

(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8月30日(30.08.2012)



(10) 国際公開番号

WO 2012/114545 A1

(51) 国際特許分類:  
*A61M 1/14 (2006.01)*

(21) 国際出願番号: PCT/JP2011/061616

(22) 国際出願日: 2011年5月20日(20.05.2011)

(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:  
PCT/JP2011/054347 2011年2月25日(25.02.2011) JP

(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): パイオニア株式会社 (PIONEER CORPORATION)  
[JP/JP]; 〒2120031 神奈川県川崎市幸区新小倉1番1号 Kanagawa (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 郷間 雅樹 (GOMA, Masaki) [JP/JP]; 〒2120031 神奈川県川崎市幸区新小倉1-1 パイオニア株式会社内 Kanagawa (JP). 木村 義則 (KIMURA, Yoshinori)

[JP/JP]; 〒2120031 神奈川県川崎市幸区新小倉1-1 パイオニア株式会社内 Kanagawa (JP). 伊藤敦也 (ITO, Atsuya) [JP/JP]; 〒2120031 神奈川県川崎市幸区新小倉1-1 パイオニア株式会社内 Kanagawa (JP). 森 俊太郎 (MORI, Shuntaro) [JP/JP]; 〒2120031 神奈川県川崎市幸区新小倉1-1 パイオニア株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 江上 達夫, 外 (EGAMI, Tatsuo et al.); 〒1040031 東京都中央区京橋一丁目16番10号 オークビル京橋3階 東京セントラル特許事務所内 Tokyo (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, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, 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,

[続葉有]

(54) Title: BLOOD PRESSURE DECREASE PREDICTION DEVICE

(54) 発明の名称: 血圧低下予測装置

[図1]

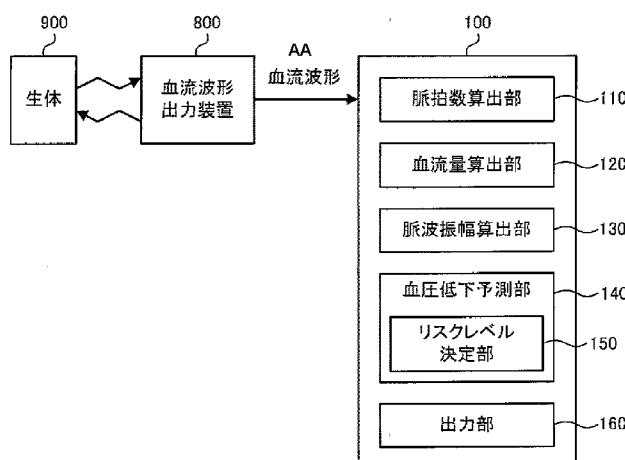


FIG. 1

- 110 Pulse count calculation unit
- 120 Blood flow volume calculation unit
- 130 Pulse wave amplitude calculation unit
- 140 Blood pressure decrease prediction unit
- 150 Risk level determination unit
- 160 Output unit
- 800 Blood flow waveform output device
- 900 Organism
- AA Blood flow waveforms

(57) Abstract: A blood pressure decrease prediction device is provided with: a pulse count calculation unit (110) for calculating the pulse count of an organism; a blood flow volume calculation unit (120) for calculating the volume of blood flow in an organism; and a blood pressure decrease prediction unit (140) for predicting a decrease in blood pressure, on the basis of the fluctuations in both the calculated pulse count and the calculated blood flow volume.

(57) 要約: 血圧低下予測装置は、生体の脈拍数を算出する脈拍数算出部(110)と、生体の血流量を算出する血流量算出部(120)と、算出された脈拍数及び算出された血流量の各々の変動に基づいて、血圧低下を予測する血圧低下予測部(140)とを備える。



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.

- (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 (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).

添付公開書類:

- 国際調査報告(条約第21条(3))

## 明 細 書

### 発明の名称：血圧低下予測装置

#### 技術分野

[0001] 本発明は、生体の血圧低下を予測する血圧低下予測装置の技術分野に関する。

#### 背景技術

[0002] 人工透析では、除水による循環血液量の減少によって、患者の血圧が低下するおそれがある。血圧が低下すると、患者がショック状態に至ってしまう場合がある。そこで、例えば特許文献1や2では、人工透析中の患者の血圧を迅速に測定するための技術が提案されている。例えば特許文献1には、心電位と容積脈波の位相差から血圧の相関値を連続的に算出することにより、透析治療中の血圧を連続的に監視する技術が開示されている。例えば特許文献2には、患者毎に、血液透析の期間を複数に分割し、この分割された複数の期間毎にカフを用いて血圧を測定することにより、血圧低下を検出する技術が開示されている。

[0003] 一方、例えば非特許文献1には、頭部血流量の変化をモニターすることで血圧低下を予測する技術が開示されている。なお、例えば非特許文献2では、平均動脈圧が60mmHg以下または120mmHg以上である場合、頭部血流量と平均動脈圧との間に相関があるとされている。

#### 先行技術文献

##### 特許文献

[0004] 特許文献1：特開平05-285218号公報

特許文献2：特開2000-000217号公報

##### 非特許文献

[0005] 非特許文献1：Jun Niwayama et al. Prediction method for decreases in blood pressure during hemodialysis therapy by arteriolar blood flow measurement. Journal of Artificial Organs Volume 10, Number 1, 36-41

非特許文献2：LASSEN NA. Cerebral blood flow and oxygen consumption in man. *Physiol Rev.* 1959 Apr;39(2):183-238

非特許文献3：椿原美治. 長期透析患者さんの常時低血圧を改善するには？透析ケア 8 (12) : 19-24, 2002

非特許文献4：新里高弘. 血液透析中に出現する血圧異常. *Clinical Engineering* 13 (10) : 2002

## 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、前述した特許文献1や2に開示された技術では、血圧を連続的に測定することにより血圧低下を検出するので、血圧低下が検出された時には既に血圧が低下してしまっており、血圧低下を予測することが困難であるという技術的問題点がある。血圧が低下してしまうと、患者に対する処置が遅くなってしまうおそれがある。また、前述した非特許文献1に開示された技術では、頭部血流量の変化のみに基づいて血圧低下を把握するので、血圧低下が把握された時には既に血圧が低下してしまっており、実際には血圧低下を予測することが困難であるという技術的問題点がある。

[0007] 本発明は、例えば前述した問題点に鑑みなされたものであり、例えば、生体の血圧低下を早期に予測可能な血圧低下予測装置を提供することを課題とする。

### 課題を解決するための手段

[0008] 本発明の血圧低下予測装置は上記課題を解決するために、生体の血圧低下を予測する血圧低下予測装置であって、前記生体の脈拍数を算出する脈拍数算出部と、前記生体の血流量を算出する血流量算出部と、前記算出された脈拍数及び前記算出された血流量の各々の変動に基づいて、前記血圧低下を予測する血圧低下予測部とを備える。

[0009] 本発明の作用及び他の利得は次に説明する発明を実施するための形態から明らかにされる。

## 図面の簡単な説明

- [0010] [図1]第1実施例に係る血圧低下予測装置の構成を示すブロック図である。
- [図2]第1実施例における、血流波形に基づいて、脈拍数、血流量及び脈波振幅を算出する方法を説明するための説明図である。
- [図3]第1実施例に係る脈拍数計測処理の流れを示すフローチャートである。
- [図4]第1実施例に係る血流量計測処理の流れを示すフローチャートである。
- [図5]第1実施例に係る脈波振幅計測処理の流れを示すフローチャートである。
- [図6]第1実施例に係る血圧低下リスクレベルの決定処理の流れを示すフローチャートである。
- [図7]第1実施例に係る変動パターンテーブルを概念的に示す概念図である。
- [図8]人工透析を受けている最中の生体（患者）の脈拍数、血流量及び脈波振幅の経時的な変化の一例を示すグラフである。
- [図9]変形例に係る変動パターンテーブルを概念的に示す概念図である。
- [図10]第2実施例に係る血圧低下予測装置の構成を示すブロック図である。
- [図11]第3実施例に係る血圧低下予測装置の構成を示すブロック図である。

## 発明を実施するための形態

- [0011] 以下、本発明の実施形態について説明する。
- [0012] 第1実施形態に係る血圧低下予測装置は上記課題を解決するために、生体の血圧低下を予測する血圧低下予測装置であって、前記生体の脈拍数を算出する脈拍数算出部と、前記生体の血流量を算出する血流量算出部と、前記算出された脈拍数及び前記算出された血流量の各々の変動に基づいて、前記血圧低下を予測する血圧低下予測部とを備える。
- [0013] 本実施形態に係る血圧低下予測装置によれば、その動作時には、例えば、レーザードップラーフローメトリー法が用いられるレーザー血流計から被検体或いは患者である生体の血流波形（即ち、血流量の経時的な変化を示す波形信号）が入力され、該入力された血流波形に基づいて、或いは、例えば、脈拍センサー等である脈拍検出手段によって検出された脈拍、及び、血流量

センサー等である血流量検出手段によって検出された血流量に基づいて、生体の脈拍数及び血流量が、脈拍数算出部及び血流量算出部によってそれぞれ算出される。なお、脈拍数算出部及び血流量算出部が血流波形に基づいて脈拍数及び血流量をそれぞれ算出する場合、脈拍数算出部は、典型的には、血流波形の脈波に相当する振動数（即ち、周期の逆数）を、脈拍数として算出する。血流量算出部は、典型的には、血流波形の所定時間における平均値を、血流量として算出する。

[0014] 本発明では特に、血圧低下予測部は、算出された脈拍数及び血流量の各々の変動に基づいて、生体の血圧低下を予測する。例えば、血圧低下予測部は、生体の血圧低下の予測として、血圧低下が発生するリスク（即ち、血圧低下が発生する可能性）を示すリスクレベルを決定する。例えば、血圧低下予測部は、脈拍数及び血流量の各々の変動の組み合わせと、リスクレベルとが対応付けられた所定のリスクレベル決定テーブルを参照することにより、リスクレベルを決定する（即ち、血圧低下を予測する）。具体的には、例えば、血圧低下予測部は、脈拍数が上昇し、血流量に変化が無い場合には、リスクレベルを、リスクが低いことを示す「低」に決定し、脈拍数が上昇し、血流量が下降している場合には、リスクレベルを、「低」よりも高いリスクを示す「中」に決定し、脈拍数及び血流量のいずれもが下降している場合には、リスクレベルを、「中」よりも高いリスクを示す「高」に決定する。

[0015] ここで、血圧は心拍出量と末梢血管抵抗との積で決まる。「心拍出量」は、心臓から1分間に拍出される（即ち、送り出される）血液量であり、自律神経系（交感神経・副交感神経系）の働きによって変化する心拍数に応じて変化する。心拍出量は、1回の心拍で心臓から拍出される1回心拍出量と心拍数との積で決まる。よって、血圧は心拍数と1回心拍出量と末梢血管抵抗との積で決まる（非特許文献3参照）。「末梢血管抵抗」は、末梢動脈の血液の流れにくさであり、自律神経系（特に、交感神経系）の働きによって変化する。生体が健常者である場合、通常、生体は血圧を維持するために、心拍数や末梢血管抵抗を反射的に調節する。言い換えれば、生体は、血圧が低下

しそうになると、心拍数や末梢血管抵抗を反射的に調節することで、血圧を維持する(非特許文献4参照)。よって、心拍数や末梢血管抵抗は、血圧が低下する前に変化する場合が多い。

- [0016] 前述したように、血圧低下予測部は、算出された脈拍数及び血流量の各々の変動に基づいて生体の血圧低下を予測する。脈拍数は心拍数に相当し、血流量は末梢血管抵抗の変動に応じて変動する場合が多いことが推測される。よって、血圧低下予測部によれば、脈拍数及び血流量の各々の変動に基づいて、血圧低下が発生する前の早期に血圧低下を予測できる(例えば、血圧低下が発生するリスクを示すリスクレベルを適切に決定できる)。したがって、血圧低下予測部によって予測された結果(例えば、血圧低下が発生するリスクを示すリスクレベル)を、例えば色、数字、文字、文章、図形、記号、音などとして外部に出力することで、被検体或いは患者である生体や、医師或いは看護師などの関係者に血圧低下のリスクを知らせることができる。この結果、血圧低下が予測される生体に対する処置が遅れてしまうことを低減或いは防止できる(即ち、血圧低下のリスクがある生体に対して早期に処置を行うことが可能となる)。
- [0017] 以上説明したように、本発明の血圧低下予測装置によれば、生体の血圧低下を早期に予測できる。
- [0018] 第1実施形態に係る血圧低下予測装置の一の態様では、前記生体の脈拍を検出する脈波検出手段と、前記生体の血流量を検出する血流量検出手段とを更に備え、前記脈拍数算出部は、前記検出された脈拍に基づいて、前記脈拍数を算出し、前記血流量算出部は、前記検出された血流量に基づいて、前記血流量を算出する。
- [0019] この態様によれば、脈拍センサー等である脈波検出手段によって検出された脈拍数、及び、血流量センサー等である血流量検出手段によって検出された血流量の各々の変動に基づいて、血圧低下を予測することが可能となる。
- [0020] 第1実施形態に係る血圧低下予測装置の他の態様では、前記血圧低下予測部は、前記算出された脈拍数及び前記算出された血流量の各々の変動に基づ

いて、前記血圧低下が発生するリスクを示すリスクレベルを決定するリスクレベル決定部を備える。

- [0021] この態様によれば、血圧低下予測部において行われる血圧低下の予測は、リスクレベル決定部によってリスクレベルが決定されることにより行われる。例えば、リスクレベル決定部は、脈拍数及び血流量の各々の変動の組み合わせと、リスクレベルとが対応付けられた所定のリスクレベル決定テーブルを参照することにより、リスクレベルを決定する。よって、生体の血圧低下を早期により適切に予測できる。
- [0022] 前述した血圧低下予測部がリスクレベル決定部を備える態様では、前記リスクレベル決定部は、前記脈拍数及び前記血流量の各々の変動の組み合わせと、前記リスクレベルとが対応付けられた所定のリスクレベル決定テーブルを参照することにより、前記リスクレベルを決定してもよい。
- [0023] この態様によれば、リスクレベル決定部は、所定のリスクレベル決定テーブルを参照することにより、血圧低下が発生するリスクを示すリスクレベルを決定する。リスクレベル決定テーブルは、脈拍数及び血流量の各々の変動の組み合わせと、該組み合わせが生じた場合のリスクレベルとが予め対応付けられて格納された、リスクレベルを決定するための所定の参照テーブル（ルックアップテーブル）である。例えば、リスクレベル決定テーブルには、脈拍数が上昇し、血流量に変化が無いという組み合わせに対して、リスクレベルとして「低」が格納されており、脈拍数が上昇し、血流量が下降しているという組み合わせに対して、リスクレベルとして「中」が格納されており、脈拍数及び血流量のいずれもが下降しているという組み合わせに対して、リスクレベルとして「高」が格納されている。なお、脈拍数及び血流量の各々の変動の組み合わせが生じた場合における血圧低下が発生するリスクを、予め実験的・経験的に或いはシミュレーションにより推定することで、リスクレベル決定テーブルを作成することができる。リスクレベル決定部は、算出された脈拍数及び血流量の変動の組み合わせが、リスクレベル決定テーブルに格納された脈拍数及び血流量の変動の組み合わせのいずれかと一致する

場合に、リスクレベルを該一致した組み合わせに対応付けられたりスクレベルに決定する。なお、算出された脈拍数及び血流量の変動の組み合わせが、リスクレベル決定テーブルに格納された脈拍数及び血流量の変動の組み合わせのいずれとも一致しない場合には、例えば、リスクレベルを、リスクがほとんど無い或いは極低いことを示す「無」に決定してもよい。よって、この態様によれば、生体の血圧低下を早期により確実に予測でき、血圧低下が発生するリスクを示すリスクレベルをより適切に決定できる。

- [0024] 第1実施形態に係る血圧低下予測装置の他の態様では、前記生体の脈波振幅を算出する脈波振幅算出部を更に備え、前記血圧低下予測部は、前記算出された脈拍数及び前記算出された血流量の各々の変動に加えて、前記算出された脈波振幅の変動に基づいて、前記血圧低下を予測する。
- [0025] この態様によれば、血圧低下予測部は、算出された脈拍数及び血流量の各々の変動に加えて、算出された脈波振幅の変動にも基づいて、生体の血圧低下を予測するので、生体の血圧低下をより早期に且つより適切に予測できる。
- [0026] 前述した脈波振幅算出部を更に備える態様では、前記血圧低下予測部は、前記算出された脈拍数、前記算出された血流量、及び前記算出された脈波振幅の各々の変動に基づいて、前記血圧低下が発生するリスクを示すリスクレベルを決定するリスクレベル決定部を備えてもよい。
- [0027] この場合には、血圧低下予測部において行われる血圧低下の予測は、リスクレベル決定部によってリスクレベルが決定されることにより行われる。例えば、リスクレベル決定部は、脈拍数、血流量及び脈波振幅の各々の変動の組み合わせと、リスクレベルとが対応付けられた所定のリスクレベル決定テーブルを参照することにより、リスクレベルを決定する。よって、生体の血圧低下を早期に且つよりリスクレベルを細分化して適切に予測できる。
- [0028] 更に、この場合には、前記リスクレベル決定部は、前記脈拍数、前記血流量及び前記脈波振幅の各々の変動の組み合わせと、前記リスクレベルとが対応付けられた所定のリスクレベル決定テーブルを参照することにより、前記

リスクレベルを決定してもよい。

[0029] この場合、リスクレベル決定部は、所定のリスクレベル決定テーブルを参照することにより、血圧低下が発生するリスクを示すリスクレベルを決定する。リスクレベル決定テーブルは、脈拍数、血流量及び脈波振幅の各々の変動の組み合わせと、該組み合わせが生じた場合のリスクレベルとが予め対応付けられて格納された、リスクレベルを決定するための所定の参照テーブル（ルックアップテーブル）である。例えば、リスクレベル決定テーブルには、脈拍数が上昇し、血流量に変化が無く、脈波振幅が下降しているという組み合わせに対して、リスクレベルとして「低」が格納されており、脈拍数が上昇し、血流量及び脈波振幅が下降しているという組み合わせに対して、リスクレベルとして「中」が格納されており、脈拍数、血流量及び脈波振幅のいずれもが下降しているという組み合わせに対して、リスクレベルとして「高」が格納されている。なお、脈拍数、血流量及び脈波振幅の各々の変動の組み合わせが生じた場合における血圧低下が発生するリスクを、予め実験的・経験的に或いはシミュレーションにより推定することで、リスクレベル決定テーブルを作成することができる。リスクレベル決定部は、算出された脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動の組み合わせが、リスクレベル決定テーブルに格納された脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動の組み合わせのいずれかと一致する場合に、リスクレベルを該一致した組み合わせに対応付けられたリスクレベルに決定する。なお、算出された脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動の組み合わせが、リスクレベル決定テーブルに格納された脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動の組み合わせのいずれとも一致しない場合には、例えば、リスクレベルを、リスクがほとんど無い或いは極低いことを示す「無」に決定してもよい。よって、この態様によれば、生体の血圧低下を早期により確実に予測でき、血圧低下が発生するリスクを示すリスクレベルを細分化できるためより適切に決定できる。

[0030] 第1実施形態に係る血圧低下予測装置の他の態様では、前記血圧低下予測部は、前記算出された脈拍数及び前記算出された血流量のいずれかに変化が

あるか否かを判定し、該判定した結果に応じて前記血圧低下を予測する。

- [0031] この態様によれば、生体の脈拍数及び血流量の各々の変動に基づいて、生体の血圧低下を早期により適切に予測できる。
- [0032] 前述した脈波振幅算出部を更に備える態様では、前記血圧低下予測部は、前記算出された脈拍数、前記算出された血流量、及び前記算出された脈波振幅のいずれかに変化があるか否かを判定し、該判定した結果に応じて前記血圧低下を予測する。
- [0033] この態様によれば、生体の脈拍数、血流量及び脈波振幅の各々の変動に基づいて、生体の血圧低下を早期により適切に予測できる。
- [0034] 前述した血圧低下予測部がリスクレベル決定部を備える態様では、前記リスクレベル決定部によって決定されたリスクレベルを外部に出力する出力部を更に備えててもよい。
- [0035] この態様によれば、出力部は、リスクレベル決定部によって決定されたりスクレベルを、例えば色、数字、文字、文章、図形、記号、或いは音などとして外部に出力する。よって、被検体或いは患者である生体や、医師或いは看護師などの関係者に血圧低下のリスクを知らせることができる。この結果、血圧低下が予測される生体に対する処置が遅れてしまうことを低減或いは防止できる（即ち、血圧低下のリスクがある生体に対して早期に処置を行うことが可能となる）。
- [0036] 本実施形態におけるこのような作用、及び他の利得は次に説明する実施例から更に明らかにされる。

## 実施例

- [0037] 以下、本発明の実施例について図を参照しつつ説明する。
- [0038] <第1実施例>
- 第1実施例に係る血圧低下予測装置について、図1から図8を参照して説明する。
- [0039] 先ず、第1実施例に係る血圧低下予測装置の構成について、図1を参照して説明する。

[0040] 図1は、第1実施例に係る血圧低下予測装置の構成を示すブロック図である。

[0041] 図1において、第1実施例に係る血圧低下予測装置100は、患者である生体900が人工透析を受けている最中に生体900の血圧低下を予測するための装置であり、脈拍数算出部110と、血流量算出部120と、脈波振幅算出部130と、リスクレベル決定部150を有する血圧低下予測部140と、出力部160とを備えている。血圧低下予測装置100は、血流波形出力装置800が出力する血流波形が入力されるように構成されている。血流波形出力装置800は、例えばレーザードップラーフローメトリー法が用いられるレーザー血流計であり、生体900の血流波形（即ち、血流量の経時的な変化を示す波形信号）を出力する。

[0042] 脈拍数算出部110、血流量算出部120及び脈波振幅算出部130は、血流波形出力装置800から入力される血流波形に基づいて、生体900の脈拍数、血流量及び脈波振幅をそれぞれ算出する。

[0043] 図2は、第1実施例における、血流波形に基づいて、脈拍数、血流量及び脈波振幅を算出する方法を説明するための説明図である。なお、図2には、血流波形出力装置800が出力する血流波形の一例が示されている。

[0044] 図2において、脈拍数算出部110は、血流波形において脈波に相当する波形の振動数、即ち、血流波形の周期Aの逆数（ $1/A$ ）を、脈拍数として算出する。なお、脈拍数の算出方法は、高速フーリエ変換などの他の算出方法を用いてもよい。

[0045] 血流量算出部120は、血流波形の所定時間における平均値Bを、血流量として算出する。

[0046] 脈波振幅算出部130は、血流波形において脈波に相当する波形の振幅Cを、脈波振幅として算出する。なお、脈波振幅の算出方法は、高速フーリエ変換などの他の算出方法を用いてもよい。

[0047] このように、血圧低下予測装置100は、血流波形出力装置800から出力される血流波形から脈拍数、血流量及び脈波振幅という3つの変動パラメ

ータを取得するように構成されている。

- [0048] ここで、脈拍数算出部 110 によって行われる脈拍数計測処理、血流量算出部 120 によって行われる血流量計測処理、及び脈波振幅算出部 130 によって行われる脈波振幅計測処理について、図 3、図 4 及び図 5 を参照して説明する。
- [0049] 図 3 は、血圧低下予測装置 100 における脈拍数計測処理の流れを示すフローチャートである。
- [0050] 図 3において、脈拍数計測処理では、先ず、脈拍数の初期値が脈拍数算出部 110 によって記録される（ステップ S10）。即ち、脈拍数算出部 110 は、人工透析が開始された際に血流波形出力装置 800 から入力される血流波形に基づいて、脈拍数を算出し、この算出した脈拍数を脈拍数の初期値 HRO として例えばメモリー等に記録する。
- [0051] 次に、脈拍数の現在の平均値 HRt が脈拍数算出部 110 によって算出される（ステップ S11）。即ち、脈拍数算出部 110 は、血流波形出力装置 800 から入力される血流波形に基づいて、現時点を含む所定時間における脈拍数の平均値を算出し、この算出した平均値を現在の平均値 HRt として例えばメモリー等に記録する。
- [0052] 次に、現在の平均値 HRt が直前の平均値と比べて変化しているか否か、より具体的には、現在の平均値 HRt が直前の平均値と比べて「下降している」、「上昇している」及び「変化していない」のいずれであるかが脈拍数算出部 110 によって判定される（ステップ S12）。即ち、脈拍数算出部 110 は、所定期間毎に血流波形に基づいて脈拍数の平均値 HRt を算出し、現在の平均値 HRt が直前の平均値 HRt よりも小さい場合には、脈拍数が下降していると判定し、現在の平均値 HRt が直前の平均値 HRt よりも大きい場合には、脈拍数が上昇していると判定し、現在の平均値 HRt が直前の平均値 HRt と同じである場合には、脈拍数が変化していないと判定する。
- [0053] 脈拍数が下降していると判定された場合には（ステップ S12：「下降」

)、脈拍数変化フラグHR1の値が「-1」に設定され（ステップS13）、脈拍数が変化していないと判定された場合には（ステップS12：「変化なし」）、脈拍数変化フラグHR1の値が「0」に設定され（ステップS14）、脈拍数が上昇していると判定された場合には（ステップS12：「上昇」）、脈拍数変化フラグHR1の値が「1」に設定される（ステップS15）。なお、脈拍数変化フラグHR1は、脈拍数の現在の平均値HRtが直前の平均値と比べて「下降している」、「上昇している」及び「変化していない」のいずれであるかが判定された判定結果を保持するための記憶手段である。

- [0054] 脈拍数変化フラグHR1の値が「-1」に設定された（ステップS13）後には、再びステップS11に係る処理が行われる。
- [0055] 脈拍数変化フラグHR1の値が「1」に設定された（ステップS15）後には、再びステップS11に係る処理が行われる。
- [0056] 脈拍数変化フラグHR1の値が「0」に設定された（ステップS14）後には、現在の平均値HRtが初期値HROと同じであるか否かが脈拍数算出部110によって判定される（ステップS16）。即ち、脈拍数算出部110は、現在の生体900の脈拍数の平均値として算出した平均値HRtが、人工透析が開始された際の生体900の脈拍数として算出した初期値HROと一致するか否か、即ち、生体900の脈拍数が、人工透析が開始されてから変化しておらず、初期値HROのまま維持されているか否かを判定する。言い換えれば、脈拍数算出部110は、現在、脈拍数が変化していない場合において、脈拍数が、人工透析の開始の際の値である初期値HROのまま維持されているのか、或いは、人工透析の開始後に変化して初期値HROとは異なる値で維持されているのかを判定する。
- [0057] 現在の平均値HRtが初期値HROと同じであると判定された場合には（ステップS16：YES）、再びステップS11に係る処理が行われる。
- [0058] 現在の平均値HRtが初期値HROと同じでない（即ち、異なる）と判定された場合には（ステップS16：NO）、脈拍数飽和フラグHR2の値が

「1」に設定される（ステップS17）。なお、脈拍数飽和フラグHR2は、現在の平均値HRtが初期値HROと同じであるか否かが判定された判定結果を保持するための記憶手段であり、脈拍数飽和フラグHR2の初期値は、現在の平均値HRtが初期値HROと同じであることを示す「0」に設定される。

[0059] このように、脈拍数計測処理では、人工透析が開始された後、血流波形出力装置800から出力される血流波形に基づいて所定期間毎に脈拍数（具体的には、所定時間における脈拍数の平均値）が算出されるとともに、算出された脈拍数の変化の有無が判定され、この判定結果が脈拍数変化フラグHR1及び脈拍数飽和フラグHR2に記録される。

[0060] 図4は、血圧低下予測装置100における血流量計測処理の流れを示すフローチャートである。

[0061] 図4において、血流量計測処理では、先ず、血流量の初期値が血流量算出部120によって記録される（ステップS20）。即ち、血流量算出部120は、人工透析が開始された際に血流波形出力装置800から入力される血流波形に基づいて、血流量を算出し、この算出した血流量を血流量の初期値BF0として例えばメモリー等に記録する。

[0062] 次に、血流量の現在の平均値BFTが血流量算出部120によって算出される（ステップS21）。即ち、血流量算出部120は、血流波形出力装置800から入力される血流波形に基づいて、現時点を含む所定時間における血流量の平均値を算出し、この算出した平均値を現在の平均値BFTとして例えばメモリー等に記録する。

[0063] 次に、現在の平均値BFTが直前の平均値と比べて変化しているか否か、より具体的には、現在の平均値BFTが直前の平均値と比べて「下降している」、「上昇している」及び「変化していない」のいずれであるかが血流量算出部120によって判定される（ステップS22）。即ち、血流量算出部120は、所定期間毎に血流波形に基づいて血流量の平均値BFTを算出し、現在の平均値BFTが直前の平均値BFTよりも小さい場合には、血流量

が下降していると判定し、現在の平均値 $B\bar{F}_t$ が直前の平均値 $B\bar{F}_{t-1}$ よりも大きい場合には、血流量が上昇していると判定し、現在の平均値 $B\bar{F}_t$ が直前の平均値 $B\bar{F}_{t-1}$ と同じ場合には、血流量が変化していないと判定する。

- [0064] 血流量が下降していると判定された場合には（ステップS22：「下降」）、血流量変化フラグ $B\bar{F}_1$ の値が「-1」に設定され（ステップS23）、血流量が変化していないと判定された場合には（ステップS22：「変化なし」）、血流量変化フラグ $B\bar{F}_1$ の値が「0」に設定され（ステップS24）、血流量が上昇していると判定された場合には（ステップS22：「上昇」）、血流量変化フラグ $B\bar{F}_1$ の値が「1」に設定される（ステップS25）。なお、血流量変化フラグ $B\bar{F}_1$ は、血流量の現在の平均値が直前の平均値と比べて「下降している」、「上昇している」及び「変化していない」のいずれであるかが判定された判定結果を保持するための記憶手段である。
- [0065] 血流量変化フラグ $B\bar{F}_1$ の値が「-1」に設定された（ステップS23）後には、再びステップS21に係る処理が行われる。
- [0066] 血流量変化フラグ $B\bar{F}_1$ の値が「1」に設定された（ステップS25）後には、再びステップS21に係る処理が行われる。
- [0067] 血流量変化フラグ $B\bar{F}_1$ の値が「0」に設定された（ステップS24）後には、現在の平均値 $B\bar{F}_t$ が初期値 $B\bar{F}_0$ と同じであるか否かが血流量算出部120によって判定される（ステップS26）。即ち、血流量算出部120は、現在の生体900の血流量の平均値として算出した平均値 $B\bar{F}_t$ が、人工透析が開始された際の生体900の血流量として算出した初期値 $B\bar{F}_0$ と一致するか否か、即ち、生体900の血流量が、人工透析が開始されてから変化しておらず、初期値 $B\bar{F}_0$ のまま維持されているか否かを判定する。言い換えれば、血流量算出部120は、現在、血流量が変化していない場合において、血流量が、人工透析の開始の際の値である初期値 $B\bar{F}_0$ のまま維持されているのか、或いは、人工透析の開始後に変化して初期値 $B\bar{F}_0$ とは異なる値で維持されているのかを判定する。
- [0068] 現在の平均値 $B\bar{F}_t$ が初期値 $B\bar{F}_0$ と同じであると判定された場合には（

ステップS26：YES）、再びステップS21に係る処理が行われる。

[0069] 現在の平均値BF<sub>t</sub>が初期値BF<sub>0</sub>と同じでない（即ち、異なる）と判定された場合には（ステップS26：NO）、血流量飽和フラグBF<sub>2</sub>の値が「1」に設定される（ステップS27）。なお、血流量飽和フラグBF<sub>2</sub>は、現在の平均値BF<sub>t</sub>が初期値BF<sub>0</sub>と同じであるか否かが判定された判定結果を保持するための記憶手段であり、血流量飽和フラグBF<sub>2</sub>の初期値は、現在の平均値BF<sub>t</sub>が初期値BF<sub>0</sub>と同じであることを示す「0」に設定される。

[0070] このように、血流量計測処理では、人工透析が開始された後、血流波形出力装置800から出力される血流波形に基づいて所定期間毎に血流量（具体的には、所定時間における血流量の平均値）が算出されるとともに、算出された血流量の変化の有無が判定され、この判定結果が血流量変化フラグBF<sub>1</sub>及び血流量飽和フラグBF<sub>2</sub>に記録される。

[0071] 図5は、血圧低下予測装置100における脈波振幅計測処理の流れを示すフローチャートである。

[0072] 図5において、脈波振幅計測処理では、先ず、脈波振幅の初期値が脈波振幅算出部130によって記録される（ステップS30）。即ち、脈波振幅算出部130は、人工透析が開始された際に血流波形出力装置800から入力される血流波形に基づいて、脈波振幅を算出し、この算出した脈波振幅を脈波振幅の初期値PW<sub>0</sub>として例えばメモリー等に記録する。

[0073] 次に、脈波振幅の現在の平均値PW<sub>t</sub>が脈波振幅算出部130によって算出される（ステップS31）。即ち、脈波振幅算出部130は、血流波形出力装置800から入力される血流波形に基づいて、現時点を含む所定時間における脈波振幅の平均値を算出し、この算出した平均値を現在の平均値PW<sub>t</sub>として例えばメモリー等に記録する。

[0074] 次に、現在の平均値PW<sub>t</sub>が直前の平均値と比べて変化しているか否か、より具体的には、現在の平均値PW<sub>t</sub>が直前の平均値と比べて「下降している」、「上昇している」及び「変化していない」のいずれであるかが脈波振

幅算出部 130 によって判定される（ステップ S 32）。即ち、脈波振幅算出部 130 は、所定期間毎に血流波形に基づいて脈波振幅の平均値 PW<sub>t</sub> を算出し、現在の平均値 PW<sub>t</sub> が直前の平均値 PW<sub>t</sub> よりも小さい場合には、脈波振幅が下降していると判定し、現在の平均値 PW<sub>t</sub> が直前の平均値 PW<sub>t</sub> よりも大きい場合には、脈波振幅が上昇していると判定し、現在の平均値 PW<sub>t</sub> が直前の平均値 PW<sub>t</sub> と同じである場合には、脈波振幅が変化していないと判定する。

- [0075] 脈波振幅が下降していると判定された場合には（ステップ S 32：「下降」）、脈波振幅変化フラグ PW1 の値が「-1」に設定され（ステップ S 33）、脈波振幅が変化していないと判定された場合には（ステップ S 32：「変化なし」）、脈波振幅変化フラグ PW1 の値が「0」に設定され（ステップ S 34）、脈波振幅が上昇していると判定された場合には（ステップ S 32：「上昇」）、脈波振幅変化フラグ PW1 の値が「1」に設定される（ステップ S 35）。なお、脈波振幅変化フラグ PW1 は、脈波振幅の現在の平均値が直前の平均値と比べて「下降している」、「上昇している」及び「変化していない」のいずれであるかが判定された判定結果を保持するための記憶手段である。

[0076] 脈波振幅変化フラグ PW1 の値が「-1」に設定された（ステップ S 33）後には、再びステップ S 31 に係る処理が行われる。

[0077] 脈波振幅変化フラグ PW1 の値が「1」に設定された（ステップ S 35）後には、再びステップ S 31 に係る処理が行われる。

[0078] 脈波振幅変化フラグ PW1 の値が「0」に設定された（ステップ S 34）後には、現在の平均値 PW<sub>t</sub> が初期値 PW0 と同じか否かが脈波振幅算出部 130 によって判定される（ステップ S 36）。即ち、脈波振幅算出部 130 は、現在の生体 900 の脈波振幅の平均値として算出した平均値 PW<sub>t</sub> が、人工透析が開始された際の生体 900 の脈波振幅として算出した初期値 PW0 と一致するか否か、即ち、生体 900 の脈波振幅が、人工透析が開始されてから変化しておらず、初期値 PW0 のまま維持されているか否かを判定

する。言い換えれば、脈波振幅算出部 130 は、現在、脈波振幅が変化していない場合において、脈波振幅が、人工透析の開始の際の値である初期値 PW0 のまま維持されているのか、或いは、人工透析の開始後に変化して初期値 PW0 とは異なる値で維持されているのかを判定する。

- [0079] 現在の平均値 PWt が初期値 PW0 と同じであると判定された場合には（ステップ S36：YES）、再びステップ S31 に係る処理が行われる。
- [0080] 現在の平均値 PWt が初期値 PW0 と同じでない（即ち、異なる）と判定された場合には（ステップ S36：NO）、脈波振幅飽和フラグ PW2 の値が「1」に設定される（ステップ S37）。なお、脈波振幅飽和フラグ PW2 は、現在の平均値 PWt が初期値 PW0 と同じであるか否かが判定された判定結果を保持するための記憶手段であり、脈波振幅飽和フラグ PW2 の初期値は、現在の平均値 PWt が初期値 PW0 と同じであることを示す「0」に設定される。
- [0081] このように、脈波振幅計測処理では、人工透析が開始された後、血流波形出力装置 800 から出力される血流波形に基づいて所定期間毎に脈波振幅（具体的には、所定時間における脈波振幅の平均値）が算出されるとともに、算出された脈波振幅の変化の有無が判定され、この判定結果が脈波振幅変化フラグ PW1 及び脈波振幅飽和フラグ PW2 に記録される。
- [0082] 再び図 1において、血圧低下予測部 140 は、リスクレベル決定部 150 を備えており、生体 900 の血圧低下を予測する。
- [0083] リスクレベル決定部 150 は、前述した脈拍数計測処理、血流量計測処理及び脈波振幅計測処理の結果に基づいて、生体 900 に血圧低下が発生するリスク（即ち、血圧低下が発生する可能性）を示す血圧低下リスクレベルを決定する。本実施形態では、血圧低下リスクレベルは「LV0」、「LV1」、「LV2」、及び「LV3」のいずれかの値に決定される。なお、血圧低下リスクレベルの決定方法については、図 6 から図 8 を参照して後に詳細に説明する。血圧低下リスクレベルは、本発明に係る「リスクレベル」の一例である。

[0084] 出力部160は、リスクレベル決定部150によって決定された血圧低下リスクレベルを外部に出力する出力部であり、リスクレベル決定部150によって決定された血圧低下リスクレベルに応じて、緑色、黄色、橙色及び赤色のうちのいずれかの色を外部に表示する。具体的には、出力部160は、血圧低下リスクレベルが「LV0」である場合には緑色を表示し、血圧低下リスクレベルが「LV1」である場合には黄色を表示し、血圧低下リスクレベルが「LV2」である場合には橙色を表示し、血圧低下リスクレベルが「LV3」である場合には赤色を表示する。即ち、出力部160は、血圧低下リスクレベルを色として外部に出力する。

[0085] 次に、前述のように構成された血圧低下予測装置100の動作について、図6から図8を参照して説明する。

[0086] 図6は、血圧低下予測装置100における血圧低下リスクレベルの決定処理の流れを示すフローチャートである。

[0087] 図6において、血圧低下予測装置100の動作時には、先ず、出力部160によって緑色が表示される（ステップS110）。即ち、リスクレベル決定部150は、血圧低下リスクレベルに初期値として、血圧低下のリスクがほとんど無い或いは極低いことを示す「LV0」を設定し、出力部160は、この設定された血圧低下リスクレベル（即ち、「LV0」）に応じて、緑色を外部に表示する。なお、血圧低下予測装置100の動作時には、前述した脈拍数計測処理、血流量計測処理及び脈波振幅計測処理が継続的に行われる。

[0088] 次に、脈拍数、血流量及び脈波振幅のいずれかに変化があるか否かがリスクレベル決定部150によって判定される（ステップS120）。即ち、リスクレベル決定部150は、脈拍数計測処理により算出された脈拍数、血流量算出処理により算出された血流量、及び脈波振幅処理により算出された脈波振幅のいずれかが下降或いは上昇しているか否かを判定する。具体的には、リスクレベル決定部150は、前述した脈拍数変化フラグHR1、血流量変化フラグBF1及び脈波振幅変化フラグPW1のいずれかが「0」とは異

なる値（即ち、「1」又は「-1」）であるか否かを判定する。

[0089] 脈拍数、血流量及び脈波振幅のいずれにも変化がないと判定された場合には（ステップS120：NO）、再びステップS110に係る処理が行われる。即ち、リスクレベル決定部150は、脈拍数、血流量及び脈波振幅のいずれにも変化がないと判定した場合には、血圧低下リスクレベルを「LV0」のまま維持する。

[0090] 脈拍数、血流量及び脈波振幅のいずれかに変化があると判定された場合には（ステップS120：YES）、変動パターンテーブルが参照されることにより血圧低下リスクレベルが決定され、この決定された血圧低下リスクレベルに対応する色が外部に表示される（ステップS130、S140及びS150）。具体的には、リスクレベル決定部150は、図7に示す変動パターンテーブル149を参照して血圧低下リスクレベルを決定する。なお、変動パターンテーブル149は、本発明に係る「リスクレベル決定テーブル」の一例である。

[0091] 図7は、血圧低下予測装置100における変動パターンテーブル149を概念的に示す概念図である。

[0092] 図7において、変動パターンテーブル149は、脈拍数変化フラグHR1、脈拍数飽和フラグHR2、脈波振幅変化フラグPW1、脈波振幅飽和フラグPW2、血流量変化フラグBF1及び血流量飽和フラグBF2の各々の取り得る値の組み合わせと、これら組み合わせにそれぞれ対応する血圧低下リスクレベルとが予め格納された、血圧低下リスクレベルを決定するための参照テーブル（ルックアップテーブル）である。言い換えれば、変動パターンテーブル149は、脈拍数、血流量及び脈波振幅の各々の変動の組み合わせと、これら組み合わせが生じた場合にそれぞれ想定される血圧低下リスクレベルとが予め対応付けられて格納された参照テーブルである。

[0093] 具体的には、変動パターンテーブル149には、脈拍数変化フラグHR1が「0」であり、脈拍数飽和フラグHR2が「0」であり、脈波振幅変化フラグPW1が「-1」であり、脈波振幅飽和フラグPW2が「0」であり、

血流量変化フラグBF1が「0」であり、血流量飽和フラグBF2が「0」であるという組み合わせ（以下、この組み合わせを「第0変動パターン」と適宜称する）に対応する血圧低下リスクレベルとして、血圧低下のリスクがほとんど無い或いは極低いことを示す「LV0」が格納されている。変動パターンテーブル149には、脈拍数変化フラグHR1が「1」であり、脈拍数飽和フラグHR2が「0」であり、脈波振幅変化フラグPW1が「-1」であり、脈波振幅飽和フラグPW2が「0」であり、血流量変化フラグBF1が「0」であり、血流量飽和フラグBF2が「0」であるという組み合わせ（以下、この組み合わせを「第1変動パターン」と適宜称する）に対応する血圧低下リスクレベルとして、「LV0」よりも血圧低下が発生するリスクが高いことを示す「LV1」が格納されている。また、変動パターンテーブル149には、脈拍数変化フラグHR1が「0」であり、脈拍数飽和フラグHR2が「0」であり、脈波振幅変化フラグPW1が「-1」であり、脈波振幅飽和フラグPW2が「0」であり、血流量変化フラグBF1が「-1」であり、血流量飽和フラグBF2が「0」であるという組み合わせ（以下、この組み合わせを「第2変動パターン」と適宜称する）に対応する血圧低下リスクレベルとして、「LV1」が格納されている。また、変動パターンテーブル149には、脈拍数変化フラグHR1が「1」であり、脈拍数飽和フラグHR2が「0」であり、脈波振幅変化フラグPW1が「-1」であり、脈波振幅飽和フラグPW2が「0」であり、血流量変化フラグBF1が「-1」であり、血流量飽和フラグBF2が「0」であるという組み合わせ（以下、この組み合わせを「第3変動パターン」と適宜称する）に対応する血圧低下リスクレベルとして、「LV1」よりも血圧低下が発生するリスクが高いことを示す「LV2」が格納されている。また、変動パターンテーブル149には、脈拍数変化フラグHR1が「0」であり、脈拍数飽和フラグHR2が「1」であり、脈波振幅変化フラグPW1が「-1」であり、脈波振幅飽和フラグPW2が「0」であり、血流量変化フラグBF1が「-1」であり、血流量飽和フラグBF2が「0」であるという組み合わせ（以下、こ

の組み合わせを「第4変動パターン」と適宜称する)に対応する血圧低下リスクレベルとして、「LV2」よりも血圧低下が発生するリスクが高いことを示す「LV3」が格納されている。また、変動パターンテーブル149には、脈拍数変化フラグHR1が「1」であり、脈拍数飽和フラグHR2が「0」であり、脈波振幅変化フラグPW1が「-1」であり、脈波振幅飽和フラグPW2が「0」であり、血流量変化フラグBF1が「0」であり、血流量飽和フラグBF2が「1」であるという組み合わせ(以下、この組み合わせを「第5変動パターン」と適宜称する)に対応する血圧低下リスクレベルとして、「LV3」が格納されている。また、変動パターンテーブル149には、脈拍数変化フラグHR1が「0」であり、脈拍数飽和フラグHR2が「1」であり、脈波振幅変化フラグPW1が「-1」であり、脈波振幅飽和フラグPW2が「0」であり、血流量変化フラグBF1が「0」であり、血流量飽和フラグBF2が「1」であるという組み合わせ(以下、この組み合わせを「第6変動パターン」と適宜称する)に対応する血圧低下リスクレベルとして、「LV3」が格納されている。また、変動パターンテーブル149には、脈拍数変化フラグHR1が「-1」であり、脈拍数飽和フラグHR2が「0」であり、脈波振幅変化フラグPW1が「-1」であり、脈波振幅飽和フラグPW2が「0」であり、血流量変化フラグBF1が「-1」であり、血流量飽和フラグBF2が「0」であるという組み合わせ(以下、この組み合わせを「第7変動パターン」と適宜称する)に対応する血圧低下リスクレベルとして、「LV3」が格納されている。

- [0094] 更に、変動パターンテーブル149には、血圧低下リスクレベルに対応して表示すべき表示色が格納されている。具体的には、血圧低下リスクレベルとしての「LV0」に対応する表示色として「緑」が格納されており、血圧低下リスクレベルとしての「LV1」に対応する表示色として「黄」が格納されており、血圧低下リスクレベルとしての「LV2」に対応する表示色として「橙」が格納されており、血圧低下リスクレベルとしての「LV3」に対応する表示色として「赤」が格納されている。

- [0095] このような変動パターンテーブル149は、脈拍数、血流量及び脈波振幅の各々の変動の組み合わせが生じた場合における血圧低下が発生するリスクを予め実験的・経験的に或いはシミュレーションにより推定することで、予め作成することができる。
- [0096] 図6及び図7において、リスクレベル決定部150は、変動パターンテーブル149を参照し（ステップS130）、脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動パターン（即ち、脈拍数変化フラグHR1、脈拍数飽和フラグHR2、脈波振幅変化フラグPW1、脈波振幅飽和フラグPW2、血流量変化フラグBF1及び血流量飽和フラグBF2の組み合わせ）が、変動パターンテーブル149上の変動パターン（即ち、第0から第7変動パターン）のいずれかと一致するか否かを判定する（ステップS140）。
- [0097] 脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動パターンが、変動パターンテーブル149上の変動パターンのいずれとも一致しないと判定された場合には（ステップS140：NO）、再びステップS110に係る処理が行われる。
- [0098] 脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動パターンが、変動パターンテーブル149上の変動パターンのいずれかと一致すると判定された場合には（ステップS140：YES）、一致した変動パターンに対応付けられた血圧低下リスクレベルに対応する表示色が出力される（ステップS150）。即ち、変動パターンテーブル149上の変動パターンのうち、現在の脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動パターンと一致する変動パターンに対応して格納された血圧低下リスクレベルが、現在の血圧低下リスクレベルとしてリスクレベル決定部150によって決定され、この決定された血圧低下リスクレベルに対応する表示色が出力部160によって表示される。
- [0099] このように本実施例では特に、リスクレベル決定部150は、脈拍数計測処理、血流量算出処理及び脈波振幅処理によって得られる現在の脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動パターンに基づいて、変動パターンテーブル149を参照することにより血圧低下リスクレベルを決定する。よって、リスクレベル決定部150によれば、脈拍数、血流量及び脈波振幅の各々の変動に基

づいて、血圧低下が発生する前の早期に血圧低下を予測でき、血圧低下が発生するリスクを示す血圧低下リスクレベルを適切に決定できる。なお、血圧低下リスクレベルの決定に際しては、脈拍数、血流量及び脈波振幅の各々の変動に加え、現段階のリスクレベルを考慮して次段階のリスクレベルを決定してもよい。即ち、例えば、現在の血圧低下リスクレベルが「LV0」である場合において、脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動パターンが、変動パターンテーブル149上の「LV3」の血圧低下リスクレベルに対応する変動パターン（即ち、第4から第7変動パターン）に一致するときには、血圧低下リスクレベルを現在の血圧低下リスクレベルである「LV0」よりも1段階高い血圧低下リスクレベルである「LV1」に決定してもよい。つまり、血圧低下リスクレベルが段階的に高くなるように（即ち、血圧低下リスクレベルが例えば「LV0」→「LV1」→「LV2」→「LV3」の順に1段階ずつ高くなるように）、血圧低下リスクレベルを決定してもよい。言い換えるれば、例えば、現在、血圧低下リスクレベルが「LV0」であり、緑色が外部に表示されている場合において、脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動パターンが、変動パターンテーブル149上の「LV3」の血圧低下リスクレベルに対応する変動パターン（即ち、第4から第7変動パターン）に一致したときには、表示色を緑色から赤色に変化させるのではなく、緑色から黄色に変化させてもよい。

[0100] ここで、図8は、人工透析を受けている最中の生体900の脈拍数、血流量及び脈波振幅の経時的な変化の一例を示すグラフである。なお、図8では、横軸は、人工透析が開始されてから経過した時間（即ち、透析時間）である。また、図8では、実線L1が脈拍数の経時的な変化の一例を示し、実線L2が血流量の経時的な変化の一例を示し、実線L3が脈波振幅の経時的な変化の一例を示している。

[0101] 図8では、人工透析による除水によって循環血流量が減少し、1回心拍出量の変動に応じて変動する場合が多いと考えられる脈波振幅が透析時間とともに減少する場合を一例として示している。図8の例では、人工透析が開始

されると、生体 900 の脈拍数は、時間 T1 が経過した時点において上昇し始め、時間 T3 が経過した時点において飽和して一定値となり、生体 900 の血流量は、時間 T1 よりも長く且つ時間 T3 よりも短い時間 T2 が経過した時点において下降し始め、生体 900 の脈波振幅は、時間 T1 が経過する前から下降し始め、時間 T3 が経過した後まで下降し続ける。

[0102] 血圧は心拍出量（即ち、1 回心拍出量と心拍数との積）と末梢血管抵抗との積で決まる。即ち、血圧は心拍数と 1 回心拍出量と末梢血管抵抗との積で決まる。生体は、通常、血圧が低下しそうになると、心拍数や末梢血管抵抗を反射的に調節することで、血圧を維持する。即ち、心拍数や末梢血管抵抗は、血圧が低下する前に変化する場合が多い。脈拍数は心拍数に相当し、血流量は末梢血管抵抗の変動に応じて変動する場合が多く、脈波振幅は 1 回心拍出量の変動に応じて変動することが推測される。図 8 の例では、透析時間 T1 の時点において、脈拍数が上昇している。これは、生体が脈拍数を増大させることにより、血圧を維持することを示している。また、図 8 の例では、透析時間 T2 の時点において、血流量が減少している（即ち、下降している）。これは、生体が抹消血管抵抗を増大させることにより、血圧を維持することを示している。抹消血管抵抗が増大することで、血流量が減少する。即ち、図 8 の例では、透析時間 T1 の時点から透析時間 T2 の時点までの期間は、生体が脈拍数を増大させることにより血圧を維持する段階（以下、「第 1 血圧維持段階」と適宜称する）であり、透析時間 T2 の時点から透析時間 T3 の時点までの期間は、生体が抹消血管抵抗を増大させることにより血圧を維持する段階（以下、「第 2 血圧維持段階」と適宜称する）である。また、透析時間 T3 よりも後の期間は、脈拍数や抹消血管抵抗を変動させることにより血圧を維持することができなくなった期間、即ち、血圧低下が発生する段階（以下、「血圧維持不能段階」と適宜称する）である。図 8 の例に示されるように、血圧低下が発生する前（即ち、透析時間 T3 が経過する以前）に、血圧低下が発生し得る程度に応じて脈拍数、血流量及び脈波振幅は変動する。

- [0103] そこで、本実施例に係る血圧低下予測装置 100 では、血流波形に基づいて得られた脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動パターンに基づいて、リスクレベル決定部 150 によって血圧低下リスクレベルを決定する。よって、血圧低下が発生する前の早期に血圧低下を予測でき、血圧低下が発生するリスクを示す血圧低下リスクレベルを適切に決定できる。したがって、リスクレベル決定部 150 によって決定された血圧低下リスクレベルを、出力部 160 によって外部に出力することで、患者である生体 900 や、医師或いは看護師などの関係者に血圧低下のリスクを知らせることができる。この結果、血圧低下が予測される生体 900 に対する処置が遅れてしまうことを低減或いは防止できる（即ち、血圧低下のリスクがある患者である生体 900 に対して早期に処置を行うことが可能となる）。
- [0104] なお、血圧低下予測装置 100 は、図 7 を参照して前述した変動パターンテーブル 149 が、ユーザー（例えば、患者である生体 900 や、医師或いは看護師などの関係者）によって書き換え可能に構成されている。変動パターンテーブル 149 を、例えば、患者毎に或いは患者の過去や現在の状態に応じて、適宜書き換えることより、より適切に血圧低下リスクレベルを決定することが可能となる（即ち、より精度良く血圧低下を早期に予測することが可能となる）。
- [0105] また、本実施例では、血圧低下リスクレベルとして、「LV0」、「LV1」、「LV2」及び「LV3」の 4 つのレベルが設定されている例を挙げたが、例えば、脈拍数、血流量及び脈波振幅の各々の変化率（即ち、所定時間あたりの変化量）などを基準として各レベルを細分化することにより、血圧低下リスクレベルの数を増やしてもよい。また、血圧低下リスクレベルは、例えば、生体 900 の状態が前述した第 1 及び第 2 血圧維持段階のいずれであるかに応じて設定されてもよい。
- [0106] 更に、本実施例では特に、レーザー血流計である血流波形出力装置 800 から入力される血流波形に基づいて、脈拍数、血流量及び脈波振幅を算出するので、例えばカフや電極を用いて血圧を測定する場合と比較して、生体 9

〇〇にほとんど或いは全く負担をかけなくて済むという有利な効果もある。

- [0107] 加えて、本実施例では特に、前述したように、出力部160は、リスクレベル決定部150によって決定された血圧低下リスクレベルに応じて、緑色、黄色、橙色及び赤色のうちのいずれかの色を外部に表示する。よって、患者である生体900や、医師或いは看護師などの関係者に血圧低下リスクレベルを直感的に認識させることができる。なお、出力部160は、リスクレベル決定部150によって決定された血圧低下リスクレベルに応じた数字や文字、文章、図形、記号、或いは音などを出力するように構成されてもよい。また、出力部160は、リスクレベル決定部150によって決定された血圧低下リスクレベルに応じて、血圧計などの外部機器に信号を送って前記血圧計などの外部機器を自動的に動作させるようにしてもよい。
- [0108] なお、血圧低下予測装置100は、脈拍数算出部110によって算出された脈拍数、血流量算出部120によって算出された血流量、脈波振幅算出部130によって算出された脈波振幅の各々の変動を同時に示すグラフを表示するように構成されてもよい。この場合には、患者である生体900や、医師或いは看護師などの関係者が、血圧低下が発生するリスクを直感的に把握することも可能になり、実践上大変便利である。
- [0109] また、血圧低下予測装置100は、必ずしもリスクレベル決定テーブルを使用しなくともよい。
- [0110] また、リスクレベル決定部150は、脈拍数、血流量及び脈波振幅の変動パターン（即ち、脈拍数、血流量及び脈波振幅の各々の変動の組み合わせ）に加えて、透析時間に基づいて、血圧低下リスクレベルを決定するように構成されてもよい。この場合には、血圧低下リスクレベルをより適切に決定することが可能となる。
- [0111] また、リスクレベル決定部150は、血流量と脈波振幅との間の相関値を算出し、この算出した相関値に基づいて、血圧低下リスクレベルを決定するように構成されてもよい。例えば、リスクレベル決定部150は、血流量と脈波振幅とが相関をもって減少する場合（即ち、血流量と脈波振幅との間の

相関値が所定値よりも大きく、且つ、血流量及び脈波振幅が減少する場合)には、血圧低下リスクレベルを相対的に高いレベルに決定してもよい。この場合には、血圧低下リスクレベルをより適切に決定することが可能となる。

- [0112] また、リスクレベル決定部 150 は、脈拍数、血流量及び脈波振幅の各々の平均の偏差の値に基づいて、血圧低下リスクレベルを決定するように構成されてもよい。この場合には、血圧低下リスクレベルをより適切に決定することが可能となる。
- [0113] また、血圧低下予測装置 100 は、脈拍数、血流量及び脈波振幅に加えて、血流波形から得られる血圧低下に関する他の情報に基づいて、血圧低下リスクレベルを決定するように構成されてもよい。この場合には、血圧低下リスクレベルをより適切に決定することが可能となる。この際、血圧低下予測装置 100 は、人工透析を過去に受けた患者の血圧低下に関する情報に基づいて、血圧低下リスクレベルを決定してもよい。
- [0114] また、血圧低下予測装置 100 は、リスクレベル決定部 150 によって決定された血圧低下リスクレベルに応じて、生体 900 の血圧の血圧計による計測を、患者である生体 900 や、医師或いは看護師などの関係者に促すように構成されてもよい。或いは、血圧低下予測装置 100 は、リスクレベル決定部 150 によって決定された血圧低下リスクレベルに応じて、生体 900 の血圧を血圧計により計測するように構成されてもよい。

[0115] <変形例>

前述した実施形態では、リスクレベル決定部 150 は、脈拍数計測処理、血流量計測処理及び脈波振幅計測処理の結果に基づいて、図 7 に示す変動パターンテーブル 149 を参照して血圧低下リスクレベルを決定する例を挙げたが、リスクレベル決定部 150 は、脈拍数計測処理及び血流量計測処理の結果に基づいて、図 9 に示す変動パターンテーブル 149 b を参照して血圧低下リスクレベルを決定してもよい。

- [0116] 図 9 は、変形例に係る変動パターンテーブル 149 b を概念的に示す概念図である。

- [0117] 図9において、変動パターンテーブル149bは、脈拍数変化フラグHR1、脈拍数飽和フラグHR2、血流量変化フラグBF1及び血流量飽和フラグBF2の各々の取り得る値の組み合わせと、これら組み合わせにそれぞれ対応する血圧低下リスクレベルとが予め格納された、血圧低下リスクレベルを決定するための参照テーブル（ルックアップテーブル）である。言い換えれば、変動パターンテーブル149bは、脈拍数及び血流量の各々の変動の組み合わせと、これら組み合わせが生じた場合にそれぞれ想定される血圧低下リスクレベルとが予め対応付けられて格納された参照テーブルである。
- [0118] このような変動パターンテーブル149bは、図7を参照して前述した変動パターンテーブル149と概ね同様に、脈拍数及び血流量の各々の変動の組み合わせが生じた場合における血圧低下が発生するリスクを予め実験的・経験的に或いはシミュレーションにより推定することで、予め作成することができる。
- [0119] この変形例によれば、変動パターンテーブル149bを参照して、脈拍数及び血流量の各々の変動に基づいて、早期に血圧低下を予測でき、血圧低下リスクレベルを適切に決定できる。
- [0120] 以上説明したように、本実施例に係る血圧低下予測装置100によれば、生体900にほとんど負担をかけることなく、生体900の血圧低下を早期に予測でき、血圧低下が発生するリスクを示す血圧低下リスクレベルを適切に決定できる。更に、患者である生体900や、医師或いは看護師などの関係者に血圧低下のリスクを知らせることができる。この結果、血圧低下のリスクがある生体900に対して早期に処置を行うことが可能となる。
- [0121] <第2実施例>
- 第2実施例に係る血圧低下予測装置100bについて、図10を参照して説明する。
- [0122] 図10は、第2実施例に係る血圧低下予測装置の構成を示すブロック図である。なお、図10において、図1に示した第1実施例に係る構成要素と同様の構成要素に同一の参照符合を付し、それらの説明は適宜省略する。

- [0123] 図10において、第2実施例に係る血圧低下予測装置100bは、前述した第1実施例における脈拍数算出部110、血流量算出部120及び脈波振幅算出部130にそれぞれ代えて、脈拍数算出部110b、血流量算出部120b及び脈波振幅算出部130bを備える点、及び前述した第1実施例における血流波形出力装置800が出力する血流波形が入力される構成に代えて、血流量検出手段810の出力及び脈波検出手段820の出力が入力される構成を有する点で、前述した第1実施例に係る血圧低下予測装置と異なり、その他の点については、前述した第1実施例に係る血圧低下予測装置100と概ね同様に構成されている。
- [0124] 血流量検出手段810は、生体900の血流量を検出可能な例えはレーザードップラー血流計などの血流量検出手段であり、生体900の血流量を示す検出信号を血圧低下予測装置100bに出力する。
- [0125] 脈波検出手段820は、生体900の脈波を検出可能な例えは心電計、光電脈波計などの脈波検出手段であり、生体900の脈波を示す検出信号を血圧低下予測装置100bに出力する。
- [0126] 血流量算出部120bは、血流量検出手段810が出力する検出信号に基づいて、生体900の血流量を算出する。
- [0127] 脈拍数算出部110bは、脈波検出手段820が出力する検出信号に基づいて、生体900の脈拍数を算出する。
- [0128] 脈波振幅算出部130bは、脈波検出手段820が出力する検出信号に基づいて、生体900の脈波振幅を算出する。
- [0129] 本実施例では、リスクレベル決定部150は、血流量算出部120bによって算出された血流量、脈拍数算出部110bによって算出された脈拍数、及び脈波振幅算出部130bによって算出された脈波振幅の各々の変動パターンに基づいて、血圧低下リスクレベルを決定する。よって、血圧低下が発生する前の早期に血圧低下を予測でき、血圧低下が発生するリスクを示す血圧低下リスクレベルを適切に決定できる。したがって、リスクレベル決定部150によって決定された血圧低下リスクレベルを、出力部160によって

外部に出力することで、患者である生体 900 や、医師或いは看護師などの関係者に血圧低下のリスクを知らせることができる。この結果、血圧低下が予測される生体 900 に対する処置が遅れてしまうことを低減或いは防止できる。

[0130] このように第 2 実施例に係る血圧低下予測装置 100 b は、血流波形に基づいて生体 900 の血圧低下を予測する前述した第 1 実施例に係る血圧低下予測装置 100 とは異なり、例えばレーザードップラー血流計などである血流量検出手段 810 の出力と例えば心電計、光電脈波計などである脈波検出手段 820 の出力とに基づいて、血圧低下を予測でき、血圧低下リスクレベルを適切に決定できる。

[0131] <第 3 実施例>

第 3 実施例に係る血圧低下予測装置 100 c について、図 11 を参照して説明する。

[0132] 図 11 は、第 3 実施例に係る血圧低下予測装置の構成を示すブロック図である。なお、図 11において、図 10 に示した第 2 実施例に係る構成要素と同様の構成要素に同一の参照符合を付し、それらの説明は適宜省略する。

[0133] 図 11において、第 3 実施例に係る血圧低下予測装置 100 c は、前述した第 2 実施例における脈波振幅算出部 130 b に代えて脈波振幅算出部 130 c を備える点、及び血流量検出手段 810 の出力及び脈波検出手段 820 の出力に加えて、脈波振幅検出手段 830 の出力が入力される点で、前述した第 2 実施例に係る血圧低下予測装置 100 b と異なり、その他の点については、前述した第 2 実施例に係る血圧低下予測装置 100 b と概ね同様に構成されている。

[0134] 脈波振幅検出手段 830 は、生体 900 の脈波振幅を検出可能な例えば光電脈波計などの脈波振幅検出手段であり、生体 900 の脈波振幅を示す検出信号を血圧低下予測装置 100 c に出力する。

[0135] 脈波振幅算出部 130 c は、脈波振幅検出手段 830 が出力する検出信号に基づいて、生体 900 の脈波振幅を算出する。

[0136] 本実施例では、リスクレベル決定部 150 は、血流量算出部 120b によって算出された血流量、脈拍数算出部 110b によって算出された脈拍数、及び脈振幅算出部 130c によって算出された脈波振幅の各々の変動パターンに基づいて、血圧低下リスクレベルを決定する。よって、血圧低下が発生する前の早期に血圧低下を予測でき、血圧低下が発生するリスクを示す血圧低下リスクレベルを適切に決定できる。

[0137] このように第3実施例に係る血圧低下予測装置 100c は、前述した第2実施例に係る血圧低下予測装置 100b とは異なり、血流量検出手段 810 の出力と脈波検出手段 820 の出力と脈波振幅検出手段 830 の出力に基づいて、血圧低下を予測でき、血圧低下リスクレベルを適切に決定できる。

[0138] なお、血圧低下を予測する精度を高める観点からは、脈波検出手段 820 としては、心電計などの専用の計測器を用いることが好ましいが、光電脈波計或いは血流計が用いられてもよい。即ち、脈拍数算出部 110b は、心電計などの専用の計測器が出力する検出信号に基づいて、脈拍数を算出してもよいし、光電脈波計或いは血流計が出力する検出信号に基づいて、脈拍数を算出してもよい。

[0139] 本発明は、前述した実施例に限られるものではなく、請求の範囲及び明細書全体から読み取れる発明の要旨或いは思想に反しない範囲で適宜変更可能であり、そのような変更を伴う血圧低下予測装置もまた本発明の技術的範囲に含まれるものである。また、本発明は、生体の脱水症状を予測する装置にも適用可能である。即ち、例えば、血圧低下リスクレベルに応じて脱水症状のレベルを決定することも可能である。

## 符号の説明

[0140] 100 血圧低下予測装置

110 脈拍数算出部

120 血流量算出部

130 脉波振幅算出部

140 血圧低下予測部

149 変動パターンテーブル

150 リスクレベル決定部

160 出力部

800 血流波形出力装置

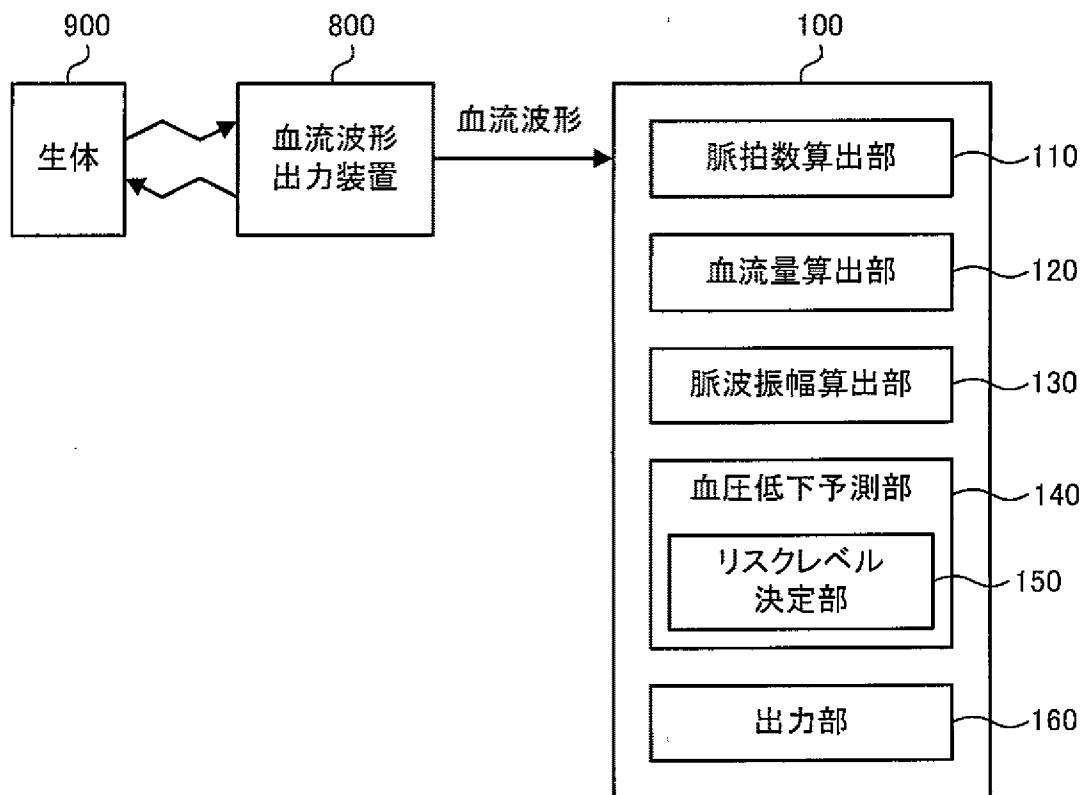
900 生体

## 請求の範囲

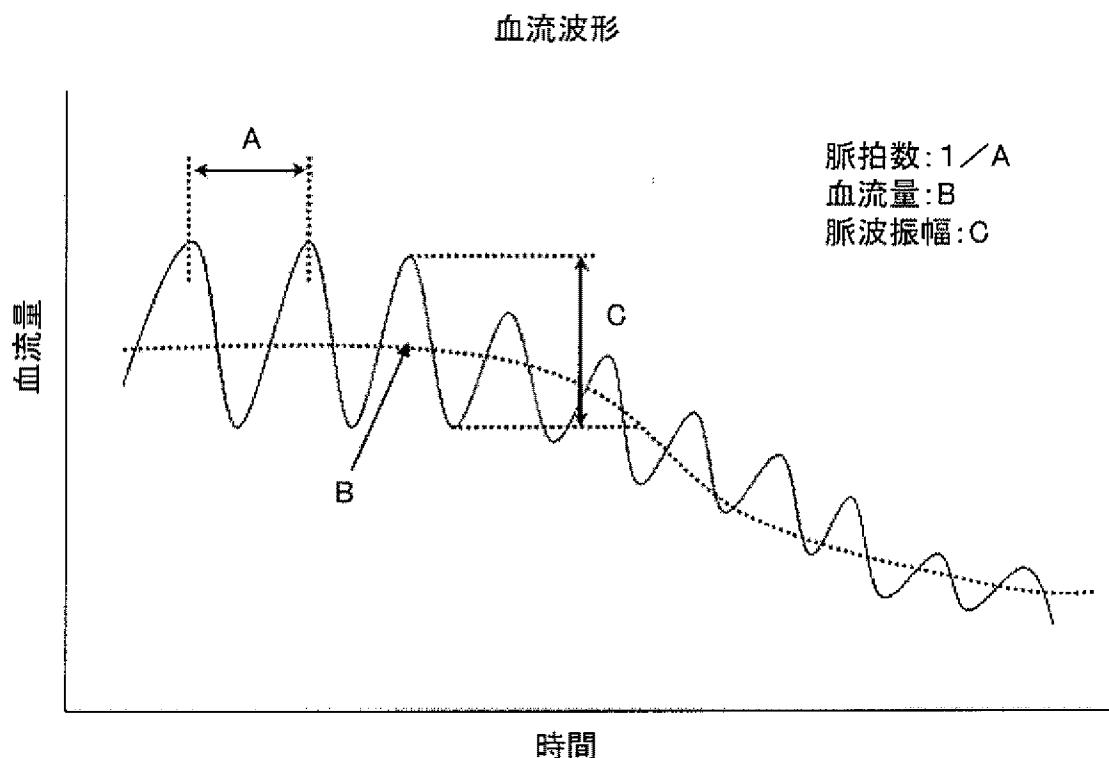
- [請求項1] 生体の血圧低下を予測する血圧低下予測装置であって、  
前記生体の脈拍数を算出する脈拍数算出部と、  
前記生体の血流量を算出する血流量算出部と、  
前記算出された脈拍数及び前記算出された血流量の各々の変動に基  
づいて、前記血圧低下を予測する血圧低下予測部と  
を備えることを特徴とする血圧低下予測装置。
- [請求項2] 前記生体の脈拍を検出する脈波検出手段と、  
前記生体の血流量を検出する血流量検出手段と  
を更に備え、  
前記脈拍数算出部は、前記検出された脈拍に基づいて、前記脈拍数  
を算出し、  
前記血流量算出部は、前記検出された血流量に基づいて、前記血流  
量を算出する  
ことを特徴とする請求項1に記載の血圧低下予測装置。
- [請求項3] 前記血圧低下予測部は、前記算出された脈拍数及び前記算出された  
血流量の各々の変動に基づいて、前記血圧低下が発生するリスクを示  
すリスクレベルを決定するリスクレベル決定部を備えることを特徴と  
する請求項1に記載の血圧低下予測装置。
- [請求項4] 前記リスクレベル決定部は、前記脈拍数及び前記血流量の各々の変  
動の組み合わせと、前記リスクレベルとが対応付けられた所定のリス  
クレベル決定テーブルを参照することにより、前記リスクレベルを決  
定することを特徴とする請求項3に記載の血圧低下予測装置。
- [請求項5] 前記生体の脈波振幅を算出する脈波振幅算出部を更に備え、  
前記血圧低下予測部は、前記算出された脈拍数及び前記算出された  
血流量の各々の変動に加えて、前記算出された脈波振幅の変動に基  
づいて、前記血圧低下を予測する  
ことを特徴とする請求項1に記載の血圧低下予測装置。

- [請求項6] 前記血圧低下予測部は、前記算出された脈拍数、前記算出された血流量、及び前記算出された脈波振幅の各々の変動に基づいて、前記血圧低下が発生するリスクを示すリスクレベルを決定するリスクレベル決定部を備えることを特徴とする請求項5に記載の血圧低下予測装置。
- [請求項7] 前記リスクレベル決定部は、前記脈拍数、前記血流量及び前記脈波振幅の各々の変動の組み合わせと、前記リスクレベルとが対応付けられた所定のリスクレベル決定テーブルを参照することにより、前記リスクレベルを決定することを特徴とする請求項6に記載の血圧低下予測装置。
- [請求項8] 前記血圧低下予測部は、前記算出された脈拍数及び前記算出された血流量のいずれかに変化があるか否かを判定し、該判定した結果に応じて前記血圧低下を予測することを特徴とする請求項1から4のいずれか一項に記載の血圧低下予測装置。
- [請求項9] 前記血圧低下予測部は、前記算出された脈拍数、前記算出された血流量、及び前記算出された脈波振幅のいずれかに変化があるか否かを判定し、該判定した結果に応じて前記血圧低下を予測することを特徴とする請求項5から7のいずれか一項に記載の血圧低下予測装置。
- [請求項10] 前記リスクレベル決定部によって決定されたリスクレベルを外部に出力する出力部を更に備えることを特徴とする請求項3又は6に記載の血圧低下予測装置。

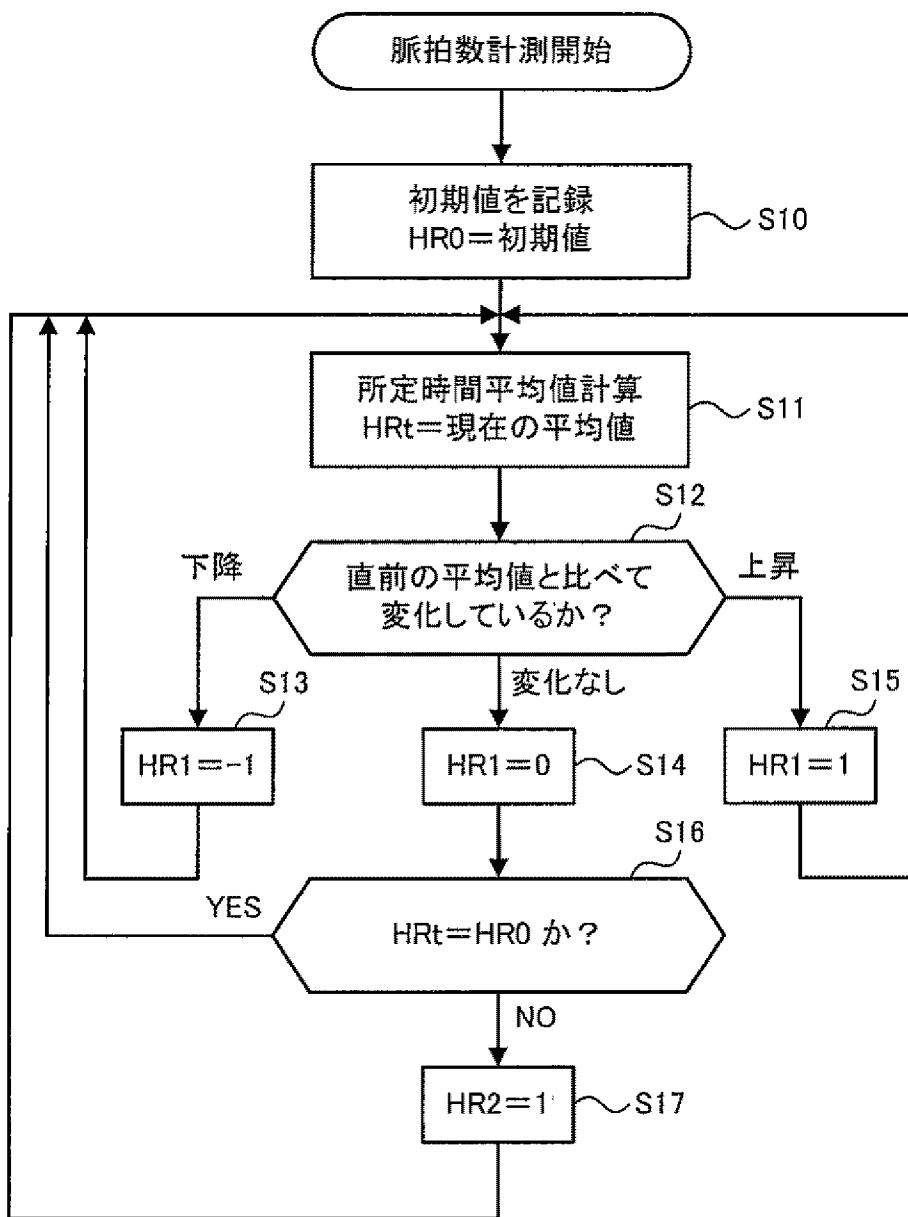
[図1]



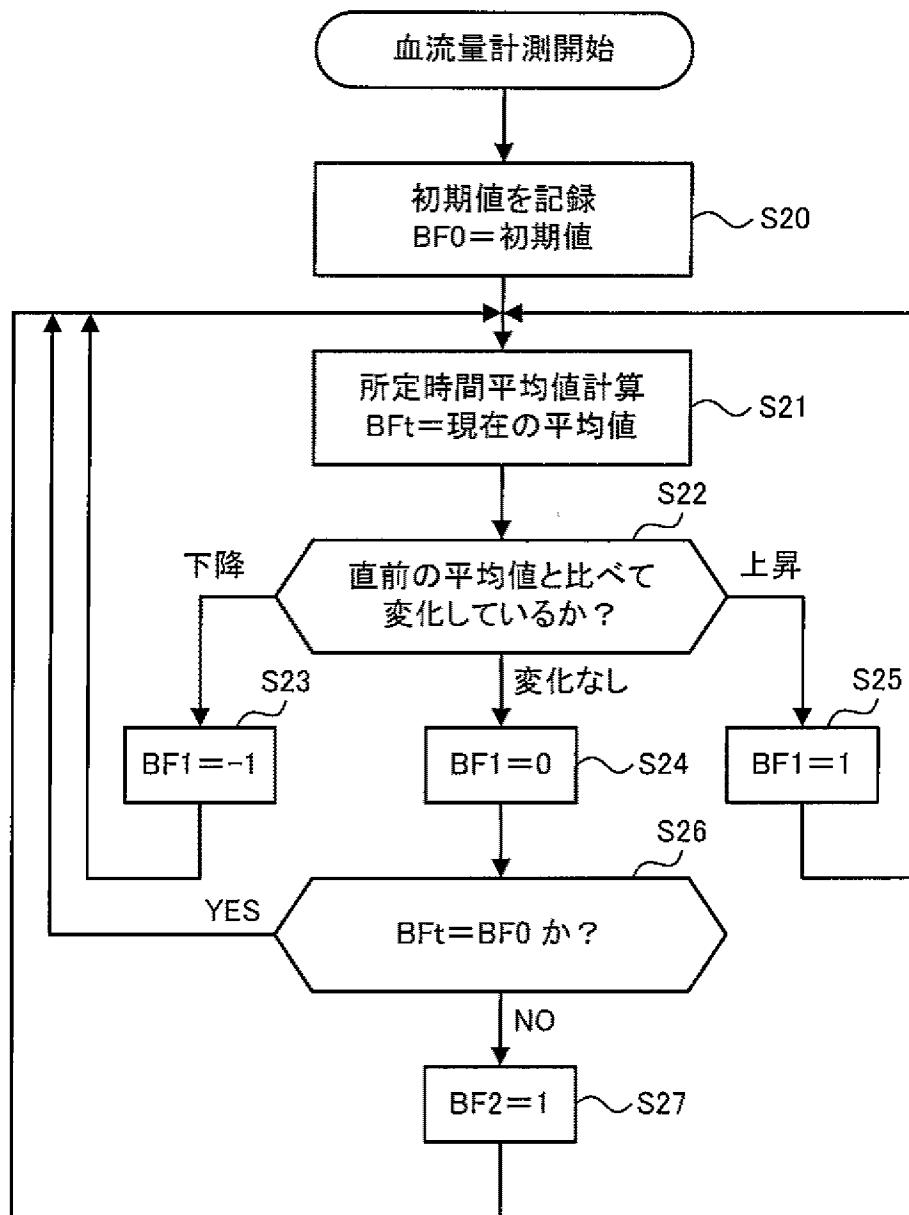
[図2]



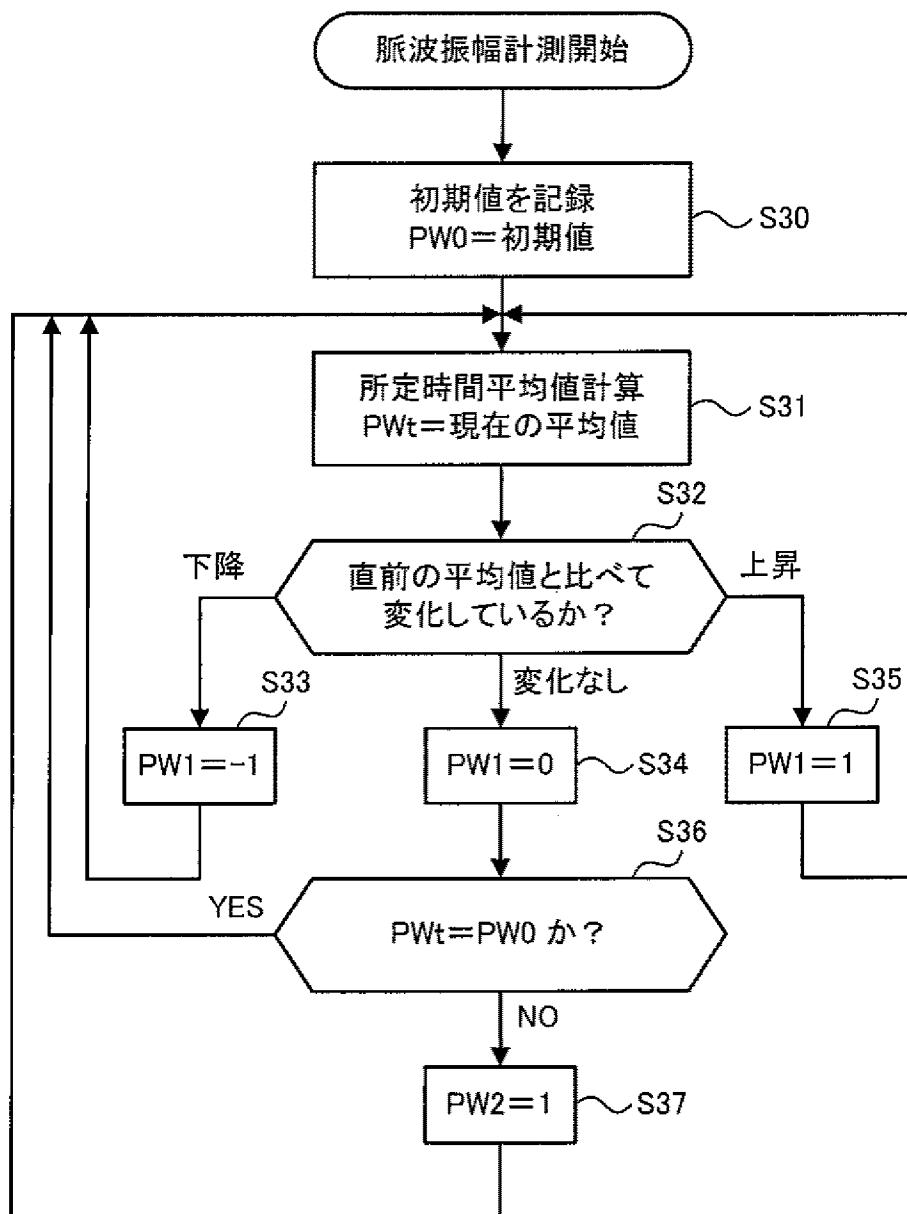
[図3]



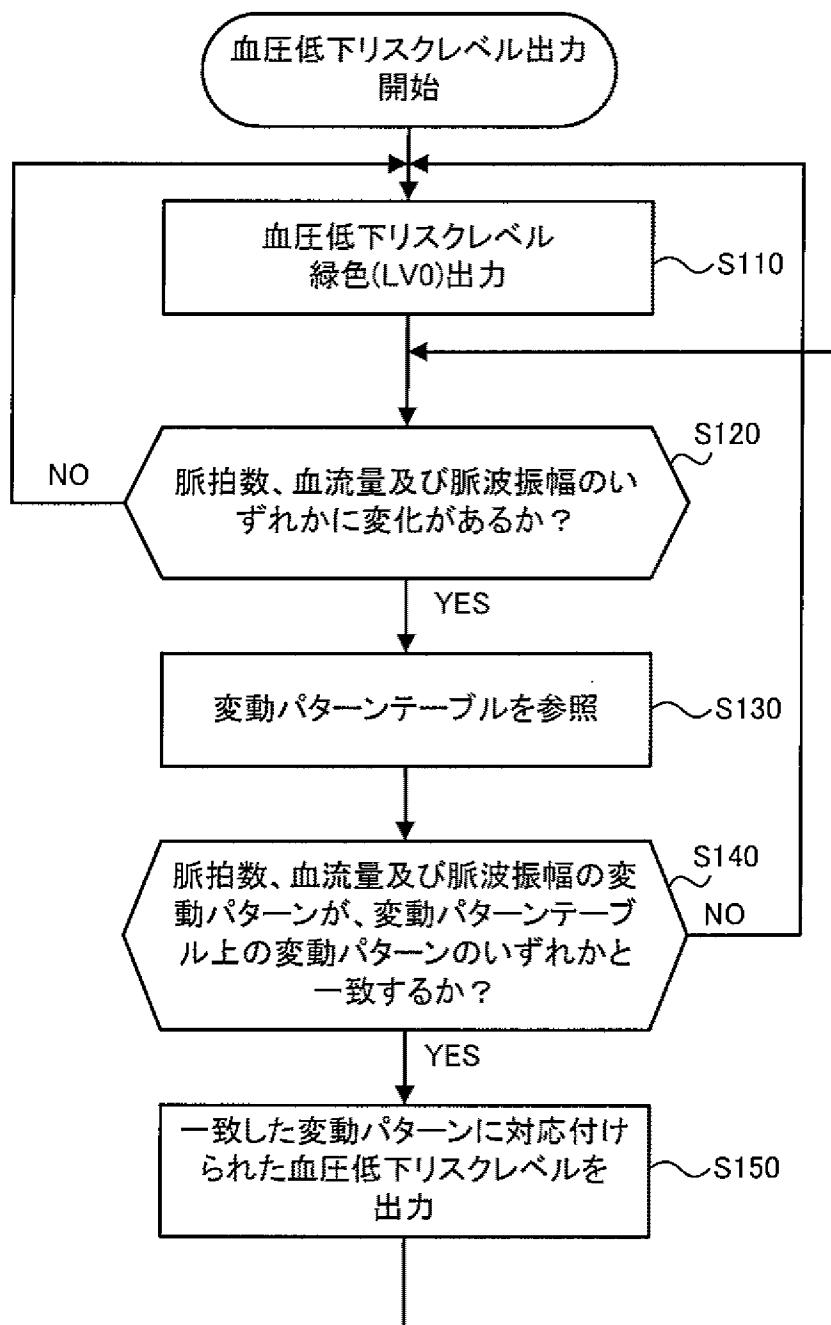
[図4]



[図5]



[図6]



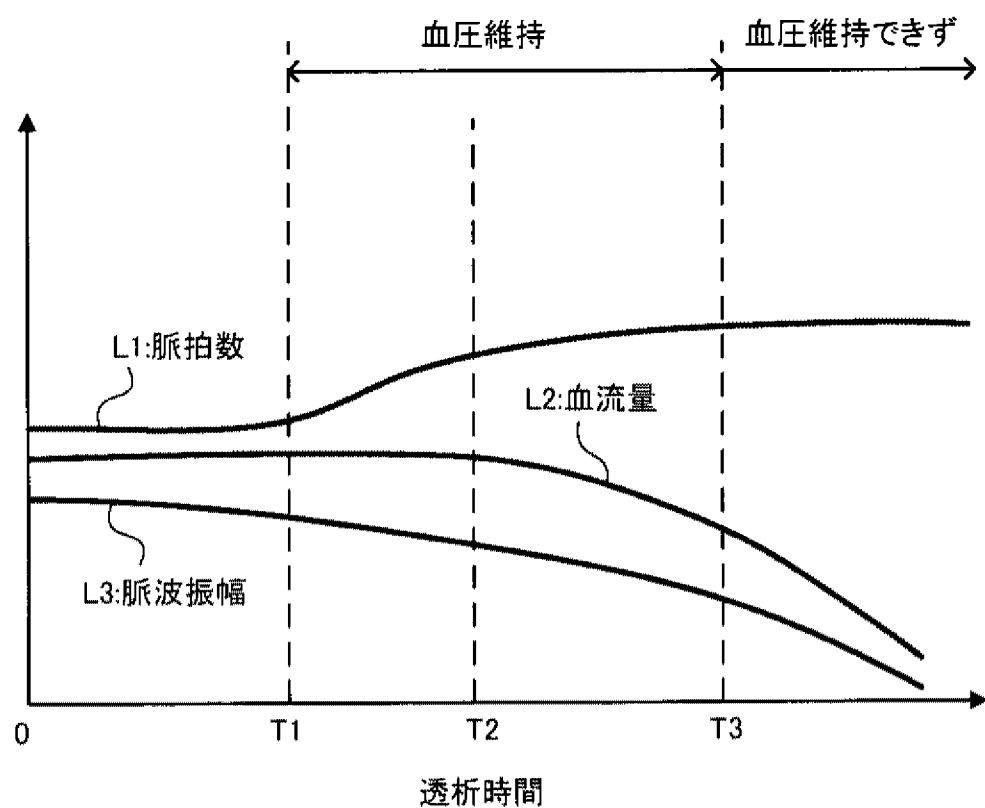
[図7]

149



血圧低下 リスクレベル	表示 色	変動パターン					
		HR1 (上下)	HR2 (飽和)	PW1 (上下)	PW2 (飽和)	BF1 (上下)	BF2 (飽和)
LV0	緑	0	0	-1	0	0	0
LV1	黄	1	0	-1	0	0	0
LV1	黄	0	0	-1	0	-1	0
LV2	橙	1	0	-1	0	-1	0
LV3	赤	0	1	-1	0	-1	0
LV3	赤	1	0	-1	0	0	1
LV3	赤	0	1	-1	0	0	1
LV3	赤	-1	0	-1	0	-1	0

[図8]

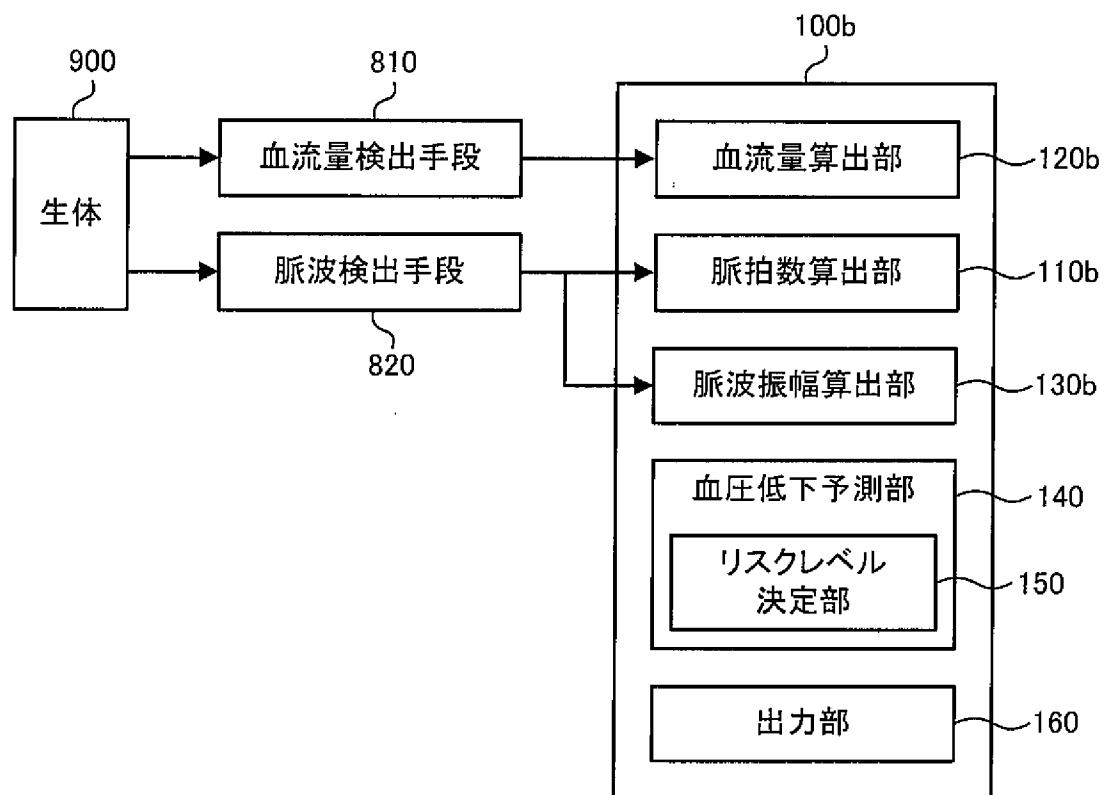


[図9]

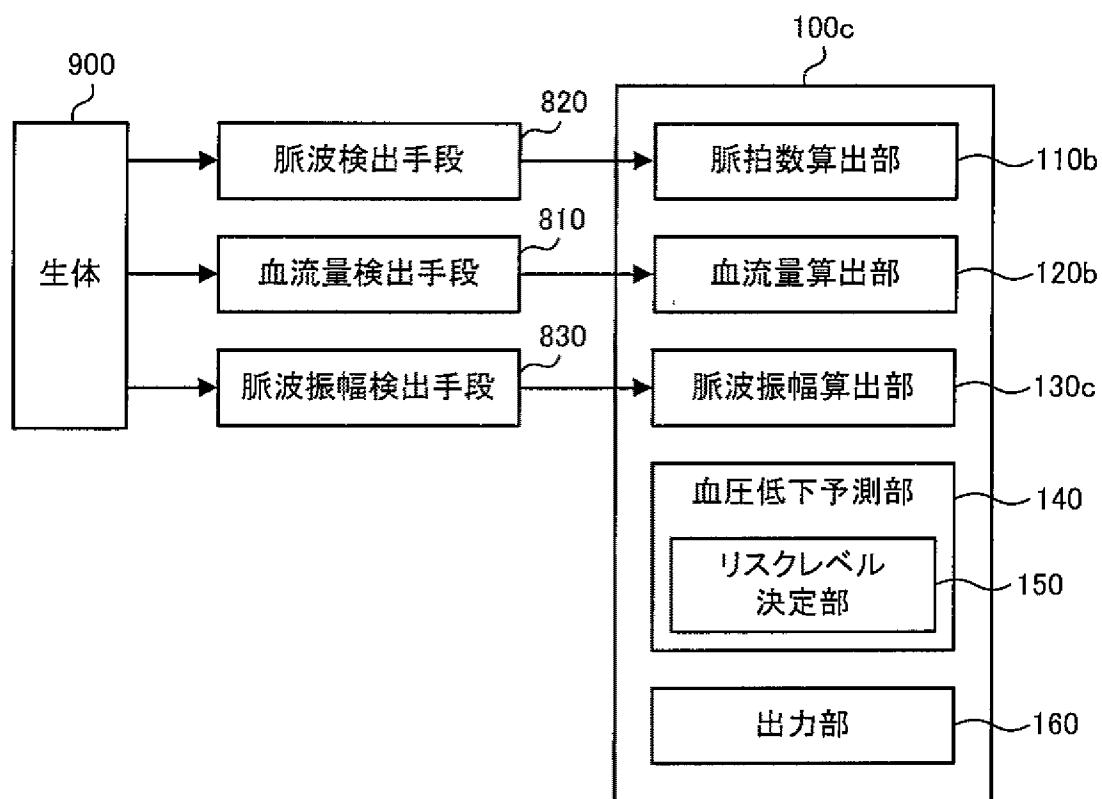
149b  
↓

血圧低下 リスクレベル	表示 色	変動パターン			
		HR1 (上下)	HR2 (飽和)	BF1 (上下)	BF2 (飽和)
LV0	緑	0	0	0	0
LV1	黄	1	0	0	0
LV1	黄	0	0	-1	0
LV2	橙	1	0	-1	0
LV3	赤	0	1	-1	0
LV3	赤	1	0	0	1
LV3	赤	0	1	0	1
LV3	赤	-1	0	-1	0

[図10]



[図11]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/061616

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
A61M1/14 (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)  
A61M1/14

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.
X	JP 2004-357784 A (Cyberfirm Inc.), 24 December 2004 (24.12.2004), paragraphs [0132] to [0137] & US 2004/0254473 A1 & EP 1484010 A2	1,2,5,8,9 3,4,6,7,10
X	JP 2002-65847 A (Yugen Kaisha Nekusutia et al.), 05 March 2002 (05.03.2002), paragraphs [0034] to [0036] (Family: none)	1,2,8 3,4,10
Y	JP 2003-10319 A (Colin Corp.), 14 January 2003 (14.01.2003), paragraph [0034]; fig. 1 & US 2003/0006175 A1 & EP 1275407 A1	3,4,6,7,10

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  
04 August, 2011 (04.08.11)

Date of mailing of the international search report  
16 August, 2011 (16.08.11)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2011/061616

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 11-221275 A (JMS Co., Ltd.), 17 August 1999 (17.08.1999), paragraph [0028] (Family: none)	3, 4, 6, 7, 10
A	JP 2000-135202 A (Colin Corp.), 16 May 2000 (16.05.2000), paragraphs [0005], [0039] & US 6241680 B1 & EP 997102 A1 & DE 69906008 T2	1
A	JP 2007-143815 A (Nikkiso Co., Ltd.), 14 June 2007 (14.06.2007), paragraphs [0045], [0053] (Family: none)	1
A	JP 2004-248793 A (Philips Japan, Ltd. et al.), 09 September 2004 (09.09.2004), paragraphs [0049] to [0051] & US 2006/0161091 A1 & WO 2004/074966 A2	1

## A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M1/14(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（IPC））

Int.Cl. A61M1/14

## 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	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2011年
日本国実用新案登録公報	1996-2011年
日本国登録実用新案公報	1994-2011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
X	JP 2004-357784 A (株式会社サイバーフーム) 2004.12.24, 段落 【0132】 - 【0137】 & US 2004/0254473 A1 & EP 1484010 A2	1, 2, 5, 8, 9
Y		3, 4, 6, 7, 10
X	JP 2002-65847 A (有限会社ネクスティア、外1名) 2002.03.05, 段落 【0034】 - 【0036】 (ファミリーなし)	1, 2, 8
Y		3, 4, 10

 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  04. 08. 2011	国際調査報告の発送日  16. 08. 2011
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA/JP） 郵便番号100-8915 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） 胡谷 佳津志 電話番号 03-3581-1101 内線 3346 3 I 3944

C (続き) . 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
Y	JP 2003-10319 A (日本コーリン株式会社) 2003. 01. 14, 段落【0034】, 図 1 & US 2003/0006175 A1 & EP 1275407 A1	3, 4, 6, 7, 10
Y	JP 11-221275 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 1999. 08. 17, 段落 【0028】 (ファミリーなし)	3, 4, 6, 7, 10
A	JP 2000-135202 A (日本コーリン株式会社) 2000. 05. 16, 段落 【0005】 , 【0039】 & US 6241680 B1 & EP 997102 A1 & DE 69906008 T2	1
A	JP 2007-143815 A (日機装株式会社) 2007. 06. 14, 段落【0045】 , 【0053】 (ファミリーなし)	1
A	JP 2004-248793 A (日本フィリップス株式会社、外 1 名) 2004. 09. 09, 段落【0049】 - 【0051】 & US 2006/0161091 A1 & WO 2004/074966 A2	1