

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-106725

(P2009-106725A)

(43) 公開日 平成21年5月21日(2009.5.21)

(51) Int.Cl.

A61B 5/145 (2006.01)
GO1N 27/416 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

F 1

A 61 B 5/14 310
 GO1N 27/46 338
 A 61 B 5/00 N

テーマコード(参考)

4C038
4C117

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L 外国語出願 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2008-153670 (P2008-153670)
 (22) 出願日 平成20年6月12日 (2008.6.12)
 (31) 優先権主張番号 11/768,114
 (32) 優先日 平成19年6月25日 (2007.6.25)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 502328710
 ライフスキャン・スコットランド・リミテッド
 イギリス国、アイブイ2・3イーディーインバネス、ビーチウッド・パーク・ノース(番地なし)
 Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED
 (74) 代理人 100106002
 弁理士 正林 真之
 (74) 代理人 100120891
 弁理士 林 一好
 (74) 代理人 100127328
 弁理士 八木澤 史彦

最終頁に続く

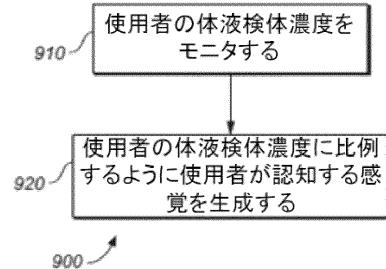
(54) 【発明の名称】使用者が認知する感覚による使用者の体液検体の濃度と濃度傾向の認識について使用者を訓練する方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】使用者の体液検体の濃度(例えば、使用者の全血糖濃度)を、使用者に認識させるための装置を提供する。

【解決手段】装置は感覚生成モジュールを用いて所定の方式で使用者の体液検体の濃度と比例するように、使用者が認知する感覚(例えば、使用者が認知する振動感覚)を所定の時間間隔で生成するステップと、を含む。

【選択図】図9



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

使用者の体液検体の濃度を、使用者の体液検体の濃度の認識について使用者を訓練するための装置の検体モニタモジュールを用いてモニタするステップと、

前記装置の感覚生成モジュールを用いて所定の方式で使用者の体液検体の濃度と比例するように、使用者が認知する感覚を所定の時間間隔で生成するステップと、を含む、使用者の体液検体の濃度及び濃度傾向の認識について使用者を訓練する方法。

【請求項 2】

前記生成するステップで、使用者が認知する振動感覚を生成する、請求項 1 記載の方法。

10

【請求項 3】

前記使用者が認知する振動感覚の継続期間が、前記使用者の体液検体の濃度と所定の比例方式で比例する、請求項 2 記載の方法。

【請求項 4】

前記使用者が認知する振動感覚の振幅が、前記使用者の体液検体の濃度と所定の比例方式で比例する、請求項 2 記載の方法。

【請求項 5】

前記使用者が認知する振動感覚が、使用者が認知する振動感覚の回数に基づいて、前記使用者の体液検体の濃度と所定の比例方式で比例する、請求項 2 記載の方法。

20

【請求項 6】

前記使用者が認知する感覚が、前記使用者の体液検体の濃度と所定の段階的な方式で比例する、請求項 1 記載の方法。

【請求項 7】

前記モニタするステップで、使用者の体液のグルコース濃度をモニタする、請求項 1 記載の方法。

【請求項 8】

前記生成するステップで、前記使用者が認知する感覚を生成する前に、予告通知の使用者が認知する感覚を生成する、請求項 1 記載の方法。

30

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、広義には、医療装置に関するものであり、具体的には、医療訓練補助装置、及び関連する方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

糖尿病等の場合、患者は、食事の摂取や運動などの生活様式の習性単独で、或いは薬剤（例えば、インスリン）と組み合わせて、病状を管理する必要がある。

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】**

40

【0003】

例えば、2型糖尿病の患者の場合、特定の食物を避けて様々な食物を摂取する、及び/又は、定期的に運動を行って病状を管理することができる。このような患者は、例えば、疲労、目眩、または頭痛があるか否かといった自らの身体状態の認知に基づいて自らの病状を自己監視することが通常である。2型糖尿病患者は、通常、比較的低い頻度で HbA1c 値を測定する検査を行って自らの血糖値を管理する。この HbA1c 値は、過去 3 ヶ月に及ぶ患者の糖尿病管理のための長期的な指標となる。これとは反対に1型糖尿病患者の場合、通常、市販の血糖値モニタ装置を用いて、自らの血糖値を頻繁に監視する。

【課題を解決するための手段】**【0004】**

50

本発明の一態様によると、使用者の体液検体の濃度を、使用者の体液検体の濃度の認識について使用者を訓練するための装置の検体モニタモジュールを用いてモニタするステップと、装置の感覚生成モジュールを用いて所定の方式で使用者の体液検体の濃度と比例するように、使用者が認知する感覚を所定の時間間隔で生成するステップと、を含む、使用者の体液検体の濃度及び濃度傾向の認識について使用者を訓練する方法を提供する。

【0005】

上述の方法において、生成するステップは、使用者が認知する振動感覚を生成してもよい。使用者が認知する振動感覚の継続期間は、使用者の体液検体の濃度と所定の比例方式で比例してもよい。使用者が認知する振動感覚の振幅が、使用者の体液検体の濃度と所定の比例方式で比例してもよい。使用者が認知する振動感覚が、使用者が認知する振動感覚の回数に基づいて、使用者の体液検体の濃度と所定の比例方式で比例してもよい。或いは、使用者が認知する感覚が、使用者の体液検体の濃度と所定の段階的な方式で比例してもよい。

10

【0006】

また、モニタするステップで、使用者の体液のグルコース濃度をモニタしてもよい。生成するステップで、使用者が認知する感覚を生成する前に、予告通知の使用者が認知する感覚を生成してもよい。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0007】

本発明の新規な特徴は、添付の特許請求の範囲に個別に記載する。本発明の特徴及び利点は、本発明の原理を利用した以下の例示的な実施の形態に関する詳細な説明、及び、同様の構成には同様の符号を付した、添付の図面を参照して理解を深めることができる。

20

【0008】

図1は、使用者が認知する感覚（例えば、使用者が認知する振動感覚）によって使用者の体液検体の濃度と体液検体の濃度傾向（例えば、使用者の血糖濃度及び血糖濃度の傾向）の認識について使用者を訓練する、本発明の一実施の形態の装置100の概略プロック図である。図1に点線で囲んで示されている装置100は、医療訓練装置とも呼ばれている。

【0009】

装置100は、使用者の体液検体の濃度をモニタして、使用者の体液検体の濃度に対応するモニタ信号を出力するように構成されたモニタモジュール102を含む。図1で、モニタ信号を点線の矢印MSで示し、使用者の身体をUBで示す。

30

【0010】

検体モニタモジュール102は、例えば、光学技術、音響技術、電磁気技術を採用して非侵襲的な手法で体液検体の濃度をモニタする検体モニタモジュール等の当業者に公知の適当な検体モニタモジュール、電気化学技術に基づく自動サンプリング及び検体アッセイを用いた装置などでよい。

【0011】

更に、検体モニタモジュール102によってモニタされる検体は、例えば、グルコース等を含む、適当な検体であってもよい。例示のため、対象とする体液検体の濃度を血糖濃度として、以下、説明を進める。しかしながら、当業者であれば、本開示から、本発明の実施の形態を、様々な体液検体の体液濃度の認識について使用者を訓練するために用いることができることは明らかである。例えば、本発明の実施の形態は、治療薬剤の体液濃度の認識について使用者を訓練することができる。

40

【0012】

当業者には、例えば、米国特許第5,497,772号、第5,140,985号、第6,175,752号、第7,110,803号、及び第7,150,975号に記載のグルコースモニタ装置など、従来の様々なグルコースモニタ装置を容易に改変して、本発明の実施の形態の検体モニタモジュールとして動作させることは明らかである。

50

【0013】

装置100は、更に、検体モニタモジュール102によって出力されたモニタ信号MSを受け取り、モニタ信号を使用者の体液検体の濃度に対応する感覚指示信号に変換し、感覚指示信号を出力するように構成された制御モジュール104を含む。図1において、感覚指示信号を点線の矢印SIで示す。

【0014】

モニタ信号MSと感覚指示信号SIは、これに限定されないが、例えば、デジタル信号、アナログ信号、光学的信号など、当業者には公知の適当な信号でよい。通常、モニタ信号MSは、アナログ信号として生成される。しかしながら、実際には、モニタ信号MSと感覚指示信号SIを、必要に応じて、適当な形式の信号に変換することができる。例えば、モニタ信号MSと感覚信号SIを伝送する（即ち、送受信する）場合、光導波路、無線周波数信号、機械的変換器及び熱変換器を用いた伝送技術を含む、有線、無線、及び／又は、直接的な機械的接触による伝送技術を用いることができる。

10

【0015】

装置100は更に、制御モジュール104から出力される感覚指示信号SIを受けて、使用者の体液検体の濃度に対応する使用者が認知する感覚を生成するように構成された感覚生成モジュール106を含む。使用者が認知する感覚を、図1でUSPと記した一連の曲線で表す。さらに、感覚生成モジュール106によって生成される使用者が認知する感覚は、（後述する）所定の方式で使用者の体液検体の濃度に比例し、所定の時間間隔で生成される。

20

【0016】

本開示の内容を理解すると、当業者には、本発明の実施の形態が採用する感覚生成モジュールは、例えば、振動モータ（Tricore Corporation（Taiwan, R.O.C.）社製の振動モータVM2041等）、サーボモータ（Futaba Corporation of America（Schaumburg, Illinois, USA）社製のFutaba S148サーボモータ等）、又はヒートポンプ（例えば、Melcor Corporation（New Jersey, USA）社製のCP1.4-127-06L-RTVペルチェ効果ヒートポンプ等）を含む、好適な組み合わせを含んでもよいことは明らかである。

30

【0017】

使用者が認知する振動感覚を、体液検体の濃度とともに振幅が変化するようにした場合、感覚生成モジュールは、例えば、スピーカのコーンを取り除いて、スピーカの変換部が使用者が認知する振動感覚が生成するように改変した、市販のスピーカを含んでもよい。このような市販のスピーカの一例として、Maplin Electronics Ltd.（Womel1（Barnsley），South Yorkshire, U.K.）社製のMylarスピーカVC84Fがある。

40

【0018】

近くにいる人の注意を必要以上に集めることなく、使用者を訓練できるように、本装置を採用して、使用者が認知する感覚を明確にすることは有益である。このため、使用者が認知する感覚は通常、視覚的な性質のものではない。例えば、使用者が認知する感覚を、振動感覚、使用者に加わる圧力、又は使用者が認知する温度（熱い、冷たいなどの様々な度合い）等、触覚に関わるものとしてもよい。さらに、本発明の実施の形態の装置は、結果として、使用者が認知する感覚を、例えば、使用者の指、手首、腕、又は脚を含む、使用者の身体の好適な部分を介して感知させるものであってもよい。

40

【0019】

本発明を理解すれば、当業者であれば、装置100は、使用者の体液検体の濃度（例えば、連続的に又は半連続的にモニタした血糖濃度）を、アナログレベルで人工的に生成した使用者が認知する感覚にほぼ変換するものであってもよいことは明らかである。

【0020】

既に説明したように、使用者が認知する感覚は、体液検体の濃度と所定の比例関係で比

50

例する。例えば、モニタ信号を、所定の時間間隔、例えば、1分おきに検体モニタモジュール102が outputする（或いは、制御モジュール104が1分おきに受信する）とすると、感覚生成モジュール106は使用者が認知する振動感覚（例えば、0.2秒間継続する振動パルス）を1分おきの所定の時間間隔で生成する。さらに、必要な場合、使用者が認知する振動感覚の振幅を、体液濃度が最小値（即ち、所定の閾値）を超えた場合に限り、体液検体の濃度と比例させてもよい。使用者が認知する感覚は、これらの条件の下、最小値を超えた体液検体の濃度に対して比例する。

【0021】

図2は、図1の装置100を構成する制御モジュール104及び感覚生成モジュール106の簡略回路図である。図2の実施の形態では、モニタ信号MSは、振幅が使用者の血糖濃度に比例するアナログ電圧信号である。

10

【0022】

制御モジュール104は、制御モジュールデジタルプログラム（図示されていない）によって生成したタイミングパルス203（所定の幅と周波数を有する）、基準電圧（ V_{ref} ）生成部204、電力抵抗器205、ゲイン定数を決定するように構成されたフィードバックループ抵抗器206、（例えば、バッテリに接続した）電力段207、比較増幅器208、ダイオード210、及び抵抗器212を含む。

20

【0023】

制御モジュール104は、タイミングパルス203の周波数と幅が所定となるように構成されている。モニタ信号MSは、タイミングパルス203が高い場合にのみサンプルされる。モニタ信号MSをサンプルした結果が、タイミングパルス203と同一の幅と、モニタ信号MSと同一の高さを有するサンプル信号202（図2で V_{ref} に対応して示されている）である。したがって、サンプル信号202の高さは、モニタ信号MSから導き出されるグルコース濃度に正比例するように制御される。変換部（106）の種類に応じて、タイミングパルス（203）は、振動周波数の単一パルス又はパルスのバーストでもよい。パルスのバーストの時間長は、単一のタイミングパルス（203）の時間長と等価である。

20

【0024】

図2の概略図に示すように、制御モジュール104は、サンプル信号を基準信号 V_{ref} と比較し、グルコース濃度が、基準電圧によって表される所定の閾値（例えば、110mg/dL）を上回るか否かを決定するようになっている。グルコース濃度が、所定の閾値以下である場合は、感覚指示信号SIを出力しない。したがって、使用者が認知する感覚は生成されない。 V_{ref} がゼロと等価である場合、あらゆるグルコース濃度に対して使用者が認知する感覚が生成される。

30

【0025】

グルコース濃度が（基準電圧生成部204によって生成された）閾値 V_{ref} 上回る場合、比較増幅器208とフィードバックループ抵抗器206は、ゲイン定数を決定する。このゲイン定数は、比例が、例えば、比例振動増幅、及び/又は、比例振動周波数における、使用者が認知する感覚の所定の比例関係を決定する。抵抗器212とフィードバックループ抵抗器206との比率が図2で示す回路の増幅を決定する。ダイオード210と抵抗器205は、感覚生成モジュール106を駆動するために電流を使用しない場合に、比較増幅器208から流れ出る電流の交流電流経路を提供している。

40

【0026】

使用者が認知する感覚が使用者の体液検体の濃度に比例するようにすることができる様々な手法について、以下、図3～図6を参照して説明する。

【0027】

図3に、本発明の実施の形態として採用することができる、代表的な体液検体の濃度（即ち、グルコース濃度）と、対応する使用者が認知する感覚（即ち、所定の様式で振幅がグルコース濃度に比例する振動感覚）とを表す2つのグラフの組を示す。図3の上のグラフでは、使用者のグルコース濃度の変化を時間とともに点線で表している。第1のグルコ

50

ース濃度の値を Glu_1 で記している。対応する使用者が認知する振動パルス P_1 (継続期間 T) は振動振幅 A_1 を有する。第 2 のグルコース濃度の値を Glu_2 で記し、対応する使用者が認知する振動パルス P_2 (同様に継続期間 T) は振動振幅 A_2 を有する。所定の時間間隔 I が、 Glu_1 と Glu_2 、 P_1 と P_2 とを隔てている。

【0028】

本発明の実施の形態の装置で使用者が認知する感覚の振動振幅 (例えば、図 3 の A_1 と A_2) は、例えば、以下のアルゴリズムの正の値として所定の比例関係で生成することができる。

$$A_n = \text{constant} * (Glu_n - 110 \text{ mg / dL})$$

ここで n は、1 から始まる整数する数列で、1、2、3、4、5、. 、 n で 10 あり、 A_n は、 n 番目のパルスの振幅 (例えば、 A_1 は第 1 のパルスの振幅 (即ち、 $n = 1$)、 A_2 は第 2 のパルスの振幅 (即ち、 $n = 2$)、以下同様) で、例えば、使用者が認知する振動が電圧によって駆動する場合は、単位は電圧 (V) である。 Glu_n は n 番目のパルス振幅に対応する血糖濃度 (体液形態の濃度) である。 constant は、所与の感覚生成モジュールの電気機械特性に依存する所定の定数値であり、例えば、7 mV / mg / dL ~ 70 mV / mg / dL の範囲である。

【0029】

さらに、感覚生成モジュールの電気機械特性は、所定の最大振動振幅を、例えば、250 mg / dL 以上のグルコース濃度で得られるようにすることができる。この環境で、上記のアルゴリズムを採用した装置で、振動振幅は、110 mg / dL ~ 250 mg / dL の範囲のグルコース濃度においてグルコース濃度に線形比例し、110 mg / dL 以下のグルコース濃度に対してはゼロで、250 mg / dL 以上のグルコース濃度に対して一定の最大振幅振動となる。 20

【0030】

本例の実施の形態では、振動の振幅 (例えば、図 3 の A_1 と A_2) は、使用者が感知する感覚を定義する。上記のアルゴリズムを実行する装置の使用者は、グルコース濃度が 110 mg / dL 以下の場合、感覚を経験しない、即ち、感知しない。しかしながら、グルコース濃度が 110 mg / dL を超えると、使用者は自らのグルコース濃度を感じ (即ち、感知し) 始め、グルコース濃度が変化すると、グルコース濃度に比例した強度 (即ち、振幅) の使用者が認知する振動感覚を体感する。さらに、本実施の形態では、使用者が認知する感覚を所定の時間間隔で生成するため、使用者は、使用者が認知する感覚が時間をかけて変化することを感知しながら、自らのグルコース濃度の傾向を時間をかけて感知することができる。 30

【0031】

図 3 に示すような振動振幅の変化は、使用者が認知する感覚を使用者が受ける時間における使用者の活動レベルに起因する使用者の認知のバイアスの影響を受けることがある。例えば、使用者が、激しい活動 (スポーツ等) を行っている場合と、リラックスした状態にある場合などがあげられる。したがって、使用者が認知する感覚の継続期間は、使用者が認知する感度の振幅よりも体液検体の濃度に比例する方が有益であると考えられる。

【0032】

図 4 は、本発明の実施の形態で採用することができる、代表的な体液検体の濃度 (即ち、グルコース濃度) と、それらの対応する使用者が認知する感覚 (即ち、所定の様式でパルス継続期間が体液濃度と比例する振動感覚) を表す別の二つのグラフの組である。図 4 のグラフは、一定の振動振幅 V 、休止期間又は間隔期間 I で、第 1 の間隔期間 T_1 (グルコース測定値が、例えば、略 300 mg / dL) における振動パルス P_1 (300) 及び P_2 (300) と、第 2 の間隔期間 T_2 (グルコース測定値が、例えば、略 600 mg / dL) における振動パルス P_1 (600) 及び P_2 (600) とを示す。図 4 の例では、 T_2 は 40

T_1 より長いため、使用者が認知する感覚は、使用者の体液検体の濃度に比例している。

【0033】

10

20

30

40

50

使用者が認知する感覚の継続期間 (T) は、例えば、以下のアルゴリズム群によって決定することができる。

Glucose < 110 mg/dL の場合、 $T = 0$
 Glucose 110 mg/dL の場合、 $T = K * (Glucose - 110)$
 mg/dL

ここで、Glucose はグルコース評価 (mg/dL) で、K は比例定数である。Glucose を、例えば、600 mg/dL、比例定数 K を 0.01020 sec/mg/dL とした場合、T は略 5 秒となる。I (所定の時間間隔) を、例えば、1 分～2 分の範囲としてもよい。

【0034】

図 4 を参照して説明した動作モードを有する本発明の装置 (例えば、図 1 の装置 100) の使用者は、自らの血糖濃度の変化と関連する振動パルス継続期間の差違を感知することができることが分かる。時間の経過とともに、使用者は、感覚と自らの血糖濃度を関連づけていく。

【0035】

図 5 に、本発明の実施の形態で採用することができる、6 つのグルコース濃度範囲と、対応する使用者が認知する感覚 (即ち、各々が所定の同一の継続期間を有する所定の数の振動パルスからなる使用者が認知する感覚) とを列挙した表を示す。使用者が物理的な活動に没頭している場合、使用者が単一の振動パルスの振幅又は継続期間を感知して識別することが困難な場合がある。したがって、図 5 の表に列挙する振動パルス (各々のパルスが同一の継続期間を有する) の数に基づく段階的な比例を用いて、使用者が認知する感覚 (使用者が認知する振動感覚等) と使用者の体液検体の濃度との比例関係を個別に有利に実現することができる。

【0036】

さらに、使用者の注意を集めるため、使用者が認知する感覚を生成する前に、本発明の実施の形態の装置は、予告通知の使用者が認知する感覚を生成することができる。予告通知の使用者が認知する感覚は、使用者が認知する感覚自身と同一でもよく、或いは異なっていてもよい。例えば、予告通知の使用者が認知する振動感覚を継続期間の比較的に長く行って、使用者に感覚をほぼ知らせて、続いて発せられる使用者が認知する感覚をより容易に認知できる (例えば、より容易に数えることができる) ようにすることができる。

【0037】

図 6 に、二つの使用者が認知する感覚を示す時間の関数として、各々が、図 5 に示す段階的な比例の関係で表される、一連のパルスからなる、振動振幅 (単位は電圧) のグラフを示す。図 5 及び図 6 に、の第 1 の組 S_1 の 3 つの振動パルス (即ち、パルス $P_1 (400)$ 、 $P_2 (400)$ 、 $P_3 (400)$) を示す。第 1 の組 S_1 から所定の時間間隔 I (例えば、2 分) を隔てて第 2 の S_2 の 3 つの振動パルス (即ち、パルス $P_1 (450)$ 、 $P_2 (450)$ 、 $P_3 (450)$) が続く。換言すると、図 5 及び図 6 の実施の形態では、所定の時間間隔で振動パルスの組からなる使用者が認知する感覚が生成される。

【0038】

図 6 で、所与の組の中の各パルスは、時間「t」(例えば、0.2 秒) の継続時間と、振幅「V」を有し、組の中の次のパルスと、継続期間「R」(例えば、0.3 秒) で離間している。第 1 の組 S_1 は、400 mg/dL のグルコース濃度に相当し、パルス数は 3 である。第 2 の組 S_2 は、450 mg/dL のグルコース濃度に相当し、パルス数は 4 である。

【0039】

本開示の内容を理解すると、当業者であれば、比例の関係を実現する他の方法も存在することが理解できる。例えば、比例の関係を、振動周波数を用いる、又は振動パルスの間の経過時間を変更して達成することができる。

【0040】

本発明の実施の形態の装置は、所定の時間間隔で使用者が認知する感覚を生成するため

10

20

30

40

50

、本装置は、使用者が、自らの体液検体の濃度を時間の単一の瞬間で感知するだけでなく、体液検体の濃度傾向も感知することも可能にするという利点があることに留意されたい。使用者は、濃度及び濃度傾向を、例えば、自らの身体状態（例えば、疲労、目眩、または頭痛があるか否か等）、及び／又は、直近の行動（例えば、食事の摂取又は行った活動）と関連付けることができる。本装置は、したがって、使用者を、自らの体液検体の濃度及び濃度傾向の認識について訓練することができる。これらの特徴及び利点は、体液濃度が危険な状態になった場合に使用者に通知するように構成された従来の警告通知を備えた装置と異なる。この従来の警告通知は、所定の時間間隔ではなく、体液濃度が危険な状態になった場合にのみ生成される。この従来の警告通知は、体液検体の濃度とは比例していない。

10

【0041】

図7に、使用者Uの腕に装着する、本発明の他の代表的な実施の形態の装置700の概略を示す。装置700はほぼ、図1の装置100を腕のバンドに装着した装置とした構成である。装置700は、腕バンド702の中に組み込んだ検体モニタモジュール102、制御モジュール104、感覚生成モジュール106を含んでいる。装置700は、好適な技術を用いて、使用者の腕の装着部を脱着可能に構成している。

【0042】

図8に、使用者の手Hの指に装着する、本発明の他の代表的な実施の形態の装置800の概略を示す。装置800はほぼ、図1の装置100を指輪とした構成である。装置800は、したがって、指輪802の中に組み込んだ検体モニタモジュール102、制御モジュール104、感覚生成モジュール106を含んでいる。このリング形状の装置は、使用者の指に装着することができ、過度の注意を引き付けることはない。

20

【0043】

本発明の実施の形態の装置が生成する使用者が認知する感覚は、目に見えるものではないため、使用者が、体液検体の濃度値を読み取るために、行っている活動を中断する必要はない。本発明の装置が、使用者が認知する感覚として触覚を用いる場合（例えば、振動等）、近くにいる人々の注意を引き付けない目立たない手法で訓練を行うことができるので、有利である。

【0044】

使用者は時間をかけて、（自らの体液検体の濃度と比例した）使用者が認知する感覚と、感知した時の自らの身体状態、及び／又は、様々な食事の摂取、ストレスの生じる出来事、又は運動などの直近の活動とを関連付けられるようになることが理解できる。例えば、体液検体の濃度が高いと、軽い頭痛という身体状態と関連付け、体液検体の濃度が低いと、疲労感という身体状態と関連付けることができる。したがって、本装置を用いて訓練した人間は、装置がなくても、自らの身体状態の認知に基づいて自らの体液検体の濃度を評価し、適当な行動（例えば、食物の摂取又は運動）を行い、体液検体の濃度を管理することができるようになる。

30

【0045】

本発明の実施の形態の装置は、使用者を、自らの体液検体の濃度（例えば、グルコース）の変化を、目眩、疲労感、頭痛等の自然な体感、及び／又は、自然な活動（例えば、様々な食物の摂取、運動、等）と関連付けるように訓練する。本装置は、したがって、自らの身体状態、及び／又は、活動に基づいて自らの体液検体の濃度を評価し、食物の摂取、運動等の生活様式を変えることによって、この体液検体の濃度を修正する方法を、時間をかけて使用者に教える訓練を補助するように機能する。

40

【0046】

図9は、使用者の体液検体の濃度及び濃度傾向を認知について使用者を訓練する、本発明の代表的な実施の形態の方法900のステップを表すフロー図である。本方法900は、使用者の体液検体の濃度（例えば、使用者の全血糖濃度）を装置の検体モニタモジュールでモニタして、使用者の体液検体の濃度の認識について使用者を訓練するステップ910を含む。

50

【0047】

ステップ920で、本方法は、装置の生成モジュールを用いて、使用者が認知する感覚（例えば、使用者が認知する振動感覚）を、使用者の体液検体の濃度に所定の方式で比例する所定の時間間隔で生成する。

【0048】

本開示の内容を理解すると、当業者は、本方法900を、本発明の実施の形態の装置を用いて実施できることが理解できる。したがって、本発明の装置について説明した機能的な特性及び利点は、方法900に組み込むことができる。

【0049】

本発明を実施する場合、ここで説明した本発明の実施の形態に様々な代替を用いることが可能であることを理解されたい。以下の特許請求の範囲は本発明の範囲を定義し、これらの特許請求の範囲の範囲内の方法及び構造及びそれらの等価物を網羅するものである。

10

【図面の簡単な説明】**【0050】**

【図1】図は、本発明の代表的な実施の形態の装置の概略ブロック図である。

【図2】図2は、図1の装置の制御モジュール及び感覚生成モジュールを表す簡略回路図及びブロック図である。

【図3】図3は、本発明の実施の形態として採用することができる、代表的な体液検体の濃度（即ち、グルコース濃度）と、対応する使用者が認知する感覚（即ち、所定の方式で振幅が体液検体の濃度に比例する振動感覚）とを表す2つのグラフの組を示す図である。

20

【図4】図4は、本発明の実施の形態で採用することができる、代表的な体液検体の濃度（即ち、グルコース濃度）と、それらの対応する使用者が認知する感覚（即ち、所定の様式でパルス継続期間が体液濃度と比例する振動感覚）を表す別の二つのグラフの組を示す図である。

【図5】図5は、本発明の実施の形態として採用することができる、6つのグルコース濃度範囲と、対応する使用者が認知する感覚（即ち、所定の数の振動パルスからなる使用者が認知する感覚）とを列挙した表を示す図である。

【図6】図6は、二つの使用者が認知する感覚を示す時間の関数として、各々が、一連のパルスからなる、振動振幅（単位は電圧）のグラフを示す図である。

30

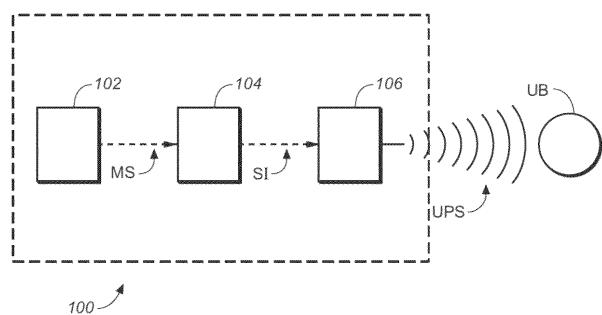
【図7】図7は、本発明の他の代表的な実施の形態の装置の概略ブロック図である。

【図8】図8は、本発明の更に別の代表的な実施の形態の装置の概略ブロック図である。

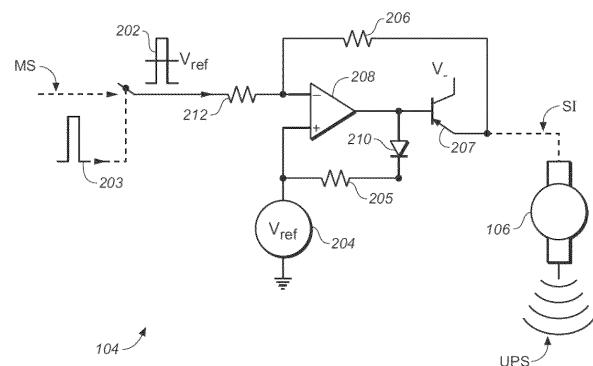
【図9】図9は、本発明の代表的な実施の形態の方法の各ステップを表すフロー図である。

。

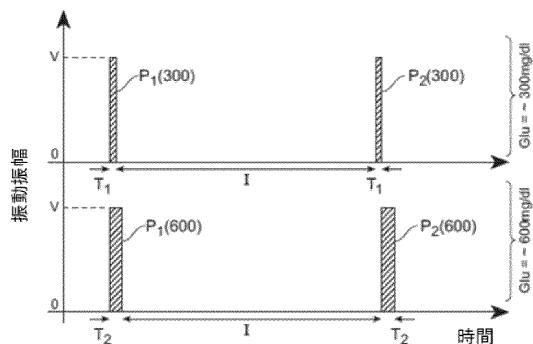
【図1】



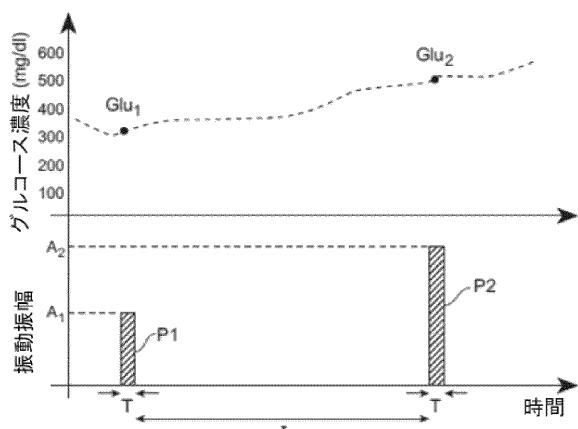
【図2】



【図4】



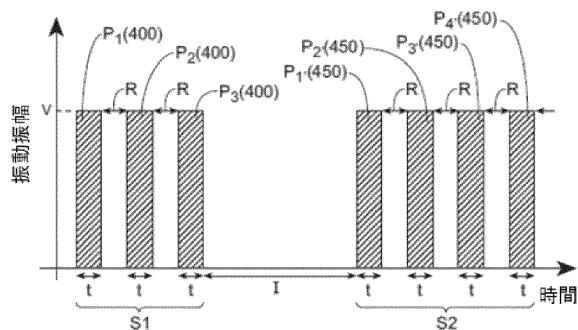
【図3】



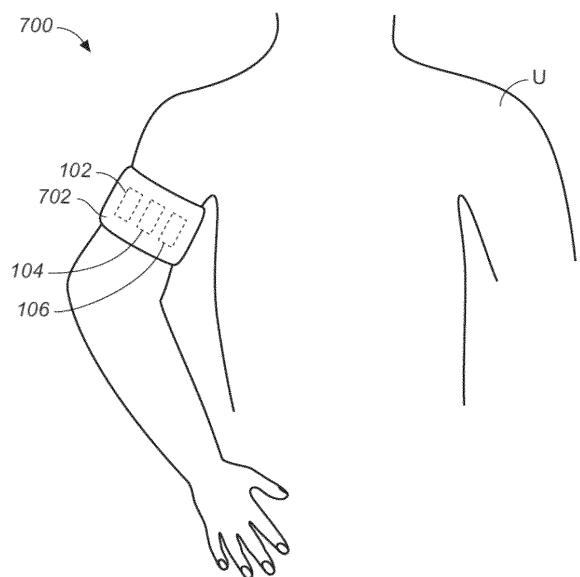
【図5】

グルコースレベルの範囲 (mg/dl)	振動パルスの数
0 - 110	0
111 - 208	1
209 - 306	2
307 - 404	3
405 - 502	4
503 - 600	5

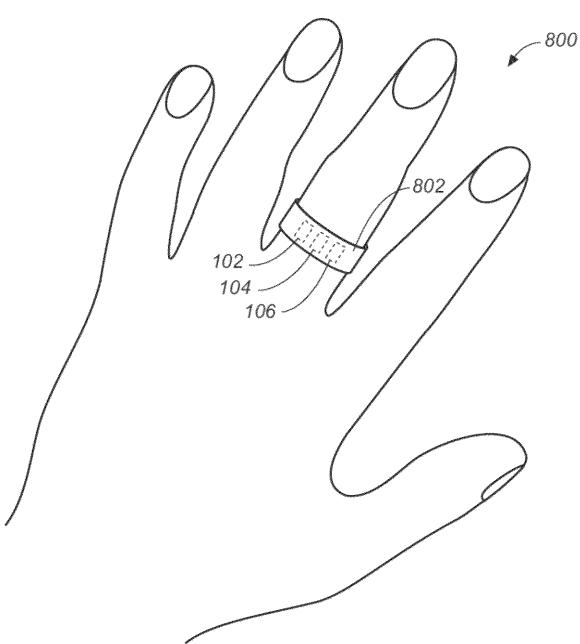
【図6】



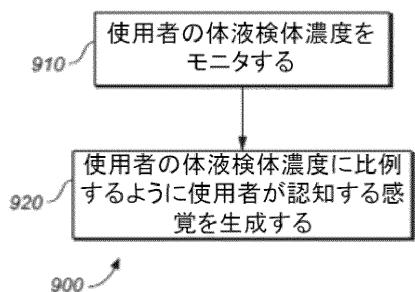
【図7】



【 図 8 】



【図9】



フロントページの続き

(74)代理人 100118979

弁理士 正木 敬二

(72)発明者 マヌエル アルバレス - イカサ

イギリス国 インバネス - シャー インバネス ヒルパーク 2

F ターム(参考) 4C038 KK10

4C117 XB01 XB02 XE04 XE05 XE54 XP12

【外國語明細書】

2009106725000001.pdf

2009106725000002.pdf

2009106725000003.pdf

2009106725000004.pdf