

(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  
2014年6月5日(05.06.2014)



(10) 国際公開番号  
WO 2014/083858 A1

- (51) 国際特許分類:  
G01N 27/416 (2006.01) G01N 27/327 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/007007
- (22) 国際出願日: 2013年11月28日(28.11.2013)
- (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 2012-259349 2012年11月28日(28.11.2012) JP
- (71) 出願人: パナソニック株式会社 (PANASONIC CORPORATION) [JP/JP]; 〒5718501 大阪府門真市大字門真1006番地 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 越智 麻美子 (OCHI, Mamiko), 三木 崇 (MIKI, Takashi), 水岡 大樹 (MIZUOKA, Daiki).
- (74) 代理人: 新樹グローバル・アイピー特許業務法人 (SHINJYU GLOBAL IP); 〒5300054 大阪府大阪市北区南森町1丁目4番19号 サウスホレストビル 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, AO, AT, AU, AZ, BA,

BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, 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.

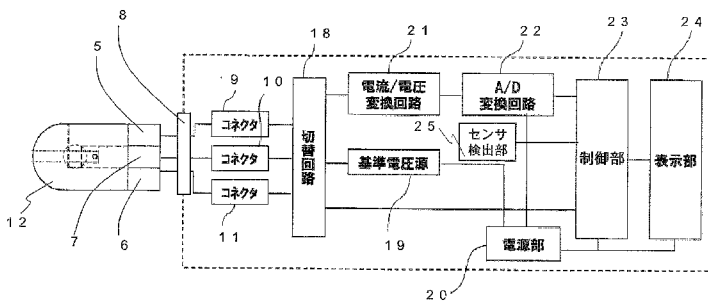
(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: BIOLOGICAL INFORMATION MEASURING DEVICE, BIO SENSOR SYSTEM, AND ERROR DETECTION METHOD FOR BIOLOGICAL INFORMATION MEASURING DEVICE

(54) 発明の名称: 生体情報測定装置、バイオセンサシステム、及び生体情報測定装置のエラー検知方法

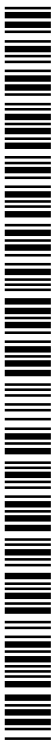


- 9, 10, 11 Connector
- 18 Switching circuit
- 19 Reference voltage source
- 20 Power source
- 21 Current/voltage conversion circuit
- 22 A/D converting circuit
- 23 Control unit
- 24 Display unit
- 25 Sensor detecting unit

(57) Abstract: The purpose of the present invention is to detect intrusion of a biological sample even when a sensor (2) is mounted and suppress measurement error in a biological information measuring device (100). The biological information measuring device (100) comprises: a voltage supply unit (19) to supply voltage between a first connector and a second connector (9, 10), the second connector and a third connector (10, 11), the first connector and the third connector (9, 11); a current measuring unit (21) to measure a first current flowing between the first connector and the second connector (9, 10), a second current flowing between the second connector and the third connector (10, 11), and a third current flowing between the first connector and the third connector (9, 11); and a control unit (23) to be connected to the current measuring unit (21) and the voltage supply unit (19). The control unit (23), while the sensor (2) is mounted on a sensor mounting portion (3), determines adhesion of foreign matter between at least two connectors of the first, second, and third connectors by comparing at least two of the first current, second current, and third current.

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2014/083858 A1

---

生体情報測定装置（１００）において、センサ（２）装着時でも、生体試料の浸入を検出し、測定誤差を抑制する。生体情報測定装置（１００）は、第１と第２のコネクタ（９、１０）間と、第２と第３のコネクタ（１０、１１）間と、第１と第３のコネクタ（９、１１）間とに電圧を供給する電圧供給部（１９）、第１と第２のコネクタ間（９、１０）に流れる第１の電流、第２と第３のコネクタ（１０、１１）間に流れる第２の電流、第１と第３のコネクタ（９、１１）間に流れる第３の電流を測定する電流測定部（２１）、及び電流測定部（２１）と電圧供給部（１９）とに接続する制御部（２３）を備える。制御部（２３）は、センサ装着部（３）にセンサ（２）を装着した状態において、第１の電流、第２の電流、及び第３の電流のうち少なくとも二者を比較することにより、第１、第２、第３のコネクタの少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を判定する。

## 明 細 書

発明の名称：

生体情報測定装置、バイオセンサシステム、及び生体情報測定装置のエラー検知方法

### 技術分野

[0001] 本開示は、例えば血液等の生体試料から、血糖値等の生体情報を測定するための生体情報測定装置に関するものである。

### 背景技術

[0002] 従来、この種の生体情報測定装置は、本体ケースと、この本体ケースに設けられたセンサ装着部と、このセンサ装着部に設けた第1、第2のコネクタと、これらの第1と第2のコネクタ間に電圧を供給する測定電圧供給手段と、第1と第2のコネクタ間に流れる電流を測定する電流測定手段と、この電流測定手段及び測定電圧供給手段に接続した制御部とを備え、制御部には更に、センサ装着部へのセンサ装着を検出する装着検出手段が接続された構成となっていた（例えば、特許文献1参照）。

[0003] このような生体情報測定装置は、バイオセンサをセンサ装着部に装着し、第1と第2のコネクタ間に測定電圧供給手段から電圧を供給し、電流測定手段によって第1と第2のコネクタ間に流れる電流を測定すれば、生体情報を測定することが出来るようになっている。また、センサ装着部にセンサ装着を検出していない状態で、第1と第2のコネクタ間に生体試料が不用意に浸入した状態でも、電流測定手段によって第1と第2のコネクタ間に流れる電流を測定する事が出来るが、このときには、センサ装着部にバイオセンサが装着されていないことは検出手段によって事前に検出される。よって、この時には、センサ装着部において、第1と第2のコネクタ間に生体試料が不用意に浸入したことを検出することが出来るようになっている。

### 先行技術文献

### 特許文献

[0004] 特許文献1：特開2012-098031号公報

## 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0005] 上述のごとく、上記従来例においては、バイオセンサの非装着時において、第1と第2のコネクタ間に生体試料が不用意に浸入したことを検出することが出来るようになってきている。一方、センサ装着部にバイオセンサが装着された状態では、第1と第2のコネクタ間に生体試料が不用意に浸入したことは検出することは出来ず、その結果、生体情報の測定結果に大きな誤差が発生してしまう。

[0006] すなわち、センサ装着部にバイオセンサが装着された状態では、装着検出手段によって装着が検出され、制御部は、電流測定手段によって測定する第1と第2のコネクタ間に流れる電流から、生体情報を測定する事になる。しかしながら、このように第1と第2のコネクタ間に流れる電流は、バイオセンサ部分だけでなく、第1と第2のコネクタ間においても不用意に浸入した生体試料が加味される場合がある。その場合、測定結果に大きな誤差が発生してしまうのである。

[0007] そこで本開示は、生体情報測定装置において、バイオセンサ装着時であっても、コネクタ間における異物の付着を検出し、測定誤差を抑制することを目的とするものである。

### 課題を解決するための手段

[0008] 本開示の一つの観点によれば、生体情報測定装置は、本体ケース、センサ装着部、センサ装着部に設けた第1、第2、第3のコネクタ、電圧供給部、電流測定部、及び制御部を備える。センサ装着部は、本体ケースに設けられ生体試料に基づき生体情報を測定するためのセンサを装着する。電圧供給部は、第1と第2のコネクタ間と、第2と第3のコネクタ間と、第1と第3のコネクタ間とに電圧を供給する。電流測定部は、第1と第2のコネクタ間に流れる第1の電流と、第2と第3のコネクタ間に流れる第2の電流と、第1と第3のコネクタ間に流れる第3の電流とを測定する。制御部は、電流測定

部と電圧供給部とを制御する。制御部は、センサ装着部にセンサを装着した状態において、電流測定部によって測定された第1の電流、第2の電流、及び第3の電流のうち少なくとも二者を比較することにより、第1、第2、第3のコネクタの少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を判定する。

[0009] 本開示の他の観点によれば、生体試料に基づき生体情報を測定するためのセンサを装着するセンサ装着部及びセンサ装着部に設けた第1、第2、第3のコネクタを備える生体情報測定装置におけるエラー検知方法であって、第1と第2のコネクタ間、第2と第3のコネクタ間及び第1と第3のコネクタ間に電圧を印加し、第1と第2のコネクタ間に流れる第1の電流、第2と第3のコネクタ間に流れる第2の電流及び第1と第3のコネクタ間に流れる第3の電流を測定し、センサ装着部にセンサを装着した状態において、第1の電流、第2の電流及び第3の電流のうち少なくとも二者を比較し、同比較結果に基づいて第1、第2、第3のコネクタの少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を判定する。

### 発明の効果

[0010] 生体情報測定装置において、バイオセンサ装着時であっても、コネクタ間における異物の付着を検出し、測定誤差を抑制するのに有効である。

### 図面の簡単な説明

- [0011] [図1]実施の形態1に係る生体情報測定装置を示す斜視図  
[図2]同生体情報測定装置に装着するバイオセンサの分解図  
[図3]同バイオセンサの側面及び平面を示す図  
[図4]同生体情報測定装置の制御ブロック図  
[図5]同生体情報測定装置における印加電圧及び電流値を示す図  
[図6]同生体情報測定装置の全体動作を示すフローチャート  
[図7]同生体情報測定装置の液浸入判定処理を示すフローチャート  
[図8]同生体情報測定装置による液浸入判定処理のためのコネクタ間電流の説明図  
[図9]同液浸入判定処理による判定表を示す図

[図10]同生体情報測定装置の測定処理を示すフローチャート

[図11]実施の形態2に係る生体情報測定装置の液浸入判定処理を示すフローチャート

[図12]同液浸入判定処理による判定表を示す図

[図13]実施の形態3に係る生体情報測定装置のエラー判定処理を示すフローチャート

[図14]同液浸入判定処理による判定表を示す図

### 発明を実施するための形態

[0012] 以下、適宜図面を参照しながら、実施の形態を詳細に説明する。但し、必要以上に詳細な説明は省略する場合がある。例えば、既によく知られた事項の詳細説明や実質的に同一の構成に対する重複説明を省略する場合がある。これは、以下の説明が不必要に冗長になるのを避け、当業者の理解を容易にするためである。

なお、発明者らは、当業者が本開示を十分に理解するために添付図面及び以下の説明を提供するのであって、これらによって特許請求の範囲に記載の主題を限定することを意図するものではない。

[0013] 以下、本発明の一実施形態を、添付図面を用いて説明する。

(実施の形態1)

[1-1 構成]

[1-1-1 血糖値測定器100の外観]

図1は、本実施形態に係る血糖値測定器100（生体情報測定装置の一例）の外観を概略的に示す。血糖値測定器100は、本体ケース1、本体ケース1の一端側にバイオセンサ2の挿入口3（センサ装着部の一例）、本体ケース1の表面に液晶（LCD）や有機EL（OLED）等の表示部24を有する。

[0014] [1-1-2 バイオセンサの構成]

バイオセンサ2は、図2に示すごとく、長形状である絶縁基板4の一端側（図2の右側）上に、所定の間隔を置いて対向して配置されている3個の

電極を有する。電極は、血液成分測定作用極 5、血液成分測定対極 6、血液成分検知極 7 からなる。

また、血液成分測定作用極 5、血液成分測定対極 6、及び血液成分検知極 7 は、図 1 に示す血糖値測定器 100 の挿入口 3 から本体ケース 1 内に挿入され、後述する入力端子部 8 (図 4) において、コネクタ 9、10、11 に接触することにより電氣的に接続される。具体的には、バイオセンサ 2 の血液成分測定作用極 5 はコネクタ 9 に接続され、血液成分測定対極 6 はコネクタ 11 に接続され、血液成分検知極 7 はコネクタ 10 に接続されるようになっている。

[0015] また、図 2 及び図 3 (a) に示すごとく、バイオセンサ 2 の他端側 (図 2 の左側; 挿入口 3 への挿入側とは反対側) においては、血液成分測定作用極 5、血液成分測定対極 6、血液成分検知極 7 にわたり、試薬 12 が配置されている。この状態により、血液成分測定作用極 5、血液成分測定対極 6、血液成分検知極 7 が、試薬 12 を介して、接続された状態となっている。

[0016] 試薬 12 は、グルコースデヒドロゲナーゼ等の酸化還元酵素、メディエータを含み、その他には、緩衝剤、高分子材料、酵素安定化剤、結晶均質化剤等の添加剤を選択的に含む構成となっている。

図 2 に示すように、前記絶縁基板 4 及び試薬 12 の上には、スペーサー 13 を介して、カバー 14 が配置されている。一方、絶縁基板 4 の一端側 (図 2 の右側) においては、図 2 及び図 3 (b) に示すように、血液成分測定作用極 5、血液成分測定対極 6、血液成分検知極 7 が、これらのスペーサー 13、カバー 14 では覆われず、露出した状態となっている。そして、この露出した血液成分測定作用極 5、血液成分測定対極 6、血液成分検知極 7 が上述のごとく、入力端子部 8 において、コネクタ 9~11 に電氣的に接続されるようになっているのである。

[0017] また、図 2 に示すごとく、バイオセンサ 2 のスペーサー 13 には、血液を導入するための生体試料導入路 15 が形成されている。この生体試料導入路 15 は、バイオセンサ 2 の他端側 (図 2 の左側) から試薬 12 の上方まで延

びており、外部に対し開口する他端部側が、生体試料供給口 16 となっている。

また、図 2 から理解されるように、生体試料供給口 16 に最も近く配置されているのは、血液成分測定対極 6 で、その次に、血液成分測定作用極 5、最後に、血液成分検知極 7 が配置されている。つまり、生体試料供給口 16 側から順に、血液成分測定対極 6、血液成分測定作用極 5、血液成分検知極 7 が配置された状態となっている。

[0018] なお、前記バイオセンサ 2 のカバー 14 には、空気孔 17 が形成されている。

空気孔 17 は、血液が生体試料供給口 16 に点着された際に毛細管現象を促進させ、血液成分測定対極 6 の血液成分測定作用極 5 を越した部分（血液成分検知極 7）まで浸入させるためのものである。よって、この空気孔 17 は、血液成分検知極 7 部部分に対向した箇所に設けられている。

[0019] 次に、バイオセンサ 2 の各構成要素についてさらに詳細に述べる。

前記絶縁基板 4 の材質は特に制限されず、例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリカーボネート（PC）、ポリイミド（PI）、ポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）、ポリスチレン（PS）、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリオキシメチレン（POM）、モノマーキャストナイロン（MC）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、メタクリル樹脂（PMMA）、ABS樹脂（ABS）、ガラス等が使用でき、このなかで、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリカーボネート（PC）、ポリイミド（PI）が好ましく、より好ましくは、ポリエチレンテレフタレート（PET）である。

[0020] また、絶縁基板 4 の大きさは、特に制限されず、例えば、全長 5～100 mm、幅 2～50 mm、厚み 0.05～2 mm であり、好ましくは、全長 7～50 mm、幅 3～20 mm、厚み 0.1～1 mm であり、より好ましくは、全長 10～40 mm、幅 3～10 mm、厚み 0.1～0.6 mm である。

絶縁基板 4 上の各電極は、例えば、金、白金、パラジウム等を材料として



、スパッタリング法あるいは蒸着法により導電層を形成し、これをレーザーにより特定の電極パターンに加工し、血液成分測定対極 6、血液成分測定作用極 5、血液成分検知極 7 を形成する。レーザーとしては、例えば、YAG レーザー、CO<sub>2</sub> レーザー、エキシマレーザー等が使用できる。

[0021] 血液成分測定対極 6、血液成分測定作用極 5、血液成分検知極 7 表面の被覆は、例えば、高分子材料の溶液を調製し、これを前記電極表面に滴下若しくは塗布し、ついで乾燥させることにより実施できる。乾燥は、例えば、自然乾燥、風乾、熱風乾燥、加熱乾燥等がある。

試薬 1 2 は、上述のごとく、グルコースデヒドロゲナーゼ等の酸化還元酵素、メディエータ、接着剤、含み、任意成分として、緩衝剤、高分子材料、酵素安定化剤、結晶均質化剤等を選択的に含む構成となっている。なお、試薬 1 2 を、水を用いて調合する時には、水が最も多く、次に酸化還元酵素、次にメディエータ、次に接着剤や緩衝剤等の添加剤を含むその他の物質としている。また、乾燥後の試薬 1 2 においては、水が蒸発しているので、酸化還元酵素、が最も多く、次にメディエータ、次に添加剤等その他の物質となる。

[0022] 使用されるバイオセンサのメディエータは、特に制限されず、例えば、フェリシアン化物、p-ベンゾキノン、p-ベンゾキノン誘導体、フェナジンメトサルフェート、メチレンブルー、フェロセン、フェロセン、フェノチアジン及びその誘導体等が挙げられる。また、キノン類化合物とは、キノンを含有する化合物である。キノン類化合物には、キノン及びキノン誘導体が含まれる。キノン誘導体としては、キノンに種々の官能基（置換基と言い換えてもよい）が付加された化合物が挙げられる。キノン類化合物におけるキノンとしては、ベンゾキノン、ナフトキノン、アントラキノン、フェナンスレンキノン、及びフェナントロリンキノン等が挙げられる。フェナンスレンキノンとして、特に具体的には、9、10-フェナンスレンキノンが挙げられる。メディエータの配合量は、特に制限されず、1 回の測定当り若しくはバイオセンサ 1 個当り、例えば、0.1~1000 mM であり、好ましくは 1

～500mMであり、より好ましくは、10～200mMである。

[0023] 酸化還元酵素としては、例えば、グルコースオキシダーゼ、ラクテートオキシダーゼ、コレステロールオキシダーゼ、ビリルビンオキシダーゼ、グルコースデヒドロゲナーゼ、ラクテートデヒドロゲナーゼ等がある。前記酸化還元酵素の量は、例えば、センサ1個当り、もしくは1回の測定当り、例えば、0.01～100Uであり、好ましくは、0.05～10Uであり、より好ましくは、0.1～5Uである。このなかでも、グルコースを測定対象にすることが好ましく、この場合の酸化還元酵素は、グルコースオキシダーゼ及びグルコースデヒドロゲナーゼが好ましい。

[0024] 試薬12は、上述のごとく、グルコースデヒドロゲナーゼ等の酸化還元酵素、メディエータ、接着剤、含み、任意成分として、緩衝剤、高分子材料、酵素安定化剤、結晶均質化剤等を選択的に含む構成となっているが、それを調合するためには、略全体の80%の水内にこれらの各物質を溶解させ、これを、血液成分測定対極6、血液成分測定作用極5、血液成分検知極7上に滴下し、乾燥させることで形成できる。なお、調合時には、水分が最も多く、次に酵素（酸化還元酵素等）、次にメディエータ、次に添加剤等その他の物質の状態となっているが、乾燥した状態では、水が全量蒸発するので、酵素（酸化還元酵素等）が最も多く、次にメディエータ、次に添加剤等その他の物質の状態となっている。

[0025] 次に、スペーサー13の材質は、特に制限されず、例えば、絶縁基板4と同様の材料が使用できる。また、スペーサー13の大きさは、特に制限されず、例えば、全長5～100mm、幅2～50mm、厚み0.01～1mmであり、好ましくは、全長7～50mm、幅3～20mm、厚み0.05～0.5mmであり、より好ましくは、全長10～30mm、幅3～10mm、厚み0.05～0.25mmである。さらに、スペーサー13には、血液導入のための生体試料導入路15となるI字形状の切欠部が形成されている。

[0026] また、カバー14の材質は、特に制限されず、例えば、絶縁基板4と同様

の材料が使用できる。カバー14の生体試料導入路15の天井部に相当する部分は、親水性処理することが、更に好ましい。親水性処理としては、例えば、界面活性剤を塗布する方法、プラズマ処理等によりカバー14表面（裏面）に水酸基、カルボニル基、カルボキシル基等の親水性官能基を導入する方法がある。カバー14の大きさは、特に制限されず、例えば、全長5～100mm、幅3～50mm、厚み0.01～0.5mmであり、好ましくは、全長10～50mm、幅3～20mm、厚み0.05～0.25mmであり、より好ましくは、全長15～30mm、幅5～10mm、厚み0.05～0.1mmである。カバー14には、空気孔17が形成されていることが好ましく、形状は、例えば、円形、楕円形、多角形等であり、その大きさは、例えば、最大直径0.01～10mm、好ましくは、最大直径0.05～5mm、より好ましくは、最大直径0.1～2mmである。この空気孔17は、例えば、レーザーやドリル等で穿孔して形成してもよいし、カバー14の形成時に、空気抜き部が形成できるような金型を使用して形成してもよい。

[0027] このバイオセンサ2は、図2のごとく、絶縁基板4、スペーサー13及びカバー14をこの順序で積層し、一体化することにより製造できる。一体化には、絶縁基板4、スペーサー13及びカバー14を接着剤で貼付したり、もしくは熱融着してもよい。接着剤としては、例えば、エポキシ系接着剤、アクリル系接着剤、ポリウレタン系接着剤、また熱硬化性接着剤（ホットメルト接着剤等）、UV硬化性接着剤等が使用できる。

[0028] なお、カバー14は、生体試料導入路15への血液進入を目視することが出来るように透明または半透明としている。

#### [1-1-3 血糖値測定器100の構成]

次に、図4により、血糖値測定器100の本体ケース1内の構成について説明する。血糖値測定器100は、コネクタ9～11と、コネクタ9～11に接続される切替回路18と、基準電圧源19（電圧供給部の一例）と、電源部20と、電流／電圧変換回路21と、A/D変換回路22と、制御部2

3（制御部の一例）と、表示部24と、センサ検出部25（センサ検出部の一例）を備える。

[0029] コネクタ9～11には切替回路18を介して基準電圧源19が接続される。さらにこの基準電圧源19には各部に電源を供給する電源部20が接続されている。また、切替回路18には電流／電圧変換回路21、A／D変換回路22を介して制御部23が接続されている。

制御部23は、CPU等のプロセッサを含み、メモリから読み出した所定のプログラムを実行することによって後述する処理を実行する。

[0030] 電流／電圧変換回路21は、コネクタ9～11に流れる電流を検出すると共に、電圧に変換し、同電圧をA／D変換回路22によりデジタル信号に変換し、制御部23にて同デジタル信号に基づいて電圧値（電流値から変換したもの）を検出する。制御部23は、その値から、血糖値やその他の情報を判定する。したがって、本実施形態では、電流／電圧変換回路21、A／D変換回路22により、電流測定手段を構成する。

[0031] また、制御部23には、表示部24が接続され、これにより表示部24に血糖値等の生体情報や、その他の情報（不具合情報を含む）が表示されるようになっている。更に、制御部23は、センサ検出部25が接続され、これによりセンサ挿入口3にバイオセンサ2が装着されたことを検知する。なお、このセンサ検出部25は、例えば、上記特許文献1でも用いられている検出手段を用いてもよい。

[0032] [1-2 動作]

[1-2-1 血糖値測定]

図5は、この種のバイオセンサ2と、血糖値測定器100を用いた血糖値の測定時における印加電圧と電流量を示したものである。

図1のごとく、バイオセンサ2が挿入口3に挿入されると、その挿入を、センサ検出部25によって検出する。制御部23がバイオセンサ2の挿入を検知すると、基準電圧源19から切替回路18を介してコネクタ9、11間に電圧を印加する。この電圧は、図5（a）の第1印加時間T1の期間に供

給される印加電圧VAである。なお、コネクタ9、11には、バイオセンサ2の血液成分測定作用極5、血液成分測定対極6が接続されている。

[0033] その後、図5(a)の第2印加時間T2の期間に、切替回路18を介して基準電圧源19から印加電圧VBの電圧が供給される。そして、図5(a)の15秒地点で、制御部23によって血糖値が測定され、その測定値が表示部24に表示される。

図5(b)は、上記図5(a)の電圧印加時に、バイオセンサ2の血液成分測定作用極5、血液成分測定対極6間に流れる電流を示している。図5(b)において、実線は正常時の電流量を示し、破線は、例えば不用意に、血液成分測定作用極5、血液成分測定対極6に血液等の異物が付着してしまった場合の電流量を示している。

[0034] 例えば、図1の状態で測定しているとき、バイオセンサ2の表面に多量の血液を点着させてしまった場合には、その血液はバイオセンサ2の表面を伝わり、挿入口3から本体ケース1内に浸入し、コネクタ9、10、11部分にまで到達する。このような状態で上述したバイオセンサ2の血液成分測定作用極5、血液成分測定対極6間に流れる電流を測定すると、コネクタ9、11間に流れる電流が加味され、その結果として図5(b)の破線のごとく、制御部23において検出される電流量は、通常状態よりも大きなものとなり、これが測定誤差になってしまう。つまり、図5(b)の破線は、上記のようなノイズ成分が追加された波形を示している。

[0035] そこで、本実施形態では、図5(a)の第1印加時間T1の期間の前（つまり、測定のための電圧を印加する前）に、コネクタ9、11間、コネクタ9、10間、コネクタ10、11間の電流を測定し、その結果として、上述した不用意なコネクタ9、10、11部分への血液浸入（異物付着の一例）を検出しようとするものである。

なお、本実施形態においては、上述のごとく電流量は電流／電圧変換回路21、A/D変換回路22により電圧に変換して、制御部23により検出するようにしている。

[0036] [1-2-2 血糖値測定器100の全体の動作]

図6は、本実施形態に係る血糖値測定器100の全体動作を示すフローチャートである。

まず、本実施形態では、図1のごとく、バイオセンサ2が挿入口3に挿入されると、その挿入を、センサ検出部25によって検出される（ステップS101）。

[0037] バイオセンサ2の挿入を検出した場合は、制御部23は、血糖値測定器100のメイン電源を起動する（ステップS102）。

その後、制御部23は、所定の起動時処理1を行なう（ステップS103）。ここでの起動時処理1は、血糖値測定器100のセルフチェック、温度確認、センサの表裏判別等を行なう。

[0038] 起動時処理1の処理後、制御部23は、エラー判定を行なう（ステップS104）。各チェックにおいてエラーが検出された場合は、エラーを出力し、表示部24に表示させ（ステップS114）、所定のエラー処理を行なう（ステップS115）。

所定のエラー処理とは、例えばエラーの履歴をメモリに蓄積したり、エラーの種類別（つまり、エラーコード別）に、発生したそのエラー回数をカウントアップして、メモリへ記録したりすることなどである。

[0039] その後、制御部23は、センサ検出部25によりバイオセンサ2が挿入口3より抜き取られたことを検知したかどうか、ユーザの操作によりメイン電源のOFFを検知したかどうか、或いは前処理の終了後所定時間（例えば、3分）が経過したかどうかを判定する（ステップS112）。いずれかの条件が満たされた場合は、後述するようにエラーのフラグなどをリセットした後、メイン電源をOFFにする（これは、通常、終了処理という。以下同じ）。

[0040] 一方、起動時処理1においてエラーが検出されなかった場合、制御部23は、後述する液浸入判定処理を行なう（ステップS105～S106）。

制御部23は、液浸入判定処理において液浸入を検出した場合は、エラー

(この場合は、「液浸入」エラー)を出力し、表示部24に、そのエラー内容を示す表示(この場合は、「液浸入」エラーを示す表示)をさせ(ステップS114)、所定のエラー処理を行なう(ステップS115)。

[0041] 一方、制御部23は、液浸入判定処理において液浸入を検出しなかった場合は、所定の起動時処理2を行なう(ステップS107)。起動時処理2においては、例えば、非互換センサの判定、使用済みセンサの判定等を行なう。

起動時処理2の処理後、制御部23は、エラー判定を行なう(ステップS108)。このとき、各判定においてエラーが検出された場合、制御部23はエラーを出力し、表示部24に表示させる(ステップS114)。例えば、制御部23は、バイオセンサ2が測定器100に対し非互換のセンサである場合では、「非互換」エラーを出力して表示部24に表示させ、所定のエラー処理後(ステップS115)、終了処理を行なう(ステップS112～S113)。また、制御部23は、バイオセンサ2が使用済みセンサである場合では、「使用済み」エラーを出力して表示部24に表示させ、所定のエラー処理後(ステップS115)、終了処理を行なう(ステップS112～S113)。

[0042] 起動時処理2においてエラーが検出されなかった場合、制御部23は、後述する血糖値の測定処理を行なう(ステップS109)。

制御部23は、上記測定処理の後、血糖値が測定されたかどうかを判定する(ステップS110)。血糖値が測定された場合は、測定された結果を表示部24に表示後(ステップS111)、上述した終了処理を行なう(ステップS112～S113)。つまり、制御部23は、センサ検出部25によりバイオセンサ2が挿入口3より抜き取られたことを検知した場合、ユーザの操作によりメイン電源のOFFを検知した場合、或いは前処理の終了後所定時間(例えば、3分)経過したかどうかを判定し(ステップS112)いずれかの条件が満たされた場合は、後述するようにエラーのフラグなどをリセットした後、メイン電源をOFFにする(ステップS113)。

[0043] 一方、血糖値が測定されなかった場合（例えば、点着の待ち時間経過しても、点着がされなかった場合など）は、制御部23は、表示部24の表示を、後述する点着待機状態の表示から、測定がされずに終了したことを示す表示に切り替え（ステップS116）、終了処理を行なう（ステップS112～S113）。

また、この場合、点着の待ち時間経過後、何も処理せず、すぐに電源をオフしても良い。

[0044] [1-2-3 エラー判定処理]

図7は、図6のS105の処理の詳細を示し、本実施形態の特徴である液浸入によるエラー判定処理（以下、液浸入判定処理とも呼ぶ。）を示す。

制御部23は、起動時処理1後（エラーが判定されなかった場合）、コネクタ9、10間、コネクタ10、11間、コネクタ9、11間に、切替回路18を介して基準電圧源19から、所定の電圧を供給する。コネクタ9、10間、コネクタ10、11間、コネクタ9、11間にそれぞれ流れる電流は、電流／電圧変換回路21により電圧に変換後、A／D変換回路（アナログ／デジタル変換回路）22により電圧が数値化される。制御部23は、この数値化された電圧値を検出電圧値として測定する。

[0045] 具体的には、制御部23は、図8に示すように、コネクタ9、10間（図中ではC9-C10間と表記する）の電流A [ $\mu$ A]、コネクタ10、11間（図中ではC10-C11間とも表記する）の電流B [ $\mu$ A]、コネクタ9、11間（図中ではC9-C11間とも表記する）の電流C [ $\mu$ A]を取得する（ステップS1051）。

次に、制御部23は、電流A、電流B、電流Cを電流／電圧変換回路21、A／D変換回路22により変換した電圧値 $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$ について、それぞれ所定の閾値M（第2の閾値の一例）以下であるかどうかを判定する（ステップS1052）。Mは、端子間の導通確認のための電流量に相当する値であり、例えば、 $0\mu\text{A}\sim 3\mu\text{A}$ に相当する値の範囲で設定される。例えば、導通確認のためのみであれば、 $0\mu\text{A}$ （0V）に設定してもよいが、試



葉吸湿等液浸入以外の導通を排除する場合は、 $0 \mu A$ を超える値を設定してもよい。 $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$ の全てが所定の閾値 $M$ 以下である場合は、少なくとも液浸入が生じていないとして、液浸入判定処理を終了し、図6のステップS107の起動時処理2に進み、その後測定処理（同図ステップS109）に移行する。

[0046]  $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$ のいずれかが所定の閾値 $M$ を超える場合は、制御部23は、 $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$ 間の差分（ここでは、それぞれ $|V_a - V_b|$ 、 $|V_b - V_c|$ 、 $|V_a - V_c|$ ）が所定の範囲内であるかどうかをそれぞれ判定し、うち一つが所定の範囲内である場合は、液浸入があると判定する。以下に述べる閾値 $X_1$ 、 $X_2$ 、 $Y_1$ 、 $Y_2$ 、 $Z_1$ 、 $Z_2$ は、多数の実測値から最適値を求めて決定される。また、 $X_1$ 、 $X_2$ 、 $Y_1$ 、 $Y_2$ 、 $Z_1$ 、 $Z_2$ は、システムによって個別に設定してもよいし、個別に設定する必要がなければ、 $X_1 = Y_1 = Z_1$ 、 $X_2 = Y_2 = Z_2$ としてもよい。各範囲は、例えば、 $X_1$ 、 $Y_1$ 、 $Z_1$ がそれぞれ $0 \sim 3 \mu A$ に相当する値であり、 $X_2$ 、 $Y_2$ 、 $Z_2$ がそれぞれ $3 \sim 25 \mu A$ に相当する値に設定される。

[0047] 但し、 $X_1 < X_2$ 、 $Y_1 < Y_2$ 、 $Z_1 < Z_2$ の各条件を満たすように設定される。

具体的には、制御部23は、 $X_1 \leq |V_a - V_b| \leq X_2$ を判定し（ステップS1053）、 $|V_a - V_b|$ が $X_1$ から $X_2$ の範囲内であれば、「液浸入エラー」フラグをセットし（ステップS1056）、液浸入判定処理を終了する。

その後、上述したエラー表示及びエラー処理に移行する（図6のステップS114～S115）。

[0048] 制御部23は、 $|V_a - V_b|$ が $X_1$ から $X_2$ の範囲外であれば、ステップS1054に進む。

制御部23は、 $Y_1 \leq |V_b - V_c| \leq Y_2$ を判定し（ステップS1054）、 $|V_b - V_c|$ が $Y_1$ から $Y_2$ の範囲内であれば、「液浸入エラー」フラグをセットし（ステップS1056）、上述したように、液浸入判定処

理終了し、エラー表示及びエラー処理に移行する（図6のステップS114～S115）。

[0049] 制御部23は、 $|V_b - V_c|$ がY1からY2の範囲外であれば、ステップS1055に進む。

制御部23は、 $Z1 \leq |V_a - V_c| \leq Z2$ を判定し（ステップS1055）、 $|V_a - V_c|$ がZ1からZ2の範囲内であれば、「液浸入エラー」フラグをセットし（ステップS1056）、上述したように、液浸入判定処理終了し、エラー表示及びエラー処理に移行する（図6のステップS114～S115）。

[0050] 一方、制御部23は、 $|V_a - V_c|$ がZ1からZ2の範囲外であれば、液浸入はないと判定し、図6のステップS107の測定処理前の起動時処理2（ステップS107）に進む。

図9は、上述の液浸入判定処理による判定表を示す。同図に示す通り、 $|V_a - V_b|$ 、 $|V_b - V_c|$ 、 $|V_a - V_c|$ すべてが所定の閾値の範囲外である場合は、コネクタ9、10、11部分に血液等の浸入はないと判定される。一方、 $|V_a - V_b|$ 、 $|V_b - V_c|$ 、 $|V_a - V_c|$ のうち一つでも所定の閾値の範囲内にある場合は、コネクタ9、10、11部分に血液等が浸入している可能性が高いと判定される。つまり、コネクタ9、10、11部分にまで血液等が浸入していない状態では、電流はほとんど流れず、端子間の検出電圧はいずれもほぼ0Vであるが、血液が浸入すると、端子間に電流が流れ、これらの端子間の検出電圧には差異が発生する。これを利用して、液浸入があると判定する。

[0051] なお、図示された判定表では、説明のため「0」（エラー無し）又は「1」（エラー有り）のいずれかを示しているが、図7のフローチャートで示すように $|V_a - V_b|$ 、 $|V_b - V_c|$ 、 $|V_a - V_c|$ のいずれかが「1」（Yes）と判定された時点で、その後の判定は行なわなくてもよい。また、 $|V_a - V_b|$ 、 $|V_b - V_c|$ 、 $|V_a - V_c|$ の判定の順番は、図示されたものに限定されない。いずれの順番で行なわれても、 $|V_a - V_b$

$|V_b - V_c|$ 、 $|V_a - V_c|$ のうち一つでも所定の閾値の範囲内にある場合は、液浸入によるエラー判定がなされる。

[0052] 制御部23は、液浸入があると判定した場合は、液浸入によるエラーの発生を示す情報を生成・出力し、その情報（この場合は、液浸入エラーが発生したこと）を表示部24に表示する（図6のステップS114）。なお、液浸入によるエラーであることを示す情報は、例えば、発生したエラー内容に対応したエラーコードなどの記号や、文字、イラスト等により示してもよい。

[0053] そして、制御部23は、エラー結果を表示し、上述した所定のエラー処理を実行した後（図6のステップS115）、終了処理を行なう（同図ステップS112～S113）。

なお、上記処理においては、 $|V_a - V_b|$ 、 $|V_b - V_c|$ 、 $|V_a - V_c|$ に代えて、 $V_a/V_b$ 、 $V_b/V_c$ 、 $V_a/V_c$ 等の比に基づいてエラー判定処理を行ってもよい。

[0054] [1-2-4 測定処理]

上記液浸入判定処理（ステップS105）においてコネクタ9、10、11間の液浸入がないと判定された場合は、起動時処理2後、血糖値の測定処理を行なう（図6のステップS109）。図10は、同測定処理の詳細な処理のフローを示す。

起動時処理2後、エラー判定がなかった場合は（図6のステップS108）、制御部23は、血液の点着の待機状態となり、点着を促すメッセージ（メッセージの代わりに、記号や、文字、イラストなどでも良い）を表示部24に表示させる（ステップS1071）。このとき、ユーザは表示部24に表示されるガイド情報や音声情報等に従って、自身の血液をバイオセンサ2の試薬配置側に点着させる。点着された血液は、生体試料供給口16を介して血液成分測定対極6、血液成分測定作用極5、血液成分検知極7に至る。

[0055] 制御部23は、血液の点着を検出する（ステップS1072）。血液の点着を検出した場合は、ステップS1073に進む。

血液の点着を検出すると、制御部23は、コネクタ9、10間、コネクタ10、11間、コネクタ9、11間における電流を測定し、同電流値を電圧値に変換した値を取得する（ステップS1073）。

[0056] 制御部23は、測定された電流に基づいて血液中のグルコース濃度を計算し、測定値として出力する（ステップS1074）。

制御部23は、測定が成功した場合、血糖値を測定値として出力し、表示部24に表示させる（図6のステップS111）。

一方、制御部23は、血液の点着を所定時間経過しても検出しない場合（ステップS1075）、「未測定」フラグをセット（ステップS1079）し、測定処理を終了する。その後、図6のメイン処理に移行し、制御部23は、表示部24に測定が終了（キャンセル）したことを示す表示をさせ（図6のステップS116）、終了処理を行なう（ステップS112～S113）。

[0057] [1-3 効果等]

以上のように、上記実施の形態に係る血糖値測定器100においては、バイオセンサ2を装着した状態においても、コネクタ9、10、11部分への血液浸入等の異物付着によるエラーを検出することができるため、測定結果として大きな誤差が生じることを防ぐことができる。

[0058] また、バイオセンサ2への血液の点着前にエラーを検出することができるため、皮膚への無駄な穿刺を防ぎ、使用者の負担を軽減することができる。

また、エラーと共にその原因も出力・表示するため、血糖値測定器100の使用者はエラーの原因を知ることができ、適切な測定を促すことができる。

（実施の形態2）

上記実施の形態1においては、コネクタ9、10、11間の電流A、B、Cを変換したV<sub>a</sub>、V<sub>b</sub>、V<sub>c</sub>のそれぞれの差分又は比に基づいて、コネクタ9、10、11部分への血液浸入のエラーを判定していたが、本実施形態においては、V<sub>a</sub>、V<sub>b</sub>、V<sub>c</sub>の最大値と最小値を利用して液浸入のエラー

判定を行なう。

[0059] 以下、上記実施の形態1と異なる本実施形態に係るエラー判定処理について説明する。なお、その他の構成及び機能について、実施の形態1と同様であるため、同一の図面及び符号を引用し、説明は省略する。

[2-1 エラー判定処理]

図11は、本実施形態に係るエラー判定処理を示す。なお、このエラー判定処理は、図6のS103～S104の起動時処理1後、図7の液浸入判定処理に代わって実行される。つまり、液浸入判定処理の別の実施の形態2である。

[0060] 制御部23は、コネクタ9、10間、コネクタ10、11間、コネクタ9、11間に、切替回路18を介して基準電圧源19から、所定の電圧を供給する。コネクタ9、10間、コネクタ10、11間、コネクタ9、11間にそれぞれ流れる電流は、電流／電圧変換回路21、A／D変換回路22により電圧が数値化される。制御部23は、この数値化された電圧値を検出電圧値として測定する。

[0061] 具体的には、制御部23は、図8に示すように、コネクタ9、10間（図中ではC9-C10間と表記する）の電流A [ $\mu$ A]、コネクタ10、11間（図中ではC10-C11間とも表記する）の電流B [ $\mu$ A]、コネクタ9、11間（図中ではC9-C11間とも表記する）の電流C [ $\mu$ A]を取得する（ステップS201）。

次に、制御部23は、電流A、電流B、電流Cを電流／電圧変換回路21、A／D変換回路22により変換した電圧値 $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$ について、それぞれ所定の閾値M（第2の閾値の一例）以下であるかどうかを判定する（ステップS202）。Mは、端子間の導通確認のための電流量に相当する値であり、例えば、 $0\mu\text{A}\sim 3\mu\text{A}$ に相当する値の範囲で設定される。例えば、導通確認のためのみであれば、 $0\mu\text{A}$ （0V）に設定してもよいが、試薬吸湿等液浸入以外の導通を排除する場合は、 $0\mu\text{A}$ を超える値を設定してもよい。 $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$ の全てが所定の閾値M以下である場合は、少なくとも

も液浸入が生じていないとして、このエラー判定処理（液浸入判定処理2）を終了し、図6のメイン処理に移行し、ステップS107の起動時処理2に進み、その後、測定処理（同図ステップS109）に移行する。

[0062]  $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$ のいずれかが所定の閾値 $M$ を超える場合は、制御部23は、 $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$ のうち最も大きい値 $V_{max}$ を取得する（ステップS203）。制御部23はまた、 $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$ のうち最も小さい値 $V_{min}$ を取得する（ステップS204）。

続いて制御部23は、 $V_{max}$ が所定の閾値 $L_1$ 以下であるかどうかを判定する（ステップS205）。閾値 $L_1$ は、例えば $3\sim 25\ \mu A$ に相当する値の範囲で設定される。制御部23は、 $V_{max}$ が所定の閾値 $L_1$ を越える場合は、液浸入はないと判定し、上記同様、このエラー判定処理を終了し、図6のメイン処理に移行し、ステップS107の起動時処理2に進み、その後測定処理（同図ステップS109）に移行する。一方、 $V_{max}$ が所定の閾値 $L_1$ 以下である場合は、ステップS206に進む。

[0063] 制御部23は、また、 $V_{min}$ が所定の閾値 $L_2$ 以下であるかどうかを判定する（ステップS206）。閾値 $L_2$ は、例えば $0.1\sim 3\ \mu A$ に相当する値の範囲で設定される。制御部23は、 $V_{min}$ が $L_2$ を超えると判定した場合は、変数 $U$ を $L_3$ に設定し（ステップS207）、 $V_{min}$ が $L_2$ 以下であると判定した場合は、変数 $U$ を $L_4$ に設定する（ステップS208）。閾値 $L_3$ 及び $L_4$ はそれぞれ、例えば $0.1\sim 10\ \mu A$ に相当する値の範囲で設定されるが、 $L_3 < L_4$ に設定する。

[0064] 制御部23は、 $V_{max}$ と $V_{min}$ の差分がステップS207又はS208で設定した閾値 $U$ （第1の閾値の一例）以上であるかどうかを判定する（ステップS209）。

制御部23は、ステップS209において、 $V_{max}$ と $V_{min}$ の差分が閾値 $U$ 以上であれば、「液浸入エラー」フラグをセットし（ステップS210）、このエラー判定処理を終了する。その後、図6のメイン処理に移行し、上述したエラー表示及びエラー処理に移行する（図6のステップS114

～S115)。その後、終了処理を行なう（ステップS112～S113）。

[0065] 一方、制御部23は、 $V_{max}$ と $V_{min}$ の差分が閾値 $U$ 未満であれば、液浸入はないと判定し、上記同様、このエラー判定処理を終了し、図6のメイン処理に移行し、ステップS107の起動時処理2に進み、その後測定処理（同図ステップS109）に移行する。

図12は、実施の形態2に係る液浸入判定処理による判定表を示す。同図に示す通り、 $V_{max} \leq L1$ 及び $V_{max} - V_{min} \geq U$ のうちいずれかの条件が満たされなければ、コネクタ9、10、11部分に血液等の浸入はないと判定される。また、 $V_{max} \leq L1$ 及び $V_{max} - V_{min} \geq U$ の双方の条件が満たされている場合は、コネクタ9、10、11部分に血液等が浸入している可能性が高いと判定される。

[0066] なお、図示された判定表では、説明のため「0」（エラー無し）又は「1」（エラー有り）のいずれかを示しているが、図11のフローチャートで示すように $V_{max} \leq L1$ が「0」（No）と判定された時点で、その後の判定は行なわなくてもよい。また、これらの判定処理の順番は、図示されたものに限定されず、変更してもよい。

また、上記処理においては、 $V_{max} - V_{min}$ に代えて、 $V_{min} / V_{max}$ 等の比に基づいてエラー判定処理を行ってもよい。

[0067] [2-2 効果等]

以上のように、上記実施の形態に係る血糖値測定器100においては、バイオセンサ2を装着した状態においても、コネクタ9、10、11部分への血液浸入等の異物付着によるエラーを検出することができるため、測定結果として大きな誤差が生じることを防ぐことができる。

[0068] また、バイオセンサ2への血液の点着前にエラーを検出することができるため、皮膚への無駄な穿刺を防ぎ、使用者の負担を軽減することができる。

また、エラーと共にその原因も出力・表示するため、血糖値測定器100の使用者はエラーの原因を知ることができ、適切な測定を促すことができる。

。

(実施の形態3)

本実施形態においては、実施の形態2と同様にコネクタ9、10、11間の電流A、B、Cを変換した $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$ の最大値と最小値を利用して液浸入のエラー判定を行なうが、異なる閾値を用いる点で実施の形態2と異なる。なお、その他の構成及び機能について、実施の形態1と同様であるため、同一の図面及び符号を引用し、説明は省略する。

[0069] [3-1 エラー判定処理]

図13は、本実施形態に係るエラー判定処理を示す。なお、このエラー判定処理は、図6のS103の起動時処理1後、図7の液浸入判定処理に代わって実行される。

つまり、液浸入判定処理の別の実施の形態3である。

制御部23は、コネクタ9、10間、コネクタ10、11間、コネクタ9、11間に、切替回路18を介して基準電圧源19から、所定の電圧を供給する。コネクタ9、10間、コネクタ10、11間、コネクタ9、11間にそれぞれ流れる電流は、電流/電圧変換回路21、A/D変換回路22により電圧が数値化される。制御部23は、この数値化された電圧値を検出電圧値として測定する。

[0070] 具体的には、制御部23は、図8に示すように、コネクタ9、10間(図中ではC9-C10間と表記する)の電流A [ $\mu A$ ]、コネクタ10、11間(図中ではC10-C11間とも表記する)の電流B [ $\mu A$ ]、コネクタ9、11間(図中ではC9-C11間とも表記する)の電流C [ $\mu A$ ]を取得する(ステップS301)。

次に、制御部23は、電流A、電流B、電流Cを電流/電圧変換回路21、A/D変換回路22により変換した電圧値 $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$ について、それぞれ所定の閾値M(第2の閾値の一例)以下であるかどうかを判定する(ステップS302)。Mは、端子間の導通確認のための電流量に相当する値であり、例えば、 $0 \mu A \sim 3 \mu A$ に相当する値の範囲で設定される。例えば



、導通確認のためのみであれば、 $0\ \mu\text{A}$  ( $0\text{V}$ ) に設定してもよいが、試薬吸湿等液浸入以外の導通を排除する場合は、 $0\ \mu\text{A}$  を超える値を設定してもよい。 $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$  の全てが所定の閾値  $M$  以下である場合は、少なくとも液浸入が生じていないとして、このエラー判定処理（液浸入判定処理 3）を終了し、図 6 のメイン処理に移行し、ステップ  $S107$  の起動時処理 2 に進み、その後測定処理（同図ステップ  $S109$ ）に移行する。

[0071]  $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$  のいずれかが所定の閾値  $M$  を超える場合は、制御部 23 は、 $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$  のうち最も大きい値  $V_{max}$  を取得する（ステップ  $S303$ ）。制御部 23 はまた、 $V_a$ 、 $V_b$ 、 $V_c$  のうち最も小さい値  $V_{min}$  を取得する（ステップ  $S304$ ）。

続いて制御部 23 は、 $V_{max}$  が所定の閾値  $L5$  から  $L6$  の範囲内にあるかどうかを判定する（ステップ  $S305$ ）。閾値  $L5$  は、例えば  $0\sim 3\ \mu\text{A}$  に相当する値の範囲で設定される。また、閾値  $L6$  は、例えば  $3\sim 25\ \mu\text{A}$  に相当する値の範囲で設定される。 $V_{max}$  が所定の閾値  $L5$  から  $L6$  の範囲外であれば、制御部 23 は、液浸入はないと判定し、このエラー判定処理を終了し、図 6 のメイン処理に移行し、ステップ  $S107$  の起動時処理 2 に進み、その後測定処理（同図ステップ  $S109$ ）に移行する。

[0072] 制御部 23 は、 $V_{max}$  が所定の閾値  $L5$  から  $L6$  の範囲内である場合は、更に  $V_{min}$  が 0 であるかどうかを判定する（ステップ  $S306$ ）。

制御部 23 は、 $V_{min}$  が 0 である場合は、 $V_{min}$  を 0.1 と設定する（ステップ  $S307$ ）。

制御部 23 は、 $V_{max}$  と  $V_{min}$  の差分が閾値  $V$ （第 1 の閾値の一例）以上であるかどうかを判定する（ステップ  $S308$ ）。閾値  $V$  は、例えば  $0.1\sim 10\ \mu\text{A}$  に相当する値の範囲で設定される。 $V_{max}$  と  $V_{min}$  の差分が閾値  $V$  以上であれば、「液浸入エラー」フラグをセットし（ステップ  $S309$ ）、このエラー判定処理を終了する。その後、図 6 のメイン処理に移行し、上述したエラー表示及びエラー処理に移行する（図 6 のステップ  $S114\sim S115$ ）。その後、終了処理を行なう（ステップ  $S112\sim S111$ ）。

3)。

[0073] 一方、制御部23は、 $V_{max}$ と $V_{min}$ の差分が閾値 $V$ 未満であれば、液浸入はないと判定し、このエラー判定処理を終了し、図6のメイン処理に移行し、ステップS107の起動時処理2に進み、その後測定処理（同図ステップS109）に移行する。

図14は、実施の形態3に係る液浸入判定処理による判定表を示す。同図に示す通り、 $L5 \leq V_{max} \leq L6$ 及び $V_{max} - V_{min} \geq V$ のうちいずれかの条件が満たされなければ、コネクタ9、10、11部分に血液等の浸入はないと判定される。一方、 $L5 \leq V_{max} \leq L6$ 及び $V_{max} - V_{min} \geq V$ の双方の条件が満たされている場合は、コネクタ9、10、11部分に血液等が浸入している可能性が高いと判定される。

[0074] なお、図示された判定表では、説明のため「0」（エラー無し）又は「1」（エラー有り）のいずれかを示しているが、図13のフローチャートで示すように $L5 \leq V_{max} \leq L6$ が「0」（No）と判定された時点で、その後の判定は行なわなくてもよい。また、これらの判定処理の順番は、図示されたものに限定されず、変更してもよい。

また、上記処理においては、 $V_{max} - V_{min}$ に代えて、 $V_{min} / V_{max}$ 等の比に基づいてエラー判定処理を行ってもよい。

[0075] [3-2 効果等]

以上のように、上記実施の形態に係る血糖値測定器100においては、バイオセンサ2を装着した状態においても、コネクタ9、10、11部分への血液浸入等の異物付着によるエラーを検出することができるため、測定結果として大きな誤差が生じることを防ぐことができる。

[0076] また、バイオセンサ2への血液の点着前にエラーを検出することができるため、皮膚への無駄な穿刺を防ぎ、使用者の負担を軽減することができる。

また、エラーと共にその原因も出力・表示するため、血糖値測定器100の使用者はエラーの原因を知ることができ、適切な測定を促すことができる。

(その他実施の形態)

以上のように、本出願において開示する技術の例示として、実施の形態1及び2を説明した。しかしながら、本開示における技術は、これに限定されず、適宜、変更、置き換え、付加、省略等を行った実施の形態にも適用可能である。

[0077] また、上記実施の形態1及び2で説明した各構成要素を組み合わせ、新たな実施の形態とすることも可能である。

そこで、以下、他の実施の形態を例示する。

[1]

上記の実施の形態では、コネクタが3つの場合を示したが、これに限らず、コネクタ数が4つ以上の場合も上記実施の形態と同様にエラー判定することが出来る。

[0078] [2]

上記実施の形態に係る生体情報測定装置のエラー検知は、コネクタ9, 10, 11間における生体試料である血液等の付着に限らない。その他に、導電性のある液体や固体の付着（異物付着の一例）に対しても、エラー検知が可能である。

[3]

上記実施の形態においては、生体情報測定装置として血糖値測定器100を例にしていたが、これに限定されない。生体試料として生体から得られる物質（例えば、血液、尿、組織、細胞等）を用いて生体情報（コレステロール量、中性脂肪量、アルブミン量、グロブリン量、酸素飽和度、ヘモグロビン量、ミオグロビン量、尿酸値等）を測定する装置であってもよい。

[0079] [4]

上記実施の形態において、起動時処理1（図6のステップS103）と起動時処理2（同図ステップS107）は、図示された順番に限定されず、入れ替えてもよい。

[5]

上記実施形態における処理方法の実行順序は、必ずしも、上記実施形態の記載に制限されるものではなく、発明の要旨を逸脱しない範囲で、実行順序を入れ替えることができるものである。

[0080] [6]

本願発明は、上記実施形態における生体情報測定装置として実現されることに限定されず、生体情報測定装置とバイオセンサを含むバイオセンサシステムや、生体情報測定装置におけるエラー検知方法としても実現可能である。

### 産業上の利用可能性

[0081] 本開示による生体情報測定装置は、例えば、血糖値等の生体情報を検出する生体情報測定装置としての活用が期待される。

### 符号の説明

- [0082]
- 1 本体ケース
  - 2 バイオセンサ
  - 3 挿入口
  - 4 絶縁基板
  - 5 血液成分測定作用極（第1の電極の一例）
  - 6 血液成分測定対極（第2の電極の一例）
  - 7 血液成分検知極（第3の電極の一例）
  - 8 入力端子部
  - 9、10、11 コネクタ
  - 12 試薬
  - 13 スペーサー
  - 14 カバー
  - 15 生体試料導入路
  - 16 生体試料供給口
  - 17 空気孔
  - 18 切替回路

- 19 基準電圧源
- 20 電源部
- 21 電流／電圧変換回路
- 22 A／D変換回路
- 23 制御部
- 24 表示部
- 25 センサ検出部

## 請求の範囲

### [請求項1]

本体ケース、  
前記本体ケースに設けられ、生体試料に基づき生体情報を測定するためのセンサを装着するセンサ装着部、  
前記センサ装着部に設けた第1、第2、第3のコネクタ、  
前記第1と第2のコネクタ間と、前記第2と第3のコネクタ間と、  
前記第1と第3のコネクタ間とに電圧を供給する電圧供給部、  
前記第1と第2のコネクタ間に流れる第1の電流と、前記第2と第3のコネクタ間に流れる第2の電流と、前記第1と第3のコネクタ間に流れる第3の電流とを測定する電流測定部、及び  
前記電流測定部と前記電圧供給部とを制御する制御部、  
を備え、  
前記制御部は、前記センサ装着部にセンサを装着した状態において、前記電流測定部によって測定された前記第1の電流、前記第2の電流、及び前記第3の電流のうち少なくとも二者を比較することにより、前記第1、第2、第3のコネクタの少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を判定する、  
生体情報測定装置。

### [請求項2]

前記制御部は、前記第1の電流と前記第2の電流との差分又は比、前記第2の電流と前記第3の電流との差分又は比、及び前記第1の電流と前記第3の電流との差分又は比の少なくとも一つに基づき、前記少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を判定する、  
請求項1に記載の生体情報測定装置。

### [請求項3]

前記制御部は、前記第1の電流と前記第2の電流との差分又は比、前記第2の電流と前記第3の電流との差分又は比、及び前記第1の電流と前記第3の電流との差分又は比のいずれか一つが所定の範囲内であれば、前記少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を有りと判定する、

請求項 2 に記載の生体情報測定装置。

[請求項4] 前記制御部は、前記第 1 の電流と前記第 2 の電流と前記第 3 の電流のうち最大値と最小値との差分又は比に基づき、前記少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を判定する、  
請求項 1 に記載の生体情報測定装置。

[請求項5] 前記制御部は、前記最大値と前記最小値の差分又は比が第 1 の閾値以上であれば、前記少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を有りと判定する、  
請求項 4 に記載の生体情報測定装置。

[請求項6] 前記制御部は、前記第 1 の電流と前記第 2 の電流と前記第 3 の電流が第 2 の閾値以下であるときは、前記少なくとも二つのコネクタ間への異物付着は無いと判定する、  
請求項 1 から 5 のいずれかに記載の生体情報測定装置。

[請求項7] 前記制御部は、前記少なくとも二つのコネクタ間への異物付着が無いと判定した後、前記電圧供給部によって前記第 1、第 2、第 3 コネクタ間に電圧を供給し、前記測定部によって前記第 1、第 2、第 3 のコネクタ間に流れる電流に基づいて前記生体情報の測定を行なう、  
請求項 1 から 6 のいずれかに記載の生体情報測定装置。

[請求項8] 前記電流測定部は、電流／電圧変換回路を有する、  
請求項 1 から 7 のいずれかに記載の生体情報測定装置。

[請求項9] 前記電流測定部は更に、前記電流／電圧変換回路に接続した A／D 変換回路を含む、  
請求項 8 に記載の生体情報測定装置。

[請求項10] 更に、前記制御部に制御される表示部を備え、  
前記制御部が前記少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を有りと判定したとき、前記表示部にコネクタ間における異物付着によるエラーを出力する、  
請求項 1 から 9 のいずれかに記載の生体情報測定装置。

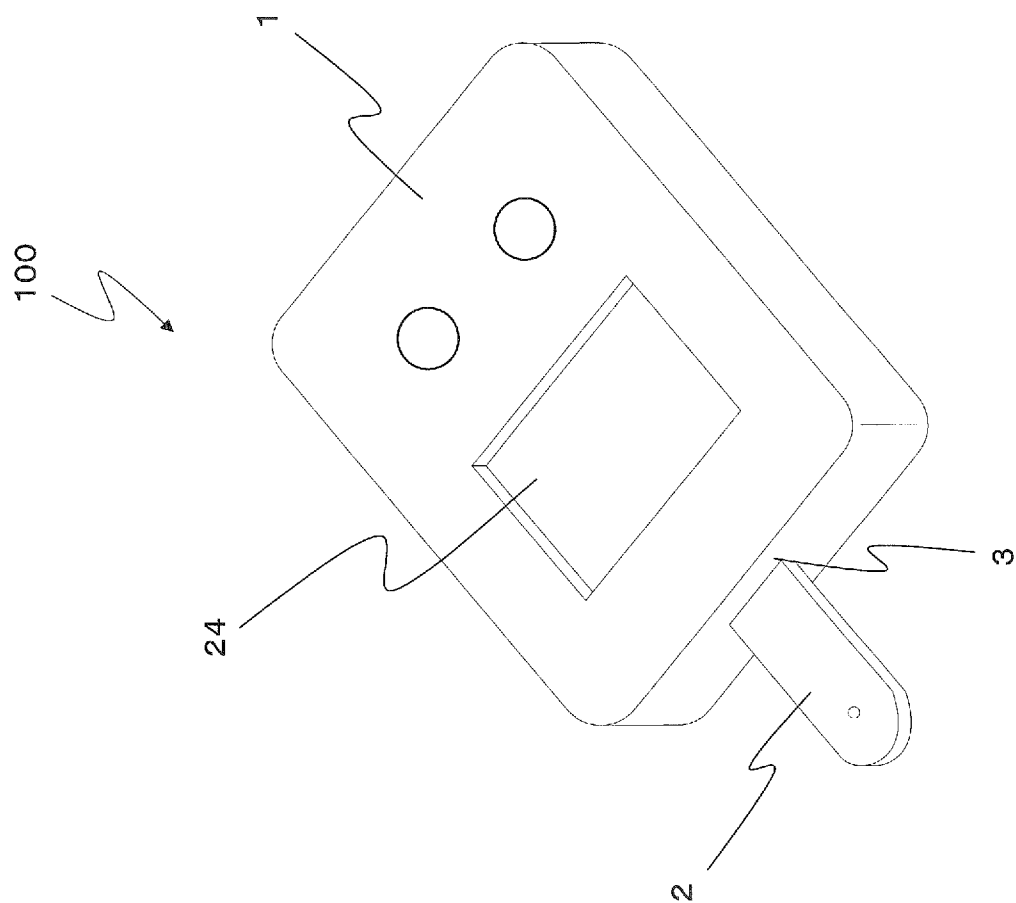
- [請求項11] 更に、前記制御部に接続され、前記センサ装着部へのセンサ装着を検出するセンサ検出部を備え、  
前記制御部は、前記センサ検出部によって前記センサ装着部へのセンサ装着を検出したことに応じて、前記少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を判定する、  
請求項1から10のいずれかに記載の生体情報測定装置。
- [請求項12] 請求項1から11のいずれかに記載の生体情報測定装置、及び  
前記センサ装着部に装着され、前記第1、第2、第3のコネクタにそれぞれ電氣的に接続される電極を有するセンサ、  
を備える、バイオセンサシステム。
- [請求項13] 生体試料に基づき生体情報を測定するためのセンサを装着するセンサ装着部、及び前記センサ装着部に設けた第1、第2、第3のコネクタを備える生体情報測定装置におけるエラー検知方法であって、  
前記第1と第2のコネクタ間と、前記第2と第3のコネクタ間と、前記第1と第3のコネクタ間とに電圧を印加し、  
前記第1と第2のコネクタ間に流れる第1の電流と、前記第2と第3のコネクタ間に流れる第2の電流と、前記第1と第3のコネクタ間に流れる第3の電流とを測定し、  
前記センサ装着部にセンサを装着した状態において、前記第1の電流、前記第2の電流、及び前記第3の電流のうち少なくとも二者を比較し、  
前記比較結果に基づいて、前記第1、第2、第3のコネクタの少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を判定する、  
エラー検知方法。
- [請求項14] 更に、前記第1の電流と前記第2の電流との差分又は比、前記第2の電流と前記第3の電流との差分又は比、及び前記第1の電流と前記第3の電流との差分又は比の少なくとも一つに基づき、前記少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を判定する、



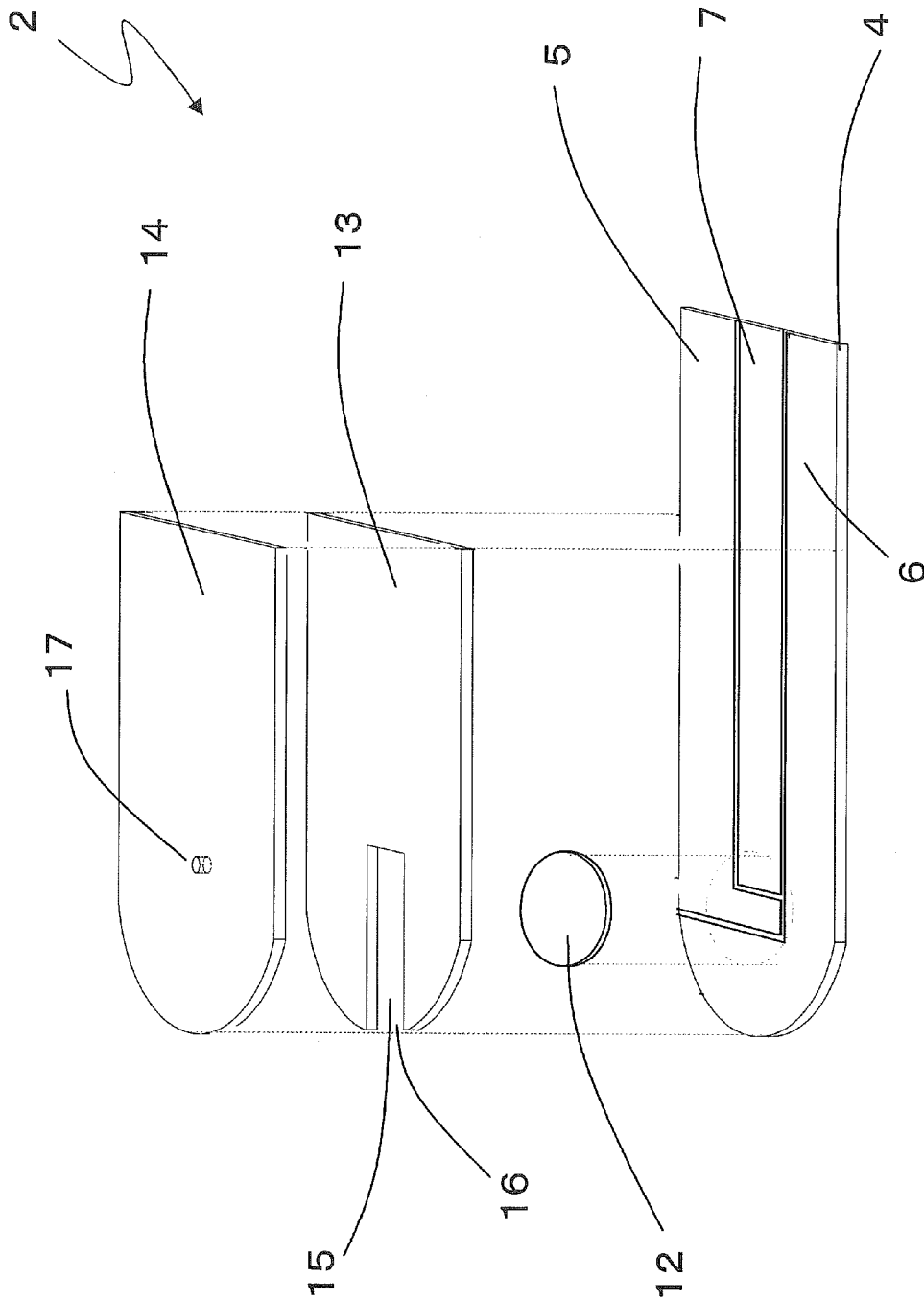
請求項 1 3 に記載のエラー検知方法。

[請求項15] 更に、前記第 1 の電流と前記第 2 の電流と前記第 3 の電流のうち最大値と最小値との差分又は比に基づき、前記少なくとも二つのコネクタ間への異物付着を判定する、  
請求項 1 3 に記載のエラー検知方法。

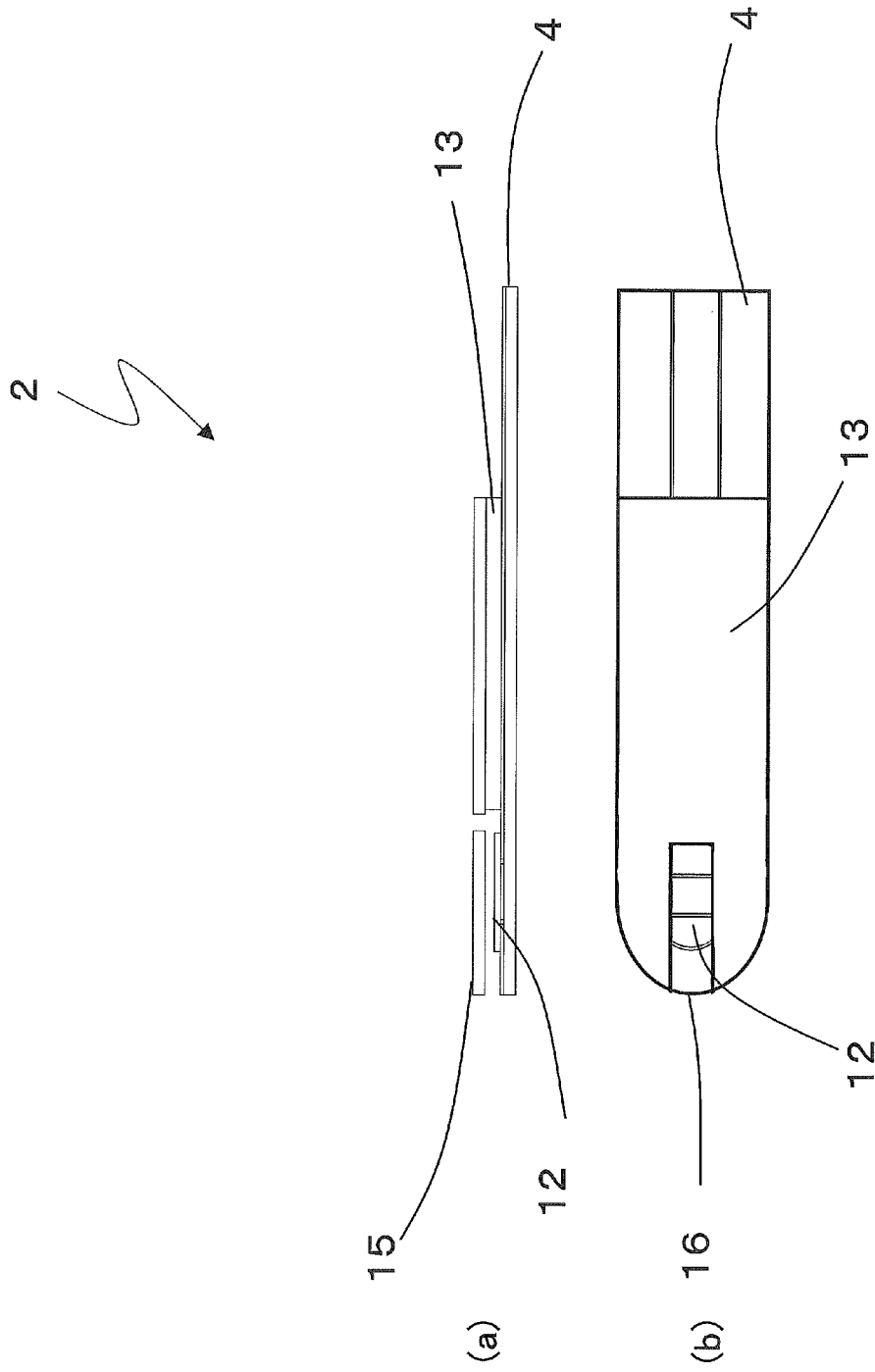
[図1]



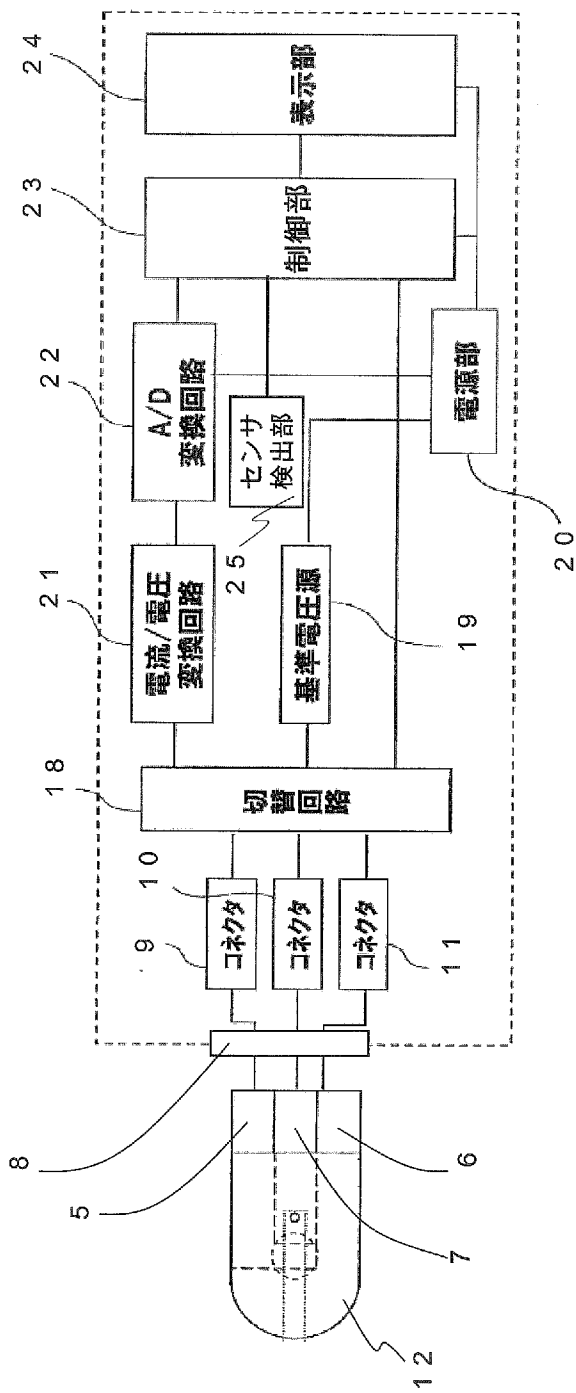
[図2]



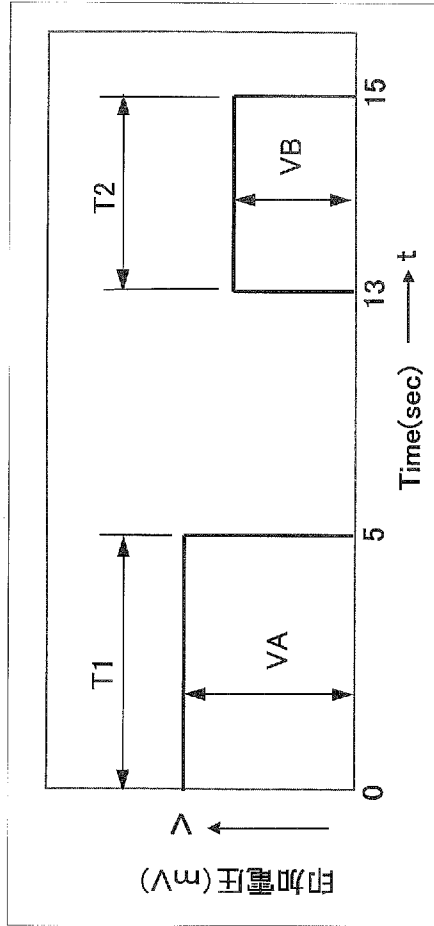
[図3]



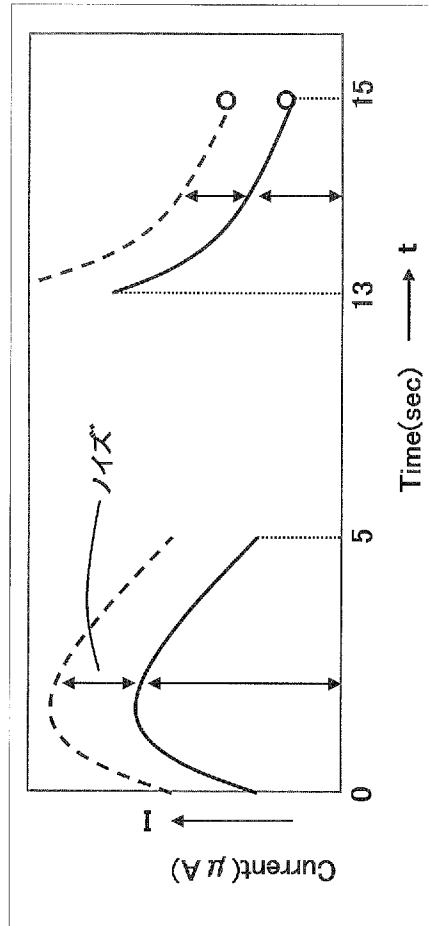
[図4]



[図5]

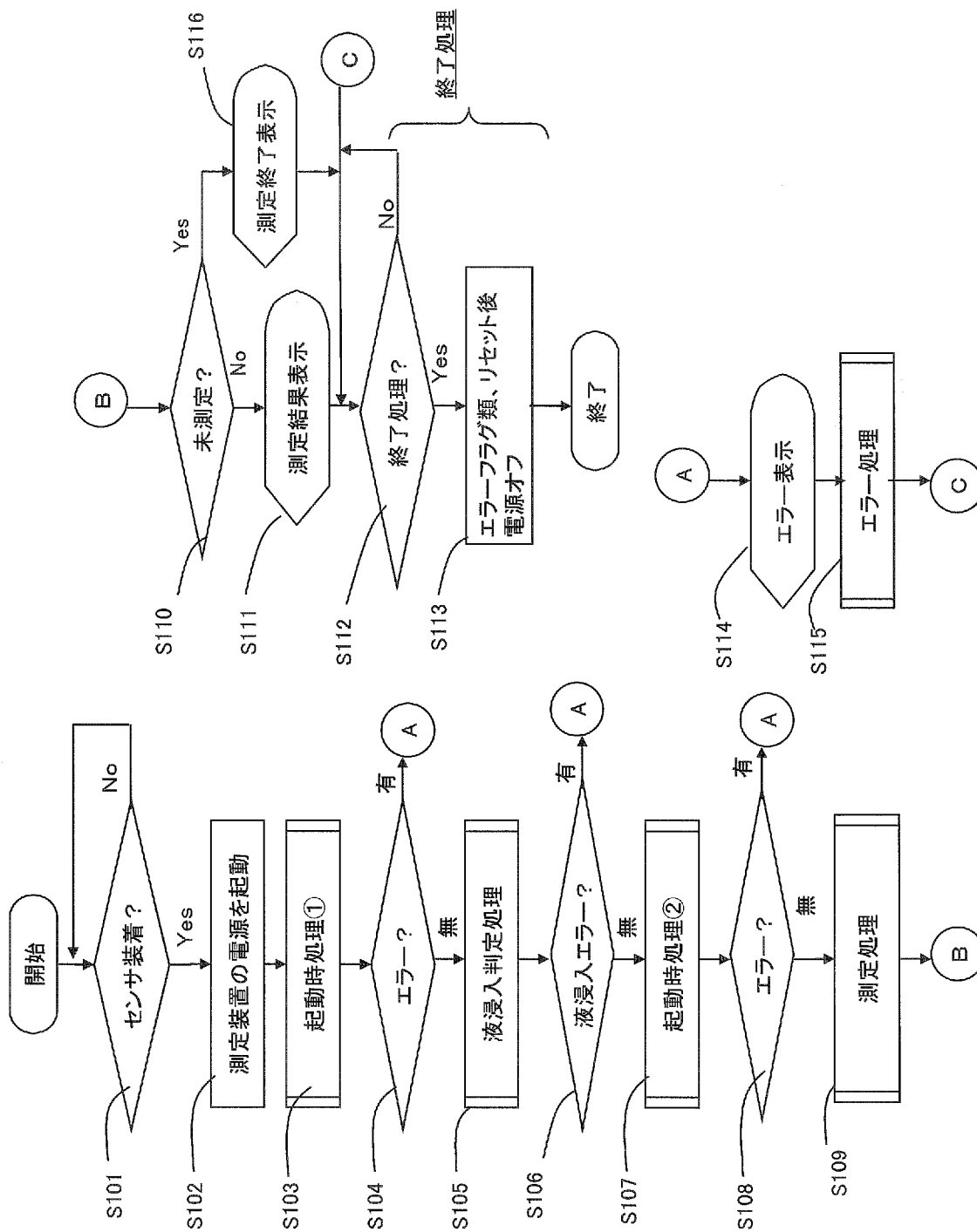


(a)

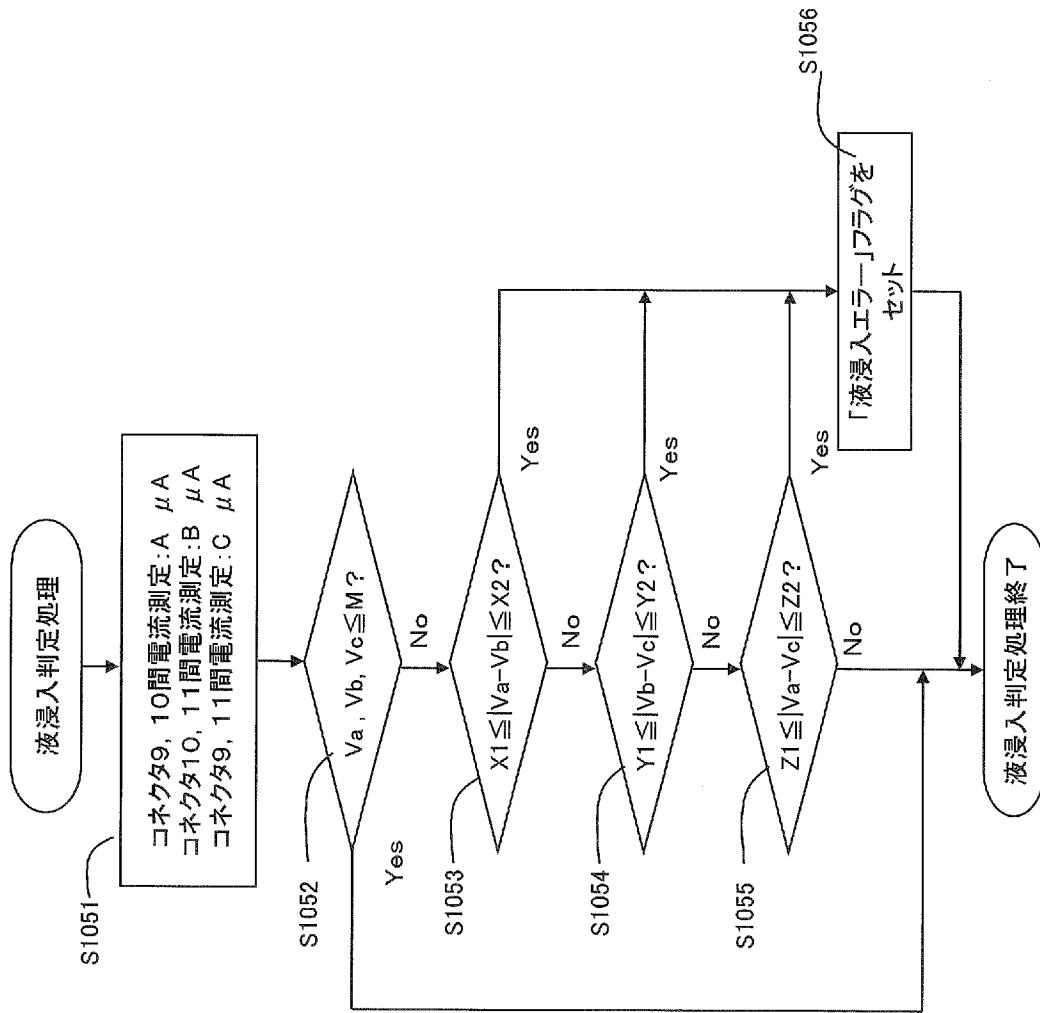


(b)

[図6]

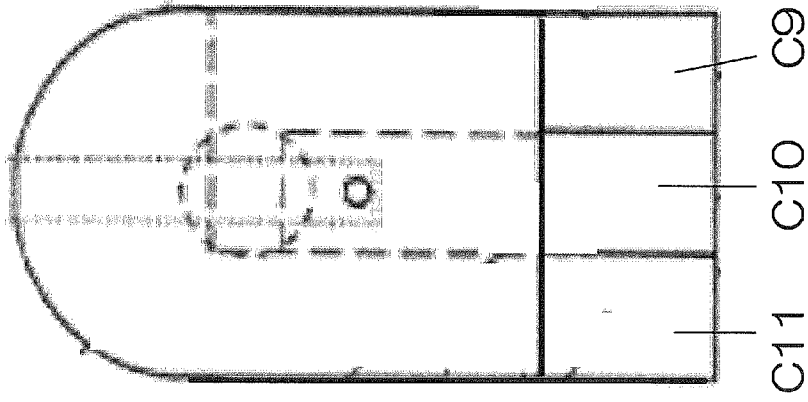


[図7]





[図8]

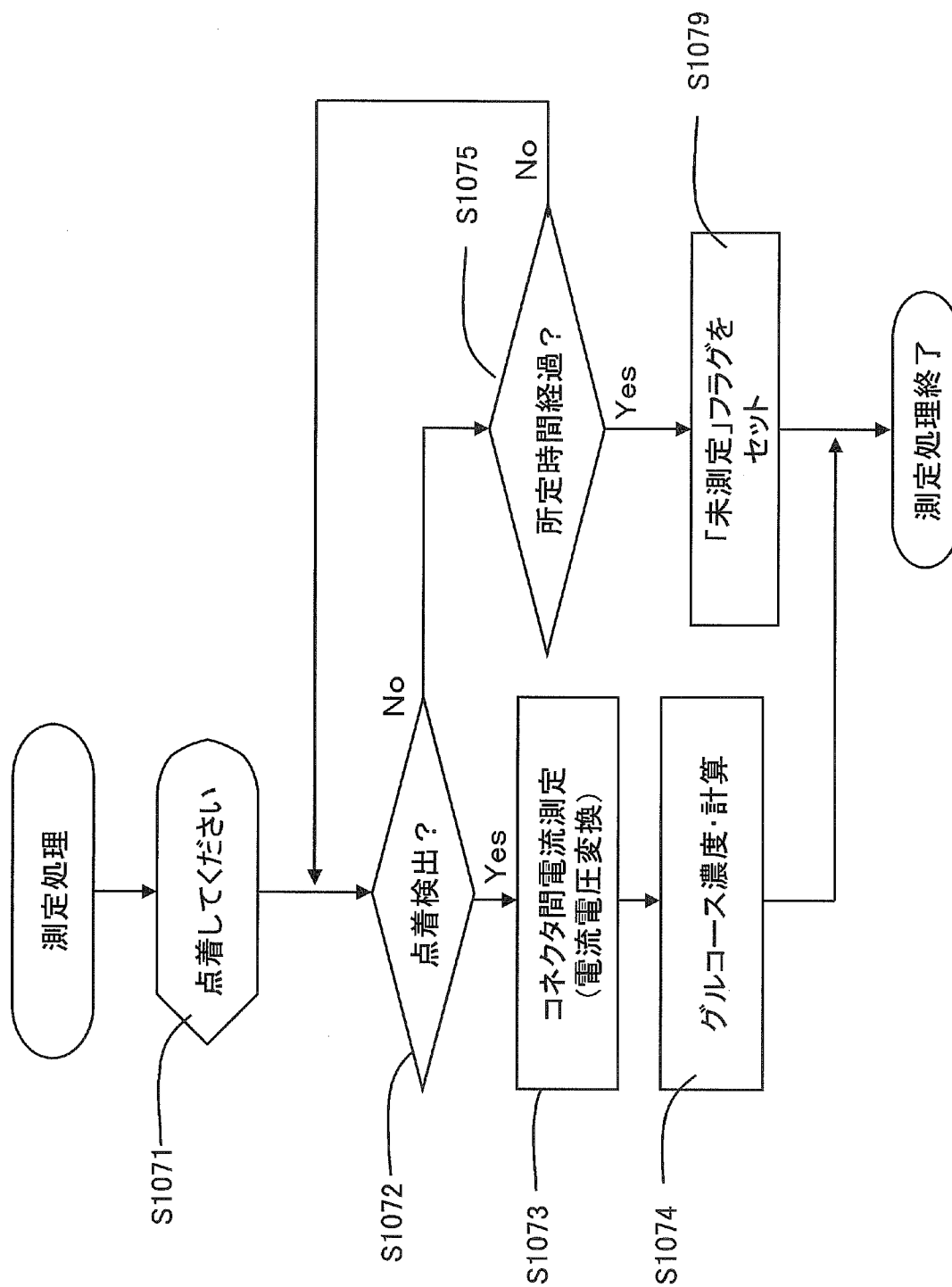


(測定値)

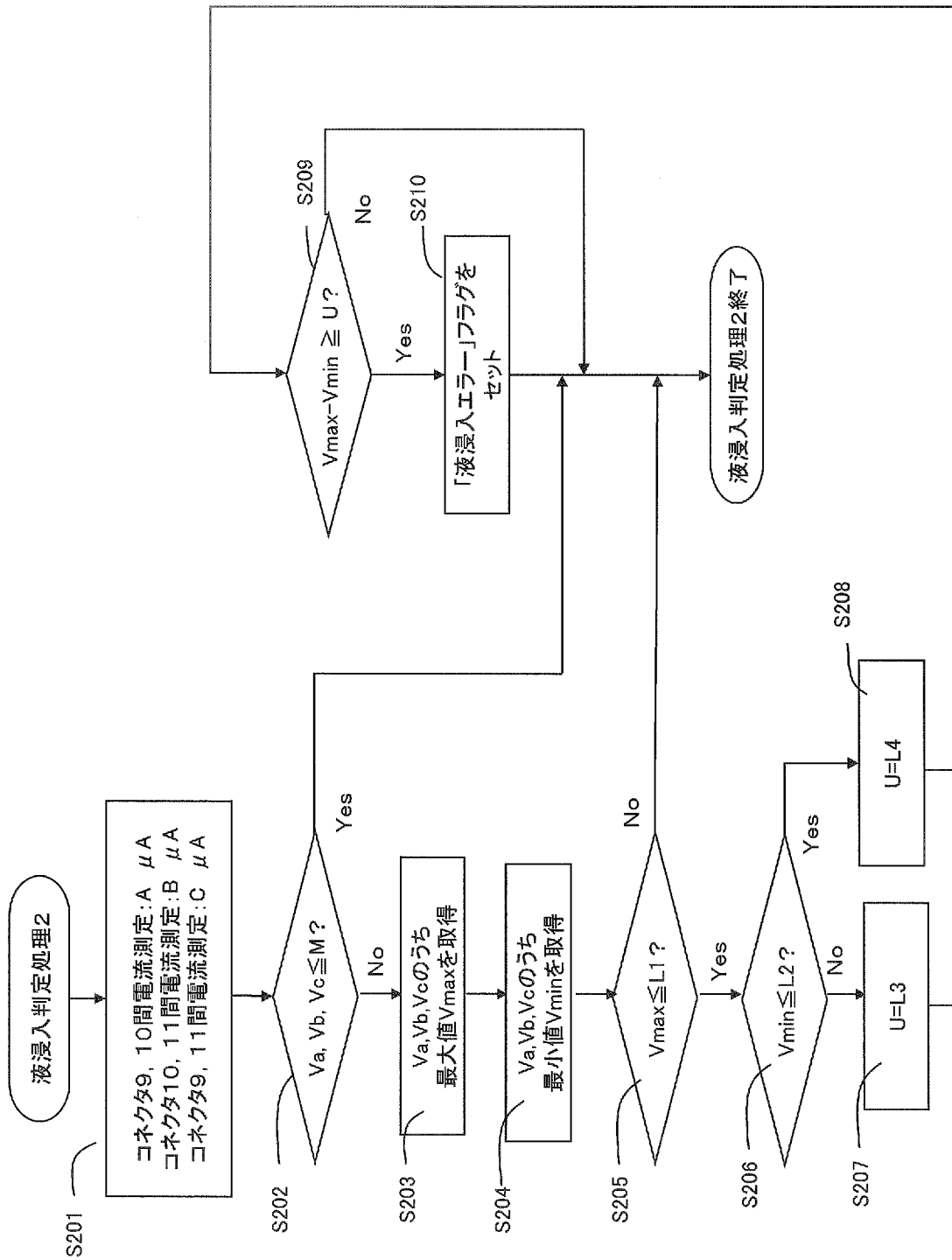
- A: C9-C10間の電流
- B: C10-C11間の電流
- C: C9-C11間の電流



[図10]



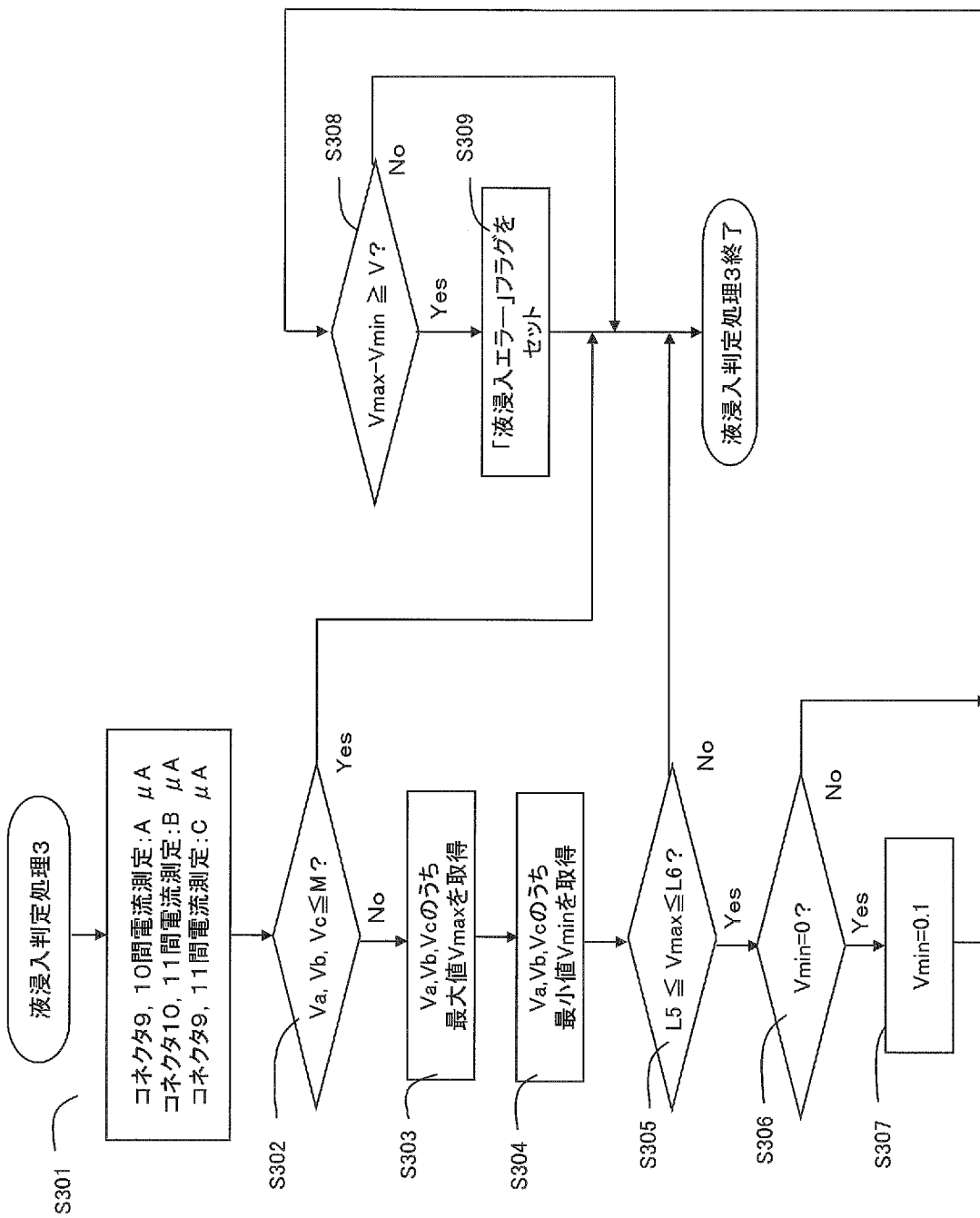
[図11]



[図12]

$V_{\max} \leq L1$	0	0	1	1
$V_{\max} - V_{\min} \geq U$	0	1	0	1
判定結果	Pass	Pass	Pass	エラー

[図13]



[図14]

$L5 \leq V_{max} \leq L6$	0	0	1	1
$V_{max} - V_{min} \geq V$	0	1	0	1
判定結果	Pass	Pass	Pass	エラー

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/007007

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER G01N27/416(2006.01)i, G01N27/327(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) G01N27/416, G01N27/327		
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 1996-2014 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2014 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2014		
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.
Y	JP 2001-208715 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 03 August 2001 (03.08.2001), entire text; all drawings & US 2004/0178066 A1 & US 2004/0178067 A1 & US 6875327 B1 & US 2009/0152111 A1 & US 2010/0243443 A1 & US 2011/0117269 A1 & US 2011/0147234 A1 & US 2011/0174613 A1 & US 2011/0272296 A1 & US 2011/0278167 A1 & US 2012/0251708 A1 & EP 1152239 A1	1-15
Y	JP 2012-98031 A (Arkray, Inc.), 24 May 2012 (24.05.2012), paragraphs [0009] to [0010] (Family: none)	1-15
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 04 February, 2014 (04.02.14)		Date of mailing of the international search report 18 February, 2014 (18.02.14)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/007007

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 7-167812 A (Asulab S.A.), 04 July 1995 (04.07.1995), paragraph [0018] & US 5502396 A                      & EP 645626 A1 & DE 69424612 D                    & DE 69424612 T & FR 2710413 A                      & AU 7303394 A & CA 2132380 A                      & ES 2148260 T & DK 645626 T                        & AU 679768 B & CA 2132380 A1	1-15
A	JP 2009-168815 A (Lifescan, Inc.), 30 July 2009 (30.07.2009), entire text; all drawings & EP 2098857 A2                      & CA 2648625 A & KR 10-2009-0079821 A            & SG 154410 A & CN 101598702 A                    & IL 196458 D & BRA PI0903068                    & AR 71447 A & MX 2009000697 A                & TW 200946902 A	1-15

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. G01N27/416(2006.01)i, G01N27/327(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 (IPC)) Int.Cl. G01N27/416, G01N27/327		
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 1971-2014年 日本国実用新案登録公報 1996-2014年 日本国登録実用新案公報 1994-2014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
Y	JP 2001-208715 A (松下電器産業株式会社) 2001.08.03, 全文全図 & US 2004/0178066 A1 & US 2004/0178067 A1 & US 6875327 B1 & US 2009/0152111 A1 & US 2010/0243443 A1 & US 2011/0117269 A1 & US 2011/0147234 A1 & US 2011/0174613 A1 & US 2011/0272296 A1 & US 2011/0278167 A1 & US 2012/0251708 A1 & EP 1152239 A1	1-15
Y	JP 2012-98031 A (アークレイ株式会社) 2012.05.24, 段落【0009】 - 【0010】 (ファミリーなし)	1-15
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> 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 04.02.2014	国際調査報告の発送日 18.02.2014	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/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) 谷垣 圭二 電話番号 03-3581-1101 内線 3252	2 J 3010

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	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
Y	JP 7-167812 A (アスラブ ソシエテ アノニム) 1995. 07. 04, 段落【0018】 & US 5502396 A & EP 645626 A1 & DE 69424612 D & DE 69424612 T & FR 2710413 A & AU 7303394 A & CA 2132380 A & ES 2148260 T & DK 645626 T & AU 679768 B & CA 2132380 A1	1-15
A	JP 2009-168815 A (ライフスキャン・インコーポレイテッド) 2009. 07. 30, 全文全図 & EP 2098857 A2 & CA 2648625 A & KR 10-2009-0079821 A & SG 154410 A & CN 101598702 A & IL 196458 D & BRA PI0903068 & AR 71447 A & MX 2009000697 A & TW 200946902 A	1-15