

(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
2023年3月30日(30.03.2023)



(10) 国際公開番号

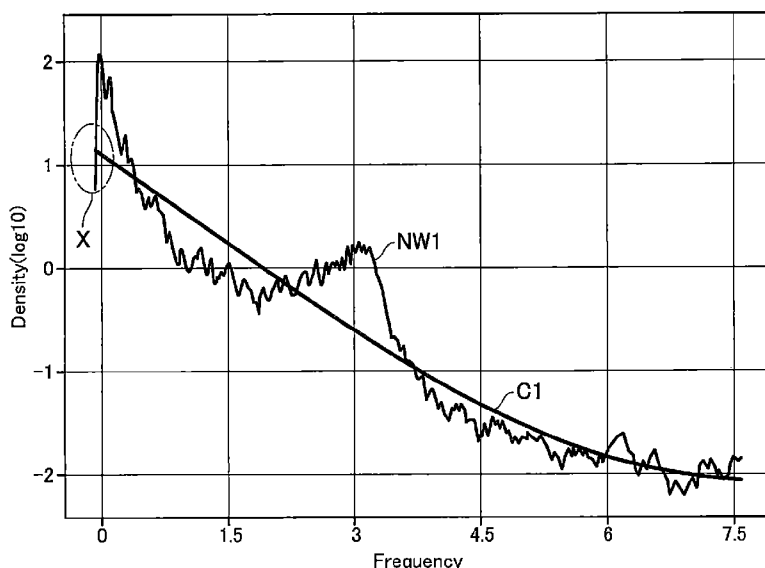
WO 2023/048158 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/113 (2006.01) A61B 5/11 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01) A61B 5/16 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/035080
- (22) 国際出願日: 2022年9月21日(21.09.2022)
- (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 2021-154796 2021年9月22日(22.09.2021) JP
- (71) 出願人: 国立大学法人電気通信大学 (THE UNIVERSITY OF ELECTRO-COMMUNICATIONS) [JP/JP]; 〒1828585 東京都調布市調布ヶ丘一丁目5番地1 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: ▲高▼玉 圭樹 (TAKADAMA Keiki); 〒1828585 東京都調布市調布ヶ丘一丁目5番地1 国立大学法人電気通信大学内 Tokyo (JP), 中理 怡恒 (NAKARI Iko); 〒1828585 東京都調布市調布ヶ丘一丁目5番地1 国立大学法人電気通信大学内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人信友国際特許事務所 (SHIN-YU INTERNATIONAL PATENT FIRM); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷1-8-3 VORT幡ヶ谷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,

(54) Title: SLEEP APNEA SYNDROME DETERMINATION DEVICE, SLEEP APNEA SYNDROME DETERMINATION METHOD, AND PROGRAM

(54) 発明の名称: 睡眠時無呼吸症候群判定装置、睡眠時無呼吸症候群判定方法およびプログラム

[図9]



(57) Abstract: The present invention obtains biological vibration data from the heart rate, respiration, and body motion of a subject during sleep, performs frequency analysis on the acquired biological vibration data, and acquires any one among an average of the frequency spectrum at a location determined to be awakening, an average of the frequency spectrum at a location determined to be other than awakening, and an average of the frequency spectrum both at the location determined to be awakening and the location determined to be other than awakening. The present invention acquires an approximation



WO 2023/048158 A1

BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

curve for the logarithmic value of the obtained average of the frequency spectrum, and determines whether the subject suffers from sleep apnea syndrome on the basis of the unimodal characteristics of the logarithmic value of the average of the frequency spectrum.

(57) 要約 : 被測定者の睡眠中の心拍、呼吸、及び体動による生体振動データを得、取得した生体振動データを周波数解析して、覚醒と判定された箇所、覚醒以外と判定された箇所の周波数スペクトルの平均、及び覚醒と判定された箇所とそれ以外と判定された箇所の双方の周波数スペクトルの平均のいずれかを取得する。得られた周波数スペクトルの平均の対数値に対する近似曲線を取得し、周波数スペクトルの平均の対数値の単峰性に基づいて、被測定者が睡眠時無呼吸症候群であるかの判定を行う。

明 細 書

発明の名称：

睡眠時無呼吸症候群判定装置、睡眠時無呼吸症候群判定方法およびプログラム

技術分野

[0001] 本発明は、被験者の睡眠時無呼吸症候群を判定する睡眠時無呼吸症候群判定装置、睡眠時無呼吸症候群判定方法およびプログラムに関する。

背景技術

[0002] 医療現場では、睡眠障害や睡眠時無呼吸症候群を診断するために、被測定者の睡眠状態を測定することが行われている。人間の睡眠段階は、睡眠の深さの観点で6段階に分類したものが知られており、その6つの睡眠段階は、眠りが浅い段階から順に、覚醒、レム睡眠、ノンレム睡眠（ステージ1～4）と呼ばれている。これらの6段階の睡眠段階の判定は、従来、例えば被測定者の顔や頭部に多数の電極を装着して、その多数の電極から脳波、眼球運動、および顎筋電を測定し、測定結果の解析により行われていた。

[0003] また、睡眠時無呼吸症候群の患者は、睡眠時に無呼吸になって、息が苦しくなって眠りが浅くなり、睡眠段階が覚醒の状態になることが多く、無呼吸症候群の診断を行う上でも、睡眠段階を測定する必要がある。

但し、睡眠時無呼吸症候群の判定を行うためには、睡眠段階の測定の他に、口と鼻の気流などの呼吸に伴った空気の流れの測定や、胸部および腹部の換気運動などの様々な測定を同時に行う必要がある。そして、睡眠段階の解析結果と呼吸状態の測定結果などに基づいて、医師が無呼吸症候群であるか否かを診断している。

[0004] このような診断を行うために必要な、顔や頭部に多数の電極を装着した状態での睡眠の検査は、通常、医療機関に宿泊して、長時間連続して電極を身体に装着して行う検査であり、被測定者（患者）に精神的な負担と肉体的な負担を強いることになる。また、取得したデータは、専門知識と経験を持つ

医師が解析して判定する必要がある。このため、睡眠時無呼吸症候群の判定は、簡単にできなかった。

[0005] 睡眠段階の測定に関する問題を解決するために、専門医師による診断を不要とする睡眠段階推定手法は、従来から数多く提案されている。

例えば、特許文献1には、遺伝的アルゴリズムによる学習手法を改良したDatabase-based Compact Genetic Algorithmと称される手法であって、マットレス型圧力センサの検出データから睡眠段階を推定する技術が記載されている。この特許文献1に記載された技術は、マットレス型圧力センサが検出した被測定者の体動と心拍に基づいて、睡眠段階を推定するものである。特許文献1に記載の技術によれば、マットレス型圧力センサを使って睡眠段階を推定することで、被測定者に負担を強いることなく、被測定者の睡眠状態を推定することができる。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2014-239789号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 上述したように、無呼吸症候群の患者が睡眠時に無呼吸になることで、息が苦しくなって眠りが浅くなり、睡眠段階が覚醒の状態になることが多々ある。このため、マットレス型圧力センサの検出データ、つまり体動の検出データを使って睡眠段階を検出することは、無呼吸症候群の判定の一つの指標になる。

[0008] 睡眠中の睡眠段階が覚醒になることが多い場合に、無呼吸症候群になる可能性があるという点は、例えば後述する図5Aの健常者の睡眠段階の変化例と、図5Bの無呼吸症候群の患者の睡眠段階の変化例とを比較すると分かる。すなわち、図5から分かるように、無呼吸症候群の患者の方が、健常者と比べて覚醒の睡眠段階が多く発生している。

しかしながら、健常者であっても、状況によっては深い睡眠ができない場合も多々あり、睡眠中の睡眠段階が覚醒になる回数が多いからと言って、それだけで無呼吸症候群と判断することはできない。このため、無呼吸症候群をよりの確な判定することが急務となっていた。

[0009] 以上説明したように、被測定者への負担をかけずに睡眠時無呼吸症候群の判定を行うことが可能な無呼吸症候群判定装置、無呼吸症候群判定方法およびプログラムの開発が望まれていた。

課題を解決するための手段

[0010] 本発明の睡眠時無呼吸症候群判定装置は、被測定者の睡眠中の心拍、呼吸、及び体動による生体振動データを取得する生体データ取得部と、生体データ取得部が取得した生体振動データを周波数解析して、睡眠中の覚醒と判定された箇所の周波数スペクトルの平均、覚醒以外と判定された箇所の周波数スペクトルの平均、及び覚醒と判定された箇所とそれ以外と判定された箇所の双方の周波数スペクトルの平均のいずれかを取得する生体データ処理部と、生体データ取得部で得られた周波数スペクトルの平均の対数値に対する近似曲線を取得すると共に、生体データ取得部で得られた周波数スペクトルの平均の対数値が、取得した近似曲線から正の方向または負の方向に外れる量を検出し、検出した近似曲線から正の方向または負の方向に外れた量の大きさに基づいて、被測定者が睡眠時無呼吸症候群であるかの判定を行う判定部と、を備える。

[0011] また、本発明の睡眠時無呼吸症候群判定方法は、被測定者の睡眠中の心拍、呼吸、及び体動による生体振動データを取得する生体データ取得処理と、生体データ取得処理により取得した生体振動データを周波数解析して、睡眠中の覚醒と判定された箇所の周波数スペクトルの平均、覚醒以外と判定された箇所の周波数スペクトルの平均、及び覚醒と判定された箇所とそれ以外と判定された箇所の双方の周波数スペクトルの平均のいずれかを取得する生体データ処理と、生体データ処理により得られた周波数スペクトルの平均の対数値に対する近似曲線を取得する近似曲線取得処理と、生体データ処理によ

り得られた周波数スペクトルの平均の対数値が、近似曲線取得処理で取得した近似曲線から正の方向または負の方向に外れる量を検出し、検出した近似曲線から正の方向または負の方向に外れた量の大きさに基づいて、前記被測定者が睡眠時無呼吸症候群であるかの判定を行う判定部判定処理と、を含む。

[0012] また、本発明のプログラムは、上記の睡眠時無呼吸症候群判定方法が行う各処理を手順としてコンピュータに実行させるプログラムである。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の一実施の形態例による睡眠時無呼吸症候群判定装置の構成例を示すブロック図である。

[図2]本発明の一実施の形態例による睡眠時無呼吸症候群の判定状態の例を示す図である。

[図3]本発明の一実施の形態例の睡眠時無呼吸症候群判定装置のハードウェア構成例を示すブロック図である。

[図4]本発明の一実施の形態例による睡眠中のパワースペクトルを一定期間ごとに得る処理の例を示す図である。

[図5]図5 Aは、健常者の睡眠中の睡眠段階の変化例を示す。図5 Bは、睡眠時無呼吸症候群の患者の睡眠中の睡眠段階の変化例を示す。

[図6]本発明の一実施の形態例による睡眠時無呼吸症候群を判定するための処理の流れを示すフローチャートである。

[図7]図7 Aは、健常者の睡眠中の振動の周波数に対する寄与度の例を示す。

図7 Bは、健常者の睡眠中の覚醒（W）の区間の振動の周波数の平均の例を示す。図7 Cは、健常者の睡眠中の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の例を示す。図7 Dは、健常者の睡眠中の覚醒（W）の区間の振動の周波数の平均の対数値の例を示す。図7 Eは、健常者の睡眠中の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数値の例を示す図である。

[図8]図8 Aは、睡眠時無呼吸症候群の患者の睡眠中の振動の周波数に対する寄与度の例を示す。図8 Bは、睡眠時無呼吸症候群の患者の睡眠中の覚醒

(W) の区間の振動の周波数の平均の例を示す。 図 8 C は、睡眠時無呼吸症候群の患者の睡眠中の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の例を示す。

図 8 D は、睡眠時無呼吸症候群の患者の睡眠中の覚醒 (W) の区間の振動の周波数の平均の対数値の例を示す。 図 8 E は、睡眠時無呼吸症候群の患者の睡眠中の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数値の例を示す図である。

[図9]睡眠時無呼吸症候群の患者の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数演算値を近似曲線と重ねた代表例を示す図である。

[図10]図 1 0 A は、健常者の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数演算値を近似曲線と重ねた一人目の例を示す図である。 図 1 0 B は、健常者の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数演算値を近似曲線と重ねた二人目の例を示す図である。 図 1 0 C は、健常者の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数演算値を近似曲線と重ねた三人目の例を示す図である。

図 1 0 D は、健常者の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数演算値を近似曲線と重ねた四人目の例を示す図である。 図 1 0 E は、健常者の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数演算値を近似曲線と重ねた五人目の例を示す図である。

[図11]図 1 1 A は、睡眠時無呼吸症候群の患者の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数演算値を近似曲線と重ねた一人目の例を示す図である。

図 1 1 B は、睡眠時無呼吸症候群の患者の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数演算値を近似曲線と重ねた二人目の例を示す図である。 図 1 1 C は、睡眠時無呼吸症候群の患者の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数演算値を近似曲線と重ねた三人目の例を示す図である。 図 1 1 D は、睡眠時無呼吸症候群の患者の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数演算値を近似曲線と重ねた四人目の例を示す図である。 図 1 1 E は、睡眠時無呼吸症候群の患者の覚醒以外の区間の振動の周波数の平均の対数演算値を近似曲線と重ねた五人目の例を示す図である。

[図12]本発明の一実施の形態例による判定結果の例を示す図である。

発明を実施するための形態

[0014] 以下、本発明の一実施の形態例（以下、「本例」と称する）について、図面を参照して説明する。なお、以下の説明や図面では、睡眠時無呼吸症候群をSAS、睡眠時無呼吸症候群の患者をSAS患者と称する。また、以下の説明で健常者と述べた場合には、SAS患者でない者を示す。

[1. 睡眠時無呼吸症候群判定装置の構成]

図1は、本例の睡眠時無呼吸症候群判定装置10の構成を示すブロック図である。

図2は、本例の睡眠時無呼吸症候群判定装置10を使って睡眠時無呼吸症候群の判定を行う状態の例を示す図である。

[0015] 本実施の形態例の睡眠時無呼吸症候群判定装置10は、被測定者の生体振動をマットレスセンサ2で圧力データとして取得する。この生体振動には、被測定者の体動による振動成分の他に、心拍や呼吸による振動成分が含まれる。マットレスセンサ2は、被測定者Aの睡眠中の上半身の生体振動を圧力の変化として検出する。マットレスセンサ2は、例えば図2に示すように、被測定者Aが睡眠を行うベッド1のマットレスの上あるいは下に敷いて用いられる。

なお、被測定者Aの下側になるマットレスの上にマットレスセンサ2を配置するのは一例であり、例えばマットレスの中にマットレスセンサ2を内蔵させてもよい。

[0016] 図2では、ベッド1の脇に睡眠時無呼吸症候群判定装置10を設置し、マットレスセンサ2と睡眠時無呼吸症候群判定装置10をケーブルで接続した例を示すが、例えばマットレスセンサ2が取得した圧力データ（生体振動データ）を、無線伝送で別の部屋の睡眠時無呼吸症候群判定装置10に伝送するようにしてもよい。

以下の説明では、マットレスセンサ2が出力する圧力データを、生体振動データと称する。

なお、生体振動データを圧力センサから得るのは一例であり、その他のセ

ンサを使ってもよい。例えば、赤外線センサやレーザなどを使って、非接触で睡眠中の被測定者の振動を測定してもよい。

[0017] 図1に示すように、睡眠時無呼吸症候群判定装置10は、生体データ取得部11、生体データ処理部12、睡眠段階判定部13、睡眠時無呼吸症候群判定部（以下、「SAS判定部」と称する）14、および出力部15を備える。

生体データ取得部11は、マットレスセンサ2が出力する生体振動データを取得する生体データ取得処理を行う。生体データ取得部11が取得した生体振動データは、生体データ処理部12に供給される。

[0018] 生体データ処理部12は、供給される生体振動データをサンプリングしてデジタルデータ化し、デジタルデータ化された生体振動データの周波数のパワースペクトルを算出する。この生体振動データの周波数のパワースペクトルを算出する処理は、30秒周期で行われる。但し、本例では、実際には1回の算出を32秒間行い、その32秒間の算出を30秒周期で、つまり2秒間だけ重なって行うようにしている。

[0019] なお、生体データ処理部12が30秒周期でパワースペクトルを算出するのは一例であり、30秒よりも短い周期、または30秒よりも長い周期でパワースペクトルを算出してもよい。例えば、生体データ処理部12は、60秒周期でパワースペクトルを算出してもよい。1回の算出において、2秒間重なるようにした点も一例であり、重なる期間がないようにしてもよい。

そして、生体データ処理部12は、睡眠中の一定期間ごとのパワースペクトルの算出結果を、睡眠段階判定部13とSAS判定部14に供給する。

[0020] 睡眠段階判定部13は、一定期間ごとのパワースペクトルの算出結果に基づいて、その期間の被測定者の睡眠段階を判定する。この睡眠段階を判定する際には、パワースペクトルだけでなく、生体振動データを算出して得られる様々な特徴量を使って判定してもよい。また、機械学習の1つであるランダムフォレストを用いて、特徴量のデータから睡眠段階を判定してもよい。

[0021] 睡眠段階としては、睡眠段階が浅い方から順に、覚醒（WAKE）、レム

睡眠（R）、ノンレム睡眠（NR）があり、ノンレム睡眠については、ステージ1からステージ4の4段階（NR1－NR4）に分けられる。したがって、睡眠段階は、合計で6段階に分けられることになる。6段階の睡眠段階の中では、ステージ4のノンレム睡眠（NR4）が最も深い睡眠段階である。但し、実際の睡眠でステージ4のノンレム睡眠のような深い睡眠段階になることは稀である。

なお、本例の睡眠段階判定部13は、このような6段階の睡眠段階すべてを判定する必要はなく、少なくとも覚醒（WAKE）か否かを判定すればよい。

また、本例の睡眠段階判定部13は、生体振動データから睡眠段階を判定するようにしたが、睡眠段階判定部13は、脳波などのその他の生体データから睡眠段階を判定してもよい。

[0022] SAS判定部14は、一定期間ごとのパワースペクトルの算出結果と、睡眠段階判定部13での睡眠段階の判定結果から、被測定者が睡眠時無呼吸症候群（SAS）か否かを判定する。なお、SAS判定部14がSASか否かを判定する際に、睡眠段階を利用するのはあくまでも一例であり、SASの判定に睡眠段階の判定結果を使用しなくてもよい。

SAS判定部14が、一定期間ごとのパワースペクトルの算出結果などからSASを判定する処理手順の詳細は後述する。

[0023] 出力部15は、SAS判定部14が判定した睡眠時無呼吸症候群か否かの結果を出力する。出力部15は、例えば表示装置により構成され、睡眠時無呼吸症候群の判定結果を表示する。あるいは、出力部15を記録装置として構成して、一晩の睡眠状態などと共に睡眠時無呼吸症候群の判定結果を記録するようにしてもよい。また、出力部15は、表示または記録を行う際には、睡眠時無呼吸症候群の判定結果だけでなく、睡眠段階の判定結果の表示または記録を同時に行うようにしてもよい。

[0024] さらに、出力部15を外部の別の端末として、ネットワーク経由で判定結果を伝送するようにしてもよい。例えば、出力部15を予め登録されたスマ

ートフォンとして、判定結果を伝送してもよい。

なお、本例の睡眠時無呼吸症候群判定装置 10 は、睡眠時のデータ取得と判定をリアルタイムで行うようにしてもよい。一方、睡眠時無呼吸症候群判定装置 10 は、睡眠時には生体データ取得部 11 が生体振動データの取得のみを行い、取得したデータを記録しておき、後日、記録データを使って判定までの処理を行うようにしてもよい。

[0025] [2. 睡眠時無呼吸症候群判定装置のハードウェア構成例]

図3は、睡眠時無呼吸症候群判定装置 10 をコンピュータ装置で構成した場合のハードウェア構成例を示す。

コンピュータ装置 C は、バス C8 に接続された CPU (Central Processing Unit: 中央処理装置) C1、ROM (Read Only Memory) C2、および RAM (Random Access Memory) C3 を備える。さらに、コンピュータ装置 C は、不揮発性ストレージ C4、ネットワークインターフェイス C5、入力装置 C6、および表示装置 C7 を備える。

[0026] CPU C1 は、睡眠時無呼吸症候群判定装置 10 の生体データ処理部 12、睡眠段階判定部 13、SAS 判定部 14 が備える各機能を実現するソフトウェアのプログラムコードを ROM C2 から読み出して実行する。圧力データを周波数解析する処理、睡眠段階を判定する処理、SAS と判定する処理についても、これらの処理を実行するプログラムを ROM C2 から読み出して、CPU C1 が実行する。RAM C3 には、演算処理の途中に発生した変数やパラメータ等が一時的に書き込まれる。

[0027] 不揮発性ストレージ C4 としては、例えば、HDD (Hard disk drive)、SSD (Solid State Drive)、フレキシブルディスク、光ディスク、光磁気ディスク、CD-ROM、不揮発性のメモリ等が用いられる。この不揮発性ストレージ C4 には、OS (Operating System)、各種のパラメータの他に、コンピュータ装置 C を睡眠時無呼吸症候群判定装置 10 として機能させるためのプログラムが記録され、プログラムを記録する記録媒体としている。また、睡眠段階判定部 13 が判定した睡眠段階や、SAS 判定部 14 が判定

したS A Sの判定結果についてのデータも、不揮発性ストレージC 4に記録される。

[0028] ネットワークインターフェイスC 5には、例えば、N I C (Network Interface Card) 等が用いられ、端子が接続されたL A N (Local Area Network)、専用線等を介して各種のデータを送受信することが可能である。例えば、コンピュータ装置Cは、マットレスセンサ2が出力する圧力データを、ネットワークインターフェイスC 5を介して取得する。

入力装置C 6は、例えばキーボード等の機器で構成され、この入力装置C 6により、睡眠時無呼吸症候群判定装置1 0で睡眠時無呼吸症候群を判定する期間の設定や、判定結果の表示形態の指示等が行われる。表示装置C 7には、睡眠時無呼吸症候群判定装置1 0で睡眠時無呼吸症候群の判定結果が表示される。

[0029] なお、睡眠時無呼吸症候群判定装置1 0を、記録媒体に記録されたプログラム(ソフトウェア)の実行で判定装置として機能するコンピュータ装置から構成するのは一例であり、睡眠時無呼吸症候群判定装置1 0の一部または全ての処理を実行する専用のハードウェアを用意してもよい。

[0030] [3. 周波数のパワースペクトルの算出状態と睡眠段階の判定例]

次に、本例の睡眠時無呼吸症候群判定装置1 0の各部で行われる処理について説明する。

まず、図4を参照して、生体データ処理部1 2が、一定期間に睡眠中の生体振動の周波数のパワースペクトルを算出する例を説明する。既に説明したように、本例の場合には、生体データ処理部1 2は、3 2秒間のデータを、3 0秒間隔で処理している。

すなわち、図4に示すように、生体データ取得部1 1は、最初に入眠(0秒)から3 2秒までのマットレスセンサ2のセンサ値を取得し、以下、3 0秒周期で3 2秒間のセンサ値を取得していく。生体データ取得部1 1は、この生体振動データの取得を就寝から起床まで連続して行い、取得した生体振動データを、生体データ処理部1 2に供給する。

[0031] そして、生体データ処理部12は、32秒間の周波数のパワースペクトルを図4の右下に示すように算出する。このパワースペクトルを算出する周波数解析は、例えば高速フーリエ変換（FFT：fast fourier transform）により行われる。

本例のような睡眠中の生体振動のパワースペクトルを算出したとき、高い密度を示す周波数は、心拍による生体振動の成分と、呼吸による生体振動の成分である。通常、心拍の周波数は1Hz前後であり、呼吸による生体振動の成分は2Hz前後である。但し、SAS患者の場合には、無呼吸となる区間があるため、呼吸による生体振動が生じていない期間がある。また、寝返りなどの大きな体動がある区間では、心拍や呼吸に比べて非常に大きな体動による生体振動の成分が生じる。

[0032] 睡眠段階判定部13は、この図4に示すような生体振動のパワースペクトルから、30秒間で主となる睡眠段階を判定する。生体振動のパワースペクトルから睡眠段階を判定する手法については、本願の発明者らが既に提案した手法が適用可能である。ここでは説明を省略するが、この手法によれば、例えば睡眠段階ごとに異なる特徴量の発生状況から睡眠段階を判定することができる。図4の例では、入眠から最初の30秒間は覚醒（W）と判定し、次の30秒間はステージ2のノンレム（N2）と判定している。

[0033] 図5は、ある睡眠期間での、健常者の睡眠段階を測定した例（図5A）と、睡眠時無呼吸症候群の患者（SAS患者）の睡眠段階を測定した例（図5B）を比較した図である。

[0034] 図5では、横軸が睡眠時間を示し、縦軸が睡眠段階を示す。縦軸の睡眠段階は、最も上側が、最も睡眠段階が浅い覚醒（WAKE）を示し、下側に行くほど、レム睡眠（REM）、ステージ1のノンレム睡眠（NREM1）、ステージ2のノンレム睡眠（NREM2）、ステージ3のノンレム睡眠（NREM3）、ステージ4のノンレム睡眠（NREM4）と順に変化して、深い睡眠段階になることを示す。

但し、図5の例では、図5Aに示す健常者と、図5Bに示すSAS患者の

いずれの場合も、最も深い睡眠段階は、ステージ3のノンレム睡眠（NREM3）であり、ステージ4のノンレム睡眠（NREM4）には到達していない。

[0035] 図5Aの健常者と図5BのSAS患者とを比較すると判るように、SAS患者は無呼吸が原因での覚醒（WAKE）が多発している。

なお、SAS患者の場合、覚醒（WAKE）時には、舌が気道を塞ぐことにより無呼吸が起こり、その影響が拍動（心拍）の変化に現れる。

[0036] ここで、本例の睡眠時無呼吸症候群判定装置10では、主として覚醒（WAKE）以外の区間での周波数スペクトルに現れる特徴から、以下に説明する処理手順でSASの判定が行われる。但し、覚醒（WAKE）以外の区間の周波数スペクトルから、SASの判定を行うのは一例であり、後述するように覚醒（WAKE）の区間の周波数スペクトルを使って、あるいは覚醒の区別を行わずに全ての区間の周波数スペクトルを使って、SASの判定を行うことも可能である。

[0037] [4. 睡眠時無呼吸症候群（SAS）の判定処理の流れ]

図6は、本例の睡眠時無呼吸症候群判定装置10でSASの判定を行う処理の流れを示すフローチャートである。

まず、生体データ取得部11は、睡眠中の生体振動データを取得する（ステップS11）。この生体振動データは、睡眠中に取得するリアルタイムのデータでもよいが、記録された生体振動データであってもよい。

[0038] 次に、生体データ処理部12は、一定期間ごとに生体振動データの特徴量を算出する（ステップS12）。そして、睡眠段階判定部13は、生体データ処理部12が算出した特徴量に基づいて、一定期間（30秒）ごとに睡眠段階を設定し、設定した睡眠段階を該当する区間の生体振動データにラベリングする（ステップS13）。

[0039] 次に、SAS判定部14は、睡眠段階判定部13で覚醒（WAKE）以外と判定した区間の生体振動データについての周波数解析結果である周波数スペクトルを、生体データ処理部12から取得する（ステップS14）。なお

、ここでは覚醒（WAKE）以外の区間の生体振動データを取得して、以降の処理を行う例を説明するが、本例の処理を行う上では、取得する生体振動データとして、覚醒（WAKE）と判定した区間の生体振動データを取得する場合と、覚醒以外と判定した区間の生体振動データを取得する場合と、覚醒と判定した区間と覚醒以外と判定した区間の双方の生体振動データを取得する場合の3つケースがある。

SAS判定部14は、取得した覚醒（WAKE）以外の区間の全ての周波数スペクトルの平均を算出し、さらにその周波数スペクトルの平均について、対数計算（例えば $\log 2$ の計算）を行って、対数值（ \log 演算値）を得る（ステップS15）。

[0040] そして、SAS判定部14は、周波数スペクトルの平均の対数值の変化の近似曲線を算出して、近似曲線を取得する処理（近似曲線取得処理）を行う（ステップS16）。SAS判定部14は、近似曲線を算出する手法として、例えば最小二乗法を採用する。なお、この近似曲線を算出する際には、最も低い周波数などの一部の値を除外して算出してもよい。

[0041] 次に、SAS判定部14は、算出した近似曲線と、周波数スペクトルの平均の対数值とを比較して、近似曲線よりも平均の対数值の方が上回っている箇所、近似曲線よりも上回った箇所の大きさを算出する（ステップS17）。本例の場合には、近似曲線よりも上回った箇所の大きさの算出方法としては、次の図7で説明するグラフ上での近似曲線よりも平均の対数值の方が大きい箇所の面積を算出する方法を採用している。

[0042] そして、SAS判定部14は、ステップS17で算出した大きさ（面積）と、予め用意された判定用の閾値を比較することにより、SASであるか否かを判定する（ステップS18）。すなわち、ステップS17で算出した面積が閾値以上であるときSASであると判定し、ステップS17で算出した面積が閾値未満であるときSASでないと判定する。

判定結果は、出力部15から出力される。

[0043] 図7は、健常者の1回の睡眠で取得した周波数スペクトルと、その周波数

スペクトルを処理したデータを示す。また、図8は、SAS患者の1回の睡眠で取得した周波数スペクトルと、その周波数スペクトルを処理したデータを示す。

図7および図8において、図7A及び図8Aは、1回の睡眠で取得した周波数スペクトルの全体の周波数に対する寄与度を示す。図7B及び図8Bは、覚醒の区間(WAKE)の全ての周波数スペクトルの平均を示す。図7C及び図8Cは、覚醒以外の区間(NON-WAKE)の全ての周波数スペクトルの平均を示す。さらに、図7D及び図8Dは、図7B及び図8Bの覚醒の区間の全ての周波数スペクトルの平均から、対数演算を行った値を示し、図7E及び図8Eは、図7C及び図8Cの覚醒以外の区間の全ての周波数スペクトルの平均から、対数演算を行った値を示す。

図7A及び図8Aは、縦軸を周波数、横軸を寄与度で示し、図7B～図7Eと図8B～図8Eは、それぞれ横軸を周波数、縦軸を密度で示している。

[0044] 図7Aと、図8Aとを比較すると分かるように、健常者の周波数スペクトルの分布とSAS患者の周波数スペクトルの寄与度には、それなりに相違があるが、各図の平均を示す図7Bと図8Bや、図7Cと図8Cでは、健常者とSAS患者とに見かけ上、明確な差は現れていない。

一方、周波数スペクトルの平均から対数値を求める演算を行った値を示す図7Dと図8Dや、図7Eと図8Eでは、健常者とSAS患者とで、3Hz付近の周波数で、比較的大きな相違が現れている。すなわち、図7Dと図8Dに示す覚醒の区間(WAKE)の平均の対数値と、図7Eと図8Eに示す覚醒以外の区間(NON-WAKE)の平均の対数値のいずれについても、3Hz付近の周波数で、図8のSAS患者の方が、図7に示す健常者よりも平均の対数値の値が高くなっている。特に、覚醒以外の区間(NON-WAKE)の平均の対数値の方が、より顕著にSAS患者の値が高いことが示されている。

本例のSAS判定部14は、この平均の対数値の健常者とSAS患者との相違から、SAS患者であることを判定している。

[0045] ここで、3 Hz 付近の周波数から SAS 患者であることを判定できる点をより詳しく説明する。

体の表面上では微細振動と呼ばれる振動現象が観察され、眠くなった低い覚醒水準時に 3～4 Hz の成分が強くなる。この結果から、SAS 患者は頻繁に覚醒－睡眠を繰り返し、覚醒から睡眠に遷移するときに低い覚醒水準に陥るため、一晩分の対数スペクトルの平均をとると、SAS 患者の場合は 3 Hz の周波数成分が強くと想定される。

一方、健常者の場合は、頻繁に覚醒－睡眠を繰り返さないため、一晩分の対数スペクトルの平均をとると、全体的には 3 Hz の周波数成分が現れるのが少ないと想定される。したがって、3 Hz 付近の周波数から SAS 患者であることを適切に判定することができる。

[0046] 次に、図 9 を参照して、図 6 のフローチャートのステップ S 1 6 で近似曲線を求める例を説明する。

図 9 は、SAS 患者の覚醒以外の区間 (NON-WAKE) の平均の対数値 NW 1 に対して、最小二乗法で近似曲線 C 1 を求めた例を示す。

なお、SAS 判定部 1 4 は、近似曲線 C 1 を求める際に、平均の対数値 NW 1 の内で、最も低い周波数から数点 (ここでは 2 点) の値 (図 9 の範囲 \times の値) を除外して、最小二乗法で算出を行うようにしている。

このようにして求まる近似曲線は、どの被測定者のデータであっても、低い周波数が最も高い値となり、周波数が高くなるごとに緩い曲線を描いて徐々に低い値に低下している。

[0047] そして、SAS 判定部 1 4 は、近似曲線 C 1 と、平均の対数値 NW 1 とを比較する。図 9 に示す SAS 患者の場合には、3 Hz の近傍の周波数帯で、近似曲線 C 1 よりも対数値 NW 1 の方が比較的大きい状態が連続する区間がある。

このため、グラフ上で近似曲線 C 1 よりも対数値 NW 1 の方が大きくなる領域の面積の値 `Supper` は、比較的大きな値になる。なお、近似曲線 C 1 は、基本的には平均の対数値 NW 1 の状態を反映 (近似) しているため、

近似曲線C 1よりも対数値NW 1の方が小さくなる領域の面積の値S u n d e rと、近似曲線C 1よりも対数値NW 1の方が大きくなる領域の面積の値S u p p e rとの差分は小さい。

したがって、近似曲線C 1よりも対数値NW 1の方が小さくなる領域の面積の値S u n d e rも、近似曲線C 1よりも対数値NW 1の方が大きくなる領域の面積の値S u p p e rに対応して大きな値になる。

[0048] ここで、本例のS A S判定部1 4は、図9に示す近似曲線C 1と対数値N W 1とを比較するとわかるように、3 H z付近の周波数で近似曲線C 1よりも対数値N Wの方が大きくなる箇所が、単峰性を有する形状であるとき、S A S患者と判定することができる。一方、3 H z付近の周波数で近似曲線C 1よりも対数値N Wの方が大きくなる箇所が存在しても、単峰性を有していない場合には、S A S患者でないと判定する。近似曲線C 1よりも対数値N Wの方が大きくなる単峰性を有した箇所の大きさに応じて、つまり正の方向に外れる量の大きさに基づいて、被測定者がS A S患者であるかの判定を行うようにしてもよい。単峰性を有した箇所が正の方向に外れる量の大きさが設定した閾値以上のとき、S A S患者であると判定し、設定した閾値よりも小さいとき、S A S患者でないと判定する。これによって、S A S患者と判定する精度を上げることができる。

[0049] なお、ここでは3 H z付近の周波数で近似曲線C 1よりも対数値N Wの方が大きくなる箇所が、単峰性を有する形状であるとき、S A S患者と判定したが、3 H z付近の周波数から検出するのは一例であり、3 H zから外れた周波数であっても、対数値N Wの方が大きくなる箇所が、単峰性を有する形状であるとき、S A S患者と判定してもよい。但し、3 H z付近の周波数で検出した場合の方が、判定精度がより高くなる。

[0050] 図9は、一人のS A S患者の例を示すが、図1 0および図1 1に、複数人(五人)の健常者およびS A S患者の例を示す。

図1 0 A、図1 0 B、図1 0 C、図1 0 D、図1 0 Eは、5人の健常者の覚醒以外の区間(N O N - W A K E)の平均の対数値N W 1 1 ~ N W 1 5と

、その近似曲線C 1 1～C 1 5を示す。

図1 1 A、図1 1 B、図1 1 C、図1 1 D、図1 1 Eは、5人のS A S患者の覚醒以外の区間（NON-WAKE）の平均の対数値NW 2 1～NW 2 5と、その近似曲線C 1 1～C 1 5を示す。

[0051] 図1 0 A～図1 0 Eの5人の健常者の対数値NW 1 1～NW 1 5と、その近似曲線C 1 1～C 1 5とから分かるように、健常者の場合には、いずれの例でも対数値NW 1 1～NW 1 5が近似曲線C 1 1～C 1 5から大きく外れる周波数がほとんどない。

一方、図1 1 A～図1 1 Eの5人のS A S患者の対数値NW 2 1～NW 2 5と、その近似曲線C 2 1～C 2 5とから分かるように、S A S患者の場合には、3 H z 近傍の周波数帯で、対数値NW 2 1～NW 2 5の方が近似曲線C 2 1～C 2 5よりも大きくなる領域が発生している。また、1 H z から2 H z 程度の周波数帯では、対数値NW 2 1～NW 2 5の方が近似曲線C 2 1～C 2 5よりも小さくなる領域が発生している。しかも、いずれのS A S患者の対数値NW 2 1～NW 2 5についても、近似曲線C 2 1～C 2 5より大きくなる箇所が単峰性を有する形状である。

[0052] ここでは5人の健常者と5人のS A S患者のみを比較した例を示すが、本願の発明者が実験した結果では、ほとんどの被測定者について、健常者の場合とS A S患者の場合とでほぼ同様な傾向を示している。

[0053] 図1 2 は、1 8人の被測定者a～rの1回の睡眠中の振動データから得た対数値とその近似曲線から求めた対数値の方が近似曲線よりも大きくなる領域の面積の値S u p p e rと、対数値の方が近似曲線よりも小さくなる領域の面積の値S u n d e rとを示す。図1 2の縦軸が面積の値を示す。各測定者a～rの棒グラフの中で、それぞれ左側が値S u p p e r、右側が値S u n d e rである。

[0054] 1 8人の被測定者a～rの中で、9人の被測定者a～iはS A S患者の測定値であり、残りの9人の被測定者j～rは健常者の測定値である。値S u p p e r、値S u n d e rのいずれについても、健常者j～rの測定値とS

A S 患者 a ~ i の測定値とは大きく離れている。

[0055] したがって、S A S 判定部 1 4 は、図 1 2 に示すように、健常者 j ~ r の測定値と S A S 患者 a ~ i の測定値との間に判定用の閾値 T H 1 を設定し、値 S u p p e r または値 S u n d e r と閾値 T H 1 との比較を行っている。これにより、S A S 判定部 1 4 は、閾値 T H 1 以上であるとき S A S 患者と判定し、閾値 T H 1 未満であるとき S A S 患者でないとして判定することで、睡眠時無呼吸症候群を患っているか否かを正確に診断することができる。

[0056] 以上説明したように、本例の睡眠時無呼吸症候群判定装置 1 0 によると、被測定者の睡眠中の体動または圧力変化に基づいた生体振動データから、精度の高い睡眠時無呼吸症候群の患者の判別が可能になる。しかも、本例の睡眠時無呼吸症候群判定装置 1 0 が判定するデータは、マットレスセンサ 2 などで測定ができる生体振動データであり、マットレス型などの圧力センサを敷いた状態で睡眠するだけで、簡単に精度の高い睡眠時無呼吸症候群の判定を行うことが可能になる。

このため、本例の睡眠時無呼吸症候群判定装置 1 0 では、被測定者の体に電極などを取り付けて判定する従来手法に比べて、被測定者の負担が極めて少ないという作用効果を奏することができる。

[0057] なお、本例の睡眠時無呼吸症候群判定装置で判定を行った場合、少ない比率ではあるが、S A S 患者でない健常者を、S A S 患者と誤って判定することがある。しかしながら、誤って判定した健常者について、健康状態を詳細に見たとき、いずれの健常者も体重が平均より多いなどの、S A S 患者に近い特徴を持っている。したがって、S A S 患者に近い傾向を持った者をスクリーニングした可能性を示しており、S A S の兆候を早期に発見することもできる。

[0058] [5 . 変形例]

なお、上述した実施の形態例で説明した処理は、好適な一例を示したものであり、実施の形態例で説明したものに限定されるものではない。

例えば、S A S 判定部 1 4 では、平均の対数値と近似曲線とを比較して、

平均の対数値が近似曲線よりも大きくなるか、あるいは小さくなる面積を算出して、その面積を閾値と比較するようにした。これに対して、図9や図11で分かるように、SAS判定部14は、SAS患者に特有の特徴である3Hzの近傍で、平均の対数値が近似曲線から大きく外れることの有無を判定してもよい。

また、上述した実施の形態例では、最小二乗法により近似曲線を算出する処理を行ったが、最小二乗法に代えてその他の演算手法で同様の近似曲線を算出してもよい。

[0059] また、上述した実施の形態例では、被測定者の睡眠中の心拍、呼吸、及び体動による生体振動データを取得する生体データ取得部として、マットレスセンサからの生体振動データを取得するようした。これに対して、その他のセンサで同様に被測定者の睡眠中の心拍、呼吸、及び体動による生体振動データを取得可能であれば他のセンサを使用してもよい。

符号の説明

[0060] 1…ベッド、2…マットレスセンサ、10…睡眠時無呼吸症候群判定装置、11…生体データ取得部、12…生体データ処理部、13…睡眠段階判定部、14…睡眠時無呼吸症候群判定部（SAS判定部）、15…出力部、A…被測定者、C…コンピュータ装置、C1…CPU、C2…ROM、C3…RAM、C4…不揮発性ストレージ、C5…ネットワークインターフェイス表示部、C6…入力装置、C7…表示装置、C8…バス

請求の範囲

- [請求項1] 被測定者の睡眠中の心拍、呼吸、及び体動による生体振動データを取得する生体データ取得部と、
- 前記生体データ取得部が取得した前記生体振動データを周波数解析して、睡眠中の覚醒と判定された箇所の周波数スペクトルの平均、覚醒以外と判定された箇所の周波数スペクトルの平均、及び覚醒と判定された箇所とそれ以外と判定された箇所の双方の周波数スペクトルの平均のいずれかを取得する生体データ処理部と、
- 前記生体データ取得部で得られた周波数スペクトルの平均の対数値の単峰性に基づいて、前記被測定者が睡眠時無呼吸症候群であるかの判定を行う睡眠時無呼吸症候群判定部と、を備える
- 睡眠時無呼吸症候群判定装置。
- [請求項2] 前記睡眠時無呼吸症候群判定部は、前記周波数スペクトルの平均の対数値に対する近似曲線を算出し、前記周波数スペクトルの平均の対数値と、前記近似曲線とを比較することで前記周波数スペクトルの平均の対数値の単峰性を判断する
- 請求項1に記載の睡眠時無呼吸症候群判定装置。
- [請求項3] 近似曲線の情報を入力する入力部を更に備え、
- 前記生体データ処理部は、前記入力部より入力された前記近似曲線の情報に基づいて前記近似曲線を算出する
- 請求項2に記載の睡眠時無呼吸症候群判定装置。
- [請求項4] 前記近似曲線を算出する際には、前記生体振動データに含まれる最も低い周波数の成分を除外して取得する
- 請求項2に記載の睡眠時無呼吸症候群判定装置。
- [請求項5] さらに、前記生体振動データを周波数解析した結果に基づいて、一定期間ごとに被測定者の睡眠段階を判定する睡眠段階判定部を備え、
- 前記睡眠時無呼吸症候群判定部は、前記睡眠段階判定部が判定した睡眠段階が、覚醒以外の睡眠段階の区間、覚醒の睡眠段階の区間、並

びに覚醒以外及び覚醒の双方の睡眠段階の区間のいずれかについて、周波数ごとの平均の対数値を取得して判定する

請求項 1 または 2 に記載の睡眠時無呼吸症候群判定装置。

[請求項6]

前記睡眠時無呼吸症候群判定部は、前記生体データ取得部で得られた周波数スペクトルの平均の対数値に対する近似曲線を算出すると共に、前記生体データ取得部で得られた周波数スペクトルの平均の対数値が、算出した近似曲線から正の方向または負の方向に外れる量を検出し、検出した近似曲線から正の方向または負の方向に外れた量の大きさに基づいて、前記被測定者が睡眠時無呼吸症候群であるかの判定を行う

請求項 1 に記載の睡眠時無呼吸症候群判定装置。

[請求項7]

前記睡眠時無呼吸症候群判定部は、3 Hz の付近の平均の対数値が、前記近似曲線から正の方向に外れる量の大きさに基づいて、前記被測定者が睡眠時無呼吸症候群であるかの判定を行う

請求項 6 に記載の睡眠時無呼吸症候群判定装置。

[請求項8]

被測定者の睡眠中の心拍、呼吸、及び体動による生体振動データを取得する生体データ取得処理と、

前記生体データ取得処理により取得した前記生体振動データを周波数解析して、睡眠中の覚醒と判定された箇所の周波数スペクトルの平均、覚醒以外と判定された箇所の周波数スペクトルの平均、及び覚醒と判定された箇所とそれ以外と判定された箇所の双方の周波数スペクトルの平均のいずれかを取得する生体データ処理と、

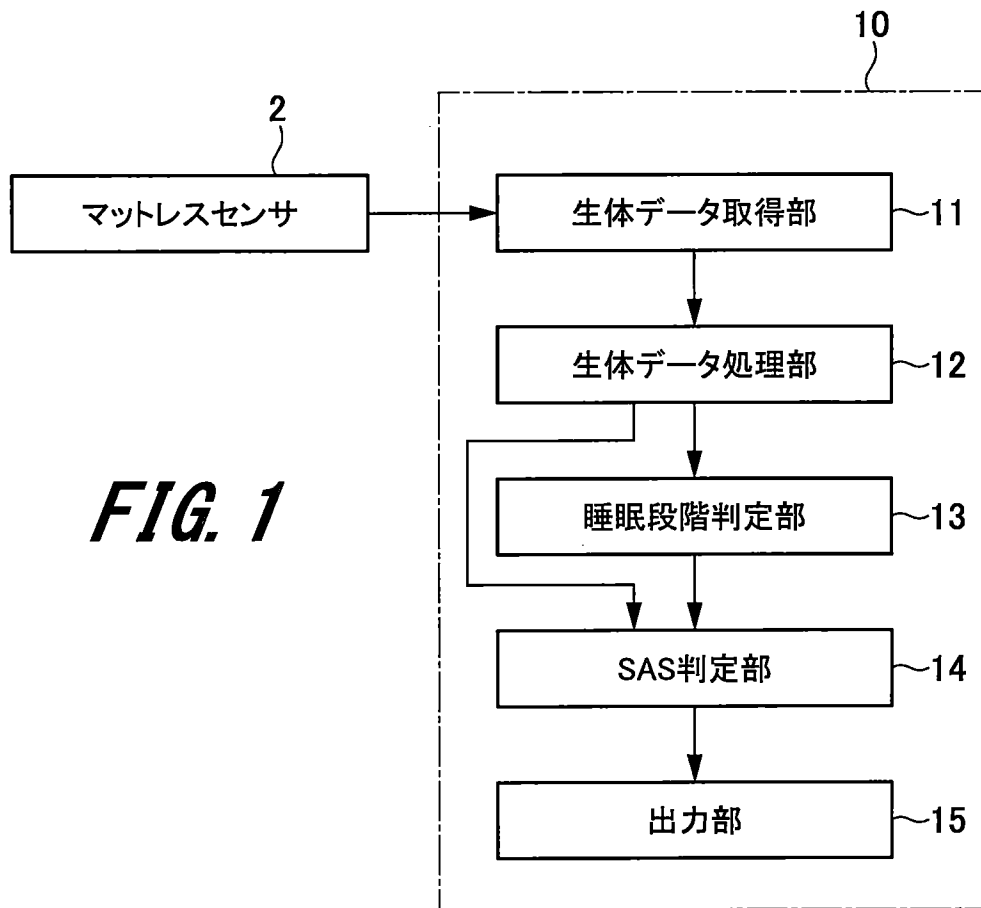
前記生体データ処理により得られた周波数スペクトルの平均の対数値に対する近似曲線を取得する近似曲線取得処理と、

前記生体データ処理により得られた周波数スペクトルの平均の対数値の単峰性に基づいて、前記被測定者が睡眠時無呼吸症候群であるかの判定を行う判定処理と、を含む

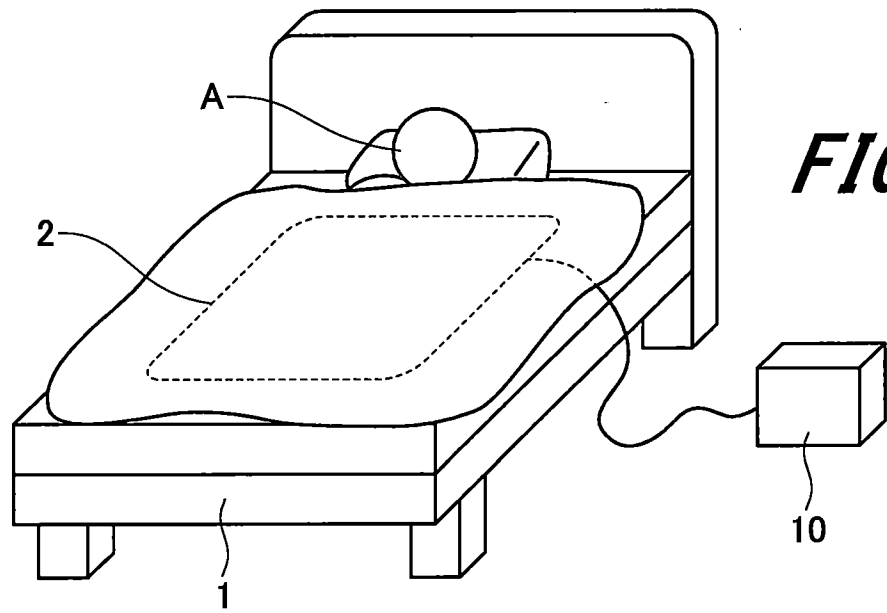
睡眠時無呼吸症候群判定方法。

- [請求項9] 被測定者の睡眠中の心拍、呼吸、及び体動による生体振動データを取得する生体データ取得手順と、
- 前記生体データ取得手順により取得した前記生体振動データを周波数解析して、睡眠中の覚醒と判定された箇所、及び覚醒と判定された箇所とそれ以外と判定された箇所の双方の周波数スペクトルの平均のいずれかを取得する生体データ処理手順と、
- 前記生体データ処理手順により得られた周波数スペクトルの平均の対数値に対する近似曲線を取得する近似曲線取得手順と、
- 前記生体データ処理手順により得られた周波数スペクトルの平均の対数値の単峰性に基づいて、前記被測定者が睡眠時無呼吸症候群であるかの判定を行う判定手順と、
- をコンピュータに実行させるプログラム。

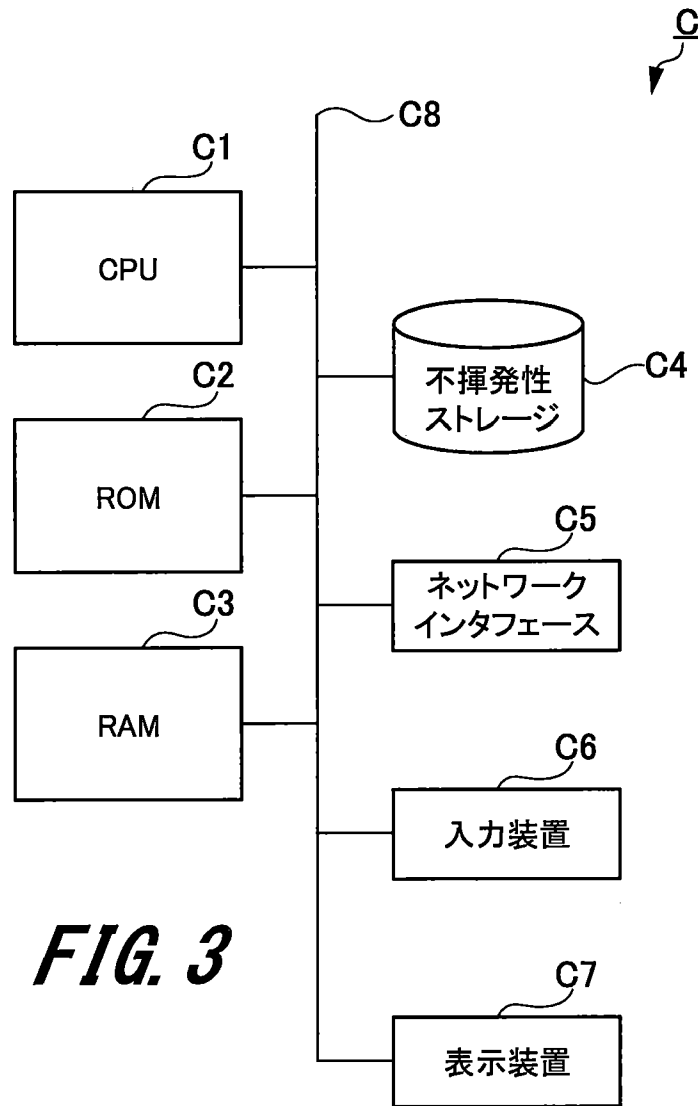
[図1]



[図2]



[図3]



[図4]

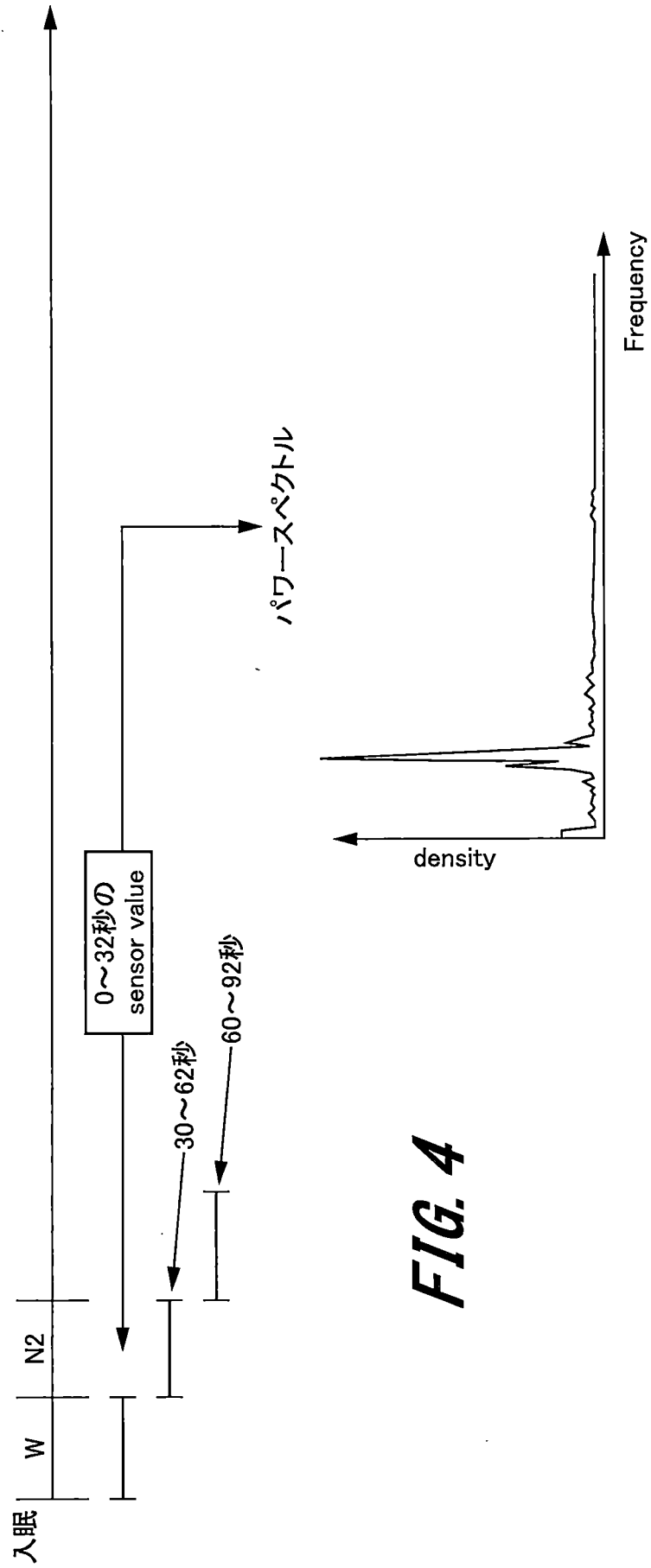
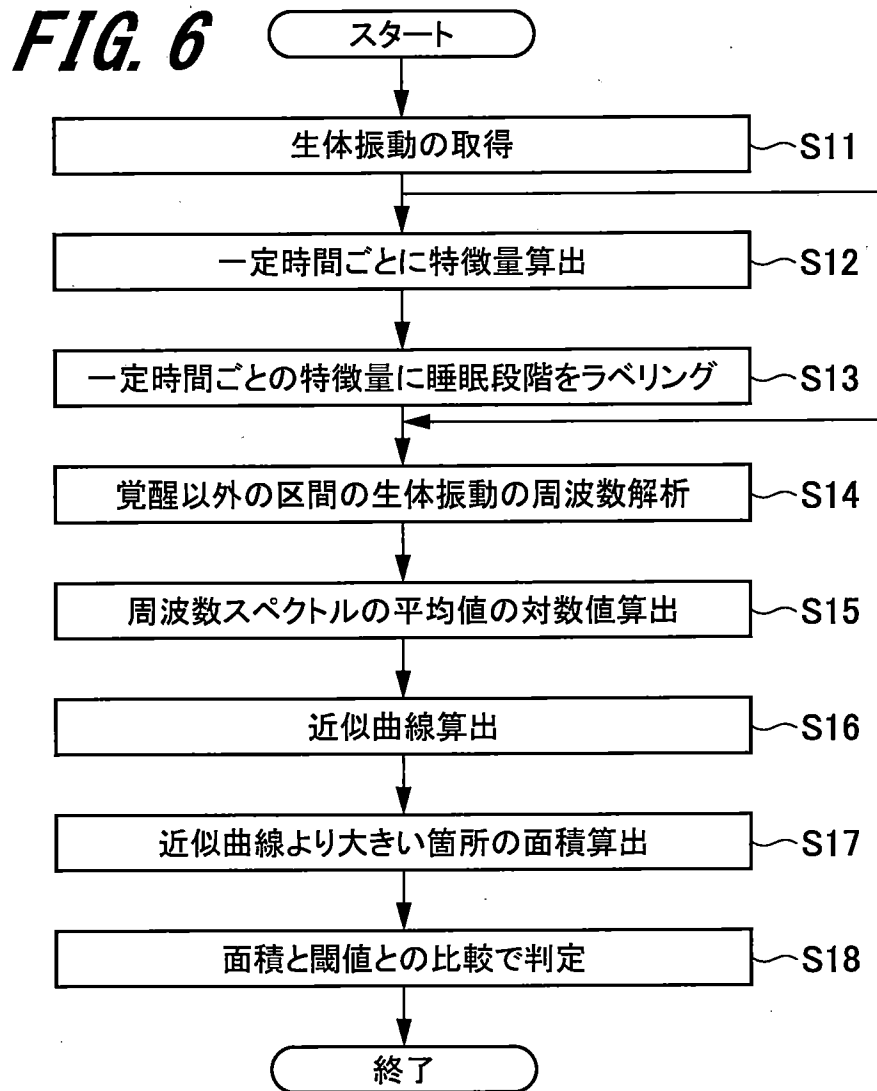


FIG. 4

[図6]



[図7]

FIG. 7A

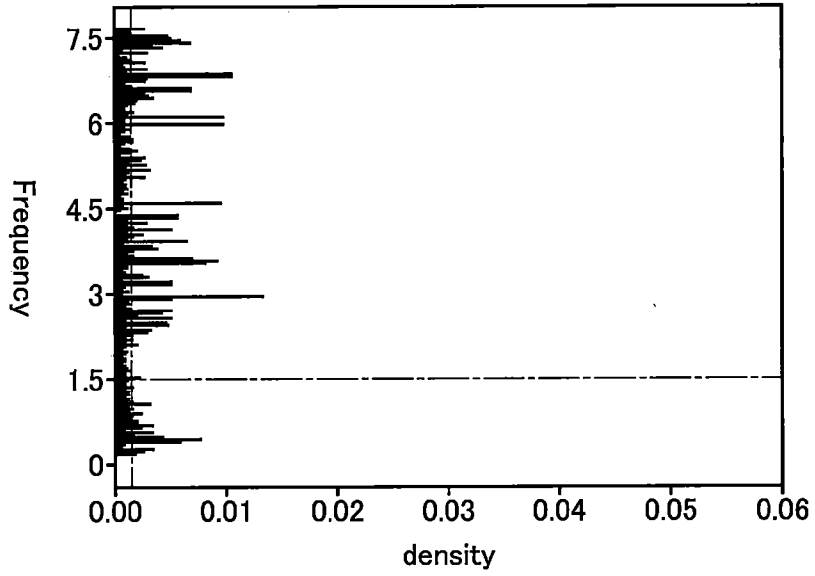


FIG. 7B

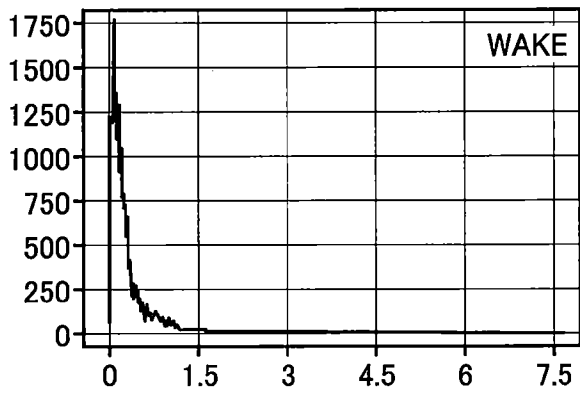


FIG. 7C

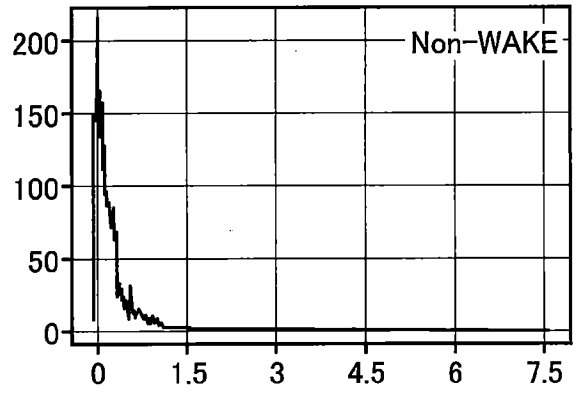


FIG. 7D

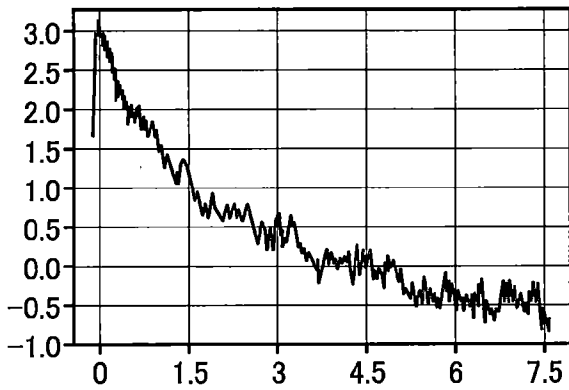
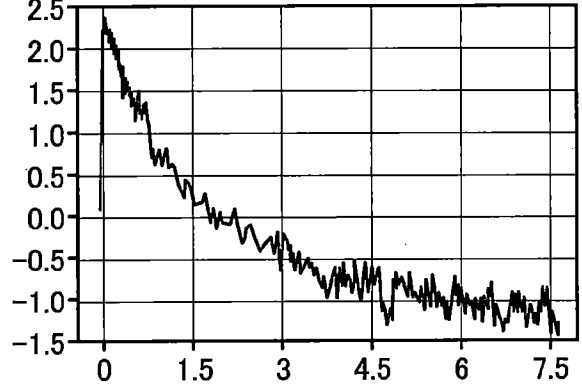
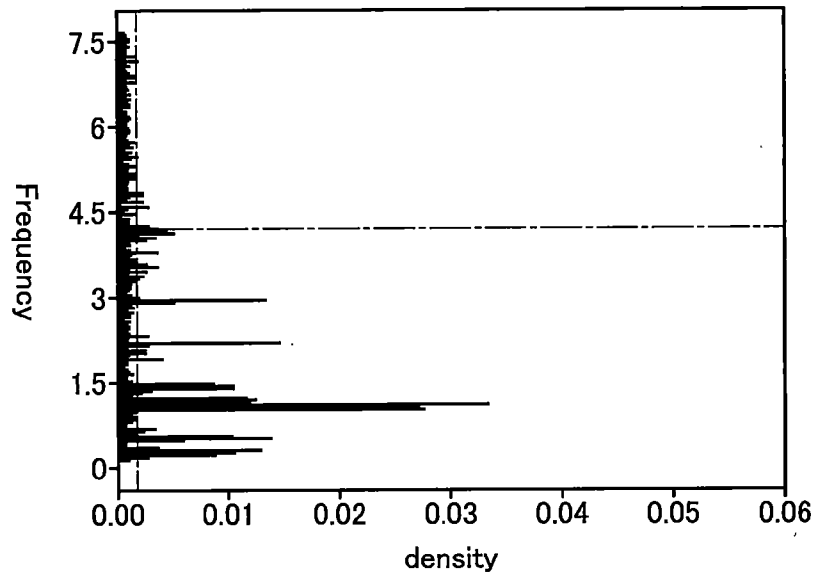
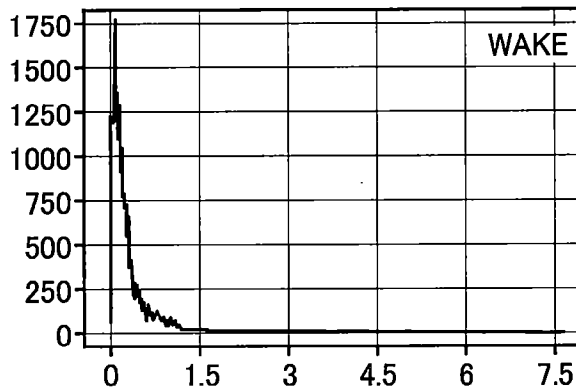
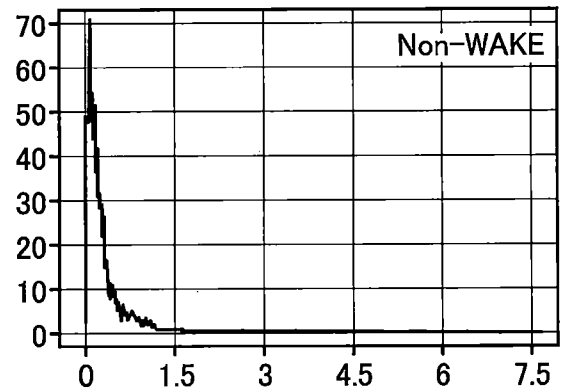
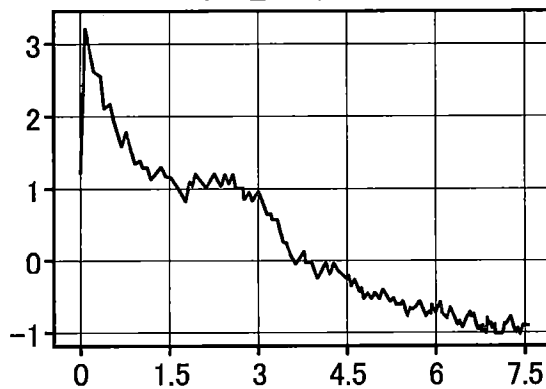
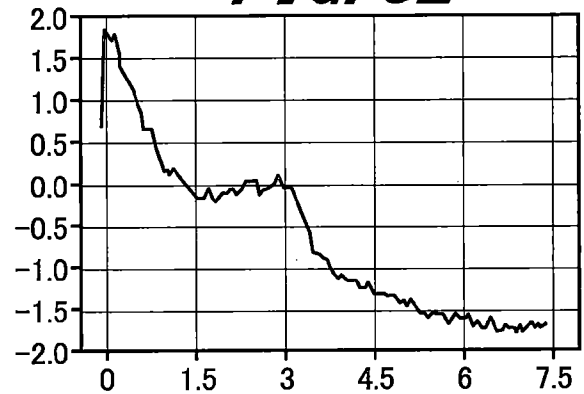


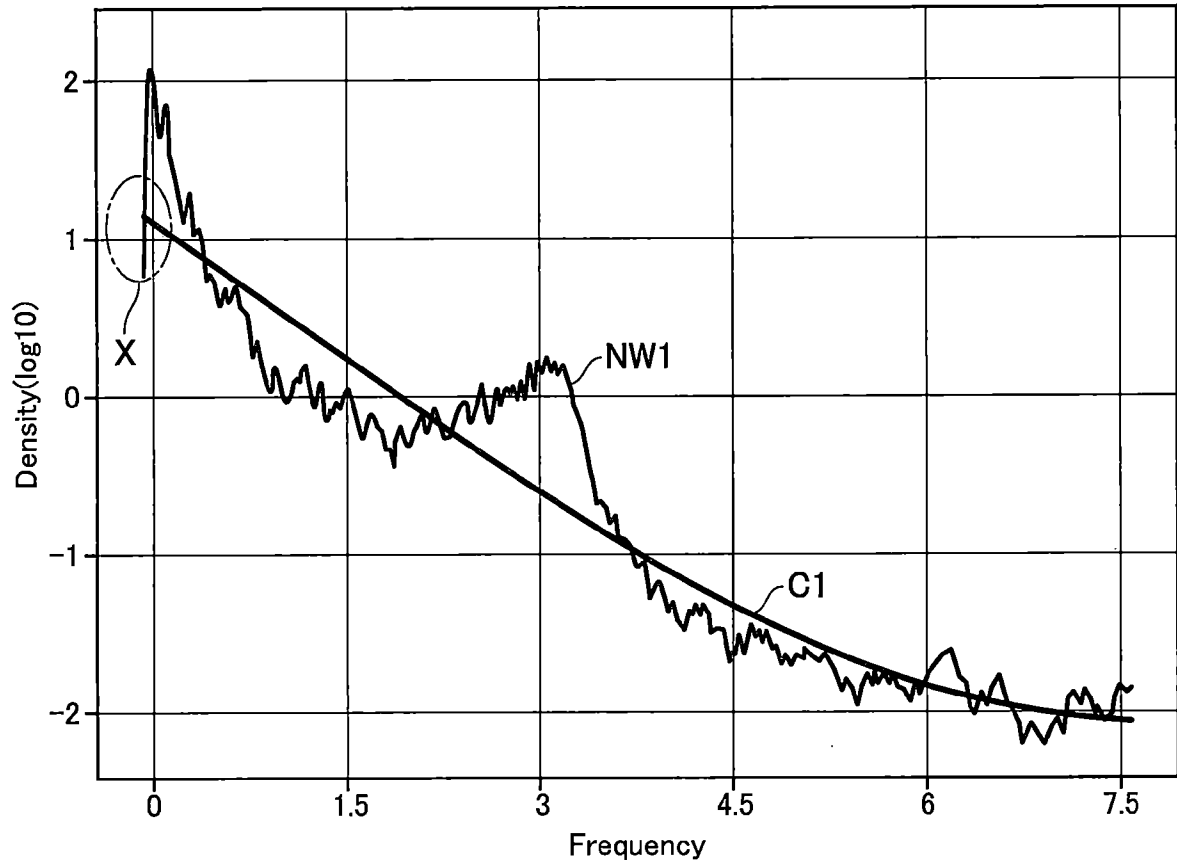
FIG. 7E



[圖8]

FIG. 8A**FIG. 8B****FIG. 8C****FIG. 8D****FIG. 8E**

[9]

FIG. 9

[10]

FIG. 10B

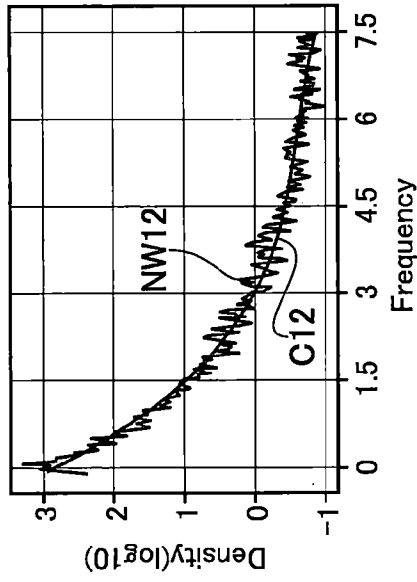


FIG. 10E

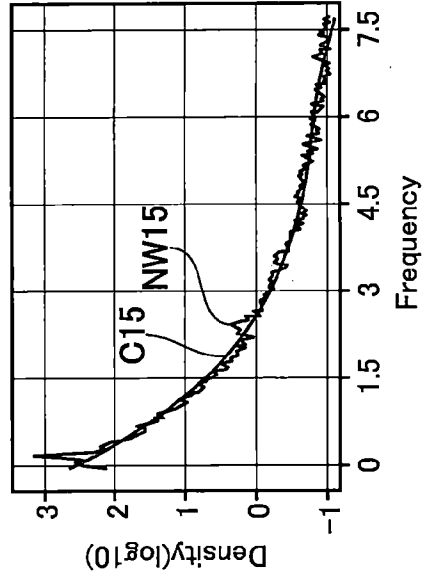


FIG. 10A

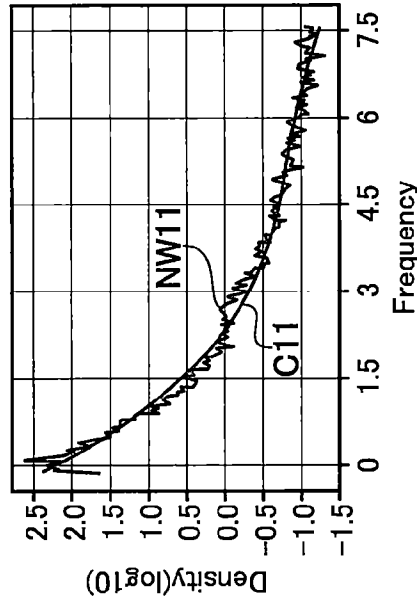


FIG. 10D

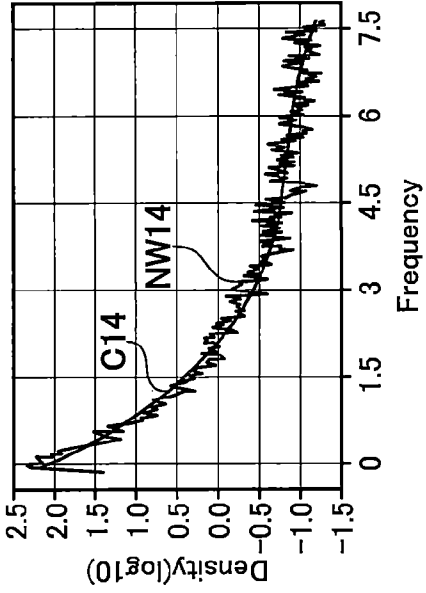
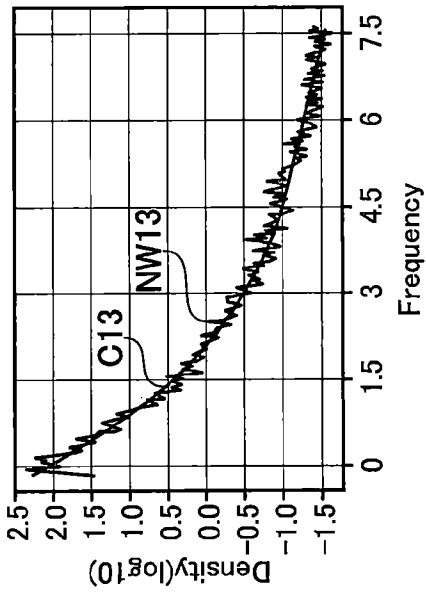


FIG. 10C



[11]

FIG. 11B

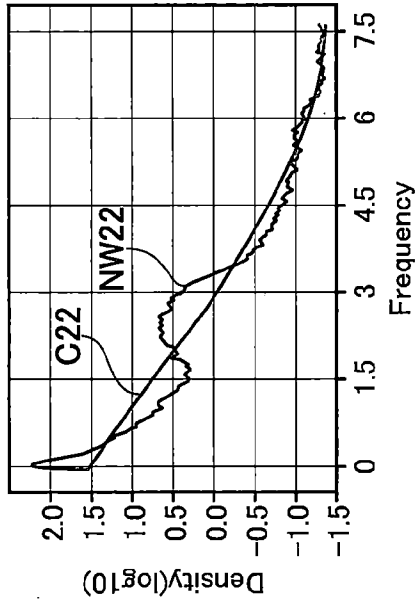


FIG. 11E

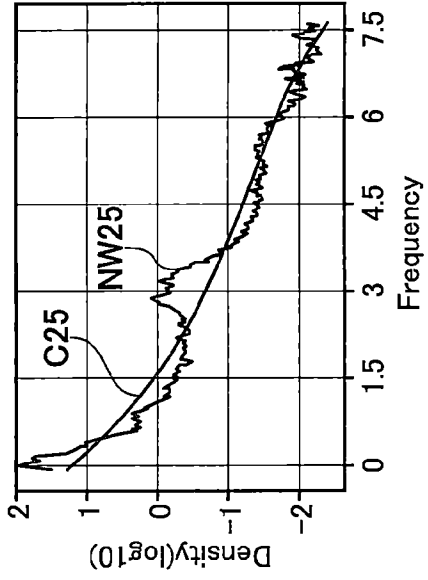


FIG. 11A

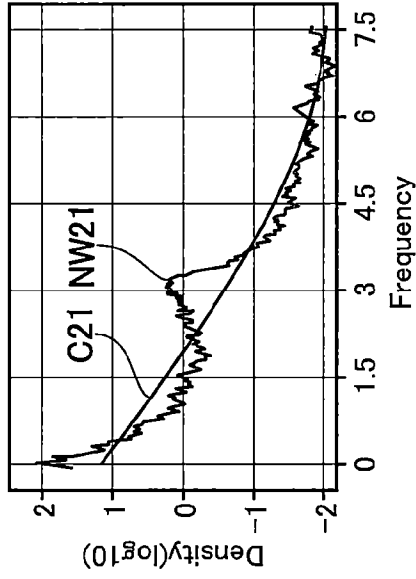


FIG. 11D

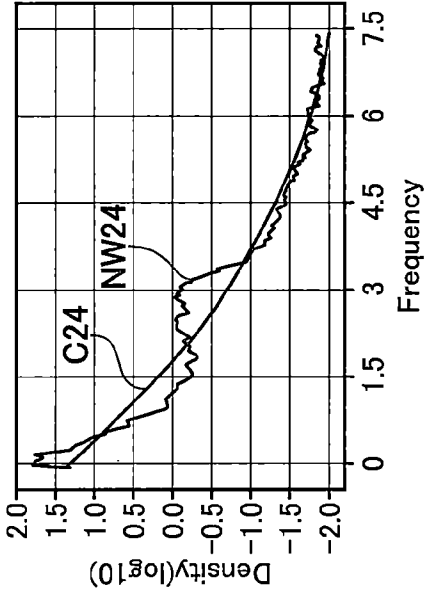
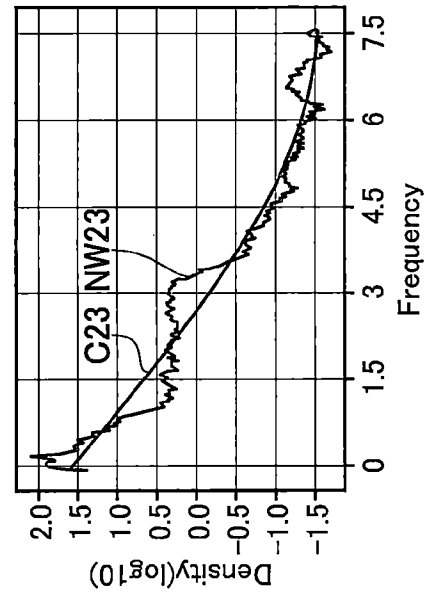


FIG. 11C



[図12]

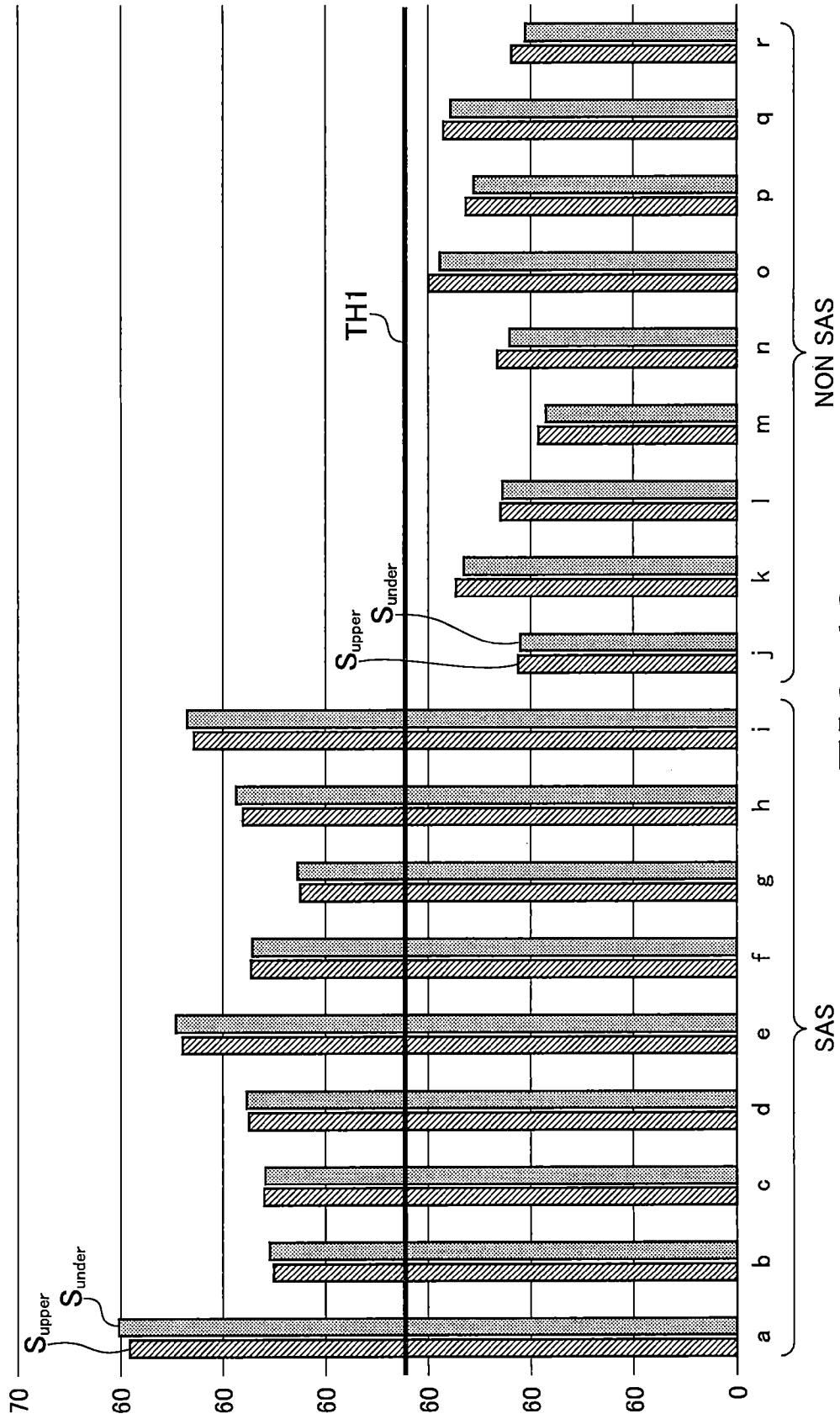


FIG. 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/035080

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 5/113(2006.01)i; A61B 5/08(2006.01)i; A61B 5/11(2006.01)i; A61B 5/16(2006.01)i FI: A61B5/113; A61B5/08; A61B5/11 100; A61B5/16 130		
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) A61B5/113; A61B5/08; A61B5/11; A61B5/16		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022 Registered utility model specifications of Japan 1996-2022 Published registered utility model applications of Japan 1994-2022		
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.
Y	WO 2017/179694 A1 (OMRON CORP.) 19 October 2017 (2017-10-19) paragraphs [0023], [0046], [0047], [0069]-[0075], fig. 2, 11	1-9
Y	JP 2001-505085 A (KARMEL MEDICAL ACOUSTIC TECHNOLOGIES LTD.) 17 April 2001 (2001-04-17) p. 66, lines 3-9, fig. 11D	1-9
A	JP 2013-541978 A (KONINKLIJKE PHILIPS N. V.) 21 November 2013 (2013-11-21) entire text, all drawings	1-9
A	WO 2011/010384 A1 (FUJITSU LTD.) 27 January 2011 (2011-01-27) entire text, all drawings	1-9
A	JP 2010-162341 A (KAGOSHIMA UNIVERSITY) 29 July 2010 (2010-07-29) entire text, all drawings	1-9
<input 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 19 October 2022		Date of mailing of the international search report 15 November 2022
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No. PCT/JP2022/035080

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2017/179694	A1	19 October 2017	US 2019/0159723 A1 fig. 2, 11, paragraphs [0035], [0060], [0061], [0104]-[0110] EP 3430989 A1 CN 108882867 A	
JP	2001-505085	A	17 April 2001	US 6168568 B1 fig. 11D, 28th row, lines 21-24 WO 1998/014116 A2 EP 944355 A1	
JP	2013-541978	A	21 November 2013	US 2013/0190642 A1 entire text, all drawings WO 2012/042453 A1 EP 2621336 A1 CN 103153183 A	
WO	2011/010384	A1	27 January 2011	US 2012/0190996 A1 entire text, all drawings EP 2457504 A1	
JP	2010-162341	A	29 July 2010	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61B 5/113(2006.01)i; A61B 5/08(2006.01)i; A61B 5/11(2006.01)i; A61B 5/16(2006.01)i FI: A61B5/113; A61B5/08; A61B5/11 100; A61B5/16 130		
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）） A61B5/113; A61B5/08; A61B5/11; A61B5/16 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 1971-2022年 日本国実用新案登録公報 1996-2022年 日本国登録実用新案公報 1994-2022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
Y	WO 2017/179694 A1 (オムロン株式会社) 19.10.2017 (2017-10-19) [0023], [0046]-[0047], [0069]-[0075], [図2], [図11]	1-9
Y	JP 2001-505085 A (カーメル メディカル アコースティック テクノロジーズ リミテッド) 17.04.2001 (2001-04-17) 第66頁第3-9行, 図11D	1-9
A	JP 2013-541978 A (コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ) 21.11.2013 (2013-11-21) 全文全図	1-9
A	WO 2011/010384 A1 (富士通株式会社) 27.01.2011 (2011-01-27) 全文全図	1-9
A	JP 2010-162341 A (国立大学法人 鹿児島大学) 29.07.2010 (2010-07-29) 全文全図	1-9
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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 “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	19.10.2022	国際調査報告の発送日 15.11.2022
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 高松 大 2Q 3310 電話番号 03-3581-1101 内線 3292	

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2022/035080

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2017/179694	A1	19.10.2017	US	2019/0159723	A1	
					FIGs. 2 and 11, [0035], [0060]-[0061], [0104]- [0110]		
				EP	3430989	A1	
				CN	108882867	A	
JP	2001-505085	A	17.04.2001	US	6168568	B1	
					Fig. 11D, 第28列第21-24行		
				WO	1998/014116	A2	
				EP	944355	A1	
JP	2013-541978	A	21.11.2013	US	2013/0190642	A1	
					全文全図		
				WO	2012/042453	A1	
				EP	2621336	A1	
				CN	103153183	A	
WO	2011/010384	A1	27.01.2011	US	2012/0190996	A1	
					全文全図		
				EP	2457504	A1	
JP	2010-162341	A	29.07.2010	(ファミリーなし)			