

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4638041号
(P4638041)

(45) 発行日 平成23年2月23日 (2011.2.23)

(24) 登録日 平成22年12月3日 (2010.12.3)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 B 5/16 (2006.01)	A 6 1 B 5/16
G 0 6 F 17/17 (2006.01)	G 0 6 F 17/17
G 0 6 Q 10/00 (2006.01)	G 0 6 F 19/00 1 0 0

請求項の数 54 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2000-580147 (P2000-580147)	(73) 特許権者	501170714
(86) (22) 出願日	平成11年9月3日 (1999.9.3)		ウォルター リード アーミー インステ
(65) 公表番号	特表2002-529121 (P2002-529121A)		イテュート オブ リサーチ
(43) 公表日	平成14年9月10日 (2002.9.10)		アメリカ合衆国, メリーランド州 209
(86) 国際出願番号	PCT/US1999/020104		10, シルバー スプリング, ルーム 1
(87) 国際公開番号	W02000/026841		W38, ビルディング 503, ロバート
(87) 国際公開日	平成12年5月11日 (2000.5.11)		グラント ロード 503番地
審査請求日	平成18年8月3日 (2006.8.3)	(74) 代理人	100087701
(31) 優先権主張番号	60/106,344		弁理士 稲岡 耕作
(32) 優先日	平成10年10月30日 (1998.10.30)	(74) 代理人	100101328
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 川崎 実夫
(31) 優先権主張番号	60/122,541	(72) 発明者	バーキン, トーマス, ジェイ.
(32) 優先日	平成11年3月2日 (1999.3.2)		アメリカ合衆国, メリーランド州, エリコ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ット シティ, パロット ドライブ 3
			839番地

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アクティグラフのデータを使って人の認知能力を予測する方法及びシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

個人の認知能力を予測する方法であって、

(a) アクティグラフによって個人の活動情報を収集し、(b) 睡眠評価システムによる前記活動情報の解析に基づいて、当該個人の覚醒状態と睡眠状態を表すデータ列を生成し、(c) 前記データ列の中のデータが前記覚醒状態か前記睡眠状態かに応じて、認知能力容量へ与える影響を表わす関数を睡眠関数および覚醒関数を含む関数グループの中から選択し、

(d) 前記選択された関数を用いて、最近の認知能力容量を入力値として、当該個人の認知能力容量を計算し、

(e) 前記認知能力容量を活動時間の値によって変調し、

(f) 前記変調された値を認知能力レベルとして出力することを特徴とする、方法。

【請求項 2】

前記変調された値を時刻と振幅を表す座標として記憶し、請求項 1 の各工程(d)～(f)を繰り返し、前記記憶されている変調された値から曲線をプロットし、ある時間にわたっての認知能力レベルを表す曲線を出力することをさらに含む、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

予想される覚醒状態と予想される睡眠状態に基づいて前記曲線を外挿して予測曲線を生成することをさらに含む、請求項 2 記載の方法。

【請求項 4】

前記出力する工程(f)が変調された値をディスプレイに出力することを含む、請求項1から請求項3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項5】

前記出力する工程(f)が変調された値をデータファイルに出力することを含む、請求項1から請求項4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

前記出力する工程(f)が変調された値を印刷装置に出力することを含む、請求項1から請求項5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項7】

24時間の周期を持つ曲線を表す活動時間の値を定式化して、前記曲線が24時間周期を持つ第1の正弦曲線と12時間周期を持つ第2の正弦曲線とを含むようにすることをさらに含む、請求項1から請求項6のいずれか1項に記載の方法。

10

【請求項8】

活動時間の値が24時間の周期を持つ曲線を表し、前記曲線が24時間周期を持つ第1の正弦曲線と12時間周期を持つ第2の正弦曲線とを含む、請求項1から請求項6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】

前記関数グループが遅延関数および／又は睡眠惰性関数をさらに含む、請求項1から請求項8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項10】

20

前記選択する工程(c)が、前記データ列に対する現在の状態を覚醒状態又は睡眠状態として判定し、現在の状態の継続時間を計算し、現在の状態の継続時間および現在の状態と覚醒から睡眠又は睡眠から覚醒への最近の変化の時間のいずれかに基づいて関数を選択することを含む、請求項1から請求項9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項11】

前記計算する工程(d)では、認知能力レベルをパーセント値として計算し、100%が最大認知能力容量となるようにする、請求項1から請求項10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】

前記方法は、リアルタイムに実行される、請求項1から請求項11のいずれか1項に記載の方法。

30

【請求項13】

個人の覚醒状態と睡眠状態とを表すデータを処理することにより、請求項1に記載した工程(b)から工程(f)を含む、請求項1から請求項12のいずれか1項に記載の方法をコンピュータに実行させるためのコンピュータプログラムを記録した、コンピュータで読み取り可能な記録媒体。

【請求項14】

個人の認知能力を予測する方法であって、

(a) アクティグラフによって個人の活動情報を収集し、

(b) 睡眠評価システムを使用して解析した前記活動情報の解析結果に基づいて、当該個人の覚醒状態と睡眠状態を表すデータ列を生成し、

40

(c) 前記データ列の中のデータが前記覚醒状態か前記睡眠状態かに応じて、認知能力容量へ与える影響を表わす関数を睡眠関数および覚醒関数を含む関数グループの中から選択し、

(d) 前記選択された関数を用いて、最近の認知能力容量を入力値として、当該個人の認知能力容量を計算し、

(e) 前記計算された認知能力容量の第1の曲線を近似し、

(f) 前記第1の曲線を記憶し、

(g) 前記第1の曲線を活動時間のリズムを表す第2の曲線で変調し、

(h) 前記変調された第1の曲線を出力することを含んでなることを特徴とする、方法。

50

【請求項 15】

前記出力する工程(h)が、前記変調された第1の曲線上のある点の値をディスプレイに出力することを含む、請求項14記載の方法。

【請求項 16】

前記出力する工程(h)が、前記変調された第1の曲線上のある点の値をデータファイルに出力することを含む、請求項14又は請求項15記載の方法。

【請求項 17】

前記出力する工程(h)が、前記変調された第1の曲線上のある点の値を印刷装置に出力することをさらに含む、請求項14から請求項16のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 18】

予想される覚醒状態と睡眠状態に基づいて、前記変調された第1の曲線を外挿して予測曲線を生成することをさらに含む、請求項14から請求項17のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 19】

24時間の周期を持つ第2の曲線を定式化して、前記曲線が24時間周期を持つ第1の正弦曲線と12時間周期を持つ第2の正弦曲線とを含むようにすることをさらに含む、請求項14から請求項18のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 20】

前記第2の曲線が24時間の周期を持ち、前記曲線が24時間周期を持つ第1の正弦曲線と12時間周期を持つ第2の正弦曲線とを含むようにする、請求項14から請求項18のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 21】

前記関数グループが遅延関数および／又は睡眠惰性関数をさらに含む、請求項14から請求項20のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 22】

前記選択する工程(c)が、データ列に対する現在の状態を覚醒状態又は睡眠状態として判定し、現在の状態の継続時間を計算し、現在の状態の継続時間および現在の状態と覚醒から睡眠へ又は睡眠から覚醒への最近の変化の時間の長さのいずれかに基づいて関数を選択することを含む、請求項14から請求項21のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 23】

前記計算工程100%が最大認知能力容量になるように認知能力レベルをパーセント値として計算することを含む、請求項14から請求項22のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 24】

前記方法は、リアルタイムに実行される、請求項14から請求項23のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 25】

個人の覚醒状態と睡眠状態とを表すデータを処理することにより、請求項14に記載した工程(b)から工程(f)を含む、請求項14から請求項24のいずれか1項に記載の方法をコンピュータに実行させるためのコンピュータプログラムを記録した、コンピュータで読み取り可能な記録媒体。

【請求項 26】

個人の認知能力を予測するシステムであって、
(a) アクティグラフと、
(b) 前記アクティグラフで収集されたデータに基づいて睡眠の評価を行う評価手段と、
(c) 前記評価手段からデータを受け取る入力手段と、
(d) 受け取ったデータを解析し、受け取ったデータの構成に基づいて、前記データが前記覚醒状態か前記睡眠状態かに応じて認知能力容量へ与える影響を表わす関数を、睡眠関数および覚醒関数を含む関数グループの中から選択する解釈手段と、
(e) 前記選択された関数を用いて、最近の認知能力容量を入力値として、当該個人の値を計算する判定手段と、

(f) 先行する値を含む曲線に、前記判定手段からの値を加算する手段と、
(g) 曲線を活動時間の値を表わす変調曲線で変調して、出力曲線を与える変調手段とを含んでなることを特徴とする、システム。

【請求項 27】

前記出力曲線の最後の値を表示する表示手段をさらに含む、請求項 26 記載のシステム。

【請求項 28】

前記解釈手段が、データの現在の状態の継続時間を表す時間を求める、請求項 26 又は請求項 27 記載のシステム。

【請求項 29】

前記解釈手段が、ある状態から別の状態への変化を表す時間を求める、請求項 26 から請求項 28 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 30】

前記変調曲線が 24 時間にわたる変化を表す、請求項 26 から請求項 29 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 31】

前記変調手段が、曲線を時系列に基づいて変調曲線にマッチングする、請求項 26 から請求項 30 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 32】

前記アクティグラフが、前記評価手段と、前記入力手段と通信を行うため前記評価手段に接続された前記通信手段とを含み、前記入力手段が前記通信手段を介して前記評価手段からデータを受け取る、請求項 26 から請求項 31 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 33】

前記関数グループが遅延関数および／又は睡眠惰性関数をさらに含む、請求項 26 から請求項 32 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 34】

前記変調手段からの出力曲線を記憶する記憶手段をさらに含む、請求項 26 から請求項 33 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 35】

前記記憶手段が出力曲線をデータ列として記憶する、請求項 34 記載のシステム。

【請求項 36】

ハウジングをさらに含む、前記アクティグラフ、評価手段、入力手段、解釈手段、判定手段、加算手段および変調手段が前記ハウジング内に配置される、請求項 26 から請求項 35 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 37】

データを収集する手段と、前記ハウジングに取り付けられており、前記判定手段からの値又は出力曲線を前記収集手段に送信する通信手段とをさらに含む、請求項 36 記載のシステム。

【請求項 38】

前記収集手段が、複数のアクティグラフから収集されたデータを解析するための解析手段を含む、請求項 36 又は請求項 37 記載のシステム。

【請求項 39】

前記加算手段が、メモリである、請求項 26 から請求項 38 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 40】

個人の認知能力を予測するシステムであって、

(a) アクティグラフと、

(b) 前記アクティグラフに接続され、前記アクティグラフからの信号を、当該個人の覚醒状態と睡眠状態を表すデータ列に変換する評価器と、

10

20

30

40

50

(c) 前記評価器に接続されて、前記評価器から受け取ったデータ中の現在時点が覚醒状態か睡眠状態かに応じて認知能力容量の覚醒および睡眠の関係に与える影響をモデリングする関数を、睡眠関数および覚醒関数を含む関数グループの中から選択するデータ解析器と、

(d) 前記データ解析器に接続され、前記関数と最近の認知能力容量とを入力として認知能力容量を計算する計算器と、

(e) 活動時間の値を表わす変調データを記憶する第1のメモリと、

(f) 前記第1のメモリと前記計算器に接続されて、認知能力容量を前記変調データで変調して認知能力の予測値を生成するモジュレータとを含んでなることを特徴とする、システム。

10

【請求項41】

前記モジュレータに接続されたディスプレイをさらに有する、請求項40記載のシステム。

【請求項42】

前記モジュレータに接続された出力部をさらに有する、請求項40又は請求項41記載のシステム。

【請求項43】

データを含む前記モジュレータに接続された第2のメモリをさらに有する、請求項40から請求項42のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項44】

前記第1のメモリと前記第2のメモリが1つのメモリに統合されている、請求項43記載のシステム。

20

【請求項45】

前記変調データが、24時間にわたる活動時間の変化を表す、請求項43又は請求項44記載のシステム。

【請求項46】

前記モジュレータが、前記第2のメモリ内のデータを時系列に基づいて変調データにマッチングする、請求項43から請求項45のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項47】

前記第2のメモリが、先入れ先だしメモリである、請求項43から請求項46のいずれか1項に記載のシステム。

30

【請求項48】

前記データ解析器に接続され、前記評価器からデータを受け取るためのテレメトリーの受信器をさらに含む、請求項40から請求項47のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項49】

前記データ解析器に接続されたキーボードをさらに含む、請求項40から請求項47のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項50】

変調されたデータを記憶する前記モジュレータに接続されて、先入れ先だしメモリをさらに有する、請求項40記載のシステム。

40

【請求項51】

ハウジングをさらに有し、前記アクティグラフ、評価器、前記データ解析器、前記計算器、前記第1のメモリ、および前記モジュレータが前記ハウジング内に配置される、請求項40から請求項50のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項52】

中央データユニットと、前記計算器又は前記モジュレータに接続されており、前記ハウジングに取り付けられた前記送信機とをさらに含み、前記送信機が前記中央データユニットと通信を行う、請求項51記載のシステム。

【請求項53】

前記中央データユニットが複数のアクティグラフから集められたデータを記憶し、かつ

50

解析する、請求項 5 2 記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記関数グループが遅延関数および／又は睡眠惰性関数をさらに含む、請求項 4 0 から請求項 5 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、個人の認知能力を、活動時間と、その個人が装着したアクティグラフから得られた活動データを基礎とするそれまでの睡眠／覚醒履歴とに基づいて予測するシステムに関する。

【0002】

【従来の技術】

任意の労働環境における生産性を維持することは、命令／監督あるいは管理から個々の兵士又は労働者までの全てのレベルにおいて、効果的な認知能力に依存している。効果的な認知能力は一方において、複雑な精神作用に依存する。多くの要因が、認知能力に影響を与えることが示されてきた（例えば薬物や年齢など）。しかし、認知能力の日毎の変化を生じさせる無数の要因の中で、2つの要因が最大の影響を与えることが示された。それは個人のそれまでの睡眠／覚醒履歴および活動時間である。

【0003】

十分な睡眠は認知能力を維持する。睡眠が不足すると、認知能力は時間とともに低下する。Thorneらによる論文「72時間におよぶ重労働を課せられた人の能力限界を探る」（軍事システムにおける限界要素としての人に関する第24回DRGセミナー記録、Defense and Civil Institute of Environmental Medicine, pp.17-40(1983))、Newhouseらによる論文「長時間完全に睡眠を妨げられた後の覚醒、認知および気分に対するdアンフェタミンの影響」（Neuropsychopharmacology, vol.2, pp.153-164(1989))、およびNewhouseらによる別の論文「長時間睡眠を妨げられた後の能力および挙動に対する覚醒剤の影響：アンフェタミン、ニコチンおよびデプレニルの比較」（Military Psychology, vol.4, pp.207-233(1992))はすべて、正常な自発的被験者の調査結果を述べたものであり、コンピュータを使用した試験および複雑な動作シミュレーションによって測定された、完全に睡眠を妨げられた状態が継続した場合、認知能力の激しく累積的な低下が見られることを明らかにした。Dingesらは論文「1週間の間1日4～5時間に睡眠が制限された場合の累積的な睡眠不足、気分の動揺および精神運動的注意力の低下」（Sleep, vol.20, pp.267-277, 1997)の中で、毎日の睡眠時間を制約された時間に固定した場合、累積的な睡眠不足もまた認知能力の低下をもたらすことを明らかにした。従って、作業をする場面では、民間および軍隊の両方において、睡眠不足は認知に関わる仕事の生産性（単位時間当たりの有用な仕事の出力）を低下させる。

【0004】

そこでコンピュータを使用した認知能力試験により、24時間眠らずにいる状態にあると、完全な睡眠剥奪は人の認知能力を毎回約25%低下させることが示された。しかし、わずかな時間でも眠ると、睡眠不足による認知能力の低下割合が緩和されることも示された。Belenkyらは論文「連続作戦中の能力維持：米国陸軍の睡眠管理システム」（第20回軍事科学学会議事録、vol.2, pp.657-661, (1996))において、24時間ごとに30分の仮眠を1回取るだけで、85時間に及ぶ睡眠剥奪の期間中、認知能力の低下率を17%まで緩和させることを示した。このことは、睡眠中の認知能力の回復が、睡眠の初期に最も急速に進行することを示している。認知能力の正常な日々の変化に対してこれほど大幅に、また一貫して影響を与える要因は、睡眠の量以外には存在しない。

【0005】

睡眠／覚醒履歴の他に、任意の時点での個人の認知能力は、活動時間によって決定される。1950年代の初頭に、Franz Halbergとその同僚が、人の一連の生理的（体温と身体活動を含む）、血液学およびホルモン機能の24時間周期を観察し、この同期のリズム

10

20

30

40

50

を示す「概日(circadian)」(「ほぼ1日」を意味するラテン語)という言葉を作った。Halbergは、実験データに含まれるノイズのほとんどは、異なる活動時間にサンプリングされたデータを比較した結果生じたものであることを示した。

人が夜間睡眠／日中覚醒サイクル(例えば、ほぼ深夜に就寝し始める8時間睡眠／16時間覚醒サイクル)に従うと、体温は通常午前2時から午前6時の間に最低(谷)になる。その後体温は上昇し、通常午後8時から午後10時の間に最高(ピーク)になる。同様に、人の認知能力の1日のリズムの系統的な調査により、反応速度は日中を通してゆっくりと向上し、夜(通常は午後8時から午後10時の間)に最高になり、その後急速に低下して未明(通常午前2時から午前6時の間)に最低になる。様々な認知能力に関する課題を使った試験において、これと類似しているがそれほど一定していないリズムが示された。従って、各24時間周期に関する認知能力において、睡眠剥奪が認知能力に与える上記の結果に、約±10%の変動が加味される。

10

【0006】

種々の指標が、認知能力とある程度の相関を持つことが示されている。それらの中には眠気(あるいは反対の覚醒度)の客観的および主観的な指標が含まれる。この分野に詳しい者の中には、「眠気」という言葉を「覚醒度」の反対の意味として使用する者がいる(この文書でもその意味で使用する)。「眠たい状態」が「眠気」と同じ意味に使われることが多いが、この分野に詳しい者の中には「眠気」とは、睡眠を必要とする生理的な状態を意味し、それに対して「眠たい状態」は、眠りに入る傾向又は可能性(生理的な睡眠の必要性とは関係なく)、あるいは覚醒度の不足の自覚症状を意味すると主張する者がある。専門外の人々は「疲労」を「眠気」と同意語として使うが、この分野に詳しい者は、「疲労」を「眠気」と同じ意味には考えず、「疲労」は、睡眠不足が本質的に能力に及ぼす影響以上を網羅した広い概念であると考えている。同様に、「認知能力」は、広範囲の多様な仕事をこなす能力として定義されてきたが、最も一般的には警戒状態における仕事(注意の持続を要求する仕事)の意味に使われる。警戒を必要とする仕事およびその他の仕事から、ある研究者達は認知能力を測る指標として正確さを取り、別の人達は反応時間(あるいは、その反対の速度)を取る。また別の人達は速度に正確さを掛け合わせた指標を使用するが、これは単位時間に行われた有用な仕事の量(スループットとも呼ばれる)である。この分野に詳しい者の間には、警戒を要する仕事は睡眠を剥奪された条件の下での認知能力の指標として適切であり、反応時間(又は速度)又は反応時間を考慮した何らかの指標(例えばスループット)は、認知能力を測定する上で有用かつ信頼できる指標であるという点で、一般的な合意がある。

20

30

【0007】

多重睡眠予備期試験(MSLT)は、眠気／覚醒度の客観的な指標として広く受け入れられている。MSLTでは、被験者は暗くした静かな寝室に横になって眠ろうとする。睡眠又は覚醒状態にあることを示す様々な生理的指標(眼球の動き、脳の活動、筋肉の緊張)を記録し、ステージ1(軽い)睡眠の最初の30秒に入るのに要する時間を測定する。ステージ1までの予備期間が短いということは、強い眠気(覚醒度の低さ)を示すと考えられる。予備期間が5分未満の場合は病的(睡眠障害又は睡眠剥奪を示唆する)と考えられる。完全睡眠剥奪と部分的睡眠剥奪のどちらの場合でも、MSLTにおける睡眠までの予備期間(覚醒度)および能力が低下する(すなわちMSLTで測定される眠気が増大する)。しかし、MSLTで求められた眠気／覚醒度と認知能力の間には相関がある(MSLTで示される強い眠気が低い認知能力に対応する)にもかかわらず、この相関が完全であると示されたことはなく、またそのほとんどにおいて強いものではない。そのため、MSLTは認知能力の予測指標としては優れたものではない(信頼性が低い)。

40

【0008】

眠気／覚醒度の主観的な指標も、認知能力との相関(弱くはあるが)を持つことが示された。Hoddesらは論文「眠気の数量化：新たなアプローチ」(Psychophysiology, vol. 10, pp. 431-436 (1973))において、眠気／覚醒度の測定に広く利用されている主観的質問票であるスタンフォード眠気スケール(SSS)について説明している。SSSでは、被験者

50

は、現在の自分の眠気／覚醒度のレベルを1から7までで判定し、1は、「活動的で生き生きしていると感じる、注意力がある、完全に目が覚めている」を意味し、7は、「ほとんど夢うつつ、すぐに眠れる、起きていられない」を意味する。SSSの点数が高いことは眠気が強いことを示す。MSLTと同様に、完全睡眠剥奪と部分的睡眠剥奪のどちらの場合でもSSSの点数は増加する。しかし、MSLTと同様に、SSSで求められた眠気／覚醒度と認知能力の低下の相関は弱くて一定していない。従って、SSSもまた認知能力の予測指標としては優れたものではない。眠気／覚醒度の主観的指標の他の例としては、Johnsが論文「日中の眠気、いびきおよび睡眠時呼吸障害」(Chest, vol.103, pp.20-36 (1993))で述べたエプワース眠気スケールと、AkerstedtとGillbergが論文「活動的な個人における主観的および客観的な眠気」(International Journal of Neuroscience, vol.52, pp.29-37 (1990))において述べたカロリンスカ眠気スケールがある。これらの主観的な指標と認知能力の間の相関もまた弱くて一定していない。

10

【0009】

さらに、認知能力を変化させる要因は、それに対応した影響を眠気／覚醒度の客観的および主観的指標に対して与えない可能性があり、その逆も言える。例えばPenetarらは論文「完全な睡眠剥奪の回復睡眠へのアンフェタミンの影響」(Human Psychopharmacology, vol.6, pp.319-323(1991))において、睡眠剥奪中、覚醒剤dアンフェタミンは認知能力を向上させるが、眠気／覚醒度(MSLTで測定されたもの)は向上させないと報告している。同様の研究で、睡眠剥奪対策として与えられたカフェインは、12時間以上にわたって認知能力を高いレベルに維持し、主観的な眠気、活力および疲労感への影響は、一時的に改善したがその後低下した。Thorneらは論文「72時間におよぶ重労働を課せられた人の能力限界を探る」(軍事システムにおける限界要素としての人に関する第24回DRGセミナー記録、Defense and Civil Institute of Environmental Medicine, pp.17-40(1983))において、72時間の睡眠剥奪の間に認知能力がどのように低下し続けたかということ、また一方、主観的な眠気／覚醒度は最初の24時間を超えると低下したがその後はほぼ一定レベルを保ったことを報告している。認知能力と眠気／覚醒度の指標が常に同じように影響されるのではないというこの知見は、これらが同じものを意味するのではないことを示している。すなわち、眠気／覚醒度という指標は認知能力の予測に利用できず、またその逆も言えるということである。

20

【0010】

覚醒度の測定に関する方法と装置は、基本的に5種類に分けられる。すなわち、現在の覚醒度レベルを非強制的にモニターする方法／装置、現在の覚醒度レベルを非強制的にモニターし、覚醒度が低下した場合はユーザーに警告を発しかつ／又はユーザーの覚醒度レベルを高める方法／装置、可能であれば覚醒度が低下した場合はユーザーに警告を発しかつ／又はユーザーの覚醒度レベルを高める装置を備えて、二次的な仕事へのユーザーの反応に基づき、現在の覚醒度レベルをモニターする方法／装置、覚醒度を高める方法、および過去、現在又は未来の覚醒度を予測する方法／装置である。

30

【0011】

非強制的に現在の覚醒度レベルをモニターするこれらの方法および装置は、「埋め込み指標」アプローチに基づいている。すなわち、これらの方法は、覚醒度／眠たい状態と相関すると仮定されるいくつかの要因(例えば眼球の位置または瞼を閉じる)の現在のレベルから、覚醒度／眠たい状態のレベルを推定する。最近交付されたこのタイプの特許には、瞼の閉鎖と鼻および口の周囲の温度を検出する装置を開示したJ. Clarke, Sr.らの米国特許第5,689,241号、瞼の閉鎖を検出する装置を開示したK. Mannikの米国特許第5,682,144号および眼球の定位および運動を観察して眠気を検出する装置を開示したC. Liangらの米国特許第5,570,698号がある。これらのタイプの方法および装置の明らかに不利な点は、覚醒度のわずかな低下ではなく、睡眠の始まりそのものを検出することである。

40

【0012】

いくつかの特許では、覚醒度／眠たい状態の埋め込みモニターによる方法と、覚醒度が低下した場合はユーザーにそれを知らせ、かつ／又は覚醒度を高める方法とが組み合わせられ

50

ている。最近交付されたこのタイプの特許には、車両の運転者の頭の位置と動きを感知して、現在のデータを「正常」な頭の動きおよび「能力が低下した」頭の動きの分析と比較する装置を説明したP. Kithilの米国特許第5,691,693号がある。警告装置は、頭の動きが何らかの所定の方法で「正常」から外れたときに起動する。R. Gwinらの米国特許第5,585,785号は、車のハンドルを握る全圧力を測定して、握る圧力が眠たい状態を示すある所定の下限よりも低下したときに警報を発する方法および装置について述べている。H. Bangの米国特許第5,568,127号は、警報装置にユーザーの顎が接触したことで眠たい状態を検出して、触覚および聴覚による警報を発する装置について述べている。J. Hobsonらの米国特許第5,566,067号は、瞼の動きを検出する方法および装置について述べている。検出された瞼の動きが所定の閾値から外れると、出力信号／警報（好適には音声）が発せられる。第一の区分の方法および装置と同様に、これらの不利な点も、覚醒度のわずかな低下ではなく睡眠の始まりそのものを検出することであろう。

10

【0013】

その他の覚醒度／眠たい状態のモニター装置が、「一次的／二次的課題」的アプローチを基礎として開発された。例えばE. Gozlanらの米国特許第5,595,488号は、関心のある一次的な作業（例えば、運転）をしているユーザーが、その間に反応しなければならない（二次的な作業）聴覚的、視覚的又は感覚的な刺激を与える方法および装置について述べている。二次的な作業の反応が、基準となる反応「注意」レベルと比較される。A. MacLeanの米国特許第5,259,390号は、比較的穏やかな振動刺激に対してユーザーに反応させる装置について述べている。刺激に対する反応速度が、覚醒度レベルの指標として利用される。この装置の不利な点は、この装置が覚醒度を推測するために二次的な作業への反応を要求し、それにより一次的な作業に対して変化又は干渉をもたらす可能性があるという点である。

20

【0014】

他の方法はもっぱらユーザーが覚醒度レベルを自己評価して、自分が眠くなっていると感じた時装置を起動するという、ユーザーに依存して覚醒度のレベルを上げるものである。後者の一例であるM. Fukuokaの米国特許第5,647,633および関連特許は、ユーザーが眠気を検知した場合にユーザーの座席を振動させる方法／装置について述べている。かかる装置の明らかな欠点は、ユーザー自身が現在の覚醒度レベルを正確に自己評価できなければならないことと、ユーザーがこの評価を基に正しく行動できなければならないことである。

30

【0015】

覚醒度を修正することが経験的に知られているユーザーによる入力に基づいて、覚醒度レベルを予測する方法も存在する。M. Moore-Edeらの米国特許第5,433,223号は、覚醒度の変化に何らかの関連を持つ様々な要因（「現実」要因と呼ぶ）の数学的な計算に基づいて特定の時刻（過去、現在又は未来の）に個人が持つと考えられる覚醒度レベルを予測する方法について述べている。まず、5点の入力に基づいてその個人の基準覚醒度曲線（BAC）が求められ、これが安定した環境で示される最適覚醒度曲線を表す。次ぎに覚醒度修正刺激によりBACが修正され、修正基準覚醒度曲線が求められる。従ってこの方法は認知能力ではなく、個人の覚醒度レベルを予測する手段である。

40

【0016】

仕事に従事した時間の長さの関数として「仕事に関わる疲労」を予測するために、別の方法が開発された。FletcherとDawsonは、論文「就労時間に基づく仕事に関わる疲労予測モデル」Journal of Occupational Health and Safety, vol.13, 471-485（1997）で彼らの方法を説明している。このモデルでは単純化した仮定がなされている。つまり、仕事に従事した時間の長さが、目覚めていた時間と正の相関を持つと仮定したのである。この方法を実施するには、ユーザーは実際のまたは就業／非就業（仕事／休憩）スケジュールを入力する。このモデルの出力は、「仕事に関わる疲労」を示す点数である。この仕事に関わる疲労を示す点数はいくつかの能力指標と相関していることが示されたが、認知能力そのものの直接的な指標ではない。就業時間と覚醒時間の間に存在すると仮定された関係が

50

壊れる場合、例えばある人が短時間のシフトに従事した後、家で眠るのでなく作業に時間を使ったり、あるいはある人が長時間のシフトに従事した後に家で使える時間全てを睡眠に当てる等の状況では、疲労の点数は正確でなくなることが理解される。この方法はまた、就業／非就業情報を非強制的な記録装置から自動的に抽出するのではなく、ユーザーがその情報を入力しなければならないという点で、強制的である。さらに、このモデルは就業時間に基づいて「疲労」を予測することに限定されている。総じて、このモデルは、シフトの長さが常に睡眠時間と（逆に）相関しているような仕事に関連した状況に限定されている。

【0017】

認知能力を求める（そして生産性又は効率を判断する）上での睡眠時間と活動時間の重要性と、またほとんどの職業において認知能力に対する要求が高まっていることを考えれば、認知能力のを予測するための信頼性が高く正確な方法を考案することが望まれる。適切な入力の数を増やせば、認知能力の予測精度が向上することが理解できるであろう。しかし、かかる入力から得られる相対的な利益は、それを収集および入力する負担／コストの増加と比較考慮されなければならない。例えば、ある種の香りが覚醒を強める特性を持っていることが示されたが、これらの効果は一定したものではなく、個人の睡眠／覚醒履歴および活動時間が持つ強い影響と比べれば、無視できるものである。より重要なことは、香りが認知能力に与える影響が理解されていないことである。個人に香りをかいだ記録を取るように要求することは、その個人に無駄な時間を使わせることになり、認知能力を予測する精度に関してはわずかな利益しか得られないであろう。それに加えて、睡眠／覚醒履歴と活動時間が認知能力に与える影響はよく知られているが、覚醒度に影響すると一般に考えられているその他の要因（例えば仕事上のストレスや仕事の負荷）の影響、それらをどの様に測定するのか（それらの作業上の定義）、およびそれらが作用する方向（認知能力を強化するか、あるいは低下させるか）は、事実上全くわかっていない。

【0018】

本発明と従来技術の間の重要かつ決定的な相違は、本発明が認知的な要素を持つ仕事に関する能力を予測するモデルであるという点である。それに対して、睡眠および／又は概日リズム（約24時間）がからむ従来のモデルは、「覚醒度」又は「眠気」の予測を中心とするものであった。後者は認知的仕事を遂行する能力ではなく、睡眠に落ちようとする傾向に特に関連する概念である。

眠気（又はその反対の覚醒度）は、認知能力につながる中間的な変数であると思ふことができるが、科学的な文献は認知能力と覚醒度が概念的に異なることを明確に示している。例えば、Johnsが論文「眠気の評価再考」Sleep Medicine Reviews, vol. 2, pp.3-15

（1998）において検討し、またMitlerらが論文「眠気の試験方法」Behavioral Medicine, vol. 21, pp.171-183（1996）でその問題を検討している。Thomasらは論文「長時間の睡眠剥奪の局所的脳代謝への影響」Neuroimage, vol.7, p.S130（1998）において、1～3日眠らないと、局所的脳グルコース摂取量で見た脳全体の活動が約6%低下することを報告している。しかし、最も高次の認知機能（注意、警戒、状況の理解、計画、判断および意志決定を含むが、これらに限定されない）を司る領域（異種モード連合皮質）は、3日間眠らずにいた後ははるかに高い程度（最大で50%）で選択的に非活性化される。従って、睡眠の制限／剥奪の間の神経生物学的機能の低下は、認知能力の低下に直接的に反映される。これらの知見は、より高次の認知機能、特に注意や計画立案等を必要とする課題（異種モード連合野が介在する能力）が特に睡眠不足に影響されやすいことを示した研究結果と一致するものである。他方、一次感覚領域のような脳の領域が非活性化される程度はより低い。それに付随して、これらの領域に依存する能力（例えば視力、聴力、体力および耐久力）は睡眠不足によってほとんど影響されない。

【0019】

従って、「覚醒度」そのものを予測する装置又は発明（例えばMoore-Edeらのもの）は、任意の時点で眠りに入ろうとする脳の基本的な傾向を、推定に基づいて数量化するものである。つまり、「覚醒度」（あるいはその反対に「眠気」）を予測する装置又は発明は、

眠りに入ろうとする傾向の程度を予測するものである。本発明は、その様なアプローチとは異なり、仕事の性質を考慮する。すなわち、予測するのは眠りに入ろうとする傾向ではない。そうではなく、本発明では、睡眠剥奪によって最も影響される脳の領域（脳の異種モード連合野）への依存度に関して、特定の仕事の遂行能力がどの程度損なわれるかを予測するのである。最も望ましい方法では、個人の睡眠／覚醒履歴と活動時間に基づいて、信頼性が高く正確な認知能力の推定を行う。

【0020】

【発明の開示】

本発明の1つの特徴は、直接的な人間工学的および経済的な利点を持つ認知能力、すなわち個人の生産性又は効果の高さの指標、の予測を数値的に表すということである。本発明の別の特徴は、認知能力に関して間接的、中間的、推論的あるいは仮説に基づいた付随的な測定／計算を必要とせず、また利用しないということである。後者の例として、覚醒度、眠気、睡眠の開始までの時間、体温および／又は時間と共に変化するその他の生理的指標がある。本発明のさらに別の特徴は、任意の原因による認知能力の一時的又は偶発的な変化について、その原因が睡眠／覚醒履歴にどの様に影響するか（例えば、年齢）および／又は活動時間（例えば、仕事のシフト）の結果として生じる場合に、それを考慮に入れるという点である。實際上、その様な原因は、睡眠／覚醒履歴および／又は活動時間とは独立して認知能力に影響するものとしては扱われず、従って、別個測定、要約およびこの方法のデータとして入力する必要がない。

【0021】

本発明の1つの目的は、個人の認知能力を予測する正確な方法を提供することである。別の目的は、将来予想される睡眠／覚醒履歴が認知能力に与える影響の予測を可能にする方法（前方予測）を提供することである。別の目的は、個人の睡眠／覚醒履歴と1日の中での時刻に基づいて、考えられる過去の認知能力に対する、過去に遡った分析を可能にする方法を提供することである。

【0022】

さらに別の目的は、個人および／又は個人のグループについて予測された認知能力の正味の最適値を得るために、利用可能な睡眠／覚醒時間を調整および最適化する方法を提供することである。

この方法の暗黙の利点と新規性は、利用する変数を限定していることである点が理解されるであろう。この方法は（経験的に示されていた）最大の予測的価値を持つ要因を、絶えず更新される入力として利用する。そのため、このモデルは単純に実施することができる。「覚醒度」を予測する他のモデルは、多数の入力変数（例えばカフェイン、アルコール摂取、周囲の明るさ／暗さ、日周タイプ）を追跡することをユーザーに要求するものであり、最大の認知能力の変化を説明する要因に基づく標準的で単純化されたモデルへのオプション的な「付属データ」としてこれらの入力を示すのではない。例えば、本発明の方法の一部によれば、認知能力に対する年齢の影響は、睡眠に対する年齢の経験的に導かれた影響を通じて暗黙の形で考慮されている。すなわち、睡眠の質は年齢と共に低下するということである。本来備わっている加齢による睡眠の質の低下によって、個人の年齢がわからなくても、潜在的な形で認知能力の低下が予測できる（この方法では、睡眠の質の低下は認知能力の低下の予測をもたらすから）。したがって、年齢を認知能力予測モデルへの別個の（独立した）入力変数とする必要がない。

【0023】

本発明はまた別の大きな利点を持つ。例えば、本発明の利点は、経験的な評価を不要にするという点である。

本発明の別の利点は、個人の認知能力の正確な予測が得られることである。この利点は、認知能力に大きな影響を与えることが経験的に示された2つの要因、すなわち（1）個人の睡眠／覚醒履歴と、（2）1日の中での時刻（ここで「日」は夜間と日中の両方を含む24時間を意味する）を組み込んだ方法によって達成される。

【0024】

本発明によって実現する別の利点は、現在の認知能力の正確な予測である。

本発明によって実現する別の利点は、認知能力のリアルタイムの予測が可能だという点である。

本発明によって実現するさらに別の利点は、仮説的な将来の睡眠／覚醒期間に基づいて、将来に予想される１日を通じての認知能力を予測することである。

本発明によって実現する付加的な利点は、与えられた時点での認知能力の過去に遡った分析を行うことである。

【００２５】

本発明の別の利点は、標準データを認知能力の予測の基礎にしない（つまり出力用の「ルックアップテーブル」を必要としない）ということで、代わりに各個人の睡眠／覚醒情報と活動時間に直接基づいて計算されるということである。

10

本発明の別の利点は、固定した任務／業務スケジュールに基づいて、個人の将来の睡眠／覚醒スケジュールを最適化するのに利用できるという点である。従来の方法と装置は、仕事のスケジュールおよび／又は任務を、「個人に適合するように」修正することに向けられていた。しかし、ほとんどの場合、仕事のスケジュールおよび／又は任務は固定されている。従って、仕事のスケジュール又は任務を個人に適するように修正することは、現実的でないか又は不可能である。本発明に組み込まれたもっと理にかなったアプローチは、仕事／任務の要求を満たすように、個人が自分の睡眠／覚醒期間を調整することが出来るようにするものである。したがって、この方法は、仕事から離れている時間によって、あるいは覚醒度のような認知能力の間接的な指標を使って就業時間を規制する代わりに、就業時間を直接的に適用可能な測定量（認知能力）に規制する手段を提供することにより、もっと実地的なものとなる。

20

【００２６】

本発明の特徴は、個人の睡眠／覚醒履歴と活動時間を、そのまま利用できる、自明のインデックスに変換するグラフィック表現を提供することである。「覚醒度」や「眠気」の予測とは異なり、認知能力の予測はそれ以上の解釈を必要としない。

本発明により、アクティグラフからの情報に基づいて人の認知能力を予測するシステムは、上記の目的を達成し、上記の利点を実現するものである。このシステムは、広範囲の状況および様々なタイプの入力に対して容易に適合する。

本発明のある態様によれば、ある個人の活動がアクティグラフによりモニターされ、活動情報は個人の睡眠／覚醒履歴に変換され、それは処理装置に入力される。処理装置は、睡眠／覚醒履歴の個々のデータを睡眠か覚醒かに分類する。データの分類に基づいて、処理装置は個人の現在の状態に対応する認知能力の容量を選択して計算し、認知能力の容量は活動時間値によって修正して、認知能力の容量を予測された認知能力に調整することが出来る。予測された認知能力は、認知的な課題を遂行する個人の能力を表すものである。予測された認知能力はリアルタイム表示又は曲線の一部として表示され、表示されたと考えられる情報と共に印刷され、および／又は後の検索および利用のために保存することが出来る。認知能力の容量の計算は、眠っていることと起きていることの相互関係が認知能力に及ぼす影響をモデル化する機能を基礎として行われる。活動時間関数は、個人の概日リズムが認知能力に及ぼす影響をモデル化する。

30

40

【００２７】

本発明の基礎となる方法によれば、この方法は、様々な種類の装置を使って実現できる。可能な装置の実施形態の例としては、専用装置又はコンピュータ内蔵の装置としての電子的なハードウェア、コンピュータで利用できるようにコンピュータでの読み取り可能な形に実現されたソフトウェア、メモリまたはコンピュータ利用のためのプログラムチップあるいは専用装置に内蔵されたソフトウェア、あるいはハードウェアとソフトウェアの両方を組み合わせたものが含まれる。専用装置は、専用装置の目的を補完するもっと大きな装置の一部であっても良い。

【００２８】

【発明の実施の形態】

50

本発明は、任意の時点までの睡眠および覚醒の長さの結果として、またさらに活動時間の関数として、過去、現在あるいは未来の任意の時点での認知能力を予測する方法に関する。この方法は、個人の認知能力について、数値的な予測を時間の連続関数として計算する。この計算（以下で説明する）は、（１）完全に目覚めている間の認知能力の連続的な低下、（２）睡眠中の認知能力の回復、および（３）活動時間中の認知能力の周期的な変化、の間の経験的に導かれた直接的な数学的関係に基づいている。

【００２９】

本発明によれば、任意の時点で予測される認知能力を示す数値が、図１（ａ）－４（ｂ）に示すように与えられる。図１（ａ）－（ｂ）に示すように、予測された認知能力は、科学的に制御された条件下での認知能力の直接的な測定から経験的に導かれた関数を使って、３つの概略の工程で得られた一連の計算の結果と等しい。図２に示す最初の工程では、１組の関数を使って図３（ａ）－（ｃ）に図示したような認知能力容量のレベルとして示される初期値を計算する。認知能力容量のレベルが計算されると、第２の工程で図１（ｂ）でＧ８、また図４（ｂ）でＳ８として表された、事前に計算された活動時間モジュレータＭを計算するか又は使用する。第３の工程は、第１および第２の工程の結果の数学的な組み合わせで、図１（ａ）のブロック図と図１（ｂ）のグラフとで示される認知能力の予測が得られる。

【００３０】

図２－４（ｂ）に示す認知能力容量のレベルの計算に使われる睡眠／覚醒履歴には、４つの関数が関係する。覚醒関数 $w(t)$ は、起きている時間と認知能力の低下の間の経験的に導かれた関係を数量化する。睡眠関数 $s(t)$ は、睡眠時間と認知能力の維持および／又は回復の間の経験的に導かれた関係を数量化する。まとまった時間の覚醒または睡眠の間に作用するこれら２つの一次関数に加えて、一方の状態から他方の状態への移り変わりの間に短時間に作用する他の２つの関数がある。それは回復遅延関数 $d(t)$ と睡眠惰性関数 $i(t)$ である。回復遅延関数 $d(t)$ は、覚醒から睡眠への遷移と認知能力の回復との間の関係を表す。この関数は、図３（ｂ）に示されるステージ１の睡眠と呼ばれる、覚醒に続く睡眠初期の段階で作用する。睡眠惰性関数 $i(t)$ は、睡眠から覚醒への遷移と認知能力との間の関係を表す。この関数は、図３（ｃ）に示されるように睡眠後の覚醒状態の初期に作用する。これらの関数 $s(t)$ 、 $w(t)$ 、 $d(t)$ 、 $i(t)$ は、特許請求の範囲に、それぞれ「睡眠関数」、「覚醒関数」、「遅延関数」、「睡眠惰性関数」として記載されている。

【００３１】

認知能力に対する活動時間Ｍの影響を表す関数は、変調因子を計算するのに使われる。活動時間関数は、活動時間（２４時間の期間の中での時点）と、図１（ｂ）においてＧ８で示される活動時間中の認知能力の変化との間の経験的に導かれた関係を示す。

第１および第２の工程からの結果を組み合わせ、第３の工程における単一の予測された認知能力曲線Ｅを得るには、図１（ｂ）で乗算として示された数学的演算が使われる。

【００３２】

この方法に入力されるデータＳ２には、個人の睡眠／覚醒履歴の表現が含まれる。睡眠／覚醒履歴は、地方時間に基づく時系列又は時間的な記録である。連続する各期間、介在期間又はエポックは、互いに相反する状態すなわち覚醒と睡眠という２つの状態の一方を示す。かかる睡眠／覚醒履歴は必ずしも、過去に発生したという意味で「歴史的」である必要はなく、例えば仮想的、予測的、理想化された、又は想定されたものであって良い。特に後者は、この方法の予測的な利用にとって適切である。

睡眠状態を覚醒状態から識別するために好適な装置は、携帯可能であり、非強制的であり、信頼性があり、しかもその記録が自動的に評価できるようなものである。その様な装置の１つは、身体活動をモニターするアクティグラフである。製造されているアクティグラフには以下のように様々なものがある。ＩＭシステムのアクトトラック（ActTrac）、Mini-Mitter Co., Inc.のアクティウォッチ（Actiwatch）、Cambridge Neurotechnologyのアクティウォッチ（Actiwatch）ＲおよびAmbulatory Monitoring, Inc.のスリープウォッチ

(Sleep Watch) Rである。図18(a)－(b)は、ウォルターリード陸軍研究所、神経生物学および行動学部で製作されたアクティグラフを示す。図19(a)－(c)は、やはりウォルターリード陸軍研究所、神経生物学および行動学部で製作された第二のアクティグラフを示す。センサー100と120はアクティグラフを装着した個人の運動を検出する。メモリ110と130はそれぞれセンサー100と120が検出した運動を表すデータを記憶する。アクティグラフは通常は、個人の利き腕でない方の手首に装着されるが、個人の身体の他の部位にも取り付けられる。例えば足首、頭、上腕、胴体あるいはかかとなど。しかしアクティグラフの信頼性と有効性という点では、大多数の研究は、アクティグラフを利き腕でない方の手首に装着した個人に対して行われてきた。アクティグラフをこの様に装着した場合、ポリソムノグラフィ－PSGによって得られる標準的なものと比べて、アクティグラフが正確に睡眠および覚醒状態を数量化できることが示された(90%もの高い信頼性)。

10

【0033】

アクティグラフィーのデータを評価する上で最も広く採用されている方法は、Coleらによって開発され、論文「手首装着アクティグラフィーによる睡眠／覚醒の自動識別」(Sleep, vol. 15, pp.461-469(1992))に述べられたアルゴリズムである。Coleらのアルゴリズム(Cole-Kripkeアルゴリズムとも呼ばれる)のような、良い結果を上げているアクティグラフィーによる睡眠評価アルゴリズムは、通常(の零交差数)アクティグラフと共に使用するものであり、いくつかのアルゴリズムはある閾値よりも高いカウント数の説明を与える。これらのアルゴリズムは単純な睡眠と覚醒の識別を行うことに限定されており、睡眠状態の中での睡眠段階の変化(例えばステージ1からステージ2へ、ステージ2からレム睡眠へ)は識別できない。従って、そのようなアルゴリズムは回復睡眠(ステージ2、3、4およびレム)を非回復睡眠(ステージ1)と区別することは出来ない。ほとんどのアクティグラフのメーカーは、睡眠評価アルゴリズムを含むアクティグラフによって記録されたデータを解析するコンピュータソフトウェアを提供している。

20

【0034】

もっと最近になって、デジタル信号処理(DSP)アクティグラフの開発が始まった。DSPアクティグラフでは、従来の零交差数あるいは閾値を超えたカウントだけでなく(ただし従来のアクティグラフで得られるこれおよびその他の情報も保持されるが)、はるかに多くの情報が得られるので、異なる睡眠段階を識別する可能性がある。従って、DSPの睡眠評価システムはCole-Kripkeアルゴリズムの代わりになるだけでなく、それを無意味にしてしまうであろう。DSPアクティグラフを利用して得た経験的データのDSPデータベースが増加すれば、DSP用の睡眠評価システムが開発されるであろう。

30

【0035】

自動化されたアクティグラフィー評価のための他のアルゴリズムと方法が、例えば、Jean-Louisら、1996、Sadehら、1989、およびZisapelら、1995などによって開発された。これらの個々の評価システムは、特に、アクティグラフで記録された睡眠障害又は他の医学的な問題を持つ個人の睡眠／覚醒状態を評価するという大きな可能性を持っている。現在利用できる評価システムは、技術的な面、例えば、以前および以後のエポックでの活動のカウントが、どの程度まで現在のエポックの評価に影響するか、また各評価システムの基礎となる数学的原理の変動などに違いがある。この分野で通常(の)技術(を)有するものであればこの説明を読んで理解できるように、どんなアクティグラフ評価システムも本発明の方法に対する睡眠／覚醒に関する入力データを与えることが出来る。

40

【0036】

睡眠／覚醒履歴は、好適にはデータ列の形を取る。睡眠／覚醒履歴には個人の過去、現在および／又は未来の(予測された)睡眠／覚醒パターンを含むことができる。睡眠／覚醒履歴は、個人が眠っているか目覚めているかという状態を表すもので、複数のエポックに分けられる。各エポックは同じ長さであるが、データの収集に使用される方法と装置の制約および／又は睡眠／覚醒パターンに求められる精度に応じて、任意の長さにすることができる。

50

認知能力の予測精度は、睡眠／覚醒履歴の入力の精度および個人の睡眠／覚醒状態の解釈に使用される睡眠評価システムに直接関連するものであることが理解されるであろう。精度を低下させる可能性のある1つの原因は、入力エポック又は介在時間の時間的分解能の問題である。すなわち入力エポックが短いほど、時間分解能は高く、またその結果、睡眠／覚醒入力の間隔から瞬間への精度が高くなる。例えばアクティグラフィーでは、エポックの最も効果的な長さは1分であることが経験によって示されている。精度が悪くなる別の原因は、睡眠と覚醒の識別そのもののあいまいさである。履歴の入力があいまいな場合（つまり眠っているか目覚めているかがはっきりしない場合）、認知能力の予測値の計算をそれぞれの可能な状態（睡眠又は覚醒）について1回ずつ、計2回同時に行って、予想される認知能力の可能な範囲を示す2重の出力を得ることになる。睡眠／覚醒履歴に含まれるあいまいさが1つ以上ある場合は、2重出力をさらに分割すればよいと言うことは、この分野で通常の技術を有するものであれば理解できるであろう。この方法およびそれを実施する装置には全て、下に示す関数を実行する処理がその1つの要素として含まれる。本発明の方法は時間と技術的方法に関して制約されない。つまりオンライン／リアルタイムでもオフライン／事後処理でもよく、またこれらの方程式の連続的な形式に対して増分解、反復解又は離散解でもよい。

本方法の好適な実施形態は、時刻 t における認知能力容量の予測値 E を、現在の認知能力容量 C の活動時間関数 M による変調として表す数学的なモデルを含む。それは最も単純な形では以下の一般形に書かれる。

$$E = C \nabla M \quad \text{式 1}$$

ここで ∇ は数学的演算子を表す。認知能力容量 C と活動時間関数 M の結合には、任意の数学的演算子を使用できる。活動時間関数 M の形式と性質によって、正確にどのような演算子が最も望ましいかが定まる。最も好適には、下記の式 1 a を使用して認知能力容量 C と活動時間関数 M を結合する。

$$E = C * M \quad \text{式 1 a}$$

あるいは下記の式 1 b を使用して認知能力容量 C と活動時間関数 M を結合してもよい。

$$E = C + M \quad \text{式 1 b}$$

認知能力容量 C は、次式で表される睡眠／覚醒履歴の関数を表す。

$$C = w(t) + s(t) + d(t) + i(t) \quad \text{式 2}$$

ここで $w(t)$ 、 $s(t)$ 、 $d(t)$ および $i(t)$ はそれぞれ、時刻 t における覚醒、睡眠、遅延および睡眠惰性関数の瞬間的な値である。活動時間関数 M は下記のように、活動時間の関数を表す。

$$M = m(t) \quad \text{式 3}$$

ここで $m(t)$ は時刻 t における活動時間関数の瞬間的な値である。

【0037】

本発明の実施において、適切であれば開始時刻 t 、初期認知能力容量 C および最後の状態変化の時刻 t_{LS} の初期設定を行ったいづれかの後に3段階のプロセスを実行でき、これらの初期設定データは図4のS1で任意の順序で入力できる。第一の工程では、時刻 t における認知能力容量 C のレベルは図4(a)および(b)のS3-S7eで表される関数 $w(t)$ 、 $s(t)$ 、 $d(t)$ および $i(t)$ を使って、個人の睡眠／覚醒履歴に基づいて計算できる。第2の工程では、図4のS8で表される活動時間関数を使って活動時間モジュレータ M を計算できる。本発明のある態様では、第2の工程を一度行って、第1の工程の複数回の実行に対して時系列の順序の一連のデータ点を得ることができる。第3の工程では、認知能力容量 C と活動時間関数 M の結合から認知能力の予測値 E を導いて、図4(b)のS9で示される活動時間モジュレータ M で変調された認知能力容量 C が得られる。

第1の工程：認知能力容量 C の計算

図2は以下で述べる関数の使い方を模式的に示すフローチャートである。ここで説明する計算の例を図3(a) - (c)に図式的に示す。図4(a)および(b)はこの方法における各工程の詳しいフローチャートである。このモデルの好適な実施形態として、ここでは認知能力容量 C にはゼロから100までの全範囲を持つ値が割り当てられており、従っ

10

20

30

40

50

てパーセントを表す。この応用における範囲は、示された数値的な範囲の終わりの点を含むものと考えられている。ただし、認知能力容量Cはそれぞれの応用に依りて、その他の値又は単位で表すこともできる。

【0038】

好適な実施形態では、S7aからS7dで示されるように、4つの関数 $w(t)$ 、 $s(t)$ 、 $d(t)$ および $i(t)$ のうち1つだけが、与えられた任意の時間間隔で作用し、他の関数は式2においてゼロに等しい。関数 $w(t)$ と $s(t)$ は非遷移的状态を表し、関数 $d(t)$ および $i(t)$ は遷移的状态を表す。例えば非遷移的状态では、個人が覚醒しているときは関数 $s(t)$ がゼロに設定され、個人が眠っているときは関数 $w(t)$ がゼロに設定される。同様に、覚醒状態から睡眠状態へ、あるいはその逆に変化している特定の期間は、遷移関数 $d(t)$ および $i(t)$ のどちらか一方だけが作用し、その他はゼロに設定される。睡眠と覚醒の間、あるいはその逆の変化が起きると、時間カウンタ t_{LS} がリセットされて現在の状態の継続時間を追跡し、図4(b)に示すように遷移関数 $d(t)$ および $i(t)$ に対する決定ルールを求める。

(1) 覚醒関数($w(t)$)

覚醒関数S7aは、覚醒している時間の経過による認知能力容量の減退を表す。これは(1)個人が毎晩8時間の睡眠を取れば、ほとんど100%の認知能力が毎日維持されることと、(2)覚醒状態を継続する24時間ごとに、認知能力が約25%低下すると思われる、という知見に基づくものである。

【0039】

S7aでは、好適な実施形態では1エポックの長さに等しい $t-1$ から t までの期間中に起きる認知能力容量の減退の結果として得られた、認知能力容量Cの現在値を覚醒関数 $w(t)$ により計算する。上で述べたようにこの計算は、S9における活動時間関数Mによる認知能力容量Cの変調とは独立に、またそれよりも前に行われる。覚醒関数の一般化された形式は次式で表される。

$$C_w = w(t) \quad \text{式4}$$

ここで覚醒関数 $w(t)$ は t と共に減少する任意の正の値の関数でよい。より好適には、覚醒関数 $w(t)$ は一定の割合で低下する能力の一次関数であり、また最も好適には覚醒関数 $w(t)$ は時刻 t において次式のように表される。

$$w(t) = C_{t-1} - k_w \quad \text{式4a}$$

ここで覚醒している期間は時刻 $t-1$ から t (エポックの数)であり、1分間の能力低下が k_w である。従って $t-1$ から t までの期間が1分ではなければ、 k_w は適切に調整される。 k_w の全範囲は任意の正の値の実数であり、好適には k_w は毎分0.003から0.03%の範囲であり、また最も好適には k_w は1時間当たり約1%、つまり毎分0.017%である。 k_w の値は、覚醒状態を継続する24時間ごとに認知能力が約25%低下することを示す経験的データに基づいている。式4aを図2および4(b)においてS7aで図示する。認知能力容量の初期値が100%で、16時間(960分)にわたって毎分0.017%の割合で低下する場合の、覚醒関数の例を図3(a)に示す。

(2) 睡眠関数($s(t)$)

睡眠関数S7cは、睡眠時間と共に認知能力容量を回復するものである。睡眠関数 $s(t)$ は、睡眠による認知能力の回復値は、非線形に蓄積するものであるという経験的な根拠に基づくものである。すなわち、認知能力容量の回復割合は、睡眠の初期には速く、睡眠の継続と共に遅くなる。別のデータによれば、ある時点を過ぎると、それ以上眠っても認知能力にはほとんどあるいは全く貢献せず、回復率はゼロに近づく。つまり、例えば2時間の睡眠が1時間の睡眠の2倍の回復効果を持つわけではないということになる。睡眠関数は、認知能力容量の現在のレベルに依存する割合で認知能力容量を増加させる、つまり認知能力容量の初期値が低いほど回復が速く進行する。例えば、日中完全に(16時間)覚醒状態にあった後で夜間に眠ると、回復は夜の早い時期に急速に進行する。睡眠期間中に認知能力容量が回復するに従って、回復速度は低下する。睡眠剥奪の後では、初期の認知能力容量は通常の16時間起きていた後よりもさらに低い、回復睡眠の初期段階にお

10

20

30

40

50

ける回復速度はより速い。日常的に部分的な睡眠剥奪が続くと、このように初期の回復速度は速くなくても、各晩の睡眠だけでは認知能力容量が完全には回復しないことがある。

【0040】

睡眠関数は、個人が時間 T （時刻 $t-1$ から t まで）の間眠っている間に生じる容量の回復結果から導かれる認知能力容量 C の現在値を計算する。上で述べたようにこの計算は、活動時間関数 M による認知能力容量 C の変動とは独立に、またそれよりも前に行われる。睡眠関数の一般化された形式は次式で表される。

$$C_s = s(t) \quad \text{式 5}$$

ここで睡眠関数 $s(t)$ は t と共に増加する任意の正の値の関数でよいが、より好適には、睡眠関数 $s(t)$ は指数関数である。これは、睡眠中の認知能力の回復は非線形であり、睡眠の初期に最も速く回復し、睡眠の継続と共に緩やかに遅くなるという経験的なデータに基づくものである。したがって最も好適な睡眠関数は指数関数であり、それは離散的な形式では次式のように表される。

$$C_t = C_{t-1} + (100 - C_{t-1}) / k_s \quad \text{式 5 a}$$

ここで睡眠期間は $t-1$ から t （分）までであり、認知能力容量の最大値は 100% である。 C_{t-1} は時刻 t に先行する期間中の認知能力容量であり、 k_s は回復の時定数である。別の言葉で言えば k_s は、認知能力容量 C が曲線の最初の勾配と等しい一定の割合で回復すると仮定した場合に、完全に回復するのに要する時間である。回復の時定数 k_s は部分睡眠剥奪データから経験的に導かれるもので、エポックの長さに基づいて選択される。好適な実施形態によれば、 k_s は任意の正の値の実数である。例えば k_s は 100 から 1000 までの範囲でよく、より好適には長さ 1 分のエポックに対して約 300 である。ただし、 k_s の最適な値は、少なくとも部分的にはエポックの長さに依存する。式 5 a は図 2 と図 4 (b) では S 7 c で表してある。認知能力容量の初期レベルを 100 として、期間は 1 分で $k_s = 300$ として、 16 時間覚醒していたあとの 8 時間の睡眠の効果を、図 3 (a) で睡眠関数の例として図示する。

(3) 覚醒から睡眠への変化に対する遅延関数 $d(t)$

回復遅延関数 $d(t)$ は、睡眠関数からの認知能力容量の回復に遅延が生じた時間の長さを、睡眠の開始時からの期間として示すものである。この期間中に、認知能力容量の覚醒関数による低下が図 4 (b) において S 7 d で表されるように継続する。睡眠期間の開始時点で、あるいは睡眠からの目覚めの後で、認知能力容量がただちに蓄積するのを防ぐことにより、この遅延時間は認知能力容量の計算 S 6 b を調整する。

【0041】

回復遅延関数は、睡眠の最初の数分は一般にステージ 1 の睡眠からなり、これは認知能力容量維持をするほど回復はないことを示す経験的な調査結果に基づくものである。頻繁に目覚めること、すなわちステージ 1 の睡眠（睡眠の断片化）は、認知能力容量を回復する上での睡眠の効果を大幅に低下させる。これまでに得られているデータによれば、眠りから目覚めた状態、つまりステージ 1 の睡眠の後で回復睡眠（ステージ 2 のもっと深い睡眠）に戻るために要する時間は約 5 分である。もしも長時間の睡眠が中断なしに得られるならば、認知能力容量の回復全体に対して遅延はわずかな相違しかもたらさない。もしも頻繁に目覚めることによって睡眠が中断されると、各目覚めた後の回復の遅延は蓄積され、その結果全睡眠期間中に回復される全認知能力容量を大幅に低下させる。

【0042】

睡眠関数は、睡眠関数の適用が延期されて遷移的な公式が適用される睡眠期間の長さを規定する。覚醒から睡眠への変化に対する遅延関数の一般的形式は、下記の決定ルールとして表される。

$$\begin{aligned} d(t) : & \quad IF (t - t_{LS}) \leq k_d \\ THEN & \quad C_t = d(t) \\ ELSE & \quad C_t = s(t) \end{aligned} \quad \text{式 6}$$

ここで LS は最後の状態変化を意味し、従って覚醒－睡眠遷移時間 t_{LS} は、連続する一連の睡眠期間に先行する最後の覚醒期間の時間的長さを表す。この決定ルールは図 2 と図 4

(b)で、S6b、S7cおよびS7dを合わせたものとして示されている。期間 k_d の間の認知能力容量を計算するには、認知能力容量 C_t を遷移公式 $C_t = d(t)$ によって評価する。時間 k_d が経過すると、 $C_t = s(t)$ となる。時間 k_d が終わる前に覚醒状態が起こると、 C_t は決して $s(t)$ に戻らないことに注意されたい。つまり、短い睡眠期間中は睡眠関数が適用されないということである。

【 0 0 4 3 】

k_d の範囲は好適には 0 から 30 分であり、より好適には k_d は睡眠によって回復が得られる前の睡眠の開始時刻から測って、約 5 分に等しいと考えられる。 $d(t)$ は好適には $w(t)$ と等しい。この分野で通常の技術を持つものであれば、 k_d の長さに影響する要因には様々なものがあることを理解するであろう。従ってより好適な遅延関数は次のように表される。

$$\begin{array}{ll} \text{d (t) :} & \text{I F (t - t}_{\text{LS}} \text{) } \leq 5 \\ \text{THEN} & \text{C}_{\text{t}} = \text{w (t)} \\ \text{ELSE} & \text{C}_{\text{t}} = \text{s (t)} \end{array} \quad \text{式 6 a}$$

式 6 a で表される認知能力容量に対する遅延回復の影響を、図 3 (b) で詳しく図示する。

(4) 睡眠から覚醒への変化に対する睡眠惰性関数 $i(t)$

睡眠惰性関数 $i(t)$ は、睡眠から目覚めた後の期間中に、顕在的な認知能力容量が現在の実際のレベルよりも低く抑えられた期間を定義する。睡眠惰性関数 $i(t)$ は、認知能力は覚醒すると直ちに損なわれるが、覚醒時間の機能で、おおむね改善することを示す経験的データに基づいている。また同時に、睡眠から目覚めた直後に不活性化された、その後数分間の覚醒の間に再活性化される異モード連合皮質（この認知能力を媒介する領域）を示した、陽電子射出断層撮影法による研究結果にも基づいている。すなわち、睡眠中に生じる実際の認知能力の回復は、目覚めてすぐにははっきりしないのである。認知能力容量が、睡眠中に生じる実際の回復を反映したレベルに戻るのに必要な時間は約 20 分であることが、データによって示されている。

【 0 0 4 4 】

睡眠惰性遅延値 k_i は、目覚めた後で、顕在的な認知能力容量が睡眠によって回復する認知能力容量のレベルよりも一時的に低く抑えられる可能性のある期間を定義する。この期間中は、初期レベルから、覚醒関数のみによって決定されるレベルまでの橋渡しを遷移的な関数が行う。睡眠から覚醒への変化に対する睡眠惰性関数の一般的な形式は、下記の決定ルールとして表される。

$$\begin{aligned} & i(t) : \quad IF(t - t_{LS}) < k_i \\ & THEN \quad C_t = i(t) \\ & ELSE \quad C_t = w(t) \end{aligned} \quad \text{式 7}$$

ここで睡眠－覚醒遷移時間 t_{LS} は、連続する一連の覚醒期間に先行する最後の睡眠期間の時間的長さを表す。期間 k_i の間の認知能力容量を計算するには、 C_t を遷移公式 $C_t = i(t)$ によって評価する。時間 k_i が経過すると、 $C_t = w(t)$ となる。式 7 は図 2 と図 4 (b) で、S 6 a、S 7 a および S 7 b を合わせたものとして示されている。

【 0 0 4 5 】

k_iの範囲は好適には0から約60分まで、より好適には10から25分、また最も好適には18から22分の間である。

睡眠惰性関数 $i(t)$ は 0 から k_i までの区間にわたる任意の関数であってよく、好適には負の加速を受けた任意の関数である。好適な睡眠惰性関数 $i(t)$ は単純な二次方程式である。この関数は好適には、目覚めて直後の認知能力容量を 10% から 25%、またより好適には 25% 抑制する。この関数は目覚めてから最初の 10 分で、抑制された認知能力容量の 75% を回復し、通常は目覚めてから 20 分までに抑制された認知能力容量の 100% を回復し、それ以後は覚醒関数が働く。これらの値は、睡眠から覚醒への変化に関する経験的なデータに基づくものである。これらの研究によれば、認知能力は睡眠から目覚めた直後は損なわれているが、この損なわれた分の大部分は目覚めて最初の数分間に解

消し、能力が完全に解消するには約20分を要することが示されている。好適な認知能力容量の25%の抑制と20分の回復時間を使用すると、睡眠惰性関数の好適な形式は下記の決定ルールとして表される。

$i(t) : IF (t - t_{LS}) < 20$
 THEN $C_t = C_{sw} * [0.75 + 0.025(t - t_{LS}) - (0.025(t - t_{LS}))^2]$
 ELSE $C_t = w(t)$ 式7a

ここで C_{sw} は睡眠期間の終わりににおける認知能力容量であり、睡眠－覚醒遷移時間 t_{LS} での睡眠関数によって計算される。この決定ルールは図2と図4で、S6a、S7aおよびS7bを合わせたものとして示されている。式7aは初期の抑制が25%であり、 k_i は20分に等しく、そして覚醒関数 $w(t)$ が効果を発揮するまでの期間を負の加速を受けた勾配が橋渡しをすることを示している。式7aで表現される認知能力容量に対する睡眠惰性関数 $i(t)$ の影響を、図3(c)に図示する。

【0046】

睡眠惰性関数 $i(t)$ の別の変形は、 k_i が10分に等しく、認知能力容量の初期の低下が10%とした一次関数である。決定ルールは、下記ようになる。 $i(t) : IF (t - t_{LS}) < 10$

THEN $C_t = C_{sw} * [0.9 + (t - t_{LS}) / 100]$
 ELSE $C_t = w(t)$ 式7b

この分野で通常の技術を持つものであれば理解できるように、式7aと7bは k_i の値の変化と認知能力容量の初期的な抑制に対して調整することができる。第2の工程：活動時間モジュレータMの計算

(1) 活動時間関数 $m(t)$

図4(b)でS8として示された活動時間関数 $m(t)$ は、認知能力の24時間周期の変化を表すものである。活動時間関数 $m(t)$ は、一定の日常的な状態および／又は完全な睡眠剥奪状態（すなわち睡眠／覚醒履歴が管理された状態）では、認知能力容量は24時間の期間にわたってピーク－ピークで約5%から約20%の間で変動することを示す経験的なデータに基づいている。この結果は、一般に、個人の概日リズムが原因であるとされる。この関数の出力が、活動時間に応じて現在の認知能力容量予測 C （第1の工程で計算された値）を変調する。この変調の結果が、予測された認知能力容量 E である。時刻関数の一般化された形式は以下のように表される。

$M = m(t)$ 式8

ここで $m(t)$ は基本周期24時間の任意の周期関数であり、好適には $m(t)$ は2つの正弦関数の和であり、その1つは周期24時間のもの、もう1つは二段階の概日周期を構成する12時間周期のものである。この関数は、認知能力の測定において見られる大きな変動は、このような2つの正弦曲線波形によって説明できることを示す経験的なデータに基づいている。前に述べたように、経験的に観察される認知能力容量におけるピークは通常午後8時から午後10時の間に起きるもので、午前2時から午前6時の間に谷が生じて、毎日約5%から約20%の変動が生じる。二番目の谷は通常午後3時頃に起きる。関数 $m(t)$ の好適な形式に対してこれらの値を使用すると、その結果得られる関数により、昼間に低下する、経験的に示される認知能力の日周期リズムの非対称性が説明される。

【0047】

関数 $m(t)$ の記述形式は、そのオフセットと振幅値を含めて、第3の工程で選択される演算子により変化する。この関数の計算値は、認知能力の付加的なパーセント値（認知能力容量 C_t の現在値に従属するか又は独立）か、あるいは乗法無次元スカラー量として表現できる。この関数の好適な形式は、乗法演算子を使用して以下のように表せる。

$m(t) = F + (A_1 * \cos(2\pi(t - V_1) / P_1) + A_2 * \cos(2\pi(t - V_2) / P_2))$ 式8a

ここで F はオフセットであり、 t は活動時間、 P_1 と P_2 は2つの正弦関数の周期であり、 V_1 と V_2 は深夜過ぎのピーク時刻を時間又はエポック単位で表し、 A_1 と A_2 はそれらの余

弦曲線の振幅である。この関数を使って、前に計算された認知能力容量Cを変調することができ、その結果が認知能力容量の予測値Eとなる。式8 aを図1 (a)と4 (b)でS 8として示し、図1 (b)でG 8として図示する。図4 (b)に示すように、tはデータの各エポックに対する活動時間関数m (t)の入力である。

【0048】

例えば、ある好適な実施形態において、変数を以下のように設定できる。tは深夜過ぎの時間を分で表したものの、P₁は1440分、P₂は720分、V₁は1225、そしてV₂は560である。さらにA₁とA₂がスカラーとして表される場合、それらの振幅は0から1の範囲であり、好適には0.01から0.2の範囲であり、最も好適にはA₁は0.082でありA₂は0.036である。さらにこの例において、Fは0又は1であり、より好適にはFは1である。その結果この例における活動時間関数m (t)の値は0から2の範囲となり、好適には0.8から1.2の範囲であり、最も好適には0.92から1.12の範囲となる。第3の工程：認知能力の予測値の計算

認知能力容量の予測値Eを計算する全プロセスを図1 (a) - (b)および図4 (a) - (b)に模式的に示す。活動時間関数Mは、個人の睡眠／覚醒履歴から導かれた認知能力容量Cを変調して、図1 (a) - (b)に示す認知能力の最終的な予測値Eを与える。第3の工程では、認知能力の予測値Eは、認知能力容量Cと活動時間関数Mの組み合わせから導かれる。その最も一般的な形式は下記ようになる。

$$E = C \nabla M \quad \text{式 1}$$

ここで ∇ は認知能力容量Cと活動時間関数Mを結合する任意の数学的演算子である。この結合を行う演算子としては通常は加算又は乗算が選ばれる。上で選ばれた活動時間関数m (t)の形式によって、どちらの演算子を使っても認知能力の予測値Eの同じ数値が得られる。最も好適には、乗算S 9を使って以下のように結合を行う。

$$E = C * M \quad \text{式 1 a}$$

式1 aでは、認知能力の予測値Eは現在の認知能力容量Cと、活動時間モジュレータMの現在値を表す1番を中心とする値を変調したものである。

【0049】

上で述べたように、認知能力容量Cの好適な数値的表現は、得られる認知能力容量のパーセントを表すゼロから100までの範囲の値である。ただし、ある状況の下では、認知能力容量Cの現在値に関する時間の変調のために、認知能力の予測値Eは、重要な意味を持って100を越えることがある。その様な状況の一例としては、100%の認知能力容量Cが得られる睡眠期間が、夜間のピークで（そして睡眠惰性が解消した後に）中断されるというものが挙げられる。100%のスケールを維持するためには、認知能力の予測値Eを100%で頭切りするか、あるいは0から120%の範囲を0から100%までの範囲に縮小しても良い。どちらの方法を選択しても最大値100%を維持できる。最も考えられる実施方法は、120%を100%に縮小してから任意の認知能力の予測値Eを100%に頭切りすることである。

【0050】

図1に示すように、データに新しいエポックが現れる度にこの方法が繰り返される。この方法の各反復実行ごとに、エポックの長さに等しい1単位の時間を時刻tに加算するが、好適には図1に示すカウンタS 11の形で行う。

上で述べた好適な実施形態においては、認知能力容量Cの活動時間モジュレータMによる変調の前に、睡眠惰性関数i (t)が認知能力容量Cに適用される。別の実施形態では、認知能力容量Cではなく認知能力の予測値Eに睡眠惰性関数i (t)が適用される。すなわち、活動時間モジュレータMによる認知能力容量Cの変調の後で適用する。好適な実施形態がこの別の実施形態よりも良いかどうかを判断するのに十分な知識は実験から得られていない。

【0051】

さらに上で述べた好適な実施形態においては、睡眠惰性関数i (t)が適用されたときに覚醒関数w (t)はゼロに設定される。さらに別の実施形態では、睡眠惰性関数i (t)

と覚醒関数 $w(t)$ が同時に適用される。睡眠惰性関数 $i(t)$ と覚醒関数 $w(t)$ が互いに等しくなるか、又は睡眠惰性関数 $i(t)$ が覚醒関数 $w(t)$ よりも大きくなると、認知能力容量 C は覚醒関数 $w(t)$ を使って計算される。

【0052】

好適な実施形態をさらに修正して、図5に示すように、認知容量に影響を与える麻薬その他の要因の効果を説明できるようにすることもできる。好適な実施形態をさらに修正したものでは、例えば活動時間関数 $M(t)$ の24時間周期を数日の期間にわたって圧縮又は拡大して、調整されたスケジュールに活動時間関数 $M(t)$ を再調整することにより、ジェットラグその他の時間をずらす事象を含めることができる。

【0053】

【方法の実施】

好適な実施形態では、ソフトウェアとして実現され、個人の認知能力の現在の状態をリアルタイムに与えおよび必要に応じて認知能力容量を提供して未来の認知能力レベルを推測する。好適な実施形態においてソフトウェアが行う各工程を示すフローチャートを図4(a) – (b)に、また後で述べる別の実施形態の場合を図7(a) – (b)に示す。このソフトウェアはコンピュータプログラム、又はその他の電子機器制御プログラム又はオペレーティングシステムとして実現できる。ソフトウェアは、睡眠評価機能を内蔵するアクティグラフならば、個人に装着するアクティグラフに常駐させることができ、あるいはスタンドアロン装置に常駐させることができる。あるいは、ソフトウェアは間隔を置くか又は連続的にアクティグラフと通信を行うスタンドアロン装置に常駐しても良い。スタンドアロン装置はパソコン、PAL機器、パーソナルデジタルアシスタント(PDA)、eブックその他のハンドヘルド又はウェアラブルコンピュータ(パームOS、ウィンドウズCE、EPOCなどを搭載するもの、又は3ComのRazorやIBMとIntelを含む共同企業体のブルートゥース(Bluetooth)などのコードネームを持つ次世代機器)、又は個人に装着したアクティグラフなどの機器から信号を受け取る特殊目的の機器であってよい。ソフトウェアの常駐場所により、ソフトウェアは例えばランダムアクセスメモリ(RAM)、リードオンリーメモリ(ROM)、ハードドライブ、ディスク、コンパクトディスク、パンチカード、テープその他のコンピュータによる読み取り可能なイントラネット又はインターネットのようなネットワーク、コンピュータその他の上のバーチャルメモリ、光学的記憶装置、磁気記憶装置、および/又はEPROMに記憶できる。或いはまたソフトウェアは、上で述べた各式において変数を考慮して調整および変更できるようにしてもよい。この能力により、ユーザーは経験的知識に基づいて変数を調整し、また変数間の相互関係を知ることができる。

【0054】

ソフトウェアがアクティグラフに常駐するなら、本分野の技術を有するものには周知のように、ソフトウェアにより、計算で使用される任意の小数はソフトウェアが適切な倍率をかけられた整数に変換される。整数はさらに誤差が最小になるように近似されて、例えばコールークリプケ(Cole-Kripke)アルゴリズムの重みづけ係数がそれぞれ256、128、128、128、512、128、128となる。線形近似の利用により、ソフトウェアの実施のための二値演算と、それに対応するソフトウェアの実現のためのアセンブリプログラムが単純化される。好適には、活動時間モジュレータは8ビットの符号なし整数を使用して1時間の工程が24行となるテーブルとして実現される。中間の工程は、15分工程を得るために1時間工程から内挿される。この単純化により、利用できるディスプレイに対して十分な解像度が得られる。利用できるディスプレイの解像度が向上すれば、もっと細かい時間的工程が、テーブルおよび/又は活動時間モジュレータを再現する内挿法に使用されてもよい。利用できるディスプレイの解像度が向上すれば、もっと細かい時間的工程が、テーブルおよび/又は活動時間モジュレータを再現する内挿法に使用されてもよい。ポインターシステムを使用して、活動時間モジュレータを計算するための適切なデータを取り込むことができる。非常に多数の要因により、本分野の通常の技術を有するものは、乗法的変調を選択して適切なスケールを実現するか、あるいはスピードが問題に

10

20

30

40

50

なるような、それほど複雑ではないがより迅速な評価を必要とする場合は、加法的変調を選択する可能性が高い。加法的変調の主な欠点は、本発明の乗法的変調を使用した場合の誤差が1%であるのに対して誤差が約3%になることである。このシステムは、アクティグラフが初期化されたときに活動時間関数をアップロードすることにより、余弦テーブルを使用して活動時間関数を各エポックごとに余弦テーブルから計算する場合の、繰り返し計算の負担を軽減することができる。

【0055】

好適な実施形態は、また、図6に示すように、スタンドアローン機器アクティグラフ10の付属部品により実現することもできる。適切なスタンドアローン機器には、入力接続、例えばキーボード、データ入力機器あるいは独立のインターフェース又はケーブル／リード線を介して接続されたアクティグラフのような入力機器に物理的に接続された入力ポート（入力手段20）が含まれる。あるいは物理的な入力接続はテレメトリー、電波、赤外線、PCS、デジタル、携帯電話、あるいは光を利用したシステムを含む無線通信システムで置き換えても良い。無線通信システムは、ケーブル／リード線、プラグイン等の物理的な接続の必要性を無くするという利点があり、これは動く被験者をモニターする場合に特に便利である。本発明のある態様によれば、アクティグラフは無線通信システムを介して外部装置に通信を行い、外部装置はスタンドアローン装置に接続されるようにできる。アクティグラフ10は好適には個人の過去、現在および／又は予測される睡眠パターンを含む睡眠履歴を与え、睡眠履歴は図6に示す睡眠評価器15によって解析される。あるいは、アクティグラフ10からのデータが睡眠／覚醒履歴の形でない場合は、アクティグラフのデータを例えば装置のメーカーが供給するソフトウェアによって解析して、スタンドアローン装置へ入力する前にアクティグラフデータに対する睡眠評価を行う（睡眠評価器15）。

スタンドアローン装置はさらに、入力データ中の各状態を解析して通常のように睡眠状態か覚醒状態かに分類する解釈手段30を含む。解釈手段30はまた入力データの成分に反応して、以下の計算のための関数のうちの少なくとも1つを選択又は生成する、すなわち、1) 覚醒関数、2) 睡眠関数、3) 遅延関数および4) 睡眠惰性関数である。解釈手段30は、適切にプログラムされた集積回路（IC）によって実現できる。本分野の通常の技術を有するものであれば、離散的アナログ回路、ハイブリッドアナログ／ICその他同様の処理素子のようなICと共に、あるいはその代わりに、様々な機器が動作できることを理解するであろう。

【0056】

スタンドアローン装置はさらに判定手段40を含む。判定手段40は、解釈手段のICを適切にプログラムすることによって、あるいは睡眠／覚醒履歴と現在の状態を考慮に入れて認知能力容量を判定し計算する別個にプログラムされたICによって実現できる。

解釈手段30と判定手段40を組み合わせて、1つの結合した手段又は装置にすることができる。

計算された認知能力容量は、変調データ列又は好適には活動時間曲線を表す曲線を含む変調データを保存する第1のメモリ領域60に記憶される。スタンドアローン装置はさらに、データ列又は時間tに対する認知能力容量Cを表す曲線を生成するためのデータを保存する第2のメモリ50領域を含む。第1のメモリ60と第2のメモリ50は、本分野の通常の技術を有するものに周知の任意のものでよい。第2のメモリ50は好適には、判定手段40から得られた値をデータ列又は曲線の最後に追加する手段を提供する先入れ先出しメモリーである。第1のメモリと第2のメモリは組み合わせて、1つのメモリユニットにまとめてもよい。

【0057】

スタンドアローン装置はまた、別個のICとして、又は前に述べたICの1つとの組み合わせとして、第1のデータ列又は曲線（認知能力容量）を変調データ列又は曲線（活動時間）で変調する変調手段70を含む。好適には変調は、データ列又は曲線に関する時系列情報のマッチングを取ることで実行されるが、これは好適には最初の睡眠／覚醒状態に関

するエポックの数と初期開始時刻によって決定される初期入力データからの時間の長さに基づいて行われる。

【0058】

スタンドアローン装置にはまた、変調の結果を時間の経過に対して表す変調曲線のプロット、あるいは認知能力の予測値Eを表す変調手段70からの選択された時刻での変調曲線上のある点の数値的な表現を表示するディスプレイを含むことができる。数値的な表現は、自動車の燃料計器と同様の計器の形を取ることもできる。ディスプレイの代わりとして、又はそれに加えて、スタンドアローン装置にはプリンタあるいは、変調曲線又はデータ列を印刷および／又は記憶するために外部装置と通信を行う通信ポートを含むことができる。

10

【0059】

スタンドアローン装置は、専用のハードウェアを持つ代わりに、ソフトウェアと付随するデータファイルを実行するための記憶スペースと処理能力を備えても良い。この場合、スタンドアローン装置はデスクトップコンピュータ、ノートブックコンピュータ、又は類似の計算機器であってよい。ソフトウェアは、通信ポートを通じて外部ソースから得た睡眠履歴を表すデータの受信を処理して、次ぎに必要な解析とここで述べた方法の処理を実行する。記憶スペースは、少なくとも活動時間曲線と、可能であれば入力データを保存するコンピュータで読み取り可能な形式のメモリでよく、それらのデータは、一時的な利用であれば、コンピュータのランダムアクセスメモリ(RAM)に保存しても良い。入力データと、それにより生成された個人の様々な認知能力レベルを示すデータもまた、RAMで

20

【0060】

さらに別の実施態様は、最初の k_d に対して、ある覚醒エポックの後の睡眠エポックの数が覚醒エポックに変更されるように、睡眠／覚醒データのフィルタリングを行う解釈手段30を備える。本発明において、フィルタリングは様々な方法で実現できる。好適な方法は、図4のS3の前に決定工程を追加して、 D_{sw} が睡眠エポックでしかも $t - t_{LS} \leq k_d$ であるならば、S3-S6aを飛ばしてS7aを実行するようにすることである。その結果、上記の式6で $d(t)$ で表された決定ルールは省略されて、図4(a)-(b)および7(a)-(b)においてS6bとS7dが不要となる。

【0061】

睡眠評価能力を持つアクティグラフの付属部品は、上で述べて図6に示したスタンドアローン装置と同様の部品を持つことができる。好適には、アッドオンユニットは1つのICチップに収納されてそれを収容するスペースを最小にすることができる。ただし、アッドオンユニットには1以上の電気素子、例えばメモリチップおよびICを含むことができる。アッドオンユニットは、認知能力の予測値をさらに解析するために遠隔装置に送信することができる。

30

【0062】

ソフトウェアとハードウェアの両方とも、リアルタイムで動作および機能することが想定される。本発明の目的のためには、リアルタイムとは入力される睡眠／覚醒データの各エポックに対する認知能力レベルの連続的な流れと解析を表すものと理解される。従ってソフトウェアとハードウェアの両方とも、個人その他に対して、ソフトウェア又はハードウェアに入力された睡眠／覚醒データの最後に入力されたエポックからのデータに基づいて、現在の認知能力レベルを与える。ほとんどの睡眠評価システムは、解析されているエポックのいずれかの側のエポックからのデータに基づいて睡眠／覚醒の判定を行う。従って、ユーザーに情報を提供する上で遅延が生じる。

40

【0063】

本分野の通常の技術を有するものであれば以下の説明から理解できるように、ここで述べる方法によって、個々のエポック又はエポックのグループのいずれからのデータの連続的な流れを受け取ることもできる。時間のいくつかのブロックが入力されると、初期の遷移の後に、最初の数個のエポックが適切な遷移関数によって支配され、非遷移関数において

50

適切な時間の熟睡又は完全な覚醒状態が使用される。

【0064】

本発明の1つの特徴として、睡眠／覚醒データは睡眠から覚醒へ、又は覚醒から睡眠への状態変化が起きる時刻を含むことができる。睡眠／覚醒データはまた、個人の覚醒状態の継続時間と、個人の睡眠状態の継続時間を含むこともできる。予測認知能力曲線を作成するためには、睡眠／覚醒データを個々のエポックの列に外挿および／又は展開すればいい。上で説明したように、あるエポックは、所定の時間の長さを表す。従って睡眠／覚醒データは、通常の時間の単位又はエポック単位で表現できる。例えば、睡眠／覚醒データが10エポックの睡眠と3エポックの覚醒であるならば、認知能力容量の決定においてエポック1から10までが睡眠状態を表し、エポック11から13までが覚醒状態を表すようにすればよい。

10

【0065】

本発明のある態様によれば、特定の時刻 q における認知能力の予測値 E は、時刻 q の前又は後の時刻を r として、基準点としての時刻 r での認知能力の予測値 E 又は認知能力容量 C を使って求めることができる。この基準点から、時刻 q と r との間で状態に変化があった時点に対する認知能力容量が求められる。

図7(a)－(b)に示したように、各工程は好適な実施形態とほぼ同じであるが、覚醒関数と睡眠関数に変更が行われ、その結果、変数の定義が注記したことを除いて好適な実施形態と同じものとなる。以下で説明する式と図7(a)－(b)に示した各工程は、認知能力の初期値が認知能力の所望の値よりも時間的に先行する場合のものである。睡眠／覚醒データの各要素は睡眠又は覚醒として分類される。

20

【0066】

もしも睡眠／覚醒データが覚醒状態を示すならば、下記の決定ルールに従って、2つの関数の内どちらか適切な方が選択される。

$$\begin{aligned} \text{IF } \Delta t &\leq k_i \\ \text{THEN } C_t &= i(t) \\ \text{ELSE } C_t &= W_m(t) \end{aligned} \quad \text{式10}$$

ここで Δt は現在の状態の継続時間、すなわち $t - t_{LS}$ を表す。睡眠惰性関数 $i(t)$ は、最後の入力データが覚醒状態である場合にのみ期間 k_i よりも短い又は等しいので使用される。従って好適な実施形態において使用されたものと同じ睡眠惰性関数 $i(t)$ が、この別の実施形態においても使用される。修正された覚醒関数 $W_m(t)$ は、個人が認知能力容量の初期的な抑制から回復した後に、その個人が覚醒前に眠っていた時の最後のエポックの認知能力容量レベルに戻るように、曲線が定式化されたときの k_i の遅延を睡眠惰性関数 $i(t)$ が与えると言うことを、考慮に入れている。この遅延を考慮することにより、以下の式が得られる。

30

【0067】

$$W_m(t) = C_{t-1} - k_w(\Delta t - k_i) \quad \text{式11}$$

もしも睡眠／覚醒データが睡眠状態を表すならば、下記の決定ルールに従って、2つの関数の内どちらか適切な方が選択される。

$$\begin{aligned} \text{IF } \Delta t &\leq k_d \\ \text{THEN } C_t &= d(t) \\ \text{ELSE } C_t &= S_m(t) \end{aligned} \quad \text{式12}$$

40

遅延関数 $d(t)$ は、期間が k_d よりも短い又は等しいので、最後の入力データが睡眠状態である場合にのみ使用される。従って好適な実施形態において使用されたものと同じ遅延関数 $d(t)$ が、この別の実施形態においても使用される。修正された遅延関数 $S_m(t)$ は k_d に等しい期間に対して遅延関数を考慮に入れる。遅延関数 $d(t)$ を考慮することにより、以下の式が得られる。

【0068】

$$S_m(t) = ((C_{t-1} - (k_w * k_d)) + (100 - (100 - C_{t-1}))(1 - 1/k_s) \Delta^{t-kd}) \quad \text{式13}$$

50

ここで式の最初の部分は遅延関数 $d(t)$ を表し、2 番目の部分は認知能力容量 C の回復を表す。

睡眠／覚醒データの時間成分の加算は、認知能力容量の計算に関して睡眠／覚醒データの各単位データが取り扱われるとき、あるいは最終的な認知能力容量が活動時間関数 $m(t)$ で変調される前に行われる。後者の場合を図 7 (a) - (b) に示す。新しい認知能力容量 C_t が計算された後で、現在の単位データが最後の単位データでなければ、本方法は睡眠／覚醒データの次の単位データの処理を繰り返す。最後の単位データの後で、上記の式 1 に基づいて、また好適な実施形態で詳しく説明したように、認知能力の予測値 E が計算される。

【0069】

ここでも、この方法にはその一般形式で示した式 1 から 8 に基づくプロセスと計算が含まれることに注意すべきである。実施形態は経験的な知識に応じて該当する変数に関する関数を適用し、その結果として上の説明と図 1 - 7 (b) (ただしこれらに限定されない) で示したようにこれらの式の特定の表現が得られるが、これらは経験的な知識の状態に従って変更又は洗練させることができる。

方法の適用

図 8 - 17 に関する以下の説明において、認知能力の予測値 E (すなわち認知能力容量 C と活動時間関数 M の組み合わせ) は複数の日にわたって連続線としてプロットされる。線の濃い部分は睡眠期間を示し、薄い部分は覚醒状態の期間を示す。認知能力の予測値 E は 0 から 120 % までのスケールで図示される。好適な実施形態を使用すれば、認知能力の予測値 E は理論的には 120 % に達することができるが、それは認知能力容量 C が 100 % (すなわちその間に認知能力容量 C が完全に回復した睡眠期間から目覚めてから 20 分後) であり、また同時に活動時間関数 M は頂点位相 (acrophase) にある時だけである。この様な状況は可能ではあるが、実際には起こりにくい。説明を分かりやすくするために、「許容可能な」認知能力の予測値 E は 85 % に設定する。この値は、夜間に 8 時間の睡眠を取った後で 16 時間連続して覚醒状態にあった (即ち典型的な睡眠／覚醒スケジュール) あとの認知能力の予測値 E の低下を概略のパーセント値で表したものである。図の横軸に沿っての時間分解能は、縦の 1 目盛り当たり 1 時間である。縦の長い線は現地時間で午前 0 時 (深夜) を示す。

(1) 認知能力の予測値 E に対する理想化された睡眠の影響

この最も単純化した応用では、認知能力の予測値 E に対して様々な理想化された (断片化されない) 夜間の睡眠量が及ぼす影響の予測に、本発明の方法を利用できる。それを行うためには、個人は最初の晩に 8 時間又は 4 時間の断片化されない夜間睡眠を取る。次ぎに個人は 1 晩当たり 8 時間 (図 8) 又は 4 時間 (図 9) の断片化されない睡眠を取る。そして個人は再度それぞれ 8 時間の断片化されない睡眠を取る。

【0070】

図 8 に示すように、1 晩当たり 8 時間の睡眠を取る場合、許容可能な認知能力の予測値 E が就業時間を通じて維持され、毎日、睡眠開始前の 40 分間に 85 % をわずかに下回って低下するだけであることが、本方法によって予測される。図 9 に示すように、1 晩当たりの睡眠が 4 時間である場合、最初の夜の制約された睡眠の後、認知能力の予測値 E は就業時間全体を通じて許容可能なレベルを下回ることが予測される。さらに睡眠時間の制約のために、睡眠中の認知能力 E の蓄積速度は速いものの、認知能力の予測値 E は毎晩完全には回復しない。

【0071】

図 10 に示す完全な睡眠剥奪が 2 回目の夜に開始するという条件では、88 時間起きていた後の 4 日目には認知能力の予測値 E はほとんどゼロにまで低下することを、この方法は予測する。回復睡眠中の認知能力 E の予測蓄積速度を図 11 に示す。回復睡眠の最初の晩 (2 日目) におけるこの速い蓄積速度は、認知能力の予測値 E がほぼ完全に失われた結果である。しかしこの速い速度にも関わらず、認知能力の予測値 E の蓄積は回復睡眠の 2 番目の晩 (3 日目) の後までは完全 (任意に設定した 85 % の許容可能なレベルを超える状

10

20

30

40

50

態)にはならない。同様に、回復睡眠の2番目の晩の蓄積速度は、回復睡眠の最初の晩の速度よりもわずかに低い、これは睡眠の開始時における先行する睡眠不足のレベルが低い(従って認知能力の予測値Eが高い)ためである。

【0072】

認知能力の予測値Eのほぼ完全な欠乏が、認知能力の予測値Eの睡眠中の蓄積速度に与える影響を、図12に示す。この図は、2日目から4日目まで毎日30分の睡眠を取るという3.5日の睡眠剥奪期間を通じての、認知能力の予測値Eを示す。30分の睡眠中の蓄積曲線は、ほとんど鉛直に近い。それぞれの1日の内で、また日が経つにつれて認知能力の予測値Eは低下するが、それは30分の睡眠によってほぼ補われる。

(2) 認知能力の予測値Eに対する睡眠の断片化の影響

別の実際的な応用では、睡眠時無呼吸症のような睡眠障害によるものか、あるいは飛行機や列車の騒音のような環境的な妨害によって睡眠が断片化された個人の認知能力の予測に、この方法を使用するものである。図13は3夜にわたる断片化された睡眠の間の認知能力の予測値Eを示すが、それは1時間あたりに10回起こされる(短い覚醒)というものである。2日目から4日目までの夜(その間は睡眠が乱される)に続く日中の認知能力の予測値Eは甚だしく損なわれ、しかも毎日低下が続く。1晩邪魔されずに8時間眠っても、認知能力の予測値Eは完全には回復しない。

(3) 2回の夜間シフトにまたがった認知能力の予測値E

別の実際的な応用では、2晩の業務シフトにまたがった個人の認知能力の予測値Eを求めるためにこの方法を利用する。図14は、個人が午後11時から午前7時まで仕事に従事して、午前8時から午後4時まで睡眠を取るという業務シフトを2晩行ったときの、認知能力の予測値Eを示す。最初のシフトの前に、この個人は通常の昼間シフトの場合の長さの睡眠を深夜から午前8時まで取り、その後日中全て起きていて、その晩の午後11時半に最初のシフトを開始する。シェードをかけた部分は、24時間の間で認知能力の予測値Eが最も低下したときに仕事をしていることを示す。これは、睡眠剥奪と活動の両方が合わさった影響である。この人は次ぎに、この測定のために午前8時から午後4時まで睡眠を取るが、この人はこの睡眠期間の8時間全てを実際に睡眠に当てたと仮定している。この睡眠期間に認知能力の予測値Eが大幅に回復する。2番目のシフトは認知能力の予測値Eがほぼ最適なレベルにある状態で開始される。しかし活動時間の影響のために、2番目のシフトの大部分はこの方法が最も低下した認知能力を予測する時に行われる。

(4) 認知能力の予測値Eの遡及的解析

別の応用では、衝突/交通事故にまきこまれた商用自動車の運転手における認知能力の遡及的な推定に利用される。事故発生前の数日間の、この運転手の概略の睡眠および覚醒時間(睡眠/覚醒履歴)が、入力データとなる。この概略の睡眠/覚醒データに基づく認知能力の予測値Eを図15に示す。この運転手の旅は1日目の朝に始まった。出発時刻が早かったため、運転手は睡眠不足のまま出発した。その結果、出発時点での運転手の認知能力の予測値Eは任意に設定された85%という許容レベルよりもわずかに高いだけだった。1日目の運転中に運転手は16時間働いたが、この期間の後半には認知能力の予測値Eは許容レベル未満に低下した。運転手は2日目の午前4時に停車して睡眠を取った。2日目から4日目までの睡眠時間は、認知能力の予測値Eの低下を回復するには不十分だった。5日目に運転手はわずかな睡眠(30分)を取った。衝突はその日の夜に、運転手の認知能力の予測値Eが夕方の急激な低下を始めたときに発生した。衝突の時点で、運転手の認知能力の予測値Eは最適レベルの約50%であった。最後に、極端な睡眠剥奪状態のために、6日目(衝突後)の睡眠中の認知能力の回復曲線は急激であり、認知能力の予測値Eは任意に設定された85%という許容レベル近くまで回復した。

(5) 現在の睡眠/覚醒スケジュールに基づく認知能力の予測値Eと、将来の睡眠/覚醒の修正による認知能力の予測値Eの最適化

この応用ではまず、個人の現在の就業および睡眠/覚醒スケジュールに基づいて、ある期間にわたっての個人の認知能力Eレベルの予測に本方法を利用する。次に本方法を使用して睡眠および覚醒状態をスケジュールしなおし、同じ期間中の認知能力の予測値Eを最適

10

20

30

40

50

化する。

【0073】

この例では、先ず我々は運転手の現在の睡眠／覚醒スケジュールに基づいて、運転手の認知能力の予測値Eをモデル化する。運転手の現在の睡眠／覚醒スケジュールは、連邦道路局（FHWA）の就業時間規制で許された最高就業時間をもとに作成された。その規制によれば、運転手は最高15時間仕事に従事し（運転時間が最高10時間、運転以外の仕事に5時間）、その後少なくとも8時間休むというスケジュールが許される。運転手はこの業務／休養サイクルを、合計就業時間が60時間に達するまで続けることができ、60時間に達したらこの業務サイクルの開始から7日が経過するまで休養を取らなければならない。図16に、これらの制約の下での運転手の睡眠／覚醒スケジュールと認知能力の予測値Eを示す。運転手は、8時間の休養のうち6時間睡眠を取る。このスケジュールによれば「1日」が23時間となるが、これは毎晩運転手が前の晩よりも1時間早く就寝することを意味する。部分的な睡眠剥奪が生じ、しかも睡眠のタイミングが毎日早くなるので、就業の2日目までにはこの運転手は就業時間のかなりの部分を、認知能力の予測値Eが任意に設定された85%というレベルよりも低下した状態で過ごすだろうと、本発明によって予測される。運転手の合計就業時間が60時間に達すると、1晩だけ10時間の睡眠を取れば認知能力Eが回復することが本発明によって予測されても、運転手は、数日は休みを取らなければならない。

10

【0074】

図17は、やはり現行のFHWA規制の下で許される別の就業スケジュールを示す。この就業スケジュールは12時間仕事に従事、12時間休みというサイクルに従っている。運転手は12時間の休みのうち8時間を睡眠に当てることが前提されている。睡眠剥奪も睡眠のタイミングのずれも起きないので、本発明は運転手の認知能力Eが勤務日を通じて85%以上に維持されると予測する。

20

【0075】

【産業上の利用可能性】

本発明を様々な特定の活動との関連で説明してきたが、本発明には他に多くの用途を持っている。認知能力を予測する方法は、個人とグループの生産性を管理するための重要な情報を提供する。例えば軍事作戦を立てる場合、司令官はこの方法を使えば、それまでの睡眠履歴にもとづいて各兵士の認知能力の現在のレベルおよび予測されるレベルを正確に判定することができる。司令官はまた、想定される睡眠／覚醒スケジュールを入力して、これから従事する任務中の兵士の認知能力を予測することもできる。任務の遂行そのものの全体を通じて、後者の認知能力の予測値（最初は想定される睡眠／覚醒スケジュールに基づいている）を、実際に得た睡眠に従って更新することができる。将来の認知能力を算出する能力により、例えば認知能力が最適になるように任務前後の睡眠／覚醒スケジュールを計画し、また決定的な時点で、予測された認知能力が最高を示すであろうと予想される部隊又は複数の部隊の組み合わせを選定することにより、司令官は継続的な作戦行動の間の部隊の能力を最適にすることができる。この方法は個人および部隊の両方のレベルで生産性を最大にする助けとなる。

30

【0076】

本発明は多くの職業分野を網羅する様々な商業的な用途において、出力（生産性）を最適化する目的に使用することができる。本発明によれば、客観的な認知能力の予測に基づく基準に合わせて作業を計画し、また就業時間を規制する能力を、管理者に与えるものである。それに対して従来利用されてきた方法は、非就労時間（睡眠／覚醒パターンを予測する上では比較的弱い指標であり、したがって認知能力を予測する上でも弱い）によるか、あるいは覚醒状態／眠気の予測（これは前述したように常に認知能力に対応するわけではない）を行うことで、就業時間を規制してきた。本発明は仮説的な睡眠／覚醒シナリオにおいて実行することができ、その様なシナリオの下での認知能力の推定を行う。認知能力を最適化することに一般の人々が関心を持つ限り、様々な用途に使用する可能性がある。

40

【0077】

50

本方法はまた、生物医学的、心理学的、その他（例えば睡眠衛生、光療法など）の治療、あるいは睡眠を改善することが示されている介入法が認知能力に対して及ぼす影響を計測し、評価するためにも利用できる。これらの例としては、明白な睡眠障害、概日リズム障害、その他睡眠の質および／又は長さに影響を与える医学的状態、悪い睡眠衛生状態、時差ぼけ、その他あらゆる睡眠／覚醒問題を抱える患者を含むが、これらに限定されない。現在では睡眠を改善する治療の効果は、夜間の睡眠のポリソムノグラムによるベースライン測定値を表す数値と日中の覚醒度を表す何らかの数値（例えばMSLT、覚醒度維持試験（MWT）、スタンフォード眠気スケール又はカロリンスカ眠気スケール）を比較して判定するが、同じ数値が治療後にも得られる。治療の有効性と、覚醒期間に能力に与える可能性のある影響の両方が、日中覚醒度試験の結果から推定される。例えば連邦航空局は現在、睡眠時無呼吸症と診断された民間パイロットに対して治療を受けることを要求している。その様な治療の後に、MWTの修正バージョンで日中覚醒度試験が行われる。MWT試験の間、パイロットは暗くした部屋の中で座り心地の良い椅子に座らされて、長時間覚醒状態を維持するように指示される。もしもこの眠りを誘うような条件でパイロットが明らかに眠ってしまわないでいられれば、職務に適していると見なされる。ここで推測されるのは、時間的に不連続な時点で覚醒状態を維持できるという最小限の能力が、航空機を安全に操縦できる能力と解釈される（すなわち覚醒状態にあることが認知能力と等価と考えられている）ということである。しかし睡眠剥奪は明白な睡眠をもたらさなくても、認知能力に影響する可能性があり、特に様々な理由によって個人が覚醒状態を維持するように強く動機づけられている可能性のある覚醒度試験においてはそうである。

10

20

【0078】

それに対して本方法によれば、活動時間との関連で考慮される睡眠パラメータの測定値から、認知能力を直接推定することができる。治療の有効性を評価する上でこの方法が現行の各方法よりも有利な点は、（１）試験されている患者の動機および動機付けレベルは結果（認知能力の判定）に影響を与えない、（２）この方法は時間的に不連続な、特定の時点での覚醒度を示すのではなく、予想される覚醒期間の全体を通じての認知能力の数値的な特定と予測を可能にする、という点である。従ってこの方法は、特定の時刻にEEGで定義された覚醒状態を維持できる患者の能力に基づいて最小限の「職務適合性」のみを判定するのではなく、ある時間にわたっての認知能力を測定する連続的なスケールを提供するのである。

30

【0079】

この方法は、睡眠発作や突発性のCNS過剰傾眠のような睡眠障害を診断するための補助として、臨床的に使用することもできる。同様に重要なことは、各種の睡眠障害の識別にも利用できるということである。後者は治療の過程において極めて重要であり、最終的な治療の有効性は妥当で信頼性のある診断に依存するのである。例えば、睡眠時無呼吸症と睡眠中の周期的な四肢の動きは、日中の認知能力欠如を伴う夜間の睡眠中断（すなわち部分的な睡眠剥奪）によって特徴づけられる。それに対して、睡眠発作や突発性の過剰傾眠は、夜間は見た目には正常な睡眠を取るが、日中の認知能力欠如を伴う状態によって特徴づけられる。後者の２つのグループにおける夜間の見た目には正常な睡眠に基づいて、本発明は比較的正常な認知能力を予測する。従って、予測された認知能力（本発明による）と観察又は測定された認知能力の間の食い違いを利用して、ある種の睡眠障害を他の種類から区別することが可能である。例えば、睡眠発作、突発性の過剰傾眠あるいはその他のCNSに関連した日中の認知能力欠如の原因（明らかな睡眠障害が見られない場合）を、睡眠時無呼吸症、周期的な四肢の動きその他の日中の認知障害の原因（睡眠の障害が明らかな場合）から、区別することができる。

40

【0080】

本分野の通常の技術を有するものであれば、上で述べた好適な実施形態に対して、様々な変更および修正が、本発明の範囲と趣旨から逸脱することなく行えることを、理解するであろう。従って、本発明はここに具体的に述べた他に、添付の請求内容の範囲で実施することができる。

50

当業者であれば、添付図面を参照すれば、本発明の内容が明白となるであろう。

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1(a)は、好適な実施形態における変調を表すブロック図である。図1(b)は、図3(a)に示す機能からの出力と活動時間による変調の組み合わせにより予測認知能力を導く様子をグラフィックに示す。

【図2】 認知能力容量の予測値を計算するための覚醒、睡眠、遅延および睡眠惰性関数を表すブロック図である。

【図3】 図3(a)は、覚醒状態と睡眠状態が認知能力に及ぼす影響を24時間にわたって示すグラフである。図3(b)は、図3(a)の丸で囲んだ3(b)部分の拡大図であり、認知能力容量に関する遅延関数を示すグラフである。図3(c)は、図3(a)の丸で囲んだ3(c)部分の拡大図であり、認知能力容量に関する睡眠惰性関数を示すグラフである。

10

【図4】 図4(a)は、本発明の方法の各工程を示す詳しいフローチャートである。

【図5】 図4(b)は、本発明の方法の各工程を示す詳しいフローチャートである。

【図6】 図5は、別の実施形態の機能を示す図である。

【図7】 図6は、好適な実施形態の構成要素のブロック図である。

【図8】 図7(a)は、別の実施形態の各工程を示す詳しいフローチャートである。

【図9】 図7(b)は、別の実施形態の各工程を示す詳しいフローチャートである。

【図10】 図8は、毎晩8時間の睡眠での認知能力の予測値を示す。

【図11】 図9は、毎晩4時間の睡眠での認知能力の予測値を示す。

20

【図12】 図10は、72時間の間全く眠らないときの認知能力の予測値を示す。

【図13】 図11は、全く眠らなかった後の晩に8時間の回復睡眠を取ったときの認知能力の予測値を示す。

【図14】 図12は、85時間眠らないでいる間に、毎日30分仮眠を取ったときの認知能力の予測値を示す。

【図15】 図13は、毎時間10回起こすことで睡眠を細切れにしたときの認知能力の予測値を示す。

【図16】 図14は、2晩のシフトに従事して日中眠ったときの認知能力の予測値を示す。

【図17】 図15は、商用車の運転者の衝突前の認知能力の予測値を示す。

30

【図18】 図16は、15時間仕事に従事して8時間休みというスケジュールで、就労日には毎晩6時間眠った時の認知能力の予測値を示す。

【図19】 図17は、12時間仕事に従事して12時間休みという交替スケジュールで、就労日には毎晩8時間眠った時の認知能力の予測値を示す。

【図20】 図18(a)は、アクティグラフの回路図である。

【図21】 図18(b)は、図18(a)のアクティグラフ回路による実際のアクティグラフを図示する。

【図22】 図19(a)は、別のアクティグラフの回路図である。

【図23】 図19(b)は、図19(a)のアクティグラフ回路による実際のアクティグラフの上面図である。図19(c)は、図19(a)のアクティグラフ回路による実際のアクティグラフの底面図である。

40

【図 1】

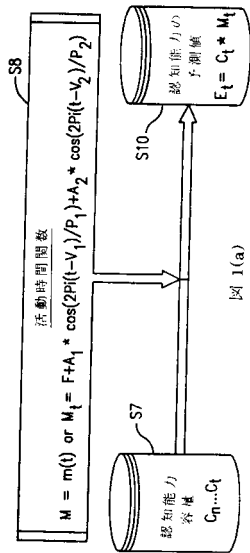
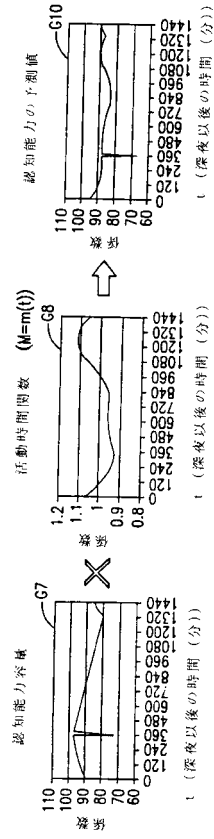
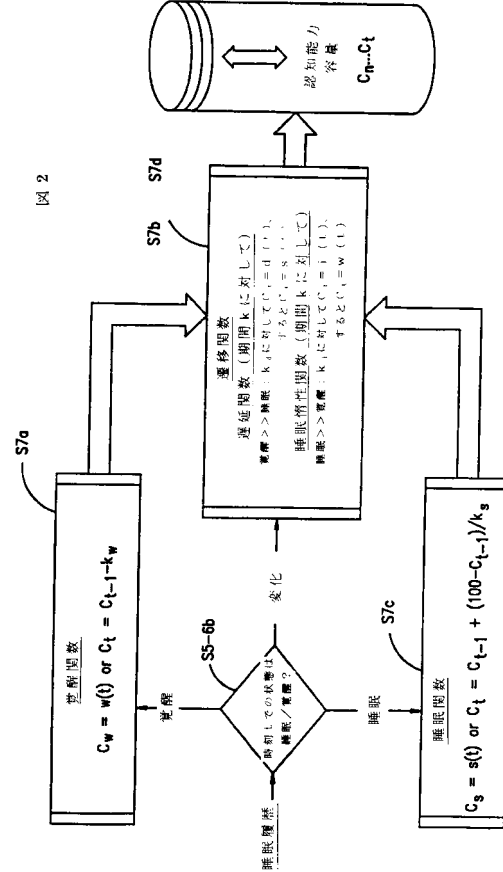


図 1(b)



【図 2】



【図 3】

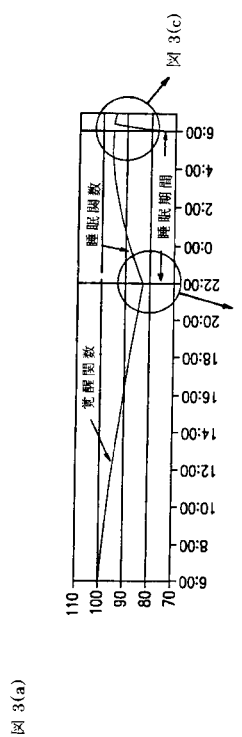


図 3(b)

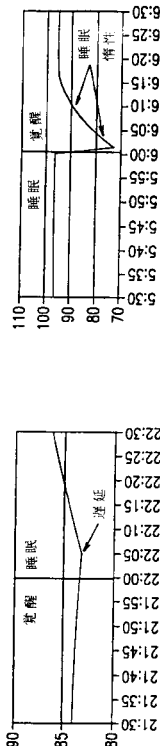
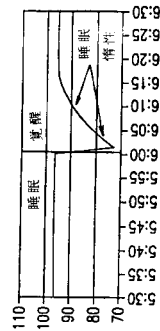
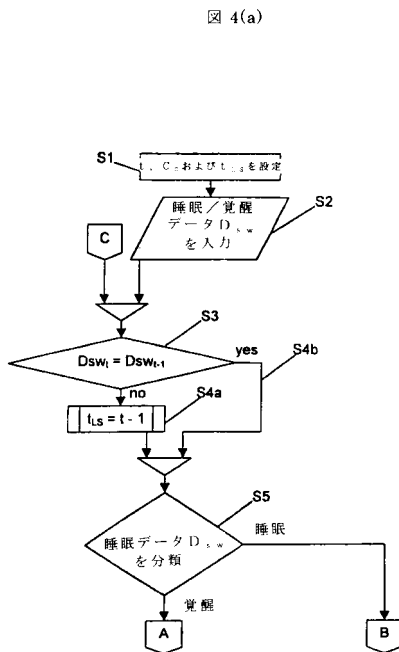


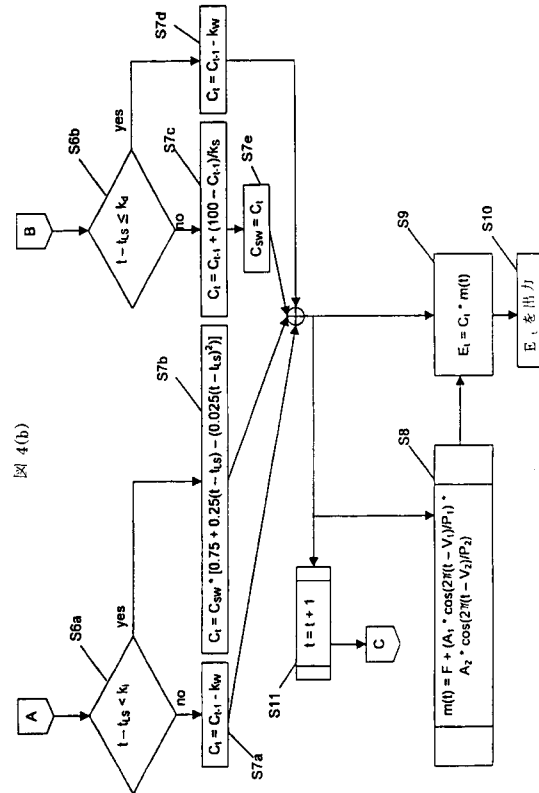
図 3(c)



【図 4】

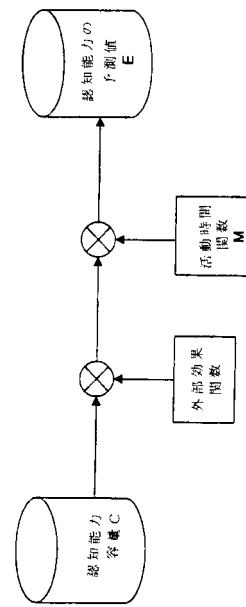


【図 5】



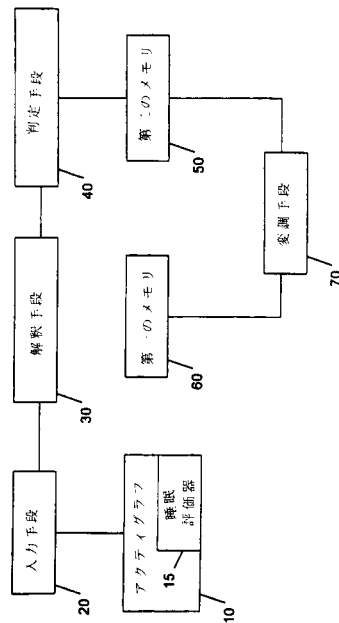
【図 6】

図 5



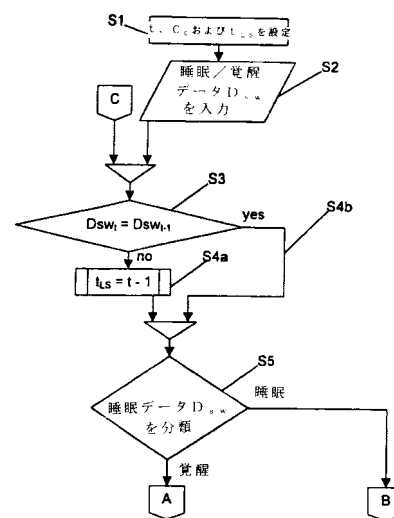
【図 7】

図 6

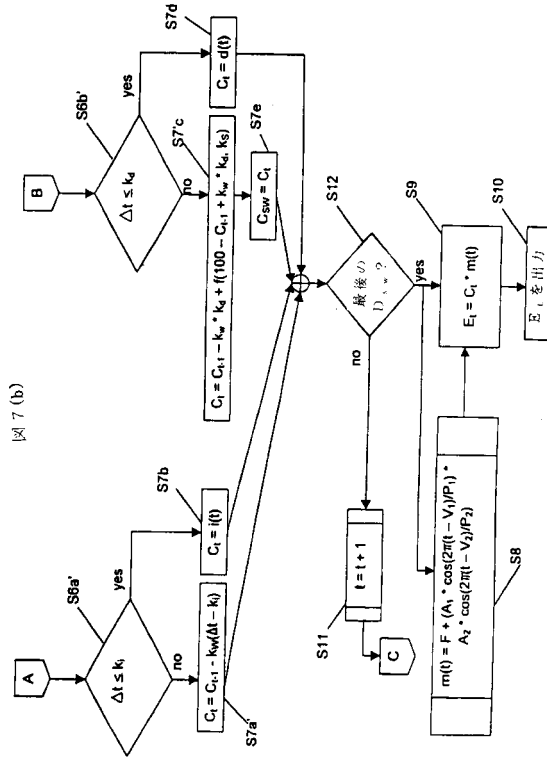


【図 8】

図 7(a)

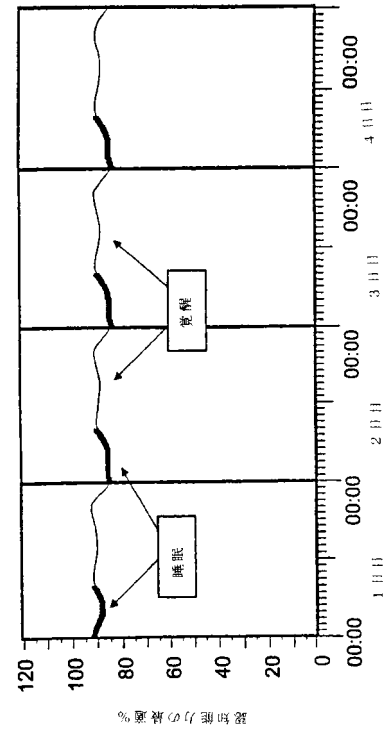


【図 9】



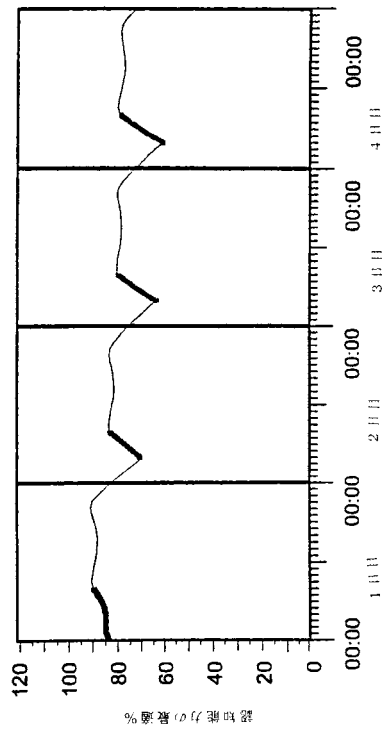
【図 10】

図 8



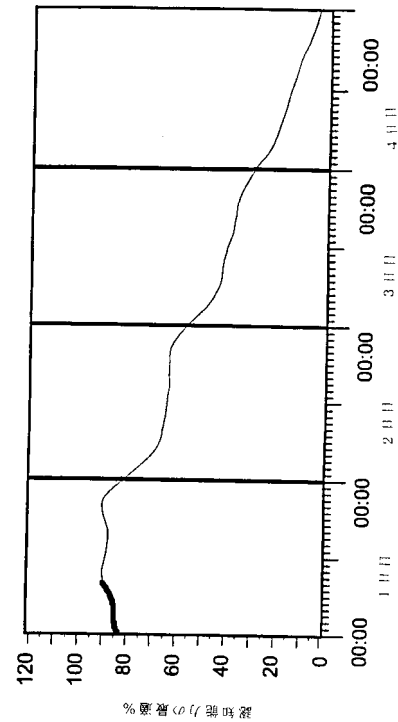
【図 11】

図 9



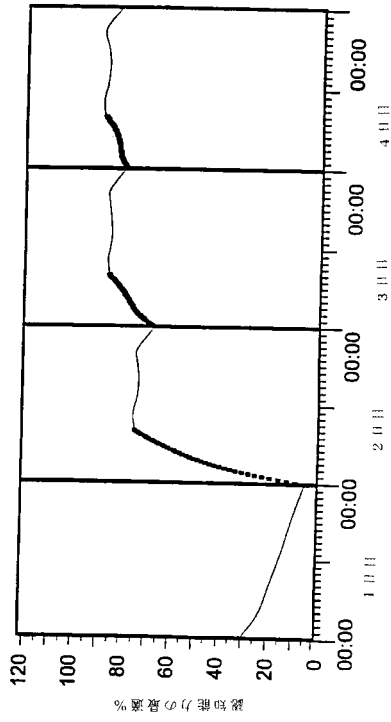
【図 12】

図 10



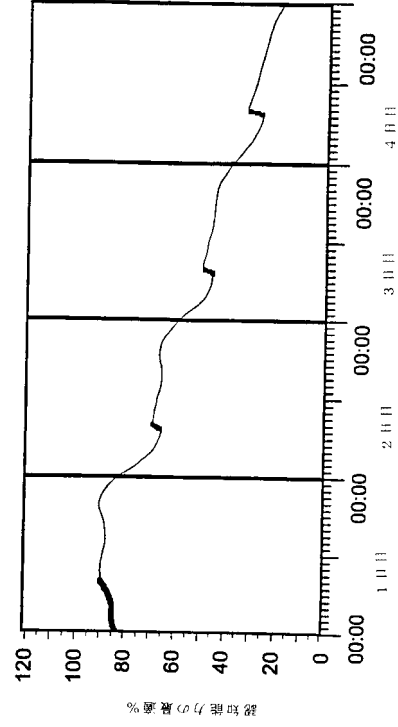
【図 13】

図 11



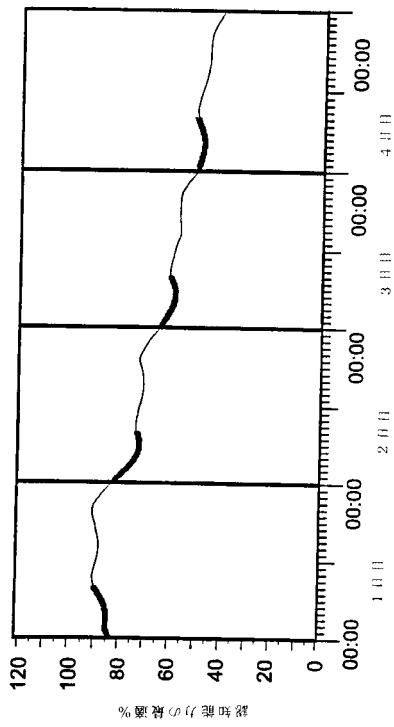
【図 14】

図 12



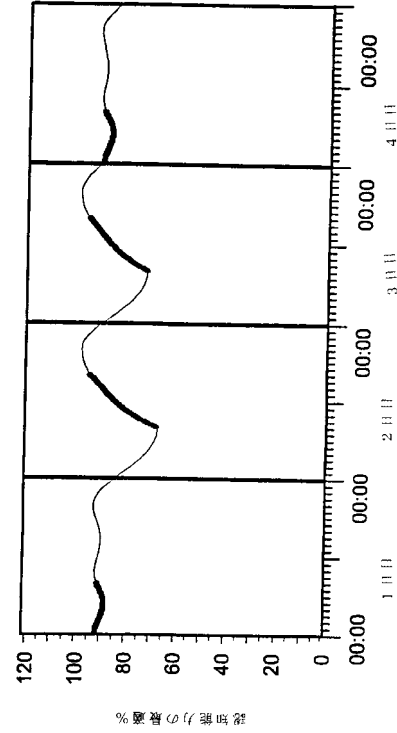
【図 15】

図 13

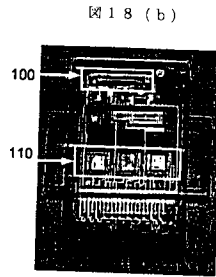


【図 16】

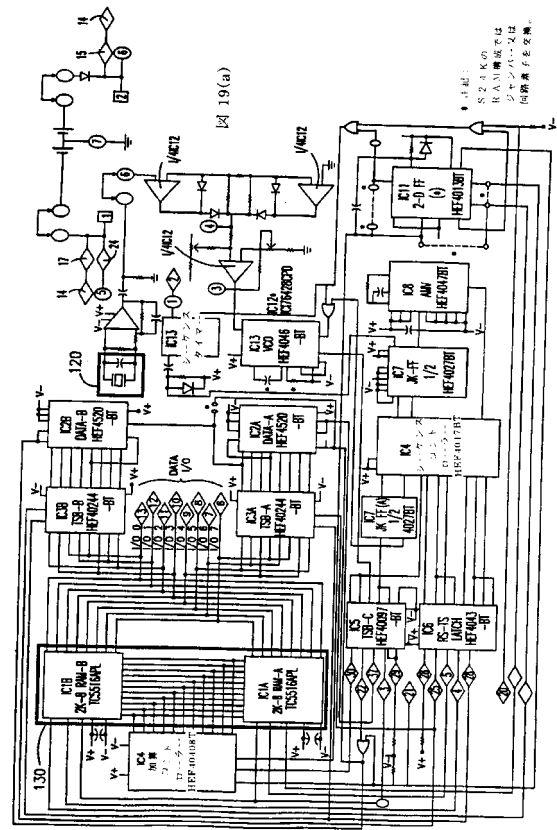
図 14



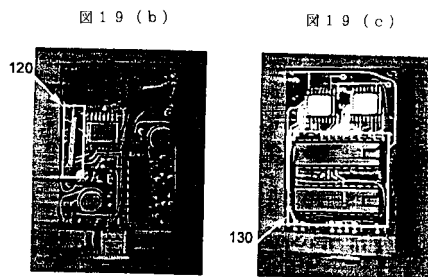
【図 2 1】



【図 2 2】



【図 2 3】



フロントページの続き

- (72)発明者 ベレンキー, グレゴリー, エル.
アメリカ合衆国, メリーランド州 20895, ケンジントン, ラ デューク ドライブ 982
9番地
- (72)発明者 ホール, スタンレー, ダブリュ.
アメリカ合衆国, メリーランド州 20906, シルバー スプリング, ベイレイズ レーン 1
5352番地
- (72)発明者 カミモリ, ゲーリー, エイチ.
アメリカ合衆国, メリーランド州 20707, ローレル, チェリーウッド ドライブ 1491
8番地
- (72)発明者 レドモンド, ダニエル, ピー.
アメリカ合衆国, メリーランド州 20902, シルバー スプリング, ブックネル ドライブ
10704番地
- (72)発明者 シング, ヘレン, シー.
アメリカ合衆国, メリーランド州 20912, タコマ パーク, スリゴ クリーク パークウェ
イ 905番地
- (72)発明者 トーマス, マリア, エル.
アメリカ合衆国, メリーランド州 21045-3208, コロンビア, カブース コート 95
22番地
- (72)発明者 ソーン, デヴィッド, アール.
アメリカ合衆国, ワシントン, ディストリクト オブ コロンビア 20009-1966, N.
W. カルバート ストリート 1855番地
- (72)発明者 ベセスステン, ナンシー, ジョー
アメリカ合衆国, メリーランド州 20901, シルバー スプリング, プロクター ストリート
10212番地

審査官 荒巻 慎哉

- (56)参考文献 米国特許第05433233 (US, A)
特表平03-502727 (JP, A)
特許第2739725 (JP, B2)
国際公開第90/000777 (WO, A1)
特表2002-529120 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/16
G06F 17/17
G06Q 10/00