

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2012 年 1 月 26 日(26.01.2012)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2012/011463 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/02 (2006.01) A61B 5/0245 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/066340
- (22) 国際出願日: 2011 年 7 月 19 日(19.07.2011)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2010-163113 2010 年 7 月 20 日(20.07.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): オムロンヘルスケア株式会社(OMRON HEALTHCARE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒6150084 京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 Kyoto (JP). 公立大学法人奈良県立医科大学(PUBLIC UNIVERSITY CORPORATION NARA MEDICAL UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒6348521 奈良県橿原市四条町 8 4 0 番地 Nara (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 佐藤 博則(SATO, Hironori) [JP/JP]; 〒6150084 京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 オムロンヘルスケア株式会社内 Kyoto (JP). 森 尚樹(MORI, Naoki) [JP/JP]; 〒6150084 京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 オムロンヘルスケア

株式会社内 Kyoto (JP). 橋本 朋子(HASHIMOTO, Tomoko) [JP/JP]; 〒6150084 京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 オムロンヘルスケア株式会社内 Kyoto (JP). 小椋 敏彦(OGURA, Toshihiko) [JP/JP]; 〒6150084 京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 オムロンヘルスケア株式会社内 Kyoto (JP). 高松 昇三(TAKAMATSU, Shozo) [JP/JP]; 〒6150084 京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 オムロンヘルスケア株式会社内 Kyoto (JP). 宇津野 秀夫(UTSUNO, Hideo) [JP/JP]; 〒6068501 京都府京都市左京区吉田本町 国立大学法人京都大学内 Kyoto (JP). 吉川 公彦(KICHIKAWA, Kimihiko) [JP/JP]; 〒6348521 奈良県橿原市四条町 8 4 0 番地 公立大学法人奈良県立医科大学内 Nara (JP). 伊藤 博文(ITO, Hirofumi) [JP/JP]; 〒6348521 奈良県橿原市四条町 8 4 0 番地 公立大学法人奈良県立医科大学内 Nara (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人深見特許事務所(Fukami Patent Office, p.c.); 〒5300005 大阪府大阪市北区中之島二丁目 2 番 7 号 中之島セントラルタワー Osaka (JP).

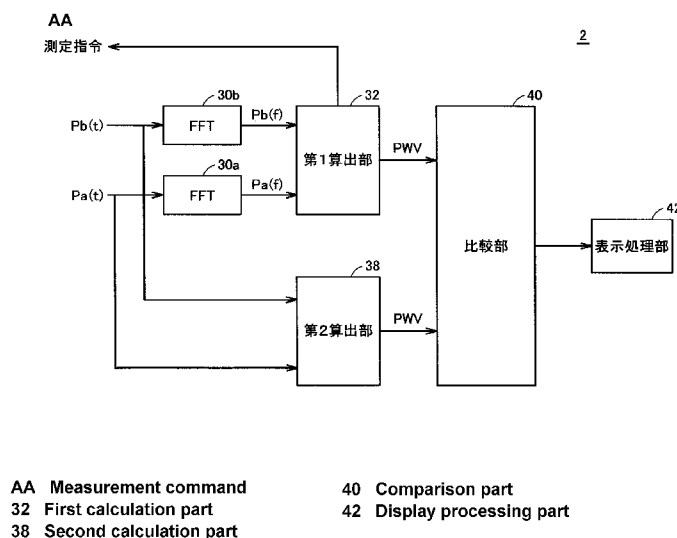
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,

[続葉有]

(54) Title: MEASUREMENT DEVICE

(54) 発明の名称: 測定装置

[図2]



(57) Abstract: A first calculation part (32) receives phase characteristics (Pa(f) and Pb(f)) output from frequency conversion parts (30a, 30b), calculates a propagation time difference on the basis of the phase difference of the high frequency components of the two characteristics, and calculates a pulse wave propagation speed by dividing the difference in distance of a vascular route to each measurement location from the heart. In addition, a second calculation part (38) calculates a pulse wave propagation speed by dividing the difference in the above-mentioned distance by the difference in when pulse wave waveforms, which respectively correspond to measurement signals (Pa(t), Pb(t)) and are drawn on a time axis, appear at a predetermined location. A comparison part (40) compares these pulse wave propagation speeds and when the ratio thereof is outside a predetermined range, the comparison part (40) outputs, to a display processing part (42), an evaluation result indicating the possibility of a predetermined pathological change existing on the vascular

lar route.

(57) 要約:

[続葉有]



GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

第 1 算出部 (32) は、周波数変換部 (30a, 30b) から出力される位相特性 $P_a(f)$ および $P_b(f)$ を受信し、両者間の高周波数成分についての位相差に基づき伝播時間差を算出し、心臓からそれぞれの測定部位までの血管経路の距離の差を除することで脈波伝播速度を算出する。一方、第 2 算出部 (38) は、測定信号 $P_a(t)$, $P_b(t)$ を時間軸上に描画したそれぞれの脈波波形の所定位置の出現時間差で上記距離の差を除することで脈波伝播速度を算出する。比較部 (40) はこれらの脈波伝播速度を比較し、その比率が所定の範囲外である場合には血管経路上に所定の病変が存在する可能性があるとの評価結果を表示処理部 (42) に出力する。

明 細 書

発明の名称 : 測定装置

技術分野

[0001] この発明は測定装置に関し、特に、血管経路上の所定の病変の有無の可能性を評価するための測定装置に関する。

背景技術

[0002] 血管経路上の所定の病変の一つとして大動脈瘤が挙げられる。特に腹部の大動脈瘤は、初期症状がなく、MRI (Magnetic Resonance Imaging system : 磁気共鳴画像装置) やCT (Computed Tomography : コンピュータ断層撮影) スキャンなどによる検査において偶発的に発見される以外は、腹部が脈動するなど破裂寸前の状況で発見されることが多い。そのため、健康診断などの機会に気軽に行なわれる検査により早期発見されることが望まれている。

[0003] 大動脈瘤を検出するための装置として、特開平5-23335号公報（以下、特許文献1）は、超音波を利用して診断する装置を開示している。また、特開2007-222626号公報（以下、特許文献2）は、X線CTやMRI等による複数の画像データを比較することで特異部として病変を検出する方法、装置を開示している。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1 : 特開平5-23335号公報

特許文献2 : 特開2007-222626号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、特許文献1の開示する超音波診断装置においては、動脈瘤が存在する可能性のもと大動脈を順次計測しなければならない。また、特許文献2の開示する方法、装置においては、X線CTやMRI等による全身の

血管画像が撮影されていることが前提となっている。すなわち、いずれの技術であっても、装置や検査内容が大掛かりとなってしまう。そのため、時間や費用などを鑑みて、健康診断などで数多くの人々の中から大動脈瘤の発症者を検出することが難しい、という問題がある。そしてその結果、大動脈瘤が外部から触診で判断できるまで悪化した後に発見される場合もある。

[0006] 本発明はこのような問題に鑑みてなされたものであって、健康診断などで実施可能な程度の簡便な構成で、腹部大動脈瘤などの、血管経路上の所定の病変の有無の可能性を評価することのできる測定装置を提供することを目的としている。

課題を解決するための手段

[0007] 上記目的を達成するために、本発明のある局面に従うと、測定装置は、被験者の心臓から第1の血管経路を経て血流が到達する部分の体表面の第1の測定部位に装着され、第1の脈波信号を測定するための第1の測定部と、被験者の心臓から第2の血管経路を経て血流が到達する部分の体表面の第2の測定部位に装着され、第2の脈波信号を測定するための第2の測定部と、第1の脈波信号および第2の脈波信号から所定の周波数成分を抽出するための抽出部と、抽出された周波数成分に基づき、第2の血管経路上の所定の病変により予め影響を受けないことが判明している第1の周波数における第1の脈波伝播速度を算出するための第1の伝播速度評価部と、第1の脈波信号および第2の脈波信号に基づき、第1の伝播速度評価部とは異なる方法で第2の脈波伝播速度を算出するための第2の伝播速度評価部と、第1の脈波伝播速度と第2の脈波伝播速度との一致度合いを出力するための出力部とを備える。

[0008] 好ましくは、第1の伝播速度評価部は、第1の脈波信号と第2の脈波信号との第1の周波数での位相差と、第1の周波数と、心臓から第1の測定部位までの距離と心臓から第2の測定部位までの距離との間の差とに基づいて第1の脈波伝播速度を算出する。

[0009] 好ましくは、第2の伝播速度評価部は、第1の脈波信号を時間軸上に描画

した脈波形状の所定位置と第2の脈波信号を時間軸上に描画した脈波形状の所定位置との比較により得られる伝播時間差と、心臓から第1の測定部位までの距離と心臓から第2の測定部位までの距離との間の差とに基づいて第2の脈波伝播速度を算出する。

[0010] 好ましくは、第2の伝播速度評価部は、第1の脈波信号と第2の脈波信号とから抽出された周波数成分に基づき、第2の血管経路上の所定の病変により予め影響を受けることが判明している第2の周波数における脈波の位相差により第2の脈波伝播速度を算出する。

[0011] 本発明の他の局面に従うと、測定方法は、被験者の心臓から第1の血管経路を経て血流が到達する部分の体表面の第1の測定部位において、第1の脈波信号を測定するステップと、被験者の心臓から第2の血管経路を経て血流が到達する部分の体表面の第2の測定部位において、第2の脈波信号を測定するステップと、第1の脈波信号および第2の脈波信号から所定の周波数成分を抽出するステップと、抽出された周波数成分に基づき、第2の血管経路上の所定の病変により予め影響を受けないことが判明している第1の周波数における第1の脈波伝播速度を算出ステップと、第1の脈波信号および第2の脈波信号に基づき、第1の脈波伝播速度を算出ステップとは異なる方法で第2の脈波伝播速度を算出するステップと、第1の脈波伝播速度と第2の脈波伝播速度との一致度合いを出力するステップとを備える。

発明の効果

[0012] この発明によると、簡便な構成で、腹部大動脈瘤などの、血管経路上の所定の病変の有無の可能性を、精度よく評価することができる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]第1の実施の形態にかかる測定装置の概略構成図である。

[図2]第1の実施の形態にかかる測定装置の制御部で実行される機能を模式的に示す機能ブロック図である。

[図3]一様な管路における脈波伝播の様子を示す模式図である。

[図4]各測定部位からの測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ を、それぞれ時

間軸上に描画することで得られる脈波波形を示す模式図である。

[図5]第1の実施の形態にかかる測定装置において実行される処理の手順を示すフローチャートである。

[図6]第2の実施の形態にかかる測定装置の制御部で実行される機能を模式的に示す機能ブロック図である。

[図7]第2の実施の形態にかかる測定装置において実行される処理の手順を示すフローチャートである。

[図8]血管内の血液の一次元流れモデルを示す図である。

[図9]図8に示す検査体積に働く力および出入りする運動量を示す図である。

[図10A]血管を一次元線形分布定数モデル化した模式図である。

[図10B]図10Aに示す物理モデルを電氣的な等価回路に置き換えた図である。

[図11A]第1の実施の形態にかかる測定装置での評価の解析結果を表わす図である。

[図11B]第1の実施の形態にかかる測定装置での評価の解析結果を表わす図である。

[図11C]第1の実施の形態にかかる測定装置での評価の解析結果を表わす図である。

[図11D]第1の実施の形態にかかる測定装置での評価の解析結果を表わす図である。

[図12A]動脈瘤を有しない被験者群についての比較結果を表わす図である。

[図12B]動脈瘤を有しない被験者群についての比較結果を表わす図である。

[図13]動脈瘤を有する被験者群についての比較結果を表わす図である。

[図14A]各測定部位からの測定信号 $P_a(t)$ と測定信号 $P_b(t)$ との間の各周波数成分についての位相差をプロットして得られる位相線図の具体例を示す図である。

[図14B]各測定部位からの測定信号 $P_a(t)$ と測定信号 $P_b(t)$ との間の各周波数成分についての位相差をプロットして得られる位相線図の具体例を

示す図である。

[図14C]各測定部位からの測定信号 $P_a(t)$ と測定信号 $P_b(t)$ との間の各周波数成分についての位相差をプロットして得られる位相線図の具体例を示す図である。

[図15A]図14Aの位相線図で表わされた位相差から算出される脈波伝播速度 (PWV) を表わしている。

[図15B]図14Bの位相線図で表わされた位相差から算出される脈波伝播速度 (PWV) を表わしている。

[図15C]図14Cの位相線図で表わされた位相差から算出される脈波伝播速度 (PWV) を表わしている。

発明を実施するための形態

[0014] 以下に、図面を参照しつつ、本発明の実施の形態について説明する。以下の説明では、同一の部品および構成要素には同一の符号を付してある。それらの名称および機能も同じである。

[0015] (装置構成)

図1は、第1の実施の形態にかかる測定装置100Aの概略構成図である。

[0016] 図1を参照して、測定装置100Aは、制御部2と、表示部4と、操作部6と、測定部20a、20bとを含む。

[0017] 制御部2は、測定装置100A全体の制御を行なう装置であり、代表的に、CPU (Central Processing Unit) 10と、ROM (Read Only Memory) 12と、RAM (Random Access Memory) 14とを含むコンピュータで構成される。

[0018] CPU 10は、演算処理部に相当し、ROM 12に予め格納されているプログラムを読み出して、RAM 14をワークメモリとして使用しながら、当該プログラムを実行する。

[0019] 制御部2には、表示部4および操作部6が接続されている。表示部4は、ユーザによる各種設定の入力を促したり、制御部2からの演算結果を表示し

たりする。これに対して、ユーザは、表示部4に表示される内容を確認しながら操作部6を操作して、所望の設定入力や操作を行なう。なお、表示部4は、一例として、LED (Light Emitting Diode) やLCD (Liquid Crystal Display) などからなる。

[0020] より具体的には、制御部2は、測定部20a, 20bに対して測定指令を与えるとともに、当該測定指令に応答して測定された測定信号 $P_a(t)$, $P_b(t)$ を受信し、当該測定信号 $P_a(t)$, $P_b(t)$ に基づいて、本実施の形態にかかる所定の病変の有無の評価方法を実行する。

[0021] 測定部20a, 20bは、被験者200の所定の測定部位に装着された押圧カフ(空気袋)24a, 24bの内圧(以下、「カフ圧」という)を加圧して、それぞれの測定部位における脈波の時間波形を測定する。なお、後述するように、制御部2は、測定信号 $P_a(t)$ と測定信号 $P_b(t)$ との間の各周波数成分についての位相差に基づいて実測の位相差特性を算出するので、制御部2からは、測定部20aおよび20bが互いに同期して測定信号を測定できるように、測定指令が同時に与えられる。

[0022] より詳細には、たとえば、押圧カフ24aおよび24bは、それぞれ被験者200の足首部および上腕部に装着され、それぞれ配管22aおよび22bを介して測定部20aおよび20bから供給される空気によって加圧される。そして、この加圧によって、押圧カフ24aおよび24bは対応の測定部位に押圧され、当該測定部位の脈波に応じた圧力変化がそれぞれ配管22aおよび22bを介して測定部20aおよび20bへ伝達される。測定部20a, 20bは、この伝達される圧力変化を検出することで、測定部位の脈波の時間波形を測定する。なお、測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ の所定の周波数成分(一例として、0~20 [Hz])に対して演算処理を行なうことが好ましいので、測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ の測定周期(サンプリング周期)は、この周波数成分に応じた時間間隔(一例として、25 msec)より短くすることが好ましい。

[0023] このような測定動作を実行するために、測定部20aは、圧力センサ28

aと、調圧弁26aと、圧力ポンプ25aと、配管27aとを含む。圧力センサ28aは、配管22aを介して伝達される圧力変動を検出するための検出部位であり、一例として、単結晶シリコンなどからなる半導体チップに所定間隔に配列された複数のセンサエレメントを含む。調圧弁26aは、圧力ポンプ25aと押圧カフ24aとの間に介挿され、測定時に押圧カフ24aを加圧に用いられる圧力を所定の範囲に維持する。圧力ポンプ25aは、制御部2からの測定指令に応じて作動し、押圧カフ24aを加圧するための加圧空気を供給する。

[0024] 同様に、測定部20bは、圧力センサ28bと、調圧弁26bと、圧力ポンプ25bと、配管27bとを含む。各部の構成については、測定部20aと同様である。

[0025] なお、本実施の形態では、生体信号の一例として、脈波によって生じる圧力変化を圧力カフを用いて測定する構成について説明するが、たとえば、被験者200の測定部位に微少の一定電流を流すとともに、脈波の伝播に応じて生じるインピーダンス（生体インピーダンス）の変化によって生じる電圧変化を測定するようにしてもよい。

[0026] （機能ブロック図）

制御部2は、ROM12に予め格納されているプログラムに従ってCPU10が演算処理を実行することによって、それぞれ押圧カフ24aおよび24bが装着された測定部位における脈波の速度の差を2種類の方法で算出し、その比較に基づいて血管経路上の所定の病変の有無の可能性を評価する。このような制御部2における処理動作を実現するための機能ブロックについて説明する。

[0027] 図2は、測定装置100Aの制御部2で実行される機能を模式的に示す機能ブロック図である。

[0028] 図2を参照して、制御部2は、周波数変換部（FFT）30a、30bと、第1算出部32と、第2算出部38と、比較部40と、表示処理部42とを実現する。

[0029] 周波数変換部30aおよび30bは、それぞれ時間波形である測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ を所定期間にわたって受信し、当該受信した測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ を周波数領域の関数に変換する周波数変換部である。代表的に、周波数変換部30aおよび30bは、高速フーリエ変換(FFT:Fast Fourier Transform)を用いて、周波数変換を実行する。なお、高速フーリエ変換に限らず、時間領域の関数をフーリエ級数などの周波数領域の関数に変換するものであれば、いずれのロジックを用いてもよい。

[0030] そして、周波数変換部30aは、測定信号 $P_a(t)$ の各周波数成分についての位相を示す位相特性 $P_a(f)$ を算出し、算出した位相特性 $P_a(f)$ を第1算出部32へ出力する。同様に、周波数変換部30bは、測定信号 $P_b(t)$ の各周波数成分についての位相を示す位相特性 $P_b(f)$ を算出し、算出した位相特性 $P_b(f)$ を第1算出部32へ出力する。

[0031] 第1算出部32は、ユーザによる操作部6(図1)などの操作に応答して、測定指令を測定部20a、20bへ与える。この測定指令を与えた後、周波数変換部30aおよび30bから出力される位相特性 $P_a(f)$ および位相特性 $P_b(f)$ を受信し、両者間の各周波数成分についての位相差に基づいて脈波伝播速度(PWV)を算出する。

[0032] 第2算出部38は、第1算出部32とは異なる方法で脈波伝播速度(PWV)を算出する。具体的には、第2算出部38は、測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ を所定期間にわたって受信し、当該受信した測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ を用いて脈波伝播速度(PWV)を算出する。

[0033] それぞれの算出部での算出方法について説明する。

(第1算出部32での脈波伝播速度の算出)

第1算出部32は、周波数成分ごとに位相特性 $P_a(f)$ および $P_b(f)$ の値を比較し、両者の位相差を算出する。

[0034] まず、血管を軸対象の微小変形する薄肉円管とし、内部の血液の流れを非粘性流体の層流とし、かつ反射波はないと仮定してモデル化すると、脈波速

度 C_p と血管壁のヤング率 E との関係は、Moens-Kortewegの式と呼ばれる（１）式で表される。なお、脈波速度 C_p は、心臓の拍動に伴う血圧変化が血管上を伝播する速度を意味する。

[0035] [数1]

$$C_p = \sqrt{\frac{Eh}{2r\rho}} \quad \dots (1)$$

但し、 h は管壁の厚さ、 r は管の内径、 ρ は血液の密度

[0036] この（１）式から、血管が硬く、内腔が細く、または血管壁が厚いほど脈波速度 C_p が増加することがわかる。

[0037] 図３は、一様な管路における脈波伝播の様子を示す模式図である。

図３を参照して、反射波が存在せず、脈波速度 C_p が（１）式で与えられる周波数に依存しない定数であるとする。すると、測定部位 $M_p a$ の測定部位 $M_p b$ に対する脈波の位相遅れ ϕ は（２）式で表される。

[0038] [数2]

$$\phi = -360 \times \frac{\Delta L}{\lambda} \quad \dots (2)$$

但し、 L は測定点間の経路差

[0039] （２）式を脈波速度 C_p および周波数 f を用いて書き直せば、（３）式が得られる。

[0040] [数3]

$$\phi = -360 \times \frac{\Delta L}{C_p} f \quad \dots (3)$$

[0041] （２）式より、測定部位 $M_p a$ －測定部位 $M_p b$ 間の位相線図（位相差特性）は、周波数 f の一次関数となり、その勾配は脈波速度 C_p に応じた値になることが分かる。さらに、（１）式および（３）式を用いて（４）式が得られる。

[0042]

[数4]

$$\phi = -360 \times \sqrt{\frac{2r\rho\Delta L^2}{Eh}} f \quad \dots (4)$$

[0043] (4) 式より、血管壁のヤング率Eが大きくなるほど位相線図の勾配が緩やかになることが分かる。

[0044] ここで、血管経路上の動脈瘤等の所定の病変の存在によって、低周波数帯の位相が影響を受けることがわかっている。低周波数帯としては、具体的に0 [Hz] ~ 10 [Hz] 程度が想定される。よって、第1算出部32において以下の方法で算出される脈波伝播速度(PWV)は、血管経路上の所定の病変による影響を受けていないと想定される場合の脈波伝播速度(PWV)と言える。

[0045] 第1算出部32は、血管経路上の所定の病変により予め影響を受けないことが判明している周波数帯である測定信号Pa(t)と測定信号Pb(t)との高周波数成分を用いて、位相線の傾きgexpを算出する。具体例として、10 [Hz] ~ 20 [Hz] における位相特性Pa(f)およびPb(f)を用いて、位相線の傾きgexp [deg/Hz] を算出する。

[0046] 前述のように位相特性Pa(f)およびPb(f)の値の位相差は周波数成分についての一次関数として近似できるので、この近似された一次関数(位相線)の傾きgexp [deg/Hz] は、偏角φexp = ∠位相特性Pa(f) / 位相特性Pb(f)として算出される偏角φを用いて、傾きgexp = tan(φexp)として定義できる。

[0047] 測定信号Pa(t)と測定信号Pb(t)との間の各周波数成分についての位相差をプロットすると、位相線図は、±180°を境界とした不連続点を有する。これは、所定の周波数以上の周波数成分において、1周期(360°)以上の位相差が生じていることを意味する。そこで、第1算出部32は、このような位相線図の不連続点に対して、1または2以上の周期に相当する単位(n×360°)で補正を行なった上で、実測の位相差特性を算出する。

[0048] そして、第1算出部32は、測定信号 $P_a(t)$ を周波数変換して得られる位相特性 $P_a(f)$ と、測定信号 $P_b(t)$ を周波数変換して得られる位相特性 $P_b(f)$ とを比較し、周波数 f_i に対応する位相差 A_i を位相線図上にプロットする。なお、周波数 f_i は、低周波側から数えて i 番目の周波数成分である。位相線図の不連続点に上記補正がなされることで、プロットされる位相線図が連続化する。そして、第1算出部32は、位相線図上にプロットされる位相差 A_i のうち、上記低周波数帯($0[\text{Hz}] \sim 10[\text{Hz}]$)内の位相差を用いて回帰直線を算出する。この回帰直線の傾きが図2に示す傾き g_{exp} に相当する。

[0049] 第1算出部32は、予め、心臓から押圧カフ24aおよび24bが装着された測定部位までのそれぞれの血管経路の距離またはその距離の差 ΔL を記憶しておく。そして、第1算出部32は、距離の差 ΔL を位相線の傾き g_{exp} として得られた伝播時間差 T_d で除して脈波伝播速度(PWV)を算出する。第1算出部32は、算出された脈波伝播速度(PWV)を比較部40へ出力する。

[0050] (第2算出部38での脈波伝播速度の算出)

第2算出部38は、測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ を所定期間にわたって受信し、当該受信した測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ をそれぞれ時間軸上に描画することで得られる脈波波形の所定位置の出現時間差を伝播時間差 T_d として得る。

[0051] 図4は、測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ をそれぞれ時間軸上に描画することで得られる脈波波形を示す模式図である。脈波波形の所定位置として、たとえば、脈波波形の一拍中の極小値から極大値までの差の5分の1だけ立ち上がり位置から脈波振幅が上昇した時点の脈波波形の位置を採用することができる。これは、立ち上がり位置がノイズ等の影響を受けやすいためである。

[0052] 図4の例の場合、第2算出部38は、測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ のそれぞれによる脈波波形の一拍中の極小値から極大値までの差の5分の

1 だけ立ち上がり位置から脈波振幅が上昇した時点の脈波波形の位置である点 A および点 B の出現時間差を、伝播時間差 T_d として取得する。

[0053] なお、第 2 算出部 38 が所定の周波数のみ通過させるバンドパスフィルタを有する場合には、このような所定位置での出現時間差に替えて、脈波波形の当該周波数の出現時間差を伝播時間差 T_d として得ることもできる。

[0054] 第 2 算出部 38 は予め心臓から押圧カフ 24 a および 24 b が装着された測定部位までのそれぞれの血管経路の距離またはその距離の差 ΔL を記憶しておき、距離の差 ΔL を伝播時間差 T_d で除して脈波伝播速度を算出する。第 2 算出部 38 は、算出された脈波伝播速度を比較部 40 へ出力する。

[0055] なお、第 2 算出部 38 では、測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ をそれぞれ時間軸上に描画することで得られる脈波波形から予め血管経路上の所定の病変により予め影響を受けないことが判明している周波数帯のみを用いてはいない。したがって、第 2 算出部 38 において上述の方法で算出される脈波伝播速度 (PWV) は、血管経路上に所定の病変があるとするとその影響を受けているであろう脈波伝播速度 (PWV) と言える。

[0056] 比較部 40 は、第 1 算出部 32 で上述の方法で算出された脈波伝播速度 (PWV) と、第 2 算出部 38 で上述の方法で算出された脈波伝播速度 (PWV) とを比較する。その結果、第 2 算出部 38 で算出される脈波伝播速度 (PWV) に対する第 1 算出部 32 で算出される脈波伝播速度 (PWV) の比率が予め記憶しているしきい値内である場合にはこれら両方法で算出された脈波伝播速度 (PWV) が等しいものとして、血管経路上に動脈瘤等の所定の病変が存在しないとの評価結果を表示処理部 42 に出力する。一方、これら脈波伝播速度 (PWV) の比率が予め記憶しているしきい値よりも大きい場合、これら両方法で算出された脈波伝播速度 (PWV) に所定以上の差があるとして、血管経路上に動脈瘤等の所定の病変が存在する可能性があるとの評価結果を表示処理部 42 に出力する。

[0057] なお、比較部 40 は、これら脈波伝播速度を比較する際に比率に替えて差分を用いてもよい。すなわち、差分がしきい値より大きい小さいかで同様

の評価を行なってもよい。

[0058] 表示処理部42は比較部40からの評価結果を表示部4に表示させるための処理を実行する。また、評価結果に加えて、算出された脈波伝播速度(PWV)や上記比率も表示させてもよい。

[0059] (フローチャート)

図5は、第1の実施の形態にかかる測定装置100Aにおいて実行される処理の手順を示すフローチャートである。図5のフローチャートに示される各処理は、制御部2のCPU10がROM12に予め格納されているプログラムを読み出し、RAM14上に展開して実行することで、図2に示す各機能を実現する。

[0060] 図5を参照して、ユーザによる操作部6などの操作に応答して、CPU10は、測定部20a、20bに対して測定指令を与え、測定部20a、20bが被験者200の所定の測定部位における生体信号の測定を開始する(ステップS100)。

[0061] 次に、CPU10は、測定部20a、20bで測定される時間波形である測定信号 $P_a(t)$ 、 $P_b(t)$ を周波数領域の位相特性 $P_a(f)$ 、 $P_b(f)$ に変換する(ステップS102)。そして、CPU10は、位相特性 $P_a(f)$ と位相特性 $P_b(f)$ との間の高周波数成分(10[Hz]~20[Hz])についての位相差に基づいて位相差特性(傾き g_{exp})を算出し、予め記憶している心臓から押圧カフ24aおよび24bが装着された測定部位までのそれぞれの血管経路の距離の差 ΔL を傾き g_{exp} として得られた伝播時間差 T_d で除して脈波伝播速度(PWV)を算出する(ステップS104)。

[0062] また、CPU10は、測定部20a、20bで測定される時間波形である測定信号 $P_a(t)$ 、 $P_b(t)$ を時間軸上に描画することで得られるそれぞれの脈波波形の、所定位置の出現時間差を伝播時間差 T_d として得る。そして、CPU10は、予め記憶している心臓から押圧カフ24aおよび24bが装着された測定部位までのそれぞれの血管経路の距離の差 ΔL を得られ

た伝播時間差 T_d で除して脈波伝播速度 (PWV) を算出する (ステップ S 106)。

[0063] なお、ステップ S 102 ~ S 104 の処理と、ステップ S 106 の処理との順はこの順でなくてもよく、逆であってもよいし、並行して行なわれてもよい。

[0064] その後、CPU 10 は、ステップ S 104 において算出された脈波伝播速度 (PWV) と、ステップ S 106 において算出された脈波伝播速度 (PWV) とを比較し、これらの比率が予め定められたしきい値より小さいか否かを判断する (ステップ S 108)。

[0065] 該比率が予め定められたしきい値より小さい場合 (ステップ S 108 において YES)、CPU 10 は、心臓から押圧カフ 24 a および 24 b が装着された測定部位までの血管経路上に動脈瘤等の所定の病変が存在しないとして、その評価結果を表示部 4 に出力させる (ステップ S 110)。

[0066] 一方、該比率が予め定められたしきい値より大きい場合 (ステップ S 108 において NO)、CPU 10 は、心臓から押圧カフ 24 a および 24 b が装着された測定部位までの血管経路上に動脈瘤等の所定の病変が存在する可能性があるとして、その評価結果を表示部 4 に出力させる (ステップ S 112)。そして、測定処理は終了する。

[0067] この発明の第 1 の実施の形態によれば、押圧カフ 24 a および 24 b のカフ圧変化から得られる値を用いて、簡易かつ高い精度でこれら測定部位までの血管経路上に動脈瘤等の所定の病変が存在するか否かを評価することができる。

[0068] [第 2 の実施の形態]
(装置構成)

第 2 の実施の形態にかかる測定装置 100 B の装置構成は、図 1 に示された測定装置 100 A の構成と同様である。

[0069] (機能ブロック図)

図 6 は、測定装置 100 B の制御部 2 で実行される機能を模式的に示す機

能ブロック図である。

[0070] 図6を参照して、制御部2は、周波数変換部(FFT)30a, 30bと、第1算出部32と、第3算出部39と、比較部40と、表示処理部42とを実現する。すなわち、測定装置100Bの制御部2は測定装置100Aの制御部2の実現する第2算出部38に替えて第3算出部39を実現し、その他は測定装置100Aの制御部2と同様である。以下、この差異を説明する。

[0071] (第3算出部39での脈波伝播速度の算出)

測定装置100Bの制御部2では、周波数変換部30aは、測定信号 $P_a(t)$ の各周波数成分についての位相を示す位相特性 $P_a(f)$ を算出し、算出した位相特性 $P_a(f)$ を第1算出部32と共に第3算出部39へ出力する。同様に、周波数変換部30bは、測定信号 $P_b(t)$ の各周波数成分についての位相を示す位相特性 $P_b(f)$ を算出し、算出した位相特性 $P_b(f)$ を第1算出部32と共に第3算出部39へ出力する。

[0072] 第3算出部39は、第1算出部32とは異なる方法で脈波伝播速度(PWV)を算出する。具体的には、第3算出部39は、血管経路上に所定の病変があるとすると影響を受けることが予め判明している周波数帯において周波数成分ごとに位相特性 $P_a(f)$ および $P_b(f)$ の値を比較し、両者の位相差を算出する。すなわち、第3算出部39は、血管経路上に所定の病変があるとすると影響を受けることが予め判明している周波数帯である測定信号 $P_a(t)$ と測定信号 $P_b(t)$ との低周波数成分を用いて、位相線の傾き g_{exp} を算出する。具体例として、0[Hz]~10[Hz]における位相特性 $P_a(f)$ および $P_b(f)$ を用いて、位相線の傾き g_{exp} を算出する。よって、第3算出部39において算出される脈波伝播速度(PWV)は、血管経路上に所定の病変があるとするとその影響を受けているであろう脈波伝播速度(PWV)と言える。

[0073] (フローチャート)

図7は、第2の実施の形態にかかる測定装置100Bにおいて実行される

処理の手順を示すフローチャートである。図7のフローチャートに示される各処理は、制御部2のCPU10がROM12に予め格納されているプログラムを読み出し、RAM14上に展開して実行することで、図6に示す各機能を実現する。

[0074] 図7において、図5のフローチャートと同じステップ番号が付された処理は、図5のフローチャートにおける処理と同様である。従って、CPU10は、ステップS100で測定部20a、20bが被験者200の所定の測定部位における生体信号の測定を開始した後、ステップS102～S104で、位相特性 $P_a(f)$ と位相特性 $P_b(f)$ との間の高周波数成分（10 [Hz] ～ 20 [Hz]）についての位相差に基づいて伝播時間差 T_d を算出し、予め記憶している心臓から押圧カフ24aおよび24bが装着された測定部位までのそれぞれの血管経路の距離の差 ΔL を傾き $g \times p$ として得られた伝播時間差 T_d で除して脈波伝播速度（PWV）を算出する。

[0075] 第2の実施の形態では、CPU10は、位相特性 $P_a(f)$ と位相特性 $P_b(f)$ との間の低周波数成分（0 [Hz] ～ 10 [Hz]）についての位相差に基づいて伝播時間差 T_d を算出し、予め記憶している心臓から押圧カフ24aおよび24bが装着された測定部位までのそれぞれの血管経路の距離の差 ΔL を傾き $g \times p$ として得られた伝播時間差 T_d で除して脈波伝播速度（PWV）を算出する（ステップS106'）。

[0076] なお、ステップS102～S104の処理と、ステップS106'の処理との順はこの順でなくてもよく、逆であってもよいし、並行して行なわれてもよい。

[0077] その後、CPU10は、ステップS104において算出された脈波伝播速度（PWV）と、ステップS106'において算出された脈波伝播速度（PWV）とを比較し、これらの比率が予め定められたしきい値より小さい場合には（ステップS108においてYES）、心臓から押圧カフ24aおよび24bが装着された測定部位までの血管経路上に動脈瘤等の所定の病変が存在しないとしてその評価結果を表示部4に出力させ（ステップS110）、

上記比率が予め定められたしきい値より大きい場合には（ステップS 1 0 8においてN O）、動脈瘤等の所定の病変が存在する可能性があるとしてその評価結果を表示部4に出力させる（ステップS 1 1 2）。そして、測定処理は終了する。

[0078] この発明の第2の実施の形態によっても、押圧カフ24 aおよび24 bのカフ圧変化から得られる値を用いて、簡易かつ高い精度でこれら測定部位までの血管経路上に動脈瘤等の所定の病変が存在するか否かを評価することができる。

[0079] [シミュレーションによる測定装置100 Aの検証]

発明者らは、モデルを用いてシミュレーションを行ない、測定装置100 Aでの評価結果を検証した。

[0080] （循環系モデル）

この検証には、生体を構成する血管を複数の区間に分割してモデル化した循環系モデルが用いられた。このような循環系モデルの代表的なものとして、参考文献1「Avolio, A.P, Multi-branched Model of Human Arterial System, 1980, Med. & Biol. Engng. & Comp., 18, 796」に記載されている、いわゆる「A v o l i oモデル」が知られており、この検証においても、循環系モデルとして、このA v o l i oモデルが採用された。

[0081] A v o l i oモデルでは、全身の動脈を128の血管要素（区間）に分割し、各区間を代表する形状値を規定している。このA v o l i oモデルは、形状値として、各区間に対応付けられた、長さ・半径・管壁の厚さ・ヤング率を含む。なお、A v o l i oモデル中のヤング率は一応の基準値であり、検証では、個人差としてヤング率を基準値の2倍から5倍の値までを用いた。

[0082] この循環系モデルは、生体を構成するさまざまな血管を複数の区分に分類した上で、当該複数の区分の少なくとも1つの区分に属する血管をモデル化したものである。代表的に、血管は、その血管径の大きさに基づいて、血管径の大きいものから順に大動脈、中動脈（ ϕ 3. 2 mm以上）、小動脈（ ϕ

0.5 mm以上)、細動脈(φ0.03 mm以上)、毛細血管などに区分される。そして、Avolioモデルは、これらの区分のうち、大動脈および中動脈に区分される血管についてモデル化したものである。

[0083] なお、血管の区分の方法については、血管径の大きさに限らず、別の指標に基づいて区分してもよい。

[0084] 図8は、血管内の血液の一次元流れモデルを示す図である。

一般に、血管に比べて血液の体積弾性率は十分高いので、血管を弾性円管とし、血液を非圧縮性流体として考えることができる。このような弾性管内における一次元流れの支配方程式は、以下のように導かれる。

[0085] 図8を参照して、一次元流れモデルの断面CS1-CS2間の検査体積50に関する質量の保存について考える。断面CS1の内腔の面積を $A (= \pi r_i^2)$ 、流体(血液)の密度を ρ 、圧力を p 、断面平均流速を U とし、断面CS1-CS2間にある分枝血管へ単位時間に漏れ出す流体の体積を単位長さおよび単位圧力あたり G とすると、質量保存則より(5)式が成り立つ。ここで、非圧縮性流体では密度 ρ は一定であるので(5)式は(6)式のように簡略化できる。

[0086] [数5]

$$\frac{\partial(\rho A)}{\partial t} + \frac{\partial(\rho A U)}{\partial x} + \rho p G = 0 \quad \dots (5)$$

$$\frac{\partial A}{\partial t} + \frac{\partial(A U)}{\partial x} + p G = 0 \quad \dots (6)$$

[0087] 図9は、図8に示す検査体積50に働く力52および出入りする運動量54を示す図である。

[0088] 図9を参照して、検査体積50内における運動量54の単位時間当たりの変化は、流入する正味の運動量54と検査体積50に及ぼされる力52に等しいので、高次の微少項を省略して(7)式が導かれる。

[0089]

[数6]

$$\rho \frac{\partial(AU)}{\partial t} + \rho \frac{\partial(AU^2)}{\partial x} + \rho p G U + A \frac{\partial p}{\partial x} + 2\pi r_i \tau_w = 0 \quad \dots(7)$$

但し、 τ_w は壁面におけるせん断摩擦応力、 r_i は内腔の半径

[0090] (7) 式を連続の式を用いて整理すると (8) 式に示す運動方程式が得られる。

[0091] [数7]

$$\rho \frac{\partial U}{\partial t} + \rho U \frac{\partial U}{\partial x} + \frac{\partial p}{\partial x} + \frac{2\pi r_i \tau_w}{A} = 0 \quad \dots(8)$$

[0092] 次に、血管を一次元線形分布定数モデル化するために、(6) 式および (8) 式において非線形項を省略し、変数を圧力 p と体積流量 q ($=AU$) に置き換えることにより、(9) 式および (10) 式が得られる。

[0093] [数8]

$$-\frac{\partial p}{\partial x} = Rq + L \frac{\partial q}{\partial t} \quad \dots(9)$$

$$-\frac{\partial q}{\partial x} = Gp + C \frac{\partial p}{\partial t} \quad \dots(10)$$

[0094] ここで、(9) 式および (10) 式の4個の係数の物理的な意味については、 R は血液が流れるときの粘性抵抗を示し、 L は流れが変化するとき急な変化を妨げようとする血液の慣性を示し、 G は血管外もしくは分岐管に流れ出す血液の流れやすさを示し、 C は圧力変化に応じて血管が伸縮する際に血管内に血液を蓄える能力を示す。

[0095] 図10Aおよび図10Bは、血管を一次元線形分布定数モデル化した模式図である。図10Aは、(9) 式および (10) 式と血管の物理モデルとを対応付ける図である。図10Bは、図10Aに示す物理モデルを電気的な等価回路に置き換えた図である。

[0096] すなわち、(9) 式および (10) 式は、図10Aに示すような物理モデルと対応付けることができる。さらに、(9) 式および (10) 式において

、圧力 p を電圧 v に置き換え、流量 v を電流 i に置き換えることで、図 10 B に示すような電氣的な等価回路（分布定数回路）に置き換えることができる。ここで、 R は抵抗を示し、 L はインダクタンスを示し、 G はアドミタンスを示し、 C はキャパシタンスを示す。

[0097] ここで、(9) 式についてみれば、血管系では運動方程式に対応する一方、電気系ではオームの法則に対応する。そして、血管系において、断面 CS_1 と断面 CS_2 との間の圧力勾配によって流体が加速される現象が、電気系において、インダクタンスの両端に印加される電位差が電流を引き起こす現象に対応することを意味している。

[0098] また、(10) 式についてみれば、血管系では連続の式（質量保存則）に対応する一方、電気系では電荷の保存則に対応する。そして、血管系において、断面 CS_1 から断面 CS_2 へ進めない質量の滞留分が血管を押し広げて圧力の上昇を引き起こす現象が、キャパシタに溜まった電荷が電圧の上昇を引き起こす現象に対応することを意味している。

[0099] さらに、(9) 式および (10) 式において、 $p = P e^{j\omega t}$ とし、 $q = Q e^{j\omega t}$ とすると、それぞれ (11) 式および (12) 式に示す関係式が導出される。

[0100] [数9]

$$-\frac{\partial P}{\partial x} = (R + j\omega L)Q = Z_l Q \quad \dots (11)$$

$$-\frac{\partial Q}{\partial x} = (G + j\omega C)P = \frac{1}{Z_t} P \quad \dots (12)$$

但し、 ω は角振動数

[0101] 以降、図 10 B および (11) 式に示す $Z_l (= r + j\omega L)$ を「縦インピーダンス」と称し、図 10 B および (12) 式に示す $Z_t (= (G + j\omega C) - 1)$ を「横インピーダンス」と称す。(11) 式および (12) 式の一般解は、 $x = 0$ における圧力の進行波の振幅値を P_f とし、後退波の振幅値を P_r として、それぞれ (13) 式および (14) 式となる。なお、角周

波数 ω と周波数 f との間には、 $\omega = 2 \pi f$ の関係が成立する。

[0102] [数10]

$$P = P_f e^{-\gamma x} + P_r e^{\gamma x} \quad \dots (13)$$

$$Q = \frac{1}{Z_0} (P_f e^{-\gamma x} - P_r e^{\gamma x}) \quad \dots (14)$$

但し、 γ は伝搬定数、 Z_0 は特性インピーダンス

[0103] また、伝播定数 γ は、減衰定数 β と位相速度（脈波速度） C_p とを用いて、（15）式のように表される。

[0104] [数11]

$$\gamma = \sqrt{\frac{Z_l}{Z_t}} = \beta + j \frac{\omega}{C_p} \quad \dots (15)$$

[0105] ここで、位相速度 C_p は脈波が単位時間に進む距離を示す量であり、減衰定数 β は脈波の振幅が単位距離を進むごとに $e^{-\beta}$ 倍になることを示す。また、特性インピーダンス Z_0 は（16）式のように表せ、単位体積の脈波を進行方向へ進めるために必要な圧力を示す。

[0106] [数12]

$$Z_0 = \sqrt{Z_l Z_t} \quad \dots (16)$$

[0107] さらに、距離 l_{se} を隔てた二点での圧力 P_s 、 P_e と体積流量 Q_s 、 Q_e とは、（17）式の伝達行列で接続される。

[0108] [数13]

$$\begin{Bmatrix} P_s \\ Q_s \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} \cosh \gamma l_{se} & Z_0 \sinh \gamma l_{se} \\ \frac{1}{Z_0} \sinh \gamma l_{se} & \cosh \gamma l_{se} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} P_e \\ Q_e \end{Bmatrix} \quad \dots (17)$$

[0109] 本検証では、（17）式に示す伝達行列を血管の各区間に対応付けて算出するとともに、対象とする血管経路に応じて、各区間に対応する伝達行列を縦続接続することで、伝達関数を算出した。このとき、任意の境界より下流

の条件はその境界での圧力 P_x 、体積速度 Q_x との比である (18) 式のインピーダンス Z_x で表される。

[0110] [数14]

$$Z_x = \frac{P_x}{Q_x} \quad \dots (18)$$

[0111] また、進行波と後退波との振幅の比である反射率 S_p は、(19) 式で表される。

[0112] [数15]

$$S_p = \frac{P_r}{P_f} = \frac{Z_x - Z_0}{Z_x + Z_0} = \frac{1 - \frac{Z_0}{Z_x}}{1 + \frac{Z_0}{Z_x}} \quad \dots (19)$$

[0113] (縦インピーダンスの算出)

縦インピーダンス Z_l は、流体の粘性抵抗と慣性の項とからなり、血管断面内の流速分布をモデル化することで求められる。

[0114] 検証では、ウマースリーモデルに基づいて、縦インピーダンスを算出した。このウマースリーモデルは、ニュートン流体の円管内脈波流が十分に発達した状態での流速分布を表したものである。このウマースリーモデルに基づく縦インピーダンスは、第1種ベッセル関数 J_n を用いて (20) 式で表せる。

[0115] [数16]

$$Z_l = \frac{j\omega \frac{\rho}{\pi r_i^2}}{1 - \frac{2J_1(\alpha\sqrt{-j})}{\alpha\sqrt{-j}J_0(\alpha\sqrt{-j})}} \quad \dots (20)$$

但し、 ρ は血液の密度、 r_i は管の内径、 μ は血液の粘性係数

$$\alpha = \sqrt{r_i^2 \rho \omega / \mu}$$

[0116] ここで、(20) 式中の α は「ウマースリーのアルファ」と称され、脈波流の粘性項と慣性項の比を示す量であり、定常流におけるレイノルズ数に相当する。また、血液の密度 ρ は、代表的に $1.03 \times 10^3 [\text{kg}/\text{m}^3]$ とし、血液の粘性係数 μ は、代表的に $4 \times 10^{-3} [\text{Pa} \cdot \text{s}]$ とした。

[0117] なお、(20) 式に示すウマースリーモデルに替えて、非粘性モデルを用いてもよい。このモデルは、血液を非粘性流体とし、断面内流速を一定とするものである。この非粘性モデルに基づく縦インピーダンスは、(21) 式で表せる。

[0118] [数17]

$$Z_l = j\omega \frac{\rho}{A} \quad \dots (21)$$

[0119] さらに、上記のモデルに代えてポアゼイユモデルを用いてもよい。このモデルは、ニュートン流体の円管内定常流が十分に発達した状態での流速分布を表したものである。このポアゼイユモデルに基づく縦インピーダンスは、(22) 式で表せる。

[0120] [数18]

$$Z_l = \frac{8\mu}{\pi r_i^4} + j\omega \frac{\rho}{\pi r_i^2} \quad \dots (22)$$

[0121] (横インピーダンスの算出)

横インピーダンスは、遺漏または分岐の項 G と、管のコンプライアンスの項 C とからなる。

[0122] 遺漏または分岐の項については、血管壁から周囲組織への遺漏も分岐もない場合には、 $G=0$ とする。これに対して、分岐がある場合には、分岐管のアドミタンスを G とする。

[0123] 次に、管のコンプライアンスの項については、厚肉円管をモデル化したコンプライアンスを用いることができる。外圧および軸方向ひずみ一定の条件における厚肉円管の軸対称微小変形のコンプライアンスは、(23) 式で表

される。

[0124] [数19]

$$C = \frac{dA}{dP} = \frac{2\pi r_i^2(1-\nu)}{E} \cdot \frac{r_i^2(1-2\nu) + r_o^2}{r_o^2 - r_i^2} \quad \dots (23)$$

但し、 E は管壁のヤング率、 ν は管壁のポアソン比、 r_i は管の内径、 r_o は管の外径

[0125] ここで、血管壁のポアソン比 ν は、代表的に0.5とした。

なお、(23)式に示す厚肉円管をモデル化したコンプライアンスに替えて、薄肉円管をモデル化したコンプライアンスを用いてもよい。外圧および軸方向ひずみ一定の条件における薄肉円管の軸対称微小変形のコンプライアンスは、(24)式で表される。

[0126] [数20]

$$C = \frac{dA}{dP} = \frac{2\pi r_i^3(1-\nu^2)}{Eh} \quad \dots (24)$$

但し、 h は管壁の厚さ

[0127] 発明者らは、循環系モデルとしてA v o l i oモデルを用いて、(20)式および(23)式に従って、各区間の縦インピーダンスおよび横インピーダンスを算出した。さらに、発明者らは、算出した縦インピーダンスおよび横インピーダンスを用いて、(15)式、(16)式、(17)式に従って各区間の伝達行列を算出し、各区間の実際の接続関係に対応付けて、各伝達関数を縦続接続および並列接続することで、心臓を基準点とした全身についての脈波伝播モデル（伝達関数）を算出した。より具体的には、(17)式に示す2行×2列の伝達行列が、各区間の接続関係（連続、分岐、および終端など）に応じて、順次接続されていく。

[0128] A v o l i oモデルにおいて、丸印のAで表わされた箇所が押圧カフ24aの装着される測定部位（下肢）を表わし、丸印のBで表わされた箇所が押圧カフ24bの装着される測定部位（上肢）を表わし、丸印のCで表わされた箇所が血管経路上の所定の病変として動脈瘤の発生が想定される部位を表わしている。発明者らは、上記第1算出部32での脈波伝播速度の算出とし

て、循環系モデルとして A v o l i o モデルを用いて、心臓から測定部位 A までの血管経路に対応する伝達関数 $G_a(f)$ と心臓から測定部位 B までの血管経路に対応する伝達関数 $G_b(f)$ とを算出し、これらを用いて位相線の傾き $g(k)$ を算出した。位相線の傾き $g(k)$ $[deg/Hz]$ は、偏角 $\phi_{model} = \angle \text{伝達関数 } G_a(f) / \text{伝達関数 } G_b(f)$ として算出される偏角 ϕ_{model} を用いて、傾き $g(k) = \tan(\phi_{model})$ として定義できる。

[0129] なお、上記第 1 算出部 32 で算出される脈波伝播速度 (PWV) を検証する場合の位相線の傾き $g(k_1)$ は、血管経路上の所定の病変により予め影響を受けないことが判明している周波数帯である $10 [Hz] \sim 20 [Hz]$ における伝達関数 $G_a(f)$ 、 $G_b(f)$ を用いて算出される。そして、予め規定する心臓から測定部位 A までの血管経路の距離と測定部位 B までの血管経路の距離との差 ΔL を位相線の傾き $g(k_1)$ として得られた伝播時間差 T_d で除して、脈波伝播速度 (PWV) を算出した。

[0130] (解析結果)

図 11A～図 11D は、測定装置 100A での評価の解析結果を表わす図である。図 11A～図 11D は、ケース 1～4 について、上記測定部位で測定される一般的な脈波波形のそれぞれの所定位置の出現時間差を伝播時間差 T_d として取得し、予め設定されている心臓から押圧カフ 24a および 24b が装着された測定部位までのそれぞれの血管経路の距離の差 ΔL を、算出された伝播時間差 T_d で除して算出された脈波伝播速度 (PWV) の、上記距離の差 ΔL を、A v o l i o モデルを用いて $10 [Hz] \sim 20 [Hz]$ における伝達関数 $G_a(f)$ 、 $G_b(f)$ を用いて算出される位相線の傾き $g(k_1)$ で除して算出された脈波伝播速度 (PWV) に対する比率を表わしている。

[0131] ケース 1 は血管径 $5.7 [mm]$ として動脈瘤がない場合のモデルで、ケース 2 は血管径 $10 [mm]$ として動脈瘤がある場合のモデルで、ケース 3 は血管径 $15 [mm]$ として動脈瘤がある場合のモデルで、ケース 4 は血管

径20 [mm] として動脈瘤がある場合のモデルである。また、図11AはA v o l i oモデル中の基準値の2倍のヤング率を用いて脈波伝播速度 (PWV) を算出した場合の比率を表わし、図11Bは基準値の3倍のヤング率を用いて算出した場合の比率を表わし、図11Cは基準値の4倍のヤング率を用いて算出した場合の比率を表わし、図11Dは基準値の5倍のヤング率を用いて算出した場合の比率を表わしている。

[0132] 図11A～図11Dに示された解析結果より、ヤング率に関わらず、すなわち、個人の血管状態の差に関わらず、動脈瘤が存在する場合には、動脈瘤が存在しない場合と比較して上記比率が小さくなり、血管径が大きいほど上記比率が小さくなることがシミュレーション上において検証された。

[0133] [実測による検証1]

発明者らは、動脈瘤を有しない被験者群と動脈瘤を有する被験者群とに対してそれぞれ測定装置100Aを用いて測定を行ない、第1算出部32で算出される脈波伝播速度 (PWV) と、第2算出部38で算出される脈波伝播速度 (PWV) とを比較した。

[0134] 図12Aおよび図12Bは動脈瘤を有しない被験者群についての比較結果を表わし、図12Aは第2算出部38で算出される脈波伝播速度 (PWV) に対する第1算出部32で算出される脈波伝播速度 (PWV) の分布を表わし、図12Bは被験者ごとの第2算出部38で算出される脈波伝播速度 (PWV) に対する第1算出部32で算出される脈波伝播速度 (PWV) の比率を表わしている。また、図13は動脈瘤を有する被験者群についての比較結果を表わしている。

[0135] 図12Aおよび図12Bより、動脈瘤のない場合には、第2算出部38で算出される脈波伝播速度 (PWV) に対する第1算出部32で算出される脈波伝播速度 (PWV) の比率が、所定の範囲内 (1 ± 0.05) にある傾向が大きい。これより、動脈瘤のない場合には第1算出部32で算出される脈波伝播速度 (PWV) と、第2算出部38で算出される脈波伝播速度 (PWV) とがほぼ等しいと言えることが検証された。

[0136] 一方で、図13より、動脈瘤のある場合には、第2算出部38で算出される脈波伝播速度（PWV）に対する第1算出部32で算出される脈波伝播速度（PWV）の比率が、動脈瘤のない場合よりも所定の範囲（ 1.00 ± 0.05 ）外に分散している測定結果が多く得られている。これより、動脈瘤のある場合にはない場合と比較して第2算出部38で算出される脈波伝播速度（PWV）に対する第1算出部32で算出される脈波伝播速度（PWV）の比率が所定の範囲（ 1.00 ± 0.05 ）外に分散している傾向と言えることが検証された。

[0137] [実測による検証2]

図14A～図14Cは、測定信号 $P_a(t)$ と測定信号 $P_b(t)$ との間の各周波数成分についての位相差をプロットして得られる位相線図の具体例であって、 $\pm 180^\circ$ を境界とした不連続点に対して上述の補正がなされた位相線図の具体例を示す図である。図14A、図14B、および図14Cは、それぞれ、異なる被験者から測定された測定信号 $P_a(t)$ 、 $P_b(t)$ に基づいて得られた位相線図を表わしている。

[0138] また、図15A～図15Cは、各周波数成分についての位相差から算出される脈波伝播速度（PWV）の具体例を示す図である。図15A、図15B、および図15Cは、それぞれ、図14A、図14B、および図14Cの位相線図で表わされた位相差から算出される脈波伝播速度（PWV）を表わしている。

[0139] 図14A、図14Bで表わされる位相線図では、回帰直線の傾きが0 [Hz]～10 [Hz]で得られるものと10 [Hz]～20 [Hz]で得られるものとで比較が可能である。従って、このような場合には、図15A、図15Bに示されるように、それぞれの範囲で得られる回帰直線の傾きに基づいた脈波伝播速度（PWV）が得られる。そのため、このような場合にはこれらの比率に基づいて評価する上記測定装置100Bで動脈瘤等の所定の病変の有無を精度よく評価することができる。

[0140] 一方、図14Cで表わされる位相線図では、ノイズが多いために周波数帯

ごとの回帰直線の傾きの傾向が明確に表れていない。この場合、図 15 C に示されるように、それぞれの位相差から算出される脈波伝播速度 (PWV) に周波数帯ごとの傾向が表れない。そのため、このような場合には周波数帯ごとの脈波伝播速度 (PWV) の比率に基づいて評価する上記測定装置 100 B では精度よく動脈瘤等の所定の病変の有無を評価することができない可能性がある。そこで、このような場合、測定信号 $P_a(t)$ および $P_b(t)$ をそれぞれ時間軸上に描画することで得られる脈波波形の所定位置の出現時間差から伝播時間差 T_d を取得して算出された脈波伝播速度 (PWV) と測定信号 $P_a(t)$ と測定信号 $P_b(t)$ との高周波数成分での位相差から算出される脈波伝播速度 (PWV) との比率に基づいて評価する上記測定装置 100 A を用いる方が、動脈瘤等の所定の病変の有無を精度よく評価することができる。

[0141] 従って、他の実施の形態として、測定装置 100 A と測定装置 100 B とを組み合わせ、CPU 10 は、測定信号 $P_a(t)$ と測定信号 $P_b(t)$ との間の各周波数成分についての位相差をプロットして得られる位相線図の形状に応じて、第 2 算出部 38 での算出方法と第 3 算出部 39 での算出方法とを切り替えるようにしてもよい。

[0142] [その他の形態]

さらに、本実施の形態にかかる測定装置における動脈瘤等の所定の病変の有無についての評価方法を実現させるためのプログラムを提供することもできる。このようなプログラムは、コンピュータに付属するフレキシブルディスク、CD-ROM (Compact Disk-Read Only Memory)、ROM、RAM およびメモリカードなどのコンピュータ読取り可能な記録媒体にて記録させて、プログラム製品として提供することもできる。あるいは、コンピュータに内蔵するハードディスクなどの記録媒体にて記録させて、プログラムを提供することもできる。また、ネットワークを介したダウンロードによって、プログラムを提供することもできる。

[0143] なお、本発明にかかるプログラムは、コンピュータのオペレーティングシ

ステム（OS）の一部として提供されるプログラムモジュールのうち、必要なモジュールを所定の配列で所定のタイミングで呼出して処理を実行させるものであってもよい。その場合、プログラム自体には上記モジュールが含まれずOSと協働して処理が実行される。このようなモジュールを含まないプログラムも、本発明にかかるプログラムに含まれ得る。

[0144] また、本発明にかかるプログラムは他のプログラムの一部に組込まれて提供されるものであってもよい。その場合にも、プログラム自体には上記他のプログラムに含まれるモジュールが含まれず、他のプログラムと協働して処理が実行される。このような他のプログラムに組込まれたプログラムも、本発明にかかるプログラムに含まれ得る。

[0145] 提供されるプログラム製品は、ハードディスクなどのプログラム格納部にインストールされて実行される。なお、プログラム製品は、プログラム自体と、プログラムが記録された記録媒体とを含む。

[0146] 今回開示された実施の形態はすべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は上記した説明ではなくて請求の範囲によって示され、請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれることが意図される。

符号の説明

[0147] 2 制御部、4 表示部、6 操作部、10 CPU、12 ROM、14 RAM、20a, 20b 測定部、22a, 22b, 27a, 27b 配管、24a, 24b 押圧カフ、25a, 25b 圧力ポンプ、26a, 26b 調圧弁、28a, 28b 圧力センサ、30a, 30b 周波数変換部、32 第1算出部、38 第2算出部、39 第3算出部、40 比較部、42 表示処理部、50 検査体積、52 力、54 運動量、100A, 100B 測定装置、200 被験者。

請求の範囲

- [請求項1] 被験者の心臓から第1の血管経路を経て血流が到達する部分の体表面の第1の測定部位に装着され、第1の脈波信号を測定するための第1の測定部と、
- 前記被験者の前記心臓から第2の血管経路を経て血流が到達する部分の体表面の第2の測定部位に装着され、第2の脈波信号を測定するための第2の測定部と、
- 前記第1の脈波信号および前記第2の脈波信号から所定の周波数成分を抽出するための抽出部と、
- 前記抽出された周波数成分に基づき、前記第2の血管経路上の所定の病変により予め影響を受けないことが判明している第1の周波数における第1の脈波伝播速度を算出するための第1の伝播速度評価部と、
- 前記第1の脈波信号および前記第2の脈波信号に基づき、前記第1の伝播速度評価部とは異なる方法で第2の脈波伝播速度を算出するための第2の伝播速度評価部と、
- 前記第1の脈波伝播速度と前記第2の脈波伝播速度との一致度合いを出力するための出力部とを備える、測定装置。
- [請求項2] 前記第1の伝播速度評価部は、前記第1の脈波信号と前記第2の脈波信号との前記第1の周波数での位相差と、前記第1の周波数と、心臓から前記第1の測定部位までの距離と前記心臓から前記第2の測定部位までの距離との間の差とに基づいて前記第1の脈波伝播速度を算出する、請求項1に記載の測定装置。
- [請求項3] 前記第2の伝播速度評価部は、前記第1の脈波信号を時間軸上に描画した脈波形状の所定位置と前記第2の脈波信号を時間軸上に描画した脈波形状の所定位置との比較により得られる伝播時間差と、心臓から前記第1の測定部位までの距離と前記心臓から前記第2の測定部位までの距離との間の差とに基づいて前記第2の脈波伝播速度を算出す

る、請求項 1 に記載の測定装置。

[請求項4]

前記第 2 の伝播速度評価部は、前記第 1 の脈波信号と前記第 2 の脈波信号とから前記抽出された周波数成分に基づき、前記第 2 の血管経路上の前記所定の病変により予め影響を受けることが判明している第 2 の周波数における脈波の位相差により前記第 2 の脈波伝播速度を算出する、請求項 1 に記載の測定装置。

[請求項5]

被験者の心臓から第 1 の血管経路を経て血流が到達する部分の体表面の第 1 の測定部位において、第 1 の脈波信号を測定するステップと、

前記被験者の前記心臓から第 2 の血管経路を経て血流が到達する部分の体表面の第 2 の測定部位において、第 2 の脈波信号を測定するステップと、

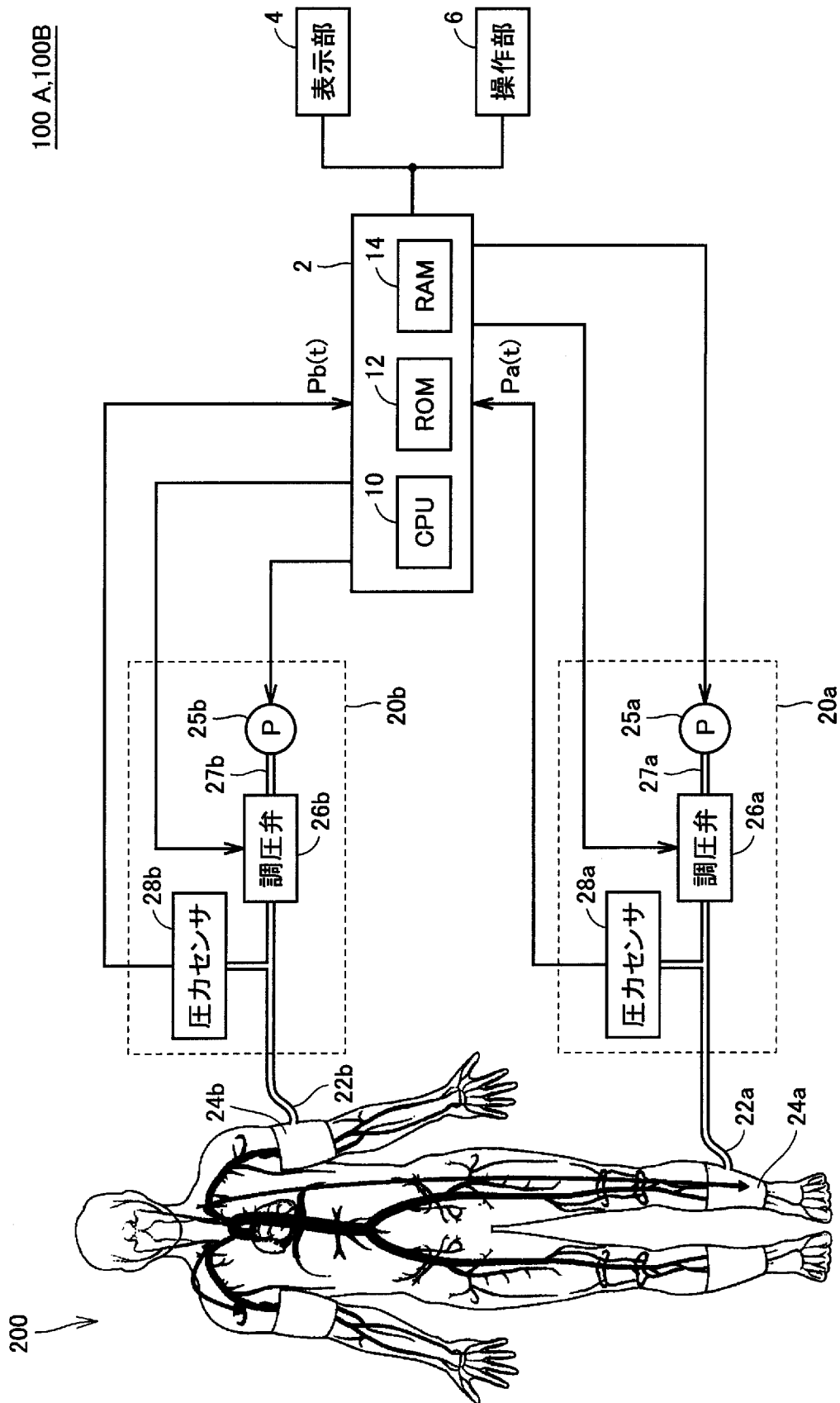
前記第 1 の脈波信号および前記第 2 の脈波信号から所定の周波数成分を抽出するステップと、

前記抽出された周波数成分に基づき、前記第 2 の血管経路上の所定の病変により予め影響を受けないことが判明している第 1 の周波数における第 1 の脈波伝播速度を算出ステップと、

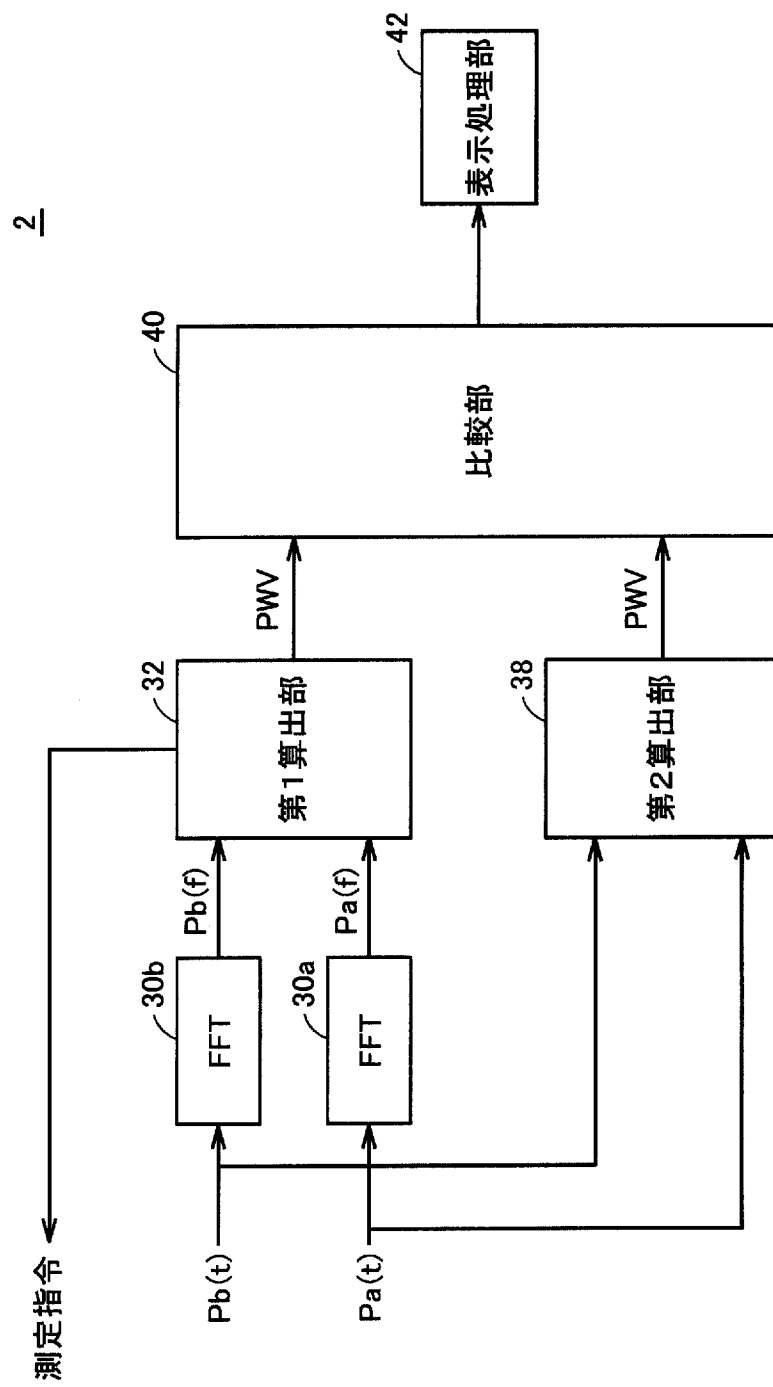
前記第 1 の脈波信号および前記第 2 の脈波信号に基づき、前記第 1 の脈波伝播速度を算出ステップとは異なる方法で第 2 の脈波伝播速度を算出するステップと、

前記第 1 の脈波伝播速度と前記第 2 の脈波伝播速度との一致度合いを出力するステップとを備える、測定方法。

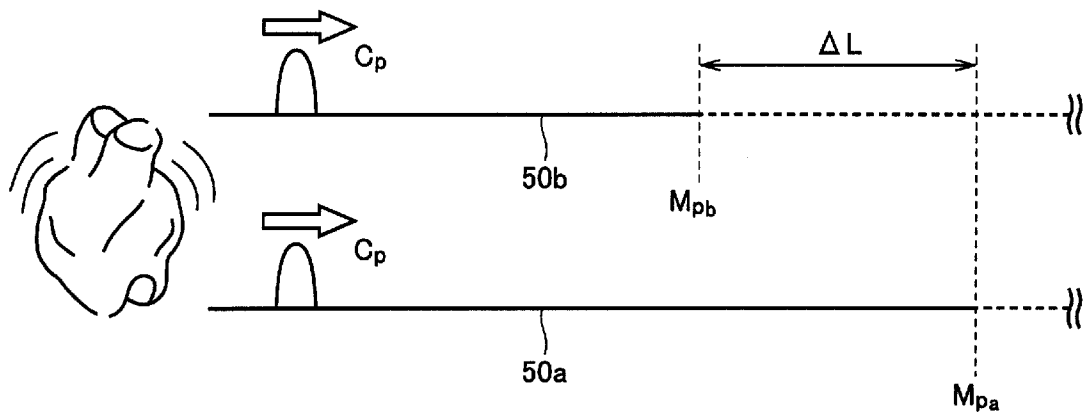
[図1]



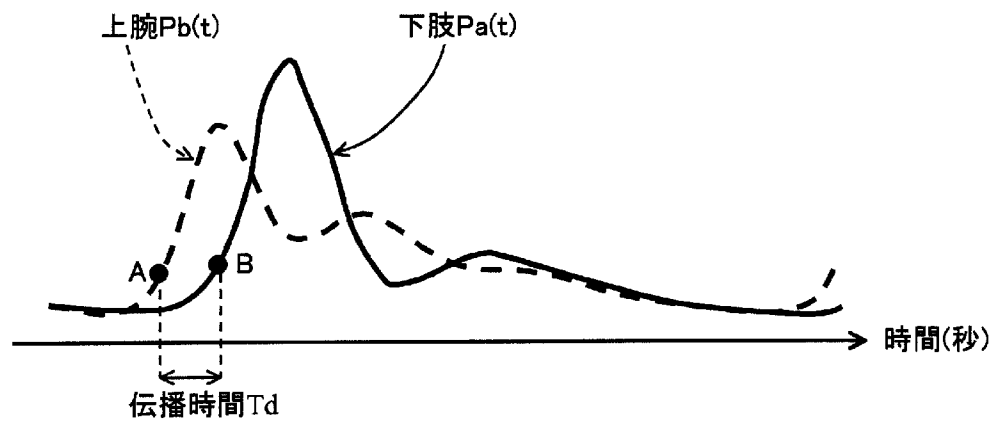
[図2]



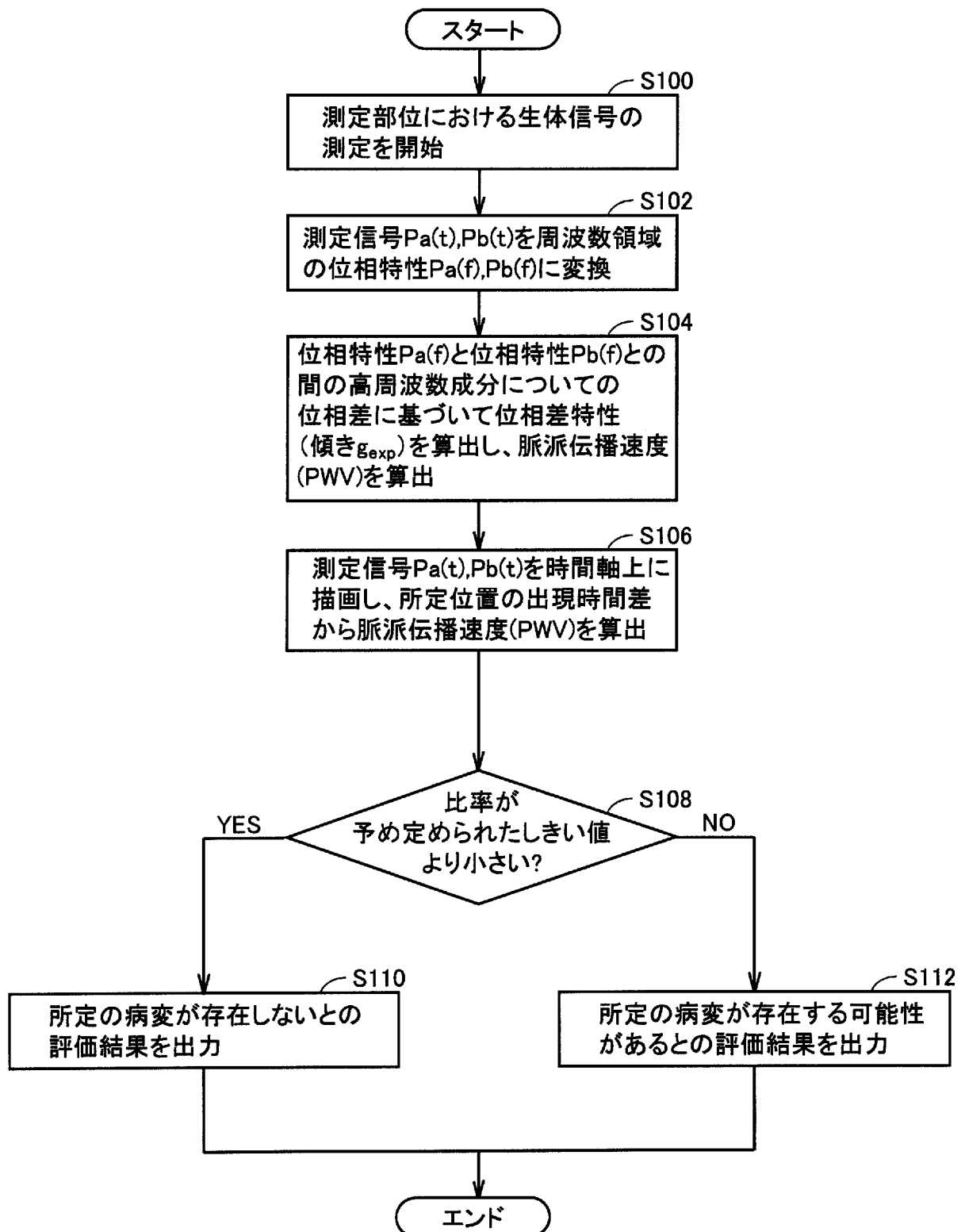
[図3]



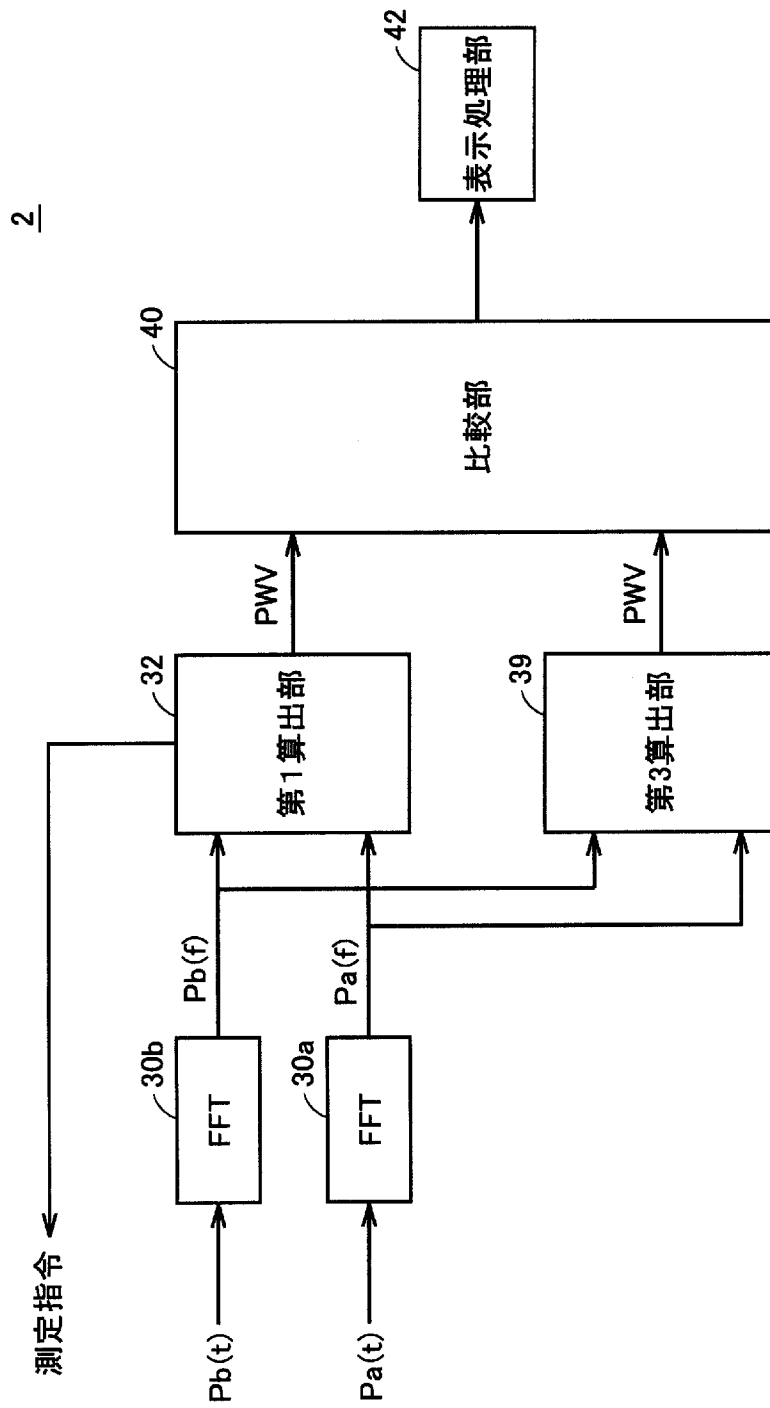
[図4]



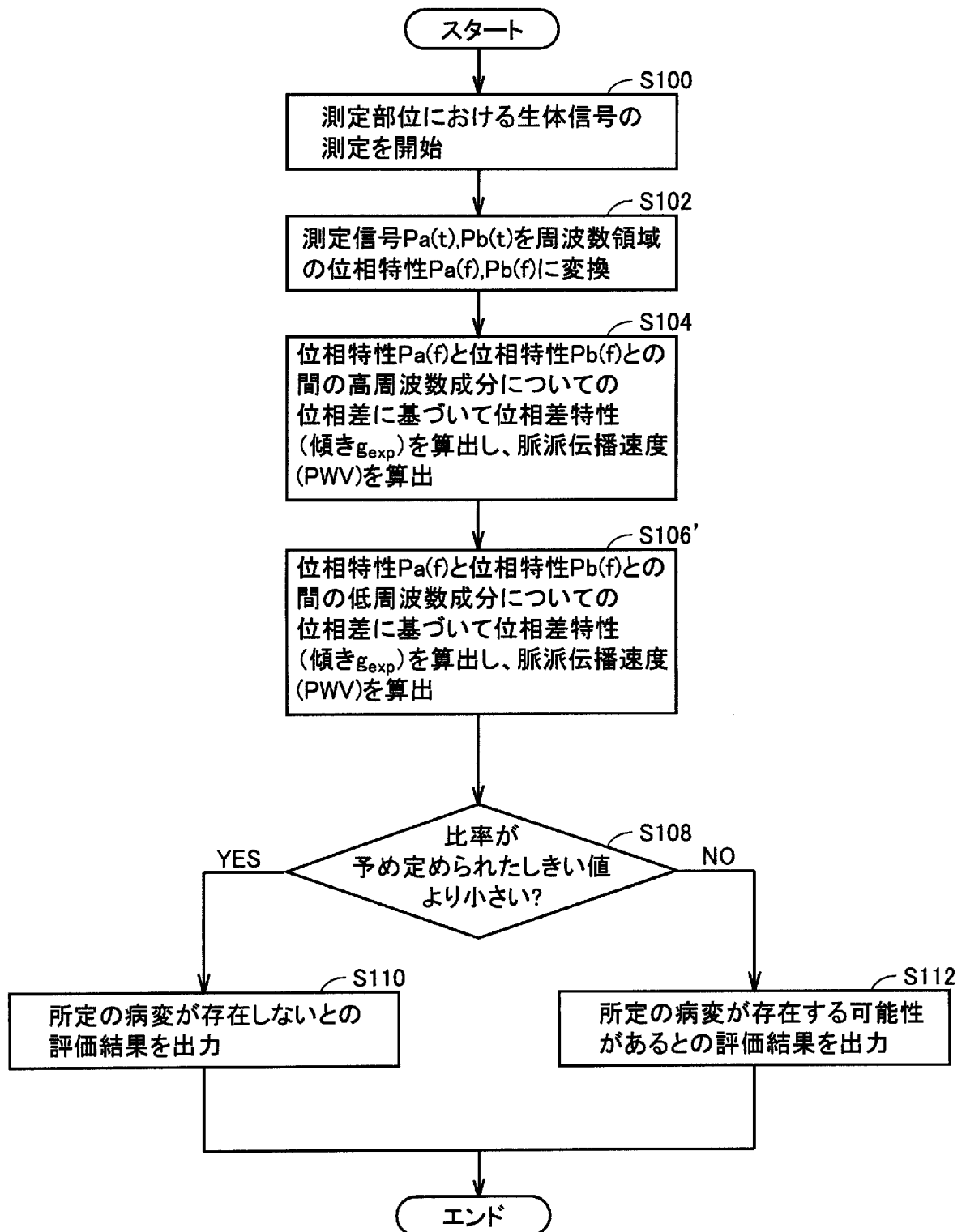
[図5]



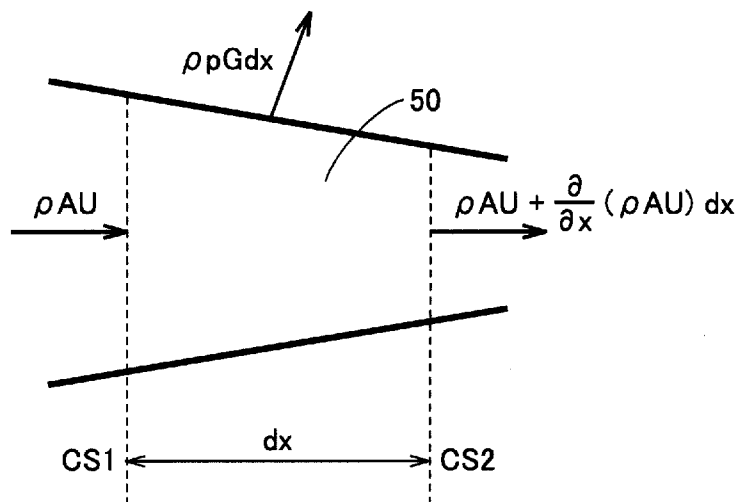
[図6]



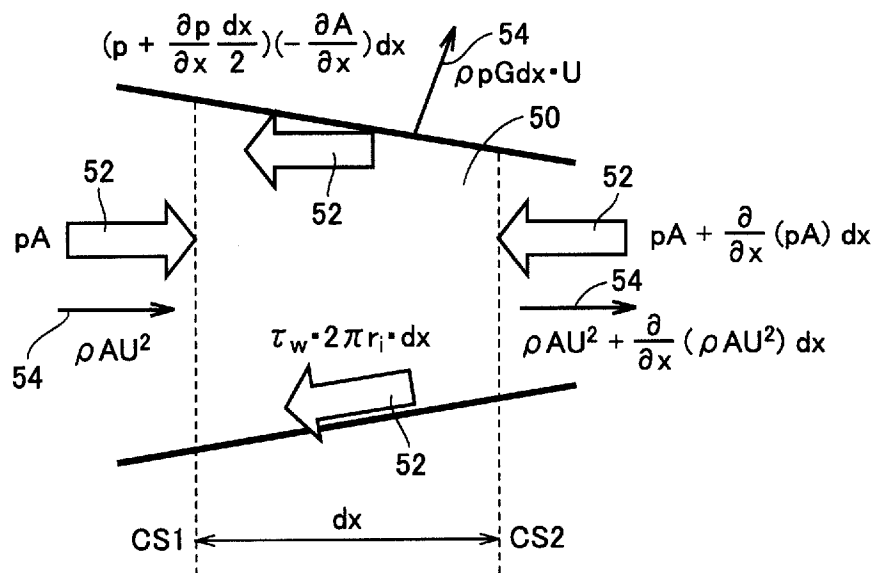
[図7]



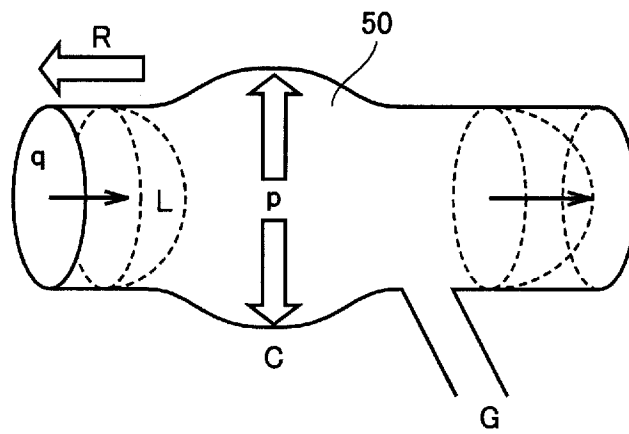
[図8]



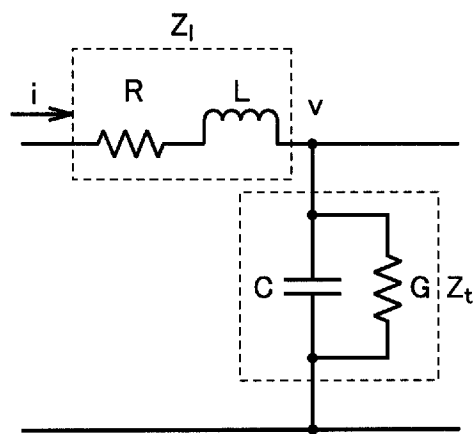
[図9]



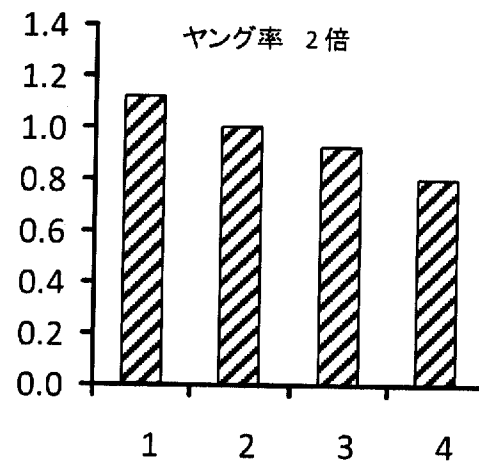
[図10A]



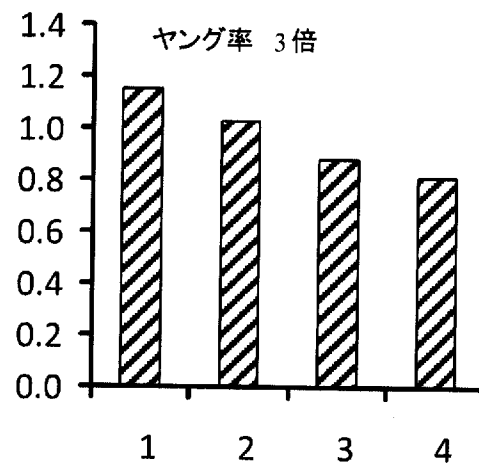
[図10B]



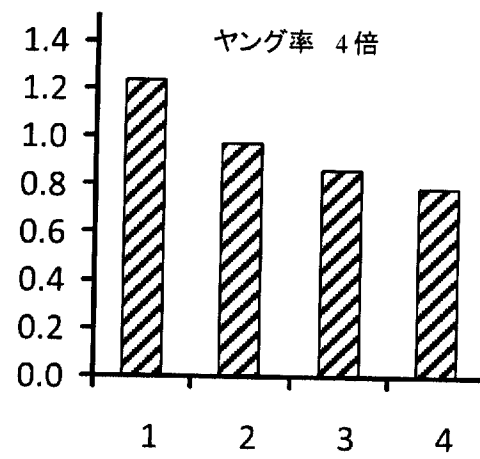
[図11A]



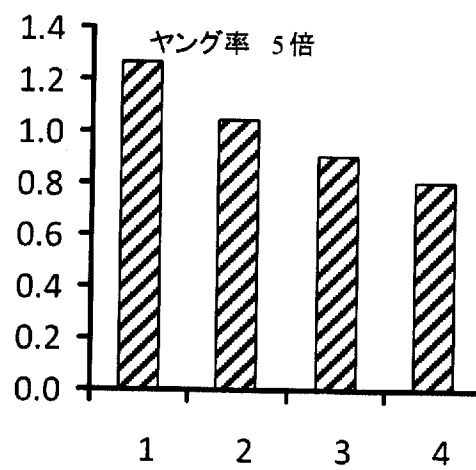
[図11B]



[図11C]

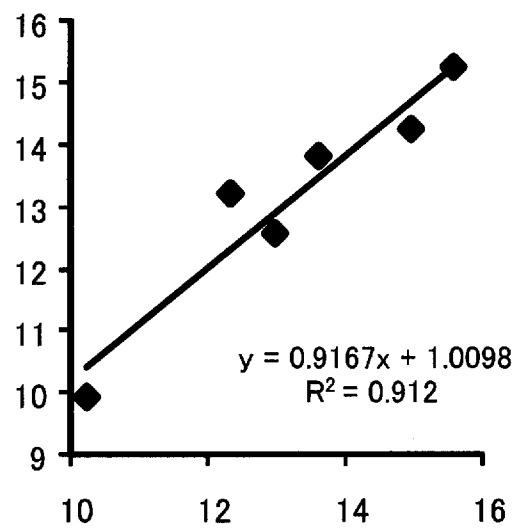


[図11D]



[図12A]

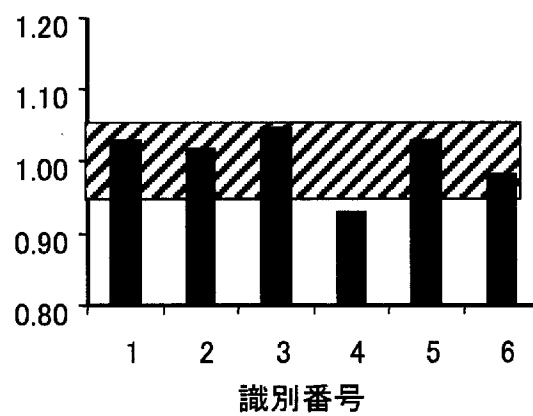
周波数領域法による伝播速度(m/s)



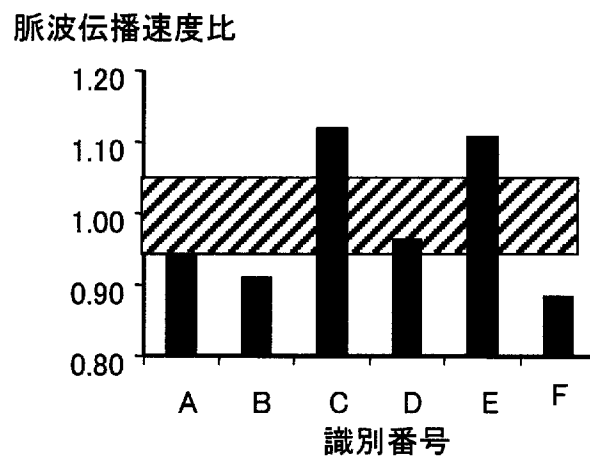
時間領域法による伝播速度 (m/s)

[図12B]

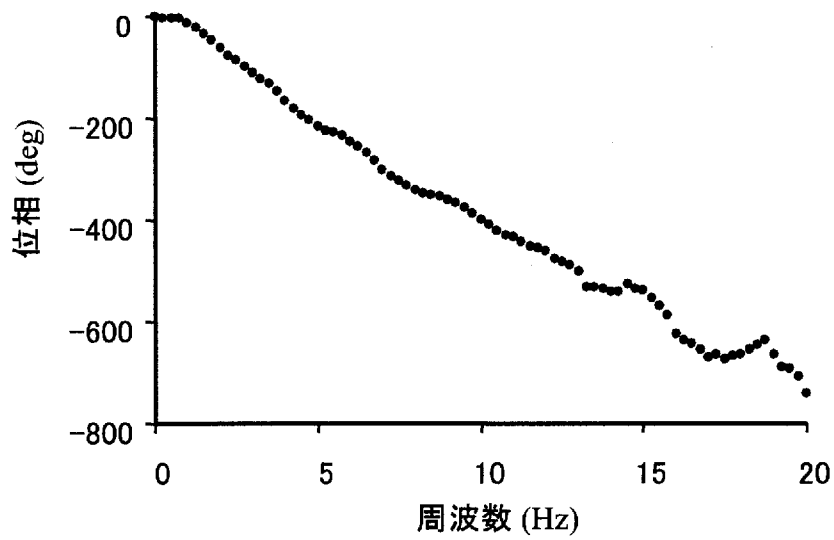
脈波伝播速度比



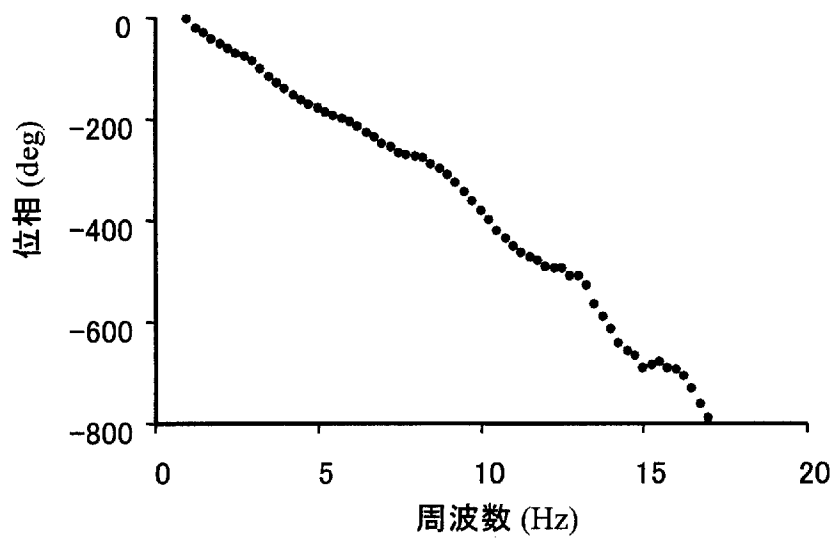
[図13]



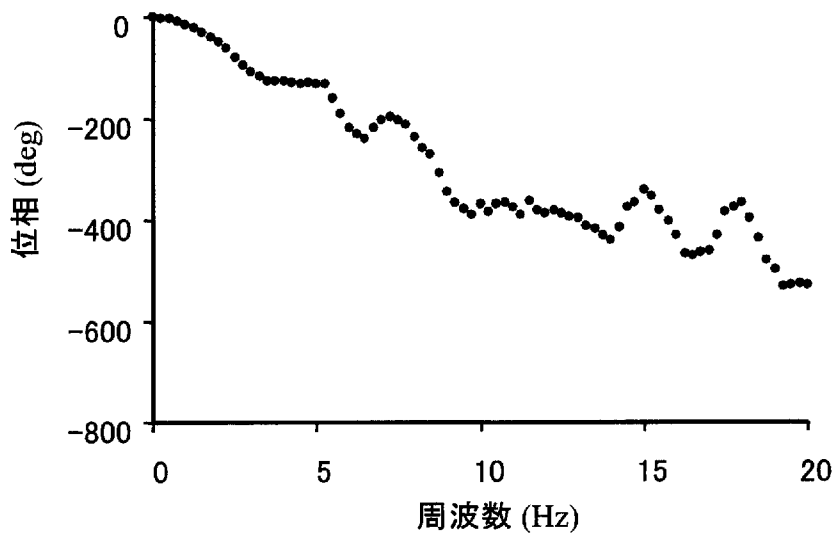
[図14A]



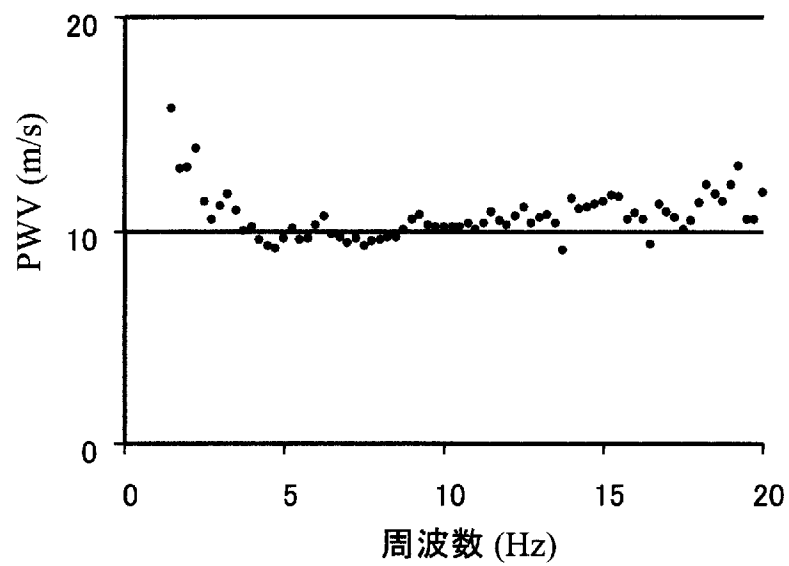
[図14B]



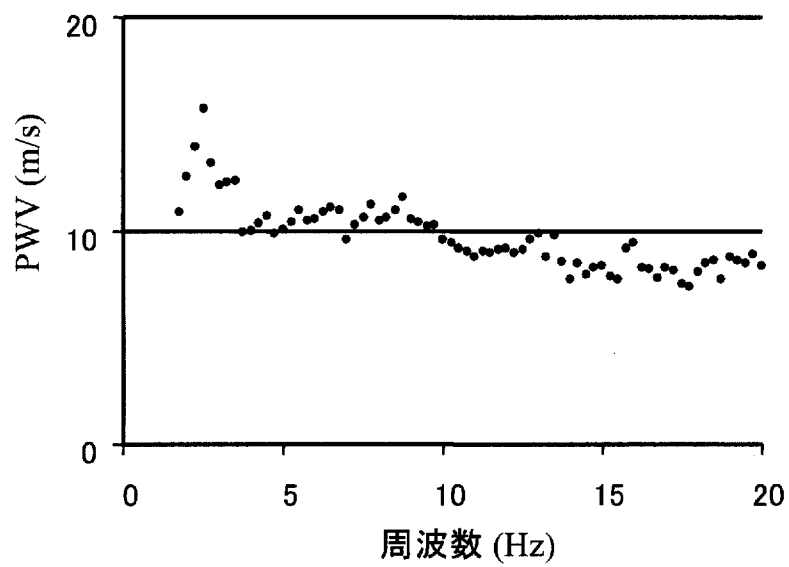
[図14C]



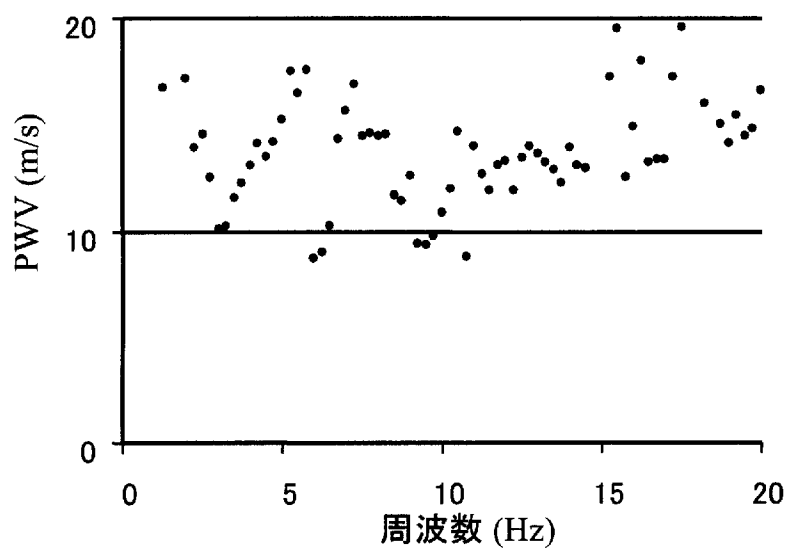
[図15A]



[図15B]



[図15C]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/066340

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/02 (2006.01) i, A61B5/0245 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5/02, A61B5/0245

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

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2011

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2011 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2011

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2008-246010 A (Kyoto University), 16 October 2008 (16.10.2008), entire text; all drawings & US 2010/0121204 A1 & WO 2008/120627 A1 & DE 112008000861 T & CN 101686806 A	1-5
A	JP 2004-261319 A (Colin Medical Technology Corp.), 24 September 2004 (24.09.2004), abstract & US 2004/0171940 A1	1-5



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

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

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

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

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

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

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

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

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

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 August, 2011 (22.08.11)

Date of mailing of the international search report

30 August, 2011 (30.08.11)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B5/02(2006.01)i, A61B5/0245(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B5/02, A61B5/0245

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 1 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 1 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 1 年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2008-246010 A（国立大学法人京都大学）2008.10.16, 全文、全図 & US 2010/0121204 A1 & WO 2008/120627 A1 & DE 112008000861 T & CN 101686806 A	1-5
A	JP 2004-261319 A（コーリンメディカルテクノロジー株式会社）2004.09.24, 【要約】 & US 2004/0171940 A1	1-5

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 2 . 0 8 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日

3 0 . 0 8 . 2 0 1 1

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

門田 宏

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 9 2

2 Q

9 2 2 4