

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6539290号  
(P6539290)

(45) 発行日 令和1年7月3日 (2019.7.3)

(24) 登録日 令和1年6月14日 (2019.6.14)

(51) Int.Cl.

F I

GO 1 N 33/66 (2006.01)  
A 6 1 M 5/172 (2006.01)  
A 6 1 M 5/142 (2006.01)  
A 6 1 P 3/10 (2006.01)

GO 1 N 33/66 D  
A 6 1 M 5/172 5 0 0  
A 6 1 M 5/142 5 3 0  
A 6 1 P 3/10

請求項の数 28 (全 76 頁)

(21) 出願番号 特願2016-567334 (P2016-567334)  
(86) (22) 出願日 平成27年1月15日 (2015.1.15)  
(65) 公表番号 特表2017-506757 (P2017-506757A)  
(43) 公表日 平成29年3月9日 (2017.3.9)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2015/011574  
(87) 国際公開番号 W02015/116401  
(87) 国際公開日 平成27年8月6日 (2015.8.6)  
審査請求日 平成29年10月26日 (2017.10.26)  
(31) 優先権主張番号 61/934,300  
(32) 優先日 平成26年1月31日 (2014.1.31)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(31) 優先権主張番号 62/009,575  
(32) 優先日 平成26年6月9日 (2014.6.9)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 516231637  
アセコー インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 サウスカロライナ州 2  
9 6 1 5 グリーンビル ペラム ロード  
7 7 0 スイート 2 1 0  
(74) 代理人 100086771  
弁理士 西島 孝喜  
(74) 代理人 100088694  
弁理士 弟子丸 健  
(74) 代理人 100094569  
弁理士 田中 伸一郎  
(74) 代理人 100095898  
弁理士 松下 満  
(74) 代理人 100098475  
弁理士 倉澤 伊知郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インスリン管理

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

システム ( 1 0 0 ) であって、  
時間間隔 (  $T_{Next}$  ) によって分けられた血糖測定値 ( B G ) を測定するグルコメーター  
( 1 2 4 ) と、  
前記グルコメーター ( 1 2 4 ) と通信する投薬コントローラ ( 1 6 0 ) と、  
を備え、  
前記投薬コントローラ ( 1 6 0 ) は、データ処理デバイス ( 1 1 2 ) と、当該データ処  
理デバイス ( 1 1 2 ) と通信する非一時的メモリ ( 2 4 、 1 1 4 、 1 4 4 ) と、を含み、  
前記投薬コントローラ ( 1 6 0 ) は、  
前記グルコメーター ( 1 2 4 ) から患者 ( 1 0 ) の血糖測定値 ( B G ) を受信し、  
患者情報 ( 2 0 8 a ) を受信し、  
前記血糖測定値 ( B G ) 及び前記患者情報 ( 2 0 8 a ) に基づいて皮下インスリン治療  
( 9 0 0 、 1 1 0 0 、 1 2 0 0 、 1 3 0 0 、 1 4 0 0 ) の集合から皮下インスリン治療 ( 9 0 0 、 1 1 0 0 、 1 2 0 0 、 1 3 0 0 、 1 4 0 0 ) を選択し、  
前記選択された皮下インスリン治療 ( 9 0 0 、 1 1 0 0 、 1 2 0 0 、 1 3 0 0 、 1 4 0 0 ) を実行し、  
当該選択される皮下インスリン治療 ( 9 0 0 、 1 1 0 0 、 1 2 0 0 、 1 3 0 0 、 1 4 0 0 ) が、皮下標準プログラム ( 9 0 0 ) 、食事ボースなしの皮下プログラム ( 1 1 0 0 ) 、炭水化物カウントなしの食事毎皮下プログラム ( 1 2 0 0 ) 、炭水化物カウントを伴

う食事毎皮下プログラム（１３００）、及び非糖尿病患者のための皮下プログラム（１４００）のうちの１又は２以上を含み、

前記皮下標準プログラム（９００）中に、前記投薬コントローラ（１６０）は、

前記受信された血糖測定値（ＢＧ）の血糖タイプ（ＢＧ<sub>Type</sub>）を決定し、かつ、

ＢＧが、前記血糖測定値であり、ＢＧ<sub>Target</sub>が、患者（１０）のターゲット血糖値であり、ＣＦが、修正係数である場合に、

$$CB = (BG - BG_{Target}) / CF$$

を計算することにより、前記血糖タイプ（ＢＧ<sub>Type</sub>）に基づいて食事前修正ボーナス（ＣＢ）を決定する

ことを特徴とするシステム（１００）。

10

#### 【請求項２】

前記投薬コントローラ（１６０）は、

支配血糖値（ＢＧ<sub>gov</sub>）を受信し、かつ

前記受信した支配血糖値（ＢＧ<sub>gov</sub>）に基づいて調節係数（ＡＦ）を決定する、

ことを特徴とする請求項１に記載のシステム（１００）。

#### 【請求項３】

前記投薬コントローラ（１６０）は、

支配血糖値（ＢＧ<sub>gov</sub>）を受信し、

前記支配血糖値（ＢＧ<sub>gov</sub>）が値の閾値範囲内であると決定し、かつ

調節係数（ＡＦ）を前記値の閾値範囲に基づいて事前設定された調節係数（ＡＦ）に設定する、

20

ことを特徴とする請求項１に記載のシステム（１００）。

#### 【請求項４】

前記投薬コントローラ（１６０）は、

支配血糖値（ＢＧ<sub>gov</sub>）を受信し、

前記支配血糖値（ＢＧ<sub>gov</sub>）が、値の複数の事前設定範囲のうちの１つ内であると決定し、かつ

前記支配血糖値（ＢＧ<sub>gov</sub>）を含む前記事前設定された値範囲に関連付けられた事前設定された調節係数（ＡＦ）に調節係数（ＡＦ）を設定する、

ことを特徴とする請求項１に記載のシステム（１００）。

30

#### 【請求項５】

前記投薬コントローラ（１６０）は、

ＣＩＲが、炭水化物対インスリン比であり、ＣＩＲ<sub>Previous</sub>が、以前に決定された炭水化物対インスリン比であり、ＡＦが、前記調節係数（ＡＦ）である場合に、

$$CIR = (CIR_{Previous}) / AF$$

を計算することにより、当該調節係数（ＡＦ）に基づいて炭水化物対インスリン比（ＣＩＲ）を決定する、

ことを特徴とする請求項２乃至４のいずれかに記載のシステム（１００）。

#### 【請求項６】

前記血糖タイプは、前記血糖測定値（ＢＧ）を測定する時間に関連付けられた血糖時間に関連付けられ、該血糖タイプ（ＢＧ<sub>Type</sub>）は、朝食前血糖測定値（ＢＧ<sub>Breakfast</sub>）、昼食前血糖測定値（ＢＧ<sub>Lunch</sub>）、夕食前血糖測定値（ＢＧ<sub>Dinner</sub>）、就寝時血糖測定値（ＢＧ<sub>Bedtime</sub>）、及び就寝中血糖測定値（ＢＧ<sub>Midsleep</sub>）からなる群から選択され、

40

前記就寝中、朝食前、昼食前、夕食前、及び就寝時の血糖測定値（ＢＧ）は、毎日の反復交代順番でスケジュールされる、

ことを特徴とする請求項１乃至５のいずれかに記載のシステム（１００）。

#### 【請求項７】

前記投薬コントローラ（１６０）は、

朝食前血糖測定値（ＢＧ<sub>Breakfast</sub>）が前記グルコメーター（１２４）から前記データ処理デバイス（１１２）で受信されたか否かを決定し、かつ

50

前記朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) が受信されていた時に、  
支配血糖値 ( $B G_{Gov}$ ) を以前の就寝中血糖測定値 ( $B G_{Midsleep}$ ) 又は前記朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) のうちの小さい方の値として選択し、  
前記選択された支配血糖測定値 ( $B G_{Midsleep}$ 、 $B G_{Breakfast}$ ) に基づいて当日の推奨基礎投薬量 ( $RecBasal$ ) を調節するための調節係数 ( $AF$ ) を決定し、  
前日の就寝時推奨基礎投薬量 ( $RecBasal_{prev(last)}$ ) を取り出し、かつ  
前記調節係数 ( $AF$ ) を前記前日の就寝時推奨基礎投薬量 ( $RecBasal_{prev(last)}$ ) に乗算することにより、毎日 1、2、又は 3 回の設定可能な頻度で前記患者 (10) に投与される長時間作用型インスリンのインスリン投薬量に対応する前記当日の推奨基礎投薬量 ( $RecBasal$ ) を決定する、  
ことを特徴とする請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載のシステム (100)。

10

## 【請求項 8】

前記投薬コントローラ (160) は、前記朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) が受信されていなかった時に、  
推奨基礎投薬量 ( $RecBasal$ ) を阻止し、かつ  
前記朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) が受信されていなかったこと及び前記阻止された推奨基礎投薬量 ( $RecBasal$ ) を示す警告を前記データ処理デバイス (112) から前記投薬コントローラ (160) と通信するディスプレイ (116、146) に送信する、  
ことを特徴とする請求項 7 に記載のシステム (100)。

20

## 【請求項 9】

前記投薬コントローラ (160) は、  
前記グルコメーター (124) から朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) を受信し、  
支配血糖値 ( $B G_{Gov}$ ) を以前の就寝中血糖測定値 ( $B G_{Midsleep}$ ) 及び前記受信された朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) のうちの一方として選択し、  
前記選択された支配血糖測定値 ( $B G_{Midsleep}$ 、 $B G_{Breakfast}$ ) に基づいて当日の推奨基礎投薬量 ( $RecBasal$ ) を調節するための調節係数 ( $AF$ ) を決定し、  
前日の就寝時推奨基礎投薬量 ( $RecBasal_{prev(last)}$ ) を取り出し、かつ  
前記調節係数 ( $AF$ ) を前記前日の就寝時推奨基礎投薬量 ( $RecBasal_{prev(last)}$ ) に乗算することによって、毎日 1、2、又は 3 回の設定可能な頻度で前記患者 (10) に投与される長時間作用型インスリンのインスリン投薬量に対応する前記当日の推奨基礎投薬量 ( $RecBasal$ ) を決定し、  
前記支配血糖値 ( $B G_{Gov}$ ) は、前記以前の就寝中血糖測定値 ( $B G_{Midsleep}$ ) が前記朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) よりも小さい時に当該以前の就寝中血糖測定値 ( $B G_{Midsleep}$ ) として選択され、  
前記支配血糖値 ( $B G_{Gov}$ ) は、前記以前の就寝中血糖測定値 ( $B G_{Midsleep}$ ) が、3 単位のインスリンを超える修正インスリン投薬量 ( $CB$ ) を伴い、かつ該修正インスリン投薬量 ( $CB$ ) と前記朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) の間の経過時間が 3 時間未満である、ということがない限り、前記朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) が該以前の就寝中血糖測定値 ( $B G_{Midsleep}$ ) よりも小さい時に該朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) として選択される、  
ことを特徴とする請求項 1 乃至 8 のいずれかに記載のシステム (100)。

30

40

## 【請求項 10】

前記投薬コントローラ (160) は、前記決定された血糖タイプ ( $B G_{Type}$ ) が、朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ )、昼食前血糖測定値 ( $B G_{Lunch}$ )、又は夕食前血糖測定値 ( $B G_{Dinner}$ ) のうちの 1 つである時に、  
次の血糖タイプ ( $B G_{Type}$ ) に関連付けられた次の血糖測定値 ( $B G$ ) が受信された後に、当該次の血糖測定値 ( $B G$ ) に基づいて前記決定された血糖タイプ ( $B G_{Type}$ ) に関連付けられた 1 日のある時間での次の日の推奨食事ボラス ( $RecMealBol$ ) を調節するための調節係数 ( $AF$ ) を決定し、かつ

50

前記決定された血糖タイプ ( $BG_{Type}$ ) に関連付けられた前記当日の推奨食事ボース ( $RecMealBol$ ) に前記調節係数 ( $AF$ ) を乗算することにより、前記決定された血糖タイプ ( $BG_{Type}$ ) に関連付けられた 1 日の前記時間での前記次の日の推奨食事ボース ( $RecMealBol$ ) を決定する、  
ことを特徴とする請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載のシステム (100)。

【請求項 11】

前記非糖尿病患者のための皮下プログラム (1400) 中に、前記投薬コントローラ (160) は、

前記グルコメーター (124) から当該投薬コントローラ (160) によって受信された閾値 ( $L_A$ ) よりも小さいか又は等しい各血糖測定値 ( $BG$ ) に対して、

全ての現在推奨のインスリン投薬量を 1 未満の値を含む投薬量低減係数によって乗算することにより、新しい現在推奨のインスリン投薬量を決定し、かつ

全ての前記新しい現在推奨のインスリン投薬量の和としてインスリンの合計毎日投薬量 ( $TDD$ ) を再計算する、

ことを特徴とする請求項 1 乃至 10 のいずれかに記載のシステム (100)。

【請求項 12】

前記炭水化物カウントなしの皮下食事毎プログラム (1200) 中に、前記投薬コントローラ (160) は、

その日を通して使用するための推奨食事ボース ( $RecMealBol$ ) を決定し、かつ

各食事に対して、直前の推奨食事ボースに当該直前の推奨食事ボース ( $RecMealBol_{prev}$ ) に関連付けられた直前の食事の後で受信された血糖測定値 ( $BG$ ) によって支配される調節係数 ( $AF$ ) を乗算することにより、前記食事ボース ( $RecMealBol$ ) を調節する、

ことを特徴とする請求項 1 乃至 11 のいずれかに記載のシステム (100)。

【請求項 13】

前記炭水化物カウントを伴う皮下食事毎プログラム (1300) 中に、前記投薬コントローラ (160) は、

その日を通して使用するための炭水化物対インスリン比 ( $CIR$ ) を決定し、

各食事に対して、直前の食事に関連付けられた直前の炭水化物対インスリン比 ( $CIR_{Previous}$ ) を当該直前の食事の後に受信された血糖測定値 ( $BG$ ) によって支配される調節係数 ( $AF$ ) によって除算することにより、前記炭水化物対インスリン比 ( $CIR$ ) を調節し、

各食事に関連付けられた炭水化物の量に対して、当該関連の炭水化物の量を当該関連の調節された炭水化物対インスリン比 ( $CIR$ ) によって除算することにより、各食事に対する推奨食事ボース ( $RecMealBol$ ) を決定する、

ことを特徴とする請求項 1 乃至 12 のいずれかに記載のシステム (100)。

【請求項 14】

前記投薬コントローラ (160) は、前記選択された皮下インスリン治療 (900、1100、1200、1300、1400) を当該投薬コントローラ (160) と通信する投与デバイス (123、123a、123b) に送信し、

前記投与デバイス (123、123a、123b) は、

投薬器 (223a、223b) と、

前記投薬器 (223a、223b) と通信し、前記選択された皮下インスリン治療 (900、1100、1200、1300、1400) を実行する時に、当該投薬器 (223a、223b) をして当該選択された皮下インスリン治療 (900、1100、1200、1300、1400) によって指定されたインスリンを投与させる投与コンピュータデバイス (112a、112b) と、

を含む、

ことを特徴とする請求項 1 乃至 13 のいずれかに記載のシステム (100)。

10

20

30

40

50

## 【請求項 15】

時間間隔 ( $T_{Next}$ ) によって分けられた患者 (10) の血糖測定値 ( $BG$ ) をグルコメーター (124) からデータ処理デバイス (112) で受信する段階と、

前記データ処理デバイス (112) で患者情報 (208a) を受信する段階と、

前記データ処理デバイス (112) を使用して、前記血糖測定値 ( $BG$ ) 及び前記情報 (208a) に基づいて皮下インスリン治療 (900、1100、1200、1300、1400) の集合から皮下インスリン治療 (900、1100、1200、1300、1400) を選択する段階であって、当該選択される皮下インスリン治療 (900、1100、1200、1300、1400) が、皮下標準プログラム (900)、食事ボラスなしの皮下プログラム (1100)、炭水化物カウントなしの食事毎皮下プログラム (1200)、炭水化物カウントを伴う食事毎皮下プログラム (1300)、及び非糖尿病患者のための皮下プログラム (1400) のうちの1又は2以上を含む、という段階と、

前記データ処理デバイス (112) を使用して、前記選択された皮下インスリン治療 (900、1100、1200、1300、1400) を実行する段階と、  
を備え、

前記皮下標準プログラム (900) は、

前記データ処理デバイス (112) を使用して前記受信した血糖測定値 ( $BG$ ) の血糖タイプ ( $BG_{Type}$ ) を決定する段階、及び

$BG$  が、前記血糖測定値であり、 $BG_{Target}$  が、患者 (10) のターゲット血糖値であり、 $CF$  が、修正係数である場合に、

$$CB = (BG - BG_{Target}) / CF$$

を計算することにより、前記データ処理デバイス (112) を使用して、前記血糖タイプ ( $BG_{Type}$ ) に基づいて食事前修正ボラス ( $CB$ ) を決定する段階、  
を含むことを特徴とする方法 (1600)。

## 【請求項 16】

前記データ処理デバイス (112) で、支配血糖値 ( $BG_{gov}$ ) を受信する段階と、

前記データ処理デバイス (112) を使用して、前記受信した支配血糖値 ( $BG_{gov}$ ) に基づいて調節係数 ( $AF$ ) を決定する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項 15 に記載の方法 (1600)。

## 【請求項 17】

前記調節係数 ( $AF$ ) を決定する段階は、

前記支配血糖値 ( $BG_{gov}$ ) が値の閾値範囲内である時を決定する段階と、

前記調節係数 ( $AF$ ) を前記値の閾値範囲に関連付けられた事前設定された調節係数 ( $AF$ ) に設定する段階と、  
を含むことを特徴とする請求項 16 に記載の方法 (1600)。

## 【請求項 18】

前記調節係数 ( $AF$ ) を決定する段階は、

前記支配血糖値 ( $BG_{gov}$ ) が値の複数の事前設定範囲のうちの1つ内であると決定する段階と、

前記支配血糖値 ( $BG_{gov}$ ) を含む前記事前設定された値範囲に関連付けられた事前設定された調節係数 ( $AF$ ) に前記調節係数 ( $AF$ ) を設定する段階と、  
を含むことを特徴とする請求項 16 に記載の方法 (1600)。

## 【請求項 19】

前記データ処理デバイス (112) を使用して、 $CIR$  が、炭水化物対インスリン比であり、 $CIR_{Previous}$  が、以前に決定された炭水化物対インスリン比 ( $CIR$ ) であり、 $AF$  が、前記調節係数 ( $AF$ ) である場合に、

$$CIR = (CIR_{Previous}) / AF$$

を計算することにより、当該調節係数 ( $AF$ ) に基づいて炭水化物対インスリン比 ( $CIR$ ) を決定する段階

を更に含むことを特徴とする請求項 16 乃至 18 のいずれかに記載の方法 (1600)。

## 【請求項 20】

前記血糖タイプは、前記血糖測定値 (BG) を測定する時間に関連付けられた血糖時間に関連付けられ、当該血糖タイプ (BG<sub>Type</sub>) は、朝食前血糖測定値 (BG<sub>Breakfast</sub>)、昼食前血糖測定値 (BG<sub>Lunch</sub>)、夕食前血糖測定値 (BG<sub>Dinner</sub>)、就寝時血糖測定値 (BG<sub>Bedtime</sub>)、就寝中血糖測定値 (BG<sub>Midsleep</sub>)、及びその他の血糖測定値 (BG<sub>Misc</sub>) からなる群から選択されることを特徴とする請求項 15 乃至 19 のいずれかに記載の方法 (1600)。

## 【請求項 21】

前記データ処理デバイス (112) を使用して、朝食前血糖測定値 (BG<sub>Breakfast</sub>) が前記グルコメーター (124) から該データ処理デバイス (112) で受信されたか否かを決定する段階と、

前記朝食前血糖測定値 (BG<sub>Breakfast</sub>) が受信されていた時に、

前記データ処理デバイス (112) を使用して、支配血糖値 (BG<sub>Gov</sub>) を以前の就寝中血糖測定値 (BG<sub>Midsleep</sub>) 又は前記朝食前血糖測定値 (BG<sub>Breakfast</sub>) のうちの小さい方の値として選択する段階、

前記データ処理デバイス (112) を使用して、前記選択された支配血糖測定値 (BG<sub>Midsleep</sub>、BG<sub>Breakfast</sub>) に基づいて当日の推奨基礎投薬量 (Rec Basal) を調節するための調節係数 (AF) を決定する段階、

前記データ処理デバイス (112) により、前日の就寝時推奨基礎投薬量 (Rec Basal<sub>prev(last)</sub>) を取り出す段階、及び

前記データ処理デバイス (112) により、前記調節係数 (AF) を前記前日の就寝時推奨基礎投薬量 (Rec Basal<sub>prev(last)</sub>) に乗算することによって、毎日 1、2、又は 3 回の設定可能な頻度で前記患者 (10) に投与される長時間作用型インスリンのインスリン投薬量に対応する当日の推奨基礎投薬量 (Rec Basal) を決定する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項 15 乃至 20 のいずれかに記載の方法 (1600)。

## 【請求項 22】

前記朝食前血糖測定値 (BG<sub>Breakfast</sub>) が受信されていなかった時に、

前記データ処理デバイス (112) を使用して、推奨基礎投薬量 (Rec Basal) を阻止する段階と、

前記阻止された推奨基礎投薬量 (Rec Basal) を示す警告を前記データ処理デバイス (112) から該データ処理デバイス (112) と通信するディスプレイ (116、146) に送信する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項 21 に記載の方法 (1600)。

## 【請求項 23】

前記データ処理デバイス (112) で、前記グルコメーター (124) から朝食前血糖測定値 (BG<sub>Breakfast</sub>) を受信する段階と、

前記データ処理デバイス (112) を使用して、支配血糖値 (BG<sub>Gov</sub>) を以前の就寝中血糖測定値 (BG<sub>Midsleep</sub>) 及び前記受信した朝食前血糖測定値 (BG<sub>Breakfast</sub>) のうちの一方として選択する段階と、

前記データ処理デバイス (112) を使用して、前記選択された支配血糖測定値 (BG<sub>Midsleep</sub>、BG<sub>Breakfast</sub>) に基づいて当日の推奨基礎投薬量 (Rec Basal) を調節するための調節係数 (AF) を決定する段階と、

前記データ処理デバイス (112) により、前日の就寝時推奨基礎投薬量 (Rec Basal<sub>prev(last)</sub>) を取り出す段階と、

前記データ処理デバイス (112) により、前記調節係数 (AF) を前記前日の就寝時推奨基礎投薬量 (Rec Basal<sub>prev(last)</sub>) に乗算することによって、毎日 1、2、又は 3 回の設定可能な頻度で前記患者 (10) に投与される長時間作用型インスリンのインスリン投薬量に対応する当日の推奨基礎投薬量 (Rec Basal) を決定する段階と、

、

10

20

30

40

50

を更に含み、

前記支配血糖値 ( $B G_{GOV}$ ) は、前記以前の就寝中血糖測定値 ( $B G_{MidSleep}$ ) が前記朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) よりも小さい時に当該以前の就寝中血糖測定値 ( $B G_{MidSleep}$ ) として選択され、

前記支配血糖値 ( $B G_{GOV}$ ) は、前記以前の就寝中血糖測定値 ( $B G_{MidSleep}$ ) が、3単位のインスリンを超える修正インスリン投薬量 ( $C B$ ) を伴い、かつ該修正インスリン投薬量 ( $C B$ ) と前記朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) の間の経過時間が3時間未満である、ということがない限り、前記朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) が該以前の就寝中血糖測定値 ( $B G_{MidSleep}$ ) よりも小さい時に該朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ ) として選択される、

10

ことを特徴とする請求項15乃至22のいずれかに記載の方法 (1600)。

【請求項24】

前記決定された血糖タイプ ( $B G_{Type}$ ) が、朝食前血糖測定値 ( $B G_{Breakfast}$ )、昼食血糖測定値 ( $B G_{Lunch}$ )、又は夕食血糖測定値 ( $B G_{Dinner}$ ) のうちの1つである時に、

次の血糖タイプ ( $B G_{Type}$ ) に関連付けられた次の血糖測定値 ( $B G$ ) が受信された後に、前記データ処理デバイス (112) を使用して、当該次の血糖測定値 ( $B G$ ) に基づいて前記決定された血糖タイプ ( $B G_{Type}$ ) に関連付けられた1日のある時間での次の日の推奨食事ボーナス ( $RecMealBol$ ) を調節するための調節係数 ( $AF$ ) を決定する段階と、

20

前記データ処理デバイス (112) により、前記決定された血糖タイプ ( $B G_{Type}$ ) に関連付けられた前記当日の推奨食事ボーナス ( $RecMealBol$ ) に前記調節係数 ( $AF$ ) を乗算することにより、前記決定された血糖タイプ ( $B G_{Type}$ ) に関連付けられた1日の前記時間での前記次の日の推奨食事ボーナス ( $RecMealBol$ ) を決定する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項15乃至23のいずれかに記載の方法 (1600)。

【請求項25】

前記非糖尿病患者のための皮下プログラム (1400) は、

前記グルコメーター (124) から前記データ処理デバイス (112) によって受信された閾値 ( $L_A$ ) よりも小さいか又は等しい各血糖測定値 ( $B G$ ) に対して、

30

前記データ処理デバイス (112) を使用して、全ての現在推奨のインスリン投薬量を1未満の値を含む投薬量低減係数によって乗算することにより、新しい現在推奨のインスリン投薬量を決定する段階と、

前記データ処理デバイス (112) を使用して、全ての前記新しい現在推奨のインスリン投薬量の和としてインスリンの合計毎日投薬量 ( $TDD$ ) を再計算する段階と、

を含むことを特徴とする請求項24に記載の方法 (1600)。

【請求項26】

前記炭水化物カウントなしの皮下食事毎プログラム (1200) は、

前記データ処理デバイス (112) を使用して、その日を通して使用するための推奨食事ボーナス ( $RecMealBol$ ) を決定する段階と、

40

各食事に対して、前記データ処理デバイス (112) を使用して、直前の推奨食事ボーナス ( $RecMealBol_{prev}$ ) に当該直前の推奨食事ボーナス ( $RecMealBol_{prev}$ ) に関連付けられた直前の食事の後に受信された血糖測定値 ( $B G$ ) によって支配される調節係数 ( $AF$ ) を乗算することにより、前記食事ボーナス ( $RecMealBol$ ) を調節する段階と、

を含むことを特徴とする請求項15乃至25のいずれかに記載の方法 (1600)。

【請求項27】

前記炭水化物カウントを伴う皮下食事毎プログラム (1300) は、

前記データ処理デバイス (112) を使用して、その日を通して使用するための炭水化物対インスリン比 ( $CIR$ ) を決定する段階と、

50

各食事に対して、前記データ処理デバイス(112)を使用して、直前の食事に関連付けられた直前の炭水化物対インスリン比(CIR<sub>previous</sub>)を当該直前の食事の後に受信された血糖測定値(BG)によって支配される調節係数(AF)によって除算することにより、前記炭水化物対インスリン比(CIR)を調節する段階と、  
を含むことを特徴とする請求項15乃至26のいずれかに記載の方法(1600)。

【請求項28】

前記選択された皮下インスリン治療(900、1100、1200、1300、1400)を前記データ処理デバイス(112)と通信する投与デバイス(123、123a、123b)に送信する段階を更に含み、

前記投与デバイス(123、123a、123b)は、

投薬器(223a、223b)と、

前記投薬器(223a、223b)と通信し、前記選択された皮下インスリン治療(900、1100、1200、1300、1400)を実行する時に、当該投薬器(223a、223b)をして当該選択された皮下インスリン治療(900、1100、1200、1300、1400)によって指定されたインスリンを投与させる投与コンピュータデバイス(112a、112b)と、

を含む

ことを特徴とする請求項15乃至27のいずれかに記載の方法(1600)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の開示は、インスリン投与又はインスリン投薬を管理するためのシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

今日、米国の救急病院に受け入れられる患者の40%近くは、高血糖症又は低血糖症のいずれかを体験しており、この両方は深刻な病状である。これらの患者の多くが糖尿病であるが、他は、外傷性障害、薬物反応、ストレス、及び他のファクタにより変動する血糖を有する。そのような患者を管理する看護師及び医師は、複雑な書面プロトコルを使用してインスリン投薬を手動で計算している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

手動計算は、人間の誤りによって正確ではない場合があり、これは、患者安全性問題をもたらす可能性がある。異なる機関が、複数のかつ時には相反するプロトコルを使用してインスリン投薬量を手動で計算している。更に、プロトコルは、看護師及び医師が管理しなければならない余分の事務処理を含む場合があり、これは、次に、ワークフローの非効率性、追加の運用コスト、及び従業員満足度問題をもたらす。SCIP(外科治療改善プロジェクト)スコア、入院の長さ、再入院率、及び死亡率さえも、次善の血糖管理に悪影響を与える。

【0004】

連続的静脈内インスリン注入を管理する一般的な方法は、書面プロトコルとして公知の1組の書面指示の使用によるものである。書面プロトコルは、条件文のツリーと、与えられた血糖値が、異なる列のインスリン速度の使用を決める数字の表の何らかの使用とを伴うことが多い。これらの書面プロトコルの複雑さは、これを使用する看護師によるエラーの確率を増加させる。これらのエラーは、低血糖事象に至る可能性がある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本開示の1つの態様は、インスリンを投与する方法を提供する。本方法は、患者の血糖測定値をグルコメーターからデータ処理デバイスで受信する段階を含む。血糖測定値は、

10

20

30

40

50



時間間隔によって分けられ、かつ血糖測定値を測定する時間に関連付けられた血糖時間を含む。本方法はまた、データ処理デバイスで患者情報を受信する段階を含む。本方法は、データ処理デバイスを使用して、皮下インスリン治療の集合から経管栄養患者のための皮下インスリン治療プログラムを選択する段階を含む。この選択は、血糖測定値及び患者情報に基づいている。選択された皮下インスリン治療は、皮下標準プログラム、食事ボラスなしの皮下プログラム、炭水化物カウントなしの食事毎皮下プログラム、炭水化物カウントを伴う食事毎皮下プログラム、及び非糖尿病患者のための皮下プログラムのうちの1又は2以上を含む。皮下標準プログラムは、データ処理デバイスを使用して受信された血糖測定値の血糖タイプを決定する段階と、データ処理デバイスを使用して血糖タイプに基づいて修正インスリン投薬量を決定する段階とを含む。本方法はまた、データ処理デバイスを使用して、選択された皮下インスリン治療を実行する段階を含む。

10

#### 【0006】

本開示の実施は、以下の任意的な特徴の1又は2以上を含むことができる。一部の実施では、本方法は、支配血糖値を受信する段階と、受信した支配血糖値に基づいて調節係数を決定する段階とを含む。調節係数を決定する段階は、支配血糖値が値の閾値範囲内である時を決定する段階と、値の閾値範囲に基づいて事前設定された調節係数に調節係数を設定する段階とを含むことができる。一部の実施では、本方法は、調節係数に基づいて炭水化物対インスリン比を決定する段階を含む。血糖タイプは、血糖測定値を測定する時間に関連付けられた血糖時間に関連付けられる。血糖タイプは、朝食前血糖測定値、昼食前血糖測定値、夕食前血糖測定値、就寝時血糖測定値、就寝中血糖測定値、及びその他の血糖測定値からなる群から選択される。

20

#### 【0007】

一部の例では、本方法は、データ処理デバイスを使用して、朝食血糖測定値がグルコメーターからデータ処理デバイスで受信されたかを決定する段階を含む。朝食血糖測定値が受信されていた時に、本方法は、データ処理デバイスを使用して、以前の就寝中血糖測定値又は朝食血糖測定値のうちの小さい方の値として支配血糖値を選択する段階を含む。本方法は、データ処理デバイスを使用して、選択された支配血糖測定値に基づいて当日の推奨基礎投薬量を調節するための調節係数を決定する段階と、データ処理デバイスにより、前日の就寝時推奨基礎投薬量を取り出す段階とを更に含む。本方法は、データ処理デバイスにより、調節係数を前日の就寝時推奨基礎投薬量に乗算することによって当日の推奨基礎投薬量を決定する段階を更に含む。当日の推奨基礎投薬量は、毎日1、2、又は3回の設定可能な頻度で患者に投与される長時間作用型インスリンのインスリン投薬量に対応する。朝食血糖測定値が受信されていなかった時に、本方法は、データ処理デバイスを使用して、基礎投薬量推奨を阻止する段階と、データ処理デバイスからの警告をデータ処理デバイスと通信するディスプレイに送信する段階とを含む。この警告は、阻止された基礎投薬量推奨を示す。

30

#### 【0008】

本方法は、データ処理デバイスで、グルコメーターから朝食血糖測定値を受信する段階と、データ処理デバイスを使用して支配血糖値を以前の就寝中血糖測定値と受信された朝食血糖測定値とのうちの一方として選択する段階とを更に含む。本方法はまた、データ処理デバイスを使用して、選択された支配血糖測定値に基づいて当日の推奨基礎投薬量を調節するための調節係数を決定する段階と、データ処理デバイスによって前日の就寝時推奨基礎投薬量を取り出す段階とを含む。本方法は、データ処理デバイスにより、調節係数を前日の就寝時推奨基礎投薬量に乗算することによって当日の推奨基礎投薬量を決定する段階を更に含む。当日の推奨基礎投薬量は、毎日1、2、又は3回の設定可能な頻度で患者に投与される長時間作用型インスリンのインスリン投薬量に対応する。以前の就寝中血糖測定値が朝食血糖測定値よりも低い時には、支配血糖値が以前の就寝中血糖測定値として選択される。以前の就寝中血糖測定値が3単位のインスリンを超える修正インスリン投薬量を伴い、かつ修正インスリン投薬量と朝食血糖測定値の間の経過時間が3時間未満でない限り、朝食血糖測定値が以前の就寝中血糖測定値よりも低い時に、支配血糖値が朝食血

40

50

糖測定値として選択される。

【0009】

決定された血糖タイプが、朝食血糖測定値、昼食血糖測定値、又は夕食血糖測定値のうちの1つである時に、本方法は、データ処理デバイスを使用して、次の血糖タイプに関連付けられた次の血糖測定値が受信された後に、次の血糖測定値に基づいて決定された血糖タイプに関連付けられた1日のある時間での次の日の推奨食事ポースを調節するための調節係数を決定する段階を含む。本方法はまた、データ処理デバイスにより、調節係数を決定された血糖タイプに関連付けられた当日の推奨食事ポースに乗算することによって決定された血糖タイプに関連付けられた1日のある時間での次の日の推奨食事ポースを決定する段階を含む。

10

【0010】

非糖尿病患者のための皮下プログラムは、グルコメーターからデータ処理デバイスによって受信された閾値よりも低いか又は等しい各血糖測定値に対して、データ処理デバイスを使用して、1よりも小さな値を含む投薬量低減係数によって全ての現在推奨のインスリン投薬量を乗算することによって新しい現在推奨のインスリン投薬量を決定する段階を含む。本方法は、データ処理デバイスを使用して、新しい現在推奨のインスリン投薬量の全ての和としてインスリンの1日の投薬量の合計を再計算する段階を含む。炭水化物カウントなしの皮下食事毎プログラムは、データ処理デバイスを使用して、その日を通して使用する推奨ポースを決定する段階を含む。各食事に対して、本方法は、データ処理デバイスを使用して、直前の推奨食事ポースに関連付けられた直前の食事後に受信された血糖測定値によって支配される調節係数を直前の推奨食事ポースに乗算することによって食事ポースを調節する段階を含む。炭水化物カウントを伴う皮下食事毎プログラムは、データ処理デバイスを使用して、その日を通して使用するための炭水化物対インスリン比を決定する段階を含む。各食事に対して、本方法は、直前の食事に関連付けられた直前の炭水化物対インスリン比を直前の食事後に受信された血糖測定値によって支配される調節係数によって除算することにより、データ処理デバイスを使用して炭水化物対インスリン比を調節する段階を含む。

20

【0011】

本方法は、データ処理デバイスと通信する投与デバイスに選択された皮下インスリン治療を送信する段階を更に含む。投与デバイスは、投薬器と投薬器と通信する投与コンピュータデバイスとを含む。投与コンピュータデバイスは、選択された皮下インスリン治療を実行する時に、選択された皮下インスリン治療によって指定されたインスリンを投薬器に投与させる。投与デバイスは、インスリン注入ペン又はインスリンポンプのうちの少なくとも一方を含む。

30

【0012】

本開示の別の態様は、インスリンを投与するためのシステムを提供する。システムは、時間間隔によって分けられた血糖測定値を測定するグルコメーターと当該グルコメーターと通信する投薬コントローラとを含む。投薬コントローラは、データ処理デバイスとデータ処理デバイスと通信する非一時的メモリとを含む。投薬コントローラは、グルコメーターから患者の血糖測定値を受信し、かつ患者情報を受信する。投薬コントローラは更に、血糖測定値及び患者情報に基づいて皮下インスリン治療の集合から皮下インスリン治療を選択する。選択される皮下インスリン治療は、皮下標準プログラム、食事ポースなしの皮下プログラム、炭水化物カウントなしの食事毎皮下プログラム、及び非糖尿病患者のための皮下プログラムのうちの1又は2以上を含む。標準皮下プログラム中に、投薬コントローラは、受信した血糖測定値の血糖タイプを決定し、血糖タイプに基づいて修正インスリン投薬量を決定する。投薬コントローラは、選択された皮下インスリン治療を実行する段階を更に含む。

40

【0013】

一部の例では、投薬コントローラは、支配血糖値を受信して、受信した支配血糖値に基づいて調節係数を決定する。投薬コントローラは、支配血糖値が値の閾値範囲内である時

50

を決定することによって調節係数を決定し、調節係数を値の閾値範囲に基づいて事前設定された調節係数に設定する。投薬コントローラは、支配血糖値が値の複数の事前設定範囲のうちの1つ内であると決定することによって調節係数を決定し、支配血糖値を含む事前設定された値範囲に関連付けられた事前設定された調節係数に調節係数を設定する。一部の例では、投薬コントローラは、炭水化物対インスリン比を決定する。

【0014】

血糖タイプは、血糖測定値を測定する時間に関連付けられた血糖時間に関連付けられる。血糖タイプは、朝食前血糖測定値、昼食前血糖測定値、夕食前血糖測定値、就寝時血糖測定値、就寝中血糖測定値、及びその他の血糖測定値からなる群から選択される。

【0015】

一部の実施では、投薬コントローラは、朝食血糖測定値がグルコメーターからデータ処理デバイスで受信されたかを決定する。朝食血糖測定値が受信されていた時に、投薬コントローラは、支配血糖値を以前の就寝中血糖測定値又は朝食血糖測定値のうちの小さい方の値として選択する。投薬コントローラは、更に、選択された血糖測定値に基づいて当日の推奨基礎投薬量を調節するための調節係数を決定し、前日の就寝時推奨基礎投薬量を取り出し、調節係数を前日の就寝時推奨基礎投薬量に乗算することによって当日の推奨基礎投薬量を決定する。当日の推奨基礎投薬量は、毎日1、2、又は3回の設定可能な頻度で患者に投与される長時間作用型インスリンのインスリン投薬量に対応する。朝食血糖測定値が受信されていなかった時に、投薬コントローラは、基礎投薬量推奨を阻止して投薬コントローラと通信するディスプレイに警告を送信する。警告は、阻止された基礎投薬量推奨を示す。

【0016】

一部の例では、投薬コントローラは、グルコメーターから朝食血糖測定値を受信し、支配血糖値を以前の就寝中血糖測定値又は受信した朝食血糖測定値のうちの一方として選択する。投薬コントローラは、選択された支配血糖測定値に基づいて当日の推奨基礎投薬量を調節するための調節係数を決定し、前日の就寝時推奨基礎投薬量を取り出す。投薬コントローラは、更に、調節係数を前日の就寝時推奨基礎投薬量に乗算することによって当日の推奨基礎投薬量を決定する。当日の推奨基礎投薬量は、毎日1、2、又は3回の設定可能な頻度で患者に投与される長時間作用型インスリンのインスリン投薬量に対応する。以前の就寝中血糖測定値が朝食血糖測定値よりも低い時には、支配血糖値が、以前の就寝中血糖測定値として選択される。以前の就寝中血糖測定値が3単位のインスリンを超える修正インスリン投薬量を伴い、かつ修正インスリン投薬量と朝食血糖測定値の間の経過時間が3時間未満でない限り、朝食血糖測定値が以前の就寝中血糖測定値よりも低い時には、支配血糖値が、朝食血糖測定値として選択される。

【0017】

決定された血糖タイプが、朝食血糖測定値、昼食血糖測定値、又は夕食血糖測定値のうちの1つである時に、次の血糖タイプに関連付けられた次の血糖測定値が受信された後に、投薬コントローラは、次の血糖測定値に基づいて決定された血糖タイプに関連付けられた1日のある時間での次の日の推奨食事ボースを調節するための調節係数を決定する。投薬コントローラは、更に、調節係数を決定された血糖タイプに関連付けられた当日の推奨食事ボースに乗算することによって決定された血糖タイプに関連付けられた1日のある時間での次の日の推奨食事ボースを決定する。

【0018】

非糖尿病患者のための皮下プログラム中に、投薬コントローラは、1よりも小さな値を含む投薬量低減係数によって全ての現在推奨されているインスリン投薬量を乗算することによって新しい現在推奨のインスリン投薬量を決定し、グルコメーターから投薬コントローラによって受信された閾値よりも小さいか又は等しい各血糖測定値に対して、新しい現在推奨のインスリン投薬量全ての和としてインスリンの合計毎日投薬量を再計算する。炭水化物カウントなしの皮下食事毎プログラム中に、投薬コントローラは、その日を通して使用する推奨食事ボースを決定する。各食事に対して、システムは、直前の推奨食事ボ

10

20

30

40

50

ーラスを直前の推奨食事ボーラスに関連付けられた直前の食事後に受信された血糖測定値によって支配される調節係数によって乗算することによって食事ボーラスを調節する。炭水化物カウントを伴う皮下食事毎プログラム中に、投薬コントローラは、その日を通して使用するための炭水化物対インスリン比を決定する。各食事に対して、システムは、直前の食事に関連付けられた直前の炭水化物対インスリン比を直前の食事後に受信された血糖測定値によって支配される調節係数で除算することによって炭水化物対インスリン比を調節する。

【0019】

一部の例では、投薬コントローラは、選択された皮下インスリン治療を投薬コントローラと通信する投与デバイスに送信する。投与デバイスは、投薬器と投薬器と通信する投与コンピュータデバイスとを含む。投与コンピュータデバイスは、選択された皮下インスリン治療を実行する時に、選択された皮下インスリン治療によって指定されたインスリンを投薬器に投与させる。投与デバイスは、インスリン注入ペン又はインスリンポンプのうちの少なくとも一方を含む。

【0020】

本発明の開示の1又は2以上の実施の詳細は、以下の添付図面及び説明に示している。他の態様、特徴、及び利点は、説明及び図面から及び特許請求の範囲から明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1A】患者の血糖レベルをモニタするための例示的システムの概略図である。

【0022】

【図1B】患者の血糖レベルをモニタするための例示的システムの概略図である。

【0023】

【図1C】投薬コントローラと通信する例示的投与デバイスの概略図である。

【0024】

【図2A】患者の血糖レベルをモニタするための例示的処理の概略図である。

【0025】

【図2B】患者情報を入力するための例示的ディスプレイの概略図である。

【0026】

【図2C】患者のリストから患者を選択するための例示的ディスプレイの概略図である。

【0027】

【図3】図2Aの例示的投薬量計算処理の概略図である。

【0028】

【図4A】図2Aの静脈内時間間隔の例示的計算の概略図である。

【0029】

【図4B】次の血糖測定が予定される時間を示す例示的ディスプレイの概略図である。

【図4C】次の血糖測定が予定される時間を示す例示的ディスプレイの概略図である。

【0030】

【図4D】患者情報を入力するための例示的ディスプレイの概略図である。

【0031】

【図4E】患者の次の血糖測定のための患者情報及びタイマーの例示的ディスプレイの概略図である。

【0032】

【図5A】図2Aの例示的食事ボーラス処理の概略図である。

【図5B】図2Aの例示的食事ボーラス処理の概略図である。

【0033】

【図5C】患者の血糖測定値を入力するための例示的ディスプレイの概略図である。

【図5D】患者の次の血糖測定のための患者情報及びタイマーの例示的ディスプレイの概略図である。

【 0 0 3 4 】

【図 6 A】図 2 A の例示的皮下移行処理の概略図である。

【図 6 B】図 2 A の例示的皮下移行処理の概略図である。

【 0 0 3 5 】

【図 6 C】患者に関するユーザへの例示的警告の概略図である。

【 0 0 3 6 】

【図 6 D】患者の治療を継続又は中止すべきか否かを問い合わせる例示的ディスプレイの概略図である。

【 0 0 3 7 】

【図 6 E】患者に関するユーザからの情報を要求する例示的ディスプレイの概略図である 10

【 0 0 3 8 】

【図 6 F】インスリンの推奨投薬量を示す例示的ディスプレイの概略図である。

【 0 0 3 9 】

【図 6 G】患者を皮下送出に移行することに関するユーザへの例示的表示の概略図である

【 0 0 4 0 】

【図 7】例示的修正ボーナス処理の概略図である。

【 0 0 4 1 】

【図 8】例示的調節係数処理の概略図である。 20

【 0 0 4 2 】

【図 9 A】例示的皮下標準プログラムの概略図である。

【図 9 B】例示的皮下標準プログラムの概略図である。

【 0 0 4 3 】

【図 9 C】患者に関するユーザからの情報を要求する例示的ディスプレイの概略図である

【図 9 D】患者に関するユーザからの情報を要求する例示的ディスプレイの概略図である

【図 9 E】患者に関するユーザからの情報を要求する例示的ディスプレイの概略図である 30

【 0 0 4 4 】

【図 1 0】経管栄養患者のための例示的皮下処理の概略図である。

【 0 0 4 5 】

【図 1 1】食事ボーナスなしの例示的皮下処理の概略図である。

【 0 0 4 6 】

【図 1 2 A】炭水化物カウントなしの例示的食事毎皮下処理の概略図である。

【図 1 2 B】炭水化物カウントなしの例示的食事毎皮下処理の概略図である。

【 0 0 4 7 】

【図 1 3 A】炭水化物カウントを伴う例示的食事毎皮下処理の概略図である。

【図 1 3 B】炭水化物カウントを伴う例示的食事毎皮下処理の概略図である。 40

【 0 0 4 8 】

【図 1 4 A】例示的皮下非糖尿病処理の概略図である。

【図 1 4 B】例示的皮下非糖尿病処理の概略図である。

【 0 0 4 9 】

【図 1 5】インスリンを投与するための動作の例示的配置の概略図である。

【 0 0 5 0 】

【図 1 6】インスリンを投与するための動作の例示的配置の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 5 1 】

様々な図における同じ参照記号は同じ要素を示す。

## 【 0 0 5 2 】

食事を摂取する糖尿病入院患者は食欲が乏しいことが多く、結果的に食事ボーナスと食事の調節が困難である。食事なしの食事ボーナスは低血糖症を引き起こし、食事ボーナスなしの食事は高血糖症を引き起こす。様々なプロバイダは、投薬量を調節する様々な方法を使用する場合があります、一部は、その固有の処方を使用する場合があります、一部は、看護師が従うには複雑で困難である書面プロトコルを使用する場合があります、人的エラーの発生の確率が高まり、一部は、ヒューリスティックな方法を使用する場合があります。従って、一貫性が保証されない。更に、食事を摂取しない糖尿病患者では、患者の病態を追跡するコンピュータ化された方法が現在存在しない。非常に病状が悪いが又は外科手術中にある時の「ストレス性高血糖症」によるものを含む非糖尿病患者では、ストレスが収まりインスリンの必要性が急速に減少する時にその回復をモニタする方法が現在はない。投薬量処方が急速に減少しない場合も、低血糖症を引き起こす場合がある。従って、患者の血糖レベルをモニタする臨床サポートシステム 1 0 0 ( 図 1 A 及び 1 B ) を有することが望ましい。

10

## 【 0 0 5 3 】

図 1 A 1 C を参照すると、一部の実施では、臨床判断サポートシステム 1 0 0 が、患者 1 0 の入力された患者病態パラメータを分析して、患者の血糖レベルをターゲット範囲  $B G_{TR}$  にもたらしかつ維持するための個別化されたインスリン投薬量を計算する。更に、システム 1 0 0 は、患者 1 0 の血糖レベルをモニタして、推奨期間にわたって患者の血糖を好ましいターゲット範囲  $B G_{TR}$  に持って行くための推奨静脈内又は皮下インスリン投薬量を計算する。資格のある訓練を受けたヘルスケア専門家 4 0 が臨床的な論理的思考と共にシステム 1 0 0 を使用して患者 1 0 に投与される適正な投与方法を決定することができる。従って、システム 1 0 0 は、年齢、体重、及び身長のような患者の情報を考慮すると同時に患者の現在の及び累積の血糖値  $B G$  を評価するための血糖管理ツールである。システム 1 0 0 は、食事に対する炭水化物の内容、患者 1 0 に投与されるインスリン投薬量、例えば、基礎インスリンの長時間作用型インスリン投薬量と食事ボーナス及び補正ボーナスの即効性インスリン投薬量のような他の情報を考慮することができる。これらの測定（非一時的メモリ 2 4、1 1 4、1 4 4 に格納することができる）に基づいて、システム 1 0 0 は、インスリン、ブドウ糖、又は生理食塩水の静脈内投薬量、又は皮下の基礎及びボーナスインスリン投与の推奨又は処方投薬量を推奨して、血糖レベルを設定可能な（患者の情報に基づいて）臨床医が決定した血糖ターゲット範囲  $B G_{TR}$  に調節して維持する。システム 1 0 0 は、患者のインスリンの感度又は改善された血糖管理及び結果も考慮に入れる。システム 1 0 0 は、人口動態及び以前の結果のような関連の患者情報を考慮に入れることができ、ヘルスケアリソースの効率的な使用をもたらす。最後に、システム 1 0 0 は、ユーザ 4 0 及び患者 1 0 に推奨又は処方投薬量を報告するためのレポートプラットフォームを提供する。これに加えて、システム 1 0 0 は、食事を摂る糖尿病患者の場合に、インスリン投与をモニタする人間よりも速く信頼できかつ効率的なインスリン投与を提供する。システム 1 0 0 は、患者の血糖レベル  $B G$  を格納及び追跡するシステムの機能により、人間の誤りの確率を低減し、一貫した治療を保証し、これは、統計的研究に使用することができる。経管栄養又は食事を摂らない患者に関しては、システム 1 0 0 は、専用サブプログラムを提供し、食事ボーナス以外の基礎インスリン及び修正ボーナスを提供する。栄養体系における炭水化物は、基礎インスリンで多くを占めるので、経管栄養又は食事を摂らない患者は、食事を摂る患者よりも高い基礎インスリンレベルを通常は有する。システム 1 0 0 は、直前の食事ボーナス及びその後の  $B G$  に基づいて食事ボーナスを調節する専用サブプログラムを提供することにより、炭水化物カウントなしに食事ボーナスの食事毎の調節を提供する。システム 1 0 0 は、直前の食事ボーナス及びそれに続く  $B G$  に使用された  $C I R$  に基づいて、各食事で調節される食事ボーナスに基づいて炭水化物 - インスリン - 比（ $C I R$ ）を調節する専用サブプログラムを提供することにより、炭水化物カウントのある食事ボーナスの食事毎の調節を提供する。

20

30

40

## 【 0 0 5 4 】

高血糖症は、血糖が高すぎる時に存在する病態である。高血糖症は、典型的には糖尿病

50

に関連付けられ、この病態は、糖尿病を持たないが、外科手術からのトラウマ又はストレス及び病院の手順からの他の複雑さによって引き起こされる上昇した血糖レベルを有する多くの患者に存在する可能性がある。インスリン治療は、血糖レベルを通常範囲に戻すために使用される。

【 0 0 5 5 】

低血糖症は、患者の血糖レベルが好ましいターゲットよりも下になった時にいつでも発生する場合がある。病状の重い患者の血糖レベルの適切な管理は死亡率を低減し、感染率、病院入院の長さ、及び死亡の減少に関連付けられる。高血糖症の治療は、患者が、1型糖尿病、2型糖尿病、妊娠性糖尿病、又は糖尿病以外のストレス性高血糖症と診断されているか否かに応じて異なる場合がある。血糖ターゲット範囲  $B G_{TR}$  は、下限、すなわち、  
低ターゲット  $B G_{TRL}$  と、上限、すなわち、高ターゲット  $B G_{TRH}$  によって定められる。

10

【 0 0 5 6 】

ストレスに関連した高血糖症：患者の病状が悪いか又は外科手術を受けている場合に患者は「ストレス性高血糖症」になることが多い。この病態は、インスリンを必要とする。糖尿病患者では、インスリンの必要性が目に見えて増加する。糖尿病患者以外では、ストレスだけがインスリンの必要性を占め、患者が回復した時にストレスは治まり、インスリンの必要性は急速に低減する。糖尿病患者以外では、インスリンに対する必要性が投与計画よりも速く減少することが問題であり、低血糖症を招く場合がある。

【 0 0 5 7 】

糖尿病は、インスリンによって長年にわたって治療される。一部の反復する用語及び語句を以下に説明する。

20

【 0 0 5 8 】

注射：手動注射器又は公知の筆記用具に似ていることでラベル付けされた携帯式注射器を備えたインスリン「ペン」によるインスリンの投与。

【 0 0 5 9 】

注入：両方で継続した投与が可能な皮下インスリン又は静脈内装置 1 2 3 a のインスリンポンプによる継続した方式でのインスリンの投与。

【 0 0 6 0 】

静脈内インスリン治療：インスリンの静脈内注入は、許容可能な使用指示として米国食品医薬品局によって承認されている。静脈内注入は、全てのインスリン投与ルート内で最も早いものであるが、病院環境でしか利用できない。例えば、集中治療室では、患者がブドウ糖静注により、完全静脈栄養 (TPN) により、又は胃へのチューブによって栄養が与えられている場合がある。患者は、インスリン注入速度 IIR で静脈内注入のインスリンを与えられていることが多い。IIR は、血糖の頻繁な検査によって調節され、典型的には約 20 分と 2 時間の間の間隔である。これは、新しい IIR が各血糖検査後に計算されるプロトコルと組み合わせられる。

30

【 0 0 6 1 】

基礎ボラス治療：基礎ボラス治療は、基礎インスリンとインスリンのボラスを伴うあらゆるインスリン投与計画を総称して呼ぶ用語である。

【 0 0 6 2 】

基礎インスリン：空腹状態にある患者の肝臓によって放出されるブドウ糖を新陳代謝するように意図されるインスリン。基礎インスリンは、患者の血液内のインスリンの背景レベルを維持するような方法で投与され、一般的には安定しているがインスリンポンプ 1 2 3 a によってプログラムされた方式で変えることができる。基礎インスリンは、昼夜間のゆっくりとした比較的継続したインスリンの供給であり、ブドウ糖の消費 (ブドウ糖の摂取と酸化) 及びブドウ糖の生成 (グルコジェノリシス及びグルコネオジェネシス) の均衡を保つのに必要な低い現在のインスリン濃度を提供する。患者の基礎インスリンの必要量は、通常は約 10 から 15 mU / kg / hr であり、合計の 1 日のインスリン必要量の 30 % から 50 % を占めるが、かなりの変動が患者 10 に基づいて発生する。

40

【 0 0 6 3 】

50

ボーラスインスリン：不連続の投薬量で投与されるインスリン。ボーラスの2つの主なタイプ、すなわち、食事ボーラスと修正ボーラスがある。

【0064】

食事ボーラス：消化器官から直接血液に入る食事の炭水化物の予想即効性に比例した量で食事の直前に摂取される。食事ボーラスの量は、1日の各食事、すなわち、朝食、昼食、及び夕食に対して医師40によって決定及び処方される。代わりに、食事ボーラスは、食事に対する炭水化物のグラム数に一般的に比例した量で計算することができる。食事ボーラスの量は、炭水化物 - インスリン - 比 (CIR) と呼ぶ個別化された数字である比例定数を使用して計算され、以下の様に計算される。

$$\text{食事インスリンボーラス} = \{\text{食事における炭水化物のグラム数}\} / \text{CIR} \quad (1)$$

10

【0065】

修正ボーラスCB：血糖測定直後に注射：修正ボーラスの量は、BGのエラーに比例する（すなわち、ボーラスは、血糖測定値BGと患者の個別化ターゲット血糖BG<sub>Target</sub>間の差に比例する）。比例定数は、修正率、CFと呼ぶ個別化された数字であり、以下の様に計算される。

$$\text{CB} = (\text{BG} - \text{BG}_{\text{Target}}) / \text{CF} \quad (2)$$

【0066】

修正ボーラスCBは、一般的に、以前に摂取された食事が消化された後の空腹状態に投与される。これは、次の食事のすぐ前の時間に一致することが多い。

【0067】

20

インスリンポンプ治療及び複数の投与注射治療を含むいくつかの種類の基礎ボーラスインスリン治療が存在する。

【0068】

インスリンポンプ治療：インスリンポンプ123aは、継続した皮下インスリン注入治療としても公知の糖尿病の治療におけるインスリンの投与に使用される医療デバイスである。このデバイスは、ポンプ、インスリンのための廃棄容器、及び使い捨て注入セットを含む。ポンプ123aは、インスリン注射器又はインスリンペンによる1日複数回のインスリン注射の代替であり、血糖モニタリング及び炭水化物カウントと組み合わせて使用される時に集中インスリン治療を可能にする。インスリンポンプ123aは、ポケットベルの大きさぐらいの電池式のデバイスである。インスリンポンプaはインスリンのカートリッジを収容し、小さいプラスチック針又は粘着性のパッチで密着された「カニユーレ」である「注入セット」を通じて患者にインスリンを送り込む。即効性のあるインスリンだけが使用される。

30

【0069】

多投薬量注射 (MDI)：MDIは、注射器又はインスリンペン123bを使用した1日当たり数回のインスリンの皮下手動注射を伴う。食事インスリンは、食事に比例した量での各食事前の即効性インスリンの注射によって供給される。基礎インスリンは、毎日の1回、2回、又は3回の長時間作用型インスリン投薬量の注射として提供される。他の投与頻度も利用可能である。様々なタイプのインスリンの開発が進められており、その多くが使用され、MDI投与計画による大きい利点となっている。

40

【0070】

長時間作用型インスリンは、非ピーキングであり、1日に一度ぐらいのあまり頻繁ではなく注射することができる。これらのインスリンは基礎インスリンに広く使用される。これらは、血糖が肝臓によって補充され安定した最小血糖レベルを維持する患者の空腹状態に対して適切な投薬量で投与される。

【0071】

即効性インスリンは自然のインスリンよりも短い時間スケールで作用する。これらはボーラスに適している。

【0072】

一部の例では、重篤な患者は、経口食料及び液体が患者10から控えられることを意味

50



する絶食（NPO）を命令される。典型的にはこれらの患者10は意識不明であり、侵襲的な外科治療を完了しているか又は一般的には嚥下が困難である。静脈内インスリン注入は、典型的にはこれらの患者の血糖レベルを管理する最も有効な方法である。患者10はNPOであり、静脈内ブドウ糖、完全静脈栄養、経管栄養、炭水化物を含む定期的な食事の安定した注入を受けているか、又はあらゆる栄養を全く受けていない場合がある。患者10があらゆる栄養を受けていない場合に、血糖は、典型的には肝臓による内生的生成で置換される。

#### 【0073】

患者の病態が改善した時に、NPO命令が解除され、患者10は経口カロリー摂取を始めることができる。血糖異常のある患者10では、炭水化物の消費を覆うための追加のインスリンが必要になる場合がある。これらの患者10は、一般的には、患者の皮下組織に1回のインスリン注射を受ける。

10

#### 【0074】

重症患者10の食事時間インスリンの皮下投与は、インスリン注射を受けた後に、患者10が食べないと決定するか、食事を終えることができないか、又は嘔吐を体験した場合に、患者の安全危険性を招くことがある。

#### 【0075】

予め決められた時間間隔にわたる食事時間インスリンの継続した静脈内注入は、患者の安全危険性を最小にしながら患者の食事時間インスリン要件の区分的な達成を可能にする。患者10が食べることができないと決定した場合に、継続した静脈内注入を中止することができ、又は患者10が食事を終了することができない場合に、継続した静脈内注入速度を低減してカロリー摂取の低減に対して調節することができる。

20

#### 【0076】

インスリンの薬物動態学（身体がある期間にわたって薬に行うこと、組織への吸収、分配、局在化、生体内変換、及び排出の処理を含む）及び薬力学（薬が身体に作用すること）作用は、入院患者10への分配の一般的な方法である静脈内ルートを通じてインスリンを投与する時に大きく改善される。静脈内ルートを使用した食事インスリン要件の管理は、患者の安全、インスリンの効果、及びインスリン投与の精度を改善することができる。継続した静脈内インスリン注入投与計画を必要とする患者の大多数は、糖尿病（DM）診断にかかわらず、進行中の血糖制御のための皮下インスリン投与計画に移行する必要がある可能性もある。更に、タイミング、投与法、及びインスリン投与の継続した静脈内ルートから皮下インスリン投与計画に患者10を移行させるための処理は複雑であり、様々な患者パラメータに基づいて個別化されなければならない。この方式の個別化が失敗すると、移行処理中の深刻な低血糖症の危険性を高めることがある。十分なインスリンが与えられない場合に、患者10は、深刻な移行後高血糖症を体験する場合があります。継続した静脈内インスリン注入の再開を必要とする。従って、臨床判断サポートシステム100が、個別化されたインスリンの投薬量を計算し、患者10の病態を考慮しながら患者の血糖レベルをターゲット範囲 $B_{G_{TR}}$ にもたらしかつ維持する。

30

#### 【0077】

臨床判断サポートシステム100は、血糖管理モジュール50、統合モジュール60、監視モジュール70、及び報告モジュール80を含む。各モジュール50、60、70、80は、ネットワーク20を通じて他のモジュール50、60、70、80と通信する。一部の例では、ネットワーク24（以下に説明）がクラウドコンピュータリソースへのアクセスを提供し、特定のモジュール50、60、70、80の代わりに遠隔デバイスでのサービスの成果を可能にする。血糖管理モジュール50は、プロセッサ112、132、142で又はクラウドコンピュータリソースで処理200（例えば、実行可能な命令セット）を実行する。統合モジュール60は、システム100とのユーザ40の対話を可能にする。統合モジュール60は、ユーザ40によって入力された情報を受信してユーザ40がストレージシステム（例えば、クラウドストレージリソース24、病院の電子医療システム140の非一時的メモリ144、患者デバイス110の非一時的メモリ114、又は

40

50

統合モジュール 60 と通信する他の非一時的ストレージ媒体)に格納されている以前に入力された情報を取り出すことを可能にする。従って、統合モジュール 60 は、ディスプレイ 116、146 を通じてユーザ 40 とシステム 100 の間の対話を可能にする。監視モジュール 70 は、統合モジュール 60 を通じてユーザ 40 から受信した患者情報 208a と患者の血糖値 BG を測定するグルコメーター 124 から受信した情報を考慮して患者 10 が閾値の血糖値  $BG_{TH}$  内であるか否かを決定する。一部の例では、監視モジュール 70 は、患者の血糖値 BG が閾値血糖値  $BG_{TH}$  内ではない場合にユーザ 40 に警告する。監視モジュール 70 は、事前に構成されたパラメータ(以下に説明する)に基づいて予想値と実際の値の間の他の相違をユーザ 40 に警告するように事前に構成することができる。例えば、患者の血糖値 BG が、閾値の血糖値の下限  $BG_{THL}$  よりも下に下がった時である。報告モジュール 80 は、少なくとも 1 つのディスプレイ 116、146 と通信することができ、血糖管理モジュール 50、統合モジュール 60、及び/又は監視モジュール 70 を使用して決定された情報をユーザ 40 に提供する。一部の例では、報告モジュール 80 は、ディスプレイ 116、146 に表示することができ及び/又は印刷することができるレポートを提供する。

10

#### 【0078】

システム 100 は、患者 10 の血糖レベル及び栄養摂取量を評価するように構成される。システム 100 は、患者 10 が皮下インスリン投与計画に移行するか否かを評価する。データの評価及び分析に基づいて、システム 100 は、患者 10 に投与されるインスリン投薬量を計算して、患者 10 の血糖レベルを血糖ターゲット範囲  $BG_{TR}$  にもたらしつつ維持する。システム 100 は、以下に限定されるものではないが、静脈内インスリンポンプ 123a、皮下インスリン注入ポンプ 123a、グルコメーター、継続した血糖モニタリングシステム、及び血糖センサを含む様々なデバイスに適用することができる。一部の実施では、システム 100 が患者の血糖値 BG 及び患者のインスリン摂取量をモニタする時に、システム 100 は、これらの患者 10 がインスリン耐性があるとシステムが考えるので、患者 10 がインスリンの 500 単位/時間より多くを受けるかをユーザ 40 に通知する。

20

#### 【0079】

一部の例では、臨床判断サポートシステム 100 は、ネットワーク 20、患者デバイス 110、投薬コントローラ 160、及びサービスプロバイダ 130 を含む。患者デバイス 110 は、以下に限定されるものではないが、デスクトップコンピュータ又は携帯式電子デバイス(例えば、携帯電話、スマートフォン、携帯情報端末、バーコードリーダ、パーソナルコンピュータ、又は無線パッド)又はネットワーク 20 を通じて情報を送信及び受信することができるいずれかの他の電子デバイスを含むことができる。

30

#### 【0080】

患者デバイス 110 は、データプロセッサ 112 (例えば、命令を実行するコンピュータデバイス)と、データプロセッサ 112 と通信する非一時的メモリ 114 及びディスプレイ 116 (例えば、タッチディスプレイ又はタッチ以外のディスプレイ)とを含む。一部の例では、患者デバイス 110 は、キーボード 118、スピーカ 212、マイクロフォン、マウス、及びカメラを含む。

40

#### 【0081】

サービスプロバイダ 130 は、非一時的メモリ 134 と通信するデータプロセッサ 132 を含むことができる。サービスプロバイダ 130 は、患者 10 に、投薬コントローラ 160 のプロセッサ 112、132、142 で実行可能であり、患者デバイス 110、静脈内注入ポンプ 123a、病院電子医療記録システム 140、又は携帯式血糖測定デバイス 124 (例えば、血糖メーター又はグルコメーター)を通じてネットワーク 20 を通じてアクセス可能な処理 200 (図 2 を参照)(例えば、移動アプリケーション、ウェブサイトアプリケーション、又は命令のセットを含むダウンロード可能なプログラム)を提供する。静脈内注入ポンプは、流体、薬剤、又は栄養物を患者の循環器系に注入する。静脈内注入ポンプ 123a は、静脈内注入に使用することができ、一部の例では、皮下、動脈、

50

及び硬膜外注入が使用される。静脈内注入ポンプ 1 2 3 a は、典型的には、費用が高いか又は看護師又は医師 4 0 によって手動で（例えば、ペン 1 2 3 b を使用して）投与される場合に信頼できない流体を投与する。静脈内注入ポンプ 1 2 3 a は、1 時間の注射当たり 0 . 1 m l 投与することができ、注射は毎分で、患者によって望ましい反復ボースのある注射であり、最高 1 時間につき最大数まで、又は容積が 1 日の時間によって変化する流体である。

#### 【 0 0 8 2 】

一部の実施では、電子医療記録システム 1 4 0 は病院 4 2（又は医師のオフィス）に位置し、データプロセッサ 1 4 2、非一時的メモリ 1 4 4、及びディスプレイ 1 4 6（例えば、タッチディスプレイ又は非タッチディスプレイ）を含む。一時的メモリ 1 4 4 及びディスプレイ 1 4 6 はデータプロセッサ 1 4 2 と通信する。一部の例では、病院電子医療システム 1 4 0 は、データプロセッサ 1 4 2 と通信するキーボード 1 4 8 を含み、ユーザ 4 0 が患者情報 2 0 8 a のようなデータを入力することを可能にする（図 2 A 及び 2 B）。非一時的メモリ 1 4 4 は、検索、閲覧することができる患者記録を維持し、一部の例では、ディスプレイ 1 4 6 上で許可された病院スタッフによって修正及び更新することができる。

10

#### 【 0 0 8 3 】

投薬コントローラ 1 6 0 はグルコメーター 1 2 4 と通信して、コンピュータデバイス 1 1 2、1 3 2、1 4 2 とコンピュータデバイス 1 1 2、1 3 2、1 4 2 と通信する非一時的メモリ 1 1 4、1 3 4、1 4 4 を含む。投薬コントローラ 1 6 0 は処理 2 0 0 を実行する。投薬コントローラ 1 6 0 はグルコメーター 1 2 4 から取り出された患者に関する情報を格納して、受信した血糖測定値 B G に基づいてインスリン投薬速度 I R R を決定する。

20

#### 【 0 0 8 4 】

図 1 C を参照すると、一部の実施では、インスリンデバイス 1 2 3（例えば、投与デバイス）は、投薬コントローラ 1 6 0 と通信して、投薬コントローラ 1 6 0 によって選択された皮下インスリン治療プログラムに従ってインスリンを投与するための命令を実行することができる。投与デバイス 1 2 3 は、インスリンポンプ 1 2 3 a 又はペン 1 2 3 b を含むことができる。投与デバイス 1 2 3 は、グルコメーター 1 2 4 と通信し、かつコンピュータデバイス 1 1 2 a、1 1 2 b と、コンピュータデバイス 1 1 2 a、1 1 2 b と通信する非一時的メモリ 1 1 4 a、1 1 4 b とを含む。投与デバイス 1 2 3 は、患者にインスリンを投与するために投与コンピュータデバイス 1 1 2 a、1 1 2 b と通信する投薬器 2 2 3 a、2 2 3 b を含む。例えば、インスリンポンプ 1 2 3 a の投薬器 2 2 3 a は、インスリンリザーバと流体連通しているチューブと患者 1 0 の身体に挿入されて接着パッチを通じて固定されたカヌーレとを含む注入セットを含む。ペン 1 2 3 b の投薬器 2 2 3 b は、インスリンカートリッジからインスリンを投与するために患者 1 0 の身体に挿入するための針を含む。投与デバイス 1 2 3 は、投薬コントローラ 1 6 0 によって選択されてそこから送信される皮下インスリン治療プログラムを受信することができ、一方、投与コンピュータデバイス 1 1 2 a、1 1 2 b は、皮下インスリン治療プログラムを実行することができる。投与コンピュータデバイス 1 1 2 a、1 1 2 b による皮下インスリン治療プログラムの実行は、皮下インスリン治療プログラムによって指定されたインスリンの投薬量を投薬器 2 2 3 a、2 2 3 b に投与させる。例えば、インスリン投薬量の各単位は、投与デバイス 1 2 3 a、1 2 3 b によって自動的に設定されるか又はダイヤルインされ、かつ投薬器 2 2 3 a、2 2 3 b を通じて患者 1 0 に投与することができる。

30

40

#### 【 0 0 8 5 】

ネットワーク 2 0 は、無線通信ネットワーク、携帯電話ネットワーク、時間分割多重アクセス（T D M A）ネットワーク、符号分割多重アクセス（C D M A）ネットワーク、グローバル・システム・フォー・モバイル・コミュニケーションズ（G S M）、第 3 世代（3 G）ネットワーク、第 4 の世代（4 G）ネットワーク、衛星通信ネットワークなどの通信ネットワークのような通信信号の送信及び受信を可能にするあらゆるタイプのネットワークを含むことができる。ネットワーク 2 0 は、ワイドエリアネットワーク（W A N）、

50

ローカルエリアネットワーク（LAN）、及びパーソナルエリアネットワーク（PAN）の1又は2以上を含むことができる。一部の例では、ネットワーク20は、データネットワークの組合せ、通信ネットワーク、及びデータ及び通信ネットワークの組合せを含む。患者デバイス110、サービスプロバイダ130、及び病院電子医療記録システム140は、ネットワーク20を通じて信号を（有線又は無線で）送信及び受信することによって互いに通信する。一部の例では、ネットワーク20は、ネットワーク20を通じて利用可能なエラスティック/オンデマンドコンピュータ及び/又はストレージリソース24とすることができるクラウドコンピュータリソースへのアクセスを提供する。「クラウド」サービスという語は、一般的に、ユーザのデバイスでローカルに実行されるのではなく、1又は2以上のネットワーク20を通じてアクセス可能な1又は2以上の遠隔デバイスから送られるサービスを指す。

10

#### 【0086】

図1B及び2A-2Cを参照すると、処理200は、クライアントデバイス110、サービスプロバイダ130、及び/又は病院システム140を通じて入力されたパラメータ（例えば、患者病態パラメータ）を受信して、入力されたパラメータを分析し、患者の血糖レベルBGを好ましいターゲット範囲BG<sub>TR</sub>にもたらしかつ維持するために個別化されたインスリンの投薬量を決定する。

#### 【0087】

一部の実施では、処理200がパラメータの受信を開始する前に、処理200は、ユーザ名及びパスワードを（例えば、ディスプレイ116、146に表示されたログイン画面で）受信して、資格を有して訓練を受けたヘルスケアの専門家40が処理200を開始して処理200が患者10にインスリンを正確に投与する必要があるという正しい情報を入力中であることを確認することができる。システム100は、ログイン画面をカスタマイズことができ、ユーザ40がそのパスワード及び/又はユーザ名をリセットすることを可能にする。更に、システム100は、ユーザ40がシステム100からログアウトすることを可能にするログアウトボタン（図示せず）を提供することができる。ログアウトボタンは、処理200の実行中のいずれの時間にもディスプレイ116、146に表示することができる。

20

#### 【0088】

臨床判断サポートシステム100は、患者の血糖レベルBGがターゲット範囲BG<sub>TR</sub>の外側である時にユーザ40に警告する警報システム120を含むことができる。警報システム120は、ビープ又はある音声のような発音機構の形態のスピーカ122を通じた可聴音声を生成することができる。一部の例では、警報システム120は、患者デバイス110のディスプレイ160に警告メッセージ又は他のタイプの指示を表示して警告メッセージを提供する。警報システム120は、ネットワーク120を通じて可聴及び/又は視覚通知を病院システム140（又はいずれかの他のリモートステーション）に送信して、病院システム140のディスプレイ146に表示するか又は病院システム140のスピーカ152を通じて再生することができる。

30

#### 【0089】

処理200は、ブロック208で患者情報208aを入力するようにユーザ40を促す。ユーザ40は、例えば、ユーザデバイス110を通じて又は病院42（医師のオフィス）に位置した病院電子医療記録システム140を通じて患者情報208aを入力することができる。ユーザ40は、図2Bに示すように新しい患者情報208aを入力し、又は図2Cに示すように前に格納された患者情報208aを取り出すことができる。一部の実施では、ユーザ40が患者リスト209から患者名の1つを選択する場合の患者リスト209をユーザ40に提供し（図2C）、処理200はその患者の情報208aを取り出す。処理200は、ユーザ40が患者リスト209を例えばアルファベット順に（名前又は苗字）、位置、患者識別毎にファイラすることを可能にする。処理200は、病院の電子医療システム140の非一時的メモリ144又は患者デバイス110の非一時的メモリ114から（例えば、患者情報208aが以前に入力されて格納されている場合）患者情報2

40

50

08aを取り出すことができる。患者情報208aは、以下に限定されるものではないが、患者の名前、患者の識別番号（ID）、患者の身長、体重、生年月日、糖尿病歴、医師名、緊急連絡先、病院単位、診断、性別、病室番号、及びいずれかの他の関連の情報を含むことができる。一部の例では、診断は、以下に限定されるものではないが、火傷患者、冠動脈バイパス患者、脳卒中患者、糖尿病性ケトアシドーシス（DKA）患者、及び外傷性障害患者を含むことができる。ユーザ40が患者情報208aの入力を完了した後に、処理200は、ブロック202で患者10が静脈内治療モジュールによって治療されるか否かを入力するようにユーザ40を（例えば、ディスプレイ116、146で）促すことによって静脈内治療モジュールによって治療されるか否かを決定する。患者10が静脈内治療モジュールによって治療されない場合に、処理200は、ユーザ40に尋ねることによって（例えば、ディスプレイ116、146上でユーザ40を促すことにより）患者10が皮下治療モジュールによって治療されるか否かをブロック210で決定する。患者10が皮下治療で治療されることをユーザ40が示す場合に、処理200はブロック216に流れて、ユーザ40が、ボーラスインスリンタイプ、ターゲット範囲、基礎インスリンタイプ及び分配の頻度（例えば、1日につき1投与、1日につき2投与、1日につき3投与など）、患者糖尿病ステータス、患者に命令された皮下タイプ（例えば、一貫して炭水化物ダイエット中の患者に関連する基礎/ボーラス及び修正、又はNPOであるか又は継続した経腸栄養を受けている患者に関連する基礎及び修正）、患者血糖測定の頻度、又はいずれかの他の関連の情報のような患者皮下情報216aを入力する。一部の実施では、患者皮下情報216aは、調節又は修正することができるデフォルトパラメータが事前に投入される。ユーザ40が患者皮下情報216を入力した時に、皮下プログラムがブロック226で始まる。処理は、一方が静脈内治療で他方が皮下治療を開始する2つのオプション（例えば、ディスプレイ116、146に表示されたボタン）で選択するようにユーザ40を促すことにより、患者10を静脈内治療又は皮下治療で治療するか否かを決定することができる。一部の実施では、皮下プログラムは（ブロック226で）、6つのサブプログラム、すなわち、皮下標準プログラム（図9A - 9B）、経管栄養患者のための皮下プログラム（図10）、食事ボーラスなしの皮下プログラム（図11）、炭水化物カウントなしの食事毎皮下プログラム（図12）、炭水化物カウントを伴う食事毎皮下プログラム（図13A - 13B）、及び非糖尿病患者のための皮下プログラム（図14）を含む。

#### 【0090】

一部の実施において及びブロック202に戻って参照すると、患者10が静脈内治療モジュールで治療されることを処理200が決定した場合に、処理200は、静脈内治療モードに関連する患者パラメータ204aのような設定データ204aをブロック204でユーザ40に促す。一部の例では、静脈内治療に関する患者パラメータ204aに、例えば、ユーザ40によって調節及び修正することができるデフォルト値を事前に投入することができる。これらの患者パラメータ204aは、インスリン濃度（すなわち、単位/ミリリットルで測定することができる静脈内投与に使用されるインスリンの強さ）、患者に投与されるインスリンのタイプ及び速度、血糖ターゲット範囲 $BG_{TR}$ 、患者の糖尿病歴、食事当たりの炭水化物の数値、又はいずれかの他の関連の情報を含むことができる。一部の実施では、インスリンのタイプ及びインスリンの速度は患者10の $BG$ に依存する。例えば、患者10の血糖値 $BG$ が $250\text{ mg l / dl}$ よりも高いか又はそれに等しい時に患者10に投与されるインスリンの速度及びタイプは、患者の血糖値 $BG$ が $250\text{ mg l / dl}$ よりも高い時に患者10に投与されるインスリンの速度及びタイプとは異なる場合がある。血糖ターゲット範囲 $BG_{TR}$ は、設定可能なパラメータとすることができ、様々な患者のファクタに基づいてカスタマイズすることができる。血糖ターゲット範囲 $BG_{TR}$ は、 $40\text{ mg / dl}$ （例えば、 $100 - 140\text{ mg / dl}$ 、 $140 - 180\text{ mg / dl}$ 、及び $120 - 160\text{ mg / dl}$ ）に制限することができる。

#### 【0091】

ユーザ40がブロック204で静脈内治療のための患者パラメータ204aを入力した

後に、処理 200 は、ブロック 206 で患者 10 の血糖値 BG を入力するようにユーザ 40 を促す。血糖値 BG は、ユーザ 40 によって手動で入力され、ネットワーク 20 を通じてグルコメーター 124 から送信され、病院情報又はラボラトリシステム 140 から、又は他の無線デバイスから電子的に送信される。処理 200 は、患者 10 の血糖値 BG 及び投薬量計算処理 300 を使用して、インスリン注入速度 IIR と呼ぶ個別化されたインスリン投薬速度を決定する。

【0092】

一部の実施では、処理 200 は、以下の命令セットをプロセッサ 112、132、142 で実行する。他の命令も同様に可能である。

```
{
    $this->load->helper( ' formula ' );

    $PatientID      = $this->input->post( "PatientID" );
    $CurrentBG      = $this->input->post( " iv_bg_input " );
    $Premeal        = $this->input->post( "pre_meal" );
    $EstCarbs        = $this->input->post( "carbs" );

    $CancelPreMeal   = $this->input->post( "CancelPreMeal" );

    $PatientEat      = $this->input->post( "patient_eat" );

    $ActualCarbs     = 0;
    $MealBolus       = $this->input->post( "MealBolus" );
    $MealBolusCount  = 0;
    $LastBGData      = $this->iv->GetLastIVBG( $PatientID );
    $PreviousBG      = $LastBGData->BGValue;
    $PreviousBGRate   = $LastBGData->InsulinRate;
    $iir_results     = $this->CalculateIIR( $PatientID, $CurrentBG, $
LastBGData, $EstCarbs );
    $MealBolusDose   = 0;
    $iir              = $iir_results[ "iir" ];
    $multiplier       = $iir_results[ "multiplier" ];
    $ActualCarbs     = 0;
    $PostPlateCheck   = false;
    $MinutesInTransition = $this->iv->GetTransitionMinutesInTransition
( $PatientID );
    $StartingMultiplier = $LastBGData->SensitivityFactor;

    if( $LastBGData->EstNumberOfCarbs == 12 && $LastBGData->ActualNumbe
rOfCarbs == 15 )
    {
        $LastBGCarbsGiven = true;
    }
    else
    {
        $LastBGCarbsGiven = false;
    }

    if( $PatientEat == 0 && $EstCarbs > 0 && $Premeal != 1 )
    {
        $MealBolusData = $this->iv->GetCurrentMealBolusInfo(
$PatientID );

        if( $MealBolusData [ "NumCount" ] < 2 )
        {
```

```

        $CancelPreMeal = "yes";
    }
}

if($Premeal == "1")
{
    $MealBolus = 1;
    $ActualCarbs = 0;
    $MealBolusCount = 0;
}
else if($MealBolus == 1)
{
    $MealBolus = 1;

    $EstCarbs = $LastBGData->EstNumberOfCarbs;

    $meal_eat = $this->input->post("meal_eat");
    if($meal_eat=="input")
    {
        $ActualCarbs = $this->input->post("meal_eat_input_v
al");}
    else
    {
        $ActualCarbs = $meal_eat/100*$EstCarbs;
        $TimeInterval = $LastBGData->TimeInterval ;

        $MealBolusCount = 1;

        if($ActualCarbs ==0)
        {
            $MealBolus = 0;
        }
    }
}
else
{
    $MealBolusData = $this->iv->GetCurrentMealBolusInfo(
$PatientID);

    if ($MealBolusData["NumCount"] > 0 && $MealBolusData
["NumCount"]<=2)
    {
        $MealBolus = 1;
        $EstCarbs = $MealBolusData["EstN
umberofCarbs"];
        $ActualCarbs = $MealBolusData["Actu
alNumberOfCarbs"];
        $MealBolusCount = $MealBolusData["NumC
ount"];

        if($MealBolusData["NumCount"] <2)
        {
            $TimeInterval = $this->i
v->getPostPlateCheckInterval($PatientID);

```

```

        $PostPlateCheck = true;
    }
    else
    {

        $TimeInterval = $MealBol
usData["TimeInterval"] ;

    }
}

10

if($CancelPreMeal=="yes")
    {$MealBolus =0;}

if($MealBolus ==1)
{
    if($Premeal != "1")
    {
        $multiplier = $LastBGData->Sensitivit
yFactor;
        20
    }
    $MB = $this->CalculateMealBolusIIR($PatientID, $Curr
entBG, $EstCarbs, $ActualCarbs, $LastBGData, $multiplier, $MealBolusCount, $Time
Interval );

    if ($PostPlateCheck)
    {
        $ActualCarbs = 0;}
    $iir = round($MB[0],1);
    $MealBolusDose = round($MB[2],2);
    if($MealBolusDose == 0.00)
    {
        $MealBolusDose = 0.01;}
    30
}

$iir_display = $iir;

if($this->default->InsulinUnitOfMeasure != ' units/hr ' )
{
    $iir_display = $iir_display/$LastBGData->InsulinConc
entration;
    $iir = $iir/$LastBGData->InsulinConcentration;
    40
}

// settings
$hospital_settings = $this->patient->GetHospitalUnitInfoByHospital
UnitID($LastBGData->HospitalUnitID);

//get the value from configurable option
$HypoTreatmentValue= is_numeric($hospital_settings->HypoTreatment)
- $hospital_settings->HypoTreatment:60;
$StopInsulinBGValue = $this->systemsettings->GlobalSetting("StopIn
50

```



```

sulInBGValue");
    if(
        (trim(strtolower($StopInsulinBGValue)) == "targetlow
") || empty($StopInsulinBGValue) || !isset($StopInsulinBGValue) ||
        ($StopInsulinBGValue > $LastBGData->TargetLow)
    )
    {
        $StopInsulinBGValue = $LastBGData->TargetLow;

        //if IIR gets this high, stop!!!
        $StopInsulinRecommendation =
            getOneField("StopInsulinRecValue", "xStopInsulinRecommendation", "St
opInsulinRecID", $hospital_settings->StopInsulinRecomm);

        $default_iir_limit = $this->options->ListData("Warning_IRGreaterTh
anValue", "xWarning_IRGreaterThan", "Warning_IRGreaterThanID = ' ' . $hospital_set
tings->DisplayWarn . " ' ", true)->Warning_IRGreaterThanValue;

        $ShowHighRateWarning = ($iir >= $default_iir_limit);

        $HighRateLimit = $default_iir_limit;

        $showInsulinResistance = false;
        $showD50 = false;
        $showHTF = false;
        $stopInsulin = false;
        $D50 = 0;
        if($CurrentBG >= 250)
        {
            $showInsulinResistance = $this->iv->CheckIfInsulinRe
sistance($PatientID);
        }
        if ( ($CurrentBG <= $HypoTreatmentValue) && ($CurrentBG < $LastBG
Data->TargetLow) )
        {
            $D50 = (100-$CurrentBG)*0.4;
            $D50 = round($D50, 0);
            //IIR for D50 is always 0
            $iir = 0;
            $iir_display = 0;
            if ($CurrentBG <= $HypoTreatmentValue)
            {
                $showD50 = true;
            }
            else
            {
                if ($CurrentBG > 60)
                {
                    $showHTF = true;

```

```

    }
    }
}

    $stopInsulin = ($showD50 || ( $CurrentBG<=$StopInsulinBGValue && $
CurrentBG < $LastBGData->TargetLow));
    $showIIR = (!$showD50 || $showHTF );
    $showD50Dupe = false;
    if($showD50 && $LastBGData->BGID > 0)                                10
    {
        if(
            ($LastBGData->MinutesFromLastBG<20) &&
            ($LastBGData->BGValue < $CurrentBG)
        )
        {
            $showD50 = false;
            $showD50Dupe = true;
            $iir = 0;
            $D50 = 0;                                                    20
        }
    }

    if($stopInsulin)
    {$iir = "0";}

    $UseGTFluid = $this->UseGTFluid ($PatientID, $CurrentBG);
    $BGData = array(
        "ActualCarbs"=>$ActualCarbs,
        "EnableFluidManage" => $hospital_settings->EnableFlu            30
idManage,
        ' FluidType ' => ($UseGTFluid) - $LastBGData->Over250
Fluid:$LastBGData->Under250Fluid,
        ' FluidRate ' => ($UseGTFluid) - $LastBGData->Over250
Rate:$LastBGData->Under250Rate,
        ' BGValue ' => $CurrentBG,
        ' InsulinRate ' => $iir,
        ' SensitivityFactor ' => $multiplier,
        ' D50W ' => $D50,
        ' PatientEat ' =>$PatientEat,                                    40
        ' MealBolusDose ' => $MealBolusDose,
        "CreateDate" => getOneField("dbo.fnGluDateTime()", "
Patients", "PatientID", $PatientID)
    );

    if($stopInsulin)
    {
        $iir = 0;$iir_display = 0;
    }
    $ShowWarningContactPhysician= ($iir >= $StopInsulinRecommendation    50

```

```

&& $StopInsulinRecommendation!= "");
    if($ShowWarningContactPhysician)
    {
        $ShowHighRateWarning =false;
        $iir = $StopInsulinRecommendation;
        $iir_display = $StopInsulinRecommendation;
        $BGData["InsulinRate"] = $StopInsulinRecommendation;
        $BGData["SensitivityFactor"] = $StartingMultiplier;
    }
    $SameIIR = false;
    if($PreviousBGRate == $iir_display){
        $SameIIR = true;
    }

    $data= array(
        "iir" => $iir,
        "iir_display"=>$iir_display,
        "InsulinUnitOfMeasure" => $this->default->InsulinUnitOfMeasure,
        "showInsulinResistance" => $showInsulinResistance,
        "showD50"=>$showD50,
        "showD50Dupe"=>$showD50Dupe,
        "showHTF"=>$showHTF,
        "showIIR"=>$showIIR,
        "stopInsulin"=>$stopInsulin,
        "D50"=>$D50,
        "HypoTreatmentValue"=>$HypoTreatmentValue,
        ' PrevD50W ' => $LastBGData->D50W,
        "LastBGData" => $LastBGData,
        "default" => $this->default,
        "SecondNurseVerification" => $hospital_settings->EnableSecondNurseVer,
        "ShowHighRateWarning" => $ShowHighRateWarning,
        "HighRateLimit" => $HighRateLimit,
        "ShowWarningContactPhysician" => $ShowWarningContactPhysician,
        ' BGData ' =>$BGData,
        ' SameIIR ' =>$SameIIR,
        ' PatientEat ' =>$PatientEat,
        "IsDiscontinueIV" =>$MinutesInTransition>=240 - true:false,
        ' EnableHypoglycemiaMessage ' =>$hospital_settings->EnableHypoglycemiaMessage,
        ' MinutesFromLastBG ' => $LastBGData->MinutesFromLastBG,
        ' HypoglycemiaMessage ' =>$hospital_settings->HypoglycemiaMessage,
        ' LastBGCarbsGiven ' =>$LastBGCarbsGiven,
        ' IVDiscontinueRecomm ' => $this->iv->IVDiscontinueRecomm($PatientID, $iir),

```

```

        'AreLastFourInsulinRatesLow' => $this->iv->AreLast
FourInsulinRatesLow($PatientID, $iir)
    );

    //Loading History Data
    $UserID = $this->session->userdata[ ' logged_in ' ][ '
UserID ' ];

    if(($data["showIIR"]))
    {
        $DosageAmount = $data["iir_display"];      10
        $DosageLabel = dealWithInsulinMeasurem
ent($data["InsulinUnitOfMeasure"],$data["iir_display"]);
    }
    if($data["showD50"])
    {
        if($EnableHypoglycemiaMessage == 1)
        {
            $DosageAmount = "null";
            $DosageLabel = "Stop Ins
ulin Infusion";      20
        }
        else
        {
            $DosageAmount = $D50;
            $DosageLabel = "D50 or 1
2-15 Grams of Carbs";
        }
    }
    //if $DosageAmount is empty and $DosageLabel is empt
y      30
    if(empty($DosageAmount) && empty($DosageLabel)){
        $DosageAmount = 0;
        $DosageLabel = null;
    }
    $this->load->model("patient");
    $this->patient->AddDosageRecommendationHistory($Pati
entID, 1,1, $CurrentBG, $DosageAmount, $DosageLabel, $UserID);

    $this->load->view("forms/bg/iv_bg_checkboxes", $data
);      40
}
function UseGTFluid($PatientID, $CurrentBG)
{
    //BR5.2
    if($CurrentBG >= 300)
    {return true;}

    //BR5.1
    $Last3BGs = $this->iv->Last2BGs($PatientID);
    if(count($Last3BGs) == 0 && $CurrentBG >= 250)      50

```

```

{return true;}

//BR5.3
if($CurrentBG>=250 && $Last3BGs[0]->OverUnder == "over")
{return true;}

//BR5.4
if($CurrentBG>=250 && $Last3BGs[0]->BGValue >=250 && $Last3BGs[1]-
>BGValue >=250)
{return true;}
10

//default BR5.5
return false;
}
function CalculateMealBolusIIR($PatientID, $CurrentBG, $EstimatedCarbs, $ActualC
arbs, $LastBGData, $Multiplier, $MealBolusCount, $TimeInterval)
{

    $InsulinUnitsOfMeasure = GetOneField("SettingValue", "GlobalSettin
gs", "SettingName", "InsulinUnitOfMeasure");
20

    $r = PreMealIIR(
        $PatientID,
        $CurrentBG,
        $Multiplier,
        $LastBGData->InsulinConcentration,

        $EstimatedCarbs, $ActualCarbs,
        $TimeInterval,
        $InsulinUnitsOfMeasure,
        $MealBolusCount
    );
30
    $r[0] = round($r[0], 5);
    return $r;
}
function CalculateIIR($PatientID, $CurrentBG, $LastBGData, $EstCarbs)
{
    /*Adjust Multiplier*/
    $multiplier = $LastBGData->SensitivityFactor;
    /*add the conditon $LastBGData->SensitivityFactor == $LastBGData->
40
PreBGSensitivityFactor
    if change the Multiplier by manually ,it should not be changed.
    updated by stanley on 10/30/2013
    */
    if(($LastBGData->BGID!=0 || $EstCarbs > 0) && ($LastBGData->Sensit
ivityFactor == $LastBGData->PreBGSensitivityFactor) )
    {
        if(
            ($CurrentBG > $LastBGData->TargetHigh)
            &&
50

```

```

0.85)
    )
    {
        $multiplier = $multiplier * 1.25;
    }
    elseif($CurrentBG < $LastBGData->TargetLow)
    {
        $multiplier = $multiplier * 0.8;
    }

}
$multiplier = round($multiplier, 5);

//Calc IIR
$IIR = round( ($CurrentBG - 60) * $multiplier, 1);
if($IIR < 0)
{$IIR = 0;}
$return = array(
    "iir"=>$IIR,
    "multiplier" => $multiplier,
);
return $return;
}

```

#### 【 0 0 9 3 】

図 3 は、処理 2 0 0 が上述の患者情報 2 0 8 a ( 患者の血糖値 B G を含む ) を受信した後に静脈内治療のための患者 1 0 のインスリン注入速度 I I R を計算するための投薬量計算処理 3 0 0 を提供する。ブロック 3 0 1 で投薬量計算処理 3 0 0 は患者の血糖 B G が中止閾値  $B G_{THstop}$  よりも低いかなかを決定する。低くない場合に、ブロック 3 0 3 で投薬量計算処理 3 0 0 がいずれのアクションも取ることなくブロック 3 0 4 に進む。しかし、患者の血糖 B G が中止閾値  $B G_{THstop}$  よりも低い場合に、投薬量計算処理は患者の通常インスリン投薬速度 I R R をブロック 3 0 2 でゼロに設定して、次に、ブロック 3 2 2 に進む。投薬量計算処理 3 0 0 は、入力された血糖値 B G が最初に入力された血糖値であるかなかを判断ブロック 3 0 4 で決定する。

#### 【 0 0 9 4 】

患者の通常インスリン投薬速度 I I R は、次式に従ってブロック 3 2 0 で計算される。

$$IIR = (BG - K) * M \quad (3A)$$

ここで、K はオフセットターゲットとして公知の定数であり、血糖と同じ単位の尺度を有し、M は単位なし乗数である。一部の例では、オフセットターゲット K は、患者 1 0 の血糖ターゲット範囲よりも低い。オフセットターゲット K は、投薬量計算処理 3 0 0 が血糖ターゲット範囲  $B G_{TR}$  にある血糖結果を有する非ゼロ安定インスリン投薬速度を計算することを可能にする。

#### 【 0 0 9 5 】

医師 4 0 によって決定された初期乗数  $M_1$  は、インスリンに対する患者 1 0 の反応を近似する。例えば、初期乗数は、18 歳以上の大人で 0 . 0 2 に等しい。一部の例では、初期乗数  $M_1$  は、血糖レベル B G が  $80 \text{ mg} / \text{dl} / \text{hr}$  より速く降下する時に発生する合併症の危機にある場合がある虚弱な高齢患者 1 0 の 0 . 0 1 に等しい。更に、医師 4 0 は、特別な必要性を抱えた患者 1 0 の高初期乗数  $M_1$  を命令することができ、30 未満の BMI ( 個人の質量及び身長に基づいて人間の体型の尺度である肥満度指数 ) を有する C A B G 患者 ( すなわち、冠動脈バイパスグラフトを受けた患者 ) などは、一般的には 0 . 0

5 の初期乗数を受け入れることができるが、30 よりも大きい BMI を有する患者 10 は、0.06 の初期乗数  $M_1$  を受け入れることができる。これに加えて、初期乗数  $M_1$  の値を決定する場合に患者の体重を考慮に入れることができ、例えば、小児科の治療では、システム 100 は、以下の式を使用して患者の初期乗数  $M_1$  を計算する。

$$M_1 = 0.0002 \times \text{患者の体重 (キログラムで)} \quad (3B)$$

一部の実施では、K は 60 mg / d l に等しい。投薬量計算処理 300 は、ユーザ 40 によって入力された 2 つの限界、すなわち、ターゲット範囲の下限  $BG_{TRL}$  及びターゲット範囲の上限 (高) 値  $BG_{TRH}$  を使用して、ターゲット血糖ターゲット範囲  $BG_{TR}$  を決定する。これらの限界は、中間点として望ましい血糖ターゲットを含有するようにユーザ 40 によって選択される。これに加えて、オフセットターゲット K は、次式に従って動的に計算することができる。

$$K = BG_{Target} - \text{オフセット} \quad (4)$$

ここで、 $BG_{Target}$  は血糖ターゲット範囲  $BG_{TR}$  の中間点であり、オフセットは、ターゲット中心  $BG_{Target}$  とオフセットターゲット K の間の事前に構成された距離である。

【0096】

一部の実施では、インスリン投薬速度 IRR は、プロセッサ 112、132、142 上で以下の処理によって決定することができる。他の処理を使用することもできる。

```
function IIR($sf, $current_bg, $bg_default = 60, $insulin_concentration, $ins_units_of_measure = 'units/hr') {
```

```
    settype($sf, 'float');
    settype($bg_default, 'float');
    settype($current_bg, 'float');
    settype($insulin_concentration, 'float');

    /*
        @param $sf = sensitivity factor from db
        @param $current_bg = the current bg value being submitted
        @param $db_default = the default "Stop Insulin When" value....If it isn't passed, it defaults to 60
        @param $insulin_concentration = the default insulin concentration from settings
    */

    if($current_bg > 60) {

        $iir = array();
        $iir[0] = round(($current_bg - $bg_default) * $sf, 1);

        if ($ins_units_of_measure != 'units/hr') {
            $iir[1] = round(($current_bg - $bg_default) * $sf / $insulin_concentration, 1);
        }
        return $iir;
    } else {
        return 0;
    }
}
```

10

20

30

40

50

## 【 0 0 9 7 】

判断ブロック 3 0 4 を参照すると、入力された血糖値  $B G$  が最初に入力された血糖値であると投薬量計算処理 3 0 0 が決定した時に、投薬量計算処理 3 0 0 は、ブロック 3 0 6 で初期乗数 ( $M_1$ ) に等しい現在の乗数の値  $M$  を定義する。次に、投薬量計算処理 3 0 0 は、ブロック 3 2 0 で、 $I I R$  式 (式 3 A) に従ってインスリン注入速度を計算して処理 2 0 0 (図 2 を参照) に戻る。

## 【 0 0 9 8 】

しかし、判断ブロック 3 0 4 を再度参照すると、入力された血糖値  $B G$  が最初に入力された血糖値でないと投薬量計算処理 3 0 0 が決定した時に、投薬量計算処理 3 0 0 は、食事ボラスモジュールが起動されたか否かを判断ブロック 3 0 8 で決定する。食事ボラスモジュールが起動されたら投薬量計算処理 3 0 0 が決定した場合に、投薬量計算処理 3 0 0 が食事ボラス処理 5 0 0 (図 5 を参照) を開始する。

## 【 0 0 9 9 】

判断ブロック 3 0 8 を再度参照すると、食事ボラスモジュールが起動されていない場合に、投薬量計算処理 3 0 0 は、現在の血糖値  $B G$  が血糖ターゲット範囲  $B G_{TR}$  の上限  $B G_{TRH}$  よりも高いか否かを判断ブロック 3 1 0 で決定する。血糖値  $B G$  が血糖ターゲット範囲  $B G_{TR}$  の上限  $B G_{TRH}$  よりも高い場合に、投薬量計算処理 3 0 0 は、現在の血糖値  $B G$  対以前の血糖値  $B G_p$  の比をブロック 3 1 4 で決定し、ここで  $B G_p$  は、現在の  $B G$  よりも早い時間に測定されるものとする。次に、処理 2 0 0 は、血糖対以前の血糖の比  $B G / B G_p$  が、以下の式に示すように閾値  $L_A$  よりも大きいかなかを決定する。

$$(B G / B G_p) > L_A \quad (5)$$

ここで、 $B G$  は、患者の現在の血糖値であり、 $B G_p$  は、患者の以前の血糖値であり、 $L_A$  は、血糖ターゲット範囲の上限  $B G_{TRH}$  よりも上の血糖値の  $B G / B G_p$  の閾値比である。比  $B G / B G_p$  が閾値比  $L_A$  を超える場合に、乗数  $M$  が増加する。一部の例では、閾値比  $L_A$  は 0.85 に等しい。

## 【 0 1 0 0 】

血糖値  $B G$  対以前の血糖値  $B G_p$  の比 ( $B G / B G_p$ ) が、血糖ターゲット範囲  $B G_{TR}$  の上限  $B G_{TRH}$  よりも上の血糖値  $B G$  に対する閾値比  $L_A$  よりも大きくないことを投薬量計算処理 3 0 0 が決定した場合に、投薬量計算処理 3 0 0 は、以前の乗数  $M_p$  の値に等しく現在の乗数  $M$  の値を設定する。ブロック 3 1 2 を参照されたい。

$$M = M_p \quad (6)$$

## 【 0 1 0 1 】

ブロック 3 1 4 を再度参照すると、血糖値  $B G$  対以前の血糖  $B G_p$  の比 ( $B G / B G_p$ ) が、血糖ターゲット範囲  $B G_{TR}$  の上限  $B G_{TRH}$  よりも上の血糖値の閾値比  $L_A$  よりも大きいと投薬量計算処理 3 0 0 が決定した場合に、ブロック 3 1 8 で投薬量計算処理 3 0 0 は、現在の乗数  $M$  の値を望ましい乗数変化係数 ( $M_{CF}$ ) で乗算する。次に、投薬量計算処理 3 0 0 は、 $I I R$  式 (式 3 A) を使用してブロック 3 2 0 でインスリン注入速度を計算して処理 2 0 0 (図 2 を参照) に戻る。

## 【 0 1 0 2 】

ブロック 3 1 0 を再度参照すると、現在の血糖値  $B G$  が血糖ターゲット範囲  $B G_{TR}$  の上限  $B G_{TRH}$  よりも高くないと投薬量計算処理 3 0 0 が決定した時に、投薬量計算処理 3 0 0 は、次に、判断ブロック 3 1 1 で現在の血糖濃度  $B G$  が血糖ターゲット範囲  $B G_{TR}$  の下限  $B G_{TRL}$  よりも低いかなかを決定する。現在の血糖値  $B G$  が血糖ターゲット範囲  $B G_{TR}$  の下限  $B G_{TRL}$  よりも低い場合に、投薬量計算処理 3 0 0 はブロック 3 1 6 で、次式：

$$M = M_p / M_{CF} \quad (7)$$

に従って現在の乗数  $M$  の値を乗数変化係数 ( $M_{CF}$ ) で除算して、ブロック 3 2 0 で式 3 を使用して現在のインスリン注入速度  $I I R$  を計算して処理 2 0 0 (図 2 を参照) に戻る。

## 【 0 1 0 3 】

ブロック 3 1 1 で、血糖値  $B G$  が血糖ターゲット範囲の下限  $B G_{TRL}$  よりも低くないと投薬量計算処理 3 0 0 が決定した場合に、投薬量計算処理 3 0 0 は、ブロック 3 1 2 で現在



の乗数の値を以前の乗数  $M_p$  の値に等しく設定する（式 6 を参照）。

#### 【 0 1 0 4 】

図 3 を再度参照すると、ブロック 3 1 1 で、現在の血糖値  $B_G$  がターゲット範囲の下限  $B_{G_{TRL}}$  よりも低い場合に、論理は、判断ブロック 3 2 2 を通過し、処理 3 0 0 は、現在の血糖濃度  $B_G$  が低血糖症閾値  $B_{G_{Hypo}}$  よりも低いかなんかを決定する。現在の血糖  $B_G$  が低血糖症閾値  $B_{G_{Hypo}}$  よりも低い場合に、論理は、ブロック 3 2 4 を通過し、処理 3 0 0 は、ブドウ糖静脈内又は経口低血糖症治療の個別化された投薬量の計算のいずれかによる低血糖症治療を推奨する。

#### 【 0 1 0 5 】

図 2 A を再度参照すると、投薬量計算処理 3 0 0 がインスリン注入速度  $IIR$  を計算した後に、処理 2 0 0 は、次の血糖測定までの時間間隔  $T_{Next}$  を計算するための時間計算処理 4 0 0（図 4 A）に進む。

#### 【 0 1 0 6 】

図 4 A は、現在の血糖測定値  $B_G$  と次の血糖測定値  $B_{G_{next}}$  の間の時間間隔  $T_{Next}$  を計算するための処理 4 0 0 を示している。血糖測定間隔  $T_{Next}$  の持続時間は変更することができ、開始時間間隔は、処理 2 0 0、3 0 0、4 0 0 の始めでユーザ 4 0 によって入力することができ、又は予め決められた時間間隔  $T_{Default}$ （例えば、1 時間）に初期設定することができる。患者 1 0 の血糖濃度  $B_G$  が過度に減少する場合は時間間隔  $T_{Next}$  が短くされ、又は患者 1 0 の血糖濃度  $B_G$  が血糖ターゲット範囲  $B_{G_{TR}}$  内で安定する場合は時間間隔  $T_{Next}$  を長くすることができる。

#### 【 0 1 0 7 】

処理 4 0 0 は、いくつかの条件に基づいて時間間隔  $T_{Next}$  の値を決定する。処理 4 0 0 は、いくつかの条件の適用性を検査し、各条件は、論理試験によってトリガされる  $T_{next}$  の値（ $T_{default}$  を除く）を有する。処理 4 0 0 は、論理試験によってトリガされる値から  $T_{next}$  の最低値を選択する（ $T_{default}$  を数えない）。論理試験がトリガされない場合に、処理は、 $T_{default}$  を選択する。これは、 $T_{next}$  の最低値を最初に選択する論理構造によって図 4 A で達成される。しかし、他の論理構造も同様に可能である。

#### 【 0 1 0 8 】

時間計算処理 4 0 0 は、現在の血糖  $B_G$  が血糖ターゲット範囲  $B_{G_{TR}}$  の下限  $B_{G_{TRL}}$ （ターゲット範囲下限）よりも低いかなんかを判断ブロック 4 1 6 で決定する。現在の血糖  $B_G$  が血糖ターゲット範囲  $B_{G_{TR}}$  の下限  $B_{G_{TRL}}$  よりも低い場合に、時間計算処理 4 0 0 は、現在の血糖  $B_G$  が低血糖症閾値血糖レベル  $B_{G_{Hypo}}$  未満であるかなんかを判断ブロック 4 1 8 で決定する。

#### 【 0 1 0 9 】

現在の血糖  $B_G$  が低血糖症閾値血糖レベル  $B_{G_{Hypo}}$  未満である場合に、時間計算処理 4 0 0 は、ブロック 4 2 6 で時間間隔  $T_{Next}$  を低血糖症時間間隔  $T_{Hypo}$ 、例えば、15 又は 30 分に設定する。次に、時間計算処理 4 0 0 は完了してブロック 4 2 8 で処理 2 0 0（図 2）に戻る。

#### 【 0 1 1 0 】

ブロック 4 1 8 で現在の血糖  $B_G$  が低血糖症閾値血糖レベル  $B_{G_{Hypo}}$  未満ではない（すなわち、これよりも高い）場合に、時間計算処理 4 0 0 は、以下の式を使用して最新の血糖パーセント降下  $B_{G\%Drop}$  が閾値血糖パーセント降下  $\%Drop_{LowLimit}$ （低  $B_G$  範囲に対して）よりも高いかなんかをブロック 4 2 2 で決定する。

$$BG_{\%drop} \geq \%Drop_{LowLimit} \quad (8A)$$

以下：

10

20

30

40

$$BG_{\%drop} = \left( \frac{(BG_p - BG)}{BG_p} \right) \quad (8B)$$

であるので、

$$\left( \frac{(BG_p - BG)}{BG_p} \right) \geq \%Drop_{LowLimit} \quad (8C)$$

ここで、 $BG_p$ は、以前に測定された血糖である。

10

【0111】

現在の血糖パーセント降下 $BG_{\%Drop}$ が血糖パーセント降下（低 $BG$ 範囲に対する） $\%Drop_{LowLimit}$ よりも大きくない場合に、時間計算処理400は、論理をブロック412に渡す。一部の例では、下限 $\%Drop_{LowLimit}$ は25%に等しい。

【0112】

ブロック422を再度参照すると、現在の血糖パーセント降下 $BG_{\%Drop}$ が血糖パーセント降下の限界（低 $BG$ 範囲に対する） $\%Drop_{LowLimit}$ よりも高い場合に、時間計算処理400は、ブロック424で時間間隔を短縮時間間隔 $T_{Short}$ 、例えば、20分に設定し、血糖 $BG$ の増加した降下速度に対して調節する。次に、時間計算処理400は完了してブロック428で処理200（図2）に戻る。

20

【0113】

判断ブロック416を再度参照すると、現在の血糖 $BG$ が血糖ターゲット範囲 $BG_{TR}$ の下限 $BG_{TRL}$ より低くないと時間計算処理400が決定した場合に、時間計算処理400は、次式：

$$\left( \frac{(BG_p - BG)}{BG_p} \right) \geq \%Drop_{Regular} \quad (9)$$

を使用して、血糖 $BG$ が限界 $\%Drop_{Regular}$ （通常範囲、すなわち、血糖値 $BG > BG_{TRL}$ に対する）を超える以前の血糖のパーセントだけ減少したか否かをブロック420で決定する。

30

【0114】

血糖 $BG$ が通常閾値血糖パーセント降下（通常 $BG$ 範囲に対する） $\%Drop_{Regular}$ を超えるパーセントだけ減少した場合に、時間計算処理400は、ブロック425で時間間隔を短縮時間間隔 $T_{Short}$ 、例えば、20分に設定する。多くの実施における $\%Drop_{Regular}$ の適切な値は66%である。次に、時間計算処理400が完了してブロック428で処理200（図2）に戻る。しかし、血糖が閾値血糖パーセント降下 $\%Drop_{Regular}$ （通常 $BG$ 範囲に対する）を超えるパーセントだけ減少しなかった場合に、時間計算処理400は、論理をブロック412に経路指定する。処理400は、ブロック412で次式：

40

$$BG_{DropRate} = (BG_p - BG) / (T_{Current} - T_{Previous}) \quad (10)$$

に基づいて血糖の下降速度 $BG_{DropRate}$ を決定し、ここで、 $BG_p$ は以前の血糖測定値であり、 $T_{Current}$ は現在の時間及び $T_{Previous}$ は以前の時間である。更に、処理400は、血糖の下降速度 $BG_{DropRate}$ が事前に構成された降下速度限界 $BG_{dropRateLimit}$ よりも高いか否かをブロック412で決定する。

【0115】

血糖の下降速度 $BG_{DropRate}$ が事前に構成された降下速度限界 $BG_{dropRateLimit}$ を超えたとき時間計算処理400がブロック412で決定した場合に、次の血糖測定までの時間間隔 $T_{Next}$ は、高速降下と考えられるので、現在の時間間隔 $T_{Current}$ よりも相対的に短い時間間隔である血糖降下速度時間間隔 $T_{BGDR}$ にブロック414で短縮される。事前設定

50

された降下速度限界  $B G_{\text{DropRateLimit}}$  は約  $100 \text{ mg} / \text{dl} / \text{hr}$  とすることができる。血糖降下速度時間間隔  $T_{\text{BGDR}}$  は30分又はいずれかの他の予め決められた時間にすることができる。一部の例では、 $T_{\text{Default}}$  の適切な値は1時間である。次に、時間計算処理400が完了してブロック428で処理200（図2）に戻る。

#### 【0116】

血糖降下速度  $B G_{\text{DropRate}}$  が事前に構成された速度限界  $B G_{\text{DropRateLimit}}$  を超えないことを時間計算処理400がブロック412で決定した場合に、時間計算処理400は、患者の血糖濃度  $B G$  が期間  $T_{\text{Stable}}$  にわたって望ましいターゲット範囲  $B G_{\text{TR}}$  内である（例えば、 $B G_{\text{TRL}} < B G < B G_{\text{TRH}}$ ）か否かをブロック408で決定する。血糖ターゲット範囲  $B G_{\text{TR}}$  における安定性の基準は、ターゲット範囲  $B G_{\text{TR}}$  における指定された時間、又はターゲット範囲  $B G_{\text{TR}}$  における順番に血糖測定の指定された回数である。例えば、安定期間  $T_{\text{Stable}}$  は、1時間、2時間、2時間半、又は最大4時間とすることができる。安定性基準が満足された場合に、スケジュールされた血糖測定値  $B G$  までの時間間隔  $T_{\text{Next}}$  を一般的にデフォルト時間間隔  $T_{\text{Default}}$  よりも大きい延長された時間間隔  $T_{\text{Long}}$ （2時間など）にブロック410で設定することができる。次に、時間計算処理400が完了してブロック428で処理200（図2）に戻る。患者10が安定性の基準を満足しないと時間計算処理400が決定した場合に、時間計算処理400は、ブロック406で時間間隔  $T_{\text{Next}}$  をデフォルト時間間隔  $T_{\text{Default}}$  に設定する。次に、時間計算処理400が完了してブロック428で処理200（図2）に戻る。

#### 【0117】

図4B及び4Cを参照すると、時間計算処理400が推奨時間間隔  $T_{\text{Next}}$  を計算した状態で、処理200は次の血糖測定が行われる時間をユーザ40に警報で通知するカウントダウンタイマー430を提供する。カウントダウンタイマー430は、患者デバイス110のディスプレイ116に表示するか又は病院システム140のディスプレイ146に表示することができる。タイマー430が完了した時に、「BGデュー！」メッセージを図4Bに示すように表示することができる。カウントダウンタイマー430は、血糖値がスケジュールされたように入力されていない場合に時間の遅れを示す期限超過時間432を含むことができる。

#### 【0118】

一部の実施では、カウントダウンタイマー430は、ユーザデバイス110の警報システム120に接続する。警報システム120は、ピープ又はある音声のような発音機構の形態のスピーカ122を通じて可聴音を生成することができる。可聴及び／又は視覚通知もネットワーク上で病院システム140（又はいずれかの他の遠隔ステーション）に送信して病院システム140のディスプレイ146に表示するか又は病院システム140のスピーカ152を通じて再生され、又はユーザの携帯電話又はポケットベルに転送することができる。一部の例では、スピーカ122を使用した可聴警報は、ディスプレイ116におけるユーザ選択434によって電源が切られるか又は事前に構成された時間に対して消音される。ディスプレイ116、146は、患者の静脈内治療情報230a又は患者の皮下治療情報230bを含む情報230を表示することができる。一部の例では、ユーザ40は、患者10が血糖測定を実行する時間にあることをタイマー430が示した時にカウントダウンタイマー430を選択する。ユーザ40がタイマー430を選択した時に、ディスプレイ116、146は、図4Dに示すようにユーザ40が現在の血糖値  $B G$  を入力することを可能にする。静脈内患者10の場合に、処理200は、血糖が食事前血糖測定であるか否かを（ディスプレイ116、146を通じて）ユーザ40に尋ねることができる（図4Dに図示）。ユーザ40が情報230を入力した時（図4D）、ユーザ40は、継続ボタンを選択して入力された情報230を確認し、血糖情報230cを表示するディスプレイ116、146及び次の血糖測定値  $B G$  を実行する時間を表示するタイマー430を表示する（図4E）。これに加えて、ユーザ40は、ユーザ40が「BG入力」ボタン436を選択した場合にタイマー430が満了する前のいずれの時間にも患者の血糖測定値  $B G$  を入力することができる。従って、ユーザ40は、いずれかの時間に血糖値  $B G$

を入力することができ、又はユーザ 40 は、食事開始ボタン 438 (図 4 E) を選択することによる食事ボーラス処理 500 (図 5 を参照) の開始、患者の SubQ インスリン治療 600 (図 6 を参照) への移行、又は治療の中断 220 を選択することができる。

#### 【0119】

図 5 A - 5 F を参照すると、一部の実施では、処理 200 は、患者の血糖レベル BG がカロリー摂取量の消費前に測定される処理を含み、患者の食事時の血糖レベルの予想される上昇を制御するのに必要な推奨静脈内食事時間インスリン要件を計算する。ユーザ 40 が食事ボーラス処理 500 の開始を選択した時に (例えば、ユーザ 40 が図 4 D でこれが食事前血糖測定であると肯定的に返答した時、又はユーザ 40 が図 4 E における食事開始ボタン 438 を選択した時)、食事ボーラス処理 500 は、判断ブロック 504 で患者 10 の血糖 BG を要求する (図 5 C に図示)。ユーザ 40 は、501 で血糖値 BG を入力するか、又はシステム 100 がグルコメーター 124 から血糖 BG を受信する。この血糖測定は本明細書では食事前 BG 又は BG 1 と呼ぶ。一部の例では、ユーザ 40 が情報を入力した場合に、ユーザ 40 は、継続ボタンを選択して入力された情報 230 c を確認する。一部の例では、食事ボーラス処理 500 が、合計期間  $T_{MealBolus}$  にわたって患者 10 に投与される。合計期間  $T_{MealBolus}$  は、複数の時間間隔  $T_{MealBolus1}$  から  $T_{MealBolusN}$  に分割され、ここで N はゼロよりも大きいいずれかの整数である。一部の例では、第 1 時間間隔  $T_{MealBolus1}$  は、時間  $T_1$  で測定される食事前血糖値 BG 1 から時間  $T_2$  で測定される第 2 の血糖値 BG 2 まで延びる。第 2 の時間間隔  $T_{MealBolus2}$  は、時間  $T_2$  で測定される第 2 の血糖値 BG 2 から時間  $T_3$  で測定される第 3 の血糖値 BG 3 まで延びる。第 3 の時間間隔  $T_{MealBolus3}$  は、時間  $T_3$  で測定される第 3 の血糖値 BG 3 から時間  $T_4$  で測定される第 4 の血糖値 BG 4 まで延びる。一部の実施では、時間間隔  $T_{MealBolusN}$  が  $T_{Default}$  よりも小さい場合に、ユーザ 40 は、患者 10 の血糖の変化を綿密にモニタかつ制御しなければならない。例えば、合計期間  $T_{MealBolus}$  は 2 時間に等しく、 $T_{MealBolus1} = 30$  分、 $T_{MealBolus2} = 30$  分、及び  $T_{MealBolus3} = 1$  時間を含むことができる。この例は、第 4 の血糖測定で終了する。食事ボーラス処理 500 が起動された時に、処理 500 が進行中であることをユーザ 40 に通知する指示がディスプレイ 116、146 に表示される。食事ボーラス処理 500 は、患者のディスプレイ 116 に質問を表示することにより、入力された血糖値 BG が食事前の最初の血糖値であるか否かを返答するようにユーザ 40 を促す。入力された血糖値 BG が食事前の第 1 血糖値 (BG 1) であると食事ボーラス処理 500 が決定した場合に、食事ボーラス処理 500 は現在の乗数 M の調節を凍結し、ブロック 512 で通常静脈内インスリン速度 IRR を計算する。通常静脈内インスリン速度 IRR は、式 3 A を使用して決定することができる。一方、ブロック 502 で、食事ボーラス処理 500 は、食事時間、インスリンタイプ、食事当たりの炭水化物のデフォルト数、食事ボーラス処理の合計期間  $T_{MealBolus}$ 、間隔の長さ (例えば、 $T_{MealBolus1}$ 、 $T_{MealBolus2}$ 、 $T_{MealBolus3}$ 、 $T_{MealBolusN}$ )、及び第 1 間隔  $T_{MealBolus1}$  に送出されることになる推定食事ボーラスのパーセント「C」のような事前に構成された食事パラメータをロードする。一部の例では、システム 100 が病院電子医療記録システム 140 を含む時に、栄養情報及び炭水化物のグラム数が病院電子医療記録システム 140 から自動的に取り出される。食事ボーラス処理 500 は、ユーザ 40 が標準的な食事の選択肢からの炭水化物の数値 (Actual Carbs) を入力するか、又はカスタム入力を使用して患者 10 が消費する場合がある炭水化物の推定数値 (Estimated Carbs) を入力するかを選択することを可能にする。次に、食事ボーラス処理 500 は、ブロック 506 に流れ、食事に対する推定食事ボーラス速度が計算される。ブロック 506 での計算処理を 2 つの段階で解説する。第 1 段階は、以下の式による食事ボーラスの計算 (インスリンの単位での) である。

$$\text{推定食事ボーラス} = \text{EstimatedCarbs} / \text{CIR} \quad (11A)$$

ここで、CIR は、上述の炭水化物対インスリン比である。

#### 【0120】

次に、食事ボーラス処理 500 が次式に基づいて推定食事ボーラス速度を決定する。

10

20

30

40

50

$$\text{推定食事ボラス速度} = \text{推定食事ボラス} * C / T_{\text{MealBolus1}} \quad (11B)$$

ここで、 $T_{\text{MealBolus1}}$ は、食事ボラス合計期間 $T_{\text{MealBolus}}$ の第1時間間隔の持続時間である。 $C$ は、第1時間間隔 $T_{\text{MealBolus1}}$ 中に推定食事ボラスの最適部分を注入するように調節された定数である。例えば、推定食事ボラス = 6単位、 $T_{\text{MealBolus1}} = 0.5$ 時間、及び $C = 25\%$ である場合に、例として式11Aを適用する。

$$\text{推定食事ボラス速度} = (6 \text{ 単位}) * 25\% / (0.5 \text{ 時間}) = 3 \text{ 単位/時間} \quad (11C)$$

食事ボラス処理500は、次式のようにブロック508で合計インスリン速度を計算する。

$$\text{合計インスリン注入速度} = \text{推定食事ボラス速度} + \text{通常静脈内速度} \quad (12)$$

【0121】

食事ボラス処理500はブロック510に流れ、第1間隔の時間間隔 $T_{\text{MealBolus1}}$ を第2の食事ボラス血糖(BG2)で終わる構成される値(例えば、通常は30分)に設定する。

【0122】

第1時間間隔 $T_{\text{MealBolus1}}$ が満了した後(例えば、30分が経過した後)、食事ボラス処理500は、ブロック501で再度血糖値BGを入力するようにユーザ40を促す。入力された血糖値BGがブロック504で入力された第1血糖値BG1(すなわち、上述のように食事前BG、BG1)ではないと食事ボラス処理500が決定した時に、処理500はブロック514まで流れる。ブロック514で、食事ボラス処理500は、血糖値BGがユーザ40によって入力された第2の値BG2であるか否かを決定する。入力された血糖値BGが入力された第2の血糖値BG2であることをユーザ40が確認した場合に、食事ボラス処理500は、入力されたばかりの血糖BG2を使用してブロック516で静脈内インスリン速度IRRを計算してブロック524まで流れる。同時に、血糖が第2の血糖BG2である場合に、食事ボラス処理500は、ブロック518で患者10が受け入れた実際の炭水化物の量を入力するようにユーザ40を促す。次に、食事ボラス処理500は、患者が食べなかったか否か、すなわち、炭水化物の量がゼロであるか否かを判断ブロック520で及び入力された実際の炭水化物の量に基づいて決定する。患者が食べなかったと食事ボラス処理500が決定した場合に、食事ボラス処理500はブロック540に流れ、食事ボラス処理500が中断され、乗数はもはや凍結されず、時間間隔 $T_{\text{Next}}$ は、処理400によって決定されたように適切な時間間隔 $T_{\text{Next}}$ に戻される。しかし、患者10が食べた、すなわち、実際の炭水化物がゼロではないと食事ボラス処理500が決定した場合(図5Dを参照)、食事ボラス処理500はブロック522に流れて、修正食事ボラス及び次に、インスリンの量(インスリン単位)が計算される次式に従って修正食事ボラス速度を計算する。

$$\text{修正食事ボラス} = \text{ActualCarbs} / \text{CIR} \quad (13A)$$

【0123】

次に、ブロック522の処理は、以下のように患者10に送出された推定食事ボラスの量(インスリンの単位)を決定する。

$$\text{送出された推定食事ボラス} = \text{推定食事ボラス速度} * (T_2 - T_1) \quad (13B)$$

ここで時間 $T_1$ は、第1血糖値BG1が測定される時間であり、時間 $T_2$ は、第2の血糖値BG2が測定される時間である。

【0124】

次に、ブロック522の処理は、次式のように残りの送出されることになる修正食事ボラスの部分(すなわち、患者10に送出されなかった食事ボラス)を計算する。

$$\text{残りの修正食事ボラス} = \text{推定食事ボラス} - \text{送出された推定食事ボラス} \quad (13C)$$

【0125】

次に、ブロック522の処理は、次式のように修正食事ボラス速度を計算する。

$$\text{修正食事ボラス速度} = \text{残りの修正食事ボラス} / \text{残りの時間} \quad (14A)$$

ここで残りの時間 =  $T_{\text{MealBolus}} - T_{\text{MealBolus1}}$ である。合計時間間隔 $T_{\text{MealBolus}}$ 及び第1時間間隔 $T_{\text{MealBolus1}}$ が事前に構成された値であるので、残りの時間を決定することが

10

20

30

40

50

できる。

【 0 1 2 6 】

食事ボース処理 5 0 0 は、血糖値 B G に基づいて、修正食事ボース速度を通常静脈内速度 ( I I R ) に追加することによって合計インスリン速度をブロック 5 2 4 で計算する。

$$\text{合計インスリン速度} = \text{修正食事ボース速度} + \text{IIR} \quad (14B)$$

【 0 1 2 7 】

食事ボース処理 5 0 0 はブロック 5 2 6 に流れ、時間間隔  $T_{\text{Next}}$  を第 3 の食事ボース血糖 B G 3 で終わる第 2 の間隔  $T_{\text{MealBolus2}}$ 、例えば、通常は 3 0 分に設定する。

【 0 1 2 8 】

第 2 の間隔  $T_{\text{MealBolus2}}$  が満了した (例えば、3 0 分) 後に、食事ボース処理 5 0 0 は、ここでもまたブロック 5 0 1 で再度血糖値 B G を入力するようにユーザ 4 0 を促す。食事ボース処理 5 0 0 は、入力された血糖値 B G がブロック 5 0 4 (上述) で入力された第 1 血糖値ではないと決定してブロック 5 1 4 まで流れる。食事ボース処理 5 0 0 は、入力された血糖値 B G がブロック 5 1 4 で入力された第 2 の血糖値 (上述) ではないと決定してブロック 5 2 8 まで流れる。ブロック 5 2 8 で、食事ボース処理 5 0 0 は、血糖値 B G が入力された第 3 の値であるか否かを決定する。入力された血糖値 B G が入力された第 3 の血糖値 B G である場合に、食事ボース処理 5 0 0 は、ブロック 5 3 0 で静脈内インスリン速度 I R R を計算してブロック 5 3 2 まで流れる。

【 0 1 2 9 】

ブロック 5 3 2 で、処理は、新しく決定された通常静脈内インスリン速度 ( I I R ) を B G 2 で決定されて全食事ボース時間、 $T_{\text{mealbolus}}$  を通じて有効である修正食事ボース速度に追加することによって合計インスリン速度を決定する。

【 0 1 3 0 】

食事ボース処理 5 0 0 はブロック 5 3 4 に流れて、時間間隔  $T_{\text{Next}}$  を第 4 の食事ボース血糖に対する第 3 の間隔  $T_{\text{MealBolus3}}$ 、例えば、通常は 6 0 分に設定する。一部の実施では、3 より多い間隔 ( $T_{\text{MealBolus1}}$ 、 $T_{\text{MealBolus2}}$ 、 $T_{\text{MealBolus3}}$ ) を使用することができる。追加の間隔  $T_{\text{MealBolusN}}$  を使用することもでき、処理は、第 3 の時間間隔  $T_{\text{MealBolus3}}$  を扱う方法と同様に追加の間隔  $T_{\text{MealBolusN}}$  を扱う。この例で説明するように、第 3 の間隔  $T_{\text{MealBolus3}}$  は、第 4 の血糖測定値 B G 4 の測定で終了する最後の時間間隔である。

【 0 1 3 1 】

第 3 の時間間隔  $T_{\text{MealBolus3}}$  が満了した (例えば、6 0 分) 後に、食事ボース処理 5 0 0 は、ブロック 5 0 1 で再度血糖値 B G を入力するようにユーザ 4 0 を促す。食事ボース処理 5 0 0 は、入力された血糖値 B G がブロック 5 0 4 で入力された第 1 血糖値ではないと決定して (上述) ブロック 5 1 4 まで流れる。食事ボース処理 5 0 0 は、入力された血糖値 B G がブロック 5 1 4 で入力された第 2 の血糖値ではなく (上述)、ブロック 5 2 8 で入力された第 3 の血糖レベルでもないとして決定し、ブロック 5 3 6 まで流れる。ブロック 5 3 6 で、食事ボース処理 5 0 0 は、入力された血糖が第 4 の血糖値 B G 4 であると決定する。この例では、第 4 の血糖値 B G 4 が最後の血糖値である。次に、処理 5 0 0 はブロック 5 3 8 に流れ、乗数はもはや凍結されず、時間間隔  $T_{\text{Next}}$  は、処理 4 0 0 (図 4 A) によって決定されたように適切な時間間隔  $T_{\text{Next}}$  に戻される。この時に、食事ボース処理 5 0 0 は終了し、ユーザ 4 0 は、食事ボース処理 5 0 0 がもはや起動していないことを示すメッセージによって促される。

【 0 1 3 2 】

図 4 E に示すように、処理 2 0 0 は、次の血糖測定を実行する時間をユーザ 4 0 に警告するカウントダウンタイマー 4 3 0 を提供する。カウントダウンタイマー 4 3 0 は、患者デバイス 1 1 0 のディスプレイ 1 1 6 に設定するか又は病院システム 1 4 0 のディスプレイ 1 4 6 に表示することができる。タイマー 4 3 0 が完了した時に、「B G デュー！」メッセージを図 4 B に示すように表示することができる。更に、タイマー 4 3 0 は、カウ

10

20

30

40

50

トダウンタイマー又は食事時間間隔の順序（例えば、朝食、昼食、夕食、就寝時刻、就寝中）を示す食事タイマーとすることができる。

【 0 1 3 3 】

一部の実施では、食事ボラス処理 5 0 0 は、プロセッサ 1 1 2、1 3 2、1 4 2 で以下の処理によって実施することができる。他の処理を使用することもできる。

```
function PreMealIIR($PatientID, $CurrentBG, $Multiplier, $InsulinConcentration,
    $EstCarbs, $ActualCarbs, $TimeInterval, $InsulinUnitsOfMeasure, $MealBolusCount) {
    $iir = array();
    $CarbInsulinRatio = CIR($PatientID);
    $NormalInsulin = ($CurrentBG - 60) * $Multiplier;

    if($MealBolusCount == 0)
    {
        //first run - Premeal Bolus

        $MealBolus = ($EstCarbs / $CarbInsulinRatio);
        if($MealBolus < 0)
        {$MealBolus = 0;}

        $iir[0] = $NormalInsulin + ( $MealBolus *.5 );
        $iir[2] = ( $MealBolus *.5 );
        /*
        print "Premeal: MX: " . $Multiplier . "<BR>";
        print ($CurrentBG - 60) * $Multiplier;
        print " + " ;
        print ( $MealBolus *.5 );
        */

    } else if($MealBolusCount == 1){

        //second run Post Meal Bolus
        //third run time interval coming in is actually the
        //difference between the premeal BG and the first Post Meal BG (second run)

        $MealBolus = ($ActualCarbs / $CarbInsulinRatio);
        $OldMealBolus = ($EstCarbs / $CarbInsulinRatio);

        $CurrentMealBolus = ($MealBolus - ($OldMealBolus *.5
        * $TimeInterval))/1.5;

        if($CurrentMealBolus < 0)
        {$CurrentMealBolus = 0;}
        $iir[0] = $NormalInsulin + $CurrentMealBolus ;

        $iir[2] = $CurrentMealBolus ;
        /*
        print "PlateCheck: <BR>MX: " . $Multiplier . "<BR>";
```

```

print "Est Carbs: " . $EstCarbs . "<BR>";

print "ActualCarbs: " . $ActualCarbs . "<BR>";;
print "CarbInsulinRatio: " . $CarbInsulinRatio . "<B
R>";

print "TimeInterval: " . $TimeInterval . "<BR>";
print "Multiplier: " . $Multiplier;
*/

}
else
{
    $MealBolus = ($ActualCarbs / $CarbInsulinRatio);
    $OldMealBolus = ($EstCarbs / $CarbInsulinRatio);
    /*
        print "Actual Carbs: " . $ActualCarbs
. "<BR>";

print "Est Carbs: " . $EstCarbs . "<BR>";
print "CIR: " . $CarbInsulinRatio . "<BR>";
print "Multiplier: " . $Multiplier . "<BR>";
print "CurrentBG: " . $CurrentBG . "<BR>";
print "IIR: " . (($CurrentBG - 60) * $Multiplier) .
"<BR>";

print "MealBolus: " . $MealBolus . "<BR>";
print "OldMealBolus: " . $OldMealBolus . "<BR>";
print "TimeInterval: " . $TimeInterval . "<BR>";

*/

$CurrentMealBolus = ($MealBolus - ($OldMealBolus *.5
* $TimeInterval))/1.5;

if($CurrentMealBolus <0)
{$CurrentMealBolus =0;}
$iiir[0] = $NormalInsulin + $CurrentMealBolus;
$iiir[2] = $CurrentMealBolus;
/*
print "Post PlateCheck: <BR>MX: " . $Multiplier . "<
BR>";

print "IIR: ";
print ($CurrentBG - 60) * $Multiplier . "<BR>";
print "Est Carbs: " . $EstCarbs . "<BR>";
print "Acutal Carbs: " . $ActualCarbs . "<BR>";
print "Old Meal bolus: " . $OldMealBolus . "<BR>";
print "TimeInterval: " . $TimeInterval . "<BR>";
print "Meal bolus: " . $MealBolus . "<BR>";
print "Final Calc: " . $iiir[0];
*/

if ($InsulinUnitsOfMeasure != "units/hr")
{
    $iiir[0] = $iiir[0]/$InsulinConcentration;

```



```

    }

    return $iir;
}

```

#### 【0134】

図2A及び6A - 6Bを参照すると、ユーザがSubQ移行処理600の開始を選択した場合に、SubQ移行処理600は、現在の血糖BGが、通常は規定されたターゲット範囲 $BG_{TR}$ よりも広い事前に構成された安定性ターゲット範囲 $BG_{STR}$ 、例えば、70 - 180 mg / d l内であるか否かを判断ブロック604で決定する。血糖BGが事前に構成された安定性ターゲット範囲 $BG_{STR}$ 内（例えば、 $BG_{Low} < BG < BG_{High}$ ）ではない

10

#### 【0135】

ブロック604を再度参照すると、血糖BGが事前に構成された安定性ターゲット範囲 $BG_{STR}$ 内（例えば、70 - 180 mg / d l）である場合に、SubQ移行処理600は、判断ブロック608で、患者の血糖測定値BGが、推奨安定期間 $T_{Stable}$ 、例えば、4時間に対して患者の個別化された規定ターゲット範囲 $BG_{TR}$ にあるか否かを決定する。血糖値BGが、推奨安定期間 $T_{Stable}$ に対して規定ターゲット範囲 $BG_{STR}$ にないことをSubQ移行処理600が決定した場合に、SubQ移行処理600がブロック6

20

#### 【0136】

ブロック618を再度参照すると、ユーザ40が警告を無効にしてSubQ移行処理の継続を選択した場合に、処理600は、SubQ情報617を入力するようにユーザ40

30

$$TDD = \text{QuickTransitionConstant} * M_{Trans} \quad (15A)$$

ここで、QuickTransitionConstantは、通常は1000であり、 $M_{Trans}$ は、SubQ移行処理の開始の時間での患者の乗数である。

#### 【0137】

ブロック616を再度参照すると、一部の実施では、TDDは、体重の関数としてTDDの統計的相関関係によって計算される。以下の式は相関関係が使用される。

$$TDD = 0.5 * \text{Weight (kg)} \quad (15B)$$

40

#### 【0138】

SubQ移行処理600はブロック620に続き、ここで推奨SubQ投薬量は、基礎推奨及び食事ボーナス推奨の形態でユーザ40に（ディスプレイ116上に）示される（図6Fを参照）。

#### 【0139】

判断ブロック608を再度参照すると、患者10が、推奨安定期間 $T_{Stable}$ に対する規定ターゲット範囲 $BG_{TR}$ にあるとSubQ移行処理600が決定した場合に、SubQ移行処理600はブロック612に続き、患者の合計1日投薬量TDDは、以下の式に従って計算される。

$$TDD = (BG_{Target} - K) * (M_{Trans}) * 24 \quad (16)$$

50

ここで  $M_{Trans}$  は、 $SubQ$  移行処理の開始の時間での患者の乗数である。

#### 【0140】

一部の実施では、患者の合計1日投薬量  $TDD$  は、プロセッサ112、132、142上で以下の処理によって決定することができる。他の処理を使用することもできる。

```
function getIV_TDD($PatientID)
{
    // $weight = getOneField("weight", "patients", "patientID", $PatientID);

    // return $weight/2;

    $CI = get_instance();
    $CI->load->model('options');

    $d = $CI->options->GetIVTDDData($PatientID);
    $TargetHigh = $d["TargetHigh"];
    $TargetLow = $d["TargetLow"];
    $Multiplier = $d["Multiplier"];

    $MidPoint = ($TargetHigh + $TargetLow) / 2;
    $Formula = ($MidPoint - 60) * $Multiplier * 24;

    return $Formula;
}
```

10

20

#### 【0141】

患者の合計1日投薬量  $TDD$  が計算された時に、 $SubQ$  移行処理600はブロック620に続き、推奨  $SubQ$  投薬量が上述のようにユーザ40に示されている。 $SubQ$  移行処理600はブロック622に続き、 $SubQ$  移行処理600が基礎インスリンの推奨投薬量を含む情報をユーザ40に提供する。ユーザ40は基礎インスリンが患者10に与えられたことを確認して、これから  $TransitionRunTime_{Next}$ 、通常は4時間を使用して移行タイマーを開始する。この時点で、静脈内  $IIR$  タイマー（処理400）を含む  $IIR$  を管理する標準的な計算規則が実施され、上述のように時間間隔  $T_{Next}$  での血糖検査を促し続ける。 $SubQ$  移行処理600は判断ブロック626まで通され、推奨時間間隔  $TransitionRunTime$ 、例えば、4時間が経過したか否かを決定し、この時間の後に  $SubQ$  移行処理600がブロック630に続き、ユーザに皮下インスリン排出命令を提供してブロック634で  $IV$  インスリン処理を出す。

30

#### 【0142】

図2Aを再度参照すると、一部の実施において、皮下プログラムは（ブロック226で）、6つのサブプログラム、すなわち、皮下標準プログラム（図9A - 9B）、経管栄養患者のための皮下プログラム（図10）、食事ボースなしの皮下プログラム（図11）、炭水化物カウントなしの食事毎皮下プログラム（図12）、炭水化物カウントを伴う食事毎皮下プログラム（図13A - 13B）、及び非糖尿病患者のための皮下プログラム（図14）を含む。一般的な及び食事前の修正を決定する段階（図7）、調節係数  $AF$  を決定する段階（図8）、及び低血糖症治療などの一部の機能又は処理が、6つの皮下プログラムの中で使用される。

40

#### 【0143】

図7を参照すると、修正ボース  $CB$  が  $SubQ$  プログラムの6つのサブプログラムで使用され（図2のブロック226）、このために、修正ボース  $CB$  は、患者10の血糖測定値  $BG$ 、患者の個別化されたターゲット血糖  $BG_{Target}$ 、及び修正係数  $CF$  などの変数を有する関数に組み入れることができる。従って、修正ボース  $CB$  は、血糖測定値  $BG$ 、ターゲット血糖  $BG_{Target}$ 、及び修正係数  $CF$  の関数として記述される（以下の式1

50

9を参照)。処理700は、患者10の血糖値BGが測定された直後に修正ボーラスCBを計算する。修正ボーラスCBの計算が完了した状態で、血糖値BGが測定されて修正ボーラスCBを計算するために使用された直後に看護師40が修正ボーラスCBを患者10に投与する。

#### 【0144】

一部の例では、処理700は、1日につき一度、例えば毎晩深夜にインスリンの1日の投薬量の合計TDDを決定することができる。他の時間も利用可能である。これに加えて、1日の投薬量の合計TDDは、1日の間に頻繁に計算することができ、一部の例では、1日の投薬量の合計TDDが頻繁に計算され、過去24時間以内の1日の投薬量の合計TDDを考慮に入れる。処理700は、カウントダウンタイマー702などのタイマー702を提供し、タイマー702は、処理700を実行する時間を決定する。タイマー702は、カウントアップタイマー又はあらゆる他のタイプのタイマーとすることができる。タイマー702がその満了期限に達するか又はある一定の時間（例えばカウントダウンタイマー702のゼロ）に達した時に、タイマー702は処理700を実行する。処理704が1日の投薬量の合計TDDを計算する時間を決めるために、カウンター702が使用される。カウンターが例えば24時間に設定された場合、決定ブロック704は、時間が24時間に達したかを調べ、達した時に、処理700は、1日のインスリンの投薬量の合計TDDを計算する。修正ボーラス処理700は、以下の式に基づいてインスリンの合計毎日投薬量TDDを決定する。

$TDD = \text{前日の合計} ( \text{全基礎} + \text{全食事ボーラス} + \text{全修正ボーラス} )$

(17)

#### 【0145】

処理700がブロック706でインスリンの合計毎日投薬量TDDを決定した後、処理700は、ブロック706及び式717から計算されたインスリンの合計毎日投薬量TDDを使用してブロック710で迅速に修正係数CFを決定する。修正係数CFは次式を使用して決定される。

$$CF = CFR / TDD \quad (18)$$

ここで、CFRは、システムの非一時的メモリ24、114、144に格納される設定可能な定数である。ブロック708で、処理700は、非一時的メモリ24、114、144から設定可能な定数CFR値を取り出し、ブロック710で修正係数CFを計算する。設定可能な定数CFRは、公開された統計的相関関係から決定され、病院、看護師、及び医師によって設定可能である。修正定数CFを修正する柔軟性は、新しく公開された設定可能な定数CFRが、使用されているものよりも正確である時に、システム100に柔軟性を与える。一部の例では、設定可能な定数CFRは、1700に設定された設定可能な定数であり、他の値も適用することができる。一部の例では、インスリンの合計毎日投薬量TDD及びCFは、1日に一度（例えば、深夜に又は深夜過ぎに）決定される。

#### 【0146】

修正係数CFが式18で決定された状態で、処理700は、次式を使用してブロック714で修正ボーラスインスリン投薬量を決定する。

$$CB = (BG - BG_{\text{Target}}) / CF \quad (19)$$

ここでBGは、ブロック712で取り出された患者10の血糖測定値であり、 $BG_{\text{Target}}$ は、患者の個別化されたターゲット血糖であり、CFは修正係数である。処理700は、ブロック716で修正ボーラスCBを戻す。高血糖BGに迅速に反応するので即効性アナログインスリンが現在のところ修正ボーラスに使用されている。即効性アナログインスリンは、現在のところ食事ボーラスにも使用されており、通常は食事前又は食事と共に摂取される（ポンプを通じて注入又は送出）。即効性アナログインスリンは急速に作用して、摂食に続く患者の血糖の上昇を最小にする。

#### 【0147】

修正ボーラスCBは、処理200中のいずれかの時間に血糖値BGに対して計算される。食事前修正ボーラスCBは、式19を使用して計算される。食事前修正ボーラス式(19)では、前の食事ボーラスのほとんど全てが消化されるのに十分な時間が経過している

ので残りのインスリン  $I_{Rem}$  を考慮する必要はない。しかし、食後の修正ボラス（食事後修正ボラス）が、最近の食事ボラス直後に利用され、最近の食事ボラス後に患者の身体に残っている残存インスリン  $I_{Rem}$  を考慮する異なる計算を使用する。即効性アナログインスリンは、一般的には、患者の身体に残っているインスリン  $I_{Rem}$  に負の指数の時間曲線を描かせる患者の身体に残っているインスリン  $I_{Rem}$  に比例する速度で身体 of 自然の機構によって取り除かれる。製造業者は、そのインスリン製剤の寿命に関するデータを提供する。データは通常、即効性アナログインスリンの半減期値又は平均寿命を含む。即効性アナログインスリンの半減期は、変換式によって即効性インスリンに対する平均寿命  $iLifeRapid$  に変換することができる。

$$iLifeRapid = Half-life * \ln(2) \quad (20)$$

10

ここで  $\ln(2)$  は、2 の自然対数 { 底  $e$  } である。

【0148】

本発明は、公式（式20）の平均寿命  $iLifeRapid$  を使用する。インスリンの製造業者及び商標は数が少ないので、システム100は、各インスリン製造業者の半減期又は  $iLifeRapid$  値を最新に維持する。

【0149】

患者の身体に残っているインスリン、すなわち、残存インスリン  $I_{Rem}$  は、最近のインスリンボラス { 食事ボラス、修正ボラス、又は組合せボラス } を次式のように時間依存指数低減係数で乗算することによって決定される。

$$\begin{aligned} I_{Rem} &= (Previous\ Bolus) * e^{-\left(\frac{T_{Current} - T_{Previous}}{iLifeRapid}\right)} \\ &= (Previous\ Bolus) * EXP\left(-\left(\frac{T_{Current} - T_{Previous}}{iLifeRapid}\right)\right) \end{aligned} \quad (21)$$

20

ここで  $T_{Current}$  は現在の時間、 $T_{Previous}$  は、最後のボラスが患者10に与えられた時間である。食事後の修正ボラス  $CB_{post}$  は、患者の身体に残っているインスリン  $I_{Rem}$  を差し引いた普通の修正ボラス  $CB$ （式19）と同様に計算される。

$$CB_{post} = \frac{(BG - BG_{Target})}{CF} - (Previous\ Bolus) e^{-\left(\frac{T_{Current} - T_{Previous}}{iLifeRapid}\right)} \quad (22)$$

30

【0150】

一部の例では、負の値の食事後修正ボラス  $CB_{post}$  が、新しい組合せボラスの食事ボラス部分を低減するために使用できないことを意味する正（インスリンの単位）である場合だけ、食事後修正投薬量  $CB_{post}$ （式22）が考慮に入れられる。

【0151】

図8を参照すると、処理800は、支配血糖  $BG_{gov}$  の入力に基づいて調節係数  $AF$  を決定する関数を記述する。調節係数  $AF$  は、6つの皮下サブプログラム、すなわち、皮下標準プログラム（図9A - 9B）、経管栄養患者のための皮下プログラム（図10）、食事ボラスなしの皮下プログラム（図11）、炭水化物カウントなしの食事毎皮下プログラム（図12）、炭水化物カウントを伴う食事毎皮下プログラム（図13A - 13B）、及び非糖尿病患者のための皮下プログラム（図14）によって使用される。これらの6つのサブプログラムは、患者10に投与されるインスリン投薬量を調節する。インスリン調節処理800は、基礎投薬量及び食事ボラスに適用されて、単位なしの調節係数  $AF$  を同じ投薬量の先行する推奨  $RecBasal_{prev}$  又は  $RecMealBol_{prev}$  に加えることによって、調節された推奨基礎投薬量  $RecBasal$  又は推奨食事ボラス  $RecMealBol$  を決定する。全ての投薬量調節は、支配血糖値  $BG_{gov}$  によって支配される。処理における支配血糖値  $BG_{gov}$  は、インスリンの効果（又は効果の不足）が  $BG_{gov}$  の値で観察及び測定できるような十分な時間量だけ調節されるべき投薬量の以前の発生に先行するという判断基準に基づいて選択される。

40

【0152】

50

ブロック 8 0 2 で、調節係数 A F が支配血糖値  $B G_{gov}$  を使用して決定されるので、調節係数処理 8 0 0 は、非一時的メモリ 2 4、1 1 4、1 4 4 から支配血糖値  $B G_{gov}$  を受信する。調節係数 A F を決定するために、調節係数処理 8 0 0 は、下限値、すなわち、低ターゲット  $B G_{TRL}$ 、及び上限値、すなわち、高ターゲット  $B G_{TRH}$  によって定義される血糖ターゲット範囲  $B G_{TR}$ （この範囲内で基礎投薬量と食事ボーナスが変化しない）を考慮に入れる。前述したように、ターゲット範囲  $B G_{TR}$  は、医師 4 0 によって決定され、手動で（例えば、患者デバイス 1 1 0 又は医療記録システム 1 4 0 を使用して、例えばディスプレイ 1 1 6、1 4 6 に表示されたドロップダウンメニューリストを通じて）入力される。各ターゲット範囲  $B G_{TR}$  は、以下の表に示す第 1 定数  $B G_{AFL}$ 、第 2 定数  $B G_{AFH1}$ 、及び第 3 定数  $B G_{AFH2}$  を含む設定可能な定数のセットに関連付けられる。

10

（表 1）

ターゲット範囲設定値					
入力範囲	$B G_{AFL}$	$B G_{TRL}$	$B G_{TRH}$	$B G_{AFH1}$	$B G_{AFH2}$
70-100	70	70	100	140	180
80-120	80	80	120	160	200
100-140	70	100	140	180	220
120-160	90	120	160	200	240
140-180	110	140	180	220	260

【0153】

20

調節係数処理 8 0 0 は、支配血糖値  $B G_{gov}$  が第 1 定数  $B G_{AFL}$  よりも小さいか又は等しいか（ $B G_{gov} \leq B G_{AFL}$ ）を決定し、ブロック 8 0 6 でそうである場合、調節係数処理 8 0 0 は、調節係数 A F を表 2 に示す第 1 事前設定調節係数 A F 1 に割り当てる。

【0154】

ブロック 8 0 4 で、支配血糖値  $B G_{gov}$  が第 1 定数  $B G_{AFL}$  よりも小さくない場合（すなわち、 $B G_{gov} \geq B G_{AFL}$ ）、ブロック 8 0 8 で、調節係数処理 8 0 0 は、支配血糖値  $B G_{gov}$  が第 1 定数  $B G_{AFL}$  よりも大きいのか又は等しく、かつターゲット範囲  $B G_{TR}$  の低ターゲット  $B G_{TRL}$  よりも小さいか（ $B G_{AFL} \leq B G_{gov} < B G_{TRL}$ ）を決定する。そうである場合、調節係数処理 8 0 0 は、ブロック 8 1 0 で調節係数 A F を第 2 事前設定調節係数 A F 2 に割り当てる。そうでない場合、ブロック 8 1 2 で、調節係数処理 8 0 0 は、支配血糖値  $B G_{gov}$  がターゲット範囲  $B G_{TR}$  の低ターゲット  $B G_{TRL}$  よりも大きいのか又は等しく、かつターゲット範囲  $B G_{TR}$  の高ターゲットレベル  $B G_{TRH}$  よりも小さいか（ $B G_{TRL} \leq B G_{gov} < B G_{TRH}$ ）を決定する。そうである場合、調節係数処理 8 0 0 は、ブロック 8 1 4 で調節係数 A F を第 3 事前設定調節係数 A F 3 に割り当てる。そうでない場合、ブロック 8 1 6 で、調節係数処理 8 0 0 は、支配血糖値  $B G_{gov}$  がターゲット範囲  $B G_{TR}$  の高ターゲットレベル  $B G_{TRH}$  よりも大きいのか又は等しく、かつ第 2 定数  $B G_{AFH1}$  よりも小さいか（ $B G_{TRH} \leq B G_{gov} < B G_{AFH1}$ ）を決定する。そうである場合、調節係数処理 8 0 0 は、ブロック 8 1 8 で調節係数 A F を第 4 事前設定調節係数 A F 4 に割り当てる。そうでない場合、ブロック 8 2 0 で、調節係数処理 8 0 0 は、支配血糖値  $B G_{gov}$  が第 2 定数  $B G_{AFH1}$  よりも大きいのか又は等しく、かつ第 3 定数  $B G_{AFH2}$  よりも小さいか（ $B G_{AFH1} \leq B G_{gov} < B G_{AFH2}$ ）を決定する。そうである場合、調節係数処理 8 0 0 は、ブロック 8 2 2 で調節係数 A F を第 5 事前設定調節係数 A F 5 に割り当てる。そうでない場合、ブロック 8 2 4 で、調節係数処理 8 0 0 は、支配血糖値  $B G_{gov}$  が第 3 定数  $B G_{AFH2}$  よりも大きいのか又は等しい（ $B G_{gov} \geq B G_{AFH2}$ ）と決定し、調節係数処理 8 0 0 は、ブロック 8 2 6 で調節係数 A F を第 6 事前設定調節係数 A F 6 に割り当てる。値を A F に割り当てた後に、調節係数処理 8 0 0 は、ブロック 8 2 8 で調節係数 A F を調節係数 A F を要求する処理に戻す（例えば、皮下処理（図 9 A - 9 B））。

30

40

（表 2）

調節係数AFに対する設定可能な値	
AF 1 =	0. 8
AF 2 =	0. 9
AF 3 =	1
AF 4 =	1. 1
AF 5 =	1. 2
AF 6 =	1. 3

## 【 0 1 5 5 】

一部の例では、患者 1 0 が処理 2 0 0 の実行中に低血糖症に苦む場合がある。低血糖症の治療は、点滴処理 3 0 0（図 3 A 及び 3 B）及び 4 0 0（図 4 A）で又は S u b Q 標準処理 9 0 0（図 9 A 及び 9 B）で必要とされる可能性がある。処理 2 0 0 は、患者 1 0 の現在の血糖値 B G をモニタする部分処理を含み、かつそれが低血糖症閾値  $B G_{Hypo}$ （病院又は医師によって設定可能）よりも小さいかを決定する。現在の血糖値 B G が低血糖症閾値  $B G_{Hypo}$  よりも低い場合、患者の病状、低い現在の血糖値 B G の値、インスリンを止めるためのリマインダ（低血糖症事象が I V 処理（図 2）に発生する場合）、及び看護師又は医師 4 0 が患者 1 0 に投与されるブドウ糖のタイプを選択できるようにするセレクトを患者 1 0、看護師、及び医師 4 0 に警告する警告メッセージが、ディスプレイ 1 1 6、1 4 6 に表示される。選択の一部は、患者 1 0 が点滴接続を有する場合の点滴 D 5 0（体重による 5 0 % ブドウ糖）、及び経口ブドウ糖（タブレット又はジェル）を含む。看護師又は医師 4 0 が、患者デバイス 1 1 0 又は医療記録システム 1 4 0 を使用して、患者に投与されるブドウ糖のタイプを入力した状態で、処理 2 0 0 は、推奨投薬量（又は処方される投薬量）を計算し、計算した投薬量をディスプレイ 1 1 6、1 4 6 に表示する。処理 2 0 0 は、患者デバイス 1 1 0 又は病院デバイス 1 4 0 を通じて、次式に基づいて決定することができるブドウ糖のグラムによって低血糖症を治療するために患者 1 0 に投与される投薬量  $D_{Hypo}$  を看護師又は医師 4 0 に入力するように促す。

$$D_{Hypo}(\text{グラム}) = F_{HypoTreatment} \cdot (B G_{Target} - B G) \quad (23)$$

ここで  $B G_{TR}$  は、血糖ターゲット範囲であり、 $F_{HypoTreatment}$  は、設定可能な定数である低血糖症治療係数である。一部の例では、低血糖症治療係数  $F_{HypoTreatment}$  は 0. 2 に等しい（ブドウ糖 g m / ( m g / d l ) ）。

## 【 0 1 5 6 】

看護師又は医師 4 0 が解決策（例えば経口ブドウ糖とは対照的に D 5 0）を選択した場合、処理 2 0 0 は、異なる式を使用して推奨投薬量を計算し、ここで計算されたブドウ糖のグラム数は、液体におけるブドウ糖の濃度  $C_{HypoFluidConc}$ （ブドウ糖のグラム数 / m l）によって割り算され、解決策の容量の単位（例えば m l）の推奨投薬量を取得する。式は以下の通りである。

$$D_{Hypo}(m l) = (B G_{TR} - B G) \cdot F_{HypoTreatment} / C_{HypoFluidConc} \quad (24)$$

D 5 0 に対して、低血糖症液体濃度は、0. 5 グラムのブドウ糖 / m l である。

## 【 0 1 5 7 】

図 2 A 及び 9 A - 9 B を参照すると、ユーザ 4 0 がブロック 2 1 0 又はブロック 6 0 0 で標準 S u b Q プログラムとも呼ばれる皮下インスリン処理 9 0 0 を開始した場合、皮下インスリン処理 9 0 0 は、患者の糖尿病ステータス、患者 1 0 に命令される皮下タイプ（例えば、一貫して炭水化物ダイエット中の患者に意図される基礎 / ボーラス及び修正、又は N P O 又は継続した永久栄養補給中の患者に意図される基礎及び修正）、1 日の投薬量の合計（T D D）（例えば式 1 5 A - 1 5 C のいずれかを使用して計算される）、ボーラスインスリンタイプ（例えばノボログ）、基礎インスリンタイプ（例えばランタス）及び分配の頻度（例えば、1 日につき 1 投与、1 日につき 2 投与、1 日につき 3 投与など）、基礎時間、T D D の基礎パーセンテージ、T D D の食事ボーラスパーセンテージ、1 日の食事ボーラス分配（例えば、朝食ボーラス、昼食ボーラス、及び夕食ボーラス）、又はあらゆる他の関連の情報などの患者 1 0 の S u b Q 情報 6 1 7 を入力するようにユーザ 4 0

に要求する。一部の実施では、患者 S u b Q 情報 6 1 7 には、調節又は修正することができるデフォルトパラメータが事前投入される。一部の例では、患者 S u b Q 情報 6 1 7 の一部には、以前に入力された患者皮下情報 2 1 6 a が事前投入される。皮下インスリン処理 9 0 0 は、患者デバイス 1 1 0 のディスプレイ 1 1 6 に S u b Q 情報 6 1 7 を入力するようにユーザ 4 0 に要求を促すことができる。一部の実施では、皮下インスリン処理 9 0 0 は、図 9 C に示されるように点滴治療での治療から移行した後に新しい S u b Q 患者の S u b Q 情報 6 1 7 を患者デバイス 1 1 0 のディスプレイ 1 1 6 に入力するようにユーザ 4 0 に要求を促す。例えば、ユーザ 4 0 は、皮下インスリン処理 9 0 0 で患者の治療を続けるかどうかを選択することができる。他の実施では、皮下インスリン処理 9 0 0 は、図 9 D に示された皮下インスリン処理 9 0 0 で治療される新しい S u b Q 患者のカスタム開始の要求をディスプレイ 1 1 6 上で促す。一部の例では、皮下インスリン処理 9 0 0 は、図 9 E に示すように皮下インスリン処理 9 0 0 で治療される S u b Q 患者の体重に基づいて開始の要求をディスプレイ 1 1 6 上で促す。例えば、ユーザ 4 0 は、患者 1 0 の体重（例えば 1 0 8 k g ）を入力することができ、一部の例では、T D D は、患者の体重に基づいて式 1 5 B を使用して計算することができる。

#### 【 0 1 5 8 】

基礎インスリンは、患者の身体の空腹時のインスリン必要量である。従って、基礎投薬量の効果の最適インジケータは、患者 1 0 がある期間空腹であった後の血糖値 B G である。食事ボラスは、炭水化物を含む食事の後の患者の身体の短期必要量である。従って、食事ボラスの効果の最適インジケータは、食事ボラス後の 1 つの平均インスリン寿命 i L i f e R a p i d あたりで検査された血糖測定値 B G であり、ここで寿命は現在使用されているインスリンタイプのものである。即効性アナログインスリンでは、寿命は、食事間の時間に好都合に類似している。S u b Q 処理 9 0 0 は、ブロック 9 0 2 で血糖値 B G の手動エントリから始まる。次に S u b Q 処理 9 0 0 は、血糖値 B G のタイプ、すなわち、血糖 B G が測定される時間、例えば、睡眠中、朝食、昼食、夕食、又は就寝時を決定する。一部の例では、皮下インスリン処理 9 0 0 が 1 日当たりの 3 回の食事のデフォルトセットアップを含むが、就寝時の間食又は他の付加的な食事も設定可能である。

#### 【 0 1 5 9 】

ブロック 9 0 4 で、皮下インスリン処理 9 0 0 は、血糖タイプ B G<sub>Type</sub> が就寝中であるか（患者の就寝中に測定されたか）を決定する。そうである場合、皮下インスリン処理 9 0 0 は、次式（式 2 に基づく）を使用して、又は修正ボラス関数、すなわち、処理 7 0 0（図 7）によって、ブロック 9 1 4 でインスリンの就寝中修正投薬量 C B<sub>MidSleep</sub> を計算する。

$$C B_{MidSleep} = (B G_{MidSleep} - B G_{Target}) / C F \quad (25)$$

就寝中の血糖値 B G の B G<sub>MidSleep</sub>（ブロック 9 0 2 で受信）をブロック 9 4 2 に送る。

#### 【 0 1 6 0 】

入力された血糖 B G が就寝中に測定されていない、すなわち、B G<sub>type</sub> が M i d S l e e p に等しくない場合、皮下インスリン処理 9 0 0 は、ブロック 9 0 6 で血糖タイプ B G<sub>type</sub> が朝食前に測定されたかを決定する（B G<sub>type</sub> = p r e - B r e a k f a s t（朝食前））。そうである場合、皮下インスリン処理 9 0 0 は、次式（式 2 に基づく）を使用してブロック 9 1 6 でインスリンの朝食修正投薬量 C B<sub>Breakfast</sub> を計算する。

$$C B_{Breakfast} = (B G_{Breakfast} - B G_{Target}) / C F \quad (26)$$

患者 1 0 は、可能な限り早く朝食修正投薬量 C B<sub>Breakfast</sub> を投与される。ブロック 9 0 6 は、朝食前の血糖値をブロック 9 2 4 及びブロック 9 5 0 に送る。ブロック 9 2 4 で、看護師 4 0 は、患者 1 0 に朝食ボラス R e c B r e a k B o l<sub>(current)</sub> を投与し、次に朝食前血糖 B G<sub>Breakfast</sub> をブロック 9 3 6 に渡す（ここで次の朝食ボラスに対する推奨が、昼食前 B G<sub>type</sub> が入力された後に計算される）。昼食前血糖がブロック 9 0 2 で入力され、昼食前時血糖によって支配される調節係数パラメータ A F が決定された状態で（図 8）、調節係数 A F もブロック 9 3 6 に送られる。ブロック 9 3 6 で、処理 9 0 0 は、次式に基づいて次の推奨朝食ボラス R e c B r e a k B o l<sub>(Next)</sub> を決定する。

$$RecBreakBol_{(Next)} = (RecBreakBol_{(current)}) * AF \quad (27)$$

ブロック950で、皮下インスリン処理900は、朝食前血糖 $BG_{Breakfast}$ が検査されたかを決定し、されていない場合、皮下インスリン処理900は、基礎推奨を阻止し、ボタン960で「基礎投薬量を与える」入力シーケンスを阻止し、患者10、看護師、及び医師40にディスプレイ116、146で警告を表示し、それは、ブロック954で非一時的メモリ24、114、144に格納される。しかし、朝食前血糖 $BG_{Breakfast}$ が検査されている場合、皮下インスリン処理900は、ブロック942で、2つの血糖値、すなわち、次式に示すように、就寝中血糖 $BG_{MidSleep}$ 又は朝食前血糖 $BG_{Breakfast}$ のうちの小さい方として支配血糖 $BG_{gov}$ 、を選択する。

$$BG_{gov}(\text{基礎調節}) = MIN(BG_{MidSleep} \text{ 又は } BG_{Breakfast}) \quad (28)$$

【0161】

一部の実施では、システム100が、就寝中血糖 $BG_{MidSleep}$ が最大値( $MSCorrMAX$ )よりも大きな修正ボーラス投薬量 $CB$ を起こしたと決定しない限り、基礎のための支配血糖 $BG_{gov}$ は、就寝中血糖 $BG_{MidSleep}$ 又は朝食前血糖 $BG_{Breakfast}$ のうちの小さい値であり、次式が適用される。

$$(BG_{Breakfast} \text{ の時間 } - BG_{MidSleep} \text{ の時間修正投薬量 }) < DTmin \quad (29)$$

ここで $DTmin$ は、事前設定された時間ウィンドウである。換言すると、以下のようになる。

```
{
IF {(TbreakfastBG - TMSCorr) > DTmin} AND
{MidSleep Correction > MSCorrMAX} THEN
    {BGgov for Basal} = MAX{ pre-breakfastBG, MidSleepBG}
ELSE {BGgov for Basal} = MIN{pre-breakfastBG, MidSleepBG}
}
```

【0162】

支配血糖 $BG_{gov}$ を決定した後に、皮下インスリン処理900は、ブロック944で調節係数 $AF$ を決定する(図8を参照)。調節係数処理800は、調節係数 $AF$ を支配血糖 $BG_{gov}$ の関数として戻す。皮下インスリン処理900は、調節係数 $AF$ をブロック946に送り、ここで皮下インスリン処理900は、次式によって患者のインスリン投薬量への調節を決定する。

$$RecomBasal = (\text{前の } RecomBasal_{PM}) * AF \quad (30)$$

看護師40がブロック948で患者10に推奨基礎投薬量 $RecomsBasal$ を与える。

【0163】

一部の実施では、患者10が1日につき複数の基礎投薬量を受ける場合、皮下インスリン処理900は、患者10に各日に等しい投薬量を提供する。従って、全日に対する推奨基礎投薬量 $RecomBasal$ は、式30の第1の推奨基礎投薬量に等しい。これは、朝食前 $BG$ が検査された直後の朝の基礎投薬量 $RecomBasal$ の投与を可能にする。

【0164】

食事ボーラス調節では、調節が、前日の同じ食事の食事ボーラスに加えられる(支配食事ボーラス $MB_{gov}$ として公知)。同等に記述は、次の日の食事ボーラスが現在の食事ボーラスに加えられる調節であるということである。調節は、支配食事ボーラス $MB_{gov}$ に続く次のスケジュールされた血糖 $BG$ である支配血糖 $BG_{gov}$ に基づいている。調節値は、調節係数処理800(図8)によって決定され、入力には支配血糖 $BG_{gov}$ であり、出力は調節係数 $AF$ である。調節係数 $AF$ は、支配食事ボーラス $MB_{gov}$ によって乗算され、調節された推奨食事ボーラス $RecMealBol$ を取得する。

【0165】

支配血糖 $BG_{gov}$ 又は支配食事ボーラス $MB_{gov}$ のいずれかが欠けている場合、前日の推奨食事ボーラス $RecMealBol_{prev}$ が保たれる。



## 【0166】

S u b Q 処理 9 0 0 は、日中の 3 回の食事、すなわち、朝食、昼食、夕食によって設計される。食事として昼食を考える場合、血糖 B G がブロック 9 0 2 で手動で入力された後、S u b Q 処理 9 0 0 は、ブロック 9 0 8 で、血糖タイプ B G<sub>type</sub>、が昼食前である、すなわち、B G<sub>Lunch</sub>であると決定する。S u b Q 処理 9 0 0 は、ブロック 9 1 8 で、次式（式 2 に基づく）に基づいて修正投薬量を決定する。

$$C B_{Lunch} = (B G_{Lunch} - B G_{Target}) / C F \quad (31)$$

## 【0167】

S u b Q 処理 9 0 0 が修正投薬量を決定した状態で、看護師 4 0 が可能な限り早く投薬量を患者 1 0 に投与できるように投薬量がディスプレイ 1 1 4、1 4 6 に表示される。

10

## 【0168】

現在の推奨昼食ボラスがブロック 9 6 2 で利用可能であり、それは、前日の夕食前 B G から利用可能になっているものである。この現在の推奨昼食ボラスはディスプレイに表示され、看護師がブロック 9 2 6 で昼食ボラス R e c L u n c h B o l<sub>Current</sub>を与える。S u b Q 処理 9 0 0 は、夕食前血糖がブロック 9 1 0 で検査されるまで新しい推奨投薬量を決定しない。次に夕食前血糖 B G が昼食ボラスのための B G<sub>gov</sub>として作用して、S u b Q 処理が、調節係数処理 8 0 0 の入力／出力ボックスであるブロック 9 3 2 に B G<sub>gov</sub>を送る。調節係数処理 8 0 0 は、ブロック 9 3 8 に送られる調節係数パラメータ A F を戻す。ブロック 9 3 8 で、処理は、次式に基づいて次の推奨昼食ボラス R e c L u n c h B o l<sub>Next</sub>を決定する。

20

$$R e c L u n c h B o l_{Next} = R e c L u n c h B o l_{current} * A F \quad (32)$$

## 【0169】

他の食事、すなわち、朝食及び夕食は、上述した昼食セットの例と同じパターンに従う。

## 【0170】

食事として夕食を考える場合、血糖 B G がブロック 9 0 2 で手動で入力された後に、S u b Q 処理 9 0 0 は、ブロック 9 1 0 で、血糖タイプ B G<sub>type</sub>が夕食前であると決定する。S u b Q 処理 9 0 0 は、ブロック 9 2 0 で次式（式 2 に基づく）に基づいて修正投薬量を決定する。

$$C B_{Dinner} = (B G_{Dinner} - B G_{Target}) / C F \quad (33)$$

30

## 【0171】

S u b Q 処理 9 0 0 が修正投薬量を決定した状態で、看護師 4 0 が可能な限り早く患者 1 0 に投薬量を投与できるように投薬量がディスプレイ 1 1 6、1 4 6 に表示される。

## 【0172】

現在の推奨夕食ボラス R e c D i n n e r B o l u s<sub>Current</sub>がブロック 9 6 2 で利用可能であり、それは、前日の就寝時血糖<sub>Bedtime</sub>から利用可能になっているものである。この現在の推奨夕食ボラスはディスプレイに表示され、看護師がブロック 9 2 8 で推奨夕食ボラス R e c D i n n e r B o l u s<sub>current</sub>を患者 1 0 に与える。就寝時血糖がブロック 9 1 2 で検査されるまで S u b Q 処理 9 0 0 は、新しい推奨投薬量 R e c o m B o l u s を決定しない。次に就寝時血糖 B G が夕食ボラスのための B G<sub>gov</sub>として作用し、S u b Q 処理は、調節係数処理 8 0 0 の入力／出力ボックスであるブロック 9 3 4 に B G<sub>gov</sub>を送る。調節係数処理 8 0 0 は、ブロック 9 4 0 に送られる調節係数パラメータ A F を戻す。ブロック 9 4 0 で、処理 9 0 0 は、次式に基づいて次の推奨夕食ボラス R e c D i n n e r B o l u s<sub>Next</sub>を決定する。

40

$$R e c D i n n e r B o l u s_{Next} = R e c D i n n e r B o l u s_{current} * A F \quad (34)$$

## 【0173】

血糖 B G タイプ B G<sub>type</sub>が就寝時 B G<sub>Bedtime</sub>である（すなわち、血糖 B G が就寝時に測定された）と S u b Q 処理 9 0 0 がブロック 9 1 2 で決定した時、S u b Q 処理 9 0 0 は、ブロック 9 2 2 で修正投薬量（式 2 に基づく）を決定する。

50

$$C B_{\text{Bedtime}} = (B G_{\text{Bedtime}} - B G_{\text{Target}}) / C F \quad (35)$$

【0174】

前述したように、Sub Q処理900は、ブロック956に示すように、その他の血糖タイプBG<sub>type</sub>を有する付加的な血糖BG測定を追加するように設定可能である。Sub Q処理900は、ブロック958で修正投薬量を決定する。

$$RecMiscBolus_{\text{Next}} = (RecMiscBolus_{\text{Current}}) * A F \quad (36)$$

【0175】

図10は、経口食料及び液体が患者10から控えられていることを意味するニル・パー・オーエス(NPO)を命令されている重症患者のための経管栄養患者のSub Q処理1000を示す。この処理1000は、胃へのチューブを通した栄養又は点滴TPN(完全非経口栄養)を受けている患者10専用に設計されている。TPNは、患者10が栄養面での恩恵を点滴のみで受けている場合を言う。TPN又は経管栄養患者は、食事を取らないのでどちらも食事ボラスを必要としない。代わりに、これらの患者は、その継続した経管栄養供給又はTPN栄養補給の継続したインスリン必要量を満たすために24時間体制で等間隔にスケジュールされた時間に即効性インスリンの平等なボラスが与えられ、これらのボラスは、等価ボラス(EqBolus)と呼ばれる。

【0176】

経管栄養患者のためのSub Q処理1000は、看護師又は医師40がディスプレイ110、140を通じて1日を均等な間隔に分割することを可能にする。これに加えて、看護師又は医師40は、1日当たりの間隔の数に等しい1日当たりのスケジュールされた血糖測定値BGの数を選択することができる。各間隔は、スケジュールされた血糖測定値BGと均等ボラスEqBolusを含む。スケジュールされた血糖時間は、関連付けられた血糖BG1、BG2、BG3などを有するTSched1、TSched2、TSched3である。経管栄養患者のためのSub Q処理1000は、ブロック1040でディスプレイ110、140を通じて次のスケジュール血糖の時間及びBG数を表示する。任意に、経管栄養患者のためのSub Q処理1000は、カウントダウンタイマー1050を利用して適当な時間の血糖測定値BGを取得することができる。

【0177】

BGスケジュールが「時計文字板の周りを移動する」ことのないように、以下の方法が使用され、すなわち、経管栄養患者のためのSub Q処理1000は、血糖BGが測定された時間BG<sub>Time</sub>が上記に列挙された間隔のうちの1つの中に入るかを決定する。そうである場合、カウントダウンタイマー1050は、次のスケジュールされた血糖時間TSched1、TSched2、TSched3などで時間切れになるように設定される。各間隔は、開始時間マージン(M<sub>Start</sub>)と終了時間マージン(M<sub>End</sub>)によって構成される。経管栄養患者のためのSub Q処理1000を以下のように要約することができる。

(TSched1 - M<sub>Start</sub>) < BG<sub>Time</sub> ≤ (TSched1 + M<sub>End</sub>)である場合、カウントダウンタイマーをTSched2に時間切れになるように設定する、

(TSched2 - M<sub>Start</sub>) < BG<sub>Time</sub> ≤ (TSched2 + M<sub>End</sub>)である場合、カウントダウンタイマーをTSched3に時間切れになるように設定する。

一部の例では、4つの間隔が構成される場合、最後の間隔の論理は、以下のようになる。

(TSched4 - M<sub>Start</sub>) < BG<sub>Time</sub> ≤ (TSched4 + M<sub>End</sub>)である場合、カウントダウンタイマーをTSched1に時間切れになるように設定する。

【0178】

一部の実施では、経管栄養患者のためのSub Q処理1000は、2つの血糖スケジュールプラン、すなわち、1日当たり6回の血糖BG検査、又は1日当たり4回の血糖BG検査を提供する。看護師又は医師40は、特定の患者10に使用するプランを選択することができる。1日当たり6回の血糖測定の第1血糖プランは、以下の詳細を含み、すなわち、各スケジュールされた血糖測定は、次から4時間間隔が空いており、例えば、00:00、04:00、08:00、12:00、16:00、及び20:00であり、2時

10

20

30

40

50

間の開始マージン  $M_{start}$  及び 2 時間の終了マージン  $M_{end}$  がある。血糖測定値  $BG$  が  $\{T_{sched(i)} - 2 \text{ 時間}\}$  から  $\{T_{sched(i)} + 2 \text{ 時間}\}$  の間の間隔  $(i)$  に入る場合、カウントダウンタイマーは、次のスケジュール時間、 $T_{sched(i+1)}$  に満了するように設定される。

#### 【0179】

1 日につき 4 回の血糖測定の第 2 血糖プランが図 10 に示されている。図 10 は、スケジュールされていないその他の血糖測定を更に示している。血糖測定は各々、00:00、06:00、12:00、及び 18:00 の各々が次のものから 6 時間空けてスケジュールされており、4 時間の開始マージン  $M_{start}$  及び 2 時間の終了マージン  $M_{end}$  がある。血糖測定が  $\{T_{sched(i)} - 4 \text{ 時間}\}$  から  $\{T_{sched(i)} + 2 \text{ 時間}\}$  の間の間隔  $(i)$  に入る場合、カウントダウンタイマーは、次のスケジュール  $BGT_{sched(i+1)}$  に満了するように設定される。血糖  $BG$  検査は全部で 4 である。

(表 3)

6 時間毎の血糖測定	
開始マージン ( $M_{start}$ )	4 時間
終了マージン ( $M_{end}$ )	2 時間
$T_{sched1}$	00:00
$T_{sched2}$	06:00
$T_{sched3}$	12:00
$T_{sched4}$	18:00

#### 【0180】

経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 は、ブロック 1002 で血糖測定時間  $BG_{Time}$  に伴う手動血糖測定値  $BG$  エントリから始まる。ブロック 1080 で、対話型ポップアップは、血糖が「スケジュール  $BG$ 」又はスケジュールされていないその他の(「Misc」)血糖検査であるかをユーザに訊ねる。ユーザが「Misc」を選んだ場合、経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 は、ブロック 1012 で、「Misc」の値をフィールド  $BG_{type}$  に割り当て、日付スタンプ(「Recorded time」)を記録する。ブロック 1030 で、経管栄養のための  $SubQ$  処理 1000 は、式 2 を使用して手動血糖測定のための修正投薬量  $CB$  を決定する。経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 は、ブロック 1040 で、患者 10、看護師、及び医師 40 にディスプレイ 116、146 で修正投薬量  $CB$  を表示して、ブロック 1042 で非一時的メモリ 24、114、144 に値を格納する。

#### 【0181】

ブロック 1080 に戻って、ユーザが「スケジュール  $BG$ 」を選択した場合、経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 は、ブロック 1004 で、血糖時間  $BG_{Time}$  が  $(T_{sched1} - M_{start})$  から  $(T_{sched1} + M_{end})$  の間隔内であるかを決定する。血糖測定時間  $BG_{Time}$  が間隔内であり、すなわち、 $(T_{sched1} - M_{start}) < BG_{Time} < (T_{sched1} + M_{end})$  である場合、経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 は、ブロック 1014 で、値「 $BG1$ 」をフィールド  $BG_{type}$  に割り当て、カウントダウンタイマーを  $T_{sched2}$  にリセットして、ブロック 1040 でディスプレイ 116、146 に次の  $BG$  時間のリマインダを表示する。次に経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 は、ブロック 1022 で式 2:

$$CB = (BG - BG_{Target}) / CF \quad (2)$$

を使用して、又は修正投薬量関数、すなわち、処理 700 を使用して血糖値  $BG1$  に基づいて修正投薬量  $CB$  を決定する。経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 は、ブロック 1040 で、患者 10、看護師、及び医師 40 にディスプレイ 116、146 で修正投薬量  $CB$  を表示して、ブロック 1042 で非一時的メモリ 24、114、144 に値を格納する。これに加えて、経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 は、ブロック 1044 で 4 つの等価ボーナス ( $Eq Bonus$ ) の値を調節するための支配  $BG$  として血糖値

B G 1を使用する。具体的には、ブロック1044で、経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、A Fの値を決定するための調節係数(A F)関数のための入力値B G<sub>gov</sub>として血糖値B G 1を使用する。経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、ブロック1046で、メモリ24、114、144から前日の推奨等価ボーナスを取り出して、ブロック1048でブロック1044からのA F値をブロック1046からの前日の推奨等価ボーナスで乗算することによって推奨等価ボーナス(例えば全ての4つのE q B o l u s)の新しい値を決定する。経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、ブロック1040で、患者10、看護師、及び医師40にディスプレイ116、146で推奨等価ボーナス(E q B o l u s)を表示して、ブロック1042で非一時的メモリ24、114、144に値を格納する。

10

#### 【0182】

しかし、ブロック1004で経管栄養患者のためのS u b Q処理1000が、血糖測定時間B G<sub>Time</sub>が(T<sub>sched</sub>1 - M<sub>Start</sub>)から(T<sub>sched</sub>1 + M<sub>End</sub>)の間の間隔内にないと決定した場合、経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、血糖測定時間B G<sub>Time</sub>が第2の間隔(T<sub>sched</sub>2 - M<sub>Start</sub>)から(T<sub>sched</sub>1 + M<sub>End</sub>)内であるかどうかをブロック1006で決定し、そうである場合、経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、ブロック1016で値「B G 2」をフィールドB G t y p eに割り当て、カウントダウンタイマーをT<sub>sched</sub>3にリセットしてブロック1040で次のB G時間のリマインダをディスプレイ116、146に表示する。次に経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、ブロック1024で、式2を使用して、又は修正投薬量関数、すなわち、処理700を使用して血糖値B G 2に基づいて修正投薬量C Bを決定する。

20

#### 【0183】

経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、ブロック1040で、患者10、看護師、及び医師40にディスプレイ116、146で修正投薬量C Bを表示して、ブロック1042で非一時的メモリ24、114、144に値を格納する。これに加えて、経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、ブロック1036で基礎投薬量を調節するための支配B Gとして血糖値B G 2を使用する。具体的には、ブロック1036で、経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、A Fの値を決定するための調節係数(A F)関数の入力値B G<sub>gov</sub>として血糖値B G 2を使用する。

#### 【0184】

30

経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、ブロック1056でメモリ24、114、144から前日の最後の基礎投薬量R e c B a s a l<sub>Last</sub>を取り出して、ブロック1058で次式のようにA F値をR e c B a s a l<sub>Last</sub>によって乗算することによって当日の推奨基礎投薬量R e c B a s a lを決定する。

$$R e c B a s a l = (R e c B a s a l_{L a s t}) * A F \quad (37)$$

経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、ブロック1040で、患者10、看護師、及び医師40にディスプレイ116、146でR e c B a s a lを表示して、ブロック1042で非一時的メモリ24、114、144に値を格納する。

#### 【0185】

しかし、血糖測定時間B G<sub>Time</sub>が(T<sub>sched</sub>2 - M<sub>Start</sub>)から(T<sub>sched</sub>2 + M<sub>End</sub>)までの間隔内にないとブロック1006で経管栄養患者のためのS u b Q処理1000が決定した場合、経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、血糖測定時間B G<sub>Time</sub>が第3間隔(T<sub>sched</sub>3 - M<sub>Start</sub>)から(T<sub>sched</sub>3 + M<sub>End</sub>)内であるかどうかをブロック1008で決定し、そうである場合、経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、ブロック1018で値「B G 3」をフィールドB G t y p eに割り当て、カウントダウンタイマーをT<sub>sched</sub>4にリセットして、ブロック1040でディスプレイ116、146に次のB G時間のリマインダを表示する。次に、経管栄養患者のためのS u b Q処理1000は、ブロック1026で、式2を使用して、又は修正投薬量関数、すなわち、処理700を使用して血糖値B G 3に基づいて修正投薬量C Bを決定する。

40

#### 【0186】

50

しかし、血糖測定時間  $BG_{Time}$  が  $(T_{sched3} - M_{Start})$  から  $(T_{sched3} + M_{End})$  の間隔内にないと経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 がブロック 1008 で決定した場合、経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 は、血糖測定時間  $BG_{Time}$  が第 4 間隔  $(T_{sched4} - M_{Start})$  から  $(T_{sched4} + M_{End})$  内であるかどうかをブロック 1010 で決定し、そうである場合、経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 は、ブロック 1020 で値「BG4」をフィールド  $BG_{type}$  に割り当て、カウントダウンタイマーを  $T_{sched1}$  にリセットして、ブロック 1040 でディスプレイ 116、146 に次の  $BG$  時間のリマインダを表示する。次に、経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 は、ブロック 1028 で、式 2 を使用して又は修正投薬量関数、すなわち、処理 700 を使用して血糖値  $BG_4$  に基づいて修正投薬量  $CB$  を決定する。

10

#### 【0187】

図 11 は、食事ボースなしの  $SubQ$  処理 1100 を記述しており、血糖測定値  $BG$  が食事後まで保留され、食事をカバーするためのインスリンを組み入れる大きな食事後修正ボースを結果として生じる。食事ボースなしの  $SubQ$  処理 1100 は、1 日を等しい持続時間又は等しくない持続時間のいずれかとする間隔に分割する。各間隔は、スケジュールされた血糖測定値  $BG$  を含む。一部の例では、食事ボースなしの  $SubQ$  処理 1100 は、1 日につき 5 回の血糖測定値  $BG$  を含む。食事ボースなしの  $SubQ$  処理 1100 は、時間間隔の他の数を含むよう構成することができる。これに加えて、食事ボースなしの  $SubQ$  処理 1100 は、設定可能な血糖  $BG$  測定時間を含む。一部の例では、測定スケジュールが、食事後修正の適当なタイミングである通常の食事時間後の約 1 から 3 時間ごろに行われる血糖測定値  $BG$  を含む。

20

#### 【0188】

スケジュールされた血糖測定時間  $BG$  時間は、 $T_{sched0}$ 、 $T_{sched1}$ 、 $T_{sched2}$  などと名付けられる。時間間隔は、時間境界によってマーク付けされ、数字の添え字の付いた「 $T_{bound}$ 」と名付けられる。これらの時間値は設定可能である。デフォルト時間の例を以下の表に示す。

(表 4)

デフォルト時間	
$T_{bound0} = 0:00$	$BG_{MidSleep} : T_{sched1} = 03:00$
$T_{bound1} = 05:00$	$BG_{Before-Breakfast} : T_{sched2} = 07:00$
$T_{bound2} = 08:00$	$BG_{After-Breakfast} : T_{sched3} = 10:00$
$T_{bound3} = 11:00$	$BG_{After-Lunch} : T_{sched4} = 15:00$
$T_{bound4} = 18:00$	$BG_{Bedtime} : T_{sched5} = 22:00$

30

#### 【0189】

経管栄養患者のための  $SubQ$  処理 1000 (図 10) と同様に、食事ボースなしの  $SubQ$  処理 1100 (図 11) は、適当な時間に血糖  $BG$  検査を取得するために使用されるカウントダウンタイマー 1001 を含む。

#### 【0190】

$BG$  スケジュールが「時計文字盤の周りで移動する」ことのないように、以下の方法が使用される。

40

#### 【0191】

食事ボースなしの  $SubQ$  処理 1100 は、血糖  $BG$  が測定される時間  $BG_{Time}$  が、間隔のうちの 1 つに入るかを決定する。そうである場合、カウントダウンタイマーは、次の間隔のスケジュールされた血糖測定  $T_{sched1}$ 、 $T_{sched2}$ 、 $T_{sched3}$  などによって時間切れになるように設定される。これは、「スナップ・ツー・ザ・スケジュール」特徴と考えることができる。各間隔は、開始時間マージン ( $M_{Start}$ ) と終了時間マージン ( $M_{End}$ ) によって構成される。食事ボースなしの  $SubQ$  処理 1100 は、以下のように要約することができる。

50

[  $T_{bound0} < B G_{Time} \leq T_{bound1}$  ] である場合、 $T_{sched2}$  で時間切れになるようカウントダウンタイマーを設定する、

[  $T_{bound1} < B G_{Time} \leq T_{bound2}$  ] である場合、 $T_{sched3}$  で時間切れになるようカウントダウンタイマーを設定する、

[  $T_{bound2} < B G_{Time} \leq T_{bound3}$  ] である場合、 $T_{sched4}$  で時間切れになるようカウントダウンタイマーを設定する、

[  $T_{bound3} < B G_{Time} \leq T_{bound4}$  ] である場合、 $T_{sched5}$  で時間切れになるようカウントダウンタイマーを設定する、

[  $T_{bound4} < B G_{Time} \leq T_{bound0}$  ] である場合、 $T_{sched1}$  で時間切れになるようカウントダウンタイマーを設定する。

10

#### 【 0 1 9 2 】

食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、ブロック 1 1 0 2 で血糖測定時間  $B G_{Time}$  に伴う手動血糖測定値  $B G$  エントリから始まる。次にブロック 1 1 0 4 で、食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、血糖測定時間  $B G_{Time}$  が  $T_{bound0}$  から  $T_{bound1}$  の間隔内であるかを決定する。血糖測定時間  $B G_{Time}$  が間隔内である場合、すなわち、 $T_{bound0} < B G_{Time} \leq T_{bound1}$  である場合、食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、ブロック 1 1 1 4 でカウントダウンタイマーを  $T_{sched2}$  にリセットする。次に食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、式 2 を使用してブロック 1 1 2 2 で修正投薬量  $C B$  を決定する。

#### 【 0 1 9 3 】

20

しかし、ブロック 1 1 0 4 で食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 が血糖測定時間  $B G_{Time}$  が  $T_{bound0}$  から  $T_{bound1}$  の間隔内にないと決定した場合、食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、血糖測定時間  $B G_{Time}$  が第 2 の間隔  $T_{bound1}$  から  $T_{bound2}$  内であるかを決定し、そうである場合、食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、ブロック 1 1 1 6 で、カウントダウンタイマーを  $T_{sched3}$  にリセットして、ブロック 1 1 2 4 で式 2 を使用して修正投薬量  $C B$  を決定する。

#### 【 0 1 9 4 】

しかし、血糖測定時間  $B G_{Time}$  が  $T_{bound1}$  から  $T_{bound2}$  の間隔内にないとブロック 1 1 0 6 で食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 が決定した場合、食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、血糖測定時間  $B G_{Time}$  が第 3 間隔  $T_{bound2}$  から  $T_{bound3}$  内であるかどうかをブロック 1 1 0 8 で決定し、そうである場合、食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、ブロック 1 1 1 8 で、カウントダウンタイマーを  $T_{sched4}$  にリセットして、ブロック 1 1 2 6 で式 2 を使用して修正投薬量  $C B$  を決定する。

30

#### 【 0 1 9 5 】

しかし、血糖測定時間  $B G_{Time}$  が  $T_{bound2}$  から  $T_{bound3}$  の第 3 間隔内にないとブロック 1 1 0 8 で食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 が決定した場合、食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、血糖測定時間  $B G_{Time}$  が第 4 間隔  $T_{bound3}$  から  $T_{bound4}$  内であるかを決定し、そうである場合、食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、ブロック 1 1 2 0 で、カウントダウンタイマーを  $T_{sched5}$  にリセットして、ブロック 1 1 2 8 で式 2 を使用して修正投薬量  $C B$  を決定する。

40

#### 【 0 1 9 6 】

しかし、血糖測定時間  $B G_{Time}$  が  $T_{bound3}$  から  $T_{bound4}$  の第 4 時間間隔内にないとブロック 1 1 1 0 で食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 が決定した場合、食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、血糖測定時間  $B G_{Time}$  が第 5 間隔  $T_{bound4}$  から  $T_{bound5}$  内であるかを決定し、そうである場合、食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、ブロック 1 1 3 0 でカウントダウンタイマーを  $T_{sched1}$  にリセットして、ブロック 1 1 3 1 で式 2 を使用して修正投薬量  $C B$  を決定する。

#### 【 0 1 9 7 】

図のように、食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1 1 0 0 は、5 つのスケジュールされた血糖測定値  $B G$  が終わるまで 5 回処理を繰り返すが、食事ボーラスなしの  $S u b Q$  処理 1

50

100は、より多いか又はより少ない時間間隔を含むことができる。

#### 【0198】

食事ボースなしのSubQ処理1100は、ブロック1134で最初に支配血糖BG<sub>gov</sub>を決定することによって基礎インスリン投薬量を調節する。食事ボースなしのSubQ処理1100は、推奨が計算される基礎投薬量と同じ日の早朝6:00に最も近い血糖BGとして支配血糖BG<sub>gov</sub>を決定する。最も近い血糖BGが確実に取得されるように、06:00後の経過時間が0600までの先行BGから経過した時間に等しくなるまで基礎投与が許可されない。これは、「0600に近い別のBG」のための全ての機会が過ぎるのを確実にするためである。

#### 【0199】

食事ボースなしのSubQ処理1100は、ブロック1134からブロック1136に支配血糖BG<sub>gov</sub>を渡して、調節係数AF(図8を参照)を決定し、これをブロック1138に渡す。ブロック1138で、食事ボースなしのSubQ処理1100は、次式を使用して当日の推奨第1基礎投薬量を決定する。

$$\text{RecBasal}_{\text{First}} = (\text{RecBasal}_{\text{Last}(\text{prev})}) * \text{AF} \quad (38)$$

#### 【0200】

基礎投薬量は、1日の間に患者10に投与される数回の内の1つとすることができるが、投薬量の全ては同じ値に保たれる。

#### 【0201】

処理1100は、ブロック1140で、修正投薬量CB及び推奨基礎投薬量をディスプレイ116、146上で患者10、看護師、及び医師40に表示して、ブロック1142で非一時的メモリ24、114、144に値を格納する。

#### 【0202】

図12を参照すると、炭水化物カウントなしの食事毎SubQ処理1200は、先行する食事ボース(いずれかのタイプ又は1日の時間の)を支配食事ボースMB<sub>gov</sub>として利用し、支配食事ボースに続く次の血糖を支配血糖BG<sub>gov</sub>として利用することによって推奨食事ボースを計算する。これはBG<sub>gov</sub>が現実の時間で現在のBGであることが多いことを意味する。

#### 【0203】

修正ボース及び基礎投薬量調節が、標準的なSubQ処理900と同様に行われる(図9A及び9B)。従って、修正投薬量は、血糖タイプに基づいて、ブロック1214、1216、1218、1220、1222、1258で決定される。

#### 【0204】

食事毎の炭水化物カウントなしのSubQ処理1200の食事ボース調節部分は、ブロック1202で手動血糖測定値BGエントリから始まる。血糖測定値BGが、就寝中BGの血糖タイプBG<sub>type</sub>であるとブロック1204によって決定された場合、処理900は、血糖測定をブロック1242に送る。血糖測定値BGが就寝中BGの血糖タイプBG<sub>type</sub>ではない場合、食事毎の炭水化物カウントなしのSubQ処理1200は、BGが朝食前血糖BG<sub>Breakfast</sub>であるかどうかをブロック1206で決定する。BGが朝食前血糖BG<sub>Breakfast</sub>であるとブロック1206で決定された場合、ブロック1250で、処理1200は、朝食前血糖BG<sub>Breakfast</sub>が検査されたかを決定し、検査されていない場合、処理1200は、基礎推奨を阻止して、ボタン1260の「基礎を与える」ポップアップの初期化を阻止し、ブロック1254で警告を掲示して患者10、看護師、及び医師40にディスプレイ116、146上で表示し、それは、ブロック1251で非一時的メモリ24、114、144に格納される。しかし、朝食前血糖BG<sub>Breakfast</sub>が検査されている場合、処理1200は、ブロック1242で、式28(上述)に示すように、支配血糖BG<sub>gov</sub>を2つの血糖値、すなわち、就寝中血糖BG<sub>MidSleep</sub>又は朝食前血糖BG<sub>Breakfast</sub>のうちの小さい方の値として選択する。

#### 【0205】

支配血糖BG<sub>gov</sub>を決定した後に、処理1300は、ブロック1344で調節係数AF

10

20

30

40

50

を決定する（図8を参照）。調節係数処理800は、調節係数AFを支配血糖BG<sub>gov</sub>の関数として戻す。処理1300は、調節係数AFをブロック1246に送り、ここで処理1300は、次式30によって患者のインスリン投薬量の調節を決定して、次に看護師40がブロック1348で患者10に推奨基礎投薬量Rec oms Basalを与える。

【0206】

血糖測定値BGが朝食前血糖測定値BG<sub>Breakfast</sub>であると食事毎の炭水化物カウントなしのSub Q処理1200がブロック1206で決定した場合、それは、ブロック1208に渡され、血糖測定値BGが昼食前血糖BG<sub>Lunch</sub>であるかどうかの決定が行われる。昼食前血糖BG<sub>Lunch</sub>である場合、ブロック1208は、昼食前BGをブロック1230に経路指定し、それは、AF関数の入力（BG<sub>gov</sub>）として使用される。AF関数は、調節係数（AF）の値を戻し、それは、ブロック1238に経路指定され、推奨昼食ボーラスが次式によって計算される。

$$\text{Rec Lunch Bol} = \text{AF} * \text{Rec Breakfast Bol}_{\text{prev}} \quad (39)$$

【0207】

処理1200は、ブロック1254で推奨昼食ボーラスRec Lunch Bolusを遠隔プロセッサに送り、ブロック1252でディスプレイ114、146に送り、かつ夕食ボーラス計算のためにブロック1240に送る。

【0208】

血糖BGが昼食前血糖BG<sub>Lunch</sub>でないとブロック1208で決定された場合、それは、ブロック1210に経路指定される。BGがブロック1210によって夕食前血糖BG<sub>Dinner</sub>であると決定された場合、血糖BGは、それが調節係数処理00のための入力（BG<sub>gov</sub>）として使用されるブロック1232に経路指定される。AF関数は、調節係数の値AFを戻し、それは、ブロック1240に経路指定される。先行する推奨昼食ボーラスがブロック1240で利用可能であり、これは以下の式によって推奨夕食ボーラスを計算するのに必要なデータの全てを有する。

$$\text{Rec Dinner Bol} = \text{AF} * (\text{Rec Lunch Bol}_{\text{prev}}) \quad (40)$$

【0209】

処理1200は、推奨夕食ボーラスRec Dinner Bolをブロック1254で遠隔プロセッサに、ブロック1252でディスプレイ114、146に、かつ次の日の朝食ボーラス計算のためにブロック1236に送る。

【0210】

血糖BGが夕食前BGではないと処理1200がブロック1210で決定した場合、処理1200は、血糖BGをブロック1212に経路指定する。血糖BGが就寝時BGであると処理1200がブロック1212で決定した場合、処理1200は、BGをそれがAF関数の入力（BG<sub>gov</sub>）として使用されるブロック1234に経路指定する。AF関数は、調節係数の値（AF）を戻し、それは、ブロック1236に経路指定される。先行する推奨夕食ボーラス（前の日からの）がブロック1236で利用可能であり、これは、次式によって推奨朝食ボーラスを計算するのに必要なデータの全てを有する。

$$\text{Rec Breakfast Bol} = \text{AF} * (\text{Rec Dinner Bol}_{\text{prev}}) \quad (41)$$

【0211】

処理1200は、推奨朝食ボーラスをブロック1254で遠隔プロセッサに、ブロック1252でサブジェクトデータディスプレイに、かつ昼食ボーラス計算のためのブロック1238に送る。

【0212】

炭水化物カウントを伴う食事毎のSub Qプログラムは、次の食事の炭水化物をCIR（炭水化物対インスリン比）で割り算することによって推奨食事ボーラスを計算する。炭水化物対インスリン比CIRは、各食事でも再計算され次の食事に渡される単一のパラメータの形態である。支配CIRは、先行する食事から現在の食事に渡されるCIRとして定義される。処理は、支配CIRに続く次の血糖BGを支配BG（BG<sub>gov</sub>）として利用する。これは、BG<sub>gov</sub>が現実の時間の現在のBGであることが多いことを意味する。

10

20

30

40

50



## 【0213】

修正ボーラス及び基礎投薬量調節が、標準的なSubQ処理900と同様に行われる(図9A及び9B)。従って、修正投薬量CBは、血糖タイプに基づいてブロック1314、1316、1318、1320、1322、1258で決定される。

## 【0214】

図13A及び13Bを参照すると、食事毎の処理1300の食事ボーラス調節部分は、ブロック1302で手動BGエントリから始まる。血糖値BGが就寝中BGでないと処理1300がブロック1304で決定した場合、処理1300は、BGが朝食前BGであるかどうかの決定をブロック1306で行う。血糖BGが朝食前血糖BG<sub>breakfast</sub>であると処理1300がブロック1308で決定した場合、ブロック1350で、処理1300は、朝食前血糖BG<sub>breakfast</sub>が検査されたかを決定する。検査されていない場合、処理1300は、基礎推奨を阻止して、ボタン1360で「基礎を与える」ダイアログの初期化を阻止し、ブロック1354で警告を掲示してディスプレイ116、146上で患者10、看護師、及び医師40に表示する。処理1300は、ブロック1351で警告を非一時的メモリ24、114、144に格納する。しかし、朝食前血糖BG<sub>breakfast</sub>が検査されている場合、処理1300は、ブロック1342で、2つの血糖値、すなわち、式28(上述)に示すように、就寝中血糖BG<sub>MidSleep</sub>又は朝食前血糖BG<sub>Breakfast</sub>のうちの小さい方の値として支配血糖BG<sub>gov</sub>を選択する。

10

## 【0215】

支配血糖BG<sub>gov</sub>を決定した後に、処理1300は、ブロック1344で調節係数AFを決定する(図8を参照)。調節係数処理800は、調節係数AFを支配血糖BG<sub>gov</sub>の関数として戻す。処理1300は、調節係数AFをブロック1246に送り、ここで処理1300は、次式30によって患者のインスリン投薬量の調節を決定して、次に看護師40がブロック1348で患者10に推奨基礎投薬量Rec oms Basalを与える。

20

## 【0216】

血糖BGが朝食前BGではないと処理1300がブロック1306で決定した場合、処理1300は、血糖BGをブロック1308に渡し、処理1300は、血糖BGが昼食血糖BG<sub>Lunch</sub>であるかを決定する。血糖BGが昼食血糖BG<sub>Lunch</sub>である場合、処理1300は、ブロック1308で、昼食血糖BG<sub>Lunch</sub>をそれが調節係数AF関数の入力(BG<sub>gov</sub>)として使用されるブロック1330に経路指定する。調節係数AF関数(図8)は、調節係数の値AFを戻し、それは、ブロック1334に経路指定されて炭水化物対インスリン比(CIR)が次式によって計算される。

30

$$CIR = (\text{朝食からのCIR}) / AF \quad (42)$$

## 【0217】

炭水化物カウントを伴う食事毎の処理1300は、炭水化物対インスリン比CIRをブロック1338に経路指定し、ここで推奨昼食ボーラスが次式のように計算される。

$$RecLunchBols = (\text{昼食時の炭水化物グラム数}) / CIR \quad (43)$$

## 【0218】

炭水化物対インスリン比CIRも、ブロック1334から次回の夕食計算で使用するためにブロック1336に送られる。

40

## 【0219】

血糖BGが昼食前血糖BG<sub>Lunch</sub>でないと処理1300がブロック1308で決定した場合、処理1300は、血糖BGをブロック1310に経路指定する。血糖BGが夕食前血糖BG<sub>dinner</sub>であると処理1300がブロック1310で決定した場合、処理1300は、血糖BGをブロック1332に経路指定し、そこで調節係数AF関数の入力(BG<sub>gov</sub>)として使用される。調節係数AF関数は、調節係数の値(AF)を戻し、これを処理1300は、ブロック1336に経路指定して、そこで炭水化物対インスリン比CIRが次式によって計算される。

$$CIR = (\text{昼食からのCIR}) / AF \quad (44)$$

## 【0220】

50

炭水化物カウントを伴う食事毎の処理 1300 は、CIR をブロック 1340 に経路指定して、そこで推奨夕食ボラスが次式のように計算される。

$$\text{RecDinnerBol} = (\text{夕食の炭水化物グラム数}) / \text{CIR} \quad (45)$$

#### 【0221】

炭水化物対インスリン比 CIR は、ブロック 1336 から次の朝食計算に使用するためにブロック 1332 に送られる。処理 1300 は、推奨夕食ボラス RecDinnerBol をブロック 1354 で遠隔プロセッサに、かつブロック 1352 でディスプレイ 114、146 に送る。

#### 【0222】

血糖 BG が夕食前 BG でないと処理 1300 がブロック 1310 で決定した場合、処理 1300 は、血糖 BG をブロック 1312 に経路指定する。血糖 BG が就寝時 BG であると処理 1300 がブロック 1312 で決定した場合、処理 1300 は、血糖 BG をブロック 1330 に経路指定し、そこで AF 関数の入力 ( $\text{BG}_{\text{gov}}$ ) として使用される。AF 関数は、調節関数の値 (AF) を戻し、それは、ブロック 1332 に経路指定され、そこで炭水化物対インスリン比 (CIR) がブロック 1334 で次式によって計算される。

$$\text{CIR} = (\text{夕食からの CIR}) / \text{AF} \quad (46)$$

#### 【0223】

炭水化物カウントを伴う食事毎の処理 1300 は、CIR をブロック 1336 に経路指定し、そこで推奨朝食ボラスが次式のように計算される。

$$\text{RecBreakfastBol} = (\text{朝食の炭水化物グラム数}) / \text{CIR} \quad (47)$$

#### 【0224】

CIR は、ブロック 1330 から次の昼食計算に使用するためにブロック 1334 に送られる。処理 1300 は、推奨朝食ボラスをブロック 1354 で遠隔プロセッサに、かつブロック 1352 でサブジェクトデータディスプレイに送る。

#### 【0225】

図 14 は、糖尿病に似た症状の一時的な病状を有する非糖尿病患者 10 のための皮下処理 1400 を示す。典型的な例は、ストレス性高血糖症、すなわち、患者の身体が、手術、ある一定の薬物療法、又は糖尿病以外の別の病気によるストレスの影響を受けている時に遭遇する病状である。ストレスは、血糖を上昇させることによって患者の身体に反応させる。患者が回復するにつれて、この高血糖状態は、一般的に、場合によっては急速に消失し、患者にインスリンが必要なくなる。処理の原理は、血糖測定値 BG が閾値よりも下に降下した場合に必ず、係数 NonDMfactor によって患者の全体的なインスリン投与療法を急速に低減することである。

#### 【0226】

非 DM 処理 1400 は、血糖測定値 BG によってブロック 1402 で始まる。処理 1400 は、血糖 BG がインスリン低減の閾値 NonDMfloor よりも下であるかどうかをブロック 1460 で決定する。血糖 BG が最後の推奨 NonDMfloor の値よりも低い場合、処理 1400 は、各値を 0 と 1 の間の値の無次元の設定可能な定数、すなわち、インスリン低減の閾値 NonDMfactor によって乗算することによって、ブロック 1463 での表内の最後の推奨インスリン投薬量の全ての値をブロック 1462 で低減する。ブロック 1463 のグループは、投薬量を与えられたか否かに関わらず、朝食ボラス  $\text{BG}_{\text{Breakfast}}$ 、昼食ボラス  $\text{BG}_{\text{Lunch}}$ 、夕食ボラス  $\text{BG}_{\text{Dinner}}$ 、及び基礎投薬量などの最後の推奨投薬量を含む。換言すると、最後の推奨 (又は処方される投薬量) は投薬量を与えられたか否かに関わらず変化する。多くの実施において、インスリン低減の閾値 NonDMfactor は、0.5 の値に構成される。

#### 【0227】

修正インスリンも低減することができる。これは、以下のように修正係数 CF を上昇させることによって達成される。ブロック 1462 に戻って、論理がブロック 1464 に渡され、そこで一日のインスリン投薬量の合計値 TDD は投薬量が低減される度に再計算される。これは、食事ボラス及び基礎投薬量の最後の推奨値の新しく低減された値の全て

10

20

30

40

50

を合計することによって達成される。処理 1400 は、TDD をブロック 1466 に渡し、そこで生修正係数が次式の通りに計算される。

$$CF = CFR / TDD \quad (46)$$

#### 【0228】

ブロック 1402 に戻って、処理 1400 は、血糖 BG をブロック 1404 に経路指定し、そこで処理 1400 は、血糖タイプ BG<sub>type</sub> が就寝中 BG<sub>MidSleep</sub> であるかを決定する。そうである場合、処理 1400 は、就寝中血糖 BG<sub>MidSleep</sub> をブロック 1442 に経路指定する。血糖タイプ BG<sub>type</sub> が就寝中でないとブロック 1404 で決定された場合、論理は、ブロック 1406 に渡され、そこで血糖タイプ BG<sub>type</sub> が朝食前 BG<sub>Breakfast</sub> であるかを決定される。血糖タイプ BG<sub>type</sub> が朝食前 BG<sub>Breakfast</sub> である場合、処理 1400 は、ブロック 1416 で修正投薬量 CB を計算し、それは、可能な限り早く投与される。血糖タイプ BG<sub>type</sub> が朝食前 BG<sub>Breakfast</sub> である場合、論理は、ボックス 1424 に渡され、そこで以前に推奨された朝食食事ボーラスが投与される。この以前に推奨された朝食前食事ボーラスの値は、ブロック 1436 に渡され、これは、次の推奨朝食ボーラスの計算のための 2 つの要求されるパラメータのうち的一方である。ブロック 1406 に戻って、処理 1400 は、朝食前 BG をボックス 1450 に経路指定する。

#### 【0229】

ブロック 1450 での条件は、ブロック 1406 からの朝食血糖 BG<sub>Breakfast</sub> の到着まで基礎の投与が推奨基礎投薬量を掲示しないことによって阻止され、朝食前血糖 BG<sub>Breakfast</sub> がブロック 1442 に送られるということである。ブロック 1442 で、処理 1400 は、基礎調節のための支配血糖 BG<sub>gov</sub> を 2 つの血糖値、すなわち、就寝中血糖 BG<sub>MidSleep</sub> と朝食前血糖 BG<sub>Breakfast</sub> のうちの小さい方の値として決定する。ブロック 1444 で、処理 1400 は、基礎のための支配血糖 BG<sub>gov</sub> を調節係数 AF 関数に入力して (図 7)、それは、基礎調節のための調節係数 AF を戻す。処理 1400 は、調節係数 AF をブロック 1446 に送り、ここでそれは、次式によってその日の推奨第 1 基礎投薬量を計算するために使用される。

$$\text{推奨第 1 基礎投薬量} = AF * (\text{前日の最後の基礎投薬量}) \quad (48)$$

#### 【0230】

空腹時血糖 BG が支配血糖 BG<sub>gov</sub> として必要とされるので、基礎投与は、1 日につき一度だけ調節され、就寝中血糖 BG<sub>MidSleep</sub> 及び朝食前血糖 BG<sub>Breakfast</sub> BG は、1 日の間の唯一の信頼できる空腹時血糖測定値 BG である。1 よりも多い基礎投薬量を使用される場合、値は、1 日の第 1 基礎投薬量に等しく設定される。1 日の最後の基礎投薬量は、それが就寝中血糖 BG<sub>MidSleep</sub> と朝食前血糖 BG<sub>Breakfast</sub> の時間での最新の投薬量であるので支配基礎投薬量として使用される。

#### 【0231】

血糖タイプ BG<sub>type</sub> が朝食ではないと処理 1400 がブロック 1406 で決定した場合、論理は、ブロック 1408 に渡り、ここで処理 1400 は、BG<sub>type</sub> が昼食であるかを決定する。BG<sub>type</sub> が昼食である場合、処理 1400 は、ブロック 1418 で修正投薬量 CB を計算し、それは、可能な限り早く投与される。論理は、ボックス 1426 に渡り、ここで前に推奨された昼食食事ボーラスが投与される。処理 1400 は、この以前に推奨された昼食食事ボーラスの値をブロック 1438 に渡し、これは、次の推奨昼食ボーラスの計算のための 2 つの要求されるパラメータのうち的一方である。ブロック 1408 に戻って、以下のように次の推奨朝食ボーラスの計算のための 2 つの要求されるパラメータの第 2 のものが提供された場合、処理 1400 は、昼食血糖 BG<sub>Lunch</sub> をブロック 1430 に経路指定する。

$$\text{次の推奨朝食ボーラス} = AF * (\text{現在の推奨朝食ボーラス}) \quad (49)$$

#### 【0232】

BG<sub>type</sub> が昼食前ではないとブロック 1408 で決定された場合、論理は、ブロック 1410 に渡り、ここで処理 1400 は、BG<sub>type</sub> が夕食前かを決定する。BG<sub>type</sub> が夕食前である場合、処理 1400 は、ブロック 1420 で修正投薬量を計算し、それは、可能

な限り早く投与される。論理は、ボックス 1 4 2 8 に渡され、そこで以前に推奨された夕食食事ボーナスが投与される。この以前に推奨された夕食食事ボーナスの値は、ボックス 1 4 4 0 に渡され、これは次の推奨夕食ボーナスの計算のための 2 つの要求されるパラメータのうち的一方である。ブロック 1 4 1 0 に戻って、次式のように次の推奨昼食ボーナスの計算のための 2 つの要求されるパラメータの第 2 のものが提供された場合、処理 1 4 0 0 は、夕食前血糖  $BG_{Dinner}$  をブロック 1 4 3 2 に経路指定する。

次の推奨昼食ボーナス =  $AF^*$  (現在の推奨昼食ボーナス) (50)

【 0 2 3 3 】

$BG_{type}$  が夕食前でないとブロック 1 4 1 0 で決定された場合、論理は、ブロック 1 4 1 2 に渡り、ここで処理 1 4 0 0 は、 $BG_{type}$  が就寝時かを決定する。血糖タイプ  $BG_{type}$  が就寝時である場合、処理 1 4 0 0 は、ブロック 1 4 2 2 で修正投薬量  $CB$  を計算し、それは、可能な限り早く投与される。以下のように次の推奨夕食ボーナスの計算のための 2 つの要求されるパラメータの第 2 のものが提供された場合、論理は、ボックス 1 4 3 4 に渡る。

次の推奨夕食ボーナス =  $AF^*$  (現在の推奨夕食ボーナス) (51)

【 0 2 3 4 】

血糖  $BG_{type}$  が就寝時でないとブロック 1 4 1 2 で決定された場合、論理は、ブロック 1 4 5 6 に渡り、ここで処理 1 4 0 0 は、 $BG_{type}$  が就寝時であるかを決定する。 $BG_{type}$  が就寝時である場合、処理 1 4 0 0 は、ブロック 1 4 5 8 で修正投薬量を計算し、それは、可能な限り早く投与される。処理 1 4 0 0 は、次の推奨食事ボーナスをブロック 1 4 5 4 で遠隔プロセッサに、かつブロック 1 4 5 2 でディスプレイ 1 1 4、1 4 6 に送る。

【 0 2 3 5 】

図 1 5 は、静脈内インスリンを患者 1 0 に投与する方法 1 5 0 0 の作動の構成を提供する。本方法は、血糖測定デバイス 1 2 4 (例えば、血糖メーター又はグルコメーター) から投薬コントローラ 1 6 0 のコンピュータデバイス (例えば、患者デバイス 1 1 0 のプロセッサ 1 1 2、病院電子医療記録システム 1 5 0 のプロセッサ 1 5 2、又はサービスプロバイダ 1 3 0 のデータプロセッサ 1 3 2) 上で血糖測定値  $BG$  を受信する段階 1 5 0 2 を含む。血糖測定値  $BG$  は、時間間隔  $T_{Next}$  によって分離される。方法 1 5 0 0 は、コンピュータデバイス 1 1 2、1 3 2、1 5 2 を使用して血糖測定値  $BG$  に基づいてインスリン投薬速度  $IIR$  を決定する段階 1 5 0 4 を含む。一部の実施では、方法 1 5 0 0 は、現在の血糖測定値  $BG$ 、定数  $K$ 、及び乗数  $M$  に基づいてインスリン投薬速度  $IIR$  を決定する (上述の式 3 A を参照)。定数  $K$  は  $60\text{ mg/dl}$  に等しくすることができる。現在の血糖測定値  $BG$  が血糖ターゲット範囲  $BG_{TR}$  の上限  $BG_{TRH}$  よりも高くかつ以前の血糖値  $BG_p$  からの血糖パーセント降下  $BG_{\%Drop}$  が望ましいパーセント降下  $BG_{\%dropM}$  よりも高いか又はそれに等しい時に、方法 1 5 0 0 は、時間間隔  $T_{Next}$  間で乗数  $M$  を変化させないままに残す段階を含む (式 5 を参照)。本方法はまた、現在の血糖測定値  $BG$  が血糖ターゲット範囲  $BG_{TR}$  の上限  $BG_{TRH}$  よりも高くかつ血糖パーセント降下  $BG_{\%Drop}$  (又は血糖パーセント降下) が望ましいパーセント降下  $BG_{\%dropM}$  よりも低い時に、変化係数  $M_{CF}$  で乗数  $M$  を乗算する段階を含む。これに加えて又はこれに代えて、現在の血糖測定値  $BG$  がターゲット範囲  $BG_{TR}$  にある時に、すなわち、 $BG$  が血糖ターゲット範囲の上限  $BG_{TRH}$  よりも低くターゲット範囲  $BG_{TR}$  の下限  $BG_{TRL}$  よりも高い時に、方法 1 5 0 0 は、時間間隔  $T_{Next}$  間で乗数  $M$  を変化させないままに残す段階を含む。現在の血糖測定値  $BG$  が血糖ターゲット範囲  $BG_{TR}$  の下限  $BG_{TRL}$  よりも低い時に、方法 1 5 0 0 は、変化係数  $M_{CF}$  によって乗数  $M$  を除算する段階を含む。

【 0 2 3 6 】

方法 1 5 0 0 は、現在の血糖測定値  $BG$  が低閾値血糖レベル  $BG_{Hypo}$  よりも下である時に、時間間隔  $T_{Next}$  を約 1 5 分と約 3 0 分の間の低血糖症時間間隔  $T_{Hypo}$  に設定する段階を含むことができる。

【 0 2 3 7 】

方法 1 5 0 0 は、血糖測定値  $BG$  及び時間間隔  $T_{Next}$  に基づいて血糖降下速度  $BG_{Drop}$

$R_{ate}$ を決定する段階1506を含む。方法1500は、以前の血糖測定値 $B G_p$ からコンピュータデバイス112、132、142を使用して血糖パーセント降下 $B G_{\%Drop}$ を決定する段階1507を含む。血糖降下速度 $B G_{DropRate}$ が閾値降下速度 $B G_{DropRateLimit}$ よりも大きい時、方法1500は、グルコメーターによる血糖測定値判定間の時間間隔 $T_{Next}$ を1508で短くする段階を含む。

#### 【0238】

血糖 $B G$ のパーセント降下 $B G_{\%Drop}$ がパーセント降下の閾値 $\%Drop_{Regular}$ よりも高い時に、方法1500は、血糖測定値 $B G$ 間の時間間隔 $T_{Next}$ を短くする段階1510を含み、従って、パーセント降下の閾値 $\%Drop_{Regular}$ は、現在の血糖測定値 $B G$ が血糖ターゲット範囲 $B G_{TR}$ の下限 $B G_{TRL}$ よりも下であるか否かに依存する。一部の実施では、方法1500は、現在の血糖測定値 $B G$ が血糖ターゲット範囲 $B G_{TR}$ の下限 $B G_{TRL}$ よりも高いか又はそれに等しく、かつ血糖パーセント降下 $B G_{\%Drop}$ が閾値パーセント降下 $\%Drop_{Regular}$ を超える時に時間間隔 $T_{Next}$ を短くする段階を含む。一部の実施では、現在の血糖測定値 $B G$ が血糖ターゲット範囲 $B G_{TR}$ の下限 $B G_{TRL}$ よりも下でありかつ低閾値血糖レベル $B G_{Hypo}$ よりも上であり、かつ血糖パーセント降下 $B G_{\%Drop}$ が閾値パーセント降下 $\%Drop_{LowLimit}$ よりも高いか又はそれに等しい時に、方法1500は、時間間隔 $T_{Next}$ を短くする段階を含む。

#### 【0239】

一部の例では、現在の血糖測定値 $B G$ が食事前測定である時に、方法1500は、少なくとも2つの次の時間間隔 $T_{Next}$ に対して乗数 $M$ を変化させないままに残す段階を含む。一部の例では、方法1500は、食事に対する炭水化物の数値、並びに血糖測定をコンピュータデバイス112、132、142上で受信する段階と、コンピュータデバイス112、132、142を使用して、血糖に基づいて静脈内インスリン速度 $IIR$ （この $IIR$ は式3Aを使用して計算することができる）を決定する段階とを含む。これに加えて、方法1500は、コンピュータデバイス112、132、142を使用して、炭水化物の数値に基づいて食事ボラスインスリン速度 $IIR$ を決定する段階を含む。次に、方法1500は、式12に示すように食事ボラス速度及び通常静脈内速度の和として合計インスリン速度を計算する。方法1500は、時間間隔 $T_{Next}$ を約30分に設定する段階を更に含むことができる。血糖測定値 $B G$ が初期食事前血糖測定値 $B G$ 後の（しかし、それを含まない）第2の連続した測定である場合に、方法1500は、時間間隔 $T_{Next}$ を約30分に設定する段階を含む。

#### 【0240】

一部の実施では、方法1500は、現在の血糖測定値 $B G$ が安定性ターゲット範囲 $B G_{STR}$ の外側である時にディスプレイ116、146上に警告を電子的に表示する段階と、インスリンの皮下投与への移行を阻止する段階とを含む。これに加えて、現在の血糖測定値 $B G$ が、閾値安定期間 $T_{Stable}$ 未満にわたって患者の個別化ターゲット範囲 $B G_{TR}$ 内である時に、方法1500は、ディスプレイ116、146上に警告を電子的に表示する段階を含む。一部の例では、現在の血糖測定値 $B G$ が閾値安定期間 $T_{Stable}$ にわたって安定性ターゲット範囲 $B G_{STR}$ 内である時に、方法1500は、乗数 $M$ に基づいてインスリンの合計1日投薬量 $TDD$ を決定する段階を含む。

#### 【0241】

図16を参照すると、インスリンを投与する方法1600は、グルコメーター124からデータ処理デバイス112で患者10の血糖測定値 $B G$ を受信する段階1602を含む。血糖測定値 $B G$ は、時間間隔 $T_{Next}$ によって分けられる。方法1600は、データ処理デバイス112で患者情報を受信する段階1604を含み、一部の例では、プロセッサ112に関連付けられた非一時的メモリ24、114、144に受信した患者情報を格納する段階を含む。方法1600は、皮下インスリン治療900、1000、1100、1200、1300、1400の集合から皮下インスリン治療900、1000、1100、1200、1300、1400の選択226をデータ処理デバイス112で受信する段階1606を含む。選択226は、血糖測定値 $B G$ 及び患者情報208aに基づいている。

方法 1 6 0 0 は、データ処理デバイス 1 1 2 を使用して選択された皮下インスリン治療 9 0 0、1 0 0 0、1 1 0 0、1 2 0 0、1 3 0 0、1 4 0 0 を実行する段階 1 6 0 8 を含む。

#### 【 0 2 4 2 】

一部の実施では、方法 1 6 0 0 は、設定可能な定数 C F R を受信する段階と、設定可能な定数 C F R をデータ処理デバイスに関連付けられた非一時的メモリに格納する段階と、修正係数を決定する段階とを含む。設定可能な定数 C F R は、公開された統計的相関関係から決定することができる。方法 1 6 0 0 はまた、食事前修正ボーラス C B、及び / 又は食後修正ボーラス C B を決定する段階を含むことができる。方法 1 6 0 0 は、即効性インスリンの半減期値を受信する段階と、即効性インスリンに対する平均寿命  $i L i f e R a p i d$  を決定する段階とを含むことができる。

10

#### 【 0 2 4 3 】

一部の実施では、方法 1 6 0 0 は、支配血糖値  $B G_{g o v}$  を受信する段階と、受信した支配血糖値  $B G_{g o v}$  に基づいて調節係数 A F を決定する段階とを含む。調節係数 A F を決定する段階は、支配血糖値  $B G_{g o v}$  が値の閾値範囲内である時を決定する段階と、調節係数を値の閾値範囲に基づいて事前設定された調節係数に設定する段階とを含むことができる。一部の実施では、方法 1 6 0 0 は、式 4 2、4 4、及び 4 6 のうちの 1 つを計算することによって調節係数 A F に基づいて炭水化物対インスリン比 C I R を決定する段階を含む。

#### 【 0 2 4 4 】

皮下インスリン治療 9 0 0、1 0 0 0、1 1 0 0、1 2 0 0、1 3 0 0、1 4 0 0 の選択は、皮下標準プログラム 9 0 0、経管栄養患者のための皮下プログラム 1 0 0 0、食事ボーラスなしの皮下プログラム 1 1 0 0、炭水化物カウントなしの食事毎皮下プログラム 1 2 0 0、炭水化物カウントを伴う食事毎皮下プログラム 1 3 0 0、及び非糖尿病患者のための皮下プログラム 1 4 0 0 のうちの 1 又は 2 以上を含む。一部の例では、経管栄養患者のための皮下処理 1 0 0 0 は、血糖測定値 B G の測定の時間に関連付けられた血糖時間  $B G_{T i m e}$  を受信する段階と、血糖時間  $B G_{T i m e}$  が閾値の時間間隔内であるかを決定する段階と、閾値の時間間隔に基づいて次の血糖測定値 B G のタイマー 1 0 0 1、1 1 0 1 を設定する段階と、血糖タイプ  $B G_{T y p e}$  に基づいて修正インスリン投薬量 C B を決定する段階とを含む。

20

30

#### 【 0 2 4 5 】

一部の例では、標準プログラム 9 0 0 は、受信した血糖測定値 B G の血糖タイプ  $B G_{T y p e}$  を決定する段階と、血糖タイプ  $B G_{T y p e}$  に基づいて修正インスリン投薬量 C B を決定する段階とを含む。一部の例では、方法 1 6 0 0 は、支配血糖値  $B G_{g o v}$  を受信する段階と、受信した血糖値及び血糖測定に基づいて調節係数 A F を決定する段階とを含む。方法 1 6 0 0 はまた、決定された調節係数 A F 及び現在の推奨食事ボーラスに基づいて次の推奨食事ボーラスを決定する段階を含むことができる。

#### 【 0 2 4 6 】

本明細書に説明するシステム及び技術の様々な実施は、デジタル電子回路、集積回路、特別に設計された A S I C ( 特定用途向け集積回路 )、コンピュータハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、及び / 又はその組合せに実施することができる。これらの様々な実施は、ストレージシステム、少なくとも 1 つの入力デバイス、及び少なくとも 1 つの出力デバイスとの間でデータ及び命令を受信及び送信するために結合された専用又は汎用とすることができる少なくとも 1 つのプログラマブルプロセッサを含むプログラマブルシステム上で実行可能及び / 又は解釈可能な 1 又は 2 以上のコンピュータプログラムにおける実施を含むことができる。

40

#### 【 0 2 4 7 】

これらのコンピュータプログラム ( プログラム、ソフトウェア、ソフトウェアアプリケーション又はコードとしても公知 ) は、プログラマブルプロセッサのための機械命令を含み、ハイレベル手続き及び / 又はオブジェクト指向プログラミング言語及び / 又はアセン

50

ブリノ機械言語に実施することができる。本明細書に使用する「機械可読媒体」及び「コンピュータ可読媒体」という語は、機械可読信号として機械命令を受信する機械可読媒体を含むプログラマブルプロセッサに機械命令及びノ又はデータを提供するのに使用されるあらゆるコンピュータプログラム製品、装置、及びノ又はデバイス（例えば、磁気ディスク、光学ディスク、メモリ、プログラマブル論理デバイス（PLD））を指す。「機械可読信号」という語は、機械命令及びノ又はデータをプログラマブルプロセッサに提供するのに使用されるあらゆる信号を指す。

#### 【0248】

本明細書に説明する主題及び機能的作動の実施は、デジタル電子回路、又は本明細書で開示する構造及びその構造的均等物を含むコンピュータソフトウェア、ファームウェア、又はハードウェア、又はこれらの1又は2以上の組合せに実施することができる。更に、本明細書に説明する主題は、1又は2以上のコンピュータプログラム製品、すなわち、データ処理装置の作動によって実行され又は制御されるコンピュータ可読媒体に符号化されたコンピュータプログラム命令の1又は2以上のモジュールとして実施することができる。コンピュータ可読媒体は、機械可読ストレージデバイス、機械可読ストレージ基板、メモリデバイス、機械可読伝播信号に影響を与えるものの合成体、又はこれらの1又は2以上の組合せとすることができる。「データ処理装置」、「コンピュータデバイス」、及び「コンピュータプロセッサ」という語は、例として、プログラマブルプロセッサ、コンピュータ、又はマルチプロセッサ又はコンピュータを含むデータを処理するための全ての装置、デバイス、及び機械を包含する。装置は、ハードウェアに加えて、そのようなコンピュータプログラムのための実行環境を生成するコード、例えば、プロセッサファームウェア、プロトコルスタック、データベース管理システム、オペレーティングシステム、又はこれらの1又は2以上の組合せを構成するコードを含むことができる。伝播信号は、人工的に生成された信号、例えば、適切な受信装置に送信する情報を符号化するために生成される機械生成の電気、光学、又は電磁信号である。

#### 【0249】

コンピュータプログラム（アプリケーション、プログラム、ソフトウェア、ソフトウェアアプリケーション、スクリプト、又はコードとしても公知）は、コンパイルされた又は解釈された言語を含むプログラミング言語のあらゆる形態で書くことができ、それは、独立プログラムとして、又はモジュール、構成要素、サブルーチン、又はコンピュータ環境に使用するのに適する他のユニットとしてを含むあらゆる形態で配備することができる。コンピュータプログラムは、必ずしもファイルシステムのファイルに対応しない。プログラムは、他のプログラム又はデータを保持するファイルの一部分（例えば、マークアップ言語文書で格納された1又は2以上のスクリプト）に、そのようなプログラム専用単一ファイルに、又は複数の共同ファイル（例えば、1又は2以上のモジュール、サブプログラム、又はコードの一部分を格納するファイル）に格納することができる。コンピュータプログラムは、1つのコンピュータ上で、又は1つのサイトに位置するか又は複数のサイトにわたって分散されて通信ネットワークによって相互接続された複数のコンピュータ上で実行されるように配備することができる。

#### 【0250】

本明細書に説明する処理及び論理の流れは、1又は2以上のコンピュータプログラムを実行する1又は2以上のプログラマブルプロセッサによって実行することができ、入力データを操作して出力を生成することによって機能を実行する。処理及び論理の流れは、装置によって実行することができ、装置は、特定用途論理回路、例えば、FPGA（フィールドプログラマブルゲートアレイ）又はASIC（特定用途向け集積回路）として実施することができる。

#### 【0251】

コンピュータプログラムの実行に適するプロセッサは、例として、汎用及び専用マイクロプロセッサの両方、及びあらゆる種類のデジタルコンピュータのいずれか1又は2以上のプロセッサを含む。一般的に、プロセッサは、読取専用メモリ又はランダムアクセスメ

10

20

30

40

50

メモリ又はこれらの両方から命令及びデータを受信する。コンピュータの基本的な要素は、命令を実行するためのプロセッサと、命令及びデータを格納するための1又は2以上のメモリデバイスとである。一般的には、コンピュータは、データを格納するための1又は2以上の大容量ストレージデバイス、例えば、磁気、磁気光学ディスク、又は光学ディスクの両方を含むか、又はこれらとの間でデータを受信又はデータを転送するように作動させることができるように結合される。しかし、コンピュータは、そのようなデバイスを有する必要はない。更に、コンピュータは、別のデバイス、例えば2、3例を挙げると、携帯電話、携帯情報端末(PDA)、移動音声プレーヤ、全地球測位システム(GPS)受信機に組み込むことができる。コンピュータプログラム命令及びデータを格納するのに適するコンピュータ可読媒体は、例えば、半導体メモリデバイス、例えば、EPROM、EEPROM、及びフラッシュメモリデバイス、磁気ディスク、例えば、内部ハードディスク又は取外し可能ディスク、磁気光学ディスク、及びCD-ROM及びDVD-ROMディスクを含む全ての形態の不揮発性メモリ、媒体、及びメモリデバイスを含む。プロセッサ及びメモリは、専用論理回路によって補足することができ、又は専用論理回路に組み込むことができる。

#### 【0252】

ユーザとの対話を提供するために、本発明の開示の1又は2以上の態様は、ディスプレイデバイス、例えば、CRT(ブラウン管)、LCD(液晶ディスプレイ)モニタ、又はユーザに情報を表示するためのタッチスクリーン及び任意的にキーボード及びポインティングデバイス、例えば、ユーザがコンピュータに入力を提供することができるマウス又はトラックボールを有するコンピュータに実施することができる。他の種類のデバイスを使用して同様にユーザとの対話を提供することができ、例えば、ユーザに提供されるフィードバックは、あらゆる形態の感知式フィードバック、例えば、視覚フィードバック、聴覚フィードバック、又は触覚フィードバックとすることができ、ユーザからの入力は、音響、発話、又は触覚入力を含むあらゆる形態で受信することができる。これに加えて、コンピュータは、ユーザによって使用されるデバイスに文書を送信してデバイスから文書を受信することにより、例えば、ウェブブラウザから受信した要求に応答してユーザのクライアントデバイスのウェブブラウザにウェブページを送信することによってユーザと対話することができる。

#### 【0253】

本発明の開示の1又は2以上の態様は、例えば、データサーバとしてバックエンド構成要素を含み、又はミドルウェア構成要素、例えば、アプリケーションサーバを含み、又はフロントエンド構成要素、例えば、それを通じてユーザが本明細書に説明する主題の実施と対話することができるグラフィカルユーザインタフェース又はウェブブラウザを有するクライアントコンピュータ、又は1又は2以上のこれらのバックエンド、ミドルウェア、又はフロントエンド構成要素のあらゆる組合せを含むコンピュータシステムに実施することができる。システムの構成要素は、デジタルデータ通信のあらゆる形態又は媒体、例えば、通信ネットワークによって相互接続することができる。通信ネットワークの例は、ローカルエリアネットワーク(「LAN」)及びワイドエリアネットワーク(「WAN」)、インターネット(例えば、インターネット)、及びピア・ツー・ピアネットワーク(例えば、アドホックピア・ツー・ピアネットワーク)を含む。

#### 【0254】

コンピュータシステムは、クライアント及びサーバを含むことができる。クライアント及びサーバは、一般的には互いから遠隔にあり、典型的には通信ネットワークを通して対話する。クライアントとサーバの関係は、それぞれのコンピュータ上で実行されて互いのクライアント-サーバ関係を有するコンピュータプログラムによって発生する。一部の実施では、サーバは、データ(例えば、HTMLページ)をクライアントデバイスに送信する(例えば、クライアントデバイスと対話するユーザにデータを表示してユーザからユーザ入力を受信するために)。クライアントデバイスで生成されたデータ(例えば、ユーザ対話の結果)は、サーバでクライアントデバイスから受信することができる。



## 【 0 2 5 5 】

この明細書は多くの詳細を含有するが、これらは、本発明の開示又は主張することができる事柄の範囲を制限するものと解釈すべきではなく、本発明の開示の特定の実施に固有の特徴を説明するものとして解釈しなければならない。個別の実施の関連での本明細書に説明するある一定の特徴は、単一実施内に組み合わせて実施することもできる。逆に、単一実施の関連で説明する様々な特徴は、別々に複数の実施に又はあらゆる適切な部分組合せに実施することができる。更に、特徴は、ある一定の組合せで作用するように上述しかつ最初にそのように主張さえたが、主張した組合せからの1又は2以上の特徴は、場合によっては組合せから除くことができ、主張した組合せは、部分組合せ又は部分組合せの変形に関する場合がある。

10

## 【 0 2 5 6 】

同様に、作動は特定の順序で図面に示しているが、これは、望ましい結果を達成するためにそのような作動が示された特定の順序で又は連続的な順序で実行されること、又は全ての例示された作動が実行されることが望ましいとして理解すべきではない。ある状況では、マルチタスク及び並行処理が有利になる。更に、上述の実施形態の様々なシステム構成要素の分離は、全ての実施形態においてそのような分離が望ましいと理解すべきではなく、説明したプログラム構成要素及びシステムは、一般的には単一ソフトウェア製品に互いに統合することができること又は複数のソフトウェア製品にパッケージ化することができることを理解しなければならない。

## 【 0 2 5 7 】

20

多くの実施を説明した。それにも関わらず、様々な変更を本発明の開示の精神及び範囲から逸脱することなく実行することができることが理解されるであろう。従って、他の実施は、以下の特許請求の範囲にある。例えば、特許請求の範囲に説明されるアクションは、異なる順序で実行され、かつ依然として望ましい結果を達成することができる。

【 図 1 A 】

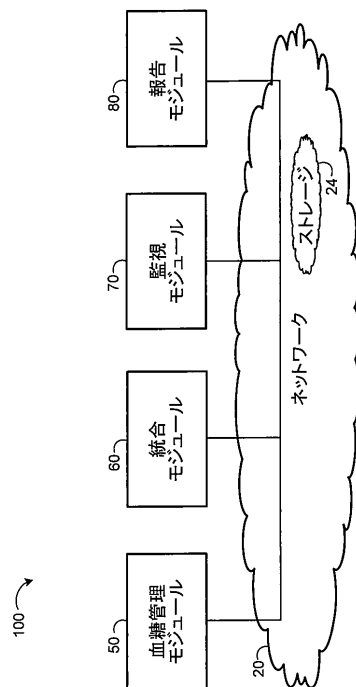


FIG. 1A

【 図 1 B 】

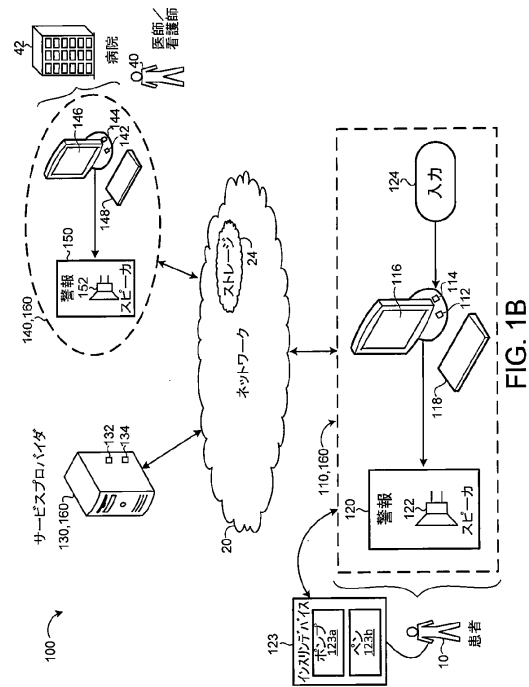
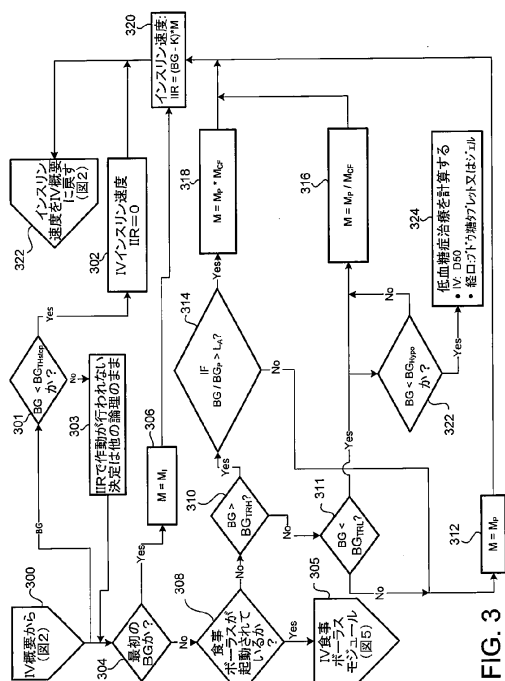


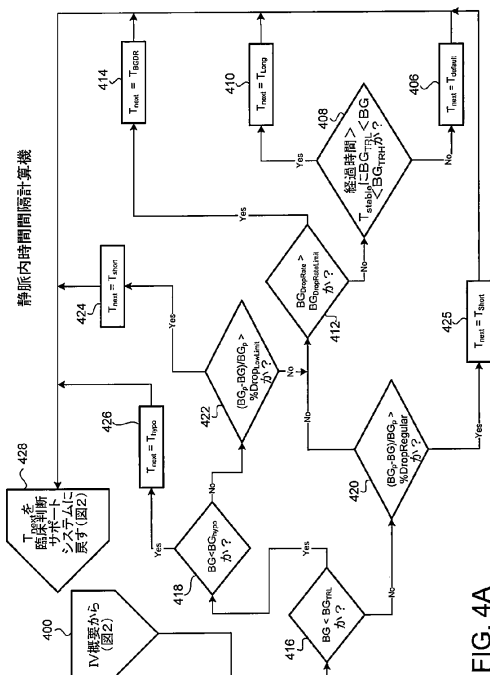
FIG. 1B



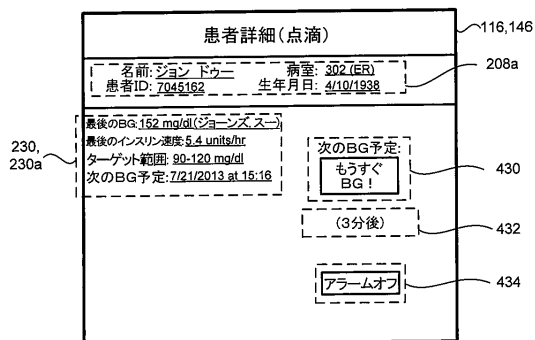
【图 3】



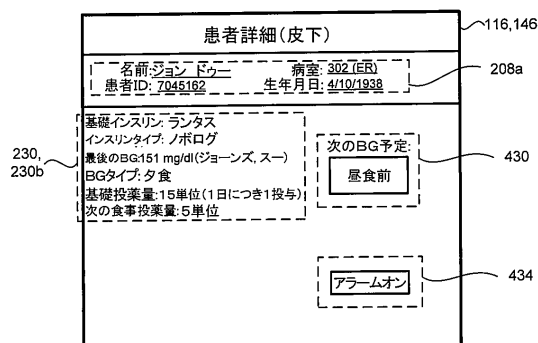
【 図 4 A 】



【 図 4 B 】



【 図 4 C 】



【図 4 D】

点滴：BGエントリー 116, 146

名前: ジョンドウ 病室: 302 (6F) 208a

患者ID: 7045162 生年月日: 4/10/1938

現在の血糖値を入力して下さい

BG値を入力:  mg/dl

BG値を再入力:  mg/dl

これは食事前BGですか? ☒ Yes ☐ No

1回の食事の炭水化物の食事プラン数  60

取り消す 続ける

注意: 医師の命令が必要

FIG. 4D

【図 4 E】

患者詳細 (点滴) 116, 146

名前: ジョンドウ 病室: 302 (6F) 208a

患者ID: 7045162 生年月日: 4/10/1938

現在のインスリン 最後のBG

1.2 Units/hr 119 mg/dl

57:33

BGを入力 430

食事を開始 436

ターゲット範囲 インスリン濃度

90-120 mg/dl 90-120 mg/dl

FIG. 4E

【図 5 A】

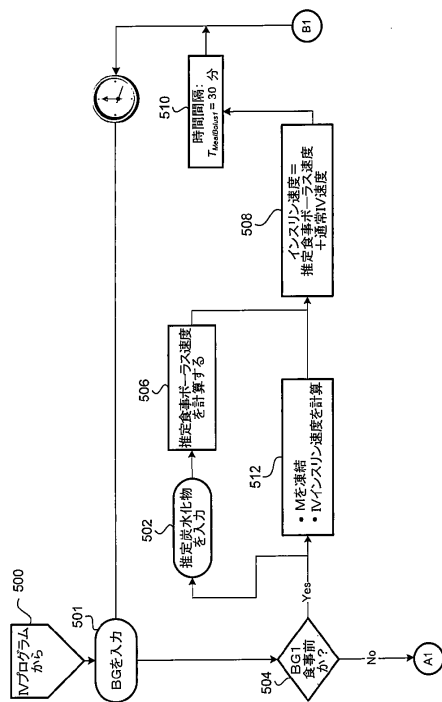


FIG. 5A

【図 5 B】

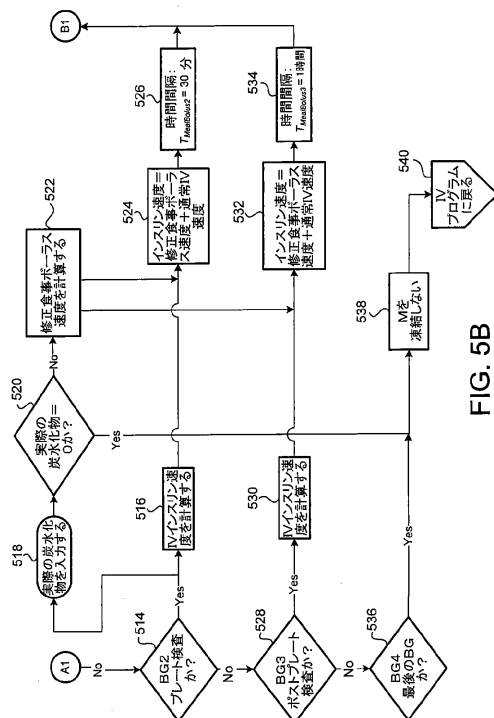


FIG. 5B

【図 5 C】

点滴食事ポータル: 食事チェック

名前: ジョン ドゥー 病室: 302 (ER)  
患者ID: 7045162 生年月日: 4/10/1938

患者は食べましたか？

☐ Yes ☒ No

取り消す 続ける

FIG. 5C

【図 5 D】

点滴食事ポータル: 食事チェック

名前: ジョン ドゥー 病室: 302 (ER)  
患者ID: 7045162 生年月日: 4/10/1938

患者は食べましたか？

☒ Yes ☐ No

患者はどのくらい食べましたか？

☐ 食事の25% ☐ 食事の50%  
☐ 食事の75% ☐ 食事の100%  
☐ 実際の炭水化物量:

取り消す 続ける

FIG. 5D

【図 6 A】

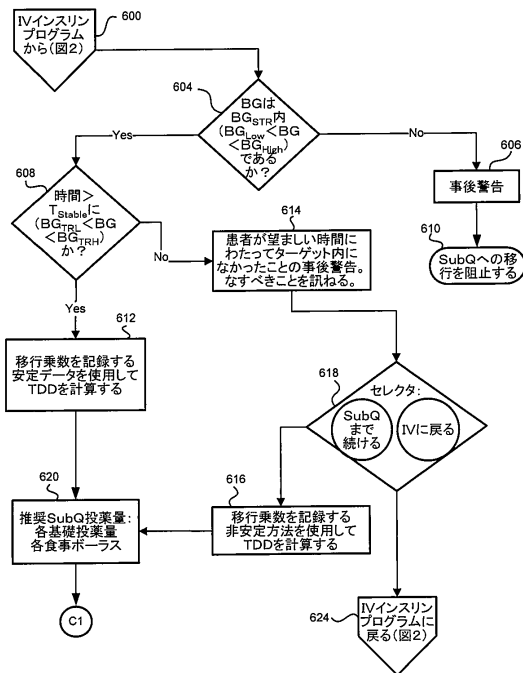


FIG. 6A

【図 6 B】

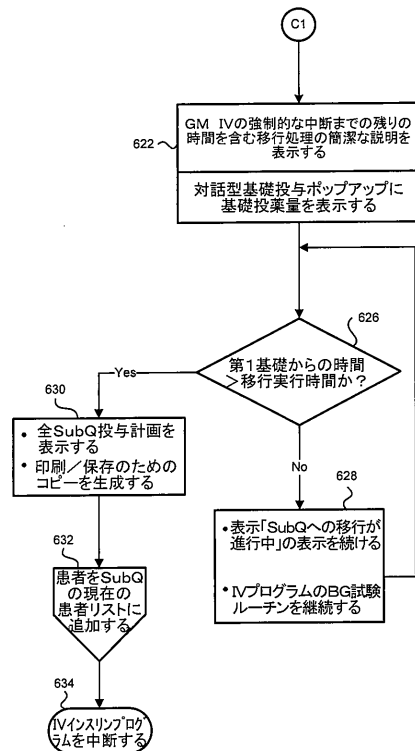


FIG. 6B

【図 6 C】

移行ガイダンス

名前: ジョン ドゥー 病室: 302 (ER)  
患者ID: 7045162 生年月日: 4/10/1938

SubQへの移行患者

警告:  
患者のBGは、要求された2.5時間にわたって  
ターゲット範囲になかった。

あなたは本当に続けたいですか？

取り消す Yes

注意: 医師の命令が必要

FIG. 6C

【図 6 D】

移行後プラン

名前: ジョン ドゥー 病室: 302 (ER)  
患者ID: 7045162 生年月日: 4/10/1938

SubQ移行後:

☐ 患者のグルコマンダSubQを続ける  
☐ 患者をグルコマンダから切断する

取り消す 保存する

注意: 医師の命令が必要

FIG. 6D

【図 6 E】

移行投薬プラン

名前: ジョン ドゥー 病室: 302 (ER)  
患者ID: 7045162 生年月日: 4/10/1938

SubQ移行後:  
☐ 患者のSubQを続ける  
☐ 中断する

命令セット  
タイプ: 基礎/ボース+修正

糖尿病: Yes 基礎インスリン: ランタス

TDDの基礎%: 50% 1日の基礎分配: 1日に付き1投与

TDDのボース%: 50% 基礎時間: 00:00

ボースインスリン: ノボログ

取り消す 保存する

注意: 医師の命令が必要

FIG. 6E

【図 6 F】

移行: 基礎を開始

名前: ジョン ドゥー 病室: 302 (ER)  
患者ID: 7045162 生年月日: 4/10/1938

SubQへの移行患者

5単位のランタスを患者に  
注射する 今与える ☐  
投薬量を修正する 後で与える ☐

警告:  
インスリンをD/CLしないでください。  
システムが1時間毎の血糖チェックを指示します。

取り消す 保存する

注意: 医師の命令が必要

FIG. 6F

【図 6 G】

SubQへの患者の移行

名前: ジョン ドゥー 病室: 302 (ER)  
患者ID: 7045162 生年月日: 4/10/1938

SubQへの患者の移行

IVインスリンを中断する ☐

警告:  
患者は安定しています。  
低血糖症を防ぐためにIVインスリンを中断して下さい。

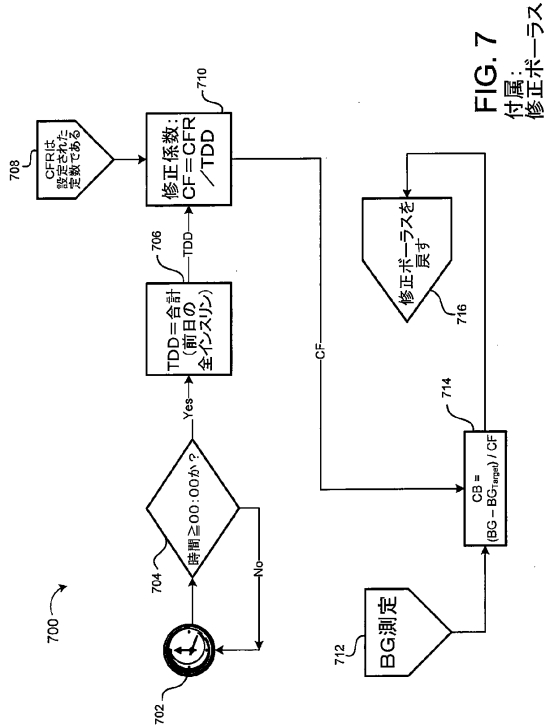
注記: カリウム(K)が4.0よりも高いことを確かめてください。

取り消す 保存する

注意: 医師の命令が必要

FIG. 6G

【図 7】



【図 8】

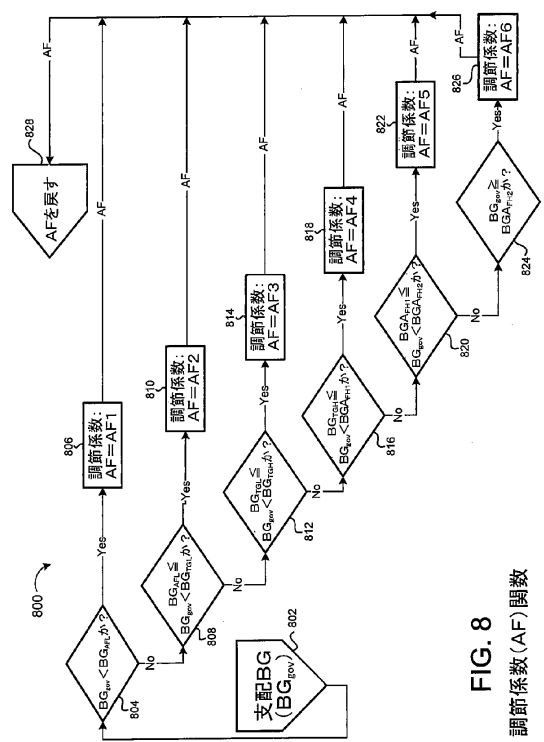


FIG. 8  
調節係数 (AF) 関数

【図 9 A】

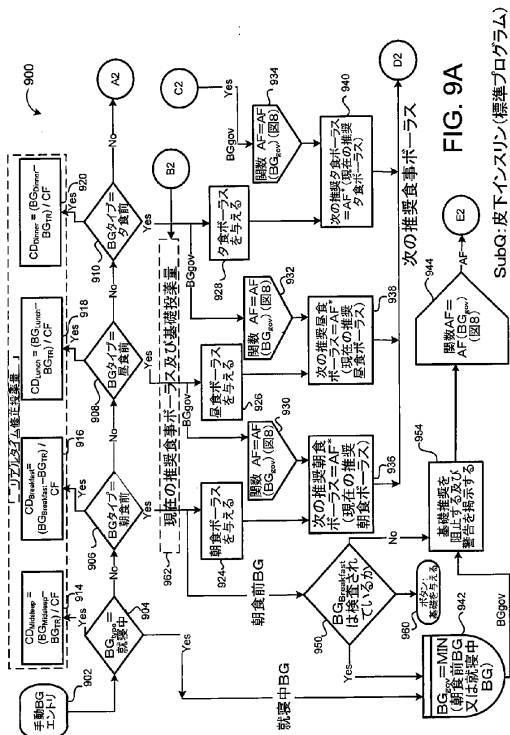


FIG. 9A

SubQ:皮下インスリン (標準プログラム)

【図 9 B】

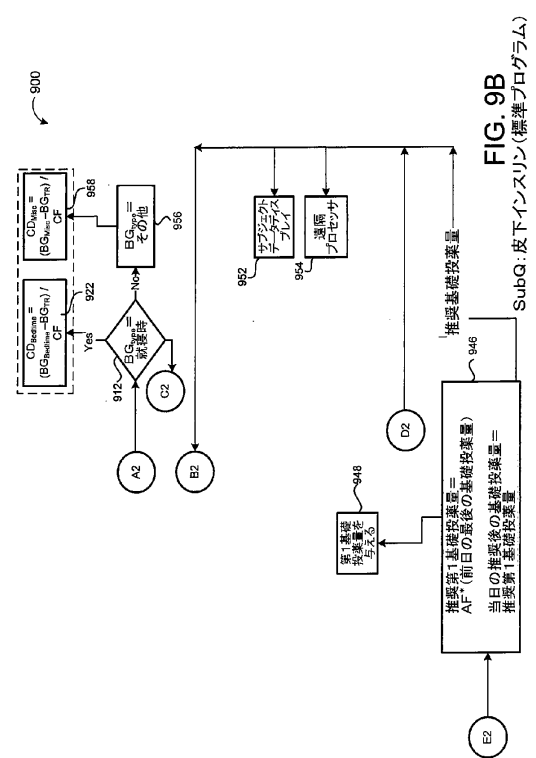


FIG. 9B

SubQ:皮下インスリン (標準プログラム)

【 図 9 C 】

208a

116,146

**IVから移行した新しいSubQ患者**

名前: ションドー 病室: 302(FR) 糖尿病: ☐ Yes ☒ No  
 患者ID: 7045162 生年月日: 4/10/1938

この患者はグルコマンダIVから移行しています。:

☐ 患者のグルコマンダSubQを継続  
☒ 患者を中断

命令セット  
タイプ:

基礎機ノボーラス+修正 ▼ TDD: 54 単位  
 ボーラスインスリン: ノボログ ▼ 基礎インスリン: ランタス ▼  
 TDDのボーラス率%: 50% ▼ TDDの基礎率%: 50% ▼

1日の食事ボーラス分配:

朝食ボーラス: 9 単位  
 昼食ボーラス: 9 単位  
 夕食ボーラス: 9 単位

1日の基礎分配: 1日につき1投与 ▼

基礎投薬量: 27 単位  
 基礎時間: 21:00 ▼

**注意: 医師の命令が必要**

617

FIG. 9C

【 図 9 D 】

新しいSubQ患者  
カスタム開始

名前: ジョン ドゥー 病室: 302 (ER) 糖尿病:  
患者ID: 7045162 生年月日: 4/10/1938 Yes ▼

患者のグルコマングSubQのカスタム開始:

命令セット: 基礎ノボラス+修正 ▼ TDD: 54 単位  
 ボーラスインスリン: ノボログ ▼ 基礎インスリン: ランタス ▼  
 TDDの食事ボーラス%: 50% ▼ TDDの基礎%: 50% ▼

1日の食事ボーラス分配: 1日の基礎分配: 1日につき1投与 ▼

朝食ボーラス: 9 単位 基礎投薬量: 27 単位  
 昼食ボーラス: 9 単位 基礎時間: 21:00 ▼  
 夕食ボーラス: 9 単位

注意: 医師の命令が必要

取り消す 保存

FIG. 9D

【 図 9 E 】

208a

SubQ患者 体重に基づく開始

116,146

名前: ジョニー 病室: 302 (ER) 糖尿病:  
 患者ID: D045162 生年月日: 4/10/1938 [Yes] ▼

体重に基づく開始: 体重 (kg) 108

命令セットタイプ: 基礎 / ボーラス + 修正 ▼ TDD: 54 単位

ボーラスインスリン: ノボログ ▼ 基礎インスリン: ランタス ▼

TDDの食事ボーラス%: 60% ▼ TDDの基礎%: 50% ▼

1日の食事ボーラス分配: 1日の基礎分配: 1日につき1投与 ▼

朝食ボーラス: 9 単位 基礎投薬量: 27 単位

昼食ボーラス: 9 単位 基礎時間: 21:00 ▼

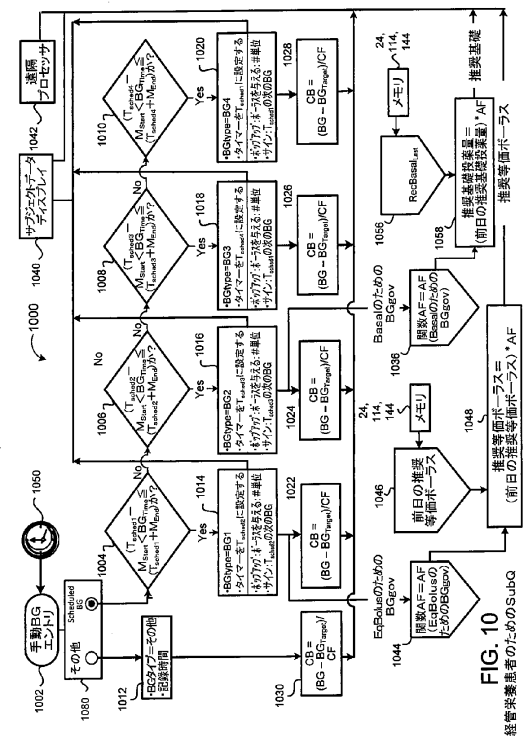
夕食ボーラス: 9 単位

注意: 医師の命令が必要

取り消す 保存

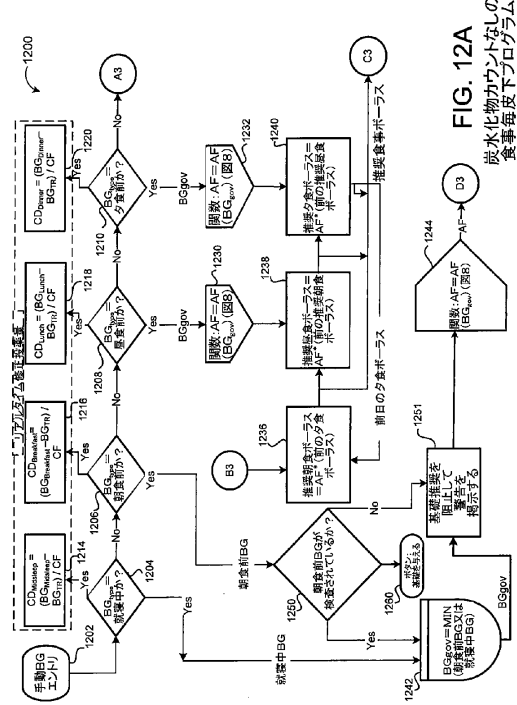
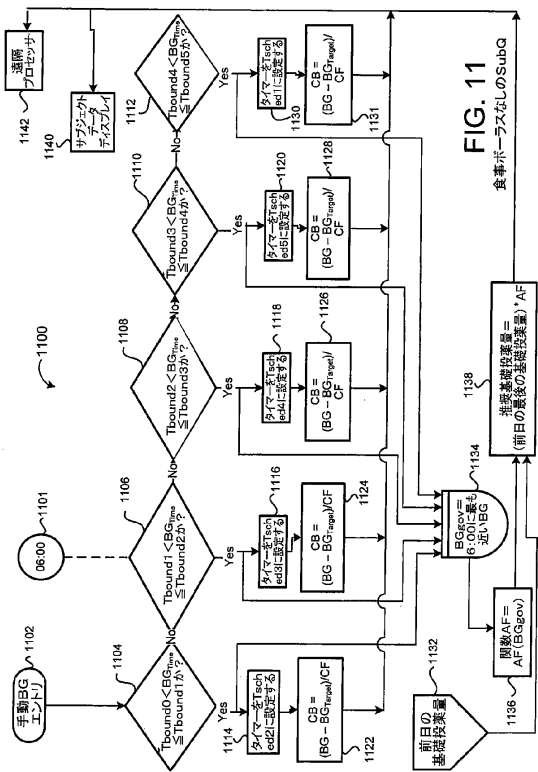
FIG. 9E

【 図 1 0 】



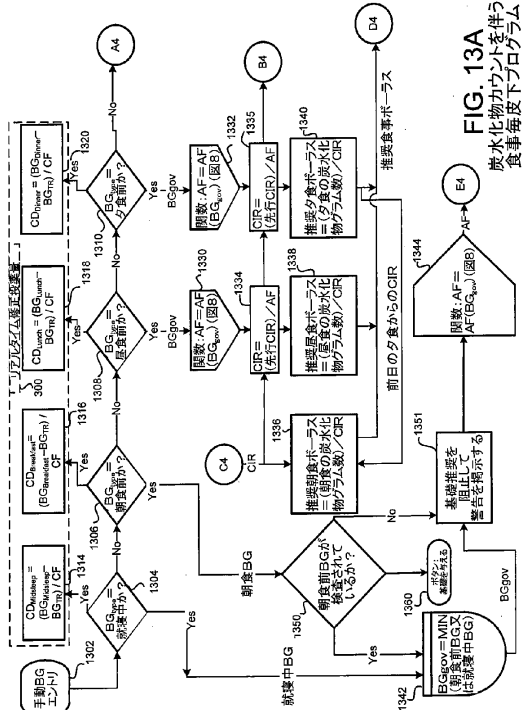
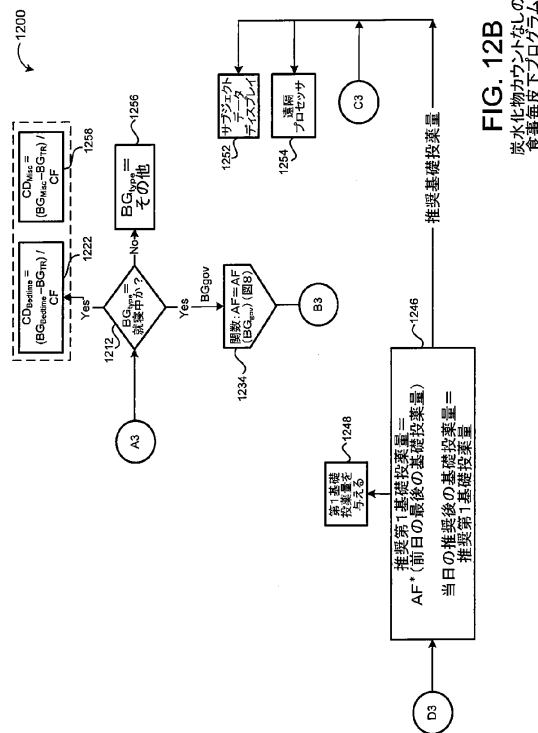


【 図 1 2 A 】



【 ㄨ 1 2 B 】

【 図 1 3 A 】



【 図 1 4 A 】

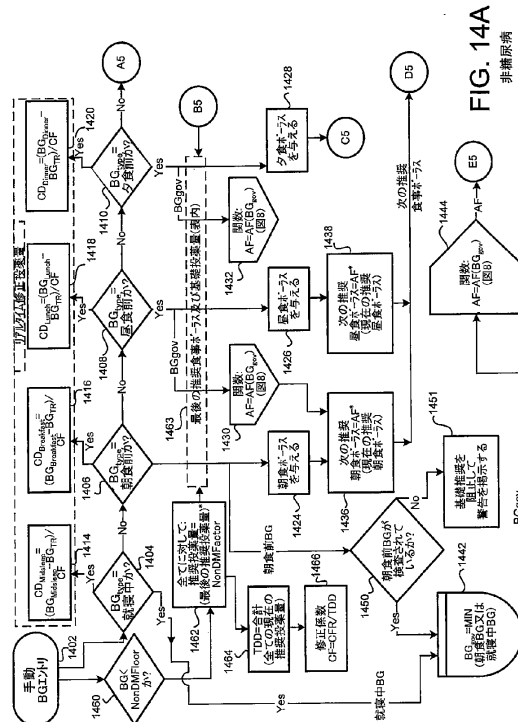


FIG. 14A  
非糖尿病

【 図 1 5 】

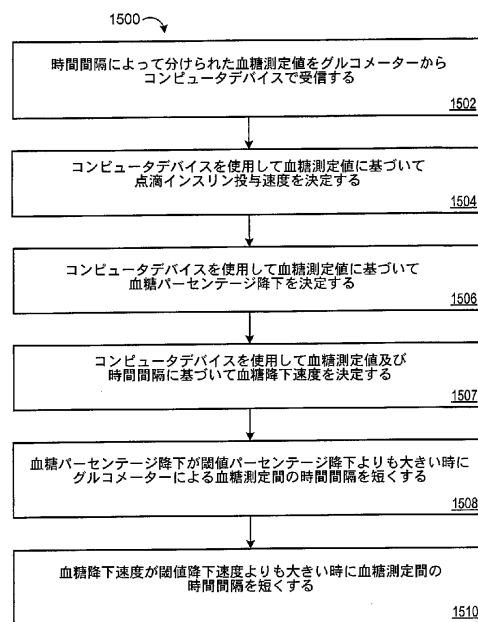
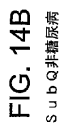


FIG. 15

【図 16】

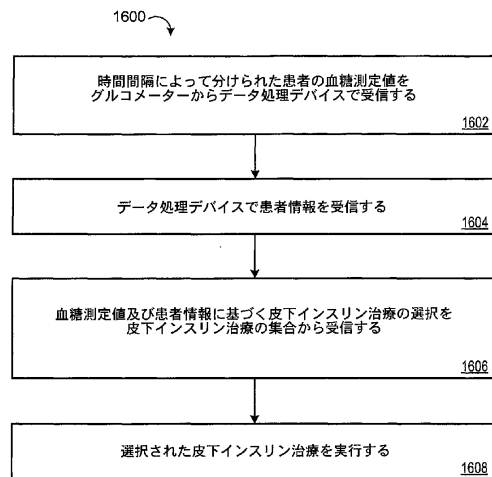


FIG. 16

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 14/524,918

(32)優先日 平成26年10月27日(2014.10.27)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100107537

弁理士 磯貝 克臣

(72)発明者 ブース ロバート シー

アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 28722 コロンバス フォックス マウンテン ロード 1230

(72)発明者 ヘブルホワイト ハリー

アメリカ合衆国 ジョージア州 30318 アトランタ コーリアー ロード ノースウェスト 1026 アpartment ビー4

審査官 大瀧 真理

(56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0078314(US,A1)

特表2010-521222(JP,A)

米国特許出願公開第2013/0022592(US,A1)

特表2012-519018(JP,A)

米国特許出願公開第2009/0036753(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

G01N 33/48 - 33/98

A61M 5/142

A61M 5/172

A61P 3/10