

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-506920

(P2017-506920A)

(43) 公表日 平成29年3月16日(2017.3.16)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 21/02 (2006.01)	A 6 1 M 21/02 G	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/0452 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 2 U	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/08 (2006.01)	A 6 1 B 5/08	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/11 (2006.01)	A 6 1 B 5/10 3 1 0 A	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/113 (2006.01)	A 6 1 B 5/10 3 1 5	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2016-540534 (P2016-540534)
 (86) (22) 出願日 平成26年12月8日 (2014.12.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年6月16日 (2016.6.16)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2014/066687
 (87) 国際公開番号 W02015/092606
 (87) 国際公開日 平成27年6月25日 (2015.6.25)
 (31) 優先権主張番号 61/917,523
 (32) 優先日 平成25年12月18日 (2013.12.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓特性または呼吸特性に基づき睡眠除波活動をエンハンスするシステム及び方法

(57) 【要約】

睡眠中に被験者の睡眠及び/又は除波神経活動を誘起及び/又はエンハンスする感覚的刺激を提供するシステムと方法である。システムの動作と方法は、被験者の心臓属性及び/又は呼吸特性に関する測定情報、及びそれに基づく対応する心臓パラメータ及び/又は呼吸パラメータに基づく。属性は、例えば、被験者の四肢に装着された及び/又は被験者からある距離に配置された一以上のセンサにより測定及び/又はモニターされてもよい。睡眠の目標期間中に被験者に与えられる感覚的刺激は、除波神経活動をエンハンスするものであってもよい。

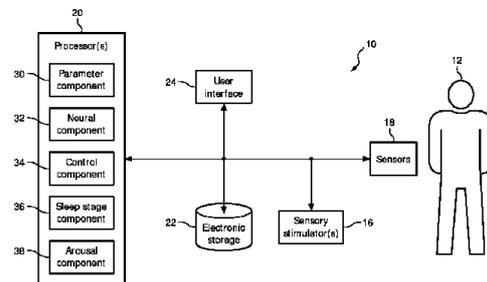


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験者の睡眠をエンハンスする感覚的刺激を提供するように構成されたシステムであって、

前記被験者に感覚的刺激を提供するように構成された一以上の感覚的刺激器と、

睡眠中に前記被験者の心臓属性及び呼吸属性とのうち一方または両方に関する情報を担う出力信号を生成するように構成された一以上のセンサと、

コンピュータプログラムコンポーネントを実行するように構成された一以上のプロセッサであって、前記コンピュータプログラムコンポーネントは、

前記被験者の心臓パラメータと呼吸パラメータのうち一方または両方を決定するように構成されたパラメータコンポーネントであって、かかる決定は前記一以上のセンサからの生成された出力信号に基づくパラメータコンポーネントと、

前記パラメータコンポーネントによる決定に基づき、前記被験者が目標神経活動レベルを生成したか決定するように構成されたニューラルコンポーネントと、

前記感覚的刺激を供給するように前記一以上の感覚的刺激器を制御して、前記被験者の睡眠をエンハンスするように構成された制御コンポーネントであって、制御は前記ニューラルコンポーネントによる決定に基づく制御コンポーネントとを有する、システム。

【請求項 2】

前記心臓パラメータは心拍間隔 (I B I s) を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ニューラルコンポーネントによる決定は、前記被験者の除波神経活動の強さを推定することにより行われる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記パラメータコンポーネントはさらに、生成された出力信号に基づいて自律神経パラメータを決定するように構成され、前記ニューラルコンポーネントによる決定はさらに、決定された自律神経パラメータに基づく、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記被験者の覚醒を検出するように構成された覚醒コンポーネントをさらに有し、前記制御コンポーネントは前記覚醒コンポーネントにより決定されたフィードバック方式に基づいて、感覚的刺激の供給を調整するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

システムを用いて被験者の睡眠をエンハンスする感覚的刺激を提供する方法であって、前記システムは、一以上の感覚的刺激器と、一以上のセンサと、一以上のプロセッサとを含み、前記一以上のプロセッサはコンピュータプログラムコンポーネントであるパラメータコンポーネントと、ニューラルコンポーネントと、制御コンポーネントとを実行するように構成され、前記方法は、

前記一以上のセンサが、睡眠中に前記被験者の心臓属性及び呼吸属性とのうち一方または両方に関する情報を担う出力信号を生成するステップと、

前記パラメータコンポーネントが、生成された出力信号に基づき、前記被験者の心臓パラメータと呼吸パラメータとのうち一方または両方を決定するステップと、

前記ニューラルコンポーネントが、前記心臓パラメータと前記呼吸パラメータとのうち一方または両方の決定に基づいて、前記被験者が目標神経活動レベルを生成したか決定するステップとを含み、

前記制御コンポーネントが、前記被験者が前記目標神経活動レベルを生成したかの決定に基づき、感覚的刺激を供給するように前記一以上の感覚的刺激器を制御して、前記被験者の睡眠をエンハンスする方法。

10

20

30

40

50

【請求項 7】

前記心臓パラメータは心拍間隔 (I B I s) を含む、
請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記被験者が前記目標神経活動レベルを生成したか決定するステップは、前記被験者の除波神経活動の強さを推定するステップを含む、
請求項 6 に記載の方法。

【請求項 9】

生成された出力信号に基づいて自律神経パラメータを決定するステップをさらに含み、
前記被験者が前記目標神経活動レベルを生成したか決定するステップはさらに、前記自律神経パラメータに基づく、
請求項 6 に記載の方法。

10

【請求項 10】

前記被験者の覚醒を検出するステップをさらに有し、
前記一以上の感覚的刺激器を制御するステップはさらに、検出された覚醒状態に基づく、
請求項 6 に記載の方法。

【請求項 11】

被験者の睡眠をエンハンスする感覚的刺激を提供するように構成されたシステムであつて、

20

前記被験者に感覚的刺激を提供する手段と、
睡眠中に前記被験者の心臓属性及び呼吸属性とのうち一方または両方に関する情報を担う出力信号を生成する手段と、
前記出力信号を生成する手段からの生成された出力信号に基づいて、前記被験者の心臓パラメータと呼吸パラメータのうち一方または両方を決定する第 1 の手段と、
前記決定する第 1 の手段による決定に基づいて前記被験者が目標神経活動レベルを生成したか決定する第 2 の手段と、
前記第 2 の手段による決定に基づいて、前記被験者の睡眠をエンハンスするように、前記被験者に感覚的刺激を提供する手段を制御する手段とを有する、
システム。

30

【請求項 12】

前記心臓パラメータは心拍間隔 (I B I s) を含む、
請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記第 2 の手段は、前記被験者の除波神経活動の強さを推定するように構成されている、
請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記第 1 の手段はさらに、生成された出力信号に基づいて自律神経パラメータを決定するように構成され、
前記第 2 の手段の動作はさらに前記自律神経パラメータに基づく、
請求項 11 に記載のシステム。

40

【請求項 15】

前記被験者の覚醒を決定する手段をさらに有し、
前記一以上の感覚的刺激器を制御する手段の動作はさらに、検出された覚醒状態に基づく、
請求項 11 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

50

本開示は、睡眠中の被験者に感覚的刺激を与えて、あるタイプの神経活動をエンハンス (e n h a n c e) するシステム及び方法に関する。刺激を与える適当な時間または間隔は、一以上のセンサにより生成される出力信号であって心臓属性及び / 又は呼吸属性に関する情報を担う出力信号に基づき決定される。

【背景技術】

【0002】

睡眠をモニターするシステムが知られている。睡眠をモニターする一般的なシステムは、睡眠中のユーザの頭に装着される脳波 (E E G) キャップを含む。E E G キャップはユーザの快適性レベルを低下させ、睡眠を妨げることがある。睡眠中の感覚的刺激が知られている。睡眠中の感覚的刺激は、E E G 信号を基準として用いて、クローズドループ方式で印加されることが多い。

10

【発明の概要】

【0003】

従って、本開示の一以上の態様は、被験者の睡眠をエンハンス (e n h a n c e) するように感覚的刺激を提供するように構成されたシステムに関する。本システムは、一以上の感覚的刺激器、一以上のセンサ、及び一以上のプロセッサを有する。一以上の感覚的刺激器は、前記被験者に感覚的刺激を提供するように構成される。一以上のセンサは、睡眠中に前記被験者の心臓属性及び呼吸属性とのうち一方または両方に関する情報を担う出力信号を生成するように構成される。一以上のプロセッサは、コンピュータプログラムコンポーネントを実行するように構成される。コンピュータプログラムコンポーネントは、パラメータコンポーネント、ニューラルコンポーネント、及び制御コンポーネントを含む。前記被験者の心臓パラメータと呼吸パラメータのうち一方または両方を決定するように構成されたパラメータコンポーネントである。かかる決定は前記一以上のセンサからの生成された出力信号に基づく。ニューラルコンポーネントは、前記パラメータコンポーネントによる決定に基づき、前記被験者が目標神経活動レベルを生成したか決定するように構成される。制御コンポーネントは、前記感覚的刺激を供給するように前記一以上の感覚的刺激器を制御して、前記被験者の睡眠をエンハンス (e n h a n c e) するように構成される。制御コンポーネントの動作は前記ニューラルコンポーネントによる決定に基づく。幾つかの実施形態では、除波活動の大きさ、強さ、マグニチュード、パワー及び / 又はレベルは、0 . 5 - 4 . 0 H z 帯域における被験者の神経活動レベルに対応する。

20

30

【0004】

本開示のさらに他の一態様は、睡眠中に被験者の睡眠及び / 又は除波活動をエンハンス (e n h a n c e) する感覚的刺激を提供する方法に関する。該方法は、睡眠中に前記被験者の心臓属性及び呼吸属性とのうち一方または両方に関する情報を担う出力信号を生成するステップと、生成された出力信号に基づき、前記被験者の心臓パラメータと呼吸パラメータとのうち一方または両方を決定するステップと、前記心臓パラメータと前記呼吸パラメータとのうち一方または両方の決定に基づいて、前記被験者が目標神経活動レベルを生成したか決定するステップと、被験者が (ある周波数帯域において) 目標神経活動レベルを生成したかの決定に基づいて、感覚的刺激を与えるように一以上の感覚的刺激器を制御し、被験者の睡眠及び / 又は除波活動をエンハンスするステップと、を有する。

40

【0005】

本開示のさらに他の一態様は、睡眠中に被験者の睡眠及び / 又は除波活動をエンハンスする感覚的刺激を提供するように構成されたシステムに関する。本システムは、前記被験者に感覚的刺激を提供する手段と、睡眠中に前記被験者の心臓属性及び呼吸属性とのうち一方または両方に関する情報を担う出力信号を生成する手段と、生成された出力信号に基づき、前記被験者の心臓パラメータと呼吸パラメータとのうち一方または両方を決定する第1の手段と、前記決定する第1の手段による決定に基づいて前記被験者が目標神経活動レベルを生成したか決定する第2の手段と、前記第2の手段による決定に基づいて、前記被験者の睡眠及び / 又は除波活動をエンハンスするように、前記被験者に感覚的刺激を提供する手段を制御する手段とを有する。

50

【 0 0 0 6 】

本開示の上記の目的、機能、及び特徴と、動作方法と、関連構成要素の機能と、パーツの組み合わせと、生産の経済性とは、本出願の出願書類を構成する、添付した図面を参照して以下の説明と特許請求の範囲を検討すれば明らかになるだろう。図面中、対応するパーツには同じ参照数字を付した。しかし、言うまでもないが、図面は例示と説明を目的としたものであり、本開示を限定することを意図したものではない。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 7 】

【 図 1 】現在の睡眠セッション中に被験者の心拍数及び/又は血液量に関する情報を担う、一以上のセンサにより生成される出力信号に基づき、被験者の現在の睡眠セッションを管理するように構成されたシステムを示す模式図である。

10

【 図 2 】ヒプノグラム (h y p n o g r a m) と E E G 信号とを示す図である。

【 図 3 】被験者の手首に装着するように構成された光センサを示す図である。

【 図 4 】被験者から離れて設置され、被験者の身体の皮膚の一領域に向けられたカメラを示す図である。

【 図 5 】被験者の心拍数に対応する高周波変動を示す図である。

【 図 6 A 】 0 . 0 4 - 0 . 3 0 H z の範囲のセンサからの出力信号と、 E E G とから決定された睡眠段階の比較の一例を示す図である。

【 図 6 B 】心拍数の経時的変動性が一般的に睡眠段階の経時的变化に相関しており、睡眠段階コンポーネントが、決定された心拍数の変動性に基づいて被験者の現在の睡眠段階を決定し得ることを示す図である。

20

【 図 7 】管理システムで被験者の現在の睡眠セッションを管理する方法を示す図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 0 8 】

ここで、単数を示す「 1 つの 」及び「 前記 」との記載は、別段の記載がなければ、複数の場合も含む。ここで、 2 つ以上のパーツやコンポーネントが「 結合 」しているという記載は、リンクが生じる限り、その 2 つ以上のパーツが、直接的に、または間接的に、すなわちその間にある 1 つ以上のパーツやコンポーネントを介して、つながっていること、または協働することを意味する。ここで、「 直接結合 」とは、 2 つの要素が互いに直接接触していることを意味する。ここで、「 固定結合 」または「 固定 」とは、 2 つのコンポーネントが互いに一定の方向を維持しつつ一体として動くように結合していることを意味する。

30

【 0 0 0 9 】

ここで、「 単一の 」とは、コンポーネントが 1 つのものとして作られていることを意味する。すなわち、別々に作られてから 1 つに結合されたものを含むコンポーネントは、「 単一の 」コンポーネントやボディではない。ここで、 2 つ以上のパーツやコンポーネントが互いに「 係合 」しているというのは、その 2 つ以上のパーツが、直接的に、またはその間にある 1 つ以上のパーツやコンポーネントを介して、互いに力を及ぼすことを意味する。本明細書において、「 数 」とは、 1 または 1 より大きい (すなわち、複数を表す) 整数を意味する。

40

【 0 0 1 0 】

本明細書において、上、下、左、右、上の方、下の方、前、後などの方向を示す言葉は、図面に示したエレメントの方向を指すものであり、特許請求の範囲に明示的に記載しない限り、当該特許請求の範囲を限定するものではない。

【 0 0 1 1 】

図 1 は、被験者 1 2 に感覚的刺激を与えるように構成されたシステム 1 0 を示す模式図である。感覚的刺激は、例えば睡眠回復力 (r e s t o r a t i v e p o w e r o f s l e e p) をエンハンスすることにより、被験者 1 2 の睡眠をエンハンスできる。幾つかの実施形態では、システム 1 0 は睡眠中の被験者の除波活動 (S W A) をエンハンスするように構成されていてもよい。幾つかの実施形態では、システム 1 0 は、感覚的刺激

50

器 16、センサ 18、プロセッサ 20、電子的ストレージ 22、ユーザインターフェース 24、及び/又はその他のコンポーネントのうち一以上を含んでもよい。心肺信号は EEG により提供される情報に近い神経活動の相関を提供し得る。感覚的刺激を与えるタイミングは神経活動の(推定された)レベルに基づいてもよい。

【0012】

幾つかの実施形態では、システム 10 は、(被験者 12 の一以上の心臓属性及び/又は一以上の呼吸属性に基づき)睡眠段階を検出し、かかる検出結果を感覚的刺激の提供のベースとして用いる。幾つかの実施形態では、代替的に、及び/又は同時に、システム 10 は、除波睡眠を検出及び/又は決定し、それに基づいて感覚的刺激を提供し、例えば現在の睡眠段階を決定しなくてもよいように構成されていてもよい。幾つかの実施形態では、代替的に、及び/又は同時に、システム 10 は、被験者 12 の自律神経系の状態を検出及び/又は決定し、それに基づいて感覚的刺激を提供し、例えば被験者 12 の現在の神経活動レベルを決定しなくてもよいように構成されていてもよい。

10

【0013】

システム 10 は、例えば睡眠中に、被験者 12 の神経活動のレベルを決定するように構成されている。神経活動のレベルは、一以上の心臓パラメータ及び/又は一以上の呼吸パラメータに基づいて決定されてもよい。これらのパラメータは一以上のセンサ 18 により生成される出力信号に基づいてもよい。システム 10 は、被験者 12 の心臓属性及び呼吸属性のうち一方又は両方に関する情報を担う、及び/又は現在の睡眠セッション中のその他の情報を担う、センサ 18 により生成される出力信号に基づいて、感覚的刺激(例えば、音響刺激)を与えるように構成されている。システム 10 は、睡眠中の感覚的刺激を与えることにより、被験者 12 の除波活動が誘起及び/又はエンハンスされるように構成されている。感覚的刺激のデリバリー(delivery)は、除波活動に関連する睡眠段階に対応するように時間調整されてもよい。

20

【0014】

「除波睡眠(slow wave sleep)」との用語は、ある周波数帯域(例えば、0.5 - 4 Hz)における神経活動の大きさ、強さ、マグニチュード、パワー、及び/又はレベルが、神経活動の目標レベル以下である、被験者の睡眠を言う。神経活動は、脳波計(EEG)などにより観察してもよい。図 2 は、ヒプノグラム(hypnogram) 200 と EEG 信号 202 とを示す図である。ヒプノグラム 200 は被験者の睡眠セッションの睡眠段階 204 の経時的変化を示す。睡眠段階は、覚醒(W)、急速眼球運動(R)、及び/又は非急速眼球運動段階 N1、段階 N2、または段階 N3 の睡眠を含み得る。幾つかの実施形態では、除波睡眠及び/又は除波活動は段階 N3 睡眠に対応してもよい。幾つかの実施形態では、段階 N2 及び/又は段階 N3 睡眠は除波睡眠であってもよく、及び/又は対応除波活動に対応してもよい。図 2 に示した非限定的例では、音響刺激 208 は除波睡眠 210 の(十分長い)期間内に時間調整(time)される。幾つかの実施形態では、除波(slow waves)は、例えば、N3 期間全体を通してあるものではないが、除波は N3 内にあることがほとんどである。除波は、例えば、(それほどではないにせよ) N2 内であってもよい。EEG 信号は、一般的に、睡眠中の被験者が装着しているヘッドセットにより生成される。睡眠中に頭に EEG モニタリングシステムを装着していると、じゃまであり、被験者の睡眠を妨げるかも知れない。ここに説明するシステムは、睡眠中のヘッドセット装着及び/又は EEG モニタリングシステムの使用の必要性を軽減し得る。

30

40

【0015】

幾つかの実施形態では、他の周波数帯域(例えば、15 - 30 Hz のベータ帯域、11 - 15 Hz のスピンドル帯域など)における神経活動の大きさ、強さ、マグニチュード、パワー、及び/又はレベルは、システム 10 により利用されてもよい。幾つかの実施形態では、例えばニューラルコンポーネント 30 により、二以上の帯域間の比率を用いてもよい。

【0016】

50

図 1 に戻り、感覚的刺激器 16 は感覚的刺激を被験者 12 に与えるように構成されている。感覚的刺激器 16 は、睡眠セッション前に、睡眠セッション中に、及び / 又はその他の時に、被験者 12 に感覚的刺激を与えるように構成されている。例えば、感覚的刺激器 16 は、現在の睡眠セッションの除波睡眠中に被験者 12 に感覚的刺激を与えるように構成されてもよい。感覚的刺激器 16 は、現在の睡眠セッション中に被験者 12 に感覚的刺激を与え、被験者 12 に除波活動を誘起、エンハンス、及び / 又は調整するように構成されてもよい。幾つかの実施形態では、感覚的刺激器 16 は、調整が被験者 12 における除波活動の増加、減少、及び / 又はその他の調整を含み得る。

【0017】

幾つかの実施形態では、感覚的刺激器 16 は、非侵襲的脳刺激及び / 又はその他の方法により、除波活動を誘起及び / 又は調整するように構成されていてもよい。感覚的刺激器 16 は、感覚的刺激を用いて非侵襲的脳刺激により除波活動を誘起、エンハンス、及び / 又は調整するように構成されていてもよい。感覚的刺激は、香り、音、視覚的刺激、接触、味、及び / 又はその他の刺激を含んでもよい。例えば、感覚的刺激器 16 は、被験者 12 の音響刺激により除波活動 (slow wave activity) を誘起、エンハンス、及び / 又は調整するように構成されていてもよい。感覚的刺激器 16 の例は、音楽プレーヤ、トーンジェネレータ、複数の電極の集まり、振動刺激を送る装置 (体知覚刺激としても知られている)、磁場を発生して大脳皮質を刺激するコイル、光発生器、芳香ディスプレイ、及び / 又はその他のデバイスのうち以上を含んでもよい。幾つかの実施形態では、感覚的刺激器 16、センサ 18、及び / 又はシステム 10 のその他のコンポーネントは、1つのデバイスに集積され得る。例えば、感覚的刺激器 16 は、センサ 18 を含む、睡眠中に被験者 12 が装着するリストバンドに組み込まれていてもよい。幾つかの実施形態では、感覚的刺激器 16 は、被験者 12 の手首に振動刺激を伝える (deliver) するように構成されていてもよい。システム 10 の感覚的刺激器の数は図示したものに限定されない。

【0018】

センサ 18 は、例えば、睡眠中に、被験者 12 の一以上の心臓属性及び / 又は一以上の呼吸属性に関する情報を担う出力信号を生成するように構成されている。システム 10 のセンサの数は図示したものに限定されない。例えば、システム 10 は複数のセンサ 18 を含み得る。システム 10 は異なるタイプのセンサ 18 を含み得る。センサ 18 は、(例えば、光電脈波記録法を用いる) 光センサ、(例えば、加速度計、ピエゾ電気センサ、及び / 又は例えばマットレス中またはその下にインストールされたひずみゲージに基づく) パリストカルジオグラフィセンサ、ドップラーレーダ、(耳内) 電極、(赤外線) カメラ、及び / 又はその他のセンサを含んでもよい。幾つかの実施形態では、センサ 18 は耳内光電脈波センサを含み得る。

【0019】

心臓属性は心拍数、心拍間隔 (IBI)、及び / 又はセンサ 18 により生成される出力信号に関する心臓属性などのその他の心臓属性を含み得る。呼吸属性は呼吸数 / 頻度、呼吸努力、呼吸タイミング、及び / 又はセンサ 18 により生成される出力信号に関する呼吸属性などのその他の呼吸属性を含み得る。

【0020】

幾つかの実施形態では、センサ 18 は、睡眠がセンサ 18 により生じる不快感により中断されないように、睡眠中の被験者の快適さを維持するように構成されてもよい。センサ 18 は、(図 3 に示した) 光センサ 40、(図 4 に示した) カメラ 50、加速度計、及び / 又はその他のセンサであって被験者 12 の動き及び / 又はその他の特徴を測定するように構成されたものを含んでもよい。センサ 18 は、被験者 12 の四肢に担われる (例えば、装着される)、被験者 12 から離れて配置されるように構成されてもよく、及び / 又はその他の方法で構成されてもよい。センサ 18 は、情報を間接的に担う出力信号を生成する一以上のセンサを有してもよい。センサ 18 は、被験者 12 の動き、被験者 12 の呼吸、及び / 又は被験者 12 のその他の特徴に関する情報を担う出力信号を生成してもよ

10

20

30

40

50

い。例えば、センサ 18 は、アクティグラフ信号を用いて睡眠を分析できるように、加速度計を含んでもよい。加速度計は、1つのデバイスとしてセンサ 18 と集積されてもよく、及び/又はシステム 10 のスタンドアロンコンポーネントであるように構成されてもよい。幾つかの実施形態では、加速度計は、例えば、被験者 12 が装着するブレスレット及び/又はリストバンドに集積されてもよい。

【0021】

非限定的な例として、図 3 はセンサ 18 の一実施形態を示し、センサ 18 は光センサ 40 を含み、被験者 12 の手首 300 に装着されるように構成されている。図 3 に示したように、光センサ 40 は、光源 42、フォトダイオードアセンブリ 44、及び/又はその他のコンポーネントを含む。幾つかの実施形態では、光源 42 及び/又はフォトダイオードアセンブリ 44 は、被験者 12 の四肢に結合した、及び/又は被験者 12 の四肢の周りに装着した柔軟な材料のバンドに結合した、及び/又は接着剤で被験者 12 の四肢に取り外し可能に結合した、及び/又はその他のメカニズムで被験者 12 の四肢に担われたハウジング（例えば、ケース 302）により収容されていてもよい。光源 42 からの光 304 は、血管 306 内の血液により散乱及び/又は吸収されてもよい。フォトダイオードアセンブリ 44 は、手首 300 の血管 306 中の血液により吸収されなかった光源 42 からの光の量を示す出力信号を生成してもよい。

10

【0022】

幾つかの実施形態では、光センサ 40 は、被験者 12 の四肢が腕、脚、手首、指、くるぶし、つま先及び/又は被験者 12 のその他の四肢を含むように構成されている。幾つかの実施形態では、光センサ 40 は、被験者 12 の四肢とリモートに結合するように構成されたクランプ及び/又はその他のデバイスに組み込まれてもよい。光センサ 40 は、例えば、睡眠セッション中を通して、被験者 12 の皮膚に面する一に留まるように構成されてもよい。幾つかの実施形態では、光センサ 40 は、出力信号が無線で送信されるように構成されていてもよい。

20

【0023】

光源 42 は被験者 12 の四肢の皮膚の一領域に光を当てるように構成されている。幾つかの実施形態では、光源 42 は発光ダイオード（LED）であってもよい。LED は単色光を放射する。幾つかの実施形態では、単色光は緑色である。幾つかの実施形態では、単色光は緑色以外の色である。幾つかの実施形態では、光は単色光ではない。放射された光の少なくとも一部は、皮膚の一領域の血管 306 中の血液により、散乱及び/又は吸収されてもよい。フォトダイオードアセンブリ 44 は、皮膚の一領域にある血管中の血液により吸収されなかった、光源からの光 304 の量を示す出力信号を生成するように構成されている。吸収されない光 304 の量は、心臓属性、及び/又は呼吸属性、及び/又は被験者 12 のその他の特徴に関する。非限定的例として、被験者 12 の心臓が拍動する時、皮膚にある血管の血液量が増加し（他の電気生理学的変化も生じ）、フォトダイオード 44 からの出力信号はこの変化または多かれ少なかれ吸収された光を示すその他の変化を反映する。

30

【0024】

図 4 に示したように、カメラ 50 は、被験者 12 から距離 400 のところに、被験者 12 の身体の皮膚の一領域に向けられて配置されるように構成される。幾つかの実施形態では、被験者 12 の身体の皮膚の一領域は被験者 12 の顔である。幾つかの実施形態では、例えば、被験者がベッド 402 で寝ている間に、カメラ 50 は被験者 12 に向けられてもよい。カメラ 50 は、カメラが向けられた被験者 12 の身体の一領域にある皮膚の色の变化に関する出力信号を生成するように構成されている。皮膚の色は、被験者 12 の一以上の生理的属性、及び/又は被験者 12 のその他の特徴に関してもよい。例えば、皮膚の色の变化は、例えば、モニターされる領域にある血管中の血液量の変化を示し得る。幾つかの実施形態では、カメラ 50 はバイタルサインカメラであってもよい。幾つかの実施形態では、カメラ 50 は、被験者 12 及び/又はその他のユーザに関連するモバイルデバイスのカメラであってもよい。幾つかの実施形態では、カメラ 50 は、赤外光を利用して、皮

40

50

膚の色の变化に関する出力信号を生成してもよい。赤外光を用いて、ユーザが睡眠セッション中に目覚める可能性を低減できる。幾つかの実施形態では、赤外光源はベッドの隣に置かれ、ユーザの身体を照明し、カメラが受け取る信号を強化し得る。幾つかの実施形態では、カメラ50からの出力信号が無線で及び/又は有線で送信されるようにシステム10は構成されてもよい。

【0025】

図1に戻り、センサ18は被験者12の四肢により担われるところにある、または被験者12から一定の距離にあると説明したが、これは限定を意図したものではない。センサ18は、複数のロケーションに配置された一以上の異なるタイプのセンサを含んでもよい。例えば、複数のセンサ18は被験者12の複数の手足に設けられてもよい。光センサは被験者12の四肢に設けられ、カメラは被験者12からある距離に設けられる。幾つかの実施形態では、複数のカメラが被験者12から複数の距離に設けられてもよい。

10

【0026】

プロセッサ20は、システム10において情報処理機能を提供するように構成されている。そのため、プロセッサ20は、デジタルプロセッサ、アナログプロセッサ、情報を処理するように設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、ステートマシン、及び/又は電子的に情報を処理するその他のメカニズムのうち1つ以上を含み得る。図1においてプロセッサ20は1つのものとして示したが、これは例示のみを目的としたものである。ある実施形態では、プロセッサ20は複数の処理ユニットを含んでいてもよい。これらの処理ユニットは、物理的に、同じ装置(例えば、感覚的刺激器16)に配置されてもよい。プロセッサ20は、協調して動作する複数の装置の処理機能を表すものであってもよい。

20

【0027】

図1に示したように、プロセッサ20は、1つ以上のコンピュータプログラムコンポーネントを実行するように構成されている。一以上のコンピュータプログラムコンポーネントは、パラメータコンポーネント30、ニューラルコンポーネント32、制御コンポーネント34、睡眠段階コンポーネント36、覚醒コンポーネント38、及び/又はその他のコンポーネントを含んでもよい。プロセッサ20は、ソフトウェアで、ハードウェアで、ファームウェアで、ソフトウェア、ハードウェア、及び/又はファームウェアの組み合わせで、及び/又はプロセッサ20に処理機能を設定するその他のメカニズムで、コンポーネント30-38を実行するように構成されていてもよい。

30

言うまでもなく、コンポーネント30-38は図1において1つの処理ユニット中に共に配置されているものとして示したが、プロセッサ20が複数の処理ユニットを含む実施形態では、1つ以上のコンポーネント30-38は、他のコンポーネントから離れて配置されてもよい。下記の異なるコンポーネント30-38により提供される機能の説明は、例示を目的としたものであり、限定を意図したものではなく、コンポーネント30-38のうちどれかが提供する機能が、説明するものよりも多くても少なくてもよい。例えば、コンポーネント30-38のうちの一以上を無くし、その機能の一部または全部を他のコンポーネント30-38に設けてもよい。他の一例として、プロセッサ20は、コンポーネント30-38のうち1つに属する機能の一部又は全部を実行する1つ以上の追加的コンポーネントを実行するように構成できる。

40

【0028】

パラメータコンポーネント30、ニューラルコンポーネント32、睡眠状態コンポーネント36、及び/又は覚醒コンポーネント38による決定は、近似、推定、確率、及び/又はその他の決定方法を含んでいてもよい。ここで、「決定」との用語は、「測定、分析、処理、近似、推定、及び/又はその他の決定」を意味すると解釈してもよい。

【0029】

パラメータコンポーネント30は、一以上の心臓パラメータ及び/又は一以上の呼吸パラメータを決定するように構成されている。パラメータコンポーネント30による決定は、センサ18からの出力信号に基づいてもよい。ここに説明した心臓及び呼吸パラメータ

50

は、睡眠段階を弁別するのに有用であると実験的に分かっている。非限定的な例により、幾つかの実験では、確認に(2クラスベイジアン)線形弁別分類器(2-class Bayesian linear discriminant classifier)を用いた。あるいは、及び/又は同時に、ここに説明した心臓及び呼吸パラメータは、(例えば、神経活動を直接的に測定しなくても)(除波)神経活動の異なるレベル/強さを弁別するのに有用であることが実験的に分かっている。或いは、及び/又は同時に、ここに説明した心臓及び呼吸パラメータは、異なる自律神経段階を弁別するのに有用であると実験的に分かっている。これらのパラメータの弁別力(例えば、感度、特異性、及び/又は精度)は組み合わせにより向上し得る。幾つかの実施形態では、弁別力は、各属性/パラメータに対して、標準平均差(SMD)に基づき、絶対標準平均距離(ASMD)により表され得る。SMDは変動性に対するクラス間の差異を表す。

10

【0030】

一以上の心臓パラメータに含まれ得るものは、心拍間隔(IBI)、心拍数、血液量、RRインターバル系列のウィンドウ化されトレンド除去されたゆらぎ分析(DFA)係数、RRインターバルの平均絶対偏差、RRインターバルの標準偏差、RRインターバル時間系列のサンプルエントロピー、RRインターバルの値範囲、(周波数領域における)呼吸周波数における心拍変動性(HRV)スペクトルのパワー、低周波HRVパワー、呼吸努力振幅ピークの近似エントロピー、HRVパワーの高低比率、HRVのHFパワーのモジュール、高周波HRVパワー、全時間スケールにおけるDFAのスケール指数、超低周波HRVパワー、(IBIのみを用いた)呼吸周波数とRRインターバルの間の位相調整などのパラメータである。心拍数(pulse rate metric)は心拍変動性(HRV)及び/又はその他の心拍数に関してもよい。心拍変動性(heart rate variability)は、心拍間の時間の変動として定義され得る。血液量は、約0.04 - 0.30 Hz範囲の血液量の低周波数変化、及び/又はその他の血液量などに関しても良い。

20

【0031】

一以上の呼吸パラメータに含まれるのは、標準メジアントラフ呼吸振幅(standardized median trough respiratory amplitude)、標準平均トラフ呼吸振幅(standardized mean trough respiratory amplitude)、スライディングウィンドウによる呼吸周波数の標準偏差、呼吸努力トラフ振幅の近似エントロピー、平均呼吸間相関、呼吸努力の高低周波数帯域パワー間の比率、呼吸努力の高周波数帯域パワー、及び/又はその他の呼吸パラメータを含み得る。呼吸トラフを用いるパラメータの場合、幾つかの実施形態では、替わりに呼吸ピークを用いても良く、その逆でもよい。幾つかの実施形態では、呼吸パラメータは、呼吸トラフと呼吸ピークの両方に関する情報を用いても、その情報に基づいてもよい。

30

【0032】

幾つかの実施形態では、パラメータコンポーネント30は、少なくとも1つの心臓属性及び少なくとも1つの呼吸属性の両方に基づいてパラメータを決定するように構成されていてもよい。例えば、決定されるパラメータは、RRインターバル及び呼吸努力間の位相調整を含み得る。心臓及び/又は呼吸パラメータの組み合わせ及び/又は変換(合計、統計的操作、ローパスフィルタ、ハイパスフィルタ、及び/又はこれらの組み合わせ)は、本開示の範囲内にあると考えられる。

40

【0033】

幾つかの実施形態では、パラメータコンポーネント30は、生成された出力信号に基づき一以上の覚醒値(arousal metrics)を決定するように構成されていてもよい。覚醒値は、被験者12の覚醒状態のレベル及び/又は被験者12がすぐに起きる可能性を示す。

【0034】

幾つかの実施形態では、パラメータコンポーネント30は、生成された出力信号に基づ

50

き一以上の自律神経パラメータ (autonomic parameters) を決定するように構成されていてもよい。自律神経パラメータは、被験者12の現在の(推定及び/又は決定された)自律神経状態を示しても良く、及び/又は神経活動のレベルを示しても、そのレベルに対応してもよい。

【0035】

図5は、(図1に示した)センサ18から出力信号500の一例を示す。出力信号500の特徴(例えば、周波数、振幅、ベースライン変動、ピークツーピーク時間など)は、(図1に示した)パラメータコンポーネントにより用いられ、一以上の心臓パラメータ及び/又はその他の情報を決定する。出力信号500は、例えば、光センサ40(図3に示した)、カメラ50(図4に示した)、及び/又はその他のセンサにより生成され、血液量の変化を表す信号を示す。出力信号500の信号強度502は経時的に変化する504。信号500のピーク506は、この例ではほぼ毎秒現れ、被験者(例えば、被験者12)の心拍を表し得る。パラメータコンポーネント30は、例えば、ピーク506に基づき心拍変動性を決定できる。

10

【0036】

図1を参照して、ニューラルコンポーネント32は、被験者12がパラメータコンポーネント30による一以上の決定に基づき神経活動の目標レベルを生成するか、決定するように構成されている。神経活動の目標レベルの選択は、その目標レベルより大きい大きさ、強さ、マグニチュード、パワー、又はレベルが除波睡眠であると考えerには不相当であると見なされ、その目標レベル以下の大きさ、強さ、マグニチュード、パワー、又はレベルが除波睡眠であると考えerのは適当であると見なされるように、行われる。幾つかの実施形態では、ニューラルコンポーネント32による決定は、被験者12の除波活動の強さを推定することにより行われる。推定精度は、パラメータコンポーネント30により決定された、複数の異なる心臓パラメータ及び/又は呼吸パラメータを共に用いることにより、エンハンスし得る。幾つかの実施形態では、ニューラルコンポーネント32は、パラメータコンポーネント30による一以上の決定に基づいて、被験者の神経状態を検出するように構成されている。

20

【0037】

幾つかの実施形態では、ニューラルコンポーネント32による決定は、一以上の自律神経パラメータに基づいてもよい。

30

【0038】

覚醒コンポーネント38は、被験者12の覚醒を検出し、及び/又は被験者12の覚醒状態のレベルを示す覚醒値(arousal metric)を決定するように構成されている。例えば、覚醒は一以上の覚醒値に基づいて検出してもよい。非限定的例によると、覚醒値は被験者12の動きに基づき決定されてもよい。被験者12の動きは、センサ18からの心臓信号中の高周波ノイズ、カメラ50により決定される被験者12の動き、加速度計により決定される被験者12の動き、及び/又はその他の情報に基づき決定され得る。あるいは、及び/又は同時に、覚醒値は大脳皮質の覚醒に基づき決定してもよい。大脳皮質の覚醒は、例えば、RRインターバルを用いて決定され得る。幾つかの実施形態では、覚醒コンポーネント38は、被験者12による覚醒の可能性(likelihood)を決定するように構成されていてもよい。幾つかの実施形態では、覚醒コンポーネント38は、被験者12の覚醒レベル及び/又は程度を決定するように構成されていてもよい。幾つかの実施形態では、覚醒値は、例えば、ニューラルコンポーネント30により、神経状態の検出に基づいても良い。システム10の他のコンポーネントは、覚醒コンポーネント38による検出及び/又は決定を用いても、それに基づいてもよい。

40

【0039】

図1に戻り、睡眠段階コンポーネント36は、心臓パラメータ、呼吸パラメータ、センサ18からの出力信号、及び/又はその他の情報に基づいて、被験者12の現在の睡眠状態を決定するように構成されていてもよい。幾つかの実施形態は、現在の睡眠状態に関する知識を必要としない。上記の通り、被験者12の現在の睡眠段階は、覚醒状態、レム睡

50

眠、段階 N 1、段階 N 2、及び / 又は段階 N 3 睡眠のうち一以上に対応してもよい。睡眠段階コンポーネント 3 6 は、被験者 1 2 が現在、除波睡眠中であるか決定するように構成されている。幾つかの実施形態では、除波睡眠及び / 又は除波活動は段階 N 3 睡眠に対応してもよい。幾つかの実施形態では、段階 N 2 及び / 又は段階 N 3 睡眠は除波睡眠であってもよく、及び / 又は対応除波活動に対応してもよい。非限定的例により、被験者 1 2 がより深い睡眠状態に入るにつれて、被験者の心拍数及び / 又は心拍数値は対応した減少を示してもよい。睡眠状態コンポーネント 3 6 は、心拍数の減少に基づき、現在の睡眠段階を決定するように構成されていてもよい。システム 1 0 は、睡眠状態コンポーネント 3 6 を含むがこれに限定されない一以上のコンポーネントによる決定に基づいて感覚的刺激的供給を制御してもよい。

10

【 0 0 4 0 】

被験者 1 2 の副交感神経系は、身体が休んでいる時に生じる調整活動を受け持つ。睡眠中の副交感神経系の振る舞いは、覚醒中の副交感神経系の振る舞いとは異なる。睡眠中の意識レベルは脳内の進行中のプロセスとの干渉はより小さいからである。睡眠中、低周波数振動の強さは覚醒状態と比較して弱くなり、低周波数振動の強さが N 3 睡眠段階で最低になる。睡眠状態コンポーネント 3 6 は、低周波数振動の強さの減少に基づき、現在の睡眠段階を決定するように構成されていてもよい。

【 0 0 4 1 】

例えば、図 5 は、被験者（例えば、被験者 1 2）の心拍数に対応して約 1 Hz の周波数の出力信号 5 0 0 の強さにおける高周波ピーク 5 0 6 ツーピーク 5 0 6 振動を示す。ピーク 5 1 0（後続のピーク 5 1 0 は図 5 には図示されていない）により示された 0 . 0 4 - 0 . 3 Hz 範囲における低周波数振動が高周波振動にスーパーインポーズされている。低周波数振動は副交感神経系の活動に関連している。睡眠段階コンポーネント 3 6（図 1）は、個別の睡眠段階の低周波数振動の強さの違いに基づいて、被験者が現在除波睡眠にあるか決定できる。

20

【 0 0 4 2 】

図 6 A は、被験者について、EEG 6 0 0 により決定された睡眠段階と、血液量（blood volume metric）6 0 2（例えば、0 . 0 4 - 0 . 3 0 Hz 範囲の光センサ 4 0 の出力信号に基づくもの）により決定された睡眠段階との比較を示す。EEG 6 0 0 により決定された睡眠段階の経時的変化 6 0 4 と、血液量の経時的変化 6 0 6 とは、概して互いに相関している。睡眠状態の経時的変動 6 0 4 と経時的血液量 6 0 6 との一般的な相関は、血液量の低周波数振動が被験者の睡眠段階に関係し、決定された血液量及び / 又はセンサ 1 8 からの出力信号に基づいて睡眠段階コンポーネント 3 6（図 1 に示した）が被験者 1 2 の現在の睡眠段階を決定できることを示す。

30

【 0 0 4 3 】

同様に、図 6 B は、心拍数の経時的変動性（脈拍数）6 2 0 が一般的に睡眠段階の経時的変化 6 3 0 に相関しており、睡眠段階コンポーネント 3 6（図 1 に示した）が、決定された心拍数の変動性に基づいて被験者 1 2 の現在の睡眠段階を決定し得ることを示す。心拍の経時的変動性 6 2 0 はパラメータコンポーネント 3 0 により決定されてもよい。睡眠段階の経時的変動性 6 3 0 は、例えば、心電計（ECG）信号により担われる心拍の変動性情報を用いて、EEG により決定してもよい。

40

【 0 0 4 4 】

制御コンポーネント 3 4 は、例えば、システム 1 0 の一以上の他のコンポーネントによる一以上の決定及び / 又は検出に基づき、一以上の感覚的刺激器を制御して、被験者に感覚的刺激を提供し、被験者の除波活動を誘起、エンハンス、及び / 又は調整するように構成されている。例えば、制御コンポーネント 3 4 は、ニューラルコンポーネント 3 2 及び / 又は覚醒コンポーネント 3 8 による決定に基づいて動作してもよい。例えば、制御コンポーネント 3 4 は、被験者 1 2 が除波睡眠（例えば、N 3 段階）にあるとの決定された時に、動作してもよい。幾つかの実施形態では、除波活動を調整するステップは、除波活動をエンハンスするステップを含んでもよい。幾つかの実施形態では、一以上の感覚的刺激的

50

器を制御して、被験者に感覚的刺激を提供し、睡眠除波 (sleep slow waves) を誘起する。幾つかの実施形態では、誘起される睡眠除波の現れは、除波活動 (slow wave activity) により測定されてもよい。

【0045】

幾つかの実施形態では、制御コンポーネント34は感覚的刺激のデリバリー (delivery) のタイミングを決定してもよい。幾つかの実施形態では、感覚的刺激のデリバリーのタイミングは、例えば、被験者12が現在除波睡眠及び/又は目標神経活動レベルにあるとの決定に対応してもよい。例えば、被験者12が現在睡眠段階N3にあると決定した後の所定時間後に、被験者12に音響刺激が与えられる (deliver) ように、制御コンポーネント34が感覚的刺激のデリバリー (delivery) のタイミングを決定するように構成されていてもよい。決定されるタイミングが除波活動に関連する睡眠段階に対応するように、感覚的刺激のデリバリーのタイミングを決定するように、制御コンポーネント34が構成されてもよい。ある睡眠段階における除波誘起及び/又は調整の可能性は、他の睡眠段階におけるより比較的高く、ユーザは感覚的刺激及び/又はその他の理由により起きる可能性が低いからである。幾つかの実施形態において、制御コンポーネント34は、例えば、被験者12が起きることを示す、パラメータコンポーネント30により決定された覚醒値に応じて、感覚的刺激器16を制御して、被験者12に対する感覚的刺激の提供をやめるように構成されていてもよい。

10

【0046】

幾つかの実施形態では、制御コンポーネント34は、フィードバック方式で検出を用いて動作するように構成されてもよい。幾つかの実施形態では、制御コンポーネント34は、アダプティブ方式で検出を用いて動作するように構成されてもよい。例えば、より大きな覚醒が検出され、及び/又は覚醒の可能性が高くなるにつれ、感覚的刺激は低減されてもよい。例えば、より小さな覚醒が検出され、及び/又は覚醒の可能性が低くなるにつれ、感覚的刺激は大きくされてもよい。幾つかの実施形態において、制御コンポーネント34は、感覚的刺激及び覚醒に関して患者特有の特徴を (アダプティブに) 学習するように構成されてもよい。例えば、ある患者はあるタイプ及び/又は特徴を有する感覚的刺激に敏感であり、他のタイプ及び/又は特徴を有する感覚的刺激にはそれほど敏感ではないかもしれない。異なるタイプ及び/又は特徴は、異なる音声、異なる振幅や強さ、刺激に使われる音声の異なる周波数などに対応していてもよい。覚醒情報、例えば、被験者を目覚めさせる感覚的刺激のタイプ及び/又は特徴の閾値は患者特有であってもよい。例えば、ある被験者はあるタイプの視覚的刺激に敏感であり得る。かかる場合には、制御コンポーネント34は、(例えば、あるタイプの視覚的刺激を減らし及び/又は回避することにより) その被験者に対し、提供される感覚的刺激を適宜調節するように構成されてもよい。

20

30

【0047】

幾つかの実施形態では、制御コンポーネント34は、現在の睡眠セッション中に被験者12の除波活動を調節するように感覚的刺激器16を制御するように構成されてもよい。被験者12の除波活動を調整するステップは、被験者12が現在の睡眠セッション中に眠っている間に、感覚的刺激器16を制御して、睡眠中の被験者12の除波活動を増大及び/又は減少するステップを含んでいてもよい。幾つかの実施形態において、制御コンポーネント34は、例えばフィードバック方式で感覚的刺激器16を制御して、感覚的刺激が被験者12を目覚めさせないように、現在の睡眠セッション中に感覚的刺激を提供してもよい。例えば、制御コンポーネント34は、感覚的刺激器16を制御して、低強度レベルで感覚的刺激を提供してもよい。

40

【0048】

幾つかの実施形態では、制御コンポーネント34は、被験者12の現在の睡眠セッションに関する情報を、電子的ストレージ22に格納させてもよい。現在の睡眠セッションに関連する情報には、睡眠圧力、除波活動誘起及び/又は調整、刺激の強さレベル、睡眠段階の移行、タイミング情報、一以上の心臓及び/又は呼吸パラメータに関する情報、及び

50

／又はその他の情報が含まれてもよい。

【0049】

電子的ストレージ22は、情報を電子的に格納する電子的ストレージメディアを含む。電子的ストレージ22の電子的ストレージメディアは、システム10に組み込まれた（すなわち、実質的に取り外しできない）システムストレージと、ポート（例えば、USBポート、ファイヤワイヤポート）やドライブ（例えば、ディスクドライブ）を介してシステム10と取り外し自在に接続されたリムーバブルストレージとのうち一方又は両方を含む。電子的ストレージ22は、光学的読み取り可能ストレージメディア（例えば、光ディスク）、磁氣的読み取り可能ストレージメディア（例えば、磁気テープ、磁気ハードディスクドライブ、フレキシブルディスクドライブ）、電荷ベースストレージメディア（例えば、EPROM、RAM）、固体ストレージメディア（例えば、フラッシュドライブ）、及び／又はその他の電子的読み取り可能ストレージメディアのうち1つ以上を含む。電子的ストレージ22は、ソフトウェアアルゴリズム、プロセッサ20が決めた情報、被験者12から受け取った情報、及び／又はシステム10を適切に動作させるその他の情報を記憶できる。電子的ストレージ22は、（全体又は一部が）システム10中の別途のコンポーネントでもよいし、全体又は一部がシステム10の他のコンポーネント（例えば、プロセッサ20）と一体となってもよい。

10

【0050】

ユーザインターフェース24は、システム10と被験者12及び／又は他のユーザとの間のインターフェースを提供するように構成されている。このインターフェースを通して、被験者12及び／又は他のユーザはシステム10との間で情報を送受信してもよい。これにより、データ、キュー（cues）、結果、及び／又は命令その他のコミュニケーション可能事項（集合的に「情報」と呼ぶ）を、ユーザ（例えば、被験者12）と、感覚的刺激器16、センサ18、プロセッサ20、及び／又はシステム10の他のコンポーネントとの間でコミュニケーションできる。例えば、心臓活動パラメータはユーザインターフェース24を介して介護者に表示されてもよい。他の一例として、ユーザインターフェース24はセンサ18の構成情報のエントリ及び／又は選択を受け取るように構成されていてもよい。構成情報により、ユーザは、センサ18及び／又はシステム10の他の態様をカスタマイズし得る。

20

【0051】

ユーザインターフェース24に含めるのに適したインタフェースデバイスの例には、キーパッド、ボタン、スイッチ、キーボード、ノブ、レバー、ディスプレイ画面、タッチスクリーン、スピーカ、マイクロホン、インジケータライト、可聴アラーム、プリンタ、触覚フィードバックデバイス、その他のインタフェースデバイスがある。幾つかの実施形態では、ユーザインターフェース24は、複数の別のインターフェースを含む。幾つかの実施形態では、ユーザインターフェース24は、感覚的刺激器16と一体に提供される少なくとも1つのインターフェース、感覚的刺激器16、及び／又はシステム10の他のコンポーネントを含む。幾つかの実施形態では、ユーザインターフェース24は例えばカメラ50を含み得る。

30

【0052】

言うまでもなく、本開示では、ユーザインターフェース24として、有線でも無線でも、その他のコミュニケーションテクニックも想定している。例えば、本開示は、ユーザインターフェース24を電子的ストレージ22により提供されるリムーバブルストレージインタフェースに組み込むことも想定している。この例では、情報をリムーバブルストレージ（例えば、スマートカード、フラッシュドライブ、リムーバブルディスクなど）からシステム10にロードしてもよい。これによりユーザはシステム10の実装をカスタマイズできる。システム10でユーザインターフェース24として使えるように構成されたその他の入力デバイスやテクニックには、限定ではないが、RS-232ポート、RFリンク、IRリンク、モデム（電話、ケーブル、その他）がある。要するに、本開示では、ユーザインターフェース24として、システム10と情報をコミュニケーションできるテクニ

40

50

ックならどんなものでもよい。

【0053】

図7は被験者の睡眠をエンハンスする感覚的刺激を提供する方法700を示す。下記の方法700の動作は例示のために示したものである。幾つかの実施形態では、方法700は、説明していない一以上の追加的動作を伴って及び/または伴わないで達成できる。また、方法700の動作を図7に示し下記に説明した順序は、限定を意図したものではない。

【0054】

幾つかの実施形態では、方法700は、一以上の処理デバイス(例えば、デジタルプロセッサ、アナログプロセッサ、情報を処理するように設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、ステートマシン、及び/又は電子的に情報を処理するその他のメカニズム)に実装されてもよい。一以上の処理デバイスは、電子的ストレージメディアに電子的に格納された命令に応じて、方法700の動作の一部または全部を実行する一以上のデバイスを含み得る。一以上の処理デバイスは、方法700の一以上のステップを実行するように設計されたハードウェア、ファームウェア、及び/又はソフトウェアにより構成された一以上のデバイスを含んでいても良い。

【0055】

ステップ702において、睡眠中に前記被験者の心臓属性及び呼吸属性とのうち一方または両方に関する情報を担う出力信号を生成する。幾つかの実施形態では、ステップ702は(図1に示して説明した)一以上のセンサ18と同じ又は類似した一以上のセンサにより行われる。

【0056】

ステップ704において、生成された出力信号に基づき、前記被験者の心臓パラメータと呼吸パラメータとのうち一方または両方を決定する。幾つかの実施形態では、ステップ704は(図1に示して説明した)パラメータコンポーネント30と同じ又は類似したパラメータコンポーネントにより行われる。

【0057】

ステップ706において、前記心臓パラメータと前記呼吸パラメータとのうち一方または両方の決定に基づいて、前記被験者が目標神経活動レベルを生成したか決定する。幾つかの実施形態では、ステップ706は(図1に示して説明した)ニューラルコンポーネント32と同じ又は類似したニューラルコンポーネントにより行われる。

【0058】

ステップ708において、一以上の感覚的刺激器は、被験者が目標神経活動レベルを生成しているかの決定に基づいて、被験者に感覚的刺激を提供するように制御される。幾つかの実施形態では、ステップ708は(図1に示して説明した)制御コンポーネント34と同じ又は類似した制御コンポーネントにより行われる。

【0059】

クレームにおいて、括弧の間に入れた参照符号はクレームを限定するものと解釈してはならない。「有する」又は「含む」という用語は、請求項に挙げられた要素やステップ以外の要素やステップの存在を排除するものではない。複数の手段を挙げる装置クレームにおいて、これらの手段は、1つの同じハードウェアにより実施してもよい。構成要素に付された「1つの」、「一」という用語は、その構成要素が複数あることを排除するものではない。複数の手段を挙げる装置クレームにおいて、これらの手段は、1つの同じハードウェアにより実施してもよい。ある要素が相異なる従属クレームに記載されているからといって、その要素を組み合わせることができないということではない。

【0060】

現在のところ最も現実的で好ましい実施形態と思われるものに基づいて、例示を目的として上記の説明をしたが、言うまでもなく、かかる詳細は単に例示を目的としたものである。本開示は明示的な開示の実施形態に限定されず、それどころか、添付した請求項の精神と範囲内の修正や等価物を含むものである。言うまでもなく、例えば、本開示では、可

10

20

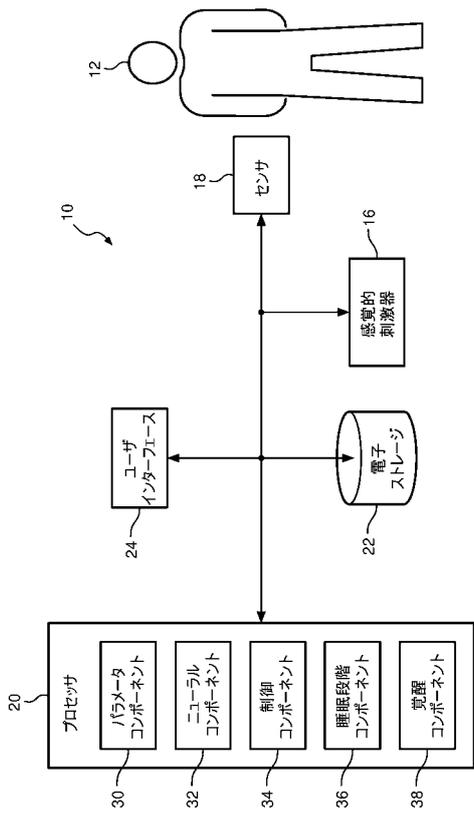
30

40

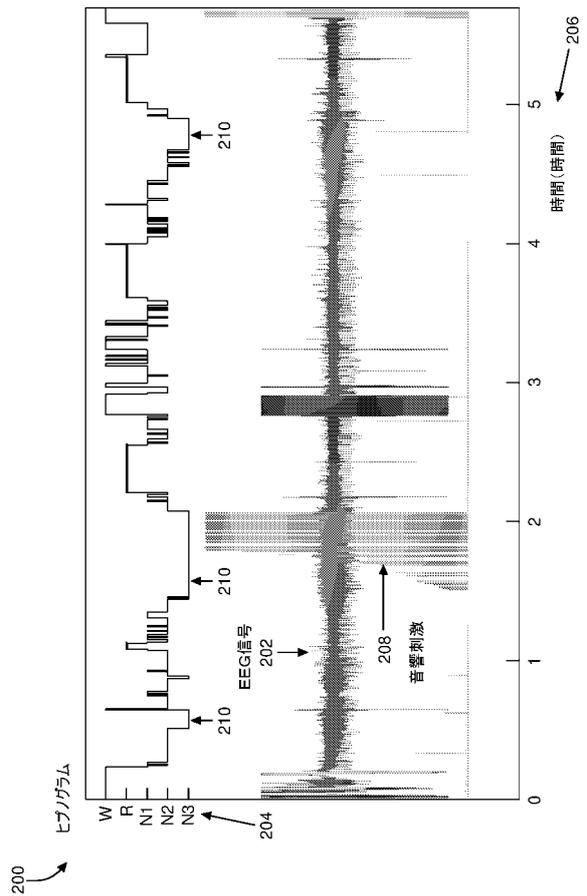
50

能な限り、どの実施形態の特徴を他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。

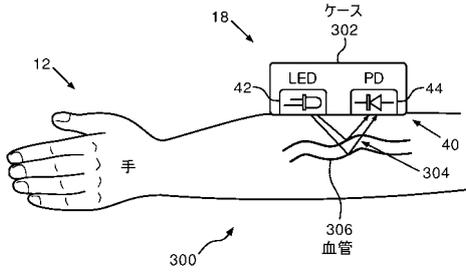
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】

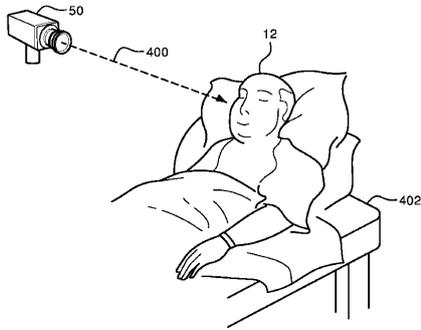
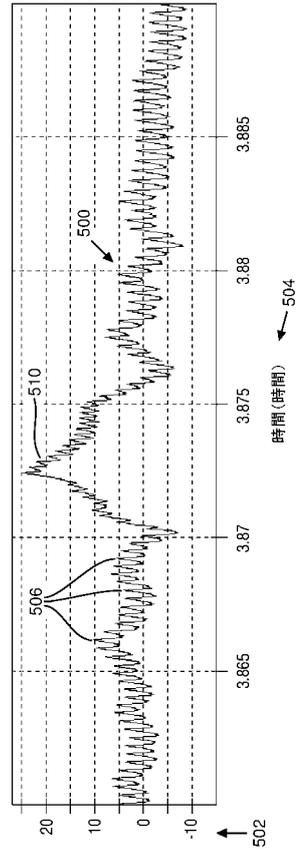
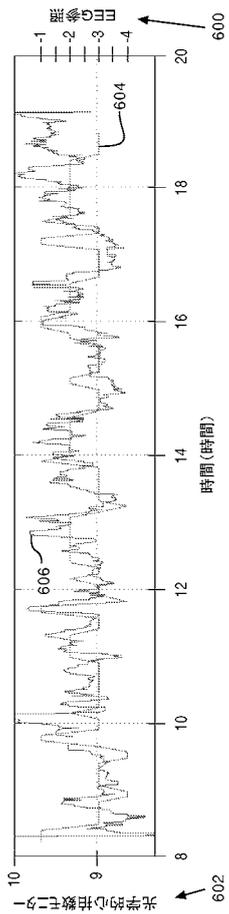


FIG. 4

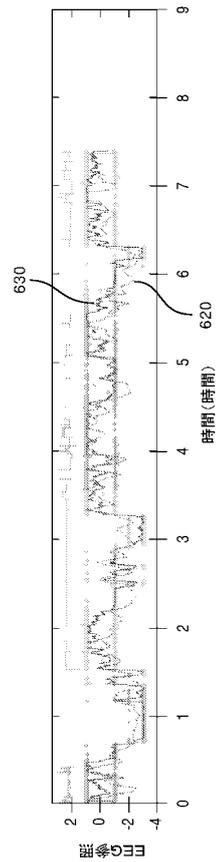
【 図 5 】



【 図 6 A 】

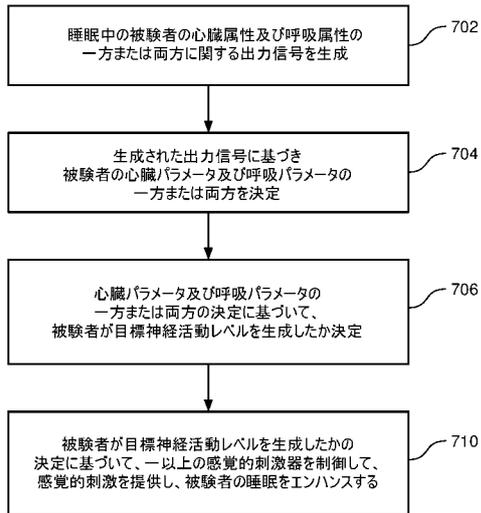


【 図 6 B 】



【 図 7 】

方法 700



【 手続補正書 】

【 提出日 】平成28年6月21日(2016.6.21)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】全文

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

被験者の睡眠をエンハンスする感覚的刺激を提供するように構成されたシステムであって、

前記被験者に感覚的刺激を提供するように構成された一以上の感覚的刺激器と、

睡眠中に前記被験者の心臓属性に関する情報を担う出力信号を生成するように構成された一以上のセンサと、

コンピュータプログラムコンポーネントを実行するように構成された一以上のプロセッサであって、前記コンピュータプログラムコンポーネントは、

前記被験者の心臓パラメータを決定するように構成されたパラメータコンポーネントであって、かかる決定は前記一以上のセンサからの生成された出力信号に基づくパラメータコンポーネントであって、前記心臓パラメータは心拍間隔 (I B I s) に基づく、パラメータコンポーネントと、

前記心臓パラメータに基づき、前記被験者が目標神経活動レベルを生成したか決定するように構成されたニューラルコンポーネントと、

前記感覚的刺激を供給するように前記一以上の感覚的刺激器を制御して、前記被験者の睡眠をエンハンスするように構成された制御コンポーネントであって、制御は前記ニューラルコンポーネントによる決定に基づく制御コンポーネントとを有する、

システム。

【請求項 2】

前記目標神経活動レベルは睡眠段階に対応する、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ニューラルコンポーネントによる決定は、前記被験者の除波神経活動の強さを推定することにより行われる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記パラメータコンポーネントはさらに、生成された出力信号に基づいて自律神経パラメータを決定するように構成され、前記自律神経パラメータは前記被験者の自律神経系の機能に関し、前記ニューラルコンポーネントによる決定はさらに、決定された自律神経パラメータに基づく、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記被験者の覚醒を検出するように構成された覚醒コンポーネントをさらに有し、
前記制御コンポーネントは前記覚醒コンポーネントにより決定されたフィードバック方法に基づいて、感覚的刺激の供給を調整するように構成される、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

システムを用いて被験者の睡眠をエンハンスする感覚的刺激を提供するか決定する方法であって、前記システムは、一以上の感覚的刺激器と、一以上のセンサと、一以上のプロセッサとを含み、前記一以上のプロセッサはコンピュータプログラムコンポーネントであるパラメータコンポーネントと、ニューラルコンポーネントと、制御コンポーネントとを実行するように構成され、前記方法は、

前記一以上のセンサが、睡眠中に前記被験者の心臓属性に関する情報を担う出力信号を生成するステップと、

前記パラメータコンポーネントが、生成された出力信号に基づき、前記被験者の心臓パラメータを決定するステップであって、前記心臓パラメータは心拍間隔 (I B I s) に基づく、ステップと、

前記ニューラルコンポーネントが、前記心臓パラメータに基づいて、前記被験者が目標神経活動レベルを生成したか決定するステップと、

前記制御コンポーネントが、前記一以上の感覚的刺激器を制御して、前記被験者の睡眠をエンハンスする感覚的刺激を供給するか決定するステップであって、制御する決定は前記被験者が前記目標神経活動レベルを生成したかの決定に基づく、ステップとを含む、方法。

【請求項 7】

前記目標神経活動レベルは睡眠段階に対応する、
請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記被験者が前記目標神経活動レベルを生成したか決定するステップは、前記被験者の除波神経活動の強さを推定するステップを含む、
請求項 6 に記載の方法。

【請求項 9】

生成された出力信号に基づいて自律神経パラメータを決定するステップであって、前記自律神経パラメータは前記被験者の自律神経系の機能に関する、ステップをさらに含み、

前記被験者が前記目標神経活動レベルを生成したか決定するステップはさらに、前記自律神経パラメータに基づく、
請求項 6 に記載の方法。

【請求項 10】

前記被験者の覚醒を検出するステップをさらに有し、

前記一以上の感覚的刺激器を制御するステップはさらに、検出された覚醒状態に基づく

、
請求項 6 に記載の方法。

【請求項 1 1】

被験者の睡眠をエンハンスする感覚的刺激を提供するように構成されたシステムであって、

前記被験者に感覚的刺激を提供する手段と、

睡眠中に前記被験者の心臓属性に関する情報を担う出力信号を生成する手段と、

前記出力信号を生成する手段からの生成された出力信号に基づいて、前記被験者の心臓パラメータを決定する第 1 の手段であって、前記心臓パラメータは心拍間隔 (I B I s) に基づく、第 1 の手段と、

前記心臓パラメータに基づいて前記被験者が目標神経活動レベルを生成したか決定する第 2 の手段と、

前記第 2 の手段による決定に基づいて、前記被験者の睡眠をエンハンスするように、前記被験者に感覚的刺激を提供する手段を制御する手段とを有する、システム。

【請求項 1 2】

前記目標神経活動レベルは睡眠段階に対応する、

請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記第 2 の手段は、前記被験者の除波神経活動の強さを推定するように構成されている

、
請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記第 1 の手段はさらに、生成された出力信号に基づいて自律神経パラメータを決定するように構成され、前記自律神経パラメータは前記被験者の自律神経系の機能に関し、

前記第 2 の手段の動作はさらに前記自律神経パラメータに基づく、

請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記被験者の覚醒を決定する手段をさらに有し、

前記一以上の感覚的刺激器を制御する手段の動作はさらに、検出された覚醒状態に基づく、

請求項 1 1 に記載のシステム。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2014/066687

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M21/02 A61B5/00 ADD.		
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) A61M A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010/087701 A1 (BERKA CHRIS [US] ET AL) 8 April 2010 (2010-04-08) The whole document, especially paragraphs [0029]-[0035] and claims 1-7 -----	1-5, 11-15
X	WO 2006/054210 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; ULLMANN PAUL [AT]) 26 May 2006 (2006-05-26) The whole document, especially claims 1, 17 and 18 -----	1-5, 11-15
X	WO 2005/055802 A2 (FIRST PRINCIPLES INC [US]; RANIERE KEITH A [US]) 23 June 2005 (2005-06-23) The whole document, especially claims 1-8 and Fig. 4 ----- -/--	1-5, 11-15
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "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) "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 "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 17 March 2015		Date of mailing of the international search report 27/03/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Borowski, Aleksander

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2014/066687

(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/083079 A1 (LEE MI-HEE [KR] ET AL) 12 April 2007 (2007-04-12) paragraphs [0023], [0031], [0034]; figures 3,4 -----	1-5, 11-15
X	EP 1 886 707 A1 (FUTURE ACOUSTIC LLP [GB]) 13 February 2008 (2008-02-13) paragraphs [0052] - [0071]; claims 1-8; figure 2 -----	1-5, 11-15
A	WO 2008/096307 A1 (PHILIPS INTELLECTUAL PROPERTY [DE]; KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL] 14 August 2008 (2008-08-14) the whole document -----	1,11
A	WO 2010/107928 A2 (ADVANCED BRAIN MONITORING INC [US]; LEVENDOWSKI DANIEL J [US]; WESTBRO) 23 September 2010 (2010-09-23) the whole document -----	1,11

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/IB2014/066687**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

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

1. Claims Nos.: **6-10**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy of sleep disorders by enhancing sleep
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

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

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2014/066687

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2010087701	A1	08-04-2010	EP 2348969 A2	03-08-2011
			US 2010087701 A1	08-04-2010
			WO 2010042615 A2	15-04-2010

WO 2006054210	A1	26-05-2006	AT 445432 T	15-10-2009
			CN 101060879 A	24-10-2007
			EP 1827544 A1	05-09-2007
			JP 2008525055 A	17-07-2008
			KR 20070086293 A	27-08-2007
			US 2009149699 A1	11-06-2009
			WO 2006054210 A1	26-05-2006

WO 2005055802	A2	23-06-2005	AU 2004296732 A1	23-06-2005
			BR P10416799 A	06-03-2007
			CA 2545243 A1	23-06-2005
			CN 1882372 A	20-12-2006
			EP 1694395 A2	30-08-2006
			JP 2007512086 A	17-05-2007
			MX PA06005751 A	17-08-2006
			RU 2340365 C2	10-12-2008
			US 7041049 B1	09-05-2006
			US 2006106275 A1	18-05-2006
			WO 2005055802 A2	23-06-2005

US 2007083079	A1	12-04-2007	JP 4663611 B2	06-04-2011
			JP 2007098138 A	19-04-2007
			KR 20070039331 A	11-04-2007
			US 2007083079 A1	12-04-2007

EP 1886707	A1	13-02-2008	NONE	

WO 2008096307	A1	14-08-2008	NONE	

WO 2010107928	A2	23-09-2010	CN 102341035 A	01-02-2012
			EP 2408353 A2	25-01-2012
			WO 2010107928 A2	23-09-2010

フロントページの続き

(51)Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 5/1455 (2006.01)	A 6 1 B 5/14	3 2 2
A 6 1 B 5/0245 (2006.01)	A 6 1 B 5/02	7 1 0 A
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00	1 0 1 A
A 6 1 M 21/00 (2006.01)	A 6 1 M 21/00	B

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 フォンセカ, ベドロ ミゲル

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス・ビルディング
5

(72)発明者 ガルシア モリーナ, ゲイリー ネルソン

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス・ビルディング
5

(72)発明者 ハークマ, レインデル

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス・ビルディング
5

F ターム(参考) 4C017 AA02 AA09 AA14 AB10 AC26 BC16 BD02 FF30
4C038 KK01 KLO5 KL07 SS08 SV01 VA04 VB31 VB33 VC20
4C117 XB18 XC02 XC12 XC15 XD04 XE13 XE16 XE18 XE24 XE33
XE43 XH12 XJ17 XJ18
4C127 AA02 DD02 GG18