

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号
特表2018-524080
(P2018-524080A)

(43) 公表日 平成30年8月30日 (2018. 8. 30)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/16 (2006.01)	A 6 1 B 5/16 1 3 0	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/0452 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 2 A	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/0295 (2006.01)	A 6 1 B 5/0295	4 C 1 2 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2017-566761 (P2017-566761)	(71) 出願人	590000248
(86) (22) 出願日	平成28年5月31日 (2016. 5. 31)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(85) 翻訳文提出日	平成29年12月22日 (2017. 12. 22)		ヴェ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2016/062201		KONINKLIJKE PHILIPS
(87) 国際公開番号	W02016/206921		N. V.
(87) 国際公開日	平成28年12月29日 (2016. 12. 29)		オランダ国 5656 アーエー アイン
(31) 優先権主張番号	15173834.1		ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(32) 優先日	平成27年6月25日 (2015. 6. 25)		High Tech Campus 5,
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		NL-5656 AE Eindhoven
		(74) 代理人	110001690
			特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 被検者の生理学的状態を監視する装置及び方法

(57) 【要約】

本発明は、被検者 3 2 の生理学的状態を監視する装置 1 6 及び方法に関するものである。エネルギー消費は低減するが、それでも高い精度を提供するために、提案される該装置は、センサ 2 0 から被検者のバイタルサインを示すセンサ信号を取得するためのセンサインターフェース 1 8 ; 前記センサに給電する電力蓄積部 2 4 の充電状態を示す充電値を取得するための電力蓄積部インターフェース 2 2 ; 前記センサのデューティサイクルを前記充電値に基づいて制御するためのデューティサイクルモジュール 2 8 ; 及び前記センサ信号から前記被検者の生理学的状態を示す少なくとも 1 つの特徴を抽出する処理ユニット 2 6 を有する。

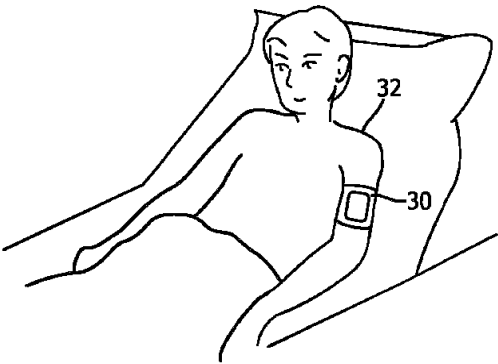


FIG. 6

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

被検者の生理学的状態を監視する装置であって、
被検者のバイタルサインを示すセンサ信号をセンサから取得するセンサインターフェースと、

前記センサに給電する電力蓄積部の充電状態を示す充電値を取得する電力蓄積部インターフェースと、

デューティサイクルモジュールと、

を有し、前記デューティサイクルモジュールは、

前記センサのデューティサイクルを前記充電値に基づいて制御し、

前記センサ信号に関連する複数の信号特徴のうちの少なくとも 1 つを前記デューティサイクルに基づいて選択し、

前記センサ信号から前記被検者の生理学的状態を示す前記複数の信号特徴のうちの前記少なくとも 1 つの選択された信号特徴を抽出するように処理ユニットを制御する、装置。

【請求項 2】

前記処理ユニットが前記被検者の睡眠段階を示す少なくとも 1 つの特徴を抽出する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記処理ユニットが、予め定められた期間にわたる前記被検者の睡眠段階を示す該被検者の睡眠図を前記少なくとも 1 つの抽出された特徴に基づいて決定する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記処理ユニットが、前記睡眠図を事前訓練されたパラメータによる分類手段、特に 1 組の予め定義された睡眠段階のうちの 1 つを前記予め定められた期間のうちの一部に割り当てるように訓練されたベイズ線形弁別手段に基づいて決定する、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記デューティサイクルモジュールは、前記充電値が予め定められた閾値より低い充電状態を示す場合に前記デューティサイクルを減少させる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記デューティサイクルモジュールが、前記デューティサイクルを、前記センサの必要とされる動作時間、前記センサの予測される動作時間及び生理学的状態監視の必要とされる精度レベルのうちの少なくとも 1 つに基づいて調整する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記センサインターフェースが、

前記被検者の心拍を示すセンサ信号、特には心電図記録信号及び / 又は光電式容積脈波記録信号、並びに

前記被検者の呼吸を示すセンサ信号、特には加速度信号及び / 又は光電式容積脈波記録信号、

のうちの少なくとも 1 つを取得する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記センサインターフェースが前記被検者の心拍を示すセンサ信号、特には光電式容積脈波記録信号を取得する一方、前記デューティサイクルモジュールが、心拍変動を示す特徴を抽出する、特には、

前記心拍の平均心拍間隔、

前記平均心拍間隔の標準偏差、

0.04 ~ 0.15 Hz の間のスペクトル帯域内のパワーを示す低周波パワーパラメータ、

0.15 ~ 0.4 Hz の間のスペクトル帯域内のパワーを示す高周波パワーパラメータ、

10

20

30

40

50

絶対逐次心拍間間隔差分の平均、
逐次心拍間間隔差分の二乗平均平方根、
50msより大きい逐次心拍間間隔差分のパーセンテージ、
逐次心拍間間隔差分の標準偏差、
高周波極の位相、
サンプル・エントロピ、及び
ティーガ・カイザエネルギー、

のうちの少なくとも1つを抽出するように、前記処理ユニットを制御する、請求項1に記載の装置。

【請求項9】

前記デューティサイクルモジュールが、前記複数の信号特徴のうちの少なくとも1つを、デューティサイクルに関して前記被検者の生理学的状態に対する特徴又は特徴組の有意度を示す予め決定されたルックアップテーブルに基づいて選択する、請求項1に記載の装置。

【請求項10】

前記ルックアップテーブルが、デューティサイクルと特徴又は特徴組とに関するコーエンのカッパ係数を示す、請求項9に記載の装置。

【請求項11】

請求項1ないし10の何れか一項に記載の装置と、
センサ信号を供給するセンサと、
前記センサに給電すると共に現在の充電状態を示す充電値を提供する電力蓄積部と、
を有する、ウェアラブル監視機器。

【請求項12】

被検者を監視する方法であって、
被検者のバイタルサインを示すセンサ信号をセンサから取得するステップと、
前記センサに給電する電力蓄積部の充電状態を示す充電値を取得するステップと、
前記センサのデューティサイクルを前記充電値に基づいて制御するステップと、
前記センサ信号に関連する複数の信号特徴のうちの少なくとも1つを前記デューティサイクルに基づいて選択するステップと、
処理ユニットを、前記複数の信号特徴のうちの前記少なくとも1つを抽出するように制御するステップと、
前記センサ信号から、前記被検者の生理学的状態を示す前記複数の信号特徴のうちの前記少なくとも1つの信号特徴を抽出するステップと、
を有する、方法。

【請求項13】

コンピュータ上で実行された場合に前記コンピュータに請求項12に記載の方法のステップを実行させるプログラムコード手段を有する、コンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、被検者の生理学的状態を監視する装置及び方法、並びにウェアラブル監視機器に関する。

【背景技術】

【0002】

睡眠分類（段階分け）は、生物の睡眠状態を注釈する方法である。通常、被検者の睡眠の生理学的記録が検査される。睡眠分類は、アメリカ睡眠学会（AASM）により標準化されており、対応するマニュアルに記載されている。AASMは睡眠段階を脳波図（EEG）、筋電図（EMG）及び眼電図（EOG）の測定値（一緒に、睡眠ポリグラム（PSG）と呼ばれる）に基づいて定義している。

【0003】

睡眠分類の結果として睡眠図(hypnogram)が得られ、該睡眠図は睡眠期間における被検者の睡眠段階の進展を示す。AASMは睡眠の30秒区切毎に睡眠状態を定義する。睡眠図は、臨床環境(例えば、睡眠障害の診断のため)、個人的環境(例えば、ユーザが自身の睡眠パターンについて学ぶため)、研究環境(例えば睡眠パターンと生物の生活の他の側面との間の関係を理解するため)及び他の環境において用いられる。

【0004】

近年、睡眠分類をPSGデータから、更に詳細にはEEG並びにオプションとしてEMG及びEOGからも推定する計算モデルを用いて自動的に行うことができる多数のアルゴリズムが開発されている(Agarwal, R.及びGotman, J.による“Computer-assisted sleep staging”, Biomedical Engineering, IEEE Transactions on, 48(12), 1412-1423, 2001)。自動アルゴリズムの使用は、訓練された睡眠技術者による睡眠採点に関連する作業量を劇的に減少させ、睡眠分類を多くの人に利用可能にさせている。 10

【0005】

AASMにより説明されている睡眠分類のための通常の手順は、被検者の顔及び頭部に配置される1群の目障りなPSGセンサを必要とするので、該技術は家庭での監視(監督されない)には余り適しておらず、個人的使用にとり余り魅力的でない。このことは、臨床分野及びパーソナル電子機器分野の両方から検査室外でセンサからの最小限の厄介さで実行することができる睡眠分類のための目障りでない方法に対する関心を高めている。伝統的なEEGベースの睡眠分類に対する代替法も提案されている。目障りでない睡眠分類に特に適した1つの斯様な方法は、心拍変動(HRV)及び身体運動に基づくものである。この方法は、運動を記録するセンサ(例えば、加速度計)及び心臓が鼓動する時間を記録することができるセンサ(例えば、ウェアラブル心電計、ECG又は光電式指尖容積脈波測定装置、PPG)を必要とする。後者は心拍間隔(IBI)の抽出を可能にし、該心拍間隔は心拍変動を分析するために使用することができる(Redmond, S. J., de Chazal, P., O'Brien, C., Ryan, S., McNicholas, W. T.及びHeneghan, C.による“Sleep staging using cardiorespiratory signals” Somnologie-Schlafforschung und Schlafmedizin, 11(4), 245-256, 2007)。HRVに基づく睡眠分類は、HRVに反映される異なる睡眠段階の間における自律神経系の交感神経及び副交感神経成分の間の動的さにより可能である。 20

【0006】

この場合、睡眠分類は典型的に以下の態様で実施される。即ち、心拍間隔から睡眠段階に相関されるHVR特徴が抽出され(通常、最も遅いIBI変動を考慮するために5分の窓にわたる)、これら特徴が睡眠段階を予測するために(例えば、睡眠段階の間を分けるための予測モデルを訓練するために使用することにより)使用される。 30

【0007】

ウェアラブルなセンサの使用全般に関する及び、特に、例えば睡眠分類等のアプリケーションのような緩やかに変化する生理学的状態の監視に関する問題は、当該ウェアラブルセンサが電源に接続しないで長期間にわたり(例えば、少なくとも一晩中)オンされねばならないことである。このことは、当該センサに給電するために使用される電池、アダプタ又は他のモバイル電源に対して大きな要求を課す。モバイル電源を大きくすることは、当該装置をユーザに対し一層面倒且つ不快にさせることになるので、しばしば魅力的なオプションとはならない。このように、電力節約のための方法が必要とされる。 40

【0008】

米国特許第8,945,017号には、ウェアラブル心拍モニタが提示されている。生体測定装置が、心拍波形センサ及び動き検出センサを用いることによってユーザの心拍を決定するために使用されている。幾つかの実施態様において、該装置は、同時的な心拍波形センサからの出力データ及び動き検出センサからの出力データを収集し、動き検出センサからの出力データの周期的成分を検出し、動き検出センサからの出力データの該周期的成分を使用して心拍波形センサからの出力データから対応する周期的成分を除去する。この結果から、該装置はユーザの心拍を決定及び提示することができる。 50

【 0 0 0 9 】

しかしながら、一層長い期間の監視を提供する場合、エネルギーを節約する必要が依然として存在する。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

本発明の目的は、被検者の生理学的状態の監視を可能にする監視装置及び方法であって、より少ないエネルギーしか必要としないが、医療設備で使用されるために十分な精度を提供する装置及び方法を提供することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

本発明の第 1 態様によれば、被検者の生理学的状態を監視する装置が提供され、該装置は、

被検者のバイタルサインを示すセンサ信号をセンサから取得するように構成されたセンサインターフェースと、

前記センサに給電する電力蓄積部の充電状態を示す充電値を取得するように構成された電力蓄積部インターフェースと、

前記センサのデューティサイクルを前記充電値に基づいて制御し、前記センサ信号に関連する複数の信号特徴のうちの少なくとも 1 つを前記デューティサイクルに基づいて選択し、且つ、前記センサ信号から前記被検者の生理学的状態を示す前記複数の信号特徴のうちの前記少なくとも 1 つの選択された信号特徴を抽出するように処理ユニットを制御するよう構成されたデューティサイクルモジュールと、
を有する。

【 0 0 1 2 】

本発明の他の態様によれば、被検者を監視する方法が提供され、該方法は、

被検者のバイタルサインを示すセンサ信号をセンサから取得するステップと、

前記センサに給電する電力蓄積部の充電状態を示す充電値を取得するステップと、

前記センサのデューティサイクルを前記充電値に基づいて制御するステップと、

前記センサ信号に関連する複数の信号特徴のうちの少なくとも 1 つを前記デューティサイクルに基づいて選択するステップと、

処理ユニットを、前記複数の信号特徴のうちの前記少なくとも 1 つを抽出するように制御するステップと、

前記センサ信号から、前記被検者の生理学的状態を示す前記複数の信号特徴のうちの前記少なくとも 1 つの選択された信号特徴を抽出するステップと、
を有する。

【 0 0 1 3 】

本発明の第 3 態様によれば、被検者の生理学的状態を監視する装置が提供され、該装置は、

被検者のバイタルサインを示すセンサ信号をセンサから取得するためのセンサインターフェースであって、前記センサが予め定められたデューティサイクルで動作されるセンサインターフェースと、

前記センサから前記被検者の生理学的状態を示す少なくとも 1 つの特徴を抽出する処理ユニットと、

複数の信号特徴のうちの少なくとも 1 つを前記予め定められたデューティサイクルに基づいて選択すると共に、処理ユニットを前記センサ信号から前記少なくとも 1 つの選択された信号特徴を抽出するように制御するデューティサイクルモジュールと、
を有する。

【 0 0 1 4 】

本発明の更に他の態様によれば、ウェアラブル監視機器が提供され、該機器は、

本明細書に開示される装置と、

10

20

30

40

50

センサ信号を供給するセンサと、
前記センサに給電すると共に現在の充電状態を示す充電値を提供する電力蓄積部と、
を有する。

【0015】

本発明の更に他の態様によれば、コンピュータプログラム及びコンピュータ読取可能な非一時的記憶媒体が提供される。前記コンピュータプログラムは、コンピュータ上で実行された場合にコンピュータに本明細書に開示される方法のステップを実行させるプログラムコード手段を有する。前記コンピュータ読取可能な非一時的記憶媒体は、プロセッサにより実行された場合に本明細書に開示される方法が実行されるようにするコンピュータプログラム製品を記憶する。

10

【0016】

好ましい実施態様は、従属請求項に記載されている。請求項に記載された方法、コンピュータプログラム及び媒体は、請求項に記載され従属請求項に定義された装置と同様及び/又は同一の好ましい実施態様を有すると理解されるべきである。特に、従属請求項に記載された好ましい実施態様は、本発明の第3態様による装置及び監視機器にも同様に適用可能であると理解されるべきである。

【0017】

本発明は、センサのデューティサイクルを電力蓄積ユニットにおける充電の現在の状態に依存させるというアイデアに基づくものである。特に、生理学的状態は睡眠段階として参照することができる。本発明は、全ての年齢の被検者（特に患者）に対して効率的な監視を提供しようとするものである。本発明は、信頼性のある（且つ、予測可能な）性能を維持すると共に電池容量に対する制約において柔軟性を可能にしながら、記録期間の間においてセンサがオンされる時間を減縮するためにデューティサイクル処理（調整）を利用するものである。本発明の該デューティサイクル処理のメカニズムは、特定の必要性に従って拡大縮小することが可能なデューティの量により時間にわたる電池使用を低減することを可能にする。

20

【0018】

本発明の装置は、モバイル監視装置、例えば睡眠の間に装着することが可能なウェアラブル装置の形態で組み込むことができる。本発明の装置は、センサインターフェースを介してセンサと通信する。該センサは当該被検者のバイタルサイン（生命徴候）を示す信号を供給する。例えば、当該センサインターフェースは、心拍センサ又は呼吸数センサ等と通信することができる。該センサインターフェースは1つのセンサ又は複数のセンサと通信することができる。と理解すべきである。

30

【0019】

更に、当該装置は上記センサに電力を供給する電力蓄積部と通信する。本発明の装置は、この電力蓄積部から充電値を取得する。この充電値は、上記電力蓄積部の充電状態を示す。例えば、充電値は、電池の充電状態をパーセンテージ値の形で又はエネルギーの量を適切な単位で表す絶対値の形で表すことができる。通常、当該電力蓄積部及びセンサは共通のハウジング内に収容される。

【0020】

本発明の装置は、更に、上記センサ信号を処理して、該センサ信号から被検者の生理学的状態を示す特徴を抽出する処理ユニットを含む。ここで使用される場合、生理学的状態とは、例えば睡眠状態、無呼吸/呼吸低下指標（AHI）、長期間ストレスレベル又は他の健康に関するパラメータを指すことができる。当該処理ユニットは、被検者の生理学的状態の実際の監視を行う。

40

【0021】

最初に、処理ユニットはセンサ信号から1以上の特徴を抽出する。本明細書で使用される場合、特徴とは、信号を評価することから得ることができる何らかのパラメータを指し、従って信号特徴とも称される。例えば、信号特徴は、指定された期間におけるセンサ信号の最大値又は最小値とすることができる。更に詳述すると、信号特徴は信号処理の分野

50

で良く知られた用語である。典型的に、信号からは該信号を評価するために種々の信号特徴が抽出される。例えば、ECG信号等の生体信号の分野において、信号特徴は時間分析、周波数分析、時間-周波数分析及び時間-周波数-空間分析等の幾つかの方法を用いて分析される。特徴抽出の結果、ECG信号から、時間-周波数分析を用いたピーク周波数、ECG信号の時間窓内の平均パワー等の固有の情報が得られる。

【0022】

通常、前記処理ユニットは現在の生理学的状態を決定するように構成されるであろう。この目的のために、生理学的状態の時間にわたる進展を監視するために抽出される特徴又は特徴の組が決定される。次いで、生理学的状態を特徴の値に依存して割り当てるために、アルゴリズム（例えば、直線回帰アルゴリズム等の回帰アルゴリズム）を適用することが10
できる。この構成は、数値的に表すことができる生理学的状態が監視されるべき場合に特に有効であり得る（例えば、パーセンテージ若しくは絶対値の形で表すことができる無呼吸/呼吸低下指標又はストレスレベル）。また、分類器（classifier）方法を適用することも可能である。この構成は、分類条件で表わされる生理学的状態が監視されるべき場合に特に有効である（例えば、予め定められた目盛上の段階の形で表される睡眠段階）。

【0023】

このように、特徴は、生理学的状態を推定するためのアルゴリズム又は分類器に対する入力として参照することができる。しかしながら、特徴は、結果としても参照することができる（即ち、生理学的効果を記述する）。言い換えると、特徴はアルゴリズム又は分類器を用いることにより決定することもできる。即ち、特徴は適用されるべき特定のアルゴリズム又は分類器を定義することもできる。20

【0024】

更に、当該装置はデューティサイクルモジュールを含む。前記処理ユニット及び該デューティサイクルモジュールが単一のユニット、例えばマイクロプロセッサに組み込まれるようにすることも可能である。該デューティサイクルモジュールは前記センサのデューティサイクルを前記電力蓄積部の充電値に基づいて調整する。

【0025】

ここで使用される場合、デューティサイクルとはセンサがセンサ信号を供給する時間の一部を指す。通常、当該センサはオン及びオフすることができる。これにより、デューティサイクルを制御することができる。また、センサのデューティサイクルを、該センサを30
スリープモード（休眠モード）にすることにより、又は、もっと一般的に、該センサが消費する電力量に影響を持つセンサ設定（例えば、該センサの電力管理設定）を変更することにより制御することもできる。

【0026】

当該デューティサイクルモジュールは上記のような制御を実行する。デューティサイクルは、どの程度頻繁に当該センサがオンされ、センサ信号を供給するかを示す。一例として、パルス持続時間は当該センサがオンされる時間に対応することができる一方、周期は監視されるべき生理学的状態に依存する周期的に反復する期間に対応し得る。デューティサイクルは、上記2つのパラメータの関係に対応する。例えば、センサは2分おきに30
sにわたり信号を供給することができ、これは0.25のデューティサイクルに対応する。デューティサイクルモジュールは当該制御を、当該センサに対する現在の設定（例えば、オン又はオフされる、スリープモードにされる又はされない、信号を高いノイズで供給するが少ない電力しか消費しないように構成される等）に依存して該センサが消費する電力量を考慮することにより実行することができる。40

【0027】

このように、当該デューティサイクルモジュールは消費される電力の量を制御することを可能にする。何故なら、より低いデューティサイクルは、通常、結果として一層少ないエネルギー量が消費されることになるからである。デューティサイクルが一層低い場合、これは当該センサが常にオンされるのではないことを意味する。当該センサがオンされていない時間において、該センサは電力を消費しない。このように、電力を節約することがで50

きる。このことは、モバイル装置に特に関連がある。何故なら、利用可能なエネルギーの量は、通常、当該装置の最大動作時間に対する制限要因となるからである。本発明は、モバイル装置を一層長い時間にわたり動作させることを可能にし得る。

【0028】

また、必要とされるエネルギーも、電池等のモバイル電力蓄積部を収容するためのハウジングを設計するようになった場合における1つの因子である。一層大きな電池は、一層多くの空間を要し、一層高価となる。本発明の結果として、一層小さな電池サイズ及び費用の低減となり得る。

【0029】

デューティサイクル処理に対する以前の取り組みと比較して、本発明は利用可能なエネルギー量を直接的に利用する。少量のエネルギーしか残されていない場合、デューティサイクルは、エネルギー消費を低減し、これにより寿命を増大させるために減少させることができる。

10

【0030】

前記デューティサイクルモジュールは、複数の信号特徴のうちの少なくとも1つ（好ましくは、2つ）を当該デューティサイクルに基づいて選択すると共に、前記センサ信号から該少なくとも1つの選択された信号特徴を抽出するように前記処理ユニットを制御するように構成される。デューティサイクルは特徴の選択にも影響を有する。関心の生理学的状態に依存して、通常、全てが当該生理学的状態を一層高い程度にまで又は一層低い程度にまで示すような複数の異なる信号特徴を監視することが可能である。しかしながら、これらの信号特徴は変化するデューティサイクルにより異なって影響を受け得る。1つの特徴は、例えば、高いデューティサイクルの信号が利用可能な場合に高度に有意のものであり得るが、デューティサイクルの減少に対して非常に影響を受け易いことがあり得る。言い換えると、この2番目の信号特徴は、センサ信号が特定の最小デューティサイクルで利用可能でない場合、被検者の生命状態を監視するには適していない。

20

【0031】

このような関係は、当該デューティサイクルモジュールにより、可能な信号特徴のうちの少なくとも1つが決定されたデューティサイクルに基づいて選択されるという点で利用される。言い換えると、生理学的状態の監視に使用される特徴又は特徴組を選択する場合、現在のデューティサイクルが考慮される。例えば、当該電池消費（即ち、当該電力蓄積部の充電状態）が極少量のエネルギーしか残存しておらず、当該センサは一層低いデューティサイクルでしか給電することができないことを示す場合、低減されたデューティサイクルに対して極小さな程度にしか影響を受けない信号が使用されることを確認することが可能である。デューティサイクルモジュールは、この少なくとも1つの選択された特徴を抽出するように処理ユニットを制御する。所与のデューティサイクルに対して適切な信号特徴のみが選択されることを保証する利点は、低減されたデューティサイクルにも拘わらず適切な監視を維持することができるようになることである。常に適切な選択の信号特徴が監視されることが保証される。

30

【0032】

他の実施態様において、当該デューティサイクルは予め定められたデューティサイクルである。このように、前記センサインターフェースはセンサ信号を予め定められたデューティサイクルで取得することもできる。この構成は、例えば、異なるセンサをセンサインターフェースに接続することができる場合であり得る。この場合、当該デューティサイクルは、この所与のデューティサイクルで利用可能なセンサ信号から抽出されるべき、最も高い有意性をもたらす特徴の選択群を供給することができる。

40

【0033】

好ましい実施態様において、前記処理ユニットは被検者の睡眠段階を示す少なくとも1つの特徴を抽出するように構成される。本発明は、緩やかに変化する現象を監視する場合に特に有効である。被検者の睡眠段階は、例えば、より高い頻度で変化する他の身体機能と比較して、比較的緩やかな頻度で変化する。被検者が眠っている間に、睡眠段階は通常は数

50

分毎又はそれより低い頻度でのみ変化される。このように、睡眠段階は、より低いデューティサイクルでサンプリングされるセンサ信号により監視することもできる。しかしながら、本発明は他の生理学的現象のために使用することもできると理解されるべきである。本発明は、電力供給が制限される一方、記録時間が長くなり得る如何なるウェアラブル技術にも関係する。

【0034】

好ましい実施態様において、前記処理ユニットは、予め定められた期間にわたる被検者の睡眠段階を示す該被検者の睡眠図（ヒプノグラム）を前記少なくとも1つの抽出された特徴に基づいて決定するよう構成される。ここで使用される場合、睡眠図とは被検者の睡眠段階の標準的視覚化を指す。異なる睡眠段階はy軸上に示され、時間はx軸上に示される。睡眠図は治療する医師が被検者の睡眠サイクルの迅速な概要を得ることを可能にする。

10

【0035】

一実施態様において、前記処理ユニットは、前記睡眠図を事前訓練されたパラメータによる分類器（classifier）、特に1組の予め定義された睡眠段階のうちの1つを前記予め定められた期間のうちの一部に割り当てるように訓練されたベイズ線形弁別手段（Bayesian linear discriminant）に基づいて決定するよう構成される。分類器、即ち将来収集されるデータの説明を行うために、以前に収集されたデータのデータ分析に依存する統計的方法、を利用することができる。分類器の利用は、睡眠段階を特徴又は特徴組に基づいて割り当てることを可能にする。通常、分類器のパラメータは、各特徴又は特徴組に適合化される。通常、分類のためには数組の予め定義されたパラメータが存在し、前記処理ユニットは、選択されたデューティサイクル及び該デューティサイクルで測定される対応する組の特徴に依存して適切な組を選択するよう構成される。これらパラメータは、現在の電力管理に適合化することもできる。特徴又は特徴の組は、固有の睡眠段階に関係する。このように、特徴と睡眠段階との間の簡単な関係を確立することができる。通常、訓練フェーズにおいては、より入念な睡眠分類方法により収集されたデータが使用される。例えば、このような訓練データは睡眠検査室において複数の身体上センサにより、即ち睡眠ポリグラフに基づいて収集することができる。好ましくは、線形弁別関数が評価されるベイズ線形弁別手段を使用することができる。この線形関数はベイズの定理を介して導出される。

20

30

【0036】

他の実施態様において、前記デューティサイクルモジュールは、前記充電値が予め定められた閾値より低い充電状態を示す場合にデューティサイクルを減少させるよう構成される。1つの好ましい制御方法は、余り多くの電力が利用可能でないことを充電値が示すような状況におけるデューティサイクルの低減を含む。充電状態が所定の閾値より低下するやいなや、デューティサイクルは低減される。このような所定の閾値は、電力蓄積部における利用可能な電力量の理論解析から決定することができる。

【0037】

好ましい実施態様において、前記デューティサイクルモジュールは、デューティサイクルを前記センサの必要とされる動作時間、前記センサの予測される動作時間及び生理学的状態監視の必要とされる精度レベルのうちの少なくとも1つに基づいて調整するよう構成される。好ましくは、特定の所要動作時間にわたり監視を行うのを可能にするデューティサイクルを決定することを可能にするような計算がなされるようにする。例えば、デューティサイクルが、当該監視が当該夜間の残りにわたり又は当該週の残り等（所要の動作時間）にわたり保証され得るよう計算されることを保証することができる。デューティサイクルを所望の所要動作時間に基づいて動的に調整することにより、電力蓄積部の所与の充電状態に対して最適化された監視を提供することが可能になる。代わりに又は加えて、予測される動作時間を利用することも可能である。例えば、監視が、通常、週当たり2日にわたり必要とされることが分かっている場合、予測される動作時間は、当該装置（もっと正確には当該電力蓄積部）が再充電されねばならないまでの合計動作時間に対応し得る

40

50

。このように、監視は、所与の充電状態に対し当該センサが動作可能であることを必要とされる時間（若しくは必要とされる動作時間）に照らして、又は当該センサが動作されると仮定される時間（予測される動作時間）に照らして最適化することができる。上記必要とされる動作時間及び予測される動作時間の両者は、被検者若しくは医師の手動入力に基づいて決定することができるか、又は以前の監視期間に基づいて計算することができる。更に、デューティサイクルを生理学的状態の監視の所要の精度レベルに基づいて調整することも可能である。言い換えると、この精度は、抽出された特徴に基づいて決定される生理学的状態が、どの程度良好に、実際の状態に一致するか（即ち、分類器の結果と事実との一致）についての尺度に対応する。特徴又は特徴組に依存して、結果としての精度は、当該分類器が睡眠段階を決定するには余りに少ない情報しか残されていないほど低くなり得る。より低い電力使用にも拘わらず、最小限に必要とされる精度レベルは維持されるべきである。この最小限に必要とされる閾値が、所定の（予め定められる）閾値に対応し得る。このような閾値は、例えば、医師により又は調査に基づいて定めることができ、精度ルックアップテーブルに含めることができる。

10

20

30

40

50

【0038】

好ましい実施態様において、前記センサインターフェースは、被検者の心拍を示すセンサ信号、特に心電図記録信号及び／又は光電式容積脈波記録信号、並びに被検者の呼吸を示すセンサ信号、特に加速度信号及び／又は光電式容積脈波記録信号のうちの少なくとも1つを取得するように構成される。心拍数及び呼吸数の両者は、被検者の睡眠段階に関する情報を含むことが分かっている。通常、被検者の心臓は非常に規則的に拍動し、熟睡期間の間ではかなり遅くなる。また、呼吸は穏やかとなる。心拍数又は呼吸数センサを使用することにより、この関係を利用することが可能となる。例えば、被検者の呼吸を示すセンサ信号から平均呼吸周波数の0.1から0.4 Hzまでの周波数帯域におけるスペクトルピークの値を抽出することが可能である。

【0039】

好ましい実施態様において、前記センサインターフェースは被検者の心拍を示すセンサ信号、特に光電式容積脈波記録信号を取得するよう構成される一方、前記デューティサイクルモジュールは前記処理ユニットを、心拍変動を示す特徴を抽出する、特に、

前記心拍の平均心拍間隔、

前記平均心拍間隔の標準偏差、

0.04 ~ 0.15 Hz の間のスペクトル帯域内のパワーを示す低周波パワーパラメータ

、

0.15 ~ 0.4 Hz の間のスペクトル帯域内のパワーを示す高周波パワーパラメータ、

絶対逐次心拍間隔差分の平均、

逐次心拍間隔差分の二乗平均平方根、

50 ms より大きい逐次心拍間隔差分のパーセンテージ、

逐次心拍間隔差分の標準偏差、

高周波極 (high frequency pole) の位相、

サンプル・エントロピー、及び

ティーガ・カイザ (Teager-Kaiser) エネルギー、

のうちの少なくとも1つを抽出するように制御するよう構成される。

【0040】

特に、心拍変動 (HRV) は、被検者の睡眠段階を評価する場合に重要なものである。このHRVは異なるパラメータを介して評価することができる。HRVは、被検者の心臓の拍動がどの様に生じるかを示す。特に、HRVは心臓拍動の規則性若しくは変動、又は更に正確には心拍の間の時間間隔 (心拍間隔、IBI) を示す。異なる特徴は、デューティサイクルの変化に対し異なって影響を受ける。このように、何のデューティサイクルが選択されるかに依存して、或る又は他の特徴を選択することに意味がある。また、1組の特徴を一緒に分析することもできる。例えば、特定の特徴の組み合わせ (特徴組) の発生に基づいた合成尺度を利用することによるものである。

【 0 0 4 1 】

好ましい実施態様においては、当該監視のために光電式容積脈波記録（PPG）センサが使用される。PPGは、睡眠分類にとり非常に魅力的である。というのは、PPGは四肢遠位部で測定することができ、当該PPGセンサを前腕又は下肢に簡単なバンドで取り付けることができるからである。更に、接着剤又は接点ジェルは必要とされず（ECGとは対照的に）、個人的使用のためにユーザに一層優しくさせるからである。PPGの主たる制限（身体の動きに対する自体の敏感さである）も睡眠の間は最小限である。何故なら、身体は殆どの時間において静止状態で横たわっているからである。このようにして、心拍間隔の近い近似をPPGから導出することができる。PPGセンサは、心拍及び呼吸数を示すセンサ信号を提供する。

10

【 0 0 4 2 】

他の実施態様において、前記デューティサイクルモジュールは、前記複数の信号特徴のうちの少なくとも1つを、デューティサイクルに関して被検者の生理学的状態に対する特徴又は特徴組の有意度を示す予め決定されたルックアップテーブルに基づいて選択するよう構成される。特定のデューティサイクルに対して抽出されるべき1以上の信号特徴を選択するための1つのオプションは、ルックアップテーブルを利用することである。このルックアップテーブルには、特定のデューティサイクルのセンサ信号が使用された場合において睡眠段階（又は他の生理学的現象）を予測／決定する場合、各特徴又は特徴組がどの様に重要であるかが示され得る。前述したように、異なる特徴又は特徴組は、変化するデューティサイクルに対して異なって影響を受け得る。この影響の受け易さ（感受性）は、データセットがダウンサンプリングにより一層低いデューティサイクルへと人工的に変換される校正調査において又は理論解析において測定することができる。言い換えると、所与の期間において記録された信号は、当該センサ信号の一部が削除される場合、即ち当該分析が該センサ信号の一部に制限される場合、デューティサイクルと被検者の生理学的状態に対する有意性との間のつながりを分析するための基礎を形成することができる。これにより、各デューティサイクルに関して、当該特徴又は（もっと正確には）該特徴に基づく生理学的状態の決定がどの様に重要であるかを示すデューティサイクルを導出することが可能になる。

20

【 0 0 4 3 】

好ましい実施態様において、前記ルックアップテーブルは、デューティサイクルと特徴又は特徴組とに関するコーエンのカッパ係数を示す。コーエンのカッパ係数は、複数の特徴の評価者間一致に関する統計的尺度である。コーエンのカッパ係数は、予測されるランダム一致を特に補償する。コーエンのカッパ係数を利用することは、所与のデューティサイクルに関しての被検者の生理学的状態に対する特徴の説明力のための強い尺度を得ることを可能にする。

30

【 0 0 4 4 】

本発明の上記及び他の態様は後述する実施態様から明らかとなり、斯かる実施態様を参照して解説されるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 5 】

40

【 図 1 】 図 1 は、サンプル的睡眠図を示す。

【 図 2 】 図 2 は、被検者の心拍を示すセンサ信号に対応した同時的 ECG 及び PPG 記録のサンプルを示す。

【 図 3 】 図 3 は、デューティサイクル処理の概念を示す。

【 図 4 】 図 4 は、本発明の態様による装置及び機器の一実施態様を概略的に示す。

【 図 5 】 図 5 は、幾つかの HRV 特徴に対するデューティサイクル処理の影響を例示として概略的に示す。

【 図 6 】 図 6 は、患者の睡眠分類の分野における本発明の一態様による装置の応用例を概略的に示す。

【 図 7 】 図 7 は、本発明による方法を概略的に示す。

50

【発明を実施するための形態】

【0046】

図1には、睡眠図の一例10が示されている。x軸上には、被検者の睡眠期間における時間が示されている。y軸上において、各時間帯は複数の異なる睡眠段階における1つに属している。図示された例においては、“覚醒(Awake)”、“レム(REM)”及び“ノンレム(Non REM)1”~“ノンレム4”なる睡眠段階が用いられている。しかしながら、他の尺度が使用されることも可能である。

【0047】

本発明は、患者のバイタルサインの1以上を監視することにより該患者の睡眠図を提供するために睡眠分類の分野で使うことができる。しかしながら、本発明は身体の何らかの状況若しくは状態等の他の生理学的状態又は身体機能のために使用することもできる。本発明の概念は、無呼吸/呼吸低下指標、ストレスレベル、体温、患者の血中薬物レベル、精神状態、血糖レベル、血圧、動脈伸展性、血中酸素濃度、カロリー消費、睡眠品質、腎臓機能、水和レベル、呼吸数、心拍出量、不整脈発生頻度等の、より低いデューティサイクルで監視することができる比較的ゆっくりと変化する現象を監視するために特に有効である。本発明の装置又は機器は、スマートフォンに含まれる装置又はスマートウォッチ、リストバンド若しくは心拍ベルト等の身体装着装置の形態で組み込むことができる。

10

【0048】

図2は、患者の同時的な心電図12(ECG、上側)及び光電式容積脈波図(PPG、下側)の一例を示す。x軸は時間を示す。本発明の概念は、図示されたECG12及びPPG14信号等の被検者の心拍を示すセンサ信号に関して特に利用することができる。ECGピーク(心拍を示す)及びPPGパルスピークの対応性が見られる。好ましくは、PPGセンサ及び信号が使用される。

20

【0049】

本発明は、図3に示すようなデューティサイクル処理の概念を利用する。デューティサイクルは、通常、パルス持続時間(パルス幅)T及び周期Pにより定義される。この場合、デューティサイクルDは分数 T/P に相当する。特に、当該デューティサイクルは、電池が使用される時間及びセンサがオンされる(即ち、信号を記録する)時間の分数に対応し得る。ここで使用される場合、デューティサイクル処理とは、特に、当該センサをオン及びオフすること、又は当該センサをエネルギーの節約のために休眠(スリープ)モードにすることに相当し得る。

30

【0050】

前記持続時間及び周期の両方を変化させることができる。一実施態様において、当該デューティサイクルモジュールは、所定の期間に対してパルス持続時間を決定することによりデューティサイクルを調整するように構成される。周期Pは、当該測定手順に伴う制約により固定され得る。このように、パルス持続時間のみをデューティサイクルモジュールにより調整することができる。被検者の生理学的状態を監視する場合、周期Pは、通常、信号特徴を計算するために要する時間窓の大きさにより決定される上限を有する。パルス持続時間Tは、通常、各特徴を十分な信頼性及び有意性で計算するために要するデータの最小限の割合により決定される下限を有する。

40

【0051】

本発明の前後関係において、周期Pは例えば60s(即ち、1分の周期性を持つ期間)に設定することができる。この場合、パルス持続時間Tは、60s(デューティサイクル $=60/60=100\%$)~例えば30s(デューティサイクル $=30/60=50\%$)の間の如何なる値を有することもできる。30sより短いパルス持続時間又は60sより短い周期が使用された場合、バイタルサイン信号から抽出できると共に睡眠分類に関して説明力を持つ殆どの特徴の信頼性及び有意性は著しく低下することが分かった。

【0052】

しかしながら、監視されるべき他の生理学的状態は、P及びTに対する他の値の使用を

50

可能にし得ると理解されるべきである。

【 0 0 5 3 】

図 3 に示された例において、周期 P はパルス持続時間 T の約 5 倍長く、20 % のデューティサイクル D となる。

【 0 0 5 4 】

図 4 は本発明の一態様による被検者の生理学的状態を監視する装置 16 を概略的に示す。装置 16 は、PPG センサ及び加速度センサを含むウェアラブルな心拍変動に基づく目障りでない睡眠分類システムに該当するもので、電池消費が縮小された場合に予測可能で穏やかな性能低下を伴う装置に対して拡大縮小可能な電池消費を可能にするデューティサイクル処理メカニズムにより強化されている。

10

【 0 0 5 5 】

装置 16 は、デューティサイクルが減少されるにつれて緩やかに低下する予測可能な性能を維持しながら、当該センサの電池消費を劇的に（例えば、半分まで）低減することを可能にする。本発明は、日常生活における個人的使用のために市販化され、従って、長期間の使用に保守（例えば、電池の再充電）なしで対処することができなければならない、それでいて、快適で目障りでないユーザの感覚を保証するために電池の寸法を最小限に維持する、PPG からの心拍変動及び他の心拍間隔特徴の分析にとり特に関心のあるものである。

【 0 0 5 6 】

装置 16 はセンサインターフェース 18 を含み、該センサインターフェースはセンサ 20 につながると共に、電力蓄積部 24 とつながる電力蓄積部インターフェース 22 とつながっている。装置 16 は、更に、センサ 20 からのセンサ信号を処理する処理ユニット 26 を含んでいる。更に、装置 16 はセンサ 20 のデューティサイクルを制御するデューティサイクルモジュール 28 を含んでいる。本発明の装置のインターフェース、ユニット及びモジュールの幾つか又は全ては、部分的に又は完全にハードウェア及び/又はソフトウェアで実施化することができる。全機能の幾つかが単一のマイクロプロセッサユニットにより提供されることも可能である。

20

【 0 0 5 7 】

装置 16 は、例えば、ウェアラブルセンサと通信する手持ち装置に相当することもできる。しかしながら、装置 16 は、センサ及び電力蓄積部を含み被検者に取り付けられる装置と通じるオンラインサーバであって、該身体上の装置とネットワーク又はインターネット接続により通信するオンラインサーバに相当することもできる。

30

【 0 0 5 8 】

本発明の一態様において、装置 16、センサ 20 及び電力蓄積部 24 は、睡眠監視に使用されるウェアラブル監視機器として設計される機器 30 に組み込むこともできる。

【 0 0 5 9 】

好ましい実施態様において、本発明の装置は、患者の睡眠段階を示す睡眠図を決定することにより患者の睡眠段階又は睡眠状態を監視するために使用される。処理ユニット 26 により提供される実際の睡眠監視は、通常、センサ信号からの特徴抽出に基づくものである。現期間に睡眠段階を割り当てるために、1 以上の特徴を抽出し、用いることができる。好ましくは、被検者に付着されたセンサにより供給されるセンサ信号から、一群の心性特徴（cardiac features）が抽出される。例えば、ECG 又は PPG センサを用いることができる。好ましい実施態様においては、PPG 信号を供給する PPG センサが用いられる。該 PPG 信号は、被検者の心拍数及び呼吸数を示す。

40

【 0 0 6 0 】

他の好ましい実施態様においては、上記 PPG センサに加えて、被検者の呼吸を示す加速度信号を供給するために該患者の胸部に（例えば、チェストベルト内に）取り付けられる加速度センサが使用される。しかしながら、他の実施態様においては、バイタルサインセンサに加えて、皮膚温度センサ、周囲温度センサ、周囲光レベルセンサ又は電気皮膚反応センサ等の他のセンサが使用されることも可能である。

50

【0061】

特に、当該処理装置は、センサ信号が低いデューティサイクルでしか利用可能でない場合でも過度に多くの情報を失うことなく、センサから幾つかの心性特徴を抽出することができることを利用する。

【0062】

デューティサイクルモジュール28はセンサ20を制御する。この制御は、例えば、センサインターフェース18を介して供給することができる。特に、デューティサイクルモジュール28は、センサがオンされるか、即ち担当状態でエネルギーを消費するか（又は、利用可能な場合にスリープモードにある間よりも多い量のエネルギーを消費するか）否か、を制御する。

10

【0063】

処理ユニット26は、睡眠図を導出するために使用することができる1以上の睡眠パラメータを自動的に決定すべく、抽出された心性特徴を用いる睡眠監視アルゴリズムを適用するよう構成することができる。

【0064】

好ましい実施態様において、睡眠監視アルゴリズムは、患者の睡眠フェーズの各時期を“覚醒(wake)”、“浅眠(light sleep)”、“熟眠(deep sleep)”及び“レム(REM)”なる睡眠段階のうちの1つに分類すべく連鎖されるベイズ線形判別(Bayesian linear discriminant)の使用を含む。しかしながら、他の分類器も同等に良好に機能することができる。また、“覚醒”、“ノンレム(non-REM)”、“レム”等の他の睡眠段階表示を用いることも可能である。

20

【0065】

睡眠分類の適用分野において、抽出される特徴は、異なる睡眠段階を弁別可能であると確証されている良く知られた心拍変動(HRV)パラメータに特に対応し得る。

【0066】

患者の睡眠期間における各1分期間に対し、現期間の前の2つの1分期間及び後の2つの1分期間を含むHRV窓が定義される。これらの1分期間の各々において、当該センサは30sのパルス持続時間(0.5のデューティサイクルに対応する)にわたりオンされる。この5分窓は、センサ20により供給されるセンサ信号から抽出される。中核となる思想は、睡眠段階として分類されるべき各事例に対して、該事例に中心が合わされたHVR特徴が計算される窓が存在するということである。

30

【0067】

他の時間も使用できると理解されたい。当該窓の長さは余り重要ではないが、非常に低い周波数成分を識別するために、しばしば、約5分の期間が使用される。これらの非常に低い周波数(VLF)は0.003Hzまで低いものとすることができ、このことは、完全な振動に $1/0.003 = 333$ 秒~5.5分掛かることを意味する。他の実施態様では、例えば、患者の睡眠期間における各30s期間に対し、現期間前の2分、現期間自体及び現期間後の2分を含むHVR窓が定義されることも可能である。

【0068】

睡眠分類のために、HVR特徴を抽出すべく特に心拍間隔(IBI)が評価される。睡眠分類のために使用されるものであって、本発明の処理ユニット26により抽出することができる通常の心性特徴は、IBIの平均(平均NN)、IBIの標準偏差(SDNN)、0.04~0.15Hzの間(低周波数)のスペクトル帯域におけるパワー、0.15~0.4Hzの間(高周波数)のスペクトル帯域におけるパワー、絶対逐次差分の平均(MAD)、逐次差分の二乗平均平方根(RMSSD)、50msより大きな逐次IBI差分のパーセンテージ(PNN50)、逐次IBI差分の標準偏差(SDS D)、0.15~0.4Hzの間の高周波数帯域におけるスペクトルピークを表すと共に平均呼吸頻度の冪に対応する値(呼吸頻度は心拍を表す特徴に加えてPPG信号から抽出することもできる)、心周波数極(heart frequency pole)の位相(Mendez, M., Bianchi, A. M., Villantieri, O. 及びCerutti, S.による“Time-varying analysis of the heart rate variability durin

40

50

g REM and non REM sleep stages”, Engineering in Medicine and Biology Society, E MBS'06 28th Annual International Conference of the IEEE, 2006参照)、サンプル・エントロピ(Costa, M., Goldberger, A. L.及びPeng, C. K.による“Multiscale entropy analysis of biological signals”, Physical Review E, 71(2), 021906, 2005参照)並びにティーガ・カイザ(Teager-Kaiser)、即ちティーガエネルギー及びティーガサイズ(Eivind Kvedalenによる“Signal processing using the Teager Energy Operator and other nonlinear operators”, May 2003又はChandrakar Kamathによる“A new approach to detect congestive heart failure using Teager energy nonlinear scatter plot of R-R interval series”, Medical Engineering and Physics, 2012, Volume 34, Issue 7, Pages 841-848参照)を含む。ティーガ・カイザエネルギーに基づけば、ティーガエネルギー及び/又はティーガサイズを決定することもできる。ここで使用される場合、ティーガ・カイザエネルギーは各心拍に関して心拍の特定の窓内で計算される。ティーガエネルギーは、窓内の全心拍の平均ティーガ・カイザエネルギーに関するものである。ティーガサイズは、窓内の心拍の、所定の閾値より高いティーガエネルギーを有する割合に関するものである。

10

【0069】

睡眠分類の前後関係において、及び被検者の他の生理学的状態を監視する場合、他の特徴も使用することができると理解されたい。

【0070】

図5は、上述した複数の特徴に関し、デューティサイクルが100%から50%に縮小された場合、これら特徴がどの様に影響されるかを概略的に示す。太線は100%のデューティサイクルにおける各特徴を示す。細線は50%のデューティサイクルにおける各特徴を示す。図4(a)には逐次IBI差分の二乗平均平方根(RMSSD)が示され、図4(b)には1なるスケールにおけるサンプル・エントロピが示され、図5(c)にはティーガ・カイザエネルギーが示され(即ち、窓内のR-R間隔における所定の閾値より高いティーガ・カイザエネルギーを持つパーセンテージ、ティーガサイズとも称される)、図5(d)には10なるスケールにおけるサンプル・エントロピが示されている。

20

【0071】

図5は、各特徴の動的さ(dynamics)が、低下されたデューティサイクルにも拘わらず大きく維持されていることを示している。HRV特徴の全ては、26PPGの夜間睡眠記録を有するデータセットについて、100%のデューティサイクルに基づいて抽出されたものに対して50%のデューティサイクルに基づいて抽出された場合、少なくとも0.8のピアソン相関を維持している。

30

この例は、センサのデューティサイクルが減じられたとしても睡眠段階を高信頼性で決定することが依然として可能であることを示している。

【0072】

本発明のデューティサイクル処理方式の付加的効果は、結果としての睡眠分類性能が或る程度予測可能となることである。IBIベースの自動睡眠分類器の性能は、コーエンのカッパ係数、即ち偶然による一致を勘案した一致度の尺度、に基づいて評価することができる。下記の表は、26の夜間睡眠記録のデータセットに対するIBIベースの自動睡眠段階分類器の性能を示す。特に、該表はP=60sの異なるデューティサイクルに対するコーエンのカッパ係数の形で性能を示している。

40

【0073】

【表 1】

デューティサイクル	特徴の組	カッパ係数
100%	全ての特徴	0.48
100%	強い部分組	0.45
75%	全ての特徴	0.46
50%	全ての特徴	0.42
50%	強い部分組	0.43

【0074】

10

コーエンのカッパ係数は、観察された一致 (P_o) の仮定一致 (P_e) に対する割合であり、 $K = (P_o - P_e) / (1 - P_e)$ として計算される。該表において、より大きな集合の HRV 特徴に関する性能は低いデューティサイクルに対して高い相関を維持しないことが分かる。

【0075】

一例において、非常に強い (very robust) 部分組は 50% のデューティサイクルのデータから抽出することができ、SDNN、SDSD、HF、平均 HR、百分率 (percentile)、ティガ・カイザエネルギー (及びサイズ)、位相協調 (phase coordination) を含む。強い (robust) 部分組は、75% で機能することができ、上記非常に強い部分組の特徴に加えて、LF、LH/HF 及び VLF を含むことができる。完全な組は 100% で機能することができ、上述した全てに加えて、認知的覚醒の尤度、サンプル・エントロピー及び自己回帰係数を含むことができる。完全な組の特徴は、50% のデューティサイクル処理で計算された場合、前記強い部分組よりも小さなコーエンのカッパ係数を生じる。該強い組の特徴は、100% のデューティサイクルで計算された場合、完全な組よりも小さなコーエンのカッパ係数を生じる。このように、デューティサイクル処理に対して強い上記部分組の特徴は、50% のデューティサイクルにおける完全な組の特徴を凌駕することが分かる。更に、当該性能はデューティサイクルの低下に伴い緩やかに減少することが分かる。

20

【0076】

このようにして、前記デューティサイクルモジュールは目下の前後関係に基づいて P 及び T の自動的決定及び調整を行うことができる。例えば、夜の始めにおける利用可能な電池寿命を、夜間全体 (所要動作時間) にわたる当該センサのデューティサイクルを決定するために用いることができる。言い換えると、P 及び T は、利用可能な電池寿命が残りの全夜間を通して該センサを給電するのに十分となるように、決定することができる。他のオプションは、該デューティサイクルモジュールが、当該電池が再充電されねばならない前に、どの位多くの夜間当該装置は記録することができなければならないかを予測して P 及び T を決定及び調整することである (予測動作時間)。

30

【0077】

前記処理ユニットにより抽出されるべき特徴の選択は、このように、当該特徴が所与のデューティサイクルに対して睡眠分類を実行するために十分に信頼性のある情報を提供するか依存して実施することができる。デューティサイクルが調整されたなら、抽出すべき特徴の決定も頻繁に調整される。例えば、睡眠監視精度又は性能を失わずに異なるデューティサイクルを処理するための事前に分かっている特徴の所定のリストに対応するルックアップテーブルを利用することも可能である。言い換えると、校正手順において又は評価手順において、異なる特徴又は特徴の組がデューティサイクルの低減をどの位良好に処理するかを判定することができる。この関係をルックアップテーブルに含めることができる。

40

【0078】

例えば、上記ルックアップテーブルは、或るデューティサイクルにおける特徴又は特徴組の、関心生理学的状態との一致尺度を特定することができる。可能性のある一致尺度は

50

、コーエンのカッパ係数、正確さ、精度、適合率 (recall)、事実の肯定率 (true positive rate)、事実の否定率 (true negative rate) を含む。これらの一致尺度は、生理学的状態の決定に適用される。当該一致は、当該特徴に基づいて決定された生理学的状態が事実 (特定の分類器が使用された場合の) に一致する程度を記述する。例えば、睡眠分類の場合、精度は夜のうちの正しく判定されたパーセンテージに対応し得る。コーエンのカッパ係数は“偶然の一致”を考慮に入れることにより更に進むものである。

【0079】

一致尺度の精度、適合率、真の肯定率 / 否定率は、特定の睡眠段階に対して計算することができる。例えば、ユーザが熟睡 (熟眠) の期間を決定することにのみ関心があるユーザケースにおいて、他の睡眠段階の判定の一致は関係のあるものではなく、従って、熟睡に関する精度 / 適合性等が許容可能である限り、より低いデューティサイクルを許可することができる。ルックアップテーブルを利用する代替として、デューティサイクルを特徴の推定有意度 (例えば、回帰の形における) にリンクする非線形接続を直接利用することもできる。例えば、或る特徴の、予測される二乗平均平方根誤差、予測される絶対誤差又は予測される誤差百分率レベル等のパラメータに対する関係を利用することができる。

【0080】

上述したように、本発明はデューティサイクル処理される PPG センサとの関連で特に使用することができる。しかしながら、他のセンサ及び他の方式も用いることができると理解されるべきである。

【0081】

例えば、被検者の呼吸から導出される特徴を、心性特徴との組み合わせ又は単独で、睡眠分類のために使用することもできる。このように、胸部の面に垂直な方向の加速度を測定するように構成された胸部領域に装着される加速度計等の他のセンサを使用することができる。このセンサ信号は、被検者の呼吸努力に関連する呼吸運動を導出するために使用することができる。更に、胸部の周りに装着される睡眠シャツに埋め込まれたインダクタンス容積変動記録計 (プレチスモグラフ) を使用することもできる。更に、PPG センサ以外の心活動を測定するための他のセンサを利用することも可能である。心拍数を測定するための携帯又はウェアラブルセンサは、身体の方角に対して長手方向の及び / 又は胸部の表面に対して垂直方向の加速度を測定するように構成された胸部領域に装着される加速度計を含む (所謂、心弾動図を測定する)。また、被検者の上半身の周りに装着される睡眠シャツに取り付けられた ECG 電極であって、これら電極が被検者の胸部の相反する側部上の 2 点と永久的に接触するものを使用することもできる。

【0082】

図 6 は、被検者 32 に適用される前記監視装置 16 を含むウェアラブル監視機器 30 の応用例を概略的に示す。該ウェアラブル監視機器 30 は、当該患者の上腕に (例えば、アームストラップにより) 取り付けられる装置に組み込まれる。該機器 30 は、被検者の心拍数及び呼吸数を示すセンサ信号を供給するための PPG センサを含む。監視機器 30 の他の実施態様は、指又は手首等の他の四肢に取り付けるための装置の形態を有することもできる。機器 30 は、通常、決定されたデータをディスプレイ又はデータ接続等のインターフェースを介して当該被検者及び / 又は医療支援要員に供給する。

【0083】

本発明を使用する 1 つの効果は、本発明による装置又は機器が、通常、或る使用から他の使用へと様々な電池消費を有するであろうということである。

【0084】

図 7 には、本発明の一態様による方法が概略的に示されている。最初に、センサからセンサ信号が取得される (ステップ S10)。該センサ信号は被検者のバイタルサインを示すものである。特に、ウェアラブル装置に含まれる PPG センサから PPG 信号が取得される。

【0085】

次のステップにおいて、電力蓄積部から該電力蓄積部の充電状態を示す充電値が取得さ

れる（ステップ S 1 2）。特に、電池が該電力蓄積部を代表し得る。

【 0 0 8 6 】

この充電値に基づいて、当該センサのデューティサイクルが制御される（ステップ S 1 4）。特に、デューティサイクルは当該センサをオン又はオフすることにより制御される。

【 0 0 8 7 】

次のステップにおいては、この決定されたデューティサイクルが分析され、該デューティサイクルに基づいて複数の信号特徴のうちの少なくとも 1 つが選択される（ステップ S 1 6）。特に、低いデューティサイクルにも拘わらず当該被検者の現在の睡眠段階の正確で有意な指示情報を提供し得る特徴が選択されることが有利である。例えば、低いデューティサイクルに対しては、100%のデューティサイクルにおいて利用可能な信号に関するもの以外の特徴を選択することが有意義である。

10

【 0 0 8 8 】

次のステップにおいて、当該処理ユニットは前記センサ信号から該選択された少なくとも 1 つの特徴を抽出するように制御される（ステップ S 1 8）。

【 0 0 8 9 】

次いで、該選択された特徴が当該センサ信号から抽出される（ステップ S 2 0）。

【 0 0 9 0 】

本発明の該方法は、例えば、ウェアラブル装置に含まれるマイクロプロセッサにより実行することができる。本発明の該方法は、インターネット内のサーバにより、又はウェアラブル装置と通信する携帯電話等の手持ち装置に含まれるマイクロプロセッサにより実行することもできる。

20

【 0 0 9 1 】

他の実施態様においては、デューティサイクルが充電値に基づいて調整されるのではなく、デューティサイクルが例えばセンサ固有の関数の形で予め定義されることも可能である。この場合、前記デューティサイクルモジュールは、抽出されるべき特徴組を選択すると共に当該処理ユニットを、それに従い、この予め定義されたデューティサイクルに基づいて制御するように構成される。提案された当該装置の対応する実施態様は、被検者のバイタルサインを示すセンサ信号をセンサ 2 0 から取得するためのセンサインターフェース 1 8 であって、前記センサが予め定められたデューティサイクルで動作されるセンサインターフェースと、前記センサ信号から前記被検者の生理学的状態を示す少なくとも 1 つの特徴を抽出するための処理ユニット 2 6 と、複数の信号特徴のうちの少なくとも 1 つを前記予め定められたデューティサイクルに基づいて選択すると共に、前記処理ユニット 2 6 を前記センサ信号から前記少なくとも 1 つの選択された信号特徴を抽出するように制御するデューティサイクルモジュール 2 8 と、を有する。

30

【 0 0 9 2 】

以上、本発明を図面及び上記記載において詳細に図示及び説明したが、斯様な図示及び説明は解説的又は例示的なものであって、限定するものではないと見なされるべきである。即ち、本発明は開示された実施態様に限定されるものではない。開示された実施態様に対する他の変形例は、当業者であれば、請求項に記載された本発明を実施するに際して図面、当該開示及び添付請求項の精査から理解し、実施することができるものである。

40

【 0 0 9 3 】

尚、請求項において、“有する”なる文言は他の要素又はステップを排除するものではなく、単数形は複数を排除するものではない。また、単一の要素又は他のユニットは、請求項に記載された幾つかの項目の機能を満たすことができる。また、特定の手段が互いに異なる従属請求項に記載されているという単なる事実は、これら手段の組合せを有利に使用することができないということを示すものではない。

【 0 0 9 4 】

コンピュータプログラムは、光記憶媒体又は他のハードウェアと一緒に若しくは他のハードウェアの一部として供給される固体媒体により記憶 / 分配することができるのみなら

50

ず、インターネット又は他の有線若しくは無線通信システムを介してのように、他の形態で分配することもできる。

【 0 0 9 5 】

請求項における如何なる符号も、当該範囲を限定するものと見なしてはならない。

【 図 1 】

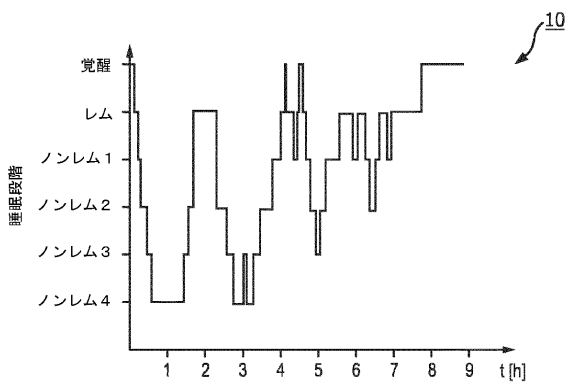


図 1

【 図 3 】

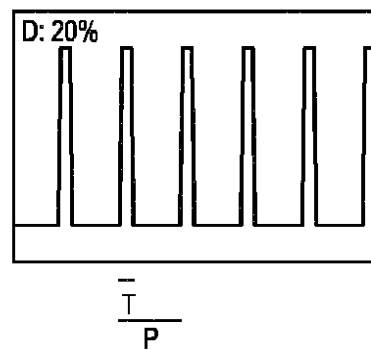


FIG. 3

【 図 2 】

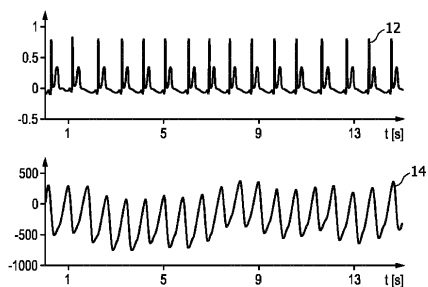


FIG. 2

【 図 4 】

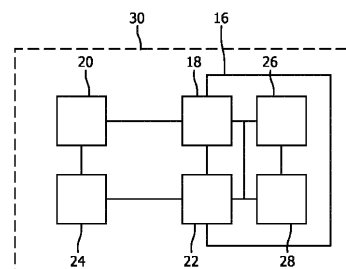
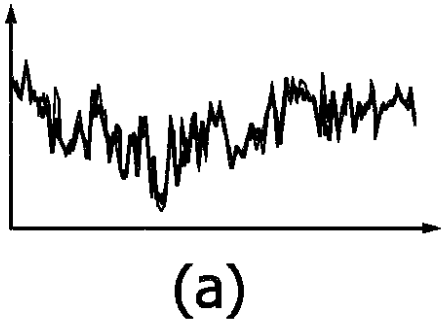
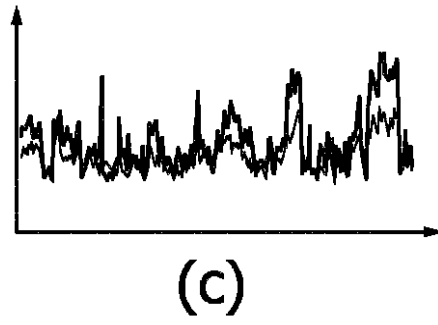


FIG. 4

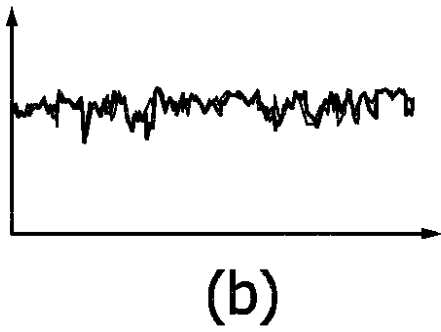
【図 5 (a) 】



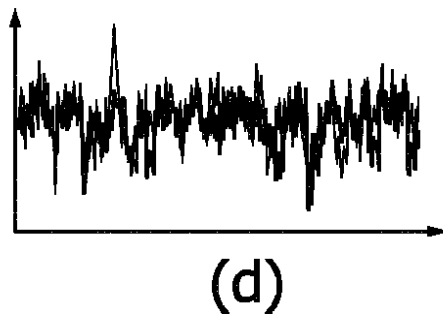
【図 5 (c) 】



【図 5 (b) 】



【図 5 (d) 】



【図 6 】

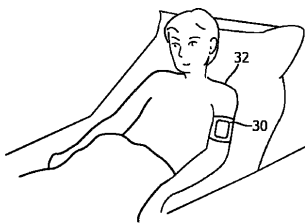


FIG. 6

【図 7 】

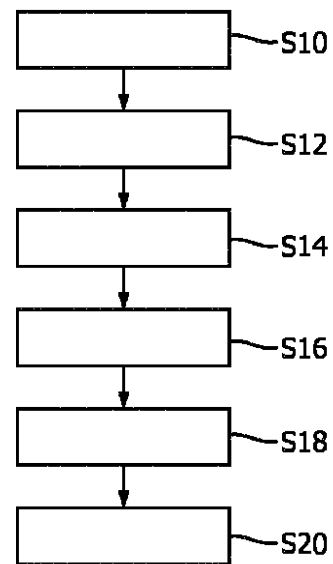


FIG. 7

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/062201

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/024 A61B5/0245 A61B5/08
ADD.

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)

A61B H04W

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/071098 A1 (CHEBBO HIND [GB] ET AL) 22 March 2012 (2012-03-22) paragraphs [0006], [0012] - [0013], [0100], [0110] - [0113], [0145] figures 13, 15 -----	1-13
A	US 2015/105664 A1 (IMAMURA TOMOHISA [JP]) 16 April 2015 (2015-04-16) paragraphs [0010], [0022] - [0025], [0027], [0063], [0077] - [0081], [0092] - [0093], [0105] figures 1-2 -----	1-13
A	US 2014/275854 A1 (VENKATRAMAN SUBRAMANIAM [US] ET AL) 18 September 2014 (2014-09-18) cited in the application the whole document -----	1-13

☐ 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

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 July 2016

Date of mailing of the international search report

02/08/2016

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Faymann, Juan

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/062201

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2012071098 A1	22-03-2012	CN 102342169 A EP 2227064 A1 JP 2012519439 A KR 20110134896 A TW 201129218 A US 2012071098 A1 WO 2010100013 A1	01-02-2012 08-09-2010 23-08-2012 15-12-2011 16-08-2011 22-03-2012 10-09-2010
US 2015105664 A1	16-04-2015	CN 103648399 A JP 2014028135 A US 2015105664 A1 WO 2014007185 A1	19-03-2014 13-02-2014 16-04-2015 09-01-2014
US 2014275854 A1	18-09-2014	US 2014275854 A1 US 2014276119 A1 US 2014288436 A1 US 2014288438 A1 US 2015196256 A1	18-09-2014 18-09-2014 25-09-2014 25-09-2014 16-07-2015

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ハークマ レインデル

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 フォンセカ ペドロ ミゲル

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ラダ ムスタファ ガッサン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

Fターム(参考) 4C017 AA02 AA09 AA14 AA19 AA20 AC26 BC21

4C038 PP05 PS00

4C127 AA02 FF00 GG11 GG13 GG18