

(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2001 - 231760

(P2001 - 231760A)

(43)公開日 平成13年8月28日(2001.8.28)

(51) Int.Cl ⁷	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 5/044			G 0 6 F 3/00	651 A
G 0 6 F 3/00	651		17/30	170 Z
	17/30	170		210 D
		210	17/60	126 H
	17/60	126		126 M

審査請求 未請求 請求項の数 29 O L (全 14数) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2000 - 386524(P2000 - 386524)

(22)出願日 平成12年12月20日(2000.12.20)

(31)優先権主張番号 09/469823

(32)優先日 平成11年12月22日(1999.12.22)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 300020588

ジーイー・マルケット・メディカル・システムズ・インク
アメリカ合衆国・53223・ウィスコンシン州
・ミルウォーキー・ウエスト タワー ア
ベニュー・8200

(72)発明者 クイゼーン・シュー

アメリカ合衆国・53022・ウィスコンシン州
・ジャーマンタウン・リンカーン ドライ
ブ・ノース105 ウェスト14752

(74)代理人 100064621

弁理士 山川 政樹

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 臨床調査ワークステーション

(57)【要約】

【課題】 臨床調査ワークステーションを提供すること。

【解決手段】 異なるソースから入力として複数の生理学的信号(たとえば、ECG波形)を取り入れ、そのコアにおいて複数のアルゴリズムを適用し、臨床研究および調査で使用するためにエクスポートされる結果を生成するための装置および方法。この装置は、限定はしないが、臨床でコアとなる実験室の作業および高度な臨床調査を含む、医学分野のすべての臨床調査に対し、統一されたプラットフォームを提供するビルト・イン・データベースとビルト・イン・スプレッドシートを有する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 コンピュータ(2)と、前記コンピュータに接続されたディスプレイ・スクリーン(8)と、前記コンピュータに接続されたオペレータ・インターフェース(4、6)とを備えるシステムの前記コンピュータが、複数の未加工ECGファイルと、各前記未加工ECGファイルのそれぞれの記録を備えるデータベースを格納するメモリを備え、各未加工ECGファイルが、複数のECG波形を表すデータを備え、各記録が、患者の識別子と、対応する未加工ECGファイルへのパスネームと、前記対応する未加工ECGファイルの前記波形から取り入れられた測定を表すデータとを備え、前記コンピュータが、前記オペレータ・インターフェースを介して活動化されたデータベース記録をロードする機能にตอบสนองして、複数のデータベースの記録を作業メモリにロードするステップと、同時に第1および第2ウィンドウを表示するように前記ディスプレイ・スクリーンを制御し、前記第1ウィンドウ(12)が、前記ロードされたデータベースの記録の1つにあるパスネームで識別された未加工ECGファイルから複数のECG波形を表示し、前記第2ウィンドウ(16)が、前記1つのデータベース記録を表示するステップとを実施するようにプログラムされているシステム。

【請求項2】 前記第2ウィンドウが、前記データベース記録から患者の識別子を自動的にロードされている第1フィールドと、前記データベース記録からECG解釈コードを自動的にロードされている前記第2フィールドとを備える請求項1に記載のシステム。

【請求項3】 前記第2ウィンドウが、前記データベース記録から患者の識別子を自動的にロードされている第1フィールドと、前記データベース記録からグローバル測定データを自動的にロードされている前記第2フィールドとを備える請求項1に記載のシステム。

【請求項4】 前記第2ウィンドウが、前記データベース記録から患者の識別子を自動的にロードされている第1フィールドと、前記データベース記録からQT分散データを自動的にロードされている前記第2フィールドとを備える請求項1に記載のシステム。

【請求項5】 前記コンピュータが、前記オペレータ・インターフェースを介して活動化されたスクロール機能にตอบสนองして、前記未加工ECGファイルと前記データベース記録を並行してスクロールするようにプログラムされていて、各連続未加工ECGファイルに対する複数のECG波形が連続して前記第1ウィンドウに表示され、前記連続未加工ECGファイルに関連付けられた対応するデータベース記録のデータが、連続して前記第2ウィンドウに表示される請求項1に記載のシステム。

【請求項6】 前記コンピュータが、前記第2ウィンド

ウが活動状態にあるとき、スクロール・アイコンを備えるツールバーを表示するように前記ディスプレイ・スクリーンを制御するようにプログラムされていて、前記スクロール機能が、前記オペレータ・インターフェースを用いて、前記スクロール・アイコンをクリックすることにより活動化される請求項5に記載のシステム。

【請求項7】 前記コンピュータが、前記オペレータ・インターフェースを介して活動化されたデータベース検索機能にตอบสนองして、データベース検索を実施するようにプログラムされている請求項1に記載のシステム。

【請求項8】 前記コンピュータがさらに、前記データベース検索の前に、前記オペレータ・インターフェースを介して選択された分類機能により、データベース検索の結果を分類するようにプログラムされている請求項7に記載のシステム。

【請求項9】 前記コンピュータがさらに、オペレータ・インターフェース入力にตอบสนองして、データベース検索メニューを表示するようにプログラムされていて、前記データベース検索メニューが、データベース・クラスのエントリ用フィールドを備え、前記データベース・クラスが前記フィールドに入力されていれば、前記データベース・クラスに属する記録のみを検索するようにプログラムされている請求項7に記載のシステム。

【請求項10】 前記データベース検索メニューがさらに、分類機能を入力するフィールドを備え、前記コンピュータがさらに、前記入力された分類機能によりデータベース検索結果を分類するようにプログラムされている請求項9に記載のシステム。

【請求項11】 前記データベース検索が、前記データベース検索の活動化の前に、前記オペレータ・インターフェースを介して入力された検索パラメータのセットの外部にある前記データベースで、すべてのデータをろ過することにより、新しいデータベースのグループを構築するステップを含む請求項7に記載のシステム。

【請求項12】 前記フィルタが患者の識別子を備える請求項11に記載のシステム。

【請求項13】 前記フィルタがグローバル測定のための範囲を備える請求項11に記載のシステム。

【請求項14】 前記コンピュータがさらに、前記データベース検索の活動化の前に、前記オペレータ・インターフェースを介して選択された分類機能により、データベース検索結果を分類するようにプログラムされている請求項11に記載のシステム。

【請求項15】 前記コンピュータがさらに、オペレータ・インターフェースの入力にตอบสนองして、データベース検索メニューを表示するようにプログラムされていて、前記データベース検索メニューが、パラメータ・ネームを入力する第1フィールドと、前記第1フィールドで識別されたパラメータに対する値の範囲を入力する第2フィールドを備え、前記コンピュータがさらに、前記識別

されたパラメータが前記特定された範囲内にある値を有するデータ記録を見つけるようにプログラムされている請求項11に記載のシステム。

【請求項16】 前記コンピュータがさらに、前記第1および第2ウィンドウと同時に、第3ウィンドウ(18)を表示するように前記ディスプレイ・スクリーンを制御するようにプログラムされていて、前記第3ウィンドウが、スプレッドシート・フォーマットでパラメータ値のアレイを表示し、前記パラメータ値のアレイが、前記第1ウィンドウに表示されている複数のECG波形に

10 関連付けられたデータベースの記録から検索されている請求項1に記載のシステム。
【請求項17】 前記コンピュータが、前記第1および第2ウィンドウと同時に第3ウィンドウ(18)を表示するように、前記ディスプレイ・スクリーンを制御するようにプログラムされていて、前記第3ウィンドウが、対応するECG解釈コードと共にECG分析ステートメント・リストを表示し、前記ECG解釈コードも、前記第2ウィンドウの前記第2フィールドに表示されている請求項2に記載のシステム。

【請求項18】 前記コンピュータが、前記オペレータ・インターフェースを介して選択されたパラメータ識別子のエクスポート・セットに応じて、および前記オペレータ・インターフェースを介して入力されたデータベース命令からのエクスポート・パラメータに

15 応答して、前記データベースから選択されたパラメータ値のバッチをエクスポートするようにプログラムされている請求項15に記載のシステム。
【請求項19】 ディスプレイ・スクリーン(18)と、

オペレータ・インターフェース(4、6)と、複数の未加工ECGファイルと各前記未加工ECGファイルに対するそれぞれの記録を備えるデータベースとを備え、各未加工ECGファイルが、複数のECG波形を表すデータを備え、各記録が、患者の識別子と、対応する未加工ECGファイルへのパスネームと、前記対応する未加工ECGファイルの前記波形から取り入れられた測定を表すデータとを備えるメモリ(2)と、

前記オペレータ・インターフェースを介して活動化されたデータベース記録をロードする機能に

20 応答して、作業メモリに複数のデータベース記録をロードする手段(2)と、第1および第2ウィンドウを同時に前記ディスプレイ・スクリーンに表示し、前記第1ウィンドウ(12)が、前記ロードされたデータベース記録の1つにあるパスネームによって識別された未加工ECGファイルからの複数のECG波形を表示し、前記第2ウィンドウ(16)が、前記1つのデータベース記録からのデータを表示する手段(2)とを備える調査ワークステーション。

【請求項20】 前記オペレータ・インターフェースを

介して活動化されたスクロール機能に

25 応答して、前記未加工ECGファイルと前記データベース記録を並行してスクロールする手段(2)をさらに備え、各連続する未加工ECGファイルに対する複数のECG波形が、前記第1ウィンドウに連続して表示され、前記連続する未加工ECGファイルに関連付けられた対応するデータベース記録のデータが、前記第2ウィンドウに連続して表示される請求項19に記載のワークステーション。
【請求項21】 前記オペレータ・インターフェースを介して入力された検索条件に応じて、および前記オペレータ・インターフェースを介して活動化されたデータベース検索機能に

30 応答して、前記データベースから選択された記録を検索する手段(2)をさらに備え、前記選択された記録が、前記検索条件を満足する請求項19に記載のワークステーション。
【請求項22】 前記オペレータ・インターフェースを介して選択された分類機能により、前記選択された検索記録を分類する手段(2)をさらに備える請求項21に記載のワークステーション。

20 【請求項23】 前記ディスプレイ・スクリーン上に前記第1および第2ウィンドウと同時に第3ウィンドウ(18)を表示する手段(2)をさらに備え、前記第3ウィンドウが、スプレッドシート・フォーマットにあるパラメータ値のアレイを表示し、前記パラメータ値のアレイが、前記第1ウィンドウに表示されている複数のECG波形に関連付けられたデータベース記録から検索されている請求項19に記載のワークステーション。

30 【請求項24】 前記オペレータ・インターフェースを介して選択されたパラメータ識別子のエクスポート・セットに応じて、および前記オペレータ・インターフェースを介して入力されたデータベース命令からのエクスポート・パラメータに

25 応答して、前記データベースから選択されたパラメータ値のバッチをエクスポートする手段(2)をさらに備える請求項19に記載のワークステーション。
【請求項25】 それぞれが複数のECG波形を表すデータを備える、複数の未加工ECGファイルを格納するステップと、

各前記未加工ECGファイルに対するそれぞれの記録を備えるデータベースを構築し、各記録が、患者の識別子と、対応する未加工ECGファイルへのパスネームと、前記対応する未加工ECGファイルの前記波形から取り入れられた測定を表すデータとを備えるステップと、作業メモリで、データベースの記録の選択されたグループをロードするステップと、

前記ロードされたデータベース記録の1つにあるパスネームによって識別された未加工ECGファイルからの複数のECG波形と、前記1つのデータベース記録からのデータを同時に表示するステップとを含むワークステーションで検索を実施する方法。

【請求項26】 前記未加工ECGファイルと前記データベース記録を並行してスクロールするステップをさらに含み、各連続する未加工ECGファイルに対する複数のECG波形と、前記連続する未加工ECGファイルに関連付けられた対応するデータベース記録のデータが連続して表示される請求項25に記載の方法。

【請求項27】 検索条件を選択するステップと、前記検索封建を満足するデータベース記録の検索で、前記データベースを電子的にスキャンするステップとをさらに含む請求項25に記載の方法。

【請求項28】 前記検索条件が、選択されたパラメータに対し、値の範囲を備える請求項27に記載の方法。

【請求項29】 分類機能により前記検索条件を満足する前記データベース記録を電子的に分類するステップをさらに含む請求項25に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、心電図と他の生理学データの分析に関する。

【0002】

【従来の技術】現在、医師および生物医学化学者が医療用具によって獲得された多くの生理学データの調査作業を行うには器具が不足している。たとえば、元のファイルから測定と波形データをエクスポートすることや、QT分散、T波交替、信号平均、心拍数変動性などの新しい臨床パラメータやアルゴリズムの値を評価するための器具は存在していない。測定およびデータを引き出すために現在使用されている手作業による方法は、労力、時間ともにかかる上に、観測者間および観測者内で大きく変動し、再生産性も悪い。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】医師が検討および編集するための選択肢を有する半自動システムは、生理学および他の医学分野の臨床調査作業を大いに容易にすることになる。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明は、異なるソースから入力として複数の生理学的信号を取り入れ、そのコアにおいて複数のアルゴリズムを適用し、臨床研究および調査で使用するためにエクスポートされる結果を生成するための装置と方法を対象とする。この装置は、限定はしないが、臨床でコアとなる実験室の作業および高度な臨床調査を含む、医学分野のすべての臨床調査に対し、統一されたプラットフォームを提供するビルト・イン・データベースとビルト・イン・スプレッドシートを有する。

【0005】本発明の好ましい実施態様は、生理学的信号の広範な範囲を扱うことが可能な臨床調査ワークステーションである。生理学的信号には、休息時の心電図（ECG）、歩行時の心電図、ストレス時の心電図、信

号を平均化した心電図、心臓内の電気的および血流力学的信号、パルス酸素測定信号、血圧信号、心臓出力信号、脳電図、眼電図などが含まれるが、これに限定されるものではない。これらの各生理学的信号の分析は、1つまたは複数の別々のモジュールでサポートされる。好ましい実施態様による調査ワークステーションは、様々なデータ・ソースから生理学的データを受け取ることも可能である。医療用具や医療システムなどのデータ・ソースは、心電計、連続12リードSTセグメント・モニタ、ホルター・レコーダ、ストレスECGシステム、デフィブリレータ、患者用モニタ、家庭用ヘルス・ケア装置、医療データ格納/測定システムなどを含むが、これに限定されるものではない。

【0006】好ましい実施態様によれば、調査ワークステーションは、多くの出力フォーマットおよび異なる構成で、ユーザが選択したあらゆるデータをエクスポートする能力を有する。出力データは、患者の人口統計情報、測定、およびデータ・ファイルに格納された処理済および未加工データの波形信号を含むことになるが、これに限定されるものではない。ファイルに格納されているデータの他に、調査ワークステーションに格納されているデータを処理することにより、多くの測定および波形が生成される。ユーザは、必要な測定を強調することにより、ビルト・イン・スプレッドシートから測定のあらゆる組合せを選択することができる。バッチ処理は、患者の人口統計、測定、および/またはディレトリ全体またはビルト・イン・オープン・コネクティビティ（ODBC）・データベースから選択したデータベースからの波形データをエクスポートするために使用することができる。

【0007】入力として複数のデータ・ソースからの様々な生理学的データがあれば、システムは、異なるアルゴリズムを用いて新しいパラメータを評価することができるようになる。たとえば、信号を平均化したECGパラメータ、QT分散、T波交替、および心拍数の変動性など、全て同じ患者からの危険度の高い心臓病の指標を、同時に評価することができる。選択的に調査ワークステーションにビルト・インすることができるアルゴリズムは、（1）生理学的データからユーザが規定した再分析を有するおよび有さない新しい測定で、データは、休息時ECGと、歩行時ECGと、ストレスECGと、心臓内電気的および血流力学的信号と、新生児、小児、および成人患者用モニタおよびデフィブリレータからのECGと、パルス酸素測定と血圧の信号を含むが、これに限定されるものではない、（2）休息時ECGの解釈および再分析、（3）QT分散およびT波交替、（4）複数のベクトルECG分析、（5）信号を平均したECG処理、（6）ECGマッピングおよびモデリング、（7）信号ろ過およびスペクトル分析、（8）心拍数変動性を含むが、これに限定されるものではない。

【0008】好ましい実施態様のさらなる態様によれば、調査データベースはビルト・インODBCデータベース(マイクロソフト・アクセス・データベース)を有する。キー・パラメータが自動的にデータベースに格納され、システム内で検索、格納、およびろ過される。このデータベースにより、測定を検討、編集し、解釈することが非常に便利になる。たとえば、「進む」、「戻る」をクリックするなどの簡単ないくつかの操作により、調査者は生理学的データを1つ1つ見るようになる。

【0009】さらにシステムは、あらゆる測定をエクスポート用に選択し、検討およびプロットするためのビルト・イン・スプレッドシートを有する。スプレッドシートは、標準データ分析ソフトウェアと互換性があり、それにはマイクロソフト・エクセルおよびSAS(統計分析ソフトウェア)パッケージなどが含まれるが、これに限定されるものではない。また、標準データ分析ソフトウェアと互換性のあるファイルとして直接保存することができる。調査者は、ほとんどの分析およびプロットをシステム内で実施することができ、スプレッドシートは、ビルド・イン・データベースとシームレスに相互作用する。生理学的パラメータ/測定から選択したグループの傾向も、プロットすることができる。

【0010】臨床調査ワークステーションは、生理学的データの標準化された符号化/分類を提供し、ミネソタ・コード、休息時ECG用NOVACODEを含むが、これに限定されるものではない。また調査ワークステーションは、臨床調査のコア実験室で必要とされる必須機能を提供する。これらの機能は、波形の始まり、ピーク、ずれなどの生理学的波形で変更可能なタイム・マーカーを測定、検討、編集すること、ユーザが変更したマーカーに基づいて再分析すること、およびシリアル比較などを含むが、これに限定されるものではない。

【0011】本明細書で開示する調査ワークステーション・ソフトウェアは、病気の疫学、薬学調査、および結果に基づく分析などの分野で、医師が調査を進める上で役に立てることができる。このソフトウェアを使用することにより、医師はマイクロソフト・エクセルなどのデータベース・プログラムとマイクロソフト・エクセルなどのスプレッドシート・プログラムを有する標準コンピュータを、大量のECGデータを高速で容易に調査することを可能とするECS調査ワークステーションとすることができる。調査ワークステーション・ソフトウェアにより、医師は、ポイント・アンド・クリックという効率の良さでECGデータを格納、アクセス、検討、およびプロットすることが可能となる。

【0012】

【発明の実施の形態】本発明の好ましい実施形態は、コンピュータ・システムにインストールされた調査ワークステーションを備える。典型的なコンピュータ・システ

ムを一般的に図1に示す。このシステムは、コンピュータ2、キーボード4、マウス6、ディスプレイ・モニター8、およびプリンタ10を備える。好ましい実施形態のソフトウェアは、マイクロソフト・ウィンドウズ95または98、またはウィンドウズNT3.51または4.0などのオペレーティング・システム、ウィンドウズ用マイクロソフト・アクセスなどのデータベース・プログラム、ウィンドウズ用マイクロソフト・エクセルなどのスプレッドシート・プログラムを必要とする。本発明のワークステーションは、生理学的データに関する臨床調査を実施するために使用することができ、生理学的データには、休息時ECG、歩行時ECG、ストレスECG、心臓内の電気的および血流力学的信号、およびECGと、パルス酸素測定と血圧の信号などが含まれるが、これに限定されるものではない。しかし、他のタイプの生理学的データを同様な方式で処理することができるということを理解した上で、簡便化のためにECG信号のステートメント脈で好ましい実施形態を開示する。ECG調査ワークステーションは、GE Marquette Medical System, Inc.の12SLなどのECG分析プログラムを組み込む。12SLは、同時に獲得した12リードECGを分析するコンピュータ・プログラムである。これにより記録された心臓信号を正確に測定し、次いでリズムおよび形態学両方のECG解釈基準を用いてECG波形の解釈を提供する。

【0013】好ましい実施形態による臨床調査ワークステーションは、調査目的でECGの波形、解釈、および測定を検討しエクスポートするために使用される。調査ワークステーション・ソフトウェアの主な機能は、

(1) 装置およびシステムからECGの波形を獲得すること、(2) ECGの波形、解釈、および測定を検討すること、(3) ユーザが規定した基準(たとえば年齢、性別、測定、解釈)に基づいてECGを選択すること、(4) 格納したECGを再測定および再分析すること、(5) 格納したECGファイルまたはユーザが選択したフォーマットで再測定/再分析した結果からの分析、測定、および波形をエクスポートすることを含む。

【0014】本明細書で使用するように、「データベース」という用語は、メモリに格納された未加工のECG(実際の波形)ファイルを特定する患者の情報、パラメータ・データおよびパス・ネームを含む。さらに、「記録」と「ファイル」という用語は区別なく使用する。「クラス」と「グループ」という用語は、データベースの記録/ファイルのグループを指すために、区別なく使用する。

【0015】ECG調査ワークステーション・ウィンドウを図2に示す。これは、コンピュータが好ましい実施形態の調査ワークステーション・ソフトウェアを実行しているときコンピュータ・ディスプレイ・スクリーンに現れるウィンドウを示している。タイトル・バー11

は、ECG調査ワークステーション作業エリアのタイトル・ネームと、ECG調査ワークステーション・ウィンドウのクローズ、最大化、および最小化ボタンを含む。図2からわかるように、ウィンドウは以下のように4つの部分に分割されている。上方左側部分は信号ウィンドウ12、上方右側部分は変更ウィンドウ14、下方左側部分はデータベース・ウィンドウ16、下方右側部分は結果ウィンドウ18である。ウィンドウは、ウィンドウの境界の共通部分、または水平、垂直方向のウィンドウの境界にカーソルを置き、次いでマウス6を用いてカーソルをドラッグすることにより、大きさを変更することができる。信号ウィンドウ12は、標準、中央、またはリズム・ストリップとして12リードECGを表示する。変更ウィンドウ14は、信号ウィンドウ12から選択した信号の外観を表示、および変更する。データベース・ウィンドウ16は、マイクロソフト・アクセス・データベースの記録を表示する。データベース・ウィンドウが活動化していると、ユーザは、(1)ECGのグループに関する12SL再分析を自動的に実施すること、(2)結果をデータベースに保存すること、(3)データを検討することができる。結果ウィンドウ18は、12SLの結果とパラメータを表示する。メニュー・バー20は、プルダウン・メニュー・オプションを表示する。利用可能なプルダウン・メニューは、ファイルと、ビューと、データベースと、データシートと、ウィンドウと、ヘルプ・メニューとを含む。ツール・バー22は、一般に使用される特徴への素早いアクセスを提供する。ツール・バー上のボタン(すなわちツール・アイコン)は、実施されている機能、およびどのウィンドウが活動化しているかに応じて利用可能である。またこれらの機能のほとんどは、プルダウン・メニューから利用可能である。ステータス・バー24は、調査ワークステーションの状況情報を表示する。

【0016】ツール・バー22は、ECGファイルを開くオープン・ボタンと、実行中のECGファイルを保存する保存ボタンを含むことが好ましい。またECGファイルは、ファイル・メニューにあるオープンおよび保存選択をクリックすることによって開き、保存することができる。ECGファイルが開いているとき、ECG波形が信号ウィンドウ12に現れ、それらの表示された波形から選択された1つが変更ウィンドウ14に現れ、未加工の波形データは、変更ウィンドウで選択された選択肢によるECG分析プログラムを用いて処理され、分析結果は結果ウィンドウ18にスプレッドシート・フォーマットで表示される。患者の名前、ID、年齢などの主なパラメータは、ECGファイルが開いているとき、データベース・ウィンドウ16に現れる。

【0017】図2からわかるように、信号ウィンドウ12は、ECG調査ワークステーション・ウィンドウの上方左側のコーナーに現れ、未加工、未処理の波形を表示

する。信号ウィンドウ12が活動化しているとき、開いているECGファイルからのECG信号は、3つのフォーマットの1つで表示され、そのフォーマットは、ツール・バー22上の対応するボタン、すなわち標準ECGプロット・ボタン、中央ECGボタン、およびリズムECGボタンをクリックすることにより選択される。標準ECGプロット・ボタンは、信号ウィンドウで標準ECGを表示し、2.5秒×4、プラス、リードI IおよびV.1の10秒のフォーマットである。中央ECGは、ECG分析プログラムによって形成された中央ビートを表示する。リズムECGボタンは、信号ウィンドウで10秒、12リードのリズムECGを表示する。

【0018】信号ウィンドウ12で表示された個々の波形は、変更ウィンドウ14で表示するために選択することができる。個々の波形は、それをクリックすること、またはキーボード4のアップおよびダウン・キーを用いることにより選択される。PgUpキーを押すと第1波形が選択され、PgDnキーを押すと最後の波形が選択される。水平ラインの形態で現れる選択バー(図示せず)は、信号ウィンドウ12で表示されるECG波形上で、特定の時間点を選択するために使用される。また選択バーは、測定を行うために使用することができる。信号ウィンドウ12にある選択バーを動かすときはいつでも、データは新しい位置を表すためにステータス・バー内で変化する。コンピュータによる分析、測定、および解釈の情報は、ECG分析プログラムによって提供される。

【0019】変更ウィンドウ14は、個々のリード波形境界情報と可変ディスプレイ利得を提供し、自動境界点の手動操作と、ECG分析プログラムによるECGデータの完全または部分的な再分析を可能とする。このウィンドウに表示された特定のリードは、上記のように、信号ウィンドウから選択される。図3からわかるように、変更ウィンドウ・ツール・バー26は、表示された信号のすぐ上に表示される。変更ウィンドウは、複数の仮想ラジオ・ボタンを含む。ラジオ・ボタン28(名称「ボン」)は、Pオンセット・マーカを変更するために使用される。ラジオ・ボタン30(名称「ポフ」)は、Pオフセット・マーカを変更するために使用される。ラジオ・ボタン32(名称「クオン」)は、Qオンセット・マーカを変更するために使用される。ラジオ・ボタン34(名称「クオフ」)は、Qオフセット・マーカを変更するために使用される。ラジオ・ボタン36(名称「トフ」)は、Tオフセット・マーカを変更するために使用される。これらのマーカは、変更ウィンドウのECG信号上に、緑の線として現れる。これらのマーカを変更する手順は以下の通りである。(1)変更ウィンドウ・ツール・バーで、変更するマーカに対応する仮想ラジオ・ボタンをクリックする。(2)対応する緑の線を望ましい位置までドラッグする。

【0020】さらに、変更ウィンドウ・ツール・バーは、変更ウィンドウで表示されている信号に対する時間および/または振幅解像度を変更するために使用することができる。仮想ラジオ・ボタンのセット38は、X軸に沿う時間解像度を変更するために提供される。仮想ラジオ・ボタンの他のセット40は、Y軸に沿う振幅解像度を変更するために提供される。セット38の3つのボタンは、それぞれ時間解像度25、50、および100 mm/secに対応する。セット40の3つのボタンは、それぞれ振幅解像度10、20、および40 mm/mVに対応する。解像度は、X軸またはY軸、またはその両方の望ましい解像度をクリックすることにより、変更することができる。それに応答して、信号は、新しい解像度に適用するように変化する。変更ウィンドウのグリッドの大きさは変化しない。

【0021】ラン・ボタン42をクリックすることにより、3つの選択肢から選択した1つによりECG分析プログラムが実行される。3つの選択肢は、(1)「測定マトリックス」と名付けた選択肢に対し、ECG分析の部分のみ実行する、(2)「12SL全体」と名付けた選択肢に対し、ECG分析の全体を実行し、700を超える異なるECG測定を生成する、(3)「12SLマーカ」と名付けた選択肢に対し、ECG分析プログラムは、変更されたマーカを用いて再分析する、である。ECGファイルが開いているとき、未加工のECGデータは、変更ウィンドウであらかじめ選択された選択肢により、すなわちラン・ボタン42をクリックする必要なく、自動的に処理されることになる。分析の結果は、スプレッドシートとして結果ウィンドウ18に自動的に表示される。好ましい選択肢は、変更ウィンドウ・ツール・バーのセット44で、対応する仮想ラジオ・ボタンをクリックすることにより選択される。たとえば、変更マーカを有するECG分析プログラムを実行するために、以下のステップが実施される。(1)変更ウィンドウで、それを活動化するためにクリックする、(2)変更する各マーカに対し、変更ウィンドウ・ツール・バーの対応するラジオ・ボタンをクリックし、次いで対応する緑の線を望ましい位置までドラッグする、(3)変更ウィンドウ・ツール・バーのセット44にある「12SLマーカ」ラジオ・ボタンを選択する、(4)ラン・ボタン42をクリックする。結果は結果ウィンドウ18に表示され、そこで調査者が検討することができる。

【0022】結果ウィンドウ18は、ECG調査ワークステーションの下方右側のコーナーに現れる。選択した患者のECG解釈ステートメントを見るために、調査者は結果ウィンドウの「12SLステートメント」・タブ46をクリックする。図4に示すように、ステートメントとそれに対応する符号を表示する。「IO12SL」タブ48が活動化されているとき、結果ウィンドウは、休息時ECGからの測定と患者のファイル・パラメータ

をエクスポートするために表示する。データ・ディスプレイ・フォーマットは、ツール・バー22のボタンまたはデータシート・メニューにリストされている項目(図示せず)を介して選択することができる。データシート・メニュー上でシートを選択すると、結果ウィンドウ18でスプレッドシートとしてエクスポートされたパラメータ・ファイルが表示される。データシート・メニュー上でチャートを選択すると、チャートの形態にあるパラメータ・データが表示される。結果ウィンドウは、エクスポート用パラメータを選択するために使用することもできる。エクスポート・パラメータ・モードでは、結果ウィンドウ18は、信号ウィンドウ12に表示される波形に対応する個々のリードの振幅と継続期間のアレイを含む、選択可能なパラメータのアレイを表示する。図5に示すウィンドウを見るために、ユーザは、データシートの選択パラメータ、またはツール・バー22で対応するボタンをクリックする。これにより、ユーザは望ましいパラメータをクリックすることにより、外部ファイルに格納するために、パラメータを選択することが可能となる。選択したパラメータは強調される。図5に示す例では、選択したパラメータは、それを囲む矩形ボックス52で示されている。データシート・メニューのDone Parameters Selection!をクリックすることに応答して、ダイアログ・ボックス(図示せず)がディスプレイ上に現れ、ユーザにパラメータを今エクスポートするかどうかを質問する。ユーザは、ファイルを保存するためにYesをクリックする。次いでSave Asダイアログ・ボックス(図示せず)が現れる。次いでユーザは適切なディレクトリの位置を選択し、ファイル・ネームを打ち込む。次いでユーザはファイルを保存するためにSaveをクリックする。一方は「ディレクトリ全体から」と名付けられ、他方は「ECG データベースから」と名付けられた2つの仮想ラジオ・ボタンを有する選択ECGソース・ボックス(図示せず)が現れる。「ディレクトリ全体から」を選択することにより、選択したディレクトリにあるすべてのフォルダからECGパラメータを抽出する。「ディレクトリ全体から」を選択することにより、選択したデータベースのクラスからECGパラメータを抽出する。選択ECGソースのOKボタンをクリックすると、ECGパラメータは保存される。抽出したパラメータのファイルは、結果ウィンドウの選択パラス・タブ50を通して、たとえばデータシート・メニューにあるリード・パラメータを選択することに応答して、見ることができる。

【0023】さらに、スプレッドシート・データをチャートに連結することにより、チャートの形態で、パラメータを見ることができる。チャートの形態でパラメータを見る手順は下記の通りである。(1)結果ウィンドウでチャートに連結することになる領域を強調する。(2)チャートの値の連結とチャート・オンを切り替え

るために、データシート・メニュー上でリンク・トゥー・シートを選択する、(3)チャート・ディスプレイ・オンを切り替えるために、データシート・メニュー上でチャートを選択する。選択したデータは、図6の代表的なチャート54に示すように、結果ウィンドウ18にチャート形態で現れる。

【0024】データベース・ウィンドウ16は、ECG調査ワークステーション・ウィンドウの下方左側のコーナーに現れる。図7からわかるように、データベース・ウィンドウはデータベースに含まれる情報を表示する。上記で述べたように、データベースは、実際の波形自体ではなく、未加工のECGデータ・ファイルへのパス・ネームを含む。本発明の好ましい実施形態によれば、データベース・ウィンドウは下記のフィールドを備える。

グループ：データベースでECGを分類するために使用

ファイル：未加工のECGデータ・ファイルを格納するディレクトリへのパス

名前：患者の名前

ID：患者の識別番号

年齢：患者の年齢

性別：患者の性別

記録時間：ECGが取り入れられた時間

「ステートメント符号」の名称のフレーム下

12SL：ECG解釈ステートメント符号

CSE：特別コーディング、ミネソタ・コーディン

グ

「グローバルな測定」の名称のフレーム下

Vrate：心拍数

PRint：PR間隔

qrsd：QRS継続期間

Pdur：P継続期間

P-R-T軸：P、R、およびT軸

QTint：QT間隔

「QT分散」の名称のフレーム下

QT-end：Q波の初めからT波の終わりまで

QT-peak：Q波の初めからT波のピークまで

PCAS2：T波の形態学を記述するために主要構

成要素分析を使用

Leads：リードの数

記録の全体：QT分散を計算するために使用された記録の数

現在の記録：データベースにある現在の記録のオーダー番号

【0025】信号ウィンドウで特定の記録を表示するために、ユーザはゴー・トゥー・ボタン56(図4参照)の隣りにあるフィールドで記録の数を入力しなければならない。まず、番号1を有する記録が表示される。その後、システムのユーザは、ツール・バー22(図1参照)にあるネクスト・レコード・ボタンをクリックする

ことにより、グループ・フィールドで識別された特定のデータベース・グループの記録をスクロールすることができる。またツールバーは、データベースで記録を追加、削除、変更するボタンを含む。スクロールしている間、すべてのウィンドウのデータは、新しい記録に対応して変化する。すなわち、次の記録に対する波形は信号ウィンドウに表示され、それらの表示された波形から選択された1つが変更ウィンドウに表示され、それらの表示された波形に対するコンピュータ処理されたパラメータが結果ウィンドウに表示され、データベース・ウィンドウにある患者情報ステートメント符号、グローバル測定、およびQT分散データ・フィールドは更新される。本明細書で使用されているように、「グローバル」という用語は、すべてのリードを横切って測定されることを意味する。QT分散は、米国特許第5,792,065号およびXueその他による論文「Algorithms for Computerized QT Analysis」、J. Electrocardiology、vol.30 Supplementに開示されているようなよく知られたアルゴリズムを用いてコンピュータにより自動的に計算することができる。

【0026】データベース・ツール・バーは、ツール・バー22の左側に位置する。データベース・ツール・バーのボタンは、データベース・ウィンドウが活動化しているときのみ利用可能である。データベース・ツール・バーは、データベースの記録を表示するボタンと、記録をデータベースの最後に追加するボタンと、データベースから記録を削除するボタンと、現在の記録を変更したバージョンと置き換えるボタンとを含む。さらに、データベース・ツール・バーは、ディレクトリ全体のファイルをデータベース保存するボタンと、データベース検索を実施するボタンと、患者の情報および/またはECGデータをエクスポートするバッチと、選択したパラメータを選択したデータベースから外部ファイルにエクスポートするバッチとを有する。データベース・バーが活動化しているとき、ボタンの色は緑である。さらに、このパラグラフの次のステートメントで説明している(それぞれリード・ファイル・トゥー・データベース、選択データベース、エクスポート・データ、およびエクスポート・パラメータと名付けられている)4つの機能に対応する選択肢を有するデータベース・メニューが提供されている。

【0027】データベース・ウィンドウが活動化しているとき、ユーザは、あらゆるグループのデータベース記録を作業メモリにロードし、検討することができる。別法として、ユーザは検索パラメータのセットを規定することにより新しいデータベース・グループを構築し、次いでそのパラメータの外部にあるすべてのデータをろ過することが可能である。データベースに照会することは、ある基準に整合するECGを見つけるために有用で

ある。これらの条件を満たすデータの検索は、下記のように実施することができる。(1) データベース・ウィンドウの内側を、それを活動化するためにクリックする。(2) データベース・メニューから選択データベースをクリックする。リストECGデータベース・セレクト・ウィンドウ(図8参照)が現れる。このウィンドウは、特定の基準に整合する記録に対するデータベースを検索するとき使用される。(3) 望ましければ、ポップアップ・メニューからデータベース・クラスを選択する。このフィールドが空白のままであれば、すべてのデータベース記録の検索が利用可能である。(4) 捜しているECGのパラメータを規定する。リストECG・データベース・セレクト・ウィンドウのフィルタ・セクションには5つのフィルタがある。フィルタ1は、調査者がある特定の患者の記録を、名前または患者の識別番号によって見つけたい場合に使用される。残りのフィルタは、検索パラメータを設定するために使用することができる。たとえば、調査者は、心室心拍数が100未満であり、QRS継続期間が120ms未満であるすべてのECGを検索することができる(5) 次いでデータと時間が入力される。(6) データを分類することが望ましければ、分類方法を分類ポップアップ・メニューから選択することができる。たとえば、検索により集められたデータは、患者のIDにより分類することができる。(7) OKボタンをクリックする。データベースから選択した記録は、作業メモリにロードされ、データベース・ウィンドウに現れる。グループの第1記録からの未加工ECG波形が、信号ウィンドウに表示される。それらの波形から選択した1つは、変更ウィンドウに表示される。ECG分析プログラムによって生成されたパラメータは、結果ウィンドウに表示される。

【0028】好ましい実施形態は、また下記の手順を用いて、バッチのデータ・エクスポートを規定する。(1) データベース・ウィンドウの内側を、それを活動化するためにクリックする。(2) データベース・メニューからのエクスポート・データをクリックする。「バッチ・モードにある出力ECGファイル」・ウィンドウ(図9参照)が現れる。(3) 次いでユーザはどのデータをエクスポートしたいのかを選択する。「患者情報」を選択すると、出力する未加工ECGファイル用の患者の情報、測定、およびパラメータを含んだものとなる。バッチに含まれることになる未加工のECGデータは、対応するラジオ・ボタンのどれが選択されるかに応じて、中央ECG信号、またはリズムECG信号のどちらかとなる。(4) 次いでユーザはデータのタイプが、2進データかテキストであるかを選択する。(5) ユーザが「バッチ・モードにある出力ECGファイル」・ウィンドウのOKボタンをクリックすると、選択ECGソース・ウィンドウ(上記で説明)が現れる。(6) ユーザはどこからデータを検索するのかを選択する。「ディ

*レクトリ全体から」を選択すると、選択したディレクトリのすべてのフォルダからデータを抽出する。「ECGデータベースから」を選択すると、選択したデータベース・クラスからデータを抽出する。選択ECGソースのOKボタンをクリックすると、ECGパラメータが保存される。

【0029】ECGファイルは、あらゆる従来的手段によってワークステーションにインポートすることが可能である。これらの手段はディスクからECGファイルをコピーすること、ローカルおよびワイド・エリア・ネットワーク、無線通信チャンネル、およびインターネットを介してPCMCIAカードからECGファイルを転送することを含むが、これに限定されるものではない。

【0030】本発明について、好ましい実施形態に関連して説明してきたが、当業者には、本発明の範囲から逸脱することなく、様々な変更を行い、等化物で要素を代用することが可能であることを理解されたい。さらに、本発明の本質的な範囲から逸脱することなく、ある特定の状況の本発明の教示に適合させるために、多くの変更を行うことが可能である。したがって、本発明は、本発明を実施するために考えられた最適の形態として開示されている特定の実施形態に限定されるものではなく、添付の請求項の範囲内にあるすべての実施形態を含むことを意図するものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】調査ワークステーション・システムでプログラムすることができる、従来のパーソナル・コンピュータ・システムを示すブロック図である。

【図2】図2Aと図2Bとの関係を示す図である。

【図2A】本発明の好ましい実施形態によるECG調査ワークステーション・ウィンドウを示す概略図である。

【図2B】本発明の好ましい実施形態によるECG調査ワークステーション・ウィンドウを示す概略図である。

【図3】本発明の好ましい実施形態による変更ウィンドウを示す概略図である。

【図4】本発明の好ましい実施形態による、結果ウィンドウにスプレッドシート・フォーマットで表示された、エクスポート用12SLステートメントを示す概略図である。

【図5】本発明の好ましい実施形態による、結果ウィンドウにスプレッドシート・フォーマットで表示された、エクスポート用選択可能パラメータのアレイを示す概略図である。

【図6】結果ウィンドウに表示されたビルト・イン・スプレッドシートおよびチャートを示す概略図である。

【図7】本発明の好ましい実施形態による、データベースウィンドウを示す概略図である。

【図8】本発明の好ましい実施形態による、「休息時ECGデータベース選択」を示す概略図である。

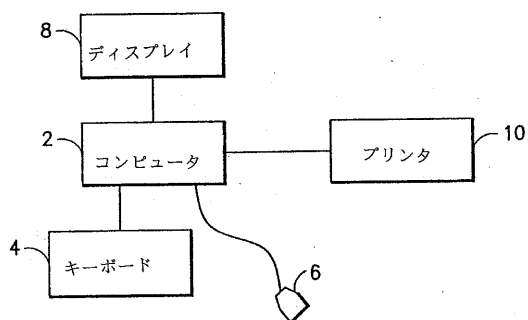
【図9】本発明の好ましい実施形態による、「バッチ・モードにある出力ECGフィル」を示す概略図である。

【符号の説明】

- 2 コンピュータ
- 4 キーボード
- 6 マウス
- 8 ディスプレイ・モニタ
- 10 プリンタ
- 11 タイトル・バー
- 12 信号ウィンドウ
- 14 変更ウィンドウ
- 16 データベース・ウィンドウ
- 18 結果ウィンドウ
- 20 メニュー・バー
- 22 ツール・バー
- 24 ステータス・バー

- * 26 変更ウィンドウ・ツール・バー
- 28 ラジオ・ボタン (名称ポン)
- 30 ラジオ・ボタン (名称ポフ)
- 32 ラジオ・ボタン (名称クオン)
- 34 ラジオ・ボタン (名称クオフ)
- 36 ラジオ・ボタン (名称トフ)
- 38 仮想ラジオ・ボタンのセット
- 40 仮想ラジオ・ボタンのセット
- 42 ラン・ボタン
- 10 44 仮想ラジオ・ボタンのセット
- 46 12SLステートメント・タブ
- 48 IO12SLタブ
- 50 選択パラス・タブ
- 52 矩形ボックス
- 54 チャート
- * 56 GOTOボタン

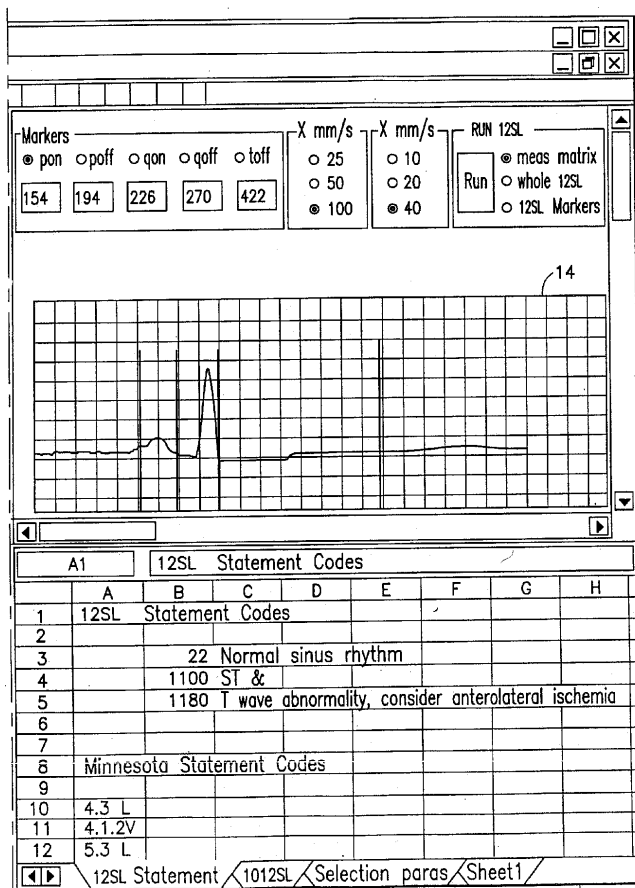
【図1】



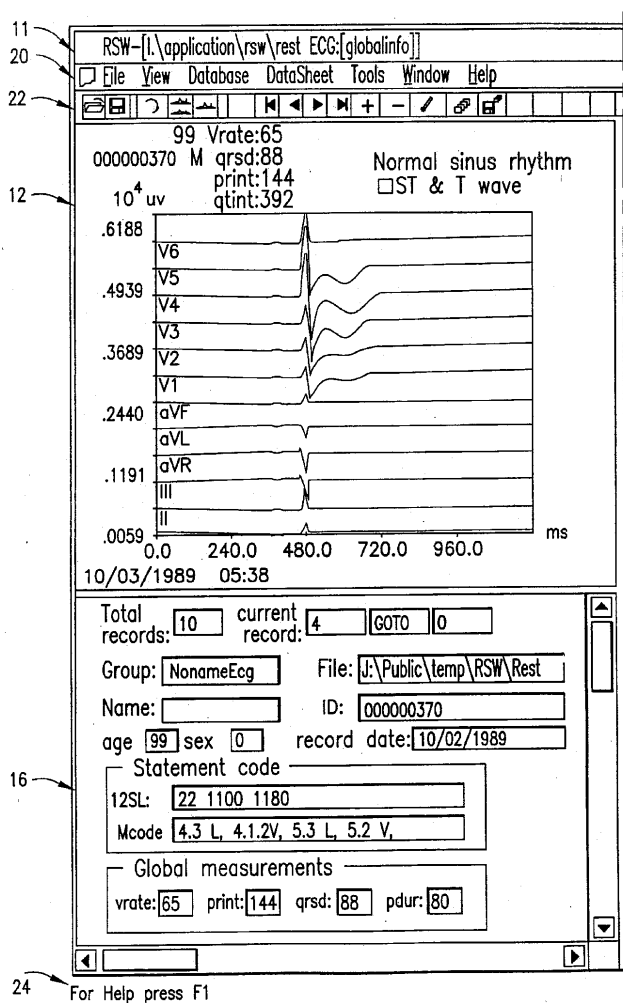
【図2】

FIG.2A FIG.2B

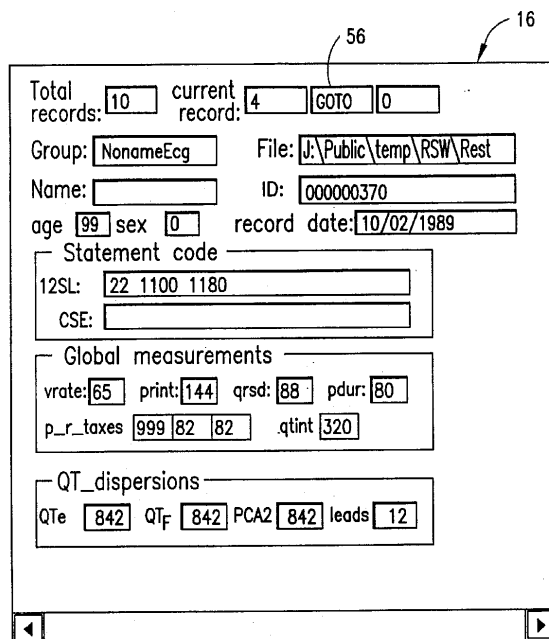
【図2B】



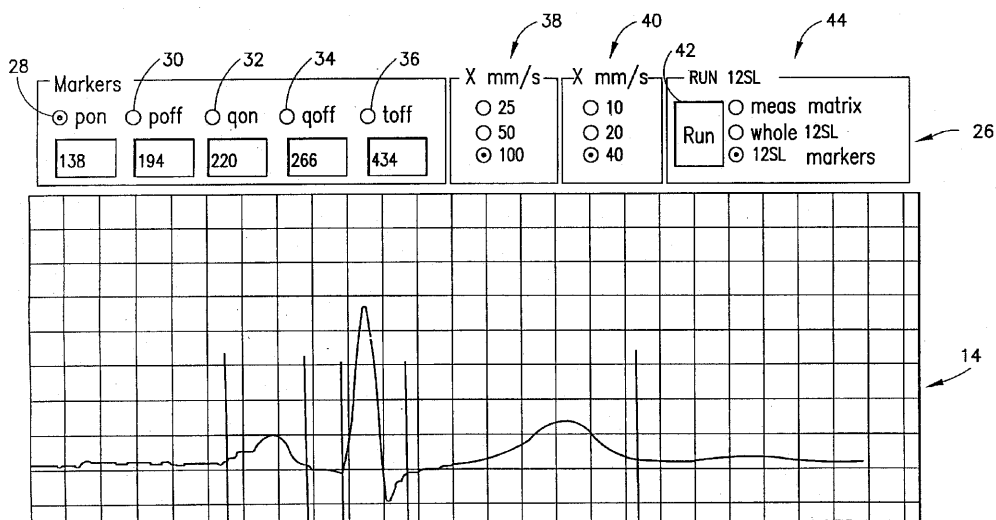
【図2A】



【図7】



【図3】



【図4】

18

A1		23									
	A	B	C	D	E	F	G	H	I		
1		23	Sinus tachycardia								
2		101	with 1st degree AV block								
3		1680	Possible								
4		780	Interior infarct								
5		830	possibly acute								
6		1081	Marked ST abnormality, possible anterolateral subendocardial injury								
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											

46 48 50

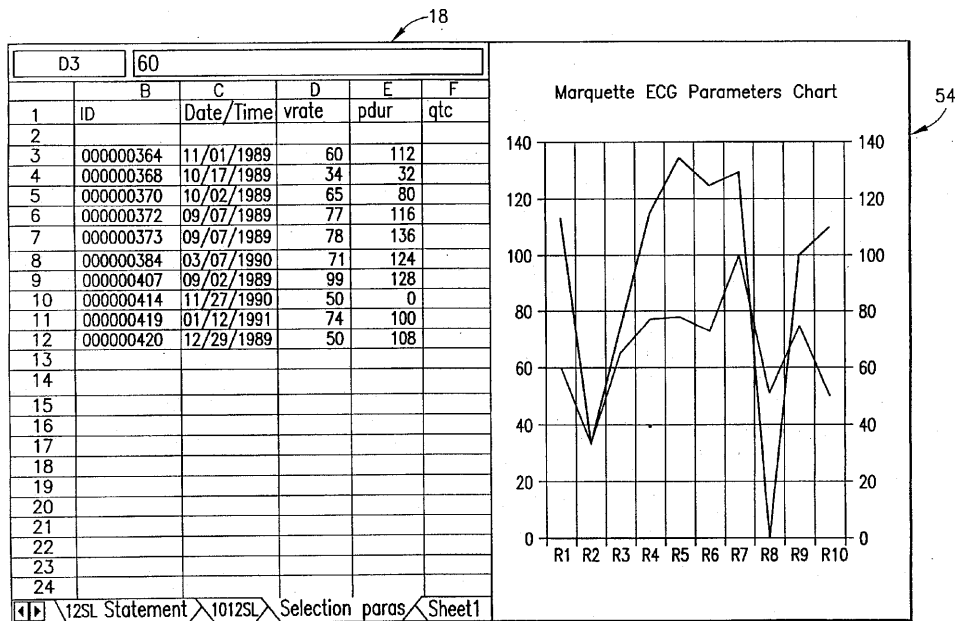
【図5】

18

A2												
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	
1												
2		Age	Weight	vrate	arate	pr	qrsd	qt				
3												
4		pax	qrsax	tax	pdur	qtc						
5												
6		scode	qrstime	qrstype								
7												
8												
9		Arrays of individual lead amplitudes & durations										
10	maxra	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
11	pona	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
12	pa	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
13	pd	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
14	ppa	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
15	ppd	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
16	qa	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
17	ra	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
18	rd	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
19	sa	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
20	sd	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
21	rpa	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
22	rpd	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	
23	spa	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	

46 48 50 52

【図6】



【図8】

【図9】

フロントページの続き

(51)Int.Cl.⁷
G 0 6 F 17/60

識別記号
1 2 6

F I
A 6 1 B 5/04

テ-マ-コ-ド (参考)
3 1 4 G

(72)発明者 シャンカラ・ボンス・レディ
アメリカ合衆国・53012・ウィスコンシン
州・シーダーバーグ・タワー アベニュー
ウエスト75 ノース766

专利名称(译)	临床研究工作站		
公开(公告)号	JP2001231760A	公开(公告)日	2001-08-28
申请号	JP2000386524	申请日	2000-12-20
[标]申请(专利权)人(译)	GE马奎特医疗系统的墨水		
申请(专利权)人(译)	GE马奎特医疗系统公司		
[标]发明人	クイゼーンシュー シャンカラボンスレディ		
发明人	クイゼーン・シュー シャンカラ・ボンス・レディ		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0402 A61B5/044 G06F3/048 G06F17/30 G06Q50/00 G06F3/00 G06F17/60		
CPC分类号	A61B5/7475 A61B5/00 A61B5/0402 A61B5/044 A61B5/7435		
FI分类号	G06F3/00.651.A G06F17/30.170.Z G06F17/30.210.D G06F17/60.126.H G06F17/60.126.M A61B5/04.314.G G06F16/906 G06F3/048.651.A G06F3/0484.120 G06F3/0484.170 G06F3/0487 G06Q50/22 G06Q50/24 G06Q50/24.100 G06Q50/24.120 G16H10/20		
F-TERM分类号	4C027/AA00 4C027/AA01 4C027/AA02 4C027/AA03 4C027/HH02 4C027/HH11 4C027/HH18 4C027/KK00 4C027/KK01 4C027/KK03 4C127/AA00 4C127/AA01 4C127/AA02 4C127/AA03 4C127/HH02 4C127/HH11 4C127/HH18 4C127/KK00 4C127/KK01 4C127/KK03 5B075/ND20 5B075/NR12 5E501/AA02 5E501/AA25 5E501/AC23 5E501/AC33 5E501/AC34 5E501/BA05 5E501/CA02 5E501/CB02 5E501/CB09 5E501/DA13 5E501/EA05 5E501/EA07 5E501/EA12 5E501/EA13 5E501/EA14 5E501/EB05 5E501/FA02 5E501/FA03 5E501/FA05 5E501/FA06 5E501/FA13 5E501/FA14 5E501/FA25 5E501/FB04 5E555/AA28 5E555/BA02 5E555/BA22 5E555/BA53 5E555/BA63 5E555/BA86 5E555/BB02 5E555/BB22 5E555/BC04 5E555/BC17 5E555/CA02 5E555/CA18 5E555/CB05 5E555/CB33 5E555/CB40 5E555/DB03 5E555/DB12 5E555/DB18 5E555/DB56 5E555/DC04 5E555/DC39 5E555/DC84 5E555/DD07 5E555/EA05 5E555/EA21 5E555/EA26 5E555/FA10 5L099/AA22 5L099/AA24		
优先权	09/469823 1999-12-22 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供临床研究工作站。要将多个生理信号（例如ECG波形）作为来自不同来源的输入，请在其核心中应用多种算法，并生成导出的结果以用于临床研究。装置和方法。该设备具有内置数据库和内置数据库，该数据库为医学领域的所有临床研究提供了统一的平台，包括但不限于临床核心实验室工作和高级临床研究。·有一个电子表格。

