

(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2017-525451  
(P2017-525451A)

(43) 公表日 平成29年9月7日(2017.9.7)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 5/172 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/172 5 0 0	4 C 0 6 6
<b>A 6 1 M 5/142 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/142 5 2 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2017-505453 (P2017-505453)  
 (86) (22) 出願日 平成27年7月30日 (2015. 7. 30)  
 (85) 翻訳文提出日 平成29年3月23日 (2017. 3. 23)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/043005  
 (87) 国際公開番号 W02016/019192  
 (87) 国際公開日 平成28年2月4日 (2016. 2. 4)  
 (31) 優先権主張番号 62/032, 318  
 (32) 優先日 平成26年8月1日 (2014. 8. 1)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595117091  
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー  
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY  
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1  
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA  
 (74) 代理人 100094569  
 弁理士 田中 伸一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 連続的なグルコースのモニタリングをする投入装置

(57) 【要約】

電子的なインシュリン供給装置が、グルコースモニタからグルコースデータを受容して、ポーラス1回量を設定する。当該装置は、自動準備(priming)と正確な1回量供給がエンコーダ付きのモータによって提供されるインシュリンペンの形態を採用し得る。当該装置は、スマートフォン装置と通信可能で、それによって制御され得る。スマートフォン装置は、ユーザインタフェースを提供して、患者体重、インシュリン炭水化物比、運動要因、を含むユーザデータを受容し、1回量を含む指示を前記装置に送信する。1回量は、グルコースレベル及び傾向、並びに他の要因を考慮して決定される。供給装置は、グルコースモニタ及びスマートフォンと連続の通信状態にあり得て、グルコース治療の略リアルタイムの調整を提供する。グルコースデータ、インシュリン注入データ、及び他の関連するデータは、記憶されて、利害関係者にアクセスされ得る。

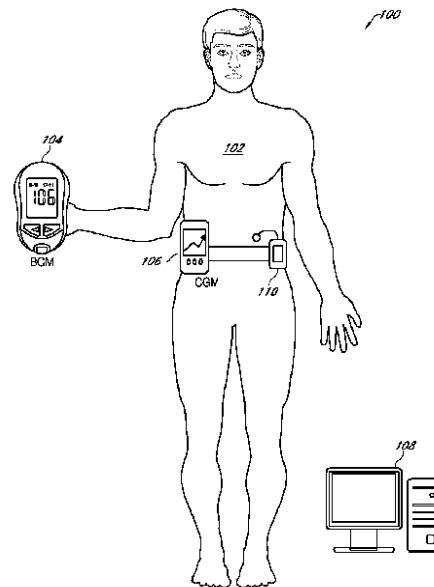


FIG. 1A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者にインシュリンの所定量 ( b o l u s ) を投与するための電子的なインシュリン供給装置であって、

電子的なグルコースモニタから患者グルコース情報を受信するように構成された受信器と、

前記受信された患者グルコース情報を読み出して、前記患者のために適切なインシュリンの急速 1 回量 ( b o l u s d o s e ) を決定するように構成されたプロセッサと、

前記決定されたインシュリンの急速 1 回量に対応するインシュリン供給量を設定するように構成された 1 回量設定機構と、

前記決定されたインシュリンの急速 1 回量を投与するための投与機能部に対応する少なくとも 1 つのユーザインタフェースボタンを有するハウジングと、

を備えたことを特徴とする装置。

10

**【請求項 2】**

前記受信器は、身体活動モニタ、睡眠モニタ、または、スケール ( s c a l e ) からデータを受信するように構成されている

ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 3】**

当該インシュリン供給装置は、インシュリンカートリッジと、当該インシュリンカートリッジの遠位端のペンニードルと、を更に備えている

ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

20

**【請求項 4】**

前記投与機能部は、変位ギヤに接続されたモータを有している

ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 5】**

当該インシュリン供給装置は、前記モータに接続されたエンコーダと、前記エンコーダの運動を検知し当該エンコーダの運動を示す信号を当該インシュリン供給装置のコントローラに提供するようになっているセンサと、を更に備え、

前記コントローラは、前記エンコーダから受信された前記信号に基づいて、前記インシュリン供給量を制御するようになっている

ことを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

30

**【請求項 6】**

前記モータは、インシュリン供給前に、前記インシュリンカートリッジ及びペンニードルを準備する ( p r i m e ) ようになっている

ことを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記グルコースモニタからの前記受信されたグルコース情報を記憶するためのメモリを更に備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記プロセッサは、前記メモリから前記グルコース情報を読み出して、供給成功状態、1 回量 ( d o s e a m o u n t ) 、及び、インシュリン供給の時間を含むインシュリン供給情報を決定するようにプログラムされている

ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

40

**【請求項 9】**

前記グルコース情報は、最も最近のグルコースレベルと、歴史的 ( 経時的 ) なグルコース傾向情報と、を含んでいる

ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記適切なインシュリン急速 1 回量は、少なくとも 1 つの最も最近のグルコース読み値、患者体重、患者のインシュリン - 炭水化物比、及び、患者の運動因子、に基づいて決定

50

される

ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 1】

患者にインシュリンを投与するための電子的なインシュリン供給装置における方法であって、

グルコースモニタからグルコース情報を受信する工程と、

ワイヤレス通信インタフェースを介して電子装置から付加的な患者情報を受信する工程と、

前記グルコース情報と前記付加的な患者情報とに基づいて、インシュリンの急速 1 回量 ( b o l u s d o s a g e a m o u n t ) を設定する工程と、

前記電子的なインシュリン供給装置のユーザインタフェースを起動して、前記インシュリンの急速 1 回量を表示する工程と、

を備えたことを特徴とする方法。

【請求項 1 2】

前記インシュリン供給装置のユーザインタフェース上で入力を受容する工程を更に備えたことを特徴とする請求項 1 1 の記載の方法。

【請求項 1 3】

前記付加的な患者情報を受信する工程は、身体活動モニタ、睡眠モニタ、または、スケール ( s c a l e ) からデータを受信する工程を含んでいる

ことを特徴とする請求項 1 1 の記載の方法。

【請求項 1 4】

前記インシュリン供給装置は、インシュリンカートリッジと、当該インシュリンカートリッジの遠位端のペンニードルと、を有している

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記インシュリン供給装置は、変位ギヤに接続されたモータを更に有していることを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記モータに接続されたエンコーダの運動を検知する工程と、

前記エンコーダの運動を示す信号を前記インシュリン供給装置のコントローラに提供する工程と、

前記コントローラによって受信された前記信号に基づいて、前記インシュリンの急速 1 回量を調整する工程と、

を更に備えたことを特徴とする請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

インシュリン準備量を設定する工程

を更に備え、

前記モータは、インシュリン供給前に、前記インシュリンカートリッジ及びペンニードルを準備する ( p r i m e ) ようになっている

ことを特徴とする請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記グルコースモニタからの前記受信されたグルコース情報をメモリに記憶する工程を更に備えたことを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記メモリから前記グルコース情報を読み出す工程と、

供給成功状態、1 回量 ( d o s e a m o u n t ) 、及び、インシュリン供給の時間を含むインシュリン供給情報を決定する工程と、

を更に備えたことを特徴とする請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記グルコース情報は、最も最近のグルコースレベルと、歴史的 ( 経時的 ) なグルコー

10

20

30

40

50

ス傾向情報と、を含んでいる  
ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記インシュリン急速 1 回量を設定する工程は、少なくとも 1 つの最も最近のグルコース読み値、患者体重、患者のインシュリン - 炭水化物比、及び、患者の運動因子、に基づく

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 2 2】

患者にインシュリンの所定量 ( b o l u s ) を投与するための電子的なインシュリン供給装置であって、

電子的なグルコースモニタと電子的な装置とにワイヤレスに接続するように構成された受信器と、

プロセッサと、

を備え、

前記受信器は、前記電子的なグルコースモニタから患者グルコース情報を受信して前記電子的な装置から付加的な患者情報を受信するように構成されており、

前記プロセッサは、

前記受信された患者グルコース情報と前記付加的な患者情報とを読み出し、

前記受信された患者グルコース情報と前記付加的な患者情報とに基づいて、患者の状態を決定し、

通知が起動されるべきか否かを決定し、

通知を起動する

ように構成されている

ことを特徴とする装置。

【請求項 2 3】

通知を表示するように構成されたユーザインタフェースを有するハウジングを更に備えたことを特徴とする請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記電子的な装置は、身体活動モニタ、睡眠モニタ、または、スケール ( s c a l e ) を有している

ことを特徴とする請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 5】

当該電子的なインシュリン供給装置は、更に、音響フィードバック、視覚的フィードバック、または、触覚的フィードバックを介して、通知を表すように構成されている

ことを特徴とする請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記受信された患者グルコース情報及び前記受信された付加的な患者情報を記憶するためのメモリを更に備え、

前記プロセッサは、前記患者グルコース情報と前記付加的な患者情報とを前記メモリから読み出して前記患者の状態を決定するように構成されている

ことを特徴とする請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 7】

通知を外部装置に伝送するように構成された送信器

を更に備えたことを特徴とする請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記プロセッサは、更に、前記受信された患者グルコース情報及び前記受信された付加的な患者情報に基づいて、前記患者のために適切なインシュリンの急速 1 回量 ( b o l u s d o s e ) を決定するように構成されている

ことを特徴とする請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 9】

10

20

30

40

50

前記決定されたインシュリンの急速 1 回量に対応するインシュリン供給量を設定するように構成された 1 回量設定機構  
を更に備えたことを特徴とする請求項 28 に記載の装置。

【請求項 30】

前記適切なインシュリン急速 1 回量は、少なくとも 1 つの最も最近のグルコース読み値、患者体重、患者のインシュリン - 炭水化物比、及び、患者の運動因子、に基づいて決定される

ことを特徴とする請求項 29 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、全体として、インテリジェントな投入装置に関する。特に、本発明は、グルコースセンサから受信された情報に基づいて最適なインシュリンの急速投与量 (bolus dose) を提供できる、インテリジェンスと通信機能とを備えたインシュリン投入器に関する。実施形態は、患者及びヘルスケア提供者を含む当事者に情報を提供すべくヘルスシステム内でデータを通信するインジェクタに関する。

【背景技術】

【0002】

糖尿病は、インシュリン生成、インシュリン動作、または、それらの両方における欠陥の帰結として、高レベルの血中グルコースによって特徴付けられる一群の疾患である。糖尿病は、深刻な合併症や若年死亡をもたらす得るが、病気をコントロールして合併症のリスクを低減することを助ける、糖尿病患者にとって利用可能なよく知られた製品がある。

20

【0003】

糖尿病のための治療の選択肢は、特殊なダイエット、経口投薬、及び/または、インシュリン療法である。糖尿病治療の主要な目的は、合併症のない生活の機会を増大するために、糖尿病患者の血液のグルコースレベルを制御することである。糖尿病と、その短期及び長期の合併症と、の性質のために、糖尿病患者は、血中のグルコースレベルを絶えず認識することが重要である。インシュリン療法中の患者にとって、グルコースレベルを維持して、食事や他の活動の結果として変動する血中のグルコース濃度の傾向に適合する、というようにインシュリンを投与することが重要である。

30

【0004】

糖尿病患者の体は、インシュリンの生成を調整して、血中のグルコース濃度を管理することに困難がある。従って、インシュリン療法の主要な目的は、患者が健康的なグルコース濃度を維持することを助けることである。インシュリン治療の 2 つの主要な構成は、グルコースレベルを測定することと、必要なだけインシュリンを供給すること、である。幾人かの糖尿病患者は、血液サンプルを引き出して、グルコースレベルをテストし、インシュリンを 1 日複数回投入する (MDI) ために、フィンガースティックを用いている。このタイプの治療は、比較的シンプルであるが、1 日に複数回のフィンガースティック及びニードル注入を必要とする。これは、不便であり、痛みを伴う。また、グルコースの制御が比較的粗い。なぜなら、グルコースは偶発的に測定されるのみで、インシュリンは各注入時に偶発的に供給されるだけだからである。

40

【0005】

インシュリンペンが、典型的には、1 回量 (dose) を設定する能力を提供する。従って、患者は、どの程度の量のインシュリンを必要としているかを決定して、適切な 1 回量を設定することができる。そして、ペン装置を用いて、当該 1 回量を供給する。このシステムは、しかしながら、患者の部分に高レベルの知的素養と関与とを必要とする。

【0006】

より知的素養の高いレベルで、他の糖尿病患者は、連続的にインシュリンの基礎レート (basal rate) を提供すべく、インシュリンポンプを用いる。インシュリンポンプは、必要な時にインシュリンの急速投与量を提供し得る。インシュリンポンプは、

50

偶発的ではなく連続的にインシュリンを提供するので、改善である。それらは、再充填可能または交換可能なインシュリンリザーバを含んでいる。それらは、MDIに関連するニードル穿刺のほとんどを回避する。しかしながら、ポンプは、ユーザが着用するには不便であり得るし、投入場所で挿入セットに接続される配管を必要とし得る、という不利がある。それらは、また、電子部品や高精度のポンプ機構と必要とするため、高価である。

#### 【0007】

パッチポンプが、MDIと洗練されたインシュリンポンプとの間のインシュリン供給装置である。パッチポンプは、典型的には、患者の肌に付着される使い捨て装置であり、インシュリンリザーバと、カニューレ挿入機構と、を含んでいる。パッチポンプは、電子部品を有し得るが、それを要求はしない。それらは、典型的には、患者に供給するためのインシュリンの3日分の供給量を含むインシュリンリザーバを含む。パッチポンプは、電子的または機械的に測定された、インシュリンの基礎レートを提供し得て、選択的に、急速1回量(ボラス量)をも提供し得る。急速1回量だけを供給するパッチポンプもある。パッチポンプは、典型的には、おおよそ3日の使用の後、廃棄され得るが、幾つかのポンプは、永續要素と使い捨て要素との両方を含み得る。

10

#### 【0008】

典型的には、利用者の血中グルコースレベルを測定するための2つの方法がある。1つの方法は、電子的な血中グルコースメータを用いる。この場合、血液サンプルが、ランセットを用いて利用者の肌を穿刺することによって得られる。血液サンプルは、その後、化学的に活性のテストストリップ上に置かれて、それが血中グルコースメータとインタフェースする。テストストリップを血中グルコースメータ内に挿入して数秒で、利用者の血中グルコースレベルが読み出され、血中グルコースメータのデジタルディスプレイ上に示される。

20

#### 【0009】

血中グルコースメータを用いる方法は、時間的には一瞬で、利用者の血中グルコースレベルの正確なスナップショットを提供する。しかしながら、血中グルコースメータを用いる方法は、利用者のグルコースレベルが上昇しているのか、降下しているのか、安定しているのか、を示さない。加えて、血中グルコースメータを用いる方法は、食後、食間、夜間、の利用者の変化する血糖レベルを捕捉することができない。

#### 【0010】

インシュリン供給装置とグルコースセンサとが、より良い治療を提供するために組み合わせられ得る。理想的な「人工膵臓」システムは、連続的にグルコースレベルを測定して、連続的にインシュリン供給装置と通信して、フィードバックと決定とを介して、連続的に適切な量のインシュリンを供給する。そのようなシステムは、また、好適には、グルコース測定値とインシュリン供給データとを捕捉して、そのような情報を患者及びヘルスケア供給者に提供する。しかしながら、「人工膵臓」概念は、高価な装備を要求し、挿入セット及び関連する管を伴うインシュリンポンプを利用者が着用することを要求する。これは不便であり得る。インシュリンの毎日の投入は、多くの場合に効果的であるが、毎日の投入は、調整可能な投与及びリアルタイムまたは略リアルタイムのデータに基づく投与によって、改善され得る。しかしながら、現時点では、モニタされるグルコースレベルと、インシュリンの投入と、毎日の動作の記録と、を相関させるようなシステムが存在していない。

30

40

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0011】

本発明の例示的な実施形態は、前述の問題及び/または欠点の幾つかまたは全てを解消し、少なくとも以下に説明される利点を提供する。

#### 【0012】

本発明の一実施形態によれば、患者にインシュリンの所定量(bolus)を投与するための電子的なインシュリン供給装置が提供される。当該電子的なインシュリン供給装置

50

は、電子的なグルコースモニタから患者グルコース情報を受信するように構成された受信器と、前記受信された患者グルコース情報を読み出して、前記患者のために適切なインシュリンの急速1回量 (bolus dose) を決定するように構成されたプロセッサと、前記決定されたインシュリンの急速1回量に対応するインシュリン供給量を設定するように構成された1回量設定機構と、前記決定されたインシュリンの急速1回量を投与するための投与機能部に対応する少なくとも1つのユーザインタフェースボタンを有するハウジングと、を備える。

【0013】

本発明の別の実施形態によれば、患者にインシュリンを投与するための電子的なインシュリン供給装置における方法が提供される。当該方法は、グルコースモニタからグルコース情報を受信する工程と、ワイヤレス通信インタフェースを介して電子装置から付加的な患者情報を受信する工程と、前記グルコース情報と前記付加的な患者情報とに基づいて、インシュリンの急速1回量 (bolus dosage amount) を設定する工程と、前記電子的なインシュリン供給装置のユーザインタフェースを起動して、前記インシュリンの急速1回量を表示する工程と、を備える。

10

【0014】

本発明の別の実施形態によれば、患者にインシュリンの所定量 (bolus) を投与するための電子的なインシュリン供給装置が提供される。当該電子的なインシュリン供給装置は、電子的なグルコースモニタと電子的な装置とにワイヤレスに接続するように構成された受信器を備え、当該受信器は、前記電子的なグルコースモニタから患者グルコース情報を受信して前記電子的な装置から付加的な患者情報を受信するように構成されている。当該電子的なインシュリン供給装置は、更にプロセッサを備え、当該プロセッサは、前記受信された患者グルコース情報と前記付加的な患者情報とを読み出し、前記受信された患者グルコース情報と前記付加的な患者情報とに基づいて、患者の状態を決定し、通知が起動されるべきか否かを決定し、通知を起動する、ように構成されている。

20

【0015】

本発明の例示的な実施形態の様々な目的、利点及び新規な特徴が、添付の図面と関連して以下の詳細な説明を読むことで、より容易に明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1A】図1Aは、患者に薬剤を供給するためのシステムの一例のシステム図である。

30

【0017】

【図1B】図1Bは、図示の実施形態に従って患者に薬剤を供給するためのシステムのシステム図である。

【0018】

【図1C】図1Cは、図示の実施形態に従って患者に薬剤を供給するためのシステムのシステム図である。

【0019】

【図2】図2は、本発明の一実施形態に従うワイヤレスシステムの構成要素を図示している。

40

【0020】

【図2A】図2A及び図2Bは、本発明の例示的な実施形態のスクリーンショットを図示している。

【図2B】図2A及び図2Bは、本発明の例示的な実施形態のスクリーンショットを図示している。

【0021】

【図2C】図2Cは、本発明の例示的な実施形態の付加的なスクリーンショットを図示している。

【0022】

【図3】図3は、本発明の例示的な実施形態によるスマートな急速1回量 (bolus)

50

インジェクタのブロック図である。

【0023】

【図3A】図3Aは、図3のスマートな急速1回量インジェクタの等角投影図である。

【0024】

【図3B】図3Bは、図3のスマートな急速1回量インジェクタの断面図である。

【0025】

【図3C】図3Cは、図3のスマートな急速1回量インジェクタの上から見た分解図である。

【0026】

【図3D】図3Dは、図3のスマートな急速1回量インジェクタの下から見た分解図である。

【0027】

【図3E】図3Eは、図3のスマートな急速1回量インジェクタのユーザインタフェーススクリーンのフロー図であり、各ボックスが装置の別個のスクリーンを表している。

【0028】

【図4】図4は、本発明の別の例示的な実施形態による健康管理アクセスポイントを含むシステムを図示している。

【0029】

【図5】図5は、本発明の例示的な実施形態による一体型のスマートペン及びBGM装置を図示している。

【0030】

【図6】図6は、本発明の別の例示的な実施形態による健康管理アクセスポイントを含むシステムを図示している。

【0031】

【図7】図7は、本発明の別の例示的な実施形態による健康管理アクセスポイントを含むシステムを図示している。

【発明を実施するための形態】

【0032】

複数の図面を通して、同様の参照符号は、同様の要素、特徴、構造を指していると理解されるであろう。

【0033】

本発明の例示的な実施形態が、添付の図面と関連して説明される。本発明の一つの例示的な実施形態は、例えばインシュリン供給装置として用いられる、スマートな急速1回量 (bolus) 供給システムである。当該スマートな急速1回量供給システムは、治療を改善しデータ管理を提供するべく、グルコースセンサ、コントローラ、フィットネス・トラッカー、及び、クラウドベースのプラットフォーム、と一体化され得る。以下の例は、糖尿病患者の場合に関して説明されるが、本発明は糖尿病患者の治療に限定されないことが、理解されるべきである。糖尿病患者の治療のためには、例示的なシステムは、歩行用のインシュリンポンプの正確でスマートな機能を、スマートなインシュリンペンの利便性及び簡潔性と組み合わせて、「ほぼ (near)」閉ループのインシュリンないし他の薬剤の制御を提供する。当該制御は、患者の薬剤依存や治療成果を改善するような疾患の調整効果を有し得る。例示的な薬剤供給システムは、基本的なインジェクション (注射) の必要、すなわち、複雑な1回量 (dose) 決定並びに患者、ヘルスケア提供者及び支払人の間での相互作用手段と組み合わされる安全性、を提供する。「ほぼ (near)」閉ループの制御を達成するべく、インシュリン供給装置は、インシュリン1回量 (dosage) に影響する情報を受信またはモニタリングする、あるいはインシュリン1回量 (dosage) 要件を決定する、1または2以上の外部装置と接続して通信するように構成され得る。

【0034】

ある実施形態では、インシュリン供給装置は、外部装置からのデータを処理して、ユー

10

20

30

40

50

ザの現在の状態を決定することができる。インシュリン装置は、決定された状態に応じて、ユーザに様々な状況や事象を通知するかもしれない。幾つかの実施形態では、インシュリン装置は、1または2以上の外部装置に対して、連続通信状態ないし略連続通信状態にあるかもしれない。他の実施形態では、インシュリン装置は、定期的に、略定期的に、あるいは間欠的に、1または2以上の外部装置と通信ないしデータ受信し得る。ここで用いられるように、用語「定期的」は、所定の予定下で、を意味する。例えば、インシュリン装置は、幾つかの実施形態において、他の装置から、0.5分毎、1分毎、2分毎、5分毎、10分毎、15分毎、または、30分毎、にデータ受信し得る。インシュリン装置は、WiFiやブルートゥースのようなワイヤレスプロトコルを用いて1または2以上の外部装置に接続され得る。インシュリン装置は、1または2以上の外部装置から受信されたデータを連続的または略連続的に処理し得て、ユーザの状態を決定し得て、ユーザに様々な状況ないし事象を通知し得る。幾つかの実施形態では、データは、定期的に、略定期的に、あるいは間欠的に、処理される。外部装置とインシュリン装置との間のデータの頻繁な通信、及び、現在情報と歴史的(過去)情報とに基づくデータの処理は、ユーザへの通知を考慮し得るし、リアルタイムまたは略リアルタイムの活動ないし食事成分データに基づくインシュリン1回量の変化を考慮し得る。

10

20

30

40

50

#### 【0035】

図1A及び図1Bは、人工膵臓システムを図示しており、電子的なインシュリン供給装置ないしインテリジェントインシュリンペンの形態のスマートボラス(急速1回量、bolus)インジェクタが、そのようなシステム内で従来のインシュリンポンプにどのように置換して利益をもたらし得るか、を示している。当該利益は、後述される。人工膵臓システム100は、患者102によって利用され、血中グルコースモニタリング(BGM)装置104と、連続的なグルコースモニタ(CGM)106と、1または2以上の処理を実行するためのコンピューティング装置108と、を備えている。コンピューティング装置108は、スタンドアロンのパーソナルコンピュータとして図示されている。もっとも、それは、必要な処理を実行し、必要な入力を受容し、制御信号及びデータを必要な装置に送信できる、任意の好適な装置であれば十分であると理解されるべきである。特に、スマートフォンが、当該システムのコンピューティング装置108の機能を実施するかもしれない。

#### 【0036】

人工膵臓システムにおいて、CGMは、連続的な血中グルコース濃度の測定データをコンピューティング装置108に提供する。BGM装置は、好適には、CGM装置106を較正するために用いられる。図1Aにおいて、インシュリンポンプ110は、インシュリン注入データをコンピューティング装置108に送信する。コンピューティング装置108は、好適にはCGM106から受信されたCGM濃度及び傾向データ、インシュリンポンプ110から受信されたインシュリン注入データ、及び、食物摂取データを含む任意の他の関連するデータ、を考慮する処理を実行して、患者内の健康なグルコースレベルを最適化するのに必要なインシュリン注入速度に対する調整を計算する。インシュリン速度の調整は、インシュリンポンプ110に転送され、インシュリンポンプ110によって実行される。

#### 【0037】

図1Bに示されるような例示的な一実施形態においては、インシュリンポンプ110がスマートボラス(急速1回量)インジェクタ112によって置換されている。スマートボラスインジェクタ112は、追加の特徴を伴う電子的なインシュリンペンの形態であり得る。まず、スマートボラスインジェクタ112は、1回量(dose amount)を設定するために、コンピューティング装置108から指示を受信可能である。第2に、スマートボラスインジェクタ112は、自動的にインジェクタを準備(プライミング: priming)して、コンピューティング装置から受信した指示に対応するボラス1回量を供給することが可能である。コンピューティング装置108は、例えばパーソナルコンピュータやスマートフォンのような別個の構成要素であってもよいが、コンピュ

ーティング装置はまたスマートポラスインジェクタ112内にも導入され得る、ということが理解されるべきである。スマートポラスインジェクタ112は、CGM106及びコンピューティング装置108のような外部装置からデータを受信するための構成要素を含み得る。

#### 【0038】

図示の実施形態に従えば、スマートポラスインジェクタ112は、CGM106に対して、連続的、略連続的、または定期的、な通信状態にあるが、コンピューティング装置108及びBGM装置104に対しても、連続的、略連続的、または定期的、な通信状態であってよい。幾つかの実施形態では、スマートポラスインジェクタ112は、1回量(dosage)に関連する情報、例えば身体活動情報、睡眠情報、ダイエット情報、体重情報、及び他の有用な情報、を測定ないし受信する他の外部装置と通信可能である。幾つかの実施形態では、1回量(dosage)に関連する情報は、コンピューティング装置108に直接入力され得る。幾つかの実施形態では、1回量(dosage)に関連する情報は、例えば身体活動モニタリング装置、睡眠モニタリング装置、ダイエットモニタリング装置、及び、スケール(scale)のような1または2以上のモニタリング装置から受信され得る。ある実施形態では、身体活動情報及び睡眠情報の1または2以上が、着用可能な装置によってモニタリングされる。身体活動モニタは、移動距離、登坂距離、消費カロリー、及び、特定の活動レベルの持続時間、を含むデータを測定し得る。睡眠モニタは、睡眠効率、睡眠運動、睡眠サイクル中の中断数、を含むデータを測定し得る。

10

#### 【0039】

スマートポラスインジェクタ112は、幾つかの実施形態では、血中グルコースモニタを含み得るが、好適には、外部データを受信するための構成要素をも含む。例えば、ユーザインタフェースが、ユーザからのデータ入力を考慮するべく、スマートポラスインジェクタ112内に設けられ得る。スマートポラスインジェクタ112は、連続的または略連続的に、ネットワークを介して別個の装置から、例えばクラウドストレージから、データ受信ないしデータ通信するための構成要素をも含み得る。スマートポラスインジェクタ112は、有線接続を介して別個の装置からデータ受信及びデータ通信するための構成要素をも含み得る。有利なことに、そのような例示的なシステムは、インシュリンポンプ及び注入セットの着用のユーザの不便無しで、完全な人工膵臓システムの利点のほとんどを提供する。

20

30

#### 【0040】

別の例示的な実施形態が、図1Cと関連して以下に説明される。このシステム200は、好適には図3Eに図示されたようなユーザインタフェースと、BGM204と、CGM206と、コンピューティング装置208と、健康管理アクセスポイント210と、を装備したスマートインシュリンペン202を含んでいる。幾つかの実施形態では、BGM204が用いられ、別の実施形態では、人工膵臓システムの能力をより綿密に実現するべく、CGM206が用いられる。いずれの場合も、インシュリンペン202には、通信インタフェース、好適にはワイヤレス通信インタフェース、が装備される。インシュリンペン202は、連続的または略連続的に、通信インタフェースを介してBGM204またはCGM206からデータ受信する。インシュリンペン202は、コンピューティング装置208からもデータ受信する。幾つかの実施形態では、インシュリンペン202は、1回量に関連する情報を測定する1または2以上の他の外部装置、例えば身体活動モニタリング装置、睡眠モニタリング装置、ダイエットモニタリング装置、及び、スケール(scale)、からデータ受信する。コンピューティング装置から受信されたデータは、BGM204またはCGM206から受信されたグルコース濃度データ及び任意の他の関連データに基づいてインシュリン1回量を決定するための処理で利用され得る。

40

#### 【0041】

コンピューティング装置は、処理実行のための指示を、インシュリンペン202内での実行のためにインシュリンペン202に送信し得る。あるいは、処理は、コンピューティング装置208で実施され得て、要求される1回量情報がインシュリンペン202に送信

50

され得る。インシュリンペン202は、当該インシュリンペン202内の1回量設定機構を制御するコントローラを含んでいる。コントローラは、患者固有の処理について決定された1回量情報を受信して、それに従って1回量を設定する。有利には、処理は、健康管理アクセスポイント210を介して、ヘルスケア提供者のような第三者によって調整ないし更新され得る。図示のように、健康管理アクセスポイント210は、双方向通信インタフェースを含んでいる。この態様で、ヘルスケア提供者は、患者グルコース濃度記録、インシュリン注入記録、現在の患者固有の処理、に関する更新記録を含む患者情報にアクセス可能である。ヘルスケア提供者は、同様に、より良くグルコースを制御するべくインシュリン処方を変更するために、患者固有の処理への調整を送信し得る。患者固有の処理は、ヘルスケア提供者が更新された患者固有の処理を健康管理アクセスポイント210からコンピューティング装置208に送信することによって、更新され得る。インシュリンペン202及び/またはコンピューティング装置208は、データを健康管理アクセスポイント210に送信し得る。それは、BGM204またはCGM206からのタイムスタンプされた血中グルコース濃度記録、インシュリンペン202からのインシュリン注入データ、及び、システム200によって捕捉された任意の他の関連データ、を含む。ある実施形態では、インシュリンペン202及び/またはコンピューティング装置208は、健康管理アクセスポイント210に対して、連続的、略連続的、または定時的な通信状態にある。ある実施形態では、インシュリンペン202は、図3Eに図示されたようなユーザインタフェースを利用して、コンピューティング装置208から患者固有の処理を回収して、利用可能なデータに基づいて要求される1回量を決定する。コントローラは、その後、自動的に、要求される1回量を設定する。インシュリンペンは、好適には、患者に対して注入の成功または不成功を通知するべく、音響的、触覚的または他の手段を含んでおり、処理の将来の利用のため結果を記録する。インシュリンペンは、好適には、健康管理アクセスポイント210に注入データを転送する。インシュリンペンは、また、好適には、患者が疾患をより良く制御するべくより情報にあった決定をなすことができるよう、リアルタイムのグルコース情報の供給、高い乃至低いグルコース読み値や失敗した注入についての警告、及び、グルコース傾向情報の提供、を含むポータブルインジェクタの所定の特徴を含んでいる。

10

20

#### 【0042】

図2は、本発明の一実施形態による別のシステムを図示している。システム250は、スマートフォン252、CGM254、及び、スマートペン注入装置256、を備えている。注入装置256は、CGM254及び/またはスマートフォン256とワイヤレスに通信する。ワイヤレス接続は、IEEE802.11WiFi、BluetoothまたはZigBeeを含むが、それらに限定はされない、任意の好適なワイヤレスプロトコルを利用し得る。注入装置256は、エンコーダと、プランジャを制御された態様で駆動して正確なインシュリンの1回量を供給するため12mmのギヤモータによって電力駆動される機械的ドライブと、を含み得る。流量の精度は、制御された態様でプランジャを駆動するべく、エンコーダを使用することによって改善される。一実施形態では、機械的駆動部が、5秒間で30単位のインシュリンを提供可能であり、インシュリンカートリッジ内で少なくとも80psiの圧力を生成し得て、100:1のギヤ比を用いて、120psiが達成され得る。前述のように、システム250は、スマートペン注入装置256とCGM254とスマートフォン252との間でワイヤレス接続を有している。幾つかの実施形態では、注入装置256及びスマートフォン252のうちの1または複数が、1回量(dosage)に関連する情報、例えば身体活動情報、睡眠情報、ダイエット情報、体重情報、及び他の薬剤使用情報、を測定ないし受信する他の外部装置と接続及び通信可能である。幾つかの実施形態では、1回量(dosage)に関する情報は、スマートフォン252に入力され得る。幾つかの実施形態では、1回量(dosage)に関する情報は、例えば身体活動モニタリング装置、睡眠モニタリング装置、ダイエットモニタリング装置、及び、スケール(scale)のような1または2以上のモニタリング装置から受信され得る。注入装置256は、CGM254、スマートフォン252、及び、他の外部装置の1ま

30

40

50

たは複数と定期的に通信し得る。注入装置は、また、連続的、略連続的、間欠的、または略定期的に、CGM 254、スマートフォン 252、及び、他の外部装置の1または複数とデータ通信状態であり得る。システム 250は、また、好適には、患者、許可されたヘルスケア管理者、及び、支払人または保険業者、にアクセス可能な、固定データ記録管理システムを含む。システム 250は、スマートフォン 252にワイヤレスに接続されたBGM装置 258を含み得る。BGM 258は、あるいは、注入装置 256に埋め込まれて固定配線され得る。幾つかの実施形態では、スマートフォン 252は、グルコース濃度の測定値及び歴史(経過)を含む患者の生理学的情報に基づいて、基礎的(basal)及びボラス(急速1回量、bolus)の両方について、インシュリン1回量要件を決定し得る。注入装置 256は、インシュリン1回量要件を決定するための計算能力を含み得る。注入装置 256は、決定されてスマートペン注入装置 256内のコントローラに送信された1回量に基づいて、準備(プライミング: priming)とボラス注入とを実施する。スマートフォン 252及び注入装置 256の1または複数は、CGM 254から受信されたグルコースモニタリングデータと注入装置 256によって実施されたインシュリン注入とのデータ記録を実施可能である。幾つかの実施形態では、注入装置 256は、データ記憶のためのメモリを含み得る。

10

20

30

40

50

#### 【0043】

幾つかの実施形態では、注入装置 256は、ユーザの状態を決定するべく、CGM 254、スマートフォン 252、及び、他の外部装置の1または複数から受信されたデータを処理し得る。例えば、注入装置 256は、高いまたは低いグルコース読み値、インシュリン1回量要件、インシュリン1回量、または、緊急薬剤治療の要件、を決定し得る。決定は、現在と歴史的(過去の)との両方の傾向データに基づき得る。注入装置 256は、定期的、略定期的、連続的、略連続的、または間欠的にデータを処理し得る。幾つかの実施形態では、データはリアルタイムまたは略リアルタイムに処理される。注入装置 256は、状態の決定に応じて、様々な状況及び事象をユーザに通知し得る。注入装置 256は、触覚的、視覚的、または音響的な通知をユーザに提供するように構成され得る。例えば、注入装置 256は、当該注入装置 256のユーザインタフェースに通知を表示し得る。ユーザインタフェースは、現在のグルコースレベル、グルコースレベルが高いか低いという通知、インシュリン注入が要求されることの通知、または、緊急薬剤補助が要求されることの通知、を表示し得る。幾つかの実施形態では、注入装置 256は、通知をユーザに警告するべく振動し得る。幾つかの実施形態では、注入装置 256は、通知をユーザに警告するべく、高音(chirp)やビーブ音(beep)やベル音(ringtone)などの音響的な伝送を生成し得る。通知は、スマートフォン 252のような外部装置や、データ追跡ないし緊急サービスのための医療従事者にも伝送され得る。

#### 【0044】

図2Aは、本発明の例示的な実施形態に従ってスマートフォン 252のようなスマートフォン上で動作するスマートフォンアプリケーションの例示的なスクリーンショット(画像) 260を図示している。スクリーンショット 260は、体重 252、インシュリン-炭水化物比 264、感度要因 266、運動要因 268、及び、目標血中グルコース 270、のためのユーザ入力を示している。入力は、スマートフォン 252上のユーザインタフェースを用いてなされ得る。幾つかの実施形態では、入力の1または複数、外部装置から受信され得る。例えば、体重 262は、スケール(体重計、scale)や体重モニタリングアプリケーションから受信され得る。運動要因 268は、身体活動モニタリング装置またはアプリケーションから受信された運動データに基づき得る。インシュリン-炭水化物比は、ダイエットモニタリング装置またはアプリケーションから受信されたデータに基づき得る。感度要因は、連続的なグルコースモニタ、血中グルコースモニタ、及び、スマート注入装置の1または複数から受信されたデータに基づき得る。スマートフォンアプリケーションは、睡眠モニタリング装置またはアプリケーションからのデータを受信し得る。スマートフォンは、また、患者によって使用された他の薬剤に関連するデータをも受信し得る。スマートフォンアプリケーションは、好適には、患者の体重に基づいて、1日

のインシュリン全量及び基礎1回量 ( b a s a l d o s e ) 274を決定する。ボーナス1回量は、インシュリン - 炭水化物比264、感度要因266及び運動要因268を用いて見積もられる。ある例示的な処理では、以下の決定がなされる。最初に、1日の全量のインシュリン ( T D I ) が、単位数で ( i n u n i t s )、4で除算されたポンド単位の体重として決定される。基礎1回量 ( b a s a l d o s e ) は、T D I の 40 ~ 50 % に設定される。夜間インシュリンは、好適には、一定を維持する。ボーナス量 ( 急速1回量 ) は、インシュリン - 炭水化物比264、感度要因266及び運動要因268を考慮に入れて、T D I の 50 ~ 60 % に設定される。アプリケーションは、急速に作用するインシュリンの1単位が12 ~ 15グラムの炭水化物を代謝させると仮定している。アプリケーションは、また、急速に作用するインシュリンの1単位が50 m g / d l だけ血中グルコースを低下させることが要求されていると仮定している。

10

20

30

40

50

#### 【0045】

1回量が一旦決定されると、注入装置256は、決定された1回量を注入し得る。図3Aを参照して以下に説明されるように、ユーザは、注入装置256のユーザインタフェースから「準備」スクリーンを選択することによって、インシュリンカートリッジを準備 ( プライミング : p r i m e ) し得る。入力ボタン302を押して、注入/準備ボタン301を押すことに続く準備機能を選択することで、注入装置256はプランジャを薬剤カートリッジ内に伸長させ、薬剤カートリッジをして流体をニードルから放出させる。プランジャは、準備ボタン301が開放される時 ( 例えば患者がニードルから出る流体を観察する時 )、手動で停止され得る。別の実施形態では、自動の準備機能が利用され得て、例えば3単位の ( すなわち30マイクロリットルの ) 固定量の流体が放出される。

#### 【0046】

図2Bは、本発明の例示的な実施形態に従ってスマートフォン上で動作するスマートフォンアプリケーションの別の例示的なスクリーンショット ( 画像 ) 280を図示している。スクリーンショット280は、C G M 254から受信されたデータから生成される血中グルコースヒストリー ( 歴史、過去経過 ) 282を図示している。C G M データは、好適には、C G M 254からスマートフォンアプリケーションに10秒毎に伝送される。幾つかの実施形態では、C G M 254は、スマートフォンアプリケーションに対して、連続的、略連続的、または定期的な通信状態にある。目標の高い及び低い血中グルコースレベルが、好適には、血中グルコースヒストリー282内でハイライト表示される。適切なボーナス1回量が、体重、目標グルコース、インシュリン - 炭水化物比、及び、C G M 254から受信された最も最近の血中グルコース値、を含む以前のユーザ情報に基づいて決定される。決定された1回量は、ユーザインタフェースの決定された1回量フィールド284に表示される。決定されたように1回量を初期化するべく、ユーザは、スマートフォンのユーザインタフェースにおいて「承認 ( a c c e p t ) 」ボタン286を選択する。ユーザインタフェースは、好適には、必要な場合に1回量を調整するために、上下の矢印ボタンを含む。「1回量送信」ボタン288は、スマートフォンアプリケーションをして、1回量情報を注入装置256に伝送させる。注入装置256は、それが押される時に決定され送信された1回量の注入を開始する「注入」ボタンを含む。

#### 【0047】

図2Cは、本発明の例示的な実施形態に従ってスマートフォン上で動作するスマートペンアプリケーションの例示的なスクリーンショット ( 画像 ) を図示している。スクリーンショット360は、C G M 254から受信されたデータから生成される血中グルコースヒストリー ( 歴史、過去経過 ) 382を図示している。C G M データは、好適には、前述のようにC G M 254からスマートフォンアプリケーションに伝送される。C G M 254から受信されたデータから生成された血中グルコースヒストリー382のプロットは、血中グルコースレベルの傾向を示す。患者を更に支援するべく、C G M 254から伝送され1回量決定に利用される最も最近の血中グルコースデータ384や最も最近のインシュリン1回量注入386のような他の臨床関連情報も、表示される。最も最近のインシュリン1回量注入386のデータは、注入装置256から受信され得る。幾つかの実施形態では、

注入装置 256 は、スマートフォンアプリケーションに対して、連続的、略連続的、または定期的な通信状態にある。運動の目標データと現在進行データが、フィールド 390 に表示される。運動データは、身体活動モニタリング装置またはアプリケーションから受信され得る。その日の炭水化物 (Carbs) 消費のような他の関連情報が、フィールド 388 に表示される。炭水化物消費は、ダイエットモニタリング装置またはアプリケーションから受信されたダイエット情報に基づき得る。

【0048】

スクリーンショット 361 は、調整スクリーンを図示している。現在のグルコース 362 が示されている。目標血中グルコース 364 も示されていて、好適には、スクリーン 360 のグルコースヒストリー 382 内でハイライト表示される。決定されたボーラス 1 回量 366 が、目標グルコース、及び、CGM 254 から受信された最も最近の血中グルコース値、を含む以前のユーザ情報に基づいて決定される。決定された 1 回量は、ユーザインタフェースの決定された 1 回量フィールド 366 に表示される。注入を最終化するべく、ユーザインタフェースは、好適には、必要な場合に炭水化物 (値) 368 に基づいて 1 回量を調整するために用いられる。最終的な決定された 1 回量 370 は、注入を実行するために注入装置 256 によって用いられる。注入装置 256 は、それが作用される時に決定された 1 回量の注入を開始する、ボタンないトリガを含む。

10

【0049】

別の実施形態において、図 2A 乃至図 2C を参照して説明されたスマートフォンアプリケーションの特徴は、注入装置 256 のユーザインタフェース内に一体化され得る。データは、1 または複数の外部装置から、あるいは、注入装置 256 のユーザインタフェースを介して、連続的、略連続的、定期的、または間欠的に受信され得る。

20

【0050】

図 3 は、前述のスマートペン注入装置 256 のブロック図である。注入装置 256 は、モニタ 322 及びディスプレイ 306 を制御するためのコントローラ 320 を含んでいる。注入装置 256 は、更に、プログラム指令及びデータを記憶するためのメモリ 324 を含んでいる。注入装置 256 は、連続的または略連続的に、1 または複数の外部装置、例えば連続的なグルコースモニタ、コンピューティング装置、運動モニタリング装置、睡眠モニタリング装置、ダイエットモニタリング装置、及び、スケール (scale)、と通信するように構成されている。注入装置 256 は、好適には、他の装置とワイヤレスに通信するために、ワイヤレストランシーバ 326 と内部アンテナ 328 とを含んでいる。注入装置 256 は、また、有線の通信インタフェースをも有し得る。

30

【0051】

注入装置 256 は、更に、モータ 322、シャフト 332、プランジャ 313、インスリンカートリッジ 308、及び、ペンニードル 309 を備えている。注入を実行するための指令の受信に応じて、コントローラ 320 はモータ 322 を起動する。モータ 322 は、シャフト 332 に係合されている。起動時、モータ 322 は、シャフト 332 の移動を引き起こし得る。シャフト 332 は、プランジャ 313 に係合されている。インスリンカートリッジ 308 は、プランジャ 313 によって、当該カートリッジの近位端にてシールされている。プランジャ 313 は、シャフト 322 の移動に応じて、カートリッジ 308 内で摺動してカートリッジ 308 の容積を変化させるようになっている。ペンニードル 309 は、カートリッジの容積がプランジャ 313 の移動によって低減される時に薬剤をディスペンス (投与) するべく、カートリッジの遠位端に係合されている。幾つかの実施形態では、コントローラは、可動のプランジャ 313 の移動距離を設定することによって、薬剤供給量を設定するように構成されている。エンコーダ 330 が、好適には、モータ 322 のシャフト 332 に接続されていて、モータ移動に対応するエンコーダ信号をコントローラ 320 に提供する。エンコーダ 330 は、エンコーダ 330 の移動を検知してエンコーダの移動を表す信号をコントローラに提供しているセンサを含み得る。従って、コントローラ 320 によってエンコーダ 332 から受信されたエンコーダ信号は、薬剤カートリッジ 308 内でのプランジャ 313 の移動を表す。コントローラ 320

40

50

は、エンコーダ 330 から受信された信号に基づいて、薬剤供給量を制御するように構成され得る。幾つかの実施形態では、モータ 322 は、制御信号の継続中、プランジャを移動するようになっている。

#### 【0052】

図 3 A 乃至図 3 D は、スマートペン注入装置 256 の例示的な実施形態を図示している。図 3 A は、注入装置 256 の斜視図を示している。注入装置 256 は、メインハウジング 300、ユーザインタフェースボタン 301 ~ 304、ディスプレイ 306、インシュリンカートリッジ 308、ペンニードル 309、及び、キャップ 310 を備えている。ユーザインタフェースボタン 301 ~ 304 及びディスプレイ 306 は、メインハウジング 300 の表面上に位置付けられている。インシュリンカートリッジ 308 は、メインハウ 10  
ジング 300 の一端から突出するように当該一端に係合されている。キャップ 310 は、インシュリンカートリッジ 308 及びペンニードル 309 を覆うように嵌合するべく構成されている。キャップ 310 は、更に、メインハウジング 300 と係合して、取り外し可能にそれに固定されるようになっている。ユーザインタフェースボタン 301 は、作用時に注入を引き起こすように構成され得る。ユーザインタフェースボタン 303 及び 304 は、ディスプレイ 306 上に表示される 1 または複数の選択肢の間で選択するように構成され得る。ユーザインタフェースボタン 302 は、ディスプレイ 306 を前の形態に戻すように構成され得る。

#### 【0053】

図 3 B は、注入装置 256 の断面図を示している、ハウジング 300 の内部に、モータ 312、プランジャ 313、ギヤ 314 を含む電子部品がある。幾つかの実施形態では、モータ 322 はギヤ 314 の運動を引き起こし得る。これに応じて、ギヤ 314 は、イン 20  
シュリンカートリッジ 308 の主軸に沿ってプランジャ 313 の移動を引き起こし得る。

#### 【0054】

図 3 C 及び図 3 D は、それぞれ、注入装置 256 の上から見た分解図と下から見た分解図とを示している。ハウジング 300 の内側に、更に、1 または複数のバッテリー 311 がある。ハウジング 300 は、更に、ハウジング 300 に取り外し可能に固定されたバッ 30  
テリー区画キャップ 307 を含んでいる。バッテリー区画キャップ 307 は、バッテリー 311 へのアクセスを許容するべくハウジング 300 から取り外され得る。

#### 【0055】

本発明の好適な実施形態は、好適には 3 V D C で、バッテリーで駆動される。装置は、好適には、12 mm ギヤモータで装備され、100 : 1 のギヤ比で、1 インチあたり 2 ~ 56 条のリードネジを駆動して、カートリッジストッパに対してプランジャを押圧すべく、回転止めを有するプッシャーバーに対して注入力を生じる。ギヤモータの設計は、プランジャ速度を正確に制御するべく、フォトインタラプタセンサを有する回転式光学エン 40  
コーダを含む。システムは、また、高精度に位置検知する、インデックス / 移動端の安全インターロックを提供する。具体的なモータ駆動システムは、好適には、約 30 p s i の圧力を生成し、標準的な 20、30 及び 31 ゲージのニードルは、約 3 ポンド力の負荷となり、閉塞下では 160 p s i に至る。30 p s i は、皮下注入のための圧力要件を超えている。160 p s i は、皮内注入のための圧力要件に合致している。3 ml のインシュ 40  
リンカートリッジ (無負荷) を用いたシステムの供給精度は、5 秒で 30 単位のインシュリン供給と等価である。

#### 【0056】

図 3 E は、例示的なユーザインタフェースのフロー図である。各ボックスは、装置上に現れるスクリーン (画像) を示している。ユーザインタフェースは、「ホームスクリーン」を含み得て、そこから、1 または複数の他のディスプレイスクリーンが選択され得る。ユーザインタフェースは、「1 回量入力」スクリーンを含み得て、それは、1 回量情報の受領、入力、及び、表示を許容する。1 回量入力スクリーンは、また、「1 回量確認」フ 50  
ィールドを含み得る。1 回量確認フィールドは、「注入進行」フィールド、「成功」状態フィールド、「キャンセル」状態フィールド、を含み得る。ユーザインタフェースは、更

に、「1回量ヒストリー」スクリーンを含み得て、これは、以前の注入イベントに関する情報を含み得る。1回量ヒストリースクリーンは、「レビュー」フィールドと、以前の注入イベントに関する情報の消去を可能にする「クリアヒストリー」フィールドと、を含み得る。ユーザインタフェースは、更に、「カートリッジ変更」スクリーンを含み得て、これは、注入装置256内のインシュリンカートリッジ308の状態に関する情報を含む。カートリッジ変更スクリーンは、インシュリンカートリッジ308が注入装置256から取り外すための状況にあることを示し得る「旧を除去」フィールドと、インシュリンカートリッジ308が交換のための状況にあることを示し得る「交換」フィールドと、インシュリンカートリッジ308が準備(プライミング、priming)のための状況にあることを示し得る「準備(prime)」フィールドと、を含み得る。ユーザインタフェースは、また、「準備(prime)」スクリーンを含み得て、これは、準備情報(priming information)の入力及び表示を許容する。準備スクリーンは、ニードル309の位置に関する情報を含み得る「ニードル位置決め」フィールドと、注入装置256が準備完了となるまでユーザが注入ボタンを押すという準備選択肢の選択を許容し得る「準備完了まで(until primed)注入ボタンを押す」フィールドと、注入装置256が自動的に準備完了される準備選択肢の選択を許容し得る「自動準備」フィールドと、を含み得る。ユーザインタフェースは、更に、「設定」スクリーンを含んでいる。これは、注入装置256に関する複数の設定の選択を許容し得る。設定スクリーンは、時間の選択を許容し得る「時間設定」フィールドと、最大1回量の選択を許容し得る「最大1回量」フィールドと、注入装置256の速度の選択を許容し得る「速度」フィールドと、装置256の電力の選択を許容し得る「電力」フィールドと、ディスプレイ306の輝度の選択を許容し得る「輝度」フィールドと、1または複数の設定をオリジナルの条件にリセットすることを許容し得る「リセット」フィールドと、を含み得る。ユーザインタフェースは、更に、ユーザに警告メッセージを表示し得る「警告/エラー」スクリーンを含む。警告/エラースクリーンは、インシュリンの温度が所定範囲の外側にあることを示す「範囲外温度」フィールドと、インシュリンが終了(満了)したことを示す「薬剤終了」フィールドと、時間設定が選択されていないことを示す「時計未設定」フィールドと、を含む。

10

20

30

40

50

#### 【0057】

図4は、薬剤依存度及び心身状態のモニタリングのための、本発明の一実施形態によるシステムを図示している。当該実施形態の中心の特徴は、スマート注入装置256、健康管理アクセスポイント210、リモートサーバ410、スマートフォン420を含むシステム内の他の構成要素とワイヤレスに通信し、最適な心身状態データを構成要素430を介してパートナー企業から受信するデータハブ400である。サーバ410は、好適には、データへのアクセスを承認された保険会社または他の同様の第三者によるデータへのアクセスとして用いられる。BGM204またはCGM206は、好適には、グルコースの読み値を注入装置256に提供するべく、スマート注入装置256にワイヤレスに接続されている。幾つかの実施形態では、BGM204またはCGM206は、注入装置256に対して、連続的、略連続的、または定期的な通信状態にある。グルコースの読み値、及び、以下に更に説明される他のデータは、患者440のための薬剤1回量を決定するために用いられる。スマート注入装置256は、決定された薬剤1回量に基づいて、1回量を設定する。スマート注入装置256は、それ自身、注入前の薬剤カートリッジを準備(prime)して、1回量が注入のために準備されたことを患者440に知らせて、患者がペンニードルを注射してスマート注入装置256上の「ディスプレイ」ボタンを押す時に1回量をディスプレイする。1回量、注入の時間、及び、注入が成功したか否か、を含む注入の結果が、注入装置256のメモリに記憶されて、ハブ400に伝送される。スマート注入装置256は、ハブ400に対して、連続的、略連続的、または定期的な通信状態にあり得る。注入装置256は、携帯ネットワーク、WiFiやBluetoothやジグビー等のワイヤレスネットワーク、または、有線ネットワークを含む好適な通信技術を介して、1または複数の装置と通信可能である。データハブ400から、グルコースの読み

値と注入データとを含む歴史的データが、健康管理アクセスポイント 2 1 0 及び / またはリモートサーバ 4 1 0 に伝送され得る。

【 0 0 5 8 】

ハブ 4 0 0 は、スマートフォン 4 2 0 からデータを受信し得る。それは、ユーザからの入力及び指示を含み得る。構成要素 4 3 0 は、心身状態のデータをモニタリングするための 1 または複数の装置を含み得る。当該データは、運動、ダイエット、睡眠、体重、患者によって利用されている他の薬剤、に関するデータを含み得る。心身状態のデータは、ハブ 4 0 0 に伝送され得て、当該ハブ 4 0 0 において薬剤 1 回量を決定するために用いられ得るか、あるいは、薬剤 1 回量の決定のために注入装置 2 5 6 に伝送され得る。

【 0 0 5 9 】

幾つかの注入関連データは、ハブ 4 0 0 から健康管理アクセスポイント 2 1 0 に伝送され得る。そこから、データは、例えば患者の家族、内科医、介護士、薬剤師のような 1 または複数の第三者によってアクセスされ得る。健康管理アクセスポイント 2 1 0 は、更に、内科医、介護士、薬剤師の 1 または複数によるデータの入力を許容し得る。これは、ハブ 4 0 0 に伝送され得て、薬剤 1 回量の決定に利用され得る。

【 0 0 6 0 】

ある実施形態では、例示的なスマートポラスインジェクタが、血中グルコース結合タンパク質に基づく連続的なグルコースモニタリング ( G B P C G M ) の特性を、ポラスインジェクタに G B P C G M を一体化することによって高める。供給システムは、有利なことに、グルコース酸化酵素に基づく C G M と組み合わせられた従来のインシュリン注入ポンプや時たまの毛管式の血中グルコース自己モニタリング ( B G M ) と共に用いられる従来のスマートペンと比較して、より侵襲的でない代替装置を提供する。グルコース結合タンパク質に基づく連続的なグルコースモニタリングは、「Continuous Glucose Monitoring Using a Novel Glucose/Galactose Binding Protein: Results of a 12-Hour Feasibility Study with the Becton Dickinson Glucose/Galactose Binding Protein Sensor」 ( 新規なグルコース / ガラクトース結合タンパク質を用いた連続的なグルコースモニタリング : ベクトン・ディキンソンのグルコース / ガラクトース結合タンパク質センサを用いた 1 2 時間の実行可能性検討 ) ; Kevin Judge, M.D., Linda Morrow, M.D., Alexander G. Lastovich, M.Eng., David Kurisko, M.B.A., Steven C. Keith, M.S., Jacob Hartsell, M.S., Bruce Roberts, Elaine McVey, MStat, Kristin Weidemaier, Ph.D., Khin Win, M.D., and Marcus Hompesch, M.D., 2 0 0 5 年 2 月 1 5 日に発行された米国特許第 6 , 8 5 5 , 5 5 6 、 2 0 1 0 年 1 2 月 1 4 日に発行された米国特許第 7 , 8 5 1 , 5 9 3 、 2 0 0 9 年 2 月 2 4 日に発行された米国特許第 7 , 4 9 6 , 3 9 2 、 2 0 1 0 年 8 月 3 1 日に発行された米国特許第 7 , 7 8 7 , 9 2 3 、 2 0 1 0 年 9 月 7 日に発行された米国特許第 7 , 7 9 2 , 5 6 1 、 2 0 1 4 年 1 月 7 日に発行された米国特許第 8 , 6 2 3 , 6 3 9 、 に記載されている。これらの文献の各々の全内容は、当該参照によって本明細書に組み込まれる。

【 0 0 6 1 】

ある実施形態は、C G M の特性の利点を得ることによって、標準的なペンまたはシリンジ注入装置の性能を改善する手段を提供する。C G M は、有利には、患者が、自身のグルコースレベルと、それらが食物、運動、薬剤または他の活動に基づいてどのように変化し得るか、を自覚することを助ける。ここで説明されたような例示的なポラス注入システムと共に C G M モニタを用いることは、患者が、糖尿病を管理し、成果を改善し、H b A 1 c ( 糖化ヘモグロビン ) レベルを下げることを助ける態様について、より強い自信を感じることを許容する。

【 0 0 6 2 】

C G M と一体化された例示的なスマートポラスインジェクタの一つの利点は、糖尿病患者が治療目的を達成して H b A 1 c ( 糖化ヘモグロビン ) レベルを下げることを助けることである。極端なグルコース変動を避けるべく、ほとんどのインシュリンユーザは、彼らの治療処方に依存して、1日に 2 ~ 6 回、血糖をチェックする。標準的なペン / B G M

10

20

30

40

50

ユーザにとって、これは、2つの別個の装置の使用を要求する。しかも、各々が複数の工程と複数のニードルスティック（針刺し）を伴う。本発明の例示的な実施形態は、好適には、有利なことに、インスリンペン、ペンニードル、CGMモニタリングの機能を、単一のより侵襲的でない装置に統合して、患者のグルコース読み値を得て、インシュリンをより少ないニードルスティックで供給する。これは、より便利な解決策を提供し、グルコース検査の頻度を高め、より良い1回量決定をするべく患者及びヘルスケア提供者に血中グルコースデータを提供する。

#### 【0063】

前述のスマートポラスインジェクタは、人工膵臓システム内で用いられ得ることが理解される。ポラス計算器は、別個である必要はなく、連続的なグルコース処理制御システムと連携され得る。そのようなシステムの利点は、薬剤成果及び介護の質を改善するべく基礎的（basal）決定を継続する文脈内で、ポラスがより良く決定され得ることである。

10

#### 【0064】

本発明の例示的な実施形態は、低血糖が検出された時に当該供給システムを遮断するための安全構造を含む。この構造は、ポラスインジェクタがインシュリンを供給することを停止することによって、グルコースセンサからの低い血中グルコース読み値に応答する。低い血中グルコースを経験する患者に対して、システムは、好適には、グルカゴン（GLP-1）注入または任意の他の個人的対策をどのように得て受容するかの個人的な指示を提供するであろう。

20

#### 【0065】

本発明の例示的な実施形態は、CGMを有するインシュリンポンプを用いるが、恒久的あるいは一時的にCGMにワイヤレスに接続されたポラスインジェクタのような、より制限的でないシンプルなインスリン供給システムを使用したい、という人々に利用され得る。

#### 【0066】

本発明の例示的な実施形態の別の利点は、スマートポラスインジェクタが、ポンプリザーバの寿命を延長するため、あるいは、より小さい駆動力ないし圧力でのポンプの使用を許容するため、インシュリン注入ポンプと共に利用され得ることである。スマートポラスインジェクタは、インシュリン注入ポンプとワイヤレスに通信するように構成され得る。幾つかの実施形態では、スマートポラスインジェクタ及びインシュリン注入ポンプは、連続的、略連続的、または定期的な通信状態にある。

30

#### 【0067】

好適には、本発明の実施形態は、緊急の場合や全体のシステムの他の構成要素の他の故障の場合に従来のペンニードルと同様にスマートポラスインジェクタが機能することを許容する、手動の特徴部を有する。

#### 【0068】

本発明の例示的な実施形態の別の利点は、薬剤の高圧供給である。例示的なポラス注入システムは、力の要件が比較的高い、高粘度の薬剤または標準粘度の薬剤のユーザ/患者の密集した皮内空間への供給を容易化するべく要求される特定のニードル供給力を提供することによって、標準的なペン及びシリンジ注入装置、及び/または、インシュリンポンプ、あるいは主要なリザーバないしカートリッジを有する任意の他の同様の装置、の性能を改善する。

40

#### 【0069】

本発明の好適な実施形態は、好適には、ユーザに触覚的及び視覚的フィードバックを提供する。視覚的フィードバックは、インジェクタのディスプレイスクリーンでモニタリングされ得る。もっとも、他の実施形態は、触覚的フィードバックまたは視覚的フィードバックの一方のみを提供し得る、あるいは、単独ないし組合せで他のフィードバックのタイプ、例えば音響タイプのフィードバック、を提供し得る。他の実施形態は、ユーザにフィードバックを提供しない。

50

## 【 0 0 7 0 】

ポンプの着用は、患者にとって不便であり得る。これは、活動的な患者や、海岸にいる患者や、睡眠中の患者にとって、特に真実である。一般に、ユーザは、従来のインシュリンポンプに接続されることも不便である。本発明の一実施形態による例示的なポラスインジェクタシステムに切り替えることで、短時間、あるいは、恒久的に、患者はポンプを接続解除できる。

## 【 0 0 7 1 】

本発明の実施形態は、従来のインシュリンポンプシステムに関連する感染のリスクをも最小化する。患者が従来のインシュリンポンプのカニューレの挿入側を2～3日毎に変更することに失敗する場合、感染のリスクは増大する。本発明の実施形態は、シンプルな注入システムにより緻密に似ており、数日間に亘って患者の皮膚内に留まるカニューレに関連する感染のリスクは低下する。

10

## 【 0 0 7 2 】

本発明の実施形態は、ユーザの体内に導入される液体薬剤の体積を制御する、略閉ループの注入システムを提供する。従来のインシュリン注入ポンプでは、流体の注入速度が制御される。閉ループシステムは、CGMのようなセンサシステムと供給システムとを含む。本発明の実施形態では、センサ信号は、供給システムを作動させるべくコントローラ入力を生成するために用いられる。本発明の実施形態は、好適には、速度よりもむしろ、固定の「体積」でユーザ内に液体を供給する。体積は、コントローラからの指令によって設定される。糖尿病の応用では、センサシステムは、ユーザの体内のグルコース濃度をモニタリングして、ユーザの体内に供給システムによって導入される液体は、インシュリンを含んでいる。センサシステムは、供給システム内に送られるメッセージを生成するべく、センサ信号を用いる。メッセージは、コントローラ入力を生成するために用いられる情報を含む。センサは、細胞組織間の流体と接触するGBPCGMのような皮下センサであり得る。ポラス体積によって流体供給を制御することは、インシュリン速度の制御と比較して、供給のための時間スケールを有意に短縮して、患者にとってより便利である。

20

## 【 0 0 7 3 】

本発明の実施形態は、有利なことに、従来のインシュリンポンプのように患者の体に直接取り付けられる負担無しで、インシュリンポンプ機能を高精度に実施する。簡潔性と利便性のため、システムは、好適には、自動操作を含み、リザーバ交換及びプライミング (priming) の面倒を低減するように要素を形成して、より直感的でユーザフレンドリにする、というように設計される。更に、使用の簡単と商品化の簡単のため、本発明の一実施形態によるポラス自動注入システムが、商業的に入手可能な事前充填型のインシュリンカートリッジ及びペンニードルのような、標準的なペン型インジェクタ部品を用いて、構成され得る。例えば、当該装置は、300単位のインシュリン供給と、5mmの長さの31G (ゲージ) のBDペンニードルと、を採用し得る。当該システムは、好適には、注入あたりのコストを最小に維持して、患者による採択可能性及び費用負担余裕 (値ごろ感) を増大するべく、再利用可能である。更に、当該システムのための構成要素コストが下がるため、スマートなポラスシステムは、事前充填型の使い捨てペンの内部に具現化されることも可能である。

30

40

## 【 0 0 7 4 】

本発明の複数の実施形態は、別個のCGM要素と通信するか、血中グルコースモニタリング要素を含むか、のいずれかによって、グルコースレベルを連続的にモニタリングする。当該装置は、好適には、予め予定された及び/またはオンデマンドでのインシュリン注入のため、要求されるインシュリン1回量で装置を準備する。当該装置は、GBPCGM、グルコース酸化酵素に基づくCGM、時たまの (episodic) 毛管式の (capillary) 血中グルコース自己モニタリング (BGM)、を含む任意のグルコースモニタリングシステムと共に一体化され得る、ということが理解される。

## 【 0 0 7 5 】

本発明によるシステムの別の例示的な実施形態が、図5との関連で説明される。当該シ

50

システム500は、好適には、インシュリンスマートペン502、一体化（内蔵型）BGMセンサ504、BGMテストストリップ506、及び、ディスプレイ508を含んでいる。単一の装置様式において、最小化されたデジタル式の低コストBGMセンサ504が、ペンハードウェア内に導入される。BGMセンサ504は、患者の血中グルコースをテストストリップ506から測定して、その後、好適には測定された血中グルコースの結果をスマートペンディスプレイ508に表示する。本発明の好適な実施形態は、患者の血中グルコースを最初に測定して、その後、インシュリン1回量を決定して、必要とされるインシュリンを単一の一体化装置において供給する。

【0076】

本発明の好適な一実施形態は、患者が同一の装置内での全てのジャーナル記録（journal records）を維持することとの関連で、血中グルコース測定とインシュリン注入とを実施するようになっている。当該実施形態は、有利には、間欠性と利便性のために、幾つかの装置の特徴を単一の装置に結合（融合）して、複数の装置を単一のセルフケア装置に置換する。

【0077】

ポラスインジェクタ中枢部（centric）である例示的なシステム600が、図6との関連で説明される。当該実施形態は、スマートポラス装置の手持ち式のモデルに多くを依存する。当該スマートポラス装置602は、好適には、注入情報を提供するべく、OLEDスクリーンのような大型ディスプレイスクリーン604を含んでいる。スマートポラス装置602は、また、データ伝送を実施するための通信要素をも含んでいる。データ伝送は、好適には、クラウドに対して双方向に行われ、携帯ネットワーク、Wi-Fiやブルートゥースやジグビーのようなワイヤレスネットワーク、有線ネットワークを含む任意の好適な手段によって達成され得る。当該実施形態では、通信要素が装置内に含まれていて、ユーザはスマートフォン606のような別個の装置を必要としない。しかしながら、当該実施形態は、依然として、例えばシンプルなりマインダを獲得したり緊急データを伝送したり、というような幾つかのデータの伝送のため、スマートポラス装置602との連携でスマートフォン606の使用を許容し得る。ここで用いられるように、「スマートフォン」とは、最新のプロセッサ、通信要素及びユーザインタフェースを有する携帯装置を意味しており、カスタマイズされたプログラムまたはアプリ（アプリケーション）を実施する能力（機能）を含んでいる。グルコースモニタリング機能がスマートポラスインジェクタ内に構築されない場合には、当該装置は、CGM装置608やBGM（不図示）のような別個のグルコースモニタリング装置と通信するための通信要素を更に含む。CGM608またはBGMは、スマートポラス装置602にハードウェア接続され得るし、あるいは、ワイヤレス接続され得る。

【0078】

図示の実施形態に従って、スマートポラス装置602は、スマートフォン606、CGM装置608またはBGMのような1または複数の外部装置に対して、連続的、略連続的、または定期的な通信状態にある。当該装置は、患者情報に基づいてインシュリン1回量を決定して、自動の1回量投与を容易化するようにプログラムされている。自動の1回量投与は、準備（priming）工程、ポラス注入実施工程、データ管理のための固定場所へのデータ記憶及び伝送工程、を含んでいる。患者情報は、身体活動情報、睡眠情報、ダイエット情報、体重情報、及び、他の薬剤の使用情報、を含み得る。記録されるデータは、好適には、グルコース濃度データと、ポラスインジェクタによって実施されるインシュリン注入データと、の両方を含む。有機発光ダイオード（OLED）ディスプレイが、バックライト無しで明瞭な画像及びテキストラインを提供し、水平及び鉛直方向にスクロールする、という能力のため、好まれる。スクロール型のディスプレイは、データをカスタマイズして注入前にインシュリン1回量を決定するべく、メニューを介してユーザナビゲーションを改善するため、好まれる。スクロール型のディスプレイは、また、注入後のデータを伝送するためにも好まれる。OLEDディスプレイは、視野に問題を有し得る糖尿病患者及び他の患者のためのシステムにおいて好適である。

10

20

30

40

50

## 【0079】

図6のシステム600は、他の装置と通信して、注入1回量を決定して準備して、情報を固定の(安定した)クラウド610に送る、というスマート機能がペンに装備されたスマートポラス装置602である。スマートフォン606は、リマインダや他のシンプルな通信タスクのためにのみ、必要とされる。当該システム600は、スマートフォンへの依存を最小化することを好む患者にとって好適である。

## 【0080】

スマートフォン中枢部(c e n t r i c)である例示的なシステム700が、図7との関連で説明される。本実施形態では、ポラス装置720の主たる機能は、適切なインシュリン注入を容易化することである。ポラス装置702は、基本的な安全でスマートな注入機能を提供する。複雑さが増大している決定を実施するための特徴部、及び、患者やヘルスケア提供者や支払人との相互作用のための手段は、スマートフォン706のような携帯装置上やクラウド710内に位置付けられる。スマートフォンは、CGM708やBGM(不図示)からグルコース読み値を受容する能力を有している。CGM708またはNGMは、スマートフォンにハードウェア接続され得るか、あるいは、ワイヤレス接続され得る。幾つかの実施形態では、スマートフォンは、CGM708またはBGMに対して、連続的、略連続的、または定期的な通信状態にある。スマートフォン706は、要求されるインシュリン1回量を、患者情報及びフィードバックに基づいて決定し、その後、注入をプログラムするべく、当該データをポラス装置702に伝送する。

## 【0081】

スマートフォン706は、ポラス装置702に対して、連続的、略連続的、または定期的な通信状態にあり得る。決定されたインシュリン1回量情報をスマートフォン706から受容した後で、ポラス装置702は、注入のために当該装置を準備して、その後、好適には準備工程(p r i m i n g)とポラス注入との両方を伴う自己注入をユーザが実施することを助ける。ポラス装置702は、また、好適には、成功したインシュリン1回量注入データを、タイムスタンプと共にスマートフォン706へと伝送する。スマートフォン706は、当該データを、データ管理ないし患者、ヘルスケア提供者または任意の他の利害関係ある承認された人によるアクセスのための固定のクラウド710へと中継する。当該実施形態は、より廉価であり得て、すでにスマートフォンを保有している患者による採用がより容易であり得る。なぜなら、メモリ、プロセッサ、通信部、アプリケーション層を含む構成要素の幾つかが、ポラスインジェクタ装置内に構築される必要が無いからである。

## 【0082】

システム700は、通信アプリ及び患者処理の実質的に全てが位置付けられているスマートフォン中枢部である。スマートフォン706は、CGM708と通信して、血中グルコースデータを受容する。当該情報に基づいて、スマートフォン706が、要求されるインシュリン1回量を決定し、それをポラス装置702に送信する。スマートフォン706は、運動、ダイエット、睡眠、体重、及び、摂取中の他の薬剤に関する情報を、ユーザからの入力を介して、あるいは、1または複数の装置ないしアプリケーションから、受容し得る。要求されるインシュリン1回量情報は、部分的に、運動、ダイエット、睡眠、体重、及び、薬剤の情報に基づき得る。ポラス装置702は、決定された1回量で、患者による自動の1回量投与のために、当該注入装置を準備する。ポラス装置702は、注入データ(成功した注入または不完全な注入等)をスマートフォン706に通信する。スマートフォン706は、当該情報をクラウドサーバ710に送信し、それは、複数のステークホルダ(患者、肉親、ヘルスケア提供者、保険業者等)によってアクセスされ得る。

## 【0083】

ある実施形態は、グルコース結合タンパク質に基づく連続的なグルコースモニタリング(GBP CGM)と一体化して、グルコース酸化酵素に基づくCGMと組み合わせられたインシュリンポンプや時たまの毛管式の血中グルコース自己モニタリング(BGM)と共に用いられる従来のスマートペンと比較して、より侵襲的でない代替装置を提供する。

10

20

30

40

50

## 【0084】

本発明の複数の実施形態は、糖尿病を制御するために、短時間作用のインシュリンと長時間作用のインシュリンとの事前混合処方を利用している患者にとって有利である。米国の患者の約30%、及び、中国の患者の70%超が、現在、短時間作用のインシュリンと長時間作用のインシュリンとの組合せである、事前混合されたインシュリンを利用している。インシュリンの事前混合処方の一つの問題は、患者が各注入の前に適切にインシュリンを混合することを要求されることである。事前混合インシュリンの注入を強化されたモニタリング及び改良された供給の方法と一体化することによって、スマートボラス供給システムは、治療の有効性を改善し、低血糖のリスクを低減し、患者の治療成果を改善し得る。

10

## 【0085】

本発明のスマート注入装置の一実施形態は、好適には、2つの特徴を含んでいる。第1の特徴は、モニタリング装置を含む指定された供給源からワイヤレス接続または有線接続によってグルコースデータを獲得するための電子部品及び接続性能である。指定された供給源は、CGM、BGM、または、スマートフォンを含み得る。指定された供給源は、また、運動、睡眠、ダイエット、体重、及び、他の使用中の薬剤をモニタリングするための装置をも含み得る。幾つかの実施形態では、スマート注入装置は、指定された供給源の1または複数に対して、連続的、略連続的、または定期的な通信状態にある。第2の特徴は、(a) ボラス計算器を用いることによってインシュリン1回量を決定するか、決定されたインシュリン1回量をスマートフォンのような別の供給源から受容する、という自動化技術、(b) 当該装置を自動注入を実施するべく準備する機械的及び電子的機構、並びに、(c) グルコース濃度とインシュリン注入情報とを含むタイムスタンプデータを固定のデータベース管理システムへと通信するための電子部品及び接続性能である。データベース管理システムでは、患者、ヘルスケア提供者及び支払人のような様々なステークホルダのグループが、データへのアクセスを有し得る。

20

## 【0086】

良好な糖尿病管理の基礎は、グルコース制御及び他の健康成果を改善することを助けるように振舞いの変化を促す教育である。残念なことに、多くの患者は、しばしば、彼らの糖尿病を如何に管理するかに関して、あったとしても最小の指示的情報を受け取るのみである。患者は、重要な考え方がないし振舞いについて、現在進行形の支援を必要としている。このような現在進行形の支援が無ければ、治療への信奉が低下すること、健康的な生活上の行いが停止すること、合併症が増大すること、高価なケアや治療に至ってしまうこと、が示されている。糖尿病管理に関する患者の教育を改善するため、本発明の例示的な実施形態は、好適には、以下に説明される複数の付加的な特徴を含む。

30

## 【0087】

第1に、システムは、良好な糖尿病管理及び合併症防止の重要な要素を包含する。焦点は、A1cを下げるための、注入技術、現在と未来の注入場所、グルコース制御、についての支援教育である。より具体的には、システムは、患者に、生理学的なデータの獲得の仕方を示して、インシュリン1回量要件を決定し、ボラスインジェクタを設定してボラス注入を準備して供給することで1回量を供給し、グルコースモニタによって測定されたグルコース濃度とボラスインジェクタによって注入されたインシュリンに関するデータを記録する。

40

## 【0088】

第2に、システムは、糖尿病患者が、血中グルコースが彼らの治療にどのように反応しているかの傾向を特定して分析することを助ける。当該システムは、患者が治療1回量を他の装置に通信すること、及び、CGM/BGMやインシュリン供給装置からデータを捕捉すること、を可能にする。当該システムは、好適には、患者、ヘルスケア提供者、及び、他の利害関係ある承認された人による利用のための全体のデータ管理を提供する。

## 【0089】

第3に、システムは、当該システムのスマート機能が機能不全になった時のために、手

50

動モードを提供する。当該システムがスマートフォンと一体化している場合、当該システムは、好適には、患者及びヘルスケア提供者に対して、スマートフォンを介して、スマート供給システムが機能不全であって手動モードへの移行が必要である時、緊急状況の対処の仕方について振舞の支援を提供する。

【0090】

第4に、本発明の実施形態の携帯教育方法は、情報が最新でタイムリーでカスタマイズ可能であることを保証する。

【0091】

第5に、糖尿病患者用の薬剤の数は、経口と注射との両方で、新しい薬剤や既存の薬剤の新しい処方が登場によって増えている。これは、潜在的な混乱と安全上のリスクとを導き得る。保険業者及びヘルスケア提供者は、信奉や遵守等を含む、患者の薬剤についての振舞のより良い理解を得ることに興味が増している。本実施形態は、糖尿病患者が、どの薬剤が使用されているか、どの程度の量の薬剤が注入されているか、等を特定することや、他の関連する要因を含む、薬剤使用に関する情報を捕捉し、記憶し、記録することを助ける方法を提供する。当該情報は、適切な利用及び安全を保証するべく、患者によって使用され得る。更に、当該情報は、ケア情報エコシステム処理供給報告システム(care information ecosystem feeding processes and reporting system)の一部を形成し得る。

10

【0092】

第6に、インシュリンを他の薬剤と共に利用するタイプ2の糖尿病患者にとっては、スマート供給システムは、糖尿病管理を促すための複数の毎日のメッセージを送る能力を有する。例えば、事前充填型のペンインジェクタを介してバイエッタ(Byetta)を用いるインシュリン抵抗性の患者は、それらの注入を1日2回行って、適切な時にアクトース(Actose)薬剤ピルを摂取するよう指示され得る。この処方は、適切なダイエット及び運動と共に利用され、成人において血糖を制御することを助ける。従って、当該システムのスマートフォンアプリケーション部は、ヘルスケア提供者によって指定された処方に対する遵守を改善するべく、ユーザに必要な警報を提供し得る。

20

【0093】

本発明の例示的な実施形態によるシステムは、有利なことに、非常に高価なインシュリン注入ポンプの戸外実施の時の97%を上回る供給精度を、小さいバッテリー駆動型の光学エンコーダ付きの12mmギヤモータによって低コストで提供する。また、本発明の例示的な実施形態によるシステムは、有利なことに、皮内注入の要件に合致する160psiを超える圧力を生成する。

30

【0094】

本発明の所定の例示的な実施形態が、それらの好適な実施形態を参照して、ここで説明され図示されたが、形態及び詳細の様々な変更が本発明の精神及び範囲を逸脱することなくなされ得る、ということが当業者によって理解される。

【図 1 A】

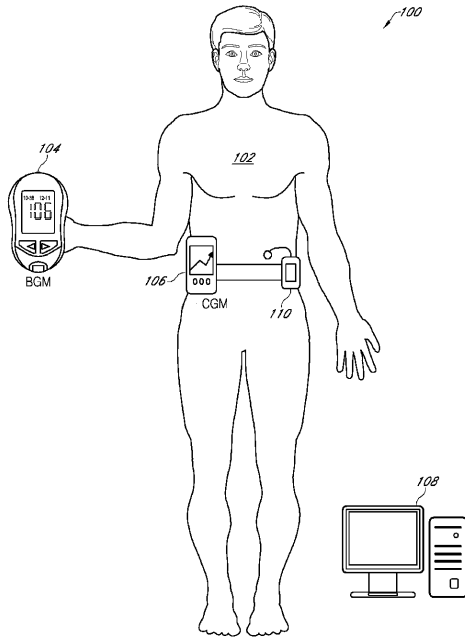


FIG. 1A

【図 1 B】

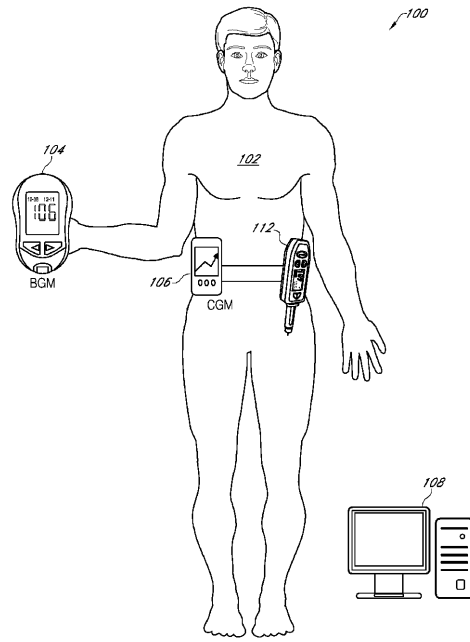


FIG. 1B

【図 1 C】

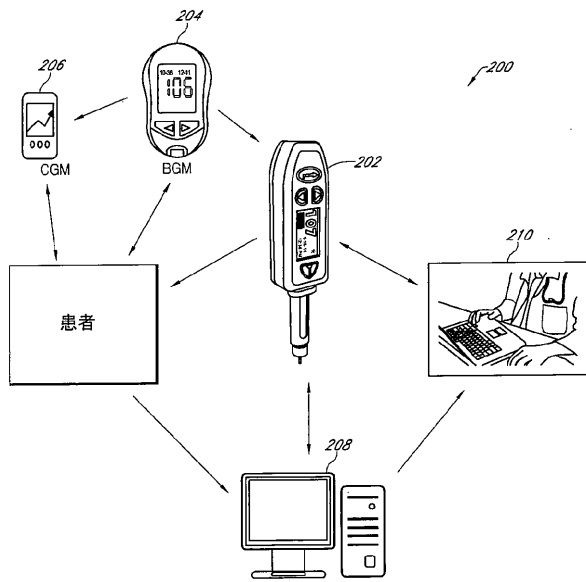


FIG. 1C

【図 2】

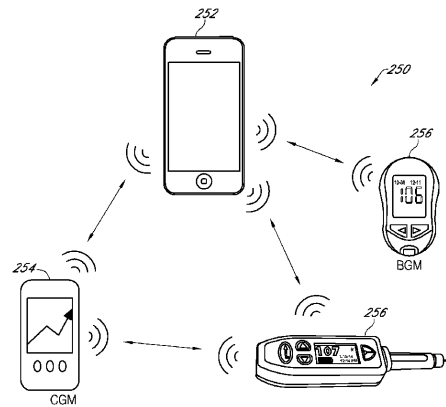


FIG. 2

【図 2 A】

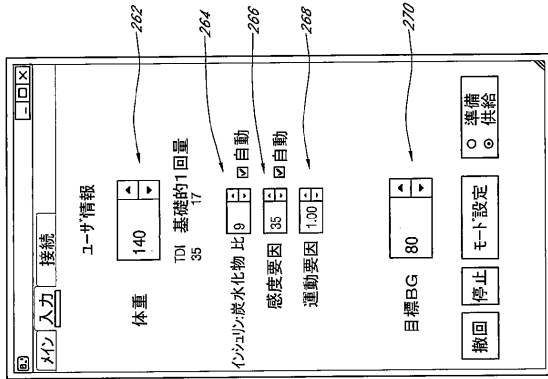
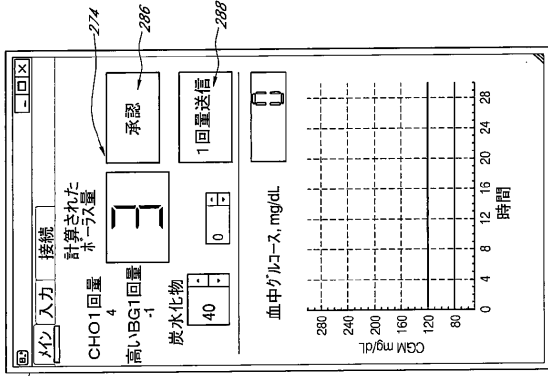


FIG. 2A

【図 2 B】

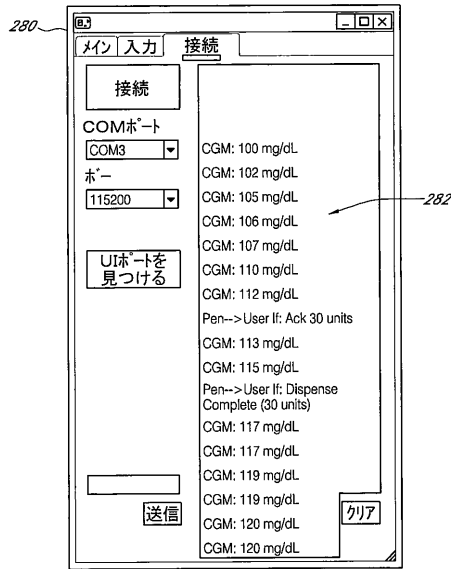


FIG. 2B

【図 2 C】

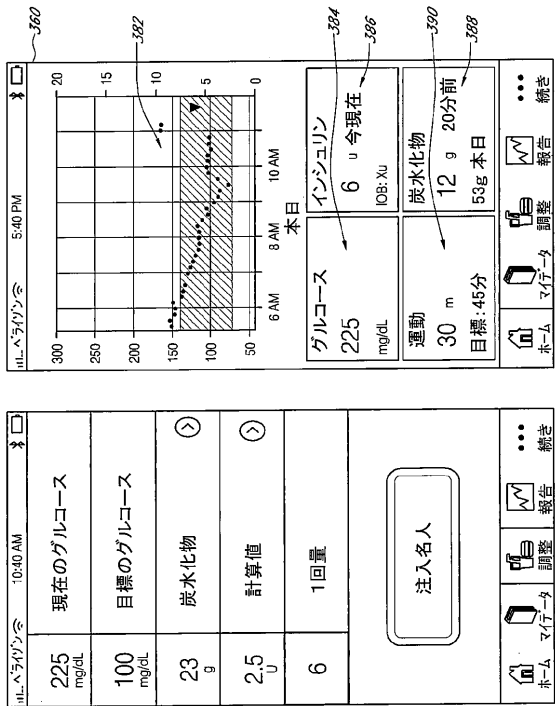


FIG. 2C

【図 3】

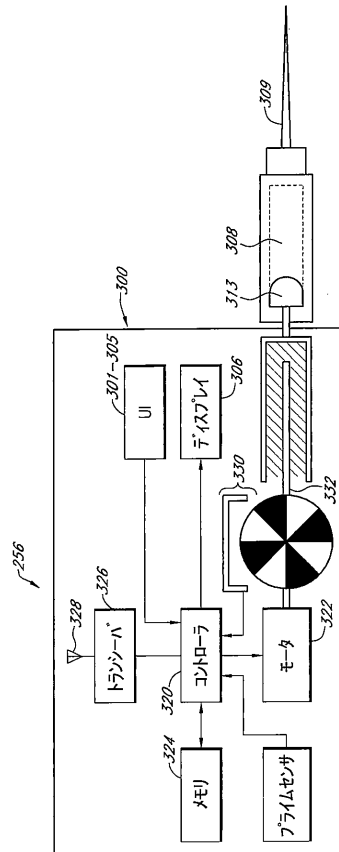


FIG. 3

【 図 3 A 】

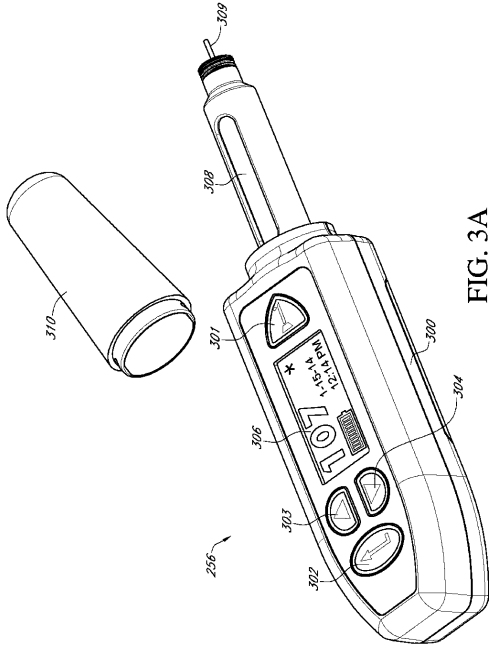


FIG. 3A

【 図 3 B 】

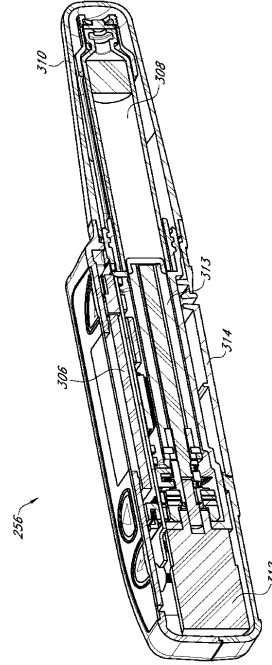


FIG. 3B

【 図 3 C 】

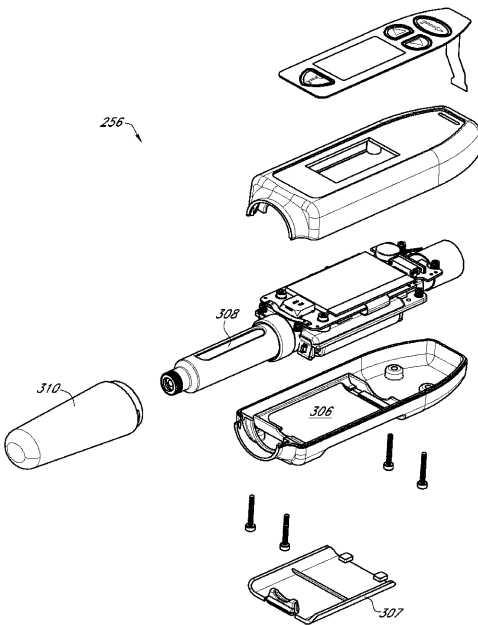


FIG. 3C

【 図 3 D 】

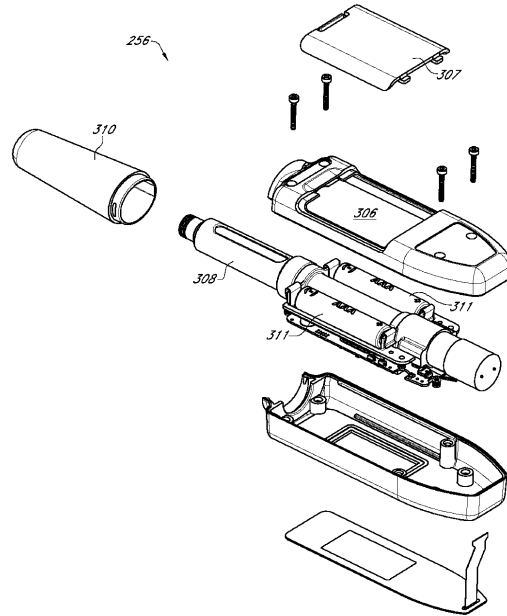


FIG. 3D



【 図 7 】

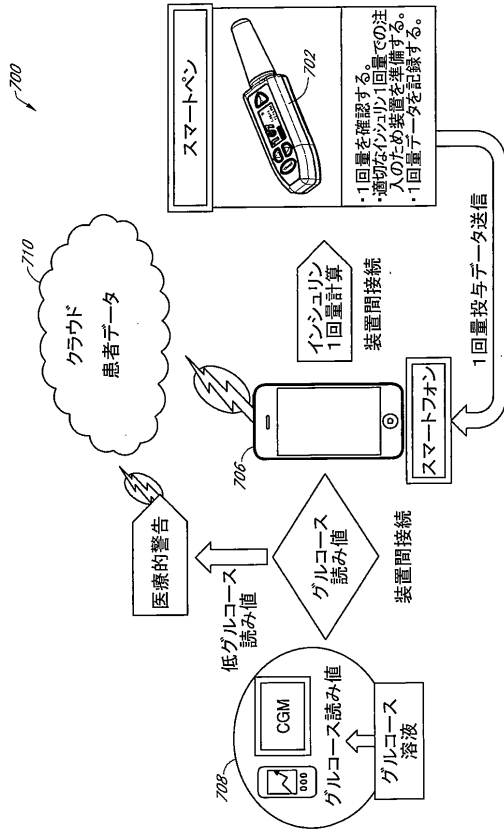


FIG. 7

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2015/043005

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61M 5/142; G06F 19/00 (2015.01) CPC - A61M 5/14244; G06F 19/3418 (2015.09) According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 5/00, 5/145; A61M 5/00, 5/142; G06F 19/00 (2015.01) CPC - A61B 5/145, 5/14514, 5/14532; A61M 5/142, 5/14244, 5/14248; G06F 19/00, 19/30, 19/325, 19/3418 (2015.09) Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 600/300, 309, 362, 365; 604/65, 67, 151 (keyword delimited) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Orbit, Google Patents, Google Scholar. Search terms used: deliver insulin bolus, monitor, encoder, motor, gear, wireless monitoring, controller, prime, portable		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/0124996 A1 (REINKE et al) 26 May 2011 (26.05.2011) entire document	1-3,7-14,18-30
Y		4-6,15-17
Y	WO 2010/146579 A1 (MEDINGO LTD.) 23 December 2010 (23.12.2010) entire document	4-6, 15-17
A	US 2012/0245447 A1 (KARAN et al) 27 September 2012 (27.09.2012) entire document	1-30
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 25 September 2015	Date of mailing of the international search report <b>23 OCT 2015</b>	
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Blaine Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT QSP: 571-272-7774	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, 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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

## 1. ブルートゥース

- (74)代理人 100088694  
弁理士 弟子丸 健
- (74)代理人 100103610  
弁理士 吉田 和彦
- (74)代理人 100095898  
弁理士 松下 満
- (74)代理人 100098475  
弁理士 倉澤 伊知郎
- (74)代理人 100130937  
弁理士 山本 泰史
- (74)代理人 100107537  
弁理士 磯貝 克臣
- (72)発明者 ハイダー エム イスハーク  
アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 27519 ケーリー ケトリック コート 204
- (72)発明者 ハーヴィー ノエル  
アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 27243 エフランド ハイウェイ 70 ウェスト  
3211
- (72)発明者 カンカナラ サンディーブ  
アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 27516 チャペル ヒル ウッドロット リッジ 1  
000
- (72)発明者 マーティン フランク  
アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 27704 ダラム デュード ランチ ロード 561  
8
- (72)発明者 ペティス ロナルド  
アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 27513 ケーリー ラングデイル プレイス 101
- Fターム(参考) 4C066 AA10 BB01 CC01 DD12 EE14 FF04 HH02 HH12 QQ21 QQ78  
QQ82 QQ84