

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5299079号
(P5299079)

(45) 発行日 平成25年9月25日(2013.9.25)

(24) 登録日 平成25年6月28日(2013.6.28)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 5/1455 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 2 2

A 6 1 B 5/0245 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 1 0 A

請求項の数 5 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2009-119019 (P2009-119019)
 (22) 出願日 平成21年5月15日(2009.5.15)
 (65) 公開番号 特開2010-264126 (P2010-264126A)
 (43) 公開日 平成22年11月25日(2010.11.25)
 審査請求日 平成23年11月1日(2011.11.1)

(73) 特許権者 000001270
 コニカミノルタ株式会社
 東京都千代田区丸の内二丁目7番2号
 (74) 代理人 100067828
 弁理士 小谷 悦司
 (74) 代理人 100115381
 弁理士 小谷 昌崇
 (74) 代理人 100111453
 弁理士 櫻井 智
 (72) 発明者 館田 典浩
 大阪府堺市堺区大仙西町三丁目9番地 コ
 ニカミノルタセンシング株式会社内
 (72) 発明者 今井 澄
 大阪府堺市堺区大仙西町三丁目9番地 コ
 ニカミノルタセンシング株式会社内
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体情報測定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

波長が互いに異なる複数の光を生体組織へそれぞれ発光し、前記生体組織を透過または反射した各光を受光する測定部と、

前記生体組織を透過または反射した各光に基づき、前記生体組織の生体情報を演算する解析処理部と、

前記解析処理部で演算した前記生体情報を表示する表示部と、

前記測定部による前記生体組織の測定が終了したか否かを判定する判定部とを備え、

前記表示部は、前記判定部において前記測定部による前記生体組織の測定が終了したと判定された場合に、前記生体情報を固定表示とし、前記測定部における前記生体組織の測定から前記表示部の固定表示に至るまで正常に作動した場合には、正常に作動した旨を示す正常作動情報をさらに表示することを特徴とする生体情報測定装置。

10

【請求項2】

前記測定部は、前記生体組織に着脱可能に装着され、

前記判定部は、測定中に前記測定部が前記生体組織に装着されているか否かを検出し、前記測定部が前記生体組織から外されたことを検出したとき、前記測定部による前記生体組織の測定が終了したと判定することを特徴とする請求項1記載の生体情報測定装置。

【請求項3】

前記解析処理部は、前記生体情報の安定度をさらに求め、

前記表示部は、前記安定度をさらに表示することを特徴とする請求項1または請求項2

20

記載の生体情報測定装置。

【請求項 4】

前記正常作動情報を音で報知する報知部をさらに備えることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 3 の何れか 1 項に記載の生体情報測定装置。

【請求項 5】

前記生体情報は、動脈血の酸素飽和度であることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 4 の何れか 1 項に記載の生体情報測定装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、生体情報測定装置に関する。

【背景技術】

【0002】

無侵襲に生体情報を連続測定する生体情報測定装置が、知られている。この生体情報測定装置の原理は、次の通りである。生体組織の動脈血の周期的な収縮によって、生体組織を透過または反射した光は周期的に脈動する。この脈動する光の変動分は動脈血の吸光特性を反映している。従って、特定の波長の光を生体組織に照射し、生体組織を透過または反射した光を受光することによって得られる、光の変動分に対応する信号成分に基づいて、生体情報を求めることができる。

20

【0003】

このような生体情報測定装置で測定される生体情報としては、例えば、動脈血酸素飽和度 SpO_2 、脈拍数 (BPM; Beats Per Minute) および灌流指標 (PI; Perfusion Index)、脈波波形等がある。

【0004】

生体情報のうち、特に動脈血の酸素飽和度を測定する生体情報測定装置は、パルスオキシメータ (Pulse Oximeter) と呼ばれている。パルスオキシメータの用途は手術室や集中治療室等の病棟に限らず、在宅酸素療法患者などの日常生活での呼吸状態のデータ収集や自己管理、呼吸不全患者の睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング、および、登山等のスポーツ分野にまで、その用途は拡大しつつある。

30

【0005】

このような生体情報測定装置としては、例えば、特許文献 1、2 および 3 がある (特許文献 1 は特許文献 2 の日本国移行出願の公開公報)。

【0006】

特許文献 1 および 2 に開示のパルスオキシメータは、指用クリップに備えられた光検出器によって計測された光の計測値と予め記憶された最大計測参照レベルとを比較し、光の計測値が大きい場合には、指用クリップから指が外されたと判断し、自動的に測定を停止し、低電力モードに戻る指用クリップ型パルスオキシメータである。

【0007】

また、特許文献 3 に開示のオキシメータは、随時表示される動脈血の酸素飽和度から、動脈血の酸素飽和度の安定度を求め、動脈血の酸素飽和度が安定したと判定した場合には、それ以降の測定を行わず、そのときに表示されている動脈血中酸素飽和度をそのまま表示し続ける (固定表示)。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献 1】特表平 10 - 502268 号公報

【特許文献 2】国際公開第 96 / 00518 号パンフレット

【特許文献 3】特公平 7 - 32767 号公報

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

ところで、特許文献1および2に開示の指用クリップ型パルスオキシメータでは、被測定者が指を指用クリップから外すと低電力モードに戻る。そのため、被測定者が指用クリップから指を外して測定者に指用クリップ型パルスオキシメータを差し出した場合、測定者は、指用クリップ型パルスオキシメータが正常に作動していたのか否かを確認できない虞がある。

【0010】

また、特許文献3に開示のオキシメータでは、安定と判定された動脈血中酸素飽和度をそのまま表示し続ける（固定表示）ため、オキシメータの故障で表示が固定されているのか、オキシメータが正常に作動して固定表示となっているのかを確認することができない虞がある。

10

【0011】

本発明は、上述の事情に鑑みて為された発明であり、その目的は、生体情報測定装置が正常に作動したか否かを通知することができる生体情報測定装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明者は、種々検討した結果、上記目的は、以下の本発明により達成されることを見出した。すなわち、本発明に係る生体情報測定装置において、波長が互いに異なる複数の光を生体組織へそれぞれ発光し、前記生体組織を透過または反射した各光を受光する測定部と、前記生体組織を透過または反射した各光に基づき、前記生体組織の生体情報を演算する解析処理部と、前記解析処理部で演算した前記生体情報を表示する表示部と、前記測定部による前記生体組織の測定が終了したか否かを判定する判定部とを備え、前記表示部は、前記判定部において前記測定部による前記生体組織の測定が終了したと判定された場合に、前記生体情報を固定表示とし、前記測定部における前記生体組織の測定から前記表示部の固定表示に至るまで正常に作動した場合には、正常に作動した旨を示す正常作動情報をさらに表示することを特徴とする。なお、固定表示とは現在表示している値をそのまま継続して表示し続けることをいう。

20

【0013】

この構成によれば、固定表示された生体情報が、生体情報測定装置が正常に作動して表示された値か否かを確認できる。このため、生体情報測定装置が正常に作動しているか否かを確認するために、測定中の生体情報を監視する必要がない。

30

【0014】

また、上述の生体情報測定装置において、前記測定部は、前記生体組織に着脱可能に装着され、前記判定部は、測定中に前記測定部が前記生体組織に装着されているか否かを検出し、前記測定部が前記生体組織から外されたことを検出したとき、前記測定部による前記生体組織の測定が終了したと判定することを特徴とする。

【0015】

この構成によれば、測定部が無駄な電力を消費することはないので、省電力となる。

40

【0016】

また、上述の生体情報測定装置において、前記解析処理部は、前記生体情報の安定度をさらに求め、前記表示部は、前記安定度をさらに表示することを特徴とする。

【0017】

この構成によれば、表示された生体情報の安定度の度合いが表示される。このため、測定者は、安定度の低下などに応じて、測定時間を延長して再計測を行うなどの処置を取ることができる。

【0018】

また、上述の生体情報測定装置において、前記正常作動情報を音で報知する報知部をさ

50

らに備えることを特徴とする。

【0019】

この構成によれば、固定表示された生体情報が、生体情報測定装置が正常に作動して表示された値か否かを音で確認できる。このため、生体情報測定装置が正常に作動したか否かを確認するために、測定中の生体情報を監視する必要がない。

【0020】

また、上述の生体情報測定装置において、前記生体情報は、動脈血の酸素飽和度であることを特徴とする。

【0021】

この構成によれば、動脈血酸素飽和度を測定することができる。

10

【発明の効果】

【0022】

本発明によれば、表示される生体情報を目視し続けることなしに、装置が正常に作動したか否かを認識できる生体情報測定装置を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】実施形態における生体情報測定装置の電気的な構成を示す図である。

【図2】実施形態における生体情報測定装置の外観構成を示す図である。

【図3】実施形態における、正常測定終了を表示部に表示する場合の動作を示すフローチャートである。

20

【図4】実施形態における、表示部の表示を説明するため図である。(a)は測定中の表示部の表示であり、(b)は正常作動情報表示中の表示部の表示である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

以下、本発明に係る実施の一形態を図面に基づいて説明する。

【0025】

(実施形態の構成)

図1は、実施形態における生体情報測定装置の電気的な構成を示す図である。図2は、実施形態における生体情報測定装置の外観構成を示す図である。

【0026】

30

本実施形態における生体情報測定装置Mは、波長が互いに異なる複数の光を前記生体組織へそれぞれ発光し、前記生体組織を透過または反射した各光を受光する測定部と、前記生体組織を透過または反射した各光に基づき、前記生体組織の生体情報を演算する解析処理部と、前記解析処理部で演算した前記生体情報を表示する表示部と、前記測定部による前記生体組織の測定が終了したか否かを判定する判定部とを備え、前記表示部は、前記判定部において前記測定部による前記生体組織の測定が終了したと判定された場合に、前記生体情報を固定表示とし、前記測定部における前記生体組織の測定から前記表示部の固定表示に至るまで正常に作動した場合には、正常に作動した旨を示す正常作動情報をさらに表示する。

【0027】

40

生体情報測定装置Mは、より具体的には、図1に示すように、装置本体1と、測定部2とを備えて構成される。

【0028】

測定部2は、装置本体1での生体情報の解析処理に必要な、所定の時間間隔で測定され、生体の脈動に関する時系列データを取得し、この時系列データを後述するI/V変換部31へ電流信号として出力する。ここで、脈動を検出する方法としては、各種の方法が採用可能であるが、例えば生体組織のヘモグロビンの吸光特性を利用する方法を好適に採用することができる。周知の通り、酸素は、ヘモグロビンによって生体の各細胞に運ばれるが、ヘモグロビンは、肺で酸素と結合して酸化ヘモグロビンとなり、生体の細胞で酸素が消費されるとヘモグロビンに戻る。酸素飽和度は、血中の酸化ヘモグロビンの割合をいう

50

。これらヘモグロビンの吸光度および酸化ヘモグロビンの吸光度は、波長依存性を有しており、例えば、ヘモグロビンは、赤色領域の波長の赤色光に対し酸化ヘモグロビンよりも光を多く吸収するが、赤外線領域の波長の赤外光に対しては酸化ヘモグロビンよりも光の吸収が少ない。この方法は、このようなヘモグロビンと酸化ヘモグロビンとの赤色光と赤外光とに対する吸光特性の違いを利用して、例えば、動脈血酸素飽和度 $S p O_2$ 、脈拍数、灌流指標等の生体情報を求めるものである。

【 0 0 2 9 】

測定部 2 は、例えば、赤色光を所定の生体組織に照射する発光素子を備えた発光素子、および、前記発光素子で照射され測定対象の生体組織を透過または反射した光を受光する受光素子を備えた第 1 素子と、赤外光を前記所定の生体組織に照射する発光素子、および、前記発光素子で照射され測定対象の生体組織を透過または反射した各光を受光する受光素子を備えた第 2 素子とを含む反射型または透過型センサである。このような構成の測定部 2 は、所定の生体組織に装着され、前記第 1 素子および第 2 素子によって各受光量をそれぞれモニタして、これら受光された各光を光強度に従って電気信号へそれぞれ光電変換することによって、脈動する生体組織に関する前記各時系列データを、それぞれ測定する。なお、測定部 2 は、この他、圧力センサ等を備え、血管脈動による脈圧を直接検出することで、前記時系列データとして脈波データを取得する装置であっても良い。測定部 2 は、装置本体 1 に接続され、これら各時系列データを後述する I / V 変換部 3 1 へ出力する。測定部 2 は、例えば、図 1 に示すように、発光部 2 1 と受光部 2 2 とを備えて構成される。

10

20

【 0 0 3 0 】

測定部 2 が透過型センサである場合には、発光部 2 1 と受光部 2 2 とは、例えば、発光部 2 1 および受光部 2 2 がそれらの間に生体組織を介して対向するような配置とされる。発光部 2 1 が照射した光は、生体組織中を透過し、受光部 2 2 で受光される。これにより、測定部位の透過光に基づいて、生体情報を測定することができる。

【 0 0 3 1 】

測定部 2 が反射型センサである場合には、発光部 2 1 と受光部 2 2 とは、例えば、生体組織に対して隣接配置とされる。発光部 2 1 が照射した光は、生体組織中で反射され、受光部 2 2 で受光される。これにより、測定部位の反射光に基づいて、生体情報を測定することができる。

30

【 0 0 3 2 】

発光部 2 1 は、生体組織に、赤色領域の波長を有する赤色光を発光する赤色光光源と、赤外線領域の波長を有する赤外光を発光する光源とを備えた赤外光光源であり、測定制御部 4 に接続され、測定制御部 4 によって点灯および消灯が制御される。発光部 2 1 は、測定部位となる生体組織（例えば、指先の太さ）の個体差や、受光部 2 2 の受光感度の経年変化が生じて、適正なレベルの出力が得られるように、測定時において照射光量を一定の範囲内で調整可能とされることが好ましい。発光部 2 1 は、例えば、赤色光を発光する発光ダイオードと赤外光を発光する発光ダイオードである。

【 0 0 3 3 】

受光部 2 2 は、生体組織を透過または反射した発光部 2 1 からの光を受光し、受光した光の強度に応じた大きさの電流を生成し、後述する I / V 変換部 3 1 へ出力する。受光部 2 2 は、より具体的には、赤色光および赤外光の光信号を生体情報信号である電気信号へと変換して、後述する I / V 変換部 3 1 へ出力する。受光部 2 2 は、例えば、発光部 2 1 が発光する赤色光および赤外光に対して感度を有するシリコンフォトダイオード等の光電変換素子である。

40

【 0 0 3 4 】

装置本体 1 は、制御部 4 と、記憶部 5 と、表示部 6 と、報知部 7 と、電源部 8 と、I / V 変換部 3 1 と、A / D 変換部 3 2 とを備えて構成される。

【 0 0 3 5 】

記憶部 5 は、生体情報測定装置 M の制御プログラム等を記憶する R O M (Read Only Me

50

mory) や、R A M (Random Access Memory) 等のメモリを備えている。記憶部 5 には、判定部 4 3 で測定が終了したか否かを判定するための基準となる基準値、測定部 2 により得られた生体情報信号を解析処理部 4 2 において解析処理して求められた値 (例えば、受光部 2 2 において受光された各光の光量や脈波振幅、赤外光と赤色光との振幅比率、瞬時 S p O₂ 値および表示 S p O₂ 値等) が格納されている。

【 0 0 3 6 】

S p O₂ 値の安定度の判定には、現時点から一定期間過去にまでさかのぼった測定結果によるデータが用いられるので、記憶部 5 は、解析処理部 4 2 において解析処理して求められた値のうち、現時点から一定期間過去にまでさかのぼった測定結果によるデータのみを格納してもよい。このように格納することで、記憶部 5 は、測定結果によるデータのメモリ消費を抑えることができる。この格納方法は、例えば、F I F O (First In, First Out) である。

10

【 0 0 3 7 】

また、記憶部 5 は、解析処理部 4 2 において解析処理して求められた値を、C P U に備えられているタイマー機能を備えた計時部 (図示せず) が出力した測定時刻等の計時情報に関連付けて格納してもよい。S p O₂ 値の安定度の判定には、現時点での測定結果だけでなく、一定期間過去にさかのぼった測定結果によるデータを用いるが、このように計時情報に関連付けて格納されることで、過去データの読み出しを容易に行うことができる。なお、計時情報としては、測定開始からの時間としてもよいし、時刻としてもよい。

【 0 0 3 8 】

20

表示部 6 は、表示制御部 4 4 に制御され、解析処理部 4 2 で演算した生体情報や、測定部 2 と装置本体 1 とが正常に作動した場合にその旨を示す正常作動情報を、表示する。表示部 6 は、例えば、カラー液晶表示装置 (L C D ; Liquid Crystal Display)、7 セグメント L E D (Light Emitting Diode)、有機フォトルミネセンス表示装置等の表示装置等である。表示部 6 は、脈波データのデータ解析結果等の各種測定情報を、適宜に、光点灯 (点消灯、点滅を含む)、文、数字、絵記号および色別表示等の任意の形態で表示する。

【 0 0 3 9 】

報知部 7 は、測定を始めてから所定時間を経過したこと、測定値の表示を固定表示としたことおよび正常に測定が完了したことを、光、音や振動などで被測定者に報知する。報知部 7 は、例えば、アラーム音等や音声を出力するアラーム、振動装置、または点灯や点滅する L E D 等である。

30

【 0 0 4 0 】

電源部 8 は、生体情報測定装置 M、すなわち測定部 2 および装置本体 1 に電力を供給する。電源部 8 は、例えば、ボタン電池や 2 次電池等である。なお、電源部 8 は、一定時間固定表示が継続すると、自動的に電源供給を停止する、パワーオフ機能を有する電源回路を備えてもよい。

【 0 0 4 1 】

操作部 9 は、生体情報測定装置 M の各部を O N / O F F するための装置である。操作部 9 は、例えば、電源を O N / O F F するためのスイッチ、表示部 6 の固定表示を O F F するためのスイッチ、測定開始や、その他の各種操作を指示するスイッチ等である。このような操作部 9 を備えることによって、生体情報測定装置 M は、より省電力の効果が期待できる。

40

【 0 0 4 2 】

I / V 変換部 3 1 は、所定の周期で受光部 2 2 から出力される電流信号を電圧信号に変換し、この電圧信号を光電脈波信号として A / D 変換部 3 2 に出力する。

【 0 0 4 3 】

A / D 変換部 3 2 は、I / V 変換部 3 1 から出力されたアナログの生体情報信号である光電脈波信号をデジタルの光電脈波信号に変換し、制御部 4 に出力する。

【 0 0 4 4 】

制御部 4 は、生体情報測定装置 M の各部の動作制御を行う。制御部 4 は、例えば、各種

50

電子部品や集積回路部品、CPU (Central Processing Unit) 等からなる。制御部 4 は、機能的に測定制御部 4 1、解析処理部 4 2、判定部 4 3 および表示制御部 4 4 を備えて構成されている。

【 0 0 4 5 】

測定制御部 4 1 は、所定の測定プログラムにより測定部 2 による生体情報の測定動作を制御する。測定制御部 4 1 は、具体的には、サンプリング周期毎に発光部 2 1 から、赤色光と赤外光とを交互に射出させると共に、その発光タイミングに同期させて受光部 2 2 から光電変換信号を取得する。また、判定部 4 3 が、生体組織から測定部 2 が外されたことを検出 (判定) した場合には、測定制御部 4 1 は、測定部 2 の測定動作を終了させる。

【 0 0 4 6 】

表示制御部 4 4 は、表示部 6 の表示動作および報知部 7 の報知動作を制御する。表示制御部 4 4 は、具体的には、測定中の状態を表す表示または測定により得られた生体情報信号を解析処理部 4 2 にて解析して算出された $S p O_2$ 値等を、所定の表示形態で表示部 6 へ表示させる表示動作等を制御する。また、判定部 4 3 が測定終了と判定した場合には、測定制御部 4 1 は、現在表示されている $S p O_2$ 値を固定表示し、測定から固定表示に至るまでの作動が正常であれば、正常作動情報を表示部 6 が表示するように、表示部 6 を制御する。さらに、表示部 6 が $S p O_2$ 値を固定表示とする場合には、固定表示である旨の表示や、その際の安定度の度合いの表示を行うよう表示部 6 を制御する。また、安定度の度合いとしては、判定対象期間中の最大値、最小値および平均値等も含み、表示制御部 4 4 は、これらを表示するよう表示部 6 を制御する。なお、最大値、最小値、平均値の少なくとも 1 つを表示すればよい。

【 0 0 4 7 】

解析処理部 4 2 は、測定部 2 にて得られた生体情報信号に基づき所定のデータ解析を行い、受光部 2 2 において受光された各光の光量や脈波振幅、赤外光と赤色光との振幅比率、瞬時 $S p O_2$ 値、表示 $S p O_2$ 値、安定度判定値、脈拍数および灌流指標等を求める。

【 0 0 4 8 】

瞬時 $S p O_2$ 値は、サンプリング周期ごとの赤色光および赤外光の振幅比率から、公知の方法により算出する。

【 0 0 4 9 】

表示 $S p O_2$ 値は、算出した瞬時 $S p O_2$ 値の、所定範囲 (例えば、1 2 秒間) における平均値、あるいは、移動平均値である。表示 $S p O_2$ 値は、表示制御部 4 4 により表示部 6 に表示される。

【 0 0 5 0 】

安定度は、解析処理部 4 2 で求めた生体情報の値の変動の度合いを判定するための指標である。例えば、体動によるノイズが光電脈波信号に重畳した場合、被測定者の容態 (例えば、低灌流) や測定部位等によって、生体情報の時系列データは変動し、正しい生体情報を測定することはできない。よって、安定度を求め、所定値と安定度とを比較することで、生体情報の安定度の高さを検出する。

【 0 0 5 1 】

安定度の計算は、以下の通りである。測定が終了した $S p O_2$ 値の安定度および安定である場合の安定度の度合いを算出する。例えば、下記の式 1 を用いて安定度判定を行えばよい。なお、式 1 において、 $D S$ は判定値であり、 $W (I)$ は重み係数である。また、 $S (0)$ は現在表示されている $S p O_2$ 値を表し、 $S (- 1)$ は 1 つ前に表示されていた $S p O_2$ 値を表し、 $S (- 2)$ は 2 つ前に表示されていた $S p O_2$ 値を表す。また、 $W (I)$ は I によって決まる値である。

【 0 0 5 2 】

10

20

30

40

【数 1】

$$DS = \sum_{I=1}^5 W(I) |S(I-5) - S(I-6)| \dots (1)$$

【0053】

DSは、算出された表示SpO₂値と、その1つ前に算出された表示SpO₂値との差にW(I)を乗じたものを、最新の算出値(現在の表示SpO₂値)から5点以前に算出された表示SpO₂値まで求めたものの総和である。つまり、DSを求めるためには、6点分の表示SpO₂値が必要である。したがって、DSは、表示SpO₂値の直近のバラツキの目安となる。なお、最新の表示SpO₂値だけでなく、過去の測定における表示SpO₂値については、計時情報に関連付けて記憶部5に格納されているので、解析処理部42は容易に読み出すことができる。

10

【0054】

式1により求められた判定値DSは、値が小さいほど表示されるSpO₂値の変動が少なく、安定度が高いことを示す。判定値DSが所定の閾値以下であればSpO₂値は安定していると判定する。

【0055】

解析処理部42は、具体的には、表示SpO₂値を式1に代入することでDSを求め、安定度を判定すればよい。ここで、式1におけるW(I)は重み係数であり、任意に決定することができる係数である。式1では、現時点での安定度を判定することから、より過去に算出された表示SpO₂値を用いる場合、すなわちIの値が小さい場合ほどW(I)の値を小さくする等すればよい。なお、場合によっては、W(I)を固定値としてもよい。

20

【0056】

解析処理部42は、式1により求めたDSにおいて、所定の閾値を設定しておき、DSがその閾値以下である場合には、安定であると判定する。なお、DSが小さければ小さいほど、表示SpO₂値の直近のバラツキが少ないといえるため安定度は高い。そこで、DSの値によって、安定度の度合いを判定することができる。具体的には、DSの値は0が最小値であることから、0から前記閾値までをさらに10等分して、各値により安定度の度合いを10段階で判定すればよい。例えば、前記所定の閾値をThとした場合に各段階の閾値をB(i)で表す。なお、iは0以上9以下の整数であり、iが大きいほどB(i)は大きい。例えば、B(0) = Th / 10、B(1) = (Th / 10) × 2 = Th / 5、B(2) = (Th / 10) × 3、B(3) = (Th / 10) × 4 = Th × 2 / 5、B(4) = (Th / 10) × 5 = Th / 2、B(5) = (Th / 10) × 6 = Th × 3 / 5、B(6) = (Th / 10) × 7、B(7) = (Th / 10) × 8 = Th × 4 / 5、B(8) = (Th / 10) × 9、B(9) = (Th / 10) × 10 = Thとする。そして、DSが0以上B(0)以下ならば安定度は10、DSがB(0)よりも大きくB(1)以下ならば安定度は9、DSがB(1)よりも大きくB(2)以下ならば安定度は8、DSがB(2)よりも大きくB(3)以下ならば安定度は7、DSがB(3)よりも大きくB(4)以下ならば安定度は6、DSがB(4)よりも大きくB(5)以下ならば安定度は5、DSがB(5)よりも大きくB(6)以下ならば安定度は4、DSがB(6)よりも大きくB(7)以下ならば安定度は3、DSがB(7)よりも大きくB(8)以下ならば安定度は2、DSがB(8)よりも大きくB(9)以下ならば安定度は1として安定度の度合いを判定すればよい。なお、安定度の度合いは10段階に限られるわけではなく、設定される段階は適宜増減すればよい。また、上記説明では、B(i)で表される各段階における閾値の間隔を等間隔としているが、等間隔とせず段階に応じて変化させてもよい。例えば、iが増加するにしたがって閾値間隔を大きくすることで、安定度が高くなるほど安定

30

40

50

度の度合いがより厳しく判定されることになる。

【 0 0 5 7 】

なお、安定しているか否かの判定および安定度の度合いの判定は上述のように、式 1 による方法に限られるわけではなく、他の方法を用いてもよい。例えば、表示 $S p O_2$ 値を用いての判定以外にも、受光部 2 2 において受光された各光の光量や脈波振幅、赤外光と赤色光との振幅比率、1 秒 $S p O_2$ 値および瞬時 $S p O_2$ 値等のいずれか、または表示 $S p O_2$ 値も含めてこれらデータのうちすべてあるいは全部を組み合わせることで安定度を判定してもよい。なお、これらの過去データについても、記憶部 5 に保存されている。例えば、これらのデータのバラツキまたは平均値等から、 $S p O_2$ 値の安定度の判定を行えばよく、その安定度をもとに、安定度の度合いを判定すればよい。具体的には、解析処理部 4 2 は、判定対象期間における各データのうち最小値および最大値を算出し、最小値と最大値との差が所定値以下であれば、安定していると判定してもよく、この差の大きさに応じて安定度の度合いを決定してもよい。なお、安定度の判定においては、最新の測定により得られた現時点の値と、過去の測定により得られた値を用いるが、これら判定に用いる値が測定された期間を判定対象期間期間という。

10

【 0 0 5 8 】

上記の安定度に代えて、解析処理部 4 2 は、判定対象期間をずらしながら求めた、それぞれの判定対象期間ごとの平均値を用いてもよい。解析処理部 4 2 は、該判定対象期間ごとの平均値を比較し、平均値のバラツキが所定値以下であれば、生体情報が安定していると判定する。この他、このバラツキの大きさに応じて安定度の度合いを決定してもよい。

20

【 0 0 5 9 】

さらに、上記の安定度に代えて、解析処理部 4 2 は、各光の光量の信号レベル、または、脈波振幅の信号レベルを用いてもよい。これらの信号レベルが高いほど、 $S N$ 比 (Signal to Noise Ratio: 信号対雑音比) が良好であるので、信号レベルが高い場合を安定度が高いと判定し、安定度の度合いを決定する。

【 0 0 6 0 】

灌流指標は、赤外光の光電脈波信号の交流信号 $D C$ に対する、直流成分 $A C$ の割合を百分率で表したものであり ($P I (\%) = A C / D C \times 100$)、測定部位となる生体組織の脈波の強さを相対的に表す指標である。測定部 2 を生体組織に装着時に、 $P I$ が最高となる部位に装着することにより、体動時の測定精度が向上する。

30

【 0 0 6 1 】

脈波数は、1 分間あたりの脈拍数であり、光電脈波信号のフーリエ変換またはその絶対値のピークを与える周波数で与えられる。

【 0 0 6 2 】

判定部 4 3 は、測定部 2 が測定を終了したか否かを判定する。具体的には、判定部 4 3 は、測定部 2 が生体組織に装着されている場合を測定中、測定部 2 が生体組織から外された場合を測定終了と判定する。測定部 2 が生体組織に装着されているか否かを測定中に検出 (判定) する方法としては、各種の方法が採用可能であるが、例えば、受光部 2 2 で受光される光を利用することができる。これによって、測定終了判定のために、別途部材を必要とすることなく、小型化および低コスト化を図れる。

40

【 0 0 6 3 】

受光部 2 2 が受光する光は、生体組織が測定部 2 に装着されているか否かで、大きく異なる。これにより、判定部 4 3 は、測定部 2 が生体組織に装着されているか否かを判定する。

【 0 0 6 4 】

測定部 2 が生体組織に装着されている状態では、生体組織を透過または反射した赤外光および赤色光を、受光部 2 2 は受光する。生体組織から測定部 2 が外された状態では、測定部 2 が生体組織に装着されている状態での受光部 2 2 が受光する光と比較して、例えば、後述するように、測定部 2 が透過型センサであれば、受光部 2 2 で受光する光は増加し、測定部 2 が反射型センサであれば、受光部 2 2 で受光する光は減少する (外光がないと

50

して)。

【0065】

測定部2が透過型センサである場合で、生体組織から測定部2が外れた状態では、発光部21が照射した光は、ほぼ同じ強度で受光部22へ到達し、かつ、時間変化がほとんどないので、受光部22が受光する光は、受光部22が受光可能な最大信号量である飽和信号量以上となる。受光部22は、飽和信号量を変換した電流を、I/V変換部31とA/D変換部32とを介し、光電脈波信号として制御部4へ出力する。ここで、光電脈波信号は、飽和信号量を変換したものであるため、最大値である。判定部43は、予め記憶部5に格納された基準値(光電脈波信号の最大値)と、制御部4に入力された光電脈波信号とが、所定時間、ほぼ等しいときに、生体組織から測定部2が外れたと判定し、一方、制御部4に入力された光電脈波信号が予め記憶部5に格納された基準値(光電脈波信号の最大値)より小さいときに、生体組織に測定部2が装着されていると判定する。このように、判定部43は、記憶部5に予め格納された基準値(光電脈波信号の最大値)と、入力された光電脈波信号とを比較し、生体組織に測定部2が装着されているか否かを判定する。

10

【0066】

測定部2が反射型センサである場合で、生体組織から測定部2が外れた状態では、発光部21が照射した光は、生体組織によって反射されないため、発光部21に隣接配置された受光部22へ到達しない。従って、受光部22の出力は、0に近い値(以下、最小値)となる。判定部43は、予め記憶部5に格納された基準値(光電脈波信号の最小値)よりも、制御部4に入力された光電脈波信号が下回るときに、生体組織から測定部2が外れたと判定し、一方、制御部4に入力された光電脈波信号が予め記憶部5に格納された光電脈波信号の最小値より大きいときに、生体組織に測定部2が装着されていると判定する。このように、判定部43は、記憶部5に予め格納された基準値(光電脈波信号の最小値)と、入力された光電脈波信号とを比較し、生体組織に測定部2が装着されているか否かを判定する。

20

【0067】

上記の生体情報測定装置Mは、適宜、外装部材と組み合わされて提供される。測定部2と装置本体1および外装部材の形状は、生体への装着性、表示部6や報知部7の見やすさを考慮して様々な形態を取ることができる。

【0068】

外装部材は、測定部2と装置本体1とを外力や外光から保護すると同時に、外力や外光が生体情報に与える影響を防ぐ。外装部材は、例えば、防水性を有する部材、或いは遮光性を有する部材である。外装部材の形態は、特に限定はなく、例えば、装置本体1および測定部2を実装する筐体等として構成することができる。外装部材における測定部2の配置については、透過型センサまたは反射型センサの何れかが採用されている。測定部2と外装部材とは分離又は遊動可能とされていても良い。このように、外装部材の外形形状は、生体への装着部位や測定部2の形態に応じて適宜な形状とされる。外装部材は、例えば、図2に示すように、ヒンジ103によって連結された第1外装部材101と第2外装部材102とを備えて構成される。

30

【0069】

第1外装部材101は、例えば、図2に示すように、装置本体1を実装した筐体である。この筐体の一側面には、表示部6がその表示面を外部に臨むように配設され、その上面には、被測定者の被測定指300の指先腹部にフィットする腹部片が形成されている。

40

【0070】

第2外装部材102は、例えば、図2に示すように、測定部2を実装した略直方体である。この略直方体の、第1外装部材101の腹部片と対向する底面には、被測定指300の指先背部にフィットする背部片が形成されている。

【0071】

ヒンジ103は、腹部片の一方端と背部片の一方端とを連結する。前記背部片と腹部片とは、ヒンジ103を中心に開閉し、前記背部片と腹部片との間が閉じる方向に連結部材

50

(図示せず)によって付勢される。

【0072】

(実施形態の動作)

次に、実施形態における動作について説明する。図3は、実施形態における、正常測定終了を表示部に表示する場合の動作を示すフローチャートである。図4は、実施形態における、表示部の表示を説明するための図であり、(a)は測定中の表示部6の表示であり、(b)は正常作動情報表示中の表示部6の表示である。

【0073】

生体情報測定装置Mは、例えば、その起動によって演算処理プログラムを実行する。この演算処理プログラムの実行によって、制御部4の各部41~44が機能的に構成される。そして、生体情報測定装置Mは、以下の動作によって、測定部2で測定された光電脈波信号に基づいて、例えば動脈血酸素飽和度 SpO_2 等の生体情報を測定し、測定部2における前記生体組織の測定から表示部6の固定表示に至るまで正常に作動した場合には、正常に作動した旨を示す正常作動情報をさらに表示部6に表示する。

10

【0074】

測定に先立って、測定部2は被測定部位である生体組織に装着され、操作部9が操作されることによって、生体情報測定装置Mは測定を開始する。

【0075】

図3に示すフローチャート(ステップS1~ステップS5)は、大きく分けてステップS1~ステップS3の測定フローと、ステップS4~ステップS5の正常作動情報表示フローとから構成されている。

20

【0076】

<測定フロー(ステップS1~ステップS3)>

ステップS1において、測定開始の指示が操作部9から制御部4になされると、測定制御部41が、発光部21、受光部22、I/V変換部31およびA/D変換部32を制御して SpO_2 値等の生体情報の測定が行われる。測定制御部41は、発光部21を発光させて、その発光タイミングに同期させて受光部22に、生体情報信号である光電変換信号を取得させる。さらに、受光部22で取得された光電変換信号は電流信号であって、I/V変換部31により電圧信号に変換され、光電脈波信号としてA/D変換部32に出力される。測定制御部41はA/D変換部32に、この光電脈波信号をアナログからデジタルに変換させる。

30

【0077】

解析処理部42は、A/D変換部32から出力されたデジタルの光電脈波信号に基づき所定の解析を行い、受光部22において受光された各光の光量や脈波振幅、赤外光と赤色光との振幅比率、瞬時 SpO_2 値、1秒 SpO_2 値および表示 SpO_2 、脈拍数、灌流指標等を算出する。表示制御部44は、解析処理部42により算出された表示 SpO_2 値等を順次、表示部6に表示させる。また、解析処理部42は、算出した前記各種データを計時情報と共に記憶部5に順次保存する。なお、記憶部5に保存しておくデータは、安定度判定および安定度の度合いの判定に用いるもののみでよい。

40

【0078】

表示部6は、ステップS1~ステップS2において、例えば、図4(a)に示すように、表示 SpO_2 値6aと表示脈拍数値6bとを表示する。

【0079】

ステップS2において、判定部43は、上述した方法により、測定部2が指に装着されているか否かの判定を行う。測定部2が指に装着されていると判定部43が判定した場合には(ステップS2でYes)、ステップS1に戻り、測定制御部41は、測定を継続し、新たに表示 SpO_2 値が算出される度に、表示部6は現在表示されている表示 SpO_2 値を更新して表示し続ける。

【0080】

一方、ステップS2において、測定部2が指から外れたと判定部43が判定した場合に

50

は(ステップS2でNo)、ステップS3に進む。

【0081】

ステップS3において、表示制御部44は表示部6に表示SpO₂値を固定表示し、測定制御部41は測定部2に測定を停止させる。ここで、固定表示とは、測定終了後に同一の表示SpO₂値をそのまま継続して表示し続けることを指す。より具体的には、判定部43が測定が終了したと判定した場合に、表示部6に表示されている、現時点での最新の表示SpO₂値と最新の表示脈拍数値を継続して表示し続ける(固定表示)よう、表示制御部44は表示部6を制御する。

【0082】

<正常作動情報表示フロー(ステップS4~ステップS5)>

ステップS4において、表示制御部44は、判定部43において正常作動情報である正常測定完了マーク6cを表示部6に表示させる。表示制御部44は正常作動情報の表示に代えて、操作者に知らせるためのアラーム音を報知部7に出力させてもよい。

【0083】

表示部6は、例えば、図4(b)に示すように、ステップS3において固定表示した表示SpO₂値6aと表示脈拍数値6bとを表示したまま、正常測定完了マーク6cを表示する。正常測定完了マーク6cは、この表示SpO₂値が正常に測定されたものであることを示す表示であり、固定表示後にさらに表示される。なお、正常測定完了マーク6cとしては、このように文字(他の例としては「HOLD」や「OK」など)としてもよいし、その他、絵記号等による表示としてもよい。

【0084】

ステップS5において、表示部6が、所定の時間(例えば、1分間)、表示SpO₂値の固定表示および正常測定完了マークを表示させた後、測定制御部41は、生体情報測定装置Mの電源をOFFする。

【0085】

このように、生体情報測定装置Mが正常に作動した場合には、正常測定完了マークが表示部6に表示される。よって、正常作動情報が表示部6に表示されないことによって、被測定者は測定中に表示部を目視することなく、測定から固定表示に至るまでの生体情報測定装置Mに何らかの異常が発生したことが確認できる。このような異常は、表示部が故障によって固定されていることに限らない。例えば、電気回路や制御プログラム、特殊な測定条件など、何らかの異常が生体情報測定装置Mの測定から固定表示動作までに発生すれば、表示制御部44は、表示部6の固定表示後に正常作動情報を表示することが出来ないため、被測定者は生体情報測定装置Mに異常が発生したことを確認できる。

【0086】

(他の実施形態)

他の実施形態において、測定部2は、検出部(図示せず)をさらに備えてもよい。検出部は、測定部2が生体組織に装着されるとその情報を含む信号を、測定部2が生体組織から外されるとその情報を含む信号を、制御部4に出力する。判定部43は、受光部22が受光した光量に代えて、検出部が出力する信号を検出し、該信号に基づき、測定中に生体組織が測定部2に装着しているか否かを検出(判定)する。検出部は、例えば、生体組織が近づくと静電容量が増加することを利用した静電センサ、生体組織からの放射を利用した温度センサや、ヒンジの開閉を検出するスイッチ等である。検出部は、操作部9の代わりに、電源をON/OFFするためのスイッチ、測定開始や、その他の各種操作を指示するスイッチ等として用いてもよい。

【0087】

さらに他の実施形態において、表示部6は、安定度の度合いや灌流指標をさらに表示してもよい。安定度の度合いは、上述したように、解析処理部42において算出され、表示制御部44により表示部6に表示される。安定度の度合いが表示部6に表示されることで、表示SpO₂値の信頼度も認識できる。したがって、操作者は、測定開始から表示値を目視し続けることなく、正しいSpO₂値およびその信頼度を認識できる。正しく装置が

10

20

30

40

50

作動したか否かについても、表示 6 c により確認できる。また、灌流指標が表示されることで、測定部 2 を生体組織に装着する場合に測定値の精度が向上する。

【 0 0 8 8 】

本発明を表現するために、上述において図面を参照しながら実施形態を通して本発明を適切且つ十分に説明したが、当業者であれば上述の実施形態を変更および/または改良することは容易に為し得ることであると認識すべきである。したがって、当業者が実施する変更形態または改良形態が、請求の範囲に記載された請求項の権利範囲を離脱するレベルのものでない限り、当該変更形態または当該改良形態は、当該請求項の権利範囲に包括されると解釈される。

【符号の説明】

10

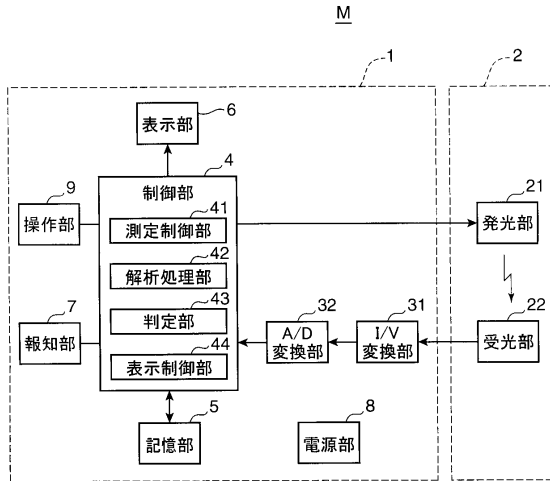
【 0 0 8 9 】

| | |
|-----------|-----------|
| M | 生体情報測定装置 |
| 1 | 装置本体 |
| 2 | 測定部 |
| 4 | 制御部 |
| 5 | 記憶部 |
| 6 | 表示部 |
| 6 a ~ 6 c | 表示 |
| 7 | 報知部 |
| 8 | 電源部 |
| 9 | 操作部 |
| 2 1 | 発光部 |
| 2 2 | 受光部 |
| 3 1 | I / V 変換部 |
| 3 2 | A / D 変換部 |
| 4 1 | 測定制御部 |
| 4 2 | 演算部 |
| 4 3 | 判定部 |
| 4 4 | 表示制御部 |
| 1 0 1 | 第 1 外装部材 |
| 1 0 2 | 第 2 外装部材 |
| 1 0 3 | ヒンジ |

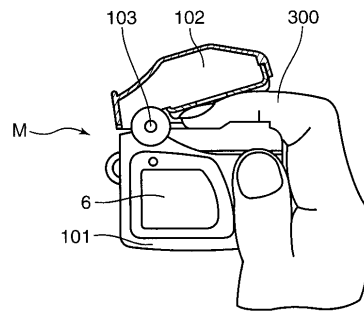
20

30

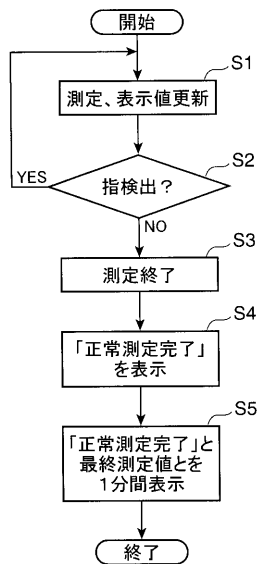
【図1】



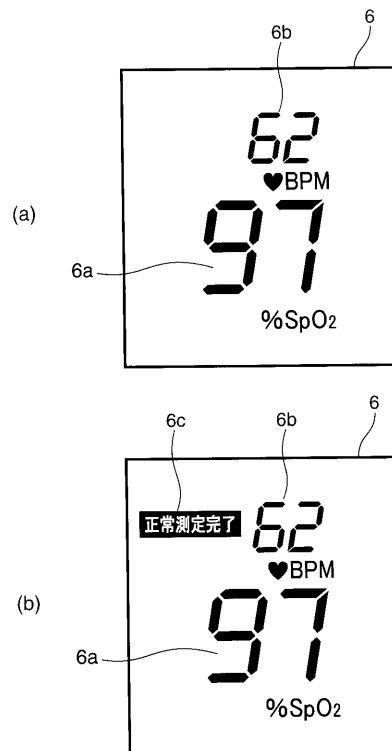
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

(72)発明者 亀沢 仁司

大阪府堺市堺区大仙西町三丁目9番地 コニカミノルタセンシング株式会社内

審査官 佐藤 高之

(56)参考文献 特開昭62-217938(JP,A)

国際公開第01/078577(WO,A2)

特開2007-144130(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 5/00-5/22