

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6583427号
(P6583427)

(45) 発行日 令和1年10月2日(2019.10.2)

(24) 登録日 令和1年9月13日(2019.9.13)

(51) Int.Cl.		F I	
A 6 1 B	5/02 (2006.01)	A 6 1 B	5/02 3 1 0 V
A 6 1 B	5/022 (2006.01)	A 6 1 B	5/022 4 0 0 F
A 6 1 B	5/0404 (2006.01)	A 6 1 B	5/04 3 1 0 H
A 6 1 B	5/107 (2006.01)	A 6 1 B	5/107 3 0 0

請求項の数 12 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2017-551780 (P2017-551780)	(73) 特許権者	000006231
(86) (22) 出願日	平成28年10月18日(2016.10.18)		株式会社村田製作所
(86) 国際出願番号	PCT/JP2016/080797		京都府長岡京市東神足1丁目10番1号
(87) 国際公開番号	W02017/086072	(74) 代理人	100122770
(87) 国際公開日	平成29年5月26日(2017.5.26)		弁理士 上田 和弘
審査請求日	平成30年4月18日(2018.4.18)	(72) 発明者	志牟田 亨
(31) 優先権主張番号	特願2015-225210 (P2015-225210)		京都府長岡京市東神足1丁目10番1号
(32) 優先日	平成27年11月17日(2015.11.17)		株式会社村田製作所内
(33) 優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)	審査官	伊知地 和之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脈波伝播時間計測装置、及び、生体状態推定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

心電信号を検出する心電電極と、
脈波信号を検出する脈波センサと、
前記心電電極により検出された心電信号と、前記脈波センサにより検出された脈波信号とのピーク時間差に応じて、脈波伝播時間を取得する脈波伝播時間取得手段と、を備え、
前記脈波センサは、前記脈波伝播時間取得手段により脈波伝播時間が取得される際に、使用者の頸部の正中線近傍において頸部と接触するように配置されることを特徴とする脈波伝播時間計測装置。

【請求項2】

前記脈波センサは、脈波伝播時間が取得される際に、使用者の頸部後側の正中線近傍において頸部と接触するように配置されることを特徴とする請求項1に記載の脈波伝播時間計測装置。

【請求項3】

使用者の頸部の周方向に沿って装着可能な装着部材を備え、
前記脈波センサは、表面が、前記装着部材の表面と略同一に形成され、かつ、前記装着部材の略中央部であって、前記装着部材が使用者の頸部に装着されたときに、使用者の頸部後側の正中線近傍において頸部と接触する位置に配設されることを特徴とする請求項1又は2に記載の脈波伝播時間計測装置。

【請求項4】

前記脈波伝播時間取得手段により脈波伝播時間が取得されているときの使用者の姿勢を検知する姿勢検知手段と、

前記姿勢検知手段により検知された姿勢に応じて、取得された脈波伝播時間の時系列データを姿勢毎に分類する分類手段と、

前記分類手段により姿勢毎に分類された脈波伝播時間の時系列データに基づいて、脈波伝播時間の変動を求める変動取得手段と、をさらに備えることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の脈波伝播時間計測装置。

【請求項 5】

前記変動取得手段は、分類された姿勢の中から基準とする姿勢を設定し、該基準姿勢に合わせて、該基準姿勢と異なる姿勢に分類された脈波伝播時間の時系列データを補正するとともに、前記基準姿勢の脈波伝播時間の時系列データ、及び、補正した脈波伝播時間の時系列データに基づいて、脈波伝播時間の変動を求めることを特徴とする請求項 4 に記載の脈波伝播時間計測装置。

10

【請求項 6】

前記変動取得手段は、取得された脈波伝播時間の時系列データの時間が最も長い姿勢を前記基準姿勢として設定することを特徴とする請求項 5 に記載の脈波伝播時間計測装置。

【請求項 7】

前記変動取得手段は、姿勢毎の脈波伝播時間の時系列データを曲線で近似したときの近似曲線の相関係数が大きくなるように、姿勢毎の脈波伝播時間の時系列データを補正し、補正後の時系列データから脈波伝播時間の変動を求めることを特徴とする請求項 5 又は 6 に記載の脈波伝播時間計測装置。

20

【請求項 8】

前記変動取得手段は、分類された脈波伝播時間の時系列データの内、所定の姿勢の脈波伝播時間の時系列データのみに基づいて、脈波伝播時間の変動を求めることを特徴とする請求項 4 に記載の脈波伝播時間計測装置。

【請求項 9】

前記分類手段は、脈波伝播時間の時系列データを、少なくとも、立位、倒立位、仰臥位、左側臥位、右側臥位、及び伏臥位を含む姿勢毎に分類することを特徴とする請求項 4 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の脈波伝播時間計測装置。

【請求項 10】

前記姿勢検知手段は、重力加速度がかかる方向を検知する加速度センサであり、前記脈波センサ及び加速度センサは、互いに近接して配設されていることを特徴とする請求項 4 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の脈波伝播時間計測装置。

30

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の脈波伝播時間計測装置と、取得された脈波伝播時間の変動データ、及び予め定められている脈波伝播時間と血圧との関係に基づいて、血圧変動を推定する血圧変動推定手段と、を備えることを特徴とする生体状態推定装置。

【請求項 12】

前記血圧変動推定手段は、予め、姿勢検知手段の出力信号と、使用者の姿勢との関係のキャリブレーションを行うとともに、基準とする姿勢からの角度のずれと、心臓から脈波計測部位までの高さとの関係式を求めて記憶し、

40

脈波伝播時間の計測時に、キャリブレーションの結果に基づいて、使用者の姿勢と、基準となる姿勢との角度のずれを算出し、

脈波伝播時間から血圧値を演算する際に、算出された角度のずれと、予め記憶されている前記関係式とに基づいて、心臓から脈波計測部位までの高さを求め、当該高さに応じて血圧値を補正することを特徴とする請求項 11 に記載の生体状態推定装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【0001】

本発明は、脈波伝播時間を計測する脈波伝播時間計測装置、及び該脈波伝播時間計測装置を用いた生体状態推定装置に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、例えば、動脈硬化度の評価や血管寿命の推定などの指標として、生体の動脈内を脈波が伝播する時間（例えば心電図のR波から脈波出現までの時間）であり、血圧の変化を反映する脈波伝播時間が用いられている。

【0003】

ここで、特許文献1には、脈波伝播時間から収縮期血圧を算出する技術（非侵襲的連続血圧モニタリング装置）が開示されている。この技術では、被験者の耳朶又は指先に装着された光電式脈波センサ（耳朶光電脈波センサ又は指尖光電脈波センサ）によって取得された脈波信号と、被験者に装着されたECGセンサにより取得された心電信号とから脈波伝播時間を算出し、算出した脈波伝播時間と、血圧算出式とを用いて収縮期血圧を求めている。さらに、この技術では、3軸の加速度検出センサを被験者に装着して、検出データから被験者の姿勢や動作を検出し、被験者の血圧データと動作データを時系列で同時に取得することで、血圧の変動と姿勢・動作とを同時にモニタリングすることも可能としている。

10

【0004】

一方、特許文献2には、皮膚下に存在する頸動脈の分岐部を検出し、その分岐部に基づいて定められた一定の脈波検出位置から脈波を検出することにより、正確な脈波伝播時間（速度）情報を得るようにした脈波伝播時間（速度）情報測定装置が開示されている。この脈波伝播時間（速度）情報測定装置を用いて脈波伝播時間情報を得る際には、まず、頸動脈内の圧力変化に対応する頸動脈波を検出する圧脈波検出センサが、生体の頸部に装着バンドを用いて頸動脈上に装着される。この頸動脈は、総頸動脈とそこから分岐する1対の内頸動脈および外頸動脈とから成り、総頸動脈から1対の内頸動脈および外頸動脈が分岐する分岐部（分岐点）上に押圧面が押圧されるように、圧脈波検出センサが装着される。そして、頸動脈の分岐点に基づいて動脈の脈波検出位置が決定されると、その脈波検出位置から得られた圧脈波の基準点が決定され、その圧脈波の基準点から脈波伝播時間情報が算出される。

20

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特開2014-105号公報

【特許文献2】特開2001-161649号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

上述したように、特許文献1の技術（非侵襲的連続血圧モニタリング装置）によれば、取得した脈波伝播時間から血圧を算出すると同時に、被験者の姿勢や動作を検出することにより、血圧の変動（脈波伝播時間の変動）と被験者の姿勢や動作とを同時にモニタリングすることができる。また、特許文献2の技術（脈波伝播時間（速度）情報測定装置）によれば、頸動脈の分岐部位に基づいて脈波検出位置が決定され、その脈波検出位置から得られた圧脈波の基準点に基づいて脈波伝播時間情報が算出されることから、動脈上の脈波検出位置が一定の位置となるので、脈波伝播時間情報が正確に算出される。

40

【0007】

ところで、脈波伝播時間は、被験者（使用者）の姿勢や測定部位によって値が変化する。しかしながら、特許文献1の技術（非侵襲的連続血圧モニタリング装置）及び特許文献2の技術（脈波伝播時間（速度）情報測定装置）では、その点が考慮されていない。すなわち、特許文献1の装置では耳朶などで脈波信号を取得しているが、左右のどちらの耳朶

50

で取得するかにより、例えば、左右の側臥位時の脈波伝播時間が変化し、脈波伝播時間の測定誤差になる。

【0008】

同様に、特許文献2の装置では頸動脈で脈波信号を取得しているが、左右のどちらの頸動脈で取得するかによって、例えば、左右の側臥位時の脈波伝播時間が変化し、脈波伝播時間の測定誤差になる。また、この場合、頸動脈上から少しずれると測定部位が毛細血管に変わり、脈波信号の振幅が減少し、脈波伝播時間の測定値も変化するおそれがある。すなわち、位置依存性が大きい。そのため、脈波伝播時間の測定中に脈波信号の取得部位がずれないようにする必要があり、安定して測定することが難しい。よって、例えば、睡眠中に脈波伝播時間を測定しようとした場合には、寝返りなどによって測定位置がずれると安定して測定できなくなるおそれがある。

10

【0009】

このように、上述した特許文献1, 2の技術では、例えば、比較的長時間(例えば数時間程度)連続して脈波伝播時間を計測し、その変動傾向を見ようとした場合など、脈波伝播時間の計測中(例えば睡眠中など)に使用者の姿勢が変化した場合、姿勢が変化する前後で取得される脈波伝播時間が変化し(例えば寝返りを打った場合には、寝返りの前後で取得される脈波伝播時間が変化し)、連続して、安定的に脈波伝播時間を取得することができないおそれがあった。

【0010】

本発明は、上記問題点を解消する為になされたものであり、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合であっても、連続して、より安定的に脈波伝播時間を取得することが可能な脈波伝播時間計測装置、及び該脈波伝播時間計測装置を用いた生体状態推定装置を提供することを目的とする。

20

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明に係る脈波伝播時間計測装置は、心電信号を検出する心電電極と、脈波信号を検出する脈波センサと、心電電極により検出された心電信号と、脈波センサにより検出された脈波信号とのピーク時間差に応じて、脈波伝播時間を取得する脈波伝播時間取得手段とを備え、脈波センサが、脈波伝播時間取得手段により脈波伝播時間が取得される際に、使用者の頸部の正中線近傍において頸部と接触するように配置されることを特徴とする。

30

【0012】

本発明に係る脈波伝播時間計測装置によれば、脈波伝播時間が取得される際に、脈波センサが、使用者の頸部の正中線近傍において頸部と接触するように配置される。そして、頸部の正中線近傍で検出された脈波信号を用いて脈波伝播時間が取得される。そのため、頸部の正中線近傍以外の部位、例えば、首の左右で脈波信号を取得する場合に比べて、姿勢(例えば、左右側臥位、仰臥位)の変化に対する脈波伝播時間の変動を小さくすることができる。よって、使用者の姿勢が変化するような状況(例えば、睡眠中に寝返りをした場合など)でも脈波伝播時間の変動が小さく、測定値を安定させることができる。その結果、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合であっても、連続して、より安定的に脈波伝播時間を取得することが可能となる。

40

【0013】

特に、本発明に係る脈波伝播時間計測装置では、脈波伝播時間が取得される際に、脈波センサが、使用者の頸部後側の正中線近傍において頸部と接触するように配置されることが好ましい。

【0014】

この場合、脈波センサが、脈波伝播時間が取得される際に、使用者の頸部後側の正中線近傍において頸部と接触するように配置される。そのため、頸部前側の正中線近傍において頸部と接触する形態と比較して、より容易に、かつ違和感なく装着することができる。また、脈波センサと頸部表面との接触をより安定させることが可能となる。

【0015】

50

本発明に係る脈波伝播時間計測装置は、使用者の頸部の周方向に沿って装着可能な装着部材を備え、脈波センサの表面が装着部材の表面と略同一に形成され、かつ、脈波センサが、装着部材の略中央部であって、装着部材が使用者の頸部に装着されたときに、使用者の頸部後側の正中線近傍において頸部と接触する位置に配設されることが好ましい。

【0016】

この場合、脈波センサの表面が、装着部材の表面と略同一に形成されている。すなわち、脈波センサが装着部材の表面から突出していないため、例えば、仰臥位のときに頸部の後ろが脈波センサの上に乗ったとしても使用者に痛みを与えることがない。また、脈波センサの表面が凹んでもいないため、頸部の後ろの皮膚と脈波センサとを確実に密着させることができ、より安定して脈波伝播時間を測定することが可能となる。

10

【0017】

本発明に係る脈波伝播時間計測装置は、脈波伝播時間取得手段により脈波伝播時間が取得されているときの使用者の姿勢を検知する姿勢検知手段と、姿勢検知手段により検知された姿勢に応じて、取得された脈波伝播時間の時系列データを姿勢毎に分類する分類手段と、分類手段により姿勢毎に分類された脈波伝播時間の時系列データに基づいて、脈波伝播時間の変動を求めるとをさらに備えることが好ましい。

【0018】

この場合、取得された脈波伝播時間の時系列データが姿勢毎に分類され、姿勢毎に分類された脈波伝播時間の時系列データに基づいて、脈波伝播時間の変動が求められる。そのため、例えば、姿勢毎に、取得データ（脈波伝播時間の時系列データ）を採用するか、採用しないかを決定したり、補正したりすることができる。その結果、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合であっても、連続して、より安定的に脈波伝播時間の変動を取得することが可能となる。

20

【0019】

本発明に係る脈波伝播時間計測装置では、変動取得手段が、分類された姿勢の中から基準とする姿勢を設定し、該基準姿勢に合わせて、該基準姿勢と異なる姿勢に分類された脈波伝播時間の時系列データを補正するとともに、基準姿勢の脈波伝播時間の時系列データ、及び、補正した脈波伝播時間の時系列データに基づいて、脈波伝播時間の変動を求めることが好ましい。

【0020】

この場合、分類された姿勢の中から基準とする姿勢が設定され、該基準姿勢に合わせて、該基準姿勢と異なる姿勢に分類された脈波伝播時間の時系列データが補正される。そして、基準姿勢における脈波伝播時間の時系列データ、及び、補正された（補正後の）脈波伝播時間の時系列データに基づいて、脈波伝播時間の変動が求められる。すなわち、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合には、基準姿勢に合わせて（すなわち基準姿勢で取得されたと仮定した場合のデータとなるように）、該基準姿勢と異なる姿勢に分類された脈波伝播時間の時系列データが補正される。そのため、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合であっても、連続して、より安定的に脈波伝播時間の変動を取得することが可能となる。

30

【0021】

本発明に係る脈波伝播時間計測装置では、変動取得手段が、取得された脈波伝播時間の時系列データの時間が最も長い姿勢を基準姿勢として設定することが好ましい。

40

【0022】

この場合、取得された脈波伝播時間の時系列データの時間が最も長い姿勢が基準姿勢として設定される。そのため、取得された脈波伝播時間の全時系列データに対する、補正を要する時系列データの割合を小さくすることができる。よって、より精度よく脈波伝播時間の変動を取得することができ、また、補正に要する処理負荷を低減することができる。

【0023】

本発明に係る脈波伝播時間計測装置では、変動取得手段が、姿勢毎の脈波伝播時間の時系列データを曲線で近似したときの近似曲線の相関係数が大きくなるように、姿勢毎の脈

50

波伝播時間の時系列データを補正し、補正後の時系列データから脈波伝播時間の変動を求めることが好ましい。

【0024】

この場合、近似曲線の相関係数が大きくなるように、姿勢毎の脈波伝播時間の時系列データが補正され、補正後の時系列データから脈波伝播時間の変動が求められる。そのため、基準姿勢と異なる姿勢に分類された脈波伝播時間の時系列データを、基準姿勢に合わせて（すなわち基準姿勢で取得されたと仮定したデータとなるように）、適切に補正することが可能となる。

【0025】

本発明に係る脈波伝播時間計測装置では、変動取得手段が、分類された脈波伝播時間の時系列データの内、所定の姿勢の脈波伝播時間の時系列データのみに基づいて、脈波伝播時間の変動を求めることも好ましい。

10

【0026】

この場合、分類された脈波伝播時間の時系列データの内、所定の姿勢の脈波伝播時間の時系列データのみに基づいて、脈波伝播時間の変動が求められる。すなわち、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合には、取得されたデータの内、所定の姿勢と異なる姿勢に分類された脈波伝播時間の時系列データを除いて、脈波伝播時間の変動が求められる。そのため、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化したとしても、精度よく脈波伝播時間の変動を取得することが可能となる。

【0027】

20

本発明に係る脈波伝播時間計測装置では、分類手段が、脈波伝播時間の時系列データを、少なくとも、立位、倒立位、仰臥位、左側臥位、右側臥位、及び伏臥位を含む姿勢毎に分類することが好ましい。

【0028】

この場合、脈波伝播時間の時系列データが、少なくとも、立位、倒立位、仰臥位、左側臥位、右側臥位、及び伏臥位を含む姿勢毎に分類される。そのため、脈波伝播時間を取得しているときの姿勢をより細かく分類でき、例えば、使用者が寝ているときの脈波伝播時間の変動傾向を見たいときなどに、使用者の姿勢が変化した場合（例えば寝返りを打った場合）であっても、より適切に補正することができ、連続して、より安定的に脈波伝播時間の変動を取得することが可能となる。

30

【0029】

本発明に係る脈波伝播時間計測装置では、姿勢検知手段が、重力加速度がかかる方向を検知する加速度センサであり、脈波センサ及び加速度センサが、互いに近接して配設されていることが好ましい。

【0030】

この場合、脈波センサ及び加速度センサが、使用者の頸部（首）に、互いに近接して配設されている。そのため、脈波伝播時間を計測している部位の姿勢を正確に取得することができ、姿勢判定と脈波伝播時間との相関を高めることが可能となる。

【0031】

本発明に係る生体状態推定装置は、上記いずれかの脈波伝播時間計測装置と、取得された脈波伝播時間の変動データ、及び予め定められている脈波伝播時間と血圧との関係に基づいて、血圧変動を推定する血圧変動推定手段とを備えることを特徴とする。

40

【0032】

本発明に係る生体状態推定装置によれば、上記いずれかの脈波伝播時間計測装置を備えているため、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合であっても、連続して、より安定的に脈波伝播時間の変動を取得することができる。よって、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合（例えば睡眠中に寝返りを打ったような場合）であっても、連続して、より安定的に血圧変動を推定することが可能となる。

【0033】

本発明に係る生体状態推定装置では、血圧変動推定手段が、予め、姿勢検知手段の出力

50

信号と、使用者の姿勢との関係のキャリブレーションを行うとともに、基準とする姿勢からの角度のずれと、心臓から脈波計測部位までの高さとの関係式を求めて記憶し、脈波伝播時間の計測時に、キャリブレーションの結果に基づいて、使用者の姿勢と、基準となる姿勢との角度のずれを算出し、脈波伝播時間から血压値を演算する際に、算出された角度のずれと、予め記憶されている前記関係式とに基づいて、心臓から脈波計測部位までの高さを求め、当該高さに応じて血压値を補正することが好ましい。

【0034】

ところで、脈波伝播時間は、脈波信号を取得する部位の心臓からの高さによって大きく変動するため、少しの姿勢変化でも変動する。しかしながら、この場合、脈波伝播時間の計測時に、事前に行われたキャリブレーションの結果に基づいて、使用者の姿勢と、基準となる姿勢との角度のずれが算出され、脈波伝播時間から血压値が演算される際に、算出された角度のずれと、予め記憶されている上記関係式とに基づいて、心臓から脈波計測部位までの高さが求められ、当該高さに応じて血压値が補正される。そのため、大きな姿勢変化（例えば、上述した6姿勢）だけでなく、基準となる姿勢からの角度のずれを細かく算出することで、より正確に血压値を推定することが可能となる。

【発明の効果】

【0035】

本発明によれば、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合であっても、連続して、より安定的に脈波伝播時間を取得することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】実施形態に係る脈波伝播時間計測装置を用いたネックバンド型の血压変動推定装置の外観を示す平面図である。

【図2】実施形態に係る脈波伝播時間計測装置を用いたネックバンド型の血压変動推定装置の外観を示す斜視図である。

【図3】実施形態に係る脈波伝播時間計測装置を用いた血压変動推定装置の構成を示すブロック図である。

【図4】測定部位と姿勢（仰臥位、左側臥位、右側臥位）と脈波伝播時間との関係を示す図である。

【図5】実施形態に係る血压変動推定装置による血压変動推定処理の処理手順を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0037】

以下、図面を参照して本発明の好適な実施形態について詳細に説明する。なお、図中、同一又は相当部分には同一符号を用いることとする。また、各図において、同一要素には同一符号を付して重複する説明を省略する。なお、ここでは、脈波伝播時間計測装置を血压変動推定装置（請求の範囲に記載の生体状態推定装置に相当）に適用した場合を例にして説明する。

【0038】

まず、図1～図3を併せて用いて、実施形態に係る脈波伝播時間計測装置1を用いた血压変動推定装置3の構成について説明する。図1は、脈波伝播時間計測装置1を用いたネックバンド型の血压変動推定装置3の外観を示す平面図である。また、図2は、脈波伝播時間計測装置1を用いたネックバンド型の血压変動推定装置3の外観を示す斜視図である。図3は、脈波伝播時間計測装置1を用いた血压変動推定装置3の構成を示すブロック図である。

【0039】

血压変動推定装置3は、心電信号及び光電脈波信号を検出し、検出した心電信号（心電波）のR波ピークと光電脈波信号（脈波）のピーク（立ち上がり点）との時間差から脈波伝播時間を計測し、計測した脈波伝播時間の時系列データに基づいて、使用者の血压の変動を推定する。特に、血压変動推定装置3は、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変

10

20

30

40

50

化した場合であっても、連続して、より安定的に脈波伝播時間を取得する機能を有している。また、血圧変動推定装置3は、使用者の姿勢を検知して分類し、その分類結果に基づいて脈波伝播時間を補正し、補正後の脈波伝播時間の時系列データに基づいて、血圧の変動を推定する機能を有している。

【0040】

そのため、血圧変動推定装置3は、主として、心電信号を検出するための一对の心電電極15, 15、光電脈波信号を検出するための光電脈波センサ20、使用者の姿勢を検出するための加速度センサ22、及び、検出された心電信号と光電脈波信号から脈波伝播時間を計測・補正して血圧の変動を推定する信号処理部31を備えている。

【0041】

ここで、本実施形態では、図1, 2に示されるように、血圧変動推定装置3をネックバンド型とした。血圧変動推定装置3は、例えば、図2に示されるように、頸部(首筋)に装着することにより脈波伝播時間の時系列データを取得して血圧の変動を推定するものであり、使用者の頸部の後ろ側から頸部を挟むように弾性的に装着される概略U字形(或はC字形)のネックバンド13(請求の範囲に記載の装着部材に相当)と、ネックバンド13の両端に配設されることで使用者の頸部の両側に接触するセンサ部11, 12と、ネックバンド13中央部に配設されることで使用者の頸部の後側正中線近傍に接触するセンサ部14とを備えている。

【0042】

ネックバンド13は、使用者の頸部の周方向に沿って装着可能なものである。すなわち、ネックバンド13は、図2に示されるように、使用者の一方の頸部側方から他方の頸部側方まで、使用者の頸部後方に沿って装着される。より具体的には、ネックバンド13は、例えば、帯状の板バネと、この板バネの周囲を覆うゴム被覆を有して構成されている。そのため、ネックバンド13は、内側に縮むように付勢されており、使用者がネックバンド13を装着した場合に、ネックバンド13(センサ部11, 12, 14)が使用者の頸部に接触した状態で保持される。

【0043】

なお、ゴム被覆としては、生体適合性を有するものを用いることが好ましい。また、ゴム被覆に代えて例えばプラスチックからなる被覆を用いることもできる。ゴム被覆の中には、センサ部11, 12, 14を電気的に接続するケーブルも配線されている。ここで、ケーブルは、ノイズを低減するために、同軸とすることが望ましい。

【0044】

センサ部11, 12は、一对の心電電極15, 15を有している。心電電極15としては、例えば、銀・塩化銀、導電ゲル、導電ゴム、導電プラスチック、金属(ステンレス、Au等の腐食に強く金属アレルギーの少ないものが好ましい)、導電布、金属表面を絶縁層でコーティングした容量性結合電極等を用いることができる。ここで、導電布としては、例えば、導電性を有する導電系からなる織物や編物、不織布が用いられる。また、導電系としては、例えば、樹脂系の表面をAgなどでめっきしたものや、カーボンナノチューブ・コーティングを施したもの、PEDOTなどの導電性高分子をコーティングしたものをを用いることができる。また、導電性を有する導電性ポリマー系を用いてもよい。なお、本実施形態では、心電電極15として、矩形の平面状に形成した導電布15を用いた。一对の心電電極15, 15それぞれは、信号処理部31と接続されており、心電信号を信号処理部31へ出力する。

【0045】

また、センサ部14には、脈波伝播時間を取得しているときの使用者(頸部)の姿勢を検出する加速度センサ22が取り付けられている。すなわち、加速度センサ22は、請求の範囲に記載の姿勢検知手段として機能する。加速度センサ22は、重力加速度Gがかかる方向(すなわち鉛直方向)を検出する3軸加速度センサであり、その検出信号から、使用者が、例えば、立っているのか、寝ているのかなどを判定することができる。

【0046】

10

20

30

40

50

より具体的には、使用者の身体に対して、加速度センサ 2 2 がどういう位置関係にあるのかを予めキャリブレーションしておき、例えば、加速度センサ 2 2 の出力に対して、使用者が立っているときに重力加速度がかかる方向を下方向（鉛直方向）として座標変換することにより、使用者の姿勢を判定することができる。加速度センサ 2 2 も、信号処理部 3 1 と接続されており、検出信号（3 軸加速度データ）を信号処理部 3 1 へ出力する。なお、加速度センサ 2 2 に代えて、例えば、ジャイロセンサ等を用いることもできる。

【 0 0 4 7 】

センサ部 1 4 の内面（頸部と接触する面）には、加速度センサ 2 2 の近傍に、発光素子 2 0 1 および受光素子 2 0 2 を有し、光電脈波信号を検出する光電脈波センサ 2 0 が配設されている。光電脈波センサ 2 0 は、血中ヘモグロビンの吸光特性を利用して、光電脈波信号を光学的に検出するセンサである。

10

【 0 0 4 8 】

上述したように、センサ部 1 4（光電脈波センサ 2 0）は、ネックバンド 1 3 の略中央部に配設される。そのため、光電脈波センサ 2 0（センサ部 1 4）は、ネックバンド 1 3 が使用者の頸部に装着されたときに（すなわち、脈波伝播時間が取得される際に）、使用者の頸部後側の正中線（又はその近傍）において頸部と接触する位置に配置される。なお、光電脈波センサ 2 0 は、表面が、ネックバンド 1 3 の表面と同一（又は略同一）となるように形成されている。

【 0 0 4 9 】

光電脈波センサ 2 0 及び加速度センサ 2 2 は、互いに近接して配設されており、使用時（計測時）には、使用者の頸部（首）に装着されることとなる。このように、光電脈波センサ 2 0 と姿勢を判定するための加速度センサ 2 2 とを同じ部位に装着することで、姿勢判定と脈波伝播時間の相関を高めることができる。また、手足等ではなく頸部に装着することで、手足の血管内血圧ではなく、脳卒中や心筋梗塞等のリスクと相関が高いと推測される頸部の血管内血圧の推定ができる。さらに、複数のセンサを別々の部位に装着するのではなく頸部に集約することで装着の煩雑さを低減でき、また日常行動への制約を小さくすることもできる。なお、加速度センサ 2 2 は、光電脈波センサ 2 0 の近傍に配置することが望ましいが、光電脈波センサ 2 0 との相対位置が変動しない構造であれば、装置内の他の箇所に配置してもよい。

20

【 0 0 5 0 】

発光素子 2 0 1 は、後述する信号処理部 3 1 の駆動部 3 5 0 から出力されるパルス状の駆動信号に応じて発光する。発光素子 2 0 1 としては、例えば、LED、VCSEL（Vertical Cavity Surface Emitting LASER）、又は共振器型 LED 等を用いることができる。なお、駆動部 3 5 0 は、発光素子 2 0 1 を駆動するパルス状の駆動信号を生成して出力する。

30

【 0 0 5 1 】

受光素子 2 0 2 は、発光素子 2 0 1 から照射され、頸部を透過して、又は頸部に反射して入射される光の強さに応じた検出信号を出力する。受光素子 2 0 2 としては、例えば、フォトダイオードやフォトトランジスタ等が好適に用いられる。本実施形態では、受光素子 2 0 2 として、フォトダイオードを用いた。

40

【 0 0 5 2 】

受光素子 2 0 2 は、信号処理部 3 1 に接続されており、受光素子 2 0 2 で得られた検出信号（光電脈波信号）は信号処理部 3 1 に出力される。

【 0 0 5 3 】

また、センサ部 1 1 の内部には、光電脈波センサ 2 0 や、信号処理部 3 1、無線通信モジュール 6 0 などに電力を供給するバッテリー（図示省略）が収納されている。センサ部 1 2 の内部には、信号処理部 3 1、及び、血圧変動や、計測した脈波伝播時間、心電信号、光電脈波信号などの生体情報を外部の機器に送信する無線通信モジュール 6 0 が収納されている。

【 0 0 5 4 】

50

上述したように、一对の心電電極 15, 15、及び光電脈波センサ 20 それぞれは、信号処理部 31 に接続されており、検出された心電信号及び光電脈波信号が信号処理部 31 に入力される。また、加速度センサ 22 も、信号処理部 31 に接続されており、検出された 3 軸加速度信号が信号処理部 31 に入力される。

【0055】

信号処理部 31 は、入力された心電信号を処理して、心拍数や心拍間隔などを計測する。また、信号処理部 31 は、入力された光電脈波信号を処理して、脈拍数や脈拍間隔などを計測する。さらに、信号処理部 31 は、検出した心電信号（心電波）の R 波ピークと光電脈波信号（もしくは加速度脈波信号）のピーク（立ち上がり点）との時間差から脈波伝播時間等を計測する。そして、信号処理部 31 は、計測した脈波伝播時間の時系列データ（変動）から使用者の血圧の変動を推定する。

10

【0056】

そのため、信号処理部 31 は、心電信号増幅部 311、脈波信号増幅部 321、第 1 信号処理部 310、第 2 信号処理部 320、ピーク検出部 316, 326、ピーク補正部 318, 328、脈波伝播時間計測部 330、姿勢分類部 340、脈波伝播時間変動取得部 341、及び血圧変動推定部 342 を有している。また、上記第 1 信号処理部 310 は、アナログフィルタ 312、A/D コンバータ 313、デジタルフィルタ 314 を有している。一方、第 2 信号処理部 320 は、アナログフィルタ 322、A/D コンバータ 323、デジタルフィルタ 324、2 階微分処理部 325 を有している。

【0057】

20

ここで、上述した各部の内、デジタルフィルタ 314, 324、2 階微分処理部 325、ピーク検出部 316, 326、ピーク補正部 318, 328、脈波伝播時間計測部 330、姿勢分類部 340、脈波伝播時間変動取得部 341、及び血圧変動推定部 342 は、演算処理を行う CPU、該 CPU に各処理を実行させるためのプログラムやデータを記憶する ROM、及び演算結果などの各種データを一時的に記憶する RAM 等により構成されている。すなわち、ROM に記憶されているプログラムが CPU によって実行されることにより、上記各部の機能が実現される。

【0058】

心電信号増幅部 311 は、例えばオペアンプ等を用いた増幅器により構成され、一对の心電電極（導電布）15, 15 により検出された心電信号を増幅する。心電信号増幅部 311 で増幅された心電信号は、第 1 信号処理部 310 に出力される。同様に、脈波信号増幅部 321 は、例えばオペアンプ等を用いた増幅器により構成され、光電脈波センサ 20 により検出された光電脈波信号を増幅する。脈波信号増幅部 321 で増幅された光電脈波信号は、第 2 信号処理部 320 に出力される。

30

【0059】

第 1 信号処理部 310 は、上述したように、アナログフィルタ 312、A/D コンバータ 313、デジタルフィルタ 314 を有しており、心電信号増幅部 311 で増幅された心電信号に対して、フィルタリング処理を施すことにより拍動成分を抽出する。

【0060】

また、第 2 信号処理部 320 は、上述したように、アナログフィルタ 322、A/D コンバータ 323、デジタルフィルタ 324、2 階微分処理部 325 を有しており、脈波信号増幅部 321 で増幅された光電脈波信号に対して、フィルタリング処理及び 2 階微分処理を施すことにより拍動成分を抽出する。

40

【0061】

アナログフィルタ 312, 322、及び、デジタルフィルタ 314, 324 は、心電信号、光電脈波信号を特徴づける周波数以外の成分（ノイズ）を除去し、S/N を向上するためのフィルタリングを行う。より詳細には、心電信号は一般的に 0.1 から 200 Hz の周波数成分、光電脈波信号は 0.1 から数十 Hz 付近の周波数成分が支配的であるため、ローパスフィルタやバンドパスフィルタ等のアナログフィルタ 312, 322、及びデジタルフィルタ 314, 324 を用いてフィルタリング処理を施し、上記周波数範囲

50

の信号のみを選択的に通過させることによりS/Nを向上する。

【0062】

なお、拍動成分の抽出のみを目的とする場合には、ノイズ耐性を向上するために通過周波数範囲をより狭くして拍動成分以外の成分を遮断してもよい。また、アナログフィルタ312, 322とデジタルフィルタ314, 324は必ずしも両方備える必要はなく、アナログフィルタ312, 322とデジタルフィルタ314, 324のいずれか一方のみを設ける構成としてもよい。なお、アナログフィルタ312、デジタルフィルタ314によりフィルタリング処理が施された心電信号は、ピーク検出部316へ出力される。同様に、アナログフィルタ322、デジタルフィルタ324によりフィルタリング処理が施された光電脈波信号は、2階微分処理部325へ出力される。

10

【0063】

2階微分処理部325は、光電脈波信号を2階微分することにより、2階微分脈波(加速度脈波)信号を取得する。取得された加速度脈波信号は、ピーク検出部326へ出力される。なお、光電脈波のピーク(立ち上がり点)は変化が明確でなく検出しにくいことがあるため、加速度脈波に変換してピーク検出を行うことが好ましいが、2階微分処理部325を設けることは必須ではなく、省略した構成としてもよい。

【0064】

ピーク検出部316は、第1信号処理部310により信号処理が施された(拍動成分が抽出された)心電信号のピーク(R波)を検出する。一方、ピーク検出部326は、第2信号処理部320によりフィルタリング処理が施された光電脈波信号(加速度脈波)のピークを検出する。なお、ピーク検出部316、及びピーク検出部326それぞれは、心拍間隔、及び脈拍間隔の正常範囲内においてピーク検出を行い、検出したすべてのピークについて、ピーク時間、ピーク振幅等の情報をRAM等に保存する。

20

【0065】

ピーク補正部318は、第1信号処理部310(アナログフィルタ312、A/Dコンバータ313、デジタルフィルタ314)における心電信号の遅延時間を求める。ピーク補正部318は、求めた心電信号の遅延時間に基づいて、ピーク検出部316により検出された心電信号のピークを補正する。同様に、ピーク補正部328は、第2信号処理部320(アナログフィルタ322、A/Dコンバータ323、デジタルフィルタ324、2階微分処理部325)における光電脈波信号の遅延時間を求める。ピーク補正部328は、求めた光電脈波信号の遅延時間に基づいて、ピーク検出部326により検出された光電脈波信号(加速度脈波信号)のピークを補正する。補正後の心電信号のピーク、及び補正後の光電脈波信号(加速度脈波)のピークは、脈波伝播時間計測部330に出力される。なお、ピーク補正部318を設けることは必須ではなく、省略した構成としてもよい。

30

【0066】

脈波伝播時間計測部330は、ピーク補正部318により補正された心電信号のR波ピークと、ピーク補正部328により補正された光電脈波信号(加速度脈波)のピークとの間隔(時間差)から脈波伝播時間を時系列的に取得する。すなわち、脈波伝播時間計測部330は、請求の範囲に記載の脈波伝播時間取得手段として機能する。

40

【0067】

脈波伝播時間計測部330は、脈波伝播時間に加えて、例えば、心電信号から心拍数、心拍間隔、心拍間隔変化率等も算出する。同様に、脈波伝播時間計測部330は、光電脈波信号(加速度脈波)から脈拍数、脈拍間隔、脈拍間隔変化率等も算出する。なお、取得された脈波伝播時間の時系列データは、姿勢分類部340に出力される。

【0068】

姿勢分類部340は、加速度センサ22の検出信号(3軸加速度データ)に基づいて使用者の姿勢を判定(推定)するとともに、判定した姿勢に応じて、脈波伝播時間の時系列データを姿勢毎に分類する。より具体的には、姿勢分類部340は、脈波伝播時間の時系列データを、少なくとも、立位、倒立位、仰臥位、左側臥位、右側臥位、及び伏臥位を含

50

む姿勢毎に分類する。すなわち、姿勢分類部 340 は、請求の範囲に記載の分類手段として機能する。

【0069】

ここで、測定部位（頸部左側面、頸部右側面、頸部後側正中線）と姿勢（仰臥位、左側臥位、右側臥位）と脈波伝播時間との関係を図4に示す。図4に示されるように、光電脈波センサ20を頸部（首）の左側に装着している場合（破線参照）、左側臥位のときに（右側臥位、仰臥位に対して）脈波伝播時間が短くなる。一方、光電脈波センサ20を頸部（首）の右側に装着している場合（一点鎖線参照）、右側臥位のときに（左側臥位、仰臥位に対して）脈波伝播時間が短くなる。これらは、下側にある方が血圧が高くなり、脈波伝播時間が短くなるためである。

10

【0070】

これらと比較して、光電脈波センサ20を頸部後側の正中線近傍に装着している場合（実線参照）、脈波伝播時間の姿勢依存性が小さくなる。すなわち、姿勢が変化した場合であっても脈波伝播時間の変動が小さくなる。これは、光電脈波センサ20を頸部後側の正中線近傍に装着した場合、姿勢が変化（仰臥位、左側臥位、右側臥位）したときの心臓に対する高さの変化が小さくなるためである。そのため、例えば、図2に示されたように血圧変動推定装置3を頸部（首）に装着した場合、頸部の後側正中線近傍で脈波伝播時間を測定した場合には、頸部の左右で測定した場合と比較して、姿勢の変化に対する脈波伝播時間の変化を小さくすることができる。なお、姿勢分類部340による脈波伝播時間の分類結果（分類された脈波伝播時間の時系列データ）は脈波伝播時間変動取得部341に出力される。

20

【0071】

脈波伝播時間変動取得部341は、姿勢分類部340により姿勢毎に分類された脈波伝播時間の時系列データに基づいて、脈波伝播時間の変動を求める。すなわち、脈波伝播時間変動取得部341は、請求の範囲に記載の変動取得手段として機能する。

【0072】

より具体的には、脈波伝播時間変動取得部341は、まず、分類された姿勢の中から基準とする姿勢（例えば仰臥位）を設定し、該基準姿勢に合わせて、該基準姿勢と異なる姿勢（例えば、立位、倒立位、左側臥位、右側臥位、及び伏臥位）に分類された脈波伝播時間の時系列データを補正する。そして、脈波伝播時間変動取得部341は、基準姿勢における脈波伝播時間の時系列データ、及び、補正された（補正後の）脈波伝播時間の時系列データに基づいて、脈波伝播時間の変動を求める。

30

【0073】

その際に、脈波伝播時間変動取得部341は、取得された脈波伝播時間の時系列データの時間が最も長い姿勢（例えば仰臥位）を基準姿勢として設定する。そして、脈波伝播時間変動取得部341は、姿勢毎の脈波伝播時間の時系列データを曲線で近似したときの近似曲線の相関係数が大きくなるように（好ましくは最大となるように）、姿勢毎の脈波伝播時間の時系列データを補正し、補正後の時系列データから脈波伝播時間の変動を求める。このように、近似曲線の相関係数が大きくなるように、姿勢毎の脈波伝播時間を補正し、補正後の時系列データから脈波伝播時間の変動傾向を推定することで、姿勢変化がある場合でも長時間の脈波伝播時間変動傾向（血圧変動傾向）を煩雑な校正なしに推定できる。なお、上記近似曲線の求め方としては、例えば、最小二乗法を用いることができる。

40

【0074】

なお、上述した方法に代えて、各姿勢毎の脈波伝播時間をそれぞれ時系列に並べ、それぞれについて近似曲線を求めてもよい。この場合、複数の近似曲線が算出されるが、所定の時間割合以上の姿勢の近似曲線のうち、その相関係数が大きい近似曲線を選択する。脈波伝播時間変動取得部341により取得された脈波伝播時間の変動データは、血圧変動推定部342に出力される。

【0075】

血圧変動推定部342は、補正後の脈波伝播時間の変動データ、及び予め定められてい

50

る脈波伝播時間と血圧との関係（相関式）に基づいて、血圧変動を推定する。すなわち、血圧変動推定部342は、請求の範囲に記載の血圧変動推定手段として機能する。ここで、血圧変動推定部342は、例えば、予め求めておいた基準姿勢（例えば仰臥位）での脈波伝播時間と血圧との相関式から血圧変動を推定することで、補正後の脈波伝播時間変動から血圧変動を推定することができる。なお、脈波伝播時間と血圧との相関式は、仰臥位以外の姿勢で求めてもよいし、複数の姿勢毎に求めてもよい。

【0076】

さらに、血圧変動推定部342は、推定した血圧変動から、ディッパー型、ノンディッパー型、ライザー型、エクストリームディッパー型の分類を行う。ここで、正常な場合は、睡眠中に血圧が低下するディッパー型となるが、高血圧患者は夜間血圧が高い、もしくは低下せず（ライザー型、ノンディッパー型）脳卒中や心筋梗塞等のリスクが増大する。また、降圧剤服用者では睡眠中血圧が低下し過ぎ（エクストリームディッパー型）、脳卒中や心筋梗塞等のリスクが増大する場合がある。そのため、睡眠中の血圧変動を取得することにより、ライザー型、ノンディッパー型、エクストリームディッパー型といった判定ができる。

10

【0077】

なお、血圧変動推定部342は、事前に、装着状態で姿勢判定のためのキャリブレーション、すなわち、加速度センサ22の出力信号（鉛直方向）と、使用者の姿勢（例えば立位や仰臥位）との関係のキャリブレーションを行うとともに、基準とする姿勢からの角度のずれ（ずれ角度）と、心臓から脈波測定部位（すなわち光電脈波センサ20の装着部位）までの高さとの関係式を求めてRAM等のメモリに記憶し、脈波伝播時間の計測時（使用時）に、事前に行ったキャリブレーションの結果に基づいて、加速度センサ22により検知された使用者の姿勢と、基準となる姿勢との角度のずれ（ずれ角度）を算出し、脈波伝播時間から血圧値を演算する際に、算出された角度のずれ（ずれ角度）と、予め記憶されている上記関係式とに基づいて、心臓から脈波測定部位（光電脈波センサ20の装着部位）までの高さを求め、当該高さに応じて血圧値を補正してもよい。ただし、血圧値は必ずしも求めなくてもよい。

20

【0078】

推定された血圧変動、血圧値をはじめ、算出された脈波伝播時間、心拍数、心拍間隔、脈拍数、脈拍間隔、光電脈波、加速度脈波、3軸加速度等の計測データは、RAM等のメモリや無線通信モジュール60等に出力される。ここで、これらの計測データは、メモリに保持しておき、日々の変動履歴と共に読み出せるようにしておいてもよいし、パーソナルコンピュータ（PC）やスマートフォン等の外部機器にリアルタイムに無線で送信するようにしてもよい。また、測定中は装置内のメモリに保存しておき、測定終了後に自動的に外部機器に接続してデータを送信する構成としてもよい。

30

【0079】

次に、図5を参照しつつ、血圧変動推定装置3の動作について説明する。図5は、血圧変動推定装置3による血圧変動推定処理の処理手順を示すフローチャートである。図5に示される処理は、主として信号処理部31によって所定のタイミングで繰り返して実行される。

40

【0080】

血圧変動推定装置3が頸部に装着され、センサ部11, 12（心電電極15, 15）が頸部の左右に接触するとともに、センサ部14（光電脈波センサ20）が頸部の後側正中線（又はその近傍）に接触すると、ステップS100では、一对の心電電極15, 15により検出された心電信号、及び光電脈波センサ20により検出された光電脈波信号が読み込まれる。続くステップS102では、ステップS100で読み込まれた心電信号、及び光電脈波信号に対してフィルタリング処理が施される。また、光電脈波信号が2階微分されることにより加速度脈波が取得される。

【0081】

続いて、ステップS104では、例えば、光電脈波センサ20の受光量に基づいて、脈

50

波伝播時間計測装置1の装着状態の判定が行われる。すなわち、光電脈波センサ20では、発光素子201から照射され、生体を透過して/生体で反射されて戻ってきた光を受光素子202で受けて、その光量の変動を光電脈波信号として検出するため、装置が適切に装着されていない状態では信号光の受光量が減少する。そこで、ステップS104では、受光量が所定値以上であるか否かについての判断が行われる。ここで、受光量が所定値以上である場合には、ステップS108に処理が移行する。一方、受光量が所定値未満のときには、装着エラーと判定され、ステップS106において、装着エラー情報(ワーニング情報)が出力される。その後、本処理から一旦抜ける。なお、上述した光電脈波センサ20の受光量を用いる方法に代えて、例えば、光電脈波信号の振幅、心電波形のベースラインの安定度やノイズ周波数成分比率を用いる方法等を採用することもできる。

10

【0082】

ステップS108では、加速度センサ22により検出された頸部の加速度が所定のしきい値以上であるか否か(すなわち、頸部が動き、体動ノイズが大きくなるか否か)についての判断が行われる。ここで、頸部の加速度が所定のしきい値未満の場合には、ステップS112に処理が移行する。一方、頸部の加速度が所定のしきい値以上のときには、ステップS110において、体動エラー情報が出力された後、本処理から一旦抜ける。

【0083】

ステップS112では、3軸加速度データに基づいて、使用者(測定部位)の姿勢が判定される。続くステップS114では、心電信号、光電脈波信号(加速度脈波信号)のピークが検出される。そして、検出された心電信号のR波ピークと、光電脈波信号(加速度脈波)のピークとの時間差(ピーク時間差)が算出される。

20

【0084】

次に、ステップS116では、心電信号のR波ピーク及び光電脈波信号(加速度脈波)のピークそれぞれの遅延時間(ずれ量)が求められるとともに、求められた遅延時間に基づいて、心電信号のR波ピークと光電脈波信号(加速度脈波)のピークとの時間差(ピーク時間差)が補正される。

【0085】

続いて、ステップS118では、ステップS116で補正されたピーク時間差が所定時間(例えば0.01sec.)以上か否かについての判断が行われる。ここで、ピーク時間差が所定時間以上の場合には、ステップS122に処理が移行する。一方、ピーク時間差が所定未満のときには、ステップS120においてエラー情報(ノイズ判定)が出力された後、本処理から一旦抜ける。

30

【0086】

ステップS122では、ステップS114で算出されたピーク時間差が脈波伝播時間として確定されるとともに、脈波間隔が取得される。

【0087】

続いて、ステップS124では、使用者の姿勢毎に脈波伝播時間が分類される。なお、脈波伝播時間の分類方法については上述したとおりであるので、ここでは詳細な説明を省略する。

【0088】

次に、ステップS126では、近似曲線の相関係数が最も大きくなるように、脈波伝播時間が補正される。なお、脈波伝播時間の補正方法については上述したとおりであるので、ここでは詳細な説明を省略する。

40

【0089】

続いて、ステップS128において、補正後の脈波伝播時間の変動から血圧変動が推定される。なお、血圧変動の推定方法については上述したとおりであるので、ここでは詳細な説明を省略する。そして、ステップS130において、取得された血圧変動データ等が、例えば、メモリや、スマートフォン等の外部機器に出力される。その後、本処理から一旦抜ける。

【0090】

50

以上、詳細に説明したように、本実施形態によれば、脈波伝播時間が取得される際に、光電脈波センサ20が、使用者の頸部の正中線近傍において頸部と接触するように配置される。そして、頸部の正中線近傍で検出された脈波信号を用いて脈波伝播時間が取得される。そのため、頸部の正中線近傍以外の部位、例えば、頸部の左右で脈波信号を取得した場合に比べて、姿勢（例えば、左右の側臥位、仰臥位）の変化に対する脈波伝播時間の変動を小さくすることができる。よって、使用者の姿勢が頻繁に変化するような状況（例えば、睡眠中に寝返りをした場合など）でも脈波伝播時間の変動が小さく、測定値を安定させることができる。その結果、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合であっても、連続して、より安定的に脈波伝播時間を取得することが可能となる。

【0091】

特に、本実施形態によれば、光電脈波センサ20が、脈波伝播時間が取得される際に、使用者の頸部後側の正中線近傍において頸部と接触するように配置される。そのため、頸部前側の正中線近傍において頸部と接触する形態と比較して、より容易に、かつ、違和感なく装着することができる。また、光電脈波センサ20と頸部表面との接触をより安定させることが可能となる。

【0092】

本実施形態によれば、光電脈波センサ20の表面が、ネックバンド13の表面と略同一に形成されている。すなわち、光電脈波センサ20がネックバンド13の表面から突出していないため、例えば、仰臥位のときに頸部の後ろが光電脈波センサ20の上に乗ったとしても痛みを与えることがない。また、光電脈波センサ20の表面が凹んでもいないため、頸部の後ろの皮膚を光電脈波センサ20とを確実に密着させることができ、より安定して脈波伝播時間を測定することが可能となる。

【0093】

本実施形態によれば、取得された脈波伝播時間の時系列データが姿勢毎に分類され、姿勢毎に分類された脈波伝播時間の時系列データに基づいて、脈波伝播時間の変動が求められる。そのため、例えば、姿勢毎に脈波伝播時間の時系列データを補正することができる。その結果、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合であっても、連続して、より安定的に脈波伝播時間の変動を取得することが可能となる。特に、脈波伝播時間は、その絶対値に関しては、個人差（血管長、動脈硬化、高血圧等）、姿勢、及び脈波計測部位の心臓からの高さなどによって大きく変動するため、血圧絶対値を求めるためには煩雑な較正が必要不可欠であるが、脈波伝播時間を姿勢毎に分類し、その時間変動傾向を求めることで煩雑な較正を行うことなく有用な情報を得ることができる。

【0094】

特に、本実施形態によれば、分類された姿勢の中から基準とする姿勢が設定され、該基準姿勢に合わせて、該基準姿勢と異なる姿勢に分類された脈波伝播時間の時系列データが補正される。そして、基準姿勢における脈波伝播時間の時系列データ、及び、補正された（補正後の）脈波伝播時間の時系列データに基づいて、脈波伝播時間の変動が求められる。すなわち、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合には、基準姿勢に合わせて（すなわち基準姿勢で取得されたと仮定した場合のデータとなるように）、該基準姿勢と異なる姿勢に分類された脈波伝播時間の時系列データが補正される。そのため、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合であっても、連続して、より安定的に脈波伝播時間の変動を取得することが可能となる。

【0095】

その際に、本実施形態によれば、取得された脈波伝播時間の時系列データの時間が最も長い姿勢が基準姿勢として設定される。そのため、取得された脈波伝播時間の全時系列データに対する、補正を要する時系列データの割合を小さくすることができる。よって、より精度よく脈波伝播時間の変動を取得することができ、また、補正に要する処理負荷を低減することができる。

【0096】

また、本実施形態によれば、近似曲線の相関係数が大きくなるように（好ましくは最大

10

20

30

40

50

となるように)、姿勢毎の脈波伝播時間の時系列データが補正され、補正後の時系列データから脈波伝播時間の変動が求められる。そのため、基準姿勢と異なる姿勢に分類された脈波伝播時間の時系列データを、基準姿勢に合わせて(すなわち基準姿勢で取得されたと仮定したデータとなるように)、適切に補正することが可能となる。

【0097】

本実施形態によれば、脈波伝播時間の時系列データが、少なくとも、立位、倒立位、仰臥位、左側臥位、右側臥位、及び伏臥位を含む姿勢毎に分類される。そのため、脈波伝播時間を取得しているときの姿勢をより細かく分類でき、例えば、使用者が寝ているときの脈波伝播時間の変動傾向を見たいときなどに、使用者の姿勢が変化した場合(例えば寝返りを打った場合)であっても、より適切に補正することができ、連続して、より安定的に脈波伝播時間の変動を取得することが可能となる。

10

【0098】

本実施形態によれば、使用時に、光電脈波センサ20及び加速度センサ22が、使用者の頸部に、互いに近接して配設される。そのため、脈波伝播時間を計測している部位(頸部)の姿勢を正確に取得することができ、姿勢判定と脈波伝播時間との相関を高めることが可能となる。また、手足等ではなく頸部に装着することで、脳卒中や心筋梗塞等のリスクと相関が高いと推測される頸部の血管内血圧の推定ができる。さらに、複数のセンサを別々の部位に装着するのではなく頸部に集約することで装着の煩雑さを低減でき、また日常行動への制約を小さくすることができる。

【0099】

20

本実施形態によれば、上記脈波伝播時間計測装置1を備えているため、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合(例えば睡眠中に寝返りを打ったような場合)であっても、連続して、より安定的に血圧変動を推定することが可能となる。また、その結果、本実施形態によれば、例えば、睡眠中の血圧変動を取得することにより、ディッパー型、ノンディッパー型、ライザー型、エクストリームディッパー型の判定を行うことができ、例えば脳卒中や脳梗塞等のリスクを推定することが可能となる。

【0100】

以上、本発明の実施の形態について詳細に説明したが、本発明は、上記実施形態に限定されるものではなく種々の変形が可能である。例えば、上記実施形態では、使用者の頸部をネックバンド13で挟むネックバンド型の血圧変動推定装置3(脈波伝播時間計測装置1)を例にして説明したが、使用者の一方の頸部側方から他方の頸部側方まで、使用者の頸部後方に沿って血圧変動推定装置(脈波伝播時間計測装置)を貼り付けて使用する形態としてもよい。また、使用者の頸部(首)に装着する形態に代えて、心電電極、脈波センサ、3軸加速度センサを、例えば、ホルター心電計のように胸部(体幹部)に貼り付ける構成(測定装置)や、ランニング時の心拍測定用のチェストストラップ型の構成(測定装置)としてもよい。なお、その場合には、脈波センサ(光電脈波センサ20)は、胸部(体幹部)の正中線又はその近傍に配置される。

30

【0101】

また、上記実施形態では、近似曲線の相関係数が大きくなるように(好ましくは最大となるように)、姿勢毎の脈波伝播時間の時系列データを補正したが、姿勢毎に基準姿勢からの脈波伝播時間の変化の関係を定めた変換テーブルを用いて、各姿勢の脈波伝播時間の時系列データを補正してもよい。

40

【0102】

上記実施形態では、脈波伝播時間変動から血圧変動を推定する際に、予め定められている脈波伝播時間と血圧の相関式を用いたが、相関式に代えて、姿勢毎に脈波伝播時間と血圧との関係を定めた変換テーブルを用いる構成としてもよい。

【0103】

上記実施形態では、脈波センサとして光電脈波センサを用いたが、例えば圧電脈波センサなどを用いてもよい。また、上述した各種センサに加えて、例えば、酸素飽和度センサ、音センサ(マイク)、変位センサ、温度センサ、湿度センサなどの生体センサを用いる

50

構成としてもよい。

【0104】

上記実施形態では、脈波伝播時間の時系列データを、6つの姿勢、すなわち、立位、倒立位、仰臥位、左側臥位、右側臥位、及び伏臥位に分類したが、これら以外の姿勢を含め、より細かく姿勢を分類する構成としてもよい。

【0105】

上記実施形態では、基準姿勢（例えば仰臥位）を設定し、該基準姿勢に合わせて、該基準姿勢と異なる姿勢に分類された脈波伝播時間の時系列データを補正したが、このような方法に代えて、分類された脈波伝播時間の時系列データの内、所定の姿勢（例えば仰臥位）の脈波伝播時間の時系列データのみに基づいて、脈波伝播時間の変動を求めるようにしてもよい。この場合、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化した場合には、取得されたデータの内、所定の姿勢と異なる姿勢に分類された脈波伝播時間の時系列データを除いて、脈波伝播時間の変動が求められる。そのため、脈波伝播時間の計測中に使用者の姿勢が変化したとしても、精度よく脈波伝播時間の変動を取得することが可能となる。

10

【0106】

上記実施形態では、姿勢判定や、姿勢毎の脈波伝播時間の補正、血圧変動の推定等の処理を信号処理部31で行ったが、取得した心電信号、光電脈波信号、3軸加速度等のデータを例えばパーソナルコンピュータ（PC）やスマートフォン等に無線で出力し、PCやスマートフォン側で、上記姿勢判定や、姿勢毎の脈波伝播時間の補正、血圧変動の推定等の処理を行う構成としてもよい。このような場合、上述した相関式等のデータは、PCやスマートフォン側に記憶される。

20

【符号の説明】

【0107】

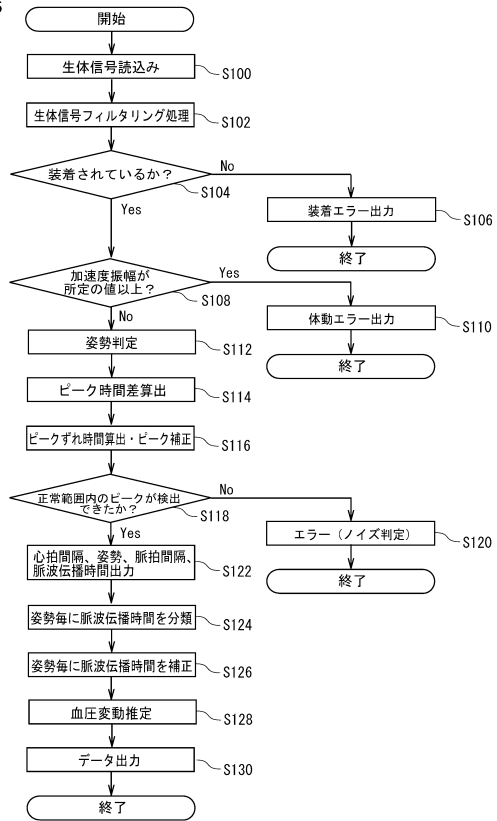
- 1 脈波伝播時間計測装置
- 3 血圧変動推定装置
- 11, 12, 14 センサ部
- 13 ネックバンド
- 15 心電電極
- 20 光電脈波センサ
- 201 発光素子
- 202 受光素子
- 22 加速度センサ
- 31 信号処理部
- 310 第1信号処理部
- 320 第2信号処理部
- 311 心電信号増幅部
- 321 脈波信号増幅部
- 312, 322 アナログフィルタ
- 313, 323 A/Dコンバータ
- 314, 324 デジタルフィルタ
- 325 2階微分処理部
- 316, 326 ピーク検出部
- 318, 328 ピーク補正部
- 330 脈波伝播時間計測部
- 340 姿勢分類部
- 341 脈波伝播時間変動取得部
- 342 血圧変動推定部
- 60 無線通信モジュール

30

40

【図5】

図5



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2006-212218(JP,A)
特開平10-309266(JP,A)
特開昭62-268530(JP,A)
特開2007-061439(JP,A)
特開2005-324004(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/02 - 5/03
A61B 5/04 - 5/053
A61B 5/06 - 5/22