

(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 10 月 4 日(04.10.2012)



(10) 国際公開番号

WO 2012/131827 A1

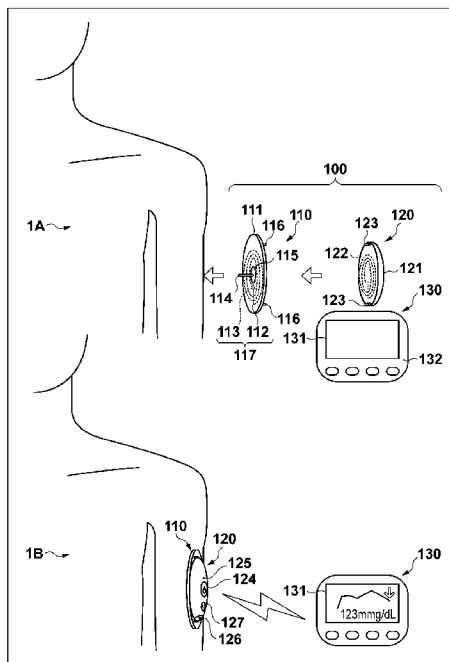
- (51) 国際特許分類:
A61B 5/145 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/006947
- (22) 国際出願日: 2011 年 12 月 13 日(13.12.2011)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2011-068627 2011 年 3 月 25 日(25.03.2011) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒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): 萩 浩司 (HAGI, Kouji) [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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: BODY FLUID COMPONENT MEASUREMENT SYSTEM

(54) 発明の名称: 体液成分測定システム

[図1]



(57) Abstract: Provided is a body fluid component measurement system which is capable of continuous measurement and reduces downtime. The body fluid component measurement system according to the present invention is provided with: a sensor unit (110) which is positioned indwelling in the skin of a subject, and measures a predetermined body fluid component included in the body fluid of the subject; and a transmission unit (120) which is detachably attached to the sensor unit (110), calculates blood sugar level based on measurement data measured by the sensor unit (110), and transmits the calculated blood sugar level to a display unit (130). Identification information for establishing communication between the transmission unit (120) and display unit (130) is stored in the sensor unit (110), and the transmission unit (120), upon activation, uses the identification information read out by the sensor unit (110) to establish communication with the display unit (130).

(57) 要約: 連続測定可能な体液成分測定システムにおいて、中断時間の短縮を図る。本発明に係る体液成分測定システムは、被検者の皮膚に留置され、該被検者の体液に含まれる所定の体液成分を測定するセンサ部 110 と、センサ部 110 に着脱可能に取り付けられ、センサ部 110 において測定された測定データに基づいて血糖値を算出し、該算出した血糖値を表示部 130 に送信する送信部 120 と、を備え、センサ部 110 には送信部 120 と表示部 130 との間の通信を確立するための識別情報が格納されており、前記送信部 120 は、起動時に、センサ部 110 より読み出した識別情報を用いて、表示部 130 との通信を確立するよう構成されていることを特徴とする。

WO 2012/131827 A1



添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称： 体液成分測定システム

技術分野

[0001] 本発明は、被検者の体液を連続的に測定し、体液に含まれる所定の成分の濃度を表示する体液成分測定システムに関するものである。より詳細には、被検者の体液を間歇的かつ連続的に測定し、血糖値を表示する体液成分測定システムに関するものである。

背景技術

[0002] 従来より、糖尿病患者が自ら血糖値を測定し管理するための方法として、指先などを専用の穿刺器具で穿刺して出た血液を、その都度、血糖測定器で測定する、所謂自己血糖測定（Self Monitoring of Blood Glucose：SMBG）が広く普及している。

[0003] 一方、近年、これに代わるべく、専用のセンサ部に配された針を皮下等に穿刺することで該センサを皮膚に留置し、被検者の血糖値を連続的にモニタリングする連続血糖測定（Continuous Glucose Monitoring：CGM）が可能な体液成分測定システムが開発され（例えば、特許文献1参照）、欧米では既に実用化されている。

[0004] CGMに用いる体液成分測定システムは、被検者に常時装着されるセンサ部と、該センサ部に取り付けられ、該センサ部における測定信号を外部に送信する送信部と、該送信部より送信された測定信号に基づいて血糖値を算出し該血糖値を表示する表示装置とから構成されており、3日から1週間に1回程度の頻度で、センサ部を新しいものに交換する仕様となっている。

[0005] 一方で、送信部及び表示装置は、センサ部の交換に関わらず、継続的に使用する仕様となっており、電池の充電または交換を繰り返し行うことで、長期間にわたる使用が可能となっている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特表2002-526137号

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、送信部及び表示装置に搭載された電池を充電または交換するたびに、被検者の血糖値の連続的なモニタリングが長時間中断されることは望ましくない。一方で、送信部及び表示装置に搭載された電池の充電頻度または交換頻度を少なくすることで、血糖値の連続的なモニタリングが中断される時間の累計値を低減させることは可能となるが、その場合、送信部及び表示装置に搭載される電池の大きさが大きくなるため、これらを常時装着する被検者にとっては利便性が低下する。

[0008] このようなことから、被検者の体液を間歇的かつ連続的に測定し、所定の体液成分の濃度を表示する体液成分測定システムにおいては、被検者の利便性を損なうことなく、当該体液成分の濃度のモニタリングが中断される時間を短縮できるようにすることが望ましい。

[0009] 本発明は上記課題に鑑みてなされたものであり、体液成分測定システムにおいて、被検者の利便性を損なうことなく、所定の体液成分の濃度のモニタリングが中断される時間を短縮可能な構成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

[0010] 上記の目的を達成するために、本発明に係る体液成分測定システムは以下のような構成を備える。即ち、

被検者の皮膚に留置され、該被検者の体液に含まれる所定の体液成分を測定するセンサ部と、

前記センサ部に着脱可能に取り付けられ、前記センサ部において測定された測定信号をもとに前記体液成分の前記体液と同種または異種の体液中の濃度を算出し、該算出した結果を、表示装置に送信する送信部と、を備え、

前記センサ部には、前記送信部と前記表示装置との間の通信を確立するための識別情報が格納されており、

前記送信部は、起動時に、前記センサ部に格納されている前記識別情報を

読み出し、該読み出した識別情報を用いて、前記表示装置との通信を確立するよう構成されていることを特徴とする。

発明の効果

[0011] 本発明によれば、体液成分測定システムにおいて、被検者の利便性を損なうことなく、所定の体液成分の濃度のモニタリングが中断される時間を短縮可能な構成を提供することができる。

[0012] 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

[0013] 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]図1は、本発明の一実施形態に係る体液成分測定システム100の外観構成を示す図である。

[図2]図2は、体液成分測定システム100の機能構成を示す図である。

[図3]図3は、体液成分測定システム100を構成する各部の使用方法を説明するための図である。

[図4]図4は、体液成分測定システム100における初期処理の流れを示す図である。

[図5]図5は、体液成分測定システム100におけるモニタリング処理の流れを示す図である。

[図6]図6は、体液成分測定システム100における交換処理の流れを示す図である。

発明を実施するための形態

[0014] 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の詳細を説明する。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。

[0015] [第1の実施形態]

< 1. 体液成分測定システムの外観構成 >

図 1 は、本発明の一実施形態に係る体液成分測定システム 100 の外観構成を示す図である。

[0016] 図 1 の 1 A に示すように、体液成分測定システム 100 はセンサ部 110 と、送信部 120 と、表示部 130 とを備える。

[0017] 液体が浸透、透過するのを防止し得る硬質プラスチックや金属、セラミック等を用いることができ、硬質プラスチックとしては例えば、ABS樹脂、ポリプロピレン、ポリカーボネート、また、ポリウレタンなどの柔軟な樹脂、金属としては例えば、SUS、チタン、セラミックとしては例えばジルコニアなどによって液密構造に形成された本体部 111 を備える。本体部 111 の底面には防水機能付きの皮膚貼り付けテープ（不図示）が配されており、これにより、センサ部 110 は、被検者の上腕部または腹部などに直接貼り付けることができる。

[0018] 更に、本体部 111 の底面には、被検者の皮膚に留置され皮下の体液と接触する針 114 が設けられており、本体部 111 内に配された成分測定部 115 と接続されている。成分測定部 115 は、針 114 が接触する皮下の体液である組織間液（間質液）中のグルコースや乳酸等の所定の体液成分の量に応じた測定信号を出力する。

[0019] 本体部 111 の内部には、更に、アンテナ 112 と IC チップ 113 と不図示の A/D 変換回路とを備える A/D 回路内蔵 IC タグ 117（以下、単に IC タグ 117 と称す）が設けられており、送信部 120 において発生した電磁界により生じた起電力を電源として動作し、成分測定部 115 による測定を制御するとともに、測定の結果得られた測定データを送信部 120 に送信する。

[0020] 送信部 120 は、ハウジング 121 を備える。ハウジング 121 の内部には、駆動されることによりセンサ部 110 の IC タグ 117 に対して電磁界を発生し、電磁誘導により電力を供給するとともに、IC タグ 117 にて発生した電磁界の変化を検出することにより、測定結果を示す測定データを受

信するＩＣタグ送受信モジュール１２２が配されている。なお、送信部１２０では、センサ部１１０より受信した測定データを処理し、血糖値等の、体液に含まれる所定の体液成分の濃度（体液と同種または異種の体液中の所定の体液成分の濃度）を算出した後、ＩＣタグ送受信モジュール１２２を介して、測定日時と対応付けて該算出した血糖値等の所定の体液成分の濃度を、ＩＣチップ１１３のメモリ内に格納するよう構成されているものとする。

[0021] また、ハウジング１２１の底面には係止部１２３が設けられており、係止部１２３が本体部１１１の背面に設けられた係止部１１６に係止されることで、送信部１２０がセンサ部１１０に着脱可能に取り付けられることとなる。

[0022] 表示部１３０は、表示領域１３１を備え、入力部１３２からの指示に基づいて、送信部１２０によってセンサ部１１０から読み出され、表示部１３０に送信される体液成分の濃度を表示する。また、入力部１３２を備え、表示領域１３１に表示される表示内容の切り替えや、所定の情報の入力等、各種操作を受け付ける。

[0023] 図１の１Ｂは、送信部１２０がセンサ部１１０に取り付けられた様子を示す図である。図１の１Ｂに示すように、送信部１２０の背面には、送信部１２０の電源をＯＮ／ＯＦＦするための電源スイッチ１２４が設けられている。電源スイッチ１２４は、１回押圧されることで電源がＯＮとなり、ランプ１２５が点灯する。更に、もう１回押圧されることで電源がＯＦＦとなり、ランプ１２５が消灯する。

[0024] 送信部１２０の背面には、更に、スピーカ１２７が設けられており、例えば、送信部１２０においてエラー等が検出された場合等に、被検者に対して音声を出力する。また、充電用コネクタ１２６が設けられており、充電用アダプタに接続されることで、送信部１２０に内蔵された２次電池（充電可能な電池）を充電することができる。

[0025] 上記構成のもと、送信部１２０がセンサ部１１０に取り付けられた状態で、電源スイッチ１２４を押圧し、送信部１２０の電源をＯＮにすることで、

表示部 130 では、所定周期ごとの所定の体液成分の濃度を閲覧することができる（図 1 の 1 B の表示部 130 は、表示領域 131 に、トレンドグラフとともに今回の測定により得られた体液成分の濃度を表示した様子を示したものである）。

[0026] < 2. 体液成分測定システムの機能構成 >

次に、体液成分測定システム 100 の機能構成について説明する。図 2 は、体液成分測定システム 100 の機能構成を示す図である。なお、図 2 では、図 1 の 1 A、1 B の外観構成を用いて説明済みの要素に対応する要素については同一の参照番号を付している。

[0027] 図 2 に示すように、センサ部 110 は、針 114 と、成分測定部 115 と、IC タグ 117 とを備える。針 114 は、成分測定部 115 に体液が届くように誘導する毛細管であり、その先端が被検者の皮下に達するような長さに設定されている。針 114 は成分測定部 115 に接続されており、体液を成分測定部 115 の中に導く。なお、針 114 の先端部近傍に成分測定部を配置し、被験者の皮下中での体液の成分測定をするよう構成してもよい。

[0028] 成分測定部 115 は、体液中に含まれる所定の体液成分（例えば、グルコース、尿酸、コレステロール、タンパク質、ミネラル、血液細胞など）の濃度を測定するための測定手段であり、周知の測定方法を用いて測定を行う。針 114 によって導通される体液としては血液、間質液、リンパ液などが挙げられ、測定方法としては、測定対象の体液に含まれる所定の体液成分を捕捉する蛍光ダイに励起光を照射した際の蛍光強度を測定する方法や、測定対象の体液に含まれる所定の体液成分を酸化酵素を用いて光学的または電気化学的に測定する方法等が用いられる。

[0029] なお、本実施形態に係る体液成分測定システムでは、針 114 を皮下に留置して、間質液中のグルコース濃度を測定し、血液中のグルコース濃度（血糖値）へと換算するよう構成されているものとする。また、測定センサとしては、糖類と結合してストークスシフトを示すボロン酸基導入蛍光色素をハイドロゲルに固定した蛍光センサや、グルコース酸化酵素（GOD）を利用

し、G O Dを電極に固定した酸化還元電極などを用いたG O Dセンサなどが用いられるものとする。なお、皮下ではなく血管内に針 1 1 4 を穿刺し、直接血液中のグルコース濃度を測定するように構成することも可能である。

[0030] I C タグ 1 1 7 は、送信部 1 2 0 において発生した電磁界により生じた起電力により、成分測定部 1 1 5 を制御する。また、成分測定部 1 1 5 からの測定結果を A / D 変換することで得られたデジタルの測定データを送信部 1 2 0 に送信する。

[0031] なお、I C タグ 1 1 7 を構成する I C チップ 1 1 3 のメモリには、後述する送信部 1 2 0 の送受信モジュール 2 2 3 と表示部 1 3 0 の送受信モジュール 2 3 1 との間の通信において用いられる通信用識別情報が格納されているものとする。また、送信部 1 2 0 に送信された測定データに基づいて送信部 1 2 0 において算出された血糖値等の体液成分の濃度が、測定日時と対応付けられて格納されているものとする。更に、送信部 1 2 0 において血糖値等の体液成分の濃度を算出する際に用いられる校正情報が格納されているものとする。なお、I C チップ 1 1 3 のメモリに格納されている当該校正情報は、測定データを送信部 1 2 0 に送信する際に、あわせて送信されるよう構成されているものとする。

[0032] 送信部 1 2 0 は、電源スイッチ 1 2 4 と、ランプ 1 2 5 と、メモリ 1 2 8 と、スピーカ 1 2 7 と、I C タグ送受信モジュール 1 2 2 と、中央演算処理装置 (C e n t r a l P r o c e s s i n g U n i t : C P U) 2 2 2 と、送受信モジュール 2 2 3 と、2次電池 2 2 4 と、充電回路 2 2 5 と、充電用コネクタ 1 2 6 とを備える。C P U 2 2 2 は、C P U 2 2 2 により実行される制御プログラムや各種データを記憶する R O M 及びワークエリアとして各種データを一次記憶する R A M などを備え、各工程での処理、判断を行う制御部として機能する。

[0033] 電源スイッチ 1 2 4 は、押圧されることで送信部 1 2 0 の電源が O N となり、ランプ 1 2 5 が点灯する。なお、ランプ 1 2 5 は、2次電池 2 2 4 の残量が少なくなった場合に、点滅させることで、2次電池 2 2 4 の残量が少な

いことをユーザに知らせる構成としてもよい。また、ランプ１２５は、送信部１２０の内部状態に応じて異なる色で点灯するように構成してもよい（例えば正常な場合は緑色で、異常を検出した場合には赤色で点灯するように構成してもよい）。

[0034] メモリ１２８には、センサ部１１０より受信した測定結果であるデジタルの測定データと校正情報とに基づいて体液に含まれる所定の体液成分の濃度を算出する算出プログラムや体液成分の濃度を算出する際に用いられる校正情報を算出するための校正プログラム、及び送信部１２０全体の動作を制御する制御プログラム等が格納されている。

[0035] なお、算出プログラムは、測定対象となる体液ごと、算出対象となる体液成分ごとに用意されているものとする。これにより、送信部１２０では、様々な体液成分の濃度を算出することができる。

[0036] スピーカ１２７は、測定終了や測定された体液成分の濃度などを音声で知らせる。例えば、測定の結果得られた血糖値が、正常であった場合には短いビープ音を出力し、異常であった場合には、正常であった場合よりも大きな警告音を継続的に出力する。

[0037] ＩＣタグ送受信モジュール１２２は、送信部１２０とセンサ部１１０との間における電力の供給及び各種情報の送受信を行う。ＣＰＵ２２２は送信部１２０全体の動作を制御する。送受信モジュール２２３は、表示部１３０からの指示に基づいてＩＣタグ送受信モジュール１２２を用いてセンサ部１１０より読み出された、体液成分の濃度及び対応する測定日時を、表示部１３０に送信する通信モジュールである。

[0038] ２次電池２２４は送信部１２０を構成する各部に電力を供給する。充電回路２２５は、２次電池２２４を充電するための回路であり、充電用コネクタ１２６を介して接続されたアダプタ（不図示）より、電力の供給を受けた場合に、２次電池２２４を充電する。

[0039] 表示部１３０は、送受信モジュール２３１と、ＣＰＵ２３２と、入力部１３２と、表示領域１３１と、メモリ２３３と、電源部２３４とを備える。Ｃ

PU233は、CPU233により実行される制御プログラムや各種データを記憶するROM及びワークエリアとして各種データを一次記憶するRAMなどを備え、各工程での処理、判断を行う制御部として機能する。

[0040] 送受信モジュール231は、送受信モジュール223を介して送信部120から送信された体液成分の濃度を受信する。送受信モジュール231において受信された体液成分の濃度は、CPU232において処理され、表示領域131に表示されるとともに、メモリ233に保存される。

[0041] 入力部132は、被検者の入力指示を受け付けるボタン等であり、表示部130に対する電源ONの指示、過去に算出された体液成分の濃度についての送信部120に対する呼び出し指示、表示の切り替え指示、ならびに体液成分の濃度の算出の際に用いられる校正情報を算出するための情報入力等の操作に用いられる。なお、表示領域131と入力部132とは、タッチパネルなどの1つの部品により構成されていてもよい。電源部234は、表示部130を構成する各部に電力を供給する電池である。

[0042] <3. 体液成分測定システムの使用方法>

次に、本実施形態に係る体液成分測定システム100の使用方法について図3を用いて説明する。なお、以下では、説明の簡略化のため、送信部において算出される体液成分の濃度として、血糖値を例に説明する。

[0043] 上述したように、本実施形態に係る体液成分測定システム100は、センサ部110と、送信部120と、表示部130とを備える。このうち、送信部120はセンサ部110に着脱可能に取り付けられることから、被検者にとっては軽量かつ小型であることが望ましい。一方で、送信部120は、測定に必要な電力をセンサ部110に供給したり、表示部130との間で通信を行うための電力を提供するだけの電源を備えておく必要がある。

[0044] このようなことから、本実施形態に係る体液成分測定システム100では、複数の送信部が用意され、使用中の送信部と充電中の送信部とが交互に交換して使用されるよう構成されている。具体的には、送信部120として送信部Aと送信部Bの2台が用意され、一方がセンサ部110に取り付けられ

た状態においては、残りの一方は充電用アダプタにより充電され、一方が充電されている状態においては、残りの一方は、センサ部 110 に取り付けられることとなる。

[0045] このような構成とすることで、送信部 A 及び送信部 B に搭載される 2 次電池の容量を極力抑えることが可能となり（つまり、2 次電池の大きさを小さくすることが可能となり）、被検者の利便性が損なわれることもない。また、送信部 A と送信部 B との交換時にのみ血糖値の連続的なモニタリングが中断されるだけとなり、中断される時間を短縮させることが可能となる。

[0046] 図 3 は、本実施形態に係る体液成分測定システム 100 における、このような使用方法により使用される例を示した図である。図 3 に示すように、体液成分測定システム 100 では、このような使用方法が採られるため、3 つの処理状態（初期処理状態、モニタリング処理状態、交換処理状態）が存在することとなる。

[0047] 初期処理では、センサ部 110（センサ部名：センサ部 A）が被検者の皮膚に留置され、送信部 120（送信部名：送信部 A）が当該センサ部 110 に取り付けられた後、電源が ON されると、送信部 120（送信部名：送信部 A）と表示部 130 との間での通信が確立される。なお、初期処理の詳細については後述する。

[0048] 初期処理において、送信部 120 と表示部 130 との通信が確立されると、送信部 120 では、血糖値のモニタリング処理が開始される。モニタリング処理中は、送信部 120 中のメモリ 128 に格納されている体液成分の濃度を算出するプログラムに基づいた CPU 222 からの指示に基づいて、センサ部 110 による測定が実行される。また、測定データに基づいて算出され、センサ部 110 に格納された血糖値データは、表示部 130 中の CPU 232 からの指示に基づいて送信部 120 によってセンサ部 110 から読み出され、表示部 130 に送信されることで、表示部 130 に表示される。なお、モニタリング処理の詳細についても後述する。

[0049] 送信部 120（送信部名：送信部 A）の 2 次電池が消耗し、残量が少なく

なってきたタイミングで、被検者は予め充電が完了している送信部１２０（送信部名：送信部Ｂ）に交換する。なお、交換処理の詳細についても後述する。

[0050] 交換処理が完了し、送信部１２０（送信部名：送信部Ｂ）がセンサ部１１０に取り付けられ、表示部１３０との間の通信が確立されると、送信部１２０（送信部名：送信部Ｂ）では、血糖値のモニタリング処理を開始する。上述したように、モニタリング処理中は、送信部１２０中のＣＰＵ２２２からの指示に基づいて、センサ部１１０による測定が実行される。また、測定データに基づいて算出され、センサ部１１０に格納された血糖値データは、表示部１３０中のＣＰＵ２３２からの指示に基づいて送信部１２０によってセンサ部１１０から読み出され、表示部１３０に送信されることで、表示部１３０に表示される。

[0051] なお、送信部１２０（送信部名：送信部Ｂ）によるモニタリング処理が実行されている間は、送信部１２０（送信部名：送信部Ａ）は、充電用アダプタに接続され、充電されているものとする。以降、センサ部１１０の交換時期までの間、送信部１２０（送信部名：送信部Ａ）と送信部１２０（送信部名：送信部Ｂ）との交換が繰り返されながら、モニタリング処理が継続される。

[0052] なお、センサ部１１０における測定は、送信部１２０中のメモリ１２８に格納されている体液成分の濃度を算出するプログラムに基づいたＣＰＵ２２２からの指示に基づいて実行され、測定データに基づいて送信部１２０において算出された血糖値データは、センサ部１１０に格納されるため、表示部１３０は、モニタリング処理中、常時、送信部１２０の近傍に動作可能に載置されている必要はない。つまり、表示部１３０の電源がＯＦＦされていた場合であっても、モニタリング処理が中断されることはない。このため、表示部１３０は１台あれば十分である。

[0053] 図３の説明に戻る。センサ部１１０の交換時期になると、センサ部１１０が交換され、新しいセンサ部１１０が被検者の皮膚に留置される。この場合

、送信部１２０（送信部名：送信部Ａ、または送信部Ｂ）及び表示部１３０は、これまで使用してきた送信部及び表示部を継続して使用するが、センサ部１１０が交換されたため、再度、初期処理を実行することとなる。

[0054] このように、本実施形態に係る体液成分測定システム１００では、複数の送信部１２０を用意し、使用と充電とを交互に繰り返すことにより、送信部１２０の軽量・小型化と、モニタリング処理の中断時間の短縮とを実現することが可能となる。

[0055] <４．体液成分測定システムにおける上記使用方法を実現するための機能>

次に、上記「３．」で説明した、本実施形態に係る体液成分測定システム１００の使用方法を実現するための、各部の機能について説明する。

[0056] 図３を用いて説明したとおり、送信部１２０は、２次電池の残量が少なくなると、他の送信部１２０に交換される。このため、交換処理に際して、初期処理に実行された処理（校正情報の算出に必要な情報の入力処理、送信部と表示部との通信を確立するために必要な情報の設定処理等）を再度、実行させることは被検者にとって利便性が悪い。また、測定データに基づいて算出された血糖値データを、交換した送信部から、あらためて読み出しなおす構成としてしまうと、被検者にとっては作業負荷が高い。

[0057] 換言すると、交換処理時の被検者の作業負荷を低減させることで、モニタリング処理の中断時間を更に短縮させることが可能となる。このようなことから、本実施形態に係る体液成分測定システム１００では、以下のような機能を搭載している。

- ・センサ部１１０の留置時に算出された校正情報を、送信部１２０の交換に際して、次の送信部１２０に引き継ぐ機能。

- ・センサ部１１０における測定結果に基づいて、送信部１２０において算出された血糖値データを、送信部１２０の交換に際して、次の送信部１２０に引き継ぐ機能（送信部の交換前の測定において算出された血糖値データを、送信部１２０の交換の有無に関わらず、表示部１３０からの指示に基づいて

、交換後の送信部から読み出すことができるようにするための機能）。

・センサ部１１０が交換されず、送信部１２０のみが交換される場合において、交換後の送信部１２０が、直ちに、表示部１３０との通信を確立できるようにするための機能。

[0058] 本実施形態に係る体液成分測定システム１００においては、上記使用方法のもとで、上記機能を実現するために、センサ部１１０にメモリを設け、送信部１２０の交換に際して、次の送信部１２０に引き継がれるべき各種情報を、当該メモリに格納しておく構成とした。

[0059] このような構成とすることで、送信部１２０では、交換処理においてセンサ部１１０に取り付けられ電源がＯＮされた際に、必要に応じて当該各種情報をセンサ部１１０から読み出すことが可能となり、上記機能を実現することが可能となる。以下、各処理状態において、上記機能を実現するための具体的な処理フローについて説明する。

[0060] <５．初期処理の流れ>

はじめに、本実施形態に係る体液成分測定システム１００における初期処理の流れについて説明する。図４は、本実施形態に係る体液成分測定システム１００における各部の初期処理の流れを示すフローチャートである。

[0061] 図４に示すように、ステップＳ４０１において被検者に対してセンサ部１１０が留置され、ステップＳ４１１において、送信部１２０が当該センサ部１１０に取り付けられ、ステップＳ４２１において、表示部１３０に対して、送信部１２０と表示部１３０との間の通信に必要な通信用識別情報（通信用ＩＤ）の入力がなされる。ステップＳ４１２では、被検者が送信部１２０の電源をＯＮし、送信部１２０を起動させる。

[0062] ステップＳ４１２において送信部１２０の電源がＯＮされると、ステップＳ４１３に進み、センサ部１１０に取り付けられた送信部１２０が、センサ部１１０に対して通信用識別情報の要求を行う。一方、通信用識別情報の要求を受けたセンサ部１１０では、ステップＳ４０２において、ＩＣチップ１１３に予め格納されている通信用識別情報を送信部１２０に送信する。

- [0063] このようにして、起動時に、センサ部 110 に予め格納されている通信用識別情報の読み出しを行った送信部 120 では、当該読み出した通信用識別情報を用いて、表示部 130 との間の通信を確立する（ステップ S414、ステップ S422）。具体的には、通信用識別情報を相互に確認し、一致していれば、通信を開始する。一方、一致していなければ、通信は行わない。なお、通信が確立しなかった場合、確立しなかった旨のエラーメッセージを出力するようにすることもできる。
- [0064] 送信部 120 との通信が確立した表示部 130 では、ステップ S423 に進み、SMBG 機において予め測定された測定結果を受け付ける。SMBG 機において予め測定された測定結果を受け付けた表示部 130 では、ステップ S424 に進み、当該受け付けた SMBG 測定結果を、送信部 120 に送信する。
- [0065] 表示部 130 より SMBG 測定結果を受信した送信部 120 では、ステップ S415 に進み、センサ部 110 に対して校正情報を生成するためのサンプリング処理を実行するよう指示する。サンプリング処理の実行指示を受信したセンサ部 110 では、ステップ S403 において測定処理を実行し、ステップ S404 において、測定データを送信部 120 に送信する。
- [0066] センサ部 110 より測定データを受信した送信部 120 では、ステップ S416 に進み、当該受信した測定データと、SMBG 測定結果から、校正情報を算出する。更に、ステップ S417 に進み、算出した校正情報をセンサ部 110 に送信する。
- [0067] 送信部 120 より校正情報が送信されたセンサ部 110 では、ステップ S405 に進み、センサ部 110 の IC チップ 113 のメモリに当該校正情報を格納する。なお、センサ部 110 では、次回以降、測定データを送信するたびに、当該測定データとともに当該格納した校正情報を送信部 120 に送信する。
- [0068] <6. モニタリング処理の流れ>
- 次に、本実施形態に係る体液成分測定システム 100 のモニタリング処理

の流れについて説明する。図5は、本実施形態に係る体液成分測定システム100のモニタリング処理の流れを示すフローチャートである。

[0069] 図5に示すように、ステップS511では、タイマ計測が開始され、ステップS512では、送信部120中のCPU222によって所定時間が経過したか否かが判断される。ステップS512において所定時間が経過したと判断された場合には、ステップS513に進み、送信部120がセンサ部110に対して測定指示を行う。これにより、送信部120からは、所定の時間間隔で測定指示が送信されることとなる。

[0070] センサ部110より測定指示を受信したセンサ部110では、ステップS501において測定処理を実行する。更に、ステップS502では、測定処理の結果得られた測定データを、予め初期処理においてICチップ113のメモリに格納しておいた校正情報とともに、送信部120に送信する。

[0071] センサ部110より測定データと校正情報とを受信した送信部120では、ステップS514において、当該受信した測定データと校正情報とに基づいて血糖値データを算出する。更に、ステップS515では、算出した血糖値データを、現在日時と対応付けて、センサ部110に送信する。

[0072] 送信部120より血糖値データと現在日時とを受信したセンサ部110では、当該現在日時を測定日時として、血糖値データと対応付けてICチップ113のメモリに格納する。

[0073] このように、初期処理において格納された校正情報を、測定データとともに送信する構成とすることで、送信部120が交換された場合であっても、交換前の送信部120において血糖値の算出処理に用いていた校正情報をそのまま引き継ぐことが可能となる。

[0074] 更に、ステップS521において、表示部130が被検者より血糖値表示指示を受け付けると、表示部130では、当該血糖値表示指示を送信部120に送信する。血糖値表示指示を受信した送信部120では、ステップS516において、血糖値読出処理を実行する。具体的には、センサ部110に対してCPU222が読み出し要求を送信する。送信部120より読み出し

要求を受信したセンサ部 110 では、ステップ S504 において、IC チップ 113 のメモリに格納されている血糖値データを測定日時とともに送信部 120 に送信する。

[0075] センサ部 110 より送信された血糖値データ及びその測定日時は、ステップ S517 において、送信部 120 により表示部 130 に送信される。送信部 120 により送信された血糖値データ及び測定日時は、ステップ S522 において、表示部 130 に表示される。

[0076] このように、送信部 120 において血糖値データを算出するたびに、該算出した血糖値データを測定日時と対応付けてセンサ部 110 に格納する構成とすることで、送信部 120 が交換された場合であっても、交換前に算出された血糖値データを任意のタイミングで測定日時とともに表示部 130 に表示させることが可能となる。

[0077] <7. 交換処理の流れ>

次に、本実施形態に係る体液成分測定システム 100 の交換処理の流れについて説明する。図 6 は、本実施形態に係る体液成分測定システム 100 の交換処理の流れを示すフローチャートである。

[0078] 図 6 に示すように、ステップ S611 において、新たな送信部 120 がセンサ部 110 に取り付けられ、ステップ S612 において、被検者により当該新たな送信部 120 の電源が ON され、送信部 120 が起動されると、ステップ S613 に進む。

[0079] ステップ S613 では、送信部 120 が、センサ部 110 に予め格納されている通信用識別情報を読み出す処理を実行する。

[0080] 具体的には、起動時に、センサ部 110 に対して通信用識別情報を要求する。送信部 120 より通信用識別情報の要求を受信したセンサ部 110 では、ステップ S601 において、メモリ部に格納された通信用識別情報を、送信部 120 に送信する。センサ部 110 より通信用識別情報を受信した送信部 120 では、ステップ S614 において、当該情報を用いて、表示部 130 との通信を確立する。具体的には、表示部 130 が、交換前の送信部 12

０との間で通信を行う際に用いていた通信用識別情報と、交換後の送信部１２０がセンサ部１１０より読み出した通信用識別情報とを対比し、一致していれば通信を確立する。一方、一致していなければ通信は行わない。

[0081] このように、送信部１２０と表示部１３０との間の通信用識別情報を、センサ部１１０に格納しておき、送信部１２０が交換された際に、送信部１２０が、当該センサ部１１０に格納されている通信用識別情報を読み出す構成とすることで、送信部１２０が交換された場合であっても通信用識別情報が引き継がれることとなる。

[0082] これにより、送信部１２０の交換時における被検者の作業負荷を低減させることができ、送信部１２０を交換する際の交換時間を短縮させることが可能となる。つまり、血糖値の連続的なモニタリングが中断される時間を短縮させることが可能となる。

[0083] 以上の説明から明らかなように、本実施形態に係る体液成分測定システムでは、送信部１２０を軽量・小型化し、被検者の利便性を向上させるために、送信部１２０に搭載される２次電池の容量を極力抑える構成とした。

[0084] また、これにより血糖値の連続的なモニタリングについての中断頻度が増加し、中断時間の累計値が増大するのを抑えるために、送信部を複数個用意し、使用と充電とを交互に繰り返す構成とした。

[0085] 更に、送信部の交換に伴う利便性の低下や交換時の作業負荷を低減させるために、送信部１２０の交換に伴って引き継がれるべき各種情報をセンサ部１１０に格納しておき、交換された送信部１２０が必要に応じてセンサ部１１０から各種情報を読み出す構成とした。

[0086] この結果、センサ部１１０の留置時に設定された校正情報が、送信部１２０が交換された場合であっても引き継がれることとなり、送信部の交換時に、再度、校正情報を算出するために必要な情報を入力しなおす必要がなくなった。

[0087] また、交換前の送信部１２０において算出された血糖値データが、送信部１２０が交換された場合であっても引き継がれることとなり、交換後であっ

ても、表示部 130 に、交換前と同様の操作で、交換前の血糖値データを読み出し表示させることが可能となった。

[0088] 更に、送信部 120 と表示部 130 との間の通信用識別情報が、送信部 120 が交換された場合であっても引き継がれることとなり、送信部 120 の交換時に、再度、通信用識別情報を設定しなおす必要がなくなった。

[0089] つまり、被検者の利便性を損なうことなく、送信部 120 の交換に伴う、血糖値のモニタリングの中断時間を短縮させることが可能となった。

[0090] [第 2 の実施形態]

上記第 1 の実施形態では、送信部 120 と表示部 130 との間の通信方式について特に言及しなかったが、送信部 120 と表示部 130 との間の通信方式は、上記第 1 の実施形態では電磁波による方式を用いていたが、これに限定されるものではなく、例えば、電磁誘導を用いた方式や人体通信、近接又は近傍接の非接触式通信などの種々の既知の通信方式を用いることができる。

[0091] また、上記第 1 の実施形態では、センサ部 110 と送信部 120 は IC タグを用いて近接通信を行う構成としたが、これに限定されるものではなく、金属等の接点を用い、送信部とセンサ部を電氣的に接続する構成としてもよい。

[0092] また、上記第 1 の実施形態では、送信部 120 を 2 台用いる構成としたが、本発明はこれに限定されず、3 台以上であってもよいことはいうまでもない。

[0093] 更に、上記第 1 の実施形態では、表示部 130 からの血糖値表示指示があった場合にのみ、送信部 120 から表示部 130 に対して血糖値データを送信する構成としたが、本発明はこれに限定されず、送信部 120 において血糖値データを算出するたびに、センサ部 110 への書き込みと並行して表示部 130 への送信を行うように構成してもよい。

[0094] 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。

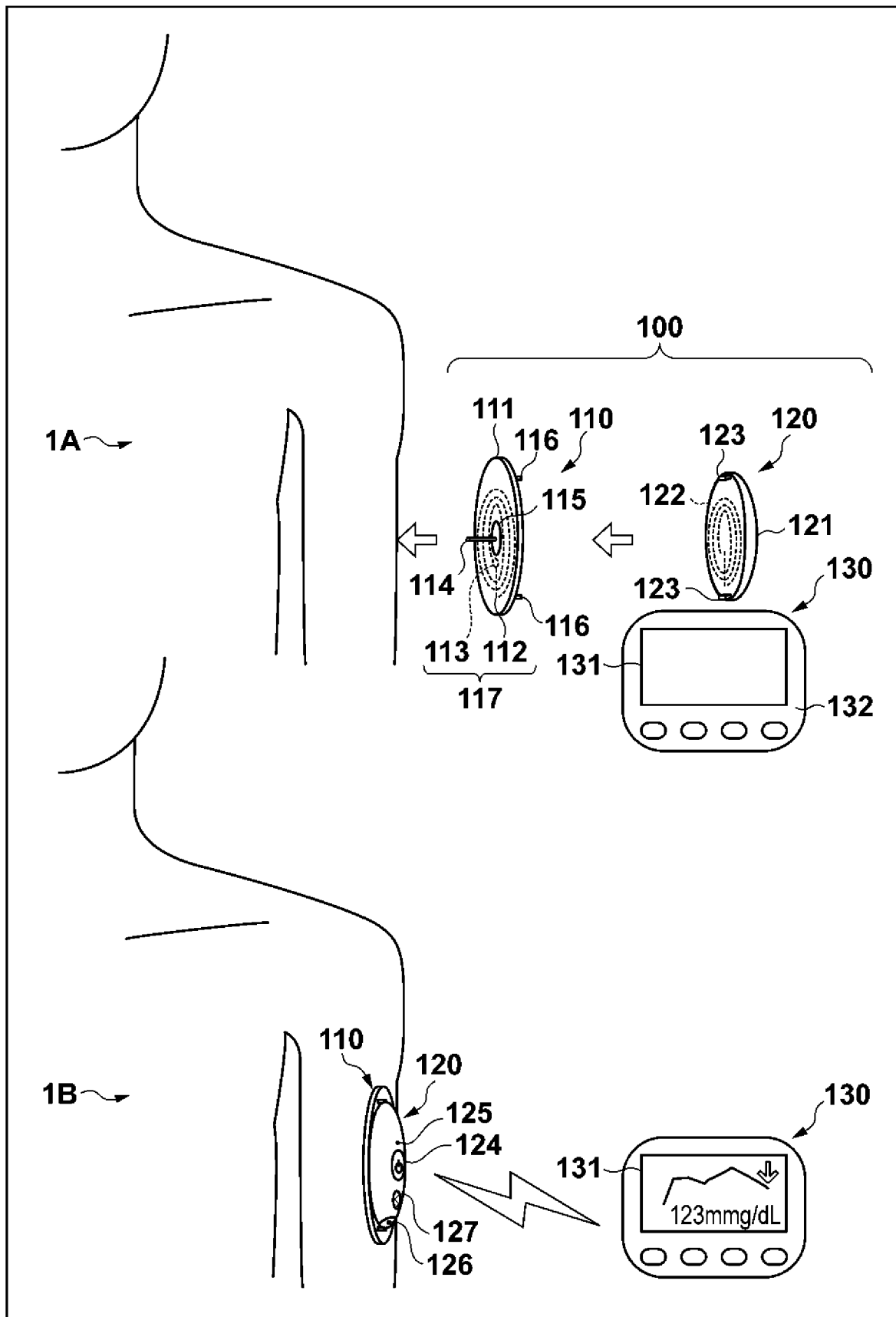
[0095] 本願は、2011年3月25日提出の日本国特許出願特願2011-068627を基礎として優先権を主張するものであり、その記載内容の全てを、ここに援用する。

請求の範囲

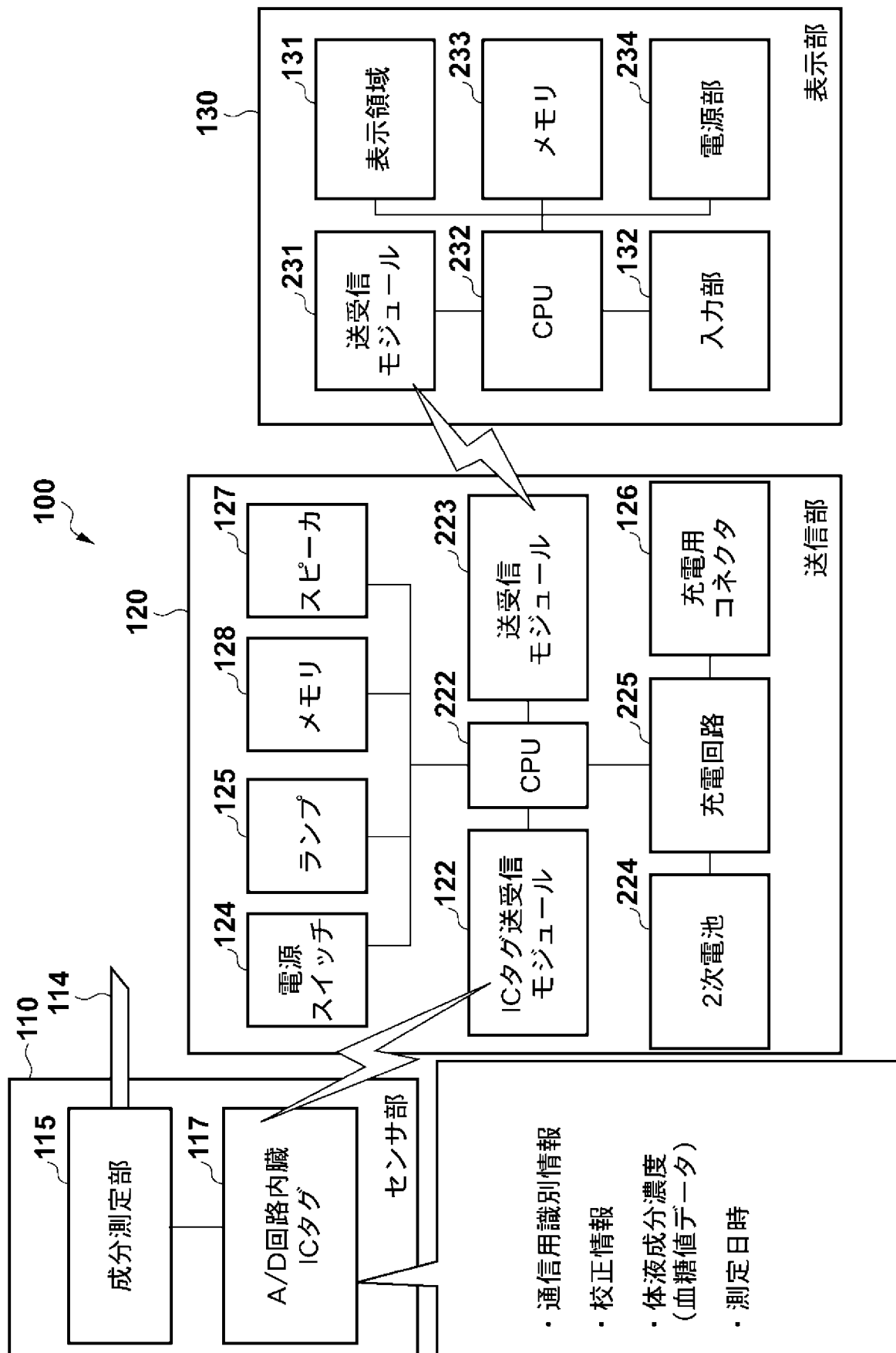
- [請求項1] 被検者の皮膚に留置され、該被検者の体液に含まれる所定の体液成分を測定するセンサ部と、
- 前記センサ部に着脱可能に取り付けられ、前記センサ部において測定された測定信号をもとに前記体液成分の前記体液と同種または異種の体液中の濃度を算出し、該算出した結果を、表示装置に送信する送信部と、を備え、
- 前記センサ部には、前記送信部と前記表示装置との間の通信を確立するための識別情報が格納されており、
- 前記送信部は、起動時に、前記センサ部に格納されている前記識別情報を読み出し、該読み出した識別情報を用いて、前記表示装置との通信を確立するよう構成されていることを特徴とする体液成分測定システム。
- [請求項2] 前記送信部は、校正情報を算出するための情報を取得した場合に、前記センサ部に対して測定指示を行い、該測定指示に従って該センサ部において測定された測定データと、該校正情報を算出するための情報とを用いて、校正情報を算出し、該算出した校正情報を、前記センサ部に格納するよう構成されていることを特徴とする請求項1に記載の体液成分測定システム。
- [請求項3] 前記送信部は所定の時間間隔での測定において、前記センサ部において測定された測定信号を取得する際に、前記格納された校正情報とともに読み出すよう構成されていることを特徴とする請求項2に記載の体液成分測定システム。
- [請求項4] 前記送信部は所定の時間間隔での測定において、前記センサ部より取得した測定信号および校正情報に基づいて血糖値を算出し、該算出した血糖値を、測定日時と対応付けて前記センサ部に格納するよう構成されていることを特徴とする請求項3に記載の体液成分測定システム。

- [請求項5] 前記送信部は、前記表示装置より血糖値データの読み出し指示を受信した場合に、前記センサ部に前記測定日時と対応付けて格納された血糖値データを読み出し、前記表示装置に、該血糖値データを、該測定日時と対応付けて送信するよう構成されていることを特徴とする請求項4に記載の体液成分測定システム。
- [請求項6] 前記送信部は、充電可能な2次電池により動作するよう構成されていることを特徴とする請求項1に記載の体液成分測定システム。

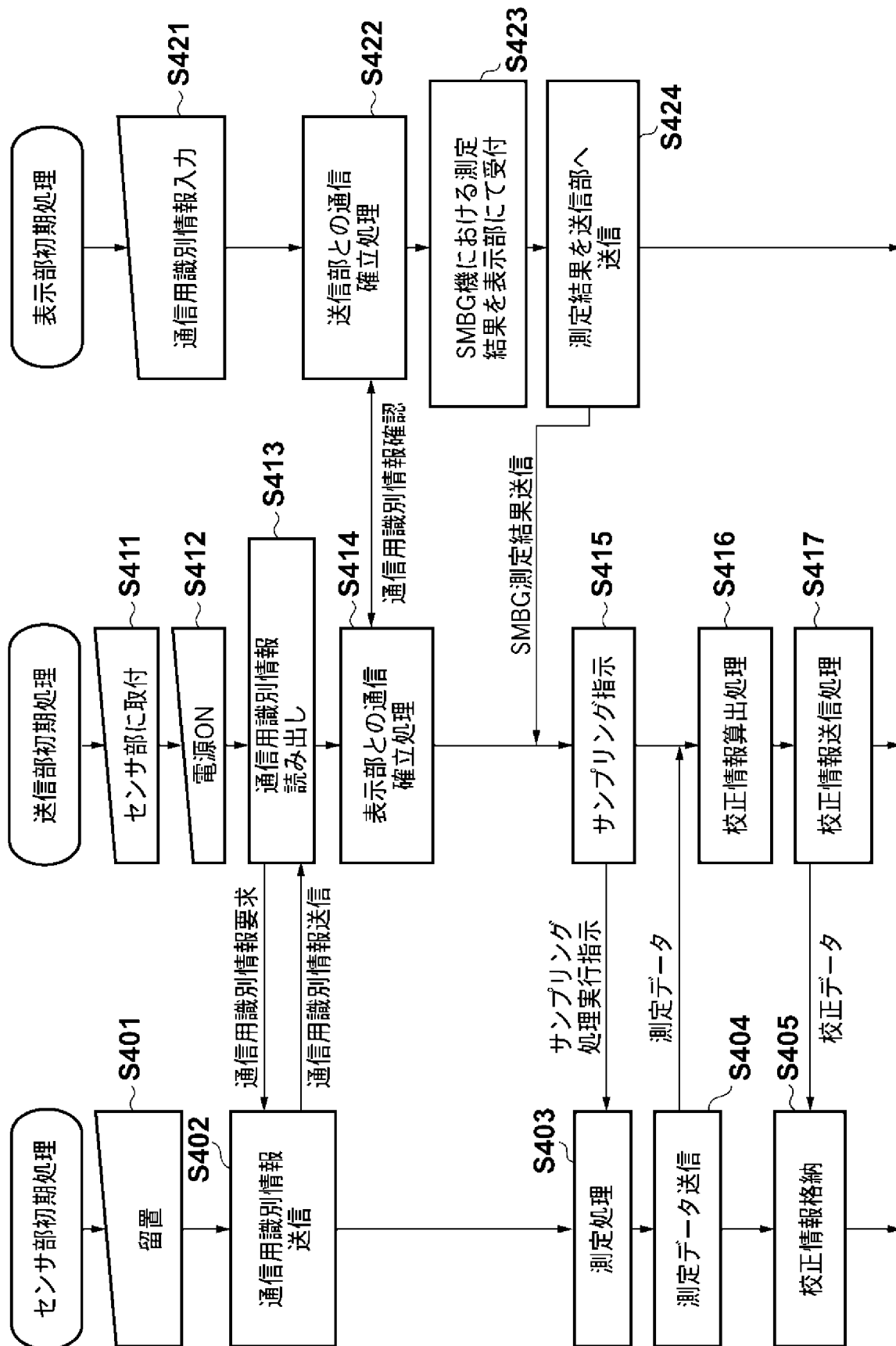
[図1]



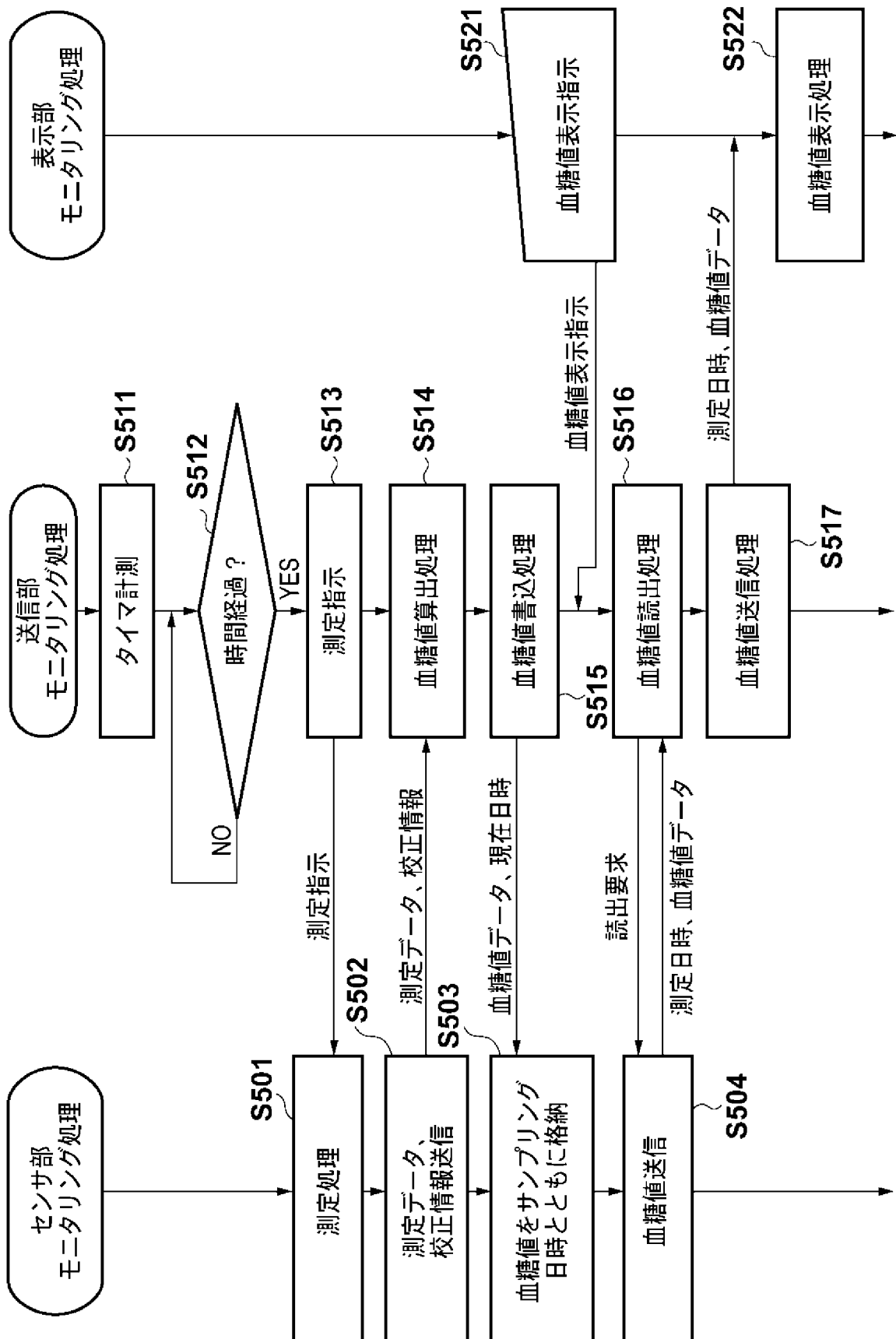
[図2]



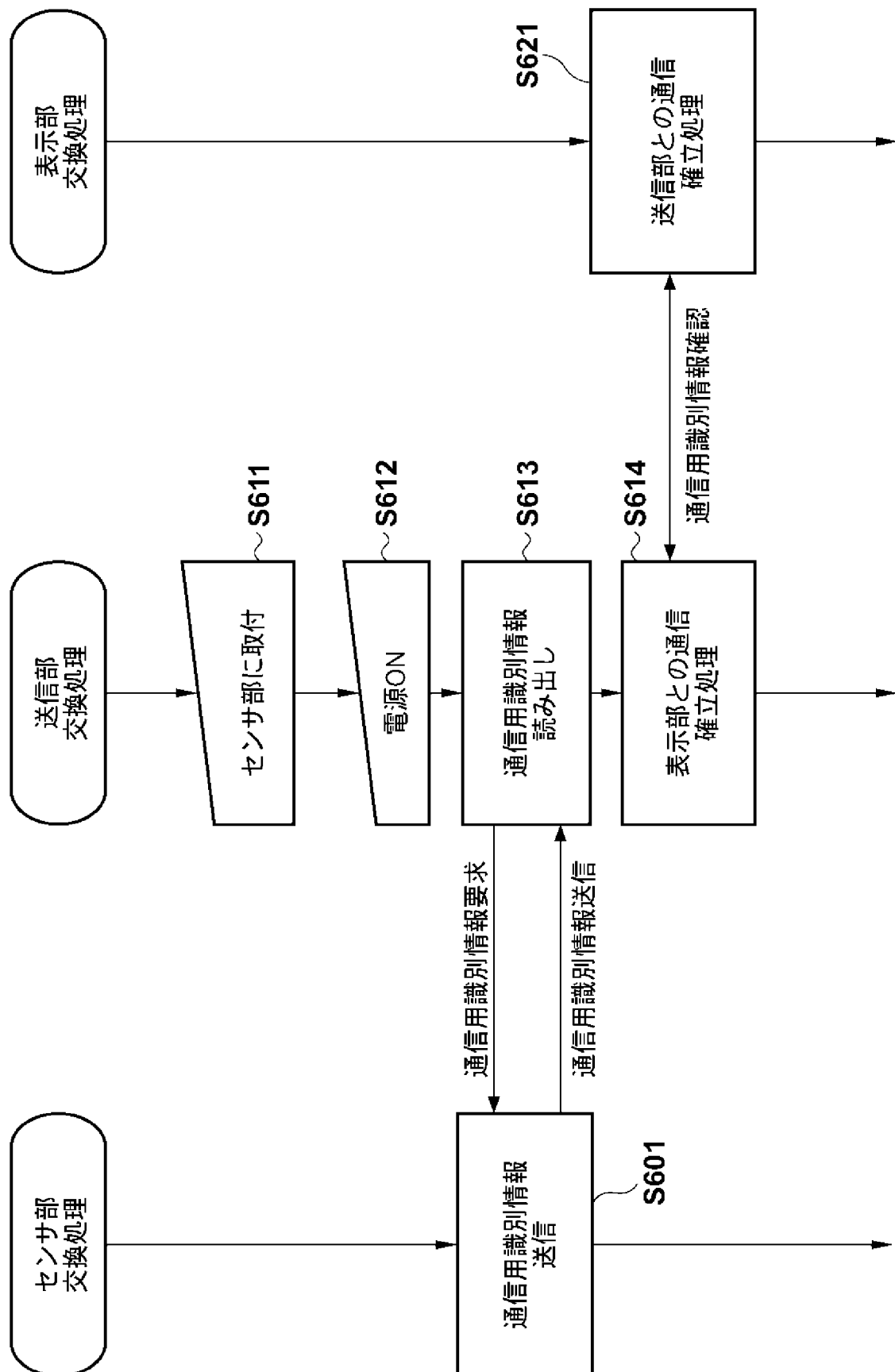
[図4]



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/006947

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/145 (2006.01) i, A61B5/00 (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)

A61B5/145, 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 2008-229269 A (Teruya Corp.), 02 October 2008 (02.10.2008), claims; all drawings (Family: none)	1-6
A	JP 2008-246204 A (F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.), 16 October 2008 (16.10.2008), entire text; all drawings & US 2008/0242962 A1 & EP 1972267 A1 & EP 1972269 A1 & CA 2625911 A & CN 101268932 A & CA 2625911 A1	1-6



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
15 February, 2012 (15.02.12)

Date of mailing of the international search report
28 February, 2012 (28.02.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/006947

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 2002-526137 A (Medtronic MiniMed, Inc.), 20 August 2002 (20.08.2002), entire text; all drawings & US 6809653 B1 & EP 1413245 A2 & EP 2229879 A1 & WO 2000/019887 A1 & AU 6255699 A & CA 2345043 A & CA 2666429 A & CA 2666434 A & AT 514372 T	1-6

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B5/145(2006.01)i, A61B5/00(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. A61B5/145, 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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 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 2008-229269 A（株式会社テルヤ）2008.10.02, 特許請求の範囲、全図（ファミリーなし）	1-6
A	JP 2008-246204 A（エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチエン ゲゼルシャフト）2008.10.16, 全文、全図 & US 2008/0242962 A1 & EP 1972267 A1 & EP 1972269 A1 & CA 2625911 A & CN 101268932 A & CA 2625911 A1	1-6

☒ 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

1 5 . 0 2 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

2 8 . 0 2 . 2 0 1 2

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 1 0 0 - 8 9 1 5
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）

門田 宏

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 9 2

2 Q

9 2 2 4

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
A	JP 2002-526137 A (メドトロニック ミニメド インコーポレイテッド) 2002.08.20, 全文、全図 & US 6809653 B1 & EP 1413245 A2 & EP 2229879 A1 & WO 2000/019887 A1 & AU 6255699 A & CA 2345043 A & CA 2666429 A & CA 2666434 A & AT 514372 T	1-6