

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02008/105229

発行日 平成22年6月3日(2010.6.3)

(43) 国際公開日 平成20年9月4日(2008.9.4)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 5/02 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 A	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/0245 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 3 1 0 A	
	A 6 1 B 5/02 3 1 0 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 16 頁)

出願番号 特願2009-501167 (P2009-501167)	(71) 出願人 307014555 北海道公立大学法人 札幌医科大学 北海道札幌市中央区南1条西17丁目29 1
(21) 国際出願番号 PCT/JP2008/052232	
(22) 国際出願日 平成20年2月12日(2008.2.12)	
(31) 優先権主張番号 特願2007-48652 (P2007-48652)	(74) 代理人 100110766 弁理士 佐川 慎悟
(32) 優先日 平成19年2月28日(2007.2.28)	(74) 代理人 100133260 弁理士 小林 基子
(33) 優先権主張国 日本国(JP)	(74) 代理人 100145126 弁理士 金丸 清隆
	(72) 発明者 田中 豪一 北海道札幌市中央区南1条西17丁目 札幌医科大学医学部内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 指動脈弾力性測定プログラム、指動脈弾力性測定装置および指動脈弾力性測定方法

(57) 【要約】

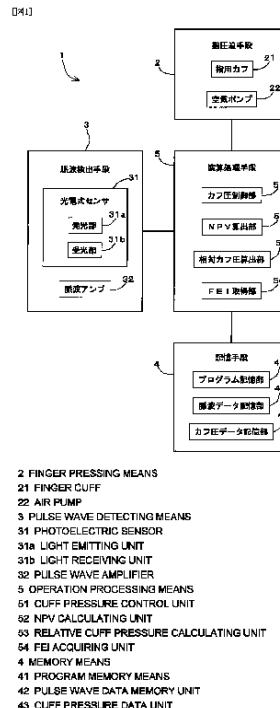
【課題】 動脈硬化の程度に関連する指動脈の弾力性を評価するにあたって、血圧を測定することなく、指動脈の脈波に基づいて指動脈の弾力性指標を簡易かつ安価に測定することができる指動脈弾力性測定プログラム、指動脈弾力性測定装置および指動脈弾力性測定方法を提供する。

【解決手段】 脈波データ記憶部 4 2 と、カフ圧データ記憶部 4 3 と、脈波の交流成分の振幅 (I) を直流成分 (I) の平均値で除算して規準化脈波容積を算出する NPV 算出部 5 2 と、脈波の振幅が最大のときのカフ圧と各カフ圧の差を相対カフ圧 (P_r) として算出する相対カフ圧算出部 5 3 と、下記式 (1) の直線回帰勾配 (n) を指動脈の弾力性指標として算出する FEI 算出部 5 4

$$\ln(NPV) = \ln(bn) - n \cdot P_r \dots$$

式 (1) b は定数

としてコンピュータを機能させる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

指動脈の脈波に基づいて指動脈の弾力性を測定する指動脈弾力性測定プログラムであって、

指動脈の脈波データを記憶する脈波データ記憶部と、

指動脈を圧迫するカフのカフ圧を記憶するカフ圧データ記憶部と、

前記脈波データ記憶部から脈波の交流成分の振幅（ I ）と当該脈波の直流成分（ I ）の平均値とを取得し、前記振幅（ I ）を前記直流成分（ I ）の平均値で除算して規準化脈波容積（ NPV ）を算出する NPV 算出部と、

前記カフ圧データ記憶部からカフ圧を取得し、脈波の振幅が最大のときのカフ圧と各カフ圧の差を相対カフ圧（ P_r ）として算出する相対カフ圧算出部と、

下記式（1）の直線回帰勾配（ n ）を指動脈の弾力性指標（ FEI ）として算出する FEI 算出部

$$\ln(NPV) = \ln(bn) - n \cdot P_r \quad \dots \text{式(1)}$$

b は定数

としてコンピュータを機能させることを特徴とする指動脈弾力性測定プログラム。

10

【請求項 2】

指動脈の脈波に基づいて指動脈の弾力性を測定する指動脈弾力性測定装置であって、

指動脈の脈波データを記憶する脈波データ記憶部と、

指動脈を圧迫する前記カフのカフ圧を記憶するカフ圧データ記憶部と、

20

前記脈波データ記憶部から脈波の交流成分の振幅（ I ）と当該脈波の直流成分（ I ）の平均値とを取得し、前記振幅（ I ）を前記直流成分（ I ）の平均値で除算して規準化脈波容積（ NPV ）を算出する NPV 算出部と、

前記カフ圧データ記憶部からカフ圧を取得し、脈波の振幅が最大のときのカフ圧と各カフ圧の差を相対カフ圧（ P_r ）として算出する相対カフ圧算出部と、

下記式（1）の直線回帰勾配（ n ）を指動脈の弾力性指標（ FEI ）として算出する FEI 算出部

$$\ln(NPV) = \ln(bn) - n \cdot P_r \quad \dots \text{式(1)}$$

b は定数

とを有することを特徴とする指動脈弾力性測定装置。

30

【請求項 3】

指動脈の脈波に基づいて指動脈の弾力性を測定する指動脈弾力性測定方法であって、

脈波検出手段から指動脈の脈波データを取得して脈波データ記憶部に記憶する脈波データ記憶ステップと、

指圧迫手段からカフ圧を取得してカフ圧データ記憶部に記憶するカフ圧データ記憶ステップと、

前記脈波データ記憶部から脈波の交流成分の振幅（ I ）と当該脈波の直流成分（ I ）の平均値とを取得し、前記振幅（ I ）を前記直流成分（ I ）の平均値で除算して規準化脈波容積（ NPV ）を算出する NPV 算出ステップと、

前記カフ圧データ記憶部からカフ圧を取得し、脈波の振幅が最大のときのカフ圧と各カフ圧の差を相対カフ圧（ P_r ）として算出する相対カフ圧算出ステップと、

40

下記式（1）の直線回帰勾配（ n ）を指動脈の弾力性指標（ FEI ）として算出する FEI 算出ステップ

$$\ln(NPV) = \ln(bn) - n \cdot P_r \quad \dots \text{式(1)}$$

b は定数

とを有することを特徴とする指動脈弾力性測定方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、動脈硬化の程度を評価する技術に関し、特に、指の動脈における脈波に基づ

50

いて指動脈の弾力性に関する指標を簡易に測定するのに好適な指動脈弾力性測定プログラム、指動脈弾力性測定装置および指動脈弾力性測定方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

心血管疾患が発症する以前あるいは最早期の段階であっても病理の兆候が機能的・器質的变化として認められる。そうした前兆を捉えるマーカーを活用して心臓血管系の健康状態を評価し、広範囲に及ぶと予想される生物・心理・社会的影響要因の構造を解明することは健康科学の重要な役割である。この目的に適う大規模調査を展開するには、無侵襲の簡易健康評価法が望まれる。本件発明者らは、心血管系疾患のマーカーとして、血管内皮機能と血管弾性の2つに注目してきたが、容積脈波を応用する指動脈の弾性評価法の新しい簡易健康評価指標として指動脈弾性指数を使った評価方法を提案するに至った。

10

【0003】

従来、動脈硬化の程度を評価するための技術としては、例えば、特開2004-236730号公報に、動脈硬化の程度を示す動脈硬化指数を算出するための動脈硬化評価装置の発明が開示されている(特許文献1)。この動脈硬化評価装置は、生体から検出された脈波信号に基づいて該生体の動脈を伝播する脈波の伝播速度に関連する脈波伝播速度情報を決定する脈波伝播速度決定手段と、前記生体に巻回されたカフからのカフ脈波信号に基づいてその生体の血圧値を決定する血圧値決定手段と、前記脈波伝播速度情報と前記血圧値とに基づいて前記生体の動脈硬化の程度を示す動脈硬化指数を算出する動脈硬化指数算出手段とを有している。

20

【0004】

【特許文献1】特開2004-236730号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、上記特許文献1に記載された発明を含め、脈波の「伝播速度」に基づいて動脈硬化の程度を評価する技術においては、当該伝播速度が動脈の直径や血液濃度によって影響を受けてしまうため、「信頼性が低い」という問題がある。

【0006】

このような状況の下、本願発明者らは、信頼性の低い脈波の伝播速度を用いることなく動脈硬化の程度を評価するための新たな指標として、F E I (Finger arterial Elasticity Index: 指動脈弾力指数)を提案している。このF E Iは、指の動脈における容積と血圧の関係を示す関数が本来は曲線をなすところ、動脈硬化や加齢あるいは冠動脈疾患によって直線化(平坦化)し、勾配が緩やかになるという各種の実験結果(安藤穰二・山越健一・神谷瞭 光電式脈波計測の応用 BME4(4):24-32(1990))に基づいて考案したものである。

30

【0007】

ただし、このF E Iを算出するに際しては、以下で詳述するように、広範囲にわたる圧力値で圧迫された指の動脈について、脈波計により脈波を測定すると同時に、連続血圧計によって血圧を連続的に測定する必要がある。

40

【0008】

しかしながら、上記の連続血圧計は大型で高価であるため、試験・研究目的での導入は可能であるものの、一般の病院等に連続血圧計を導入するのは現実的には困難である。また、仮に連続血圧計を導入して測定したとしても台数に限りがあるし、1人あたりにかかる計測時間が長時間になるため、健康診断のように多人数の同時測定に対応することはできず、実用的ではないという問題もある。

【0009】

本発明は、このような問題点を解決するためになされたものであって、動脈硬化の程度に関連する指動脈の弾力性を評価するにあたって、血圧を測定することなく、指動脈の脈波に基づいて指動脈の弾力性指標を簡易かつ安価に測定することができる指動脈弾力性測

50

定プログラム、指動脈弾力性測定装置および指動脈弾力性測定方法を提供することを目的としている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明に係る指動脈弾力性測定プログラムの特徴は、指動脈の脈波に基づいて指動脈の弾力性を測定する指動脈弾力性測定プログラムであって、指動脈の脈波データを記憶する脈波データ記憶部と、指動脈を圧迫するカフのカフ圧を記憶するカフ圧データ記憶部と、前記脈波データ記憶部から脈波の交流成分の振幅（ I ）と当該脈波の直流成分（ I ）の平均値とを取得し、前記振幅（ I ）を前記直流成分（ I ）の平均値で除算して規準化脈波容積（ NPV ）を算出する NPV 算出部と、前記カフ圧データ記憶部からカフ圧を取得し、脈波の振幅が最大のときのカフ圧と各カフ圧の差を相対カフ圧（ P_r ）として算出する相対カフ圧算出部と、下記式（1）の直線回帰勾配（ n ）を指動脈の弾力性指標（ FEI ）として算出する FEI 算出部

$$\ln(NPV) = \ln(bn) - n \cdot P_r \quad \dots \text{式(1)}$$

b は定数

としてコンピュータを機能させる点にある。

【0011】

また、本発明に係る指動脈弾力性測定装置の特徴は、指動脈の脈波に基づいて指動脈の弾力性を測定する指動脈弾力性測定装置であって、指動脈の脈波データを記憶する脈波データ記憶部と、指動脈を圧迫する前記カフのカフ圧を記憶するカフ圧データ記憶部と、前記脈波データ記憶部から脈波の交流成分の振幅（ I ）と当該脈波の直流成分（ I ）の平均値とを取得し、前記振幅（ I ）を前記直流成分（ I ）の平均値で除算して規準化脈波容積（ NPV ）を算出する NPV 算出部と、前記カフ圧データ記憶部からカフ圧を取得し、脈波の振幅が最大のときのカフ圧と各カフ圧の差を相対カフ圧（ P_r ）として算出する相対カフ圧算出部と、下記式（1）の直線回帰勾配（ n ）を指動脈の弾力性指標（ FEI ）として算出する FEI 算出部

$$\ln(NPV) = \ln(bn) - n \cdot P_r \quad \dots \text{式(1)}$$

b は定数

とを有する点にある。

【0012】

さらに、本発明に係る指動脈弾力性測定方法の特徴は、指動脈の脈波に基づいて指動脈の弾力性を測定する指動脈弾力性測定方法であって、脈波検出手段から指動脈の脈波データを取得して脈波データ記憶部に記憶する脈波データ記憶ステップと、指圧迫手段からカフ圧を取得してカフ圧データ記憶部に記憶するカフ圧データ記憶ステップと、前記脈波データ記憶部から脈波の交流成分の振幅（ I ）と当該脈波の直流成分（ I ）の平均値とを取得し、前記振幅（ I ）を前記直流成分（ I ）の平均値で除算して規準化脈波容積（ NPV ）を算出する NPV 算出ステップと、前記カフ圧データ記憶部からカフ圧を取得し、脈波の振幅が最大のときのカフ圧と各カフ圧の差を相対カフ圧（ P_r ）として算出する相対カフ圧算出ステップと、下記式（1）の直線回帰勾配（ n ）を指動脈の弾力性指標（ FEI ）として算出する FEI 算出ステップ

$$\ln(NPV) = \ln(bn) - n \cdot P_r \quad \dots \text{式(1)}$$

b は定数

とを有する点にある。

【発明の効果】

【0013】

本発明によれば、動脈硬化の程度に高い関連性を有する指動脈の弾力性を評価するにあたって、血圧を測定することなく、指動脈の脈波のデータに基づいて指動脈の弾力性に関する指標を簡易かつ安価に測定することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

10

20

30

40

50

本発明に係る指動脈弾力性測定プログラム、指動脈弾力性測定装置および指動脈弾力性測定方法は、本願発明者らが提案する動脈硬化の程度を評価するための新たな指標である指動脈弾力指数 (Finger arterial Elasticity Index: 以下「F E I」という) を算出するのに好適なプログラム、装置および方法として発明されたものである。したがって、まず、上記 F E I の算出方法について説明する。

【0015】

上述したように、本願発明者らは、指の動脈における容積と血圧の関係を示す関数が、本来は曲線をなすところ、動脈硬化や加齢あるいは冠動脈疾患によって直線化 (平坦化) し、勾配が緩やかになるという各種の実験結果に基づいて、F E I を導出したものである。

10

【0016】

具体的には、まず、指動脈における血圧 (P) と容積 (V) の関係を以下の式 (2) で近似し、指動脈の弾性力に関する特性を3つの定数 (a, b, n) に集約させた。

$$V = a - b \times e \times p(-n P) \quad \dots \text{式 (2)}$$

そして、図4に示すように、動脈硬化や加齢等による指動脈の弾性力の低下が、上記定数 n の減少として表れることを確認し、この定数 n を指動脈弾力指数 F E I と定義した。

【0017】

上記式 (2) を血圧 (P) について微分して対数変換すると、以下の式 (3) が導出される。

$$\ln(V/P) = \ln(bn) - n P \quad \dots \text{式 (3)}$$

20

したがって、圧変化に対する容積変化の比を意味するコンプライアンス (V/P) は、その自然対数が血圧に対して直線関係を示すことがわかる。前記コンプライアンス (V/P) は、指動脈の変形のし易さ、柔らかさ、伸縮のし易さ等を表す指標である。

【0018】

一方、指動脈における光電式容積脈波に、ランバート・ベールの法則 (Lambert-beer's law) を適用すると、全血管容積の脈動変化量 V について以下の式 (4) が成立する。

$$V = (C)^{-1} \cdot (I/I) \quad \dots \text{式 (4)}$$

ただし、 $(C)^{-1}$ は動脈および静脈を含む全血液の平均吸光係数、C は全血液の平均濃度、I は脈波の交流成分によって示される脈動変化分の透過光量 (脈波容積)、I は脈波の直流成分によって示される指 (組織 + 血液) の透過光量である。

30

【0019】

ここで、酸素ヘモグロビンおよびデオキシヘモグロビンの吸光係数は、810 nm の波長で等しくなるため (Van Assen delft, 1970)、 $(C)^{-1}$ は動静脈のバランスに関係なく個人間や個人内において一定である。また、C に関しては、休養状態と精神的ストレス状態における数値を比較しても、数%しか変化しないことが報告されている (Allen and Patterson, 1995; Muldoon et al., 1992)。したがって、上記式 (4) より、 (I/I) は近似的に V と比例関係になるため、この (I/I) を NPV (Normalized Pulse Volume: 規準化脈波容積) と定義した。

【0020】

この NPV と上記式 (4) により、コンプライアンス (V/P) は、以下の式 (5) で表すことができる。

40

$$(V/P) = (C)^{-1} \cdot NPV/P \quad \dots \text{式 (5)}$$

ここで、 (NPV/P) を CI (Compliance Index: コンプライアンス指数) と定義すると、CI はコンプライアンスとの間で比例関係を有するため、上記式 (3) におけるコンプライアンス (V/P) は、CI で代替することができる。

【0021】

また、上記式 (3) における右辺の血圧 P に関し、指をカフで圧迫する場合、指動脈にかかる実効圧としての経壁圧 P_{tr} は、平均血圧からカフ圧を除算した値である。このため、経壁圧 P_{tr} は、カフ圧を制御することで広範囲な値に操作することができる。したがって、これらの測定可能なパラメータを用いて上記式 (3) は、以下の式 (6) に置き

50

換えることができる。

$$\ln(CI) = \ln(bn) - n \cdot P_{t_r} \quad \dots \text{式(6)}$$

【0022】

この式(6)において、 P_{t_r} とCIのデータ対は指圧迫法により測定することができる。具体的には、カフ等により指を所定の圧力値で圧迫しながら、脈波計により脈波を測定すると同時に、連続血圧計によって血圧を連続的に測定する。これにより、 P_{t_r} とCIのデータ対が収集されるため、これらのデータ対を上記式(6)について回帰分析すれば、その回帰勾配nが指動脈弾力指数FEIとして算出されるようになっている。なお、このFEIは、動脈硬化指標としての脈波伝播速度との相関関係について、健常な若年男子31名において、有意な相関が認められている($r = -0.407$, $p < 0.05$) (堀口雅美, 田中豪一, 松村健太, 岡安多香子: 心血管系の新しい簡易健康評価法としての指動脈弾力特性分析 青年における性差および脈波速度との相関関係 . 健康心理学研究 2006, Vol.19(1):37-47)。また、上記式(4)における未知定数Cは、上記式(6)における回帰式のy切片を変化させるが、回帰勾配(FEI)には全く影響しない。すなわち、FEIは被験者の血液濃度に影響されないことが認められている。

10

【0023】

しかしながら、上述したように、血圧を正確かつ連続的に測定することは、大型で高価な連続血圧計を必要とするため、実用的ではない。特に本発明の目的である心臓血管系の健康状態を大規模に調査評価する方法として組み込むためにはなおさらである。そこで、本願発明者らは、目的達成のために鋭意研究し、所定の条件下においては、脈波データのみに基づいてFEIを精度よく算出できることを見出した。

20

【0024】

具体的には、まず、圧迫測定試行中の平均血圧は変動が少ないため、当該平均血圧を一定と仮定した場合、上記式(6)における経壁圧 P_{t_r} (平均血圧 - カフ圧)は、相対カフ圧 P_r に一致することを見出した。ここで、任意時刻における相対カフ圧 P_r は、脈波の振幅が最大のときのカフ圧から、当該時刻におけるカフ圧を減算した圧力値と定義される。

【0025】

さらに、脈圧は勾配に影響しないため、圧迫測定試行中の脈圧を一定と仮定すると、同一の圧迫測定試行内において、一心拍ごとに記録された規準化脈波容積NPVの相対カフ圧 P_r に対する直線回帰勾配は、コンプライアンス指数CIの経壁圧 P_{t_r} に対する直線回帰勾配に等しくなる。すなわち、上記した2つの仮定の妥当性が高ければ、下記式(1)に関する回帰直線の勾配nがFEIに一致することを見出した。

30

$$\ln(NPV) = \ln(bn) - n \cdot P_r \quad \dots \text{式(1)} \quad b \text{ は定数}$$

【0026】

以上のようなFEIの算出方法に基づき、本発明に係る指動脈弾力性測定プログラム、指動脈弾力性測定装置および指動脈弾力性測定方法は、FEIの算出処理を容易に実行するために設計されたものである。

【0027】

以下、本発明に係る指動脈弾力性測定プログラム、指動脈弾力性測定装置および指動脈弾力性測定方法の実施形態について図面を用いて説明する。

40

【0028】

図1は、本実施形態の指動脈弾力性測定装置1の全体構成を示すブロック図である。図1に示すように、本実施形態の指動脈弾力性測定装置1は、主として、指を圧迫するための指圧迫手段2と、脈波を検出するための脈波検出手段3と、本実施形態の指動脈弾力性測定プログラムや各種のデータを記憶する記憶手段4と、これら各構成手段を制御するとともに各種のデータを取得して演算処理を実行する演算処理手段5とから構成されている。

【0029】

以下、各構成手段についてより詳細に説明する。指圧迫手段2は、人の指を所望の圧力

50

値で圧迫するものである。本実施形態において、指圧迫手段 2 は、指に嵌められる筒状の指用カフ 2 1 と、この指用カフ 2 1 に空気を送り込む空気ポンプ 2 2 とを有している。そして、演算処理手段 5 によって空気ポンプ 2 2 の動作を制御し、カフ圧を自在に調節し得るようになっている。

【 0 0 3 0 】

脈波検出手段 3 は、指の動脈における容積変化を示す容積脈波を検出するものである。本実施形態において、脈波検出手段 3 は、光量を検出する光電式センサ 3 1 と、この光電式センサ 3 1 からの出力信号を増幅する脈波アンプ 3 2 とを有している。本実施形態において、光電式センサ 3 1 は、指の背側に配置される発光部 3 1 a と、この発光部 3 1 a と対向する位置において指の腹側に配置される受光部 3 1 b とを備えている。また、脈波アンプ 3 2 は、増幅した脈波データを後述する脈波データ記憶部 4 2 へ送信するようになっている。

10

【 0 0 3 1 】

記憶手段 4 は、ハードディスクや R A M (Random Access Memory) 等から構成されており、本実施形態の指動脈弾力性測定プログラムを格納するプログラム記憶部 4 1 と、脈波データ記憶部 4 2 と、カフ圧データ記憶部 4 3 とを有している。脈波データ記憶部 4 2 は、脈波アンプ 3 2 から取得した脈波データを記憶するものである。また、カフ圧データ記憶部 4 3 は、後述するカフ圧制御部 5 1 によって調節されるカフ圧のデータを記憶するものである。

【 0 0 3 2 】

演算処理手段 5 は、C P U (Central Processing Unit) 等から構成されており、プログラム記憶部 4 1 に格納された指動脈弾力性測定プログラムを実行させることにより、指圧迫手段 2 によるカフ圧を制御するカフ圧制御部 5 1 と、規準化脈波容積 (N P V) を算出する N P V 算出部 5 2 と、相対カフ圧を算出する相対カフ圧算出部 5 3 と、指動脈弾力指数 (F E I) を算出する F E I 算出部 5 4 として機能するようになっている。

20

【 0 0 3 3 】

以下、演算処理手段 5 の各構成部についてより詳細に説明する。カフ圧制御部 5 1 は、空気ポンプ 2 2 の駆動を制御し、指用カフ 2 1 によるカフ圧を自在に調節するものである。本実施形態において、カフ圧制御部 5 1 は、脈波の振幅が最大となる時刻を含む 2 0 秒間は、カフ圧を 0 から一定速度で増加させ、その後、カフ圧が 0 に戻るまでの 1 0 秒間は圧迫を解除するという動作を一試行とし、この試行動作を所定回数繰り返すように指圧迫手段 2 を制御するようになっている。なお、本実施形態において、カフ圧制御部 5 1 は、常にカフ圧データを取得し、カフ圧データ記憶部 4 3 に記憶させている。

30

【 0 0 3 4 】

N P V 算出部 5 2 は、上述した規準化脈波容積 N P V (= I / I_0) を算出するものである。ここで、脈動変化分の透過光量 (I) は、脈波の交流成分の振幅によって決定される。また、指 (組織 + 血液) の透過光量 (I_0) は、同時刻における脈波の直流成分の平均値によって決定される。したがって、N P V 算出部 5 2 は、脈波データ記憶部 4 2 から脈波データを取得し、脈波の交流成分の振幅を同時刻における脈波の直流成分の平均値で除算することにより、N P V を算出するようになっている。

40

【 0 0 3 5 】

相対カフ圧算出部 5 3 は、上述した相対カフ圧 P_r を算出するものである。本実施形態において、任意時刻における相対カフ圧 P_r は、脈波の振幅が最大となる時のカフ圧から、当該任意時刻におけるカフ圧を減算した圧力値と定義される。したがって、相対カフ圧算出部 5 3 は、まず脈波データ記憶部 4 2 から脈波データを取得し、脈波の振幅が最大となる時刻を検出する。具体的には、経壁圧 P_{tr} が 0 となる時刻を脈波の振幅が最大となる時刻として検出する。そして、カフ圧データ記憶部 4 3 からカフ圧データを取得し、当該脈波の振幅が最大となる時刻におけるカフ圧から任意時刻におけるカフ圧を減算することにより、相対カフ圧を算出するようになっている。

【 0 0 3 6 】

50

F E I 算出部 5 4 は、上述した指動脈弾力指数 (F E I) を算出するものである。本実施形態において、F E I は、上記式 (1) に関する回帰直線の勾配 n として表される。したがって、F E I 算出部 5 4 は、NPV 算出部 5 2 および相対カフ圧算出部 5 3 のそれぞれから、NPV および相対カフ圧のデータ対を複数取得し、上記式 (1) を回帰分析することにより F E I を算出するようになっている。

【 0 0 3 7 】

なお、本実施形態では、F E I の数位範囲に対応させて、指動脈の弾力性を示す表示テーブル (例 : 柔らかい , 普通 , 硬い) を記憶手段 4 に格納している。これにより、F E I 算出部 5 4 によって算出された F E I の値に基づき、図示しない表示手段や印刷手段から指動脈の弾力性のデータが出力されるようになっている。

10

【 0 0 3 8 】

つぎに、本実施形態の指動脈弾力性測定プログラムによって実行される指動脈弾力性測定装置 1 の作用および指動脈弾力性測定方法について図 2 を参照しつつ説明する。

【 0 0 3 9 】

本実施形態の指動脈弾力性測定装置 1 によって、指動脈の弾力性を測定する場合、まず、被験者の人差し指の第 2 関節と第 3 関節との間に光電式センサ 3 1 を取り付け、この光電式センサ 3 1 を被覆するように指用カフ 2 1 を装着する (ステップ S 1) 。このとき、光電式センサ 3 1 の発光部 3 1 a を指の背側に配置し、この発光部 3 1 a と対向するように受光部 3 1 b を指の腹側に配置する。これにより、発光部 3 1 a から発光されて指を透過した透過光量が、受光部 3 1 b で検出されるようになっている。

20

【 0 0 4 0 】

つづいて、カフ圧制御部 5 1 によって空気ポンプ 2 2 の駆動が開始されると、この空気ポンプ 2 2 から送られる空気によって指用カフ 2 1 が膨張し人差し指を圧迫する (ステップ S 2) 。本実施形態において、カフ圧制御部 5 1 は、一試行につきカフ圧を 0 から一定速度で 2 0 秒間増加させた後、圧迫を解除し、1 0 秒間休息させるという制御を繰り返すように設定されている。このため、各試行内において回帰分析に必要な脈動数が確保されるようになっている。

【 0 0 4 1 】

指圧迫手段 2 により指が圧迫されている間、光電式センサ 3 1 の発光部 3 1 a からは光が発せられている。このため、受光部 3 1 b においては、指の組織や血管を透過した光量が検出される。ここで、血液中のヘモグロビンは、ある波長帯の光に強い吸収スペクトルを持っている。そして、この波長帯の光を照射した時の生体の透過光は、血管の容量変動に伴い変化するヘモグロビン量に応じて変化する。したがって、この透過光量を脈波アンブ 3 2 によって増幅することにより、脈波が検出されるようになっている (ステップ S 3) 。

30

【 0 0 4 2 】

つぎに、NPV 算出部 5 2 は、脈波データ記憶部 4 2 から脈波データを取得し、その交流成分の振幅を直流成分の平均値で除算することにより、NPV を算出する (ステップ S 4) 。また、相対カフ圧算出部 5 3 が、脈波データ記憶部 4 2 から取得した脈波データに基づき、脈波の振幅が最大となる時刻を検出し、当該時刻のカフ圧から所定時刻におけるカフ圧を減算して相対カフ圧 P_r を算出する (ステップ S 5) 。

40

【 0 0 4 3 】

そして、F E I 算出部 5 4 が、NPV 算出部 5 2 および相対カフ圧算出部 5 3 のそれぞれから、NPV および相対カフ圧のデータ対を複数組取得し、上記式 (1) を回帰分析することにより F E I を算出する (ステップ S 6) 。これにより、F E I 算出部 5 4 は、血圧値を用いることなく、脈波のみに基づいて F E I を算出するようになっている。

【 0 0 4 4 】

つぎに、本発明に係る指動脈弾力性測定プログラム、指動脈弾力性測定装置 1 および指動脈弾力性測定方法の実施例について説明する。

【 実施例 】

50

【 0 0 4 5 】

本実施例では、本発明によって得られる F E I が、上記式 (6) の直線回帰勾配として得られる F E I に対して、どの程度一致するかを確認するための実験を行った。

【 0 0 4 6 】

本実施例では、光電式センサ 3 1 の発光部 3 1 a として、波長が 8 1 0 n m の発光ダイオード (L810-40K00 , エピス電子) を使用し、受光部 3 1 b としてフォトダイオード (H P I -2464R5 , 光電子工業研究所) を使用した。また、脈波アンプ 3 2 として、市販の脈波増幅装置 (M P N 1001 , メディセンス) を使用した。

【 0 0 4 7 】

また、上記式 (6) の直線回帰勾配を算出するのに必要な血圧を測定する連続血圧計として、非観血的連続血圧測定装置 (J E N T O W -7700 , 日本コーリン) を使用し、この連続血圧計から得られた連続血圧波形、および脈波アンプ 3 2 から得られた脈波を生体電気用増幅ユニット (1253A , N E C 三栄) を介して P C (P e r s o n a l C o m p u t e r) に記録し、サンプリングタイム 1 m s , 1 6 b i t で A / D 変換した。また、P C における分析には、波形信号処理言語 (L a b V I E W 7.1 , N a t i o n a l I n s t r u m e n t) を使用した。

10

【 0 0 4 8 】

本実施例では、以上のように構成された指動脈弾力性測定装置 1 を使用し、9 名の被験者から複数回に渡って必要なデータを採取した。具体的には、被験者の指に装着した指用カフ 2 1 のカフ圧を約 6 m m H g / s の増加速度で 2 0 秒間漸増させた後、1 0 秒間カフ圧を開放する測定試行を 3 0 秒ごとに 8 回繰り返した。そして、指圧迫中における拍動ごとの P_r および C I のデータ対を採取した。

20

【 0 0 4 9 】

これらのデータ対に基づき、上記式 (6) および上記式 (1) に関する回帰分析を一試行ごとに実施し、算出された直線回帰勾配の平均値を F E I とした。その結果を図 3 に示す。図 3 に示すように、脈波データのみによって算出される本発明の F E I (上記式 (1) の直線回帰勾配) は、血圧データを用いて算出する F E I (上記式 (6) の直線回帰勾配) と極めて高い精度で一致することが確認された。

【 0 0 5 0 】

以上のような本実施形態によれば、

- 1 . 指の動脈における脈波のみに基づいて指動脈の弾力性に関する指標 F E I を簡易かつ安価に測定することができる。
- 2 . 血圧を測定する必要がないため、大型で高価な連続血圧計を用意しなくても F E I を測定することができる。
- 3 . 血圧を測定する場合と比較して、一人あたりにかかる測定時間が短いため、健康診断のように大人数の同時測定に対応することができる等の効果を奏する。

30

【 0 0 5 1 】

なお、本発明に係る指動脈弾力性測定プログラム、指動脈弾力性測定装置 1 および指動脈弾力性測定方法は、前述した実施形態に限定されるものではなく、適宜変更することができる。

【 図面の簡単な説明 】

40

【 0 0 5 2 】

【 図 1 】 本発明に係る指動脈弾力性測定装置の一実施形態を示すブロック図である。

【 図 2 】 本実施形態の指動脈弾力性測定方法を示すフローチャート図である。

【 図 3 】 本実施形態による F E I (縦軸) と、血圧データを用いて算出した F E I (横軸) との対応関係を示すグラフである。

【 図 4 】 指動脈に関する血圧 (横軸) と容積 (縦軸) の関係を示すグラフである。

【 符号の説明 】

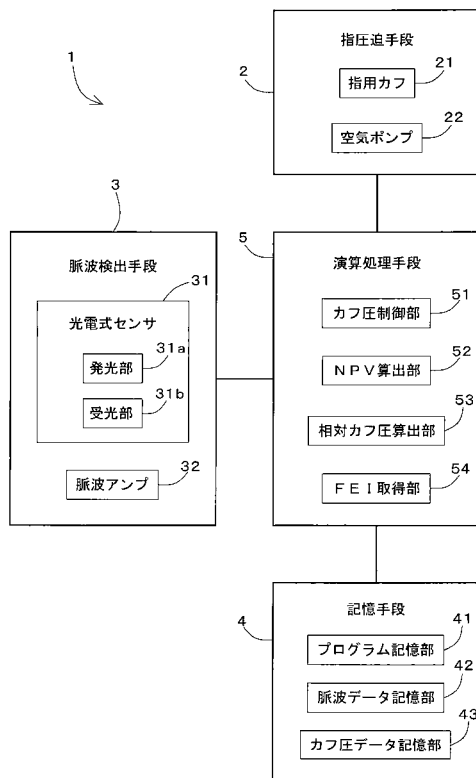
【 0 0 5 3 】

- 1 指動脈弾力性測定装置
- 2 指圧迫手段

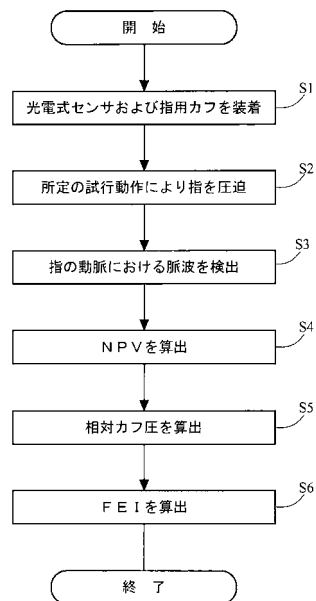
50

- 3 脈波検出手段
- 4 記憶手段
- 5 演算処理手段
- 2 1 指用カフ
- 2 2 空気ポンプ
- 3 1 光電式センサ
- 3 1 a 発光部
- 3 1 b 受光部
- 3 2 脈波アンプ
- 4 1 プログラム記憶部
- 4 2 脈波データ記憶部
- 4 3 カフ圧データ記憶部
- 5 1 カフ圧制御部
- 5 2 NPV算出部
- 5 3 相対カフ圧算出部
- 5 4 FEI算出部

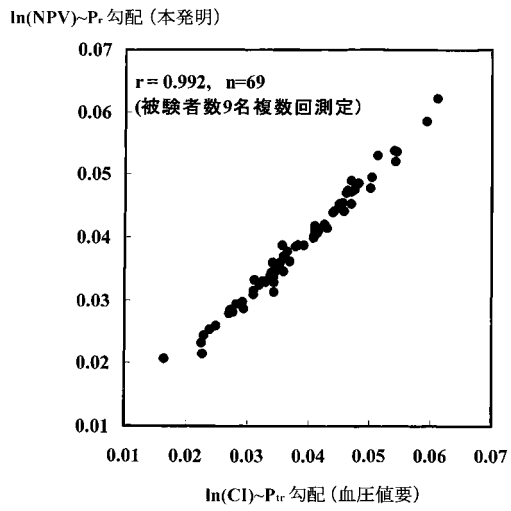
【 図 1 】



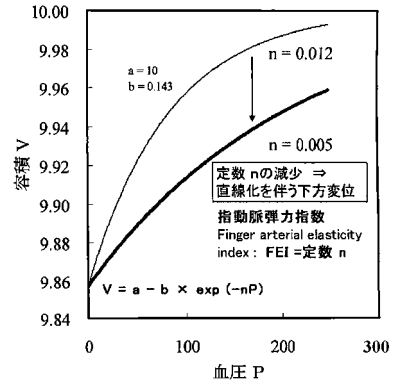
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2008/052232
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B5/02(2006.01)i, A61B5/0245(2006.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B5/02, A61B5/0245 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2008 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2008 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2008 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) JMEDPlus (JDream2), JST7580 (JDream2), JSTPlus (JDream2)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	Goichi TANAKA, "Shinzo Kekkankei no Kan'i Kenko Hyokaho -Yoseki Myakuha ni yoru Shidomyaku Danryoku Shisu no Teian", Japanese Journal of Physiological Psychology and Psychophysiology, 31 August, 2006 (31.08.06), Vol.24, No.2, pages 94 to 95	1, 2
Y	Masami HORIGUCHI, Goichi TANAKA, Kenta MATSUMURA, Takako OKAYASU, "Shinkekkankei no Atarashii Kan'i Kenko Hyokaho to shite no Shidomyaku Dansei Tokusei Bunseki -Seinen ni okeru Seisa Oyobi Myakuha Sokudo tonon Sokan Kankei-", The Japanese Journal of Health Psychology, 25 June, 2006 (25.06.06), Vol.19, No.1, pages 37 to 47	1, 2
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 27 February, 2008 (27.02.08)		Date of mailing of the international search report 11 March, 2008 (11.03.08)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/052232

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 3

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Since claim 3 is directed to a finger artery elasticity measuring method, it corresponds to a diagnostic method, so that this Searching Authority is not required to carry out an international search for it under PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv).

2. Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest
the

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, payment of a protest fee.

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 0 8 / 0 5 2 2 3 2									
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B5/02(2006.01)i, A61B5/0245(2006.01)i											
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B5/02, A61B5/0245											
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2008年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2008年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2008年</td> </tr> </table>				日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2008年	日本国実用新案登録公報	1996-2008年	日本国登録実用新案公報	1994-2008年
日本国実用新案公報	1922-1996年										
日本国公開実用新案公報	1971-2008年										
日本国実用新案登録公報	1996-2008年										
日本国登録実用新案公報	1994-2008年										
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語) JMEDPlus(JDream2), JST7580(JDream2), JSTPlus(JDream2)											
C. 関連すると認められる文献											
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号									
Y	田中豪一, 「心臓血管系の簡易健康評価法—容積脈波による指動脈弾力指数の提案」, 生理心理学と精神生理学, 2006.08.31, 第24巻第2号, p94-p95	1, 2									
Y	堀口雅美、田中豪一、松村健太、岡安多香子, 「心血管系の新しい簡易健康評価法としての指動脈弾力特性分析—青年における性差および脈波速度との相関関係—」, 健康心理学研究, 2006.06.25, Vol.19, No.1, p37-p47	1, 2									
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。		☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。									
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献									
国際調査を完了した日 27.02.2008		国際調査報告の発送日 11.03.2008									
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 伊藤 幸仙	2Q 9604								
		電話番号 03-3581-1101	内線 3292								

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2008/052232

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求の範囲 3 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求の範囲 3 は、指動脈弾力性測定方法であり、診断方法に該当し、PCT第17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

様式PCT/ISA/210 (第1ページの続葉(2)) (2007年4月)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 澤田 幸展

北海道札幌市中央区南1条西17丁目 札幌医科大学医学部内

Fターム(参考) 4C017 AA07 AA09 AB03 AC01 AC27 AD01 BB02 BC11 BD01 CC01
DD11 DE01

(注)この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。