【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成23年7月14日(2011.7.14)

【公開番号】特開2010-214122(P2010-214122A)
【公開日】平成22年9月30日(2010.9.30)
【年通号数】公開・登録公報2010-039
【出願番号】特願2010-102447(P2010-102447)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｈ　31/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｂ　 5/0402　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｈ　31/00
Ａ６１Ｂ　 5/04　　３１０Ｍ

【手続補正書】
【提出日】平成23年5月27日(2011.5.27)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００２】
アメリカ心臓協会のガイドライン（心肺蘇生および救急心血管系医療のためのガイドライン２０００、102号Ｉ（2000））によれば、適正な心肺蘇生（ＣＰＲ）は、胸部圧迫を１分間に80～100回の割合で、脊椎に対し深さ1.5～2.0インチ（約3.8～5.1ｃｍ）で実施するよう指導されている。しかし、心肺蘇生は熟練した専門家にとっても肉体的にも精神的にも容易いことではない（手腕を問われるものである）。研究によれば、ガイドラインを満たす胸部圧迫が人の手によって実施されることはまれであることが分かっている。たとえば、オチョアら（Ochoa et al.）の「救護者の疲労が胸部圧迫の質に及ぼす影響（The Effect of Rescuer Fatigue on the Quality of Chest Compressions）」（Resuscitation, vol. 37, p.149-52）を参照されたい。またハイタワーら（Hightower et al.）の「閉鎖式胸部圧迫の経時的な質の低下（Decay in Quality of Closed-Chest Compressions over Time）」（Ann Emerg Med, 26(3).300-333, Sept. 1995）を参照されたい。適正な胸部圧迫を実施するのが困難な理由のひとつは、救護者が胸部圧迫のタイミングや深度を正確に知ることができないためで、とくに救護者が疲れてくると顕著になる。したがって、フィードバック情報が適宜正確に得られるならば、救護者はより適正に心肺蘇生を行うことができる。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００３】
救護者が適正な心肺蘇生を実施することを支援するためのさまざまな装置が提案されている。たとえば、ケリー（Kelley）に付与された米国特許第5,496,257号（1996年3月5日）の「心肺蘇生を支援するための装置（Apparatus for Assisting in the Application of Cardiopulmonary Resuscitation）」によれば、圧力センサを用いて、胸部を圧迫する力とタイミングをモニタする装置が教示されている。グレンクら（Groenke et al.）に付与された米国特許第6,125,299号（2000年9月26日）の「力センサ付きAED（AED with Forc

e Sensor）」によれば、力センサを用いて、胸部を圧迫する力を測定する装置が開示されている。しかしながら、これらの装置は胸部に加わる圧力を測定するに過ぎず、実際の圧迫深度を測定するものではない。所定の圧力であっても、異なる患者の胸部に対する圧迫深度は異なることがあり、圧力だけを測定しても、十分な、すなわち実態に即したフィードバックを救護者に与えることはできない。さらに、圧力に基づく測定は、患者に固有の胸部の形態や柔軟性が異なることから、不正確になることもある。

【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００４】
ハルペリンら（Halperin et al.）に付与された米国特許第6,390,996号（2002年5月21日）の「心肺蘇生胸部圧迫モニタ）（CPR Chest Compression Monitor」に開示された我々の特許発明に係る装置と異なり、加速度計だけを用いて圧迫深度を測定する心肺蘇生装置は、測定された加速度の誤差を十分に、または正確に検出することなく、圧迫開始点のドリフト（ずれ）を検出するものでもない。さらに、圧迫深度を求めるために必要な積分処理により、測定された加速度に含まれる誤差が実質的に増幅される。

【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００５】
全体的な圧迫深度を1.5～2.0インチ（3.8～5.1ｃｍ）の比較的狭い範囲に収める必要があるので、測定した加速度の誤差を補正することは重要である。数値シミュレーションによれば、全体的な加速度誤差が0.02インチ／秒^2（0.5mm／秒^2）程度であるとき、変位誤差が0.25インチ（6mm）となることが分かっている。圧迫深度として最適な圧迫深度範囲を狭く設定すると、0.25インチ（6mm）の誤差は許容することはできない。
たとえば、フリーマン（Freeman）の米国特許出願公開第2001/0047140号（2001年11月29日）の「積分による蘇生法（Integrated Resuscitation）」によれば、
圧迫センサとして加速度計を用いた装置が開示され、加速度計を用いて胸部深度を測定することにいて記載されている。しかしながらフリーマンは、加速度計だけを用いた場合に本質的に生じる誤差を検出する方法を提供するものではない。すなわちフリーマンによる胸部圧迫深度の測定は正確ではない。

【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００６】
ミクルバーストら（Myklebust et al.）に付与された米国特許第6,306,107号（2001年10月23日）の「救命現場および練習現場における胸部圧迫中のパラメータの測定と使用のためのシステムおよびその応用（System for Measuring and Using Parameters During Chest Compression in a Life-Saving Situation or a Practice Situation and Also Application Thereof）」によれば、圧力パッドを採用し、加速度計および圧力起動式スイッチを含む装置を用いて、圧迫深度を測定する装置が開示されている。しかしながらミクルバーストは、加速度計のみを用いて圧迫深度を測定する方法については記載しておらず、胸部圧迫深度の測定値に含まれるいくつかのタイプの誤差（ドリフト誤差など）を検出するものでもない。

【手続補正６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３５】
最初のフィルタ処理ステップ３５，３７および積分処理ステップ３６，３８の後、ステップ３９において、ベースラインリミッタは実際の圧迫開始点を推定する。ベースラインリミッタは、以下に詳述する他の技術の中でも、過去に検出した圧迫開始点を用いて、現時点での圧迫開始点を推定するものである。ベースラインリミッタ自体は、図１０のベースライン部分にある圧迫深度波形を操作するデジタル式またはアナログ式の信号プロセッサからなる。圧迫深度波形のベースライン部分は、一連の実際の圧迫開始点が最も頻繁に検出される圧迫深度の位置を含む。たとえばベースライン部分は、1.1インチ（2.79ｃｍ）以下の圧迫深度を有する領域であってもよい（圧迫開始時点のより大きな変化は起こりにくく、より大きな変化を示す信号はおそらく誤信号である。）。すなわちベースラインリミッタは、圧迫開始点が1.1インチ（2.79ｃｍ）を越えるとき、その圧迫開始点を無視するか、あるいは現実的な圧迫開始点を適宜付与するものである。１つの実施形態によれば、そのベースライン部分を越える過去の圧迫開始点を無視して、誤差として検知または処理する（過去の圧迫開始点とは、先に検出された圧迫開始点である。現時点での圧迫開始点とは現時点での圧迫の開始点である。）。別の実施形態では、ベースラインを越える現時点での圧迫開始点には小さい確率（尤度）を与え、過去の圧迫開始点と平均する。
【手続補正７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３７】
以下の実施例は、移動平均技術の１つの実施形態である。この実施形態では、各圧迫開始点は１つ前の圧迫開始点の1.25％の重み付けを与える。別の実施形態では、重み付けは約0.1％から約12.5％の範囲である（約１分後にはデータの重み付けが約0.3％～約90％の範囲になる）。換言すると、現時点での開始点の測定値（開始点１）は重み付けが100％、前回の開始点（開始点２）が重み付け98.75％、そのひとつ前の開始点（開始点３）が重み付け97.5％、そのひとつ前の開始点（開始点４）が重み付け96.25％、以後同様にすべての開始点に重みを付ける。したがって、遠い過去の圧迫の重み付けはまったく加重されない。そして重み付けされたすべての開始点の深度が平均化される。すべての開始点の重み付けされた平均が、現時点での開始点として取り扱われ、通知される。
【手続補正８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３９】
さらに具体的には、１つの実施形態において、開始点１の測定値が0.5インチ、開始点２の測定値が1.1インチ、開始点３の測定値が4.0インチ、開始点４の測定値が0.9インチであったとする。開始点３は深度信号波形のベースライン部分から外れている（この具体例のベースライン部分の1.1インチより大きい。）。この具体例では、ベースライン部分から外れる開始点は無視するので、開始点３は無視される。したがって現時点での開始点は、初期開始点に対して、以下のように求められる。
[(0.5×100％)＋(1.1×98.75％)＋(0.9×96.25％)]÷3＝0.853インチ
【手続補正９】

【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４０】
開始点３の測定値を移動平均の計算に含めると、現時点での開始点は、初期開始点に対して、以下のように求められる。
[(0.5×100％)＋(1.1×98.75％)＋(4.0×97.5％)＋(0.9×96.25％)]÷4
＝1.615インチ
すなわち、この値は実際の圧迫開始点の推定値である。
【手続補正１０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４３】
上記具体例を続けると、測定深度１の発生確率は100％であるとして処理される。すなわち、現時点での開始点（深度１）と前回の開始点（深度２）との間の差は、1.1－0.5＝0.6インチとなる。0.6インチのステップ（差異）に対する確率は、以前の経験から97％とされる。確率が100％でないことから、現時点での開始点は、0.6インチの差異を有するものとして取り扱われることはない。むしろ、現時点での開始点は0.6×0.97 ＝0.582インチの差異を有するものとして取り扱われる。したがって深度２は、加重移動平均を計算すると、1.1インチではなく、1.082インチであると取り扱われる。開始点３はここでも無視される。開始点２（1.1インチ）と開始点４（0.9インチ）の差異は0.2インチで、99％の確率が与えられる。このように、深度２と深度４の差異の有効距離は0.2×99％＝0.198インチとなる。したがって、深度４は0.9インチではなく、0.902インチとして処理される。上記と同じ移動平均を用いて、初期開始点に対する現時点での開始点は以下のように求められる。
[(0.5×100％)＋(1.082×98.75％)＋(0.902×96.25％)]÷3＝0.812インチ
換言すると、この値は実際の圧迫開始点の推定値である。
【手続補正１１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４８】
この場合、ｎは現時点でのサンプリング指数（ｎ番目のサンプリング指数）、ｙ［ｎ］は現時点でのサンプリング指数の出力値、ｘ［ｎ］は現時点でのサンプリング指数の入力値、ｙ［ｎ－１］は１つ前のサンプリング指数の出力値、そしてαはＡＲＭＡフィルタが過去の出力値を忘却する速さを特徴付けるものであって、過去の入力値の大きさが出力値に与える影響を示す独立係数である。αの値は約0.02～約0.0002の範囲にあり、数多くの心肺蘇生に関するフィルタリング処理に際し、αの値は0.002であることが好適である。ＡＲＭＡフィルタとしてハイパスフィルタを用いることが望まれる場合、ＡＲＭＡの上記方程式は以下のようになる。
【数５】

$$y[n](high \cdot pass) = 1 - \{(1-\alpha) \times y[n-1] + \alpha \times x[n]\}$$

ここでｙ［ｎ］（high pass）は、ハイパスフィルタの出力値であり、その他の変数は低パスＡＲＭＡフィルタと同様に定義される。ハイパスフィルタを用いると、深度、速度、または加速度信号の低周波成分のノイズ変動を除去することができる。

【手続補正１２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５５】
次に、ステップ５５において、圧迫波形はピークリミッタ演算部に供給される。ピークリミッタ演算部は、ベースラインリミッタ演算部と同じような機能を有するものであるが、圧迫波形のピーク部分を処理する信号プロセッサ（信号演算部）である。波形のピーク部分とは、ピークが最も形成されやすい波形部分のことである。ある実施形態では、ピーク部分はベースラインの上方にある波形部分である。ベースラインリミッタ演算部について説明した具体例を用いると、深度波形のピーク部分は1.1インチ（2.79ｃｍ）上方の深度波形の部分である。このようにピークリミッタ演算部は、ベースラインリミッタ演算部が波形のベースライン部分を滑らかにするように、波形のピーク部分を滑らかにする。
【手続補正１３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００６１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００６１】
図６に示す方法は、ベースライン部分およびピーク部分は重ならない場合も用いられるが、ベースライン部分およびピーク部分が重なった場合にも用いることができる。たとえば、ベースライン部分を（胸部がリラックスしている位置に対して）1.5インチ上方に設定し、ピーク部分を（胸部がリラックスしている位置に対して）1.0インチ上方に設定して、図６の方法を用いてもよい。この場合、深度波形を表す信号を分割して、ベースラインリミッタ演算部およびピークリミッタ演算部の２つの別々のプロセッサに供給する。各プロセッサはすでに説明した演算部と同じ機能を実行する。このように、ベースラインリミッタ演算部およびピークリミッタ演算部は互いに独立して処理するが、図６の方法は、図５に示す方法とほぼ同じように、推定開始点と推定ピークを生成する。そして信号複合手段は、ステップ５３における推定開始点および推定ピークを複合して、現時点での圧迫に関する推定された実際深度を生成する。現時点での圧迫に関する推定された実際深度は、ステップ６２においてユーザフィードバック装置に供給される。またユーザフィードバック装置は、現時点での圧迫について、推定された実際深度を救護者にフィードバックする。
【手続補正１４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７９】
圧迫モニタは、圧迫波形を測定できるので、特定の圧迫波形が得られるように、救護者または自動心肺蘇生装置の誘導することができる。図２７は、圧迫モニタが救護者を誘導して実現すべき圧迫波形を示す。深度はインチで測定され、時間は秒で測定される。図２７の目盛りは0.5秒間隔、1.0インチ間隔で印が付いている。１サイクルのうちの圧迫位相は右上がり傾斜した曲線８４として示される。１サイクルの圧迫位相は最大圧迫深度８５（圧迫ピーク）で終了する。１サイクルのうちの解放位相は、右下がりに傾斜した曲線８６として示される。解放位相は救護者が次の開始点８７（またはベースライン）で新たに圧迫を開始するときに終了する。この開始点は当初のものと異なることもある。圧迫は、時間＝０、深度＝０で開始され、圧迫の全体深度は矢印８８で示す距離である。
【手続補正１５】

【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９３】
ノイズ基準自体は加速度にノイズを与えない場合でも、システム識別関数は、ノイズ要因のノイズ基準として自動心肺蘇生装置のさまざまなパラメータを利用してもよい。ノイズ要因のノイズ基準は、加速度信号においてノイズ要因と多少関連するものでなければならない。たとえば、加速度計により得られた深度測定値は0.5インチの胸部深度を検出する。しかし、自動心肺蘇生装置に同時に起こる電流のスパイクは、心肺蘇生装置が0.5インチの深度で胸部を圧迫するのに必要な力よりも遙かに強く圧迫していることをシステムに伝えている。この矛盾は外的加速度ノイズまたはドリフトにより生じることがある。すなわち電流スパイクはシステムのノイズ要因と関連している。システム識別部は、この情報用いて、システムのモデル化を支援することができる。同様に、システム識別部は、電圧、シャフト位置変位、あるいは光学式エンコーダまたは回転式エンコーダを基準ノイズとして用いて、システムをモデル化しやすくすることができる（ここでも基準ノイズは有用ではあるが必須のものではない。）。
【手続補正１６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１０４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１０４】
一連の上記アルゴリズムの中からシステム識別アルゴリズムを選択したとき、その他のいくつかの追加的なパラメータが、モデルの品位またはクォリティに影響を与え得る。これらの追加的なパラメータには、データの重み付け、更新ステップの選択、更新ゲインの選択、モデル次数の選択がある。データの重み付けについて、システムが経時的に変動する場合、現時点に近い入力出力データの方がシステムの現在の状況をより正確に反映する。データは時間的に古くなるほど、過去のシステムの状態を反映する。この事実を反映させるため、より最新のシステム状態を表すようにデータに重み付けする。実際データの重み付けは、方程式５，５（ａ），５（ｂ）の「忘却因子（λ）」によって実現される。λの選択は、システム状態がどれほど迅速に変化しているかという情報に基づいて行われる。λの典型的な範囲は約0.9800～約0.9999である（忘却因子が不要なとき、λは1.0000となる）。
【手続補正１７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１０６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１０６】
λが１に近いほど、所与のデータサンプルに約36％の重み付けが付与されるポイントに達するまでに必要なサンプル数は多くなる。λが小さいほど、所与のサンプルデータはより早く「忘れられる」ということを意味する。たとえば、λが0.9800ならば、T_0＝５０サンプルとなり、５０番目のサンプルに約36％の重みが付けられることを意味する。しかし、λが0.9999ならば、T_0＝10,000となり、10,000番目のサンプルに36％の重みが付けられることを意味する。上限については、λが１ならば、T_0＝∞となり、すべてのサンプルデータは「忘れられる」ことはない（常に100％の重み付けが付与される。）ことを意味する。
【手続補正１８】
【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】０１２３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１２３】
ノイズを含む心電図信号の推定ノイズ成分を抽出するために用いられるシステム識別部１４０は、図２９に関連して説明したように、帰納的最小二乗法を行う。自動回帰次数は１に等しくなるように選択された。移動平均次数は１０に等しくなるように選択された。自動回帰次数は１０になるように選択された。導関数次数も０となるように選択された（導関数次数はシステムモデルで用いられる線形あるいは非線形の項であり、特に正または負の切断導関数（truncated derivative）である。非線形項は帰納最小二乗法に適合するアルゴリズムの拡張である。）。忘却因子λは1.0000となるように選択した。