

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2003 - 533259

(P2003 - 533259A)

(43)公表日 平成15年11月11日(2003.11.11)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マ-ド* (参考)
A 6 1 B 5/00	102	A 6 1 B 5/00	102 C 4 C 0 1 7
5/0245		G 0 6 F 17/60	126 H 4 C 0 2 7
5/0402		A 6 1 B 5/04	310 A
5/0452			312 A
G 0 6 F 17/60	126	5/02	321 D

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 46数)

(21)出願番号 特願2001 - 583622(P2001 - 583622)

(86)(22)出願日 平成13年4月3日(2001.4.3)

(85)翻訳文提出日 平成14年11月15日(2002.11.15)

(86)国際出願番号 PCT/US01/10682

(87)国際公開番号 W001/087149

(87)国際公開日 平成13年11月22日(2001.11.22)

(31)優先権主張番号 09/570,683

(32)優先日 平成12年5月15日(2000.5.15)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 ポストン メディカル テクノロジーズ
インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 01880 マサチューセツ
、ウエイクフィールド、ノース アベニュー
ー 591、スイート15

(72)発明者 ウェイン ワイ . メンジー
アメリカ合衆国 02474 マサチューセツ
、アーリントン、コロニアル ビレッジ
ドライブ 3 ナンバー11

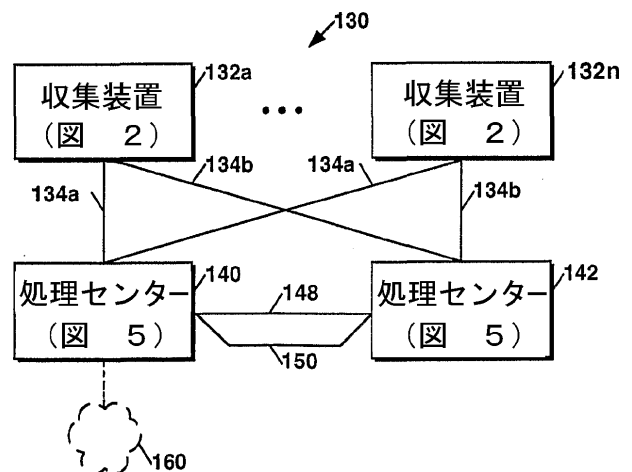
(74)代理人 弁理士 倉内 基弘 (外 1 名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医学的検査の遠隔測定システム

(57)【要約】

医学的検査の遠隔測定システムは、訓練された解析者による解析のために、医療施設の収集装置により収集された人口統計学的データが送信される2つの離れた処理センターを含む。各収集装置は、両方の処理センターと通信できる。1実施例では、収集装置はデータを収集できる心拍数モニターであり、そのデータによって心拍数変動性が査定される。各収集装置は、収集された人口統計学的データの解析のために、処理センターの1つを無作為に選択する。2つの処理センターは、人口統計学的データおよび検査結果が両方のサイトで複製され記憶されることを可能にするために相互接続される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 医学的検査の遠隔測定システムであって、医療施設に配置され、患者の人口統計学的データを収集するために動作可能な収集装置、

前記収集装置から離れて配置され、前記収集装置と通信することができる第1の処理センターであって、前記患者の前記人口統計学的データを受信し、前記人口統計学的データに基づいて検査結果を提供するために前記患者の前記人口統計学的データを解析することに最適化された第1の処理センター、および

前記収集装置から離れて配置され、前記収集装置と通信することができる第2の処理センターであって、前記患者の前記人口統計学的データを受信し、前記人口統計学的データに基づいて検査結果を提供するために前記患者の前記人口統計学的データを解析することに最適化された第2の処理センターから成ることを特徴とするシステム。

【請求項2】 前記収集装置が、前記患者の前記人口統計学的データを解析するために前記第1および第2の処理センターの1つを無作為に選択するプロセッサを含むことを特徴とする、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】 前記第1および第2の処理センターが相互接続されることを特徴とする、請求項1に記載のシステム。

【請求項4】 前記第1および第2の処理センターが、複数の通信リンクにより相互接続されることを特徴とする、請求項3に記載のシステム。

【請求項5】 前記第1および第2のプロセッサが、検査結果を前記人口統計学的データが収集される前記収集装置へ送信することに更に最適化されることを特徴とする、請求項1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【0001】****[本発明の背景]**

心拍数変動性は、患者の自律神経系機能の指標を提供するために測定され評価されてきた。(交感神経系および副交感神経系を含む)自律神経系は、心筋および何らかの身体組織の不随意活動を支配する。自律神経性ニューロパシーは、心臓および内臓の役に立ち多くのプロセスおよび系で変化を生じさせる神経に影響を与える。自律神経性ニューロパシーは糖尿病と最も一般的に結びつけられる。しかし、(アルコール中毒、睡眠時無呼吸、および冠動脈疾患を含む)いくつかの原因も考えられる。従って、自律神経系機能の評価は、糖尿病である患者の診断および治療から心停止による突然死に対するリスクのある患者の発見まで広い応用範囲を有する。

【0002】

心拍数変動性モニタは、いくつかの現象の間の間隔(例えば、QRS群のピーク(即ち、R-波)の間の間隔、またはR-R間隔)を測定するために生理的信号(例えば、ECG信号)に信号解析を行い、心拍数-時間の表示を提供する。R-R間隔を正確に決定するための方法および装置が、米国特許第5,984,954号「R-波検出のための方法および装置」に記載されている。

【0003】

種々の検査が、心拍数変動性を測定する目的で自律神経系を働かせるために開発されてきた。2つの実証検査がヴァルサルヴァ検査および呼気/吸気(E/I)検査であり、呼気/吸気(E/I)検査はメトロノーム検査と呼ばれることもある。ヴァルサルヴァ検査は、心拍数がモニタされている間に予め定められた持続時間(例えば、15秒)だけ予め定められた圧力(例えば、40mmHg)まで患者が強制的に呼気することを必要とする。その後、患者は予め定められた時間だけ休息する。ヴァルサルヴァ検査の結果は、呼吸操作の間の(最短R-R間隔により示されるような)最大心拍数と操作の後の回復期間の間の(最長R-R間隔により示されるような)最小心拍数の比である。E/I検査に従って、患者は6サイクル/分の頻度で深く呼吸するように指示され、前記頻度は健康な個体

で最大心拍数変動性を生じさせるために示される。E / I 検査の結果は、心拍数ピークの平均と心拍数トラフの平均の比である。(背臥位および立位の両方での患者の心拍数が比較される立位検査、およびパワースペクトル密度曲線検査での周波数を含む)自律神経系を働かせるための他の検査も使用される。

【0004】

心拍数変動性検査は医師のオフィス、病院、または他の医療施設で一般に行われる。検査結果の精度は、患者が従う検査の特定の呼吸規則の範囲、心拍数変動性を評価するために使用される信号処理技術、および検査を管理している心拍数モニタの医療技術者または他のオペレータの技能を含む多くの要因の関数である。

【0005】

[発明の要約]

本発明の目的は、心拍数変動性検査結果の精度を改善することである。

【0006】

本発明の他の目的は、心拍数変動性検査結果の精度を更に改善するために医療用パーソナル心拍数モニタのトレーニングを容易にすることである。

【0007】

本発明のこれらおよび他の目的は、医療施設および(心拍数モニタから遠方に配置され心拍数モニタと通信する)処理センターの患者から生理学的データを収集するための心拍数モニタを含む心拍数変動性システムにより達成される。処理センターは生理学的データを受信し、患者の心拍数変動性に基づく患者の自律神経系機能を示す検査結果を提供するためにデータを解析する。処理センターは、結果をデータが収集される心拍数モニタへ送信できる。1実施例では、処理センターで行われる解析は、R - R間隔を検出するための自動化された技術の使用、およびR - R間隔および結果的に生じた心拍数 - 時間波形における異常をより正確に識別するための訓練された解析者による介在も含む。この機構を用いて、処理センターでの厳格な自動化された心拍数変動性検出技術の使用、および訓練された解析者による介在のために心拍数変動性検査結果の精度が改善される。

【0008】

生理学的データを解析するために医療施設および遠方の処理センターの患者から生理学的データを収集するための収集装置を含む医療検査システムも記載され、各収集装置はデータの収集の間の患者の動作を示す波形を表示するためのディスプレイを含む。データ収集の間に患者が予め定められた呼吸操作にどの程度まで従うかを決定するために、動作波形と対照して比較する動作基準も表示される。もし比較が動作波形と動作基準の間の予め定められた偏差より小さい偏差を明らかにしたら、心拍数モニタのユーザインターフェースは生理学的データの受理を示す入力に応答し、もし比較が予め定められた偏差より大きい偏差を明らかにしたら、生理学的データの拒絶に応答する。1実施例では、検査結果は予め定められた受理基準と処理センターで比較され、もし比較が結果と予め定められた受理基準の間の予め定められた偏差より大きい偏差を明らかにしたら、検査結果は拒絶される。

【0009】

そのような検査結果は「うまく行われた」検査の間に収集された未処理の生理学的データにのみ基づくので、この機構を用いて、処理センターにより提供された検査結果の精度が向上する。違ったように述べると、まずい検査が原因の検査結果における誤差が減少する。従って、ダメな生理学的データは心拍数モニタのオペレータによって一般に拒絶され、予め定められた受理基準の範囲外の検査結果は処理センターで拒絶されるので、検査の精度および再現性が改善される。

【0010】

本発明の他の側面によると、医療検査システムは少なくとも2つの冗長な処理センターを利用する。本発明のシステムは（各々が生理学的データを収集装置から受信し、検査結果を提供するために生理学的データを解析し、検査結果を収集装置へ任意に返信するために動作可能な）第1および第2の処理センターと通信する少なくとも1つの収集装置を含む。1実施例では、収集装置は生理学的データの受信のために処理センターの1つを無作為に選択する。

【0011】

好都合なことに、2つの処理センターの使用は、処理センターの1つまたは処理センターの1つへの通信リンクにおける故障の場合でさえ、解析者に可用性を

提供する。更に、他方の処理センターが収集装置をサポートする間に検査は一方の処理センターで実行できるので、本発明の医療検査環境における2つの処理センターの使用は、処理センターアクセスに影響を及ぼすことなくシステム変更を行い大規模な連邦政府により認可された検査を実行することを可能にする追加的長所を提供する。

【0012】

2つの処理センターが2つの冗長な通信リンクにより相互接続されることが好ましい。通常のオペレーションでは、どちらかの処理センターに送信される生理学的データおよびどちらかの処理センターで生成される検査結果は、他方の処理センターでの記憶のために複製される。全ての患者検査結果が両方の処理センターで記憶されるので、この機構を用いて、どちらかの処理センターも履歴データまたは傾向データを患者と主治医に提供できる。更に、データを解析し検査結果を生成する能力に関する処理センターの1つでの故障の場合、解析されていない生理学的データは他方の処理センターで解析できる。

【0013】

[本発明の詳細な記載]

図1を参照すると、医学的検査の遠隔測定システム10のブロック図は複数の収集装置14a - 14nを含み、各収集装置は遠方に配置された処理センター20に通信リンク24によって結合される。収集装置14a - 14nを医師のオフィス、病院、または他の医療施設に配置することが検討される。

【0014】

収集装置14a - 14nは、対応する検査結果を提供するために処理される患者の生理的信号を測定するために動作可能である。図2の心拍数モニタと関連して更に記載されるように、収集装置は事前のリアルタイム信号処理を収集されたデータに任意に行える。しかし、検査結果の精度(従って、有用性)は、最終的な検査結果を提供するために処理センター20に配置された訓練された解析者に生理学的データを解析させることにより改善されることが予想される。以下に記載されるように、検査結果は生理学的データが収集された収集装置へ処理センター20により送信できる。或いは、(例えば、ウェブブラウザを通して閲覧する

ために)検査結果は処理センターに残留する。

【0015】

各収集装置14a - 14nは、通信接続または(公衆電話システムを含み、種々のタイプの有線媒体または無線媒体を用いて実施され、1または複数の公衆または構内ネットワーク(例えば、インターネットの一部である構内ネットワーク(LAN)または広域ネットワーク(WAN))を更に含む)リンク24により処理センター20へ接続される。一般的な通信リンク24は、従来の音声電話サービス(POTS)回線、またはPOTS回線および音声T1回線の組合せを用いて実施される。1実施例では、通信リンク24は、処理センター20における24本のデジタル通信路、および各収集装置14a - 14nにおける個々のPOTS回線から成るT1回線を含む。収集装置14a - 14nと処理センターの間に接続された電話会社の交換機は、必要な多重化および多重分離機能を実行する。また、通信リンク24は、電話回線への有線接続なしに装置14a - 14nのオペレータが装置を移動させることを可能にする無線周波数(RF)接続も含む。

【0016】

1実施例では、各収集装置14a - 14nは図2に示されるタイプの心拍数モニタであり、患者の心拍数変動性(従って、自律神経系機能)の評価に使用するために患者から生理学的データを収集するために動作可能である。図1の遠隔測定システム10および図4の他の遠隔測定システム130の以下の記述の大部分が心拍数変動性アプリケーションに関係するが、ここで記載される装置および技術が、記載された長所を達成しながら他のタイプの医療用検査装置(例えば、心電図装置、X線装置、およびMRI装置)に関連して使用できることを当業者は高く評価するであろう。

【0017】

図2を参照すると、心拍数モニタ14はプロセッサ26、ユーザインターフェース28、メモリ32、ディスプレイ36、データ取得要素40、および患者インターフェース要素44を含む。プロセッサ26はプログラミング命令を実行し、そのプログラミング命令により、測定された生理学的データ(例えば、ECG

信号、および任意に血圧信号)にตอบสนองしてリアルタイムに患者の心拍数変動性が解析される。実施例では、リアルタイム表示のために心拍数 - 時間信号を生成するように、収集装置におけるプロセッサ26がR - 波検出処理を患者のECG信号に行う。心拍数 - 時間信号を生成するようにプロセッサ26によりECG信号に行われるR - 波検出処理は、処理センター20で行われるR - 波検出処理と同じでも異なってもよい。実施例では、心拍数モニタプロセッサ26および処理センター20の両方が、米国特許第5,984,954号「R - 波検出のための方法および装置」に記載されたタイプのR - 波検出方式を実施する。しかし、処理センター20で生成され検査結果(例えば、ヴァルサルヴァおよびE/I比)を計算するために使用される心拍数 - 時間データは、R - 波検出処理技術と訓練された解析者の介在の組合せの結果である。

【0018】

プロセッサ26は種々の形態(例えば、標準的なパーソナルコンピュータ、ワークステーション、または他のマイクロプロセッサ駆動装置の従来のマイクロプロセッサ)を取る。1つの実施例として、プロセッサ26はMicrosoft Windowsグラフィカルユーザインターフェースが動作するIBM互換のパーソナルコンピュータのIntel(登録商標)互換のマイクロプロセッサである。実際には、心拍数モニタ14は、コンピュータのI/Oポートへの挿入に最適化された回路モジュールの形態で提供される特定のコンポーネント(例えば、データ取得コンポーネント40)を有する標準的なパーソナルコンピュータのシャーシを使用して実施される。モデム38は、POTS回線24によって処理センター20との間に確立されるダイヤルアップ接続を可能にする。

【0019】

メモリ32は、一時的データ記憶のためのランダムアクセスメモリ(RAM)および永続的データ記憶のための読取り/書込みアクセスを有する装置(例えば、ハードディスクドライブ)を含む。データベース34は、患者情報、検査セッション情報、および処理センター20により提供された検査結果を記憶するために提供される。データベース34のための1つのフォーマットが、図3と関連して以下に記載される。実施例では、未処理の生理学的データおよび検査成績デー

タは、データベース34の外部のファイルに記憶される。

【0020】

ユーザインターフェース28は、多数の従来の装置（例えば、キーボード、タッチスクリーン、および/またはマウス）により提供される。1実施例では、ユーザインターフェース28はディスプレイ36に取り込まれたタッチスクリーンを含み、ディスプレイはフラットパネルLCDディスプレイである。ここで記載されるコンポーネントの多くが種々のハードウェアおよびソフトウェアを用いて実施できることを、当業者は高く評価するであろう。

【0021】

心拍数モニタ14のデータ取得コンポーネント40は、ECG増幅器46、ヴァルサルヴァ検査に関連して使用するために患者が呼気する圧力を測定するための第1の圧力変換器48、および呼気/吸気（E/I）検査に関連して使用するために患者の吸気流を測定するための第2の圧力変換器49を含む。心拍数モニタ14はヴァルサルヴァおよびE/I検査を行うことに関連してここに記載されるが、データ取得要素40を使用する心拍数変動性の他の検査も心拍数モニタ14を用いて行えることを当業者は高く評価するであろう。また、他の生理的信号（例えば、血圧）も対応するデータ取得コンポーネント、患者インターフェースコンポーネント、およびソフトウェアを足し合わせるにより心拍数モニタ14によって収集できることが評価されるであろう。

【0022】

ECG増幅器46は従来のECG患者インターフェース54（例えば、患者の胸への取付に最適化された電極パッド）を動作させ、今後の処理のために測定されたECG信号を条件付けするための信号処理回路を含む。1つの適切な入手可能であるECG増幅器は、Serena Medical Electronics社（カリフォルニア州San Jose）が販売するECG Isolation Amplifier Module Model ECG-170である。ECG増幅器46の出力は、アナログ-デジタル（A/D）変換器50によりデジタル信号へ変換される。

【0023】

圧力変換器48は、従来の患者インターフェース56（例えば、患者が息を吹

き込むマウスピース)に結合される。圧力変換器48は、患者が呼吸する圧力を示す圧力変換器出力信号を提供するために、マウスピース内部のダイヤフラムをまたぐ差圧を測定する。圧力変換器出力信号は、A/D変換器50によりデジタル化される。マウスピース56が圧力変換器49と関連して使用されるとき、マウスピースの一端がカバーされる。圧力変換器49は、A/D変換器に患者の吸気流を示す出力信号を提供する。デジタル化されたECG圧力信号および吸気流信号は、プロセッサ26に結合される。

【0024】

本発明の1側面によると、呼吸動作データを提供する圧力信号および呼吸流信号は、患者が特定の検査をどれだけ上手く行ったかを評価するために使用される。また、米国特許出願第08/942,710号「吸気測定のための患者のコプライアンスを改善するための方法および装置」に記載されるように、成績データは特定の呼吸操作についての患者のコプライアンスを改善するように患者へフィードバックを提供するためにも使用される。

【0025】

更に詳細には、特定の検査がどれだけ上手く行われたか(即ち、患者が検査に関連する呼吸操作をどれだけ厳密に遵守したか)について為されるべき査定を可能にするために、各検査に対する生理学的データの収集の間の患者の呼吸のパラメータを示す呼吸動作波形が、モニタ14のオペレータに対してディスプレイ36に表示される。また、オペレータが呼吸動作波形を容易に比較できる基準も表示される。1実施例では、基準に対する成績データの比較を容易にするために、動作基準は呼吸動作波形に重ね合わされる。次に、オペレータは、未処理の生理学的データを成績データが基準に収まる範囲の関数として受理または拒絶できる。例えば、もしオペレータが「患者はデータ収集の間に指定された呼吸規則を厳密に遵守しなかった」と決定したら、未処理の生理学的データは拒絶され、新しいデータが収集される。或いは、もしオペレータが「患者は指定された呼吸規則を厳密に遵守した」と決定したら、未処理の生理学的データは受理され、解析のために処理センター20へ送信される。

【0026】

1 実施例では、オペレータがユーザインターフェース 28 を通して検査の受理または拒絶を成績データの評価に基づいて指示するまで、未処理の生理学的検査データはメモリ 32 の中の一時的データファイルに記憶される。もし検査が受理されたら、一時的データファイルはリネームされ、収集装置データベース 34 に配置され、次にオペレータはデータを処理センター 20 へ解析および検査結果の生成のために送信する。或いは、検査データの拒絶の表示が、一時的データファイルの削除をもたらす。

【0027】

そのような検査結果は「うまく行われた」検査の間に収集された未処理の生理学的データにのみ基づくので、この機構を用いて、処理センター 20 により提供された検査結果の精度が向上する。違ったように述べると、まずい検査が原因の検査結果における誤差が減少する。従って、ダメな生理学的データは拒絶されるので、検査の再現性が改善される。

【0028】

図 2 A を参照すると、患者動作波形 60 は、ヴァルサルヴァ検査の動作の間の圧力 - 時間を示す。また、患者の呼吸圧が通常の所望する値 (40 mmHg) から外れる範囲を示す標準偏差 62 も数値の形態で表示される。波形 60 に重ね合わされる動作基準は、最大圧力値 (P_{max}) 64、最小圧力値 (P_{min}) 66、最大呼吸間隔 (T_{max}) 68、および最小呼吸間隔 (T_{min}) 70 を含む。他の動作基準も表示できることを、当業者は高く評価するであろう。

【0029】

オペレータは、検査データの受理または拒絶のためのガイドラインを用意する。例えば、もし呼吸圧が P_{max} と P_{min} の間に T_{max} と T_{min} の間の持続時間だけとどまり、標準偏差が指定されたパーセンテージより小さければ、そのような条件は患者が定められた呼吸操作を実質的に遵守したことを示すので検査データは受理されることをオペレータは指示される。

【0030】

図 2 B を参照すると、E / I 検査の場合、患者動作波形 74 は体積を経時的に示し、体積は測定された吸気流信号を積分することにより定められる。また、生

理学的データの値を深呼吸最大値 (V_{max}) 78 および深呼吸最小値 (V_{min}) 80 の形態で査定することにオペレータによって使用されるための基準も表示される。実施例では、深呼吸最大値は患者によって取得された基準呼吸の体積に等しく設定され、深呼吸最小値は基準体積の60%に等しく設定される。この実施例では、所望する呼吸規則を実質的に遵守することは、6呼吸毎に4呼吸が深呼吸最大値78と深呼吸最小値80の間に収まることを必要とするということ、オペレータは指示される。検査成績、動作基準、プレゼンテーションのフォーマット、およびオペレータの指示の他の測定が可能であることを、当業者は高く評価するであろう。

【0031】

いったん未処理の生理学的データが受理され、解析のために処理センター20へ送信されたら、生理学的データを受理するというオペレータの決定を解析者が検証することが好ましい。この目的のために、検査成績データ(例えば、ヴァルサルヴァ検査のための呼吸圧-時間)が処理センターへ未処理の生理学的データと共に送信される。実施例では、解析者は、受理/拒絶の決定を検証する目的のために心拍数モニタのオペレータと同じ検査成績情報(例えば、図2Aの波形60、および図2Bの波形74)を用意する。

【0032】

本発明の他の側面によると、訓練された解析者に検査成績データを研究させてその問題の信じられる原因に関する専門的助言を提供させる目的のために、心拍数モニタ14のオペレータは、処理センター20へ下手に管理された検査の結果として知られる検査成績データを送信する。例えば、E/I検査動作波形74(図2B)が患者は基準呼吸体積の200%と300%の間の体積まで呼吸していることを示す場合、解析者は基準呼吸体積が不適當に測定されたことを推測でき、オペレータに基準呼吸体積を再測定するように指示できる。

【0033】

図3も参照すると、収集装置データベース34に対するフォーマットが示される。実施例では、データベース34はMicrosoft Access 97 データベースである。しかし、種々のデータベースパッケージが使用できることを、当業者は高く

評価するであろう。また、図3に示されるデータベース構造（および処理センターのデータベースの構造（図7Aおよび図7B））だけが図示され、異なるデータベース効率と目的を達成するために容易に変更できることも高く評価されるであろう。

【0034】

データベース34は患者の人口統計学的情報が記憶される患者テーブル100、各検査セッションに対する単一のエントリ（検査セッションは所定の時間に患者に行われる1または複数の検査を含む）を含むセッションテーブル102、および各々のセッションで行われる各検査に共通のデータタイプを含む検査テーブル104を含む。各患者は、患者テーブル100では患者の実際の身分証明とは無関係の固有識別子（患者ID）によって識別される。所定の患者に対する患者テーブル100のエントリは患者の名前のためのフィールドを含むが、患者の秘密を守るために患者の識別にシステム10全体で使用されるのは患者IDである。セッションテーブル102は、（限定されないが）患者ID、日付、セッションの開始時間および終了時間、収集された生理学的データが処理センター20へ送信される日付、データが解析されたか否か、もし解析されたなら解析は何時行われたかを含む検査セッションを記載する情報を含む。セッションテーブル102の各エントリは、所定のセッションの間に幾つの検査が行われるかにより検査テーブル104に1または複数の対応するエントリを有する。

【0035】

また、（実施例では）ヴァルサルヴァテーブル110、メトロノミック(Metronomic) (E/I) テーブル114、およびスタンドテーブル(Stand table) 118を含む心拍数モニタ14により行われる各タイプの検査に対応するテーブルも提供される。いったん検査結果が収集装置へ戻されたら、検査テーブル104の各エントリは、ヴァルサルヴァテーブル110、メトロノミックテーブル114、およびスタンドテーブル118の1つに対応するエントリを有する。

【0036】

処理センター20による未処理の生理学的データの解析および心拍数モニタ14への検査結果の送信に続いて、検査結果はテーブル110, 114, 118の

適切な1つまたは複数に入力される。例えば、ヴァルサルヴァ比（即ち、ValsaIvaRatio）はヴァルサルヴァテーブル110に入力され、E/I比はメトロノミックテーブル114（即ち、AvgMaxHR_div_AvgMinHR）に入力される。

【0037】

検査結果の受理に続くデータベース34での追加エントリは、患者の固有識別子、検査セッション、ならびに患者テーブル100の AnalysisSitePatient_id エントリ、セッションテーブル102の AnalysisSiteSession_id エントリ、および検査テーブル104 AnalysisSiteTest_id エントリの形態の各解析された検査を各々含む。また、検査セッションデータの状態（解析されたか否か、およびエラーテーブル120の起こり得るエントリ）を示すセッションテーブル102の AnalysisStatus エントリが結果ファイルの受理に応答してデータベース34に入力される。更に詳細には、もし特定の検査が処理センターで拒絶されたら、検査の識別子（即ち、Test_id）が拒絶理由と一緒にエラーテーブル120へ入力される。

【0038】

任意のテーブルが BaselineBPs テーブル124および StandBPs テーブル126を含み、BaselineBPs テーブル124および StandBPs テーブル126の両方とも血圧取得装置に取り付けられた心拍数モニタと一緒に使用することが意図される。特定の場合、患者の瞬時血圧を仰臥位および立位で測定することが望ましい。2つの血圧測定は、種々の疾患（例えば、起立性低血圧）を診断するために心拍数変動性と一緒に比較されて評価される。セッションテーブル102の各エントリは、ベースライン検査の間に得られたベースライン血圧読取値に対応する BaselineBPs テーブル124への任意の連続したエントリおよび患者が立っている間に得た血圧読取値に対応する StandBPs テーブル126への任意の連続したエントリを有することができる。

【0039】

リモートクライアントのソフトウェア更新手続きをサポートするために、収集装置データベース34は、収集装置データベース34の構造のバージョンが記憶されているバージョンテーブル128を含む。データベース構造のバージョンは

、一緒に導入されたソフトウェアのバージョンに対応する。

【0040】

また、処理センター20から収集装置14へアップロードされた検査結果を含む「結果ファイル」も、利用可能なクライアントソフトウェア（即ち、生理学的データ取得、処理センターへのデータ転送、リアルタイム心拍数 - 時間データを提供するための信号解析、等に応答する収集装置で動くソフトウェア）の最新バージョンを識別する。結果ファイルが収集装置14によって受信されるたびに、収集装置は実行可能ファイルのソフトウェアのバージョンを結果ファイルの中で指定された最新のソフトウェアバージョンと比較する。もしクライアントソフトウェアのバージョンが異なれば、収集装置はソフトウェア更新を受信するようにスケジュール設定される。1実施例では、収集装置14は、更新されたソフトウェアを含む更新アプリケーションの処理センター20からのダウンロードを予め定められた持続時間の後に開始する。最新バージョンのクライアントソフトウェアに加えて、更新アプリケーションは更新されたソフトウェアを動かすために収集装置データベース34に要求されるデータベース構造のバージョンを指定する。もし更新アプリケーションがバージョンテーブル128に含まれるデータベース構造のバージョンとは異なるデータベース構造を指定したら、更新アプリケーションはデータベース34の構造も更新し、更新されたデータベース構造のバージョンをバージョンテーブル128に入力する。

【0041】

図4を参照すると、本発明の処理センター冗長性という特徴を取り入れている他の医学的検査の遠隔測定システム130は、複数の収集装置132a - 132nおよび2つの処理センター140, 142を含む。当業者には明らかなように、以下に記載される利益を達成するために最小限2つの処理センター140, 142が必要である。しかし、2つ以上の相互接続された処理センターが特定のアプリケーションでは望ましい。収集装置132a - 132nは、図2に示されるタイプの心拍数モニタである。

【0042】

各収集装置132a - 132nは第1の処理センター140と通信リンク13

4 aを介して、および第2の処理センター142と通信リンク134 bを介して通信できる。図1の通信リンク24と同様に、リンク134 a, 134 bは公衆電話システムを含み、種々のタイプの有線または無線伝送媒体を用いて実施され、1または複数の公衆または構内ネットワーク(例えば、インターネットの一部である構内ネットワーク(LAN)または広域ネットワーク(WAN))を含む。一般的な通信リンク134 a, 134 bは、POTS回線またはPOTS回線と音声T1回線の組合せを用いて実施される。従って、各収集装置132 a - 132 nは、2つのポイント-ツー-ポイントプロトコル(PPP)ネットワーク環境の構成をモデムの中に必要とする。1実施例では、各リンク134 a, 134 bは、(収集装置への結合のためにPOTS回線を介して24本の接続を提供する電話システムを通して多重化される)処理センター140, 142における24本のチャネルから成るT1回線を含む。各リンク134 a, 134 bは、装置トラブルまたは事務の手違いによる故障を軽減するために異なる異なる通信事業者により実施されることが好ましい。

【0043】

好ましい実施例では、各収集装置132 a - 132 nは、解析のための生理学的データの送信のために処理センター140, 142の1つを無作為に選択する。例えば、収集装置は図2に示される心拍数モニタ14であり、心拍数モニタのプロセッサ26はルーチンを実行し、そのルーチンにより、2つの処理センター140, 142に関連する2つの可能な電話番号のランダムな1つがモデム38によりダイヤルされる。ダイヤルアップ接続を選択された処理センターと確立できない場合、モデムは他の電話番号ダイヤルする。この機構を用いて、通常の条件下では、処理センター140, 142への負荷は実質的に等しく分配される。

【0044】

好都合なことに、2つの処理センター140, 142の使用は、処理センターの1つまたは処理センターの1つへの通信リンクでの故障の場合でさえ、解析者に可用性を提供する。更に、本発明の医療検査環境では、2つの処理センター140, 142の使用は、処理センターアクセスに影響を及ぼすことなくシステム変更を行い大規模な連邦政府により認可された検査を実行することを可能にする

追加的長所を提供する。更に詳細には、改良は検査結果を提供するために解析者が生理学的データを処理するために使用するソフトウェアおよび処理センターのオペレーションを管理するソフトウェアへ継続的に行われる。連邦食品医薬品局（FDA）は、医療システムに対するどのような変更に対しても有効な検査を要求する。収集装置132a - 132nが他方の処理センターによりサポートされている間に改良が一方の処理センターで検査できるので、図4の2つの処理センターポートロジを用いて、そのような改良がシステム停止時間の不自由なしに行える。

【0045】

図示されるように、処理センター140, 142は1組の冗長な通信リンク148, 150により相互接続される。通信リンクタイプの特定の選択を変更できることは、当業者により高く評価されるであろう。収集装置と処理センターの間のリンクと同様に、2つの処理センターの間のリンク148, 150が種々の有線または無線伝送媒体を用いて実施でき、1または複数の公衆または構内ネットワークを含むことができる。実施例では、1つのリンク148がデータT1回線であり、他のリンク150がデータISDN回線である。処理センター間の通信故障の発生率を減らすために、2つのリンク148, 150が異なるタイプであり、および/または異なる通信事業者により管理されることが好ましい。

【0046】

通常のオペレーションでは、処理センター140, 142のどちらかで受信された生理学的データおよび処理センター140, 142のどちらかで生成された検査結果の両方が複写され、両方の処理センターで記憶される。このデータ同期機構を用いて、データのバックアップが達成される。更に、全ての患者検査結果が両方の処理センターで記憶されるので、どちらかの処理センターも検査が実行される時はいつも所望するだけの履歴データまたは傾向データを患者と主治医に提供できる。例えば、検査結果が処理センターにより生成され収集装置へアップロードされるたびに、その患者の前回の検査結果も同時にアップロードできる。相互接続された処理センターが複写されたデータを記憶することの他の長所は、データを解析し検査結果を生成する能力に関する処理センター140, 142の

1つでの故障（例えば、解析者ワークステーションの動作不能）の場合に出現する。この場合、解析されていない生理学的データは他方の処理センターで解析できる。

【0047】

医学的検査の遠隔測定システム130の特徴を向上させるために、1または複数の公衆および/または構内ネットワーク160への追加のオプション接続が、処理センター140, 142の1つまたは両方に対して為すことができる。1つの実施例として、顧客サービス要員が検査を管理することが困難な収集装置132a-132nのオペレータを支援することを可能にするためにネットワーク160が使用される。この場合、そのような顧客サービス要員は、構内ネットワークまたはインターネットを通して処理センターに接続された更に離れた場所に配置できる。処理センターの1つの解析者は、まずい検査成績データに関する顧客サービスを表す情報および予想される原因（例えば、E/I検査の不正確に測定された基準呼吸体積）を転送できる。顧客サービス要員はオペレータと連絡を取り、どのように検査成績を改善するかという指示を提供できる。

【0048】

処理センターの1つまたは両方へのネットワーク接続の他の実施例として、患者と主治医が処理センターに記憶された検査結果にネットワーク160を通してアクセスできる。そのようなネットワーク160はインターネットを含み、患者の秘密を保持するために実施される厳格なセキュリティ機能（例えば、暗号化および/または患者IDとパスワードの組合せの使用）を必要とする。

【0049】

図5Aおよび図5Bも参照すると、処理センター140, 142の線図が示される。処理センターの構成要素は、類似の構成要素を参照する類似の参照番号と実質的に一致する。従って、単純にするために、処理センター構造およびコンポーネントは処理センター140に関連して記載される。また、処理センター140, 142の構造も図1の処理センター20の構造を説明する（冗長な処理センター140, 142の間のルータ182および通信リンク148, 150が、単一の処理センター20が複数の収集装置14a-14nをサポートする図1の処

理センター20から割愛されることを除く)。

【0050】

上記のように、収集装置と処理センターの間の通信リンク134a - 134nは、種々の形態を取り得る。図5Aおよび図5Bは2つの通信リンク形態を示し、一方は164a、他方は164bと呼ばれる。通信リンク164aはポートマスタ166に結合する音声T1回線により提供され、通信リンク164bはリモートアクセスサーバ170により制御されるモデムバンク168に結合するPOTS回線により提供される。ポートマスタ166はLucent Technologies社から入手可能であり、T1回線164aから成る24本の多重化された音声回線を多重分離するために使用されるモデムを含む。一方または両方のタイプの通信リンク164a, 164bの使用は、処理センターを複数の収集装置へ公衆電話システム162を通して接続するのに適している。

【0051】

ポートマスタ166は、ファイル転送プロトコル(FTP)サーバ176にルーティング不能なハブ174(即ち、図5Aおよび図5Bで示される接続を越える他の接続を持たないハブ)を通して接続される。リモートアクセスサーバ170は、FTPサーバ176にルーティング不能なネットワークインターフェースカード(NIC)190a(即ち、図5Aおよび図5Bで示される接続を越える他の接続が見えないネットワークカード)を通して接続される。図6に関連して更に記載されるように、生理学的データを含む圧縮されたデータファイルは、解析前の一時的記憶のために収集装置からFTPサーバ176へ転送される。また、処理センターで生成された検査結果を含む結果ファイルは、収集装置へダウンロードするためにFTPサーバ176に置かれる。実施例では、処理センター20がTCP/IPプロトコルをイーサネット(登録商標)ネットワーク上で実施する。

【0052】

トラフィック制御サーバ178はデータベース管理ルーチンを実施し、その管理ルーチンにより、未解析の生理学的データファイルおよびFTPサーバ176上のデータファイルを圧縮解除し、解析を待つようにルーティング不能なNIC

190bを通してデータベースサーバ180に配置するためにFTPサーバ176をモニタする。また、トラフィック制御アプリケーションもデータベースサーバ180をモニタして、解析された検査が結果ファイルを生成し、結果ファイルを圧縮し、各収集装置によるダウンロードのために結果ファイルをFTPサーバ170上に置いているかをチェックする。実施例では、トラフィック制御サーバ178はWindows NT（登録商標）を動作させる標準的なIntel x86（登録商標）互換サーバ上で実施される。

【0053】

データベースサーバ180は、収集装置からの生理学的データ、および（解析の後には）生理学的データに応答して生成された検査結果を含む。実施例では、データベースサーバ180は、Solarisオペレーティングシステムを動作させるSun Microsystems社のUltra server上のOracleリレーショナルデータベース管理システム（RDBMS）を用いて実施される。

【0054】

複数の解析者ワークステーション184a - 184nがデータベースサーバ180に結合され、生理学的データを処理し検査結果を提供するために訓練された解析者によって使用される。図8に関連して更に記載されるように、ワークステーション184a - 184nは、解析のために未解析のデータをデータベースサーバ180から取得する。解析により提供された検査結果はトラフィック制御サーバ178によりパッケージ化され、各収集装置によるダウンロードのためにFTPサーバ176上に置かれる。

【0055】

実施例では、処理センター140のリモートアクセスサーバ170は、ファイルサーバ、アーカイブサーバ、およびバックアップサーバの機能を含む追加機能を実施する。ファイルサーバ機能により、サーバ170は解析者ワークステーション184a - 184nで実行可能な解析ソフトウェア、および処理センターのコンポーネントにより分配された他のファイルを含む。バックアップサーバとして、もしソフトウェアファイルが失われたらデータの修復を可能にするために、サーバ170はデータベースサーバ180のデータ、およびサーバ170のファ

イルサーバ部分のソフトウェアファイルのスナップショットを定期的に生成する。長期の使用に必要なでないデータ（例えば、収集装置から受信された未処理の生理学的データ）は、サーバ170のアーカイブ部分へ定期的に移動される。実施例では、両方の処理センター140, 142にあるデータの複製は両方の処理センターにおける不必要に冗長なバックアップになるので、処理センター140, 142の1つにあるサーバ170のみがバックアップ機能を提供する。

【0056】

上記のように、各処理センター140, 142は、冗長な通信リンク148, 150と図示されるように結合する。更に詳細には、図示されるように、リンク148, 150をハブ172に、更にデータベースサーバ180およびリモートアクセスサーバ170にルーティング可能なNIC 190c, 190dを通して各々結合するために、各処理センターはルータ182を含む。更に、ハブ172はネットワーク160（図4）へ結合できる。

【0057】

実施例では、図示されるように、1つのリンク148はデータT1回線を用いて実施され、他のリンク150はデータISDN回線を用いて実施される。主として、リンク148, 150は、生理学的データおよび検査結果が両方の場所で定期的に（例えば、1分毎に）複製され記憶されるように提供される。実施例では、データ複製（即ち、同期）は、トラフィック制御サーバ上で動作する（Multimaster Replication と呼ばれる）Oracle 8i Enterprise Edition の Advanced Replication 機能を使用して達成される。上記のように、2つのリンク148, 150は、装置トラブルまたは事務の手違いによる故障を軽減するために異なる通信事業者により提供されることが好ましい。

【0058】

タイムサーバ186はマスタクロックを保守するために提供され、処理センター140へ電話をかける収集装置132a - 132nの中で保守される時間クロックはマスタクロックと同期できる。タイムサーバの使用は、プロセス時間データの収集を容易にする。例えば、処理センターが生理学的データを処理するために要する時間、および収集装置が検査結果をダウンロードするために要する時間

をモニタできる。

【0059】

図6も参照すると、フローチャートはプロセスを示し、そのプロセスにより未処理の生理学的データが収集装置から処理センターへ送信される。更に詳細には、フローチャートは収集装置132a - 132nから2つの冗長な処理センター140, 142の1つへのデータ送信を示す。しかし、このプロセスは1つだけの処理センター(図1)と通信する収集装置により実施されるプロセスと実質的に類似している(以下で明らかになるように、ステップ204および280 - 288が割愛されることを除く)。

【0060】

プロセスはステップ200でデータを送信するための入力を提供する収集装置のオペレータにより始まり、次にステップ204で接続のために収集装置プロセッサ26(図2)が2つの処理センター140, 142の1つを無作為に選択する。ステップ208では、選択された処理センターへのリモートアクセス接続が収集装置モデム38(図2)により確立される。ステップ212では、接続が確立されたか否かを決定する。

【0061】

もし接続が確立してなければ、収集装置上の時間が処理センターのタイムサーバ186により保守されるにステップ216で同期され、次に(ステップ222での有効なユーザ名および/またはパスワードの入力に応答して)収集装置がステップ220でFTPサーバ176に結合される。処理センターへのRAS接続およびFTP接続は、処理センターへ転送された生理学的データが解析されて結果ファイルの形態で収集装置へ戻されるまで開いたままである。実施例では、生理学的データ送信が始まって結果ファイルが収集装置へ返信されるまでの時間は約5分を要する。

【0062】

ステップ224では、FTPサーバ176への接続が確立されたか否かを決定する。もし接続が確立してなければ、ステップ290でオペレータはセッションデータを後で処理センターへ送らなければならないことを知らされる。或いは、

もし接続が確立していれば、FTPサーバ176へのアップロードのために圧縮されたデータファイルがステップ228で(例えば、標準的なPKZip互換圧縮を使用して)生成される。Zipファイルは患者テーブル100(図3)からの患者情報を含む(患者の秘密を守るために患者の名前および他の患者を識別する情報を除く)。更に、Zipファイルは、セッションテーブル102からのセッション情報、検査テーブル104からの検査情報、およびどのような検査が行われたかからの成績および生理学的データを含む。例えば、ヴァルサルヴァ検査のために、Zipファイルは呼吸圧データおよびECGデータを含む。およびメトロノーム検査のために、Zipファイルは呼吸体積データおよびECGデータを含む。また、Zipファイルは、ファイルのアップロードが始まった時間によりタイムスタンプされる。図示されるように、Zipファイルの生成は、ステップ230およびステップ232における収集装置ID(即ち、収集装置の固有識別子)およびセッションID(セッションの固有識別子)の入力を必要とする。

【0063】

もし生理学的データが処理センターへ送信された後および結果ファイルが収集装置へ戻される前に接続が失われたら、ステップ234では、送信された収集装置IDおよびセッションIDを有する結果ファイルがFTPサーバ176上に既に存在するか否かを決定する。もしそのような結果ファイルが存在したら、ステップ238で収集装置によりダウンロードされる。或いは、ステップ228で生成されたZipファイルがステップ242で処理センターへアップロードされ、FTPサーバ176上に置かれる。

【0064】

次に、ステップ246で、FTPプロトコルの一部として、Zipファイルが正常にアップロードされたか否かを決定する。もしZipファイルが正常にアップロードされてなければ、図示されるように、ステップ290でオペレータはセッションデータを後で処理センターへ送らなければならないことを知らされる。或いは、ステップ250, 254, 246を含むループ中で、トラフィック制御サーバ178がFTPサーバ上でアップロードされたセッションデータに対応する結果ファイルを繰り返し探す。いったん結果ファイルがステップ254で見つ

かれば、結果ファイルはステップ238で収集装置へダウンロードされる。

【0065】

収集装置への結果ファイルのダウンロードの後、ステップ258で結果ファイルはFTPサーバ176から削除され、ステップ262でリモートアクセスサーバ170への接続が閉じられる。ステップ266で結果ファイルからのデータが収集装置データベース(図3)に置かれ、ステップ270でレポートが収集装置で印刷される。いったんオペレータが「done」ボタンをステップ272で押したら、ステップ274で収集装置はメインメニューに戻る。収集装置メインメニューは、オペレータに患者の人口統計学的情報を入力するオプション、ヘルプシステムを閲覧するオプション、医学的検査を開始するオプション、システムセットアップ手順を行うオプション、または装置の電源を切るオプションを提供する。また、もしオペレータが「send later」ボタンを押したときはいつでも(ステップ278)、図示されるように、ステップ274で装置もメインメニューへ戻る。

【0066】

ステップ212で、もしステップ204で選択された処理センターへの接続が確立されてなければ、他方の処理センターがステップ280で選択され、次に新しく選択された処理センターへのリモートアクセス接続がステップ284で確立される。もし接続が確立されたことをステップ288で決定したら、図示されるように、ステップ216が次に行われる。或いは、もし新しく選択された処理センターへの接続が確立できなければ、ステップ290でオペレータはセッションデータを後で送らなければならないことを知らされる。

【0067】

図7Aおよび図7Bも参照すると、データベースサーバ180(図5Aおよび図5B)の処理センターデータベース350のためのフォーマットが示される。実施例では、データベース350はOracle 8i enterprise editionである。しかし、種々のデータベースパッケージが使用できることを、当業者は高く評価するであろう。データベース350は、収集装置132a-132nが配置されている異なる医療施設についての情報(例えば、施設の種類、名称、担当者、住所

、等)を含む遠隔サイトテーブル300を含む。遠隔サイトテーブルでの各エントリに対して、特定の遠隔サイトに配置された各収集装置132a-132nに対する遠隔ユニットテーブル304の1または複数のエントリが存在する。実施例では、収集装置(または遠隔ユニット)は、サイトID、ユニット名、および装置の種類により識別される。

【0068】

患者テーブル302はデータが記憶されている各患者についての人口統計学的情報を含み、患者IDのみによって患者を識別する。患者テーブルエントリは、個々の患者データとは別の傾向(trending)データを収集するために使用される人口統計学的情報テーブル306のエントリを提供するために処理される。

【0069】

患者テーブル302の各エントリは、いくつの(各々が患者に行われた1または複数の検査を含む)検査セッションが特定の患者に対して行われたかにより、1または複数のエントリをセッションテーブル308に有する。セッションテーブル308は検査セッションを記述する情報を含み、検査セッションは(限定されないが)患者ID、日付、セッションの開始時間および終了時間、収集された生理学的データが処理センターへ送信される日付、データが解析されたか否か、もし解析されたなら解析は何時行われたかを含む。セッションテーブル308の各エントリは、所定のセッションの間に幾つの検査が行われるかにより、1または複数の対応するエントリを検査テーブル310に有する。検査テーブル310は、各々のセッションで行われる各検査に共通のデータタイプを含む。

【0070】

また、(実施例では)ヴァルサルヴァテーブル312、メトロノミック(E/I)テーブル316、およびスタンドテーブル320を含む収集装置により行われる各タイプの検査に対応するテーブルも提供される。いったん検査結果が収集装置へ戻されたら、検査テーブル310の各エントリは、ヴァルサルヴァテーブル312、メトロノミックテーブル316、およびスタンドテーブル320の1つに対応するエントリを有する。

【0071】

各処理センターのデータベーステーブル308, 310, 312, 316, 320は、図3の収集装置のデータベーステーブル102, 104, 110, 114, 118と内容が実質的に一致する(特定の処理センターのテーブルが、特定のレコードを最初に挿入された処理センター140, 142の識別子(originsite_id)および特定のレコードを更新した最後の処理センターの識別子(lastupdatesite_id)を追加的に含むことを除く)。また、図示されるように、処理センターデータベース350は、データベースが配置されている処理センターの識別子(analysisite_id)を含む解析サイトテーブル330を含む。

【0072】

上記のように、生理学的データは両方の処理センター140, 142で複製され記憶されるので、どちらかの処理センターもデータを解析できる。しかし、図8に関連して更に記載されるように、通常のオペレーション条件下では、データが最初に送信される処理センターがデータを解析する。特定の処理センターがデータを最初に受信したか否かは、解析を待つデータに関連する originsite_id を analysisite_id と比較することにより決定する。これらの値の一致は、データが特定の処理センターへ最初に送られたことを示す。

【0073】

診断のために、データが最初に処理センターの1つへ送られたが他方の処理センターで解析された検査を追跡できることが望ましい。もし originsite_id が lastupdatesite_id と異なれば、生理学的データは最初に一方の処理センターへ送られたが、他方のセンターにより解析または変更されたことを推論できる。

【0074】

図8と関連して以下に記載されるように、受理基準テーブル334は予め定められた検査受理基準を記憶するために提供され、検査受理基準を用いて、特定の検査結果を受理するか拒絶するかに関して処理センター140, 142により決定がなされる。実施例では、メトロノーム検査のために、受理基準テーブル334は最小および最大E/I比、最小および最大平均呼吸振幅、ならびに最小および最大平均呼吸頻度を含む。ヴァルサルヴァ検査のために、受理基準テーブル334は最小および最大ヴァルサルヴァ比、最小および最大平均呼気圧、呼気圧の

最大標準偏差、ならびにヴァルサルヴァ操作の最小および最大持続時間を含む。立位検査のために、受理基準テーブル334は最小30:15比(即ち、立位の後の第1の持続時間(例えば、15秒)の間の最大心拍数と立位の後の第2の持続時間(例えば、30秒)の間の最小心拍数の最小比)、および最大30:15比(即ち、立位の後の第1の持続時間(例えば、15秒)の間の最大心拍数と立位の後の第2の持続時間(例えば、30秒)の間の最小心拍数の最大比)を含む。更に、テーブル334は、(補間された心拍数信号の最大パーセンテージを表す)補間された心拍数の最大パーセンテージを含む。

【0075】

E C Gデータの形態の未処理の生理学的データがE C Gデータテーブル338およびエラーテーブル324に記憶され、(図3のエラーテーブル120と同様に)拒絶された検査についての情報を記憶するために提供される。更に、拒絶理由テーブル332は、検査の拒絶のための各理由に対するエントリを含む。最後に、データベース350は、検査成績データ(例えば、呼吸比、等)が記憶される他のデータテーブル336を含む。また、ベースラインE C Gデータ(即ち、検査の前に測定されたE C G信号)が記憶されるオプションのベースラインテーブル326が、処理センターデータベース350に提供される。図7Aおよび図7Bの処理センターデータベース350には図示されないが、(収集装置データベースのテーブル124, 126と同様に)処理センターデータベースは、血圧データが(心拍数モニタに血圧取得装置が取り付けられる)アプリケーションに記憶されるテーブルを含む。

【0076】

図8も参照すると、フローチャートはプロセスを示し、そのプロセスによりワークステーション184a - 184n(図5Aおよび図5B)の解析者が生理学的データを解析して対応する検査結果を提供する。図8のプロセスは、各解析者ワークステーション184a - 184nにより図4の冗長な各処理センター140, 142で実施される。しかし、このプロセスは、図1の単一の処理センターの解析者ワークステーション上で実施されたプロセスと実質的に類似する(例外は以下に記載される)。

【0077】

プロセスはステップ450で始まり、次にステップ452でメインメニューが解析者に表示される。メインメニューから、解析者はステップ454でプログラムを終わらせることができ、ステップ456で「キュースクリーン(queue screen)」を閲覧でき、またはステップ458で検査データを解析できる。

【0078】

キュースクリーンは、解析を現在待っている全ての検査についての情報を含むリストを呈示する。解析者は、解析のための特定の検査を選択するためにこのスクリーンを使用する。図8のプロセスが冗長な処理センター140, 142の1つで実施される場合、キュースクリーンは、特定のサイトでの解析を意図する解析(即ち、特定の処理センターの `analysissite_id` と一致する `originsite_id` を有する検査)だけを一覧表示する。或いは、キュースクリーンは、未解析の全ての検査を検査データが最初に送られた処理センターの識別子と一緒に一覧表示する。通常的环境下では(即ち、両方の処理センター140, 142が機能しているとき)、各処理センターは特定の処理センターへ最初に直接的に送信されたデータを解析する。この機構は、両方の処理センターが同じデータを解析する重複を提供する。しかし、もし処理センターの1つがダウンしたら、解析を待っている全ての検査は動作している処理センターで解析できる。例えば、上記のように、もし処理センターの1つが生理学的データしたがそれを解析できなければ、動作している処理センターが受信したデータを解析する。

【0079】

解析は、ステップ458で、メインメニューから直接的に、またはキュースクリーンから始まる。(収集装置が患者の心拍数変動性を解析するために使用される心拍数モニタである)実施例では、処理センターで行われる解析は、R-波の検出(従って、R-波の間のR-R間隔の正確な測定に基づく検査結果の精度)を向上させるために未処理のECGデータの操作を含む。

【0080】

ステップ458で解析者に表示されたR-波検出スクリーンは、未処理のECGデータのグラフィカルディスプレイを呈示する。重ね合わされた垂直マーカは

、米国特許第5,984,954号「R - 波検出のための方法および装置」に記載されたタイプの厳格なR - 波検出方式により検出されたR - 波イベントを指示する。解析者は、R - 波検出を追加するか除去するためにユーザ入力を作動させる。例えば、QRS群のピークよりもノイズが検出の引き金となることを示唆するほど、表示されたR - 波検出のいくつかが互いに接近している。この場合、解析者はそのような1または複数の検出を削除できる。また、解析者がR - 波検出を追加するか除去するときに動的に更新される心拍数 - 時間のグラフィカルディスプレイが、R - 波検出スクリーン上に呈示される。

【0081】

いったん解析者がR - 波検出を必要に応じて追加するか除去したら、心拍数補間スクリーンがステップ460で表示でき、ステップ460から解析者は心拍数 - 時間波形を補間と呼ばれるテクニックにより修正できる。補間はプロセスであり、そのプロセスにより、いくつかの基準に基づいて誤りとされるような心拍数変動が無視され、そのような変動の全体にわたってギャップを埋めることにより心拍数 - 時間信号が平滑化される。このスクリーンは心拍数 - 時間波形のグラフ、およびそれに重ね合わされた補間された心拍数 - 時間信号のグラフを呈示する。実施例では、解析者は以下の補間パラメータを変化させる。即ち、最大心拍数変化、最大心拍数、および最小心拍数である。パラメータが変更されたとき、解析者はグラフを更新またはリフレッシュできる。

【0082】

いったんECG信号上のR - 波検出がステップ458で編集され心拍数波形がステップ460で編集されたら、(検査結果および他のデータが表示される)最終的な解析スクリーンがステップ462で閲覧できる。最終的な解析スクリーンは、各自律神経系検査により異なる。実施例では、最終的な解析スクリーンは、(処理センターデータベース350の受理基準テーブル334(図7Aおよび図7B)に記憶された)予め定められた受理限界(即ち、受理基準)の範囲に収まらない検査結果の表示を提供する。例えば、E/I検査限界およびヴァルサルヴァ検査限界は1.00と4.00の間である。

【0083】

メトロノーム検査のための最終的な解析の場合、スクリーンは心拍数 - 時間、補間された心拍数 - 時間、および吸気体積データのグラフィカルディスプレイを呈示する。心拍数データが補間された範囲はパーセンテージで表示される。解析者は現行の検査の計算結果を呈示される。1実施例では、結果のトップグリッド (top grid) は解析のために使用された各心拍数ピークおよび心拍数トラフの時間および振幅を表示し、ボトムグリッド (bottom grid) は E / I 比 (ピーク心拍数の平均 / トラフ心拍数の平均)、平均呼吸振幅、平均呼吸標準偏差、および平均呼吸頻度。

【0084】

ヴァルサルヴァ検査の場合、最終的な解析スクリーンは解析者に心拍数 - 時間、補間された心拍数 - 時間、および呼気圧データのグラフを現行の検査から呈示する。また、最終的な解析スクリーンも解析者に現行の検査の計算結果を呈示する。例えば、結果のトップグリッドは予め定められたレベルを越える最初の呼気に基づくヴァルサルヴァ操作の開始時間 (r 1)、予め定められたレベルを越える最後の呼気に基づくヴァルサルヴァ操作の終了時間 (r 2)、ヴァルサルヴァ操作の間の最大心拍数 (h m a x)、およびヴァルサルヴァ操作の後の回復期間の間の最小心拍数 (h m i n) を表示する。ボトムグリッドはヴァルサルヴァ比、操作の持続時間、平均圧力、および操作の標準偏差を表示する。

【0085】

ステップ462の最終的な解析の後、解析者は特定の検査をステップ464で受理または拒絶使用とする。もし解析者が検査を受理しようとするれば、ステップ468で受理基準チェックはパスしたか否かを決定する。受理基準チェックは、検査結果が、図7Aおよび図7Bの処理センターデータベース350の受理基準テーブル334に記憶された予め定められた受理限界に収まるか否かの自動化された決定を意味する (即ち、最終的な解析スクリーンから検査結果を表示する前に行われるのと同じプロセス)。

【0086】

もし検査結果が受理基準検査をパスしたら、結果はデータベースサーバ180 (図5Aおよび図5B) 上に置かれ、検査はステップ470で解析キューにおい

て解析済みとしてマークされ、次にメインメニューがステップ452で図示されるように表示される。或いは、もし検査結果が受理基準検査をパスしなければ、そのルーチンは最終的な解析スクリーンをステップ464で無効な結果の表示と一緒に再表示する。更に詳細には、予め定められた受理限界に収まらない検査結果の値が強調表示される。この方法で、もし最終的な解析スクリーンが予め定められた受理限界による不承諾に基づいて拒絶された検査を指示したら、解析者はこの決定を無視できず、検査を受理できない。従って、検査はステップ464で拒絶される。

【0087】

(解析者の選択または予め定められた受理限界による不承諾の何れかによる) ステップ464での検査の拒絶の後、拒絶検査スクリーンがステップ466で表示される。このスクリーンは、解析者に検査結果を拒絶した理由を文書化する目的のためにステップ474で拒絶理由スクリーンを閲覧するオプションを与える。ステップ472では、拒絶された検査がエラーとしてマークされ(即ち、拒絶理由を処理センターデータベース350のエラーテーブル324(図7Aおよび図7B)に置き)、次にメインメニューがステップ452で表示される。

【0088】

本発明の好ましい実施例を記載してきたが、本発明のコンセプトを取り入れた他の実施例も使用できることは当業者には明らかである。

【0089】

例えば、心拍数モニタおよび処理センターのデータベースのフォーマットを容易に変更できることは、当業者に高く評価されるであろう。

【0090】

同様に、生理学的データを処理センターへ送信するために収集装置で実行されるソフトウェア(図6)、およびデータを解析して検査結果を提供するために処理センターで実行されるソフトウェア(図8)は、本発明の精神から逸脱することなく変更できる。

【0091】

従って、本発明は開示された実施例によってではなく、請求項の範囲によって

のみ限定されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明による医学的検査の遠隔測定システムのブロック図である。

【図2】

図1のシステムで使用するための心拍数モニタの形態の収集装置のブロック図である。

【図2A】

ヴァルサルヴァ検査に関連して使用するための圧力 - 時間の一般的な呼吸動作波形である。

【図2B】

E / I検査に関連して使用するための体積 - 時間の一般的な呼吸動作波形である。

【図3】

図2の心拍数モニタのためのデータベース構造である。

【図4】

本発明の処理センター冗長性という特徴を取り入れている他の医学的検査の遠隔測定システムのブロック図である。

【図5A】

図4の冗長な処理センターのより詳細なブロック図である。

【図5B】

図4の冗長な処理センターのより詳細なブロック図である。

【図6】

収集装置から処理センターへの未処理の生理学的データの転送を示すフローチャートである。

【図7A】

図5Aおよび図5Bの処理センターのためのデータベース構造である。

【図7B】

図5Aおよび図5Bの処理センターのためのデータベース構造である。

【図8】

図5Aおよび図5Bの処理センターにおける解析者ワークステーションのオペレーションを示すフローチャートである。

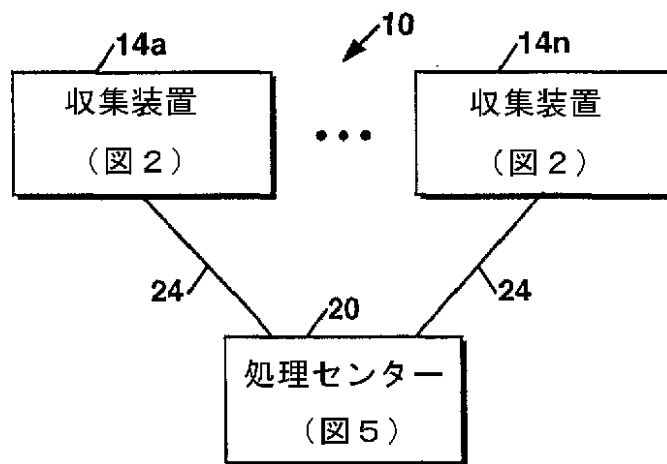
【符号の説明】

10	遠隔測定システム
14	収集装置
20	処理センター
24	通信リンク
26	プロセッサ
28	ユーザインターフェース
32	メモリ
34	データベース
36	ディスプレイ
38	モデム
40	データ取得要素
46	増幅器
48, 49	圧力変換器
56	マウスピース
60	患者動作波形
62	標準偏差
74	患者動作波形
78	深呼吸最大値
80	深呼吸最小値
100	患者テーブル
102	セッションテーブル
104	検査テーブル
110	ヴァルサルヴァテーブル
114	メトロノミックテーブル
118	スタンドテーブル

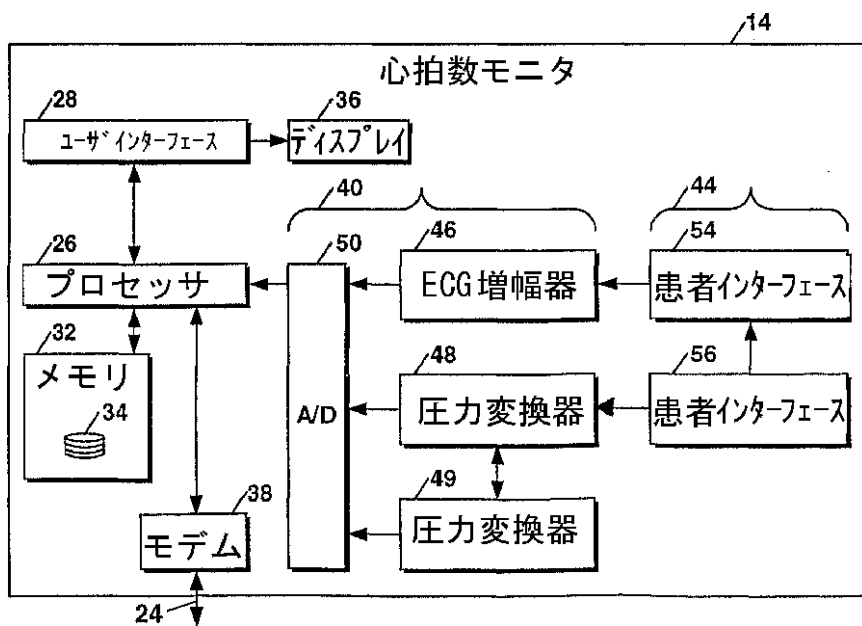
- 1 2 0 エラーテーブル
- 1 2 8 バージョンテーブル
- 1 3 0 遠隔測定システム
- 1 3 2 a - 1 3 2 n 収集装置
- 1 3 4 a 通信リンク
- 1 3 4 b 通信リンク
- 1 4 0 , 1 4 2 処理センター
- 1 4 8 , 1 5 0 通信リンク
- 1 6 0 ネットワーク
- 1 6 4 a , 1 6 4 b 通信リンク
- 1 6 6 ポートマスタ
- 1 6 8 モデムバンク
- 1 7 0 リモートアクセスサーバ
- 1 7 2 , 1 7 4 ハブ
- 1 7 6 F T Pサーバ
- 1 7 8 トラフィック制御サーバ
- 1 8 0 データベースサーバ
- 1 8 2 ルータ
- 1 8 4 a - 1 8 4 n ワークステーション
- 1 8 6 タイムサーバ
- 3 0 0 遠隔サイトテーブル
- 3 0 2 患者テーブル
- 3 0 4 遠隔ユニットテーブル
- 3 0 6 人口統計学的情報テーブル
- 3 0 8 セッションテーブル
- 3 1 0 検査テーブル
- 3 1 2 ヴァルサルヴァテーブル
- 3 2 0 スタンドテーブル
- 3 2 4 エラーテーブル

- 3 2 6 ベースラインテーブル
- 3 3 0 解析サイトテーブル
- 3 3 2 拒絶理由テーブル
- 3 3 4 受理基準テーブル
- 3 3 6 データテーブル
- 3 5 0 データベース

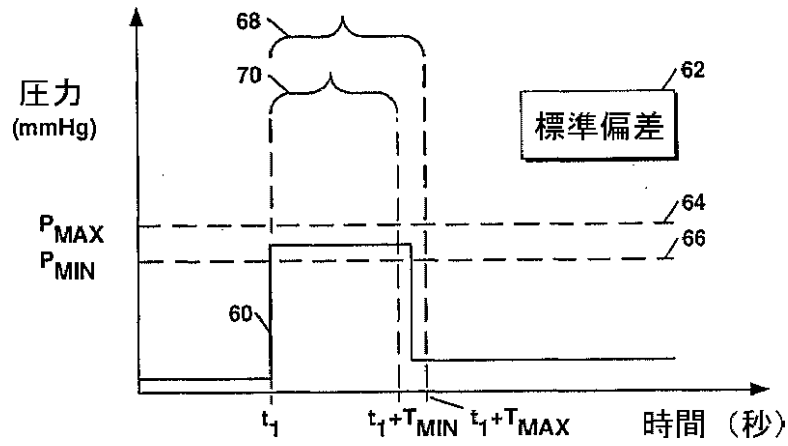
【図1】



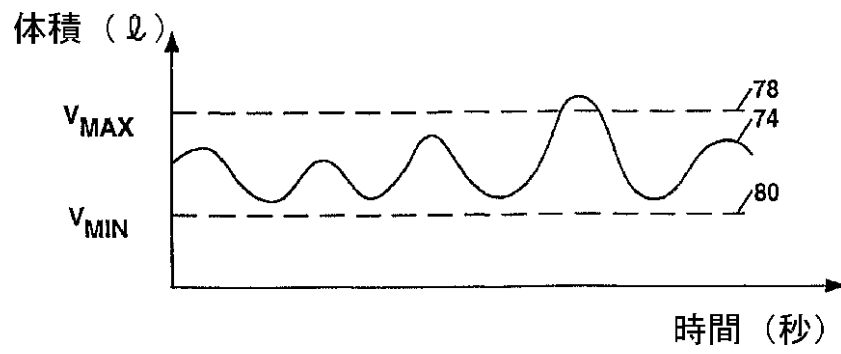
【図2】



【図2A】



【図2B】



【 3 】

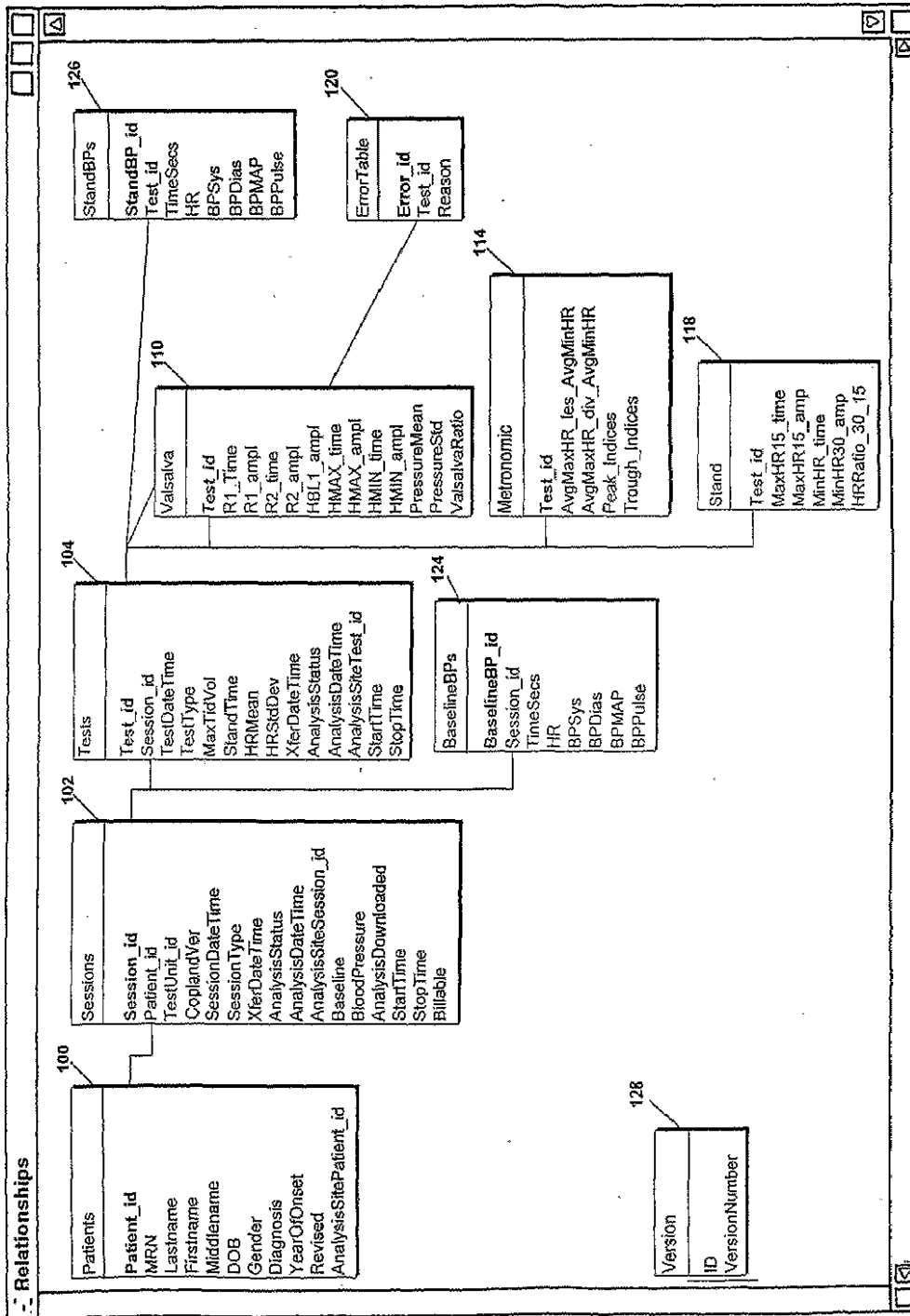
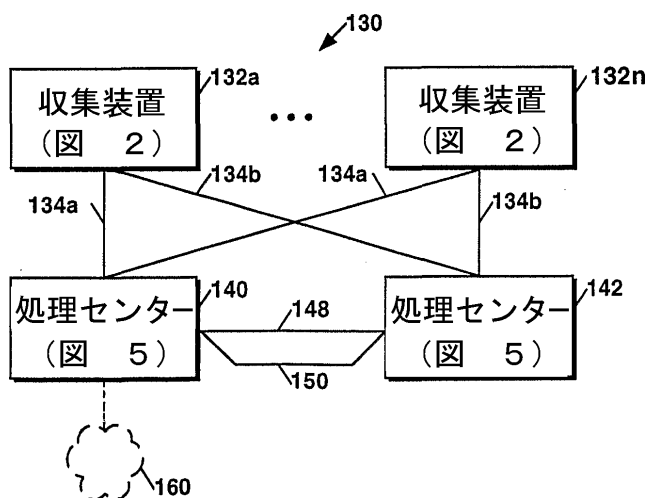


Figure 3

【図4】



【図5A】

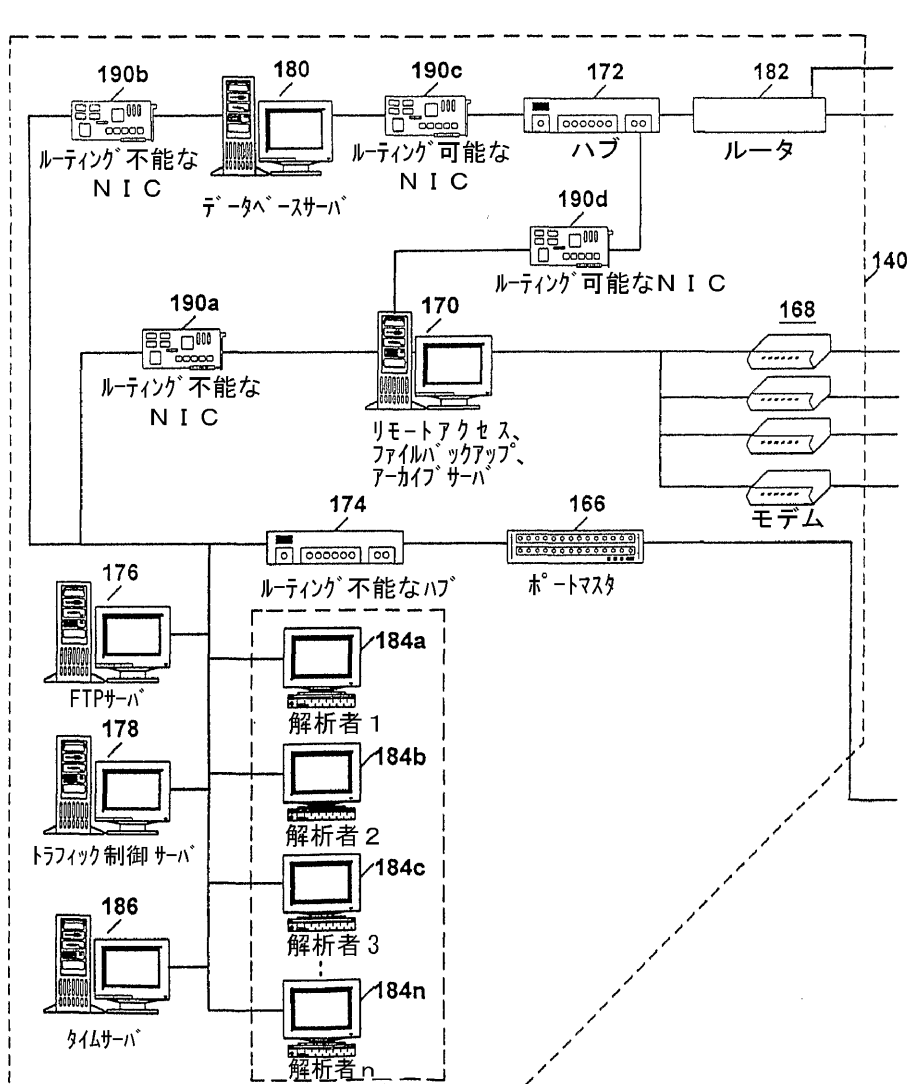


図5Bへ

【図5B】

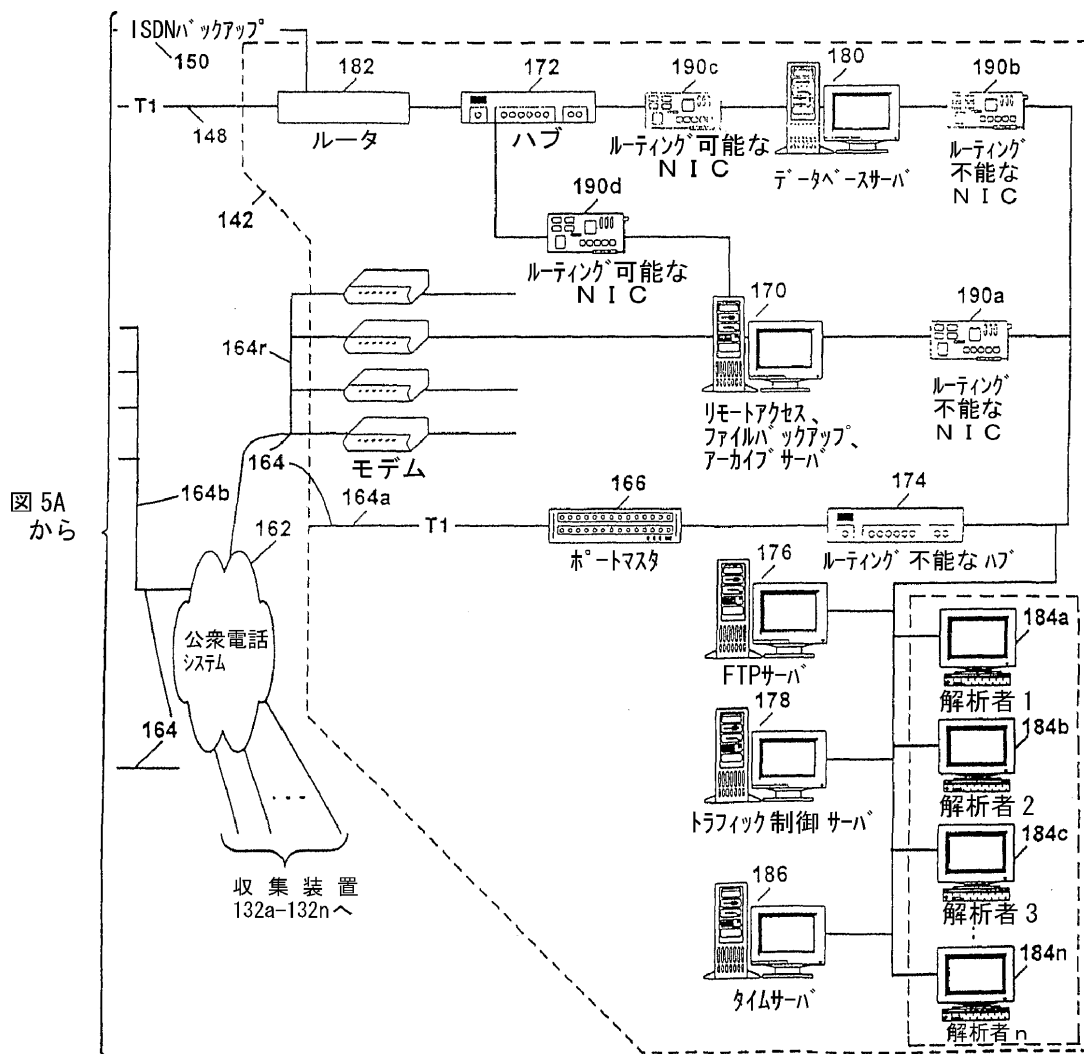
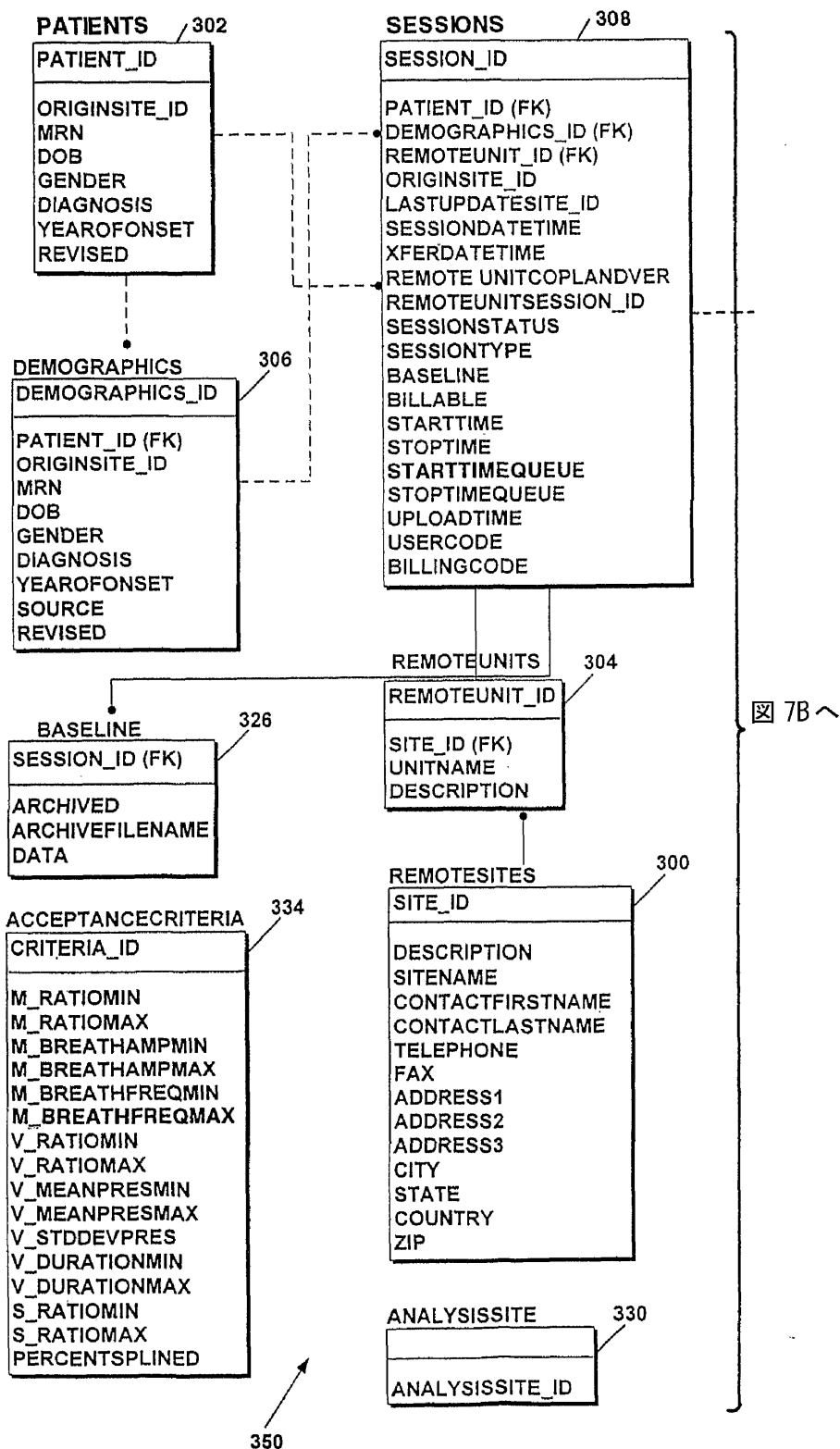
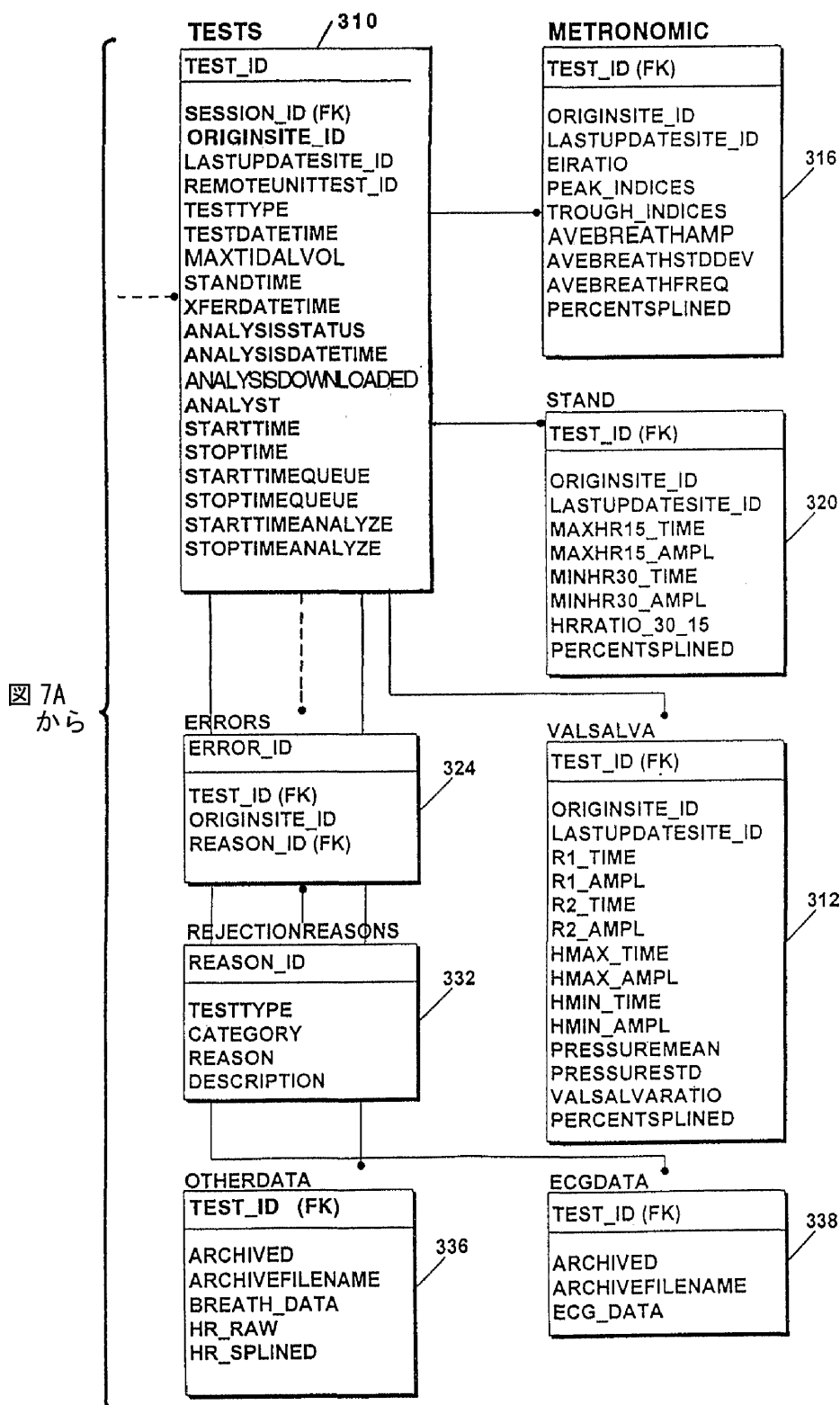


図5A
から

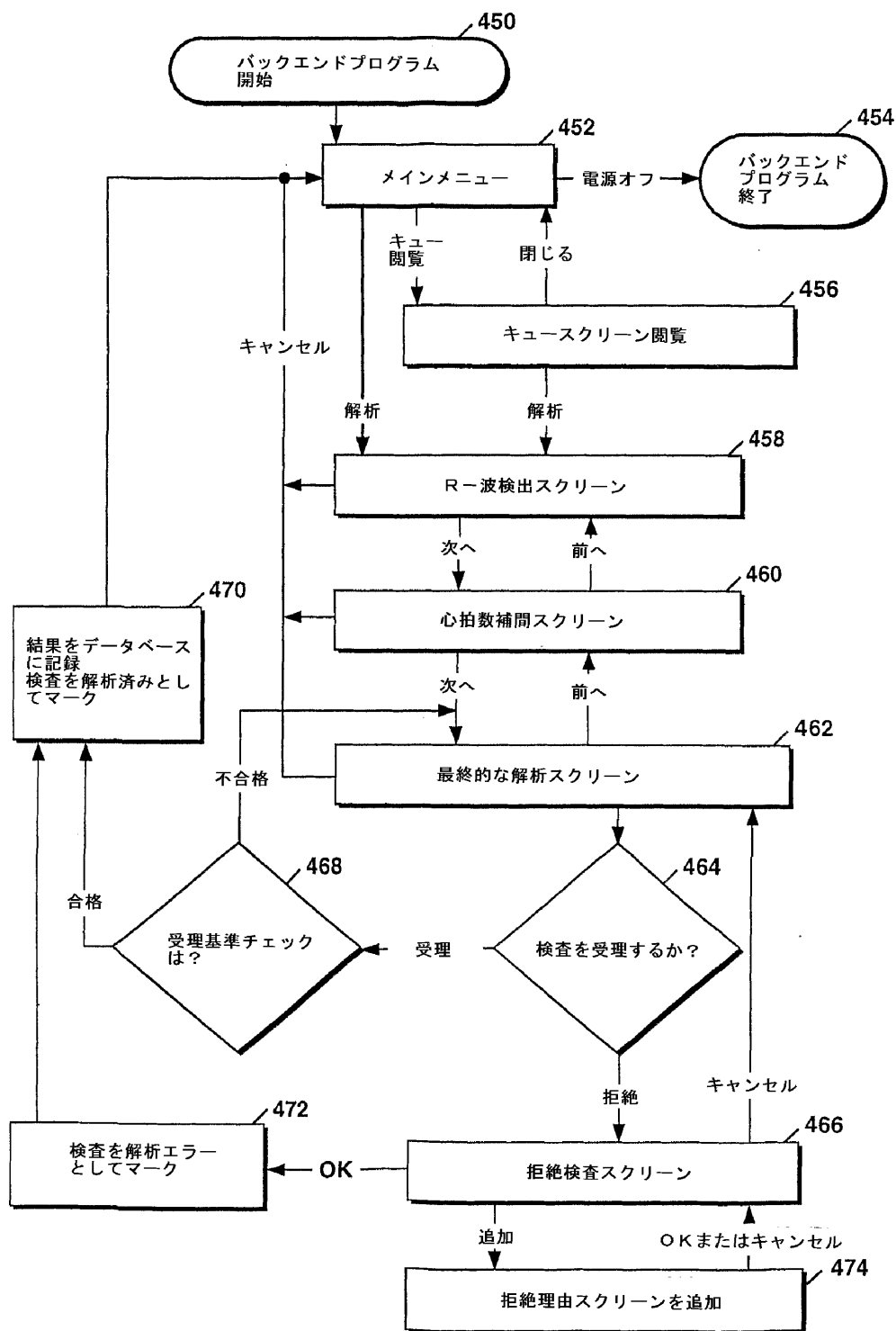
【図7A】



【図7B】



【図8】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 01/10682
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/00 G06F19/00		
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) IPC 7 A61B G06F		
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 practical, 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.
Y	WO 99 27842 A (BRAEUNING JOHANNES ;SCHUELLER STEFAN (DE); ORINCON CORP (US); VIRT) 10 June 1999 (1999-06-10) claim 1	1-5
Y	EP 0 806 738 A (SOC ET TECH S E T) 12 November 1997 (1997-11-12) column 2, line 58 -column 3, line 6	1-5
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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 2001		Date of mailing of the international search report 25/10/2001
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5318 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Martelli, L

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

national Application No
PCT/US 01/10682

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9927842 A	10-06-1999	US 6027217 A	22-02-2000
		WO 9927841 A1	10-06-1999
		WO 9927842 A1	10-06-1999
		US 6033076 A	07-03-2000
<hr/>			
EP 0806738 A	12-11-1997	FR 2748588 A1	14-11-1997
		EP 0806738 A1	12-11-1997
<hr/>			

フロントページの続き

- (72)発明者 ジョン シェイファー
アメリカ合衆国 03862 ニューハンプシ
ャー、ノース ハンプトン、ウッドランド
ロード 103
- (72)発明者 キース エヌ・ナップ ザ セカンド
アメリカ合衆国 01469 マサチューセッ
ツ、タウンゼンド、ヘインズ ロード 34
- (72)発明者 アラン エム・コーエン
アメリカ合衆国 02458 マサチューセッ
ツ、ニュートン、アーリントン ストリー
ト 50
- Fターム(参考) 4C017 AA02 AA19
4C027 AA02 GG05 GG13 JJ01 JJ03

专利名称(译)	医疗检查遥测系统		
公开(公告)号	JP2003533259A	公开(公告)日	2003-11-11
申请号	JP2001583622	申请日	2001-04-03
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿医疗技术公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿医疗技术公司		
[标]发明人	ウェインワイメンジー ジョンシェイファー キースエヌナップザセカンド アランエムコーエン		
发明人	ウェイン ウイ.メンジー ジョン シェイファー キース エヌ.ナップ ザ セカンド アラン エム.コーエン		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/024 A61B5/0245 A61B5/0402 A61B5/0452 A61B5/087 G06F19/00 G06Q50/00 G06F17/60		
CPC分类号	G06F19/3418 A61B5/0002 A61B5/024 A61B5/087 A61B5/7232 G16H10/60		
FI分类号	A61B5/00.102.C G06F17/60.126.H A61B5/04.310.A A61B5/04.312.A A61B5/02.321.D		
F-TERM分类号	4C017/AA02 4C017/AA19 4C027/AA02 4C027/GG05 4C027/GG13 4C027/JJ01 4C027/JJ03		
优先权	09/570683 2000-05-15 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

医学实验室遥测系统包括两个单独的处理中心，由医疗机构的收集设备收集的人口统计数据将传输到这些处理中心，以供受过培训的分析人员进行分析。每个收集器都可以与两个处理中心进行通信。在一个实施例中，收集设备是能够收集数据的心率监测器，该数据评估心率变异性。每个收集者随机选择一个处理中心来分析收集的人口统计数据。两个处理中心相互连接，可以将人口统计数据 and 测试结果复制并存储在两个站点。

