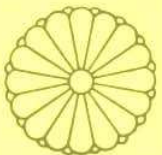




特許証



特許第 2720109 号

平成 05 年 特 許 願 第 507430 号

発明の名称 生体の健康状態を指示する装置

特許権者 ドイツ連邦共和国 デイヤー 6380 バッド ホムブルグ キルシュブリーデンバー

ク
7

国籍 ドイツ連邦共和国

ライオンハルト・マックス

発 明 者 ホツナ・フリッツ・アルベルト

この発明は、特許するものと確定し、特許原簿に登録されたことを証する。

平成 9 年 11 月 21 日

特 許 庁 長 官

荒 井 寿 光



(51)Int.Cl. ⁴	識別記号	序内整理番号	F I	技術表示箇所	
A 6 1 B	5/00		A 6 1 B	5/00	G
	10/00			10/00	B

請求項の数1(全7頁)

(21)出願番号	特願平5-507430	(73)特許権者	999999999 ラインハルト・マックス ドイツ連邦共和国 ディー6380 パッ ド ホムブルグ キルシュブリューデン ベーク 7
(36)(22)出願日	平成4年(1992)10月15日	(72)発明者	ポップ・フリッツ・アルベルト ドイツ連邦共和国 ディー6750 カイ ザースラウテルン オベルシュトラーセ 10
(65)公表番号	特表平5-508799	(74)代理人	弁理士 牛久 健司
(43)公表日	平成5年(1993)12月9日	合議体	
(56)国際出願番号	P C T / E P 9 2 / 0 2 3 8 0	審判長	加藤 孔一
(87)国際公開番号	W O 9 3 / 0 7 8 0 9	審判官	谷口 浩行
(87)国際公開日	平成5年(1993)4月29日	審判官	深津 弘
(31)優先権主張番号	P 4 1 3 4 9 6 0 . 1		
(32)優先日	1991年10月23日		
(33)優先権主張国	ドイツ (D E)		
審判番号	平7-25174		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生体の健康状態を指示する装置

1

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体の選択された生理学的特徴量を対応する健康状態の基準特徴量と比較することに基づいて生体の健康状態について指示するための装置であって、所定の領域にわたって分布している複数の針状のセンサ要素をもち、それらのセンサ要素が生体の皮膚に、対応する複数の測定点において接触するマルチチャネル・センサ・ユニット、
生体の皮膚の上記マルチチャネル・センサ・ユニットとは異なる場所に当てられ、生体に特定の電位を与えるための電極手段、
上記電極手段に印加される電圧を発生する電圧発生器、
上記電極手段によって生体に電位が与えられたときに、上記針状センサ要素に現われ、上記の複数の測定点における生体の導電性を表わす信号を取込む手段、

2

上記取込手段によって取込まれた信号のレベルの度数分布を算出するとともに、上記信号のレベルに基づいて対数正規分布を求める手段、
上記対数正規分布を基準として、上記度数分布と上記対数正規分布とのずれを算出する手段、および
生体の健康状態を指示するために、少なくとも上記の算出されたずれを表示する手段、
を備えたことを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

この発明は、生体の選択されかつ測定された生理学的特徴量を健康状態に関する対応する基準特徴量と比較することに基づき、生体の健康状態を決定する方法および装置に関する。

この発明は特に人間または動物の総合的な健康状態に関する指摘を可能にする方法および装置に関する。

3

医学上の診断で使用される全ての機器において、患者の特定の特徴量または特定のパラメータ、例えば脈数、血圧、血液の化学的組成等が検出される。正常値の範囲は健康な母集団の対応する測定値から知られているので、病気の性質や重さに対する判断基準は実際値の標準値からの偏差により確立することができる。診断は複数の異なる種類の特徴量からなされ、医療経験が個々の症例における特徴量を選択する際の決定的な要素となる。しかしながら今日まで、患者の「総合的な健康」状態に対する明瞭で客観的な基準を確立することは、「他に採用しうる」方法によっても達成されていない。

したがってこの発明は、被検査人の総合的な健康状態に関して信頼できる指摘が可能な上記のような方法および装置を提供することを課題とする。さらにこの発明は、被検査人の状態が理想的な状態から総合的にどの程度かけ離れているかを確かめることを意図している。この装置はまた迅速にかつ安価に検査が行われることを可能にすることにより、多数の被検査人を経済的に検査できるようにすることを意図するものである。

この発明による方法は、生体の所定の部位領域にわたって分布している統計的に意味のある複数の測定点で、選択された生理学的特徴量を検出し、上記部位領域について検出された測定値の度数分布を決定し、この検出された測定値の度数分布を、選択された生理学的特徴量の対数正規分布の形を有する基準度数分布と比較することを特徴とする。被検査体ごとに検出された測定値から上記の対数基準正規分布を決定することは特に有利であり、したがって好ましい。容易に検査可能なことから、対象となる部位領域として被検査体の皮膚が好んで用いられ、皮膚の電気的導電性またはその放射強度を生理学的特徴量として採用することができる。しかしながら、この発明はそのような特定の生理学的特徴量や「皮膚」という部位領域に限定されるものではない。むしろ、この発明による方法は他の特徴量や他の適切な内部のもしくは外部の部位領域にも一般的に適用できる。

この発明は、統計学の規則によると、パラメータがその種類によらず特定の度数分布に常に従うという事実を利用している(エル. ザクス著「統計的評価法」第2版、シュプリガー出版、ベルリン、1969、第105~106頁を参照(L. Sachs: Statistische Auswertungsmethoden, 2. Auflage, Springer Verlag Berlin 1969, S. 105-106))。ここで「度数分布」とは、任意の被検査対象においてある特定の測定値 x を得る度数または確率を表わす確率関数 $P(x)$ と理解され、それにより x が測定可能な全目盛上の値を包含することができる。

例えば体長、血圧、耐薬性等の生体の生理学的特徴量は常に対数正規分布に従って分布する。その理由は積の形態原理 (dem multiplikativen Gestaltungsprinzip)

(例えば H. Gebelein und H. J. Heite, Klin. Wschr. 28 (1953), S. 41 を参照) によるものと考えられている。この

4

発明による検査の枠内では、対数正規分布は、複数の個体に関してなされた測定におけるある特定の特徴量に対してのみ存在するばかりでなく、当該特徴量が個体の十分に多くの測定値について測定されるときには単一の健康な個体に関してもまた存在することが確かめられている。ここにおいて「十分」とは、測定値の数をさらに増加させても結果としての度数分布にもはや重大な変化が生じないことを意味する。

単一の被検査体から得られるこのような測定値の理想的な対数正規分布は、理想的な「積の形態原理」、すなわち理想的な組織という意味での全ての下部単位 (Untereinheit) の空間的・時間的な結合の効果、が満足されているときのみ存在する。したがって、測定された度数分布、もしくは測定値を適切に変換することにより決定された度数分布を対数正規分布と比較することにより、理想的な生物学的組織の状態を基準として「総合的な」状態を明確に分類することができる。さらに、この発明のさらなる実施例により、同じ度数における偏差、例えば1次から n 次までのモーメントの相対的相違が決定され、および/または度数分布における時間変化が調べられて相関解析にかけられると、上記比較に加えて、上記の点におけるさらに詳しい指摘を得ることができる。この度数分布の時間展開はこの測定の基礎をなす内的依存性のネットワークの動的振舞いを記述している。この相関解析(例えば因子解析)により、測定値の既知の割当に際して、皮膚領域間の内的関係を特定の皮膚領域に対して動的に記述することが可能となる。これらの関係は臓器との全ての相互関係を含む。

このことから、この発明の意味において、被検査体はその分布関数 $P(x)$ が $P_n(x)$ から決定的にずれていないときには「総合的に」「健康である」と分類される。ここで $P(x)$ は測定された分布関数を表わし、 $P_n(x)$ は健康な個体に対する理想的な分布関数である。この分布関数 $P_n(x)$ は対数正規分布であって、この発明によると、被検査体の測定値から確立することができる。すなわち、複数の健康な被検査体の測定値から経験的な関数として正規分布を得る必要はない。

逆に、「総合的な」意味での「病気の状態」は、関数 $P(x)$ と $P_n(x)$ と間の体系的な(そして完全に)列挙されたずれ(偏差)により定義される。この発明による方法の一つの著しい長所は、とりわけ、複数の被検査体の測定値を調べるという経験的な測定方法に頼る必要がなく、個々の被検査体に適用可能な理想分布関数を測定値から直接に計算でき、それを実際の度数分布と比較すればよいことにある。

この発明のさらなる側面によると、この発明による方法を実施する装置は、部位領域にわたって分布する複数の測定点において生体の選択された生理学的特徴量を検出して、対応する信号を出力するセンサ配列、このセンサ配列から出力された信号を処理する装置、ならびに

5

n

記信号処理装置から出力された信号から、得られた生理学的特徴量の、信号に関連した測定値の実際の度数分布および対数正規分布を計算する装置により特徴づけられている。測定値を検出することは、この発明のさらなる実施例によると、センサ配列が、所定の表面領域にわたって分布する複数の接触もしくは非接触センサ要素、およびそれらを順次走査する装置を備えているときには、特に簡単かつ迅速となる。この発明のさらなる実施例に関しては請求の範囲の中に示されている。

この発明を、一つの例と以下の図面とを参照して、より詳細に説明する。

図1a, bは治療前(図1a)および治療後(図1b)のそれぞれの場合において、等しい平均値および分散を有する対数正規分布と比較した、患者の皮膚の導電性の度数分布を示す。

図2a, bは、対数正規分布と、治療前(図2a)および治療後(図2b)に測定された分布とに対するr次(r=1, ..., n)モーメントの比を示す。

図3は、この発明の一つの実施例に従って、皮膚の導電性を得、その得られた測定値を処理する装置のブロック図である。

図4は、図3による装置のセンサ配列のセンサ部を示す断面図である。

第5図は図3によるセンサ配列を下から見た図である。

図3から5を参照して、この発明による方法を実施するための手段または装置の実施例を、患者の皮膚の導電率の測定に基づいて説明する。この装置は、図3によると、センサ配列1、信号処理装置2およびプロセッサ3を含む。

センサ配列1は多重チャンネル電極で構成され得、それはセンサ部4および走査部5からなる。センサ部4は図4および5により詳細に示されており、基盤に縦方向に移動可能に位置している複数の針状の電極または刺鍼針に似たセンサ要素13を備えている。それぞれのセンサ要素13には、センサ要素を図4に示すような初期位置に付勢するためのスプリングがあてがわれており、基盤から突き出たセンサ要素13の自由端は、その初期位置において、生体の領域、例えば被検査人の検査すべき手の曲率に従って湾曲している、または平坦な平面上に位置している。このセンサ要素13をあらかじめ付勢しておくことにより、このセンサ要素13は皮膚の表面に接触したときに、その皮膚の表面に一定の圧力を加えるように作用する。「十分な」数のセンサ要素13が備えられており、50から150の間の数、例えば60個のセンサ要素13が前述した意味では十分であることがわかっている。

センサ要素13は定められた測定領域、例えばセンサ部4の円状の測定領域14にわたって分布している。センサ配列1の走査部5はこの技術分野の当業者に一般的に知られているような種類のものでよく、個々のセンサ要素

13を順次走査して、個々のセンサ要素13で得られた導電性に関する値を特徴づける信号を処理装置2に与える。得られる測定値は、例えば一定接触圧力で測定電極を測定点に当てると最大値に基づいてすぐに結果が生じる、今日では通常のものとなっている「電気刺鍼」法における例えば「ポインタ・ドロップ」のようなものでよい。

信号処理装置2はセンサ配列1から出力された個々の信号を増幅する増幅器6を含んでいる。増幅器6の出力は測定信号からあらゆる雑音信号を除去する効果のあるバイパス・フィルタ7に導かれる。フィルタされた測定信号はAD変換器8に与えられる。AD変換器8のデジタル出力信号は信号処理装置2のインターフェイス9を介してプロセッサ3に与えられる。このようにしてプロセッサ3は増幅されかつ雑音の除去されたデジタル信号を受けとる。これらの信号はセンサ配列1で検出された測定信号に対応している。

さらに、この信号処理装置2は所定の基準交流電圧を被検査人の体の適切な部位に印加する装置を含んでいる。被検査人の手の片面上で測定値が得られたとすると、基準電圧を印加する適切な測定点はその手の反対側である。基準電圧を印加する装置は電圧発生器10を備えており、その出力は可変増幅器11を介して適切な手電極12に与えられる。

プロセッサ3は、処理装置2から与えられかつ被検査人の検出された測定値に対応する信号により、その被検査人にふさわしい対数正規分布 $P_n(x)$ 、すなわち被検査人に関する理想分布関数と、さらに実際の分布関数 $P(x)$ とを生成する。対数正規分布は測定された分布 $P(x)$ と同じ平均値 μ および同じ分散(標準偏差) σ をもつ分布である。 $P(x)$ と $P_n(x)$ との間のずれ(偏差)から当該健康問題の性質および範囲に関する指標が可能になる。

プロセッサ3は、例えば測定された度数分布に対する対数正規分布のr次のモーメント比といった、被検査人の健康状態に特徴的な量に関する指標のための他の事項も生成する。計算の結果はコンピュータ・モニタ上に表示、および/またはグラフもしくは表データの形でプリントアウトすることができる。またプロセッサ3は測定されたマトリックスの範囲内にある最大導電値の局所限定(Lokalisation)および計算を行うことができる。

測定された分布関数 $P(x)$ および対数正規分布 $P_n(x)$ の計算を、計算例を基にして以下に説明する。計算例の中の数値については表1に与えられているものを用いることとする。

計算例

1. 度数をn個の階級に分割する。

この例の場合では $n=14$ である。階級の平均値は4.1, 2, 20, 28, ..., 108のように8の間隔ごとに(図1a, bのx軸が示すように)測定全領域にわたって(表1に示される

10

20

30

40

50

7
 ように) 与えられる。以下ではこれらの値を K_{mitte} (i) と置く。ここで $i=1, \dots, 14$ である。例えば $K_{mitte}(2) = 12, K_{mitte}(3) = 20$ である。

2. 測定された分布 $P(x)$ の計算

a) 表 1 に与えられた度数 ($P(x)$) の和の計算。治療前の値を例として示す。

以下で N とよばれる和は

$$\frac{0}{122} = 0, \quad \frac{14}{122} = 0.115, \quad \frac{22}{122} = 0.18, \quad \frac{34}{122} = 0.279, \quad \frac{18}{122} = 0.148, \\ \frac{32}{122} = 0.262, \quad \frac{2}{122} = 0.016, \quad \frac{0}{122} = 0.$$

式で表すと:

$$P(x_i) = \frac{1}{N} P(x_i) = P_i$$

この測定された分布は棒グラフとして描かれる。

$$N = \sum_{i=1}^k P(x_i)$$

したがって

$$N = 0 + 14 + 22 + 34 + 18 + 32 + 2 + 0 = 122$$

度数 $P(x)$ をこの和 N で割る。

※3. 対数正規分布の計算

中心値 \bar{x} および分散 σ の計算:

$$\bar{x} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^k P(x_i) \times K_{mitte}(i)$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^k (K_{mitte}(i) - \bar{x})^2 P(x_i)}$$

例

$$\bar{x} = \frac{1}{122} (14 \times 52 + 22 \times 60 + 34 \times 68 + 18 \times 76 + 32 \times 84 + 2 \times 92)$$

$$= 70.49$$

$$h\sigma = (52 - 70.49)^2 \times 14 + (60 - 70.49)^2 \times 22 \\ + (68 - 70.49)^2 \times 34 + (76 - 70.49)^2 \times 18 \\ + (84 - 70.49)^2 \times 32 + (92 - 70.49)^2 \times 2$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{121} \times h\sigma}$$

$$\mu = \ln \bar{x} - \frac{\ln \sigma^2}{2} = 4.243$$

補助数:

40 対数正規分布:

$$\kappa = \sqrt{\ln \left(\frac{\sigma^2}{\bar{x}^2} + 1 \right)} = 0.156$$

$$p_n(x_i) = \frac{1}{\sqrt{2\pi \ln \sigma K_{\text{mitte}}(i)}} \cdot \exp\left(-\frac{1}{2} \left(\frac{\ln K_{\text{mitte}}(i) - \mu}{\kappa}\right)^2\right)$$

階級平均値68の例：

$$p_n(68) = \frac{1}{\sqrt{2 \times \pi \times 0.156 \times 68}} \cdot \exp\left(-\frac{1}{2} \left(\frac{4.219 - 4.243}{0.156}\right)^2\right) = 0.121$$

全ての $p_n(x_i)$ の値を、全ての i について加算し、かつその総和で除す。この総和は

$$\sum_{i=1}^{k-1} p_n(x_i) = 0.412$$

であるから、例えば68の場所では0.121ではなく、この標準化により

$$p_n(68) = \frac{0.121}{0.412} = 0.294$$

となる。

例

気管支喘息を深刻に患っている患者について、皮膚上の112の測定点で電気導電値が得られ、それらの値の相対度数が0から100までの目盛り上で描かれている。

様々な目盛範囲において測定された他の傾度が表1に $n-8$ を測定間隔として列挙されている。左欄は治療前の値に関する。右欄は比較的成功的な治療後の値に関するものである(患者の苦痛は少なくなった)。

データそれ自体は治療前の患者の健康状態に対する客観的な基準も、治療後の回復の程度も表してはいない。これに対して、特定の導電値 n を得る度数 $P(n)$ が対数正規分布(図1aおよび1bに実線で示された)と一致するかどうかを検査すると以下のことがわかる。

1) 治療前には正規分布(図1a)からのかなりのずれ(偏差)があり、

$$(m^f = \sum_{i=1}^N P(n_i) \cdot (n_i - \bar{n})^f)$$

と定義される3次およびそれより高次のモーメントにおいてもずれがある。

これは患者が健康ではないことを示す。患いの性質および重さは対数正規分布からのずれの性質および程度として、この突出で認識できる。

2) 治療後は対数正規分布とかなり良好に一致するよう

になったこと(図2b)、および正規分布の理想モーメントからの高次モーメントのずれがより少なくなったこと、の両方が認識でき、曲線が変形され、その結果、理想分布および測定された分布の1次および2次モーメント(平均および分散)が一致する。

20

表1: 気管支喘息を患っている被検査人に関して0から100に割当てられた測定範囲で皮膚上の112の点で得られた導電値の測定された度数。

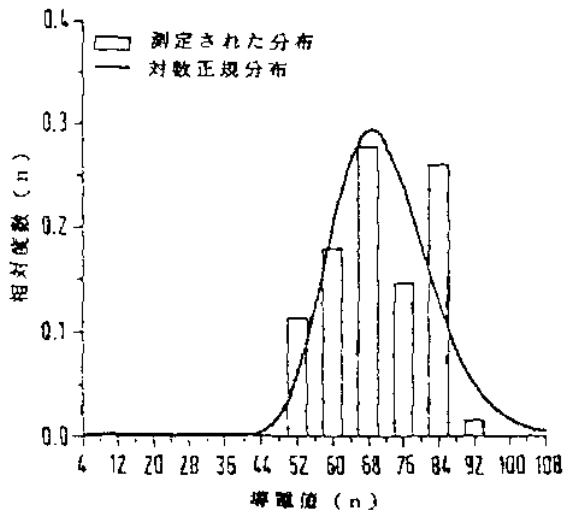
測定範囲	治療前 度数	治療後 度数
0-45	0	0
48-56	14	15
56-64	22	34
64-72	34	34
72-80	18	30
80-88	32	8
88-96	2	1
96-112	0	0

これまで生理学的特徴量としての皮膚の電気的導電性の測定を基にして発明を記述してきた。他の特徴量を使用されるときには、この発明の装置もそれに適して修正されなければならない。例えば、赤外光または可視光領域で皮膚が放射する光の強度を特徴量として使用することができる。この場合には好ましくは、既に述べた実施例の針状センサ要素のものに対応する配列および数の非接触センサ要素が使用される。生理学的特徴量を感じ取る他の手段として、格子電極、ローラ状電極またはブラシ・タイプの電極を用いることができる。さらに上では特に、実際の分布関数を、理想的なもの、すなわち被検査人から得られた測定値の対数正規分布と比較することに基づく、被検査人の総合的な健康状態の好ましい評価について述べたが、この発明はまた、多くの健康な個体に関してなされた測定から当該生理学的特徴量のために生成された基準度数分布を基礎とする比較をも含むものである、と理解される。

30

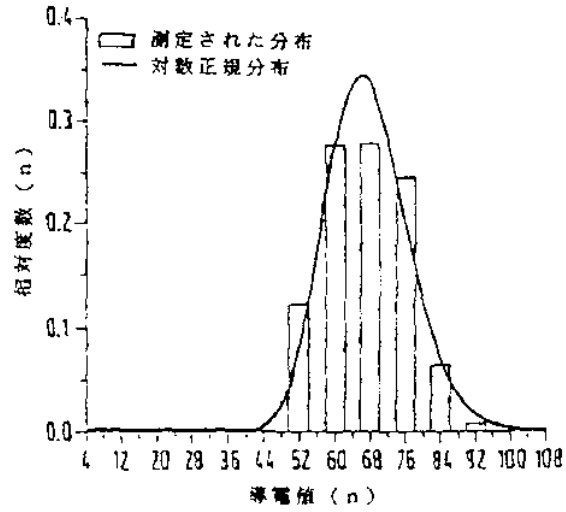
【第1a図】

気管支喘息 (治療前)



【第1b図】

気管支喘息 (治療後)



【第2図】

Fig. 2a

気管支喘息 (治療前)

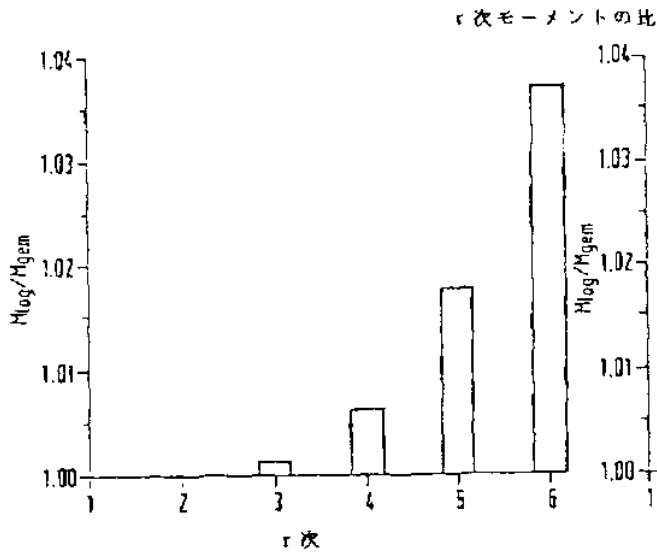
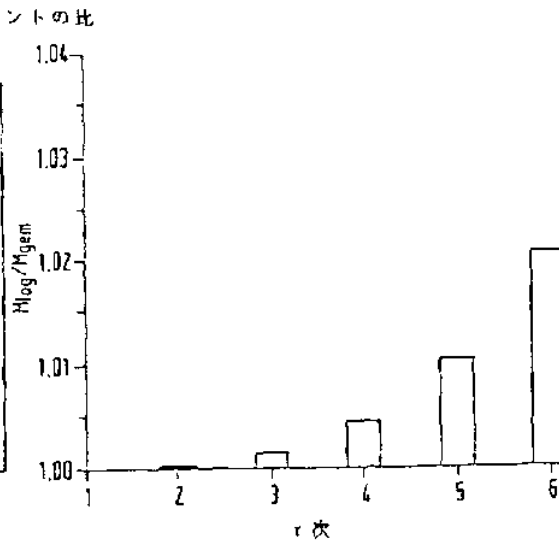
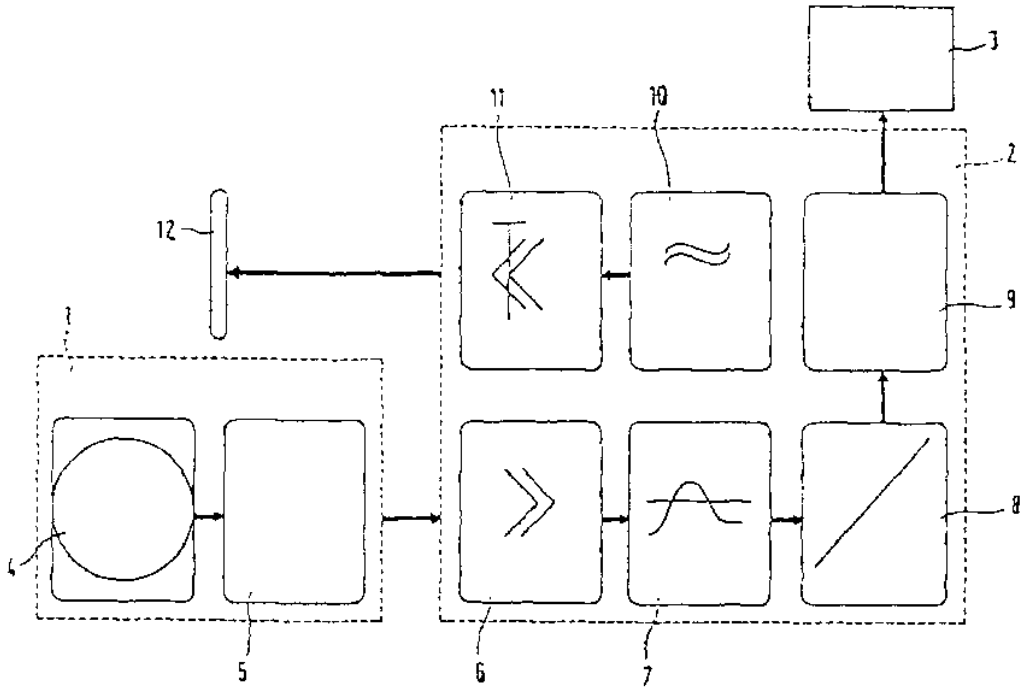


Fig. 2b

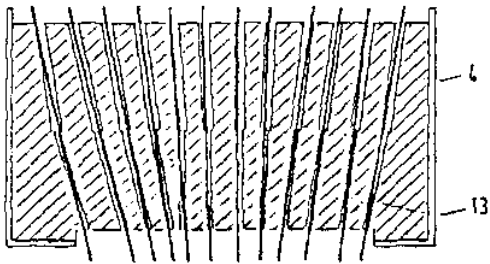
気管支喘息 (治療後)



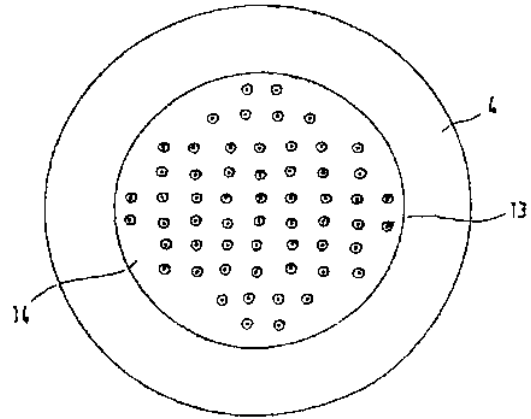
【第3図】



【第4図】



【第5図】



フロントページの続き

- (56) 参考文献 特開 昭59-17329 (J.P., A)
 特開 平2-107964 (J.P., A)
 特開 平2-104050 (J.P., A)
 特開 昭62-43541 (J.P., A)
 特開 昭61-68569 (J.P., A)
 特開 昭59-155856 (J.P., A)
 国際公開88/5283 (WO, A1)
 米国特許 310063 (U.S., A)