

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2012 年 7 月 5 日(05.07.2012)



(10) 国際公開番号
WO 2012/090393 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 33/66 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/006732
- (22) 国際出願日: 2011 年 12 月 1 日(01.12.2011)
- (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 2010-293750 2010 年 12 月 28 日(28.12.2010) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 塔野岡 裕也(TOUNOOKA, Yuuya) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 大塚 康德, 外(OHTSUKA, Yasunori et al.); 〒1020094 東京都千代田区紀尾井町 3 番 6 号 紀尾井町パークビル 7 F Tokyo (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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (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, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, 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 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR),

[続葉有]

(54) Title: BLOOD GLUCOSE MEASURING DEVICE

(54) 発明の名称: 血糖測定装置

【図2】

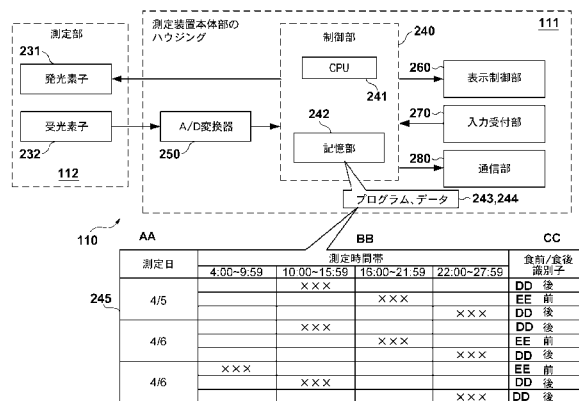


FIG. 2:
111 Housing of measuring device main body
112 Measuring unit
231 Light-emitting element
232 Light-receiving element
240 Control unit
242 Storing unit
243, 244 Program, data
250 A/D converter
260 Display control unit
270 Input reception unit
280 Communication unit
AA Measurement date
BB Measurement time range
CC Before meal/after meal identifier
DD After
EE Before

(57) Abstract: Provided is a blood glucose measuring device capable of outputting guidance for a subject to take appropriate measures. The invention is a blood glucose measuring device capable of outputting a voice, characterized by comprising: a first setting means for receiving and setting a static limit radio-transmitted from an external device on condition of recognition by the external device; a storing means for classifying and storing blood glucose level data obtained by blood glucose measurement on the basis of divisions according to measurement timings; a second setting means for setting a dynamic limit by calculating a variation in each division using previous blood glucose level data classified and stored by the storing means; and an informing means for informing of blood glucose level data obtained by blood glucose measurement and also output contents according to the results of comparison of the blood glucose level data with the static limit and dynamic limit corresponding to the division, to which the blood glucose level data belong.

(57) 要約:

[続葉有]



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

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

被検者に適切な対応をとらせるための案内を出力可能な血糖測定装置を提供する。本発明は音声出力可能な血糖測定装置であって、外部装置が認証したことを条件に該外部装置によって無線送信される静的限值を受信し設定する第 1 の設定手段と、血糖測定により取得された血糖値データを、測定タイミングに応じた区分に基づいて、分類して格納する格納手段と、前記格納手段に分類して格納された過去の血糖値データを用いて、前記各区分ごとにばらつきを算出することで動的限值を設定する第 2 の設定手段と、血糖測定により取得された血糖値データを、該血糖値データが属する区分に対応する静的限值及び動的限值と比較し、該比較の結果に応じた出力内容を、該血糖値データとともに、報知する報知手段とを備えることを特徴とする。

明 細 書

発明の名称：血糖測定装置

技術分野

[0001] 本発明は、血糖測定装置に関するものである。

背景技術

[0002] 従来より、血糖測定装置には、視力障害をもつ被検者のための音声出力機能が搭載されたものがあり、測定により取得された血糖値データを、音声により被検者に報知することが可能となっている。

[0003] しかしながら、測定結果を音声で出力する構成の場合、被検者による聞き取りミスがあった場合等に、適切な判断を行うことができないという問題がある。また、正しく聞き取ることができた場合であっても、例えば、当該測定結果が自身の通常時の血糖値と比較して、高いのかあるいは低いのかといった傾向を判断するためには、過去に聞き取った音声データについて自身の記憶を頼りに行わなければならない、正確な判断を行うことは困難であった。特に、血糖値の場合、食事の前後で変動することから、当該判断を正確に行うためには、食前の測定結果と食後の測定結果とを被検者自身が切り分けて記憶しておく必要がある。

[0004] このようなことから、視力障害をもつ被検者に対しては、血糖測定装置にて測定結果と所定の閾値との対比を行い、閾値を超えた場合に、その旨の音声メッセージをあわせて音声出力できるように構成しておくことが望ましい。

[0005] このような背景のもと、血糖測定装置の分野では、測定により取得された過去の血糖値データを蓄積しておき、平均値等を算出することにより被検者ごとに適正な閾値を算出し、当該閾値を超えた場合に被検者に報知するといった判断機能を備える装置が提案されている。また、当該閾値を食前と食後、あるいは時間帯ごとに分けて設定することで、より適確な判断が可能な装置も提案されている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開 2 0 0 3 － 1 5 9 2 3 4 号公報

特許文献2：特開 2 0 0 5 － 2 3 7 6 8 8 号公報

特許文献3：特開 2 0 0 5 － 1 9 8 7 9 0 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、被検者にとっては、測定結果が、自身の通常時の血糖値と比べて高いのかあるいは低いのかといった傾向が認識できるように構成されているだけでなく、高かった場合に、病院に行って医師等の診断を受けた方がよいのか否かといった判断（つまり、被検者に適切な対応をとらせるための判断）まで行われる構成となっていることが望ましい。このような判断が血糖測定装置側で行われることで、被検者の主観的な判断を排除することができるからである。

[0008] そして、血糖測定装置でこのような判断が適確に行われるためには、被検者ごとに医師等の専門家により決定された適切な閾値が設定されていることが不可欠である。

[0009] 一方で、医師等の側においても、患者を診断した際に、例えば、“患者 A については血糖値が〇〇レベルに達したら、再度診ておく必要がある”といったように、各患者ごとに診断結果を踏まえた適切な閾値を設定し、患者ごとに血糖値の管理を行うことができれば、仮に患者の血糖値に変動が生じた場合であっても、患者に対して直ちに適正な処置を施すことができ、都合がよい。

[0010] 本発明は上記課題に鑑みてなされたものであり、被検者に適切な対応をとらせるための案内を出力可能な血糖測定装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0011] 上記の目的を達成するために、本発明に係る血糖測定装置は以下のような

構成を備える。即ち、

音声出力可能な血糖測定装置であって、

外部装置が認証したことを条件に該外部装置によって無線送信される第 1 の閾値情報を受信し、第 1 の閾値として設定する第 1 の設定手段と、

血糖測定により取得された血糖値データを、測定タイミングに応じた区分に基づいて、分類して格納する格納手段と、

前記格納手段に分類して格納された過去の血糖値データを用いて、前記各区分ごとにばらつきを算出し、該算出したばらつきに基づいて、第 2 の閾値を設定する第 2 の設定手段と、

血糖測定により取得された血糖値データを、該血糖値データが属する区分に対応する前記第 1 の閾値及び前記第 2 の閾値と比較し、該比較の結果に応じた出力内容を、該血糖値データとともに、報知する報知手段とを備えることを特徴とする。

発明の効果

[0012] 本発明によれば、被検者に適切な対応をとらせるための案内を出力可能な血糖測定装置を提供することが可能となる。

[0013] 本発明のその他の特徴及び利点は、添付図面を参照とした以下の説明により明らかになるであろう。なお、添付図面においては、同じ若しくは同様の構成には、同じ参照番号を付す。

図面の簡単な説明

[0014] 添付図面は明細書に含まれ、その一部を構成し、本発明の実施の形態を示し、その記述と共に本発明の原理を説明するために用いられる。

[図1]本発明の一実施形態に係る血糖測定装置 100 の外観構成を示す図である。

[図2]血糖測定装置 100 の測定装置本体部 110 の機能構成を示す図である。

[図3A]血糖測定装置 100 における静的限值設定処理の流れを示す図である。

[図3B]血糖測定装置 100における静的限值設定処理の流れを示す図である。

[図4]血糖測定装置 100における静的限值を設定する様子を示す図である。

[図5]血糖測定装置 100における動的限值設定処理の流れを示す図である。

[図6A]血糖測定装置 100における血糖値測定処理の流れを示す図である。

[図6B]血糖測定装置 100における血糖値測定処理の流れを示す図である。

発明を実施するための形態

[0015] 以下、必要に応じて添付図面を参照しながら本発明の各実施形態を説明する。なお、以下の各実施形態における血糖測定装置は、次のような特徴を備える。

(1) 測定結果（血糖値データ）を被検者に音声出力するにあたり、当該測定結果に対する判断結果を表す出力内容（音声メッセージ）も合わせて出力する。

(2) 出力される当該判断結果には、当該測定結果が当該被検者の通常時の測定結果と比較して高いのかあるいは低いのかといった傾向を示す情報と、医師等による当該被検者についての医学的な見地からの判断が反映された情報の2種類が含まれる。

(3) このうち、前者については、被検者の特性が反映されるよう、当該被検者について蓄積された血糖値データを用いて動的に閾値（上限値、下限値、あるいは上下限值）を算出するとともに、より適切な閾値となるよう、食前／食後及び時間帯ごとに区分して（つまり、測定タイミングに応じて）閾値を算出する構成とした（なお、以下の説明では、動的に変化する当該閾値情報を、「動的限值」と称す）。

(4) 一方、後者については、医師等のみが閾値を設定することができ、かつ被検者が当該閾値を変更することができないよう、所定の認証を条件に、所定の外部装置から無線によって送信され設定される構成とした（なお、以下の説明では、医師等が所定の外部装置を用いて設定する固定の閾値情報を「静的限值」と称す）。

[0016] 以下、これらの特徴を有する各実施形態の詳細について説明する。なお、本発明は以下の実施形態に限定されるものではなく、適宜変更可能であるものとする。

[0017] [第1の実施形態]

<1. 血糖測定装置の外観構成>

図1は、本発明の一実施形態に係る血糖測定装置100の外観構成を示す図である。図1に示すように、血糖測定装置100は、測定装置本体部110と、測定装置本体部110に装着される測定用チップ120とを備える。

[0018] 測定用チップ120は、血液検体を保持するものであり、細管部121が配されたホルダ122を備え、ホルダ122内部には試験紙（不図示）が固定されている。

[0019] 細管部121は、毛細管現象により先端開口部から血液検体をホルダ122内部に導く。細管部121を介して導かれる血液検体は、ホルダ122内部の試験紙に吸収される。試験紙には、グルコースと反応して呈色反応を示す発色試薬が含浸されている。

[0020] 測定装置本体部110は、測定用チップ120に保持された血液検体の血糖値を算出する。具体的には、波長の異なる2つの光を血液検体が吸収された試験紙に対して照射して反射光の強度を測定することで血糖値を算出する。

[0021] 測定装置本体部110のハウジング111の先端には、波長の異なる2つの光を試験紙に照射して反射光の強度を測定する測定部112が配されている。また、ハウジング111の内部には、測定部112を制御するとともに測定部112で取得された測光値データに対して種々の演算を実行する制御部（不図示）が配されている。

[0022] 更に、ハウジング111の表面には、血糖測定装置100に電力を供給する電源に対してON/OFFの指示を入力するための電源スイッチ113と、制御部において算出された血糖値データや制御部において検知された内部状態を表示するための表示部114と、制御部において算出され記憶された

過去の血糖値データを呼び出し、表示部 1 1 4 に表示させるための履歴呼び出しボタン 1 1 5 と、音声出力された音声メッセージを再出力させるための再生ボタン 1 1 6 と、血糖測定のタイミングが食後であることを入力するための食後ボタン 1 1 7 と、が配されている。

[0023] なお、算出された血糖値データを音声出力したり、当該血糖値データと動的限值または静的限值との対比に基づく判断結果を音声メッセージとして音声出力するための音声出力部は、測定装置本体部 1 1 0 の背面側に配されているものとする。

[0024] < 2. 血糖測定装置の機能構成 >

次に、血糖測定装置 1 0 0 の測定装置本体部 1 1 0 の機能構成について説明する。図 2 は、血糖測定装置 1 0 0 の測定装置本体部 1 1 0 の機能構成を示す図である。

[0025] 図 2 に示すように、測定装置本体部 1 1 0 の測定部 1 1 2 には、発光素子 2 3 1 と受光素子 2 3 2 とが配されている。発光素子 2 3 1 では、制御部 2 4 0 からの発光指示に基づいて発光を行い、受光素子 2 3 2 では、発光素子 2 3 1 の発光により試験紙に照射された光の反射光を受光することで、測光値データを生成する。

[0026] 一方、測定装置本体部 1 1 0 のハウジング 1 1 1 内には、制御部 2 4 0 と、A/D変換器 2 5 0 と、表示制御部 2 6 0 と、入力受付部 2 7 0 と、通信部 2 8 0 とが配されている。

[0027] このうち、A/D変換器 2 5 0 では、受光素子 2 3 2 において生成された測光値データを、A/D変換し、制御部 2 4 0 に入力する。

[0028] 制御部 2 4 0 は、CPU 2 4 1 と記憶部 2 4 2 とを備え、血糖測定装置 1 0 0 としての機能を実現するための各種プログラム 2 4 3 (A/D変換器 2 5 0 を介して入力された測光値データに基づいて、血糖値データを算出するためのプログラム、静的限值・動的限值を設定するためのプログラム、算出した血糖値データを静的限值・動的限值と対比し判断するためのプログラムを含む) 及び各種データ 2 4 4 (算出した血糖値データ、設定された静的限

値・動的限值を含む）は記憶部 242 に格納されており、適宜 CPU 241 において実行される。

[0029] なお、記憶部 242 に格納された血糖値データは、テーブル 245 に示すように、測定日、測定時間帯ごとに区分されており、更に、血糖測定が食前に行われたか食後に行われたかを示す識別子に対応付けられている（つまり、測定タイミングに応じて区分されている）。

[0030] 表示制御部 260 は、制御部 240 からの表示指示に基づき、所定の画面（算出された血糖値データや制御部 240 の内部状態を示す情報を表示する画面）を表示部 114 に表示するよう制御する。入力受付部 270 は、図 1 の電源スイッチ 113、呼び出しボタン 115、再生ボタン 116、食後ボタン 117 からの指示を受け付け、当該受け付けた指示を制御部 240 に送信する。

[0031] 通信部 280 には、静的限值を設定するために病院等において医師等が取り扱う情報処理端末に接続された R F I D リーダ／ライタとの間で通信を行う R F I D タグが配されている。

[0032] <3. 静的限值設定処理の流れ>

次に血糖測定装置 100、情報処理端末及び R F I D リーダ／ライタにおける静的限值設定処理の流れについて図 3 A、図 3 B 及び図 4 を用いて説明する。図 4 は、病院等において医師等が取り扱う情報処理端末 400 に接続された R F I D リーダ／ライタ 410 に対して、血糖測定装置 100 をかざすことで、血糖測定装置 100 に静的限值を設定する様子を示した図である。また、図 3 A 及び図 3 B は、血糖測定装置 100 及び情報処理端末 400 における静的限值設定処理の流れを示す図である。

[0033] 図 4 に示す情報処理端末 400 において、静的限值を設定するためのアプリケーションが起動され（ステップ S 3 2 1）、医師等により情報処理端末 400 に静的限值が入力されるとともに、当該静的限值の設定対象となる血糖測定装置 100 の識別番号が入力されると（ステップ S 3 2 2）、情報処理端末 400 に接続された R F I D リーダ／ライタ 410 では、送信を開始

する。

[0034] この状態で、医師等が血糖測定装置１００をＲＦＩＤリーダ／ライタ４１０に近接させると（ステップＳ３０１）、血糖測定装置１００の通信部２８０のアンテナコイル（不図示）が励磁され、通信部２８０に電力が供給される。

[0035] 血糖測定装置１００の通信部２８０では、ＲＦＩＤリーダ／ライタ４１０より電力が供給されることで通信処理を開始し（ステップＳ３０２）、血糖測定装置１００を特定するための識別子を送信する。

[0036] 血糖測定装置１００の通信部２８０より、識別子を受信したＲＦＩＤリーダ／ライタ４１０では、ステップＳ３２３において、当該識別子を用いて、血糖測定装置１００を認証する。具体的には、ステップＳ３２３において、医師等により入力された識別番号と、血糖測定装置１００の通信部２８０より送信された識別子とを対比し、一致していれば静的限値の送信を許可する。一方、一致していなければ、静的限値の送信を許可しない。

[0037] ステップＳ３２４では、ステップＳ３２３において静的限値の送信を許可した場合にあっては、ステップＳ３２２において入力された静的限値を送信する。また、静的限値の送信を許可しなかった場合にあっては、エラー識別子を送信する。

[0038] ＲＦＩＤリーダ／ライタ４１０より、静的限値またはエラー識別子を受信した血糖測定装置１００では、ステップＳ３０４において、当該受信した静的限値を設定する。あるいは、当該受信したエラー識別子に対応するエラー表示を表示部１１４において行う。

[0039] ステップＳ３０４において、静的限値が設定されるか、あるいはエラー表示が行われると、血糖測定装置１００では、ステップＳ３０５に進み、通信処理を終了する。

[0040] 一方、ＲＦＩＤリーダ／ライタ４１０による静的限値またはエラー識別子の送信が完了した情報処理端末４００では、ステップＳ３２５に進み、ステップＳ３２３において静的限値の送信を許可した場合にあっては、正常終了

した旨を表示し、静的限値の送信を許可しなかった場合にあっては、エラー終了した旨を表示する。

[0041] このように、本実施形態に係る血糖測定装置 100 では、病院等において医師等が取り扱う情報処理端末 400 に接続された R F I D リーダ／ライタ 410 を介して、当該医師等が、情報処理端末 400 上で入力した値を、静的限値として血糖測定装置 100 に設定できるよう構成されている。

[0042] このような構成とすることで、患者に対する診断の結果を踏まえた適切な静的限値を血糖測定装置 100 に設定することが可能となり、医師等が、当該患者の血糖値を適切に管理することが可能となる。また、患者は、その後の測定において、当該静的限値を超えた測定結果が得られた場合に、病院等へ行けばよいと判断することが可能となり、患者自身の不適切な判断による処置の遅れを回避することが可能となる。

[0043] また、本実施形態に係る血糖測定装置 100 では、静的限値を設定するための操作スイッチ等を設けることなく、R F I D リーダ／ライタ 410 により静的限値を設定する構成としている。このため、医師等の特定の者のみが静的限値を設定できる。また、被検者等が誤って静的限値を書き換えてしまうといった事態を回避することができる。

[0044] なお、上記説明では特に言及しなかったが、静的限値は測定タイミングに応じて（つまり、図 2 のテーブル 245 に示す区分に応じて）それぞれ設定するように構成してもよいし、各患者に 1 つのみ設定するように構成してもよい。

[0045] また、静的限値は上限値と下限値の両方が含まれていてもよいし、上限値または下限値のみが含まれていてもよい。

[0046] < 4. 動的限値設定処理の流れ >

次に血糖測定装置 100 における動的限値設定処理の流れについて図 5 を用いて説明する。図 5 は、動的限値設定処理の流れを示す図である。

[0047] ステップ S 501 では、記憶部 242 に格納された血糖値データを読み出し、ステップ S 502 では、当該読み出した血糖値データを時間帯別に分類

する。更に、ステップS 5 0 3では、時間帯別に分類した血糖値データを、食前／食後別に分類する。

[0048] ステップS 5 0 4では、ステップS 5 0 3において分類された血糖値データに基づいて、各分類ごとに平均値及びばらつきを算出する。更に、算出したばらつきを当該分類における動的限值（上限値と下限値を含む）として、記憶部2 4 2に格納する。なお、ばらつきの算出は、各分類における血糖値データの数が所定数を越えた時に実行されるものとする。

[0049] このように本実施形態に係る血糖測定装置1 0 0では、被検者の過去の血糖値データを、時間帯及び食前／食後ごとに細分化し、それぞれの分類ごとに閾値を設定する構成とした。これにより、測定により取得された血糖値データが、当該被検者自身の通常時の血糖値と比べて高いのか低いのかといった傾向を、より適切に判断することが可能となる。

[0050] < 5. 血糖測定処理の流れ >

次に、血糖測定装置1 0 0における血糖測定処理の流れについて図6 A、図6 Bを用いて説明する。図6 A及び図6 Bは、血糖測定装置1 0 0における血糖測定処理の流れを示すフローチャートである。

[0051] ステップS 6 0 1では、血糖測定に際して、被検者が、食後ボタン1 1 7を押圧した場合には、これを受け付ける。なお、ステップS 6 0 1において食後ボタン1 1 7の押圧を受け付けた場合には、今回の血糖測定において取得された血糖値データは、食後を示す識別子と対応付けて記憶部2 4 2に格納されることとなる。一方、ステップS 6 0 1において食後ボタン1 1 7の押圧を受け付けなかった場合には、今回の血糖測定において取得された血糖値データは、食前を示す識別子と対応付けて記憶部2 4 2に格納されることとなる（つまり、食後ボタン1 1 7の押圧の有無に応じて、食前を示す識別子と食後を示す識別子とが切り替えて対応付けられる）。

[0052] 続いてステップS 6 0 2では、被検者が測定用チップ1 2 0を測定装置本体部1 1 0に装着し、ステップS 6 0 3では、測定用チップ1 2 0に血液を点着する。測定用チップ1 2 0への点着が検出されると、血糖測定装置1 0

0では、ステップS 6 0 4では血糖値の測定を開始する。

[0053] ステップS 6 0 4において開始された測定の結果、血糖値データが取得された場合には、ステップS 6 0 5において血糖値測定を完了する。ステップS 6 0 6では、血糖値測定が行われた時間帯を識別するとともに、ステップS 6 0 1において食後ボタン1 1 7が押圧されたか否かを判断し、当該血糖値測定が食前に行われたか食後に行われたかを判定する。そして、識別された時間帯及び食前／食後の判定結果に対応する静的限値を、記憶部2 4 2から読み出し、ステップS 6 0 5における血糖値データと対比する。また、あわせて対応する動的限値を、記憶部2 4 2から読み出し、ステップS 6 0 5における血糖値データと対比する。

[0054] ステップS 6 0 6における対比の結果、ステップS 6 0 5における血糖値データが、対比した静的限値を超えると判定された場合には（ステップS 6 0 7においてY e sの場合には）、ステップS 6 0 8に進む。

[0055] ステップS 6 0 8では、被検者に対して、血糖値データの値を音声出力するとともに、医師の診断が必要である旨の音声メッセージを出力する。

[0056] 一方、ステップS 6 0 7において、ステップS 6 0 5における血糖値データが、対比した静的限値を超えないと判定された場合には（ステップS 6 0 7においてN oの場合には）、ステップS 6 0 9に進む。

[0057] ステップS 6 0 9において、ステップS 6 0 5における血糖値データが、対比した動的限値を超えないと判定された場合には（ステップS 6 0 9においてN oの場合には）、ステップS 6 1 1に進む。

[0058] ステップS 6 1 1では、被検者に対して血糖値データの値を音声出力するとともに、通常時の血糖値である旨の音声メッセージを出力する。

[0059] 一方、ステップS 6 0 9において、ステップS 6 0 5における血糖値データが、対比した動的限値を超えると判定された場合には（ステップS 6 0 9においてY e sの場合には）、ステップS 6 1 0に進む。ステップS 6 1 0では、被検者に対して血糖値データの値を音声出力するとともに、通常時よりも血糖値が高い（または低い）旨の音声メッセージを出力する。

- [0060] ステップS 6 0 8、S 6 1 0、S 6 1 1における音声出力が完了すると、ステップS 6 1 2では、今回の血糖値測定処理により取得された血糖値データを用いて、動的限值算出処理を行う。なお、動的限值算出処理の詳細は、図5を用いて説明済みであるため、ここでは、説明を省略する。
- [0061] ステップS 6 1 3では、今回の血糖値測定処理により取得された血糖値データを、食後を示す識別子または食前を示す識別子と対応付けて、ステップS 6 0 4において測定された際の測定タイミングに応じた区分に格納する。
- [0062] 以上の説明から明らかなように、本実施形態に係る血糖測定装置では、被検者が、測定結果を音声により認識することができるとともに、当該測定結果が、医師等による診断が必要なレベルにあるのか否かについての適切な判断を音声により認識することができる。更に、医師等による診断が必要でないレベルであっても、自身の通常時の血糖値と比較して、高いのか低いのかといった傾向についても認識することができる。
- [0063] つまり、本実施形態に係る血糖測定装置では、被検者に適切な対応をとらせるための音声案内を出力することが可能となる。
- [0064] [その他の実施形態]
- 上記第1の実施形態では、静的限值の設定に際してRFIDリーダ／ライタを用いる構成としたが、本発明はこれに限定されず、無線送信により静的限值を送信できる構成であれば他の方式であってもよい。
- [0065] また、上記第1の実施形態では、血糖値データと静的限值または動的限值との対比の結果（出力内容）を出力するにあたり、音声メッセージを用いる構成としたが本発明はこれに限定されない。例えば、種々のアラーム（警報）を用いて出力する構成としてもよいし、表示部114に文字や図形等を表示することで出力する構成としてもよい。あるいは、種々の色の発光部を設け、該発光部を点灯または点滅させることで、出力する構成としてもよいし、バイブレータを設け、種々のパターンで振動させることで、出力する構成としてもよい。
- [0066] なお、本発明は上記実施の形態に制限されるものではなく、本発明の精神

及び範囲から離脱することなく、様々な変更及び変形が可能である。従って、本発明の範囲を公にするために、以下の請求項を添付する。

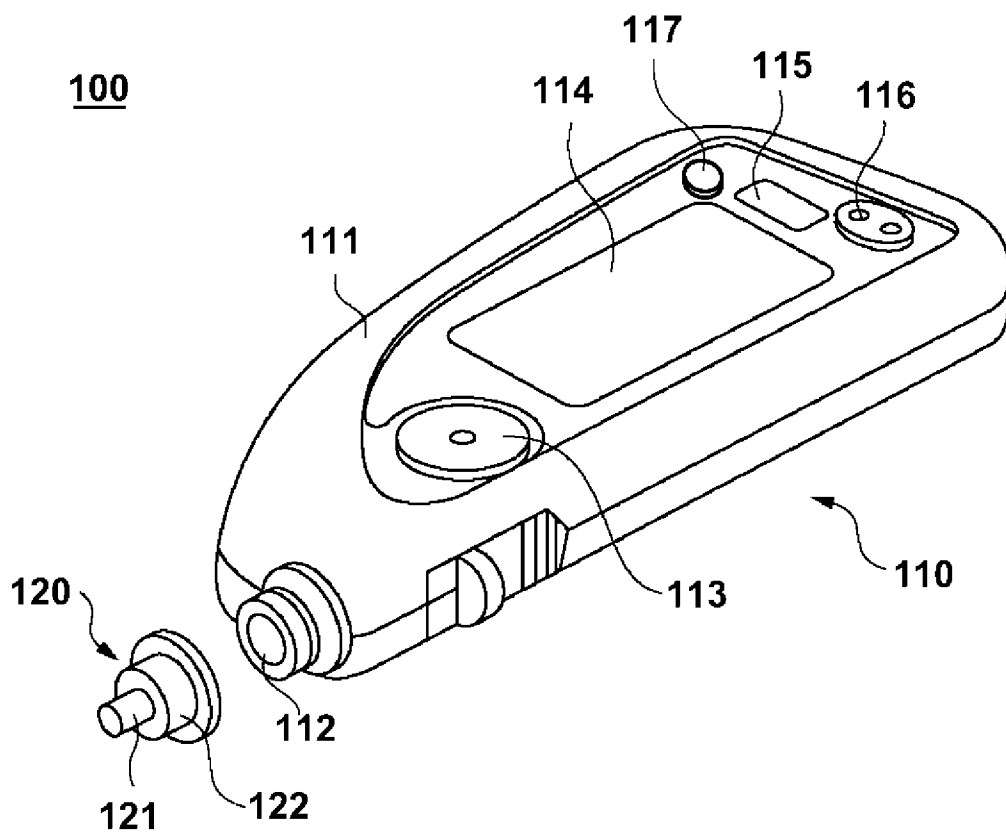
[0067] 本願は、2010年12月28日提出の日本国特許出願特願2010-293750を基礎として優先権を主張するものであり、その記載内容の全てを、ここに援用する。

請求の範囲

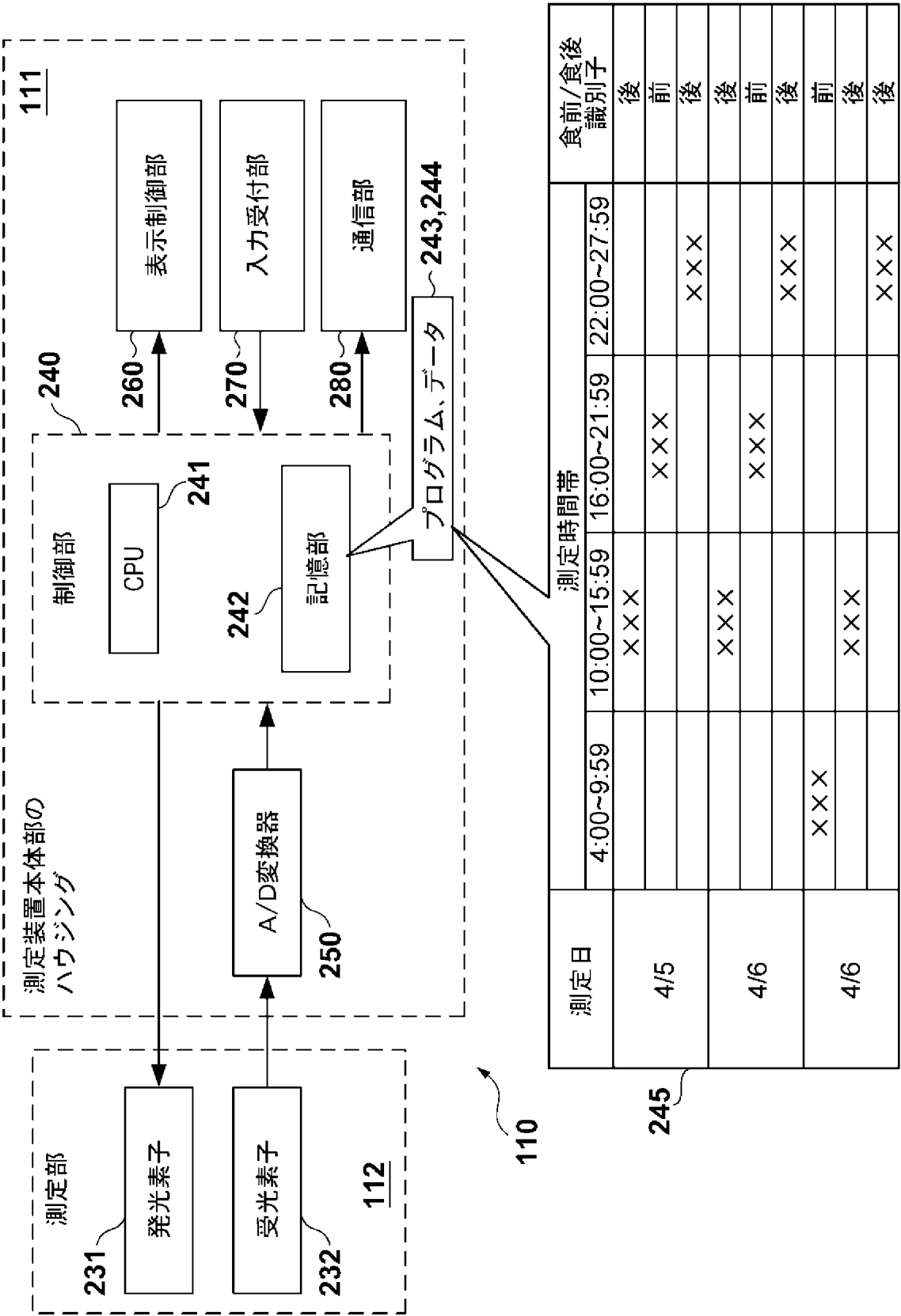
- [請求項1] 音声出力可能な血糖測定装置であって、
- 外部装置が認証したことを条件に該外部装置によって無線送信される第1の閾値情報を受信し、第1の閾値として設定する第1の設定手段と、
- 血糖測定により取得された血糖値データを、測定タイミングに応じた区分に基づいて、分類して格納する格納手段と、
- 前記格納手段に分類して格納された過去の血糖値データを用いて、前記各区分ごとにばらつきを算出し、該算出したばらつきに基づいて、第2の閾値を設定する第2の設定手段と、
- 血糖測定により取得された血糖値データを、該血糖値データが属する区分に対応する前記第1の閾値及び前記第2の閾値と比較し、該比較の結果に応じた出力内容を、該血糖値データとともに、報知する報知手段と
- を備えることを特徴とする血糖測定装置。
- [請求項2] 前記測定タイミングに応じた区分には、血糖測定した時間帯の区分と、血糖測定が食前に行われたか食後に行われたかを示す区分とが含まれることを特徴とする請求項1に記載の血糖測定装置。
- [請求項3] 前記血糖測定が食後に行われたことを指示する指示手段を更に備え、
- 前記血糖測定が食前に行われたか食後に行われたかを示す区分は、前記指示手段による指示の有無に応じて判定されることを特徴とする請求項2に記載の血糖測定装置。
- [請求項4] 前記血糖測定により取得された血糖値データが、前記第1の閾値を超えた場合、前記報知手段は、被検者に対して、医師等による診断を促すメッセージを音声出力することを特徴とする請求項3に記載の血糖測定装置。
- [請求項5] 前記血糖測定により取得された血糖値データが、前記第2の閾値を

超えた場合、前記報知手段は、被検者に対して、血糖値データに変化があったことを示すメッセージを音声出力することを特徴とする請求項 3 に記載の血糖測定装置。

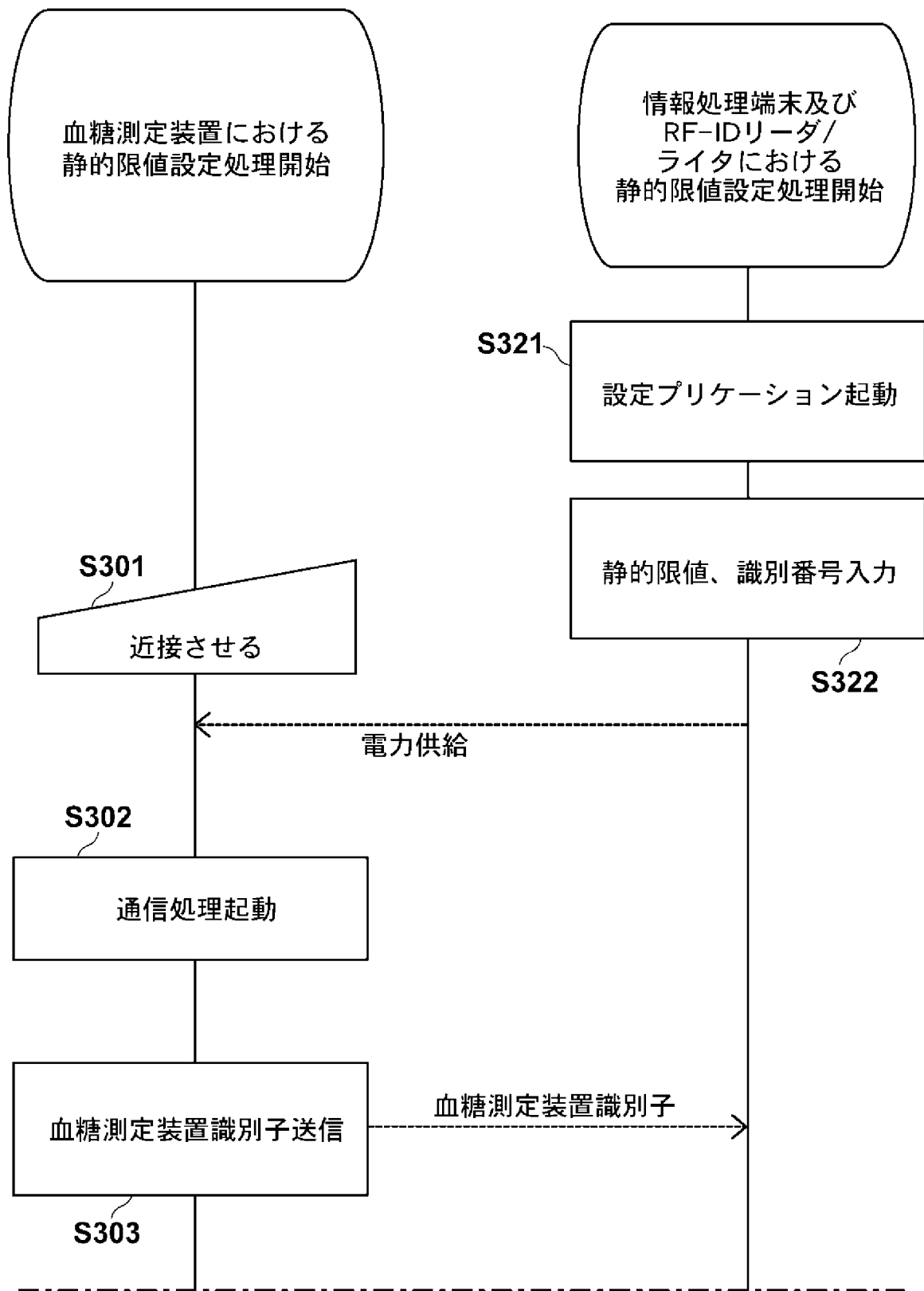
[図1]



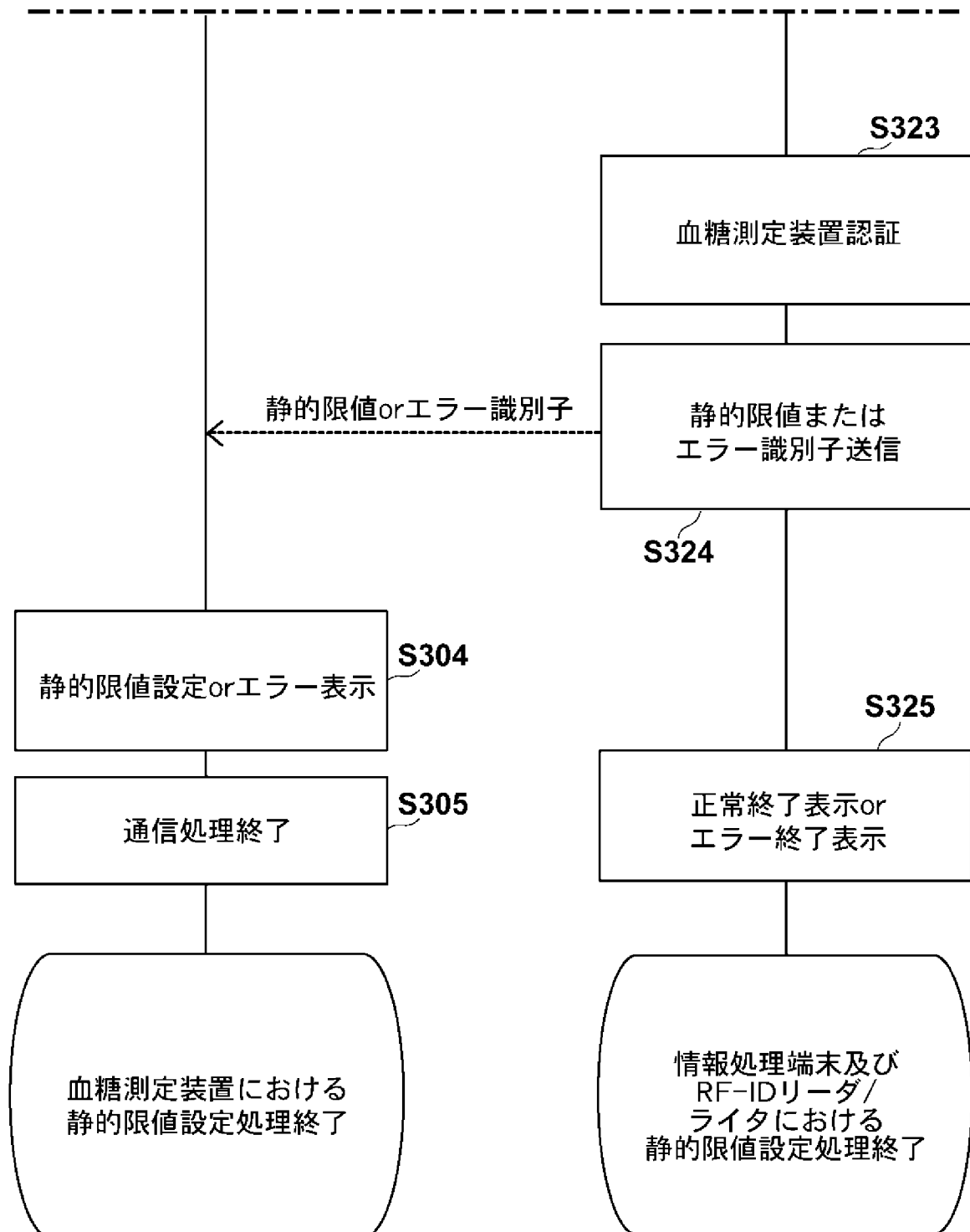
[図2]



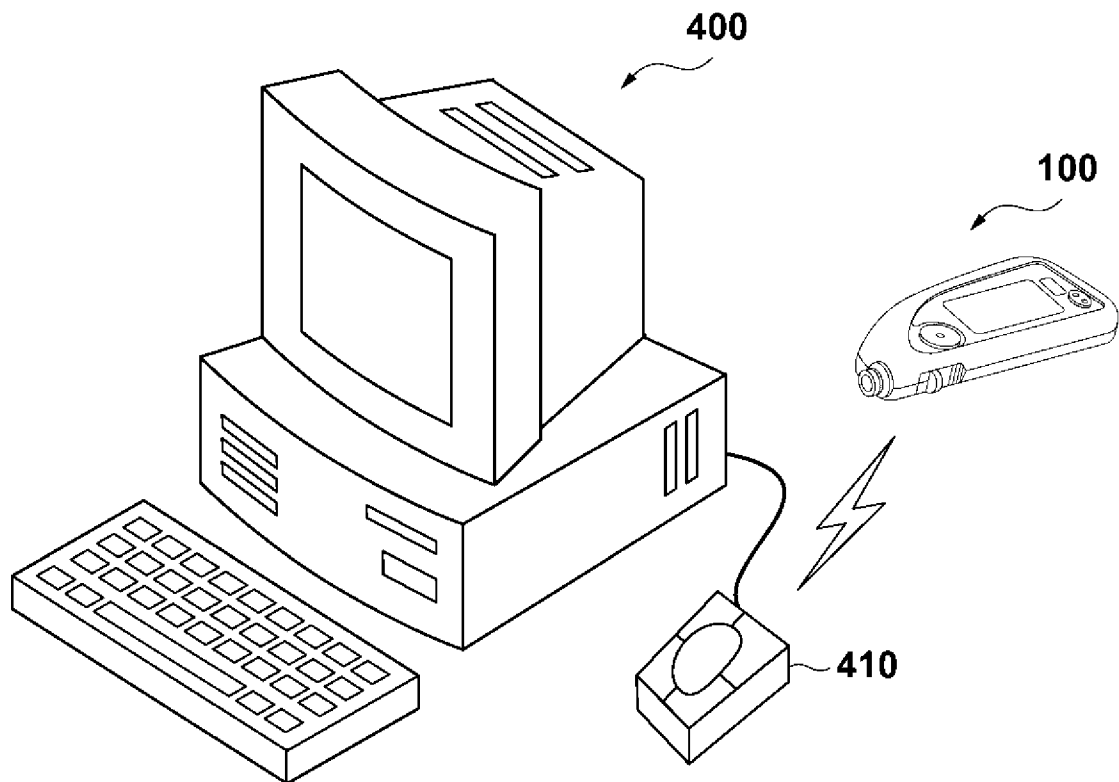
[図3A]



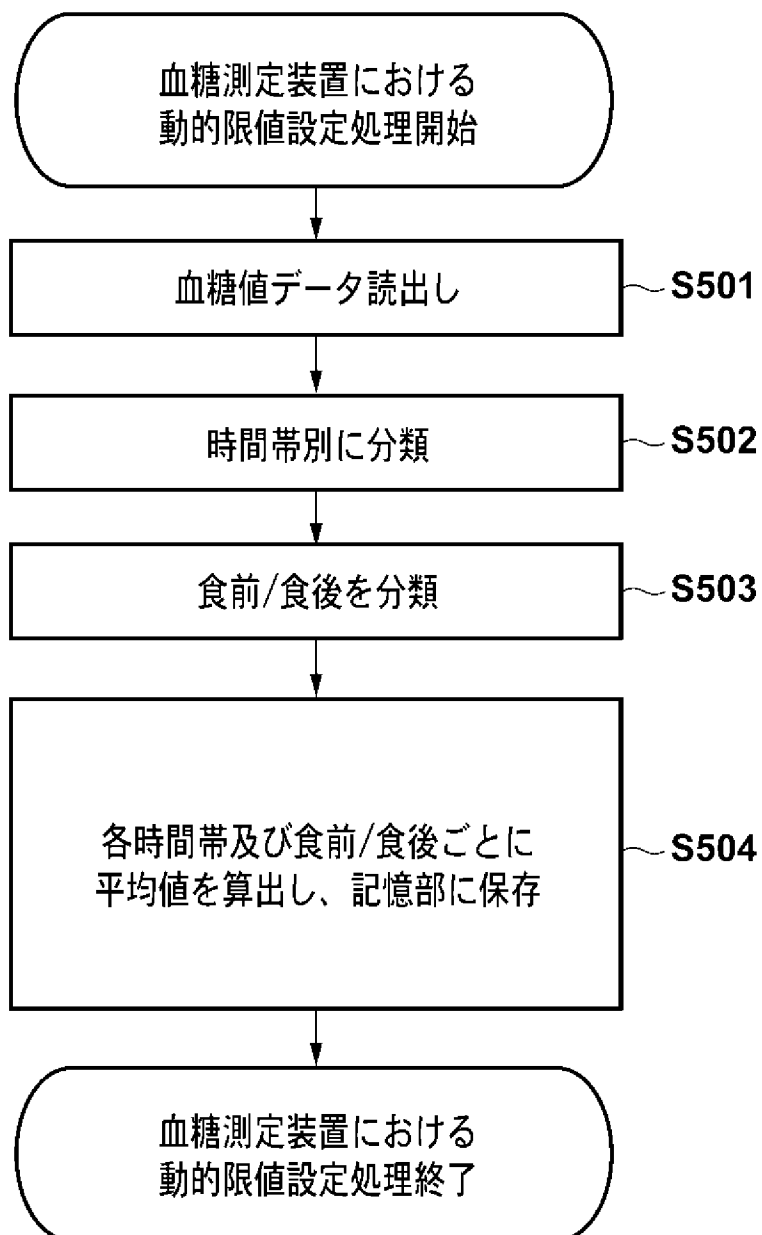
[図3B]



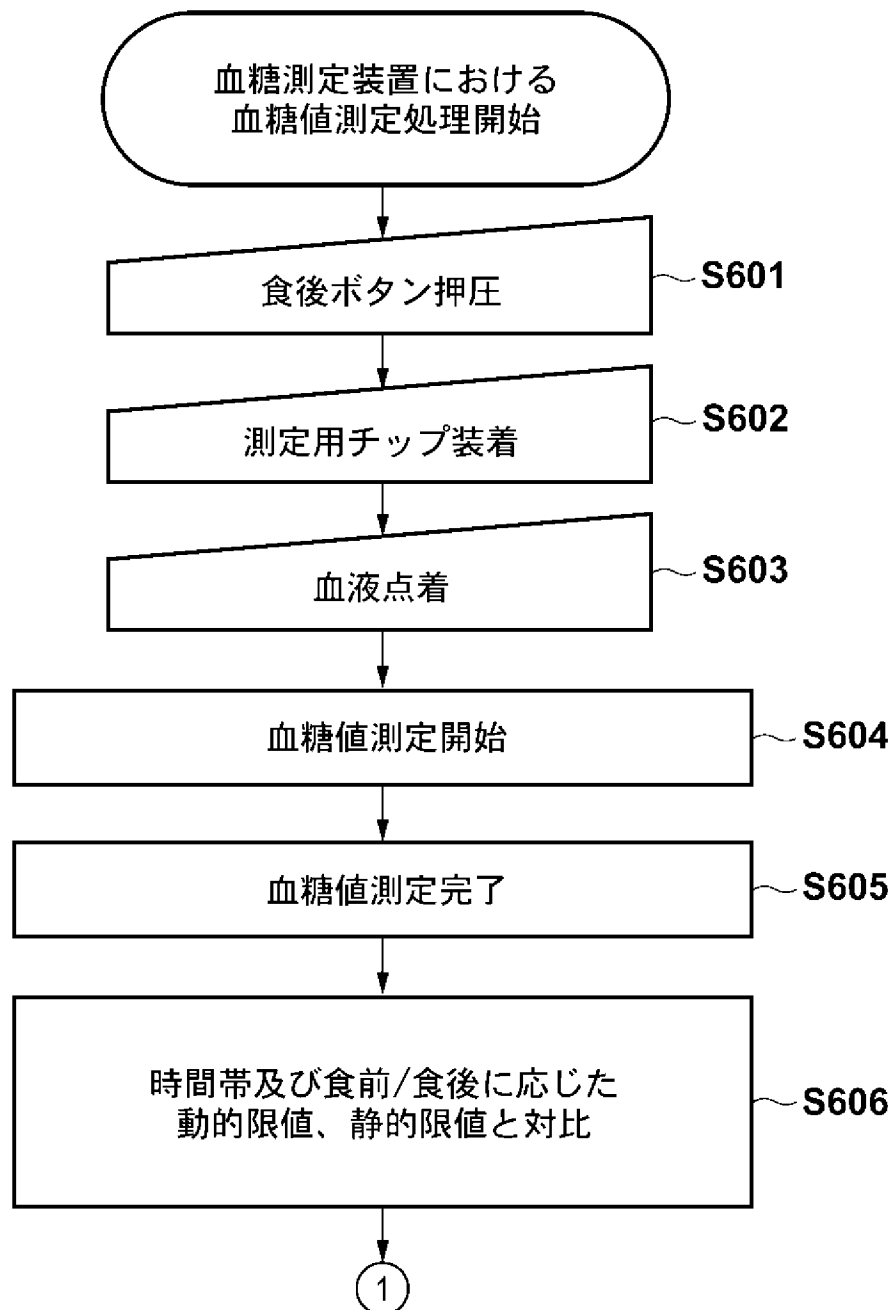
[図4]



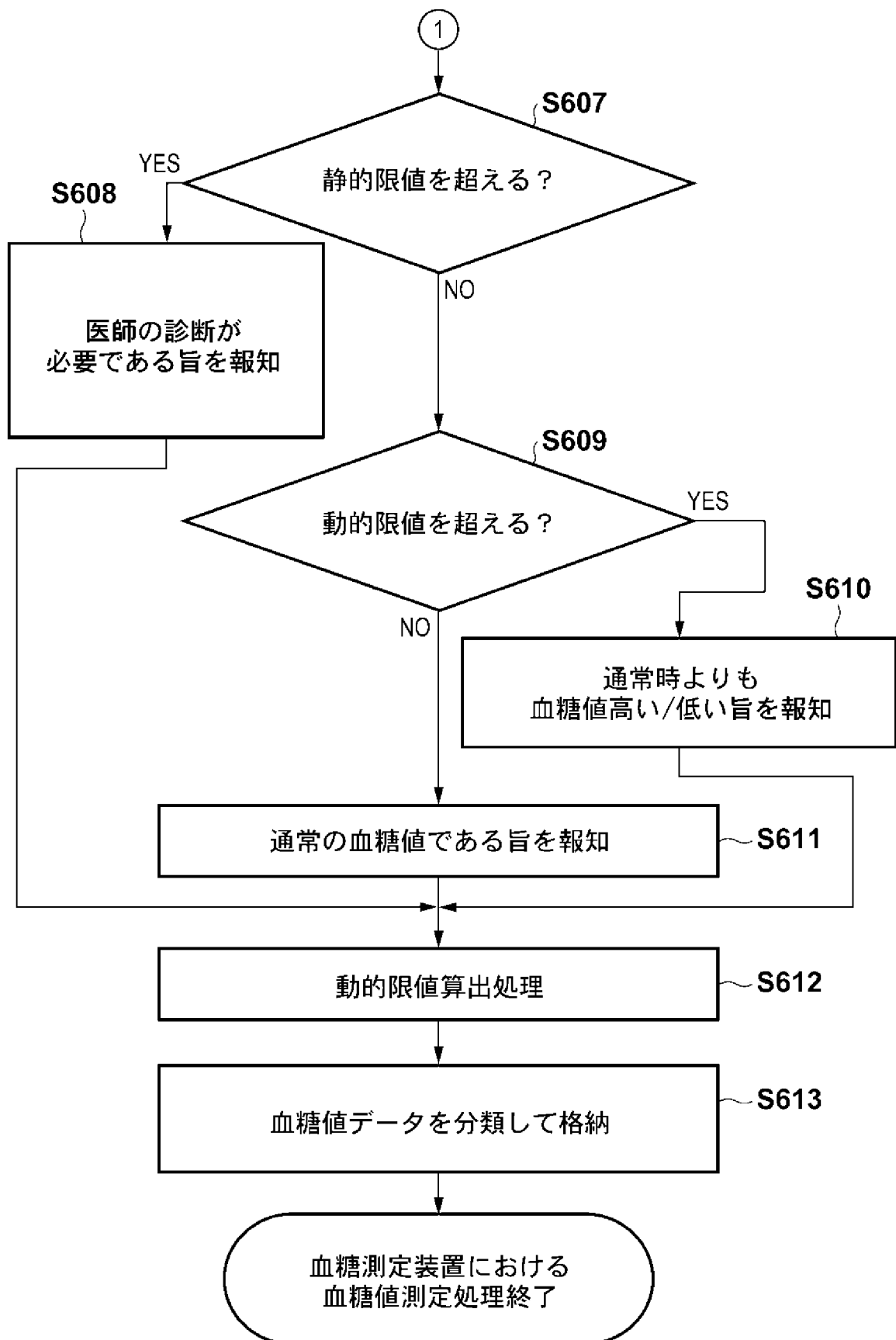
[図5]



[図6A]



[図6B]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/006732

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N33/66(2006.01) i

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)

G01N33/66, A61B5/00

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	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

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.
A	JP 2005-237688 A (Hitachi, Ltd.), 08 September 2005 (08.09.2005), claims 1, 2; paragraphs [0031], [0034], [0035] & US 2005/0192491 A1 & EP 1568310 A1 & CN 1660013 A	1-5
A	JP 2005-198790 A (Terumo Corp.), 28 July 2005 (28.07.2005), paragraphs [0006], [0012] (Family: none)	1-5
A	JP 2003-159234 A (Toshiba Tec Corp.), 03 June 2003 (03.06.2003), paragraphs [0021], [0028], [0030] (Family: none)	1-5

☒ 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 February, 2012 (28.02.12)

Date of mailing of the international search report
13 March, 2012 (13.03.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/006732

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 4395146 B2 (F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.), 06 January 2010 (06.01.2010), paragraphs [0004], [0007] & US 2006/0277048 A1 & EP 1728470 A1 & DE 502005006138 D & CA 2547835 A & AT 415863 T & CA 2547835 A1	1-5
A	JP 2010-236943 A (Terumo Corp.), 21 October 2010 (21.10.2010), paragraphs [0008], [0047] (Family: none)	1-5

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. G01N33/66(2006.01)i

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 (I P C))

Int.Cl. G01N33/66, A61B5/00

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	1971-2012年
日本国実用新案登録公報	1996-2012年
日本国登録実用新案公報	1994-2012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 請求項の番号
A	JP 2005-237688 A (株式会社日立製作所) 2005.09.08, 請求項1、2、【0031】、【0034】、【0035】 & US 2005/0192491 A1 & EP 1568310 A1 & CN 1660013 A	1-5
A	JP 2005-198790 A (テルモ株式会社) 2005.07.28, 【0006】、【0012】 (ファミリーなし)	1-5
A	JP 2003-159234 A (東芝テック株式会社) 2003.06.03, 【0021】、【0028】、【0030】 (ファミリーなし)	1-5

☒ 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

「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
「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
「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)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「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
「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
「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
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

28.02.2012

国際調査報告の発送日

13.03.2012

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A/J P)

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)

海野 佳子

電話番号 03-3581-1101 内線 3252

2 J

3906

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 請求項の番号
A	JP 4395146 B2 (エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチュン ゲゼ ルシャフト) 2010.01.06, 【0004】、【0007】 & US 2006/0277048 A1 & EP 1728470 A1 & DE 502005006138 D & CA 2547835 A & AT 415863 T & CA 2547835 A1	1-5
A	JP 2010-236943 A (テルモ株式会社) 2010.10.21, 【0008】、【0047】 (ファミリーなし)	1-5