

(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 1 月 26 日(26.01.2012)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2012/011318 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/0245 (2006.01) A61B 5/01 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/062095
- (22) 国際出願日: 2011 年 5 月 26 日(26.05.2011)
- (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:
特願 2010-165786 2010 年 7 月 23 日(23.07.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): ソニー株式会社(SONY CORPORATION) [JP/JP]; 〒1080075 東京都港区港南 1 丁目 7 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 佐塚 直也 (SAZUKA, Naoya) [JP/JP]; 〒1080075 東京都港区港南 1 丁目 7 番 1 号 ソニー株式会社内 Tokyo (JP). 佐野 あかね (SANO, Akane) [JP/JP]; 〒1080075 東京都港区港南 1 丁目 7 番 1 号 ソニー株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 亀谷 美明, 外 (KAMEYA, Yoshiaki et al.); 〒1600004 東京都新宿区四谷 3 - 1 - 3

第一富澤ビル はづき国際特許事務所 四谷
オフィス Tokyo (JP).

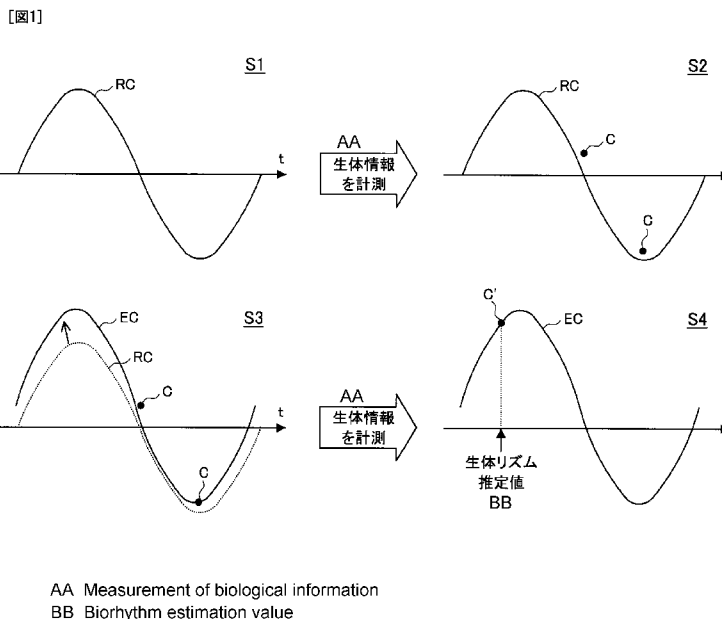
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, 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))
- 補正された請求の範囲 (条約第 19 条(1))

(54) Title: DEVICE, METHOD, AND PROGRAM FOR ESTIMATING BIORHYTHM

(54) 発明の名称: 生体リズム推定装置、生体リズム推定方法およびプログラム



(57) Abstract: A reference rhythm curve (RC) that is based on multiple experimental subject samples is prepared as a biorhythm curve representing diurnal fluctuation characteristics of an indicator of biological information. The reference rhythm curve is matched with an indicator (C) calculated from measurement values obtained by noninvasive measurement of biological information of an experimental subject. An experimental subject rhythm curve (EC) is created for the experimental subject. An indicator calculated from a measurement value (C') obtained by noninvasive measurement of the biological information of the experimental subject is applied to the experimental subject rhythm curve. The biorhythms of the experimental subject are estimated.

(57) 要約: 生体情報の指標値の日内変動特性を表す生体リズム曲線として、複数の被験者サンプルに基づく基準リズム曲線RCを準備し、被験者の生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された指

標値Cに基準リズム曲線を適合させ、被験者を対象とする被験者リズム曲線ECを作成し、被験者の生体情報を非侵襲で計測した計測値C'から算出された指標値を被験者リズム曲線に当てはめ、被験者の生体リズムを推定する。

WO 2012/011318 A1

明 細 書

発明の名称：

生体リズム推定装置、生体リズム推定方法およびプログラム

技術分野

[0001] 本開示は、生体リズム推定装置、生体リズム推定方法およびプログラムに関する。

背景技術

[0002] 生体リズムは、生体が有する自律的な周期リズムであり、睡眠、体温、血圧、自律神経等の日内変動を調節している。生体リズムのずれは、時差ぼけ、睡眠障害、季節性鬱等の症状に影響を及ぼすと考えられており、生体リズムの治療が注目されている。生体リズムは、身体能力の発揮、薬剤の効能にも影響を及ぼすと考えられており、それら効果の最大化が注目されている。このため、被験者の生体リズムを簡易に推定することが求められる。

[0003] 例えば、下記特許文献 1、2 には、被験者の直腸温を 24 時間以上計測して生体リズム曲線を推定することが開示されている。また、下記特許文献 2 には、被験者の心拍を 24 時間以上計測して生体リズム曲線を推定することが開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開平 6－189914 号公報

特許文献2：特開平 6－217946 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかし、被験者は、直腸温の計測では計測プローブを肛門から 10 cm 以上挿入しなければならない、心拍の計測では計測パッチを胸部に装着しなければならない。また、生体リズムの推定には被験者の生体情報を 24 時間以上に亘って連続計測することが要求される。よって、被験者は、侵襲的な計測

により苦痛、不快感等を経験するとともに、長期間の計測により日常生活を阻害されてしまう。このように、従来技術では、被験者の生体リズムを簡易に推定することができなかった。

[0006] そこで、本開示は、非侵襲かつ簡易に測定した生体情報に基づき被験者の生体リズムを推定可能な、生体リズム推定装置、生体リズム推定方法およびプログラムを提供しようとするものである。

課題を解決するための手段

[0007] 本開示のある観点によれば、生体情報の指標値の日内変動特性を表す生体リズム曲線として作成された、複数の被験者サンプルに基づく基準リズム曲線を格納する基準リズム曲線格納部と、被験者の生体情報を非侵襲で計測する生体情報計測部と、生体情報の計測値から指標値を算出する指標値算出部と、被験者の生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された指標値に基準リズム曲線を適合させ、被験者を対象とする被験者リズム曲線を作成する被験者リズム曲線作成部と、被験者リズム曲線を格納する被験者リズム曲線格納部と、被験者の生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された指標値を被験者リズム曲線に当てはめ、被験者の生体リズムを推定する生体リズム推定部とを備える生体リズム推定装置が提供される。

[0008] 上記基準リズム曲線は、複数の被験者サンプルについて24時間以上計測された生体情報の計測値から算出された指標値から作成され、上記被験者リズム曲線作成部は、被験者について時間を隔てて非侵襲で2回以上計測された生体情報から算出された2以上の指標値に基準リズム曲線を適合させ、上記生体リズム推定部は、被験者について非侵襲で1回以上計測された生体情報から算出された2以上の指標値を被験者リズム曲線に当てはめてもよい。

[0009] 上記基準リズム曲線および被験者リズム曲線は、各々に、1以上の生体情報から算出された第1の指標値の日内変動特性を表す第1のリズム曲線および第1の指標値とは異なる種類の第2の指標値の日内変動特性を表す第2のリズム曲線を有し、上記指標値算出部は、被験者について非侵襲で1回計測された1以上の生体情報から第1の指標値および第2の指標値を算出し、上

記生体リズム推定部は、第 1 のリズム曲線上で第 1 の指標値に対応する時刻 t_{11} 、 t_{12} ($t_{11} < t_{12}$) を導出し、かつ、第 2 のリズム曲線上で第 2 の指標値に対応する時刻 t_{21} 、 t_{22} ($t_{21} < t_{22}$) を導出し、期間 $|t_{11} - t_{21}|$ と期間 $|t_{12} - t_{22}|$ のうち最小の期間に対応する時刻から被験者の生体リズムを推定してもよい。

[0010] 上記第 1 の指標値は、脈波から算出された脈拍数であり、第 2 の指標値は、脈波から算出された A I 値でもよい。

[0011] 上記第 1 の指標値は、脈波から算出された脈拍数または A I 値であり、第 2 の指標値は、口内温または耳内温でもよい。

[0012] 上記基準リズム曲線および被験者リズム曲線は、各々に、生体情報から算出された指標値の日内変動特性を表すリズム曲線を有し、上記指標値算出部は、被験者について 12 時間以内の計測間隔を隔てて非侵襲で 2 回計測された生体情報から計測時点が相異なる第 1 の指標値および第 2 の指標値を算出し、上記生体リズム推定部は、被験者リズム曲線上で第 1 の指標値に対応する 1 以上の第 1 の時刻を導出し、かつ、被験者リズム曲線上で第 2 の指標値に対応する 1 以上の第 2 の時刻を導出し、第 1 の時刻と第 2 の時刻の間の期間のうち、計測間隔に最も近い期間に対応する時刻から被験者の生体リズムを推定してもよい。

[0013] 上記第 1 および第 2 の指標値は、脈波から算出された脈拍数もしくは A I 値、または口内温もしくは耳内温でもよい。

[0014] 上記基準リズム曲線および被験者リズム曲線は、各々に、生体情報から算出された指標値の日内変動特性を表すリズム曲線を有し、上記指標値算出部は、被験者について時間を隔てて非侵襲で 3 回以上計測された生体情報から計測時点が相異なる 3 以上の指標値を算出し、上記生体リズム推定部は、3 以上の指標値に被験者リズム曲線に当てはめ、被験者リズム曲線上で 3 以上の指標値に対応する時刻から被験者の生体リズムを推定してもよい。

[0015] 上記指標値は、脈波から算出された脈拍数もしくは A I 値、または口内温もしくは耳内温でもよい。

- [0016] 上記基準リズム曲線は、少なくとも第1の生活時間パターンを有する複数の被験者サンプルを対象とする第1のリズム曲線と、第1の生活時間パターンとは異なる第2の生活時間パターンを有する複数の被験者サンプルを対象とする第2のリズム曲線として準備され、被験者リズム曲線作成部は、少なくとも第1または第2のリズム曲線のうち被験者の生活時間パターンに一致するリズム曲線を指標値に適合させて被験者リズム曲線を作成してもよい。
- [0017] 上記生体リズム曲線は、単一モードの関数でもよい。上記単一モードの関数は、24時間周期の三角関数でもよい。
- [0018] また、本開示の別の観点によれば、生体情報の指標値の日内変動特性を表す生体リズム曲線として、複数の被験者サンプルに基づく基準リズム曲線を準備し、被験者の生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された指標値に基準リズム曲線を適合させ、被験者を対象とする被験者リズム曲線を作成し、被験者の生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された指標値を被験者リズム曲線に当てはめ、被験者の生体リズムを推定することを含む生体リズム推定方法が提供される。
- [0019] また、本開示の別の観点によれば、生体情報の指標値の日内変動特性を表す生体リズム曲線として、複数の被験者サンプルに基づく基準リズム曲線を準備し、被験者の生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された指標値に基準リズム曲線を適合させ、被験者を対象とする被験者リズム曲線を作成し、被験者の生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された指標値を被験者リズム曲線に当てはめ、被験者の生体リズムを推定することをコンピュータに実行させるためのプログラムが提供される。ここで、プログラムは、コンピュータ読取り可能な記録媒体を用いて提供されてもよく、通信手段等を介して提供されてもよい。

発明の効果

- [0020] 以上説明したように本開示によれば、非侵襲かつ簡易に測定した生体情報に基づき被験者の生体リズムを推定可能な、生体リズム推定装置、生体リズム推定方法およびプログラムを提供することができる。

図面の簡単な説明

- [0021] [図1] 本開示の実施形態に係る生体リズム推定方法の概要を示す図である。
- [図2] 本開示の実施形態に係る生体リズム推定装置の構成を示すブロック図である。
- [図3] 生体リズム推定方法の全体手順を示すフロー図である。
- [図4] A I 値を説明する図である。
- [図5] 基準リズム曲線の作成手順を示すフロー図である。
- [図6A] 基準リズム曲線の作成方法を示す図（1／4）である。
- [図6B] 基準リズム曲線の作成方法を示す図（2／4）である。
- [図6C] 基準リズム曲線の作成方法を示す図（3／4）である。
- [図6D] 基準リズム曲線の作成方法を示す図（4／4）である。
- [図7] 生体情報の計測手順を示すフロー図である。
- [図8A] 生体情報の計測方法を示す図（1／3）である。
- [図8B] 生体情報の計測方法を示す図（2／3）である。
- [図8C] 生体情報の計測方法を示す図（3／3）である。
- [図9] 被験者リズム曲線の作成手順を示すフロー図である。
- [図10] 被験者リズム曲線の作成方法を示す図である。
- [図11] 1点法による生体リズムの推定手順を示すフロー図である。
- [図12] 1点法による生体リズムの推定方法を示す図である。
- [図13] 2点法による生体リズムの推定手順を示すフロー図である。
- [図14A] 2点法による生体リズムの推定方法を示す図（1／4）である。
- [図14B] 2点法による生体リズムの推定方法を示す図（2／4）である。
- [図14C] 2点法による生体リズムの推定方法を示す図（3／4）である。
- [図14D] 2点法による生体リズムの推定方法を示す図（4／4）である。
- [図15] 領域法による生体リズムの推定手順を示すフロー図である。
- [図16] 領域法による生体リズムの推定方法を示す図である。

発明を実施するための形態

- [0022] 以下に添付図面を参照しながら、本開示の好適な実施の形態について詳細

に説明する。なお、本明細書及び図面において、実質的に同一の機能構成を有する構成要素については、同一の符号を付することにより重複説明を省略する。

[0023] [1. 生体リズム推定方法の概要]

まず、図 1 を参照して、本開示の実施形態に係る生体リズム推定方法の概要について説明する。図 1 に示すように、生体リズム推定方法では、まず、生体情報の指標値の日内変動特性を表す生体リズム曲線として、複数の被験者サンプルに基づく基準リズム曲線 R_C が準備される（ステップ S_1 ）。つぎに、被験者の生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された指標値 C に基準リズム曲線 R_C を適合させ、被験者を対象とする被験者リズム曲線 E_C が作成される（ステップ S_2 、 S_3 ）。そして、被験者の生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された指標値 C' を被験者リズム曲線 E_C に当てはめ、被験者の生体リズムが推定される（ステップ S_4 ）。

[0024] ここで、生体リズムの推定には、非侵襲的にかつ短時間で計測が可能であり、生体リズムの把握が容易な、換言すれば生体リズム曲線と指標値の適合度が高い生体情報が用いられる。生体情報としては、非限定的に、被験者または被験者サンプル（以下、被験者等とも称する。）の脈波、口内・耳内温等が用いられる。

[0025] このため、生体情報を 24 時間連続計測しなくても、時間を隔てた 2 回以上の計測値から被験者リズム曲線 E_C が作成可能となり、さらに 1 回以上の計測値から生体リズムが推定可能となる。基準リズム曲線 R_C および被験者リズム曲線 E_C は、例えば、24 時間周期の三角関数等の単一モードの関数として作成される。

[0026] このため、被験者は、従来の生体リズム推定方法とは異なり、侵襲的な計測により苦痛、不快感等を経験することもなく、長期間の計測により日常生活を阻害されることもない。よって、非侵襲かつ簡易に測定した生体情報に基づき被験者の生体リズムを推定することができる。

[0027] [2. 生体リズム推定装置 1 の構成]

つぎに、図 2 を参照して、本開示の実施形態に係る生体リズム推定装置 1 の主要な機能構成について説明する。図 2 に示すように、生体リズム推定装置 1 は、生体情報計測センサ 1 1、外乱情報計測センサ 1 2、計測タイマ 1 3、計測値格納部 1 4、指標値算出部 1 5、基準リズム曲線作成部 1 6、基準リズム曲線格納部 1 7、被験者リズム曲線作成部 1 8、被験者リズム曲線格納部 1 9、生体リズム推定部 2 0、生体リズム出力部 2 1 を含んで構成される。

[0028] 図 2 に示す生体リズム推定装置 1 では、基準リズム曲線 R C の作成、被験者リズム曲線 E C の作成、および生体リズムの推定が行われる。なお、生体リズム推定装置 1 は、生体リズム推定装置 1 とは異なる外部装置により作成された基準リズム曲線 R C を格納するように構成されてもよく、この場合、基準リズム曲線作成部 1 6 を省略可能となる。

[0029] 生体情報計測センサ 1 1 は、被験者等の脈波、口内・耳内温等の生体情報を計測するためのセンサである。脈波は、被験者等の指先等で光電脈波や圧力脈波として計測され、口内・耳内温は、被験者等の体内温として計測される。生体情報の計測値は、後続の処理のために計測値格納部 1 4 に格納される。

[0030] 外乱情報計測センサ 1 2 は、被験者等の動き等に起因して生体情報の計測時に生じる外乱情報（被験者等の動作に伴う加速度等）を計測するためのセンサである。外乱情報の計測値も、後続の処理のために計測値格納部 1 4 に格納される。

[0031] 計測タイマ 1 3 は、所定の計測タイミングを示すタイミング情報を生体情報計測センサ 1 1 および外乱情報計測センサ 1 2 に供給する。

[0032] 指標値算出部 1 5 は、被験者等の生体情報および外乱情報の計測値に基づき、生体情報から指標値を算出する。指標値は、非限定的に、脈波から算出される平均脈拍数、平均 A I (Augmentation Index) 値、平均口内・耳内温等である。

[0033] 生体情報および外乱情報の計測値は、指標値を算出するために計測値格納

部 1 4 から読み出される。被験者サンプルの指標値は、基準リズム曲線作成部 1 6 に供給される。また、被験者の指標値は、被験者リズム曲線作成部 1 8 に供給されて被験者リズム曲線 E C の作成に用いられ、および／または生体リズム推定部 2 0 に供給されて生体リズムの推定に用いられる。

[0034] 基準リズム曲線作成部 1 6 は、複数の被験者サンプルについて 2 4 時間以上計測された生体情報の計測値から算出された指標値から基準リズム曲線 R C を作成する。基準リズム曲線 R C とは、複数の被験者サンプルを対象とする指標値の平均的な日内変動特性を表す曲線である。作成された基準リズム曲線 R C は、基準リズム曲線格納部 1 7 に格納される。

[0035] 被験者リズム曲線作成部 1 8 は、被験者について時間を隔てて非侵襲で 2 回以上計測された生体情報から算出された 2 以上の指標値 C に基準リズム曲線 R C を適合させ、被験者リズム曲線 E C を作成する。被験者リズム曲線 E C とは、被験者を対象とする指標値の日内変動特性を表す曲線である。被験者リズム曲線作成部 1 8 には、指標値算出部 1 5 から指標値 C が供給され、基準リズム曲線格納部 1 7 から基準リズム曲線 R C が供給される。作成された被験者リズム曲線 E C は、被験者リズム曲線格納部 1 9 に格納される。

[0036] 生体リズム推定部 2 0 は、被験者について非侵襲で 1 回以上計測された生体情報から算出された 2 以上の指標値 C ' を被験者リズム曲線 E C に当てはめ、被験者の生体リズムを推定する。生体リズム推定部 2 0 には、指標値算出部 1 5 から被験者の指標値 C ' が供給され、被験者リズム曲線格納部 1 9 から被験者リズム曲線 E C が供給される。生体リズムの推定値は、生体リズム出力部 2 1 に供給される。

[0037] 生体リズム出力部 2 1 は、生体リズムの推定値を出力する。生体リズムの推定値は、生体リズム推定装置 1 内または外部の表示装置、印刷装置、記憶装置（いずれも不図示）に供給または出力される。生体リズムとしては、被験者リズム曲線 E C 上で計測値に対応する時刻が出力されてもよく、被験者リズム曲線 E C 上で計測値に対応する時刻と実際の計測時刻との差分（生体リズムのずれ）が出力されてもよい。

[0038] ここで、上記機能構成において、指標値算出部 15、基準リズム曲線作成部 16、被験者リズム曲線作成部 18、生体リズム推定部 20、生体リズム出力部 21 は、CPU、DSP（デジタル信号処理装置）等の演算処理装置により構成される。計測値格納部 14、基準リズム曲線格納部 17、被験者リズム曲線格納部 19 は、フラッシュメモリ等の内部記憶装置、ハードディスクドライブ、ブルーレイディスクドライブ等の外部記憶装置により構成される。そして、CPU は、ROM 等から読み出されたプログラムを RAM 上に展開して実行することで、生体リズム推定方法を実現する。なお、上記機能構成は、少なくとも一部が専用ロジック等のハードウェアとして構成されてもよい。

[0039] [3. 生体リズム推定装置 1 の動作]

つぎに、図 3 から図 16 を参照して、本開示の実施形態に係る生体リズム推定装置 1 の動作について説明する。

[0040] 図 3 に示すように、まず、基準リズム曲線 RC が準備される（ステップ S 11）。基準リズム曲線 RC とは、生体情報の指標値の日内変動特性を 24 時間周期の三角関数等の単一モードの関数により表す生体リズム曲線であり、複数の被験者サンプルを対象とする指標値の平均的な日内変動特性を表す生体リズム曲線である。

[0041] つぎに、被験者の生体情報が非侵襲で計測され（ステップ S 12）、計測値から算出された指標値 C に基準リズム曲線 RC が適合される（ステップ S 13）ことで、被験者リズム曲線 EC が作成される（ステップ S 14）。被験者リズム曲線 EC とは、被験者を対象とする指標値の日内変動特性を表す生体リズム曲線である。

[0042] つぎに、被験者の生体情報が非侵襲で計測され（ステップ S 15）、計測値から算出された指標値 C' が被験者リズム曲線 EC に当てはめられる（ステップ S 16）ことで、被験者の生体リズムが推定される（ステップ S 17）。なお、ステップ S 16 の指標値 C' として、ステップ S 13 の指標値 C の一部が用いられてもよい。

[0043] ここで、生体リズムの推定には、非侵襲的にかつ短時間で計測が可能であり、生体リズムの把握が容易な、換言すれば生体リズム曲線と計測値から算出された指標値の適合度が高い生体情報が用いられる。このような生体情報としては、被験者等の指先等の光電脈波や圧力脈波、口内・耳内温等が非限定的に挙げられる。

[0044] 以下では、生体情報として脈波を計測し、脈波の計測値から脈拍数および A I 値を指標値として算出する場合について説明する。ここで、脈波とは、心臓から血液を送り出す時に血管内に生じる圧力波である。図 4 に示すように、脈波は、心臓の収縮により生じる圧力波「駆出波」と、末梢血管や動脈の分岐部での駆出波の反射により生じる圧力波「反射波」を含んでいる。そして、A I 値は、駆出波のピーク P 1 に対する反射波のピーク P 2 の比率 $P 2 / P 1$ であり、心臓への負荷や動脈の硬さを表す指標として用いられている。

[0045] [3 - 1 . 基準リズム曲線 R C の準備]

図 5 から図 6 A - 6 D には、基準リズム曲線 R C の作成方法が示されている。基準リズム曲線 R C は、複数の被験者サンプルについて生体情報を 24 時間以上計測し、24 時間以上の計測値から指標値を算出して作成される。以下では、図 5 を参照して、基準リズム曲線 R C の作成手順について説明する。

[0046] 基準リズム曲線作成部 16 では、生体情報計測センサ 11 の計測値から算出された指標値から基準リズム曲線 R C が作成され、作成された基準リズム曲線 R C が基準リズム曲線格納部 17 に格納される。基準リズム曲線 R C の作成では、生体情報の計測値を連続的な計測値として計測してもよいが、以下では、非連続的な計測値として計測する場合について説明する。

[0047] まず、N 人 ($i = 1 \sim N$) の各被験者サンプル（以下、サンプルとも称する。）について脈波が 24 時間以上計測される（ステップ S 21）。図 6 A に示すように、脈波は、計測周期 Δt で時刻 t ($= 0, \Delta t, 2 \Delta t, \dots, (n - 1) \Delta t$) 毎に計測期間 y で計測される。なお、各サンプル i の計測

回数に相当する n は、サンプル毎に任意の値となる。ここで、計測周期 Δt は、0.5 時間、1 時間等であり、計測期間 y は、数十秒から数分等である。

- [0048] つぎに、各サンプル i について、時刻 t 毎に計測期間 y の脈波から平均的な指標値 $X_{i,t}$ (平均脈拍数、平均 AI 値等) が算出される (ステップ $S22$)。指標値算出部 15 では、生体情報および外乱情報の計測値から時刻 t 毎の指標値 $X_{i,t}$ が算出される。なお、指標値 $X_{i,t}$ の算出手順については、図 7 を参照して説明する。
- [0049] 指標値 $X_{i,t}$ の算出では、図 7 に示すように、まず、計測期間 y の脈波の計測値 (一連の脈波形) がフィルタ処理される (ステップ $S31$)。脈波の計測値は、ローパスフィルタやバンドパスフィルタを用いて整形される。
- [0050] つぎに、図 8 A に示すように、各脈波形 (一連の脈波形を構成する各脈波形) について、主ピーク (駆出波のピーク) が抽出される (ステップ $S32$)。そして、計測期間 y に含まれる主ピークを計数 (図 8 A の計数値「1、2、3、…」に相当) し、1 分間当りの値に換算する (ステップ $S33$)。ことで、指標値 $X_{i,t}$ として時刻 t の平均脈拍数が算出される (ステップ $S34$)。
- [0051] つぎに、図 8 B に示すように、各脈波形を二次微分し、二次微分値が 2 番目に正値から負値に変化する変化点の時刻 t_2 が算出される。なお、各脈波形の二次微分は、例えば 200 Hz 程度のサンプリング周期で計測された隣接サンプル値の差分値、または近傍サンプル値を重み付けた差分値を用いて行われる。
- [0052] つぎに、図 8 C に示すように、各脈波形について、主ピークに対応するピーク値 $P1$ と、変化点に対応する副ピーク (反射波のピーク) のピーク値 $P2$ が算出される (ステップ $S35$ 、 $S36$)。つぎに、各脈波形について、ピーク値 $P2$ / ピーク値 $P1$ が AI 値として算出される (ステップ $S37$)。そして、計測期間 y に含まれる脈波形の AI 値を平均化する (ステップ $S38$)。ことで、指標値 $X_{i,t}$ として時刻 t の平均 AI 値が算出される (ステッ

プ S 3 9)。

[0053] 指標値 $X_{i,t}$ を算出すると、処理は、図 5 に示した基準リズム曲線 RC の作成手順に戻る。以下の手順は、指標毎（平均脈拍数、平均 AI 値等）に行われる。つぎに、図 6 B に示すように、各サンプルについて、起床時刻に直近の時刻 t を $t = 0$ として指標値 $X_{i,t}$ が並び替えられる（ステップ S 2 3）。各サンプルの起床時刻は、サンプルに装着された外乱情報計測センサ 1 2 により計測されてもよく、計測者により記録されてもよい。

[0054] つぎに、指標値 $X_{i,t}$ に含まれる異常値が棄却される（ステップ S 2 4）。例えば、相前後する指標値（指標値 $X_{i,t}$ と $X_{i,t+\Delta t}$ 等）または所定時間内の指標値（指標値 $X_{i,t}$ と $X_{i,t+\Delta t}$ と $X_{i,t+2\Delta t}$ 等）について差分値が所定閾値を超える場合、生体情報または外乱情報の計測値よりサンプルの非安静状態が確認される場合には、該当する指標値が異常値として棄却される。なお、異常値の数が所定閾値を越えた場合、通知部（不図示）等を通じて被験者等に脈波の再計測が促される。

[0055] つぎに、図 6 C に示すように、各サンプルについて、指標値 $X_{i,t}$ の 24 時間平均値 $\langle X_i \rangle$ を算出し（ステップ S 2 5）、指標値 $X_{i,t}$ が 24 時間平均値 $\langle X_i \rangle$ からの変動値に変換される（ $X_{i,t} \rightarrow X_{i,t} - \langle X_i \rangle$ ）（ステップ S 2 6）。

[0056] つぎに、図 6 D に示すように、各時刻 t について、N 人の指標値 $X_{i,t}$ のサンプル平均値 $\langle X_t \rangle$ が算出される（ $\langle X_t \rangle = \text{avr} (X_{i,t})$ ）（ステップ S 2 7）。そして、サンプル平均値 $\langle X_t \rangle$ を、24 時間周期の三角関数等、単一モードの関数に最小自乗法等により当てはめる（ステップ S 2 8）ことで、基準リズム曲線 RC が作成される（ステップ S 2 9）。ここで、24 時間周期の三角関数は、例えば式（1）のように表される。サンプル平均値 $\langle X_t \rangle$ の当てはめでは、未知数 A_{tmp} 、 B_{tmp} が推定される。

$$RC(t) = A_{tmp} \sin(wt + B_{tmp}), w = 2\pi / 24 \text{ 時間} \quad \cdots (1)$$

[0057] 脈波の計測に際しては、各被験者サンプルは、自らの生活時間パターンに

従って就寝・起床してもよく、計測条件として定められた時刻に就寝・起床してもよい。ここで、複数の被験者サンプルおよび被験者は、各種の生活時間パターン（朝型、夜型、中間型等）に属していると考えられる。このため、被験者サンプルの生活時間パターンを特定した上で、各種の生活時間パターンに対応する１以上の基準リズム曲線（朝型のリズム曲線、夜型のリズム曲線等）が作成されてもよい。

[0058] なお、生体リズム曲線が生活時間パターンに応じて異なる点については、例えば、“E. K. Baehr et al., Individual differences in the phase and amplitude of the human circadian temperature rhythm: with an emphasis on morningness-eveningness, J. Sleep Res, 2000, 9, 117-127”に記載されている。また、生活時間パターンに応じた生体リズム曲線を作成する場合には、「朝型夜型質問紙」（“Morningness Eveningness Questionnaire, Home and Ostberg 1976”）等を用いて、被験者等の生活時間パターンを区分してもよい。

[0059] [3-2. 被験者リズム曲線ECの作成]

図9から図10には、被験者リズム曲線ECの作成方法が示されている。被験者リズム曲線ECは、被験者の生体情報を時間を隔てて非侵襲で2回以上計測し、2回以上の計測値から2以上の指標値Cを算出し、2以上の指標値Cに基準リズム曲線RCを適合させて作成される。なお、2回以上の計測値の各々は、2以上の指標値Cの各々に対応している。ここで、被験者の生活時間パターンを考慮する場合、被験者リズム曲線ECは、被験者の生活時間パターンと一致する基準リズム曲線RCを2以上の指標値Cに適合させて作成される。

[0060] 被験者リズム曲線作成部18では、生体情報計測センサ11の計測値から算出された指標値Cに基準リズム曲線RCを適合させて被験者リズム曲線E

Cが作成され、作成された被験者リズム曲線ECが被験者リズム曲線格納部19に格納される。被験者リズム曲線ECの作成では、生体情報の計測値を非連続的な計測値として計測する。なお、被験者リズム曲線ECは、指標毎（平均脈拍数、平均AI値等）に作成される。

[0061] 被験者リズム曲線ECは、2回計測値または3回計測値を用いて作成される。以下では、任意の時刻 t_0 、時刻 t_0 の6時間後、時刻 t_0 の12時間後で3回計測する場合について主に説明する。

[0062] まず、図9を参照して、3回計測値を用いる場合について説明する。図9に示すように、まず、例えば、任意の時刻 t_0 、 t_0+6h 、 t_0+12h で脈波が3回計測される（ステップS41）。例えば、時刻 $t=9$ 時、15時、21時とすれば、脈拍数またはAI値の日最大値または日最小値に近い値を計測可能であり、精度良い被験者リズム曲線ECを作成することができる。つぎに、図7を参照して説明した手順で、時刻 t 毎の指標値 $C(t_0)$ 、 $C(t_0+6h)$ 、 $C(t_0+12h)$ が算出される（ステップS42）。

[0063] 3回計測値に対応する指標値 $C(t_0)$ 、 $C(t_0+6h)$ 、 $C(t_0+12h)$ は、式(2)に示すように、基準リズム曲線RCを表す式(1)と同様の単一モードの関数に当てはめることができる。ここで、当てはめでは、指標値の変動中心と三角関数の基線（振幅中心）の差分に相当する未知数 m 、三角関数の振幅に相当する未知数 A 、および三角関数の位相に相当する未知数 B が推定される。

[0064] ここで、被験者リズム曲線ECは、基準リズム曲線RCに対して、未知数 m により基線を調整し、未知数 A により振幅を調整し、未知数 B により位相を調整することで作成される。

$$EC(t) = m + A \sin(Z), \quad Z = wt + B, \quad w = 2\pi / 24 \text{時間} \quad \dots (2)$$

[0065] 指標値 $C(t_0)$ 、 $C(t_0+6h)$ 、 $C(t_0+12h)$ は、式(3)－(5)として表される。

$$C(t_0) = m + A \sin(Z) \quad \dots (3)$$

$$C(t_0 + 6h) = m + A \cos(Z) \quad \cdots (4)$$

$$C(t_0 + 12h) = m - A \sin(Z) \quad \cdots (5)$$

[0066] つぎに、指標値 $C(t_0)$ 、 $C(t_0 + 12h)$ を用いて、未知数 m が式 (6) のとおり推定される (ステップ S43)。同様に、指標値 $C(t_0)$ と $C(t_0 + 6h)$ 、または指標値 $C(t_0 + 6h)$ と $C(t_0 + 12h)$ を用いて、未知数 A が式 (7) のとおり推定される (ステップ S44)。さらに、値 w と値 t が既知であるので、指標値 $C(t_0)$ と $C(t_0 + 6h)$ 、または指標値 $C(t_0 + 6h)$ と $C(t_0 + 12h)$ を用いて、未知数 B が推定される (ステップ S45)。そして、推定値 m 、 A 、 B を式 (2) に代入する (ステップ S46) ことで、被験者リズム曲線 EC が作成される (ステップ S47)。

$$m = (C(t_0) + C(t_0 + 12h)) / 2 \quad \cdots (6)$$

$$A = \sqrt{(C(t_0) - m)^2 + (C(t_0 + 6h) - m)^2} \quad \cdots (7)$$

[0067] つぎに、任意の時刻 t_0 、時刻 t_0 の 3 時間後、時刻 t_0 の 6 時間後で 3 回計測する場合について簡単に説明する。この場合、指標値 $C(t_0)$ 、 $C(t_0 + 3h)$ 、 $C(t_0 + 6h)$ は、式 (8) - (10) として表される。

$$C(t_0) = m + A \sin(Z) \quad \cdots (8)$$

$$C(t_0 + 3h) = m + A (\sin Z + \cos Z) / \sqrt{2} \quad \cdots (9)$$

$$C(t_0 + 6h) = m + A \cos Z \quad \cdots (10)$$

$$\text{ここで、} Z = wt_0 + B$$

[0068] 未知数 m 、 A は、式 (8) - (10) から式 (11)、(12) のとおり推定される。

$$m = C \{ C(t_0) + C(t_0 + 6h) - \sqrt{2} \cdot C(t_0 + 3h) \} / (2 - \sqrt{2}) \quad \cdots (11)$$

$$A = \sqrt{(C(t_0) - m)^2 + (C(t_0 + 6h) - m)^2} \quad \cdots (12)$$

未知数 A は、式 (12) に式 (11) を代入して推定される。

未知数 Z は、式 (8)、(10) に推定値 m 、 A を代入して推定される。

ここで、値 w 、値 t が既知であるので、未知数 B が求められる。そして、推定値 m 、 A 、 B を式 (2) に代入することで、被験者リズム曲線 EC が作成される。

[0069] つぎに、任意の時刻 t_1 、時刻 t_2 で 2 回計測する場合について簡単に説明する。この場合、指標値 $C(t_1)$ 、 $C(t_2)$ は、式 (13)、(14) として表される。

$$C(t_1) = m + A \sin(Z + t_1) \quad \cdots (13)$$

$$C(t_2) = m + A \sin(Z + t_2) \quad \cdots (14)$$

ここで、 $Z = wt + B$

[0070] 未知数 m 、 A は、式 (13)、(14) からなる連立方程式を解いて、式 (15)、(16) のように推定される。

$$m = \{C(t_1) \sin(Z + t_2) - C(t_2) \sin(Z + t_1)\} / \{\sin(Z + t_2) - \sin(Z + t_1)\} \quad \cdots (15)$$

$$A = \{C(t_2) - C(t_1)\} / \{\sin(Z + t_2) - \sin(Z + t_1)\} \quad \cdots (16)$$

[0071] なお、未知数 B としては、基準リズム曲線 RC の作成に用いた推定値 B_{tmp} を適用する。推定値 B_{tmp} は、 N のサンプル平均値 $\langle X_t \rangle$ から推定され、未知数 B よりも高い精度を有しているので、定数として扱われる。そして、推定値 m 、 A 、 $B (= B_{tmp})$ を式 (2) に代入することで、被験者リズム曲線 EC が作成される。

[0072] [3-3. 生体リズムの推定]

図 11 から図 16 には、被験者の生体リズムの推定方法が示されている。以下では、1 点法、2 点法、領域法による生体リズムの推定手順について、順を追って説明する。

[0073] 生体リズム推定部 20 では、被験者について非侵襲で 1 回以上計測された生体情報から算出された 2 以上の指標値 C' を被験者リズム曲線 EC に当てはめて被験者の生体リズムが推定され、生体リズムの推定値が生体リズム出力部 21 に供給される。ここで、被験者の生活時間パターンを考慮する場合

、被験者の生体リズムは、被験者の生活時間パターンを考慮した被験者リズム曲線 EC に、生体情報の 1 回以上の計測値から算出された 2 以上の指標値 C' を当てはめて推定される。

[0074] (1 点法による生体リズムの推定)

1 点法では、第 1 および第 2 の基準リズム曲線 $RC1$ 、 $RC2$ と、第 1 および第 2 の被験者リズム曲線 $EC1$ 、 $EC2$ が用いられる。第 1 の基準リズム曲線 $RC1$ および被験者リズム曲線 $EC1$ は、第 1 の指標値 $C1'$ の日内変動特性を表す曲線である。第 2 の基準リズム曲線 $RC2$ および被験者リズム曲線 $EC2$ は、第 1 の指標値 $C1'$ とは異なる種類の第 2 の指標値 $C2'$ の日内変動特性を表す曲線である。

[0075] 指標値算出部 15 では、被験者について非侵襲で 1 回計測された 1 以上の生体情報から第 1 および第 2 の指標値 $C1'$ 、 $C2'$ が算出される。また、生体リズム推定部 20 では、第 1 のリズム曲線 $EC1$ 上で第 1 の指標値 $C1'$ に対応する時刻 t_{12} 、 t_{22} ($t_{11} < t_{12}$) が導出され、かつ、第 2 のリズム曲線 $EC2$ 上で第 2 の指標値 $C2'$ に対応する時刻 t_{21} 、 t_{22} ($t_{21} < t_{22}$) が導出される。そして、期間 $d1$ ($= |t_{11} - t_{21}|$) と期間 $d2$ ($= |t_{12} - t_{22}|$) のうち最小の期間に対応する時刻から被験者の生体リズムが推定される。

[0076] 以下では、第 1 の指標値 $C1'$ が被験者等の脈拍数であり、第 2 の指標値 $C2'$ が被験者等の AI 値である場合について説明する。しかし、第 1 の指標値 $C1'$ と第 2 の指標値 $C2'$ の組合せは、脈拍数もしくは AI 値と口内もしくは耳内温の組合せでもよく、他の指標値の組合せでもよい。以下では、図 11 を参照して、1 点法による生体リズムの推定手順について説明する。

[0077] 図 11 に示すように、まず、平均脈拍数について、第 1 の基準リズム曲線 $RC1$ および被験者リズム曲線 $EC1$ が準備される (ステップ S51)。同様に、平均 AI 値について、第 2 の基準リズム曲線 $RC2$ および被験者リズム曲線 $EC2$ が準備される (ステップ S52)。なお、ステップ S51、S

52の処理は、図5、図7および図9を参照して説明した手順と同様に行われる。

[0078] つぎに、任意の時刻 t に計測期間 y 秒で脈波が計測され、図7を参照して説明した手順で、時刻 t での平均脈拍数 $C1'(t)$ および平均 AI 値 $C2'(t)$ が算出される（ステップS53）。

[0079] つぎに、図12に示すように、脈拍数の日内変動特性を表す第1の被験者リズム曲線 $EC1$ 上で、平均脈拍数 $C1'(t)$ に対応する時刻 t_{11} 、 t_{12} ($t_{11} < t_{12}$) が導出される（ステップS54）。同様に、平均 AI 値の日内変動特性を表す第2の被験者リズム曲線 $EC2$ 上で、平均 AI 値 $C2'(t)$ に対応する時刻 t_{21} 、 t_{22} ($t_{21} < t_{22}$) が導出される（ステップS55）。

[0080] つぎに、算出された時刻 t_{11} 、 t_{12} 、 t_{21} 、 t_{22} から異常値が棄却される（ステップS56）。ここで、例えば、時刻 t_{11} と t_{21} の差分値または時刻 t_{21} と t_{22} の差分値が所定閾値を超える場合、平均脈拍数 $C1'(t)$ および平均 AI 値 $C2'(t)$ の両方がリズム曲線の基線よりも上または下に位置する場合には、算出された時刻から異常値が棄却される。異常値が棄却された場合、被験者に脈波の再計測が促される。

[0081] つぎに、図12に示すように、時刻 t_{11} 、 t_{21} から期間 $d1 = |t_{11} - t_{21}|$ および時刻 t_{12} 、 t_{22} から期間 $d2 = |t_{12} - t_{22}|$ が算出される（ステップS57）。そして、2つの期間 $d1$ 、 $d2$ のうち最小の期間が選択され（ステップS58）、選択された期間に対応して、例えば、時刻 t_{11} と時刻 t_{21} の中央の時刻 ($= t_{11} + (t_{21} - t_{11}) / 2$) が被験者の生体リズムとして推定される（ステップS59）。

[0082] （2点法による生体リズムの推定）

2点法では、指標値 C' の日内変動特性を表す基準リズム曲線 RC および被験者リズム曲線 EC が用いられる。指標値算出部15では、被験者について12時間以内の計測間隔 Δt を隔てて非侵襲で2回計測された生体情報から計測時点が相異なる2つの指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ が算出される

- 。
- [0083] そして、生体リズム推定部20では、被験者リズム曲線EC上で指標値 $C'(t_1)$ に対応する1以上の時刻 t_{11} が導出され、かつ、被験者リズム曲線EC上で指標値 $C'(t_2)$ に対応する1以上の時刻 t_{21} 、 t_{22} が導出される。そして、時刻 t_{11} と時刻 t_{21} 、 t_{22} の間の期間dのうち、計測間隔 Δt に最も近い期間に対応する時刻から被験者の生体リズムが推定される。
- [0084] 以下では、指標値 C' が被験者等の脈拍数である場合について説明する。しかし、指標値 C' は、AI値、口内もしくは耳内温等でもよく、他の指標値でもよい。以下では、図13を参照して、2点法による生体リズムの推定手順について説明する。
- [0085] 図13に示すように、まず、平均脈拍数について、基準リズム曲線RCおよび被験者リズム曲線ECが準備される（ステップS61）。なお、ステップS61の処理は、図5、図7および図9を参照して説明した手順と同様に行われる。
- [0086] まず、任意の時刻tに計測期間y秒で脈波が計測され、図7を参照して説明した手順で、時刻 $t = t_1$ の指標値 $C'(t_1)$ が算出される（ステップS62）。同様に、時刻 t_1 から計測間隔 Δt （ $\Delta t < 12$ 時間）後の時刻 t_2 に計測期間y秒で脈波が計測され、時刻 t_2 の指標値 $C'(t_2)$ が算出される（ステップS63）。以下では、計測間隔 $\Delta t = 3$ 時間である場合について説明するが、計測間隔 Δt は、12時間以内であれば3時間以外でもよい。
- 。
- [0087] つぎに、被験者リズム曲線EC上で指標値 $C'(t_1)$ と $C'(t_2)$ の位置関係が推定される（ステップS64）。図14Aに示すように、指標値 $C'(t_1)$ と $C'(t_2)$ の位置関係は、以下の4つの状態のうちいずれかと推定される。
- [0088] 状態1： $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ が曲線ECの下凸部、かつ曲線ECのピークに跨らずに位置する。
- 状態2： $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ が曲線ECの下凸部、かつ曲線ECの

ピークに跨って位置する。

状態3： $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ が曲線ECの上凸部、かつ曲線ECのピークに跨らずに位置する。

状態4： $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ が曲線ECの上凸部、かつ曲線ECのピークに跨って位置する。

[0089] つぎに、指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ と曲線ECの基線mの大小関係が確認される（ステップS65）。これにより、指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ が曲線ECの上凸部または下凸部に位置するかが判定される。例えば、図14Bに示すように、指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ が基線mよりも大きければ、指標値 $C'(t_1)$ と $C'(t_2)$ の位置関係として状態3または状態4が推定される。

[0090] つぎに、図14Cに示すように、状態3、4について、曲線EC上で指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ に対応する時刻 t_{11} 、 t_{21} 、 t_{22} が導出され（ステップS66、S67）、時刻 t_{11} と t_{21} の期間d1および時刻 t_{11} と t_{22} の期間d2が算出される（ステップS68）。そして、算出された期間d1、d2のうち、実際の計測間隔 Δt と近似する期間が選択される（ステップS69）。そして、選択された期間に対応する時刻 t_{11} 、 t_{21} または t_{22} が被験者の生体リズムとして推定される（ステップS70）。

[0091] また、図14Dに示すように、状態3、4について、時刻 t_{11} と t_{21} と指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ から第1の勾配g1が算出され、時刻 t_{11} と t_{22} と指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ から第2の勾配g2が算出されてもよい。そして、算出された勾配g1、g2のうち、実際の計測期間 Δt と指標値 $C'(t_1)$ と $C'(t_2)$ の関係から算出された勾配に近い勾配を伴う期間が選択される。そして、選択された勾配に対応する時刻 t_{11} 、 t_{21} または t_{22} が被験者の生体リズムとして推定される。

[0092] 2点法では、前述した1点法が12時間以内に2回行われてもよい。これにより、第1および第2の指標値 $C1'(t)$ 、 $C2'(t)$ を算出できた場合、第1および第2の指標値 $C1'(t)$ 、 $C2'(t)$ に2点法を各々

に適用して第 1 および第 2 の推定値を算出することができる。そして、第 1 および第 2 の推定値の誤差が小さい場合、いずれか一方の推定値を採用してもよく、2 つの推定値の平均値を採用してもよい。一方、第 1 および第 2 の推定値の誤差が大きい場合、推定が失敗したと判定し、被験者に再計測が促されてもよい。また、何らかの原因により第 1 または第 2 の指標値 $C_1'(t)$ 、 $C_2'(t)$ のうち一方を算出できなかった場合でも、算出できた指標値に 2 点法を適用して生体リズムを推定することができる。

[0093] (領域法による生体リズムの推定)

領域法では、指標値の日内変動特性を表す基準リズム曲線 RC および被験者リズム曲線 EC が用いられる。指標値算出部 15 では、被験者について非侵襲で 3 回以上計測された生体情報から計測時点が相異なる 3 以上の指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ 、 $C'(t_3)$ 、…が算出される

[0094] そして、生体リズム推定部 20 では、3 以上の指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ 、 $C'(t_3)$ 、…を被験者リズム曲線 EC に当てはめ、被験者リズム曲線 EC 上で 3 以上の指標値に対応する時刻から被験者の生体リズムが推定される。

[0095] 以下では、指標値 C' が被験者等の脈拍数である場合について説明する。しかし、指標値 C' は、 AI 値、口内もしくは耳内温等でもよく、他の指標値でもよい。以下では、図 15 を参照して、領域法による生体リズムの推定手順について説明する。

[0096] 図 15 に示すように、まず、平均脈拍数について、基準リズム曲線 RC および被験者リズム曲線 EC が準備される (ステップ S71)。なお、ステップ S71 の処理は、図 5、図 7 および図 9 を参照して説明した手順と同様に行われる。

[0097] つぎに、3 回以上の任意の時刻 $t = t_1$ 、 t_2 、 t_3 、…に計測期間 y 秒で脈波が計測され (ステップ S72)、図 7 を参照して説明した手順で、時刻 $t = t_1$ 、 t_2 、 t_3 、…の指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ 、 $C'(t_3)$ 、…が算出される (ステップ S73)。

- [0098] ここで、脈波は、睡眠中または覚醒中に連続的な計測値として計測されてもよい。この場合、計測された脈波を0.5時間、1時間等、一定時間間隔に区分し、図7を参照して説明した手順で、区間毎に指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ 、 $C'(t_3)$ 、…が算出される。なお、脈波を一定時間間隔に区分する場合、隣接する区間同士が部分的に重複するようにしてもよい。
- [0099] つぎに、図16に示すように、一連の指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ 、 $C'(t_3)$ 、…を被験者リズム曲線ECに当てはめる（カーブフィッティングする）（ステップS74）。カーブフィッティングでは、被験者リズム曲線ECと一連の指標値 C' とを時間方向にずらすことで、両者の差分値を最小化する時刻 t が求められてもよく、両者の相互相関係数を最大化する時刻 t が求められてもよい。
- [0100] そして、被験者リズム曲線EC上で指標値 $C'(t_1)$ 、 $C'(t_2)$ 、 $C'(t_3)$ 、…に対応する時刻 t_{11} 、 t_{12} 、 t_{13} 、…の少なくとも1つが被験者の生体リズムとして推定される（ステップS75）。例えば、図16に示す例では、睡眠中の計測値が用いられ、起床時の指標値 $C'(t_7)$ に対応する時刻 t_{17} が生体リズムとして推定されている。
- [0101] 領域法でも、前述した1点法が3回以上行われてもよい。これにより、第1および第2の指標値 $C_1'(t)$ 、 $C_2'(t)$ を算出できた場合、第1および第2の指標値 $C_1'(t)$ 、 $C_2'(t)$ に領域法を各々に適用して第1および第2の推定値を算出することができる。そして、第1および第2の推定値の誤差が小さい場合、いずれか一方の推定値を採用してもよく、2つの推定値の平均値を採用してもよい。一方、第1および第2の推定値の誤差が大きい場合、推定が失敗したと判定し、被験者に再計測が促されてもよい。また、何らかの原因により第1または第2の指標値 $C_1'(t)$ 、 $C_2'(t)$ のうち一方を算出できなかった場合でも、算出できた指標値に領域法を適用して生体リズムを推定することができる。
- [0102] [4. まとめ]

以上説明したように、本開示の実施形態に係る生体リズム推定方法によれ

ば、生体リズムの推定には、非侵襲的にかつ短時間で計測が可能であり、生体リズムの把握が容易な、換言すれば生体リズム曲線と指標値の適合度が高い生体情報が用いられる。

[0103] このため、被験者は、従来の生体リズム推定方法とは異なり、侵襲的な計測により苦痛、不快感等を経験することなく、長期間の計測により日常生活を阻害されることもない。よって、非侵襲かつ簡易に測定した生体情報に基づき被験者の生体リズムを推定することができる。

[0104] 以上、添付図面を参照しながら本開示の好適な実施形態について詳細に説明したが、本技術はかかる例に限定されない。本開示の属する技術の分野における通常の知識を有する者であれば、請求の範囲に記載された技術的思想の範疇内において、各種の変更例または修正例に想到し得ることは明らかであり、これらについても、当然に本開示の技術的範囲に属するものと了解される。

[0105] 例えば、上記説明では、生体情報として脈波を用いる場合について主に説明した。しかし、生体情報としては、脈波に限らず、口内・耳内温を始めとして、非侵襲的にかつ短時間で計測が可能であり、生体リズムの把握が容易な、換言すれば生体リズム曲線と指標値の適合度が高い他の生体情報が用いられてもよい。

符号の説明

- [0106]
- 1 生体リズム推定装置
 - 1 1 生体情報計測センサ
 - 1 2 外乱情報計測センサ
 - 1 3 計測タイマ
 - 1 4 計測値格納部
 - 1 5 指標値算出部
 - 1 6 基準リズム曲線作成部
 - 1 7 基準リズム曲線格納部
 - 1 8 被験者リズム曲線作成部

19	被験者リズム曲線格納部
20	生体リズム推定部
21	生体リズム出力部
RC	基準リズム曲線
EC	被験者リズム曲線

請求の範囲

[請求項1]

生体情報の指標値の日内変動特性を表す生体リズム曲線として作成された、複数の被験者サンプルに基づく基準リズム曲線を格納する基準リズム曲線格納部と、

被験者の前記生体情報を非侵襲で計測する生体情報計測部と、

前記生体情報の計測値から前記指標値を算出する指標値算出部と、

前記被験者の前記生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された前記指標値に前記基準リズム曲線を適合させ、前記被験者を対象とする被験者リズム曲線を作成する被験者リズム曲線作成部と、

前記被験者リズム曲線を格納する被験者リズム曲線格納部と、

前記被験者の前記生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された前記指標値を前記被験者リズム曲線に当てはめ、前記被験者の生体リズムを推定する生体リズム推定部と

を備える生体リズム推定装置。

[請求項2]

前記基準リズム曲線は、前記複数の被験者サンプルについて24時間以上計測された前記生体情報の計測値から算出された前記指標値から作成され、

前記被験者リズム曲線作成部は、前記被験者について時間を隔てて非侵襲で2回以上計測された前記生体情報から算出された2以上の前記指標値に前記基準リズム曲線を適合させ、

前記生体リズム推定部は、前記被験者について非侵襲で1回以上計測された前記生体情報から算出された2以上の前記指標値を前記被験者リズム曲線に当てはめる、請求項1に記載の生体リズム推定装置。

[請求項3]

前記基準リズム曲線および前記被験者リズム曲線は、各々に、1以上の前記生体情報から算出された第1の指標値の日内変動特性を表す第1のリズム曲線および前記第1の指標値とは異なる種類の第2の指標値の日内変動特性を表す第2のリズム曲線を有し、

前記指標値算出部は、前記被験者について非侵襲で1回計測された

前記 1 以上の生体情報から前記第 1 の指標値および前記第 2 の指標値を算出し、

前記生体リズム推定部は、前記第 1 のリズム曲線上で前記第 1 の指標値に対応する時刻 t_{11} 、 t_{12} ($t_{11} < t_{12}$) を導出し、かつ、前記第 2 のリズム曲線上で前記第 2 の指標値に対応する時刻 t_{21} 、 t_{22} ($t_{21} < t_{22}$) を導出し、期間 $|t_{11} - t_{21}|$ と期間 $|t_{12} - t_{22}|$ のうち最小の期間に対応する時刻から前記被験者の生体リズムを推定する、請求項 2 に記載の生体リズム推定装置。

[請求項 4] 前記第 1 の指標値は、脈波から算出された脈拍数であり、前記第 2 の指標値は、前記脈波から算出された A I 値である、請求項 3 に記載の生体リズム推定装置。

[請求項 5] 前記第 1 の指標値は、脈波から算出された脈拍数または A I 値であり、前記第 2 の指標値は、口内温または耳内温である、請求項 3 に記載の生体リズム推定装置。

[請求項 6] 前記基準リズム曲線および前記被験者リズム曲線は、各々に、前記生体情報から算出された前記指標値の日内変動特性を表すリズム曲線を有し、

前記指標値算出部は、前記被験者について 1 2 時間以内の計測間隔を隔てて非侵襲で 2 回計測された前記生体情報から計測時点が異なる第 1 の指標値および第 2 の指標値を算出し、

前記生体リズム推定部は、前記被験者リズム曲線上で前記第 1 の指標値に対応する 1 以上の第 1 の時刻を導出し、かつ、前記被験者リズム曲線上で前記第 2 の指標値に対応する 1 以上の第 2 の時刻を導出し、前記第 1 の時刻と前記第 2 の時刻の間の期間のうち、前記計測間隔に最も近い期間に対応する時刻から前記被験者の生体リズムを推定する、請求項 2 に記載の生体リズム推定装置。

[請求項 7] 前記第 1 および第 2 の指標値は、脈波から算出された脈拍数もしくは A I 値、または口内温もしくは耳内温である、請求項 6 に記載の生

体リズム推定装置。

[請求項8] 前記基準リズム曲線および前記被験者リズム曲線は、各々に、前記生体情報から算出された前記指標値の日内変動特性を表すリズム曲線を有し、

前記指標値算出部は、前記被験者について時間を隔てて非侵襲で3回以上計測された前記生体情報から計測時点が相異なる3以上の前記指標値を算出し、

前記生体リズム推定部は、前記3以上の指標値を前記被験者リズム曲線に当てはめ、前記被験者リズム曲線上で前記3以上の指標値に対応する時刻から前記被験者の生体リズムを推定する、請求項2に記載の生体リズム推定装置。

[請求項9] 前記指標値は、脈波から算出された脈拍数もしくはA I 値、または口内温もしくは耳内温である、請求項8に記載の生体リズム推定装置。

[請求項10] 前記基準リズム曲線は、少なくとも第1の生活時間パターンを有する複数の被験者サンプルを対象とする第1のリズム曲線と、前記第1の生活時間パターンとは異なる第2の生活時間パターンを有する複数の被験者サンプルを対象とする第2のリズム曲線として準備され、

前記被験者リズム曲線作成部は、少なくとも前記第1または前記第2のリズム曲線のうち前記被験者の生活時間パターンに一致するリズム曲線を前記指標値に適合させて前記被験者リズム曲線を作成する、請求項1に記載の生体リズム推定装置。

[請求項11] 前記生体リズム曲線は、単一モードの関数である、請求項1に記載の生体リズム推定装置。

[請求項12] 前記単一モードの関数は、24時間周期の三角関数である、請求項11に記載の生体リズム推定装置。

[請求項13] 生体情報の指標値の日内変動特性を表す生体リズム曲線として、複数の被験者サンプルに基づく基準リズム曲線を準備し、

被験者の前記生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された前記指標値に前記基準リズム曲線を適合させ、前記被験者を対象とする被験者リズム曲線を作成し、

前記被験者の前記生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された前記指標値を前記被験者リズム曲線に当てはめ、前記被験者の生体リズムを推定すること

を含む生体リズム推定方法。

[請求項14]

生体情報の指標値の日内変動特性を表す生体リズム曲線として、複数の被験者サンプルに基づく基準リズム曲線を準備し、

被験者の前記生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された前記指標値に前記基準リズム曲線を適合させ、前記被験者を対象とする被験者リズム曲線を作成し、

前記被験者の前記生体情報を非侵襲で計測した計測値から算出された前記指標値を前記被験者リズム曲線に当てはめ、前記被験者の生体リズムを推定すること

をコンピュータに実行させるためのプログラム。

補正された請求の範囲
[2011年11月15日(15.11.2011)国際事務局受理]

[請求項1]

(補正後)

生体リズムの基準リズム曲線を取得する基準リズム曲線取得部と、
被験者の生体情報を計測する生体情報計測部と、
前記生体情報の計測値から指標値を算出する指標値算出部と、
前記指標値と前記基準リズム曲線とに基づいて、前記被験者を対象とする被験者リズム曲線を作成する被験者リズム曲線作成部と、
前記指標値と前記被験者リズム曲線とに基づいて、前記被験者の生体リズムを推定する生体リズム推定部と
を備える生体リズム推定装置。

[請求項2]

(補正後)

前記基準リズム曲線は、複数の被験者サンプルについて計測された前記生体情報の計測値から算出された前記指標値から作成され、
前記被験者リズム曲線作成部は、計測された前記生体情報から算出された2以上の前記指標値に前記基準リズム曲線を適合させ、
前記生体リズム推定部は、計測された前記生体情報から算出された2以上の前記指標値を前記被験者リズム曲線に当てはめる、請求項1に記載の生体リズム推定装置。

[請求項3]

(補正後)

前記基準リズム曲線および前記被験者リズム曲線は、各々に、1以上の前記生体情報から算出された第1の指標値の変動特性を表す第1のリズム曲線および第2の指標値の変動特性を表す第2のリズム曲線を有し、
前記指標値算出部は、1回計測された前記1以上の生体情報から前記第1の指標値および前記第2の指標値を算出し、
前記生体リズム推定部は、前記第1のリズム曲線上で前記第1の指標値に対応する時刻 t_{11} 、 t_{12} ($t_{11} < t_{12}$) を導出し、かつ、前記第2のリズム曲線上で前記第2の指標値に対応する時刻 t_2

1、 t_{22} ($t_{21} < t_{22}$) を導出し、期間 $|t_{11} - t_{21}|$ と期間 $|t_{12} - t_{22}|$ のうち最小の期間に対応する時刻から前記被験者の生体リズムを推定する、請求項2に記載の生体リズム推定装置。

[請求項4] 前記第1の指標値は、脈波から算出された脈拍数であり、前記第2の指標値は、前記脈波から算出されたA1値である、請求項3に記載の生体リズム推定装置。

[請求項5] 前記第1の指標値は、脈波から算出された脈拍数またはA1値であり、前記第2の指標値は、口内温または耳内温である、請求項3に記載の生体リズム推定装置。

[請求項6] (補正後)

前記基準リズム曲線および前記被験者リズム曲線は、各々に、前記生体情報から算出された前記指標値の日内変動特性を表すリズム曲線を有し、

前記指標値算出部は、12時間以内の計測間隔を隔てて2回計測された前記生体情報から計測時点が異なる第1の指標値および第2の指標値を算出し、

前記生体リズム推定部は、前記被験者リズム曲線上で前記第1の指標値に対応する1以上の第1の時刻を導出し、かつ、前記被験者リズム曲線上で前記第2の指標値に対応する1以上の第2の時刻を導出し、前記第1の時刻と前記第2の時刻の間の期間のうち、前記計測間隔に最も近い期間に対応する時刻から前記被験者の生体リズムを推定する、請求項2に記載の生体リズム推定装置。

[請求項7] 前記第1および第2の指標値は、脈波から算出された脈拍数もしくはA1値、または口内温もしくは耳内温である、請求項6に記載の生体リズム推定装置。

[請求項8] (補正後)

前記基準リズム曲線および前記被験者リズム曲線は、各々に、前記

生体情報から算出された前記指標値の変動特性を表すリズム曲線を有し、

前記指標値算出部は、計測された前記生体情報から計測時点が相異なる3以上の前記指標値を算出し、

前記生体リズム推定部は、前記3以上の指標値を前記被験者リズム曲線に当てはめ、前記被験者リズム曲線上で前記3以上の指標値に対応する時刻から前記被験者の生体リズムを推定する、請求項2に記載の生体リズム推定装置。

[請求項9] 前記指標値は、脈波から算出された脈拍数もしくはA I 値、または口内温もしくは耳内温である、請求項8に記載の生体リズム推定装置。

[請求項10] 前記基準リズム曲線は、少なくとも第1の生活時間パターンを有する複数の被験者サンプルを対象とする第1のリズム曲線と、前記第1の生活時間パターンとは異なる第2の生活時間パターンを有する複数の被験者サンプルを対象とする第2のリズム曲線として準備され、

前記被験者リズム曲線作成部は、少なくとも前記第1または前記第2のリズム曲線のうち前記被験者の生活時間パターンに一致するリズム曲線を前記指標値に適合させて前記被験者リズム曲線を作成する、請求項1に記載の生体リズム推定装置。

[請求項11] 前記生体リズム曲線は、単一モードの関数である、請求項1に記載の生体リズム推定装置。

[請求項12] 前記単一モードの関数は、24時間周期の三角関数である、請求項11に記載の生体リズム推定装置。

[請求項13] (補正後)

生体リズム曲線の基準リズム曲線を準備し、

被験者の生体情報を計測した計測値から算出された指標値と前記基準リズム曲線とに基づいて、前記被験者を対象とする被験者リズム曲線を作成し、

前記指標値と前記被験者リズム曲線とに基づいて、前記被験者の生体リズムを推定すること

を含む生体リズム推定方法。

[請求項14]

(補正後)

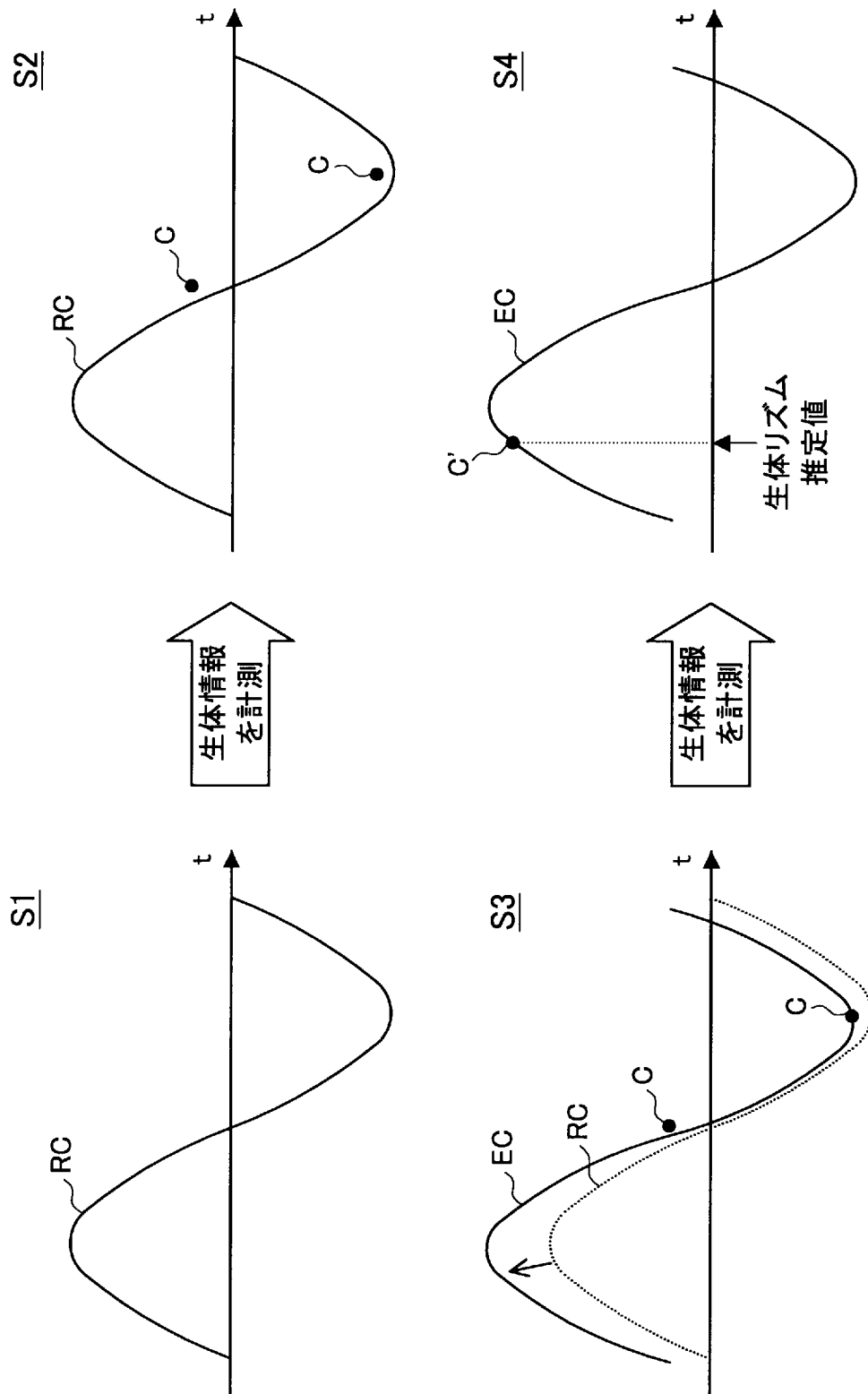
生体リズム曲線の基準リズム曲線を準備し、

被験者の生体情報を計測した計測値から算出された指標値と前記基準リズム曲線とに基づいて、前記被験者を対象とする被験者リズム曲線を作成し、

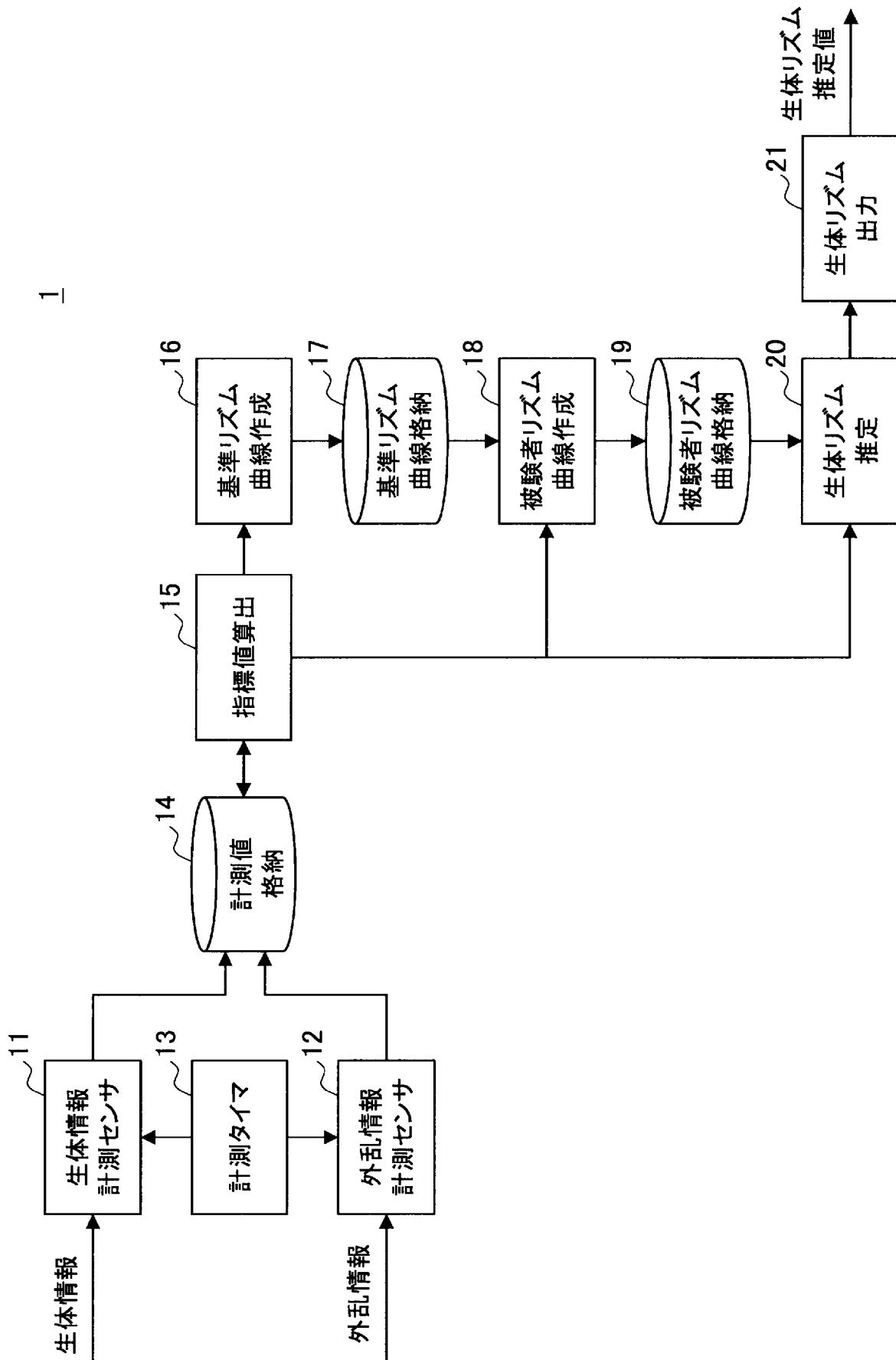
前記指標値と前記被験者リズム曲線とに基づいて、前記被験者の生体リズムを推定すること

をコンピュータに実行させるためのプログラム。

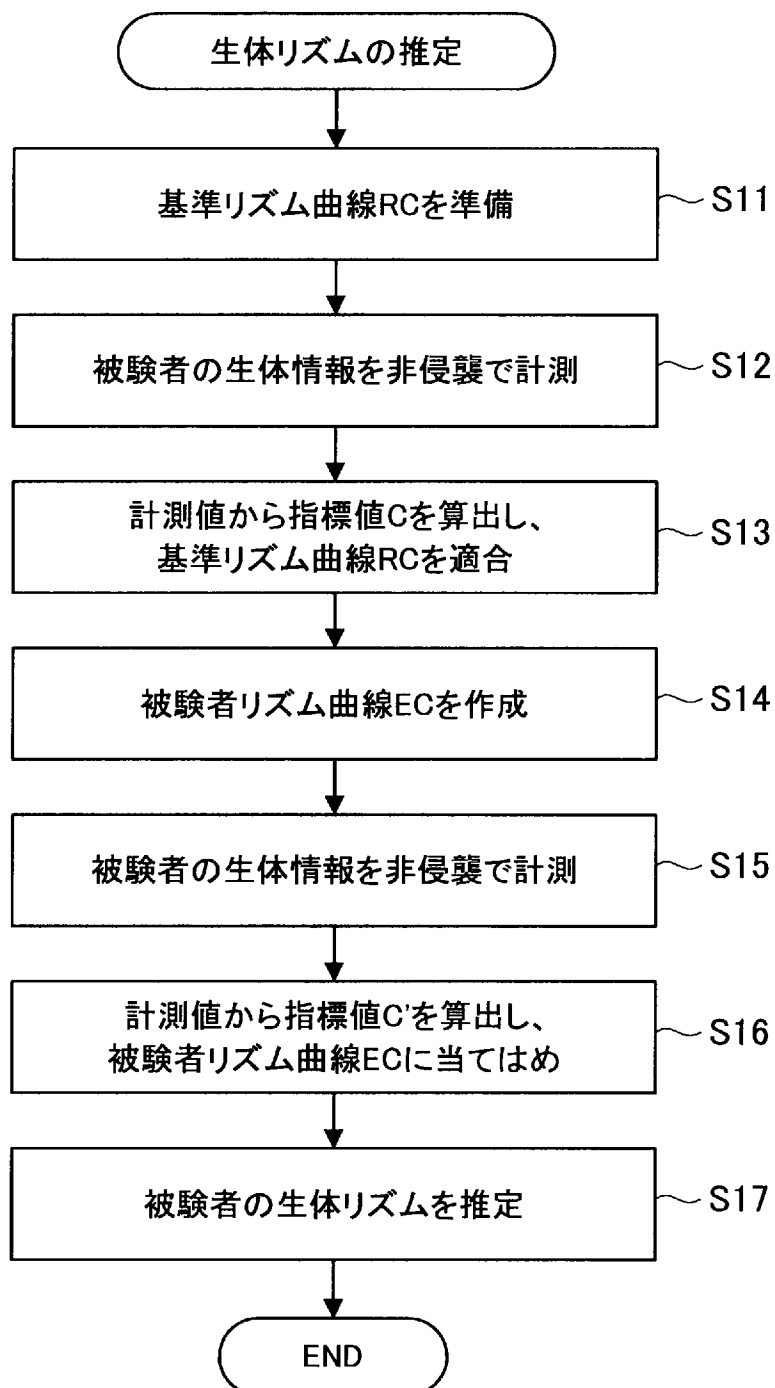
[図1]



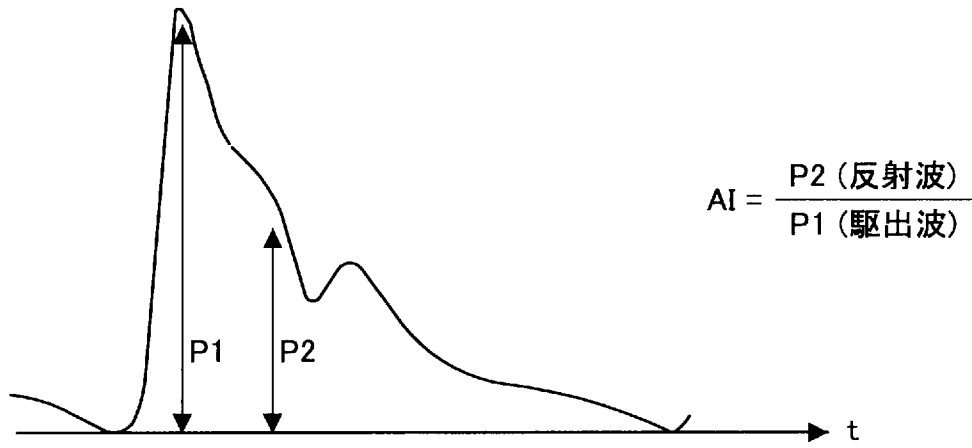
[図2]



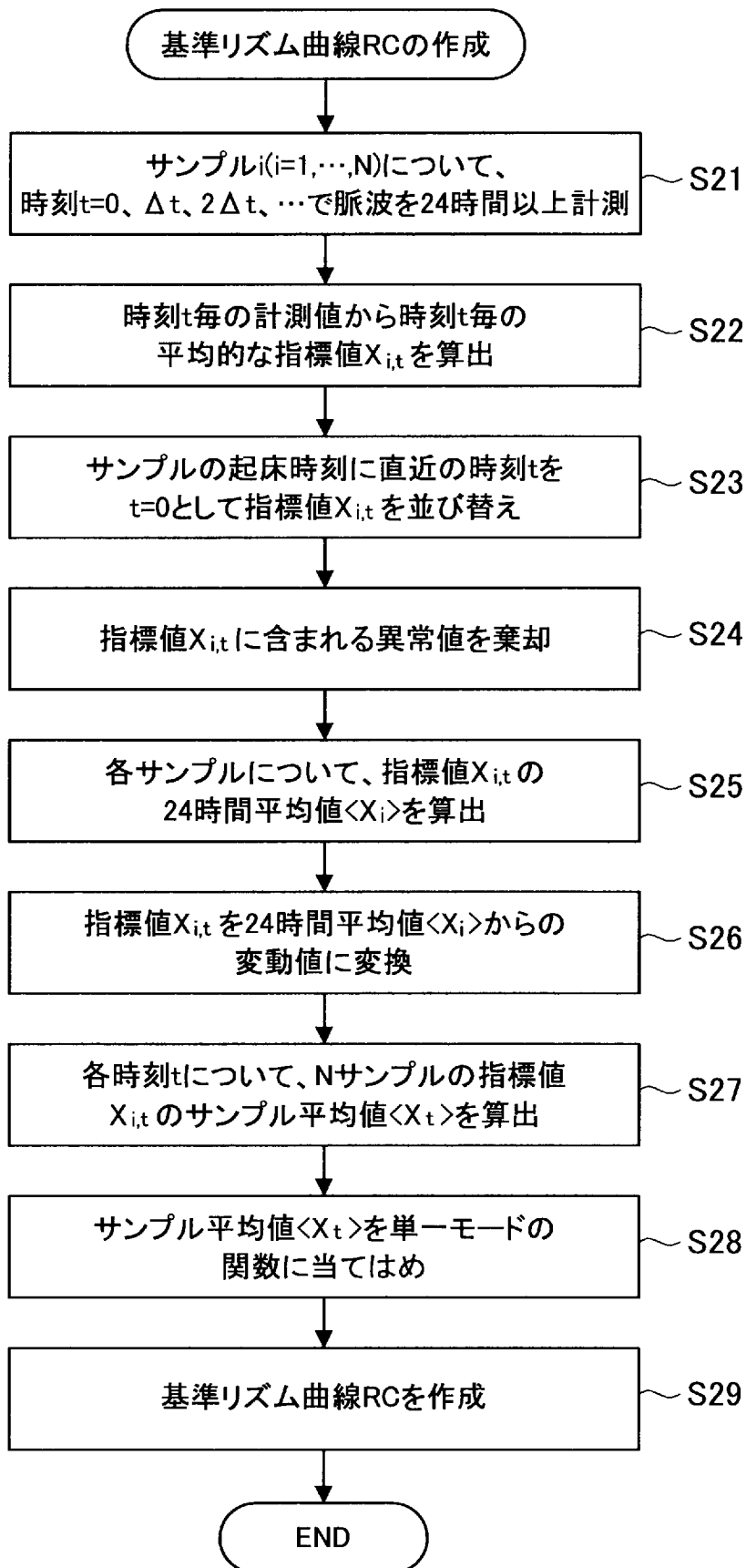
[図3]



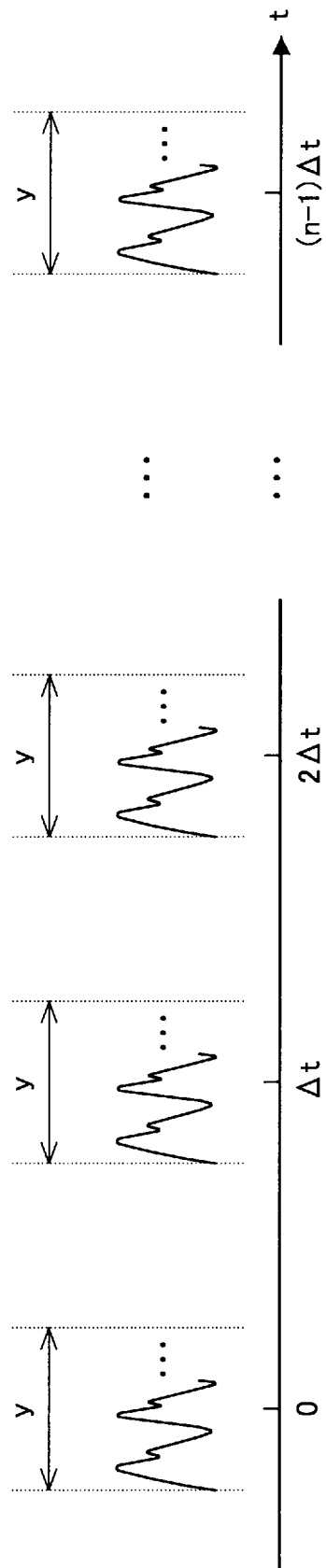
[図4]



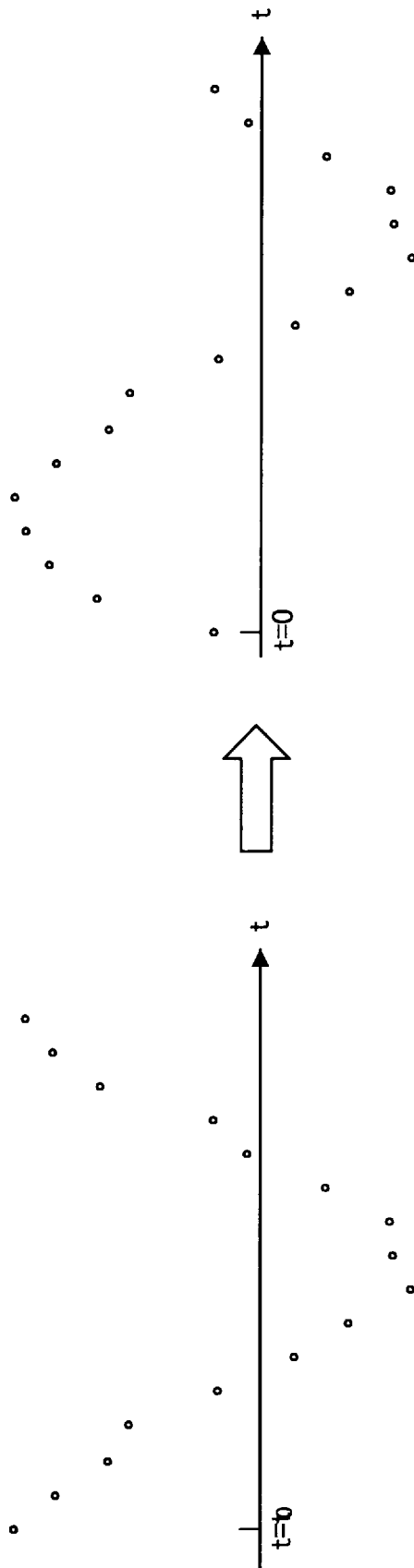
[図5]



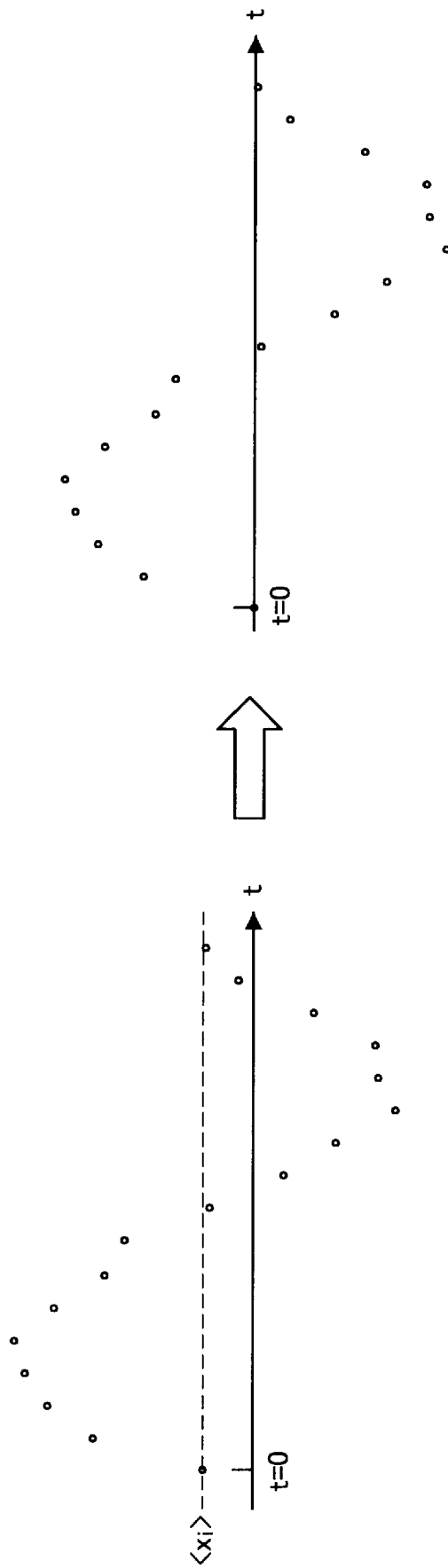
[図6A]



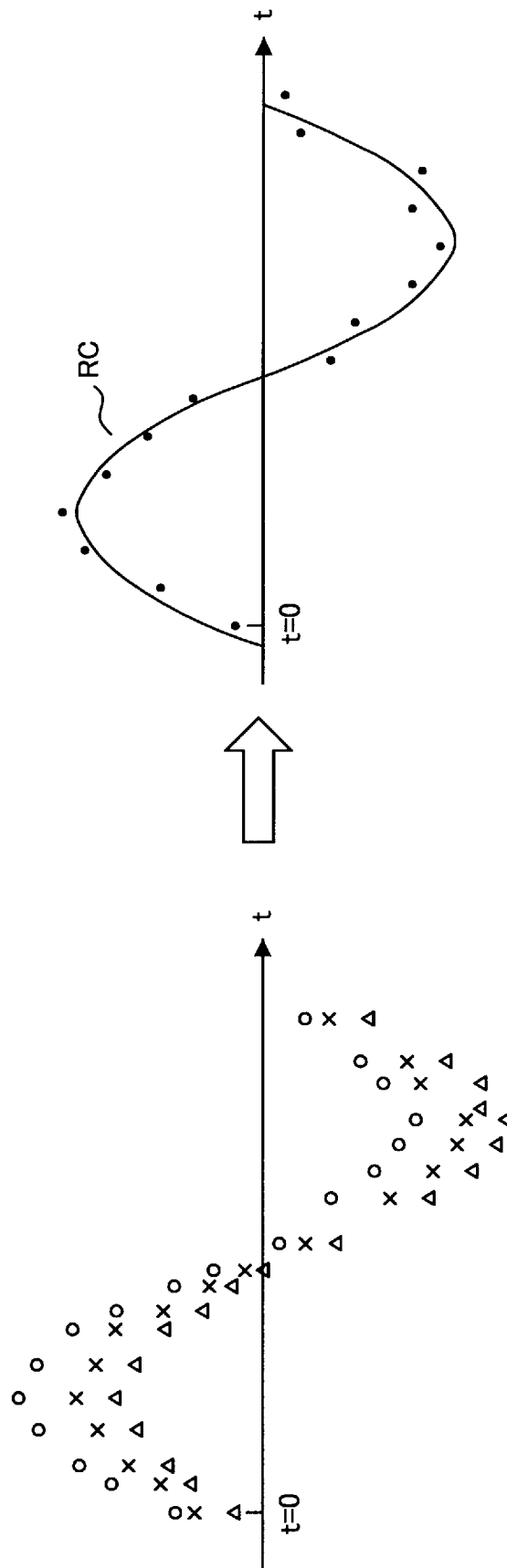
[図6B]



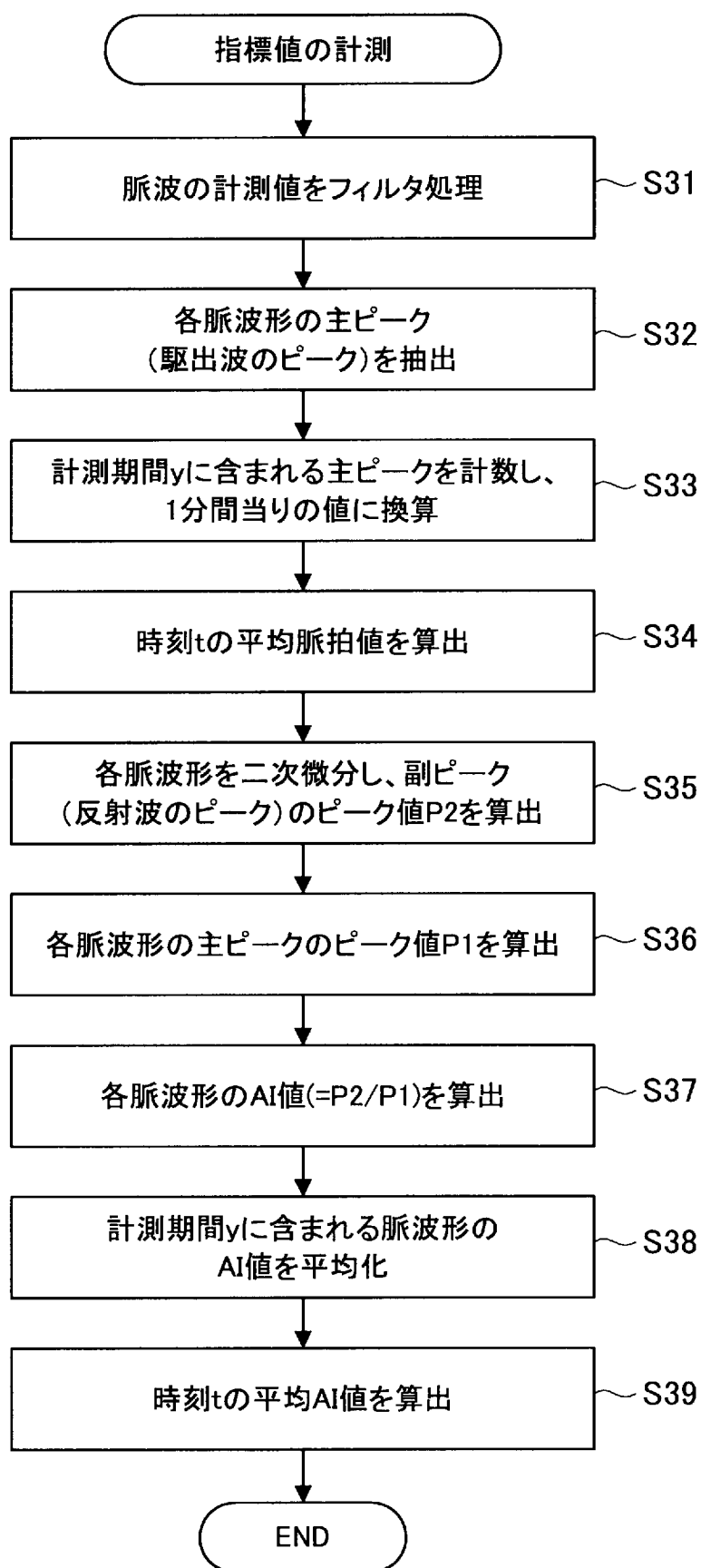
[図6C]



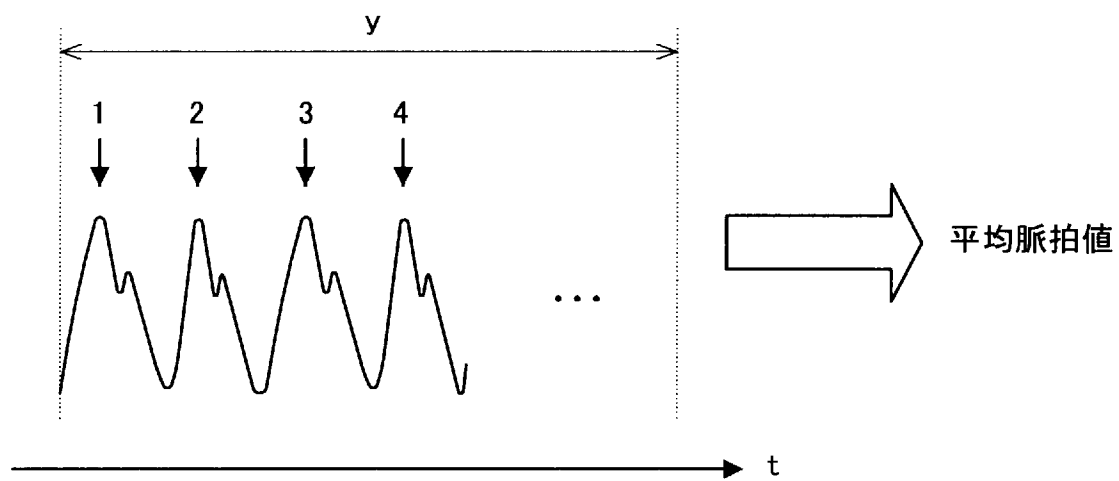
[図6D]



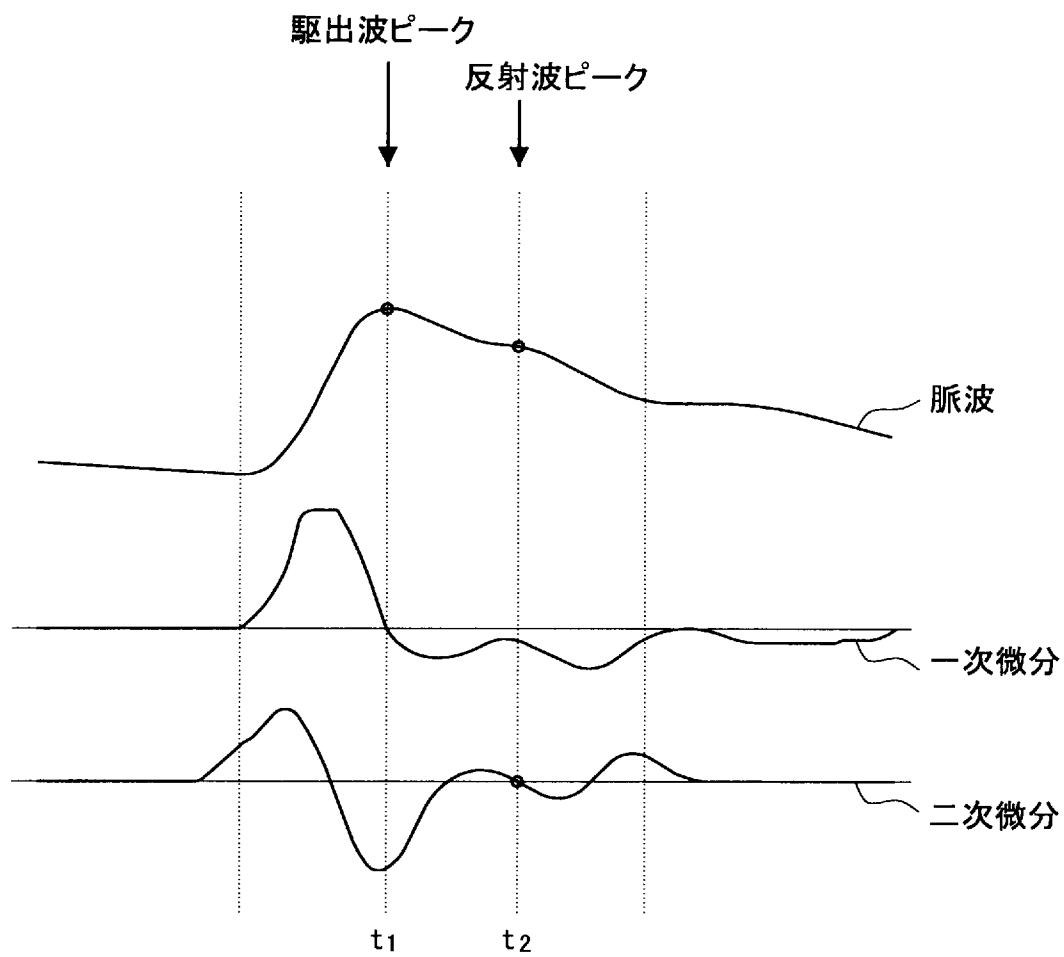
[図7]



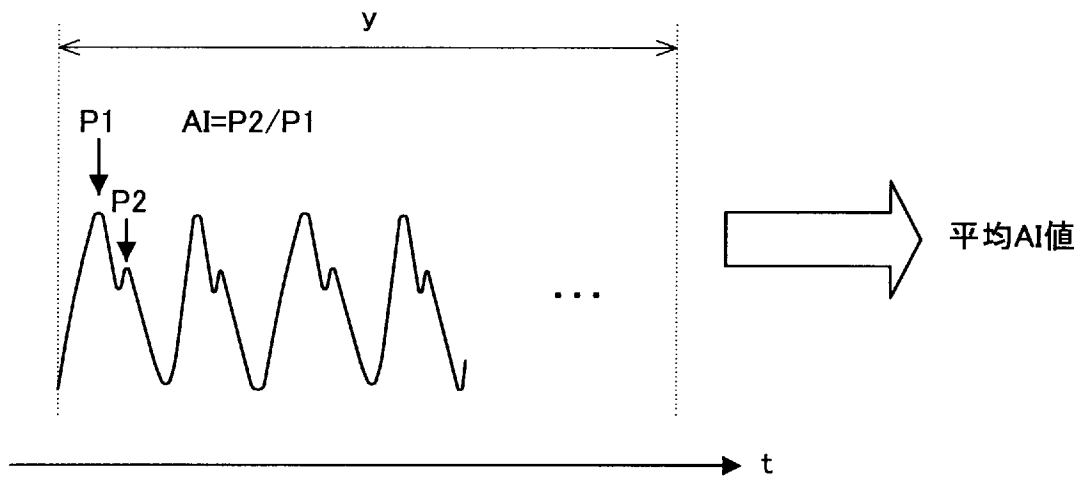
[図8A]



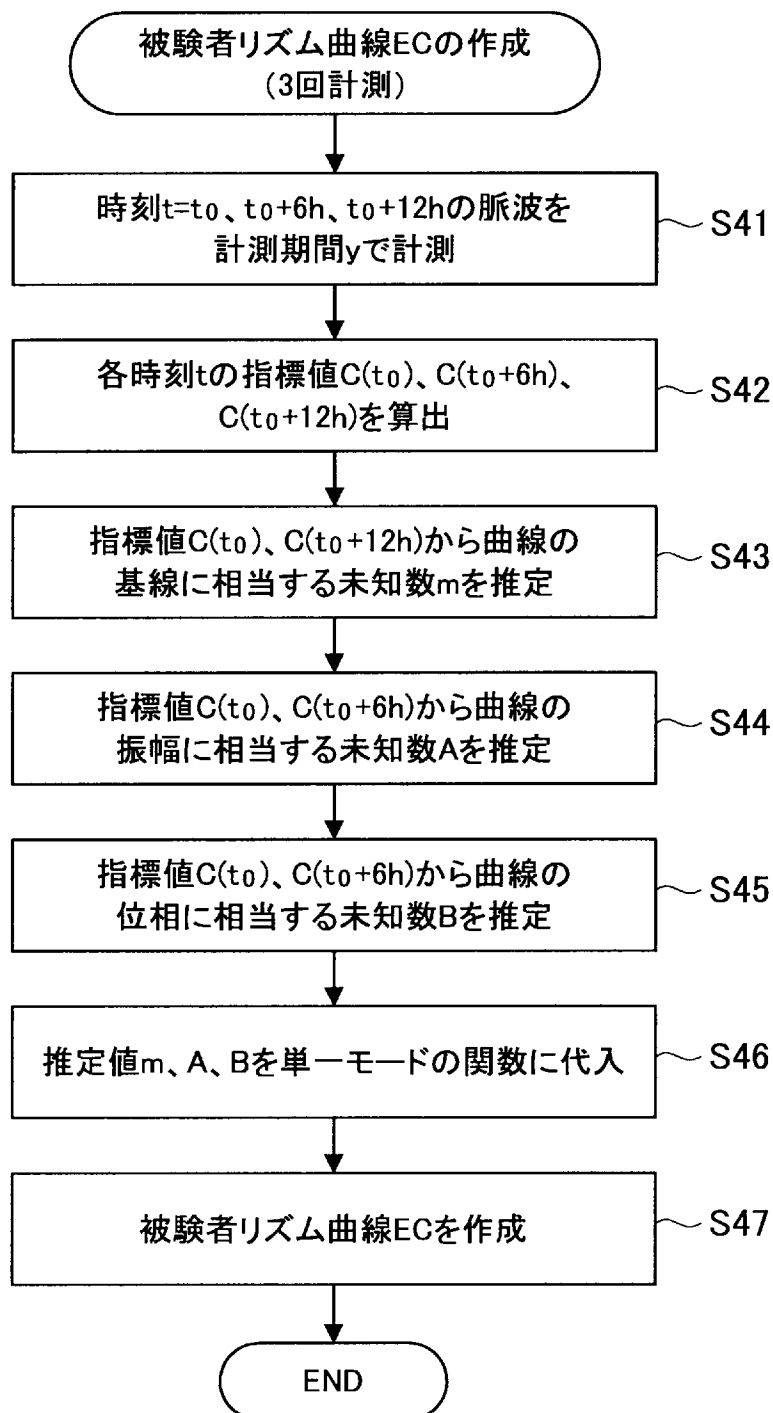
[図8B]



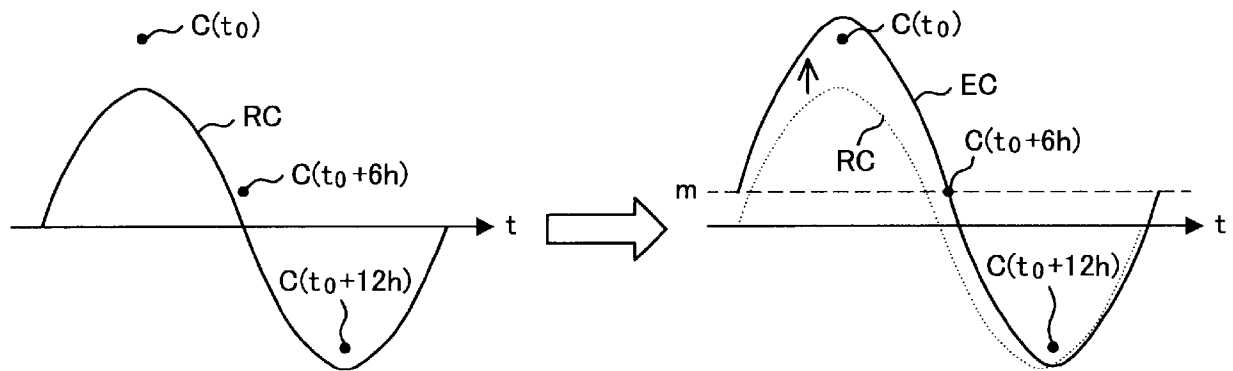
[図8C]



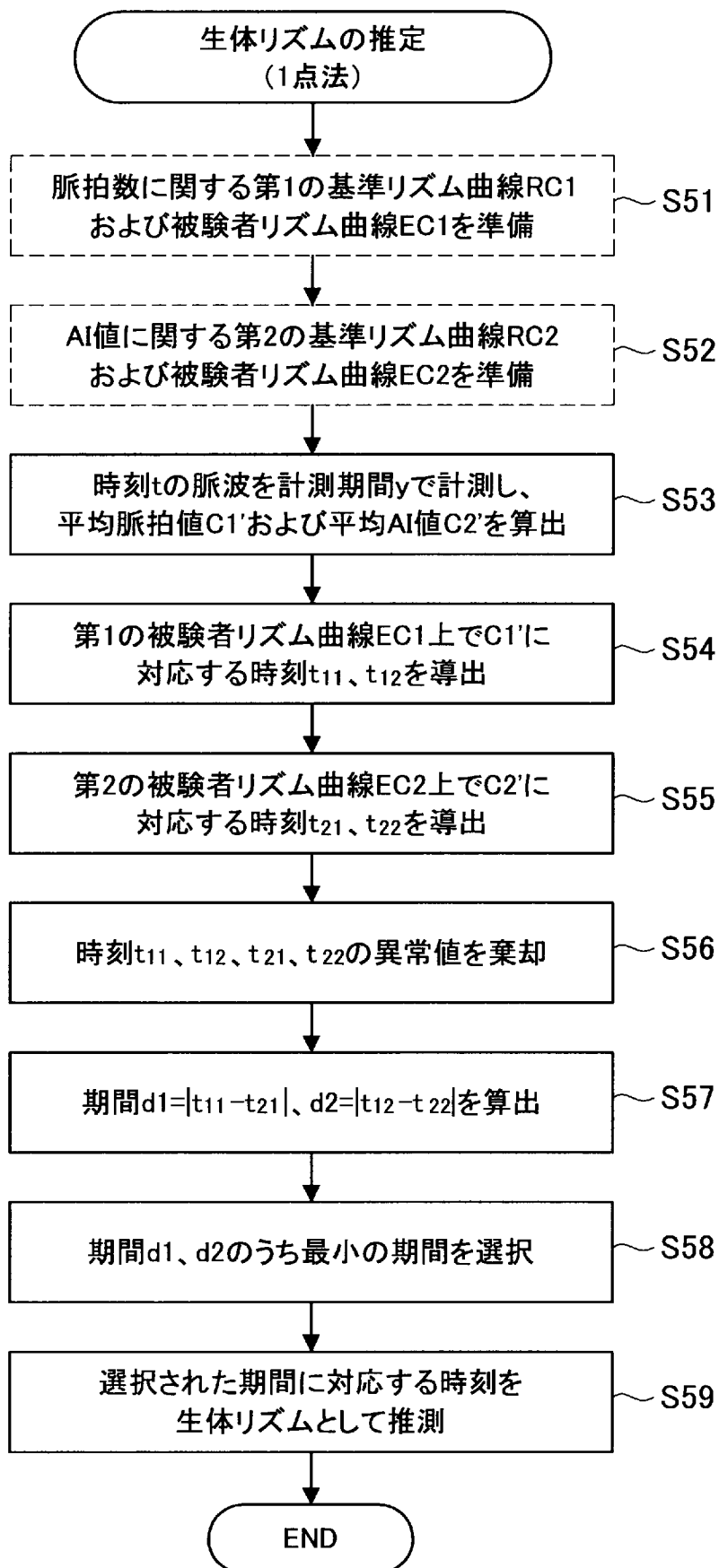
[図9]



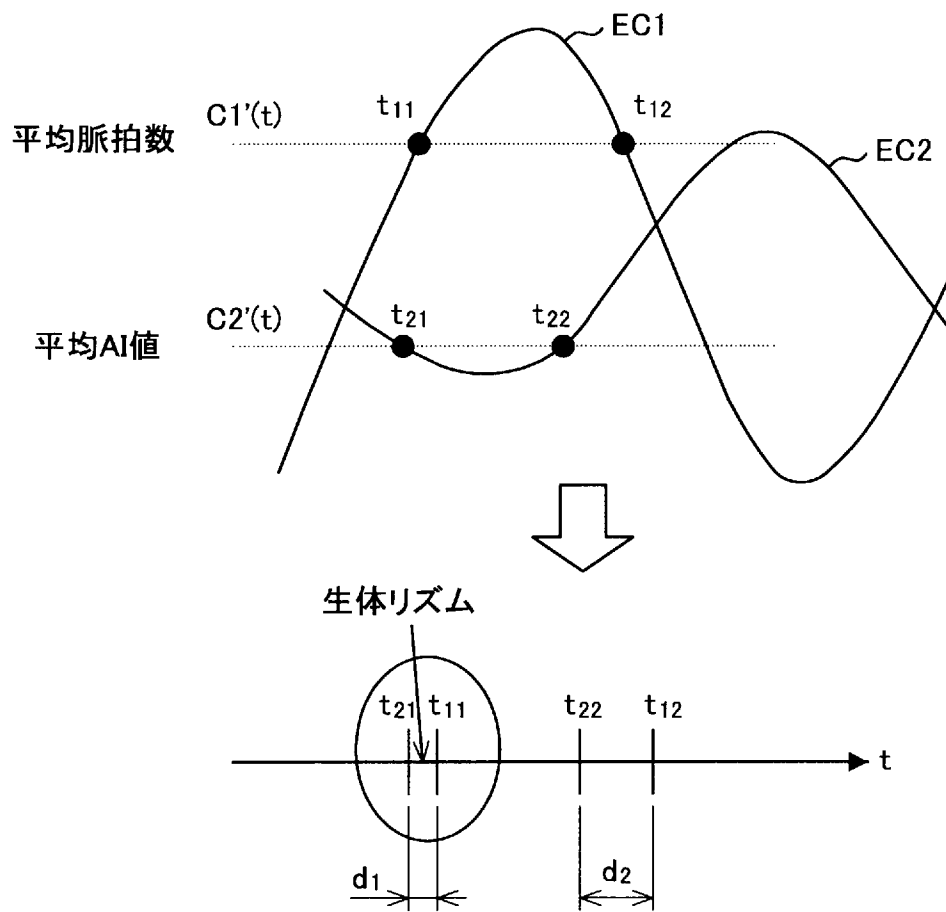
[図10]



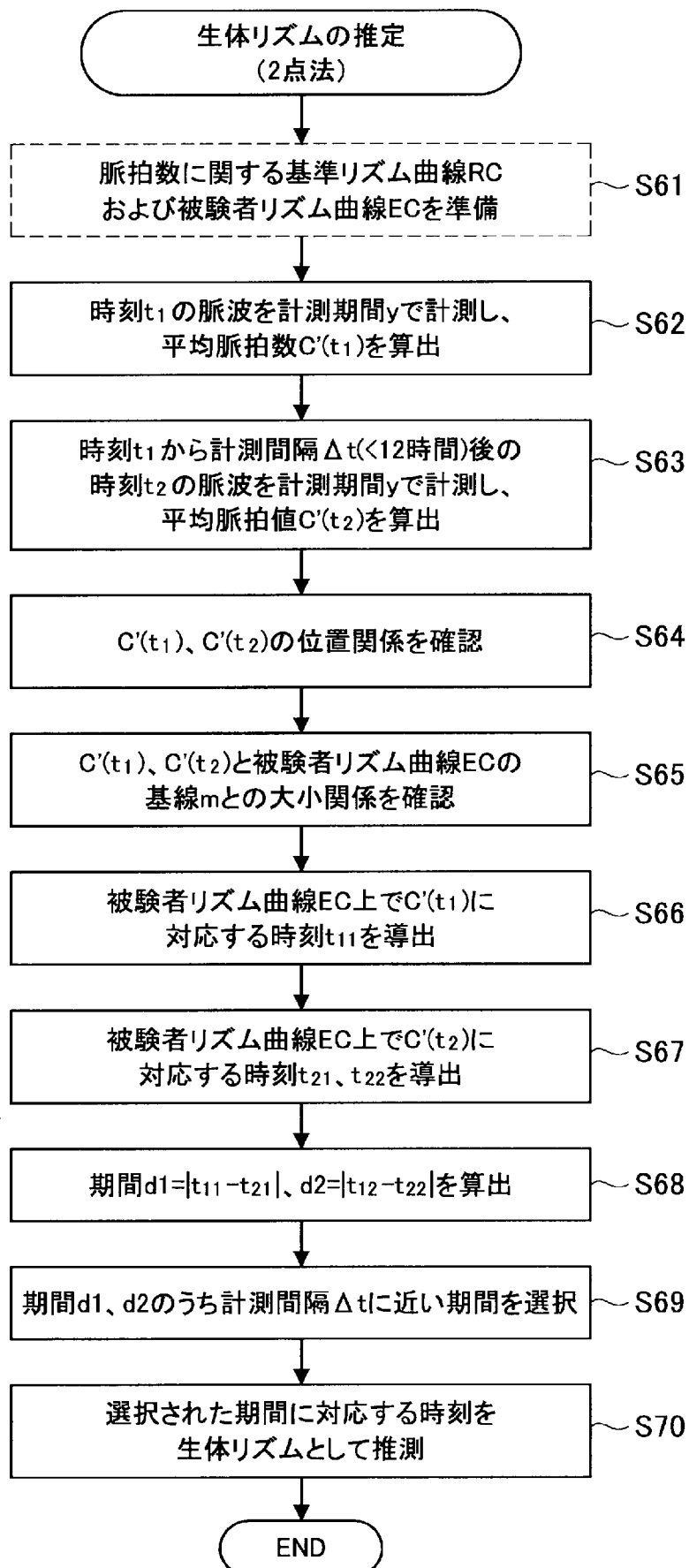
[図11]



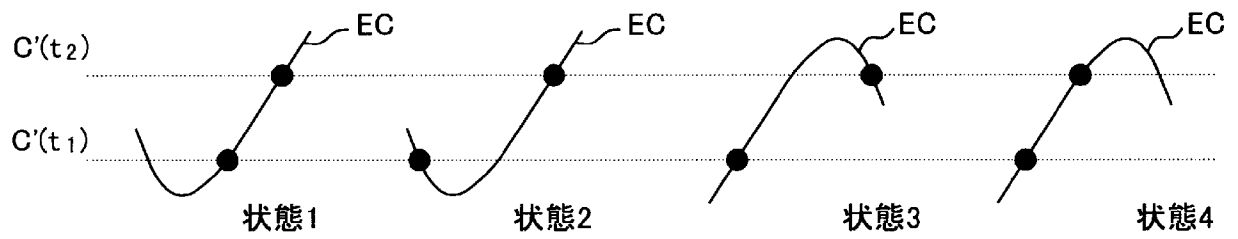
[図12]



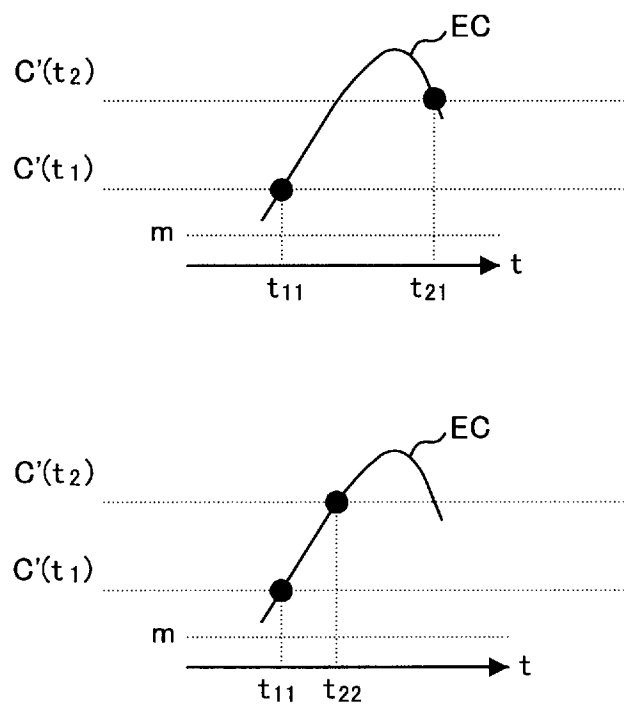
[図13]



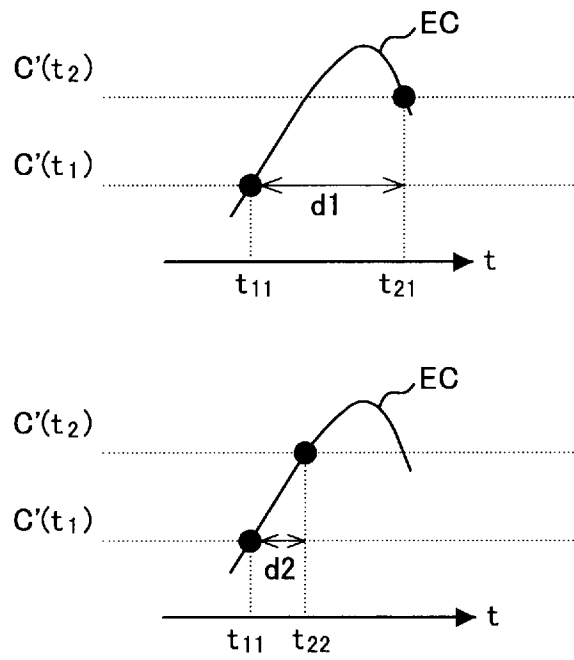
[図14A]



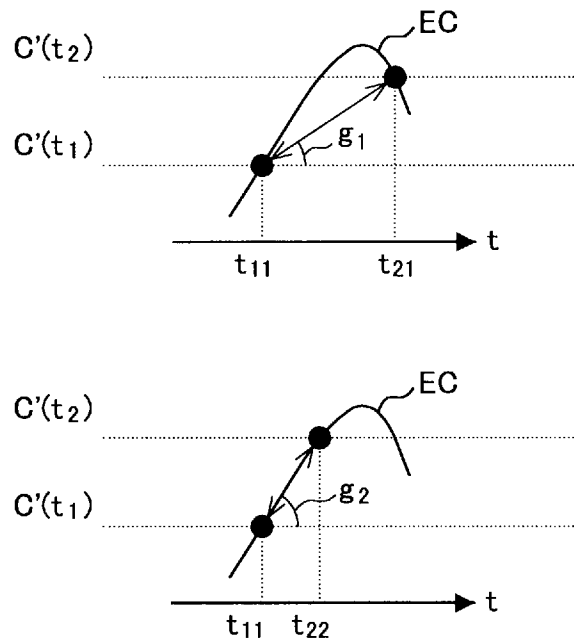
[図14B]



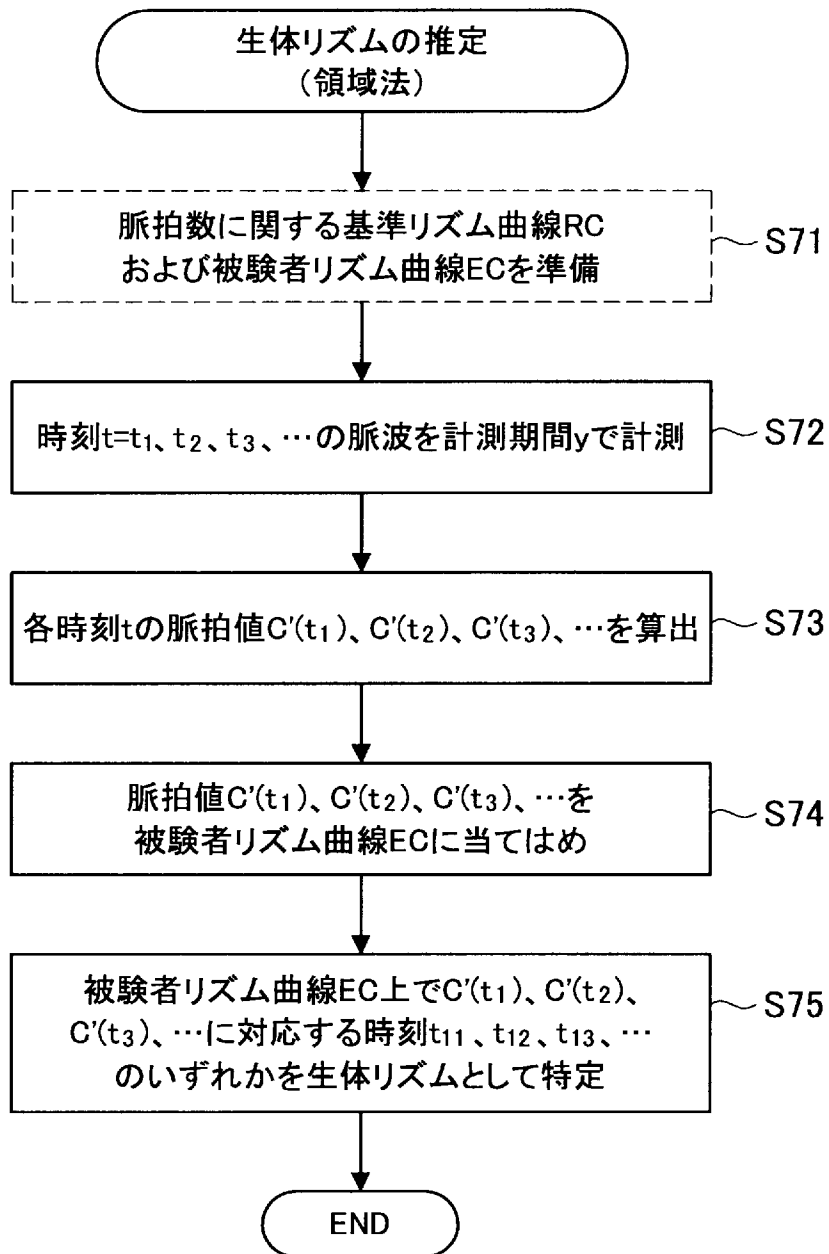
[図14C]



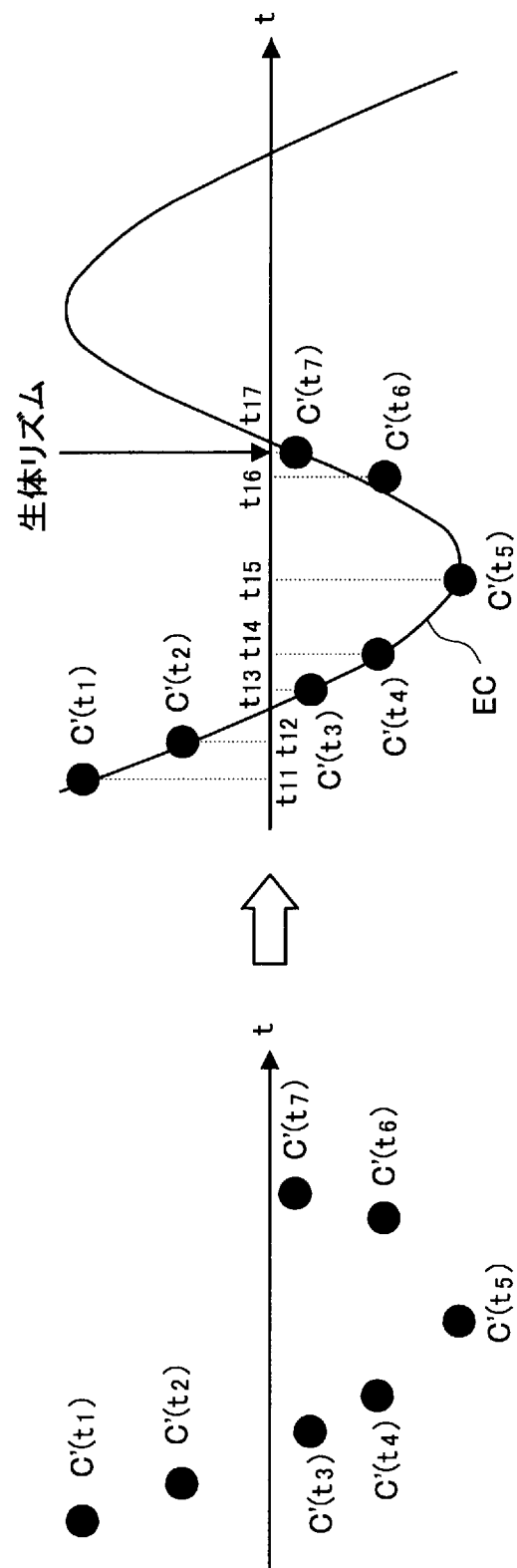
[図14D]



[図15]



[図16]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/062095

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/0245(2006.01) i, A61B5/01(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)

A61B5/0245, A61B5/01

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.
A	JP 2010-94072 A (Sony Corp.), 30 April 2010 (30.04.2010), entire text; all drawings & WO 2010/044481 A1	1-14
A	JP 10-68787 A (Matsushita Electric Works, Ltd.), 10 March 1998 (10.03.1998), entire text; all drawings (Family: none)	1-14
A	JP 5-3877 A (Matsushita Electric Works, Ltd.), 14 January 1993 (14.01.1993), entire text; all drawings (Family: none)	1-14



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
29 July, 2011 (29.07.11)

Date of mailing of the international search report
09 August, 2011 (09.08.11)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B5/0245 (2006.01) i, A61B5/01 (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 (I P C))

Int.Cl. A61B5/0245, A61B5/01

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 1 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 1 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 1 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
A	JP 2010-94072 A (ソニー株式会社) 2010.04.30, 全文、全図 & W0 2010/044481 A1	1 - 1 4
A	JP 10-68787 A (松下電工株式会社) 1998.03.10, 全文、全図 (ファミリーなし)	1 - 1 4
A	JP 5-3877 A (松下電工株式会社) 1993.01.14, 全文、全図 (ファミリーなし)	1 - 1 4

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

2 9 . 0 7 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日

0 9 . 0 8 . 2 0 1 1

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

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)

湯本 照基

2 Q

9 4 0 4

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 9 2