

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B1)

(11) 特許番号

特許第6512648号

(P6512648)

(45) 発行日 令和1年5月15日(2019.5.15)

(24) 登録日 平成31年4月19日(2019.4.19)

(51) Int.Cl.	F I
G 1 6 H 50/30 (2018.01)	G 1 6 H 50/30 Z J P
G 1 6 H 10/60 (2018.01)	G 1 6 H 10/60
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 G
	A 6 1 B 5/00 I O 2 A

請求項の数 12 (全 52 頁)

(21) 出願番号	特願2018-88629 (P2018-88629)	(73) 特許権者	517354308
(22) 出願日	平成30年5月2日(2018.5.2)		前田商事株式会社
審査請求日	平成30年5月2日(2018.5.2)		福岡県福岡市中央区小笹3丁目2番1号
(31) 優先権主張番号	特願2017-220418 (P2017-220418)	(74) 代理人	100114627
(32) 優先日	平成29年11月15日(2017.11.15)		弁理士 有吉 修一朗
(33) 優先権主張国	日本国(JP)	(74) 代理人	100182501
早期審査対象出願			弁理士 森田 靖之
		(74) 代理人	100175271
			弁理士 筒井 宣圭
		(74) 代理人	100190975
			弁理士 遠藤 聡子
		(74) 代理人	100194984
			弁理士 梶原 圭太

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ソフトウェア、健康状態判定装置及び健康状態判定方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

取得されたバイタルサインに関する情報であるバイタル情報をスコアリングして、得られたスコア結果情報に基づいて、個体の健康状態を判定するためのソフトウェアであって、

情報処理機器を、

同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも1つの測定値を含む前記バイタル情報及び取得日時を入力を受け付ける情報入力手段と、

入力された前記バイタル情報及び取得日時の情報を記録させる情報記録手段と、

記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する基準算出手段と、

所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出すると共に、前記所定のスコアリング条件は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるスコアリング処理手段と、

所定のスコア判定条件を基準にして、前記スコア結果情報が異常な値か否かを判定するスコア判定手段と、

を含む手段として機能させるためのソフトウェアであり、

前記バイタル情報は、前記スコア判定手段が異常な値と判定した値を含み、前記スコア

10

20

判定手段は次回の判定を行い、

少なくとも30日分の前記バイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、

前記正規分布は、少なくとも30日分の前記バイタル情報から作成され、

前記バイタル情報は、

前記古典的バイタルサインである体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも

も1つの測定値を含み、

前記スコアリング条件は、

体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも1つの測定値に対しては、前記平均 μ 、前記標準偏差 σ 、0より大きい数である n 及び m を用いて表された下記の式(1)の値を下限値及び式(2)の値を上限値とし、下限値及び上限値の少なくとも一方を基準にする

ソフトウェア。

$\mu - n\sigma$ ・・・式(1)

$\mu + m\sigma$ ・・・式(2)

【請求項2】

取得されたバイタルサインに関する情報であるバイタル情報をスコアリングして、得られたスコア結果情報に基づいて、個体の健康状態を判定するためのソフトウェアであって、

情報処理機器を、

同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも1つの測定値を含む前記バイタル情報及び取得日時を入力を受け付ける情報入力手段と、

入力された前記バイタル情報及び取得日時の情報を記録させる情報記録手段と、

記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する基準算出手段と、

所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出すると共に、前記所定のスコアリング条件は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるスコアリング処理手段と、

所定のスコア判定条件を基準にして、前記スコア結果情報が異常な値か否かを判定するスコア判定手段と、

前記平均 μ 及び前記標準偏差 σ から選択される少なくとも1つに基づいて設定された所定のバイタル判定用数値範囲を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定すると共に、前記所定のバイタル判定用数値範囲は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるバイタル判定手段と、

を含む手段として機能させるためのソフトウェアであり、

前記バイタル情報は、前記バイタル判定手段が異常な値と判定した値を含み、前記スコア判定手段は次回の判定を行い、

少なくとも30日分の前記バイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、

前記正規分布は、少なくとも30日分の前記バイタル情報から作成され、

前記バイタル情報は、

前記古典的バイタルサインである体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも1つの測定値を含み、

前記バイタル判定手段は、前記平均 μ 、前記標準偏差 σ 、0より大きい数である n 及び m を用いて表された下記の式(1)の値を下限値及び式(2)の値を上限値とし、下限値及び上限値の少なくとも一方を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定する

ソフトウェア。

$\mu - n\sigma$ ・・・式(1)

$\mu + m\sigma$ ・・・式(2)

10

20

30

40

50

【請求項 3】

前記バイタル情報は、
 前記古典的バイタルサインである体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも 1 つの測定値と、
 酸素飽和度の測定値と、
 呼吸数の測定値と、
 意識レベルを観察して取得された意識レベル評価結果とを有し、
 前記スコアリング条件は、
 体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも 1 つの測定値に対しては、前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定される所定の数値範囲であり、
 酸素飽和度の測定値に対しては、予め設定した所定の数値範囲であり、
 呼吸数の測定値に対しては、記録された複数の呼吸数の測定値の全部又は一部の、最頻値又は平均 μ を算出して、前記最頻値又は前記平均 μ に基づき設定される所定の数値範囲であり、
 意識レベル評価結果に対しては、意識レベルの程度を示す所定の観察状態である
 請求項 1 又は請求項 2 に記載のソフトウェア。

10

【請求項 4】

前記スコア判定手段は、少なくとも、複数の種類の前記バイタル情報をスコアリングした前記スコア結果情報の合計点に対して、異常な値か否かを判定する
 請求項 1、請求項 2 又は請求項 3 に記載のソフトウェア。

20

【請求項 5】

前記情報入力手段は、同一個体における、病状に関する情報と、既往歴に関する情報と、体調に関する観察情報及び介護記録に関する情報の入力を受け付け、
 前記情報記録手段は、入力された同一個体における、前記病状に関する情報と、前記既往歴に関する情報と、前記体調に関する観察情報及び前記介護記録に関する情報を記録し、
 前記情報処理機器を、
 前記情報記録手段に記録された前記バイタル情報、前記病状に関する情報、前記既往歴に関する情報、前記体調に関する観察情報及び前記介護記録に関する情報バイタル情報に基づき熱型表を作成する熱型表処理手段
 を含む手段として機能させるための請求項 1、請求項 2、請求項 3 又は請求項 4 に記載のソフトウェア。

30

【請求項 6】

前記基準算出手段は、前記情報記録手段に記録された所定の期間の少なくとも 2 つの前記バイタル情報から前記平均 μ 及び前記標準偏差 σ を算出する
 請求項 1、請求項 2、請求項 3、請求項 4 又は請求項 5 に記載のソフトウェア。

【請求項 7】

前記スコア判定手段は、前記スコア結果情報を異常な値と判定する際に、異常を少なくとも 2 つの段階に分けて判定する
 請求項 1、請求項 2、請求項 3、請求項 4、請求項 5 又は請求項 6 に記載のソフトウェア。

40

【請求項 8】

前記スコアリング条件は、
 体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも 1 つの測定値に対しては、前記平均 μ 、前記標準偏差 σ 、0 より大きい数である n 及び m を用いて表された下記の式 (1) の値を下限値及び式 (2) の値を上限値とし、下限値及び上限値の少なくとも一方を基準にする
 請求項 2 に記載のソフトウェア。

【請求項 9】

取得されたバイタルサインに関する情報であるバイタル情報をスコアリングして、得ら

50

れたスコア結果情報に基づいて、個体の健康状態を判定するための健康状態判定装置であって、

同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも1つの測定値を含む前記バイタル情報及び取得日時を入力を受け付ける情報入力手段と、

入力された前記バイタル情報及び取得日時の情報を記録させる情報記録手段と、

記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する基準算出手段と、

所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出すると共に、前記所定のスコアリング条件は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるスコアリング処理手段と、

所定のスコア判定条件を基準にして、前記スコア結果情報が異常な値か否かを判定するスコア判定手段と、

前記スコア判定手段が判定した判定結果を表示可能な表示手段とを備え、

前記バイタル情報は、前記スコア判定手段が異常な値と判定した値を含み、前記スコア判定手段は次回の判定を行い、

少なくとも30日分の前記バイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、

前記正規分布は、少なくとも30日分の前記バイタル情報から作成され、

前記バイタル情報は、

前記古典的バイタルサインである体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも1つの測定値を含み、

前記スコアリング条件は、

体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも1つの測定値に対しては、前記平均 μ 、前記標準偏差 σ 、0より大きい数である n 及び m を用いて表された下記の式(1)の値を下限値及び式(2)の値を上限値とし、下限値及び上限値の少なくとも一方を基準にする

健康状態判定装置。

$\mu - n\sigma$ ・・・式(1)

$\mu + m\sigma$ ・・・式(2)

【請求項10】

取得されたバイタルサインに関する情報であるバイタル情報をスコアリングして、得られたスコア結果情報に基づいて、個体の健康状態を判定するための健康状態判定装置であって、

同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも1つの測定値を含む前記バイタル情報及び取得日時を入力を受け付ける情報入力手段と、

入力された前記バイタル情報及び取得日時の情報を記録させる情報記録手段と、

記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する基準算出手段と、

所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出すると共に、前記所定のスコアリング条件は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるスコアリング処理手段と、

所定のスコア判定条件を基準にして、前記スコア結果情報が異常な値か否かを判定するスコア判定手段と、

前記平均 μ 及び前記標準偏差 σ から選択される少なくとも1つに基づいて設定された所定のバイタル判定用数値範囲を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定すると共に、前記所定のバイタル判定用数値範囲は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるバイタル判定手段と、

前記スコア判定手段が判定した判定結果を表示可能な表示手段とを備え、
 前記バイタル情報は、前記バイタル判定手段が異常な値と判定した値を含み、前記スコア判定手段は次の判定を行い、

少なくとも30日分の前記バイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、
 前記正規分布は、少なくとも30日分の前記バイタル情報から作成され、
前記バイタル情報は、
前記古典的バイタルサインである体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも1つの測定値を含み、

前記バイタル判定手段は、前記平均 μ 、前記標準偏差 σ 、0より大きい数である n 及び m を用いて表された下記の式(1)の値を下限値及び式(2)の値を上限値とし、下限値及び上限値の少なくとも一方を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定する

健康状態判定装置。

$\mu - n\sigma$ ・・・式(1)

$\mu + m\sigma$ ・・・式(2)

【請求項11】

コンピュータが実行する方法であり、取得されたバイタルサインに関する情報であるバイタル情報をスコアリングして、得られたスコア結果情報に基づいて、個体の健康状態を判定するための健康状態判定方法であって、

同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも1つの測定値を含む前記バイタル情報の入力を受け付けて記録する情報記録工程と、

記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する基準算出工程と、

所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出すると共に、前記所定のスコアリング条件は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるスコアリング処理工程と、

所定のスコア判定条件を基準にして、前記スコア結果情報が異常な値か否かを判定するスコア判定工程とを備え、

前記バイタル情報は、前記スコア判定工程で異常な値と判定された値を含み、前記スコア判定手段は次の判定を行い、

少なくとも30日分の前記バイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、
 前記正規分布は、少なくとも30日分の前記バイタル情報から作成され、
前記バイタル情報は、
前記古典的バイタルサインである体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも1つの測定値を含み、

前記スコアリング条件は、
 体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも1つの測定値に対しては、前記平均 μ 、前記標準偏差 σ 、0より大きい数である n 及び m を用いて表された下記の式(1)の値を下限値及び式(2)の値を上限値とし、下限値及び上限値の少なくとも一方を基準にする

健康状態判定方法。

$\mu - n\sigma$ ・・・式(1)

$\mu + m\sigma$ ・・・式(2)

【請求項12】

コンピュータが実行する方法であり、取得されたバイタルサインに関する情報であるバイタル情報をスコアリングして、得られたスコア結果情報に基づいて、個体の健康状態を判定するための健康状態判定方法であって、

同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される

少なくとも1つの測定値を含む前記バイタル情報の入力を受け付けて記録する情報記録工程と、

記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する基準算出工程と、

所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出すると共に、前記所定のスコアリング条件は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるスコアリング処理工程と、

所定のスコア判定条件を基準にして、前記スコア結果情報が異常な値か否かを判定するスコア判定工程と、

10

前記平均 μ 及び前記標準偏差 σ から選択される少なくとも1つに基づいて設定された所定のバイタル判定用数値範囲を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定すると共に、前記所定のバイタル判定用数値範囲は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるバイタル判定工程とを備え、

前記バイタル情報は、前記バイタル判定工程で異常な値と判定された値を含み、前記スコア判定手段は次の判定を行い、

少なくとも30日分の前記バイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、

前記正規分布は、少なくとも30日分の前記バイタル情報から作成され、

前記バイタル情報は、

前記古典的バイタルサインである体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも1つの測定値を含み、

20

前記バイタル判定手段は、前記平均 μ 、前記標準偏差 σ 、0より大きい数であるn及びmを用いて表された下記の式(1)の値を下限値及び式(2)の値を上限値とし、下限値及び上限値の少なくとも一方を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定する

健康状態判定方法。

$\mu - n\sigma$ ・・・式(1)

$\mu + m\sigma$ ・・・式(2)

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

本発明はソフトウェア、健康状態判定装置及び健康状態判定方法に関する。詳しくは、対象者の個人差を考慮したバイタルサインや日々の体調を反映して、対象者ごとに異なる個体内変動を精度高く捉えることが可能であり、対象者の健康管理や、一人ひとりの個性にかなった医療の提供に寄与するソフトウェア、健康状態判定装置及び健康状態判定方法に係るものである。

【背景技術】

【0002】

近年、医療分野において「個別化医療(personalized medicine)」の重要性が高まっている。個別化医療とは、一般的に、テーラーメイド医療(tailor-made medicine)といわれる「一人ひとりの個性にかなった医療を行うこと」をさしている。

40

【0003】

これまでの医療は、疾患を中心とした考え方に基づき行われるものであり、疾患の原因を探索したり、その治療法を開発したりすることが主な目的とされている。この一方で、疾患の状態は一人ひとりで千差万別であり、同じ病気であっても同じ治療法を適用することが必ずしも正しくないことは以前より知られてきている。

【0004】

しかしながら、従来の医療において、治療効果の個人差は、治療とその効果を観察しなければ分からないものとされ、一人ひとりに最適な治療計画を行うことは難しい状況にある。

50

【0005】

ここで、個別化医療の実現には、個人ごとに異なる「バイオマーカー」を捉えることが重要とされている。一般的には、バイオマーカーは、特定の病状や生命体の状態の指標であり、アメリカ国立衛生研究所（National Institutes of Health）の研究グループは、1998年に、バイオマーカーについて「通常の生物学的過程、病理学的過程、もしくは治療的介入に対する薬理学的応答の指標として、客観的に測定され評価される特性」と定義づけている。また、過去においては、バイオマーカーは主として、血圧や心拍数など生理学的指標のことを意味していた。

【0006】

また、医療分野において、対象者の病気の程度を迅速に評価する手法として、早期警戒スコア（Early warning score以下、「EWS」と称する）と呼ばれるスコアリング法が利用されている。

【0007】

EWSは、対象者の6つの主要なバイタルサインである呼吸数（r p m）、SpO₂（酸素飽和度）（%）、体温（℃）、血圧（mmH g）、心拍数（b p m）、意識レベルの評価（AVPU応答、A：alert（正常）、V：voice（声に反応がある）、P：pain（痛み）に反応がある）U：unresponsive（反応なし）に基づき、バイタルサインの測定結果や評価結果に応じたスコアを算出して、スコアの合計点数によって、病気の程度を判断する手法である（例えば、非特許文献1を参照）。

【0008】

このEWSは、複数の生理学的測定値の変化および単一変数内の大きな変化を介して臨床的劣化が見られるという原則に基づいている。また、各バイタルサインの測定値からスコアを算出する際には、集団（複数の対象者）の測定値の結果に基づいて決定された数値が採用されている。

【0009】

例えば、表1に示すように、体温であれば測定値の中心範囲として「36.0~37.9℃」が設定され、同範囲では0点のスコアとなる。また、その上下側の値については、「35.0~35.9℃」又は「38.0~38.9℃」であれば1点のスコア、「34.0~34.9℃」又は「38.9℃を超える値」であれば2点のスコア、「34℃未満」であれば3点のスコアとなるように、体温の測定値とスコアリングの点数が設定されている。また、その他のバイタルサインについても表1に示すように設定されている。

【0010】

【表1】

スコア	3	2	1	0	1	2	3
呼吸数(呼吸数/分)	>35	31~35	21~30	9~20			<7
SpO ₂ (%)	<85	85~89	90~92	>92			
温度(℃)		>38.9	38~38.9	36~37.9	35~35.9	34~34.9	<34
収縮期血圧(mmHg)		>199		100~199	80~99	70~79	<70
心拍数(bpm)	>129	110~129	100~109	50~99	40~49	30~39	<30
AVPU				アラート	音声	痛み	無意識

【0011】

ここで表1に示す内容では、集団のバイタルサインの測定値から設定された「正常な範囲」、「異常な範囲」が基準として採用されている。ここで設定された範囲は、地域や年齢等を考慮して範囲を変動させることはあるが、基本的に大多数の人数から得られたバイタルサインの測定値に基づき、基準となる範囲が決められている。この基準の設定は、呼吸数、酸素飽和度、血圧及び心拍数においても同様である。

【0012】

また、EWSでは、6つの主要なバイタルサイン以外のパラメータとして、尿出力、酸素

投与流量、疼痛スコア等の、他のパラメータにスコアを割り当てることもある。

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0013】

【非特許文献1】"早期警戒スコア(Early warning score)"、[online]、ウィキペディアフリー百科事典(Wikipedia, the free encyclopedia)、[平成29年10月16日検索]、インターネット<URL:https://en.wikipedia.org/wiki/Early_warning_score>

【非特許文献2】Biologic Rhythms in Clinical and Laboratory Medicine (Yvan Touitou, Erhard Haus/Springer Science & Business Media, 2012/12/06-730ページ)、[平成30年3月2日検索]、<URL:https://books.google.co.jp/books?id=FWHrCAAAQBAJ&pg=PA1#v=onepage&q&f=false>

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

しかしながら、非特許文献1に記載のEWSをはじめ、対象者のバイタルサインの測定値に基づきスコアリングを行い、その結果の情報に基づき異常を検知する従来の仕組みは、対象者の個体内変動を考慮した検知とはなっていない。

【0015】

非特許文献1では、上述したように、集団のバイタルサインの測定値から設定された「正常な範囲」、「異常な範囲」が基準となっている。そのため、対象者の個体内変動を考慮した検知とは言い難いものである。

20

【0016】

即ち、集団のバイタルサインの測定値から設定された基準では、バイタルサインにおける個人ごとの特性に対応することができない。例えば、青年と高齢者では、平穏な状態の体温や、1日の体温の変動が大きく異なっている。また、高血圧等の病態の有無によっても、対象者ごとにバイタルサインの値は大きく異なるものとなる。

【0017】

つまり、対象者の年齢や病態の有無等を考慮した場合、集団のバイタルサインの測定値から設定された「正常な範囲」や「異常な範囲」は、適切な基準とならないことがある。

【0018】

今後、拡大が期待される個別化医療では、診断、予後、薬力学、モニタリングなどの目的にかなったバイオマーカーが欠かせないものとなる。本発明者は、これまでに、「高齢者の発病」、「診断」を目的とするバイオマーカーを中心に研究を進めてきた。

30

【0019】

その中で、本発明者は、近年実施されている遺伝子レベルでの解析を行うバイオマーカーではなく、人間の生命に関する最も基本的な情報である体温、脈拍、血圧（脈圧）の「バイタルサイン」をバイオマーカーとすることに可能性を見出した。この体温、脈拍、血圧（脈圧）は、呼吸数を加えて、医療分野において「古典的バイタルサイン」と称され、この4つが基本的かつ重要なバイタルサインとして位置付けられている。

【0020】

この古典的バイタルサインをバイオマーカーにできる理由は、体温、血圧（脈圧）、脈拍、呼吸数の測定値に、一人ひとり異なる「個体内変動」があるためである。即ち、対象者によって、バイタルサインの変化の仕方が異なっており、この変化の仕方を適切に捉えて、解析することで、対象者の健康管理や診断等に寄与する技術が開発できると考えたのである。

40

【0021】

また、本発明者は、これまでの研究により、人間の古典的バイタルサインは、同一個体に関して、一定の期間をかけて分布を見ると、基本的にその測定値が正規分布に従うことを発見した。また、古典的バイタルサインの正規分布は、その人固有の個体内変動を含んで分布するものである。

50

【0022】

しかしながら、医療統計学において、バイタルサインに関する多くの人の標準偏差を見る「個体間変動」の論文や報告等は存在するが、バイタルサインについて、同一の対象者の「個体内変動」を扱ったものは皆無である。

【0023】

また、従来技術には、同一個体に対する古典的バイタルサインの測定値が正規分布に従うことを解析した結果や、これを異常判定に用いた技術は全く存在しなかった。当然に、上述した異常判定に用いるスコアリング手法の基準として、古典的バイタルサインの測定値が正規分布に従うことを利用する技術も皆無であった。

【0024】

本発明は、以上の点に鑑みて創案されたものであり、対象者の個人差を考慮したバイタルサインや日々の体調を反映して、対象者ごとに異なる個体内変動を精度高く捉えることが可能であり、対象者の健康管理や、一人ひとりの個性にかなった医療の提供に寄与するソフトウェア、健康状態判定装置及び健康状態判定方法に係るものである。

【課題を解決するための手段】

【0025】

上記の目的を達成するために、本発明のソフトウェアは、取得されたバイタルサインに関する情報であるバイタル情報をスコアリングして、得られたスコア結果情報に基づいて、個体の健康状態を判定するためのソフトウェアであって、情報処理機器を、同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも1つの測定値を含む前記バイタル情報及び取得日時を入力を受け付ける情報入力手段と、入力された前記バイタル情報及び取得日時の情報を記録させる情報記録手段と、記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する基準算出手段と、所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出すると共に、前記所定のスコアリング条件は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるスコアリング処理手段と、所定のスコア判定条件を基準にして、前記スコア結果情報が異常な値か否かを判定するスコア判定手段と、を含む手段として機能させるためのソフトウェアであり、前記バイタル情報は、前記スコア判定手段が異常な値と判定した値を含み、少なくとも30日分の前記バイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、前記正規分布は、少なくとも30日分の前記バイタル情報から作成されて構成されている。なお、本明細書において、ソフトウェアとは、コンピュータの動作に関するプログラムのことである。また、プログラムとは、コンピュータによる処理に適した命令の順番付けられた列からなるものをいう。

【0026】

ここで、情報入力手段が、同一個体から取得されたバイタル情報の入力を受け付け、情報記録手段に、入力されたバイタル情報を記録させることによって、同一個体のバイタル情報を蓄積することができる。なお、ここでいう同一個体とは、取得したバイタルサインの値が異常な値か否かを判定する判定対象を指すものである。

【0027】

また、ここでいう「個体」とは、単独の生物（ヒト又は動物）のことである。なお、本発明は、単一のソフトウェアで、単独の同一個体のバイタル情報を記録する態様と、複数の同一個体のバイタル情報を同一個体ごとに記録する態様を含んでいる。同一個体とは、例えばヒトであれば、同一人物のことをいう。

【0028】

また、ここでいう「同一個体から取得されたバイタル情報」とは、情報入力手段での入力の段階で個体の区別が可能であることを意味している。例えば、1人の対象者が自分だけのバイタル情報を入力する態様や、複数の対象者の情報を取り扱う際に、特定の個人用の入力画面が表示されてバイタル情報を入力する態様等、入力するための形式を異ならせて、個体を区別することが考えられる。

【0029】

また、情報入力手段が、同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも1つの測定値を含むバイタル情報の入力を受け付け、情報記録手段に、入力されたバイタル情報を記録させることによって、同一個体の古典的バイタルサインの測定値の情報を蓄積することができる。同一個体から取得した古典的バイタルサインの測定値は正規分布に従うものであり、その測定値の情報を蓄積することで、正規分布に基づく基準を設定可能となる。

【0030】

また、情報入力手段が、同一個体から取得されたバイタル情報及び取得日時の情報の入力を受け付け、情報記録手段に、入力されたバイタル情報及び取得日時の情報を記録させることによって、同一個体のバイタル情報が取得された日時の情報と共に蓄積されるものとなる。即ち、同一個体の複数のバイタル情報を取得日時の情報と紐付けて取扱うことが可能となる。また、異なるバイタル情報を比較する際に、比較するバイタル情報の間での変位の状況や、変位量を確認可能となる。なお、ここでいう取得日時の情報は、情報入力手段にバイタル情報を入力する際に、入力者が取得日時の情報を入力する態様や、バイタル情報を入力する際の時間が情報入力手段に自動的に入力される態様が含まれるものである。また、取得日時の情報とは、バイタルサインを測定した日時や、バイタルサインの評価（例えば、意識レベル）を行った日時を含むものである。

【0031】

また、基準算出手段が、記録された複数のバイタル情報の全部又は一部の平均 μ を算出することによって、同一個体の個体内変動が反映されたバイタル情報の平均値の情報を利用可能となる。なお、ここでいう平均 μ とは、「各バイタルサインの測定値の総和」から「バイタルの測定値のデータ数」を割った値を意味するものである。また、ここでいう「記録された複数のバイタル情報の平均 μ 」は、記録されたバイタル情報の全データから算出するものだけでなく、全データのうちの一部分から算出されるものを含んでいる。更に、平均 μ の算出根拠となるバイタル情報は連続的なデータ、例えば、毎日継続的に測定したデータだけでなく、日数の間隔を開けて抽出したデータから算出されるものであってもよい。

【0032】

また、基準算出手段が、記録された複数のバイタル情報の全部又は一部の標準偏差 σ を算出することによって、同一個体の個体内変動が反映されたバイタル情報の標準偏差の情報を利用可能となる。なお、ここでいう標準偏差 σ とは、所定の期間のバイタル情報の「偏差の二乗平均」である。更に言えば、「偏差」とは、所定の期間のバイタル情報の「各バイタルサインの測定値」から「所定の期間のバイタルサインの測定値の平均値」を引いた値である。また、ここでいう「記録された複数のバイタル情報の標準偏差 σ 」は、記録されたバイタル情報の全データから算出するものだけでなく、全データのうちの一部分から算出されるものを含んでいる。更に、標準偏差 σ の算出根拠となるバイタル情報は連続的なデータ、例えば、毎日継続的に測定したデータだけでなく、日数の間隔を開けて抽出したデータから算出されるものであってもよい。

【0033】

また、スコアリング処理手段が、所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出することによって、入力されたバイタル情報を、その内容に応じたスコア結果情報（点数）に変換することができる。

【0034】

また、所定のスコアリング条件が、少なくとも平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されることによって、同一個体から取得された古典的バイタルサインの測定値がバイタル情報として入力された際に、平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定した基準により、その内容に応じたスコア結果情報を得ることが可能となる。また、この際の平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定した基準は、同一個体の個体内変動が反映さ

10

20

30

40

50

れた基準であり、個体内変動を反映した状態で、同一個体のバイタル情報を点数化することが可能となる。なお、ここでいう「入力された所定のバイタル情報」とは、スコアリングの対象となるバイタル情報を意味している。また、ここでいう「少なくとも平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定される所定のスコアリング条件」は、入力された所定のバイタル情報、即ち、スコアリングの対象となる所定のバイタル情報を含んで設定されるものと、スコアリングの対象となる所定のバイタル情報を含まずに、それ以前の過去のバイタル情報から設定されたものの両方を含むものである。また、入力された所定のバイタル情報は、直近に入力されたバイタル情報であることができる。また、入力された所定のバイタル情報は、以前に入力されたバイタル情報のうちの一つまたは複数のバイタル情報であることができる。

10

【0035】

また、スコア判定手段が、所定のスコア判定条件を基準にして、スコア結果情報が異常な値か否かを判定することによって、同一個体から取得されたバイタル情報の内容から得られたスコア結果情報の値について異常な値か否かを判定可能となる。なお、ここでの所定のスコア判定条件を基準とした判定は、1つのバイタルサインから得られたスコア結果情報に対して異常な値か否かを判定する態様や、複数のスコア結果情報の合計点に対して判定する態様、更には、2つ以上のスコア結果情報の組み合わせに対して判定する態様とすることができる。

【0036】

また、バイタル情報は、スコア判定手段が異常な値と判定した値を含み、少なくとも30日分のバイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、正規分布は、少なくとも30日分のバイタル情報から作成されることによって、バイタル情報をバイオマーカーとして活用して、個別化医療を実現でき、特に、慢性期にある対象者の状態悪化を早期に検知可能となる。即ち、個人ごとに異なる「バイオマーカー」として、バイタル情報を利用することができる。

20

【0037】

このバイオマーカーとは、一般的に、特定の病状や生命体の状態の指標であり、「通常の生物学的過程、病理学的過程、もしくは治療的介入に対する薬理学的応答の指標として、客観的に測定され評価される特性と定義されている。即ち、本発明で対象とする「健康状態の悪化を検知するバイオマーカー」は、対象者が平穏な状態、体調に何等かの異常を生じている状態、及び、体調に異常を生じる前の段階の状態を含む、対象者の種々の状態を反映した対象者に固有の指標である。

30

【0038】

本発明では、上述したように、スコア判定手段により異常な値と判断された値を含むバイタル情報を利用しており、これにより、対象者が体調に何等かの異常を生じている状態、及び、体調に異常を生じる前の段階の状態を含めて、バイタルサインの変化の仕方を捉えることが可能となる。また、バイタルサインの変化の仕方は、対象者ごとに異なる変化の幅を反映するものであり、これが正規分布するものとなっている。このバイタルサインの変化は、対象者の一人ひとりで異なる個体内変動を含むものであり、個体内変動を含むバイタルサインをバイオマーカーとして利用し、解析することで、対象者の健康管理や診断等を行い、個別化医療を実現することが可能となる。

40

【0039】

また、本発明では、異常な値と判定された値を含むバイタル情報を利用することで、対象者の一人ひとりで異なる個体内変動を適切に捉え、体調に異常が生じた状態の早期発見に活用できるだけでなく、体調に異常が生じる前の段階における体調の自己管理、予防等に関して、所謂、セルフマネジメントに活用できるものとなる。

【0040】

この点の効果については、とりわけ、病状は比較的安定しているが、治癒が困難な状態が続いている慢性期の高齢者において、その個人の特性を反映した上での体調に異常が著しく生じる前の早期発見が可能となり、非常に意義のあるものとなる。高齢者は病気の進

50

行が遅い場合が多く、一般成人に比べて、体調の変化や状態の悪化が捉えにくくなりますが、対象者の個体内変動を含むバイタルサインをバイオマーカーとして利用することで、対象者の特性に合わせた状態悪化を早期に検知することができる。

【0041】

また、少なくとも30日分のバイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、正規分布は、少なくとも30日分のバイタル情報から作成されることによって、スコア判定手段により、対象の個体におけるバイタルサインの異常な値を捉えることが十分に可能となる。

【0042】

ここで本発明において「30日」なる日数を採用する技術的な意義を説明する。まず、一般的に、生物学及び医学分野では、「約30日間」という周期が、個体の生体リズムの周期の1つであることが知られている。また、生体リズムの周期とは、単一のニューロンのような秒の数分の1から心臓および呼吸サイクルのような秒の範囲であり、ある特定の内分泌パラメータで生じる数時間から、すべての代謝構造においてほぼ遍在して見出される顕著な概日周波数領域、および生理学的パラメータを含んでいる。ここでいう生理学的パラメータには、体温、脈拍、血圧等のバイタルサインが含まれる。

【0043】

即ち、約30日間という日数をかけて、対象となる個体の生理学的パラメータ（バイタルサイン）を観察することで、その一周期を構成するバイタルサインの値が確認することができる。換言すれば、30日間という期間を利用すれば、対象の個体におけるバイタルサインの異常な値を捉えることが十分に可能になるということになり、本発明ではこの点に着目している。

【0044】

上記の『生物学及び医学分野では、「約30日間」という周期が、個体の生体リズムの周期の1つである』という点を示す根拠として、非特許文献2を挙げる。この非特許文献2は、「臨床および実験医学における生物学的リズム」なる題目の生体リズムと周期について述べた論文である。

以下、根拠となる記載部分と訳文を記載する。

【0045】

<P7>A rhythm represents a regulary recurring oscillation, the repeating unit of which is referred to as a cycle.

リズムは、周期的に繰り返される振動を表し、その反復単位はサイクルと呼ばれる。

The time required to complete one cycle is referred to as the period.

1サイクルを完了するのに必要な時間を周期と呼ぶ。

Periods of Biologic Rhythms

生体リズムの周期

The periods of the rhythms encountered in biology and medicine may range from a fraction of a second as in single neurons to seconds as in the cardiac and respiratory cycles, a few hours as they occur in certain endocrine parameters, to about 24 h as seen in the prominent circadian frequency domain which is found almost ubiquitously in all metabolizing structures, and physiologic parameters.

生物学および医学で扱うリズムの周期は、単一のニューロンのような秒の数分の1から心臓および呼吸サイクルのような秒の範囲であり、ある特定の内分泌パラメータで生じる数時間から、すべての代謝構造においてほぼ遍在して見出される顕著な概日周波数領域、および生理学的パラメータを含む。

The periodic variations with shorter periods (higher frequencies) than circadian, the so-called ultradian rhythms are superimposed upon the circadian rhythms of the same parameter.

概日より短い周期（より高い周波数）を有する周期的変動、いわゆる縮日リズムが、概日リズムに重なる。

The circadian rhythms in turn are superimposed upon rhythms with longer periods, the so-called infradian rhythms, which include, among others, rhythms with a period of about 1 week(circaseptan rhythms), rhythms with a period of about 30 days(circatrigintan rhythms) and rhythms with a period of about 1 year(circannual rhythms and/or seasonal variations).

概日リズムは、より長い周期のリズム、いわゆるinfradianリズムに重なる。infradianリズムは、約1週間の周期（circaseptanリズム）、約30日間の周期（概月リズム）、および約1年の周期を有するリズム（循環型リズムおよび/または季節変動）を含む。

また、非特許文献2には、Table1のcircatrigintanとして約30日±5日の日数が掲載されております。

10

【0046】

<P20>In the analysis of time series of biologic functions obtained over several months duration, rhythms are found with a period of about 20 days(circavigintan) and about 30 days (circatrigintan).

数カ月の期間にわたって得られた生物学的機能の時系列分析では、約20日（circavigintan）および約30日（circatrigintan）の期間でリズムが見られる。

The latter include in sexually mature women during the reproductive age most prominently the menstrual cycle and related secondary rhythms some of which may show high amplitudes.

後者は生殖年齢の間に性的に成熟した女性に最も顕著に月経周期および関連する二次律動を含み、そのいくつかは高い振幅を示すことがある。

20

However, the term "circatrigintan" is preferred for this frequency range to "menstrual" since similar but apparently low amplitude rhythms of some functions were found in postmenopausal women, premenopausal girls and men.

"月経"の周期に似ているが、閉経後の女性や女兒、男性にも見られるので"circatrigintan"が好ましい。

【0047】

このように、非特許文献2には、生体リズム（バイタルサイン含む）の周期には、1日より短い時間（縮日リズム）、約1日の周期（概日リズム）、約1週間の周期、約30日の周期（概月リズム）及び約1年の周期のリズムが存在し、時間の短い周期がそれぞれ、より時間の長い周期に重なっていく点が記載されている。また、最長の期間である約1年の周期の次が、約30日間の周期となっている。更に、生物学的機能の分析において、約30日間の期間でリズムが見られることも明らかにされている。従って、本発明においては「少なくとも30日分」のバイタルサインの値を観察することで、個体に固有の個体内変動が捉えられ、また、個体なりの正規分布の正規分布を作成することが可能となる。

30

【0048】

また、上記の目的を達成するために本発明のソフトウェアは、取得されたバイタルサインに関する情報であるバイタル情報をスコアリングして、得られたスコア結果情報に基づいて、個体の健康状態を判定するためのソフトウェアであって、情報処理機器を、同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも1つの測定値を含む前記バイタル情報及び取得日時を入力を受け付ける情報入力手段と、入力された前記バイタル情報及び取得日時の情報を記録させる情報記録手段と、記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する基準算出手段と、所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出すると共に、前記所定のスコアリング条件は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるスコアリング処理手段と、所定のスコア判定条件を基準にして、前記スコア結果情報が異常な値か否かを判定するスコア判定手段と、前記平均 μ 及び前記標準偏差 σ から選択される少なくとも1つに基づいて設定された所定のバイタル判定用数値範囲を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定すると共に、前記所定のバイタル判定用数値範囲

40

50

は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるバイタル判定手段と、を含む手段として機能させるためのソフトウェアであり、前記バイタル情報は、前記バイタル判定手段が異常な値と判定した値を含み、少なくとも30日分の前記バイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、前記正規分布は、少なくとも30日分の前記バイタル情報から作成されて構成されている。

【0049】

ここで、平均 μ 及び標準偏差 σ から選択される少なくとも1つに基づいて設定された所定のバイタル判定用数値範囲を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定すると共に、所定のバイタル判定用数値範囲は少なくとも平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるバイタル判定手段によって、バイタル情報の値そのものに対して、同一個体の個体内変動が反映された基準をもって、同一個体のバイタル情報について異常な値か否かを判定可能となる。つまり、スコア結果情報に関する異常な値か否かの判定とは別に、測定した個々のバイタル情報の値について、その値が異常な値か否かを判定することができる。また、判定基準となる所定のバイタル判定用数値範囲は、同一個体について蓄積したバイタル情報から算出された平均値や標準偏差を利用して設定されるため、その同一個体に固有でかつ、バイタル情報の平均値や平均値からの散らばりが反映された基準をもって異常か否かを判定できる。なお、ここでいう「入力された所定のバイタル情報」とは、判定の対象となるバイタル情報を意味している。また、ここでいう「所定のバイタル判定用数値範囲」は、入力された所定のバイタル情報、即ち、判定の対象となる所定のバイタル情報を含んで設定された数値範囲と、判定の対象となる所定のバイタル情報含まずに、それ以前の過去のバイタル情報から設定された数値範囲の両方を含むものである。また、「所定のバイタル判定用数値範囲」は、基準となる値、例えば、上限値を設定した際に、判定の対象となる数値が上限値以上となる際に「異常」とする態様と、上限値を超えた際に「異常」とする態様の両方を含むものである。入力された所定のバイタル情報は、直近に入力されたバイタル情報であることができる。また、入力された所定のバイタル情報は、以前に入力されたバイタル情報のうちの一つまたは複数のバイタル情報であることができる。

【0050】

また、バイタル情報は、バイタル判定手段が異常な値と判定した値を含み、少なくとも30日分のバイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、正規分布は、少なくとも30日分のバイタル情報から作成されることによって、バイタル情報をバイオマーカーとして活用して、個別化医療を実現でき、特に、慢性期にある対象者の状態悪化を早期に検知可能となる。即ち、個人ごとに異なる「バイオマーカー」として、バイタル情報を利用することができる。

【0051】

また、少なくとも30日分のバイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、正規分布は、少なくとも30日分のバイタル情報から作成されることによって、バイタル判定手段により、対象の個体におけるバイタルサインの異常な値を捉えることが充分に可能となる。

【0052】

また、バイタル情報が、古典的バイタルサインである体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも1つの測定値を有する場合には、同一個体から測定された体温、血圧、脈拍および脈圧について、スコア結果情報を得て、異常な値か否かを判定することが可能となる。

【0053】

また、スコアリング条件が、体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも1つの測定値に対しては、平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定される所定の数値範囲である場合には、同一個体から取得された体温、血圧、脈拍および脈圧の測定値がバイタル情報として入力された際に、平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定した基準により、その内容に応じたスコア結果情報を得ることが可能となる。また、この際の平

均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定した基準は、同一個体の個体内変動が反映された基準であり、個体内変動を反映した形で、同一個体のバイタル情報を点数化することが可能となる。なお、ここでいう「所定の数値範囲」は、基準となる値、例えば、一定値を設定した際に、スコアリングの対象となる数値が一定値以上で2点となり、一定値未満で1点となる態様と、スコアリングの対象となる数値が一定値を超えると2点となり、一定値以下で1点となる態様の両方を含むものである。

【0054】

また、バイタル情報が酸素飽和度の測定値を有する場合には、同一個体から測定された酸素飽和度について、スコア結果情報を得て、異常な値か否かを判定することが可能となる。

10

【0055】

また、スコアリング条件が、酸素飽和度の測定値に対しては、予め設定した所定の数値範囲である場合には、同一個体から取得された酸素飽和度の測定値がバイタル情報として入力された際に、予め設定した所定の数値範囲を基準により、その内容に応じたスコア結果情報を得ることができる。なお、ここでいう「予め設定した所定の数値範囲」は、集団のバイタルサインの測定値から設定された数値範囲を採用することができる。また、ここでいう「所定の数値範囲」は、基準となる値、例えば、一定値を設定した際に、スコアリングの対象となる数値が一定値以上で2点となり、一定値未満で1点となる態様と、スコアリングの対象となる数値が一定値を超えると2点となり、一定値以下で1点となる態様の両方を含むものである。

20

【0056】

また、バイタル情報が呼吸数の測定値を有する場合には、同一個体から測定された呼吸数について、スコア結果情報を得て、異常な値か否かを判定することが可能となる。

【0057】

また、スコアリング条件が、呼吸数の測定値に対しては、記録された複数の呼吸数の測定値の全部又は一部の、最頻値又は平均 μ を算出して、最頻値又は平均 μ に基づき設定される所定の数値範囲である場合には、同一個体から取得された呼吸数の測定値がバイタル情報として入力された際に、最頻値に又は平均値に基づき設定した基準により、その内容に応じたスコア結果情報を得ることが可能となる。また、この際の最頻値又は平均値に基づき設定した基準は、同一個体の呼吸数に関する特徴が反映されており、この基準をもって同一個体のバイタル情報を点数化することが可能となる。なお、ここでいう「最頻値又は平均値に基づき設定した基準」は、基準となる値、例えば、一定値を設定した際に、スコアリングの対象となる数値が一定値以上で2点となり、一定値未満で1点となる態様と、スコアリングの対象となる数値が一定値を超えると2点となり、一定値以下で1点となる態様の両方を含むものである。

30

【0058】

また、バイタル情報が、意識レベルを観察して取得された意識レベル評価結果を有する場合には、同一個体から取得された意識レベル評価結果について、スコア結果情報を得て、異常な値か否かを判定することが可能となる。

【0059】

また、スコアリング条件が、意識レベル評価結果に対しては、意識レベルの程度を示す所定の観察状態である場合には、同一個体から取得された意識レベル評価結果を、所定の観察状態の内容に当て嵌め、その内容に応じたスコア結果情報を得ることが可能となる。なお、所定の観察状態の内容とは、例えば、意識レベルの評価に利用するAVPU応答の内容や、混乱の状態を示す内容である。

40

【0060】

また、スコアリング条件が、体温、血圧、脈拍および脈圧から選択される少なくとも1つの測定値に対しては、平均 μ 、標準偏差 σ 、0より大きい数である n 及び m を用いて表された下記の式(1)の値を下限値及び式(2)の値を上限値とし、下限値及び上限値の少なくとも一方を基準にする場合には、平均 μ から負の方向に $n\sigma$ の値分離れた数値を下

50

限值、平均 μ から $m\sigma$ の値分離れた数値を上限値とした基準として、スコアリングすることが可能となる。

$$\mu - n\sigma \cdots \text{式(1)}$$

$$\mu + m\sigma \cdots \text{式(2)}$$

即ち、平均 μ から $n\sigma$ を引いた値が下限値、平均 μ に $m\sigma$ 足した値を上限値として、これらの少なくとも一方を基準に、同一個体から測定した体温、血圧、脈拍および脈圧の測定値に対して、スコア結果情報を得ることができる。なお、 n 及び m の値は上述したように 0 より大きい数であればよく、この n 及び m の値は、基準の厳密さや、バイタルサインの種類、対象者の既往歴等の種々の条件を考慮して適宜設定することができるものである。また、「下限値及び上限値の少なくとも一方」であるので、下限値のみ又は上限値のみ基準として設定する態様だけでなく、下限値と上限値の両方を基準として採用する態様も含むものである。また、ここでの式(1)及び式(2)の値は、平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定される数値範囲である。

10

【0061】

また、情報入力手段が、同一個体における、病状に関する情報と、既往歴に関する情報と、体調に関する観察情報及び介護記録に関する情報の入力を受け付け、情報記録手段が、入力された同一個体における、病状に関する情報と、既往歴に関する情報と、体調に関する観察情報及び介護記録に関する情報を記録する場合には、同一個体の健康状態に関する詳細な情報を蓄積することができる。

20

【0062】

また、熱型表処理手段が、情報記録手段に記録されたバイタル情報、病状に関する情報、既往歴に関する情報、体調に関する観察情報及び介護記録に関する情報バイタル情報に基づき熱型表を作成する場合には、バイタル情報と併せて、同一個体の健康状態に関する詳細な情報を熱型表で一覧可能となる。

【0063】

また、基準算出手段が、情報記録手段に記録された所定の期間の少なくとも2つのバイタル情報から平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する場合には、記録された複数のバイタル情報の全データを利用せずに、その一部の情報から平均 μ 及び標準偏差 σ を算出可能となる。

【0064】

また、スコア判定手段が、スコア結果情報が異常な値と判定する際に、異常を少なくとも2つの段階に分けて判定する場合には、スコア結果情報の判定後の取扱いを多様なものにできる。例えば、異常を示す状態であっても、スコア結果情報の数値が小さなものであれば「注意」として通知し、スコア結果情報の数値が大きなものについては「警告」として通知することで、全ての異常を画一的に処理しなくてよいものとなる。この結果、判定を行った際に、すぐに医師のチェックが必要か否かといった判定後の対処を効率よく処理できるものとなる。

30

【0065】

また、バイタル判定手段が、平均 μ 、標準偏差 σ 、0 より大きい数である n 及び m を用いて表された下記の式(1)の値を下限値及び式(2)の値を上限値とし、下限値及び上限値の少なくとも一方を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定する場合には、平均 μ から負の方向に $n\sigma$ の値分離れた数値を下限値、平均 μ から $m\sigma$ の値分離れた数値を上限値とした基準として、バイタル情報の値について異常の有無を判定することが可能となる。

40

$$\mu - n\sigma \cdots \text{式(1)}$$

$$\mu + m\sigma \cdots \text{式(2)}$$

即ち、平均 μ から $n\sigma$ を引いた値が下限値、平均 μ に $m\sigma$ 足した値を上限値として、これらの少なくとも一方を基準に、同一個体から測定したバイタル情報に対して、異常な値か否かを判定することができる。なお、 n 及び m の値は上述したように 0 より大きい数であればよく、この n 及び m の値は、基準の厳密さや、バイタルサインの種類、対象者の既往歴等の種々の条件を考慮して適宜設定することができるものである。また、「下限値及

50

び上限値の少なくとも一方」であるので、下限値のみ又は上限値のみ基準として設定する態様だけでなく、下限値と上限値の両方を基準として採用する態様も含むものである。また、ここでの式（１）及び式（２）の値は、平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定される数値範囲である。

【００６６】

また、上記の目的を達成するために、本発明の健康状態判定装置は、取得されたバイタルサインに関する情報であるバイタル情報をスコアリングして、得られたスコア結果情報に基づいて、個体の健康状態を判定するための健康状態判定装置であって、同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも１つの測定値を含む前記バイタル情報及び取得日時の入力を受け付ける情報入力手段と、入力された前記バイタル情報及び取得日時の情報を記録させる情報記録手段と、記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する基準算出手段と、所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出すると共に、前記所定のスコアリング条件は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるスコアリング処理手段と、所定のスコア判定条件を基準にして、前記スコア結果情報が異常な値か否かを判定するスコア判定手段と、前記スコア判定手段が判定した判定結果を表示可能な表示手段とを備え、前記バイタル情報は、前記スコア判定手段が異常な値と判定した値を含み、少なくとも３０日分の前記バイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、前記正規分布は、少なくとも３０日分の前記バイタル情報から作成されて構成されている。

【００６７】

ここで、情報入力手段が、同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも１つの測定値を含むバイタル情報の入力を受け付け、情報記録手段に、入力されたバイタル情報を記録させることによって、同一個体の古典的バイタルサインの測定値の情報を蓄積することができる。同一個体から取得した古典的バイタルサインの測定値は正規分布に従うものであり、その測定値の情報を蓄積することで、正規分布に基づく基準を設定可能となる。

【００６８】

また、所定のスコアリング条件が、少なくとも平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されることによって、同一個体から取得された古典的バイタルサインの測定値がバイタル情報として入力された際に、平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定した基準により、その内容に応じたスコア結果情報を得ることが可能となる。また、この際平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定した基準は、同一個体の個体内変動が反映された基準であり、個体内変動を反映した状態で、同一個体のバイタル情報を点数化することが可能となる。なお、ここでいう「入力された所定のバイタル情報」とは、スコアリングの対象となるバイタル情報を意味している。また、ここでいう「少なくとも平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定される所定のスコアリング条件」は、入力された所定のバイタル情報、即ち、スコアリングの対象となる所定のバイタル情報を含んで設定されるものと、スコアリングの対象となる所定のバイタル情報を含まずに、それ以前の過去のバイタル情報から設定されたものの両方を含むものである。また、入力された所定のバイタル情報は、直近に入力されたバイタル情報であることができる。また、入力された所定のバイタル情報は、以前に入力されたバイタル情報のうちの一つまたは複数のバイタル情報であることができる。

【００６９】

また、スコア判定手段が判定した判定結果を表示可能な表示手段によって、判定結果を表示して確認可能となる。

【００７０】

また、上記の目的を達成するために、本発明の健康状態判定装置は、取得されたバイタルサインに関する情報であるバイタル情報をスコアリングして、得られたスコア結果情報に基づいて、個体の健康状態を判定するための健康状態判定装置であって、同一個体から

取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも1つの測定値を含む前記バイタル情報及び取得日時の入力を受け付ける情報入力手段と、入力された前記バイタル情報及び取得日時の情報を記録させる情報記録手段と、記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する基準算出手段と、所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出すると共に、前記所定のスコアリング条件は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるスコアリング処理手段と、所定のスコア判定条件を基準にして、前記スコア結果情報が異常な値か否かを判定するスコア判定手段と、前記平均 μ 及び前記標準偏差 σ から選択される少なくとも1つに基づいて設定された所定のバイタル判定用数値範囲を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定すると共に、前記所定のバイタル判定用数値範囲は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるバイタル判定手段と、前記スコア判定手段が判定した判定結果を表示可能な表示手段とを備え、前記バイタル情報は、前記バイタル判定手段が異常な値と判定した値を含み、少なくとも30日分の前記バイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、前記正規分布は、少なくとも30日分の前記バイタル情報から作成されて構成されている。

10

【0071】

ここで、平均 μ 及び標準偏差 σ から選択される少なくとも1つに基づいて設定された所定のバイタル判定用数値範囲を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定すると共に、所定のバイタル判定用数値範囲は少なくとも平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるバイタル判定手段によって、バイタル情報の値そのものに対して、同一個体の個体内変動が反映された基準をもって、同一個体のバイタル情報について異常な値か否かを判定可能となる。つまり、スコア結果情報に関する異常な値か否かの判定とは別に、測定した個々のバイタル情報の値について、その値が異常な値か否かを判定することができる。また、判定基準となる所定のバイタル判定用数値範囲は、同一個体について蓄積したバイタル情報から算出された平均値や標準偏差を利用して設定されるため、その同一個体に固有でかつ、バイタル情報の平均値や平均値からの散らばりが反映された基準をもって異常か否かを判定できる。

20

【0072】

また、上記の目的を達成するために、本発明の健康状態判定方法は、コンピュータが実行する方法であり、取得されたバイタルサインに関する情報であるバイタル情報をスコアリングして、得られたスコア結果情報に基づいて、個体の健康状態を判定するための健康状態判定方法であって、同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも1つの測定値を含む前記バイタル情報の入力を受け付けて記録する情報記録工程と、記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する基準算出工程と、所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出すると共に、前記所定のスコアリング条件は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるスコアリング処理工程と、所定のスコア判定条件（＊所定の判定条件）を基準にして、前記スコア結果情報が異常な値か否かを判定するスコア判定工程（＊判定工程）とを備え、前記バイタル情報は、前記スコア判定工程で異常な値と判定された値を含み、少なくとも30日分の前記バイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、前記正規分布は、少なくとも30日分の前記バイタル情報から作成されて構成されている。

30

40

【0073】

ここで、情報記録工程で、同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも1つの測定値を含むバイタル情報の入力を受け付けて記録することによって、同一個体の古典的バイタルサインの測定値の情報を蓄積することができる。同一個体から取得した古典的バイタルサインの測定値は正規分布に従うものであり、その測定値の情報を蓄積することで、正規分布に基づく基準を設定可能となる。

50

【0074】

また、基準算出工程で、記録された複数のバイタル情報の全部又は一部の、平均 μ を算出することによって、同一個体の個体内変動が反映されたバイタル情報の平均値の情報を利用可能となる。なお、ここでいう平均 μ とは、「各バイタルサインの測定値の総和」から「バイタルの測定値のデータ数」を割った値を意味するものである。また、ここでいう「記録された複数のバイタル情報の平均 μ 」は、記録されたバイタル情報の全データから算出するものだけでなく、全データのうちの一部から算出されるものを含んでいる。更に、平均 μ の算出根拠となるバイタル情報は連続的なデータ、例えば、毎日継続的に測定したデータだけでなく、日数の間隔を開けて抽出したデータから算出されるものであってもよい。

10

【0075】

また、基準算出工程で、記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、標準偏差 σ を算出することによって、同一個体の個体内変動が反映されたバイタル情報の標準偏差の情報を利用可能となる。なお、ここでいう標準偏差 σ とは、所定の期間のバイタル情報の「偏差の二乗平均」である。更に言えば、「偏差」とは、所定の期間のバイタル情報の「各バイタルサインの測定値」から「所定の期間のバイタルサインの測定値の平均値」を引いた値である。また、ここでいう「記録された複数のバイタル情報の標準偏差 σ 」は、記録されたバイタル情報の全データから算出するものだけでなく、全データのうちの一部から算出されるものを含んでいる。更に、標準偏差 σ の算出根拠となるバイタル情報は連続的なデータ、例えば、毎日継続的に測定したデータだけでなく、日数の間隔を開けて抽出したデータから算出されるものであってもよい。

20

【0076】

また、スコアリング処理工程で、所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出することによって、入力されたバイタル情報を、その内容に応じたスコア結果情報（点数）に変換することができる。

【0077】

また、所定のスコアリング条件が、少なくとも平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されることによって、同一個体から取得された古典的バイタルサインの測定値がバイタル情報として入力された際に、平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定した基準により、その内容に応じたスコア結果情報を得ることが可能となる。また、この際の平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定した基準は、同一個体の個体内変動が反映された基準であり、個体内変動を反映した状態で、同一個体のバイタル情報を点数化することが可能となる。なお、ここでいう「入力された所定のバイタル情報」とは、スコアリングの対象となるバイタル情報を意味している。また、ここでいう「少なくとも平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定される所定のスコアリング条件」は、入力された所定のバイタル情報、即ち、スコアリングの対象となる所定のバイタル情報を含んで設定されるものと、スコアリングの対象となる所定のバイタル情報を含まずに、それ以前の過去のバイタル情報から設定されたものの両方を含むものである。また、入力された所定のバイタル情報は、直近に入力されたバイタル情報であることができる。また、入力された所定のバイタル情報は、以前に入力されたバイタル情報のうちの一つまたは複数のバイタル情報であることができる。

30

40

【0078】

また、スコア判定工程で、所定のスコア判定条件を基準にして、スコア結果情報が異常な値か否かを判定することによって、同一個体から取得されたバイタル情報の内容から得られたスコア結果情報の値について異常な値か否かを判定可能となる。なお、ここでの所定のスコア判定条件を基準とした判定は、1つのバイタルサインから得られたスコア結果情報に対して異常な値か否かを判定する態様や、複数のスコア結果情報の合計点に対して判定する態様、更には、2つ以上のスコア結果情報の組み合わせに対して判定する態様とすることができる。

50

【0079】

また、バイタル情報は、スコア判定工程で異常な値と判定された値を含み、少なくとも30日分のバイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、正規分布は、少なくとも30日分のバイタル情報から作成されることによって、バイタル情報をバイオマーカーとして活用して、個別化医療を実現でき、特に、慢性期にある対象者の状態悪化を早期に検知可能となる。即ち、個人ごとに異なる「バイオマーカー」として、バイタル情報を利用することができる。

【0080】

また、少なくとも30日分のバイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、正規分布は、少なくとも30日分のバイタル情報から作成されることによって、スコア判定工程により、対象の個体におけるバイタルサインの異常な値を捉えることが十分に可能となる。

【0081】

また、上記の目的を達成するために、本発明の健康状態判定方法は、コンピュータが実行する方法であり、取得されたバイタルサインに関する情報であるバイタル情報をスコアリングして、得られたスコア結果情報に基づいて、個体の健康状態を判定するための健康状態判定方法であって、同一個体から取得されると共に、正規分布に従う古典的バイタルサインから選択される少なくとも1つの測定値を含む前記バイタル情報の入力を受け付けて記録する情報記録工程と、記録された複数の前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 μ 及び標準偏差 σ を算出する基準算出工程と、所定のスコアリング条件を基準に、入力された所定のバイタル情報をスコアリングして、スコアの値であるスコア結果情報を算出すると共に、前記所定のスコアリング条件は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるスコアリング処理工程と、所定のスコア判定条件（＊所定の判定条件）を基準にして、前記スコア結果情報が異常な値か否かを判定するスコア判定工程（＊判定工程）と、前記平均 μ 及び前記標準偏差 σ から選択される少なくとも1つに基づいて設定された所定のバイタル判定用数値範囲を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定すると共に、前記所定のバイタル判定用数値範囲は少なくとも前記平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるバイタル判定工程とを備え、前記バイタル情報は、前記バイタル判定工程で異常な値と判定された値を含み、少なくとも30日分の前記バイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、前記正規分布は、少なくとも30日分の前記バイタル情報から作成されて構成されている。

【0082】

ここで、平均 μ 及び標準偏差 σ から選択される少なくとも1つに基づいて設定された所定のバイタル判定用数値範囲を基準にして、入力された所定のバイタル情報が異常な値か否かを判定すると共に、所定のバイタル判定用数値範囲は少なくとも平均 μ をピーク値とした正規分布に基づき設定されるバイタル判定工程によって、バイタル情報の値そのものに対して、同一個体の個体内変動が反映された基準をもって、同一個体のバイタル情報について異常な値か否かを判定可能となる。つまり、スコア結果情報に関する異常な値か否かの判定とは別に、測定した個々のバイタル情報の値について、その値が異常な値か否かを判定することができる。また、判定基準となる所定のバイタル判定用数値範囲は、同一個体について蓄積したバイタル情報から算出された平均値や標準偏差を利用して設定されるため、その同一個体に固有でかつ、バイタル情報の平均値や平均値からの散らばりが反映された基準をもって異常か否かを判定できる。

【0083】

また、バイタル情報は、バイタル判定工程で異常な値と判定された値を含み、少なくとも30日分のバイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、正規分布は、少なくとも30日分のバイタル情報から作成されることによって、バイタル情報をバイオマーカーとして活用して、個別化医療を実現でき、特に、慢性期にある対象者の状態悪化を早期に検知可能となる。即ち、個人ごとに異なる「バイオマーカー」として、バイタル情報を利用することができる。

【0084】

また、少なくとも30日分のバイタル情報には、個体に固有の個体内変動が反映され、正規分布は、少なくとも30日分のバイタル情報から作成されることによって、バイタル判定工程により、対象の個体におけるバイタルサインの異常な値を捉えることが十分に可能となる。

【発明の効果】

【0085】

本発明に係るソフトウェア、健康状態判定装置及び健康状態判定方法は、対象者の個人差を考慮したバイタルサインや日々の体調を反映して、対象者ごとに異なる個体内変動を精度高く捉えることが可能であり、対象者の健康管理や、一人ひとりの個性に合った医療の提供に寄与するものとなっている。

【図面の簡単な説明】

【0086】

【図1】本発明を適用したソフトウェアを導入したタブレット端末の概略構成を示す図である（第1のシステム構成）。

【図2】本発明を適用したソフトウェアを有する第2のシステム構成を示す概略図である。

【図3】本発明を適用したソフトウェアを有する第3のシステム構成を示す概略図である。

【図4】演算部、情報送受信部及び情報記録部の構成を示すブロック図である。

【図5】バイタル平均値及びバイタル標準偏差の算出期間の設定の一例を示す概略図である。

【図6】バイタル情報の抽出の事例を示した概略図である。

【図7】（a）は、本発明を適用したソフトウェアを機能させる際に使用する装置の一例を示す概略図、（b）は、装置の他の例を示す概略図である。

【図8】バイタルサインの値の入力画面の一例を示す概略図である。

【図9】バイタルサインの値の入力画面の他の例を示す概略図である。

【図10】（a）は、複数の対象者のバイタル情報を元に作成された正規分布曲線のグラフであり、（b）は、同一の対象者のバイタル情報を元に作成された正規分布曲線のグラフである。

【図11】熱型表の例を示す概略図である。

【図12】電子カルテでスコアリングの結果を示した画像の例を示す概略図である。

【図13】スマートフォン端末で利用するアプリケーションソフトウェアでスコアリングの結果を示した画像の例を示す概略図である。

【図14】バイタル情報の入力からスコア値情報における異常の判定、結果の情報の表示までの情報処理の流れを示すフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0087】

以下、本発明の実施の形態について図面を参照しながら説明し、本発明の理解に供する。

図1は、本発明を適用したソフトウェアを導入したタブレット端末の概略構成を示す図である。なお、以下に示す構造は本発明の一例であり、本発明の内容はこれに限定されるものではない。

【0088】

[1. 全体の装置構成について]

本発明を適用したソフトウェアは、汎用の情報処理機器に導入可能であり、組み込まれた情報処理機器に対して本発明の実施するために必要な各情報処理機能を付与する。この結果、タブレット端末3において、対象者のバイタル情報を入力して、その内容に応じたスコアリングを行い、得られたスコア結果情報（以下、「スコア値情報」と称する）が異常な値か否かの判定を行うことができる。

【0089】

なお、情報処理機器とは、CPUなどの演算部と、RAMやROMなどの記憶部と、液晶画面等の表示画面や、キーボード等の入力部、インターネット等との通信を制御する通信部等を備えたものである。例えば、汎用のパーソナルコンピュータやタブレット端末、スマートフォン等である。また、情報処理機器としては、例えば、各種のヘルスケア機器や、病院や施設等に設置された医療システムや介護システムも対象となり、本発明を適用したソフトウェアがこれらに組み込まれて使用されるものでもよい。

【0090】

本発明を適用したソフトウェアは、アプリケーションソフトウェアとしてタブレット端末3にダウンロードされて組み込まれており、バイタル情報のスコアリング機能及びスコア値の判定機能を備えたタブレット端末を健康状態判定装置1とする。

10

なお、以下では、健康状態判定装置1の使用者、即ち、健康状態が判定される人物を「対象者」と呼ぶものとする。

【0091】

図1に示すように、健康状態判定装置1（タブレット端末3）は、演算部2を備えている。演算部2は、健康状態判定装置1の有する各情報処理機能を実行する処理部である。即ち、本発明を適用したソフトウェアでは、タブレット端末3の演算部2を情報入力手段23、情報記録手段24、基準算出手段5、スコアリング処理手段100、判定処理手段6等として機能させる。この各手段の処理機能により、情報の送受信、情報の記録、バイタル情報の内容に基づくスコアリング、スコアリング条件（スコアリング基準情報）の設定、スコア値情報における異常の判定、スコア値に関する異常の判定基準の設定、スコア値に関する判定結果の通知、バイタルサインの値における異常の判定、バイタルサインの値に関する異常の判定基準の設定、バイタルサインの値に関する判定結果の通知、表示情報の作成や表示等を行う。なお、タブレット端末3は、インターネットを介して、外部のサーバ、端末等にアクセス可能であり、外部のサーバや端末等との間で情報の送受信を行うことも可能である。情報記録手段24、基準算出手段5、スコアリング処理手段100、判定処理手段6は、それぞれ本願請求項の「情報記録手段」、「基準算出手段」、「スコアリング処理手段」及び「スコア判定手段」、及び「バイタル判定手段」の一例である。

20

【0092】

タブレット端末3は、情報記録部4と、情報送受信部3cと、入力部3aと、表示部3bを有している。

30

【0093】

情報送受信部3cは、演算部2、情報記録部4、入力部3a及び表示部3b等の間での情報の送受信を担う部分である。また、タブレット端末3と、外部端末との間で情報の送受信可能に構成されるものであってもよい。

【0094】

ここで、以下、本発明を適用したソフトウェアが取り扱う各情報が、必ずしも、タブレット端末3の情報記録部4に記録される必要はない。例えば、タブレット端末3の情報送受信部3cを介して、外部サーバや外部端末に各種情報を送信して記録させ、判定等の際に、外部サーバ等から必要な情報を受信する態様であってもよい。

40

【0095】

更に言えば、タブレット端末3に、健康状態判定装置1の主要な構成が全てダウンロードされる必要はない。例えば、タブレット端末3では、判定結果の情報や熱型表等の表示情報の表示のみを行い、各種情報の記録及び判定処理等は外部サーバ等で行う態様であってもよい。

【0096】

本発明を適用したソフトウェアは、システム上の構成において、複数のバリエーションが存在しうる。以下、幾つかのバリエーションの事例を説明する。

【0097】

50

(第1のシステム構成)

図1に示したタブレット端末3の概略構成は、本発明を適用したソフトウェアを端末に導入して、端末単体で、バイタル情報の入力、記録、スコア値の表示、スコア値の判定、スコア値の判定結果の表示、スコアリング条件の設定、スコア値の判定算出基準の設定、バイタルサインの値の判定、バイタルサインの値の判定結果の表示、バイタルサインの値の判定算出基準の設定が可能となっている。即ち、装置単体で本発明の機能を実行しうるものである。図1に示す概略構成は、インターネット環境と接続されていない「スタンドアローン形式」の装置における、本発明を適用したソフトウェアの利用を示している。インターネット環境と接続されない情報処理機器、例えば、各種のヘルスケア機器や、病院等の医療システム・介護システムに本発明のソフトウェアを導入して、専用機器として利用することができる。なお、ここではタブレット端末3を情報処理機器の一例として挙げたため、インターネット環境との接続が可能となるが、図1に示す構成であれば、タブレット端末3の内部機能のみで、健康状態の判定を行うことができる。

10

【0098】

(第2のシステム構成)

図2では、第2のシステム構成として、本発明を適用したソフトウェア1aの機能を外部サーバに持たせた構成も採用しうる。ここでは、ユーザ端末50aや、外部端末50bが、インターネット30aを介して、情報管理サーバ32aにアクセス可能となっている。情報管理サーバ32aは、例えば、クラウド形式で提供される外部サーバであり、情報管理サーバ32a上で本発明を適用したソフトウェア1aの機能が利用しうる。

20

【0099】

情報管理サーバ2aは、情報記録部4a、情報送受信部3c、演算部2aを有している。また、演算部2aは、基準算出手段5a、情報記録手段24a、スコアリング処理手段100a、判定処理手段6aを有している。バイタル情報の入力、ユーザ端末50aや、外部端末50bを介して行い、各端末から入力された情報が情報管理サーバ32aに送信され、情報管理サーバ32a側で情報の記録、スコア値の判定がなされる。スコア値の判定結果や、記録された情報は、ユーザ端末50aや、外部端末50bに送信され、各端末で確認することができる。このように、外部サーバ上にソフトウェア1aの機能を付与するシステム構成も採用しうる。

【0100】

(第3のシステム構成)

図3では、第3のシステム構成として、本発明を適用したソフトウェア32bの機能以外に、複数のソフトウェア32c、32d等を有するモジュールAを備える管理端末70bの構成を示している。本発明を適用したソフトウェア32bは、これとは異なる各種機能を管理端末70bに実行させる他のソフトウェアと共に、1つのモジュールAを構成している。即ち、予め複数のソフトウェア32c、32d等が導入された管理端末70bのモジュールAに、ソフトウェア32bを組み込んで機能させることが可能である。例えば、電子カルテ等の医療システムの管理端末が備えるモジュールに本発明を適用したソフトウェアを組み込むこともできる。

30

【0101】

このような第3のシステム構成では、管理端末70bにバイタル情報を入力して、スコアリング及びスコア値の判定を行い、結果の情報を管理端末70b上で確認することができる。また、ユーザ端末60aや、外部端末60bと、管理端末70bを接続させて、ユーザ端末60aや、外部端末60bからバイタル情報を入力して管理端末70bに送信し、管理端末70bでスコアリング及びスコア値の判定を行い、結果の情報をユーザ端末60aや、外部端末60bで受信して確認することもできる。このように、本発明を適用したソフトウェアは、複数のソフトウェアで構成されたモジュールの一部として機能させる構成も採用しうる。

40

【0102】

以上のように、本発明を適用したソフトウェア（又は健康状態判定装置）のシステム上

50

の構成は複数のバリエーションが存在する。なお、上記では、3つの例を中心に説明したが、本発明を適用したソフトウェア（又は健康状態判定装置）の構成はこれに限定されるものではない。例えば、情報記録部をユーザ端末に設けて、基準算出手段、スコアリング処理手段及び判定処理手段は外部サーバに持たせて、必要な機能の所在を端末とサーバに分ける構成であってもよい。即ち、対象者のバイタル情報が記録され、個体内変動を反映した判定基準（スコアリング条件、バイタル判定用数値範囲）が設定され、健康状態の判定が可能であれば、種々の構成が採用しうる。

【0103】

図1に示したタブレット端末3の使用態様を用いて、以下、詳細な構成の説明を続ける。

10

【0104】

[2. 情報記録部]

図4に示すように、情報記録部4には、各種情報が記録されている。

情報記録部4は、対象者の個人情報や、各種のバイタル計測器で測定されたバイタルサインの値、及び、対象者の介護者等が観察して得られた意識レベルの評価結果から構成されたバイタル情報を、測定日時又は取得日時の情報と共に記録する部分である。情報記録部4に記録された各種の情報はタブレット端末3が有する入力部3a、情報送受信部3c及び情報入力手段24（図示せず）を介して入力や情報の修正が可能となっている。また、情報記録部4に記録された各種の情報はタブレット端末3が有する表示部3b及び情報送受信部3cを介して、その内容を確認可能となっている。

20

【0105】

情報記録部4は、対象者の個人情報7、各バイタル計測器で計測したバイタルサインの測定値と、対象者に対する観察から得られた意識レベルの評価結果、及びその測定日時又は取得日時の情報を含むバイタル情報8が記録されている。また、個人情報7及びバイタル情報8は、個別の対象者を識別可能な識別情報と紐付けられて記録可能に構成されている。これにより、複数の対象者が識別可能となり、複数の対象者が1つの健康状態判定装置1を使用可能となっている。

【0106】

バイタル情報8には、古典的バイタルサインである体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧及び呼吸数の測定値が含まれている。また、バイタル情報8には、酸素飽和度の測定値が含まれている。更に、バイタル情報8には、上述した意識レベルの評価結果が含まれている。なお、古典的バイタルサインとは、上述した各内容の他、酸素飽和度と尿量の値を含んだものを指す場合もある。

30

【0107】

また、バイタル情報8に含まれる測定日時又は取得日時とは、対象者がバイタル計測を行った日時や、意識レベルの確認を行った日時であり、例えば、対象者が自身でバイタル計測を行った際に確認した時間や、介護者等が対象者を観察した時間を入力するものである。

【0108】

また、バイタル情報8には、スコアリング基準情報102に基づき、スコア値情報103が異常な値であると判定された根拠となった、バイタルサインの値が含まれる。即ち、バイタル情報8には、スコア値情報103が正常と判定された際のバイタルサインの値だけでなく、スコア値情報103が異常と判定された際のバイタルサインの値も含まれている。

40

【0109】

また、バイタル情報8には、バイタル判定基準情報102aに基づき、バイタルサインの測定値が異常な値であると判定された値が含まれる。即ち、バイタル情報8には、バイタルサインの測定値が正常と判定された値だけでなく、バイタルサインの測定値が異常と判定された値も含まれている。

【0110】

50

ここで、必ずしも、バイタル情報 8 に、スコア値情報 103 が異常と判定された際の根拠となったバイタルサインの値と、バイタルサインの測定値が異常と判定された値の両方が含まれる必要はなく、後述するように、少なくとも 30 日分のバイタル情報として、個体に固有の個体内変動が反映されるものとなっていれば、いずれか一方の、異常と判断されたバイタルサインの値が採用されてよい。但し、両方の異常な値をバイタル情報 8 に含めておくことで、個体内変動の捉え方のバリエーションが増えることとなり、適宜選択できるものとなるため、バイタル情報 8 に、スコア値情報 103 が異常と判定された際の根拠となったバイタルサインの値と、バイタルサインの測定値が異常と判定された値の両方が含まれることが好ましい。

【0111】

また、必ずしも、バイタル情報 8 の種類が体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧、呼吸数、酸素飽和度の測定値及び意識レベルの評価結果に限定される必要はなく、その他のバイタルサインを含み、スコアリングを行って、スコア値の判定を行ってもよい。例えば、尿量、体重、痛み（痛みの有無や程度）、その他の病状異常をバイタル情報に含めることができる。但し、上述したバイタルサインは、最も代表的なバイタルサインであり、バイタル情報の取得も簡易なため、採用されることが好ましい。更に、上記のうち、古典的バイタルサインの体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧及び呼吸数の測定値は、同一の対象者で取得した場合に、正規分布に従うものとなり、正規分布に基づくスコアリング条件が設定可能となるため、特に採用されることが好ましい。

【0112】

また、バイタル情報のうち、バイタルサインの値を計測するバイタル測定器は、特に限定されるものではなく、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、呼吸数及び酸素飽和度が測定可能であれば充分である。例えば、家庭用のバイタル測定器を使用してバイタルが計測されるものでもよい。更に言えば、バイタルサインの値が測定可能であれば、バイタル測定器を使用することは必須ではない。例えば、時計で時間を測定しながら、1 分間あたりの脈拍数や呼吸数を測定して、これをバイタル情報として利用することも可能である。但し、古典的バイタルサインであり正規分布に従う体温、脈拍、収縮期血圧及び拡張期血圧の測定値の個体内変動を正確に捉える観点からは、バイタルサインの値は同一の手法で取得されることが好ましい。日々の測定において、バイタル測定器の種類を頻繁に変更したり、バイタル計測機による測定と、バイタル計測機を用いない測定が混在したりすることで、バイタルサインの測定方法によるバイアスがかかってしまう。そのため、なるべく、同一の手法又は同一のバイタル測定器でバイタルサインの値を測定することが好ましい。

【0113】

バイタル情報 8 は、1 日 2 回、朝と夕方の時間帯に測定したバイタル情報が記録可能に構成されている。また、情報記録部 4 には、対象者がバイタル情報の測定及び取得を行う目安となる時刻の情報である目安時刻情報 9 が記録可能となっている。目安時刻情報 9 は、例えば、朝の 8 時 30 分、夕方の 18 時のように、対象者のバイタル情報の測定及び取得を行う目安の時刻が記録される。目安時刻情報 9 は、自由に設定及び修正することができる。

【0114】

情報記録部 4 には、各バイタルサインの値を計測する際の正しい姿勢の情報である姿勢情報 10 が記録されている。姿勢情報 10 とは、例えば、以下のようなものである。

（１）体温

例えば、体温を脇下で測定する体温計で体温を測定する場合、「体温計の測定部が脇の中心に位置しているか」、「脇と体温計が密着しているか」、「毎回同じ姿勢となっているか」等の姿勢の情報である。

（２）脈拍

例えば、手首で電子脈拍計又は指を当てて脈拍数を測定する場合、「安静な状態であるか」、「リラックスした楽な姿勢であるか」、「毎回同じ姿勢となっているか」等の姿勢

10

20

30

40

50

の情報である。

(3) 収縮期血圧、拡張期血圧

例えば、血管の振動で測るオシロメトリック法で測定する場合、「安静な状態であるか」、「腕帯を巻き付けた腕や手首が心臓の高さに位置しているか」、「毎回同じ姿勢となっているか」等の姿勢の情報である。

【0115】

ここで、必ずしも、バイタル情報8は、1日2回、朝と夕方の時間帯に測定及び取得したバイタル情報が記録可能に構成される必要はなく、例えば、1日1回の測定及び取得でもよい。また、後述するが、基準算出手段及びスコアリング処理手段によるスコアリング条件の算出や、このスコアリング条件の算出に利用するバイタル平均値、バイタル標準偏差の算出の処理において利用する一定のデータ数が記録されていれば、1日のバイタル情報の記録回数は限定されるものではない。また、バイタル情報が毎日記録される必要はなく、バイタル情報が記録されない日が存在してもよい。ここで、同一個体の個体内変動を適切に捉える観点から、幅広くは1秒ごとのバイタル情報を記録する態様がよく、1日に1回～24回のバイタル情報が記録されることが好ましい。更に、手動でのバイタル測定でも情報が記録しやすく、同一の日付においてのバイタルサインの値の変動が確認でき、別の日との比較がしやすい観点から、1日2回、朝と夕方の時間帯に測定したバイタル情報が記録可能とされることが更に好ましい。

10

【0116】

また、必ずしも、情報記録部4に目安時刻情報9が記録される必要はない。但し、目安時刻情報9を記録することで、適切と思われる時間帯でバイタル情報を計測及び取得しやすいものとなる。また、目安時刻になった際に、対象者や介護者にその旨を通知する態様とすることもできる。

20

【0117】

また、必ずしも、情報記録部4に姿勢情報10が記録される必要はない。但し、姿勢情報10を記録することで、各バイタルサインの測定の際に姿勢情報10を表示しながら、適切な姿勢での測定を対象者に促すことができる。

【0118】

また、各バイタルサインの測定方法や姿勢情報10の内容は上述したものに限定されるものではなく、バイタル測定方法や、これに適した姿勢情報10の内容は、適宜変更することができる。

30

【0119】

情報記録部4には、バイタル情報の測定及び取得を行った場所の気温情報11が記録可能となっている。気温情報11は、バイタル情報8の測定時や取得時の記録と紐付けて記録される。気温情報11は、例えば、対象者が測定場所の気温を確認して入力する情報が採用される。

【0120】

ここで、必ずしも、情報記録部4に、バイタル情報の測定及び取得を行った場所の気温情報11が記録可能とされる必要はない。但し、気温情報11を記録することで、バイタル情報の測定及び取得を行った環境が適切な場所であったか否かを確認することが可能となる。

40

【0121】

図4に示すように、情報記録部4には、入力される各バイタル情報をスコアリング処理手段100でスコアリングする際の基準となるスコアリング基準情報102が記録されている。また、情報記録部4には、スコアリング基準情報102に基づきスコアリングされた結果の数値の情報であるスコア値情報103が記録されている。

【0122】

また、情報記録部4には、入力されたバイタル情報の内容から得られたスコア値情報を判定処理手段6で、その値が異常な値か否かを判定する際の基準となるスコア判定基準情報18が記録されている。

50

【0123】

後述するスコアリング基準情報102及びスコア判定基準情報18は、タブレット端末3の入力部3a、情報送受信部3c及び演算部2の情報入力手段24を介して情報の追加や修正が可能となっている。また、各スコアリング基準情報102はタブレット端末3の表示部3bを介して、その内容を確認可能となっている。なお、スコアリング基準設定手段101における各基準の詳細な内容は後述する。

【0124】

情報記録部4には、判定処理手段6がスコア値情報103について、異常な値か否かと判定した判定結果の情報であるスコア判定結果情報12が記録されている。タブレット端末3の表示部3bを介して、その内容を確認可能となっている。

10

【0125】

また、情報記録部4には、入力されたバイタルサインの値を判定処理手段6で、その値が異常な値か否かを判定する際の基準となるバイタル判定基準情報102aが記録されている。

【0126】

バイタル判定基準情報102aは、タブレット端末3の入力部3a、情報送受信部3c及び演算部2の情報入力手段24を介して情報の追加や修正が可能となっている。

【0127】

情報記録部4には、判定処理手段6がバイタルサインの値について、異常な値か否かと判定した判定結果の情報であるバイタル判定結果情報12aが記録されている。タブレット端末3の表示部3bを介して、その内容を確認可能となっている。

20

【0128】

また、情報記録部4では、バイタル情報8として、バイタル情報の測定及び取得に関して、再度の測定等を行った際のバイタル情報及び測定時の日付の情報である再測定バイタル情報13が記録可能となっている。再測定バイタル情報13とは、例えば、バイタル情報について得られたスコア値に関して、判定処理手段6が異常な値と判定した際に、バイタル情報の正確性を確認するために行った再度の計測のバイタル情報であることができる。

【0129】

また、各バイタル情報をタブレット端末3の表示部3bに表示する際には、再測定をせずに記録された通常のバイタル情報と、再測定の対象となったバイタル情報と、再測定した後のバイタル情報について、3つのパターンのバイタル情報を示す文字の色を異ならせて表示可能に構成されている。

30

【0130】

ここで、必ずしも、情報記録部4に、スコア判定結果情報12及びバイタル判定結果情報12aが記録可能とされる必要はない。但し、過去のバイタル情報の判定結果を確認可能となり、また、判定精度を高めるための参考情報として利用できる点、医師の診断結果との照合や、医療システムとの連動にも利用しうる情報となる点から、情報記録部4に、スコア判定結果情報12及びバイタル判定結果情報12aが記録可能とされることが好ましい。

40

【0131】

また、必ずしも、情報記録部4において、再測定バイタル情報13が記録可能とされる必要はない。但し、再測定バイタル情報13を用いて、バイタル測定が正確であったか否かを検証可能となる点から、情報記録部4において、再測定バイタル情報13が記録可能とされることが好ましい。

【0132】

[3. 基準算出手段]

基準算出手段5について説明する。基準算出手段5は、本発明を適用したソフトウェアが演算部2に実行させる機能の1つであり、情報記録部4に記録されるバイタル情報（入力されるバイタル情報）についてスコア値情報103を算出するためのスコアリング基準

50

情報 102 となる数値範囲の算出や、このスコアリング基準情報 102 となる数値範囲の算出に利用するバイタル平均値、バイタル標準偏差の算出の処理を行う。健康状態判定装置 1 においては、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧、及び呼吸数の測定値について、基準算出手段 5 によってスコアリング基準情報 102 となる数値範囲が算出され、これがスコアリングの際の基準となる。

【0133】

また、基準算出手段 5 は、情報記録部 4 に記録されるバイタル情報（入力されるバイタル情報）について、バイタルサインの値について、異常な値か否かを判定するためのバイタル判定基準情報 102 a となるバイタル判定用数値範囲の算出や、このバイタル判定基準情報 102 a となるバイタル判定用数値範囲の算出に利用するバイタル平均値、バイタル標準偏差の算出の処理を行う。健康状態判定装置 1 においては、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧、及び呼吸数の測定値について、基準算出手段 5 によってバイタル判定基準情報 102 a となるバイタル判定用数値範囲が算出され、これがバイタルサインの値について、異常な値か否かを判定する際の基準となる。

10

【0134】

演算部 2 を基準算出手段 5 として機能させて算出又は記録された各種の情報は、タブレット端末 3 の入力部 3 a、情報送受信部 3 c 及び演算部 2 の情報入力手段 24 を介して情報の追加や修正が可能となっている。また、演算部 2 を基準算出手段 5 として機能させて算出又は記録された各種の情報はタブレット端末 3 の表示部 3 b を介して、その内容を確認可能となっている。

20

【0135】

図 4 には本発明を適用したソフトウェアが演算部 2 に実行させる機能を記載している。演算部 2 は、基準算出手段 5 を構成する平均値算出手段 14、標準偏差算出手段 15、正規分布算出手段 16、最頻値算出手段 110 及びスコアリング基準設定手段 101、バイタル判定基準設定手段 101 a として機能する。

【0136】

平均値算出手段 14 及び標準偏差算出手段 15 は、情報記録部 4 に記録されたバイタル情報 8（体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧及び脈圧の測定値）及びその再測定バイタル情報 13 に基づき、所定の期間の記録情報から、同期間の「バイタル情報の平均値」と、同期間のバイタル情報を統計した分布における「バイタル情報の標準偏差」を、それぞれ算出する。なお、以下では、特別な算出を行う種類の平均値や標準偏差の名称を指す場合以外には、バイタル情報の平均値を「バイタル情報平均値」と呼び、また、バイタル情報の標準偏差を「バイタル情報標準偏差」と呼ぶものとする。

30

【0137】

また、平均値算出手段 14 及び標準偏差算出手段 15 は、情報記録部 4 に記録されたバイタル情報 8 について、スコア値情報 103 が、スコア判定基準情報 18 に基づき、スコア値情報 103 が異常な値であると判定された際のバイタルサインの値も含めて、バイタル情報平均値及びバイタル情報標準偏差の算出を行う。また、平均値算出手段 14 及び標準偏差算出手段 15 は、情報記録部 4 に記録されたバイタル情報 8 について、入力された判定日のバイタルサインの値が、バイタル判定基準情報 102 a に基づき、異常な値であると判定された際のバイタルサインの値も含めて、バイタル情報平均値及びバイタル情報標準偏差の算出を行う。

40

【0138】

このように、正常と判定された根拠となるバイタルサインの値だけでなく、異常と判定された根拠となるバイタルサインの値も含めてバイタル平均値やバイタル標準偏差を算出することで、対象者の個体内変動を反映した平均値や標準偏差にすることができる。また、これらの平均値や標準偏差を用いることで、スコアリング基準情報 102 や、バイタル判定基準情報 102 a の設定の際に、対象者の個体内変動を反映した基準を作成することができる。

【0139】

50

最頻値算出手段110は、所定の期間におけるバイタル情報の中の呼吸数の測定値から最頻値を算出する。算出された最頻値は、呼吸数のスコアリング条件の基準となる数値設定に利用される。また、算出された呼吸数の最頻値は、算出条件（採用した期間、日付）と共に情報記録部4に記録される。

【0140】

平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110の算出の際に採用される「所定の期間」は、通常、判定日を起点に30日分のバイタル情報（体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧及び呼吸数の測定値）を利用する方法が採用されている。この期間のバイタル情報とは、判定日を含めて過去30日分のバイタル情報8及び再測定バイタル情報13である。

10

【0141】

また、上述したように、バイタル情報8として、1日2回、朝と夕方の時間帯に測定したバイタル情報が記録可能に構成されている。演算部2が平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110として機能して、バイタル平均値、バイタル標準偏差及び最頻値を算出する際には、1日2回のバイタル情報から算出した測定日の平均値を、測定日のバイタル情報として取り扱うように設定されている。即ち、バイタル平均値、バイタル標準偏差及び最頻値を算出する際には、所定の期間の1日分のバイタル情報のデータは、1つのバイタルサインの種類につき、1つのバイタル情報（朝と夕の測定の平均値）が利用される。

【0142】

20

また、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110は、入力された対象者のバイタル情報に基づくスコア値情報103又はバイタルサインの値の判定日において、都度、その判定日より前に記録されたバイタル情報8及び再測定バイタル情報13を参照して、その判定日用のバイタル情報平均値、バイタル情報標準偏差及び最頻値の算出を行う。これにより、判定処理手段6（又はスコア処理手段100）が利用する基準が、判定日ごとに改められるものとなり、バイタル情報に基づくスコア値情報103が異常な値であるか否かの判定、及び、バイタルサインの値が異常な値であるか否かの判定に、対象者のバイタル情報の個体内変動を反映しやすいものとなる。

【0143】

ここで、必ずしも、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110の算出の際に採用する「所定の期間」が、判定日を起点に30日分のバイタル情報を利用する態様に限定されるものではない。ここでの、所定の期間の日数は、バイタル情報に、個体に固有の個体内変動が反映されるものとなっていれば充分であり、少なくともこの日数が30日分必要となるが、これより長い日数が採用されてもよい。例えば、30日の他、60日、90日といったように、約1か月単位で日数を延ばしてもよいし、31日、32日分というように、1日分ずつ増やして設定してもよい。

30

【0144】

また、例えば、所定の期間を90日間で区切ることで、その期間に特有のバイタル情報の個体内変動を利用できる可能性がある。例えば、天候や気温の状況が異なるシーズンごとの区切りで限定してバイタル情報を利用することで、各シーズンにおける対象者の個体内変動を反映したバイタル情報の判定を行うことが可能となる。

40

【0145】

また、バイタル情報を利用する期間が30日以上の日数であり、更に長い期間、例えば、対象者が健康状態判定装置1の使用を開始してからの全期間のバイタル情報8及び再測定バイタル情報13を利用する態様であってもよい。こうすることで、同一の対象者のバイタル情報に関して、長期間に渡って蓄積したバイタル計測の情報を利用可能となり、バイタル情報における異常な値であるか否かの判定に、その対象者のバイタル情報の個体内変動をより一層反映しやすいものとなる。また、個体内変動を捉えるための最低の日数としては、30日分以上のデータ数となることが好ましい。

【0146】

50

また、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110の算出の際に採用する「所定の期間」の日数は、例えば、30日～3650日間であり、好ましくは30日～365日、更に好ましくは「90日間」の日数に設定されるものである。

【0147】

この平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110の算出の際に採用する「所定の期間」として、例えば、「90日間」を採用した場合には、この算出期間は、例えば、図5に示すような時間経過とともに90日間の範囲が1日ずつ移動する設定にすることができる。即ち、ある測定日（判定日）における算出に利用する90日の期間は、その測定日を含めて、測定日の90日前から測定日までの範囲（符号A）で示すものとなる。また、測定日の1日前において算出に利用された「所定の期間」は、測定日の91日前から測定日の1日前の日までの範囲（符号B）で示すものとなる。更に、測定日の2日前において算出に利用された「所定の期間」は、測定日の92日前から測定日の2日前の日までの範囲（符号C）で示すものとなる。このように、「所定の期間」の90日間の範囲は、時間の経過（符号Tの矢印の方向）と共に、1日ずつ移動する設定とすることができる。

10

【0148】

また、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110の算出の際に採用される「所定の期間」は、判定日を含めて30日分のバイタル情報が利用されるように設定されているが、必ずしも、判定日が起点となる必要はない。例えば、判定日を除いて、「判定日の前日」を起点に30日分のバイタル情報が利用される設定も採用する。但し、判定日を含めることで、直近の同一個体の状態を反映可能となり、その個体の個体内変動が捉えやすくなる点から、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110の算出の際に採用される「所定の期間」は、判定日を含めて30日分のバイタル情報が利用されることが好ましい。

20

【0149】

また、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110の算出の際に採用される「所定の期間」は、必ずしも連続した日付で計測されたバイタル情報である必要はない。例えば、対象者がバイタル測定を行っていない日があり、バイタル情報の記録がない日が存在するケースでは、所定の期間の日数が「合計で30日」となるものであってもよい。

30

【0150】

例えば、上述した構成では、図6の符号A（黒丸の図形）で示すように、毎日継続して、1日に午前と午後の2回バイタル情報を記録して、全ての情報を平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110の算出に利用している。

【0151】

ここで、本発明では、設定した日数分のバイタル情報のデータ数が揃うのであれば、必ずしも、毎日、連続的に取得されたバイタル情報である必要はない。図6の符号B（バツの図形）や、符号C（白抜き三角）で示すバイタル情報のように、バイタル情報を取得した日が非連続的であり、数日に1回取得される態様であってもよい。更には、連続的なバイタル情報の記録が存在した状態で、設定した条件に基づいて部分的に抽出する態様であってもよい。設定した条件とは、例えば、毎週月曜日のバイタル情報のみ抽出する、午前中に取得したバイタル情報のみ抽出する、指定した日付のみ抽出するといったような内容である。

40

【0152】

また、必ずしも、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110が、バイタル平均値、バイタル標準偏差及び最頻値を算出する際に、1日2回のバイタル情報から算出した測定日の平均値をもって、その測定日時のバイタル情報として、取り扱うように設定される必要はない。例えば、1日1回の測定によるバイタル情報を利用することも可能である。

【0153】

50

正規分布算出手段16は、所定の期間におけるバイタル情報の平均値及び標準偏差から正規分布を算出する部分である。対象者の各判定日における正規分布を算出可能であり、算出した正規分布は、その確立密度関数をグラフ化した正規分布曲線が作成され、この正規分布曲線がタブレット端末3の表示部3bに表示される構成となっている。また、上述したように、所定の期間におけるバイタル情報の平均値及び標準偏差は、異常と判定された根拠となるバイタルサインの値も含めて、その値が算出されている。そのため、正規分布算出手段16が算出する正規分布も異常と判定された根拠となるバイタルサインの値を含んで作成されるものとなる。

【0154】

スコアリング基準設定手段101は、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110と連動して、各算出部から算出されたバイタル平均値、バイタル標準偏差及び最頻値に基づき、スコアリング処理手段100がスコアリングに用いるスコアリング基準情報102を作成する。作成されたスコアリング基準情報102は情報記録部4に記録される。

10

【0155】

より詳細には、スコアリング基準設定手段101は、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15、正規分布算出手段16と連動して、対象者から測定された体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧の測定値に対して、各算出手段から算出されたバイタル平均値及びバイタル標準偏差に基づき、スコアリングに用いるスコアリング基準情報102を作成する。

20

【0156】

また、ここでは、上述したように、スコアリング基準情報102の作成において、バイタル情報8に、スコア値情報103が異常な値であると判定された際のバイタルサインの値（または入力された判定日のバイタルサインの値が異常な値であると判定された際のバイタルサインの値）が含まれている。

【0157】

また、スコアリング基準設定手段101は、最頻値算出手段110と連動して、対象者から測定された呼吸数の測定値に対して、最頻値算出手段110から算出された最頻値に基づき、スコアリング処理手段100がスコアリングに用いるスコアリング基準情報102を作成する。なお、最頻値の代わりに平均値が用いられる態様であってもよい。

30

【0158】

また、スコアリング基準情報102には、各算出手段の算出結果だけでなく、酸素飽和度の測定値に対してスコアリングする際に用いる、予め設定しておく一定の数値範囲の情報や、意識レベルの程度を区別可能な所定の観察状態の内容の情報も含まれている。

【0159】

より詳細には、対象者から測定された酸素飽和度の測定値に対しては、タブレット端末3の入力部3aから所定の数値範囲を入力しておき、スコアリング基準情報102として設定することができる。設定されたスコアリング基準情報102は情報記録部4に記録される。

【0160】

40

また、対象者から取得された意識レベルの評価結果に対しては、意識レベルの程度を区別可能な所定の観察状態の内容を入力しておき、スコアリング基準情報102として設定することができる。設定されたスコアリング基準情報102は情報記録部4に記録される。なお、バイタル平均値、バイタル標準偏差、最頻値及びスコアリング基準情報102の算出の詳細や、複数の項目から構成されるスコアリング基準情報102の設定については、後述する。

【0161】

バイタル判定基準設定手段101aは、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15と連動して、各算出部から算出されたバイタル平均値、バイタル標準偏差に基づき、判定処理手段6がバイタルサインの値の判定に用いるバイタル判定基準情報102aを作成する

50

。作成されたバイタル判定基準情報102aは情報記録部4に記録される。

【0162】

より詳細には、バイタル判定基準設定手段101aは、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15、正規分布算出手段16と連動して、対象者から測定された体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧の測定値に対して、各算出手段から算出されたバイタル平均値及びバイタル標準偏差に基づき、バイタルサインの値の判定に用いるバイタル判定基準情報102aを作成する。

【0163】

また、ここでは、上述したように、バイタル判定基準情報102aの作成において、バイタル情報8に、入力された判定日のバイタルサインの値が異常な値であると判定された際のバイタルサインの値（またはスコア値情報103が異常な値であると判定された際のバイタルサインの値）が含まれている。

10

【0164】

[4. スコアリング処理手段]

スコアリング処理手段100について説明する。スコアリング処理手段100は、本発明を適用したソフトウェアが演算部2に実行させる機能の1つであり、タブレット端末3の入力部3aを介して入力された判定日のバイタル情報について、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び最頻値算出手段110の処理情報や、予め設定した基準を含むスコアリング基準情報102に基づき、バイタル情報の内容に応じたスコア値情報103（点数の情報）を算出する処理を行う。

20

【0165】

スコアリング処理手段100にて算出されたスコア値情報103は、上述したように、情報記録部4に記録される。その際、スコア値情報103は、個体を識別可能な識別情報や、スコア値の算出基準となった情報に紐付けられて記録される。スコアリング処理手段100は、情報記録部4及び基準算出手段5と連動して、スコア値情報103を出す構成となっている。

【0166】

また、スコア値情報103は、タブレット端末3の表示部3bを介して、その内容を確認可能となっている。また、スコア値情報103は、タブレット端末3の表示部3bだけでなく、タブレット端末3の情報送受信部3cを介して外部のサーバや、外部の端末にスコア判定結果情報12を送信して、これらの画面等でも確認することもできる。スコア値情報103の内容は、個別の数値や、同一個体の判定日における複数のスコア値の合計点として表示することができる。

30

【0167】

[5. 判定処理手段]

判定処理手段6について説明する。判定処理手段6は、本発明を適用したソフトウェアが演算部2に実行させる機能の1つであり、タブレット端末3の入力部3aを介して入力された判定日のバイタル情報がスコアリング処理手段100によってスコアリングされたスコア値情報103についてスコア判定基準情報18に基づき、スコア値情報103が異常な値であるか否かについて判定の処理を行う。また、判定処理手段6は、入力された判定日のバイタルサインの値についてバイタル判定基準情報102aに基づき、バイタルサインの値が異常な値であるか否かについて判定の処理を行う。

40

【0168】

判定処理手段6にて判定された判定結果であるスコア判定結果情報12及びバイタル判定結果情報12aは、上述したように、情報記録部4に記録される。また、スコア判定結果情報12及びバイタル判定結果情報12aはタブレット端末3の表示部3bを介して、その内容を確認可能となっている。また、スコア判定結果情報12及びバイタル判定結果情報12aは、タブレット端末3の表示部3bだけでなく、タブレット端末3の情報送受信部3cを介して外部のサーバや、外部の端末にスコア判定結果情報12及びバイタル判定結果情報12aを送信して、これらの画面等でも確認することもできる。

50

【0169】

また、スコア判定結果情報12及びバイタル判定結果情報12aは、タブレット端末3の表示部3b上への表示を行うだけでなく、スコア判定結果情報12及びバイタル判定結果情報12aが出されたことを通知する通知音やメールメッセージで、対象者に通知する構成とすることもできる。通知音でスコア判定結果情報12及びバイタル判定結果情報12aを通知する際には、例えば、異常な値との内容であった場合と、そうでない場合の通知音の種類を変える構成とすることもできる。

【0170】

続いて、本発明を適用したソフトウェアを機能させる際に使用する装置や、入力画面の具体的な内容について説明する。

10

【0171】

例えば、図7(a)に示すように、バイタル情報の取得は、ウェアラブル型のバイタル測定器21aや、体温計21b等で行い、これらで計測した測定値を、測定した時間の情報と共に、タブレット端末3の表示部3bに表示された画面を介して入力する。表示部3b上には、タッチパネル形式の入力部3aが表示され、ここにバイタル情報を入力する。本発明を適用したソフトウェアが導入されたタブレット端末3(第1のシステム構成)であれば、端末単体で、情報の記録、健康状態の判定、判定結果の表示が可能となる。

【0172】

また、図7(b)では、バイタル情報をスマートフォン端末22aや、パーソナルコンピュータ端末22b(以下、「PC端末22b」と称する)から、上述の第2のシステム構成で述べた外部サーバである情報管理サーバ32aにアクセスして、スマートフォン端末22aやPC端末22bからバイタル情報の入力を行うこともできる。各端末から送信されたバイタル情報に基づき、情報管理サーバ32aで健康状態の判定がなされ、その結果の情報が各端末に送信され、各端末の画面で結果の情報が表示される。

20

【0173】

また、タブレット端末3、スマートフォン端末22a及びPC端末22bの入力画面として、図8及び図9に示す画面を示す。図8及び図9は、病院の患者や、介護施設等の入居者を健康状態の判定対象とする際に利用する入力画面の例である。図8では、一人分の対象者の入力項目と、数字を表示したテンキー領域が表示される。対象者及び担当スタッフの氏名表示欄と、体温、血圧(上下)、脈拍、酸素濃度、体重、呼吸数における計測データの入力欄が設けられている。各バイタルサインの値は、テンキー領域をタッチパネルや、画面上でのカーソル操作で入力しうる。

30

【0174】

また、図8の画面表示では、食事、排尿、排便、観察・問診の項目が設けられ、バイタルサインの値以外に、対象者の健康状態を確認する複数の項目が設けられている。これらの健康状態を確認する複数の項目を記録することで、対象者の日々の健康状態の記録が残せるものとなる。入力された情報は、送信ボタンをタッチ又はクリックすることで、装置内部の情報記録部4に記録される、又は、外部の情報管理サーバ32a(サーバの情報記録部)に送信される。

【0175】

40

図9に示す入力画面では、画面右側に複数のバイタルサインの計測データの入力欄と、対象者が自身で判断した体調の正常又は異常の選択項目が設けられている。また、自覚症状、他覚症状、熱型表を選択して、更なる体調の情報の入力や、対象者のバイタルの継続的な変化が確認できる構成となっている。

【0176】

また、図9の画面では、複数の対象者の氏名が表示され、名前の欄を選択することで、選択された対象者の画面が表示可能となる。また、バイタルサインの値の入力時の時間の情報が、同時に入力される。更には、バイタルサインの値の入力画面以外に、情報の登録に関する項目や、排泄、食事等の提供する介護の項目についての情報の記録や表示が可能となっている。

50

【0177】

このように、本発明のソフトウェアを利用する際の入力画面は、病院の患者や、介護施設等の入居者を対象者として、関連する項目と合せて、入力や情報の表示が可能なものにできる。また、入力画面の表示は、介護者等に関連付けられた内容に限定されるものではなく、例えば、健康管理のアプリケーションソフトウェアとして、各バイタルサインの値の入力や記録と、体重等の情報の管理とを組み合わせた画面構成でもよい。即ち、健康な対象者が、日常的な健康管理に使用する態様とすることもできる。

【0178】

続いて、バイタル情報から得られたスコア値情報に対する具体的な判定の方法について説明する。

10

【0179】

[6. バイタル平均値等の算出、スコアリング及び異常の判定について]

[6-1. 体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧の測定値について]

バイタル平均値及びバイタル標準偏差は情報記録部4に記録されたバイタル情報8及び再測定バイタル情報13に基づき、演算部2が基準算出手段5の平均値算出手段14及び標準偏差算出手段15として機能して算出される。また、バイタル平均値及びバイタル標準偏差に基づき、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧の測定値に対するスコアリング基準情報102及びバイタル判定基準情報102aが設定される。

【0180】

バイタル平均値、バイタル標準偏差及びこれらに基づくスコアリング基準情報102及びバイタル判定基準情報102aの設定方法として、情報記録部4に記録されたバイタル情報8及び再測定バイタル情報13をバイタル平均値等の算出に利用する方法が挙げられる。本方法では、バイタル平均値とバイタル情報の分布に基づく標準偏差は、平均値算出手段14及び標準偏差算出手段15において、以下の式(3)及び式(4)を用いて算出される。

20

【0181】

$$\mu = (1/N) \times \sum S_i \cdots \text{式(3)}$$

$$\sigma = \sqrt{(1/N) \times \sum (S_i - \mu)^2} \cdots \text{式(4)}$$

ここで μ はバイタル情報の平均値、 S_i は各バイタル情報の計測値、 N は全バイタル情報のデータ数であり、 σ は標準偏差である。 $\sum S_i$ は、全バイタル情報の計測値の合計を示す。また、各バイタル情報の計測値とは、上述したように、1日2回(朝・夕方)のバイタル情報の平均値である。なお、ここでいう全バイタル情報の内容は、上述したように、情報記録部4に記録された情報の一部を抽出するものであってよい。また、ここでのバイタル情報とは、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧の測定値である。

30

【0182】

ある判定日において、対象者のバイタル情報を判定する際には、判定日を起点に、情報記録部4に記録された同一の対象者のデータから、上記の式(3)、式(4)を用いて、バイタル平均値 μ 、バイタル標準偏差 σ が算出される。即ち、判定日に測定した判定の対象となるバイタルサインの値を含めて、スコアリング基準情報102及びバイタル判定基準情報102aが算出される。続いて、スコアリング基準設定手段101及びバイタル判定基準設定手段101aが、以下の式(1)又は式(2)で表される値を、スコアリング基準情報102及びバイタル判定基準情報102aとして利用する。

40

【0183】

$$\mu - n\sigma \cdots \text{式(1)}$$

$$\mu + m\sigma \cdots \text{式(2)}$$

ここで n 、 m は0より大きい数である。

【0184】

スコアリング基準情報102では、上記の式(1)及び式(2)で表された値と、所定のスコア値、即ち、0点~3点の点数の情報が組み合わされている。この組み合わせは、下記の表2に示す通りである。

50

【0185】

【表2】

スコア	3	2	1	0	1	2	3
収縮期血圧(mmHg)	$-3\sigma <$	$-3\sigma \sim -2.5\sigma$	$-2.5\sigma \sim -2\sigma$	$\pm 2\sigma$ 以内	$+2\sigma \sim +2.5\sigma$	$+2.5\sigma \sim +3\sigma$	$+3\sigma >$
拡張期血圧(mmHg)	$-3\sigma <$	$-3\sigma \sim -2.5\sigma$	$-2.5\sigma \sim -2\sigma$	$\pm 2\sigma$ 以内	$+2\sigma \sim +2.5\sigma$	$+2.5\sigma \sim +3\sigma$	$+3\sigma >$
脈圧(mmHg)	$-3\sigma <$	$-3\sigma \sim -2.5\sigma$	$-2.5\sigma \sim -2\sigma$	$\pm 2\sigma$ 以内	$+2\sigma \sim +2.5\sigma$	$+2.5\sigma \sim +3\sigma$	$+3\sigma >$
脈拍(回/分)	$-3\sigma <$	$-3\sigma \sim -2.5\sigma$	$-2.5\sigma \sim -2\sigma$	$\pm 2\sigma$ 以内	$+2\sigma \sim +2.5\sigma$	$+2.5\sigma \sim +3\sigma$	$+3\sigma >$
体温(℃)	$-3\sigma <$	$-3\sigma \sim -2.5\sigma$	$-2.5\sigma \sim -2\sigma$	$\pm 2\sigma$ 以内	$+2\sigma \sim +2.5\sigma$	$+2.5\sigma \sim +3\sigma$	$+3\sigma >$
酸素飽和度(%)	84以下	85~89	90~92	93~100	-	-	-
呼吸数(呼吸数/分)	最頻値-10<	最頻値-6~9	最頻値-5	最頻値±4以内	最頻値+5	最頻値+6~9	最頻値+10>
意識レベル	無意識	痛みに反応	異常	正常	-	-	-

なお、表2において、「 -3σ 」は、式(1)に基づく「 $\mu - 3\sigma$ 」の値であり、「 -2.5σ 」は、式(1)に基づく「 $\mu - 2.5\sigma$ 」の値であり、「 -2σ 」は、式(1)に基づく「 $\mu - 2\sigma$ 」の値であり、「 $+3\sigma$ 」は、式(2)に基づく「 $\mu + 3\sigma$ 」の値であり、「 $+2.5\sigma$ 」は、式(2)に基づく「 $\mu + 2.5\sigma$ 」の値であり、「 $+2\sigma$ 」は、式(2)に基づく「 $\mu + 2\sigma$ 」の値を意味している。また、 μ 及び σ は、所定の期間（例えば90日間）で測定された各バイタルサインの測定値から算出される値である。

【0186】

表2に示すように、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧の測定値について、その内容に基づいて、0～3点の各スコア値にスコアリングする際には、上記の式(1)及び式(2)に基づき算出された「 $\mu \pm 2\sigma$ 、 $\mu \pm 2.5\sigma$ 、及び $\mu \pm 3\sigma$ 」の値が利用されている。

【0187】

より詳細には、入力されたバイタルサインの測定値が、その判定日において算出されたバイタル平均値及びバイタル標準偏差において、「 $\mu \pm 2\sigma$ 以内」の範囲に収まる値であれば0点のスコア、「 $\mu - 2.5\sigma$ （以上） $\sim \mu - 2\sigma$ （未満）」の範囲、又は、「 $\mu + 2\sigma$ （以上） $\sim \mu + 2.5\sigma$ （未満）」の範囲に収まる値であれば1点のスコア、「 $\mu - 3\sigma$ （以上） $\sim \mu - 2.5\sigma$ （未満）」の範囲、又は、「 $\mu + 2.5\sigma$ （超） $\sim \mu + 3\sigma$ （以内）」の範囲に収まる値であれば2点のスコア、「 $\mu - 3\sigma$ （未満）」、又は、「 $\mu + 3\sigma$ （超）」の範囲に収まる値であれば3点のスコアとなる。

【0188】

入力されたバイタルサインの測定値に対するスコアリングは、判定日において算出されたバイタル平均値、バイタル標準偏差により、判定日ごとの基準が設定される。また、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧の測定値は、正規分布に従う古典的バイタルサインであり、上記式(1)又は式(2)の基づき算出されたスコアリング基準情報102は、対象者の個体内変動が反映された基準であり、かつ、その対象者の正規分布に基づき設定された基準となる。そのため、対象者の体調の変動を正確に捉えることが可能な指標となる。

【0189】

また、判定処理手段6は、スコア値情報103について、1点が算出された際には「注意」と判定し、2点以上が算出された際には「警告」と判定する。スコア値情報103が0点の場合には、「注意」や「警告」の判定結果が出されず、「正常」な状態と見なすことができる。即ち、1つずつのバイタルサインの測定値に対して、1点以上の値となる判定がなされた際に、「注意」と「警告」の2段階に分けた異常と判定可能となっている。この内容がスコア判定基準情報18である。

【0190】

また、判定処理手段6は、バイタルサインの値（それぞれのバイタルサインの測定値）について、「 $\mu \pm 2\sigma$ 以上」の値となったものを「（バイタルサインの値の）異常」と判定する。

【0191】

また、各バイタルサインの値から算出されたスコア値情報103と、この値に対する注意等のスコア判定結果情報12及びバイタル判定結果情報12aは、対象者に紐付けて情報記録部4に記録される。

【0192】

10

20

30

40

50

また、判定処理手段6がスコア値情報103についての「警告」の判定や、バイタルサインの値についての「警告」の判定を行った際には、情報送受信部3cを介して、健康状態管理装置1で警告音を発したり、外部端末等に「警告」の判定がなされた旨のメールを送信したりする構成とすることができる。これにより、対象者の体調に異常が生じていることを介護者等に通知可能となる。また、ここでは、スコア値情報103の判定を主として、スコア値情報103についての「警告」の判定についてのみ、「警告の判定」を行った際に、警告音を発したり、外部端末等にメールを送信したりする構成としてもよい。

【0193】

ここで、上述した式(1)又は式(2)における n は0より大きい数であることは述べたが、 n 及び m となる数値は、上述した内容のように「2、2.5及び3」に限定されるものではなく、適宜、その数値を変更して、スコアリング基準情報102とすることができる。

10

【0194】

また、必ずしも、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧の測定値において、式(1)又は式(2)における n 及び m となる数値が同一である必要はない。バイタルサインの種類によって、設定する n 及び m となる数値を異なるものとすることもできる。

【0195】

また、表2に示すスコアリング基準情報102では、例えば、1点のスコア値情報と、2点のスコア値情報を区別する範囲として、「 $\mu \pm 2\sigma$ 以内」と「 $\mu + 2\sigma$ (以上)～ $\mu + 2.5\sigma$ (未満)」の範囲が設定されている。即ち、 $\mu + 2\sigma$ の数値の前後で、 $\mu + 2\sigma$ 以内が0点、 $\mu + 2\sigma$ を超えると1点となるが、必ずしも、範囲の設定がこの内容に限定される必要はない。例えば、 $\mu + 2\sigma$ 未満が0点、 $\mu + 2\sigma$ 以上が1点とする内容とすることも可能である。また、その他の数値についても同様である。

20

【0196】

また、表2に示すスコアリング基準情報102では、スコア値情報103は0点から3点の範囲で設定されているが、必ずしもこの範囲に限定される必要はない。例えば、スコア値情報を0点、1点、及び2点の範囲でスコアリングする設定に変更することも可能である。更には、3点より大きな数値を採用することも可能である。スコア値情報103を変更する場合、これに合わせてスコアリング基準情報102を適宜設定可能であることは言うまでもない。また、この点は後述する酸素飽和度、呼吸数及び意識レベルのスコアリングにおいても同様である。

30

【0197】

また、判定処理手段6がスコア値情報103について、異常と判定する数値が1点以上に限定されるものではない。例えば、2点以上で異常とする判定が採用されてもよい。また、必ずしも、異常の判定を「注意」と「警告」の2段階で判定する必要はない。例えば、判定を3段階以上に分ける設定や、単に「異常」の1段階で判定する態様であってもよい。但し、異常の判定を「注意」と「警告」の2段階で判定することで、スコア値情報103の異常の程度を区別することが可能となり、「注意」や「警告」の程度に応じたその後の対処が設定しやすくなることから、異常の判定を2段階で分けることが好ましい。また、この点は後述する酸素飽和度、呼吸数及び意識レベルのスコアリングにおいても同様である。

40

【0198】

また、判定処理手段6が、1つずつのバイタルサインの測定値に基づくスコア値情報103に対して、異常な値か否かの判定を行う設定となっているが、必ずしもこのように設定される必要はない。例えば、複数の種類のバイタルサインに基づくスコア値情報103の「合計点」に対して、異常な値か否かの判定を行う態様とすることもできる。また、特定の種類のバイタルサイン(例えば、体温と脈拍)を組み合わせ、その組み合わせたバイタルサインに基づくスコア値情報103の「合計点」に対して、異常な値か否かの判定を行う態様とすることもできる。但し、1つずつのバイタルサインの測定値に基づくスコア値情報103に対して、異常な値か否かの判定を行うことで、異常の根拠となったバイ

50

タルサインが分かりやすく、判定後の対処における参考情報になりやすいことがあるため、1つずつのバイタルサインの測定値に基づくスコア値情報103に対して、異常な値か否かの判定を行うように設定されることが好ましい。また、この点は後述する酸素飽和度、呼吸数及び意識レベルのスコアリングにおいても同様である。

【0199】

また、例えば、複数の種類のバイタルサインに基づくスコア値情報103の「合計点」に対して、点数に応じて、「注意」や「警告」を設定しておき、この「注意」や「警告」を表示部3bに表示したり、アラートを鳴らす態様にしたりすることもできる。

【0200】

また、表2に示すスコアリング基準情報102では、スコアリングされる対象（マーカー）として、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧、脈拍、体温、酸素飽和度、呼吸数、意識レベルが挙げられているが、これは一例に過ぎない。また、スコアリング基準情報102での点数を区別する閾値も一例に過ぎない。

10

【0201】

即ち、マーカーの種類や点数を区別する閾値は、対象者が有する疾患の種類や、対象者の性質によって異ならせて設定することが可能である。例えば、心不全を有する対象者と、尿路感染を有する対象者では、マーカーの種類や点数を区別する閾値を異ならせて設定する。また、マーカーとして、血圧において、収縮期血圧のみを採用する場合や、収縮期血圧と拡張期血圧の両方を採用する場合もある。また、例えば、健常者である対象者と、持病を有する高齢者である対象者では、やはり、マーカーの種類や点数を区別する閾値を異ならせて設定する。

20

【0202】

また、スコアリング基準情報102には、マーカーとして、対象者の既往歴や、対象者の家族や近親者における病的状態である家族歴、生活習慣等の種類を含めて、スコアリングする態様もある。

【0203】

この場合、例えば、心臓病の既往歴の対象者や、家族に心臓病を患った人がいる対象者に対して、心不全の程度を判断するためにスコアリングを行う際には、既往歴または家族歴のマーカーに点数が付与され、スコア値情報103の合計点に加点される。また、例えば、喫煙の生活習慣がある対象者には、生活習慣のマーカーに点数が付与され、スコア値情報103の合計点に加点される。

30

【0204】

ここで、複数の対象者のバイタル情報を利用して、異なる個体の情報に基づくバイタル情報の分布を作成した場合と、同一の対象者のバイタル情報を利用して、同一個体のバイタル情報の分布を作成した場合との違いについて、説明する。

【0205】

図10(a)及び図10(b)は、いずれも体温の情報を元に作成された正規分布曲線のグラフである。図10(a)及び図10(b)において、横軸は体温の確率変数、縦軸は確率密度である。(a)は多数の対象者で作成し、(b)は、同一の対象者のみで作成されている。図10(a)では、様々な平熱や、体温の変動をする人が含まれており、平均値 μ は多数の対象者の平均値である37.0℃となり、 $\mu + 2\sigma$ の値は37.7℃、 $\mu - 2\sigma$ の値は36.0℃となっている。

40

【0206】

しかしながら、図10(b)では、同一個体のバイタル情報を記録したものであり、その人特有の平熱や、体温の変動となるため、平均値 μ は35.6℃、 $\mu + 2\sigma$ の値は37.0℃、 $\mu - 2\sigma$ の値は35.2℃となる。

【0207】

即ち、仮に、各分布を用いて、スコアリングをする際のあるスコア値に安定される基準値を $\mu + 2\sigma$ に設定すると、図10(a)の方では、37.0℃の体温は μ の位置（図10(a)中の黒い丸）に該当する。一方、図10(b)の方では、37.0℃の体温は、上

50

限值である $\mu + 2\sigma$ の位置（図 10（b）中の黒い丸）になる。つまり、図 10（a）に示す分布と、図 10（b）に示す分布では、分布上における同じ $\mu + 2\sigma$ の数値が全く違う値になる。そのため、スコアリング基準情報 102 やスコア値情報 103 も変わり、判定結果も異なるものとなる。換言すれば、図 10（b）の対象者の判定を行う上では、多数の対象者のバイタル情報に基づくスコアリング基準情報 102 やスコア値情報 103 は、「異常な値」を捉えるために使用できないものといえる。多数の人数のバイタル情報を基準に用いることは、従来行われていた「個体間変動」での判定に他ならず、対象者に特有のバイタル情報の変動をみるためには、「個体内変動」が有効であることを示している。

【0208】

10

なお、図 10（b）に示す体温の平均値や変動を行う対象者は、特殊な事例にあたるものではない。また、体温に限って起こる現象ではなく、その他のバイタルサインである収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、呼吸数でも、対象者に固有の変動が生じ、これらは正規分布に従うものとなる。上記の体温の例でいえば、図 10（b）に示す温度域で体温が変化する高齢者は多く、このような高齢者の健康状態の判定をバイタルサインで行う際には、「個体内変動」が有効である。

【0209】

[6-2. 酸素飽和度の測定値について]

対象者から測定された酸素飽和度の測定値に対するスコアリング基準情報 102 の設定方法として、一定の数値範囲の情報を基準として設定する。表 2 に示す内容では、酸素飽和度の測定値について、0～3 点の各スコア値にスコアリングする際には、「93～100（%）」が 0 点のスコア、「90～92（%）」が 1 点のスコア、「85～89（%）」が 2 点のスコア、及び、「84（%）以下」が 3 点のスコアとなるように設定されている。

20

【0210】

入力された酸素飽和度の測定値に対して、表 2 に示すスコアリング基準情報 102 に基づき、0～3 点のスコア値情報 103 が算出される。また、スコア値情報 103 に対する判定処理手段 6 による異常な値か否かの判断は上述したとおりである。

【0211】

また、酸素飽和度の測定値から算出されたスコア値情報 103 と、この値に対する注意等のスコア判定結果情報 12 は、対象者に紐付けて情報記録部 4 に記録される。

30

【0212】

ここで、表 2 に示す酸素飽和度に対するスコアリング基準情報 102 の内容はこれに限定されるものではない。0～3 点のスコア値情報を分ける数値範囲は、適宜設定を変更して、スコアリング基準情報 102 とすることができる。

【0213】

[6-3. 呼吸数の測定値について]

対象者から測定された呼吸数の測定値に対するスコアリング基準情報 102 の設定方法として、情報記録部 4 に記録されたバイタル情報 8 及び再測定バイタル情報 13 を最頻値の算出に利用する方法が挙げられる。本方法では、最頻値算出手段 110 が、所定の期間（例えば 90 日）における呼吸数の測定値に対して、その最頻値を算出する。また、呼吸数の測定値とは、1 日 2 回（朝・夕方）測定した呼吸数の平均値が採用しうる。なお、ここでいう全バイタル情報の内容は、上述したように、情報記録部 4 に記録された情報の一部を抽出するものであってよい。

40

【0214】

ある判定日において、対象者の呼吸数を判定する際には、判定日を起点に、情報記録部 4 に記録された同一の対象者のデータから、最頻値が算出される。即ち、判定日に測定した判定の対象となる呼吸数の値を含めて、スコアリング基準情報 102 が算出される。スコアリング基準設定手段 101 は、表 2 に示す内容となるように最頻値からスコアリング基準情報 102 を設定する。

50

【0215】

表2に示す内容では、所定の期間における呼吸数の最頻値に基づき設定された基準を示している。呼吸数について、0～3点の各スコア値にスコアリングする際には、「最頻値±4（呼吸数／分）」が0点のスコア、「最頻値－5（呼吸数／分）」又は「最頻値＋5（呼吸数／分）」が1点のスコア、「最頻値－6～最頻値－9（呼吸数／分）」又は「最頻値＋6～最頻値＋9（呼吸数／分）」が2点のスコア、「最頻値－10（呼吸数／分）以下」又は「最頻値＋10（呼吸数／分）以上」が3点のスコアとなるように設定されている。

【0216】

入力された呼吸数の測定値に対して最頻値が算出され、この最頻値に基づき、表2に示すスコアリング基準情報102となり、0～3点のスコア値情報103が算出される。また、スコア値情報103に対する判定処理手段6による異常な値か否かの判断は上述したとおりである。

10

【0217】

また、呼吸数の測定値から算出されたスコア値情報103と、この値に対する注意等のスコア判定結果情報12は、対象者に紐付けて情報記録部4に記録される。

【0218】

ここで、表2に示す呼吸数に対するスコアリング基準情報102の内容はこれに限定されるものではない。0～3点のスコア値情報を分ける数値範囲は、適宜設定を変更して、スコアリング基準情報102とすることができる。

20

【0219】

また、呼吸数の測定値に対するスコアリング基準情報102は、所定の期間の最頻値の代わりに、所定の期間の平均 μ の値を利用することもできる。平均 μ の値は平均値算出手段14により算出可能である。この場合、スコアリング基準情報102を設定する際の平均 μ に、所定の数値を組み合わせ、スコアリングする基準として採用することができる。

【0220】

[6-4. 意識レベルについて]

対象者に対して、介護者等が意識レベルを確認して、取得された結果について、スコアリング基準情報102として設定された所定の観察情報に当てはめる作業を行う。意識レベルの確認は、既知のAVPU評価を利用する。

30

【0221】

AVPU評価では、正常（覚醒して見当識あり、A：alert）、異常（言葉により反応するが、見当識なし、V：verbal）、痛みに反応（痛みにのみ反応、P：Pain）、無意識（言葉にも痛みにも反応しない、U：Unresponsive）が所定の観察状態として設定されている。介護者等が対象者を観察して、その意識レベルがAVPU評価のどの項目に該当するかを判断して、その結果を、入力部3a等を介して入力する。

【0222】

意識レベルに対するスコアリング基準情報102は、表2に示す内容で設定されている。表2では、正常が0点のスコア、異常が1点のスコア、痛みに無反応が2点のスコア、及び、無意識が3点のスコアとなるように設定されている。介護者等が入力した情報により、スコアリング処理手段100がスコア値情報103を算出する。また、スコア値情報103に対する判定処理手段6による異常な値か否かの判断は上述したとおりである。

40

【0223】

また、対象者の意識レベルの評価結果から算出されたスコア値情報103と、この値に対する注意等のスコア判定結果情報12は、対象者に紐付けて情報記録部4に記録される。

【0224】

ここで、表2に示す対象者の意識レベルの評価結果に対するスコアリング基準情報102の内容はこれに限定されるものではない。AVPU評価以外の意識レベルの評価手法が

50

採用されてもよい。また、0～3点のスコア値情報を分ける観察状態は、適宜設定を変更して、スコアリング基準情報102とすることができる。

【0225】

以上の内容では、対象者のバイタルサインのうち、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧、酸素飽和度、呼吸数の測定値と、意識レベルの評価結果を用いてスコアリングを行い、算出されたスコア値情報103が異常な値か否かを判定している。ここで、必ずしも、対象者のバイタルサインがこれらの内容に限定される必要はない。例えば、スコアリングを行う対象として、対象者から得られた尿量、体重、痛み（痛みの有無や程度）、その他の病状異常をバイタルサインの情報として採用することも考えられる。

【0226】

[7. 表示情報の作成]

本発明を適用した健康状態判定装置1では、対象者のバイタル情報について、その内容を正規分布曲線として表示することが可能である。また、対象者のバイタル情報を熱型表として表示することも可能である。

【0227】

熱型表の一例として、図11を示す。図11には、ある対象者に関する判定日のバイタル情報と、バイタル情報の内容に基づくスコア値情報の値が異常な値であったか否かの情報（警告、注意、正常の情報）、対象者の観察や問診結果による異常の有無の情報、スコア値情報の合計点の情報が表示されている。

【0228】

また、図11に示す熱型表では、対象者の健康状態のリスクファクターである既往歴の情報と、生活習慣に関する情報が表示されている。また、熱型表には、対象者の詳細な観察情報や、特記事項の情報が表示されている。熱型表に表示される情報は、入力部3a等を介して入力された情報を元に作成することができるものとなっている。

【0229】

また、図12には、病院等に設置した端末で利用する電子カルテにおいて、その電子カルテの表示情報の1つである熱型表の中に、バイタル情報の内容に基づくスコア値情報の値を示した画像を示している。例えば、複数のバイタル情報のスコア値を合計して、その日ごとのスコア値の合計値を表示するような態様が考えられる。この場合、入院患者の情報が記録された電子カルテの情報と併せて、スコアリングの結果に基づく情報を、対象者のリスク評価に利用することができる。

【0230】

更に、図13には、本発明のソフトウェアの機能を有するアプリケーションソフトウェアをスマートフォン端末等で利用する際に、その画面上にバイタル情報の内容に基づくスコア値情報の値を示した画像を示している。例えば、スマートフォン端末の使用者個人のバイタル情報の記録（体温）と、そのスコア値情報の値を示す態様がある。この場合、スマートフォンでの健康管理や、在宅医療での健康状態の評価に、スコアリングの結果に基づく情報を活用することができる。

【0231】

[8. 正規分布の有無による測定精度の判定及び異常な値の判定]

本発明を適用した健康状態判定装置1では、測定したバイタル情報が正規分布に当て嵌まっているかを確認する手法として、Q-Qプロットが利用できる。例えば、横軸にバイタル標準偏差の値を、縦軸に標準偏差の累積確率に対応する標準正規分布のパーセント点の値をとり、対象者のバイタル標準偏差をプロットする。各プロットが直線上に位置していれば、取得したバイタル情報が正規分布していることが視覚的に確認可能となる。

【0232】

続いて、本発明を適用したソフトウェアにおける情報処理の一連の流れについて、図14を用いて説明する。

図14には、バイタル情報の入力からスコア値情報における異常の判定、結果の情報の表示までの情報処理の流れを示している。

まず、初めに、対象者のバイタルサインの値（体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧、酸素飽和度、呼吸数の測定値）が各測定機器により測定され、計測値と測定日時の情報が入力される（S1）。また、この際、対象者の意識レベルの評価結果から、バイタル基準情報102の観察情報の該当する情報が選択又は入力される。入力された情報は、対象者のバイタル情報として、情報記録部4（DB）に記録される（S2）。

【0233】

情報記録部4に記録された判定の対象となるバイタル情報を含めて、演算部2が基準算出手段5として機能してスコアリング基準情報102の算出（及びバイタル判定基準情報102aの算出）を行う（S3）。ここでは、バイタル平均値と、バイタル標準偏差が算出され、これらの値を元に、設定した条件でのスコアリング基準情報（所定の数値範囲等）（及び所定のバイタル判定用数値範囲）が作成される。ここで、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧及び呼吸数に関する基準は、都度、スコアリングの度（及びバイタルサインの値の判定の度）に算出されるものとなる。

10

【0234】

次に、入力された判定の対象のバイタル情報について、スコアリング基準情報102に基づき、スコアリング処理手段100により、スコア値情報103がバイタル情報ごとに算出される（S4）。

【0235】

スコア値情報103が算出されると、判定処理手段6が、判定基準に基づき、スコア値情報が異常な値であるか否かを判定する（S5）。判定の結果「異常な値（注意又は警告）である」と判定されないものについては、判定結果情報が、情報記録部4（DB）に記録され（S9）、判定結果の情報が表示部3bに表示される（S11）。また、対象者のバイタル情報を元に、バイタルサインの値の経時的な変化をグラフ化した熱型表（図11参照）や、正規分布の確立密度関数（正規分布曲線のグラフ）が表示情報として作成され（S10）、これらの情報も表示部3bにて確認可能となる。

20

【0236】

また、入力された判定の対象のバイタル情報について、判定基準に基づき、スコア値情報が、判定の結果「異常な値（注意又は警告）である」と判定されたものについては、例えば、表示部3bに「再測定を行いますか？」といった表示や、バイタルの取得時の姿勢の注意喚起を表示し、再測定バイタル情報の有無について対象者に確認する（S7）。

30

【0237】

ここで、対象者や介護者等が「再測定バイタル情報なし」と選択すると、異常な判定との判定結果情報が、情報記録部4（DB）に記録され（S9）、判定結果の情報が表示部3bに表示される（S11）。更に、熱型表（図11参照）や、正規分布の確立密度関数（正規分布曲線のグラフ）が表示情報として作成され（S10）、これらの情報も表示部3bにて確認可能となる。

【0238】

また、情報記録部4は、異常な判定との判定結果となったバイタルサインの値を、バイタル情報8に含まれるように記録する。これにより、バイタル情報8には、スコア値情報が正常な値と判定されたバイタル情報と、スコア値情報が異常な値と判定されたバイタル情報の両方が蓄積されていく。これが少なくとも30日分集まることで、個体に固有の個体内変動が反映され、正規分布を作成して、対象の個体におけるバイタルサインの異常な値を捉えることが可能になる。

40

【0239】

また、対象者や介護者等が「再測定バイタル情報あり」と選択すると、再測定したバイタルサインの値と測定日時の入力を促し、入力された再測定バイタル情報が入力された情報は、対象者の再測定バイタル情報として、情報記録部4（DB）に記録される（S2）。この後は、再度、スコアリング基準情報の算出（S3）、再度のスコア値情報の異常判定（S4）がなされるものとなる。判定において、異常な値であるとの判定でなければ、判定結果情報が、情報記録部4（DB）に記録される（S9）。また、異常な値との判定

50

であった際は、再測定バイタル情報の有無の確認（S 6）のステップに進んでもよいし、2 回目の判定結果であることから、そのまま判定結果情報の記録（S 9）に進んでもよい。

【0 2 4 0】

また、図 1 4 には詳細を示さないが、判定処理手段 6 が、バイタル判定基準情報 1 0 2 a に基づき、入力されたバイタルサインの値が異常な値であるか否かを判定する。判定の結果「異常な値（警告）である」と判定されないものについては、判定結果情報が、情報記録部 4（DB）に記録され、判定結果の情報が表示部 3 b に表示される。

【0 2 4 1】

また、入力された判定の対象のバイタル情報について、バイタル判定基準に基づき、バイタルサインの値が、判定の結果「異常な値（警告）である」と判定されたものについては、例えば、表示部 3 b に「再測定を行いますか？」といった表示や、バイタルの取得時の姿勢の注意喚起を表示し、再測定バイタル情報の有無について対象者に確認する。

10

【0 2 4 2】

ここで、対象者や介護者等が「再測定バイタル情報なし」と選択すると、異常な判定との判定結果情報が、情報記録部 4（DB）に記録され、判定結果の情報が表示部 3 b に表示される。

【0 2 4 3】

また、情報記録部 4 は、異常な判定との判定結果となったバイタルサインの値を、バイタル情報 8 に含まれるように記録する。これにより、バイタル情報 8 には、スコア値情報が正常な値と判定されたバイタル情報と、スコア値情報が異常な値と判定されたバイタル情報の両方が蓄積されていく。即ち、上述したスコア値情報についての異常の有無だけでなく、バイタルサインの値の異常の有無についてのデータを蓄積することもできる。これが少なくとも 3 0 日分集まることで、やはり、個体に固有の個体内変動が反映され、正規分布を作成して、対象の個体におけるバイタルサインの異常な値を捉えることが可能になる。

20

【0 2 4 4】

対象者が判定結果の情報を表示部 3 b で確認したことで、一連の情報処理が完了する。以上のような流れで、本発明を適用したソフトウェアはバイタル情報から健康状態の判定を行う。

30

【産業上の利用可能性】

【0 2 4 5】

以下、本発明を適用した健康状態判定装置の内容の更なる活用事例について説明する。

【0 2 4 6】

[電子カルテや医療システムとの連動]

本発明を適用した健康状態判定装置は、病院に導入された電子カルテと連動させる態様が考えられる。電子カルテには、設置された病院の患者の情報が記録されているため、上述した本発明を適用したソフトウェアで管理する情報と連動させることで、対象者のより詳細な基礎疾患の状況、既往歴、服薬記録、経過観察の情報等を利用可能となる。

【0 2 4 7】

40

また、更に、医師による診断の経過の情報も確認可能となるため、健康状態の判定精度の向上や、診断支援ツールとしての使い勝手が良くなるものとなる。また、病院での診断結果や検査の結果を対象者の情報に追加して記録していくことで、個人の情報量が増え、より精度の高い判定につながるものとなる。また、診断支援ツールとしても、より有用性の高いものとなる。

【0 2 4 8】

また、本発明を適用した健康状態判定装置と、遠隔画像診断のシステムを組み合わせる態様も考えられる。例えば、健康状態判定装置にカメラ等の画像情報の取得が可能な機器を接続し、対象者の画像情報を病院側に送信して遠隔診断することも可能である。また、その際に、対象者の熱型表の情報も病院側の端末等に送信することで、対象者のバイタル

50

値の異常等を確認しながら、遠隔地から医師が診断することが可能となる。

【0249】

また、本発明を適用した健康状態判定装置は、使用者のレベルに合わせた複数の運用版のバリエーションが考えられる。例えば、上述したような電子カルテと連動した態様であれば、病院における医師の診断時の診断支援ツールとなる。ここで、診断装置で管理する情報は、病院での日々の診断の情報が蓄積されていくため、医師の診断レベルの引き上げにも寄与するものとなる。

【0250】

また、病院において、本発明の機能を備えるタブレット端末等を特定の看護師に持たせることで、看護師が医師の代わりに診断を行う際の補助ツールとして使用することも可能となる。更にはタブレット端末を持った看護師が、在宅や施設に入居した高齢者を訪問看護する際にも役立つものとなる。

10

【0251】

また、介護施設等の職員が使用するものについては、入居者に特化した情報を蓄積することで、特定の対象者に対する診断レベルを向上させることが可能となる。

【0252】

〔疾患の予防技術への応用〕

脳疾患、肺炎、心不全及び脱水等のバイタルサインの変動によって、発症が予測できる代表的な疾患の予防技術に本発明を適用した健康状態判定装置を利用することが考えられる。上述した各疾患は、発症する際に、疾患特有のバイタルサインの変動をする場合が多く、この疾患特有のバイタルサインの変動を判定条件として設定することで、発症の予防に繋げることができる。

20

【0253】

〔PHR (Personal Health Records) 及び医療ビッグデータへの活用〕

近年では、ICT (Information and Communication Technology) と言われる、情報通信技術の発展が著しく、スマートフォンのような情報端末や、無線LANを利用したインターネット通信環境、クラウドサーバーのような安価で大容量のデータベースの台頭により、大量なデータを高速で送受信可能となっている。これにより、世界中からあらゆるデータ、所謂ビッグデータが集まり、必要なデータを使って、様々な用途のサービスが行われている。

30

【0254】

日本の厚生労働省では、超高齢社会において高齢者を地域全体で支えるために、医療、介護、予防、住まい、生活支援が包括的に確保された「地域包括ケアシステム」を2025年までに実現しようとしている。しかし、その土台となる医療情報の大部分は、それぞれの事業所で寸断されている。

【0255】

例えば、医療機関同士の情報共有は、未だファクシミリを使用する状態や、施設間でヘルスデータの継続性がない状態が珍しくなく、第4次産業革命と言われる時代の割には、前時代的な様相を呈している。全国各地170か所余りで医療情報連携ネットワークを試みられているものの、全国全地域、人口をカバーするには至らず、運用費用や利用率の低さなどの問題を抱え、共通のプラットフォームに統合されるには至っていない。

40

【0256】

そこで、日本の厚生労働省は、「国民一人ひとりが、本人自らの生涯にわたる健康、医療、介護情報を時系列的に管理し、その情報を自ら活用することにより、自己の健康状態に合致した良質なサービスの提供を受けることを目指す」PHR構想を検討している（総務省及び厚生労働省の「クラウド時代の医療ICTの在り方に関する懇談会」より）。PHRとはパーソナルヘルスレコード (Personal Health Records) の略称であり、個人が生涯にわたり自分自身に関する医療情報や健康情報を収集又は保存して、これを活用できる仕組みである。

【0257】

50

これによると「直近の情報だけではなく、過去の情報も参照する必要があることから、本人が自らの生涯にわたる情報を管理し、使いたいときに使いたいサービスへ活用できるようにする」とあり、このPHR構想が実現すれば、たとえばプラットフォームの統合がなくとも、「介護予防手帳の電子化」や「市区町村や職場での健診・検診情報の電子化及びバイタルデータ・生活関連情報との一元管理」など医療、介護、健康、個人の情報連携による多様な運用が可能となる。

【0258】

また、各省庁が協力してビッグデータが活用しやすい環境を作ろうと、データの様式（API等）を統一して、必要なデータを取り出しやすくする「PHR構想」と併せて、医療マイナンバーと呼ばれた、個人データの特定し継続しやすくする「医療ID」構想、更に開発や治療のためには匿名化された情報は個人の許可なく活用できる「個人情報保護法の改正」が計画されている。

10

【0259】

この構想の中では、バイタルデータに関して、次のように言及している。「本人の健康、医療、介護情報を匿名化した上で、ビッグデータとして分析及び活用する、いわゆる二次利用についても、PHRサービスの持続可能性を検討していく上で、重要な要素として視野に入れて検討すべきである。とりわけ、バイタルデータについては、現在、様々なデバイスやサービスが市場に存在しているが、PHRと統合してデータ活用していくに当たっては、健康管理の効果を分析する等の目的で二次利用することを視野に入れ、データの粒度やPHRを収集するプラットフォームとの間のAPIを統一することが望ましい」。

20

【0260】

今後、このPHR構想に対して、本発明を適用した健康状態判定装置（又は本健康状態判定方法）を連動させる態様も考えられる。本装置を統合してバイタルデータ活用をする際、既存の技術と大きく違うのは、健康管理を行う際に、一般的なデータと比較するのではなく、一人ひとりの特性に合わせた「テーラーメード診断」、所謂、「個別化医療」を用いる点である。更に、医療ビッグデータの解析により、予防医学の道が開け、その支援に「人工知能」が役立つものとなる。今後は、PHR構想の実現にあたって、本発明を適用した健康状態判定装置が大きく寄与することが考えられる。

【0261】

〔医師、看護師の教育ソフトウェア〕

30

また、本発明の健康状態判定装置は、医療従事者の教育用ツールとして使用することもできる。本発明に加え、病態鑑別フローチャートデータベースを組み合わせることで、これらの情報に基づき、設問と回答を組み合わせた教育用ソフトウェアを作成することが可能である。また、教育用ソフトウェアを使用する複数の医療従事者の点数を記録して、順位付けして、医師や看護師の評価表を作成することもできる。

【0262】

〔看護師が薬を処方する際の参考ツール〕

また、看護師が薬を処方する際の参考ツールとしても使用が考えられる。例えば、対象者の個人情報に対象者の服薬履歴の情報を記録していく。これにより、「どのような症状の時にどのような薬が処方されたか」というデータが蓄積され、服薬の際に薬剤師が参考情報として活用できる。また、薬の種類によっては、薬剤師を介さずに服薬する用途にも展開できる。薬剤士による服薬履歴の確認作業も容易に行うことができる。

40

【0263】

〔服薬管理と配送サービス〕

更には、服薬履歴の情報を記録と配送サービスを連動させることで、対象者が定期的に必要とする薬剤が、必要な時期に自動的に手元に届くようにすることもできる。

【0264】

〔職場や学校での健康診断データとのリンク〕

本発明の健康状態判定装置は、職場や学校での定期的な健康診断の情報を記録して活用することも考えられる。なお、この際には、バイタル情報の取得期間が空くため、注意や

50

警告、異常の判定は適宜設定するものとなる。これにより、対象者の健康管理に役立つものとなる。また、膨大な臨床データを取得する手段にもなる。更には、公的機関が実施する健康診断の情報とリンクさせることで、対象者の包括的な健康管理が可能となる。

【0265】

[遠隔地における現地での健康管理]

本発明の健康状態判定装置は、遠隔地における現地での健康管理にも利用できる。例えば、海外出張中の当該国や、遠洋漁業に出た船舶、自衛隊の海外派遣先等に本発明の健康状態判定装置を設置する。これにより、医療レベルの低い国や、医療設備の存在しない場所においても、対象者の健康管理が可能となる。また、上述したような遠隔診断と組み合わせることで、医師による診断も行うことができる。

10

【0266】

[地域別疾病発生状況確認]

本発明の健康状態判定装置は、地域別疾病発生状況の情報とリンクさせることで、地域医療の予防医療に貢献しうるものとなる。例えば、インフルエンザの流行に関する情報とリンクさせることで、健康状態判定装置を使用する地域での予防対策に繋げることができる。また、流行地域での対象者の情報が臨床データとして活用できるものとなる。

【0267】

[空気環境の検知]

更には、空気環境の検知機構と本発明の健康状態判定装置を組み合わせることもできる。空気環境の検知機構により、ホルムアルデヒドやPM_{2.5}の濃度を検知して、その濃度から、地域の空気汚染度などを判定し、装置使用者に注意喚起を促す構成にできる。また、行政サービスと連動させ、対象地域住民への注意喚起や、環境改善のための情報取得ツールとしても活用できるものとなる。

20

【0268】

[室内環境の調整への活用]

本発明の健康状態判定装置に記録された情報に基づき、空調機器による室内温度や湿度の調整を可能としたヘルスケアホームへの利用が考えられる。バイタルサインの値が異常な値であると判定された対象者に適した室内温度や湿度に環境を制御することや、健康な状態が維持しやすい適切な設定温度等に制御可能となる。

【0269】

[介護記録ソフトウェア及び介護請求ソフトウェア]

本発明を適用した健康状態判定装置は、介護記録ソフトウェアや介護請求ソフトウェアと連動させる態様が考えられる。介護記録ソフトウェアに入力される介護記録の情報を情報管理部で管理することで、「どのような症状の時にどのような介護が適切か」というデータを蓄積する。これにより介護士の技能レベルに左右されず、介護対象者に対して均一なサービスを提供できるものとなる。介護記録ソフトウェアとの連動における更なる別の態様は後述する。

30

【0270】

介護請求ソフトウェアと連動させた場合には、介護費用の算出等の支援ツールとして使用することができる。これにより提供した介護内容に対して発生する費用を容易に確認できるものとなり、業務効率の向上につなげることができる。

40

【0271】

[介護職員の健康チェック]

本発明を適用した健康状態判定装置は、介護する側の介護職員の健康状態のチェックに活用することもできる。介護職員自身のバイタル情報を測定し、健康状態判定装置に送信することで健康管理を行う。これにより介護現場の労働環境の改善につなげることができる。

【0272】

[見守り機能]

また、介護施設や一人暮らしの高齢者用の見守りシステムと連動させた場合には、バイ

50

タル値の異常が判定された際や、対象者の動作に異常が見られた場合に、見守り対象者（例えば、家族等）に通知が行く構成が考えられる。例えば、家の中に人感センサーを設置して、トイレの中で住人が一定時間動かない時は、警備会社や家族に自動でアラートが行くようにする。その際には、見守り対象者のバイタル情報の記録をデータで同時に送信する構成とすることもできる。

【0273】

[ダイエット、体調管理]

本発明を適用した健康状態判定装置は、使用者のダイエットや体調管理をサポートする装置としても活用しうる。例えば、バイタル情報と、食事の摂取カロリーの情報に基づき、減量のためのアドバイスが表示される構成が採用しうる。また、トレーニングジム等の施設と提携し、複数の減量プログラムを提供することも可能である。

10

【0274】

[ウェアラブル装置への活用]

本発明の健康状態判定装置をウェアラブル装置と連動される仕組みも考えられる。近年では、身体に装着可能な小型のウェアラブル装置が開発されており。これらの装置を用いて、体温、脈拍、収縮期血圧及び拡張期血圧等の各種バイタル情報をリアルタイムで取得することが可能となっている。本発明の健康状態判定装置において、バイタル情報の取得手段や、判定結果を表示する表示手段として、ウェアラブル装置と組み合わせることで、適用範囲を大きく広げることができる。また、自己で体調管理を行うセルフマネジメントのための機器としての活用につなげることができる。

20

【0275】

[アプリケーションソフトウェアの活用]

また、上述したが、本発明の健康状態判定装置の機能をアプリケーションソフトウェアとして提供し、携帯端末やタブレット端末で使用可能とする構成が考えられる。これにより手軽に本装置の機能を利用できるものとなり、利便性を向上させることができる。また、本装置の普及率の向上に寄与し、より広範な臨床データの取得にもつなげることができる。

【0276】

[買い物支援ソフトウェア]

本発明の健康状態判定装置に記録された情報を、インターネット上の商品販売ウェブサイトや、商品購入を支援するソフトウェアと連動させることも考えられる。使用者の健康状態に合わせた食品や健康器具等をお勧めしてくれる機能を付与することで、商品購入時の参考情報が得られるものとなる。

30

【0277】

[動物の健康管理]

本発明の健康状態判定装置は動物を対象に使用することも考慮される。人間のみならず、ペット、動物園の動物の健康管理や野生動物の保護にも寄与しうるものとなる。また、動物の臨床データや診断情報を蓄積することで、医学的、学術的に有用な情報が得られるものとなる。

【0278】

[車両への設置]

本発明の健康状態判定装置を車両に設置する態様が採用できる。例えば、運転手の座席にバイタル計測器（例えば、体温計、脈拍計、呼吸数センサー等）を設置しておき、運転手の体調不良が疑われる場合には、注意喚起を促すものとする。また、アルコール検知器と組み合わせて、飲酒運転のチェックを行う構成とすることもできる。

40

【0279】

以上のように、本発明のソフトウェアは、対象者の個人差を考慮したバイタルサインや日々の体調を反映して、対象者ごとに異なる個体内変動を精度高く捉えることが可能であり、対象者の健康管理や、一人ひとりの個性にかなった医療の提供に寄与するものとなっている。

50

また、本発明の健康状態判定装置は、対象者の個人差を考慮したバイタルサインや日々の体調を反映して、対象者ごとに異なる個体内変動を精度高く捉えることが可能であり、対象者の健康管理や、一人ひとりの個性に合った医療の提供に寄与するものとなっている。

また、本発明の健康状態判定方法は、対象者の個人差を考慮したバイタルサインや日々の体調を反映して、対象者ごとに異なる個体内変動を精度高く捉えることが可能であり、対象者の健康管理や、一人ひとりの個性に合った医療の提供に寄与するものとなっている。

【符号の説明】

【0280】

1	健康状態判定装置	
1 a	ソフトウェア	
2	演算部	
2 a	演算部	
3	タブレット端末	
3 a	(タブレット端末の) 入力部	
3 b	(タブレット端末の) 表示部	
3 c	(タブレット端末の) 情報送受信部	
4	情報記録部	
4 a	情報記録部	20
5	基準算出手段	
5 a	基準算出手段	
6	判定処理手段	
6 a	判定処理手段	
7	個人情報	
8	バイタル情報	
9	目安時刻情報	
10	姿勢情報	
11	気温情報	
12	判定結果情報	30
13	再測定バイタル情報	
14	平均値算出手段	
15	標準偏差算出手段	
16	正規分布算出手段	
18	判定基準情報	
21 a	バイタル測定器	
21 b	体温計	
22 a	スマートフォン端末	
22 b	パーソナルコンピュータ端末 (PC 端末)	
23	情報入力手段	40
24	情報記録手段	
24 a	情報記録手段	
30 a	インターネット	
32 a	情報管理サーバ	
32 b	ソフトウェア	
32 c	ソフトウェア	
32 d	ソフトウェア	
50 a	ユーザ端末	
50 b	外部端末	
60 a	ユーザ端末	50

- 60b 外部端末
- 70b 管理端末
- 100 スコアリング処理手段
- 100a スコアリング処理手段
- 101 スコアリング基準設定手段
- 102 スコアリング基準情報
- 110 最頻値算出手段

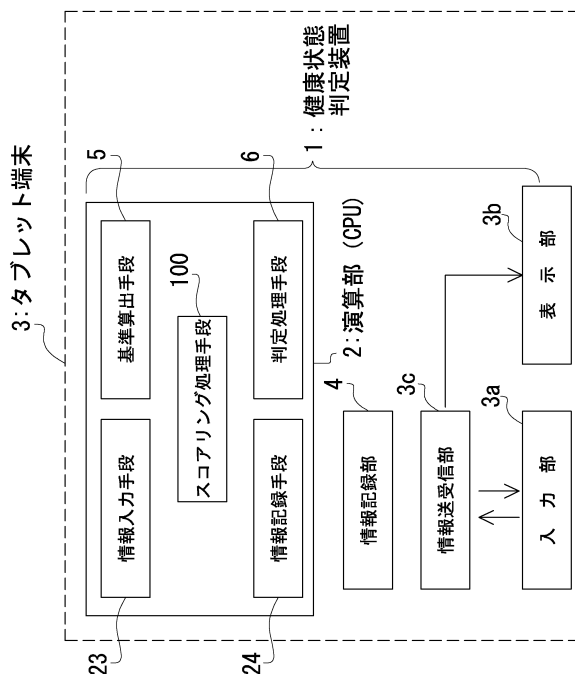
【要約】

【課題】対象者の個人差を考慮したバイタルサインや日々の体調を反映して、対象者ごとに異なる個体内変動を精度高く捉えることが可能であり、対象者の健康管理や、一人ひとりの個性にかなった医療の提供に寄与するソフトウェア、健康状態判定装置及び健康状態判定方法を提供する。

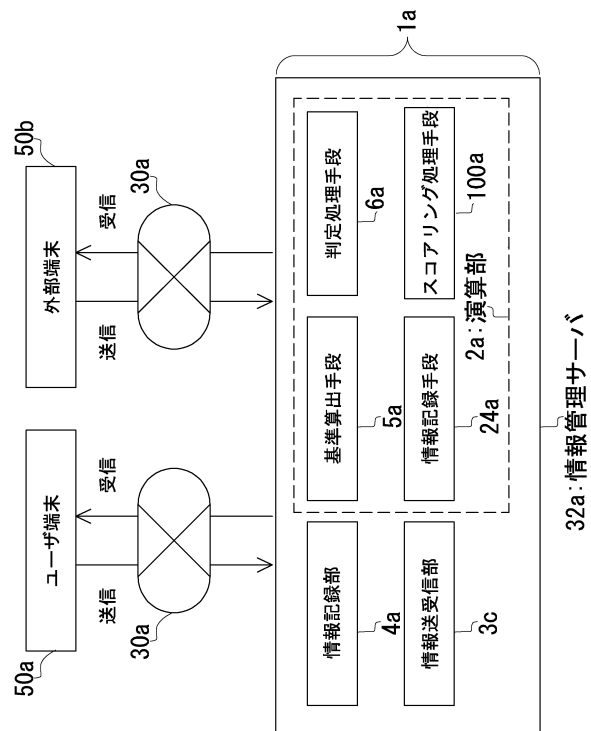
【解決手段】本発明を適用した健康状態判定装置の一例である健康状態判定装置1は、演算部2を備えている。演算部2は、健康状態判定装置1の有する各情報処理機能を実行する処理部である。即ち、本発明を適用したソフトウェアでは、タブレット端末3の演算部2を情報入力手段23、情報記録手段24、基準算出手段5、スコアリング処理手段100、判定処理手段6等として機能させる。この各手段の処理機能により、情報の送受信、情報の記録、バイタル情報の内容に基づくスコアリング、スコアリング条件（スコアリング基準情報）の設定、スコア値情報における異常の判定、異常の判定基準の設定、判定結果の通知、表示情報の作成や表示等を行う。

【選択図】 図1

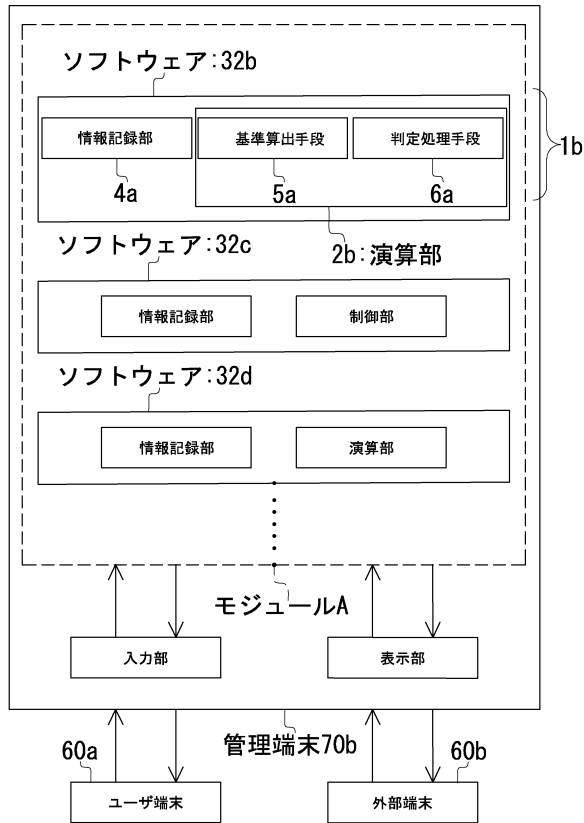
【図1】



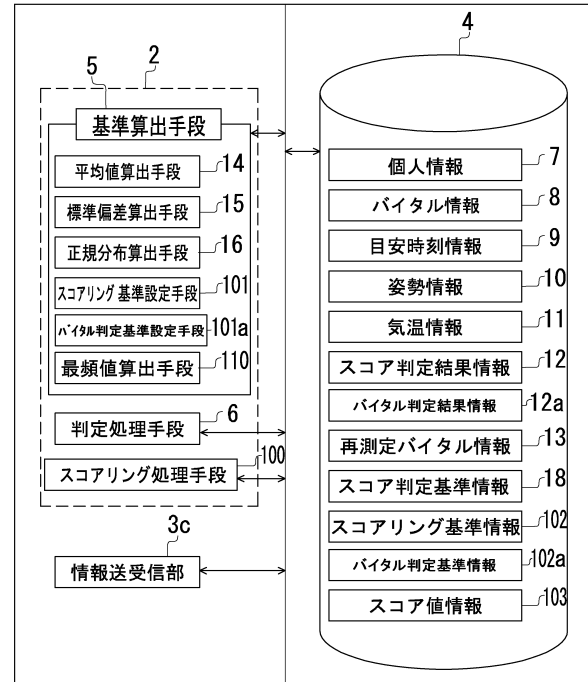
【図2】



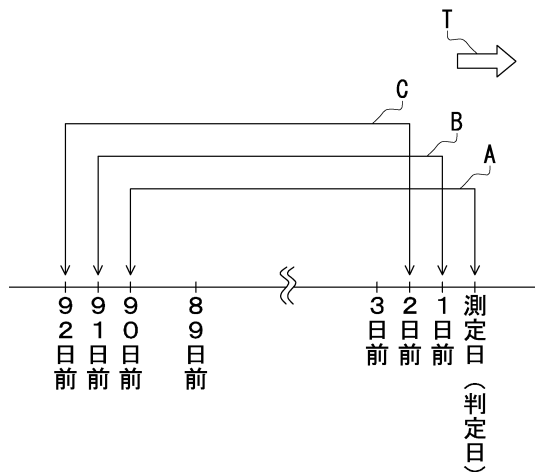
【図 3】



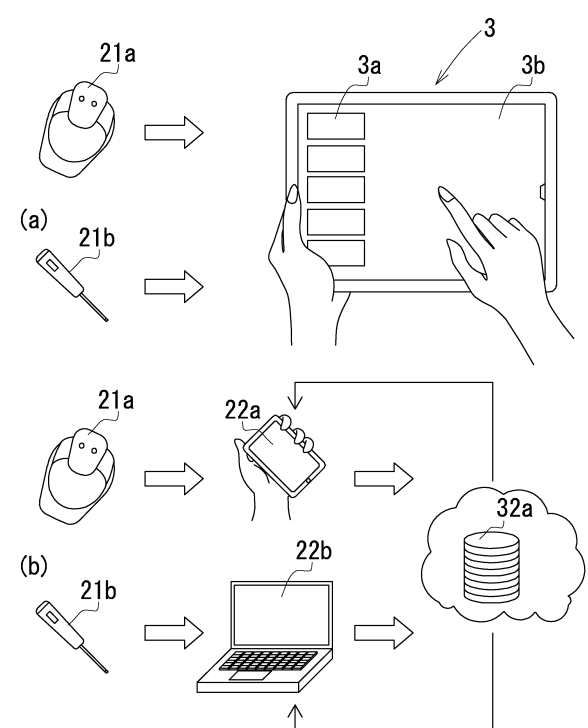
【図 4】



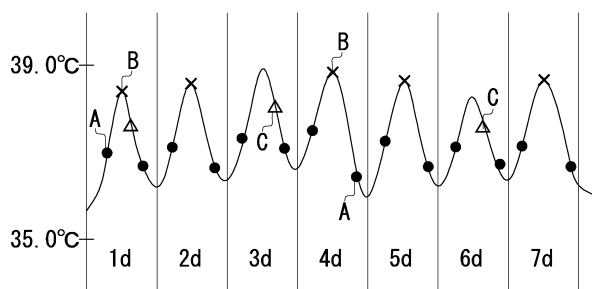
【図 5】



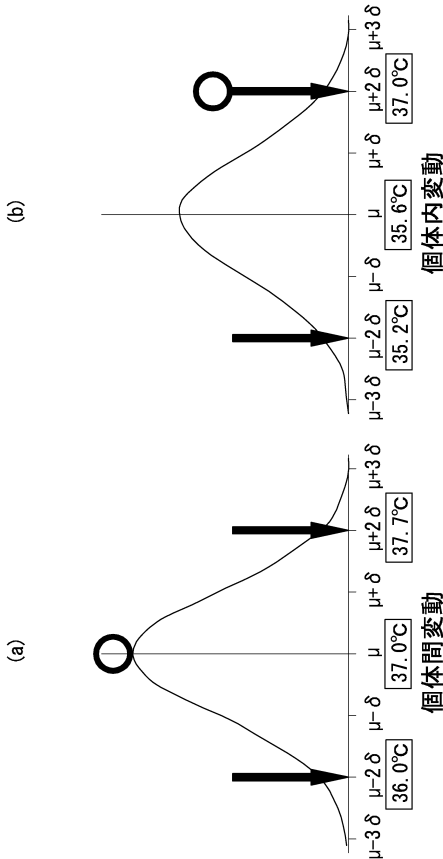
【図 7】



【図 6】



【図 10】



【図 8】

スタッフ	
利用者	
項目	計測データ
体温	°C
血圧 (上)	mmHg
血圧 (下)	mmHg
脈拍	bpm
酸素濃度	%
体重	Kg
呼吸	回
食事	○ 正常 ○ 異常
排尿	○ 正常 ○ 異常
排便	○ 正常 ○ 異常
観察・問診	○ 正常 ○ 異常
コメント	
スタッフカードの認証を行ってください	
送信	
閉じる	

【図 9】

担当 〇〇 〇〇	
(2017年01月17日 (火) 09:04)	
グループ・部屋番号の選択	名前 〇〇 〇太郎 (患者詳細)
101号室 〇〇 〇太郎	体温 °C
101号室 ΔΔ 〇子	血圧 (上) mmHg
101号室 □□ 〇郎	脈拍 bpm
102号室 ×× Δ太郎	酸素飽和度 %
102号室 〇Δ Δ美	呼吸 回
205号室 □□ Δ子	体重 Kg
205号室 ×Δ □太郎	○ 正常 ○ 異常
自覚症状 他覚症状 熱型表	
利用者カードの認証を行ってください	
クリア	送信
全クリア	保存

【図 11】

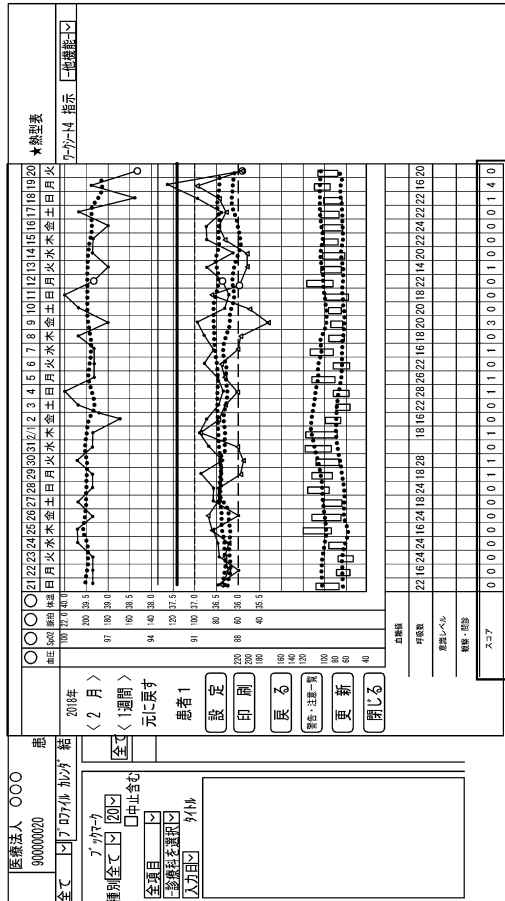
〇〇 〇〇 (〇〇歳)	
2017年01月17日 09:24:37	
警告 注意 (下)	注意 警告 (上)
体温 38	血圧 (上) 130
血圧 (下) 70	脈拍 60
呼吸数 20	呼吸 99
SpO2 99	疑いあり
ジョック	疑いあり
飲水	
尿量	
意識レベル	
観察・問診	異常
スコア合計	6点

既往歴	
高血圧	H28. 8. 1~H28. 9. 31
高血圧症	H20. 8. 1~
感冒	不明
生活習慣	喫煙歴 吸っていた (禁煙...)
体質	ステンと有り、ベ...

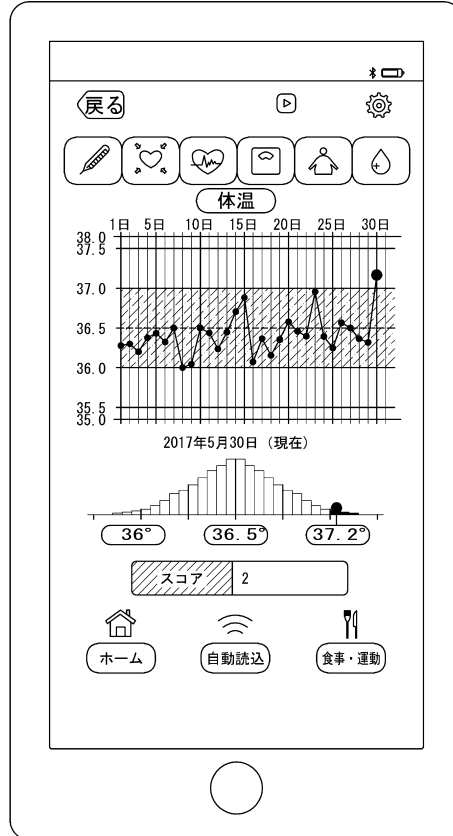
観察内容	
呼吸困難...	呼吸が早くなる
転倒	Incontinence
むくみ	仰臥位時苦しい...
息切れ	仰臥位時苦しい...

特記事項	
①	(S. 0) 本人より不調の訴え。両足にむくみ見られる
②	(S. 0) 「風邪は花粉症かと思っていましたとのこと。2日前から...

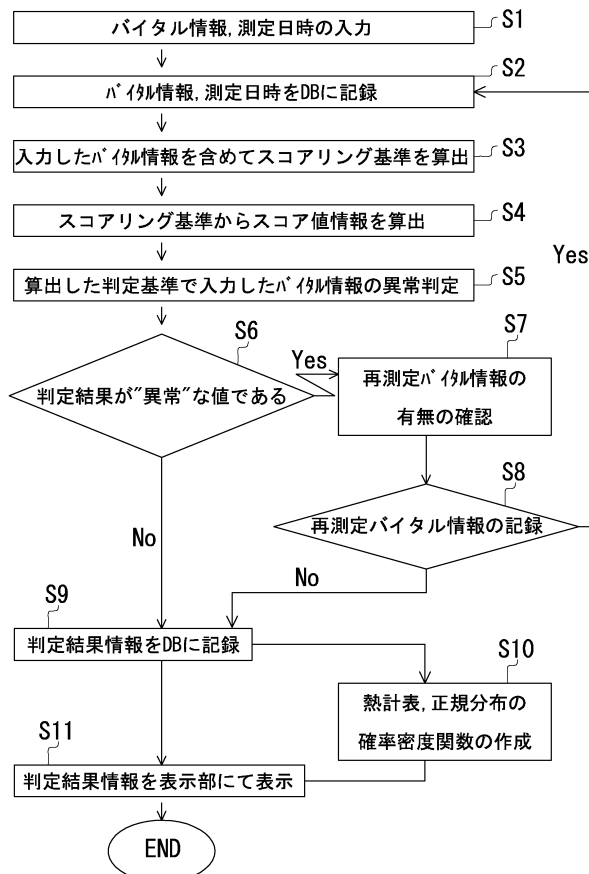
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



フロントページの続き

(72)発明者 前田 俊輔
福岡県福岡市博多区山王1丁目10番29号 芙蓉開発株式会社内

審査官 緑川 隆

(56)参考文献 特開2017-023560 (JP, A)
特開2011-015887 (JP, A)
特開2017-153879 (JP, A)
国際公開第2016/092159 (WO, A1)
特開2017-131495 (JP, A)
美代 賢吾, 統合型病院情報システム, 医学のあゆみ, 医歯薬出版株式会社, 2007年 5月
26日, 第221巻、第8号, p.679~686

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G16H 10/00-80/00
G06Q 10/00-99/00
A61B 5/00-5/03, 5/06-5/22

专利名称(译)	软件，健康状况判断装置和健康状况判断方法		
公开(公告)号	JP6512648B1	公开(公告)日	2019-05-15
申请号	JP2018088629	申请日	2018-05-02
[标]发明人	前田俊輔		
发明人	前田 俊輔		
IPC分类号	G16H50/30 G16H10/60 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/00 G16H10/60 G16H50/30		
FI分类号	G16H50/30.ZJP G16H10/60 A61B5/00.G A61B5/00.102.A G06Q50/24 G16H10/00		
F-TERM分类号	4C117/XB02 4C117/XB09 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE23 4C117/XE24 4C117/XE37 4C117/XF13 4C117/XG01 4C117/XG06 4C117/XJ18 4C117/XJ34 4C117/XJ38 4C117/XL01 4C117/XM04 5L099/AA21		
代理人(译)	筒井SenKei		
优先权	2017220418 2017-11-15 JP		
其他公开文献	JP2019091397A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：通过反映考虑个体之间差异的生命体征和日常身体状况，并通过管理个体的健康状况和个体特征，可以准确地捕获个体之间因个体而异的内部波动。提供有助于提供适当医疗的软件，健康状况确定设备和健康状况确定方法。解决方案：作为应用本发明的健康状况判断装置的示例的健康状况判断装置1包括计算单元2。计算单元2是执行健康状况确定设备1的每个信息处理功能的处理单元。即，应用本发明的软件使平板终端3的计算单元2用作信息输入单元23，信息记录单元24，基准计算单元5，计分处理单元100，确定处理单元6等。通过各种手段的处理功能，信息发送/接收，信息记录，基于重要信息的内容的计分，计分条件的设定（计分基准信息），分数值信息的异常判定，异常的判定 进行设置，判断结果的通知，显示信息的创建和显示等。[选型图]图1

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特 許 公 報 (B1)	(11) 特許番号 特許第6512648号 (P6512648)
(45) 発行日 令和1年5月15日 (2019. 5. 15)	(24) 登録日 平成31年4月19日 (2019. 4. 19)	
(51) Int. Cl. G 1 6 H 50/30 (2018. 01) G 1 6 H 10/60 (2018. 01) A 6 1 B 5/00 (2006. 01)	F I G 1 6 H 50/30 Z J P G 1 6 H 10/60 A 6 1 B 5/00 G A 6 1 B 5/00 I O 2 A	
請求項の数 12 (全 52 頁)		
(21) 出願番号 特願2018-88629 (P2018-88629) (22) 出願日 平成30年5月2日 (2018. 5. 2) 審査請求日 平成30年5月2日 (2018. 5. 2) (31) 優先権主張番号 特願2017-220418 (P2017-220418) (32) 優先日 平成29年11月15日 (2017. 11. 15) (33) 優先権主張国 日本国 (JP)	(73) 特許権者 517354308 前田商事株式会社 福岡県福岡市中央区小笹3丁目2番1号 (74) 代理人 100114627 弁理士 有吉 修一朗 (74) 代理人 100182501 弁理士 森田 清之 (74) 代理人 100175271 弁理士 筒井 宣圭 (74) 代理人 100190875 弁理士 連藤 聡子 (74) 代理人 100194984 弁理士 梶原 圭太	
最終頁に続く		
(54) 【発明の名称】 ソフトウェア、健康状態判定装置及び健康状態判定方法		