

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-506852  
(P2009-506852A)

(43) 公表日 平成21年2月19日(2009.2.19)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
A 6 1 B 5/145 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 1 0 4 C 0 3 8

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2008-529446 (P2008-529446)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成18年9月8日(2006.9.8)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成20年5月7日(2008.5.7)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/CH2006/000483</p> <p>(87) 国際公開番号 W02007/028271</p> <p>(87) 国際公開日 平成19年3月15日(2007.3.15)</p> <p>(31) 優先権主張番号 1468/05</p> <p>(32) 優先日 平成17年9月9日(2005.9.9)</p> <p>(33) 優先権主張国 スイス(CH)</p>	<p>(71) 出願人 591003013 エフ. ホフマン-ラ ロシュ アーゲー F. HOFFMANN-LA ROCH E AKTIENGESELLSCHAFT スイス・シーエイチ-4070バーゼル・ グレンツアーヘルストラツセ124</p> <p>(74) 代理人 100089705 弁理士 社本 一夫</p> <p>(74) 代理人 100140109 弁理士 小野 新次郎</p> <p>(74) 代理人 100075270 弁理士 小林 泰</p> <p>(74) 代理人 100080137 弁理士 千葉 昭男</p>
--	---

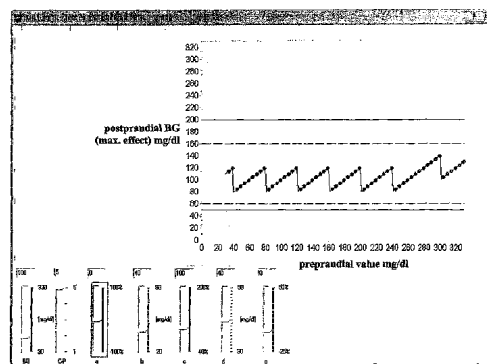
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 糖尿病治療のためのシステム、ツール、装置、及びプログラム

(57) 【要約】

システム、ツール、装置、方法、及びプログラムは、糖尿病に罹患する個人に関する食後ブドウ糖濃度の結果に対する、ブドウ糖濃度に影響を及ぼすパラメータの誤差の関連性を特徴付けることができる。それは、臨床的に関連のあるブドウ糖範囲内の食後ブドウ糖濃度値に対する、ブドウ糖濃度に影響を及ぼすパラメータの潜在的誤差の効果を詳細に記述する。

【選択図】 図 1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

- ブドウ糖の自己測定による食前ブドウ糖濃度測定値；
- 最大ブドウ糖上昇に対する糖質部分の効果；
- 食事中の糖質量の概算値；
- 最大ブドウ糖降下に対する食事インスリンの効果；
- インスリン用量、

を考慮に入れた、食後ブドウ糖濃度測定システムであって、自己測定した食前ブドウ糖の許容誤差が考慮され、治療作用計画に基づいて食後ブドウ糖値が計算される、前記システム。

10

## 【請求項 2】

誤差も、

- 最大ブドウ糖濃度上昇に対する糖質部分の効果；
- 食事中の糖質量の概算値；
- 最大ブドウ糖濃度降下に対する食事インスリンの効果；
- インスリン用量、

のうちの 1 つ又はいくつかについて考慮される、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 3】

食後ブドウ糖濃度が、治療計画にしたがい、さまざまな範囲の食前ブドウ糖濃度値について測定される、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

20

## 【請求項 4】

食前血糖に対する食後血糖として結果が表示される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 5】

ブドウ糖濃度の下限を越えることによって臨界点に達したのか、ブドウ糖濃度の上限を越えることによって臨界点に達したのかが決定される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 6】

治療計画が、以下の関係：

## 【表 1】

30

BG (mg/dl)	<40	40-60	61-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
CARB-P (n)	X+2	X+1	X	X-1	X-2	X-3	X-4	X-5

にしたがい、食前ブドウ糖濃度に関連した糖質自己調整を含み、ここで、X は、血糖範囲 61 ~ 120 mg / dl に対する糖質部分の数 (X = 1、2、3、4、又は 5) である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

40

## 【請求項 7】

治療計画が、以下の関係：

【表 2】

BG (mg/dl)	<61	61-80	81-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
インスリン用量 (U)	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y

にしたがい、食前インスリン用量自己調整を含み、ここで、Yは、血糖範囲81~120 mg/dlに対する、例えば1単位インスリン/1 CARB-Pである、請求項1~6のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 8】

継続血糖モニタリングの傾向が、以下：

【表 3】

ブドウ糖 (mg/dl)	<61	61-80	81-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
傾向								
UU	0	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y	+6Y
U	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y
=	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y
D	0	-2Y	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y
DD	0	-3Y	-2Y	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y

のように考慮され、傾向は、以下：

【表 4】

非常に速いブドウ糖上昇	$> +2 \text{ mg/dl/分}$	UU
速い	$+ (1 \sim 2) \text{ mg/dl/分}$	U
遅い変化	$< \pm 1 \text{ mg/dl/分}$	=
速い降下	$- (1 \sim 2) \text{ mg/dl/分}$	D
非常に速い降下	$> -2 \text{ mg/dl/分}$	DD

のように定義される、請求項1~6のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 9】

- ブドウ糖濃度の自己測定による食前ブドウ糖測定値；
- 最大ブドウ糖上昇に対する糖質部分の効果；
- 食事時の糖質量の概算値；
- 最大ブドウ糖降下に対する食事インスリンの効果；
- インスリン用量、

を考慮に入れた、食後ブドウ糖濃度を測定するための治療又は診断又は教育用ツールであって、

自己測定した食前ブドウ糖の許容誤差が考慮され、治療作用計画に基づいて食後ブドウ糖値が計算される、前記ツール。

【請求項 10】

誤差も、

- 最大ブドウ糖上昇に対する糖質部分の効果；
- 食事時の糖質量の概算値；

10

20

30

40

50

- 最大ブドウ糖降下に対する食事インスリンの効果；
- インスリン用量、

のうちの1つ又はいくつかについて考慮される、請求項9に記載のツール。

【請求項11】

食後血糖が、治療計画にしたがい、さまざまな範囲の食前ブドウ糖濃度値について測定される、請求項9又は10に記載のツール。

【請求項12】

食前ブドウ糖に対する食後ブドウ糖として結果が表示される、請求項9～11のいずれか1項に記載のツール。

【請求項13】

ブドウ糖濃度の下限を越えることによって臨界点に達したのか、ブドウ糖濃度の上限を越えることによって臨界点に達したのかが決定される、請求項9～12のいずれか1項に記載のツール。

【請求項14】

治療計画が、以下の関係：

【表5】

ブドウ糖 (mg/dl)	<40	40-60	61-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
CARB-P (n)	X+2	X+1	X	X-1	X-2	X-3	X-4	X-5

にしたがい、食前ブドウ糖濃度に関連した糖質自己調整を含み、ここで、Xは、ブドウ糖範囲61～120mg/dlに対する糖質部分の数(X=1、2、3、4、又は5)である、請求項9～13のいずれか1項に記載のツール。

【請求項15】

治療計画が、以下の関係：

【表6】

BG (mg/dl)	<61	61-80	81-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
インスリン用量 (U)	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y

にしたがい、食前インスリン用量自己調整を含み、ここで、Yは、血糖範囲81～120mg/dlに対する、例えば1単位インスリン/1CARB-Pである、請求項9～14のいずれか1項に記載のツール。

【請求項16】

継続ブドウ糖モニタリングの傾向が、以下：

10

20

30

40

【表 7】

ブドウ糖 (mg/dl)	<61	61-80	81-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
傾向								
UU	0	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y	+6Y
U	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y
=	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y
D	0	-2Y	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y
DD	0	-3Y	-2Y	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y

10

のように考慮され、傾向は、以下:

【表 8】

非常に速いブドウ糖上昇	>+2 mg/d l /分	UU
速い	+ (1~2) mg/d l /分	U
遅い変化	<±1 mg/d l /分	=
速い降下	- (1~2) mg/d l /分	D
非常に速い降下	>-2 mg/d l /分	DD

20

のように定義される、請求項 9 ~ 14 のいずれか 1 項に記載のツール。

【請求項 17】

- ブドウ糖の自己測定による食前ブドウ糖測定値;
- 最大ブドウ糖上昇に対する糖質部分の効果;
- 食事時の糖質量の概算値;
- 最大ブドウ糖降下に対する食事インスリンの効果;
- インスリン用量、

を考慮に入れた、食後ブドウ糖濃度を測定するためのコンピュータプログラムであって、自己測定した食前ブドウ糖の許容誤差が考慮され、治療作用計画に基づいて食後ブドウ糖値が計算される、前記コンピュータプログラム。

30

【請求項 18】

誤差も、

- 最大ブドウ糖上昇に対する糖質部分の効果;
- 食事時の糖質量の概算値;
- 最大血糖降下に対する食事インスリンの効果;
- インスリン用量、

のうちの 1 つ又はいくつかについて考慮される、請求項 17 に記載のコンピュータプログラム。

40

【請求項 19】

食後ブドウ糖濃度が、治療計画にしたがい、さまざまな範囲の食前血糖値について測定される、請求項 17 又は 18 に記載のコンピュータプログラム。

【請求項 20】

食前ブドウ糖濃度に対する食後ブドウ糖濃度として結果が表示される、請求項 17 ~ 19 のいずれか 1 項に記載のコンピュータプログラム。

【請求項 21】

ブドウ糖の下限を越えることによって臨界点に達したのか、ブドウ糖濃度の上限を越えることによって臨界点に達したのかが決定される、請求項 17 ~ 20 のいずれか 1 項に記載のコンピュータプログラム。

50

【請求項 22】

治療計画が、以下の関係：

【表 9】

ブドウ糖 (mg/dl)	<40	40-60	61-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
CARB-P (n)	X+2	X+1	X	X-1	X-2	X-3	X-4	X-5

10

にしたがい、食前ブドウ糖濃度に関連した糖質自己調整を含み、ここで、Xは、ブドウ糖範囲61～120mg/dlに対する糖質部分の数(X=1、2、3、4、又は5)である、請求項17～21のいずれか1項に記載のコンピュータプログラム。

【請求項23】

治療計画が、以下の関係：

【表 10】

ブドウ糖 (mg/dl)	<61	61-80	81-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
インスリン用量 (U)	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y

20

にしたがい、食前インスリン用量自己調整を含み、ここで、Yは、ブドウ糖濃度範囲81～120mg/dlに対する、例えば1単位インスリン/1CARB-Pである、請求項17～22のいずれか1項に記載のコンピュータプログラム。

【請求項24】

継続血糖モニタリングの傾向が、以下：

【表 11】

ブドウ糖 (mg/dl)	<61	61-80	81-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
傾向								
UU	0	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y	+6Y
U	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y
=	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y
D	0	-2Y	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y
DD	0	-3Y	-2Y	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y

30

のように考慮され、傾向は、以下：

【表 12】

非常に速いブドウ糖上昇	>+2mg/dl/分	UU
速い	+(1~2)mg/dl/分	U
遅い変化	<±1mg/dl/分	=
速い降下	-(1~2)mg/dl/分	D
非常に速い降下	>-2mg/dl/分	DD

40

50

のように定義される、請求項 17 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコンピュータプログラム。

【請求項 25】

請求項 17 ~ 24 のいずれか 1 項に記載のコンピュータプログラムを含有する、データ記憶媒体。

【請求項 26】

- ブドウ糖の自己測定による食前ブドウ糖測定値；
- 最大ブドウ糖濃度上昇に対する糖質部分の効果；
- 食事時の糖質量の概算値；
- 最大ブドウ糖濃度低下に対する食事インスリンの効果；
- インスリン用量、

10

を考慮に入れた、食後ブドウ糖濃度を測定するための装置、特に、血糖測定器、インスリンポンプ、又は継続ブドウ糖モニタであって、自己測定した食前ブドウ糖の許容誤差が考慮され、治療作用計画に基づいて食後ブドウ糖値が計算される、前記装置。

【請求項 27】

誤差も、

- 最大ブドウ糖濃度上昇に対する糖質部分の効果；
- 食事時の糖質量の概算値；
- 最大ブドウ糖濃度低下に対する食事インスリンの効果；
- インスリン用量、

20

のうちの 1 つ又はいくつかについて考慮される、請求項 26 に記載の装置。

【請求項 28】

食後ブドウ糖濃度が、治療計画にしたがい、さまざまな範囲の食前ブドウ糖値について測定される、請求項 26 又は 27 に記載の装置。

【請求項 29】

食前ブドウ糖濃度に対する食後ブドウ糖濃度として結果が表示される、請求項 26 ~ 28 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 30】

ブドウ糖濃度の下限を越えることによって臨界点に達したのか、ブドウ糖濃度の上限を越えることによって臨界点に達したのかが決定される、請求項 26 ~ 29 のいずれか 1 項に記載の装置。

30

【請求項 31】

治療計画が、以下の関係：

【表 13】

ブドウ糖 (mg/dl)	<40	40-60	61-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
CARB-P (n)	X+2	X+1	X	X-1	X-2	X-3	X-4	X-5

40

にしたがい、食前ブドウ糖濃度に関連した糖質自己調整を含み、ここで、X は、ブドウ糖範囲 61 ~ 120 mg / dl に対する糖質部分の数 ( X = 1、2、3、4、又は 5 ) である、請求項 26 ~ 30 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 32】

治療計画が、以下の関係：

【表 1 4】

ブドウ糖 (mg/dl)	<61	61-80	81-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
インスリン用量 (U)	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y

にしたがい、食前インスリン用量自己調整を含み、ここで、Yは、ブドウ糖範囲81～120 mg/dlに対する、例えば1単位インスリン/1 CARB-Pである、請求項26～31のいずれか1項に記載の装置。

10

## 【請求項 3 3】

継続ブドウ糖モニタリングの傾向が、以下：

【表 1 5】

ブドウ糖 (mg/dl)	<61	61-80	81-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
傾向								
UU	0	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y	+6Y
U	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y
=	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y
D	0	-2Y	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y
DD	0	-3Y	-2Y	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y

20

のように考慮され、傾向は、以下：

【表 1 6】

非常に速いブドウ糖上昇	>+2 mg/dl/分	UU
速い	+ (1~2) mg/dl/分	U
遅い変化	<±1 mg/dl/分	=
速い降下	- (1~2) mg/dl/分	D
非常に速い降下	>-2 mg/dl/分	DD

30

のように定義される、請求項26～31のいずれか1項に記載の装置。

## 【請求項 3 4】

請求項1～24にしたがい作動する血糖測定器の測定誤差を評価するための誤差グリッド。

## 【請求項 3 5】

40

ブドウ糖解析の少なくとも1つの結果に基づいて、少なくとも1つの結果又は助言を測定誤差に応じて与える、方法又は装置、特に血糖測定器又は継続ブドウ糖モニタ又はインスリンポンプ。

## 【請求項 3 6】

携帯用装置であり、患者のブドウ糖値を測定するために提供される、請求項35に記載の装置。

## 【請求項 3 7】

1つ又はいくつかの第1の測定範囲における結果又は助言を測定誤差にかかわらず表示し、1つ又はいくつかの第2の測定範囲における結果又は助言の表示を測定誤差に応じて妨げるように適合された、請求項35又は36に記載の装置又は方法。

50

## 【請求項 38】

ディスプレイをその装置の上に又はその装置から離れて含み、その装置と有線接続又は無線接続されている装置。

## 【請求項 39】

少なくとも1つの動作感知器を含み、動作感知器からの信号に応じてディスプレイを作動させるか又は切ることができる、請求項 35 ~ 38 のいずれか1項に記載の装置。

## 【請求項 40】

請求項 1 ~ 24 に記載のシステム又はツール又はプログラムをその中に組み込んでいる、請求項 35 ~ 39 のいずれか1項に記載の装置。

## 【請求項 41】

組織コンパートメント及び/又は組織及び/又は体液、特に間質液におけるブドウ糖測定又はブドウ糖モニタリングを含み、好ましくは血糖の測定及び/又はモニタリングを含む、請求項 1 ~ 40 のいずれか1項に記載のシステム、ツール、装置、プログラム、及びデータ記憶媒体。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2005年9月9日出願のスイス国特許出願第1468/05号の優先権を主張するものであり、その開示は本明細書にその全体が援用される。

## 【0002】

発明の背景

本発明は、糖尿病を自己管理するためのシステム及び診断用ツール及び治療用ツール及び教育用ツールに関するものである。更に本発明は、糖尿病治療のための医療装置、特に血糖測定器又はインスリンポンプ又は継続ブドウ糖モニタリング装置に関するものである。更に本発明は、糖尿病管理プログラム、及びそのようなプログラムを含むデータ記憶媒体に関するものである。

## 【背景技術】

## 【0003】

先行技術

糖尿病を自己管理するための診断用、治療用、及び教育用ツールの開発にはかなりの進歩がある。しかしながら、糖尿病に罹患する人々の日常生活においては、そのようなツールは全てやや大きく、許容誤差がさまざまであることを特徴とすることはあまり認識されていない。食後血糖に対するそのような誤差の効果、したがって低血糖及び高血糖の危険性増加への寄与についての知識は不十分である。

## 【0004】

現在公知のシステム、特に継続ブドウ糖モニタリング用システムは、不確かな測定値（測定誤差が大きすぎる値）に基づいた、誤っている可能性のある治療決定を回避するために、実際の結果を表示しない。そのようなシステムを用いると、測定値の回顧的分析しかできない（Mastrototaro J.、MiniMed継続ブドウ糖モニタリングシステム。Journal of Pediatric Endocrinology & Metabolism、12、751 - 758（1999））。

## 【0005】

ブドウ糖を継続的にモニタリングするための他のシステムは、実際の測定値を表示するが、治療決定に関して承認されていない。そのような決定のためには、いずれの場合も血糖値をストリップ（strip）測定装置で測定することが必要である（FDA承認オーダー GlucoWatch Automatic Glucose Biographer - P990026、<http://www.fda.gov/cdrh/pdf/p990026.html>）。

## 【0006】

10

20

30

40

50

製造者の情報によれば、継続ブドウ糖モニタリング用システムは、慣用の測定システムで確認することなく治療決定を可能にできるであろう ( Feldman B、Brazg R、Schwartz S、Weinstein R、有線酵素技術に基づいた継続ブドウ糖感知器。Diabetes Technology & Therapeutics、5 ( 5 )、769 - 779、2003 )。

【発明の開示】

【0007】

発明の概要

本発明の一般的目的は、糖尿病に罹患する個人又は実行者が食後血糖値を予測できるシステムを提供することである。本発明の更なる目的は、糖尿病治療及び糖尿病自己治療における測定値及び概算値の誤差の影響を説明するためのモデルを提供することである。本発明の更に他の目的は、食後血糖のより正確な予測を可能にするため、有用な治療助言を与えることができる装置を提供することである。

10

【0008】

ここで、説明が進むにつれて更に容易に明らかになるであろう本発明のこれら及び更に他の目的を実施するために、本発明は、

- ブドウ糖の自己測定による食前血糖測定値；
- 最大ブドウ糖上昇に対する糖質部分の効果；
- 食事中の糖質量の概算値；
- 最大ブドウ糖降下に対する食前インスリンの効果；
- インスリン用量、

20

を考慮に入れた、食後血糖測定システムであって、

自己測定した食前ブドウ糖の許容誤差が考慮され、治療作用計画に基づいて食後ブドウ糖値が計算される、前記システムによって明示される。

【0009】

システム又はツールは、ブドウ糖に影響を及ぼすパラメータの許容誤差の効果及び臨床的関連性を評価するために開発された。食前のインスリン注射による食後の正常血糖を目的とした糖尿病治療概念に基づいている。システム又はツールは、パラメータとして： a ) 食前測定値、 b ) 最大ブドウ糖上昇に対する糖質部分 ( CARB - P ) の効果、 c ) 食事中の糖質量の患者の概算値、 d ) 最大ブドウ糖降下に対するインスリンの効果、 e ) インスリン用量を含む。本発明は、食後ブドウ糖に対する上記パラメータ ( 少なくとも食前測定パラメータの許容誤差を含む ) の最大効果について解析する ( 例えば 1 mg / dl ごとに )。好ましくは食前血糖値の臨床的関連範囲 ( 30 ~ 330 mg / dl ) をカバーすることで、システムは、糖尿病に罹患する成人の治療アルゴリズムにしたがった結果としての食後血糖値をシミュレートする。食後の「結果」が正常血糖ではなく、高血糖又は低血糖に変わる場合、「臨界点 ( CP ) 」を評価することができる。上記パラメータは全て、それらが特定の許容誤差に達する場合は食後血糖の臨界点を誘導することができる。本発明は、全ての形態において、そのような測定又はモニタリングが可能な組織コンパートメント及び組織及び体液、例えば間質液におけるブドウ糖測定又はブドウ糖モニタリングに関するものである。好ましい場合は血糖測定であり、特に明記しない限り、実施例ではこの場合は好ましい例として記載される。

30

40

【0010】

本発明は、ツールがパラメータとして： a ) 食前測定値、 b ) 最大ブドウ糖上昇に対する糖質部分 ( CARB - P ) の効果、 c ) 食事中の糖質量の患者の概算値、 d ) 最大ブドウ糖降下に対するインスリンの効果、 e ) インスリン用量を含むという特徴を有する、治療用ツール及び診断用ツール及び教育用ツールによって更に明示される。ツールは、少なくとも食前ブドウ糖パラメータの許容誤差を含めた上記パラメータの、食後ブドウ糖に対する最大効果について解析する ( 例えば 1 mg / dl ごとに )。1つ又はいくつかの他のパラメータがそれらの許容誤差について同様に考慮されることが好ましい。好ましくは食後血糖値の臨床的関連範囲 ( 30 ~ 330 mg / dl ) をカバーすることで、ツールは、

50

治療アルゴリズムにしたがった結果としての食後血糖値をシミュレートする。

【0011】

本発明は、装置がパラメータとして：a) 食前測定値、b) 最大血糖上昇に対する糖質部分(CARB-P)の効果、c) 食事中の糖質量の患者の概算値、d) 最大ブドウ糖降下に対するインスリンの効果、e) インスリン用量を含むことによって食後ブドウ糖を測定するという特徴を有する、装置、特に血糖測定器又は継続ブドウ糖モニタ又はインスリンポンプによって更に明示される。装置は、少なくとも食前ブドウ糖パラメータの許容誤差を含めた上記パラメータの、食後ブドウ糖に対する最大効果について解析する(例えば1mg/dlごとに)。1つ又はいくつかの他のパラメータがそれらの許容誤差について同様に考慮されることが好ましい。好ましくは食前血糖値の臨床的関連範囲(30~330mg/dl)をカバーすることで、装置は、治療アルゴリズムにしたがった結果としての食後血糖値をシミュレートする。

10

【0012】

次に装置は、食後ブドウ糖に基づいた治療示唆を与えることができる。装置は、助言を与えることによって臨界点に達することを回避することができ、臨界点に達することを回避する機能を実施することができる。

【0013】

本発明は、パラメータとして：a) 食前測定値、b) 最大ブドウ糖上昇に対する糖質部分(CARB-P)の効果、c) 食事中の糖質量の患者の概算値、d) 最大ブドウ糖降下に対するインスリンの効果、e) インスリン用量を含むという特徴を提供するソフトウェアプログラム、又はそのようなプログラムを含むデータ記憶媒体によって更に明示される。プログラムは、少なくとも食前ブドウ糖パラメータの許容誤差を含めた上記パラメータの、食後ブドウ糖に対する最大効果について解析する(例えば1mg/dlごとに)。1つ又はいくつかの他のパラメータがそれらの許容誤差について同様に考慮されることが好ましい。好ましくは食前血糖値の臨床的関連範囲(30~330mg/dl)をカバーすることで、プログラムは、治療アルゴリズムにしたがった結果としての食後血糖値をシミュレートする。

20

【0014】

本発明の好ましい態様では、誤差も、

- 最大ブドウ糖上昇、好ましくは血糖上昇に対する糖質部分の効果；
- 食事中の糖質量の概算値；
- 最大ブドウ糖降下、好ましくは血糖降下に対する食事インスリンの効果；
- インスリン用量、

30

のうちの1つ又はいくつかについて考慮される。

【0015】

本発明の更に好ましい態様では、食後ブドウ糖は、治療計画にしたがってさまざまな範囲の食前ブドウ糖値、好ましくは血糖値について測定され、結果は、食前ブドウ糖に対する食後ブドウ糖(好ましくは血糖)として表示される。更に好ましい態様では、ブドウ糖、やはり好ましくは血糖の下限を越えることによって臨界点に達したのか、ブドウ糖の上限を越えることによって臨界点に達したのかが決定される。

40

【0016】

治療計画は、以下の関係：

【0017】

【表 1】

BG (mg/dl)	<40	40-60	61-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
CARB-P (n)	X+2	X+1	X	X-1	X-2	X-3	X-4	X-5

にしたがい、食前血糖（BG）に関連した糖質自己調整を含むことが好ましく、ここで、Xは、血糖範囲61～120mg/dlに対する糖質部分の数（X=1、2、3、4、又は5）である。

【0018】

治療計画は、以下の関係：

【0019】

【表 2】

BG (mg/dl)	<61	61-80	81-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
インスリン用量 (U)	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y

にしたがい、食前インスリン用量自己調整を含むことが更に好ましく、ここで、Yは、血糖範囲81～120mg/dlに対する、例えば1単位インスリン/1CARB-Pである。

【0020】

本発明は、血糖測定器又は継続ブドウ糖モニタの測定誤差を評価するための新規誤差ゲリッドを更に含む。

【0021】

本発明は、血糖解析の少なくとも1つの結果に基づいて、少なくとも1つの結果又は助言を測定誤差に応じて与える、方法又は装置、特に血糖測定器又は継続血糖モニタ又はインスリンポンプを更に含む。

【0022】

好ましくは装置は携帯用装置であり、患者の血糖値を測定するために提供される。装置又は方法は、1つ又はいくつかの第1の測定範囲における結果又は助言を測定誤差にかかわらず表示し、測定誤差に応じて1つ又はいくつかの第2の測定範囲の異なる様式における結果又は助言の表示を妨げるか表示するように適合されていることが好ましい。

【0023】

ディスプレイは、装置の上にあっても装置から離れてあってもよく、装置と有線接続又は無線接続されている。装置は、少なくとも1つの動作感知器を含むことができ、ディスプレイは、動作感知器からの信号に応じて作動させるか又は切ることができる。装置は、主請求項に記載のシステム又はツール又はプログラムをその中に組み込んでいることが好ましい。

【0024】

#### 図面の簡単な説明

以下の詳細な説明を考慮することで、本発明はより良く理解され、上記以外の目的が明らかとなるであろう。それらの説明は添付の図面を参照する。

【発明を実施するための最良の形態】

10

20

30

40

50

## 【0025】

発明の詳細な説明

図1は、本発明の好ましい態様の画面を示す。先に説明したように、本発明は、システム、ツール、装置、特にブドウ糖測定器、又はプログラムとして具体化することができる。これらの態様は全て、本発明を以下で説明する際に包含されるものであり、時に糖尿病誤差試験モデル（DETM）と呼ばれる。

## 【0026】

好ましいDETMは、食後血糖値を「計算」する。時間に対する血糖（BG）曲線は示さないが、インスリン及び消費される糖質から生ずる最大効果に主に焦点を当てるのが好ましい。しかしながら、これらはBGの結果に寄与する唯一の要因ではない。食後BGに影響を及ぼす要因が数多く存在する。以下がDETMにおいて考慮され、設定できるパラメータとして図2に示す。図3は、本発明の現態様に用いる許容誤差を示す。示した例では、フィールドに値を入力することによって、及び図示したスライド入力手段を動かすことによって、パラメータを設定することができる（図1）。当然ながら本発明の他の態様では、例えば血糖測定器又は継続ブドウ糖モニタである装置では、パラメータは、食前血糖のように直接測定されるか、又は装置の入力手段を通して若しくは事前に記憶されている入力手段を通して入力されるであろう。図1及び図2に示すパラメータは以下の通りである：a) 血糖の自己測定装置、例えばストリップ血糖測定器で食前に実際に測定された、 $30\text{ mg/dl} \sim 330\text{ mg/dl}$ の範囲にある食前血糖（BG）；b) 血糖上昇（ $\text{mg/dl}$  1糖質部分）を生じ、 $20\text{ mg/dl} \sim 80\text{ mg/dl}$ のあいだで設定可能な糖質部分の変動性又は効果；c) 患者が食することを目標としているか又は推定する糖質部分（C-P）の量（1～5の値）；d) 1単位のインスリンに対して血糖降下（ $\text{mg/dl}$ ）を生じ、 $30\text{ mg/dl} \sim 50\text{ mg/dl}$ のあいだで設定可能なインスリンの変動性又は効果；及びe) インスリン用量。

## 【0027】

図3はパラメータの許容誤差を示す：a) 食前ブドウ糖濃度測定時の誤差（%）、 $-50\% \sim +50\%$ の誤差範囲（0%は誤差がないことを意味する）；b) 糖質効果の誤差又は変動性、正常値 $45\text{ mg/dl}$ 、誤差は $80\text{ mg/dl}$ 以下 $\sim 20\text{ mg/dl}$ 以上；c) 所望量の糖質部分を概算する際の誤差（%）、 $40\% \sim 200\%$ 、 $100\%$ は糖尿病に罹患する個人が概算する際に誤差がないことを意味する；d) インスリンによるブドウ糖濃度降下の誤差又は変動性、無誤差値 $40\text{ mg/dl}$ 、最高誤差値及び最低誤差値は $50\text{ mg/dl}$ 及び $30\text{ mg/dl}$ ；並びにe) 正確な量のインスリン服用時の誤差（%）、 $-25\% \sim +50\%$ のあいだで設定可能、0%は服用誤差がないことを意味する。

## 【0028】

DETMに用いる好ましい治療アルゴリズムは、ドイツ糖尿病研究所/デュッセルドルフのハインリッヒ・ハイネ大学ドイツ糖尿病センターの臨床経験に基づいており、表1及び表2に示すことができる：

## 【0029】

10

20

30

## 【表 3】

表 1 :

食前BGに関連した糖質自己調整 :

(基準X : BG範囲61~120mg/dlに対するCARB-Pの数

(X=1、2、3、4、又は5))

BG (mg/dl)	<40	40-60	61-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
CARB-P (n)	X+2	X+1	X	X-1	X-2	X-3	X-4	X-5

10

## 【0030】

## 【表 4】

表 2 :

食前アナログインスリン用量自己調整

(基準Y : BG範囲81~120mg/dlに対する、例えば1U/1 CARB-P)

20

BG (mg/dl)	<61	61-80	81-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
インスリン用量 (U)	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y

30

したがって、表1の例として、血糖範囲61~120mg/dlにおいて糖質部分Xは1~5が考慮される場合、自己測定血糖値が161~200mg/dlの範囲にあるときはこの糖質部分値はX-2に調整されるであろう。

## 【0031】

表2の例として、自己測定食前血糖値が81~120mg/dlの範囲にある場合は、糖質部分あたり1単位のインスリン(Y)が考慮されるが、血糖値が161~200mg/dlの範囲にある場合は+2単位高くなる。他の治療アルゴリズムも同様に使用できるであろうが、好ましいアルゴリズムは、示した食前自己測定血糖の範囲に対応して糖質部分及びインスリン単位を加減することに基づいているため、実施が簡便である。範囲をシフトさせてアルゴリズムを変更することができ、インスリン単位又は糖質部分の割合を使用できるであろう。

40

## 【0032】

治療アルゴリズムの目的は、全血で患者のBGを正常血糖(60~160mg/dl)にすることである。60~160mg/dlのこの範囲は標的範囲と呼ばれる。当然のことながら、BG>120mg/dlに調整するためにインスリンを用いるか又は糖質を用いるかを選択することができる。例として、好ましい治療アルゴリズムに基づいた計算は以下のように示すことができる。ここで、自己測定した血糖の誤差は10%まで考慮されており、例えば糖質効果及びインスリン効果の誤差も更に検討されるであろうが、この計算では0%に設定されているため、1糖質部分の血糖上昇は45mg/dlであり、インスリンによって引き起こされる降下は40mg/dlである :

50

真のBG : 120

測定誤差 : 10%

CARP - Pの効果 : 45

インスリンの効果 : 40

誤差 : 0%

糖質部分の数 : 5 Carp - P

誤差を有する真のBG (測定血糖) :  $120 \text{ mg/dl} \times 1.1 = 132 \text{ mg/dl}$ 。

#### 【0033】

上記治療アルゴリズムによれば、 $132 \text{ mg/dl}$ は以下のようになる：

意図するよりも1 CARP - P低いものを食すると (X - 1)、血糖は現在  $121 \sim 160$  の範囲であるため、 $120 \text{ mg/dl} + (4 \times 45 \text{ mg/dl}) - (5 \times 40 \text{ mg/dl}) = 100 \text{ mg/dl}$  となり、正常血糖である；又は

意図する糖質部分を食する場合に更に1単位のインスリンを投与すると (+ 1 Y)、血糖は現在  $121 \sim 160$  の範囲であるため、 $120 \text{ mg/dl} + (5 \times 45) - (6 \times 40) = 105 \text{ mg/dl}$  となり、正常血糖である。

#### 【0034】

本発明によるシステム、ツール、装置、及びプログラムは、好ましいアルゴリズムにしたがった治療作用を採用する場合 (又は症例が他のアルゴリズムにしたがうことができる場合)、食前血糖の結果としての食後血糖を計算することができる。このように、食後ブドウ糖濃度値は食前に測定したブドウ糖濃度に対して表示されることが好ましい。最初に、BG測定誤差の効果が評価され、一方で他の全てのパラメータは0%誤差に維持される。図4は、標的範囲内 ( $60 \text{ mg/dl}$  及び  $160 \text{ mg/dl}$  の食後ブドウ糖濃度を横線で示す) に維持された食後ブドウ糖濃度を示す。自己測定したブドウ糖濃度の誤差を表示するものとして、0%誤差線を更に示しているが、通常は示さない。したがって、好ましい表示は、測定した食前血糖値を水平のx軸に示し、計算した食後血糖値を左側の垂直のy軸に示すのみである。

#### 【0035】

DETMプログラムは、ブドウ糖濃度の結果の計算において関連のある全ての変数を、図1に示していない更なる画面に表示することができる。それらは、患者の現状 (C - P)、適用する必要があるインスリン (Y IU)、及び当然ながらブドウ糖濃度の結果 (BG\_R) を考慮後に患者が食するであろう最終糖質部分である。「興味深い」値は、例えば図4に示すようなグラフに表示されることを確認することができる。

#### 【0036】

このグラフは、1つの変動する変数に関連して食後ブドウ糖濃度を表示することができる。他の変数は設定値に一定に維持される。最も頻繁に用いる好ましいグラフは、食前 (基準) ブドウ糖濃度 ( $30 \sim 330 \text{ mg/dl}$  の値) と食後の結果との関連性を示す。

#### 【0037】

図4のグラフでは、全てのパラメータは0%誤差に維持されており、 $30 \sim 330 \text{ mg/dl}$  の全ての食前値は  $60 \sim 160 \text{ mg/dl}$  (標的範囲) の食後値を生ずることが理解できる。このグラフ及び以下のグラフの特徴的な鋸歯状の性質は、治療アルゴリズムに由来する段階的性質の結果である。

#### 【0038】

図5は、ブドウ糖濃度の誤差 + 20% (例えば誤差グリッド解析によって、ゾーンAに関連すると分類されるため、これまでのところ許容可能である。更に以下を参照されたい。) は、食前ブドウ糖濃度値が  $30 \sim 130 \text{ mg/dl}$  及び  $260 \sim 330 \text{ mg/dl}$  の範囲である場合、食後の「結果」として正常血糖をもたらすことを示している。しかしながら、食後ブドウ糖濃度は、誤りのある食前BG値が  $131 \sim 259 \text{ mg/dl}$  である場合、予想外に低血糖をもたらす。この範囲では、図6からわかるように、標的範囲が低血糖になる臨界点は、BGの測定誤差が既に + 12% に達している。このように、血糖測定器又はインスリンポンプのような装置は、食前値が  $30 \sim 130 \text{ mg/dl}$  の範囲である

10

20

30

40

50

場合、有用な値又は治療的助言を表示することができ、したがって作動するであろう。一方、そのような装置は、131～259mg/dlの範囲にある結果の表示を切り、又は治療的助言の表示を切り、又は警告を与えるであろう。図7及び図8は、他の誤差率の自己測定ブドウ糖に対する食後ブドウ糖値を示す。図7は、誤差+25%（システムの他の全ての誤差は0%に維持されている）で食前に自己測定したブドウ糖測定値のために食後血糖が低血糖へ降下することを示す。図8は、食前誤差40%のために低血糖への降下を示す。

#### 【0039】

結論として、DETMシステム、ツール、装置、及びプログラムは、食後BGの結果に対する、BGに影響を及ぼすパラメータの誤差の関連性の特徴付けを可能にする。臨床的に関連するブドウ糖範囲内にある食後ブドウ糖値に対する、ブドウ糖濃度に影響を及ぼすパラメータの潜在的誤差の効果を詳細に記述する。食後の結果に焦点を当てて、これらの誤差の臨床的関連性を評価し、詳細な危険性評価を提示する。したがって、糖尿病に罹患する人々に関連性を説明するための教育用ツールに好ましく使用される。糖尿病治療用装置に更に使用される。血糖測定器に使用する場合、システム、ツール、又はプログラムはこの装置の測定誤差を知り、したがって食後血糖を計算することができ、臨界点に達する場合は警告を与えることができる。装置は、自己測定した血糖値、誤差、及び他のパラメータに基づいて、食後血糖値が臨界点に達することを検出した場合、修正された治療助言を更に与えることができる。

#### 【0040】

臨界点：（食前）正常血糖が（食後）低血糖若しくは高血糖となる場合、又は（食前）高血糖が（食後）低血糖になる場合、又は（食前）低血糖が（食後）高血糖になる場合、臨界点に達する。例えば、ブドウ糖測定誤差が11%である場合、これは、食前ブドウ糖値219mg/dlを食後値59mg/dl（標的範囲外）にする。11%は、少なくとも1つの標的範囲外の値を生ずるブドウ糖測定誤差の最低値であるため、これを臨界点と呼ぶ。図9は、パラメータの誤差によって達せられる臨界点の表を示す。

#### 【0041】

治療アルゴリズムは、継続ブドウ糖モニタリング（CGM）に拡張することができる。以下の条件は起こり得るブドウ糖変化に対して作成されている。

#### 【0042】

##### 【表5】

非常に速いブドウ糖上昇	$>+2\text{mg/dl/分}$	UU
速い	$+(1\sim 2)\text{mg/dl/分}$	U
遅い変化	$<\pm 1\text{mg/dl/分}$	=
速い降下	$-(1\sim 2)\text{mg/dl/分}$	D
非常に速い降下	$>-2\text{mg/dl/分}$	DD

#### 【0043】

【表 6】

	ブドウ糖ー傾向 (mg/dl/分)		→	ブドウ糖ー30分内の変化 (mg/dl)	
	平均	範囲		平均	範囲
UU	+3.0	+(2.1→3.9)	→	+45	+(31→59)
U	+1.5	+(1.0→2.0)	→	+23	+(15→30)
=	±0	-0.9→+0.9	→	±0	-14→+14
D	-1.5	-(1.0→2.0)	→	-23	-(15→30)
DD	-3.0	-(2.1→3.9)	→	-45	-(31→59)

10

これは、インスリン単位を適合させるための以下の治療アルゴリズムをもたらす。

【0044】

【表 7】

ブドウ糖 (mg/dl)	<61	61-80	81-120	121-160	161-200	201-240	241-300	301-360
傾向								
UU	0	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y	+6Y
U	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y
=	0	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y	+5Y
D	0	-2Y	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y	+4Y
DD	0	-3Y	-2Y	-1Y	Y	+1Y	+2Y	+3Y

20

DETMプログラム、ツール、システム、又は装置では、計算にCGMアルゴリズムを用いることができる。特に、このアルゴリズムの場合の装置は、継続的に測定するブドウ糖モニタである。

【0045】

本発明の他の側面は、DETMモデル及びアルゴリズムを用いることによって、以後EAAと呼ぶ、EGAに類似した誤差グリッドモデルを計算することができることである。図10は公知のEGAを示す[Joan L. Parkes, Scott Pardo, Stephen L. Slatin, Barry H. Ginsberg, 「血糖測定における誤りの臨床的意義を評価するための新規コンセンサス誤差グリッド」、Diabetes Care, Vol. 23, No. 8, pp. 1143 - 1148, 2000年8月]。

30

【0046】

DETMシステム、ツール、及びプログラムを好ましいアルゴリズムとともに用いることによって、EGAに類似した誤差グリッドモデルを計算することができる：標的範囲は許容範囲(50~200mg/dl)によって補正される；標的範囲はEGAのゾーンAに相当する；許容範囲はEGAのゾーンBに相当する；EAAに関し、食前ブドウ糖値が標的/許容範囲外の食後BG値をもたらす測定誤差が計算される。

40

【0047】

結果は、図11に示すような、食前基準ブドウ糖と食前自己測定ブドウ糖との関連性である。実線は標的範囲を表し、破線は許容範囲を表す。EAAは現在、図12に示すように、基準値及び自己測定値をグリッドに投影することによって、ブドウ糖測定の質を測定するために用いることができる。実線/破線外の点は、患者が(対応の基準値によって)この値を測定した場合、彼/彼女のブドウ糖濃度は、治療アルゴリズム適用後、低血糖/高血糖になることを意味する。この図では、大部分の点は線のあいだにあるが、いくつかの点は外側(上側)にある。これは、このブドウ糖測定器を用いると、患者が最終的に低血糖になる危険性があることを意味する。

50

## 【0048】

正確な危険性を評価するために、システム、ツール、及びプログラムは、図13に示すように、EAAとEGAの両方を計算する選択肢を与える：この計算では、9%の点が許容範囲の外側にあることがわかる。興味深いことに、EGAのゾーンAの外側に点はない。これは、EGAによればこの測定装置は完璧であり、EAAによれば使用不能であることを意味する。EGAは、光学的可視化を提供するために示すように、EAA内に表すことができる。

## 【0049】

注釈及び検討事項：DETM及び治療アルゴリズムは、全血に対して調整される。上記にかかわらず、システム、ツール、装置、及びプログラムは、血漿へ切り替える選択肢を与えることができる。DETMは、食物摂取及びインスリン投与後のBGの結果に焦点を当てる（いくつかの副作用とともに）。

10

## 【0050】

EAAは、測定装置の品質評価に焦点を当てる。この品質は、用いる治療アルゴリズムに依存する（DETMプログラムに適合させることができる）。

## 【0051】

継続ブドウ糖モニタリングは、計画を壊すことなく標準治療アルゴリズムをわずかに改変して実施する。

## 【0052】

全てのパラメータ/特徴は組み合わせることができる。これは、例えば全てのEAAの計算は、通常よりも高いインスリンの影響に関して行うことができることを意味する。

20

## 【0053】

DETMプログラムは、測定装置の試験結果を容易に貯蔵でき、選択できるように付属させたデータベースを有することが好ましい。

## 【0054】

血糖測定器又は継続ブドウ糖モニタのような分析システムの測定誤差は、分析結果の有用性及び意義に影響を及ぼす。測定したブドウ糖値が生理的に好ましい濃度の外側にある場合、生理的に好ましい状態を回復させる目的で治療行為は阻害される。インスリン投与のような糖尿病の治療的介入の場合、ブドウ糖濃度を正常血糖に戻すように糖質を摂取する。単回測定であるか又は測定と継続ブドウ糖モニタリングにおけるような初期測定の検討とであり得る測定に基づいて数値又は治療的助言として分析結果を表示し、あるいは提示することができる。

30

## 【0055】

治療的介入は、ブドウ糖値の濃度又は濃度範囲、及び正常血糖の標的範囲に依存する。本発明では、治療的助言の表示又は提示は、ブドウ糖値（例えば食後値）の結果に応じて行われ、一方で上記のように測定誤差に依存する。特に、助言は、先に説明したシステム又はツール又はプログラムが、食後ブドウ糖が実際の測定範囲に関して標的範囲内であることを検出した場合にのみ与えられる。

## 【0056】

したがって、測定値又は助言、特に治療的助言の表示は、測定誤差とその関連性の検討の下に後に到達する血糖値に関して与えられるため、使用者にとって常に有益で正確な治療的助言又は測定の表示を有することが可能である。装置によって、測定値が測定誤差に関わらず助言可能な範囲内であるか又は助言不要であるか若しくは修正された助言を与える必要がある臨界点へ導く範囲内であるかを考慮することができる。

40

## 【0057】

したがって、本発明の利点は、測定誤差が大きいにもかかわらず正確な治療的助言を与えることができるブドウ糖範囲では、そのような助言が与えられることである。一方、正確な治療的助言を与えるには誤差が小さいことが必要な範囲では、そのような助言は妨げられるか修正されるか警告で置き換えることができる。

## 【0058】

50

ディスプレイは、装置の上に直接配置されるか、又は装置との無線（赤外線、無線周波数）接続若しくは有線データ接続で配置される。

【0059】

特に、装置が継続的にブドウ糖をモニタリングする装置であり、携帯者の動作が測定誤差を増加させるように動作に反応する場合、動作による誤差を、更なる誤差パラメータを追加することによって先に説明した計算に含めることができるように、装置内に含まれる動作感知器を有することが好ましい。

【0060】

本発明の現在好ましい態様を示し、記載しているが、本発明はそれらに限定されるものではなく、その他に以下の特許請求の範囲内でさまざまに具体化され、実施されることが明確に理解されるべきである。

10

【図面の簡単な説明】

【0061】

【図1】図1は、本発明の第1の態様の画面の部分を示す。

【図2】図2は、本発明のこの態様によるシステム又はツールのパラメータのリストを示す。

【図3】図3は、図2のパラメータの許容誤差の表を示す。

【図4】図4は、全てのパラメータについて誤差がない本発明によるシステム又はツール又はプログラムによって作成される図を示す。

【図5】図5は、図4に類似するが、自己測定した食前血糖に+20%の誤差がある図を示す。

20

【図6】図6は、自己測定した血糖に12%の誤差がある他の図5のような図を示す。

【図7】図7は、+25%の誤差がある図5のような図を示す。

【図8】図8は、+40%の誤差がある図5のような図を示す。

【図9】図9は、食後血糖の臨界点を導くパラメータ誤差の表を示す。

【図10】図10は、測定誤差の許容度を判定するための公知の誤差グリッドモデルを示す。

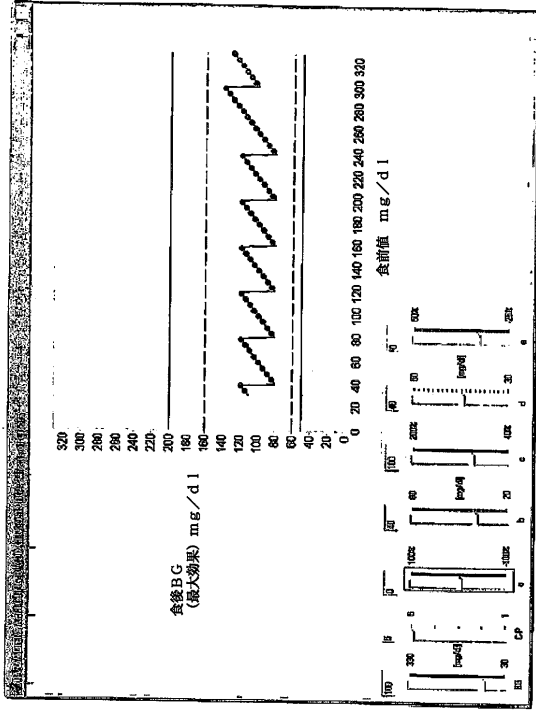
【図11】図11は、本発明に基づく新規誤差グリッドモデルを示す。

【図12】図12は、血糖測定の品質を測定するために用いる新規誤差グリッドモデルを示す。

30

【図13】図13は、新規誤差グリッドモデルを公知のEGAモデルと比較して示す。

【 図 1 】



【 図 2 】

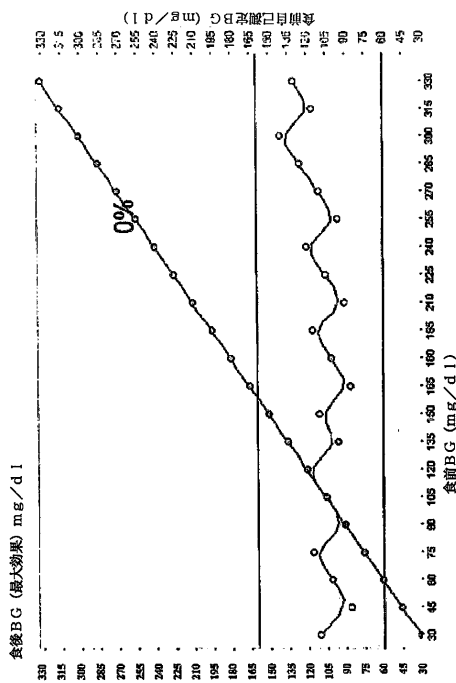
モデルパラメータ

- a) 血糖 (BG) の自己測定によるBG測定値 (食前)
- b) 最大BG上昇に対する糖質部分 (CARB-P) の効果
- c) 食事の糖質量の患者概算値
- d) 最大BG降下に対する皮下食事インスリンの効果
- e) インスリン用量

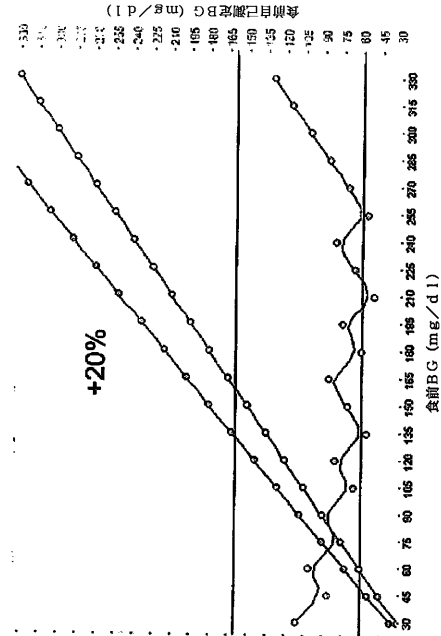
【 図 3 】

	a	b	c	d	e
ME	BG測定値 %	CARB-P BG上昇 mg/dl	CARB 概算値 %	インスリン BG降下 mg/dl	1IU インスリン %
最高値	+50%	80	200%	30	+50%
限界なし	0%	40	100%	40	0%
最低値	-50%	20	40%	30	-25%

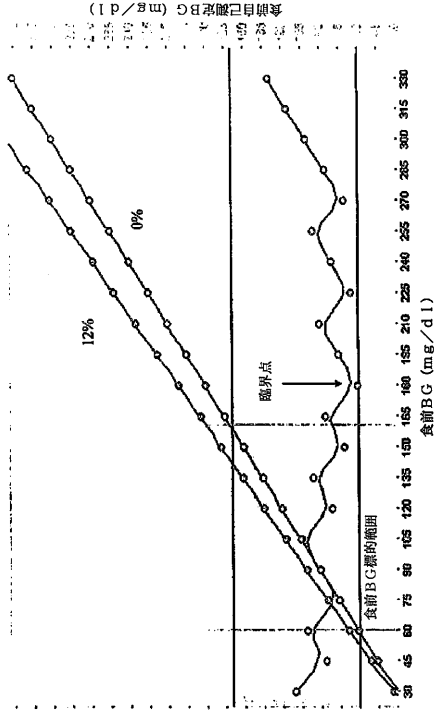
【 図 4 】



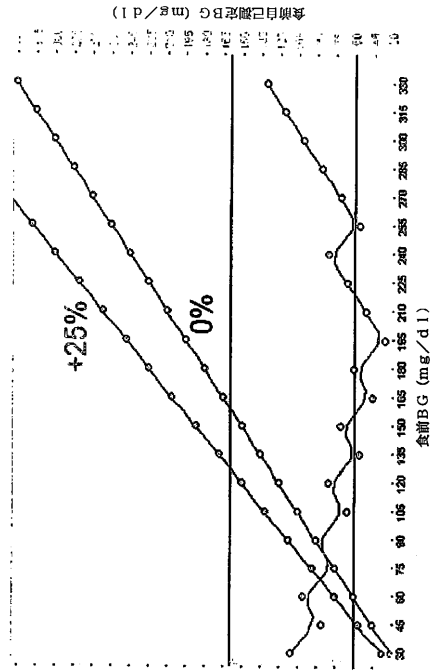
【 図 5 】



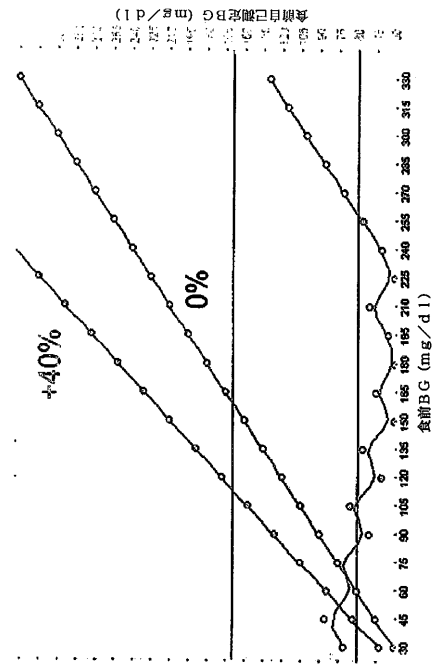
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】

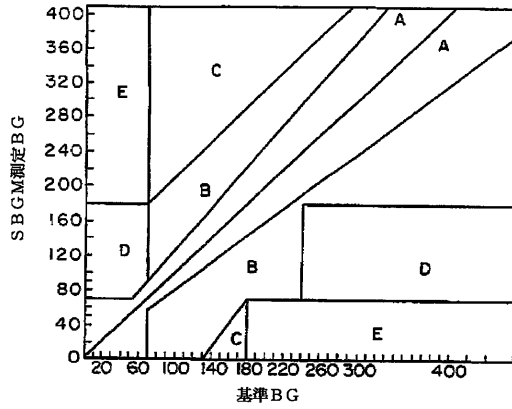


【 図 9 】

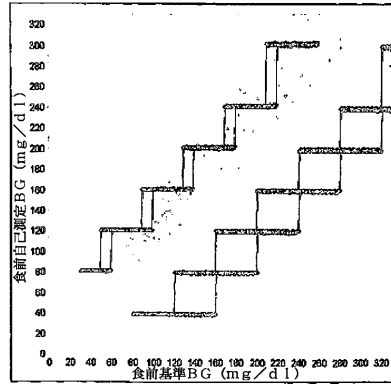
パラメータ誤差の臨界点 (C/P)

BCに影響を及ぼすパラメータ	C/P 低血糖 平均 (イデアル) からのΔ	C/P 高血糖 平均 (イデアル) からのΔ
a) 自己測定BG試験	<b>+12%</b>	<b>-41%</b>
b) BG↑効果/CARB-P	<b>-10%</b>	<b>+20%</b>
c) 概算値/CARB-P	<b>+12%</b>	<b>-20%</b>
d) BG↓効果/IU付加	<b>+10%</b>	<b>-20%</b>

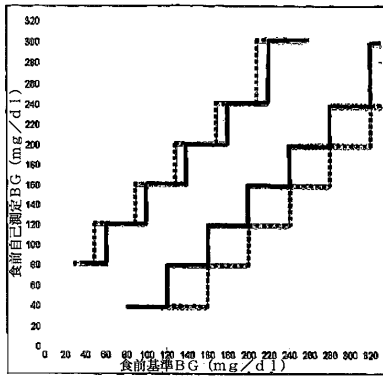
【 図 1 0 】



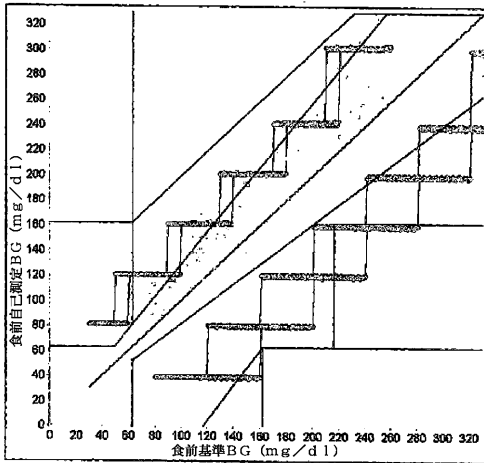
【 図 1 2 】



【 図 1 1 】



【 図 1 3 】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/CH2006/000483
---

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B/00		
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) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, MEDLINE, INSPEC, COMPENDEX		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 03/030731 A (OPTISCAN BIOMEDICAL CORP [US]; BRAIG JAMES R [US]; RULE PETER [US]; HA) 17 April 2003 (2003-04-17)	34-38
Y	page 35, line 18 - line 19	1, 3-17, 19-26, 28-33
	page 40, line 20 - line 24	
Y	EP 1 281 351 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; HOFFMANN LA ROCHE [CH]) 5 February 2003 (2003-02-05) paragraphs [0035] - [0039]	1, 3-17, 19-26, 28-33
X	US 2002/019707 A1 (COHEN ALAN M [US] ET AL) 14 February 2002 (2002-02-14) paragraphs [0037], [0038]	35-38
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" 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 document 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  12 April 2007		Date of mailing of the international search report  20/04/2007
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Knüpling, Moritz

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/CH2006/000483
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/114062 A1 (DAVIES OLIVER W H [GB] ET AL) 26 May 2005 (2005-05-26) paragraph [0074] -----	35-38
X	US 5 791 344 A (SCHULMAN JOSEPH H [US] ET AL) 11 August 1998 (1998-08-11) claims 15,16 -----	35, 36, 38

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/CH2006/000483

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 03030731	A	17-04-2003	NONE	
EP 1281351	A	05-02-2003	CA 2394900 A1 JP 2003079723 A JP 2006175227 A US 2003028089 A1	31-01-2003 18-03-2003 06-07-2006 06-02-2003
US 2002019707	A1	14-02-2002	NONE	
US 2005114062	A1	26-05-2005	NONE	
US 5791344	A	11-08-1998	US 5497772 A US 5660163 A	12-03-1996 26-08-1997

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100106080

弁理士 山口 晶子

(72)発明者 エッセンブライス, マティアス

ドイツ国 6 9 4 6 9 ヴァインハイム, ノイアー・ブルクヴェーク 3

(72)発明者 シェーマカー, ミヒャエル

ドイツ国 6 8 1 6 3 マンハイム, ヴァルトパルクシュトラッセ 2 5アー

(72)発明者 ラ・バスティード, セバスティアン

スイス国ツェーハー - 3 0 7 4 ムリ・バイ・ベルン, ポータレシュトラッセ 2

(72)発明者 ブラント, デレク

スイス国ツェーハー - 4 4 3 6 オーバードルフ, ドルフマットシュトラッセ 1 1

(72)発明者 コシンスキー, テオドール

ドイツ国 8 1 4 7 9 ミュンヘン, ハイルマンシュトラッセ 2 5エフ

(72)発明者 ヘッカーマン, サシャ

ドイツ国 4 2 7 8 1 ハーン, パストア - フォエメル - シュトラッセ 2 エフ

Fターム(参考) 4C038 KK10 KX01