

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4933100号
(P4933100)

(45) 発行日 平成24年5月16日(2012.5.16)

(24) 登録日 平成24年2月24日(2012.2.24)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 5/0432 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 1 4 B
B 4 2 D 15/00 (2006.01) B 4 2 D 15/00 3 3 1 D

請求項の数 4 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2006-11759 (P2006-11759)	(73) 特許権者	000112602
(22) 出願日	平成18年1月19日(2006.1.19)		フクダ電子株式会社
(65) 公開番号	特開2007-190227 (P2007-190227A)		東京都文京区本郷3-39-4
(43) 公開日	平成19年8月2日(2007.8.2)	(74) 代理人	100076428
審査請求日	平成21年1月14日(2009.1.14)		弁理士 大塚 康徳
		(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	磯部 律元
			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】 心電図解析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

心電図解析装置であって、
 予め定められた解析対象範囲の心電図波形データを取得する波形データ取得手段と、
 前記取得した心電図波形データを、個々の心拍波形及び複数の心拍波形間の関係に基づいて解析する解析手段と、
 前記解析手段による解析結果を表す、被検者向けのレポートを生成するレポート生成手段とを有し、
 前記レポート生成手段が、
 書誌情報が示される書誌領域と、
 少なくとも前記解析において見出された個々の心拍波形における異常の程度と、複数の心拍波形間の関係における異常の程度を表現するマークとを示す結果領域と、
 解析した心電図波形の代表心拍波形を誘導別に示す代表波形領域と、
 解析した心電図波形のうち、予め設定された1つの誘導について、解析した全区間の波形を示す全区間波形領域と、
 前記解析の結果疑われる疾患に応じた、心臓の外観もしくは断面を表すイラストが示されるイラスト領域とが同一紙面内に配置されたレポートを生成することを特徴とする心電図解析装置。

【請求項2】

前記レポート生成手段が、前記解析手段の解析の結果疑われる疾患の種別に応じて、前

記心臓の外観もしくは断面を表すイラストの1つを選択することを特徴とする請求項1記載の心電図解析装置。

【請求項3】

前記レポート生成手段が、さらに、別紙として、前記解析の結果疑われる疾患に関する所見解説を、前記イラスト領域に示されるイラストと同一のイラストと共に付加したレポートを生成することを特徴とする請求項1または請求項2に記載の心電図解析装置。

【請求項4】

前記レポート生成手段が、前記結果領域に、前記程度の複数の段階と一対一対応する複数のマークが配置されたレポートを生成することを特徴とする請求項1乃至請求項3のいずれか1項に記載の心電図解析装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は心電図解析結果レポートの生成機能を有する心電図解析装置に関する。

【背景技術】

【0002】

心電図（ECG）は古くから心疾患の有無や症状の診断に広く用いられている。近年では信号処理技術の進歩により、測定精度の向上はもとより、様々な生体情報が心電図から得られるようになってきている。

【0003】

20

心電図の測定装置である心電計にも改良が続けられており、単に心電図を測定するだけでなく、測定結果をデジタルデータとして保存でき、過去に測定した心電図との比較を可能としたものや、心電図を解析して、異常の有無や想定される疾患などの簡易的な評価機能を有するものも存在する。

【0004】

このような、自動解析機能を有する心電計では、直記記録（リアルタイムでの波形記録）の他に、解析結果を所定形式のレポートとして出力することが可能である（例えば特許文献1参照）。

【0005】

【特許文献1】特開2002-224067号公報

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、従来の心電図解析結果レポートは、医師を代表とする医療関係者、特に心電図や様々な数値の意味を理解可能な者の利用を想定した、専門的な内容のレポートであった。従って、一般には医療関係者でない被検者は、そのレポートを見ても理解できない。

【0007】

近年ではインフォームドコンセントが重要視されてきており、被検者への十分かつわかりやすい情報提供が求められている。そのため、医師がレポートの内容について被検者に説明する機会も増加していると考えられるが、レポートが被検者向けに作成されていないため、医師が情報をかみ砕いて説明したり、別の資料を用いなくてはならないといった問題がある。

40

【0008】

また、被検者にとっても、口頭により説明を受けた際には理解した、或いは理解したつもりであっても、後日レポートを見返した際には説明を忘れてしまっていたり、分からない部分が出てきたりすることは珍しくない。このような場合、再度医師に問い合わせることになり、医師、被検者の双方にとって煩雑である。

【0009】

本発明はこのような従来技術の問題点に鑑みてなされたものであり、医療関係者でない

50

被検者でも必要な情報を理解しやすくした心電図解析レポートを生成可能な心電図解析装置を実現することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0011】

また、本発明の別の要旨は、心電図解析装置であって、予め定められた解析対象範囲の心電図波形データを取得する波形データ取得手段と、取得した心電図波形データを、個々の心拍波形及び複数の心拍波形間の関係に基づいて解析する解析手段と、解析手段による解析結果を表す、被検者向けのレポートを生成するレポート生成手段とを有し、レポート生成手段が、書誌情報が示される書誌領域と、少なくとも解析において見出された個々の心拍波形における異常の程度と、複数の心拍波形間の関係における異常の程度を表現するマークとを示す結果領域と、解析した心電図波形の代表心拍波形を誘導別に示す代表波形領域と、解析した心電図波形のうち、予め設定された1つの誘導について、解析した全区間の波形を示す全区間波形領域と、解析の結果疑われる疾患に応じた、心臓の外観もしくは断面を表すイラストが示されるイラスト領域とが同一紙面内に配置されたレポートを生成することを特徴とする心電図解析装置に存する。

10

【発明の効果】

【0012】

このような構成により、本発明によれば、医療関係者でない被検者でも必要な情報を理解しやすくした心電図解析レポートを生成可能な心電図解析装置を実現できる。

【発明を実施するための最良の形態】

20

【0013】

以下、図面を参照して、本発明をその好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

(心電計の構成)

図1は、本発明の実施形態に係る心電図解析装置の一例としての心電計の構成例を示すブロック図である。

心電図電極110は、被検者の胸部や四肢に装着する電極群である。通常、標準12誘導の測定が可能な電極群で構成される。

【0014】

信号処理部120は、心電図電極110により検出される心電図信号に対し、A/D変換を行ってデジタルデータに変換し、さらに、ノイズ除去、基線変動除去といった波形整形処理を代表とするフィルタ処理を行う。そして、処理後の心電図波形データを一時記憶部130へ書き込む。この際、信号処理部120は、制御部170の制御に従い、一時記憶部130が有する第1及び第2のバッファ130a及び130bの少なくとも一方にデータを書き込む。

30

【0015】

一時記憶部130は第1及び第2のバッファ130a及び130bを有する。個々のバッファは例えば半導体メモリやハードディスクドライブなどの記憶装置により実現される。本実施形態において、第1及び第2のバッファはそれぞれ10分間の心電図波形を記憶可能な容量を有する。具体的な容量は、信号処理部120におけるA/D変換のサンプリング周波数や1サンプル当たりのビット数や、各心拍波形に付与する付加情報のビット数等によって決定することができる。

40

【0016】

後述する記録処理により、本実施形態の心電計は、直近の過去10分間の心電図波形データを一時記憶部130に保持することができる。ユーザは一時記憶部130に保持された心電図波形データを呼び出して解析やレポートの作成、任意区間の再表示や記録等を行うことが可能である。

【0017】

波形メモリ140は、波形解析におけるテンプレートとして用いるための、波形に関する情報(テンプレート波形情報)を複数種記憶するためのメモリであり、後述するファイル記憶部160の一部を利用することも可能である。なお、波形メモリ140にはテンプレ

50

レート波形そのものを保存しても良いが、代わりに個々のテンプレート波形の特徴点など、他の形式のデータを記憶しても良い。

【 0 0 1 8 】

分類解析部 1 5 0 は、一時記憶部 1 3 0 に記憶された心電図波形データから一拍分の波形データ（心拍波形データ）を切り出し、個々の心拍波形データについて、波形メモリ 1 4 0 に記憶されたテンプレート波形情報を用いて異常有無を判定する。そして、個々の心拍波形データの付加情報として、判定結果を表す情報を付加して一時記憶部 1 3 0 に書戻す。なお、心電図データから一拍分の波形データを切り出す処理は、信号処理部 1 2 0 が行っても良い。この場合、分類解析部 1 5 0 は、単に判定結果を付加情報として追加すればよい。

10

【 0 0 1 9 】

なお、分類解析部 1 5 0 は、記録時に行う心拍単位での波形解析以外に、解析期間（例えば 2 4 秒間）に含まれる複数の心拍波形データに対して行う、より詳細な解析処理も実行する。複数の心拍波形データを用いて行う解析には、例えば R - R 間隔の絶対値やその変動等に基づく解析などがある。

【 0 0 2 0 】

ファイル記憶部 1 6 0 は、例えばハードディスクドライブや、メモリカードとリーダーとの組み合わせにより実現される記憶装置である。ファイル記憶部 1 6 0 は、測定した心電図波形データやその解析結果等を、被検者毎に記憶する。また、レポート作成に必要な図表や解説文、被検者の固有データなどに関しても、ファイル記憶部 1 6 0 に記憶する。なお、ファイル記憶部 1 6 0 は、複数の記憶装置、例えばリムーバブルメディアを用いる記憶装置と、装置に内蔵される記憶装置とを有していても良い。

20

【 0 0 2 1 】

制御部 1 7 0 は例えば CPU であり、例えばファイル記憶部 1 6 0 に記録された制御プログラムを実行して本実施形態の心電計全体の動作を制御する。入力部 1 8 0 はボタン、スイッチ、キーボード、マウス、ジョイスティック、タッチパネル等を代表とする少なくとも一つのインプットデバイスであり、ユーザが各種設定や指示を行う際に使用する。表示部 1 9 0 は LCD や CRT 等の表示装置であり、制御部 1 7 0 の制御に従い、心電図をはじめとする各種情報を表示する。なお、直感的な使用を実現するため、本実施形態では表示部 1 9 0 に入力部 1 8 0 の一部を構成するタッチパネルが設けられているものとする。プリンタ 2 0 0 は、例えば一般的に心電計で用いられる感熱記録型のプリンタであり、制御部 1 7 0 の指示に従って心電図波形や各種レポートを印刷出力する。また、カラーレポート出力用に、通常パーソナルコンピュータの周辺機器として販売されているカラープリンタを別途接続することも可能である。

30

【 0 0 2 2 】

このような構成を有する本実施形態の心電図解析装置は、例えばパーソナルコンピュータとして市販されている汎用コンピュータ装置を用いて実現することが可能である。また、信号処理部 1 2 0 及び波形解析部 1 5 0 は個別のハードウェアによって実現されても良いし、各部の機能を実現するプログラムを CPU が実行することによってソフトウェア的に実現されても良い。

40

【 0 0 2 3 】

（全体処理）

図 2 は、本実施形態の心電計の全体的な動作の流れを示したフローチャートである。

なお、ここでは具体的に説明しないが、事前にこれから測定を行う被検者に関する情報（ID、年齢、性別など）が入力もしくはファイル記憶部 1 6 0 から読み出されて設定済みであるものとする。また、その他心電計の動作設定も必要に応じてなされているものとする。

【 0 0 2 4 】

まず、ステップ S 2 0 1 で、リアルタイム画面表示を行う。図 3 は、本実施形態の心電計におけるリアルタイム画面表示の例を示す図である。リアルタイム画面には、検査の状

50

態、心電図波形（リアルタイム）、被検者の情報、心電計の状態などが表示される。

【 0 0 2 5 】

検査モード表示部 3 1 には、現在選択されている検査モードが表示される。

タイマ表示部 3 2 には、通常は、現在の時刻が表示される。運動負荷中などは、タイマとして残り時間や経過時間が表示される。

被検者情報表示部 3 3 には、ID 番号や性別、年齢などの被検者情報が表示される。

【 0 0 2 6 】

波形表示部 3 4 には、現在検出されている心電図波形がリアルタイム表示される。ここで表示される波形は、設定により変更可能である。図 3 の例では、標準 1 2 誘導の各波形と、予めリズム波形として選択された 1 誘導波形（ここでは第 II 誘導波形）が表示されている。

10

【 0 0 2 7 】

心拍数表示部 3 5 には、心拍数が表示される。

機器状態表示部 3 6 は、心電計の状態に関する各種情報が表示される。本実施形態では、アイコン表示と文字表示とで心電計の状態を表示する。表示する状態としては、電極はずれ、バッテリー駆動時にはバッテリー状態（残量）、プリンタ状態、記録紙状態（記録紙切れ、紙詰まり等）、PC カード状態、LAN 接続状態（以上アイコン表示）、現在有効になっているフィルタの種類、記録選択、記録速度、感度（以上文字表示）などがある。

【 0 0 2 8 】

20

ファンクションキー表示部 3 7 は、現在表示中の画面で利用可能な機能がパーソナルコンピュータのキーボードが有するファンクションキーを模して表示される。アイコン部分をタッチすると、画面上に設けられたタッチパネルにより検知され、ファンクションキーを押下したのと同等の操作感が得られる。

【 0 0 2 9 】

図 2 に戻って、ステップ S 2 0 3 で、バッファリング処理を開始する。バッファリング処理は、一時記憶部 1 3 0 に心電図波形データを書き込む処理であり、少なくとも 1 つ以上の誘導波形が検出可能な状態が検出された時点で開始される。バッファリング処理は、ユーザの指示とは無関係に、自動的に開始、継続される。バッファリング処理の詳細については後述する。

30

【 0 0 3 0 】

ステップ S 2 0 5 では、入力部 1 8 0 を通じてユーザから自動解析記録の実行指示があったかどうかを検出する。自動解析記録の指示があった場合、ステップ S 2 0 7 で後述する自動解析記録処理を行なう。指示がなければステップ S 2 0 9 へ進む。

【 0 0 3 1 】

ステップ S 2 0 9 では、入力部 1 8 0（図 3 の「フリーズ」ファンクションキーの押下）を通じてユーザからフリーズ指示があったかどうかを検出する。フリーズの指示があった場合、ステップ S 2 1 1 で後述するフリーズ処理を行ない、フリーズ解除指示により再度リアルタイム画面表示に復帰する（ステップ S 2 1 3）。ステップ S 2 0 9 でフリーズ指示がなければ、ステップ S 2 1 5 へ進む。

40

【 0 0 3 2 】

ステップ S 2 1 5 では、入力部 1 8 0 を通じてユーザから終了指示（例えば電源断指示）があったかどうかを検出する。終了指示があった場合、バッファリング処理を始め、心電計全体の処理を終了する。終了指示がなければステップ S 2 0 5 へ戻る。

【 0 0 3 3 】

（バッファリング処理）

次に、図 4 に示すフローチャートを用いて、本実施形態の心電計におけるバッファリング処理動作について説明する。バッファリング処理は、一旦開始したら、心電計の全体処理が終了するまで継続して、かつ他の処理と並行して実行される。

【 0 0 3 4 】

50

まず、ステップS301で、電極が装着されたかどうかをチェックする。ここでは、全ての電極が外れた状態から、少なくとも1チャンネルの誘導波形が取得可能になったら、電極装着がなされたものと判定する。電極装着の判定は、信号処理部120で行う。全ての電極が外れていると判定された場合には、ステップS301の検出処理を繰り返す。

【0035】

電極装着がなされたものと判定されたならば、取得可能な誘導波形について信号処理を行なうと共に、一時記憶部130への書き込み（バッファリング）を開始する（ステップS303）。同時に、上述した波形解析部150による波形解析処理も開始する。ここで、バッファリングは第1及び第2のバッファ130a及び130bの、予め定められた一方に行う。

10

【0036】

ステップS305では、電極外れが発生したかどうかをチェックする。ここでは、予め測定チャンネル数として定めた数の誘導波形（例えば、標準12誘導の全チャンネル）が検出可能になった後、検出可能なチャンネル数が減少した場合に、電極外れが発生したものと判定するものとする。ここでの判定も信号処理部120が行う。電極外れが検出されなければ、ステップS315へ進む。

【0037】

電極外れが検出された場合、ステップS307で、全ての電極が外れたのかどうかをチェックする。全ての電極が外れたものと検出された場合には、ステップS329でバッファリングを停止する。そして、ステップS331において、ステップS301と同様の条件で電極装着が検出されるまで待機する。ステップS331で電極装着が検出された場合、新しい被検者に対する測定が開始したものと判断し、ステップS333で一時記憶部130の第1及び第2のバッファ130a及び130bをクリアし、ステップS303へ戻る。

20

【0038】

なお、ステップS329でバッファリング処理を停止してから、ステップS333でバッファをクリアするまでの任意のタイミングで、それまでにバッファリングした心電図波形データの少なくとも一部や（存在すれば）自動解析結果などを、被検者に関連付けてファイル記憶部160へ自動記録するように構成することも可能である。

【0039】

ステップS307において、まだ全ての電極が外れた訳ではなく、少なくとも1チャンネルの誘導波形が取得可能であると判断された場合には、取得可能な誘導波形のバッファリングを継続する（ステップS309）。バッファリングの過程でバッファがデータで満たされた場合には、古いデータから順に削除しながら新しいデータを書き込むことで、常にバッファには最大で直近10分間のデータが確保されるようにする。

30

【0040】

ステップS315では、フリーズ指示があったかどうかをチェックする。フリーズ指示があった場合には、バッファリングを行うバッファを切り替え（ステップS317）、ステップS305に戻ってバッファリングを継続する。これにより、フリーズ指示があった時点から過去最大10分間の心電図波形データが、それまでバッファリングを行っていたバッファ内に固定（フリーズ）される。そのため、ユーザは、フリーズされた過去の心電図波形データを用い、再表示や記録処理、解析処理など、所望の処理を行なうことが可能となる。

40

【0041】

本実施形態においては、2つのバッファを有するため、ステップS317においてバッファリングを行うバッファを切り替えることで、フリーズされた心電図波形データ（フリーズデータ）を用いた作業をユーザが行っている間に検出される心電図波形データが欠落することなく、継続してバッファリングを行うことができる。

【0042】

もちろん、フリーズデータを用いた作業がバッファに記録可能な最大時間（ここでは1

50

0分)を超えた場合、直近の10分のみがバッファリングされ続け、フリーズデータとの連続性は失われることになるが、いずれにせよ少なくとも直近の過去10分の心電図波形データは確実に一時記憶される。

【0043】

ステップS315においてフリーズ指示が検出されなければ、ステップS319において、自動解析記録指示があったかどうかをチェックする。自動解析記録指示があった場合には、ステップS321において、現在フリーズ状態であるかどうかを確認する。これは、本実施形態の心電計が、フリーズ状態と非フリーズ状態(リアルタイム画面表示状態)とで、異なる動作を行うからである。具体的には、フリーズ状態で自動解析記録指示があった場合には、フリーズデータ中の指定区間を対象にした自動解析記録処理を行なうのに対し、非フリーズ状態では、自動解析記録指示があった時点から所定期間に測定された心電図波形データに対して自動解析記録処理を行なう。

10

【0044】

従って、フリーズ状態での自動解析記録指示であれば、特段なにもせずにステップS305へ戻る。一方、非フリーズ状態での自動解析記録指示であれば、バッファリングに使用していないもう一方のバッファに対しても、自動解析記録指示があった時点から所定期間に測定された心電図波形データをバッファリングする(ステップS323)。つまり、自動解析用の期間の心電図波形データは、両方のバッファ130a及び130bにバッファリングされる。図4では記載していないが、自動解析記録用のバッファリングは、所定時間経過後自動的に停止し、その後は一方のバッファのみに対するバッファリングに復帰する。

20

【0045】

ステップS319において自動解析記録指示が検出されなければ、ステップS325において、フリーズ解除指示があったかどうかをチェックする。フリーズ解除指示があった場合には、ステップS327において、データ統合処理を行なう。これは、直近10分間の心電図波形データを確保するための処理であり、例えばフリーズデータが10分に満たない長さである場合、フリーズ中に並行してもう一方のバッファにバッファリングしたデータの前にフリーズデータを必要量移動又はコピーすることによって実施される。

【0046】

ステップS325においてフリーズ解除指示が検出されなければ、ステップS305に戻ってバッファリングを継続する。

30

【0047】

以上の様な記録動作により、本実施形態の心電計では、長時間のフリーズデータを用いた作業を可能とするとともに、常に所定時間分の過去の心電図波形データを確保することが可能になる。

【0048】

(自動解析記録処理)

次に、図5に示すフローチャートを用いて、本実施形態の心電計における自動解析記録処理動作について説明する。

バッファリング処理の説明で述べたように、本実施形態の心電計では、フリーズ状態と非フリーズ状態では解析対象となる心電図波形データが異なるが、解析記録処理の内容は共通である。

40

【0049】

ステップS401では、波形解析部105が、予め設定された、解析に用いる時間区間の心電図波形データを取得する。フリーズ状態では、特に指定がなければ、直近の所定時間区間、区間の指定が有れば、指定された区間の心電図波形データをフリーズされたバッファから読み出す。一方、非フリーズ状態では、自動解析記録指示があった時点から自動解析用にバッファリングされる所定時間分の心電図波形データをバッファから読み出す。

なお、本実施形態の心電計では、例えば10~24秒の間で自動解析に用いる心電図波形データの長さを設定可能であり、またフリーズ状態ではフリーズデータ中の任意の区間

50

を自動解析区間として設定することが可能である。

【 0 0 5 0 】

ステップ S 4 0 3 においては、波形解析部 1 0 5 が、波形メモリ 1 0 4 の情報や、ファイル記憶部 1 6 0 に記憶された解析用の情報を用い、波形解析処理を行なう。そして、ステップ S 4 0 5 において、解析結果と予め設定されたレポート形式に応じて、ファイル記憶部 1 6 0 から必要な情報（レポート作成用データ）を読み出す。

【 0 0 5 1 】

ステップ S 4 0 7 では、ステップ S 4 0 1 で読み出した心電図波形データと、ステップ S 4 0 6 で読み出したレポート作成用データとを用いて、指定された形式のレポートを作成する。作成したレポートは、ステップ S 4 0 9 において、プリンタ 2 0 0 から出力される。また、上述したようにカラーレポートの出力用に別途プリンタが接続されている場合には、そちらのプリンタから出力させても良い。また、例えば P D F 形式などの電子データとしても出力することができる。この場合、レポートは表示部 1 9 0 に表示したり、自動解析に用いた心電図波形データや判定結果等とともに、被検者と対応付けてファイル記憶部 1 6 0 に保存することができる。

【 0 0 5 2 】

ここで、ステップ S 4 0 3 において実施する解析処理は、従来、心電図解析機能を有する心電計や、心電図解析装置等で実現されているような、波形の異常や、R - R 間隔の異常、S T 上昇等といった予め定められた異常状態の有無を検出し、その結果に応じて想定される疾患を判定する処理であって良い。

【 0 0 5 3 】

ただし、従来の装置では、原則として医師を代表とする医療関係者を対象とした専門的なレポートを生成するものであったのに対し、本実施形態の心電計では、このような専門的なレポートの他に、被検者向けのレポートを生成可能であることを特徴とする。

【 0 0 5 4 】

（被検者向けレポート）

図 6 及び図 7 は、本実施形態の心電計が生成及び出力可能な被検者向けレポートの具体例を示す図である。

本実施形態において、被検者用レポートは 2 ページのレポートであり、図 6 が 1 ページ目、図 7 が 2 ページ目の例を示している。図 6 (a) に示すように、1 ページ目は、書誌的事項を示す書誌領域 6 1、測定結果の要約を示す結果領域 6 2、測定された心電図波形の各誘導における代表波形を示す代表波形領域 6 3、判定結果に応じて選択された心臓のイラストが配置されるイラスト領域 6 4、自動解析期間全体の波形図（予め選択された 1 誘導）を示す全区間波形領域 6 5 及び、コメント領域 6 6 とを有する。

【 0 0 5 5 】

書誌領域 6 1 に示す書誌情報としては、例えば被検者の個人情報（I D、氏名、性別、年齢、生年月日、身長、体重、体脂肪率、入院病棟、血圧値など）や測定日時、測定時の状態（安静時か、負荷時か）等を例示することができる。これらの書誌情報は、予めファイル記憶部 1 6 0 に被検者毎に登録されている値を読み出したり、測定時に設定或いは取得された値を用いることで取得可能である。

【 0 0 5 6 】

結果領域 6 2 は、被検者向けの情報であり、解析結果から得られる重要な値のうち、特に専門知識が無くても理解可能な情報の一例としての心拍数 6 2 a と、心電図から判定される異常の種類として、波形の乱れ 6 2 b と、脈の乱れ 6 2 c の程度が示される。ここで、心拍数 6 2 a については実際の数値を示すのに対し、やや専門的となる波形や脈の乱れについては、その良悪を段階的に、かつマークを用いて模式的に示している。

【 0 0 5 7 】

ここでは、顔の表情を模したマークを用いており、表情により 3 段階の程度を表しているが、色の違いや大きさの違いなどはもとより、程度の違いを認識可能な任意の表現を用いることが可能である。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 8 】

なお、心拍数 6 2 a は必ずしも含めなくて良い。また、心拍数以外の一般的な生体情報、例えば血圧値を含めるようにしても良いし、心拍数と血圧値の両方を含めても良い。さらに、心拍数や血圧値のように、数値で表される情報は、標準値もしくは同一被検者の過去の測定値からのずれの大きさによって波形や脈の乱れと同様にマークで表すようにしても良い。

【 0 0 5 9 】

図 6 の例では、出力したレポートを医師が被検者に見せながら所見を説明する際に用いることを想定しているため、波形の乱れ及び脈の乱れ 6 2 b 及び 6 2 c については全ての段階に対応するマークが示されている。従って、実際には医師が代表波形領域 6 3 を元に 10
して波形の乱れを、全区間波形領域 6 5 を元に脈の乱れをそれぞれ判定し、ここでは正常、やや異常及び異常に対応した 3 種類のマークのうち、いずれかに丸を付す等して被検者に呈示する。しかし、自動解析処理の結果に応じて、段階を表すマークのいずれか 1 つを選択し、選択されたマークのみを出力するように構成することも可能である。

【 0 0 6 0 】

このように、被検者用ということ念頭に置いて、波形や脈の乱れのように、血圧値や心拍数のような数値的な値ではなく、絶対的な基準がわかりにくい項目については、大まかな程度が把握できるようにしている。

もちろん、上述のように、血圧値や心拍数についても数値に代えて、或いは数値と共に、マークを用いて表現してもよい。 20

【 0 0 6 1 】

代表波形領域 6 3 は、主に医療関係者向けの情報である。自動解析区間で取得された心電図波形のうち、ノイズ等の影響が小さく、波形がきれいな 1 心拍分を各誘導で選択して表示する。ここで、波形がきれいであることは、波形が医学的に見て正常であることとは独立した事象であり、単純に測定精度が高く、診断に適した波形という意味である。

【 0 0 6 2 】

イラスト領域 6 4 は、被検者向けの情報として、心臓のイラストが配置される。イラストが有ることで、医師が説明を行う際に利用可能であり、かつ被検者も説明の理解が容易となる。本実施形態では、解析の結果疾患が疑われる場合、その疾患の説明に適したイラストが選択される。例えば、図 6 (a) は心筋梗塞が疑われる場合であり、その原因となる冠状動脈の閉塞を説明するのに適した外観のイラストが選択されている。一方、図 6 (b) では、心室期外収縮が疑われる場合であり、その原意となる洞結節の位置や電気の流れを説明するのに適した心臓断面のイラストが選択されている。イラスト領域 6 4 に配置するイラストも、後述する所見レポートに含める解説文書と同様、疑われる疾患とレポート形式とに対応付けてファイル記憶部 1 6 0 に予め記憶されている。 30

【 0 0 6 3 】

全区間波形領域 6 5 には、予め定められた 1 誘導波形について、自動解析全区間の波形が示される。ここでは、第 II 誘導波形が示されている。この波形も主に医療関係者向けの情報である。

コメント領域 6 6 はメモ欄であり、医師や被検者がメモを取るなどの目的で使用可能な領域である。 40

【 0 0 6 4 】

図 7 (a)、図 7 (b) は、本実施形態の被検者用レポートの 2 ページ目の例を示しており、それぞれ図 6 (a)、図 6 (b) と対となるページである。

図 7 に示すように、被検者用レポートの 2 ページ目は所見解説のページであり、1 ページ目のイラストと同じイラストが示されるイラスト領域 6 4 と、具体的な所見解説が示される解説領域 7 1 とからなる。

【 0 0 6 5 】

解説領域 7 1 において、最初の項目である疾患説明領域では、心電図解析の結果疑われる疾患の説明が示される。2 番目の < 病的意義 > の項目では、考えられる原因や症状や注 50

意事項が示される。3番目の<心電図診断>では、その症状が疑われる材料となった測定結果とその解説が示される。

【0066】

例えば心筋梗塞が疑われる場合のレポートである図7(a)の<心電図診断>においては、診断の根拠となった計測結果として、

- ・V2、V3誘導で異常Q波が計測されたこと、
- ・V2、V3、V4誘導に陰性T波が計測されたこと

が示されている。

そして、これらが具体的にどのような事象であるのか、またどのような意味を持つのかについて、対応する説明が示されている。

10

【0067】

これら所見解説の文章や図面に関しても、疑われる疾患や異常波形の種類と、レポート形式とに対応付けてファイル記憶部160に予め記憶されており、判定結果に基づいて、対応する解説データを取得する。図7(b)についても、疑われる疾患が異なるため、イラストや解説文の内容は異なるが、レポートの体裁は図7(a)と同様である。

【0068】

このように、本実施形態の心電計によれば、被検者向けのレポートを生成可能であるため、医師がインフォームドコンセントへ利用する際に有用であることはもちろん、被検者自身が疾患について理解を高めることが可能である。

【0069】

なお、本実施形態においては被検者向けレポートの2ページ目として、所見解説を付加した場合を説明したが、所見解説は必須でなく、本発明の目的は少なくとも1ページ目のレポートによって達成される。

20

【0070】

また、本実施形態による被検者向けレポートは、心電計での解析結果レポートへの適用に限定されるものではなく、任意の方法で取得した心電図波形データを解析する機能を有する任意の装置におけるレポートへ適用可能である。すなわち、本実施形態の心電計は、心電図波形データの自動解析装置の一形態と考えることができる。

【0071】

(フリーズ処理)

次に、図8に示すフローチャートを用いて、図2のステップS211で行われる、本実施形態の心電計におけるフリーズ処理動作について説明する。

図3のリアルタイム画面表示において、ファンクションキー表示部37の「フリーズ」が押下されると、フリーズ処理を開始する。

30

【0072】

まず、ステップS501において、フリーズされた(データが固定された)バッファから、全データを読み出す。そして、ステップS503で、読み出したデータに基づいてバッファイメージを作成する。この際、例えば記録されている誘導数が測定チャンネル数よりも少ない区間は電極外れ区間としたり、バッファの空き区間を検出したり、異常波形等のイベントの検出等を行う。バッファイメージについては後で詳しく説明する。

40

次に、ステップS505で、フリーズ画面表示を行う。フリーズ画面の詳細については後述する。

【0073】

ステップS507では、自動解析記録指示がなされたかどうかをチェックする。指示があった場合には、フリーズ画面上で手動指定された区間、或いはデフォルトで設定された区間を対象として、図5で説明した自動解析記録処理を行ない(ステップS509)、ステップS511へ進む。ステップS507で指示が検出できなければ、直接ステップS511へ進む。

【0074】

ステップS511では、手動記録指示がなされたかどうかをチェックする。指示があっ

50

た場合には、フリーズ画面上で手動指定された区間のフリーズデータを対象として、出力処理を行なう（ステップS513）。出力処理では、上述の通りプリンタ200に印刷出力しても、電子データとしてファイル記憶部160へ保存しても良い。また、両方とも行うことも可能である。出力処理が終了したら、ステップS515へ進む。ステップS511で指示が検出できなければ、直接ステップS515へ進む。

【0075】

ステップS515では、フリーズ解除指示の有無を確認する。具体的には、フリーズ画面のファンクションキー表示部37に含まれるフリーズ解除ボタンが押下されたかどうかを検出する。フリーズ解除指示がなされた場合には、ステップS213へ戻ってリアルタイム画面表示を行う。

10

【0076】

フリーズ解除指示が無ければ、手動による記録範囲や解析対象区間の変更、表示区間の変更など、フリーズ画面の更新が必要な操作がなされたかどうかを確認する（ステップS517）。フリーズ画面の更新が必要な操作がなされた場合には、ステップS501に戻り、バッファデータの読み出しやバッファイメージの更新等を行い、フリーズ画面の更新を行う。フリーズ画面の更新が必要な操作がなされていない場合には、ステップS507へ戻る。

【0077】

（フリーズ画面）

図9は、本実施形態の心電計におけるフリーズ画面表示の例を示す図であり、図3のリアルタイム画面表示と同等の内容が表示される領域には同じ参照数字を付し、重複する説明は省略する。

20

【0078】

波形表示部94には、図3と同様、予め設定された誘導波形（図9では6チャンネルの誘導波形だが、図3と同様に12誘導を表示することも可能である）が表示される。しかし、図3ではリアルタイムで表示波形が変化するのに対し、フリーズ画面ではユーザが表示範囲を変更しない限り固定区間の表示がなされる点異なる。初期の表示区間は任意に設定可能であるが、ここではフリーズ指示の入力時から直近の所定区間とする。

【0079】

波形表示部94の最下部には、水平な直線である波形記録範囲マーク92が示される。波形記録範囲マーク92は、フリーズ状態で自動解析記録が指示された際に記録される範囲を表している。図9の例では、波形表示部94に表示されている波形は10秒間であり、全区間自動記録範囲である場合を示すため、波形記録範囲マーク92は画面の左端から右端まで全区間に示されている。設定及び入力部108の操作により、記録範囲や区間を変更した場合、マークの長さや表示位置も対応して変更される。

30

【0080】

波形表示部94の下には、フリーズ圧縮波形部91が設けられる。ここでは、予め設定されたリズム誘導波形（本実施形態では第II誘導波形）の圧縮波形を表示する。フリーズ圧縮波形部91では、波形表示部94よりも長い期間の波形を時間軸方向に圧縮して表示するとともに、波形表示部94で表示されている区間と、自動解析記録時の記録範囲を表示するように構成されている。この点に関しては後述する。

40

【0081】

フリーズ圧縮波形部91の右端には、ステップS503で生成したバッファイメージ93が表示される。バッファイメージ93の詳細については後述する。

【0082】

リアルタイムリズム波形表示部95は、図3における波形表示部34の最下段と同様、予めリズム波形として選択された1誘導波形（ここでは第II誘導波形）をリアルタイム表示する。従って、ユーザは、フリーズデータによる作業を行いながらも、リアルタイムに計測されている心電図波形を確認することができ、必要な場合には直ちにフリーズを解除することが可能である。

50

【 0 0 8 3 】

図 1 0 は、フリーズ圧縮波形部 9 1 を説明する図である。

図 1 0 (a) は、フリーズ圧縮波形部 9 1 の拡大図である。フリーズ圧縮波形部 9 1 には、圧縮波形に加え、波形記録範囲を示す枠 9 1 a と、波形表示部 9 4 に表示されている区間を示す波形表示範囲マーク 9 1 b が示される。また、左右の端部には左移動ボタン 9 1 L と右移動ボタン 9 1 R が設けられ、これらのボタンが押下されると波形表示範囲を移動させることができる。

【 0 0 8 4 】

図 1 0 (b) は、左移動ボタン 9 1 L と右移動ボタン 9 1 R の押下と波形表示範囲 9 1 b の移動との関係を説明する図である。

移動ボタン 9 1 L、9 1 R はオートリピートキーとし、1 度押すことにより波形表示領域を 1 拍単位で左右に移動させる。連続して押下された状態が続いた場合は 5 秒単位の移動を行い、さらに押下が続いた際は 1 0 秒単位の移動を行う。

【 0 0 8 5 】

波形表示領域の移動は、記録範囲内では記録範囲と独立して行うが、記録範囲の左右端を超えた移動が指示された場合には、記録範囲も波形表示領域と連動して左右に移動するものとする。

【 0 0 8 6 】

なお、図 1 0 (b) は波形表示領域 9 1 b < 自動記録範囲 9 1 a の場合を示すが、大きさが逆の場合、左右移動ボタンの押下により自動記録範囲 9 1 a が移動する。つまり、表示波形範囲、記録範囲のうち、区間の短いものを基準に移動を行う。

【 0 0 8 7 】

このように、波形表示領域や記録範囲を所望の位置に移動させることで、所望の時間区間の波形データに対して表示、記録、自動解析等を自由に行うことが可能となる。

【 0 0 8 8 】

図 1 1 は、バッファイメージ 9 3 を説明する図である。

バッファイメージは、バッファ 1 3 0 a 及び 1 3 0 b の記憶領域の大きさを模した描画領域を、バッファ中の心電図波形データが存在する部分と存在しない部分とで視覚的に異ならせて描画したものを基本形態とする。これにより、バッファの使用状況が直感的に把握可能となる。この基本形態に加え、心電図波形データが存在する部分の表現を視覚的に異ならせることで、波形データの状況（電極外れや、異常波形といったイベントの存在）や、表示中の区間や記録対象となる区間なども合わせて把握することが可能になる。

【 0 0 8 9 】

本実施形態の心電計のようにバッファリング可能なデータ量が多い場合、1 画面中に全区間の表示を行えない場合が多いため、バッファされているデータの全体の状況や、表示されている波形と全体との関係を容易に把握可能とすることは重要である。

本実施形態では、バッファには最大 1 0 分間の波形データが記憶されるため、矩形状の描画領域を 1 分を一行で表した 1 0 行の領域に分割し、左上が最も古いデータに対応する時刻に対応付けて表現している。

【 0 0 9 0 】

バッファに空きがある場合、すなわちフリーズ時に 1 0 分間未満のデータがバッファリングされている場合、空き領域が例えば白で示される。従って、空き領域は右下隅から左に延びることになる。

【 0 0 9 1 】

また、(1) 測定チャンネル数が正しくバッファされている区間、(2) 電極外れが発生し、測定チャンネル数未満のチャンネル数がバッファされている区間、(3) 波形表示領域に表示されている区間（フリーズ圧縮波形部 9 1 の波形表示範囲 9 1 b で示される区間）についても、視覚的に異ならせて表示する。

また、バッファイメージ 9 3 はトグルスイッチとしても機能し、押下することで図 9 のフリーズ画面と図 1 2 に示すフリーズ圧縮リズム波形表示（詳細は後述）が切り替わる。

10

20

30

40

50

【0092】

図11(b)及び(c)は、図10(b)で説明した、フリーズ圧縮波形部91における表示波形範囲91bの移動操作と、バッファイメージとの対応とを示す図である。すなわち、図11(a)に示す状態、すなわち、表示波形範囲が下から2行目の左端部分に存在する状態で、図11(b)に示すように左移動ボタン91Lが押下され、表示波形範囲91bが過去に移動させられたとする。この場合、図11(c)に示すように、バッファイメージ93における表示波形範囲の表示も同様に移動する。

【0093】

図12は、バッファイメージ93を押下することで切り替え表示されるフリーズ圧縮リズム波形表示画面の例を示す図である。図12において、図9もしくは図3と同等の表示が行われる領域には同じ参照数字を付し、重複する説明を省略する。

10

【0094】

波形表示領域94'では、1つの誘導波形(ここではリズム波形、すなわち本実施形態では第II誘導)を、圧縮波形表示する。本実施形態では1行20秒で最大10分間の波形を時系列で上から下に表示を行う。1画面で表示が収まらなかった際は、画面右のスクロールバーでスクロール表示可能である。

【0095】

この際、異常波形や電極はずれ区間、自動記録範囲、手動記録範囲に該当する範囲は波形もしくは背景の色を変えて表示する。

【0096】

例えば、図12の例では、97で示す点線枠で囲まれる心拍波形が異常波形であるため、色が異なって表示されている。また、バッファイメージ93'においても、この異常波形に対応する部分を他と異なる色で表す。図12の例では異常波形が規則的に現れるため、バッファイメージ93'では縦線のように見えている。バッファイメージ93'において、波形表示範囲91b等は図11で説明した通り、フリーズ画面と同様に表示される。

20

【0097】

異常波形のようなイベントを単位として表示範囲を移動させることもできる。具体的には、ファンクションキー表示部37に設けられたイベントボタン、イベントボタンの押下により、表示範囲がジャンプする。

【0098】

また、波形表示領域94'においても、自動記録範囲91aが示されており、手動記録範囲として指定されている区間96はその背景色が他と異なって表示されている。手動記録範囲の指定は、波形表示領域94'で始点と終点とを直接タッチすることにより行うことが可能である。

30

フリーズ圧縮リズム波形表示画面において、バッファイメージ93'が押下されると、図9のフリーズ画面に戻る。

【0099】

以上説明したように、本実施形態によれば、フリーズされた波形データと共に、バッファイメージ93を表示することで、本実施形態の心電計のように長時間バッファリングが可能な場合であっても、フリーズデータ全体のどの部分が画面表示されているのかが瞬時に把握可能である。また、バッファの空きがどの程度であるのかを把握することも可能であるし、電極外れが生じた部分を避けて解析処理を行ったりすることが容易である。さらに、イベントについても把握することが可能であるなど、フリーズデータ全体に関する様々な情報を一度に、かつ明確に把握することが可能であり、利便性が非常に高い。

40

【図面の簡単な説明】

【0100】

【図1】本発明の実施形態に係る心電計の構成例を示すブロック図である。

【図2】本実施形態の心電計の全体的な動作の流れを示したフローチャートである。

【図3】本実施形態の心電計におけるリアルタイム画面表示の例を示す図である。

【図4】本実施形態の心電計におけるバッファリング処理動作を示すフローチャートであ

50

る。

【図5】本実施形態の心電計における自動解析記録処理動作を示すフローチャートである。

【図6】、

【図7】本実施形態の心電計が生成及び出力可能な被検者向けレポートの具体例を示す図である。

【図8】本実施形態の心電計におけるフリーズ処理動作を示すフローチャートである。

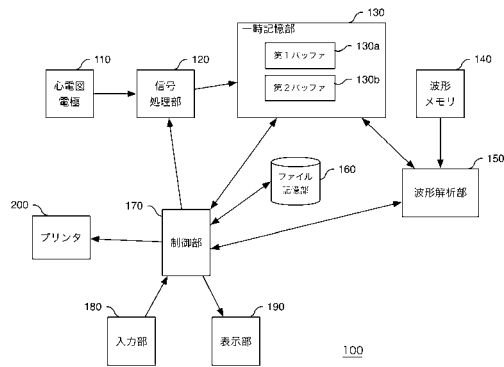
【図9】本実施形態の心電計におけるフリーズ画面表示の例を示す図である。

【図10】フリーズ画面におけるフリーズ圧縮波形部91を説明する図である。

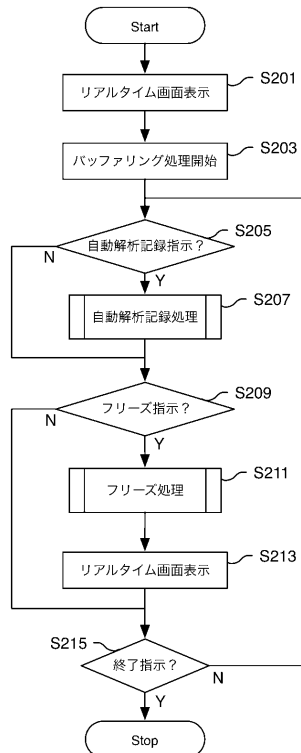
【図11】フリーズ画面におけるバッファイメージ93を説明する図である。

【図12】本実施形態の心電計におけるフリーズ圧縮リズム波形表示画面の例を示す図である。

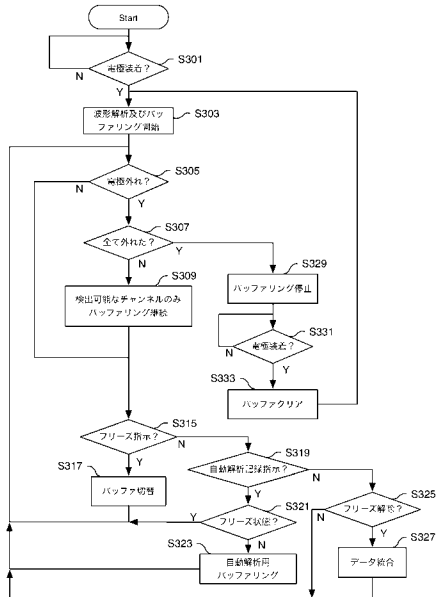
【図1】



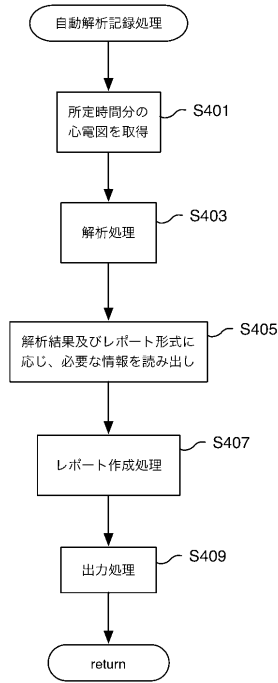
【図2】



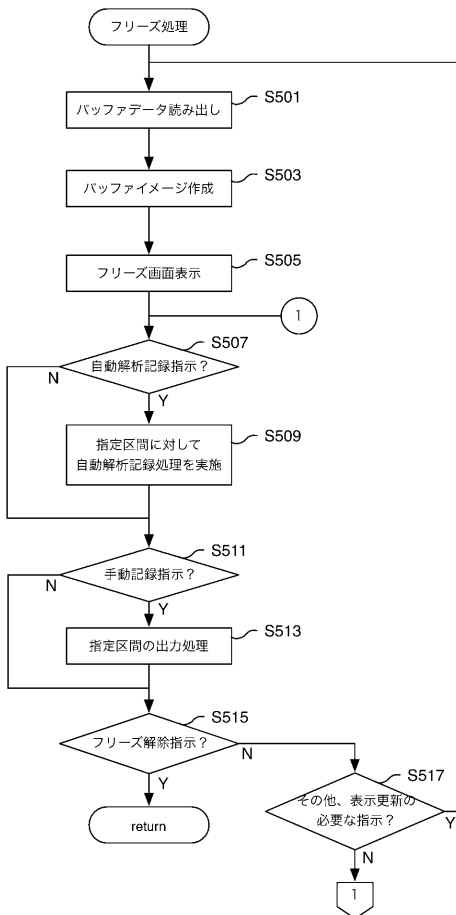
【図4】



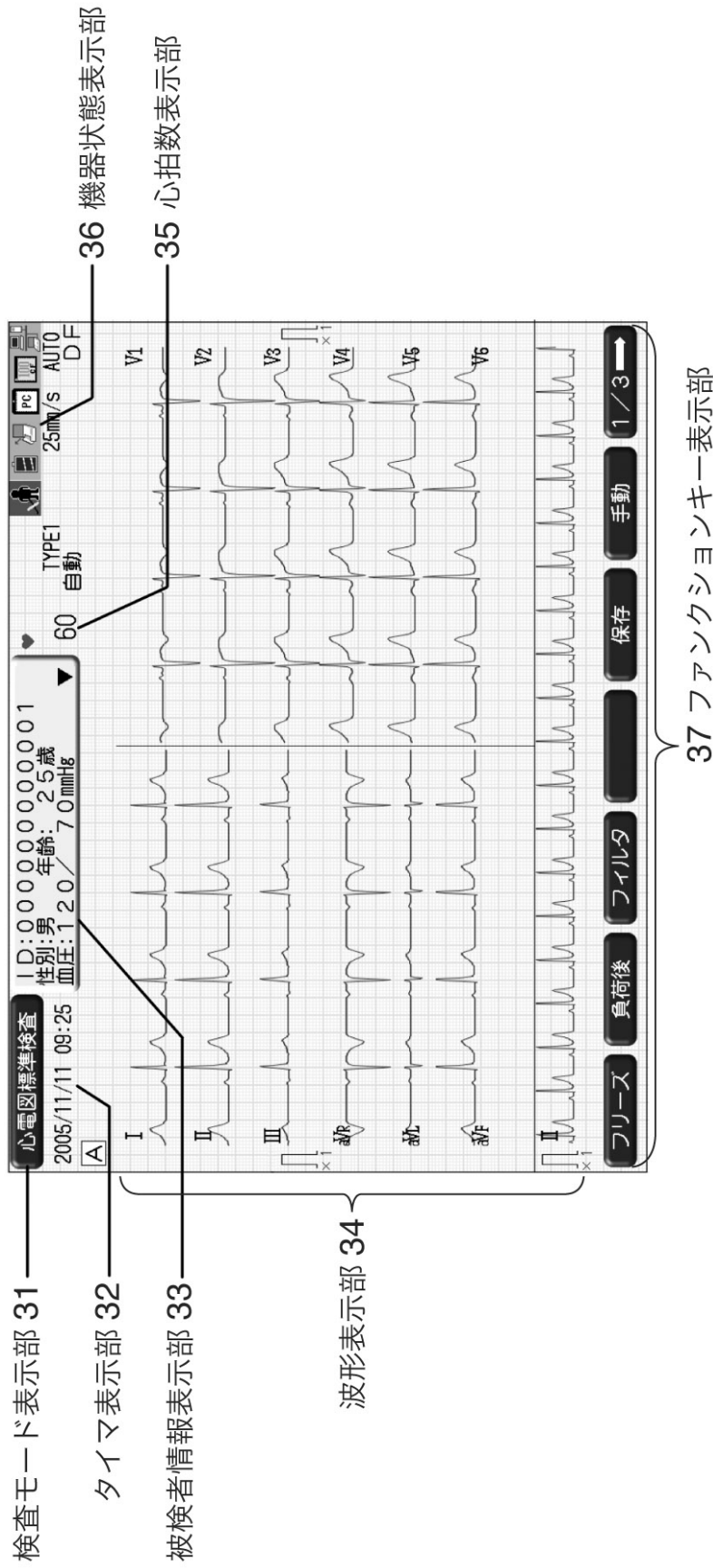
【図5】



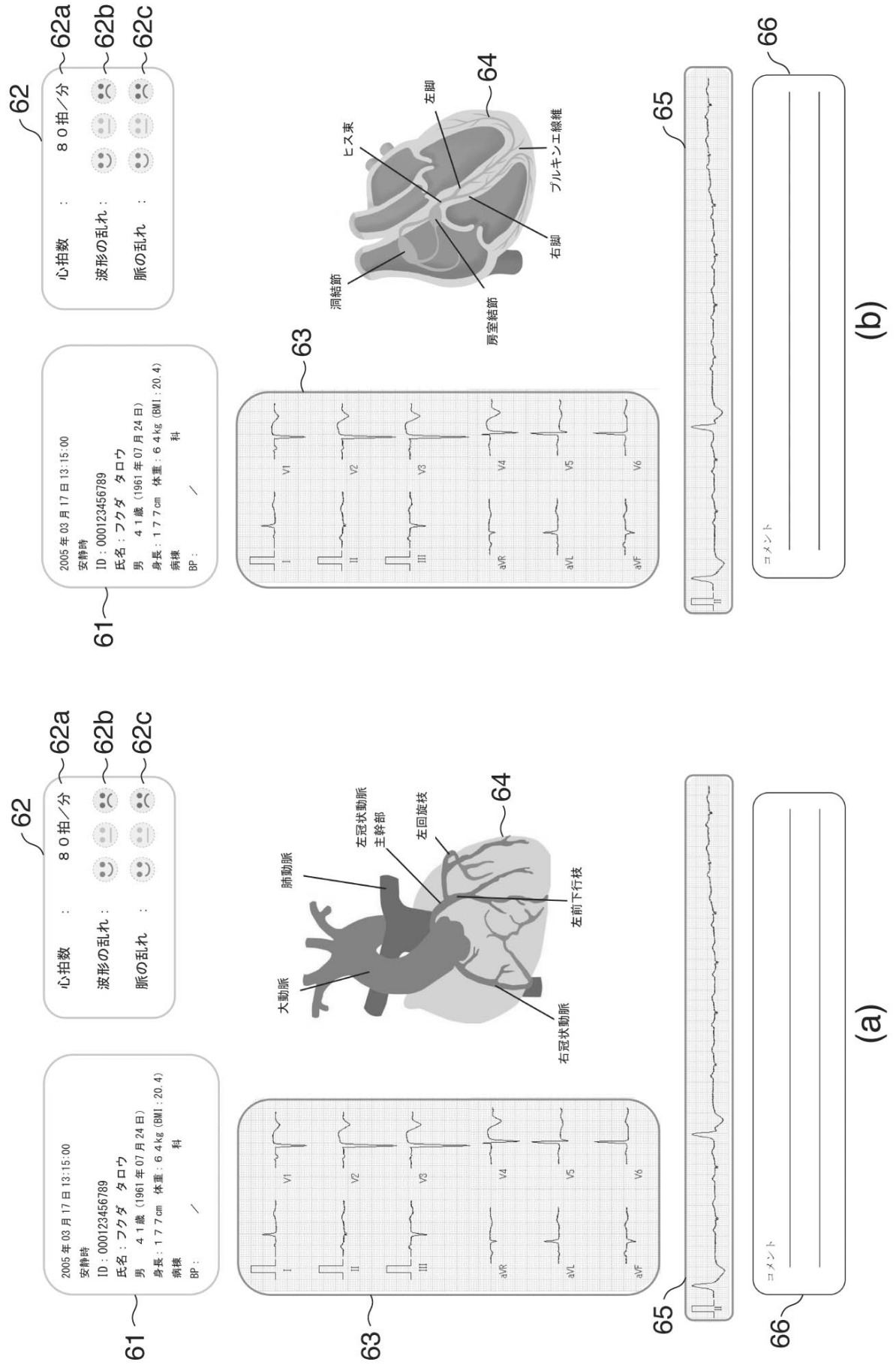
【図8】



【 図 3 】



【図6】



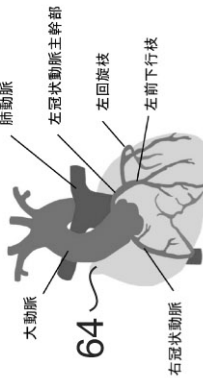
(a)

(b)

【心筋梗塞が疑われます】

<心筋梗塞とは>

一般に心臓の筋肉に血液を供給する冠状動脈の閉塞により、その部位より先にある心筋に酸素と栄養がいかからないため、心筋が壊死に陥った状態です。



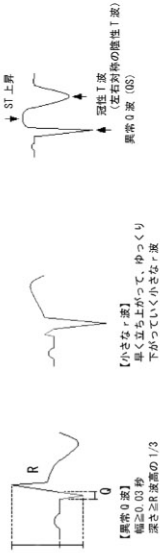
<病的意義>

心筋梗塞はその広がりによって心不全や心室細動などの致死的不整脈を合併することがあります。心電図で心筋梗塞やその疑いがあると注意された人は、自覚症状の有無にかかわらず、精密検査をお勧めします。発症時期や心筋梗塞の範囲など程度によっては動脈制限が必要な場合、定期検査や経過観察、健康管理が必要な場合があります。

<心電図診断>

今回のデータでは、
V2、V3誘導で異常Q波が計測されました。
V2、V3、V4誘導に陰性T波が計測されました。

心筋梗塞は、通常、心電図上で異常Q波が見られます。陈旧性心筋梗塞では、小さなr波が見られる場合もあります。その他に心筋梗塞に特徴的なT波(冠性T波)やSTの変化も認められる場合があります。



主に異常Q波が見られる誘導部位によって、梗塞部位、範囲を知ることができます。また、どの冠状動脈が閉塞したかによって心筋梗塞の部位が決まります。

誘導部位	I	aVL	II	III	aVF	VI	V1	V2	V3	V4	V5	V6
前壁中隔梗塞												
前壁梗塞												
側壁梗塞												
下壁梗塞												
高位後壁梗塞												

●: 異常Q波が見られる誘導 ○: 異常Q波の幅幅変化(主にRS≧1)

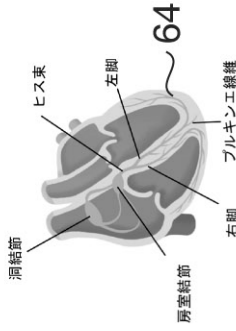
(a)

【図7】

【心室期外収縮が疑われます】

<心室期外収縮とは>

通常、洞結節と呼ばれる場所から規則的に電気信号が送られ、心房から心室に伝わることで、心臓が規則的に働きます。ところが、規則的に電気を送ってくれるところ(洞結節)とは別の場所(心室)から、やや早いタイミングで電気信号が出て収縮するのが心室期外収縮です。



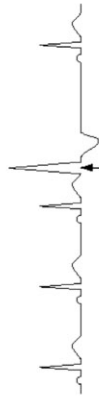
<病的意義>

日常生活でもっともよく見られる不整脈で、多くの場合問題ありません。心臓に異常がなくとも出現することがあり、不眠や過労、お酒やコーヒー、イライラやストレス、神経興奮や不安など、体調が悪いと一時的に見られる場合があります。心室期外収縮が連続して出たり沢山出現する時や、いろいろな形の期外収縮の時、注意が必要な場合があります。また、動悸や息苦しさ、胸部の違和感などを強く感じたり、心臓に病気がある場合、特に心筋梗塞など心疾患に伴う心室期外収縮は精密検査や注意深い管理が必要となる場合があります。

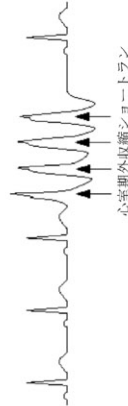
<心電図診断>

今回のデータでは、第3、12心拍が早期収縮で異常QRS波です。

心室期外収縮は、通常、基本リズムよりも早期に出現し、P波を伴わないで、QRS波は幅広く、変形しています。心室期外収縮の後には、長い休止期があることが多くあります。

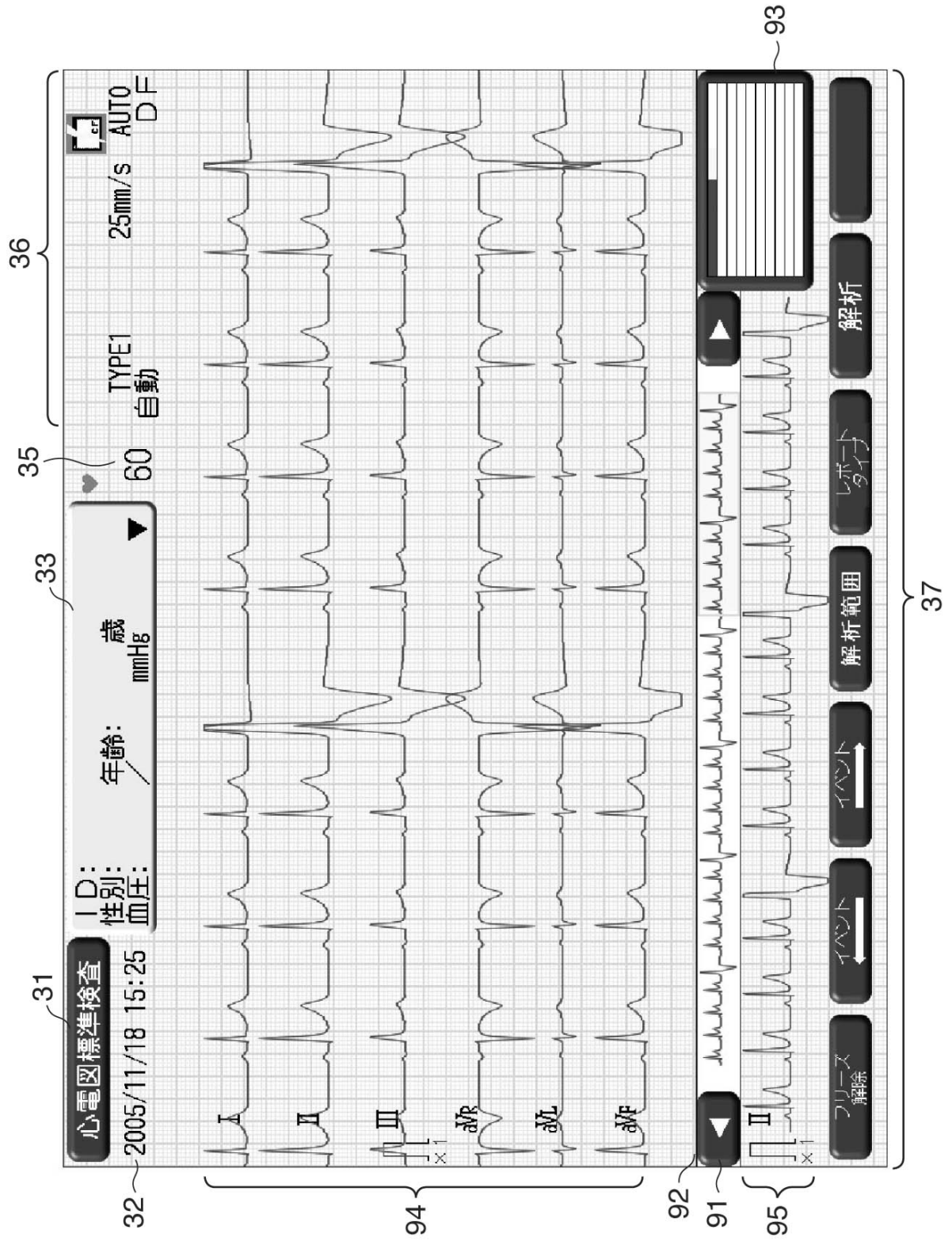


心室期外収縮は、2個連続している心室期外収縮連珠、3個以上連続している心室期外収縮ショートラン、正常心拍と心室期外収縮とが交互に繰り返して出現する心室二拍脈、二つの正常心拍の後に一個の心室期外収縮が規則的に出現する心室三拍脈などがあります。



(b)

【図9】



36

35

33

31

32

94

92

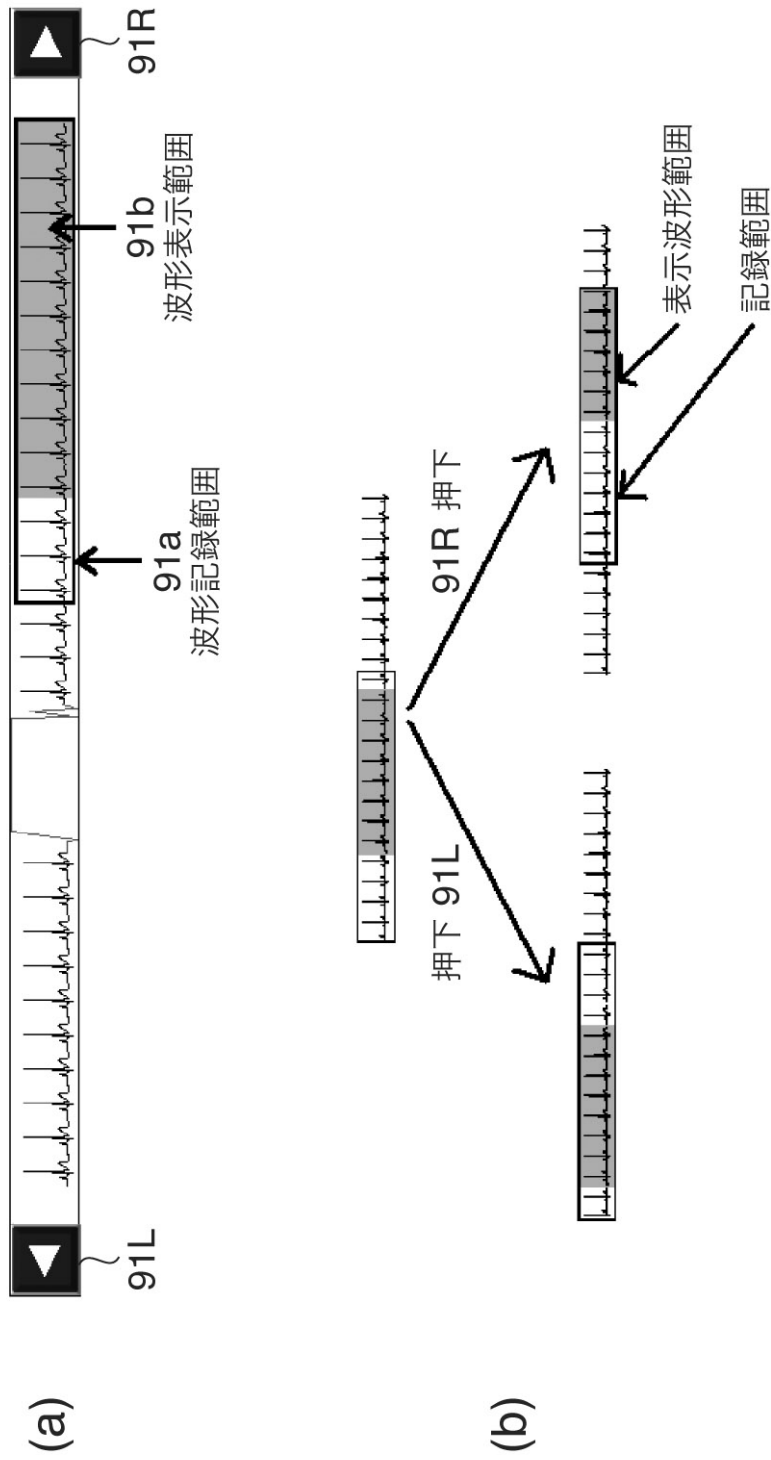
91

95

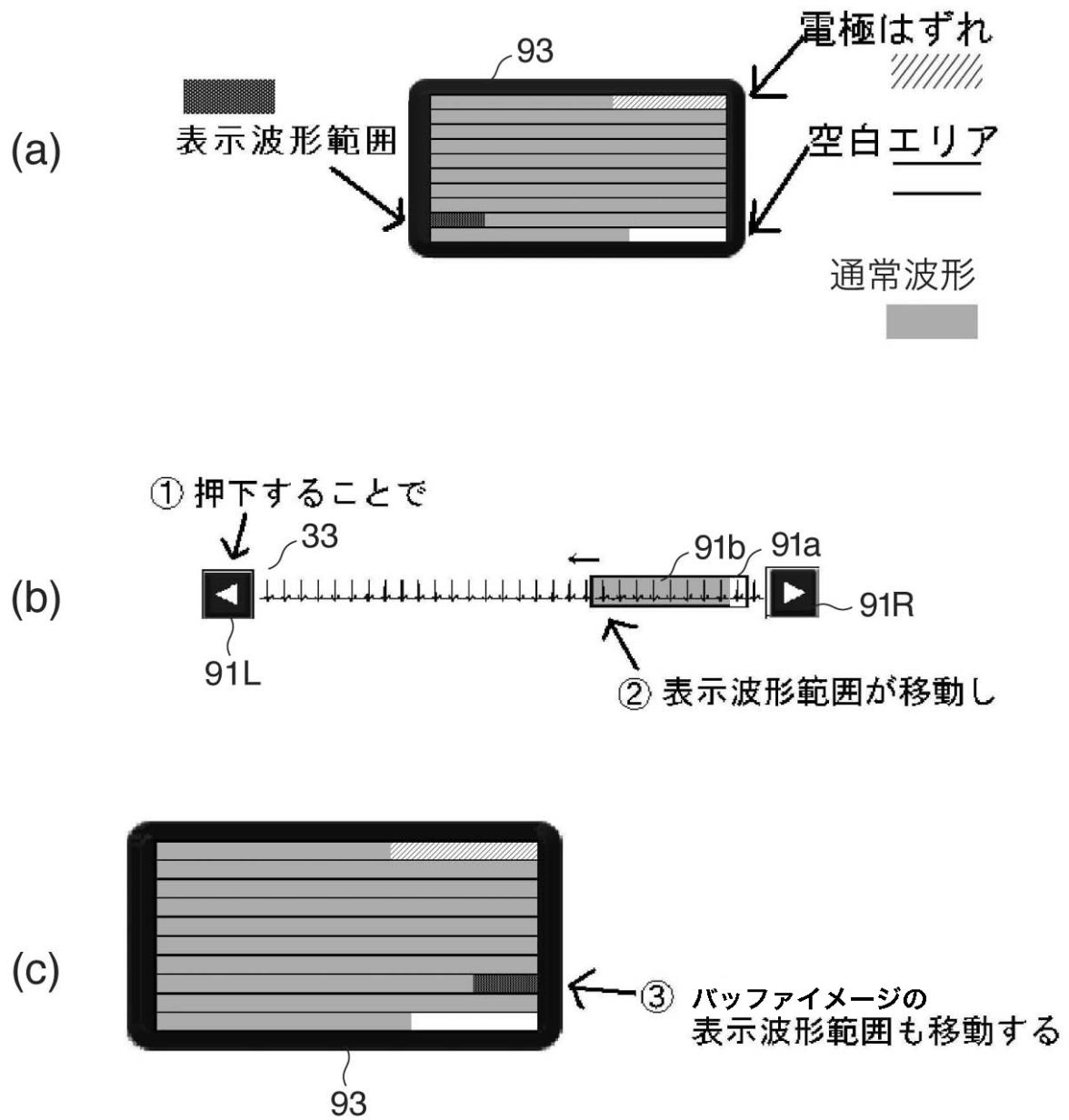
93

37

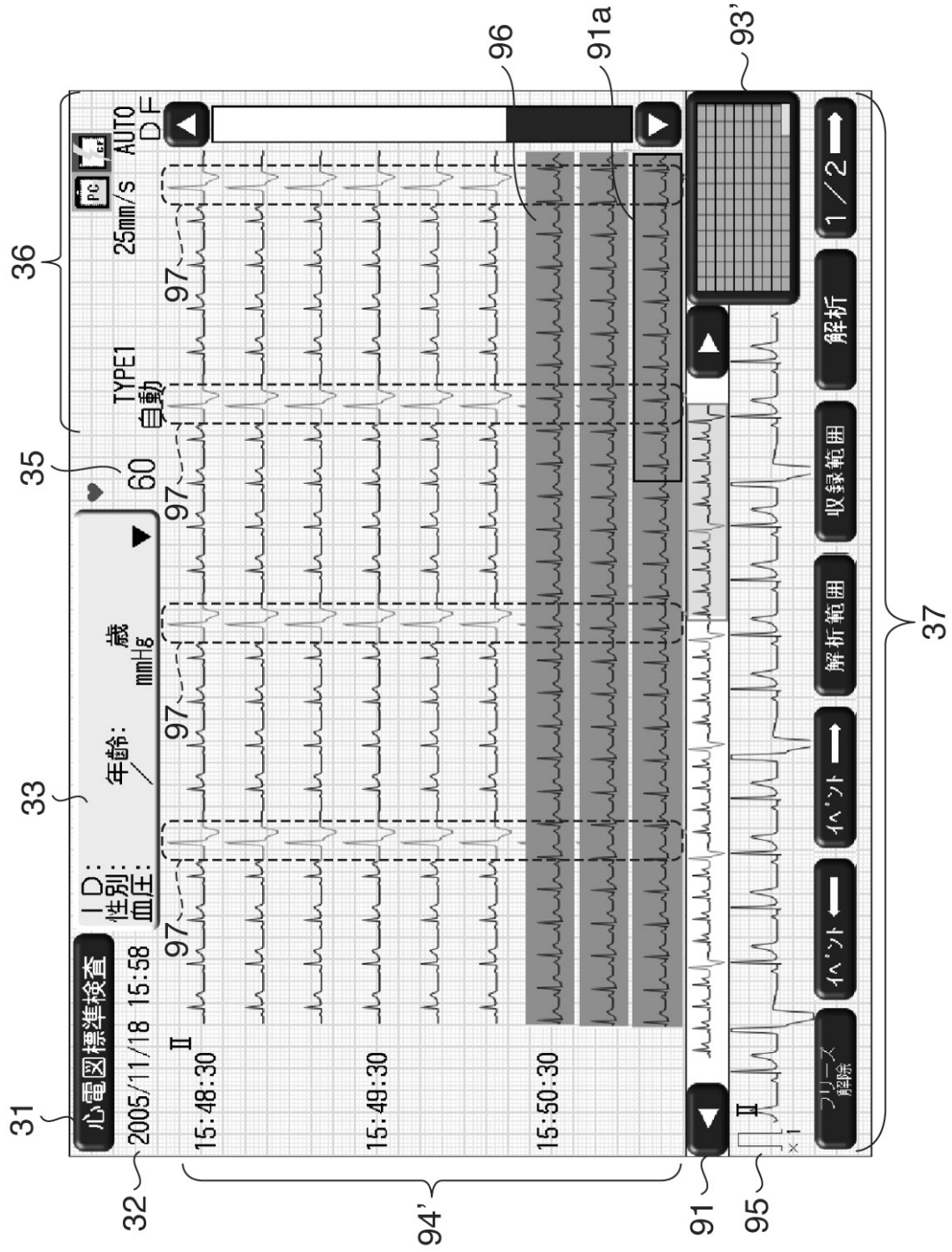
【図10】



【図11】



【図12】



フロントページの続き

- (72)発明者 金子 睦雄
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 阿部 美奈子
東京都文京区本郷3 - 39 - 4 フクダ電子株式会社内

審査官 遠藤 孝徳

- (56)参考文献 特許第3040701(JP, B2)
特開平10 - 137208(JP, A)
特開平10 - 97186(JP, A)
特開2004 - 334466(JP, A)
特開2002 - 224067(JP, A)
特許第3047849(JP, B2)
特開2004 - 261583(JP, A)
特公平5 - 45257(JP, B2)
特開昭64 - 41070(JP, A)
特許第2569910(JP, B2)
特開平7 - 194559(JP, A)
特許第3494883(JP, B2)
特開2004 - 16338(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/04 - 5/0496
B42D 15/00 - 15/08
A61B 5/00
G06Q 50/22 - 50/24
JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamII)