

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6535060号
(P6535060)

(45) 発行日 令和1年6月26日 (2019.6.26)

(24) 登録日 令和1年6月7日 (2019.6.7)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/02 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 E

A 6 1 B 5/022 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 1 O B

A 6 1 B 5/0402 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 5 O

A 6 1 B 5/1455 (2006.01)

A 6 1 B 5/022 A

A 6 1 B 5/04 3 1 O M

請求項の数 4 (全 13 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2017-163947 (P2017-163947)

(22) 出願日 平成29年8月29日 (2017.8.29)

(65) 公開番号 特開2019-37686 (P2019-37686A)

(43) 公開日 平成31年3月14日 (2019.3.14)

審査請求日 平成31年3月27日 (2019.3.27)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 515356926

A M I 株式会社

熊本県水俣市浜松町 5 番 9 8 号

(74) 代理人 100116850

弁理士 廣瀬 隆行

(74) 代理人 100165847

弁理士 関 大祐

(72) 発明者 小川 晋平

熊本県水俣市浜松町 5 番 9 8 号 A M I 株式会社内

審査官 亀澤 智博

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バイタルサイン測定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被検者のある測定部位を圧迫する血圧測定用のカフと、

前記被検者の血流のある生体組織に光を照射して透過光又は反射光の光情報を検出するプローブと、前記被検者の心音を電気信号に変換するマイクロフォンを備えたチェストピースと、前記被検者の皮膚に接触して身体電位を検出する複数の電極と、装置本体と、を備え、前記装置本体は、前記カフ内のカフ圧を加圧及び減圧することによって前記被検者の血圧を測定し、前記プローブが検出した光情報に基づいて前記被検者の血中酸素飽和度及び脈拍の少なくともいずれか一方を測定し、前記複数の電極が検出した身体電位に基づいて前記被検者の心電図を測定するものであり、前記複数の電極の少なくとも一つは、前記カフに設けられ、前記複数の電極の少なくとも一つは、前記プローブ内の前記被検者の皮膚に接触する部分に設けられ、前記複数の電極の少なくとも一つは、前記チェストピースの前記被検者の皮膚に接触する部分に設けられており、前記プローブと前記チェストピースは着脱自在に組み合わせられている

10

20

バイタルサイン測定装置。

【請求項 2】

体温計をさらに含む

請求項 1 に記載のバイタルサイン測定装置。

【請求項 3】

前記装置本体は、前記心電図から前記被検者の心臓の収縮期及び拡張期の両方又はいずれか一方の時間帯を抽出するとともに、前記マイクロフォンによって取得した心音信号から前記抽出した時間帯において心音中に心雑音が存在するかどうかを判定する

請求項 1 に記載のバイタルサイン測定装置。

【請求項 4】

前記装置本体は、前記心電図から前記被検者の心臓の収縮期及び拡張期の時間帯を区別するとともに、前記収縮期及び前記拡張期における被検者の血圧の差を求める

請求項 3 に記載のバイタルサイン測定装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、被験者の血圧及び心電図を含むバイタルサインを同時に測定するためのバイタルサイン測定装置に関する。

【背景技術】

【0002】

従来より、医療現場では、血圧や、心電図、心拍数、体温、血中酸素飽和度等といった被検者の様々なバイタルサインを測定する装置が用いられている。これらのバイタルサインは医療の現場では非常に重要なものであるが、一般的にこれらのバイタルサインはその種類ごとに別々に測定されている。

【0003】

他方で、特許文献 1 には、血圧や心電図を含むバイタルサインを同時に測定可能な遠隔診断装置が開示されている。この装置は、人の手に装着するのに適したグラブ部材に、心電測定用の電極や血圧・心拍数測定用の装置が搭載されており、このグラブ部材を被験者の胸部に当てがうことで、これらの生体信号を検出することができるよう構成されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】国際公開 WO / 1999 / 060919 号パンフレット

【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 に開示されたグラブ型の診断装置は、心電図を測定するにあたり、電極間の距離を最大でも手の平の大きさしか離すことができないため、電極間の電位差が小さくなり心電図波形を正確に測定することができないという問題がある。また、心電図測定用の電極は被験者の皮膚に接していなければならないが、グラブ部材を胸部に当てがうことを前提に設計された特許文献 1 の装置では、使用時に被験者の胸部を露出させる必要があり、使用できる環境が制限されるという懸念も存在する。

【0006】

そこで、本発明は、血圧及び心電図などのバイタルサインを同時に測定する装置において、簡単かつ正確に心電図波形を取得できるようにすることを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の発明者は、上記従来発明の問題の解決手段について鋭意検討した結果、血圧測定用のカフと他のバイタルサイン測定用の生体信号センサを設け、心電測定用の電極の少

10

20

30

40

50

なくとも一つをカフに取り付けるとともに、他の電極を生体信号センサに取り付けることにより、血圧及び心電図を含む少なくとも３種のバイタルサインを同時に計測でき、尚かつ電極間の距離を取ることが容易になるため心電図波形を正確に測定することが可能になるという知見を得た。そして、本発明者は、上記知見に基づけば従来技術の問題を解決できることに想到し、本発明を完成させた。具体的に説明すると、本発明は以下の構成を有する。

【０００８】

本発明は、バイタルサイン測定装置に関する。本発明に係るバイタルサイン測定装置は、血圧測定用のカフと、一又は複数の生体信号センサと、心電測定用の複数の電極と、これらに接続された装置本体とを備える。装置本体は、カフ内のカフ圧を加圧及び減圧することによって被検者の血圧を測定する。また、装置本体は、生体信号センサが検出した生体信号に基づいて被検者の血圧及び心電図以外のバイタルサインを測定する。「血圧及び心電図以外のバイタルサイン」には、脈拍、血中酸素飽和度、心拍、体温、心音、脳波、呼吸音、呼吸速度などの様々なバイタルサインが含まれる。このため、生体信号センサとしては、これらのバイタルサインを測定するための公知のものを適宜採用することができる。さらに、装置本体は、複数の電極が検出した身体電位に基づいて被検者の心電図を測定する。そして、複数の電極の少なくとも一つは、カフ（被験者の皮膚に接触する部分）に設けられ、複数の電極の少なくとももう一つは、生体信号センサ（被験者の皮膚に接触する部分）に設けられている。

【０００９】

上記構成のように、血圧測定用のカフと他のバイタルサイン測定用の生体信号センサとに心電測定用の電極をそれぞれ設けることで、電極間の距離を十分に離すことが容易になるため、心電図を正確に測定することができる。また、カフは被験者の一方の腕部に巻き付けられることが一般的であるが、例えばカフを片腕に取り付けつつ、もう片方の腕で生体信号センサを操作することができるため、被験者自身で測定装置を容易に使用することができる。また、カフが取り付けられた腕と生体信号センサを把持する腕の身体電位を電極で検出することでいわゆるⅠ誘導を検出することができるため、十分な電位差があり不整脈の検出にも有用である。さらに、心電図と同時に、血圧及び他のバイタルサインも測定可能となる。

【００１０】

本発明において、生体信号センサは、パルスオキシメーター用のプローブを含むことが好ましい。プローブは、被検者の血流のある生体組織に光を照射して透過光又は反射光の光情報を検出する。この場合、装置本体は、プローブが検出した光情報に基づいて被験者の血中酸素飽和度及び脈拍の少なくともいずれか一方を測定する。このような構成によれば、血圧及び心電図に加えて、血中酸素飽和度及び脈拍を同時に測定できる。

【００１１】

本発明において、生体信号センサは、体温計をさらに含むこととしてもよい。これによれば、血圧、心電図、血中酸素飽和度、及び脈拍に加えて、被験者の体温を同時に測定できる。

【００１２】

本発明において、生体信号センサは、デジタル聴診器用のチェストピースをさらに含むことが好ましい。チェストピースは、被験者の心音を電気信号に変換するマイクロフォンを備えている。このような構成によれば、血圧、心電図、血中酸素飽和度、及び脈拍に加えて、被験者の心音や呼吸音を同時に測定できる。

【００１３】

本発明において、複数の電極のいずれか一つは、プローブ内の被検者の皮膚に接触する部分に設けられ、複数の電極のもう一つは、チェストピースの被検者の皮膚に接触する部分に設けられていることが好ましい。このような構成によれば、カフに設けられた第１の電極、プローブに設けられた第２の電極、及びチェストピースに設けられた第３の電極によって、被検者の身体電位を３箇所測定できるため心電図の精度が向上する。例えば、

第1の電極と第2の電極との間の双極誘導に加えて、第1の電極と第3の電極の間及び第2の電極と第3の電極の間の双極誘導を計測することが可能となる。

【0014】

本発明において、それぞれ電極が設けられたプローブとチェストピースは着脱自在に組み合わせられていてもよい。例えば、手指を挿し込んで使用するタイプのプローブにチェストピースを取り付けて置くことで、被検者はプローブに指を嵌めつつ、その指を胸部に押し当てるようにして心音等を取得することができ、各機器の操作が容易になる。他方で、例えば心音等の聴診が必要ないときにはチェストピースを外すことができたり、あるいは麻痺や拘縮など身体的な理由で被検者が自身の胸元までチェストピースを持ち上げられないような場合には被検者の手指にパルスオキシメーターを装着しつつ、介助者がチェストピースを被検者の胸部に押し当てるようにすることもできる。このように、利用シーンに応じてプローブとチェストピースを着脱して利用することができる。

10

【0015】

本発明において、装置本体は、心電図から被験者の脈波を抽出するとともに、カフ内のカフ圧を加圧した後に減圧する過程において、当該脈波と対応するタイミングにおける被験者の最高血圧と最低血圧とを測定することが好ましい。このようにすれば、心電図波形を利用して血圧測定の精度を向上させることができる。すなわち、一般的に自動血圧計はオシロメトリック法を採用して被検者の最高血圧と最低血圧を測定しているが、被検者が低血圧や不整脈である場合、脈波を感知し難くなり血圧を計測不能になることがある。この点、心電図から被検者の脈波のタイミングを正確に把握し、脈動と一致するのタイミングで最高血圧と最低血圧とを取得することで、自動血圧計の精度を高めることが可能になる。

20

【0016】

本発明において、装置本体は、心電図から被験者の心臓の収縮期及び拡張期の両方又はいずれか一方の時間帯を抽出するとともに、マイクロフォンによって取得した心音信号から抽出した時間帯（収縮期及び／又は拡張期）において心音中に心雑音が存在するかどうかを判定することとしてもよい。このような構成によれば、例えば大動脈弁狭窄症等や大動脈弁閉鎖不全症といった疾患に発生する心臓の凡そ収縮期や拡張期の心雑音を自動的に得ることができる。また、収縮期や拡張期であるかどうかを心電データを基準に判定することで、正確かつ自動的に心雑音の判定が可能となる。

30

【0017】

本発明において、装置本体は、心電図から被験者の心臓の収縮期及び拡張期の時間帯を区別するとともに、収縮期及び拡張期における被検者の血圧の差（すなわち「脈圧」）を求める。「脈圧」とは、収縮期血圧と拡張期血圧の差を意味する。収縮期に心雑音が認められる場合、大動脈弁狭窄症を患っている疑いが強い。この疾患は、症状が悪化するにつれて収縮期における心雑音が大きくなるが、さらに重度に進行すると却って収縮期における心雑音が弱くなるという傾向がある。重度の大動脈弁狭窄症では、心臓の左室の壁が厚くなり収縮が弱くなって血液の流出量が減るためである。このため、収縮期の心雑音を測定しても、末期の大動脈弁狭窄症を見落としてしまう可能性がある。そこで、上記構成のように、収縮期における心雑音に加えて脈圧も同時に測定することで、重症の大動脈弁狭窄症を心雑音及び脈圧の観点から診察することができるため、疾患診断の精度を高めることができる。具体的には、収縮期の心雑音が一定の閾値よりも弱い場合であっても、脈圧が閾値以下であれば大動脈弁狭窄症の疑いがあると自動診断すればよい。さらに、拡張期に心雑音が認められる場合、大動脈弁閉鎖不全症を患っている疑いが強い。ただし、この大動脈弁閉鎖不全症も、重度の場合には、拡張期における心雑音が弱くなるという傾向がある。そこで、この場合にも、拡張期における心雑音に加えて脈圧も同時に測定することで、重症の大動脈弁閉鎖不全症を心雑音及び脈圧の観点から診察することができる。具体的には、収縮期の心雑音が一定の閾値よりも弱い場合であっても、脈圧が閾値を超える場合には大動脈弁閉鎖不全症の疑いがあると自動診断すればよい。

40

【発明の効果】

50

【 0 0 1 8 】

本発明によれば、血圧及び心電図などのバイタルサインを同時に測定する装置において、簡単かつ正確に心電図波形を取得することができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 9 】

【図 1】図 1 は、本発明の第 1 の実施形態に係るバイタルサイン測定装置の使用状態を示した模式図である。

【図 2】図 2 は、バイタルサイン測定装置の構成例を示したブロック図である。

【図 3】図 3 は、心雑音の自動検出の一例を模式的に示している。

【図 4】図 4 は、大動脈弁狭窄症の自動診断フローの一例を示している。

【図 5】図 5 は、大動脈弁閉鎖不全症の自動診断フローの一例を示している。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 0 】

以下、図面を用いて本発明を実施するための形態について説明する。本発明は、以下に説明する形態に限定されるものではなく、以下の形態から当業者が自明な範囲で適宜変更したものも含む。

【 0 0 2 1 】

図 1 は、第 1 の実施形態に係るバイタルサイン測定装置 1 0 0 の使用状態を模式的に示している。また、図 2 は、図 1 に示したバイタルサイン測定装置 1 0 0 の構成例を示している。図 1 及び図 2 に示されるように、バイタルサイン測定装置 1 0 0 は、装置本体 1 0 と、血圧測定用のカフ 2 0 と、パルスオキシメーター用のプローブ 3 0 と、デジタル聴診器用のチェストピース 4 0 とを備える。さらに、カフ 2 0、プローブ 3 0、及びチェストピース 4 0 には、心電図測定用の電極 5 1、5 2、5 3、5 4 が一又は複数個ずつ取り付けられている。このため、本実施形態に係るバイタルサイン測定装置 1 0 0 は、被験者の血圧、血中酸素飽和度、脈拍、心音、呼吸音、及び心電図波形といったバイタルサインを同時に測定することが可能である。

【 0 0 2 2 】

図 1 に示されるように、装置本体 1 0 は、基本的な機能ブロックとして、C P U（中央処理装置）1 1、記憶部 1 2、表示部 1 3、及び操作部 1 4 を有する。C P U 1 1 は、記憶部 1 2 に記憶されているプログラムを読み出し、このプログラムに従って他の要素を制御したり所定の演算を実行することにより、バイタルサイン測定装置 1 0 0 の全体の制御を行う。記憶部 1 2 のストレージ機能は、例えば H D D 及び S D D といった不揮発性メモリによって実現できる。また、記憶部 1 2 は C P U 1 1 による演算処理の途中経過などを書き込む又は読み出すためのメモリとしての機能を有してもよい。記憶部 1 2 のメモリ機能は、R A M や D R A M といった揮発性メモリにより実現できる。表示部 1 3 は、液晶ディスプレイや有機 E L ディスプレイのような表示装置である。操作部 1 4 は、マウス、キーボード、タッチパネル、マイクなどの入力装置により構成され、人による操作情報を受け付ける。表示部 1 4 は、操作部 1 5 と一体となってタッチパネルディスプレイを構成していてもよい。

【 0 0 2 3 】

本発明の測定装置 1 0 0 では、空気袋 2 1 を有するカフ 2 0 と、装置本体 1 0 が備える C P U 1 1、圧力センサ 2 2、発振回路 2 3、ポンプ 2 4、ポンプ駆動回路 2 5、排気弁 2 6、弁駆動回路 2 7、エアホース 2 8 とによって血圧計が構成されている。

【 0 0 2 4 】

カフ 2 0 は、被検者の血圧測定部位、例えば上腕部に巻き付けて使用される帯状の部材であり、その内部に空気袋 2 1 が設けられている。空気袋 2 1 は、エアホース 2 8 を介して、圧力センサ 2 2、ポンプ 2 4、及び排気弁 2 6 と連通している。空気袋 2 1 は、ポンプ 2 4 からその内部空間に空気が送り込まれることにより膨張し、内部空間内の空気が排気弁 2 6 を通じて排気されることにより収縮する。カフ 2 0 の空気袋 2 1 内部の空気圧（カフ圧）は、圧力センサ 2 2 によって検出される。

【 0 0 2 5 】

圧力センサ 2 2 は、例えば半導体圧力センサを用いる圧力 - 電気変換器であり、エアホース 2 8 に設けられている。圧力センサ 2 2 は、カフ 2 0 の空気袋 2 1 の空気圧（カフ圧）を電気信号に変換するものであり、カフ圧により容量値が変化する。発振回路 2 3 は、圧力センサ 2 2 の容量値に応じた発振周波数の信号（圧力信号）を CPU 1 1 に出力する。CPU 1 1 は、発振回路 2 3 から得られる信号に基づいてカフ圧データを生成する。カフ圧データは、カフ圧の波形を示すものであり、血圧測定時のカフ圧の波形には、被検者の脈波を表す信号成分である脈波成分等が重畳されている。このカフ圧データに基づいて、CPU 1 0 0 は、被験者の最低血圧と最高血圧とを測定する。

【 0 0 2 6 】

ポンプ 2 4 は、エアホース 2 8 を通じてカフ 2 0 の空気袋 2 1 に空気を供給することによりカフ圧を加圧する。ポンプ駆動回路 2 5 は、CPU 1 1 からの制御信号に従って駆動信号をポンプ 2 4 に出力して当該ポンプ 2 4 の駆動する制御するものであり、ポンプ 2 4 からカフ 2 0 への給気の開始及び停止を行う。

【 0 0 2 7 】

排気弁 2 6 は、例えば電磁式の弁であり、エアホース 2 8 に設けられている。排気弁 2 6 は、閉弁時はカフ 2 0 の空気袋 2 1 からの排気を阻止しており、一方で開弁時はカフ 2 0 の空気袋 2 1 内の空気をエアホース 2 8 を通じて排気する。弁駆動回路 2 7 は、CPU 1 1 からの制御信号に従って排気弁 2 6 の駆動を制御するものであり、排気弁 2 6 の開度を調整する。

【 0 0 2 8 】

CPU 1 1 は、一般的なオシロメトリック法によって血圧を測定するように、ポンプ駆動回路 2 5 及び弁駆動回路 2 7 に対する制御信号を生成し、また圧力センサ 2 2 によって得られたカフ圧データを処理すればよい。具体的には、CPU 1 1 は、カフ 2 0 に空気を送り込み、カフ圧を加圧して被験者の血管を圧迫し、血液の流れを堰き止める。その後徐々にカフ圧を減圧させると、血液の圧力がカフの圧力を上回り、この時点から血液が心臓の拍動（脈拍）に合わせて断続的に流れ始める。オシロメトリック法では、カフを加圧した後に減圧していく過程において、心臓の拍動（脈拍）とタイミングが同調した血管壁の振動をカフ圧の変動（圧脈波）として捉える。CPU 1 1 は、心臓の拍動と一致したタイミングにおけるカフ圧の変動量を計測することで、被験者の血圧値を測定する。一般的には、脈波が急激に大きくなったときのカフ圧を「最高血圧」とし、急激に小さくなったときのカフ圧を「最低血圧」とする。

【 0 0 2 9 】

本発明の測定装置 1 0 0 では、発光素子 3 1 及び受光素子 3 2 を有するプローブ 3 0 と、装置本体 1 0 が備える CPU 1 1、発光回路 3 3、受光回路 3 4 によってパルスオキシメーターが構成されている。パルスオキシメーターとは、光の波長によって血液ヘモグロビンにおける HbO_2 （酸素を含むヘモグロビン）と Hb （酸素を含まないヘモグロビン）とで光の吸収特性が違ふという原理を利用して、プローブから指先や耳などの血流のある生体組織に光を照射し、生体組織内を透過又は反射した光を検出することによって、血中酸素飽和度 SpO_2 を非侵襲的に測定する。また、パルスオキシメーターでは、被験者の脈拍を同時に測定することが可能である。

【 0 0 3 0 】

プローブ 3 0 は、発光素子 3 1 と受光素子 3 2 とを備えており、これらの素子 3 1、3 2 が、被検者の指先などに装着される指サック等に設けられている。発光素子 3 1 の例は、発光ダイオードである。発光素子 3 1 は、例えば赤色光を発するものと赤外光を発生するものの少なくとも 2 種が設けられている。2 種の発光素子 3 1 は、装置本体 1 0 内の発光回路 3 3 によって所定の周期で交互に点灯駆動される。また、プローブ 3 0 内の発光素子 3 1 に対向する位置には、受光素子 3 2 が配置されている。受光素子 3 2 の例は、シリコンフォトダイオードである。受光素子 3 2 は、生体組織を透過した光を光電変換し、光信号を装置本体 1 0 内の受光回路 3 4 に入力する。受光回路 3 4 は、受光素子 3 2 から得

10

20

30

40

50

られた光信号を増幅してCPU11に入力する。

【0031】

CPU11は、赤色光の変化した交流成分、赤外光の変化した交流成分、赤色光の変化していない直流成分、及び赤外光の変化していない直流成分に基づいて、赤色光と赤外光との変化割合の比を求め、その比に関連付けて発光素子31の波長や半値幅等の特性に合わせて予め記憶部12に格納されている血中酸素飽和度(SpO₂値)の値を読み出す。このようにして、被検者の血中酸素飽和度が測定される。また、CPU11は、光信号の強度変化などの情報に基づいて、被検者の単位時間あたりの脈拍数を測定することもできる。

【0032】

本発明の測定装置100では、マイクロフォン41を有するチェストピース40と、装置本体10が備えるCPU11及び音響処理回路42によってデジタル聴診器が構成されている。

【0033】

チェストピース40は、被検者の測定部位(主に胸部)に直接接する面を有し、心音や呼吸音を集音する構造を持つ。チェストピース40にはマイクロフォン41が内蔵されている。マイクロフォン41は、チェストピース40で集音された音(振動)を電気信号である音響信号(振動信号)に変換し、これを装置本体10内の音響処理回路42へと出力する。音響処理回路42は、音響信号を増幅した後に、アナログ信号からデジタル信号に変換し、デジタル化された音響信号に対してその音響特性(周波数特性および位相特性)を補正するためのフィルタリング処理を行い、CPU11へと出力する。CPU11は、例えば、音響処理回路42から得られた音響信号に基づいて、被検者の心音に雑音が含まれているか否かを判定する処理を行う。

【0034】

本発明の測定装置100では、カフ20、プローブ30、及びチェストピース40のそれぞれに設けられた複数の電極51、52、53、54と、装置本体10が備えるCPU11及び心電図処理回路55によって心電計が構成されている。心電計は、被検者の心臓内の電気の流れを記録した心電図を測定する。

【0035】

複数の電極には、例えば第1の心電電極51、不関電極52、第2の心電電極53、及び第3の心電電極54が含まれる。図示した例では、第1の心電電極51と不関電極52は、カフ20のうちの被検者の皮膚に接する部分に設けられている。また、第2の心電電極53は、プローブ30のうちの被検者の皮膚に接する部分に設けられている。さらに、第3の電極40は、チェストピース40のうちの被検者の皮膚に接する部分に設けられている。少なくとも、カフ20に心電電極51を一つ設け、その他の生体信号センサ(プローブ30又はチェストピース40)に心電電極53、54をもう一つを設ければ心電図を測定することが可能である。例えば、カフ20に第1の心電電極51と不関電極52を設け、プローブ30に第2の心電電極53を設けておけば、チェストピース40の第3の心電電極54は省略することも可能である。

【0036】

第1から第3の心電電極51、53、54は、人体の測定部位に接触し、測定部位の身体電位を検出するための電極として機能する。複数の心電電極51、53、54から得られた心電電位に基づいて、測定部位の電位差を導出することができる。また、不関電極52は、複数の心電電極51、53、54に同相で誘導される外来雑音を除去するための電極として機能する。各電極51～54は、装置本体10内の心電図処理回路55に接続されている。心電図処理回路55には、各心電電極51、53、54及び不関電極52から導出された電位変化(身体電位)が入力される。心電図処理回路55は、各心電電極51、53、54によって導出された身体電位を差動増幅し、不関電極52からの導出電位によって外来雑音を除去することで、増幅された心電図信号(心電図波形)を作成する。なお、心電図信号の作成方法は、2点の電極を一組として心電図を作成する双極誘導法であ

10

20

30

40

50

ってもよいし、不関電極を含む３点の電極を利用し、不関電極を起点とした電極間で心電図を作成する単極誘導法であってもよい。この増幅された心電図信号はＣＰＵ１１に入力される。ＣＰＵ１１は、心電図処理回路５５から入力された心電図信号をアナログ－デジタル変換し、必要に応じて心電図信号に対してデータ圧縮や他の信号処理を行った上で、処理後の心電図信号を記憶部１２に記録する。

【００３７】

本発明では、少なくとも１つの心電電極５１がカフ２０に設けられ、これと対をなす他の心電電極が別の生体信号センサに設けられている。例えば、被検者の一方の腕部にカフ２０を巻き付け、被検者の他方の腕部の指先にプローブ３０を装着した場合、カフ２０に設けられた第１の心電電極５１とプローブ３０に設けられた第２の心電電極５３の電位差に基づいて心電図信号を作成することができる。このような構成によれば、第１の心電電極５１と第２の心電電極５３の距離を十分にとることができるため、心電図信号の精度を向上させることができる。また、両腕部に取り付けられた心電電極の電位差に基づけばいわゆるＩ誘導をみることもできるため不整脈の検出にも有用である。

【００３８】

本発明では、心電計によって測定された心電図信号と、デジタル聴診器によって測定された心音の音響信号とに基づいて心雑音の自動検出を行うこととしてもよい。この仕組みを図３に示している。ＣＰＵ１１は、各電極５１～５４が検出した身体電位差に基づいて作成された心電図信号を受け付ける。図３（ａ）は、電極５１～５４に基づいて得られる心電図の例を示している。心電図には、Ｐ波、Ｑ波、Ｒ波、Ｓ波、Ｔ波が含まれており、Ｒ波のピークからＴ波の終わりまでの期間が心臓の収縮期、これ以外の期間が心臓の拡張期となる。また、ＣＰＵ１１は、マイクロフォン４１から送られる音響信号を受け付ける。図３（ｂ）は、マイクロフォン４１によって検出された心臓周辺の音の例を示している。心音は、心臓の鼓動に伴って生じる音であり、Ⅰ音、Ⅱ音、Ⅲ音、Ⅳ音を発生する。これらの音のうち、心臓の収縮期の開始直後に発生するのがⅠ音であり、収縮期と拡張期の境で発生するのがⅡ音である。心雑音は心臓の鼓動に伴って生じるが、正常な心臓では発生しない音である。呼吸音等は、心臓とは別に呼吸など体内の活動によって生じる正常な音である。マイクロフォン４１は、心音、心雑音、及び呼吸音等が重なった音を電気信号に変換するので、ＣＰＵ１１が受け付ける音響信号には、心臓回りの音が多重に重なったものが含まれている。

【００３９】

ＣＰＵ１１は、各電極５１～５４から取得した心電図信号に基づいて、心臓の収縮期を抽出する。具体的には、図３（ａ）に示す心電図からＲ波とＴ波を抽出し、Ｒ波のピークからＴ波の終わりまでの期間を収縮期とする。ただし、Ｔ波の終わりにはⅡ音が発生するので、ここではⅡ音が含まれないように、Ｔ波の終わりより若干手前までの時間を収縮期の終了時とするとよい。そして、ＣＰＵ１１は、抽出した収縮期に心雑音があるかどうかを判定する。例えば、ＣＰＵ１１は、収縮期の開始０．３秒後から収縮期の終わりまでの間に所定の閾値を超える振幅の音が存在するかどうかを検出する。閾値は、Ⅰ音の振幅から求めたり、実験等で得られた絶対値を用いたりなど、適宜設定することができる。また、収縮期の開始０．３秒後から判定するのは、収縮期の初めはⅠ音が大きな音として必ず存在するので、これが十分に小さくなるまでの時間を排除するためである。この時間は脈拍数などによって影響されるため、０．３秒に限定されるものではなく、適宜変更することができ、脈拍数に応じて変動するようにしてもよい。さらに、ＣＰＵ１１は、閾値を超えた音がある場合に、その収縮期における発生タイミングを記録する。そして、ＣＰＵ１１は、連続した複数回（例えば１０回）の収縮期における検出を行った後に、すべての回に同じタイミングで閾値を超えた音が存在する場合に心雑音があると判定する。複数回の収縮期に基づいて判定するのは呼吸音等の雑音による影響を排除するためであり、呼吸のタイミングから例えば１０回程度計測すれば呼吸音の影響を排除することができる。なお、この回数は１０回に限定されるものではなく適宜変更してもよい。また、１０回全ての収縮期に閾値を超えた音があるという判定基準も例示であり、１０回未満の回数閾値を

超えた場合でも心雑音があると判定する等、判定条件も適宜変更することができる。

【 0 0 4 0 】

本発明では、心電計によって測定された心電図信号を利用して、血圧計による血圧測定の精度を高めることができる。CPU 11は、各電極51～54が検出した身体電位差に基づいて作成された心電図信号を受け付ける。そして、この心電図信号から被検者の脈波を抽出する。具体的には、心臓の収縮期（R波のピークからT波の終わりまでの期間が心臓の収縮期：図3（a）参照）を抽出する。また、CPU 11は、ポンプ24を制御してカフ内のカフ圧を加圧した後に排気弁26を減圧し、加圧から減圧までの過程における被験者の最高血圧と最低血圧とを測定する。ここで、被検者に不整脈の兆候が見られる場合、心臓の収縮期以外のタイミングで血圧が最高になったり、あるいは被検者に低血圧の兆候が見られる場合に、心臓の収縮期以外のタイミングで血圧が最低になったりすることがある。これらの心臓の収縮期以外のタイミングでの最高血圧や最低血圧は、正確に被検者の血圧値を示しているとはいえない。このため、CPU 11は、心臓の収縮期以外のタイミングでの最高血圧や最低血圧は無視（キャンセル）し、心臓の収縮期の期間内に検出された最高血圧や最低血圧を測定する。このように、心電図から被検者の脈波のタイミングを正確に把握し、脈動と一致するのタイミングで最高血圧と最低血圧とを取得することで、自動血圧計の精度を高めることが可能になる。

10

【 0 0 4 1 】

また、バイタルサインを測定するための生体信号センサとしてプローブ30とチェストピース40を採用する場合、これらのプローブ30とチェストピース40は着脱自在に組み合わせできる機構を有していることが好ましい。プローブ30とチェストピース40は、一方と他方に嵌合するといったような物理的な構造により組み合わせできるものであってもよいし、両方に永久磁石を取り付けることで磁力によって組み合わせできるものであってもよい。このようにすれば、例えば図1に示したように、プローブ30とチェストピース40とを片手で保持することが容易になる。また、利用シーンに合わせてプローブ30とチェストピース40を分離して使用することもできる。

20

【 0 0 4 2 】

また、図1及び図2に示した実施形態では、聴診用のチェストピース40を採用しているが、これに代えて又はこれと共に、被検者の体温を測定するための体温計（不図示）を採用することとしてもよい。この場合、体温計のうち被検者の皮膚と接触する部分に、心電図測定用の電極が一つ以上設けられる。

30

【 0 0 4 3 】

また、図4は、大動脈弁狭窄症の自動診断フローの一例を示している。装置本体10のCPUは、心電図から被検者の心臓の収縮期及び拡張期の時間帯を区別するとともに、収縮期及び拡張期における被検者の血圧の差（すなわち「脈圧」）を求める。前述したとおり、収縮期に心雑音が認められる場合、大動脈弁狭窄症を患っている疑いが強い。この疾患は、症状が悪化するにつれて収縮期における心雑音が大きくなるが、さらに重度に進行すると却って収縮期における心雑音が弱くなるという傾向がある。他方で、末期の大動脈弁狭窄症を患っている患者は、脈圧が小さくなるという傾向がある。そこで、収縮期における心雑音に加えて脈圧も同時に測定することで、重症の大動脈弁狭窄症であってもより確実に診断できるようになる。

40

【 0 0 4 4 】

すなわち、図4に示されるように、収縮期雑音が一定の閾値以下であり、かつ、脈圧が一定の閾値以上である場合には、正常であると診断する。他方で、収縮期雑音が一定の閾値を超える場合には、大動脈弁狭窄症の疑いがあると診断する。また、収縮期雑音が一定の閾値以下である場合であっても、脈圧が一定の閾値に満たない場合には、大動脈弁狭窄症の疑いがあると診断する。大動脈弁狭窄症は、脈圧が小さくなる傾向にあり、極端な場合には血圧が120 mmHg（収縮期）/ 110 mmHg（拡張期）のようになり、収縮期血圧と拡張期血圧の差（すなわち脈圧）が極めて小さくなる。その場合には、収縮期雑音が閾値以下であっても、大動脈弁狭窄症の疑いがあると診断できる。なお、収縮期雑音

50

の閾値と脈圧の閾値は適宜調整すればよい。

【 0 0 4 5 】

また、図 5 は、大動脈弁閉鎖不全症の自動診断フローの一例を示している。装置本体 10 の CPU は、心電図から被験者の心臓の収縮期及び拡張期の時間帯を区別するとともに、収縮期及び拡張期における被検者の血圧の差（すなわち「脈圧」）を求める。拡張期に心雑音が認められる場合、大動脈弁閉鎖不全症を患っている疑いが強い。この疾患は、症状が悪化するにつれて拡張期における心雑音が大きくなるが、さらに重度に進行すると却って拡張期における心雑音が弱くなるという傾向がある。他方で、末期の大動脈弁閉鎖不全症を患っている患者は、脈圧が大きくなるという傾向がある。そこで、拡張期における心雑音に加えて脈圧も同時に測定することで、重症の大動脈弁閉鎖不全症であってもより

10

【 0 0 4 6 】

すなわち、図 5 に示されるように、拡張期雑音が一定の閾値以下であり、かつ、脈圧が一定の閾値以下である場合には、正常であると診断する。他方で、拡張期雑音が一定の閾値を超える場合には、大動脈弁閉鎖不全症の疑いがあると診断する。また、拡張期雑音が一定の閾値以下である場合であっても、脈圧が一定の閾値を超える場合には、大動脈弁閉鎖不全症の疑いがあると診断する。なお、収縮期雑音の閾値と脈圧の閾値は適宜調整すればよい。

【 0 0 4 7 】

以上、本願明細書では、本発明の内容を表現するために、図面を参照しながら本発明の実施形態の説明を行った。ただし、本発明は、上記実施形態に限定されるものではなく、本願明細書に記載された事項に基づいて当業者が自明な変更形態や改良形態を包含するものである。

20

【符号の説明】

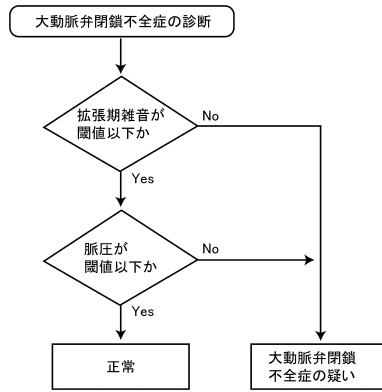
【 0 0 4 8 】

1 0 ... 装置本体	1 1 ... CPU
1 2 ... 記憶部	1 3 ... 表示b
1 4 ... 操作部	2 0 ... カフ
2 1 ... 空気袋	2 2 ... 圧力センサ
2 3 ... 発振回路	2 4 ... ポンプ
2 5 ... ポンプ駆動回路	2 6 ... 排気弁
2 7 ... 弁駆動回路	2 8 ... エアホース
3 0 ... プローブ	3 1 ... 発光素子
3 2 ... 受光素子	3 3 ... 発光回路
3 4 ... 受光回路	4 0 ... チェストピース
4 1 ... マイクロフォン	4 2 ... 音響処理回路
5 1 ... 第 1 の心電電極	5 2 ... 不閉電極
5 3 ... 第 2 の心電電極	5 4 ... 第 3 の心電電極
5 5 ... 心電図処理回路	1 0 0 ... バイタルサイン測定装置

30

【図 5】

Fig.5



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/1455

(56)参考文献 特表 2 0 1 5 - 5 1 1 8 4 0 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 2 0 8 0 1 5 (U S , A 1)
特表 2 0 0 5 - 5 2 3 0 6 6 (J P , A)
特開 2 0 0 5 - 1 6 8 6 0 0 (J P , A)
特開 2 0 0 3 - 0 2 4 3 1 0 (J P , A)
特開 2 0 0 2 - 0 0 0 5 7 6 (J P , A)
特開 2 0 0 0 - 2 3 7 1 4 9 (J P , A)
特開平 0 7 - 1 6 3 5 2 8 (J P , A)
特開昭 6 3 - 2 5 2 1 3 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 5 / 0 0 - 5 / 1 4 9 5