師又は医師）の知識レベルにあまり依存しないようにする。それは、関連する最新情報をより速く共有することを促進し、病院における防止できるエラーを最小にする可能性を有する。

40

【 0 0 1 5 】

対照的に、従来の薬物相互作用モニタリングシステム及びソフトウェアは、非常に汎用的である。それらは予測される薬物作用のタイムライン又は薬物間相互作用及びいつ何をモニタリングするかに関する何れの情報（特に生理的兆候及び有害作用）も提供しない

50

。予測される薬物作用又は薬物間相互作用に基づいて、何れの生理的徴候をいつモニタリングするかの優先順位はない。

【 0 0 1 6 】

（例えば病院、薬局若しくは他の薬物ディスペンサ、薬物製造業者又はたとえばインターネットのような通信システムを介してモニタリング情報提供装置から何れかの方法でアクセス可能な他の場所において利用可能な薬物データベースから得られる）薬物作用、薬物間相互作用、薬-病禁忌から、（例えば、病歴患者データを記憶する電子健康記録（EHR）又は電子医療記録（EMR）のような患者の履歴データベースから得られる）患者データ、モニタリングされるべき最もクリティカルな生理的兆候及び有害作用に関する情報は利用できる。これまで、このような情報がめったに又はまったく使われず、多くのセッティング（例えば家庭の状況）において、薬物投与の時間は医療従事者に知られていない。薬物投与の時間及び作用についての知識の両方の関連性の適切な判断のために、その作用、有害作用及び生理的兆候に関する作用は知られていなければならない。多くの場合、知識を専門家、薬剤師又は病院薬剤師が有するが、これらの人々は家庭の状況における薬物投与の時間を知らない。

10

【 0 0 1 7 】

（予測される薬物作用、それらの経時変化及び生理的兆候に関する作用 に関する）知識のこのレベルは、患者の薬物治療をチェックするために、通常、既知のシステムに含まれない。これにより多くの薬物治療警告信号の生成がもたらされ、それから、臨床関連性のために看護師、医師及び／又は薬剤師によって判断されなければならない。更に、相互作用又は禁忌が避けられないか、又は（例えば緊急事態で）すでに起こっている場合、何をすべきかについての情報がほとんどない。本発明で提案されるように、投与の時間を加えることは、より高い臨床的関連性のある、より少ない薬物治療警告及び患者が臨床的に関連する有害作用を経験するかをモニタリングするための時間特定される生理的兆候をもたらす。

20

【 0 0 1 8 】

本発明のコンテキストにおいて、「生理的兆候」という語が患者の生理学に対する何れの態様においても関連する何れの兆候としても広く理解される点は注意される。生理的兆候は、心拍数、血圧、呼吸数、SpO₂、体温などのような何れの種類のバイタルサインを含むが、アレルギー性皮膚反応、ドライマウス、ドライアイのようなモニタリングされるべき関連する兆候であってもよい他の徴候も含む。

30

【 0 0 1 9 】

本発明によると、薬物副作用、薬物間相互作用又は薬-病禁忌による予測される有害反応に基づいて、例えばモニタリング情報提供装置のディスプレイ、別個のディスプレイ、ナースステーションにおける中央監視モニタ等上にダイナミックに適応されるモニタリング情報を出力することが提案される。出力される情報は時間分解され、データが潜在的有害作用の時間経過に従って、更新されて、注意を払うべき臨床的に最もクリティカルな生理的兆候、すなわち特定の患者の健康状態にとって重要であり、クリティカルな状態に達するとき、患者の重篤な健康状態を示す生理的兆候を示すことを意味する。

【 0 0 2 0 】

モニタリング情報はそれ自体生理的兆候を含むが、代わりに又は更に、それから導出される収集信号又は生理的兆候を表示することなしに、作用される可能性があり、モニタリングされるのにクリティカルである生理的兆候及び状況のリスト又は、（例えばハイライトする）他の何れかの徴候のみを有する。

40

【 0 0 2 1 】

本発明の利点は、それが、出力される生理的徴候情報を患者の状態により関連させる（又は強調する）ことにある。好ましい実施例において、この情報は、警告を優先させて及び／又は警告閾値をダイナミックに適応させるように用いられる。薬物関連情報を出力することに加えて、提案された装置及び方法は、血圧変化が予測されて、最も関連する時間に従って、時間分解態様で血圧のようなさらなる測定を提案及び／又は自動的に開始す

50

る。

【0022】

本願のコンテキストにおいて、表現「得る」は、（受動的に）「受ける」だけでなく、（能動的に）「集める」又は「フェッチする」ことを含む態様で理解されることは注意される。

【0023】

提案されたモニタリング情報提供装置及び方法は、それぞれ、スタンドアローン装置及び方法であり、それぞれの手段を有し、それぞれのステップを実行するように適する、例えばPC、プロセッサ又は他の何れのハードウェアで実装される。代わりに、それらは他の装置及び方法、例えば患者モニタ、病院ワークステーション、医師のタブレット又はスマートフォン、看護師のモニタリングステーション等にも一体化される。

10

【0024】

好ましい実施例によると、処理ユニットは、

- いつ生理的徴候の変化が予測されるか、
- どれくらいの変化が予測されるか、
- それぞれの変化はどれくらいクリティカルか、
- 何れの潜在的な薬物副作用、薬物間相互作用、薬-病禁忌及び／又は薬物-食物相互作用が現われ得るか、及び／又は
- これらの潜在的薬物副作用、薬物間相互作用、薬-病禁忌及び／又は薬物-食物相互作用が生理的徴候の変化をどのようにもたらすことが予測されるか、変化はどれくらい予測されるか、及び／又はそれぞれの変化はどれくらいクリティカルか

をさらに示すモニタリング情報を決定するように構成される。

20

【0025】

これは、正しい生理的兆候に注意を払って、患者の状態又は健康状態の（潜在的に危険な）悪化を伴う特定の生理的徴候の（予測される）変化の誤解を避けるように、役に立つ情報をユーザ、例えば介護者にさらに提供する。

【0026】

さらに、最もクリティカルな生理的兆候に関する情報だけでなく、生理的信号の変化が予測される情報も生成され、出力される。たとえば、血圧を下げるために患者に薬物Aが与えられる場合、予測される変化は血圧の低下である。これは、スタッフが準備する意図された変化である。これはハイライトされるが、それはクリティカルな有害反応を示さないで、より高い優先度を持っていない。それどころか、場合によっては、薬物Aは副作用として心房細動を潜在的に誘発する。これは、それが起こる場合、クリティカルな注意を必要とするクリティカルなパラメータであり、これはより高い優先度でハイライトされなければならない。これは、出力される情報及び薬物投与に対する反応としての生理的徴候の変化の理解をさらにサポートする。

30

【0027】

好ましくは、モニタリング情報提供装置は、決定されるモニタリング情報に基づいて一つ又はそれより多くのセンサでなされる測定を適応させるために、モニタリングされるのに最もクリティカルであることが決定される一つ又はそれより多くの生理的兆候に関連するセンサ信号を提供する、一つ又はそれより多くのセンサを制御するための制御情報を生成するための制御ユニットを更に有する。たとえば、前記制御ユニットは、決定されるモニタリング情報に基づいて、一つ又はそれより多くのセンサを制御するための制御情報を生成して測定を開始し、特定の時間の間、測定を実行し、測定周波数を変更し、及び／又は測定の他のセッティングを適応させるように構成される。このように、好ましくは、有用で必要なセンサ信号が提供され、それらは薬物に関連すると共に患者に関連し、時間に渡って患者のリアルタイムの健康状態のさらに改善されるオーバビューさえも提供する。

40

現在のセンサ信号は、例えば、モニタリング情報をチェックして、必要な場合、それを適応させるためにセンサインタフェースを介して、提案された装置及び方法に連続的に供給される。

50

【 0 0 2 8 】

他の実施例において、前記薬物特定入力部は、患者に投与される薬物の量及び／又は投与のルートをもっと含む薬物投与データを得るように構成される。この情報は、決定の正確さ及びモニタリング情報のダイナミックな適応をさらに改善することが分かっている。

【 0 0 2 9 】

他の実施例において、前記薬物特定入力部は、患者により早く投与され、又は後に投与される、一つ又はそれより多くの更なる薬物を特定する更なる薬物投与データ及び一つ又はそれより多くの更なる薬物の投与の時間を得るように構成され、前記処理ユニットは、モニタリング情報の決定において更なる薬物投与データを使うように構成される。好ましくは、前記薬物特定入力部は、一つ又はそれより多くの更なる薬物の量及び／又は投与のルートをもっと含む更なる薬物投与データを得るように構成される。これは、決定の正確さ及びモニタリング情報のダイナミックな適応をここでもさらに改善する。

10

【 0 0 3 0 】

実施例において、モニタリング情報提供装置は、患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候に関連する一つ又はそれより多くのセンサ信号を得るためのセンサインタフェースをもっと有し、前記処理ユニットはモニタリング情報の決定においてセンサ信号を使うように構成される。これは、モニタリング情報の正確さをさらに改善する。センサ信号はそれぞれのセンサから（例えば有線又は無線態様で）直接入力されるか、又は他の装置、例えば従来のベッドサイド患者モニタのような患者モニタを介して間接的に入力される。

【 0 0 3 1 】

20

さらに別の実施例において、モニタリング情報提供装置は、患者によって消費される食物並びに患者による食物の消費の時間、量及び／又はルートを特定する食物消費（摂食量）データを得るための食物特定入力部をもっと有し、処理ユニットは時間に渡って患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候の予測される変化の決定において食物消費データを使うように構成される。食物の消費が、例えば薬物の投与の前、間、又は後に（食物は、薬物と混ぜ合わされる場合、作用を有するだけでなく、代謝及び作用に関する延長される作用をも有する）、薬物-食物相互作用をもたらすため、この実施例は、モニタリング情報の決定の正確さをさらに改善する。

【 0 0 3 2 】

他の実施例において、モニタリング情報提供装置は、決定されるモニタリング情報によって示される生理的兆候がクリティカルな状態に達する場合、警告を生成して、発するための警告ユニットをもっと有し、前記警告ユニットは、時間に渡って患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候の決定される予測される変化に基づいて、決定されるモニタリング情報によって示される生理的兆候がクリティカルな状態に達するかを決定するためにそのセッティングを適応させるように構成される。このように、装置を誤警告の数はかなり減らされることができ、警告はより速く生成されることができる。

30

【 0 0 3 3 】

好ましくは、前記患者データ入力部は、患者のプロフィール、病歴、状態、病状、共存症、腎臓及び肝臓機能、非薬物治療を含む現在の治療法、血液値データ及び／又は他の検査データ（例えばイメージング、生検の組織構造）を含む、モニタリングされる患者の患者データを得るように構成される。この情報は例えば医療記録（例えばEHR）又は病院のデータベースから得られ、又はユーザインタフェース、例えばPC又はモニタリング情報提供装置のキーボードを介してユーザによって入力される。このような情報の使用はモニタリング情報の決定の正確さ及びダイナミックな適応をさらに改善する。

40

【 0 0 3 4 】

都合のよいことに、提案されたモニタリング情報提供装置は、画像データを提供するイメージングユニット、特にカメラをもっと有し、前記患者データ入力部は、前記画像データから（例えば顔認証を介して）患者を特定するように構成され、及び／又は前記薬物特定入力部は、（例えば薬物容器に付けられる識別子を認識し、投与の行為を認識するために画像処理を介して）前記画像データから患者に投与される薬物及び患者に対する薬物の投

50

与の時間を特定するように構成され、及び／又は処理ユニットは、（例えばよく知られる遠隔フォト-プレチスモグラフィ技術を介して）前記画像データから患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候を決定し、モニタリング情報の決定においてセンサ信号を使用するように構成される。これは、それぞれの情報を決定する単純で効率的な方法を提供する。

【0035】

しかしながら、本発明のコンテキストにおいて他の方法も同様に適用できる。たとえば、ユーザインタフェース（例えばキーボード又はタッチスクリーン）は薬物投与の時間と共に患者データ及び／又は薬物データを入力するために提供される。さらに、患者を特定するために患者又は患者ベッドに付けられ、及び／又は薬物を特定するために薬物容器に付けられる、対応する識別子を読み込むために、RFIDリーダ又はバーコードスキャナーのような適切なリーダが使われる。生理的兆候に関連するセンサ信号を測定するために、パルスオキシメータ、SpO2センサ、（運動検出及び／又は呼吸レート検出のための）加速度計、呼吸レートセンサ、温度センサ、血圧センサ、ECG電極、埋込み可能装置、スマート錠剤、微小工学に基づくソリューション等のような、患者の体に付けられる対応するセンサが使われる。音声処理のような他の方法が患者の特定及び患者の状態情報のために使われることができる。さらに、提案された特定は同様に、たとえば患者特定、薬物特定又は食物特定のための無線技術（Wi-Fi、NFC）を使用する他の手段でなされることができる。

【0036】

さらに別の実施例において、モニタリング情報提供装置は、モニタリング情報をユーザに提供するための出力装置、特にディスプレイ、拡声器、プリンタ又は送信器を更に有する。このように、モニタリング情報はモニタリング情報提供装置において直接出力されるか、又は（無線又は有線態様で、例えばBluetooth、Wi-Fi、UMTS、LANなどを介して）異なる装置、例えば医師のスマートフォン又はタブレット、ナースルームのモニタリングステーション、患者モニタ、在宅患者の監視のための監視センター等に送信される。出力、例えば表示されたモニタリング情報は好ましくはモニタリング情報自体のようにダイナミックに適應される。

【0037】

さらに、異なる生理的徴候は、モニタを見ているすべての人がどこに最初にフォーカスされるかをすぐに理解できるように、それらがどれくらいクリティカルかに基づいて異なる態様（色、フォントなど）でハイライトされるか、又はマークされる。ハイライトの方法は、好ましくはモニタリング情報のダイナミックな適應に依存して、時間に渡って変化される。

【0038】

他の実施例において、必要な場合、過去時間分解生理的徴候モニタリング情報が容易にアクセスされ得るように、記憶ユニットが、モニタリング情報及び随意に出力されたか、又は表示されたすべてのデータを記憶するために提供される。これは、何れの種類の出力がより早く生成されたかを知るために時間的に戻ることを可能にする。たとえば、これは、意味のある結果が現在もたらされるか、又はいくらかのデータマイニングがその後なされるかを確認するように用いられる。

【0039】

さらに、実施例において、ユーザインタフェースは、ユーザが装置にデータを入力することを可能にするため、及び／又は専門臨床医又は他の専門家のようなユーザが特定のセッティング、彼は何れの生理的兆候がクリティカルにモニタされなければならないかをマニュアルで示すことができる場所及び時間にアクセスすることを可能にするために提供される。言い換えると、更なる情報を追加し、薬物情報入力を更新し、又は自動的に決定されるモニタリング情報、例えば何れの生理的兆候がモニタリングされるかの自動的に決定された提案を無視さえるために、オプションがユーザにもたらされる。

【0040】

また更に、実施例において、装置は連続的に学習するように構成されて、適應可能であ

10

20

30

40

50

る。たとえば、薬物Aの最初の投与の後、患者Aが薬物Aに敏感なことが観測される場合、次に薬物Aが与えられる時、モニタリングされるべきクリティカルな生理的徴候がどのように決定されるかにこの知識が使われる。つまり、この新情報は装置のセッティング、例えば警告閾値、この患者に起こる有害作用の可能性などを適応させるように用いられる。

【0041】

本発明のこれら及び他の態様は、以下に記載された実施例から明らかであり、これらの実施例を参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】本発明によるモニタリング情報提供装置の第一の実施例の概略図を示す。

10

【図2】本発明によるモニタリング情報提供装置の第2の実施例の概略図を示す。

【図3】本発明によるモニタリング情報提供装置の第3の実施例の概略図を示す。

【図4】本発明によるモニタリング情報提供方法の実施例のフローチャートを示す。

【図5】本発明によるモニタリング情報提供装置の第4の実施例の概略図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0043】

図1は、本発明によるモニタリング情報提供装置1の第一の実施例の概略図を示す。それは、例えば患者データプロバイダ100から提供されるように、モニタリングされる患者101の患者データを得るための患者データ入力部10を有する。薬物特定入力部12は、例えば薬物投与データプロバイダ120から提供されるように、患者に投与される薬物121及び薬物の患者への投与の時間を特定する薬物投与データを得るために提供される。薬物情報入力部13は、例えば外部のデータベース130から、特定される薬物（前記特定情報は薬物投与データに含まれている）の薬物情報を得るために提供され、前記薬物情報は、薬物副作用及び／又は薬物間相互作用及び／又は薬-病禁忌を含む。得られる患者データ、薬物投与データ（特に薬物の患者への投与の時間）、及び薬物情報に基づいて、処理ユニット14は、時間分解モニタリング情報を決定し、前記モニタリング情報はダイナミックに適応され、時間に渡ってモニタリングするのが最もクリティカルな患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候を示す。出力インタフェース15は、ユーザ、例えば介護者、看護師又は医師に、及び／又はこのような情報を音響的に発するための拡声器にこの情報を示すためのディスプレイ140に前記モニタリング情報を出力する。この出力は、好ましくは、例えばモニタリング情報がダイナミックに更新される時間リズムに従って、連続的に、又は定期的にもたらされる。

20

30

【0044】

モニタリング情報提供装置1は通常、従来使用のように、例えばベッドサイド患者モニタとして患者モニタに一体化される。他の実装例において、モニタリング情報提供装置1は、中央コンピュータ又はコンピュータシステムになってもよく、それに対していろいろな種類の得られるデータのいくつか又は全てが（例えば従来の患者モニタ又は別個の装置を介して）直接的又は間接的に提供されてもよい。図1に示される実施例の以下の説明のために、モニタリング情報提供装置1は、例えば病院又は療養所で、例えばベッドサイド患者モニタのような患者モニタを制御するためにモニタリング情報を提供するスタンドアローン装置であると仮定される。

40

【0045】

以下、外部要素100、120、130の実施例が説明される。

【0046】

患者データプロバイダ100は、例えば患者又は患者ベッドに付けられる患者識別子（例えばRFIDタグ又はバーコード）を読み込み、患者特定データ（例えば名前、誕生日、識別番号など）を記憶するためのRFIDリーダ又はバーコードリーダのような患者特定装置として実施される。さらに、患者データプロバイダ100は、患者のプロフィール、病歴、状態、病状、共存症、腎臓及び肝臓機能、非薬物治療を含む現在の治療法、血液値データ及び／又は他の検査データ（イメージング、生検の組織学、...）等のような患者関連デ

50

ータを記憶する患者データベース、例えばEHR又はEMRを含む。それから、すべてのこれらの患者データは、これらのデータを得るために適切に構成される患者データ入力部10を介してモニタリング情報提供装置に提供される。たとえば、患者データ入力部10は、患者特定装置をそれに結合させるためのインタフェース、（例えば有線又は無線コンピュータネットワークを介して）離れた患者データベースから特定される患者の患者データを受信するためのインタフェース、患者データなどを入力するためのインタフェース等を有する。

【0047】

薬物投与データプロバイダ120は患者データプロバイダ100と同様に、例えば薬物又は薬物のパッケージを保持する容器に付けられる薬物識別子（例えばRFIDタグ又はバーコード）を読み込むためのRFIDリーダ又はバーコードリーダのような薬物特定装置として実施され、薬物識別子は薬物特定データ（例えば薬物の名称、製作者など）を記憶する。

10

【0048】

薬物情報入力部13は、例えば製作者、医療又は製薬会社、医療IT企業、卸売業者、病院又は他の法人によって提供されるように外部のデータベース130から、特定される薬物121の薬物情報を得るために提供される。前記薬物データベース130は、薬物情報入力部13に提供される、薬物作用、薬物副作用、薬物間相互作用及び/又は薬-病禁忌を含む薬物情報を保有し、これらのデータを得るためにこのように適切に構成される。例えば薬物データ入力部12は、（有線及び/又は無線）コンピュータネットワーク、通信ネットワーク、インターネットを介して、又はクラスタ等において、離れた薬物データベース130にアクセスするためのインタフェースを有する。代わりに、薬物データベース130は、モニタリング情報提供装置1自体において保持される。

20

【0049】

以下、モニタリング情報提供装置1のこの実施例の例示的な使用の詳細は説明される。

【0050】

薬物のバーコードは、好ましくは投与の時間にスキャンされる。このように、薬物投与の正確な時間は、記録されて、保存される。この情報を使用して、有害作用の予測される経過のタイムラインが、薬物、薬物間相互作用、薬-病禁忌及び患者データにアクセスすることによって自動的に計算される。

【0051】

患者は、（例えば識別プレスレットID、パスポート、顔認識等から）薬物投与の前にスキャンされることもでき、それらの病歴は予測される相互作用及びモニタリングされるべき生理的兆候の患者適応タイムラインを計算するように用いられる。

30

【0052】

更に、測定又は計算される生理的兆候は、患者を所定の患者グループに自動的に割り当て、それから予測される相互作用の患者グループ適応タイムラインを微調整するように用いられることができる。生理的兆候及び薬物情報のデータベースがある場合、（k-手段、ニューラルネットワーク、ヒドンマルコフモデルなどのような）自動パラメータ分類アルゴリズムは、生理的兆候が特定の薬物に関してどのように変わっているかについて学習するように用いられることができる。たとえば、履歴データを使用する薬物Aのために、薬物摂取前の生理的徴候は、プレクラスタ1、プレクラスタ2等のような薬物摂取前の状態のクラスタを生成するように用いられることができる。同様に、ポストクラスタ1、ポストクラスタ2、ポストクラスタ3のような薬物摂取後のためのクラスタは生成されることができる。計算されるクラスタを使って、各々の薬物又は薬物の組合せに対して、1つのプレクラスタから1つのポストクラスタへ移動する可能性は計算されることができる。このアルゴリズムを使用して、何れの識別又は病歴データの無い患者の場合、生理的兆候は、特定量の時間（たとえば30-60分、又は適用できるとき、それより少ない時間）の間、モニタされることができる。それから、このデータはプレクラスタの1つに患者を割り当てるように用いられる。それから、モニタリング情報提供装置及び方法が先に述べたように使われることができる。履歴生理的兆候情報をもつ患者の場合、履歴データ及び現在の測定

40

50

データは好ましくはプレクラスタ及びポストクラスタ並びに1つのプレクラスタから1つのポストクラスタへ移動する可能性も決定するように用いられる。観察される患者状態に依存して、プレ及びポストクラスタはダイナミックに適應される。

【0053】

モニタリング情報提供装置の1つの実施例において、（オプションの要素として図1に示される）食物特定入力部16は、患者によって消費される食物及び患者による食物の消費の時間、量及び／又はルートを特定する食物消費データを得るために提供される。このように、薬物と同様に、例えばバーコードスキャナ－又はRFIDリーダ（又は薬物投与データプロバイダ120と同じ装置）にもなる食物データプロバイダ160の使用によって、食物161は特定されることもできる。それから、この情報は、潜在的薬物-食物相互作用、予測される有害作用、それらの経時変化及びモニタリングされるべき生理的徴候を予測するように用いられることができる。

10

【0054】

好ましい実施例において、モニタリングされるべき限られた数のクリティカルな生理的徴候は、計算されるタイムラインに従って例えばディスプレイ140上にハイライトされる。これは担当スタッフに対するリマインダとしての役割を果たし、モニタリングされるべき特定の重要な情報に担当するスタッフの注意をひく際のサポートを提供する。更に、表示スクリーンのスペースが可能にする場合、潜在的な有害作用を引き起こす薬物及び随意にこれらの薬物に関する更なる薬物情報は表示される。この情報は、有害作用の進展の予測される時間経過に基づいて更新され、クリティカルな期間が過ぎたとき削除される。

20

【0055】

図2は、本発明によるモニタリング情報提供装置2の第2の実施例の概略図を示す。図1に示される要素に加えて、センサインタフェース11は、例えば一つ又はそれより多くのセンサ110、111、112から提供されるように、患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候に関連する一つ又はそれより多くのセンサ信号を得るために提供される。この実施例において処理ユニット14は、得られる患者データ及び薬物情報に加えて、センサ信号（及び／又は、それから導出される生理的兆候）に基づいてモニタリング情報を決定する。

【0056】

センサ110、111、112は、患者の生理的兆候に関連するセンサ信号を測定するために通常患者の体に付けられる、すなわち生理的兆候（例えば温度計から得られる温度）を直接表し、又は生理的兆候（例えば脈拍数が取り出されることができるECG信号）を取り出すように使われる別個の体装着可能な（制御可能な及び／又は非制御可能な）センサであってもよい。このようなセンサの例は、パルスオキシメータ、SpO2センサ、（運動検出及び／又は呼吸数検出のための）加速度計、呼気レートセンサ、温度センサ、血圧センサ、ECG電極等を含む。

30

【0057】

図2に示される第2の実施例は、スタンドアローン装置、又は他の装置に一体化される装置であってもよい。外部要素100、110-112、120、130、140とともにモニタリング情報提供装置2は、モニタリング情報提供システムとも考えられる。

【0058】

さらに、モニタリング情報提供装置1又は2及び／又はモニタリング情報提供装置1又は2に接続される（例えば図1又は2で示される）何れの外部要素のセッティングの変更も決定されるモニタリング情報に基づいてなされる。たとえば、予測されるクリティカルな生理的徴候に基づいて、生理的兆候センサ（例えばバイタルサインセンサ）、カメラ解釈拳動モニタ又は他のモニタリング装置のための警告設定が自動的に変えられ得る。

40

【0059】

例えば、制御ユニット17は、時間に渡って患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候の決定される予測変化に基づいて一つ又はそれより多くのセンサ110、111、112によってもたらされる測定値を適應させるためにセンサインタフェース11を介して外部センサ110、111、112の一つ又はそれより多くを制御するための制御情報を生成するように提供される。た

50

例えば、一つ又はそれより多くのセンサは、時間に渡って患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候の決定される予測変化に基づいて、測定を開始し、特定の時間の間、測定を実行し、測定周波数を変えて、及び／又は測定の他のセッティングを適応させるように制御される。現在のフラグ付生理的兆候のレベルを超えることは、通常より高い警告レベルもトリガする。

【 0 0 6 0 】

さらに、モニタリング情報提供装置1又は2は、例えばパルスオキシメータを付けて、血圧を5分おきに決定して、肌の状態について調べて、いつもより多くの痛みを感じるかを患者に尋ねるため、さらなるモニタリング情報提供のための命令を表示し、担当スタッフによってフォローされなければならない。更に又は代わりに、モニタリング情報提供装置1又は2は、選択されるセンサ又は生理的モニタ（例えば自動カフ血圧装置）の測定周波数のような、システムの何れの要素のパラメータも自動的に開始し、又は変更する。

10

【 0 0 6 1 】

図3は、本発明によるモニタリング情報提供装置3の第3の実施例の概略図を示す。この実施例において、図1又は2で示される外部要素のいくつかのタスクを引き継ぐ、カメラのようなイメージングユニット170が提供される。

【 0 0 6 2 】

特に、イメージングユニット170は、人認識アルゴリズム、例えば顔認証の使用によって直接的に、又は患者に、若しくは患者の近くのどこかに付けられるタグ（例えばバーコード又はネームタグ）を特定することによって間接的に、一つ又はそれより多くの収集画像の範囲内で患者101を特定することによって患者データプロバイダ100の少なくとも部分を置換し得る。この特定は、例えばイメージングユニット170、患者データ入力部10又は処理ユニット14によってなされることができる。患者のプロフィール、病歴、現在の患者の状態等のような他の患者データは、モニタリング情報提供装置1又は2の範囲内において利用可能であってもよく、又はデータベース102、例えば病院の患者データベースから患者データ入力部100によって取り出されてもよい。

20

【 0 0 6 3 】

さらに、イメージングユニット170は、薬物認識アルゴリズム（例えばサンプル又はパッケージ認識）の使用によって直接的に、又はタグ（例えば薬物容器若しくはパッケージに印刷されるバーコード又は名称）を特定することによって間接的に、一つ又はそれより多くの収集画像の範囲内で薬物121を特定することによって薬物投与データプロバイダ120を置換し得る。この特定は、例えばイメージングユニット170、薬物データ入力部12又は処理ユニット14によってなされることができる。

30

【 0 0 6 4 】

随意に、イメージングユニット170は、食物認識アルゴリズム、例えばサンプル又はパッケージ認識の使用によって直接的に、又はタグ（例えば食物容器若しくはパッケージに印刷されるバーコード又は名称）を特定することによって間接的に、一つ又はそれより多くの収集画像の範囲内で食物160を特定することによって食物データプロバイダ160を置換し得る。この特定は、例えばイメージングユニット170、食物データ入力部16又は処理ユニット14によってなされることができる。

40

【 0 0 6 5 】

さらに、イメージングユニット170は、センサ110、111、112の一つ又はそれより多くを置換する。たとえば、心拍数、SpO₂及び呼吸数は、対応する体装着センサが置換されることができるように、よく知られる遠隔フォトプレチスモグラフィ（遠隔PPG）技術の使用によって患者の画像の時系列から導出されることができる。しかしながら、血圧センサ110のような他のセンサは、簡単に置換されない。画像からの患者の生理的兆候の決定はイメージングの範囲内でも直接実行されるが、好ましくはセンサインタフェース11によっても実行され、又は処理ユニット15（又は図2に示されない更なる別個のユニット）は前記画像データから患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候を決定するように構成される。

【 0 0 6 6 】

50

提案されたモニタリング情報提供方法200の実施例のフローチャートは、図4に示される。第一のステップS10において、モニタリングされる患者の患者データは得られる。第二のステップS12において、患者に投与される薬物及び薬物の患者への投与の時間を特定する薬物投与データは得られる。第3のステップS14において、特定される薬物の薬物情報が得られ、前記薬物情報は薬物副作用及び／又は薬物間相互作用及び／又は薬-病禁忌を含む。第四のステップS16において、モニタリング情報は、得られる患者データ、薬物投与データ及び薬物情報に基づいて決定される。第5のステップS18において、決定されるモニタリング情報は出力される。このモニタリング情報提供方法は、モニタリング情報提供装置に関して上記と同様の更なる実施例及びオプションを有する。さらに、第一の3つのステップS10、S12、S14の時系列のシーケンスは異なってもよく、例えば、第二及び第三のステップS12、S14は、第一のステップS10の前に実行されてもよい。

10

【0067】

図5は、本発明によるモニタリング情報提供装置4の第4の実施例の概略図を示す。図1、2及び3で示されるように第一及び第二の実施例において提供される要素の多くは、同様にこの実施例においても提供される。しかしながら、患者データ入力部10及び／又は薬物情報入力部13のタスクの部分は、通常の入力部18によって実行される。このデータ入力部18は、例えば病院コンピュータシステム、中央ワークステーション、又は外部パソコンの外部コンピュータシステムになりうる外部システム150に結合される。この外部システム150は、モニタリング情報提供装置4によって必要とされる情報を検索するために一つ又はそれより多くのデータベースにアクセスすることができる。特に、（例えば、病院ネットワーク内の、外部の医用データプロバイダに記憶される、又は一人又はそれより多くの外部の医師の）患者データベース102は特定される患者のための患者データを検索するためにアクセスされる。さらに、薬物データベース130は、特定される薬物のための薬物情報を得るためにアクセスされる。さらに、食物摂取がモニタリング情報提供装置によっても特定される場合、食物データベース（図示略）は随意にアクセスされる。

20

【0068】

外部システム150は、画像処理の使用による（モニタリング情報提供装置3の第3の実施例として利用できる場合）画像データに基づく更なるタスク、例えば患者特定、薬物特定及び／又は食物特定のタスク又はモニタリングされるべき生理的徴候のための患者関連の警告限界を計算するタスクも引き継ぐ。

30

【0069】

モニタリング情報提供装置4は従来のモニタリング情報提供装置のように設計されてもよく、出力インタフェースを表すモニタ19を含んでもよい。概して、計算される健康スコアリング、ECGカーブ、患者データ、警告などのような、上記の情報とは別の他のさらなる情報が表示されてもよい。警告ユニット20は、生理的兆候がクリティカルな状態に達する場合、警告を生成して、（例えば視覚的及び／又は音響的に）発するように提供される。好ましくは、前記警告ユニット20は、時間に渡って患者の一つ又はそれより多くの生理的兆候の決定される予測変化に基づいて生理的兆候がクリティカルな状態に達するかを決定するために、そのセッティングを適応させる（又は、そのセッティングを適応させるために制御されている）ように構成される。このような警告（随意にセッティング）は、モニタ19上にも表示される。

40

【0070】

さらに、必要な場合、時間分解生理的徴候フィードバックが簡単にアクセスされることができるよう、記憶ユニット21は、モニタリング情報及び随意に出力されたか、又は表示されたすべてのデータを記憶するように提供される。

【0071】

更に、ユーザインタフェース22は、ユーザが装置にデータを入力することを可能にするため、及び／又は専門臨床医又は他の専門家のようなユーザが特定のセッティング、彼は何れの生理的兆候がクリティカルにモニタされなければならないかをマニュアルで示すことができる場所及び時間にアクセスすることを可能にするために提供される。言い換え

50

ると、ユーザが更なる情報を追加し、又は自動的に決定されるモニタリング情報、例えば何れの生理的兆候がモニタリングされるべきかの自動的に決定された提案を無視さえすることを可能にする。

【0072】

以下、本発明がどのように実際に使われるかの詳細な例が説明される。例は、ICU（集中治療室）又はER（緊急治療室）の高度にモニタリングされる環境に設定される。しかしながら、ユビキタス及び低侵襲性モニタリングの出現により、モニタリングの必要なレベルは、病院の通常の病室、介護施設、及びおそらく予見できる将来の範囲内の家庭状況においてさえ利用できるようになり得る。

【0073】

ICUにおいて、抗生物質は、感染症を防止するか、治療するように通常に用いられる。しかしながら、ペニシリン及びセファロスポリンクラスの抗生物質は、アレルギー反応の危険性をもたらす。特に静脈内投与で、及びICU患者において、これは致命的となりうる。重いアレルギー反応（アナフィラキシー）は、投与の開始の際、分乃至秒の非常に速い開始を有することができ、即時の治療を必要とすることができる。それらは患者がこれまでに薬物を最初に受けるとき発生するが、患者に何れかの問題もない前に薬物が与えられた後にさえも発生する。致命的なアナフィラキシーショックは、それ自体主に血圧の低下として現れ、それから反射上昇心拍数、及び／又は意識喪失及び時折の死亡によって後続される、呼吸困難を引き起こす気道の浮腫をトリガする。他の作用は同様に現れるが、あまり致命的でない。

【0074】

第一の例において、注入によってペニシリンを受ける患者が考慮される。IV（静脈）滴下のレートに依存して、薬物が患者の血流に入る前に、1分未満、最長で5分かかる。理想的には、看護師又は更によりことに医師が最初の15分間、患者を連続的にモニタリングするが、これは日常業務においてしばしば不可能である。むしろ、担当看護師は他のタスクをする間、患者に余分の注意を払おうとするであろうが、他の緊急医療によって集中しなくなり得る。異常な生理的兆候の場合、看護師は状況を解釈して、必要な場合、適切な措置をとり、医師に警告するが、すべての看護師がすべての状況を解釈することができるというわけではない。

【0075】

実際的な例を挙げると、前記のステートメントに関する開業医からのフィードバックは、「はい、非常に正しい。初期の傾向又は傾向の組合せを検出する利点もある。（結局薬物を投与する人である）看護師は生理的兆候を解釈する知識を必ずしも持っていない。医師をベッドサイドに留めておくことは高価である。」である。このような状況は、例えば以下のような本発明の使用によって改善されることができる。

【0076】

注入システムにペニシリンをつなげる時、患者の識別タグ及び／又は患者モニタと共に、抗生物質によるIVバグのバーコードがスキャンされる。

【0077】

これが見つけられる場合、薬物治療警告システムは、この患者のために既存のペニシリンアレルギーについてチェックし、例えば中央のモニタ（例えば薬局、又は中央ナースステーション）において、薬物治療警告を発する。現在のシステムはすでにこの機能を有するが、しばしば薬物情報は投与の後にのみ、及び／又は部門の中央ステーションにおいて患者のファイルに加えられるので、警告は過度に遅く生成される。しかしながら、提案されたモニタリング情報提供装置は更に、この警告をモニタリング情報提供装置におけるディスプレイ上に表示し、及び／又はモニタリング情報提供装置、すなわち患者の位置の右において聴覚警告を与える。従来、薬物情報はしばしば、中央位置（薬局、中央ナースステーション）におけるシステムに入れられる。本発明は患者の側でこれを実行する機能を提供し、それは警告が患者モニタだけでなく中央モニタにおいても表示されることもできることを意味する。

【 0 0 7 8 】

既存のペニシリンアレルギーに関するデータが見つからない場合、提案されるモニタリング情報提供装置は、優先的にチェックされることが現在必要とされる致命的なアナフィラキシー性反応の3つの主要な生理的徴候、すなわち増加した心拍数、減少した血圧及び呼吸困難をモニタリング情報提供装置におけるディスプレイに表示する。これらに加えて、利用できるとき、温度測定及び皮膚反応も分析されることもできて、考慮されることもできる。たとえば、皮膚反応がアナフィラキシー性状況の90%であるため、モニタリング情報提供装置に表示される情報はこれらのチェックのための提案を含むことができる。

【 0 0 7 9 】

このような情報は、15分の間、提示され得る。この時間の後、この薬物投与のための重い副作用の危険性はなくなり、スクリーン上の情報を維持することはスタッフの気を散らすだけである。

10

【 0 0 8 0 】

更に、提案されたモニタリング情報提供装置は、次の15分の間（可能な場合、分ごと）の高周波血圧測定血圧を助言するか、又は自動血圧装置がその場にある場合、これらを始める。

【 0 0 8 1 】

15分の間、心拍数が閾値レベルを上回って増えるか、又は前の10分と比較してかなりの上昇傾向を示す場合、血圧は閾値レベルより下に降下するか、若しくは下降傾向を示し、又は呼吸パターンは前の10分と比較して不規則性を示し、高レベル/優先警告はトリガされ、- 患者は差し迫った致命的な危険状態にある可能性があり、即時の注意を必要とする。

20

【 0 0 8 2 】

15分後、提案されたモニタリング情報提供装置が通常状態にリセットされる。モニタリング情報提供装置におけるディスプレイ上の情報は除去され、自動高周波血圧測定が開始される場合 通常の周波数に戻され、これがすでにそうでなく 閾値レベルの超過が、高レベル優先警告でなく通常の警告をトリガしない限り、生理的兆候は傾向のためにもはやモニタされない。

【 0 0 8 3 】

例はペニシリンに対してであるが、イベントの類似したチェーンは、血液注入及び血液製剤、NSAID、バンコマイシンモルヒネのようなアナフィラキシー誘発する増加したリスクを有する他の薬物に対して設定されることができる。

30

【 0 0 8 4 】

以下、第2の例は挙げられる。オランザピンは、統合失調症を治療して、時には急性興奮を減少させるように用いられる抗精神病薬である。バリウムのようなベンゾジアゼピンの使用は、これらの患者においても普通であるが、その二つを結合させることは、重度の低血圧、過度の鎮静、時として致命的になる、心肺落ち込みをもたらし得る。オランザピンの筋肉注射の後、医師は少なくとも1時間バリウムの注入をしてはならない。バリウムが与えられた患者には、綿密なモニタリング下、筋肉内オランザピンのみが与えられなければならない。

40

【 0 0 8 5 】

第2の例において、ERに連れてこられる興奮した患者が考慮される。患者はハロペリドールを与えられるが、応答しない。次に、患者はオランザピンの筋肉注射を受ける。両方の薬物のうち、バーコードは投与時に読まれる。患者は部分的にのみ応答し、後ほど、患者にバリウムの注入が与えられ、それはバーコードの読み込みによってモニタリング情報提供装置にも入れられる。

【 0 0 8 6 】

いくつかのシナリオは可能である。第一のシナリオにおいて、バリウムは、オランザピンの1時間より長い後に与えられる。この場合、警告はつくられない。

【 0 0 8 7 】

50

第2のシナリオにおいて、バリウムは、オランザピンの後の1時間以内に与えられる。この場合、警告はシステムの中央モニタでつくられる。これは何れの薬物が含まれるか、及び予測される有害作用を有する。更に、モニタリング情報提供装置は患者のベッドサイドモニタで警告もつくり、見られるべき3つの主要な生理的兆候： 降下血圧、降下呼吸周波数、重度の降下意識レベルを表示する。これらの生理的パラメータの変化に気付く看護師又は医師は、たとえ彼らがこの患者の特定の状況を知らないか、又はこの特定の薬物間相互作用の正確な相互作用を知らなくても適切な措置がとられるように、警告を上げる。一定時間、例えば2時間の後、もはやこれらの薬物治療からの差し迫った危険がないので、これらの生理的兆候は自動的に取り除かれる。

【0088】

10

第3のシナリオにおいて、バリウムは1時間以内に与えられるが、更に、立ち寄った患者の友人は患者がその晩アルコール飲料を飲んだという情報を伝えた。この情報は、モニタリング情報提供装置にも入れられる。この場合、より高レベルの優先警告は生成され、まだない場合、モニタリング情報提供装置は血液酸素をモニタリングするためにパルスオキシメータを付けるように助言する。さらに、モニタリング情報提供装置のモニタ上で、同じ3つの主要な生理的兆候はリストされる。更に、モニタリング情報提供装置はより厳しい警告レベルを血液酸素レベルに自動的にセットし、それがこの閾値より下に下がる場合、患者は呼吸困難の状態になる可能性があるというような高レベル優先警告がモニタリング情報提供装置及びナースステーションで生成される。

【0089】

20

要するに、本発明は、薬物副作用、薬物間相互作用又は薬-病禁忌による予測される有害反応に基づいて変化している、ダイナミックに適応させる情報をモニタリング情報提供装置上に、特にディスプレイにおいて生成及び出力することを提案する。出力される情報は時間分解され、データは潜在的な有害作用の時間経過に後続して更新されて、注意を払うべき最も重要な生理的兆候を有することが意味される。

【0090】

本発明の利点は、それが、出力される生理的徴候情報及び結果的に警告を患者の状態により関連させることにある。所望される場合、この情報は、警告を優先させて、警告閾値をダイナミックに適応させるように用いられ得る。

【0091】

30

薬物関連情報を出力することに加えて、提案されたモニタリング情報提供装置は、(例えば血圧における)重要な変化が予測される時間に従って、時間分解態様で血圧のようなさらなる測定を自動的に開始し得る。

【0092】

本発明は、図面及び上述の記載において詳細に図示されると共に記載されているが、このような図面及び記載は例示的であり、限定的なものでないことは考慮されるべきであり、本発明は開示の実施例に限定されるものではない。開示の実施例に対する他のバリエーションは、図面、開示、及び従属請求項の検討から特許請求の範囲に記載の発明を実施する当業者によって理解され得ると共にもたらされ得る。

【0093】

40

クレームにおいて、"有する"という語は他の要素若しくはステップを除外せず、不定冠詞"a"若しくは"a n"は複数を除外しない。単一のプロセッサ若しくは他のユニットがクレームに列挙される複数の項目の機能を満たしてもよい。特定の手段が相互に異なる従属クレームに列挙されているという単なる事実はこれら手段の組み合わせが有利に使用されることができないことを示すものではない。

【0094】

コンピュータプログラムは他のハードウェアと一緒に若しくはその部分として供給される光学記憶媒体若しくは固体媒体な何れの適切な非一時的媒体上に記憶及び/又は分配され得るが、インターネット又は有線若しくは無線通信システムなどを介して他の形式で分配されてもよい。

50

【 0 0 9 5 】

請求項の参照番号は、これらの請求項の保護範囲を限定するものではない。

【 図 1 】

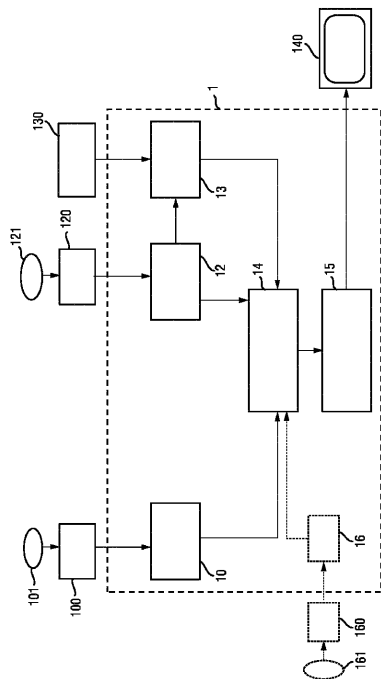


FIG.1

【 図 2 】

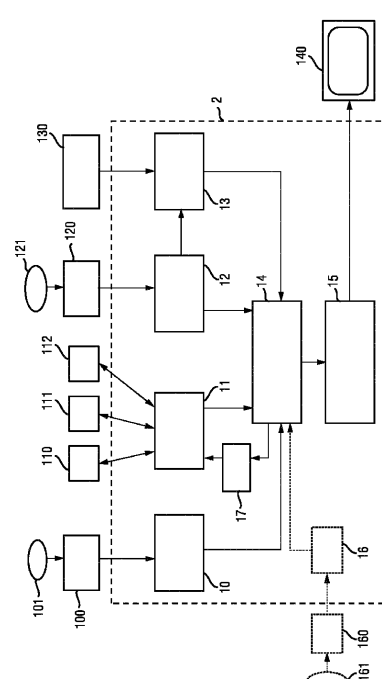


FIG.2

フロントページの続き

- (72)発明者 ブルット ムルタザ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 シオ チャールス フレデリック
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

合議体

審判長 渡邊 聡

審判官 速水 雄太

審判官 松田 直也

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0083557号明細書(US, A1)
米国特許第8145590号明細書(US, B2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G06Q50/22, G16H10/00-80/00, A61B5/00