

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2005年11月10日 (10.11.2005)

PCT

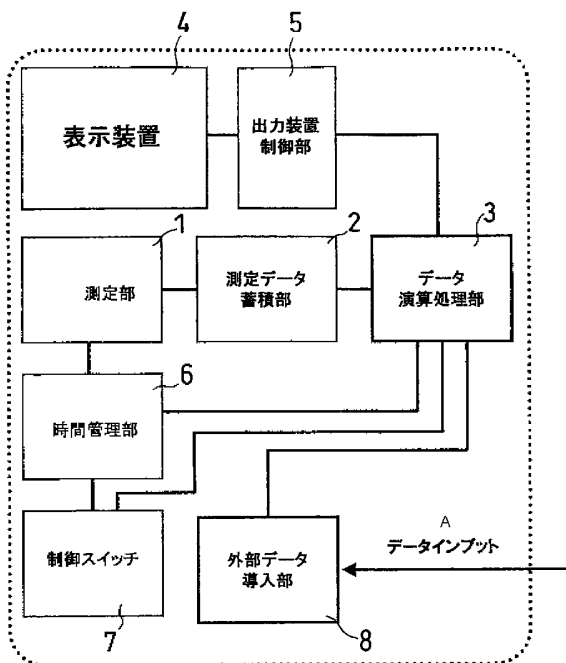
(10) 国際公開番号
WO 2005/106446 A1

- (51) 国際特許分類7: G01N 27/416, A61B 5/00, 5/145, G01N 27/28, 33/66
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2005/007728
- (22) 国際出願日: 2005年4月22日 (22.04.2005)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願2004-136510 2004年4月30日 (30.04.2004) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 松下電器産業株式会社 (MATSUSHITA ELECTRIC INDUSTRIAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5718501 大阪府門真市大字門真1006番地 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 江本 文昭 (EMOTO, Fumiaki). 星川 千代洋 (HOSHIKAWA, Chiyohiro). 平賀 哲雄 (HIRAGA, Tetsuo). 中山 浩 (NAKAYAMA, Hiroshi).
- (74) 代理人: 石井 和郎, 外 (ISHII, Kazuo et al.); 〒5410041 大阪府大阪市中央区北浜2丁目3番6号 北浜山本ビル Osaka (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD,

[続葉有]

(54) Title: BLOOD SUGAR LEVEL MEASURING DEVICE

(54) 発明の名称: 血糖値計測装置



- 4 DISPLAY DEVICE
- 5 OUTPUT DEVICE CONTROL UNIT
- 1 MEASUREMENT UNIT
- 2 MEASUREMENT DATA ACCUMULATION UNIT
- 3 DATA CALCULATION UNIT
- 6 TIME MANAGEMENT UNIT
- 7 CONTROL SWITCH
- 8 EXTERNAL DATA INTRODUCTION UNIT
- A DATA INPUT

(57) Abstract: There is provided a portable blood sugar level measuring device enabling a diabetic patient to accurately and easily perform management of measurement timing of the blood sugar level, management of change of the blood sugar level, and prediction of the future blood sugar level. The portable blood sugar level measuring device having the function to measure the blood sugar level and manage the obtained measurement data includes a data calculation unit for calculating the measurement data by a predetermined method, displaying the calculation result, and notifying the blood sugar level measuring timing and a predicted blood sugar value to the diabetic patient.

(57) 要約: 糖尿病患者にとって、血糖値の計測のタイミングの管理、血糖値の変遷の管理、さらには将来の血糖値の予測などを、正確かつ容易に行うことのできる携帯可能な血糖値計測装置を提供する。血糖値を測定し、得られた測定データを管理する機能を有する携帯可能な血糖値計測装置に、所定の方法で測定データを演算処理するデータ演算処理部を設け、演算処理の結果を表示するとともに、血糖値の測定タイミングや予測血糖値を糖尿病患者に知らせる。

WO 2005/106446 A1



SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML,
MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護
が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA,
SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ,
BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE,
BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU,
IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),

添付公開書類:
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語
のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

血糖値計測装置

技術分野

[0001] 本発明は、糖尿病患者の血糖値を計測することができ、糖尿病患者や医者にとって利用し易いように血糖値の測定データを管理することのできる血糖値計測装置に関する。

背景技術

[0002] 近年、糖尿病患者の数が急激に増加している。糖尿病はインスリンの分泌不全、もしくはその作用不足によって起こる高血糖を特徴とする代謝疾患であり、大別すると1型(インスリン依存型、一部はインスリン非依存型から始まる緩徐進行性)糖尿病と、2型(インスリン非依存型)糖尿病に分類される。さらに、2型糖尿病は、肥満で高インスリン血症、インスリン抵抗性(インスリン作用障害)を特徴とするもの、非肥満でインスリン分泌障害を特徴とするもの、および両障害を持つものに分類される。

[0003] かかる糖尿病の治療法としては、運動療法、食物療法および薬物療法があり、いずれの療法を行う場合にも、患者の血圧や血糖値などの血糖値計測値、運動で消費したエネルギー量、食事の摂取量などを把握することが必要である。特に、食事の摂取のタイミングと摂取量の管理、血糖値の計測のタイミングの管理、血糖値の変遷の管理、将来の血糖値の予測、さらには摂取する栄養素別エネルギー量の把握などを正確に行うことも求められている。

[0004] そのため患者は、運動療法においては、ランニング、水泳もしくはルームランナーなどの運動補助装置などを用いた運動によって、医療機関で処方されたエネルギーを消費し、消費したエネルギー量を手書きなどで記録する作業をしていた。また、食事療法においては、患者自身が目視で食材とその重量を推測し、食品成分表などに基づいて栄養素別エネルギー量を算出して手書きなどで記録する作業をしていた。また、血糖値の測定タイミングも、かかる記録や一般的な時計を用いて確認されているのが実情であった。

[0005] これに対し、例えば特許文献1においては、運動療法および食事療法を効果的に

支援し患者の負担を軽減する健康の自己管理用携帯端末および健康の自己管理支援システムが提案されている。また、特許文献2には、血糖値のデータを携帯電話で病院のコンピュータへと送信し、送信された計測血糖値データに基づいて、対応する処方を自動的に患者の携帯電話へと送信する健康管理システムが開示されている。

[0006] しかしながら、特許文献1における自己管理支援システムは、サイズが大きく携帯には不向きであると思われ、食材に含有される栄養素別エネルギー量の管理を主目的としており、特に血糖値を計測したり管理したりして、その結果を簡便に患者に認識させるという機能は有していない。

また、特許文献2記載の健康管理システムもサイズが大きく携帯には不向きであると思われ、コンピュータから患者の携帯電話に処方が発信されるだけであり、血糖値を計測したり管理したりして、患者がその結果を運動療法や食事療法に簡便かつ容易に利用することはできない。

[0007] また、従来からの血糖測定器として、測定部、データ蓄積部、時間管理部、および必要情報(数値、時刻など)を表示する表示部を含むものが知られているが、その機能は、測定が終わった後に血糖値を表示したり、過去に測定した血糖値を測定日時とともに表示したりすることができるにとどまり、表示内容や表示方法は患者の食事療法や運動療法に最大限に有効利用できるものではなかった。

特許文献1:特開2002-222263号公報

特許文献2:特開2003-180637号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0008] そこで、本発明の目的は、1型および2型を問わず、糖尿病患者の食事療法および運動療法を効率的となるように補助するため、血糖値の計測のタイミングの管理、血糖値の変遷の管理、将来の血糖値の予測、さらには食事の摂取のタイミングと摂取量の管理などを、正確かつ容易に行うことのできる携帯可能な血糖値計測装置を提供することにある。

課題を解決するための手段

- [0009] 上記のような課題を解決すべく、本発明は、被験者の血糖値を測定し、得られた測定データをマネジメントする機能を有する血糖値計測装置であって、前記被験者の血糖値を測定するための測定部と；測定血糖値を測定データとして蓄積する測定データ蓄積部と；前記測定データを演算処理するデータ演算処理部と；前記演算処理の結果を表示する表示装置と；前記表示装置を制御する出力装置制御部と；前記血糖値の測定タイミングを管理する時間管理部と；前記測定部、測定データ蓄積部、データ演算処理部、表示装置、出力装置制御部および時間管理部を制御する制御スイッチと；血糖値に関する外部データを取り込む外部データ導入部とを具備すること特徴とする血糖値計測装置を提供する。
- [0010] 本発明に係る血糖値計測装置においては、前記データ演算処理部が、前記測定データに基づいて、時間に対して前記測定血糖値をプロットしたグラフを作成する手段ないし機能を有し、前記表示装置が前記グラフを表示する手段ないし機能を有するのが有効である。
- [0011] また、前記データ演算処理部が、前記測定データに基づいて、朝食、昼食または夕食の摂取開始直後からの時間に対して前記測定血糖値をプロットしたグラフを作成する手段ないし機能を有し、前記表示装置が前記グラフを表示する手段ないし機能を有するのが有効である。
- [0012] 前記データ演算処理部が、前記制御スイッチによって前記時間の期間を変更する手段ないし機能を有するのが好ましい。
- また、前記測定データ蓄積部が、前記測定データの蓄積期間を変更する手段ないし機能を有するのが好ましい。
- [0013] 前記外部データが、医者によって設定される目標血糖値であるのが好ましい。
- また、前記表示装置が、前記データ演算処理部と協働して前記目標血糖値を前記グラフにプロットする手段ないし機能を有するのが好ましい。
- [0014] また、前記データ演算処理部が、前記測定データに基づいて、最小2乗法もしくはガウスカーネル法を用いた平滑化処理、または移動中央値を用いた平滑化処理により、時間に対して前記測定血糖値の傾向を示す平滑化血糖レスポンスカーブを作成する手段ないし機能を有し、前記表示装置が前記グラフに前記平滑化血糖レスポンス

スカーブを表示する手段ないし機能を有するのが有効である。

[0015] さらに、前記データ演算処理部が、前記測定データまたは外部データに基づいて、線形補間法、スプライン補間法またはラグランジュ補間法により、時間に対する目標血糖値を示す目標血糖レスポンスカーブを作成する手段ないし機能を有し、前記表示装置が前記目標血糖レスポンスカーブを表示する手段ないし機能を有するのが有効である。

[0016] ここで代入される測定データが、少なくとも食事開始時の血糖値および食事開始時から2時間経過後の血糖値を含む3つの測定血糖値を有するのが有効である。

また、前記代入される測定データが、食事開始時の血糖値、ピーク血糖値、食事開始時からピーク血糖値が得られるまでの時間、および食事開始時から2時間経過後の血糖値を有するのが有効である。

[0017] また、前記代入される測定データが、食事開始時の血糖値、食事開始時から1時間経過後の血糖値、食事開始時から2時間経過後の血糖値を有するのが有効である。

[0018] 前記データ演算処理部が、過去の一定期間において蓄積された測定データに基づいて線形補間法、スプライン補間法またはラグランジュ補間法により、時間に対する目標血糖値を示す目標血糖レスポンスカーブを作成する手段ないし機能を有し、前記表示装置が前記目標血糖レスポンスカーブを表示する手段ないし機能を有するのが有効である。

[0019] また、前記データ演算処理部が、前記外部データに基づいて線形補間法、スプライン補間法またはラグランジュ補間法により、時間に対する目標血糖値を示す目標血糖レスポンスカーブを作成する手段ないし機能を有し、前記表示装置が前記目標血糖レスポンスカーブを表示する手段ないし機能を有するのが有効である。

[0020] また、前記データ演算処理部が、過去の一定期間において蓄積された測定データまたは最新の測定データから、所定時間経過後の予測血糖値を算出する手段ないし機能を有し、前記表示装置が前記予測血糖値を表示する手段ないし機能を有するのが好ましい。

[0021] また、前記制御スイッチが、前記測定タイミングを入力するためのタイミング入力スイッチを含むのが有効である。

さらに、本発明に係る血糖値計測装置は、音響、振動および光よりなる群から選択される少なくとも1種を発する出力部を具備し、前記出力装置制御部が前記出力部を制御する手段ないし機能を有するのが好ましい。

[0022] また、前記時間管理部と協働して、前記表示装置が前記測定タイミングまたは前記測定タイミングまでの時間を表示するとともに、前記出力部が音響、振動および光よりなる群から選択される少なくとも1種を発して警告するのが有効である。

[0023] 前記表示装置が、最新の前記測定血糖値を点滅させて、または所定のマーク形状として表示する手段ないし機能を有するのが好ましい。

また、前記表示装置が、表示内容を横方向または縦方向にスクロールさせる手段ないし機能を有するのが好ましい。

さらには、前記表示装置が、表示内容を反転させる手段を有するのが有効である。

[0024] また、前記外部データ導入部に、有線または無線により前記外部データを導入し得るのが好ましく、前記外部データ導入部に、パーソナルコンピュータおよびメモリーカードの少なくとも一方から前記外部データを導入し得るのが有効である。

発明の効果

[0025] 本発明に係る血糖値計測装置によれば、食事の摂取のタイミングと摂取量の管理、血糖値の計測のタイミングの管理、血糖値の変遷の管理、さらには将来の血糖値の予測などを、正確かつ楽しく行うことができる。そのため、本発明に係る血糖値計測装置は、糖尿病患者の食事療法および運動療法を補助する上で非常に有効である。

図面の簡単な説明

[0026] [図1]本発明に係る血糖値計測装置の構成を示すブロック図である。

[図2]本発明に係る別の血糖値計測装置の構成を示すブロック図である。

[図3]本発明に係るさらに別の血糖値計測装置の構成を示すブロック図である。

[図4]データ演算処理部3が測定データに基づいて作成するグラフの一例である。

[図5]データ演算処理部3が測定データに基づいて作成するグラフの他の例である。

[図6]データ演算処理部3が測定データに基づいて作成するグラフの他の例である。

[図7]データ演算処理部3が測定データに基づいて作成するグラフのさらに他の例で

ある。

[図8]所定の高次近似関数によって得られる時間と血糖値を示す目標血糖レスポンスカーブを含むグラフである。

[図9]所定の高次近似関数によって得られる時間と血糖値を示す別の目標血糖レスポンスカーブを含むグラフである。

[図10]外部のデータ入力装置の表示装置においてペン11で目標血糖レスポンスカーブを入力する様子を示す図である。

[図11]本発明に係る血糖値計測装置13の概略図である。

[図12]別の機能を有する本発明に係る血糖値計測装置13の概略図である。

[図13]さらに別の機能を有する本発明に係る血糖値計測装置13の概略図である。

[図14]さらに別の機能を有する本発明に係る血糖値計測装置13の概略図である。

[図15]さらに別の機能を有する本発明に係る血糖値計測装置13の概略図である。

[図16]さらに別の機能を有する本発明に係る血糖値計測装置13の概略図である。

[図17]さらに別の機能を有する本発明に係る血糖値計測装置13の概略図である。

[図18]さらに別の機能を有する本発明に係る血糖値計測装置13の概略図である。

[図19]さらに別の機能を有する本発明に係る血糖値計測装置13の概略図である。

[図20]さらに別の機能を有する本発明に係る血糖値計測装置13の概略図である。

発明を実施するための最良の形態

[0027] 本発明に係る血糖値計測装置の構成について、図面を参照しながら説明する。図1は、本発明に係る血糖値計測装置の構成を示すブロック図である。

図1に示すように、本発明に係る血糖値計測装置は、血糖値を測定する測定部1、測定データを蓄積する測定データ蓄積部2、測定データを演算処理するデータ演算処理部3、演算処理の結果を表示する表示装置4、表示装置4を制御する出力装置制御部5、および測定タイミングなどを管理する時間管理部6を具備する。さらに、測定部1、測定データ蓄積部2、データ演算処理部3、表示装置4、出力装置制御部5および時間管理部6を制御する制御スイッチ7と、血糖値に関する外部データを取り込むことのできる外部データ導入部8とを具備する。

[0028] 測定部1は、バイオセンサなどを用いて被験者(患者)の血糖値を測定するための

部分である。このバイオセンサとしては、血糖値を測定するために従来から用いられているものを用いることができる。例えば、特開平2-062952号公報記載のチップ状のバイオセンサを用いることが好ましい。

当該公報記載のバイオセンサは、絶縁性基板上にスクリーン印刷などの方法で作成極、対極および参照極からなる電極系を形成し、この電極系上に接して親水性高分子と酸化還元酵素(グルコースオキシダーゼ)と電子受容体とを含む酵素反応層を形成することによって作製されるものである。

[0029] このようにして作製したバイオセンサの酵素反応層上に基質(グルコース)を含む試料液(血液)を滴下すると、酵素反応層が溶解してグルコースオキシダーゼと基質が反応し、これにともなって電子受容体が還元される。酵素反応終了後、還元された電子受容体を電気化学的に酸化し、このとき得られる酸化電流値から試料液中の基質濃度(血糖値)を求めることができる。

[0030] つぎに、測定データ蓄積部2は、測定部1によって得た測定血糖値を測定データとして蓄積する。したがって、測定データ蓄積部2には、半導体メモリーなどの読取/書込可能な記憶媒体を用いることができる。

[0031] また、データ演算処理部3は、本発明に係る血糖値計測装置において最も特徴ある部分であり、特にその演算処理方法に特徴を有する。

データ演算処理部3は、第一に、測定データおよび/または外部データを演算処理し、演算処理の結果などからグラフを作成(マッピング)することが可能である。第二に、測定データや外部データから、将来の目標血糖値や予測血糖値、測定タイミングなどを算出する。

[0032] データ演算処理部3の機能については以下において詳しく説明するが、かかるデータ演算処理部3としては、本願明細書において説明する各種機能を実現するプログラムやアプリケーションなどを記憶して実行するCPUやメモリーを含むマイクロプロセッサなどを用いることができる。

[0033] そして、表示装置4が、データ演算処理部3における演算処理の結果や、当該結果を示すグラフ、測定データの平均値や補間データ、予測血糖値、測定タイミングなどを表示する。これによって、患者、さらには医者は、外部データなどとの比較も可能と

なり、血糖値の測定データを種々の観点から把握することができ、糖尿病の食事療法や運動療法に役立てることが可能となる。表示装置4としては通常の液晶表示装置を用いればよい。

[0034] また、出力装置制御部5は、表示装置4や、後述する出力部を制御するためのものである。この出力装置制御部5には、例えば画像信号処理ICなどを用いればよい。

[0035] 測定部1による血糖値の測定タイミングを管理する時間管理部6は、データ演算処理部3と協働して測定タイミングを算出、管理したり、表示装置4や後述する出力部と協働して、当該測定タイミングを患者に警告して知らせる役割を果たす。この時間管理部6としては、例えば水晶発振器を含む時計などを用いればよい。

[0036] 制御スイッチ7は、測定部1、測定データ蓄積部2、データ演算処理部3、表示装置4、出力装置制御部5および時間管理部6を制御するためのスイッチである。

例えば、患者や医者はこの制御スイッチを通じて、測定部1によって血糖値を測定したり、測定データ蓄積部2に蓄積させる測定データ(例えば過去の一定期間の測定データなど)を選択したり、データ演算処理部3に測定データや外部データの演算処理をさせたりする。

[0037] また、表示装置4を制御して、最新の測定血糖値などの特定の部分を選択して点滅させたり、所定のマークで表示させたりし、表示装置4に表示されたグラフなどの表示内容を横方向(ないしは縦方向)にスクロールさせたり、180度回転(反転)させる機能を発揮させることも有効である。

[0038] また、外部データ導入部8は、血糖値に関する外部データを取り込むものである。

この外部データは、標準食による血糖測定データ(カロリーvs.血糖値)、市販糖尿病食による血糖測定データ(カロリーvs.血糖値)、医者が患者のために設定する目標血糖値や、当該患者の過去の測定データの蓄積、消費カロリー、食事カロリー、PFC比率(タンパク質、脂質と炭水化物の比率)、食事メニュー、運動療法に適した心拍数、運動量(歩数)、その他糖尿病患者が必要とする各種データが含まれる。

[0039] また、図2に示すように、制御スイッチ7には、測定タイミングを入力するためのタイミング入力スイッチを設けるのが好ましい。これは、糖尿病患者が食事開始の時間を血糖値計測装置に入力するために用いる。また、食事の直前に血糖値を測定して、こ

れを食事開始時間として入力しても構わない。

[0040] さらに、図3に示すように、出力装置制御部5に、音響、振動および光よりなる群から選択される少なくとも1種を発する出力部5aを接続し、出力装置制御部5が出力部5aを制御する手段を具備するのが好ましい。これによれば、食事後の血糖値の測定タイミングを患者に知らせることができる。この測定タイミングは、食事後の血糖値を測定すべき時間のみに限定されることはなく、例えばその測定すべき時間の5分前などに設定してもよい。

また、時間管理部6に管理させて、例えば2時間毎といった決められた時間毎に、音響、振動および光の少なくとも1種を発生させてもよい。

[0041] ここで、データ演算処理部3の基本的な機能について簡単に説明する。

まず、データ演算処理部3は、測定データに基づいて、時間に対して測定血糖値をプロットしたグラフを作成する手段ないし機能を有し、表示装置4にこのグラフを表示させることができるのが好ましい。

図4に、この際に作成されるグラフの一例を示す。図4は、測定データに基づいて、横軸に時間をプロットし、縦軸に測定血糖値プロットして得られたグラフである。

[0042] また、データ演算処理部3が、測定データに基づいて、朝食、昼食または晩食の摂取開始直後(食事スタート時)からの時間に対して測定血糖値をプロットしたグラフを作成する手段ないし機能を有し、表示装置4にグラフを表示させることができるのが好ましい。

図5に、この際に作成されるグラフの一例を示す。図5は、測定データに基づいて、横軸に朝食摂取開始直後(食事スタート時)からの経過時間をプロットし、縦軸に測定血糖値プロットして得られたグラフである。

[0043] また、前記データ演算処理部3が、例えば医者が患者のために設定した目標血糖値など、外部データ導入部8から取り込んだ外部データから例えばスプライン補間法により得られる目標血糖値を示す目標血糖レスポンスカーブを、前記グラフにプロットする手段ないし機能を有するのが好ましい。これにより、患者は、現在の自分の血糖値が良好なのか否かを瞬時に確認することができる。

図6に、この場合に作成されるグラフの一例を示す。図6は、測定データに基づいて

、横軸に朝食摂取開始直後(食事スタート時)からの経過時間をプロットするとともに縦軸に測定血糖値をプロットし、さらに、医者などが設定する目標血糖値を示す目標血糖レスポンスカーブが表されている。これにより、患者は食事スタート後の経過時間に対して、自分の血糖値が良好かどうかを確認することができる。

[0044] さらに、データ演算処理部3は、最小2乗法もしくはガウスカーネル法を用いた平滑化処理、または移動中央値を用いた平滑化処理により測定データから高次近似関数を得、時間に対する測定血糖値の傾向を示す平滑化血糖レスポンスカーブを作成する手段ないし機能を有し、図7に示すように、表示装置4がグラフに当該カーブを表示することが好ましい。

前記高次近似関数としては、例えば $aX^4 + bX^3 + cX^2 + dX + e$ などが挙げられる。なお、平滑化、補間処理に用いられる測定データの期間や数は任意に設定することができる。

[0045] つぎに、データ演算処理部3の重要な新規機能である目標血糖レスポンスカーブの作成について説明する。

データ演算処理部3は、測定データ蓄積部2に蓄積された測定データや外部データとして取り込まれた測定データから例えば線形補間法、スプライン補間法またはラグランジュ補間法によって、時間に対する目標血糖値からなる目標血糖レスポンスカーブを作成する手段ないし機能を有し、表示装置4が当該目標血糖レスポンスカーブを表示することが好ましい。

前記高次近似関数としては、例えば $aX^4 + bX^3 + cX^2 + dX + e$ などが挙げられる。

[0046] ここで、目標血糖レスポンスカーブを作成するために用いる測定データについて説明する。図8および図9に示すカーブは、スプライン補間法によって得られる時間と血糖値を示す目標血糖レスポンスカーブである。

まず、図8に示すように、代入される測定データとしては、少なくとも食事開始時の血糖値 p および食事開始時から2時間経過後の血糖値 r を含む3つの測定血糖値を含むのが好ましく、より詳しくは、前記血糖値 p および r に加えてピーク血糖値 q 、並びにピーク血糖値 q が得られるまでの時間を含むのが好ましい。

これは、患者だけでなく医者立場から考えても、糖尿病の診断においてピーク血

糖値は重要だからである。

[0047] また、図9に示すように、用いられる測定データとしては、食事開始時の血糖値s、食事開始時から1時間経過後の血糖値t、食事開始時から2時間経過後の血糖値uを含むものであってもよい。

この場合は、必ずしもピーク血糖値を測定しなければならないということはなく、血糖値測定に対する患者の負担を軽減することができ好ましい。

[0048] なお、上記においては、本発明に係る血糖値計測装置のデータ演算処理部3で線形補間法、スプライン補間法や最小2乗法を用いた処理を行うことを前提としたが、外部のデータ入力装置(PC、PDA、あるいは専用機など)において測定データからスプライン補間法や最小2乗法を用いて係数を算出し、得られた係数データを再度血糖値計測装置に送り、その係数データを基にして高次近似関数による目標血糖レスポンスカーブを表示させても構わない。

[0049] また、図10に示すように、外部のデータ入力装置(PC、PDA、あるいは専用機など)のタッチパネルなどの表示装置において、ペン11(またはマウス)で任意に目標血糖レスポンスカーブを入力し、このデータを血糖値計測装置に送って表示させても構わない。この場合、例えば患者が医療機関に訪れた際に、医者が患者に面して説明をしながらその場で目標血糖レスポンスカーブを作成することが可能である。

以下においては、図面を参照しながら、本発明に係る血糖値計測装置におけるデータ演算処理部3の機能と、その機能に基づいて表示装置4に表示される内容について実施の形態として説明する。

[0050] 《実施の形態1》

図11は、本発明に係る血糖値計測装置13の概略図である。この血糖値計測装置13にバイオセンサ12が挿入され、表示装置14に、測定した血糖値を示す点と、外部データ導入部8からのデータに基づき、データ演算処理部3によってスプライン補間法により得られた目標血糖レスポンスカーブを示している。

また、制御スイッチ15aおよび15bによって、測定部1を制御したり、演算処理に用いる測定データの種類や期間を選択したり、測定データを手入力することもできる。

目標血糖レスポンスカーブは上述した種々の方法によって作成することができるが

、かかる目標血糖レスポンスカーブと最新の測定データとを併記することによって、患者や医者利用に供することができる。

なお、図11において、横軸は食事開始を起点とする時間表示である。この表示は、朝食、昼食および夕食毎に分けて表示することも可能である。

[0051] 《実施の形態2》

図12は、本発明に係る他の血糖値計測装置13の概略図である。この血糖値計測装置13にバイオセンサ12が挿入され、表示装置14に、測定データ蓄積部2に蓄積された過去の測定データにおける血糖値を示す点と、外部データ導入部8からのデータに基づき、データ演算処理部3によってスプライン補間法により得られた目標血糖レスポンスカーブを示している。

また、制御スイッチ15aおよび15bによって、測定部1を制御したり、演算処理に用いる測定データの種類や期間を選択したり、測定データを手入力することもできる。

目標血糖レスポンスカーブは上述した種々の方法によって作成することができる。また、最新の測定データについては、判り易いように点滅、マーク変更などを用いる。

なお、図12において、横軸は食事開始を起点とする時間表示である。この表示は、朝食、昼食および夕食毎に分けて表示することも可能である。

[0052] 《実施の形態3》

図13は、本発明に係る他の血糖値計測装置13の概略図である。この血糖値計測装置13にバイオセンサ12が挿入され、表示装置14に、測定データ蓄積部2に蓄積された過去の測定データにおける血糖値を示す点を、24時間分表示することができる。また、外部データ導入部8からのデータに基づき、データ演算処理部3によってスプライン補間法により得られた目標血糖レスポンスカーブを示している(これは省略することも可能である。)

ただし、24時間分の測定データを表示すると見にくいいため、表示装置4には、特定の2～6時間分の測定データを表示できるように横軸(矢印)方向にスクロール機能を持たせることが有効である。

なお、上記と同様に、制御スイッチ15aおよび15bによって、測定部1を制御したり、演算処理に用いる測定データの種類や期間を選択したり、測定データを手入力する

こともできる。また、目標血糖レスポンスカーブは上述した種々の方法によって作成することができる。また、最新の測定データについては、判り易いように点滅、マーク変更などを用いてもよい。

[0053] 《実施の形態4》

図14は、本発明に係る他の血糖値計測装置13の概略図である。この血糖値計測装置13にバイオセンサ12が挿入され、表示装置14に、測定データ蓄積部2に蓄積された過去の測定データにおける血糖値を示す点と、例えば過去の一定期間において蓄積された測定データをデータ演算処理部3によって最小2乗法により得られた平滑化血糖レスポンスカーブを示している。

この場合も、24時間分の測定データを表示すると見にくいいため、表示装置4に特定の2～6時間分の測定データを表示できるように横軸(矢印)方向にスクロール機能を持たせることもできる。また、制御スイッチ15aおよび15bによって、測定部1を制御したり、演算処理に用いる測定データの種類や期間を選択したり、測定データを手入力することもできる。また、平滑化血糖レスポンスカーブは上述した種々の方法によって作成することができ、最新の測定データについては、判り易いように点滅、マーク変更などを用いることも可能である。

[0054] 《実施の形態5》

図15は、本発明に係る他の血糖値計測装置13の概略図である。この血糖値計測装置13にバイオセンサ12が挿入され、表示装置14に、例えば過去の一定期間において蓄積された測定データをデータ演算処理部3によって最小2乗法により得られた平滑化血糖レスポンスカーブと、目標血糖レスポンスカーブとを示している。この態様は、患者自身による治療の目標管理の補助という観点からメリットがある。

この場合も、24時間分の測定データを表示すると見にくいいため、表示装置4に特定の2～6時間分の測定データを表示できるように横軸(矢印)方向にスクロール機能を持たせることもできる。また、制御スイッチ15aおよび15bによって、測定部1を制御したり、演算処理に用いる測定データの種類や期間を選択したり、測定データを手入力することもできる。また、補間スプラインカーブは上述した種々の方法によって作成することができ、最新の測定データについては、判り易いように点滅、マーク変更など

を用いることも可能である。

[0055] 《実施の形態6》

図16は、本発明に係る他の血糖値計測装置13の概略図である。この血糖値計測装置13にバイオセンサ12が挿入され、表示装置14に、最新の測定血糖値を示す点と、過去の一定期間において蓄積された測定データをデータ演算処理部3によって最小2乗法により得られた平滑化血糖レスポンスカーブとを示している。さらに、平滑化血糖レスポンスカーブと測定血糖値から2時間経過後の予測血糖値を算出し、この予測血糖値を表示する。この態様は、目標管理で患者がビジュアルに理解できるという観点からメリットがある。

この場合も、24時間分の測定データを表示すると見にくいいため、表示装置4に特定の2～6時間分の測定データを表示できるように横軸(矢印)方向にスクロール機能を持たせることもできる。また、制御スイッチ15aおよび15bによって、血糖値計測装置1を制御したり、演算処理に用いる測定データの種類や期間を選択したり、測定データを手入力することもできる。また、平滑化血糖レスポンスカーブは上述した種々の方法によって作成することができ、最新の測定データや予測血糖値については、判り易いように点滅、マーク変更などを用いることも可能である。

[0056] 《実施の形態7》

図17は、本発明に係る他の血糖値計測装置13の概略図である。バイオセンサは省略したが、表示装置14には、最新の測定血糖値と、上記実施の形態7で述べたように平滑化血糖レスポンスカーブと測定血糖値から算出した2時間経過後の予測血糖値とを、文字情報として表示する。この態様は、医者からは治療の生活指導で2時間後などの特定時間後の血糖値を教示することに対して役立つという観点からメリットがある。また、時間管理部6によって日時や時刻も表示することができる。

この場合も、制御スイッチ15aおよび15bによって、血糖値計測装置1を制御したり、演算処理に用いる測定データの種類や期間を選択したり、測定データを手入力することもできる。また、平滑化血糖レスポンスカーブは上述した種々の方法によって作成することができ、最新の測定データや予測血糖値の文字を判り易いように点滅させることも可能である。

[0057] 《実施の形態8》

図18は、本発明に係る他の血糖値計測装置13の概略図である。バイオセンサは省略したが、表示装置14には、例えば2時間ごとに血糖値を測定する場合には、食後の経過時間を時間管理部6によって管理し、表示する。

また、図19に示すように、測定時刻に近くなった場合には、例えば出力情報制御部5に出力部を設け(図示せず)、5分前に振動、音または光によって警告する。

これらの態様は、指定された時間において血糖値を的確に測定することができるという観点からメリットがある。また、時間管理部6によって日時や時刻も表示することができる。

この場合も、制御スイッチ15aおよび15bによって、測定部1を制御したり、演算処理に用いる測定データの種類や期間を選択したり、測定データを手入力することもできる。また、食後の経過時間の文字を判り易いように点滅させることも可能である。

[0058] 《実施の形態9》

図20は、本発明に係る他の血糖値計測装置13の概略図である。バイオセンサは省略したが、表示装置14には、過去の一定期間における測定データが点やラインで示されており、この表示が(b)から(a)に示すように180度回転して反転させ得る機能を有する。

この機能によって、患者が医療機関において医師のカウンセリングを受ける場合などには、お互いに面と向かったまま所望する表示内容を見ることができる。

[0059] なお、外部データ導入部8には、メモリーカード、またはケーブルなどの有線およびIRやRF無線を問わず、外部のパーソナルコンピュータなどの装置から、外部データを取り込めばよい。これらについては特に制限はない。

[0060] また、本発明に係る血糖値計測装置には、上記のように血糖値を管理するとともに、その測定データに関連づけて、外部データなどから、標準食による血糖測定データ(カロリーvs.血糖値)、市販糖尿病食による血糖測定データ(カロリーvs.血糖値)、医師が患者のために設定する目標血糖値や、当該患者の過去の測定データの蓄積、消費カロリー、食事カロリー、PFC比率、食事メニュー、運動療法に適した心拍数、その他糖尿病患者が必要とする各種データを患者に提供する機能を持たせてもよい

。さらに、食事のタイミングや運動のタイミングを知らせる機能、食事や運動の可否を知らせる機能を持たせてもよい。

産業上の利用可能性

[0061] 本発明に係る血糖値計測装置は、携帯することができ、医療機関から離れて日常生活において運動療法や食事療法をしている糖尿病患者にとって、食事の摂取のタイミングと摂取量の管理、血糖値の計測のタイミングの管理、血糖値の変遷の管理、さらには将来の血糖値の予想を、正確かつ容易に行うことを可能とする。したがって、糖尿病患者が増加しつつあるなか、医者や医療機関においても糖尿病治療に好適に用いることができる。

請求の範囲

- [1] 被験者の血糖値を測定し、得られた測定データを管理する機能を有する血糖値計測装置であって、
前記被験者の血糖値を測定するための測定部と;測定血糖値を測定データとして蓄積する測定データ蓄積部と;前記測定データを演算処理するデータ演算処理部と;前記演算処理の結果を表示する表示装置と;前記表示装置を制御する出力装置制御部と;前記血糖値の測定タイミングを管理する時間管理部と;前記測定部、測定データ蓄積部、データ演算処理部、表示装置、出力装置制御部および時間管理部を制御する制御スイッチと;血糖値に関する外部データを取り込む外部データ導入部とを具備すること特徴とする血糖値計測装置。
- [2] 前記データ演算処理部が、前記測定データに基づいて、時間に対して前記測定血糖値をプロットしたグラフを作成する手段を有し、前記表示装置が前記グラフを表示する手段を有する請求項1記載の血糖値計測装置。
- [3] 前記データ演算処理部が、前記測定データに基づいて、朝食、昼食または夕食の摂取開始直後からの時間に対して前記測定血糖値をプロットしたグラフを作成する手段を有し、前記表示装置が前記グラフを表示する手段を有する請求項1記載の血糖値計測装置。
- [4] 前記データ演算処理部が、前記制御スイッチによって前記時間の期間を変更する期間変更手段を有する請求項2記載の血糖値計測装置。
- [5] 前記測定データ蓄積部が、前記測定データの蓄積期間を変更する手段を有する請求項1記載の血糖値計測装置。
- [6] 前記外部データが、医者によって設定される目標血糖値である請求項1記載の血糖値計測装置。
- [7] 前記表示装置が、前記データ演算処理部と協働して前記目標血糖値を前記グラフにプロットする手段を有する請求項6記載の血糖値計測装置。
- [8] 前記データ演算処理部が、前記測定データに基づいて、時間に対して前記測定血糖値の傾向を示す平滑化血糖レスポンスカーブを作成する手段を有し、前記表示装置が前記グラフに平滑化血糖レスポンスカーブを表示する手段を有する請求項1記

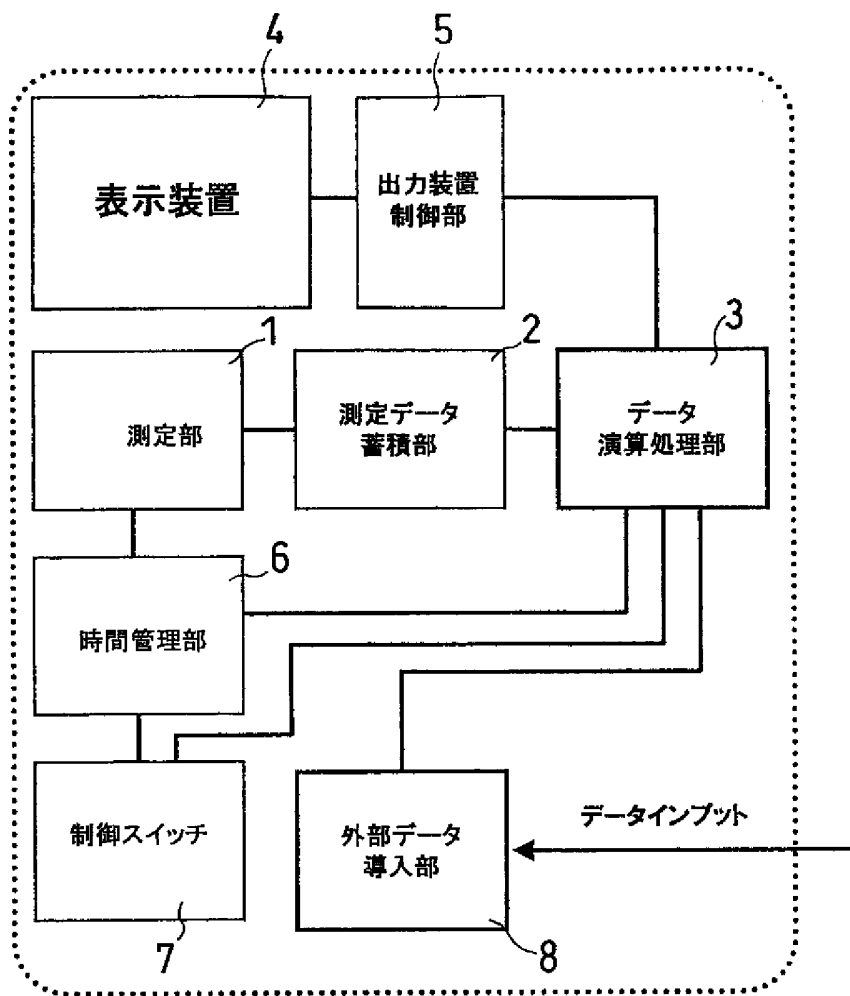
載の血糖値計測装置。

- [9] 前記データ演算処理部が、前記測定データまたは外部データに基づいて、時間に対する目標血糖値を示す目標血糖レスポンスカーブを作成する手段を有し、前記表示装置が前記目標血糖レスポンスカーブを表示する手段を有する請求項1記載の血糖値計測装置。
- [10] 前記代入される測定データが、少なくとも食事開始時の血糖値および食事開始時から2時間経過後の血糖値を含む3つの測定血糖値を有する請求項9記載の血糖値計測装置。
- [11] 前記代入される測定データが、食事開始時の血糖値、ピーク血糖値、食事開始時からピーク血糖値が得られるまでの時間、および食事開始時から2時間経過後の血糖値を有する請求項9記載の血糖値計測装置。
- [12] 前記代入される測定データが、食事開始時の血糖値、食事開始時から1時間経過後の血糖値、食事開始時から2時間経過後の血糖値を有する請求項9記載の血糖値計測装置。
- [13] 前記データ演算処理部が、過去の一定期間において蓄積された測定データに基づいて、時間に対する目標血糖値を示す目標血糖レスポンスカーブを作成する手段を有し、前記表示装置が前記目標血糖レスポンスカーブを表示する手段を有する請求項1記載の血糖値計測装置。
- [14] 前記データ演算処理部が、前記外部データに基づいて、時間に対する目標血糖値を示す目標血糖レスポンスカーブを作成する手段を有し、前記表示装置が前記目標血糖レスポンスカーブを表示する手段を有する請求項1記載の血糖値計測装置。
- [15] 前記データ演算処理部が、過去の一定期間において蓄積された測定データまたは最新の測定データから、所定時間経過後の予測血糖値を算出する手段を有し、前記表示装置が前記予測血糖値を表示する手段を有する請求項1記載の血糖値計測装置。
- [16] 前記制御スイッチが、前記測定タイミングを入力するためのタイミング入力スイッチを含む請求項1記載の血糖値計測装置。
- [17] 音響、振動および光よりなる群から選択される少なくとも1種を発する出力部を具備

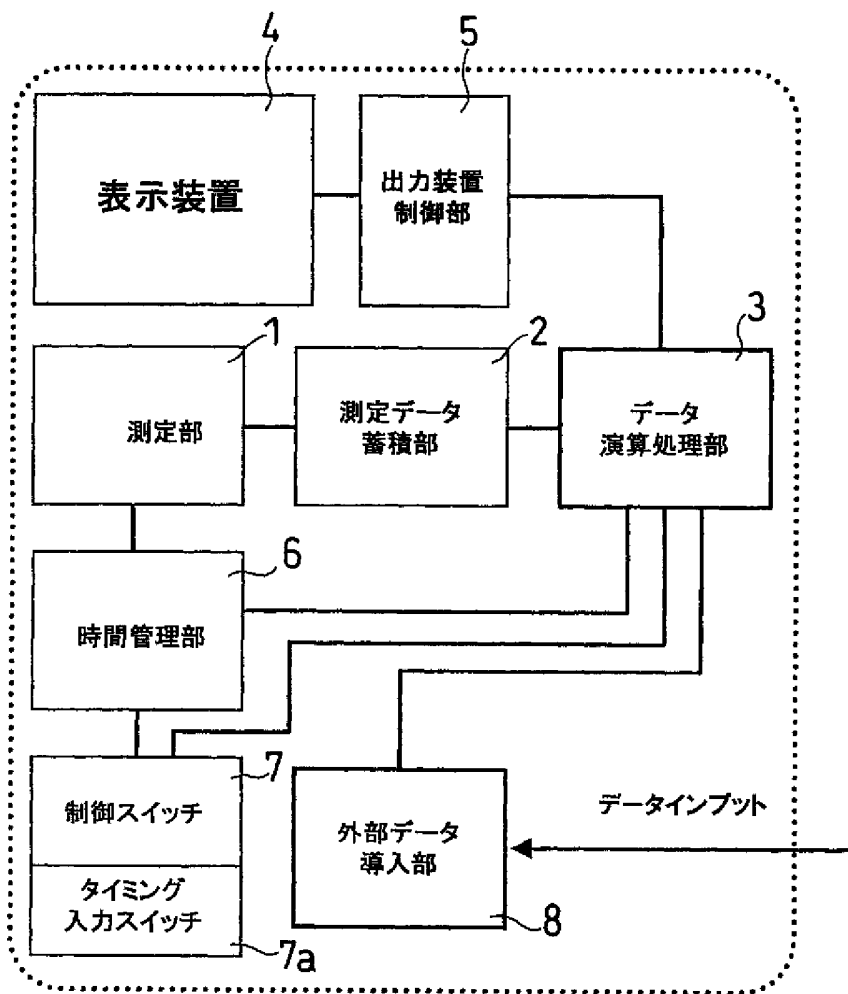
し、前記出力装置制御部が前記出力部を制御する手段を有する請求項1記載の血糖値計測装置。

- [18] 前記時間管理部と協働して、前記表示装置が前記測定タイミングまたは前記測定タイミングまでの時間を表示するとともに、前記出力部が音響、振動および光よりなる群から選択される少なくとも1種を発して警告する手段を有する請求項17記載の血糖値計測装置。
- [19] 前記表示装置が、最新の前記測定血糖値を点滅させて、または所定のマーク形状として表示する手段を有する請求項1記載の血糖値計測装置。
- [20] 前記表示装置が、表示内容を横方向または縦方向にスクロールさせる手段を有する請求項1記載の血糖値計測装置。
- [21] 前記表示装置が、表示内容を反転させる手段を有する請求項1記載の血糖値計測装置。
- [22] 前記外部データ導入部に、有線または無線により前記外部データを導入し得る請求項1記載の血糖値計測装置。
- [23] 前記外部データ導入部に、パーソナルコンピュータおよびメモリーカードの少なくとも一方から前記外部データを導入し得る請求項1記載の血糖値計測装置。

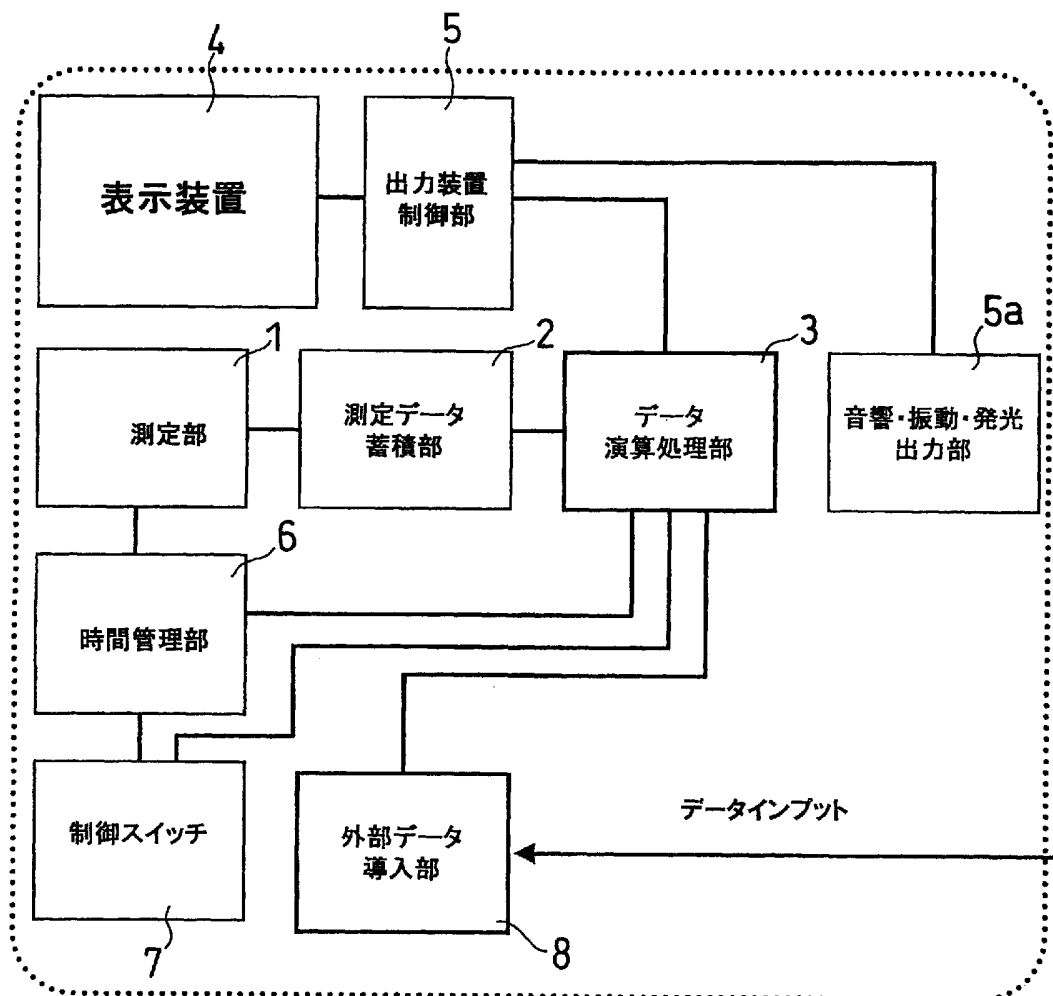
[図1]



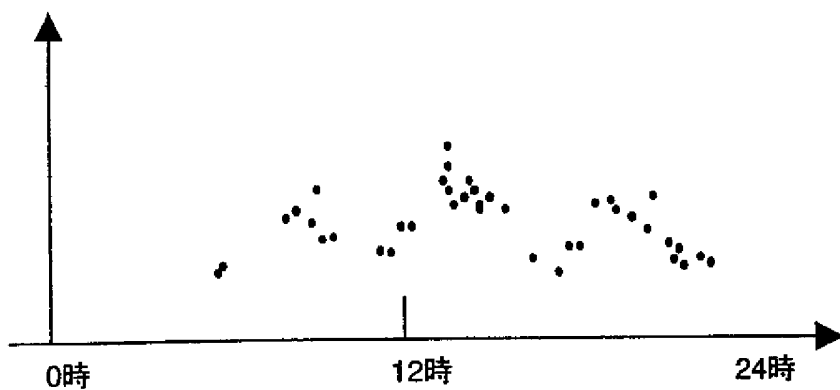
[図2]



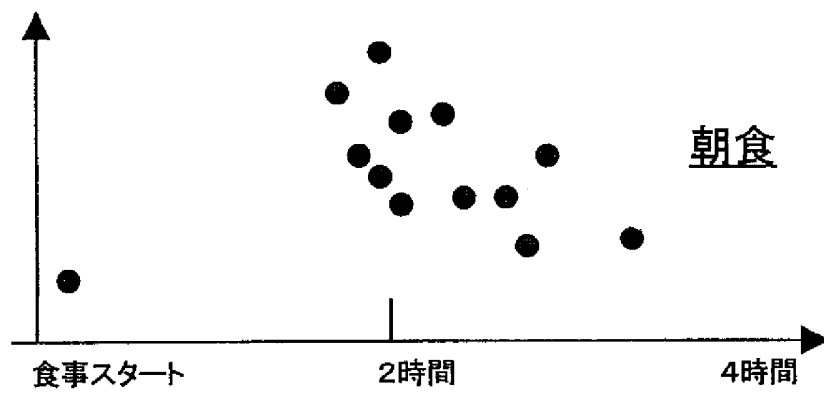
[図3]



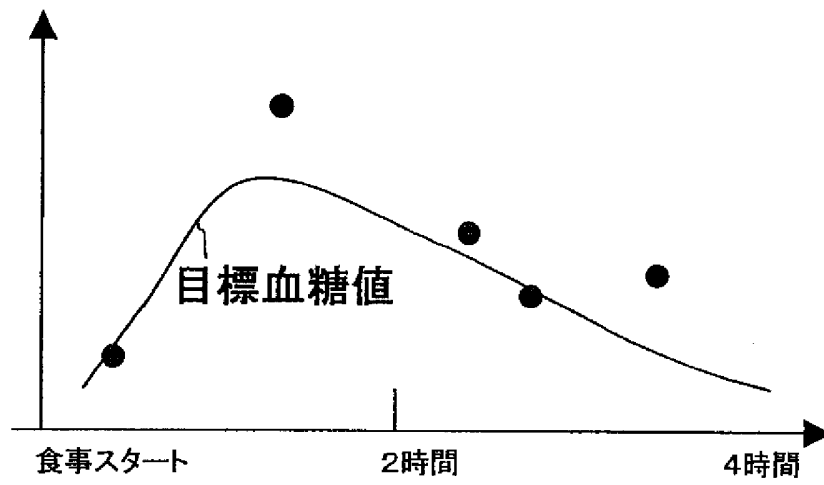
[図4]



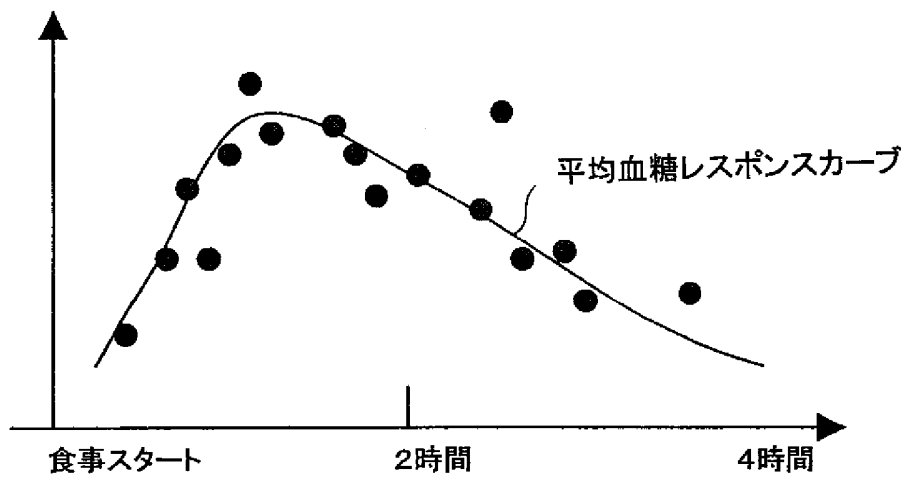
[図5]



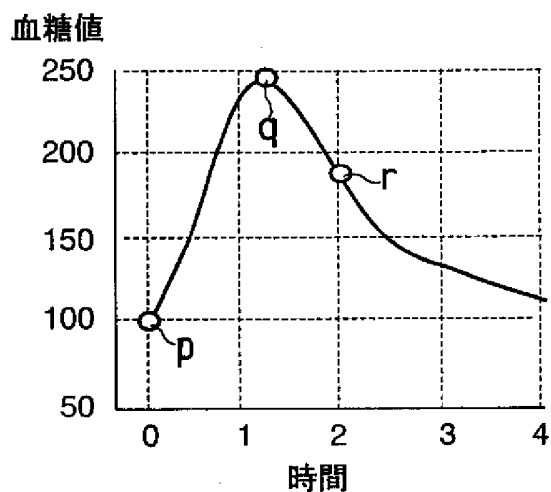
[図6]



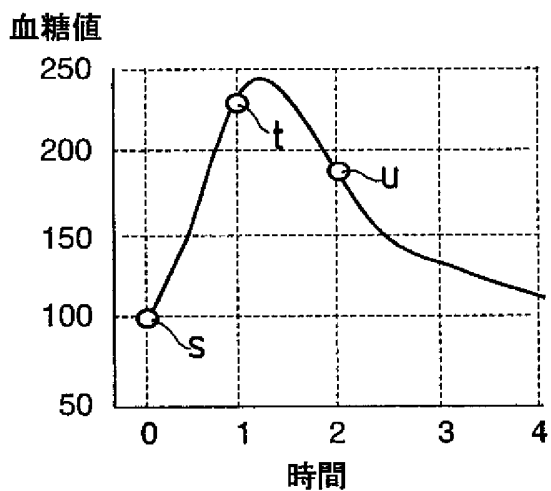
[図7]



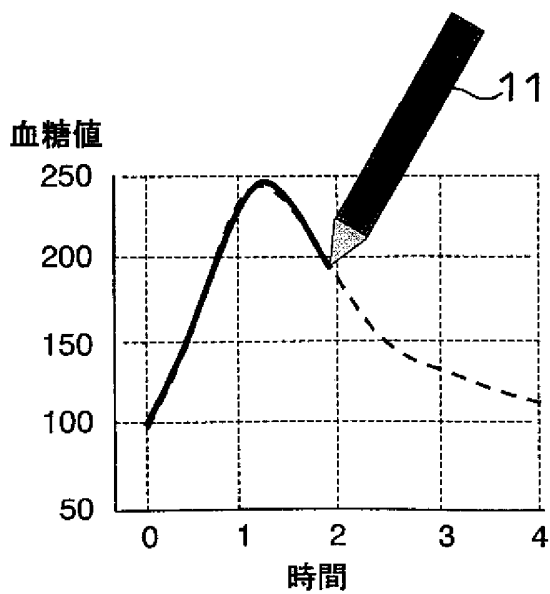
[図8]



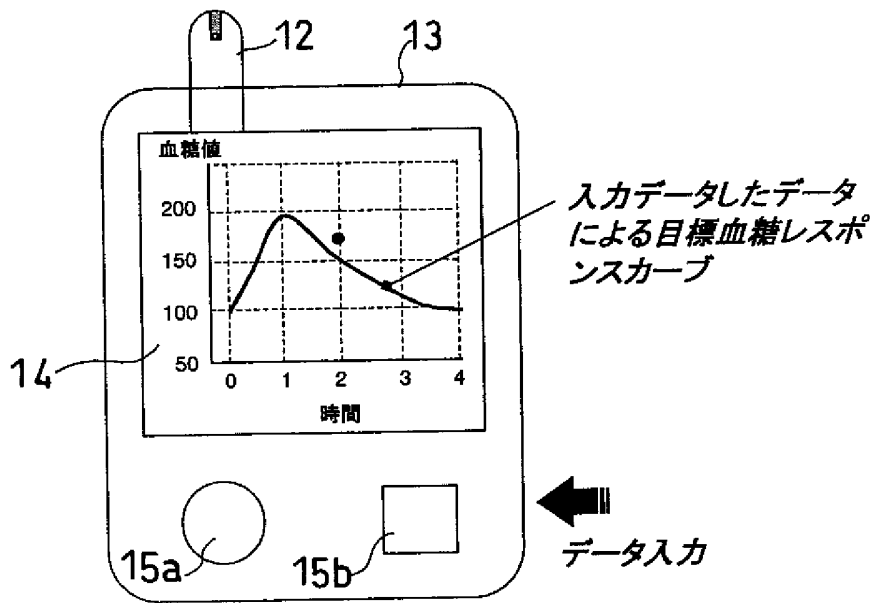
[図9]



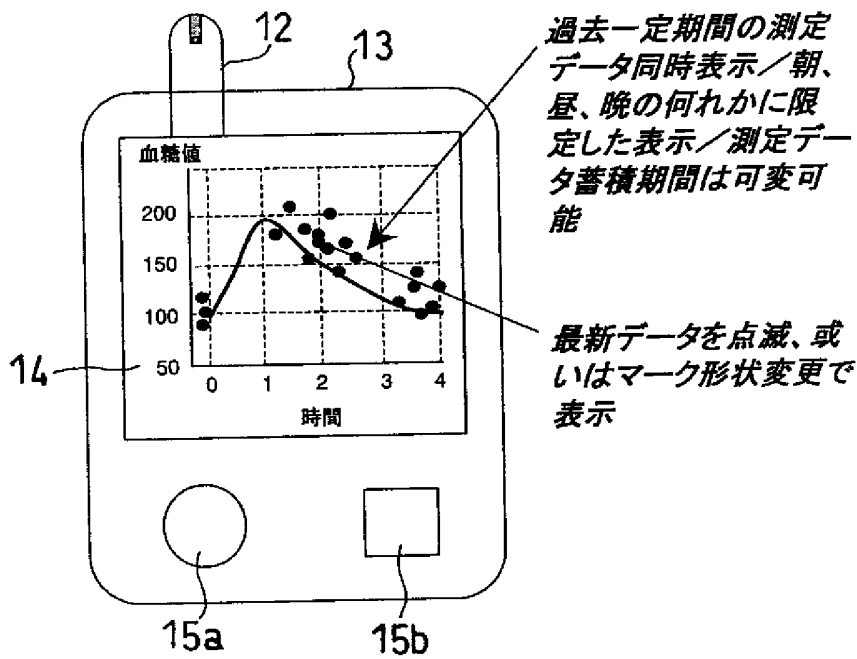
[図10]



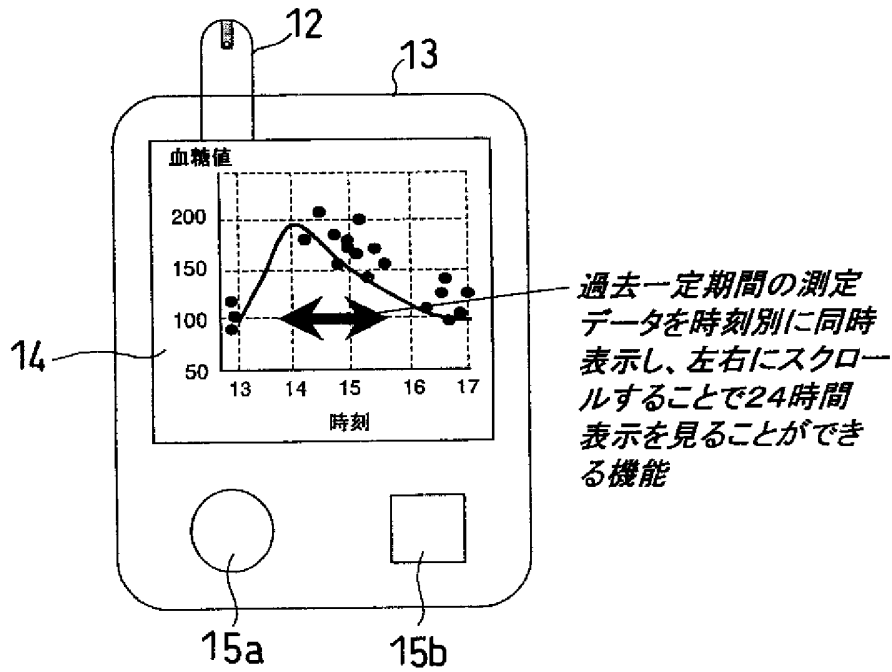
[図11]



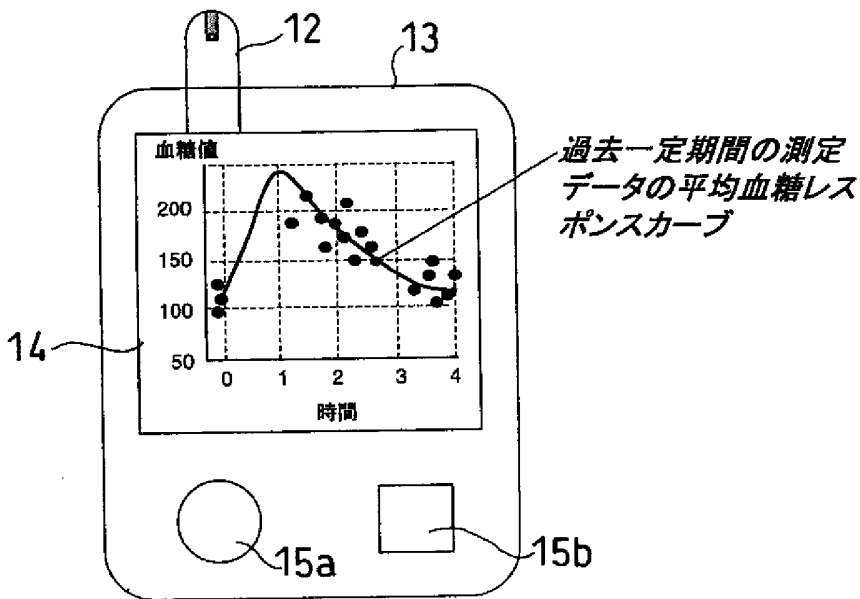
[図12]



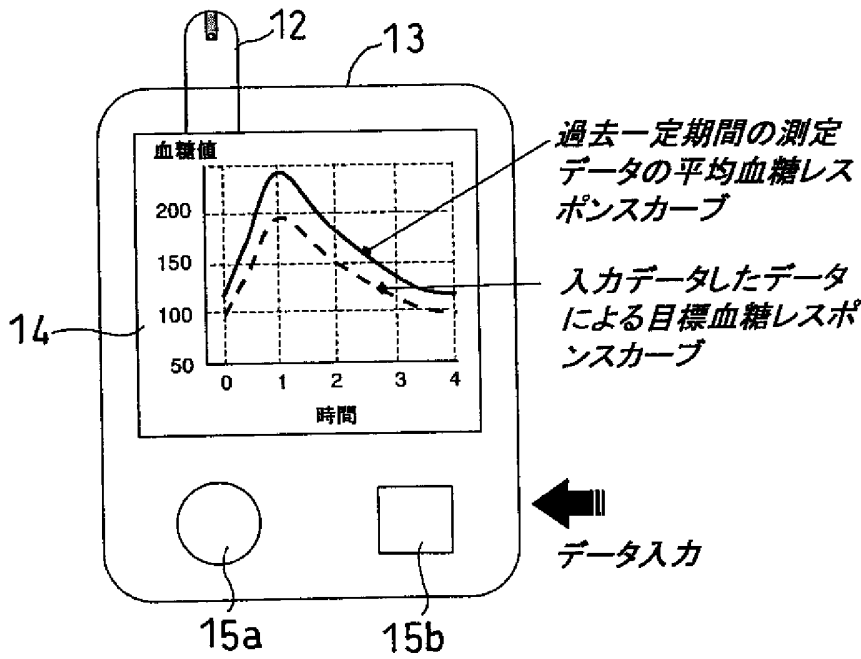
[図13]



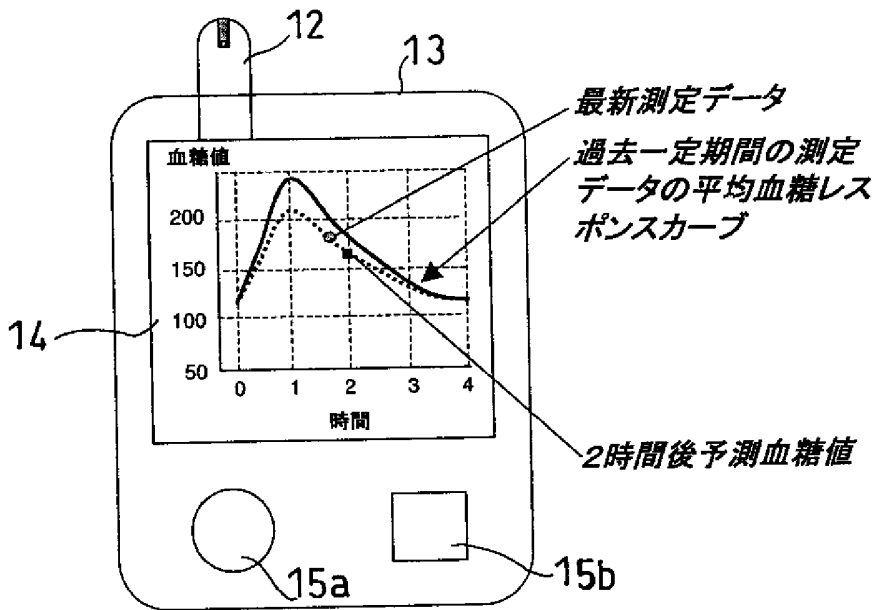
[図14]



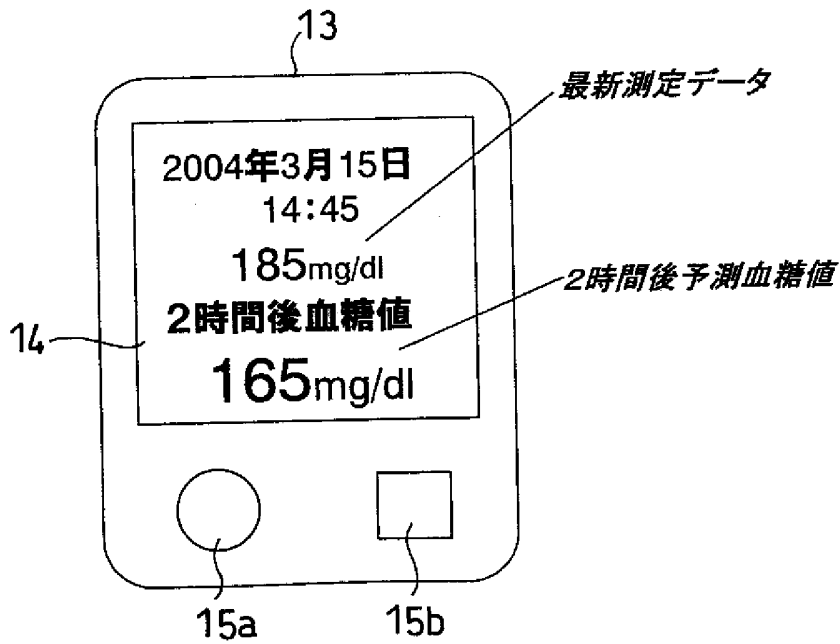
[図15]



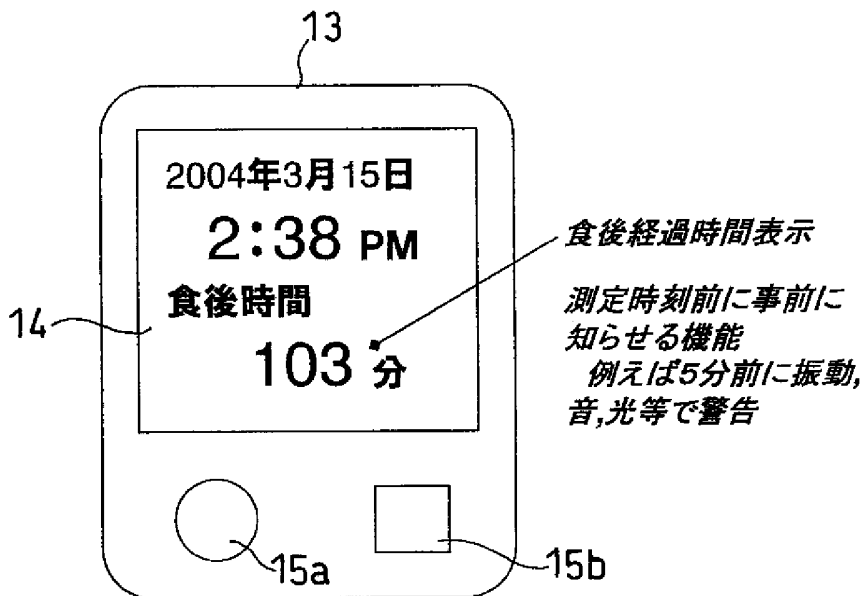
[図16]



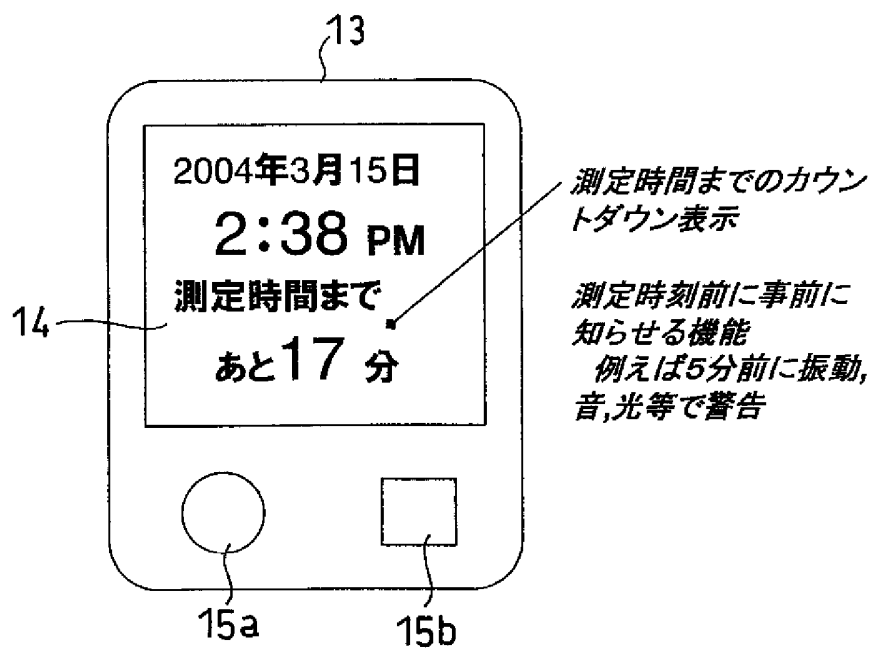
[図17]



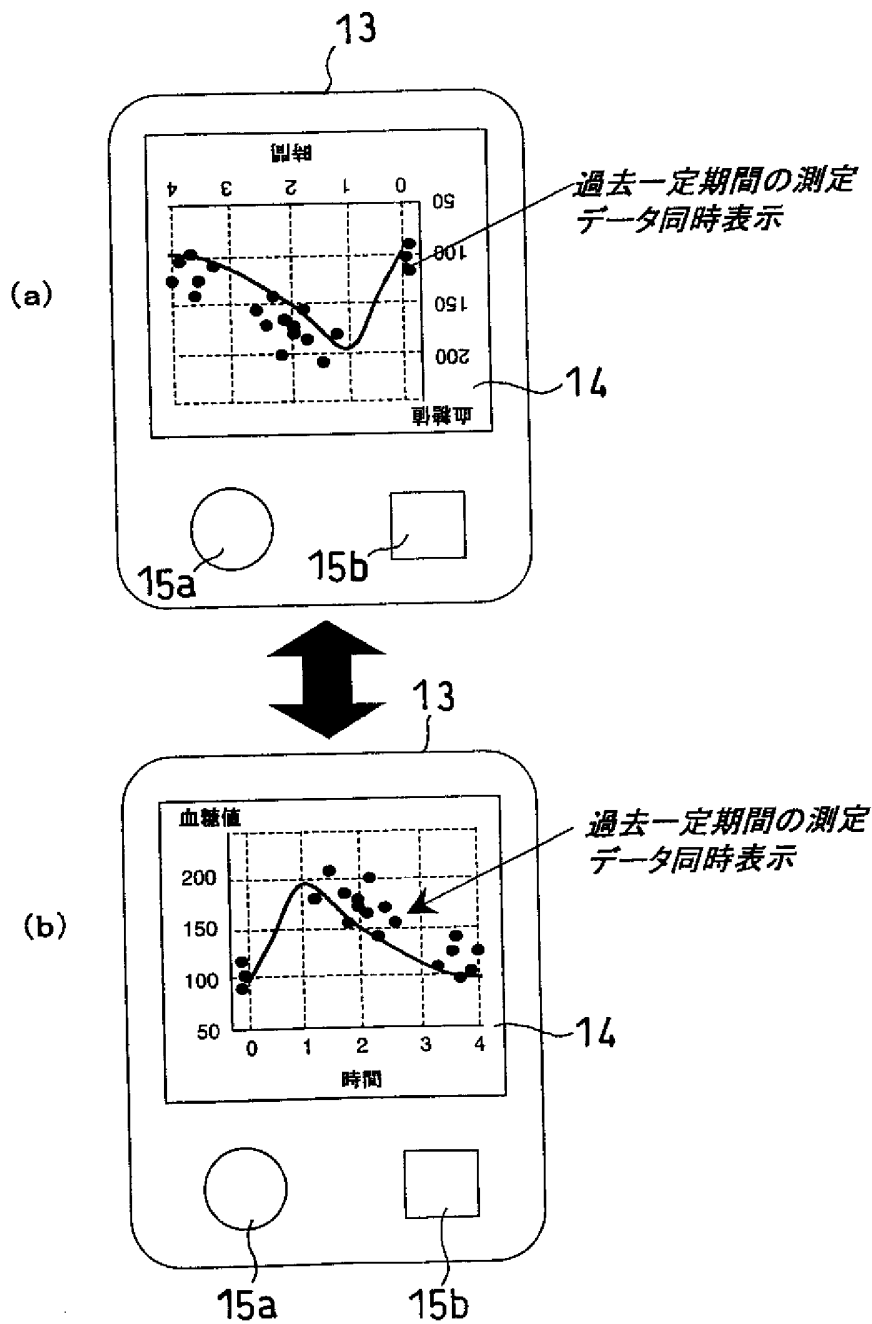
[図18]



[図19]



[図20]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/007728

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.⁷ G01N27/416, A61B5/00, 5/145, G01N27/28, 33/66

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.⁷ G01N27/26-27/49, A61B5/00, 5/145, G01N27/28, 33/66

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2005	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 2003-502090 A (Medotoronikku Minimedo Inc.), 21 January, 2003 (21.01.03), Par. Nos. [0014] to [0019], [0024] to [0031]; Figs. 1, 2, 4 & US 2002/2326 A1 & US 2004/73095 A1 & EP 1191875 A & WO 00/78210 A1 & AU 5623100 A & CA 2388689 A	1-5, 8, 16-23 6-7, 15 9-14

 Further documents are listed in the continuation of Box C. 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
28 July, 2005 (28.07.05)Date of mailing of the international search report
16 August, 2005 (16.08.05)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/007728

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	<p>JP 7-311196 A (Boehringer Mannheim GmbH.), 28 November, 1995 (28.11.95), Par. Nos. [0019] to [0021], [0033], [0040] to [0050], [0055] to [0056]; Figs. 1 to 5 & US 5507288 A1 & EP 680727 A1 & DE 4415896 A & NO 95174 A & AU 1763495 A & FI 952131 A & CN 1128353 A & HU 75243 A & IL 113569 A & ZA 9503585 A & CA 2148569 A & KR 163476 B & NZ 272000 A & AT 242997 T & DK 680727 T & ES 2201083 T & FI 952131 A0</p>	6-7
Y	<p>JP 2004-506468 A (CYGNUS, INC.), 04 March, 2004 (04.03.04), Claims & US 2002/106709 A & EP 1309271 A & WO 02/15777 A2 & CA 2408338 A</p>	15
A	<p>JP 2004-20367 A (Arkray, Inc.), 22 January, 2004 (22.01.04), Full text; Figs. 1 to 5 (Family: none)</p>	1-23

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl.⁷ G01N27/416, A61B5/00, 5/145, G01N27/28, 33/66

B. 調査を行った分野
 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl.⁷ G01N27/26-27/49, A61B5/00, 5/145, G01N27/28, 33/66

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2005年
日本国実用新案登録公報	1996-2005年
日本国登録実用新案公報	1994-2005年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y A	JP 2003-502090 A (メドトロニック ミニメド インコーポレイテッド) 2003.01.21, 段落番号【0014】-【0019】、【0024】-【0031】、第1, 2, 4図 & US 2002/2326 A1 & US 2004/73095 A1 & EP 1191875 A & WO 00/78210 A1 & AU 5623100 A & CA 2388689 A	1-5, 8, 16-23 6-7, 15 9-14

C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー	の日の後に公表された文献
「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)	「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」 同一パテントファミリー文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日
28.07.2005

国際調査報告の発送日 16.8.2005

国際調査機関の名称及びあて先
 日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)	2J	9218
黒田 浩一		
電話番号 03-3581-1101 内線 3252		

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 7-311196 A (ベーリンガー・マンハイム・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング) 1995. 11. 28, 段落番号【0019】 - 【0021】、【0033】、【0040】 - 【0050】、【0055】 - 【0056】、第1 - 5 図 & US 5507288 A1 & EP 680727 A1 & DE 4415896 A & NO 95174 A & AU 1763495 A & FI 952131 A & CN 1128353 A & HU 75243 A & IL 113569 A & ZA 9503585 A & CA 2148569 A & KR 163476 B & NZ 272000 A & AT 242997 T & DK 680727 T & ES 2201083 T & FI 952131 A0	6-7
Y	JP 2004-506468 A (シグナス, インコーポレイテッド) 2004. 03. 04, 特許請求の範囲 & US 2002/106709 A & EP 1309271 A & WO 02/15777 A2 & CA 2408338 A	15
A	JP 2004-20367 A (アークレイ株式会社) 2004. 01. 22, 全文、第1 - 5 図 (ファミリー無し)	1-23