

【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21年9月3日(2009.9.3)

【公表番号】特表2008-545454(P2008-545454A)

【公表日】平成20年12月18日(2008.12.18)

【年通号数】公開・登録公報2008-050

【出願番号】特願2008-511449(P2008-511449)

【国際特許分類】

A 6 1 M	1/36	(2006.01)
A 6 1 K	38/28	(2006.01)
A 6 1 K	38/26	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 M	1/36	5 6 5
A 6 1 K	37/26	
A 6 1 K	37/28	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	43/00	1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成21年7月16日(2009.7.16)

【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】

被験者の血糖値を自動的に制御するシステムであって、

前記被験者の血糖値を継続的に検知し、それに対応する血糖値信号を生成する血糖値センサと、

インスリンドース制御信号に応じたドースで、前記被験者にインスリンを供給する供給装置と、

前記被験者の体重及び時間とともに前記血糖値信号により示される経時変化する前記被験者の血糖値の関数として前記インスリンドース制御信号を生成する制御部と、から構成され、

前記制御部は、

前記インスリンドース制御信号を、

(a) 前記血糖値信号及び

(b) 利用の有限比率による被験者内のインスリンの蓄積

に基づいて生成する制御アルゴリズムを備えることを特徴とするシステム。

【請求項2】

(1) 前記制御アルゴリズムが、インスリンの供給ドースに対する前記被験者の反応を明確にモデル化し、前記血糖値信号及びインスリンドース制御信号の経時変化する値に基づいて、前記被験者の予測される血糖値を示す予測血糖値信号を生成する被験者モデルを含み、

(2) 前記インスリンドース制御信号が、前記予測血糖値信号と、前記被験者の好適な血糖値を示す設定点信号との差に基づいて生成されることを特徴とする請求項1に記載の

システム。

【請求項 3】

前記制御部が、前記インスリンドース制御信号を、  
(a)期間に渡る前記予測血糖値信号及び前記設定点信号の差についての加重積分、及び  
(b)前記期間に渡る前記インスリンドース制御信号の加重積分、  
の目的とともに目的関数を最適化する値として生成するモデル予測制御アルゴリズムを備えることを特徴とする請求項2に記載のシステム。

【請求項 4】

前記モデル予測制御アルゴリズムが、モデルパラメータを再帰的かつ継続的にアップデートして、前記被験者モデルを、インスリンの供給ドースに対する前記被験者の反応の変化に動的に適合させる適合モデル予測制御アルゴリズムであることを特徴とする請求項3に記載のシステム。

【請求項 5】

前記目的関数が、(c)前記被験者中の利用の有限比率によるインスリンの蓄積を最小限にする目的にも拡張して適用されることを特徴とする請求項3に記載のシステム。

【請求項 6】

前記被験者モデルが、経験的被験者モデルであることを特徴とする請求項2に記載のシステム。

【請求項 7】

前記経験的被験者モデルが、前記被験者の開ループ血糖制御によって得られる入出力データに対して行われるシステム同定処理に基づいて初期的に構築されるタイプのものであることを特徴とする請求項6に記載のシステム。

【請求項 8】

前記制御部は、さらに、前記制御アルゴリズムが、供給の基本比率を超えるドースのインスリンが不要である旨を示した場合、前記インスリンドース制御信号を生成してインスリンの供給の基本比率を提供することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 9】

前記基本比率がユーザによって提供される基本比率値に基づいて決定されることを特徴とする請求項8に記載のシステム。

【請求項 10】

前記制御部が、ユーザによって提供される基本比率値が無い、または所定の最大許容値よりも大きい場合に、前記被験者の体重に基づいたデフォルトの基本比率値を採用することを特徴とする請求項9に記載のシステム。

【請求項 11】

前記制御部が、経時的な前記血糖値信号に基づいてオンラインで前記基本比率を適応することを特徴とする請求項10に記載のシステム。

【請求項 12】

前記制御部が、インスリンの最大許容ドースに対応する制限を前記インスリンドース制御信号に自動的に課すことを特徴とする請求項11に記載のシステム。

【請求項 13】

前記血糖値センサが、前記供給装置と一体化されていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 14】

前記供給装置が、機械駆動式の注入機構と、インスリンのカートリッジとから構成されることを特徴とする請求項13に記載のシステム。

【請求項 15】

前記供給装置による供給は、前記被験者の皮下空間に対して行われることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 16】

逆調節作用薬が、グルカゴンを含むことを特徴とする請求項3\_2に記載のシステム。

**【請求項 17】**

被験者の血糖値を自動的に制御するための方法であって、  
継続的に前記被験者の血糖値を検知してそれに対応する血糖値信号を生成し、  
供給装置を動作させてインスリンドース制御信号に応じたドースのインスリンを前記被験者に供給し、

前記被験者の体重及び時間とともに前記血糖値信号によって示される前記被験者の経時変化する血糖値の関数として前記インスリンドース制御信号を制御アルゴリズムにより生成し、

前記制御アルゴリズムは、  
前記インスリンドース制御信号を、  
(a) 前記血糖値信号及び  
(b) 利用の有限比率によるインスリンの蓄積  
に基づいて生成することを含む、  
ことを特徴とする方法。

**【請求項 18】**

(1) 前記制御アルゴリズムが、インスリンの供給ドースに対する前記被験者の反応を明確にモデル化し、前記血糖値信号及びインスリンドース制御信号の経時変化する値に基づいて、前記被験者の予測される血糖値を示す予測血糖値信号を生成する被験者モデルを利用し、

(2) 前記インスリンドース制御信号が、前記予測血糖値信号と、前記被験者の好適な血糖値を示す設定点信号との差に基づいて生成されることを特徴とする請求項17に記載の方法。

**【請求項 19】**

前記制御アルゴリズムが、前記インスリンドース制御信号を、  
(a) 期間に渡る前記血糖値信号及び前記設定点信号の差についての加重積分、及び  
(b) 前記期間に渡る前記インスリンドース制御信号の加重積分、  
の目的とともに目的関数を最適化する値として生成するモデル予測制御アルゴリズムを備えることを特徴とする請求項18に記載の方法。

**【請求項 20】**

前記モデル予測制御アルゴリズムが、モデルパラメータを再帰的かつ継続的にアップデートして、前記被験者モデルを、インスリンの供給ドースに対する前記被験者の反応の変化に動的に適合させる適合モデル予測制御アルゴリズムであることを特徴とする請求項19に記載の方法。

**【請求項 21】**

前記目的関数が、(c) 前記被験者中の利用の有限比率によるインスリンの蓄積を最小限にする目的にも拡張して適用されることを特徴とする請求項19に記載の方法。

**【請求項 22】**

前記被験者モデルが、経験的被験者モデルであることを特徴とする請求項18に記載の方法。

**【請求項 23】**

前記経験的被験者モデルが、前記被験者の開ループ血糖制御によって得られる入出力データに対して行われるシステム同定処理に基づいて初期的に構築されることを特徴とする請求項22に記載の方法。

**【請求項 24】**

前記制御アルゴリズムが供給の基本比率を超えるドースのインスリンが不要である旨を示した場合、さらに、前記インスリンドース制御信号を生成してインスリンの供給の基本比率を提供することを特徴とする請求項17に記載の方法。

**【請求項 25】**

前記基本比率がユーザによって提供される基本比率値に基づいて決定されることを特徴とする請求項24に記載の方法。

**【請求項 2 6】**

ユーザによって提供される基本比率値が無い、または所定の最大許容値よりも大きい場合に、前記被験者の体重に基づいたデフォルトの基本比率値を採用することを特徴とする請求項 2 5 に記載の方法。

**【請求項 2 7】**

経時的な前記血糖値信号に基づいて、オンラインで前記基本比率を適応することを特徴とする請求項 2 6 に記載の方法。

**【請求項 2 8】**

さらに、インスリンの最大許容ドースに対応する制限を前記インスリンドース制御信号に自動的に課すことを特徴とする請求項 2 7 に記載の方法。

**【請求項 2 9】**

前記供給装置による供給は、被験者の皮下空間に対して行われることを特徴とする請求項 1 7 に記載の方法。

**【請求項 3 0】**

前記逆調節作用薬が、グルカゴンを含むことを特徴とする請求項 3 3 に記載の方法。

**【請求項 3 1】**

被験者の血糖値を自動的に制御するシステムに用いられる制御部であって、インスリンドース制御信号を、前記被験者の体重及び時間の経過とともに血糖値信号によって示される前記被験者の経時変化する血糖値の関数として生成し、前記血糖値信号は、継続的に前記被験者の血糖値を検知する血糖値センサによって生成され、前記インスリンドース制御信号は、供給装置によるインスリンの前記被験者への供給ドースを制御し、

前記インスリンドース制御信号を、

( a ) 前記血糖値信号及び  
( b ) 利用の有限比率によるインスリンの蓄積、  
に基づいて生成する制御アルゴリズムを備える、  
ことを特徴とする制御部。

**【請求項 3 2】**

前記供給装置が、さらに、逆調節作用薬ドース制御信号に応じた逆調節薬ドースを前記被験者に供給し、

前記制御部が、さらに、逆調節作用薬ドース制御信号を前記被験者の体重及び時間の経過と共に血糖値信号によって示される前記被験者の経時変化する血糖値の関数として生成する、

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3 3】**

供給装置を動作させて、逆調節作用薬ドース制御信号に応じた逆調節作用薬ドースを前記被験者に供給し、

前記逆調節作用薬ドース制御信号を前記被験者の体重及び時間と共に前記血糖値信号によって示される前記被験者の経時変化する血糖値の関数として生成する、  
ことをさらに含むことを特徴とする請求項 1 7 に記載の方法。

**【請求項 3 4】**

供給装置によって前記被験者に供給する逆調節作用薬ドースを制御するための逆調節作用薬ドース制御信号を生成し、前記逆調節作用薬ドース制御信号は、前記被験者の体重及び時間と共に前記血糖値信号によって示される前記被験者の経時変化する血糖値の関数として生成されることをさらに特徴とする請求項 3 1 に記載の制御部。