

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-76489

(P2019-76489A)

(43) 公開日 令和1年5月23日(2019.5.23)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 G	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/022 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/1455 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 6 3 4 L	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/16 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 2 2	
	A 6 1 B 5/16	
審査請求 未請求 請求項の数 14 O L (全 16 頁)		

(21) 出願番号 特願2017-206477 (P2017-206477)
 (22) 出願日 平成29年10月25日 (2017.10.25)

(71) 出願人 000230962
 日本光電工業株式会社
 東京都新宿区西落合1丁目31番4号
 (74) 代理人 110001416
 特許業務法人 信栄特許事務所
 (72) 発明者 杉山 貴之
 埼玉県所沢市くすのき台1丁目1番6号
 日本光電工業株式会社内
 (72) 発明者 藤沼 敏弘
 埼玉県所沢市くすのき台1丁目1番6号
 日本光電工業株式会社内
 (72) 発明者 遠藤 義純
 埼玉県所沢市くすのき台1丁目1番6号
 日本光電工業株式会社内

最終頁に続く

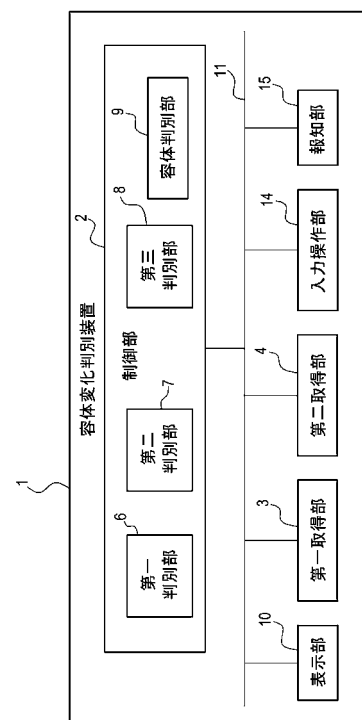
(54) 【発明の名称】 容体変化判別装置

(57) 【要約】

【課題】被検者の容体変化の判別の正確性を向上させることができる容体変化判別装置を提供することを目的とする。

【解決手段】被検者の第一生体情報を取得する第一取得部3と、第一取得部3により取得された第一生体情報が、許容範囲の基準となる所定の閾値に対して、段階的に近づくように変化しているか否かを判別する第一判別部6と、第一判別部6によって、第一生体情報が所定の閾値に対して、段階的に近づいていると判別された後に取得された第一生体情報が許容範囲外であるか否かを判別する第二判別部7と、を備える。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

被検者の第一生体情報を取得する第一取得部と、

前記第一取得部により取得された前記第一生体情報が、許容範囲の基準となる所定の閾値に対して、段階的に近づくように変化しているか否かを判別する第一判別部と、

前記第一判別部によって、前記第一生体情報が前記所定の閾値に対して、段階的に近づいていると判別された後に取得された前記第一生体情報が前記許容範囲外であるか否かを判別する第二判別部と、

を備える、容体変化判別装置。

【請求項 2】

前記第一判別部は、前記第一取得部により取得された前記第一生体情報が、前記許容範囲内の設定値と前記許容範囲の基準となる閾値との間にあるか否かを判別する、請求項 1 に記載の容体変化判別装置。

【請求項 3】

前記第一生体情報は呼吸数である、請求項 2 に記載の容体変化判別装置。

【請求項 4】

前記第一取得部は、心電図を用いたインピーダンス方式により測定された前記呼吸数を取得する、請求項 3 に記載の容体変化判別装置。

【請求項 5】

前記第一判別部は、前記第一取得部により取得された前記第一生体情報が前記許容範囲内の設定値と前記閾値の間にあるか否かの判断を少なくとも二回以上行う、請求項 2～4 のいずれか一項に記載の容体変化判別装置。

【請求項 6】

さらに、

前記第一生体情報とは異なる第二生体情報を取得する第二取得部と、

前記第二生体情報が、前記第二生体情報用に設定された許容範囲外であるか否かを判別する第三判別部と、

を備える、

請求項 1～5 のいずれか一項に記載の容体変化判別装置。

【請求項 7】

前記第二生体情報は血圧である、請求項 6 に記載の容体変化判別装置。

【請求項 8】

少なくとも前記第二判別部の判別結果に基づいて被検者の容体変化を判別する容体判別部と、

前記容体判別部が、被検者の容体に変化があったと判別したときに、被検者の容体変化を報知する報知部と、を備える、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の容体変化判別装置。

【請求項 9】

前記第一生体情報には、心電図、脈拍数、 SpO_2 、呼吸数、又は脳波のうち少なくとも一つが含まれる、請求項 1 から 8 のいずれかに記載の容体変化判別装置。

【請求項 10】

前記第二生体情報には、血圧、体温、又は意識レベルのうち少なくとも一つが含まれる、請求項 6 に記載の容体変化判別装置。

【請求項 11】

被検者の第一生体情報を取得する第一工程と、

前記第一工程により取得された前記第一生体情報が、許容範囲の基準となる所定の閾値に対して、段階的に近づくように変化しているか否かを判別する第二工程と、

前記第二工程によって前記第一生体情報が前記所定の閾値に対して段階的に近づいていると判別された後に取得された前記第一生体情報が前記許容範囲外であるか否かを判別する第三工程と、

10

20

30

40

50

を有する、
被検者の容体変化を判別する方法。

【請求項 1 2】

前記第一工程は、前記第一生体情報と異なる第二生体情報を取得する工程を含み、
さらに、

前記第三工程によって、前記第一生体情報が前記許容範囲外であると判別された後に、
前記第二生体情報が、前記第二生体情報用に設定された許容範囲外であるか否かを判別する
第四工程と、

少なくとも前記第三工程における前記第一生体情報に対する判別結果と前記第四工程に
おける前記第二生体情報に対する判別結果とに基づいて被検者の容体変化を判別する第五
工程と、

10

を有する、
請求項 1 1 に記載の被検者の容体変化を判別する方法。

【請求項 1 3】

前記第一生体情報は、連続測定パラメータであり、
前記第二生体情報は、非連続測定パラメータである、
請求項 1 2 に記載の被検者の容体変化を判別する方法。

【請求項 1 4】

前記連続測定パラメータには、心電図、脈拍、 SpO_2 、呼吸、脳波のうち少なくとも
一つが含まれ、

20

前記非連続測定パラメータには、血圧、体温、意識レベルのうち少なくとも一つが含ま
れる、

請求項 1 3 に記載の被検者の容体変化を判別する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、容体変化判別装置に関する。

【背景技術】

【0002】

院内の患者の容体が変化した場合、例えば、心拍数が一定値よりも低下した場合、従来はア
ラームセンサが作動することにより、医療従事者に通知されていた。

30

【0003】

しかし、アラームセンサによって患者の容体変化を医療従事者に通知する方法では、既
に病気が発症した段階で医療従事者に通知されることになるため、病気を予防することが
できない。このため、病気の予防という観点からすると、前兆の段階で病気を察知できる
のが望ましい。簡易に病気の前兆を察知する方法としては、例えば、EWS (Early
Warning Score) が知られている (特許文献 1 参照)。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

40

【特許文献 1】特表 2015-522822 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

生体情報は様々な要因で一時的に大きく変動したり、異常値を示すことも多々ある。し
かしながら、従来は、一定基準値以上又は以下の測定値が検出されたことを以て、被検者
の容体に変化があったと判断していた。このため、被検者の容体に変化があったと判断さ
れた場合であっても、実際には、偶発的に一定基準値以上又は以下の測定値が検出され
ただけであって、容体の変化はないということも少なくない。その結果、こうした手法は、
簡易に病気の前兆を察知する方法としては信頼性が低く、被検者の容体変化を適切に判別

50

することは困難であった。

【0006】

本発明は、被検者の容体変化の判別の正確性を向上させることができる容体変化判別装置及び容体判別方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の一態様に係る容体変化判別装置は、

被検者の第一生体情報を取得する第一取得部と、

前記第一取得部により取得された前記第一生体情報が、許容範囲の基準となる所定の閾値に対して、段階的に近づくように変化しているか否かを判別する第一判別部と、

前記第一判別部によって、前記第一生体情報が前記所定の閾値に対して、段階的に近づいていると判別された後に取得された前記第一生体情報が前記許容範囲外であるか否かを判別する第二判別部と、

を備える。

【0008】

上記構成によれば、第一判別部が、取得された第一生体情報が段階的に閾値に近づいているか否かのトレンドを判別した後に、許容範囲外の第一生体情報が取得されているかどうか、すなわち取得された第一生体情報が閾値を超えている又は下回っているか否かを第二判別部が判別する。このため、被検者の容体変化の判別に際し、取得された第一生体情報の推移の状況と第一生体情報が許容範囲外であるか否かの二つの側面を考慮する。

このように、上記構成によれば、第一生体情報について上記の二つの側面を考慮することができるため、第一生体情報の時間的変化を正確に捉えることができ、被検者の容体変化の判別の正確性を向上させることができる容体変化判別装置を提供することができる。

【0009】

本発明の一態様に係る容体変化判別方法は、

被検者の第一生体情報を取得する第一工程と、

前記第一工程により取得された前記第一生体情報が、許容範囲の基準となる所定の閾値に対して、段階的に近づくように変化しているか否かを判別する第二工程と、

前記第二工程によって前記第一生体情報が前記所定の閾値に対して段階的に近づいていると判別された後に取得された前記第一生体情報が前記許容範囲外であるか否かを判別する第三工程と、

を有する。

【0010】

また、上記構成によれば、取得された第一生体情報が段階的に閾値に近づいているか否かのトレンドを判別した後に、第一生体情報が所定の閾値を超えている又は下回っているか否かが判別される。

このように、上記構成によれば、第一生体情報について上記の二つの側面を考慮することができるため、第一生体情報の時間的変化を正確に捉えることができ、被検者の容体変化の判別の正確性を向上させることができる方法を提供することができる。

【発明の効果】

【0011】

本発明によれば、被検者の容体変化の判別の正確性を向上させることができる容体変化判別装置及び容体判別方法を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】本発明の一実施形態に係る容体変化判別装置の機能ブロック図である。

【図2】呼吸数と血圧を例とした被検者の容体変化を判別する場合のフロー図である。

【図3】(a)は、被検者の呼吸数の推移を表した図である。(b)は、被検者の血圧の推移を表した図である。

【図4】呼吸数及び血圧から被検者の容体状態を表示する画面に関する図である。

【図 5】被検者の容体に変化があった際に表示される表示部の状態を示す図である。

【図 6】第二実施形態に係る被検者の容体変化の判別フローを示す図である。

【図 7】第三実施形態に係る容体変化判別装置の機能ブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら説明する。

【0014】

<第一実施形態>

図 1 は、実施形態に係る容体変化判別装置 1 の機能ブロック図を示している。図 1 に示すように、容体変化判別装置 1 は、例えば、心電図記録装置であり、制御部 2 と、第一取得部 3 と、第二取得部 4 と、第一判別部 6 と、第二判別部 7 と、第三判別部 8 と、容体判別部 9 と、表示部 10 と、入力操作部 14 と、報知部 15 と、を備える。これらはバス 11 を介して互いに通信可能に接続されている。

【0015】

制御部 2 は、第一判別部 6 と、第二判別部 7 と、第三判別部 8 と、容体判別部 9 と、を備えている。また、制御部 2 は、ハードウェア構成として、メモリと、プロセッサと、を備えている。メモリは、例えば、各種プログラム等が格納された ROM (Read Only Memory) やプロセッサにより実行される各種プログラム等が格納される複数ワークエリアを有する RAM (Random Access Memory) 等から構成される。プロセッサは、例えば CPU (Central Processing Unit) であって、ROM に組み込まれた各種プログラムから指定されたプログラムを RAM 上に展開し、RAM との協働で各種処理を実行するように構成されている。例えば、制御部 2 は、RAM との協働でプログラムを実行することで、第一判別部 6、第二判別部 7、又は第三判別部 8 の処理を実現するよう制御する。また、制御部 2 は、第一取得部 3 又は第二取得部 4 を介して取得した生体情報が、第一判別部 6、第二判別部 7、又は第三判別部 8 で処理されることを可能にするように制御する。

【0016】

第一取得部 3 は、所定の時間範囲において、継続して測定される第一生体情報（連続測定パラメータ）を取得する。所定の時間範囲は、医療従事者が適宜設定できる。ここでは、一分間当たりの呼吸数を取得する場合を例にとって説明する。また、呼吸数の取得方法としては、EtCO₂ (End tidal CO₂) による測定、呼吸音や呼吸圧や呼吸流量による測定、胸郭インピーダンスによる測定、心電図を用いたインピーダンス方式による測定などがある。ここで、連続測定パラメータとは、例えば被験者に装着したセンサから連続して（常時）データを測定するパラメータであれば良い。

【0017】

例えば、心電図を用いたインピーダンス方式により呼吸数を測定する場合、第一取得部 3 は、被検者に装着された複数の電極と不関電極に接続されている。電極は、被検者の測定部位に接触し、測定部位の電位変化を導出するためのセンサとして機能する。電極は、測定部位の電位差を導出するように構成され、不関電極は、電極に同相で誘導される外来雑音を除去するように構成される。

【0018】

この例において、第一取得部 3 には、電極から出力される電位変化（電位）を示す電気信号と、不関電極から出力される電位変化（電位）を示す電気信号が入力される。第一取得部 3 は、電極によって導出された電位と、他の電極によって導出された電位を差動増幅し、不関電極から導出された電位により外来雑音を除去し、増幅された心電図信号を生成する。さらに、第一取得部 3 は、増幅された心電図信号をアナログ-デジタル変換（AD 変換）することで、心電図波形データを生成する。生成された心電図波形データは、バス 11 を介して制御部 2 のメモリに供給される。ここで、心電図波形データは、時間軸上に連続的に発生する複数の心電図波形（一拍動で生じる波形）を示すものである。

【0019】

10

20

30

40

50

第二取得部４は、所定の時間においてスポット的に測定される第二生体情報（非連続測定パラメータ）を取得する。所定の時間については、医療従事者が適宜決定できる。ここでは、特定の一分間における血圧を取得する場合を例にとって説明する。また、血圧の取得方法としては、カフを用いた非観血血圧測定法などがある。ここで、非連続測定パラメータとは、例えば非観血血圧測定や回診による体温の測定などのように、被験者に装着したセンサからスポット的に測定するパラメータであれば良い。

【００２０】

第二取得部４は、例えば、カフを用いた非観血血圧測定法を用いる場合、被検者の上腕にカフを巻き付けて、血液の流れを阻止するようにカフ内の空気圧を高め、動脈を圧迫することで血圧を測定する。

【００２１】

第一判別部６は、第一取得部３が取得した一分間当たりの呼吸数が、医療従事者が予め設定した設定値以上閾値未満であるかどうかを判別する。設定値は閾値以下であれば、医療従事者が任意に設定できる。本実施形態では、設定値として、呼吸数１８回／分が設定されている。一方、閾値については、医療ガイドライン等で定められた許容範囲や基準値に則り決定される。例えば、本実施形態のように、敗血症の判別に用いられる $qSOFA$ を使って被検者の容体変化の判別を行う場合は、敗血症の診断の基準値となる呼吸数２２回／分が閾値となる。なお、本明細書にて記載する閾値や基準値に関する数値はこれに限定されることはなく、ガイドラインや使用態様等に応じて適宜変更できるのが望ましい。

【００２２】

また、第一判別部６は、設定値以上閾値未満又は設定値未満の呼吸数が連続して二回以上取得されたかどうかについても判別することができる。本実施形態においては、第一判別部６は、連続して二回、設定値以上閾値未満の呼吸数又は設定値未満の呼吸数が取得されたかどうかについても判別している。

【００２３】

第二判別部７は、第一判別部６が前述の判別を行った後に、第一取得部３により取得された呼吸数が閾値以上であるかどうか、すなわち、許容範囲外であるかどうかの判別を行う。

【００２４】

第二判別部７は、閾値以上の呼吸数又は閾値未満の呼吸数が連続して二回以上取得されたかどうかについても判別することができる。本実施形態においては、第二判別部７は、連続して二回、閾値以上又は閾値未満の呼吸数が取得されたかどうかについても判別している。

【００２５】

第三判別部８は、第二取得部４により取得された第二生体情報が許容範囲外であるかどうか、すなわち、所定の閾値以上又は以下であるかどうかの判別を行う。本実施形態では、第二生体情報として血圧を用いており、第三判別部８は、取得された血圧が、敗血症の診断の基準値となる血圧１００mmHg／分以下であるかどうかを判別している。上述の通り、ここに記載する閾値や基準値に関する数値はこれに限定されることはなく、ガイドラインや使用態様等に応じて適宜変更できるのが望ましい。

【００２６】

第三判別部８は、許容範囲外の血圧又は許容範囲内の血圧が、連続して二回以上取得されたかどうかについても判別することができる。本実施形態においては、第三判別部８は、連続して二回、閾値（１００mmHg／分）以下の血圧又は閾値を超える血圧が取得されたかどうかについても判別している。

【００２７】

容体判別部９は、第二判別部７が、連続して所定の回数、閾値以上の呼吸数が取得されたと判別した場合、呼吸数の観点から、被検者の容体に変化があったと判別する。

また、容体判別部９は、第三判別部８が、連続して所定の回数、許容範囲外の血圧が取得されたと判別した場合、血圧の観点から、被検者の容体に変化があったと判別する。

10

20

30

40

50

尚、本実施形態のように、q S O F Aを用いて被検者の容体変化を判別する場合、パラメータとして、呼吸数、血圧、意識レベルを用いる。ここで、意識レベルとは、意識がある状態であるとか、昏睡状態であるといった被検者の意識状態の程度を指し、具体的にはJ C S（ジャパン・コーマ・スケール）とG C S（グラスゴー・コーマ・スケール）等の指標に基づいて定められのが望ましい。意識レベルの入力は、非連続測定パラメータとして、医療従事者が入力操作部14より被験者の容体を確認した上で行われる。q S O F Aでは、この三項目のうち、二項目以上で異常値又は異常状態で確認できたとき、敗血症の疑いがあると判別する。

【0028】

表示部10は、液晶ディスプレイ、有機ELディスプレイ等のディスプレイであって、容体判別部9が、被検者の容体に変化があると判別した場合、被検者の容体に変化があったことを報知するメッセージが表示されるように構成されている。尚、表示部10は容体変化判別装置1に設けられていなくてもよい。

【0029】

入力操作部14は、容体変化判別装置1を操作する医療従事者の入力操作を受け付けると共に、当該入力操作に対応する指示信号を生成するように構成されている。入力操作部14は、例えば、表示部10上に重ねて配置されたタッチパネル、筐体に取り付けられた操作ボタン、イベントスイッチ等である。入力操作部14は、生体情報の取得を開始するための入力操作や、表示波形を切り換えるための入力操作等を受け付けて、当該入力操作に対応する操作信号を生成する。生成された指示信号は、バス11を介して制御部2に送信され、制御部2は、指示信号に基づいて、容体変化判別装置1の動作を制御するように構成されている。

【0030】

報知部15は、容体判別部9による判別の結果を報知するように構成されている。報知は、光学的報知（LEDの発光、表示部10にメッセージを表示など）、音響的報知（ガイダンスメッセージ、メロディ、ビープ音など）、振動的報知の少なくとも1つにより行なわれる。

【0031】

尚、容体変化判別装置1は、図示しない電源を有している。電源は、例えば、乾電池や商用電源である。さらに、容体変化判別装置1は、図1に示すように一つの筐体から構成されても良いし、それぞれ独立した機器がネットワークにより接続され、構成されるシステムであっても良い。

【0032】

次に、図2～3を参照して、容体変化判別装置1により行われる動作のフローであって、容体判別部9が、被検者に容体に変化があったと判別するまでのフローを説明する。

図2は、呼吸数と血圧を例とした被検者の容体変化を判別する場合のフロー図である。図2のフローの詳細を、被検者の呼吸数及び血圧の推移を表した図3（a）及び図3（b）を参照しつつ、説明していく。

【0033】

図2のステップS1（第一工程）において、第一取得部3は、図3（a）の時間0分の時点から被検者の呼吸数を取得し始める。

【0034】

次に、ステップS2（第二工程の一つ）において、第一判別部6は、取得された呼吸数が連続して二回、設定値以上閾値未満であるか否かを判別する。

ここで、図3（a）を参照すると、時間1～4分までの間に取得された呼吸数は、何れも設定値（本例においては、呼吸数18回／分）未満であるため、第一判別部6はN oと判別する。このため、時間1～4分においては、ステップS2が繰り返される。なお、ここに示す呼吸数とは一分あたりに換算した呼吸数であり、連続的に演算したものであり、測定することができる。

【0035】

次に、時間 5 分の時点で取得された呼吸数は 20 回であり、時間 6 分の時点で取得された呼吸数は 18 回である。すなわち、時間 5～6 分の間で取得された呼吸数はいずれも設定値以上閾値（本例においては、呼吸数 22 回／分）未満であるため、第一判別部 6 は Yes と判別し、ステップ S 3（第二工程の一つ）に進む。

【0036】

次に、図 2 のステップ S 3 において、第一判別部 6 は、再び、取得された呼吸数が連続して二回、設定値以上閾値未満であるか否か判別する。時間 7 分の時点で取得された呼吸数は 17 回であるので、設定値未満である。時間 8 の時点での呼吸数も設定値未満である場合には、第一判別部 6 は No と判別し、ステップ S 2 に戻る。しかし、時間 8 分の時点での呼吸数は 18 回、すなわち、設定値以上であるため、第一判別部 6 は No とは判別せず、ステップ S 3 に留まる。

10

【0037】

次に、時間 8 分と 9 分の時点で取得された呼吸数は 18 回である。すなわち、時間 8～9 分までの間に取得された呼吸数はいずれも設定値以上閾値未満であるため、第一判別部 6 は Yes と判別し、ステップ S 4（第三工程）に進む。

【0038】

次に、図 2 のステップ S 4 において、第二判別部 7 は、取得された呼吸数が閾値以上であるか否か判別する。時間 10～12 分の時点で取得された呼吸数は、閾値未満であるため、第二判別部 7 は No と判別し、ステップ S 4 を繰り返す。

【0039】

次に、時間 13 分の時点で取得された呼吸数は 22 回、すなわち、閾値以上であるため、ステップ S 4 において、第二判別部 7 は Yes と判別し、ステップ S 5（第五工程の一つ）に進む。ここで、呼吸数スコアは 1 インクリメントされる。

20

【0040】

次に、図 2 のステップ S 5 では、呼吸数スコアが 1 になったことに基づいて、容体判別部 9 が、呼吸数の観点において、被検者の容体に変化があったと判別する。その後、ステップ S 6（第四工程の一つ）に進む。

【0041】

図 2 のステップ S 6 において、第三判別部 8 は、13 分の時点、すなわち、ステップ S 6 に遷移した時点からの被検者の血圧が閾値（血圧 100 mmHg／分）以下であるかどうかを判別する。尚、本実施形態においては、第二取得部 4 は 5 分おきに被検者の血圧を取得している。図 3（b）の時間 10 分の時点で第二取得部 4 により取得された血圧は 100 mmHg であり、15 分の時点で取得された血圧は 90 mmHg であるため、15 分の時点において、連続して二回、閾値以下の血圧が取得されたことになる。従って、第三判別部 8 は Yes と判別し、ステップ S 7（第四工程の一つ）に進む。

30

尚、ステップ S 6 において、第三判別部 8 が No と判別した場合には、ステップ S 9 に進む。

【0042】

次に、図 2 のステップ S 7 について説明する。第二取得部 4 は、ステップ S 6 後にさらに血圧を取得する。ステップ S 7 において、第三判別部 8 は、その新たに取得した血圧が、連続して二回、閾値以下であるか否か判別する。図 3（b）の時間 20 分の時点において、第二取得部 4 により取得された血圧は 85 mmHg、すなわち、閾値以下であるため、20 分の時点において、連続して二回、閾値以下の血圧が取得されたことになる。従って、第三判別部 8 は Yes と判別し、ステップ S 8（第五工程の一つ）に進む。ここで、血圧スコアは 1 インクリメントされる。

40

尚、ステップ S 7 において、第三判別部 8 が No と判別した場合には、ステップ S 9 に進む。

【0043】

ステップ S 8 では、血圧スコアが 1 になったことに基づいて、容体判別部 9 が、血圧の観点において、被検者の容体に変化があったと判別する。

50

【0044】

ステップS9では、呼吸数スコアが1であるか否かの判別が行われる。ステップS9に遷移した時点における呼吸数が依然として閾値（呼吸数22回／分）以上であり、呼吸数スコアが1である場合には、ステップS6に進む。そうではない場合は、ステップS1に進む。

【0045】

次に、図4を参照しつつ、被検者の呼吸数及び血圧から被検者の容体を判別した結果を表示する画面について説明する。

【0046】

図4は、呼吸数及び血圧から被検者の容体状態を表示する画面に関する図である。当該画面は、例えば、容体変化判別装置1とは別の装置（パソコンや移動通信端末等）のディスプレイに表示されるのが望ましい。また、図3（a）における呼吸数及び図3（b）における血圧の推移は、図4の左上に表示された光電太郎の呼吸数及び血圧と同期している。

10

【0047】

本実施形態では、被検者の状態を4つに分類しており、図4においては便宜上、ハッチングを付すことにより、視覚的に区別している。具体的には、呼吸数が設定値未満である状態（正常状態）は左上から右下に傾斜する斜線、設定値以上閾値未満の呼吸数が連続して二回取得された状態（呼吸数異常予備軍の状態）は横線、呼吸数スコアは1だが血圧スコアは0の状態（呼吸数異常状態）は右上から左下に傾斜する斜線、呼吸数スコアも血圧スコアもともに1の状態（異常状態）は縦線でそれぞれ表現されている。尚、各分類の区別の方法はハッチングに限られない。例えば、ハッチングを付す代わりに、任意の色を付しても良い。

20

【0048】

ここで、図3（a）及び図3（b）の時系列に沿って、図4左上の光電太郎の棒グラフを例に、図4を説明していく。時間1～4分の時点における呼吸数は設定値未満であるため正常状態である。よって、時間1～4分における棒グラフは左上から右下に傾斜する斜線である。

【0049】

時間5～12分の時点においては、設定値以上閾値未満の呼吸数が連続して二回取得されているため、呼吸数異常予備軍の状態である。よって、時間5～12分における棒グラフは横線で表示されている。

30

【0050】

時間13～19分の時点においては、時間13の時点で呼吸数が閾値を超えたため、呼吸数スコアは1であるものの、血圧スコアは0であるため、呼吸数異常状態である。よって、時間5～12分における棒グラフは右上から左下に傾斜する斜線で表示されている。

【0051】

時間20分の時点においては、血圧スコアも1になったため、異常状態である。よって、時間5～12分における棒グラフは縦線で表示されている。

【0052】

次に、図5について説明する。図5は、被検者の容体に変化があった際に表示される表示部10の状態を示す図である。

40

【0053】

容体判別部9が、呼吸数及び血圧の観点から、被検者の容体に変化があったと判別した場合、報知部15は、被検者の容体に変化があったことを示すメッセージ、例えば「光電太郎さんの容体を確認してください。」、「敗血症の疑いあり」といった旨のメッセージを表示部10上に表示させる。

【0054】

尚、被検者の容体変化を知らせる手段としては、表示部10に被検者の容体変化を知らせるメッセージを表示させることに限られない。例えば、報知部15は、被検者の容体に

50

変化があったことを伝えるガイド音、例えば、「光電太郎さんの容体を確認してください。敗血症の疑いがあります。」といったメッセージを出力するように構成されてもよい。

【0055】

ところで、従来、被検者の容体変化を把握するために用いることができる生体情報は、被検者の容体変化の判別において信頼性のあるもの（例えば、心拍数）に限られていた。

また、医療従事者が被検者の容体変化を把握する主な手段としては、心拍数の変動を監視する方法が用いられていた。そのため、院内の患者の容体が変化した場合、例えば、心拍数が一定値よりも低下した場合、従来はアラームセンサが作動することにより、医療従事者に通知されていた。しかし、被検者の容体変化が起こる前に心拍数が異常値を示すことは少ないため、心拍数が異常値を示した段階では、時機を逸してしまっていることが多かった。つまり、アラームセンサによって患者の容体変化を医療従事者に通知する方法では、既に病気が発症した段階で医療従事者に通知されることになるため、病気を予防することができない場合があった。

【0056】

上記構成によれば、第一判別部6が、取得された呼吸数が段階的に閾値（本例では、呼吸数22回/分）に近づいているか否かのトレンドをステップS2及びS3で判別した後に、許容範囲外の呼吸数が取得されているかどうか、すなわち取得された呼吸数が閾値を超えているか否かを第二判別部7がステップS4で判別する。このため、被検者の容体変化の判別に際し、取得された呼吸数の推移の状況と呼吸数が許容範囲外であるか否かの二つの側面を考慮することができる。

このように、上記構成によれば、呼吸数について上記の二つの側面を考慮することができるため、呼吸数の時間的変化を正確に捉えることができ、被検者の容体変化の判別の正確性を向上させることができる容体変化判別装置1を提供することができる。

【0057】

また、上記構成によれば、第一判別部6は、ステップS2及びS3において、第一取得部3により取得された呼吸数が、医療従事者が設定した設定値と閾値との間にあるか否かを判別する。このため、呼吸数が段階的に上昇しているかのトレンドを第一判別部6が判別した後に、閾値以上の呼吸数が取得されたかどうかを第二判別部7がステップS4で判別することができる。

【0058】

また、上記構成によれば、被検者の容体変化の判別に際し、呼吸数を考慮して、被検者の容体変化を判別することができる。

【0059】

また、上記構成によれば、心電図によるインピーダンス方式により測定された呼吸数が段階的に上昇しているか否かのトレンドを、ステップS2及びS3で第一判別部6が判別した後に、閾値以上の呼吸数が取得されたかどうかを第二判別部7がステップS4で判別する。このため、呼吸数の測定において信頼性の低い心電図によるインピーダンス方式により呼吸数を取得したとしても、精度良く、呼吸数の時間的変化を正確に捉えることができ、被検者の容体変化の判別の正確性を向上させることができる容体変化判別装置1を提供することができる。

【0060】

また、上記構成によれば、第一判別部6は、第一取得部3により取得された呼吸数が設定値を超えているか否かの判断をステップS2とS3のそれぞれで、少なくとも二回行うため、設定値を超える呼吸数が二回以上取得されない限り、第二判別部7での判別は行われない。このため、呼吸数の時間的変化を正確に捉えることができるため、被検者の容体変化の判別の正確性を向上させることができる容体変化判別装置1を提供することができる。

【0061】

また、上記構成によれば、第一取得部3により取得された呼吸数のみならず、第二取得部4により取得された血圧についても、ステップS6とS7のそれぞれで、血圧用に設定

10

20

30

40

50

された許容範囲外であるか否かが判別される。このため、被検者の容体変化の判別に際し、呼吸数のみならず血圧についても考慮することができるため、被検者の容体変化の判別の正確性を向上させることができる。

【0062】

また、上記構成によれば、被検者の容体変化の判別に際し、血圧も考慮して、被検者の容体変化を判別することができる。

【0063】

また、上記構成によれば、容体判別部9によって、少なくとも第二判別部7の判別結果に基づいて被検者の容体変化が判別される（ステップS5）。そして、容体判別部9が、被検者の容体に変化があったと判別したとき、被検者の容体の変化が報知部15により報知される。

このように、上記構成によれば、被検者の容体変化を適切に判別し、容体変化が認められた場合には、被検者の容体変化を速やかに報知することができる。

【0064】

また、上記構成によれば、取得された呼吸数が段階的に閾値に近づいているか否かのトレンドをステップS2及びS3で判別した後に、ステップS4で、呼吸数が所定の閾値を超えているか否かを判別される。

このように、上記構成によれば、呼吸数について上記の二つの側面を考慮することができるため、呼吸数の時間的变化を正確に捉えることができ、被検者の容体変化の判別の正確性を向上させることができる方法を提供することができる。

【0065】

また、上記構成によれば、呼吸数が許容範囲外であるとステップS4で判別された後に、ステップS6において、血圧が、血圧用に設定された許容範囲外であるか否かを判別される。そして、少なくとも呼吸数に対する判別結果と血圧に対する判別結果とに基づいて被検者の容体変化が判別される（ステップS5及びS8）。このような工程により、被検者の容体変化の判別の正確性を向上させることができる。

【0066】

また、図4に示すように、当該表示画面は、呼吸数と血圧の二つの生体情報から被検者の容体を総合的に分析した結果が表示されているため、被検者の容体変化の予兆をより正確に知ることができる。特に、本実施形態に係る容体変化判別装置1は、単に複数の生体情報に基づいて、被検者の容体変化を判別するというものではなく、一般的に、異常値が突発的に取得されやすい生体情報（例えば、呼吸数）については、その生体情報の推移も分析している。このため、従来、容体変化の判別に用いるのが難しかった生体情報をパラメータに設定しても、医療従事者は、被検者の容体変化の予兆を精度よく判別することができる。

【0067】

さらに、図4に示すように、被検者の状態及びその変化の推移が簡易に分かるように表示されているので、医療従事者は患者の容体変化の予兆に気づきやすくなる。

【0068】

<第二実施形態>

図6は、第二実施形態に係る被検者の容体変化の判別フローを示す図である。図6に示すフロー図は、被検者の容体変化の判別のパラメータとして、呼吸数しか用いていない点で第一実施形態と異なっている。

【0069】

各ステップ（S1～S5）で行う内容は、第一実施形態と同様なので説明を割愛する。

【0070】

第二実施形態においては、呼吸数スコアが1になった段階（ステップS5）で、報知部15は、被検者の容体に変化があったことを示すメッセージ、例えば「光電太郎さんの容体を確認してください。」といったメッセージを表示部10上に表示させる。

【0071】

尚、被検者の容体変化を知らせる手段としては、表示部 10 に被検者の容体変化を知らせるメッセージを表示させることに限られない。例えば、報知部 15 は、被検者の容体に変化があったことを伝えるガイド音、例えば、「光電太郎さんの容体を確認してください。」といったメッセージを出力するように構成されてもよい。

【0072】

上記構成によれば、第一判別部 6 が、取得された呼吸数が段階的に閾値（本例では、呼吸数 22 回／分）に近づいているか否かのトレンドを、ステップ S2 及び S3 で判別した後に、許容範囲外の呼吸数が取得されているかどうか、すなわち取得された呼吸数が閾値を超えているか否かを第二判別部 7 がステップ S4 で判別する。このため、被検者の容体変化の判別に際し、取得された呼吸数の推移の状況と呼吸数が許容範囲外であるか否かの二つの側面を考慮することができる。

10

このように、上記構成によれば、呼吸数について上記の二つの側面を考慮することができるため、呼吸数の時間的変化を正確に捉えることができ、被検者の容体変化の判別の正確性を向上させることができる容体変化判別装置 1 を提供することができる。

【0073】

<第三実施形態>

図 7 は、第三実施形態に係る容体変化判別装置の機能ブロック図である。図 7 に示す容体変化判別装置 1A は、第三取得部 5 を備えている点で第一実施形態と異なっている。

【0074】

ここでは、EWS を用いて敗血症を判別する例を用いて説明する。EWS とは、qSOFA と同様、呼吸数や血圧といった生体情報を測定し、それを数値化する。そして、その数値が一定以上に達した場合に警告を出すことで被検者の容体変化を察知するという手法である。ただし、EWS は、qSOFA に比べて多くのパラメータから算出されるスコアに基づき、被検者の容体変化を判別するのが一般的である。EWS で使用されるパラメータとしては、例えば、呼吸数、血圧、体温、脈拍数、SpO₂、意識レベルがある。

20

【0075】

第三取得部 5 は、第一生体情報及び第二生体情報とは異なる他の生体情報を取得する。例えば、EWS を用いて被検者の容体変化を判別する場合、呼吸数（第一生体情報）、血圧（第二生体情報）及び体温（第三生体情報）をそれぞれ取得して、被検者の容体変化を判別する。尚、第一生体情報は連続測定パラメータであり、第二生体情報及び第三生体情報は非連続測定パラメータである。このように、3 つ以上の生体情報をパラメータに設定することもできるので、第一実施形態に比べて、判別精度を向上させることができる。なお、連続測定パラメータと非連続測定パラメータは前述のとおりである。

30

【0076】

上述の実施形態では、第一生体情報として呼吸数を、第二生体情報として血圧を用いて被検者の容体変化を判別する例を用いて説明したが、この例に限られない。第一生体情報としては、連続して測定し続ける生体情報であればよく、心電図、脈拍数、SpO₂、脳波であってもよい。また、第二生体情報としては、ある時点においてスポット的に測定する生体情報であればよく、例えば、体温、意識レベルであってもよい。

【0077】

上記構成によれば、被検者の容体変化の判別に際し、心電図、脈拍数、SpO₂、呼吸数、又は脳波を考慮して、被検者の容体変化を判別することができる。

40

【0078】

また、上記構成によれば、被検者の容体変化の判別に際し、血圧、体温又は意識レベルを考慮して、被検者の容体変化を判別することができる。

【0079】

また、上記構成によれば、被検者の容体変化の判別に際し、連続測定パラメータ及び非連続測定パラメータを考慮して、被検者の容体変化を判別することができる。

【0080】

また、上記構成によれば、被検者の容体変化の判別に際し、心電図、脈拍、SpO₂、

50

呼吸、又は脳波及び血圧、体温、又は意識レベルを考慮して、被検者の容体変化を判別することができる。

【0081】

上述の実施形態では、1～3つの生体情報を、被検者の容体変化判別に用いるパラメータとして設定する例を用いて説明したが、この例に限られない。四つ以上の生体情報をパラメータとして設定してもよい。

【0082】

上述の実施形態では、図4に示す画像を容体変化判別装置1とは別のパソコンディスプレイや移動通信端末上のディスプレイ等に表示される例を用いて説明したが、この例に限られない。当該画像は、容体変化判別装置1の表示部10上に表示させてもよい。

【0083】

尚、本発明は、上述した実施形態に限定されず、適宜、変形、改良等が自在である。その他、上述した実施形態における各構成要素の材質、形状、寸法、数値、形態、数、配置場所等は、本発明を達成できるものであれば任意であり、限定されない。

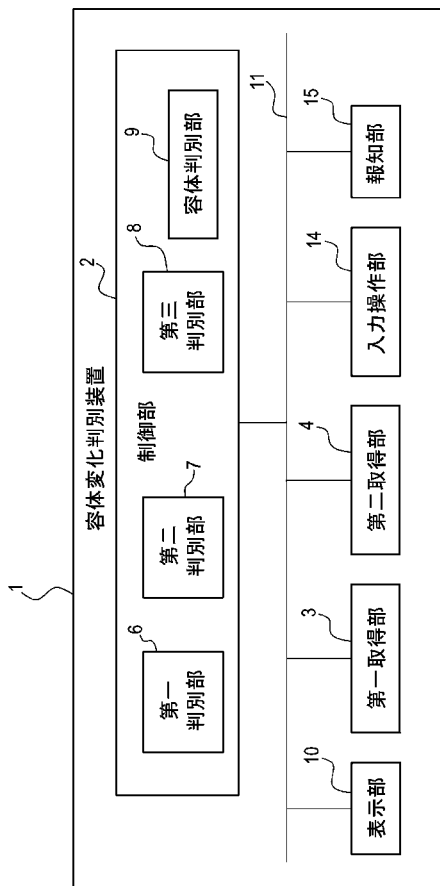
【符号の説明】

【0084】

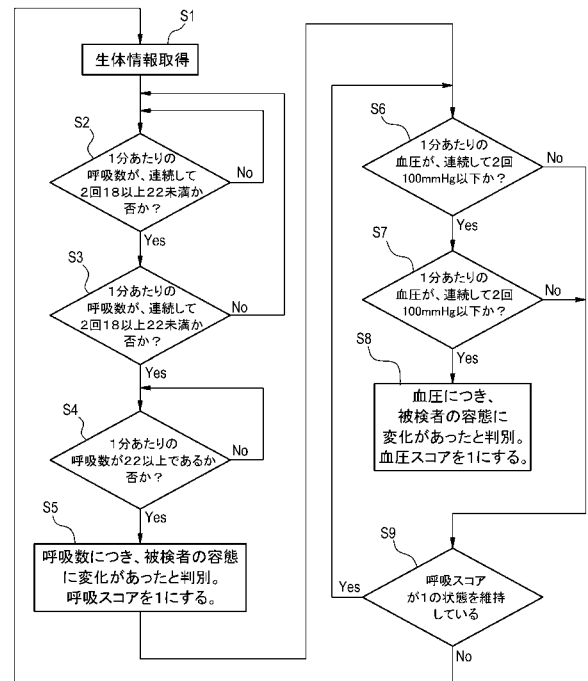
1：容体変化判別装置、2：制御部、3：第一取得部、4：第二取得部、5：第三取得部、6：第一判別部、7：第二判別部、8：第三判別部、9：容体判別部、10：表示部、11：バス、14：入力操作部、15：報知部

10

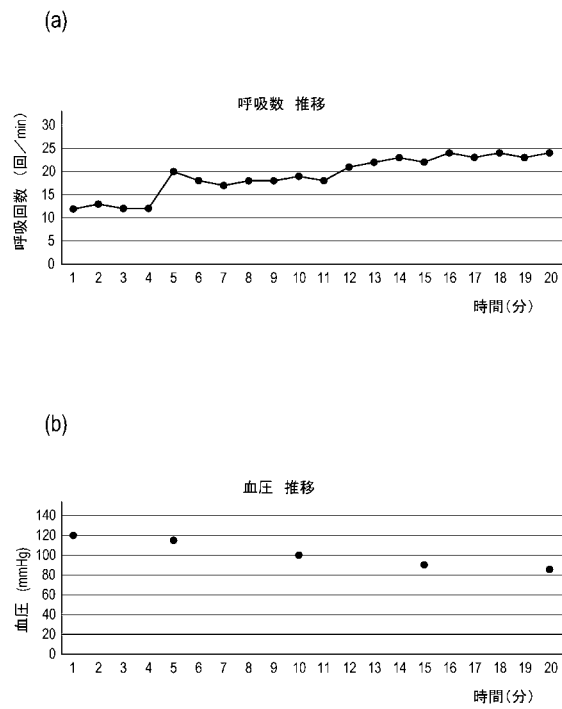
【図1】



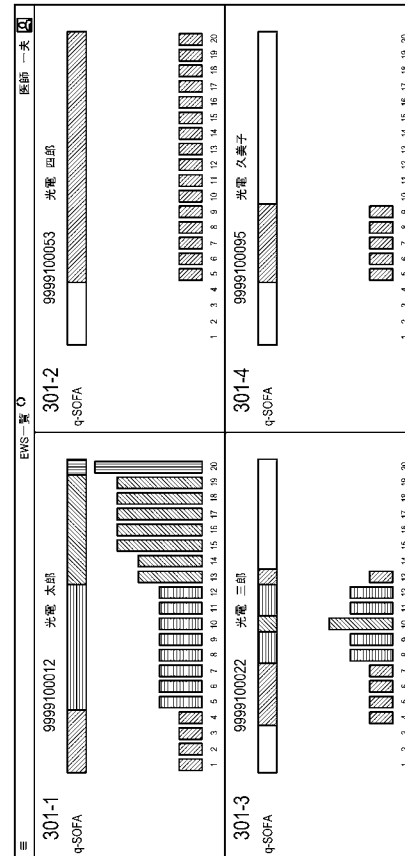
【図2】



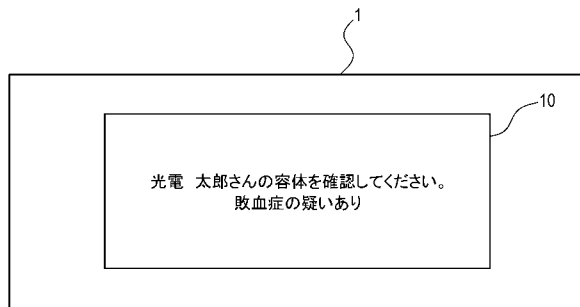
【図 3】



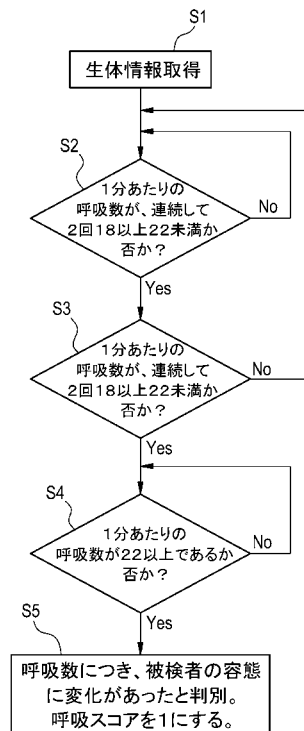
【図 4】

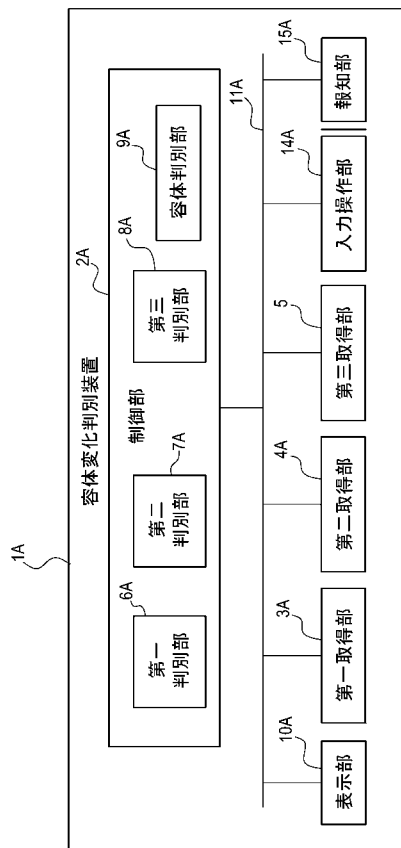


【図 5】



【図 6】





フロントページの続き

(72)発明者 門磨 義史

埼玉県所沢市くすのき台1丁目1番6号 日本光電工業株式会社内

(72)発明者 芳村 明彦

埼玉県所沢市くすのき台1丁目1番6号 日本光電工業株式会社内

Fターム(参考) 4C017 AA08 AA10 AA12 AA14 AA16 AA19 AB01 AC01 BB02 BB09
BB13 BD06 CC01 CC08 DD17
4C038 KK01 PP05 PS03
4C117 XB04 XB06 XE15 XE17 XE23 XE24 XE37 XF13 XG22 XJ13
XR02

专利名称(译)	病例变更鉴别装置		
公开(公告)号	JP2019076489A	公开(公告)日	2019-05-23
申请号	JP2017206477	申请日	2017-10-25
[标]申请(专利权)人(译)	日本光电工业株式会社		
申请(专利权)人(译)	日本光电工业株式会社		
[标]发明人	杉山貴之 藤沼敏弘 門磨義史		
发明人	杉山 貴之 藤沼 敏弘 遠藤 義純 門磨 義史 芳村 明彦		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/022 A61B5/1455 A61B5/16		
FI分类号	A61B5/00.G A61B5/00.102.A A61B5/02.634.L A61B5/14.322 A61B5/16 A61B5/022.400.L A61B5/1455		
F-TERM分类号	4C017/AA08 4C017/AA10 4C017/AA12 4C017/AA14 4C017/AA16 4C017/AA19 4C017/AB01 4C017/AC01 4C017/BB02 4C017/BB09 4C017/BB13 4C017/BD06 4C017/CC01 4C017/CC08 4C017/DD17 4C038/KK01 4C038/PP05 4C038/PS03 4C117/XB04 4C117/XB06 4C117/XE15 4C117/XE17 4C117/XE23 4C117/XE24 4C117/XE37 4C117/XF13 4C117/XG22 4C117/XJ13 4C117/XR02		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明的一个目的是提供一种能够提高对象的状态变化判断精度的病例变化判别装置。 解决方案：第一获取单元3，用于获取对象的第一生物计量信息，以及由第一获取单元3关于预定阈值获取的第一生物计量信息，作为可允许范围的参考。由第一确定单元6确定是否已经进行了逐步接近的改变，并且第一确定单元6确定第一生物信息相对于预定阈值逐步接近。并且第二确定单元7确定在该处理之后获取的第一生物计量信息是否在允许范围之外。 [选图]图1

