

(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
2017年9月28日(28.09.2017)



(10) 国際公開番号

WO 2017/164316 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/022 (2006.01) A61B 5/02 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/011751
- (22) 国際出願日: 2017年3月23日(23.03.2017)
- (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 2016-059856 2016年3月24日(24.03.2016) JP
- (71) 出願人: 株式会社デンソー(DENSO CORPORATION) [JP/JP]; 〒4488661 愛知県刈谷市昭和町1丁目1番地 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 山北 博士(YAMAKITA, Hiroshi); 〒4488661 愛知県刈谷市昭和町1丁目1番地 株式会社デンソー内 Aichi (JP). ニツ山 幸樹(FUTATSUYAMA, Koki); 〒4488661 愛知県刈谷市昭和町1丁目1番地 株式会社デンソー内 Aichi (JP). 河内 泰司(KAWACHI, Taiji); 〒4488661

愛知県刈谷市昭和町1丁目1番地 株式会社デンソー内 Aichi (JP).

- (74) 代理人: 名古屋国際特許業務法人(NAGOYA INTERNATIONAL PATENT FIRM); 〒4600003 愛知県名古屋市中区錦一丁目20番19号 名神ビル Aichi (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, 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,

[続葉有]

(54) Title: BLOOD PRESSURE ESTIMATION DEVICE

(54) 発明の名称: 血圧推定装置

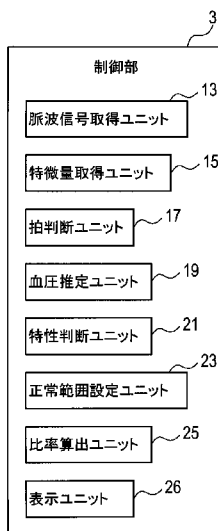


FIG. 2

(57) Abstract: A blood pressure estimation device (1) is provided with a pulse wave signal acquiring unit (13), a feature value acquiring unit (15), a beat determination unit (17), a blood pressure estimation unit (19), a characteristic determination unit (21), and a normal range setting unit (23). The pulse wave signal acquiring unit acquires a pulse wave signal of a subject. The feature value acquiring unit acquires a feature value for each beat of a pulse wave signal. The beat determination unit determines, for each beat of the pulse wave signal, whether the feature value is a beat within a normal range. The blood pressure estimation unit estimates a blood pressure using a beat for which the feature value is determined to be within the normal range in the pulse wave signal. The characteristic determination unit determines whether the pulse wave signal has a characteristic originating from a living body. When it is determined that the pulse wave signal has the characteristic, the normal range setting unit sets the normal range wider than when it is determined that the pulse wave signal does not have the characteristic.

(57) 要約: 血圧推定装置(1)は、脈波信号取得ユニット(13)と、特徴量取得ユニット(15)と、拍判断ユニット(17)と、血圧推定ユニット(19)と、特性判断ユニット(21)と、正常範囲設定ユニット(23)と、を備える。脈波信号取得ユニットは、被験者の脈波信号を取得する。特徴量取得ユニットは、脈波信号の1拍ごとに特徴量を取得する。拍判断ユニットは、脈波信号の1拍ごとに、特徴量が正常範囲内にある拍であるか否かを判断する。血圧推定ユニットは、脈波信号のうち、特徴量が正常範囲内にある拍であると判断された拍を用いて血圧を推定する。特性判断ユニットは、脈波信号が生体由来の特性を有するか否かを判断する。正常範囲設定ユニットは、脈波信号が特性を有すると判断した場合は、それ以外の場合よりも、正常範囲を広く設定する。

- 3 Control part
13 Pulse wave signal acquiring unit
15 Feature value acquiring unit
17 Beat determination unit
19 Blood pressure estimation unit
21 Characteristic determination unit
23 Normal range setting unit
25 Ratio calculating unit
26 Display unit Display unit



MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユー
ラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨー
ロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,

SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称： 血圧推定装置

関連出願の相互参照

[0001] 本国際出願は、2016年3月24日に日本国特許庁に出願された日本国特許出願第2016-059856号に基づく優先権を主張するものであり、日本国特許出願第2016-059856号の全内容を本国際出願に参照により援用する。

技術分野

[0002] 本開示は血圧推定装置に関する。

背景技術

[0003] 従来、脈波センサを用いて被験者から脈波信号を取得し、その脈波信号を用いて血圧を推定する血圧推定装置が知られている。脈波センサと被験者との接触不良等に起因して、脈波信号がノイズを含むことがある。このノイズは、血圧推定の精度を低下させる。特許文献1に記載の技術は、脈波信号におけるノイズの大きさを測定し、ノイズが小さい場合に、脈波信号から血圧を推定する。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2012-45304号公報

発明の概要

[0005] 発明者の詳細な検討の結果、以下の課題が見出された。脈波信号は、不整脈等、生体由来の特性を有することがある。生体由来の特性を有する脈波信号は、通常の脈波信号とは波形が異なる。従来の血圧推定装置は、生体由来の特性を有し、波形が通常とは異なる脈波信号を、ノイズが大きい脈波信号であると判断してしまうおそれがある。その場合、脈波信号を用いて血圧を適切に推定することが困難になる。

[0006] 本開示の一局面は、脈波信号が生体由来の特性を有する場合でも、脈波信

号を用いて血圧を推定することができる血圧推定装置を提供することが好ましい。

本開示の一態様である血圧推定装置は、被験者の脈波信号を取得する脈波信号取得ユニットと、脈波信号の1拍ごとに少なくとも1種の特徴量を取得する特徴量取得ユニットと、脈波信号の1拍ごとに、少なくとも1種の特徴量が正常範囲内にある拍であるか否かを判断する拍判断ユニットと、脈波信号のうち、拍判断ユニットにより、特徴量が正常範囲内にある拍であると判断された拍を用いて血圧を推定する血圧推定ユニットとを備える。

[0007] 本開示の一態様である血圧推定装置は、さらに、脈波信号が生体由来の特性を有するか否かを判断する特性判断ユニットと、脈波信号が特性を有すると特性判断ユニットが判断した場合は、前記脈波信号が前記特性を有しないと前記特性判断ユニットが判断した場合よりも、正常範囲を広く設定する正常範囲設定ユニットとを備える。

[0008] 本開示の一態様である血圧推定装置は、脈波信号が生体由来の特性を有すると判断した場合、正常範囲を広く設定する。そして、本開示の一態様である血圧推定装置は、広く設定された正常範囲を用いて、脈波信号における各拍が、特徴量が正常範囲内にある拍であるか否かを判断する。

[0009] そのことにより、本開示の一態様である血圧推定装置は、脈波信号が生体由来の特性を有する場合でも、実際にはノイズが小さい拍を、「特徴量が正常範囲内にはない拍」と判断してしまうことを抑制できる。その結果、本開示の一態様である血圧推定装置は、脈波信号が生体由来の特性を有する場合でも、血圧を適切に推定することができる。

[0010] 本開示の別の態様である血圧推定装置は、被験者の脈波信号を取得する脈波信号取得ユニットと、脈波信号の1拍ごとに特徴量を取得する特徴量取得ユニットと、脈波信号の1拍ごとに、特徴量が正常範囲内にある拍であるか否かを判断する拍判断ユニットと、脈波信号のうち、拍判断ユニットにより、特徴量が正常範囲内にある拍であると判断された拍が占める比率を算出する比率算出ユニットと、比率が閾値以上であることを条件として、脈波信号

を用いて血圧を推定する血圧推定ユニットとを備える。

[0011] 本開示の別の態様である血圧推定装置は、さらに、脈波信号が生体由来の特性を有するか否かを判断する特性判断ユニットと、脈波信号が特性を有すると特性判断ユニットが判断した場合は、前記脈波信号が前記特性を有しないと前記特性判断ユニットが判断した場合よりも、閾値を小さくする閾値設定ユニットとを備える。

[0012] 本開示の別の態様である血圧推定装置は、脈波信号が生体由来の特性を有すると判断した場合、閾値を小さく設定する。そして、本開示の別の態様である血圧推定装置は、小さく設定された閾値を用いて、前記比率が閾値以上であるか否かを判断する。

[0013] そのことにより、本開示の別の態様である血圧推定装置は、脈波信号が生体由来の特性を有する場合でも、実際にはノイズが小さい脈波信号を、「前記比率が閾値未満である」と判断してしまうことを抑制できる。その結果、本開示の別の態様である血圧推定装置は、脈波信号が生体由来の特性を有する場合でも、血圧を適切に推定することができる。

[0014] なお、特許請求の範囲に記載した括弧内の符号は、一つの態様として後述する実施形態に記載の具体的手段との対応関係を示すものであって、本開示の技術的範囲を限定するものではない。

図面の簡単な説明

[0015] [図1]血圧推定装置の構成を表すブロック図である。

[図2]制御部の機能的構成を表すブロック図である。

[図3]血圧推定装置の構成を表す斜視図である。

[図4]血圧推定装置が実行する処理を表すフローチャートである。

[図5]P P間隔を表す説明図である。

[図6]脈派開始点、第1ピーク、ノッチ、第1の期間、及び第2の期間を表す説明図である。

[図7]特徴点a、b、c、d、eを表す説明図である。

[図8]特徴量F1～F11と、正常範囲R1、R2とを表す説明図である。

[図9]制御部の機能的構成を表すブロック図である。

[図10]血圧推定装置が実行する処理を表すフローチャートである。

[図11]ノイズ判断用特徴量の種類ごとに、正常範囲 R 1、R 2 の幅を表す説明図である。

発明を実施するための形態

[0016] 本開示の実施形態を図面に基づき説明する。

<第1実施形態>

1. 血圧推定装置1の構成

血圧推定装置1の構成を図1～図3に基づき説明する。血圧推定装置1は、図1に示すように、制御部3と、脈波センサ5と、開始スイッチ6と、ディスプレイ7とを備える。制御部3は、CPU9と、RAM、ROM、フラッシュメモリ等の半導体メモリ（以下、メモリ11とする）と、を有する周知のマイクロコンピュータを中心に構成される。制御部3の各種機能は、CPU9が非遷移的実体的記録媒体に格納されたプログラムを実行することにより実現される。この例では、メモリ11が、プログラムを格納した非遷移的実体的記録媒体に該当する。また、このプログラムの実行により、プログラムに対応する方法が実行される。なお、制御部3を構成するマイクロコンピュータの数は1つでも複数でもよい。

[0017] 制御部3は、CPU9がプログラムを実行することで実現される機能の構成として、図2に示すように、脈波信号取得ユニット13と、特徴量取得ユニット15と、拍判断ユニット17と、血圧推定ユニット19と、特性判断ユニット21と、正常範囲設定ユニット23と、比率算出ユニット25と、表示ユニット26と、を備える。制御部3を構成するこれらの要素を実現する手法はソフトウェアに限るものではなく、その一部又は全部の要素を、論理回路やアナログ回路等を組み合わせたハードウェアを用いて実現してもよい。

[0018] 脈波センサ5は、被験者の指から脈波信号を検出可能な周知のセンサである。脈波センサ5は、発光ダイオード27とフォトダイオード29とを備え

る。図1では、発光ダイオードをLEDと表記し、フォトダイオードをPDと表記する。発光ダイオード27は、被験者の指における皮膚に対して可視光の光を照射する。この光の波長は、5000 Å～7000 Åである。発光ダイオード27が照射した光の一部は皮膚の毛細血管内において反射される。フォトダイオード29は、発光ダイオード27が照射した光のうち、毛細血管内で反射された光を受光し、電気信号として取り出す。取り出した電気信号は、被験者の脈波を反映して変動する脈波信号である。

[0019] 開始スイッチ6は、脈波センサ5を被験者の指で押圧するとオンになるスイッチである。開始スイッチ6がオンになったとき、後述する処理が実行される。ディスプレイ7は、制御部3から送られる信号に基づき画像を表示することができる。

[0020] 図3に示すように、血圧推定装置1は、筐体31を備える。脈波センサ5及びディスプレイ7は筐体31に取り付けられている。被験者は、指33を脈波センサ5に接触させることができる。このとき、脈波センサ5は指33から脈波信号を検出する。

[0021] 2. 血圧推定装置1が実行する処理

血圧推定装置1が実行する処理を図4～図8に基づき説明する。この処理は、開始スイッチ6がオンになったときに実行される。

[0022] 図4のステップ1では、脈波信号取得ユニット13が、脈波センサ5を用いて、被験者の脈波信号を取得する。

ステップ2では、特徴量取得ユニット15が、前記ステップ1で取得した脈波信号の1拍ごとに、2種類の特徴量を取得する。本ステップで取得する2種類の特徴量は、後に、前記ステップ1で取得した脈波信号が不整脈に該当するか否かの判断に用いられる。以下では、この2種類の特徴量を不整脈判断用特徴量とする。不整脈は、生体由来の特性に対応する。

[0023] 不整脈判断用特徴量のうちの1種は、図5に示すピークツウピーク間隔（以下ではPP間隔とする）である。PP間隔は、脈波信号35における1拍の長さである。PP間隔の単位は時間である。

- [0024] 不整脈判断用特徴量のうちの他の1種は、傾きXである。傾きXとは、図6に示す脈派開始点34から第1ピーク36までの区間における脈派信号の傾きである。第1ピーク36とは、脈派開始点34の後に最初に表れるピークである。
- [0025] ステップ3では、特徴量取得ユニット15が、前記ステップ1で取得した脈波信号の1拍ごとに、不整脈判断用特徴量とは別の特徴量を取得する。この特徴量は、後述するステップ10での判断に使用される。本ステップで取得する特徴量を、以下では、ノイズ判断用特徴量とする。ノイズ判断用特徴量は、適宜選択できる。例えば、図7に示す周知の特徴点a、b、c、d、eのうちのいずれかの特徴点の高さ、又は、加速度脈波から特徴点a、b、c、d、eのうちのいずれかまでの時間を、ノイズ判断用特徴量とすることができる。図7に示す波形37は、前記ステップ1で取得した脈波信号の微分信号である。また、 $P2/P1$ をノイズ判断用特徴量としてもよい。P1は進行波のピーク高さであり、P2は反射波のピーク高さである。
- [0026] ステップ4では、特性判断ユニット21が、前記ステップ2で取得したPP間隔のばらつきの大きさを表す指標（以下ではPP間隔ばらつき指標とする）を算出する。PP間隔ばらつき指標は、以下のように算出される。PP間隔は、1拍ごとに取得されているので、脈波信号における全ての拍の数Nだけ存在する。まず、N個のPP間隔における中央値を算出する。次に、その中央値に0.7を乗算した下限値と、中央値に1.3を乗算した上限値とを算出する。次に、N個のPP間隔のうち、上限値から下限値までの範囲の外にあるPP間隔の数nを算出する。 n/N を、PP間隔ばらつき指標とする。PP間隔ばらつき指標の値が大きいほど、PP間隔のばらつきは大きい。
- [0027] ステップ5では、特性判断ユニット21が、前記ステップ2で取得した傾きXのばらつきの大きさを表す指標（以下では傾きXばらつき指標とする）を算出する。傾きXばらつき指標は、以下のように算出される。傾きXは、1拍ごとに取得されているので、脈波信号における拍の数Nだけ存在する。

まず、 N 個の傾き X における中央値を算出する。次に、その中央値に 0.7 を乗算した下限値と、中央値に 1.3 を乗算した上限値とを算出する。次に、 N 個の傾き X のうち、上限値から下限値までの範囲の外にある傾き X の数 m を算出する。 m/N を、傾き X ばらつき指標とする。傾き X ばらつき指標の値が大きいほど、傾き X のばらつきは大きい。

[0028] ステップ6では、正常範囲設定ユニット23が、前記ステップ3で取得したノイズ判断用特徴量の中央値 F_c を算出する。なお、上述したように、ノイズ判断用特徴量は1拍ごとに取得されているので、脈波信号における拍の数 N だけ存在する。中央値 F_c とは、 N 個のノイズ判断用特徴量における中央値を意味する。

[0029] ステップ7では、前記ステップ1で取得した脈波信号が不整脈に該当するか否かを、特性判断ユニット21が判断する。具体的には、特性判断ユニット21は、以下の(a)、(b)の両方の条件が充足されれば、前記ステップ1で取得した脈波信号は不整脈に該当すると判断し、(a)、(b)のうち、一方でも充足されなければ、前記ステップ1で取得した脈波信号は不整脈に該当しないと判断する。基準値 V_a 、基準値 V_b は正の数である。

[0030] (a) 前記ステップ4で算出したPP間隔ばらつき指標の大きさが予め設定された基準値 V_a 以上である。

(b) 前記ステップ5で算出した傾き X ばらつき指標の大きさが予め設定された基準値 V_b 以下である。

[0031] 不整脈に該当すると判断した場合はステップ8に進み、不整脈に該当しないと判断した場合はステップ9に進む。

ステップ8では、正常範囲設定ユニット23が、正常範囲 R_1 を設定する。正常範囲 R_1 とは、 $0.5 \times$ 中央値 F_c を下限値とし、 $1.5 \times$ 中央値 F_c を上限値とする範囲である。中央値 F_c は前記ステップ6で算出した値である。正常範囲 R_1 は、後述する正常範囲 R_2 よりも広い範囲である。

[0032] ステップ9では、正常範囲設定ユニット23が、正常範囲 R_2 を設定する。正常範囲 R_2 とは、 $0.8 \times$ 中央値 F_c を下限値とし、 $1.2 \times$ 中央値 F_c を

を上限値とする範囲である。正常範囲 R 2 は、正常範囲 R 1 よりも狭い範囲である。中央値 F₀ は前記ステップ 6 で算出した値である。

[0033] ステップ 10 では、拍判断ユニット 17 が、前記ステップ 1 で取得した脈波信号の 1 拍ごとに、その拍が正常拍であるか否かを判断する。正常拍とは、その拍のノイズ判断用特徴量が、正常範囲内にある拍である。判断に用いる正常範囲は、前記ステップ 8 で正常範囲 R 1 を設定した場合は、正常範囲 R 1 であり、前記ステップ 9 で正常範囲 R 2 を設定した場合は、正常範囲 R 2 である。

[0034] 図 8 に、上記の判断の例を示す。図 8 において、F 1 ~ F 11 は、それぞれ、1 拍のノイズ判断用特徴量である。正常範囲が正常範囲 R 1 である場合、F 1 ~ F 11 に対応する拍は、正常拍である。正常範囲が正常範囲 R 2 である場合、F 2、F 4、F 7、F 9、F 11 に対応する拍は正常拍であり、その他の拍は正常拍ではない。

[0035] ステップ 11 では、脈波信号のうち、前記ステップ 10 において正常拍であると判断された拍が占める比率を、比率算出ユニット 25 が算出する。この比率は、 p/N と表される。p は、脈波信号のうち、前記ステップ 10 において正常拍であると判断された拍の数である。N は、上述したように、脈波信号における全ての拍の数である。

[0036] ステップ 12 では、前記ステップ 11 で算出した比率が閾値以上であるか否かを血圧推定ユニット 19 が判断する。判断に用いる閾値は、予め設定された固定値である。比率が閾値以上である場合はステップ 13 に進み、比率が閾値未満である場合はステップ 15 に進む。

[0037] ステップ 13 では、血圧推定ユニット 19 が、正常拍を用いて周知の方法で血圧を推定する。

ステップ 14 では、表示ユニット 26 が、前記ステップ 13 で推定した血圧をディスプレイ 7 に表示する。また、前記ステップ 7 で不整脈に該当すると判断した場合、表示ユニット 26 は、推定した血圧に加えて、不整脈に該当することを表す画像をディスプレイ 7 に表示する。

[0038] ステップ15では、表示ユニット26が、「測定が不安定です。指を置きなおしてください。」というメッセージをディスプレイ7に表示する。

3. 血圧推定装置1が奏する効果

(1A) 血圧推定装置1は、脈波信号が不整脈に該当すると判断した場合、正常範囲R1を設定する。そして、血圧推定装置1は、正常範囲R1を用いて、脈波信号における各拍が正常拍であるか否かを判断する。

[0039] そのことにより、脈波信号が不整脈に該当する場合でも、実際にはノイズが小さい拍を、正常拍ではないと判断してしまうことを抑制できる。その結果、血圧推定装置1は、脈波信号が不整脈に該当する場合でも、血圧を適切に推定することができる。

[0040] (1B) 血圧推定装置1は、上述した(a)、(b)の両方の条件が充足されるとき、脈波信号が不整脈に該当すると判断する。上記(a)、(b)は、それぞれ、脈波信号が不整脈に該当する場合に充足しやすい条件である。また、上記(b)は、不整脈に該当せず、ノイズが大きい脈波信号では充足しにくい条件である。

[0041] 血圧推定装置1は、このような(a)、(b)の両方の条件を用いて判断を行うため、脈波信号が不整脈に該当するか否かを正確に判断することができる。また、血圧推定装置1は、上記(b)の条件を用いて判断を行うため、不整脈に該当せず、ノイズが大きい脈波信号を、不整脈に該当すると誤って判断してしまうことを抑制できる。

<第2実施形態>

1. 第1実施形態との相違点

第2実施形態は、基本的な構成は第1実施形態と同様であるため、共通する構成については説明を省略し、相違点を中心に説明する。なお、第1実施形態と同じ符号は、同一の構成を示すものであって、先行する説明を参照する。

[0042] 制御部3は、図9に示すように、第1実施形態における正常範囲設定ユニット23に代えて、閾値設定ユニット39を備える。

2. 血圧推定装置 1 が実行する処理

血圧推定装置 1 が実行する処理を図 10 に基づき説明する。この処理は、開始スイッチ 6 がオンになったときに実行される。ステップ 21～26 の処理は、第 1 実施形態における前記ステップ 1～6 の処理と同じである。

[0043] ステップ 27 では、正常範囲設定ユニット 23 が、正常範囲 R2 を設定する。正常範囲 R2 とは、 $0.8 \times \text{中央値 } F_c$ を下限値とし、 $1.2 \times \text{中央値 } F_c$ を上限値とする範囲である。中央値 F_c は前記ステップ 26 で算出した値である。なお、本実施形態では、正常範囲 R1 を設定することはない。

[0044] ステップ 28 では、拍判断ユニット 17 が、前記ステップ 21 で取得した脈波信号の 1 拍ごとに、その拍が正常拍であるか否かを判断する。判断に用いる正常範囲は、前記ステップ 27 で設定した正常範囲 R2 である。

[0045] ステップ 29 では、脈波信号のうち、前記ステップ 28 において正常拍であると判断された拍が占める比率を、比率算出ユニット 25 が算出する。この比率は、 p/N と表される。p は、脈波信号のうち、前記ステップ 27 において正常拍であると判断された拍の数である。N は、上述したように、脈波信号における全ての拍の数である。

[0046] ステップ 30 では、前記ステップ 21 で取得した脈波信号が不整脈に該当するか否かを、特性判断ユニット 21 が判断する。その判断方法は、第 1 実施形態における前記ステップ 7 と同様である。前記ステップ 21 で取得した脈波信号が不整脈に該当すると判断した場合はステップ 31 に進み、不整脈に該当しないと判断した場合はステップ 32 に進む。

[0047] ステップ 31 では、閾値設定ユニット 39 が、閾値 T1 を設定する。閾値 T1 は、後述する閾値 T2 よりも小さい値である。閾値 T1 は、例えば、0.3 とすることができる。

ステップ 32 では、閾値設定ユニット 39 が、閾値 T2 を設定する。閾値 T2 は、閾値 T1 よりも大きい値である。閾値 T2 は、例えば、0.5 とすることができる。

[0048] ステップ 33 では、前記ステップ 29 で算出した比率が閾値以上であるか

否かを血圧推定ユニット 19 が判断する。判断に用いる閾値は、前記ステップ 31 で閾値を設定した場合は閾値 T1 であり、前記ステップ 32 で閾値を設定した場合は閾値 T2 である。比率が閾値以上である場合はステップ 34 に進み、比率が閾値未満である場合はステップ 36 に進む。

[0049] ステップ 34 では、血圧推定ユニット 19 が、正常拍を用いて周知の方法で血圧を推定する。

ステップ 35 では、表示ユニット 26 が、前記ステップ 34 で推定した血圧をディスプレイ 7 に表示する。また、前記ステップ 30 で不整脈に該当すると判断した場合、表示ユニット 26 は、推定した血圧に加えて、不整脈に該当することを表す画像をディスプレイ 7 に表示する。

[0050] ステップ 36 では、表示ユニット 26 が、「測定が不安定です。指を置きなおしてください。」というメッセージをディスプレイ 7 に表示する。

3. 血圧推定装置 1 が奏する効果

以上詳述した第 2 実施形態によれば、前述した第 1 実施形態の効果 (1B) に加え、以下の効果が得られる。

[0051] (2A) 血圧推定装置 1 は、脈波信号が不整脈に該当すると判断した場合、閾値 T1 を設定する。そして、血圧推定装置 1 は、閾値 T1 を用いて、正常拍の比率が閾値以上であるか否かを判断する。

[0052] そのことにより、脈波信号が不整脈に該当する場合でも、正常拍の比率が閾値以上であると判断しやすくなる。すなわち、脈波信号が不整脈に該当する場合でも、実際にはノイズが小さい脈波信号を、「正常拍の比率が閾値未満である」と判断してしまうことを抑制できる。その結果、血圧推定装置 1 は、脈波信号が不整脈に該当する場合でも、血圧を適切に推定することができる。

<第 3 実施形態>

1. 第 1 実施形態との相違点

第 3 実施形態は、基本的な構成は第 1 実施形態と同様であるため、共通する構成については説明を省略し、相違点を中心に説明する。なお、第 1 実施

形態と同じ符号は、同一の構成を示すものであって、先行する説明を参照する。

[0053] 前記ステップ3において、特徴量取得ユニット15は、脈波信号の1拍ごとに、2種以上のノイズ判断用特徴量を取得する。2種以上のノイズ判断用特徴量には、脈派開始点34からノッチ38までの期間（以下では第1の期間とする）に関するノイズ判断用特徴量と、それ以外の期間（以下では第2の期間とする）に関するノイズ判断用特徴量とが含まれる。

[0054] 図6に、脈派開始点34、ノッチ38、第1の期間41、及び第2の期間43を示す。ノッチとは大動脈弁閉鎖を意味する。

以下では、第1の期間に関するノイズ判断用特徴量を第1のノイズ判断用特徴量とし、それ以外のノイズ判断用特徴量を、第2のノイズ判断用特徴量とする。

[0055] 第1のノイズ判断用特徴量とは、心臓からの拍出波形を意味する。第1のノイズ判断用特徴量としては、例えば、第1ピークまでの時間が挙げられる。第2のノイズ判断用特徴量としては、例えば、ノッチ以降の脈波信号の傾き等が挙げられる。

[0056] 前記ステップ6において、正常範囲設定ユニット23は、2種以上のノイズ判断用特徴量のそれぞれについて、中央値 F_c を算出する。

前記ステップ8、9において、正常範囲設定ユニット23は、2種以上のノイズ判断用特徴量のそれぞれについて、正常範囲R1、又は正常範囲R2を設定する。

[0057] 正常範囲R2の幅に対する正常範囲R1の幅の比率は、第1のノイズ判断用特徴量と、第2のノイズ判断用特徴量とでは異なる。

例えば、図11に示すように、第1のノイズ判断用特徴量については、正常範囲R1の幅と、正常範囲R2の幅との差は小さい。両者の幅は同じであってもよい。一方、第2のノイズ判断用特徴量については、正常範囲R1の幅と、正常範囲R2の幅との差は大きい。すなわち、正常範囲R2に比べて、正常範囲R1が広げられている程度は、第1のノイズ判断用特徴量の方が

、第2のノイズ判断用特徴量よりも小さい。

[0058] 前記ステップ10において、拍判断ユニット17は、2種以上のノイズ判断用特徴量のそれぞれについて、ノイズ判断用特徴量が、正常範囲内であるか否かを判断する。そして、ある拍における2種以上のノイズ判断用特徴量の全てが正常範囲内である場合、その拍を正常拍と判断する。一方、ある拍における2種以上のノイズ判断用特徴量うち、1つでも正常範囲外である場合、その拍は正常拍ではないと判断する。

[0059] 3. 血圧推定装置1が奏する効果

以上詳述した第3実施形態によれば、前述した第1実施形態の効果に加え、以下の効果が得られる。

[0060] (3A) 血圧推定装置1は、脈波信号の1拍ごとに、2種以上のノイズ判断用特徴量を取得する。また、血圧推定装置1は、2種以上のノイズ判断用特徴量のそれぞれについて、正常範囲を設定する。そして、血圧推定装置1は、2種以上のノイズ判断用特徴量がそれぞれ正常範囲内にある拍を正常拍であると判断する。そのことにより、血圧推定装置1は、正常拍であるか否かを一層正確に判断することができる。

[0061] (3B) 正常範囲R2に比べて、正常範囲R1が広げられている程度は、ノイズ判断用特徴量ごとに異なる。そのことにより、ノイズ判断用特徴量ごとに、正常範囲を適切に設定することができる。その結果、血圧推定装置1は、正常拍であるか否かを一層正確に判断することができる。

[0062] (3C) 正常範囲R2に比べて、正常範囲R1が広げられている程度は、第1のノイズ判断用特徴量の方が、第2のノイズ判断用特徴量よりも小さい。このことによる効果を以下で説明する。

[0063] 脈波信号が不整脈に該当する状況において、第1のノイズ判断用特徴量が正常範囲内にあるか否かを判断する場合を想定する。この場合に用いられる正常範囲R1は、正常範囲R2に比べて、あまり広げられていない。そのため、実際にノイズが大きい拍を、「第1のノイズ判断用特徴量が正常範囲内にある」と誤って判断してしまうことを抑制できる。

[0064] また、脈波信号が不整脈に該当しても、第1のノイズ判断用特徴量は変動しにくい。そのため、第1のノイズ判断用特徴量に関する判断に用いる正常範囲R1が比較的狭くても、実際にはノイズが小さい拍について、「第1のノイズ判断用特徴量が正常範囲内でない」と誤って判断してしまうことは生じにくい。

<他の実施形態>

以上、本開示を実施するための形態について説明したが、本開示は上述の実施形態に限定されることなく、種々変形して実施することができる。

[0065] (1) 第1、第3実施形態において、前記ステップ10の後、常に前記ステップ13、14の処理を行ってもよい。すなわち、前記ステップ11、12の処理は行わなくてもよい。

[0066] (2) 第1、第3実施形態における前記ステップ7、第2実施形態における前記ステップ30において、不整脈以外の生体由来の特性を有するか否かを判断してもよい。不整脈以外の生体由来の特性として、例えば、低灌流等が挙げられる。低灌流は、血管狭窄又は心不全に伴う特性である。低灌流は、末梢まで血液が行き渡らない状態である。低灌流であるとき、脈派信号における脈派振幅が大幅に減少する。その結果、脈派信号の信号が弱くなり、ノイズが増大する。

[0067] 前記ステップ2又は前記ステップ22において、低灌流であるか否かを次のように判断することができる。まず、脈派振幅を継続的に取得する。そして、脈派振幅が予め設定された閾値以下である状態が、予め設定された時間以上継続した場合は、低灌流であると判断し、それ以外の場合は、低灌流ではないと判断することができる。

[0068] (3) 第2実施形態の前記ステップ34において、正常拍だけではなく、全ての拍を用いて血圧を推定してもよい。

(4) 第1、第3の実施形態の前記ステップ7、及び第2実施形態の前記ステップ30において、他の方法で不整脈に該当するか否かを判断してもよい。例えば、前記(a)が充足されれば、不整脈に該当すると判断し、前記

(a) が充足されなければ、不整脈に該当しないと判断してもよい。

[0069] (5) P P 間隔、及び傾き X のばらつきを表す指標は、上述したもの以外であってもよい。例えば、標準偏差等を、ばらつきを表す指標として用いることができる。

(6) 上記実施形態における 1 つの構成要素が有する複数の機能を、複数の構成要素によって実現したり、1 つの構成要素が有する 1 つの機能を、複数の構成要素によって実現したりしてもよい。また、複数の構成要素が有する複数の機能を、1 つの構成要素によって実現したり、複数の構成要素によって実現される 1 つの機能を、1 つの構成要素によって実現したりしてもよい。また、上記実施形態の構成の一部を省略してもよい。また、上記実施形態の構成の少なくとも一部を、他の上記実施形態の構成に対して付加又は置換してもよい。なお、特許請求の範囲に記載した文言のみによって特定される技術思想に含まれるあらゆる態様が本開示の実施形態である。

[0070] (7) 上述した血圧推定装置の他、当該血圧推定装置を構成要素とするシステム、制御部 3 としてコンピュータを機能させるためのプログラム、このプログラムを記録した半導体メモリ等の非遷移的実態的記録媒体、血圧推定方法、不整脈判断方法、ノイズ判断方法等、種々の形態で本開示を実現することもできる。

請求の範囲

- [請求項1] 被験者の脈波信号を取得する脈波信号取得ユニット（13）と、
前記脈波信号の1拍ごとに少なくとも1種の特徴量を取得する特徴量取得ユニット（15）と、
前記脈波信号の1拍ごとに、前記少なくとも1種の特徴量が正常範囲内にある拍であるか否かを判断する拍判断ユニット（17）と、
前記脈波信号のうち、前記拍判断ユニットにより、前記少なくとも1種の特徴量が前記正常範囲内にある拍であると判断された拍を用いて血圧を推定する血圧推定ユニット（19）と、
前記脈波信号が生体由来の特性を有するか否かを判断する特性判断ユニット（21）と、
前記脈波信号が前記特性を有すると前記特性判断ユニットが判断した場合は、前記脈波信号が前記特性を有しないと前記特性判断ユニットが判断した場合よりも、前記正常範囲を広く設定する正常範囲設定ユニット（23）と、
を備える血圧推定装置（1）。
- [請求項2] 請求項1に記載の血圧推定装置であって、
前記特徴量取得ユニットは、前記脈波信号の1拍ごとに、前記少なくとも1種の特徴量として2種以上の特徴量を取得するように構成され、
前記拍判断ユニットは、前記脈波信号の1拍ごとに、前記2種以上の前記特徴量がそれぞれ前記正常範囲内にある拍であるか否かを判断するように構成され、
前記正常範囲設定ユニットは、前記2種以上の前記特徴量のそれぞれについて、前記正常範囲を設定するように構成された血圧推定装置。
- [請求項3] 請求項2に記載の血圧推定装置であって、
前記正常範囲設定ユニットは、前記脈波信号が前記特性を有すると

前記特性判断ユニットが判断した場合に前記正常範囲を広げる程度が、前記特徴量ごとに異なるように構成された血压推定装置。

[請求項4]

請求項3に記載の血压推定装置であって、

前記正常範囲設定ユニットは、脈波開始点から第1ピークまでの期間に関する特徴量の方が、前記脈波開始点から第1ピークまでの期間に関する特徴量よりも、前記正常範囲を広げる程度が小さくなるように構成された血压推定装置。

[請求項5]

被験者の脈波信号を取得する脈波信号取得ユニット（13）と、

前記脈波信号の1拍ごとに特徴量を取得する特徴量取得ユニット（15）と、

前記脈波信号の1拍ごとに、前記特徴量が正常範囲内にある拍であるか否かを判断する拍判断ユニット（17）と、

前記脈波信号のうち、前記拍判断ユニットにより、前記特徴量が前記正常範囲内にある拍であると判断された拍が占める比率を算出する比率算出ユニット（25）と、

前記比率が閾値以上であることを条件として、前記脈波信号を用いて血压を推定する血压推定ユニット（19）と、

前記脈波信号が生体由来の特性を有するか否かを判断する特性判断ユニット（21）と、

前記脈波信号が前記特性を有すると前記特性判断ユニットが判断した場合は、前記脈波信号が前記特性を有しないと前記特性判断ユニットが判断した場合よりも、前記閾値を小さくする閾値設定ユニット（39）と、

を備える血压推定装置（1）。

[請求項6]

請求項1～5のいずれか1項に記載の血压推定装置であって、

前記特性は不整脈であり、

前記特性判断ユニットは、前記脈波信号におけるピーク間隔のばらつきが大きさが予め設定された基準値以上である場合に、前記脈波信

号が不整脈に該当すると判断するように構成された血圧推定装置。

[請求項7]

請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の血圧推定装置であって、

前記特性は不整脈であり、

前記特性判断ユニットは、（a）前記脈波信号におけるピーク間隔のばらつきの大きさが予め設定された基準値以上であり、且つ（b）前記脈波信号の各拍における脈波開始点から第 1 ピークまでの期間に関する特徴量のばらつきの大きさが予め設定された基準値以下である場合に、前記脈波信号が不整脈に該当すると判断するように構成された血圧推定装置。

[図1]

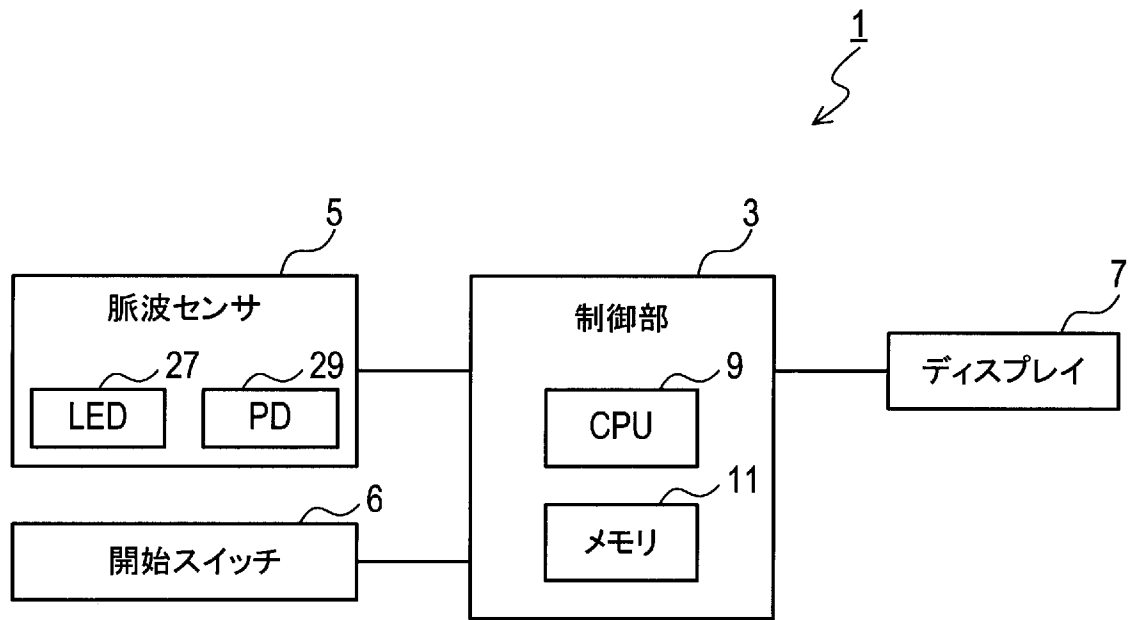


FIG. 1

[図2]

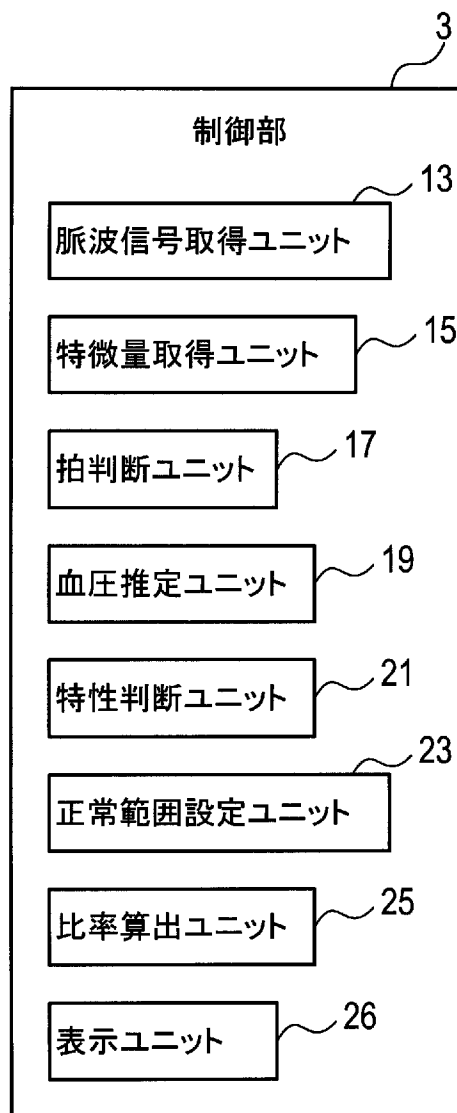


FIG. 2

[図3]

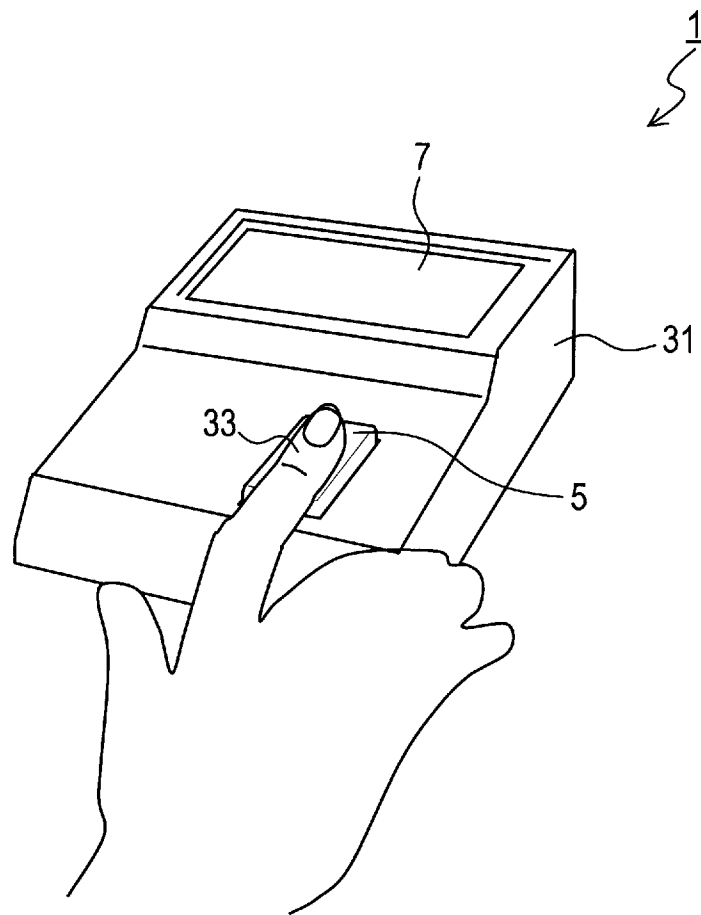


FIG. 3

[図4]

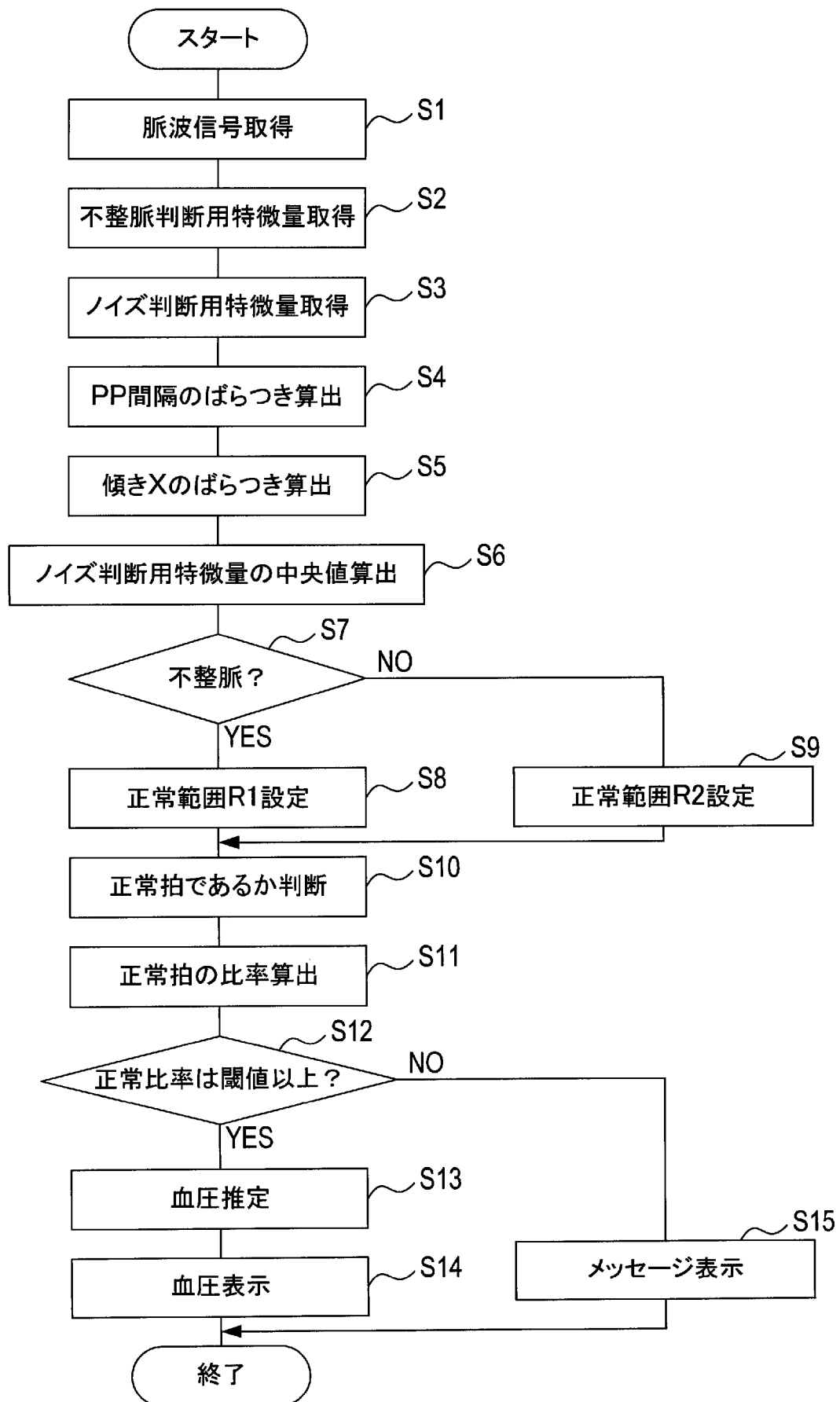


FIG. 4

[図5]

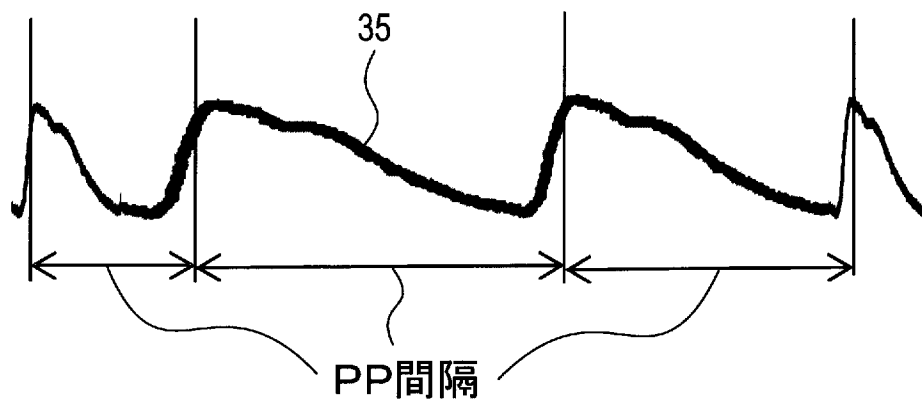


FIG. 5

[図6]

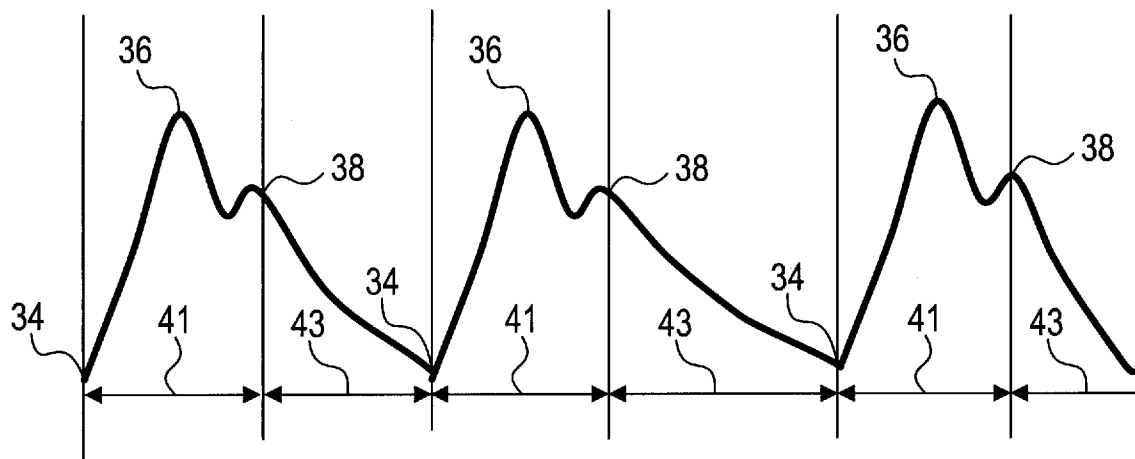


FIG. 6

[図7]

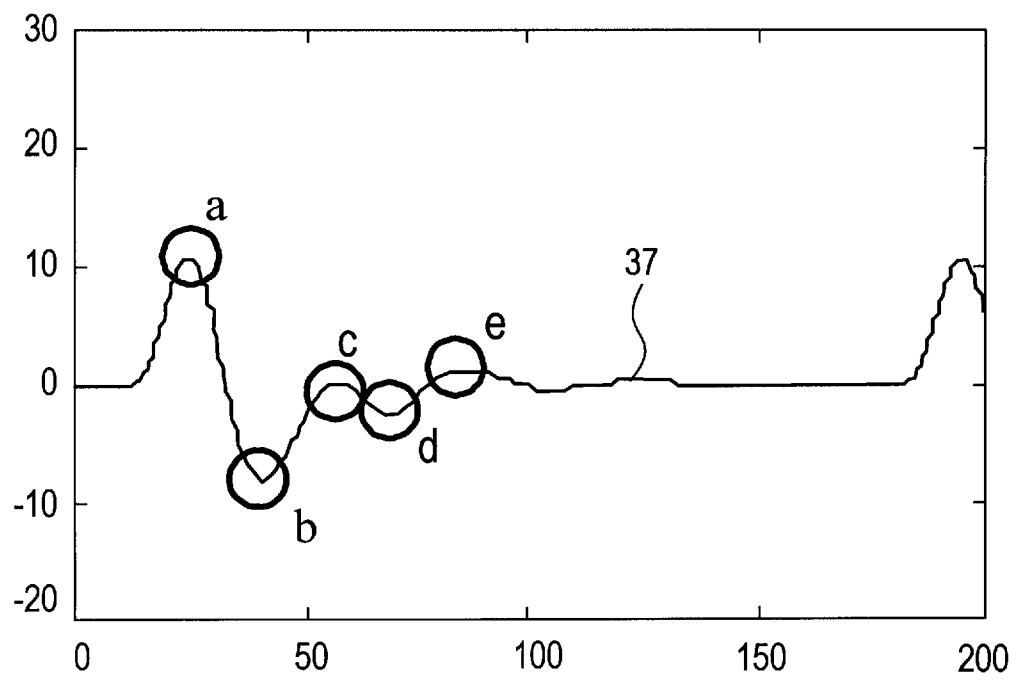


FIG. 7

[図8]

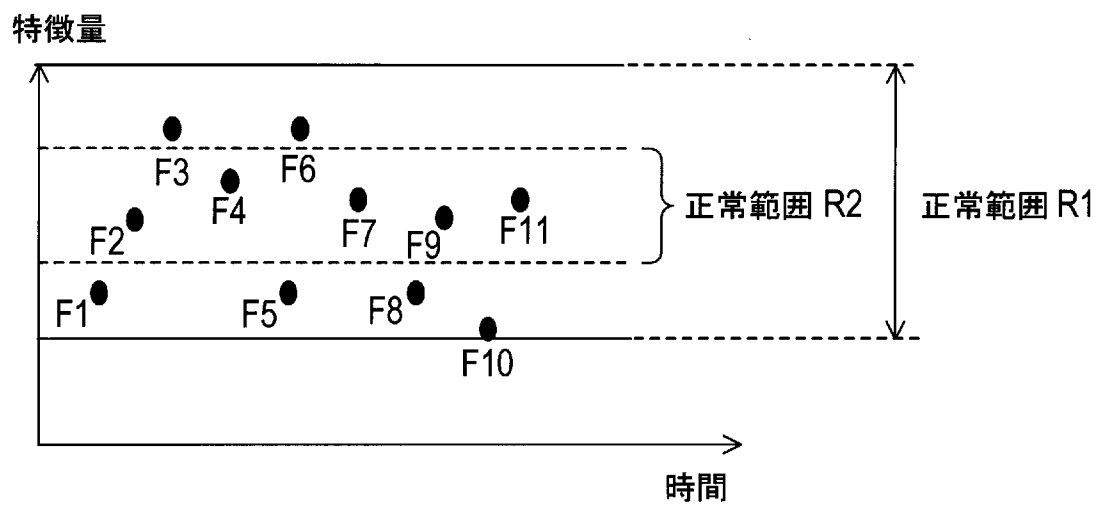


FIG. 8

[図9]

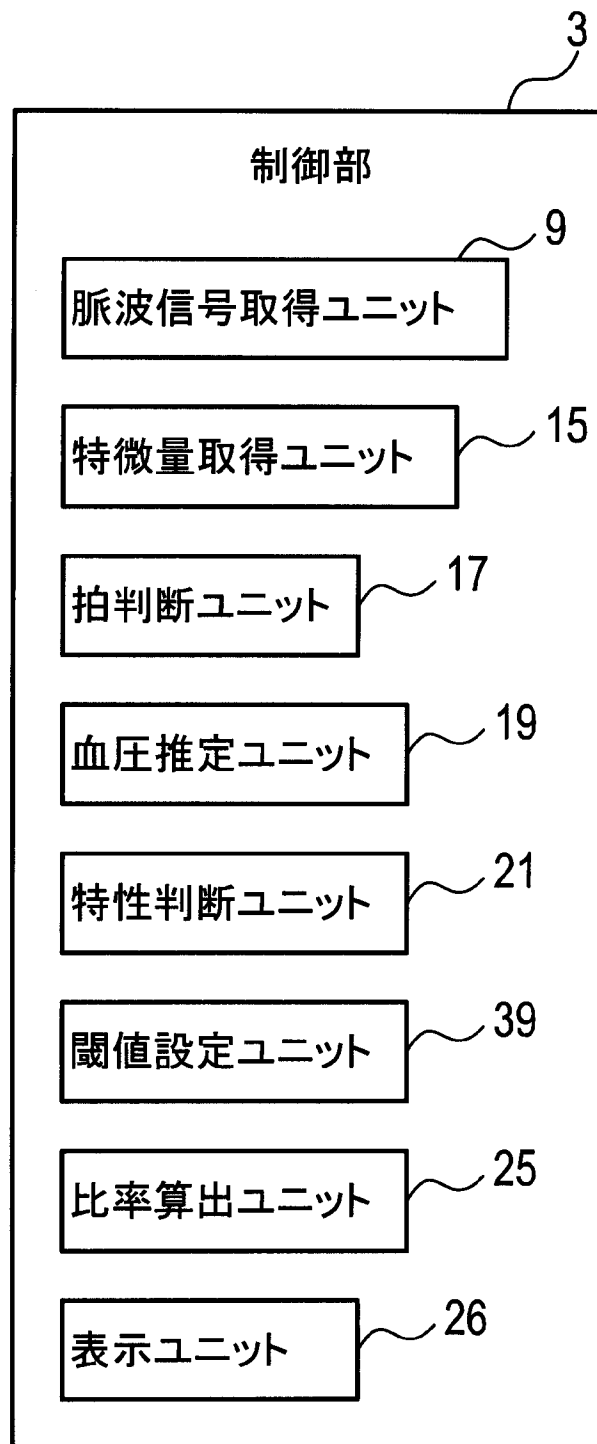


FIG. 9

[図10]

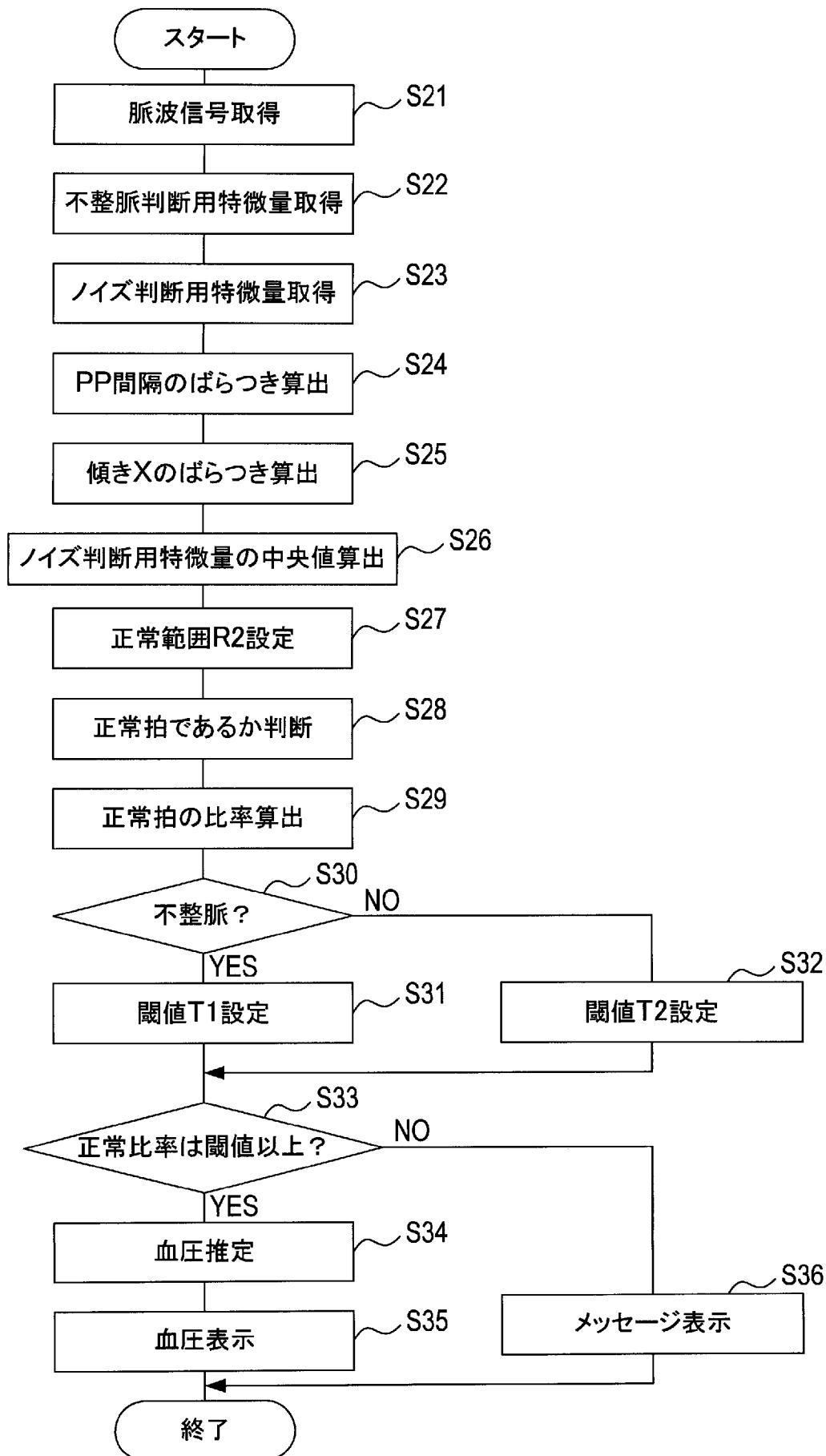


FIG. 10

[図11]

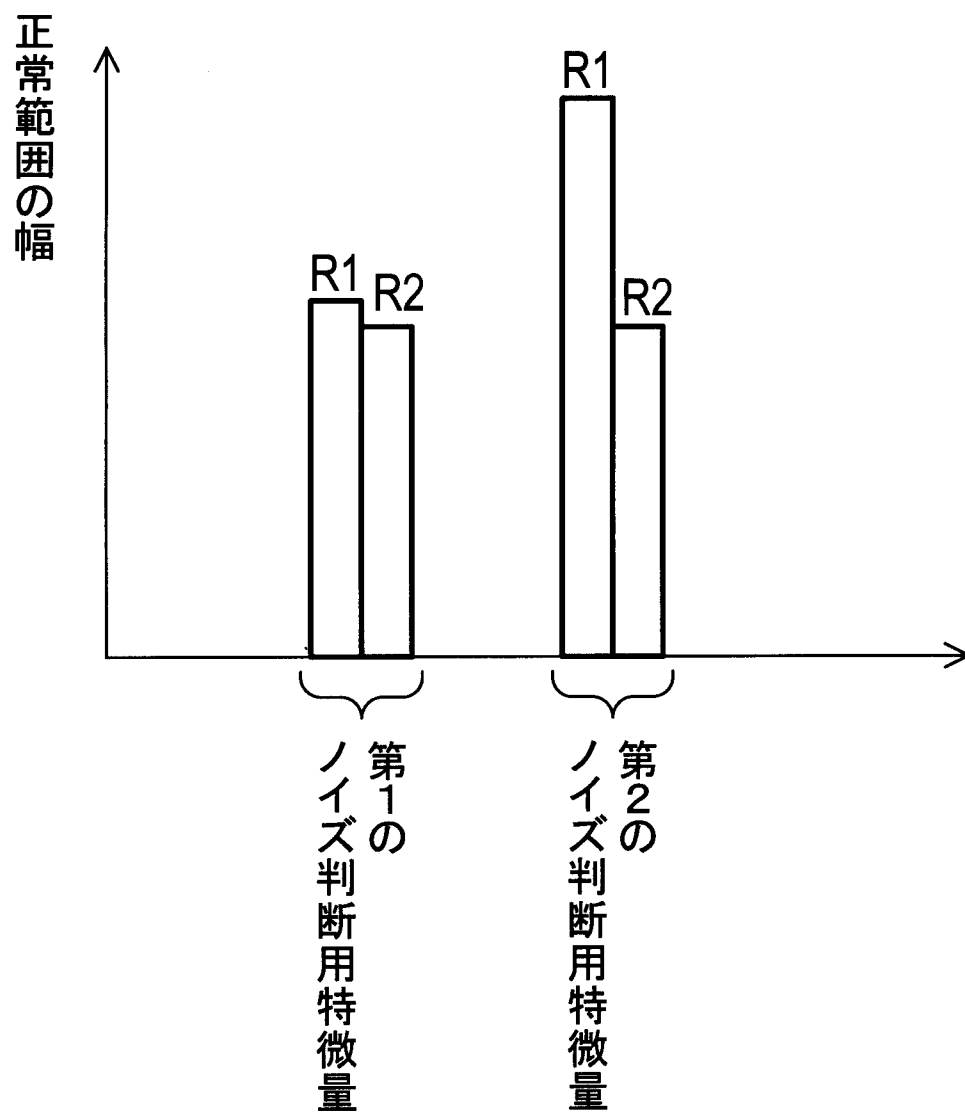


FIG. 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/011751

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/022(2006.01) i, A61B5/02(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)

A61B5/022, A61B5/02

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	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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.
X Y	JP 2001-506167 A (Southwest Research Institute), 15 May 2001 (15.05.2001), claims; page 15, line 2 to page 17, line 7; page 21, lines 4 to 14; page 31, line 17 to page 35, line 23; fig. 2, 10 to 11 & US 5931790 A column 4, line 62 to column 6, line 43; column 9, line 49 to column 10, line 4; column 17, line 25 to column 19, line 62; fig. 10A to 11 & WO 98/055021 A1 & EP 0986324 A1 & DE 69821931 D	1-3 4, 6-7
Y	JP 4-285530 A (Omron Corp.), 09 October 1992 (09.10.1992), paragraphs [0008] to [0021]; fig. 1 to 12 (Family: none)	4, 6-7

☒ 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 May 2017 (29.05.17)

Date of mailing of the international search report
13 June 2017 (13.06.17)

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

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/011751

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2012-045304 A (Denso Corp.), 08 March 2012 (08.03.2012), paragraphs [0028] to [0081]; fig. 1 to 8 (Family: none)	1-7
A	JP 2009-125531 A (Nihon Kohden Corp.), 11 June 2009 (11.06.2009), paragraphs [0013] to [0042]; fig. 1 to 6 & US 2009/0137912 A1 paragraphs [0036] to [0053]; fig. 1 to 6	1-7

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B5/022(2006.01)i, A61B5/02(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（IPC））

Int.Cl. A61B5/022, A61B5/02

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	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017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
X Y	JP 2001-506167 A（サウスウエスト・リサーチ・インスティテュート）2001.05.15, 特許請求の範囲, 第15頁第2行-第17頁第7行, 第21頁第4-14行, 第31頁第17行-第35頁第23行, 図2, 10-11 & US 5931790 A, 第4欄62行-第6欄第43行, 第9欄第49行-第10欄第4行, 第17欄第25行-第19欄第62行, 図10A-11 & WO 98/055021 A1 & EP 0986324 A1 & DE 69821931 D	1-3 4, 6-7
Y	JP 4-285530 A（オムロン株式会社）1992.10.09, 段落[0008]-[0021], 図1-12（ファミリーなし）	4, 6-7

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

29.05.2017

国際調査報告の発送日

13.06.2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

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）

佐藤 高之

2Q

8358

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

C (続き) . 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 2012-045304 A (株式会社デンソー) 2012. 03. 08, 段落[0028]-[0081], 図 1-8 (ファミリーなし)	1-7
A	JP 2009-125531 A (日本光電工業株式会社) 2009. 06. 11, 段落[0013]-[0042], 図 1-6 & US 2009/0137912 A1, 段落[0036]-[0053], 図 1-6	1-7