

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017年4月6日(06.04.2017)



(10) 国際公開番号
WO 2017/057022 A1

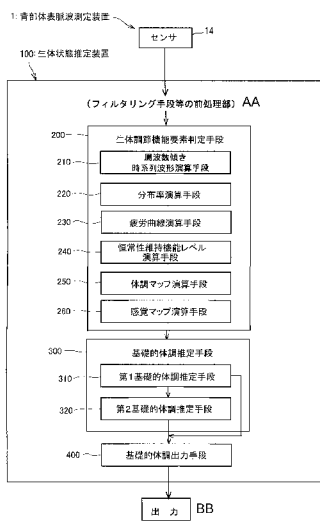
- (51) 国際特許分類:
A61B 5/16 (2006.01) A61B 5/0476 (2006.01)
A61B 5/02 (2006.01) A61B 5/18 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/077274
- (22) 国際出願日: 2016年9月15日(15.09.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-190495 2015年9月28日(28.09.2015) JP
特願 2015-242479 2015年12月11日(11.12.2015) JP
- (71) 出願人: デルタ工業株式会社(DELTA KOGYO CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7358501 広島県安芸郡府中町新地1番14号 Hiroshima (JP).
- (72) 発明者: 藤田 悦則(FUJITA Etsunori); 〒7358501 広島県安芸郡府中町新地1番14号 デルタ工業株式会社内 Hiroshima (JP). 堀川 正博
- (74) 代理人: 麦島 隆(MUGISHIMA Takashi); 〒1030024 東京都中央区日本橋小舟町9-15 櫻井ビル5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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, 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.

[続葉有]

(54) Title: BIOLOGICAL STATE ESTIMATION DEVICE, BIOLOGICAL STATE ESTIMATION METHOD, AND COMPUTER PROGRAM

(54) 発明の名称: 生体状態推定装置、生体状態推定方法及びコンピュータプログラム

【図1】



- 1 Back body surface pulse wave measurement device
- 14 Sensor
- 100 Biological state estimation device
- 200 Bioregulation functional element determination means
- 210 Frequency inclination time-series waveform computation means
- 220 Distribution factor computation means
- 230 Fatigue curve computation means
- 240 Homeostasis maintenance function level computation means
- 250 Physical condition map computation means
- 260 Sensation map computation means
- 300 Fundamental physical condition estimating means
- 310 First fundamental physical condition estimating means
- 320 Second fundamental physical condition estimating means
- 400 Fundamental physical condition outputting means
- AA Filtering means or other pre-processing unit
- BB Output

(57) Abstract: The present invention estimates the fundamental physical condition of a person. The present invention calculates, for each predetermined determination time set in advance, each of a plurality of indicators indicating changes in the state of a bioregulation functional element, including indicators caused by fluctuation highly correlated with brain function, autonomic nervous function, body/mind fatigue, or sensation, said bioregulation functional element obtained from a bioregulation functional element determination means 200, and ascertains a time series variation thereof. Each time series variation is analyzed in order of priority by a fundamental physical condition estimating means 300. The physical condition can thereby be ascertained from a basic fluctuation performance of a human regulation system corresponding to a fundamental physical condition estimation time which is set so as to be longer than the determination time of each bioregulation functional element.

(57) 要約: 人の基礎的な体調を推定する。本発明は、生体調節機能要素判定手段200から得られる脳機能、自律神経機能、肉体的・精神的疲労又は感覚との関連性の高いゆらぎに起因する指標を含む、生体調節機能要素の状態の変動を示す複数の指標を、それぞれ予め設定された所定の判定時間毎に算出し、その時系列変化を求める。基礎的体調推定手段300により、各時系列変化を優先順位に従って分析する。これにより、各生体調節機能要素の判定時間よりも長く設定される基礎的体調推定時間に対応した人の調節システムの基本となるゆらぎ性能から体調を求めることができる。



(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:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：

生体状態推定装置、生体状態推定方法及びコンピュータプログラム

技術分野

[0001] 本発明は、生体信号測定装置により測定した人の生体信号に基づき、人の基礎的な体調を推定する生体状態推定装置、生体状態推定方法及びコンピュータプログラムに関する。

背景技術

[0002] 本発明者らは、特許文献1～5等において、人の上体の中で背部の体表面に生じる振動を生体信号測定装置により検出し、人の状態を解析する技術を提案している。人の上体背部から検出される心臓と大動脈の運動から生じる音・振動情報は、心臓と大動脈の運動から生じる圧力振動であり、心室の収縮期及び拡張期の情報と、循環の補助ポンプとなる血管壁の弾力情報及び反射波の情報を含んでいる。すなわち、心臓と大動脈の運動から背部表面に生じる1Hz近傍の背部体表脈波（Aortic Pulse Wave（APW）を含む）や、心拍に伴って背部側に伝わる音（「疑似心音」（本明細書では胸部側から採取される心臓の音である心音に対して、背部側で採取される心臓の音を「疑似心音」とする））の情報を含んでいる。そして、心拍変動に伴う信号波形は交感神経系及び副交感神経系の神経活動情報を含み、大動脈の揺動に伴う信号波形には交感神経活動の情報を含んでいる。

[0003] 特許文献1では、採取した生体信号（音・振動情報）から抽出した1Hz近傍の背部体表脈波（APW）の時系列波形に所定の時間幅を適用してスライド計算を行って周波数傾きの時系列波形を求め、その変化の傾向から、例えば、振幅が増幅傾向にあるか、減衰傾向にあるかなどによって生体状態の推定を行っている。また、生体信号を周波数解析し、予め定めたULF帯域（極低周波帯域）からVLF帯域（超低周波帯域）に属する機能調整信号、疲労受容信号及び活動調整信号に相当する各周波数のパワースペクトルを求

め、各パワースペクトルの時系列変化から人の状態を判定することも開示している。疲労受容信号は、通常の活動状態における疲労の進行度合いを示すため、これに併せて、機能調整信号や活動調整信号のパワースペクトルの優勢度合いを比較することにより、人の状態（交感神経優位の状態、副交感神経優位の状態など）を判定することができる。また、これら3つの信号に相当する周波数成分のパワースペクトルの値の合計を100とした際の各周波数成分の分布率を時系列に求め、その分布率の時系列変化を利用して人の状態を判定することも開示している。

[0004] 特許文献2では、生体状態の定量化手法として、生体状態を体調マップ及び感覚マップとして表示する技術を提案している。これは、上記したAPWを周波数分析し、対象となる解析区間について、解析波形を両対数軸表示に表し、その解析波形を低周波帯域、中周波帯域、高周波帯域に分け、区分けした解析波形の傾きと、全体の解析波形の形とから一定の基準に基づいて解析波形の点数化を行い、それを座標軸にプロットしたものである。体調マップは、自律神経系の制御の様子を交感神経と副交感神経のバランスとして見たものであり、感覚マップは、体調マップに心拍変動の変化の様子を重畳させたものである。

[0005] 特許文献3～5では、恒常性維持機能レベルを判定する手段を開示している。恒常性維持機能レベル判定する手段は、周波数傾き時系列波形の微分波形の正負、周波数傾き時系列波形を積分した積分波形の正負、ゼロクロス法を利用した周波数傾き時系列波形とピーク検出法を利用した周波数傾き時系列波形をそれぞれ絶対値処理して得られた各周波数傾き時系列波形の絶対値等のうち、少なくとも1つ以上を用いて判定する。これらの組み合わせにより、恒常性維持機能のレベルがいずれに該当するかを求める。例えば、周波数傾きと積分値を用いて、所定以上の場合に「恒常性維持機能レベル1」と判定し、あるいは、微分値が所定値以下であって、かつ、2つの絶対値のうちの「ピーク優位」の場合に「恒常性維持機能レベル4」と判定するように設定できる。これらの組み合わせ、判定の際の閾値等は多数の被験者のデー

タを統計処理して決定している。また、恒常性維持機能のレベルは、例えば、5～7段階に分け、恒常性維持機能の優れる場合（集中度合いの高い場合等）から、恒常性維持機能が劣る場合（過緊張状態の場合、脇見運転等による集中力の低下等）を判定する。モニタに表示するに当たっては、5～7段階のレベルを文字で表示したり、あるいは、中間レベル（普通の状態）以上の場合には、一括して恒常性維持機能が優れる場合と判定し、それよりも下の場合には一括して恒常性維持機能が劣る場合と判定し、それぞれについて、モニタに異なる色彩表示がなされるように設定したりすることも開示されている。

[0006] 非特許文献1では、指尖容積脈波情報に関し、交感神経の情報を反映するパワー値の周波数傾き時系列波形を求め、それを絶対値処理した積分値を疲労度として時系列にプロットし、これにより疲労曲線を描き、筋疲労を捉える技術が開示されている。非特許文献2では、エアパックセンサを用いて人の背部から取得した生体信号を同様の手法で演算処理して疲労曲線を描き、筋疲労を捉える技術が開示されている。すなわち、交感神経の情報を反映したパワー値の周波数傾き時系列波形（APWの場合にはゼロクロス法による周波数傾き時系列波形）を用いることによって筋疲労の状態を把握することができる。

先行技術文献

特許文献

- [0007] 特許文献1：特開2011-167362号公報
特許文献2：特開2012-239480号公報
特許文献3：WO2011/046178号公報
特許文献4：特開2014-117425号公報
特許文献5：特開2014-223271号公報

非特許文献

- [0008] 非特許文献1：原著「指尖容積脈波情報を用いた長時間着座疲労の簡易評価法の開発」藤田悦則（外8名）、人間工学 Vol. 40、No. 5（'04

)

非特許文献2：「非侵襲型センサによって測定された生体ゆらぎ信号の疲労と入眠予知への応用」、落合直輝（外6名）、第39回日本人間工学会 中国・四国支部大会 講演論文集、平成18年11月25日発行、発行所：日本人間工学会 中国・四国支部事務局

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] 上記した技術は、いずれも、生体調節機能に関してゆらぎに起因する各要素を分析して人の状態を判定するものであるが、生体信号に対する演算処理がそれぞれ異なり、出力される判定結果として、入眠予兆のタイミングを判定したり、疲労の度合いを判定したり、恒常性維持機能レベルの変化を判定したり、それぞれの目的に応じたものとなっている。しかし、これらは、いずれも別々に出力される。特許文献4では、入眠予兆現象、切迫睡眠現象、覚低走行状態、恒常性維持機能レベル、初期疲労状態、気分判定など、生体調節機能のゆらぎに起因する各要素に関する複数の指標の時系列変化を1台の装置で判定し、それらを1つのモニタに出力する技術も開示しているが、いずれにしても、各指標の時系列変化を個別に判定していることに変わりない。

[0010] 特許文献4に開示の技術のように様々な指標を求めることは、人の状態、特に運転者の状態をより正確に把握するために非常に重要であることはもとよりであるが、上記従来技術においては、自律神経系に関する指標を基本的に用いて、それに対応する人の状態をより正確に出力することに重点がおかれているため、判定対象となる生体信号の抽出時間（判定時間）が比較的短く、数十秒から数分に1回といった頻度で判定結果を出力している。しかし、例えば、運転中、運転者あるいはその情報を遠隔的に監視する管理者において、30分、1時間といったある程度長い時間に亘る基礎的な体調（その時間帯における支配的、代表的ないしは平均的な体調）を概略的に把握したいという要請もある。つまり、例えば、1時間運転したが、その間、基本

的に、良好な体調のもとで運転していたと概略的に推定できるのか、体調不良の状態でも恒常性を維持する生体調節機能に助けられて運転していたと概略的に推定できるのかといったことを、運転者自ら把握ができれば、早めに休憩をとるなどの自己判断を促すことができる。

[0011] 本発明は、上記した点に鑑みなされたものであり、比較的短時間で次々と判定される生体調節機能別のゆらぎに起因する各要素（生体調節機能要素）の時系列変化の情報を複数用いると共に、これを所定の条件下で処理し、より長時間に設定された基礎的な体調推定時間における人の基礎的な体調を出力し、運転者等による概略的な体調把握を容易にすることができる生体状態推定装置、生体状態推定方法及びコンピュータプログラムを提供することを課題とする。

課題を解決するための手段

[0012] 上記課題を解決するため、本発明者が鋭意検討し、次の点に着目して本発明を完成するに至った。すなわち、人の上体背部から検出される心臓と大動脈の運動から生じる音・振動情報、特に、それらのうちの1 Hz 近傍の背部体表脈波（APW）は、血管の弾性情報や反射波の情報等を含んでいる。このため、背部体表脈波（APW）を解析して後述の周波数傾き時系列波形を求めることにより、生体調節機能要素である生体の総合的なゆらぎの情報を求めることができる。このゆらぎの情報の中で周波数毎の変動の様子を捉えると、周波数毎の分布率が脳波（ θ 波、 α 波、 β 波）のゆらぎの要素が反映された変動の仕方をとるため、その時系列波形を用いて解析することにより、脳波のどの周波数帯域が支配的なゆらぎなのかといったゆらぎの情報を捉えることができる。また、ゼロクロス法による周波数傾き時系列波形が、自律神経系の支配するところにある一方で、脳波のゆらぎを反映しているところは、ゼロクロス法による周波数傾き時系列波形を周波数解析し、その中で、0.0017 Hz に代表される機能調整信号、0.0035 Hz に代表される疲労受容信号、0.0053 Hz に代表される活動調整信号の3点の周波数成分のパワースペクトル比で示されるものであり、いわば周波数解析し

たパワースペクトルの形を表す3点の周波数成分の分布率は、その急変する部位を自律神経反応というよりも内分泌系の機能の発現を示す部位として捉えられると考えられる。また、ゼロクロス法により求めた周波数傾き時系列波形は、絶対値処理することにより交感神経の発現の度合いを示し、ピーク検出法により求めた周波数傾き時系列波形は副交感神経の発現の度合いを示す。よって、これらを用いることで生体調節機能の発現の様子をより詳しく捉えることができる。例えば、ゼロクロス法により求めた周波数傾き時系列波形を絶対値処理し、これを積分することで人の疲労の度合いを示す疲労曲線が求められ、筋疲労の状態を把握できる。また、ゼロクロス法を用いた各周波数傾き時系列波形の微分波形の正負、ゼロクロス法又はピーク検出法の各周波数傾き時系列波形の絶対値等のうち、少なくとも1つ以上を用いることにより、恒常性維持機能レベルの変動の様子を捉えることができる。疲労曲線、恒常性維持機能レベルの時系列波形も、周波数傾き時系列波形から派生したものであり、自律神経系、脳機能等のゆらぎの情報を反映した指標となる。これに加え、肉体・精神疲労への関連性の高い指標（体調マップ、感覚マップ）、及び、感覚への関連性の高い指標（恒常性維持機能レベルの注意、警告に相当するレベルの頻度から求められる疲労として意識する感覚あるいは倦怠感等が生じている頻度）も求める。これらは、脳、自律神経系、内分泌系の各機能のゆらぎの様子を複数の観点から捉えているものであり、これらの複数種類のゆらぎの指標を後述のように統計的に処理することで、分析対象の人の基礎的な体調がどのような状態であるかを推定できると考えられる。

[0013] すなわち、本発明の生体状態推定装置は、生体信号測定装置により測定した人の生体信号を分析し、生体状態を推定する生体状態推定装置であって、前記生体信号を分析して、脳機能、自律神経機能、肉体・精神疲労又は感覚との関連性の高いゆらぎに起因する指標を含む、生体調節機能要素の状態の変動を示す複数の指標を、それぞれ予め設定された所定の判定時間毎に算出してその時系列変化を求める生体調節機能要素判定手段と、前記生体調節機

能要素判定手段における前記各生体調節機能要素の各判定時間よりも長く設定される基礎的体調推定時間に対応した、前記人の基礎的な体調を推定する基礎的体調推定手段と、前記基礎的体調推定手段によって推定される前記人の基礎的な体調のレベルを、前記所定の基礎的体調推定時間の経過毎に出力する基礎的体調出力手段とを有し、前記基礎的体調推定手段が、前記生体調節機能要素判定手段によって求められる前記各生体調節機能要素の状態に関する各時系列変化を、予め設定された優先順位に従って分析し、所定の基準に照らして、前記所定の基礎的体調推定時間における前記人の基礎的な体調を推定する手段であることを特徴とする。

[0014] 前記基礎的体調推定手段は、前記生体調節機能要素判定手段により求められた前記各生体調節機能要素に関する各時系列変化うち、優先順位の高い前記生体調節機能要素の時系列変化が、所定の基準を満たす場合に、前記所定の基礎的体調推定時間における前記人の基礎的な体調を、所定のレベルと推定する第1基礎的体調推定手段と、前記第1基礎的体調推定手段における推定対象とならない場合に、前記第1基礎的体調推定手段において用いた前記生体調節機能要素よりも優先順位の高い他の生体調節機能要素に関する前記時系列変化を用い、前記人の基礎的な体調を、所定の基準に基づいて分類される所定のレベルと推定する第2基礎的体調推定手段とを有し、前記基礎的体調出力手段が、前記第1基礎的体調推定手段又は前記第2基礎的体調推定手段によって推定される前記人の基礎的な体調のレベルを出力する構成とすることが好ましい。

[0015] 前記第1基礎的体調推定手段は、前記生体調節機能要素判定手段において判定された複数の前記生体調節機能要素のうち、前記自律神経機能への関連性の高い指標又は前記肉体・精神疲労への関連性の高い指標の時系列変化を用い、その時系列変化が所定の基準を満たす場合に、前記人の基礎的な体調のレベルを、「良好」又は「不良」と推定する構成とすることが好ましい。

前記第1基礎的体調推定手段は、前記自律神経機能への関連性の高い指標の時系列変化が、所定の基準を満たす場合に、前記人の基礎的な体調を「不

良」と推定し、前記肉体・精神疲労への関連性の高い指標の時系列変化が、所定の基準を満たす場合に、前記人の基礎的な体調を「良好」と推定する手段であることが好ましい。

[0016] 前記第2基礎的体調推定手段は、前記第1基礎的体調推定手段において「良好」又は「不良」と推定されない場合に、前記生体調節機能要素判定手段において判定された複数の前記生体調節機能要素のうち、前記感覚への関連性の高い指標の時系列変化から、前記人の基礎的な体調のレベルを、「良好」、「不良」又はそれらの「中間状態」のいずれかと推定する構成であることが好ましい。

[0017] 本発明の生体状態推定方法は、コンピュータを用いて、生体信号測定装置により測定した人の生体信号を分析し、生体状態を推定する生体状態推定方法であって、前記生体信号を分析して、脳機能、自律神経機能、肉体・精神疲労又は感覚との関連性の高いゆらぎに起因する指標を含む、生体調節機能要素の状態の変動を示す複数の指標を、それぞれ予め設定された所定の判定時間毎に算出してその時系列変化を求める生体調節機能要素判定手順と、前記生体調節機能要素判定手順における前記各生体調節機能要素の各判定時間よりも長く設定される基礎的体調推定時間に対応した、前記人の基礎的な体調を推定する基礎的体調推定手順と、前記基礎的体調推定手順によって推定される前記人の基礎的な体調のレベルを、前記所定の基礎的体調推定時間の経過毎に出力する基礎的体調出力手順とを有し、前記基礎的体調推定手順が、前記生体調節機能要素判定手順によって求められる前記各生体調節機能要素の状態に関する各時系列変化を、予め設定された優先順位に従って分析し、所定の基準に照らして、前記所定の基礎的体調推定時間における前記人の基礎的な体調を推定する手順であることを特徴とする。

[0018] 前記生体状態推定方法の前記基礎的体調推定手順は、前記生体調節機能要素判定手順により求められた前記各生体調節機能要素に関する各時系列変化のうち、優先順位の高い前記生体調節機能要素の時系列変化が、所定の基準を満たす場合に、前記所定の基礎的体調推定時間における前記人の基礎的な体

調を、所定のレベルと推定する第1基礎的体調推定手順と、前記第1基礎的体調推定手順における推定対象とならない場合に、前記第1基礎的体調推定手順において用いた前記生体調節機能要素よりも優先順位の低い他の生体調節機能要素に関する前記時系列変化を用い、前記人の基礎的な体調を、所定の基準に基づいて分類される所定のレベルと推定する第2基礎的体調推定手順とを有し、前記基礎的体調出力手順が、前記第1基礎的体調推定手順又は前記第2基礎的体調推定手順によって推定される前記人の基礎的な体調のレベルを出力する構成であることが好ましい。

[0019] 本発明のコンピュータプログラムは、生体状態推定装置としてのコンピュータに、生体信号測定装置により測定した人の生体信号を分析し、生体状態を推定する生体状態推定手順を実行させるコンピュータプログラムであって、前記生体状態推定手順として、前記生体信号を分析して、脳機能、自律神経機能、肉体・精神疲労又は感覚との関連性の高いゆらぎに起因する指標を含む、生体調節機能要素の状態の変動を示す複数の指標を、それぞれ予め設定された所定の判定時間毎に算出してその時系列変化を求める生体調節機能要素判定手順と、前記生体調節機能要素判定手順における前記各生体調節機能要素の各判定時間よりも長く設定される基礎的体調推定時間に対応した、前記人の基礎的な体調を推定する基礎的体調推定手順と、前記基礎的体調推定手順によって推定される前記人の基礎的な体調のレベルを、前記所定の基礎的体調推定時間の経過毎に出力する基礎的体調出力手順とを実行させ、前記基礎的体調推定手順が、前記生体調節機能要素判定手順によって求められる前記各生体調節機能要素の状態に関する各時系列変化を、予め設定された優先順位に従って分析し、所定の基準に照らして、前記所定の基礎的体調推定時間における前記人の基礎的な体調を推定する手順であることを特徴とする。

[0020] 前記コンピュータプログラムの前記基礎的体調推定手順は、前記生体調節機能要素判定手順により求められた前記各生体調節機能要素に関する各時系列変化うち、優先順位の高い前記生体調節機能要素の時系列変化が、所定の

基準を満たす場合に、前記所定の基礎的体調推定時間における前記人の基礎的な体調を、所定のレベルと推定する第1基礎的体調推定手順と、前記第1基礎的体調推定手順における推定対象とならない場合に、前記第1基礎的体調推定手順において用いた前記生体調節機能要素よりも優先順位の低い他の生体調節機能要素に関する前記時系列変化を用い、前記人の基礎的な体調を、所定の基準に基づいて分類される所定のレベルと推定する第2基礎的体調推定手順とを実行し、前記基礎的体調出力手順が、前記第1基礎的体調推定手順又は前記第2基礎的体調推定手順によって判定される前記人の基礎的な体調のレベルを出力する構成であることが好ましい。

[0021] 前記コンピュータプログラムの前記第1基礎的体調推定手順は、前記生体調節機能要素判定手順において判定された複数の前記生体調節機能要素のうち、前記自律神経機能への関連性の高い指標又は前記肉体・精神疲労への関連性の高い指標の時系列変化を用い、その時系列変化が所定の基準を満たす場合に、前記人の基礎的な体調のレベルを、「良好」又は「不良」と推定する構成であることが好ましい。

前記コンピュータプログラムの前記第2基礎的体調推定手順は、前記第1基礎的体調推定手順において「良好」又は「不良」と推定されない場合に、前記生体調節機能要素判定手順において判定された複数の前記生体調節機能要素のうち、前記感覚への関連性の高い指標の時系列変化から、前記人の基礎的な体調のレベルを、「良好」、「不良」又はそれらの「中間状態」のいずれかと推定する構成であることが好ましい。

発明の効果

[0022] 本発明によれば、脳機能、自律神経機能、肉体・精神疲労又は感覚との関連性の高いゆらぎに起因する指標を含む、生体調節機能要素の状態の変動を示す複数の指標を、それぞれ予め設定された所定の判定時間毎に算出し、その時系列変化を求め、各時系列変化を優先順位に従って分析することで、各生体調節機能要素の判定時間よりも長く設定される基礎的体調推定時間に対応した人の調節システムの基本となるゆらぎ性能から体調を求めることがで

きる。すなわち、所定の基礎的体調推定時間内において、二律背反性のある複数の生体調節機能要素毎に求められる時系列変化に基づき、基本的な体調を推定するため、ゆらぎ性能毎に優先順位を統計的に求め、その優先順位に従った生体調節機能要素の指標を用いて、基礎的体調推定時間における基礎的な体調のレベル、例えば「良好」、「不良」を推定し、さらに、この推定に使用した生体調節機能によって基礎的な体調の分類ができない場合に、優先順位の低い他の生体調節機能に関する時系列変化を用いて、調節システムの外乱に対応する基礎的な体調のレベル、例えば、「良好」、「不良」、それらの「中間状態」などを推定して出力する。

[0023] 従って、本発明では、体調レベルに応じて関与する生体の調節機能要素（生体調節機能要素）の判定結果が別々に出力されるだけでなく、各生体調節機能要素の判定結果を利用して、各生体調節機能要素の判定結果とは別に基礎的な体調をゆらぎの持つ恒常性維持機能から推定して出力しており、運転者や管理者等は、過去30分や1時間等における基礎的な体調を一見して把握することができる。そのため、この情報が積み重なることで、運転者等は自らが休憩をとった方がよいなどの自己判断を行うことが可能となる。もちろん、従来の個別の生体調節機能要素の判定結果に基づいた警告と併用ないしはそれらの警告を優先することが好ましいが、基礎的な体調を定期的に出力することで、休憩判断その他の必要な行為（管理者からの警告など）をより適切に行うことができる。

図面の簡単な説明

[0024] [図1]図1(a)は、本発明の一の実施形態において用いた背部体表脈波を測定する生体信号測定装置の一例を示した分解図であり、図1(b)は、その要部断面図である。

[図2]図2は、本発明の一の実施形態に係る生体状態推定装置の構成を模式的に示した図である。

[図3]図3(a)は、周波数傾き時系列波形演算手段により求められるゼロクロス法、ピーク検出法による周波数傾き時系列波形の一例を示した図であり

、図3（b）は、振幅の変動を判別するために図3（a）をスムージング処理した波形である。

[図4]図4は、分布率演算手段により求められる分布率の時系列波形の一例を示した図である。

[図5]図5は、疲労曲線演算手段により求められる疲労曲線の一例を示した図である。

[図6]図6は、恒常性維持機能レベル演算手段により求められる恒常性維持機能レベルの時系列波形の一例を示した図である。

[図7]図7（a）は、体調マップ演算手段により求められる体調マップの一例を示した図であり、図7（b）は、感覚マップ演算手段により求められる感覚マップの一例を示した図である。

[図8]図8は、基礎的体調推定手段による基礎的体調の推定ステップを説明するためのフローチャートである。

[図9]図9（a）、（b）は、実験例2における被験者A及びBのある月における実験結果を示した図である。

[図10]図10は、図9（b）に示した被験者Bの14日と15日における生体状態推定装置による体調推定結果の時系列データと、その前後の運行日における運行開始時刻を示した図である。

[図11]図11は、実験例2の全被験者の主観評価と生体状態推定装置による体調推定の「良」の割合との相関を正規化した分布図である。

発明を実施するための形態

[0025] 以下、図面に示した本発明の実施形態に基づき、本発明をさらに詳細に説明する。本発明において採取する生体信号は、例えば、指尖容積脈波、背部から採取される音・振動情報（以下、「背部音・振動情報」）等が挙げられるが、好ましくは、背部音・振動情報である。背部音・振動情報には、上記のように、人の上体背部から検出される心臓と大動脈の運動から生じる音・振動情報であり、心室の収縮期及び拡張期の情報と、血液循環の補助ポンプとなる血管壁の弾性情報及び血圧による弾性情報並びに反射波の情報、すな

わち、背部体表脈波（APW）や疑似心音情報を含んでいる。また、心拍変動に伴う信号波形は交感神経系及び副交感神経系の神経活動情報（交感神経の代償作用を含んだ副交感神経系の活動情報）を含み、大動脈の揺動に伴う信号波形には交感神経活動の情報や内分泌系の情報を含んでいるため、異なる観点から生体調節機能要素を判定するのに適している。

[0026] 生体信号を採取するための生体信号測定装置は、指尖容積脈波であれば指尖容積脈波計を用いることができる。背部音・振動情報であれば、例えば、圧力センサを用いることも可能であるが、好ましくは、（株）デルタツーリング製の居眠り運転警告装置（スリープバスター（登録商標））で使用されている生体信号測定装置1を用いる。図1は生体信号測定装置1の概略構成を示したものである。この生体信号測定装置1は、乗物の運転席に組み込んで使用することができ、手指を拘束することなく生体信号を採取できる。

[0027] 生体信号測定装置1を簡単に説明すると、図1（a）、（b）に示したように、上層側から順に、第一層11、第二層12及び第三層13が積層された三層構造からなり、三次元立体編物等からなる第一層11を生体信号の検出対象である人体側に位置させて用いられる。従って、人体の体幹背部からの生体信号、特に、心室、心房、大血管の振動に伴って発生する生体音（体幹直接音ないしは生体音響信号）を含む心臓・血管系の音・振動情報（背部体表脈波（APWを含む））は、生体信号入力系である第一層11にまず伝播される。第二層12は、第一層11から伝播される生体信号、特に心臓・血管系の音・振動を共鳴現象又はうなり現象によって強調させる共鳴層として機能し、ビーズ発泡体等からなる筐体121、固有振動子の機能を果たす三次元立体編物122、膜振動を生じるフィルム123を有して構成される。第二層12内において、マイクロフォンセンサ14が配設され、音・振動情報を検出する。第三層13は、第二層12を介して第一層11の反対側に積層され、外部からの音・振動入力を低減する。

[0028] 次に、本実施形態の生体状態推定装置100の構成について図2に基づいて説明する。生体状態推定装置100は、生体調節機能要素判定手段200

、基礎的体調推定手段300及び基礎的体調出力手段400を有して構成されている。生体状態推定装置100は、コンピュータ（マイクロコンピュータ等も含む）から構成され、生体調節機能要素判定手段200、基礎的体調推定手段300及び基礎的体調出力手段400として機能する、生体状態推定手順を実施する生体調節機能要素判定手順、基礎的体調推定手順及び基礎的体調出力手順をコンピュータに実行させるコンピュータプログラムが記憶部に設定されている。

[0029] なお、コンピュータプログラムは、記録媒体に記憶させてもよい。この記録媒体を用いれば、例えば上記コンピュータに上記プログラムをインストールすることができる。ここで、上記プログラムを記憶した記録媒体は、非一過性の記録媒体であっても良い。非一過性の記録媒体は特に限定されないが、例えばフレキシブルディスク、ハードディスク、CD-ROM、MO（光磁気ディスク）、DVD-ROM、メモリカードなどの記録媒体が挙げられる。また、通信回線を通じて上記プログラムを上記コンピュータに伝送してインストールすることも可能である。

[0030] 生体調節機能要素判定手段200は、本実施形態では、上記の生体信号測定装置1により測定された生体信号である背部音・振動情報を分析し、人の基礎的な体調の推定に用いる生体調節機能要素に関する複数種類の指標を、それぞれ予め設定された所定の判定時間毎に算出してその時系列変化を求める。なお、分析対象の生体信号は、指尖容積脈波等であってもよく、本発明がそれを排除するものではないが、背部音・振動情報が好ましいことは上記のとおりである。

[0031] 生体調節機能要素判定手段200において判定される複数種類の生体調節機能要素は限定されるものではないが、少なくとも、脳機能や自律神経機能への関連性の高い指標、肉体・精神疲労への関連性の高い指標、及び、感覚への関連性の高い指標を含むものであることが好ましい。これらは、人の恒常性維持機能に影響を与える脳波のゆらぎの変動の様子、あるいは、体温調節機能に代表される生体調節機能が仕事をする様子を示す指標であり、体調

により各調節機能に与える影響が大きいためである。

[0032] 脳機能や自律神経機能への関連性の高い指標としては、例えば、採取した生体信号を処理して得られる周波数傾きの時系列波形、上記従来技術の項で説明した3つの信号の分布率の時系列波形、疲労曲線、恒常性維持機能レベルの判定の時系列の変動が挙げられる。周波数傾きの時系列波形は、恒常性維持機能の調節作用のベースにあるものはゆらぎを示すものであり、そのゆらぎは二律背反性のある機能のバランスをうまく調整し、人の自律神経機能との関連性を特に高く示している。これは統計的な手法による裏付けがなされていることである。分布率から求められた各周波数帯域の時系列波形は、ゆらぎのリズムに間接的に関与する脳波の種類（ θ 波、 α 波、 β 波）に対応し、人の脳機能及び自律神経機能に加え、内分泌系の調節機能との関連性を高く示している。恒常性は、内分泌系、自律神経系など様々な調節システムによって保たれるため、そのレベルの変動は、脳、自律神経系及び内分泌系のゆらぎによる調節性能とも深く関連している。

[0033] 生体調節機能要素判定手段200は、上記の脳機能、自律神経機能及び内分泌系のゆらぎの変動の仕方を捉える指標を求める演算手段として、周波数傾きの時系列波形を求める周波数傾き時系列波形演算手段210、分布率を求める分布率演算手段220、疲労曲線を求める疲労曲線演算手段230、及び恒常性維持機能レベルを求める恒常性維持機能レベル演算手段240とを有している。

[0034] 周波数傾き時系列波形演算手段210は、生体信号測定装置1のセンサ14から得られる背部音・振動情報をフィルタリング処理した1Hz近傍の背部体表脈波（APW）の時系列波形から周波数の時系列波形を求めた後、周波数の時系列波形をスライド計算して周波数傾き時系列波形を求める（図3（a）、（b）参照）。周波数傾き時系列波形演算手段210は、本発明者らによる上記特許文献1等が開示されているように、背部体表脈波（APW）の時系列波形において、正から負に切り替わる点（ゼロクロス点）を用いる手法（ゼロクロス法）と、背部体表脈波（APW）の時系列波形を平滑化

微分して極大値（ピーク点）を用いて時系列波形を求める方法（ピーク検出法）の2つの方法がある。

[0035] ゼロクロス法では、ゼロクロス点を求めたならば、それを例えば5秒毎に切り分け、その5秒間に含まれる時系列波形のゼロクロス点間の時間間隔の逆数を個別周波数 f として求め、その5秒間における個別周波数 f の平均値を当該5秒間の周波数 F の値として採用する。そして、この5秒毎に得られる周波数 F を時系列にプロットすることにより、周波数の変動の時系列波形を求める。

[0036] ピーク検出法では、背部体表脈波（APW）の上記時系列波形を、例えば、SavitzkyとGolayによる平滑化微分法により極大値を求める。次に、例えば5秒ごとに極大値を切り分け、その5秒間に含まれる時系列波形の極大値間の時間間隔の逆数を個別周波数 f として求め、その5秒間における個別周波数 f の平均値を当該5秒間の周波数 F の値として採用する。そして、この5秒毎に得られる周波数 F を時系列にプロットすることにより、周波数の変動の時系列波形を求める。

[0037] 周波数傾き時系列波形演算手段210は、ゼロクロス法又はピーク検出法により求められた周波数の変動の時系列波形から、所定のオーバーラップ時間（例えば18秒）で所定の時間幅（例えば180秒）の時間窓を設定し、時間窓毎に最小二乗法により周波数の傾きを求め、その傾きの時系列波形を出力する。このスライド計算を順次繰り返し、APWの周波数の傾きの時系列変化を周波数傾き時系列波形として出力する。

[0038] 背部体表脈波（APW）は、中枢系である心臓の制御の様子を主として含む生体信号、すなわち、動脈の交感神経支配の様子、並びに、交感神経系と副交感神経系の出現情報を含む生体信号であり、ゼロクロス法により求めた周波数傾き時系列波形（図3（a）,（b）において「0x」と表示した波形）は、心臓の制御の状態により関連しており、交感神経の出現状態を反映しているが、ピーク検出法により求めた周波数傾き時系列波形（図3（a）,（b）において「Peak」と表示した波形）は、心拍変動により関連し

ている。従って、自律神経機能の状態をより明確に把握するためには、ゼロクロス法を用いて求めた周波数傾き時系列波形を用いることが好ましい。

[0039] 交感神経の活動は、血管弾性や血管径に影響を与え、さらに、血管壁からの反射波の影響が、人の背部から検出される音・振動情報に含まれる疑似心音情報（背部から検出されるため、心臓から背部表面までの間の筋肉、皮膚等により20Hz近傍の信号として検出される）の疑似I音（心音I音に相当）と疑似II音（心音II音に相当）の間の波形成分に重畳される。これが、ゼロクロス法におけるゼロクロス点間の幅と、ピーク検出法におけるピーク点間の幅とを異ならせる理由であり、ゼロクロス法では反射波の影響を受けた周期となっている。よって、ゼロクロス法による周波数傾き時系列波形を見ることで交感神経の情報を捉えることができる。

一方、ピーク値は上記のように心拍変動の情報を反映しているが、心拍変動は主に副交感神経によって制御されている。そのため、ピーク値を見ると副交感神経の情報を捉えることができる。

[0040] 周波数傾き時系列波形演算手段210により得られるゼロクロス法による周波数傾き時系列波形は、睡眠前の所定のタイミングで眠気に対する抵抗として生じる交感神経活動の一時的亢進に伴って振幅が拡大し、長周期化する傾向を示した場合に、入眠予兆現象の指標と捉えられることが知られている（特許文献4参照）。また、入眠予兆現象を示す波形が出現した後、波形が収束傾向を示し、その後、より長周期の大きな変動ゆらぎを示すと、その長周期のゆらぎを示し始めたポイントが、入眠直前の切迫睡眠現象を示す指標と捉えられることが知られている。

[0041] 分布率演算手段220は、まず、周波数傾き時系列波形演算手段210から得られる周波数傾き時系列波形をそれぞれ周波数分析して、心循環系のゆらぎの特性が切り替わる周波数である0.0033Hzよりも低い周波数の機能調整信号、機能調整信号よりも高い周波数の疲労受容信号、及び疲労受容信号よりも高い周波数の活動調整信号に相当するULF帯域からVLF帯域に属する各周波数成分を抜き出す。次に、これらの周波数成分のそれぞれ

の分布率を時系列に求める。すなわち、3つの周波数成分のパワースペクトルの値の合計を1とした際の各周波数成分の割合を分布率として時系列に求める（図4参照）。

[0042] 本実施形態では、図4に示したように、機能調整信号として0.0017 Hzの周波数成分を用い、疲労受容信号として0.0035 Hzの周波数成分を用い、活動調整信号として0.0053 Hzの周波数成分を用いている。心疾患の一つである心房細動において、心・循環系のゆらぎの特性が切り替わる周波数は、0.0033 Hzと言われており、0.0033 Hz近傍のゆらぎの変化を捉えることで、自律神経の活動、恒常性維持に関する情報が得られる。また、0.0033 Hz近傍以下と0.0053 Hz近傍の周波数帯は、主に体温調節に関連するもので、0.01~0.04 Hzの周波数帯は自律神経の制御に関連するものと言われている。そして、本発明者らが実際に、生体信号に内在するこれら低周波のゆらぎを算出する周波数傾き時系列波形を求め、それを周波数解析したところ、0.0033 Hzよりも低周波の0.0017 Hz、0.0033 Hz近傍の0.0035 Hzを中心とする周波数帯のゆらぎと、さらにこれら2つ以外に、0.0053 Hzを中心とする周波数帯のゆらぎがあることが確認できた。但し、各信号の周波数成分は個人差等により調整することも可能であり、機能調整信号は0.0033 Hz未満の範囲で好ましくは0.001~0.0027 Hzの範囲で、疲労受容信号は0.002~0.0052 Hzの範囲で、活動調整信号は0.004~0.007 Hzの範囲で調整して用いることができる。

[0043] 分布率演算手段220により求められる分布率の時系列変化は、特許文献2に示されているように、例えば、0.0017 Hzの分布率が急低下し、かつ0.0053 Hzの分布率が急上昇する変化を示す時点を切迫睡眠現象の出現時点と捉えることができる。

[0044] 疲労曲線演算手段230は、本発明者らの特開2009-22610号公報に開示されている手段であり、ゼロクロス法による求めた周波数傾き時系列波形を絶対値処理して積分値を算出し、この積分値を疲労度として所定の

判定時間毎に求めて、時間に対応してプロットし、図5に示したような疲労曲線を求める手段である。筋活動は、筋肉の収縮又は弛緩であり、交感神経の情報を反映しているゼロクロス法による周波数傾き時系列波形の積分情報である疲労曲線は筋活動との相関性が高い（非特許文献1参照）。よって、疲労曲線では、その傾きが所定以上変動するポイントが特異点を示しており、各特異点は、増大する疲労に対応して、筋活動が生じたことを示すポイントや血流量が増大したポイントを示している。

[0045] 恒常性維持機能レベル判定手段240は、特許文献3に開示の技術に基づくものであり、周波数傾き時系列波形演算手段210により得られるゼロクロス法を用いた各周波数傾き時系列波形の微分波形の正負、周波数傾き時系列波形を積分した積分波形の正負、ゼロクロス法を利用した周波数傾き時系列波形とピーク検出法を利用した周波数傾き時系列波形をそれぞれ絶対値処理して得られた各周波数傾き時系列波形の絶対値等のうち、少なくとも1つ以上を用いて判定する。これらの組み合わせにより、恒常性維持機能のレベルがいずれに該当するかを求める。例えば、周波数傾きと積分値を用いて、所定以上の場合に「恒常性維持機能レベル1」と判定し、あるいは、微分値が所定位置以下であって、かつ、2つの絶対値のうちの「ピーク優位」の場合に「恒常性維持機能レベル4」と判定するように設定できる。そして、例えば、上記の条件を様々に組み合わせ、人の状態との相関をとり、レベル1～3と判定される場合を、普通から良好な状態、レベル4～6と判定される場合を、注意の必要な状態と判定する。また、入眠予兆や切迫睡眠の兆候が生じているなどと判定された場合には、直ちに警告を要するレベルとして、それぞれの状態によりレベル7～11といった指標を付与する。株式会社デルタツーリング製、商品名「スリープバスター」では、恒常性維持機能レベル判定手段240による判定結果が、例えば、図6に示したように表示されるように設定されている。

[0046] 肉体・精神疲労への関連性の高い指標としては、特許文献2に開示された指標である体調マップ及び感覚マップを用いることができる。これらは、ゆ

らぎの変動の仕方をグラフ化したもので、人の肉体・精神疲労との関連性を高く示している。

[0047] そのため、本実施形態の生体調節機能要素判定手段200は、さらに体調マップ演算手段250及び感覚マップ演算手段260を有している。生体信号測定装置1から取得した背部音・振動情報から得られる背部体表脈波（APW）を周波数分析し、対象となる解析区間について、解析波形を両対数軸表示に表し、その解析波形を低周波帯域、中周波帯域、高周波帯域に分け、区分けした解析波形の傾きと、解析波形の全体の形とから一定の基準に基づいて解析波形の点数化を行い、それを座標軸にプロットしたものである。体調マップは、自律神経系の制御の様子を交感神経と副交感神経のバランスとして見たものであり、感覚マップは、体調マップに心拍変動の変化の様子を重畳させたものである。

[0048] 具体的には、体調マップ演算手段250は、背部体表脈波を周波数解析した解析波形について、所定周期領域毎に回帰直線をまず求める。次に、周期領域毎に求められる各回帰直線を、その傾きに基づいて領域得点を付与すると共に、隣接する周波数領域における回帰直線間のパワースペクトル密度の値の較差及び回帰直線間の傾きの違いに基づき、各回帰直線全体における分岐現象を示す折れ点数を求め、その折れ点数に基づいた形状得点を付与し、領域得点及び形状得点の少なくとも一方を用いて、各解析波形についての判定基準点を求める。領域得点としては、各領域における各回帰直線の傾きを略水平状態、上向き及び下向きの3つに分け、例えば略水平状態の得点を基準として、上向きの場合と下向きの場合とで得点を増減させて得点を付与する。形状得点としては、折れ点数が少ないほど高得点を付与する。

[0049] 判定基準点を求める際には、ゼロクロス法により求めた周波数傾き時系列波形を用いて第1の判定基準点を求め、ピーク検出法により求めた周波数傾き時系列波形を用いて第2の判定基準点を求める。そして、第1の判定基準点に基づく指標を一方の軸に、第2の判定基準点に基づく指標を他方の軸にとって、座標点をプロットし、図7（a）に例示したような体調マップが作

成される。体調マップでは、座標点同士を結んだ座標時系列変化線が、 $1/f$ の傾きに近似した変化傾向であると判定された場合には快適と判定され、上下方向に変化していると判定された場合には不快と判定される。図7(a)は、座標原点に合わせずに複数の座標点を結んでいるが、時間的に異なる2点の変化傾向を見る場合、1点目を座標原点に合わせて、2点目が第4象限にプロットされると、この生体調節機能要素に関しては「良好」ということになり、判断がより容易になる。

[0050] 感覚マップ演算手段260は、心拍変動に関連するピーク検出法を用いた周波数の時系列波形において、所定のオーバーラップ時間で設定した所定の時間窓毎に周波数の平均値を求める移動計算を行い、時間窓毎に得られる周波数の平均値の時系列変化を周波数変動時系列波形として求め、さらに、ゼロクロス法を用いた周波数の時系列波形から求められる機能点に対応する指標を一方の軸にとると共に、ピーク検出法により求められる上記の周波数変動時系列波形の所定の時間幅における変化量に対応する指標を他方の軸にとり、機能点と変化量とから求められる座標の時系列変化を求めていく手段である。図7(b)がこのようにして求めた感覚マップの一例である。図7(b)では、座標原点に合わせずに複数の座標点を結んだものであるが、時間的に異なる2点の変化傾向を見る場合、1点目を座標原点に合わせて、2点目をプロットすると、両者間の離隔距離及び離隔方向が判断しやすくなる。

[0051] なお、機能点は、比較対象の前後2つの時間範囲における解析波形の判定基準点間において、次式：

機能点 = 後時間範囲の判定基準点 + (後時間範囲の判定基準点 - 前時間範囲の判定基準点) × n、(但し、nは補正係数)、
により求められる。

[0052] 感覚への関連性の高い指標としては、上記の恒常性維持機能レベル判定手段240により求められる恒常性維持機能レベルの時系列変化のうち、例えば、周波数傾きと積分値を用いて、普通から良好といえるレベルの指標(上記の例では、レベル1~3)、注意を要するレベルの指標(上記の例では、

レベル4～6)を用いてそれらの頻出頻度を用いて判定できる。恒常性維持機能レベルは、上記のように自律神経機能の状態と高く関連しているが、体調、基礎的な体力、あるいは動機付けにより、疲労に対して交感神経代償作用が発現した際、疲労感を感じるときと感じないときがある。従って、疲労に対する交感代償作用と基礎的な体調は、それを疲労として感じる感覚との関連性が高い。なお、ここでいう感覚とは、倦怠感あるいは覚低状態を伴う喪失感に似た感覚のことである。

[0053] 基礎的体調推定手段300は、上記の生体調節機能要素判定手段200において求められる各生体調節機能要素のゆらぎ性能に関する各時系列変化から、所定の基準に照らして分析対象の人の基礎的な体調(基礎的体調)を推定する手段である。生体調節機能要素判定手段200においては、上記のように、生体調節機能要素のゆらぎ性能に関する時系列変化が複数種類得られるように設定されているが、この複数種類得られる各時系列変化は、所定の判定時間毎に得られる。例えば、周波数傾き時系列波形演算手段210は、生体信号測定装置1からのデータを取得した後、最初の演算結果が出力されるまで数分かかるが、その後は、例えば、18秒ごとに得られ、それにより時系列変化が求められる。分布率演算手段220により得られる分布率、疲労曲線演算手段230により得られる疲労度、及び恒常性維持機能レベル演算手段240により得られる恒常性維持機能レベルも最初の演算結果が出力されるまで数分かかり、その後、例えば18秒毎に得られ、それぞれ時系列変化が求められる。体調マップ演算手段250及び感覚マップ演算手段260によりそれぞれ得られる演算結果は、最初は20～30分かかかるが、2点目はその約十数分後、3点目以降は数分毎に得られる。これに対し、基礎的体調推定手段300は、各生体調節機能要素におけるこれらの各判定時間よりも長い時間(基礎的体調推定時間)について、基礎的体調を推定する。

[0054] 例えば、運転者が体調を把握する場合、各生体調節機能要素のゆらぎ性能の判定結果を個別にモニタに表示させることでももちろん可能であるが、この場合には、データを分析する運転者の分析能力、判定能力によりバラツキ

が生じやすい。従って、機械的に判定することによってバラツキを吸収し、それらの組み合わせを必要に応じて寄与率を考慮するなどして統計処理することにより、基礎的な体調を推定することが好ましい。すなわち、比較的短時間毎に出力されるデータを統計的に組み合わせることにより、現在の生体の基礎的な制御能（体調）を推定する方法である。各生体調節機能要素の判定結果は、逐次変化する運転者の最新の心身状態を把握するのに適しているが、運転という作業を行っている最中にこれらの判定結果を逐次出力されても、運転者自身がその状態を分析して基礎的な体調を自覚することは難しい場合がある。そこで、基礎的体調推定手段300は、より長い時間に設定された基礎的体調推定時間における基礎的体調を推定するようにしたものである。基礎的体調推定時間は、15分、30分、60分等、任意に設定できるが、頻度が多すぎ、状態の変化が多すぎると結果的に運転者が体調を把握しにくいことにつながるため、20～40分程度の時間とすることが好ましい。

[0055] 基礎的体調推定手段300は、各生体調節機能要素の判定結果を用いて基礎的体調を判定する。具体的には、所定の長い時間に設定された基礎的体調推定時間における体調をより反映している生体調節機能要素の判定結果を優先して用いる。そのため、本実施形態では、基礎的体調推定手段300を構成させるコンピュータプログラムである基礎的体調推定手順に、各生体調節機能要素の判定結果を利用する優先順位が設定されている。基礎的体調推定手段300は、より詳細には、図2に示したように、第1基礎的体調推定手段310と第2基礎的体調推定手段320とを有し、図8のフローチャートに示したように、まず、第1基礎的体調推定手段310において基礎的体調の推定を行い（S110、S120）、次に、第2基礎的体調推定手段320における基礎的体調の推定（S130）を行うように設定されている。

[0056] 第1基礎的体調推定手段310は、優先順位の設定された生体調節機能要素のうち、優先順位の高い生体調節機能要素の時系列変化が、所定の基準を満たすか否かを求め、所定のレベルを満たす場合に、基礎的体調を当該所定

のレベルと推定する。第2基礎的体調推定手段320は、第1基礎的体調推定手段において判定対象とならない場合、すなわち、第1基礎的体調推定手段310における所定の基準を満たさない場合に、第1基礎的体調推定手段310において用いられた生体調節機能要素よりも優先順位の低い他の生体調節機能要素に関する時系列変化を用い、所定の基準に基づいて基礎的体調を推定する。従って、第2基礎的体調推定手段320が基礎的体調の推定の最終手段となるため、第2基礎的体調推定手段320は、判定対象のデータをいずれかの基礎的体調に必ず分類するように設定している。

[0057] 基礎的体調推定手段300において推定対象となる生体調節機能要素判定手段200によって得られる各生体調節機能要素の優先順位としては、後述の実験例のように多数の事例を分析して統計的に、必要に応じてそれらに寄与率も考慮して決定することが好ましい。それにより、より推定精度を向上できる。本実施形態においては、後述の実験例における統計処理に基づいて、自律神経機能への関連性の高い指標又は肉体・精神疲労への関連性の高い指標の時系列変化のいずれかの優先順位を高く設定し、次の優先順位に、感覚への関連性の高い指標の時系列変化となるように設定している。従って、第1基礎的体調推定手段310においては、自律神経機能への関連性の高い指標の時系列変化が、所定の条件を満たすか否か、肉体・精神疲労への関連性の高い指標の時系列変化が、所定の条件を満たすか否かを判別するように設定している。また、自律神経機能への関連性の高い指標の時系列変化が、所定の条件を満たす場合に、基礎的体調を「不良」と推定し、肉体・精神疲労への関連性の高い指標の時系列変化が、所定の条件を満たす場合に、基礎的体調を「良好」と推定するように設定している。

[0058] 脳機能、自律神経機能あるいは内分泌系の調節機能のゆらぎに基づいた恒常性維持機能に関する指標である上記の周波数傾き時系列波形、分布率、疲労曲線（疲労度）、及び恒常性維持機能レベルは、入眠予兆、切迫睡眠、覚低走行状態など、疲労の蓄積の結果生じる兆候を判別しやすい指標である。また、脳機能によって調節されている恒常性維持機能のゆらぎは、その周波

数帯域の差により、内分泌系など、支配される調節システムを異にするが、上記の中でも分布率は、これらの調節システムの急変時、減衰時、増大時がよく反映される指標である。そこで、これらを用いて運転等の作業を行う上で注意や警告を要する状況が基礎的体調推定時間において顕著に現れたり、その頻度が所定以上だったりする場合に、基礎的体調を「不良」と推定する。肉体・精神疲労への関連性の高い指標である体調マップ・感覚マップは、快調、快適に感じている場合の指標を顕著に判別しやすい。そこで、この指標が快調、快適を示す条件の場合に、基礎的体調を「良好」と推定する。第1基礎的体調推定手段310における基礎的体調の推定において、脳機能、自律神経機能及び内分泌系の調節機能への関連性の高い指標と、肉体・精神疲労への関連性の高い指標とのいずれを優先して用いるかは制限されるものではないが、肉体・精神疲労の変調も自律神経との関わりが基本的に存在するため、本実施形態のように、脳機能や自律神経機能等への関連性の高い指標を用いた推定を実施し、次に、肉体・精神疲労への関連性の高い指標を用いた推定を実施することが好ましい。

[0059] 脳機能、自律神経機能及び内分泌系のホルモン分泌調節機能への関連性の高い指標は、本実施形態では上記のように、周波数傾き時系列波形、分布率、疲労曲線（疲労度）、及び恒常性維持機能レベルの4つある。このうち、一つにおいて、入眠予兆等の兆候を所定以上検出した場合に、基礎的体調を「不良」と推定するように設定することも可能であるが、複数の指標において所定の兆候を検出した場合に、基礎的体調を「不良」と推定することは信頼度を高めるため好ましい。

[0060] そこで、本実施形態の第1基礎的体調推定手段310は、周波数傾き時系列波形演算手段210から求められる周波数傾き時系列波形、分布率演算手段210から求められる分布率の時系列波形、疲労曲線演算手段230から求められる疲労曲線（疲労度の時系列波形）、及び恒常性維持機能レベル演算手段240から求められる恒常性維持機能レベルのうち、3つ以上の指標が所定の基準を満たす場合（図8のS110で「Yes」と判定された場合

)に「不良」と推定するように設定している。

[0061] 本実施形態において「不良」と推定する所定の基準は、次のように設定している。

(a) 周波数傾き時系列波形演算手段210から求められる指標

ゼロクロス法を用いた周波数傾き時系列波形において、振幅変化を比較し、複数回(通常、2~4回の範囲で設定)連続で1つ前の振幅の9~6割未満に変化する収束箇所が生じた場合(交感神経活動が低下し、眠気に抵抗できない状態に陥ったことを推定する指標)

(b) 分布率演算手段220から求められる指標

ゼロクロス法を用いた周波数傾き時系列波形の分布率の時系列変化において、所定時間の範囲(通常、60~120秒間の範囲で設定)で、0.0017Hzの分布率が急減(通常、減少率15%以上で設定)し、その間に0.0053Hzの分布率が急増(通常、増加率15%以上で設定)した場合(入眠予兆現象の出現を推定する指標)

(c) 疲労曲線演算手段230から求められる指標

所定時間(通常、3~10分の範囲で設定)の間における、ピーク検出法を用いた疲労曲線(ピーク検出法を用いた周波数傾き時系列波形の絶対値の積算の時系列波形)の傾きが、ゼロクロス法を用いた疲労曲線(ゼロクロス法を用いた周波数傾き時系列波形の絶対値の積算の時系列波形)の傾きよりも大きく変化する箇所が1箇所以上存在し、かつ、所定時間経過時に、ピーク検出法を用いた疲労曲線が所定の値以上に至った場合(副交感神経活動が極端に優位な状態であることを推定する指標)

(d) 恒常性維持機能レベル演算手段240から求められる指標

18秒毎に得られる恒常性維持機能レベルのうち、普通レベルよりは低いレベル、上記の例ではレベル4~6という注意判定が数回から十数回以上出現する場合(副交感神経活動が優位な状態と推定されるときに出現する指標)、あるいは、警告を要するレベル、上記の例ではレベル7~11の警告判定が数回以上出現する場合(交感神経活動の急激な亢進や極端な低下などが

推定されるときに出現する指標)

[0062] また、本実施形態の第1基礎的体調推定手段310は、上記の(a)～(d)の指標のうち3つ以上において「不良」と推定されないデータ(図8のS110で「No」と判定されたデータ)に関し、体調マップ演算手段250及び感覚マップ演算手段260の指標を用いて所定の基準を満たす「良好」に相当するか否かを推定する(図8のS120)。

(e) 基礎的体調「良好」と判定される場合の指標

基礎的体調「良好」に相当する基準として、本実施形態では、体調マップ演算手段250から求められる時系列変化が、一つ手前の演算結果が出力されるポイント(上記のように、1点目、2点目は所定の時間経過後に出力されるが、3点目以降は数分毎に出力される)を座標原点に合わせた際に、次のポイントが第4象限にプロットされ、かつ、感覚マップ演算手段260から求められる時系列変化が、同じく一つ手前のポイントを座標原点に合わせた際に、X軸方向に所定以上離隔してプロットされる場合に、「良好」と推定するように設定している(図8のS120で「Yes」の場合)。

[0063] なお、基礎的体調が「不良」と推定される(a)～(d)の判定基準及び基礎的体調が「良好」と推定される(e)の判定基準は、後述の多数の事例の統計的分析に基づくものであるが、これに限定されるものではない。例えば、個人毎にデータを蓄積して、個人毎に統計的に条件を設定するようにしてもよい。

[0064] 第2基礎的体調推定手段320は、推定対象のデータが、第1基礎的体調推定手段310において「不良」、「良好」の各基準のいずれも満たさない場合(図8のS110で「No」と判定され、かつ、S120で「No」と判定された場合)に実行される。第2基礎的体調推定手段320は、恒常性維持機能レベル判定手段240により求められる恒常性維持機能レベルの時系列変化のうち、交感神経活動が優位で普通から良好といえるレベルの指標(上記の例では、レベル1～3)と、副交感神経活動が優位で注意を要するレベルの指標(上記の例では、レベル4～6)の境界付近のレベルの出現頻

度を比較する。但し、レベルの1段階の違いでは、状態の違いは小さいため、2段階以上違うレベルで比較することが好ましい。本実施形態では、普通から良好といえる3段階のレベルのうちの中央の指標であるレベル2の指標と、注意し始める必要のあるレベル4の指標の出現頻度の割合を比較している。基本的には、交感神経活動が優位で良好状態を示すレベル2の出現頻度が高く、副交感神経活動が優位で注意状態を示すレベル4の出現頻度が低い場合には「良好」と推定でき、出現頻度が逆の関係の場合には「不良」と推定できるが、第2基礎的体調推定手段320の分析対象となるデータは、第1基礎的体調推定手段310において明確に「良好」、「不良」と推定されなかったものであるため、いずれにも分類しにくいデータも想定される。そこで、本発明では、後述の試験例において、多数の事例を分析し、ベイズ推定の手法により、「良好」、「不良」及びそれらの「中間状態」に分類する基準を設定している。詳細は後述する。

[0065] 基礎的体調出力手段400は、本実施形態では、第1基礎的体調推定手段310の上記条件を満たす場合（図8のS110で「Yes」と判定された場合、又は、S120で「Yes」と判定された場合）、その推定結果として基礎的体調のレベルを「不良」（図8のS111）又は「良好」（図8のS121）と出力する。第1基礎的体調推定手段310の条件を満たさない場合（図8のS110で「No」と判定され、かつ、S120で「No」と判定された場合）には、第2基礎的体調推定手段320の推定結果である「良好」、「不良」それらの「中間状態」を出力する（図8のS131）。基礎的体調出力手段400は、基礎的体調の推定結果である「良好」、「不良」又は「中間状態」を、人が認識可能な媒体を通じて出力する。例えば、本実施形態の生体信号測定装置1及び生体状態推定装置100が、自動車に搭載され、運転者の状態を検知するものであれば、車載モニタに、基礎的体調推定時間の経過毎に推定結果を表示させる。表示方法は、文字でもよいし、図柄等であってもよい。図柄として、運転者が視認しやすいように、例えば、「良好」の場合には、天気「晴れ」の記号を用い、「不良」の場合には

天気「雨」の記号を用い、「中間状態」の場合には天気「曇」の記号を用いることができる。そのほか、複数種類のキャラクタで表示してもよいし、これらを併合して表示してもよい。また、車載スピーカを介して音声により出力したりすることもできる。

[0066] 本実施形態によれば、例えば、運転者の状態を解析する場合、各生体調節機能要素の短時間毎の変化に加え、所定の基礎的体調推定時間毎に、運転者の基礎的な体調を推定して出力することができる。そのため、運転者は、自らが例えばここ30分間どのような状態で運転しているかを概略的に自覚しやすく、例えば基礎的体調として「不良」が連続して推定されるようであれば、速やかに休憩するなどの決断を促しやすい。また、車載されている生体状態推定装置100と管理者側のコンピュータとを通信手段を介してつなげておくことにより、運転者の個別の各生体調節機能要素だけでなく、基礎的な体調もリアルタイムで把握でき、管理者側の判断の助けになる。

[0067] (実験例1)

次に、基礎的体調推定手段300を構成する第1基礎的体調推定手段310の推定基準、第2基礎的体調推定手段320の推定基準の設定に関する実験結果を説明する。

[0068] (実験方法)

生体信号測定装置として生体信号測定装置1が運転席のシートバックに装着され、生体信号測定装置1により測定される背部音・振動情報のデータが入力されるコンピュータである生体状態推定装置100が搭載されている自動車に被験者を着座させて走行させた。なお、生体状態推定装置100は、株式会社デルタツーリング製、商品名「スリープバスター」を用いた。

[0069] 被験者は60歳代の健康な日本人男性であり、約40分間の連続運転を異なる日に複数回実施した。被験者には、運転終了後、運転中の体調を自己申告させた。自己申告は、「良好」、「やや良好」、「普通」、「やや不良」、「不良」の5段階で行わせた。自己申告のうち、「やや良好」、「普通」、「やや不良」という曖昧なケースは除外し、被験者が明確に「良好」、「

不良」と判定した55例の走行データについて、本実施形態の手法による基礎的体調の推定結果とを比較した。

[0070] 1. 第1基礎的体調推定手段310による基礎的体調の推定

(1) 周波数傾き時系列波形演算手段210から求められる指標が上記(a)の条件を満たすか否かの検討

(a)の条件は、2回連続で1つ前の振幅の9割未満に変化する波形の収束箇所が1回以上生じているか否かに設定し、被験者の主観と対比したカイ二乗検定を行った。2×2クロステーブルを次表に示すが、 $p=0.24$ 、正答率は67%であった。

[0071] [表1]

		(a)の条件を満たすか否か	
		満たさない	満たす
被験者の 主観評価	良好	32	6
	不良	12	5

[0072] (2) 分布率演算手段220から求められる指標が上記(b)の条件を満たすか否かの検討

(b)の条件は、90秒間で、0.0017Hzの分布率が20%以上減少し、その間に0.0053Hzの分布率が20%以上増加する場合に設定し、被験者の主観と対比したカイ二乗検定を行った。2×2クロステーブルを次表に示すが、 $p=0.11$ 、正答率は69%であった。

[0073]

[表2]

		(b) の条件を満たすか否か	
		満たさない	満たす
被験者の 主観評価	良好	3 2	6
	不良	1 1	6

[0074] (3) 疲労曲線演算手段 230 から求められる指標が上記 (c) の条件を満たすか否かの検討

(c) の条件は、6 分間の範囲で、ピーク検出法を用いた疲労曲線の傾きが、ゼロクロス法を用いた疲労曲線の傾きの 1.5 倍以上に変化する箇所が 1 箇所以上存在し、かつ、ピーク検出法を用いた疲労曲線が 30 分経過時に 0.03 より大きくなっている場合に設定し、被験者の主観と対比したカイ二乗検定を行った。2×2 クロステーブルを次表に示すが、 $p = 0.19$ 、正答率は 64% であった。

[0075] [表3]

		(c) の条件を満たすか否か	
		満たさない	満たす
被験者の 主観評価	良好	2 7	1 1
	不良	9	8

[0076] (4) 恒常性維持機能レベル演算手段 240 から求められる指標が上記 (d) の条件を満たすか否かの検討

(d) の条件は、6分間で上記の例でレベル4～6という判定が10回以上、又は、レベル7～11の判定が7回以上出現する場合に設定し、被験者の主観と対比したカイ二乗検定を行った。2×2クロステーブルを次表に示すが、 $p = 0.018$ 、正答率は71%であった。

[0077] [表4]

		(d) の条件を満たすか否か	
		満たさない	満たす
被験者の 主観評価	良好	30	8
	不良	8	9

[0078] 55例の走行データのうち、上記(a)～(d)の条件を満たす数をまとめると次表のとおりである。

[0079] [表5]

		(a)～(d)の条件を満たす走行データの数				
		0	1	2	3 (不良)	4 (不良)
被験者の 主観評価	良好	12	21	5	0	0
	不良	3	7	0	7	0

[0080] 表5から明らかなように、(a)～(d)の条件のうち3つ以上満たす場合の7例は、いずれも被験者の主観においても「不良」と評価されている。従って、第1基礎的体調推定手段310においては、周波数傾き時系列波形演算手段210から求められる周波数傾き時系列波形、分布率演算手段21

0から求められる分布率の時系列波形、疲労曲線演算手段230から求められる疲労曲線（疲労度の時系列波形）、及び恒常性維持機能レベル演算手段240から求められる恒常性維持機能レベルのうち、3つ以上の指標がそれぞれ上記の（a）～（d）の条件を満たす場合に「不良」と推定するように設定することが好ましい。

[0081] （5）基礎的体調「良好」と判定される上記（e）の条件を満たすか否かの検討

55例の走行データの全てについて、体調マップ演算手段250により、測定開始から最初の判定結果を座標原点に合わせた際に2番目の判定結果の座標点が第4象限にプロットされるか否かを調べた。同じく、55例の走行データの全てについて、感覚マップ演算手段260により、測定開始から最初の判定結果を座標原点に合わせた際に2番目の判定結果の座標点がX軸の正方向に所定目盛り以上（本実験例では、主観評価「良好」の38例中多くの事例（23例）の離隔距離が目盛り5以上であったため、当該目盛り5以上に設定）離隔してプロットされるか否かを調べた。体調マップ演算手段250及び感覚マップ演算手段260の演算結果が、両方とも、上記条件を満たす場合が、第1基礎的体調推定手段310において基礎的体調「良好」という推定結果となるが、被験者の主観と対比したカイ二乗検定の結果は、次表のとおりである。p=0.095、正答率は56%であった。

[0082] [表6]

		（e）の条件を満たすか否か	
		満たす（良好）	満たさない
被験者の 主観評価	良好	18	20
	不良	4	13

[0083] 上記表6の検討の際は、55例全ての走行データを用いているが、図8のフローチャートに示したように、第1基礎的体調推定手段310は、まず、上記(a)～(d)の条件のうち3つ以上を満足する場合について基礎的体調を「不良」と推定し(S110)、「不良」と推定されない場合について、体調マップ及び感覚マップによる「良好」に相当するか否かの判断を行う(S120)。そこで、上記(a)～(d)の条件のうち3つ以上を満足する7例を除いた48例についての比較検討したところ次の結果が得られた。この表より、7例を除いた場合には、 $p = 0.032$ 、正答率56%であった。 $p < 0.05$ となっており、「不良」推定の条件を満たさない場合に、「良好」推定を行うことが好ましい。

[0084] [表7]

		(e)の条件を満たすか否か	
		満たす(良好)	満たさない
被験者の主観評価	良好	18	20
	不良	1	9

[0085] 11. 第2基礎的体調推定手段320による基礎的体調の推定

生体状態推定装置100の恒常性維持機能レベル演算手段240によって求められる恒常性維持機能レベルのうち、レベル1～6の合計出現数を1として、交感神経活動が優位な状態を示すレベル2及び副交感神経活動が優位な状態を示すレベル4の出現割合を求めた。これらを55例の全てについて行い、ベイズ推定を用いて次の確率表を作成した。

[0086]

[表8]

恒常性維持機能レベル		被験者の主観評価		ベイズ推定による確率		推定基礎 的体調
レベル2の割合	レベル4の割合	良 好	不 良	良好の確率	不良の確率	
0.35以下	0.05以下	4	0	1	0	良好
0.35以下	0.05超	9	8	0.33	0.67	不良
0.35超	0.05以下	14	2	0.76	0.24	良好
0.35超	0.05超	11	7	0.41	0.59	中間

[0087] 表8の確率表を用いて第2基礎的体調推定手段320により推定される基礎的体調は、次表のとおりである。

[0088] [表9]

		第2基礎的体調推定手段の推定基礎的体調		
		良 好	中 間	不 良
被験者の 主観評価	良好	18	11	9
	不良	2	7	8

[0089] 上記表8及び表9の検討の際は、確率表作成のため、55例全ての走行データを用いているが、図8のフローチャートに示したように、第2基礎的体調推定手段320は、第1基礎的体調推定手段310において基礎的体調が推定されない場合に体調推定を行う。そこで、第1基礎的体調推定手段310において「良好」又は「不良」と推定された26例を除いた29例について比較検討した結果が次表のとおりである。

[0090]

[表10]

		第2基礎的体調推定手段の推定基礎的体調		
		良好	中間	不良
被験者の 主観評価	良好	10	8	2
	不良	1	3	5

[0091] 本実施形態の生体状態推定装置100は、図8のフローチャートに示したように、推定対象のデータについて、第1基礎的体調推定手段310において、まず、「不良」の状態を推定し(S110)、「不良」と推定されない場合に、「良好」の状態を推定し(S120)、そのいずれとも推定されない場合に、第2基礎的体調推定手段において、表8に示したベイズ推定による確率表に基づき、「良好」、「不良」、それらの「中間状態」(上記表では「中間」と表示)のいずれかであるかを推定するが(S130)、本実験例では、被験者が明確に「良好」又は「不良」と評価した55例を用いている。

[0092] 従って、これら55例中、生体状態推定装置100において、最終的に「中間」と推定されたデータは、被験者の主観評価とは合致しない。そこで、この「中間」のデータ(11例)を除くと共に、第1基礎的体調推定手段310において「不良」と推定されたデータ(不良:7例)、その「不良」のデータを除いた中で、「良好」と推定されたデータ(良好:19例)、並びに、第1基礎的体調推定手段310において「不良」、「良好」と推定されたデータを除き、第2基礎的体調推定手段320において「不良」、「良好」と推定されたデータ(不良:7例、良好:11例)について、すなわち、重複のないデータについて最終的に基礎的体調出力手段400によって出力される推定結果を被験者の主観評価と比較してまとめると次表のとおりにな

った。

[0093] [表11]

		基礎的体調の推定結果	
		良 好	不 良
被験者の 主観評価	良好	2 8	2
	不良	2	1 2

[0094] 表 1 1 によれば、 $p = 1.58 \times 10^{-7}$ で、正答率 91%であり、本実施形態の生体状態推定装置 10 による基礎的体調の推定結果が、高い確率で被験者の主観評価と一致し、本実施形態の基礎的体調の推定結果の信頼度が高いことがわかる。

[0095] なお、55 例中、第 1 基礎的体調推定手段 310 において「良好」又は「不良」と推定されたデータを除いて、第 2 基礎的体調推定手段 320 において「中間」と推定された 11 例のデータは、被験者の主観評価とは合致しないが、これは、被験者の基本的な体力や思考傾向によって左右されるものと考えられる。すなわち、本実施形態の被験者の場合、ポジティブ思考の傾向が強く、体力もあるため、11 例中の多くは、主観的には「良好」と自己申告したものと考えられる。

[0096] (実験例 2)

次に、運輸事業者のトラックの運転席に、生体信号測定装置 1 として、(株)デルタツーリング製、スリープバスター(登録商標)を装着し、職業運転手の生体信号を採取して、実験例 1 で示した各推定基準が設定された生体状態推定装置 100 により、図 8 に示したフローチャートに従った分析を実施し、被験者の 30 分毎の体調を、「良」、「中間」、「不良」の 3 段階で推定した。被験者である職業運転手は、20 歳代から 50 歳代までの男性 7

名で、全被験者の総運行回数71回を対象に分析を行った。また、各被験者には、運行当日の自身の主観的な体調を、運行終了後、「絶不調」（レベル：1）から「絶好調」（レベル：5）までの5段階で申告させた。

[0097] なお、「運行回数」は、各被験者の勤務日1日（夜勤など、カレンダー上の日付を跨ぐ場合もある）における運行開始時点から当該勤務日の運行終了時点までを1回（一運行）とカウントし、その中には、数時間連続の運転やその間の休憩時間等も含んでいる。一方、生体状態推定装置100による推定結果は約30分に1回出力される。従って、一運行において、1時間以上の連続運転が含まれる場合には、生体状態推定装置100により複数回の推定結果が得られる。その一方、各被験者の運行当日の主観評価は、一運行終了時点における1回の申告である。

[0098] 図9（a），（b）は被験者A及びBのある月の結果を示し、生体状態推定装置100による一運行中の体調推定の全判定数のうち、「良」と推定された割合（各グラフの右側縦軸）と、被験者の5段階の当日運行終了後の主観的な体調評価（各グラフの左側縦軸）を運行日別にプロットして時系列に示したものである。

[0099] 図9（a），（b）から、いずれの被験者のデータも、生体状態推定装置100により「良」と判定された割合の変化の増減傾向と、主観評価の変化の傾向とが近似していることがわかる。表12は、被験者Aの体調推定の結果及び主観評価を、前日（前回の運行）との比較で示したもので、前日との比較で、体調推定「良」の割合が増加している場合及び主観評価がよくなっている場合を「+」で表示し、体調推定「良」の割合が減少している場合及び主観評価が悪くなっている場合を「-」で表示し、いずれも前日と同じ場合には「±」で表示した。また、増減傾向が一致する場合を丸印で示した。

[0100]

[表12]

日付	7日	9日	10日	14日	15日	17日	18日
体調推定”良”判定割合	/	+	+	-	+	-	+
体調評価(主観)	/	±	+	-	+	-	±
増減傾向一致	/	-	○	○	○	○	-

[0101] 表12によれば、主観評価が前日と同じ場合を除いて、主観と体調推定が近似した傾向になることが示唆される。

[0102] 表13は、表12と同様の前日（前回の運行）との比較を行った全被験者の結果をまとめて示したものであり、7名の被験者全員の増減傾向の一致率は0.71で、フィッシャーの正確確率検定の結果、 $p=0.032$ となり、生体状態推定装置100による体調推定の「良」の割合の増減と主観評価には有意な関連が認められた。また、体調推定の「良」の割合が「増加」したときに主観評価が「悪い」となったデータ数は有意に少なく、体調推定「良」の割合が「減少」したときに主観評価が「悪い」となったデータ数は有意に多い結果となった。その一方、主観評価が、前日の運行と同一であるとした回答数が71運行中32件、「普通（レベル：3）」との回答が71運行中38件あり、日々の体調の変化を厳密に自覚することが比較的難しいことも示唆された。

[0103] [表13]

前回の運行 との評価比		体調推定	
		増加(+)	減少(-)
主観	良い(+)	12	5
	悪い(-)	4	11

[0104] ここで、図9(b)の被験者Bのデータにおいて、主観評価で1（絶不調）と回答した14日と15日の運行に着目する。図10は、被験者Bの14日と15日における生体状態推定装置100による体調推定結果の時系列デ

一と、8日から16日までの運行開始時刻を示している。14日の運行は、運行開始時が15時48分で運行終了時が15日午前3時過ぎであり、15日の運行は、運行開始時が18時46分で運行終了時が16日午前3時過ぎであった。

[0105] 14日は、体調推定結果が「良」と「不良」を行き来し、終盤には「不良」の推定が連続している。14日は、被験者Bの運行後のアンケートで軽い眠気が運行終盤に生じた旨を回答していることから、11日までの早朝・昼勤務から、14日以降、午後・夜勤務に変わったこと、並びに、12日、13日が休暇であったことにより、体の仕事モードや夜勤モードへの順応、切り替わりが十分ではなく、眠気や体調の不良を感じたものと推定される。15日は、前半においてほぼ「不良」との推定であるが、後半には「良」の推定も出ていることから、15日の主観評価が14日のレベル：1（絶不調）からレベル：2（不調）へと変化したことに対応している。従って、本実施形態の生体状態推定装置100による体調推定結果は、このように、被験者の主観評価に近い状態を推定していると言えると共に、約30分に1回出力することで、被験者が自覚しにくい体調の変化を反映できることも示唆される。

[0106] 図11は、全被験者の主観評価と生体状態推定装置100による体調推定の「良」の割合との相関を正規化した分布図であり、被験者毎に分布の線形近似を求めて細線で示している。図11において45度斜めに引いた破線より右側に位置するデータは、主観評価に比べて体調推定結果「良」の割合が高いことを示し、破線より左側に位置するデータは、主観評価に比べて体調推定結果「良」の割合が低いことを示している。また、各被験者の線形近似の直線は、傾きが45度に近いほど主観評価と体調推定結果との間に正の相関が高く、傾き0度に近づくほど相関性が低いことを示し、傾きがマイナスの場合には負の相関が高いことを示す。主観評価が5段階に対し、生体状態推定装置100による体調推定が「良」、「中間」、「不良」の3つであることから、主観評価に対して体調推定結果が左右方向へ広がる傾向があるも

の、概ね正の傾きを示しており、図11からも、生体状態推定装置100による体調推定と主観評価との間に一定程度の相関があることが示唆される。

[0107] なお、上記した実験例では、車載のコンピュータである生体状態推定装置100の設定されたコンピュータプログラム及びその記憶部に記憶されたデータを用いて解析を行っているが、これらのプログラムや各データは、運行管理者のコンピュータに設定し、上記と同様な解析を行うことができることはもちろんである。この場合、解析対象のデータを、車載の生体状態推定装置100から通信回線（無線等）を介して運行管理者のコンピュータに送信し、運行管理者のコンピュータにおいてもリアルタイムに解析できるようにしてもよいし、また、運転業務終了後に、車載の生体状態推定装置100に記憶されているデータを取り出し、運行管理者のコンピュータにおいて事後解析するようにしてもよい。運行管理者は、このようなデータを収集することで、運転者毎に、運転時の状況を把握できると共に、より適切な運転をするためのアドバイスの付与などにも活用できる。

符号の説明

- [0108]
- 1 生体信号測定装置
 - 11 コアパッド
 - 12 スペーサパッド
 - 13 センサ
 - 100 生体状態推定装置
 - 200 生体調節機能要素判定手段
 - 210 周波数傾き時系列波形演算手段
 - 220 分布率演算手段
 - 230 疲労曲線演算手段
 - 240 恒常性維持機能レベル演算手段
 - 250 体調マップ演算手段
 - 260 感覚マップ演算手段

- 3 0 0 基礎的体調推定手段
- 3 1 0 第 1 基礎的体調推定手段
- 3 2 0 第 2 基礎的体調推定手段

請求の範囲

[請求項1]

生体信号測定装置により測定した人の生体信号を分析し、生体状態を推定する生体状態推定装置であって、

前記生体信号を分析して、脳機能、自律神経機能、肉体・精神疲労又は感覚との関連性の高いゆらぎに起因する指標を含む、生体調節機能要素の状態の変動を示す複数の指標を、それぞれ予め設定された所定の判定時間毎に算出してその時系列変化を求める生体調節機能要素判定手段と、

前記生体調節機能要素判定手段における前記各生体調節機能要素の各判定時間よりも長く設定される基礎的体調推定時間に対応した、前記人の基礎的な体調を推定する基礎的体調推定手段と、

前記基礎的体調推定手段によって推定される前記人の基礎的な体調のレベルを、前記所定の基礎的体調推定時間の経過毎に出力する基礎的体調出力手段と

を有し、

前記基礎的体調推定手段が、前記生体調節機能要素判定手段によって求められる前記各生体調節機能要素の状態に関する各時系列変化を、予め設定された優先順位に従って分析し、所定の基準に照らして、前記所定の基礎的体調推定時間における前記人の基礎的な体調を推定する手段であることを特徴とする生体状態推定装置。

[請求項2]

前記基礎的体調推定手段は、

前記生体調節機能要素判定手段により求められた前記各生体調節機能要素に関する各時系列変化うち、優先順位の高い前記生体調節機能要素の時系列変化が、所定の基準を満たす場合に、前記所定の基礎的体調推定時間における前記人の基礎的な体調を、所定のレベルと推定する第1基礎的体調推定手段と、

前記第1基礎的体調推定手段における推定対象とならない場合に、前記第1基礎的体調推定手段において用いた前記生体調節機能要素よ

りも優先順位の低い他の生体調節機能要素に関する前記時系列変化を用い、前記人の基礎的な体調を、所定の基準に基づいて分類される所定のレベルと推定する第2基礎的体調推定手段とを有し、

前記基礎的体調出力手段が、前記第1基礎的体調推定手段又は前記第2基礎的体調推定手段によって推定される前記人の基礎的な体調のレベルを出力する請求項1記載の生体状態推定装置。

[請求項3] 前記第1基礎的体調推定手段は、前記生体調節機能要素判定手段において判定された複数の前記生体調節機能要素のうち、前記自律神経機能への関連性の高い指標又は前記肉体・精神疲労への関連性の高い指標の時系列変化を用い、その時系列変化が所定の基準を満たす場合に、前記人の基礎的な体調のレベルを、「良好」又は「不良」と推定する請求項2記載の生体状態推定装置。

[請求項4] 前記第1基礎的体調推定手段は、前記自律神経機能への関連性の高い指標の時系列変化が、所定の基準を満たす場合に、前記人の基礎的な体調を「不良」と推定し、前記肉体・精神疲労への関連性の高い指標の時系列変化が、所定の基準を満たす場合に、前記人の基礎的な体調を「良好」と推定する手段である請求項3記載の生体状態推定装置。

[請求項5] 前記第2基礎的体調推定手段は、前記第1基礎的体調推定手段において「良好」又は「不良」と推定されない場合に、前記生体調節機能要素判定手段において判定された複数の前記生体調節機能要素のうち、前記感覚への関連性の高い指標の時系列変化から、前記人の基礎的な体調のレベルを、「良好」、「不良」又はそれらの「中間状態」のいずれかと推定する請求項2～4のいずれか1に記載の生体状態推定装置。

[請求項6] コンピュータを用いて、生体信号測定装置により測定した人の生体信号を分析し、生体状態を推定する生体状態推定方法であって、

前記生体信号を分析して、脳機能、自律神経機能、肉体・精神疲労又は感覚との関連性の高いゆらぎに起因する指標を含む、生体調節機能要素の状態の変動を示す複数の指標を、それぞれ予め設定された所定の判定時間毎に算出してその時系列変化を求める生体調節機能要素判定手順と、

前記生体調節機能要素判定手順における前記各生体調節機能要素の各判定時間よりも長く設定される基礎的体調推定時間に対応した、前記人の基礎的な体調を推定する基礎的体調推定手順と、

前記基礎的体調推定手順によって推定される前記人の基礎的な体調のレベルを、前記所定の基礎的体調推定時間の経過毎に出力する基礎的体調出力手順と

を有し、

前記基礎的体調推定手順が、前記生体調節機能要素判定手順によって求められる前記各生体調節機能要素の状態に関する各時系列変化を、予め設定された優先順位に従って分析し、所定の基準に照らして、前記所定の基礎的体調推定時間における前記人の基礎的な体調を推定する手順であることを特徴とする生体状態推定方法。

[請求項7]

前記基礎的体調推定手順は、

前記生体調節機能要素判定手順により求められた前記各生体調節機能要素に関する各時系列変化うち、優先順位の高い前記生体調節機能要素の時系列変化が、所定の基準を満たす場合に、前記所定の基礎的体調推定時間における前記人の基礎的な体調を、所定のレベルと推定する第1基礎的体調推定手順と、

前記第1基礎的体調推定手順における推定対象とならない場合に、前記第1基礎的体調推定手順において用いた前記生体調節機能要素よりも優先順位の高い他の生体調節機能要素に関する前記時系列変化を用い、前記人の基礎的な体調を、所定の基準に基づいて分類される所定のレベルと推定する第2基礎的体調推定手順と

を有し、

前記基礎的体調出力手順が、前記第1基礎的体調推定手順又は前記第2基礎的体調推定手順によって推定される前記人の基礎的な体調のレベルを出力する請求項6記載の生体状態推定方法。

[請求項8]

生体状態推定装置としてのコンピュータに、

生体信号測定装置により測定した人の生体信号を分析し、生体状態を推定する生体状態推定手順を実行させるコンピュータプログラムであって、

前記生体状態推定手順として、

前記生体信号を分析して、脳機能、自律神経機能、肉体・精神疲労又は感覚との関連性の高いゆらぎに起因する指標を含む、生体調節機能要素の状態の変動を示す複数の指標を、それぞれ予め設定された所定の判定時間毎に算出してその時系列変化を求める生体調節機能要素判定手順と、

前記生体調節機能要素判定手順における前記各生体調節機能要素の各判定時間よりも長く設定される基礎的体調推定時間に対応した、前記人の基礎的な体調を推定する基礎的体調推定手順と、

前記基礎的体調推定手順によって推定される前記人の基礎的な体調のレベルを、前記所定の基礎的体調推定時間の経過毎に出力する基礎的体調出力手順と

を実行させ、

前記基礎的体調推定手順が、前記生体調節機能要素判定手順によって求められる前記各生体調節機能要素の状態に関する各時系列変化を、予め設定された優先順位に従って分析し、所定の基準に照らして、前記所定の基礎的体調推定時間における前記人の基礎的な体調を推定する手順であることを特徴とするコンピュータプログラム。

[請求項9]

前記基礎的体調推定手順は、

前記生体調節機能要素判定手順により求められた前記各生体調節機能

能要素に関する各時系列変化うち、優先順位の高い前記生体調節機能要素の時系列変化が、所定の基準を満たす場合に、前記所定の基礎的体調推定時間における前記人の基礎的な体調を、所定のレベルと推定する第1基礎的体調推定手順と、

前記第1基礎的体調推定手順における推定対象とならない場合に、前記第1基礎的体調推定手順において用いた前記生体調節機能要素よりも優先順位の低い他の生体調節機能要素に関する前記時系列変化を用い、前記人の基礎的な体調を、所定の基準に基づいて分類される所定のレベルと推定する第2基礎的体調推定手順と
を実行し、

前記基礎的体調出力手順が、前記第1基礎的体調推定手順又は前記第2基礎的体調推定手順によって判定される前記人の基礎的な体調のレベルを出力する請求項8記載のコンピュータプログラム。

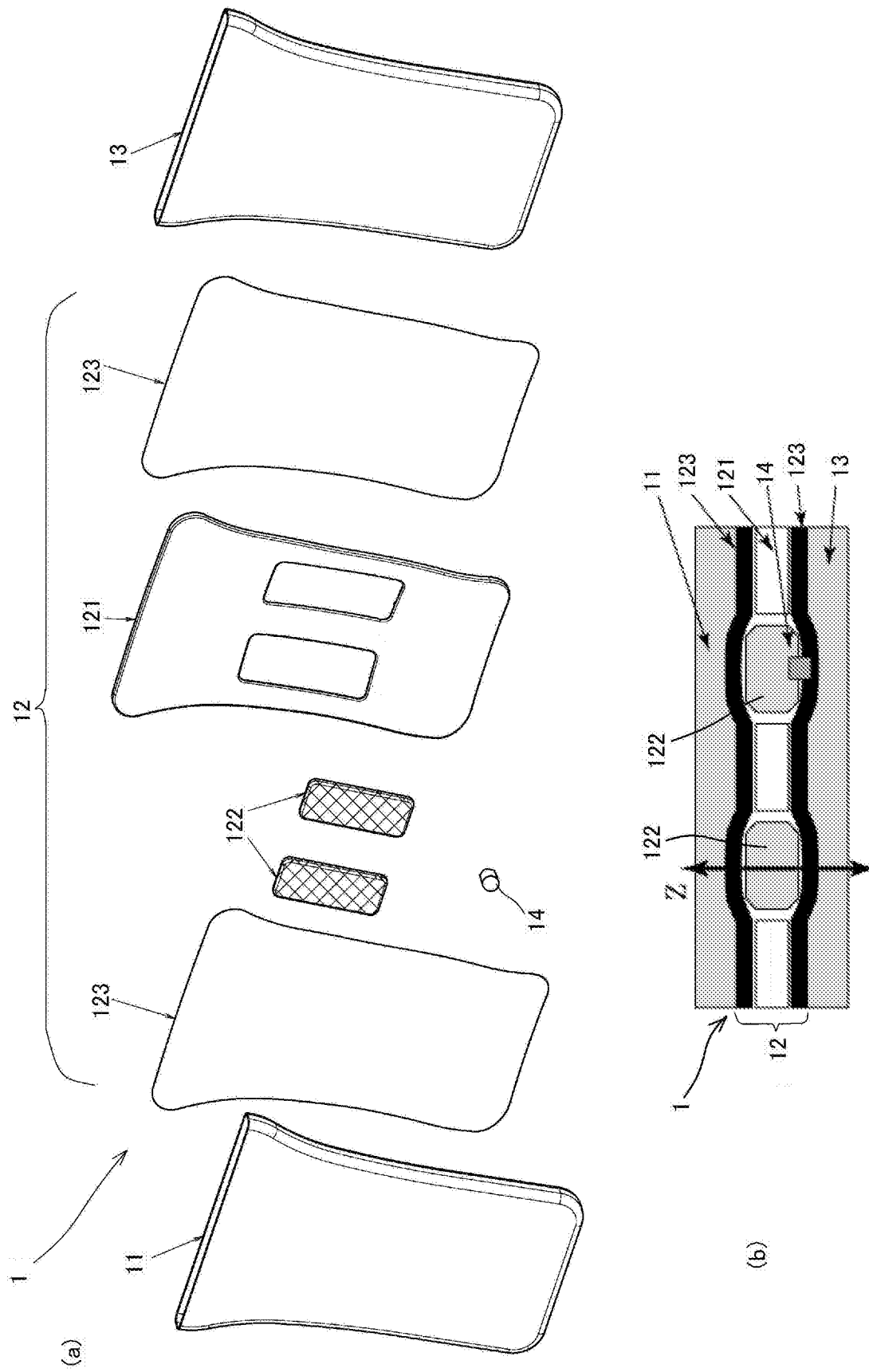
[請求項10]

前記第1基礎的体調推定手順は、前記生体調節機能要素判定手順において判定された複数の前記生体調節機能要素のうち、前記自律神経機能への関連性の高い指標又は前記肉体・精神疲労への関連性の高い指標の時系列変化を用い、その時系列変化が所定の基準を満たす場合に、前記人の基礎的な体調のレベルを、「良好」又は「不良」と推定する請求項9記載のコンピュータプログラム。

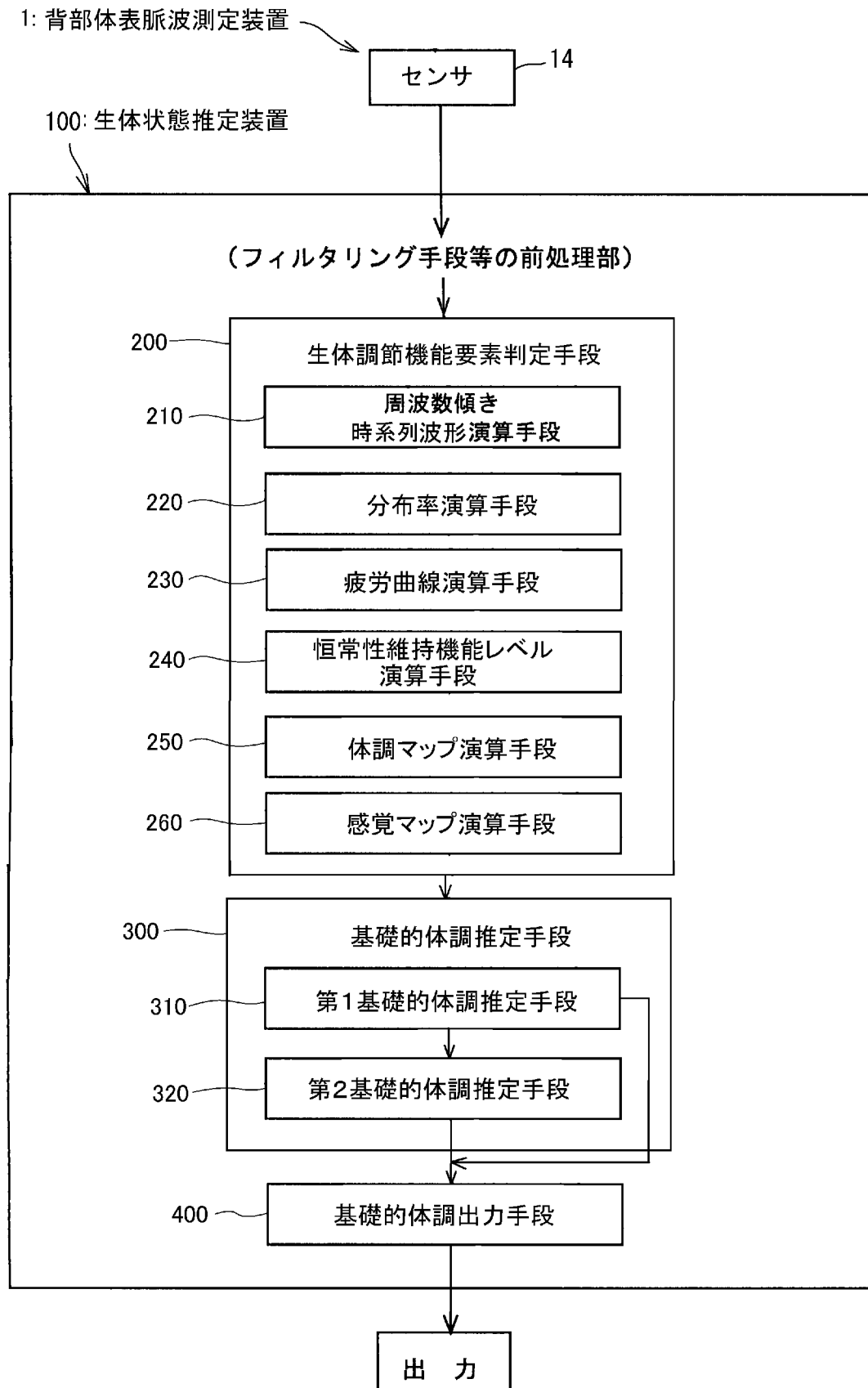
[請求項11]

前記第2基礎的体調推定手順は、前記第1基礎的体調推定手順において「良好」又は「不良」と推定されない場合に、前記生体調節機能要素判定手順において判定された複数の前記生体調節機能要素のうち、前記感覚への関連性の高い指標の時系列変化から、前記人の基礎的な体調のレベルを、「良好」、「不良」又はそれらの「中間状態」のいずれかと推定する請求項9又は10記載のコンピュータプログラム。

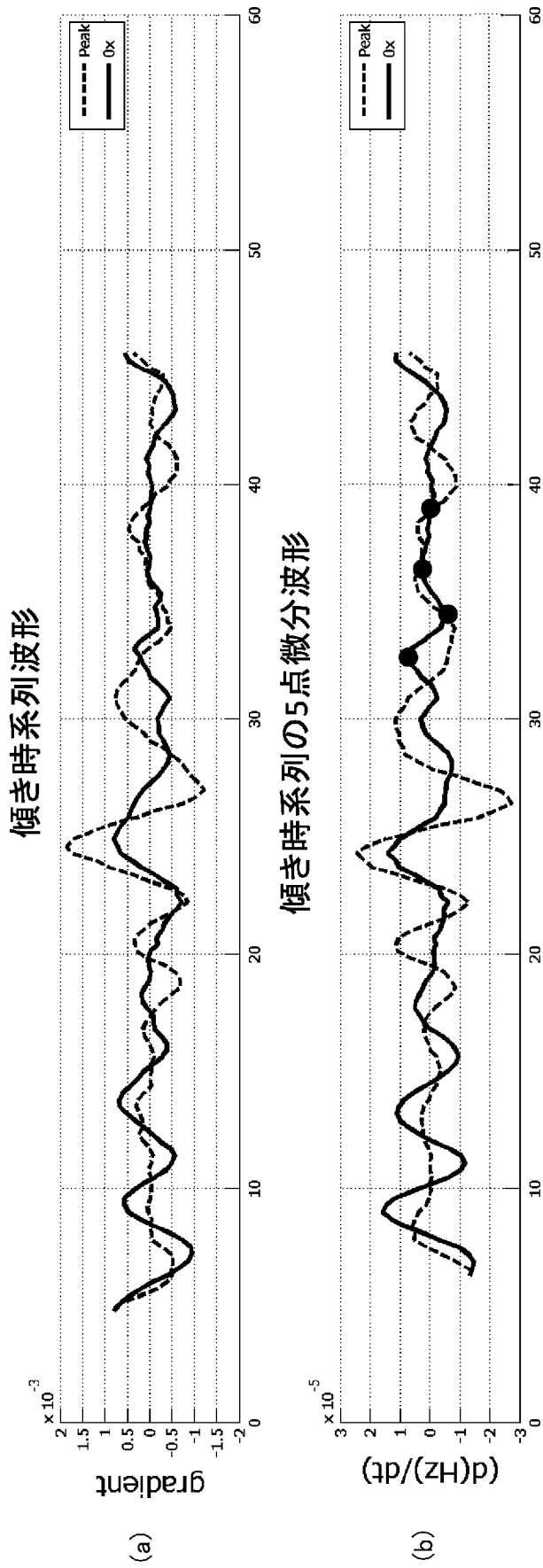
[図1]



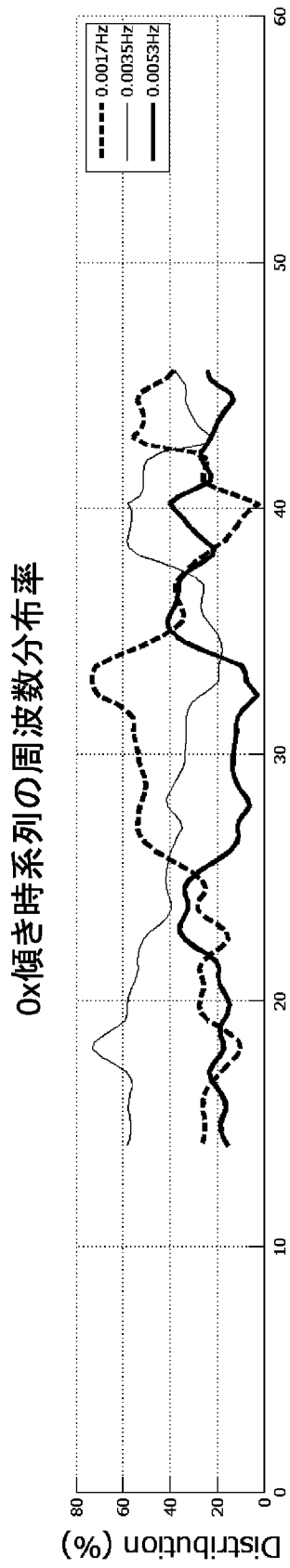
[図2]



[図3]

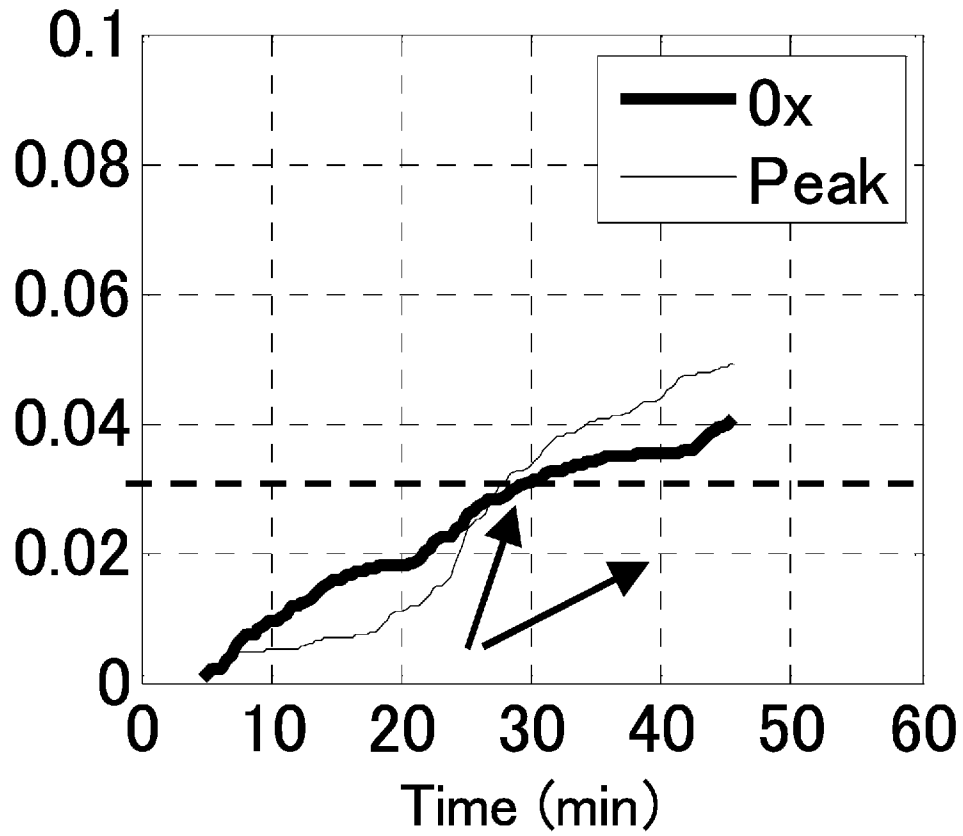


[図4]

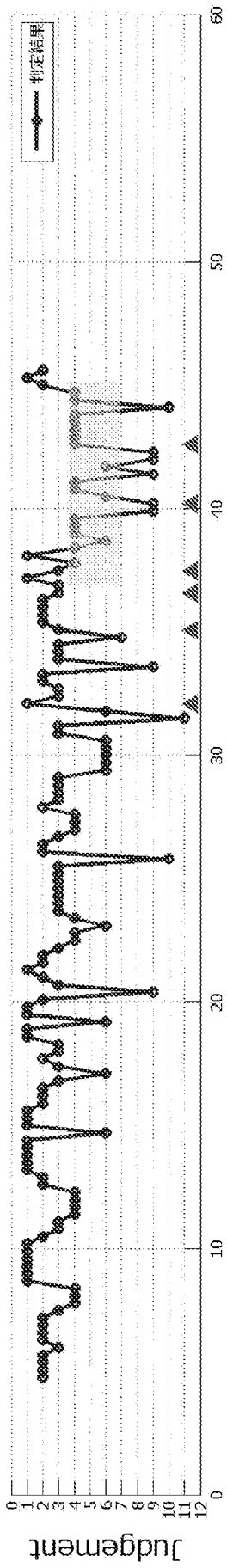


[図5]

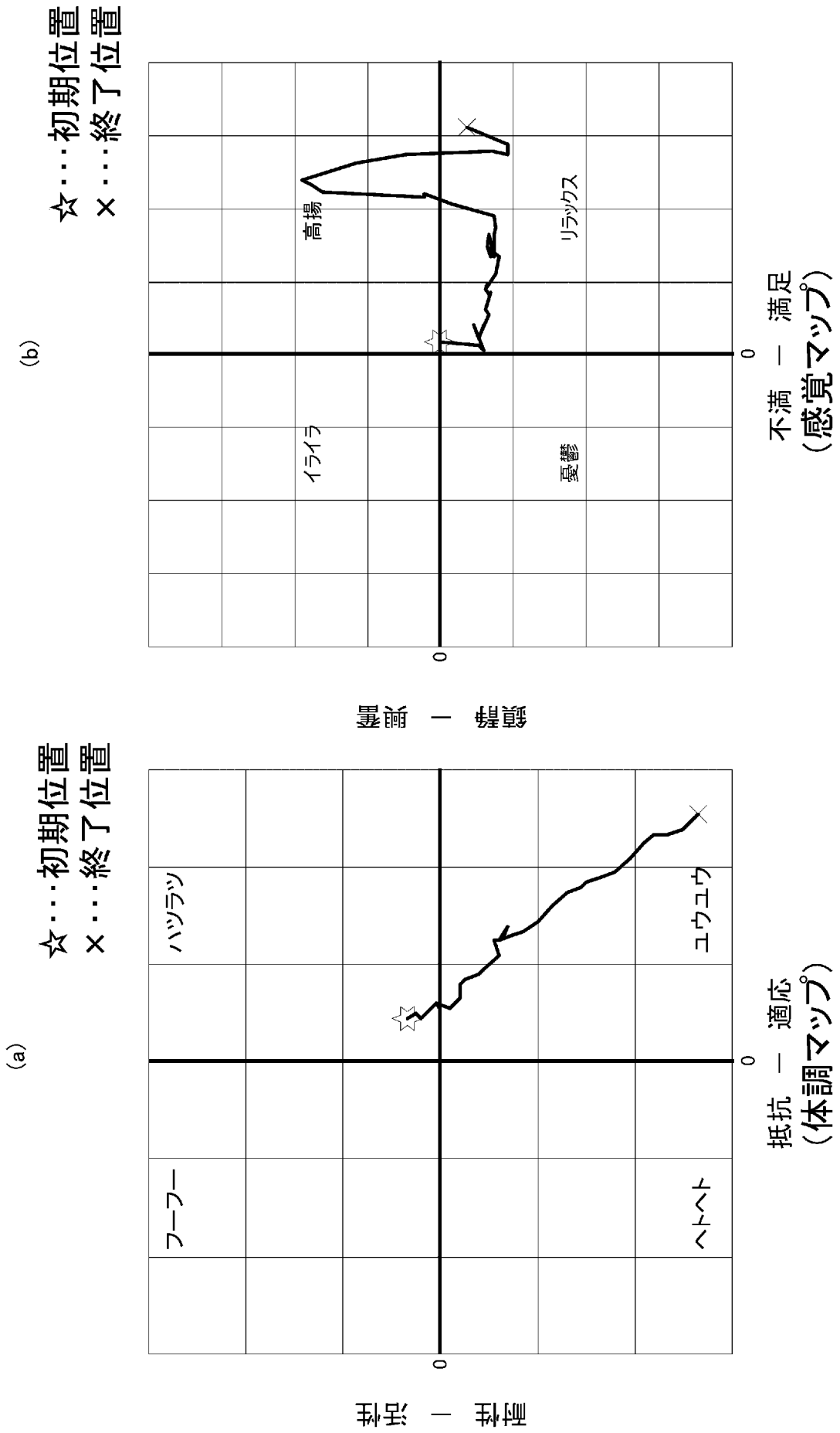
傾き時系列の絶対値の積算



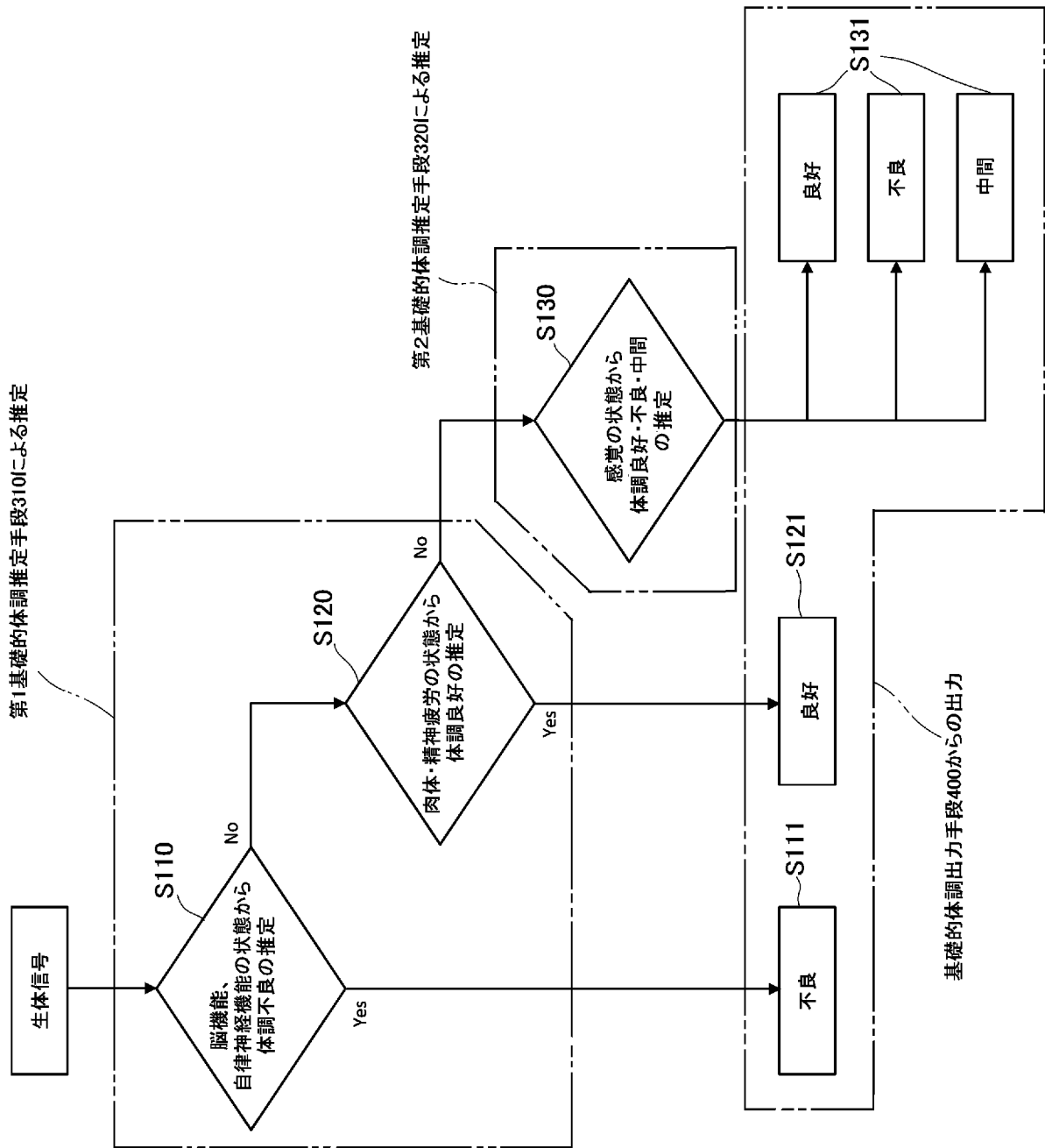
[図6]



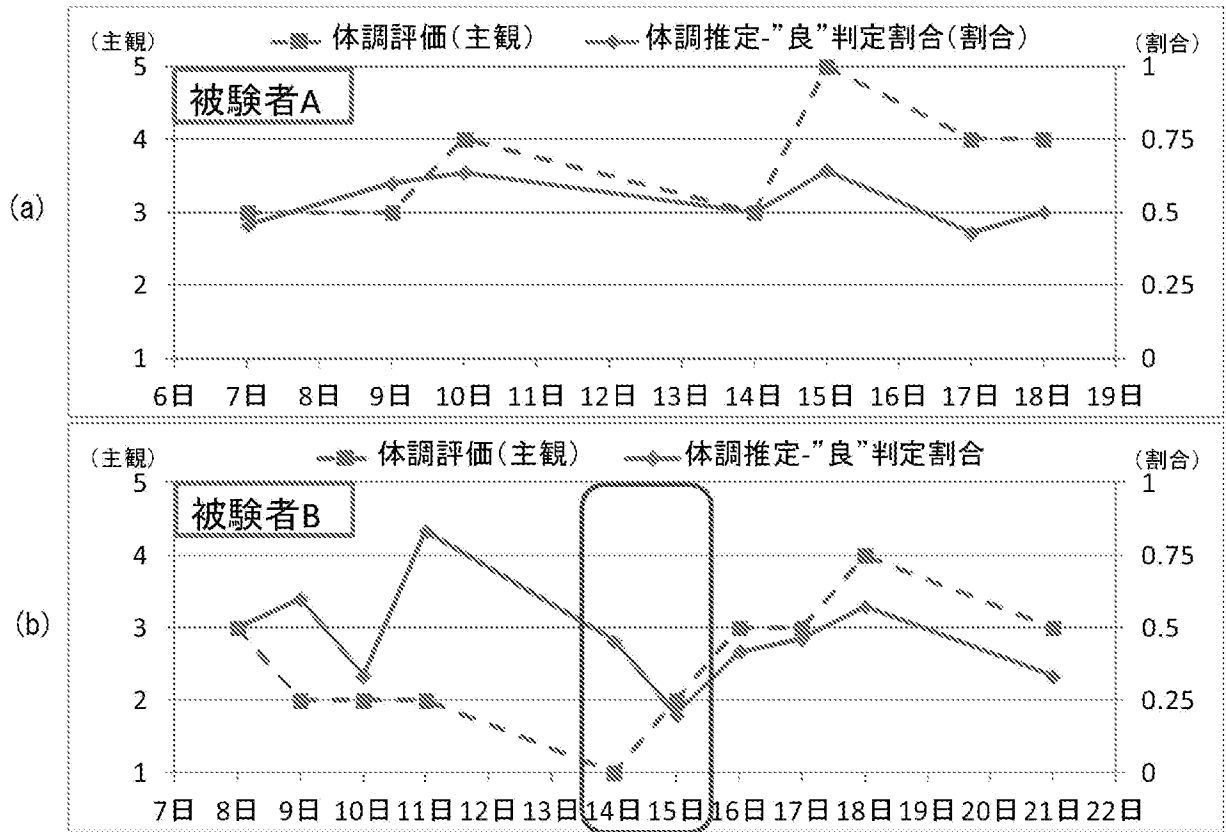
[図7]



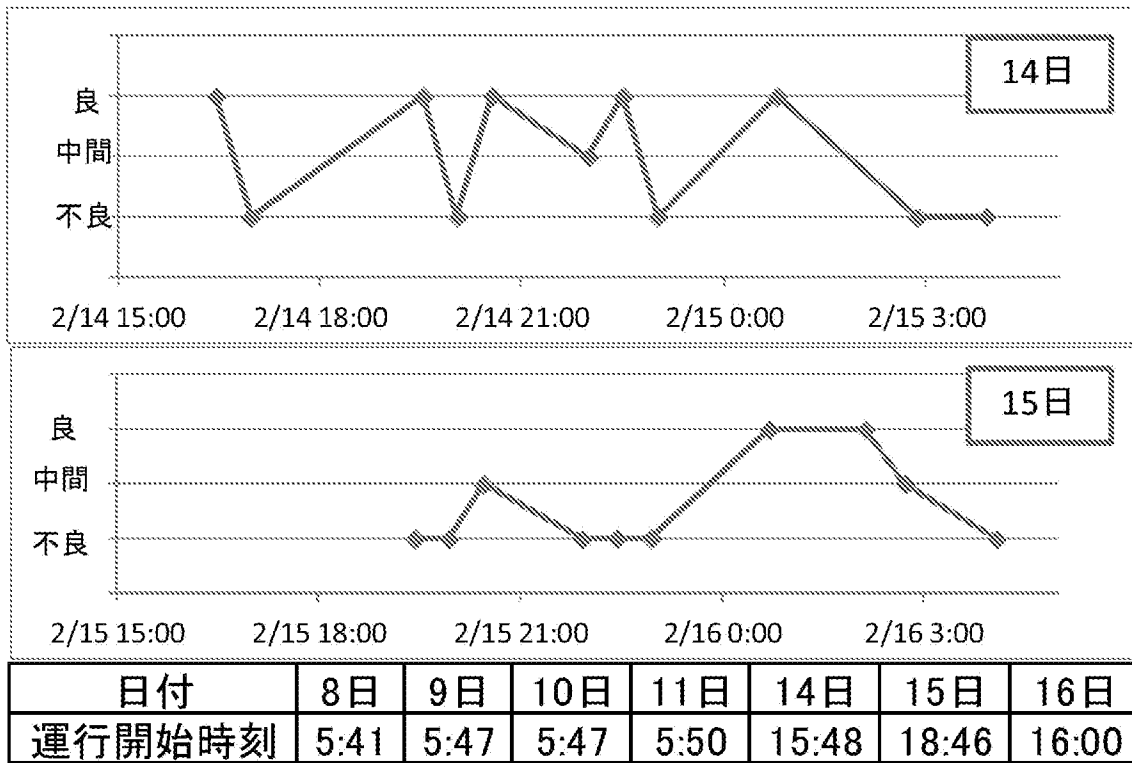
[図8]



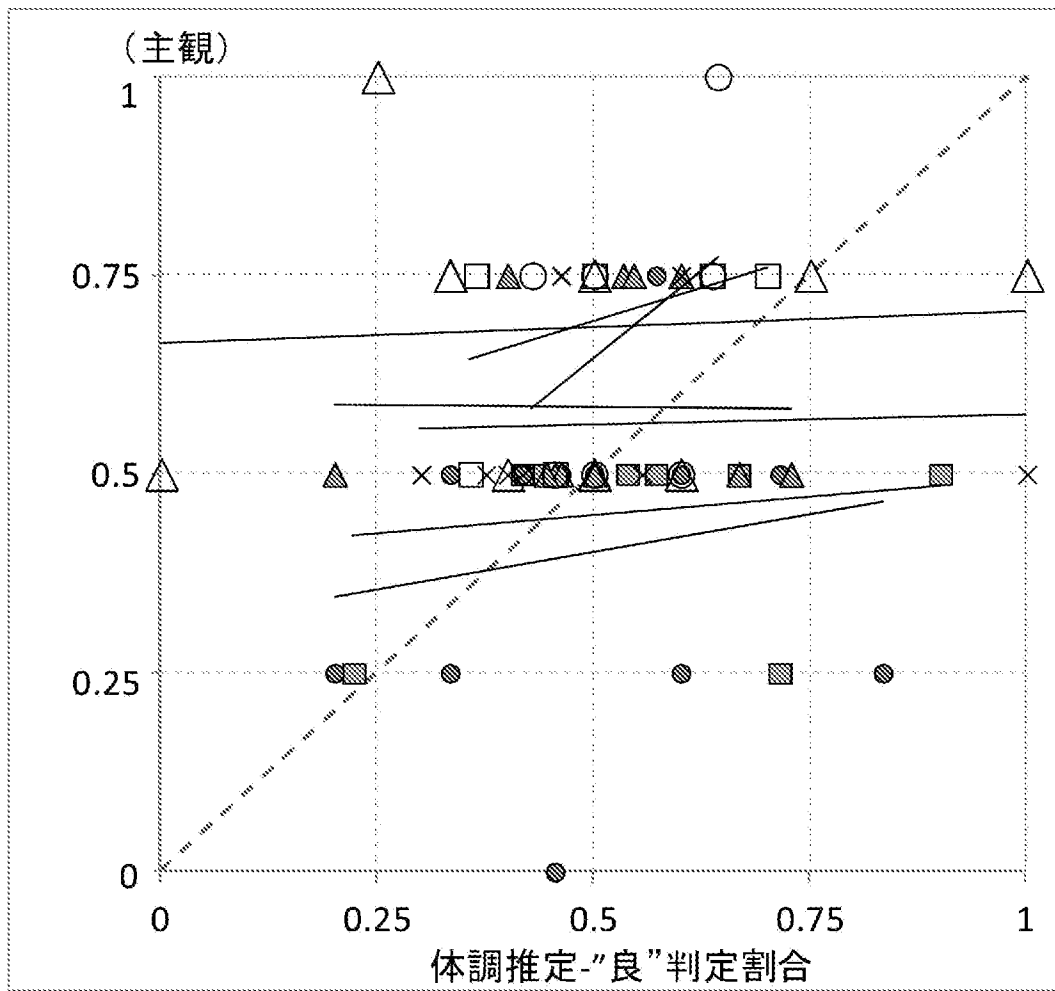
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/077274

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B5/16(2006.01)i, A61B5/02(2006.01)i, A61B5/0476(2006.01)i, A61B5/18(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B5/16, A61B5/02, A61B5/0476, A61B5/18

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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	JP 2014-117425 A (Delta Tooling Co., Ltd.), 30 June 2014 (30.06.2014), paragraphs [0019], [0022], [0028] to [0051], [0073] to [0082]; fig. 1 to 6, 16 & US 2015/0327803 A1 paragraphs [0020], [0057], [0063] to [0086], [0108] to [0117]; fig. 1 to 6, 16 & WO 2014/091916 A1 & EP 2932900 A1	1, 6, 8
A	JP 2009-22610 A (Delta Tooling Co., Ltd.), 05 February 2009 (05.02.2009), paragraphs [0012] to [0025]; fig. 10, 14 (Family: none)	1-11

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 14 November 2016 (14.11.16)	Date of mailing of the international search report 29 November 2016 (29.11.16)
--	---

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/JP2016/077274

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2012-239480 A (Delta Tooling Co., Ltd.), 10 December 2012 (10.12.2012), paragraphs [0057] to [0115]; fig. 6 to 8, 16, 17 (Family: none)	1-11
A	JP 2004-90724 A (Pioneer Corp.), 25 March 2004 (25.03.2004), paragraphs [0009], [0030] to [0048], [0139] to [0160]; fig. 6 & US 2004/0044291 A1 paragraphs [0011], [0056] to [0074], [0167] to [0187]; fig. 6 & EP 1435307 A2 & DE 60315405 D	1-11

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, A61B5/02(2006.01)i, A61B5/0476(2006.01)i, A61B5/18(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, A61B5/02, A61B5/0476, A61B5/18

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	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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	JP 2014-117425 A (株式会社デルタツーリング) 2014.06.30, 段落[0019],[0022],[0028]-[0051],[0073]-[0082], 図 1-6, 16 & US 2015/0327803 A1, 段落[0020],[0057],[0063]-[0086], [0108]-[0117], 図 1-6, 16 & WO 2014/091916 A1 & EP 2932900 A1	1, 6, 8
A	JP 2009-22610 A (株式会社デルタツーリング) 2009.02.05, 段落[0012]-[0025], 図 10, 14 (ファミリーなし)	1-11

☑ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー	の日の後に公表された文献
「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	「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
「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	「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
「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)	「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
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 14.11.2016	国際調査報告の発送日 29.11.2016
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 8358

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2012-239480 A (株式会社デルタツーリング) 2012. 12. 10, 段落[0057]-[0115], 図 6-8, 16, 17 (ファミリーなし)	1-11
A	JP 2004-90724 A (パイオニア株式会社) 2004. 03. 25, 段落[0009], [0030]-[0048], [0139]-[0160], 図 6 & US 2004/0044291 A1, 段落[0011], [0056]-[0074], [0167]-[0187], 図 6 & EP 1435307 A2 & DE 60315405 D	1-11