

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-507309

(P2012-507309A)

(43) 公表日 平成24年3月29日 (2012. 3. 29)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006. 01)	A 6 1 B 5/00 N	4 C 0 4 7
G O 1 N 27/416 (2006. 01)	G O 1 N 27/46 3 3 8	4 C 1 1 7
G O 1 N 27/26 (2006. 01)	G O 1 N 27/26 3 7 1 G	
A 6 1 J 3/00 (2006. 01)	A 6 1 J 3/00 3 1 0 K	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2011-518932 (P2011-518932)
 (86) (22) 出願日 平成21年7月17日 (2009. 7. 17)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年3月17日 (2011. 3. 17)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/050971
 (87) 国際公開番号 W02010/009382
 (87) 国際公開日 平成22年1月21日 (2010. 1. 21)
 (31) 優先権主張番号 61/082, 106
 (32) 優先日 平成20年7月18日 (2008. 7. 18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 596159500
 ライフスキャン・インコーポレイテッド
 Lifescan, Inc.
 アメリカ合衆国、95035 カリフォル
 ニア州、ミルピタス、ジブラルター・ドラ
 イブ 1000
 1000 Gibraltar Driv
 e, Milpitas, Californ
 ia 95035, United Sta
 tes of America

(74) 代理人 100106002
 弁理士 正林 真之

(74) 代理人 100120891
 弁理士 林 一好

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分析物測定及び管理装置並びに関連した方法

(57) 【要約】

糖尿病管理システムの様々な実施形態を提供する。例示的な1つのシステムは、分析物測定装置と治療薬送達装置とを備えてもよい。測定装置は、測定ユニット、ディスプレイ、及び第1の無線モジュールを含む。治療薬送達装置は、送達装置ハウジングと、前記ハウジング内に配置され、ユーザ又は医療提供者による作動によりユーザに薬剤の投与量を送達する送達機構と、第2の無線モジュールとを有する。第2のモジュールは、ユーザからの促し又はユーザによる任意の能動的なインプット若しくは作用なしで自動的に、(a) 送達される治療薬のタイプ及び (b) ユーザに送達される治療薬の量；又は (c) そこから治療薬が投与される治療薬装置のタイプを示す信号を第1の無線モジュールに伝送する。糖尿病管理装置及び方法も記載する。

【選択図】 図 1

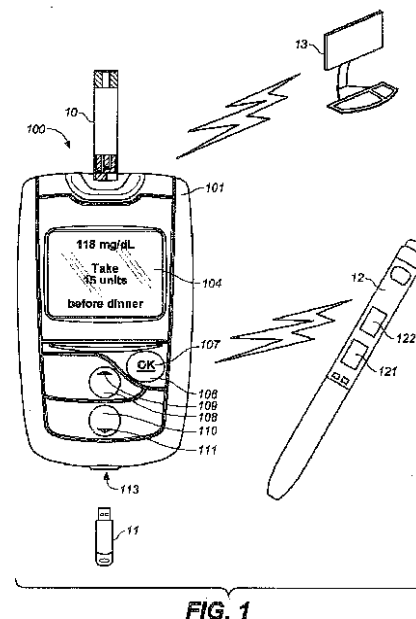


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

糖尿病管理システムであって、
分析物測定装置を備え、前記分析物測定装置は、
ハウジングと、
前記ハウジング内に配置されたプロセッサ及びメモリと、
前記プロセッサと連絡して、概して体液中の分析物の量を表す数値を提供する測定ユニットと、
前記プロセッサと連絡して、分析物及び治療薬に関する情報を表示するディスプレイと、
前記プロセッサ及びメモリと結合して、第 1 の無線モジュールにより受信したデータを前記メモリに格納する第 1 の無線モジュールと、
治療薬送達装置を備え、前記治療薬送達装置は、
送達装置ハウジングと、
前記ハウジング内に配置され、ユーザ又は医療提供者による作動により前記ユーザに前記薬剤の投与量を送達する送達機構と、
前記ハウジングに配置され、ユーザからの促し又は任意の行動なしに、前記第 1 の無線モジュールにシグナルを自動的に伝送するように構成された第 2 の無線モジュールと、
(a) 送達される治療薬のタイプ、
(b) 前記ユーザに送達される治療薬の量、又は
(c) 前記治療薬を投与する治療薬装置のタイプ、
を示す、糖尿病管理システム。

【請求項 2】

糖尿病管理システムであって、
分析物測定装置を備え、前記分析物測定装置は、
ハウジングと、
前記ハウジング内に配置されたプロセッサ及びメモリと、
前記プロセッサと連絡して、概して体液中の分析物の量を表す数値を提供する測定ユニットと、
前記プロセッサと連絡して、分析物及び治療薬に関する情報を表示するディスプレイと、
前記プロセッサ及びメモリと結合して、第 1 の無線モジュールにより受信したデータを前記メモリに格納する第 1 の無線モジュールと、
治療薬送達装置を備え、前記治療薬送達装置は、
送達装置ハウジングと、
前記ハウジング内に配置され、ユーザ又は医療提供者による作動により前記ユーザに前記薬剤の投与量を送達する送達機構と、
前記ハウジング内に配置され、かつ前記送達機構と結合し、ユーザからの促し又は行動により、シグナルを前記第 1 の無線モジュールに伝送する第 2 の無線モジュールと、
(a) 送達される治療薬のタイプ、
(b) 前記ユーザに送達される治療薬の量、又は
(c) 前記治療薬を投与する治療薬装置のタイプ、
を示し、
前記分析物測定装置と連絡して、複数の治療薬用量設定プロトコルのうちの 1 つを前記分析物測定装置の前記メモリに規定する医療提供者コンピュータ、
を備える、糖尿病管理システム。

【請求項 3】

糖尿病管理装置であって、
ハウジングと、
前記ハウジング内に配置されたプロセッサ及びメモリと、
を備え、前記メモリは、投与量を 1 つ以上の分析物の量に関連付ける外部ソースから前記メモリ内にロードされた複数の治療投与プロトコルを含み、
前記プロセッサと連絡して、概して体液中の分析物の量を表す数値を提供する測定ユニットと、
前記プロセッサと連絡して、前記複数のプロトコルからの前記分析物の測定量と治療薬のタイプとに関する情報を表示するディスプレイと、
を備える、糖尿病管理装置。

10

【請求項 4】

前記プロセッサ及びメモリと結合して、第 1 の無線モジュールにより受信したデータを前記メモリに格納する第 1 の無線モジュールを更に備える、請求項 3 に記載の糖尿病管理装置。

【請求項 5】

治療薬送達装置を更に備え、前記治療薬送達装置は、送達装置ハウジングと、
前記ハウジング内に配置された第 2 の無線モジュールと、
を含み、前記第 2 の無線モジュールは、ユーザからの促し又は行動により、シグナルを前記第 1 の無線モジュールに伝送するように構成され、前記シグナルは、
(a) 送達される治療薬のタイプ、
(b) 前記ユーザに送達される治療薬の量、又は
(c) 前記治療薬を投与する治療薬装置のタイプ、
を示す、請求項 4 に記載の糖尿病管理装置。

20

【請求項 6】

前記プロセッサが、前記数値を使用して、複数の推奨される投与プロトコルのうちの 1 つに従って、治療薬の送達に推奨される投与量を提供するように構成されている、請求項 1 又は 2 に記載の糖尿病管理システム。

【請求項 7】

前記治療薬のタイプが、持続型インスリン、異なるタイプのインスリンの混合物、速効型インスリン又はそれらの組み合わせを含む、請求項 1 又は 2 に記載の糖尿病管理システム。

30

【請求項 8】

前記ディスプレイが、前記ユーザの分析物測定値及び治療薬投与歴の表示を提供する、請求項 1 又は 2 に記載の糖尿病管理システム。

【請求項 9】

前記装置と連絡して、複数の治療薬用量設定プロトコルのうちの 1 つを前記装置の前記メモリに規定する医療提供者コンピュータを更に備える、請求項 3 に記載の糖尿病管理装置。

【請求項 10】

前記複数の治療薬用量設定プロトコルが、2 型糖尿病のユーザのための基礎開始、用量設定、又は非炭水化物計数頻回連日注射を含む、請求項 8 に記載の糖尿病管理システム。

40

【請求項 11】

前記医療提供者のコンピュータが、前記分析物測定装置の前記ユーザに関するインプットを受信し、前記インプットは、
(a) 体重と、
(b) インスリンの頻度と、
(c) インスリンの投与量と、
を含む、請求項 8 に記載の糖尿病管理システム。

【請求項 12】

50

前記プロセッサと連絡した音声アウトプットを更に備える、請求項 10 に記載の糖尿病管理システム。

【請求項 13】

前記プロセッサが、

(a) 前記ユーザが分析物測定を実行するためのリマインダと、

(b) 前記ユーザが前記推奨される投与プロトコルに従って前記ユーザに治療薬送達を実行するリマインダと、

(c) 概して前記分析物測定装置により測定される少なくとも 1 つの分析物値に基づいた、前記ユーザが使用する治療薬の量に関する指示と、

(d) 前記推奨される投与プロトコルに対する前記ユーザの順守の指標と、

を生成するようにプログラミングされている、請求項 10 に記載の糖尿病管理システム。

10

【請求項 14】

前記分析物が血糖から成り、前記体液が血液から成る、請求項 1 又は 2 に記載の糖尿病管理システム。

【請求項 15】

前記分析物測定装置が、分析物試験ストリップを操作的に収容するように構成されたストリップポートを含む、請求項 1 又は 2 に記載の糖尿病管理システム。

【請求項 16】

治療投与プロトコルが、前記治療薬の推奨される投与量、治療薬のタイプ、及び前記治療薬の投与時間のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 又は 2 に記載の糖尿病管理システム。

20

【請求項 17】

治療投与プロトコルが、前記メモリに格納された少なくとも 1 つの分析物測定値の結果を使用して、推奨される治療薬投与量及び推奨される投与時間を提供する、請求項 1 又は 2 に記載の糖尿病管理システム。

【請求項 18】

前記メモリが、関連した日付及び時間、推奨される治療薬投与量、推奨される投与時間、並びに前記メモリ内の実際の治療薬投与量及び実際の投与時間に関連した情報と共に、前記分析物測定装置により生成された分析物測定値のストレージを含む、請求項 1 又は 2 に記載の糖尿病管理システム。

30

【請求項 19】

前記メモリが、前記メモリ内の分析物測定及び治療薬投与の発生した時をユーザの食事と関連付けて示す少なくとも 1 つのフラグのストレージを含む、請求項 1 又は 2 に記載の糖尿病管理システム。

【請求項 20】

医療用送達装置連絡モジュールが、ユーザ作動による前記治療薬の投与を検知しなかった際に、ユーザに警告するように構成された警報モジュールを更に含む、請求項 1 又は 2 に記載の糖尿病管理システム。

【請求項 21】

前記治療薬が、糖尿病用の医薬、代謝管理用の医薬、炎症管理、ホルモン療法薬、癌薬剤、疼痛管理薬、再生医療薬、及びそれらの組み合わせから本質的になる群より選択される、請求項 1 又は 2 に記載の糖尿病管理システム。

40

【請求項 22】

前記分析物測定装置及び分析物送達装置のうちの 1 つにユーザインターフェイスを更に備え、前記プロセッサ及びディスプレイが、前記ユーザインターフェイスを介して治療薬の投与を確認するようにユーザに促すように構成されている、請求項 1 又は 2 に記載の糖尿病管理システム。

【請求項 23】

前記メモリがストレージを含んで、ユーザ選択による時間帯内の日付及び時間、少なく

50

とも1つのし損ねた治療投与の記録を含む遵守表、及び治療プロトコルの実際の開始日を格納する、請求項1又は2に記載の糖尿病管理システム。

【請求項24】

前記第1の無線モジュール及び前記第2の無線モジュールのそれぞれが送信機及び受信機モジュールを含む、請求項1又は2に記載の糖尿病管理システム。

【請求項25】

前記第1の無線モジュールが送信機及び受信機モジュールを含み、前記第2の無線モジュールが送信機を含む、請求項1又は2に記載の糖尿病管理システム。

【請求項26】

治療投与プロトコルが、目標達成型治療、4T用量設定プロトコル、インスリン用量設定又は基礎／ボラス用量設定プロトコルを含む、請求項1又は2に記載の糖尿病管理システム。

【請求項27】

ユーザの糖尿病を管理する方法であって、前記方法が、
前記糖尿病のユーザの治療的要件に従って治療投与プロトコルを選択すること、
前記治療投与プロトコルを前記ユーザに割り当てられた分析物測定装置に移動させること、

前記治療投与プロトコルに従って前記治療薬の前記ユーザへの送達を確認すること、
複数のプロンプトを前記ユーザに生成すること、
を含み、前記プロンプトは、

- (a) 特定の時間に分析物を測定するリマインダと、
 - (b) 推奨される投与量の治療薬を特定の時間枠内で投与するリマインダと、
 - (c) 前記ユーザの前記治療投与プロトコルに対する遵守の報告と、
- を含む、方法。

【請求項28】

前記選択が、
設定モードを入力すること、
複数の治療投与プロトコルのうちの1つを選択すること、
を含み、

(a) 持続型プロトコルの選択の際、体重範囲を選択し、出発投与量、最大投与量、空腹時測定及び前記治療薬の特定の送達時間を確認し、

(b) 予混合プロトコルの選択の際、治療薬の送達頻度を選択し、前記治療薬の送達に関する頻度及び特定の時間を確認し、又は

(c) 頻回連日投与プロトコルの選択の際、速効型治療薬開始のための特定の期間中の最大の食事を選択し、特定の時間における持続型治療薬の投与量を確認する、請求項27に記載の方法。

【請求項29】

前記生成が、

- (a) 前記分析物測定の結果、
 - (b) 特定された前記投与量、又は
 - (c) 1つ以上の特定のタイムスロットにて投与された前記投与量の要約、
 - (d) 分析物測定の要約、及び
 - (e) し損ねた投与及びし損ねた分析物測定の要約、
- のうちの少なくとも1つを表示することを含む、請求項27に記載の方法。

【請求項30】

前記確認が、前記ユーザに前記薬剤の送達を確認するように促すことを含む、請求項27に記載の方法。

【請求項31】

前記確認が、前記ユーザを促すことなく、送達された薬剤の前記投与量と、送達のおおよその時間と、を自動的に格納することを含む、請求項27に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 3 2】

メモリ内に複数の治療投与プロトコルが格納された分析物測定装置の操作方法であって、前記メモリはプロセッサと連絡し、前記プロセッサはユーザインプットとインターフェイスし、様々なアウトプット情報を提供するように構成され、前記方法が、

外部ソースから前記メモリ内にロードされたプロトコルを有する前記プロセッサにより生成された選択メニューにアクセスすること、

前記複数の治療投与プロトコルから 1 つの治療投与プロトコルを選択すること、

前記メモリ内に格納された 1 つ又は多数の分析物の量又は濃度値に基づいて、ユーザに投与されるべき治療薬の投与量情報をアウトプットすること、

を含む、方法。

10

【請求項 3 3】

前記アクセスが、

パスワード保護されたインターフェイスを介して前記選択メニューにログインすることを含む、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記アクセスが、

セキュリティトークンを介して前記選択メニューにログインすることを含む、請求項 3 2 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

(優先権)

本願は、その全体が参照により本明細書において本願に組み入れられる 2008 年 7 月 18 日出願の米国仮特許出願第 61/082,106 号の合衆国法典 35 巻第 119 条 (e) の下での優先権による利益を主張する。

【0002】

本発明は分析物測定及び管理装置並びに関連した方法に関する。

【背景技術】

【0003】

2 型糖尿病を有する患者に対するインスリン療法の導入及び管理は、患者を当惑させ、それらを行うための従来の方法及び装置の複雑さは、提供者にとって負担であり得る。患者の相当の訓練の必要があり得る。患者は例えば、低血糖の管理、注射、及び適切なインスリン投与装置の使用、並びに血中ブドウ糖メーター使用の機械、電子及びソフトウェアの局面を含む様々な概念及び操作を学習する必要がある。加えて、患者はインスリン投与を開始し、投与量を定期的に (例えば、食事毎、毎日、週に 2 回、又は毎週) 調製することにおいて医者 の 指示に従うことを学習する必要がある。

30

【0004】

規定の血中ブドウ糖試験及びインスリン用量設定プロトコルに関する詳細な指示は、一般に、医療専門家により書かれ、又は一枚の紙上にてチェックされる。患者は、手書きの記録をつけて従うことが多い。

40

【0005】

インスリン療法を開始した後、患者は、しばしば乏しい血糖コントロールを有して診療所に現れ、医療提供者 (即ち、医師) は乏しい血糖コントロールが、例えば、非遵守によるものか、又はインスリン療法をより強化する必要があるか、又はそれらの組み合わせであるかを推測することを委ねられる場合がある。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本出願人らはそれらの欠点を認識し、それ故、これらの欠点を解決するよう本発明を提供した。一実施形態において、分析物測定装置と治療薬送達装置とを備える糖尿病管理シ

50

システムを提供する。測定装置は、ハウジングと、ハウジング内に配置されたメモリとを有する。測定装置は、測定ユニット、ディスプレイ、及び第1の無線モジュールを含む。測定ユニットはプロセッサと連絡して、概して体液中の分析物の量を表す数値を提供する。ディスプレイはプロセッサと連絡して、分析物及び治療薬に関する情報を表示する。第1の無線モジュールはプロセッサ及びメモリと結合して、第1の無線モジュールにより受信したデータをメモリに格納する。治療薬送達装置は、送達装置ハウジングと、前記ハウジング内に配置され、ユーザ又は医療提供者による作動によりユーザに薬剤の投与量を送達する送達機構と、第2の無線モジュールとを有する。第2の無線モジュールは、ハウジング内に配置され、かつ第2の無線モジュールがユーザからの促し又はユーザによる任意の能動的なインプット若しくは作用なしで自動的に、(a)送達される治療薬のタイプ及び(b)ユーザに送達される治療薬の量；又は(c)前記治療薬を投与する治療薬装置のタイプを示すシグナルを第1の無線モジュールに伝送するよう構成されている。

10

【0007】

更なる別の実施形態において、分析物測定装置と、治療薬送達装置と、医療提供者のコンピュータとを備える糖尿病管理システムが提供される。測定装置は、ハウジングと、ハウジング内に配置されたプロセッサ及びメモリとを有する。測定装置は、測定ユニット、ディスプレイ、及び第1の無線モジュールを含む。測定ユニットはプロセッサと連絡して、概して体液中の分析物の量を表す数値を提供する。ディスプレイはプロセッサと連絡して、分析物及び治療薬に関する情報を表示する。第1の無線モジュールはプロセッサ及びメモリと結合して、第1の無線モジュールにより受信したデータをメモリに格納する。治療薬送達装置は、送達装置ハウジングと、前記ハウジング内に配置され、ユーザ又は医療提供者による作動によりユーザに薬剤の投与量を送達する送達機構と、第2の無線モジュールとを有する。第2の無線モジュールは、ハウジング内に配置され、かつ送達機構に結合され、第2の無線モジュールは、(a)送達される治療薬のタイプ及び(b)ユーザに送達される治療薬の量；又は(c)そこから治療薬が投与される治療薬装置のタイプを示すシグナルを第1の無線モジュールに伝送する。医療提供者のコンピュータは装置と連絡して、複数の治療薬用量設定プロトコルのうちの1つを装置のメモリに規定する。

20

【0008】

更なる実施形態において、糖尿病管理装置が提供される。糖尿病管理装置は、ハウジング、プロセッサ、メモリ、測定ユニット及びディスプレイを備える。プロセッサ及びメモリはハウジング内に配置され、メモリは投与量を1つ以上の分析物の量に関連付ける外部ソースからメモリ内にロードされた複数の治療投与プロトコルを含む。測定ユニットはプロセッサと連絡して、概して体液中の分析物の量を表す数値を提供する。ディスプレイはプロセッサと連絡して、分析物及び治療薬の測定量に関する情報を表示する。

30

【0009】

別の実施形態において、糖尿病の管理方法が提供される。本方法は、糖尿病のユーザの治療的要求に従って治療投与プロトコルを選択し、この治療投与プロトコルをユーザに割り当てられた分析物測定装置に移動し、治療投与プロトコルに従った治療薬のユーザへの送達を確認し、ユーザに複数のプロンプトを生成する、ことにより達成することができ、前記プロンプトは(a)特定の時間に分析物を測定するリマインダ、(b)特定の時間枠内に、推奨される治療薬の投与量を投与するリマインダ、及び(c)治療投与プロトコルに対するユーザの遵守の報告を含む。この方法において、前記選択は、設定モードを入力し、複数の治療投与プロトコルのうちの1つを選択し、(a)持続型プロトコルの選択後、体重範囲を選択し、出発投与量、最大投与量、空腹時測定及び治療薬の特定の送達時間を確認し、(b)混合プロトコルの選択後、治療薬の送達頻度を選択し、治療薬の送達に関する頻度及び特定の時間を確認し、又は(c)頻回投与プロトコルの選択後、特定の期間中の最大の食事を選択し、特定の時間における持続型治療薬と、異なる特定の時間における速効型治療薬との投与量を確認する、ことを含んでもよい。更に、この方法において、前記生成は、(a)分析物測定の結果、(b)特定された投与量、又は(c)1つ以上の特定のタイムスロットにて投与された投与量の要約のうちの少なくとも1つを表示する

40

50

ことを含む。

【0010】

更なる別の実施形態において、分析物測定装置の操作方法が提供される。装置は、装置のメモリに格納された複数の治療投与プロトコルを有する。メモリはプロセッサと連絡し、プロセッサはユーザインプットとインターフェイスし、様々なアウトプット情報を提供するように構成されている。本方法は、外部ソースからメモリ内にロードされたプロトコルを有するプロセッサから生成された選択メニューにアクセスし、複数の治療投与プロトコルから1つの治療投与プロトコルを選択し、メモリに格納された1つ又は複数の分析物の量又は濃度値に基づいて、ユーザに投与されるべき治療薬に関する投与量情報を出力する、ことにより達成することができる。

10

【0011】

これら及び他の実施形態、特徴ならびに利点は、以下に述べる発明のより詳細な説明をはじめに簡単に述べる付属の図面と共に参照することによって当業者にとって明らかになるう。

【0012】

本明細書中に用いた明細書の一部をなす添付図面は、本発明の好適な実施形態を示したものであって、上記に述べた一般的説明ならびに下記に述べる詳細な説明と共に、本発明の特徴を説明する役割（同様の数字は、同様の要素を表す）を果たすものである。

【図面の簡単な説明】

【0013】

20

【図1】図1は、本発明の実施形態による分析物測定及び管理装置の簡易平面図である。

【図2】図2は、本発明の実施形態による分析物測定及び管理装置の内部構成要素を示す簡易構成図である。

【図3】図3は、本発明の実施形態による分析物測定装置の操作方法を示す流れ図であり、この間に、推奨される治療薬投与量と、推奨される治療薬投与量の投与に関する推奨される時間とが計算される。

【図4】図4は、治療薬タイプが入力され、投与プロトコルのリストが表示される、本発明の実施形態による分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。

【図5】図5は、ユーザの健康プロファイルが入力され、推奨される治療薬及び投与プロトコルが表示される、本発明の実施形態による分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。

30

【図6】図6は、強化投与プロトコルが選択される、本発明の実施形態による分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。

【図7】図7は、推奨される投与プロトコルが再開される、本発明の実施形態による分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。

【図8】図8は、試験又は投与の確認が時間窓内で受信されない場合、ユーザに試験と治療薬の投与とを思い出させる、本発明の実施形態による分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。

【図9】図9は、2つ以上の治療薬が選択され、推奨される2つ以上の投与プロトコルが表示される、本発明の実施形態による分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。

40

【図10】図10は、リマインダが遵守報告と共に表示される、本発明の実施形態による分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。

【図11】図11は、本発明の様々な実施形態による方法で使用され得るユーザインターフェイススクリーン画像（ディスプレイ）を示す。

【図12】図12は、一実施形態による方法で使用され得る、投与プロトコルの選択において医療提供者を補助するユーザインターフェイススクリーン画像を示す。

【図13】図13は、本発明による方法で使用され得る、要約報告が表示されるユーザインターフェイス画像を示す。

【図14】図14は、本発明の実施形態で使用され得る、例示的な目標到達型（t r e a

50

t - t o - t a r g e t) 治療投与プロトコルを示す。

【図 1 5】図 1 5 は、本発明の実施形態で使用され得る、別の例示的な目標到達型治療投与プロトコルを示す。

【図 1 6】図 1 6 は、本発明の実施形態で使用され得る、更なる別の例示的な目標到達型プロトコルを示す。

【図 1 7】図 1 7 は、本発明の実施形態によるユーザ作動式の治療薬送達装置と共に使用される分析物測定及び管理装置の簡易構成図である。

【図 1 8】図 1 8 は本発明の実施形態による方法における段階を示す流れ図である。

【図 1 9】図 1 9 は、医療提供者による治療プロトコルの設定中の様々なスクリーンを示す。

10

【図 2 0】図 2 0 は、第 1 の治療プロトコルの選択によりユーザの装置に生成される様々なスクリーンを示す。

【図 2 1】図 2 1 は、第 2 の治療プロトコルの選択によりユーザの装置に生成される様々なスクリーンを示す。

【図 2 2】図 2 2 は、第 3 の治療プロトコルの選択によりユーザの装置に生成される様々なスクリーンを示す。

【図 2 3】図 2 3 は、第 3 の治療プロトコルの選択によりユーザの装置に生成される様々なスクリーンを示す。

【発明を実施するための形態】

【0014】

20

以下の詳細な説明は、図面を参照しつつ読まれるべきもので、異なる図面中、同様の要素は同様の参照符号にて示してある。図面は必ずしも一定の縮尺を有さず、特定の実施形態を示したものであって、本発明の範囲を限定するものではない。詳細な説明は本発明の原理を限定するものではなく、あくまでも例として記載するものである。この説明文は、当業者による発明の製造、実施を明確に可能ならしめるものであり、出願時における発明を実施するための最良の形態と考えられるものを含む、発明の複数の実施形態、適応例、変形例、代替例、ならびに使用例を述べるものである。本明細書で使用されるとき、接続詞「又は」は論理演算子 (logical operator) 又は排他的な演算子 (exclusive operator) と同一の意味を有することを意図せず、接続詞「及び」を含むことが意図される。更に、任意の数値又は範囲に関する用語「約」又は「おおよそ」は、構成要素の一部又は収集が、本明細書に記載する意図される目的のために機能することが可能な好適な寸法許容差を示す。更に本明細書で用いる「ユーザ」、「患者」、「ホスト」、「被験者」なる語は、すべての、ヒトまたは動物の被験対象を指し、そのシステムまたは方法の使用をヒトに限定するものではないが、ヒト患者における本発明の使用は好適な一実施形態となるものである。

30

【0015】

本明細書に記載及び説明する実施形態は、分析物を測定する（即ち、「試験する」）時間と、治療薬（インスリン等）の投与量及び投与時間とに関して単純かつ便利な方法で、また最小限の装置により患者を訓練及び案内する、分析物（例えば、血中ブドウ糖）測定及び管理装置、システム、及び関連した方法を提供する。分析物測定及び管理装置、並びにシステムの実施形態は、患者の規定の分析物管理計画に従う効果に関する洞察を提供する情報を収集、体系化、及び格納することによって、医療提供者（例えば、医師）にも有益である。

40

【0016】

図 1 は、個人の血液中のブドウ糖レベルを試験（測定又は決定）及び管理するための分析物測定及び管理装置 100（本明細書では簡略化のために「メーター」、「分析物測定装置」及び「試験装置」とも称する）を示す。本明細書にて更に記載するように、分析物測定及び管理装置 100 は、ユーザ作動式の治療薬送達装置と共に使用される。この関連で、用語「ユーザ作動式」は、単一の治療薬送達事象を開始するのに装置とユーザとの間の手動相互作用が必要であり（例えば、ユーザが装置上のボタンを押す）、そのような手

50

動相互作用の不在下では治療薬がユーザに送達されない治療送達装置を指す。そのようなユーザ作動式の治療薬送達装置の非限定的な例は、同時係属の米国仮特許出願第61/040,024号（暫定的に代理人整理番号LFS-5180と識別する、及び「Medical Module for Drug Delivery Pen」と題された2009年2月27日出願の米国仮特許出願第61/156,386号（代理人整理番号LFS-5196USPSP）に記載されており、これら全部は全体が参照により本明細書に組み入れられる。そのようなユーザ作動式の治療薬送達装置の別の非限定的な例は、インスリンペン12である。インスリンペンは、インスリンのバイアル又はカートリッジが負荷され、使い捨て針に取り付けられる。インスリンペンの一部は再使用可能であってもよく、又はインスリンペンは完全に使い捨てであってもよい。インスリンペンはNovo Nordisk, Aventis及びEli Lilly等の会社から市販されており、Novolog、Humalog、Levemir及びLantus等の様々なインスリンと共に使用することができる。本発明で使用する別のインスリンペンは、その全体が参照により本明細書に組み入れられる「Medication Delivery Device with a Microprocessor and Characteristic Monitor」と題された欧州特許第0749332号に記載及び説明されている装置を含む。

10

【0017】

分析物測定装置100は、データの入力、メニューのナビゲーション、及び命令の実行のためのユーザインターフェイスボタン（106、108、110）を備えてもよい。データは、分析物の濃度を表す値及び／又は個人の生活スタイルに関する情報を含んでもよい。生活スタイルに関する情報は、個人の食物摂取、医薬使用、健康診断の存在及び全身の健康状態、並びに運動レベルを含んでもよい。分析物測定装置100はディスプレイ104も備え得る。ディスプレイ104は、測定されたブドウ糖レベルを報告し、生活スタイルに関する情報の入力を容易にすることができる。

20

【0018】

分析物測定装置100は、第1のユーザインターフェイスボタン106、第2のユーザインターフェイスボタン108、及び第3のユーザインターフェイスボタン110を含んでもよい。ユーザインターフェイスボタン106、108及び110は、試験装置内に格納されているデータの入力と分析とを容易にし、それによりユーザはディスプレイ104上に表示されるユーザインターフェイスディスプレイを介してのナビゲートが可能となる。ユーザインターフェイスボタン106、108及び110は、ユーザインターフェイスボタンをディスプレイ104上の文字と関連付ける第1のマーキング107、第2のマーキング109、及び第3のマーキング111を含む。

30

【0019】

分析物測定装置100は試験ストリップ10をデータポート112内に挿入することにより、又は第1のユーザインターフェイスボタン106を押圧して短時間保持することにより、又はデータポート113を横切ってデータトラフィックが検出された際にオンにされる。分析物測定装置100は、試験ストリップ10を除去することにより、又は第1のユーザインターフェイスボタン106を押圧して短時間保持することにより、又はメインメニュースクリーンから測定オフの選択肢にナビゲートし及び選択することにより、又は所定の時間いずれのボタンも押圧しないことにより、スイッチが切られる。ディスプレイ104は場合により背面照明を含んでもよい。

40

【0020】

データポート113は接続リード線に取り付けられた好適なコネクタを受容して、分析物測定装置100がパーソナルコンピュータ等の外部装置と結合されるようにする。データポート113は、例えばシリアル又はパラレルポート等の、データ（シリアル又はパラレル）の伝送を可能にする有線又は無線形態の任意のポートであってもよい。適切なソフトウェアを動作させるパーソナルコンピュータは、設定情報（例えば、現在時間、日付、及び言語）の入力及び修正を可能にし、分析物測定装置100が収集したデータの分析を

50

実行することができる。加えて、パーソナルコンピュータは、向上された診断及び処置のために高度な分析機能を実行し、及び／又はデータを他のコンピュータに伝送（即ちインターネットを介して）することができる可能性がある。分析物測定装置１００のローカル又はリモートコンピュータに対する接続は、医療提供者による向上された処置を容易にする。

【００２１】

図１を参照すると、少なくとも２つの構成要素を備えた糖尿病管理システムを提供することができる。第１の構成要素は、ハウジング１０１と、ハウジング１０１内に配置されたプロセッサ１７０６及びメモリ１７０４（図１７に概略的に示す）とを有する分析物測定装置１００を含んでもよい。第１の構成要素は、プロセッサ１７０６と連絡して、概して体液中の分析物の量を表す数値をプロセッサ１７０６に提供する測定ユニット１７０２（図１７に示す）を含んでもよく、それによりこの数値は、複数の推奨される投与プロトコルのうちの１つに従った治療薬送達のための投与量推奨を提供するのに使用されることができる。装置１００は、プロセッサと電氣的に連絡するディスプレイ１０４を含んで、分析物及び治療薬に関する情報を表示する。装置は、プロセッサ及びメモリと結合した第１の連絡モジュール１７１０（図１７）、好ましくは第１の無線モジュールを含んで、第１の無線モジュールにより受信されたデータをメモリ１７０４内に格納する。糖尿病管理システムの第２の構成要素は、ハウジングを有する治療薬送達装置１２を含んでもよく、好ましくは長尺状であり、人の手が楽に扱うのに十分な寸法を有する。装置１２には電子モジュール１２１が備えられて、ユーザにより送達された投与量が記録される。装置１２はハウジング内に配置された第２の無線モジュールも備え、前記無線モジュールは、ユーザから促されることなく自動的にシグナルを第１の無線モジュールに伝送する。シグナルは、（ａ）送達された治療薬のタイプ、及び（ｂ）ユーザに送達された治療薬の量、又は（ｃ）治療薬が投与された治療薬装置のタイプ、に対するデータを含んでもよい。第１及び第２の構成要素と共に使用することができる更なる構成要素は医療提供者コンピュータ１３であり、前記コンピュータは分析物測定装置又は送達装置との連絡に使用することができる。一例において、コンピュータ１３はモバイルネットワークを介して装置１００又は１３に接続されてもよい。代替的に、コンピュータ１３は、例えば赤外線、ブルートゥース又はＷｉＦｉ等の短距離無線ネットワークを介した連絡用に接続されてもよい。例示的に示したシステムでは、コンピュータ１３は糖尿病診療所又は病院内にて遠隔に位置してもよく、それにより特定の糖尿病のユーザの生理学的要求にカスタマイズされた所定の治療プロトコルを、そのようなユーザに遠隔から移動することができる。治療プロトコルは、例えば、４Ｔー用量設定プロトコル（図１４）、頻回注射用量設定プロトコル（図１５）、基礎／ボラス用量設定プロトコル（図１６）、又は任意の他の好適なプロトコルを含むことができる。生理学的要求は例えば、糖尿病のユーザの処置に関連したユーザの身長、体重、インスリン抵抗性、健康プロファイル及び任意の他の生理学的データを含んでもよい。

【００２２】

図２を参照すると、分析物測定装置１００の例示的な内部レイアウトが示されている。分析物測定装置１００はプロセッサ２００を含んでもよく、前記プロセッサは、本明細書に記載及び説明されるいくつかの実施形態では３２ビットＲＩＳＣマイクロコントローラである。プロセッサはＩ／Ｏポート２１４を介してメモリ２０２に対して双方向で接続されてもよく、前記メモリは本明細書に記載及び説明されるいくつかの実施形態ではＥＥＰＲＯＭである。プロセッサ２００にはＩ／Ｏポート２１４を介してデータポート１１３、ユーザインターフェイスボタン１０６、１０８及び１１０、並びにディスプレイドライバ２３６も接続されている。データポート１１３がプロセッサ２００に接続されてもよく、それによりメモリ２０２とパーソナルコンピュータ等の外部装置との間でデータを移動することができる。ユーザインターフェイスボタン１０６、１０８及び１１０は、プロセッサ２００に直接接続されている。プロセッサ２００はディスプレイドライバ２３６を介してディスプレイ１０４を制御する。

【0023】

好ましい実施形態において、分析物測定装置100は特定用途向け集積回路（ASIC）204を備えてもよく、前記回路はストリップポート112内に挿入された試験ストリップ10に適用されている血液中のブドウ糖レベルの測定に使用される電子回路を提供する。アナログ電圧はアナログインターフェイス205を経由してASIC204へ及びASIC204から通過し得る。アナログインターフェイス205からのアナログシグナルは、A/D変換器216によりデジタルシグナルに変換されることができる。プロセッサ200は、更にコア208、ROM210（コンピュータコードを含む）、RAM212、及びクロック218を含んでもよい。加えて、プロセッサ200は、分析物の値がディスプレイユニットにより表示された後、例えば分析物の測定後の期間中等に、1つのボタンを除いて全部のユーザインターフェイスボタンを無効にするよう構成（又はプログラム）されている。代替的な実施形態では、プロセッサ200は、分析物の値がディスプレイユニットにより表示された後、1つのボタンを除いて全部のユーザインターフェイスボタンからの任意のインプットを無視するよう構成（又はプログラム）されている。

10

【0024】

好ましい実施形態において、分析物測定装置100は、無線自動識別（RFID）読取機／質問機220を備えてもよい。加えて、読取機／質問機は受動RFIDタグと連絡して、治療薬送達装置を識別する。代替的な実施形態では、読取機／質問機は治療薬送達装置内の受動RFIDタグと連絡して、治療薬の投与を検出する。

【0025】

図3は、分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。方法300は、工程302、304、306及び308を含む。工程302は、分析物を分析物測定装置で測定することを含む。これらの実施形態において、分析物は電気化学的技術を用いて測定され、分析物は血中ブドウ糖である。本明細書に記載及び説明される別の実施形態では、分析物は測光法により測定され、分析物は血中ブドウ糖である。本明細書に記載及び説明される別の実施形態では、分析物は免疫測定又は電気化学的技術を用いて測定される。工程304は、治療薬のタイプ、最新の分析物測定値、最新の分析物測定の時間、前回の分析物測定値、前回の治療薬投与量、及び前回の治療薬投与の時間に基づいて、推奨される治療薬投与量及び推奨される治療薬投与量の投与に関する推奨される時間を計算することを含む。加えて、治療薬はインスリンであり、分析物測定値は血中ブドウ糖である。工程306は、推奨される治療薬投与量及び推奨される治療薬投与量の投与に関する推奨される時間を、分析物測定装置のディスプレイ上に表示することを含む。更に、分析物測定装置のディスプレイはLCDであり、推奨される治療薬投与量及び推奨される治療薬投与量の投与に関する推奨される時間は、ユーザインターフェイス上に表示される。工程308は、推奨される治療薬投与量、推奨される治療薬投与量の投与に関する推奨される時間、及び最新の分析物測定値を、分析物測定装置のメモリに格納することを含む。加えて、分析物測定装置のメモリは、シングルインライン（single in-line）メモリモジュール（SIMM）カード等の着脱式メモリを含む。加えて、方法は更に、推奨される治療薬投与量を投与するリマインダを、分析物測定装置のディスプレイ上に表示することを含んでもよい。加えて、リマインダは、ブザー音等の可聴のものであってもよく、又は振動等の感覚的なものであってもよい。加えて、方法は更に、分析物の測定するリマインダを、分析物測定装置のディスプレイ上に表示することを含んでもよい。加えて、リマインダは、ユーザの血中ブドウ糖を測定することをユーザに気付かせる。加えて、リマインダは、インスリンを投与することをユーザに気付かせる。更に、方法は、現在の時間及び日付が分析物測定のための時間窓内に入るか否かを決定し、分析物測定が時間窓内に存在しなかった場合、警報を放ち、警報の記録を分析物測定装置のメモリに格納することを含んでもよい。更に、現在の日付及び時間は、分析物測定装置の内部クロックを使用して決定される。これらの実施形態において、方法は、推奨される治療薬投与量を分析物測定装置のメモリから検索し、現在の時間及び日付が推奨される治療薬投与量の投与のための時間窓内に入るか否かを決定し、推奨される治療薬投与量の投与が推奨される治療薬投

20

30

40

50

与量の投与のための時間窓内に存在しなかった場合、警報を放ち、警報の記録を分析物測定装置のメモリに格納することを更に含んでもよい。更に、分析物測定装置のメモリに格納された警報記録は、推奨される測定及び治療薬投与プロトコルの遵守を確立するのに使用されてもよい。

【0026】

これらの実施形態において、治療薬は持続型インスリンであり、時間窓は、覚醒後の早朝又は就寝時間前の深夜である。更に、治療薬は持続型及び速効型の両方のインスリンを含み、持続型インスリンの投与のための時間窓は、早朝又は深夜であり、速効型インスリンの投与のための時間窓は、食事前である。加えて、治療薬は、経口抗糖尿病薬、GLP-1薬、インスリン及びインスリン混合物、又はそれらの組み合わせのうちの1つである。更に、治療薬は、代謝管理、ホルモン療法、癌、疼痛管理、再生医療、又はそれらの組み合わせのための医薬である。更に、治療薬は、糖尿病の管理に使用される医薬である。

10

【0027】

これらの実施形態において、分析物測定装置は、血中ブドウ糖測定値を取得した後、又は分析物測定装置をオンにした後、推奨される治療薬投与量を自動的に表示する。加えて、推奨される治療薬投与量は、分析物の測定値が予設定閾値を上回り又は下回った場合、少なくとも1つの前回の分析物測定値の関数であり得る。例えば、血中ブドウ糖測定値が高い場合、推奨されるインスリン投与量は増大されてもよく、一方、血中ブドウ糖測定値が低い場合、インスリン投与量は低下されてもよい。更に、分析物測定装置はユーザに問い合わせ、ユーザの許容後に、推奨される治療薬投与量を表示する。問い合わせは、分析物測定装置上に表示されるユーザインターフェイスプロンプトの形態であってもよい。ユーザの許容は特定のユーザインターフェイスボタンを押圧することを含んでもよい。更に、推奨される治療薬投与量は、インスリンの単位の形態で表示される。

20

【0028】

これらの実施形態において、推奨される治療薬投与量は、関連したユーザ作動式の治療薬送達装置上のユーザのボタン押圧の形式でユーザに表示される。例えば、そのようなボタン押圧は、ユーザ作動式の治療薬送達装置からの変位により、所定の量の治療薬の送達を作動させるのに使用され得る。そのようなユーザ作動式の治療送達装置の非限定的な例は、米国仮特許出願第61/040,024号（暫定的に代理人整理番号 LFS-5180で識別）に記載されている。

30

【0029】

これらの実施形態において、ユーザは、インスリン単位の形態を有する推奨される治療薬投与量、又はボタン押圧の間で表示を切り替えてもよい。インスリン単位とボタン押圧との間での切り替えは、分析物測定装置のユーザインターフェイスにより達成されてもよい。加えて、推奨される治療薬投与量は、図画形態で表示される。図画形態は、柱、棒、線、分円、円及び光を含んでもよい。更に、推奨される治療薬投与量は、試験装置のオーディオモジュールにより、音声形態でユーザに表される。更に、推奨される治療薬投与量は、予設定の最大一日投与量を越えない。例えば、インスリンの最大一日投与量を分析物測定装置内に入力した後、推奨される治療薬の一日投与量を制限してもよい。加えて、分析物測定のタイムスタンプは、測定が朝食前、昼食前、夕食前、又は間食前であるか否かの決定に使用される。例えば、分析物測定が7:00 amに実行された場合、朝食前と考慮されてもよく、また試験が5:00 pmに実行された場合、夕食前と考慮されてもよい。更に、方法は、測定が朝食前、昼食前、夕食前又は間食前であることを確認するようユーザに促すことを更に含んでもよい。更に、方法は更に、測定が朝食前、昼食前、夕食前又は間食前であることを確認するようユーザに促し、食事が朝食前、昼食前又は夕食前である場合、最新の食事又は間食の開始時間を入力するようユーザに促すことを含む。例えば、測定が、朝食、昼食、夕食のための予設定窓外で行われた場合、特定の間食の開始時間を入力することができる。

40

【0030】

これらの実施形態において、方法は、推奨される治療薬投与量を分析物測定装置のメモ

50

りから検索し、推奨される治療薬投与量及び推奨される治療薬投与量の投与に関する推奨される時間を分析物測定装置のディスプレイ上に表示し；現在の時間及び日付が、推奨される治療薬投与量の投与に関する推奨される時間とほぼ等しい場合、推奨される治療薬の投与を確認するようユーザに促し；ユーザインターフェイスボタンのうちの少なくとも1つを押圧して治療薬の投与を確認し；治療薬の投与の記録を分析物測定装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。更に、分析物測定装置は血糖メーターであり、治療薬はインスリンであり、投与はインスリン投与装置により実行され、投与量は血糖メーター上のユーザインターフェイスボタンを押圧することにより確認される。更に、方法は、投与された治療薬の量が推奨される治療薬投与量とは異なる場合、投与された治療薬の量を入力するようユーザに促すことを更に含んでもよい。例えば、推奨される投与量が4単位であり、3単位のみが注射された場合、ユーザは3単位を入力するであろう。更に、方法は、投与された治療薬の量が推奨される治療薬投与量とは異なる場合、投与された治療薬の量を入力するようユーザに促し；投与された治療薬の量を確認するようユーザに促す、ことを更に含んでもよい。実際の投与量の確認は、投与量推奨の正確性を増大させる。更に、方法は、投与された治療薬の量が推奨される治療薬投与量とは異なる場合、投与された治療薬の量を入力するようユーザに促し；投与された治療薬の量を確認するようユーザに促し；投与された治療薬の量を分析物測定装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。前述したように、分析物測定装置のメモリは、SIMMカード等の着脱式部分を含んでもよい。更に、方法は、報告要約を起動し；実際の分析物測定値対推奨される分析物測定値の百分率、及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し；百分率を表示する、ことを更に含んでもよい。報告要約は、推奨されるプロトコルに対する一致にアクセスするのに有用であり、医療施術者との連絡に特に有用である。更に、方法は、毎週、毎月、3ヶ月おき、毎年、又は6週間の期間中の分析物測定値平均を計算及び表示する、ことを更に含んでもよい。更に、方法は、ある期間に亘って、範囲を越えて高い及び低い分析物測定値の百分率を計算し、ある期間に亘って、範囲を越えて高い及び低い分析物測定値の百分率を表示する、ことを更に含んでもよい。高い及び低い範囲は測定装置上で予設定され、又はユーザ若しくは医療施術者により設定されてもよく、糖尿病等の状態の管理に有用である。更に、方法は、報告要約を起動し；ある期間に亘る実際の分析物測定値対推奨される分析物測定値の百分率、及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し；百分率及び期間を表示する、ことを更に含んでもよい。加えて、方法は、報告要約を起動し；実際の分析物測定対推奨される分析物測定の百分率、及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し；ダウンロード機能を起動し；データ及び報告を分析物測定装置からダウンロードし；ダウンロードの完了を確認し；ダウンロードされたデータ及び報告を外部装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。外部装置は、パーソナルコンピュータ、ネットワークコンピュータシステム、外部着脱式メモリ読取機、PDA、及び携帯電話機を含む。更に、方法は、ダウンロードされたデータを、保険奨励（insurance incentives）、疾病管理、又は動機付けプログラムに結合されたデータベースにアップロードする、ことを更に含んでもよい。更に、方法は、ダウンロードされたデータを、ペイフォーパフォーマンスプログラムに結合されたデータベースにアップロードする、ことを更に含んでもよい。更に、保険奨励、動機付けプログラム、及びペイフォーパフォーマンスプログラムは、インターネットを介してアクセスすることができる。更に、方法は、ダウンロードされたデータを、臨床データレジストリに結合されたデータベースにアップロードする、ことを更に含んでもよい。

【0031】

これらの実施形態において、方法は、治療薬の投与を確認する少なくとも1つのシグナルを投与装置から受信し；治療薬の投与の記録を分析物測定装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。更に、本発明による方法は、推奨される治療薬投与量及び関連した推奨される投与時間をメモリ（本明細書でメモリモジュールとも称する）から検索する工程と、それら検索された推奨される治療薬投与量及び投与時間を分析物測定装置の視覚

10

20

30

40

50

的ディスプレイ上でユーザに表示する工程と、を含んでもよい。加えて、シグナルはブルートゥース又は無線自動識別（R F I D）等の無線シグナルである。更に、投与装置は、ポンプ又はペンである。更に、投与装置内の R F I D 構成要素は受動的であり、分析物測定装置内の R F I D 構成要素は能動的である。更に、投与装置内の R F I D 構成要素は、分析物測定装置からのシグナルを受信することにより電力供給される。更に、投与装置は、受動的、能動的、又は半受動的無線タグを含む。加えて、方法は、投与装置内に残留する治療薬の量を、分析物測定装置のメモリに格納すること、を更に含んでもよい。加えて、方法は、投与装置内に残留する治療薬の量が、投与量の予設定数、又は予想される一日投与量に必要な量を下回る場合、ユーザに警告する、ことを更に含んでもよい。更に、方法は、投与装置内に残留する治療薬の量を、単位、日数又はグラフの形態で表示する、ことを更に含んでもよい。更に、シグナルは、治療薬タイプ、カートリッジタイプ、カートリッジ容積、及び投与装置のタイプに関する情報を含んでもよい。例えば、インスリンポンプは、使用されるインスリンのタイプ、ポンプカートリッジのタイプ、ポンプカートリッジの容積、ポンプのタイプ、及びボタン押し当たりの関連したボーラス増分（例えば1回ボタン押しは3単位と等価である）に関連した情報を含むシグナルを、分析物測定装置に送信することができる。加えて、方法は、ボタンを押す毎の関連したボーラス増分を、プロトコルアルゴリズムへのインプットとして使用する、ことを更に含んでもよい。加えて、方法は、シグナルを受信した後に投与装置内に残留する治療薬の量を表示する、ことを更に含んでもよい。加えて、方法は、推奨される投与量を完了するのに必要な残留したボタン押圧数を表示する、ことを更に含んでもよい。加えて、方法は、送達される治療薬の量が、予設定時間窓に関する予設定最大限を超過する場合、分析物測定装置から投与装置にシグナルを送信して投与装置をロックダウンする、ことを更に含んでもよい。例えば、一日最大投与量を超過した場合、分析物測定装置からポンプにシグナルを送信して、インスリンの送達を翌日まで停止してもよい。加えて、方法は、送達される治療薬の量が、予設定時間窓に関する予設定最大限を超過する場合、分析物測定装置から多数の投与装置にシグナルを送信して、治療薬の送達を停止する、ことを更に含んでもよい。加えて、分析物測定装置は、投与装置からのシグナルに基づいて、いずれの治療薬投与量単位の形態を表示するかを決定することができる。更に、分析物測定装置は、シグナルが予設定時間窓の外部で投与装置から受信された場合、警報を提供することができる。更に、方法は、報告要約を起動し；実際の分析物測定値対推奨される分析物測定値の百分率及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し；百分率を表示する、ことを更に含んでもよい。加えて、方法は、毎週、毎月、3ヶ月おき、毎年、又は6週間の期間中の分析物測定値平均を計算及び表示する、ことを更に含んでもよい。加えて、方法は、毎週、毎月、3ヶ月おき、毎年、又は6週間の期間中の分析物測定値平均を計算及び表示する、ことを更に含んでもよい。更に、方法は、報告要約を起動し；ある期間に亘る実際の分析物測定値対推奨される分析物測定値の百分率、及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し；百分率及び期間を表示する、ことを更に含んでもよい。更に、方法は、報告要約を起動し；実際の分析物測定対推奨される分析物測定の百分率、及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し；ダウンロード機能を起動し；データ及び報告を分析物測定装置からダウンロードし；ダウンロードの完了を確認し；ダウンロードされたデータ及び報告を外部装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。加えて、方法は、ダウンロードされたデータを、保険奨励、疾病管理、又は動機付けプログラムに結合されたデータベースにアップロードする、ことを更に含んでもよい。加えて、方法は、ダウンロードされたデータを、ペイフォーパフォーマンスプログラムに結合されたデータベースにアップロードする、ことを更に含んでもよい。加えて、方法は、ダウンロードされたデータを、臨床データレジストリに結合されたデータベースにアップロードする、ことを更に含んでもよい。

【0032】

図4は、分析物測定装置の作動方法を説明する例示的な流れ図を示す。方法400は、工程402、404、406、408及び410を含んでもよい。工程402は、治療薬

10

20

30

40

50

タイプを選択することを含む。これらの実施形態において、工程402は、インスリンのタイプを選択することを含む。工程404は、治療薬と共に使用するのに適した投与プロトコルのリストを表示することを含む。これらの実施形態において、工程404は、測定頻度、投与頻度、及び投与量を含む投与プロトコルのリストを表示することを含む。工程406は、投与プロトコルを選択することを含む。工程408は、治療薬タイプ及び投与プロトコルの選択を確認することを含む。工程410は、選択された治療薬タイプ及び選択された投与プロトコルを、分析物測定装置のメモリに格納することを含む。これらの実施形態において、投与プロトコルは、ユーザインターフェイスメニューにより選択される。これらの実施形態において、投与プロトコルの選択は暗証番号の入力を含んで、投与プロトコルの不注意の変更を防止する。これらの実施形態において、療薬タイプの選択は、ハードウェアキーを分析物測定装置に挿入することにより開始される。これらの実施形態において、ハードウェアキーはストリップポートコネクタ又はデータポートに挿入されて、治療薬タイプの選択が開始される。これらの実施形態において、治療薬タイプ及び投与プロトコルの選択は、HbA1c値等の分析物値が予設定範囲内にある、又は血中ブドウ糖値等の一連の分析物測定値が予設定範囲内にある結果として開始される。

10

【0033】

これらの実施形態において、投与プロトコルは、1つ以上の開始、用量設定、及び試験計画を含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、分析物測定装置上での時間帯を選択する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、推奨される治療薬の超過不可(not-to-exceed)一日投与量を確認する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、食事、間食、起床、及び就寝時間のための時間帯及びおおよその時間窓を入力し；食事、間食、起床、及び就寝時間のための時間帯及びおおよその時間窓を分析物測定装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、食事、間食、起床、及び就寝時間のための時間帯及びおおよその時間窓を受容及び変更し；食事、間食、起床、及び就寝時間のための時間帯及びおおよその時間窓を分析物測定装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、投与プロトコルのアップデート機能を開始し、アップデートされた投与プロトコルをダウンロードし；ダウンロードの完了を確認し、アップデートされた投与プロトコルを選択し、アップデートされた投与プロトコルの要約を表示し、アップデートされた投与プロトコルを分析物測定装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。アップデートは、最新のプロトコル及び投与計画の使用を確実にする。これらの実施形態において、ダウンロードは、無線で、又はUSB若しくは他の物理的接続を介して、又は分析物測定装置内に挿入される着脱式メモリカードの接続を介して発生してもよい。これらの実施形態において、分析物測定装置は、ネットワークコンピュータに電子的に結合され、分析物測定装置に固有のソフトウェアコードにより識別されてもよい。これらの実施形態において、開始する投与プロトコルのアップデートは、自動的に、又はユーザにより起動された際に発生する。例えば、アップデートは分析物測定装置をネットワークに接続した際に自動的に発生してもよく、又はユーザインターフェイスにより手動で起動されてもよい。これらの実施形態において、ユーザは、投与プロトコルのアップデート機能の開始を確認する。

20

30

40

【0034】

これらの実施形態において、方法は、報告要約を起動し；実際の分析物測定値対推奨される分析物測定値の百分率、及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し；百分率を表示する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、毎週、毎月、3ヶ月おき、毎年、又は6週間の期間中の分析物測定値平均を計算及び表示する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、毎週、毎月、3ヶ月おき、毎年、又は6週間の期間中の分析物測定値平均を計算及び表示する、ことを更に含んでもよい。

【0035】

これらの実施形態において、方法は、報告要約を起動し；ある期間に亘る実際の分析物

50

測定値対推奨される分析物測定値の百分率、及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し；百分率及び期間を表示する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、報告要約を起動し；実際の分析物測定対推奨される分析物測定の百分率、及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し；ダウンロード機能を起動し；データ及び報告を分析物測定装置からダウンロードし；ダウンロードの完了を確認し；ダウンロードされたデータ及び報告を外部装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、ダウンロードされたデータを、保険奨励、疾病管理、又は動機付けプログラムに結合されたデータベースにアップロードする、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、ダウンロードされたデータを、ペイフォーパフォーマンスプログラムに結合されたデータベースにアップロードする、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、ダウンロードされたデータを、臨床データレジストリに結合されたデータベースにアップロードする、ことを更に含んでもよい。

10

【0036】

図5は、分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。方法500は、工程502、504、506、508、510及び512を含んでもよい。工程502は、ユーザの健康プロフィールをインプットすることを含む。工程504は、健康プロフィールを使用して推奨される治療薬及び推奨される投与プロトコルを決定することを含む。工程506は、推奨される治療薬及び推奨される投与プロトコルを分析物測定装置上のディスプレイに表示することを含む。工程508は、推奨される治療薬及び推奨される投与プロトコルを選択することを含む。工程510は、推奨される治療薬及び推奨される投与プロトコルの選択を確認することを含む。工程512は、選択された治療薬及び選択された投与プロトコルを、分析物測定装置のメモリに格納することを含む。これらの実施形態において、ユーザの健康プロフィールは、生活スタイル及び食習慣の情報を含む。これらの実施形態において、ユーザの健康プロフィールは、患者が消費する最大の食事サイズを含む。これらの実施形態において、ユーザの健康プロフィールは、前回の血中ブドウ糖結果、ヘモグロビンA1C結果、体重、空腹時ブドウ糖、又はユーザのブドウ糖に対する耐性を含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、分析物測定頻度を設定し又は治療薬投与を調整することにより、推奨される投与プロトコルをカスタマイズする、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、分析物を分析物測定装置により測定し；ユーザの体重及び治療薬開始投与量乗算器に基づいて出発治療薬投与量を計算し；治療薬投与のための推奨される出発治療薬投与量及び推奨される時間を分析物測定装置のディスプレイ上に表示し；治療薬投与のための推奨される治療薬投与量、推奨される時間、及び現在の分析物測定値を分析物測定装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。所望であれば、本明細書に記載及び説明する実施形態による方法及び装置は、ユーザによるプロトコルの確認、カスタマイズ、及び／又は受容、並びにそれらの任意の推奨を可能にするよう構成されてもよい。これらの実施形態において、方法は、投与プロトコルのアップデート機能を開始し、アップデートされた投与プロトコルをダウンロードし；ダウンロードの完了を確認し、アップデートされた投与プロトコルを選択し、アップデートされた投与プロトコルの要約を表示し、アップデートされた投与プロトコルを分析物測定装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、ダウンロードは、無線で、又はUSB若しくは他の物理的接続を介して、又は分析物測定装置内に挿入されるメモリカードの接続を介して発生してもよい。これらの実施形態において、分析物測定装置は、ネットワークコンピュータに電子的に結合され、分析物測定装置に固有のソフトウェアコードにより識別されてもよい。これらの実施形態において、開始する投与プロトコルのアップデートは、自動的に、又はユーザにより起動された際に発生する。これらの実施形態において、ユーザは、投与プロトコルのアップデート機能の開始を確認する。これらの実施形態において、方法は、報告要約を起動し、実際の分析物測定値対推奨される分析物測定値の百分率、及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し；百分率を表示する、ことを更に含んでもよい。

20

30

40

50

【0037】

これらの実施形態において、方法は、毎週、毎月、3ヶ月おき、毎年、又は6週間の期間中の分析物測定値平均を計算及び表示する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、毎週、毎月、3ヶ月おき、毎年、又は6週間の期間中の分析物測定値平均を計算及び表示する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、報告要約を起動し、ある期間に亘る実際の分析物測定値対推奨される分析物測定値の百分率、及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し；百分率及び期間を表示する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、報告要約を起動し、実際の分析物測定対推奨される分析物測定の百分率、及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し、ダウンロード機能を起動し；データ及び報告を分析物測定装置からダウンロードし、ダウンロードの完了を確認し、ダウンロードされたデータ及び報告を外部装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、ダウンロードされたデータを、保険奨励、疾病管理、又は動機付けプログラムに結合されたデータベースにアップロードする、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、ダウンロードされたデータを、パフォーマンスプログラムに結合されたデータベースにアップロードする、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、ダウンロードされたデータを、臨床データレジストリに結合されたデータベースにアップロードする、ことを更に含んでもよい。

10

【0038】

図6は、分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。方法600は、工程602、604、606、608、及び610を含んでもよい。工程602は、強化投与プロトコルを選択することを含む。工程604は、強化投与プロトコルと共に使用される、推奨される開始（initial）治療薬投与量を決定することを含む。工程606は、推奨される開始治療薬投与量を表示することを含む。工程608は、強化投与プロトコルの選択を確認することを含む。工程610は、推奨される開始治療薬投与量及び選択された強化投与プロトコルを、分析物測定装置のメモリに格納することを含む。これらの実施形態において、強化投与プロトコルは、ユーザの現存の投与プロトコルをインプットした後に提案される。これらの実施形態において、強化投与プロトコルは、分析物測定値が高い場合、分析物測定装置により自動的に提案される。これらの実施形態において、強化投与プロトコルは、速効型及び持続型インスリンの使用を含む。

20

30

【0039】

これらの実施形態において、強化投与プロトコルは、持続型インスリンから予混合インスリンに切り替えることを含む。これらの実施形態において、強化投与プロトコルは、予混合インスリンを速効型インスリン及び持続型インスリンに切り替えることを含む。これらの実施形態において、強化投与プロトコルは、1つの治療薬を他の治療薬に切り替えることを含む。これらの実施形態において、強化投与プロトコルは、1つ以上の治療薬の使用を含む。これらの実施形態において、方法は、新しい強化投与プロトコルが実施されたことをユーザに通知し；分析物測定を行う時間、治療薬を投与する時間、及び投与する治療薬のタイプを表示する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、分析物試験又は治療薬投与が強化投与プロトコルに特定されたように発生しない場合、リマインダ又は警報を表示するべきか否かをユーザに問い合わせる、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、食事から1、2、3、及び4時間後に、食後分析物測定リマインダを表示する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、リマインダ又は警報は、自動的に又は手動により無効にされてもよい。これらの実施形態において、方法は、強化投与プロトコル及び少なくとも1つの前回の投与プロトコルに関するデータを要約した報告を表示する、ことを更に含んでもよい。

40

【0040】

これらの実施形態において、方法は強化投与プロトコルのアップデート機能を開始し、アップデートされた強化投与プロトコルをダウンロードし、ダウンロードの完了を確認し

50

、アップデートされた強化投与プロトコルを選択し、アップデートされた強化投与プロトコルの要約を表示し、アップデートされた強化投与プロトコルを分析物測定装置のメモリに格納する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、ダウンロードは、無線で、又はUSB若しくは他の物理的接続を介して、又は分析物測定装置内に挿入されるメモリカードの接続を介して発生してもよい。これらの実施形態において、分析物測定装置は、ネットワークコンピュータに電子的に結合され、分析物測定装置に固有のソフトウェアコードにより識別されてもよい。これらの実施形態において、開始する投与プロトコルのアップデートは、自動的に、又はユーザにより起動された際に発生する。これらの実施形態において、ユーザは、投与プロトコルのアップデート機能の開始を確認する。これらの実施形態において、方法は、装置の報告要約機能を起動し、実際の分析物測定値対推奨される分析物測定値の百分率及び実際の治療薬投与量対推奨される治療薬投与量の百分率を計算し、食事時間（朝食、昼食及び夕食のような）毎に食前と食後2時間の分析物値の平均を計算する、ことを更に含んでもよい。

10

【0041】

図7は、分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。方法700は、工程702、704、706、708、及び710を含んでもよい。工程702は、前回の分析物測定値及び治療薬投与量結果を検索することを含む。これらの実施形態において、前回の分析物測定値及び治療薬投与量結果は、分析物測定装置のメモリ、又は分析物測定装置に結合した着脱式メモリから検索される。工程704は、分析物測定装置のユーザが、推奨される分析物測定及び推奨される投与プロトコルを遵守したか否かを決定することを含む。遵守は、特定の時間窓内で分析物測定及び治療薬投与量を作製することを含んでもよい。工程706は、遵守が予設定最小限を下回る場合、分析物測定装置のユーザに推奨される投与プロトコルを再開するよう促すことを含む。

20

【0042】

工程708は、推奨される投与プロトコルを再開することを含む。工程710は、推奨される投与プロトコルの再開の記録を、分析物測定装置のメモリに格納することを含む。これらの実施形態において、方法は、ユーザに非遵守の理由を入力するよう促す、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、非遵守の理由が病気である場合、推奨される投与プロトコルを再開する前に、医療提供者と接触するようユーザに提案する、ことを更に含んでもよい。これらの実施形態において、医療提供者は、遵守の限界を予設定することができる。これらの実施形態において、分析物測定装置は、分析物測定又は治療薬投与量に関して非遵守の場合、推奨される投与プロトコルを自動的に再開することができる。これらの実施形態において、分析物測定装置は、ユーザがある予設定時間の間、非遵守の場合、推奨される投与プロトコルを自動的に再開することができる。

30

【0043】

これらの実施形態において、分析物測定装置は、ユーザが予設定期間を下回って非遵守の場合、推奨される投与プロトコルを自動的に継続することができる。これらの実施形態において、分析物測定装置は、非遵守により、推奨される投与プロトコルを自動的に無効にされてもよい。これらの実施形態において、推奨される投与プロトコルは、再始動されてもよい。これらの実施形態において、方法は、非遵守が発生したことの警告を医療施術者に送る、ことを更に含んでもよい。

40

【0044】

図8は、分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。方法800は、工程802、804、806、808、810、812、814、816、及び818を含んでもよい。工程802は、分析物を分析物測定装置で測定することを含む。工程804は、推奨される治療的投与量を計算することを含む。工程806は、推奨される投与量及び投与時間を表示することを含む。工程808は、投与量の投与と、食事に対するタイミングとを確認することを含む。工程810は、時間窓内に全く確認が受信されない場合、ユーザに投与量を投与することを思い出させることを含む。工程812は、測定及び投与活動を報告することを含む。工程814は、測定及び投与活動をダウンロードすることを含

50

む。工程 816 は、プロトコル & 報告ソフトウェアをアップグレードすることを含む。工程 818 は、測定、投与量、及び報告情報を分析物測定装置のメモリ内に格納することを含む。

【0045】

図 9 は、分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。方法 900 は、工程 902、904、906、908、910、及び 912 を含んでもよい。工程 902 は、2 つ以上の治療薬を選択することを含む。工程 904 は、各治療薬に関する開始治療薬投与量を入力（入力）することを含む。工程 906 は、各治療薬と共に使用するのに適した投与プロトコルのリストを表示することを含む。工程 908 は、各治療薬に関する投与プロトコルを選択することを含む。工程 910 は、各治療薬に関する投与プロトコルを確認することを含む。工程 912 は、選択された各治療薬及び選択された各投与プロトコルを、分析物測定装置のメモリに格納することを含む。これらの実施形態において、投与プロトコルは、分析物測定のための推奨される時間を含む。これらの実施形態において、治療薬は、経口抗糖尿病薬、GLP-1 類似体、インスリン、又は代謝薬剤を含んでもよい。これらの実施形態において、方法は、測定又は投与量が時間窓の外部で発生した場合、ユーザに測定及び投与量リマインダを起動させるよう促す、ことを更に含んでもよい。

10

【0046】

図 10 は、分析物測定装置の操作方法を示す例示的な流れ図を示す。方法 1000 は、工程 1002、1004、1006、1008 及び 1010 を含んでもよい。工程 1002 は、分析物を分析物測定装置で測定することを含む。工程 1004 は、分析物測定が投与プロトコルにより特定される時間枠内に発生しない場合、分析物を測定するリマインダを表示することを含む。工程 1006 は、治療薬が投与プロトコルにより特定される時間枠内に投与されない場合、推奨される治療薬投与量を投与するリマインダを表示することを含む。工程 1008 は、推奨される分析物測定及び推奨される治療薬投与量に対する遵守を概略した報告を生成することを含む。工程 1010 は、報告を分析物測定装置のメモリに格納することを含む。これらの実施形態において、推奨される治療薬投与量の確認は、手動で又は自動的に発生する。これらの実施形態において、推奨される治療薬投与量の確認は、自動的に発生する。加えて、推奨される治療薬投与量は、丸薬箱、ユーザ作動式のインスリンペン、ユーザ作動式の吸入器、又はユーザ作動式のポンプにより投与される。更に、丸薬箱、インスリンペン、吸入器又はポンプは、RFID シグナルを、推奨される治療薬投与量の送達を自動的に確認する分析物測定装置に送信する。

20

30

【0047】

図 11 は、分析物測定装置の操作方法中に表示される一連のユーザインターフェイススクリーンを示す。スクリーン 1102 にて、ユーザは、ユーザの朝食前の血中ブドウ糖を測定するよう促される。スクリーン 1104 は、測定した朝食前の（又は空腹時）血中ブドウ糖結果を表示し、推奨されるインスリン投与量及びその投与時間を表示する。ユーザはまた、リマインダをセットするよう促される。スクリーン 1106 は、推奨される投与時間の直前に表示されるリマインダを示す。

【0048】

図 12 は、分析物測定装置の操作方法中に表示されるユーザインターフェイススクリーンを示す。スクリーン 1202 にて、医療施術者又はユーザは、インスリン投与プロトコルを選択するよう促される。

40

【0049】

図 13 は、分析物測定装置の操作方法中に表示されるユーザインターフェイススクリーンを示す。スクリーン 1302 にて、所定の期間に亘る分析物測定及び治療薬投与の遵守の要約が表示される。

【0050】

図 14 は、治療プロトコルとして使用することができる、「4T-用量設定プロトコル」と識別される例示的な目標到達型プロトコルを示す。図 15 は、更に他の治療プロトコルとして使用することができる、例示的な目標到達型インスリンプロトコルを示す。図 1

50

6は、更なる治療プロトコルとして使用することができる、「基礎／ボラス用量設定プロトコル」と識別される例示的な目標到達型強化プロトコルを示す。

【0051】

図17は、本明細書に記載及び説明する実施形態によるユーザ作動式の治療薬送達装置1799と共に使用される分析物測定及び管理装置1700の簡易構成図である。分析物測定及び管理装置1700は、ユーザインターフェイス1712に加えて、体液サンプル（血液等）中の分析物（例えば、血中ブドウ糖）を測定するよう構成された分析物測定モジュール1702、メモリモジュール1704、プロセッサモジュール1706、視覚的ディスプレイ1708、及び送達装置連絡モジュール1710を含む。分析物メモリモジュール1702、メモリモジュール1704、プロセッサモジュール1706、視覚的ディスプレイ1708、送達装置連絡モジュール1710及びユーザインターフェイス1712は、互いに操作的に連絡している。

10

【0052】

メモリモジュール1704は、少なくとも1つの治療投与プロトコルを格納するよう構成されている一方、プロセッサモジュール1706は、ユーザ作動による送達の推奨される治療薬投与量及び推奨される治療薬投与量に関する推奨される投与時間を計算するよう構成されている。そのような計算は、メモリモジュール1704内に格納された治療投与プロトコルを使用する。

【0053】

加えて、視覚的ディスプレイモジュール1708は、推奨される治療薬投与量及び推奨される投与時間をユーザに表示するよう構成され、ユーザインターフェイス1712は、例えば、ユーザ操作インターフェイスボタン（図17に示さず）を介して分析物測定及び管理装置1700ユーザインプットを受容するよう構成されている。

20

【0054】

送達装置連絡モジュール1710は、ユーザ作動式の治療薬送達装置1799による治療薬のユーザ作動による投与（即ち、送達）を検出するよう構成され、そのような検出をプロセッサモジュール1706及び／又はメモリモジュール1702に連絡する。更に、分析物測定及び管理装置1700の分析物測定モジュール、メモリモジュール、プロセッサモジュール、視覚的ディスプレイ、ユーザインターフェイス及び送達装置連絡モジュールは、図1に要素100として図示されたユニットのような手持ち型の（手持ち型の）ユニットとして一体化される。

30

【0055】

本開示を知った後、当業者は、分析物測定及び管理装置1700が、図1～16及びこれらの図に関連した装置及び方法に関して上述した任意の機能を実行するよう変更され得ることを認識するであろう。更に、分析物測定及び管理装置1700は、例えば、図2～16に関連した記載された分析物測定装置の操作方法の特徴を含む、本明細書に記載及び説明する実施形態に関連して本明細書の別の箇所に記載されている特徴を所有するよう構成されてもよい。

【0056】

図18は、本明細書に記載及び説明する実施形態による、体液中の分析物を測定及び管理するための方法の段階を示す流れ図である。方法1800は、工程1810において少なくとも1つの治療投与プロトコルを分析物測定及び管理装置のメモリモジュール内に格納することを含む。

40

【0057】

方法1800はまた、装置の分析物測定モジュールを使用して体液サンプル中の分析粒を測定し（図18の工程1820参照）、装置のプロセッサモジュールにより、投与量のユーザ作動による送達のための推奨される治療薬投与量（例えば、インスリン投与量）及び推奨される投与時間を計算することを含む。計算は、外部ソースモジュールからメモリ内にロードされた治療投与プロトコルを使用する（図18の工程1810～1830に示すように）。

50

【0058】

方法1800は、工程1840に示すように、推奨される治療薬投与量及び投与時間を装置の視覚的ディスプレイ上にてユーザに表示し、ユーザ作動式の治療薬送達装置を介してユーザに治療薬投与量を送達し（工程1850参照）、装置の送達装置連絡モジュールを使用して治療薬のユーザ作動による投与（送達）を検出する（図18の工程1860に言及）、ことを更に含む。

【0059】

更に、方法1800は、工程1870において送達装置連絡モジュールを使用して、前述した検出をプロセッサモジュール及び／又はメモリモジュールに連絡する、ことを更に含む。方法は分析物測定、メモリ、プロセッサ及び送達装置モジュール、並びに視覚的ディスプレイ、並びに、単一の手持ち型ユニット（図1に要素100として示されるユニット、及び図17の分析物測定及び管理装置1700等）として一体化されたユーザインターフェイスを使用することに注目するべきである。

【0060】

本開示を知った後、当業者は、方法1800が、図1～17に関して上述した任意の機能の性能を含み、並びに／又は本明細書に記載及び説明される様々な実施形態に関して本明細書の他の箇所で記載される特徴を有する実行工程を有するように増強され得ることを認識するであろう。

【0061】

本発明の実施形態は、分析物試験と、血中ブドウ糖監視及びインスリン投与等の治療薬投与計画とを開始、維持及び管理することに関連した障害を有意に低減する点で有益である。本発明は、段階的に患者に案内する単純で効率的な方法を提供することにより、容易な開始及び強化、並びに規定の投与計画に対する遵守の改善を可能にする。本明細書に記載及び説明する試験装置及び方法は、本明細書に記載したやり方で、推奨される投与計画、対、患者に従われた実際の投与計画に関する情報を記録することにより、有効な、一体型の記録保存システムを提供して、患者及び医療施術者がより良い治療ケアを提供することを補助する。

【0062】

糖尿病の管理方法は、本明細書に記載及び説明する実施形態により、糖尿病を有する人に臨床的利点があるよう使用され得る。一例において、図19～22の様々なディスプレイスクリーンに示すように、医療提供者（「HCP」）はパスワードの入力により（スクリーン1901に示すように）、又はより安全性を高めるために、例えばUSBセキュリティPKIトークン11等の暗号セキュリティキー（cryptographic security key）の使用を介して、HCP選択メニュー（図19）にログインして測定装置100内の治療プロトコルを設定するよう準備し得る。代替的に、ログインプロセスは、安全な遠隔端末又はコンピュータ13を介して行われ、HCPコンピュータを介して遠隔からメニュー選択を実行してもよい。ログインが成功した後、HCPは、例えば「持続型」プロトコル；「混合」プロトコル又は頻回注射（Multiple Daily Injection）（「MDI」）プロトコル等のスクリーン1902内の複数の治療プロトコルのうちの1つを選択してもよい。

【0063】

選択されたプロトコルが持続型プロトコルの場合、HCPは、スクリーン1903にてユーザの体重範囲を選択し、スクリーン1904にて出発投与量及び最大投与量が、空腹時の後に実行される好ましい血中ブドウ糖試験により修正され、及びインスリンが就寝時間にユーザの身体に送達されていることを確認する。その後、プロトコルがケーブル又は短距離若しくは長距離無線接続を介して、次にユーザの装置100に移動される。

【0064】

スクリーン1902にて選択されたプロトコルが混合プロトコルの場合、HCPはスクリーン1905にて固定された期間に亘るインスリン送達の頻度を選択する。スクリーン1906にて、HCPはインスリン投与計画が固定期間の間、選択された頻度にあり、ま

た一日の特定の時間にあることを確認する。その後、プロトコルがケーブル又は短距離若しくは長距離無線接続を介して、次にユーザの装置 100 に移動される。

【0065】

スクリーン 1902 にて選択されたプロトコルが M D I プロトコルの場合、H C P はスクリーン 1907 にて、ユーザの 1 日のうちの最大の食事を選択し、スクリーン 1909 にて、毎日の特定の出来事に必要な速効型の投与量、及び毎日の異なる出来事に必要な速効型の投与量を有する投与計画を確認する。その後、プロトコルがケーブル又は短距離若しくは長距離無線接続を介して、次にユーザの装置 100 に移動される。

【0066】

装置 100 において、その H C P が持続型プロトコルを選択したユーザは、図 20 の一連の双方向スクリーンを見る。スクリーン 2000 にて、プロセッサ 1706 は、挨拶メッセージと、H C P コンピュータ 13 からメモリ 1704 に移動されたプロトコルと一致したリマインダを生成する。この時点で、ユーザは試験ストリップ 10 を使用した血中ブドウ糖試験を実行する必要がある。分析後、装置は測定したブドウ糖濃度のアウトプットをスクリーン 2001 上に提供する。その後、プロセッサはユーザの生理学的要求に必要な投与量を示すメッセージをスクリーン 2002 に生成する。スクリーン 2002 にて、ユーザは必要な治療薬の投与量を摂取する時のリマインダを選択する選択肢が与えられる。スクリーン 2002 にて、デフォルト選択肢は、リマインダの起動が好ましい。ユーザが選択したときに、様々なスクリーンが生成されて血中ブドウ糖試験、傾向、治療タイプ、及び摂取される投与量の要約が提供される。一例において、スクリーン 2003 に示すように、特定の時間及び日付に摂取される治療薬及び治療薬のタイプの要約が提供される。

10

20

【0067】

装置 100 において、その H C P が混合プロトコルを選択したユーザは、図 20 の一連の双方向スクリーンを見る。スクリーン 2100 において、プロセッサ 1706 は、挨拶メッセージと、H C P コンピュータ 13 からメモリ 1704 に移動されたプロトコルと一致したリマインダを生成する。この時点で、ユーザは試験ストリップ 10 を使用した血中ブドウ糖試験を実行する必要がある。分析後、装置は測定したブドウ糖濃度のアウトプットをスクリーン 2101 上に提供する。その後、プロセッサはユーザの生理学的要求に必要な投与量を示すメッセージをスクリーン 2102 に生成する。スクリーン 2102 にて、ユーザは必要な治療薬の投与量を摂取する時のリマインダを選択する選択肢が与えられる。スクリーン 2102 にて、デフォルト選択肢は、リマインダの起動が好ましい。ユーザが選択したときに、様々なスクリーンが生成されて血中ブドウ糖試験、傾向、治療タイプ、及び摂取される投与量の要約が提供される。一例において、スクリーン 2103 に示すように、特定の時間及び日付に摂取される治療薬及び治療薬のタイプの治療薬及び治療薬のタイプの要約が提供される。

30

【0068】

装置 100 において、その H C P が M D I プロトコルを選択したユーザは、図 20 の一連の双方向スクリーンを見る。スクリーン 2200 にて、プロセッサ 1706 は、挨拶メッセージと、H C P コンピュータ 13 からメモリ 1704 に移動されたプロトコルと一致したリマインダを生成する。この時点で、ユーザは試験ストリップ 10 を使用した血中ブドウ糖試験を実行する必要がある。分析後、装置は測定したブドウ糖濃度のアウトプットをスクリーン 2201 上に提供する。その後、プロセッサはユーザの生理学的要求に必要な投与量を示すメッセージをスクリーン 2202 に生成する。スクリーン 2202 にて、ユーザは必要な治療薬の投与量を摂取する時のリマインダを選択する選択肢が与えられる。スクリーン 2202 にて、デフォルト選択肢は、リマインダの起動が好ましい。ユーザが選択したときに、様々なスクリーンが生成されて血中ブドウ糖試験、傾向、治療タイプ、及び摂取される投与量の要約が提供される。一例において、スクリーン 2203 に示すように、特定の時間及び日付に摂取される治療薬及び治療薬のタイプの要約が提供される。

40

50

【0069】

ユーザが治療計画に従うことを確認するために、装置100を治療薬送達12と組み合わせて使用して、図23に示すように、スクリーン2300にて、測定した食前血中ブドウ糖値に基づいた必要な治療薬投与量をユーザに気付かせ、スクリーン2301にて特定の時間にユーザに必要な投与量を送達するようユーザに促すことにより、投与計画の遵守を確実にすることができる。装置100は、治療薬送達装置12の起動又は治療薬の送達を検出するよう構成され得る。装置12の起動を検出して治療薬の送達を推定した後、又はスクリーン2302にて送達装置12から無線シグナルが測定装置100に伝送されることによる治療薬の実際の送達後、スクリーン2302にてメッセージを提供して、治療薬の投与量及び投与時間を示してもよい。

10

【0070】

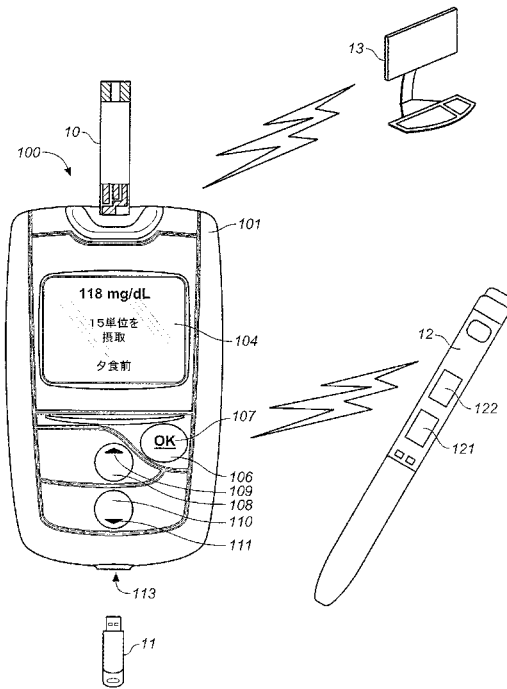
本出願人は、測定装置及び送達装置が別個の構成要素として記載されているが、本明細書に記載及び説明した構成要素の両方は、例えば一体型ハウジングの一方の末端部において送達機構と、一体型ハウジングの他方の末端部において測定装置とを有する一体型装置に統合できることに注目する。代替的に、一方の構成要素（例えば、本明細書に記載及び説明した送達装置又は測定装置）は、他方の構成要素（例えば、本明細書に記載及び説明した送達装置又は測定装置）と嵌合され又は他方の構成要素内に密閉されてもよく、両方が一緒に嵌合された場合、構成要素の間に直接連絡（例えば、有線又は赤外線）を有し、両方の構成要素が分離されている場合、無線連絡を介して連絡される。

【0071】

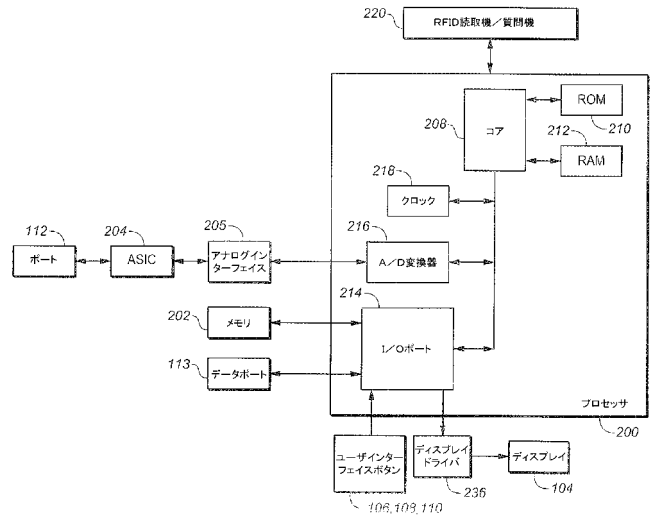
20

本発明を特定の変形例及び説明図に関して述べたが、当業者には本発明が上述された変形例または図に限定されないことが認識されるであろう。更に上述の方法ならびに工程が特定の順序で起こる特定の事象を示している場合、当業者には特定の工程の順序が変更可能であり、そうした変更は本発明の変形例に従うものである点が認識されよう。更にこうした工程の内にあるものは、上述のように順次行われるが、場合に応じて同時に行われてもよい。従って、本発明の開示の精神及び均等物の範囲内にある本発明の変形の範囲で、本特許請求がこうした変形例をも包含することは意図するところである。

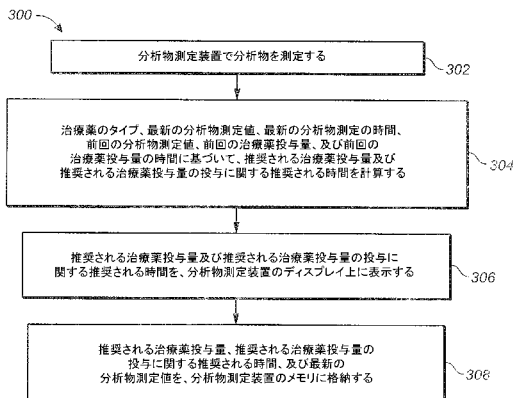
【図 1】



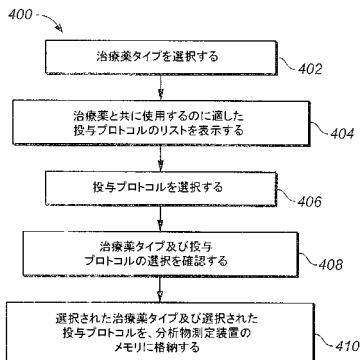
【図 2】



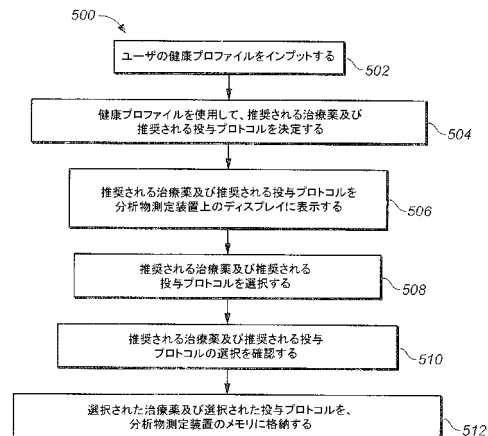
【図 3】



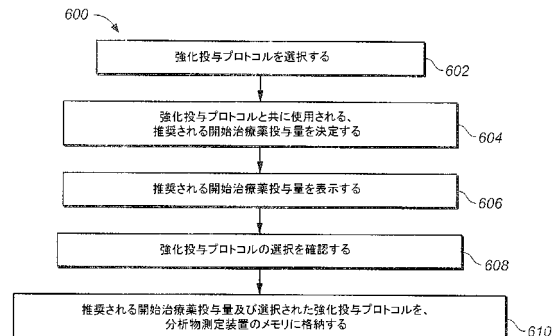
【図 4】



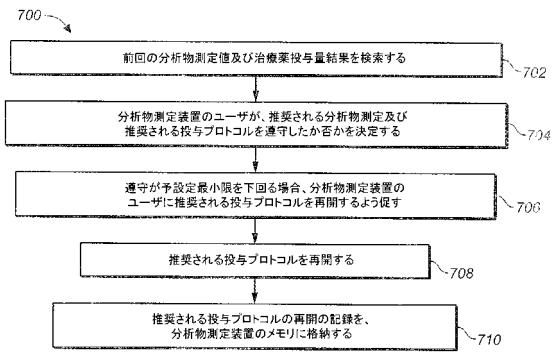
【図 5】



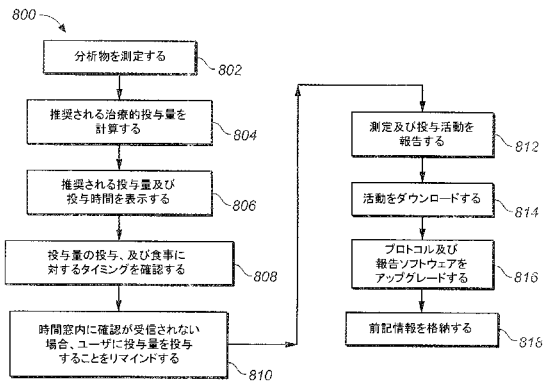
【図 6】



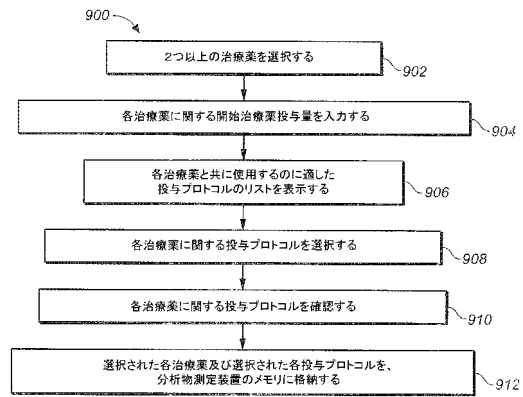
【図 7】



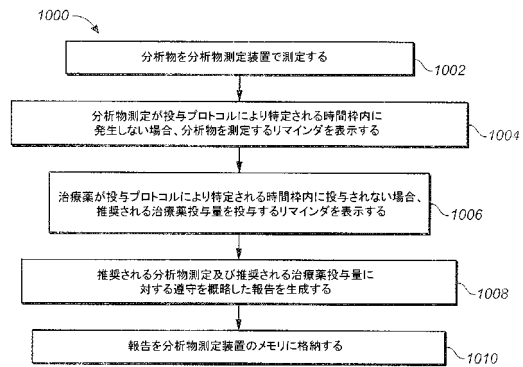
【図 8】



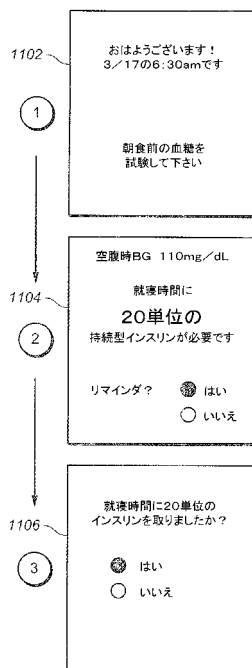
【図 9】



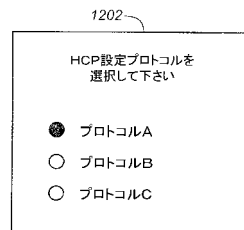
【図 10】



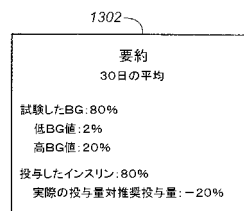
【図 11】



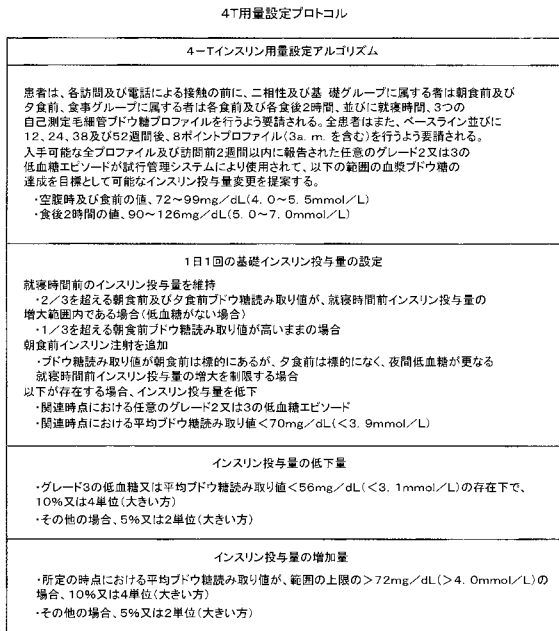
【図 12】



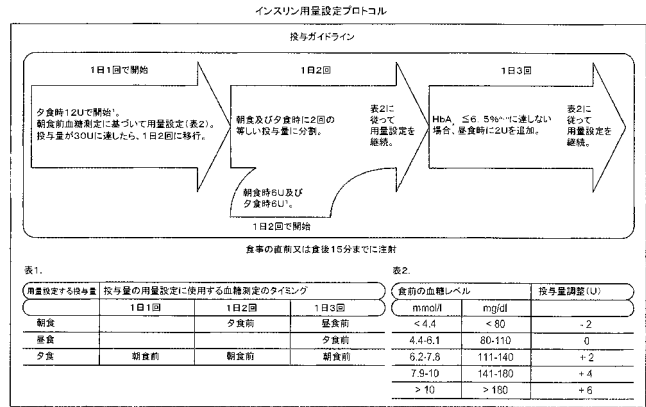
【図 13】



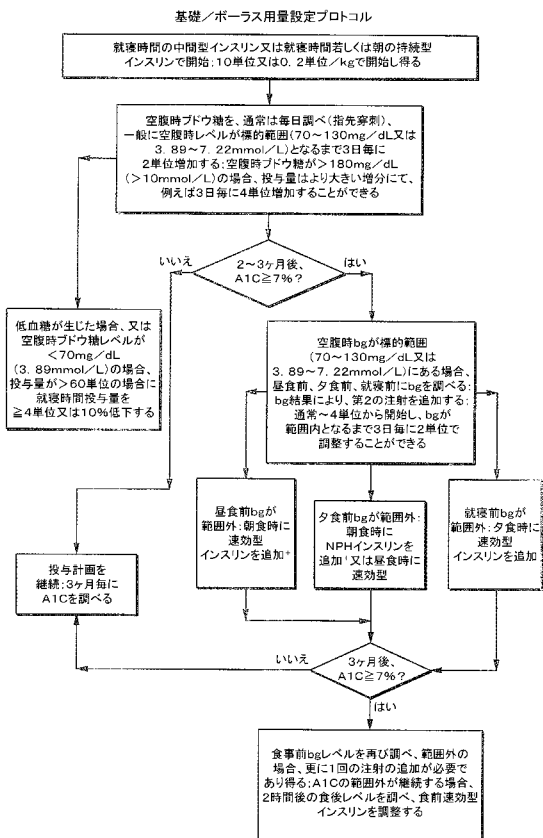
【図 14】



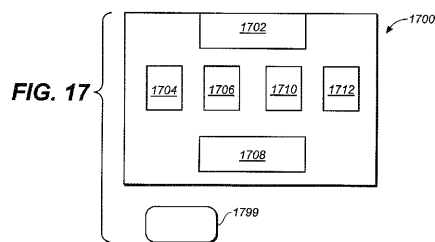
【図 15】



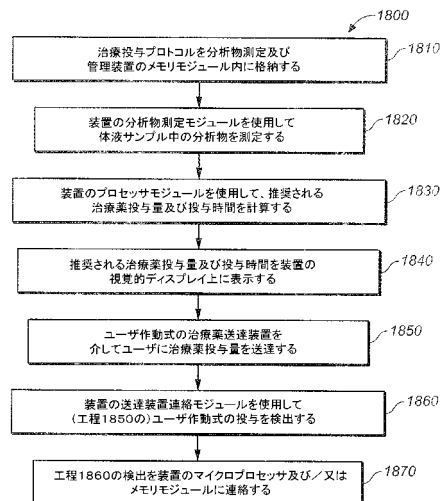
【図 16】



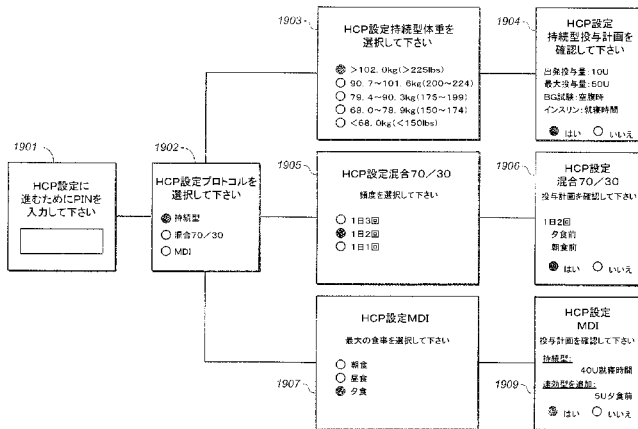
【図 17】



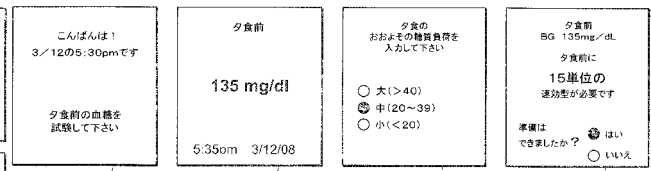
【図 18】



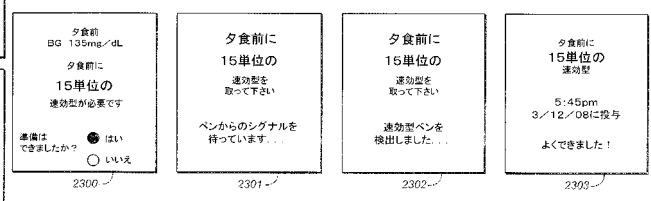
【図 19】



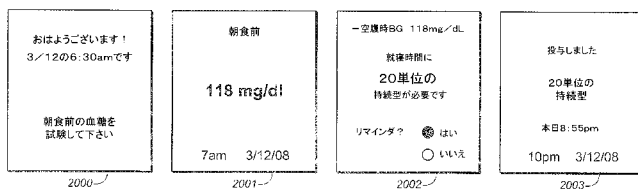
【図 22】



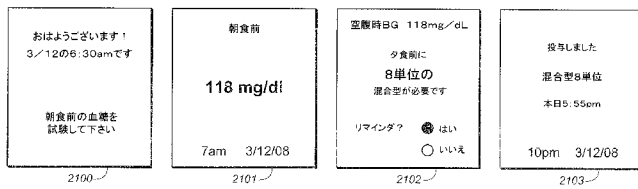
【図 23】



【図 20】



【図 21】



フロントページの続き

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

(72)発明者 シー ザラ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 プレザントン モントリ コート 487

(72)発明者 ホルヴィッツ デービッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ロス アルトス ティンドル 475

(72)発明者 プライス デービッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 プレザントン カーレ アレグレ 1691

(72)発明者 クルレビッチ ピーター

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 プレザントン ディビジョン ストリート 1122

(72)発明者 サベージ ドナ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ローリング ヒルズ エステーツ ウィロー ウッド ロード 5268

(72)発明者 シャートル ロバート

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 アーノルド ミッチェル ドライブ 2044

Fターム(参考) 4C047 KK01 KK03 KK11 KK12 KK17 KK19 KK24 KK32

4C117 XA01 XB02 XB04 XB11 XC18 XC20 XC26 XE04 XE05 XE33

XE57 XE60 XE62 XE66 XG01 XH12 XH16 XM05 XQ07 XQ13