

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成29年11月24日 (2017.11.24)

【公表番号】特表2017-505695(P2017-505695A)

【公表日】平成29年2月23日 (2017.2.23)

【年通号数】公開・登録公報2017-008

【出願番号】特願2016-567332(P2016-567332)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/142 (2006.01)

A 6 1 B 5/145 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/142 5 3 0

A 6 1 B 5/14 3 1 0

【手続補正書】

【提出日】平成29年10月13日 (2017.10.13)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

時間間隔 ( $T_{Next}$ ) によって分離された血糖測定値 ( $BG$ ) を測定するグルコメーター (124) と、

インスレーション投与デバイス (123a、123b) と、

前記グルコメーター (124) と前記インスレーション投与デバイス (123a、123b) とに通信する投薬コントローラ (160) であって、当該投薬コントローラ (160) は、コンピュータデバイス (112、132、142) と当該コンピュータデバイス (112、132、142) に通信する非一時的メモリ (144) とを含み、当該非一時的メモリ (144) は、前記コンピュータデバイス (112、132、142) によって実行された時に当該コンピュータデバイス (112、132、142) をして、

前記グルコメーター (124) から時間間隔 ( $T_{Next}$ ) によって分離された血糖測定値 ( $BG$ ) を前記コンピュータデバイス (112、132、142) 上で受信する段階と、

各時間間隔 ( $T_{Next}$ ) に対して、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記時間間隔 ( $T_{Next}$ ) の前記血糖測定値 ( $BG$ ) に基づいて静脈内インスリン注入速度 ( $IRR$ ) を決定する段階、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記血糖測定値 ( $BG$ ) に基づいて血糖パーセント降下 ( $BG_{\%Drop}$ ) を決定する段階、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記血糖測定値 ( $BG$ ) と前記時間間隔 ( $T_{Next}$ ) とに基づいて血糖降下速度 ( $BG_{DropRate}$ ) を決定する段階、

前記血糖パーセント降下 ( $BG_{\%Drop}$ ) が閾値パーセント降下 ( $\%Drop_{LowLimit}$ ) よりも高い時に前記グルコメーター (124) による血糖測定値 ( $BG$ ) 間の前記時間間隔 ( $T_{Next}$ ) を短くする段階、

前記血糖降下速度 ( $BG_{DropRate}$ ) が閾値降下速度 ( $BG_{DropRateLimit}$ ) よりも高い時に前記グルコメーター (124) による血糖測定値 ( $BG$ ) 間の前記時間間隔 ( $T_{Next}$ ) を短くする段階、及び

前記静脈内インスリン注入速度 ( I R R ) を前記コンピュータデバイス ( 1 1 2 、 1 3 2 、 1 4 2 ) からインスレーション投与デバイス ( 1 2 3 a 、 1 2 3 b ) に送信する段階、  
を含む動作を実施させる命令を格納する投薬コントローラ ( 1 6 0 ) と、  
を含むことを特徴とするシステム ( 1 0 0 ) 。

【請求項 2】

前記動作は、

前記グルコメーター ( 1 2 4 ) による前記血糖測定値 ( B G ) 間の前記時間間隔 ( T<sub>Next</sub> ) をデフォルト時間間隔 ( T<sub>Default</sub> ) に設定するか；あるいは

現在の血糖測定値 ( B G ) が閾値低血糖症血糖値 ( B G<sub>Hypo</sub> ) よりも低い時の、事前に構成された低血糖症時間間隔 ( T<sub>Hypo</sub> ) ；

前記現在の血糖測定値 ( B G ) が前記閾値低血糖症血糖値 ( B G<sub>Hypo</sub> ) よりも高く、かつ、血糖ターゲット範囲 ( B G<sub>TR</sub> ) の下限 ( B G<sub>TRL</sub> ) よりも低く、かつ、前記血糖パーセント降下 ( B G<sub>%Drop</sub> ) が低血糖パーセント降下限界 ( % D r o p<sub>LowLimit</sub> ) よりも高いか、又は

前記現在の血糖測定値 ( B G ) が前記血糖ターゲット範囲 ( B G<sub>TR</sub> ) の下限 ( B G<sub>TRL</sub> ) よりも高いか又はそれに等しく、かつ、前記血糖パーセント降下 ( B G<sub>%Drop</sub> ) が通常血糖パーセント降下限界 ( % D r o p<sub>RegularLimit</sub> ) よりも高い、  
という時の、事前に構成された短い時間間隔 ( T<sub>Short</sub> ) ；

前記血糖降下速度 ( B G<sub>DropRate</sub> ) が血糖降下速度限界 ( B G<sub>DropRateLimit</sub> ) よりも高い時の、事前に構成された血糖降下速度時間間隔 ( T<sub>BGDR</sub> ) ；

前記血糖測定値 ( B G ) が安定期間 ( T<sub>Stable</sub> ) よりも長い持続時間にわたって前記血糖ターゲット範囲 ( B G<sub>TRL</sub> ) 内にあった時の、事前に構成された長い時間間隔 ( T<sub>Long</sub> ) ；又は

食事ボラスプログラムが作動している時の、事前に構成された食事ボラス時間間隔 ( T<sub>MealBolus</sub> ) ；

のうちの最小値に設定する段階を更に含み、

前記低血糖症時間間隔 ( T<sub>Hypo</sub> ) は、前記短い時間間隔 ( T<sub>Short</sub> ) よりも短く、当該短い時間間隔 ( T<sub>Short</sub> ) は、前記血糖降下速度時間間隔 ( T<sub>BGDR</sub> ) よりも短く、当該血糖降下速度時間間隔 ( T<sub>BGDR</sub> ) は、前記長い時間間隔 ( T<sub>BGDR</sub> ) よりも短く、前記食事ボラス時間間隔 ( T<sub>MealBolus</sub> ) は、当該長い時間間隔 ( T<sub>Long</sub> ) よりも短い、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム ( 1 0 0 ) 。

【請求項 3】

前記静脈内インスリン注入速度 ( I R R ) を決定する段階は、

$$IIR = (BG - K) * M$$

を計算する段階を含み、

I I R は、前記静脈内インスリン注入速度であり、B G は、前記現在の血糖測定値 ( B G ) であり、K は、定数であり、M は、乗数であり、

前記血糖パーセント降下 ( B G<sub>%Drop</sub> ) を決定する段階は、

$$Percentage\ drop = \left( \frac{(BG_{previous} - BG)}{BG_{previous}} \right)$$

を計算する段階を含み、

B G<sub>Previous</sub> は、以前の血糖測定値 ( B G<sub>Previous</sub> ) であり、B G は、現在の血糖測定値 ( B G ) であり、

前記血糖降下速度 ( B G<sub>DropRate</sub> ) を決定する段階は、

$$BG_{DropRate} = (BG_{Previous} - BG) / (T_{Current} - T_{Previous})$$

を計算する段階を含み、

B G<sub>DropRate</sub> は、前記血糖降下速度 ( B G<sub>DropRate</sub> ) であり、B G は、前記現在の血糖測定値 ( B G ) であり、B G<sub>Previous</sub> は、以前の血糖測定値 ( B G<sub>Previous</sub> ) であり、T

$T_{Current}$  は、現在の時間であり、 $T_{Previous}$  は、以前の時間である、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム (100)。

【請求項 4】

前記動作は、

前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) が血糖ターゲット範囲 ( $BG_{TR}$ ) の上限 ( $BG_{TRH}$ ) よりも高く、かつ、以前の血糖測定値 ( $BG_{Previous}$ ) によって除算された当該現在の血糖測定値 ( $BG$ ) の比が閾値比 ( $L_A$ ) よりも低い又はそれに等しい時に、時間間隔 ( $T_{Next}$ ) 間で前記乗数 ( $M$ ) を変化させないままに残す段階と、

前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) が前記血糖ターゲット範囲 ( $BG_{TR}$ ) の上限 ( $BG_{TRH}$ ) よりも高く、かつ、前記以前の血糖測定値 ( $BG_{Previous}$ ) によって除算された当該現在の血糖測定値 ( $BG$ ) の前記比が前記閾値比 ( $L_A$ ) よりも高い時に、前記乗数 ( $M$ ) を変化係数 ( $M_{CF}$ ) によって乗算する段階と、

を更に含む、

ことを特徴とする請求項 3 に記載のシステム (100)。

【請求項 5】

前記定数  $K$  は、 $60 \text{ mg/dl}$  に等しく、前記閾値比 ( $L_A$ ) は、 $0.85$  であることを特徴とする請求項 4 に記載のシステム (100)。

【請求項 6】

前記動作は、前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) が前記血糖ターゲット範囲 ( $BG_{TR}$ ) の下限 ( $BG_{TRL}$ ) よりも低い時に、前記乗数 ( $M$ ) を前記変化係数 ( $M_{CF}$ ) によって除算する段階

を更に含むことを特徴とする請求項 4 に記載のシステム (100)。

【請求項 7】

前記動作は、患者 (10) 固形食消費の指示の受信に応答して、前記静脈内インスリン注入速度 ( $IRR$ ) を増加させる段階と、少なくとも 2 つの時間間隔 ( $T_{Next}$ ) にわたって前記乗数 ( $M$ ) を変化させないままに維持する段階と、を更に含むことを特徴とする請求項 3 に記載のシステム (100)。

【請求項 8】

前記動作は、

食事に対する炭水化物の推定グラム数を前記コンピュータデバイス (112、132、142) で受信する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記炭水化物の推定グラム数と炭水化物 - インスリン - 比 ( $CIR$ ) とに基づいてインスリンの単位で推定食事ボラスを決定する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記推定食事ボラスと利用可能な供出時間と構成可能定数とに基づいて推定食事ボラスインスリン速度を決定する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記静脈内インスリン速度 ( $IRR$ ) と前記推定食事ボラスインスリン速度との和として合計インスリン速度を決定する段階と、

前記合計インスリン速度を前記コンピュータデバイス (112、132、142) から前記インスリン投与デバイス (112、132、142、152) に送信する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項 7 に記載のシステム (100)。

【請求項 9】

前記動作は、

第 1 食事時間部分間隔 ( $T_{MealBolus1}$ ) が患者 (10) 固形食消費の前記指示を受信する前の食事前血糖測定値 ( $BG_1$ ) で始まる食事時間部分間隔 ( $T_{MealBolusN}$ ) に、合計食事時間 ( $T_{MealBolus}$ ) を分割する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、順番に各食事時間部分間隔 ( $T_{MealBolusN}$ ) に対する前記合計インスリン速度を決定する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項 8 に記載のシステム (100)。

【請求項 10】

前記動作は、

前記第 1 時間間隔 ( $T_{MealBolus1}$ ) 後の次の時間間隔 ( $T_{MealBolus2}$ ) 中に前記食事に対する炭水化物の実際のグラム数を前記コンピュータデバイス (112、132、142) で受信する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、炭水化物の前記実際のグラム数に基づいて実際の食事ボラスを決定する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記推定食事ボラス速度を経過した供出時間で乗算することによって推定供出食事ボラスを決定する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記実際の食事ボラスから前記推定供出食事ボラスインスリン速度と実際の供出時間との積を減算することにより、インスリンの単位で残りの食事ボラスを決定する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記合計食事時間内の残っている時間で除算した前記残りの食事ボラスとして修正食事ボラスインスリン速度を決定する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記静脈内インスリン速度と前記修正食事ボラスインスリン速度との和として修正合計インスリン速度を決定する段階と、

前記修正合計インスリン速度を前記コンピュータデバイス (112、132、142) から前記インスリン投与デバイス (123a、123b) に送信する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項 9 に記載のシステム (100)。

【請求項 11】

前記動作は、1 又は 2 以上の食事時間部分間隔 ( $T_{MealBolusN}$ ) に対して前記時間間隔 ( $T_{Next}$ ) を前記デフォルト時間間隔 ( $T_{Default}$ ) 未満に低減する段階を更に含むことを特徴とする請求項 10 に記載のシステム (100)。

【請求項 12】

前記動作は、

前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) が安定性ターゲット範囲 ( $BG_{STR}$ ) の外側である時に、前記コンピュータデバイス (112、132、142) と通信するディスプレイ (116、143、146) 上に警告を電子的に表示し、かつ、インスリンの皮下投与への移行を阻止する段階と、

前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) が閾値安定期間 ( $T_{Stable}$ ) 未満にわたって前記安定性ターゲット範囲 ( $BG_{STR}$ ) 内である時に、前記ディスプレイ (116、143、146) 上に警告を電子的に表示する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項 11 に記載のシステム (100)。

【請求項 13】

前記動作は、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) が閾値安定期間 ( $T_{Stable}$ ) にわたって安定性ターゲット範囲 ( $BG_{STR}$ ) 内である時に、前記乗数 ( $M$ ) に基づいてインスリンの合計 1 日投薬量 ( $TDD$ ) を決定する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、インスリンの前記合計 1 日投薬量 ( $TDD$ ) の割り当てとして、皮下治療に対してインスリンの前記合計 1 日投薬量 ( $TDD$ ) の半分である 1 日基礎インスリンとインスリンの前記合計 1 日投薬量 ( $TDD$ ) の半分である 1 日食事インスリンとを含む推奨インスリン投薬量を決定する段階と、

前記推奨インスリン投薬量を前記コンピュータデバイス (112、132、142) から皮下注射デバイス (123a、123b) に送信するか、あるいは、前記コンピュータ

デバイス（１１２、１３２、１４２）と通信するディスプレイ（１１６、１４３、１４６）上に前記推奨インスリン投薬量を電子的に表示する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項３に記載のシステム（１００）。

【請求項１４】

前記コンピュータデバイス（１１２、１３２、１４２）を使用して、  

$$TDD = (BG_{Target} - K) * (M_{Trans}) * 24$$
 を計算することにより、インスリンの前記合計１日投薬量（ＴＤＤ）を決定する段階を更に含み、

ＴＤＤは、インスリンの前記合計１日投薬量であり、 $M_{Trans}$ は、皮下インスリン治療への移行の処理の開始の時点での現在の乗数であり、

$BG_{Target}$ は、

$$BG_{Target} = (BR_{TRH} + BR_{TRL}) / 2$$

を計算することによって決定され、

$BR_{TRH}$ は、血糖ターゲット範囲（ $BG_{TR}$ ）の上限（ $BG_{TRH}$ ）であり、 $BR_{TRL}$ は、前記血糖ターゲット範囲（ $BG_{TR}$ ）の下限（ $BG_{TRL}$ ）である、  
ことを特徴とする請求項１３に記載のシステム（１００）。

【請求項１５】

前記コンピュータデバイス（１１２、１３２、１４２）を使用して、  

$$TDD = 0.5 * Weight$$
 を計算することにより、患者（１０）体重の関数としてインスリンの前記合計１日投薬量（ＴＤＤ）を決定する段階を更に含み、

ＴＤＤは、インスリンの前記合計１日投薬量であり、 $Weight$ は、キログラムでの患者（１０）体重である、

ことを特徴とする請求項１３に記載のシステム（１００）。

【請求項１６】

グルコメーター（１２４）から時間間隔（ $T_{Next}$ ）によって分離された血糖測定値（ $BG$ ）をコンピュータデバイス（１１２、１３２、１４２）上で受信する段階と、

各時間間隔（ $T_{Next}$ ）に対して、

前記コンピュータデバイス（１１２、１３２、１４２）を使用して、前記時間間隔（ $T_{Next}$ ）の前記血糖測定値（ $BG$ ）に基づいて静脈内インスリン注入速度（ $IRR$ ）を決定する段階、

前記コンピュータデバイス（１１２、１３２、１４２）を使用して、前記血糖測定値（ $BG$ ）に基づいて血糖パーセント降下（ $BG_{\%Drop}$ ）を決定する段階、

前記コンピュータデバイス（１１２、１３２、１４２）を使用して、前記血糖測定値（ $BG$ ）と前記時間間隔（ $T_{Next}$ ）とに基づいて血糖降下速度（ $BG_{DropRate}$ ）を決定する段階、

前記血糖パーセント降下（ $BG_{\%Drop}$ ）が閾値パーセント降下（ $\%Drop_{LowLimit}$ ）よりも高い時に前記グルコメーター（１２４）による血糖測定値（ $BG$ ）間の前記時間間隔（ $T_{Next}$ ）を短くする段階、

前記血糖降下速度（ $BG_{DropRate}$ ）が閾値降下速度（ $BG_{DropRateLimit}$ ）よりも高い時に前記グルコメーター（１２４）による血糖測定値（ $BG$ ）間の前記時間間隔（ $T_{Next}$ ）を短くする段階、及び

前記静脈内インスリン注入速度（ $IRR$ ）を前記コンピュータデバイス（１１２、１３２、１４２）からインスレーション投与デバイス（１２３ a、１２３ b）に送信する段階、

とを含むことを特徴とする方法（７００）。

【請求項１７】

前記グルコメーター（１２４）による前記血糖測定値（ $BG$ ）間の前記時間間隔（ $T_{Next}$ ）をデフォルト時間間隔（ $T_{Default}$ ）に設定するか；あるいは

現在の血糖測定値（ $BG$ ）が閾値低血糖症血糖値（ $BG_{Hypo}$ ）よりも低い時の、事前に

構成された低血糖症時間間隔 ( $T_{Hypo}$ ) :

前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) が前記閾値低血糖症血糖値 ( $BG_{Hypo}$ ) よりも高く、かつ、血糖ターゲット範囲 ( $BG_{TR}$ ) の下限 ( $BG_{TRL}$ ) よりも低く、かつ、前記血糖パーセント降下 ( $BG_{\%Drop}$ ) が低血糖パーセント降下限界 ( $\%Drop_{LowLimit}$ ) よりも高いか、又は

前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) が前記血糖ターゲット範囲 ( $BG_{TR}$ ) の下限 ( $BG_{TRL}$ ) よりも高いか又はそれに等しく、かつ、前記血糖パーセント降下 ( $BG_{\%Drop}$ ) が通常血糖パーセント降下限界 ( $\%Drop_{RegularLimit}$ ) よりも高い、  
という時の、事前に構成された短い時間間隔 ( $T_{Short}$ ) :

前記血糖降下速度 ( $BG_{DropRate}$ ) が血糖降下速度限界 ( $BG_{DropRateLimit}$ ) よりも高い時の、事前に構成された血糖降下速度時間間隔 ( $T_{BGDR}$ ) :

前記血糖測定値 ( $BG$ ) が安定期間 ( $T_{Stable}$ ) よりも長い持続時間にわたって前記血糖ターゲット範囲 ( $BG_{TRL}$ ) 内にあった時の、事前に構成された長い時間間隔 ( $T_{Long}$ ) : 又は

食事ボラスプログラムが作動している時の、事前に構成された食事ボラス時間間隔 ( $T_{MealBolus}$ ) :

のうちの最小値に設定する段階を更に含み、

前記低血糖症時間間隔 ( $T_{Hypo}$ ) は、前記短い時間間隔 ( $T_{Short}$ ) よりも短く、当該短い時間間隔 ( $T_{Short}$ ) は、前記血糖降下速度時間間隔 ( $T_{BGDR}$ ) よりも短く、当該血糖降下速度時間間隔 ( $T_{BGDR}$ ) は、前記長い時間間隔 ( $T_{Long}$ ) よりも短く、前記食事ボラス時間間隔 ( $T_{MealBolus}$ ) は、当該長い時間間隔 ( $T_{Long}$ ) よりも短い、  
ことを特徴とする請求項 16 に記載の方法 (700)。

#### 【請求項 18】

前記静脈内インスリン注入速度 ( $IIR$ ) を決定する段階は、

$$IIR = (BG - K) * M$$

を計算する段階を含み、

$IIR$  は、前記静脈内インスリン注入速度 ( $IIR$ ) であり、 $BG$  は、前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) であり、 $K$  は、定数であり、 $M$  は、乗数であり、

前記血糖パーセント降下 ( $BG_{\%Drop}$ ) を決定する段階は、

$$Percentage\ drop = \left( \frac{(BG_{previous} - BG)}{BG_{previous}} \right)$$

を計算する段階を含み、

$BG_{previous}$  は、以前の血糖測定値 ( $BG_{previous}$ ) であり、 $BG$  は、現在の血糖測定値 ( $BG$ ) であり、

前記血糖降下速度 ( $BG_{DropRate}$ ) を決定する段階は、

$$BG_{DropRate} = (BG_{previous} - BG) / (T_{Current} - T_{previous})$$

を計算する段階を含み、

$BG_{DropRate}$  は、前記血糖降下速度 ( $BG_{DropRate}$ ) であり、 $BG$  は、前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) であり、 $BG_{previous}$  は、以前の血糖測定値 ( $BG_{previous}$ ) であり、 $T_{Current}$  は、現在の時間であり、 $T_{previous}$  は、以前の時間である、

ことを特徴とする請求項 16 に記載の方法 (700)。

#### 【請求項 19】

前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) が血糖ターゲット範囲 ( $BG_{TR}$ ) の上限 ( $BG_{TRH}$ ) よりも高く、かつ、以前の血糖測定値 ( $BG_{previous}$ ) によって除算された当該現在の血糖測定値 ( $BG$ ) の比が ( $L_A$ ) よりも低い又はそれに等しい時に、時間間隔 ( $T_{Next}$ ) 間で前記乗数 ( $M$ ) を変化させないままに残す段階と、

前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) が前記血糖ターゲット範囲 ( $BG_{TR}$ ) の上限 ( $BG_{TRH}$ ) よりも高く、かつ、前記以前の血糖測定値 ( $BG_{previous}$ ) によって除算された当該現在の血糖測定値 ( $BG$ ) の前記比が前記 ( $L_A$ ) よりも高い時に、前記乗数 ( $M$ ) を変化

係数 ( $M_{CF}$ ) によって乗算する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項 18 に記載の方法 (700)。

【請求項 20】

前記定数  $K$  は、 $60 \text{ mg/dl}$  に等しく、前記 ( $L_A$ ) は、 $0.85$  であることを特徴とする請求項 19 に記載の方法 (700)。

【請求項 21】

前記現在の血糖測定値 ( $BG$ ) が前記血糖ターゲット範囲 ( $BG_{TR}$ ) の下限 ( $BG_{TRL}$ ) よりも低い時に、前記乗数 ( $M$ ) を前記変化係数 ( $M_{CF}$ ) によって除算する段階を更に含むことを特徴とする請求項 19 に記載の方法 (700)。

【請求項 22】

患者 (10) 固形食消費の指示の受信に応答して、前記静脈内インスリン注入速度 ( $IRR$ ) を増加させる段階と、少なくとも 2 つの時間間隔 ( $T_{Next}$ ) にわたって前記乗数 ( $M$ ) を変化させないままに維持する段階と、を更に含むことを特徴とする請求項 18 に記載の方法 (700)。

【請求項 23】

食事に対する炭水化物の推定グラム数を前記コンピュータデバイス (112、132、142) で受信する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記炭水化物の推定グラム数と炭水化物 - インスリン - 比 ( $CIR$ ) とに基づいてインスリンの単位で推定食事ボラスを決定する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記推定食事ボラスと利用可能な供出時間と構成可能定数とに基づいて推定食事ボラスインスリン速度を決定する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記静脈内インスリン速度 ( $IRR$ ) と前記推定食事ボラスインスリン速度との和として合計インスリン速度を決定する段階と、

前記合計インスリン速度を前記コンピュータデバイス (112、132、142) から前記インスリン投与デバイス (123a、123b) に送信する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項 22 に記載の方法 (700)。

【請求項 24】

第 1 食事時間部分間隔 ( $T_{MealBolus1}$ ) が患者 (10) 固形食消費の前記指示を受信する前の食事前血糖測定値 ( $BG1$ ) で始まる食事時間部分間隔 ( $T_{MealBolusN}$ ) に、合計食事時間 ( $T_{MealBolus}$ ) を分割する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、順番に各食事時間部分間隔 ( $T_{MealBolusN}$ ) に対する前記合計インスリン速度を決定する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項 23 に記載の方法 (700)。

【請求項 25】

前記第 1 時間間隔 ( $T_{MealBolus1}$ ) 後の次の時間間隔 ( $T_{MealBolus2}$ ) 中に前記食事に対する炭水化物の実際のグラム数を前記コンピュータデバイス (112、132、142) で受信する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、炭水化物の前記実際のグラム数に基づいて実際の食事ボラスを決定する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記推定食事ボラス速度を経過した供出時間で乗算することによって推定供出食事ボラスを決定する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記実際の食事ボラスから前記推定供出食事ボラスインスリン速度と実際の供出時間との積を減算することにより、インスリンの単位で残りの食事ボラスを決定する段階と、

前記コンピュータデバイス (112、132、142) を使用して、前記合計食事時間内の残っている時間で除算した前記残りの食事ボラスとして修正食事ボラスインスリ

ン速度を決定する段階と、

前記コンピュータデバイス(112、132、142)を使用して、前記静脈内インスリン速度( $I_{RR}$ )と前記修正食事ボラスインスリン速度との和として修正合計インスリン速度を決定する段階と、

前記修正合計インスリン速度を前記コンピュータデバイス(112、132、142)から前記インスリン投与デバイス(123a、123b)に送信する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項24に記載の方法(700)。

【請求項26】

1又は2以上の食事時間部分間隔( $T_{MealBolusN}$ )に対して前記時間間隔( $T_{Next}$ )を前記デフォルト時間間隔( $T_{Default}$ )未満に低減する段階

を更に含むことを特徴とする請求項25に記載の方法(700)。

【請求項27】

前記現在の血糖測定値( $BG$ )が安定性ターゲット範囲( $BG_{STR}$ )の外側である時に、前記コンピュータデバイス(112、132、142)と通信するディスプレイ(116、143、146)上に警告を電子的に表示し、かつ、インスリンの皮下投与への移行を阻止する段階と、

前記現在の血糖測定値( $BG$ )が閾値安定期間( $T_{Stable}$ )未満にわたって前記安定性ターゲット範囲( $BG_{STR}$ )内である時に、前記ディスプレイ(116、143、146)上に警告を電子的に表示する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項26に記載の方法(700)。

【請求項28】

前記コンピュータデバイス(112、132、142)を使用して、前記現在の血糖測定値( $BG$ )が閾値安定期間( $T_{Stable}$ )にわたって安定性ターゲット範囲( $BG_{STR}$ )内である時に、前記乗数( $M$ )に基づいてインスリンの合計1日投薬量( $TDD$ )を決定する段階と、

前記コンピュータデバイス(112、132、142)を使用して、インスリンの前記合計1日投薬量( $TDD$ )の割り当てとして、皮下治療に対してインスリンの前記合計1日投薬量( $TDD$ )の半分である1日基礎インスリンとインスリンの前記合計1日投薬量( $TDD$ )の半分である1日食事インスリンとを含む推奨インスリン投薬量を決定する段階と、

前記推奨インスリン投薬量を前記コンピュータデバイス(112、132、142)から皮下注射デバイス(123a、123b)に送信するか、あるいは、前記コンピュータデバイス(112、132、142)と通信するディスプレイ(116、143、146)上に前記推奨インスリン投薬量を電子的に表示する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項18に記載の方法(700)。

【請求項29】

前記コンピュータデバイス(112、132、142)を使用して、

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

を計算することにより、インスリンの前記合計1日投薬量( $TDD$ )を決定する段階を更に含み、

$TDD$ は、インスリンの前記合計1日投薬量であり、 $M_{Trans}$ は、皮下インスリン治療への移行の処理の開始の時点での現在の乗数であり、

$BG_{Target}$ は、

$$BG_{Target} = (BR_{TRH} + BR_{TRL}) / 2$$

を計算することによって決定され、

$BR_{TRH}$ は、血糖ターゲット範囲( $BG_{TR}$ )の上限( $BG_{TRH}$ )であり、 $BR_{TRL}$ は、前記血糖ターゲット範囲( $BG_{TR}$ )の下限( $BG_{TRL}$ )である、

ことを特徴とする請求項28に記載の方法(700)。

【請求項30】

前記コンピュータデバイス(112、132、142)を使用して、



$TDD = 0.5 * Weight$

を計算することにより、患者（１０）体重の関数としてインスリンの前記合計１日投薬量（ＴＤＤ）を決定する段階を更に含み、

ＴＤＤは、インスリンの前記合計１日投薬量であり、Weightは、キログラムでの患者（１０）体重である、

ことを特徴とする請求項２８に記載の方法（７００）。