

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-144079

(P2017-144079A)

(43) 公開日 平成29年8月24日(2017.8.24)

| | | |
|---------------------------------|---------------------|-------------|
| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード (参考) |
| A 6 1 B 5/1455 (2006.01) | A 6 1 B 5/14 3 2 2 | 2 G 0 5 9 |
| G 0 1 N 21/17 (2006.01) | G 0 1 N 21/17 6 1 0 | 4 C 0 3 8 |

審査請求 有 請求項の数 13 O L (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2016-28553 (P2016-28553)
 (22) 出願日 平成28年2月18日 (2016.2.18)
 (11) 特許番号 特許第5984074号 (P5984074)
 (45) 特許公報発行日 平成28年9月6日 (2016.9.6)

(71) 出願人 515045662
 メディカルフォトンクス株式会社
 北海道札幌市北区北21条西12丁目2-310
 (74) 代理人 100087398
 弁理士 水野 勝文
 (74) 代理人 100126147
 弁理士 川上 成年
 (72) 発明者 飯永 一也
 北海道札幌市中央区南2条西21丁目
 Fターム(参考) 2G059 AA06 BB12 CC16 EE02 EE12
 FF04 GG03 GG08 HH01 KK04
 MM01
 4C038 KK00 KL05 KL07

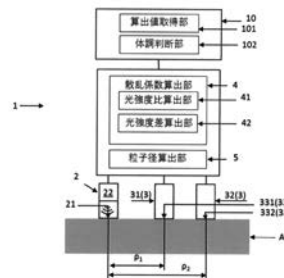
(54) 【発明の名称】 体調管理装置及びその方法

(57) 【要約】

【課題】 代謝性疾患の早期発見や栄養指導、体調管理の診断をすることが可能な装置及び方法を提供する。

【解決手段】 生体外から生体内に向けて所定の光強度で光を照射する照射部と、照射部による光の照射位置から所定間隔をあけて配置されて生体から放出される光強度を検出する光強度検出部と、光強度検出部により検出された光強度に基づき生体内における光の散乱係数を算出する散乱係数算出部と、散乱係数の変化量に基づき血液内の脂質の平均粒子径の変化量を算出する粒子径算出部と、平均粒子径の変化量の時間変化から体調を判断する体調判断部とを有する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体外から生体内に向けて所定の光強度で光を照射する照射部と、

前記照射した光の光強度の照射検出間距離に応じた減衰を計測するために、前記照射部による光の照射位置から所定間隔をあけて、あるいは、連続的に配置されて、前記生体から放出される光強度を検出する光強度検出部と、

前記光強度検出部により検出された前記光強度に基づき生体内における光の散乱係数を算出する散乱係数算出部と、

前記散乱係数の変化量に基づき血液内の脂質の平均粒子径の変化量を算出する粒子径算出部と、

前記平均粒子径の変化量の時間変化から体調を判断する体調判断部と、

を、有することを特徴とする体調管理装置。

【請求項 2】

前記照射位置と前記光強度を検出する検出位置とが所定の照射検出間距離を隔てて設けられており、前記光強度検出部が血液内の脂質により散乱された後方散乱光による光強度を検出することを特徴とする請求項 1 に記載の体調管理装置。

【請求項 3】

前記照射部が連続光を発する光源であり、前記光源から光を照射するとともに、その照射位置を略中心として各々異なる距離に設置された複数の前記光強度検出部により各々の検出位置における光強度を検出し、

前記散乱係数算出部は、各々の前記光強度検出部により検出された前記各々の光強度の比、又は、前記各々の光強度の差、に基づいて生体内における光の散乱係数を算出することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の体調管理装置。

【請求項 4】

前記体調判断部は、前記平均粒子径の変化量の時間変化から、動脈硬化のリスク、肝臓の代謝機能、又は、疲労度を判断することを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれかに記載の体調管理装置。

【請求項 5】

前記体調判断部は、前記平均粒子径の変化量の時間変化から、インスリン分泌の時期を判定し、当該インスリン分泌の時期からインスリン抵抗性を計測することを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれかに記載の体調管理装置。

【請求項 6】

生体内にパルス電流を流す電流印加部をさらに有することを特徴とする請求項 1 から 5 のいずれかに記載の体調管理装置。

【請求項 7】

前記脂質は、カイロミクロン又はVLDLであることを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれかに記載の体調管理装置。

【請求項 8】

生体外から生体内に向けて所定の光強度で光を照射する照射工程と、

前記照射した光の光強度の照射検出間距離に応じた減衰を計測するために、前記照射工程による光の照射位置から所定間隔をあけて、あるいは、連続的に配置されて前記生体から放出される光強度を検出する光強度検出工程と、

前記光強度検出工程により検出された前記光強度に基づき生体内における光の散乱係数を算出する散乱係数算出工程と、

前記散乱係数の変化量に基づき血液内の脂質の平均粒子径の変化量を算出する粒子径算出工程と、

前記平均粒子径の変化量の時間変化から体調を判断する体調判断工程と、

を、有することを特徴とする体調管理方法。

【請求項 9】

前記照射位置と前記光強度を検出する検出位置とが所定の照射検出間距離を隔てて設け

10

20

30

40

50

られており、前記光強度検出工程では、血液内の脂質により散乱された後方散乱光による光強度を検出することを特徴とする請求項 8 に記載の体調管理方法。

【請求項 10】

前記照射工程では、連続光を照射するとともに、その照射位置を略中心として各々異なる距離に設定された各々の検出位置における各々の光強度を検出し、

前記散乱係数算出工程では、前記各々の光強度の比、又は、前記各々の光強度の差に基づいて光の散乱係数を算出することを特徴とする請求項 8 または 9 に記載の体調管理方法。

【請求項 11】

前記体調判断工程では、前記平均粒子径の変化量の時間変化から、動脈硬化のリスク、肝臓の代謝機能、又は、疲労度を判断することを特徴とする請求項 8 から 10 のいずれかに記載の体調管理装置。

【請求項 12】

前記体調判断工程では、前記平均粒子径の変化量の時間変化から、インスリン分泌の時期を判定し、当該インスリン分泌の時期からインスリン抵抗性を計測することを特徴とする請求項 8 から 10 のいずれかに記載の体調管理装置。

【請求項 13】

体内にパルス電流を流すことで、前記脂質を振動させて、前記散乱係数に変化を生じさせる電流印加工程をさらに有することを特徴とする請求項 8 から 12 のいずれかに記載の体調管理方法。

【請求項 14】

前記脂質は、カイロミクロン又はVLDLであることを特徴とする請求項 8 から 13 のいずれかに記載の体調管理装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体調管理装置及びその方法に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、国民の医療費は高騰し、医療費の抑制は国あるいは国民にとって大きな課題である。医療費の3分の1は生活習慣病に起因する疾患の治療費で占められる。これらの背景から、国民医療費の抑制、健康寿命の向上、QOL(Quality of Life)の向上が求められている。これらの実現のために特定健診が施行されるとともに、未病に対する考え方が普及してきた。

【0003】

特に、特定健診のスクリーニング対象であるメタボリックシンドローム(代謝症候群)は、内臓脂肪肥満の蓄積を原因とするインスリン抵抗性から生ずる糖尿病、脂質異常症、高血圧を発症する事が知られている。代謝症候群の早期発見が重症化予防やQOLの向上、さらに国民医療費の抑制に繋がると期待されている。

【0004】

このように、インスリン抵抗性が生活習慣病の早期発見に重要であるにも係らず、特定健診では腹囲径計測からインスリン抵抗性のリスクを予測するしか方法が無かった。

【0005】

近年、インスリン抵抗性と食後高脂血症に密接な関係があることが解った。食後高脂血症がインスリン抵抗性を引き起こしている可能性も指摘されている。食後高脂血症は、代謝症候群の源流となる代謝異常と考えられる。従って、この食後高脂血症は、代謝症候群の初期段階(未病)を発見できるばかりでなく、動脈硬化のリスクファクターとして注目されている。例えば、非空腹時の中性脂肪濃度が高くなると冠動脈疾患のイベント発症リスクが高くなるといえる。

10

20

30

40

50

【0006】

血液中の脂質は、その疎水性の高さから、両親媒性のリン脂質に覆われたミセルを形成し、粒子状で存在する。血液中の脂質には、その表面にリポ蛋白が結合していることから、リポ蛋白と呼ばれるものもある。

【0007】

リポ蛋白は、その比重から大きく4種類に分類される。リポ蛋白は、比重の軽い順にカイロミクロン(CM)、VLDL、LDL、及び、HDLに分類される。また、リポ蛋白は、粒子径の大きい順に、CM、VLDL、LDL、及び、HDLに分類される。

【0008】

リポ蛋白は、コレステロールや中性脂肪(TG)の集合体である。血液検査では、各リポ蛋白の構成成分の最小単位となる中性脂肪やコレステロールを計測している。

10

【0009】

例えば、一般的に、悪玉コレステロールと呼ばれるLDLコレステロールは、LDL粒子に含まれるコレステロール濃度である。LDL粒子中のTGを計測すれば、LDL-TGとなる。

【0010】

また脂質は本来4種類存在している。脂質の中でもLDLコレステロールやHDLコレステロールは、それぞれ動脈硬化に関連する指標であることが知られている。

【0011】

さらに、リポ蛋白の小型化がメタボリックシンドロームを表現しているとされる。従来の技術には、被験者から採取した被検試料中のsmall, dense LDLコレステロール濃度を測定してメタボリックシンドロームを検出する方法がある(例えば、特許文献1参照)。

20

【0012】

一方、大型リポ蛋白であるCMやVLDLは臨床現場において、積極的に計測されていない。また、リポ蛋白の大型化と臨床的あるいは健康評価としての意義は未だ確立されていない。

【0013】

また、他の測定方法として、リポ蛋白プロファイルの波形解析によりリポ蛋白の代謝動態の個々の表現型をサブクラスとして被検試料から分離抽出する工程と、分離されたりポ蛋白サブクラスの定量を行う工程とを含む、リポ蛋白サブクラスの分析方法がある(例えば、特許文献2参照)。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0014】

【特許文献1】特開2007-304012号公報

【特許文献2】特開2002-139501号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

しかしながら、特許文献1及び特許文献2の技術は、採血した段階での検査方法であり、時間変化による検査方法ではない。

40

【0016】

特許文献1は、血清中のsmall, dense LDLを計測し、メタボリックシンドロームの検出をする方法である。特許文献1によれば、生体の代謝の乱れにより通常のLDLより小径化したLDL、すなわちsmall, dense LDLが産生される。特許文献1では、small, dense LDLの濃度を調べることで、メタボリックシンドロームを発見する。

【0017】

しかしながら、特許文献1の方法は、採血や血清分離などが必要である。このため、医師の指示や専用の装置が必要となり、家庭などで気軽に検査することができない。

【0018】

特許文献2では、血清中に含まれるリポ蛋白粒子径分布をHPLC法などのクロマトグラム

50

にて計測することで、CETP欠損、small, dense LDL濃度などを検査する。しかしながら、特許文献2の方法では、採血した段階でのピンポイントの情報しか得られず、日常的に変化し続ける生体の情報を的確に捉えることが難しい。

【0019】

また、近代社会においては、1日3度の食事を摂取するとなると、一般的には、起きている時間のほとんどは食後状態となる。代謝性疾患は食後の血液状態により進展する。そのため、空腹時1回のみでの採血では、代謝性疾患のスクリーニングとしては不十分である。

【0020】

本発明は、このような従来の問題を解決するためになされたもので、体調判断をすることが可能な装置及び方法を提供することである。

10

【課題を解決するための手段】

【0021】

本発明の体調管理装置は、生体外から生体内に向けて所定の光強度で光を照射する照射部と、照射部による光の照射位置から所定間隔をあけて配置されて生体から放出される光強度を検出する光強度検出部と、光強度検出部により検出された光強度に基づき生体内における光の散乱係数を算出する散乱係数算出部と、散乱係数の変化量に基づき血液内の脂質の平均粒子径の変化量を算出する粒子径算出部と、平均粒子径の変化量の時間変化から体調を判断する体調判断部と、を有する。

【0022】

20

また、本発明の体調管理方法は、生体外から生体内に向けて所定の光強度で光を照射する照射工程と、照射工程による光の照射位置から所定間隔をあけて配置されて生体から放出される光強度を検出する光強度検出工程と、光強度検出工程により検出された光強度に基づき生体内における光の散乱係数を算出する散乱係数算出工程と、散乱係数の変化量に基づき血液内の脂質の平均粒子径の変化量を算出する粒子径算出工程と、平均粒子径の変化量の時間変化から体調を判断する体調判断工程と、を有する。

【発明の効果】

【0023】

本発明の体調管理装置及び方法によれば、脂質の平均粒子径の変化量の計測によって、代謝性疾患の早期発見や栄養指導、体調管理の診断をすることが可能となる。

30

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本実施形態の体調管理装置の構成を示す図である。

【図2】血液の光吸収スペクトルを示す図である。

【図3】血中脂質による光の散乱を示す図である。

【図4A】リポ蛋白の平均粒子径の増加に伴う散乱係数の変化量を計測した結果を示す図である。

【図4B】CM/VLDL-TGと吸光度との相関を示す図である。

【図4C】散乱係数と吸光度との相関を示す図である。

【図5A】本実施形態の体調管理装置を用いて健常者を測定したデータを示す図である。

40

【図5B】本実施形態の体調管理装置を用いて肝機能異常者を測定したデータを示す図である。

【図6】リポ蛋白濃度の日内変動を示す図である。

【図7A】全リポ蛋白中のTG濃度との相関を示す図である。

【図7B】CM及びVLDL中のTG濃度との相関を示す図である。

【図8】総コレステロール量の日内変動を示す図である。

【図9】本実施形態の体調管理方法のフローチャートである。

【図10】原子間力顕微鏡による血清の像を示す図である。

【図11】リポ蛋白の概念を示す図である。

【図12】リポ蛋白の概念を示す図である。

50

【図13】体格の違う男女に、オフトクリームを同量を摂取させた試験の結果を示す図である。

【図14】中性脂肪増加量と粒子径変化量の相関を示す図である。

【図15】図13の縦軸を平均粒子径変化に変換した図である。

【図16】脂肪の吸収時間を比較した図である。

【図17】脂質の平均粒子径と血糖とを同時に計測した結果を示す図である。

【図18】肝臓の代謝機能を評価した結果を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

以下、本発明の実施形態である体調管理装置及びその方法について、図を参照して詳細に説明をする。

10

【0026】

図1に示すように、本実施形態の体調管理装置1は、生体(図中のA)の外から生体内に向けて光を照射する照射部2と、生体外の所定の検出位置31における光強度を検出する光強度検出部3と、光強度検出部3により検出された光強度に基づき生体内における光の散乱係数 μ_s' を算出する散乱係数算出部4と、散乱係数算出部4により算出された光の散乱係数 μ_s' に基づき、血液内におけるリポ蛋白等の脂質の平均粒子径の変化量を算出する粒子径算出部5と、脂質の平均粒子径の変化量の継時的な変化に基づいて体調を判断する体調判断部102を備える体調管理計測器10とを有する。

【0027】

20

図1に示すように、照射部2は、生体外から生体内に向けて、所定の照射位置21に光を照射するための光源22を有する。本実施形態の光源22は、照射する光の波長を調整することができる。光源22は、波長範囲を血漿の無機物によって光が吸収される波長範囲以外に調整できる。光源22は、血液の細胞成分によって光が吸収される波長範囲以外に調整できる。ここで、血液の細胞成分とは、血中の赤血球、白血球及び血小板である。血漿の無機物とは、血中の水及び電解質である。

【0028】

図2は、血液の吸収スペクトルを示す図である。血漿の無機物により光を吸収する波長範囲とは、主に、図2のBに示すような、血漿の無機物による光の吸収が強い範囲である。同様に、血液の細胞成分により光を吸収する波長範囲とは、主に、図2のAに示すような、血液の細胞成分による光の吸収が強い範囲である。それら以外の波長範囲では、血漿の無機物による光の吸収や血液の細胞成分による光の吸収は、実験や生体計測レベルにおいて無視できる程度である。

30

【0029】

図2に示すように、光源22の波長範囲は、血漿の無機物により光を吸収する波長範囲を考慮して約1400nm以下、及び、約1500nm~約1860nmとするのが好ましい。さらに、光源22の波長範囲は、血液の細胞成分によって光が吸収される波長範囲を考慮して約580nm~約1400nm、及び、約1500nm~約1860nmとするのがより好ましい。

【0030】

40

光源22に用いられる波長範囲を、図2のA及び/又はBを除いた範囲とすることにより、後述する光強度検出部3により検出される光において、血漿の無機物による光の吸収の影響、及び、血液の細胞成分により光の吸収の影響を抑制する。これにより、物質を特定するほどの吸収は存在せず、吸収による光エネルギー損失は無視できるほど小さくなる。そのため、血中の光は血中の脂質による散乱によって遠くまで伝搬し、体外へ放出される。

【0031】

また、本実施形態の照射部2は、後述する散乱係数算出部4による散乱係数 μ_s' の算出方法に応じて、光の連続的な照射や光のパルス状の照射等の光を照射する時間長さを任意に調整することができる。照射部2は、照射する光の強度または光の位相を任意に変調することができる。

50

【0032】

照射部2は、波長が固定された光源22を用いてもよい。照射部2は、波長が異なる複数の光源あるいは複数の波長の光を混合したものであってもよい。

【0033】

光強度検出部3は、生体から生体外に放出される光を受光して、その光強度を検出する。複数の光強度検出部3を用いる場合には、光強度検出部3は、照射位置21を略中心として各々異なる距離に設置される。図1に示すように、本実施形態では、照射位置21から所定の間隔で同一面上でかつ直線状に、第1の光強度検出部31及び第2の光強度検出部32が順に並べられる。光強度検出部3はCCD、CMOS等の受光素子であってもよい。

10

【0034】

図1に示すように、本実施形態では、照射位置21から第1の光強度検出部31による第1の検出位置331までの距離を第1の照射検出間距離1とし、照射位置21から第2の光強度検出部32による第2の検出位置332までの距離を第2の照射検出間距離2とする。

【0035】

図3に示すように、光を生体に照射する照射位置21と、生体中の血液(図中のE)から放出される光強度を検出する検出位置31との間に所定の距離を設ける。所定の距離を設けることにより、照射した光(図中のA)が生体表面及び表面近傍の散乱体により反射して直接的に生体から放出される光(図中のB)の影響を抑制する。照射した光が、

リポ蛋白等の脂質が存在する深さに達したのち、血液中の脂質(図中のD)によって光が反射する。脂質による光の反射による散乱を経て、生体から放出される後方散乱光(図中のC)による光強度を検出する。また、照射位置21と検出位置31との距離を長くすることで、光路長は長くなる。このため、脂質との衝突回数が増え、検出される光は散乱の影響を多く受ける。距離を長くすることにより、これまでは弱く、検出しにくかった散乱の影響が捉えやすくなる。

20

【0036】

計測対象であるリポ蛋白は、アポ蛋白等に覆われた球状構造をしている。リポ蛋白は血中において固体のような状態で存在する。リポ蛋白は、光を反射する性質を有する。特に、粒子径や比重の大きいカイロミクロン(CM)やVLDL等は中性脂肪(TG)を多く含み、光をより散乱させ易い特性を有する。よって、光強度検出部3により検出される光強度には、リポ蛋白による光の散乱の影響が含まれる。

30

【0037】

なお、複数の検出位置31を設ける場合の配列は、照射位置21を略中心として各々異なる距離に配置されるのであれば直線状に限定されるものではなく、円状、波状、ジグザグ状など、適宜選択することができる。また、照射位置21から検出位置31までの第1の照射検出間距離1や第2の照射検出間距離2、検出位置331、332同士の間隔は、一定の間隔に限定されるものではなく、連続的でもよい。

【0038】

散乱係数算出部4は、光強度検出部3により検出された光強度に基づき生体(血液、皮膚、筋肉等を含む)内における光の散乱係数 μ_s' を算出する。上述のとおり、光強度検出部3により検出された光強度は、リポ蛋白による光の散乱の影響が含まれる。そのことから散乱係数 μ_s' を算出する。なお、本実施形態における散乱係数 μ_s' は、一般的な散乱過程の効率を数値化したものに限定されるものではなく、散乱現象を考慮して散乱の影響を一定の条件下で数値化したものも含む。以下、詳細に説明する。

40

【0039】

図1に示すように、本実施形態における散乱係数算出部4は、光強度比算出部42、光強度差算出部43の2つの算出部を有する。

【0040】

光強度比算出部42は、複数の光強度検出部3により検出された光強度の各々の比から

50

散乱係数 μ_s' を算出する。光強度比算出部 4 2 は、照射した光が、検出位置 3 3 までの距離を遠くするにつれて散乱により減衰していく散乱現象に基づき散乱係数 μ_s' を算出する。

【 0 0 4 1 】

本実施形態では、照射部 2 により所定の光強度の連続光を照射し、第 1 の光強度検出部 3 1 により検出された第 1 の光強度 $R(1)$ と、第 2 の光強度検出部 3 2 により検出された第 2 の光強度 $R(2)$ との比から、散乱係数 μ_s' を算出する (数式 1)。

(数式 1)

$$\mu_s' = R(1) / R(2)$$

【 0 0 4 2 】

光強度差算出部 4 3 は、複数の光強度検出部 3 により検出された光強度の差から散乱係数 μ_s' を算出する。光強度比算出部 4 2 と同様、照射した光が、検出位置 3 3 までの距離を遠くするにつれて散乱により減衰していく散乱現象に基づき散乱係数 μ_s' を算出する。

【 0 0 4 3 】

本実施形態における光強度差算出部 4 3 は、第 1 の検出位置 3 3 1 及び第 2 の検出位置 3 3 2 における光強度 $R(1)$ と光強度 $R(2)$ との差から散乱係数 μ_s' を算出する (数式 2)。

(数式 2)

$$\mu_s' = R(1) - R(2)$$

【 0 0 4 4 】

なお、散乱係数算出部 4 による散乱係数 μ_s' の算出方法は、上記の各算出によるものに限定されない。

【 0 0 4 5 】

粒子径算出部 5 は、散乱係数算出部 4 により算出された散乱係数 μ_s' の変化量に基づいて血液中のリポ蛋白の平均粒子径の変化量を算出する。本実施形態では、散乱係数 μ_s' の変化量とリポ蛋白の平均粒子径の変化量の関係について統計データを取り、散乱係数 μ_s' の変化量と、統計データとを比較することにより、実際のリポ蛋白の平均粒子径の変化量を算出する。

【 0 0 4 6 】

なお、統計データの形式は特に限定されるものではなく、例えば、性別、身長、体重、BMI 等で分類していてもよく、表やグラフ、関数式等を用いて算出してもよい。

【 0 0 4 7 】

ここで、リポ蛋白の平均粒子径とは、nm 単位で表記される粒子径のことをいう。リポ蛋白の平均粒子径は、概ね、CM : 80 ~ 1000nm、VLDL : 30 ~ 80nm、LDL : 18 ~ 25nm、HDL : 7.5 ~ 10nm である。

【 0 0 4 8 】

ここでいう平均粒子径とは、以下の変化・条件を包括的に表現するものである。すなわち、リポ蛋白は 4 種類存在し、粒子の数の変化も散乱に影響する。また、4 種類のリポ蛋白粒子数もわずかながら変動する。つまり、大粒子の数の増減で平均粒子径は変化し、小粒子の数の増減でも平均粒子径は変化する。したがって、大粒子が大型化 (もしくは、小型化) しても平均粒子径は変化し、小粒子が大型化 (もしくは、小型化) しても平均粒子径は変化する。

【 0 0 4 9 】

散乱係数 μ_s' から、脂質の平均粒子径を算出する方法として、動的光散乱法 (以下、単に DLS 法ともいう) との相関を見る方法がある。DLS は動的光散乱で、懸濁液中の粒子の平均粒子径と粒子数分布を計測する装置である。

【 0 0 5 0 】

図 4 A に、散乱係数の変化量から血中の脂質の平均粒子径の変化量を算出するための検量線を示す。これは、25nm ~ 500nm のラテックス粒子を生体のリポ蛋白分布を想定し任意

10

20

30

40

50

に混合した場合の平均粒子径の変化量と散乱係数 $\mu s'$ の変化量の相関図である。なお、ラテックス濃度は、250mg/dL程度である。図4 Aに示す検量線では、血液が懸濁する前と懸濁後の散乱係数の差の値 ($\mu s'$) から、増加した平均値粒子径 (粒子径) を求める。

【0051】

血清中のCM/VLDL-TGの吸光度(ABS)を計測すると、図4 Bのように相関性が見られる。また、図4 Cに示すように、散乱係数 $\mu s'$ と吸光度の間には相関が確認できる。すなわち、図4 BでABSが0.05の場合には、散乱係数 $\mu s'$ の変化量も0.05/mmとなる。図4 Aから、75~100nmの平均粒子径の変化量が確認できることとなる。

【0052】

このリポ蛋白の平均粒子径変化を確認するだけでも体調管理が可能である。これにより、従来の脂質検査でなくとも、簡便に体調を管理することができる。ここでいう体調とは、運動効果の確認や、食事による栄養吸収や、投薬・サプリメントなどによる栄養吸収コントロール効果の確認や、健康管理などを包括的に含んでいる。

【0053】

図5 A、Bは、本実施形態の非侵襲による体調管理装置を用いて測定したデータを示す。採血後のCM/VLDL-TG濃度と変動したリポ蛋白の平均粒子径が連動して動いている。このことから、非侵襲計測が可能であることや、散乱係数 $\mu s'$ の計測が可能であることや、散乱係数 $\mu s'$ から導き出されるリポ蛋白粒子の変動する粒子径の計測が可能であることがわかる。さらに、脂質濃度を計測せずとも、健康者(図5 A)と肝機能異常者(図5 B)の区別をすることができる。

【0054】

体調管理計測器10は、散乱係数算出部4及び脂質濃度算出部5により算出されたりポ蛋白の平均粒子径の変化量を取得して、リポ蛋白の平均粒子径の変化量の時間変化から脂質代謝状態や体調を判断する。本実施形態の体調管理計測器10は、図1に示すように、粒子径算出部5に通信回線等を介して接続される。体調管理計測器10は、粒子径算出部5により算出された脂質の平均粒子径の変化量を所定時間毎に取得する算出値取得部101と、算出値取得部101により取得された平均粒子径の変化量の時間変化に応じて脂質代謝状態や体調を判断する体調判断部102とを有する。

【0055】

なお、算出値取得部101が脂質の平均粒子径の変化量を取得する時間間隔は特に限定されるものではない。時間間隔は、検査対象に応じて数秒間隔から数十分間隔、あるいはそれ以上に調整できる。

【0056】

また、脂質の平均粒子径の変化量の取得は、通信回線を介したものに限定されるものではなく、粒子径算出部5により算出された脂質の平均粒子径の変化量を手入力してもよい。また、本実施形態では、粒子径算出部5と体調管理計測器10とを別体として構成したが、これに限定されるものではない。

【0057】

体調判断部102は、算出値取得部101により取得された脂質の平均粒子径の変化量の時間変化から被験者の体調を判断する。例えば、脂質の平均粒子径の変化量が最大値になるまでの時間は、胃や小腸による脂質の消化・吸収を表している。その時間の長さに応じて健康か否かを判断する。また、脂質の平均粒子径の変化量が空腹時と同じ値になるまでの時間から、肝臓による脂肪分解能力を判断する。最終的には、これらを総合的に判断し、健康状態の総合的な判断をする。

【0058】

図6に示すように、リポ蛋白濃度の日内変動は、CM及びVLDLが最も大きい。図7 Aに示すように、全リポ蛋白中のTG濃度との相関は良好とは言い難い。しかしながら、図7 Bに示したようにCM及びVLDL中のTG濃度との相関は良好であることから、血液の散乱係数 $\mu s'$ の変化は、CM及びVLDL中のTG濃度とよく相関することがわかる。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 9 】

図 8 に示すように、血中の日内変動では、総コレステロール量は、ほとんど変化しない。CM及びVLDLにおいても同様に、それらに含まれるコレステロール量は、ほとんど変化しない。すなわち、リポ蛋白の 1 粒子に含まれるコレステロール増加が無く、TG濃度が増加しているため、リポ蛋白の1粒子あたりの粒子径が、TG濃度の増加分に応じて、変動していると考えられる。

【 0 0 6 0 】

そのため、測定対象のCM及びVLDL各々のコレステロール量に対する、各TG濃度が、リポ蛋白の平均粒子径の変化を示すと考えられる。すなわち、リポ蛋白の平均粒子径の増加（粒子径）に伴う散乱係数の変化量 μ_s' は、以下の関係が成り立つ。

10

【 0 0 6 1 】

（数式 3）

$$\mu_s' = (\text{CM-TG}/\text{CM-C}) + (\text{VLDL-TG}/\text{VLDL-C})$$

【 0 0 6 2 】

ここで、CM-TGは、カイロミクロン粒子中のTG濃度を示し、CM-Cは、カイロミクロン粒子中のコレステロール濃度を示し、VLDL-TGは、VLDL粒子中のTG濃度を示し、VLDL-Cは、VLDL粒子中のコレステロール濃度を示す。

【 0 0 6 3 】

図 4 A は、リポ蛋白の平均粒子径の増加（粒子径）に伴う散乱係数の変化量 μ_s' を実際に計測した結果を示す。図に示すように、データが比較的そろっている平均粒子径 200nmまでの2次方程式（例えば、 $y = 4 \times 10^{-5}x^2 - 0.0016x + 0.0047$ ）により換算することにより、散乱係数の変化量 μ_s' からリポ蛋白の平均粒子径の変化（粒子径）を算出できる。

20

【 0 0 6 4 】

また、高脂血症には1型～5型が存在し、この型により脂質粒子に変化が見られる高脂血症の型が特定された場合は、上記数式 3 を下記数式 4 とし、型に応じた係数を用いることで、より正確に計測することができる。

【 0 0 6 5 】

（数式 4）

$$\mu_s' = A \cdot (\text{CM-TG}/\text{CM-C}) + B \cdot (\text{VLDL-TG}/\text{VLDL-C})$$

30

【 0 0 6 6 】

ここで、Aは、CMの散乱強度補正係数を示し、Bは、VLDLの散乱強度補正係数を示し、CM-TGは、カイロミクロン粒子中のTG濃度を示し、CM-Cは、カイロミクロン粒子中のコレステロール濃度を示し、VLDL-TGは、VLDL粒子中のTG濃度を示し、VLDL-Cは、VLDL粒子中のコレステロール濃度を示す。

【 0 0 6 7 】

本実施形態の体調管理装置は、生体内にパルス電流を流す電流印加部を有してもよい。脂質粒子は帯電しており、リポ蛋白の種類によりゼータ電位が異なる。この性質を利用し、電流印加部により、体外から体内にパルス電流を流すことで、CMあるいはVLDLを振動させる。これにより散乱係数に変化をが生じ、より正確にリポ蛋白の分布を計測することができる。

40

【 0 0 6 8 】

本実施形態の体調判断部 1 0 2 は、脂質の平均粒子径の変化量の時間変化から、生体の代謝状態を判断し、体調を判断する。大型リポ蛋白は、代謝速度が比較的速いことから、代謝に関連する臓器の状態を知ることができる。

【 0 0 6 9 】

本実施形態の体調判断部 1 0 2 は、血中の脂質の平均粒子径の変化量の滞留時間から、動脈硬化のリスクを判断する。これは、動脈硬化の材料となる脂質が、血液内に長時間滞留することで、血管に蓄積しやすくなるという指標として活用することができる。

【 0 0 7 0 】

50

本実施形態の体調判断部102は、血中の脂質の平均粒子径の変化量の時間変化から、インスリン分泌の時期を判断する。血中の脂質の平均粒子径の変化と血糖値を同時に計測すると、血糖がピークになる時間で、脂質濃度の上昇およびリポタンパクによる散乱の上昇が一時的に抑制される。これはインスリンが分泌されるタイミングと一致しており、体内で、脂質よりインスリン分泌が優先される現象を捉えている。これは、インスリンの活性が増加することで、毛細血管のLPL活性が増加し、CMの代謝速度（小粒子化）が活性化するためと考えられる。

【0071】

本実施形態の体調判断部102は、インスリン分泌の時期からインスリンの分泌遅延を判定し、インスリン抵抗性を検知する。

10

【0072】

本実施形態の体調判断部102は、インスリン抵抗性から糖尿病を判断する。上述の通り、インスリン抵抗性から、血糖コントロールの異常を判断できるため、糖尿病の検査や管理に使用することができる。

【0073】

本実施形態の体調判断部102は、血中の脂質の平均粒子径の変化量の増加から、食事による脂質吸収量（中性脂肪濃度の増加量）を求める。脂肪負荷食などを用いることで、より正確に、吸収量を調べることが可能となり、体質などを把握することができる。

【0074】

本実施形態の体調判断部102は、予め用意された脂質の平均粒子径の変化量の統計データを格納し、当該統計データと、検知された脂肪の平均粒子径の変化量を比較して異常の有無を判断し、当該判断結果に基づいて体調を判断し、栄養指導、服薬管理を行う。脂肪の吸収量には個人差があるため、脂質の吸収抑制剤など、薬効が発揮される投薬量を個別に管理できる。また、食べ合わせなどの工夫による栄養吸収管理にも用いること可能である。

20

【0075】

次に、本実施形態の体調管理方法について説明する。図9は、本実施形態の体調管理方法のフローチャートである。

【0076】

照射工程（S101）では、照射部2を用いて照射位置21に対して連続光を照射する。

30

【0077】

光強度検出工程（S102）では、第1の光強度検出部31を用いて第1の検出位置331における光強度を検出するとともに、第2の光強度検出部32を用いて第2の検出位置332の光強度を検出する。第1の検出位置331及び第2の検出位置332で検出された光強度は、散乱係数算出工程へと送られる。

【0078】

散乱係数算出工程（S103）では、第1の検出位置331における第1の光強度と、第2の検出位置332における第2の光強度との光強度差若しくは光強度比を算出し、当該光強度差若しくは光強度比に基づいて散乱係数 μ_s' を算出する。算出した散乱係数 μ_s' は、粒子径算出工程へと送られる。

40

【0079】

粒子径算出工程（S104）では、散乱係数 μ_s' の変化量から、血中のリポ蛋白の平均粒子径の変化量を算出する。

【0080】

算出値取得工程（S105）では、算出されたりポ蛋白の平均粒子径の変化量を通信回線を介して取得し、体調判断工程に送る。

【0081】

体調判断工程（S106）では、リポ蛋白の平均粒子径の変化量の時間変化に基づいて、体調を判断する。例えば、平均粒子径の変化量が最大値、最大値になるまでの時間、お

50

よび最大値を経て空腹時の値に戻るまでの時間、脂質の吸収量等を得る。

【0082】

そして、各値が、予め用意された脂質の平均粒子径の変化量の統計データと、計測された脂質の平均粒子径の変化量の比較をして異常の有無を判断する。正常値であれば正常値と判断し、正常値から外れるのであれば、体調に異常があると判断する。

【0083】

例えば、脂質の平均粒子径の変化量の最大値が正常値内にある場合は、脂質の基礎代謝が正常であると判断し、正常値外にある場合は、異常であると判断する。同様に、脂質の平均粒子径の変化量が最大値になるまでの時間が正常値内にある場合は、胃や小腸による脂質の消化・吸収機能は正常であると判断し、正常値外にある場合は、胃や小腸による何等かの消化・吸収機能の異常があると判断する。また、脂質の平均粒子径の変化量が空腹時と同じ値になるまでの時間が正常値内にある場合は、肝臓による脂肪分解能力が正常であると判断し、正常値外である場合は、異常であると判断する。

10

【0084】

本実施形態の体調判断工程では、血中のリポ蛋白の平均粒子径の変化量の時間変化から、生体の代謝状態を計測する。大型リポ蛋白は、代謝速度が比較的速いことから、代謝に関連する臓器の状態を知ることができる。

【0085】

本実施形態の体調判断工程では、血中のリポ蛋白の平均粒子径の変化量の滞留時間から、動脈硬化のリスクを判断する。これは、動脈硬化の材料となる脂質が、血液内に長時間滞留することで、血管に蓄積しやすくなるという指標として活用することができる。

20

【0086】

本実施形態の体調判断工程では、血中のリポ蛋白の平均粒子径の変化量の時間変化から、インスリン分泌の時期を判定する。血中のリポ蛋白の平均粒子径変化と血糖値を同時に計測すると、血糖がピークになる時間で、脂質の上昇が一時的に抑制される。これはインスリンが分泌されるタイミングと一致しており、体内で、脂質よりインスリン分泌が優先される現象を捉えている。

【0087】

本実施形態の体調判断工程では、インスリン分泌の時期からインスリン抵抗性を検出する。上述の通り、インスリン分泌時間が計測できるということは、インスリンの分泌遅延などの、インスリン抵抗性を検出することができる。

30

【0088】

本実施形態の体調判断工程では、インスリン抵抗性から糖尿病を調べる。上述の通り、インスリン抵抗性が検出できれば、血糖コントロールに異常をきたしていることとなるため、糖尿病の検査や管理に使用することができる。

【0089】

本実施形態の体調判断工程では、血中のリポ蛋白の平均粒子径の変化量の増加から、食事による脂質吸収量を求める。脂肪負荷食などを用いることで、より正確に、吸収量を調べることが可能となり、体質などを把握することができる。

【0090】

本実施形態の体調判断工程では、血中のリポ蛋白の平均粒子径の変化量の増加から、予め用意されたりポ蛋白の平均粒子径の変化量の統計データを格納し、当該統計データと、検知されたりポ蛋白の平均粒子径を比較して、栄養吸収の個人差を調べ、栄養指導、服薬管理を行う。栄養の吸収には個人差があるため、脂質の吸収抑制剤など、薬効が発揮される投薬量を個別に管理できる。また、食べ合わせなどの工夫による栄養吸収管理にも用いること可能である。

40

【0091】

本実施形態の体調判断工程では、体外から体内にパルス電流を流す電流印加工程を設けることで、CMあるいはVLDLを振動させることで散乱係数に変化を生じさせることにより、より正確にリポ蛋白の分布を計測することができる。

50

【0092】

以上説明したように、本実施形態の体調管理装置及び方法によれば、CM、VLDL等のリポ蛋白の平均粒子径変化の計測によって、栄養吸収率の個体差や、疲労度チェックや、糖尿病管理や、メタボリックシンドローム管理や、肝機能検査や、動脈硬化のリスク管理が計測できる。これにより、代謝性疾患の早期発見や栄養指導、体調管理の診断をすることが可能となる。

【実施例】

【0093】

以下に、本発明の実施例について説明するが、本発明は、下記の実施例に限定されない。

10

【0094】

(1) リポ蛋白の平均粒子径の計測

食後に増加するリポ蛋白は、CMとVLDLである。その他のリポ蛋白は、日内変動は無視できるレベルである。

【0095】

図6からわかるように、実際に、食後の脂質を計測した場合に、中性脂肪(TG)は測定値に変化が見られる。しかしながら、図8に見られるようにコレステロールは一定である。つまりTG濃度の日内変動は、大型粒子であるCM、VLDL中のTG濃度変化であることが確認できる。

【0096】

図10は、脂肪負荷前(図中の(a))、脂肪負荷後60分(図中の(b))、180分(図中の(c))の、原子間力顕微鏡による血清の像である。白い点が、リポ蛋白である。図でも確認できるように、食後180分(図中の(c))では、粒子の大型化が確認できた。

20

【0097】

図11、12は、リポ蛋白の概念を示す図である。図11において、AはVLDLであり、Bはカイロミクロンであり、CはHDLであり、DはLDLである。また、aはコレステロールであり、bはTGを示す。コレステロール濃度が一定で中性脂肪(TG)濃度が増加することは、図中のA、B、C、Dのリポ蛋白の平均粒子径が大きくなることで、脂質による散乱が増加したと考えられる。特に食後では、A、Bの粒子径増大が考えられ、これらは粒子径が大きいことから、散乱強度への影響が大きいと考えられる。

30

【0098】

図12において、Aはカイロミクロンであり、Bは食後のカイロミクロンである。また、aはコレステロールであり、bはTGを示す。図12に示すように、リポ蛋白の1粒子あたりの平均粒子径の増加には限界があり、無限に大きくなるわけではない。つまり、同じカイロミクロン(CM)でも格納庫が空の状態が比較的小さいもの(図中のA)から、一杯に詰まった肥大したカイロミクロン(CM)(図中のB)が存在することになる。

【0099】

本実施例で測っている食後の散乱の上昇は、リポ蛋白の平均粒子径の上昇を表していることになる。そのため、散乱係数は $(CM-TG)/(CM-TC)+(VLDL-TG)/(VLDL-TC)$ と良好な相関を示す。

40

【0100】

(実施例1) 脂肪吸収率の個体差

従来、薬の吸収率チェックや脂肪負荷試験などは体表面積などにより、投与量を補正し、血中濃度が一定になるような推定を行ってきた。

【0101】

しかしながら、図13に示すように、体重が90kg以上の男性(図中のB)と、体重が50kg以下の女性(図中のA)が、共にオフトクリームを160g摂取したところ、男性(図中のB)は100mg/dL以上中性脂肪(TG)濃度が増加したが、女性(図中のA)は50mg/dL程度の中性脂肪(TG)濃度の上昇にとどまった。すなわち、同一成分の栄養分を同僚摂

50

取しても、明らかな個人差が存在していることが示された。また中性脂肪増加量は、粒子径の変化量に換算できることから、図14のようになる。そのため、図13は、図15になり、平均粒子径の変化量で体調管理も可能であるし、中性脂肪濃度に換算することも可能である。

【0102】

このことから、本実施例の体調管理装置及び方法を用いれば、図13に示すような脂肪を吸収しやすいなどの体質が視覚化されることで、個人の栄養管理指導などの活用が可能となる。

【0103】

また、脂質の吸収抑制剤の効果なども、本実施例の体調管理装置及び方法を用いることで計測が可能となる。

【0104】

(実施例2) 疲労度チェック

図16は、40歳代の男性1名を被験者とし、一方は徹夜明けの疲労状態(図中のB)と、残業のない通常勤務状態(図中のA)で脂肪の吸収時間を比較した図である。

【0105】

被験者に、オフトクリームを160g摂取してもらい、比較したところ、図16に見られるように平均粒子径の変化量の経時変化に違いが見られた。このように、本実施例の体調管理装置及び方法を用いれば、平均粒子径の変化量の経時変化から体の何らかの不調を、視覚化して、第三者に伝えることが可能となる。

【0106】

また、本実施例の体調管理装置及び方法を用いて、毎日の吸収パターンを記録することで、体調管理や健康相談に用いることが可能となる。

【0107】

(実施例3) 糖尿病管理/メタボリックシンドローム管理

本実施例では、脂質の平均粒子径の連続測定を行いつつ、日内変動が大きい血糖と同時計測を行った。食事は日常的に摂取している食事をとってもらい、一日の変化を調べた。

【0108】

その結果、図17に示したように、血中のCM、VLDLの平均粒子径の変化量は血糖値と近い動きをしていることが分かった。なお、図のAは食事、Bはインスリン分泌、Cは空腹感を示す。また、インスリンが分泌されたタイミング(図中のB)で脂質の血中排出が抑制されることから、インスリン分泌のタイミングを知ることにより、メタボリックシンドロームの源流であるインスリン抵抗性を計測することができる。

【0109】

また、被験者が空腹感を覚えたタイミング(図中のC)で、CM、VLDLの平均粒子径の変化量の低下とともに血糖も低下していることが分かった。このように、本実施例の体調管理装置及び方法を用いてCM、VLDLの平均粒子径の変化量の経時変化を測定することにより、糖尿病の早期発見や管理も行えることが分かった。

【0110】

(実施例4) 肝機能検査

脂質は、肝臓で代謝されることから、脂質代謝時間などの評価指標は、肝機能評価への使用可能性を検証した。

【0111】

図18に示したように、医師から脂肪肝と診断された被験者(図中のA)の脂質の平均粒子径の変化量の時間変化は、健常人(図中のB)より遅延しており、肝臓の代謝機能が評価されていることが確認できた。

【0112】

また飲酒者で、健康診断においてGOT=26U/L,GPT=30U/Lと、基準値内の被験者にも脂質代謝遅延が見られたが、半年後の健康診断で、GOT38U/L,GPT=68U/Lと肝機能検査値に異常が見られ、エコー検査にて軽度の脂肪肝との診断が下された。

10

20

30

40

50

【 0 1 1 3 】

この結果から、本実施例の体調管理装置及び方法が従来の血液検査より、優れた肝機能検査になることが示された。

【 0 1 1 4 】

(実施例 5) 動脈硬化のリスク管理

本実施例の体調管理装置及び方法を用いて、血中のCM、VLDLの平均粒子径の変化量及び滞留時間を月単位で積算することにより、将来の動脈硬化の発症予測にも使用可能である。

【 符号の説明 】

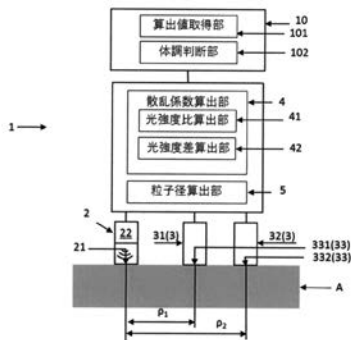
【 0 1 1 5 】

- 1 体調管理装置
- 2 照射部
- 3 光強度検出部
- 4 散乱係数算出部
- 5 粒子径算出部
- 10 体調管理計測器、101 算出値取得部、102 体調判断部
- 21 照射位置、22 光源、
- 31 第1の光強度検出部、32 第2の光強度検出部、33 検出位置、331 第1の検出位置、332 第2の検出位置
- 42 光強度比算出部、43 光強度差算出部

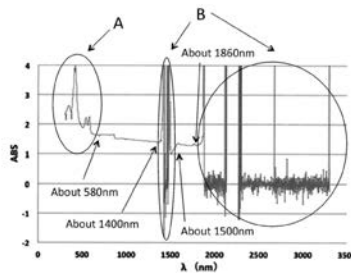
10

20

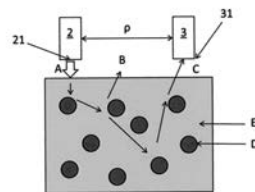
【 図 1 】



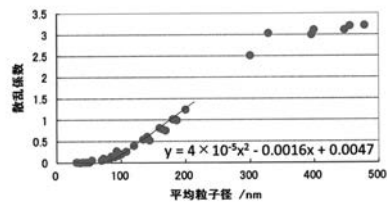
【 図 2 】



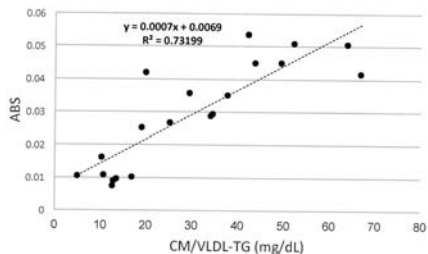
【 図 3 】



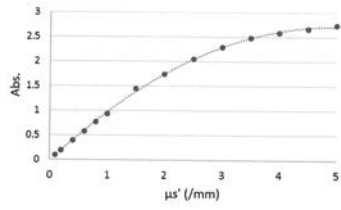
【 図 4 A 】



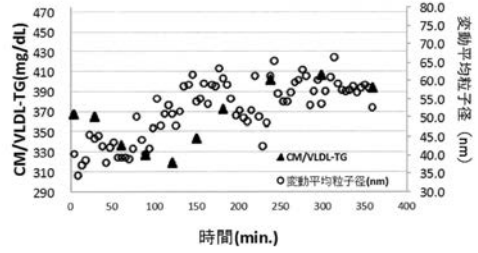
【 図 4 B 】



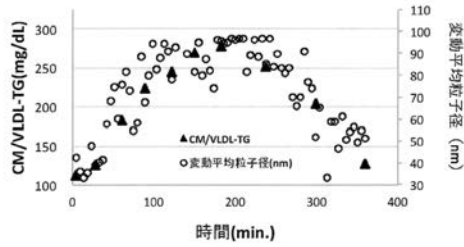
【 図 4 C 】



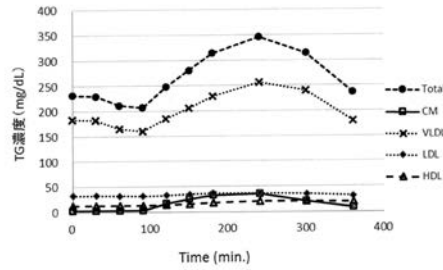
【 図 5 B 】



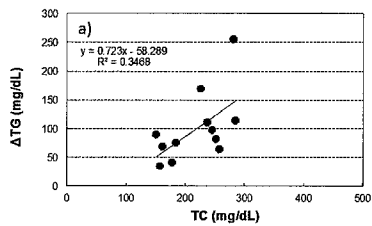
【 図 5 A 】



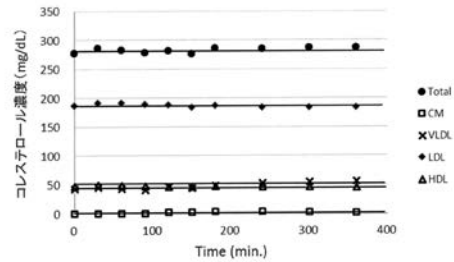
【 図 6 】



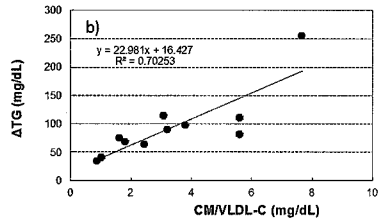
【 図 7 A 】



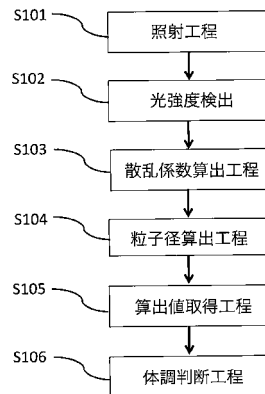
【 図 8 】



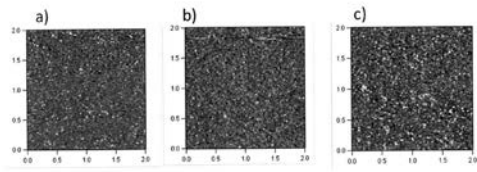
【 図 7 B 】



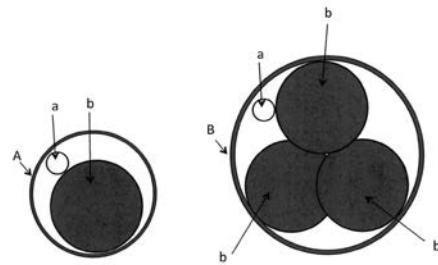
【 図 9 】



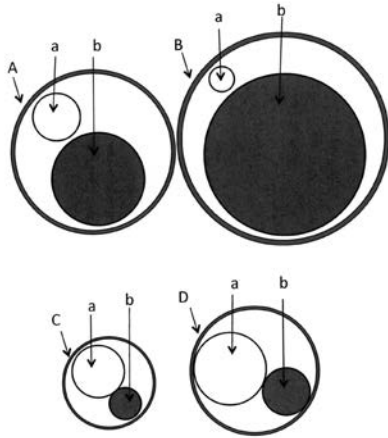
【 図 1 0 】



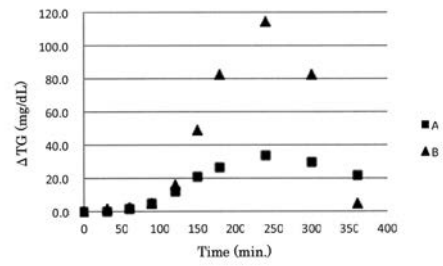
【 図 1 2 】



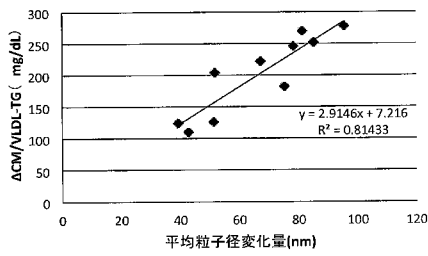
【 図 1 1 】



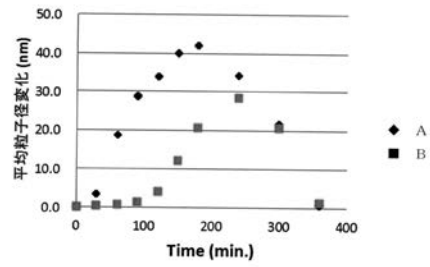
【 図 1 3 】



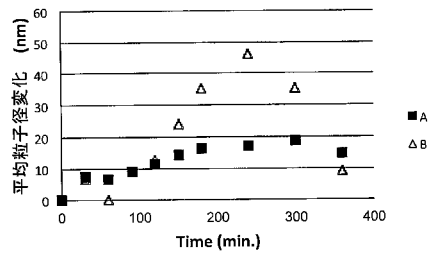
【 図 1 4 】



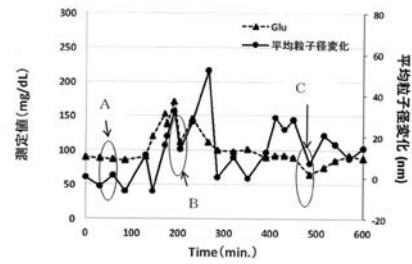
【 図 1 6 】



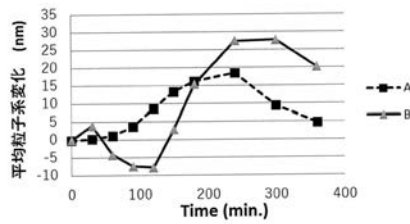
【 図 1 5 】



【 図 1 7 】



【 図 1 8 】



【 手続補正書 】

【 提出日 】平成28年5月19日(2016.5.19)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】全文

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

生体外から生体内に向けて所定の光強度で光を照射する照射部と、

前記照射した光の光強度の照射検出間距離に応じた減衰を計測するために、前記照射部による光の照射位置から所定間隔をあけて、あるいは、連続的に配置されて、前記生体から放出される光強度を検出する光強度検出部と、

前記光強度検出部により検出された前記光強度に基づき生体内における光の散乱係数を算出する散乱係数算出部と、

前記散乱係数の変化量に基づき血液内の脂質の平均粒子径の変化量を算出する粒子径算出部と、

前記平均粒子径の変化量の時間変化から体調を判断する体調判断部と、

を、有することを特徴とする体調管理装置。

【 請求項 2 】

前記照射位置と前記光強度を検出する検出位置とが所定の照射検出間距離を隔てて設けられており、前記光強度検出部が血液内の脂質により散乱された後方散乱光による光強度を検出することを特徴とする請求項 1 に記載の体調管理装置。

【 請求項 3 】

前記照射部が連続光を発する光源であり、前記光源から光を照射するとともに、その照

射位置を略中心として各々異なる距離に設置された複数の前記光強度検出部により各々の検出位置における光強度を検出し、

前記散乱係数算出部は、各々の前記光強度検出部により検出された前記各々の光強度の比、又は、前記各々の光強度の差、に基づいて生体内における光の散乱係数を算出することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の体調管理装置。

【請求項 4】

前記体調判断部は、前記平均粒子径の変化量の時間変化から、動脈硬化のリスク、肝臓の代謝機能、又は、疲労度を判断することを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれかに記載の体調管理装置。

【請求項 5】

前記体調判断部は、前記平均粒子径の変化量の時間変化から、インスリン分泌の時期を判定し、当該インスリン分泌の時期からインスリン抵抗性を計測することを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれかに記載の体調管理装置。

【請求項 6】

生体内にパルス電流を流す電流印加部をさらに有することを特徴とする請求項 1 から 5 のいずれかに記載の体調管理装置。

【請求項 7】

前記脂質は、カイロミクロン又はVLDLであることを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれかに記載の体調管理装置。

【請求項 8】

生体外から生体内に向けて所定の光強度で光を照射する照射工程と、

前記照射した光の光強度の照射検出間距離に応じた減衰を計測するために、前記照射工程による光の照射位置から所定間隔をあけて、あるいは、連続的に配置されて前記生体から放出される光強度を検出する光強度検出工程と、

前記光強度検出工程により検出された前記光強度に基づき生体内における光の散乱係数を算出する散乱係数算出工程と、

前記散乱係数の変化量に基づき血液内の脂質の平均粒子径の変化量を算出する粒子径算出工程と、

前記平均粒子径の変化量の時間変化から体調を判断する体調判断工程と、
を、有することを特徴とする体調管理装置の作動方法。

【請求項 9】

前記照射位置と前記光強度を検出する検出位置とが所定の照射検出間距離を隔てて設けられており、前記光強度検出工程では、血液内の脂質により散乱された後方散乱光による光強度を検出することを特徴とする請求項 8 に記載の体調管理装置の作動方法。

【請求項 10】

前記照射工程では、連続光を照射するとともに、その照射位置を略中心として各々異なる距離に設定された各々の検出位置における各々の光強度を検出し、

前記散乱係数算出工程では、前記各々の光強度の比、又は、前記各々の光強度の差に基づいて光の散乱係数を算出することを特徴とする請求項 8 または 9 に記載の体調管理装置の作動方法。

【請求項 11】

前記体調判断工程では、前記平均粒子径の変化量の時間変化から、動脈硬化のリスク、肝臓の代謝機能、又は、疲労度を判断することを特徴とする請求項 8 から 10 のいずれかに記載の体調管理装置の作動方法。

【請求項 12】

前記体調判断工程では、前記平均粒子径の変化量の時間変化から、インスリン分泌の時期を判定し、当該インスリン分泌の時期からインスリン抵抗性を計測することを特徴とする請求項 8 から 10 のいずれかに記載の体調管理装置の作動方法。

【請求項 13】

前記脂質は、カイロミクロン又はVLDLであることを特徴とする請求項 8 から 12 のい

れかに記載の体調管理装置の作動方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0023

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0023】

また、本発明の体調管理装置の作動方法は、生体外から生体内に向けて所定の光強度で光を照射する照射工程と、照射工程による光の照射位置から所定間隔をあけて配置されて生体から放出される光強度を検出する光強度検出工程と、光強度検出工程により検出された光強度に基づき生体内における光の散乱係数を算出する散乱係数算出工程と、散乱係数の変化量に基づき血液内の脂質の平均粒子径の変化量を算出する粒子径算出工程と、平均粒子径の変化量の時間変化から体調を判断する体調判断工程と、を有する。