

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-175840

(P2018-175840A)

(43) 公開日 平成30年11月15日(2018.11.15)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B</b> 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 G	4 C 1 1 7
	A 6 1 B 5/00 1 O 2 A	
	A 6 1 B 5/00 1 O 2 C	

審査請求 未請求 請求項の数 29 O L (全 53 頁)

(21) 出願番号	特願2017-213123 (P2017-213123)	(71) 出願人	516031152 芙蓉開発株式会社
(22) 出願日	平成29年11月2日 (2017.11.2)		福岡県福岡市博多区山王1丁目10番29号
(62) 分割の表示	特願2017-557152 (P2017-557152)の分割	(74) 代理人	100114627 弁理士 有吉 修一朗
原出願日	平成29年4月3日 (2017.4.3)	(74) 代理人	100182501 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

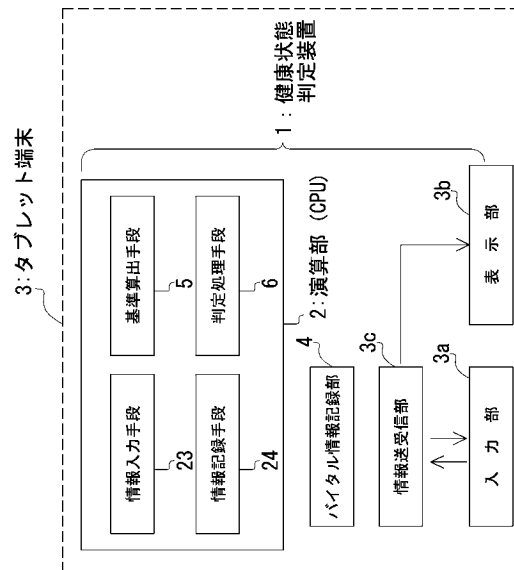
(54) 【発明の名称】 ソフトウェア、健康状態判定装置及び健康状態判定方法

(57) 【要約】 (修正有)

【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なか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】情報処理機器を、同一個体から測定されたバイタル情報及び測定日時の情報の入力を受け付ける情報入力手段23と、入力されたバイタル情報及び測定日時の情報を記録させる情報記録手段24と、記録された複数のバイタル情報の全部又は一部の、平均 $\mu$ 及び標準偏差 から選択される少なくとも1つを算出する基準算出手段5と、平均 $\mu$ 及び標準偏差 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判定処理手段6と、を含む手段として機能させるためのソフトウェア。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

測定されたバイタルサインの値であるバイタル情報に基づいて、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、

同一個体から測定された前記バイタル情報及び測定日時の情報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測定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  $\mu$  及び標準偏差 から選択される少なくとも 1 つを算出する基準算出手段と、

前記平均  $\mu$  及び前記標準偏差 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。

## 【請求項 2】

前記基準算出手段は、前記平均  $\mu$  及び前記標準偏差 を算出し、前記平均  $\mu$  及び前記標準偏差 から正規分布を算出する

請求項 1 に記載のソフトウェア。

## 【請求項 3】

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  $\mu$  及び前記標準偏差 を算出する

請求項 1 又は請求項 2 に記載のソフトウェア。

## 【請求項 4】

前記基準算出手段は、前記情報記録手段に記録された少なくとも 30 日分以上の前記バイタル情報から前記平均  $\mu$  及び前記標準偏差 を算出する

請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか 1 項に記載のソフトウェア。

## 【請求項 5】

前記判定手段は、前記平均  $\mu$ 、前記標準偏差、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

請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 1 項に記載のソフトウェア。

$$\mu - n \quad \dots \text{式 (1)}$$

$$\mu + m \quad \dots \text{式 (2)}$$

## 【請求項 6】

前記バイタル情報は、同日の午前及び午後少なくとも 1 回ずつ測定されたバイタルサインの値を含む

請求項 1 乃至請求項 5 のいずれか 1 項に記載のソフトウェア。

## 【請求項 7】

前記基準算出手段は、

前記情報記録手段に記録された複数の前記バイタル情報のうち、前日に測定したバイタルサインの値からの変位が所定の範囲を超えているバイタル情報を除き、前記平均  $\mu$  及び前記標準偏差 の少なくとも一方を算出する

請求項 1 乃至請求項 6 のいずれか 1 項に記載のソフトウェア。

## 【請求項 8】

同一個体に対する少なくとも 1 つ以上の健康状態に関する問診結果を、項目ごとに正常又は異常と判定した第 1 の健康問診情報を、問診した日の日付の情報と共に記録する健康問診情報記録手段を備え、

前記基準算出手段は、前記情報記録手段に記録された複数の前記バイタル情報のうち、前記健康問診情報記録手段に記録された前記第 1 の健康問診情報に基づき、同第 1 の健康

10

20

30

40

50

問診情報の内容に少なくとも1つの異常が記録された日に測定したバイタル情報を除き、前記平均 $\mu$ 及び前記標準偏差の少なくとも一方を算出する

請求項1乃至請求項7のいずれか1項に記載のソフトウェア。

【請求項9】

前記基準算出手段は、更に、前記情報記録手段に記録された前記バイタル情報から直近7日間のバイタルサインの値の平均値である直近バイタル平均値 $\mu$ と、直近30日間のバイタルサインの値の平均値である対照バイタル平均値を算出し、

前記ソフトウェアが、更に、情報処理機器を、第2判定手段として機能させるためのソフトウェアを含み、

前記第2判定手段は、前記直近バイタル平均値と前記対照バイタル平均値との差が、所定の範囲を超えている場合に、体調悪化傾向の値と判定する

10

請求項1乃至請求項8のいずれか1項に記載のソフトウェア。

【請求項10】

前記情報入力手段は、前記判定手段が入力された所定のバイタル情報を異常な値と判定した後に、再度測定した同一個体の再測定バイタル情報及び測定日時を入力を受け付け、

前記情報記録手段は、前記再測定バイタル情報及び測定日時の情報を記録し、

前記ソフトウェアが、更に、情報処理機器を、第3判定手段として機能させるためのソフトウェアを含み、

前記第3判定手段は、前記再測定バイタル情報が異常な値か否かを判定する

請求項1乃至請求項9のいずれか1項に記載のソフトウェア。

20

【請求項11】

前記情報記録手段は、バイタル測定を行う目安となる時刻の情報である目安測定時刻情報を記録し、

前記基準算出手段は、前記情報記録手段に記録された複数の前記バイタル情報のうち、その測定した日時と、前記目安測定時刻情報との間の時間差が所定の範囲を超えているバイタル情報を除き、前記平均 $\mu$ 及び前記標準偏差の少なくとも一方を算出する

請求項1乃至請求項10のいずれか1項に記載のソフトウェア。

【請求項12】

バイタルサインの種類が、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧及び呼吸数から選択された少なくとも1つを含む

30

請求項1乃至請求項11のいずれか1項に記載のソフトウェア。

【請求項13】

前記基準算出手段は、前記情報記録手段に記録された同一個体のバイタルサインの値及び測定日時の情報を含む前記所定のバイタル情報を含めて前記平均 $\mu$ 及び前記標準偏差の少なくとも一方を算出する

請求項1乃至請求項12のいずれか1項に記載のソフトウェア。

【請求項14】

前記情報記録手段は、個体を識別可能な個体識別情報を前記バイタル情報と紐付けて記録可能な

請求項1乃至請求項13のいずれか1項に記載のソフトウェア。

40

【請求項15】

バイタルサインは、ヒト及び動物の少なくとも一方から測定されたバイタルサインである

請求項1乃至請求項14のいずれか1項に記載のソフトウェア。

【請求項16】

前記バイタル情報は、所定の計測開始時点前に測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含む基準バイタル情報と、前記所定の計測開始時点からの一定時間の間に複数回測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含むモニタリングバイタル情報とで構成され、

前記基準算出手段は、前記基準バイタル情報及び前記モニタリングバイタル情報の少な

50

くとも一方から、前記バイタル情報の前記平均  $\mu$  及び前記標準偏差 の少なくとも一方を算出する

請求項 1 に記載のソフトウェア。

【請求項 17】

前記基準算出手段は、前記基準バイタル情報及び前記モニタリングバイタル情報から、前記バイタル情報の前記平均  $\mu$  及び前記標準偏差 を算出する

請求項 16 に記載のソフトウェア。

【請求項 18】

前記判定手段は、前記平均  $\mu$ 、前記標準偏差、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

請求項 16 又は請求項 17 に記載のソフトウェア。

$\mu - n$  ……式 (1)

$\mu + m$  ……式 (2)

【請求項 19】

同一個体に対する健康状態に関する複数の問診結果を、項目ごとに正常又は異常と判定した第 2 の健康問診情報を、問診した日の日付の情報と共に記録する健康問診情報記録手段を備え、

前記基準算出手段は、

前記情報記録手段に記録された複数の前記バイタル情報のうち、前記健康問診情報記録手段に記録された前記第 2 の健康問診情報に基づき、同第 2 の健康問診情報の内容に少なくとも 1 つの異常が記録された日に測定したバイタル情報を除き、前記平均  $\mu$  及び前記標準偏差 の少なくとも一方を算出する

請求項 16 乃至請求項 18 のいずれか 1 項に記載のソフトウェア。

【請求項 20】

前記基準算出手段は、

前記情報記録手段に記録された複数の前記バイタル情報のうち、前日、又は、1 つ前のタイミングに測定したバイタルサインの値からの変位が所定の範囲を超えているバイタル情報を除き、前記平均  $\mu$  及び前記標準偏差 の少なくとも一方を算出する

請求項 16 乃至請求項 19 のいずれか 1 項に記載のソフトウェア。

【請求項 21】

所定の計測開始時点前に測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含む基準バイタル情報と、前記所定の計測開始時点からの一定時間の間に複数回測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含むモニタリングバイタル情報とで構成されたバイタル情報に基づいて、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、

同一個体から測定された前記バイタル情報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を記録させる情報記録手段と、

同一個体に対する健康状態に関する複数の問診結果を、項目ごとに正常又は異常と判定した第 3 の健康問診情報を、問診した日の日付の情報と共に記録する健康問診情報記録手段と、

前記情報記録手段に記録された複数の前記バイタル情報のうち、前記健康問診情報記録手段に記録された前記第 3 の健康問診情報に基づき、同第 3 の健康問診情報の内容に少なくとも 1 つの異常が記録された日に測定したバイタル情報を除き、前記バイタル情報の全部又は一部の、平均  $\mu$  を算出する基準平均値算出部と、

前記平均  $\mu$  と入力された所定のバイタル情報のバイタルサインの値との差、又は、前記平均  $\mu$  と前日又は 1 つ前の測定時の前記平均  $\mu$  との差を、所定の数値と比較して、異常な値か否かを判定する判定手段と、

を含む手段として機能させるためのソフトウェア。

10

20

30

40

50

**【請求項 2 2】**

前記基準平均値算出部は、

前記情報記録手段に記録された複数の前記バイタル情報のうち、前日、又は、1つ前のタイミングに測定したバイタルサインの値からの変位が所定の範囲を超えているバイタル情報を除き、前記平均  $\mu$  を算出する

請求項 2 1 に記載のソフトウェア。

**【請求項 2 3】**

測定されたバイタルサインの値であるバイタル情報に基づいて、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、

同一個体から測定された前記バイタル情報及び測定日時の情報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測定日時の情報を記録させる情報記録手段と、

該情報記録手段に記録された複数の前記バイタル情報のうち、前日、又は、1つ前のタイミングに測定したバイタルサインの値からの変位が所定の範囲を超えているバイタル情報を除き、前記バイタル情報の全部又は一部の、平均  $\mu$  を算出する基準平均値算出部と、

前記平均  $\mu$  と入力された所定のバイタル情報のバイタルサインの値との差、又は、前記平均  $\mu$  と前日の測定時の前記平均  $\mu$  との差を、所定の数値と比較して、異常な値か否かを判定する判定手段と、

を含む手段として機能させるためのソフトウェア。

10

20

**【請求項 2 4】**

同一個体に対する少なくとも1つ以上の健康状態に関する問診結果を、項目ごとに正常又は異常と判定した第4の健康問診情報を、問診した日の日付の情報と共に記録する健康問診情報記録手段を備え、

前記基準平均値算出部は、前記情報記録手段に記録された複数の前記バイタル情報のうち、前記健康問診情報記録手段に記録された前記第4の健康問診情報に基づき、同第4の健康問診情報の内容に少なくとも1つの異常が記録された日に測定したバイタル情報を除き、前記平均  $\mu$  を算出する

請求項 2 3 に記載のソフトウェア。

**【請求項 2 5】**

測定されたバイタルサインの値であるバイタル情報に基づいて、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、

同一個体から測定された前記バイタル情報及び測定日時の情報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測定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  $\mu$  及び標準偏差 から選択される少なくとも1つを算出する基準算出手段と、

前記平均  $\mu$  及び前記標準偏差 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判定手段と、

前記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る

健康状態判定装置。

30

40

**【請求項 2 6】**

前記情報記録手段に記録された前記バイタル情報に基づき熱型表を作成すると共に、所定の期間のバイタル情報から算出される正規分布に基づき同正規分布の確立密度関数をグラフ化した正規分布曲線を作成する表示情報作成手段を備え、

前記表示手段は、前記表示情報作成手段が作成した熱型表及び正規分布曲線を表示可能に構成された

請求項 2 5 に記載の健康状態判定装置。

**【請求項 2 7】**

50

測定されたバイタルサインの値であるバイタル情報に基づいて、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、

同一個体から測定された前記バイタル情報のうち、一定日数以上のバイタル情報の平均  $\mu$  及び標準偏差 から選択される少なくとも1つを算出する基準算出工程と、

前記平均  $\mu$  及び前記標準偏差 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判定工程とを備える

健康状態判定方法。

【請求項28】

前記判定工程は、前記平均  $\mu$ 、前記標準偏差、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

10

請求項27に記載の健康状態判定方法。

$\mu - n \cdot \dots$  式(1)

$\mu + m \cdot \dots$  式(2)

【請求項29】

同一個体に係る前記バイタル情報を記録させる情報記録工程と、

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  $\mu$  及び標準偏差 から選択される少なくとも1つを算出する基準算出工程と、

20

前記平均  $\mu$  及び前記標準偏差 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判定工程と、を実行する

健康状態判定方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【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。

30

【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。

【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。

40

【0004】

しかしながら、従来医療において、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。

【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、

50

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】

こうしたなか、複数の測定装置を用いて対象者の診断値情報を取得し、各診断値が異常か否かを判断する健康管理システムが存在し、例えば、特許文献1に記載の健康管理システムが提案されている。

【0007】

ここで、特許文献1に記載された健康管理システムでは、ユーザ端末に接続された体組成測定装置、血圧測定装置、尿糖測定装置、血糖値測定装置及び体温測定装置等で診断値情報（バイタルサイン）が得られるものとなっている。

10

【0008】

また、各診断値情報はデータベースに記録され、測定した診断値情報が異常か否かの判断は、各ユーザの正常値の基準、例えば、3日分の測定情報の平均値を考慮して判断がなされている。

【0009】

また、特許文献1に記載された健康管理システムをはじめ、従来健康状態の判定では、基準となる絶対値を設け、その絶対値に対する測定値の大小をもって、健康状態のランク付けや、異常の検出を行う。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】特開2011-227547号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

しかしながら、特許文献1に記載の健康管理システムをはじめ、対象者のバイタル情報の測定に基づき異常を検知する従来仕組みは、対象者の個体内変動を考慮した検知とはなっていない。特許文献1では、単に3日分の測定情報の平均値を算出して正常値の基準とすることのみが記載され、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。

30

【0012】

また、特許文献1以外の従来技術では、例えば、体温情報から異常を判定する際に、対象者から回答を得た平熱を基準値とし、上下1.0の範囲を超えた場合を異常とするケースが多く見られる。この平熱からの体温変化にも変動幅に個人差があり、適切な基準値となりえないことが想定される。

【0013】

即ち、体温の変位が大きくても正常と判断されるべき人や、体温の変位が小さくても異常を検知されるべき人が適切に判定できなくなってしまう。このような構成では、精度の高い健康状態の評価は困難なものとなる。

40

【0014】

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。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、血圧等の「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。

【0015】

この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、脈拍、呼吸数等の

50

バイタルサインに、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。

【0016】

また、本発明者は、これまでの研究により、基本的に人間のバイタルサインは、一定の期間をかけて分布を見ると、バイタルサインが正規分布することを確認している。また、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。

【0017】

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、同一の対象者の「個体内変動」を扱ったものは皆無である。

10

【0018】

また、従来医学では、異なる複数の患者のバイタルサインのデータを集積して、多数の患者の集積データと、特定の患者のバイタルサインのデータを比較する「個体間変動」に着目する解析は多数存在するが、同一の対象者のバイタルサインの変動、即ち、「個体内変動」に着目した解析は皆無であった。

【0019】

更に、従来医学では、「個体間変動」の正規分布に着目した解析は多数行っているが、「個体内変動」の正規分布に着目した解析や、診断等への活用は全くなされていなかった。

20

【0020】

かかる状況の中、個別化医療において有用なバイオマーカーとなるバイタルサインやその解析では、対象者個人の個体内変動を十分に反映した基準が重要であり、これを利用した判定技術が強く望まれている。

【0021】

また、個体内変動を利用した健康状態の判定技術は、対象者が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可能性を十分に有している。

30

【0022】

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】

【0023】

上記の目的を達成するために、本発明のソフトウェアは、測定されたバイタルサインの値であるバイタル情報に基づいて、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、同一個体から測定された前記バイタル情報及び測定日時の情報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測定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 $\mu$ 及び標準偏差から選択される少なくとも1つを算出する基準算出手段と、前記平均 $\mu$ 及び前記標準偏差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として構成されている。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。

40

【0024】

50

ここで、情報入力手段が、同一個体から測定されたバイタル情報を受け付け、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、測定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。

【0025】

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。

【0026】

また、ここでいう「同一個体から測定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。

【0027】

また、情報入力手段が、同一個体から測定されたバイタル情報及び測定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測定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測定し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測定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、ここでいう測定日時の情報は、情報入力手段にバイタル情報を入力する際に、入力者が測定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。

【0028】

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 $\mu$ 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 $\mu$ とは、「各バイタル値の総和」から「バイタル値のデータ数」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 $\mu$ 」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 $\mu$ 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。また、ここでいう平均 $\mu$ の算出根拠となるバイタル情報は、後述するバイタル値の急な変位に基づくバイタル値の除外や、健康問診情報の内容に基づくバイタル値の除外を行っていないものである。

【0029】

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「各バイタル値」から「所定の期間のバイタル値の平均値」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」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。また、ここでいう標準偏差の算出根拠となるバイタル情報は、後述するバイタル値の急な変位に基づくバイタル値の除外や、健康問診情報の内容に基づくバイタル値の除外を行っていないものである。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 0 】

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  $\mu$  及び標準偏差 から選択される少なくとも1つを算出することによって、平均  $\mu$  及び標準偏差のいずれか1つが算出可能となる。また、平均  $\mu$  及び標準偏差 の両方を算出することも可能である。

## 【 0 0 3 1 】

また、判定手段が、平均  $\mu$  及び標準偏差 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ことによって、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。即ち、判定基準となる所定の数値範囲は、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数値範囲の両方を含むものである。また、「所定の数値範囲」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。

## 【 0 0 3 2 】

また、基準算出手段が、平均  $\mu$  及び標準偏差 を算出し、平均  $\mu$  及び標準偏差 から正規分布を算出する場合には、ある期間での同一個体のバイタル情報について、例えば、同分布の確立密度関数をグラフ化して表示しやすくなり、平均値からのバラツキや確率密度を容易に確認可能となる。

## 【 0 0 3 3 】

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  $\mu$  及び標準偏差 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  $\mu$  及び標準偏差 を算出可能となる。

## 【 0 0 3 4 】

また、基準算出手段が、情報記録手段に記録された少なくとも30日分以上のバイタル情報から平均  $\mu$  及び標準偏差 を算出する場合には、より一層、同一個体の個体内変動が反映された平均値及び標準偏差を算出可能となる。この結果、異常な値か否かを判定する基準の精度を高めることができる。なお、ここでいう30日分以上のバイタルとは、連続した日付だけでなく、日数に隔たりがある情報について、合計して30日分以上になるバイタル情報も含むものである。

## 【 0 0 3 5 】

また、判定手段が、平均  $\mu$ 、標準偏差、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  $\mu$  から負の方向に  $n$  の値分離れた数値を下限値、平均  $\mu$  から  $m$  の値分離れた数値を上限値とした判定基準とすることができる。

$$\mu - n \quad \dots \text{式(1)}$$

$$\mu + m \quad \dots \text{式(2)}$$

即ち、平均  $\mu$  から  $n$  を引いた値が下限値、平均  $\mu$  に  $m$  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、バイタル情報が異常な値か否かを判定可能となる。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、判

10

20

30

40

50

定基準の厳密さや、バイタルの種類、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。なお、バイタル情報が正規分布する場合には、 $\mu \pm 2$  の範囲に約95%強のバイタル情報が分布するものとなり、これを判定基準の一例として採用することもできる。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。

【0036】

また、バイタル情報が、同日の午前及び午後少なくとも1回ずつ測定されたバイタルサインの値を含む場合には、その日の最高数値及び最低数値が確認可能となり、同日中や異なる日付の間でのバイタル情報の比較が可能となる。例えば、午後に測定したバイタル値が、午前に計測したバイタル値からの変位量が大きく、所定の変位量を超えていた際に異常な値と判定することができる。また、同様に、異なる日付間でのバイタル値の最高数値（又は最低数値）の変位が、所定の変位量を超えていた際に異常な値と判定することができる。更に、1日に最低2回はバイタル情報が記録され、データの蓄積量が増えるため、より一層、同一個体の個体内変動が反映された平均 $\mu$ 及び標準偏差を算出可能となる。

10

【0037】

また、基準算出手段が、情報記録手段に記録された複数のバイタル情報のうち、前日に測定したバイタルサインの値からの変位が所定の範囲を超えているバイタル情報を除き、平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方を算出する場合には、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値及び標準偏差の少なくとも一方を利用可能となる。即ち、バイタル情報の急な変化のあった日の値が、平均値及び標準偏差の少なくとも一方の算出根拠に含まれなくなり、同一個体の平穏な状態を捉えやすくなる。なお、ここでいう前日に測定したバイタル情報の値という表現での「前日」とは、日々取得して記録したバイタル情報から見て、「その前の日」のバイタル情報を意味する。例えば、異常の判定を行う日を基準に、6日前のバイタル情報の値を平均値の算出根拠に入れるか否かは、7日前のバイタル情報の値からの変位で決めるものとなる。

20

【0038】

また、ここでいう「平均 $\mu$ 」又は「標準偏差」は、除外後の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、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。また、「平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方」であるので、平均 $\mu$ のみの算出や、標準偏差のみの算出、また、平均 $\mu$ と標準偏差の両方を算出する態様を含むものである。

30

【0039】

また、判定手段は、平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方に基づいて設定された所定の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ため、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値及び標準偏差の少なくとも一方に基づき設定された判定基準によって、バイタル情報が異常な値か否かを判定可能となる。また、ここでの「所定の数値範囲」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数値範囲の両方を含むものである。また、「所定の数値範囲」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。また、「平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方」であるので、バイタル情報を除外して算出した平均 $\mu$ とバイタル情報を除外することなく算出した標準偏差との組み合わせや、バイタル情報を除外することなく算出した平均 $\mu$ とバイタル情報を除外して算出した標準偏差との組み合わせ、また、バイタル情報を除外して算出した平均 $\mu$ 及びバイタル情報を除外して算出した標準偏差の組み

40

50

合わせの態様を含んで基準が設定されるものである。

【0040】

また、同一個体に対する少なくとも1つ以上の健康状態に関する問診結果を、項目ごとに正常又は異常と判定した第1の健康問診情報を、問診した日の日付の情報と共に記録する健康問診情報記録手段を備える場合には、同一個体に確認した問診内容の結果と、その結果を正常又は異常とみなした評価結果を問診日の情報と共に記録可能となる。なお、問診の内容は、例えば、判定日やその前日の健康状態に関する情報を反映したものであり、その日の体調や、睡眠が充分にとれているか否か等の内容であってよい。また、ここでの健康問診情報における、「正常又は異常と判定した」との点は、回答内容で決まる判定結果を意味する。より詳細には、「今日の体調はどうですか?」という問診に対して、「よい」との回答をすれば「正常」、「悪い」と回答すれば「異常」と判定されるものである。

10

【0041】

また、基準算出手段が、情報記録手段に記録された複数のバイタル情報のうち、健康問診情報記録手段に記録された第1の健康問診情報に基づき、第1の健康問診情報の内容に少なくとも1つの異常が記録された日に測定したバイタル情報を除き、平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方を算出する場合には、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値及び標準偏差の少なくとも一方を利用可能となる。即ち、問診の結果で異常が確認された日のバイタル値が、平均値及び標準偏差の少なくとも一方の算出根拠に含まれなくなり、同一個体の平穏な状態を捉えやすくなる。

20

【0042】

また、ここでいう「平均 $\mu$ 」又は「標準偏差」は、除外後の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、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。また、「平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方」であるので、平均 $\mu$ のみの算出や、標準偏差のみの算出、また、平均 $\mu$ と標準偏差の両方を算出する態様を含むものである。

【0043】

また、判定手段は、平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方に基づいて設定された所定の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ため、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値及び標準偏差の少なくとも一方に基づき設定された判定基準によって、バイタル情報が異常な値か否かを判定可能となる。また、ここでの「所定の数値範囲」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数値範囲の両方を含むものである。また、「所定の数値範囲」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。また、「平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方」であるので、バイタル情報を除外して算出した平均 $\mu$ とバイタル情報を除外することなく算出した標準偏差との組み合わせや、バイタル情報を除外することなく算出した平均 $\mu$ とバイタル情報を除外して算出した標準偏差との組み合わせ、また、バイタル情報を除外して算出した平均 $\mu$ とバイタル情報を除外して算出した標準偏差の組み合わせの態様を含んで基準が設定されるものである。

30

40

【0044】

また、基準算出手段が、更に、情報記録手段に記録されたバイタル情報から直近7日間のバイタルサインの値の平均値である直近バイタル平均値と、直近30日間のバイタルサインの値の平均値である対照バイタル平均値を算出し、ソフトウェアが、更に、情報処理機器を、第2判定手段として機能させるためのソフトウェアを含み、第2判定手段が、直近バイタル平均値と対照バイタル平均値との差が、所定の範囲を超えている場合に、体調

50

悪化傾向の値と判定する場合には、バイタル情報の平均値の変化を根拠に、同一個体の健康状態が悪化することを予測した情報を提供可能となる。即ち、直近一週間と、直近1か月におけるバイタル平均値のゆらぎを根拠にして、バイタル平均値自体が大きく変化する現象を、対象となる同一個体の健康状態の大きな変化と捉え、異常をきたす予測情報として利用する。なお、ここでの「直近」には、判定の対象となるバイタル情報を含む態様と、含まない態様の両方が採用可能である。

【0045】

また、情報入力手段が、判定手段が入力された所定のバイタル情報を異常な値と判定した後に、再度測定した同一個体の再測定バイタル情報及び測定日時を入力を受け付け、情報記録手段が、再測定バイタル情報及び測定日時の情報を記録する場合には、判定の根拠となったバイタル情報に加えて、更に、再度の測定を行った同一個体のバイタル情報が記録可能となる。例えば、判定の根拠となったバイタル情報の値が、何等かの理由で誤った数値となり、その測定値をもって異常な値と判定されるケースにおいて、再度、判定結果が正確か否かを確認するためのバイタル情報の入力及び記録が可能となる。

10

【0046】

また、ソフトウェアが、更に、情報処理機器を、第3判定手段として機能させるためのソフトウェアを含み、第3判定手段が、再測定バイタル情報が異常な値か否かを判定する場合には、再度測定したバイタル情報に対して判定を行うことが可能となる。即ち、例えば、上述したように、異常な値であるとの1回目の判定の根拠となったバイタル情報の値が何等かの理由で誤った数値であった際に、再度、異常の有無を判定可能となる。更に、この場合には、再測定バイタル情報をもって、次の判定に用いる平均値、標準偏差及びこれらに基づき設定される判定基準が作成される態様とすることもできる。

20

【0047】

また、情報記録手段が、バイタル測定を行う目安となる時刻の情報である目安測定時刻情報を記録する場合には、同一個体がバイタル情報を測定すべきタイミングの情報を記録可能となる。また、実際にバイタル情報を測定した日時と、目安測定時刻情報との間の時間差を算出可能となる。

【0048】

また、基準算出手段が、情報記録手段に記録された複数のバイタル情報のうち、その測定した日時と、目安測定時刻情報との間の時間差が所定の範囲を超えているバイタル情報を除き、平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方を算出する場合には、一律の測定目安時刻から外れた時間帯に測定されたバイタル情報の値が、平均値及び標準偏差の少なくとも一方の算出根拠に含まれなくなり、ある程度決まった時間帯で測定されたバイタル情報の値のみから平均値や標準偏差を算出可能となる。

30

【0049】

また、ここでいう「平均 $\mu$ 」又は「標準偏差」は、除外後の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、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。また、「平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方」であるので、平均 $\mu$ のみの算出や、標準偏差のみの算出、また、平均 $\mu$ と標準偏差の両方を算出する態様を含むものである。

40

【0050】

また、判定手段は、平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方に基づいて設定された所定の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ため、より一層正確に個体内変動差を反映した基準をもって、バイタル情報の値について異常の有無を判定可能となる。即ち、測定した時間帯にばらつきの少ないバイタル情報から平均値や標準偏差が算出され、これを基準に判定が可能になるため、1日の時間帯と共に変化する同一個体のバイタル情報を反映させやすくなる。また、ここでの「所定の数値範囲」は、入力された所定のバイタル情報、即ち、判定の対象となるバイタル情報を含んで

50

設定された数値範囲と、判定の対象となる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数値範囲の両方を含むものである。また、「所定の数値範囲」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。また、「平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方」であるので、バイタル情報を除外して算出した平均 $\mu$ とバイタル情報を除外することなく算出した標準偏差との組み合わせや、バイタル情報を除外することなく算出した平均 $\mu$ とバイタル情報を除外して算出した標準偏差との組み合わせ、また、バイタル情報を除外して算出した平均 $\mu$ とバイタル情報を除外して算出した標準偏差の組み合わせの態様を含んで基準が設定されるものである。

10

**【0051】**

また、バイタルサインの種類が、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧及び呼吸数から選択された少なくとも1つを含む場合には、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧及び呼吸数の少なくとも1つのバイタルサインの値に基づいて、異常な値か否かを判定可能となる。

**【0052】**

また、基準算出手段が、情報記録手段に記録された同一個体のバイタルサインの値及び測定日時の情報を含む所定のバイタル情報を含めて平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方を算出する場合には、判定の対象となるバイタル情報を含んだ上で判定基準が算出されるものとなる。この結果、判定日当日の対象者の体調が反映されたバイタル情報も含めた形での判定が可能となる。

20

**【0053】**

また、情報記録手段が、個体を識別可能な個体識別情報をバイタル情報と紐付けて記録可能な場合には、各バイタル情報を個体ごとに識別して取扱い可能となる。即ち、例えば、1つのソフトウェアで複数人の対象者のバイタル情報を管理して、複数人の対象者のバイタル情報について判定が可能となる。

**【0054】**

また、バイタルサインは、ヒト及び動物の少なくとも一方から測定されたバイタルサインである場合には、判定の対象者を、人間や動物として設定可能となる。なお、ここでいう動物とは、特に種類が限定されるものではなく、バイタルサインの値が測定可能な動物であれば、異常の判定の対象と成り得るものである。

30

**【0055】**

また、バイタル情報が、所定の計測開始時点前に測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含む基準バイタル情報を含めて構成された場合には、対象者のある特定のタイミングで測定したバイタルサインの値とその測定日時の情報が入力され、記録されるものとなる。なお、ここでいう所定の計測開始時点前とは、例えば、対象者が何等かの作業現場で労働を行う作業員であれば、作業開始前の状態の時点を意味する。また、労働を行う作業員でなくても、通常的生活を営む人、例えば、独居老人や介護施設の入居者、主婦、子ども等を対象者として、朝の一定の時間を所定の計測開始時点前として設定したものを含むものである。

40

**【0056】**

また、バイタル情報が、所定の計測開始時点からの一定時間の間に複数回測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含むモニタリングバイタル情報を含めて構成された場合には、所定の計測開始時点からの一定時間の間における複数のタイミングで測定したバイタルサインの値とその測定日時の情報が入力され、記録されるものとなる。なお、ここでいう所定の計測開始時点からの一定時間の間とは、例えば、労働を行う作業員であれば、一日の作業開始から作業終了までの間や、午前や午後等の一定の区切りの間、又は、特定の作業を行っている活動時間等を含むものである。また、通常的生活を営む人であれば、活動開始から就寝までの間、室内にいる一定時間の間、何等かの活動を行っている間等を含むものである。また、複数回測定とは、例えば、一定間隔で測定する内容や、設定

50

した複数の時刻で都度、バイタルを測定する内容を含むものである。

【 0 0 5 7 】

また、バイタル情報が、所定の計測開始時点前に測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含む基準バイタル情報と、所定の計測開始時点からの一定時間の間に複数回測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含むモニタリングバイタル情報で構成された場合には、所定の計測開始時点の前後で分かれたバイタル情報を取扱い可能となる。即ち、例えば、対象者が労働を行う作業者であれば、作業開始時刻を所定の計測開始時点に設定して、作業前の基準バイタル情報と、作業中の間のモニタリングバイタル情報として取り扱い可能となる。

【 0 0 5 8 】

また、基準算出手段が、基準バイタル情報及びモニタリングバイタル情報の少なくとも一方から、バイタル情報の平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方を算出する場合には、基準バイタル情報及びモニタリングバイタル情報の少なくとも一方に基づくバイタル情報の平均値及び標準偏差の少なくとも一方を利用可能となる。即ち、例えば、対象者が労働を行う作業者であれば、作業前の平穏な状態や、作業中の状態を反映した対象者の個体内変動が反映されたバイタル情報の平均値及び標準偏差の情報を利用可能となる。

【 0 0 5 9 】

また、ここでいう「平均 $\mu$ 及び標準偏差」は、記録された複数の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、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。また、「平均 $\mu$ 及び標準偏差」は「基準バイタル情報及びモニタリングバイタル情報の少なくとも一方から」算出される値であるので、基準バイタル情報のみからの算出や、モニタリングバイタル情報のみからの算出、また、基準バイタル情報及びモニタリングバイタル情報の両方からの算出する態様を含むものである。

【 0 0 6 0 】

また、判定手段は、平均 $\mu$ 及び標準偏差に基づいて設定された所定の数値範囲を基準にして、入力されたバイタル情報が異常な値か否かを判定するため、所定の計測開始時点の前後における同一個体の状態を反映したバイタル情報の平均値及び標準偏差の少なくとも一方に基づき設定された判定基準によって、バイタル情報が異常な値か否かを判定可能となる。また、ここでの「所定の数値範囲」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数値範囲の両方を含むものである。また、「所定の数値範囲」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。また、ここでの異常の判定の対象は、基準バイタル情報とモニタリングバイタル情報の両方である。

【 0 0 6 1 】

また、基準算出手段が、基準バイタル情報及びモニタリングバイタル情報から、バイタル情報の平均 $\mu$ 及び標準偏差を算出する場合には、基準バイタル情報とモニタリングバイタル情報の両方におけるバイタルサインの値の変動を反映して、平均 $\mu$ 及び標準偏差を算出可能となる。

【 0 0 6 2 】

また、判定手段が、平均 $\mu$ 、標準偏差、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 $\mu$ から負の方向に $n$ の値分離れた数値を下限値、平均 $\mu$ から $m$ の値分離れた数値を上限値とした判定基準とすることができる。

$$\mu - n \quad \dots \text{式(1)}$$

$$\mu + m \quad \dots \text{式(2)}$$

10

20

30

40

50

即ち、平均  $\mu$  から  $n$  を引いた値が下限値、平均  $\mu$  に  $m$  を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、バイタル情報が異常な値か否かを判定可能となる。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、判定基準の厳密さや、バイタルの種類、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。

【0063】

また、同一個体に対する健康状態に関する複数の問診結果を、項目ごとに正常又は異常と判定した第2の健康問診情報を、問診した日の日付の情報と共に記録する健康問診情報記録手段を備える場合には、同一個体に確認した問診内容の結果と、その結果を正常又は異常とみなした評価結果を問診日の情報と共に記録可能となる。なお、問診の内容は、対象者の判定日やその前日の健康状態に関する情報を反映したものであり、例えば、その日の体調や、前日の夜の睡眠時間、又は、睡眠が充分にとれているか否か、前日の飲酒の有無、その日に二日酔いの状態か否か等の内容が含まれる。また、ここでの健康問診情報における、正常又は異常と判定したとは、対象者自身が問診の回答内容で決まる判定結果を意味する。より詳細には、「今日の体調はどうか?」という問診に対して、対象者が「よい」との回答をすれば「正常」、「悪い」と回答すれば「異常」となるように判定されるものである。

10

【0064】

また、基準算出手段が、情報記録手段に記録された複数のバイタル情報のうち、健康問診情報記録手段に記録された第2の健康問診情報に基づき、第2の健康問診情報の内容に少なくとも1つの異常が記録された日に測定したバイタル情報を除き、平均  $\mu$  及び標準偏差  $\sigma$  の少なくとも一方を算出する場合には、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値及び標準偏差の少なくとも一方を利用可能となる。即ち、問診の結果で異常が確認された日のバイタル値が、平均値及び標準偏差の少なくとも一方の算出根拠に含まれなくなり、同一個体の平穏な状態を捉えやすくなる。

20

【0065】

また、ここでいう「平均  $\mu$ 」又は「標準偏差  $\sigma$ 」は、除外後の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、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。また、「平均  $\mu$  及び標準偏差  $\sigma$  の少なくとも一方」であるので、平均  $\mu$  のみの算出や、標準偏差  $\sigma$  のみの算出、また、平均  $\mu$  と標準偏差  $\sigma$  の両方を算出する態様を含むものである。

30

【0066】

また、判定手段は、平均  $\mu$  及び標準偏差  $\sigma$  の少なくとも一方に基づいて設定された所定の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ため、所定の計測開始時点の前後における同一個体の状態と、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値及び標準偏差の少なくとも一方に基づき設定された判定基準によって、バイタル情報が異常な値か否かを判定可能となる。また、ここでいう「所定の数値範囲」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数値範囲の両方を含むものである。また、「所定の数値範囲」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。また、「平均  $\mu$  及び標準偏差  $\sigma$  の少なくとも一方」であるので、バイタル情報を除外して算出した平均  $\mu$  とバイタル情報を除外することなく算出した標準偏差  $\sigma$  との組み合わせや、バイタル情報を除外することなく算出した平均  $\mu$  とバイタル情報を除外して算出した標準偏差  $\sigma$  との組み合わせ、また、バイタル情報を除外して算出した平均

40

50

$\mu$ とバイタル情報を除外して算出した標準偏差の組み合わせの態様を含んで基準が設定されるものである。

【0067】

また、基準算出手段が、情報記録手段に記録された複数のバイタル情報のうち、前日、又は、1つ前のタイミングに測定したバイタルサインの値からの変位が所定の範囲を超えているバイタル情報を除き、平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方を算出する場合には、所定の計測開始時点の前後における同一個体の状態と、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値及び標準偏差の少なくとも一方を利用可能となる。即ち、バイタル情報の急な変化のあったタイミングの値が、平均値及び標準偏差の少なくとも一方の算出根拠に含まれなくなり、同一個体の平穏な状態を捉えやすくなる。なお、ここでいう前日、又は、1つ前のタイミングに測定したバイタル情報の値とは、例えば、基準バイタル情報の測定タイミングが1日1回に設定されていた際の「前日の基準バイタル情報」や、同じ日に複数回測定したモニタリングバイタル情報での「1つ前のタイミングに測定したモニタリングバイタル情報」を意味するものである。また、例えば、「前日の同じ時間帯に測定したモニタリングバイタル情報」を含んでいてもよい。

10

【0068】

また、ここでいう「平均 $\mu$ 」又は「標準偏差」は、除外後の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、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。また、「平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方」であるので、平均 $\mu$ のみの算出や、標準偏差のみの算出、また、平均 $\mu$ と標準偏差の両方を算出する態様を含むものである。

20

【0069】

また、判定手段は、平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方に基づいて設定された所定の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ため、所定の計測開始時点の前後における同一個体の状態と、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値及び標準偏差の少なくとも一方に基づき設定された判定基準によって、バイタル情報が異常な値か否かを判定可能となる。また、ここでいう「所定の数値範囲」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。また、「平均 $\mu$ 及び標準偏差の少なくとも一方」であるので、バイタル情報を除外して算出した平均 $\mu$ とバイタル情報を除外することなく算出した標準偏差との組み合わせや、バイタル情報を除外することなく算出した平均 $\mu$ とバイタル情報を除外して算出した標準偏差との組み合わせ、また、バイタル情報を除外して算出した平均 $\mu$ とバイタル情報を除外して算出した標準偏差の組み合わせの態様を含んで基準が設定されるものである。

30

40

【0070】

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、所定の計測開始時点前に測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含む基準バイタル情報と、前記所定の計測開始時点からの一定時間の間に複数回測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含むモニタリングバイタル情報とで構成されたバイタル情報に基づいて、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、同一個体から測定された前記バイタル情報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を記録させる情報記録手段と、同一個体に対する健康状態に関する複数の問診結果を、項目ごとに正常又は異常と判定した第3の健康問診情報を、問診した日の日付の情報と共に記録する健康問診情報記録手段と、前記情報記録手段に記録された複数の前記バイタル情報

50

のうち、前記健康問診情報記録手段に記録された前記第3の健康問診情報に基づき、同第3の健康問診情報の内容に少なくとも1つの異常が記録された日に測定したバイタル情報を除き、前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 $\mu$ を算出する基準平均値算出部と、

前記平均 $\mu$ と入力された所定のバイタル情報のバイタルサインの値との差、又は、前記平均 $\mu$ と前日又は1つ前の測定時の前記平均 $\mu$ との差を、所定の数値と比較して、異常な値か否かを判定する判定手段と、を含む手段として機能させるためのソフトウェアとして構成されている。

#### 【0071】

ここで、バイタル情報が、所定の計測開始時点前に測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含む基準バイタル情報を含むことによって、対象者のある特定のタイミングで測定したバイタルサインの値とその測定日時の情報が入力され、記録されるものとなる。なお、ここでいう所定の計測開始時点前とは、例えば、対象者が何等かの作業現場で労働を行う作業者であれば、作業開始前の状態の時点を意味する。また、労働を行う作業者でなくても、通常的生活を営む人、例えば、独居老人や介護施設の入居者、主婦、子ども等を対象者として、朝の一定の時間を所定の計測開始時点前として設定したのも含むものである。

10

#### 【0072】

また、バイタル情報が、所定の計測開始時点からの一定時間の間に複数回測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含むモニタリングバイタル情報を含むことによって、所定の計測開始時点からの一定時間の間における複数のタイミングで測定したバイタルサインの値とその測定日時の情報が入力され、記録されるものとなる。なお、ここでいう所定の計測開始時点からの一定時間の間とは、例えば、労働を行う作業者であれば、一日の作業開始から作業終了までの間や、午前や午後等の一定の区切りの間、又は、特定の作業を行っている活動時間等を含むものである。また、通常的生活を営む人であれば、活動開始から就寝までの間、室内にいる一定時間の間、何等かの活動を行っている間等を含むものである。また、複数回測定とは、例えば、一定間隔で測定する内容や、設定した複数の時刻で都度、バイタルを測定する内容を含むものである。

20

#### 【0073】

また、バイタル情報が、所定の計測開始時点前に測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含む基準バイタル情報と、所定の計測開始時点からの一定時間の間に複数回測定するバイタルサインの値及び測定日時の情報を含むモニタリングバイタル情報で構成されたことによって、所定の計測開始時点の前後で分かれたバイタル情報を取扱い可能となる。即ち、例えば、対象者が労働を行う作業者であれば、作業開始時刻を所定の計測開始時点に設定して、作業前の基準バイタル情報と、作業中の間のモニタリングバイタル情報として取り扱い可能となる。

30

#### 【0074】

また、同一個体に対する健康状態に関する複数の問診結果を、項目ごとに正常又は異常と判定した第3の健康問診情報を、問診した日の日付の情報と共に記録する健康問診情報記録手段を備えることによって、同一個体に確認した問診内容の結果と、その結果を正常又は異常とみなした評価結果を問診日の情報と共に記録可能となる。なお、問診の内容は、対象者の判定日やその前日の健康状態に関する情報を反映したものであり、例えば、その日の体調や、前日の夜の睡眠時間、又は、睡眠が充分にとれているか否か、前日の飲酒の有無、その日に二日酔いの状態か否か等の内容が含まれる。また、ここでの健康問診情報における、正常又は異常と判定したとは、対象者自身が問診の回答内容で決まる判定結果を意味する。より詳細には、「今日の体調はどうですか？」という問診に対して、対象者が「よい」との回答をすれば「正常」、「悪い」と回答すれば「異常」となるように判定されるものである。

40

#### 【0075】

また、基準平均値算出部が、情報記録手段に記録された複数のバイタル情報のうち、健康問診情報記録手段に記録された第3の健康問診情報に基づき、第3の健康問診情報の内

50

容に少なくとも1つの異常が記録された日に測定したバイタル情報を除き、前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 $\mu$ を算出することによって、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値を利用可能となる。即ち、問診の結果で異常が確認された日のバイタル値が、平均値の算出根拠に含まれなくなり、同一個体の平穏な状態を捉えやすくなる。

**【0076】**

また、ここでいう「平均 $\mu$ 」は、除外後の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、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。また、「平均 $\mu$ 」は、基準バイタル情報のみからの算出や、モニタリングバイタル情報のみからの算出、また、基準バイタル情報及びモニタリングバイタル情報の両方からの算出する態様を含むものである。

10

**【0077】**

また、判定手段が、平均 $\mu$ と入力された所定のバイタル情報のバイタルサインの値との差、又は、平均 $\mu$ と前日又は1つ前の測定時の平均 $\mu$ との差を、所定の数値と比較して、異常な値か否かを判定することによって、所定の計測開始時点の前後における同一個体の状態と、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値を用いて、バイタル情報が異常な値か否かを判定可能となる。また、ここでいう「所定の数値」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。また、ここでの異常の判定の対象は、基準バイタル情報とモニタリングバイタル情報の両方である。また、ここでいう所定の数値とは、バイタルサインの種類によって適宜設定可能な値である。

20

**【0078】**

また、基準平均値算出部が、情報記録手段に記録された複数のバイタル情報のうち、前日、又は、1つ前のタイミングに測定したバイタルサインの値からの変位が所定の範囲を超えているバイタル情報を除き、平均 $\mu$ を算出する場合には、所定の計測開始時点の前後における同一個体の状態と、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値を利用可能となる。即ち、バイタル情報の急な変化のあったタイミングの値が、平均値の算出根拠に含まれなくなり、同一個体の平穏な状態を捉えやすくなる。なお、ここでいう前日、又は、1つ前のタイミングに測定したバイタル情報の値とは、例えば、基準バイタル情報の測定タイミングが1日1回に設定されていた際の「前日の基準バイタル情報」や、同じ日に複数回測定したモニタリングバイタル情報での「1つ前のタイミングに測定したモニタリングバイタル情報」を意味するものである。また、例えば、「前日の同じ時間帯に測定したモニタリングバイタル情報」を含んでいてもよい。

30

**【0079】**

また、ここでいう「平均 $\mu$ 」は、除外後の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、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。また、「平均 $\mu$ 」は、基準バイタル情報のみからの算出や、モニタリングバイタル情報のみからの算出、また、基準バイタル情報及びモニタリングバイタル情報の両方からの算出する態様を含むものである。

40

**【0080】**

また、判定手段は、平均 $\mu$ を基準にして、入力されたバイタル情報が異常な値か否かを判定するため、所定の計測開始時点の前後における同一個体の状態と、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値を用いて、バイタル情報が異常な値か否かを判定可能となる。また、ここでの判定では、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

50

「異常」とする態様の両方を含むものである。また、ここでの異常の判定の対象は、基準バイタル情報とモニタリングバイタル情報の両方である。

【0081】

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、測定されたバイタルサインの値であるバイタル情報に基づいて、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、同一個体から測定された前記バイタル情報及び測定日時の情報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測定日時の情報を記録させる情報記録手段と、該情報記録手段に記録された複数の前記バイタル情報のうち、前日、又は、1つ前のタイミングに測定したバイタルサインの値からの変位が所定の範囲を超えているバイタル情報を除き、前記バイタル情報の全部又は一部の、平均 $\mu$ を算出する基準平均値算出部と、前記平均 $\mu$ と入力された所定のバイタル情報のバイタルサインの値との差、又は、前記平均 $\mu$ と前日の測定時の前記平均 $\mu$ との差を、所定の数値と比較して、異常な値か否かを判定する判定手段と、を含む手段として機能させるためのソフトウェアとして構成されている。

10

【0082】

ここで、基準平均値算出部が、情報記録手段に記録された複数のバイタル情報のうち、前日、又は、1つ前のタイミングに測定したバイタルサインの値からの変位が所定の範囲を超えているバイタル情報を除き、バイタル情報の全部又は一部の、平均 $\mu$ を算出することによって、所定の計測開始時点の前後における同一個体の状態と、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値を利用可能となる。即ち、バイタル情報の急な変化のあったタイミングの値が、平均値の算出根拠に含まれなくなり、同一個体の平穏な状態を捉えやすくなる。なお、ここでいう前日、又は、1つ前のタイミングに測定したバイタル情報の値とは、例えば、基準バイタル情報の測定タイミングが1日1回に設定されていた際の「前日の基準バイタル情報」や、同じ日に複数回測定したモニタリングバイタル情報での「1つ前のタイミングに測定したモニタリングバイタル情報」を意味するものである。また、例えば、「前日の同じ時間帯に測定したモニタリングバイタル情報」を含んでもよい。

20

【0083】

また、ここでいう「平均 $\mu$ 」は、除外後の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、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。また、「平均 $\mu$ 」は、基準バイタル情報のみからの算出や、モニタリングバイタル情報のみからの算出、また、基準バイタル情報及びモニタリングバイタル情報の両方からの算出する態様を含むものである。

30

【0084】

また、判定手段が、平均 $\mu$ と入力された所定のバイタル情報のバイタルサインの値との差、又は、平均 $\mu$ と前日の測定時の平均 $\mu$ との差を、所定の数値と比較して、異常な値か否かを判定することによって、所定の計測開始時点の前後における同一個体の状態と、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値を用いて、バイタル情報が異常な値か否かを判定可能となる。また、ここでいう「所定の数値」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。また、ここでの異常の判定の対象は、基準バイタル情報とモニタリングバイタル情報の両方である。また、ここでいう所定の数値とは、バイタルサインの種類によって適宜設定可能な値である。

40

【0085】

また、同一個体に対する少なくとも1つ以上の健康状態に関する問診結果を、項目ごとに正常又は異常と判定した第4の健康問診情報を、問診した日の日付の情報と共に記録する健康問診情報記録手段を備える場合には、同一個体に確認した問診内容の結果と、その結果を正常又は異常とみなした評価結果を問診日の情報と共に記録可能となる。なお、問

50

診の内容は、対象者の判定日やその前日の健康状態に関する情報を反映したものであり、例えば、その日の体調や、前日の夜の睡眠時間、又は、睡眠が充分にとれているか否か、前日の飲酒の有無、その日に二日酔いの状態か否か等の内容が含まれる。また、ここでの健康問診情報における、正常又は異常と判定したとは、対象者自身が問診の回答内容で決まる判定結果を意味する。より詳細には、「今日の体調はどうですか？」という問診に対して、対象者が「よい」との回答をすれば「正常」、「悪い」と回答すれば「異常」となるように判定されるものである。

**【0086】**

また、基準平均値算出部が、情報記録手段に記録された複数のバイタル情報のうち、健康問診情報記録手段に記録された第4の健康問診情報に基づき、第4の健康問診情報の内容に少なくとも1つの異常が記録された日に測定したバイタル情報を除き、平均 $\mu$ を算出する場合には、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値を利用可能となる。即ち、問診の結果で異常が確認された日のバイタル値が、平均値の算出根拠に含まれなくなり、同一個体の平穏な状態を捉えやすくなる。

10

**【0087】**

また、ここでいう「平均 $\mu$ 」は、除外後の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、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。また、「平均 $\mu$ 」は、基準バイタル情報のみからの算出や、モニタリングバイタル情報のみからの算出、また、基準バイタル情報及びモニタリングバイタル情報の両方からの算出する態様を含むものである。

20

**【0088】**

また、判定手段は、平均 $\mu$ を基準にして、入力された前記バイタル情報が異常な値か否かを判定するため、所定の計測開始時点の前後における同一個体の状態と、同一個体の平穏な状態を反映したバイタル情報の平均値を用いて、バイタル情報が異常な値か否かを判定可能となる。また、ここでの判定では、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。また、ここでの異常の判定の対象は、基準バイタル情報とモニタリングバイタル情報の両方である。また、ここでいう所定の数値とは、バイタルサインの種類によって適宜設定可能な値である。

30

**【0089】**

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、測定されたバイタルサインの値であるバイタル情報に基づいて、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、同一個体から測定された前記バイタル情報及び測定日時の情報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測定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 $\mu$ 及び標準偏差 から選択される少なくとも1つを算出する基準算出手段と、前記平均 $\mu$ 及び前記標準偏差 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判定手段と、前記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て構成されている。

40

**【0090】**

ここで、判定手段が、平均 $\mu$ 及び標準偏差 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ことによって、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。即ち、判定基準となる所定の数値範囲は、同一の人物について蓄積したバイタル情報から算出された平均値と標準偏差を利用して設定されるため、その人物に固有で、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。

**【0091】**

50

また、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。

【0092】

また、表示情報作成手段が、情報記録手段に記録されたバイタル情報に基づき熱型表を作成する場合には、同一個体のバイタルの推移を熱型表にまとめることが可能となる。なお、熱型表とは、同一個体について、バイタル情報と、そのバイタル情報を測定した日付の情報がグラフ化されて表示されたものを意味する。

【0093】

また、表示情報作成手段が、所定の期間のバイタル情報から算出される正規分布に基づき正規分布の確立密度関数をグラフ化した正規分布曲線を作成する場合には、同一個体の所定期間でのバイタル情報の分布を正規分布曲線にまとめることができる。

10

【0094】

また、表示手段が、表示情報作成手段が作成した熱型表及び正規分布曲線を表示可能に構成された場合には、熱型表や正規分布曲線を視覚的に確認可能となり、個体内変動が反映された同一個体のバイタル情報の変化の特徴を捉えやすくなる。また、更なる詳細な解析や、医療診断への応用に利用しやすいものとなる。

【0095】

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、測定されたバイタルサインの値であるバイタル情報に基づいて、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、同一個体から測定された前記バイタル情報のうち、一定日数以上のバイタル情報の平均 $\mu$ 及び標準偏差から選択される少なくとも1つを算出する基準算出工程と、前記平均 $\mu$ 及び前記標準偏差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判定工程とを備えて構成されている。

20

【0096】

ここで、基準算出工程で、同一個体から測定されたバイタル情報のうち、一定日数以上のバイタル情報の平均 $\mu$ 及び標準偏差から選択される少なくとも1つ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 $\mu$ 」は、同一個体から測定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 $\mu$ 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。また、ここでいう平均 $\mu$ の算出根拠となるバイタル情報は、バイタル値の急な変位に基づくバイタル値の除外や、健康問診情報の内容に基づくバイタル値の除外を行っていないものである。

30

【0097】

また、基準算出工程で、同一個体から測定されたバイタル情報のうち、一定日数以上のバイタル情報の平均 $\mu$ 及び標準偏差から選択される少なくとも1つ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「各バイタル値」から「所定の期間のバイタル値の平均値」を引いた値である。また、ここでいう「標準偏差」は、同一個体から測定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。また、ここでいう標準偏差の算出根拠となるバイタル情報は、バイタル値の急な変位に基づくバイタル値の除外や、健康問診情報の内容に基づくバイタル値の除外を行っていないものである。

40

【0098】

また、判定工程で、平均 $\mu$ 及び標準偏差から選択される少なくとも1つに基づいて設

50

定された所定の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ことによって、所定の期間での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。即ち、判定基準となる所定の数値範囲は、同一の人物について蓄積したバイタル情報から算出された平均値と標準偏差を利用して設定されるため、その人物に固有で、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。

10

#### 【0099】

また、判定工程が、平均 $\mu$ 、標準偏差、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 $\mu$ から負の方向に $n$ の値分離れた数値を下限値、平均 $\mu$ から $m$ の値分離れた数値を上限値とした判定基準とすることができる。

$$\mu - n \quad \dots \text{式(1)}$$

$$\mu + m \quad \dots \text{式(2)}$$

20

即ち、平均 $\mu$ から $n$ を引いた値が下限値、平均 $\mu$ に $m$ 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、バイタル情報が異常な値か否かを判定可能となる。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、判定基準の厳密さや、バイタルの種類、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。なお、バイタル情報が正規分布する場合には、 $\mu \pm 2$ の範囲に約95%強のバイタル情報が分布するものとなり、これを判定基準の一例として採用することもできる。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。

30

#### 【発明の効果】

#### 【0100】

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、暑熱や寒冷環境下での対象者の健康状態を精度高く捉え、個体内変動を基準とした「個の管理」を実現可能なものとなっている。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0101】

【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)。

40

【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、情報送受信部及びバイタル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。

50

【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】体温のバイタル平均値と標準偏差による判定基準の例を示すグラフである。

【図 11】(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 12】(a)は、体温の標準偏差の Q - Q プロットを示すグラフであり、(b)は、収縮期血圧の標準偏差の Q - Q プロットを示すグラフである。

【図 13】(a)は、呼吸回数の標準偏差の Q - Q プロットを示すグラフであり、(b)は、酸素濃度(酸素飽和度)の標準偏差の Q - Q プロットを示すグラフである。

10

【図 14】バイタル情報の入力から異常の判定、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。

【図 15】熱型表の例を示す概略図である。

【図 16】病態パネルの例を示す概略図である。

【図 17】本発明を適用したソフトウェアで熱中症の判定を行う際の体温の経時変化を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0102】

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。

20

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。

【0103】

[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、対象者のバイタルサインの値の個体内変動を反映した健康状態の判定を行うことができる。

【0104】

30

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。

【0105】

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、健康状態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。

40

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。

【0106】

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 2 3、情報記録手段 2 4、基準算出手段 5、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、異常の判定、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。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

50

で情報の送受信を行うことも可能である。情報記録手段 2 4、基準算出手段 5、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」及び「判定手段」の一例である。

【0107】

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

【0108】

情報送受信部 3 c は、演算部 2、バイタル情報記録部 4、入力部 3 a 及び表示画面 3 b 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。

10

【0109】

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 のバイタル情報記録部 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 3 c 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。

【0110】

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、正規分布曲線、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。

20

【0111】

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。

【0112】

(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、判定、判定結果の表示、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。

30

【0113】

(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 1 a 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 5 0 a や、外部端末 5 0 b が、インターネット 3 0 a を介して、情報管理サーバ 3 2 a にアクセス可能となっている。情報管理サーバ 3 2 a 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 3 2 a 上で本発明を適用したソフトウェア 1 a の機能が利用しうる。

40

【0114】

情報管理サーバ 2 a は、バイタル情報記録部 4 a、情報送受信部 3 c、演算部 2 a を有している。また、演算部 2 a は、基準算出手段 5 a、判定処理手段 6 a を有している。バイタル情報の入力は、ユーザ端末 5 0 a や、外部端末 5 0 b 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 3 2 a に送信され、情報管理サーバ 3 2 a 側で情報の記録、健康状態の判定がなされる。判定結果や、記録された情報は、ユーザ端末 5 0 a や、外部端末 5 0 b 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 1 a の機能を付与するシステム構成も採用しうる。

50

## 【 0 1 1 5 】

( 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 3 2 b の機能以外に、複数のソフトウェア 3 2 c、3 2 d 等を有するモジュール A を備える管理端末 7 0 b の構成を示している。本発明を適用したソフトウェア 3 2 b は、これとは異なる各種機能を管理端末 7 0 b 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 3 2 c、3 2 d 等が導入された管理端末 7 0 b のモジュール A に、ソフトウェア 3 2 b 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。

10

## 【 0 1 1 6 】

このような第 3 のシステム構成では、管理端末 7 0 b にバイタル情報を入力して、健康状態の判定を行い、結果の情報を管理端末 7 0 b 上で確認可能である。また、ユーザ端末 6 0 a や、外部端末 6 0 b と、管理端末 7 0 b を接続させて、ユーザ端末 6 0 a や、外部端末 6 0 b からバイタル情報を入力して管理端末 7 0 b に送信し、管理端末 7 0 b で健康状態の判定を行い、結果の情報をユーザ端末 6 0 a や、外部端末 6 0 b 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。

## 【 0 1 1 7 】

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、バイタル情報記録部をユーザ端末に設けて、基準算出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。

20

## 【 0 1 1 8 】

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。

## 【 0 1 1 9 】

[ 2 . バイタル情報記録部 ]

図 4 に示すように、バイタル情報記録部 4 には、各種情報が記録されている。

バイタル情報記録部 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情報を測定日時の情報と共に記録する部分である。バイタル情報記録部 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 3 a、情報送受信部 3 c 及び情報入力手段 2 4 ( 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、バイタル情報記録部 4 に記録された各種の情報はタブレット端末 3 が有する表示画面 3 b 及び情報送受信部 3 c を介して、その内容を確認可能となっている。

30

## 【 0 1 2 0 】

バイタル情報記録部 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その計測日時の情報を含むバイタル情報 8 が記録されている。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。

40

## 【 0 1 2 1 】

バイタル情報 8 は、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧及び呼吸数のバイタル情報が含まれている。また、バイタル情報 8 に含まれる計測日時とは、対象者がバイタル計測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を入力するものである。

## 【 0 1 2 2 】

50

ここで、必ずしも、バイタル情報 8 の種類が体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧及び呼吸数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、判定に利用してもよい。例えば、呼吸速度を含めてもよい。更にはその他の、酸素飽和度等のバイタルサインの採用も考慮される。但し、上記で挙げたものは、最も基本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、少なくとも、体温、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧及び呼吸数のバイタル情報が採用されることが好ましい。

#### 【 0 1 2 3 】

また、バイタル情報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、拡張期血圧及び呼吸数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、バイタル情報が取得可能であれば、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、バイタル情報の個体内変動を正確に捉える観点からは、バイタル情報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、バイタル情報の取得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情報を取得することが好ましい。

10

#### 【 0 1 2 4 】

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、バイタル情報記録部 4 には、対象者がバイタル測定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、対象者がバイタルの測定を行う目安の時刻が記録される。目安時刻情報 9 は、対象者が自由に設定及び修正することができる。

20

#### 【 0 1 2 5 】

バイタル情報記録部 4 には、各バイタルサイン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。

30

##### ( 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。

#### 【 0 1 2 6 】

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回の測定でもよい。また、後述するが、基準算出部による判定基準の算出や、この判定基準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

40

50

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。

【0127】

また、必ずしも、バイタル情報記録部4に目安時刻情報9が記録される必要はない。但し、後述するように、目安時刻情報9を記録することで、対象者が目安時刻情報9に記録された時刻から大きく外れて測定したバイタル情報について、バイタル平均値等の算出根拠から除外して判定が可能となり、判定の精度を高めることができる点から、バイタル情報記録部4に目安時刻情報9が記録されることが好ましい。

【0128】

また、必ずしも、バイタル情報記録部4に姿勢情報10が記録される必要はない。但し、後述するように、姿勢情報10を記録することで、対象者のバイタル情報について異常な値であると判定がなされた際に、タブレット端末3の表示画面3bに、判定の根拠となったバイタルサインの姿勢情報10を表示しながら、「正しい姿勢で測定を行いましたか」と表示して、バイタル測定時の姿勢に関する注意や再度のバイタル測定を促すことが可能となる。これにより、バイタル測定の精度や判定の信頼性を高めることができる。よって、バイタル情報記録部4に姿勢情報10が記録されることが好ましい。

10

【0129】

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。

【0130】

バイタル情報記録部4には、バイタル測定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の各測定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。

20

【0131】

ここで、必ずしも、バイタル情報記録部4に、バイタル測定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、後述するように、判定日の気温情報と、判定日の前日のバイタル計測時の気温情報とを比較して、2つの気温情報の変位量が、設定した範囲を超えていた場合に、判定日のバイタル情報を、その後のバイタル平均値やバイタル標準偏差の算出根拠から除外することができる。この結果、バイタル情報の変動に対する気温の影響を低減して判定の精度を高めることが可能となる。よって、バイタル情報記録部4に、バイタル測定を行った場所の気温情報11が記録可能とされることが好ましい。

30

【0132】

バイタル情報記録部4には、各バイタル情報が入力され、判定処理手段6が異常な値と判定したか否かという判定の結果の情報である判定結果情報12が記録可能となっている。

【0133】

また、バイタル情報記録部4では、バイタル情報8として、バイタル測定に関して、再度の測定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。バイタル情報の再度の測定についての詳細は後述するが、例えば、バイタル情報について、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を意味するものである。

40

【0134】

各バイタル情報をタブレット端末3の表示画面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される。

【0135】

ここで、必ずしも、バイタル情報記録部4に、判定結果情報12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

50

連動にも利用しうる情報となる点から、バイタル情報記録部 4 に、判定結果情報 1 2 が記録可能とされることが好ましい。

【0136】

また、必ずしも、バイタル情報記録部 4 において、再測定バイタル情報 1 3 が記録可能とされる必要はない。但し、後述するように、再測定バイタル情報 1 3 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や、再測定バイタル情報 1 3 を用いて、それ以後のバイタル平均値やバイタル標準偏差の算出が可能となる点から、バイタル情報記録部 4 において、再測定バイタル情報 1 3 が記録可能とされることが好ましい。

【0137】

[ 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、バイタル情報記録部 4 に記録される各種の情報に基づき、バイタル情報の判定のための判定基準の算出や、この判定基準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。また、基準算出手段 5 によりバイタル平均値及びバイタル標準偏差に基づき正規分布を算出する。

10

【0138】

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 2 4 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 の表示画面 3 b を介して、その内容を

20

【0139】

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 の他、平均値算出手段 1 4、標準偏差算出手段 1 5、正規分布算出手段 1 6、判定基準設定手段 1 7 として機能する。平均値算出手段 1 4 及び標準偏差算出手段 1 5 は、バイタル情報記録部 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 1 3 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。

30

【0140】

また、正規分布算出手段 1 6 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。算出されたバイタル情報の平均値及び標準偏差から正規分布は、判定日の判定結果情報 1 2 と紐づけてバイタル情報記録部 4 に記録される。

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。

【0141】

また、判定基準設定手段 1 7 は、平均値算出手段 1 4 及び標準偏差算出手段 1 5 と連動して、各算出部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、判定処理手段 6 での判定に用いる判定基準情報 1 8 を作成する。作成された判定基準情報 1 8 はバイタル情報記録部 4 に記録される。なお、バイタル平均値、バイタル標準偏差及び判定基準情報 1 8 の算出及び作成の詳細及び複数の設定内容については、下記の「5 . バイタル平均値及びバイタル標準偏差の算出と判定について」の項目で説明する。

40

【0142】

平均値算出手段 1 4 及び標準偏差算出手段 1 5 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 90 日分のバイタル情報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 90 日分のバイタル情報 8 及び再測定バイタル情報 1 3 である。

【0143】

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

50

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 1 4 及び標準偏差算出手段 1 5 として機能してバイタル平均値及びバイタル標準偏差を算出する際には、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、バイタル平均値とバイタル標準偏差を算出する際には、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。

【0144】

また、平均値算出手段 1 4 及び標準偏差算出手段 1 5 は、対象者のバイタル情報の判定日において、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 1 3 を参照して、その判定日用の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。これにより、判定処理手段 6 が利用する判定基準が、判定日ごとに改められるものとなり、バイタル情報における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。

10

【0145】

ここで、必ずしも、平均値算出手段 1 4 及び標準偏差算出手段 1 5 の算出の際に採用する「所定の期間」が、判定日を起点に 90 日分のバイタル情報を利用する必要はない。ここでの、所定の期間の日数は、適宜設定変更することが可能である。但し、対象者のバイタル情報の個体内変動を捉えるためには、一定の日数のバイタル情報が必要となり、この一定の日数として 90 日分のデータ数であることが好ましい。

【0146】

また、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。

20

【0147】

また、バイタル情報を利用する期間が 90 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 1 3 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 日以上の日数となることが好ましい。

30

【0148】

また、平均値算出手段 1 4 及び標準偏差算出手段 1 5 の算出の際に採用する「所定の期間」の日数は、例えば、2 日～365 日間であり、好ましくは 7 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。特に、90 日間の日数を採用することで、同一個体の個体内変動を適切に捉えやすいものとなる。

【0149】

この平均値算出手段 1 4 及び標準偏差算出手段 1 5 の算出の際に採用する「所定の期間」として「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。

40

【0150】

また、平均値算出手段 1 4 及び標準偏差算出手段 1 5 の算出の際に採用される「所定の

50

期間」は、判定日を含めて90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90日分のバイタル情報が利用される設定も採用しうる。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及び標準偏差算出手段15の算出の際に採用される「所定の期間」は、判定日を含めて90日分のバイタル情報が利用されることが好ましい。

#### 【0151】

また、平均値算出手段14及び標準偏差算出手段15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90日となるものであってもよい。

10

#### 【0152】

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及び標準偏差算出手段15の算出に利用している。

#### 【0153】

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。

20

#### 【0154】

また、必ずしも、平均値算出手段14及び標準偏差算出手段15がバイタル平均値及びバイタル標準偏差を算出する際に、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、ある判定日の「午前中」に測定したバイタル情報について判定を行う場合には、各測定日のうち、午前中の測定日時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のみを利用して、バイタル平均値及びバイタル標準偏差の算出を行うことも可能である。これに伴い、判定処理手段6が利用する判定基準も、午前中の測定日時に記録されたバイタル情報を根拠とするバイタル平均値及びバイタル標準偏差に基づき設定された基準を採用することが可能である。勿論、午後の測定データについて、同様に取り扱うこともできる。

30

#### 【0155】

正規分布算出手段16は、本願請求項の表示情報作成手段の一例である。正規分布算出手段16は、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の表示画面3bに表示される構成となっている。

40

#### 【0156】

##### [4. 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について、平均値算出手段14、標準偏差算出手段15及び判定基準設定手段17の処理により設定された判定基準情報18に基づき異常な値であるか否かについて判定の処理を行う。

#### 【0157】

判定処理手段6にて判定された判定結果である判定結果情報12は、上述したように、

50

バイタル情報記録部 4 に記録される。また、判定結果情報 1 2 はタブレット端末 3 の表示画面 3 b を介して、その内容を確認可能となっている。

【0158】

判定処理手段 6 は、バイタル情報記録部 4 及び基準算出手段 5 と連動して、判定結果情報 1 2 を出す構成となっている。また、判定結果情報 1 2 は、タブレット 3 の表示画面 3 b で確認可能である。また、判定結果情報 1 2 は、タブレット端末 3 の表示画面 3 b だけでなく、タブレット端末 3 の情報送受信部 3 c を介して外部のサーバや、外部の端末に判定結果情報 1 2 を送信して、これらの画面等でも確認することもできる。

【0159】

また、判定結果情報 1 2 は、タブレット端末 3 の表示画面 3 b 上への表示を行うだけでなく、判定結果情報 1 2 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。通知音で判定結果情報 1 2 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。

10

【0160】

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。

【0161】

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 2 1 a や、体温計 2 1 b 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 の表示画面 3 b に表示された画面を介して入力する。表示画面 3 b 上には、タッチパネル形式の入力部 3 a 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。

20

【0162】

また、図 7 ( b ) では、バイタル情報をスマートフォン端末 2 2 a や、パーソナルコンピュータ端末 2 2 b ( 以下、「PC 端末 2 2」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 3 2 a にアクセスして、スマートフォン端末 2 2 a や PC 端末 2 2 b 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 3 2 a で健康状態の判定がなされ、その結果の情報各端末に送信され、各端末の画面で結果の情報が表示される。

30

【0163】

また、タブレット端末 3、スマートフォン端末 2 2 a 及び PC 端末 2 2 b 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、呼吸における計測データの入力欄設けられている。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。

【0164】

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は、対象者の日々の健康状態の記録が残せるだけでなく、後述するバイタル情報の判定基準の算出の際にも利用可能な情報となる。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、装置内部のバイタル情報に記録される、又は、外部の情報管理サーバ 3 2 a に送信される。

40

【0165】

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

50

的な変化が確認できる構成となっている。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。

【0166】

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。

10

【0167】

続いて、バイタル情報に基づく具体的な判定の方法について説明する。

【0168】

[5. バイタル平均値及びバイタル標準偏差の算出と判定について]

バイタル平均値及びバイタル標準偏差はバイタル情報記録部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、判定基準情報18が設定される。以下では、本発明で採用される複数のパターンの判定基準の設定と判定の内容を示す。なお、複数のパターンは、判定基準設定手段17で設定を変更することで、適宜、使用する判定方法の選択や、複数のパターンの組み合わせた方法の選択等が可能となっている。

20

【0169】

[5-1. 全バイタル情報を利用した算出]

まず、最も基本的なバイタル平均値、バイタル標準偏差及びこれらに基づく判定基準情報18の設定方法として、バイタル情報記録部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。

30

【0170】

$$\begin{aligned} \mu &= (1/N) \times \sum S_i \cdots \text{式(3)} \\ &= \left( (1/N) \times \sum (S_i - \mu)^2 \right)^{1/2} \cdots \text{式(4)} \end{aligned}$$

ここで $\mu$ 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、 $\sigma$ 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、バイタル情報記録部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

【0171】

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、バイタル情報記録部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 $\mu$ 、第1のバイタル標準偏差 $\sigma$ が算出される。即ち、判定日に判定した判定の対象となるバイタルサインの値を含めて、判定基準が算出される。続いて、判定基準設定手段17が、以下の式(1)又は式(2)で表される値を、判定基準情報18として利用する。

【0172】

$$\begin{aligned} \mu - n \cdot \sigma &\cdots \text{式(1)} \\ \mu + m \cdot \sigma &\cdots \text{式(2)} \end{aligned}$$

ここで $n$ 、 $m$ は0より大きい数である。

【0173】

50

判定基準情報 18 とは、上記の式 (1) で表された値が下限値となり、上記の式 (2) で表された値が上限値となる。判定時にタブレット端末 3 で入力された所定のバイタル情報の値が、下限値以下又は上限値以上となった際に、判定処理手段 6 が入力された所定のバイタル情報について「異常な値」と判定を行い、判定結果情報 12 がタブレット端末 3 の表示画面 3b に表示される。また、判定結果情報 12 がバイタル情報記録部 4 に記録される。

#### 【0174】

この判定において、バイタル平均値  $\mu$  は、同一の対象者のバイタル情報の変動を踏まえて算出された平均値である。即ち、判定日を起点として、それ以前にバイタル情報記録部 4 にバイタル情報が記録された期間における対象者の個体内変動を反映したバイタル平均値となっている。また、このバイタル平均値  $\mu$  を含めて、上記の式 (4) で算出されるバイタル標準偏差  $\sigma$  は、対象者のバイタル情報の平均値  $\mu$  からのばらつきを反映している。更に、上記式 (1) 又は式 (2) で設定された判定基準情報 18 は、バイタル平均値  $\mu$  及びバイタル標準偏差  $\sigma$  より算出されるため、対象者の個体内変動が反映された判定基準となっていることはいうまでもない。

10

#### 【0175】

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 0.5 等の小数でも、1 や 2 の自然数であってもよい。この  $n$  及び  $m$  の値は、適宜設定を変更することが可能である。例えば、 $\mu - 1$  を下限値、 $\mu + 2$  を上限値とした設定や、 $\mu - 2$  を下限値、 $\mu + 1$  を上限値とした設定とすることも可能である。下限値及び上限値の設定や、判定に求める厳密さや、判定するバイタルの種類、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。例えば、 $n$  の値としては、0.1 ~ 3、好ましくは 1 ~ 2、更に好ましくは、「2」が採用されるものである。

20

#### 【0176】

ここで、下限値及び上限値の設定の一例として、上記の式 (1) 及び式 (2) について、 $\mu \pm 2$  を採用することについて説明する。

図 10 には、ある対象者の 90 日分の体温情報からバイタル平均値 (A) 及び標準偏差 ( ) を算出して作成した正規分布曲線のグラフを示している。横軸は体温の確率変数、縦軸は確率密度である。図 10 の事例では、バイタル平均値 (A) は「約 36.48 ( )」、標準偏差 ( ) は「約 0.35」となっている。また、「バイタル平均値 + 2」の値は「約 37.12 (図 10 では A + 2 で表記)」、「バイタル平均値 - 2」の値は「約 35.84 (図 10 では A - 2 で表記)」となっている。即ち、この測定日において、対象者の基準体温やモニタリング体温の値が「37.12」以上、又は「35.84」以下であれば、判定処理手段 6 が「異常な値」とあるとの判定を行う。

30

#### 【0177】

バイタル情報が正規分布することを前提とすれば、この  $\mu \pm 2$  の範囲には、対象者のバイタル情報のうち、全体の約 95% 強のバイタル情報が分布する。従って、 $\mu \pm 2$  を判定基準情報 18 における下限値又は上限値として採用することで、下限値以下又は上限値以上のバイタル情報が測定された場合には、その対象者の約 5% 程度の分布しかないバイタル情報が計測されたものと推定できる。この約 5% 程度の分布に入るバイタル情報であれば、同バイタル情報を測定した際の対象者は、個体内変動を踏まえても「異常な値」と判定できる状態であると考えられる。このように、上記の式 (1) 及び式 (2) について、 $\mu \pm 2$  を採用して、統計的に判定の精度を解析することもできる。

40

#### 【0178】

また、ここまでの説明では、判定基準情報 18 による判定は、下限値以下又は上限値以上のバイタル情報を「異常な値」として、1 種類の判定結果に判定するものであるが、必ずしも、判定結果が 1 種類に限定される必要はない。例えば、上記の式 (1) 又は式 (2) において  $n$  又は  $m$  に設定する数値として 2 段階の数値を選択することで、二段階の下限値又は上限値を設定可能である。この結果、例えば、入力したバイタル情報が、バイタル

50

平均値の値に近い第一の下限值以下又は第一の上限值以上となった際には、「注意のおそれあり」と判定し、入力したバイタル情報が、バイタル平均値の値にから離れた第二の下限值以下又は第二の上限值以上となった際には、「異常な値」と判定するような二段階の判定とすることもできる。

【0179】

また、上述した構成では、判定の対象となるバイタル情報が判定基準値の下限值以下、又は、上限値以上となった際に異常の判定がなされるものであるが、判定基準は、下限値未満又は上限値を超えたものを採用することも可能である。

【0180】

以上のように、上記の「5-1.全バイタル情報を利用した算出」の内容で説明した判定基準をもって、対象者のバイタル情報の個体内変動が反映された判定を行うことが可能である。

10

【0181】

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。

【0182】

図11(a)及び図11(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11(a)及び図11(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11(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 $\mu$ は多数の対象者の平均値である37.0となり、 $\mu+2$ の値は37.7、 $\mu-2$ の値は36.0となっている。しかしながら、図11(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 $\mu$ は35.6、 $\mu+2$ の値は37.0、 $\mu-2$ の値は35.2となる。

20

【0183】

即ち、仮に、各分布を用いて、バイタル情報の判定を行う際に、上限値を $\mu+2$ に設定すると、図11(a)の方では、37.0の体温は $\mu$ の位置(図11(a)中の黒い丸)に該当する。一方、図11(b)の方では、37.0の体温は、上限値である $\mu+2$ の位置(図11(b)中の黒い丸)になる。つまり、図11(b)の判定において、37.0は「異常な値」として判定される。換言すれば、図11(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判定基準は、「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「個体内変動」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。

30

【0184】

なお、図11(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る。上記の体温の例でいえば、図11(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。

40

【0185】

続いて、以下では、必要に応じて、バイタル情報記録部4に記録されたバイタル情報の一部を、各種の設定条件で判定して、バイタル平均値等の算出や判定基準情報18の内容から除外して、判定の精度を高める態様を説明する。

【0186】

[5-2.バイタル情報の急な変位を考慮した算出]

本項目では、急な変位を示したバイタル情報について、バイタル平均値等を算出する際のデータから除外する方法を説明する。本方法では、バイタル情報記録部4に記録されたバイタル情報について、前日に測定したバイタル情報の値からの変位が所定の範囲を超え

50

ているバイタル情報を除いて、上述した式(3)及び式(4)からバイタル平均値 $\mu$ 、バイタル標準偏差を算出する。

【0187】

例えば、変位の所定の範囲とは、バイタルサインが体温であれば0.5以上の変位、脈拍であれば10回/分以上、収縮期血圧及び拡張期血圧であれば20mmHg以上の変位である。バイタル情報記録部4に記録されたバイタル情報について、前日の測定値と比較して、その値が設定した範囲の変位を超えて変動しているものは、式(3)及び式(4)で算出するデータから除外する。体温であれば、ある測定日が36.8で、その前日が36.3であれば0.5以上の変位を示したものであるため、36.8の測定値が除外される。このような設定をすることで、1日の間でバイタル情報が大きく変化した値が除外され、前日からの変位が穏やかなバイタル情報を利用して判定基準を設けることが可能となる。

10

なお、本項目(5-2)で説明するバイタル平均値及びバイタル標準偏差は、本願発明における第2のバイタル平均値及び第2の標準偏差ともいえる。

【0188】

また、ここでは、バイタル平均値及びバイタル標準偏差の両方の算出根拠から、バイタル情報の急な変位を示したものを除く態様を示したが、これに限定されるものではない。例えば、バイタル平均値、及び、バイタル標準偏差のいずれか一方からバイタル情報の急な変位を示したものを除く態様であってもよい。

【0189】

20

[5-3.健康問診情報を考慮した算出]

本項目では、健康問診情報の判定結果を考慮して、健康問診情報で異常と判定した評価項目が1つでもあれば、その日のバイタル情報について、バイタル平均値等を算出する際のデータから除外する方法を説明する。健康問診情報とは、対象者に対して行った、少なくとも1つ以上の健康状態に関する問診結果を、項目ごとに正常又は異常と判定した結果の情報である。図4に示すように、バイタル情報記録部4に、健康状態に関する問診情報19を記録しておき、対象者がタブレット端末3の表示画面3b及び入力部3aを介して、問診情報19に回答しうるような構成とする。

【0190】

問診情報19は、例えば、判定日やその前日の健康状態に関する情報を反映した内容であり、「今日の体調はどうですか?」といった内容や、「昨日はよく眠れましたか?」といった内容の問診等である。問診情報19は複数設定されてもよい。そして、対象者はタブレット端末3の入力部3aを介して、「良い」、「悪い」、「はい」又は「いいえ」等の回答を選択する。この選択の結果に応じて、「正常」又は「異常」の結果が紐付けられ、健康問診情報20として、バイタル情報記録部4に記録される。より詳細には、「今日の体調はどうですか?」という問診に対して、「よい」との回答をすれば「正常」、「悪い」と回答すれば「異常」と判定されるものである。この健康問診情報20について、1つでも「異常」の結果が記録されれば、その測定日の対象者は体調不良であると想定して、同測定日のバイタル情報について、バイタル平均値等を算出する際のデータから除外する。

30

40

【0191】

この結果、健康問診情報20に「異常」が記録された日のバイタル情報を除いて、上述した式(3)及び式(4)からバイタル平均値 $\mu$ 、バイタル標準偏差を算出する。このような設定をすることで、あらかじめ対象者が体調不良であることが想定される日のバイタル情報の値が除外され、体調が良好と想定される日のバイタル情報を利用して判定基準を設けることが可能となる。

なお、本項目(5-3)で説明するバイタル平均値及びバイタル標準偏差が、本願発明における第3のバイタル平均値及び第3の標準偏差ともいえる。

【0192】

また、ここでは、バイタル平均値及びバイタル標準偏差の両方の算出根拠から、健康問

50

診情報 20 に「異常」が記録された日のバイタル情報を除く態様を示したが、これに限定されるものではない。例えば、バイタル平均値、及び、バイタル標準偏差のいずれか一方から健康問診情報 20 に「異常」が記録された日のバイタル情報を除く態様であってもよい。

【0193】

[5-4. バイタル測定時の時刻を考慮した算出]

本項目では、目安となるバイタル測定すべき時刻を外れて計測したバイタル情報について、バイタル平均値等を算出する際のデータから除外する方法を説明する。本方法では、バイタル情報記録部 4 に記録されたバイタル情報について、上述したバイタル情報記録部 4 に記録された目安時刻情報 9 からの時間差が所定の範囲を超えているバイタル情報を除いて、上述した式(3)及び式(4)からバイタル平均値  $\mu$ 、バイタル標準偏差 を算出する。

10

【0194】

例えば、目安時刻情報 9 とは、朝の 8 時 30 分、夕方の 18 時といったように、対象者が設定した毎日のバイタル計測が行いやすい設定時刻の情報である。また、時間差の所定の範囲とは、例えば、30 分や 1 時間等の時間が選択される。そして、バイタル情報 8 及び再測定バイタル情報 13 の中で、目安時刻情報 9 の時間から設定範囲以上の時間差のある計測時刻に測定されたバイタル情報については、式(3)及び式(4)で算出するデータから除外する。このような設定をすることで、日々、一定の測定時刻の範囲を外れたバイタル情報が除外され、決まった時刻及びその近傍の時刻で測定されたバイタル情報を利用して判定基準を設けることが可能となる。

20

なお、本項目(5-4)で説明するバイタル平均値及びバイタル標準偏差が、本願発明における第 4 のバイタル平均値及び第 4 の標準偏差ともいえる。

【0195】

また、ここでは、バイタル平均値及びバイタル標準偏差の両方の算出根拠から、目安時刻情報 9 の時間から設定範囲以上の時間差のある計測時刻に測定されたバイタル情報を除く態様を示したが、これに限定されるものではない。例えば、バイタル平均値、及び、バイタル標準偏差のいずれか一方から目安時刻情報 9 の時間から設定範囲以上の時間差のある計測時刻に測定されたバイタル情報を除く態様であってもよい。

30

【0196】

[5-5. バイタル測定時の気温の変化を考慮した算出]

本項目では、バイタル測定時の気温の変化を考慮して、バイタル計測を行った場所の気温が急な変位を示した際に計測されたバイタル情報について、バイタル平均値等を算出する際のデータから除外する方法を説明する。本方法では、バイタル情報記録部 4 に記録されたバイタル情報について、上述したバイタル情報記録部 4 に記録された気温情報 11 を参照して、あるバイタル情報を計測した日の気温情報と、その前日のバイタル計測時の気温情報とを比較して、2 つの気温情報の変位量が、設定した範囲を超えていた場合、気温が急な変位を示した日のバイタル情報を除いて、上述した式(3)及び式(4)からバイタル平均値  $\mu$ 、バイタル標準偏差 を算出する。

40

【0197】

例えば、変位の所定の範囲とは、2 以上の変位である。バイタル情報記録部 4 に記録されたバイタル情報について、バイタル情報を測定した場所の気温について、前日のバイタル情報を測定した気温と比較して、その温度差が設定した範囲の変位を超えて変動しているものは、式(3)及び式(4)で算出するデータから除外する。このような設定をすることで、バイタル測定の際の環境下で気温が大きく変化した際に計測されたバイタル情報が除外され、気温の変化が少ない環境下で測定されたバイタル情報を利用して判定基準を設けることが可能となる。

なお、本項目(5-2)で説明するバイタル平均値及びバイタル標準偏差が、本願発明における第 4 のバイタル平均値及び第 4 の標準偏差の一例ともいえる。

50

【0198】

また、ここでは、バイタル平均値及びバイタル標準偏差の両方の算出根拠から、バイタル測定の際の環境下で気温が大きく変化した際に計測されたバイタル情報を除く態様を示したが、これに限定されるものではない。例えば、バイタル平均値、及び、バイタル標準偏差のいずれか一方からバイタル測定の際の環境下で気温が大きく変化した際に計測されたバイタル情報を除く態様であってもよい。

【0199】

以上説明した内容では、バイタル情報記録部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、バイタル標準偏差及びこれらに基づき設定された判定基準情報18の算出根拠に全て含める態様と、所定の条件に合致するバイタル情報を算出根拠から除く複数の態様を示した。これらは必要に応じて選択することが可能である。また、各態様は個別に使用するだけでなく、組み合わせることも可能である。例えば、上記の「5-2. バイタル情報の急な変位を考慮した算出」と「5-3. 健康問診情報を考慮した算出」を組み合わせ、2つの条件でバイタル情報の除外を行って判定基準情報18を設定することもできる。更に、全態様を組み合わせるような設定も可能である。複数の組み合わせを採用することで、判定の精度を高めることが可能である。

10

【0200】

[6. その他の判定の方法]

続いて、判定処理手段6によるその他の判定について説明する。

バイタル情報が異常な値であると判定された際に、タブレット端末3の表示画面3bに「再度の測定を行いますか?」という内容のメッセージを表示して、バイタル計測の再測定を促すことができる。また、併せて、上述したように、バイタル情報記録部4に記録された姿勢情報10を表示して、「バイタル計測が正しい姿勢で行いましたか?」という内容のメッセージを表示する。更に、「バイタル測定は一定の計測時刻で測定しましたか?」という内容のメッセージを表示することもできる。

20

【0201】

このように、バイタル情報を入力した対象者に、注意喚起を促し、対象者自身がバイタル情報の再測定を行う旨の回答を、タブレット端末3の入力部3aを介して行うことで、バイタル情報を再度測定して、その結果の情報をバイタル情報記録部4に記録することができる。これが、再計測バイタル情報13となる。

【0202】

再計測バイタル情報13は、その後のバイタル平均値、バイタル標準偏差及び判定基準情報13の算出根拠として利用される。また、各バイタル情報をタブレット端末3の表示画面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、再測定したバイタル情報について、3つのパターンバイタル情報を示す文字の色を異ならせて表示を行う。

30

【0203】

また、バイタル情報について、判定処理手段6が「異常な値」と判定する別の態様として、対象者のバイタル情報の結果から、カテコラミンリリースの疑いがある場合に、「異常な値」と判定する態様である。カテコラミンリリースとは、身体的なストレスによりカテコラミン(副腎髄質ホルモンの1種)が放出される現象である。脳血管疾患及び心臓疾患は、カテコラミンリリースが惹起されると発症する病態の1つであり、これらを検知する方法として、カテコラミンリリースを疑う判定基準を設けることもできる。

40

【0204】

カテコラミンリリースを疑う生理的な兆候は、「急性で大脈圧を伴う血圧上昇」であり、バイタル情報を絡めて判定する条件とは、収縮期血圧及び拡張期血圧のバイタル情報について、血圧の上昇(血圧の変位)を伴い、下記の式(5)の条件を満たすバイタル情報(血圧)の値が確認された際に、その発症の可能性が疑われるものである。

大脈圧 収縮期血圧 / 2 ··· 式(5)

なお、大脈圧とは、「最高血圧(収縮期血圧) - 最低血圧(拡張期血圧)」から導かれる値である。また、「収縮期血圧 / 2」とは、収縮期血圧(最低血圧)を2で割った値で

50

ある。

バイタル情報について、血圧の上昇を伴い、上記の式(5)に当てはまるバイタル情報が取得された場合には、カテコラミンリリースが生じている可能性を示すものともいえる。

このように、カテコラミンリリースが疑われる状態を判定基準情報18の1つとして設定して、判定処理手段6で「異常な値」と判定させることができる。また、上述したように、「異常な値」との判定が出た際に、バイタル情報の再度の計測を促すことも可能である。

#### 【0205】

判定処理手段6によるその他の判定の方法として、バイタル平均値が所定の条件に合致する際に「異常にむかうおそれあり」と判定する方法について説明する。

ここでは、バイタル情報記録部4に記録されたバイタル情報を用いて、直近7日間のバイタル平均値と、直近30日間のバイタル平均値を比較して、2つのバイタル平均値の差が所定の範囲を超えている場合に、判定処理手段6が「異常に向かうおそれあり」と判定するものである。

#### 【0206】

ここで、2つの平均値の差における所定の変位とは、例えば、その判定日におけるバイタル標準偏差に基づき、0.5以上の値として設定することが考えられる。判定日の直近7日間と、判定日の直近30日間のバイタル平均値は、対象者のバイタル情報の個体内変動があったとしても、通常であれば、同程度の値となることが予想される。しかし、2つのバイタル平均値の間の差が、0.5以上の値である場合には、バイタル平均値に大きなゆらぎが生じており、この現象をもって、対象者が「異常な値」とまでは言えないものの、「異常に向かうおそれあり」と判定して、今後、体調が悪化する可能性があることの指標とすることが考えられる。

なお、ここでいう、直近7日間のバイタル平均値及び直近30日間のバイタル平均値が、本願請求項の「直近バイタル平均値」及び「対照バイタル平均値」の一例である。

#### 【0207】

このように、一定期間の範囲で、2つのバイタル平均値の差を比較して、判定処理手段6に「異常に向かうおそれあり」とする体調の悪化を示唆する判定を行い、対象者に注意喚起をしたり、予防医学につなげたりする態様にできる。なお、直近7日間及び直近30日の日数は必ずしもこれに限定されるものではない。また、判定日のバイタル情報はバイタル平均値の算出根拠に含める態様と、含めない態様が想定されるが、判定日のバイタル情報を含めることで、判定日の時点におけるバイタル平均値のゆらぎの有無が確認できることから、判定日のバイタル情報を含めることが好ましい。

#### 【0208】

##### [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。いずれも、対象者のバイタル情報の表示態様の一例であるが、対象者のバイタル情報の個体内変動の様子を視覚的に確認しやすくなる表示態様である。これらの情報は、タブレット端末3の表示画面3bで確認できるだけでなく、外部サーバ等で確認する態様とすることも可能である。

#### 【0209】

##### [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]

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について図12及び図13を用いて説明する。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

10

20

30

40

50

能となる。

【0210】

例えば、図12(a)は、ある対象者の一定期間の体温の標準偏差のQ-Qプロットを示すグラフである。図12乃至図14において、横軸は対象者のバイタルサインのある測定値の累積確率であり、縦軸は、ある測定値の累積確率に対応する標準正規分布のパーセント点である。図12(a)に示すように、この対象者の体温の標準偏差は、ほとんどのプロットが直線上に位置しているため、体温が正規分布していることが確認できる。また、図12(b)は同様に、収縮期血圧の標準偏差のQ-Qプロットを示すグラフであるが、こちらも、ほとんどのプロットが直線上に位置しているため、体温が正規分布していることが確認できる。

10

【0211】

一方で、図13(a)に示す呼吸回数の標準偏差のQ-Qプロットでは、横軸の値1.0付近と、横軸の値2.5以上の領域に位置するプロットが直線上に位置せず大きく外れている。この結果から、対象者から取得した呼吸回数が正規分布していないことが確認できる。また、図13(b)に示す酸素濃度(酸素飽和度)の標準偏差のQ-Qプロットでは、横軸の値3.5付近に位置するプロットの一点が直線上に位置せず大きく外れている。このような場合には、正規分布に近似した挙動をしているが、直線上から外れた日のバイタル計測が正確でなかった可能性を確認することができる。なお、Q-Qプロットの縦軸の値である、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については、既知のソフトウェア等の機能を用いて算出可能であり、このような機能と連動して、Q-Qプロットを、都度作成する態様も考えられる。以上のように、バイタル情報が正規分布しているか否かをQ-Qプロットを介して確認することで、日々のバイタル計測の精度を確認することが可能となる。また、更なる機能として、Q-Qプロットを作成して、プロットを結ぶ直線から一定範囲外れた値が生じた際に、その旨を何等かの形で表示する機能も採用しうる、これにより、正規分布から外れた値が生じたことを容易に確認することができる。

20

【0212】

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。

30

まず、初めに、対象者のバイタルサインの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)。入力された情報は、対象者のバイタル情報として、バイタル情報記録部4(DB)に記録される(S2)。

【0213】

バイタル情報記録部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として機能して判定基準の算出を行う(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、設定した条件での判定基準(例えば、上限値や下限値)が作成される。即ち、判定基準は、都度、判定の度に算出されるものとなる。また、上述したように、所定の条件を満たした際に、バイタル情報の一部をバイタル平均値やバイタル標準偏差の算出根拠から除外するようにしてもよい。

40

【0214】

次に、入力された判定の対象のバイタル情報について、判定基準に基づき異常な値であるか否かを判定する(S4)。判定の結果「異常な値である」と判定されないものについては、判定結果情報が、バイタル情報記録部4(DB)に記録され(S8)、判定結果の情報が表示画面3bに表示される(S10)。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15参照)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(S9)、これらの情報も表示画面3bにて確認可能となる。

【0215】

50

また、入力された判定の対象のバイタル情報について、判定基準に基づき異常な値であるか否かを判定する（S 4）。判定の結果「異常な値である」と判定されたものについては、例えば、表示画面 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（S 6）。

#### 【0216】

ここで、対象者が「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、バイタル情報記録部 4（DB）に記録され（S 8）、判定結果の情報が表示画面 3 b に表示される（S 10）。更に、熱型表（図 15 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（S 9）、これらの情報も表示画面 3 b にて確認可能となる。

10

#### 【0217】

また、対象者が「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を入力を促し、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、バイタル情報記録部 4（DB）に記録される（S 2）。この後は、再度、判定基準の算出（S 3）、異常判定（S 4）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、バイタル情報記録部 4（DB）に記録される（S 8）。また、異常な値との判定であった際は、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 8）に進んでもよい。

20

#### 【0218】

対象者が判定結果の情報を表示画面 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。

#### 【0219】

なお、判定結果の情報の表示態様は、異常の有無の結果や、熱型表（図 15 参照）、正規分布の確立密度関数で表示されるだけでなく、対象者の病態パネル（図 16 参照）と組み合わせ表示してもよい。図 16 に示す病態パネルは、バイタルサインの値の他、病気に関連するリスクファクター（既往歴、生活習慣）、介護記録、観察内容の情報を含むものであり、より詳細に、対象者の健康状態、特に、病気に関連する情報を併せて表示することができる。

30

#### 【0220】

##### [ 熱中症の判定における実施の形態 ]

本発明を適用したソフトウェアは、熱中症の判定に利用可能である。具体的には、例えば、屋外環境での作業を行う作業者を対象者として、作業時のバイタル情報を一定時間ごとにモニタリングして、取得したバイタル情報について異常の判定を行う。

#### 【0221】

本実施の形態では、対象者は腕に装着可能なウェアラブル型のバイタル測定器 2 1 a（図 7（a）参照）を装着し、対象者が保持するスマートフォン端末 2 2 a（図 7（b）参照）を介して、管理者端末に取得されたバイタル情報が送信される。

40

#### 【0222】

作業者は、腕に装着したバイタル測定器 2 1 a によって、作業前の平穩時（基準バイタル情報）と、例えば、作業開始時点から 1 時間ごとに各種バイタル（モニタリングバイタル情報）が測定される。バイタルは主に体温、脈拍、拡張期血圧、収縮期血圧、呼吸数である。取得されたバイタル情報は、計測情報として、計測した日時の情報と共に、自動的にスマートフォン端末 2 2 a に送信される。なお、ここでの計測時間は 1 時間に限定されるものではなく、適宜設定を変更することができる。

#### 【0223】

バイタル測定器 2 1 a から計測情報を受信したスマートフォン端末 2 2 a は、更に同情報を管理端末側に送信する。管理端末は、計測情報を情報管理サーバ 3 2 a（図 2 参照）

50

にアクセスして、バイタル情報記録部 4 a に計測情報が記録される。計測情報は管理端末側にも記録される。なお、ここでは、情報管理サーバ 3 2 a に本発明のソフトウェアが導入され、情報の記録、判定基準の算出、異常の判定がなされるものとなる。

【0224】

情報管理サーバ 3 2 a の演算部 2 a は、基準算出手段 5 a として機能して、対象者のバイタル平均値、バイタル標準偏差を算出して、これに基づき、判定基準を算出する。バイタル平均値及びバイタル標準得偏差の算出には、基準バイタル情報とモニタリングバイタル情報の両方を含めて算出する態様や、いずれか一方のみを利用する態様のどちらも採用可能である。

【0225】

情報管理サーバ 3 2 a の演算部 2 a は、判定処理手段 6 a として機能して、基準算出手段 5 a が算出した判定基準をもって、スマートフォン端末 2 2 a から送信され、記録されたバイタル情報の異常の判定を行う。判定結果は、情報管理サーバ 3 2 a から、スマートフォン端末 2 2 a に送信され、作業者は、端末画面で判定結果を確認することができる。

【0226】

なお、異常な値であるとの判定がなされた際に、スマートフォン端末 2 2 a に警告音等で状況を通知して、作業を中止させたり、作業管理者に通知したりする構成とすれば、作業者が体調に異常をきたす前に、体調の確認を行い、事故等を未然に防ぐことができる。

【0227】

以下、本実施の形態における体温のモニタリングバイタル情報について、異常の判定を例示する。

図 1 7 は、ある作業日の対象者の一定時間におけるモニタリング体温の変動の例を示したグラフである。

【0228】

図 1 7 では、縦軸がモニタリング体温の値 ( )、横軸が作業開始からの経過時間 ( 時 ) を示している。また、符号 5 2 で示すラインが、各モニタリング体温の計測時に異常の判定がなされる判定基準の上限値 ( 例えば、 $\mu + 2$  ) と仮定する。また、2 種類のグラフは、モニタリング体温において、異常ありの判定の対象とならない結果 ( 符号 5 3 )、異常ありの判定の対象となる結果 ( 符号 5 4 ) である。なお、本来は、各モニタリング体温の記録時に、都度、判定基準が算出されるため符号 5 2 のラインのように一定の値となるものではないが、ここでは、異常の判定の有無を説明するため、便宜的に一定の値としている。

【0229】

図 1 7 に示すように、符号 5 3 で示すグラフでのモニタリング体温は、いずれも判定基準の上限値より低く、体温のバイタルについて異常な値であるとの判定はされない。一方、符号 5 4 で示すグラフについては、計測開始 4 時間後 ~ 8 時間後のモニタリング体温は、判定基準の上限値以上となるため、各モニタリングバイタルの計測後に「異常な値である」との判定がなされる。

【0230】

このように、体温の計測開始時点から一定時間ごとにモニタリング体温を計測し、バイタルの異常を判定することができる。なお、図 1 7 で示した体温以外のバイタルサインである脈拍、拡張期血圧、収縮期血圧、呼吸数によっても、同様に異常の判定を行うことができる。

【産業上の利用可能性】

【0231】

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。

【0232】

[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

10

20

30

40

50

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。

【0233】

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。

【0234】

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。

10

【0235】

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。

20

【0236】

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。

【0237】

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。

【0238】

[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。

30

【0239】

[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。

40

【0240】

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。

【0241】

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、施設間でへ

50

ルスデータの継続性がない状態が珍しくなく、第4次産業革命とい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。

#### 【0242】

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。

10

#### 【0243】

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。

#### 【0244】

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。

20

#### 【0245】

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」。

30

#### 【0246】

今後、このPKR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「テーラーメイド診断」、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。

40

#### 【0247】

##### [ 医師、看護師の教育ソフトウェア ]

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。

#### 【0248】

##### [ 看護師が薬を処方する際の参考ツール ]

50

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。

【0249】

[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。

【0250】

[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。

【0251】

[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。

【0252】

[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。

【0253】

[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<sub>2.5</sub>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。

【0254】

[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。

【0255】

[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。

10

20

30

40

50

## 【0256】

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。

## 【0257】

## [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。

10

## 【0258】

## [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。

## 【0259】

## [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。

20

## 【0260】

## [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。

30

## 【0261】

## [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。

40

## 【0262】

## [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。

## 【0263】

## [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、

50

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。

【0264】

[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。

【0265】

以上のように、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。

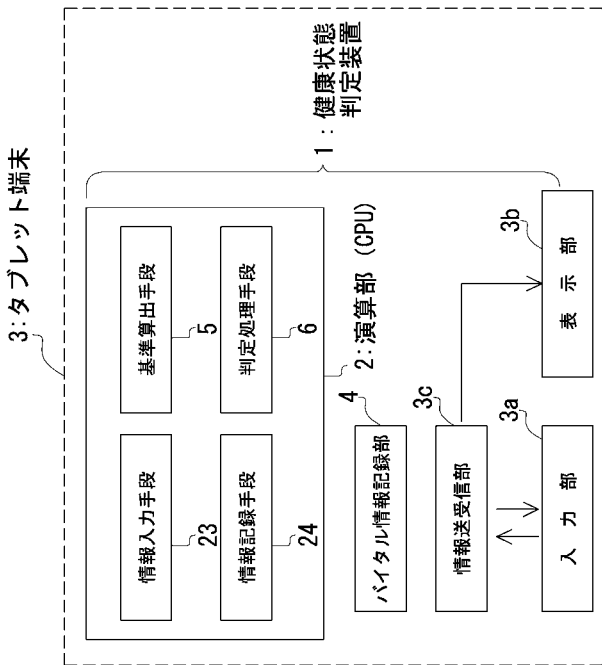
【符号の説明】

【0266】

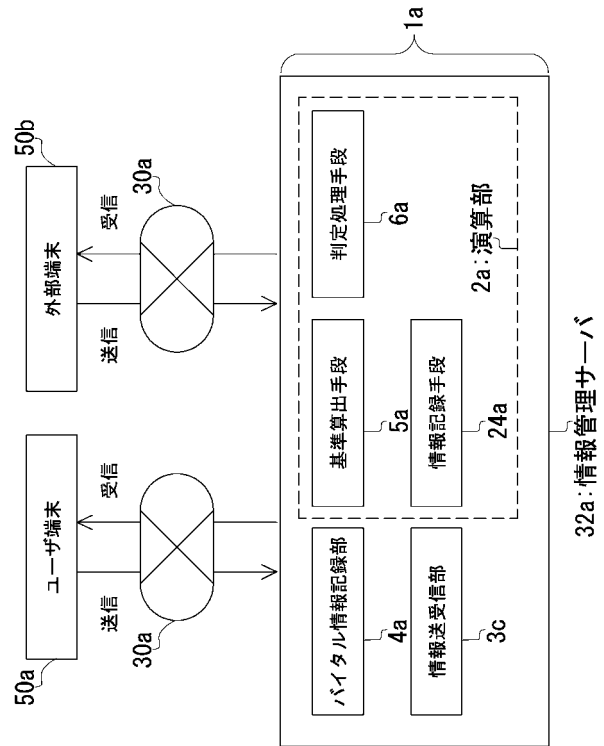
1	健康状態判定装置	20
1 a	ソフトウェア	
2	演算部	
2 a	演算部	
3	タブレット端末	
3 a	(タブレット端末の)入力部	
3 b	(タブレット端末の)表示画面	
3 c	(タブレット端末の)情報送受信部	
4	バイタル情報記録部	
4 a	バイタル情報記録部	
5	基準算出手段	30
5 a	基準算出手段	
6	判定処理手段	
6 a	判定処理手段	
7	個人情報	
8	バイタル情報	
9	目安時刻情報	
10	姿勢情報	
11	気温情報	
12	判定結果情報	
13	再測定バイタル情報	40
14	平均値算出手段	
15	標準偏差算出手段	
16	正規分布算出手段	
17	判定基準設定手段	
18	判定基準情報	
19	問診情報	
20	健康問診情報	
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	50

- 2 2 b パーソナルコンピュータ端末 ( P C 端末 )
- 2 3 情報入力手段
- 2 4 情報記録手段
- 2 4 a 情報記録手段
- 3 0 a インターネット
- 3 2 a 情報管理サーバ
- 3 2 b ソフトウェア
- 3 2 c ソフトウェア
- 3 2 d ソフトウェア
- 5 0 a ユーザ端末
- 5 0 b 外部端末
- 6 0 a ユーザ端末
- 6 0 b 外部端末
- 7 0 b 管理端末

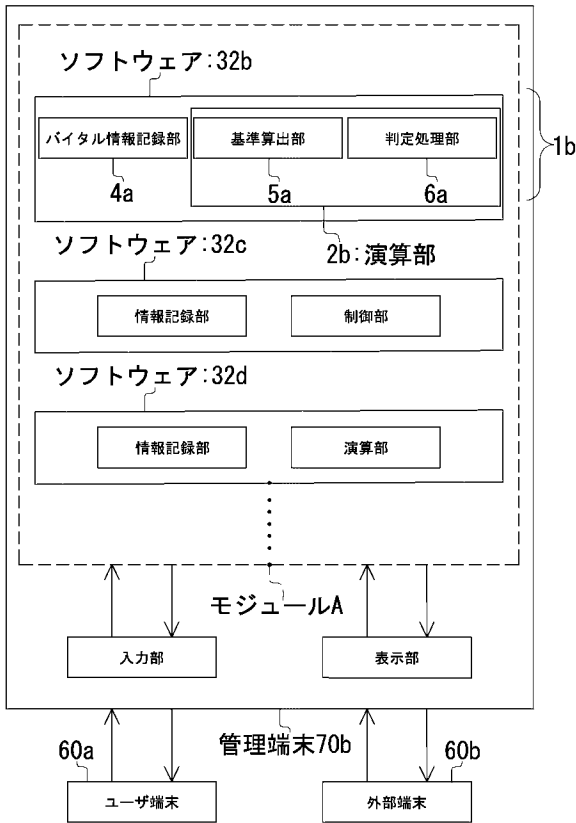
【 図 1 】



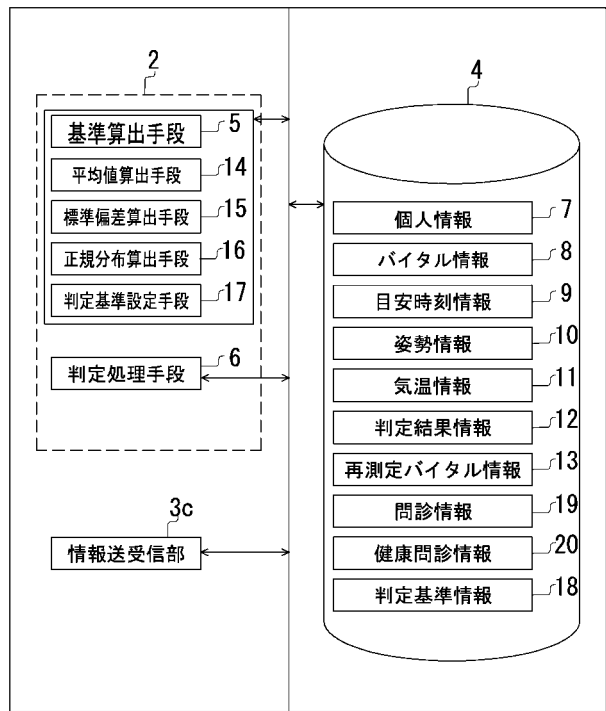
【 図 2 】



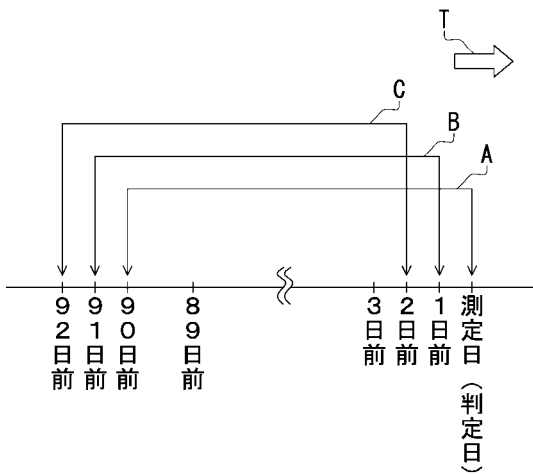
【 図 3 】



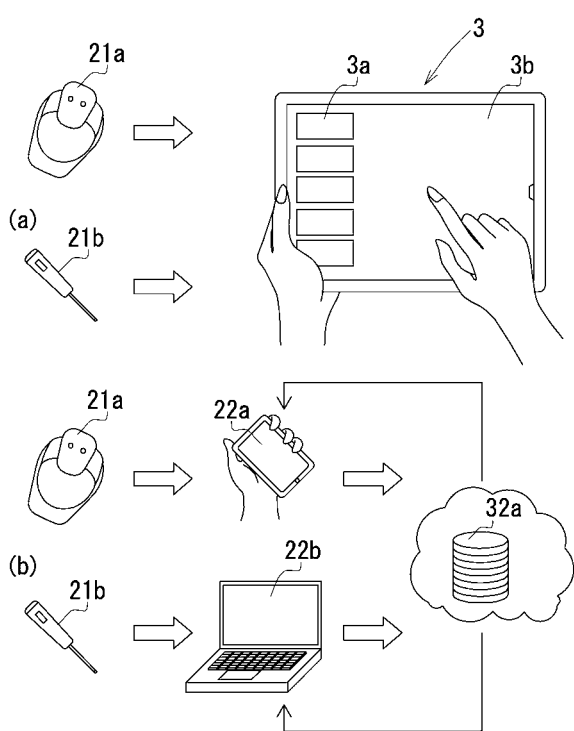
【 図 4 】



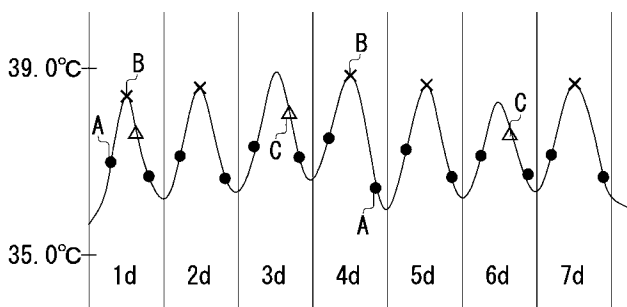
【 図 5 】



【 図 7 】



【 図 6 】



【 図 8 】

スタッフ  
利用者

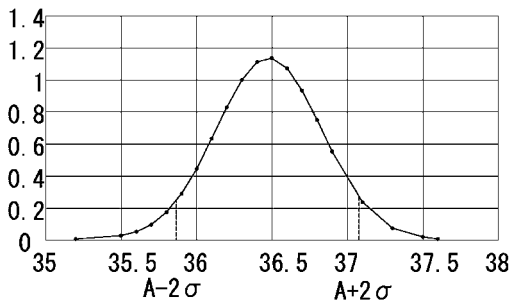
項目	計測データ
体温	°C
血圧(上)	mmHg
血圧(下)	mmHg
脈拍	bpm
酸素濃度	%
体重	Kg
呼吸	回
食事	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 異常
排尿	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 異常
排便	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 異常
観察・問診	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 異常
コメント	

7 8 9  
4 5 6  
1 2 3  
0 . C

送信  
閉じる

スタッフカードの確認を行ってください

【 図 1 0 】



【 図 9 】

担当者 ○○ ○○  
(2017年01月17日(火) 08:04)

グループ・部屋番号の選択

- 101号室 ○○ ○太郎
- 101号室 △△ ○子
- 101号室 □□ ○郎
- 102号室 ×× △太郎
- 102号室 ○△ △美
- 205号室 □○ △子
- 205号室 ×△ □太郎

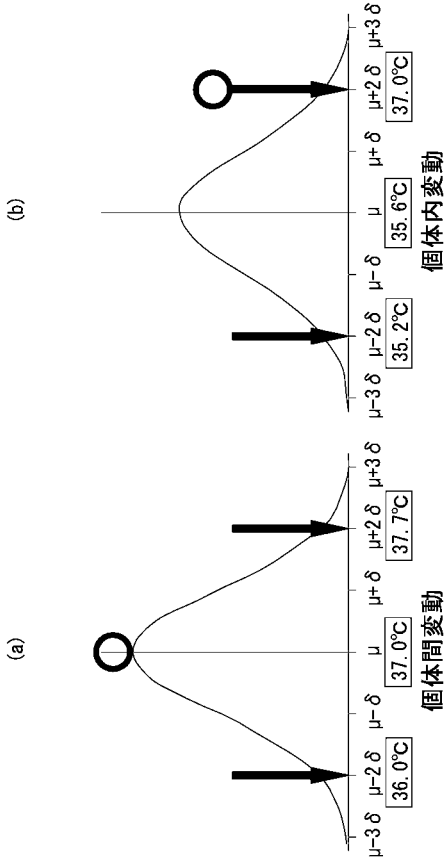
体温 °C  
血圧(上) mmHg  
血圧(下) mmHg  
脈拍 bpm  
酸素飽和度 %  
体重 Kg

正常 ○ 異常 ○  
自覚症状 他覚症状 熱型表

送信 保存  
全クリア クリア

利用者カードの確認を行ってください

【 図 1 1 】







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

Fターム(参考) 4C117 XB02 XE13 XE15 XE23 XE24 XF13 XG05 XG36 XJ13 XJ18  
XJ24 XJ48 XL01 XM04 XP03 XP12 XR01 XR02

专利名称(译)	软件，健康状况确定装置和健康状况确定方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2018175840A</a>	公开(公告)日	2018-11-15
申请号	JP2017213123	申请日	2017-11-02
[标]发明人	前田俊輔		
发明人	前田 俊輔		
IPC分类号	A61B5/00		
FI分类号	A61B5/00.G A61B5/00.102.A A61B5/00.102.C G16H50/30		
F-TERM分类号	4C117/XB02 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE23 4C117/XE24 4C117/XF13 4C117/XG05 4C117/XG36 4C117/XJ13 4C117/XJ18 4C117/XJ24 4C117/XJ48 4C117/XL01 4C117/XM04 4C117/XP03 4C117/XP12 4C117/XR01 4C117/XR02		
代理人(译)	筒井SenKei		
其他公开文献	JP2018175840A5 JP6714915B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明涉及以反映生命体征和，考虑到被检体的个体差异天的日常身体状况，能够捕获在改变的个人也就是对于每个受试者，保健和受试者的不同的精度高，每一个的个性健康状况确定装置和健康状况确定方法，其有助于根据医疗状况提供医疗护理。在A的信息处理装置，测量来自同一个体的重要信息和测量的日期和时间，用于接受信息的输入的信息输入单元23，信息记录装置24，用于记录的重要信息和测量日期和时间的输入的信息，从多个记录的生命信息的全部或部分的平均 $\mu$ 和标准偏差 $\sigma$ 中选择基于从平均 $\mu$ 和标准偏差 $\sigma$ 中选择的至少一个设置的预定数值范围，输入的预定生命信息是否异常判断处理装置6用于判断该值是否为值。背景技术

