

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7090632号

(P7090632)

(45)発行日 令和4年6月24日(2022.6.24)

(24)登録日 令和4年6月16日(2022.6.16)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 5/16 (2006.01)

A 6 1 B 5/16 1 3 0

A 6 1 B 5/38 (2021.01)

A 6 1 B 5/38

A 6 1 B 5/374(2021.01)

A 6 1 B 5/374

請求項の数 9 (全23頁)

(21)出願番号 特願2019-549645(P2019-549645)

(86)(22)出願日 平成29年12月1日(2017.12.1)

(65)公表番号 特表2020-512073(P2020-512073
A)

(43)公表日 令和2年4月23日(2020.4.23)

(86)国際出願番号 PCT/EP2017/081142

(87)国際公開番号 WO2018/104163

(87)国際公開日 平成30年6月14日(2018.6.14)

審査請求日 令和2年11月27日(2020.11.27)

(31)優先権主張番号 62/430,407

(32)優先日 平成28年12月6日(2016.12.6)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者 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 5 6 5 6 アーヘー アイン
ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2

(74)代理人 110001690

特許業務法人M&Sパートナーズ

(72)発明者 ガルシア モリナ ゲイリー ネルソン

オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン

ドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 マハデバン アナンディ

オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン

ドーフエン ハイ テック キャンパス 5

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 対象者における参照徐波活動を決定するシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

対象者に刺激を提供する1つ又は複数の刺激器と、

前記対象者における睡眠徐波活動と、睡眠セッション中に前記対象者に提供される刺激と
に関連する情報を伝達する出力信号を発生する、1つ又は複数のセンサと、前記1つ又は複数の刺激器及び前記1つ又は複数のセンサと動作可能に通信する1つ又は
複数のハードウェアプロセッサと、

を備え、前記1つ又は複数のハードウェアプロセッサは、機械可読命令によって、

所定の治療計画にしたがって前記睡眠セッション中に前記対象者に刺激を提供するよう
に、前記1つ又は複数の刺激器を制御し、前記出力信号に基づいて、所与の睡眠セッションに対する睡眠セッション睡眠徐波活動基
準及び睡眠セッション刺激基準を決定し、前記睡眠セッション睡眠徐波活動基準を、前記対象者に対して刺激が提供された前の睡眠
セッションに基づいて決定された、参照睡眠徐波活動基準と比較して、前記睡眠セッショ
ン睡眠徐波活動基準と前記参照睡眠徐波活動基準との差を決定し、前記参照睡眠徐波活動
基準によって前記差を正規化することによって、前記所与の睡眠セッションに対する前記
対象者の睡眠徐波活動増強を決定し、前記比較及び前記睡眠セッション刺激基準に基づいて、更新された参照睡眠徐波活動基準
を決定する、

参照睡眠徐波活動基準決定システム。

【請求項 2】

前記 1 つ又は複数のセンサが脳波（ E E G ）センサを含み、前記 1 つ又は複数の刺激器が音発生器を含み、前記 1 つ又は複数のハードウェアプロセッサは、
前記睡眠セッション睡眠徐波活動基準が、前記所与の睡眠セッションに対する E E G の 0 . 5 ~ 4 H z 帯の平均出力、又は前記所与の睡眠セッションに対する合計蓄積出力、の 1 つ若しくは複数を含み、
前記睡眠セッション刺激基準が、前記所与の睡眠セッション中に鳴らされる音の数、前記所与の睡眠セッション中に鳴らされる音の平均音量、又は睡眠サイクル毎の音の数、の 1 つ若しくは複数を含むように構成された、請求項 1 に記載の参照睡眠徐波活動基準決定システム。

10

【請求項 3】

前記更新された参照睡眠徐波活動基準を決定することが、以前の睡眠セッションについての睡眠セッション刺激基準に対する睡眠徐波活動増強をプロットし、全プロットに適合する曲線に基づいて参照睡眠徐波活動基準を決定すること、所与の睡眠セッションについての睡眠セッション刺激基準に対する睡眠徐波活動増強のプロットを追加し、全プロットに適合する曲線に基づいて参照睡眠徐波活動基準を更新することを含むように、前記 1 つ又は複数のハードウェアプロセッサが構成された、請求項 1 に記載の参照睡眠徐波活動基準決定システム。

【請求項 4】

1 つ又は複数の刺激器、 1 つ又は複数のセンサ、及び 1 つ又は複数のハードウェアプロセッサを備える参照睡眠徐波活動基準決定システムの作動方法であって、前記方法は、
前記 1 つ又は複数のハードウェアプロセッサが、所与の治療計画にしたがって睡眠セッション中に対象者に刺激を提供するように、前記 1 つ又は複数の刺激器を制御するステップと、
前記 1 つ又は複数のセンサが、前記対象者における睡眠徐波活動と、睡眠セッション中に前記対象者に提供される刺激とに関連する情報を伝達する出力信号を発生させるステップと、
前記 1 つ又は複数のハードウェアプロセッサが、前記出力信号に基づいて、所与の睡眠セッションに対する睡眠セッション睡眠徐波活動基準及び睡眠セッション刺激基準を決定するステップと、
前記 1 つ又は複数のハードウェアプロセッサが、前記睡眠セッション睡眠徐波活動基準を、前記対象者に対して刺激が提供された前の睡眠セッションに基づいて決定された、参照睡眠徐波活動基準と比較して、前記睡眠セッション睡眠徐波活動基準と前記参照睡眠徐波活動基準との差を決定し、前記参照睡眠徐波活動基準によって前記差を正規化することによって、前記所与の睡眠セッションに対する前記対象者の睡眠徐波活動増強を決定するステップと、
前記 1 つ又は複数のハードウェアプロセッサが、前記比較及び前記睡眠セッション刺激基準に基づいて、更新された参照睡眠徐波活動基準を決定するステップとを有する、参照睡眠徐波活動基準決定システムの作動方法。

20

30

【請求項 5】

前記 1 つ又は複数のセンサが脳波（ E E G ）センサを含み、
前記 1 つ又は複数の刺激器が音発生器を含み、
前記睡眠セッション睡眠徐波活動基準が、前記所与の睡眠セッションに対する E E G の 0 . 5 ~ 4 H z 帯の平均出力、又は前記所与の睡眠セッションに対する合計蓄積出力、の 1 つ若しくは複数を含み、
前記睡眠セッション刺激基準が、前記所与の睡眠セッション中に鳴らされる音の数、前記所与の睡眠セッション中に鳴らされる音の平均音量、又は睡眠サイクル毎の音の数、の 1 つ若しくは複数を含む、請求項 4 に記載の参照睡眠徐波活動基準決定システムの作動方法。

40

【請求項 6】

前記更新された参照睡眠徐波活動基準を決定するステップは、前記 1 つ又は複数のハード

50

ウェアプロセッサが、以前の睡眠セッションについての睡眠セッション刺激基準に対する睡眠徐波活動増強をプロットし、全プロットに適合する曲線に基づいて参照睡眠徐波活動基準を決定すること、所与の睡眠セッションについての睡眠セッション刺激基準に対する睡眠徐波活動増強のプロットを追加し、全プロットに適合する曲線に基づいて参照睡眠徐波活動基準を更新することを含む、請求項 4 に記載の参照睡眠徐波活動基準決定システムの作動方法。

【請求項 7】

睡眠セッション中に対象者に対して刺激を提供する手段と、
所定の治療計画にしたがって睡眠セッション中に前記対象者に対して刺激を提供するように、前記刺激を提供する手段を制御する手段と、
前記対象者における睡眠徐波活動と、睡眠セッション中に前記対象者に提供される刺激とに関連する情報を伝達する出力信号を発生させる手段と、
前記出力信号に基づいて、所与の睡眠セッションに対する睡眠セッション睡眠徐波活動基準及び睡眠セッション刺激基準を決定する手段と、
前記睡眠セッション睡眠徐波活動基準を、前記対象者に対して刺激が提供された前の睡眠セッションに基づいて決定された参照睡眠徐波活動基準と比較して、前記睡眠セッション睡眠徐波活動基準と前記参照睡眠徐波活動基準との差を決定し、前記参照睡眠徐波活動基準によって前記差を正規化することによって、前記所与の睡眠セッションに対する前記対象者の睡眠徐波活動増強を決定する手段と、
前記比較及び前記睡眠セッション刺激基準に基づいて、更新された参照睡眠徐波活動基準を決定する手段とを備える、参照睡眠徐波活動基準決定システム。

【請求項 8】

前記出力信号を発生させる手段が脳波（E E G）センサを含み、
前記刺激を提供する手段が音発生器を含み、
前記睡眠セッション睡眠徐波活動基準が、前記所与の睡眠セッションに対する E E G の 0 . 5 ~ 4 H z 帯の平均出力、又は前記所与の睡眠セッションに対する合計蓄積出力、の 1 つ若しくは複数を含み、
前記睡眠セッション刺激基準が、前記所与の睡眠セッション中に鳴らされる音の数、前記所与の睡眠セッション中に鳴らされる音の平均音量、又は睡眠サイクル毎の音の数、の 1 つ若しくは複数を含む、請求項 7 に記載の参照睡眠徐波活動基準決定システム。

【請求項 9】

前記更新された参照睡眠徐波活動基準を決定するステップが、以前の睡眠セッションについての睡眠セッション刺激基準に対する睡眠徐波活動増強をプロットし、全プロットに適合する曲線に基づいて参照睡眠徐波活動基準を決定すること、所与の睡眠セッションについての睡眠セッション刺激基準に対する睡眠徐波活動増強のプロットを追加し、全プロットに適合する曲線に基づいて参照睡眠徐波活動基準を更新することを含む、請求項 7 に記載の参照睡眠徐波活動基準決定システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001]本開示は、対象者に対して提供される参照徐波活動（S W A）増強刺激を含む睡眠セッションからの情報を使用して、対象者の参照 S W A 基準を決定するシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

[0002]睡眠をモニタリングするシステムが知られている。睡眠の回復値は、熟睡中に適時の聴覚刺激を送達して睡眠徐波を増強することによって、増加させることができる。一般的に、睡眠の回復値は、刺激が対象者に対して提供されない、偽ノースライン夜間睡眠に基づいて決定される。

【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欠点を克服する。

【課題を解決するための手段】**【0004】**

[0003]したがって、本開示の1つ又は複数の態様は、参照徐波活動基準決定システムに関する。システムは、1つ又は複数の刺激器、1つ又は複数のセンサ、1つ又は複数のハードウェアプロセッサ、並びに/或いは他の構成要素を備える。1つ又は複数の刺激器は、対象者に刺激を提供するように構成される。1つ又は複数のセンサは、対象者における徐波活動と、睡眠セッション中に対象者に提供される刺激とに関連する情報を伝達する出力信号を発生させるように構成される。1つ又は複数のハードウェアプロセッサは、1つ又は複数の刺激器及び1つ又は複数のセンサと動作可能に通信する。1つ又は複数のハードウェアプロセッサは、所定の治療計画にしたがって睡眠セッション中に対象者に対して刺激を提供するように、1つ又は複数の刺激器を制御し、出力信号に基づいて、所与の睡眠セッションに対する睡眠セッション徐波活動基準及び睡眠セッション刺激基準を決定し、睡眠セッション徐波活動基準を、対象者に対して刺激が提供された前の睡眠セッションに基づいて決定された参照徐波活動基準と比較し、比較及び睡眠セッション刺激基準に基づいて、更新された参照徐波活動基準を決定するように、機械可読命令によって構成される。

10

【0005】

[0004]本開示の更に別の態様は、参照徐波活動基準決定方法に関する。方法は、決定システムを用いて実施される。決定システムは、1つ又は複数の刺激器、1つ又は複数のセンサ、1つ又は複数のハードウェアプロセッサ、並びに/或いは他の構成要素を備える。方法は、1つ又は複数のハードウェアプロセッサを用いて、所定の治療計画にしたがって睡眠セッション中に対象者に対して刺激を提供するように、1つ又は複数の刺激器を制御することと、1つ又は複数のセンサを用いて、対象者における徐波活動と、睡眠セッション中に対象者に提供される刺激とに関連する情報を伝達する出力信号を発生させることと、1つ又は複数のハードウェアプロセッサを用いて、出力信号に基づいて、所与の睡眠セッションに対する睡眠セッション徐波活動基準及び睡眠セッション刺激基準を決定することと、1つ又は複数のハードウェアプロセッサを用いて、睡眠セッション徐波活動基準を、対象者に対して刺激が提供された前の睡眠セッションに基づいて決定された参照徐波活動基準と比較することと、1つ又は複数のハードウェアプロセッサを用いて、比較及び睡眠セッション刺激基準に基づいて、更新された参照徐波活動基準を決定することとを有する。

20

30

【0006】

[0005]本開示の更に別の態様は、参照徐波活動基準決定システムに関する。システムは、睡眠セッション中に対象者に対して刺激を提供する手段と、所定の治療計画にしたがって睡眠セッション中に対象者に対して刺激を提供するように、刺激を提供する手段を制御する手段と、対象者における徐波活動と、睡眠セッション中に対象者に提供される刺激とに関連する情報を伝達する出力信号を発生させる手段と、出力信号に基づいて、所与の睡眠セッションに対する睡眠セッション徐波活動基準及び睡眠セッション刺激基準を決定する手段と、睡眠セッション徐波活動基準を、対象者に対して刺激が提供された前の睡眠セッションに基づいて決定された参照徐波活動基準と比較する手段と、比較及び睡眠セッション刺激基準に基づいて、更新された参照徐波活動基準を決定する手段とを備える。

40

【0007】

[0006]本開示のこれら及び他の目的、特徴、及び特性、並びに関連する構造的要素及び部分の組み合わせの動作方法及び機能、並びに製造の経済性は、全て本開示の一部を成す添付図面を参照して、以下の説明及び添付の特許請求の範囲を考察することによって更に明白となるであろう。図面中、同様の番号は様々な図面における対応する部分を表す。しかしながら、図面は単に例証及び説明のためのものであり、本開示の限定を定義しようとするものではないことが、明確に理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 0 8 】

【図 1】[0007] 参照徐波活動基準決定システムを示す図である。

【図 2】[0008] システムのプロセッサの治療構成要素によって実施される動作の一例を示す図である。

【図 3】[0009] 個々の睡眠セッション中に鳴らされる音の所与の数（例えば、睡眠セッション刺激基準）に対する、累積的な徐波活動（例えば、睡眠セッション S W A 基準）の増強を示す図である。

【図 4】[0010] システムによって実施される動作の概要を示す図である。

【図 5】[0011] 参照徐波活動基準決定方法を示す図である。

【発明を実施するための形態】

10

【 0 0 0 9 】

[0012]本明細書で使用するとき、単数形「a」、「an」、「the」は、コンテキストにおいて別段の明確な指示がない限り、複数を含む。本明細書で使用するとき、2つ以上の部分又は構成要素が「結合された」という説明は、連結が生じている限り、直接的若しくは間接的に、即ち1つ若しくは複数の中間部分又は構成要素を通して、部分が接合されるか又は共に動作することを意味するものとする。本明細書で使用するとき、「直接結合された」とは、2つの要素が互いに直接接触していることを意味する。本明細書で使用するとき、「固定的に結合された」又は「固定された」とは、互いに対する一定の向きを維持したまま一体として動くように、2つの構成要素が結合されることを意味する。

【 0 0 1 0 】

20

[0013]本明細書で使用するとき、「単体」という語は、構成要素が単一の個片又は単位体として作成されることを意味する。つまり、別個に作成され、次に単位体として互いに結合された個片を含む構成要素は、「単体」の構成要素又は本体ではない。本明細書で用いるとき、2つ以上の部分又は構成要素が互いを「係合する」という説明は、直接、或いは1つ若しくは複数の中間部分又は構成要素を通して、部分が互いに対して力を働かせることを意味するものとする。本明細書で用いるとき、「数」という用語は、1又は1を超える整数（即ち、複数）を意味するものとする。

【 0 0 1 1 】

[0014]本明細書で使用する、方向に関する語句、例えば非限定的に、頂部、底部、左、右、上側、下側、前、後、及びそれらの派生語などは、図面に示される要素の向きに関し、特許請求の範囲で明示的に言及されない限り、特許請求の範囲を限定するものではない。

30

【 0 0 1 2 】

[0015]図 1 は、参照徐波活動（S W A）基準決定システム 1 0 を示している。刺激なしの睡眠セッション（例えば、ベースライン及び/又は偽セッション）中の情報を収集して、対象者 1 2 における参照 S W A 量を決定する代わりに、システム 1 0 は、刺激が対象者 1 2 に送達される睡眠セッション中に発生した情報に基づいて、刺激特性と徐波増強との間のモデルを構築し、モデルを使用して、対象者における参照 S W A 量（例えば、ベースライン睡眠セッション及び/又は偽セッション中に生じるであろう量に対応する）を決定するように構成される。有利には、この方策は、ベースライン及び/又は偽睡眠セッションの実施を必要とせず、より多くの情報が収集されると確度が動的に増大する、参照 S W A 量の個人化を可能にする。

40

【 0 0 1 3 】

[0016]システム 1 0 は、対象者 1 2 及び/又は他のユーザが、システム 1 0 が使用される個々の睡眠セッション後の刺激の増強効果に対するフィードバックを受け取るように構成される。一般的に、かかるフィードバックは、参照 S W A レベル（例えば、1つ若しくは複数のベースライン睡眠セッション、又は刺激が提供されなかった睡眠セッションにおいて生じた S W A のレベル）に対する、S W A に関連する基準の増加に関して与えられる。一般的に、参照 S W A 量は、所与の個人による偽及び/又はベースライン睡眠セッションに基づいて個人化するか、或いは人口統計学（例えば、年齢範囲及び性別）的に整合されたデータから導き出すことができる。一般的に、参照 S W A 基準の個人化には、ユーザが

50

、刺激が提供されないシステムを用いた睡眠セッションを記録することを要する。夜毎のばらつきに対処するため、周期的なベースラインセッションをスケジューリングし、ベースライン睡眠がいつ必要かを知らせる必要があるユーザに対して、かかるセッションを提案することが必要であろう。しかしながら、特定の睡眠セッションが刺激を有さないであろうと分かっていることは、ユーザに影響を及ぼすことがあり、データの安全性が（例えば、睡眠セッションが一般的なベースライン睡眠を正確に反映しないことがあるという意味で）損なわれることがある。それに加えて、単にユーザが、ベースライン睡眠セッションの記録に関与するのを拒絶することがある。

【 0 0 1 4 】

[0017]人口統計学（例えば、年齢範囲及び／又は性別）的に整合されたデータを使用して、参照 S W A 基準値を設定することには、ベースライン記録を実施するようにユーザに求める必要性がなくなる（又は少なくとも減少する）という利点がある。しかしながら、この方策には、同様のユーザ母集団全体からの参照 S W A 基準値に関するデータの最少必要量が、有意であって統計的に適切であることを要する。それに加えて、このようにして決定された参照 S W A 基準値は、個々のユーザに対して個人化されにくい。

10

【 0 0 1 5 】

[0018]システム 1 0 は、偽／ベースラインセッションの必要なしに、対象者 1 2 に対して刺激が提供される睡眠セッションに基づいて、対象者 1 2 に対する参照 S W A 基準を決定することによって、従来技術のシステムの限界を克服する。いくつかの実施形態では、システム 1 0 は、感覚刺激器 1 6、センサ 1 8、プロセッサ 2 0、電子記憶装置 2 2、ユーザインターフェース 2 4、外部資源 2 6、並びに／或いは他の構成要素の 1 つ又は複数を含む。

20

【 0 0 1 6 】

[0019]感覚刺激器 1 6 は、電気、磁気、及び／又は感覚刺激を対象者 1 2 に提供するように構成される。感覚刺激器 1 6 は、睡眠セッション前、睡眠セッション中、及び／又は他の時間に、電気、磁気、及び／又は感覚刺激を対象者 1 2 に提供するように構成される。例えば、感覚刺激器 1 6 は、睡眠セッション中に対象者 1 2 に刺激を提供して、より深い睡眠段階への移行、より浅い睡眠段階への移行、特定の睡眠段階の維持、及び／又は他の目的を容易にするように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、感覚刺激器 1 6 は、より深い睡眠段階とより浅い睡眠段階との間の移行を容易にすることが、対象者 1 2 における睡眠徐波を減少させることを含み、より浅い睡眠段階とより深い睡眠段階との間の移行を容易にすることが、睡眠徐波を増加させることを含むように、構成されてもよい。

30

【 0 0 1 7 】

[0020]感覚刺激器 1 6 は、非侵襲性脳刺激及び／又は他の方法を通して、睡眠段階間の移行、及び／又は特定の睡眠段階の維持を容易にするように構成される。感覚刺激器 1 6 は、電気、磁気、及び／又は感覚刺激を使用した非侵襲性脳刺激を通して、睡眠段階間の移行、及び／又は特定の睡眠段階の維持を容易にするように構成されてもよい。電気、磁気、及び／又は感覚刺激は、聴覚刺激、視覚刺激、体性感覚刺激、電気刺激、磁気刺激、異なるタイプの刺激の組み合わせ、及び／又は他の刺激を含んでもよい。電気、磁気、及び／又は感覚刺激としては、匂い、音、視覚刺激、接触、味、体性感覚刺激、触覚、電気、磁気、及び／又は他の刺激が挙げられる。例えば、睡眠段階間の移行及び／又は特定の睡眠段階の維持を容易にするのに、音響が対象者 1 2 に提供されてもよい。感覚刺激器 1 6 の例としては、音響発生器、スピーカー、音楽プレーヤー、音発生器、対象者 1 2 の頭皮上の 1 つ若しくは複数の電極、振動刺激を送達する振動機（例えば、圧電部材など）、脳の皮質を直接刺激する磁界を発生させるコイル、1 つ若しくは複数の光発生器又はランプ、香りディスペンサ、並びに／或いは他のデバイスの 1 つ又は複数を持つことができる。いくつかの実施形態では、感覚刺激器 1 6 は、対象者 1 2 に提供される刺激の強度、タイミング、及び／又は他のパラメータを調節するように構成される。

40

【 0 0 1 8 】

[0021]センサ 1 8 は、脳活動、中枢神経系の活動、末梢神経系の活動、及び／又は対象者

50

１２における他の活動に関連する情報を伝達する、出力信号を発生させるように構成される。いくつかの実施形態では、センサ１８は、対象者１２におけるＳＷＡに関連する情報を伝達する、出力信号を発生させるように構成される。いくつかの実施形態では、脳活動、中枢神経系の活動、末梢神経系の活動、及び／又は対象者１２における他の活動に関連する情報は、ＳＷＡに関連する情報である。いくつかの実施形態では、センサ１８は、睡眠セッション中に対象者１２に提供される刺激に関連する情報を伝達する、出力信号を発生させるように構成される。

【００１９】

[0022]いくつかの実施形態では、対象者１２のＳＷＡは、対象者１２の睡眠段階に対応してもよい。対象者１２の睡眠段階は、急速眼球運動（ＲＥＭ）睡眠、緩眼運動（ＮＲＥＭ）睡眠、及び／又は他の睡眠と関連付けられてもよい。対象者１２の睡眠段階は、ＮＲＥＭ段階Ｎ１、段階Ｎ２、段階Ｎ３、若しくは段階Ｎ４睡眠、ＲＥＭ睡眠、及び／又は他の睡眠段階の１つ又は複数であってもよい。いくつかの実施形態では、ＮＲＥＭ段階３及び／又は４は徐波睡眠（例えば、熟睡）であってもよい。センサ１８は、かかるパラメータを直接測定する１つ又は複数のセンサを含んでもよい。例えば、センサ１８は、対象者１２の脳内の電流によってもたらされる、対象者１２の頭皮に沿った電気活動を検出するように構成された、脳波（ＥＥＧ）電極を含んでもよい。センサ１８は、対象者１２のＳＷＡに間接的に関連する情報を伝達する出力信号を発生させる、１つ又は複数のセンサを含んでもよい。例えば、１つ又は複数のセンサ１８は、対象者１２の心拍（例えば、センサ１８は、対象者１２の胸部上に配置することができる心拍センサであってもよく、並びに／或いは対象者１２の手首のブレスレットとして構成されてもよく、並びに／或いは対象者１２の別の肢に配置されてもよい）、対象者１２の移動（例えば、センサ１８は、活動記録信号を使用して睡眠が解析されてもよいように、対象者１２の手首及び／又は足首の周りのブレスレットなど、ウェアラブルに保持させることができる加速度計を含んでもよい）、対象者１２の呼吸、並びに／或いは対象者１２の他の特性に基づいて、出力を発生させる心拍センサを含んでもよい。

【００２０】

[0023]いくつかの実施形態では、１つ又は複数のセンサは、ＥＥＧ電極、眼電図（ＥＯＧ）電極、活動記録センサ、心電図（ＥＫＧ）電極、呼吸センサ、圧力センサ、生命徴候カメラ、フォトレチスモグラム（ＰＰＧ）センサ、機能的近赤外センサ（ｆＮＩＲ）、温度センサ、マイクロフォン、並びに／或いは対象者１２に対して提供される刺激（例えば、その量、周波数、強度、及び／又は他の特性）に関連する出力信号を発生させるように構成されたセンサ、並びに／或いは他のセンサの１つ又は複数を含む。センサ１８は、対象者１２付近の単一の位置に示されているが、これは限定を意図するものではない。センサ１８は、例えば、感覚刺激器１６内にある（若しくはそれと連通している）、対象者１２の衣服と（取外し可能な形で）結合されている、対象者１２によって（例えば、ヘッドバンド、リストバンドなどとして）着用されている、対象者１２が寝ている間対象者１２に向けて位置付けられている（例えば、対象者１２の動きに関連する出力信号を伝達するカメラ）、対象者１２が寝ているベッド及び／又は他の家具と結合されている、並びに／或いは他の位置にあるなど、複数の位置に配設されたセンサを含んでもよい。

【００２１】

[0024]プロセッサ２０は、システム１０において情報処理能力を提供するように構成される。そのため、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に設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、状態機械、並びに／或いは情報を電子的に処理する他のメカニズムの１つ又は複数を含んでもよい。プロセッサ２０は単一の实体として図１に示されているが、これは単に例示のためのものである。いくつかの実施形態では、プロセッサ２０は複数の処理装置を備えてもよい。これらの処理装置は、同じデバイス（例えば、感覚刺激器１６、ユーザインターフェース２４など）内に物理的に配置されてもよく、又はプロセッサ２０は、協働して動作する複数のデバイスの処理機能性を表してもよい。いくつかの実施形態では、プロセッ

サ 2 0 は、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、スマートフォン、タブレットコンピュータ、サーバ、及び／又は他のコンピューティングデバイスなどのコンピューティングデバイスであってもよく、並びに／或いはそれに含まれてもよい。かかるコンピューティングデバイスは、ユーザとシステム 1 0 との相互作用を容易にするように構成されたグラフィカルユーザインターフェースを有する、１つ又は複数の電子アプリケーションを動作させてもよい。

【 0 0 2 2 】

[0025]図 1 に示されるように、プロセッサ 2 0 は、１つ又は複数のコンピュータプログラム構成要素を実行するように構成される。コンピュータプログラム構成要素は、例えば、コード化され、並びに／或いは別の形でプロセッサ 2 0 に埋め込まれた、ソフトウェアプログラム及び／又はアルゴリズムを含んでもよい。１つ又は複数のコンピュータプログラム構成要素は、治療構成要素 3 0、徐波活動構成要素 3 2、比較構成要素 3 4、更新構成要素 3 6、及び／又は他の構成要素の１つ若しくは複数を含んでもよい。プロセッサ 2 0 は、ソフトウェア、ハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア及び／又はハードウェア及び／又はファームウェアの何らかの組み合わせ、並びに／或いは他のプロセッサ 2 0 における処理能力を構成する他のメカニズムによって、構成要素 3 0、3 2、3 4、及び／又は 3 6 を実行するように構成されてもよい。

【 0 0 2 3 】

[0026]構成要素 3 0、3 2、3 4、及び 3 6 は、同じ単一の処理装置内に配置されているものとして図 1 に示されているが、プロセッサ 2 0 が複数の処理装置を備える実施形態では、構成要素 3 0、3 2、3 4、及び／又は 3 6 の１つ若しくは複数、他の構成要素から離れて配置されてもよいことが認識されるべきである。後述する異なる構成要素 3 0、3 2、3 4、及び／又は 3 6 によって提供される機能性についての記載は、例示のためのものであって限定を意図するものではなく、構成要素 3 0、3 2、3 4、及び／又は 3 6 のいずれかが、記載されるよりも多い若しくは少ない機能性を提供してもよい。例えば、構成要素 3 0、3 2、3 4、及び／又は 3 6 の１つ若しくは複数が排除されてもよく、その機能性の一部又は全てが他の構成要素 3 0、3 2、3 4、及び／又は 3 6 によって提供されてもよい。別の例として、プロセッサ 2 0 は、構成要素 3 0、3 2、3 4、及び／又は 3 6 のうち１つに属する機能性の一部若しくは全てを実施してもよい、１つ又は複数の追加の構成要素を実行するように構成されてもよい。

【 0 0 2 4 】

[0027]治療構成要素 3 0 は、１つ又は複数の刺激器 1 6 を制御して、睡眠セッション中に対象者 1 2 に刺激を提供するように構成される。１つ又は複数の刺激器 1 6 は、所定の治療計画にしたがって刺激を提供するように制御される。睡眠徐波は、N R E M 睡眠において送達される（例えば、末梢聴覚、磁気、電気、及び／又は他の）刺激を通して増強することができる。睡眠徐波の増強によって睡眠の回復値が増大する。治療構成要素 3 0 は、睡眠セッション中のセンサ 1 8 の出力信号（例えば、E E G に基づく）及び／又は他の情報に基づいて、対象者 1 2 の脳活動をモニタリングし、刺激器 1 6 による刺激（例えば、聴覚及び／又は他の刺激）の送達を制御して、睡眠を邪魔することなく対象者 1 2 の S W A を制御する。いくつかの実施形態では、治療構成要素 3 0 は、いずれも個別にその全体を参照により組み込む、米国特許出願第 1 4 / 7 8 4 , 7 8 2 号（発明の名称「S y s t e m and Method for Sleep Session Management Based on Slow Wave Sleep Activity in a Subject」）、第 1 4 / 7 8 3 , 1 1 4 号（発明の名称「System and Method for Enhancing Sleep Slow Wave Activity Based on Cardiac Activity」）、第 1 4 / 7 8 4 , 7 4 6 号（発明の名称「Adjustment of Sensory Stimulation Intensity to Enhance Sleep Slow Wave Activity」）、第 1 5 / 1 0 1 , 0 0 8 号（発明の名称「System and Method for Determining Sleep Stage Based on Sleep

10

20

30

40

50

Cycle」)、及び/又は第15/100,435号(発明の名称「System and Method for Facilitating Sleep Stage Transitions」)に記載されている動作と類似及び/又は同一の動作を実施する。

【0025】

[0028]治療構成要素30(図1に図示)によって実施される動作200の例証が、図2に示されている。図2に示されるように、EEG電極(例えば、センサ18)はEEG信号204を発生させる(202)。(微)覚醒を示すEEGパターン(波8~12Hz帯及び/又は波15~30Hz帯の高出力)の存在は、治療構成要素30(図1)によって評価される(206)。刺激中にEEGにおいて覚醒様の活動が検出された場合(208)、治療構成要素30は刺激器16を制御して、刺激を停止する(210)。覚醒様の活動が刺激期間外で検出された場合(212)、次の刺激の発生が遅らせられる(214)。覚醒様の活動が検出されなかった場合(216)、治療構成要素30は、SWA帯(0.5~4Hz)の出力、検出された徐波の時間密度、及び/又は他の情報に基づいて、深い睡眠の検出を試みる(218)。十分に深い睡眠の検出(220)に回答して、治療構成要素30は、刺激器16を制御して、聴覚(図2に示される例のようなものであるが、ただし限定的であることを意図しない)刺激が送達される(222)ように構成される。治療構成要素30は、聴覚(例えば)刺激の音量(例えば)が、出力比の合計(出力/出力+出力/出力)を考慮に入れる、睡眠の深さのEEGに基づくリアルタイム推定によって修正されるように構成される。結果として、睡眠が深いほど、刺激の音量が大きくなる。

【0026】

[0029]図1に戻ると、徐波活動構成要素32は、睡眠セッションSWA基準、睡眠セッション刺激基準、及び/又は所与の睡眠セッションに対する他の情報を決定するように構成される。睡眠セッションSWA基準は、所与の睡眠セッションに対する対象者12のSWAを定量化する基準である。睡眠セッション刺激基準は、所与の睡眠セッション中对象者12に提供される刺激を定量化する。睡眠セッションSWA基準及び睡眠セッション刺激基準は、出力信号及び/又は他の情報に基づいて決定される。いくつかの実施形態では、睡眠セッションSWA基準は、所与の睡眠セッションに対するNREM睡眠にわたるEEGの0.5~4Hz帯の平均出力、所与の睡眠セッションに対する合計蓄積出力、睡眠セッション中の検出された(及び/又は、例えば技術者によって、注釈を付けられた)NREM睡眠中における合計及び/又は累積SWA(CSWA)、徐波振動帯(例えば、約0.5~約2Hz)の出力、徐波イベントの計数、検出された徐波の平均振幅、並びに/或いは他の基準を含む。CSWA及び/又は他の睡眠セッションSWA基準は、例えば、睡眠の合計回復値に関連する。いくつかの実施形態では、睡眠セッション刺激基準は、所与の睡眠セッション中に鳴らされる音の数、所与の睡眠セッション中に鳴らされる音の平均音量、規定された音量範囲(例えば、約45~約60dB)内の音の数、検出された徐波イベントに対して予め規定された時間間隔内で送達される音の数(例えば、これは、位相内若しくは位相外の音の数を計数するのに使用することができる)、睡眠サイクル毎の音の数(例えば、睡眠サイクルは、NREM/REMの完全な睡眠期間を含み、約90分間続く)、並びに/或いは他の基準を含む。

【0027】

[0030]比較構成要素34は、睡眠セッションSWA基準を参照SWA基準と比較するように構成される。参照SWA基準は、刺激が対象者12に対して提供されない睡眠セッション中の、対象者12における一般的なSWAを定量化する。しかしながら、参照SWA基準は、刺激が対象者に対して提供された(例えば、後述するような)前の睡眠セッションに基づいて決定される。いくつかの実施形態では、参照SWA基準は、第1の睡眠セッションに対する第1の決定された睡眠セッションSWA基準に基づいて決定される。いくつかの実施形態では、参照SWA基準は、第1の決定されたSWA基準と、それに加えて、対象者12の以前の睡眠セッションに対する以前に決定された睡眠セッションSWA基準との組み合わせに基づいて決定される。

【 0 0 2 8 】

[0031]いくつかの実施形態では、睡眠セッション S W A 基準を参照 S W A 基準と比較して、所与の睡眠セッションに対する対象者 1 2 における S W A 増強が決定される。いくつかの実施形態では、比較及び / 又は増強の決定は、睡眠セッション S W A 基準と参照 S W A 基準との差を決定することと、その差を参照 S W A 基準によって正規化することを含む。

【 0 0 2 9 】

[0032]例えば、セッション「 i 」の睡眠セッション S W A 基準 (S W A _i) を使用して、 S W A _i を参照 S W A 基準

【数 1】

10

$$\overline{(SWA)}$$

と比較することにより、システム 1 0 によって促進される睡眠の回復の質における増強 (例えば、徐波増強) が推定される。上述したように、参照 S W A 基準

【数 2】

20

$$\overline{(SWA)}$$

は、刺激が提供されなかったベースライン睡眠セッションを表すが、実際には、刺激が提供された睡眠セッションからの情報に基づいて決定される。いくつかの実施形態では、比較構成要素 3 4 は、ユーザインターフェース 2 4、外部資源 2 6、及び / 又はシステム 1 0 の他の構成要素を介して、 S W A 増強に関連する情報を、対象者 1 2 及び / 又は他のユーザに対して表示するように構成される。この例では、セッション「 i 」に対する睡眠セッション刺激基準 P _i は、鳴らされる音の数及び / 又は他の基準であってもよい。

30

【 0 0 3 0 】

[0033]更新構成要素 3 6 は、更新された参照 S W A 基準及び / 又は他の情報を決定するように構成される。更新された参照 S W A 基準は、比較、睡眠セッション刺激基準、及び / 又は他の情報に基づいて決定される。更新構成要素 3 6 は、対象者 1 2 の個々の更なる睡眠セッションに対して決定された情報 (例えば、比較、睡眠セッション刺激基準、及び / 又は他の情報) を用いて、参照 S W A 基準を連続的に更新するように構成される。例えば、更新構成要素 3 6 は、対象者 1 2 の毎晩の睡眠後に対象者 1 2 に対する参照 S W A 基準を更新するように構成される。

【 0 0 3 1 】

[0034]更新構成要素 3 6 は、セッション「 i 」における刺激 (P _i) 及び S W A _i の性質 (例えば、鳴らされる音の数) を使用して、

40

【数 3】

$$\overline{SWA}$$

の推定を改良するように構成される。いくつかの実施形態では、更新された参照 S W A 基準

【数 4】

50

(\overline{SWA})

を決定することは、以前の S W A 増強を含む所与の睡眠セッションの睡眠セッション刺激基準、及び以前の睡眠セッションの対応する以前の睡眠セッション刺激基準に対して S W A 増強をプロットし、曲線をプロットに適合させ、曲線の適合に基づいて更新された参照 S W A 基準を決定することを含む。いくつかの実施形態では、曲線の適合は線形及び / 又は非線形である。

10

【 0 0 3 2 】

[0035]更新構成要素 3 6 は、下記の式 1 に記載されるモデルにしたがって、セッション「 i 」における睡眠セッション刺激基準 (P_i) 及び徐波活動基準 SWA_i に基づいて、参照 S W A 基準

【数 5】

(\overline{SWA})

20

を更新するように構成される。非限定例として、S W A 増強及び刺激の性質に関連するモデルは線形である（例えば、一次近似及び / 又は他の方法を使用して、非線形の実施形態へと一般化されてもよい）。

【数 6】

$$100 \frac{SWA_i - \overline{SWA}}{\overline{SWA}} = kP_i + \Delta \quad (1)$$

30

ここで、式 1 の左側は S W A 増強をパーセンテージとして表し、 k は線形モデルの傾斜、 Δ はオフセットである。N 回の睡眠セッションを完了した後、一連の結果 $\{(SWA_i, P_i) \mid i = 1, \dots, N\}$ （ここで、 i はセッションの指数）が利用可能である。式 1 のモデルを使用して、以下（式 2 ~ 式 4）が成り立つ。

【数 7】

$$100SWA_i \frac{1}{\overline{SWA}} - P_i k - \Delta = 100; \quad i = 1, \dots, N \quad (2)$$

40

【数 8】

$$\Rightarrow \begin{bmatrix} 100SWA_1 & -P_1 & -1 \\ \vdots & \vdots & \vdots \\ 100SWA_N & -P_N & -1 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} \frac{1}{\overline{SWA}} \\ k \\ \Delta \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} 100 \\ \vdots \\ 100 \end{bmatrix} \quad (3)$$

50

【数 9】

$$M \begin{bmatrix} \frac{1}{\overline{SWA}}, & k, & \Delta \end{bmatrix}^T = 100 \vec{1}_N \quad (4)$$

ここで、Mは行列である。

【数 10】

$$\begin{bmatrix} 100SWA_1 & -P_1 & -1 \\ \vdots & \vdots & \vdots \\ 100SWA_N & -P_N & -1 \end{bmatrix} \quad (5)$$

(・)^Tは行列演算子であり、

【数 11】

$$\vec{1}_N$$

は、1に等しい要素を有するN×1の列ベクトルである。式4の行列表記によって、例えば、更なる睡眠セッションからの更なる情報が利用可能になるので、モデルパラメータ

【数 12】

$$(1/\overline{SWA})$$

k、及び の値を連続的に更新することが容易になる。

【0033】

[0036]上述したように、更新構成要素36は、

【数 13】

$$(1/\overline{SWA})$$

k、及び を連続的に更新するように構成される。更新構成要素36は、「i」番目の睡眠セッションからの情報が、

$$x_i = [1 \ 0 \ 0 \ SWA_i \ -P_i \ -1]^T \quad (6)$$

として表記されるベクトルへとグループ化されるように構成され、モデルパラメータの対応する値も、

【数 14】

10

20

30

40

50

$$w_i = \left[\frac{1}{SWA_i}, k_i, \Delta_i \right]^T \quad (7)$$

として表記されるベクトルへとグループ化される。

【 0 0 3 4 】

[0037]いくつかの実施形態では、比較構成要素 3 4 及び / 又は更新構成要素 3 6 は、再帰最小二乗法及び / 又は他の方策を使用して、次式のように構成される。

【数 1 5 】

$$w_i = w_{i-1} - \Gamma_i x_i (x_i^T w_{i-1} - 100) \quad (8)$$

ここで、 Γ_i も連続的に推定することができる。

【数 1 6 】

$$\Gamma_i = \Gamma_{i-1} - \frac{\Gamma_{i-1} x_i x_i^T \Gamma_{i-1}}{1 + x_i^T \Gamma_{i-1} x_i} \quad (9)$$

また、 $0 = I_{3 \times 3}$ (サイズ 3 の恒等行列、例えば、 x_i と同じ次元) である。比較構成要素 3 4 及び / 又は更新構成要素 3 6 は、行列 Γ_i がデータ $\{x_i = [1 \ 0 \ 0 \ SWA_i - P_i - 1]^T, i = 1, \dots, N\}$ の逆共分散行列であるように構成される。比較構成要素 3 4 及び / 又は更新構成要素 3 6 は、推定値 w_i を次に使用して、次の睡眠 ($i + 1$) セッションに対する増強基準が決定されるように構成される。初期条件

【数 1 7 】

$$\left(\overline{SWA_0}, k_0, \Delta_0 \right)$$

が設定されて、SWA 増強推定値が提供される。いくつかの実施形態では、更新構成要素 3 6 は、ユーザインターフェース 2 4 及び / 又はシステム 1 0 の他の構成要素を介した、ユーザ (例えば、対象者 1 2、及び / 又は医師、看護師、家族、介護者、調査員などの他のユーザ) による初期条件の入力並びに / 或いは選択を容易にするように構成される。いくつかの実施形態では、ユーザによって入力及び / 又は選択される初期条件は、ユーザの専門的知識に基づいて、対象者 1 2 及び / 又は他の対象者のベースライン (例えば、刺激が提供されなかった場合) 睡眠セッションからの情報に基づいて、人口統計学的に類似した対象者 (例えば、人口統計学的に整合された平均) の睡眠セッションからの情報に基づいて、並びに / 或いは他の情報に基づいて決定されてもよい。セットポイント例を以下の表 1 に記載する。

【 0 0 3 5 】

[0038]上述したように、いくつかの実施形態では、徐波活動構成要素 3 2 は、睡眠セッション刺激基準が鳴らされる音の合計数であるように構成される。睡眠セッション中に送達される音の数は、CSWA (例えば、睡眠セッション SWA 基準) 増強の統計的に有意な (例えば、システム 1 0 を使用して得られる実験結果に基づいて、 $p < 1e - 3$) 指標であり、並びに / 或いは偽セッション (例えば、刺激が対象者 1 2 に送達されないセッション) と比較して、刺激睡眠セッションにおける CSWA の増強の最大相関 (例えば、シス

テム 10 を使用して得られる実験結果に基づいて、約 0.65) の予測を有するので、徐波活動構成要素 32 は、睡眠セッション刺激基準が鳴らされる音の合計数であるように構成される。

【0036】

[0039]図3は、個々の睡眠セッション304中に鳴らされる所与の音の数302に対する、CSWA（例えば、睡眠セッションSWA基準）増強300を示している。上述した式1のモデルにしたがって、この例における k_{306} 及び k_{308} の値はそれぞれ0.01及び-18である。この例は、100回の音がCSWAの約1%の増強につながることを示している。オフセットはベースラインCSWAのばらつきに関連する。この例におけるばらつきは、更なる睡眠セッションからの情報が（例えば、図1に示される更新構成要素36による、式8及び式9の連続更新を適用することによって）データセットに含まれるので、減少すると予想することができる。図3では、個々の睡眠セッション304に関する情報が（例えば、図1に示される更新構成要素36によって）プロット310に追加されるので、睡眠セッション304の情報に適合された線314の式312（またしたがって、 k_{306} 及び k_{308} ）が更新される。図3に示される例の場合、初期条件が表1に記載されるように設定されている（これらの値は単なる例であり、限定的であることを意図しない）。

【0037】

【表1】

表 I

パラメータ	初期値	コメント
$\overline{SWA_0}$	$1.7 \text{ e}+6 \text{ } \mu\text{V}$	対象者18人におけるベースラインとなる夜の平均に対応。或いは、人口統計学的に整合された平均に基づいて決定されてもよい。
k_0	0.01	100回の音がCSWAを最大1%改善する、全体の推定に対応。
Δ_0	10	ベースラインとなる夜を通したCSWAのばらつきが10%であるものと仮定。

対象者12のより多くの睡眠セッションからの情報が、更新構成要素36（図1）による更新された参照SWA基準の決定に含まれるので、システム10は、少なくとも上述した連続更新アルゴリズムのおかげで、これらの値を時間に伴って対象者12に対して個人化するように構成されることに留意すべきである。

【0038】

[0040]上述したシステム10（図1）の動作の概要が、図4に示されている。図4に示されるように、システム10（例えば、図1に示される治療構成要素30）は、睡眠セッション中に対象者に刺激を提供する、1つ又は複数の刺激器を制御する（400）ように構成される。1つ又は複数の刺激器は、所定の治療計画にしたがって刺激を提供するように制御される（400）。システム10（例えば、図1に示される徐波活動構成要素32）は、睡眠セッションSWA基準（ SWA_i ）、睡眠セッション刺激基準（ P_i ）及び/又は所与の睡眠セッションに対する他の情報を決定する（402、404）ように構成される。システム10（例えば、図1に示される比較構成要素34）は、睡眠セッションSWA基準（ SWA_i ）を参照SWA基準

【数18】

$$(\overline{SWA})$$

10

20

30

40

50

と比較する（４０６）ように構成される。いくつかの実施形態では、比較は、偽ノベースライン睡眠セッション中の対象者におけるＳＷＡ活動に対して、所与の睡眠セッションに対する被験者のＳＷＡ増強を決定すること（４０８）を含む。いくつかの実施形態では、比較４０６及び／又は増強の決定４０８は、睡眠セッションＳＷＡ基準と参照ＳＷＡ基準との差を決定することと、その差を参照ＳＷＡ基準によって正規化する（例えば、図４の比較４０６に示されるように）こととを含む。図４では、例えば、セッション「 i 」のＳＷＡ基準（ SWA_i ）を使用して、 SWA_i を参照ＳＷＡ基準

【数１９】

$$\overline{(SWA)}$$

10

と比較することにより、システム１０（図１）によって促進される睡眠の回復の質における増強（例えば、徐波増強）が推定される。

【００３９】

[0041]システム１０（例えば、図１に示される更新構成要素３６）は、更新された参照ＳＷＡ基準及び／又は他の情報を決定する（４１０）ように構成される。更新されたＳＷＡ基準は、比較、睡眠セッション刺激基準、及び／又は他の情報に基づいて決定される。システム１０（更新構成要素３６）は、対象者１２の個々の更なる睡眠セッションに対して決定された（４１４）情報（例えば、比較、睡眠セッション刺激基準、及び／又は他の情報）を用いて、参照ＳＷＡ基準を連続的に更新する（４１２）ように構成される。例えば、システム１０（更新構成要素３６）は、毎晩の睡眠後に対象者に対する参照ＳＷＡ基準を更新するように構成される。

20

【００４０】

[0042]図４に示されるように、システム１０（更新構成要素３６）は、セッション「 i 」における刺激（ P_i ）及び SWA_i の性質（例えば、鳴らされる音の数）を使用して、

【数２０】

$$\overline{SWA}$$

30

の決定を更新するように構成される。いくつかの実施形態では、更新された参照ＳＷＡ基準

【数２１】

$$\overline{(SWA)}$$

40

は、以前のＳＷＡ増強を含む所与の睡眠セッションの睡眠セッション刺激基準（例えば、４１４）、及び以前の睡眠セッションの対応する以前の睡眠セッション刺激基準に対してＳＷＡ増強をプロットし（４１６）、曲線４１８をプロットに適合させ、曲線の適合に基づいて（例えば、 k 、 α 、及び上記式１～９に基づいて）更新された参照ＳＷＡ基準を決定することを含む。

【００４１】

[0043]図１に戻ると、いくつかの実施形態では、治療構成要素３０、徐波活動構成要素３

50

2、比較構成要素34、更新構成要素36、及び／又は他の構成要素は、睡眠セッションSWA基準を決定し、睡眠セッションSWA基準を参照SWA基準と比較し、対象者12の以前の睡眠セッションからの情報に基づいて、並びに／或いは対象者12に対する実際の偽ノベースライン睡眠セッション中に発生する情報に基づいて、更新された参照SWA基準を決定するように構成される。例えば、治療構成要素30は、対象者12の1つ又は複数の偽ノベースライン睡眠セッションを容易にするように、システム10を制御してもよい。一般に、かかる実施形態では、徐波活動構成要素32、比較構成要素34、更新構成要素36、及び／又は他の構成要素は、刺激を有する睡眠セッションからの情報と比較して、偽ノベースライン睡眠セッションからの情報に対して、より高い重要度及び／又は重み付けを与えるように構成される。上述したアルゴリズム（例えば、更新構成要素36に続く式8及び式9）は、この変化に適応するように構成される。

10

【0042】

[0044]例えば、 x_i を、実際の偽ノベースライン睡眠セッションからの情報とし、ベースライン情報の重みは、 $x_{i+1} = x_i$ の設定及び w_{i+1} の更新を適宜行うことによって増加させることができる。

【数22】

$$w_i = w_{i-1} - \Gamma_i x_i (x_i^T w_{i-1} - 100) \quad (10)$$

20

【数23】

$$w_{i+1} = w_i - \Gamma_i x_i (x_i^T w_i - 100) \quad (11)$$

式10及び11を組み合わせることで次式を得る。

【数24】

$$w_i = w_{i-1} - 2\Gamma_i x_i (x_i^T w_{i-1} - 100) + \Gamma_i x_i x_i^T \Gamma_i x_i (1 + x_i^T w_{i-1}) \quad (12)$$

30

式12において、式の右側の第2項の係数（例えば、「2」）によって、偽ノベースライン睡眠セッションと関連付けられる増加した重みを陽にする。 i が $\{x_i\}$ の共分散行列の逆数であり、それが次いで、

【数25】

$$x_i x_i^T$$

40

によって近似されてもよいことを考慮することによって、第3項は単純化されてもよい。したがって、

【数26】

$$\Gamma x_i x_i^T = I$$

50

である。この単純化によって、式 12 は次式となる。

【数 27】

$$w_i \approx 2w_{i-1} - 2\Gamma_i x_i (x_i^T w_{i-1} - 100) \quad (13)$$

【0043】

[0045]電子記憶装置 22 は、情報を電子的に格納する電子記憶媒体を含む。電子記憶装置 22 の電子記憶媒体は、システム 10 と一体的に提供される（即ち、実質的に取外し不能）システム記憶装置、及び／又は例えばポート（例えば、USBポート、ファイアワイヤポートなど）若しくはドライブ（例えば、ディスクドライブなど）を介して、システム 10 に対して取外し可能に接続可能である、取外し可能な記憶装置の一方若しくは両方を含んでもよい。電子記憶装置 22 は、光学読取り可能な記憶媒体（例えば、光学ディスクなど）、磁気読取り可能な記憶媒体（例えば、磁気テープ、磁気ハードドライブ、フロッピードライブなど）、電荷に基づく記憶媒体（例えば、EPROM、RAMなど）、固体記憶媒体（例えば、フラッシュドライブなど）、及び／又は他の電子的に読取り可能な記憶媒体の 1 つ若しくは複数を含んでもよい。電子記憶装置 22 は、ソフトウェアアルゴリズム、プロセッサ 20 によって決定された情報、ユーザインターフェース 24 及び／又は外部コンピューティングシステムを介して受け取った情報、並びに／或いはシステム 10 が適切に機能できるようにする他の情報を格納してもよい。電子記憶装置 22 は（全体的若しくは部分的に）システム 10 内の別個の構成要素であってもよく、又は電子記憶装置 22 は（全体的若しくは部分的に）システム 10 の 1 つ又は複数の他の構成要素（例えば、プロセッサ 20）と一体的に提供されてもよい。

【0044】

[0046]ユーザインターフェース 24 は、システム 10 と対象者 12、並びに／或いは他のユーザとの間にインターフェースを提供するように構成され、それを通して対象者 12 及び／又は他のユーザは、システム 10 に情報を提供し、またシステム 10 から情報を受け取ってもよい。これにより、集合的に「情報」と呼ばれる、データ、キュー、結果、及び／又は命令、並びに他の任意の通信可能な項目を、ユーザ（例えば、対象者 12）と、感覚刺激器 16、センサ 18、プロセッサ 20、及び／又はシステム 10 の他の構成要素の 1 つ若しくは複数との間で通信することができる。例えば、ユーザインターフェース 24 を介して、介護者に対して EEG が表示されてもよい。別の例として、ユーザインターフェース 24 は、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、スマートフォン、タブレットコンピュータ、及び／又は他のコンピューティングデバイスなどの、コンピューティングデバイスであってもよく、並びに／或いはそれに含まれてもよい。かかるコンピューティングデバイスは、ユーザに情報を提供し、並びに／或いはユーザから情報を受け取るように構成されたグラフィカルユーザインターフェースを有する、1 つ又は複数の電子アプリケーションを動作させてもよい。

【0045】

[0047]ユーザインターフェース 24 に含まれるのに適したインターフェースデバイスの例は、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、タッチ画面、スピーカー、マイクロフォン、インジケータ灯、可聴アラーム、プリンタ、触覚フィードバックデバイス、及び／又は他のインターフェースデバイスを含む。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェース 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、ユーザインターフェース 24 は、プロセッサ 20 及び／又はシステム 10 の他の構成要素と一体的に提供される、少なくとも 1 つのインターフェースを含む。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェース 24 は、プロセッサ 20 及び／又はシステム 10 の他の構成要素と無線で通信するように構成される。

【0046】

[0048]他の通信技術も、有線であれ無線であれ、ユーザインターフェース 24 として本開

示によって想到されることが理解されるべきである。例えば、本開示は、ユーザインターフェース 24 が電子記憶装置 22 によって提供される取外し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想到する。この例では、情報は、取外し可能な記憶装置（例えば、スマートカード、フラッシュドライブ、リムーバブルディスクなど）からシステム 10 にロードされてもよく、それによってユーザがシステム 10 の実装をカスタマイズすることができる。システム 10 と共にユーザインターフェース 24 として使用するように適合される、他の例示的な入力デバイス及び技術は、RS-232 ポート、RF リンク、IR リンク、モデム（電話、ケーブルなど）を含むが、それらに限定されない。概して、システム 10 と情報を通信するあらゆる技術が、ユーザインターフェース 24 として本開示によって想到される。

10

【0047】

[0049]外部資源 26 としては、情報のソース（例えば、データベース、ウェブサイトなど）、システム 10 と関与する外部実体（例えば、医療従事者の医療記録システム）、システム 10 と通信するように、及び／又はシステム 10 によって制御されるように構成された、医療及び／又は他の機器（例えば、ランプ及び／又は他の照明デバイス、音響システム、聴覚及び／又は視覚記録デバイスなど）、システム 10 の外部の 1 つ又は複数のサーバ、ネットワーク（例えば、インターネット）、電子記憶装置、Wi-Fi 技術に関連する機器、Bluetooth（登録商標）技術に関連する機器、データ入力デバイス、センサ、スキャナ、個々のユーザと関連付けられたコンピューティングデバイス、並びに／或いは他の資源が挙げられる。いくつかの実現例では、外部資源 26 に帰する本明細書の機能性の一部又は全てが、システム 10 に含まれる資源によって提供されてもよい。外部資源 26 は、有線及び／又は無線接続を介して、ネットワーク（例えば、ローカルエリアネットワーク及び／又はインターネット）を介して、セルラー技術を介して、Wi-Fi 技術を介して、並びに／或いは外部資源を介して、プロセッサ 20、ユーザインターフェース 24、センサ 18、電子記憶装置 22、感覚刺激器 16、及び／又はシステム 10 の他の構成要素と通信するように構成されてもよい。

20

【0048】

[0050]図 1 では、感覚刺激器 16、センサ 18、プロセッサ 20、電子記憶装置 22、及びユーザインターフェース 24 は、別個の実体として示されている。これは限定であることを意図しない。システム 10 の構成要素及び／又は他の構成要素の一部及び／又は全ては、1 つ又は複数の単体のデバイスにグループ化されてもよい。例えば、これらの構成要素は、睡眠中に対象者 12 が着用するヘッドセット及び／又は他の衣類に統合されてもよい。

30

【0049】

[0051]図 5 は、決定システムを用いて実施される参照 SWA 基準決定方法 500 を示している。決定システムは、1 つ又は複数の刺激器、1 つ又は複数のセンサ、1 つ又は複数のハードウェアプロセッサ、並びに／或いは他の構成要素を備える。1 つ又は複数のハードウェアプロセッサは、コンピュータプログラム構成要素を実行するように構成される。コンピュータプログラム構成要素は、治療構成要素、徐波活動構成要素、比較構成要素、更新構成要素、及び／又は他の構成要素を含む。以下に提示する方法 500 の動作は例示であるものとする。いくつかの実施形態では、方法 500 は、記載されない 1 つ又は複数の追加の動作を含めて、並びに／或いは考察する動作の 1 つ又は複数を含めずに遂行されてもよい。それに加えて、方法 500 の動作が図 5 に示され以下に記載される順序は、限定であることを意図しない。

40

【0050】

[0052]いくつかの実施形態では、方法 500 は、1 つ又は複数の処理デバイス（例えば、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に設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、状態機械、及び／又は情報を電子的に処理する他のメカニズム）において実現されてもよい。1 つ又は複数の処理デバイスは、電子記憶媒体に電子的に格納された命令にตอบสนองして、方法 500 の動作の一部若しくは

50

全てを実行する1つ又は複数のデバイスを含んでもよい。1つ又は複数の処理デバイスは、方法500の動作の1つ若しくは複数を実行するように特異的に設計された、ハードウェア、ファームウェア、及び/又はソフトウェアを通して構成された1つ若しくは複数のデバイスを含んでもよい。

【0051】

[0053]動作502で、1つ又は複数の刺激器は、睡眠セッション中に対象者に刺激を提供するように制御される。いくつかの実施形態では、1つ又は複数の刺激器は、音発生器及び/又は他の刺激器を含む。1つ又は複数の刺激器は、所定の治療計画にしたがって刺激を提供するように制御される。いくつかの実施形態では、動作502は、治療構成要素30（図1に示され、本明細書に記載されるもの）と同一又は類似のプロセッサ構成要素によって実施される。

10

【0052】

[0054]動作504で、睡眠セッション中の対象者のSWA及び対象者に提供される刺激に関連する情報を伝達する出力信号が発生される。いくつかの実施形態では、1つ又は複数のセンサは、脳波（脳電図、EEG）センサ、及び/又は対象者のSWAに関連する情報を伝達する出力信号を発生させるように構成された他のセンサを含む。いくつかの実施形態では、1つ又は複数のセンサは、マイクロフォン（例えば）、及び/又は対象者に提供される刺激に関連する情報を伝達する出力信号を発生させるように構成された他のセンサを含む。いくつかの実施形態では、動作504は、センサ18（図1に示され、本明細書に記載されるもの）と同一又は類似の1つ若しくは複数のセンサによって実施される。

20

【0053】

[0055]動作506で、睡眠セッションSWA基準及び睡眠セッション刺激基準が所与の睡眠セッションに対して決定される。SWA基準及び睡眠セッション刺激基準は、出力信号及び/又は他の情報に基づいて決定される。いくつかの実施形態では、睡眠セッションSWA基準は、所与の睡眠セッションに対するEEGの0.5~4Hz帯の平均出力、又は所与の睡眠セッションに対する合計蓄積出力、の1つ若しくは複数を含む。いくつかの実施形態では、睡眠セッション刺激基準は、所与の睡眠セッション中に鳴らされる音の数、又は所与の睡眠セッション中に鳴らされる音の平均音量、の1つ若しくは複数を含む。いくつかの実施形態では、動作506は、徐波活動構成要素32（図1に示され、本明細書に記載されるもの）と同一又は類似のプロセッサ構成要素によって実施される。

30

【0054】

[0056]動作508で、睡眠セッションSWA基準は参照SWA基準と比較される。参照SWA基準は、刺激が対象者に対して提供された前の睡眠セッションに基づいて決定される。いくつかの実施形態では、睡眠セッションSWA基準を参照SWA基準と比較して、所与の睡眠セッションに対する対象者におけるSWA増強が決定される。いくつかの実施形態では、比較は、睡眠セッションSWA基準と参照SWA基準との差を決定することと、その差を参照徐波活動基準によって正規化することとを含む。いくつかの実施形態では、動作508は、比較構成要素34（図1に示され、本明細書に記載されるもの）と同一又は類似のプロセッサ構成要素によって実施される。

【0055】

40

[0057]動作510で、更新された参照SWA基準が決定される。更新されたSWA基準は、比較、睡眠セッション刺激基準、及び/又は他の情報に基づいて決定される。いくつかの実施形態では、更新された参照SWA基準を決定することは、以前のSWA増強を含む所与の睡眠セッションの睡眠セッション刺激基準、及び以前の睡眠セッションの対応する以前の睡眠セッション刺激基準に対してSWA増強をプロットし、曲線をプロットに適合させ、曲線の適合に基づいて更新された参照SWA基準を決定することを含む。いくつかの実施形態では、曲線の適合は線形及び/又は非線形である。いくつかの実施形態では、動作510は、更新構成要素36（図1に示され、本明細書に記載されるもの）と同一又は類似のプロセッサ構成要素によって実施される。

【0056】

50

[0058]上述の記載は、最も実用的で好ましい実施形態であると現在見なされているものに基づいて例示の目的で詳細を提供しているが、かかる詳細は単に例示のためのものであり、本開示は明示的に開示される実施形態に限定されず、それとは逆に、添付の特許請求の範囲の趣旨及び範囲内にある修正及び等価の構成を網羅しようとするものであることが理解されるべきである。例えば、本開示は、可能な限りにおいて、任意の実施形態の1つ又は複数の特徴を、他の任意の実施形態の1つ又は複数の特徴と組み合わせられることを想到することが理解されるべきである。

【0057】

[0059]特許請求の範囲において、括弧で括った参照符号はいずれも、特許請求の範囲を限定するものと解釈すべきでない。「～を備える」又は「～を含む」という語は、特許請求の範囲に列挙するもの以外の要素又はステップの存在を除外しない。いくつかの手段を列挙する装置クレームにおいて、これらの手段のいくつかは、1個の同一のハードウェアによって具体化されてもよい。要素の前に置かれる「a」又は「an」という語は、かかる要素が複数存在することを除外しない。いくつかの手段を列挙するいずれかの装置クレームにおいて、これらの手段のいくつかは、1個の同一のハードウェアによって具体化されてもよい。特定の要素が相互に異なる従属請求項に列挙されているという事実だけで、それらの要素を組み合わせ使用できないことを示すものではない。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

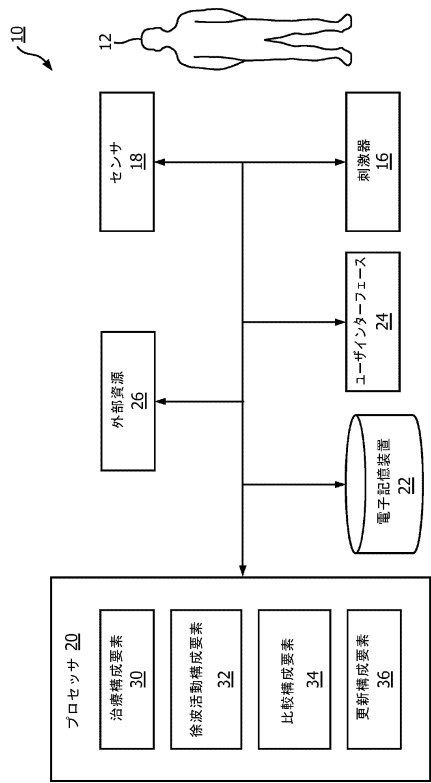


図 1

【図 2】

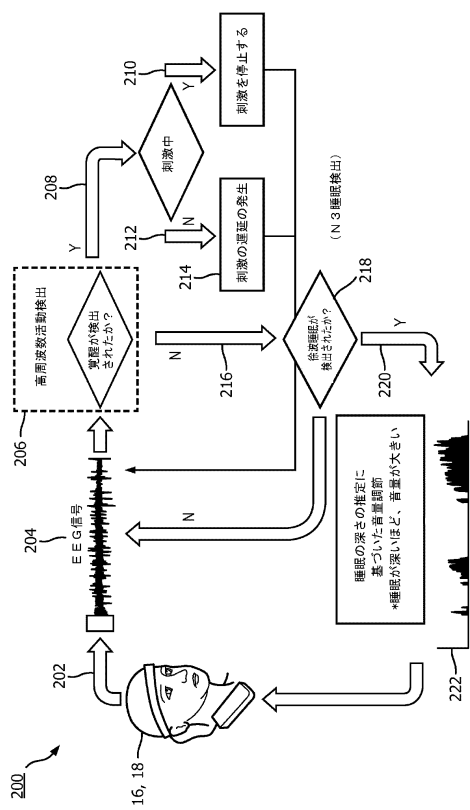


図 2

【図 3】

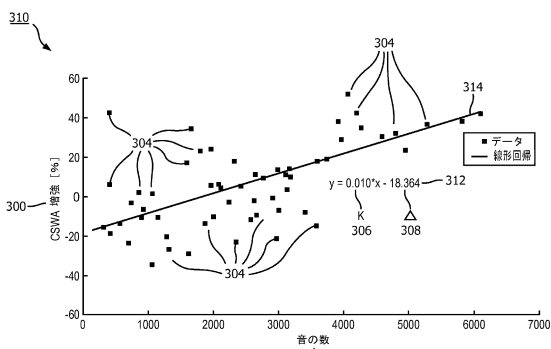


図 3

【図 4 A】

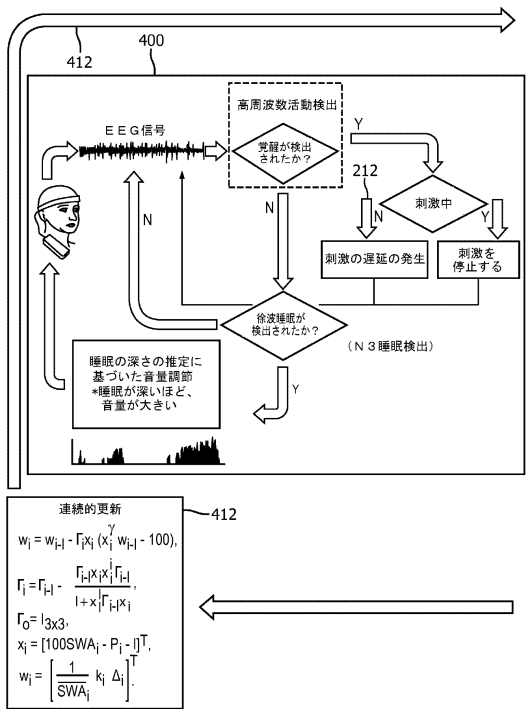


図 4 A

連続的更新

$$w_i = w_{i-1} - \Gamma_i x_i (x_i^T w_{i-1} - 100),$$
$$\Gamma_i = \Gamma_{i-1} \cdot \frac{\Gamma_{i-1} x_i^T x_i}{1 + x_i^T \Gamma_{i-1} x_i},$$
$$\Gamma_0 = I_{3 \times 3},$$
$$x_i = [100SWA_i - P_i - I]^T,$$
$$w_i = \left[\frac{1}{SWA_i} \quad k_i \quad \Delta_i \right]^T.$$

【 図 4 B 】

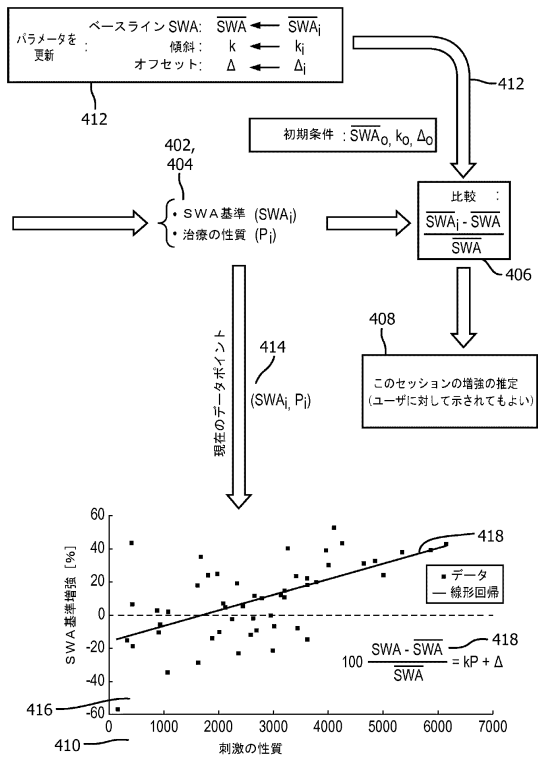


図 4 B

【 図 5 】

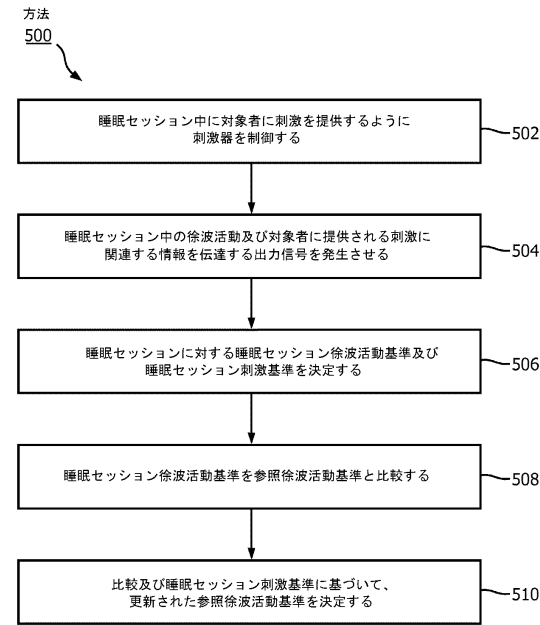


図 5

フロントページの続き

(72)発明者 ヴィッサプラガダ ヴェンカタ サティヤ スーリヤ スブラマニヤ スリーラム
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 カピタン アネット
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 高 原 悠佑

(56)参考文献 国際公開第2015/118415(WO, A1)
国際公開第2016/092515(WO, A1)
国際公開第2016/166202(WO, A1)
国際公開第2016/123241(WO, A1)
米国特許出願公開第2015/0164361(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 5 / 2 4 - 5 / 3 9 8
A 6 1 B 5 / 1 6 - 5 / 1 8
A 6 1 M 2 1 / 0 2