

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5449207号
(P5449207)

(45) 発行日 平成26年3月19日(2014.3.19)

(24) 登録日 平成26年1月10日(2014.1.10)

(51) Int.Cl.		F I			
A 6 1 B	5/0452	(2006.01)	A 6 1 B	5/04	3 1 2 C
A 6 1 B	5/00	(2006.01)	A 6 1 B	5/00	G

請求項の数 15 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2010-549695 (P2010-549695)	(73) 特許権者	390041542
(86) (22) 出願日	平成21年2月6日(2009.2.6)		ゼネラル・エレクトリック・カンパニー
(65) 公表番号	特表2011-514200 (P2011-514200A)		アメリカ合衆国、ニューヨーク州、スケネクタデー、リバーロード、1番
(43) 公表日	平成23年5月6日(2011.5.6)	(74) 代理人	100137545
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/033301		弁理士 荒川 聡志
(87) 国際公開番号	W02009/111133	(74) 代理人	100105588
(87) 国際公開日	平成21年9月11日(2009.9.11)		弁理士 小倉 博
審査請求日	平成24年2月6日(2012.2.6)	(74) 代理人	100129779
(31) 優先権主張番号	12/042, 192		弁理士 黒川 俊久
(32) 優先日	平成20年3月4日(2008.3.4)	(72) 発明者	シュー, ジョエル・キュー
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、ウィスコンシン州・53022、ジャーマンタウン、リンカーン・ドライブ、エヌ105・ダブリュー14752

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生理学データの形態フィーチャ解析のシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

生理学データの形態学的フィーチャの解析のためのシステムであって、

第1の生理学データ源と、

第1の生理学データ源から第1の生理学データを受け取ると共に、該第1の生理学データの複数の形態学的セグメントを特定するような少なくとも1つのアルゴリズムを適用している形態学的セグメント検出モジュールと、

特定した複数の形態学的セグメントの各々に対して、複数のセグメントフィーチャを特定し該複数のセグメントフィーチャの重篤度の第1のランク付けを生成するような少なくとも1つのアルゴリズムを適用しているセグメントフィーチャランク付けモジュールと、
 第1の生理学データ並びに複数のセグメントフィーチャの重篤度の第1のランク付けを受け取り該第1の生理学データ並びに前記複数の形態学的セグメントの内の選択された形態学的セグメントの複数のセグメントフィーチャの第1のランク付けを提示するディスプレイと、

を備える解析システム。

【請求項2】

臨床医から、第1のランク付けの選択並びに第1の生理学データに関する臨床医の判読に従った第1のランク付けに対する修正を受け取るように動作可能な入力デバイスと、
 修正した第1のランク付けを格納している記憶デバイスと、
 をさらに備える請求項1に記載のシステム。

10

20

【請求項 3】

それ自身に関する複数のセグメントフィーチャの重篤度の第 2 のランク付けを含んだ第 2 の生理学データを含む第 2 の生理学データ源と、
第 2 の生理学データ源からの第 2 の生理学データとセグメントフィーチャランク付けモジュールからの第 1 の生理学データとを受け取っており、第 1 の生理学データを第 2 の生理学データと比較し該比較結果を示す出力を生成するような少なくとも 1 つのアルゴリズムを適用している生理学的比較モジュールと、
をさらに備える請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

生理学的比較モジュールにより適用される前記少なくとも 1 つのアルゴリズムは第 1 の生理学データの第 1 のランク付けと第 2 の生理学データの第 2 のランク付けとの間の距離を計算する 2 乗和アルゴリズムを含む、請求項 3 に記載のシステム。

10

【請求項 5】

第 1 の生理学データ及び第 1 のランク付けを受け取り、各セグメントフィーチャごとの第 1 のランク付けを基準として第 1 の生理学データをソートする生理学データベースポピュレータと、
複数の生理学データ及び複数のセグメントフィーチャランク付けを含む生理学データベースであって、第 1 の生理学データを複数の生理学データ内にかつ第 1 のランク付けを複数のセグメントフィーチャランク付け内に格納している生理学データベースと、をさらに備えており、
該第 1 の生理学データは第 1 のランク付けに従って生理学データベース内に格納されている、請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載のシステム。

20

【請求項 6】

前記複数の生理学データは、複数のセグメントフィーチャランク付けに従ったルックアップテーブルとして生理学データベース内に格納されている、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

複数のセグメントフィーチャランク付けに従って格納された複数の生理学データがその組内のすべての生理学データが 1 つの指定のセグメントフィーチャランク付けを含むようなデータ組としてアクセスを受け得るように生理学データベースに対して接続されたデータマイニングモジュールをさらに備える請求項 6 に記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記第 1 の生理学データ源は患者からの生理学的信号を計測する患者モニターである、請求項 1 乃至 7 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 9】

前記第 1 の生理学データ源は格納された生理学データからなるデータベースである、請求項 1 乃至 8 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 10】

心電計 (ECG) データの形態を解析するためのシステムであって、
第 1 の ECG データ源と、
第 1 の ECG データ源から第 1 の ECG データを受け取ると共に、該第 1 の ECG データの複数の形態学的セグメントを検出するような少なくとも 1 つのアルゴリズムを適用している形態学的セグメント検出モジュールと、
複数の検出形態学的セグメントの各々に対して、複数のセグメントフィーチャを特定し該少なくとも 1 つのセグメントフィーチャの重篤度の第 1 のランク付けを生成するような少なくとも 1 つのアルゴリズムを適用しているセグメントフィーチャランク付けモジュールと、
第 1 の ECG データ及び第 1 のランク付けを受け取ると共に、該第 1 の ECG データ及び前記複数の形態学的セグメントの内の選択された形態学的セグメントの複数のセグメントフィーチャの第 1 のランク付けを提示するディスプレイと、
を備える解析システム。

40

50

【請求項 1 1】

前記ディスプレイ上で第 1 のランク付けの吟味をする際に臨床医から、第 1 のランク付けの選択並びに第 1 の ECG データに関する臨床医の判読に従った第 1 のランク付けに対する修正を受け取るように動作可能な入力デバイスと
修正した第 1 のランク付けを格納している記憶デバイスと、
をさらに備える請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

少なくとも 1 つの第 2 のランク付けを含んだ第 2 の ECG データを含む第 2 の ECG データ源と、
第 2 の ECG データ源からの第 2 の ECG データとセグメントフィーチャランク付けモジュールからの第 1 の ECG データとを受け取っており、第 1 の ECG データを第 2 の ECG データと比較し該比較結果を示す出力を生成するような少なくとも 1 つのアルゴリズムを適用している ECG 比較モジュールと、
をさらに備える請求項 1 0 に記載のシステム。

10

【請求項 1 3】

前記出力は、第 1 の生理学データの第 1 のランク付けと第 2 の生理学データの第 2 のランク付けの間の差を含む距離である、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

第 1 の ECG データ及び第 1 のランク付けを受け取り、各セグメントフィーチャごとの第 1 のランク付けを基準として第 1 の ECG データをソートする ECG データベースポピュ

20

レータと、
複数の ECG データ及び複数のセグメントフィーチャランク付けを含んだ ECG データベースであって、第 1 の ECG データを複数の ECG データの一部として格納しかつ第 1 のランク付けを複数のセグメントフィーチャランク付けの一部として格納しており、第 1 の ECG データは第 1 のランク付けに従ってその内部に格納されている ECG データベースと、

複数の ECG データがその組内のすべての ECG データが 1 つの指定のセグメントフィーチャランク付けを含むようなデータ組としてアクセスを受け得るように ECG データベースに対して接続されたデータマイニングモジュールと、
をさらに備える請求項 1 0 に記載のシステム。

30

【請求項 1 5】

前記ディスプレイは、前記複数の形態学的セグメントの各々に対応付けられた複数のタグを表示し、

前記複数のタグの 1 つが選択されることにより、対応する形態学的セグメントが選択され、選択された形態学的セグメントの複数のセグメントフィーチャの第 1 のランク付けが提示される請求項 1 乃至 1 4 のいずれかに記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は生理学データ解析の分野に関する。本開示はより具体的には、生理学データの形態学的フィーチャの検出及び解析に関する。

40

【背景技術】

【0002】

生理学データに対する自動解析や半自動解析は、医学研究と臨床研究用途の両方で使用される重要なツールである。自動解析では、生理学データに対して 1 つまたは複数のアルゴリズムを適用し生理学データに対するコンピュータ生成の判読及び/または解析を作成している。半自動解析も生理学データに対して 1 つまたは複数のアルゴリズムを適用し生理学データに対するコンピュータ生成の判読や解析を作成するのは同様であるが、そのコンピュータ生成の判読が次いで臨床医に対して提示され、臨床医はその判読を吟味し自身のデータ吟味及び対話式処理における判断に従ってコンピュータ画面上でこれを編集する

50

。

【0003】

典型的には生理学データの解析は、生理学データの間隔関連のフィーチャ（すなわち、生理学データ中のフィーチャ間またはイベント間のタイミング）と生理学データ中のフィーチャの形態（すなわち、生理学データ中におけるフィーチャの形状や幾何学構成）のいずれかを観察することによって実施することができる。自動式や半自動式生理学データ解析の用途の大部分は、間隔関連の生理学データ特性に注目している、これは検出及び解析についてより主観性が高いフィーチャ形態と比べてこれらの特性が特定及び定量化がより容易であることによる。フィーチャ形態の検出及び記述のためのアルゴリズムが存在しているものの、これらのアルゴリズムは途方もなく多くの数のパラメータからなる出力を生成することが多く、また典型的にはこれらのパラメータの各々は整数や浮動小数点値などの連続値として表現されている。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】欧州特許出願公開第EP 1304072A号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、形態学的パラメータの絶対数が多いこと並びにこれらのパラメータの各々の表記の連続的性格のために、データフィーチャ形態の解析に半自動式生理学データ解析技法を使用することは困難となる。

20

【課題を解決するための手段】

【0006】

本明細書では、生理学データの形態学的フィーチャに対するコンピュータ化アルゴリズムと吟味する医師の間での対話式解析のためのシステムを開示する。一実施形態では本システムは、生理学データ源から生理学データを受け取り該生理学データの少なくとも1つの形態学的セグメントを適用している形態学的セグメント検出モジュールを含む。本システムはさらに、特定した形態学的セグメントの少なくとも1つに対して少なくとも1つのアルゴリズムを適用し、少なくとも1つのセグメントフィーチャを特定し該少なくとも1つのセグメントフィーチャの重篤度のランク付けを生成しているセグメントフィーチャランク付けモジュールを含む。

30

【0007】

さらに本明細書では、生理学データ形態の解析方法を開示している。本方法は、生理学データを受け取るステップと、生理学データの少なくとも1つの形態学的セグメントを特定するステップと、を含む。本方法はさらに、特定した各形態学的セグメントの少なくとも1つのフィーチャを特定するステップと、特定した各フィーチャごとにフィーチャランク付けを決定するステップと、を含む。

【図面の簡単な説明】

【0008】

40

【図1】生理学データの形態学的フィーチャの解析のためのシステムの一実施形態を表した図である。

【図2a】心電計（ECG）データのP波セグメントの形態学的フィーチャを提示した実施形態を表した図である。

【図2b】心電計（ECG）データのP波セグメントの形態学的フィーチャを提示した実施形態を表した図である。

【図3a】ECGデータのQRSセグメントの形態学的フィーチャを表した図である。

【図3b】ECGデータのQRSセグメントの形態学的フィーチャを表した図である。

【図4a】ECGデータのT波セグメントの形態学的フィーチャを表した図である。

【図4b】ECGデータのT波セグメントの形態学的フィーチャを表した図である。

50

【図5 a】生理学データ形態を解析する方法の一実施形態における各ステップを表した流れ図である。

【図5 b】臨床医による吟味及び編集を可能にさせるための生理学データ形態解析の下位方法の一実施形態における各ステップを表した流れ図である。

【図5 c】ECGデータの組を比較するための生理学データ形態解析の下位方法の一実施形態における各ステップを表した流れ図である。

【図5 d】データマイニング解析を実行するための生理学データ形態解析の下位方法の一実施形態における各ステップを表した流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

生理学データの形態学的フィーチャの検出及び解析は、医学診断用途と臨床研究用途の両方において重要なツールである。こうした用途の1つは、本明細書において例示的な意味で使用することにする心電計データ（ECG）の解析であるが、筋電図（EMG）や脳波図（EEG）（ただし、これらに限らない）など別のタイプの生理学データについても、本明細書に開示したシステム及び方法の実施形態により支援することができる。

【0010】

図1は、生理学データに対する形態学フィーチャ解析のためのシステム10の一実施形態を表している。より具体的にはこの生理学データはECGデータである。このECGデータはECGデータ源12により提供される。ECGデータ源12は、患者（図示せず）に接続されると共に患者からECGデータを収集する心電計14とすることがある。別法としてECGデータ源12は1人または複数人の患者から別の時点で収集してデータベース内に格納しておくことができる履歴ECGデータを埋め込んだECGデータベース16とすることがある。

【0011】

ECGデータ源12からのECGデータは形態学的セグメント検出モジュール18に送られる。形態学的セグメント検出モジュール18はECGデータを受け取りこのECGデータに対して少なくとも1つのアルゴリズムを適用する。少なくとも1つのアルゴリズムを適用した結果、ECGデータの少なくとも1つの形態学的セグメントが特定される。ECGデータ内で特定されることがある形態学的セグメントは、P波、QRS群、ST間隔、T波またはU波を含むことがある。別の生理学データを解析する代替的实施形態では、解析中の生理学データに固有の様々な形態学的セグメントを検出し得ることが理解されよう。形態学的セグメント検出モジュール18により適用されるアルゴリズムは、ECGセグメントのそれぞれを特定する一連の形態記述子を含むことがある。これらの記述子はセグメントの各々を特定するためのパターン認識技法と連携して使用されることがある。

【0012】

本明細書に開示した幾つかの実施形態はデータを処理するために本明細書に開示した1つまたは複数のアルゴリズムを適用する1つまたは複数のコンピュータを利用することがある。少なくとも1つのコンピュータにより適用されるこれらのアルゴリズムの技術的効果は、そのデータが提示する形態学的セグメント及びセグメントフィーチャを特定すると共に該特定したセグメントフィーチャのランク付けを生成し、生理学的信号に関するコンピュータ決定による解析に対する臨床医による吟味及び編集を簡便にすることである。

【0013】

次いで、ECGデータは検出したセグメントと一緒にセグメントフィーチャランク付けモジュール20に送られる。セグメントフィーチャランク付けモジュール20は、ECGデータに関する特定した形態学的セグメントの少なくとも1つに対して少なくとも1つのアルゴリズム適用する。特定した形態学的セグメントの少なくとも1つに対して少なくとも1つのアルゴリズムを適用することによって、少なくとも1つのセグメントフィーチャの重篤度のランク付けが生成される。特定した形態学的セグメントの各々は、多数のセグメントフィーチャに分解され、これらを用いて形態学的セグメントを記述することができる。これらのフィーチャの各々は、臨床的に重要となり得る潜在的なセグメント形態を反

10

20

30

40

50

映することがある。形態学的セグメント内におけるフィーチャの存在を定量化するためにはファジークラスター化技法が用いられることがある。これらのフィーチャランク付けは、検出したあらゆるセグメントフィーチャに関する重篤度ランク付けの生成のためなど離散的な重篤度レベルを得るように定量化されることがある。

【 0 0 1 4 】

一実施形態ではその離散的な重篤度レベルは、数値 0、1、2 及び 3 で表した 4 つのレベルを含むことがある。これらの重篤度レベルランク付けは、ある具体的なセグメントフィーチャの有無に関して、無し、中程度、明瞭及び重大のランク付けと一致することがある。これらのセグメントフィーチャのベースライン分布の統計解析から各フィーチャごとの重篤度レベルが生成される。このベースライン分布は、1 つまたは複数のデータベースの一部として 1 つの大きな ECG データプールから収集されることがある。このベースライン分布から、クラスター化及び/またはファジーロジックグループ化技法を適用して離散的な重篤度レベルを生成することができる。

10

【 0 0 1 5 】

本明細書に開示した生理学データ解析システム 10 の実施形態は、特定したセグメントフィーチャに関して形態学的セグメント検出モジュール 18 及びセグメントフィーチャランク付けモジュール 20 によって実行される離散的な重篤度レベルの特定によって容易となるような具体的な用途を目的とした特異的な要素を含むことがある。

【 0 0 1 6 】

システム 10 の一実施形態は、ECG データをランク付けしたセグメントフィーチャと一緒に ECG ディスプレイ 24 に送っている臨床医吟味/編集サブシステム 22 を含むことがある。ECG データと特定した各セグメントフィーチャごとに特定した離散的な重篤度レベルとは、臨床医に対して提示される。図 2 a ~ 4 b は、ECG データと離散的なセグメントフィーチャ重篤度レベルとの表示に関する例示的な実施形態である。図 1 に示すように ECG ディスプレイ 24 には入力デバイス 26 が接続されている。ECG データ並びに各形態学的セグメントごとのランク付けセグメントフィーチャの表示を吟味する臨床医は、形態学的セグメントを選択すると共にセグメントフィーチャのいずれかまたは全部に関するコンピュータ決定の離散的な重篤度レベルを調整することがある。臨床医により実施されるランク付けレベルに対する調整は、追加のセグメントフィーチャの特定や偽陽性のセグメントフィーチャの排除を含むことがある。セグメントフィーチャランク付けレベルが臨床医により修正された後、その ECG データ及び修正済みのセグメントフィーチャランク付けが ECG データベース 28 内に格納されることがあり、あるいは新たに修正された形態学フィーチャを判読及び分類に対する新たな解析に使用することが可能である。ECG データベース 28 は、様々なコンピュータ端末及びコンピュータデバイスを院内にある 1 つまたは複数の中央サーバー及び/またはデジタルデータ記憶装置に接続しているより大きな病院情報ネットワーク(図示せず)に接続されることがある。

20

30

【 0 0 1 7 】

図 2 a 及び 2 b は、ECG ディスプレイ 24 が表示することがある ECG データ及びセグメントフィーチャランク付けの提示の例示的な実施形態を表している。図 2 a 及び 2 b は、ECG ディスプレイ 24 により表示させるグラフィカルユーザインタフェース 30 として具現化されることがある。GUI 30 の各々は複数の形態学的セグメントのそれぞれに関連付けされた複数のタブ 32 を有することがある。「P」タブ 32 がハイライトされているため、ここでは P 波形態学的セグメントが GUI 30 の目下の表示の関心対象であることが分かる。ECG データ 34 が GUI 30 の一部として表示されかつ P 波形態学的セグメント 36 がハイライトされており、これにより当該形態学的セグメントが目下吟味中であることが分かる。

40

【 0 0 1 8 】

GUI 30 のセグメントフィーチャランク付け領域 38 は、形態学的セグメント内で特定され得る複数のセグメントフィーチャに関する指示を含む。セグメントフィーチャに関する例示的な一覧には、Missing 40、Biphasic 42、Sharp 44、

50

Long PR及びShort PR48(ただし、これらに限らない)を含むことがある。セグメントフィーチャランク付け領域38はさらに、セグメントフィーチャがその域内でランク付けされるような複数の離散的レベル50を含む。離散的レベル50は、中程度レベルの「+」、明瞭なフィーチャの「++」及び非常に重大なフィーチャの「+++」を含むことがある。この方式ではセグメントフィーチャのそれぞれは、提示されるか提示されないかで指示されており、提示がある場合は次いでそのフィーチャの重篤度の離散的レベルも同様に提示される。

【0019】

図2aでは、ECGデータ34のP波36がLong PRフィーチャを呈している。コンピュータ実現のアルゴリズムによってこのフィーチャが明瞭区分に属するとされ、Long PRセグメントフィーチャの下にあるハイライトされた「++」の円によってこれが指摘されることになる。吟味する臨床医がこのECGデータを吟味しP波だけが中程度にLong PRを呈していると判定した場合、臨床医はP波タブを選択し次いでLong PR46セグメントフィーチャに関して「中程度」重篤度レベルを選択することがある。この修正は追加の任意の修正と共に、ECGデータに関連した新たな形態学的セグメントフィーチャ解析として保存されることがある。同様に図2bは別のECGデータ52を表しているが、このP波36はECGデータ52でも依然としてハイライトされたままである。ハイライトされるP波36は存在しないため、「非常に重大」すなわち「+++」のレベルにあるハイライトされた円が「Missing」セグメントフィーチャに含められる。

【0020】

臨床医は、ECGデータに関して特定した形態学的セグメントのそれぞれを吟味することが可能である。一実施形態では、異なる形態学的セグメントにその各々が関連付けされている多様なタブ32を選択することによってこれが実行される。図3a及び3bはそれぞれ、「QRS」タブ32が選択されているGUI30を表している。異なるセグメントフィーチャが心拍サイクル内の脱分極過程(depolarization process)としてQRS群に関連付けされており、したがってセグメントフィーチャランク付け領域38はその各々がQRS群に関連付けされた多様な新たなセグメントフィーチャを表示しており、これらのセグメントフィーチャは、Q-wave54、delta56、rSR'58、notch60、flat62及びwide QRS64を含むことがある。

【0021】

図3aでは、GUI30内に表示されたECGデータ66はハイライトされたQRS群68を有する。QRS群68は、「中程度」(「+」)のnotchフィーチャ60と「非常に重大」(「+++」)のWideフィーチャ64の両方を呈している。離散的なフィーチャランク付けレベルに関連付けされる適正な円をハイライトすることによってこれらが示されている。

【0022】

図3bでもさらに、QRS群72が依然としてハイライトされたECGデータ70を表している。この例では、QRS群72は「非常に重大」なQ-waveフィーチャを呈している。セグメントフィーチャランク付け領域38の場合と同様に、「非常に重大」セグメントフィーチャランク付けに関連付けされた円をハイライトすることによってこれが指示される。図2を参照しながら記載したように、臨床医はECGデータに対する以前のアルゴリズム適用に関する出力を調整するために、図3aまたは3bの場合と同様にECGデータの提示及びコンピュータ特定のランク付けレベルを吟味し、セグメントフィーチャランク付け領域38内に表示されたセグメントフィーチャランク付けレベルを修正することがある。臨床医による修正はいずれも、吟味しようとする後の臨床医が後の時点でまた離れた箇所においてもこれを利用できるようにECGデータベース28に保存しておくことができる。

【0023】

さらに図4 a及び4 bはそれぞれ、「T-U波」タブ3 2が選択された状態にあるGUI 30を表しており、「T-U波」タブ3 2はSTセグメントと一緒に心拍サイクルの再分極過程全体をカバーしている。QRS群やP波と異なりT波には異なるセグメントフィーチャが関連付けされており、したがってセグメントフィーチャランク付け領域3 8はその各々がT波に関連付けされた多様な新たなセグメントフィーチャを表示している。T波に関連付けされたセグメントフィーチャは、notch 8 2、flatness 8 4、unsymmetrical 8 6、U 8 8、inverse 9 0及びbiphasic 9 2を含むことがある。

【0024】

図4 aでは、GUI 30内に表示されたECGデータ9 4はT波9 5がハイライトされている。T波9 5だけが「中程度」(「+」)のUフィーチャ8 8を呈している。Uフィーチャ8 8の下にある(「+」)の円をハイライトすることによって適正な離散的なフィーチャレベルを指示している。ECGデータ9 4のこのセグメントに関して特定された異常な形態学フィーチャは他に存在しない。

【0025】

図4 bでもさらに、T波9 6が依然としてハイライトされたECGデータ9 8を表している。この例では、形態学的フィーチャ解析アルゴリズムによってT波9 6が特定されており、ECGデータ9 4内に「明瞭」なnotch 8 2、flatness 8 4及びunsymmetrical 8 6の各フィーチャ並びに同じ「中程度」のUフィーチャ8 8が呈されている。しかしECGデータ9 4とECGデータ9 8を比較することによって、T波9 5はT波9 6と非常に異なって見えるようになる。実際にGUI 30が提示したECG 9 8を吟味したときに臨床医は、ECGデータ9 8のT波9 6がunsymmetricalフィーチャ8 6がコンピュータ決定の「明瞭」レベルではなく「非常に重大」なunsymmetricalフィーチャを呈していると判定することがある。臨床医は次いで、T波セグメント9 6を選択し、unsymmetricalフィーチャ8 6のランク付けレベルを臨床医がより適正であると判定したレベルに変更することができる。

【0026】

同様に臨床医はECGデータ9 4をECGデータ9 8と比較して吟味したときに、T波9 5だけが「中程度」のunsymmetricalフィーチャ8 6を提示していると判定することがある。臨床医はこの時点で、T波9 5セグメントを選択し、当該フィーチャが「中程度」だけに特定されるようにunsymmetricalフィーチャ8 6に関するセグメントフィーチャランク付けを変更することがある。臨床医が実施した修正はいずれも、吟味しようとする後の臨床医が後の時点でまた離れた箇所においてもこれを利用できるようにECGデータベース2 8に保存しておくことができる。

【0027】

臨床的に重要な所定の形態学的フィーチャのそれぞれごとに形態学的フィーチャ解析を複数の離散的レベルとして提示することによって、ECGデータに対する臨床医の吟味がこれらのフィーチャに集中される。これが臨床医が自動システムにより生成し得る大量の形態学的フィーチャデータを抽出する支援となり、したがって臨床医は自らの臨床的意見を自動式形態学的フィーチャ解析の結果に有効に反映させることが可能となる。ECGデータに関する自動解析と臨床医解析の両方をこのように組み合わせることによって、より正確な形態学的フィーチャ解析が得られ、自動システムの長所とその結果に対する臨床医の吟味及び修正を活用することができる。

【0028】

臨床医は、STセグメントやT-Uセグメントを含むその他の形態学的セグメントの各々に移行するためにはGUI 30のいずれかのタブ3 2を選択することがあることが理解されよう。これらの別のセグメントタブが選択されると、選択した形態学的セグメントの内部やこれに個別に関連付けされたセグメントフィーチャを含むような同様のセグメントフィーチャランク付け領域3 8が立ち上げられる。さらに、選択した形態学的セグメントはECGデータのディスプレイ上のセグメントフィーチャランク付け領域3 8の下側でハ

10

20

30

40

50

イライトされることになる。

【 0 0 2 9 】

生理学データ解析システム 10 の臨床医吟味 / 編集サブシステム 22 は吟味をする臨床医に対して、間隔ベースの生理学データ解析に関してすでに利用可能であるものと同様に、ECGデータに対するアルゴリズムの適用により実行したECGデータの解析や判読を吟味し修正する能力を提供する。これによれば、臨床医はアルゴリズム解析による支援を受けるだけでなくアルゴリズム特定による偽陽性と修正を考慮に入れた出力の調整が可能であるため、ECGデータの最終的な解析品質の向上が促進される。

【 0 0 3 0 】

図 1 に戻ると、セグメントフィーチャランク付けモジュール 20 の ECG 比較器サブシステム 67 は、ランク付けしたセグメントフィーチャを伴った ECG データを ECG 比較モジュール 69 に提供する。ECG 比較モジュール 69 は ECG データベース 71 に接続されている。ECG データベース 71 は、ランク付けしたフィーチャを含んだ第 2 の ECG データを ECG 比較モジュール 69 に提供する。ECG 比較モジュール 68 は、第 1 の ECG データと第 2 の ECG データの間の類似性及び差異に関する指示となる比較出力 73 を生成する。

10

【 0 0 3 1 】

ECG 比較モジュール 69 の一実施形態では、ECG 比較モジュール 69 は第 1 の ECG データと第 2 の ECG データの間でフィーチャランク付けの各々を比較し、第 1 の ECG データと第 2 の ECG データの間の類似性及び差異を決定する。

20

【 0 0 3 2 】

さらに別の実施形態では第 1 の ECG データと第 2 の ECG データの間の比較は、離散的なセグメントフィーチャレベルのそれぞれに 1 つの数値を与えると共にセグメントフィーチャのそれぞれに関するレベル同士の差を見出している距離計測法を用いて実施することができる。単純な距離計測法の 1 つでは、こうした差のそれぞれを 2 乗して総和をとっている。この和の平方根は 2 つの ECG 信号間の全体差の指標であり、またこれはこのアルゴリズムの適用により容易に実現することができる。さらに、同様の第 1 の ECG データと第 2 の ECG データの間の比較を提供するためには別の方法及び / またはアルゴリズムが使用されることもあることを理解されたい。これらの代替的方法及び / または技法は本開示の趣旨域内にあると見なされる。

30

【 0 0 3 3 】

生理学データ解析システム 10 のデータマイニングサブシステム 74 は、セグメントフィーチャランク付けモジュール 20 からのランク付けしたセグメントフィーチャを伴った ECG データを用いて改良型のデータマイニングシステム 74 を作成する。ECG データベースポピュレータ (populator) 76 はセグメントフィーチャランク付けモジュール 20 から、ランク付けしたセグメントフィーチャを伴った ECG データを受け取る。ECG データベースポピュレータ 76 は各セグメントフィーチャごとのセグメントフィーチャ及びランク付けレベルを基準として ECG データをソートする。このソート済みの ECG データは次いで、ECG データベース 78 内に格納され、ここでソート済み ECG データは各セグメントフィーチャ及びそのランク付け重篤度レベルに従って ECG データを表形式としたルックアップテーブルとして格納されることがある。形態学フィーチャベースのデータベースサーチエンジンは、先ず形態インデックスサーバーを生成することによって構築することができる。データマイニングモジュール 80 は、特定のセグメントフィーチャ及び / またはセグメントフィーチャレベルを非常に高速でサーチするためにインデックスサーバーにアクセスすることがある。これによって ECG データのうちの指定のセグメントフィーチャ及び / または指定のフィーチャレベルを呈するすべてのデータを含む非常に特異的なデータ組の簡単かつ高速の取り出しが可能となる。

40

【 0 0 3 4 】

したがってデータマイニングシステム 74 によれば、取得したデータ組に適用できるデータマイニング技法の適用を強化するように形態学ベースの区分済み ECG データ組が容

50

易に収集できるという点において以前のデータマイニングシステムに対する改善が可能となる。

【 0 0 3 5 】

本開示では生理学データ解析システム 10 の構成要素を記述するためにモジュールという用語を使用してきたことを理解すべきである。本開示ではこのモジュールという用語を、入力を受け取り出力を生成するようなハードウェア、ソフトウェアまたはファームウェアのいずれかの形で実現されるあるシステムに関する論理構成要素を指し示すために使用している。

【 0 0 3 6 】

本明細書ではさらに、図 5 a ~ d に表したような生理学データ形態を解析する方法についても開示している。本方法は図 5 a において第 1 の生理学データを受け取るステップであるステップ 100 で開始される。上述のように第 1 の生理学データは、生理学データのデータベースに由来することや、患者監視デバイスを用いて患者から記録されることがある。次にステップ 102 において、第 1 の生理学データ内の形態学的セグメントが特定される。このことは、解析しようとする生理学データのタイプに特有の形態学的セグメントを特定するなど第 1 の生理学データに対して 1 つまたは複数のアルゴリズムを適用することによって実施されることがある。ステップ 104 では、特定した形態学的セグメントから少なくとも 1 つのセグメントフィーチャを特定するために各形態学的セグメントが解析される。セグメントフィーチャは、1 つまたは複数の形態学的セグメントに生じ得る共通のまたは特徴的なフィーチャとすることがある。これらのセグメントフィーチャは、具体的な生理学的リスクまたは条件を示すまたはこれらに相互関連することがある。

【 0 0 3 7 】

ステップ 104 で少なくとも 1 つのセグメントフィーチャを特定し終えた後、ステップ 106 において特定したセグメントフィーチャに関する重篤度レベルが決定される。特定したセグメントフィーチャに関する重篤度レベルは、特定したセグメントフィーチャの重篤度がそれに基づいてランク付けされている離散的数のレベルによって表現されることがある。特定したセグメントフィーチャの各々に関する重篤度レベルは、その特定したセグメントフィーチャが当該セグメントフィーチャに関する指定のベースライン水準から乖離している程度に基づいて決定されることがある。このベースラインは例示的な生理学データに対する解析から算定されることがある。

【 0 0 3 8 】

特定したセグメントフィーチャに関してステップ 106 で決定した重篤度レベルと第 1 の生理学データとの組み合わせは、基準点 200 で示したような多様な代替的下位方法の適用において利用することができる。これらの下位方法は、生理学データ 210 に対する臨床医の吟味及び修正、第 1 の生理学データと別の生理学データ 220 の間の逐次比較、及びデータマイニングの適用 230 を含むことがある。

【 0 0 3 9 】

図 5 b を参照すると、生理学データに対する解析及び判読のための臨床医吟味 / 修正の下位方法 210 の一実施形態について表している。参照番号 200 における (ステップ 106 からの) 生理学データ及び決定したセグメントフィーチャレベルは、ステップ 108 において臨床医に提示される。次に臨床医は生理学データ及び決定されたセグメントフィーチャレベルを吟味する。生理学データ及びセグメントフィーチャレベルの吟味の際に臨床医が決定されたセグメントフィーチャレベルのうちの 1 つまたは幾つかについて生理学データの特徴付けが不正確であると感じた場合、ステップ 110 において少なくとも 1 つのセグメントフィーチャレベルに対する修正が臨床医により入力されまたこれをシステムが受け取ることがある。決定されたセグメントフィーチャレベルに対するステップ 110 における修正によって臨床医は、セグメントフィーチャレベルから次に来る任意の生理学的解析の確度を高めることができる。修正されたセグメントフィーチャレベルはステップ 114 において保存しておき、他の臨床医が保存済みの修正セグメントフィーチャレベルが格納してある媒体にアクセスしてこれを取り出しかつ利用できるようにしている。

【 0 0 4 0 】

図 5 c を参照すると、データ比較の下位方法 2 2 0 の代替的な一実施形態を表している。参照番号 2 0 0 における（ステップ 1 0 6 からの）特定したセグメントフィーチャに関して決定された重篤度レベルと第 1 の生理学データとはステップ 1 1 8 において、ステップ 1 1 6 で受け取った特定したセグメントフィーチャ及びレベルを伴った第 2 の生理学データと比較される。第 1 及び第 2 の生理学データに関するステップ 1 1 8 における比較は、特定したセグメントフィーチャの各々に関する決定されたレベルのみに基づいて第 1 と第 2 の生理学データを比較する技法や、生理学データのその他のセグメントフィーチャに関するその他のレベルと組み合わせてデータを比較する技法を含むことがある。より具体的には、ステップ 1 1 8 の比較は離散的レベルとセグメントフィーチャの間の「距離」を計算するような 2 乗和技法を用いて実行されることがある。最後に、ステップ 1 1 8 での比較結果によって、ステップ 1 2 0 において第 1 と第 2 の生理学データの間の比較を示す出力が生成される。ステップ 1 2 0 で生成する出力によって、第 1 と第 2 の生理学データの間の類似性に関する定量的比較を提供することができる。

10

【 0 0 4 1 】

最後の図 5 d はデータマイニングの下位方法 2 3 0 を表している。参照番号 2 0 0 における（ステップ 1 0 6 からの）生理学データ及び特定したセグメントフィーチャに関する決定された重篤度レベルは、特定したセグメントフィーチャ及びセグメントフィーチャレベルを基準としてステップ 1 2 2 においてソートされる。次いでステップ 1 2 4 においてこのソート済みの生理学データを用いて、生理学データがセグメントフィーチャ及びレベルに従ってソートされて格納された 1 つのデータベースが作成される。これによれば、特定された形態学的セグメントフィーチャを基準とするだけではなく、特定したセグメントフィーチャの各々の相対的な重篤度レベルに関して生理学データがグループ化されかつ編成されているようなデータベースを作成することができる。

20

【 0 0 4 2 】

ステップ 1 2 6 では、ステップ 1 2 4 で作成されたデータベースから指定のセグメントフィーチャ及びレベルの生理学データを含むようなデータ組が取り出される。ステップ 1 2 4 で作成したデータベース内における生理学データの編成及びグループ化によって、ステップ 1 2 6 におけるこうした極めて特異的なデータ組の取り出しが容易になる。ステップ 1 2 6 で取り出されたデータ組は次いで、形態学フィーチャベースのインデックスサーバーを構築するためにステップ 1 2 8 において使用されることがある。形態学ベースのインデックスサーバーは、ECG データ組のそれぞれと一緒に格納された特定された形態学的セグメントフィーチャのいずれかに基づいた ECG データ組に対する選択及び/または逐次順序付けを可能とするようなルックアップテーブルの形態で製作されることがある。しかし、データ編成及びインデックスサーバー構造に関しては、形態学フィーチャベースのインデックスサーバーと連携して別の方式も使用できることを理解されたい。

30

【 0 0 4 3 】

最後にステップ 1 3 0 において、ステップ 1 2 8 で作成されたインデックスサーバーを用いたデータマイニング技法が適用される。データマイニング技法の適用は、インデックスサーバー内の特定したセグメントフィーチャ及びセグメントフィーチャレベルによる生理学データの編成及びグループ化のためにステップ 1 2 8 で構築したインデックスサーバーから容易に取り出し得る特殊なデータ組によって容易にすることができる。したがってステップ 1 3 0 で適用されるデータマイニング技法によれば、形態学フィーチャベースのインデックスサーバーの利用を通じて得られる効率性のためにより高速かつより正確な結果を得ることができる。

40

【 0 0 4 4 】

本明細書に開示したシステム及び方法が特に重要となる具体的な分野の 1 つは医薬品の心臓安全試験の分野である。医薬品心臓安全試験の要件が高くなるに連れて、これらの試験では ECG データ間隔タイミングを観察するだけでなく ECG の形態変化も観察するようなより高度な解析技法が必要となることがある、これは ECG 形態学解析を含めること

50

により単純な ECG 間隔計測だけのときと比べて重大な薬剤誘導性の不整脈に関するより高い相関性を得ることができることによる。したがって、臨床医が ECG データと一連のコンピュータ決定のセグメントフィーチャ及びセグメントフィーチャ重篤度レベルを吟味し、コンピュータ決定のレベルに関してその確度をチェックし、かつ臨床医自身の ECG データ判読により決定されたレベルを修正することが可能であるような技法によれば、コンピュータ導出によるセグメントフィーチャレベルに人間が注釈して得られた ECG データにより、コンピュータや臨床医が単独で決定する場合と比べてより正確性が高まるという点において恩恵が得られることになる。

【 0 0 4 5 】

この記載では、本発明（最適の形態を含む）を開示するため、並びに当業者による本発明の製作及び使用を可能にするために例を使用している。本発明の特許性のある範囲は本特許請求の範囲によって規定していると共に、当業者により行われる別の例を含むことができる。こうした別の例は、本特許請求の範囲の文字表記と異なる構造要素を有する場合や、本特許請求の範囲の文字表記と実質的に差がない等価的な要素を有する場合があるが、本特許請求の範囲の域内にあるように意図したものである。

10

【 0 0 4 6 】

様々な代替物や実施形態が添付の特許請求の範囲の趣旨域内にあるものと考えられ、特に本発明と見なし得る主題を具体的に指摘しかつ明白に特許請求している。

【 符号の説明 】

【 0 0 4 7 】

20

- 1 0 生理学データ解析システム
- 1 2 ECG データ源
- 1 4 心電計
- 1 6 ECG データベース
- 1 8 形態学的セグメント検出モジュール
- 2 0 セグメントフィーチャランク付けモジュール
- 2 2 臨床医吟味 / 編集サブシステム
- 2 4 ECG ディスプレイ
- 2 6 入力デバイス
- 2 8 ECG データベース
- 3 0 グラフィカルユーザインタフェース
- 3 2 タブ
- 3 4 ECG データ
- 3 6 形態学的セグメント
- 3 8 セグメントフィーチャランク付け領域
- 4 0 M i s s i n g
- 4 2 B i p h a s i c
- 4 4 S h a r p
- 4 6 L o n g P R
- 4 8 S h o r t P R
- 5 0 離散的レベル
- 5 2 ECG データ
- 5 4 Q - w a v e
- 5 6 d e l t a
- 5 8 r S R '
- 6 0 n o t c h
- 6 2 f l a t
- 6 4 w i d e Q R S
- 6 6 ECG データ
- 6 7 ECG 比較器サブシステム

30

40

50

- 6 8 Q R S 群
- 6 9 E C G 比較モジュール
- 7 0 E C G データ
- 7 1 E C G データベース
- 7 2 Q R S 群
- 7 3 比較出力
- 7 4 データマイニングサブシステム
- 7 6 E C G データベースポピュレータ
- 7 8 E C G データベース
- 8 0 データマイニングモジュール
- 8 2 notch
- 8 4 flatness
- 8 6 unsymmetrical
- 8 8 U
- 9 0 inverse
- 9 2 Biphasic
- 9 4 E C G データ
- 9 5 T 波
- 9 6 T 波
- 9 8 E C G データ

10

20

【図1】

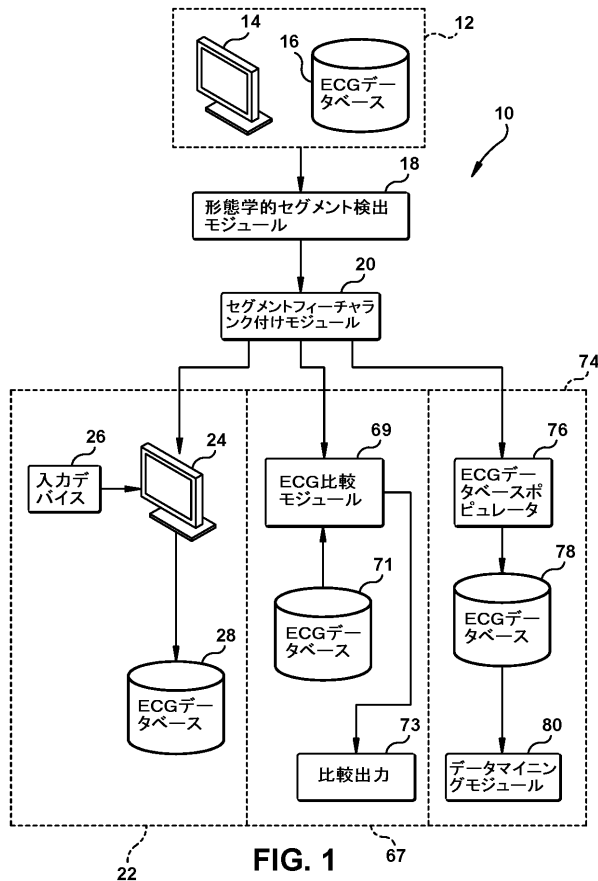


FIG. 1

【図2a】

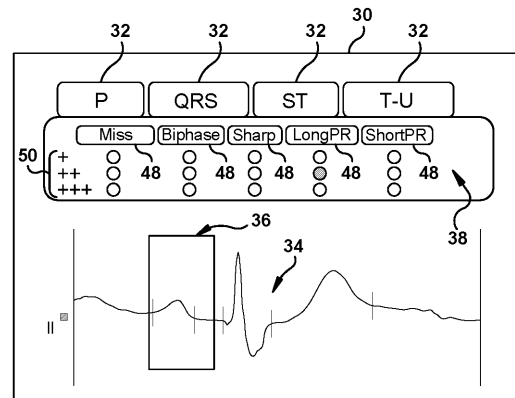


FIG. 2a

【 図 2 b 】

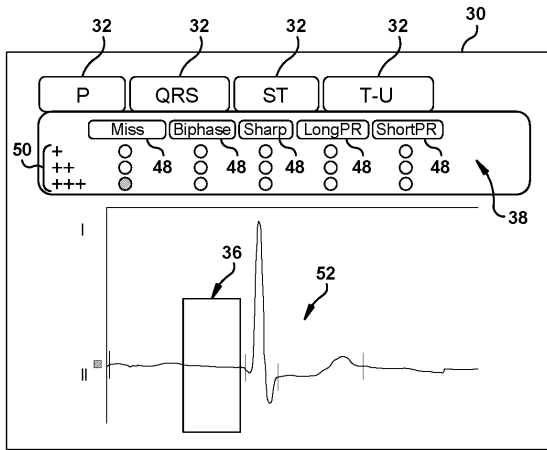


FIG. 2b

【 図 3 a 】

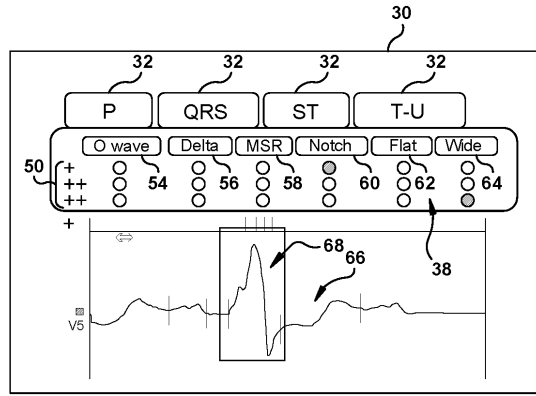


FIG. 3a

【 図 3 b 】

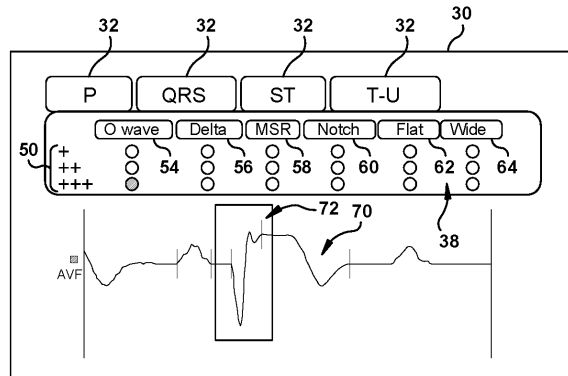


FIG. 3b

【 図 4 a 】

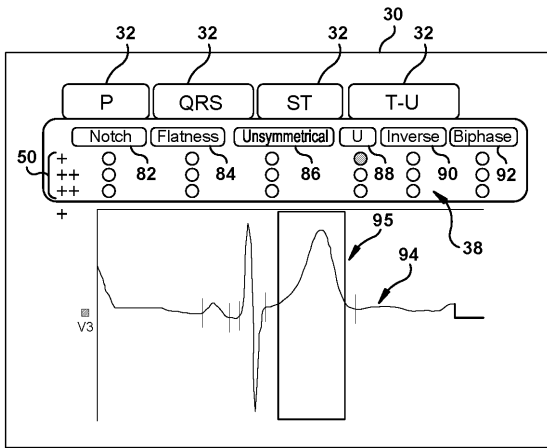


FIG. 4a

【 図 4 b 】

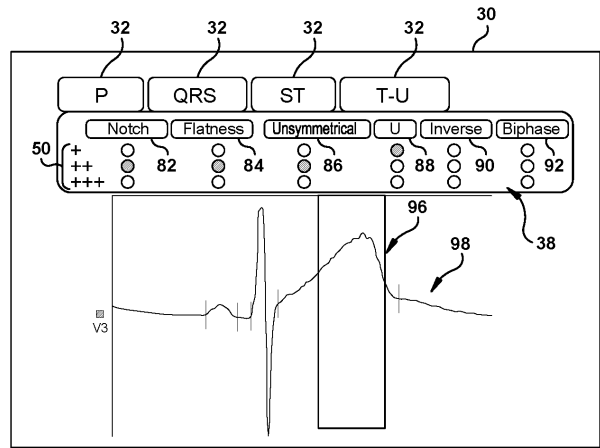


FIG. 4b

【図5a】

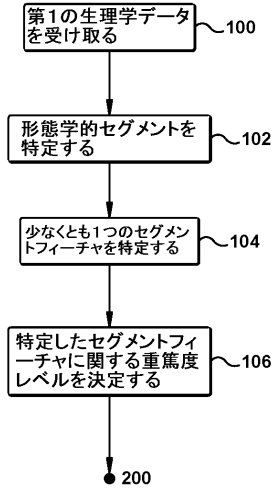


FIG. 5a

【図5b】

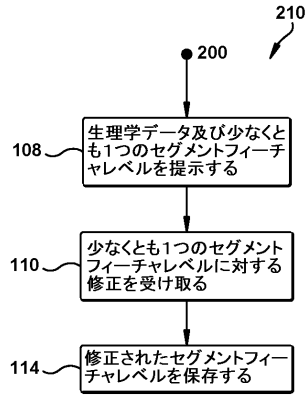


FIG. 5b

【図5c】

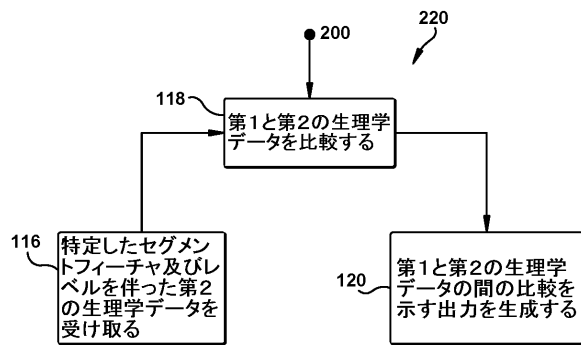


FIG. 5c

【図5d】

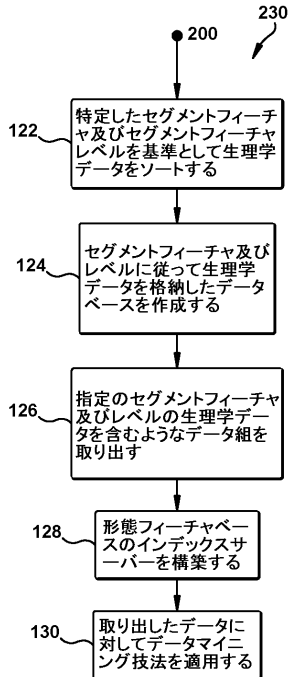


FIG. 5d

フロントページの続き

審査官 湯本 照基

(56)参考文献 国際公開第2004/004561(WO, A1)

特開2007-020799(JP, A)

特開2003-159226(JP, A)

特表2007-531602(JP, A)

特表2006-506693(JP, A)

特開2005-192954(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/0452

A61B 5/00

专利名称(译)	生理数据形态学特征分析系统		
公开(公告)号	JP5449207B2	公开(公告)日	2014-03-19
申请号	JP2010549695	申请日	2009-02-06
[标]申请(专利权)人(译)	通用电气公司		
申请(专利权)人(译)	通用电气公司		
当前申请(专利权)人(译)	通用电气公司		
[标]发明人	シュージョエルキュー		
发明人	シュー, ジョエル・キュー		
IPC分类号	A61B5/0452 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0452 A61B5/0456 A61B5/0472 G06K9/00536 G06K9/6263 G16H40/67 G16H50/30 G16H50/70		
FI分类号	A61B5/04.312.C A61B5/00.G		
代理人(译)	小仓 博		
优先权	12/042192 2008-03-04 US		
其他公开文献	JP2011514200A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

分析生理数据形态的系统和方法包括第一生理数据源。形态区段检测模块从第一生理数据源接收第一生理数据，并应用至少一种算法来识别第一生理数据的至少一个形态区段。片段特征评级模块将至少一个算法应用于至少一个识别的形态片段以识别至少一个片段特征以产生对至少一个片段特征的严重性的评级。

【 图 1 】

