

(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
2022年4月28日(28.04.2022)



(10) 国際公開番号

WO 2022/085188 A1

(51) 国際特許分類:

A61B 5/11 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2020/039942

(22) 国際出願日: 2020年10月23日(23.10.2020)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(71) 出願人: P L I M E S 株式会社(PLIMES INC.)
[JP/JP]; 〒3058577 茨城県つくば市天王台一丁目1-1 産学リエゾン共同研究センター棟201室 Ibaraki (JP).

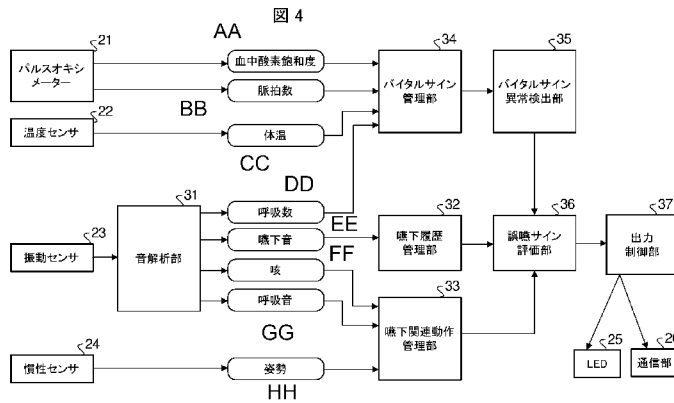
(72) 発明者: 鈴木 健嗣(SUZUKI, Kenji); 〒3058577 茨城県つくば市天王台一丁目1-1 産学リエゾン共同研究センター棟201室 P L I

M E S 株式会社内 Ibaraki (JP). ジャヤティラカ プラバート ドウシヤンタ(JAYATILAKE Prabhath Dushyantha); 〒3058577 茨城県つくば市天王台一丁目1-1 産学リエゾン共同研究センター棟201室 P L I M E S 株式会社内 Ibaraki (JP). 下柿元 智也(SHIMOKAKIMOTO, Tomoya); 〒3058577 茨城県つくば市天王台一丁目1-1 産学リエゾン共同研究センター棟201室 P L I M E S 株式会社内 Ibaraki (JP). 仁田坂 淳史(NITASAKA, Atsushi); 〒3058577 茨城県つくば市天王台一丁目1-1 産学リエゾン共同研究センター棟201室 P L I M E S 株式会社内 Ibaraki (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人サンネクスト国際特許事務所(SUNNEXT INTERNATIONAL PATENT

(54) Title: SWALLOWING EVALUATION DEVICE, SWALLOWING EVALUATION SYSTEM, SWALLOWING EVALUATION METHOD, AND SWALLOWING EVALUATION PROGRAM

(54) 発明の名称: 嚥下評価装置、嚥下評価システム、嚥下評価方法及び嚥下評価プログラム



- 21 Pulse oximeter
- 22 Temperature sensor
- 23 Vibration sensor
- 24 Inertial sensor
- 26 Communication unit
- 31 Sound analysis unit
- 32 Swallowing history management unit
- 33 Swallowing-related action management unit
- 34 Vital sign management unit
- 35 Vital sign abnormality detection unit
- 36 Accidental swallowing sign evaluation unit
- 37 Output control unit
- AA Blood oxygen saturation degree
- BB Pulse rate
- CC Body temperature
- DD Respiration rate
- EE Swallowing sound
- FF Cough
- GG Respiration sound
- HH Posture

(57) Abstract: This swallowing evaluation device comprises: a sound analysis unit that analyzes vibrations of the neck of a subject and extracts a swallowing sound; a vital sign management unit that manages vital signs obtained from the subject; a vital sign abnormality detection unit that detects a vital sign abnormality from the vital signs, such as a change in a specific health condition or a fluctuation indicating a symptom of pneumonia; an accidental swallowing sign evaluation unit that evaluates a sign indicating accidental swallowing or an occurrence of aspiration pneumonia, on the basis of data including a temporal cause-effect relationship between the vital sign abnormality and the swallowing sound; and an output control unit that controls output on the basis of results of the evaluation. The foregoing configuration and operations make it possible to evaluate the possibility of the occurrence of accidental swallowing or the occurrence of pneumonia due to

OFFICE); 〒1400002 東京都品川区東品川二丁目3番12号 シーフォースクエア センタービルディング16階 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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

accidental swallowing.

(57) 要約: 嚥下評価装置は、対象者の頸部の振動を解析して嚥下音を抽出する音解析部と、前記対象者から取得したバイタルサインを管理するバイタルサイン管理部と、前記バイタルサインから固有の健康状態の変化や肺炎の徴候を示す変動のようなバイタルサイン異常を検出するバイタルサイン異常検出部と、前記バイタルサイン異常と前記嚥下音との時間的因果関係を含むデータに基づいて誤嚥または誤嚥性による肺炎の発生の徴候を評価する誤嚥サイン評価部と、前記評価の結果に基づいて出力を制御する出力制御部とを備える。かかる構成及び動作により、誤嚥や誤嚥に伴う肺炎の発生の可能性を評価することができる。

明 細 書

発明の名称：

嚥下評価装置、嚥下評価システム、嚥下評価方法及び嚥下評価プログラム
技術分野

[0001] 本発明は、対象者の嚥下を評価する嚥下評価装置、嚥下評価システム、嚥下評価方法及び嚥下評価プログラムに関する。

背景技術

[0002] 一般的に、加齢に伴って、飲み込みの能力すなわち嚥下機能の低下が見られる。嚥下機能の低下は、高齢者の日常的な食事の妨げとなる。また、加齢以外にも、片麻痺や脳卒中などの障害によって嚥下障害の症状が顕れる場合があり、嚥下障害の患者数は増加の傾向にある。嚥下障害の患者は、誤嚥を引き起こす可能性が高い。誤嚥は、窒息の危険性を高めるのみならず、口腔内の雑菌が肺に入ることによって誤嚥性肺炎の原因となりえる。

[0003] 肺炎による死亡は、日本人の年間死亡原因の上位であり、極めて多い。さらに、嚥下障害における肺炎は再発性が高く、悪化により死亡する例が多く見られる。特に食事中や就寝中など日常生活中のなかで継続的に嚥下機能を計測し、嚥下障害の程度を早期に知るとともに、そこから適した治療、リハビリテーションを行う事が重要である。

[0004] このため、特許文献1が開示する嚥下機能データ測定装置は、対象者の嚥下動作に伴う喉頭動作音を測定し、喉頭動作音を解析して嚥下動作の終了を判定し、判定結果を提示することで、嚥下機能を簡易に確認可能としている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特許第5952536号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 上記の特許文献1は、対象者に負担なく、嚥下を簡易に確認可能な点で非常に有用である。しかし、嚥下機能の確認や誤嚥への対応の観点からは、嚥下の確認に留まらず、誤嚥または誤嚥に伴う肺炎の発生の可能性まで評価することが求められている。

[0007] そこで、本発明は、誤嚥や誤嚥に伴う肺炎の発生の可能性を評価することのできる嚥下評価装置、嚥下評価システム、嚥下評価方法及び嚥下評価プログラム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] 上記課題を解決するため、代表的な本発明の嚥下評価装置の一つは、対象者の頸部の振動を解析して嚥下音を抽出する音解析部と、前記対象者から取得したバイタルサインを管理するバイタルサイン管理部と、前記バイタルサインからバイタルサイン異常を検出するバイタルサイン異常検出部と、前記バイタルサイン異常と前記嚥下音との時間的因果関係を含むデータに基づいて誤嚥または誤嚥性による肺炎の発生の徴候を評価する誤嚥サイン評価部と、前記評価の結果に基づいて出力を制御する出力制御部とを備えたことを特徴とする。

[0009] また、代表的な本発明の嚥下評価装置の一つは、対象者のバイタルサインを外部から取得し、該バイタルサインからバイタルサイン異常を検出するバイタルサイン異常検出部と、前記対象者の嚥下音を外部から取得し、該嚥下音と前記バイタルサイン異常との時間的因果関係を含むデータに基づいて誤嚥または誤嚥性による肺炎の発生の徴候を評価する誤嚥サイン評価部と、前記評価の結果に基づいて出力を制御する出力制御部とを備えたことを特徴とする。

[0010] また、代表的な本発明の嚥下評価システムの一つは、対象者の頸部の振動に基づく信号を取得する振動センサと、前記対象者の頸部の振動を解析して嚥下音を抽出する音解析部と、前記対象者のバイタルサインを取得するバイタルセンサと、前記バイタルサインからバイタルサイン異常を検出するバイタルサイン異常検出部と、前記バイタルサイン異常と前記嚥下音との時間的

因果関係を含むデータに基づいて誤嚥または誤嚥性による肺炎の発生の徴候を評価する誤嚥サイン評価部と、前記評価の結果に基づいて出力を制御する出力制御部と、を備えたことを特徴とする。

[0011] また、代表的な本発明の嚥下評価方法の一つは、対象者の頸部の振動を解析して嚥下音を抽出する音解析ステップと、前記対象者のバイタルサインからバイタルサイン異常を検出するバイタルサイン異常検出ステップと、前記バイタルサイン異常と前記嚥下音との時間的因果関係を含むデータに基づいて誤嚥の発生を評価する誤嚥サイン評価ステップと、前記評価の結果に基づいて出力を制御する出力制御ステップとを含むことを特徴とする。

[0012] また、代表的な本発明の嚥下評価プログラムの一つは、コンピュータに、対象者の頸部の振動を解析して嚥下音を抽出する音解析プロセスと、前記対象者のバイタルサインからバイタルサイン異常を検出するバイタルサイン異常検出プロセスと、前記バイタルサイン異常と前記嚥下音との時間的因果関係を含むデータに基づいて誤嚥または誤嚥性による肺炎の発生の徴候を評価する誤嚥サイン評価プロセスと、前記評価の結果に基づいて出力を制御する出力制御プロセスとを実行させることを特徴とする。

発明の効果

[0013] 本発明によれば、誤嚥や誤嚥に伴う肺炎の発生の可能性を評価することができる。この他の課題、構成及び効果は、以下の実施形態の説明により明らかにされる。

図面の簡単な説明

[0014] [図1]実施例における嚥下評価の説明図。

[図2]嚥下評価装置の外観図。

[図3]嚥下評価装置の構成図。

[図4]嚥下評価装置の機能ブロック図。

[図5]誤嚥の評価と出力の具体例。

[図6]嚥下評価装置の処理手順を示すフローチャート。

[図7]嚥下評価装置が蓄積したデータの利用についての説明図。

[図8]誤嚥の機械学習についての説明図。

[図9]嚥下評価装置の変形例についての説明図。

[図10]ウイルス性肺炎をさらに識別する構成の説明図。

発明を実施するための形態

[0015] 以下、本発明の実施例について図面を用いて説明する。

実施例

[0016] 図1は、実施例における嚥下評価の説明図である。図1では、嚥下評価の対象者は、嚥下評価装置10を頸部に装着している。詳細については後述するが、嚥下評価装置10は、対象者のバイタルサイン（生命兆候）、嚥下音、咳、呼吸音、姿勢を検知することができる。ここで、本実施例においては、血中酸素飽和度（SpO₂）、脈拍数、体温、呼吸数をバイタルサインとして用いることとする。

[0017] 嚥下評価装置10は、バイタルサインから固有の健康状態の変化や肺炎の徴候を示す変動のようなバイタルサイン異常を検出する。特徴的なバイタルサイン異常は、各バイタルサインの値に基づいて、肺炎が起きている可能性を示すものである。バイタルサインから肺炎の可能性を探る手順は広く知られている。一般に、各バイタルサインに閾値（基準値）を設定し、閾値を超えるバイタルサインが存在する場合には肺炎が疑われる。そして、閾値を超えるバイタルサインの数が増えるほど、肺炎の可能性が高くなる。

[0018] また、嚥下評価装置10は、嚥下音を検出した場合に嚥下履歴に登録することで、いつ嚥下が発生したかを管理する。さらに、嚥下評価装置10は、咳、呼吸音、姿勢など、嚥下に関連する動作の履歴を管理する。

[0019] 嚥下評価装置10は、バイタルサイン異常と嚥下との時間的因果関係に基づいて誤嚥の発生を評価する。具体的には、肺炎の徴候を示す変動といった異常なバイタルサインの前に嚥下の履歴があるならば、誤嚥に起因して肺炎が起きた可能性がある。このため、誤嚥が発生した可能性があることを示す誤嚥サインを評価の結果として出力する。このとき、嚥下関連動作の履歴をさらに用いることで、誤嚥の評価を精度良く行うことができる。また、嚥下

及び嚥下関連動作の後、呼吸音の異常（咳やむせ等）が検出されていれば、同様に誤嚥の可能性が高くなる。また、頸部後屈のように誤嚥のリスクを高める姿勢を取っていれば、誤嚥の可能性が高くなる。

[0020] 嚥下評価装置 10 は、対象者や医療関係者を誤嚥サインの出力先とする。嚥下評価装置 10 は、出力先に応じて出力する情報を異ならせる。例えば、誤嚥性肺炎が発生した可能性があると判定した場合には、嚥下評価装置 10 は、まず、対象者に医療機関の受診を勧告する出力を行う。その後、対象者が医療機関を受診したときに、嚥下評価装置 10 は、医療関係者に対して診断を支援する情報（バイタルサインの値、嚥下のタイミング、嚥下関連動作の履歴）を提供する。

[0021] このように、嚥下評価装置 10 が出力先に応じて出力する情報を異ならせることにより、誤嚥性肺炎への対処を迅速かつ円滑に行うことが可能となる。

[0022] 図 2 は、嚥下評価装置 10 の外観図である。図 2 に示したように、嚥下評価装置 10 は、円環の一部を欠いた弧状の装着用フレームに、各種センサ等とデータ処理機能を搭載している。装着用フレームは、頸部の形状に合わせた形状、サイズで、弾性を有する素材（例えば樹脂）を用いることが好適である。

[0023] また、弧状の装着用フレームは、頸部の頸椎側から装着され、装着用フレームの両端は頸部の喉側に接する。そして、フレーム端部の内側には、温度センサ 22 と振動センサ 23 が設けられている。このため、温度センサ 22 及び振動センサ 23 は、対象者の頸部の皮膚に接触し、体温の計測と振動の検知を行うことができる。また、フレーム端部の外側、すなわち周囲の人物から視認可能な側には、LED（light emitting diode）25 が設けられている。このため、嚥下の結果などを LED 25 の点灯状態で示し、周囲の人物に報知することができる。

[0024] さらに、装着用フレームの内側の頸椎近傍には、パルスオキシメーター 21 及び慣性センサ 24 が設けられている。パルスオキシメーター 21 は、発

光素子と受光素子の組合せを有し、血中酸素飽和度（ SpO_2 ）及び脈拍数の計測が可能である。慣性センサ24は、直交3軸に対する地磁気の磁気強度、直交3軸に沿う方向の加速度、直交3軸を中心軸とする角速度をそれぞれ検出する。

[0025] 図3は、嚔下評価装置10の構成図である。図3に示すように、嚔下評価装置10は、すでに説明したパルスオキシメーター21、温度センサ22、振動センサ23、慣性センサ24及びLED25に加え、通信部26と、制御部30と、記憶部40とを備える。通信部26は、対象者の所持する端末装置、医療関係者の端末装置、外部のサーバなどとの通信を行う。

[0026] 制御部30は、嚔下評価装置10の動作に係る各種処理を実行するデータ処理機能部である。制御部30は、音解析部31、嚔下履歴管理部32、嚔下関連動作管理部33、バイタルサイン管理部34、バイタルサイン異常検出部35、誤嚔サイン評価部36及び出力制御部37を有する。これらの機能部は、それぞれが回路構成により実現されるものであってもよいし、プロセッサがソフトウェアを実行することで実現されるものであってもよい。

[0027] 記憶部40は、フラッシュメモリなどの記憶デバイスであり、嚔下履歴データ41、嚔下関連動作履歴データ42、バイタルサイン履歴データ43、バイタルサイン異常検出データ44及び誤嚔サイン評価データ45を格納する。

[0028] 図4は、嚔下評価装置10の機能ブロック図である。この図4を参照し、図3に示した構成要素の動作を説明する。

[0029] パルスオキシメーター21は、対象者の血中酸素飽和度及び脈拍数を計測し、バイタルサイン管理部34に出力する。温度センサ22は、対象者の体温を計測し、バイタルサイン管理部34に出力する。

[0030] 振動センサ23は、対象者の頸部の皮膚の振動を検知し、音データとして音解析部31に出力する。慣性センサ24は、対象者の姿勢を示す情報として、直交3軸に対する地磁気の磁気強度、直交3軸に沿う方向の加速度、直交3軸を中心軸とする角速度を検出し、対象者の姿勢を示す情報として、嚔

下関連動作管理部 33 に出力する。

- [0031] 音解析部 31 は、振動センサ 23 が出力した音データを解析し、嚙下音と、呼吸音と、咳とを識別する。また、呼吸音の識別結果を計数することで、呼吸数を求める。音解析部 31 は、呼吸数をバイタルサイン管理部 34 に出力し、嚙下音を嚙下履歴管理部 32 に出力する。また、咳及び呼吸音を嚙下関連動作管理部 33 に出力する。
- [0032] バイタルサイン管理部 34、は、対象者から取得したバイタルサインと時刻を対応付けてバイタルサイン履歴データ 43 に登録することで、バイタルサインの履歴を管理する。バイタルサインには、血中酸素飽和度、脈拍数、体温、呼吸数が含まれる。
- [0033] 嚙下履歴管理部 32 は、音解析部 31 が嚙下音を検出したときに、嚙下音と時刻を対応付けての嚙下履歴データ 41 に登録することで、嚙下の履歴を管理する。この嚙下の履歴は、誤嚙サイン評価部 36 によって読み出される。
- [0034] 嚙下関連動作管理部 33 は、嚙下に関連する動作である嚙下関連動作を時刻に対応付けて嚙下関連動作履歴データ 42 に登録することで、嚙下関連動作の履歴を管理する。嚙下関連動作には、対象者の姿勢、咳、呼吸音が含まれる。この嚙下関連動作の履歴は、誤嚙サイン評価部 36 によって読み出される。
- [0035] バイタルサイン異常検出部 35 は、バイタルサインから固有の健康状態の変化や肺炎の徴候を示す変動のようなバイタルサイン異常を検出する。バイタルサイン異常の検出は、既存の技術により行うことができる。例えば、既に説明したように、各バイタルサインに閾値を設定し、閾値を超えるバイタルサインの種類と数に基づいて、肺炎の可能性の高さを評価し、バイタルサイン異常として出力する。また、バイタルサイン異常検出部 35 は、バイタルサイン異常と、バイタルサイン異常の評価に用いたバイタルサインの値と、バイタルサイン異常の時刻とを対応付けてバイタルサイン異常検出データ 44 に登録する。

- [0036] 誤嚥サイン評価部36は、バイタルサイン異常と嚥下音との時間的因果関係に基づいて誤嚥または誤嚥性による肺炎の発生の徴候を評価する誤嚥サイン評価部である。誤嚥サイン評価部36は、嚥下履歴データ41、嚥下関連動作履歴データ42、バイタルサイン履歴データ43、バイタルサイン異常検出データ44を参照して誤嚥の発生の評価に用いる。具体的には、誤嚥サイン評価部36は、バイタルサイン異常に関わるバイタルサインの変化が生じた時刻と、嚥下の時刻とを比較し、異常なバイタルサインを検出する前に嚥下の履歴があるならば、誤嚥に起因して肺炎が起きた可能性があるとして誤嚥サインを出力する。この誤嚥サインは、誤嚥または誤嚥性による肺炎が発生した可能性がどれだけあるかを示すものである。
- [0037] また、誤嚥サイン評価部36は、嚥下関連動作の履歴をさらに用いて誤嚥の発生を評価する。具体的には、誤嚥サイン評価部36は、呼吸音の異常（咳やむせ等）が検出されていれば、誤嚥の可能性を高く評価する。また、頸部後屈のように誤嚥のリスクを高める姿勢を取っていれば、誤嚥サイン評価部36は、誤嚥の可能性を高く評価する。
- [0038] 誤嚥サイン評価部36は、誤嚥サインを時刻に対応付けて、誤嚥サイン評価データ45に登録する。
- [0039] 出力制御部37は、誤嚥サイン評価部36による評価の結果に基づいて出力を制御する。出力の制御には、LED25の点灯制御や、通信部26による通信が含まれる。LED25による点灯制御は、嚥下の結果などを周囲の人物に報知する際に用いられる。通信部26による通信は、対象者の端末装置（スマートフォンなど）に対し、医療機関の受診を勧告する表示を行うよう要求する場合や、医療関係者の端末装置に対して診断を支援する情報（バイタルサインの値、嚥下のタイミング、嚥下関連動作の履歴）を提供する場合に用いられる。
- [0040] 出力制御部37による出力は、誤嚥サインの発生や嚥下の検知をトリガーとして行う場合と、外部からの要求をトリガーとして行う場合とがある。対象者への受診の勧告は前者であり、医療関係者への情報提供は後者である。

また、これらに限らず、誤嚥サインの発生をトリガーとして規定の連絡先や医療機関に報知を行うことや、定期的に蓄積したデータをサーバに提供することも可能である。

[0041] 図5は、誤嚥の評価と出力の具体例である。図5では、バイタルサイン異常を2段階に分け、嚥下履歴の有無を3つに区分している。バイタルサイン異常における「バイタルサイン異常検出」の一例として、肺炎が発生した可能性がある状態を示す「バイタルサイン異常あり」と、肺炎が発生した可能性を示すバイタルの異常がみられない「バイタルサイン異常なし」の2段階に分ける場合を示している。

[0042] 嚥下履歴における「異常嚥下あり」とは、バイタルサイン異常に関するバイタルサインの時刻から所定の範囲内に、嚥下の履歴があり、かつ咳やむせなどの異常が見られた状態に対応する。嚥下履歴における「正常嚥下あり」とは、バイタルサイン異常に関するバイタルサインの時刻から所定の範囲内に、嚥下の履歴があり、咳やむせなどの異常が見られない状態に対応する。嚥下履歴における「嚥下なし」とは、バイタルサイン異常に関するバイタルサインの時刻から所定の範囲内に、嚥下の履歴がない状態に対応する。

[0043] 誤嚥サイン評価部36は、バイタルサイン異常検出の結果が「バイタルサイン異常あり」で嚥下履歴が「異常嚥下あり」である場合に、誤嚥性肺炎の可能性があると評価する。同様に、バイタルサイン異常検出の結果が「バイタルサイン異常あり」で嚥下履歴が「正常嚥下あり」である場合においては、誤嚥性肺炎（特に不顕性誤嚥による肺炎）、もしくは非誤嚥性肺炎の可能性があると評価する。

[0044] さらに、誤嚥サイン評価部36は、バイタルサイン異常検出の結果が「バイタルサイン異常あり」で嚥下履歴が「嚥下なし」である場合に、非誤嚥性肺炎の可能性があると評価する。

[0045] さらに、誤嚥サイン評価部36は、バイタルサイン異常検出の結果が「バイタルサイン異常なし」で嚥下履歴が「異常嚥下あり」である場合に、誤嚥

発生のある可能性があると評価する。バイタルサイン異常検出の結果が「バイタルサイン異常なし」で嚔下履歴が「正常嚔下あり」又は「嚔下なし」である場合に、異常なしと評価する。

[0046] 図5において、誤嚔サイン評価部36が肺炎の可能性ありとの評価を行ったならば、出力制御部37は、対象者に医療機関の受診を勧告し、規定の連絡先に報知する。その後、対象者が医療機関を受診したときに、出力制御部37は、医療関係者に対して診断を支援する情報（バイタルサインの値、嚔下のタイミング、嚔下関連動作の履歴）を提供する。また、誤嚔サイン評価部36が誤嚔の可能性があるとの評価を行ったならば、出力制御部37は、LED25の点灯状態による報知や、規定の連絡先への報知を行う。

[0047] 図6は、嚔下評価装置10の処理手順を示すフローチャートである。図6に示した処理手順は、対象者が嚔下評価装置10を装着した状態で繰り返し実行される。処理を開始すると、まず、慣性センサ24が対象者の姿勢を取得する（ステップS101）。また、振動センサ23は、対象者の頸部の皮膚の振動を音データとして取得する（ステップS102）。

[0048] 音解析部31は、振動センサ23により取得された音データを解析する（ステップS103）。解析の結果、嚔下がありであれば（ステップS104；Yes）、嚔下履歴管理部32は、嚔下履歴データ41及び嚔下関連動作履歴データ42への登録を行う（ステップS105）。

[0049] ステップS105の後、又は嚔下が発生していない場合（ステップS104；No）、パルスオキシメーター21や温度センサ22がバイタルサインを取得する（ステップS106）。バイタルサイン管理部34は、取得されたバイタルサインをバイタルサイン履歴データ43に登録する（ステップS107）。

[0050] バイタルサイン異常検出部35は、バイタルサインからバイタルサイン異常を検出するバイタルサイン異常検出処理を実行し（ステップS108）、バイタルサイン異常が検出されなければ（ステップS109；No）、そのまま処理を終了する。

- [0051] バイタルサイン異常が検出されたならば（ステップS109；Yes）、バイタルサイン異常検出部35は、バイタルサイン異常検出データ44に登録する。その後、誤嚥サイン評価部36が誤嚥サイン評価処理を実行して、誤嚥の発生を評価する（ステップS111）。誤嚥サイン評価部36は、評価結果を誤嚥サイン評価データ45に登録する（ステップS112）。そして、出力制御部37が評価結果を出力して（ステップS113）、処理を終了する。
- [0052] 図7は、嚥下評価装置10が蓄積したデータの利用についての説明図である。図7に示したように、複数の嚥下評価装置10がそれぞれ蓄積したデータを定期的にサーバ11に送信してデータベースに集約し、機械学習などに用いることができる。
- [0053] 図8は、誤嚥の機械学習についての説明図である。図8では、バイタルサイン異常を教師データ、嚥下履歴及び嚥下関連動作履歴を学習用データとして機械学習を行い、誤嚥サイン評価モデルを生成するケースを示している。
- [0054] このようにして生成された誤嚥サイン評価モデルは、嚥下履歴と嚥下関連動作履歴を入力として受け付けた場合に、誤嚥サイン評価結果を出力することができる。すなわち、嚥下音、咳、むせ、姿勢から、バイタルサインを用いることなく誤嚥の発生を評価することができる。
- [0055] 図9は、嚥下評価装置の変形例についての説明図である。図9では、スマートフォンなどの端末装置60が、対象者に装着された各種センサと通信することで、誤嚥の発生の評価を行う嚥下評価システムを構成している。
- [0056] 具体的には、対象者の額には温度センサ52が装着され、頸部の喉側には振動センサ53が装着され、頸部の頸椎側には慣性センサ54が装着されている。パルスオキシメーター51は、対象者の耳、指先、腕などに装着することができる。また、スマートウォッチなどの腕時計型携帯端末と通信し、腕時計型携帯端末が取得した血中酸素飽和度や脈拍数を受信して利用してもよい。
- [0057] この構成では、端末装置60は、対象者のバイタルサインや嚥下音などを

外部から取得し、バイタルサイン異常を検出し、誤嚥の発生を評価して出力する嚥下評価装置として機能することになる。また、端末装置60は、例えば、嚥下評価プログラムを実行することで、これらの機能を実現してもよい。

[0058] これまでの説明では、誤嚥性肺炎とその他の肺炎を識別する構成を例示して説明を行ったが、対象者の行動履歴をさらに取得し、ウイルス性肺炎、誤嚥性肺炎、その他の肺炎の識別を行うことも可能である。

[0059] 図10は、ウイルス性肺炎をさらに識別する構成の説明図である。図10では、対象者の端末装置60aは、他者の端末装置と近距離無線通信で通信を行い、対象者と他者との接触の頻度などを行動履歴として蓄積し、ウイルス性の疾病への感染リスクを管理している。そこで、端末装置60から行動履歴を取得し、嚥下評価装置10aで取得したバイタルサイン異常、嚥下履歴及び嚥下関連動作履歴とともに誤嚥サインの評価を行うことで、ウイルス性肺炎、誤嚥性肺炎、その他の肺炎の可能性を評価することが可能となる。

[0060] 上述してきたように、本実施例に係る嚥下評価装置10は、対象者の頸部の振動を解析して嚥下音を抽出する音解析部31と、前記対象者から取得したバイタルサインを管理するバイタルサイン管理部34と、前記バイタルサインから固有の健康状態の変化や肺炎の徴候を示す変動のような異常なバイタルサインを検出するバイタルサイン異常検出部35と、前記バイタルサイン異常と前記嚥下音との時間的因果関係を含むデータに基づいて誤嚥または誤嚥性による肺炎の発生の徴候を評価する誤嚥サイン評価部としての誤嚥サイン評価部36と、前記評価の結果に基づいて出力を制御する出力制御部37とを備える。かかる構成及び動作により、嚥下評価装置10は、誤嚥や誤嚥に伴う肺炎の発生の可能性を評価することができる。

[0061] また、嚥下評価装置10は、前記音解析部31による解析結果に基づき、前記対象者の嚥下の履歴を管理する嚥下履歴管理部32をさらに備え、前記誤嚥サイン評価部は、前記バイタルサイン異常に関わる前記バイタルサインの変化が生じた時刻と、前記嚥下の時刻とを用いて前記バイタルサイン異常

が誤嚥性、つまり顕性もしくは不顕性の誤嚥に起因するか否かを評価する。このため、バイタルサインの変化に関係する可能性のある嚥下の存在に基づいて、誤嚥性であるか否かの評価が可能である。

[0062] また、嚥下評価装置 10 は、前記頸部の皮膚に接触して前記頸部の振動に基づく信号を取得する振動センサ 23 と、前記バイタルサインを取得するバイタルセンサとしてのパルスオキシメーター 21 及び温度センサ 22 をさらに備え、前記対象者の首に装着される装着用フレームに前記振動センサ 23 及び前記バイタルセンサを設けている。かかる構成により、必要なデータの取得と評価を一体側の装置で完結することができる。

[0063] また、前記バイタルサイン管理部 34 は、血中酸素飽和度、脈拍数、体温、呼吸数のうち、少なくともいずれかを前記バイタルサインとして管理する。このため、既知の肺炎の評価手法を利用してバイタルサイン異常を検出することが可能であるとともに、医療関係者に診断を支援する情報として提供可能となる。

[0064] また、前記音解析部 31 は、前記対象者の頸部の振動を解析して、前記嚥下音と、呼吸音と、咳とを識別する。このため、呼吸音や咳をさらに用いて、誤嚥の発生を評価することができる。

[0065] また、前記出力制御部 37 は、前記対象者に対しては前記評価の結果に応じて受診を勧告する出力を行い、医療関係者に対しては前記評価に用いた情報を診断を支援する情報として出力するので、出力先に合わせて情報を加工して提供し、誤嚥性肺炎への対処を迅速かつ円滑に行うことが可能となる。

[0066] また、嚥下に関連する動作である嚥下関連動作の履歴を管理する嚥下関連動作管理部 33 をさらに備え、前記誤嚥サイン評価部は、前記嚥下関連動作の履歴をさらに用いて前記誤嚥の発生を評価する。この前記嚥下関連動作管理部 33 は、前記対象者の姿勢、咳、呼吸音のうち少なくともいずれか一つを前記嚥下関連動作として管理する。このように嚥下関連動作を用いることで、誤嚥に関する評価を高精度で行うことができる。

[0067] また、本実施例に係る嚥下評価装置によれば、前記対象者の異常な呼吸音

(咳・むせ) および行動の履歴をさらに用い、前記バイタルサイン異常がウイルス性であるか否かをさらに評価することも可能である。

[0068] なお、本発明は上述の実施例に限定されるものではなく、様々な変形例が含まれる。例えば、上記した実施例は本発明を分かりやすく説明するために詳細に説明したものであり、必ずしも説明した全ての構成を備えるものに限定されるものではない。また、かかる構成の削除に限らず、構成の置き換えや追加も可能である。

符号の説明

[0069] 10 : 嚥下評価装置、11 : サーバ、21 : パルスオキシメーター、22 : 温度センサ、23 : 振動センサ、24 : 慣性センサ、25 : LED、26 : 通信部、30 : 制御部、31 : 音解析部、32 : 嚥下履歴管理部、33 : 嚥下関連動作管理部、34 : バイタルサイン管理部、35 : バイタルサイン異常検出部、36 : 誤嚥サイン評価部、37 : 出力制御部、40 : 記憶部、41 : 嚥下履歴データ、42 : 嚥下関連動作履歴データ、43 : バイタルサイン履歴データ、44 : バイタルサイン異常検出データ、45 : 誤嚥サイン評価データ

請求の範囲

- [請求項1] 対象者の頸部の振動を解析して嚥下音を抽出する音解析部と、
前記対象者から取得したバイタルサインを管理するバイタルサイン管理部と、
前記バイタルサインからバイタルサイン異常を検出するバイタルサイン異常検出部と、
前記バイタルサイン異常と前記嚥下音との時間的因果関係を含むデータに基づいて誤嚥または誤嚥性による肺炎の発生の徴候を評価する誤嚥サイン評価部と、
前記評価の結果に基づいて出力を制御する出力制御部と
を備えたことを特徴とする嚥下評価装置。
- [請求項2] 前記音解析部による解析結果に基づき、前記対象者の嚥下の履歴を管理する嚥下履歴管理部をさらに備え、
前記誤嚥サイン評価部は、前記バイタルサイン異常に関わる前記バイタルサインの変化が生じた時刻と、前記嚥下の時刻とを用いて前記バイタルサイン異常が誤嚥性であるか否かを評価することを特徴とする請求項1に記載の嚥下評価装置。
- [請求項3] 前記頸部の皮膚に接触して前記頸部の振動に基づく信号を取得する振動センサと、
前記バイタルサインを取得するバイタルセンサと
をさらに備え、
前記対象者の首に装着される装着用フレームに前記振動センサ及び前記バイタルセンサを設けたことを特徴とする請求項1に記載の嚥下評価装置。
- [請求項4] 前記バイタルサイン管理部は、血中酸素飽和度、脈拍数、体温、呼吸数のうち、少なくともいずれかを前記バイタルサインとして管理することを特徴とする請求項1に記載の嚥下評価装置。
- [請求項5] 前記音解析部は、前記対象者の頸部の振動を解析して、前記嚥下音

と、呼吸音と、咳とを識別することを特徴とする請求項 1 に記載の嚔下評価装置。

[請求項6] 前記出力制御部は、前記対象者に対しては前記評価の結果に応じて受診を勧告する出力を行い、医療関係者に対しては前記評価に用いた情報を診断を支援する情報として出力することを特徴とする請求項 1 に記載の嚔下評価装置。

[請求項7] 嚔下に関連する動作である嚔下関連動作の履歴を管理する嚔下関連動作管理部をさらに備え、

前記誤嚔サイン評価部は、前記嚔下関連動作の履歴をさらに用いて前記誤嚔の発生を評価する

ことを特徴とする請求項 1 に記載の嚔下評価装置。

[請求項8] 前記嚔下関連動作管理部は、前記対象者の姿勢、咳、呼吸音のうち少なくともいずれか一つを前記嚔下関連動作として管理することを特徴とする請求項 7 に記載の嚔下評価装置。

[請求項9] 前記誤嚔サイン評価部は、前記対象者の異常な呼吸音および行動の履歴をさらに用い、前記バイタルサイン異常がウイルス性であるか否かをさらに評価することを特徴とする請求項 1 に記載の嚔下評価装置。

[請求項10] 対象者のバイタルサインを外部から取得し、該バイタルサインからバイタルサイン異常を検出するバイタルサイン異常検出部と、

前記対象者の嚔下音を外部から取得し、該嚔下音と前記バイタルサイン異常との時間的因果関係を含むデータに基づいて誤嚔または誤嚔性による肺炎の発生の徴候を評価する誤嚔サイン評価部と、

前記評価の結果に基づいて出力を制御する出力制御部とを備えたことを特徴とする嚔下評価装置。

[請求項11] 対象者の頸部の振動に基づく信号を取得する振動センサと、前記対象者の頸部の振動を解析して嚔下音を抽出する音解析部と、前記対象者のバイタルサインを取得するバイタルセンサと、

前記バイタルサインからバイタルサイン異常を検出するバイタルサイン異常検出部と、

前記バイタルサイン異常と前記嚙下音との時間的因果関係を含むデータに基づいて誤嚙または誤嚙性による肺炎の発生の徴候を評価する誤嚙サイン評価部と、

前記評価の結果に基づいて出力を制御する出力制御部と
を備えたことを特徴とする嚙下評価システム。

[請求項12] 対象者の頸部の振動を解析して嚙下音を抽出する音解析ステップと、

前記対象者のバイタルサインからバイタルサイン異常を検出するバイタルサイン異常検出ステップと、

前記バイタルサイン異常と前記嚙下音との時間的因果関係を含むデータに基づいて誤嚙または誤嚙性による肺炎の発生の徴候を評価する誤嚙サイン評価ステップと、

前記評価の結果に基づいて出力を制御する出力制御ステップと
を含むことを特徴とする嚙下評価方法。

[請求項13] コンピュータに、
対象者の頸部の振動を解析して嚙下音を抽出する音解析プロセスと、

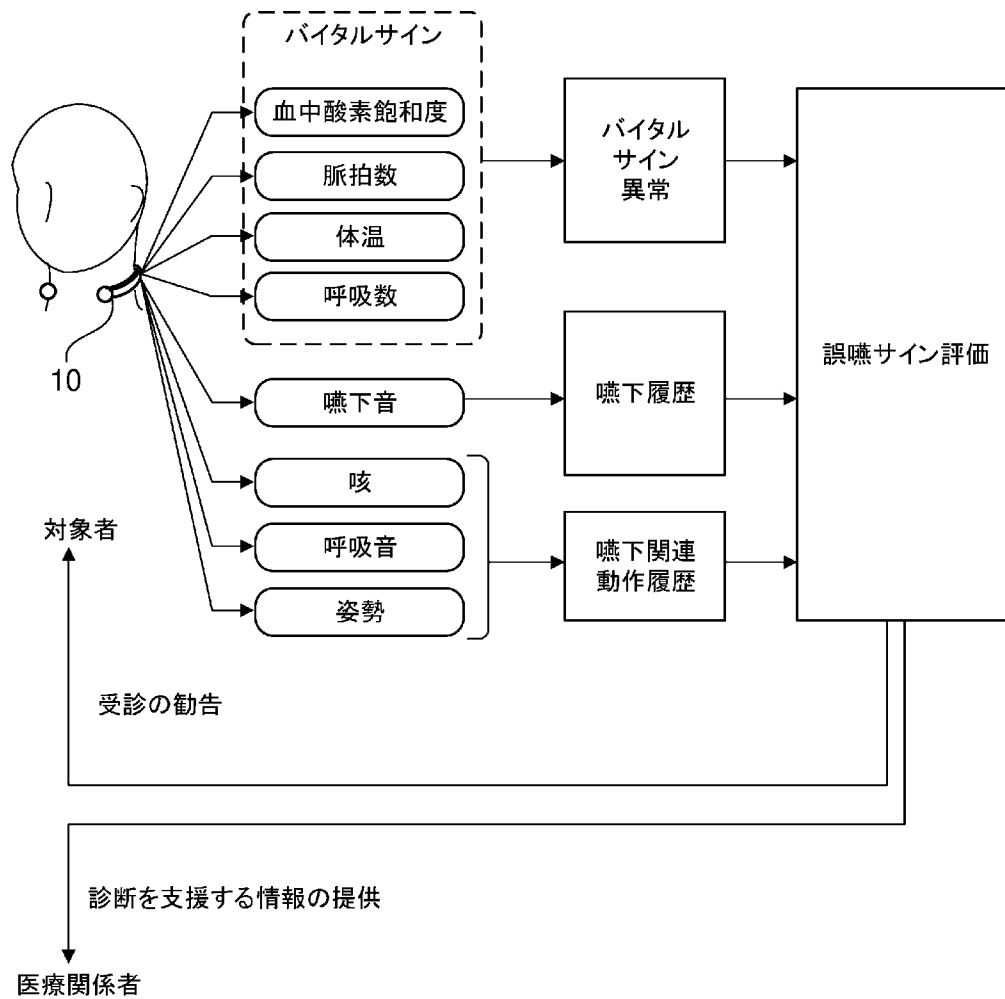
前記対象者のバイタルサインからバイタルサイン異常を検出するバイタルサイン異常検出プロセスと、

前記バイタルサイン異常と前記嚙下音との時間的因果関係を含むデータに基づいて誤嚙または誤嚙性による肺炎の発生の徴候を評価する誤嚙サイン評価プロセスと、

前記評価の結果に基づいて出力を制御する出力制御プロセスと
を実行させることを特徴とする嚙下評価プログラム。

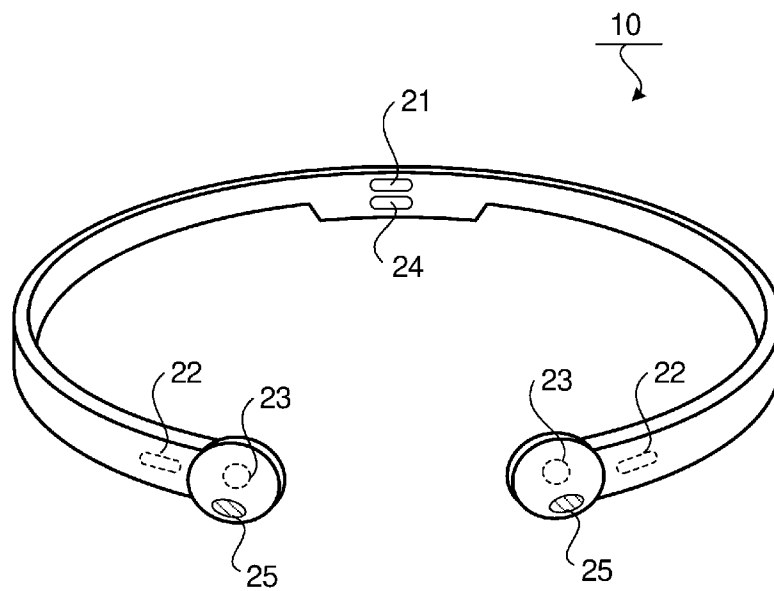
[図1]

図 1



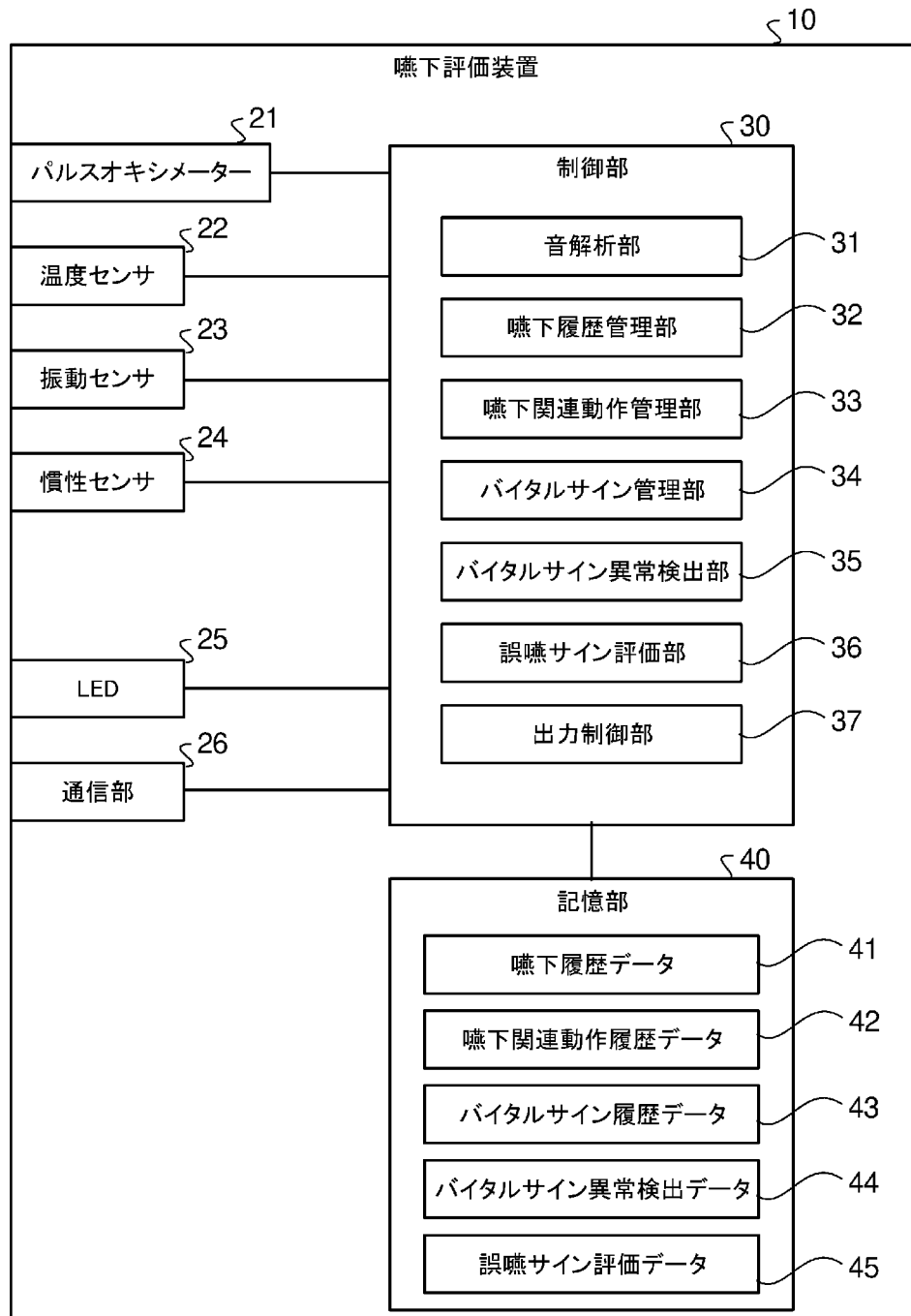
[図2]

図 2



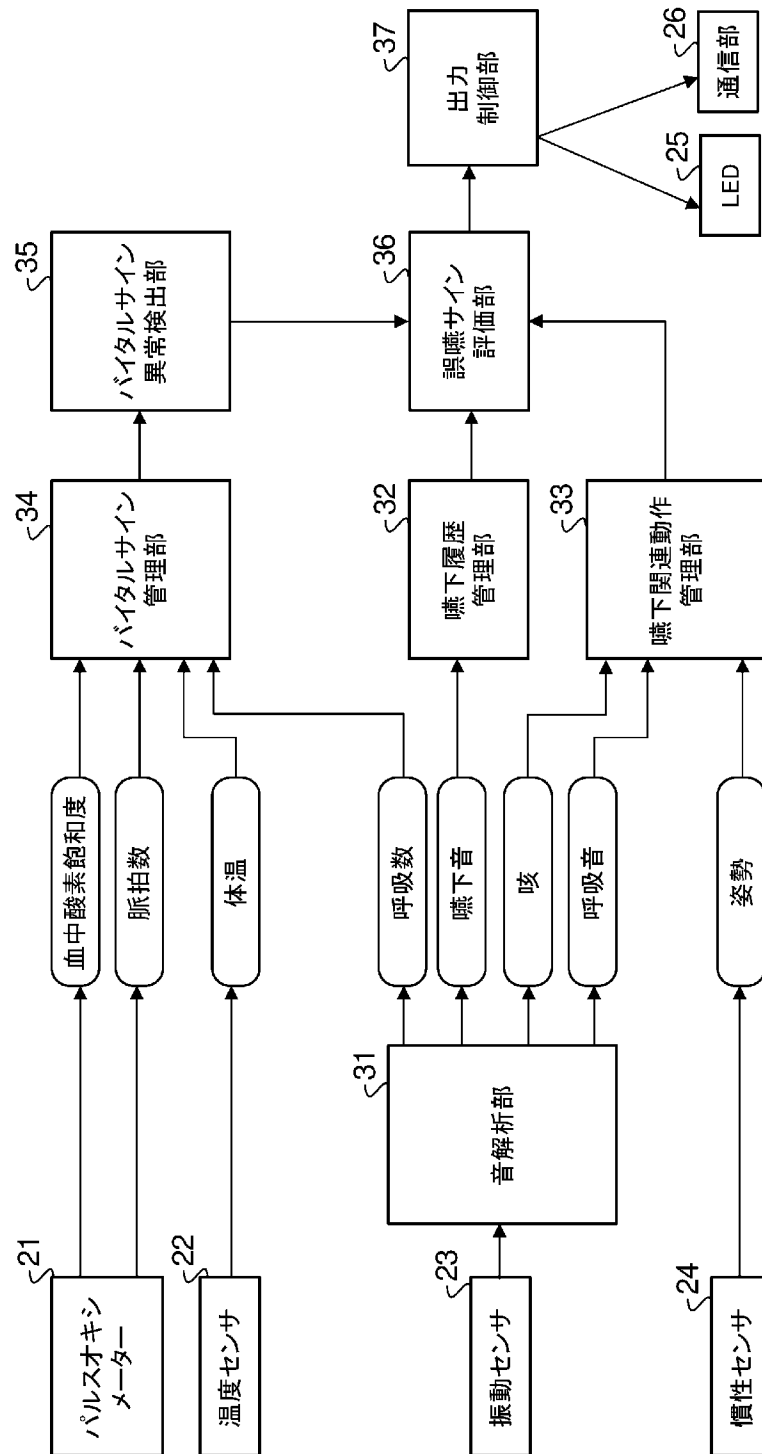
[図3]

図 3



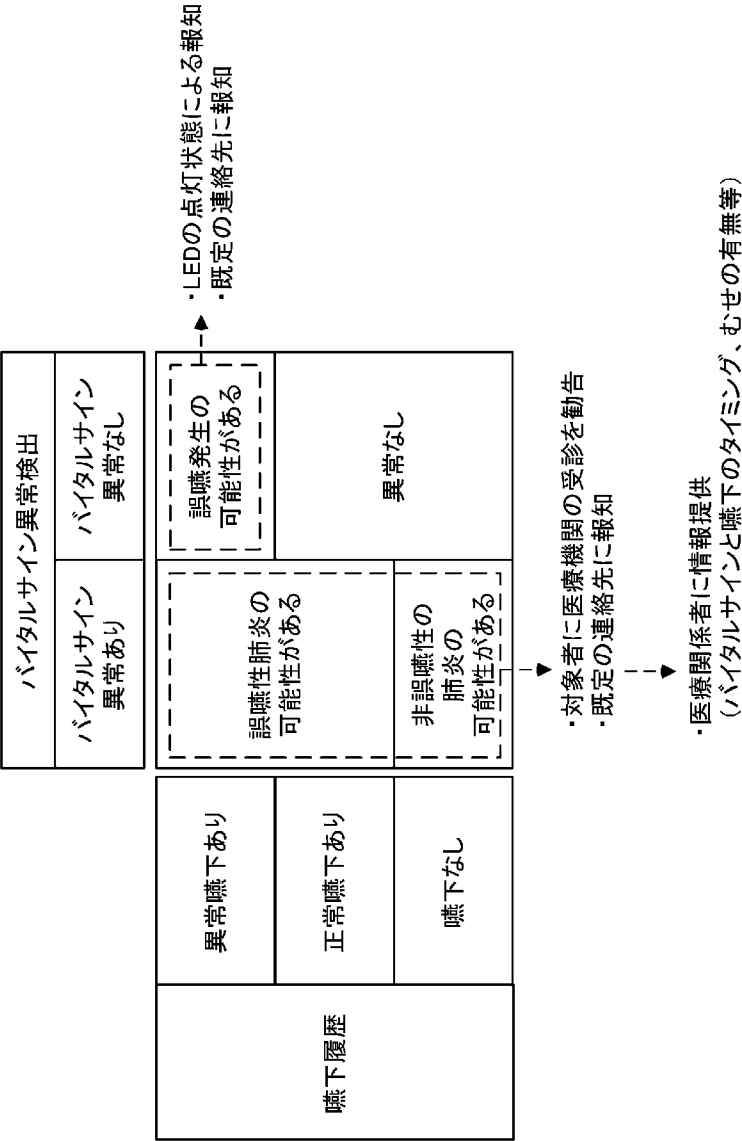
[図4]

図 4



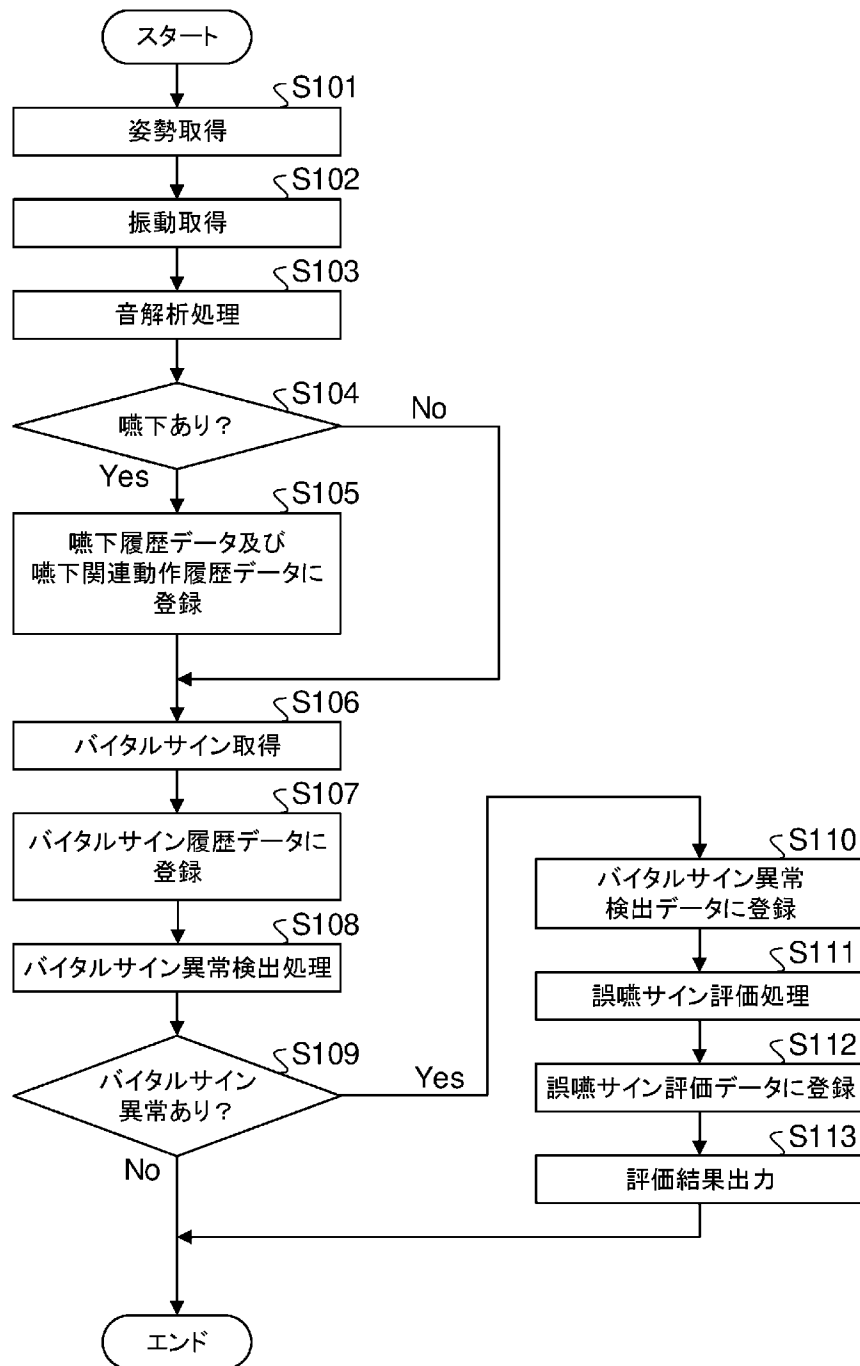
[図5]

図 5

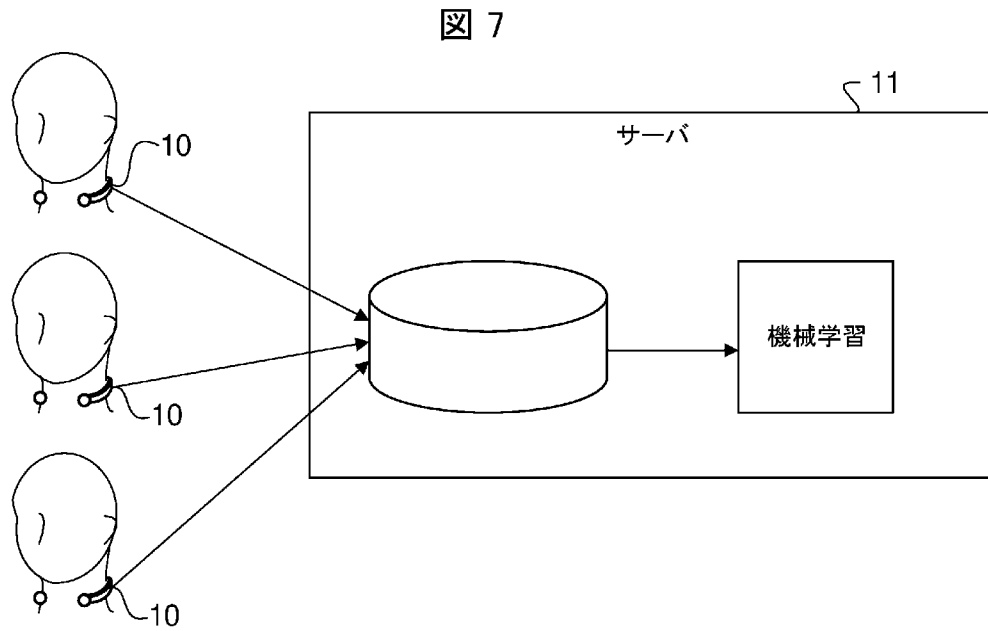


[図6]

図 6

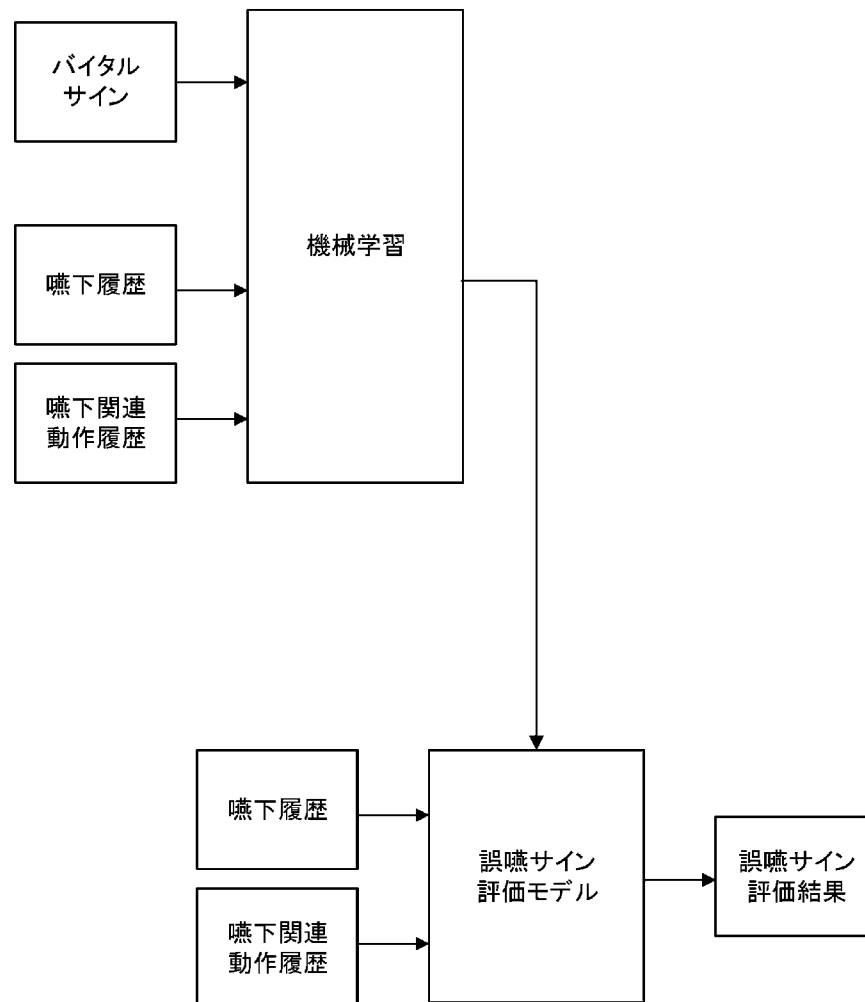


[図7]



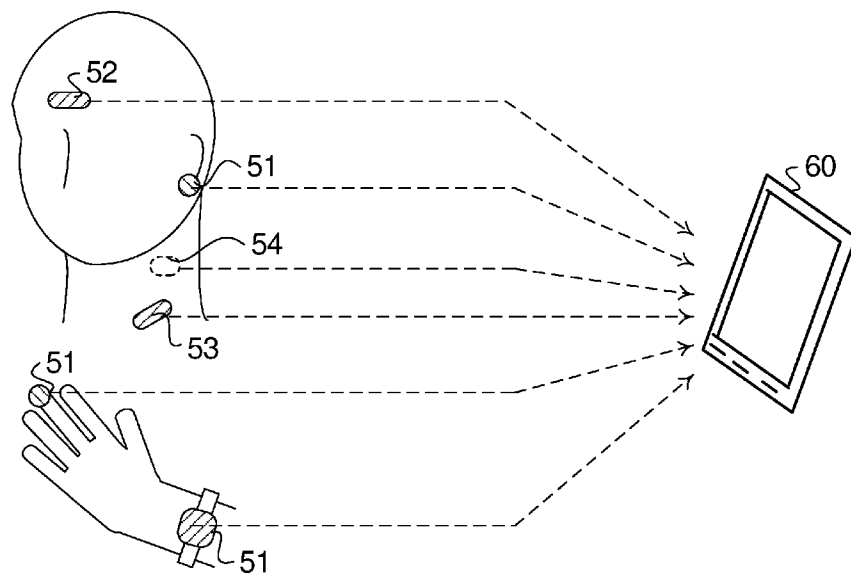
[図8]

図 8



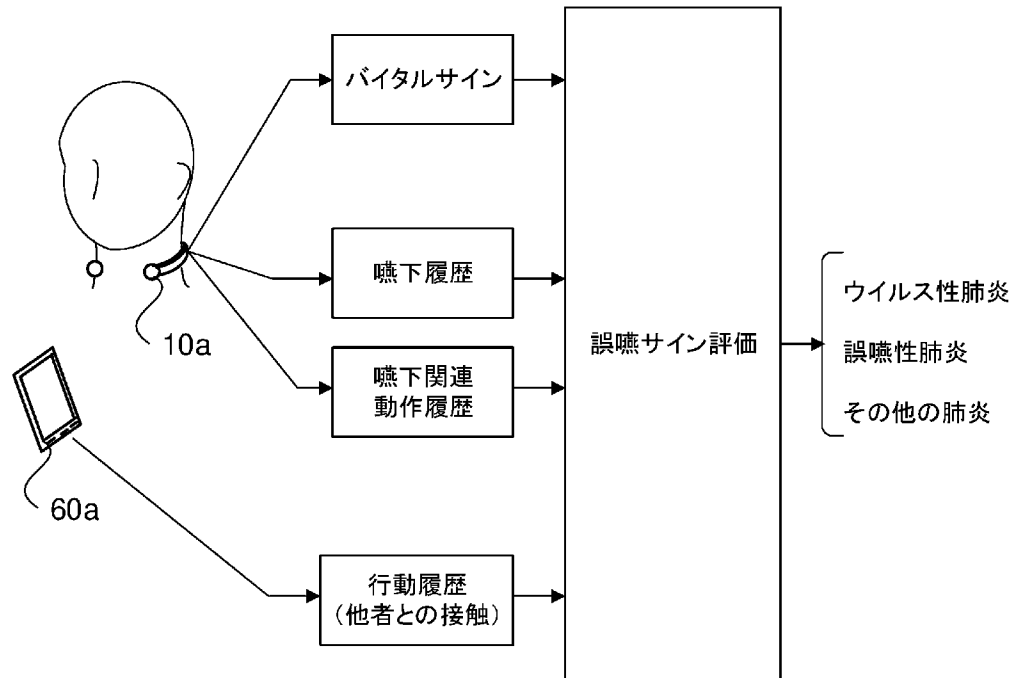
[図9]

図 9



[図10]

図 10



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/039942

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61B5/11 (2006.01) i

FI: A61B5/11 310

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)

Int. Cl. A61B5/11

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2020

Registered utility model specifications of Japan 1996-2020

Published registered utility model applications of Japan 1994-2020

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.
Y	JP 2019-51129 A (UNIVERSITY OF TSUKUBA) 04 April 2019 (2019-04-04), paragraphs [0016]-[0098], fig. 1-6	1-13
Y	JP 2018-871 A (IWATE UNIVERSITY) 11 January 2018 (2018-01-11), paragraphs [0024]-[0065], fig. 1-25	1-13
Y	US 2016/0100802 A1 (SCR ENGINEERS LTD.) 14 April 2016 (2016-04-14), paragraphs [0223]-[0228]	9

☐ 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
27.11.2020

Date of mailing of the international search report
08.12.2020

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2020/039942

Patent Documents referred to in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2019-51129 A	04.04.2019	(Family: none)	
JP 2018-871 A	11.01.2018	(Family: none)	
US 2016/0100802 A1	14.04.2016	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61B 5/11(2006.01)i FI: A61B5/11 310														
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）） A61B5/11														
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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2020年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年				
日本国実用新案公報	1922 - 1996年													
日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年													
日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年													
日本国登録実用新案公報	1994 - 2020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												
Y	JP 2019-51129 A（国立大学法人 筑波大学）04.04.2019（2019 - 04 - 04） [0016]-[0098]、図1-6	1-13												
Y	JP 2018-871 A（国立大学法人岩手大学）11.01.2018（2018 - 01 - 11） [0024]-[0065]、図1-25	1-13												
Y	US 2016/0100802 A1（SCR ENGINEERS LTD）14.04.2016（2016 - 04 - 14） [0223]-[0228]	9												
☐ 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。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</td> </tr> <tr> <td>“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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）</td> <td>“&” 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの	“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの	“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	“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	“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	“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）	“&” 同一パテントファミリー文献	“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	
* 引用文献のカテゴリー	“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの													
“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの	“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													
“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	“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													
“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）	“&” 同一パテントファミリー文献													
“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														
国際調査を完了した日 27. 11. 2020	国際調査報告の発送日 08. 12. 2020													
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 富永 昌彦 2Q 4461 電話番号 03-3581-1101 内線 3292													

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2020/039942

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2019-51129	A	04.04.2019	(ファミリーなし)	
JP	2018-871	A	11.01.2018	(ファミリーなし)	
US	2016/0100802	A1	14.04.2016	(ファミリーなし)	