

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7620633号
(P7620633)

(45)発行日 令和7年1月23日(2025.1.23)

(24)登録日 令和7年1月15日(2025.1.15)

| | | | | |
|-----------------|----------------|---------|-------|-------|
| (51)国際特許分類 | F I | | | |
| A 6 1 M | 5/168(2006.01) | A 6 1 M | 5/168 | 5 0 0 |
| A 6 1 B | 5/145(2006.01) | A 6 1 B | 5/145 | |
| A 6 1 M | 5/172(2006.01) | A 6 1 M | 5/172 | |
| | | A 6 1 M | 5/168 | 5 4 0 |
| | | A 6 1 M | 5/168 | 5 5 0 |
| 請求項の数 14 (全21頁) | | | | |

| | | | |
|-------------------|-----------------------------|----------|-------------------------|
| (21)出願番号 | 特願2022-540465(P2022-540465) | (73)特許権者 | 501205108 |
| (86)(22)出願日 | 令和2年12月23日(2020.12.23) | | エフ ホフマン - ラ ロッシュ アクチェン |
| (65)公表番号 | 特表2023-508562(P2023-508562) | | ゲゼルシャフト |
| | A) | | スイス連邦、ツューハー - 4 0 7 0 バ |
| (43)公表日 | 令和5年3月2日(2023.3.2) | | ーゼル、グレンツアッハーシュトラーセ |
| (86)国際出願番号 | PCT/US2020/066746 | | 1 2 4 |
| (87)国際公開番号 | WO2021/138171 | (74)代理人 | 110001896 |
| (87)国際公開日 | 令和3年7月8日(2021.7.8) | | 弁理士法人朝日奈特許事務所 |
| 審査請求日 | 令和5年12月20日(2023.12.20) | (72)発明者 | クレイ、デビッド クリストファー |
| (31)優先権主張番号 | 62/955,338 | | ドイツ連邦共和国、6 8 3 0 5 マンハ |
| (32)優先日 | 令和1年12月30日(2019.12.30) | | イム、ザントホーフアー シュトラーセ |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US) | | 1 1 6、ケア・オブ ロッシュ ダイアビ |
| | | | ーティーズ ケア ゲゼルシャフト ミット |
| | | | ベシュレンクテル ハフツング |
| | | (72)発明者 | カール、ハンス - コルゲン |
| | | | 最終頁に続く |

(54)【発明の名称】 コンピュータで実現される糖尿病管理方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

プロセッサを備える糖尿病管理装置または糖尿病管理装置のコンポーネントによってインスリンボラスを決定するためのコンピュータによって実現される糖尿病管理方法であって、

前記プロセッサによって、グルコース値を受信するステップと、

前記プロセッサによって、前記受信したグルコース値に基づいて、第1の計算によるインスリンボラスを計算するステップと、

前記プロセッサによって、少なくとも1つの身体装着型センサ装置から身体パラメータ情報を受信するステップと、

前記プロセッサによって、前記身体パラメータ情報に基づいて、再計算によるインスリンボラスを決定するステップと、

前記第1の計算によるインスリンボラスの量と前記再計算によるインスリンボラスの量との間に有意な逸脱が存在する場合に、第1のユーザインターフェースによってユーザに通知するステップと、

前記第1のユーザインターフェースまたは第2のユーザインターフェースによって、所与の時間枠内で、ボラス投与に前記計算によるインスリンボラスが選択されるか、あるいは前記再計算によるインスリンボラスが選択されるかのユーザ入力を受信するステップと、を含む方法。

【請求項 2】

前記プロセッサによって、グルコース値を受信するステップにおいて、前記プロセッサは、グルコース監視装置から前記グルコース値を受信する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

選択されたボーラス量が、前記糖尿病管理装置に接続されたインスリン治療装置によって投与されるように、前記プロセッサが前記インスリン治療装置に指令を出すステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記所与の時間枠内でユーザ入力を受信されなかった場合に、前記プロセッサによって最終的なインスリンボーラスを決定するステップをさらに含み、

前記最終的なインスリンボーラスは、前記第 1 の計算によるインスリンボーラスまたは前記再計算によるインスリンボーラスのいずれか小さい方の値である、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 5】

前記所与の時間枠内でユーザ入力を受信されなかった場合に、前記プロセッサによって最終的なインスリンボーラスを決定するステップをさらに含み、

前記最終的なインスリンボーラスは、前記第 1 の計算によるインスリンボーラスである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記プロセッサは、前記第 1 の計算によるインスリンボーラスを決定する前に、摂取される食事に関する炭水化物含有量についての情報を受信し、前記炭水化物含有量は、前記第 1 の計算によるインスリンボーラスの決定において前記プロセッサによって考慮される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 7】

前記身体装着型センサ装置は、補聴器、スマートウォッチ、または活動量計、あるいはこれらの任意の組み合わせを備える、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記身体パラメータ情報は、ユーザの心拍数、体内温度、呼吸数、運動の速度、または運動の加速度のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記通知は、補聴器、スマートウォッチ、または活動量計、あるいはこれらの任意の組み合わせを使用することによってユーザへと可聴な警告または警報をもたらすことを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 10】

インスリン量を決定するための糖尿病管理システムであって、

前記システムは、プロセッサを備え、

前記プロセッサは、

連続グルコース監視装置から連続的なグルコース値情報を受信し、

ユーザを所与のグルコース値範囲に保つために必要な前記インスリンを計算するために、前記受信したグルコース情報をループアルゴリズムを利用することによって処理し、

少なくとも 1 つの身体パラメータを監視する少なくとも 1 つの身体装着型センサに基づいて身体パラメータ情報を受信し、

40

前記身体パラメータ情報に基づいて、前記ユーザを前記所与のグルコース値範囲に保つために必要なインスリンを再計算し、

前記必要なインスリンの再計算により、ユーザが予め選択された時間期間内に前記所与のグルコース値範囲を外れると判断される場合に、前記ユーザに通知をもたらす、

前記身体パラメータ情報を前記ループアルゴリズムによる使用のために受け入れるかどうかの、ユーザによる入力を、予め設定された時間期間において受信し、

前記予め設定された時間期間内に前記ユーザによる応答がない場合に、当該システムが前記ループアルゴリズムによって前記身体パラメータ情報を考慮して計算されたインスリン量および前記身体パラメータ情報を考慮せずに計算されたインスリン量の少ない方のイ

50

ンスリン量を投与すべきであると判断する

ように構成されている糖尿病管理システム。

【請求項 1 1】

インスリン量を決定するための糖尿病管理システムであって、

前記システムは、プロセッサを備え、

前記プロセッサは、

連続グルコース監視装置から連続的なグルコース値情報を受信し、

ユーザを所与のグルコース値範囲に保つために必要な前記インスリンを計算するために、前記受信したグルコース情報をループアルゴリズムを利用することによって処理し、

少なくとも 1 つの身体パラメータを監視する少なくとも 1 つの身体装着型センサに基づいて身体パラメータ情報を受信し、

前記身体パラメータ情報に基づいて、前記ユーザを前記所与のグルコース値範囲に保つために必要なインスリンを再計算し、

前記必要なインスリンの再計算により、ユーザが予め選択された時間期間内に前記所与のグルコース値範囲を外れると判断される場合に、前記ユーザに通知をもたらし、

前記身体パラメータ情報を前記ループアルゴリズムによる使用のために受け入れるかどうかの、ユーザによる入力を、予め設定された時間期間において受信し、

前記予め設定された時間期間内にユーザによる応答がない場合に、当該システムが前記ループアルゴリズムによって前記身体パラメータ情報を考慮せずに計算されたインスリン量を投与すべきであると判断する

ように構成されている、糖尿病管理システム。

【請求項 1 2】

前記身体装着型センサは、補聴器、スマートウォッチ、または活動量計、あるいはこれらの組み合わせを備える、請求項 1 0 または 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記身体パラメータ情報は、ユーザの心拍数、体内温度、呼吸数、運動の速度、または運動の加速度のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 0 ~ 1 2 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記プロセッサは、ユーザに可聴なアラートをもたらすために補聴器、スマートウォッチ、または活動量計、あるいはこれらの任意の組み合わせへと通信することにより、前記通知を行うように構成されている、請求項 1 0 ~ 1 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

[関連出願への相互参照]

本出願は、2019年12月30日に出願された米国出願第62/955,338号に対する優先権を主張し、この米国出願は、その全体が本明細書に参照によって組み込まれる。

【0 0 0 2】

[技術分野]

本開示は、ボラス計算方法および治療液の注入全般の管理に関する。より詳細には、本出願は、治療液のボラス投与量を計算するためのボラス計算機の使用に関する方法および装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

糖尿病は、高血糖および相対的なインスリン不足によって特徴付けることができる。2つの主要な種類の糖尿病、すなわちI型糖尿病（インスリン依存性糖尿病）およびII型糖尿病（非インスリン依存性糖尿病）が存在する。いくつかの場合に、糖尿病は、インスリン抵抗性によって特徴付けることもできる。

10

20

30

40

50

【0004】

インスリンの分泌が、血糖値を制御し、グルコースレベルを最適なレベルに維持するように機能する。医療は、多くの場合に、治療計画の確立および患者の経過の監視の両方を含むことができる。血糖値の監視が、糖尿病患者が1日を通して可能な限り正常に近い血糖値を維持することを助けるために使用される重要なプロセスである。さらに、監視は、必要に応じて治療を変更することによって糖尿病の治療の成功を可能にすることもできる。監視は、糖尿病患者が自身の状態をより綿密に追跡することを可能にすることができるだけでなく、患者の経過の判断および患者の治療計画を変更する必要性の検出の両方において、医療提供者に価値ある情報を提供することもできる。

【0005】

患者によって使用される2つの主要な種類の血糖監視システム、すなわちシングルポイント（または、非連続）システムおよび連続システムが存在する。非連続システムは、メータおよび検査ストリップからなり、指先あるいは前腕および脚などの別の部位から、血液試料を採取する必要がある。非連続システムの一例は、糖尿病患者が血液試料を検査ストリップの試薬含浸領域に適用して、電気化学分析方法、または検査ストリップの試薬含浸領域の色を検査ストリップの製造業者によって供給されるカラーチャートと比較することによって、血糖値を決定することを必要とし得る。あるいは、多くの患者は、自身のグルコースレベルを継続的に監視するために、連続グルコース監視（CGM）装置を使用する。CGMを実行するために、グルコースセンサを、間質液における人間のグルコースレベルをセンサで測定できるように、皮膚の下方に配置することができる。グルコースセンサは、人間のグルコースレベルを定期的に測定し、1分ごとなどの既知の時間間隔でグルコース測定結果を電子モニタに送信することができる。

【0006】

糖尿病の個人は、現時点において、血糖値の自己監視のために設計された式と同じ式を用いて、補正ボラスを計算するために、CGMを使用している。これは、CGMの高い不確実性ゆえに、低血糖のリスクを高める可能性がある。

【0007】

糖尿病患者は、自身のグルコースレベルの定期的な測定を可能にし、インスリンの投与または炭水化物の摂取などの適切な行動をとるうえで助けとなる血糖値測定器と呼ばれる特殊な電子測定器を携帯することが多い。一部の糖尿病患者は、糖尿病を管理するためにCGM装置を装着することもある。これらのCGM装置は、一般に、ユーザの血糖値のより良好な制御を提供することができる連続的なグルコースデータ値を提供する。さらに、これらの人々は、携帯電話機、携帯情報端末、タブレット、あるいは血糖値測定器またはCGMと通信する同様の装置などの携帯通信装置を携帯することもある。

【0008】

装着者の活動または健康状態に関する情報を収集するための1つ以上のセンサを備えるスマート補聴器が知られている。これらの補聴器は、通信ネットワークに統合されることが多い。補聴器を、オーディオメッセージを再生することによってネットワークのデバイスの状態へと装着者の注意を引くために使用することができる。

【0009】

将来において、より多くの身体センサが糖尿病患者にとって利用可能になり、身体センサは、血糖値以外の情報の収集をもたらすであろう。これらのセンサは、必ずしも単一の製造業者または企業によって提供される独自の糖尿病管理ソリューションの一部ではないため、より上位の糖尿病管理システムへと統合された場合に、ユーザにとって特定のリスクが高くなる可能性がある。これらのリスクを最小限に抑えることが、本明細書に開示される実施形態の1つの目標である。

【0010】

上記の情報は、本開示に関連する背景情報を述べており、必ずしも特定の教示を先行技術として認めるものではない。

【発明の概要】

【 0 0 1 1 】

この項は、本開示の一般的な概要を提示し、本開示の全範囲または本開示の特徴のすべての包括的な開示ではない。さらなる適用領域が、本明細書に提示される説明から、明らかになるであろう。この概要における説明および特定の例は、例示のみを目的とするものであり、本開示の範囲を限定しようとするものではない。

【 0 0 1 2 】

本明細書に記載の実施形態は、インスリンボーナス、典型的には食事ボーナスおよび補正ボーナスを計算するためのより安全な方法を提供する。本明細書に開示される実施形態は、ユーザの活動または健康状態を考慮することによってボーナス計算の精度を改善するアルゴリズムを使用した計算を詳述する。

10

【 0 0 1 3 】

患者が自身の必要性に最も合ったボーナスを選択できるように、ボーナスについて2つ（または、さらに多数）の提案を提供する糖尿病管理方法およびシステムが、当技術分野において必要とされている。これらの方法は、患者の現在の活動または健康状態に関する追加情報を考慮することによって決定される代替のボーナス提案を患者に提供する。追加情報は、身体装着型センサの使用によって達成されてよい。身体装着型センサは、補聴器に配置/統合することができ、かつ/または例えばApple Watchなどのスマートウォッチに配置/統合することができ、あるいはFitbitデバイスなどの活動量計に配置/統合することができる。

【 0 0 1 4 】

糖尿病患者は、携帯型グルコース測定器ならびに携帯電話機などの携帯型コンピュータ装置を携帯することが多い。これら2つの装置が近接していることを考えると、携帯型コンピュータ装置は、グルコース測定器によって得られるグルコース測定値のためのデータ収集器として機能することができる。

20

【 0 0 1 5 】

とくには、一実施形態において、プロセッサを備える糖尿病管理装置またはそのコンポーネントによってインスリンボーナスを決定するためのコンピュータによって実現される糖尿病管理方法が、本明細書において開示され、本方法は、

プロセッサによってグルコース値を受信するステップと、

プロセッサによって、受信したグルコース値に基づいて、第1の計算によるインスリンボーナスを計算するステップと、

30

プロセッサによって、少なくとも1つの身体装着型センサ装置から身体パラメータ情報を受信するステップと、

プロセッサによって、身体パラメータ情報に基づいて、再計算によるインスリンボーナスを決定するステップと、

第1の決定によるインスリンボーナスの量と再計算によるインスリンボーナスの量との間に有意な逸脱が存在する場合に、第1のユーザインターフェースによってユーザに通知するステップと、

第1のユーザインターフェースまたは第2のユーザインターフェースによって、所与の時間枠内で、ボーナス投与に計算によるインスリンボーナスが選択されるか、あるいは再計算によるインスリンボーナスが選択されるかのユーザ入力を受信するステップと、を含む。

40

【 0 0 1 6 】

一実施形態においては、第1の受信するステップにおいて、プロセッサがグルコース監視装置からグルコース値を受信する。

【 0 0 1 7 】

一実施形態において、本方法は、選択されたボーナス量を投与するステップを含む。

【 0 0 1 8 】

一実施形態において、本方法は、所与の時間枠内でユーザ入力を受信されなかった場合に、プロセッサによって最終的なインスリンボーナスを決定するステップを含み、最終的

50

なインスリンボーナスは、第1の計算によるインスリンボーナスまたは再計算によるインスリンボーナスのいずれかの小さい方の値である。別の実施形態において、本方法は、最終的なインスリンボーナスを第1の計算によるインスリンボーナスとして設定することを必要とする。

【0019】

これまでの実施形態のうちのいずれか1つの実施形態の方法は、プロセッサが、第1の決定によるインスリンボーナスを決定する前に、摂取される食事に関する炭水化物含有量についての情報を受信するステップと、炭水化物含有量を、第1の決定によるインスリンボーナスの決定においてプロセッサによって考慮するステップとを含むことができる。

【0020】

これまでの実施形態のうちのいずれか1つの実施形態の方法は、補聴器、スマートウォッチ、または活動量計、あるいはこれらの任意の組み合わせを備える身体装着型センサ装置を使用することを含むことができる。

【0021】

これまでの実施形態のうちのいずれか1つの実施形態の方法は、ユーザの心拍数、体内温度、呼吸数、運動の速度、または運動の加速度のうちの少なくとも1つを含む身体パラメータ情報を使用することを含むことができる。

【0022】

これまでの実施形態のうちのいずれか1つの実施形態の方法において、通知は、補聴器、スマートウォッチ、または活動量計、あるいはこれらの任意の組み合わせを使用することによってユーザへと可聴な警告または警報をもたらすことを含むことができる。

【0023】

本明細書に記載の実施形態は、追加のセンサ情報を糖尿病管理システムへと統合するための方法を提供し、追加のセンサは、異なる製造業者および/または企業によって提供されてよい。本方法は、典型的にはユーザのインスリン感受性因子および予め設定された目標グルコースレベルを利用する標準インスリンボーナス量のアルゴリズムによる計算を提供する。一実施形態においては、低血糖のリスクを、所与の時間期間内にユーザの応答がない場合に、第1の計算によるインスリンボーナス量と再計算によるインスリンボーナス量との間の最小値を自動的に選択することによって、最小化することができる。したがって、選択された実施形態において、第1の計算によるボーナスが第2の計算によるボーナスから有意に（典型的には予め設定されたしきい値を超えて）逸脱する状況においてシステムの使用における患者へのリスクを低減するやり方が提供される。

【0024】

本明細書に記載のさらなる実施形態は、インスリン量を決定するためのシステムまたは方法を提供し、本システムまたは方法は、プロセッサを備えており、プロセッサは、

連続グルコース監視装置から連続的なグルコース値情報を受信し、

ユーザを所与のグルコース値範囲に保つために必要なインスリンを計算するために、受信したグルコース情報をループアルゴリズムを利用することによって処理し、

少なくとも1つの身体パラメータを監視する少なくとも1つの身体装着型センサに基づいて身体パラメータ情報を受信し、

身体パラメータ情報に基づいて、ユーザを所与のグルコース値範囲に保つために必要なインスリンを再計算し、

必要なインスリンの再計算により、ユーザが予め選択された時間期間内に所与のグルコース値範囲を外れると判断される場合に、ユーザに通知をもち、

身体パラメータ情報をループアルゴリズムによる使用のために受け入れるかどうかの、ユーザによる入力を、予め設定された時間期間において受信し、

予め設定された時間期間内にユーザによる応答がない場合に、本システムがループアルゴリズムによって身体パラメータ情報を考慮して計算されたインスリン量および身体パラメータ情報を考慮せずに計算されたインスリン量の少ない方のインスリン量を投与すべきであると判断するように構成される。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 5 】

別の実施形態において、上述のシステムまたは方法を、システムが身体パラメータ情報を考慮せずに計算されたインスリン量を投与すべきであるとプロセッサが決定するように構成することができる。

【 0 0 2 6 】

システムまたは方法の先行の2つの実施形態において、身体装着型センサ装置は、補聴器、スマートウォッチ、または活動量計、あるいはこれらの組み合わせを備える。

【 0 0 2 7 】

システムまたは方法の先行の実施形態において、身体パラメータ情報は、ユーザの心拍数、体内温度、呼吸数、運動の速度、または運動の加速度のうちの少なくとも1つを含む。

10

【 0 0 2 8 】

システムまたは方法の先行の実施形態において、プロセッサは、ユーザに可聴なアラートをもたらすために補聴器、スマートウォッチ、または活動量計、あるいはこれらの任意の組み合わせへと通信することにより、通知を行うように構成される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 9 】

図面に示される実施形態は、本質的に説明および例示であり、特許請求の範囲によって定義される発明を限定しようとするものではない。例示の実施形態の以下の詳細な説明を、以下の図面と併せて読むことで理解することができ、図面において、同様の構造は同様の参照符号で示されている。

20

【 0 0 3 0 】

【 図 1 】 携帯電話機に位置する糖尿病管理アプリケーションとデータ通信するように構成された携帯型グルコース測定器を示すとともに、グルコース測定器と双方向の無線通信を行う身体装着型センサデバイスをさらに示す図である。

【 図 2 】 グルコース測定器のための例示的なハードウェア構成のブロック図である。

【 図 3 】 本明細書に記載の1つ以上の実施形態によるCGMシステムの他のコンポーネントと双方向の無線通信を行う身体装着型センサデバイスを含むCGMシステムの実施形態を示している。

【 図 4 】 図3のCGMシステムの例示的な血糖管理装置、治療提供装置、グルコースセンサ、および身体装着型センサ装置を示しており、血糖管理装置は、ボーラス計算モジュール、危険分析ロジック、基礎レート調整ロジック、および再帰フィルタを含んでいる。

30

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 1 】

次に、本開示の具体的な実施形態を説明する。しかしながら、本発明は、さまざまな形態で具現化可能であり、本明細書で述べられる実施形態に限定されるものと解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施形態は、本開示が徹底的かつ完全であり、本発明の範囲を当業者に十分に伝えるように提供される。

【 0 0 3 2 】

別段の定義がない限り、本明細書で使用される全ての技術用語および科学用語は、本発明の実施形態が属する技術分野の当業者が一般的に理解する意味と同じ意味を有する。本明細書で使用される用語は、特定の実施形態を説明するためのものに過ぎず、本発明を限定することを意図するものではない。本明細書および添付の特許請求の範囲において使用されるとき、単数形の「a」、「an」、および「the」は、文脈からそのようでないことが明らかでない限り、複数形も含むように意図される。

40

【 0 0 3 3 】

数学的決定、計算、計算のためのデータの入力、あるいは方程式またはその一部の決定などの本明細書に記載の方法の一部を、1つ以上のプロセッサ、ならびにプログラムを動作させ、もしくは実行し、計算または演算を実行するソフトウェアを含むことができる1つ以上のコンピュータまたはコンピュータシステムの一部において実行することができる。

【 0 0 3 4 】

50

本明細書に記載の方法およびシステムならびにその一部を、本発明の実施形態を実現するために組み合わせることができる。本明細書において使用される単語の形態は、変形を有することができ、例えば「計算する」などの単語が使用される場合、これは「計算される」および「計算する」などの変形が理解され、考慮されていることを意味する。

【0035】

本明細書において使用されるとき、「ユーザ」、「患者」、および「人間」は、本明細書に開示の糖尿病管理システムと相互作用して、本明細書に記載の改善を介して自身の健康を向上させる個人を指すために使用される。

【0036】

図1を参照すると、患者の血糖(bG)の測定ならびにボラスの計算または炭水化物の提案の実行において使用することができる携帯型糖尿病管理装置10の一実施形態の高レベルの図が示されている。典型的には、装置10は、ユーザユニット制御スイッチ14(例えば、オン/オフ)と、タッチスクリーンディスプレイ16と、bG検査ストリップ20を挿入することができるポート18とを含むことができるハウジング12を含む。ディスプレイ16は、さまざまな選択からなるソフトウェア駆動型のメニュー16a、ボラス情報のユーザによる入力を可能にするための選択16b、間食または食事に関する炭水化物情報のユーザによる入力を可能にするための選択16c、および装置10によって読み取られるユーザのbG測定値に影響を及ぼす可能性がある健康事象(例えば、食事、運動、ストレスの期間、月経周期などの周期的な生理学的事象、など)に関する情報のユーザによる入力を可能にするための選択16dにユーザがアクセスできるように、ユーザによる選択が可能な選択肢を表示することができる。ディスプレイ16は、本明細書においてタッチスクリーンディスプレイとして説明されるが、任意の他の適切な形態のディスプレイ(例えば、LEDなど)が組み込まれてもよいことが理解されよう。タッチスクリーンディスプレイが使用されない場合、ユーザ制御スイッチ14は、種々の選択肢の選択ならびにボラスの計算または炭水化物の提案を実行するために必要なマーカの入力をユーザにとって可能にするための特定のボタンまたは制御部を含む必要があるかもしれない。上記は装置10の高レベルの説明であり、実際には、装置が、装置10の有用性あるいは他のコンポーネントおよび装置(例えば、ラップトップコンピュータ、注入ポンプ、など)との使用をさらに強化するために、所望に応じた追加の制御部、入力ポート、出力ポート、などを含んでよいことが理解されよう。したがって、装置10の上記の説明を、決してその構造または特徴を限定するものと解釈すべきではない。

【0037】

図2を参照すると、装置10の高レベルのブロック図が示されている。装置10は、装置10のさまざまな電子コンポーネントに電力を供給するための充電式または非充電式バッテリー21を含むことができる。bG分析器24から情報を受信する処理サブシステム22(例えば、マイクロプロセッサベースのサブシステム)が含まれている。bG分析器24は、bG分析器24によってbG検査ストリップ20を読み取ることができるように、ハウジング12のポート18に隣接して位置することができる。bG分析器24は、読み取り中のbG検査ストリップ20のための較正情報を含むコードキー24aを含むことができる。さらに、処理サブシステム22は、bG分析器24から得られたbG検査値およびユーザの他の重要な健康関連情報を格納するために使用されるデータベース26と通信することができる。とくには、データベース26は、現在および将来のアドバイスの影響において依然として有効である推奨ボラスおよび炭水化物アドバイス履歴記録(以下では、「アドバイス履歴記録」)ならびに履歴記録を格納するためのサブセクション26aと、ユーザに関連する医薬品(インスリン)、健康、炭水化物、およびbG関連変数(例えば、1日のさまざまな時間セグメントにおけるユーザのインスリン感受性)を格納するためのセクション26bとを含むことができる。データベース26が、典型的には、不揮発性メモリによって形成されることが理解されよう。さらに、ユーザのインスリン感受性などのbG関連変数は、グローバルパラメータとして格納することが可能であり、アドバイス履歴記録に位置しなくてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 8 】

さらに、処理サブシステム 2 2 は、ディスプレイ 1 6、ユーザ制御スイッチ 1 4、および装置 1 0 を他の外部デバイスとインターフェースさせるための 1 つ以上のインターフェース 2 8 と通信することができる。さらに、処理サブシステム 2 2 は、ユーザによって入力されるさまざまな種類の情報（例えば、食事および就寝時間）、ならびに一時的または永続的な保管を必要とする任意の他の情報を格納するためのメモリ（RAM など）3 0 と通信することができる。しかしながら、データベース 2 6 およびメモリ 3 0 が、図 2 に架空に示されるように、必要に応じて単一のメモリ装置（例えば、RAM）に実装されてよいことが理解されよう。処理サブシステム 2 2 は、可聴信号または触覚信号（例えば、振動信号）を含み、あるいは装置 1 0 上の照明灯（例えば、LED）などの警報または警告として機能する視覚信号さえ含むことができる警告または警報を発生させるために使用される警告生成サブシステム 3 2 と通信することができる。一実施形態において、処理サブシステム 2 2 は、装置 1 0 がユーザのグルコース情報で継続的に更新されるように、ユーザの身体に取り付けられた遠隔連続グルコース監視（「CGM」）装置 3 4 からの入力も受信することができる。最後に、一実施形態において、処理サブシステム 2 2 は、装置 1 0 がインスリンポンプ 3 6 にボラス情報を通信することができるように、ユーザが装着した遠隔インスリン注入ポンプ 3 6（本明細書において「インスリンポンプ 3 6」と呼ばれる）と通信することができる。「遠隔」とは、CGM 装置 3 4 およびインスリンポンプ 3 6 の各々が、装置 1 0 の外部に位置するが、依然として装置 1 0 と通信していることを意味する。装置 1 0 が、有線または無線接続のいずれかを介してインスリンポンプ 3 6 と通信できることを理解されたい。

10

20

【 0 0 3 9 】

装置 1 0 を、例えばプロセッサを含む処理サブシステム 2 2 によって実行されるボラス計算機ソフトウェアモジュール 2 2 a（本明細書において「ボラス計算機 2 2 a」と呼ばれる）を含む糖尿病管理アプリケーションなどの非一時的な機械可読コードを実装するために使用することができる。ボラス計算機 2 2 a を、単一のモジュールとして形成することができ、あるいは処理サブシステム 2 2 上で同時に実行される独立したモジュールの集合として形成することができる。ボラス計算機 2 2 a に関連して動作する処理サブシステム 2 2 は、タッチスクリーンディスプレイ 1 6 を介してユーザによって適用される多種多様なユーザ入力を受信して、推奨補正ボラス、推奨食事ボラス、推奨総ボラス、または適切な場合には推奨炭水化物量を生成する。推奨炭水化物量を、装置 1 0 による低血糖 b G 検査値の検出に回答して提示することができる。装置 1 0 の動作および能力は、以下の段落で詳細に説明される。装置 1 0 は、ユーザがユーザに関連する固有の健康情報で装置 1 0 をプログラムすることを可能にする複数のカスタマイズ可能な入力の実現を通じて、ユーザにとっての利便性および使いやすさを大幅に向上させる。より具体的には、装置 1 0 は、ユーザが装置 1 0 を健康情報でプログラムすることを可能にし、これにより、装置 1 0 が、ユーザに影響を及ぼす固有の健康状態、ならびに装置 1 0 によって行われるボラスおよび炭水化物の計算に影響を及ぼす可能性がある定期的発生および非定期的発生の健康事象を考慮に入れることが、さらにより完全に可能になる。

30

【 0 0 4 0 】

糖尿病管理アプリケーションは、1 つ以上のグルコース測定値と、1 つ以上のグルコース測定値の各々に関する測定時刻とを受信することができる。糖尿病管理アプリケーションは、1 つ以上のグルコース測定値に基づいてボラス計算を決定する。本発明の目的に適すると思われるボラス計算器に関するさらなる教示を、2 0 0 5 年 8 月 2 日に発行された米国特許第 6, 9 2 5, 3 9 3 号明細書および 2 0 1 7 年 1 0 月 1 0 日に発行された米国特許第 9, 7 8 6, 0 2 4 号明細書に見出すことができ、これらの各々の開示の全体は、参照によって本明細書に組み込まれる。

40

【 0 0 4 1 】

糖尿病管理アプリケーションは、ボラス計算に基づいてボラス推奨を生成することができる。あくまでも例として、ボラス推奨は、患者の血糖を増加または減少させるた

50

めに、或る量のインスリンを摂取し、あるいは炭水化物を消費するように患者に対して指示することを含むことができる。糖尿病管理アプリケーションによって効果的なボラス推奨をもたらすために、ボラス推奨は、血糖測定値のタイムスタンプに続く所定の期間内に行われなければならない。例えば、所定の期間は、10分未満であってよい。糖尿病管理アプリケーションは、タイムスタンプが所定の期間内であるか否かを判定する。

【0042】

糖尿病管理アプリケーションは、情報入力要求画面を生成することができる。情報入力要求画面は、以前に受信したデータの表示を含むことができる。例えば、情報入力要求画面は、以前に記録されたグルコース測定値を表示することができる。情報入力要求画面は、指定された情報を入力するように患者にアドバイスする。例えば、指定された情報は、食事情報、ならびに患者が消費した炭水化物または消費する予定の炭水化物の総数を含むことができる。

10

【0043】

糖尿病管理アプリケーションは、測定器12から受信される1つ以上のグルコース測定値と、インスリン値および食事情報などの手動で記録された患者データとに基づいて、ボラス計算を決定する。糖尿病管理アプリケーションは、ボラス計算に基づいてボラス推奨を生成する。糖尿病管理アプリケーションは、本明細書の他の箇所ですらに説明されるように、患者の活動または健康状態を示す身体パラメータ情報に基づく（すなわち、考慮する）代替または再計算ボラス推奨も生成する。そのような活動または健康状態情報は、身体装着型センサによってもたらされ、その一例は、着用者の体内温度を着用者の耳内で測定することによって着用者の体内温度を測定するセンサなどのセンサを含む補聴器38（図1参照）である。補聴器は、典型的には、通信リンク39を介して図1に示されるような双方向無線通信を使用して、そのような活動または健康状態情報をグルコース測定器12と通信する。

20

【0044】

図3を参照すると、一実施形態において、糖尿病を有する人間のグルコースレベルを監視するための例示的なCGMシステム1が示されている。とくには、CGMシステム1は、1分ごと、5分ごと、または他の適切な間隔など、所定の調整可能な間隔で測定されたグルコース値を収集および/または送信するように動作することができる。CGMシステム1は、例示的に、人間の皮膚表面4の下方に挿入されるセンサ、針、またはプローブ3を有するグルコースセンサ2を含む。針3の端部は、間質液5を含む領域内に配置され、その結果、グルコースセンサ2によって取得される測定値は、間質液5中のグルコースのレベルに基づく。針を、血液および/または他の体液が存在する領域に配置することも可能である。グルコースセンサ2は、人間の腹部に隣接して配置され、あるいは別の適切な場所に配置される。グルコースセンサ2は、これらに限られるわけではないが無線送信機6およびアンテナ7などの他のコンポーネントも備えることができる。グルコースセンサ2が縮尺どおりには描かれておらず、特定の実施形態において、一般にパックとして皮膚表面に取り付けられてもよいことに留意されたい。あるいは、グルコースセンサ2は、例えば非侵襲的装置（例えば、赤外線センサ）など、測定値を得るための他の適切な装置を使用してもよい。測定値を取得すると、グルコースセンサ2は、測定されたグルコース値を、例示的には血糖管理装置9、スマートフォン9、またはボラス計算器9である演算装置9（管理装置9と呼ばれることもある）へと、通信リンク8を介して送信する（特定の実施形態において、演算装置9は、本明細書で説明されるようにハウジングを有し、例えば演算装置のロジック特性を実行するボラス計算モジュールを含むプロセッサと連携して動作するスタンドアロンの装置である）。

30

40

【0045】

いくつかの実施形態では、CGMシステム1は、人間に治療（例えば、インスリン）をもたらすための治療提供装置40、例示的にはインスリン注入ポンプ40をさらに含むことができる。ポンプ40は、単一のハウジングを有することができる、あるいは一方の部分が再使用可能であり、他方の部分が使い捨てである2部分からなるハウジングを有するこ

50

とができ、使い捨て部分が電池などの電源を含むことができる。インスリンポンプ40は、双方向通信リンク11を介して管理装置9と通信し、管理装置9は、インスリンポンプ40にボースおよび基礎レート情報を通信することができる。インスリンポンプ40は、インスリンを注入するために人間の皮膚4を貫いて挿入される針を有するカニューレまたはカテーテル12を含むことができる。インスリンポンプ40は、例示的には、人間の腹部に隣接して配置され、あるいは別の適切な場所に配置される。グルコースセンサ2と同様に、注入ポンプ40も、典型的には、管理装置9と通信するための無線送信機およびアンテナを含む。インスリンポンプ40は、基礎インスリン（例えば、基礎レートで連続的または反復的に放出される少量のインスリン）およびボースインスリン（例えば食事事象の前後などの増量のインスリン）をもたらすように動作することができる。ボースインスリンを、ユーザによってトリガされるユーザ入力にตอบสนองし、あるいは管理装置9からの指令にตอบสนองしてもたすことができる。同様に、基礎インスリンの基礎レートは、使用者の入力に基づいて設定され、あるいは管理装置9からの指令にตอบสนองして設定される。注入ポンプ40は、任意により、ポンプデータを表示するためのディスプレイと、ユーザ制御部を提供するユーザインターフェースとを含むことができる。代替の実施形態において、インスリンポンプ40およびグルコースセンサ2は、患者に装着される単一の装置として提供されてよく、プロセッサによって実行されるロジックの少なくとも一部が、この単一の装置上に存在してもよい。ボースインスリンを、インスリンペンまたは針によってユーザが手動で注入するなど、他の手段によって注入することも可能である。

10

【0046】

20

すでに図示および説明した実施形態と同様に、CGMシステムは、追加の身体装着型センサを含む。そのような身体装着型センサの一実施形態は、通信リンク39を介して管理装置9と上述の活動または健康状態情報などの身体パラメータ情報を通信でき、任意により双方向無線方式で通信することができる補聴器38である。

【0047】

図3および図4を参照すると、通信リンク8、11、および39が、例示的には、無線周波数（「RF」）または他の適切な無線周波数などの無線であり、データおよび制御が、センサ2、治療提供装置40、身体装着型センサ38、および管理装置9の間で電磁波によって送信される。Bluetooth（登録商標）が、約2.4ギガヘルツ（GHz）の周波数を使用することができる無線RF通信システムの1つの例示的な種類である。別の例示的な種類の無線通信方式は、赤外線通信協会（登録商標）（IrDA（登録商標））によってサポートされているシステムなど、赤外線を使用する。他の適切な種類の無線通信が提供されてよい。さらに、各々の通信リンク8、11、および39は、グルコースセンサ2、管理装置9、インスリンポンプ40、身体装着型センサ38、および他の適切な装置またはシステムの間など、複数の装置間の通信を容易にすることができる。別の実施形態において、グルコースセンサ2は、インスリンポンプ40との通信を介して管理装置9と通信することができる。あるいは、例えば有線イーサネットリンクなどの有線リンクが、システム1の装置間に設けられてもよい。他の適切な公衆または専用の有線または無線リンクも使用されてよい。

30

【0048】

40

図4が、図3のCGMシステム1の管理装置9の例示的な実施形態を示している。管理装置9は、管理装置9のメモリ45に格納されたソフトウェアおよび/またはファームウェアコードを実行する少なくとも1つの処理装置54を含む。ソフトウェア/ファームウェアコードは、管理装置9のプロセッサ54によって実行されたときに管理装置9に本明細書に記載の機能を実行させる命令を含む。あるいは、管理装置9は、1つ以上の特定用途向け集積回路（ASIC）、フィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）、デジタル信号プロセッサ（DSP）、ハードワイヤードロジック、またはこれらの組み合わせを含むことができる。管理装置9は、例示的にはグルコースモニタ9であるが、例えばデスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、コンピュータサーバ、携帯情報端末（「PDA」）、スマートフォン、セルラデバイス、タブレットコンピュータ、注入

50

ポンプ、グルコース測定エンジンとPDAまたは携帯電話機とを含む統合装置、などの他の適切な管理装置9が用意されてもよい。管理装置9は、単一の管理装置9として示されているが、複数の演算装置と一緒に使用して、本明細書で説明される管理装置9の機能を実行することができる。さらに、図4は、システムがボラス計算モジュール49、(例えば計算においてグルコースレベルの変化の時間/レートを考慮するための)ハザード分析ロジックコンポーネント50、(例えば計算におけるノイズを除去し、あるいはグルコースセンサの精度の確率を調整するための)再帰フィルタ51、および/または(例えば計算においてレートへのユーザの活動の影響を調整するための)基礎レート調整ロジックコンポーネント52を含むことができることを示している。

【0049】

メモリ45は、プロセッサ54によってアクセス可能な任意の適切なコンピュータ可読媒体である。メモリ45は、単一の記憶装置または複数の記憶装置であってよく、管理装置9の内部または外部に配置されてよく、揮発性媒体および不揮発性媒体の両方を含むことができる。さらに、メモリ45は、リムーバブル媒体および非リムーバブル媒体の一方または両方を含むことができる。例示的なメモリ45は、ランダムアクセスメモリ(RAM)、読み出し専用メモリ(ROM)、電気的消去可能プログラマブルROM(EEPROM)、フラッシュメモリ、CD-ROM、デジタル多用途ディスク(DVD)、または他の光ディスク記憶装置、磁気記憶装置、あるいはデータを記憶するように構成され、管理装置9によってアクセス可能な任意の他の適切な媒体を含む。

【0050】

管理装置9は、プロセッサ54に動作可能に結合した通信装置46をさらに含む。通信装置46は、装置9、グルコースセンサ2、身体装着型センサ38、およびインスリンポンプ40の間で通信リンク8、11、および39を介してデータおよび制御を送信および受信するように動作することができる任意の適切な無線および/または有線通信モジュールを含む。一実施形態において、通信装置46は、通信リンク8、11、および39を介して無線でデータを受信および/または送信するためのアンテナ17(図3)を含む。管理装置9は、通信装置46を介してグルコースセンサ2、身体装着型センサ38、および/またはインスリンポンプ40から受信したグルコース測定結果および他のデータをメモリ45に記憶する。

【0051】

管理装置9は、ユーザ入力を受け付けるための1つ以上のユーザ入力装置48を含む。入力装置48は、押しボタン、スイッチ、マウスポインタ、キーボード、タッチスクリーン、または任意の他の適切な入力装置を含むことができる。ディスプレイ13が、プロセッサ54に動作可能に結合する。ディスプレイ13は、プロセッサ54によって提供される情報をユーザへと表示するように構成された任意の適切なディスプレイまたはモニタ技術(例えば、液晶ディスプレイなど)を備えることができる。プロセッサ54は、基礎レートおよびボラス情報に関する情報をディスプレイ13に送信するように構成される。さらに、表示される情報は、人間の推定または予測によるグルコースレベルが低血糖であるか、あるいは高血糖であるかに関する警報および/または警告などを含むことができる。例えば、人間のグルコースレベルが、血液中の約50~約70mg/dLのグルコースなどの所定の低血糖しきい値を下回る(または、下回ると予測される)場合に、警報を発することができる。管理装置9を、例えば振動により、あるいは(補聴器38などの)身体装着型センサによって情報または警報をユーザに提供するために身体装着型センサへと情報または警報を送信することによって、触覚を介して人間に情報または警報を伝えるように構成することも可能である。

【0052】

ボラス計算器モジュールによってもたらすことができる追加の特徴のさらなる説明については、その開示の全体が参照によって本明細書に組み込まれる米国特許第10,458,973号明細書および米国特許第10,251,583号明細書を参照されたい。

【0053】

10

20

30

40

50

特定の実施形態において、方法は、選択されたインスリン用量が負である場合に、対応する食事ボラスを取り除くことを含む。方法は、選択されたインスリン用量が負である場合に、炭水化物の提案を含むことができる。

【0054】

本明細書に記載の方法および装置を、参照によってその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2016/0287184号明細書に記載の方法に関連するシステムの代わりに、またはそのようなシステムと共に使用することができる。

【0055】

本明細書の特定の実施形態は、アラートと呼ばれることもある警告または警報を含む。より具体的には、アラートはカスタマイズ可能であり、表示されたアイコンもしくはメッセージ、または光などの視覚アラート、ピープ音または音楽などの可聴アラート、振動アラート、あるいはこれらの組み合わせであってよい。アラートは、単一および/または複数の通知の態様を有することができる。例えば、アラートは、可聴通知、視覚通知、および振動通知を同時に含むことができる。事象がアラートの通知をトリガすると、ユーザは、振動を感じ、可聴アラートを耳にし、かつ/または視覚アラートを目にすることによって、事象または状態を知ることができる。

10

【0056】

一例において、事象またはパターンが、特定の事象が発生するたびに、特定の行為を実行するように患者に警告するために使用することができる警告または警報あるいは両者の組み合わせ（すなわち、アラート）をトリガすることができる。例えば、パターンは、食後の事象、低血糖事象、運動、食事、などであってよく、あるいは患者の過去の生理学的データにおいて発生した他の問題のある事象またはパターンであってよい。したがって、事象がリアルタイムで再び検出されると、システム1は、ディスプレイ13および/または振動および/またはノイズなどにより、その事実を患者に警告する。ボラス計算器は、人間の血糖値が所定の低血糖しきい値を下回る（または、下回ると予測される）場合に臨床医に警告を送信するように種々のハードウェアおよび/またはソフトウェアと相互作用するプロセッサ54または複数のプロセッサ54（ボラス計算器モジュール49を含む）を有することができ、不確実性の尺度が特定のポイントを上回る場合にもアラートを送信することができる。ボラス計算器を、アラートを無線で送信し、コンピュータがオンラインになったとき、および/または他の方法でオンになった/有効になったときに臨床医のコンピュータ上のアプリケーションを稼働させるように構成することができる。

20

30

【0057】

一実施形態において、受信された血糖値に関連する第1の決定によるインスリンボラスは、上述の伝統的なボラス計算器のうちの1つを利用することによって計算される。

【0058】

一実施形態において、糖尿病管理アプリケーションは、所与の時間枠内でユーザ入力を受信されていないかどうかを判定することができ、受信されていない場合、接続されたインスリン治療装置に対し、第1の計算によるインスリンボラスまたは再計算によるインスリンボラスのいずれかの小さい方の値を患者に投与するように指示することができる。別の実施形態において、そのようなユーザ入力が入力が所与の時間枠内で受信されていない場合、システムは、患者に投与されるべき量として第1の計算によるインスリンボラスを利用することができ、あるいはシステムは、第1の計算によるインスリンボラスまたは再計算によるインスリンボラスのいずれかを利用して患者によって構成可能であってよい。

40

【0059】

再計算によるインスリンボラス決定ステップに関して、ボラス計算器（または、ボラス計算方法）は、身体装着型センサ情報を考慮に入れるボラス計算器内の補正項を含むことができる。補正項は、計算された第1のボラスに適用される係数、および/または計算された第1のボラスに対して加算または減算されるボラスシフト値であり得る。補正項は、追加のセンサによって検知される身体パラメータに依存する（異なる身体

50

パラメータは、異なる補正項の適用を必要とすると考えられる。最初の計算によるボーラスと再計算によるボーラスとの間の関係は、いくつかの実施形態において線形であってよい。一実施形態において、再計算によるインスリンボーラスを、例えば、以下のようなアルゴリズムを使用して計算することができる。

【 0 0 6 0 】

$$B_2 = a_n * B_1 \pm b_n$$

式中、 B_2 は、再計算によるインスリンボーラスであり、

B_1 は、最初に計算された標準ボーラスであり、

a_n は、身体パラメータ n に関する補正係数であり、

b_n は、身体パラメータ n に関するボーラスシフトである。

10

【 0 0 6 1 】

計算において考慮される 2 つ以上の身体パラメータが存在する実施形態において、アルゴリズムは、追加の身体パラメータについての同様のやり方での類似の計算を含むと考えられる。

【 0 0 6 2 】

上述のそれぞれのパラメータ a_n および b_n を、システムのファームウェアに格納することができ、例示的な実施形態においては、医療従事者および/またはユーザによって有効化および調整することが可能である。

【 0 0 6 3 】

別の実施形態において、再計算によるインスリンボーラスを、第 1 の計算によるボーラスと同じやり方で計算することができるが、炭水化物対インスリン比、インスリン感受性因子、および活動に基づく基礎的必要性を補償するオフセットを、ボーラスを再計算するために単独で、または組み合わせにて調整することができる。

20

【 0 0 6 4 】

本明細書に記載の実施形態において、炭水化物入力情報は食事ボーラス補正にのみ必要であるため、炭水化物入力は任意である。

【 0 0 6 5 】

使用時に、患者は、典型的には、自身のニーズに適合するかどうかを確認するために、医療従事者と相談して、実装されたアルゴリズムを試験する。 B_1 値と B_2 値との間の逸脱が大きすぎる場合、それは何らかの誤った計算を示している可能性がある。したがって、典型的には、患者は、試験を通じて、計算されたどのボーラスが自身にとって最適である傾向があるかを見出す機会を得る。或る程度の試験後に、患者はアルゴリズムの性能により満足し、 B_1 または B_2 値を受け入れるかどうかをもはや決定する必要はなく、継続的に B_2 値を受け入れるだけでよいと判断することが想定される。

30

【 0 0 6 6 】

本明細書の実施形態において、有意な逸脱または有意な逸脱のしきい値を、10% 以上の計算されたボーラス値の差を構成すると理解することができる。とくには、一態様において、有意な逸脱のしきい値を 20% に設定することができる。別の態様において、ユーザは、有意な逸脱のしきい値を 10% 以上の値にのみ設定することができるならば、有意な逸脱のしきい値数の量をより高く、またはより低く調整することができる。別の実施形態において、有意な逸脱のしきい値は、インスリン単位のパーセンテージまたは絶対値のいずれかを使用する選択可能なしきい値であってよい。

40

【 0 0 6 7 】

典型的には、リスク最小化の目的のために、本明細書に記載のインスリン投与を、システムによって自動的に実行することができる。しかしながら、代替的な態様において、ユーザがそのような自動インスリン提供機能をオフにしてもよいと想定される。

【 0 0 6 8 】

上述の方法において、糖尿病管理アプリケーションは、任意により、第 1 の決定によるインスリンボーラスを計算する前に、摂取される予定であり、あるいは最近摂取された食事に関する炭水化物含有量についての情報を受信することができ、炭水化物含有量の情報

50

を、糖尿病管理アプリケーションによって、第1の計算によるインスリンボーラスの決定において考慮することができる。

【0069】

選択された実施形態において、身体装着型センサ装置は、補聴器を備えることができ、かつ/またはスマートウォッチもしくは活動量計、あるいはこれらの装置の組み合わせを備えることができる。

【0070】

身体パラメータ情報は、ユーザの心拍数、体内温度、心拍（パルス）、呼吸数、運動の速度、または運動の加速度のうち少なくとも1つを含むことができる。一態様において、ユーザの体温は、身体装着型センサによって測定される（例えば、一態様において、耳内の温度計を利用することによってユーザの内部体温を測定する補聴器38などの補聴器を利用することができる）。

10

【0071】

通知ステップは、任意により、補聴器38などの補聴器を使用することによってユーザへと可聴なアラートをもたらすことを含むことができる。

【0072】

別の実施形態においては、連続的血糖監視（CGM）装置のための糖尿病管理システムが本明細書において提供され、本システムは、

連続グルコース監視装置からグルコース値情報を取得し、

グルコース情報を使用し、次に注入されるべきインスリンに関する一般的には連続的な情報をもたらすループアルゴリズム（ループアルゴリズムは、閉ループモード（すなわち、ユーザとの対話を必要としない自動フィードバック）または半閉ループモード（または、半開ループモード）（すなわち、命令を確認するためにユーザとの対話を必要とする）で動作するシステムを指す）を実行して、ユーザを所与のグルコース値範囲に保つために必要なインスリンの量を計算し（これを、第1のボーラス計算と考えることができる。ループアルゴリズムにおいて、このステップにおいて必要とされるボーラス計算は、上述のボーラス計算方法を使用して実行されると想定される）、

20

【0073】

少なくとも1つの身体パラメータを監視する少なくとも1つの身体装着型センサに基づいて身体パラメータ情報を考慮し、

30

身体パラメータ情報に基づいてインスリンボーラスを再計算し、

身体パラメータ情報を考慮するとユーザが予め選択された時間期間内に所与のグルコース値範囲（例えば、目標グルコース値範囲）から外れるという結論になるか否かを、ユーザに通知し（ここで、目標血糖範囲からの有意な逸脱のしきい値は、一般に、10%以上の計算値の差を構成する。とくには、一態様において、有意な逸脱のしきい値を20%に設定することができる。一態様において、ユーザは、有意な逸脱のしきい値を10%以上の値にのみ設定することができるならば、有意な逸脱のしきい値数の量をより高く、またはより低く調整することができる）、

【0074】

身体パラメータ情報をループアルゴリズムによる使用のために受け入れるかどうかの、ユーザによる入力を、予め設定された時間期間において待ち、

40

予め設定された時間期間内にユーザによる応答がない場合に、ループアルゴリズムによって身体パラメータ情報を考慮して計算されたインスリンボーラスおよび身体パラメータ情報を考慮せずに計算されたインスリンボーラスの少ない方のインスリンボーラスを投与するように構成される。ループシステムの一部である接続されたインスリン治療装置は、第1の計算によるインスリンボーラスまたは再計算によるインスリンボーラスのいずれかのより少ない値を投与する。代替の実施形態において、システムは、最初に計算されたボーラス（すなわち、身体パラメータ情報を考慮しないボーラス）を投与することができる。典型的には、リスク最小化の目的のために、本明細書に記載のインスリン投与を、システムによって自動的に実行することができる。しかしながら、代替の態様において、ユー

50

ザがそのような自動インスリン供給機能をオフにしてもよいと想定される。

【0075】

この実施形態において、再計算によるインスリンボーナスは、先行の実施形態に関して上述したやり方と同じやり方で計算されると考えられる。

【0076】

この実施形態の身体装着型センサ装置は、補聴器ならびに／あるいはスマートウォッチまたは活動量計を含むことができる。

【0077】

この実施形態の身体パラメータ情報は、ユーザの心拍数、体内温度、呼吸数、速度、または加速度のうちの少なくとも1つを含むことができる。

10

【0078】

この実施形態の通知の態様は、補聴器を使用することによってユーザへと可聴なアラートをもたらすことを含むことができる。

【0079】

一般に、上述の実施形態において実行されるボーナス計算は、2つの並列な経路にて行われる。経路1は、先行技術に従って実行される標準的または伝統的なボーナス計算（BC1）であり、経路2は、少なくとも1つの追加の身体センサの情報を考慮に入れる再計算による演算（BC2）である。選択された実施形態において、2つのボーナス計算量がユーザに示される。

【0080】

これら2つの経路が異なる（補正または食事）ボーナス値をもたらす場合、リスクがおそらく確立される。これが、上述の有意な逸脱が作用する場合である。予め設定されるしきい値（有意な逸脱の量）を超える逸脱が存在する場合にのみ、ユーザによる注意を必要とする糖尿病管理システムへの影響が存在する。

20

【0081】

一実施形態においては、ユーザが所与の時間枠内に反応しない場合、糖尿病管理システムは、（より高い値が正しい場合であっても）ユーザの低血糖状態を回避するために、より低い計算によるボーナスを自動的に選択する。別の実施形態において、システムは、少なくとも1つの追加の身体センサからの身体パラメータ情報を考慮するボーナス計算ではなく、標準的なボーナス計算を自動的に選択する。

30

【0082】

或る程度の時間（例えば、数週間または数ヶ月の期間）の後に、医療従事者によってサポートされたユーザは、上記提示のアルゴリズムに満足していると判断することができる。合わせて、いくつかの補正係数を微調整し（調整を行い）、さまざまな日常的条件下でアルゴリズムを試験することができる。このプロセスの終わりに、最適化されたボーナス計算アルゴリズムは、ユーザの入力を必要とせず正しい量のインスリンをもたらすべきである（したがって、遮断機能を利用することができる）。

【0083】

特定の実施形態において、糖尿病管理システムは、ハンドヘルド医療装置、モバイルコンピューティング装置、および糖尿病管理アプリケーションを含むことができる。ハンドヘルド医療装置は、患者から流体のサンプルを受け取るための反応部位を有する検査ストリップを受け入れるように構成されたポートと、任意によるリアルタイムクロック（RTC）と、検査ストリップに存在する流体のサンプル中のグルコースを測定し、グルコース測定値に第1の測定時刻を関連付けるように構成されたポートに挿入された検査ストリップと協働することができる血糖（bG）測定システムとを含むことができる。

40

【0084】

選択された実施形態において、コンピュータで実現される糖尿病管理方法が提供され、コンピューティングデバイス上に位置する糖尿病管理アプリケーションを提供するステップと、

糖尿病管理アプリケーションによって、血糖値監視装置から血糖値を受信するステップ

50

と、

糖尿病管理アプリケーションによって、取得された血糖値に関連する第1の決定によるインスリンボラスを決定するステップと、

糖尿病管理アプリケーションによって、少なくとも1つの身体装着型センサ装置から身体パラメータ情報を受信するステップと、

糖尿病管理アプリケーションによって、身体パラメータ情報に基づいて、再計算によるインスリンボラスを決定するステップと、

第1の決定によるインスリンボラスの量と再計算によるインスリンボラスの量との間に有意な逸脱が存在する場合に、通知を糖尿病管理アプリケーションによってユーザへともたすステップと、

所与の時間枠について糖尿病管理アプリケーションによってタイマを設定するステップと、

糖尿病管理アプリケーションによって、所与の時間枠内で、ユーザがボラス投与に関して計算によるインスリンボラスを選択するか、あるいは再計算によるインスリンボラスを選択するか、ユーザの入力を受け付け、その後、選択されたボラス量を投与するステップと、

糖尿病管理アプリケーションによって、所与の時間枠内でユーザ入力を受信されたか否かを判断し、受信されていない場合に、接続されたインスリン治療装置に対し、第1の計算によるインスリンボラスまたは再計算によるインスリンボラスのいずれかの小さい方の値を投与するように指示するステップと、を含む。

【0085】

さらに別の実施形態において、糖尿病管理アプリケーションは、第1の決定によるインスリンボラスを決定する前に、摂取される食事に関する炭水化物含有量についての情報を受信し、炭水化物含有量は、第1の決定によるインスリンボラスの決定において糖尿病管理アプリケーションによって考慮される。

【0086】

さらに別の実施形態において、身体装着型センサ装置は、補聴器を備える。

【0087】

さらに別の実施形態において、身体装着型センサ装置は、スマートウォッチまたは活動量計を備える。

【0088】

さらに別の実施形態において、身体パラメータ情報は、ユーザの心拍数、体内温度、呼吸数、速度、または加速度のうち少なくとも1つを含む。

【0089】

さらに別の実施形態において、通知するステップは、補聴器を使用することによってユーザへと可聴なアラートをもたすことを含む。

【0090】

さらに別の実施形態において、糖尿病管理方法が提供され、以下のステップ、すなわち連続グルコース監視装置から血糖値情報を取得するステップ、

血糖情報を使用して閉ループアルゴリズムを実行し、ユーザを所与の血糖値範囲に保つために必要なインスリンの量を計算するステップ、

少なくとも1つの身体パラメータを監視する少なくとも1つの身体装着型センサに基づいて身体パラメータ情報を考慮するステップ、

身体パラメータ情報に基づいてインスリンボラスを再計算するステップ、

身体パラメータ情報を考慮すると、ユーザが予め選択された時間期間内に所与の血糖値範囲を外れるという結論になるかどうかを、ユーザに通知するステップ、

身体パラメータ情報を閉ループアルゴリズムによる使用のために受け入れるかどうかの、ユーザによる入力を、予め設定された時間期間において待つステップ、および

予め設定された時間期間内にユーザによる応答がない場合に、閉ループアルゴリズムによって身体パラメータ情報を考慮して計算されたインスリンボラスおよび身体パラメー

10

20

30

40

50

夕情報を考慮せずに計算されたインスリンボーラスの少ない方のインスリンボーラスを投与するステップ、を含む。

【0091】

さらに別の実施形態において、身体装着型センサ装置は、補聴器を備える。

【0092】

さらに別の実施形態において、身体装着型センサ装置は、スマートウォッチまたは活動量計を備える。

【0093】

さらに別の実施形態において、身体パラメータ情報は、ユーザの心拍数、体内温度、呼吸数、速度、または加速度のうちの少なくとも1つを含む。

【0094】

さらに別の実施形態において、通知するステップは、補聴器を使用することによってユーザへと可聴なアラートをもたらすことを含む。

【0095】

いくつかの装置およびそれらのコンポーネントを上記で詳細に説明したが、説明した装置のコンポーネント、特徴、構成、および使用方法が、上記で提示した文脈に限定されないことを理解されたい。とくには、或る装置の文脈において説明したコンポーネント、特徴、構成、および使用方法を、他の装置のいずれにも取り入れることができる。さらに、以下に提示されるさらなる説明に限定されず、装置のさらなる代替の適切なコンポーネント、特徴、構成、および使用方法、ならびに本明細書の教示を組み合わせて入れ換えることができるさまざまなやり方が、本明細書の教示に鑑みて当業者には明らかであろう。

【0096】

本開示においてさまざまな変種を図示および説明してきたが、本明細書に記載の方法およびシステムのさらなる適合が、本発明の範囲から逸脱することなく、当業者によって、適切な修正によって達成可能である。そのような潜在的な修正について、いくつかは言及済みであり、他の修正は当業者にとって明らかであろう。

【0097】

実施形態の上述の説明は、例示および説明の目的で提供されている。網羅的であることや、本開示を限定することは、意図されていない。特定の実施形態の個々の要素または特徴は、一般に、その特定の実施形態に限定されず、たとえ具体的には図示または説明されていなくても、適宜入れ替えが可能であり、選択された実施形態において使用することが可能である。これも、多数のやり方で変更されてよい。そのような変更は、本開示からの逸脱と見なされるべきではなく、すべてのそのような修正は、本開示の範囲に含まれるように意図されている。

【0098】

本明細書に記載の技術を、1つ以上のプロセッサによって実行される1つ以上のコンピュータプログラムによって実装することができる。コンピュータプログラムは、非一時的な有形のコンピュータ可読媒体に格納されたプロセッサ実行可能命令を含む。コンピュータプログラムは、格納されたデータも含むことができる。非一時的な有形のコンピュータ可読媒体の非限定的な例は、不揮発性メモリ、磁気記憶装置、および光学記憶装置である。

【0099】

上記の説明のいくつかの部分は、本明細書に記載の技術を、情報に対する操作のアルゴリズムおよび記号表現に関して提示している。これらのアルゴリズムの記述および表現は、データ処理技術の当業者によって、研究の内容を他の当業者に最も効果的に伝えるために使用される手段である。これらの動作は、機能またはロジックに関して説明されているが、コンピュータプログラムによって実装されると理解される。さらに、一般性を失うことなく、これらの動作の構成をモジュールとして参照または機能名で参照することも、時には便利であることが証明されている。

【0100】

とくに明記されない限り、上記の説明から明らかなように、本明細書の全体を通して、

10

20

30

40

50

「処理する」または「演算する」または「計算する」または「判定する」または「表示する」などの用語を利用した説明は、コンピュータシステムのメモリまたはレジスタあるいは他のそのような情報記憶装置、伝送装置、または表示装置内の物理（電子）量として表されるデータを操作および変換するコンピュータシステムまたは同様の電子コンピューティングデバイスの動作およびプロセスを指すと理解される。

【0101】

記載された技術の特定の態様は、アルゴリズムの形態で本明細書に記載された処理ステップおよび命令を含む。記載された処理ステップおよび命令を、ソフトウェア、ファームウェア、またはハードウェアに具現化することができ、ソフトウェアに具現化される場合、リアルタイムネットワークオペレーティングシステムによって使用されるさまざまなプラットフォーム上に存在するようにダウンロードされ、それらから操作されてよいことに留意されたい。

10

【0102】

さらに、本開示は、本明細書の動作を実行するための装置に関する。この装置は、必要な目的のために特別に構成されてよく、あるいはコンピュータによるアクセスが可能なコンピュータ可読媒体に格納されたコンピュータプログラムによって選択的に起動または再構成される汎用コンピュータを備えてもよい。そのようなコンピュータプログラムを、これらに限られるわけではないが、フロッピーディスク、光ディスク、CD-ROM、光磁気ディスク、などの任意の種類ディスク、読み出し専用メモリ（ROM）、ランダムアクセスメモリ（RAM）、EPROM、EEPROM、磁気または光カード、特定用途向け集積回路（ASIC）、または電子命令の記憶に適し、各々がコンピュータシステムバスに結合した任意の種類媒体など、有形のコンピュータ可読記憶媒体に格納することができる。さらに、本明細書で言及されるコンピュータは、単一のプロセッサを含んでもよく、あるいは演算能力を高めるためにマルチプロセッサの設計を採用するアーキテクチャであってもよい。

20

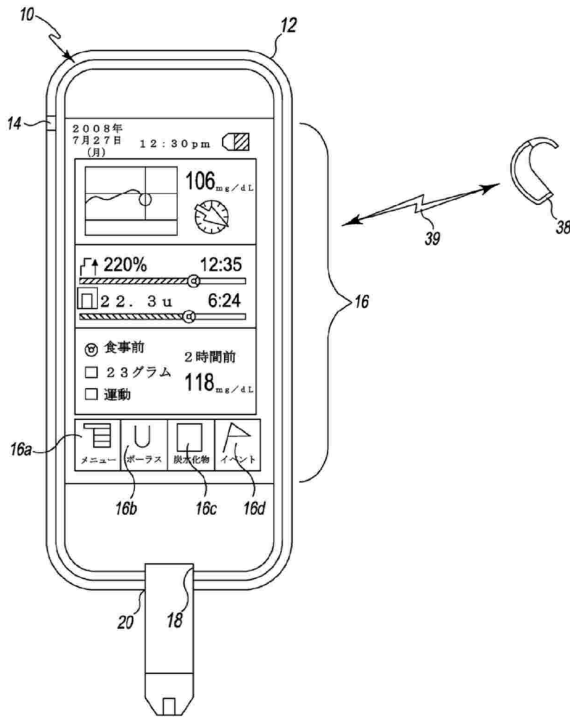
30

40

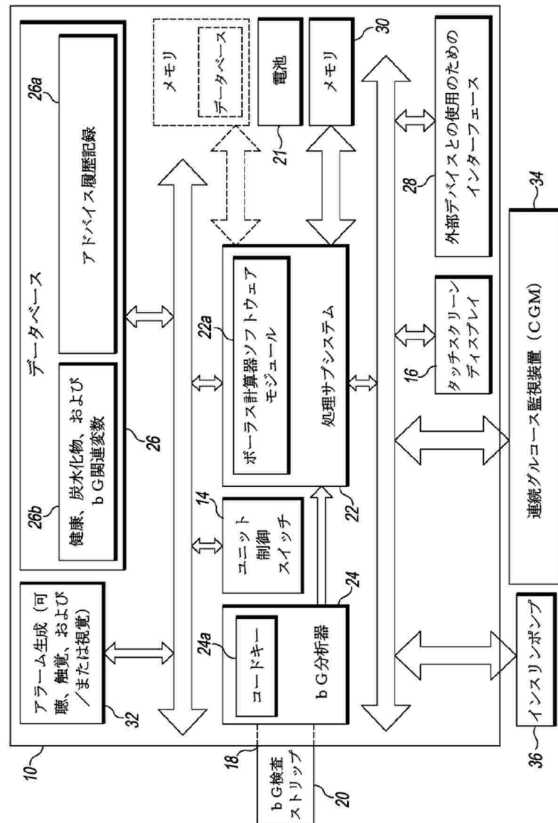
50

【図面】

【図 1】



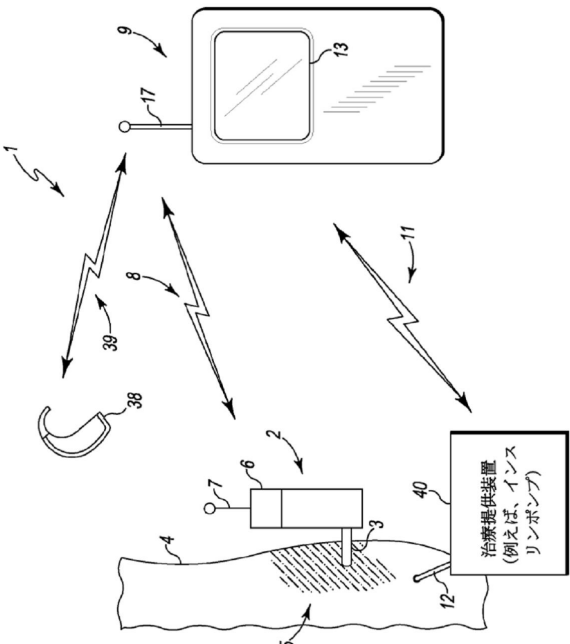
【図 2】



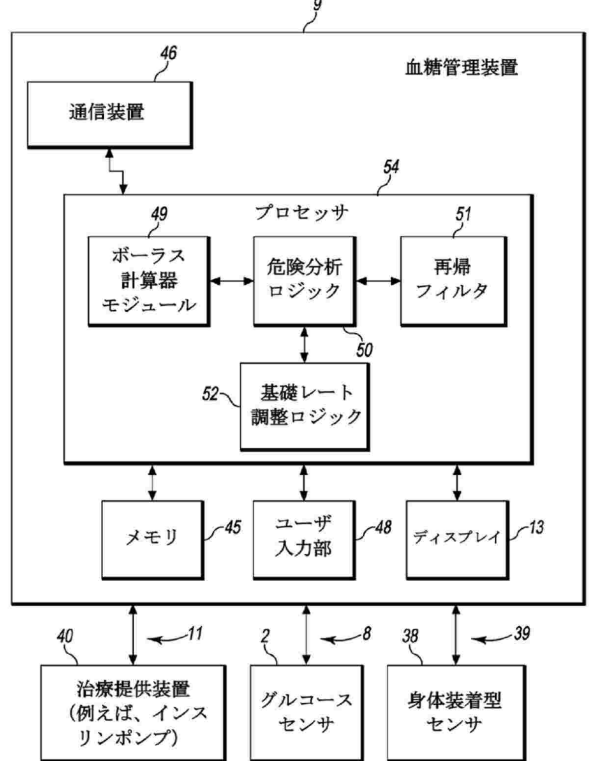
10

20

【図 3】



【図 4】



30

40

50

フロントページの続き

ドイツ連邦共和国、68305 マンハイム、ザントホーファー シュトラーセ 116、ケア・オ
ブ ロッシュ ダイアビーズ ケア ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング

審査官 黒田 暁子

- (56)参考文献 国際公開第2013/023014(WO, A1)
米国特許出願公開第2009/0069787(US, A1)
特表2017-505695(JP, A)
国際公開第2018/194838(WO, A1)
国際公開第2019/025506(WO, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
- | | |
|---------|-----------|
| A 6 1 M | 5 / 1 6 8 |
| A 6 1 B | 5 / 1 4 5 |
| A 6 1 M | 5 / 1 7 2 |