

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6629199号  
(P6629199)

(45) 発行日 令和2年1月15日 (2020.1.15)

(24) 登録日 令和1年12月13日 (2019.12.13)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/18 (2006.01)

A 6 1 B 5/18

A 6 1 B 5/087 (2006.01)

A 6 1 B 5/087

A 6 1 B 5/1455 (2006.01)

A 6 1 B 5/1455

請求項の数 18 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2016-532109 (P2016-532109)  
 (86) (22) 出願日 平成26年11月12日 (2014.11.12)  
 (65) 公表番号 特表2016-537115 (P2016-537115A)  
 (43) 公表日 平成28年12月1日 (2016.12.1)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2014/074304  
 (87) 国際公開番号 W02015/074918  
 (87) 国際公開日 平成27年5月28日 (2015.5.28)  
 審査請求日 平成29年11月10日 (2017.11.10)  
 (31) 優先権主張番号 13193995.1  
 (32) 優先日 平成25年11月22日 (2013.11.22)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 欧州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 590000248  
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ  
 ヴェ  
 KONINKLIJKE PHILIPS  
 N. V.  
 オランダ国 5656 アーエー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 High Tech Campus 5,  
 NL-5656 AE Eindhoven  
 (74) 代理人 110001690  
 特許業務法人M&Sパートナーズ

早期審査対象出願

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 無呼吸安全管理

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

機械操作設定情報を決定するシステムであって、当該システムは、  
 人の睡眠品質に関する情報を伝達する睡眠品質データを入力するためのデータインター  
 フェースと、

前記人の睡眠品質を示す睡眠品質指示情報を前記入力された睡眠品質データに基づいて  
 決定する睡眠品質評価ユニットであって、前記睡眠品質指示情報は無呼吸又は呼吸低下事  
 象の数に基づいて決定される睡眠品質評価ユニットと、

前記人による機械の意図される操作前に、前記人による前記機械の許可された操作を示  
 す機械操作設定情報を前記睡眠品質指示情報に基づいて決定する安全ユニットと、

を有し、  
 前記安全ユニットは、前記睡眠品質指示情報を、前記人の日中の眠気を前夜の眠りと相  
 関させて決定した閾値と比較して、前記機械操作設定情報を決定し、

前記機械操作設定情報は、前記機械の操作に対する制限又は制約を示し、前記機械の何  
 の機能が前記人によりアクセスすることができるか及び該機能の各々を何の程度アクセス  
 することができるかを定めるアクセス可能機能範囲を記述した値を含む、

システム。

【請求項 2】

前記機械と通信すると共に前記機械の操作を前記決定された機械操作設定情報に基づい  
 て制御するための機械インターフェースを更に有する、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

## 【請求項 3】

前記睡眠品質データが、前記人による前記機械の意図される操作前の或る期間の間に決定されたデータを含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 4】

前記睡眠品質データが、脳波図、眼電図、筋電図、心電図、口及び／又は鼻気流、鼾音量、眼球運動のレベル並びに身体運動のレベルを表す 1 以上の信号を含んだ前記人の睡眠ポリグラムを含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記睡眠品質データが、前記人の睡眠期間中の無呼吸及び呼吸低下事象についての直接的又は間接的情報を伝達するデータを含み、

10

前記睡眠品質評価ユニットが、前記人の無呼吸／呼吸低下指標の推定値を決定する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記睡眠品質評価ユニットが前記睡眠品質指示情報をニューラルネットワーク解析に基づいて決定する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記機械操作設定情報は、前記機械の最大運転持続時間、前記機械に前記人と共に搭乗することが許容される乗客の数、前記機械の最大荷重、前記機械の休憩無しでの運転期間、前記機械の運転速度、前記機械の 1 以上の可動部分の最大操作速度、前記機械の運転中の前記人の最少所要休息時間、又は前記人に対する所要の休止及び／若しくは前記人の所要の監視の数及び／若しくは期間のうちの 1 以上を含む、請求項 1 に記載のシステム。

20

## 【請求項 8】

前記データインターフェースは前記睡眠品質データに加えて前記人の病状の進展を示す医療履歴データを更に入力し、

前記睡眠品質評価ユニットは前記睡眠品質指示情報を前記入力された睡眠品質データ及び前記医療履歴データに基づいて決定する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記睡眠品質データを少なくとも部分的に形成する少なくとも 1 つのセンサ信号をキャプチャするために前記データインターフェースに接続された、

30

前記人の動きを示すセンサ信号をキャプチャするための加速度センサ、

前記人の目の動きを示すセンサ信号をキャプチャするためのカメラセンサ、

前記人の呼吸を示すセンサ信号をキャプチャするための流量センサ、

前記人の呼吸音を示すセンサ信号をキャプチャするための音響センサ、

前記人の血中酸素飽和度を示すセンサ信号をキャプチャするための血中酸素濃度センサ、及び

前記人のバイタルサインを示すセンサ信号をキャプチャするための光電式容積脈波記録センサ、

のうちの少なくとも 1 つを更に有する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

40

呼吸可能ガスの加圧流を発生する圧力発生器、

前記呼吸可能ガスの加圧流を前記人に供給するための患者インターフェース、及び

前記人の呼吸を示すセンサ信号をキャプチャするための流量センサ、

を含む圧力支援システムを更に有し、

前記流量センサが前記データインターフェースに接続され、前記センサ信号が前記睡眠品質データを少なくとも部分的に形成する、

請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 11】

前記機械の操作を前記決定された機械操作設定情報に基づいて前記許可された操作に限定するインターロック装置を更に有する、請求項 1 に記載のシステム。

50

## 【請求項 1 2】

請求項 2 に記載のシステムと通信すると共に人による前記機械の許可された操作を示す機械操作設定情報を受信するための安全システムインターフェースであって、前記機械操作設定情報が前記機械の何の機能が前記人によりアクセスすることができるか及び該機能を何の程度アクセスすることができるかを定めるアクセス可能機能範囲を記述した値を含む安全システムインターフェースと、

前記機械の操作を前記機械操作設定情報に含まれる前記値に基づいて前記許可された操作に限定するインターロック装置と、  
を有する、機械。

## 【請求項 1 3】

機械操作設定情報を決定する方法であって、当該方法は、

人の睡眠品質に関する情報を伝達する睡眠品質データを入力するステップと、

前記人の睡眠品質を示す睡眠品質指示情報を前記入力された睡眠品質データに基づいて決定するステップであって、前記睡眠品質指示情報は無呼吸又は呼吸低下事象の数に基づいて決定される、ステップと、

前記人による機械の意図される操作前に、前記人による前記機械の許可された操作を示す機械操作設定情報を前記睡眠品質指示情報に基づいて決定するステップと、  
を有し、

前記機械操作設定情報を決定するステップにおいて、前記睡眠品質指示情報を、前記人の日中の眠気を前夜の眠りと相関させて決定した閾値と比較して、前記機械操作設定情報を決定し、

前記機械操作設定情報は、前記機械の操作に対する制限又は制約を示し、前記機械の何の機能が前記人によりアクセスすることができるか及び該機能の各々を何の程度アクセスすることができるかを定めるアクセス可能機能範囲を記述した値を含む、  
方法。

## 【請求項 1 4】

コンピュータ上で実行された場合に該コンピュータに請求項 1 3 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。

## 【請求項 1 5】

前記睡眠品質指示情報は、無呼吸事象の数、呼吸低下事象の数、及び前記人が眠った時間量に基づいて決定される、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 1 6】

前記機械の前記意図される操作が始まるように、前記人の携帯デバイスからの安全コードの受信を支援する第 2 のデータインターフェースを更に有する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 1 7】

前記睡眠品質指示情報は、無呼吸事象の数、呼吸低下事象の数、及び前記人が眠った時間量に基づいて決定される、請求項 1 3 に記載の方法。

## 【請求項 1 8】

前記機械操作設定情報は、前記機械の最大運転持続時間、前記機械に前記人と共に搭乗することが許容される乗客の数、前記機械の最大荷重、前記機械の休憩無しでの運転期間、前記機械の運転速度、前記機械の 1 以上の可動部分の最大操作速度、前記機械の運転中の前記人の最少所要休息時間、又は前記人に対する所要の休止及び / 若しくは前記人の所要の監視の数及び / 若しくは期間のうちの 1 以上を含む、請求項 1 3 に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、安全支援システム及び対応する方法並びに安全支援システムに基づいて制御される機械に関する。

## 【背景技術】

## 【 0 0 0 2 】

閉塞型睡眠時無呼吸症候群（O S A）は、上気道の閉塞又は部分的閉塞及び肺への空気通路の制限に通常起因する睡眠障害を指す。O S Aは、睡眠の間における反復的な呼吸の停止又は浅く且つ不定期な呼吸の症例を特徴とし、通常は血中酸素飽和度の低下に関連付けられる。このような呼吸の停止（無呼吸と称される）は、典型的に、20～40秒継続する。余り重症ではないが、しばしば、肺内への空気の移動量の減少及び血液中の酸素レベルの低下を生じさせるものは、過度に浅い呼吸又は異常に少ない呼吸数の症状である（呼吸低下と呼ばれる）。上気道の閉塞は、通常、睡眠中に発生する身体の筋緊張の低下により生じる。人の気道は軟組織の壁からなり、該壁は睡眠中に陥没し、これによって呼吸を妨げ得る。舌の組織は睡眠中に喉の後部に向かって移動し、これにより空気の通路を閉鎖する。従って、O S Aには通常は鼾が伴う。

10

## 【 0 0 0 3 】

O S Aに対する種々の侵襲的及び非侵襲的治療が知られている。最も強力な非侵襲的治療の1つは、患者の気道を開状態に維持するために該患者の気道を介して清浄な空気、酸素又はこれらの改良物を加圧された又は加圧されない態様で吹き込む装置（C P A P装置又はB i P A P装置）を患者が用いる持続的気道陽圧法（C P A P）又は二相性気道陽圧法（B i P A P）の使用である。

## 【 0 0 0 4 】

O S Aの及び気道陽圧（P A P）装置による治療の1つの影響は、患者の睡眠品質が悪影響を受け得ること、及び患者が朝余り休息していないと感じ得ることである。従って、O S A患者は日中に眠気によるミスを犯す危険性がある。このようなミスは、眠気を伴う人が例えば自動車等の機械を操作する場合に特に危険であり得る。

20

## 【 0 0 0 5 】

これに対処する1つの可能性のある方法は、車内医療監視の概念である。2010年5月20日発行のJournal of Diabetes Science and Technology, Volume 4におけるKerr他による論文“Driving with Diabetes in the Future: In-Vehicle Medical Monitoring”には、糖尿病患者に対する研究が提示されている。著者は、車両を運転することは、認知的、運動的及び感覚的技能の複雑な協調を要すると主張している。これらの側面は、糖尿病自体により悪影響を受け得るものであり、低血糖症が運転する糖尿病の人にとっての主たる懸念である。著者は、自動車を生理学的及び臨床的情報を収集並びに供給する装置として使用し、このことが、運転中における医学的不慮の出来事の機会を減少させることにより一層多くの人が一層安全に運転することを可能にし得るという概念を示している。これは、安全な運転に対して影響があり得る数々の症状の危険性を伴う糖尿病を患っている人にとり特に関係がある。車内医療監視の発展は、安全性を基本的価値観として有する2つの産業の間の新規な協力のための新たな機会を提供している。

30

## 【 0 0 0 6 】

更に、米国特許出願公開第2013/0158423号公報には、モバイル健康装置が開示されている。モバイル装置付属品に組み込まれた、心電図（E C G）及び心拍数変動監視なる当該心臓の電氣的フットプリントを収集するシステムが提示されている。該E C G信号は、好都合には、収集されると共に当該モバイル装置を介してサーバに送信され、通常の日常生活の間において携帯性があり且つ快適な、正確な心拍数変動の生体フィードバック測定を提供する。提示されたシステムは、正確な心拍数変動測定が必要とされる、健康、瞑想、くつろぎ、スポーツ及びフィットネス訓練並びにストレス解消治療等の用途のための信頼性のあるツールを提供すると主張されている。

40

## 【 0 0 0 7 】

しかしながら、車内監視又はモバイル監視装置の努力にも拘わらず、O S A患者及び居合わせる人にとり、該O S A患者が自動車の運転中に又は他の機械の操作中に眠気に襲われた場合に危険であり得るという問題は残っている。

## 【 0 0 0 8 】

米国特許出願公開第2009/0005652号公報は、睡眠品質指標に基づいて対象者の行動への

50

移行を管理する方法及びシステムを開示している。睡眠品質指標は、対象者に関する現在及び過去の生理学的データ、以前の睡眠品質指標を含む当該対象者に関する種々の生理学的データを含むことができる。対象者の行動への移行は、該対象者の個人的特徴に基づいて又は該対象者の素生に基づいて制限することもできる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明の目的は、上述した欠点を克服する改善された安全支援システム及び対応する方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の第1態様においては安全支援システムが提供される。該システムは、

- 人の睡眠品質 (sleep quality) に関する情報を伝達する睡眠品質データを入力するためのデータインターフェースと、
  - 前記人の睡眠品質を示す睡眠品質指示情報 (sleep quality indicator) を前記入力された睡眠品質データに基づいて決定する睡眠品質評価ユニットと、
  - 前記人による機械 (machine) の許可された操作を示す前記人のための機械操作設定情報 (machine operation settings) を前記睡眠品質指示情報に基づいて決定する安全ユニットであって、該機械操作設定情報が前記機械のどの機能を前記人によりアクセスすることができるか及び該機能をどの程度アクセスすることができるかを定めるアクセス可能機能範囲を記述した値を含む安全ユニットと、
- を有する。

【0011】

他の態様においては安全支援方法が提供され、該方法は、

- 人の睡眠品質に関する情報を伝達する睡眠品質データを入力するステップと、
  - 前記人の睡眠品質を示す睡眠品質指示情報を前記入力された睡眠品質データに基づいて決定するステップと、
  - 前記人による機械の許可された操作を示す前記人のための機械操作設定情報を前記睡眠品質指示情報に基づいて決定するステップであって、該機械操作設定情報が前記機械の何の機能を前記人によりアクセスすることができるか及び該機能を何の程度アクセスすることができるかを定めるアクセス可能機能範囲を記述した値を含むステップと、
- を有する。

【0012】

更に他の態様では、機械が提供され、該機械は、

- 上述した安全支援システムと通信すると共に人による前記機械の許可された操作を示す機械操作設定情報を受信するための安全システムインターフェースであって、前記機械操作設定情報が前記機械の何の機能を前記人によりアクセスすることができるか及び該機能を何の程度アクセスすることができるかを定めるアクセス可能機能範囲を記述した値を含む安全システムインターフェースと、

前記機械の操作を前記機械操作設定情報に含まれる前記値に基づいて前記許可された操作に限定するインターロック装置と、

を有する。

【0013】

本発明の更に他の態様においては、コンピュータプログラムが提供され、該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該コンピュータに本明細書で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。また、コンピュータプログラム製品を記憶する非一時的コンピュータ読取可能な記録媒体も提供され、該コンピュータプログラム製品は、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た方法が実行されるものとする。

【0014】

10

20

30

40

50

本発明の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は、請求項に記載されたシステムの従属請求項に記載されたものと同様の及び／又は同一の好ましい実施態様を有すると理解されたい。

【0015】

本出願では、機械の使用者及び居合わせる人の安全を増加させるための安全支援システムが提供される。人の睡眠品質データが入力（受信）され、この人が車両等の機械を操作することを可能にするほど十分に良く眠れたか否かが判定される。この判断は、人がどの程度良好に眠れたかを示す睡眠品質指示情報（指示子）に基づくものである。当該システムが当該人の睡眠品質は十分でなかったと判定した場合、当該機械の操作は制限され得る。特に、当該人が当該機械をどの程度又はともかく操作することができるかを示す機械操作設定情報（設定値）が決定される。可能性のある制限は、最大使用持続時間、速度、運ぶ荷又は乗客の数等を含む。

10

【0016】

本発明の1つの利点は、関連するデータ（即ち、人の睡眠品質に関する情報を伝達するデータ）が、当該人が機械を操作することが安全であるか否かの判定のための基準（基礎）を形成するという点である。上記機械操作設定情報の決定は睡眠品質に直接関係する入力に基づくものであり、該入力は本明細書で提示されるシステムによれば人の現在の眠気に関する指示子として使用される。

【0017】

本発明の他の利点は、人の睡眠品質を評価するために複数の異なるデータを使用することができるという点である。決定された機械操作設定情報、即ち当該機械を人がどの様に使用することができるかについての情報は、この場合、機械の使用を直接制限又は限定するために使用することができるか、又は、例えば当該人に機械を使用すべきかを再考すべきとのフィードバックを供給するために、更に処理することができる。このように、直接判定を行い、それに応じて機械を制限するか、又は決定された機械操作設定情報により示されるように機械を操作するよう人に単に提案することができる。

20

【0018】

本明細書で提示される安全支援システムを含む機械は、該機械を使用する人及び該機械の近傍にいる他の人の両方の安全を増加させることができる。例えば、保険会社は、保険契約者が保険料率の減額を得るために本明細書に記載されるシステムを使用することを要求することもあり得る。

30

【0019】

好ましい実施態様において、当該システムは、前記機械と通信すると共に該機械の操作を前記決定された機械操作設定情報に基づいて制御するための機械インターフェースを更に有する。

【0020】

決定された機械操作設定情報が斯様なインターフェースを介して機械に供給される場合、該機械は該決定された機械操作設定情報を直に実施する、即ち該機械の機能を該設定情報に基づいて制限することができる。この構成は、例えば、機械を操作する人が疲れている場合に該機械を操作する人の安全のみならず、居合わせる人の安全も危険に曝されるような応用例で実施することができる。応用シナリオは、航空機又は列車等の多数の人を潜在的に危険に曝す機械を含むことができる。この場合、決定された機械操作設定情報を適切なインターフェースを介して機械に直接通知することが特に有効であり得る。この実施態様の利点は、当該安全支援システムを使用する人の入力又は順守が必要とされないことである。当該システムは、決定された機械操作設定情報を機械に上記機械インターフェースを介して直接供給することができる。

40

【0021】

他の実施態様において、前記睡眠品質データは、人による機械の意図される操作前の或る期間の間に決定されたデータを含む。

【0022】

50

他の監視システムとは対照的に、本発明は人の睡眠品質に関する情報を伝達する睡眠品質データを利用する。このようなデータは、有利には、人が機械を操作しようとする前の夜間又は数時間等の、機械の意図する操作前の或る期間内に決定される。システムが実時間データ（即ち、人が機械を操作する間にオンラインで決定されるデータ）を利用する場合、該人は当該機械を既に操作しているので危険な状態を防止するには既に遅過ぎ得る。この実施態様によれば、睡眠品質データは当該人が機械を操作する前に、即ち意図する操作前に決定される。このことは、人が当該機械を操作し始める前に、該人が該機械を、ともかくも又はどの程度操作することができるかの判断を行うことを可能にする。これにより、疲れた人が機械を操作することによる事故を防止することが可能になり得る。

【0023】

10

他の実施態様において、前記睡眠品質データは、脳波図（electroencephalogram）、眼電図（electrooculogram）、筋電図（electromyogram）、心電図（electrocardiogram）、口及び／又は鼻の気流、鼾音量、眼球運動のレベル並びに身体の動きのレベルを表す1以上の信号を含んだ前記人の睡眠ポリグラム（polysomnogram）を含む。

【0024】

このような睡眠ポリグラムは、通常、睡眠検査室で実行される睡眠検査の結果である。しかしながら、睡眠ポリグラムは家庭で決定することもできる。利用可能なセンサに依存して、睡眠ポリグラムは種々の信号を有し得る。ここで使用される場合、1つの信号は時間にわたる1つの測定の進展に対応する。上記複数の信号は当該睡眠品質データを形成する。これら信号の各々は、人の睡眠品質に関する情報を伝達することができる。各信号の重要さは、実験的研究から又は医療実施者（即ち、医師、看護師、介護士等）の評価に基づいて決定することができる。脳波図、眼電図、筋電図又は心電図は、通常、人の種々の身体部分に取り付けられる1以上の電極により測定される。口及び／又は鼻の気流は、例えば、人の気道の近傍に配置される流体センサにより測定することができる。鼾音量は、例えば、音響センサ（即ち、マイクロフォン）により決定することができる。眼球運動のレベルは、例えば、人の目又は瞳に向けられたカメラにより決定することができる。身体の動きのレベルは、例えば、人に又は該人と接触する物体に取り付けられた加速度センサにより決定することができる。これらの異なる信号の全ては、どの程度良好に又は劣悪に睡眠しているかについての情報を伝達することができる。

20

【0025】

30

他の実施態様によれば、前記睡眠品質データは人の睡眠期間中の無呼吸及び呼吸低下事象についての直接的又は間接的情報を伝達するデータを含み、前記睡眠品質評価ユニットは前記人の無呼吸／呼吸低下指標の推定値を決定するように構成される。

【0026】

この場合、無呼吸又は呼吸低下事象についての直接的情報とは、例えば専用のシステム（例えば、PAP装置に含まれるシステム）により決定される、無呼吸又は呼吸低下事象の数、強さ又は持続時間を直接的に表すデータを指す。これとは対照的に、間接的情報とは、斯様なパラメータ自体を決定するために更なる処理を必要とする鼻の気流又は音響信号のように、斯様なパラメータの推定値を得ることができる情報を指す。このような情報が利用可能である場合、人の睡眠品質を評価する1つの可能性は、人の無呼吸／呼吸低下指標（AHI）を決定することである。この指標は、通常、事象（無呼吸及び呼吸低下）の数を睡眠時間により除算することにより計算される。このAHI値は、人の睡眠品質に関する尺度として使用することができる。AHIに含められるべき無呼吸事象に対する1つの可能性のある定義は、少なくとも10秒間持続する及び血中酸素濃度の所定の減少に関連する事象である。呼吸低下に対する1つの可能性のある定義は、所定の閾値より低い呼吸数である。この実施態様の主たる利点は、AHIが睡眠治療において標準的尺度としてしばしば使用され、概ね広く受け入れられた睡眠品質指示情報を表すということである。また、種々のPAP装置は内蔵されたAHI機能を有している。

40

【0027】

AHIは、しばしば、鼻の圧力（鼻吸気圧）又は気流を記録及び評価することにより決

50

定される。AHIを決定するための標準的臨床検査は前述したような睡眠ポリグラムを使用し、人の無呼吸及び呼吸低下事象を正確に識別することを可能にする。鼻の圧力に基づいてAHIを決定することについての研究は、Thorax, 1999年6月;54(6):506-10のSeries F.他による「睡眠時無呼吸症候群の診断における鼻気圧記録」に示されている。鼻の気流の使用に関する研究は、Computer Methods and Programs in Biomedicine Volume 91, Issue 3, Pages 199-207, September 2008のHan他による「二次微分法を用いた単路鼻気流からの無呼吸事象の検出」に示されている。

#### 【0028】

好ましい実施態様によれば、前記睡眠品質評価ユニットは前記睡眠品質指示情報をニューラルネットワーク解析に基づいて決定するように構成される。

10

#### 【0029】

このようなニューラルネットワーク又は人工ニューラルネットワークは、初期的に未知の出力に対し、新たなデータに対して予測される出力を供給するために利用可能なデータ及び関連する出力に基づいて訓練される学習アルゴリズムに相当する。通常、所謂ニューロン又は相互接続ニューロンの数及び接続構造が定義された適切なネットワーク設計が選択されねばならない。次いで、利用可能な睡眠品質データが医療実施者により決定された睡眠品質指示情報に関連付けられる訓練フェーズが実行される。即ち、利用可能な睡眠品質データ及び斯かるデータの関連する出力（睡眠品質指示情報）が当該ネットワークを訓練するために使用される。次いで、このネットワークは他の入力データ（睡眠品質データ）の結果（睡眠品質指示情報）を予測するために使用することができる。特に、ニューラルネットワークは患者のAHIを決定又は予測するために使用することができる。例えば、AHIを予測するためにニューラルネットワークを使用する方法は、Sleep, 1999 Feb 1;22(1):105-11のel-Solh AA他による「睡眠時無呼吸におけるニューラルネットワークの有効性」に示されている。

20

#### 【0030】

好ましい実施態様において、前記安全ユニットは前記の決定された睡眠品質指示情報を閾値と比較するように構成される。

#### 【0031】

これによれば、この閾値は予め決定された、即ち医療実施者により研究において又は当該人の評価の間に決定された閾値に特に対応し得る。他の例として、該閾値は継続的に更新する（移動平均等）ことができる。

30

#### 【0032】

この実施態様によれば、前記機械操作設定情報の決定は、閾値に対する前記の決定された睡眠品質指示情報の比較に基づくものである。この構成は、機械操作設定情報を決定するための簡単で分かり易い方法を定義することができるという利点を有する。人が十分に良く眠れた場合、即ち睡眠品質指示情報が上記閾値より高い場合、1組の機械操作設定情報が決定される。人が十分に良く眠れなかった場合、即ち睡眠品質指示情報が上記閾値より低い場合、他の組の機械操作設定情報が返される。適切な閾値を決定するために、眠気の調査に基づく評価を用いることができる。例えば、エプワース眠気スコア及びオックスフォード眠り耐性試験を、閾値を設定するために使用することができる。他の例として、医療実施者（又は当該人自身）が、適切な閾値を設定することができる。更に、日中の当該人の眠気を、生理モニタを用いて監視し、これを前夜の眠りと関連させることができる。

40

#### 【0033】

請求項に記載されていない実施態様によれば、前記機械操作設定情報は、前記の決定された睡眠品質指示情報が閾値よりも高い場合に当該人が機械を操作することを許可されることを示す二進判定パラメータを含むことができる。この実施態様によれば、該機械操作設定情報は当該人が機械を操作すべき又は動作することができるか否かを特に示す。このように、二進判定が返される。二進判定パラメータを決定する1つの利点は、更なる処理が容易化されることである。例えば、当該人が当該機械を操作すべきでない又は当該機械

50



の操作は完全に禁止され得るとの警報を該人に発することができる。

【 0 0 3 4 】

更に他の実施態様によれば、前記データインターフェースは前記睡眠品質データに加えて当該人の病状の進展を示す該人の医療履歴データを更に入力するように構成され、前記睡眠品質評価ユニットは前記睡眠品質指示情報を前記入力された睡眠品質データ及び該医療履歴データに基づいて決定するように構成される。

【 0 0 3 5 】

これらの医療履歴データは、前記睡眠品質データに加えて使用される。付加的に医療履歴データを含むことの1つの特別な利点は、睡眠品質指示情報を決定する際に人固有の環境及び条件を考慮することができることである。例えば、或る人は高いAHIにも拘わらず機械を操作するのに十分なほど良く眠ることができる一方、同等のAHIを持つ他の人は非常に眠気を感じ得る。これは、上記或る人が長期間にわたり無呼吸を被ることに慣れている故であるか、又は、この人の生理学的条件が頻繁な中断にも拘わらず良く眠ることを可能にする故であり得る。このような情報は、例えば、当該人を知っており且つ人がどの程度良好に又は劣悪に眠ったかを判断することができる医療実施者により決定することができる。一方、一時的な病状によりOSAを被る人は、劣悪な睡眠に慣れておらず、これにより、比較的低いAHIにも拘わらず機械を操作する条件にはないことがあり得る。このような効果は、当該人の医療履歴データを含めることにより補償することができる。これらの医療履歴データは、例えば医療実施者により提供され得るか、又は標準化された検査等における当該人の状態の評価に基づいて決定することができる。

【 0 0 3 6 】

更に他の実施態様において、当該安全支援システムは、前記睡眠品質データを少なくとも部分的に形成する少なくとも1つのセンサ信号をキャプチャするための前記データインターフェースに接続された下記のセンサのうちの少なくとも1つを更に有する。即ち、前記人の動きを示すセンサ信号をキャプチャするための加速度センサ、前記人の目の動きを示すセンサ信号をキャプチャするためのカメラセンサ、前記人の呼吸を示すセンサ信号をキャプチャするための流量センサ、前記人の呼吸音を示すセンサ信号をキャプチャするための音響センサ、前記人の血中酸素飽和度を示すセンサ信号をキャプチャするための血中酸素濃度センサ、及び前記人のバイタルサインを示すセンサ信号をキャプチャするための光電式容積脈波記録センサである。

【 0 0 3 7 】

この実施態様によれば、当該安全支援システムには少なくとも1つのセンサが含まれる。該実施態様の1つの利点は、統合された装置を実現することができ、当該安全支援システムの機能をボックス内のシステムの形態で、例えば可搬型装置の形態で実施化することを可能にすることである。前記少なくとも1つの含まれるセンサのセンサ信号のみを使用することが可能であり、これにより、更なる外部データの入力是要さない。

【 0 0 3 8 】

更に他の好ましい実施態様において、当該安全システムは、呼吸可能ガスの加圧流を発生する圧力発生器 (pressure generator)、該呼吸可能ガスの加圧流を前記人に供給するための患者インターフェース及び該人の呼吸を示すセンサ信号をキャプチャするための流量センサを含む圧力支援システムを更に有し、上記流量センサは前記データインターフェースに接続され、上記センサ信号は前記睡眠品質データを少なくとも部分的に形成する。

【 0 0 3 9 】

当該安全支援システムをPAP装置等の圧力支援システムと統合する1つの利点は、必要とされる睡眠品質データを、人の呼吸を表す信号を測定する流量センサから直接得ることができることである。当該人は患者インターフェースに接続されるので、更なるセンサ装置は必要とされない。この実施態様によれば、当該安全支援システムは付加的機能を提供する改善されたPAP装置と見ることができる。

【 0 0 4 0 】

更に他の実施態様において、上述した安全支援システムは、機械の操作を前記の決定さ

10

20

30

40

50

れた機械操作設定情報に基づいて前記の許可された操作に限定するインターロック装置を更に有する。

【 0 0 4 1 】

これにより、当該安全支援システムは機械の操作を制限するための必要な装置に直接接続される。これによれば、インターロック装置とは、当該機械と作用し合うと共に機械の操作を制限（即ち、限定）又は防止することができる電子的若しくは機械的メカニズム（例えば、車両のエンジンのイグニッションを防止するイグニッションインターロック）を指す。その利点は、当該機械との通信を容易化し、効率的に実行することができることである。

【 0 0 4 2 】

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になり、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 3 】

【図 1】図 1 は、本発明による安全支援システムが自動車の使用を制限するために使用される例示的応用シナリオの概要を示す。

【図 2】図 2 は、本発明による安全支援システムの一実施態様を概略的に示す。

【図 3】図 3 は、本発明による安全支援システムの他の実施態様を概略的に示す。

【図 4】図 4 は、本発明による安全支援システムの更に他の実施態様を概略的に示す。

【図 5】図 5 は、圧力支援システムに組み込まれた本発明によるシステムの他の実施態様を示す。

【図 6】図 6 は、自動車に組み込まれた本発明によるシステムの更に他の実施態様を概略的に示す。

【図 7】図 7 は、本発明の一態様による安全支援方法を概略的に示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 4 】

閉塞型睡眠時無呼吸症候群（OSA）等の睡眠障害は、影響を受ける人又は患者が、しばしば良く眠れず、日中に眠気に襲われ得、影響を受けない人よりも高いレベルの日中の眠さを有するという影響を有する。例えば劣悪な夜の後等の斯様な状況において自動車を運転する又は他の機械を操作することは、結果として、当人及び当該自動車又は機械の近傍に居合わせる人の両方に対して危険な状況及び事故の高い危険性を生じ得る。本発明の目標は、機械を操作しようとしている人及び他の人の安全性を、安全支援システムを提供することにより増加させることである。

【 0 0 4 5 】

ここで使用される場合、睡眠品質データとは人の睡眠に関する情報を伝達するデータを指し得る。睡眠品質データとは、特に、睡眠中の人に関して夜間に又は睡眠期間中に捕捉される種々の種類のセンサデータを指す。睡眠品質データは、医師又は医療支援者によっても供給され得る。

【 0 0 4 6 】

ここで使用される睡眠品質指示情報（指示子）とは、どの程度良く眠れたか又は良く眠れなかったかを記述するパラメータを特に示す。良く眠れる（即ち、高い睡眠品質を有する）人は、通常、他の日には、良く眠れない（低睡眠品質の）人と比較して一層目覚めて又は寛いで感じられるであろう。睡眠品質指示情報は睡眠品質を記述し（即ち、睡眠品質に関する尺度を示し）、絶対又は相対スケールで（当該人に関する以前の値に対して、又は他の人の睡眠品質に対して）示すことができる。例えば、パーセンテージ値を使用することができる。他の例として、絶対スケール上の値（例えば、1～5又は良い/悪い等）を使用することもできる。更に、代わりに又は加えて、当該人が眠った時間数、当該人が夜間にどれだけ頻繁に目覚めたか等の絶対値を使用することもできる。

【 0 0 4 7 】

ここで使用される機械操作設定情報とは、機械を、どの様に又はどの程度操作すること

10

20

30

40

50

ができるかを定義する使用基準を特に示す。特に、機械操作設定情報は機械の操作に対する制限又は制約を示す。機械操作設定情報は、例えば、人が当該機械の全ての機能を使用することは許されないということを示し得る。機械操作設定情報は、アクセス可能な機能範囲を、即ち機械の何の機能をどの程度（例えば、時間、力、速度、期間、頻度等）アクセスすることができるかを記述した値を含むことができる。他の例として、機械操作設定情報は、当該機械を全く操作することができないか否かを示す値を含むことができる。

#### 【0048】

ここで使用される医療履歴データとは、患者の医療履歴を示す如何なる種類のデータ（例えば、患者の臨床記録から取り出された何らかの情報）も示す。これによれば、医療履歴データは定量化可能なデータ及び定量化不能なデータの両方を示すことができる。また、医療履歴データは医師による専門家入力に基づいて決定することもできる。睡眠品質データとは対照的に、医療履歴データは、特に例えばセンサ等によりオンラインで決定することはできず、解釈されることを要する全てのデータを示す。また、医療履歴データは、より早期の時間に決定されたセンサデータも示すことができる。

#### 【0049】

図1は、本発明による安全支援システム10の応用例を示している。人12の睡眠品質が評価され、該人12の睡眠品質を示す睡眠品質指示情報が決定される。この睡眠品質指示情報に基づいて、人12が機械14（即ち、図1に図示された例による自動車）をどの様に操作することができるかを示す機械操作設定情報が決定される。このことのために、安全支援システム10は機械14と、特に、該機械14内の適切な安全支援システムインターフェース16を介して通信することができ、該インターフェース16は機械14の操作を許可された操作に限定するためのインターロック装置18に接続されている。本例において、インターロック装置18は、特に、自動車14のエンジンのイグニッションを電子的又は機械的に防止するイグニッションインターロックにより表すことができる。

#### 【0050】

自動車等の車両の運転を制限することとは別に、ここに提示される安全支援システム10は、ロボットが操作される工業施設における、クレーンが使用される建設現場における、運転者及び／又は関係する他の人を潜在的に危険な状態にする航空機、列車又は他の機械のための安全性を向上させようとする場合に特に有用であり得る。決定された機械操作設定情報は、特に、当該人が当該機械をとにかく操作することができないか否かを示す二進パラメータを含むことができる。しかしながら、当該機械操作設定情報は最大運転持続時間、搭乗させる乗客の数、ペイロード、休憩無しでの運転期間、運転速度、操作速度、所要の休止又は監視／援助等も含むことができる。

#### 【0051】

図2は、本発明による安全支援システム10の第1実施態様10aを概略的に示す。この安全支援システム10aは、人の睡眠品質に関する情報を伝達する睡眠品質データを入力するためのデータインターフェース20を有する。このようなデータインターフェース20は、データの入力を可能にする如何なる種類の標準的又は非標準的直列若しくは並列、有線若しくは無線インターフェースにより代表され得る。当該安全支援システム10aが使用される前後関係に依存して、データインターフェース20は、特に、如何なる種類のセンサ装置、データベース、医療情報システム又はヒューマン・マシン・インターフェースに接続することもできる。これによれば、該接続は直接的なもの又はインターネット若しくは他のネットワーク等の中間システムを介してのものとすることができる。

#### 【0052】

システム10aは、更に、人12の睡眠品質を示す睡眠品質指示情報を、入力された睡眠品質データに基づいて決定するための睡眠品質評価ユニット22を有している。入力された睡眠品質データに依存して、睡眠品質指示情報を決定するための種々の代替物が存在する。睡眠品質指示情報は、例えば、絶対又は相対スケール上の値、当該睡眠品質を異なる次元（例えば、睡眠持続時間、覚醒事象、中断、無呼吸／呼吸低下の数／強度／持続時間、心拍数変動、使用薬物等）で評価する多次元値に対応することができる。

## 【 0 0 5 3 】

更に、システム 1 0 a は当該人のための機械操作設定情報を上記睡眠品質指示情報に基づいて決定する安全ユニット 2 4 も有する。この場合、該機械操作設定情報は当該人による機械の許可された操作を示す。機械操作設定情報は、当該人が当該機械を操作することがともかく許可されているか否かの二進指示情報、人が当該機械を何時又はどの程度長く操作することができるかの時間指示情報、車両の最大速度、クレーンの最大荷重、機械の最大寸法、当該人の最少所要休息時間、当該機械の何れかの可動部分の最大速度等に対応し得る。この場合、これらの決定された機械操作設定情報は機械の操作を管理するための基礎を形成する。

## 【 0 0 5 4 】

このことのために、システム 1 0 a は機械と通信するための機械インターフェース 2 6 を更に有している。前記データインターフェース 2 0 と同様に、該機械インターフェース 2 6 も、如何なる種類の直列若しくは並列、有線若しくは無線の標準的又は非標準的データインターフェースにより表すことができる。当該機械との通信は、直接的に又はインターネット若しくは他のネットワーク等の中間システムを介して動作することができる。当該通信がスマートフォン等のモバイル装置又はパーソナル情報装置を介して実行されることも可能であり、斯かる装置は、更に、ネットワーク接続を有さないで（即ち、オフライン動作モードで）コードを伝達することを可能にすることもできる。

## 【 0 0 5 5 】

これによれば、インターフェース 2 0 , 2 6 及びユニット 2 2 , 2 4 は、例えば特定用途向け集積回路（ASIC）、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ（FPGA）又は標準的マイクロコントローラユニット（MCU）等として別個に実施化することができる。異なるインターフェース 2 0 , 2 6 及びユニット 2 2 , 2 4 は、1 以上のプロセッサ等の形態で、別個に又は異なる組み合わせで構成することができる。インターフェース 2 0 , 2 6 及びユニット 2 2 , 2 4 は、部分的に又は完全に、ハードウェア又はソフトウェアで構成することができる。他の例として、インターフェース 2 0 , 2 6 及びユニット 2 2 , 2 4 の幾つか又は全ては、インターネットに基づく（サーバに基づく）システムの一部とすることができ、又はパーソナルコンピュータ内で実施化することができる。

## 【 0 0 5 6 】

本発明の好ましい実施態様において、睡眠品質評価ユニット 2 2 は、入力された睡眠品質データに基づいて無呼吸／呼吸低下指標（AHI）を決定するように構成される。このような AHI 又は該 AHI の推定値は、OSA を被る患者の睡眠品質に関する標準的尺度であり、所定の期間における無呼吸及び／又は呼吸低下事象の数である。1 5 なる AHI は、例えば、時間当たり 1 5 回の無呼吸又は呼吸低下事象の合計数に相当し得る。AHI を決定する場合、1 つの標準的方法は、終夜睡眠ポリグラフ法（OPG）の使用である。該方法は典型的に検査室を必要とし、現在のところ、しばしば、家庭での使用には実際には整っていないと考えられている。しかしながら、使用されるセンサ装置は家庭用にも利用可能であり、睡眠ポリグラフ法を家庭で患者に適用することも相当に可能であり得る。

## 【 0 0 5 7 】

また、AHI を異なる睡眠品質データ及び適切に訓練されたニューラルネットワーク（人工ニューラルネットワーク）に基づいて決定するためにニューラルネットワーク解析を利用することも可能である。また、AHI 又は他の睡眠品質指示情報を決定するために他の機械学習型方法を用いることもできる。

## 【 0 0 5 8 】

安全支援システム 1 0 a は、例えば、機械と対話する手持ち装置（スマートフォン、リストバンド、腕時計等）の形態で、機械及び／又は医師と対話するインターネット型システムの形態で、仕事に行くために自動車を運転するよりも交通機関を使用すべきであるとの結論に至った場合に患者により早く目覚めさせる目覚まし時計の形態で、又は種々の他の形態で実施化することができる。決定された機械操作設定情報に依存して人の行動／資源が再編成されることも可能である。例えば、当該システムが、疲労した人が工場におい

10

20

30

40

50

て機械を使用することを防止するために使用される場合、当該決定された情報は当該機械を操作するために交代要員が編成されたことを確認するために直接使用することができる。このような機能は、追加のシステムにより提供することができるか、又は本発明の他の実施態様に組み込むことができる。

【 0 0 5 9 】

図 3 は、本発明による安全支援システム 10 の他の好ましい実施態様 10 b を示す。該実施態様において、データインターフェース 20 は少なくとも部分的に睡眠品質データを形成するセンサ信号をキャプチャ（捕捉）する複数のセンサに接続されている。

【 0 0 6 0 】

人 12 のベッド（又は椅子）30 に取り付けられた加速度センサ 28 が図示されている。斯かる加速度センサ 28 は人 12 の動きを測定することができ、該動きから人 12 が寝ているか否かを推定することができる。このために、加速度センサ 28 は人 12 に直接取り付けることができるか、又は該人 12 に接触する衣服若しくは家具に間接的に取り付けることができる。このような加速度センサ 28 は、1 次元又は多次元センサ信号、特に人 12 の動き若しくは該人の動きの強さを示すセンサ信号を出力することができる。大きな動きの強さは、劣悪な睡眠を示し得る。

【 0 0 6 1 】

更に、図 3 には人 12 の目の動きを示すセンサ信号をキャプチャするためのカメラセンサ 32 も図示されている。斯様なカメラ信号は、CMOS 又は CCD センサからのアナログ若しくはデジタル信号であって、恐らくは、キャプチャされた画像信号から特定の情報を抽出するために画像処理装置内で前処理された信号に対応し得る。例えば、画像シーケンス又はビデオ信号を、人のバイタルサイン（心拍数、血液酸素化、呼吸数等）を表す光電式容積脈波記録信号を決定するために処理することができる。人 12 の目の動きに関する情報を抽出するために画像処理方法を使用することもできる。通常、高いレベルの目の動きを示す人は良く眠っていない。

【 0 0 6 2 】

更に、人 12 の呼吸を示すセンサ信号をキャプチャするための流量センサ 34 も図示されている。図示された例において、流量センサ 34 は、PAP 装置（例えば、CPAP 又は BiPAP 装置）等の呼吸支援システム 36 の患者インターフェースに組み込まれる。このような流量センサ 34 は、特に、どれだけ多く人 12 が呼吸するか、どれだけ頻繁に人 12 が呼吸するか、無呼吸 / 呼吸低下事象の数、必要とされる呼吸支援、供給される呼吸支援の圧力等を示す信号をキャプチャすることができる。

【 0 0 6 3 】

更に、人 12 の呼吸音を示すセンサ信号をキャプチャするための音響センサ 38 が図示されている。呼吸音とは、特に、鼾音を指す。しかしながら、呼吸音は気流（口の気流又は鼻の気流）を示すこともできる。即ち、空気が出入りする音は、どの位多くの空気が出入りしているかの指示情報を提供し得る。このような音響センサ 38 は、特に、全ての雑音をキャプチャすると共に該雑音から鼾に関する情報（音量、強さ、頻度等）又は気流に関する情報を抽出するために人 12 の又は人 12 の頭部の近傍に取り付けられたマイクロフォンにより表すことができる。この音響センサ 38 は、キャプチャされた信号を前処理するための前処理装置を含むこともできる。

【 0 0 6 4 】

更に、図 3 は人 12 の血中酸素飽和度を示すセンサ信号をキャプチャするための血液酸素化（血中酸素濃度）センサ 40 も示す。一例として、指クリップパルス酸素濃度計 40 が図示されている。しかしながら、等価な又は同等の情報を提供する他のセンサを用いることもできる。

【 0 0 6 5 】

更に、光電式容積脈波記録（PPG）センサ 41 も図示されている。このような PPG センサ 41 は、PPG 波形を、フォトセンサによりキャプチャされた明るさ又は輝度値の変動から導出することを可能にする。患者 12 のバイタルサインに関する該 PPG 波形情

10

20

30

40

50

報から、特に、心拍数、血中酸素飽和度又は呼吸数を抽出することができる。図示した例においては、カメラに組み込まれた遠隔（RPPG）センサが示されている。このようなRPPGセンサ41は、PPG波形を得るために画像センサ（例えば、カメラに含まれる）を利用する。カメラセンサ32がPPG波形を取得するためにも使用される（即ち、カメラセンサ32及びPPGセンサ41が統合される）ことも可能であり得る。

#### 【0066】

図示された別々のセンサは、何からの種類の有線又は無線チャンネルを介してシステム10bと通信し、これらセンサのセンサ信号を連続的に又は順番に供給することができる。上記各センサは別々の装置に組み込むことができ、又は複数のセンサを単一の装置に組み込むことができる。例えば、システム10bがスマートフォン等の手持ち装置の形態で実施化される場合、この手持ち装置は、標準的センサが繋がり、それらのセンサのセンサ信号を供給することを可能にするブルートゥース（登録商標）又は他の有線若しくは無線通信インターフェースを含むことができる。この場合、これらセンサ信号は少なくとも部分的に睡眠品質データを形成し、該睡眠品質データに基づいて睡眠品質指示情報及び機械操作設定情報が決定される。

#### 【0067】

本発明によるシステム10の他の実施態様10cにおいて、該システムは上記センサのうちの1以上を含む。即ち、上記センサのうちの1以上がシステム10cに組み込まれる。例えば、図示された安全支援システム10cは（組み込まれた）加速度センサ28'、カメラセンサ32'、音響センサ38'、血中酸素濃度センサ40'及び光電式容積脈波記録センサ41'を含むことができる。このように、図示された実施態様10cは、データ処理部及びセンサ部の両方を1つの装置内に含む内蔵型装置に対応する。このような装置は、特に、例えばスマートフォン又はリストバンド等の手持ち装置に対応し得る。この場合、ここに記載した安全支援システムをスマートフォン・アプリケーションの形態で利用することが可能であり得る。また、専用の（即ち、別体の）装置が使用されることも可能である。

#### 【0068】

主に加速度センサの評価に基づいて睡眠品質に関する情報を供給する装置又はスマートフォン・アプリケーションの例は、Beddit (<http://www.beddit.com/>), Jawbone (<https://jawbone.com/up>), Fitbit (<http://www.fitbit.com>)及びSleep Cycle (<http://www.sleepcycle.com/>)を含む。これらの装置又はアプリケーションはセンサ信号を本発明によるシステムに供給するために使用することができる。

#### 【0069】

図5は、本発明によるシステム10の更に他の好ましい実施態様10dを概略的に示す。この実施態様によれば、システムは前述したようなデータインターフェース20、睡眠品質評価ユニット22、安全ユニット24及び機械インターフェース26を有する。加えて、該システム10dは圧力発生器42、患者インターフェース44及び流量センサ46を含む圧力支援システム36を有している。この場合、圧力発生器42は特にポンプを含むことができる。このポンプにより、呼吸可能ガスの加圧流が発生される。この加圧流はOSAを患う人12に患者インターフェース44を介して供給される。このような患者インターフェース44は、特に、空気マスクにより代表され、上記圧力発生器にホース等により接続することができる。流量センサ46は人12の呼吸に関する情報を供給する。前述したように、呼吸に関する斯様な情報は、特に、どれだけの頻度で人が呼吸するか、どれだけ多くの支援を該人が必要とするか、どの様な種類のガスが供給されるか、どれだけ頻繁に該人が無呼吸/呼吸低下事象を受けるか等を示すセンサ信号を含むことができる。

#### 【0070】

このように、図示されたシステム10dは、本発明による追加の安全支援機能を組み込んだPAP装置に相当する。

#### 【0071】

図6は、本発明によるシステム10の更に他の実施態様10eを示す。この実施態様に

10

20

30

40

50

よれば、システム 10 e は機械（図示された例では自動車）に組み込まれる。このようなシステム 10 e は、例えば、本発明による機能を内蔵した、後で組み込まれる装置に相当し得る。本発明による該システムが機械 14 の製造者により事前に組み込まれることも可能であり得る。これによれば、システム 10 e はインターロック装置 18 に接続され、該インターロック装置は機械操作設定情報により示されるように機械 14 の操作を限定する、即ち使用を制限することを可能にする。また、システム 10 e がインターロック装置 18 と統合される、即ち該インターロック装置 18 を含むこともできる。

#### 【0072】

実施態様 10 e は、必要とされる睡眠品質データを、先だって夜間に収集されたセンサデータを通知する手持ち装置からデータインターフェースを介して受信することができる。他の例として、システム 10 e はデータを、例えば人の呼吸を示す流量センサデータ又は AHI 推定値を供給するインターネット対応 PAP 装置によって提供されるインターネット接続を介して受信することもできる。

10

#### 【0073】

機械 14 は、例えば、使用することができるようになる前に固有のコードを必要とし得る。即ち、インターロック装置 18 はコードに基づいて機能することができる。インターロック装置 18 は、機械 14 の管理システムの一部とすることができるか、又は始動モータと“直列”に配置される追加の装置とすることができる。機械 14 又は上記“直列”装置はネットワーク接続（例えば、ブルートゥース（登録商標））を有することができ、該ネットワーク接続を介して上記コードはモバイル装置（例えば、スマートフォン又はキー・フォブ等）から機械 14 又は上記“直列”装置に受け渡され得る。

20

#### 【0074】

他の例として、ここに開示される安全支援システム 10 は圧力支援システムと統合することができる。この安全支援システム 10 は当該人が当該機械内のキーパッドに入力しなければならない数値コードを発行することができる（コードは一日また一日と異なることができるが、当該機械のシステムにより解読することができる）。更に、該機械及び安全支援システムの両者はインターネット対応とされ、直接通信することができる。例えば、機械 14 の始動回路がスマートフォン又は他の装置との無線接続を必要とすると共に、該スマートフォンが機械 14 を始動するための安全コードを付与することを要することもあり得る。決定された機械操作設定情報に依存して、上記スマートフォンは、これを付与するか又は付与しない。他の実施態様においては、治療装置が、人 12 が運転することが安全であるか否かを直接決定することができる。もし安全なら、該治療装置はネットワークリンクを介して当該スマートフォンにソフトウェアコードを発行することができる。次いで、該スマートフォンは該ソフトウェアコードを機械 14 に送信する（機械 14 は、操作され得るようになる前に該コードを必要とする）。

30

#### 【0075】

図 7 には、本発明による方法が概略的に示されている。この方法は、睡眠品質データを入力するステップ（ステップ S10）と、該データに基づいて睡眠品質指示情報を決定するステップ（ステップ S12）と、該睡眠品質指示情報に基づいて機械操作設定情報を決定するステップ（ステップ S14）とを含み、上記機械操作設定情報は人による機械の許可された操作を示す。このような方法は、例えば、パーソナルコンピュータ、マイクロコントローラ、インターネットサーバ、圧力支援システムに含まれるプロセッサ、機械（特に、自動車）に含まれるプロセッサ等において実行することができる。該方法の上記の異なるステップは、特に、コンピュータプログラムのステップと解釈することができる。

40

#### 【0076】

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、このよう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。当業者によれば、請求項に記載された本発明を実施するに際して図面、本開示及び添付請求項の精査から、開示された実施態様に対する他の変形例を理解し、実施することができるものである。

50

## 【 0 0 7 7 】

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、特定の手段が相互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、これら手段の組み合わ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 7 8 】

また、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斯かるハードウェアの一部として供給される固体媒体等の適切な非一時的媒体により記憶／分配することができるのみならず、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 7 9 】

また、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。

10

【 図 1 】

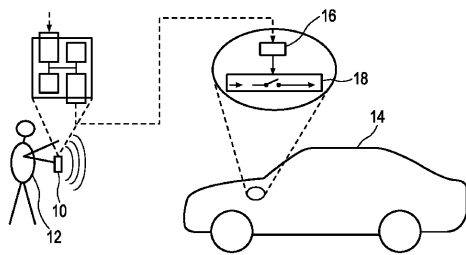


FIG. 1

【 図 3 】

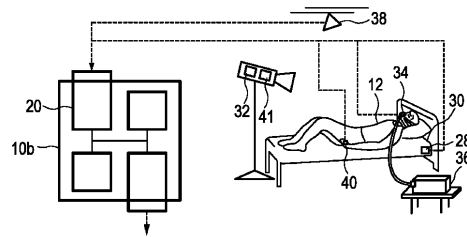


FIG. 3

【 図 2 】

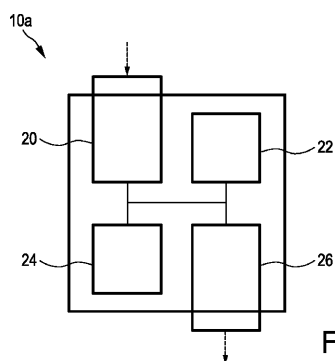


FIG. 2





---

フロントページの続き

(72)発明者 ローレンセン マシュー ジョン  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5

審査官 磯野 光司

(56)参考文献 特開 2 0 0 7 - 2 0 3 9 1 3 ( J P , A )  
特表 2 0 1 2 - 5 3 2 7 0 3 ( J P , A )  
特表 2 0 0 3 - 5 2 1 2 7 2 ( J P , A )  
米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 0 0 5 6 5 2 ( U S , A 1 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 5 / 0 0  
A 6 1 B 5 / 0 6 - 5 / 2 2  
B 6 0 K 2 5 / 0 0 - 2 8 / 1 6