

(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  
2020年5月22日(22.05.2020)



(10) 国際公開番号  
**WO 2020/100209 A1**

(51) 国際特許分類:  
*A61B 5/16* (2006.01)     *A61B 10/00* (2006.01)

(21) 国際出願番号:                    PCT/JP2018/041959

(22) 国際出願日:                    2018年11月13日(13.11.2018)

(25) 国際出願の言語:                    日本語

(26) 国際公開の言語:                    日本語

(71) 出願人: 日本光電工業株式会社 (**NIHON KOHDEN CORPORATION**) [JP/JP]; 〒1618560 東京都新宿区西落合1丁目31番4号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 貝阿彌隆 (**KAIAMI Takashi**); 〒3590037 埼玉県所沢市くすのき台1丁目1番6号 日本光電工業株式会社 所沢事業所 総合技術開発センタ内 Saitama (JP). 吉田 諒子 (**YOSHIDA Ryoko**); 〒3590037 埼玉県所沢市くすのき台1丁目1番6号 日本光電工業株式会社 所沢事業所 総合技術開発センタ内 Saitama (JP). 根木 潤 (**MOTOGI Jun**); 〒3590037 埼玉県所沢市くす

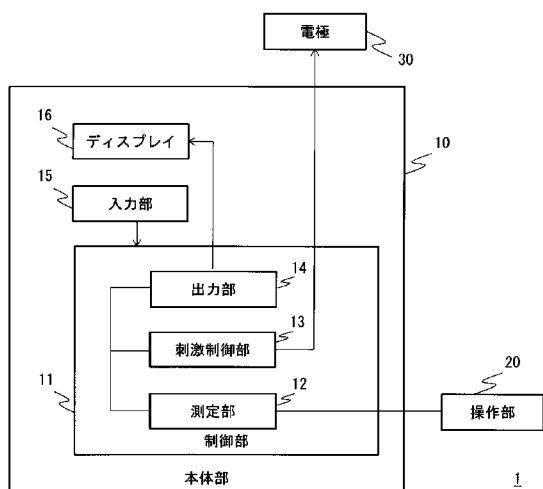
のき台1丁目1番6号 日本光電工業株式会社 所沢事業所 総合技術開発センタ内 Saitama (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人 信栄特許事務所 (**SHIN-EI PATENT FIRM, P.C.**); 〒1050003 東京都港区西新橋一丁目7番13号 虎ノ門イーストビルディング8階 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, 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, JO, JP, 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.

(54) **Title:** PERIPHERAL NERVE EXAMINATION DEVICE, PERIPHERAL NERVE EXAMINATION METHOD, AND PROGRAM

(54) 発明の名称: 末梢神経検査装置、末梢神経検査方法、及びプログラム



- 10 Main body
- 11 Control unit
- 12 Measurement unit
- 13 Stimulation control unit
- 14 Output unit
- 15 Input unit
- 16 Display
- 20 Operating unit
- 30 Electrode

(57) **Abstract:** A peripheral nerve examination device (1) evaluates a nerve of a subject on the basis of an expression by the subject of perception of stimulation. A stimulation control unit (13) controls a plurality of stimulations of varying intensity that are imparted to the subject. A measurement unit (12) obtains a measured value of the reaction time of the subject to each of the plurality of stimulations. An output unit (14) outputs a relationship between the measured values and the intensity of the plurality of stimulations.

(57) 要約: 末梢神経検査装置(1)は、被検者による刺激の感知の表明に基づいて被検者の神経の評価を行う。刺激制御部(13)は、被検者に与える強度を変えた複数回の刺激を制御する。測定部(12)は、複数回の刺激の各々に対する被検者の反応時間の測定値を測定する。出力部(14)は、複数回の刺激の強度と測定値との関係を生出力する。

WO 2020/100209 A1

(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, 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 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

## 明 細 書

発明の名称：

末梢神経検査装置、末梢神経検査方法、及びプログラム

### 技術分野

[0001] 本開示は、被検者の末梢神経の検査を行う末梢神経検査装置、末梢神経検査方法、及びプログラムに関する。

### 背景技術

[0002] 簡易な構成で末梢神経検査を行う技術として特許文献1が知られている。特許文献1は、C線維のみを選択的に刺激可能な痛覚神経刺激装置を開示している。

[0003] 特許文献1を応用した装置として非特許文献1に紹介する末梢神経検査装置が挙げられる。当該末梢神経検査装置を用いた検査では、被検者に刺激用の電極を貼付すると共にスイッチを把持させ、検査者は末梢神経検査装置を操作して出力したい電流値を設定して刺激出力を行う。被検者は、刺激を感じたらスイッチを押下する。末梢神経検査装置は電流値や反応時間（刺激開始からスイッチを押下するまでの時間）を基に被検者の末梢神経の正常性の検査を行う。このような末梢神経検査装置を用いた場合、脳波検査のように電極を頭皮に装着することなく、簡易な構成で末梢神経の検査を行うことができる。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0004] 特許文献1：日本国特開2011-164879号公報

#### 非特許文献

[0005] 非特許文献1：携帯型末梢神経検査装置PNS-7000、[平成29年9月25日検索]、インターネット<URL：<http://www.nihonkohden.co.jp/iryo/documents/pdf/H901653C.pdf>>

非特許文献2：木村淳、幸原信夫著、“神経伝導検査と筋電図を学ぶ人のため

に”、医学書院

非特許文献3 : Koji Inui, Ryusuke Kakigi, “Pain perception in humans: use of intraepidermal electrical stimulation” , J Neurol Neurosurg Psychiatry 83: 551-556, 2012.

非特許文献4 : Maxim Churyukanov, Leon Plaghki, Valery Legrain, Andre Mouraux, “Thermal Detection Thresholds of A $\delta$ - and C-Fibre Afferents Activated by Brief Co2 Laser Pulses Applied onto the Human Hairy Skin” , PLoS ONE 7(4): e35817. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0035817>

非特許文献5 : Mark J. Zylka, Frank L. Rice, and David J. Anderson, “Topographically Distinct Epidermal Nociceptive Circuits Revealed by Axonal Tracers Targeted to Mrgprd” , Neuron, Vol. 45, 17-25, January 6 2005

## 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0006] 非特許文献1をはじめとする装置を用いた検査では、刺激の強度を変化させながら、複数回の刺激毎に被検者の反応時間を測定する。そして、被検者が感知できた最小の刺激の強度と反応時間を基に被検者の神経系の検査を行うことが一般的である。

[0007] これらの末梢神経検査では、被検者のスイッチの押下（ひいては感知の表明）に応じて刺激に対する反応時間が定まる。そのため、被検者が操作ミスを行う場合や、被検者の検査への取り組みが不適切である場合が生じ得る。このような場合、強度を変えた複数回の刺激の各回の反応時間が適切ではないにもかかわらず、最小感知電流値が偶然に正常値となったために、被検者の検査が正常に行われたと判定してしまう恐れがあった。すなわち、最小の感知刺激強度のみを判断基準とする検査では、正常な検査が行われているかが分からないという問題があった。

[0008] そこで本開示は、被検者による刺激の感知の表明（例えばスイッチの押下

)に基づいて前記被検者の末梢神経の検査を行う際に、正常な検査が行われているか否かを判定できる末梢神経検査装置、末梢神経検査方法、及びプログラムを提供することを主たる目的とする。

### 課題を解決するための手段

- [0009] 本開示に係る末梢神経検査装置の一態様は、  
被検者による刺激の感知の表明に基づいて前記被検者の末梢神経の検査を行う装置であって、  
強度を変えた複数回の刺激を前記被検者に与える刺激制御部と、  
前記複数回の刺激の各々について、前記被検者の反応時間の測定値を測定する測定部と、  
刺激の強度の変化に対する前記測定値の変化の関係を出力する出力部と、  
を備える、ものである。
- [0010] 末梢神経検査装置は、刺激の強度の変化に対する反応時間の測定値の変化の関係を出力するように構成されている。検査者は、出力された情報を参照することにより検査が正常に行われたか否か（末梢神経の検査が正常に行われたか否か）を簡単に判定することができる。

### 図面の簡単な説明

- [0011] [図1]実施の形態1にかかる末梢神経検査装置1の構成を示すブロック図である。  
[図2]実施の形態1にかかる出力部14による出力画面例（正常検査時）である。  
[図3]実施の形態1にかかる出力部14による出力画面例（異常検査時）である。  
[図4]実施の形態1にかかる出力部14による出力画面例（正常検査時）である。  
[図5]実施の形態2にかかる末梢神経検査装置1の構成を示すブロック図である。  
[図6]実施の形態1または2にかかる末梢神経検査装置1のハードウェア構成

を示す図である。

### 発明を実施するための形態

[0012] はじめに本発明の前提となる事項について詳細に説明する。神経線維には、複数の種類（C線維、A $\delta$ 線維、等）がある。C線維は、A $\delta$ 線維よりも電気刺激に対して興奮しやすいことが知られている（非特許文献3、非特許文献4）。例えば非特許文献3には、C線維がレーザによる刺激に約40℃で反応し、A $\delta$ 線維が約46℃で反応したことが示されている。すなわちC線維の方がA $\delta$ 線維よりも弱い強度の刺激に反応したことが示されている。これは、C線維の方がA $\delta$ 線維よりも末梢まで神経が伸びていることにより（非特許文献5 Fig. 5B）、C線維の方がより微弱な刺激であっても反応すると考えられるためである。

[0013] また、神経線維の種別によって伝導時間が異なることが広く知られている（非特許文献2）。例えばA $\delta$ 線維の伝導速度は約10～30m/sであるのに対し、C線維の伝導速度は約0.5～2.5m/sである。

[0014] すなわち弱い強度（以下の説明例では0.05mA～0.20mA）の刺激を被検者に与えた場合、C線維のみが刺激に反応し、その伝導速度は遅くなる。すなわち刺激を与えてから刺激を認識するまでの時間が長くなる。

[0015] また強い強度（以下の説明例では0.30mA～）の刺激を被検者に与えた場合、A $\delta$ 線維も刺激に反応するため、伝導速度は速くなる。すなわち刺激を与えてから刺激を認識するまでの時間が短くなる。

[0016] 以下の末梢神経検査装置1は、この特性を前提とした動作を行う。

[0017] <実施の形態1>

本実施の形態に係る末梢神経検査装置1は、上記の特徴を応用した構成となる。以下、図面を参照して本発明の実施の形態について説明する。図1は、本実施の形態に係る末梢神経検査装置1の構成を示すブロック図である。

[0018] 末梢神経検査装置1は、被検者による刺激の感知の表明に基づいて被検者の末梢神経の評価を行う装置である。より詳細には末梢神経検査装置1は、被検者の末梢神経に対して電極30を介して刺激を与える。被検者は刺激を

感じた際に操作部 20（好適には把持型のスイッチ）を操作することにより刺激を感じたことを表明する。末梢神経検査装置 1 は、与えた刺激の強度と反応時間（刺激開始から操作部 20 が操作されるまでの時間）の測定値を基に被検者の末梢神経の評価を行う。以下、詳細構成について説明する。

[0019] 末梢神経検査装置 1 は、本体部 10 と操作部 20 を有する。本体部 10 と操作部 20 の間は、一般的なケーブルで接続されている。また本体部 10 は、使い捨ての電極 30 と着脱可能に構成されている。なお電極 30 は、被検者の末梢神経に刺激を与える部材の一態様であり、例えば被検者の皮膚に貼付可能なディスプレイ電極である。電極 30 は、特許文献 1 と同様に、先端を被検査者の皮膚内に僅かに刺して用いる第 1 電極と、第 1 電極の周囲に配置されて被検査者の皮膚に接触させて用いる第 2 電極で構成しても良い。

[0020] 電極 30 の代わりに被検者の末梢神経に刺激を与えるプローブ等が本体部 10 に接続される構成であってもよい。

[0021] 本体部 10 は、好適には検査者（例えば医療従事者）が把持可能な大きさの筐体である。本体部 10 の筐体上には入力部 15 やディスプレイ 16 が配置されている。例えば入力部 15 は、本体部 10 の筐体上に設けられたボタンやスクロールホイール等である。検査者は、入力部 15 を操作することにより任意の設定や刺激開始の合図等を入力する。ディスプレイ 16 は、本体部 10 の筐体上に設けられた液晶ディスプレイである。なお本体部 10 は、図示しないスピーカや電源も備えてもよい。またディスプレイ 16 は、入力部 15 の機能を備えた形態（いわゆるタッチディスプレイ）であってもよい。

[0022] 操作部 20 は末梢神経検査を受ける被検者が操作するインターフェイスである。好適には操作部 20 は、被検者に把持される把持型のスイッチである。操作部 20 の内部には、スイッチの押下が生じた際に検知信号を本体部 10 に送信するための各種の電気回路等が配置されている。検知信号はケーブルを介して本体部 10 に入力される。

- [0023] 被検者は、電極 30 を介して刺激を感知した際に操作部 20 を操作し、刺激を感知したことを本体部 10 に通知する（換言すると被検者は刺激を感じたことを表明する）。
- [0024] 本体部 10 は、制御部 11 を備える。制御部 11 は、末梢神経検査装置 1 の各種の制御を行う処理部であり、測定部 12、刺激制御部 13、及び出力部 14 を有する。
- [0025] 刺激制御部 13 は、電極 30 を介して与える刺激の強度やタイミングを制御する。刺激制御部 13 は、電極 30 を介して強度を変えた複数回の刺激を被検者に与える。刺激の強度は、電流値や電圧値の大きさにより制御すればよい。以下の説明では、刺激の強度を電流値の変化により制御するものとする。
- [0026] 刺激制御部 13 が制御する刺激の強度の変化や刺激回数は、検査者が入力部 15 を介して設定できる。検査者は、例えば初回の刺激の電流値、電流値の増減単位、刺激回数、等を入力部 15 を介して入力する。また検査者は刺激毎に電流値や刺激タイミングを入力部 15 を介して入力してもよい。刺激制御部 13 は、入力された電流値等の情報を基に電極 30 を介して複数回の電気刺激を実行する。なお刺激制御部 13 は、徐々に強度が強くなるように刺激の出力を制御してもよく、徐々に強度が弱くなるように刺激の出力を制御してもよい。
- [0027] 測定部 12 は、電極 30 を介して与える複数回の刺激について、各回の反応時間の測定値を測定する。測定部 12 は、例えば刺激制御部 13 による刺激開始の通知信号と、操作部 20 から入力される検知信号と、を用いて各回の刺激に対する反応時間の測定値を算出すればよい。
- [0028] 出力部 14 は、測定部 12 が測定した各回の刺激に対する反応時間の測定値を取得する。また出力部 14 は、刺激制御部 13 が制御した各回の刺激の強度の情報を取得する。すなわち出力部 14 は、各回の刺激の強度と反応時間の測定値との組を取得する。
- [0029] 出力部 14 は、複数回の刺激について、各回の刺激の強度と、各回の刺激

に対する反応時間の測定値と、の関係を出力する。好適には出力部14は、刺激の強度と、刺激に対する反応時間の測定値と、の関係を2次元グラフでディスプレイ16に表示するためのデータを出力する。当該表示について図2~4を参照して説明する。

[0030] 図2は被検者の末梢神経検査が正常に行われた場合の2次元グラフを示し、図3は被検者の末梢神経検査が正常に行われなかった場合の2次元グラフを示す。各2次元グラフの横軸(第1軸)には刺激の強度(電流値)が表示され、縦軸(第2軸)には反応時間が表示される。なお横軸に反応時間を示し、縦軸に刺激の強度(電流値)を示してもよい。

[0031] 図示するように出力部14は、各回の刺激の電流値と反応時間の測定値をプロットし、各点を線で結んでいる表示を行うためのデータを出力する。上述のように刺激の強度が小さい場合(所定の閾値以下の場合)には伝導速度の遅いC線維のみが反応し、刺激の強度が大きい場合(所定の閾値以上の場合)には伝導速度の速いA $\delta$ 線維も反応する。そのため、図2に示すように刺激の強度が一定の値以上となった際に、反応時間が急激に落ちることが正常である。図2の例では、電流値が0.20mA程度までは反応時間が1.00~1.50秒程度であり、電流値が0.30mAを超えた辺りから反応時間が概ね0.50秒以下となる。

[0032] ここで出力部14は、反応時間の正常範囲及び異常範囲の少なくとも一方を示す指標情報を出力することが好ましい。図2の例では出力部14は、C線維による反応時間の正常範囲を示す領域(第1領域)であるボックスB1(第1ボックス)と、A $\delta$ 線維による反応時間の正常範囲を示す領域(第2領域)であるボックスB2(第2ボックス)を表示するためのデータを出力している。なおボックスB1及びボックスB2の大きさ(反応時間の範囲、及び電流値の範囲)は、例えば十分な数の被検者による検査結果を基に定めればよい。またボックスB1及びB2の大きさは、検査対象の被検者の属性(年齢、性別、等)も勘案して決定してもよい。ボックスB1及びボックスB2の範囲内に各測定値が収まっているか否かは、検査の正常性の判定指標

となる。

[0033] ボックスB 1とボックスB 2は、異なる表示効果により表されていることがより望ましい。例えばボックスB 1とボックスB 2は、異なる線種の枠線、異なる線色の枠線、または異なる塗色で示されていることが好ましい。異なる表示効果で示されていることにより、検査者は刺激される神経の違いを容易に理解することができる。

[0034] 検査者は、この2次元グラフを参照し、検査が正常に行われたか否かを判定する。検査者は、ある電流値を超えた時点で反応時間の測定値が急激に小さくなっている場合、正常に検査が行われたと判定する(図2)。検査者は、電流値の大小にかかわらずに反応時間の測定値があまり変化しないような場合、検査が正常に行われなかった(異常であった)と判定する(図3)。また検査者は、電流値の上昇に従って反応時間の測定値が上昇している場合にも検査が正常に行われなかったと判定する。図3の例では、A $\delta$ 線維が刺激される電流値であっても反応時間の測定値がかなり大きな時間となっているため、被検者が検査の意図を理解していない可能性等がある。検査者は、検査が正常に行われなかった場合、例えば検査のやり直しや検査の説明を再度行えばよい。なお検査者は、当該判定に際して、正常値の指標となるボックスB 1及びボックスB 2を適宜参照することがより好ましい。すなわちボックスB 1及びボックスB 2の内部に各測定値(各プロット)が収まっているような場合、検査者は検査が正常に行われた可能性が高いと判定してよい。

[0035] なお図2や図3に示すボックスB 1及びボックスB 2は、反応時間の正常又は異常を判定するための指標情報の一種である。出力部14は、この他の方式で当該指標情報を表示するためのデータを出力してもよい。例えば出力部14は、図2の例では反応時間の正常値域を示していたが、正常値域では無く異常値域を代わりに表示するためのデータを出力してもよい。また出力部14は、ボックスB 1とボックスB 2が組み合わさったような図形を表示するためのデータを出力してもよく、反応時間の正常値域と異常値域を隔て

る横線のみを表示するためのデータを出力してもよい。

- [0036] また被検者の違いや刺激位置の違いによって、A $\delta$ 線維が反応を開始する電流値に多少のバラツキがあることが考えられる。そのため出力部14は、例えば図4のボックスB3を表示してもよい。当該ボックスB3は、C線維の正常な反応時間を示す領域A1とA $\delta$ 線維の正常な反応時間を示す領域A2を結ぶようにして構成される。
- [0037] なお、出力部14は上述の説明（図2～図4）では刺激の強度の変化に対する反応時間の測定値の変化の関係を2次元グラフで表示するためのデータを出力したが、必ずしもこれに限られない。例えば出力部14は、刺激の強度と反応時間の測定値の関係を表形式（刺激の強度と反応時間の測定値の組が列挙された表）でディスプレイ16に出力してもよく、CSV（Comma-Separated Values）フォーマット等で電子ファイルとして出力してもよい。この場合には検査者は、出力された表や電子ファイルを参照することによって検査が正常に行われたか否かを判定する。
- [0038] 出力部14は、表形式や電子ファイルとして出力を行う場合、上述の指標情報も合わせて出力することが好ましい。例えば出力部14は、電流値0.40mAの際の反応時間の測定値に加えて、電流値0.40mAの際の反応時間の正常範囲も合わせて表に記載するように出力すればよい。
- [0039] なお出力部14は、複数回の刺激毎に刺激の強度と反応時間の測定値の組を出力することが好ましいが、刺激の強度の変化に対する測定値の変化の関係の出力するものであればこの他のものであってもよい。すなわち出力部14は、10回の刺激が行われた場合に、2回以上の刺激に関する強度と反応時間の測定値の関係を最低限出力すればよい。例えば出力部14が（C線維が反応すると思われる強度（例えば0.15mA）と反応時間の測定値）と（A $\delta$ 線維が反応すると思われる強度（例えば0.40mA）における反応時間の測定値）の2つを最低限出力するようなものであれば良く、当該構成であっても検査者は検査の正常性を判断することができる。
- [0040] 続いて本実施の形態に係る末梢神経検査装置1の効果について説明する。

上述のようにA $\delta$ 線維とC線維では刺激に対する反応のし易さが異なり、伝導速度も異なる。そのため、強度を変えた複数回の刺激を与えた際に、この性質に従った反応時間が測定されなければ検査が正常に行われていない恐れがあった。末梢神経検査装置1は、刺激の強度の変化に対する反応時間の測定値の変化の関係を出力するように構成されている。例えば末梢神経検査装置1は、刺激の強度と反応時間の測定値を2次元グラフ（図2、図3）で表示する。検査者は、この2次元グラフを参照することにより検査が正常に行われたか否か（末梢神経の検査が正常に行われたか否か）を簡単に判定することができる。

[0041] また末梢神経検査装置1は、図2等に示したように反応時間の正常値域（図2の例ではボックスB1/B2）も測定値に加えて表示する。検査者は、測定値と正常値域を比較することにより、正確に検査の正常性を判定することができる。

[0042] <実施の形態2>

実施の形態2にかかる末梢神経検査装置1Aは、検査が正常に行われたか否かを判定し、判定結果を通知することを特徴とする。実施の形態2にかかる末梢神経検査装置1Aについて実施の形態1と異なる点を以下に説明する。なお、実施の形態1と同一名称及び同一符号を付した処理部については、特に言及しない限り実施の形態1と同様の動作を行うものとする。

[0043] 図5は、本実施の形態に係る末梢神経検査装置1の構成を示すブロック図である。図1の構成に比べて制御部11A内に判定部17を更に有する。判定部17は、刺激制御部13が制御する各刺激の電流値（強度）と、測定部12が測定した各刺激に対する反応時間の測定値と、を取得する。そして判定部17は、刺激の強度の変化（電流値の変化）に対する測定値の変化に基づいて検査が正常に行われたか否かを判定する。判定部17は、判定結果を出力部14に通知する。

[0044] 以下、判定部17による判定処理の第1例について説明する。判定部17は、刺激の強度に対する反応時間の正常又は異常の指標をハードディスク等

から読み出す。当該指標は、例えば図2や図3に示した反応時間の正常値域（ボックスB1やボックスB2に相当する情報）である。そして判定部17は、各刺激に対する反応時間の測定値が正常値域内に入っている場合には検査が正常に行われたと判定する。一方で判定部17は、各刺激に対する反応時間の測定値が正常値域から外れている場合、検査が正常に行われなかったと判定する。すなわち判定部17は、図2や図3において検査者が目視で行っていた検査の正常性の判定を自動的に行う。

[0045] 続いて判定部17による判定処理の第2例について説明する。判定部17は、電流値を変化させた場合の反応時間の測定値の変化を参照する。そして判定部17は、反応時間の測定値が急峻に変化している点があるか否かを判定する。より具体的には判定部17は、刺激の強度を強くしていった際に反応時間の測定値が急激に小さくなる箇所が存在するか否かを判定する。このような箇所が存在する場合、判定部17は、検査が正常に行われたと判定する。一方で判定部17は、反応時間の測定値が急激に小さくなる箇所が存在しない場合、検査が正常に行われなかったと判定する。

[0046] なお判定部17は、上述の第1例と第2例を組み合わせる検査の正常性を判定してもよい。すなわち判定部17は、各測定値が正常値域に入っており、かつ測定値が急峻に変化している箇所がある場合には検査が正常に行われたと判定する。

[0047] 出力部14は、判定部17による判定結果をディスプレイ16やスピーカ18を介して出力する。例えば出力部14は、検査が正常に行われなかった事を示す警告メッセージをディスプレイ16に表示したり、アラーム音をスピーカ18を介して出力すればよい。また出力部14は、検査が正常に行われた場合にも適宜表示（“検査は正常に終了しました”というメッセージ）や音声通知を行ってもよい。

[0048] なお出力部14は、図2や図3に示した2次元グラフ等をディスプレイ16に表示してもよい。

[0049] 続いて本実施の形態に係る末梢神経検査装置1Aの効果について説明する

。本実施の形態において末梢神経検査装置 1 A は、検査が正常に行われたか否かを機械的（自動的）に判定して通知する。これにより検査者の主観に影響されることなく、正確に検査の正常性を把握することができる。

[0050] 以上、本発明者によってなされた本開示を実施の形態に基づき具体的に説明したが、本開示は既に述べた実施の形態に限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲において種々の変更が可能であることはいうまでもない。

[0051] なお図 1 及び図 5 の構成は本体部 1 0 の機能的特性に着目したブロック図であるが、図 6 に本体部 1 0 のハードウェア構成の一例を示す。本体部 1 0 は、メモリ 1 0 1、ハードディスクドライブ 1 0 2、CPU 1 0 3、外部インターフェイス 1 0 4、入力部 1 5、ディスプレイ 1 6 を有する。なお本体部 1 0 は、図示しないスピーカや各種の電気回路等を含む。各構成要素間はバス 1 0 5 により接続されている。

[0052] 外部インターフェイス 1 0 4 は、操作部 2 0（好適にはスイッチ）が本体部 1 0 に接続されるためのインターフェイスである。外部インターフェイス 1 0 4 には、操作部 2 0 から検知信号が入力される。

[0053] ハードディスク 1 0 2 は、本体部 1 0 内の二次記憶装置であり、各種の情報を記憶する。なおハードディスク 1 0 2 は必ずしも本体部 1 0 に内蔵されている必要は無く、本体部 1 0 に着脱可能な構成であってもよい。ハードディスク 1 0 2 には、上述の操作の実行に必要な各種のデータやプログラムが格納されている。

[0054] CPU (Central Processing Unit) 1 0 3 は、上述の制御部 1 1, 1 1 A (測定部 1 2、刺激制御部 1 3、出力部 1 4) の各種の処理の実行に必要なデータやプログラムをメモリ 1 0 1 上に展開し、プログラムに含まれる各命令を実行する。なお制御部 1 1, 1 1 A (測定部 1 2、刺激制御部 1 3、出力部 1 4) の各種の処理の少なくとも一部は、図示しない周辺回路等によって実現されてもよい。

[0055] ここでプログラムは、様々なタイプの非一時的なコンピュータ可読媒体 (n

on-transitory computer readable medium) を用いて格納され、コンピュータに供給することができる。非一時的なコンピュータ可読媒体は、様々なタイプの実体のある記録媒体 (tangible storage medium) を含む。非一時的なコンピュータ可読媒体の例は、磁気記録媒体 (例えばフレキシブルディスク、磁気テープ、ハードディスクドライブ)、光磁気記録媒体 (例えば光磁気ディスク)、CD-ROM (Read Only Memory)、CD-R、CD-R/W、半導体メモリ (例えば、マスクROM、PROM (Programmable ROM)、EPROM (Erasable PROM)、フラッシュROM、RAM (random access memory)) を含む。また、プログラムは、様々なタイプの一時的なコンピュータ可読媒体 (transitory computer readable medium) によってコンピュータに供給されてもよい。一時的なコンピュータ可読媒体の例は、電気信号、光信号、及び電磁波を含む。一時的なコンピュータ可読媒体は、電線及び光ファイバ等の有線通信路、又は無線通信路を介して、プログラムをコンピュータに供給できる。

[0056] 本出願は、2017年10月18日に出願された日本国特許出願 (特願2017-201671号) に開示された内容を適宜援用する。

## 符号の説明

[0057] 1, 1A 末梢神経検査装置

10 本体部

11, 11A 制御部

12 測定部

13 刺激制御部

14 出力部

15 入力部

16 ディスプレイ

17 判定部

18 スピーカ

20 操作部

30 電極

101 メモリ

102 ハードディスク

103 CPU

104 外部インターフェイス

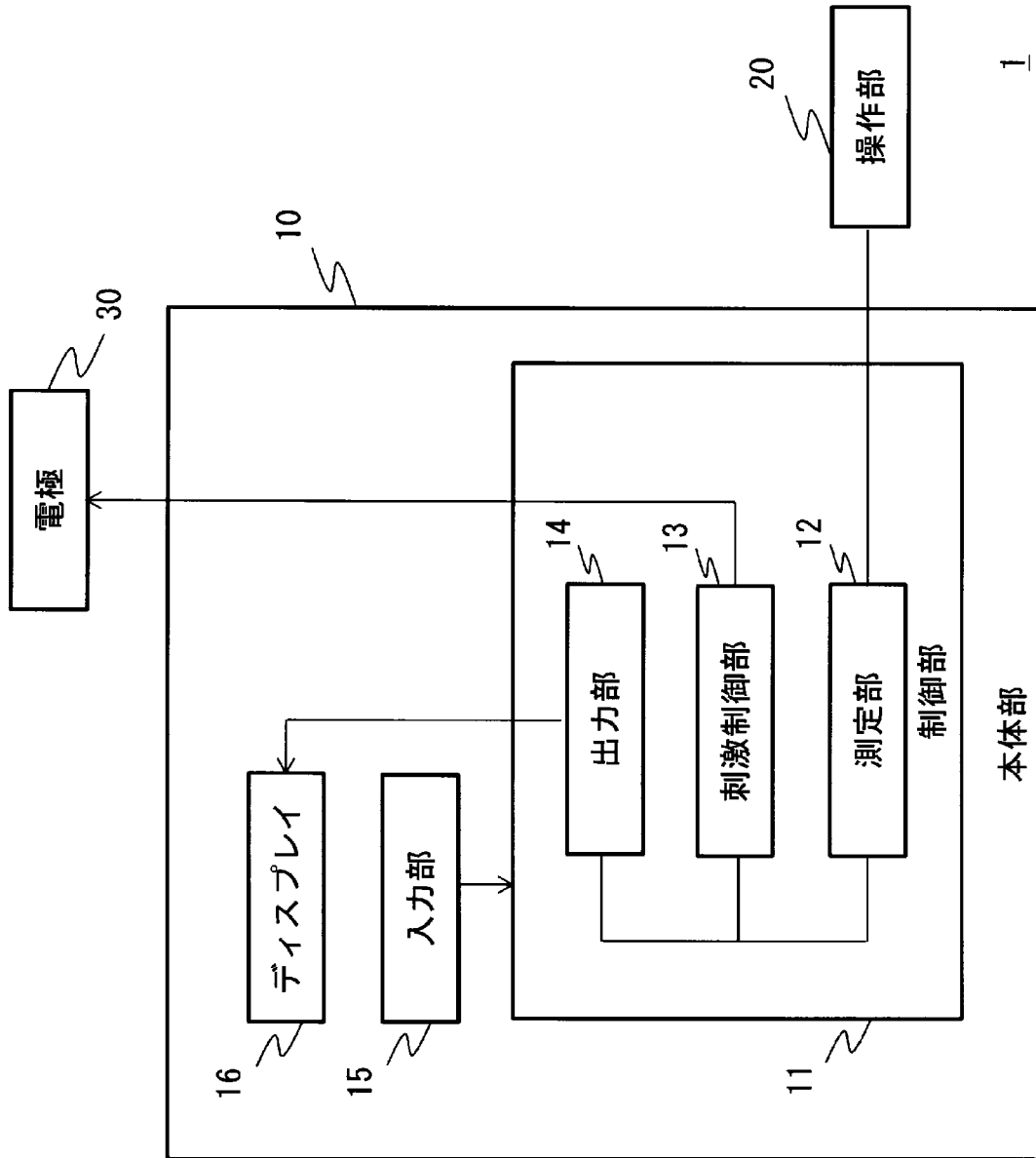
105 バス

## 請求の範囲

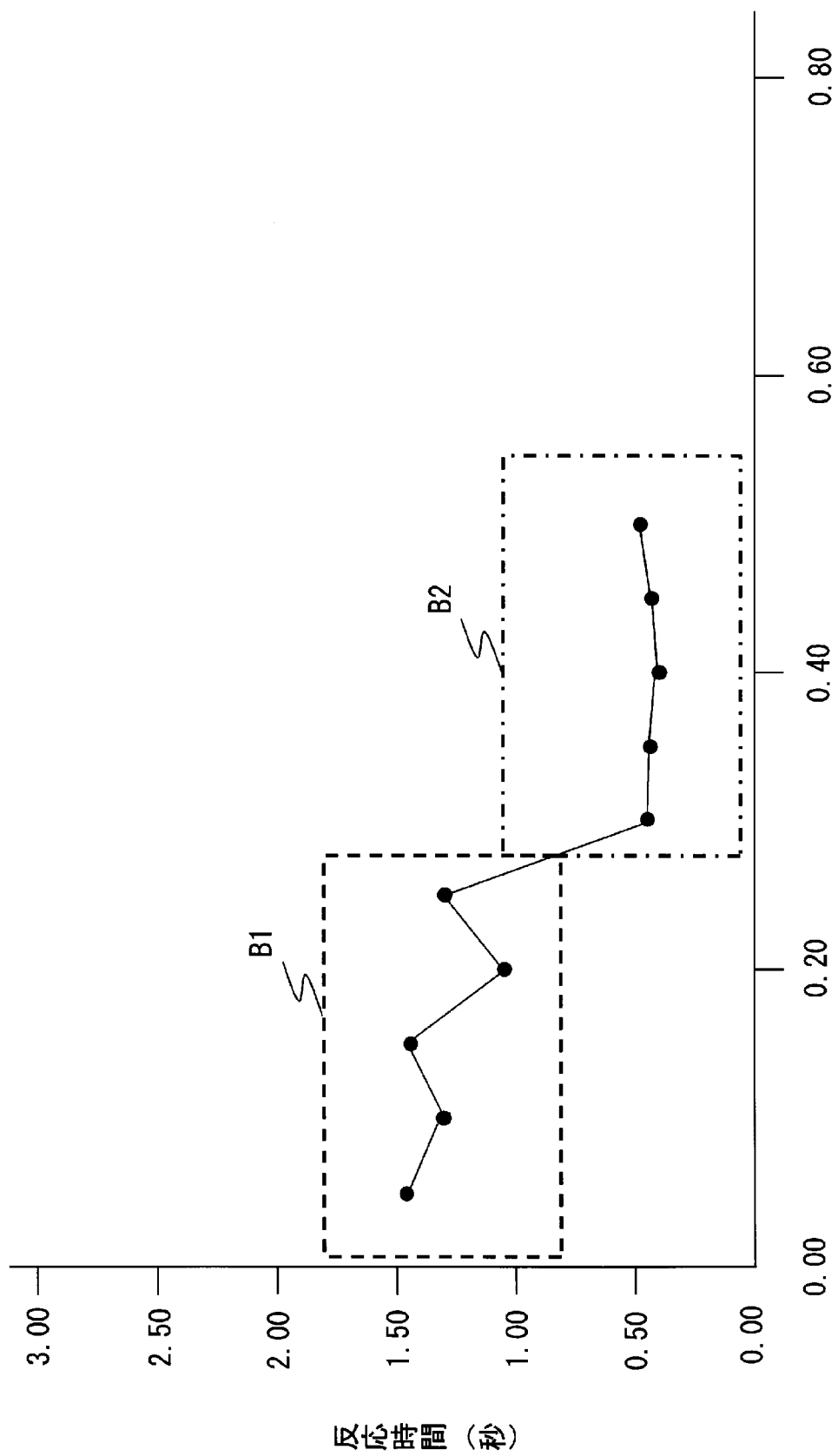
- [請求項1] 被検者による刺激の感知の表明に基づいて前記被検者の末梢神経の検査を行う装置であって、
- 強度を変えた複数回の刺激を前記被検者に与える刺激制御部と、
- 前記複数回の刺激の各々について、前記被検者の反応時間の測定値を測定する測定部と、
- 刺激の強度の変化に対する前記測定値の変化の関係を出力する出力部と、を備える、末梢神経検査装置。
- [請求項2] 前記出力部は、第1軸を刺激の強度として第2軸を反応時間とした2次元グラフを表示するためのデータを出力し、当該2次元グラフに前記複数回の刺激の各回の前記測定値をプロットするためのデータを出力する、ことを特徴とする請求項1に記載の末梢神経検査装置。
- [請求項3] 前記出力部は、刺激の強度に対する反応時間の正常範囲及び異常範囲の少なくとも一方を示す指標情報を、前記2次元グラフに表示するためのデータを出力する、ことを特徴とする請求項2に記載の末梢神経検査装置。
- [請求項4] 前記指標情報は、C線維の正常又は異常な反応時間を示す第1領域と、A $\delta$ 線維の正常又は異常な反応時間を示す第2領域と、を含むことを特徴とする請求項3に記載の末梢神経検査装置。
- [請求項5] 前記第1領域は、C線維の正常な反応時間を示す第1ボックスであり、
- 前記第2領域は、A $\delta$ 線維の正常な反応時間を示す第2ボックスである、ことを特徴とする請求項4に記載の末梢神経検査装置。
- [請求項6] 前記第1ボックスと前記第2ボックスは、異なる表示効果により表されている、ことを特徴とする請求項5に記載の末梢神経検査装置。
- [請求項7] 前記第1ボックスと前記第2ボックスは、異なる色の枠線、異なる線種、または異なる塗色により表されている、ことを特徴とする請求項6に記載の末梢神経検査装置。

- [請求項8] 被検者による刺激の感知の表明に基づいて前記被検者の末梢神経の評価を行う装置であって、
- 強度を変えた複数回の刺激を前記被検者に与える刺激制御部と、
- 前記複数回の刺激の各々に対する前記被検者の反応時間の測定値を測定する測定部と、刺激の強度の変化に対する前記測定値の変化に基づいて、検査が正常に行われたか否かを判定する判定部と、
- 前記判定部による判定結果を出力する出力部と、を備える、末梢神経検査装置。
- [請求項9] 被検者による刺激の感知の表明に基づいて前記被検者の末梢神経の検査を行う末梢神経検査方法であって、
- 前記被検者に与える強度を変えた複数回の刺激を制御する刺激制御ステップと、
- 前記複数回の刺激の各々について、前記被検者の反応時間の測定値を測定する測定ステップと、
- 刺激の強度の変化に対する前記測定値の変化の関係を出力する出力ステップと、を備える、末梢神経検査方法。
- [請求項10] コンピュータに、被検者による刺激の感知の表明に基づいて前記被検者の末梢神経の検査を実現させるためのプログラムであって、
- 前記被検者に与える強度を変えた複数回の刺激を制御する刺激制御ステップと、
- 前記複数回の刺激の各々について、前記被検者の反応時間の測定値を測定する測定ステップと、
- 刺激の強度の変化に対する前記測定値の変化の関係を出力する出力ステップと、を実行させるためのプログラム。

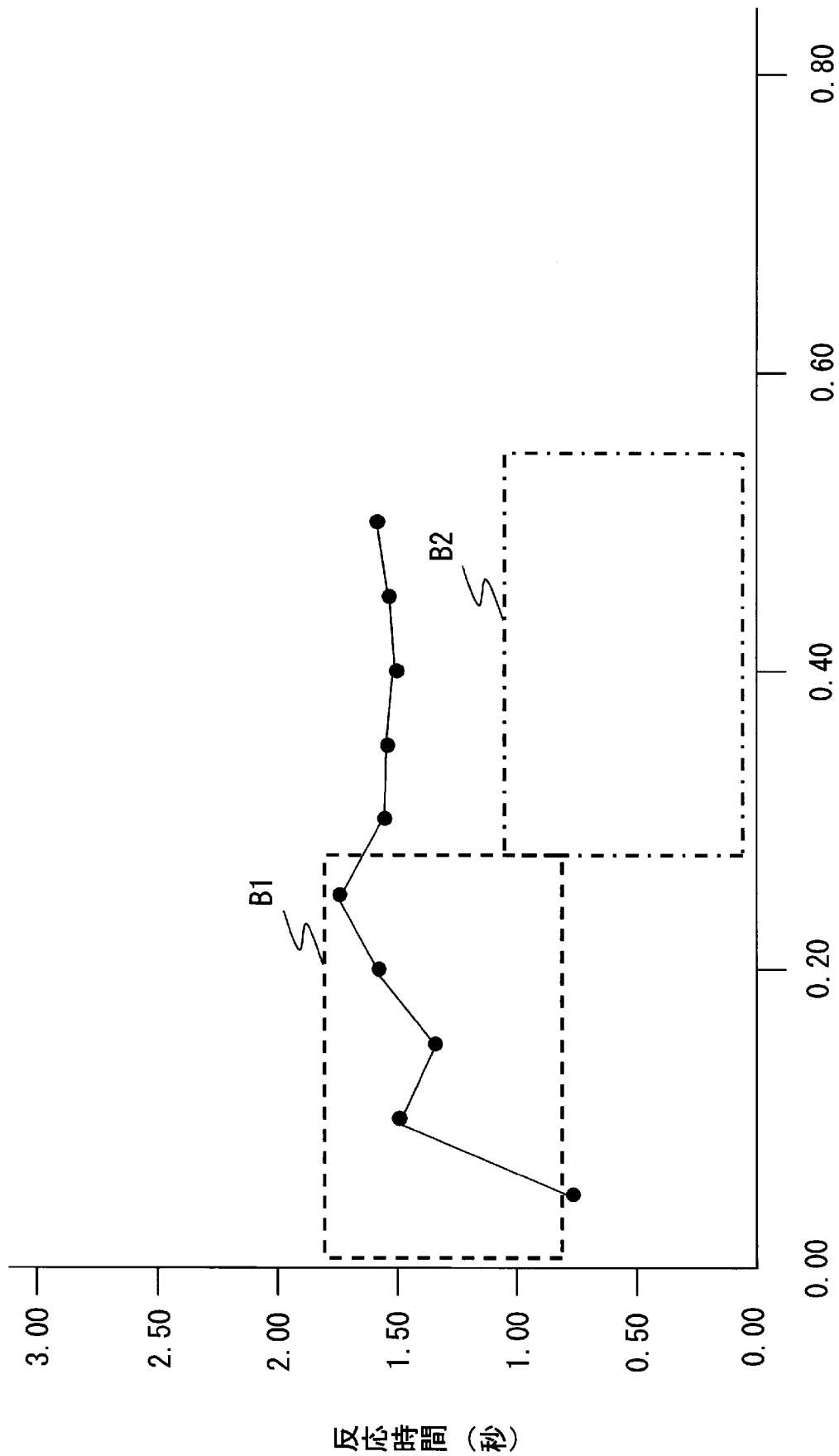
[図1]



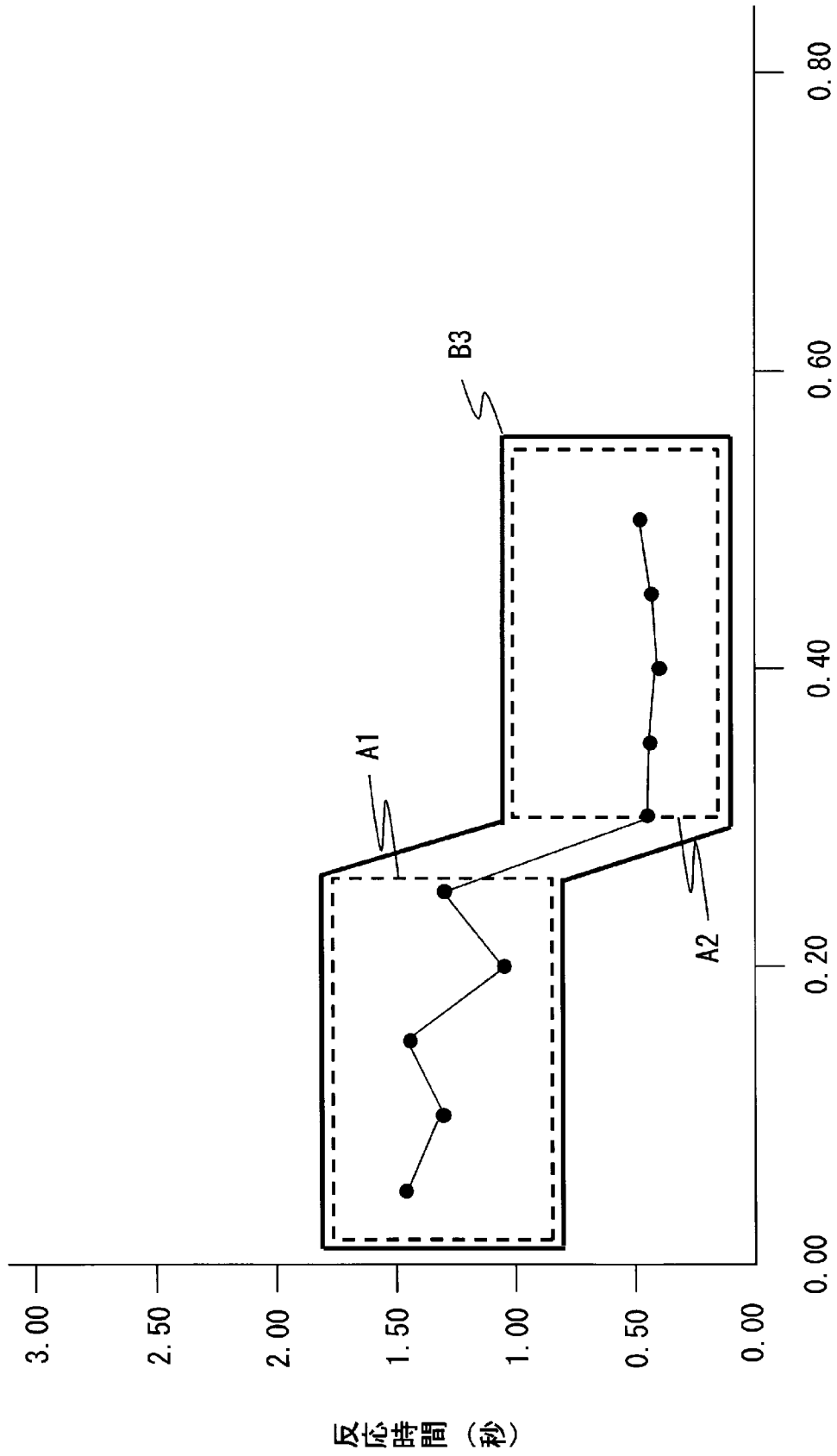
[図2]



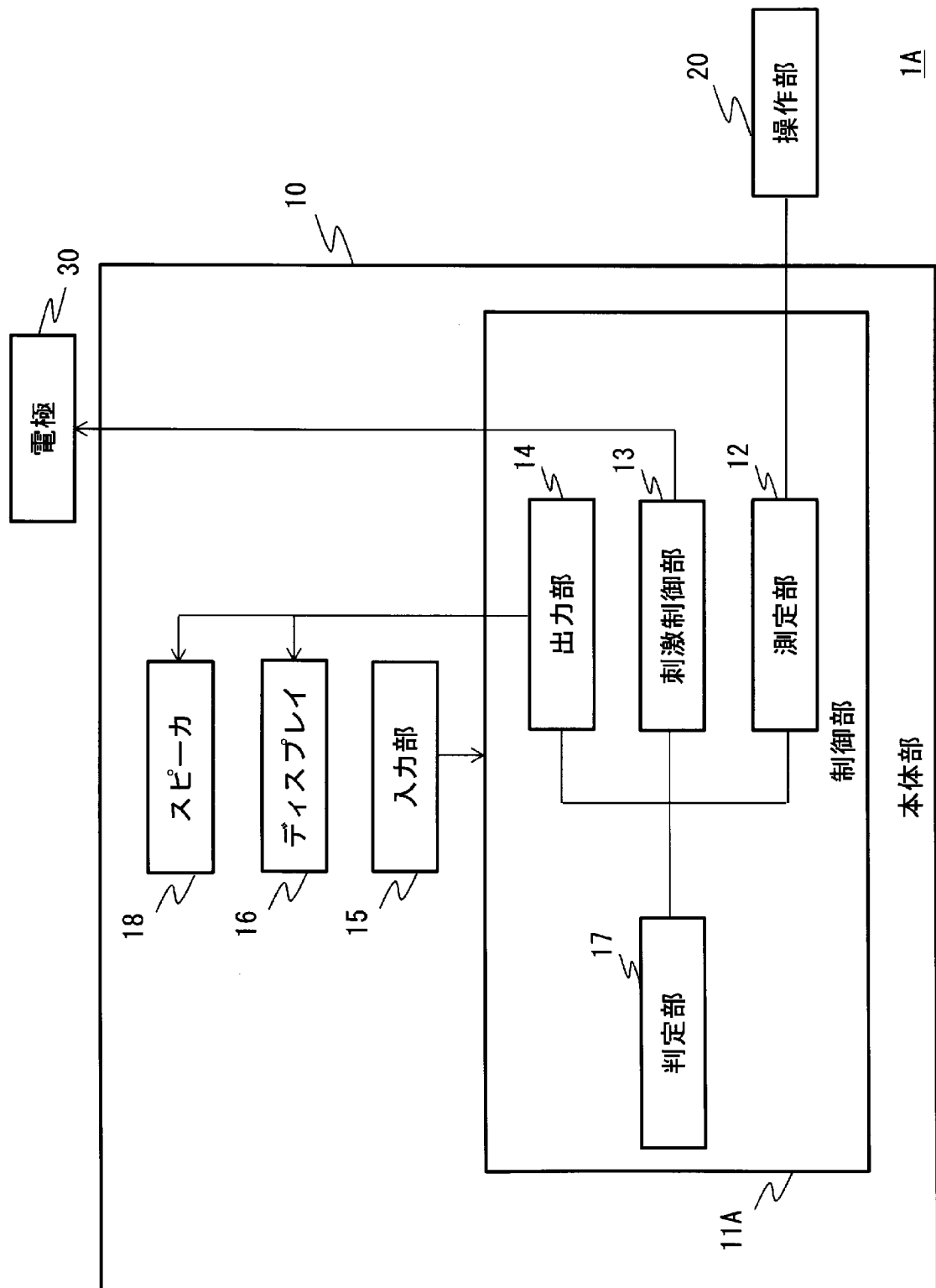
[図3]



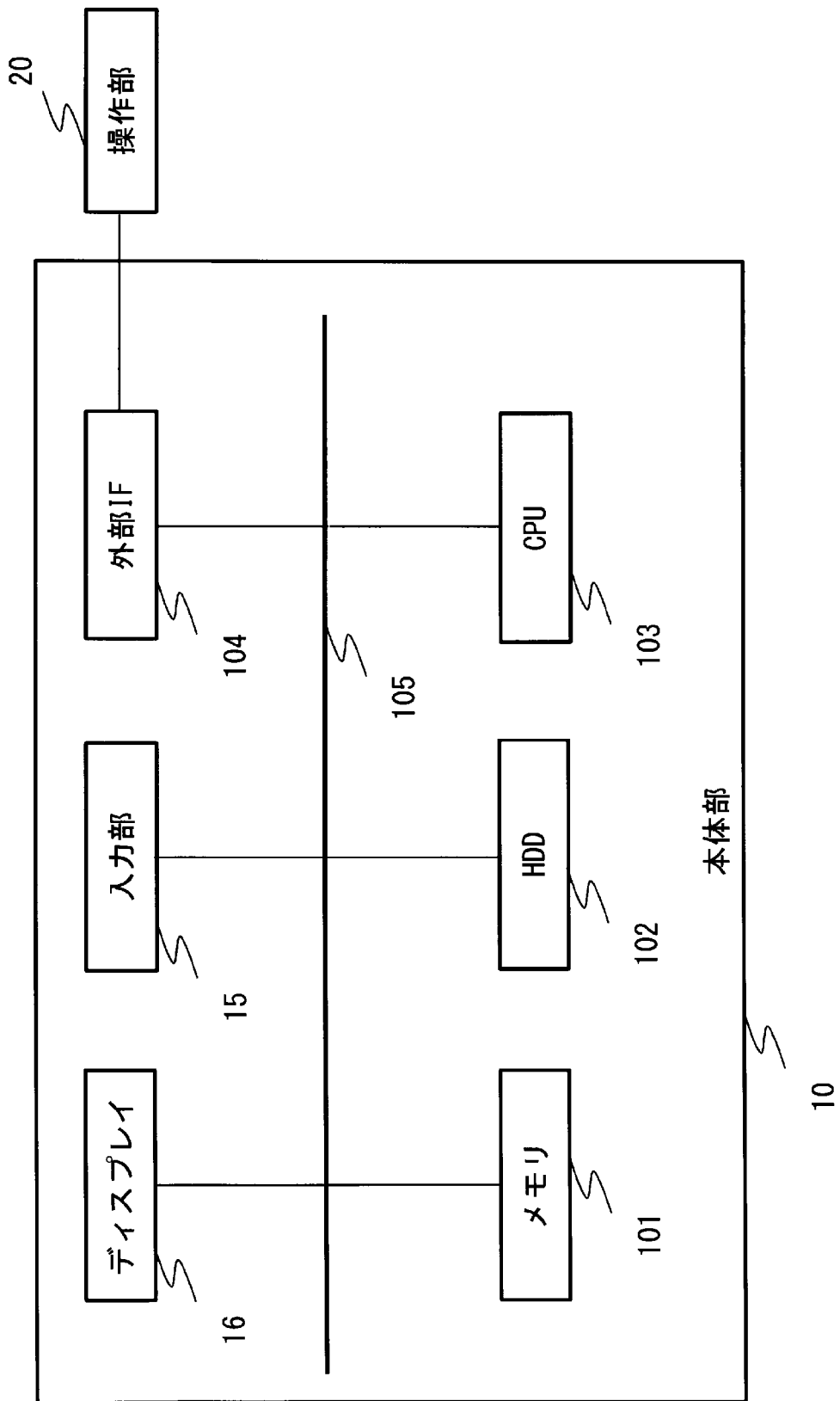
[図4]



[図5]



[図6]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2018/041959

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

Int.Cl. A61B5/16(2006.01) i, A61B10/00(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)

Int.Cl. A61B5/16, A61B10/00

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

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2019
Registered utility model specifications of Japan	1996-2019
Published registered utility model applications of Japan	1994-2019

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 A	JP 2010-88802 A (NATIONAL INSTITUTES OF NATURAL SCIENCES) 22 April 2010, paragraphs [0003], [0009], [0054], [0057], fig. 9(a) & US 2010/0094378 A1, paragraphs [0003], [0009], [0085], [0088], fig. 9A & EP 2174589 A1 & KR 10-2010-0040683 A & CN 101721200 A	1, 2, 9, 10 3-7 8

Further documents are listed in the continuation of Box C.       See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	“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
“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	“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
“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date	“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
“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)	“&” document member of the same patent family
“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	

Date of the actual completion of the international search 01.02.2019	Date of mailing of the international search report 12.02.2019
---	--

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/JP2018/041959

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	MARTINS, H. R. et al., Current perception threshold and reaction time in the assessment of sensory peripheral nerve fibers through sinusoidal electrical stimulation at different frequencies, Brazilian Journal of Biomedical Engineering, 2013, vol. 29, no. 3, pp. 278-285	1, 2, 9, 10 3-7 8
Y A	日下 史章ら, 各種疼痛疾患における交流磁気治療による末梢知覚神経改善の定量的評価—NeurometerNS3000 による末梢知覚神経各線維の電流知覚閾値の検討—, 日本磁気医学会誌, vol. 32, 2007, pp. 25-39, (KUSAKA, Chikaaki et al., The Journal of the Japan Medical Conference on Magnetism), non-official translation (Quantitative evaluation of peripheral sensory nerve improvement by AC magnetic therapy in various pain diseases—Examination of current perception threshold of each peripheral sensory nerve fiber by Neurometer NS3000—)	3-7 8

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2018/041959

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17 (2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:  
[see extra sheet]

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

(Continuation of Box No. III)

Document 1: JP 2010-88802 A (NATIONAL INSTITUTES OF NATURAL SCIENCES) 22 April 2010, paragraphs [0003], [0009], [0054], [0057], fig. 9(a) & US 2010/0094378 A1, paragraphs [0003], [0009], [0085], [0088], fig. 9A & EP 2174589 A1 & KR 10-2010-0040683 A & CN 101721200 A

(Invention 1) Claims 1-7

The invention of claims 1 and 2, which lacks novelty in light of document 1, does not have a special technical feature. However, the invention of claim 3 depending from claim 1 has the special technical feature of "a peripheral nerve testing device for testing peripheral nerves of a human subject on the basis of the human subject's expressing of sensing a stimulus, the device being provided with:

a stimulus control unit that gives the human subject a stimulus multiple times with different intensities;

a measurement unit that measures a measurement value of reaction time of the human subject for each stimulus given at the multiple times; and

an output unit that outputs the relationship of change in the measurement value to change in stimulus intensity;

wherein the output unit outputs data for displaying a two-dimensional graph with the stimulus intensity as a first axis and the reaction time as a second axis, and outputs data for displaying, in the two-dimensional graph, index information indicating at least either of normal range and abnormal range of the reaction time in relation to stimulus intensity, and data for plotting, in the two-dimensional graph, the measurement value read at each of the times a stimulus is given". Claims 4-7, which depend from claim 3, have the special technical feature, as well. In addition, the invention of claim 9 is an invention in a different category related to the invention of claim 1, and the invention of claim 10 is a program invention corresponding to the invention of claim 1.

Accordingly the invention of claims 1-7, 9, and 10 is classified as invention 1.

(Invention 2) Claim 8

The invention of claim 8 cannot be said to have the same or corresponding special technical features between this claim and claim 3 classified as invention 1. In addition, claim 8 does not depend from claim 1.

Furthermore, the invention of claim 8 is not substantially identical to or similarly closely related to the invention of any of the claims classified as invention 1.

Accordingly the invention of claim 8 cannot be identified as invention 1.

Meanwhile, the invention of claim 8 has the special technical feature of "a peripheral nerve testing device for evaluating peripheral nerves of a human subject on the basis of the human subject's expressing of sensing a stimulus, the device being provided with:

a stimulus control unit that gives the human subject a stimulus multiple times with different intensities;

a measurement unit that measures a measurement value of reaction time of the human subject for each stimulus given at the multiple times;

a determination unit that determines, on the basis of change in the measurement value with respect to change in stimulus intensity, whether testing has normally been performed; and

an output unit that outputs determination results obtained by the determination unit"; thus this claim is classified as invention 2.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61B5/16(2006.01)i, A61B10/00(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. A61B5/16, A61B10/00		
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 1971-2019年 日本国実用新案登録公報 1996-2019年 日本国登録実用新案公報 1994-2019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 A	JP 2010-88802 A（大学共同利用機関法人自然科学研究機構） 2010.04.22, [0003], [0009], [0054], [0057], 図9（a） & US 2010/0094378 A1 [0003], [0009], [0085], [0088], FIG.9A & EP 2174589 A1 & KR 10-2010-0040683 A & CN 101721200 A	1, 2, 9, 10 3-7 8
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。</span>		
* 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 01.02.2019	国際調査報告の発送日 12.02.2019	
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） 松本 隆彦 電話番号 03-3581-1101 内線 3292	2Q 2914

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
X Y A	MARTINS, Henrique Resende et al., Current perception threshold and reaction time in the assessment of sensory peripheral nerve fibers through sinusoidal electrical stimulation at different frequencies, Brazilian journal of biomedical engineering, 2013, Vol. 29, No. 3, p. 278-285	1, 2, 9, 10 3-7 8
Y A	日下 史章ら, 各種疼痛疾患における交流磁気治療による末梢知覚神経改善の定量的評価—NeurometerNS3000 による末梢知覚神経各線維の電流知覚閾値の検討—, 日本磁気医学会誌, Vol. 32, 2007, p. 25-39	3-7 8

## 第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1.  請求項 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
  
2.  請求項 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
  
3.  請求項 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるときの国際調査機関は認めた。  
(特別ページに記載)

1.  出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2.  追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3.  出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4.  出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

文献 1 : JP 2010-88802 A (大学共同利用機関法人自然科学研究機構) 2010.04.22,  
[0003], [0009], [0054], [0057], 図 9 (a)  
& US 2010/0094378 A1 [0003],[0009],[0085],[0088],FIG.9A  
& EP 2174589 A1 & KR 10-2010-0040683 A & CN 101721200 A

(発明 1) 請求項 1-7

請求項 1、2 に係る発明は、文献 1 により新規性が欠如しているため、特別な技術的特徴を有しない。しかしながら、請求項 1 の従属請求項である請求項 3 に係る発明は、「被検者による刺激の感知の表明に基づいて前記被検者の末梢神経の検査を行う装置であって、強度を変えた複数回の刺激を前記被検者に与える刺激制御部と、前記複数回の刺激の各々について、前記被検者の反応時間の測定値を測定する測定部と、刺激の強度の変化に対する前記測定値の変化の関係を出力する出力部と、を備え、前記出力部は、第 1 軸を刺激の強度として第 2 軸を反応時間とした 2 次元グラフを表示するためのデータを出力し、当該 2 次元グラフに前記複数回の刺激の各回の前記測定値をプロットするためのデータ、及び、刺激の強度に対する反応時間の正常範囲及び異常範囲の少なくとも一方を示す指標情報を、前記 2 次元グラフに表示するためのデータを出力することを特徴とする末梢神経検査装置。」という特別な技術的特徴を有しており、請求項 4-7 は請求項 3 の従属請求項であるから、請求項 4-7 に係る発明も特別な技術的特徴を有するものである。また、請求項 9 に係る発明は、請求項 1 に係る発明のカテゴリー違いの発明であり、請求項 10 に係る発明は、請求項 1 に係る発明に対応するプログラムの発明である。したがって、請求項 1-7、9、10 に係る発明を発明 1 に区分する。

(発明 2) 請求項 8

請求項 8 に係る発明は、発明 1 に区分された請求項 3 に係る発明と同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しているとはいえない。また、請求項 8 は請求項 1 の従属請求項でもない。

さらに、請求項 8 に係る発明は、発明 1 に区分されたいずれの請求項に係る発明に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にはない。

したがって、請求項 8 に係る発明は、発明 1 に区分できない。

そして、請求項 8 に係る発明は、「被検者による刺激の感知の表明に基づいて前記被検者の末梢神経の評価を行う装置であって、強度を変えた複数回の刺激を前記被検者に与える刺激制御部と、前記複数回の刺激の各々に対する前記被検者の反応時間の測定値を測定する測定部と、刺激の強度の変化に対する前記測定値の変化に基づいて、検査が正常に行われたか否かを判定する判定部と、前記判定部による判定結果を出力する出力部と、を備える、末梢神経検査装置。」という特別な技術的特徴を有しているので、発明 2 に区分する。