

(19)日本国特許庁 ( J P )

# (12) 公開特許公報 ( A )

(11)特許出願公開番号

特開2002 - 224051

( P2002 - 224051A )

(43)公開日 平成14年8月13日 (2002.8.13)

(51) Int. Cl <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マコード* ( 参考 )
A 6 1 B 5/00	102	A 6 1 B 5/00	102 A 4 C 0 1 7
			102 C 4 C 0 2 7
			G 4 C 0 3 8
	101	101	E 4 C 3 4 1
5/0245		10/00	S 5 C 0 8 6

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L ( 全 12数 ) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2001 - 22224(P2001 - 22224)

(22)出願日 平成13年1月30日(2001.1.30)

(71)出願人 391016082

山口県

山口県山口市滝町1番1号

(71)出願人 501042400

塚原 正人

山口県宇部市西岐波4815 - 12

(71)出願人 592207267

株式会社ヨシミエレクトロニクス

山口県下関市永田本町2丁目2番6号

(72)発明者 石島 正之

東京都新宿区西落合4 - 3 - 3

(74)代理人 100094215

弁理士 安倍 逸郎

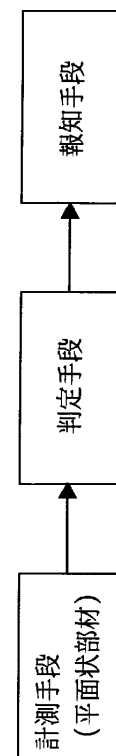
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 無拘束型生命監視装置

(57)【要約】

【課題】 極低出生体重児の生体情報をその動作を無拘束の状態で測定できる装置を提供する。乳幼児等の状態をリアルタイムにて監視し、緊急通報する装置を提供する。

【解決手段】 乳幼児を導電性繊維のシート上に載せ、その動作を無拘束とした状態で乳幼児から発する電気またはその電位の時間的变化さらにその体温を計測する。この検出結果に基づいて心拍数、呼吸数を算出する。これらの心拍数、呼吸数および体温に基づいて、その乳幼児の生命維持についての異常状態にあるか否かを判定する。この異常状態にあるときはこれをNICUなどに報知する。また、体動についても計測し判断の資料とする。計測する電極などは平面的に広がりを持つため、乳幼児が動いても確実に計測できる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体の動作を無拘束とした状態でこの生体が発する生命維持に関する基礎的な情報を計測する計測手段と、

この基礎的な情報に基づいて生体が生命維持に関して異常状態にあるか否かを判定する判定手段と、上記判定の結果生体が異常状態にあるときこれを報知する報知手段とを含む無拘束型生命監視装置であって、上記計測手段は、その上に生体を載置する平面状部材を有する無拘束型生命監視装置。

【請求項2】 生体の動作を無拘束とした状態でこの生体から発する電気または生体の電位の時間的変化を計測する生体電気計測手段と、

この生体電気計測手段の検出結果に基づいて生体の心拍数を算出する心拍数算出手段と、

生体の動作を無拘束とした状態で生体の体温を計測する体温計測手段と、

これらの手段により得られた心拍数および体温に基づいてその生体が生命維持についての異常状態にあるか否かを判定する判定手段と、

生体がこの異常状態にある場合、これを報知する報知手段とを備えた無拘束型生命監視装置であって、

上記生体電気計測手段は、導電性の繊維を用いた平面状部材を有し、この平面状部材の上に上記生体が載置される無拘束型生命監視装置。

【請求項3】 生体の動作を無拘束とした状態でこの生体から発する電気または生体の電位の時間的変化を計測する生体電気計測手段と、

この生体電気計測手段の検出結果に基づいて生体の心拍数を算出する心拍数算出手段と、

この生体電気計測手段の検出結果に基づいて生体の呼吸数を算出する呼吸数算出手段と、

生体の動作を無拘束とした状態で生体の体温を計測する体温計測手段と、

これらの手段により得られた心拍数、呼吸数および体温の情報に基づいてその生体が生命維持についての異常状態にあるか否かを判定する判定手段と、

生体がこの異常状態にある場合、これを報知する報知手段とを備えた無拘束型生命監視装置であって、

上記生体電気計測手段は、導電性の繊維を用いた平面状部材を有し、この平面状部材の上に上記生体が載置される無拘束型生命監視装置。

【請求項4】 上記平面状部材は布製のシートであって、複数の電極が平面的に互いに離間して設けられている請求項1～請求項3のいずれか1項に記載の無拘束型生命監視装置。

【請求項5】 上記体温計測手段は、上記平面状部材が形成する平面においてフィルム状センサーを複数個並べて構成した請求項2～請求項4のいずれか1項に記載の無拘束型生命監視装置。

\*【請求項6】 上記心拍数算出手段は、上記生体電気計測手段の検出結果により生体の心電図を得るとともに、この心電図に基づいて心拍数を算出する請求項2または請求項3に記載の無拘束型生命監視装置。

【請求項7】 上記生体電気計測手段の検出結果により生体の心電図を得るとともに、上記呼吸数算出手段はこの心電図に基づいて呼吸数を算出する請求項3に記載の無拘束型生命監視装置。

【請求項8】 上記心電図により生体の体動を検出し、この検出結果に基づいて上記判定手段は異常状態を判定する請求項6または請求項7に記載の無拘束型生命監視装置。

【請求項9】 上記報知手段は、上記生体電気計測手段から離間した場所に配設され、生体が異常状態にあることをランプまたは音声で表示する報知部材を有する請求項1～請求項8のいずれか1項に記載の無拘束型生命監視装置。

【請求項10】 上記生体は新生児を含む乳幼児である請求項1～請求項9のいずれか1項に記載の無拘束型生命監視装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】この発明は無拘束型生命監視装置、特に低出生体重児（未熟児）および小動物についての生体の生命維持に関する情報を検出し異常状態を監視する無拘束型生命監視装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】わが国において、人口の高齢化に加えて出生数の低下は深刻な社会問題となっている。その少子化の時代において新生児を含んだ乳幼児（以下、単に乳幼児ということがある）の健康管理は優先的課題である。この乳幼児の主な死亡原因となっているのが乳幼児突然死症候群（Sudden Infant Death Syndrome；SIDS）である。SIDSはその多くは生後12ヶ月未満、特に2～6ヶ月以内に起きるといわれている。原因は不明である。SIDS頻度は日本では乳幼児2000人に1人である。欧米では乳幼児の死亡原因の第一位を占めている。現在、SIDSの確実な予防法が確立されていない。その予防法として早期に異常を発見し、警鐘する生命監視装置の重要性が指摘されている。

【0003】このような生命監視に関する装置としては、現在、一般家庭向けに、生体振動の中から抽出できる呼吸を、歪みゲージや圧力センサーにより間接的に計測するものが市販されている（HISENSE社の「Baby Sense」）。しかしながら、この装置では、身体の物理的動作を計測しているのみで、心電図や体温などの生体自体から発する重要な情報の取得は困難であった。つまり、振動の有無のみをモニタリングしている。そのため、心拍数や呼吸数等の生体監視に不可欠

な情報の計測は不可能であった。また、微弱な振動を検知しているため、周囲の振動にも反応してしまい、それによる誤動作も発生する可能性があった。また、この装置の最大の欠点は、生体に関わる振動を歪みゲージや圧力センサーによりモニタリングしているため、体重が1500グラム以下の極低出生体重児や1000グラム以下の超低出生体重児の場合は監視することができないことにあった。さらに、この装置では板状の圧力センサーを用いているため、乳幼児の体型にフィットすることができない。その結果、特に低出生体重児、極低出生体重児、超低出生体重児のように体型が固まっていない場合には、不具合が生じるおそれがある。

【0004】そして、乳幼児の生体情報をモニタリングするものとして、SENSATEX社より「Smart Shirt」が提案されている（米国特許第6145551号明細書参照）。これは、粗い繊維素材で編んだシャツにセンサーまたはプローブを取り付けたものである。このシャツを乳幼児に着せ、センサーにより心拍、呼吸、体温などを検出する。このセンサーまたはプローブは繊維素材に編み込んだ光ファイバ（信号線）を介してプロセッサに接続されている。しかしながら、このものには、以下のような欠点が存在した。

1. 乳幼児の皮膚の色、呼吸による身体の動きを観察するなど、その容態を総合的に判断するためには、衣服は邪魔になる。このため、インキュベータ内ではこのような衣服（シャツ）を着用させることができない。

2. インキュベータ内では温度、湿度が完全に制御されている。このため、衣服を着用しているとかえって患者の体温管理が困難になる。そのため、衣服を着用させることができない。

3. このシャツでは、ECG（心電図、心拍）、呼吸、体温は計測することができる。しかし、血中酸素量や血中二酸化炭素量は計測することができない。そのため、このシャツを着用させた状態では、これを計測するためのプローブを装着させるのに支障がでる。

4. さらに、衣服を着用した乳幼児を仰向けからうつ伏せに寝かせる場合、そのプローブ位置によっては身体・皮膚へ影響を及ぼすおそれがある。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】また、新生児集中治療室（Neonatal Intensive Care Unit；NICU）においては、無呼吸・徐脈・低体温などを早期に発見するため、呼吸・心電図・体温を常時監視する必要がある。ところが、NICUに設備された従来の装置では、長時間にわたって電極やプローブ等とその身体に直接に装着しなければならず、その乳幼児（新生児を含む）の動作を阻害していた。しかも、高価な心電図モニタ、呼吸モニタなどが必要とされる。また、早産や妊娠中毒症などによる極低出生体重児、超低出生体重児については、皮膚が脆弱なためにプローブさ

えも装着不能な状況が多々あった。さらに、その体温の計測に関しては看護婦が体温計（腋窩温、耳の鼓膜温または直腸温）を用いて計測するしかなかった。さらにまた、これらの機器（心電図、呼吸、体温、血中酸素量）はそれぞれが独立して監視されているのみであり、患者の容態や状況に対してこれらを総合的に管理することが困難であった。

【0006】そこで、この発明は、乳幼児、特に2500グラム以下の低出生体重児や小動物の生体情報をその動作を無拘束の状態で測定することができる無拘束型生命監視装置を提供することを、目的としている。この発明は、乳幼児等の基礎的な生体情報（心電図、心拍、呼吸、体温、体動）を計測し、その状態をリアルタイムにて監視し、緊急通報する無拘束型生命監視装置を提供することを、その目的としている。この発明は、乳幼児等の心拍、呼吸、体温などの客観的なデータを取得し、これを総合的に監視することにより、その健康状態や体調の経時的変化などを把握することができる無拘束型生命監視装置を提供することを、その目的としている。

【0007】

【課題を解決するための手段】請求項1に記載の発明は、生体の動作を無拘束とした状態でこの生体が発する生命維持に関する基礎的な情報を計測する計測手段と、この基礎的な情報に基づいて生体が生命維持に関して異常状態にあるか否かを判定する判定手段と、上記判定の結果生体が異常状態にあるときこれを報知する報知手段とを含む無拘束型生命監視装置であって、上記計測手段は、その上に生体を載置する平面状部材を有する無拘束型生命監視装置である。

【0008】請求項2に記載の発明は、生体の動作を無拘束とした状態でこの生体から発する電気または生体の電位の時間的変化を計測する生体電気計測手段と、この生体電気計測手段の検出結果に基づいて生体の心拍数を算出する心拍数算出手段と、生体の動作を無拘束とした状態で生体の体温を計測する体温計測手段と、これらの手段により得られた心拍数および体温に基づいてその生体が生命維持についての異常状態にあるか否かを判定する判定手段と、生体がこの異常状態にある場合、これを報知する報知手段とを備えた無拘束型生命監視装置であって、上記生体電気計測手段は、導電性の繊維を用いた平面状部材を有し、この平面状部材の上に上記生体が載置される無拘束型生命監視装置である。

【0009】請求項3に記載の発明は、生体の動作を無拘束とした状態でこの生体から発する電気または生体の電位の時間的変化を計測する生体電気計測手段と、この生体電気計測手段の検出結果に基づいて生体の心拍数を算出する心拍数算出手段と、この生体電気計測手段の検出結果に基づいて生体の呼吸数を算出する呼吸数算出手段と、生体の動作を無拘束とした状態で生体の体温を計測する体温計測手段と、これらの手段により得られた心

拍数、呼吸数および体温の情報に基づいてその生体が生命維持についての異常状態にあるか否かを判定する判定手段と、生体がこの異常状態にある場合、これを報知する報知手段とを備えた無拘束型生命監視装置であって、上記生体電気計測手段は、導電性の繊維を用いた平面状部材を有し、この平面状部材の上に上記生体が載置される無拘束型生命監視装置である。

【0010】請求項4に記載の発明は、上記平面状部材は布製のシートであって、複数の電極が平面的に互いに離間して設けられている請求項1～請求項3のいずれか1項に記載の無拘束型生命監視装置である。

【0011】請求項5に記載の発明は、上記体温計測手段は、上記平面状部材が形成する平面においてフィルム状センサーを複数個並べて構成した請求項2～請求項4のいずれか1項に記載の無拘束型生命監視装置である。

【0012】請求項6に記載の発明は、上記心拍数算出手段は、上記生体電気計測手段の検出結果により生体の心電図を得るとともに、この心電図に基づいて心拍数を算出する請求項2または請求項3に記載の無拘束型生命監視装置である。

【0013】請求項7に記載の発明は、上記生体電気計測手段の検出結果により生体の心電図を得るとともに、上記呼吸数算出手段はこの心電図に基づいて呼吸数を算出する請求項3に記載の無拘束型生命監視装置である。

【0014】請求項8に記載の発明は、上記心電図により生体の体動を検出し、この検出結果に基づいて上記判定手段は異常状態を判定する請求項6または請求項7に記載の無拘束型生命監視装置である。

【0015】請求項9に記載の発明は、上記報知手段は、上記生体電気計測手段から離間した場所に配設され、生体が異常状態にあることをランプまたは音声で表示する報知部材を有する請求項1～請求項8のいずれか1項に記載の無拘束型生命監視装置である。

【0016】請求項10に記載の発明は、上記生体は新生児を含む乳幼児である請求項1～請求項9のいずれか1項に記載の無拘束型生命監視装置である。

【0017】

【作用】請求項1～10に記載の発明では、生体の動作を無拘束とした状態で生体の生命維持に関する基礎的な情報、例えばこの生体から発する電気または生体の電位の時間的変化を計測手段により計測する。心拍数算出手段は、この生体電気計測手段の検出結果に基づいて生体の心拍数を算出する。また、体温計測手段は、生体の動作を無拘束とした状態で生体の体温を計測する。そして、判定手段により、これらの手段により得られた心拍数および体温の情報に基づいて、その生体の生命維持についての異常状態にあるか否かを判定する。もし、生体がこの異常状態にあるときはこれを報知手段により報知する。この場合、導電性の繊維を用いた平面状部材の上に生体が載置された状態で上記情報は計測される。

【0018】請求項3に記載の発明では、平面状部材の上に生体を載置しておき、生体の動作を無拘束とした状態とする。そして、この生体から発する電気または生体の電位の時間的変化を計測するとともに、体温をも計測する。この計測結果に基づいて生体の心拍数および呼吸数を算出する。この心拍数、呼吸数および体温に基づいてその生体の生命維持についての異常状態にあることを判定し、異常状態にあれば、これを報知する。

【0019】請求項4に記載の発明では、上記平面状部材を布製のシートで構成し、このシートに複数の電極を互いに離間して設けたため、生体が動き回っても確実にその生体情報をモニタリングすることができる。

【0020】請求項5、6に記載の発明では、心拍数、呼吸数の算出は、生体電気の計測結果により生体の心電図を得て、この心電図に基づいて行う。

【0021】請求項9に記載の発明では、異常状態にあると判定したときは、警報をランプまたは音声で表示する。警報を発する報知部材は、生体電気計測手段から離間した場所に配設される。よって、遠方での監視を行うことができる。

【0022】請求項10に記載の発明では、新生児を含む乳幼児（例えば低出生体重児、極低出生体重児、超低出生体重児）についての生命に関する異常状態を検出し、警報を発する。

【0023】

【発明の実施の形態】この発明に係る無拘束型生命監視装置は、医療現場、特にNICU（新生児集中治療室）、乳幼児を抱える一般家庭、製薬企業・大学などでの医薬品開発・研究における動物実験、動物病院での手術などにおいて使用される。対象とする生体は、乳幼児、特に低出生体重児（以下、極低出生体重児、超低出生体重児を含むことがある）および小動物である。図1は請求項1に係る発明を機能実現手段により示すブロック図である。この図に示すように、無拘束型生命監視装置は、計測手段と、判定手段と、報知手段とを有している。計測手段は、平面状部材を有している。また、計測手段は、生体の動作を無拘束とした状態でこの生体が発する生命維持に関する基礎的な情報を計測する。そして、平面状部材の上には生体（例えば乳幼児）が載置される。平面状部材は、導電性の繊維を用いたシートなどで構成することができる。生命維持に関する基礎的な情報とは、生体に関しての心拍数、呼吸数、体温などである。判定手段は、この基礎的な情報に基づいて生体が生命維持に関して異常状態にあるか否かを判定する。報知手段は、生体が生命維持に関して異常状態にあるときは、これを報知する。例えばNICUであれば、管理センターに警報を発する。報知部材をNICUに配して有線または無線で警報、ランプを作動させることもできる。図2は、同じく請求項2に係る発明を示している。この無拘束型生命監視装置は、生体電気計測手段と、心

拍数算出手段と、体温計測手段と、判定手段と、報知手段とを有している。生体電気計測手段は、生体が載置される平面状部材を有し、平面状部材は、導電性の繊維を用いて構成されている。生体電気計測手段は、生体の動作を無拘束とした状態で、この生体から発する電気または生体の電位の時間的変化を計測する。心拍数算出手段は、この生体電気計測手段の検出結果に基づいて生体の心拍数を算出する。体温計測手段は、生体の動作を無拘束とした状態でその生体の体温を計測する。これは、例えばフィルム状の熱電対、フィルム型サーミスタなどで構成する。判定手段は、これら心拍数および体温に基づいてその生体が生命維持についての異常状態にあるか否かを判定する。図3は、同じく請求項3に係る発明を示している。この無拘束型生命監視装置は、生体電気計測手段と、心拍数算出手段と、呼吸数算出手段と、体温計測手段と、判定手段と、報知手段とを有している。呼吸数算出手段は、この生体電気計測手段の検出結果に基づいて生体の呼吸数を算出する。判定手段は、心拍数、呼吸数および体温に基づいてその生体が生命維持についての異常状態にあるか否かを判定する。なお、平面状部材をカバーで覆いインキュベータ(保育器)の構造とし、その内部空間の酸素濃度、炭酸ガス濃度を計測して、この計測情報に基づいて異常状態の判定を行うこともできる。

【0024】以下、一実施例に基づいてこの発明に係る無拘束型生命監視装置を詳細に説明する。この実施例に係る無拘束型生命監視装置は、乳幼児向けの装置として構成している。この装置では、生命監視に係る基礎的な生体情報(心電図、心拍、呼吸、体温など)を、その被験者(乳幼児)の動作を無拘束の状態に計測する。また、この被験者の状態をリアルタイムで監視し、その異常状態時は緊急通報する。以下、この発明に係る無拘束型生命監視装置の一実施例を図面を参照して説明する。図4はこの装置の概略構成を示している。図5、図6はその生体アンプの具体的な構成を示している。図4にあって、乳幼児INFは矩形平面を有するベッド上に寝かされている。ベッド上面には導電性繊維を編み込んだシート11が配置されている。シート11の中央部には生体電気用電極布12, 13が所定距離だけ離間して配置されている。また、シート11の上でこれらの電極布12, 13に近接して体温計測用センサー14が配設されている。体温計測用センサー14は、後述するように、フィルム状の熱電対で構成され、ベッドの幅方向に複数個配置している。生体アンプ15には上記電極布12, 13および体温センサー14からの信号(電圧)が入力されており、所定のフィルタ回路を介して、演算結果としての信号を状態監視部16に出力する。状態監視部16ではこれらの計測信号が所定限度範囲を外れたか否かを判別し、その判別結果を監視サーバ17に出力している。監視サーバ17は、この出力に基づいて警報を発す

ることができる。例えばNICUにおいて音声や光によるアラームを発するように構成することができる(図10参照)。

【0025】差動入力型生体アンプ15の入力中性端子は、信号用布帛電極12, 13の全面に、絶縁を持って重ねられた別個の布帛電極と単独で接続する。この場合の単独とは熱伝対などの他のセンサーのアース線などと共用しないことを表す。これにより、商用周波などの外来同相雑音を効果的に減衰させることができる。中性点は通常では抵抗性のインピーダンスで信号源(患者)に接続する。この接続がないと外来雑音が大きく信号が得にくい。中性点を信号電極と直接に接続しては差動効果がなくなる。

【0026】さらに、具体的に説明すると、各電極布12, 13は導電性の繊維を用いて形成されている。乳幼児INFの心臓を挟んだ任意の2個所の電極布(例えば図4の12, 13)に直接その身体を接触させている。この場合、2個の電極が身体に2個所に接触していればよい。心臓を挟んだ2個所が好ましいが、挟んでいなくても、2個の電極が所定距離だけ離れて位置すれば、生体電気を計測可能である。このように電極布12, 13を用いて乳幼児の身体から発する生体電気を計測することにより、その心電図(心拍)および呼吸を計測する。生体電気の測定用電極布としては導電性を有するものならどのような材料を使用してもよい。例えば、導電性を有する種々の金属、例えば銅、亜鉛、鉄、銀等をメッキした繊維や、導電性の高分子などを用いた繊維などである。銀をメッキした繊維が最も導電性が高く、しかも抗菌性も備えており、好ましい。特に、乳幼児の微弱な生体信号を測定するためには、銀などの導電性の高い金属をメッキした導電性繊維からなる電極布を用いる。具体的には、ナイロンフィラメントに銀をメッキした布(日本蚕毛染色社製「サンダーロン」)を用いる。電極布12, 13は、図4に示すように、それぞれが直角三角形(例えば直交する2辺が20×10cm)であって、その斜辺同士が例えば1cm程度の間隔で対向して配置されている。乳幼児は、これらの電極布12, 13にまたがるよう、その上に載置されることとなる。よって、この配置によれば、乳幼児が寝返りなどをうっても正確に検出することができる。

【0027】この電極布12, 13を介して計測された電気信号は、生体電気計測専用アンプ15により1000~3000倍に増幅される。生体電気計測専用アンプ15は、心電図を測定するための回路と、呼吸を計測するための回路とを備えている。心電図測定回路では、図5に示すように、まず初段増幅回路として差動アンプ21を用いる。差動アンプ21より出力された信号には、導電性繊維と身体表面との微弱な接触抵抗の変動や周辺のノイズなどが増幅され、心電図信号に重畳している。この状態での信号は、心電図成分より雑音の方が大きな

成分となっている。そこで、差動アンプ21から出力された信号では、まず、ドリフト成分が補正回路22によって除去される。その後、遮断周波数を40Hzとする2次のバターワースローパスフィルタ23にかけられる。このフィルタ23によって、心電図以外の雑音は減衰される。雑音が減衰された信号は、安全のために身体と計測回路とを絶縁するための絶縁アンプ(生体計測用としてはアナログデバイス社製「284J」)24を用いて電氣的に完全に絶縁し、出力側回路に出力される。なお、電池駆動の場合は、この「284J」に代えて市販の絶縁アンプを使用する。さらに、絶縁アンプ24の出力信号は、信号から雑音(電源から発する雑音)を遮断するため、ノッチフィルタ25(50Hzまたは60Hz)に入力される。ノッチフィルタ25から出力された信号は、最終的にはバッファアンプ26,27により再度増幅される。この増幅回路を通過すると、入力側回路にて減衰された雑音が再び増幅されるため、最終的に遮断周波数を30Hzとする4次のチェビシェフローパスフィルタ28を介して心電図信号として出力される。図7はこの実施例に係る心電図波形の一例を示す。

【0028】呼吸波形は、心電図のR波成分の振幅変調としてモニタリングすることができる。呼吸測定用信号は、基本的に心電図測定回路と同様の構成で、最終段のローパスフィルタ28のみが省略されている。これは最終段のローパスフィルタ28を通すことにより、心電図としてクリアなS/N比の良い信号が得られる一方、R波が鈍ってしまう。この呼吸測定にはR波の振幅変調が明確であった方が好ましいからである。図6には上記バッファアンプ26,27からの出力信号について心拍数を算出する回路および呼吸数を算出するための回路を示している。すなわち、バッファアンプ26,27からの出力信号について心拍数を算出するため、バンドパスフィルタ31を介して平均心拍数を得る周波数解析回路32と、R-R間隔検出回路33とを有している。R-R間隔検出回路33は瞬時心拍数を算出する。また、呼吸数を算出するための周波数解析回路34は、バンドパスフィルタ35を介して上記バッファアンプ26,27の出力信号が入力されている。また、瞬時呼吸数は、ピーク間隔検出回路36により算出される。なお、乳幼児の体動時、心電図は計測不能になるものの、生体電気計測装置から得られた信号の振幅を監視することにより体動を検知することは容易である。この体動を異常状態監視データの一つとして利用することとする。

【0029】また、体温の計測には、ベッドの長さ方向の中間部において、フィルム状熱電対(チノー社製「C060」)14をその横方向に複数個並べてベッドシート11または寝具に装着して使用する。これにより、ベッドの任意の位置にいる被検者(乳幼児)に対して常に接触可能になる。この体温(相対値)は、各熱電対から得られたデータから、その最大値を出力しているセンサ

の値を体温として採用する。また、選択されたセンサーでの測定値を時系列に表示することにより、体動の様子も観察可能である。なお、この熱電対から得られた体温は、被検者の衣服もしくはシーツを介して測定する。この場合、被検者の正確な体温より若干低く表示されることが考えられる。そのような状況を考慮して、校正をおこなう。また、計測開始時に体温計にて被検者の体温を測定し、測定値を初期値として入力する。この初期値から温度変化を捕らえることにより、被検者の体温変動をより正確にモニタリングすることが可能になる。また、体温計測部として、フィルム型サーミスタセンサーをシーツ下に複数個内蔵することができる。この場合も、乳幼児の体温の相対値を計測する。

【0030】上記状態監視部16はこれらの計測手段により得られたデータを解析して、生命の維持に関する異常事態が発生した場合、直ちにかかりつけの医師、看護婦(看護士を含む)、看護人または保護者などに通報するものである。この状態監視部16は、例えばCPU、ROM、RAM、I/Oなどを備えたマイクロコンピュータで構成される。さらに、これに付加して、遠隔地にいる保護者や医師、看護婦などに携帯電話などの遠隔通信手段を介して、異常通報や現在の状態(心拍数や呼吸数、体温などの生体情報)を電子メール等にて配信するように構成することもできる(図10参照)。これを用いれば、院内では、NICU、新生児室あるいは病室において、他の計測器、例えば血中酸素濃度、血中二酸化炭素濃度、インキュベータ(保育器)内温度、インキュベータ内酸素濃度・二酸化炭素濃度などの付随するデータなども一括して監視可能になる。さらに、複数台のインキュベータに対して、監視サーバ17を介して一括して監視することもできる。

【0031】具体的には、生体(乳幼児)の動作を無拘束とした状態で、生体をモニタリングした結果の呼吸、心電図(心拍)、体温より状態監視を行う。さらに、導電性繊維による生体電気計測特有の体動(寝返り)によるアーチファクト(大きな振幅)成分も、体動頻度として監視項目に追加する。各モニタリング装置12,31,14は、独立して計測を行い、一定周期でデータの記憶を自動で行う。通常時は、心拍数、呼吸数、体動頻度、体温を一定間隔で記憶する。また、警報が発生した場合には、イベントとして記憶しておき、日々の日報に利用する。体調異常は、複数項目同時に発生する場合もあり、警報音、警報ランプの色や合成音声などにより、どの項目に異常が発生したのか医師や看護婦に容易に認識可能にすることができる。各生体情報計測装置から出力される信号は、一定時間記憶しておき、異常が発生した場合にはその前後数分間のデータを記憶する機能を持たせることができる。つまり、通常時は、心拍数、呼吸数、体動頻度、体温を一定間隔で記憶するが、異常時においては、心電図データ、呼吸波形、体動波形、体温

を連続波形データとして記憶することで、異常時診断の支援を図る。さらに、複数台のインキュベータをナースステーションなどにおいて集中監視したり、離れた場所にいる医師・看護婦・両親などに向けて、無線型携帯端末（携帯電話）等に状態などの情報を転送することも可能である。

【0032】なお、乳幼児が電極布に対してごくまれな金属アレルギーを有する場合や新生児室、病室や家庭などにおいて衣服を着用した状態にて監視する場合には以下の構成とする。すなわち、導電性の繊維を用い、シーツを挟んで胸部下に2カ所配置し、キャパシタンスの変動を検出することにより、呼吸と心拍とを計測する。上記直接法のように心電図波形を観測することはできないが、キャパシタンス変動波形の低周波成分からは呼吸、高周波成分からは心拍をモニタリング可能である。この方法によれば、導電性繊維に全く触れることなしに、呼吸数・心拍数のモニタリングが可能になる。この手法の利点は、衣服を着用した状態でもモニタリング可能であるため、集中治療室以外の新生児室や病室、一般家庭向けとして有効である。

【0033】以下、状態監視部16で実行される監視機能について詳細に説明する。

#### 1. 心電図（心拍）監視機能

得られた心電図より、心拍数を監視し、心拍数の正常範囲から一定時間連続してはずれた場合には警報を発する。本実施例の場合、通常50～160 [bpm: beat per minute] の範囲を超えた場合に警報を発する。この閾値はオペレータにより自由に変更可能とする。また、モニタリングデータは一定周期で記憶しておき、日々の日報に活用する。さらに、異常事態（閾値を超えたとき）の前後数分間（2分程度：設定可能）の心電図を記憶することにより、体調異常時の診断を支援する。

#### 【0034】2. 呼吸監視機能

呼吸数も患者に合わせて閾値を設定して、正常範囲から一定時間ははずれた場合には警報を発する。一般的には、呼吸数5～60 [resp/min] 内の間で閾値を決定するが、被験者の状態により可変可能である（低出生体重児の程度で異なるため）。例えば呼吸が一時的に停止する無呼吸（この場合中枢性無呼吸）が発生した場合には、直ちに警報を発生して、かかりつけ医師または看護人（看護師）を呼び出す。ただし、体動時においては、計測を除外するが、閉塞性無呼吸の可能性もあるため上述したように前後数分間の連続波形データを記憶する。

#### 【0035】3. 体動頻度監視機能

体動頻度は、生体電気計測装置のアーチファクト（大きな振幅）を監視することによって認識することができる。生体の体動時においては、生体電気計測部により得られた信号成分の振幅を求めると、その値が通常の場合

（体動がない場合）に比較して極端に大きな値になる。すなわち、通常時においては閾値範囲内に収まっている振幅が、その範囲を超えた場合に、体動があったものと判断する。ただし、体動はいったん発生すると数秒間は持続するのが一般的であるため、いったん体動と判断した後は数秒間（10秒程度：設定可能）は体動判断を行わない。さらに、設定時間後も連続して体動と判断された場合は、1回の体動としてカウントする。これにより、連続した体動もひとつの体動として判断することができる。さらに、自力で寝返りや声すら出すことができない極低出生体重児または超低出生体重児にとって、体を揺り動かす細かな動作でさえも、何かの意思表示をしている可能性もある。つまり、個々の乳幼児によって異なるが、日常ある一定の閾値内で体動しているものが、急激に増加し、または急激に減少する場合には、医師または看護人に注意を促す。このことで、さらにきめ細かい看護が可能となる。また、閉塞性無呼吸の場合や何かの異常事態により、患者（乳幼児）が身体を揺り動かしている場合もあるため、一定時間を超えて体動が連続する場合にも異常として判断する。以上をまとめると、体動判断は、生体電気計測装置から得られた信号の振幅を監視し、その振幅が設定範囲を超えた場合とする。ただし、この閾値は通常振幅に対して十分大きな値とする。また、いったん体動と判断されると、数秒間は同じ体動として判断する。また、体動頻度が通常に比べて急激な変動を検出した場合には警報を出力する。また、体動が一定時間以上持続していると判断された場合にも警報を発する。

#### 【0036】4. 体温監視機能

体温の監視も、生体の体調を監視する上で重要な項目である。通常、体温は、腋窩もしくは直腸に乳児用の体温計を用いて看護婦（看護師）などが1時間おき程度に計測し、これを日誌に記録する。しかし、完全看護を必要とする低出生体重児、特に極低出生体重児や超低出生体重児においては、これでは、まだ不十分であり、連続した体温監視が求められる。体温を連続監視することにより、低体温症や高体温症などの体調異常を早期発見することが目的である。監視は、正常体温域を設定しておき、一定時間以上この正常体温域からはずれた場合に警報を発する。この正常体温域は患者（乳幼児など）に合わせて変更可能であるが、一般的には35～38（日本成人の平均値は36.89 ± 0.34 と言われている）に設定してある。

#### 【0037】5. その他の監視機能

無拘束型生体計測装置以外の既存の計測器などから出力される信号も、本装置に入力することによってよりきめ細かい監視が可能となる。この機能は任意に付加することができる。付加によりさらにきめ細かいケアが可能となる。例えば以下に示す項目について監視することができる。

インキュベータ内温度・湿度  
 インキュベータ内酸素濃度  
 インキュベータ内二酸化炭素濃度  
 血中酸素濃度  
 血中二酸化炭素濃度  
 人工呼吸器動作状況  
 点滴速度

特に、無呼吸などの体調異常が発生した場合には、血中酸素濃度にいち早く変化が現れる。上記した生体監視項目に、これらの監視項目を追加することにより、迅速にしかも細やかで正確な生体監視が可能となる。さらに、手動のイベントマーカ機能を付加することができる。このイベントマーカはモニタリングしているデータと同期して記憶することにより、異常時の状況判断や日報を記入する手間が省ける。イベントマーカの種類は、例えば以下の通りである。

- 無呼吸発生
- その他、体調異常
- 授乳
- おむつ替えなど、その他の看護

【0038】図8にはこの発明の他の実施例を示す。この実施例では一對の矩形の電極布112, 113を所定間隔だけ離して縦置きとした場合を示す。また、図9には一對の矩形の電極布212, 213を所定間隔だけ離して横置きとした例を示す。これらの場合において、いずれもその具体的な構成は上記実施例のそれと同じである。

【0039】図10にはこの発明に係る無拘束型生命監視装置でのNICUなどでの使用した場合の構成を示す。NICUでの各インキュベータに対してそれぞれこの装置を設備し、その計測結果を集中管理するか、ナースステーションで監視する。警報はナースステーションなどで発する。図11は、この装置を家庭で使用する場合の例を示す。家庭の乳幼児のベッドにこの装置を設備し、無線または有線で別の場所に警報を報知する構成である。また、警報を携帯電話に対して発することもできる。

【0040】

【発明の効果】この発明ではベッドのシーツの一部がセンサーとなるため、乳幼児の体型にフィットできる。さらに、プローブ等を必要としないため、乳幼児の就寝を妨げることはない。また、監視装置では生体の発する生体電気、体温やその他の機器の情報等を常時監視することにより、生体の情報を総合的にしかも連続して把握、監視することが可能になる。本装置では心拍数、呼吸数、体温などの客観的な情報を常時計測することが可能である。これにより、NICUでの超未熟児の監視も可能になる。とりわけ皮膚が脆弱な低出生体重児・極低出生体重児・超低出生体重児の生体監視には非常に有効な手段となる。この装置を用いれば、乳幼児の体調不良に\*

\*よる低体温症などの早期発見につながる。さらに、新生児室やNICUなどで、本装置を複数個同時に監視することにより、ナースステーションもしくは専用監視室や外部の監視センターなどにおける集中監視も可能となり、監視作業の大幅な軽減につながる。一般家庭用としては、心拍、呼吸、体温などから必要に応じて計測機能を選択することにより、安価な計測器として実現できる。しかも、リモート機能を用いることにより、家庭内において別室等で家事等をしている母親へ即座に通報することも可能となる。さらには、携帯電話等の遠隔通信機器を用いることにより、遠隔地にいる保護者へ通報したり、乳幼児の心拍や呼吸などをメールにて通知することも可能になり、保護者へはこの上ない安心を与える。さらに、本装置は、医薬品開発における動物実験時の心電図等の生体情報の管理や、動物病院での手術における生体監視に有効な手段を与える。また、電極を粘着シールなどの固定手段を用いて電極を固定する必要がなくなる。このため、NICUなどに入院している、皮膚の脆弱な低出生体重児においては、皮膚に損傷を引き起こすことなく常時監視を行うことが可能になる。さらに、身体への配線も不要になるため乳幼児（新生児）の眠りを妨げることもなくなる。

【図面の簡単な説明】

【図1】請求項1に記載の発明に係る無拘束型生命監視装置を示すブロック図である。

【図2】請求項2に記載の発明に係る無拘束型生命監視装置を示すブロック図である。

【図3】請求項3に記載の発明に係る無拘束型生命監視装置を示すブロック図である。

【図4】この発明の一実施例に係る無拘束型生命監視装置の概略構成を示す模式図である。

【図5】この発明の一実施例に係る無拘束型生命監視装置の生体アンプ部の概略構成を示す回路図である。

【図6】この発明の一実施例に係る無拘束型生命監視装置の生体アンプ部の概略構成を示すブロック図である。

【図7】この発明の一実施例に係る無拘束型生命監視装置で測定した生体の心電図である。

【図8】この発明の他の実施例に係る無拘束型生命監視装置の概略構成を示す模式図である。

【図9】この発明の他の実施例に係る無拘束型生命監視装置の概略構成を示す模式図である。

【図10】この発明に係る無拘束型生命監視装置をNICUに接続する場合の概略構成を示す模式図である。

【図11】この発明に係る無拘束型生命監視装置を家庭で使用する場合の概略構成を示す模式図である。

【符号の説明】

- 11 シーツ（平面状部材）、
- 12, 13 電極布（計測手段）、
- 14 熱電対（体温計測手段）、
- 15 生体アンプ（判定手段）、

10

20

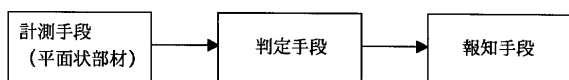
30

40

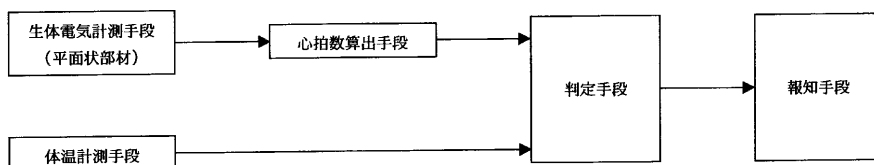
50

16 状態監視部（判定手段、報知手段）。

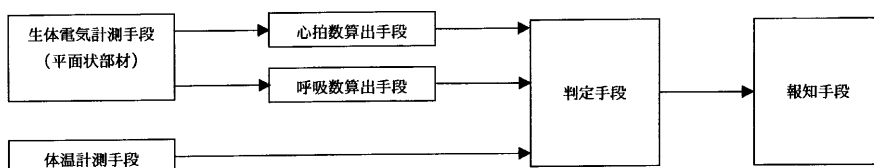
【図1】



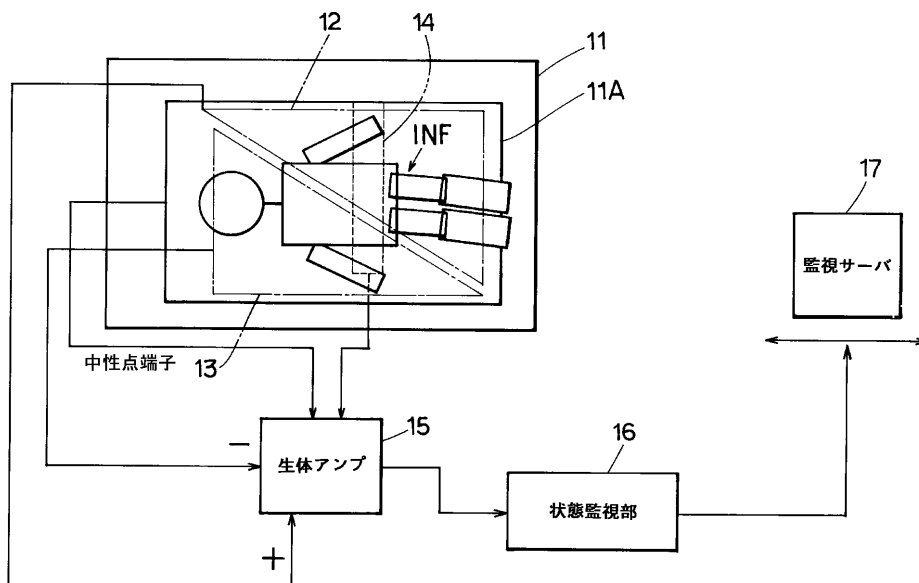
【図2】



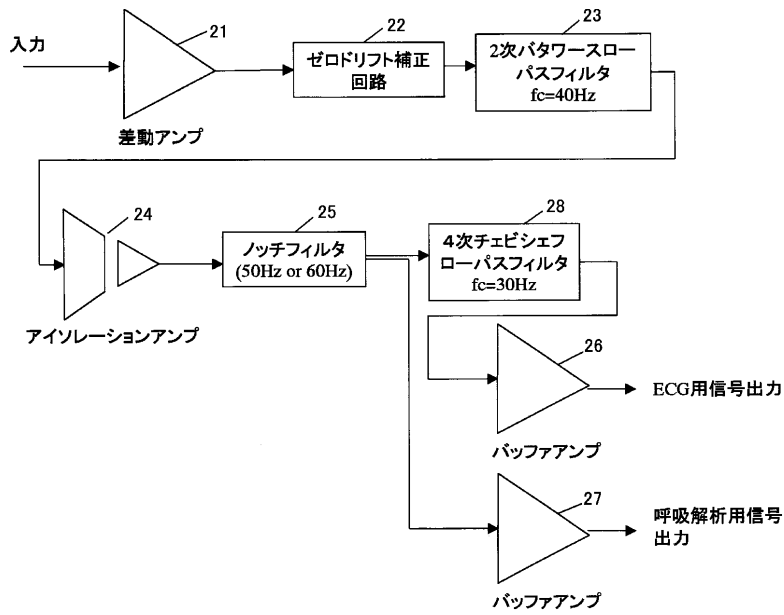
【図3】



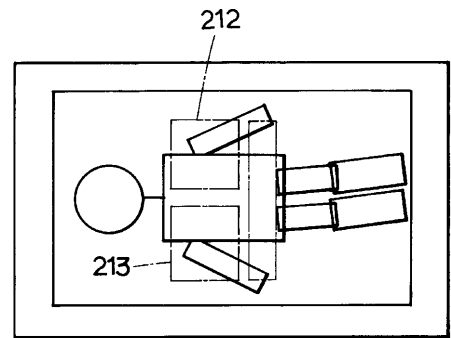
【図4】



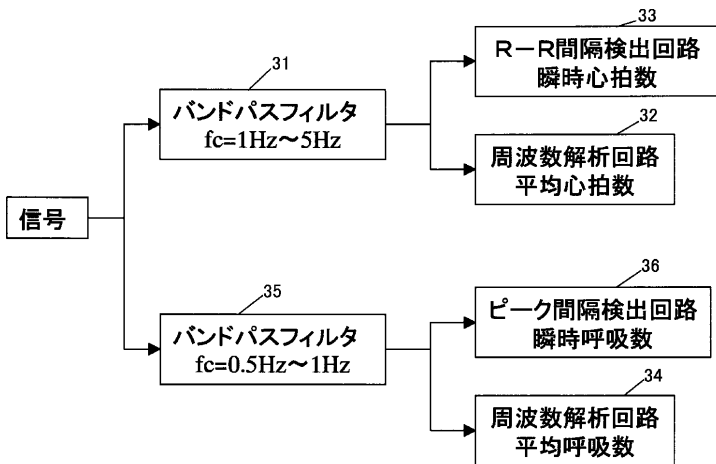
【図5】



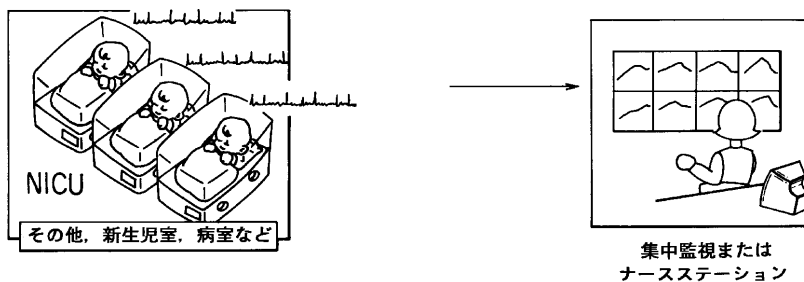
【図9】



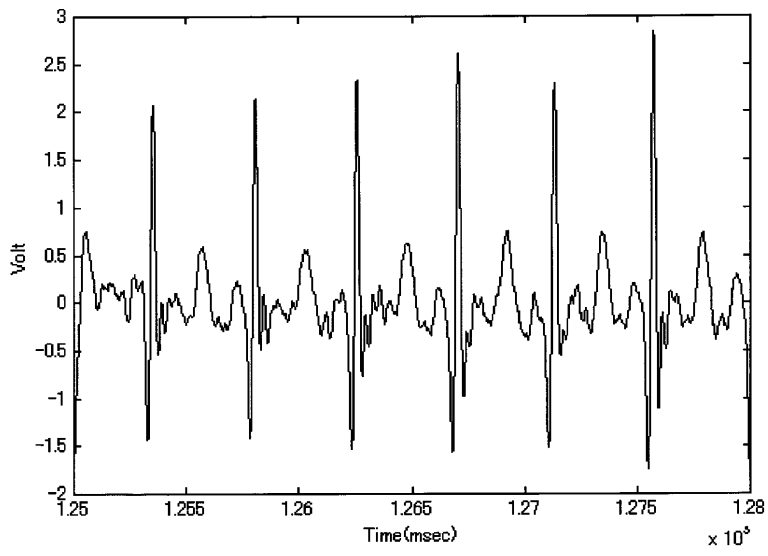
【図6】



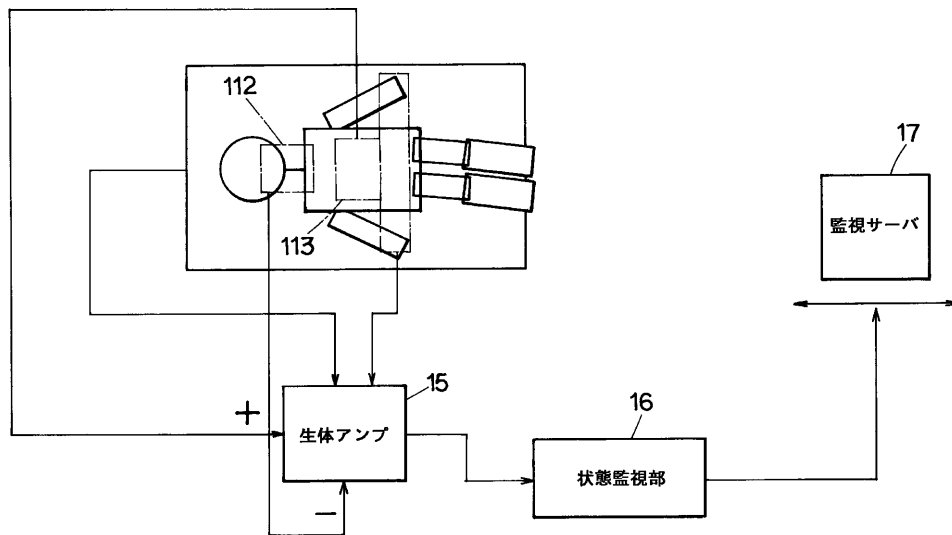
【図10】



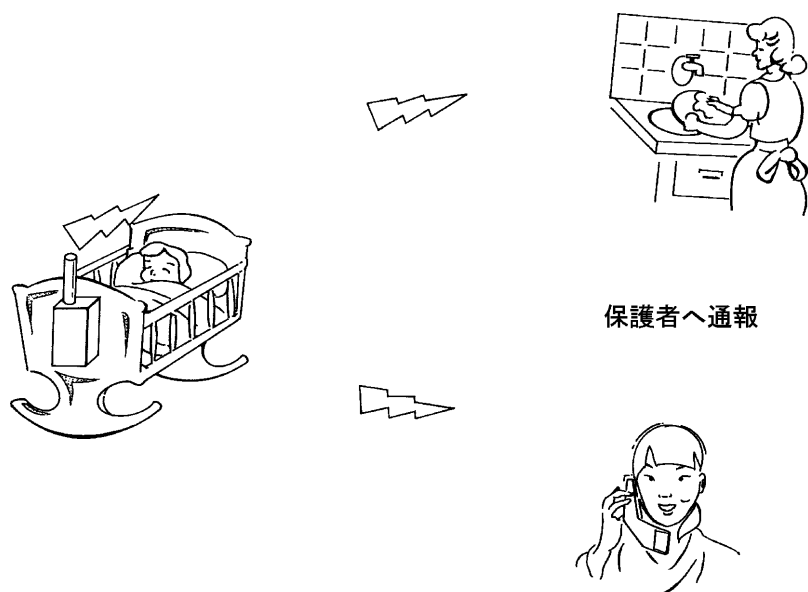
【図7】



【図8】



【図11】



フロントページの続き

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マコード <sup>*</sup> (参考)
A 6 1 B	5/0408	A 6 1 G 11/00	Z
	5/0452	G 0 8 B 21/02	
	5/11	A 6 1 B 5/02	3 2 1 D
	10/00		3 0 0 C
A 6 1 G	11/00		3 1 2 U
G 0 8 B	21/02	5/10	3 1 0 Z
(71)出願人	000231224 日本蚕毛染色株式会社 京都府京都市伏見区舞台町35番地	(72)発明者	宇野 敦志 山口県下関市永田本町2丁目2番6号 株式会社ヨシミエレクトロニクス内
(72)発明者	石島 正之 東京都新宿区西落合4-3-3	(72)発明者	富部 純子 京都府京都市伏見区舞台町35番地 日本蚕毛染色株式会社内
(72)発明者	松本 佳昭 山口県宇部市東岐波5612-7	Fターム(参考)	4C017 AA02 AA14 AA16 AA19 AC12 AC16 BD06
(72)発明者	白上 貞三 山口県阿武郡旭村佐々並3012-2		4C027 AA02 BB01 EE01 EE05 EE08 FF02 GG00 GG05 GG07 GG11 GG13 GG16 GG18 HH06
(72)発明者	川村 宗弘 山口県山口市楠木町9-3		4C038 VA04 VB31 VC20 4C341 KK03
(72)発明者	塚原 正人 山口県宇部市西岐波4815-12		5C086 AA60 BA07 BA11 CA01 CB02 CB40 DA07 DA14 DA40 EA33 EA36 EA41 FA02 FA07 FA15 GA02

专利名称(译)	无拘束型生命监视装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2002224051A</a>	公开(公告)日	2002-08-13
申请号	JP2001022224	申请日	2001-01-30
[标]申请(专利权)人(译)	山口县 ヨシミ电子 日本蚕毛染色株式会社		
申请(专利权)人(译)	山口县 冢原正人 吉见义明有限公司电子 日本蚕毛染色株式会社		
[标]发明人	石島正之 松本佳昭 白上貞三 川村宗弘 塚原正人 宇野敦志 冨部純子		
发明人	石島 正之 松本 佳昭 白上 貞三 川村 宗弘 塚原 正人 宇野 敦志 冨部 純子		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/01 A61B5/0245 A61B5/0408 A61B5/0452 A61B5/11 A61B10/00 A61G11/00 G08B21/02		
FI分类号	A61B5/00.102.A A61B5/00.102.C A61B5/00.G A61B5/00.101.E A61B10/00.S A61G11/00.Z G08B21/02 A61B5/02.321.D A61B5/04.300.C A61B5/04.312.U A61B5/10.310.Z A61B5/01.100 A61B5/02.711.D A61B5/0245.100.D A61B5/11		
F-TERM分类号	4C017/AA02 4C017/AA14 4C017/AA16 4C017/AA19 4C017/AC12 4C017/AC16 4C017/BD06 4C027/AA02 4C027/BB01 4C027/EE01 4C027/EE05 4C027/EE08 4C027/FF02 4C027/GG00 4C027/GG05 4C027/GG07 4C027/GG11 4C027/GG13 4C027/GG16 4C027/GG18 4C027/HH06 4C038/VA04 4C038/VB31 4C038/VC20 4C341/KK03 5C086/AA60 5C086/BA07 5C086/BA11 5C086/CA01 5C086/CB02 5C086/CB40 5C086/DA07 5C086/DA14 5C086/DA40 5C086/EA33 5C086/EA36 5C086/EA41 5C086/FA02 5C086/FA07 5C086/FA15 5C086/GA02 4C117/XA04 4C117/XA07 4C117/XB04 4C117/XC02 4C117/XC19 4C117/XE13 4C117/XE17 4C117/XE23 4C117/XE24 4C117/XE26 4C117/XE37 4C117/XE64 4C117/XE80 4C117/XF03 4C117/XG05 4C117/XG06 4C117/XH11 4C117/XH12 4C117/XH15 4C117/XJ09 4C117/XJ13 4C117/XJ17 4C117/XJ24 4C117/XJ46 4C117/XJ47 4C117/XJ48 4C117/XL01 4C117/XL05 4C117/XL10 4C117/XM15 4C117/XP10 4C117/XQ01 4C117/XQ07 4C117/XR02 4C127/AA02 4C127/BB01 4C127/EE01 4C127/EE05 4C127/EE08 4C127/FF02 4C127/GG00 4C127/GG05 4C127/GG07 4C127/GG11 4C127/GG13 4C127/GG16 4C127/GG18 4C127/HH06 4C127/LL02		
代理人(译)	安倍晋三ITSUROU		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		
摘要(译)			

要解决的问题：提供一种能够在不受约束的状态下测量极低出生体重婴儿的生物特征信息的设备。提供一种可以实时监测婴儿状况并拨打紧急电话的设备。解决方案：将婴儿放在一块导电纤维上，抑制婴儿随时间推移产生的电或电势的移动，并测量体温。根据检测结果计算心率和呼吸率。根据这些心率，呼吸频率和体温，确定婴儿是否处于异常的生命维持状态。在这种异常状态下，会通知NICU等。另外，还将测量身体的运动并将其用作判断材料。由于待测电极具有二维分布，因此即使婴儿移动也能可靠地进行测量。

