

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有權機關
國際事務局

(43) 国際公開日
2010年5月14日(14.05.2010)



(10) 国際公開番号

WO 2010/052849 A1

- (51) 國際特許分類: *G01N 27/416* (2006.01) *A61M 5/142* (2006.01)
A61B 5/11 (2006.01) *G01N 27/327* (2006.01)
A61B 5/1486 (2006.01)

(21) 國際出願番号: PCT/JP2009/005673

(22) 國際出願日: 2009年10月27日 (27.10.2009)

(25) 國際出願の言語: 日本語

(26) 國際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2008-283784 2008年11月4日 (04.11.2008) JP

(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 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: および

(75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 寺島則善(TERASHIMA, Noriyoshi). 灘岡正剛(NADAOKA, Masataka).

(74) 代理人: 鶯田 公一(WASHIDA, Kimihito); 〒2060034 東京都多摩市鶴牧1丁目24-1新都市センタービル5階 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, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

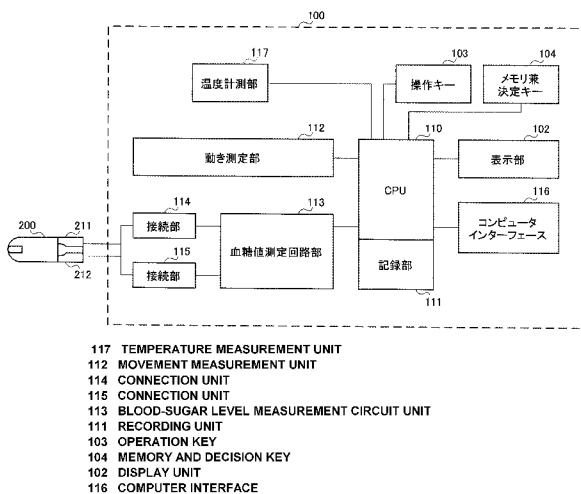
(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BE, BI,

[續葉有]

(54) Title: MEASUREMENT DEVICE, INSULIN INFUSION DEVICE, MEASUREMENT METHOD, METHOD FOR CONTROLLING INSULIN INFUSION DEVICE, AND PROGRAM

(54) 発明の名称：測定装置、インスリン注入装置、測定方法、インスリン注入装置の制御方法及びプログラム

[图2]



(57) Abstract: Provided are a measurement device by which the blood-sugar level or the like associated with the living activity of a diabetic patient can be measured easily and precisely and the measured value associated with the living activity can be clinically applied easily, an insulin infusion device, a measurement method, a method for controlling an insulin fusion device, and a program. A blood-sugar level measurement device (100) is provided with a blood-sugar level sensor (200) and an acceleration sensor (112) for measuring movement information associated with human body activity, wherein a CPU (110) controls, on the basis of the measured movement information, whether or not the measurement operation of a blood-sugar measurement circuit unit (113) can be executed. The CPU (110) further associates and records in a recording unit (111) the measured blood-sugar level and the movement information measured by the acceleration sensor (112), and displays the associated blood-sugar level and movement information on a display unit (102). The CPU (110) further combines the blood-sugar level measured by the blood-sugar level sensor (200) and the data detected by the acceleration sensor (112) and executes each mode processing.

(57) 要約:

[續葉有]



CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, 添付公開書類:
TD, TG).

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

糖尿病患者の生活活動に伴う血糖値等を簡易かつ精度よく測定することができ、その生活活動に伴う測定値を簡易に臨床応用できる測定装置、インスリン注入装置、測定方法、インスリン注入装置の制御方法及びプログラム。血糖値測定装置（100）は、血糖値センサ（200）と、人体活動に伴う動き情報として測定する加速度センサ（112）とを備え、CPU（110）は、測定された動き情報に基づいて、血糖値測定回路部（113）の測定動作を実行できるか否かを制御する。また、CPU（110）は、測定された血糖値と加速度センサ（112）により測定された動き情報を対応付けて記録部（111）に記録し、表示部（102）に表示する。また、CPU（110）は、血糖値センサ（200）により測定された血糖値及び加速度センサ（112）により検出されたデータを組合せ、各モード処理を実行する。

明 細 書

発明の名称：

測定装置、インスリン注入装置、測定方法、インスリン注入装置の制御方法及びプログラム

技術分野

[0001] 本発明は、測定装置、インスリン注入装置、測定方法、インスリン注入装置の制御方法及びプログラムに係り、例えば糖尿病患者用の血糖値測定装置、インスリン注入装置、及びその制御方法の改良に関する。

背景技術

[0002] 糖尿病患者は、定期的に血糖値を測定し、この測定した血糖値に基づいてインスリンを注射し、血糖値を正常に保つ必要がある。この血糖値を正常に保つため、血糖値を常時測定する必要がある。そのため、患者は、血液検査装置を用いて指先等の皮膚に穿刺し、皮膚から滲出した少量の血液を採取し、この採取した血液から血糖値等の成分を分析する。

[0003] とりわけ、この発明は、糖尿病患者が血糖値を自己測定するために用いる小型で、電池駆動の携帯型血糖値測定装置に関する。血糖値測定装置は周知のものとなっている。技術の進歩や発明者により使用する用語が異なり非常に理解し難いため、従来技術との違いをできる限り明確にするため、本来の真意を外れない範囲で同一の用語を使用している場合もある。用語は「発明を実施するための形態」内で定義をできる限り明らかにする。

[0004] 糖尿病とは、インスリン作用不足による慢性の高血糖状態を主張とする代謝疾患であり、その成因分類は（1）膵臓のベータ細胞が自己免疫疾患性もしくは突発的に破壊され十分なインスリンを生成できない1型、（2）インスリン分泌低下が主体であったり、インスリン抵抗性が主体でありインスリンの相対的不足を伴う2型、（3）膵臓のベータ細胞機能やインスリン作用の伝達機構に関わる遺伝子異常や膵外分泌疾患などの他の疾患によるもの（4）妊娠糖尿病などの4種類に分類される。

- [0005] 上記 1 型糖尿病患者の大半は、インスリン療法が必要である。他の糖尿病患者においても同様にインスリン療法を必要とする患者も多数いる。
- [0006] インスリンは 1921 年にバンティングとベストによって発見され、当初は、ウシやブタの臍臓から精製したインスリン製剤が使用された。1979 年にヒトインスリン遺伝子が解明されて以来、現在では遺伝子工学によるヒトイインスリン製剤やインスリニアログ製剤が広く使用されている。
- [0007] インスリン治療を必要とする糖尿病患者は、通常ペン型の小型注射器によって、腕、大腿部、腹壁の皮下の脂肪層にインスリン製剤を自己注射する。それはインスリンが胃で破壊されるため、経口では服用できないことに起因している。
- [0008] インスリン製剤には大きく分けて 3 種類の基本型があり、特徴はそれぞれ作用する発現時間と持続時間が異なるものである。速効型インスリンは、作用が最も速く現れるが、持続時間は短時間である特徴がある。
- [0009] 速効型インスリンは、毎日数回注射が必要な場合に使用され、食前 15 ~ 20 分あるいは食後すぐに注射する。この作用は投与後 2 ~ 4 時間で最高の活性を示し、6 ~ 8 時間持続する特性を持たせたものである。
- [0010] 中間型インスリンは 1 ~ 3 時間で効きはじめ、6 ~ 10 時間後に最大の効果を発し、18 ~ 26 時間持続する特性を持つ。この種類のインスリンは一般的に朝に注射して 1 日の前半分を供給するか、夕方使用して夜間のインスリンを供給するように使用される。
- [0011] さらに、遅効型インスリンは、最初の約 6 時間はほとんど作用がなく、28 ~ 36 時間効果を持続する特性を持たせている。最近は、他に、超速攻型、混合型等を加えて分類することもある。このように、様々な特性があるインスリンは、1 種類で使用することもあるが、多くの場合、組み合わせることでより効果的に使用されている。
- [0012] 例えば、中間型インスリンを 1 日 1 回注射することのみでは、高血糖を最小限のコントロールするのみであり、最適の血糖値コントロールができることはほとんどない。しかし、例えば、朝の注射に速効型と中間型の 2 つのイ

ンスリンを組み合わせて使用すると、より厳密なコントロールが可能となる。さらに、2回目の注射は、1種類か、もしくは両方を夕食時か就寝時に実施する。

- [0013] 現在、最も厳密に血糖値をコントロールするには、速効型と中間型インスリンを朝晩注射し、さらに日中に速効型インスリンを数回、追加で注射する。インスリン製剤は、インスリン必要量の変化に応じて投与量を調節することが極めて重要である。このような効果の高い処方を実施するには患者自身の糖尿病に関する知識と治療上の細かい注意が必要である。
- [0014] 中でも重要なのが、インスリンの必要量である。インスリンの必要量は、特に高齢者では毎日同じ量のインスリンを注射する場合もあるが、通常は、食事、活動量、血糖値の各状況で都度インスリン量を調節する必要がある。糖尿病の状態では、患者は高血糖となり、微小血管の悪化に関連する一連の生理学的障害（例えば、腎不全、皮膚の潰瘍、又は目の硝子体中の出血）を引き起こす可能性がある。
- [0015] また一方でインスリンの偶発的な過剰投与によって、又は過度の運動又は不十分な食物摂取に付随して、インスリン又はグルコース低下作用薬の通常の投与後などに低血糖が引き起こされ、極端な場合には大脳のエネルギー代謝が維持できなくなり、精神症状を起こしはじめ、さらには意識消失を引き起こし、重篤な場合は死に至る可能性もある。
- [0016] そのため、糖尿病の治療においては、血糖値を管理することが極めて重要であり、血糖値を適正に管理するためには、日頃血糖値の変動を測定し、管理できているかを確認することが必要である（非特許文献1、2参照）。
- [0017] 血糖測定システムを用いた糖尿病患者の血糖値管理は1993年に the DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL RESEARCH GROUPによって発表された糖尿病の大規模臨床研究DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL（以降、DCCT）により、臨床上有効であることが科学的に証明された（非特許文献3参照）。

- [0018] D C C T により医療機関でしかできなかった血糖値の測定が、現在は自己において簡易に行うことができる血糖自己測定（S M B G ; S e l f M o n i t o r i n g o f B l o o d G l u c o s e）として普及している。その血糖値測定システムは血糖値測定装置に使い捨ての血糖センサを装着して使用する。
- [0019] 被検者は指や手のひらなどの部位の一部に穿刺器具により針を刺して採取した数マイクロリットル以下の少量の血液を利用するもので、この採取した血液中の糖を血糖センサ上の試薬層で酵素反応を主体とした電気化学反応等をさせてその濃度を測定する。
- [0020] また近年血糖センサは、1マイクロリットル以下の血液で、しかも数秒で、より正確に測定できることが標準的になっている（特許文献1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、23、24、25参照）。
- [0021] また血糖値測定装置は携帯可能な大きさであり、糖尿病患者の血糖値の管理に自宅においても外出先であっても患者本人自らが手軽に精度の高い血糖値を測定することができるようになっている。
- [0022] また、D C C T では血糖値を正常に近付けることで、糖尿病による血管合併症の発症・進行を予防できるかどうかを目的にアメリカとカナダの13歳～39歳の1型糖尿病の患者1,441人を対象に進められ、糖尿病の細小血管障害（三大合併症）の抑制には血糖コントロールが重要であることが明らかにされた。また、血糖管理がよいほど合併症の発症が少なく抑えられるということが示された（非特許文献3参照）。
- [0023] そのため血糖自己測定装置のユーザは、測定装置の表示部に表示された測定値に基づいて食事療法やインスリンの投与量を決定するなどして血糖値を管理し、また、その血糖値の傾向を管理し、身体における血糖濃度の正常濃度への維持を行うものである。
- [0024] D C C T で血糖管理の指標としてH b A 1 c が臨床現場でも活用され、米国糖尿病学会ではH b A 1 c の管理目標値を7.0%に設定し、さまざま

インスリンや投与方法を駆使した研究が進められた。

- [0025] しかし、インスリン強化療法を導入すると HbA1c が 7.0% に近づくにつれ患者の体重が大幅に増加したり、体重が大幅に増加しなかった患者では 7.0% に近づかない結果が複数の臨床研究で報告された（非特許文献 4、5 参照）。
- [0026] これらのように DCC-T は糖尿病の合併症対策に明確な方向性を打ち出した一方、臨床現場では多くの患者が目標の HbA1c に到達するどころか、年々悪化させてしまう現実も多々報告されている。
- [0027] しかも、糖尿病に ‘特有’ とはいえない合併症である大血管障害（動脈硬化に基づく心血管性疾患）は、血糖管理が良好で罹病期間が短い糖尿病患者にもみられ、これは UNITED KINGDOM PROSPECTIVE DIABETES STUDY（以降、UKPDS）などの臨床試験でも、HbA1c を指標の中心とした血糖管理への介入のみでは動脈硬化を阻止できないことが示されている（非特許文献 6 参照）。
- [0028] 上述の臨床研究で問題と思われるインスリン抵抗性は糖代謝のほか脂質代謝を悪化させ、糖尿病や高脂血症（脂質異常症）を引き起こし、インスリン抵抗性とその主要原因である内臓脂肪の過剰蓄積により、血圧調整機構が乱れ、高血圧にいたる。この病態はメタボリックシンドロームそのものである。
- [0029] 内臓脂肪型肥満を伴えば、動脈硬化は進行し、糖代謝の悪化によって、やがて糖尿病を発症する場合がある。糖尿病を発症した患者が、糖尿病としての罹病期間が短く血糖管理が良いにもかかわらず、心血管疾患を発症した場合、上述の UKPDS の結果を解釈するのに適していると思われる。
- [0030] また、社会環境の欧米化に伴う、メタボリックシンドロームを背景に持つ糖尿病の増加は食事療法・運動療法の積極的に励行が今後重要になってくるものと思われる（非特許文献 1、2 参照）。
- [0031] 運動療法は 2 型糖尿病の治療に有用であり、上述のメタボリックシンドロームに対する対処法としても、またその病態の基盤である内臓脂肪型肥満の

解消に運動療法の効用が強調されており、2007年のJohnson等の報告は非常に具体的にその効果を記した。

- [0032] メタボリックシンドローム（高血糖、ウエスト周囲径、高血圧、脂質異常のうち3つ以上が該当）と判定された41人を含む過体重の171人を3つのグループに分け、それぞれのプログラムを8カ月続けた結果を発表した。
- [0033] (1) 週に19km、3~5日、30分から1時間かけて歩いたグループ (2) 週に19km、ジョギングのペースで走ったグループ (3) 週に32km、走ったグループ
- [0034] その結果、上記(1)、(2)、(3)の全てのグループでプログラムの効果がみられ、終了時には、メタボリックシンドローム患者が27人に減った（非特許文献7を参照）。
- [0035] また、運動自体も様々な研究が進み、トレーニングなどの身体運動時の代謝量が、安静時の何倍に相当するのかを示す尺度、例えば、METABOLIC EQUIVALENTS（以降、METs）が開発され、運動強度からカロリーへの換算が容易にできるようになった。
- [0036] METsは安静時代謝量、すなわち1METは酸素摂取量にして3.5ML/kg/分に相当し、標準化された身体活動の量を表す単位（エクササイズ）を用いることでMETs（運動強度）に運動時間をかけると、あらゆる運動がMETsであらわすことができる（非特許文献8参照）。
- [0037] この研究により運動が数学と生物学的な見地から科学的に研究され始めた、例えば一部の例を挙げると、運動量と非健康的な肥満の関係、中学校での食事と運動への環境的介入、運動と冠状動脈性心臓病など、運動と健康や疾患を中心に幅広い年齢層、人種、環境で研究が進められている（非特許文献9、10、11、12参照）。
- [0038] しかし、糖尿病患者の運動量（運動強度と時間）が病状に適当でなければ、高血糖下での運動による血糖上昇リスク、網膜症の悪化による眼底出血、自律神経障害による不整脈や心不全、無自覚性低血糖、腎症の進行、関節障害（肥満の場合）などの副作用が生じる。

- [0039] また、糖尿病患者のその多くが高齢者であり、高齢糖尿病患者では関節障害などのために、運動そのものができないことも少なくない。そのため、運動時以外の体のエネルギー代謝（NEAT：Non Exercise Activity Thermogenesisの略）について1990年代に米国のメイヨークリニックの研究グループが論文を発表したことで一般にも知られるようになった（非特許文献13参照）。
- [0040] 上述の2007年のJohnson等の報告でも最も少ないプログラム（週に19km、3～5日、30分から1時間かけて歩く）でもその効果が確認されていることから、今後は運動のできない高齢糖尿病患者でもメタボリックシンドロームや血糖値改善可能なプログラムの開発に期待がかかる（主に非特許文献7参照）。
- [0041] 運動療法による血糖値管理は日本糖尿病学会が掲げている糖尿病治療の目標の第一歩であり、メタボリックシンドロームの注目とともに糖尿病治療ガイド<2006-2007>では「血糖、体重、血圧、血清脂質の良好なコントロール状態の維持」、「糖尿病細小血管合併症（網膜症、腎症、神経障害）及び動脈硬化性疾患（虚血性心疾患、脳血管障害、閉塞性動脈硬化症）の発症、進展の阻止」がある。
- [0042] そして究極的には「健康な人と変わらない日常生活の質（QOL）の維持、健康な人と変わらない寿命の確保」が糖尿病治療の目標とされている（非特許文献2参照）。その目標到達のために血糖値測定システムやインスリンなどの薬だけでは到達は困難であり、様々な機器や薬剤や治療方法が研究開発されている（非特許文献2参照）。
- [0043] それらの研究開発の一例として近年、継続的に細胞間質液中のグルコース値を測定することができるグルコース測定手法も提案されている。
- [0044] 例えば、現在米国等で実用化されている細胞間質液を逆イオントフォーレンシスによって連続的に測定する米国シグナス社製のグルコウォッチは、非侵襲性のグルコースモニタリング装置、及び患者の皮膚を通して間質液からグルコースを採集するための、熱、電気又は化学薬剤に依存しない方法を提供

する。具体的には、リアルタイムに糖尿病患者が、血中グルコースレベルを正すための適切な行動をとらせるに十分に短い時間に血中グルコースをモニタするとしている。

- [0045] 好ましい実施の形態では、採集デバイスは、所定の時間、患者の皮膚の角質層に対して配置されるグルコース採集媒体（例えば、水）を含むリザーバを備える。グルコース採集媒体の少なくとも一部は、所定の時間の終わりにリザーバから取り出され、そしてグルコースについて分析されると開示している。また、市場に流通した該商品は、その名の示す通り、腕時計型のグルコースモニタリング装置である（特許文献26参照）。
- [0046] その他、グルコースセンサと測定とで構成される連続グルコースモニタリング（CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING）として、生理学的特性値を測定する便利な操作方法とシステム（「特性値モニタリングシステム」）と開示されている。この場合、グルコースセンサは主としてヒトの皮下組織に用いるように適応している。
- [0047] 別法として、多岐にわたるタイプの生理学的環境、例えば、筋肉、リンパ、器官組織、静脈、動脈などに設置し得るし、更には動物組織などの関連した環境でも同様に使用され、間欠的、準連続的、又は完全連続的にセンサの計測値を提供できると開示されている。
- [0048] また、そのセンサセットから発生した信号は、特性値モニタに伝送する。センサセットとモニタは、トランスマッタとモニタの間のワイヤ又はケーブル接続の使用はせず、又はその必要なしに、ユーザの体液中のグルコース値を決定するものであると開示されている（特許文献27参照）。
- [0049] また、ユーザの形質を遠隔でモニタする遠隔形質モニタシステムは、遠隔に配置されたデータ受信装置と、ユーザの形質を示す信号を発生するセンサと、トランスマッタ装置とを備える。
- [0050] 前記トランスマッタ装置は、ハウジングと、前記ハウジングに接続され、前記センサから信号を受信するために前記センサに接続可能なセンサコネクタとを備える。

- [0051] 前記トランスミッタ装置は、さらに前記センサコネクタに接続された前記ハウジング内にあって、前記遠隔に配置されたデータ受信装置に送るため前記センサからの信号を処理するプロセッサと、前記プロセッサに接続され、前記処理された信号を前記遠隔に配置されたデータ受信装置にワイヤレスで送信するトランスミッタとを備える。
- [0052] この文献では、センサセットは皮膚、皮下、腹腔、腹膜の内部に、及び／又はこれらを経由してインプラントでき、トランスミッタはセンサセットからデータを形質モニタへ伝送し、身体の形質を決定するとしている。また、センサについては、センサセットとモニタは、トランスミッタとモニタとの間にワイヤ又はケーブルを接続しない、あるいは接続を要しないで、ユーザの血液中及び／又は体液中のグルコース値を測定するものである。
- [0053] しかし、更に別の実施の形態では、他の作用物質、形質又は組成、例えば、ホルモン、コレステロール、薬液濃度、pH、酸素飽和レベル、ウイルス負荷（例えば、HIV）などのレベルを測定するのに用いることができる事が認識されるとしている。さらに、センサ測定の読みを間欠ベースでも連続ベースでも行うことができる、と開示している（特許文献28参照）。
- [0054] また、実施形態において、流体中の分析物の存在又は濃度を決定する電気化学センサが提供され、前記センサは膜システムを含む。前記膜システムは、酵素を含むものであって、前記酵素は前記分析物と反応し；作用電極を含む電気活性表面と、導電性の材料を含み且つ前記酵素と前記分析物の反応生成物を測定するよう構成された作用電極と；且つ導電材料を含む。且つ酸素を発生するよう構成された補助電極であって、前記補助電極は発生した前記酸素が酵素又は電極表面まで拡散するように配置された補助電極、とを含む。
- [0055] 前記センサは、連続的な装置であり、例えば皮下、経皮的、又は血管内の装置である。別の実施形態においては、前記装置は多数の断続する血液サンプルを分析できてもよいと開示している。
- [0056] また、前記センサは、測定対象である前記分析物の濃度を示す出力信号を

提供するために既知の様々な方法を用いてよく、その方法は侵襲性（*invasive*）、最小限の侵襲性（*minimally invasive*）、及び非侵襲性（*non-invasive*）のセンシング技術を含む。

- [0057] 前記センサは、生体内又は生体外で前記分析物を測定する時に、酸素存在下における分析物と酵素との間の酵素反応の生成物又は反応物を感知する型のものである。そのようなセンサは一般的に、前記酵素を取り囲む、それ自身を体液が通過し且つその内部ではその体液内の前記分析物が酸素の存在下で酵素と反応して生成物を作り出す膜を備える。
- [0058] その後、前記生成物は電気化学的方法を用いて測定され、結果として電極システムの前記出力は前記分析物の測定として機能する。
- [0059] 別の実施形態では、前記電極システムは、既知の様々な生体内又は生体外分析物センサ又はモニタとともに使われてもよいとしている。その分析物については、実施形態では、前記検出領域、装置、及び方法による測定の対象となる分析物はグルコースであるとしている（特許文献29参照）。
- [0060] 他に、センサの電極の上を通過する流体の流量を測定することができる様々なタイプのセンサを提供するとして、これらのセンサのいずれかでは、流量決定電極と呼ばれる電極が、流体の流量を決定するために、作動電極、基準電極、対向電極などの従来の電極と共に使用されるとしている。
- [0061] また、他の態様では、サンプルがセンサの電極の上を連続的に流れるとき、特に生物学的サンプルの流量が比較的低いとき、流体のサンプルにおける検体の濃度を測定するためのセンサを提供すると開示している。
- [0062] 特許文献30に記載のセンサ及び方法は、具体的には、生物学的サンプルにおける検体の濃度を決定するための手段として、反応生成物又は反応物質の測定を含む、連続監視バイオセンサに適用可能であるとする。また、図を用いて、センサは、2つの開口を有する絶縁取付け部品（図示せず）に配置することができる。サンプル入口及びサンプル出口は、取付け部品のこれらの開口と位置合わせされ、前記センサは、位置合わせリングの補助で装置に固定されることができる。

- [0063] 前記取付け部品の開口の一方は、入口として作用する。取付け部品の他の開口は、出口として作用する。この出口は、使用済みサンプルが格納されるリザーバにも接続される。出口は、身体の一部の皮膚にある人工開口からサンプルを流出させるために必要な圧力差を作る、真空生成装置にも接続される。取付け部品は、例えば両面接着テープなどの感圧接着によって、身体の一部に固定されることができると開示されている（特許文献30参照）。
- [0064] このように、CGMシステム（以降、CGMS）でのグルコースセンサは、モニタリング中は常時センサ部を身体に接触装着していることが必要である。これは場合によっては、睡眠中も装着でき、最近では1週間連続してできるグルコースセンサなども市場に登場しつつある（非特許文献14参照）。
- [0065] とは言えCGMSは人体の構成上血管内の血液から細胞間質液へのグルコースの拡散にかかる時差とCGMS自体に起因する各測定間の時差により、CGMSだけでは血糖管理は不可能である。
- [0066] さらに、インスリン必要量は体重の変化、感情的ストレス、あるいは病気、特に感染症によって変化すると言われている。インスリン量や注射のタイミングがうまく調整できないと、効き過ぎて低血糖になったり、足りずに高血糖になったりするので人体にとって極めて重要な問題が発生する。
- [0067] そのようなリスクを低減する方法として、インスリン持続皮下注入療法（Continuous Subcutaneous Insulin Infusion、以降CSII）が米国を中心に近年、普及してきている（主に非特許文献1参照）。
- [0068] このような装置としては、クリストファー フラヘティ ジェイ. 等が、患者の輸液のための装置、システム及び方法として、流体送出装置を含む別個の遠隔制御装置を有するシステムが開示されている。
- [0069] 流体として、インスリン、抗生物質、栄養性流体、完全非経口栄養すなわちTPN、鎮痛薬、モルフィン、ホルモンもしくはホルモン薬、遺伝子治療薬、抗凝固剤、鎮痛薬、心臓血管薬、AZT、又は化学療法薬を含むとされ

、糖尿病、心臓血管疾患、疼痛、慢性疼痛、癌、AIDS、神経病、アルツハイマー病、ALS、肝炎、パーキンソン病、又は痙性麻痺を含む病状を開示していることから、インスリンポンプともなるシステムを開示している（特許文献31参照）。

[0070] さらに、クリストファー フラヘティ ジェイ等は糖尿病、心血管疾患、疼痛、慢性的疼痛、癌、AIDS、神経病、アルツハイマー病、ALS、肝炎、パーキンソン病、痙性を治療する目的に、インスリン、抗生物質、栄養液、高カロリー輸液（TPN）、鎮痛剤、モルヒネ、ホルモンあるいはホルモン剤、遺伝子療法剤、血液凝固阻止剤、心血管薬剤、AZTあるいは化学療法剤を投与する、リザーバチャンバを包囲するハウジングを含む流体投与装置が開示されている。

[0071] リザーバチャンバには、このリザーバチャンバから有限量の流体を投与させるためのディスペンサが流体連通される。ディスペンサは、流体投与装置に機械的に取り付けられたものではない遠隔制御装置からの情報を受ける通信要素によって、流体投与装置の電子マイクロコントローラ（以下、ローカルプロセッサと称する）により制御される装置が開示した（特許文献32参照）。

[0072] それらに先駆けてファンダーバーク ジェフリー ヴィー等は、患者への薬物の一定送出に使用するタイプの注入ポンプとして、インシュリン及び他の薬物を投与するのに利用される注入器とのポンプの使用を確実にするために、ポンプ及び注入器が噛み合って相互に嵌まる構成要素を有する、改善した注入ポンプ及び関連した薬物含有の注入器を開示している（特許文献33参照）。

[0073] 特許文献34において、ファンダーバーク ジェフリー ヴィー等は、医療用液体注入装置及び患者への選択された注入液体配達用装置への使用のために下記を開示している。患者が、ポンプの偶発的な損傷及び／又は皮下注入カニューレの偶発的な抜けを防ぐために、少なくともある程度の用心をもって運動することが要求される場合や、ポンプを保護する場合である。

- [0074] 一例を挙げると、患者がポンプを潜在的な損傷にさらす活動に熱中するときはいつでも、ポンプを患者から一時的に引き離すことが必要である。また、患者が所望する際、例えば、入浴又はシャワーを浴びること、水泳又はポンプを水の損傷にさらす同様の活動を含む場合などの際に、ポンプの一時的な切り離し及びその後の再接続を皮下注入用カニューレを抜くことなく可能にする急速接続継手を開示している（特許文献34参照）。
- [0075] 特許文献35において、フェルドマン ウィリアム ジー等は、患者への薬物送出を監視し、薬物が非送出のときには早めの警報を行うために改良閉塞検出器が薬物注入ポンプを開示している。
- [0076] 前記検出器は、圧力センサと、患者に投与量を投与するポンプ作動時の薬物に加えられた圧力と次の投与量の直前の遅い時点に同様な圧力を読み取り、比較するための関連した制御回路とを有する。圧力読み取り値間の差が所定値より小さいならば、薬物送出管路の閉塞が表示され、警報器が作動する検出器が開示した（特許文献35参照）。
- [0077] 特許文献36において、マン アルフレッド イー等は、体内にインスリンなどの液体を注入するための注入システムを開示している。前記注入システムは、外部注入装置と遠隔命令装置とを有する。外部注入装置は、ハウジングと、受信機と、プロセッサと、標識装置と、を備える。受信機はハウジングに結合され、遠隔で生成された命令を受信する。
- [0078] 前記プロセッサは、ハウジング及び受信機に結合され、遠隔で生成された命令を受信し命令にしたがって外部注入装置を制御する。標識装置は、命令が受信された時を示し、外部注入装置を制御するために命令が利用されている時を示す。
- [0079] これにより、外部注入装置が遠隔で命令されている時に、視界から隠されることを可能にする。遠隔命令装置は、命令装置ハウジングと、命令を送信するためのキーパッドと、命令を外部注入装置の受信機に送信するための送信機と、を備える装置が開示されている（特許文献36参照）。
- [0080] さらに、特許文献36において、マン アルフレッド イー等は、遠隔形質

モニタシステムが遠隔に配置されたデータ受信装置と、ユーザの形質を示す信号を発生するセンサと、トランスマッタ装置とを備える装置を開示している。

- [0081] 前記トランスマッタ装置は、ハウジングと、センサコネクタと、プロセッサと、トランスマッタとを備える。前記トランスマッタは、センサから信号を受信し、処理された信号を遠隔に配置されたデータ受信装置にワイヤレスで送信する。
- [0082] 前記センサに接続されたプロセッサは、センサからの信号を処理し、遠隔に配置されたデータ受信装置に送信する。前記データ受信装置は、形質モニタ、データを別の装置に提供するデータ受信装置、医用装置に対するRFプログラマー装置、薬液配給装置（例えば、注入ポンプ）が開示されている（特許文献37参照）。
- [0083] 特許文献38において、スティーブン・イー・ウォイチック等は、薬剤の頻繁なあるいは連続的な、しばしば数日間定位置に保持されうる皮下注射の注入セットを開示している。
- [0084] 注入セットは、ヒトの皮膚上に載置するよう適合されたキャニューラハウジングと、そのキャニューラハウジングに接続するための針ハウジングとを備え、キャニューラハウジングはその上に配置されたロッキング要素を有し、キャニューラはキャニューラハウジングに接続されそこから延在する。針ハウジングは、少なくとも第1の可撓性側壁と、側壁が歪むと変形するようにその側壁に接続された弾力的なバンドとを有するものが開示されている（特許文献38参照）。
- [0085] 以上のようにCSIIでは、上述の様々な特許文献にあるようなインスリンポンプを用いて、速効型インスリンを例えればチューブを介して持続的に皮下に注入する方法である。
- [0086] インスリンポンプは、携帯電話サイズのインスリン自動注入器であり。患者の腹や大腿部などの皮膚の下に入れたカテーテル（細い管）から、インスリン製剤を注入する。別のタイプとしてインスリン製剤を保持した小型のボ

ンプを直接皮膚に貼り付け、無線通信によって制御する製品もある。

- [0087] インスリンポンプは、一気に注入する注射と異なり、微量のインスリンを24時間、自動的に投与し続けることが可能となる。これは健常人のインスリン基礎分泌に相当すると考えられている。
- [0088] インスリンポンプ本体は、服のポケットや腰のベルトに装着して常時、持ち運ぶことができ、食事前などに本体のスイッチ操作によって、追加注入することも可能である。これは、健常人のインスリン追加分泌に相当すると考えられている。
- [0089] このように、CSIIの最大の利点は、安定したインスリンの供給にある。通常のインスリン注射法の場合、注射直後や効果が切れる頃には、十分なインスリンが供給できず結果として高血糖を招き、逆に効果のピーク時間では低血糖を誘発する可能性がある。この点CSIIは、一定量のインスリンを持続的に供給可能なので、比較的血糖値を安定させることができる。
- [0090] 通常、夜間のインスリンの供給量は、微妙に変化しており、特に1型糖尿病における、明け方急激に血糖値が上昇する暁現象（DAWN PHENOMENON）は治療する上でこれまで大きな課題であった。
- [0091] CSIIでは、微細なインスリン量の調節が可能であり、前もって基礎注入量をプログラムすることも可能である。このため、睡眠中でも、微細なインスリン量の投与量コントロールが可能となりこの問題を解決できる。
- [0092] さらに、決まった時間に決まったカロリーの食事を摂取して、そして決まった量のインスリンを投与する様な画一的な生活であれば問題ないかもしれない。しかし、社会生活において、そのような理想的な画一化されたパターンでの生活を送ることは困難となる状況に多く遭遇する。
- [0093] 一方で、CSIIは、機械によってインスリンを供給しているため、機械の故障やチューブの閉塞などで供給が止まれば容易に高血糖を誘発し、場合によっては生命を脅かしかねない問題が発生する。このことはCSIIの一番の懸念事項である。
- [0094] その懸念を解消するためには、CSIIは、CSII機器のチェック以外

に、頻回の自己血糖測定を行い自己血糖値の確認をすることが極めて重要である。また、CSIIは、万一高血糖になった際の対応知識を持つことや、ポンプ自体の不具合によりインスリンが供給できない場合に備え、通常のインスリン注射器とインスリン製剤を予備として常備することも求められている（非特許文献1参照）。

- [0095] また、一方で侵襲の伴わない吸入式のインスリン製剤や機器も複数の企業が研究開発を進めている（特許文献39、40参照）。近年では口腔内にて吸収する製剤なども開発されている。
- [0096] さらに上述の継続的に間質液中のグルコース値を測定することができるCGMSと一定量のインスリンを持続的に供給可能であるので比較的血糖値を安定させることができるインスリンポンプとさらにそれらの機器を制御するアルゴリズムを組合せた人工胰臓の発明がある。
- [0097] ヴィットマン、ウーヴェは、患者の血中グルコースの調節に適したホルモン、特にインスリンを適量投与するための装置及び方法に関するものについて述べた。
- [0098] ヴィットマン、ウーヴェは、関係図を示す代表図を参考にしながら、患者の血中グルコースの調節に適したホルモンを適量投与するための装置であって、a) 血中グルコースと相關した測定値を検出するための測定装置と、b) 制御アルゴリズムにしたがって前記測定値を処理するためのコントローラ並びにホルモン投与を行うためのホルモン投与ユニットを備えた制御装置と、c) 前記制御装置に作用して調節制御のむだ時間を減少させるための予備制御装置とからなる装置を開示している。
- [0099] また、該文献の特に好ましい構成によれば、糖尿病患者の身体活動の程度は、予備制御装置が患者の身体活動度をセンサによって検出するための活動度測定ユニットを有することによって考慮されることとなる。好適な実施の形態は、横臥、着座、直立などの患者の種々の静止状態を検出するため、予備制御装置に姿勢センサ、とくに水銀スイッチ又は水準器を設けている。
- [0100] 運動状態の検出には、予備制御装置が運動センサ、とくに歩数計を有して

いるのが好適である。身体負荷を間接的に検出する点からも、予備制御装置が患者の身体パラメータ例えば心拍数、体温又は皮膚導電率を検出するためのセンサを備えているのが好ましい。

- [0101] さらに、ヴィットマン、ウーヴェは、図を用いて図示した装置が糖尿病患者の血中グルコースの自動的調節を可能とする。ヴィットマン、ウーヴェは、前記装置は基本的に、インスリン投与を微調節するための1つの制御装置、患者の血中グルコース含有量に影響する少なくとも1つの影響ないし外乱変化量を基準として前記制御装置を予備的に粗制御するための1つの予備制御装置、及び血中グルコース含有量と相關した測定値を逐次検出するための1つの測定装置によって構成されていると述べている。
- [0102] また、前記装置には、運動センサが設けられている。これには歩数計を使用することができ、これにより歩行時ないしランニング時の身体活動度を数量化することができる。さらにもう一つのセンサは身体活動度を少なくとも間接的に推定することのできる患者の身体パラメータ、すなわちとくに心拍速度、体温ないし皮膚温及び皮膚導電率の検出に利用されるとしている。
- [0103] さらに、前記文献中のさらなる好適な構成において、測定装置は、測定値としての組織グルコース値を検出するために好ましくは微小透析技法に基づいて作動するグルコースセンサを有している。
- [0104] これにより、血液循環に持続的に直接アクセスする必要なしに、制御量の連続的な検出が可能である。ヴィットマン、ウーヴェは、この点で予備制御はとくに有意的であるが、それは血液と組織とのあいだのグルコース移動が一定の遅れをもって行われるからであると予備制御の目的を開示している。
- [0105] さらに、血中グルコース含有量は、持続的な静脈内アクセスが困難であるために直接には検出されず、それと相關した患者の皮下脂肪組織の組織グルコース含有量が測定される。このため測定装置は、グルコースセンサを有しており、前記センサは周知のごとく微小透析技法を用いて作動する。この場合、組織内に植え込まれた微小透析プローブに灌流液が流され、グルコース含有量は下流側に配置された電気化学酵素作動式電極センサによって逐次検

出される。その際、測定値は準連続的又は間欠的に導出することができる。

- [0106] 上記明細書内には、CGMSと明確に示していないが「グルコースセンサ」は前記CGMSに相当するものと思われる。投与ユニットについては、インスリンポンプによって形成されていてよく、前記ポンプにより注入カニューレを経て例えば腹部における自動皮下インスリン適用が実現される。微小透析プローブ並びに注入カニューレはいずれも医師の監督を要さずに患者自身によって植え込むことが可能である。
- [0107] 血液から皮下組織への移行により制御時に生ずるむだ時間効果は、前記提案された制御戦略によって問題なく克服することができる。制御装置の全体は患者の身体に付けられる携帯式の小型器具に収容することができ、これが正常血糖代謝制御を行う臍臓の機能を引き受ける。と投与ユニットがインスリンポンプでも形成できることを開示している（特許文献4-1参照）。
- [0108] しかし、いかなる制御アルゴリズムを用いても上述の通り「血中グルコースと相關した測定値を検出するための測定装置」では人体の構成上血管内の血液から細胞間質液へのグルコースの拡散にかかる時差がどうしても付きまとふ。
- [0109] その上に、ヴィットマン発明ではさらに時差を増大させてしまう「組織内に植え込まれた微小透析プローブに灌流液が流され、グルコース含有量は下流側に配置された電気化学酵素作動式電極センサによって逐次検出」という構造を探っている。特に糖尿病治療で管理が重要である食事後の血糖値の上昇に対して測定値が追隨していくとは考えられない。
- [0110] また、時差がある測定値を基にした制御アルゴリズムはインスリンを投与するため実用的ではない。実用的でないばかりでなく、ヴィットマン発明では、下記の点が述べられていない。
- [0111] すなわち、ヴィットマン発明では、インスリンの薬効が出始めるまでの時差、体重の変化・感情的ストレス・あるいは病気（特に感染症）によって刻々と変化するインスリン必要量に対して制御アルゴリズムが具体的に要素をどのように踏まえてインスリンを投与するのかについて述べられていない。

- [0112] ただ、ヴィットマン発明の「糖尿病患者の身体活動の程度」を測定する「予備制御装置」は上記の問題点を少しでも解決しようとする発明者の姿勢は評価できる。しかし、「姿勢センサ、とくに水銀スイッチ又は水準器」、「運動センサ、とくに歩数計」、「身体活動度を少なくとも間接的に推定することのできる患者の身体パラメータ、すなわち特に心拍速度、体温ないし皮膚温及び皮膚導電率」程度で上述の数々の問題点が解決できるとは思えない。
- [0113] 「姿勢センサ、特に水銀スイッチ又は水準器」と「身体活動度を少なくとも間接的に推定することのできる患者の身体パラメータ、すなわちとくに心拍速度、体温ないし皮膚温及び皮膚導電率の検出」は後述のマルチセンサデバイスを採用することで少しでも制御精度を向上させようとしているのは理解できる。
- [0114] しかし身体パラメータを検出するそれらのセンサは常に身体上に密着しなくてはいけないため使い勝手が悪くなってしまう。またそれらのセンサを採用することにより商品が高額になってしまふため、全世界的に医療費の増大が問題になっていることを考えると、理想的な商品ではない。
- [0115] さらに「運動状態の検出には予備制御装置が運動センサ、特に歩数計を有しているのが好適である」と言う点も糖尿病患者が全てを任せた人工臍臓であるにもかかわらず、「好適」と言うのは後述の通り運動による副作用を軽視しているとしか思えない。それらの複数の点を考慮すると、ヴィットマン発明の内容は机上の空論と結論せざるを得ない。
- [0116] 最後に当発明の「生活活動」とヴィットマン発明の「身体活動」の違いを明確にする。
- [0117] ヴィットマン発明は「運動状態の検出」に「運動センサ、特に歩数計」を用いている。一方、本発明の目的である「生活活動」は、いわゆるN E A T (Non Exercise Activity Thermogenesis : 運動とは言えない生活活動で消費するエネルギー) で定義されている「生活活動」であり、より具体的には睡眠や食事や運動以外の活動を意味して

いる。上記「運動状態の検出」と上記「生活活動」とは、まったくの別物であることを特に強調しておきたい。歩数計では「生活活動」を測定できないことを明記しておく。

- [0118] また、ヴィットマン発明出願に1年半程遅れてほぼ同じ内容の人工臍臍に関する発明を北口暢哉が出願している（特許文献93参照）。
- [0119] 両特許は非常に内容が似ているので詳細は記載しないが、ヴィットマン発明に対しての北口発明の新規性は、医療従事者が患者の血糖管理状態を通信で把握できる点である。
- [0120] しかし、糖尿病に関わるステークホルダーを網羅的に調査したDAWN Study の2001によると、日本では他の国々に比べて1日の平均診察時間が短く、患者ひとりひとりに時間をかけることができないのが現実である。
- [0121] 厚生労働省の調査によると日本の糖尿病患者の数は、2005年の推定患者数で700万人と非常に多く、日本の保険・医療システムを圧迫しているのが現状であることを鑑みると、現実的に医療従事者が「血糖値等のデータ及び履歴等を参照してインシュリンの投与量を決定」することなどできない（非特許文献15、16参照）。
- [0122] また、各機器が近距離無線通信を行うことにより連携して動作可能であることによって、1つの装置（同一筐体内）にまとめる必要がないことが開示している。上述で紹介した発明をもとに既に米国などでは近距離無線通信を行う小型インスリンポンプをInsulet社が、近距離無線通信を行うCGMSの小型トランスマッタをMedtronic社が実用化し、販売している（特許文献27、28、31、32、33、34、35、36、37参照）。
- [0123] 上述したCGMSやインスリンポンプは実際の臨床に寄与しているとは言えまだまだごくわずかな糖尿病患者にしか使われておらず、日本糖尿病学会が掲げている糖尿病治療の目標には程遠いのが現実である。
- [0124] その理由の一つとして糖尿病は慢性疾患で痛みを伴わないため病状は悪化しているにもかかわらず、患者自身が血糖管理を煩わしく思い通院や治療を

自ら進んで望まないことがある。また、糖尿病患者の多くが老年者であり老化によるHbA1c悪化も加味しなくてはいけない。ところが、患者自らが食事習慣や運動習慣を伴う生活環境を変化させる治療に対して積極的でないし、それらを援助する家族も核家族化の影響からか難しいものと思われる。

[0125] さらには保険システムや医療システムにおいて糖尿病患者の実際の生活パターンや血糖値の詳細な日内変動の記録を鑑みた上で治療を行うことが支援されていないことが、糖尿病患者のHbA1c値悪化に介在していると思われる。

[0126] 現在、医療従事者が糖尿病患者の生活パターンを鑑みるために糖尿病患者の生活活動を記録する機器は存在していないが、一般機器として運動活動を記録する機器として万歩計（登録商標）、加速度計、心拍計、GPSモニタ、マルチロケーションデバイス、マルチセンサデバイス等が市販されており、以下にそれぞれを紹介する。

[0127] 生活活動を簡易に記録する安価な機器として歩行計（PEDOMETER）があるが、一般的に歩行計は足の運び（footfalls）を計測するため足の動きのない運動（重量挙げなどの無酸素運動、自転車運動、日常生活）は計測されない（非特許文献17、18参照）。

[0128] また、歩行運動においても歩行計は、歩行数と歩行距離において計測精度が不正確であることが報告されている（非特許文献17参照）。

[0129] 高価な歩行計においても歩行時における消費エネルギーは±30%のエラーレートがあり、不正確である（非特許文献19参照）。

[0130] 歩行計は、万歩計とも呼ばれ、日本では1775年頃に平賀源内が開発した量程器として存在したと伝えられている。従来、歩行計は、歩行計に与えられた振動を振動センサにて検出し、その検出出力から歩行計の振動数、つまり歩数を計数するようになっている。

[0131] 前記歩行計のセンサ部は、振り子をばねにより重力に抗して上方に付勢して、歩行の上下振動に伴い振子が上下方向に揺動し、下方への揺動時に接点部が接触すると通電の信号を発信し、これを電子回路で電気的に処理して計

数するものが開示されている（特許文献42、43、44参照）。

[0132] また、歩数データを処理するものとして、例えば、歩数のトレンドを記録する歩数計がある。

[0133] 特許文献45には、歩数値を表示器に数値表示すると共に、歩数値の日々の推移をグラフで表示することのできる歩数計が開示されている。

[0134] さらに、特許文献46には、歩数データを記憶する機能を有する歩数計測手段及び人体装着手段を有する歩数体部と、演算手段及び表示手段を有する本体とを、着脱自在となるように分離し、その本体に歩数体部を装着したとき、歩数体部の歩数計測手段のデータを本体の演算手段に転送する歩数計が開示されている。

[0135] 他にも、歩行距離や歩行により消費したカロリー量を感覚的に使用者に知らせ、歩行による運動意欲を向上させることができる運動量表示システムが開示されている（特許文献47参照）。

[0136] また、使用者の年令、性別、身長、体重等からなるパラメータの入力装置、記憶・演算装置、表示装置、及び歩行数検出装置を備え、検出した歩行数から使用者の消費エネルギー量を算出表示し、算出表示された消費エネルギー量を、ごはん、酒、麺類等の食品の量に換算すると、ごはん何杯又は何グラム、酒何杯又は何グラム、麺類何杯又は何グラムに該当するかを表示するものが開示されている（特許文献48参照）。

[0137] さらに、歩数以外の機能を有するものとして、脈波測定ができる歩数計として、脈波計兼用歩数計や、同一センサで脈拍と歩数を検出するものが開示されている（特許文献49、50参照）。

[0138] また、単独の機器で歩数計機能と小型周波数シンセサイザー方式ラジオ受信機能を有する装置が開示されている（特許文献51参照）。

[0139] さらには、特許文献52には、通信手段を持つ携帯用ワイヤレス発信器が開示されている。特許文献52記載の携帯用ワイヤレス発信器は、一定時間の経過を計数する時間計測手段と、ワイヤレス信号を発信するワイヤレス信号発信手段と、これらの手段を制御するための制御手段と、この携帯用ワ

ヤレス発信器を携帯する者の歩数を計数する歩数計数手段を備える。

- [0140] 前記制御手段は、前記時間計測手段の出力に基づいて、前記歩数計数手段により一定時間内に計数された歩数を、上記ワイヤレス信号発信手段により定期送信する。
- [0141] その他、特許文献53、54には、外部に設けられたバイタルセンサとして例えば血圧計、体温計、心電計、体重計、歩数計、体脂肪計等からのバイタルデータを収集して該バイタルデータをディスプレイ上に画面表示するバイタルデータ収集・表示装置が開示されている。
- [0142] 特許文献53、54記載の装置は、外部に設けられる複数のバイタルセンサのうち、バイタルデータの収集と表示を行う対象となるバイタルセンサを選択するためのバイタルセンサ収集有無テーブルと、該バイタルセンサ収集有無テーブルの内容に応じてディスプレイ上に表示するデータの表示レイアウトを、表示面積が大きくとれるように、最適化するレイアウト変更機能とを備える。
- [0143] また、携帯用血圧計と万歩計としては、携帯電話を組み合わせて24時間体制で患者の血圧の変動を測定する。
- [0144] この連続血圧測定方法において、前記患者は血圧計を終日装着し、携帯電話のデータ通信機能を用いて定期的に測定値を情報管理サーバに転送し、日常生活における血圧の変動を前記万歩計のカウント値との相関によって患者の健康状態を判断するものが開示されている（特許文献53、54参照）。
- [0145] また、特許文献55には、歩数計と体脂肪計を統合した装置が開示されている。特許文献55記載の装置は、歩数計が、使用者の歩数を測定して歩数と歩行のピッチ（一步当たりの時間）、体重を基に消費カロリーを算出し、歩数及び消費カロリーを表示する機能と、使用者の体脂肪率及び体脂肪量を測定して、体脂肪率及び体脂肪量を表示する機能とを備える。特許文献55記載の装置では、測定した体脂肪率と使用者の年齢、性別に基づいて使用者の肥満度を判定し、この肥満度判定に基づき、使用者の年齢を考慮した1日当たりの目標消費カロリーを算出して表示する。

- [0146] 他にも、特許文献56には、歩数計測手段を内蔵する健康歩数管理装置が開示されている。特許文献56記載の装置は、表示部を有する携帯可能な筐体と、前記筐体の表面に配備した1組の人体インピーダンス測定用電極と、性別、年齢、身長及び体重からなる個人データを入力するデータ入力手段と、前記電極より人体に微弱電流を流すときに生ずる人体インピーダンスと、前記データ入力手段により入力した個人データとに基づいて、実際の体脂肪率を算出する体脂肪率算出手段と、を有し、歩数の他に体脂肪率を前記表示部に表示する。
- [0147] 最近では、筆記具に結合させたものとして、万歩計（登録商標）内蔵型携帯筆記具により回転運動を計測する測定方法が開示され、また水中歩行用の歩数計なども開示されている（特許文献57、58参照）。このように、万歩計は安価に運動量や歩数が推計できる健常人向けの機器と結論付けられる。
- [0148] 歩行計より正確に生活活動を簡易に記録する機器として加速度計（accelerometers）がある。加速度計は、ある軸に対して加速度を測定する。前記加速度計は、圧電（piezoelectric）、微小ばね（MICROMECHANICAL SPRINGS）、キャパシタンス変化量（CAPACITANCE Changes）などを用いて構成されることが報告されている（非特許文献20参照）。
- [0149] 一方で、特許文献59には、歩行の加速度計として、被験者によって携帯され、前記被験者の運動量を算出して表示する携帯型運動量測定装置が開示されている。特許文献59記載の装置は、図を参照して、携帯型運動量測定装置の測定者の動きは3次元方向加速度センサにより構成されていることを記載している。
- [0150] また、特許文献60には、歩行・走行による発生振動を、圧電素子を用いて電圧に変換させ、カウンタ回路により一定時間内に振動による電圧が設定値以上に変化する回数を計数して歩数・走数を計数する万歩計が開示されている。

- [0151] さらに、特許文献6 1には、加速度計を用いた電子機器が開示されている。特許文献6 1記載の電子機器は、目標値設定手段により移動量の目標値を予め設定しておくことにより、実際の移動開始後は、計測手段により計測される移動量と前記移動量の目標値とを比較手段により比較する。例えば、計測された移動量が目標値までほど遠い場合、また、目標値まで近い場合、また、目標値に達した場合等で、それぞれ異なる種類の画像データが選択されて表示される。
- [0152] また、特許文献6 2には、歩数を精度良くカウントすることができる歩数計のセンサ構造が開示されている。特許文献6 2記載の歩数計のセンサ構造は、2個の磁石を対磁関係で相対させて上下方向に配置し、下側に位置する磁石を固定し、上側に位置する磁石を移動可能に保持し、この可動磁石の上下動に伴う磁力を検出する磁力検出手段を設けている。
- [0153] さらに、特許文献6 3には、ベルトに装着しなくても歩数を計測できる歩数計が開示されている。特許文献6 3記載の歩数計は、本体内に垂直及び水平方向にそれぞれ揺動可能に支持された互いに直交する2個の加速度センサと、前記本体の地面に対する傾斜角度を検出する角度検出センサとを組込み、この角度検出センサで検出した角度信号に基づいて2個の加速度センサの出力信号のうちの1つを選択することにより歩数を計測する。
- [0154] 前記歩数計は、本体の向き、姿勢によらず歩数計測が可能であるため、スラックスやスカートのベルトに限らず、ポケット、鞄の中など、歩行時に身につける物や携帯できるものとされる。
- [0155] 特許文献6 4には、万歩計が開示されている。特許文献6 4記載の万歩計は、ケース内に一步毎の上下方向の加速度により該ケースの衝突面に感知面が衝突するよう圧電センサを上下動自在に設ける。前記万歩計は、前記ケース内に、前記圧電センサの出力電圧を増幅するオペアンプと、衝突前の出力電圧と衝突時の出力電圧とを重畠し、該重畠に基づいて前記圧電センサの衝突数を演算する演算器とを備える。さらに、前記万歩計は、前記ケースの一側壁に、前記演算器により演算された前記衝突数を表示する表示装置とを備

える。

- [0156] 歩数検知の信頼性を向上するセンサとして、センサの接触子と接片の電気的接触の信頼性を向上させるようにした歩数計が開示されている（特許文献 65）。
- [0157] その他、特許文献 66 には、加速度センサと、情報入力手段と、歩数又は消費カロリーを演算する演算手段と、表示器を持つ歩数計が開示されている。特許文献 66 記載の歩数計は、X、Y、Z の加速度検出方向各々の加速度センサ出力信号の周波数成分に応じて複数の歩数検出閾値を設けている。
- [0158] 他の構成として、特許文献 67、68 には、歩数計が開示されている。特許文献 67、68 記載の歩数計は、磁気感知素子部と、可動磁石部とから構成されるカウンタモジュールを含んで構成される。前記可動磁石部は、弾性部材によって保持された磁石と、該磁石を一定方向に振動可能なようにガイドするガイド部材とから構成されている。
- [0159] また、特許文献 67、68 記載の歩数計は、振り子を内蔵し、上記振り子の振れ回数を計測することにより歩数を算出する万歩計とした上に、振り子の個数を、二個以上として、前記振り子の最小振れ感度は、それぞれ異なるものであることを歩行等の運動の回数とともに運動の強度とを同時に計測する。
- [0160] 現在市販化されている加速度計は、MEMS で動きを電気的信号に変換することを利用して生活活動を算出する。市販化されている加速度計は腕時計型、万歩計型、音楽プレイヤー型、運動靴内蔵型等様々な様式がある。しかし、それらの機器で得られる結果は、ただ単に加速回数をある係数で乗じたものであることが多く、使用者の生活活動を正確に記録するというよりも、運動（歩行、走行等）に絞り込んだ計算式を用いている。このため、一般的な生活活動を記録するのには適さない（非特許文献 21 参照）。
- [0161] また運動処方（EXERCISE PRESCRIPTION）の一環としてバイタルサインから身体活動の記録ができる心拍計（HEART RATE MONITOR）が一般的に販売されている（非特許文献 21 参照）

。

- [0162] 簡易に心拍数を計測する技術は、胸部に取り付けた電極で心電を測定する方法と赤外線で血流を測定する方法があり、いずれもその変化から心拍を検出し、心拍と心拍との間隔から、心拍数を得るものもある。
- [0163] 例えば、以下の文献では、心拍計数装置に関し、さらに詳しくは、心拍数を測定すると共に前記心拍数を記憶しさらに測定時刻も同時に記憶できる小皺携帯心拍針数装置について開示している。特許文献69には、心拍数の測定原理を含めて説明した心電位誘導用電極が開示されている。
- [0164] また、特許文献70には、一方の電極が顔の表面に接触し他の一方の電極が左手又は右手の一部に接触する心電位誘導用電極が開示されている（特許文献70参照）。特許文献70記載の心電位誘導用電極は、体表面上の異なる2点間の心電位を誘導する一対の電極を使用し、前記電極に誘導した心電位の繰返し周期から1分間あたりの心拍数を表示する心電位検出型心拍数計に適用される。
- [0165] 特許文献71には、簡易な腕時計型の電極式心拍数測定機器が開示されている。特許文献71記載の電極式心拍数測定機器は、本体と、該本体の下面を生体表面側に向けた状態で、該本体を腕に装着する固定手段と、3軸方向にベクトルを持った加速度を検出する3軸加速度センサと、前記本体の下面に設けられて前記生体表面に接触する第1の電極と、前記本体に設けられ指を接触可能な第2の電極とを有する。
- [0166] 前記電極式心拍数測定機器は、心電位を検出する心電位検出手段と、前記3軸加速度センサにより検出された各方向の加速度をスカラ量に変換し、前記スカラ量に基づいて運動強度を演算し、かつ前記心電位に基づいて心拍数を演算する演算手段を備える。さらに、前記電極式心拍数測定機器は、前記演算手段による演算結果を記憶する記憶手段と、前記本体表面に設けられ、前記演算手段による演算結果を表示する表示部とを備える。使用者は現在の運動強度を容易に確認することができる。
- [0167] 特に、前記電極式心拍数測定機器は、3軸加速度センサを用いているので

、あらゆる方向の運動を1つのセンサで検出することができる。よって、従来のように複数のセンサを用いて運動強度を求めるものとは異なり、センサが占有するスペースを最小限にすることができる。よって、小型化を図ることができ、腕時計タイプとして違和感なく装着することができる。その結果、長時間（例えば、1日中）装着したとしても、不快感や拘束感を感じることなく、連続的な計測を行うことができるとして、図も例示されている。

- [0168] バイタルサインから身体活動を記録する方法を探ると、万歩計や加速度計で測定できない自転車運動を計測することができる。また、偽計測してしまう自動車や電車の揺れ等の問題がない。しかし、心拍数は、ストレスや感情起伏、珈琲摂取、環境温度、もしくは病気等では変化するため、偽計測が生じる（非特許文献22、23参照）。
- [0169] さらに心拍数は、中程度から激しい運動による身体への負荷と直線関係があるため（非特許文献24参照）、一般的な生活活動を記録するのには適さない。
- [0170] G P Sモニタについても歩行、走行、サイクリング等での消費エネルギーを移動速度と距離から算出できる商品が販売されている。しかし当然のことながら一般的な生活活動を記録するのには適さない。
- [0171] マルチロケーションデバイスとは、複数の加速度計を異なる身体部分に取り付けることである。マルチロケーションデバイスを用いると、単体の加速度計で問題になっていたある特定の身体活動（歩行、走行等）だけの計測ではなく、位置不動のサイクリングマシンでも使えるようにできる。
- [0172] マルチセンサデバイスとは、上記複数種の機器を組合せて生活活動を正確に記録するシステムである。マルチセンサデバイスは、市販されているシステムの組合せは加速度計と心拍計、心拍計とG P Sなどがある。
- [0173] 例えば、マルチセンサデバイスは、使用者の身体情報を測定する身体情報測定部と、前記使用者の位置データを取得するG P S受信部と、外部の無線通信回線に接続して通信を行う送受信部と、予め設定した身体情報値の比較元データを記憶するメモリ部と、各部を制御する制御部と、を有する携帯端

末装置である。

- [0174] 前記携帯端末装置は、前記メモリ部に、送信相手先情報と、当該送信先情報に対して送信するメッセージデータと、前記身体情報測定部により使用者の身体情報の測定値データを得、前記メモリ部に記憶された前記比較元データと前記測定値との比較処理を前記制御部に実行させる監視プログラムとを記憶する。
- [0175] 前記制御部は、前記監視プログラムを実行する。具体的には、前記制御部は、前記比較元データと前記測定値との比較処理の結果が所定の結果に至った場合、前記メモリ部に記憶されたメッセージデータを抽出し、抽出した前記メッセージデータと前記GPS受信部により得られた位置データとから送信メッセージを生成し、生成した送信メッセージを、前記無線送受信部を介して、前記メモリ部に予め記憶した送信相手先に対して自動送信する処理を実行する。
- [0176] また、前記携帯端末装置は、前記身体情報測定部が、使用者の脈拍を測定する脈拍測定部と、前記使用者の心拍を測定する心拍測定部と、を有し、前記制御部は、前記脈拍測定部及び前記心拍測定部からの測定値に基づいて血圧値を算出することが開示されている（特許文献72参照）。しかし、価格が10万円を超えるので一般的な生活活動を記録するのには適さない。
- [0177] 特許文献73には、複数の加速度計と身体の温度の推移と肌に生じる電圧と肌表面の温度と身体周辺の温度と脈拍であるものとして、人間の生理学的情報を検出、監視及び報告するシステムが開示されている。以下、特許文献73記載のシステムについて説明する。
- [0178] 前記システムは、加速度計、GSRセンサ及び熱束センサのうちの少なくとも1つを含む。そして、前記システムは、個人の上腕と接触状態に配置されて、個人の活動、電気皮膚反応及び熱流のうちの少なくとも1つを示すデータを発生するセンサ装置を備える。センサ装置は、また活動、電気皮膚反応及び熱流のうちの少なくとも1つを示すデータを発生する。前記センサ装置は、前記センサ装置から離れた所に位置して、活動、電気皮膚反応及び熱

流の少なくとも 1 つを示すデータ及び前記導出データのうちの少なくとも一部から分析状態データを発生する。

[0179] そして、前記システムは、活動、電気皮膚反応及び熱流のうちの少なくとも 1 つを示すデータ、導出データ及び分析状態データのうちの少なくとも 1 つを取り出し自在に記憶するデータ記憶装置を含む中央モニターユニットを備える。さらに前記システムは、センサ装置と中央モニターユニットとの間で少なくとも一時的な電子通信関係を形成するデータ転送手段と、活動、電気皮膚反応及び熱流の少なくとも 1 つを示すデータ、導出データ及び分析状態データのうちの少なくとも 1 つを受け手に送信する手段とを備える。

[0180] また、文献中の図 1 を参照して、ユーザの場所には、人体の少なくとも一部に近接配置されるセンサ装置がある。前記センサ装置は、個人のユーザが、例えばぴったり体に合うシャツのような衣服の一部又はアームバンドの一部として身に付けるのが好ましい。前記センサ装置は、個人の生理学的特性に応答して信号を発生する 1 又はそれ以上のセンサと、マイクロプロセッサとを有する。

[0181] 本明細書中の用語「近接」は、前記センサ装置のセンサと個人の体とが、センサの能力が妨げられないようにある材料又はある距離だけ離隔された状態を意味する。

[0182] 公報記載の前記センサ装置は、人間の心拍数、脈搏数、拍動間の変異、EKG 又は ECG、呼吸数、皮膚温度、中心部体温、体からの熱流、電気皮膚反応又は GSR、EMG、EEG、EOG、血圧、体脂肪、水分補給レベル、活動レベル、酸素消費量、グルコース又は血糖値、体位、筋肉又は骨にかかる圧力、紫外線吸収のような人間の種々の生理学的パラメータを示すデータを発生する。

[0183] ある特定の場合、種々の生理学的パラメータを示すデータは、1 又はそれ以上のセンサが発生する信号それ自体であり、場合によっては、1 又はそれ以上のセンサが発生する信号に基づきマイクロプロセッサが計算したデータである。種々の生理学的パラメータを示すデータを発生する方法及び使用セ

ンサは公知である。

- [0184] 特許文献73記載の表1は、かかる周知の方法のいくつかの例について、問題のパラメータ、使用方法、使用センサ装置及び発生される信号を示す。表1はまた、そのデータを発生するためにはセンサが発生する信号にさらに処理を加える必要があるか否かを示すものである。
- [0185] 同様に、以下の多数の同一出願人文献にも同様の内容が開示されている（特許文献74、75、76、77、78、79、80、81、82参照）。当然のことながら前記マルチロケーションデバイスと同じく、価格が10万円を超えるので一般的な生活活動を記録するのには適さない。
- [0186] また、上記全ての機器に共通して言えることだが使用者が継続して使用しない問題がある。健康のための運動は個々人がそれぞれに適した運動強度で継続することが重要であるが、現時点では解決しているとは言いがたい。
- [0187] 運動を記録できる機器の使用継続を目的とした動機付けに関連したものとして、歩行距離や歩行により消費したカロリー量を感覚的に使用者に知らせ、歩行による運動意欲を向上させることができる運動量表示システムが開示されている（特許文献83参照）。
- [0188] また、人が携帯し歩行時の振動等からその歩数をカウントし、予め入力された歩幅値から距離を演算・表示する万歩計によって、実際にその地域を歩かなくても等価な運動量が得られ、更には、人に歩く意欲を持たせることが可能な万歩計と開示されている（特許文献84参照）。
- [0189] その他、特許文献85には、運動量を管理する装置が開示されている。特許文献85記載の装置は、目標値設定手段により移動量の目標値を予め設定し、実際の移動開始後は、計測手段により計測される移動量と前記移動量の目標値とが比較手段により比較する。特許文献85記載の装置は、計測された移動量が目標値までほど遠い場合、また、目標値まで近い場合、また、目標値に達した場合等で、それぞれ異なる種類の画像データを選択して表示する。電子歩数計に適用した場合に、単に総歩数が計測表示されるのではなく、楽しみながら運動量を管理することが可能になると開示されている。

- [0190] さらに、特許文献8 6には、運動量入力機能付ゲーム機が開示されている。特許文献8 6記載のゲーム機は、歩いた距離や歩行速度などを演算して表示する万歩計などの運動量計測器と、その運動量計測器に設けられ、運動量計測器によって測定された運動量のデータを送信するための送受信手段と、上記送受信手段から送られたデータを入力するための受信手段を備える。
- [0191] 前記ゲーム機は、送受信手段から入力された運動量のデータによりプログラミングされたキャラクタの中からそのデータに応じたレベルのキャラクタをリサーチし、ゲーム中のキャラクタのレベルをコントロールするコントロール手段と、送受信手段により測定された運動量のデータの送信が完了すると受信完了信号を送受信手段に発信する発信手段を有する。
- [0192] 前記ゲーム機は、歩いた距離や歩行速度などを演算して表示する万歩計などの運動量計測器からのデータによりゲーム中のキャラクタのレベルをコントロールすることができる。
- [0193] レベルの高い面白いキャラクタを選択するためには、ゲームを始める前に所定の運動量をこなす必要があり、運動不足になりがちな現代の子供達や大人の運動不足を解消することができるとともに、運動したことにより反射神経も優れよりゲーム機の操作性が向上することでゲーム機の楽しみ方が多くなることを開示している。
- [0194] 他にも、特許文献8 7には、歩数計を利用した携帯玩具が開示されている。特許文献8 7記載の携帯玩具は、歩行によるスイッチング動作を行い、その信号により描写的表現に変化させることを可能にした。玩具携帯者自身が、その目的地まで行かなくても歩いた歩数により距離を換算して入力されている描写により、その地域の景観、その時代の慣習、世相、風情などを推量し、また学習することを可能とした知覚的玩具である。
- [0195] 例えば、前記携帯玩具は、歩行によるスイッチ回数に携帯者の歩幅を積算して歩行距離を表現し、松尾芭蕉「奥の細道」めぐり、北海道一沖縄間での主要都市めぐり、四国八十八ヶ所めぐり、東海道五十三次など予めセットしておく。これにより携帯者個人の目標が明確になることもあり、各々にあつ

た健康管理を楽しみながら維持継続できるとしている。

[0196] 同様に、特許文献88には、ゲーム機能と万歩計機能を併せて有するゲーム装置が開示されている。特許文献88記載のゲーム装置は、画像表示装置に表示される生物キャラクタの形態を、時間の経過と、遊戯者の行動すなわち、計数手段の計数值に応じて変化させる。前記ゲーム装置によって、例えば、表示される生物キャラクタと友達関係を持ち、擬似的に友情を育てる感性を持つことが可能であり、屋内、戸外を問わず、遊戯者自身の健康的な行動がより積極的に表示される生物キャラクタの形態に反映し得るとされている。

[0197] また、特許文献89には、歩数計付き携帯型ゲーム機が開示されている。特許文献89記載の携帯型ゲーム機は、今日、今週、今月など各期間毎の歩行量の累計結果を表示することができ、今日はどの程度歩き、今週はどの程度歩いたなどの達成感を得ることができるとされる。また、前記携帯型ゲーム機は、歩行コースの経路上に各種の目標物を設定し、コメントの表示や表示キャラクタの動作等によって上記目標物に着いたことを通知するようにして、今日は何処まで歩いたなどの目標物に対する達成感を得ることができるとされる。

[0198] さらには、従来の歩数計の飽きやすいという問題点や、従来のアミューズメント歩数計の、オーバーペースとなってしまい健康を害するという問題点に対して、特許文献90には、アミューズメント歩数計を工夫した装置が開示されている。特許文献90記載の装置は、ペースの適性度合を判別し、この適性度合を表示するようにし、またカウントの進行とともに、ゲームを実施し、ペースの適性度合をゲーム結果に反映することにより、動機付け、習慣継続ができ、飽きさせず、かつ過剰な運動とならないとする。

[0199] 他にも、高齢者も楽しめるゲーム装置であって、高齢者が健康維持やリハビリテーションのためのトレーニングを遊び感覚で楽しみつつ行うという用途にも利用可能なゲーム装置を開示している（特許文献91参照）。

[0200] 現在開示されている動機付け関連の発明では、本質的にユーザ体験を高め

て機器の継続利用を健康に活かすと言うよりも、簡易なカロリー換算やゲームや目標設定などに終始しており、いわゆるだましであり、本質的な部分と乖離しており継続的な利用は望めないものと思われる。

- [0201] 本質的に継続利用を望む場合は例えば携帯電話のような常に肌身離さず使用している機器への搭載により継続利用を促し、ユーザ自らが運動と健康に結びつく気付きを促すことが重要である。さらに上記の発明では健常人の運動についてのみ詳細を述べており、当発明の目的である糖尿病患者の生活活動を記録する機器とは異なる発明である。
- [0202] 上記様々な背景技術を統合した先行文献としては、例えば、健康維持を希望する人などを利用者とし、栄養素別エネルギーの摂取、投与、投薬、を管理すると共に、運動で消費するエネルギー量、生体情報計測値などの記録を確実に実施する以下のシステムが考えられる。
- [0203] このシステムは、少なくとも生活習慣病患者、健康維持及びダイエットの希望者を利用者とし、日常生活と食事及び運動の自己管理を支援する。またこのシステムは、利用者に携帯され、少なくとも図柄もしくは数字で記載された情報を読み取り、該読み取り情報を他の装置に入力可能、且つ、携帯可能な読み取り装置と、人体の動きを感じし、運動によって消費したエネルギー量を計測し、該計測情報の表示手段を備える。
- [0204] このシステムは、携帯可能な運動量計測装置と、各種装置に着脱可能で、装着した装置から情報の読み出し及び装着した装置へ情報の書き込みが可能な記憶装置と、各種装置に着脱可能で、特定する装置との間で無線によって情報の送受信が可能な無線通信装置と、前記各種装置の接続手段とを備える。
- [0205] さらに、このシステムは、情報の処理手段、記憶手段、手動入力手段及び表示手段を備えた複数の携帯可能なコンピュータと、本システムを統轄する管理施設を設け、該管理施設に設置され、各種の食材情報、前記利用者独自の個人情報、医療機関の処置例、処方箋など医療情報及び一般情報の各情報を、情報別に蓄積し構築されたデータベースとを備える。
- [0206] また、このシステムは、情報の処理手段、表示手段、手動入力手段及び通

信手段を備えたメインサーバと、前記利用者の治療もしくは健康管理を処方もしくは指導する複数の医療機関に設置され、前記メインサーバとの間で情報の送受信が可能で、情報の処理手段、記憶手段、表示手段、通信手段及び手動入力手段を備えた複数のネットワークコンピュータとを備える。

- [0207] さらに、このシステムは、調理済食品及び加工食品を提供するレストラン及びコンビニエンス・ストアーなど複数の食品提供施設に設置され、該食品提供施設が提供する食品に含有する栄養素別エネルギー量の情報を蓄積し構築されたデータベースと、前記携帯可能なコンピュータに附帯する無線通信装置との間で、情報の送受信が可能な無線通信手段を備える。
- [0208] また、このシステムは、情報の処理手段、表示手段、通信手段及び手動入力手段を備えた複数のパーソナルサーバと、少なくとも前記携帯可能なコンピュータと前記メインサーバの間で、情報の送受信が可能な携帯電話と、該携帯電話の携帯電話通信網とを備える。
- [0209] さらに、このシステムは、前記メインサーバ、前記ネットワークコンピュータ及び前記パーソナルサーバの各種装置との間で、情報の送受信に使用されるデジタル通信網及びインターネットなどの通信網と、前記複数の食品提供施設に置かれ、該食品提供施設に設置されたパーソナルサーバに附帯するデータベース独自の検索コードを図柄もしくは数字で記載する。
- [0210] また、このシステムは、品名を併記したメニューと、前記複数の医療機関及び利用者の自宅に設置され、前記記憶装置の接続手段を備え、当該記憶装置を情報伝達媒体とし、前記ネットワークコンピュータ及び携帯可能なコンピュータとの間で情報の伝達が可能な、血圧計、血糖値計、体脂肪率計など複数の生体情報計測装置とを備える。
- [0211] さらに、このシステムは、前記利用者の自宅に設置され、前記記憶装置の接続手段を備え、当該記憶装置を情報伝達媒体とし、前記携帯可能なコンピュータとの間で情報の伝達が可能な、ルームランナーなど複数の運動補助装置とを含む。
- [0212] 前記管理施設は、設置する前記メインサーバに附帯するデータベースに、

予め、医療機関で処方もしくは指導される1日に必要な運動量、朝・昼・夕食の食事毎に摂取する栄養素別エネルギー量、投与・投薬及び生体情報計測時間など利用者個別の基礎情報を蓄積する。

- [0213] 前記管理施設は、個人情報のデータベースを構築し、該データベースに蓄積されている基礎情報を、携帯可能な前記記憶媒体を伝達媒体とし前記利用者が携帯する複数の前記携帯可能コンピュータに提供する。
- [0214] また、前記管理施設は、少なくとも前記医療機関の処置例、処方箋、検査情報を蓄積し、医療情報のデータベースを構築し、該データベースに蓄積されている情報及び該情報の表示プログラムもしくは何れか一方を、前記複数の医療機関に設置されているネットワークコンピュータに提供する。
- [0215] さらに、前記管理施設は、少なくとも各種食材の一定重量当たりに含有する糖質、蛋白質、脂質、無機質及びビタミン・ミネラルの各栄養素別エネルギー量の情報を蓄積し、食材情報のデータベースを構築する。
- [0216] そして、前記管理施設は、前記食品提供施設から提供される調理済食品及び加工食品の調理方法及び使用材料及び重量の情報を、前記食材情報のデータベースに蓄積された各種食材の一定重量当たりに含有する栄養素別エネルギー量の食材情報を基に、前記メインサーバに附帯する処理手段で処理し、前記調理済食品及び加工食品に含有する栄養素別エネルギー量を算出し、該算出情報を前記食品提供施設に設置されるパーソナルサーバに提供する。
- [0217] 前記利用者は、前記運動量計測装置を携帯し、日常生活で生じる運動で消費されるエネルギー量を計測し、該計測情報を隨時、前記携帯可能なコンピュータに入力する。
- [0218] 前記携帯可能なコンピュータは、予め、少なくとも前記医療機関で処方された運動消費エネルギー量を満たすか否を判断し、消費エネルギー量の過不足を附帯する表示手段で表示すると共に、附帯する情報の記憶手段に記憶する。
- [0219] 前記利用者は、前記携帯可能なコンピュータに附帯する表示手段で表示される毎食事毎に摂取する栄養素別エネルギー量を、家庭などで調理される食事から摂取する場合、少なくとも前記医療機関が処方する食事メニューを基に

、調理する食事から摂取する。

- [0220] 前記利用者は、摂取後、摂取した栄養素別エネルギー量を、前記携帯可能なコンピュータに附帯する情報の手動入力手段で入力する。このことによって摂取した栄養素別エネルギー量が、附帯する表示手段で表示されると共に、情報の記憶手段に記憶される。
- [0221] さらに、前記利用者は、携帯する前記携帯可能なコンピュータに附帯する表示手段で表示される毎食事毎に摂取する栄養素別エネルギー量を、前記食品提供施設で調理済食品から摂取する。
- [0222] この場合、前記利用者は、当該施設に置かれている前記メニューに、少なくとも図柄もしくは数字で食品名別に記載された検索コードを、前記携帯可能なコンピュータに附帯する読み取り装置で読み取る。このことによって該検索情報が前記携帯可能なコンピュータに附帯する無線通信装置を介し、当該食品提供施設に設置されたパーソナルサーバに送信され、附帯するデータベースを検索し、該当する情報が前記携帯可能なコンピュータに送信される。
- [0223] さらに、前記利用者は、前記食品提供施設で購入する少なくとも加工食品から摂取する場合、当該各加工食品に表示されたバーコードを、前記携帯可能なコンピュータに附帯する読み取り装置で読み取る。このことによって、該検索情報が前記携帯可能なコンピュータに附帯する無線通信装置を介し、前記食品提供施設に設置された前記パーソナルサーバに送信される。
- [0224] 前記パーソナルサーバは、附帯するデータベースを検索し、該当する情報が前記携帯可能なコンピュータに送信される。
- [0225] 前記携帯可能なコンピュータは、前記パーソナルサーバから送信された前記情報すなわち摂取しようとする調理済食品もしくは加工食品に含有する栄養素別エネルギー量と、少なくとも前記医療機関で処方された栄養素別エネルギー量の摂取量を比較し、摂取しようとする調理済食品もしくは加工食品に含有する栄養素別エネルギー量の過不足を附帯する記憶手段に記憶すると共に、表示手段で表示する。
- [0226] このことによって、前記利用者は、検索した調理済食品もしくは加工食品

を摂取するか否かを決定もしくは摂取可能な量の判断が促される。さらに、前記携帯可能なコンピュータは、附帯する情報の表示装置で、医療機関などの処方を基に、計測する生体情報と計測する時間を告知する。

- [0227] 以上の如く、特許文献92記載の日常生活と健康の管理システムとその運用方法は、少なくとも前記医療機関で処方もしくは指導されたエネルギー量の消費、生体情報計測及び投与・投薬、栄養素別エネルギー量の摂取が容易、且つ、確実にできると共に、エネルギー消費量、栄養素別エネルギー摂取量、生体情報計測値及び投与・投薬量の記録容易、且つ、確実にできる。
- [0228] 生活習慣病患者、日常生活の管理を必要とする成人病予備軍と称される人、健康的ダイエット及び健康維持を希望する人などを利用者とし、医療機関などで処方もしくは指導される栄養素別エネルギーの摂取、運動で消費するエネルギー量、投与・投薬、生体情報計測の実施を管理すると共に、栄養素別エネルギー量、運動で消費するエネルギー量、投与・投薬量、生体情報計測値などの記録を正確、且つ、確実に実施できるよう支援するシステムと述べている（特許文献92参照）。
- [0229] 磯村発明は複数の機器を通信で結びつけるシステムであり、使用者が意識しなくとも情報が管理される点で、非常に魅力的なアイデア発明である。しかし、身の回りにある機器を全てこのシステムに合うものに揃えるだけでも個々人に金銭的な負荷があるだけでなく、情報インフラを整えるのにも官民共々膨大な労力が求められるであろう。さらに、このシステムを利用するには個人情報の取り扱いなど不安な面がある。また、このシステムに大きく欠落した点は情報の取得、提供、活用等に注目するがあまり、健康管理や血糖値管理で重要なシステム使用者のつながりについてまったく触れていない点である。
- [0230] 昨今、メタボリックシンドロームへの関心が高まっており、その該当者の多さを危惧した厚生労働省は2008年度から特定健診・特定保健指導を医療保険者に義務付けた。そこで、様々なヘルスケア・運動器具・アミューズメント等の関連企業がメタボリックシンドローム対策向けサービスを提供す

べく準備を進めている。

- [0231] その中で最も問題になったのは利用者のモチベーションを如何に継続するかである。そのサービスの多くが人とのつながり（例えば、利用者間でのつながり・サービス提供者と利用者間でのつながり）がモチベーション継続の解決策と結論付けている。磯村発明はなぜ利用者がこのシステムを継続して利用するか、モチベーションを継続して持たせていくか、最も重要な点について論じていない。
- [0232] 上述以外に本発明と異なるのは全ての機器が別々に存在する点、医療従事者は集められた情報を測定機器とは別の機器で確認する点、生活活動ではなく運動を計測する点などが異なる。また、磯村発明はシステムで必要としている各ユニット（機器、装置等）について詳細な説明が無いので、現状の調査・研究が足りなく、使用者が本当に必要としている見えざる課題が解決できていないので、情報だけが行き来するこのシステムは机上の空論であると結論できる。
- [0233] 他にも、掌支持部が上側面に形成される本体と、被験者の生体信号を測定するために前記掌支持部に形成され、被験者の開いた掌と電気的に接触する電極を含む感知部と、前記本体内部に形成され、前記感知部の信号を受信して所定の演算を実行する演算部と、を含む生体信号測定器が開示されている。前記感知部は、指に接触して血圧を測定する血圧カフを備えることもできることが開示されている。
- [0234] 特許文献94には、運動による前記生体情報の値の改善を支援する運動計画提案装置が開示されている。特許文献94記載の運動計画提案装置は、設定された運動実施期間及び生体情報の改善目標に基づいて、改善目標を達成するために必要な運動強度及び運動時間を算出する運動計画生成手段と、算出された運動強度及び運動時間を利用者に提示する運動計画出力手段とを備える。
- [0235] 特許文献95には、健康管理システムにおけるユーザ健康管理方法が開示されている。特許文献95記載の健康管理システムにおけるユーザ健康管理

方法は、問診情報を含む第1データベースと、ユーザの平均身体状態情報を含む第2データベースを維持する段階と、ユーザの現在の身体状態を推測する段階と、前記第2データベースを参照し、前記測定された現在の身体状態と前記平均身体状態情報を比較し、前記ユーザの身体状態に関する変化項目を検出する段階とを有する。

- [0236] さらに、前記ユーザ健康管理方法は、前記第1データベースを参照し、前記問診情報の中で前記検出された変化項目と連関した生活習慣問診情報を出力する段階と、前記ユーザから前記出力された生活習慣問診情報に対する問診回答情報の入力を受ける段階と、前記測定された現在の身体状態と前記入力された問診回答情報に基づいて前記ユーザの健康状態を分析する段階と、前記分析結果に従って前記ユーザの健康状態情報を報告する段階とを含むとされている。
- [0237] またこの健康管理システムで分析されたユーザの健康状態情報を図表やグラフで提供することによって、より視覚的に自分の健康状態を把握することができる他、健康管理システムで分析されたユーザの健康状態による対処方案を運動、食餌、週間別に具体的に提示することによって、ユーザが自分の健康状態をより容易に管理することができるとしている。
- [0238] 文献中の健康管理システム構成を示す文献記載の図6を参照すると、第1データベース（110）は、ユーザの健康状態情報による健康管理フィードバック情報を含む。健康管理フィードバック情報は、問診リストに対する回答によるユーザの健康状態及び健康状態による健康管理方案を含む。
- [0239] 前記健康管理フィードバック情報は、ユーザの健康状態を管理するための食事法、運動法及び行動法のいずれか1つ以上を含むとしており、第2データベースは、ユーザの平均身体状態情報を含む。ユーザの平均身体状態情報は、ユーザが正常状態であるか、あるいは非正常状態であるかを把握するための基準情報であって、ユーザが健康な正常状態である時のユーザの身体状態測定値に対する平均情報であるとしている。
- [0240] また、測定部は、ユーザの現在の身体状態を測定する。前記測定部は、ユ

一ザの両手を用いてユーザから多様な生体信号を迅速に測定し、血圧、心電図、脈拍、呼吸、GSR (Galvanic Skin Response)などを含む。

- [0241] 前記測定部は、ユーザの体脂肪、ECG (electrocardiogram) を1つのセンサを用いて測定する。前記測定部は、体重、血糖、体温、皮膚状態を測定することもできるとしている。さらに、検出部は、前記第2データベースを参照し、測定されたユーザの現在の身体状態とユーザの平均身体状態情報を比較し、ユーザの身体状態に関する変化項目を検出する。
- [0242] 前記検出部は、測定されたユーザの現在の身体状態情報が、例えば血圧である場合、ユーザの平均身体状態情報の中で血圧情報を比較し、平均値より高いか、あるいは低い場合、ユーザの身体状態の中で変化項目が血圧項目であると検出するとしている。
- [0243] また、その健康管理方法の流れ図として、文献記載の図7においては、段階(220)で、健康管理システムは、ユーザの現在の身体状態を測定する。現在の身体状態は、血圧、血糖、体重、体温、脈拍、体脂肪、皮膚状態及び活動量のいずれか1つ以上を含むとしている。
- [0244] 段階(240)で、健康管理システムは、第1データベースを参照し、問診情報の中で検出された変化項目と関連した生活習慣問診情報を出力する。検出された変化項目が、例えば血糖情報である場合、血糖と連関した生活習慣問診情報を出力する。血糖と連関した生活習慣問診情報は、例えば糖を含む食べ物の摂取可否を確認するための問診であったり、又は糖尿病の服用可否を確認するための問診情報であったりする。
- [0245] 生活習慣問診情報は、検出された変化項目と関連して出力され、生活習慣問診情報以外の問診情報は、各問診情報の種類によって決定された問診周期ごとに出力される。と血糖である場合について例示している。
- [0246] また、ユーザの生活習慣分析情報は、ユーザの食習慣、活動量、又は服薬量などのように、ユーザの健康と関連した生活習慣を分析した情報を含むこ

とや、健康状態情報は、ユーザの健康状態による危険状況を知らせる警告メッセージを含むことや、健康状態情報は、分析された健康状態の異常原因を含むことを開示している。

- [0247] 文献記載の図 10においては、例えばユーザが糖尿病患者である場合、段階（570）で、健康管理システムは、糖尿病追加問診情報として、ユーザに糖尿病と関連した第11問診情報を出力する。第11問診情報は、例えば“糖尿病薬を服用しましたか？”のように、ユーザに糖尿病薬の服用可否を確認するよう要請する問診情報を含む。
- [0248] 健康管理システムは、第11問診情報に対する回答として、ユーザから糖尿病薬の服用可否の入力を受ける。段階（575）で、健康管理システムは、ユーザから第11問診情報に対する回答として、糖尿病薬の未服用情報の入力を受けた場合、糖尿病薬の未服用に対する警告文句を出力する。
- [0249] 糖尿薬の未服用に対する警告文句は、例えば“あなたは糖尿病患者であるにもかかわらず、現在、薬物治療を受けていません。糖尿病は、癌疾患、腎臓疾患、神経障害などのような合併症をもたらすため、迅速な血糖調節及び合併症に対する検査を要します。家庭医学科の専門医とご相談の上、治療を受けることをお薦め致します。”のように、具体的な糖尿病の対処方案としてユーザに提示される。
- [0250] 段階（580）で、健康管理システムは、測定されたユーザの身体状態情報及びユーザから入力された回答情報によってユーザの健康状態を把握し、ユーザの健康状態に対応する今日の健康レポートを出力する。と糖尿病患者向けの一例が示されている（特許文献95参照）。
- [0251] 金敬昊等の発明は基本的に血圧計とデータベース接続し健康管理システムを提供することを基本としているので、詳細な血圧の測定に関する説明と比べてそれ以外の「ユーザの現在の身体状態」（例えば、心電図、脈拍、呼吸、GSR、ユーザの体脂肪、ECG、体重、血糖、体温、皮膚状態、活動量）に関する説明はほとんどない。特に活動量がどの様に測定できるかとか、血糖値測定がどの様にできるかなどはまったく記載されてなく、システム

との表現でいたって曖昧である。

- [0252] 血糖値測定に関しては血圧計と血糖値測定器が一体化した血糖値測定器付血圧計が既に台湾のT A i d o c 社や韓国のG E N E X E L – S E I N 社等によって市販されているが、それは測定器と着脱可能なバイオセンサを採用している。
- [0253] 上記金発明は詳細不明な「測定部」が血糖値を測定するのだが、バイオセンサ無しで血糖値を測定できる技術は現時点では存在しない未知の技術である。世界で未知の技術であれば非常に新規性並びに進歩性があり、権利化するのが目的である明細書並びに特許請求の範囲において明確にその未知の技術を開示すべきである。
- [0254] 仮にその「測定部」にバイオセンサが血圧計と一体化して存在するのであれば、バイオセンサはその測定部に酵素等を含んだ試薬を搭載し、使用するまでの容器保存することが必須があるので、有効な測定結果にはならないことを明記する。
- [0255] また、一般的に侵襲型や非侵襲型等どのような方法であれ、生化学系の分析は大きく周辺・環境温度に依存することが知られている（非特許文献25、26、27、28参照。）。特に金発明の場合、「測定部」と装置が一体化しているので装置から「測定部」への熱伝導の影響は免れることはできないので、この点も有効な測定結果にはならないことを明記する。
- [0256] さらには、特許文献22には、携帯者に装着されるとともに、携帯者の身体行動データから運動パターンを推定するための健康管理用装置が開示されている。特許文献22記載の健康管理用装置は、前記携帯者における所定部分の少なくとも1つの方向の加速度（G）及び角速度（ ω ）を、前記身体行動データとして検出するための運動センサと、当該加速度（G）及び角速度（ ω ）、あるいはいずれか一方の周期性を抽出して歩数データを算出するための識別手段と、を備える。さらに、前記健康管理用装置は、前記検出した身体行動データと照合するためのマッピングデータであって、予め作成した〔加速度（G）／角速度（ ω ）〕及び〔歩数データ〕からなるマッピングデ

ータを備える。

- [0257] 前記健康管理用装置によれば、身体行動データと、予め作成した〔加速度（G）／角速度（ ω ）〕及び〔歩数データ〕からなるマッピングデータと、を照合することによって、携帯者の運動パターンを精度良く推定することができ、また、携帯者の運動パターンを精度良く推定できることから、身体行動データの測定頻度や測定時間等を少なくすることができる。
- [0258] これにより、データ処理数の減少に伴い、制御回路のクロック周波数を低下させることができとなり、結果として、健康管理用装置の消費電力を低下させることもできるとしている。消費電力の低下の必要性については角速度（ ω ）の測定に関しては、健康管理用装置の消費電力が、加速度（G）のそれの約100倍に及ぶという事実があると開示している。
- [0259] 前記健康管理用装置は、さらに、携帯者の健康管理をさらに効率的に支援することを目的として、心拍数、心拍間隔、血圧、血流速、酸素消費量、血糖値及び体温の少なくとも一つを測定するセンサをさらに備えることが好ましいと開示されている。しかしながら、開示されている図には図示されていない。
- [0260] 図の説明においても、図示しないが携帯者の身体における所定部分の少なくとも一つの方向の加速度（G）及び角速度（ ω ）以外の測定装置として、携帯者の身体的データとしての心拍数（脈拍）、心拍間隔、血圧、血流速、酸素消費量、血糖値及び体温の少なくとも一つを測定するセンサを別途備えることが好ましい。すなわち、携帯者の運動パターンにおける加速度（G）、角速度（ ω ）及び歩数データ以外の身体行動データを、専用センサを備えて測定して加味することにより、携帯者の運動パターンの推定もより精度良くなるとともに、健康管理をさらに効率的に支援することができるとしている。
- [0261] このことから、健康管理装置自体に心拍数（脈拍）、心拍間隔、血圧、血流速、酸素消費量、血糖値及び体温の少なくとも一つを測定する様なセンサが設置されているものと想定できる（特許文献22参照）。

[0262] 白鳥等の発明は加速度及び角速度を備えた運動計測計であり、ついでのよ
うに最終請求項14に「心拍数、心拍間隔、血圧、血流速、酸素消費量、血
糖値及び体温の少なくとも一つを測定するセンサ」を搭載している。これら
の「センサ」について詳細はなく明らかに上述の金発明と同じであり、特に
血糖値測定がどの様にできるかなどはまったく記載されてなく、「健康管理
用装置」との表現でいたって曖昧である。

[0263] 既に金発明で上述したが「センサ」にバイオセンサが運動計測計と一体化
して存在するのであれば、バイオセンサはその測定部に酵素等を含んだ試薬
を搭載し、使用するまでの容器保存することが必須であるので、有効な測定
結果にはならないことを重ねて明記する。

[0264] さらに上述の金発明と同じく、「センサ」と装置が一体化しているので裝
置から「測定部」への熱伝導の影響は免れることはできないので、この点も
血糖値のような生化学系項目では有効な測定結果にはならないことを明記す
る。

先行技術文献

特許文献

[0265] 特許文献1：米国特許第6258229号明細書

特許文献2：米国特許第6287451号明細書

特許文献3：米国特許第6299757号明細書

特許文献4：米国特許第6309526号明細書

特許文献5：米国特許第6338790号明細書

特許文献6：米国特許第6447657号明細書

特許文献7：米国特許第6461496号明細書

特許文献8：米国特許第6484046号明細書

特許文献9：米国特許第6540890号明細書

特許文献10：米国特許第6576101号明細書

特許文献11：米国特許第6592745号明細書

特許文献12：米国特許第6616819号明細書

- 特許文献13：米国特許第6618934号明細書
- 特許文献14：米国特許第6645359号明細書
- 特許文献15：米国特許第6755949号明細書
- 特許文献16：米国特許第6767440号明細書
- 特許文献17：米国特許第6814843号明細書
- 特許文献18：米国特許第6814844号明細書
- 特許文献19：米国特許第6866758号明細書
- 特許文献20：米国特許第6911621号明細書
- 特許文献21：米国特許第7003340号明細書
- 特許文献22：特許第3984253号公報
- 特許文献23：米国特許第7073246号明細書
- 特許文献24：米国特許第6004441号明細書
- 特許文献25：米国特許第6212417号明細書
- 特許文献26：国際公開第95/02357号パンフレット
- 特許文献27：国際公開第2005/065538号パンフレット
- 特許文献28：国際公開第00/19887号パンフレット
- 特許文献29：国際公開第2005/012873号パンフレット
- 特許文献30：国際公開第2003/098165号パンフレット
- 特許文献31：国際公開第2002/020073号パンフレット
- 特許文献32：国際公開第2002/040083号パンフレット
- 特許文献33：国際公開第96/08281号パンフレット
- 特許文献34：国際公開第96/14096号パンフレット
- 特許文献35：国際公開第96/27398号パンフレット
- 特許文献36：国際公開第00/10628号パンフレット
- 特許文献37：国際公開第00/19887号パンフレット
- 特許文献38：特開2007-216029号公報
- 特許文献39：国際公開第00/64940号パンフレット
- 特許文献40：国際公開第2005/023348号パンフレット

特許文献41：国際公開第2001／058511号パンフレット

特許文献42：特開昭59-109987号公報

特許文献43：特開昭59-202016号公報

特許文献44：特開2001-133284号公報

特許文献45：特開平05-332783号公報

特許文献46：特開平06-300582号公報

特許文献47：特開平07-080115号公報

特許文献48：特開平08-117211号公報

特許文献49：特開昭56-07938号公報

特許文献50：特開平06-24591号公報

特許文献51：特開平05-25206号公報

特許文献52：特開平08-298468号公報

特許文献53：特開2000-312666号公報

特許文献54：特開2000-333918号公報

特許文献55：特開2001-029323号公報

特許文献56：特開2001-061806号公報

特許文献57：特開2007-253482号公報

特許文献58：特開2000-148964号公報

特許文献59：実開昭63-71009号公報

特許文献60：特開平05-005628号公報

特許文献61：特開平07-181056号公報

特許文献62：特開平07-239238号公報

特許文献63：特開平09-223214号公報

特許文献64：特開2000-213954号公報

特許文献65：特開2000-283789号公報

特許文献66：特開2001-143048号公報

特許文献67：特開2001-184477号公報

特許文献68：特開平11-211502号公報

- 特許文献69：特開昭58－149730号公報
特許文献70：特開昭58－206723号公報
特許文献71：特開2007－236917号公報
特許文献72：特開2007－54241号公報
特許文献73：国際公開第2002／000111号パンフレット
特許文献74：国際公開第2005／092177号パンフレット
特許文献75：国際公開第2005／029242号パンフレット
特許文献76：国際公開第2005／027720号パンフレット
特許文献77：国際公開第2004／034221号パンフレット
特許文献78：国際公開第2004／032715号パンフレット
特許文献79：国際公開第2004／019172号パンフレット
特許文献80：国際公開第2003／015005号パンフレット
特許文献81：国際公開第2002／078538号パンフレット
特許文献82：国際公開第2001／096986号パンフレット
特許文献83：特開平07－080115号公報
特許文献84：特開平07－139964号公報
特許文献85：特開平07－181056号公報
特許文献86：特開平08－103568号公報
特許文献87：特開平11－076612号公報
特許文献88：特開平11－342270号公報
特許文献89：特開2000－051528号公報
特許文献90：特開2000－067205号公報
特許文献91：特開2002－233663号公報
特許文献92：特開2001－297155号公報
特許文献93：特開2004－24699号公報
特許文献94：特開2007－323246号公報
特許文献95：特開2007－75586号公報

非特許文献

- [0266] 非特許文献1：ジョスリン糖尿病学第2版（日本語版、原書はJOSLIN ‘S DIABETES MELLITUS, 14TH EDITION）
- 非特許文献2：糖尿病治療ガイド<2006-2007>日本糖尿病学会／編
- 非特許文献3：THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, 329 (14), SEPTEMBER 30, 1993
- 非特許文献4：H. Yki-Jarvinen “Comparison of Bedtime insulin Regimens in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus” Annals of Internal Medicine, 1999.
- 非特許文献5：Henry RR. “Intensive conventional insulin therapy for type II diabetes: metabolic effects during a 6-mo outpatient trial” Diabetes Care 1993; 16 (1) : 21-31.
- 非特許文献6：TURNER RC. “RISK FACTORS FOR CORONARY ARTERY DISEASE IN NON-INSULIN DEPENDENT DIABETES MELLITUS: UNITED KINGDOM PROSPECTIVE DIABETES STUDY (UKPDS: 23)” BMJ. 1998 MAR 14; 316 (7134) : 823-8.
- 非特許文献7：J. L. JOHNSON “EXERCISE TRAINING AMOUNT AND INTENSITY EFFECTS ON METABOLIC SYNDROME (FROM STUDIES OF A TARGETED RISK REDUCTION INTERVENTION THROUGH DEFINED EXERCISE)” AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY, VOL. 100 (12), 2007, 1759-1766.
- 非特許文献8：AINSWORTH, B. E. “COMPENDIUM OF

PHYSICAL ACTIVITIES: CLASSIFICATION OF ENERGY COSTS OF HUMAN PHYSICAL ACTIVITIES" MEDICINE & SCIENCE IN SPORTS & EXERCISE. 25 (1) : 71-80, JANUARY 1993.

非特許文献9: NELSON ME. "PHYSICAL ACTIVITY AND PUBLIC HEALTH IN OLDER ADULTS: RECOMMENDATION FROM THE AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE AND THE AMERICAN HEART ASSOCIATION" MED SCI SPORTS EXERC. 2007 AUG; 39 (8) : 1435-45.

非特許文献10: W. H. M. SARIS "HOW MUCH PHYSICAL ACTIVITY IS ENOUGH TO PREVENT UNHEALTHY WEIGHT GAIN? OUTCOME OF THE IASO 1ST STOCK CONFERENCE AND CONSENSUS STATEMENT" OBESITY REVIEWS VOLUME 4 ISSUE 2 : 101-114, MAY 2003.

非特許文献11: J. SALLIS "ENVIRONMENTAL INTERVENTIONS FOR EATING AND PHYSICAL ACTIVITY A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL IN MIDDLE SCHOOLS" AMERICAN JOURNAL OF PREVENTIVE MEDICINE, VOLUME 24, ISSUE 3 : 209-217.

非特許文献12: I-MIN LEE. "RELATIVE INTENSITY OF PHYSICAL ACTIVITY AND RISK OF CORONARY HEART DISEASE" CIRCULAT

ION. 2003; 107: 1110-1116.

非特許文献13: Levine JA. "Non exercise activity thermogenesis (NEAT) : environment and biology" Am. J. Physiol. 286 : E675-E685, 2004.

非特許文献14: Dexcom社 "seven continuous glucose monitoring system USER's guide" 2007年 参考URL http://www.dexcom.com/http://www.dexcom.com/html/dexcom_products_user_manuals.html

非特許文献15: Peyrot, M. "Psychosocial problems and barriers to improved diabetes management: results of the Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) Study" Diabetic Medicine. Volume 22, Number 10, October 2005: 1379-1385 (7)

非特許文献16: 厚生労働省健康局「平成14年度糖尿病実態調査報告」平成16年6月 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0318-15.html>

非特許文献17: Bassett DR. "Validity and reliability issues in objective monitoring of physical activity" Res Q Exerc Sport. 2000 Jun; 71 (2 Suppl) : S30-6.

非特許文献18: Beighle A. "Pedometers, physical activity, and accountability" JOPERD 2001; 72 (9) : 16-9.

非特許文献19 : Crouter SE. "Validity of 10 electronic pedometers for measuring steps, distance, and energy cost" Med Sci Sports Exerc. 2003; 35 (8) : 1455-60.

非特許文献20 : Welk GL, editor. "Physical activity assessments for health-research" Champaign (IL) : Human Kinetics ; 2002.

非特許文献21 : Matthews CE. "DEVELOPMENT AND TESTING OF A SHORT PHYSICAL ACTIVITY RECALL QUESTIONNAIRE" MED SCI SPORTS EXERC. 2005 JUN ; 37 (6) : 986-94.

非特許文献22 : Montoye H. "Measuring physical activity and energy expenditure" Champaign (IL) : Human Kinetics ; 1996.

非特許文献23 : Crouter SE. "Accuracy of Polar S410 heart rate monitor to estimate energy cost of exercise" Med Sci Sports Exerc. 2004; 36 (8) : 1433-9

非特許文献24 : Freedson PS. "Objective monitoring of physical activity using motion sensors and heart rate" Res Q Exerc Sport. 2000 Jun ; 71 (2 Suppl) : S21-9.

非特許文献25：Michael J. Haller “Adverse Impact of Temperature and Humidity on Blood Glucose Monitoring Reliability: A Pilot Study” Diabetes Technology & Therapeutics. February 1, 2007: 1–9.

非特許文献26：A. Haupt. “The Effects of Skin Temperature and Testing Site on Blood Glucose Measurements Taken by a Modern Blood Glucose Monitoring Device” Diabetes Technology & Therapeutics. August 1, 2005: 597–601.

非特許文献27：Andreas Pfutzner. “Impact of Posture and Fixation Technique on Impedance Spectroscopy Used for Continuous and Noninvasive Glucose Monitoring” Diabetes Technology & Therapeutics. August 1, 2004: 435–441.

非特許文献28：Omar S. Khalil “Non-Invasive Glucose Measurement Technologies: An Update from 1999 to the Dawn of the New Millennium” Diabetes Technology & Therapeutics. October 1, 2004: 660–697.

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0267] しかしながら、このような従来の血糖値測定装置にあっては、血糖値と生活活動の結果を組合わせることからなる発明は1件も存在しない。例えば、

歩行計は、運動量だけを計測し、血糖値測定装置は、血糖値だけを測定する。

[0268] また、使用者の運動を記録する機器では、主に健常者の運動における消費エネルギーを測定する。また、特定の運動における身体活動や酸素消費量等の測定に特化している。このため、医療従事者が糖尿病患者の生活活動記録を簡易に入手することは難しい。生活活動記録は、医療従事者が臨床判断や治療行為に供することによって、糖尿病患者のHbA1c値の良化や腎症悪化抑制に役立てることができる。

[0269] 本発明は、このような問題を解決したもので、糖尿病患者の生活活動に伴う血糖値等を簡易かつ精度よく測定することができ、その生活活動に伴う測定値を簡易に臨床応用できる測定装置、インスリン注入装置、測定方法、インスリン注入装置の制御方法及びプログラム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

[0270] 本発明の測定装置は、生体液中の特定の分析物に選択的に応答しそれらの存在あるいは濃度を検知するための試薬を配置した試薬配置面を有するバイオセンサと、前記バイオセンサを使用して前記特定の分析物の特微量を測定する分析物測定手段と、前記試薬配置面の基準状態からの傾き角又は回転角、又は前記試薬配置面に加わる振動のいずれかを測定して、生体活動に伴う動き情報として出力する動き測定手段と、前記特定の分析物の特微量と前記動き情報を記録する記録手段と、前記動き情報に基づいて、前記分析物測定手段及び前記記録手段を制御する制御手段と、を備える構成を探る。

[0271] 本発明の測定装置は、生体液中の特定の分析物に選択的に応答しそれらの存在あるいは濃度を検知するためのバイオセンサと、生体に装着される筐体とを備え、前記筐体は、前記バイオセンサを使用して前記特定の分析物の特微量を測定する分析物測定手段と、前記生体の、生体活動に伴う動き情報を測定する動き測定手段と、前記動き情報と前記特定の分析物の特微量とを対応付けて記録する記録手段と、を備える構成を探る。

[0272] 本発明のインスリン注入装置は、インスリンを皮下に注入するカニューレ

と、前記カニューレに供給するインスリンをストックするインスリン注入部と、前記インスリン注入部の中心軸の基準状態からの傾き角又は回転角、又は前記インスリン注入部に加わる振動のいずれかを測定して、生体活動に伴う動き情報として出力する動き測定手段と、前記動き情報に基づいて、前記インスリン注入部に対して実施されるインスリンの空出し操作であるプライミングのタイミング又は前記空出し操作実施の推奨方向を報知する制御を行う制御手段と、を備える構成を探る。

- [0273] 本発明の測定方法は、生体液中の特定の分析物の特徴量を、試薬配置面を有するバイオセンサにより測定する第1測定ステップと、前記試薬配置面の基準状態からの傾き角又は回転角、又は前記試薬配置面に加わる振動のいずれかを、生体活動に伴う動き情報として測定する第2測定ステップと、前記動き情報を記録する記録ステップと、前記動き情報に基づいて、前記第1測定ステップの測定動作及び前記記録ステップの記録動作を制御する制御ステップとを有する。
- [0274] 本発明の測定方法は、生体液中の特定の分析物の特徴量をバイオセンサにより測定する第1測定ステップと、生体活動に伴う動き情報を測定する第2測定ステップと、前記動き情報と前記第1測定ステップにより測定された前記特定の分析物の特徴量とを対応付けて記録するステップとを有する。
- [0275] 本発明のインスリン注入装置の制御方法は、インスリンを皮下に注入するカニューレと、前記カニューレに供給するインスリンをストックするインスリン注入部とを有するインスリン注入装置の制御方法であって、前記インスリン注入部の中心軸を基準状態からの傾き角又は回転角、又は前記インスリン注入部に加わる振動のいずれかを動き情報として測定するステップと、測定された前記動き情報に基づいて、前記インスリン注入部に対して実施されるプライミングのタイミング又は前記空出し操作実施の推奨方向を報知するステップとを有する。
- [0276] また、他の観点から、本発明は、上記各ステップをコンピュータに実行させるためのプログラムである。

発明の効果

- [0277] 本発明によれば、糖尿病患者の生活活動に伴う血糖値等を簡易かつ精度よく測定することができ、その生活活動に伴う測定値を簡易に臨床応用することができる。
- [0278] 例えば、生活活動を測定して血糖値等を測定することで、測定精度の向上を図ることができる。また、適切に測定されない場合、その旨を報知することができる。
- [0279] また、生活活動と測定値を対応付けて記録・表示することで、今までにない新規な情報を提供することができる。

図面の簡単な説明

- [0280] [図1]本発明の実施の形態1に係る血糖値測定システムの概観を示す図
[図2]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置の構成を示すブロック図
[図3]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置の血糖値センサの分解斜視図
[図4]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置の血糖値センサを用いた場合の各グルコース濃度に対する応答電流値を示す図
[図5]上記実施の形態1に係る血糖値測定システムのバイオセンサ反応部について3方向の軸で回転させることを説明する図
[図6]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置の各軸回転における感度変化（緩衝液）の実験結果を示す図
[図7]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置に加速度センサを装着する設置場所を説明する図
[図8]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置の生活活動測定モードを示すフロー図
[図9]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置のセンサ挿入モードを示すフロー図
[図10]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置のセンサ挿入モード終了後に移行する血糖値測定モード1を示すフロー図
[図11]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置のセンサ挿入モードを示すフ

図一図

- [図12]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置のセンサ挿入モード終了後に移行する血糖値測定モード2を示すフロー図
- [図13]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置の1日の生活活動量の測定結果を示す図
- [図14]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置の生活活動量の月間のトレンド表示を示す図
- [図15]上記実施の形態1に係る血糖値測定装置の生活活動量と血糖値測定結果を年間のトレンド表示を示す図
- [図16]本発明の実施の形態2に係る血糖値測定装置の食事イベント検知処理モード1を示すフロー図
- [図17]上記実施の形態2に係る血糖値測定装置の食事イベント検知処理モード2を示すフロー図
- [図18]上記実施の形態2に係る血糖値測定装置の食前後の血糖値の一覧表を示す図
- [図19]上記実施の形態2に係る血糖値測定装置の食前後の血糖値の一覧表を示す図
- [図20]本発明の実施の形態3に係る血糖値測定装置の睡眠処理モード1を示すフロー図
- [図21]上記実施の形態3に係る血糖値測定装置の睡眠処理モード2を示すフロー図
- [図22]本発明の実施の形態4に係る血糖値測定装置の生活活動測定モード2を示すフロー図
- [図23]上記実施の形態4に係る血糖値測定装置の生活活動上限制限モードを示すフロー図
- [図24]本発明の実施の形態5に係る血糖値測定装置の使用例を示す図
- [図25]上記実施の形態5に係る血糖値測定装置の使用例を示す図
- [図26]上記実施の形態5に係る血糖値測定装置の使用例を示す図

- [図27]上記実施の形態5に係る血糖値測定装置の使用例を示す図
- [図28]本発明の実施の形態6に係る血糖値測定システムの概観を示す図
- [図29]上記実施の形態6に係る血糖値測定装置の表示部が確認できるようにベルトバックル部を開いた状態を示す図
- [図30]上記実施の形態6に係る血糖値測定装置をベルトバックル部から取り外した状態を示す図
- [図31]本発明の実施の形態7に係るCGMセンサユニットの概略図
- [図32A]上記実施の形態7に係るCGMセンサユニットのCGMセンサの詳細な構成を示す斜視図
- [図32B]図32AのA-A矢視断面図
- [図32C]上記実施の形態7に係るCGMセンサユニットのCGMセンサの寸法例を示す図
- [図33]上記実施の形態7に係るCGMセンサユニットのCGMS生活活動測定モードを示すフロー図
- [図34]上記実施の形態7に係るCGMセンサユニットのCGMS睡眠処理モードを示すフロー図
- [図35]上記実施の形態7に係るCGMセンサユニットの睡眠中のCGMS測定とCGMセンサユニット内の加速度センサによる身体の動きを測定した結果をグラフにして示す図
- [図36]本発明の実施の形態8に係るインスリンポンプユニットの概略図
- [図37]上記実施の形態8に係るインスリンポンプユニットのポンップライミング動作を示すフロー図
- [図38]本発明の実施の形態9に係るCGMインスリンポンプユニットの概略図
- [図39A,B]上記実施の形態9に係るCGMインスリンポンプユニットを装着した状態を示す図
- [図40]上記実施の形態9に係る血糖値測定システムの概念図
- [図41]本発明の実施の形態10に係る血糖値測定システムの食事イベント任

意入力モードを示すフロー図

[図42]上記実施の形態10に係る血糖値測定システムの任意入力に従った食事イベント任意検知処理モードを示すフロー図

[図43]本発明の実施の形態11に係る血糖値測定システムの生活活動量と血糖値変化をあらたな視点で表示する表示制御を示すフロー図

[図44]上記実施の形態11に係る血糖値測定システムの生活活動量と血糖値又はCGM値の経時変化の表示を示す図

[図45]上記実施の形態11に係る血糖値測定システムの1回当たりの食事時間と血糖値又はCGM値の経時変化の表示を示す図

[図46]上記実施の形態11に係る血糖値測定システムの1日の睡眠時間と血糖値又はCGM値の経時変化の表示を示す図

[図47]上記実施の形態11に係る血糖値測定システムの一回の睡眠中の寝返り又は目覚め回数と血糖値又はCGM値の経時変化の表示を示す図

[図48]本発明の実施の形態12に係る血糖値測定システムの概観を示す図

[図49]上記実施の形態12に係る血糖値測定システムの血糖値分析装置の詳細分析制御を実行する制御部のブロック図

[図50]上記実施の形態12に係る血糖値測定システムの血糖値分析装置の詳細分析制御モードを示すフロー図

[図51]上記実施の形態12に係る血糖値測定システムの生活活動量と血糖値又はCGM値変化とインスリン量変化の表示を示す図

[図52]上記実施の形態12に係る血糖値測定システムの血糖値又はCGM値変化と生活習慣変化の表示を示す図

[図53]上記実施の形態12に係る血糖値測定システムの血糖値又はCGM値変化と睡眠クオリティ変化の表示を示す図

[図54]本発明の実施の形態13に係る血糖値測定装置の衝撃検知制御を示すフロー図

発明を実施するための形態

[0281] 以下、本発明の実施の形態について図面を参照して詳細に説明する。本発

明においては、生体の一例として人体に関する例を示しており、生体活動は人体活動を指す。人体に限定するものではなく、人間以外の動物においても適用可能なものである。生体液中の特定の分析物の特徴量とは、血液中の糖濃度、又は皮下の間質液の糖濃度を指す。糖濃度に限らず、乳酸値やコレステロール値であってもよい。

[0282] (原理説明)

上述したように従来の血糖値測定装置では、血糖値と生活活動の結果を組合わせることは行われていない。

[0283] このため、糖尿病患者が自らの生活活動に伴う血糖値等をリアルタイムで、表示又は記録することはできない。また、生活活動に伴う測定環境の変動で測定精度の低下を招くことがある。また、医師等の医療従事者が、糖尿病患者の生活活動と血糖値の記録を、簡易に臨床応用することはできない。

[0284] 本発明者らは、測定対象者が血糖値測定装置を携帯し、人体活動に伴う動きを適時検知することができれば、今までにない新規な知見が得られることを見出した。すなわち、人体活動に伴う動きと共に取得する血糖値等の測定データは、リアルタイム活動量である動き情報が付与された測定値である点で、血糖値単体で得られる測定値と質的に異なる。これは血糖値に限らず、CGM・インスリンポンプについても同様である。従来の血糖値等の測定結果がスカラ量とすれば、本発明の動き情報が結び付けられた測定データは、ベクトル量にたとえることができる。

[0285] 本発明は、リアルタイム活動量である動き情報が付与された測定データを時間情報と共に記録する。そして、リアルタイム活動量及び時間情報が付与された測定データを基に、今までにない新規な表示を提供する。これにより、糖尿病患者をはじめとする測定対象者は、リアルタイムで適切な対応をとることができる。また、医療従事者は、記録された糖尿病患者の生活活動記録を簡易に入手し、考察、臨床判断や治療行為に寄与することができる。

[0286] 本発明の装置及び方法は、測定データのリアルタイム取得と、測定データの過去参照に大別することができる。

- [0287] 上記測定データのリアルタイム取得は、〔A. 高精度測定制御〕と、〔B. 生生活動測定制御〕とを実現する。上記測定データの過去参照は、〔C. 詳細分析制御〕を実現する。
- [0288] 〔A. 高精度測定制御〕は、人体活動に伴う動きを、センサ系の検出開始条件に適用する。バイオセンサは、液体試料としての血液を扱うことから、携帯使用される本装置に装着された場合、人体活動に伴う動きによって本装置が傾いたときなど、測定に影響を与える。〔A. 高精度測定制御〕は、携帯使用される本装置にとって、測定精度の高精度化を図る上で欠かすことのできない制御である。
- [0289] 〔B. 生生活動測定制御〕は、リアルタイムで食事・睡眠などの活動のイベントと血糖値等の測定データを関連付け、今までにない知見の情報を表示又は記録する。
- [0290] 〔C. 詳細分析制御〕は、本装置に記録した過去情報を基に、生生活動と血糖値等の測定データに関し、より詳細な分析を行う。具体的には、本装置を、〔B. 生生活動測定制御〕から〔C. 詳細分析制御〕にモード切替し、〔C. 詳細分析制御〕を実行する。〔C. 詳細分析制御〕は、医師等の医療従事者が、専門的立場から分析することが好ましい。また、本装置を有線又は無線で端末に接続し、該端末は、本装置に記録した過去情報を基に詳細な分析を行う。
- [0291] なお、以下の実施の形態1乃至13のうち、実施の形態1は、〔A. 高精度測定制御〕と及び〔B. 生生活動測定制御〕について説明する。実施の形態2乃至10は、主として〔B. 生生活動測定制御〕について説明する。また、実施の形態11は、〔B. 生生活動測定制御〕について、また、実施の形態12は、〔C. 詳細分析制御〕について説明する。また、実施の形態13は、〔A. 高精度測定制御〕乃至〔C. 詳細分析制御〕の信頼性を保証するための衝撃検知について説明する。
- [0292] (実施の形態1)

図1は、上記基本的な考え方に基づく本発明の実施の形態1に係る血糖値

測定システムの概観を示す図である。本実施の形態は、血糖値測定システムを糖尿病自己管理装置に適用した例である。

- [0293] 図1に示すように、血糖値測定システム1は、血糖値測定装置100、血糖値センサ200及び装着ユニット300を備えて構成される。
- [0294] 血糖値測定装置100(筐体)は、センサ装着部101、表示部102(表示手段、報知手段の一例)、操作キー103、及びメモリ兼決定キー104を備えて構成される。
- [0295] センサ装着部101は、着脱可能なバイオセンサである血糖値センサ200を装着する。
- [0296] 表示部102は、ドットマトリクス構成のカラー表示可能なLCD(Liquid Crystal Display)ディスプレイ、EL(Electric Luminescence)、白色LEDバックライト及び各ドライバ等で構成され、CPU110(図2)からの指示信号に従って画面に情報を表示する。表示部102は、例えば血糖値、測定の履歴などを表示する。
- [0297] 操作キー103は、メモリ兼決定キー104と共に血糖値測定装置100の筐体上に設けられた押しボタンであり、ユーザにより押下されたときにその旨を示す操作信号を生成してCPU110(図2)に出力する。
- [0298] メモリ兼決定キー104は、表示部102に各測定の履歴などを表示させ、ユーザが確認する際に表示の指令を入力する。メモリ兼決定キー104は、操作キー103と共にソフトプログラムにユーザが指令を入力する。
- [0299] 血糖値センサ200は、バイオセンサであり、ここではバイオセンサの中でも血中グルコースを特異的に測定する。バイオセンサとは、液体試料中の特定の分析物に選択的に応答して、それらの存在あるいは濃度を電気的信号、光学的信号あるいはそれ以外の信号に変換、検出、測定する分析素子及びその装置又は機器、を意味する。また、バイオセンサは、測定部に酵素等を含んだ試薬を搭載すること、使用するまでの容器保存並びに測定装置と脱着可能であることを必須の構成とする。
- [0300] なお、バイオセンサは、血糖値センサに限らず、電極を有する電気化学式

のバイオセンサであってもよい。例えば、電気化学式のバイオセンサは、上記血糖値センサのほか、乳酸を測定する乳酸センサ、又はコレステロールを測定するコレステロールセンサが含まれる。

- [0301] 血糖値センサ 200 は、例えばポリエチレンテレフタレート等の絶縁性の基板上に電極が構成され、先端には試料液供給路が形成され、試料液供給路内に酵素やメディエータを含む試薬層が構成される。
- [0302] 血糖値センサ 200 は、リード電極 211, 212 を有し、血糖値測定装置 100 のセンサ装着部 101 に着脱可能である。血糖値センサ 200 の詳細な構成については図 3 により後述する。
- [0303] 装着ユニット 300 は、血糖値測定装置 100 を衣服等に装着するための係止部材である。図 1 の場合、装着ユニット 300 は、クリップである。
- [0304] 生活活動計測は、長時間装着することから、血糖値測定装置 100 と装着ユニット 300 は着脱可能に構成されることが好ましい。例えば、血糖値測定時には、装着ユニット 300 のみを衣服に残し、血糖測定装置 100 を取り外して使用する。
- [0305] なお、血糖測定装置 100 と装着ユニット 300 は着脱可能な例で示しているが、血糖測定装置 100 と装着ユニット 300 とが一体構成されていてもよい。すなわち、血糖測定装置本体が装着ユニット構造を有する構成であってもよい。
- [0306] [血糖値測定装置 100]
図 2 は、血糖値測定装置 100 の構成を示すブロック図である。
- [0307] 図 2 に示すように、血糖値測定装置 100 は、CPU110 (制御手段)、記録部 111、動き測定部 112 (動き測定手段)、血糖値測定回路部 113 (分析物測定手段)、接続部 114, 115、コンピュータインターフェース 116、温度計測部 117 (温度計測手段)、表示部 102、操作キー 103、及びメモリ兼決定キー 104 を備えて構成される。
- [0308] CPU110 は、血糖値測定装置 100 全体を制御するとともに、[生活活動測定モード]、[血糖値測定モード] 及び [センサ挿入モード] など測定された

血糖値と動き測定部 112により検知された動き情報とを関連付ける制御を実行する。また、CPU110は、タイマなどの計時機能を有する。

- [0309] 記録部 111は、ROM、RAM及び電気的に書換可能な不揮発性メモリであるEEPROMなどの半導体メモリ等により構成され、血糖値などの測定データ等を記録する。ROMは、CPU110により実行されるソフトウェアプログラムや固定データを格納する。RAMは、血糖値測定に関するデータ、演算に使用するデータ及び演算結果等を一時的に記憶するいわゆるワーキングメモリとして使用される。RAMの一部は、電源バックアップされるか、EEPROMからなり、本体電源スイッチ（図示略）OFF後も血糖値測定によって得られたデータを記憶する。
- [0310] 動き測定部 112は、上述した動き情報を測定するセンサであり、特に、人体活動に伴う血糖値測定装置 100の動きを検知する（第2測定ステップ）。本実施の形態では、動き測定部 112は、加速度センサ（以下、動き測定部 112を加速度センサ 112と呼ぶことがある）により構成される。
- [0311] 生活活動とは、睡眠や食事等、運動（sports）とは言えない活動を意味する。上記生活活動で消費するエネルギーは、NEAT（Non Exercise Activity Thermogenesis：非運動性活動熱発生）と呼ばれる。また、上記生活活動はNEATの研究で明確にされた運動時以外の体のエネルギー代謝での身体活動を含む。また、上記生活活動は、運動強度（intensity of motion）を単位として測定される。生活活動の測定結果、すなわち生活活動量は、記録部 111に記録される。
- [0312] 加速度センサ 112は、X軸、Y軸、Z軸つまり、鉛直、左右、前後3方向の動作量を検知する3軸加速度センサである。加速度センサ 112は、装着した糖尿病患者の生活活動に伴う動きを、動き測定結果として検知し、CPU110に出力する。
- [0313] 具体的には、加速度センサ 112は、血糖値測定装置 100に装着された血糖値センサ 200（バイオセンサ）の板体状の基体を水平状態から傾ける

傾き、基体を回転させる回転又は基体に加わる振動のいずれかを、人体活動に伴う動き情報として測定する。本実施の形態では、加速度センサ112は、基体の動き情報を測定する一方、この動き情報は筐体の動きを通じて検知される、装着した糖尿病患者の生活活動に伴う動きを測定する。

- [0314] すなわち、加速度センサ112は、血糖値測定装置100筐体に搭載された血糖値センサ200（バイオセンサ）の基体の動きと、血糖値測定装置100筐体を装着又は携行した糖尿病患者の生活活動に伴う動きとの、測定対象の異なる2つの動き情報を測定する。しかしこれら動き情報は共に、糖尿病患者の生活活動に伴う動きが血糖値測定装置100筐体に作用することが起点となることで、生活活動に基づく動き情報と呼称することができる。
- [0315] ここでは、加速度センサ112で示したが、生活活動量を計測することができるものであればよく、振動センサなど他のセンサでもよい。但し、加速度センサ112を用いることで、後述するように測定された血糖値と動き情報とを関連付ける今までにない機能を付加することができる。また、血糖値測定装置100は、加速度センサ112に代えて又は加えて、回転活動も検知する角速度計測センサを備えてもよい。このようにすれば、より高精度な生活活動量を計測することができる。
- [0316] C P U 110は、検知された動き測定結果から、人間の動作限界の周波数を超える周波数成分を除去するフィルタリング処理を行って人体活動に伴う動き情報を測定する。加速度センサ112及びC P U 110は、全体として血糖値等を測定する測定手段を構成する。
- [0317] C P U 110は、測定された動き情報と血糖値センサ200により測定された血糖値とを対応付けて記録部111に記録する制御を行う。また、C P U 110は、測定された動き情報と血糖値とを対応付けて表示部102に表示する制御を行う。
- [0318] C P U 110はまた、動き情報に基づいて生活活動量を算出する生活活動量算出手段の役割も担う。生活活動量の詳細については、後述する。なお、本実施の形態では、C P U 110は、動き情報と血糖値とを対応付けて記録

・表示を行っているが、この動き情報は生活活動量を含む広義の意味である。すなわち、CPU110は、測定された生活活動量と血糖値とを対応付けて記録・表示を行う。

- [0319] さらに、CPU110は、算出された生活活動量を、一定期間のデータの平均値として演算処理し、表示部102に表示することが好ましい。例えば、1日の区切りで、毎0時にデータのリセットする処理を行い、1日単位で全てのデータを保存する。CPU110に内蔵のタイマにより、24時間単位でデータを区画することが好ましく、表示部102においては、24時間毎に上記タイマがリセットされ表示される。
- [0320] しかし一方で、血糖値測定値の測定時間は、食前であったり、食後であったり食後の経過時間が異なったりすることがある。このため、1日単位で表示を行う場合には、あえて平均値を用いて表示しない方が好ましい。
- [0321] 血糖値測定回路部113は、接続部114、115に装着された血糖値センサ200を用いて、血糖値の測定（第1測定ステップ）を行う電子回路である。
- [0322] 血糖値測定回路部113は、血糖値センサ200への試料溶液の導入検知を行うとともに、測定アルゴリズムに従って測定結果表示プロセスを制御し、血糖値を測定する。
- [0323] 接続部114、115は、センサ装着部101（図1）に内蔵され、血糖値センサ200と血糖値測定装置100とを接続する。血糖値センサ200は、血糖値測定装置100のセンサ装着部101に装着されると、血糖値センサ200のリード電極211、212と血糖値測定装置100の接続部114、115とが電気的に接続される。
- [0324] コンピュータインターフェース116は、無線や有線によりコンピュータと接続可能なインターフェースである。例えば、USB（Universal Serial Bus）、Bluetooth（登録商標）、無線・有線LAN、RF（Radio Frequency）通信等が挙げられる。
- [0325] 温度計測部117は、人体の温度を測定して出力する。CPU110は、

温度計測部 117 により計測された温度を、血糖値や生活活動量と関連付けて表示部 102 に表示し、また記録部 111 に記録する。

[0326] [血糖値センサ 200]

以下、本明細書中で使用する用語は次の通りである。

[0327] 「基板」とは、液体試料室、電極、及びその他のバイオセンサの構成要素を提供する絶縁性物質からなる要素、を意味する。

[0328] 「電極」とは、電気化学的バイオセンサにおいて、反応系内で起こった反応を電気化学信号として取り出すために、反応系内に電場をつくり、また、その結果生じた反応系内の電気化学信号を受け取るためにバイオセンサ上に準備される要素、を意味する。

[0329] 「反応試薬」とは、液体試料中に存在する測定対象物質と化学的に反応する物質群、を意味する。物質群とは例えば、少なくとも 1 つ以上の酵素、少なくとも 1 つ以上の電子伝達物質、少なくとも 1 つ以上の緩衝剤などから構成される。

[0330] 「スペーサ」とは、基板上に配置され、キャピラリーの壁を提供し、キャピラリーの吸引方向の長さと幅及び高さなどを規定する要素、を意味する。

[0331] 「上カバー」とは、スペーサ上に配置され、液体試料室の天井を提供する要素、を意味する。

[0332] 「吸引口」とは、液体試料を液体試料室へ吸引するための空隙、を意味する。

[0333] 「通気口」とは、液体試料を液体試料室へ吸引する際、液体試料室内の気体を液体試料室外へ排出するための排気孔、を意味する。

[0334] 「酵素」とは、生体で起こる化学反応において触媒作用を示す生体関連物質、を意味する。

[0335] 「電子伝達物質」とは、一般的に「メディエータ」とも呼ばれ、直接又は別の電子伝達物質と協働して、ある種の還元体の電子もしくは金属などの自由電子が、別のある種の酸化体もしくは金属へ移動する電子移動を媒介する物質、を意味する。

- [0336] 「基質」とは、酵素が反応標的とする物質、を意味する。
- [0337] 「生成物」とは、基質と酵素が化学反応を起こした結果生じる基質由來の物質、を意味する。
- [0338] 「ドリフト」とは、連続したCGMSの線グラフや折れ線グラフにおいて、突然なグラフ線の移動、例えば10%以上の値降下とその後の値の変化が10%以下である場合で連続して値の降下が観察されないグラフの部分を意味する。
- [0339] 図3は、血糖値センサ200の分解斜視図である。なお、図3乃至図7は、原理説明の【A. 高精度測定制御】を実施するための構成の説明に対応する。
- [0340] 図3に示すように、血糖値センサ200は、矩形状の切欠部204が形成されたスペーサ202を介してかつ基板201の一方の端部（図2において右側の端部）を残して、基板201上にカバー203が配置されている。
- [0341] 基板上のリード電極211, 212及び電極213の一部を覆うように配置された反応試薬20を露出させるように、スペーサ202上に上カバー203が配置される。基板201とスペーサ202、及びスペーサ202と上カバー203は各々、接着されていることが望ましい。また、基板201とスペーサ202、及びスペーサ202と上カバー203は、市販の接着剤を用いて接着してもよいし、超音波や熱により接着されてもよく、接着方法はこれらに限定されるものではない。
- [0342] スペーサ202の切欠は、各部材の一体化後には、血液試料を保持するキャピラリーとなる。キャピラリーは、血糖値センサ200の長辺に沿って伸長し、スペーサ202の一方の端部（図2において左側の端部）において外部に連通している。
- [0343] 換言すれば、キャピラリーは、血糖値センサ200の外部に開口する血液試料の吸入口である切欠部204と連通している。そして、上カバー203は、キャピラリーにおける外部に連通する端と反対側の端に対応する部分に通気口214を有している。上記構成は、毛管現象を発生させる。毛管現象

は、血液試料の吸入口である切欠部 204 からキャピラリーの内部に容易に吸引させることができる。

- [0344] 基板 201 上には、リード電極 211, 212 及び電極 213 の一部分がキャピラリーに面するように配置されている。基板 201 上には反応試薬 20 が、リード電極 211, 212 及び電極 213 を部分的に覆うように形成されている。反応試薬 20 は、血液試料中の分析物を基質とする酸化還元酵素と電子メディエータを含有する。
- [0345] キャピラリー内部のリード電極 211, 212 及び電極 213 と反応試薬 20 は、電極間に流れる電流の量に基づいて、血液試料中の分析物の濃度に関連するデータを取得する。電極上で電気化学反応する物質は、主に酸化還元酵素と電子の授受がなされた電子メディエータである。
- [0346] 電極の一端は、各電極間に電圧を印加できるように、スペーサ 202 及び上カバー 203 で覆われていない基板 201 の端部において血糖値センサ 200 の外部に露出している。
- [0347] 血液試料中の分析物としては、血球を除く物質、例えば、グルコース、アルブミン、乳酸、ビリルビン及びコレステロールが挙げられる。酸化還元酵素は、対象とする分析物を基質とするものを使用する。酸化還元酵素としては、グルコースオキシダーゼ、グルコースデヒドログナーゼ、ラクテートオキシダーゼ、ラクテートデヒドログナーゼ、ビリルビンオキシダーゼ及びコレステロールオキシダーゼ等が挙げられる。
- [0348] 反応試薬層中の酸化還元酵素の量としては、0.01 ~ 100 ユニット (U)、好ましくは 0.05 ~ 10 U、より好ましくは 0.1 ~ 5 U の範囲である。
- [0349] 反応試薬 20 は、フェリシアン化カリウム、p-ベンゾキノン、p-ベンゾキノン誘導体、酸化型フェナジンメトサルフェート、メチレンブルー、フェリシニウム及びフェリシニウム誘導体といった、酵素反応にて生じた電子を電極に受け渡す機能を有する電子メディエータを含有することが望ましい。

- [0350] 電子メディエータに求められる条件としては、酵素と電極間の電子移動を十分にスムーズに行えること、反応試薬中で長期間安定的に酸化体を形成していること、溶解性が高いこと、安価であること等が挙げられる。さらに反応試薬20は、反応試薬層の成形性を高めるために、水溶性高分子化合物を含有してもよい。
- [0351] 水溶性高分子化合物としては、カルボキシメチルセルロース及びその塩、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、エチルセルロース、エチルヒドロキシエチルセルロース、カルボキシエチルセルロース及びその塩、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリリジンといったポリアミノ酸、ポリスチレンスルホン酸及びその塩、ゼラチン及びその誘導体、ポリアクリル酸及びその塩、ポリメタクリル酸及びその塩、スターチ及びその誘導体、無水マレイン酸重合体及びその塩、アガロースゲル及びその誘導体、から選ばれる少なくとも1種が挙げられる。
- [0352] 本実施の形態では、基板201上に形成されたリード電極211, 212及び電極213の底面の少なくとも一部分を覆うように、液体状の反応試薬を塗布し、続く乾燥により反応試薬20を配置した。塗布以外の望ましい反応試薬の配置方法としては、印刷法や浸漬法が挙げられる。
- [0353] 絶縁基板201、スペーサ202及びカバー203の材料としては、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリイミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリオキシメチレン、モノマー・キャストナイロン、ポリブチレンテレフタレート、メタクリル樹脂及びABS樹脂といった樹脂、さらにはガラスが挙げられる。
- [0354] リード電極211, 212及び電極213は、パラジウム、白金、金、銀、チタン、銅、ニッケル及び炭素といった、公知の導電性材料により構成できる。また、基板上に電極材料を配置する方法として、望ましい非限定的な例としては、スパッタリング、印刷、浸漬などが挙げられる。パラジウムを蒸着することで基板201上に形成される導電層はレーザ照射装置により非

導電トラックが形成されることでリード電極 211, 212 及び電極 213 が形成される。

- [0355] 次に、再溶解試薬と傾きが精度悪化につながることについて説明する。
- [0356] 血糖値センサ 200 に代表されるバイオセンサの場合、使用者の指であつたり、掌であつたり、前腕などを穿刺して少量の血液を搾り出し、液体試料としての血液をバイオセンサのキャピラリーに吸引することで測定が行われる。
- [0357] 特に使用者の体の一部を穿刺して搾り出した血液が液体試料である場合、使用者のヘマトクリット値や総コレステロール量や総タンパク質量などが原因して血液の粘度に個体間差が生じる。この粘度差は反応試薬の溶解速度に起因する測定精度悪化を発生させる要因である。
- [0358] 近年のバイオセンサ、特に血糖値センサ 200 は、小型化、測定時間の短時間化が急激に加速している。バイオセンサには、測定時間の短縮化を実現するために、液体試料と反応試薬が触れ合った際に、反応試薬が素早く再溶解できるように、再溶解性の高い反応試薬が用いられるようになってきた。これは、液体試料に再溶解された反応試薬は使用者が傾ける方向へ流されるという現象を招く。
- [0359] つまり再溶解した流動性の高い反応試薬の流される方向にはらつきが生じるということは、反応試薬の流され具合にはらつきを生じ、反応領域での反応試薬濃度のはらつきが大きくなる。このことは結果として、測定精度及びシステムの信頼性の悪化を招く。
- [0360] 上記に鑑み、本実施の形態の血糖値測定システムは、以下に述べるバイオセンサの測定方法を探ることにより測定精度及びシステムの信頼性の向上を図る。
- [0361] 二電極式アンペロメトリー法でバイオセンサを測定する場合、二電極間に印加する電圧は測定時間中に一定電圧でもよいし、電圧を段階的に変化させてもよいし、電圧を掃引 (sweep) させてもよいし、測定時間途中に電圧を印加しない時間を設けてもよい。印加する電圧については、目的の電気

化学反応を起こすのに十分な電圧が二極間に与えられるべきであり、用いる化学反応種及び電極により決定される。

- [0362] 一般的には、系内の電気化学反応速度が拡散律速となるように、電極電位が電位律速以上の電位を示すような電圧が印加される。しかし、測定される液体試料中には種々の干渉物質が含まれている場合があり、二電極間に高い電圧を印加して電極電位を上げすぎると、目的の反応に加えて干渉物質由來の不所望な反応が伴う。よって、二電極間に与えられる印加電圧は慎重に決定されるべきである。
- [0363] 本実施の形態では、二電極間に 250 mV の電位差が生じるように電圧を印加した時の電流値を測定することで、液体試料中のグルコース濃度の測定を行った。液体試料として血液を用いた。
- [0364] 図 4 は、血糖値センサ 200 を用いた場合の各グルコース濃度に対する応答電流値を示す図である。
- [0365] 図 4 に示すように、本実施の形態の血糖値センサ 200 は、測定濃度範囲で良好な直線関係が得られ、血液中のグルコースを測定するバイオセンサとして、十分な性能を有していると判断できる。
- [0366] 上述の通り、水平状態（基準状態）では極めて良好な測定結果が得られる。しかし、このような血糖値測定システムは通常片手でバイオセンサを装着した測定器を持ち、もう片手をランセットで穿刺して血液滴を絞り出し、先のバイオセンサ先端に絞り出した血液を吸引させて測定する。そのため、必ずしも水平状態で測定がなされるものではなく、様々な角度を持った状態で測定されることになる。以下、角度によって性能が大きく悪化することについて説明する。
- [0367] ここで、図 3 のバイオセンサ（血糖値センサ 200）の場合は、試薬配置面の基準状態は、水平状態である。しかし、試薬配置面が垂直配置のバイオセンサも存在する。この場合は、基準状態は垂直状態が基準状態となる。動き測定部 112 は、動き情報のうち、上記基準状態からの傾き角度又は回転角を測定する。

- [0368] 図5は、血糖値測定システムのバイオセンサ反応部について3方向の軸で回転させることを説明する図である。説明の便宜上、血糖値測定装置100及び血糖値センサ200の概観を模式化して示している。このため図1の形状とは一致しない。
- [0369] X軸を中心としたものをX軸回転、Y軸を中心としたものをY軸回転、Z軸を中心回転させたものをZ軸回転として説明する。
- [0370] 図6は、各軸回転における感度変化（緩衝液）の実験結果を示す図であり、横軸に回転角度を、縦軸に濃度ばらつきの乖離を示す。また、図中○印はX軸回転感度変化率、□印はY軸回転感度変化率、△印はZ軸回転感度変化率をそれぞれ示す。
- [0371] 実験は、各軸を中心にして15°単位で角度を付けて測定した。また、糖濃度450mg/dlに調整したPBS（リン酸バッファー）を用いて、10回測定した平均値をプロットした。
- [0372] 図6に示すように、X軸回転ではプラス方向の角度変化に対して顕著に感度の変化がみられ、特に45°以上で大きくなり、45°では+8.5%の感度上昇が見られる。さらに90°では+13%以上の感度上昇が発生した。一方、マイナス方向の感度変化は、マイナス45°以上では角度に依存はせず-3%程度の感度低下が見られる。
- [0373] Y軸回転では、プラス方向角度変化、マイナス方向角度変化同様に45°から大きな感度低下が発生し、75°以上では約-10%もの感度低下が発生した。
- [0374] Z軸回転では、何れの角度においても±2%以下の感度変化であり角度変化の影響と考えられる感度変化は確認されなかった。
- [0375] このように、測定中のセンサ反応部の角度のうち、特にX軸方向とY軸方向で±15°では殆ど感度変化が少なく、またその臨床的意義から好ましくは±30°以下で信頼性の高い高精度な結果を得ることが可能となることが判明した。
- [0376] また、図6のデータには示されていないが、測定中のZ軸方向への移動が

短時間で行われたり、連続して行われるとキャピラリー中の再溶解試薬に遠心力がかかり、反応領域での反応試薬濃度のばらつきが大きくなる。このことは結果として、X軸回転やY軸回転と同様に測定精度及びシステムの信頼性の悪化を招くことになる。

- [0377] 本血糖値測定システムは、血糖値測定装置100本体が加速度センサ112を備える。血糖値測定装置100は、加速度センサ112により傾きの角度を測定し、この角度を測定制御のパラメータとして用いることで測定精度向上を図ることを特徴の一つとする。
- [0378] 次に、加速度センサ112を血糖値測定システムに装備する際には特有の設置場所があることについて説明する。
- [0379] 本血糖値測定システムは、片手でバイオセンサを装着した測定器を持ち、もう片手をランセットで穿刺して血液滴を絞り出し、先のバイオセンサ先端に絞り出した血液を吸引させて測定する。
- [0380] 上述したように、測定器（血糖値測定装置100）にバイオセンサ（血糖値センサ200）を装着する本血糖値測定システムでは、バイオセンサ反応部（すなわち、試薬配置面）の角度変化が性能に影響を与える。そのため、バイオセンサの角度変化をより高精度に検知する必要がある。
- [0381] 図7は、図5の測定器に加速度センサ112を装着する設置場所を説明する図であり、図7（a）はその側面図、図7（b）はその上面図である。
- [0382] 図7（a）に示すように、測定器（血糖値測定装置100）にバイオセンサ（血糖値センサ200）を装着した状態において、中心1はバイオセンサ反応部と測定器他端の中心を示し、中心2は測定器の横中心を示す。
- [0383] 図7（b）に示すように、中心3はバイオセンサ反応部と測定器横側面端との中心を示し、中心4は測定器の縦中心を示す。また、バイオセンサ反応部の縦中心と一致している。
- [0384] 加速度センサ112を設置する最も好ましい位置は、中心1と中心3の交点であり、この最も好ましい位置を、特定位置と呼ぶ。特定位置は、2カ所ある。

- [0385] 特定位置が、最も好ましい位置である理由について説明する。すなわち、まず加速度センサ 112 はバイオセンサ反応部の中心軸から外れている必要がある。それは、同一軸上では移動変化量が乏しくなるためである。次に、加速度センサ 112 は測定器中心（中心 2）よりバイオセンサ装着側に配置させる。それは、前述の通り片手で保持して血液検体をバイオセンサ先端に吸引させるためには、バイオセンサ装着側が必ず変化量の大きい外側に位置することに起因する。
- [0386] 以下、上述のように構成された血糖値測定システムの動作について説明する。
- [0387] 血糖値測定システムは、血糖値測定装置 100、血糖値センサ 200 及び装着ユニット 300 を備え、血糖値測定装置 100 は、着脱可能なバイオセンサ（血糖値センサ 200）を装着するセンサ装着部 101 を有する。また、血糖値測定装置 100 は、人体活動に伴う血糖値測定装置 100 の動きを検知する動き測定部（加速度センサ） 112 を備える。
- [0388] CPU 110 は、血糖値センサ 200 により測定された血糖値及び加速度センサ 112 により検出されたデータを組合わせ、以下に述べる各処理を実行する。これにより、表示部 102 に今までにない新規な情報を表示することができ、また記録部に糖尿病自己管理において極めて有用なデータを蓄積することができる。
- [0389] 一例を挙げると、加速度センサ 112 と血糖値のデータを組み合わせると運動等が精度よく自動で検出できるばかりか、食事や睡眠など生活活動に起因する詳細な血糖値管理が可能になる。血糖値管理の面で臨床的意義は大きいことが期待できる。
- [0390] 上記のように、血糖値測定システムは、血糖値センサ 200 と血糖値測定装置 100 の組合わせがあること、さらに動き測定部（加速度センサ） 112 を備え、加速度センサ 112 と血糖値のデータを組み合わせることで、CPU 110 は、以下のような各処理を実行する。
- [0391] 本実施の形態では、生活活動測定及び血糖値測定の基本動作、生活活動測

定と血糖値測定のデータを組み合わせて得られる新たな知見について説明する。なお、後述する実施の形態2では、生活活動及び血糖値を用いたイベントのうち、食事の生活活動について詳細に説明する。また、実施の形態3では、生活活動及び血糖値を用いたイベントのうち、睡眠の生活活動について詳細に説明する。

- [0392] 血糖値測定装置100は、生活活動測定及び血糖値測定の基本動作として、それぞれ[生活活動測定モード]、[血糖値測定モード]及び[センサ挿入モード]を有する。[センサ挿入モード]は、[血糖値測定モード]に先立って、血糖値センサ200が血糖値測定装置100のセンサ装着部101に適切に装着されたことを検知する。これら各モードは、CPU110が、各制御プログラムを実行することにより実現される。以下、順に説明する。
- [0393] まず、生活活動測定モードについて説明する。ここでは、加速度センサ112は角度を検出して出力するものを用いている。
- [0394] [生活活動測定モード]
- 図8は、血糖値測定装置100の生活活動測定モードを示すフローチャートである。本フローは、CPU110により所定タイミングで繰返し実行される。図中、Sはフローの各ステップを示す。
- [0395] まず、ステップS1でCPU110は、加速度センサ112の出力を取得する。
- [0396] ステップS2では、CPU110は、加速度センサ112の出力の変化量が0以外か否かを判別する。すなわち、CPU110は、血糖値測定装置100が静止しているかどうかを判別する。
- [0397] 加速度センサ112の出力の変化量が0のとき、すなわち加速度センサ112が動きを検出せず、一定の角度のみを出力している場合は、ステップS3に進み、加速度センサ112の出力の変化量が0以外の場合はステップS6に進む。
- [0398] ステップS3では、CPU110は、加速度センサ112の出力を基に糖尿病自己管理装置（血糖値測定装置100）が横置きか否かを判別する。糖

尿病自己管理装置（血糖値測定装置100）が横置きの場合は、ステップS4でCPU110は横置き状態で所定時間（例えば5秒間）待機してステップS5に進む。糖尿病自己管理装置（血糖値測定装置100）が横置きでない場合は、そのままステップS5に進む。

[0399] ステップS5では、CPU110は、所定時間（例えば5秒間）後加速度センサ112の出力を取得して上記ステップS1に戻る。糖尿病自己管理装置（血糖値測定装置100）の水平状態を検知し、水平状態であれば少なくとも5秒間待機した上で、また水平状態でなければ5秒後に加速度センサ112の出力を取得する。加速度センサ112から適正な出力結果を得るためにある。

[0400] 一方、上記ステップS2で加速度センサ112の出力の変化量が0以外の場合は、ステップS6でCPU110は、加速度センサ112の出力の変化量を基に活動量（生活活動量）を演算する。

[0401] ステップS7では、CPU110は、演算した活動量を記録部111に記録して本フローを終了する。

[0402] なお、上記血糖値測定装置100の水平状態の検知及び水平状態を検知してから所定時間（ここでは5秒間）待機後に加速度センサ112の出力を取得する生活活動測定モードフローは、原理説明の〔A. 高精度測定制御〕の一態様である。

[0403] 次に、血糖値測定モードについて説明する。

[0404] [血糖値測定モード1]

血糖値測定モードは、血糖値測定装置100の水平状態を検知する[血糖値測定モード1]と水平状態を検知しない[血糖値測定モード2]とがある。いずれのモードも[センサ挿入モード]から移行する。

[0405] 図9は、血糖値測定装置100のセンサ挿入モードを示すフローチャート、図10は、図9のセンサ挿入モード終了後に移行する血糖値測定モード1を示すフローチャートである。

[0406] 図9の[センサ挿入モード]は、動き動作測定中にスタートし、ステップS

11でC P U 1 1 0は、血糖値測定装置100のセンサ装着部101にバイオセンサ（血糖値センサ200）が挿入されたか否かを検知し、図示しない接点スイッチへの接触により血糖値センサ200が規定箇所まで装着されると[血糖値測定モード1]（図10）へ移行する。

- [0407] 図10の血糖値測定モード1がスタートすると、ステップS21で、血糖値測定回路部113は、血液を確認したか否かを判別し、血液を確認するまで待機する。血糖値測定回路部113は、血糖値センサ200リード電極211, 212（図2）から接続部114, 115を介して入力される検出信号を検知して血液を確認する。
- [0408] 血液を確認した場合は、ステップS22でC P U 1 1 0は、血糖値測定装置100の水平状態を確認し、水平状態の角度が±30°以内か否かを判別する。C P U 1 1 0は、加速度センサ112の出力を基に血糖値測定装置100の水平状態が±30°以内であることを検知することができる。
- [0409] 血糖値測定装置100の水平状態が±30°以内でない場合は、ステップS23でC P U 1 1 0は、血糖値測定無効と判断する。血糖値測定装置100が水平状態にない、すなわち血糖値測定装置100のセンサ装着部101に装着されたバイオセンサ（血糖値センサ200）が、その再溶解試薬が傾くことによって精度悪化につながることについては、前述した。本実施の形態では、血糖値測定装置100の水平状態の角度が±30°以外の場合は、血糖値測定結果の信頼性が低いと判断して無効にする。
- [0410] ステップS24では、C P U 1 1 0は、表示部102に血糖値測定無効の旨を表示して使用者に知らせるとともに、記録部111に血糖値測定無効を記録してステップS27に進む。
- [0411] 一方、上記ステップS22で血糖値測定装置100の水平状態の角度が±30°以内の場合は、ステップS25で血糖値測定回路部113は、血糖値を測定する。
- [0412] ステップS26では、C P U 1 1 0は、表示部102に血糖値を表示して使用者に知らせるとともに、記録部111に血糖値を記録してステップS2

7に進む。

- [0413] ステップS27では、CPU110は、血糖値測定装置100のセンサ装着部101からバイオセンサ（血糖値センサ200）が排出されたか否かを検知し、センサ排出を検知すると、[血糖値測定モード1]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。したがって、CPU110は、[血糖値測定モード1]などのイベントが終了した場合は、常に[生活活動測定モード]を実行することになる。
- [0414] このように、[血糖値測定モード1]は、水平状態の角度が±30°以内であるとき、血糖値測定動作を進め、血糖値測定装置100の水平状態の角度が±30°より大きい場合に、血糖値測定結果が無効であることを使用者に知らせる。
- [0415] なお、上記血糖値測定装置100の水平状態の角度が±30°以内を検知して血糖値を測定する血糖値測定モード1フローは、原理説明の〔A. 高精度測定制御〕の一態様である。また、水平状態の角度±30°の臨界値の意義については図6により説明した。
- [0416] [血糖値測定モード2]
本血糖値測定モード2は、血糖値測定装置100のセンサ装着部101にバイオセンサ（血糖値センサ200）が接続されたときに、加速度センサ（動き測定部）112の動作を停止する。
- [0417] 図11は、血糖値測定装置100のセンサ挿入モードを示すフローチャート、図12は、図11のセンサ挿入モード終了後に移行する血糖値測定モード2を示すフローチャートである。
- [0418] 図11の[センサ挿入モード]は、動き動作測定中にスタートし、ステップS31でCPU110は、血糖値測定装置100のセンサ装着部101にバイオセンサ（血糖値センサ200）が挿入されたか否かを検知し、図示しない接点スイッチへの接触により血糖値センサ200が規定箇所まで装着されると[血糖値測定モード2]（図12）へ移行する。
- [0419] 図12の血糖値測定モード2がスタートすると、ステップS41で、血糖

値測定回路部 113 は、血液を確認したか否かを判別し、血液を確認するまで待機する。血糖値測定回路部 113 は、血糖値センサ 200 リード電極 211, 212 (図 2) から接続部 114, 115 を介して入力される検出信号を検知して血液を確認する。

- [0420] 血液を確認した場合は、ステップ S 4 2 で血糖値測定回路部 113 は、血糖値を測定する。
- [0421] ステップ S 4 3 では、CPU 110 は、表示部 102 に血糖値を表示して使用者に知らせるとともに、記録部 111 に血糖値を記録してステップ S 4 4 に進む。
- [0422] ステップ S 4 4 では、CPU 110 は、血糖値測定装置 100 のセンサ装着部 101 からバイオセンサ (血糖値センサ 200) が排出されたか否かを検知し、センサ排出を検知すると、[血糖値測定モード 2] を終了し、[生活活動測定モード] (図 8) に戻る。したがって、CPU 110 は、[血糖値測定モード 2]などのイベントが終了した場合は、常に[生活活動測定モード]を実行することになる。
- [0423] 上述した各フローを実行することにより、加速度センサ 112 と血糖値のデータを組み合わせた、今までにない表示・記録を実現することができる。以下、測定結果の表示例について詳細に説明する。原理説明の [B. 生生活動測定制御] の説明に対応する。
- [0424] まず、生活活動量は基礎代謝を把握する必要性があることから、使用者は使用前に個人データとして年齢、身長、体重、性別を入力する。入力値から演算処理された、個人の基礎代謝基準値を元に基礎代謝が記録部 111 に記録される。
- [0425] 血糖値測定装置 100 を腰下部に装着して計測した計測結果を以下に示す。
- [0426] まず、1日の生活活動量の表示について説明する。
- [0427] 図 13 は、血糖測定装置 100 の1日の生活活動量の測定結果を示す図である。グラフの横軸は、時間を示し、毎日リセットされ、各日保存のため、

0時を開始点として24時までを示す。また、縦軸は、生活活動量と血糖値測定値の表示例である。

- [0428] 本グラフは、1日の測定が完了保存されたデータを示している。グラフ中のラインが生活活動量の計測値である。また、グラフ中のプロットが血糖測定の結果を示す。生活活動量は、起床から就寝まで1日の間の様々な生活活動に応じて絶えず変化していることが判る。ここでの生活活動量は1分間単位で平均化された数値を表示させたものである。
- [0429] イベントに関して、図13の★印は食事を示し、チェック模様バーが睡眠を示す。また、睡眠に挟まれた血糖測定は黒塗りバーを示す。
- [0430] また、グラフ上段には3METs以上の活動量をEX（エクササイズ）で表示し、食前血糖平均値と食後血糖平均値、睡眠時間を示す。睡眠時間はきちんと血糖測定を検知した部分は引いた時間を示す。なお、活動量の表示は、使用者が任意に変更可能である。例えば、3METs未満を「弱い活動」、3METs以上4METs未満を「普通の活動」、4METs以上を「強い活動」もしくは「運動」に変更可能である。
- [0431] このように、1日単位で表示させることで、装着した患者自身も、自分の実際に行った活動と、生活活動量を照合することができる。また、表示タイルには計測した年月日を表示し、使用者は、確認したい日時を呼出確認することができる。
- [0432] 次に、生活活動量の月間のトレンド表示について説明する。
- [0433] 図14は、生活活動量の月間のトレンド表示を示す図である。グラフの横軸は日付を示し、縦軸はEX（エクササイズ）を示す。エクササイズは、METsに時間を積算したものである。
- [0434] 本グラフは、1日の生活活動量を生活活動強度で分類してエクササイズ表示する例を示す。ここで4METsを基準として、3METs～4METsの生活活動量と4METs以上の生活活動量から得られたエクササイズを分類して例示する。
- [0435] この例では、1ヶ月間毎日装着を目的としようとした。しかし、5月11

今日は病気により安静にしていたため、記録値がない例を示している。このように何らかの原因で装着できなかった。また装着を忘れた場合などは、生活活動量や血糖値を表示対象から外す設定ができることが好ましい。また折れ線のグラフ例で示すように、日々の生活活動は、大きく異なることが判る。

[0436] また、この例では、土曜日、日曜日など休日と休日外の分類はしていない。生活活動量は、生活のリズムにも依存することから、休日と休日外での分類をすることや、使用者の生活のリズムに則した分類をすることも好ましい。また、風邪などの病気の日（sick day）など特別な日は、後で確認できるように予め特別な日であることを入力しておき、表示においても、病気マーク表示することも好ましい。

[0437] 次に、生活活動量と血糖値測定結果を年間のトレンド表示について説明する。

[0438] 図15は、生活活動量と血糖値測定結果を年間のトレンド表示を示す図である。グラフの横軸は月を示し、縦軸の左側は月間で加算されたエクササイズを、その右側は血糖値を示す。

[0439] 月間の血糖値は、ここでは月間全血糖値測定値の平均値をグラフ表示する。この例では、月間全血糖測定値で示した。血糖値は、食事の前後等測定時間の影響も大きいことから、食前の血糖値と食後の血糖値で分ける分類や、起床後の血糖値を分類して表示するなども必要に応じて同様に実施可能である。また、月間の日数が異なることや、前記装着忘れ頻度が変化することを考慮すると、生活活動量は、加算よりも、装着した日数で除算することなどで、平均的なトレンドとして表示することも好ましい。

[0440] 本グラフは、血糖値測定結果を年間のトレンド表示である。

[0441] 月単位では、前後の月のみを比較しただけでは変化値が少なく、また、血糖値の被験者の状況変化に影響されることが多いことや、測定頻度のデータ管理の課題などから、変化量が判りにくい。本グラフのように血糖値測定結果を年間のトレンドで表示すると、12ヶ月間の血糖値は明らかに低下していることが理解できる。

- [0442] なお、血糖値測定装置100に、血糖値のより長期な指標であるHbA1c測定機能を持たせることや、入力機能を持たせることで、長期指標であるHbA1cを表示させることも可能である。また、HbA1c以外にも、グリコアルブミンやフルクトサミン、1, 5AG（アンヒドログルシトール）も同様に、血糖値測定装置100で測定してもよい。
- [0443] 以上詳細に説明したように、本実施の形態によれば、血糖値測定装置100は、血糖値センサ200と、人体活動に伴う動き情報として測定する加速度センサ112とを備え、CPU110は、測定された動き情報に基づいて、血糖値測定回路部113の測定動作を実行できるか否かを制御する（〔A. 高精度測定制御〕）。
- [0444] また、CPU110は、測定された血糖値と加速度センサ112により測定された動き情報を対応付けて記録部111に記録し、表示部102に表示する（〔B. 生生活動測定制御〕）。また、CPU110は、血糖値センサ200により測定された血糖値及び加速度センサ112により検出されたデータを組合せ、各モード処理を実行する。
- [0445] これにより、表示部102に今までにない新規な情報を表示することができ、また記録部111に糖尿病自己管理において極めて有用なデータを蓄積することができる。食事や睡眠など生活活動に起因する詳細な血糖値管理が可能になる。血糖値管理の面で臨床的意義は大きいことが期待できる。
- [0446] 特に、本実施の形態では、血糖値測定装置100は、血糖値と生活活動量の測定を一つの機器で行うことができるという特有の効果がある。これにより、糖尿病患者はより健康的な生活を送ることができ、また医療従事者にとっても糖尿病患者の生活活動と血糖値の測定結果を簡易に把握することができる。実際の臨床活動がより糖尿病患者に有益なものにする効果がある。さらに、一つの回路基板で上記効果をもたらす測定装置を実現することで、生活活動量も測定できる低コストで良好な血糖値測定装置として利用可能である。
- [0447] 血糖値測定装置100は、使用性向上や記録データの重要性から電池など

の電源はより長時間連続使用できることが好ましい。そのため、充電可能な2次電池で構成することや、太陽電池や振動による発電などを利用して使用中に充電できる構成とすることも好ましい、また、表示部102に電池の残量を表示させることも重要である。さらに、消費電力を抑えるために、例えば加速度センサ112の加速度の検出周期の変更によって生活活動計測の精度を維持しながら消費電力の低減をするなど、設計における必要性に応じて構成できる。

- [0448] また、血糖値測定装置100は、コンピュータインターフェース116を介してコンピュータに接続することも可能である。このコンピュータは、医師等の医療従事者が使用する場合と、患者自身が自己管理のためにコンピュータに接続する場合とがある。患者自身が自己管理のためにコンピュータに接続する場合は、血糖値測定装置100は、糖尿病自己管理装置として呼称されることがある。
- [0449] なお、血糖値測定装置100は、コンピュータインターフェース116を介してコンピュータに接続して詳細分析を行う例については、実施の形態12により詳述する。
- [0450] 計測された生活活動量及び血糖値は、コンピュータインターフェース116を介してコンピュータに送信し、コンピュータ側で〔C. 詳細分析制御〕を実行する。このコンピュータには、患者の個人データ（年齢、身長、体重、性別、個人の基礎代謝基準値など）が蓄積されている。
- [0451] コンピュータに転送されたデータは、1日、1ヶ月、1年間のグラフは元より、さらに、使用者が認識し易いようにデータを処理することが可能となる。このように、血糖値測定装置100によって、健康意識上位者や糖尿病患者において生活活動量と血糖値を客観視できる。
- [0452] よって、改善状況が明確になり、日々血糖値測定することの継続意識を持たせることが困難な状況であっても、日々の活動意欲や、血糖値管理の継続意識が高まることで、生活習慣病予防や、糖尿病管理、糖尿病の合併症を予防できる。

[0453] さらには、コンピュータにデータを蓄積させることで、医師や看護士や糖尿病指導療法士などの医療従事者にとっても、患者の生活活動面からの指導や、血糖値管理状況からの指導やアドバイスもできるばかりでなく、コンピュータネットワークにて情報の共有化を行うことができ、その効果は極めて高い。

[0454] (実施の形態 2)

実施の形態 1 は、バイオセンサ（血糖値センサ 200）により測定された血糖値と動き測定部（加速度センサ）112により検出された生活活動量とを組合わせることで、図 13 乃至図 15 に示すような生活活動に起因する詳細な血糖値管理を可能にした。実施の形態 2 では、生活活動及び血糖値を用いたイベントのうち、食事の生活活動について詳細に説明する。

[0455] 本発明の実施の形態 2 に係る血糖値測定システムのハード的構成は、図 1 乃至図 3 と同様である。ここで、CPU 110 は、下記フローに示す食事時間や食事回数を設定する食事時間設定手段の役割も担う。

[0456] 食事イベントの検知とその重要性について説明する。

[0457] 臨床的に食事イベントの検知は非常に重要であり、糖尿病患者にとって食事と血糖値には密接な関係がある。これは以下の理由による。食事で摂取した糖分がほぼそのまま血糖値に跳ね返り、インスリン治療をしている糖尿病患者にとって血糖値が大きく上昇する。このため、何時食事をしたのかを医療従事者が知ることは適切な血糖値管理を進めていく上でインスリンの自己注射をしている患者と同じくらい重要なとなる。

[0458] しかしながら、従来は、医療従事者に対して記録を残すには、測定後のデータを手作業で測定器に食前か食後を入力するか、血糖値記録ノートに患者が記載するしか方法はなく、多くの患者がその不便さから各血糖値が食前か、食後かを記録していくなく血糖管理が非常に困難な状況にあるのが現状であった。

[0459] 本実施の形態では、患者の手を煩わすことなく自動で臨床的に重要である血糖値の測定が食前か食後かを適切に精度良く検知し、記録する。

[0460] 以下、食事イベント検知処理について説明する。

[0461] [食事イベント検知処理モード1]

食事イベント検知処理モードは、食事イベント検知の基本モードである[食事イベント検知処理モード1]と朝昼夕の食事イベントを検知する[食事イベント検知処理モード2]がある。いずれのモードも[血糖値測定モード]終了から移行する。

[0462] 図16は、血糖値測定装置100の食事イベント検知処理モード1を示すフローチャートである。本フローは、CPU110(図2)により所定タイミングで繰返し実行される。

[0463] [食事イベント検知処理モード1]は、[血糖値測定モード1]又は[血糖値測定モード2]終了によりスタートする。ステップS51では、CPU110は、記録部111に格納されている過去3時間の活動記録を確認・検索する。例えば、CPU110は、図13に示すような生活活動を過去3時間に亘って確認する。

[0464] ステップS52では、CPU110は、過去3時間の間に、生活活動量が所定(例えば2.5METs以上となる波形が2つ以上あるか否か)を判別する。

[0465] ここでは、食事場所への移動、又は食事の準備と後片付けで食事の前後に生活活動があり、それにより2.5METsの生活活動量を検出するものと仮定している。

[0466] なお、食事場所への移動等を識別するための閾値となる生活活動量は、2.5METsに限らず、一般に移動に伴う生活活動量である、2~3METs程度の任意の値を設定してもよい。

[0467] 3時間の間に2.5METs以上の波形が2つ以上ない場合は、ステップS53でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が食前血糖値であると記録する。CPU110は、食前血糖値と記録すると、[食事イベント検知処理モード1]を終了し、[生活活動測定モード](図8)に戻る。

[0468] 上記ステップS52で3時間の間に2.5METs以上の波形が2つ以上

ある場合は、ステップS 5 4に進む。

- [0469] ステップS 5 4では、C P U 1 1 0は、2. 5 M E T s以上の2つの波形間の時間が10分以上で、かつ1時間以下であるか否かを判別する。
- [0470] 2. 5 M E T s以上の2つの波形間の時間が10分未満または1時間より長かった場合は、ステップS 5 5でC P U 1 1 0は、記録部1 1 1に、直前に測定した血糖値が食前血糖値であると記録する。C P U 1 1 0は、食前血糖値と記録すると、[食事イベント検知処理モード1]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。
- [0471] 上記ステップS 5 4で2. 5 M E T s以上の波形間の時間が10分以上で、かつ1時間以下であった場合は、ステップS 5 6に進む。
- [0472] ステップS 5 6では、C P U 1 1 0は、2. 5 M E T s以上の2つの波形間の時間帯の生活活動量が1. 7～1. 9 M E T sの範囲内にあるか否かを判別する。これは、食事の際の生活活動量が平均して1. 7～1. 9 M E T sの範囲内であることを基準に判別している。この範囲は、個人差に応じて適宜変更してもよい。
- [0473] 2. 5 M E T s以上の2つの波形間の時間帯の生活活動量が1. 7～1. 9 M E T sの範囲を外れることがある場合は、ステップS 5 7でC P U 1 1 0は、記録部1 1 1に、直前に測定した血糖値が食前血糖値であると記録する。C P U 1 1 0は、食前血糖値と記録すると、[食事イベント検知処理モード1]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。
- [0474] 上記ステップS 5 6で2. 5 M E T s以上の2つの波形間の時間帯の生活活動量が1. 7～1. 9 M E T sの範囲内であった場合は、ステップS 5 8に進む。
- [0475] ステップS 5 8では、C P U 1 1 0は、記録部1 1 1にその間を食事として記録し、ステップS 5 9でC P U 1 1 0は、記録部1 1 1に、直前に測定した血糖値を食後血糖値として記録する。C P U 1 1 0は、血糖値を食後血糖値として記録すると、[食事イベント検知処理モード1]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。

[0476] すなわち、生活活動量が 2.5 METs 以上となる波形が10分以上1時間以下の間隔で2つ識別され、その2つの波形の間の生活活動量が $1.7 \sim 1.9 \text{ METs}$ の場合にのみ、食事が行われたと判定して、直前に測定した血糖値を食後血糖値とみなす。そして、この条件を満たさない場合は、全て食前血糖値とみなす。

[0477] [食事イベント検知処理モード2]

図17は、血糖値測定装置100の食事イベント検知処理モード2を示すフローチャートである。

[0478] [食事イベント検知処理モード2]は、[血糖値測定モード1]又は[血糖値測定モード2]終了によりスタートする。ステップS61では、CPU110は、記録部111に格納されている過去3時間の活動記録を確認・検索する。例えば、CPU110は、図13に示すような生活活動を過去3時間に亘って確認する。

[0479] 基本的な食事の判定基準は、食事イベント検知処理モード1とほぼ同じであり、そこに時間帯による判別を追加するようにしている。

[0480] ステップS62では、CPU110は、過去3時間の間に、生活活動量が 2.5 METs 以上となる波形が2つ以上あるか否かを判別する。

[0481] 3時間の間に 2.5 METs 以上の波形が2つ以上ない場合は、ステップS63でCPU110は、0時～11時、11時～16時、16時～24時のうちどの時間帯かを判別する。

[0482] 時間帯が0時～11時の場合は、ステップS64でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が朝食前血糖値であると記録する。また、時間帯が11時～16時の場合は、ステップS65でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が昼食前血糖値であると記録する。また、時間帯が16時～24時の場合は、ステップS66でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が夕食前血糖値であると記録する。

[0483] CPU110は、食前血糖値と記録すると、[食事イベント検知処理モード2]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。

- [0484] 上記ステップS 6 2で3時間の間に2. 5METs以上の波形が2つ以上ある場合は、ステップS 6 7に進む。
- [0485] ステップS 6 7では、CPU110は、2. 5METs以上の2つの波形間の時間が10分以上で、かつ1時間以下であるか否かを判別する。
- [0486] 2. 5METs以上の2つの波形間の時間が10分未満又は1時間より長かった場合は、ステップS 6 8でCPU110は、0時～11時、11時～16時、16時～24時のうちどの時間帯かを判別する。
- [0487] 時間帯が0時～11時の場合は、ステップS 6 9でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が朝食前血糖値であると記録する。また、時間帯が11時～16時の場合は、ステップS 7 0でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が昼食前血糖値であると記録する。また、時間帯が16時～24時の場合は、ステップS 7 1でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が夕食前血糖値であると記録する。
- [0488] CPU110は、食前血糖値と記録すると、[食事イベント検知処理モード2]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。
- [0489] 上記ステップS 6 7で2. 5METs以上の波形間の時間が10分以上で、かつ1時間以下であった場合は、ステップS 7 2に進む。
- [0490] ステップS 7 2では、CPU110は、2. 5METs以上の2つの波形間の時間帯の生活活動量が1. 7～1. 9METsの範囲内にあるか否かを判別する。
- [0491] 2. 5METs以上の2つの波形間の時間帯の生活活動量が1. 7～1. 9METsの範囲を外れることがある場合は、ステップS 7 3でCPU110は、0時～11時、11時～16時、16時～24時のうちどの時間帯かを判別する。
- [0492] 時間帯が0時～11時の場合は、ステップS 7 4でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が朝食前血糖値であると記録する。また、時間帯が11時～16時の場合は、ステップS 7 5でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が昼食前血糖値であると記録する。ま

た、時間帯が16時～24時の場合は、ステップS76でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が夕食前血糖値であると記録する。

[0493] CPU110は、食前血糖値と記録すると、[食事イベント検知処理モード2]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。

[0494] 上記ステップS72で2.5METs以上の2つの波形間の時間帯の生活活動量が1.7～1.9METsの範囲内であった場合は、ステップS77に進む。

[0495] ステップS77では、CPU110は、記録部111にその間を食事として記録する。

[0496] ステップS78では、CPU110は、0時～11時、11時～16時、16時～24時のうちどの時間帯かを判別する。

[0497] 時間帯が0時～11時の場合は、ステップS79でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が朝食後血糖値であると記録する。また、時間帯が11時～16時の場合は、ステップS80でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が昼食後血糖値であると記録する。また、時間帯が16時～24時の場合は、ステップS81でCPU110は、記録部111に、直前に測定した血糖値が夕食後血糖値であると記録する。

[0498] CPU110は、血糖値を食後血糖値として記録すると、[食事イベント検知処理モード2]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。

[0499] すなわち、食事イベント検知処理モード1に加えて、朝食、昼食、夕食などの時間帯に血糖値を測定したかが分かるようにしたものである。

[0500] 上述したフローを実行することにより、自動で食事時間を検知後、任意のタイミングで食前後の血糖値の一覧表を表示することができる。

[0501] 図18及び図19は、食前後の血糖値の一覧表を示す図である。

[0502] 図18の一覧表は、左欄に食前に測定された血糖値を、右欄に食後に測定された血糖値を表示している。例えば、この血糖値の表示は、CPU110が、血糖値測定装置100の表示部102（図1参照）に表示する。

[0503] 図18に示すように、食前後の各欄最上段に任意の期間の平均値を表示す

る。選択中の血糖値は、日付、血糖値測定時間、血糖値、及び血糖値の管理状態のフィードバック記号等が図18のように一緒に白黒反転するか、枠に囲まれて使用者がわかるように表示される。

[0504] 図18では、選択された血糖値測定日から遡った2週間平均値が表示されている。これは一例であり、選択された血糖値測定日以降の2週間平均値を表示することも可能である。

[0505] また、各食前後の平均値は、1日、1週間、2週間、3週間、4週間、30日、及び全データと変更できる。図18中、「▲」記号は表示外の血糖値を選択可能なことを示している。

[0506] また、図19に示すように、血糖値は、血糖値測定時間順に表示することも可能である。その際、各血糖値が食前か食後かが使用者がわかるように、図19では食前記号「♪」と食後記号「！」で分類している。「♪」及び「！」の数は、食前食後の経過時間の目安を表示する。これは一例であり、食前食後の記号は図以外の記号を用いてもよい。

[0507] このように、本実施の形態によれば、患者の手を煩わすことなく自動で臨床的に重要である血糖値の測定が食前か食後かを適切に精度良く検知して記録することができ、食事など生活活動に起因する詳細な血糖値管理がはじめて可能になった。血糖値管理の面で臨床的意義は大きい。

[0508] (実施の形態3)

実施の形態2は、生活活動及び血糖値を用いたイベントのうち、食事の生活活動について説明した。実施の形態3では、生活活動及び血糖値を用いたイベントのうち、睡眠の生活活動について詳細に説明する。

[0509] 本発明の実施の形態3に係る血糖値測定システムのハード的構成は、図1乃至図3と同様である。

[0510] 以下、睡眠イベントの検知とその重要性について説明する。

[0511] 臨床的に睡眠イベントの検知は非常に重要であり、糖尿病患者にとって睡眠と血糖値には密接な関係がある。これは以下の理由による。

[0512] 糖尿病患者で多い無呼吸症候群を発症すると睡眠時に血糖値が大きく上昇

するため、何時間どのような睡眠を取ったのかを医療従事者が知ることは適切な血糖値管理を進めていく上で重要である。しかしながら、従来は、一般的の加速度計を用いて睡眠状態を観察することが臨床に応用されていないので、医療従事者に対して記録を残すには、患者自身が血糖値記録ノートに主観で睡眠状態を記載するしか方法はなかった。

- [0513] このため、多くの患者がその不便さから睡眠状態とその時間を記録していくなく血糖管理が非常に困難な状況にあるのが現状である。しかも、インスリンポンプを用いた治療を行っているような重篤な糖尿病患者は暁現象により朝方の血糖値が上昇するため、インスリン量の調整も兼ね夜中の3時頃血糖値を測定する必要がある。
- [0514] 仮に、加速度計のみで睡眠状態の検知を行っても血糖値測定を起因とする活動量は寝返りを起因とする活動量とほぼ同じであり、実際の睡眠状態や生活活動量を反映することにはならない。
- [0515] 本実施の形態では、患者の手を煩わすことなく自動で臨床的に重要な正確な睡眠時間とその状態を適切に精度良く検知し、記録する。
- [0516] 以下、睡眠処理について説明する。
- [0517] 睡眠処理モードは、睡眠イベント検知の基本モードである[睡眠処理モード1]と所定時間帯の睡眠イベントを検知する[睡眠処理モード2]とがある。いずれのモードも[血糖値測定モード]終了から移行する。
- [0518] [睡眠処理モード1]
図20は、血糖値測定装置100の睡眠処理モード1を示すフローチャートである。本フローは、CPU110(図2)により所定タイミングで繰返し実行される。
- [0519] [睡眠処理モード1]は、[血糖値測定モード1]又は[血糖値測定モード2]終了によりスタートする。ステップS91では、CPU110は、記録部11に格納されている過去6時間の活動記録を確認・検索する。例えば、CPU110は、図13に示すような生活活動を過去6時間に亘って確認する。

- [0520] そして、その過去6時間の中の連続する2時間における生活活動量を順次抽出し、以下に示す判別及び確認を行う。この連続する2時間は、6時間を2時間ずつに3分割したものでもよいし、1時間ずつオーバーラップさせて、6時間を5分割したものでもよい。
- [0521] オーバーラップさせる時間は、自由に設定することができる。以下では、1時間ずつオーバーラップさせて、6時間を5分割した例を示す。
- [0522] ステップS92では、CPU110は、上述した連続する2時間において、生活活動量の値が1MET以上2METs以下となる時間を積算する。そして、積算した時間が、連続する2時間の中の60%以上を占めれば、その連続する2時間を活動領域として認識する。そして、CPU110は、過去6時間の中に前記活動領域があるか否かを判別する。
- [0523] 前記活動領域がない場合は、[睡眠処理モード1]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。
- [0524] 前記活動領域がある場合は、ステップS93に進む。
- [0525] ステップS93では、CPU110は、ステップS92で検知した前記活動領域の時間帯の一部を含む、又は、前記活動領域に隣接する前後の連続する2時間において、生活活動量の値が1METとなる時間を積算する。そして、積算した時間が、連続する2時間の60%以上を占める時間帯（以下、この時間帯を非活動領域と呼ぶ）があるか否かを判別する。
- [0526] ステップS93で判別の対象とした時間帯に前記非活動領域が無い場合は、睡眠に相当する生活活動量が低い時間が、前記活動領域の前後に無いことを意味する。したがって、前記活動領域は、「睡眠中」ではなく、「ごろ寝・リラックス中」であったとして、ステップS94へと移行する。
- [0527] ステップS94でCPU110は、ステップS93で判別の対象とした時間帯だけでなく、過去6時間に遡って前記活動領域があるか否かを確認する。そして、前記活動領域があれば、上述したオーバーラップさせる時間を考慮しつつ、過去6時間中の前記活動領域のトータル時間を求める。そしてこのトータル時間を「ごろ寝・リラックス中」が続いた継続時間として抽出す

る。

- [0528] ステップS 9 5では、C P U 1 1 0は、記録部1 1 1にごろ寝・リラックス中というステータスと、ステップS 9 2で検知した活動領域及びステップS 9 3で判別した結果と、ステップS 9 4で抽出した継続時間とを関連付けて処理・記録する。これらステータスと生活活動量と継続時間の情報は、後に患者の睡眠イベントを解析するのに用いることができる。
- [0529] そして、C P U 1 1 0は、ごろ寝・リラックス中と処理・記録すると、[睡眠処理モード1]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。
- [0530] 上記ステップS 9 3で判別の対象とした時間帯に前記非活動領域がある場合は、ステップS 9 6へ移行する。これは、前記活動領域が「睡眠中」であったことを意味する。
- [0531] そして、ステップS 9 6において、C P U 1 1 0は、ステップS 9 3で判別の対象とした時間帯だけでなく、過去6時間に遡って前記非活動領域を確認する。前記非活動領域があれば、上述したオーバーラップさせる時間を考慮しつつ、過去6時間中の前記非活動領域のトータル時間を求める。そしてこのトータル時間を「睡眠中」が続いた継続時間として抽出する。
- [0532] ステップS 9 7では、C P U 1 1 0は、睡眠中、すなわち前記活動領域及びステップS 9 6で検出した領域の中に血糖値測定記録があるか否かを判別する。
- [0533] 睡眠中に血糖値測定記録がない場合は、ステップS 9 8でC P U 1 1 0は、記録部1 1 1に睡眠というステータスと、ステップS 9 2で検知した活動領域及びステップS 9 3で判別した結果と、ステップS 9 6で抽出した継続時間とを関連付けて処理・記録する。これらステータスと生活活動量と継続時間の情報は、後に患者の睡眠イベントを解析するのに用いられる。
- [0534] そして、C P U 1 1 0は、睡眠と処理・記録すると、[睡眠処理モード1]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。
- [0535] 上記ステップS 9 7で睡眠中に血糖値測定記録がある場合は、ステップS 9 9でC P U 1 1 0は、記録部1 1 1に血糖値測定記録前後5分間を活動時

間であるというステータスと、ステップS92で検知した活動領域及びステップS93で判別した結果と、ステップS96で抽出した継続時間とを関連付けて処理・記録する。

[0536] その後、CPU110は、[睡眠処理モード1]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。

[0537] [睡眠処理モード2]

図21は、血糖値測定装置100の睡眠処理モード2を示すフローチャートである。

[0538] [睡眠処理モード2]は、[血糖値測定モード1]又は[血糖値測定モード2]終了によりスタートする。ステップS101では、CPU110は、時計データを確認し、20時～翌日9時の間か否かを判別する。

[0539] 20時～翌日9時の間でない場合は、[睡眠処理モード2]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。

[0540] 20時～翌日9時の間である場合は、ステップS102でCPU110は、記録部111に格納されている過去6時間の活動記録を確認・検索する。例えば、CPU110は、図13に示すような生活活動を過去6時間に亘って確認する。そして、[睡眠処理モード1]と同様に生活活動量を抽出して判別及び確認を行う。

[0541] ステップS103では、CPU110は、[睡眠処理モード1]のステップS92と同様に、過去6時間に遡って前記活動領域があるか否かを判別する。

[0542] 前記活動領域がない場合は、[睡眠処理モード2]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。

[0543] 前記活動領域がある場合は、ステップS104に進む。

[0544] ステップS104では、CPU110は、[睡眠処理モード1]のステップS93と同様に、ステップS103で検知した前記活動領域の時間帯の一部を含む、又は、前記活動領域に隣接する時間帯に前記非活動領域があるか否かを判別する。

- [0545] ステップS 103で判別を実施した時間帯に前記非活動領域が無い場合は、睡眠に相当する生活活動量が低い時間が、前記活動領域の前後に無いことを意味する。したがって、前記活動領域は、「睡眠中」ではなく、「ごろ寝・リラックス中」であったとして、ステップS 105へ移行する。
- [0546] ステップS 105でCPU110は、ステップS 104で判別の対象とした時間帯だけでなく、過去6時間に遡って前記活動領域があるか否かを確認する。そして、前記活動領域があれば、【睡眠処理モード1】と同様に、過去6時間中の前記活動領域のトータル時間を求める。そしてこのトータル時間を「ごろ寝・リラックス中」が続いた継続時間として抽出する。
- [0547] ステップS 106では、CPU110は、記録部111にごろ寝・リラックス中というステータスと、ステップ103で検知した活動領域及びステップS 104で判別した結果と、ステップS 105で抽出した継続時間とを関連付けて処理・記録する。これらステータスと生活活動量と継続時間の情報は、後に患者の睡眠イベントを解析するのに用いられる。
- [0548] そして、CPU110は、ごろ寝・リラックス中と処理・記録すると、【睡眠処理モード2】を終了し、【生活活動測定モード】(図8)に戻る。
- [0549] 上記ステップS 104で判別の対象とした時間帯に前記非活動領域がある場合は、ステップS 107へ移行する。これは、前記活動領域が「睡眠中」であったことを意味する。
- [0550] そして、ステップS 107において、CPU110は、ステップS 104で判別の対象とした時間帯だけでなく、過去6時間に遡って前記非活動領域を確認する。前記非活動領域があれば、【睡眠処理モード1】と同様に、過去6時間中の前記非活動領域のトータル時間を求める。そしてこのトータル時間を「睡眠中」が続いた継続時間として抽出する。
- [0551] ステップS 108では、CPU110は、睡眠中、すなわち前記活動領域及びステップS 107で検出した領域の中に血糖値測定記録があるか否かを判別する。
- [0552] 睡眠中に血糖値測定記録がない場合は、ステップS 109でCPU110

は、記録部 111 に睡眠というステータスと、ステップ S103 で検知した活動領域及びステップ S104 で判別した結果と、ステップ S107 で抽出した継続時間とを関連付けて処理・記録する。これらステータスと生活活動量と継続時間の情報は、後に患者の睡眠イベントを解析するのに用いられる。

[0553] そして、CPU110 は、睡眠と処理・記録すると、[睡眠処理モード 2] を終了し、[生活活動測定モード] (図 8) に戻る。

[0554] 上記ステップ S108 で睡眠中に血糖値測定記録がある場合は、ステップ S110 で CPU110 は、記録部 111 に血糖値測定記録前後 5 分間を活動時間であるというステータスと、ステップ S103 で検知した活動領域及びステップ S104 で判別した結果と、ステップ S107 で抽出した継続時間とを関連付けて処理・記録する。

[0555] その後、CPU110 は、[睡眠処理モード 2] を終了し、[生活活動測定モード] (図 8) に戻る。

[0556] このように、本実施の形態によれば、患者の手を煩わすことなく自動で臨床的に重要である正確な睡眠時間とその状態を適切に精度良く検知して記録することができる。また、重篤な糖尿病患者のように、朝方の血糖値が上昇する現象にも適切に対処することができ、睡眠など生活活動に起因する多面的な血糖値管理がはじめて可能になった。血糖値管理の面で臨床的意義は大きい。

[0557] (実施の形態 4)

実施の形態 4 は、生活活動測定モードの別の態様を説明する。

[0558] 本発明の実施の形態 4 に係る血糖値測定システムのハード的構成は、図 1 乃至図 3 と同様である。

[0559] [生活活動測定モード 2]

図 22 は、血糖値測定装置 100 の生活活動測定モード 2 を示すフローチャートである。

[0560] まず、ステップ S111 で CPU110 は、加速度センサ 112 の出力を

取得する。

- [0561] ステップS 112では、CPU110は、加速度センサ112の出力が0以外か否かを判別する。
- [0562] 加速度センサ112の出力が0以外でない、すなわち加速度センサ112が動きを検出している場合は、ステップS 113に進み、加速度センサ112の出力が0以外の場合はステップS 116に進む。
- [0563] ステップS 113では、CPU110は、加速度センサ112の出力を基に糖尿病自己管理装置（血糖値測定装置100）が横置きか否かを判別する。糖尿病自己管理装置（血糖値測定装置100）が横置きの場合は、ステップS 114でCPU110は横置き状態で所定時間（例えば5秒間）待機してステップS 115に進む。糖尿病自己管理装置（血糖値測定装置100）が横置きでない場合は、そのままステップS 115に進む。
- [0564] ステップS 115では、CPU110は、所定時間（例えば5秒間）後加速度センサ112の出力を取得して上記ステップS 111に戻る。糖尿病自己管理装置（血糖値測定装置100）の水平状態を検知し、水平状態であれば少なくとも5秒間待機した上で、また水平状態でなければ5秒後に加速度センサ112の出力を取得する。加速度センサ112から適正な出力結果を得るためにある。
- [0565] 一方、上記ステップS 112で加速度センサ112の出力が0以外の場合は、ステップS 116でCPU110は、加速度センサ112の出力を基に活動量（生活活動量）を演算する。
- [0566] ステップS 117では、CPU110は、活動量が入力された上限制限値以内か否かを判別する。
- [0567] 活動量が入力された上限制限値以内でない場合は、ステップS 118でCPU110は、制限値超過であることを、音、表示、点滅表示又はこれらの組合せにより使用者に知らせる。なお、音声合成LSIを用いて音声により報知してもよい。
- [0568] ステップS 119では、制限値超過活動量を記録部111に記録して本フ

ローを終了する。

[0569] 一方、上記ステップS 117で活動量は入力された上限制限値以内の場合は、ステップS 120でCPU110は、演算した活動量を記録部111に記録して本フローを終了する。

[0570] なお、上記血糖値測定装置100の水平状態を検知するステップS 112は、原理説明の〔A. 高精度測定制御〕の一態様である。

[0571] 次に、生活活動上限制限モードについて説明する。

[0572] [生活活動上限制限モード]

図23は、血糖値測定装置100の生活活動上限制限モードを示すフローチャートである。

[0573] 図23の[生活活動上限制限モード]は、動き動作測定中にスタートし、ステップS 121でCPU110は、血糖値測定装置100のセンサ装着部101にバイオセンサ（血糖値センサ200）が挿入されたか否かを検知する。血糖値センサ200が規定箇所まで装着されると、動き測定動作を停止し、[血糖値測定モード2]（図12）へ移行する。

[0574] このように、本実施の形態によれば、実施の形態1の効果に加えて、活動量が制限値超過である旨を使用者に知らせることができ、使用者に注意を喚起することができる。

[0575] (実施の形態5)

上記各実施の形態1～4に係る糖尿病自己測定装置（血糖値測定装置100）は、バイオセンサ（血糖値センサ200）により測定された血糖値と動き測定部（加速度センサ）112により検出された生活活動量とを組合わせることで、生活活動に起因する詳細な血糖値管理を可能にした。

[0576] 実施の形態5では、上記優れた特長を有する血糖値測定システムの効果的な使用方法について説明する。

[0577] 図24は、血糖値測定装置100の使用例を示す図であり、血糖値測定装置100をジーンズのポケット外に装着した例を示す。

[0578] 図24に示すように、ジーンズのポケット301に装着ユニット300を

装着し、この装着ユニット300に血糖値測定装置100を結合させている。
。

- [0579] 装着ユニット300と血糖測定装置100の接合部は、1軸方向にフレキシブルに回転する。この構成により、使用者が表示部を確認する際に、装着ユニット300をポケット301に装着したままで、血糖測定装置100との接続角度を自在に動かすことで、表示内容を確認することができる。この接合部は2軸や3軸など他の方向を向く構成としてもなんら問題はない。
- [0580] 図24では、血糖測定装置100は露出しており、かつ電子機器であることから、防水の構成とする。また、水濡れした際に濡れた旨を表示する手段を備えること、表示部や各操作キー部にカバーを付けて血糖測定装置100本体を保護すること、表示を人目から避けるために表示部を人体側に向けて装着することも可能である。
- [0581] なお、ジーンズのポケット301に装着することを例示したが、ウエスト部分のベルトや、下着、洋服、洋服ポケット、靴、帽子など人体が身につける衣服やネックレス、ブレスレット、など装飾品やペン、腕時計など通常身につけるものとしての装着等、同様の効果を得られる部位、形態において装着可能である。
- [0582] 図25は、血糖値測定装置100の使用例を示す図であり、血糖値測定装置100にストラップクリップを装着した例である。
- [0583] 図25に示すように、血糖値測定装置100は、ストラップクリップ302とミニクリップ303とを備える。
- [0584] ストラップクリップ302は、血糖値測定装置100が例えば腕が物理的に接触してはずれるなど、なんらかの原因で、装着部から外れて落下することを防ぐために、装備される。ストラップクリップ302は、一端は血糖測定装置100と接続し、他方は小型の挟み具構造であるミニクリップ303によりジーンズポケット301の縁に挟み止める。使用者は、本システムを使用しない時には、ミニクリップ303の挟み止め部分を解除して血糖値測定システム全体を外す。

[0585] ストラップクリップ302は、血糖値測定装置100と着脱可能であり、ストラップクリップ302の紐部は螺旋形状として伸び縮みするものが好ましい。また、ストラップクリップ302は、血糖値測定装置100に直接装着することで、血糖値測定時には、装着クリップから分離させて測定する際にも、ミニクリップ302によって接続されており、使用性を向上させ且つ、落下防止させることが可能である。

[0586] 図26は、血糖値測定装置100の使用例を示す図であり、血糖値測定装置100から装着ユニット300を分離した例である。図26に示すように、装着ユニット300は衣服などから取り外されまた、血糖値測定装置100と装着ユニット300は分離されている。

[0587] 図27は、血糖値測定装置100の使用例を示す図であり、血糖値測定装置100の腰下装着の概念を示す。図27に示すように、血糖値測定装置100をベルト部304に装着する。生活活動量の計測や血糖値測定を実施することなどから、図24のジーンズポケット301設置同様、腰下部位に装着することが好ましいが、腰下以外の部位にも装置の形状や寸法、サイズなど当業者が自由に選択でき同様に各部位に装着可能である。

[0588] また、専用ポケットなどを配して専用衣服に直接入れることや、人目が気になる場合、下着や外部から見えない部位に装着することなど可能である。また、装着時には、日常生活動作における手や腕との接触を避けるために、血糖値測定装置100上面が、腰部のズボンやベルトの上端面より下側になるように取り付けられることが好ましい。

[0589] (実施の形態6)

図28は、本発明の実施の形態6に係る血糖値測定システムの概観を示す図である。本実施の形態は、血糖値測定システムを血糖測定装置内蔵型ベルトに適用した例である。

[0590] 図28に示すように、血糖値測定システム401は、血糖値測定装置402と、血糖値測定装置402が装着されたベルトバックル部403と、ベルトバックル部403を備えるベルト404とから構成される。

- [0591] 血糖値測定装置 402 は、図 1 及び図 2 の血糖値測定装置 100 と同様の機能を有する。
- [0592] 図 29 は、上記血糖測定装置 402 の表示部が確認できるようにベルトバックル部 403 を開いた状態を示す図である。
- [0593] 図 29 に示すように、血糖値測定装置 402 は、ベルトバックル部 403 に組み込まれたセンサ装着部 403a、ヒンジ部 405、表示部 406、操作キー 407、及びメモリ兼決定キー 408 を備えて構成される。
- [0594] センサ装着部 403a は、図 1 及び図 2 に示す血糖値センサ 200 が装着可能である。
- [0595] ヒンジ部 405 は、血糖値測定装置 402 とベルトバックル部 403 とを回動自在に支持する。
- [0596] 表示部 406 は、LCD などにより構成され、測定の履歴などを表示する。図 29 では、表示部 406 は、計測された生活活動量を表示している。
- [0597] 操作キー 407 は、ここでは矢印キーからなり、メモリ兼決定キー 408 と共にソフトプログラムに使用者が指令を入力する。
- [0598] メモリ兼決定キー 408 は、表示部 406 に各測定の履歴などを表示させ、使用者が確認する際に表示の指令を入力する。メモリ兼決定キー 408 は、操作キー 407 と共にソフトプログラムに使用者が指令を入力する。
- [0599] 血糖測定装置 402 は、ベルトバックル部 403 に内蔵される。血糖値測定システム 401 では、血糖測定装置 402 がベルトバックル部 403 に装着されたベルト 404 を使用することで、血糖測定装置 402 の設置忘れを防止することができる。また、ベルトバックル部 403 に血糖測定装置 402 の機能が搭載されているため、血糖測定装置 402 をポケットなどに改めて装着する必要がなく、煩わしくなることもない。
- [0600] 図 30 は、上記血糖測定装置 402 をベルトバックル部 403 から取り外した状態を示す図である。
- [0601] 図 30 では、表示部 406 は、血糖値センサ 200 を用いた血糖値測定結果を表示している。

[0602] 図30に示すように、血糖値測定装置402に血糖値センサ200を装着した状態で血糖値測定を行う。血糖値測定装置402は、図1及び図2に示す血糖値測定装置100と同様に、内部に加速度センサや角速度センサを含むことから、表示部406に表示するデータは、使用者が確認し易いように上下反転することが好ましい。なお、この表示の上下反転することは、実施の形態5のクリップで装着する態様においても同様である。

[0603] (実施の形態7)

実施の形態7は、CGMセンサユニットについて説明する。実施の形態1乃至6の血糖値測定装置100がバイオセンサとして血糖値を検知する血糖値センサ200を用いていた。これに対し、実施の形態7のCGMセンサユニットは、バイオセンサとして連続グルコースモニタリング(CGM: CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING)値を用いる。CGM値は、皮下に挿入されたCGMセンサにより検知される。

[0604] このセンサ系の違いによりCGMセンサユニットは、実施の形態1乃至6の血糖値測定装置100よりもさらに小型・軽量、薄型に構成される。

[0605] 図31は、本発明の実施の形態7に係るCGMセンサユニットの概略図である。本実施の形態は、血糖値測定システムをCGMセンサユニットに適用した例である。

[0606] 図31に示すように、CGMセンサユニット500は、CGMセンサユニット回路部510、生活活動計測部520、通信部530、電源540、温度計測部550及びCGMセンサコネクタ600Aを備えて構成される。

[0607] また、CGMセンサ600は、皮下に侵襲され間質液における糖値を連続的に検知する働きを持ち、酵素などの試薬が固定化されている。CGMセンサ600は、CGMセンサコネクタ600Aを介してCGMセンサユニット回路部510に接続される。CGMセンサ600の詳細については、図32A-Cにより後述する。

[0608] CGMセンサユニット回路部510は、CGM検出系に関する機能以外は、人体の生活活動量を計測することに関して、図1及び図2の血糖値測定裝

置 1 0 0 と同様の制御動作を実行する。

- [0609] 具体的には、 CGM センサユニット回路部 510 は、各部の制御や、 CGM センサ 600 によって検知された間質液中の糖値である CGM 値と、生活活動計測部 520 により測定された動き情報を対応付けて内部の記録部 111 (図 2) に記録する。 CGM センサユニット回路部 510 は、内部の記録部 111 (図 2) に記録した、動き情報を対応付けた CGM 値を、通信部 530 により血糖値測定装置 100 (図 2) にデータ送信する制御を行う。
- [0610] 生活活動計測部 520 は、図 1 及び図 2 の動き測定部 (加速度センサ) 112 と同様の生活活動計測を行う。但し、この生活活動計測部 520 は、 CGM センサユニット 500 の移動量を出力する。
- [0611] 通信部 530 は、専用又は汎用の通信手段であり、無線・有線を問わない。また、通信方式としては、より低消費電力が要求される特定近距離無線、 Bluetooth (登録商標) 、 UWB (U ltra W ide b and) 、 RF 通信等無線であってもよい。上記特定近距離無線、 Bluetooth (登録商標) 及び UWB は、小電力近距離双方向無線通信方式と呼ばれることがある。
- [0612] 温度計測部 550 は、人体の温度を測定して出力する。 CPU 110 は、温度計測部 550 により計測された温度を、血糖値や生活活動量と関連付けて記録部 111 に記録する。
- [0613] CGM センサユニット 500 は、直接皮膚上に配するため、より正確な生活活動を計測できる。また、 CGM センサユニット 500 には、温度計測機能を持つことが好ましい。温度計測は、 CGM センサから異常値が発生することを防止することや、バイタルサインとして、体温をモニタリングすることも可能である。
- [0614] CGM センサユニット 500 は、図 1 の血糖値測定装置 100 と比較して、より小型・軽量、薄型である。 CGM センサユニット 500 は、筐体の大きさ及び形状は限定されないが、被験者が常時装着していても違和感がない

大きさ（例えば、コイン大）であることが好ましい。CGMセンサユニット500は、後述する図38のCGMインスリンポンプユニット800と同様に、被験者の身体に装着される。

- [0615] CGMセンサユニット500は、被験者の身体に装着して使用される。このため、CGMセンサユニット500の筐体の大きさは、できるだけ小型・軽量、薄型であることが求められる。
- [0616] 本実施の形態では、CGMセンサユニット回路部510（分析物測定手段と睡眠時間検出手段を兼ねる）は、図2の血糖値測定装置100から、表示部102、操作キー103及びメモリ兼決定キー104を取り除いた構成となっている。
- [0617] また、図2の血糖値測定装置100の血糖値測定回路部113は、CGMセンサユニット回路部510に内蔵され、CGMセンサユニット回路部510の該当回路部は、血糖値に代えてCGMS値を測定する。CGMセンサユニット回路部510は、図2の血糖値測定装置100のコンピュータインターフェース116に代えて通信部530を有する。
- [0618] CGMセンサユニット500と血糖値測定装置100（図1及び図2）は、以上の差異がある他は、基本的な構成は同じである。すなわち、CGMセンサユニット500と血糖値測定装置100は共に、人体活動に伴う動き情報として測定する動き測定手段（CGMセンサユニット500にあっては生活活動計測部520、血糖値測定装置100にあっては動き測定部112）と、測定された動き情報と測定された血糖値又はCGM値の測定値とを対応付けて記録する記録部111（図2）とを備える。
- [0619] 換言すれば、本実施の形態の測定装置は、人体活動に伴う動き情報として測定する動き測定手段と、測定された前記動き情報と測定手段により測定された測定値とを対応付けてメモリに記録する記録手段とを備える構成であればどのような態様でもよい。
- [0620] 図32Aは、上記CGMセンサ600の詳細な構成を示す斜視図、図32Bは、図32AのA-A矢視断面図、図32Cは、CGMセンサ600の寸

法例を示す。なお、図32Aは、CGMセンサ600の内部構造を説明するために先端部分を一部分解して示している。

- [0621] 図32A、Bに示すように、CGMセンサ600は、コネクタ接続部601と、対極・参照極602と、作用極603と、親水ポリマー605、固定化酵素膜606及び半透膜607と絶縁体604とから構成される。
- [0622] ここでは、CGMセンサ600のうち、親水ポリマー605と固定化酵素膜606と半透膜607と絶縁体604で形成される層を絶縁層608（図32C参照）と称する。また、CGMセンサ600のうち、対極・参照極602が巻きつけられておらず、且つ絶縁層608から絶縁体604のみを剥離して、半透膜607がむき出しになって間質液が作用極603へ向かって浸透していく部分をセンシング部609と称す。
- [0623] なお、本実施の形態においては、絶縁層608は、親水ポリマー605と固定化酵素膜606と半透膜607と絶縁体604とで形成される例を示したが、この絶縁層608を形成する要素については、これらに限らない。
- [0624] また、図32Cに示すように、CGMセンサ600は、断面形状が円形で、対極・参照極602、絶縁層608及び作用極603の外径寸法は、それぞれ0.2mm、0.12mm、0.1mmである。なお、断面形状及び外径寸法は、一例である。例えば、後述する図35a. の針型バイオセンサの外径寸法は、26ゲージ（0.4572mm）から21ゲージ（0.8121mm）程度である。
- [0625] コネクタ接続部601は、CGMセンサユニット500（図31）のCGMセンサコネクタ600Aに接続される。
- [0626] CGMセンサ600は、皮下に挿入され、脂肪細胞に囲まれており間質液に満たされた環境下でグルコースを測定する。間質液は、センシング部609においてCGMセンサ600に浸し込む時に、半透膜607によってタンパク質が取り除かれる。さらに、固定化酵素膜606のグルコースオキシダーゼは、タンパク質が取り除かれた間質液に対して下記の反応を触媒する。
- [0627] $\text{Glucose} + \text{Oxygen} = \text{Glconic Acid} + \text{H}_2\text{O}_2$

- [0628] 作用極 603 は、上記反応で産出された H₂O₂（過酸化水素）を電子的に検出する。
- [0629] ここで、CGMセンサ 600 は、実施の形態 1 乃至 5 の血糖値センサ 200 と同様に、血液又は間質液の糖値を検知するバイオセンサである。CGMセンサ 600 は、被験者の皮下に挿入され、連続グルコースモニタリング（CGM: CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING）値を、連続的に検知する。このため、CGMセンサ 600 を有する CGM センサユニット 500（図 31）は、被験者の皮膚上に直接貼り付けられる。
- [0630] CGMセンサユニット 500 に内蔵される生活活動計測部 520（例えば、加速度センサ 112）もまた、前記被験者の皮膚上の動き、すなわち被験者の身体の動きを検知することになる。つまり生活活動計測部 520 は、CGMセンサ 600 が皮膚に挿入された被験者の動きを、人体活動に伴う動き情報として測定する。
- [0631] 以下、上述のように構成された CGMセンサユニットの動作について説明する。
- [0632] まず、CGMS 生生活動測定モードについて説明する。
- [0633] [CGMS 生生活動測定モード]
- 図 33 は、CGMセンサユニット 500 の CGMS 生生活動測定モードを示すフローチャートである。本フローは、CGMセンサユニット回路部 510 内の CPU 110（図 2）により所定タイミングで繰返し実行される。
- [0634] CPU 110 は、図 1 及び図 2 の血糖値測定装置 100 の CPU 110 と生活活動測定処理については同様の処理を行う。すなわち、CGMセンサユニット 500 は、CGM 検出系に関する機能以外は、人体の生活活動量を計測に関して、図 1 及び図 2 の血糖値測定装置 100 と同様の制御動作を有する。
- [0635] 但し、CGMセンサユニット 500 は、CGMセンサ 600 が、皮下に挿入され、CGM 値を連続的に検知すること、また CGMセンサユニット 500 に収容された生活活動計測部 520 が被験者の身体の動きを常時測定する

という特徴がある。

- [0636] 生活活動計測部 520 は、図 1 及び図 2 の動き測定部（加速度センサ）112 である場合を例に採る。なお、加速度センサ 112 に代えて、角速度センサ又は振動センサなどを用いてもよい。この加速度センサ 112 は、CGM センサユニットの移動量を出力する。
- [0637] まず、ステップ S131 で CPU110 は、加速度センサ 112 の出力を取得する。
- [0638] ステップ S132 では、CPU110 は、加速度センサ 112 の出力が 0 以外か否かを判別する。
- [0639] 加速度センサ 112 の出力が 0 のとき、すなわち加速度センサ 112 が動きを検出していない場合は、ステップ S133 に進み、加速度センサ 112 の出力が 0 以外の場合はステップ S135 に進む。
- [0640] ステップ S133 では、CPU110 は、所定の時間経過後、例えば 3 分後等に、再度加速度センサ 112 の出力を取得する。
- [0641] ステップ S134 では、CPU110 は、加速度センサ 112 の出力が 0 以外か否かを判別し、加速度センサ 112 の出力が 0 以外である場合は、上記ステップ S131 に戻る。
- [0642] 上記ステップ S134 で加速度センサ 112 の出力が 0 のときは、所定の間隔をおいた 2 回の加速度センサの出力が 0 のため、人体が動いていないと判断して、[CGMS 睡眠処理モード]（図 34）に移行する。
- [0643] 一方、上記ステップ S132 で加速度センサ 112 の出力が 0 以外の場合は、ステップ S135 で CPU110 は、加速度センサ 112 の出力を基に活動量（生活活動量）を演算する。
- [0644] ステップ S136 では、CPU110 は、演算した活動量を記録部 111（図 2）に記録して本フローを終了する。
- [0645] ここで、本実施の形態では、CGM センサユニット回路部 510（図 31）が、加速度センサ 112 の出力を基に生活活動量を演算する例について説明した。しかし、CGM センサユニット 500 は、人体活動に伴う動き情報

と CGM センサ 600 により測定された CGM 値とを対応付けて記録部 111 (図 2) に記録する構成であればよい。

[0646] 例えば、CGM センサユニット 500 は、人体活動に伴う動き情報と CGM センサ 600 により測定された CGM 値とを対応付けて記録部 111 (図 2) に記録する。そして適時、CGM センサユニット回路部 510 (図 31) が、記録部 111 (図 2) に記録された、動き情報に対応付けられた測定値に基づいて、生活活動量の演算を行う。このとき後述する CGMS 睡眠処理モードを実行する態様でもよい。

[0647] すなわち、CGM センサユニット 500 は、人体活動に伴う動き情報と CGM センサ 600 により測定された CGM 値とを対応付けて記録部 111 (図 2) に記録するものであれば、生活活動量の演算タイミングは任意である。

[0648] さらに、CGM センサユニット 500 は、上記生活活動量の演算を、血糖値測定装置 100 (図 1 及び図 2) 側で実施するようにしてもよい。この場合、CGM センサユニット 500 は、記録部 111 (図 2) に記録された、動き情報に対応付けられた測定値を、通信部 530 (図 31) を介して血糖値測定装置 100 (図 1 及び図 2) のコンピュータインターフェース 116 (図 1 及び図 2) にデータ転送する。

[0649] 次に、CGMS 睡眠処理モードについて説明する。

[0650] CGM センサユニット 500 は、睡眠中の CGMS 測定時におけるドリフトを考察する必要がある。[CGMS 睡眠処理モード]は、このドリフトを記録する。

[0651] [CGMS 睡眠処理モード]

図 34 は、CGM センサユニット 500 の CGMS 睡眠処理モードを示すフローチャートである。本 CGMS 睡眠処理モードは、図 33 のステップ S 134 で加速度センサ 112 の出力が 0 以外でない場合に、[CGMS 生活活動測定モード]から移行する。

[0652] ステップ S 141 では、CPU 110 は、所定時間 (ここでは 5 秒間) 毎

に加速度センサ112の出力を取得する。

- [0653] ステップS142では、CPU110は、加速度センサ112の出力は0以外か否かを判別し、加速度センサ112の出力が0以外になるまで上記ステップS141に戻って待機する。
- [0654] 加速度センサ112の出力が0以外の場合は、ステップS143でCPU110は、加速度センサ112の出力から演算した生活活動量が3METs以上か否かを判別する。
- [0655] 加速度センサ112の出力から演算した生活活動量が3METs以上の場合は、[CGMS生活活動測定モード]（図33）に移行する。
- [0656] 上記ステップS143で加速度センサ112の出力から演算した生活活動量が3METs以上でない場合は、ステップS144でCPU110は、バイオセンサ200の挿入があるか否かを判別する。
- [0657] バイオセンサ200の挿入がある場合は、センサ挿入モード（図示略）に移行する。センサ挿入モードでは、バイオセンサ200が適正位置に挿入されたことを検知する。
- [0658] バイオセンサ200の挿入がない場合は、ステップS145でCPU110は、加速度センサ112の出力結果が0以外時の前後の時間におけるCGMS記録確認・検索する。
- [0659] ステップS146では、CPU110は、CGMS記録を基に値の変化が所定値（例えば10%）以上の降下か否かを判別する。
- [0660] CGMS記録値の変化が10%以上の降下の場合は、ステップS147でCPU110は、この変化点をドリフトと記録して本フローを終了する。CGMS記録値の変化が10%未満の降下の場合は、そのまま処理を終了する。
- [0661] 図35は、睡眠中のCGMS測定とCGMセンサユニット500内の加速度センサ112による身体の動きを測定した結果をグラフにして示す図である。図35のグラフのX軸は時間であり、グラフ上部はCGMS測定の結果をmg/dlでY軸右側に示し、グラフ下部は加速度センサ測定の結果から

得られる生活活動量をMETsでY軸左側に示す。白丸がCGMS測定結果で、連続線が生活活動量である。

- [0662] 本発明者らは、被験者にCGMセンサユニット500を装着し、睡眠中のCGMS測定と身体の動き測定とを同時にを行い、測定されたCGM値と動き情報とを対応付けて記録部111（図2）に記録した。
- [0663] 図35は、記録部111に記録された睡眠中のCGMS測定と動き測定結果をグラフ化したものである。図35のCGMS測定の結果に示すように、CGM値は、連続的に検知されるべき値であるところ、3箇所もの不連続値（図35a. b. c. 参照。以下ドリフトと呼ぶ）が検知された。当初は何らかの理由によるデータ取得エラーと考えられた。
- [0664] しかしながら、図35の加速度センサ測定の結果をあわせて考察したところ、上記CGM値のドリフト（図35a. b. c. 参照）発生時には、身体の動き測定値（図35d. e. f. 参照）も同時に発生していることが見出された。その後の実験及び考察により、上記CGM値にドリフトが発生し、かつ所定の身体の動きがある時は、「寝返り」（図35矢印参照）であることが判明した。
- [0665] 上記ドリフトが発生しない場合における、身体の動き測定値（図35g. h参照）は、「寝返り」ではないことも判明した。図35の場合は、睡眠時間8時間の間に3回の寝返りがあることを表している。
- [0666] このように、本実施の形態では、測定された動き情報とCGM値とを対応付けて記録部111に記録することで、動き情報及びCGM値の物理量とは、全く異なる「寝返り回数」という新たな情報を、はじめて得ることができた。「寝返り回数」はまた、睡眠の深さすなわち睡眠の質にも関連する重要なパラメータである。
- [0667] 図35のグラフで最も注目すべき点は、CGMSのグラフが切れているように見えるドリフト（図35a. b. c. 参照）である。このドリフトが発生して測定値が移動している時には、必ず加速度センサ112のグラフでは2METs以下の小さなピークを検出している。

- [0668] 上述の通り、睡眠中の 2 METs 以下の小さな短いピークは睡眠時の寝返りか SMBG による血糖値の測定のいずれかであるので、ここでは寝返りであることが分かる。CGMS センサ 600 は、腹部皮下の脂肪層に到達するよう 15 mm 以下の長さで、太さは 26 ゲージ (0.4572 mm) から 21 ゲージ (0.8121 mm) 程度の針型バイオセンサをトランスミッタに接続して大体 1 から 5 分毎にグルコースを測定する。
- [0669] このため、CGMS センサ 600 自体を直接身体に固定していない。保持しているのは、トランスミッタと CGMS センサ 600 を接続している治具に密着している医療用のテープである。つまり、身体の 3 次元的な動きが CGMS センサ装着部で起こると、脂肪ほどは柔らかくない CGMS センサ 600 と周辺の柔らかい脂肪層とが一時的に離れてしまい CGMS グラフにドリフトが表示されることが考えられる。
- [0670] 一般的にノンレム睡眠を経てレム睡眠に入るまでを「睡眠単位」と呼び、およそ 90 分かかると言われており、成人の場合、一晩に 8 時間眠る人は睡眠単位を 5 回、6 時間ならば 4 回繰り返していることになる。また寝返りは、ノンレム睡眠中に起こる。
- [0671] つまり、CGMS 単体測定での実際の臨床現場での利用を考えてみると 90 分毎に寝返りを起因とするドリフトが CGMS グラフにあると、どの部分が CGMS 自体の値であるのかがまったく見当もつかないことになり、臨床的に役立たない。
- [0672] このように、本実施の形態によれば、CGM センサユニット 500 は、CGM センサコネクタ 600A に接続される CGM センサ 600 と、人体活動に伴う動き情報として測定する生活活動計測部 520 を備える。また、CGM センサユニット回路部 510 は、皮下に侵襲され間質液における糖値を連続的に検知する CGM 値と動き情報を対応付けて記録部 111 (図 2) に記録する。
- [0673] したがって、実施の形態 1 と同様の効果、すなわち、記録部 111 に、動き情報と CGM 値とを対応付けた新規な情報を記録することができる。この

動き情報と CGM 値とを対応付けた情報を利用することによって、食事や睡眠など生活活動に起因する詳細な血糖値管理が可能になる。

[0674] 特に、本実施の形態では、CGM センサユニット 500 は、被験者の身体に装着された状態で CGM 値と生活活動量の測定を一つの機器で行うことができるという特有の効果がある。

[0675] 例えば、CGM センサユニット 500 は、睡眠中の CGMS 測定時におけるドリフトを記録することができる。睡眠中の CGMS 測定時におけるドリフトが記録できるので、医療従事者にとっても糖尿病患者の睡眠中の血糖値の測定結果が簡易に把握できる。その結果、実際の臨床活動がより糖尿病患者に有益なものにすることができる。

[0676] (実施の形態 8)

実施の形態 8 は、インスリンポンプユニットについて説明する。実施の形態 8 のインスリンポンプユニットは、インスリン注入装置であって、血糖値又は CGM 値を検知するバイオセンサではない。しかしながら、インスリンポンプユニットが、人体活動に伴う動き情報として測定する動き測定手段を備えることで、プライミング（インスリンの空出し）時に今までにない効果を実現することが明らかとなった。

[0677] 図 36 は、本発明の実施の形態 8 に係るインスリンポンプユニットの概略図である。本実施の形態は、血糖値測定システムをインスリンポンプユニットに適用した例である。

[0678] 図 36 に示すように、インスリンポンプユニット 700 は、インスリンポンプユニット回路部 710、生活活動計測部 720、通信部 730、電源 740、インスリン注入部 750、ポンプ部 760、カニューレ 770 及び温度計測部 780 を備えて構成される。

[0679] インスリンポンプユニット 700 は、図 31 の CGM センサユニット 500 と同様に、図 1 の血糖値測定装置 100 と比較して、より小型・軽量、薄型である。インスリンポンプユニット 700 は、筐体の大きさ及び形状は限定されないが、使用者が常時装着していても違和感がない大きさ（例えば、

コイン大)であることが好ましい。インスリンポンプユニット700は、後述する図38のCGMインスリンポンプユニット800と同様に、使用者の身体に装着される。

- [0680] インスリンポンプユニット700は、使用者の身体に装着して使用される。このため、インスリンポンプユニット700の筐体の大きさは、できるだけ小型・軽量、薄型であることが求められ、表示部等は取り除いた構成となっている。
- [0681] インスリンポンプユニット回路部710(制御手段)は、各部の制御や通信部730が受信した、インスリン供給プログラムに基づいて、インスリン注入部750のリザーバにストックされたインスリンをポンプ部760によってカニューレ770から皮下に供給する制御を行う。インスリンポンプユニット回路部710は、生活活動計測部720により測定された動き情報を、通信部730により血糖値測定装置100(図1及び図2参照)にデータ送信する制御を行う。
- [0682] 特に、インスリンポンプユニット回路部710は、測定された動き情報に基づいて、インスリンポンプユニット700に対して実施されるインスリンの空出し操作であるプライミングのタイミング又はプライミング操作の実施の推奨方向を使用者に報知する制御を行う。プライミング動作の詳細については、図37により後述する。
- [0683] 生活活動計測部720は、図1及び図2の動き測定部(加速度センサ112)と同様の生活活動計測を行う。但し、この場合、後述するプライミング操作に関連して、鉛直方向が基準状態となる。
- [0684] 通信部730は、図36の通信部530と同様に、専用又は汎用の通信手段であり、無線・有線を問わない。通信部730は、無線通信の場合、より低消費電力が要求される特定近距離無線、Bluetooth(登録商標)、UWBなどの小電力近距離双方向無線通信方式であることが好ましい。
- [0685] インスリン注入部750は、円筒形状の内部にインスリンをストックする。インスリン注入部750のリザーバにストックされるインスリンは、図示

しない注射器等により、インスリンポンプユニット700外部からインスリン注入部750のリザーバに直接注入される。

- [0686] この構成のため、インスリン注入部750のリザーバには、インスリンの他、空気が混入してしまうことは避けられない。但し、インスリン注入部750のリザーバの空気を外に押出すプライミング（インスリンの空出し）を適切に行えばよい。しかし、このプライミングは手間の掛かる作業となっている。
- [0687] インスリン注入部750は、カニューレ770側の端部に開口部751を有し、開口部751は連通路752を経由してカニューレコネクタ753に連通する。インスリン注入部750のリザーバにストックされたインスリンは、開口部751—連通路752—カニューレコネクタ753を経由してカニューレ770に供給される。
- [0688] インスリン注入部750は、消耗品であるインスリンをストックしておく機能をもつことから、インスリンポンプユニット700から取り外しできることが好ましい。インスリンポンプユニット700は、直接皮膚上に配するため、より正確な生活活動を計測することが可能である。
- [0689] また、インスリンポンプユニット700には、温度計測機能を持つことが好ましい。温度計測は、患者のインスリン感受性の変化を検知するためや、インスリンポンプユニットの異常が発生することを防止することや、バイタルサインとして、体温をモニタリングすることも可能である。
- [0690] ポンプ部760は、インスリン注入部750のリザーバにストックされたインスリンを、カニューレ770に供給する。
- [0691] インスリンポンプユニット回路部710は、ポンプ部760の駆動時間を計測することで、カニューレ770に供給されたインスリン量を推定することができる。すなわち、実際に人体に投与されたインスリン持続皮下注入量が推定できる。
- [0692] また、インスリンポンプユニット回路部710は、過去に投与したインスリン持続皮下注入量と投与したインスリンの種類を記憶しておくことが可能

であり、これにより、過去に投与して、体内で活性を有している残留インスリン量（insulin on board）も推定することができる。

- [0693] インスリンポンプユニット回路部710は、これらインスリン持続皮下注入量と残留インスリン量とを通信部730を介して血糖値測定装置100等へと送信される。これにより、次回のインスリン投与時に適切な投与量を決定することができ、過剰投与や投与不足を防ぎ、安全性を高めることができる。
- [0694] カニューレ770は、皮下に侵襲され適宜インスリンを供給する。インスリンは、インスリン注入部750のリザーバにストックされたものである。
- [0695] 温度計測部780は、人体の温度を測定して出力する。計測された温度は通信部730により血糖値測定装置100等へと送信される。
- [0696] 以下、上述のように構成されたインスリンポンプユニットの動作について説明する。特に、ポンプ装着前のプライミング作業に関する動作について述べる。
- [0697] 図37は、インスリンポンプユニット700のポンップライミング動作を示すフローチャートである。本フローは、インスリンポンプユニット回路部710のCPU（図示略）により所定タイミングで繰返し実行される。インスリンポンプユニット回路部710のCPUは、図1及び図2の血糖値測定装置100のCPU110と生活活動測定処理については同様の処理を行う。
- [0698] ステップS151では、CPUは、加速度センサ112の出力を取得する。
- [0699] ステップS152では、CPUは、加速度センサ112の出力を基に、インスリンポンプユニット700の天地と3次元方向を確認する。
- [0700] ステップS153では、CPUは、インスリンポンプユニット700の天地と3次元方向が、プライミング（インスリンの空出し）操作にとって適正位置か否かを判別する。
- [0701] インスリンポンプの天地と方向が適正でない場合は、ステップS154で

プライミングに最適な方向を使用者に報知して上記ステップS 15 1に戻る。本実施の形態は、インスリンポンプユニット700が表示部などの報知手段を有しない構成例である。

- [0702] このため、ステップS 15 4における報知は、実際には、通信部730により報知手段を備える血糖値測定装置100（図1及び図2）に制御コマンドを送信し、血糖値測定装置100が、その旨のメッセージ表示、音又は音声合成LSIによる音声により報知を行う。これらの組み合わせでもよい。なお、インスリンポンプユニット700が、表示部、LED部、音声合成LSI、スピーカ（いずれも図示略）を備え、直接報知してもよい。
- [0703] 例えば、図36に示すように、インスリンポンプユニット700の円筒形状のインスリン注入部750の中心軸が水平方向にある場合は、プライミング操作によって排出されるべき空気がインスリン注入部750のリザーバに残存するおそれがある。
- [0704] 図36の場合には、インスリン注入部750の開口部751が上方となる鉛直方向にする必要がある。したがって、使用者操作により、インスリンポンプユニット700がこの方向になったタイミングを使用者に報知する。あるいは、インスリンポンプユニット700が上記方向にならない場合に、プライミングに適さない旨を報知する。
- [0705] インスリンポンプの天地と方向が適正である場合は、ステップS 15 5でプライミングを開始して本フローを終了する。
- [0706] 上記フローを実行することにより、以下の効果を得ることができる。
- [0707] 近年インフュージョンセットが不要な使い捨てインスリンポンプ、One i Pod（登録商標）が米国にてInsulet社により提供された。これは常時身に着けるインスリンポンプの課題である、インフュージョンセットのチューブが生活している中で様々な場所に引っかかった結果による怪我、寝ている時に知らぬ間に身体の下でチューブが折れてインスリンが皮下に供給されなくなり高血糖状態が続いてしまう点などを解決する。しかし、患者自らインスリンを注射器でインスリンリザーバに注入し、プライミング（イ

ンスリンの空出し）をしなくてはいけないなどまだまだ使い勝手に問題がある。

- [0708] 特に、この過程はインスリンがペプチドであるため液が泡立ち易く、また使い捨てインスリンポンプのリザーバはインフュージョンセットを必要とするインスリンポンプのリザーバと比べてインスリン液の状態を確認し難いため、プライミング時に全ての泡を排出できない可能性が非常に高い。つまり、泡を完全に除去しない状態で皮下にインスリンを注入すると患者が意図したインスリン量を下回るのである、結果として一時的に高血糖値状態になる可能性を否定できない。
- [0709] さらに、上記Omnipod（登録商標）は、インスリンを皮下に供給するカテーテルとは反対側にリザーバからカテーテルにインスリンを供給する構造になっているので天地が逆転しているので泡が残りやすい。
- [0710] 以上の不具合に対して、本実施の形態によれば、インフュージョンセットが不要な無線通信のできる使い捨てインスリンポンプに、インスリンポンプユニット700を適用する。
- [0711] インスリンポンプユニット700は、加速度センサ112を備え、インスリンポンプユニット回路部710は、測定された動き情報に基づいて、インスリンポンプユニット700に対して実施されるインスリンの空出し操作であるプライミングのタイミング又はプライミング操作の実施の推奨方向を使用者に報知する制御を行う。
- [0712] 使用者は、プライミング時に、使い捨てインスリンポンプの向きを最適な方向に向かせることができ、使い勝手を格段に向上させることができる。このように、プライミング操作まで配慮したインスリン注入装置は、従来存在しなかった。
- [0713] ここで、上記プライミングにおける、インスリンポンプユニット700の3次元方向は、皮下に挿入されるカニューレ770の方向ではなく、インスリン注入部750とカニューレ770とを繋ぐ、開口部751及び連通路752の向きに依存する。インスリン注入部750、開口部751及び連通路

752は、インスリンポンプユニット700に内蔵されており、使用者は視認し難い。本実施の形態は、かかるインスリンポンプユニット700のプライミング操作をサポートすることで、安全性を高めることができる。

[0714] (実施の形態9)

図38は、本発明の実施の形態9に係るCGMインスリンポンプユニットの概略図である。実施の形態9に係るCGMインスリンポンプユニットは、実施の形態9に係るCGMセンサユニット500と実施の形態8に係るインスリンポンプユニット700を融合したユニットである。図31及び図36と同一構成部分には同一符号を付して重複箇所の説明を省略する。

[0715] 図38に示すように、CGMインスリンポンプユニット800は、CGMセンサ600、CGMインスリンポンプユニット回路部810、生活活動計測部720、通信部730、電源740、インスリン注入部750、ポンプ部760、カニューレ770及び温度計測部780を備えて構成される。

[0716] CGMセンサ600とカニューレ770は、皮下に侵襲される。CGMセンサ600は間質液における糖値を連続的に検知する働きを持ち、酵素などの試薬が固定化されている。

[0717] カニューレ770は、皮下に侵襲され適宜インスリンを供給する。インスリンは、インスリン注入部750のリザーバにストックされている。

[0718] インスリン注入部750は、消耗品であるインスリンをストックしておく機能をもつことから、CGMインスリンポンプユニット800から取り外しきことができるが好ましい。これらは個別の形態を示したが両者を一つの構成とすることも可能である。

[0719] CGMインスリンポンプユニット回路部810は、各部の制御や、CGMセンサ600によって検知された間質液中の糖値や生活活動計測部720により計測された生活活動測定値を、通信部730から血糖値測定装置（図1及び図2参照）にデータ送信する制御を行う。

[0720] また、CGMインスリンポンプユニット回路部810は、生活活動計測部720により測定された動き情報を、通信部730により血糖値測定装置1

00（図1及び図2参照）にデータ送信する制御を行う。

- [0721] また、CGMインスリンポンプユニット回路部810は、加速度センサ112により測定された人体活動に伴う動き情報とCGMセンサ600により測定されたCGM値とを対応付けて記録部111（図2）に記録する。この場合、CGMインスリンポンプユニット回路部810は、記録部111に記録された、動き情報に対応付けられた測定値に基づいて、生活活動量の演算を行う構成も可能である。
- [0722] さらに、CGMインスリンポンプユニット回路部810は、測定された動き情報に基づいて、インスリンポンプユニット700に対して実施されるインスリンの空出し操作であるプライミングのタイミング又はプライミング操作の実施の推奨方向を使用者に報知する制御を行う。プライミング動作の詳細については、図37により後述する。
- [0723] CGMインスリンポンプユニット800は、直接皮膚上に配するため、より正確な生活活動を測定することができる。また、CGMインスリンポンプユニット800には、温度計測機能を持つことが好ましい。温度計測は、CGMセンサから異常値が発生することを防止することや、患者のインスリン感受性の変化を検知するためや、インスリンポンプの異常発生を防止すること、さらには、バイタルサインとして、体温をモニタリングすることも可能である。
- [0724] 図39A、Bは、CGMインスリンポンプユニット800を装着した状態を示す図である。
- [0725] 図39Aに示すように、CGMインスリンポンプユニット800は、皮膚上に直接配される。すなわち、CGMセンサ600とカニューレ770は、皮下に侵襲され、CGMインスリンポンプユニット800は、医療用のテープなどで皮膚に貼り付けられる。
- [0726] 図39Aに示すように、日常生活においては、衣服を身につけるため、直接確認できない。図39Bに示すように、衣服の内側に装着しているため、衣服を脱げば確認できる。

- [0727] CGMインスリンポンプユニット800は、例えば、特定近距離無線通信やBluetooth（登録商標）などの小電力近距離双方向無線通信方式を用いて通信部730により血糖値測定装置100と通信する。
- [0728] 上述したように、直接皮膚上に配されたCGMインスリンポンプユニット800は、より正確な生活活動量を記録部111（図2）に記録しておくことができる。血糖値測定装置100は、CGMインスリンポンプユニット800から、より正確な生活活動量を受け取ることができ、各実施の形態1～5で述べた制御やデータの管理を実施することができる。
- [0729] また、血糖値測定装置100は、CGMインスリンポンプユニット800が、表示部などの報知手段を備えない構成の場合、CGMインスリンポンプユニット800の通信部730からの送信データを受信し、CGMインスリンポンプユニット800機能と一体となって、プライミング操作のための報知を行うことができる。
- [0730] 図40は、血糖値測定システムの概念図である。
- [0731] 図40に示すように、本システムは、短距離通信系901と、電子通信系902と、コンピュータ903と、装置904とから構成される。
- [0732] 電子通信系902は、コンピュータ903と無線通信によりデータ転送を行う。また、無線通信に代えて有線通信でも可能である。コンピュータ903は、インターネット905を介して計算装置906と接続される。このため、コンピュータ903と計算装置906との双向通信ができる。
- [0733] 装置904は、具体的には図39のCGMインスリンポンプユニット800である。CGMインスリンポンプユニット800は、生活活動量情報をモニタ可能なCGMインスリンポンプであることが好ましいが、生活活動量情報をモニタ可能なCGMセンサユニット500単体でも、生活活動量情報をモニタ可能なインスリンポンプユニット700単体でも利用可能である。
- [0734] コンピュータ903は、計算装置906へモニタした情報を送信する。なお、使用方法の一例として、使用者が、コンピュータ903の表示情報を確認することで、消耗品を注文することも可能である。計算装置906からは

コンピュータ 903 へ継続利用のモチベーションを保つメッセージや分析の結果を送信することが可能である。

[0735] (実施の形態 10)

実施の形態 10 は、食事イベントの任意入力モードとその重要性について説明する。

[0736] 食事イベントについては、実施の形態 2 (図 16 乃至図 19 参照) により詳細に説明した。

[0737] 各実施の形態により説明した通り、臨床的に食事イベントの検知は非常に重要である。特に、糖尿病患者にとっては、食事と血糖値には密接な関係がある。全世界的に糖尿病患者が増大している現状では、全世界で利用するには技術的な問題以前に食事スタイルの大きな違いを考慮すべきである。例えば、床に直接座っての食事やいすに座っての食事、更には箸を使っての食事やナイフ、フォーク、スプーンを使っての食事等、食事スタイルには様々な違いがある。

[0738] 本発明の実施の形態 10 に係る血糖値測定システムのハード的構成は、図 1 乃至図 3 と同様である。また、図 31 の CGM センサユニット 500、図 36 のインスリンポンプユニット 700、又は図 38 の CGM インスリンポンプユニット 800 に適用できることは勿論である。

[0739] [食事イベント任意入力モード]

図 41 は、食事イベント任意入力モードを示すフローチャートである。本フローは、図 1 及び図 2 の血糖値測定装置 100 の CPU 110 により所定タイミングで繰返し実行される。

[0740] 食事イベント任意入力モードに設定されると、ステップ S 161 で CPU 110 は、加速度センサ (動き測定部) 112 (図 2) の出力を取得する。

[0741] ステップ S 162 では、CPU 110 は、バイオセンサ 200 (図 2) の挿入があるか否かを判別する。

[0742] バイオセンサ 200 の挿入がある場合は、ステップ S 163 で CPU 110 は、0 時～11 時、11 時～16 時、16 時～24 時のうちどの時間帯か

を判別する。

- [0743] 時間帯が0時～11時の場合は、ステップS164でCPU110は、記録部111（図2）にスタート後の加速度パターンを朝食であると記録する。また、時間帯が11時～16時の場合は、ステップS165でCPU110は、記録部111にスタート後の加速度パターンを昼食であると記録する。また、時間帯が16時～24時の場合は、ステップS166でCPU110は、記録部111にスタート後の加速度パターンを夕食であると記録する。
- [0744] CPU110は、上記食事の加速度パターンを記録すると、[食事イベント任意入力モード]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。
- [0745] 上記ステップS162でバイオセンサ200の挿入がない場合は、ステップS167に進む。
- [0746] ステップS167では、CPU110は、予め任意に設定したボタンに入力があるか否かを判別する。
- [0747] 任意のボタンに入力がある場合は、ステップS168でCPU110は、0時～11時、11時～16時、16時～24時のうちどの時間帯かを判別する。
- [0748] 時間帯が0時～11時の場合は、ステップS169でCPU110は、記録部111にスタート後の加速度パターンを朝食であると記録する。また、時間帯が11時～16時の場合は、ステップS170でCPU110は、記録部111にスタート後の加速度パターンを昼食であると記録する。また、時間帯が16時～24時の場合は、ステップS171でCPU110は、記録部111にスタート後の加速度パターンを夕食であると記録する。
- [0749] CPU110は、上記食事の加速度パターンを記録すると、[食事イベント任意入力モード]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。
- [0750] 上記ステップS167で任意のボタンに入力がない場合は、ステップS172に進む。
- [0751] ステップS172では、CPU110は、加速度センサ112の出力から

演算される生活活動量が3METs以上であるか否かを判別する。

- [0752] 加速度センサ112の出力から演算される生活活動量が3METs以上であることを検出した場合は、ステップS173でCPU110は、0時～1時、11時～16時、16時～24時のうちどの時間帯かを判別する。
- [0753] 時間帯が0時～11時の場合は、ステップS174でCPU110は、記録部111にスタート後の加速度パターンを朝食であると記録する。また、時間帯が11時～16時の場合は、ステップS175でCPU110は、記録部111にスタート後の加速度パターンを昼食であると記録する。また、時間帯が16時～24時の場合は、ステップS176でCPU110は、記録部111にスタート後の加速度パターンを夕食であると記録する。
- [0754] CPU110は、上記食事の加速度パターンを記録すると、[食事イベント任意入力モード]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。
- [0755] 上記ステップS172で加速度センサ112の出力から演算される生活活動量が3METs以上であることを検出しない場合は、ステップS177でCPU110は、90分後に本[食事イベント任意入力モード]を強制終了する準備を行う。すなわち、ステップS177で90分を計時し、ステップS178に進む。
- [0756] ステップS178では、CPU110は、0時～11時、11時～16時、16時～24時のうちどの時間帯かを判別する。
- [0757] 時間帯が0時～11時の場合は、ステップS179でCPU110は、記録部111にスタート後の加速度パターンを朝食であると記録する。また、時間帯が11時～16時の場合は、ステップS180でCPU110は、記録部111にスタート後の加速度パターンを昼食であると記録する。また、時間帯が16時～24時の場合は、ステップS181でCPU110は、記録部111にスタート後の加速度パターンを夕食であると記録する。
- [0758] CPU110は、上記食事の加速度パターンを記録すると、[食事イベント任意入力モード]を終了し、[生活活動測定モード]（図8）に戻る。
- [0759] 上述したフローを実行することにより、加速度センサ112出力検知後、

バイオセンサ200挿入、任意のボタン操作、又は所定の生活活動量以上の場合を、各食事と関連付けて記憶することができる。

[0760] [食事イベント任意検知処理モード]

図42は、任意入力に従った食事イベント任意検知処理モードを示すフローチャートである。

[0761] まず、ステップS191でCPU110は、記録部111から食事イベント任意入力の活動記録を確認・検索する。

[0762] ステップS192では、CPU110は、血糖値測定前の活動記録の波形が食事イベント任意入力の活動記録と一致するか否かを判別する。

[0763] 血糖値測定前の活動記録の波形が食事イベント任意入力の活動記録と一致しない場合は、ステップS193でCPU110は、記録部111に食前血糖値であると記録して本フローを終了する。

[0764] 血糖値測定前の活動記録の波形が食事イベント任意入力の活動記録と一致する場合は、ステップS194でCPU110は、記録部111に食後血糖値であると記録して本フローを終了する。

[0765] このように、本実施の形態によれば、事前に各個人の食事時の細かな身体活動パターンを事前に記録することで、患者の手を煩わすことなく自動で臨床的に重要である血糖値の測定が食前か食後かを適切に精度良く検知・記録することができる。

[0766] (実施の形態11)

実施の形態11は、生活活動及び血糖値の経時変化について、今までにない情報を表示する。原理説明の〔B. 生活活動測定制御〕の一態様である。

[0767] 本発明の実施の形態11に係る血糖値測定システムのハード的構成は、図1乃至図3と同様である。

[0768] 図43は、生活活動量と血糖値変化をあらたな視点で表示する表示制御を示すフローチャートである。本フローは、図1及び図2の血糖値測定装置100のCPU110により所定タイミングで繰返し実行される。

- [0769] 生生活動量及び血糖値変化表示制御モードがスタートすると、ステップS201でCPU110は、記録部111（図2）に記憶された生活活動量に対応付けられた血糖値データを取得する。
- [0770] ここで、上記各実施の形態で説明したように、記録部111に記憶される生活活動量には、食事（食事時間と食事時間帯）、睡眠（睡眠時間と睡眠時間帯、又は寝返りと目覚め回数）のイベントがある。これらは、動き測定部（加速度センサ）112（図2）により検知され、血糖値センサ200からの血糖値データを組み合わせて、記録部111（図2）に記憶される。
- [0771] 記録方法については、実施の形態1の図8、図10及び図12、実施の形態2乃至4の図16—図22、実施の形態10の図42などにより詳述した。また、生活活動量は血糖値に限らず、CGM値、インスリン量と組み合わせることも可能である。実施の形態7の図33、実施の形態8の図37などにより詳述した。いうまでもなく、これらパラメータは様々な組み合わせにより、今までにない情報を提供することができる。
- [0772] 図43のフローに戻って、ステップS202では、CPU110は、取得した生活活動量と血糖値（又はCGM値、インスリン量）のパラメータを組み合わせて新しい知見の表示データを作成する。
- [0773] ステップS203では、CPU110は、作成した新しい知見の表示データを表示部102（図1及び図2）に表示して本フローを終了する。
- [0774] 図44乃至図47は、上記フロー実行により作成・表示された新しい知見の表示データの表示例を示す図である。
- [0775] 図44は、生活活動量と血糖値又はCGM値の経時変化の表示を示す図である。横軸は、時間を示し、一目盛りが1週間（Week）である。縦軸は、1Week当たりのエクササイズを示す。また、エクササイズの推奨閾値を示している。
- [0776] 図44に示すように、各Weekにおいて、生活活動量と共に血糖値1001～1006をプロットする。各Weekにおける血糖値1001～1006は、その値がNormal, Low, Highの3段階に分類された円

グラフで示される。図中、Normalは、ハッチング、Lowは、白抜き、High（図中、HIで略記）は、網掛けで表す。なお、これらは、色分け表示されていてもよい。

[0777] Normalは、基準値であり、例えば $70 - 180 \text{ mg/dl}$ である。Lowは、 70 mg/dl 以下の低血糖値、Highは、 180 mg/dl 以上の高血糖値である。

[0778] このように、血糖値 $1001 \sim 1006$ は、Normal, Low, Highに分類された円グラフで示され、かつその円グラフの血糖値 $1001 \sim 1006$ は、Week単位での生活活動量に関連付けられて表示される。すなわち、円グラフで表示される血糖値 $1001 \sim 1006$ は、単なる値の表示ではなく、基準値・低血糖値・高血糖値である区分けが一見して分かる状態で表示され、かつその円グラフは、1 Week当たりのエクササイズ（生活活動量）上にプロットされる。

[0779] 換言すれば、測定された血糖値は、Week単位でのエクササイズに関連付けられて記憶され、このエクササイズに関連付けられた血糖値は、基準値・低血糖値・高血糖値に区分された状態で、経時変化の例として表示される。なお、経時変化の例として1 Weekを挙げたが、これに限らず、例えば2 - 5日単位、又は1日以内の数時間単位であってもよい。

[0780] 本グラフにより、生活活動量と血糖値の経時変化をWeek単位で知ることができる。図44の円グラフの血糖値 1001 に示すように、第1 Weekでは、血糖値 1001 は、高血糖値Highが約過半を占め、また低血糖値Lowも全体の約 $1/3$ であり、基準値Normalは約 $1/4$ 以下であったことを一見して読み取ることができる。

[0781] また、この円グラフの血糖値 1001 は、第1 Weekのエクササイズの状況も現しており、第1 Weekのエクササイズが低調（この場合、最も低調）であったことを同時に読み取ることができる。被験者が糖尿病患者である場合に有効な運動を殆どしなかった場合が考えられる。被験者の血糖値の状況が悪いことがエクササイズの低調と関連付けられて理解できる。

- [0782] 次の第2Weekでは、血糖値1002は、基準値Normalが約3／4以上となり、高血糖値High及び低血糖値Lowは合わせて約1／4より少ないことを読み取ることができる。また、第2Weekのエクササイズも多いことを同時に読み取ることができる。被験者が有効なエクササイズを推奨閾値を超える程度に、十分に行った場合である。被験者の血糖値がエクササイズと関係を持つことが理解できる。
- [0783] この被験者がエクササイズ（生活活動量）を低下させた場合が次の第3Weekである。第3Weekでは、血糖値1003は、第2Weekで改善した血糖値が第1Weekの場合と同程度に低下している。すなわち、第3Weekでは、血糖値1003は、高血糖値Highが約過半を占め、また低血糖値Lowも全体の約1／3であり、基準値Normalは約1／4以下である。また、第3Weekのエクササイズは、推奨閾値を下回るエクササイズしか行っていない。これら生活活動量と血糖値の経時変化を同時に読み取ることができる。
- [0784] 次の第4Weekでは、血糖値1004は、基準値Normalが約1／2となり、高血糖値Highは約1／3、低血糖値Lowは約1／4より少ない。また、第4Weekのエクササイズは、推奨閾値をわずかに下回るエクササイズである。これら生活活動量と血糖値の経時変化を同時に読み取ることができる。
- [0785] 次の第5Weekでは、血糖値1005は、第2Weekの場合と同様に、基準値Normalが約3／4以上となり、高血糖値High及び低血糖値Lowは合わせて約1／4より少ないことを読み取ることができる。また、第2Weekのエクササイズも多い（この場合、最も多い）ことを同時に読み取ることができる。被験者が有効なエクササイズを推奨閾値を超える程度に、十分に行った場合である。
- [0786] 次の第6Weekでは、血糖値1006は、第5Weekで改善した血糖値が第3Weekの場合と同程度に低下している。すなわち、第6Weekでは、血糖値1006は、高血糖値Highが約過半を占め、また低血糖値

L o w も全体の約 1／3 であり、基準値 Normal は約 1／4 以下である。また、第 3 Week のエクササイズは、推奨閾値を下回るエクササイズしか行っていない。これら生活活動量と血糖値の経時変化を同時に読み取ることができる。

[0787] 結局、この被験者は、生活活動量と血糖値が密接に関連していることが明らかとなった。この被験者には、血糖値を改善する上で、エクササイズが非常に有効であることが裏付けられた。一般に、エクササイズにより血糖値が改善することは知られていることではある。しかしながら、実際に、どれだけのエクササイズ（生活活動量）をするとどれだけ血糖値が良好になるかは、従来では知る手立てがなかった。

[0788] 本実施の形態によれば、任意の期間におけるエクササイズ（生活活動量）によって血糖値がどのように変化するかを、定量的に知らせることができる。このような新しい知見の表示データの表示例は、従来では全く行われていなかったことであり、本実施の形態ではじめて開示するものである。

[0789] また、本実施の形態では、血糖値が基準値・低血糖値・高血糖値にあることを単に経時変化で表示するものではない。例えば、患者が薬剤の投与を受けている場合には、図 4 4 の血糖値 1002 のように、血糖値が基準値 Normal に約 3／4 以上収まっていることはありうる。そのための薬剤投与であり、血糖値だけからみると問題はない。しかし、薬剤に依存せずに糖尿病を改善する観点からは、好ましいこととはいえない。血糖値を測定するだけでは、血糖値の測定結果が薬剤投与によるものかそれ以外か全く区別できない。

[0790] 患者にとって最も望ましいケースは、推奨閾値を超える適度なエクササイズ（生活活動量）を行った結果、血糖値が基準値に収まる場合である。患者は、エクササイズと血糖値との相関関係が表示されることによって、エクササイズの有効性を認識することができる。

[0791] また、医師は臨床的に役立てることができる。例えば、医師は、図 4 4 に示す生活活動量と血糖値の経時変化の表示例を見ることによって、当該患者

のエクササイズと血糖値と相関関係の相関度を定量的に把握し、薬剤種、薬剤投与量又は頻度を調整させる処方が可能になる。また、エクササイズ（生活活動量）取り入れるよう指導することができる。

- [0792] 推奨閾値についてもエクササイズと血糖値との関係からみて、当該患者にとって、過度の負担のない適度なエクササイズとなるようにアドバイスすることも可能である。さらに、エクササイズと血糖値と相関関係の相関度が比較的小さい患者については、エクササイズが当該患者にとって過度の負担とならないよう指導することもできる。
- [0793] このように、本実施の形態では、生活活動及び血糖値の経時変化について、今までにない新しい知見の表示データを表示することができる。
- [0794] 図45は、1回当たりの食事時間と血糖値又はCGM値の経時変化の表示を示す図である。横軸は、時間を示し、一日盛りが1日である。縦軸は、1日3食の食事時間の平均時間を1回当たりの食事時間として示す。
- [0795] 図45に示すように、各日において、1回当たりの食事時間と共に血糖値1011～1016をプロットする。各日における血糖値1011～1016は、その値がNormal, Low, Highの3段階に分類された円グラフで示される。図中、Normalは、ハッチング、Lowは、白抜き、High（図中、HIで略記）は、網掛けで表す。なお、これらは、色分け表示されていてもよい。
- [0796] Normalは、基準値であり、例えば $70 - 180 \text{ mg/dl}$ である。Lowは、 70 mg/dl 以下の低血糖値、Highは、 180 mg/dl 以上の高血糖値である。
- [0797] このように、血糖値1011～1016は、Normal, Low, Highに分類された円グラフで示され、かつその円グラフの血糖値1011～1016は、1回当たりの食事時間に関連付けられて表示される。
- [0798] 本グラフにより、1回当たりの食事時間と血糖値の経時変化を日単位で知ることができる。図45の円グラフの血糖値1011に示すように、1回当たりの食事時間が15分強の場合には、高血糖値Highが約過半を占め、

また低血糖値Lowも全体の約1／3であり、基準値Normalは約1／4以下であったことを一見して読み取ることができる。

[0799] 血糖値1012は、1回当たりの食事時間が約45分の場合である。血糖値1012は、基準値Normalが約3／4以上となり、高血糖値High及び低血糖値Lowは合わせて約1／4より少ないことを読み取ることができる。

[0800] 血糖値1013は、1回当たりの食事時間が約15分の場合である。血糖値1013は、血糖値1011の場合と同様に、高血糖値Highが約過半を占め、また低血糖値Lowも全体の約1／3であり、基準値Normalは約1／4以下であったことを一見して読み取ることができる。

[0801] 血糖値1014は、1回当たりの食事時間が約45分の場合である。血糖値1014は、基準値Normalが約1／2となり、高血糖値Highは約1／3、低血糖値Lowは約1／4より少ないことを読み取ることができる。

[0802] 血糖値1015は、1回当たりの食事時間が約50分の場合である。血糖値1015は、血糖値1012の場合と同様に、基準値Normalが約3／4以上となり、高血糖値High及び低血糖値Lowは合わせて約1／4より少ないことを読み取ることができる。

[0803] 血糖値1016は、1回当たりの食事時間が60分を超える場合である。高血糖値Highが約過半を占め、また低血糖値Lowも全体の約1／3であり、基準値Normalは約1／4以下であったことを一見して読み取ることができる。

[0804] この被験者は、1回当たりの食事時間と血糖値の経時変化から以下のことが明らかとなった。一般的に食事時間が短い、いわゆる早食いの人は過食傾向にあり、血糖値も高くなるといわれている。1回当たりの食事時間が約15分の場合の血糖値1011及び血糖値1013によりこのことが裏付けられた。すなわち、血糖値を基準値Normalに収めるには、1回当たりの食事時間を長くとることが好ましいことが認識できた。

- [0805] 1回当たりの食事時間が約45分の場合の血糖値1012、血糖値1014及び血糖値1014は、基準値Normalいずれも約1/2以上である。1回当たりの食事時間に45分程度かけると、他の条件（例えば、エクササイズ）は同じであってもそれだけで血糖値を基準値Normalに収めることができることが認識できた。
- [0806] 1回当たりの食事時間が60分を超える血糖値1016の場合、基準値Normalは約1/4以下に低下してしまっており、1回当たりの食事時間を長くとると血糖値を基準値Normalに収める上記の認識と相反する結果となった。この理由は不明である。血糖値が上がるような食事を時間をかけて摂取し過ぎたことにあるかもしれない。
- [0807] 図45に示す1回当たりの食事時間と血糖値の表示例を見ることによって、1回当たりの食事時間を45分以上にすると、血糖値が基準値Normalに収まる知見が得られた。被験者は、1回当たりの食事時間と血糖値との相関関係が表示されることによって、食事時間の有効性を認識することができる。特に、糖尿病患者にとって、食事時間が短いと、急激に血糖値が上がり良くない。このことが裏づけされた。また、1回当たりの食事時間が短いことは、生活習慣である一方、忙しさに起因して生活が規則正しくないともいえる。
- [0808] このように、本実施の形態では、1回当たりの食事時間と血糖値の経時変化について、食生活の改善につながる今までにない新しい知見の表示データを表示することができる。
- [0809] 図46は、1日の睡眠時間と血糖値又はCGM値の経時変化の表示を示す図である。横軸は、時間を示し、一日盛りが1日である。縦軸は、1日の睡眠時間を示す。
- [0810] 図46に示すように、各日において、1日の睡眠時間と共に血糖値1021～1026をプロットする。各日における血糖値1021～1026は、その値がNormal, Low, Highの3段階に分類された円グラフで示される。図中、Normalは、ハッチング、Lowは、白抜き、High

h（図中、H Iで略記）は、網掛けで表す。なお、これらは、色分け表示されていてもよい。

- [0811] Normalは、基準値であり、例えば $70 - 180\text{ mg/dl}$ である。Lowは、 70 mg/dl 以下の低血糖値、Highは、 180 mg/dl 以上の高血糖値である。
- [0812] このように、血糖値 $1021 \sim 1026$ は、Normal, Low, Highに分類された円グラフで示され、かつその円グラフの血糖値 $1021 \sim 1026$ は、1日の睡眠時間に関連付けられて表示される。
- [0813] 本グラフにより、1日の睡眠時間と血糖値の経時変化を日単位で知ることができます。図46の円グラフの血糖値 1021 に示すように、1日の睡眠時間が3時間の場合には、高血糖値Highが約過半を占め、また低血糖値Lowも全体の約 $1/3$ であり、基準値Normalは約 $1/4$ 以下であったことを一見して読み取ることができます。
- [0814] 血糖値 1022 は、1日の睡眠時間が8時間を超える場合である。血糖値 1022 は、基準値Normalが約 $3/4$ 以上となり、高血糖値High及び低血糖値Lowは合わせて約 $1/4$ より少ないことを読み取ることができます。
- [0815] 血糖値 1023 は、1日の睡眠時間が約2時間の場合である。血糖値 1023 は、血糖値 1021 の場合と同様に、高血糖値Highが約過半を占め、また低血糖値Lowも全体の約 $1/3$ であり、基準値Normalは約 $1/4$ 以下であったことを一見して読み取ることができます。
- [0816] 血糖値 1024 は、1日の睡眠時間が約5時間の場合である。血糖値 1024 は、基準値Normalが約 $1/2$ となり、高血糖値Highは約 $1/3$ 、低血糖値Lowは約 $1/4$ より少ないことを読み取ることができます。
- [0817] 血糖値 1025 は、1日の睡眠時間が約7時間の場合である。血糖値 1025 は、血糖値 1022 の場合と同様に、基準値Normalが約 $3/4$ 以上となり、高血糖値High及び低血糖値Lowは合わせて約 $1/4$ より少ないことを読み取ることができます。

- [0818] 血糖値 1026 は、1日の睡眠時間が9時間を超える場合である。高血糖値 High が約過半を占め、また低血糖値 Low も全体の約 1/3 であり、基準値 Normal は約 1/4 以下であったことを一見して読み取ることができる。
- [0819] 1日の睡眠時間と血糖値の経時変化から、この被験者に対して以下のことが明らかとなった。1日の睡眠時間が3時間以下の場合の血糖値 1021 及び血糖値 1033 (図 47 参照) のように、1日の睡眠時間が短いと血糖値も高くなる。血糖値を基準値 Normal に収めるには、1日の睡眠時間を適度にとることが好ましいことが認識できた。
- [0820] 1日の睡眠時間が5時間乃至8時間の場合の血糖値 1022 及び血糖値 1024 は、基準値 Normal いずれも約 1/2 以上である。1日の睡眠時間が5時間乃至8時間あると、他の条件 (例えば、エクササイズ、食事時間) は同じであってもそれだけで血糖値を基準値 Normal に収めることができることが認識できた。
- [0821] 1日の睡眠時間が9時間を超える血糖値 1026 の場合、基準値 Normal は約 1/4 以下に低下してしまっている。1日の睡眠時間が長ければ良いというものではなく、睡眠の質が関係していることが考えられる。
- [0822] 図 46 に示す1日の睡眠時間と血糖値の表示例を見ることによって、1日の睡眠時間を5時間乃至8時間あると、血糖値が基準値 Normal に収まる知見が得られた。被験者は、1日の睡眠時間と血糖値との相関関係が表示されることによって、睡眠時間の有用性を認識することができる。睡眠時間を規則正しく適度に取ることで、薬剤等に過度に頼らずに血糖値を基準値に収めることができる。
- [0823] このように、本実施の形態では、1日の睡眠時間と血糖値の経時変化について、生活習慣の改善につながる今までにない新しい知見の表示データを表示することができる。
- [0824] 図 47 は、一回の睡眠中の寝返り又は目覚め回数と血糖値又は CGM 値の経時変化の表示を示す図である。横軸は、時間を示し、一日盛りが 1 日であ

る。縦軸は、一回の睡眠中の寝返り又は目覚め回数を示す。

[0825] 睡眠中の寝返りの検出については、実施の形態7の図35により説明した。なお、睡眠中の寝返り又は目覚め回数は、原理説明の〔B. 生生活動測定制御〕の一態様であり、リアルタイムで食事・睡眠などの活動のイベントと血糖値等の測定データを関連付けることではじめて実現できたものである。睡眠中の寝返りと目覚めは、ほぼ同様な相関関係にある。以下、睡眠中の寝返りを例に採り説明する。

[0826] 図47に示すように、各日において、一回の睡眠中の寝返り回数と共に血糖値1031～1036をプロットする。各日における血糖値1031～1036は、その値がNormal, Low, Highの3段階に分類された円グラフで示される。図中、Normalは、ハッチング、Lowは、白抜き、High（図中、HIで略記）は、網掛けで表す。なお、これらは、色分け表示されていてもよい。

[0827] Normalは、基準値であり、例えば $70 - 180 \text{ mg/dl}$ である。Lowは、 70 mg/dl 以下の低血糖値、Highは、 180 mg/dl 以上の高血糖値である。

[0828] このように、血糖値1031～1036は、Normal, Low, Highに分類された円グラフで示され、かつその円グラフの血糖値1031～1036は、一回の睡眠中の寝返り回数に関連付けられて表示される。

[0829] 糖尿病は、睡眠の障害も発現することが知られている。睡眠の障害は、一回の睡眠中の寝返り又は目覚め回数で把握することができる。

[0830] 本グラフにより、睡眠の障害と血糖値の経時変化を日単位で知ることができる。図47の円グラフの血糖値1031に示すように、一回の睡眠中の寝返り回数が12回を超える場合には、高血糖値Highが約過半を占め、また低血糖値Lowも全体の約1/3であり、基準値Normalは約1/4以下であったことを一見して読み取ることができる。

[0831] 血糖値1032は、一回の睡眠中の寝返り回数が4回の場合である。血糖値1032は、基準値Normalが約3/4以上となり、高血糖値High

h 及び低血糖値 $L\circ w$ は合わせて約 $1/4$ より少ないと読み取ることができる。熟睡している場合であり、ほぼ睡眠の質は良好と認められる。

[0832] 血糖値 1033 は、一回の睡眠中の寝返り回数が 13 回の場合である。血糖値 1033 は、血糖値 1031 の場合と同様に、高血糖値 $H\circ g\circ h$ が約過半を占め、また低血糖値 $L\circ w$ も全体の約 $1/3$ であり、基準値 $Normal$ は約 $1/4$ 以下であったことを一見して読み取ることができる。

[0833] 血糖値 1034 は、一回の睡眠中の寝返り回数が 5 回の場合である。血糖値 1034 は、基準値 $Normal$ が約 $1/2$ となり、高血糖値 $H\circ g\circ h$ は約 $1/3$ 、低血糖値 $L\circ w$ は約 $1/4$ より少ないと読み取ることができる。

[0834] 血糖値 1035 は、一回の睡眠中の寝返り回数が 9 回の場合である。血糖値 1035 は、血糖値 1032 の場合と同様に、基準値 $Normal$ が約 $3/4$ 以上となり、高血糖値 $H\circ g\circ h$ 及び低血糖値 $L\circ w$ は合わせて約 $1/4$ より少ないと読み取ることができる。

[0835] 血糖値 1036 は、一回の睡眠中の寝返り回数が 14 回の場合である。高血糖値 $H\circ g\circ h$ が約過半を占め、また低血糖値 $L\circ w$ も全体の約 $1/3$ であり、基準値 $Normal$ は約 $1/4$ 以下であったことを一見して読み取ることができる。

[0836] この被験者は、一回の睡眠中の寝返り回数と血糖値の経時変化から以下のことことが明らかとなった。血糖値 1032 乃至血糖値 1035 の場合のように、一回の睡眠中の寝返り回数が 9 回以下であると、他の条件（例えば、エクササイズ、食事時間）は同じであってもそれだけで血糖値を基準値 $Normal$ に収めることができることが認識できた。これに対して、血糖値 1031、血糖値 1033 及び血糖値 1036 の場合のように、一回の睡眠中の寝返り回数が 12 回以上であると、血糖値も高くなる。糖尿病患者の場合には、睡眠の障害が懸念される。

[0837] 図 47 に示す一回の睡眠中の寝返り回数と血糖値の表示例を見ることによって、一回の睡眠中の寝返り回数が 9 回以内であると、血糖値が基準値 N 。

rmalに収まる知見が得られた。被験者は、一回の睡眠中の寝返り回数と血糖値との相関関係が表示されることによって、睡眠の質の有用性を認識することができる。

[0838] しかし、エクササイズ及び食事時間の場合と異なり、患者自身の認識と努力によって睡眠中の寝返り回数を直接減らすことは難しいと考えられる。医師は、患者が良好に睡眠を取っているか気掛かりであっても簡易に確かめる方法がなかった。本実施の形態によれば、医師は、睡眠の障害が疑われるケースについて、別の処方をする、あるいは別の専門医を紹介するなど適切な措置が可能になる。

[0839] 本実施の形態では、一回の睡眠中の寝返り回数と血糖値の経時変化について、生活習慣の改善につながる今までにない新しい知見の表示データを表示することができる。

[0840] なお、本実施の形態では、生活活動量と血糖値の経時変化を例に説明したが、血糖値に代えてCGM値の経時変化を用いてもよい。但し血糖値の場合は、測定した時間、典型的には食前・食後によって血糖値が変わるので、一定期間、食前又は食後のいずれかに取り決めすることが好ましい。因みに、食前に血糖値を測定すると、薬剤がどれだけ効いているかが判り、また食後に血糖値を測定すると、食後高血糖値を判定しやすい。

[0841] (実施の形態12)

医師は患者が自分で血糖値を記載した自己管理ノートを通して血糖値管理の状況を確認し、現在の治療（例えば運動療法や食事療法を基本とした生活習慣改善、経口血糖降下薬療法、インクレチン療法、インスリン療法）を継続するか、もしくは変更が必要かを判断する。

[0842] 生生活動量をモニタリングできる血糖計を糖尿病患者が使用した場合、医師は血糖計内のデータを血糖計の表示画面もしくはコンピュータにダウンロードしてコンピュータの表示画面を通して血糖値管理と生活習慣（例えば、生活活動量・歩数・消費カロリー・食事時間・睡眠時間）の状況を確認し、現在の治療（例えば運動療法や食事療法を基本とした生活習慣改善、経口血

糖降下薬療法、インクレチン療法、インスリン療法)を継続するか、もしくは変更が必要かを判断する。この判断は血糖値だけと言う患者生活の断片的な情報だけでなく、生活習慣の全体像を把握できる情報を加味して判断を下せるため、慢性疾患である糖尿病という生活習慣病の治療方針決定には必須である。

- [0843] 実施の形態 12 では、生活活動及び血糖値の経時変化について、今までにない知見の情報を表示又は記録する。原理説明の [C. 詳細分析制御] の一様である。
- [0844] 図 48 は、本発明の実施の形態 12 に係る血糖値測定システムの概観を示す図である。本実施の形態の説明に当たり、図 1 及び図 2 と同一構成部分には同一番号を付して重複箇所の説明を省略する。
- [0845] 図 48 に示すように、血糖値測定システム 2 は、血糖値測定装置 100 と、血糖値分析装置 1100 を有し、血糖値測定装置 100 と血糖値分析装置 1100 とは、USB ケーブル 1140 によりオンラインで接続される。なお、USB ケーブル 1140 に代えて専用ケーブルであってもよい。
- [0846] 血糖値分析装置 1100 は、血糖値分析装置本体 1100a と、LCD からなるディスプレイ 1110 と、キーボードやマウス等からなる操作部 1120 と、プリンタ 1130 とを備えて構成される。
- [0847] ディスプレイ 1110 は、生活活動量、血糖値又は CGM 値、インスリン量等のパラメータを組み合わせたデータを 2 次元及び 3 次元画面表示する。
- [0848] 操作部 1120 は、医師等がキーボードやマウス等によりパラメータ選択、[血糖値変化表示制御モード][詳細分析制御モード]などのモード設定を入力する。
- [0849] プリンタ 1130 は、ディスプレイ 1110 に表示される生活活動量、血糖値又は CGM 値、インスリン量等のパラメータを組み合わせたデータをレポート 1131 として出力する。
- [0850] レポート 1131 は、1 枚のレポート用紙の表示面(印刷可能な面)に、上記表示データのほか、所見や医師から被検者への報告事項を全て印刷する

ことができる。

- [0851] 血糖値分析装置 1100 は、 PC (Personal Computer) 端末装置であり、典型的には、例えばデスクトップ型 PC 等のような汎用コンピュータにおいて実現可能である。
- [0852] USB ケーブル 1140 は、血糖値分析装置本体 1100a のインターフェース（図示略）と血糖値測定装置 100 のコンピュータインターフェース 116（図 2）を接続する。なお、USB ケーブル 1140 に代えて専用ケーブルであってもよい。また、特定近距離無線、Bluetooth（登録商標）、RF 通信等無線、IrDA（Infrared Data Association）規格などの赤外線通信で接続してもよい。
- [0853] 図 49 は、血糖値分析装置 1100 の詳細分析制御を実行する制御部 111 のブロック図である。
- [0854] 図 49 に示すように、制御部 1111 は、データ取得部 1112、パラメータ選択部 1113、基準データ格納部 1114、分析部 1115、表示パターン格納部 1116、及び表示データ作成部 1117 から構成される。
- [0855] データ取得部 1112 は、血糖値測定装置 100 の記録部 111（図 2）に記憶された生活活動量に関連付けられた血糖値データを取得する。
- [0856] パラメータ選択部 1113 は、第 1 乃至第 6 パラメータのうち、ユーザ設定又はデフォルトにより任意の組み合わせのパラメータを選択する。
- [0857] 第 1 パラメータ：生活活動量
第 2 パラメータ：血糖値又は CGM 値
第 3 パラメータ：インスリン量
第 4 パラメータ：食事時間又は食事回数
第 5 パラメータ：睡眠時間
第 6 パラメータ：寝返り回数又は目覚め回数
上記生活活動量と寝返り回数又は目覚め回数は、動き測定部（加速度センサ）112（図 2）により検知される。また、第 1 乃至第 6 パラメータは、時間軸上で表現される態様も含まれる。

- [0858] 本例では、パラメータ選択部 1113 は、第 1 乃至第 6 パラメータのうち、2 つ以上を組み合わせる。例えば、2 つのパラメータの組み合わせの場合、パラメータ選択部 1113 は、ユーザ指示により第 1 パラメータ：生活活動量と第 2 パラメータ：血糖値とを選択する。
- [0859] 例えば、3 つのパラメータの組み合わせの場合、パラメータ選択部 1113 は、第 1 パラメータ：生活活動量と第 2 パラメータ：CGM 値と第 3 パラメータ：インスリン量とを選択する。さらに、パラメータ選択部 1113 は、第 1 パラメータ：生活活動量を除外した、2 つ以上のパラメータを組み合わせることも可能である。例えば、パラメータ選択部 1113 は、第 2 パラメータ：血糖値と第 5 パラメータ：睡眠時間と第 6 パラメータ：寝返り回数とを選択する。
- [0860] ここで、第 1 乃至第 6 パラメータは、任意のパラメータを組み合わせた場合に、組み合わせたパラメータ間で不均衡が生じないように、例えば血糖値を基準に正規化されている。パラメータ選択部 1113 は、ユーザ指示により第 1 パラメータ：生活活動量と第 2 パラメータ：血糖値とを選択する。
- [0861] パラメータ選択部 1113 は、これらパラメータを様々に組み合わせて、分析部 1115 に出力する。
- [0862] 基準データ格納部 1114 は、第 1 乃至第 6 パラメータに対応する基準となるデータを格納する。例えば、血糖値の場合、基準値 70 – 180 mg/dl であることを予め格納する。
- [0863] 分析部 1115 は、データ取得部 1112 により取得したデータ、パラメータ選択部 1113 により選択された 2 つ以上を組み合わせのパラメータを基に、基準データ格納部 1114 に格納された基準データを参照して詳細な分析を行う。詳細な分析には、各パラメータを変数とし、各変数を 2 次元平面又は 3 次元空間で表現する処理を含む。
- [0864] 表示パターン格納部 1116 は、表示データを 2 次元平面又は 3 次元空間で表現する表示パターンを予め格納する。
- [0865] 表示データ作成部 1117 は、表示パターン格納部 1116 に格納された

表示パターンを参照して、分析部 1115 により分析された分析結果を 2 次元平面又は 3 次元空間で表現する表示データを作成する。表示データ作成部 1117 は、第 1 乃至第 6 パラメータのうち、2 つ以上を組み合わせて分析された結果を表示する表示データであれば、どのような表示データを作成してもよい。

- [0866] 例えば、分析部 1115 が、第 1 パラメータ：生活活動量と第 2 パラメータ：血糖値とを詳細に分析し、その分析結果を表示データ作成部 1117 に出力する場合を例に採る。表示データ作成部 1117 は、単に生活活動量及び血糖値をプロットした表示データを作成することも可能である。
- [0867] 表示データ作成部 1117 は、図 44 に示すように、生活活動量に関連して測定された血糖値を時間軸上に展開し、時間軸上に展開した血糖値についてその内容を、円グラフで詳細表示することが好ましい。
- [0868] 図 50 は、血糖値分析装置 1100 の詳細分析制御モードを示すフローチャートである。
- [0869] 詳細分析制御モードがスタートすると、ステップ S211 で血糖値分析装置 1100 は、血糖値測定装置 100 に接続されたか否かを判別する。
- [0870] 血糖値測定装置 100 に接続された場合は、ステップ S212 でデータ取得部 1112 は、血糖値測定装置 100 の記録部 111（図 2）に記憶された生活活動量に関連付けられた血糖値データを取得する。
- [0871] ここで、上記各実施の形態で説明したように、記録部 111 に記憶される生活活動量には、食事（食事時間と食事時間帯）、睡眠（睡眠時間と睡眠時間帯、又は寝返りと目覚め回数）のイベントがある。これらは、動き測定部（加速度センサ）112（図 2）により検知され、血糖値センサ 200 からの血糖値データを組み合わせて、記録部 111（図 2）に記憶される。
- [0872] 記録方法については、実施の形態 1 の図 8、図 10 及び図 12、実施の形態 2 乃至 4 の図 16—図 22、実施の形態 10 の図 42 などにより詳述した。また、生活活動量は血糖値に限らず、CGM 値、インスリン量と組み合わせることも可能である。実施の形態 7 の図 33、実施の形態 8 の図 37 など

により詳述した。いうまでもなく、これらパラメータは様々な組み合わせにより、今までにない情報を提供することができる。

[0873] 図50のフローに戻って、ステップS213でパラメータ選択部1113は、上記第1乃至第6パラメータのうち、ユーザ設定又はデフォルトにより2つ以上を組み合わせる。

[0874] ステップS214では、分析部1115は、データ取得部1112により取得したデータ、パラメータ選択部1113により選択された2つ以上を組み合わせのパラメータを基に、基準データ格納部1114に格納された基準データを参照して詳細な分析を行う。具体的には、分析部1115は、血糖値測定装置100の記録部111から取得した過去値を参照して生活活動（食事、睡眠など）量と血糖値又はCGM値の詳細な分析を行う。

[0875] ステップS215では、表示データ作成部1117は、表示パターン格納部1116に格納された表示パターンを参照して、分析部1115により分析された分析結果を2次元平面又は3次元空間で表現する表示データを作成する。例えば、表示データ作成部1117は、得した生活活動量と血糖値（又はCGM値、インスリン量）のパラメータを組み合わせて新しい知見の表示データを作成する。

[0876] ステップS216では、血糖値分析装置1100は、作成した新しい知見の表示データをディスプレイ1110に画面表示、さらにプリンタ1130によりレポート印刷して本フローを終了する。

[0877] 図51乃至図53は、上記フロー実行により作成・表示された新しい知見の表示データの表示例を示す図である。

[0878] 図51は、生活活動量と血糖値又はCGM値変化とインスリン量変化の表示を示す図である。X軸は、インスリン量（積算量／Week）を示し、Y軸は、血糖値を示し、Z軸は、エクササイズを示している。Y軸上には、血糖値閾値を示す。なお、上記血糖値は、1week当たりの食前の血糖値の平均、食後の血糖値の平均、又は朝一番に測定した血糖値の平均のいずれか一つである。

- [0879] 図51に示すように、3 weekに亘って、生活活動量と血糖値とインスリン量とからなる3次元データをプロットする。この3次元データをプロットポイント1151～1153と呼び、丸印を白抜きした数字で表す。図51中、破線はプロットポイント1151～1153の補助線である。3 weekにおけるプロットポイント1151～1153は、色分け表示されてもよい。
- [0880] 本グラフにより、生活活動量と血糖値変化とインスリン量変化をweek単位で知ることができる。
- [0881] プロットポイント1151は、エクササイズが大きく、血糖値とインスリン量が共に少ない。有効な運動によって血糖値とインスリン量が抑えられた良好な状態である。
- [0882] エクササイズが低下した場合が、次weekのプロットポイント1152である。
- [0883] プロットポイント1152は、このweekのエクササイズが、プロットポイント1151（すなわち前weekのエクササイズ）よりも低下したため、血糖値とインスリン量が共に増加している。但し血糖値は、Y軸上の血糖値閾値に収まっている。
- [0884] その次weekにおいて、さらにエクササイズを低下すると、プロットポイント1153となる。
- [0885] プロットポイント1153は、エクササイズが、プロットポイント1152よりもさらに低下したため、血糖値とインスリン量とが共に大幅に増加している。血糖値は、Y軸上の血糖値閾値を超えている。被験者が糖尿病患者である場合に有効な運動を殆どしなかった場合が考えられる。
- [0886] エクササイズの実施状況が、血糖値変化とインスリン量変化をもたらすことの一見して読み取ることができる。
- [0887] 前述したように、生活活動量と血糖値が密接に関連している。エクササイズにより血糖値が改善することは知られている。従来では、エクササイズ（生活活動量）と血糖値とインスリン量との、当該患者における具体的な指標

について手立てがなかった。本実施の形態によれば、エクササイズ（生活活動量）によって血糖値とインスリン量がどのように変化するかを、定量的に知らせることができる。

[0888] このような新しい知見の表示データの表示例は、従来では全く行われていなかったことであり、本実施の形態ではじめて開示するものである。

[0889] 特に、本実施の形態では、血糖値測定装置100を、例えばUSBケーブル1140により血糖値分析装置1100（図48）に接続する。血糖値分析装置1100は、医師等の医療関係者によって使用される。血糖値分析装置1100は、図50の詳細分析制御モードフローを実行し、血糖値測定装置100の記録部111（図2）に記憶された生活活動量に関連付けられた測定結果（過去値）を参照して詳細分析を行う。

[0890] 血糖値分析装置1100は、図48のフローの詳細分析制御を行うことで、図51の表示、及び後述する図52及び図53のような新しい知見の表示データを表示する。医師は、図51に示す生活活動量と血糖値変化とインスリン量変化の表示を見ることによって、当該患者のエクササイズと血糖値変化とインスリン量変化を定量的に把握し、エクササイズの有効性に基づく、メニューの立案、薬剤投与の数量又は頻度を減少させる処方が可能になる。

[0891] 本実施の形態は、エクササイズ（生活活動量）と血糖値とを単に比較表示するものではなく、生活活動量と各パラメータ（ここでは、血糖値変化とインスリン量変化）が有機的に結合されて表示される特徴がある。

[0892] 例えば、図51において、プロットポイント1151、1152は、血糖値だけに着目すると、血糖値閾値内に収まっている。しかし血糖値は正常であるものの、プロットポイント1151からプロットポイント1152に移行した事実がある。

[0893] (1) この間、患者が薬剤投与を受けているとすると、プロットポイント1152は、患者が運動もせずに薬剤に依存し、結果的に血糖値だけは正常になっていることが推察できる。しかもその薬剤の処方の有効性も推察でき、診断・治療に活かすことができる。

- [0894] (2) 上記期間、患者が薬剤投与を受けていないとすると、プロットポイント 1151 とプロットポイント 1152 の Z 軸比較により、当該患者にとって、血糖値を正常に保つにはどの程度のエクササイズ（生活活動量）が必要であるかの指標を得ることができる。
- [0895] 上記は、エクササイズ（生活活動量）と血糖値変化に加えて、インスリン量変化を合わせた 3 次元表示によって、診断のための判断基準がより明らかとなる。図 51 の場合は、プロットポイント 1151 とプロットポイント 1152 の X 軸比較により、患者が薬剤投与を受けている（インスリン量が積算されている）ことから、生活活動量と血糖値変化とインスリン量変化の相互関係が一見して判る。医師は、インスリン処方の有効性も推察でき、診断・治療に活かすことができる。
- [0896] 例えば、プロットポイント 1153 では、インスリン量が増えているにもかかわらず、血糖値は基準値（血糖値閾値）を超てしまっている。この場合、医師は、インスリン投与だけでは、血糖値を正常に戻すことが難しいことが判り、エクササイズが不可欠であることを患者に説明することができる。当該患者にとって負担がなく、最も効果的なエクササイズのメニューも立案することが可能になる。
- [0897] 本実施の形態によれば、エクササイズ（生活活動量）と各パラメータ（血糖値変化、インスリン量変化）とを有機的に結びつけて詳細分析し、3 次元データとして表示することで、従来では全く行われていなかった新しい知見の表示データを提供することができる。血糖値診断に新境地を拓くことが期待される。
- [0898] ここで、エクササイズと血糖値変化については、実施の形態 11 の図 44 でも有効である。
- [0899] なお、例として 3 Week を挙げたが、これに限らず、例えば 4 Week 単位、又は 1 日以内の数時間単位であってもよい。
- [0900] また、各プロットポイント間の推移を、矢印により表示してもよい。プロットポイント 1151 からプロットポイント 1152 に、プロットポイント

1152からプロットポイント1153に矢印が示されていると、各プロットポイントの経時変化がより判り易い効果がある。例えば、プロットポイント1152が1Week、プロットポイント1151が2Week、プロットポイント1153が3Weekである場合に、プロットポイント1152→1151→1153に矢印が表示されると各パラメータの経時変化が良く判る。

- [0901] 図52は、血糖値又はCGM値変化と生活習慣変化の表示を示す図である。生活習慣変化は、生活活動量と食事を例に採る。X軸は、食事（積算食事時間／Week）を示し、Y軸は、血糖値を示し、Z軸は、エクササイズを示している。Y軸上には、血糖値閾値を示す。なお、上記X軸の食事は、1Week当たりの積算食事時間、食事平均時間、又は食事平均回数のいずれか一つである。上記Y軸の血糖値は、1Week当たりの食前の血糖値の平均、食後の血糖値の平均、又は朝一番に測定した血糖値の平均のいずれか一つである。
- [0902] 以下の説明において、上記X軸の食事は、食事平均時間を例に採るが、積算食事時間、又は食事平均回数でもほぼ同じ結果が得られる。食事平均時間の増加方向をX軸のマイナス方向に採る。
- [0903] 図52に示すように、4Weekに亘って、生活活動量と血糖値と食事とからなる3次元データをプロットする。この3次元データをプロットポイント1161～1164と呼び、丸印を白抜きした数字で表す。図52中、破線・鎖線はプロットポイント1161～1164の補助線である。4Weekにおけるプロットポイント1161～1164は、色分け表示されていてもよい。
- [0904] 本グラフにより、血糖値と生活習慣変化（生活活動量と食事）をWeek単位で知ることができる。
- [0905] プロットポイント1161は、エクササイズが大きく、血糖値が少なく、食事平均時間は大きい。エクササイズが大きいこと、及び食事平均時間が十分取られていることで、血糖値が基準値に収まる良好な状態である。

- [0906] エクササイズが低下した場合が、プロットポイント1162～1164である。エクササイズが低下すると、血糖値は悪化する傾向にある。
- [0907] プロットポイント1162は、このWeekのエクササイズが、プロットポイント1161（すなわち前Weekのエクササイズ）よりも低下し、かつ食事平均時間がプロットポイント1161（すなわち前Weekの食事平均時間）よりも短かったため、血糖値が増加している。但し血糖値は、Y軸上の血糖値閾値に収まっている。
- [0908] プロットポイント1163は、このWeekのエクササイズが、プロットポイント1162のエクササイズとほぼ同じ運動量であるにもかかわらず、食事平均時間がプロットポイント1162の食事平均時間よりも短かったため、血糖値は、Y軸上の血糖値閾値を超えるほど悪化してしまっている。
- [0909] プロットポイント1164は、このWeekのエクササイズが、プロットポイント1162のエクササイズよりもさらに低下した場合である。但し、食事平均時間についてはプロットポイント1162の食事平均時間とほぼ同じ時間である。
- [0910] プロットポイント1164は、このWeekの食事平均時間が、プロットポイント1162のエクササイズとほぼ同じ食事平均時間であるにもかかわらず、このWeekのエクササイズが、プロットポイント1162のエクササイズよりも低下したため、血糖値は、プロットポイント1163の血糖値よりも更に悪化している。
- [0911] エクササイズの低下に伴って、食事摂取の時間／回数がよりシビアに影響することが明らかとなった。すなわち、エクササイズが低下すると、血糖値と食事摂取の時間／回数がいずれも悪化する。このため、わずかな食事摂取の時間／回数の変化が血糖値に影響することになる。
- [0912] このように、エクササイズの実施状況が、血糖値と生活習慣変化（生活活動量と食事）をもたらすことを一見して読み取ることができる。
- [0913] 本実施の形態によれば、エクササイズ（生活活動量）によって血糖値とインスリン量がどのように変化するかを、定量的に知らせることができる。特

に、十分なエクササイズが確保されている状況では、食事摂取の時間／回数は二次的な影響に留まる。エクササイズの低下に伴って、食事摂取の時間／回数がよりシビアに影響することが明らかとなった。

- [0914] より詳細に分析すると、エクササイズが中程度のプロットポイント 1162, 1163 では、食事摂取の時間／回数に配慮した生活習慣を実施することによって血糖値を基準値に保つことができる。しかも、医師は、本表示により定量的に把握することができる。その一方で、エクササイズが更に低下したプロットポイント 1164 の場合は、食事摂取の時間／回数の改善だけでは血糖値を正常に保つことができないことを定量的に把握することができる。今までにない新しい知見の表示データを提供することができ、血糖値診断に新境地を拓くことが期待される。
- [0915] 図 53 は、血糖値又は CGM 値変化と睡眠クオリティ変化の表示を示す図である。生活活動量がパラメータとして入っていない。X 軸は、寝返り回数又は目覚め回数（回数平均／Week）を示し、Y 軸は、血糖値を示し、Z 軸は、睡眠時間（平均時間 SD／Week）を示している。Y 軸上には、血糖値閾値を示す。なお、上記 X 軸の食事は、1 Week 当たりの積算食事時間、食事平均時間、又は食事平均回数のいずれか一つである。
- [0916] 上記 Y 軸の血糖値は、1 Week 当たりの食前の血糖値の平均、食後の血糖値の平均、又は朝一番に測定した血糖値の平均のいずれか一つである。以下の説明において、上記 X 軸の寝返り回数又は目覚め回数は、寝返り回数を例に採るが、目覚め回数でもほぼ同じ結果が得られる。
- [0917] 図 53 に示すように、3 Week に亘って、血糖値と寝返り回数と睡眠時間とからなる 3 次元データをプロットする。この 3 次元データをプロットポイント 1171～1173 と呼び、丸印を白抜きした数字で表す。図 53 中、破線・鎖線はプロットポイント 1171～1173 の補助線である。3 week におけるプロットポイント 1171～1173 は、色分け表示されていてもよい。
- [0918] 本グラフにより、血糖値と睡眠クオリティ変化を Week 単位で知ること

ができる。

- [0919] プロットポイント 1171 は、睡眠時間が長く、かつ寝返り回数が少ない。睡眠クオリティが高いことで、血糖値が基準値に収まる良好な状態である。
- [0920] 睡眠クオリティが低下した場合が、プロットポイント 1172, 1173 である。睡眠時間及び寝返り回数から表現される睡眠クオリティが低下することで、血糖値は悪化する。
- [0921] プロットポイント 1172 は、睡眠時間と寝返り回数が、プロットポイント 1171 よりも低下している。但し血糖値は、Y 軸上の血糖値閾値に収まっている。
- [0922] プロットポイント 1173 は、眠時間と寝返り回数が、プロットポイント 1172 より更に低下している。血糖値は、Y 軸上の血糖値閾値を超えるほど悪化してしまっている。
- [0923] 血糖値と睡眠クオリティ（睡眠時間と寝返り回数）をもたらすことを一見して読み取ることができる。本実施の形態によれば、睡眠クオリティ変化によって血糖値がどのように変化するかを、定量的に知らせることができる。
- [0924] なお、本実施の形態では、血糖値分析装置 1100 が、上述した [C. 詳細分析制御] を実行する例について説明した。血糖値分析装置 1100 ではなく、血糖値測定装置 100 が上述した [C. 詳細分析制御] を実行する様でもよい。
- [0925] (実施の形態 13)
- 実施の形態 13 は、血糖値測定装置 100 の衝撃検知制御について説明する。
- [0926] 米国の病院で使用される血糖値測定装置は、医療施設認定合同審査会 “Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)” の要求により、院内での品質監査証記録や患者の血糖値の記録や患者・オペレーター情報の記録を最低でも 2 年間維持することが求められている。

- [0927] しかしながら手書きでの記録は、記録忘れなどの問題があり、臨床・検査標準協会 “Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)” が中心となって簡易測定器いわゆるPOCTのデータ通信スタンダード「POCT 1-A」を策定した。
- [0928] POCTは、「POCT 1-A」に準拠した通信機能を備えることで、有線・無線で院内データベースに接続可能になり、簡易に記録を電子化し保存することが可能になった。このように、米国の病院で使用される血糖値測定装置は、全て通信機能付きになった。しかし、個人向けの血糖計と比較して高機能（精密機器）になり、また高価になったことも事実である。
- [0929] ところが、高価な装置であるにもかかわらず、米国病院用血糖値測定装置は、不良交換が多い。その理由は、落下に起因する不良交換に依るもののが最も多いこともわかっている。多忙な病院での使用には、どうしても落下が発生する。この点からは、精密機器である米国病院用血糖値測定装置は、多忙な病院での使用には適さない。
- [0930] 落下により、米国病院用血糖値測定装置が使用不能になれば、機器不良による間違った値を記録しなくても済む。しかし、仮に機器不良を内在したまま使用を継続した場合、間違った血糖値を記録してしまう可能性や患者間の血糖値を間違って記録してしまう可能性を否定できない。
- [0931] さらに落下して故障してしまうと、医療従事者は少なくともメカニカルサポートや院内関係者への連絡に費やす時間は本来行われるべき看護や治療ができなくなってしまう。
- [0932] 図54は、本発明の実施の形態13に係る血糖値測定装置の衝撃検知制御を示すフローチャートである。血糖値測定装置100の内のCPU110（図2、本実施の形態においては、ダメージ監視手段の役割も担う）により所定タイミングで繰返し実行される。
- [0933] 本発明の実施の形態13に係る血糖値測定装置のハード的構成は、図1及び図2と同様である。CPU110は、動き情報に基づいて、筐体に加わったダメージ量を判定する判定手段と、判定したダメージ量及び回数を記録部

111 (図2)に記録し、記録部111に記録されたダメージ量及び回数を報知する制御手段としての機能を有する。

- [0934] 図1及び図2の動き測定部は、加速度センサ112である場合を例に採る。なお、加速度センサ112に代えて、角速度センサ又は振動センサなどを用いてもよい。
- [0935] まず、ステップS301でCPU110は、加速度センサ112の出力を取得する。
- [0936] ステップS302では、CPU110は、加速度センサ112の出力が0以外か否かを判別する。
- [0937] 加速度センサ112の出力が0以外の場合、すなわち加速度センサ112が動きを検出している場合は、ステップS303に進み、加速度センサ112の出力が0以外でない場合はステップS304に進む。
- [0938] ステップS303では、CPU110は、加速度センサ112の出力を基に、加速度センサ112の測定結果が血糖値測定装置100にダメージを与える程度の衝撃か否かを判別する。
- [0939] 例えば、加速度センサ112の測定値の大きさからダメージの強度として「強」、「中」、「弱」の3つに判定する。そして「強」であれば、ダメージを与える程度の衝撃、「中」又は「小」であれば、ダメージを与えない程度の衝撃と判別する。
- [0940] 血糖値測定装置100にダメージを与える程度の衝撃でない場合、あるいは上記ステップS302で加速度センサ112の出力が0の場合は、ステップS304でCPU110は、血糖値測定装置100が所定設置台に載置されているか否かを判別する。血糖値測定装置100が所定位置に載置されていることは、血糖値測定装置100のコンピュータインターフェース116(図2)に、該当接続ケーブルが接続されていることで判定する。例えば、上記接続ケーブルがUSBケーブルである場合、該ケーブルの脱着で接続状態を検知することができる。
- [0941] 血糖値測定装置100が所定設置台に載置されている場合、ステップS3

05でCPU110は、所定時間（例えば5秒間）待機してステップS306に進む。血糖値測定装置100が所定設置台に載置されていない場合には直ちにステップS306に進む。

- [0942] ステップS306では、CPU110は、所定時間（例えば5秒間）後加速度センサ112の出力を取得して上記ステップS301に戻る。
- [0943] 上記ステップS303で血糖値測定装置100にダメージを与える程度の衝撃である場合、ステップS307でCPU110は、加速度センサ112の出力を基に、ダメージ量を演算する。
- [0944] ステップS308では、CPU110は、算出したダメージ量を記録部111（図2）に記録して本フローを終了する。この時、ダメージ量の代わりにダメージ強度を記録してもよい。
- [0945] 以上のフローにより、血糖値測定装置100の記録部111には、落下によるダメージ量が落下回数と共に履歴として記録される。
- [0946] CPU110は、記録部111にダメージ量を記録した場合、血糖値測定装置100が衝撃を受けたことを、表示部102などの表示、又は音声などにより報知することが好ましい。
- [0947] また、間違った値を記録してしまう可能性を持ったダメージを記録した時点で使用者にその旨を喚起してもよい。さらに、血糖値測定装置100が、例えば本体電源投入時や所定タイミングで自立的に機器正常動作チェックプログラム起動することも可能である。血糖値測定装置100は、機器正常動作チェックプログラムの結果により、本体電源オフにする、使用者が使用できなくなる停止プログラム作動させるなど様々な対応策を実施することができる。その結果、臨床的な安全を担保しつつ、医療従事者の手を煩わせることなく、信頼性の高い血糖値測定を実施することができる。
- [0948] さらに、本実施の形態と上述した各実施の形態の制御を有機的に組み合わせることも可能である。その方法として例えば、CPU110は、記録部111にダメージ量を記録した場合、そのステータスを示すフラグを立てておく。そして、上記各実施の形態による本制御、例えば[生活活動測定モード]

、[睡眠処理モード]、[生活活動測定モード]、[詳細分析制御モード]などの実行が指示された時、上記フラグをチェックし、指示された制御に先立って、血糖値測定装置 100 が衝撃を受けたことを報知する。

[0949] この構成によれば、使用者は、血糖値測定装置 100 が衝撃を受けたことを事前に知ることができ、間違った血糖値を記録してしまう可能性を未然に防止することができる。使用者は、血糖値測定装置 100 が衝撃を受けてしまっていることを外見から知ることは難しい。本実施の形態によれば、特別に機器正常動作チェックプログラムを起動することなく、血糖値測定装置 100 が衝撃を受けたことを知ることができ、信頼性のあるデータをいつでも提供できる効果がある。

[0950] また、使用者は、ダメージ量がわかるので、それを踏まえた上で血糖値測定装置 100 を使用することも可能である。このダメージ量は、使用可能／不能の情報とともに提供される。

[0951] また、血糖値測定装置 100 へのダメージ量を、記録部 111 に記録する。記録部 111 に記録されたダメージ量は、コンピュータインターフェース 116（図 2）を経由して外部に出力することができる。そして、例えば、図 40 に示すように、医療従事者の手を煩わすことなく、インターネット 905 等を経由して記録したダメージ状況を連絡することができる。さらに、メークではダメージ状況の分析結果により、メータの交換や保守の手配を行うことができる。

[0952] 以上の説明は本発明の好適な実施の形態の例証であり、本発明の範囲はこれに限定されることはない。

[0953] 例えば、人間の生化学的情報と人間の生活活動量情報と人間への薬剤投与量をモニタし、それらの情報を提供するシステムであって、人体の上に配置される装置が、（a）人間の生化学的パラメータに関する検知されたデータの少なくとも 1 つと、（b）人間の生活活動量を直接検知したデータの少なくとも 1 つと、（c）人間への任意の薬剤投与量のデータの少なくとも 1 つを、人体近傍の任意の通信機能付きコンピュータに送信し、コンピュータが

、それぞれの前記データに対し及ぼす相互的な影響に関する状態情報を算出するシステムであってもよい。

[0954] また、生化学的情報は、グルコース量であってもよく、薬剤投与量は、インスリンの投与量であってもよい。

[0955] また、図2のCPU110は、生活活動量が、1.5METs～13METsであることを判別する。また、CPU110は、生活活動量をMETs強度で分類する。しかし、これらは好ましい態様の一つであり、他の数値又は指標で分類表示してもよい。

[0956] また、生活活動量情報が日常生活の活動で発生する上下・左右・前後の活動を含んだ生活活動量であることが好ましい。

[0957] また、各実施の形態1乃至9において、血糖値センサ200、CGMセンサ600、加速度センサ112、又はインスリン持続皮下注入ポンプの全て、もしくは任意の部分が本体装置から脱着可能である構成でもよい。

[0958] また、CGMセンサユニット500、インスリンポンプユニット700、CGMインスリンポンプユニット800が、測定装置本体（例えば、血糖値測定装置100）と、有線又は無線通信（好ましくは、小電力近距離双方無線通信方式）で接続され、検知結果を測定装置本体に隨時、又は間欠的に送信するシステムであってもよい。

[0959] また、この測定装置本体は、有線又は無線で結ばれた別の管理装置に隨時、又は間欠的に送信することも可能である。特に、これらセンサユニットを別体で糖尿病患者などに装着する態様は糖尿病患者の負担を軽減できる効果がある。

[0960] また、上記各実施の形態では、血糖値測定システム、血糖値測定装置、CGMセンサユニット、インスリンポンプユニット、CGMインスリンポンプユニットという名称を用いたが、これは説明の便宜上であり、装置の名称は血糖値制御装置、糖尿病自己管理装置、インスリン注入装置、また方法の名称は血糖値制御方法等であってもよいことは勿論である。

[0961] また、上記各実施の形態により開示された機能面から、例えば血糖値分析

制御装置、糖尿病管理装置、寝返り回数判定装置、プライミング制御装置等と呼称できる。方法についても同様である。さらに、バイオセンサの種類、又はインスリン供給など、媒体に着目して、血糖値測定装置、C GM装置、インスリンポンプ装置等と呼称してもよい。

[0962] また、上記血糖値測定装置を構成する各部、例えば表示部の種類、その数及び接続方法などはどのようなものでもよい。また、動き測定部は、人体活動に伴う動きを検知するセンサであればなんでもよく、加速度センサは勿論のこと、回転活動も検知する角速度計測センサ、より簡易な振動センサ等であってもよい。また、加速度センサ、角速度センサなどの動き測定部は、活動計と呼称してもよい。

[0963] 以上説明した血糖値測定方法、C GM制御方法及びインスリンポンプ制御方法は、この血糖値測定方法、C GM制御方法及びインスリンポンプ制御方法を機能させるためのプログラムでも実現される。このプログラムはコンピュータで読み取り可能な記録媒体に格納されている。

[0964] 2008年11月4日出願の特願2008-283784の日本出願に含まれる明細書、図面及び要約書の開示内容は、すべて本願に援用される。

産業上の利用可能性

[0965] 本発明に係る測定装置、インスリン注入装置、測定方法、インスリン注入装置の制御方法及びプログラムは、血糖値と生活活動量の測定を一つの機器で行えることを特徴とする。本装置及び方法を実施することにより、糖尿病患者はより健康的な生活を送ることができ、また医療従事者にとっても糖尿病患者の生活活動と血糖値の測定結果が簡易に把握できるので実際の臨床活動がより糖尿病患者に有益なものにする効果がある。

符号の説明

[0966] 1, 2, 401 血糖値測定システム

100, 402 血糖値測定装置

101 センサ装着部

102, 406 表示部

- 103 操作キー
104 メモリ兼決定キー
110 CPU
111 記録部
112 動き測定部
113 血糖値測定回路部
114, 115 接続部
116 コンピュータインターフェース
117, 550, 780 温度計測部
200 血糖値センサ
300 装着ユニット
500 CGMセンサユニット
510 CGMセンサユニット回路部
520, 720 生活活動計測部
530, 730 通信部
540, 740 電源
600 CGMセンサ
600A CGMセンサコネクタ
700 インスリンポンプユニット
710 インスリンポンプユニット回路部
750 インスリン注入部
751 開口部
752 連通路
753 カニューレコネクタ
760 ポンプ部
770 カニューレ
800 CGMインスリンポンプユニット
810 CGMインスリンポンプユニット回路部

1100 血糖値分析装置

1100a 血糖値分析装置本体

1110 ディスプレイ

1111 制御部

1112 データ取得部

1113 パラメータ選択部

1114 基準データ格納部

1115 分析部

1116 表示パターン格納部

1117 表示データ作成部

1120 操作部

1130 プリンタ

1131 レポート

1140 USBケーブル

請求の範囲

- [請求項1] 生体液中の特定の分析物に選択的に応答しそれらの存在あるいは濃度を検知するための試薬を配置した試薬配置面を有するバイオセンサと、
前記バイオセンサを使用して前記特定の分析物の特徴量を測定する分析物測定手段と、
前記試薬配置面の基準状態からの傾き角又は回転角、又は前記試薬配置面に加わる振動のいずれかを測定して、生体活動に伴う動き情報として出力する動き測定手段と、
前記特定の分析物の特徴量と前記動き情報を記録する記録手段と、
前記動き情報に基づいて、前記分析物測定手段及び前記記録手段を制御する制御手段と、
を備える測定装置。
- [請求項2] 前記制御手段は、前記動き情報が所定値以下の場合、前記分析物測定手段に測定動作を実行させる請求項1記載の測定装置。
- [請求項3] 前記制御手段は、前記動き情報が所定値以下の場合、前記記録手段に前記動き情報の記録動作を実行させる請求項1記載の測定装置。
- [請求項4] 前記制御手段は、前記傾き角が±30°以内である場合、前記分析物測定手段に測定動作を実行させる請求項1記載の測定装置。
- [請求項5] 前記制御手段は、前記動き情報が所定値より大きい場合、その旨を報知手段に報知させる請求項1記載の測定装置。
- [請求項6] 前記バイオセンサは、前記試薬配置面の端部又は略中央部に設けられた血液の貯留部と、前記貯留部に一方が連結されるとともに他方は空気孔に連結された供給路と、前記供給路の一方の面に敷設され、血液の性質を検出する検出電極とを備えた電気化学式センサであり、
前記動き測定手段は、前記貯留部と前記検出電極とを結ぶ線分に対して所定距離離隔して設置される、請求項1記載の測定装置。

- [請求項7] 前記バイオセンサは、血液中の血糖値を測定する血糖値センサである、請求項1記載の測定装置。
- [請求項8] 前記電気化学式センサは、血液中の血糖値を測定する血糖値センサ、乳酸を測定する乳酸センサ、又はコレステロールを測定するコレステロールセンサを含む、請求項6記載の測定装置。
- [請求項9] 前記分析物測定手段、前記動き測定手段、前記記録手段、及び前記制御手段のうち、少なくともいずれか一つを収容する筐体を備え、
前記バイオセンサは、前記筐体に着脱可能に接続される、請求項1記載の測定装置。
- [請求項10] 前記分析物測定手段、前記動き測定手段、前記記録手段、及び前記制御手段のうち、少なくともいずれか一つを収容する筐体を備え、
前記動き情報を用いて、前記筐体に加えられたダメージ強度を判定し、判定したダメージ強度及びダメージを加えられた回数を前記記録手段に記録するダメージ監視手段を備える請求項1記載の測定装置。
- [請求項11] 生体液中の特定の分析物に選択的に応答しそれらの存在あるいは濃度を検知するためのバイオセンサと、
生体に装着される筐体とを備え、
前記筐体は、前記バイオセンサを使用して前記特定の分析物の特徴量を測定する分析物測定手段と、
前記生体の、生体活動に伴う動き情報を測定する動き測定手段と、
前記動き情報と前記特定の分析物の特徴量とを対応付けて記録する記録手段と、
を備える測定装置。
- [請求項12] 前記バイオセンサは、皮下に侵襲される連続グルコースモニタリングセンサである、請求項11記載の測定装置。
- [請求項13] 前記バイオセンサは、血液中の血糖値を測定する血糖値センサである、請求項11記載の測定装置。
- [請求項14] 前記バイオセンサは、前記筐体に着脱可能に接続される、請求項1

1記載の測定装置。

- [請求項15] 前記記録手段に記憶された前記動き情報及び前記特定の分析物の特徴量を表示する表示手段を備える請求項1記載の測定装置。
- [請求項16] 前記記録手段に記憶された前記動き情報及び前記特定の分析物の特徴量を送信する通信手段を備える請求項1記載の測定装置。
- [請求項17] 前記動き情報に基づいて、METs強度で分類される生活活動量を算出する生活活動量算出手段と、
前記生活活動量と前記特定の分析物の特徴量とを組み合わせて表示する表示データを作成する表示データ作成手段とを備える請求項1記載の測定装置。
- [請求項18] 前記生体の温度を測定する温度計測手段を備える請求項1記載の測定装置。
- [請求項19] 前記動き情報及び／又は前記特定の分析物の特徴量に基づいて、睡眠時間、寝返り回数又は目覚め回数を検出する睡眠時間検出手段を備える請求項1記載の測定装置。
- [請求項20] 前記睡眠時間検出手段により検出された前記睡眠時間、前記寝返り回数又は前記目覚め回数と、前記特定の分析物の特徴量とを組み合わせて表示する表示データを作成する表示データ作成手段とを備える請求項1記載の測定装置。
- [請求項21] 食事時間又は食事回数を設定する食事時間設定手段と、
設定された前記食事時間又は前記食事回数と、前記特定の分析物の特徴量とを組み合わせて表示する表示データを作成する表示データ作成手段とを備える請求項1記載の測定装置。
- [請求項22] 前記動き情報に基づいて、METs強度で分類される生活活動量を算出する生活活動量算出手段と、
前記動き情報及び／又は前記特定の分析物の特徴量に基づいて、睡眠時間、寝返り回数又は目覚め回数を検出する睡眠時間検出手段と、
食事時間又は食事回数を設定する食事時間設定手段と、

前記生活活動量、前記睡眠時間、前記寝返り回数、前記目覚め回数、前記食事時間、又は前記食事回数をパラメータとして設定し、これらパラメータから 2 以上のパラメータを選択するパラメータ選択手段と、

前記パラメータ選択手段により選択された 2 以上のパラメータを組み合わせて 2 次元又は 3 次元の表示データを作成する表示データ作成手段とを備える請求項 1 1 記載の測定装置。

[請求項23]

前記表示データ作成手段は、前記パラメータ選択手段により選択されたパラメータを時系列で表示する表示データを作成する、請求項 2 2 記載の測定装置。

[請求項24]

前記表示データ作成手段は、前記パラメータ選択手段により選択された第 1 パラメータを時系列でプロットして表示ポイントを作成し、かつ前記表示ポイント上に第 2 パラメータを表示する表示データを作成する、請求項 2 2 記載の測定装置。

[請求項25]

前記パラメータの基準データを格納する基準データ格納手段と、前記基準データ格納手段に格納された基準データを参照して、前記パラメータ選択手段により選択されたパラメータを分析する分析手段と、を備える請求項 2 2 記載の測定装置。

[請求項26]

前記動き情報に基づいて、筐体に加えられたダメージ強度を判定し、判定した前記ダメージ強度及びダメージを加えられた回数を前記記録手段に記録するダメージ監視手段を備え、

前記制御手段は、前記記録手段に記録されたダメージ強度及び前記回数を報知する、請求項 1 1 記載の測定装置。

[請求項27]

インスリンを皮下に注入するカニューレと、

前記カニューレに供給するインスリンをストックするインスリン注入部と、

前記インスリン注入部の中心軸の基準状態からの傾き角又は回転角、又は前記インスリン注入部に加わる振動のいずれかを測定して、生

体活動に伴う動き情報として出力する動き測定手段と、
前記動き情報に基づいて、前記インスリン注入部に対して実施されるインスリンの空出し操作であるプライミングのタイミング又は前記空出し操作実施の推奨方向を報知する制御を行う制御手段と、
を備えるインスリン注入装置。

[請求項28] 前記動き情報を記録する記録手段を備える請求項27記載のインスリン注入装置。

[請求項29] 前記記録手段に記憶された前記動き情報を送信する通信手段を備える請求項28記載のインスリン注入装置。

[請求項30] 前記記録手段に記憶された前記動き情報を表示する表示手段を備える請求項28記載のインスリン注入装置。

[請求項31] 生体液中の特定の分析物に選択的に応答しそれらの存在あるいは濃度を検知するバイオセンサと、
前記バイオセンサを使用して前記特定の分析物の特徴量を測定する分析物測定手段と、
前記動き情報と前記特定の分析物の特徴量とを対応付けて記録する記録手段と、
を備える請求項27記載のインスリン注入装置。

[請求項32] 前記バイオセンサは、皮下に侵襲される連続グルコースモニタリングセンサである請求項31記載のインスリン注入装置。

[請求項33] 前記バイオセンサは、血液中の血糖値を測定する血糖値センサである請求項31記載のインスリン注入装置。

[請求項34] 前記インスリン注入部にストックしたインスリンを前記カニューレに供給するポンプ部を備え、
前記制御手段は、前記ポンプ部の作動時間に基づいて、インスリン持続皮下注入量、又は体内で活性を有する過去に投与した残留インスリン量 (insulin on board) を推定し、前記記録手段に記録させる、請求項27記載のインスリン注入装置。

- [請求項35] 前記動き情報に基づいて、M E T s 強度で分類される生活活動量を算出する生活活動量算出手段を備える請求項27記載のインスリン注入装置。
- [請求項36] 生体液中の特定の分析物の特徴量を、試薬配置面を有するバイオセンサにより測定する第1測定ステップと、
前記試薬配置面の基準状態からの傾き角又は回転角、又は前記試薬配置面に加わる振動のいずれかを、生体活動に伴う動き情報として測定する第2測定ステップと、前記動き情報を記録する記録ステップと、
前記動き情報に基づいて、前記第1測定ステップの測定動作及び前記記録ステップの記録動作を制御する制御ステップと
を有する測定方法。
- [請求項37] 前記制御ステップでは、前記動き情報が所定値以下の場合、前記第1測定ステップの測定動作を実行させる、請求項36記載の測定方法。
- [請求項38] 前記制御ステップでは、前記動き情報が所定値以下の場合、前記記録ステップの記録動作を実行させる、請求項36記載の測定方法。
- [請求項39] 前記制御ステップでは、前記傾き角が±30°以内である場合、前記第1測定ステップの測定動作を実行させる、請求項36記載の測定方法。
- [請求項40] 前記動き情報に基づいて、前記バイオセンサを装着する筐体に加えられたダメージ強度を判定するステップと、
判定したダメージ強度及びダメージを加えられた回数を記録するステップ及び／又は報知するステップとを有する請求項36記載の測定方法。
- [請求項41] 生体液中の特定の分析物の特徴量をバイオセンサにより測定する第1測定ステップと、
生体活動に伴う動き情報を測定する第2測定ステップと、

前記動き情報と前記第1測定ステップにより測定された前記特定の分析物の特徴量とを対応付けて記録するステップと
を有する測定方法。

[請求項42] 記録された前記動き情報及び前記特定の分析物の特徴量を表示するステップを有する請求項4-1記載の測定方法。

[請求項43] 前記動き情報及び／又は前記特定の分析物の特徴量に基づいて、睡眠時間、寝返り回数又は目覚め回数を検出するステップを有する請求項4-1記載の測定方法。

[請求項44] 前記動き情報に基づいて、METs強度で分類される生活活動量を算出するステップと、
前記生活活動量と前記特定の分析物の特徴量とを組み合わせて表示する表示データを作成するステップとを有する請求項4-1記載の測定方法。

[請求項45] 前記動き情報に基づいて、METs強度で分類される生活活動量を算出するステップと、
前記動き情報に基づいて、睡眠時間、寝返り回数又は目覚め回数を検出するステップと、

食事時間又は食事回数を設定するステップと、
前記生活活動量、前記睡眠時間、前記寝返り回数、前記目覚め回数、前記食事時間、又は前記食事回数をパラメータとして設定し、これらパラメータから2以上のパラメータを選択するステップと、
前記選択された2以上のパラメータを組み合わせて2次元又は3次元の表示データを作成するステップとを有する請求項4-1記載の測定方法。

[請求項46] インスリンを皮下に注入するカニューレと、前記カニューレに供給するインスリンをストックするインスリン注入部とを有するインスリン注入装置の制御方法であって、
前記インスリン注入部の中心軸を基準状態からの傾き角又は回転角

、又は前記インスリン注入部に加わる振動のいずれかを動き情報として測定するステップと、

測定された前記動き情報に基づいて、前記インスリン注入部に対して実施されるプライミングのタイミング又は前記空出し操作実施の推奨方向を報知するステップと

を有するインスリン注入装置の制御方法。

[請求項47] インスリン持続皮下注入量、又は体内で活性を有する過去に投与した残留インスリン量（insulin on board）を取得するステップと、

取得したインスリン量をパラメータとして設定するステップとを有する請求項46記載のインスリン注入装置の制御方法。

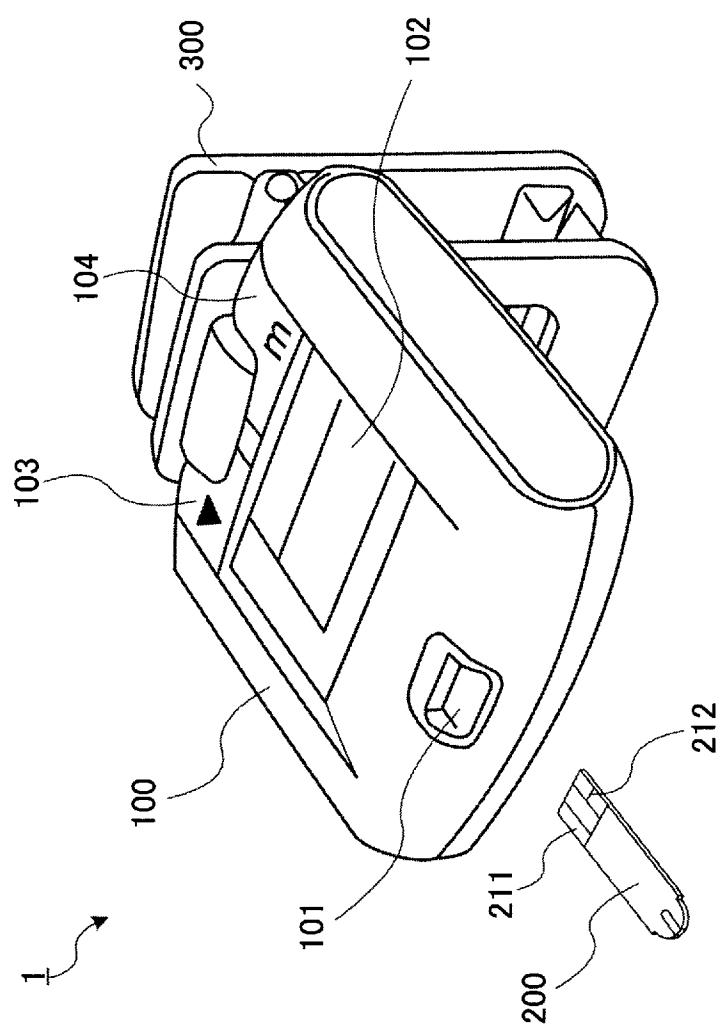
[請求項48] 生体液中の特定の分析物の特微量を、試薬配置面を有するバイオセンサにより測定する第1測定ステップと、前記試薬配置面の基準状態からの傾き角又は回転角、又は前記試薬配置面に加わる振動のいずれかを、生体活動に伴う動き情報として測定する第2測定ステップと、前記動き情報に基づいて、前記第1測定ステップの測定動作を制御する制御ステップとをコンピュータに実行させるためのプログラム。

[請求項49] 生体液中の特定の分析物の特微量をバイオセンサにより測定する第1測定ステップと、生体活動に伴う動き情報を測定する第2測定ステップと、前記動き情報と前記特定の分析物の特微量とを対応付けて記録するステップとをコンピュータに実行させるためのプログラム。

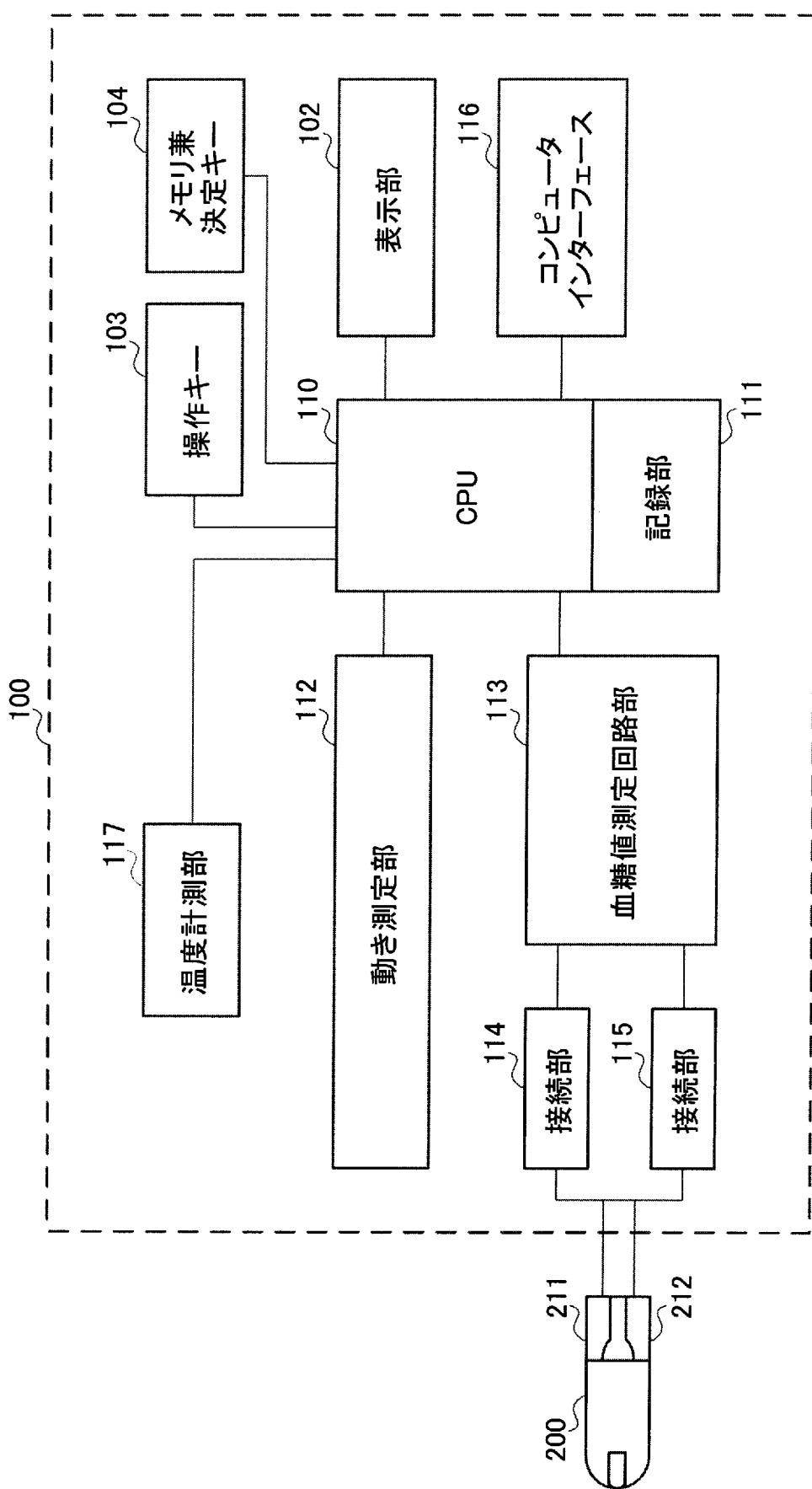
[請求項50] インスリンを皮下に注入するカニューレと、前記カニューレに供給するインスリンをストックするインスリン注入部とを有するインスリン注入装置の制御方法をコンピュータに実行させるためのプログラムであって、前記インスリン注入部の中心軸の基準状態からの傾き角又は回転角、又は前記インスリン注入部に加わる振動のいずれかを動き情報として測定する第2測定ステップと、前記動き情報に基づいて、前記インスリン注入部に対して実施されるプライミングのタイミング

又は前記空出し操作実施の推奨方向を報知するステップとを有するプログラム。

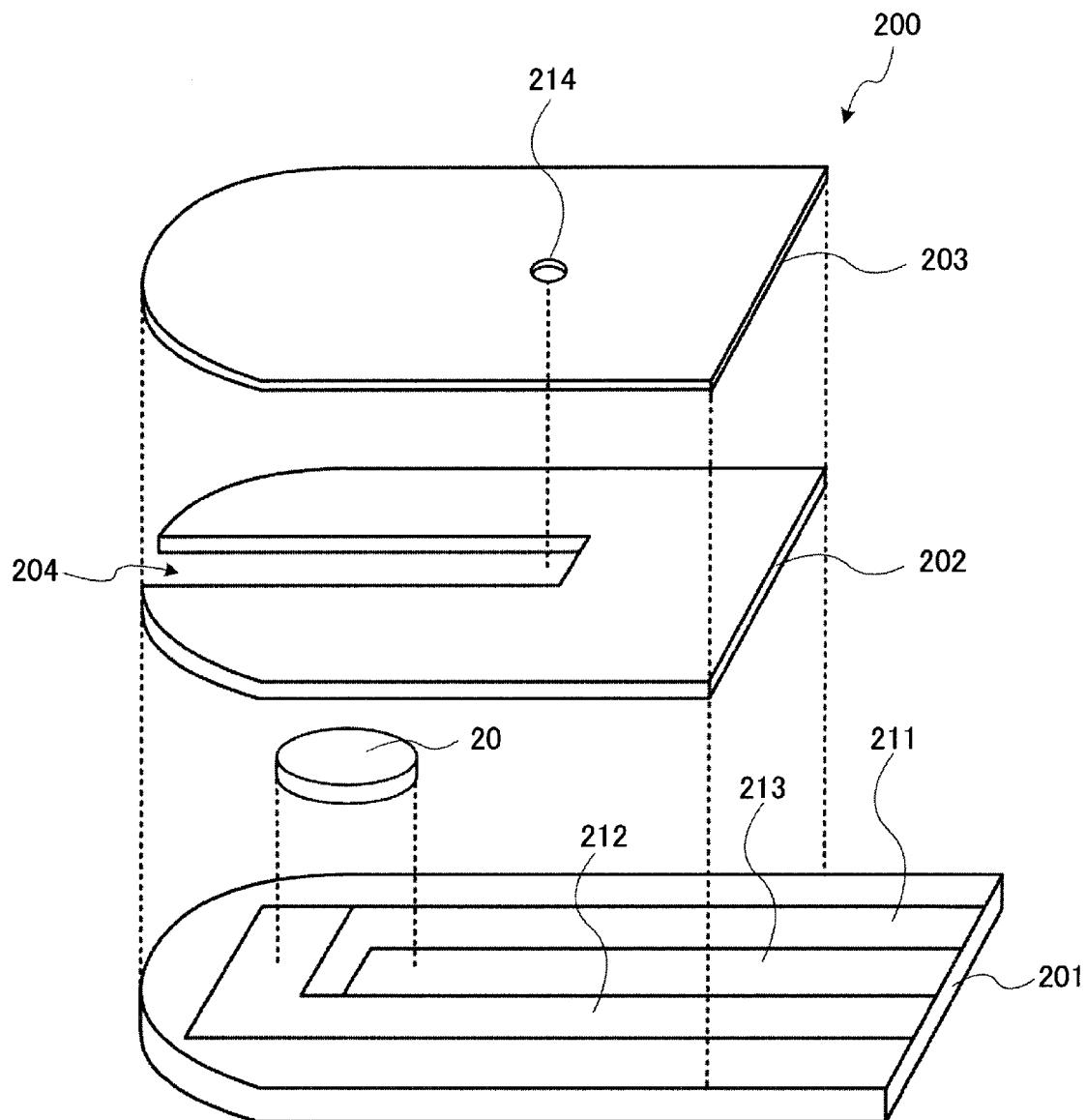
[図1]



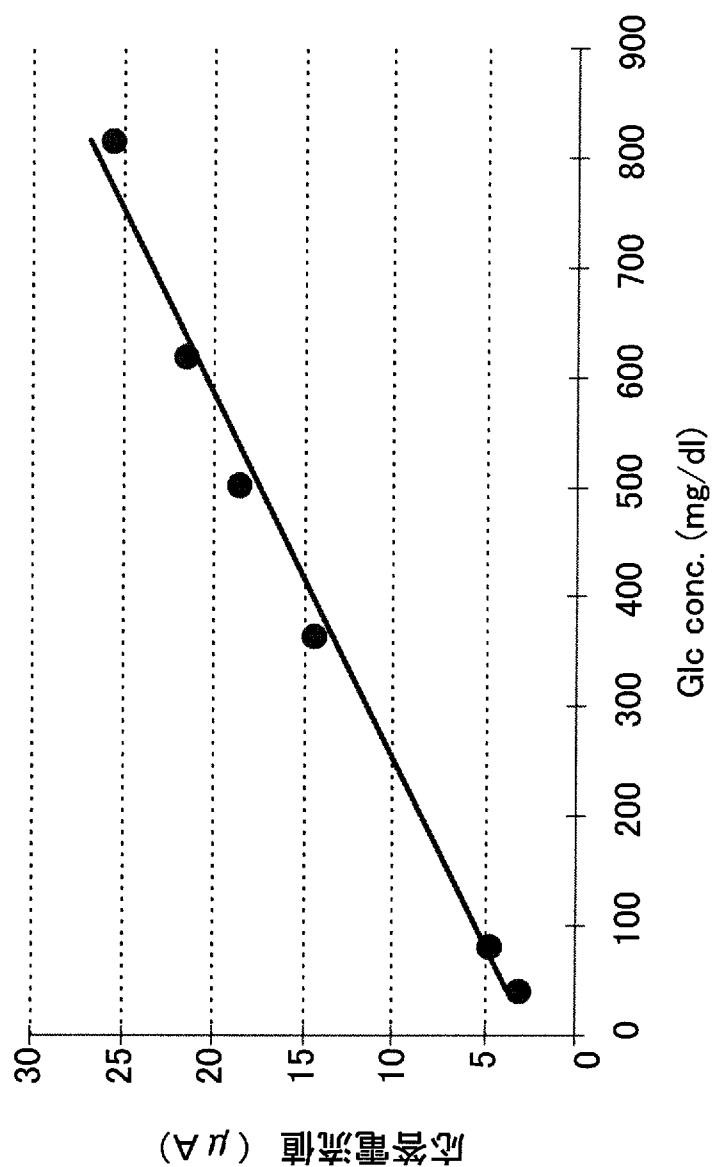
[図2]



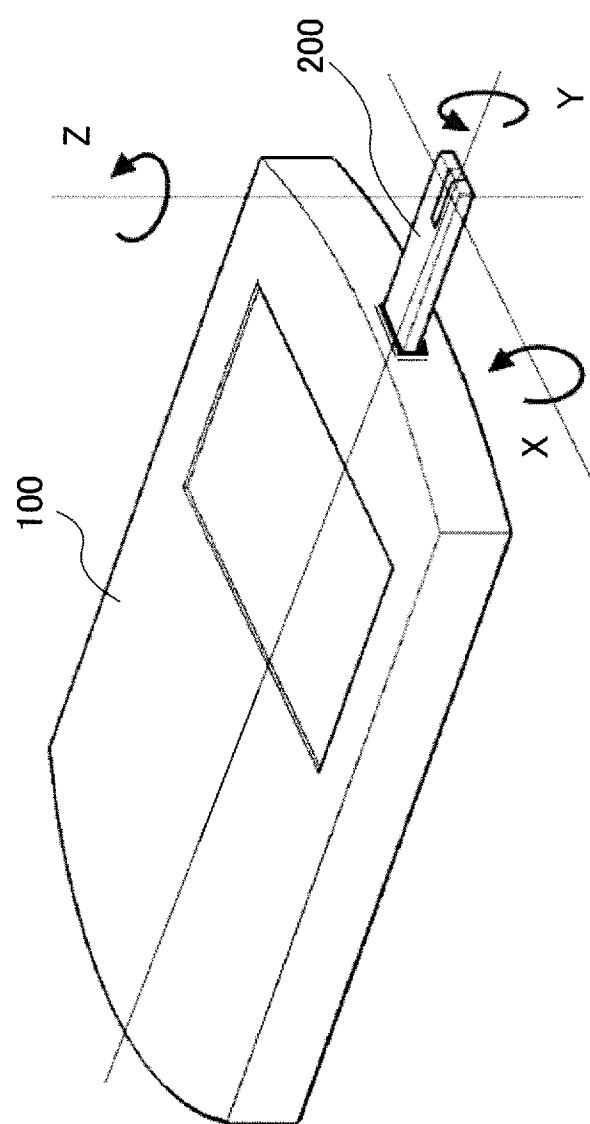
[図3]



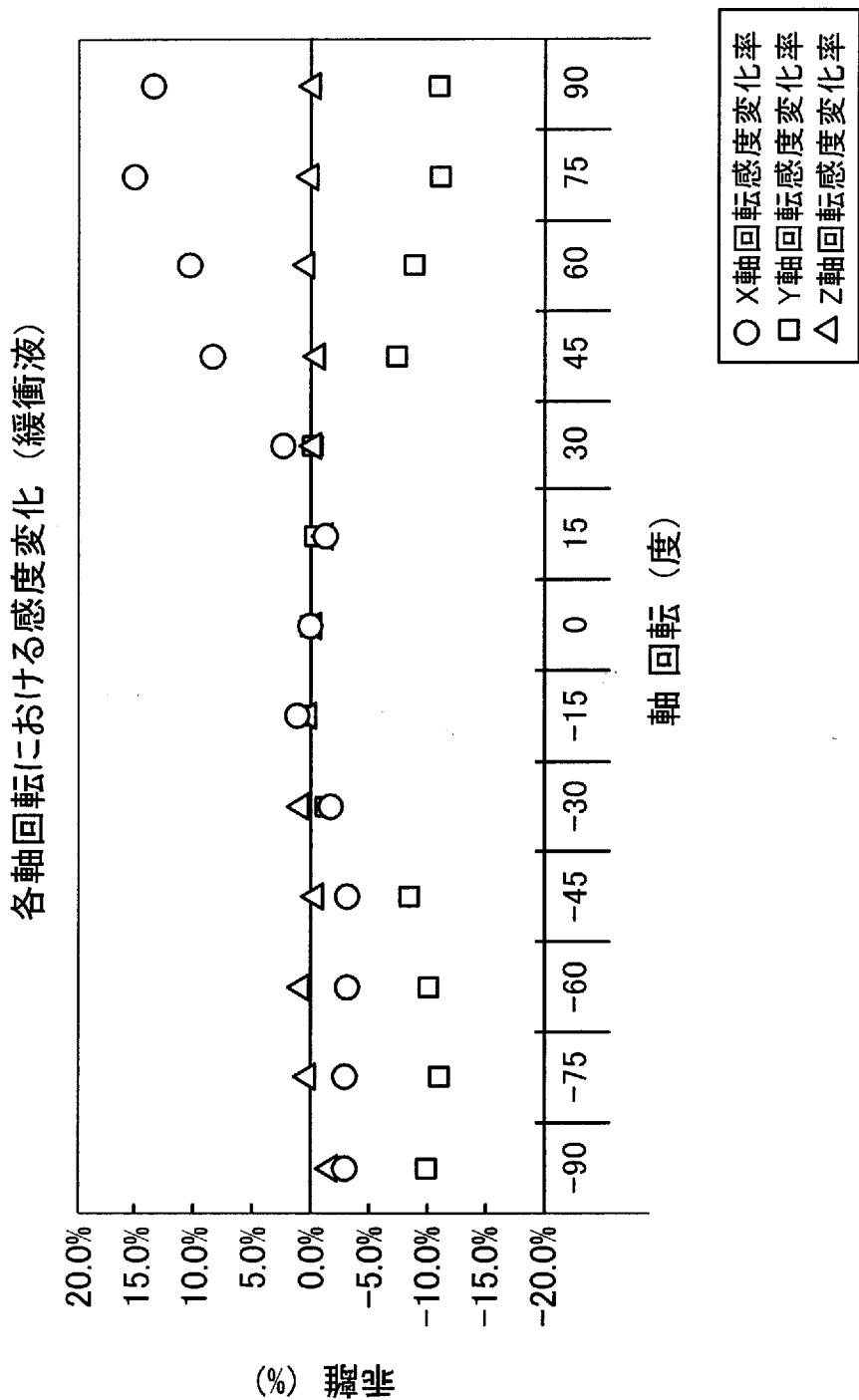
[図4]



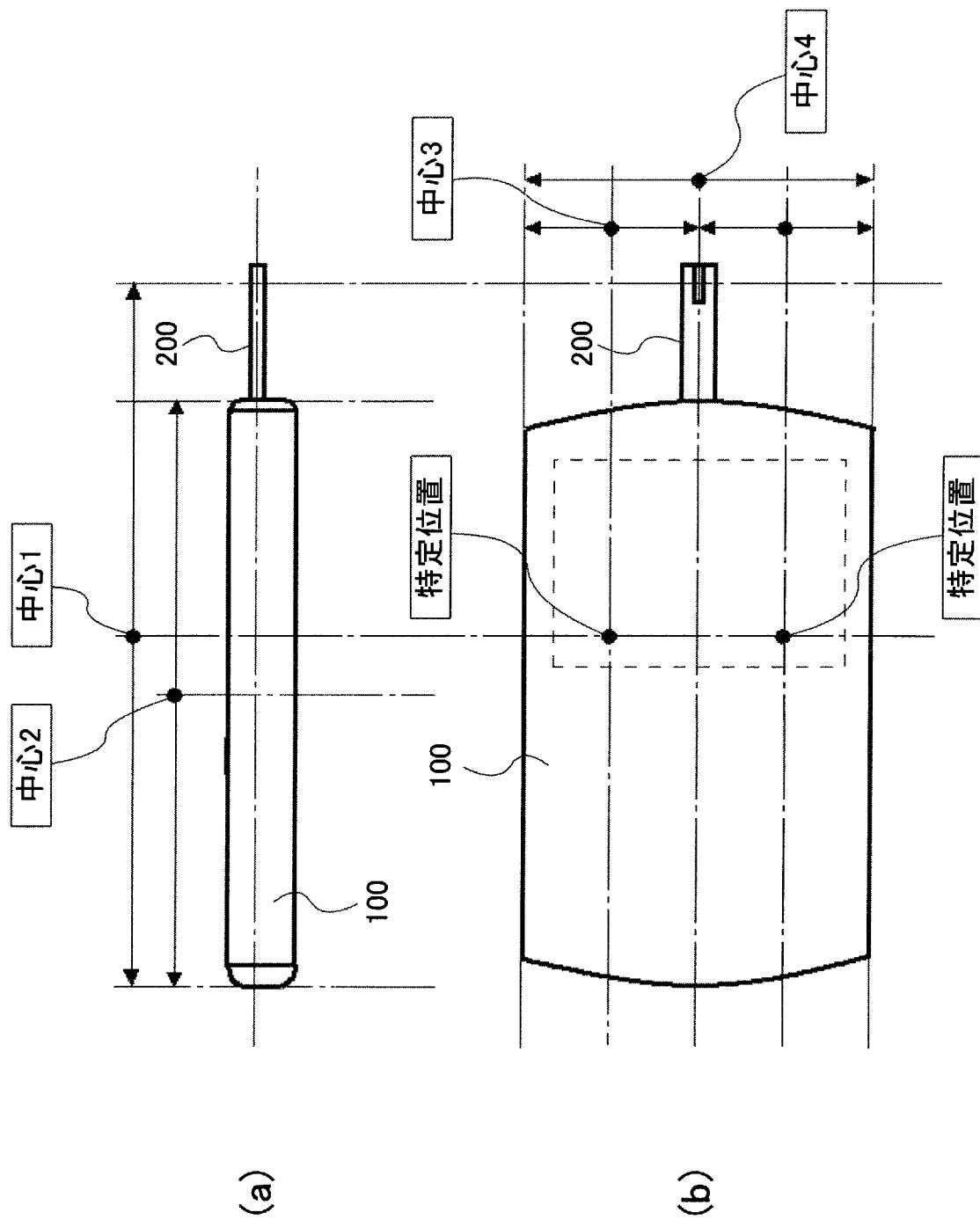
[図5]



[図6]

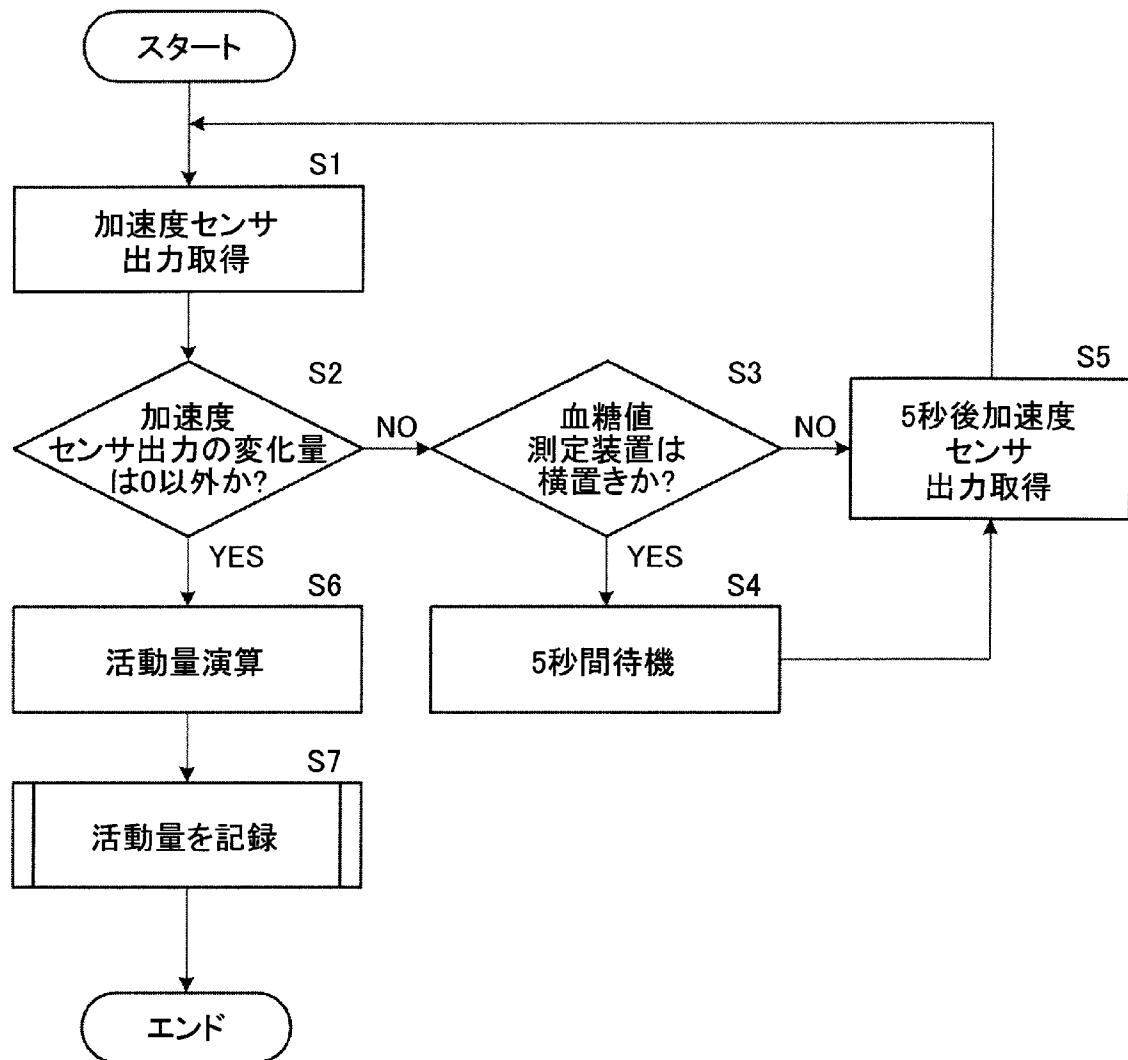


[図7]



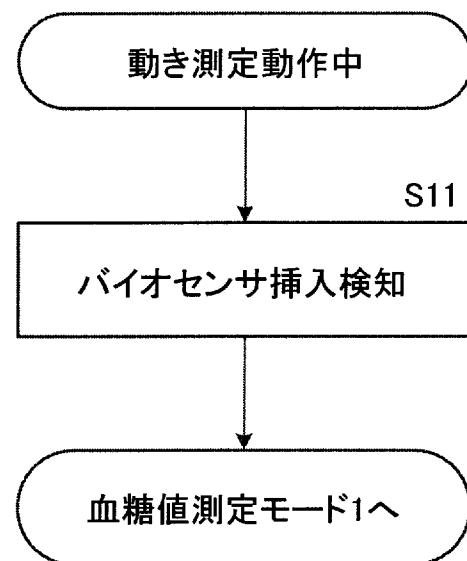
[図8]

[生活活動測定モード]



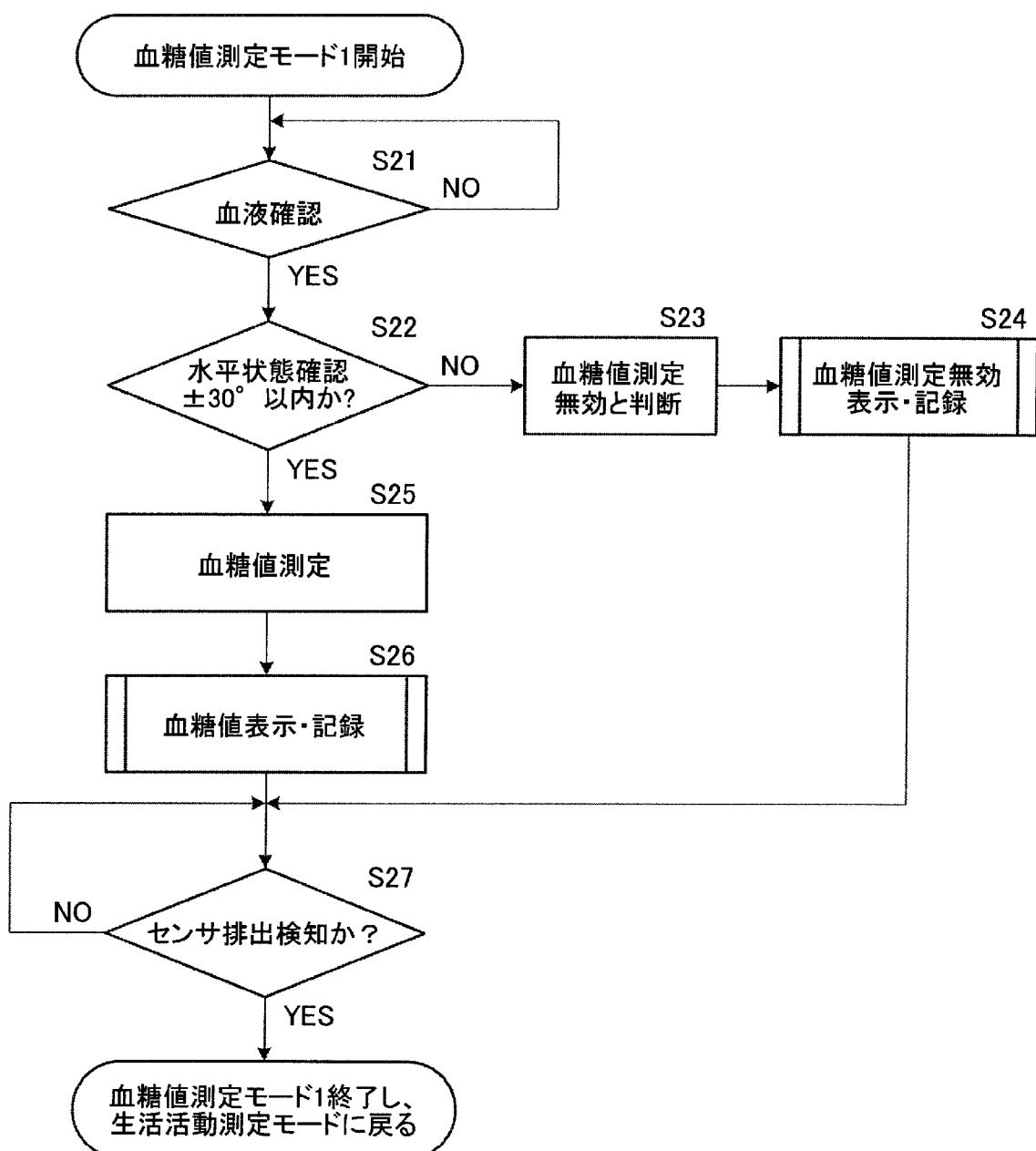
[図9]

[センサ挿入モード]



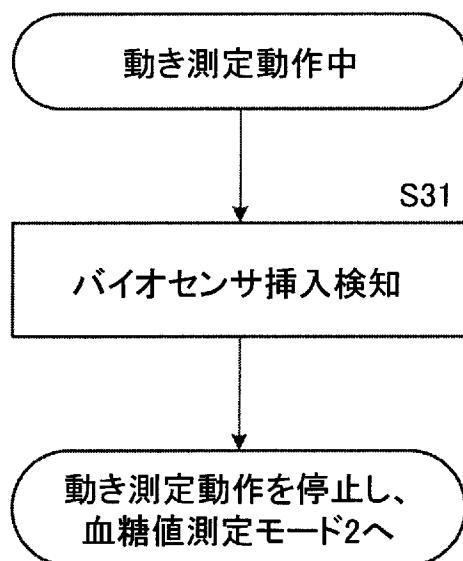
[図10]

[血糖値測定モード1]



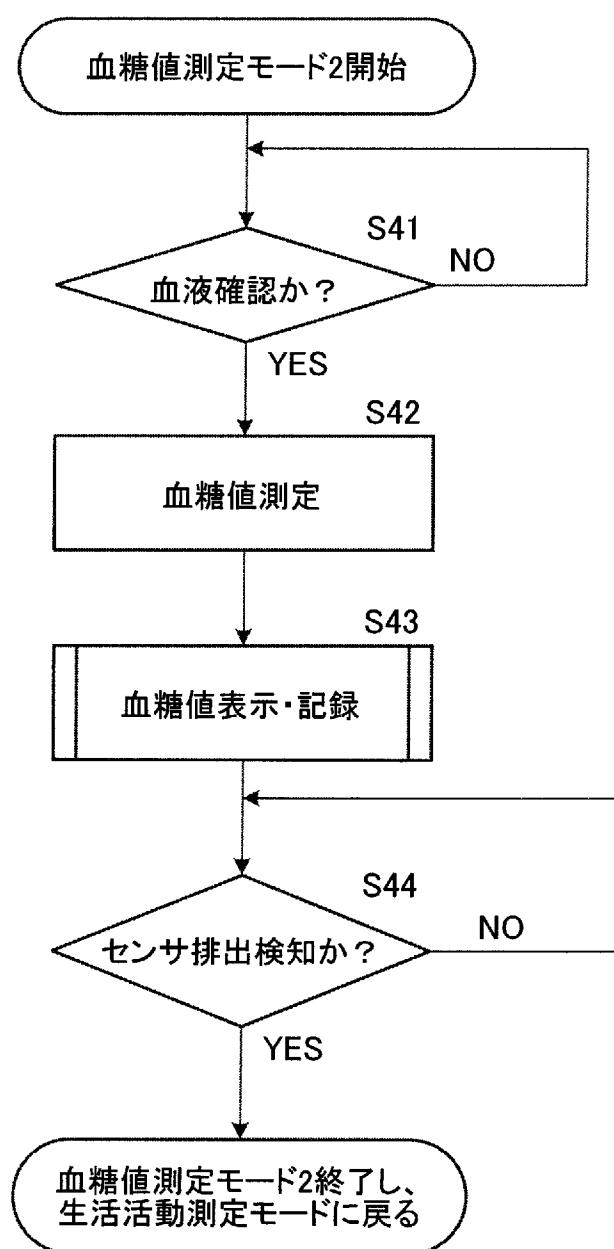
[図11]

[センサ挿入モード]

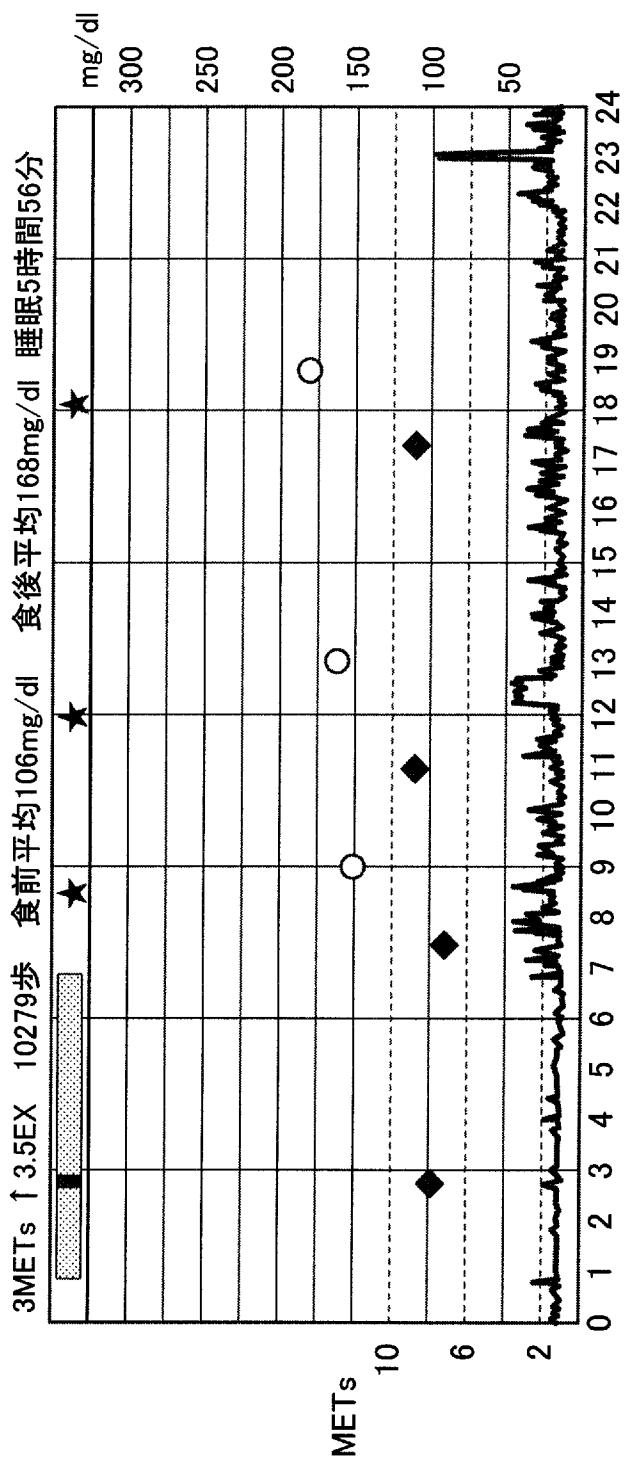


[図12]

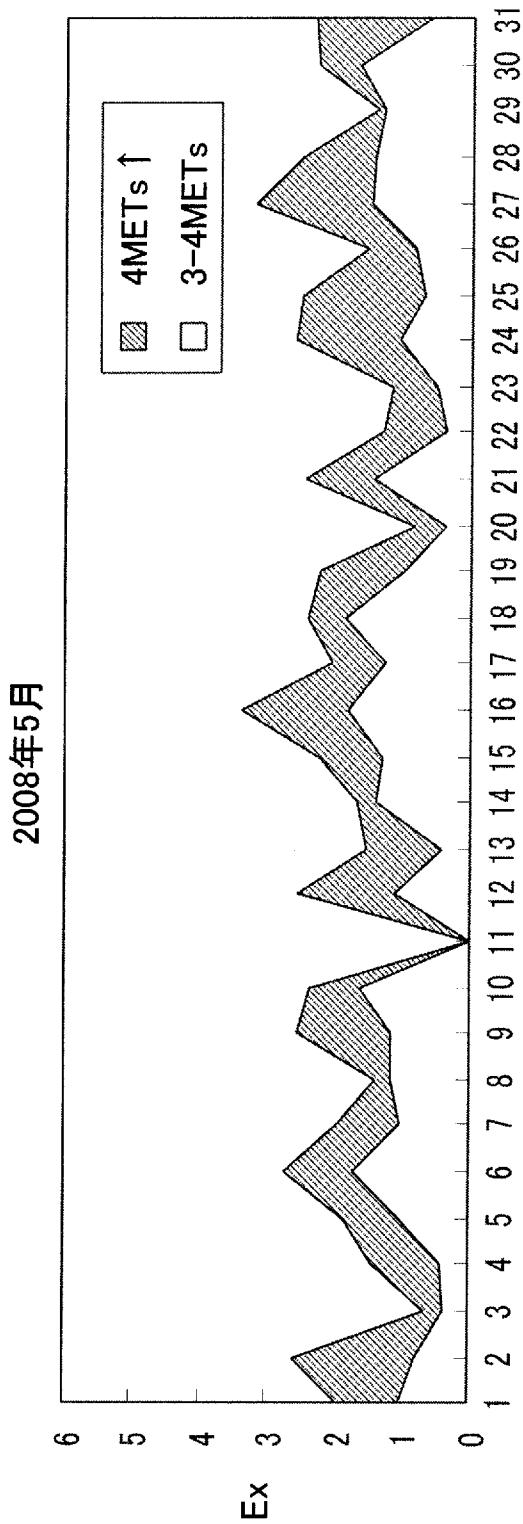
[血糖値測定モード2]



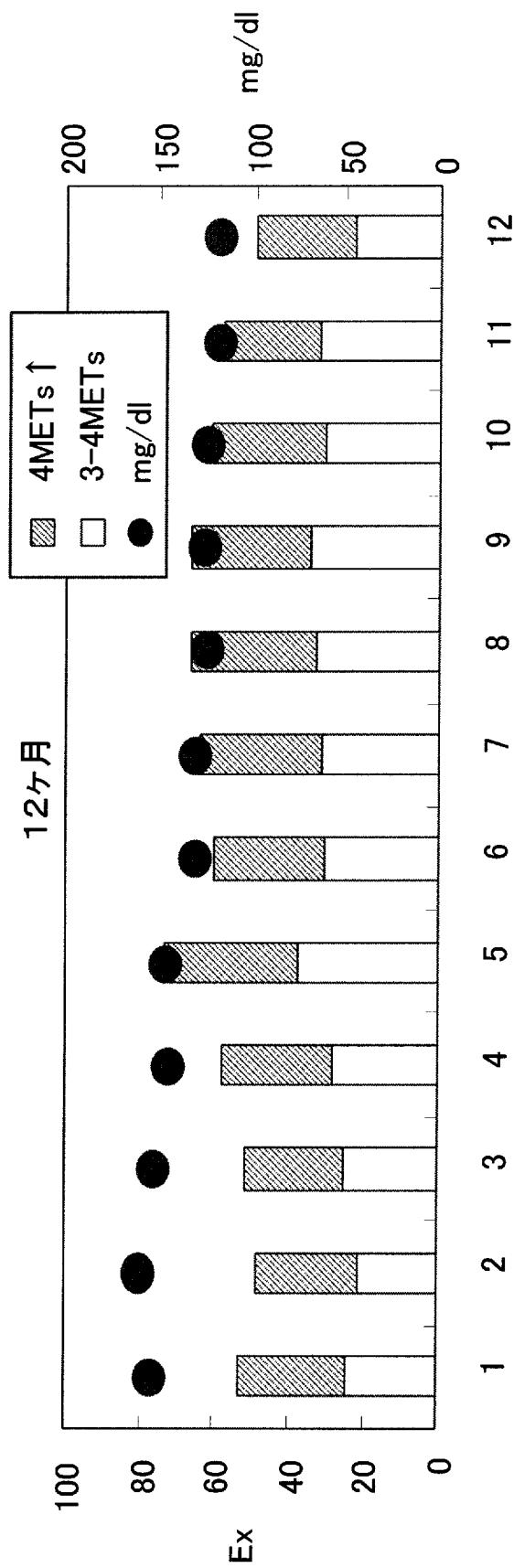
[図13]



[図14]

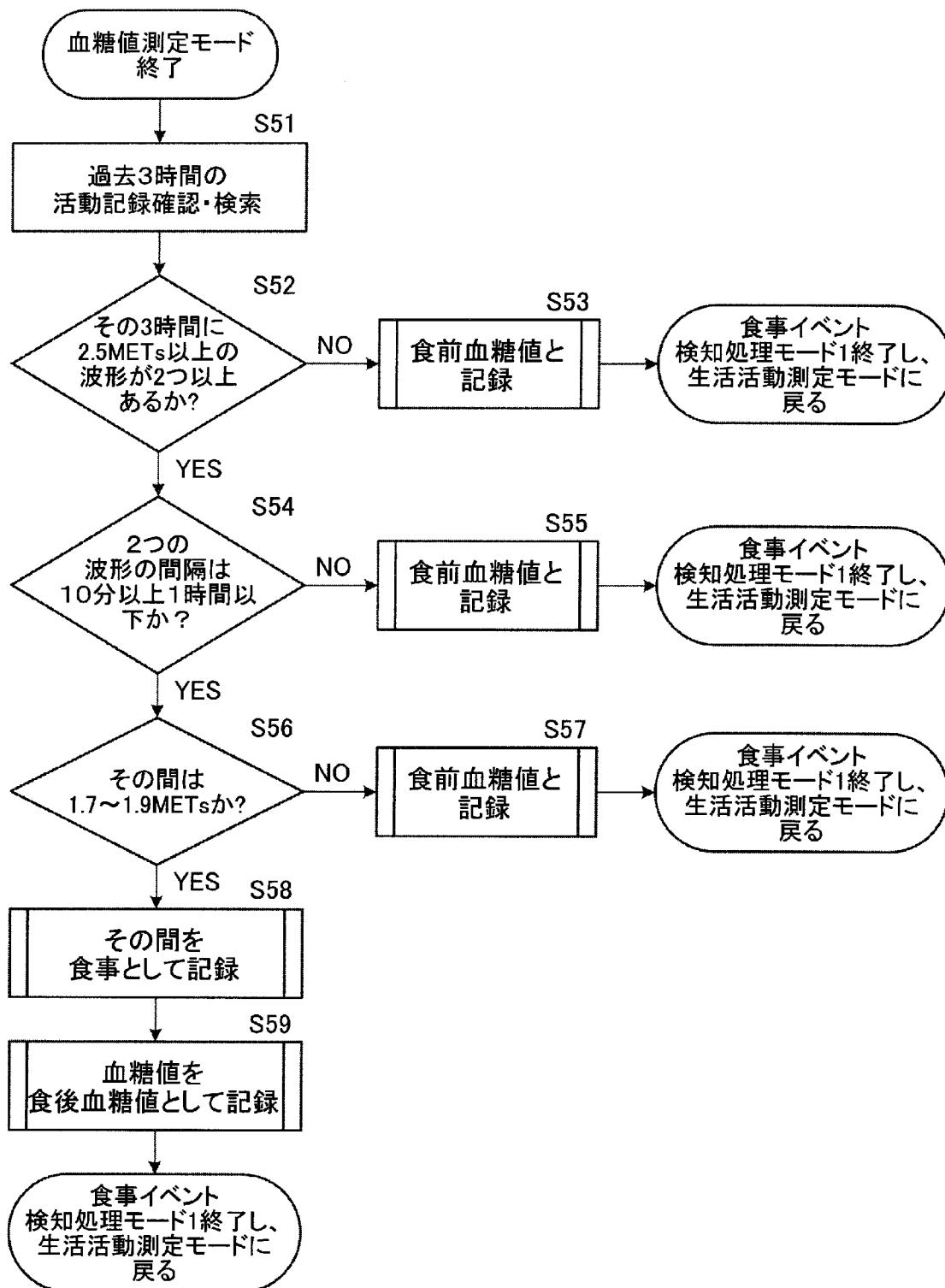


[図15]

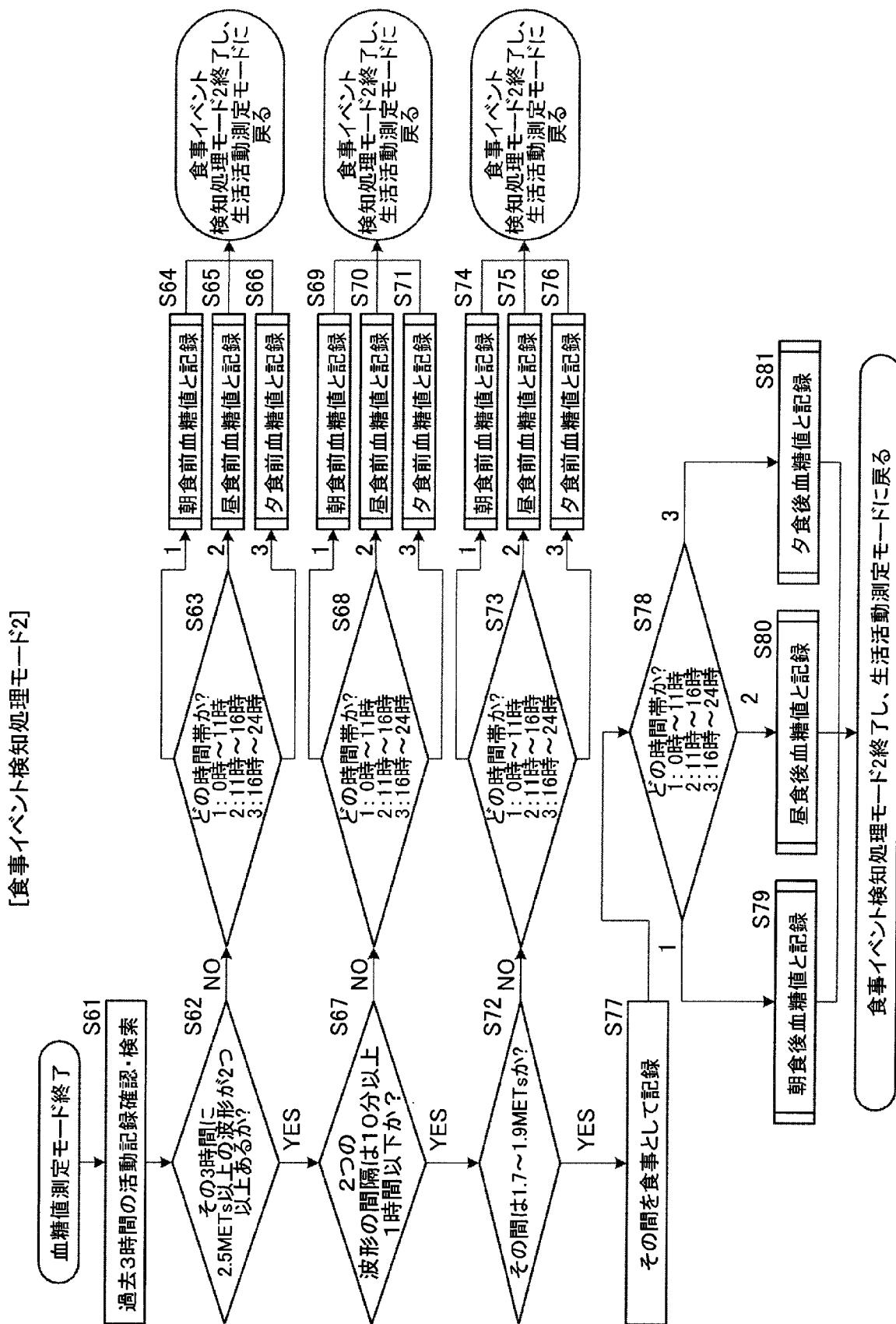


[図16]

[食事イベント検知処理モード1]



[図17]



[図18]

食前血糖値 食前2週間平均値106mg/dl

Feb.24 07:25 98mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 11:12 110mg/dl ↗ ↗ ↗

Feb. 24 16:36 115mg/dl ↗ ↗

Feb. 24 17:44 96mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 22:09 122mg/dl ↗ ↗

Feb. 25 03:02 80mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 25 07:16 89mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 25 11:22 89mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

食後血糖値 食後2週間平均値164mg/dl

Feb. 24 08:25 188mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 12:39 180mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 13:33 130mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 19:13 255mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 20:09 122mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 25 08:02 144mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 25 09:26 125mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 25 13:22 189mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

[図19]

食前血糖値 食前2週間平均値106mg/dl

Feb.24 07:25 98mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 08:25 168mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 11:12 110mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 12:39 180mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 13:33 130mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 16:36 115mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 17:44 96mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 19:13 255mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

食後血糖値 食後2週間平均値164mg/dl

Feb. 24 20:09 122mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 24 22:09 122mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 25 03:02 80mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 25 07:16 89mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 25 08:02 144mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

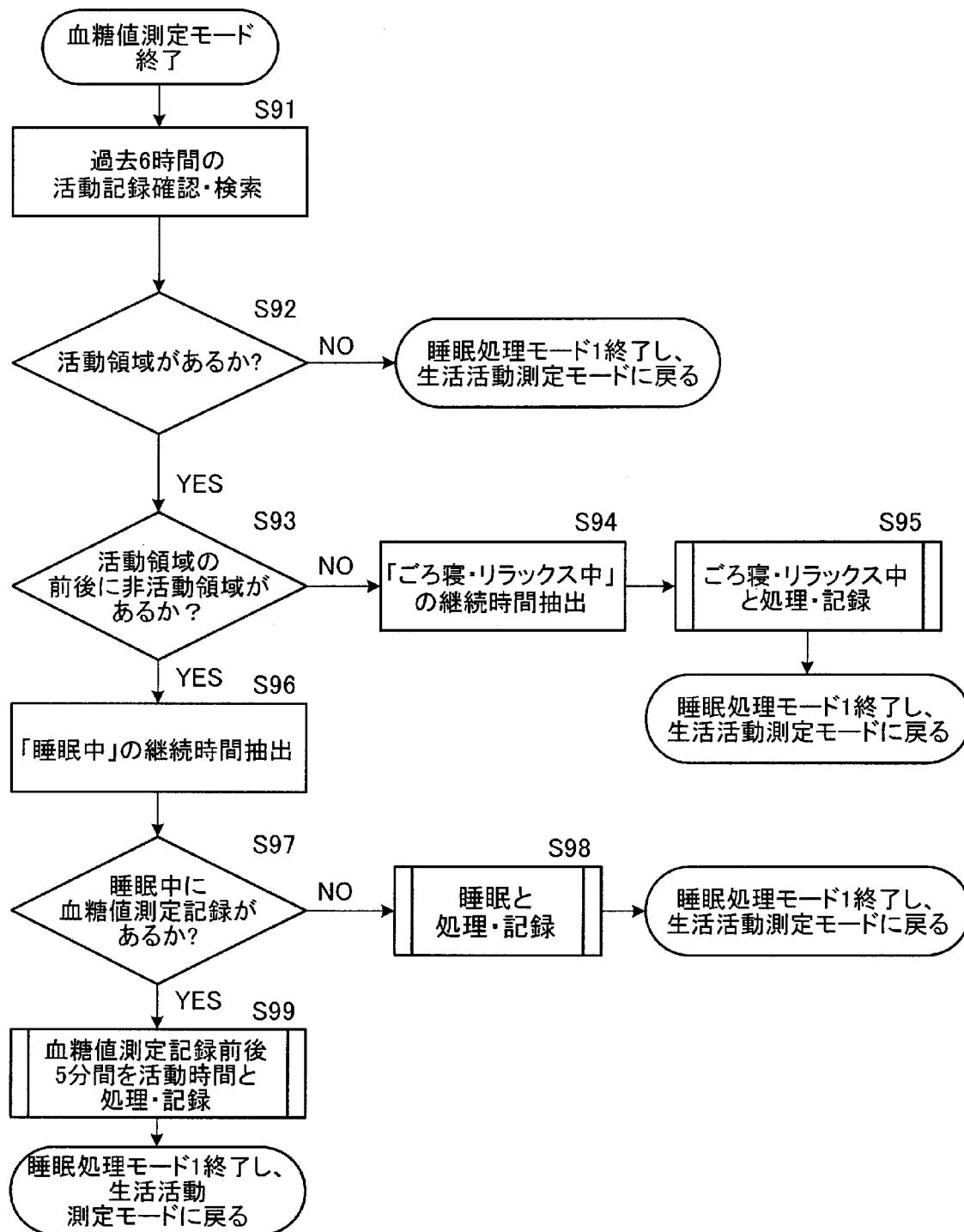
Feb. 25 09:26 125mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 25 11:22 89mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

Feb. 25 13:22 189mg/dl ↗ ↗ ↗ ↗ ↗

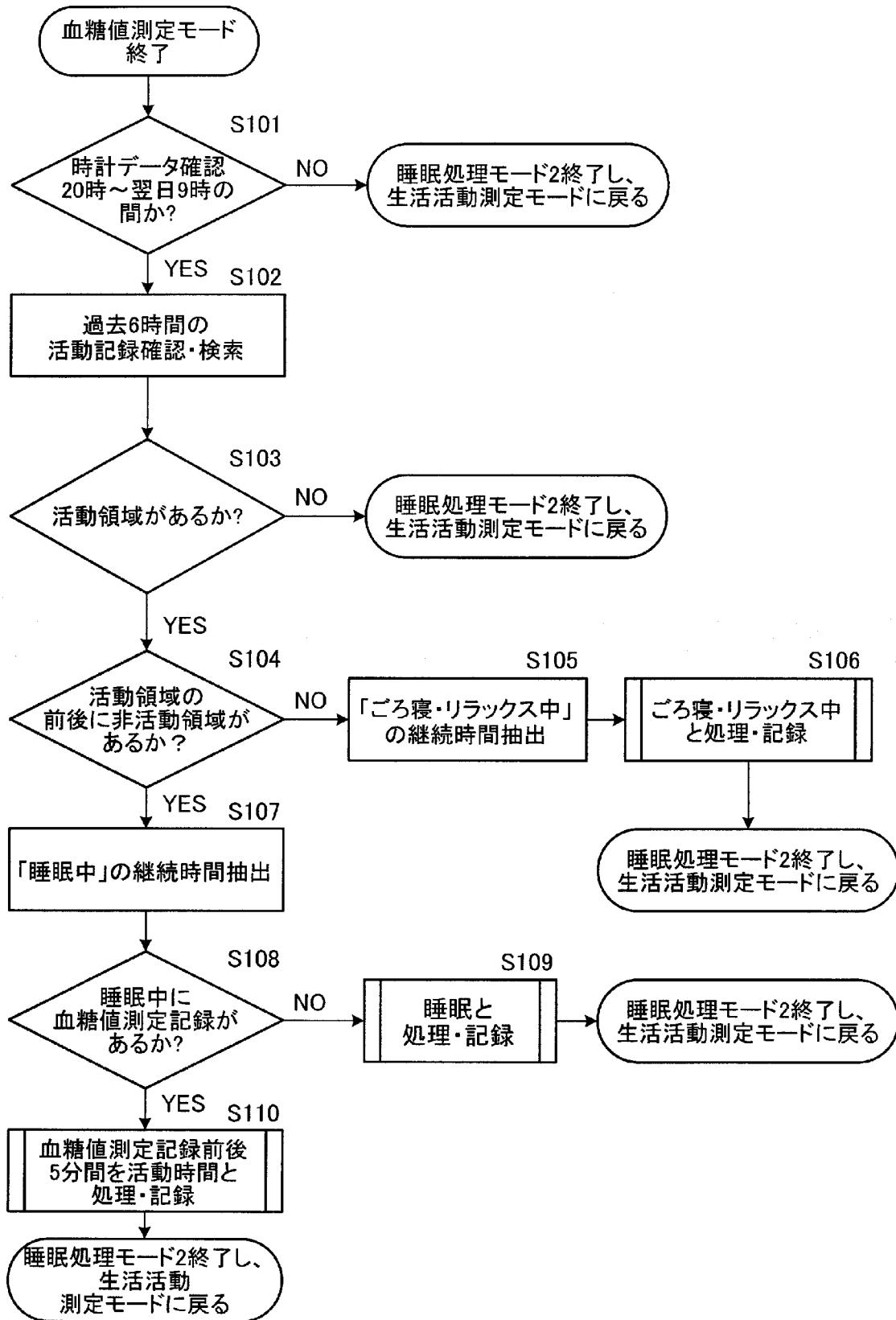
[図20]

[睡眠処理モード1]



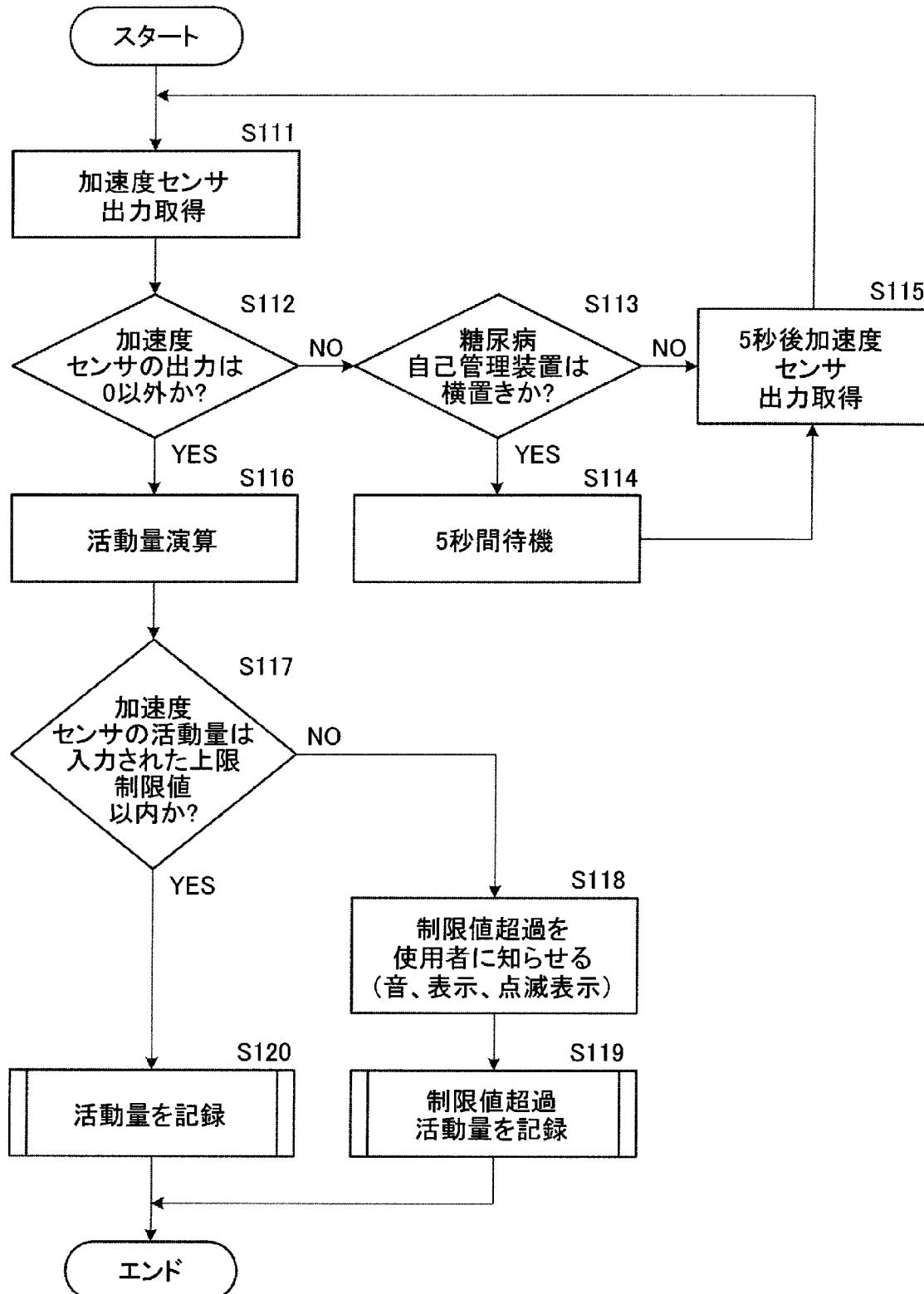
[図21]

[睡眠処理モード2]



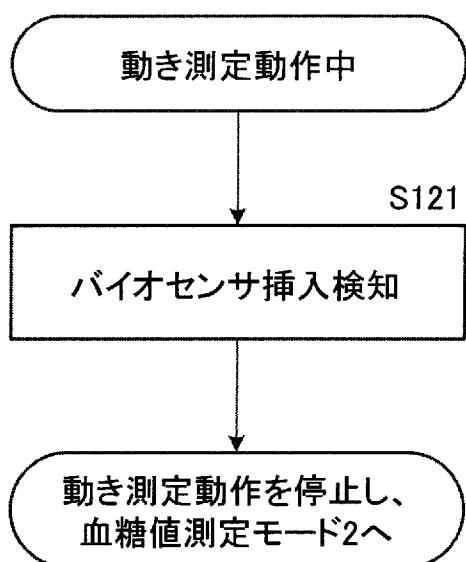
[図22]

[生活活動測定モード2]

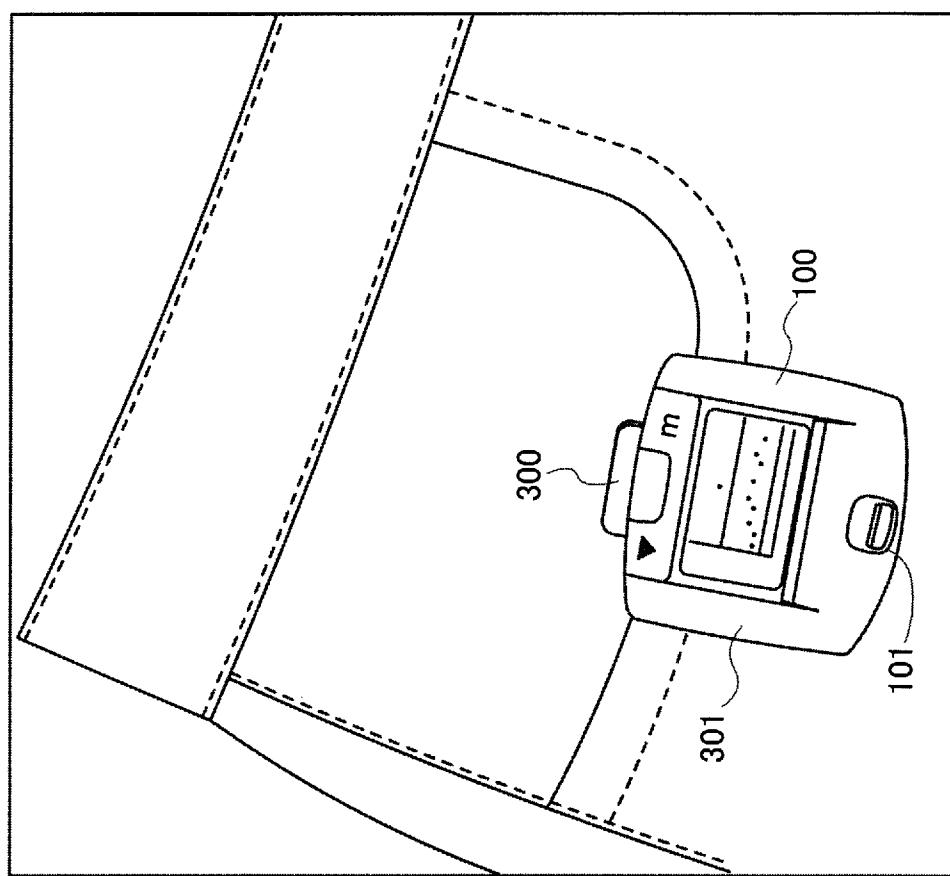


[図23]

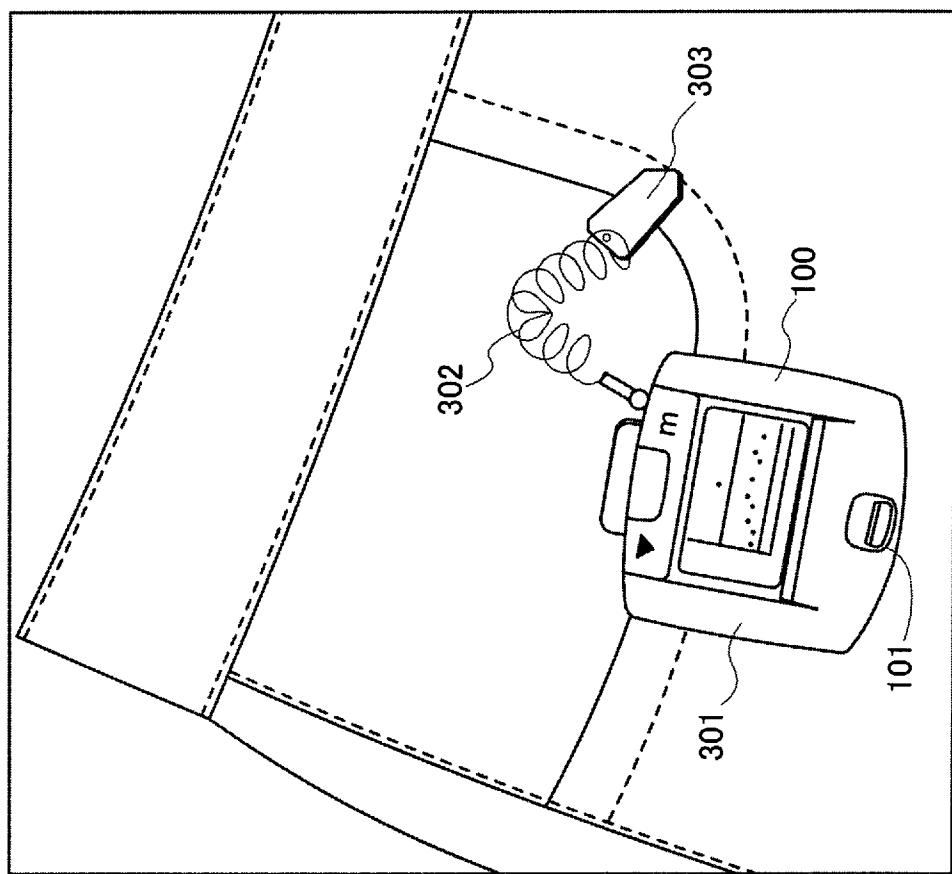
[生活活動上限制限モード]



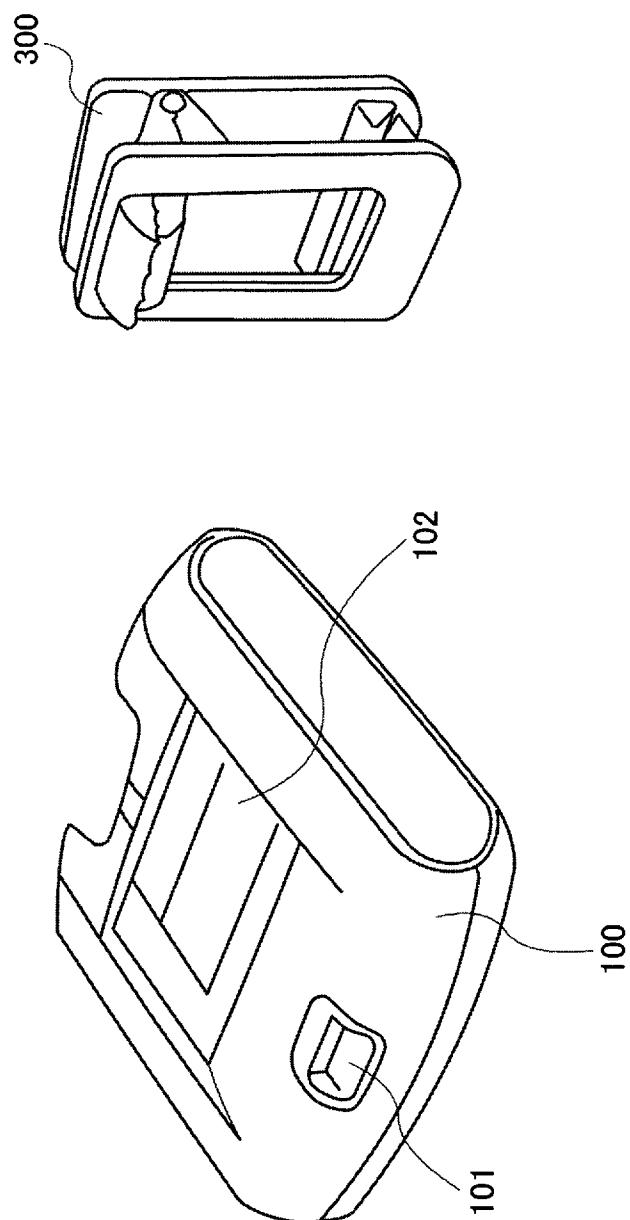
[図24]



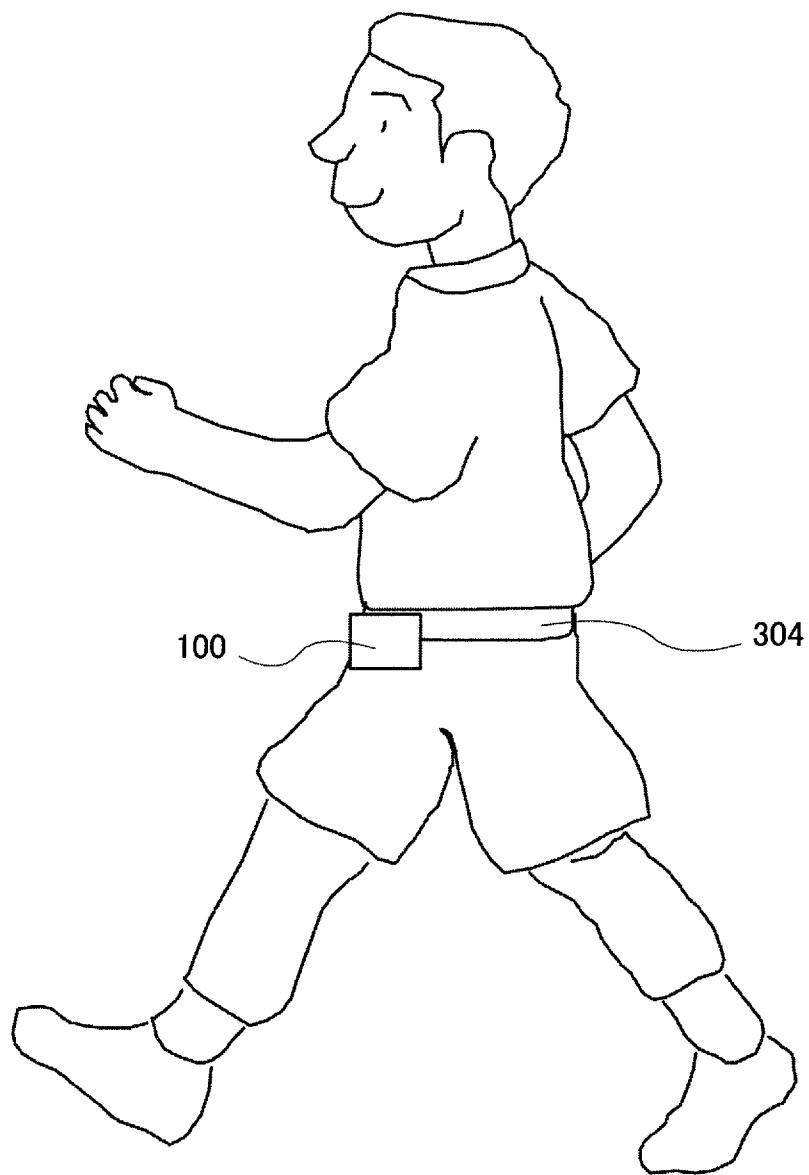
[図25]



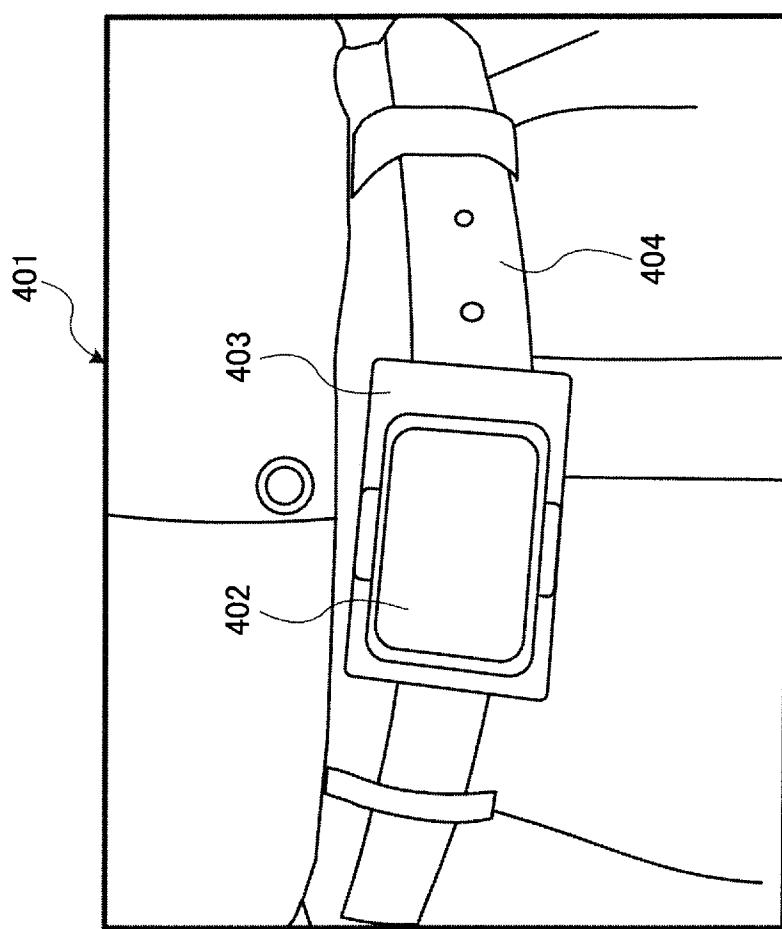
[図26]



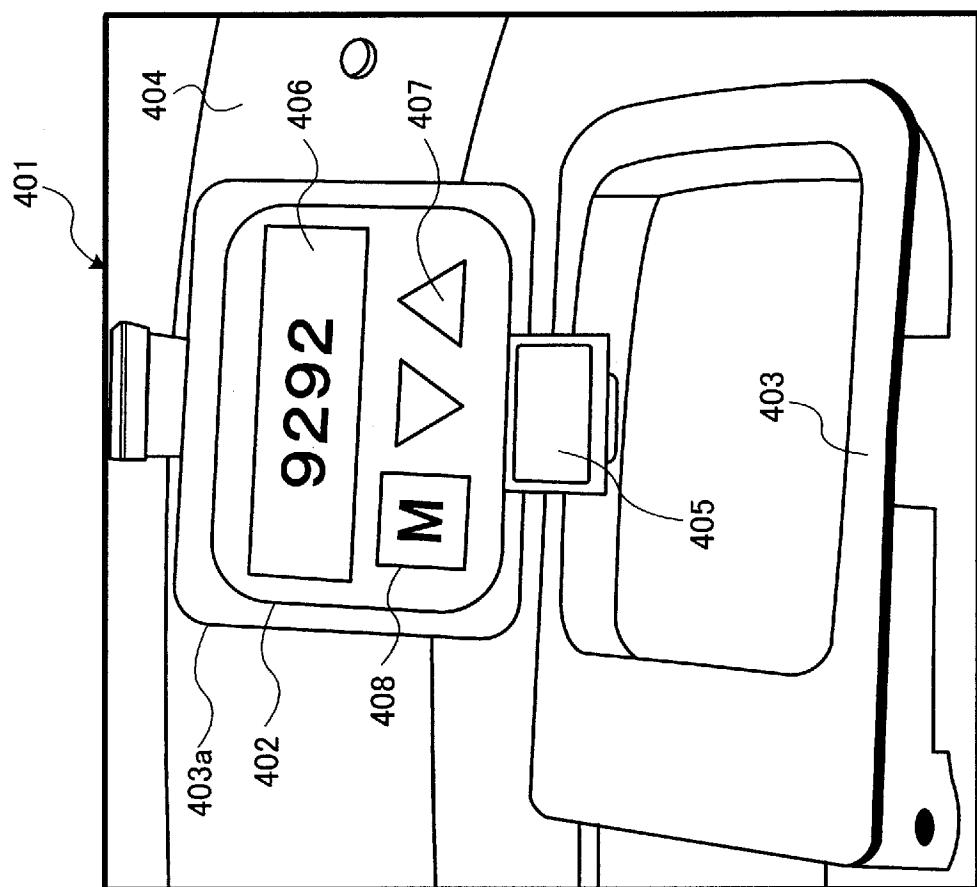
[図27]



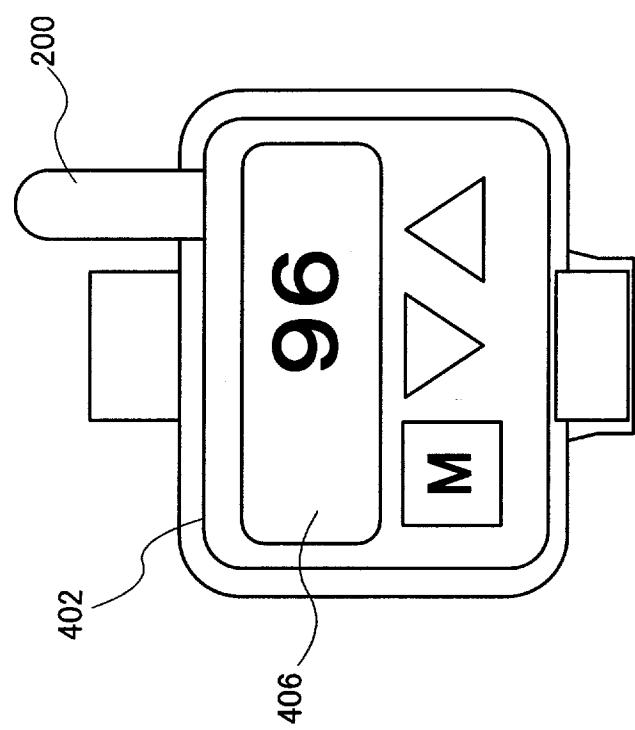
[図28]



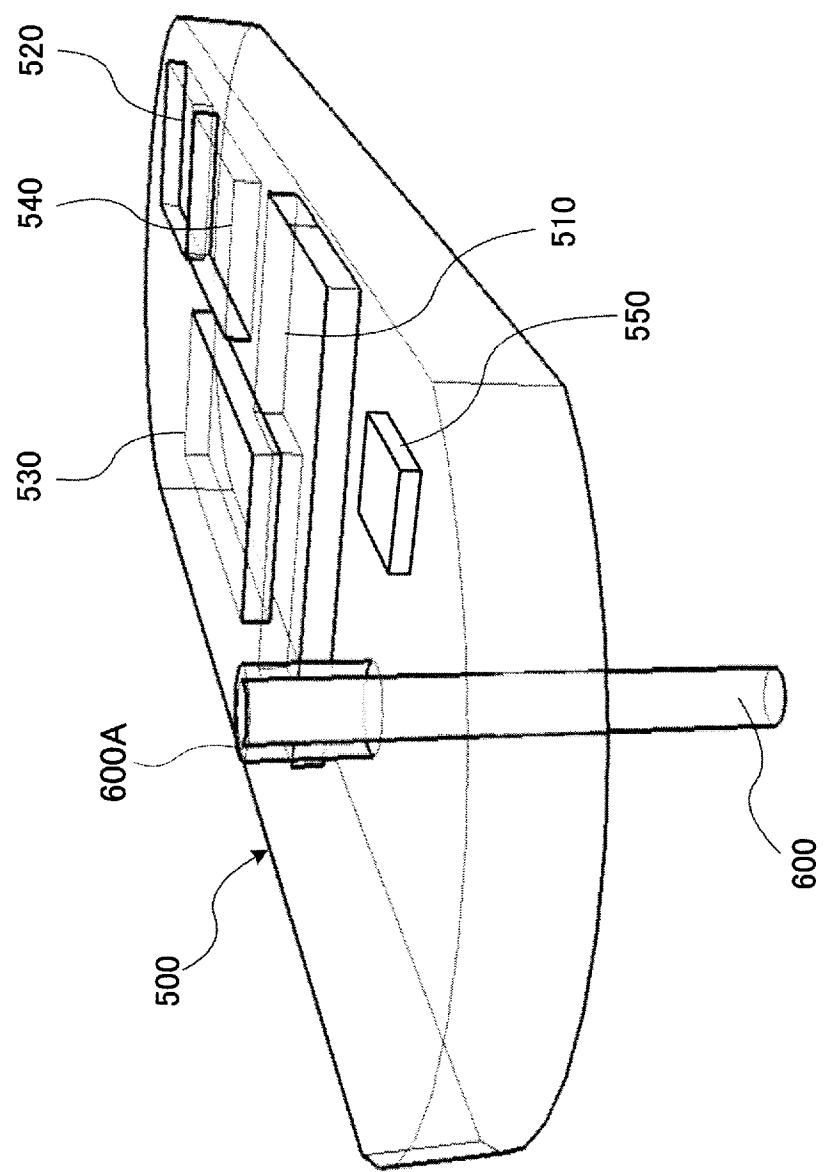
[図29]



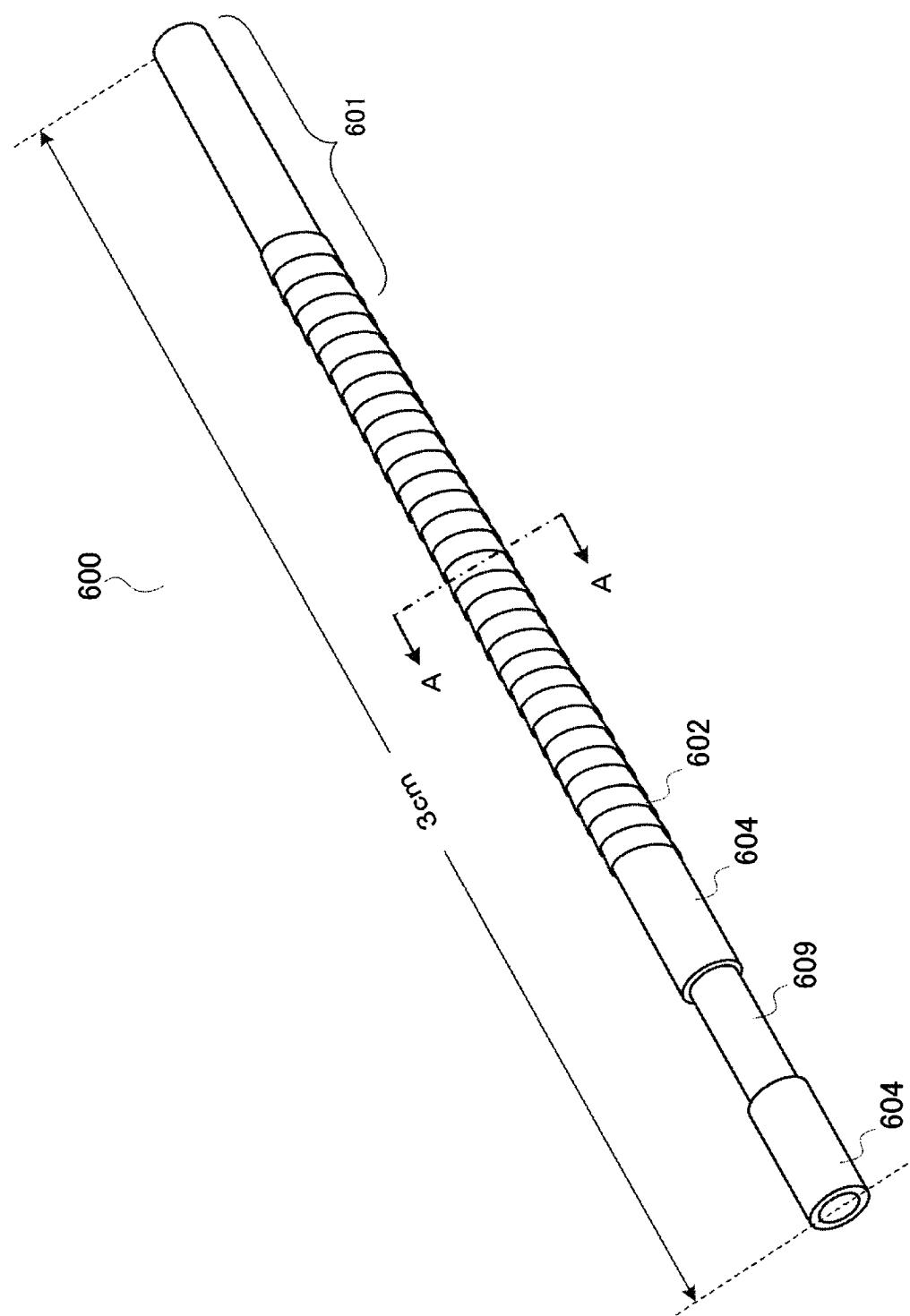
[図30]



[図31]

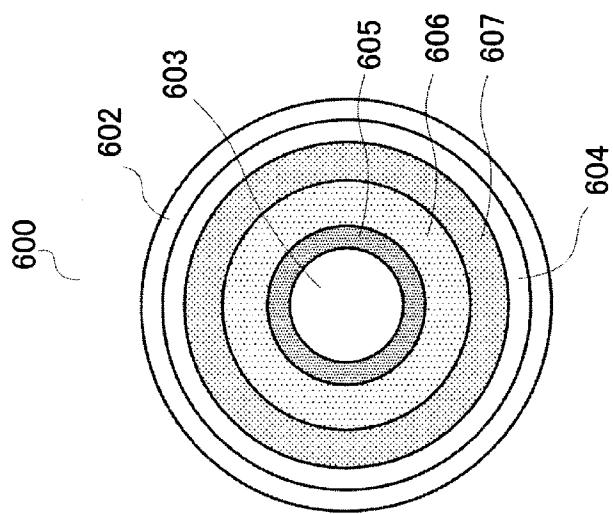


[図32A]



[図32B]

図32B



[図32C]

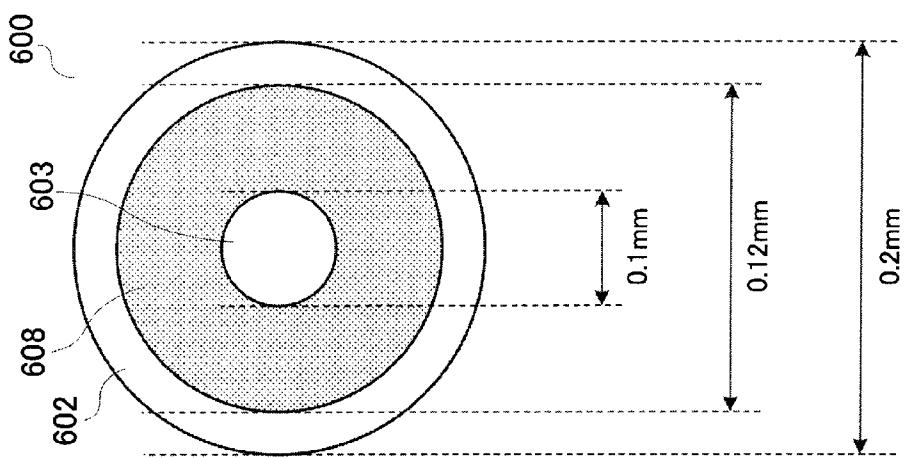
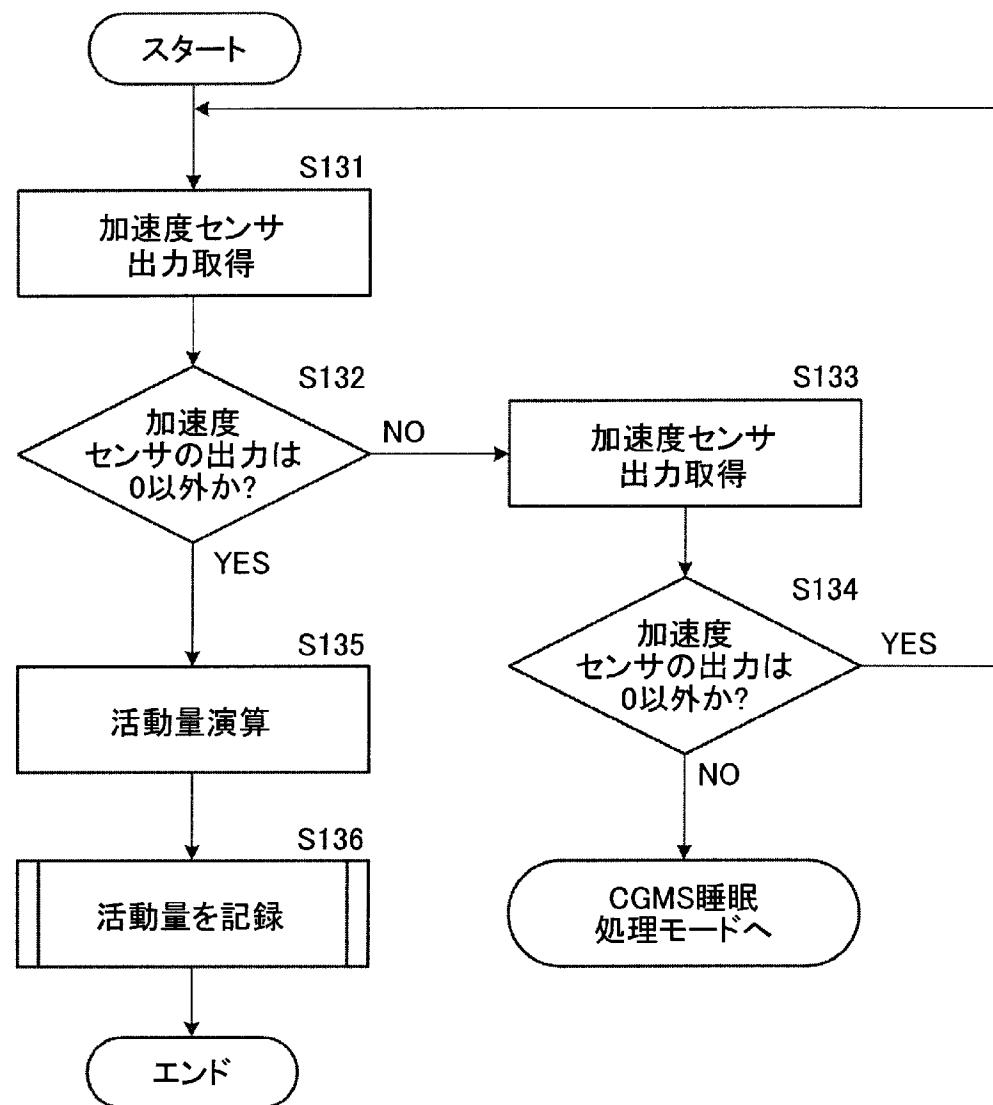


図32C

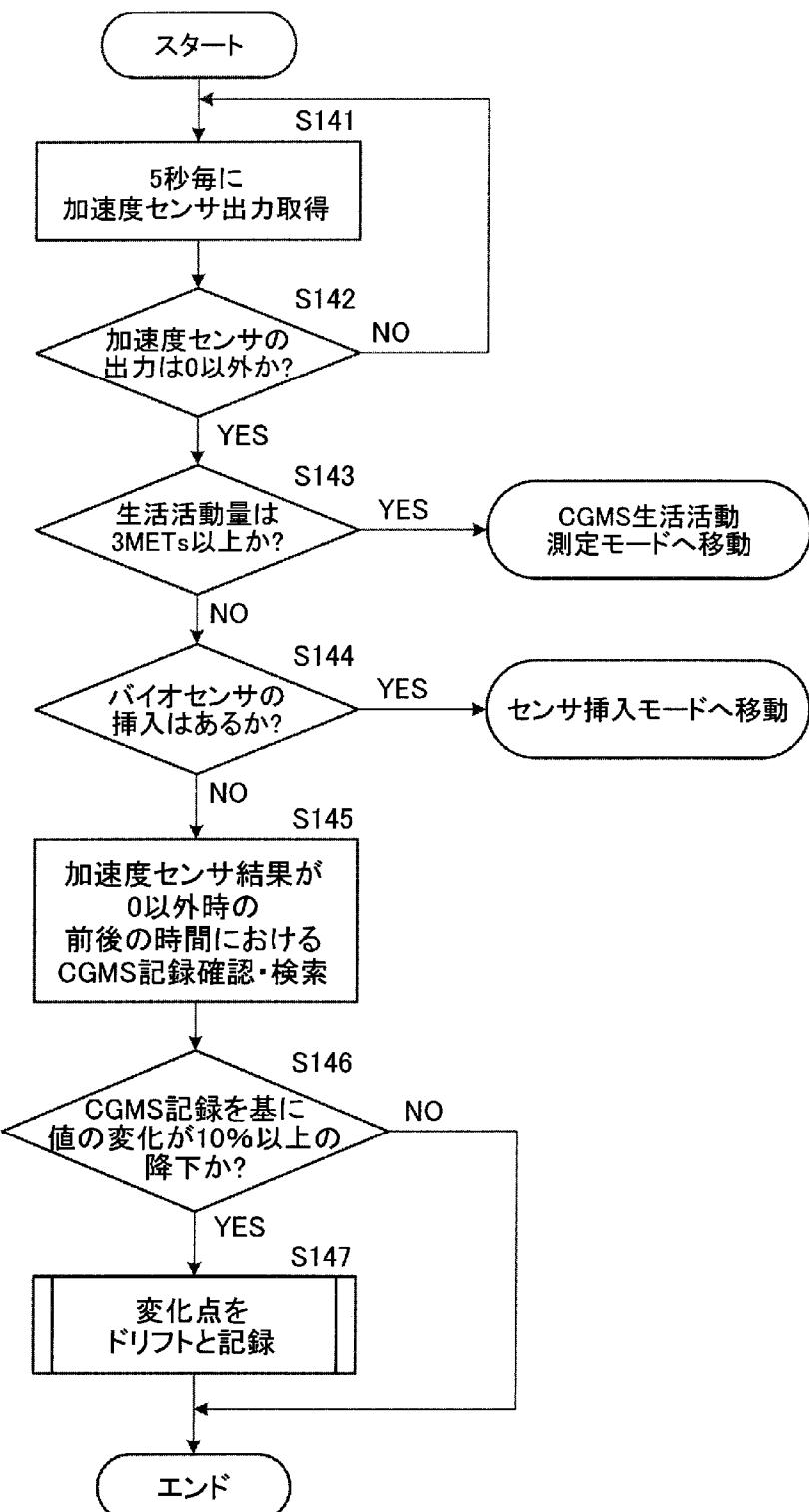
[図33]

[CGMS生活活動測定モード]

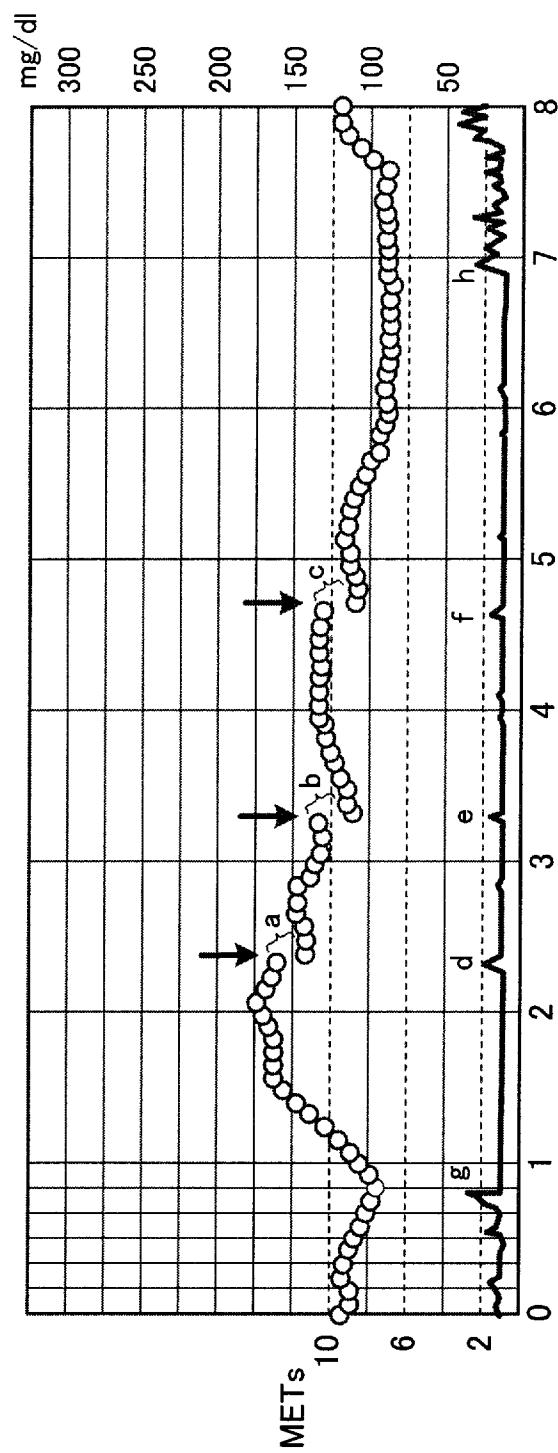


[図34]

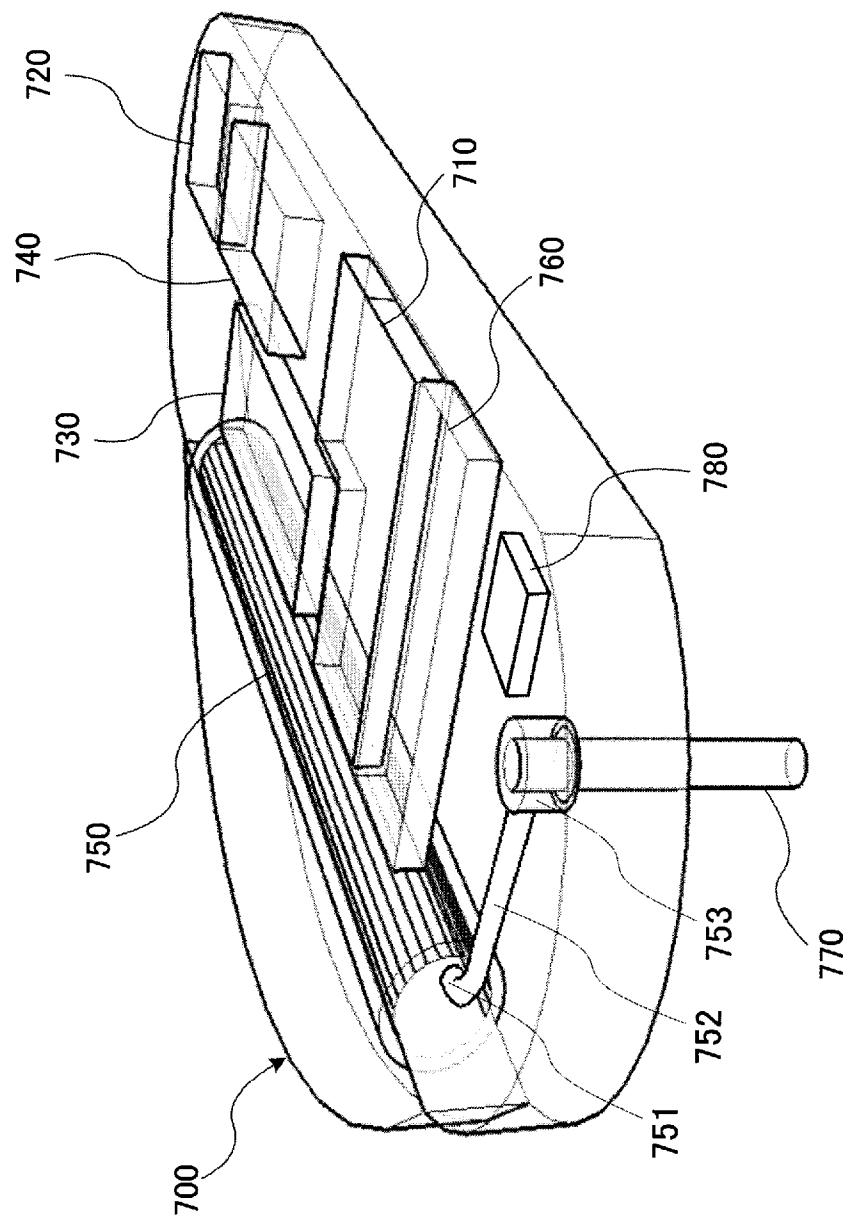
[CGMS睡眠処理モード]



[図35]

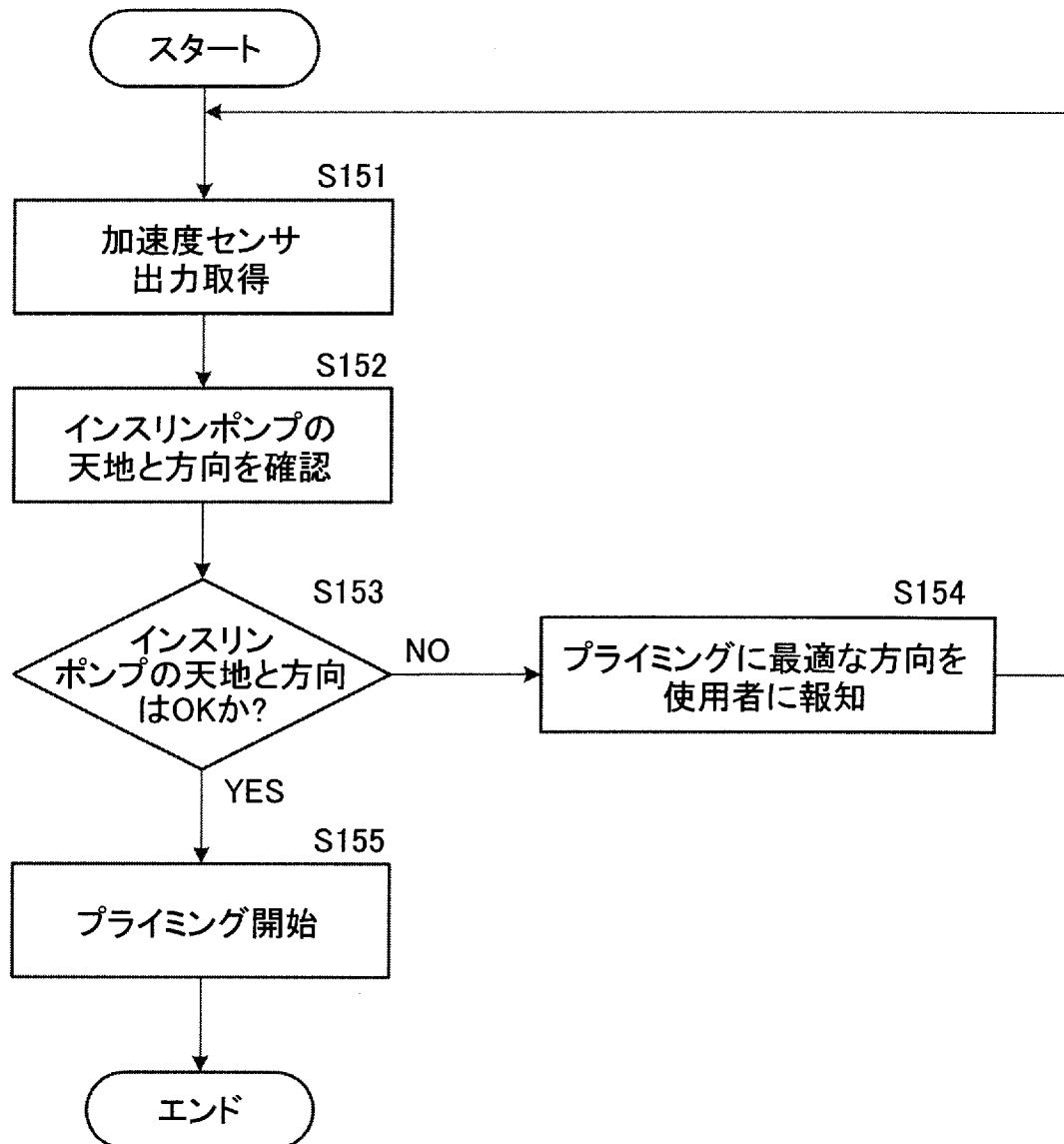


[図36]

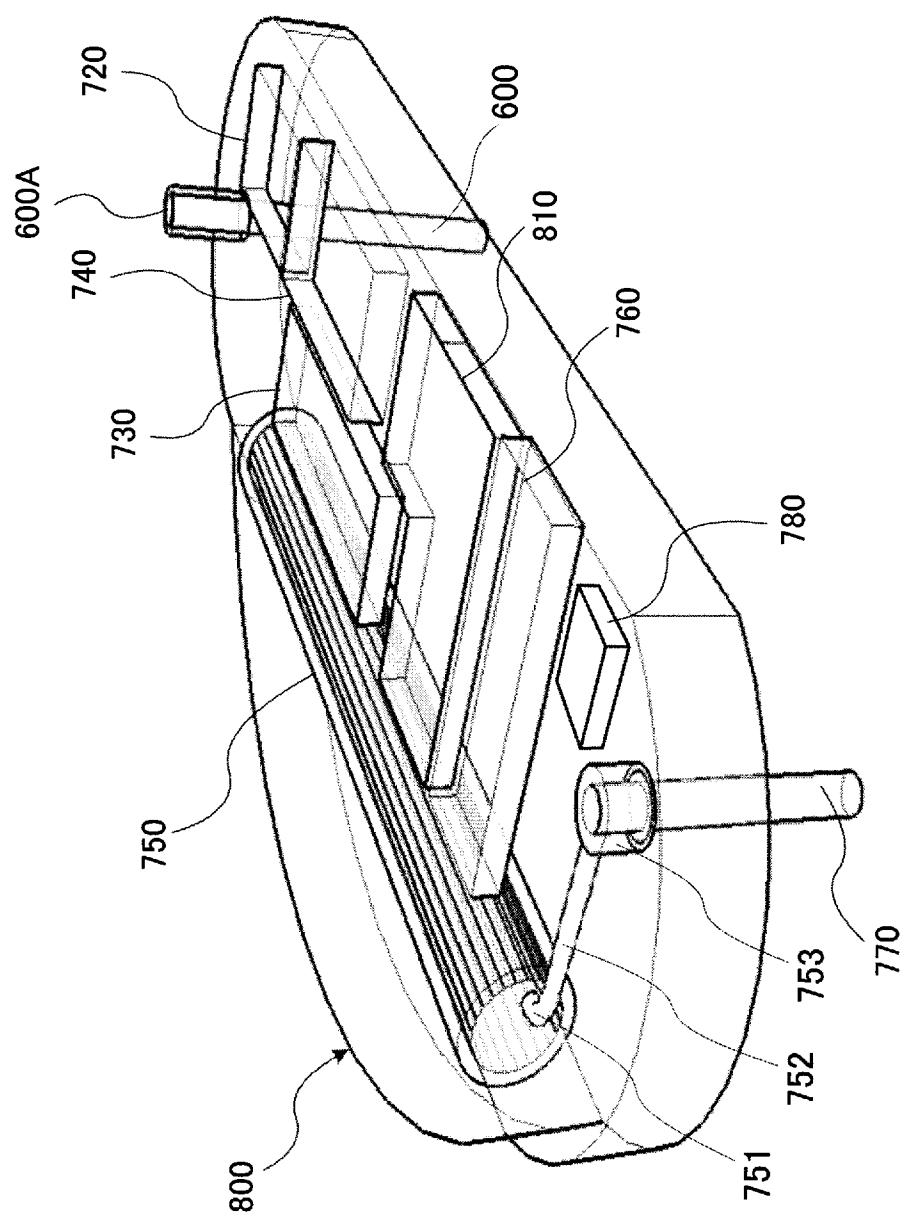


[図37]

[ポンププライミング動作モード]



[図38]



[図39A, B]

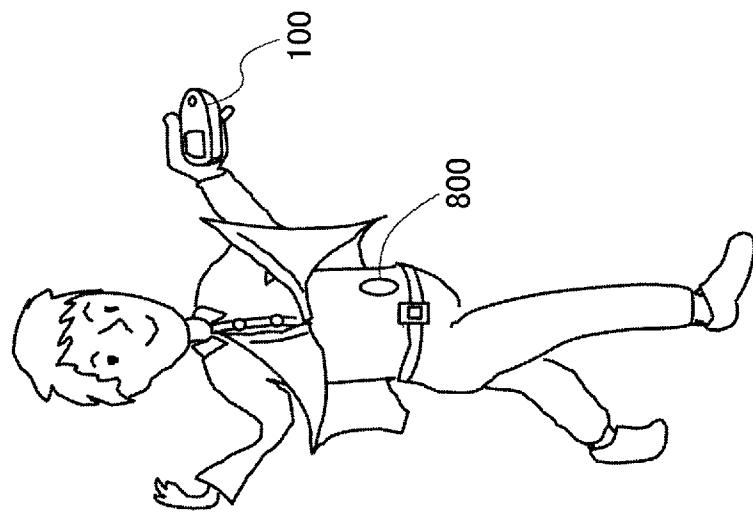


図39B

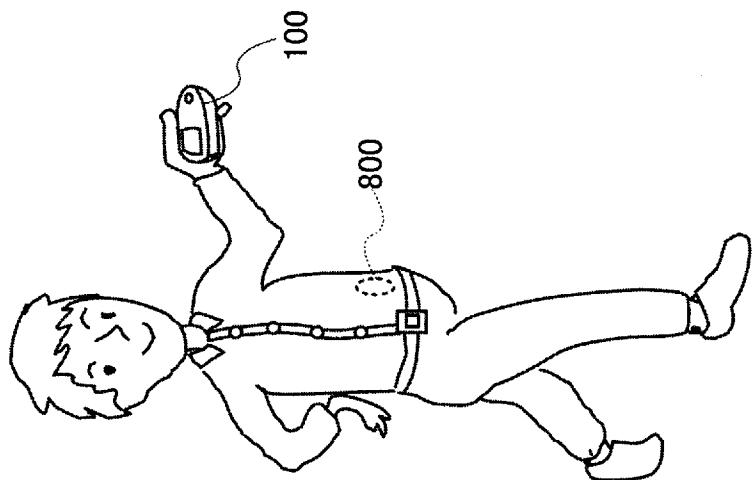
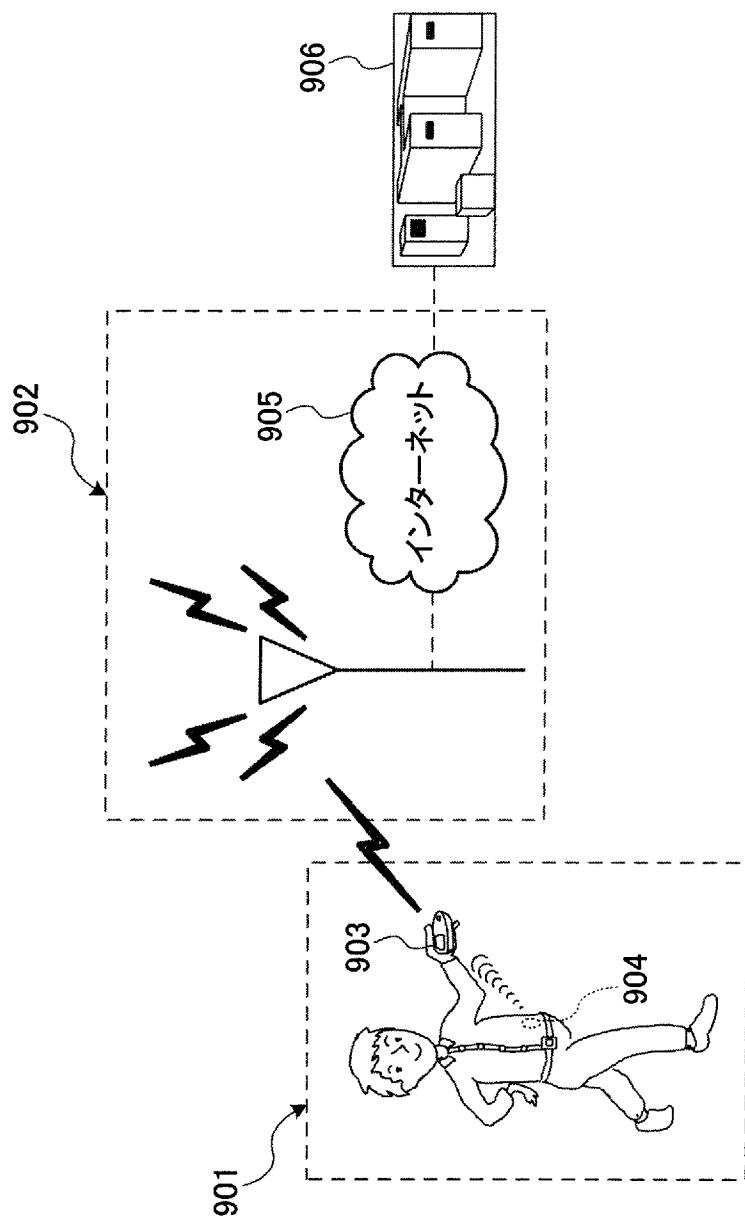
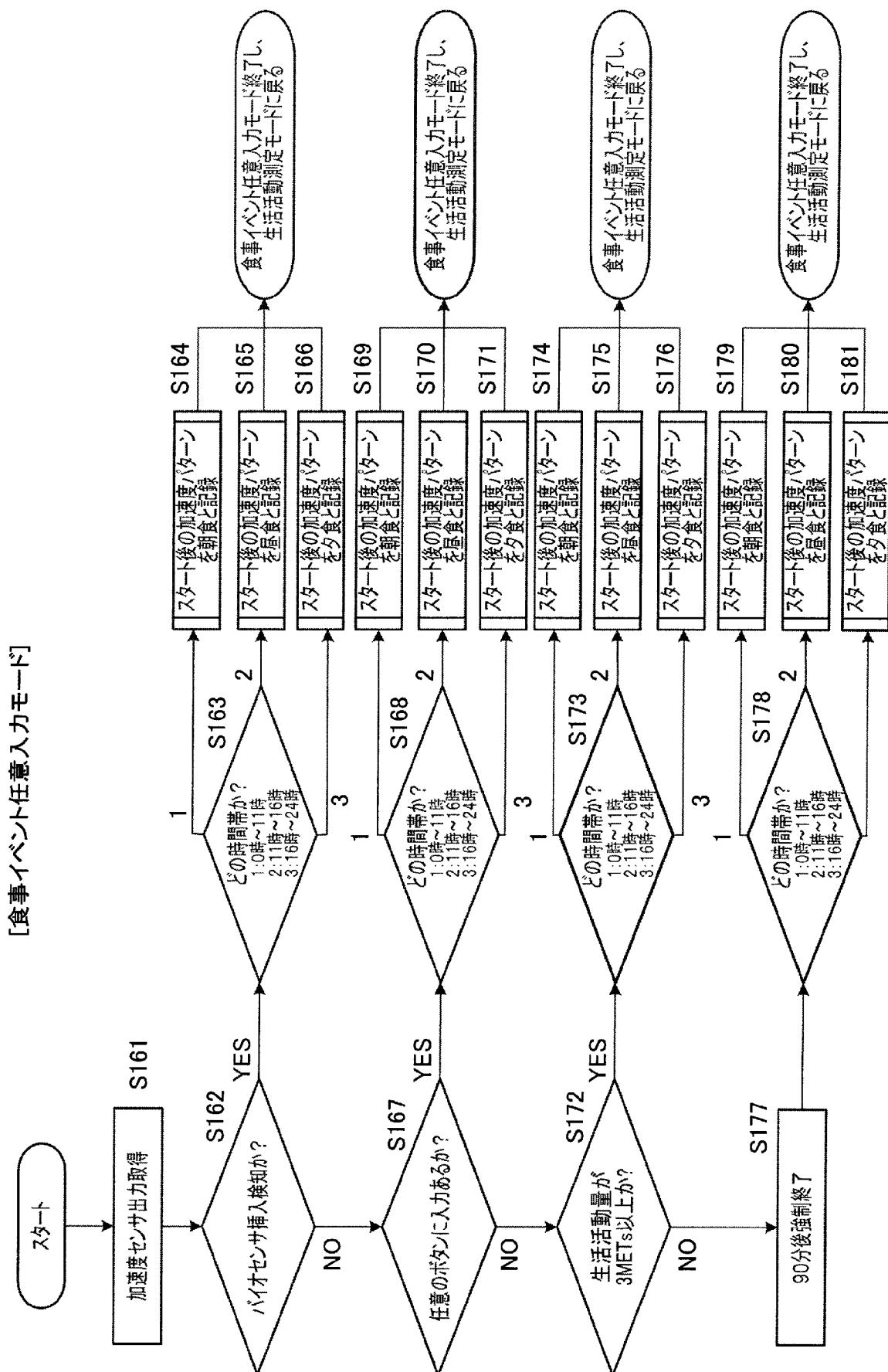


図39A

[図40]

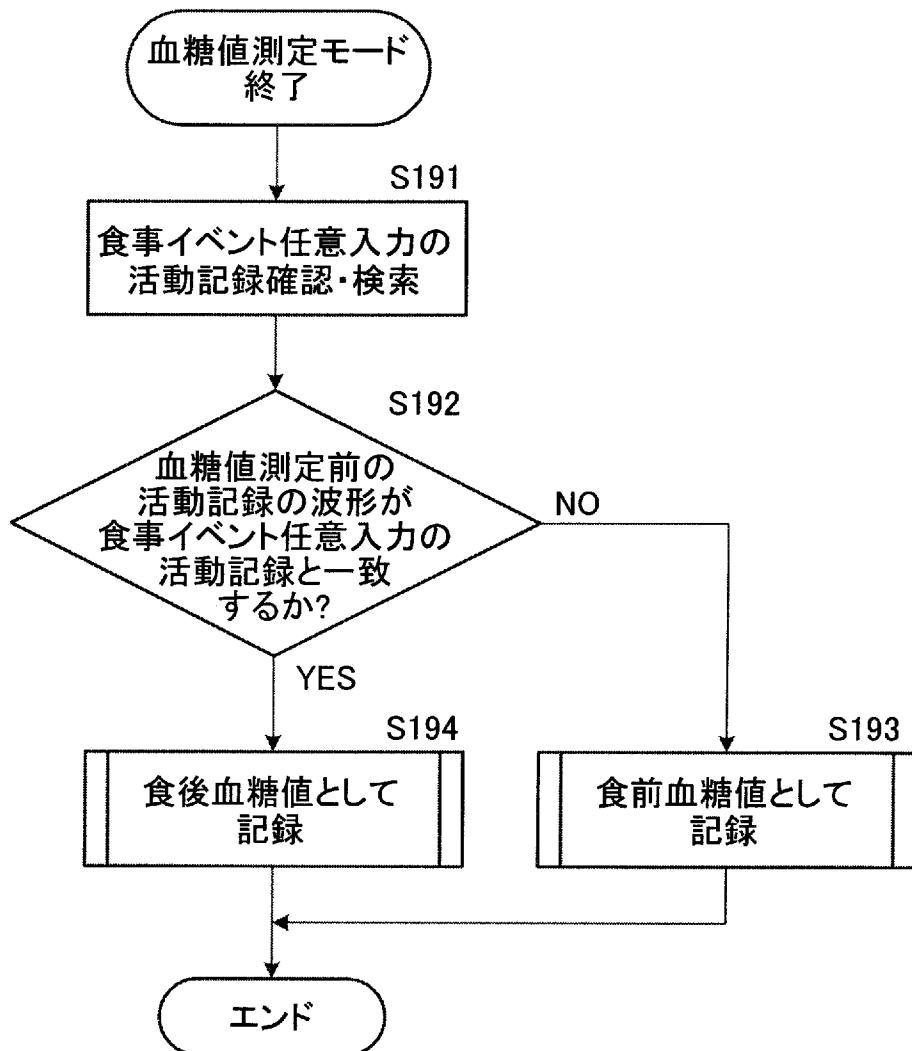


[図41]

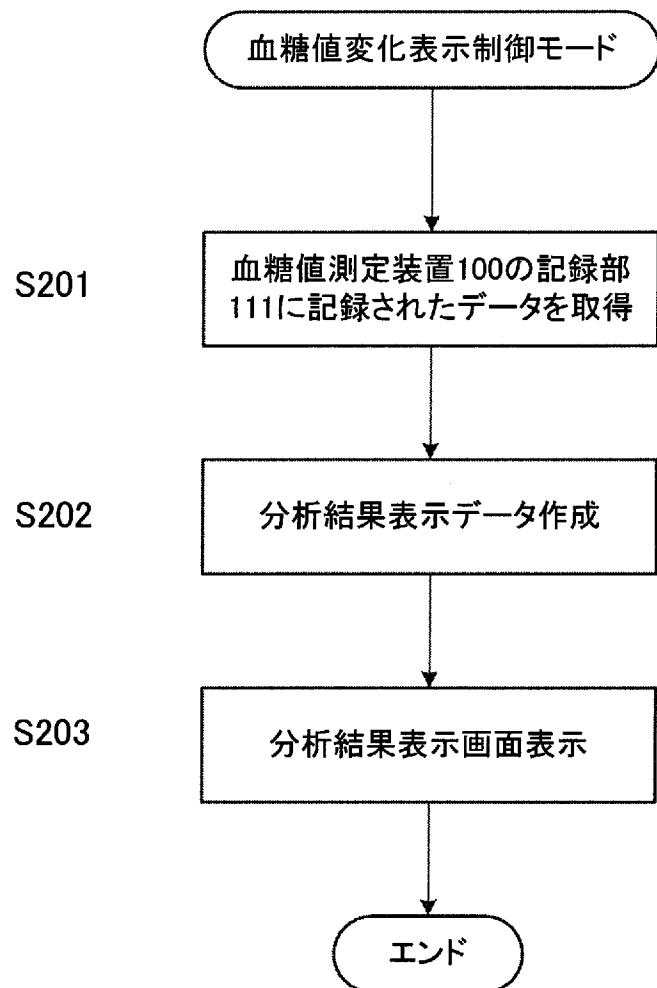


[図42]

[食事イベント任意検知処理モード]

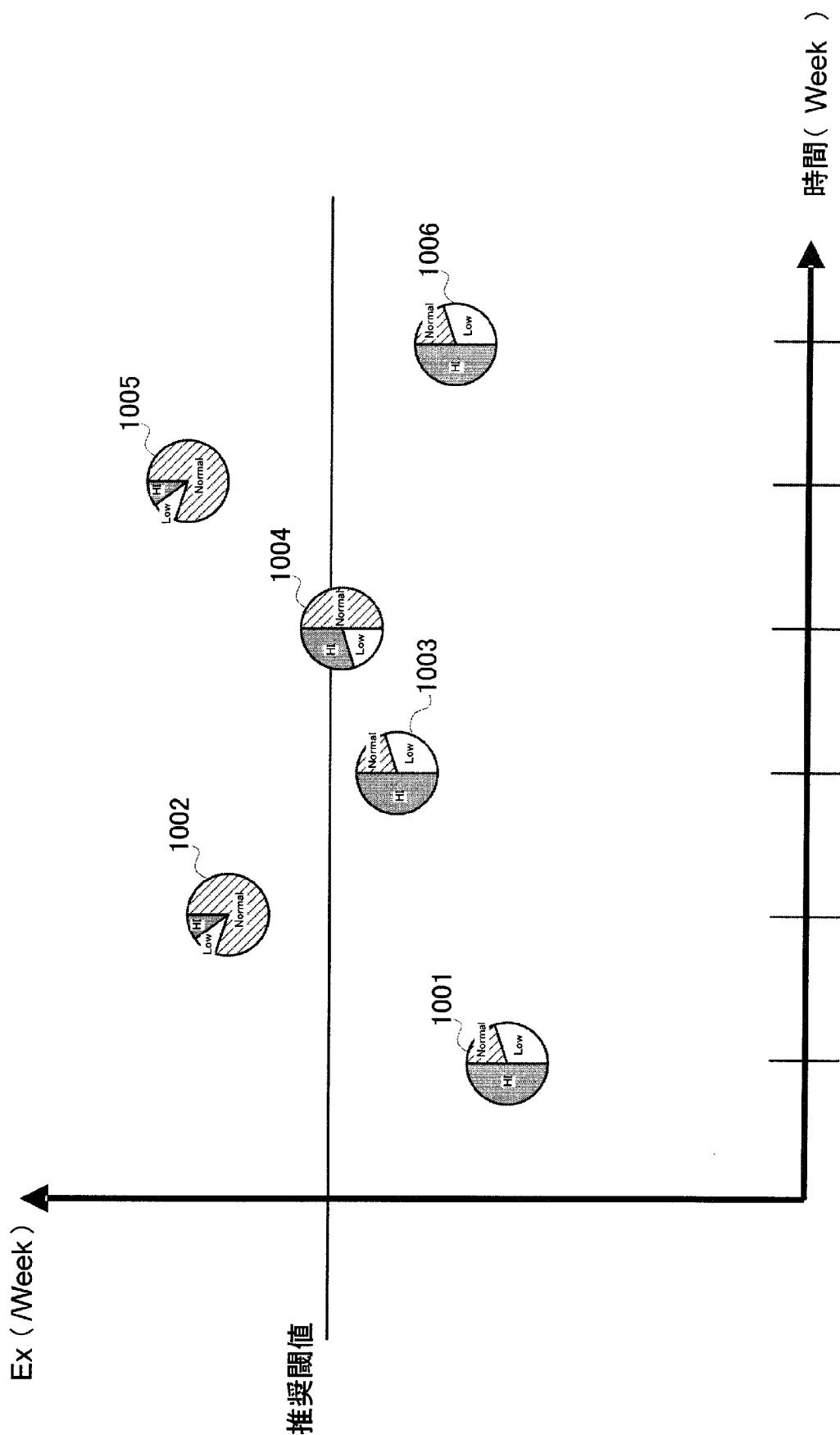


[図43]



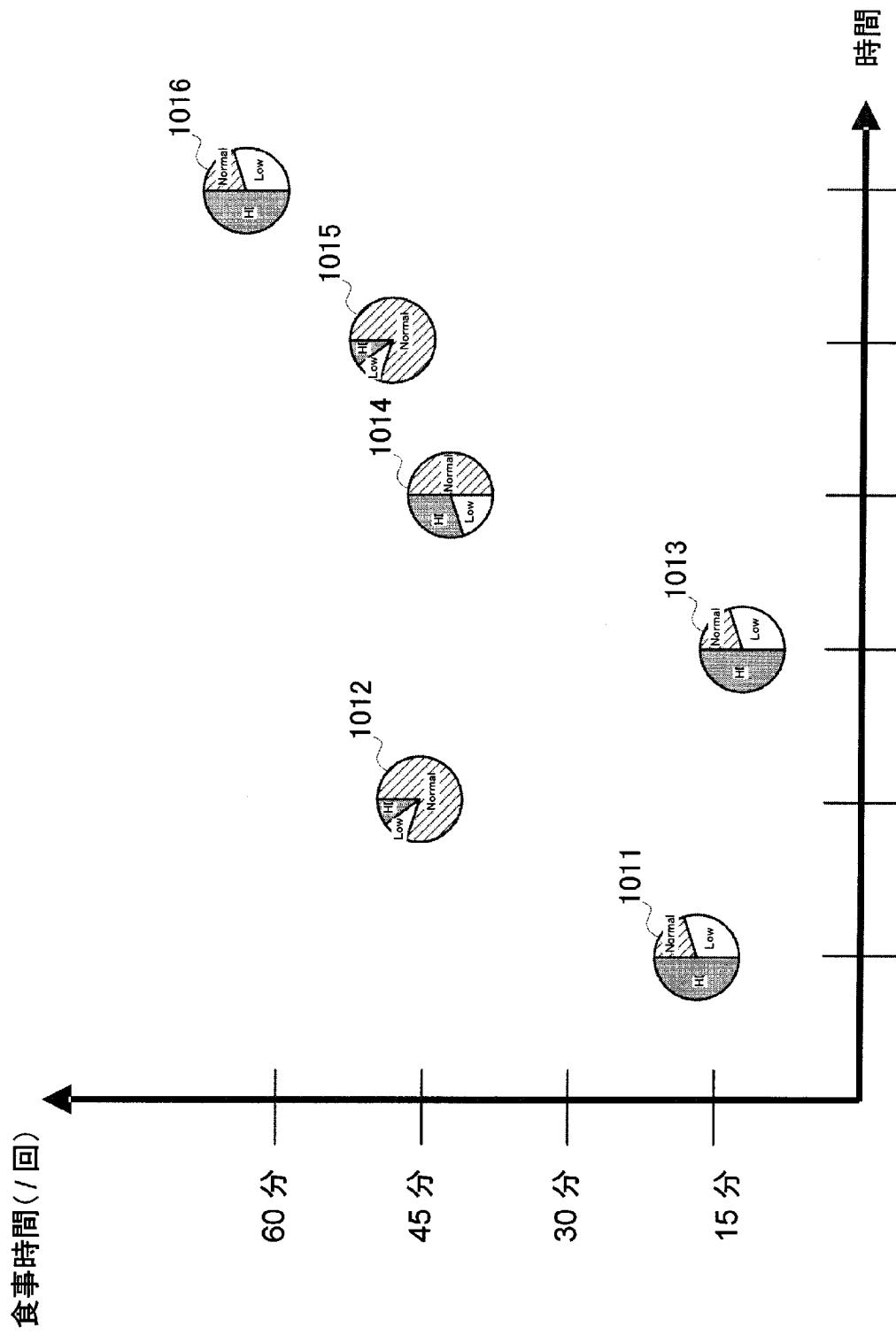
[図44]

[生活活動量と血糖値(又はCGM値)の経時変化]



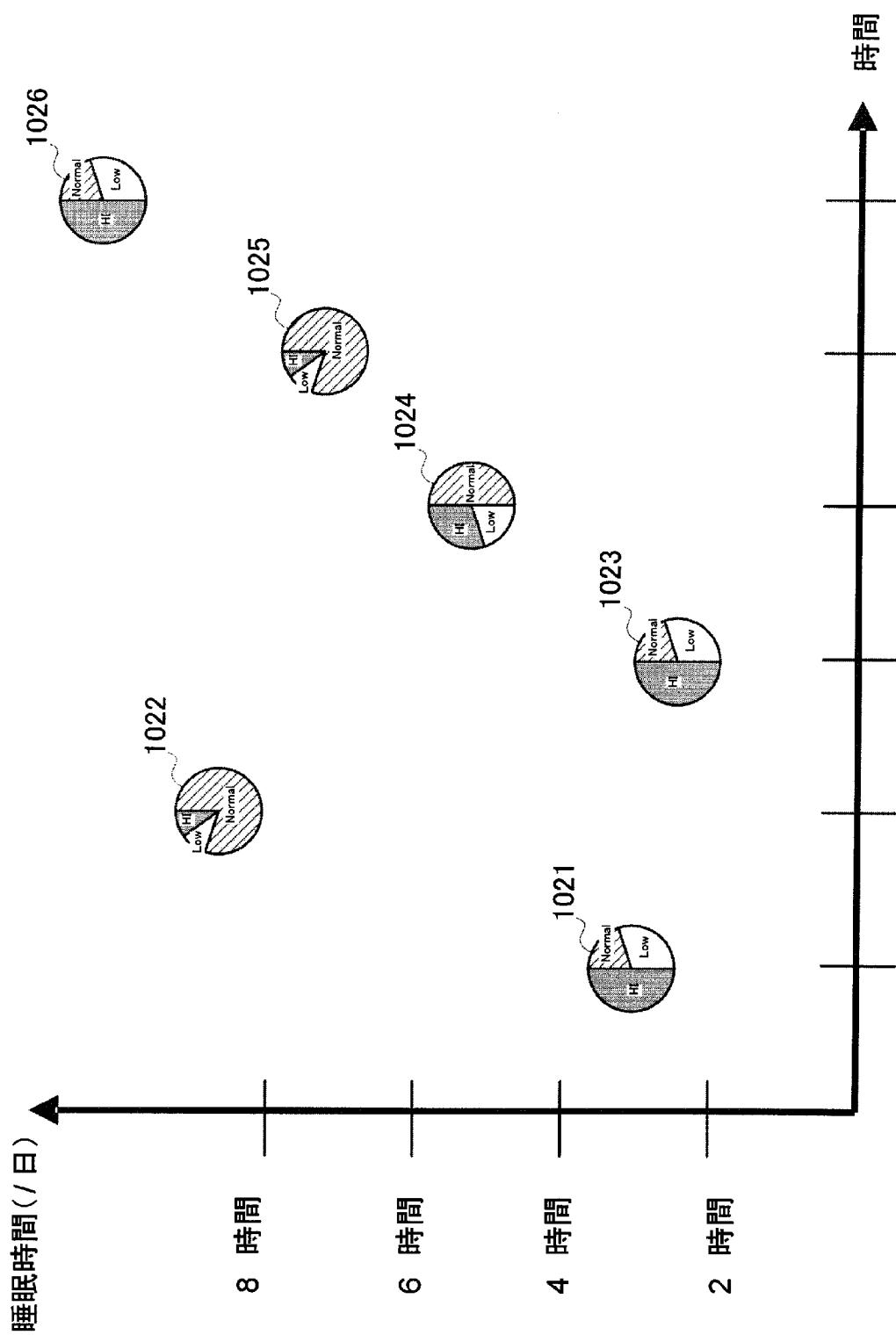
[図45]

[1回当たりの食事時間と血糖値(又はCGM値)の経時変化]



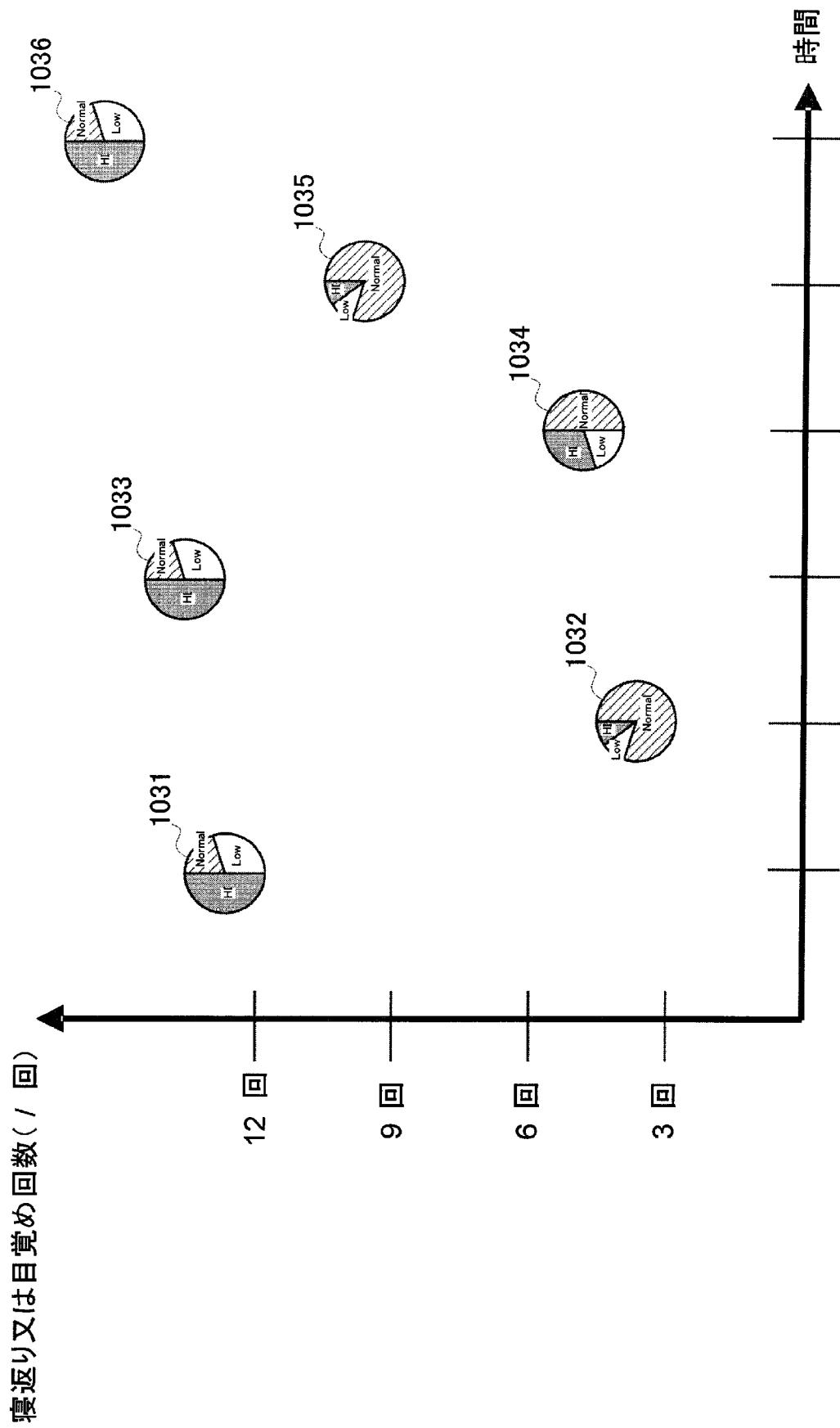
[図46]

[1日の睡眠時間と血糖値(又はCGM値)の経時変化]

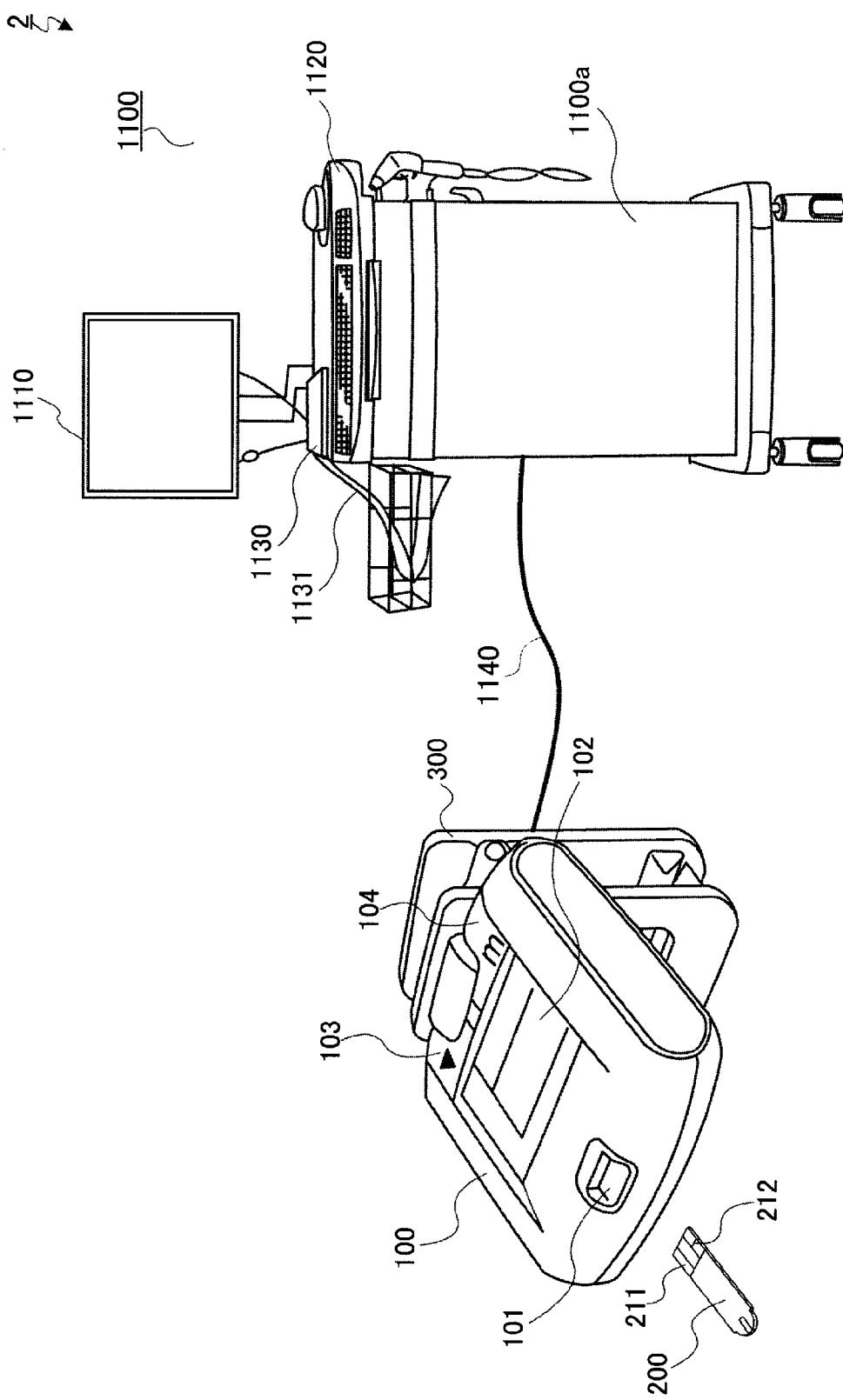


[図47]

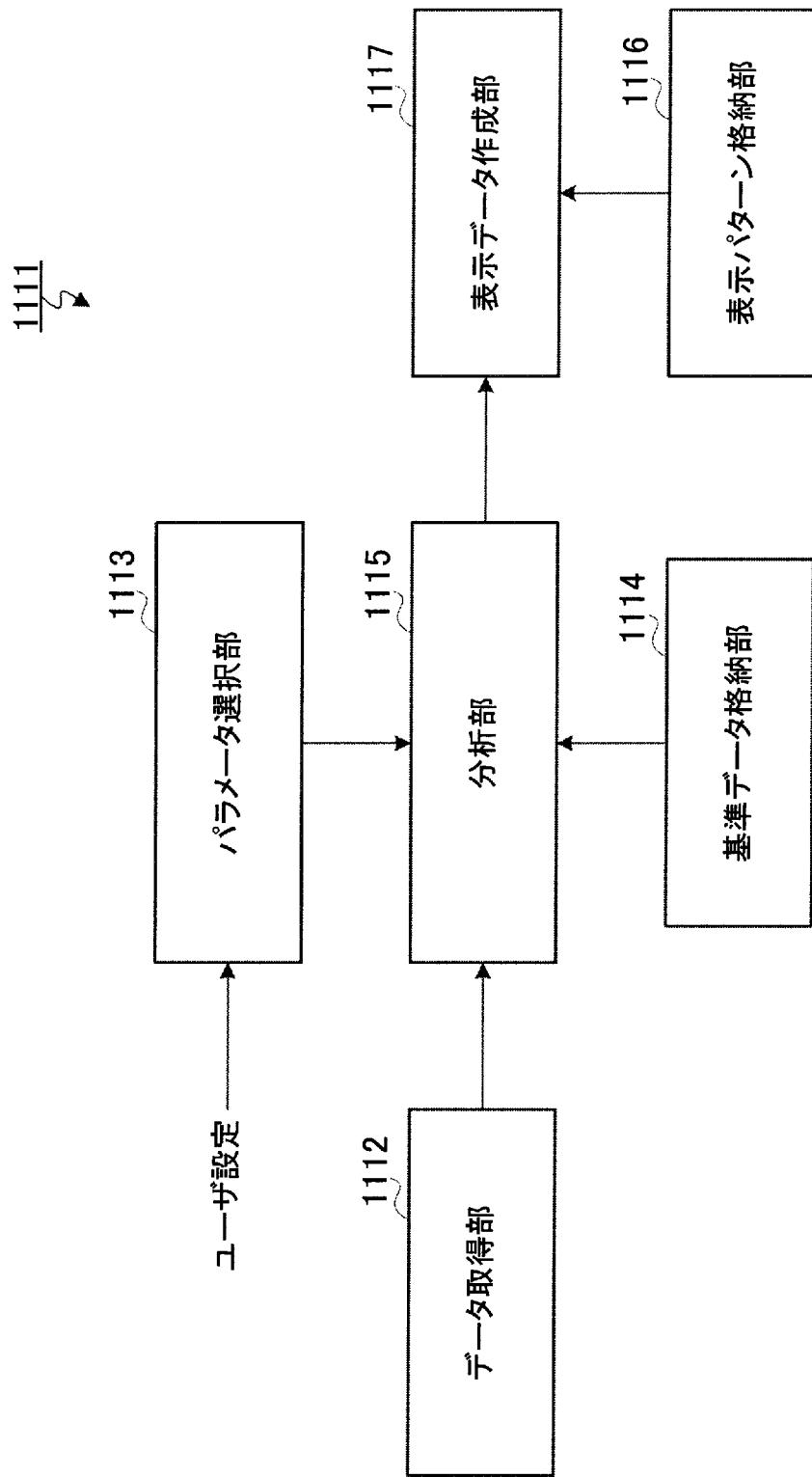
[一回の睡眠中の寝返り又は目覚め回数と血糖値(又はCGM値)の経時変化]



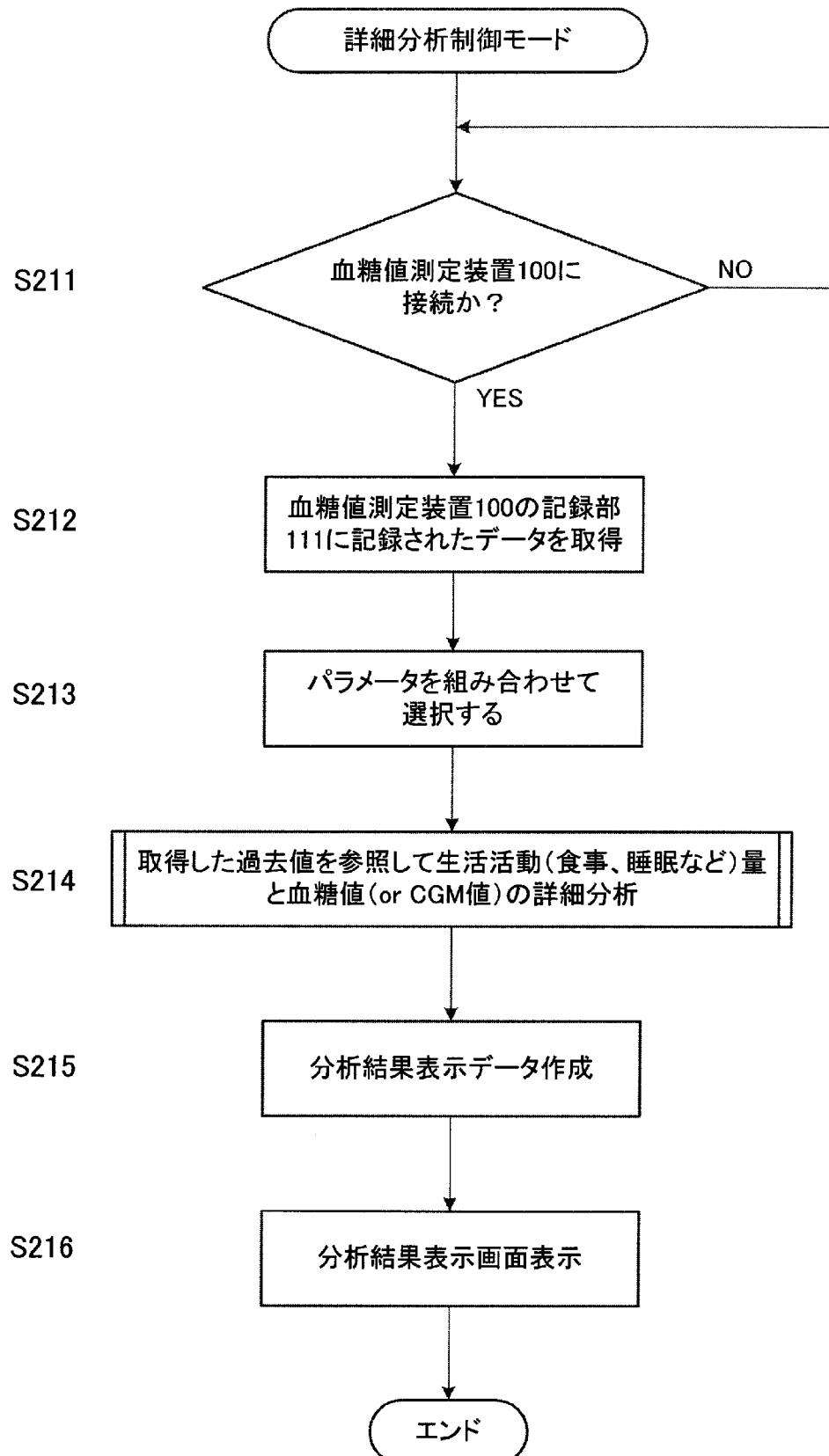
[図48]



[図49]

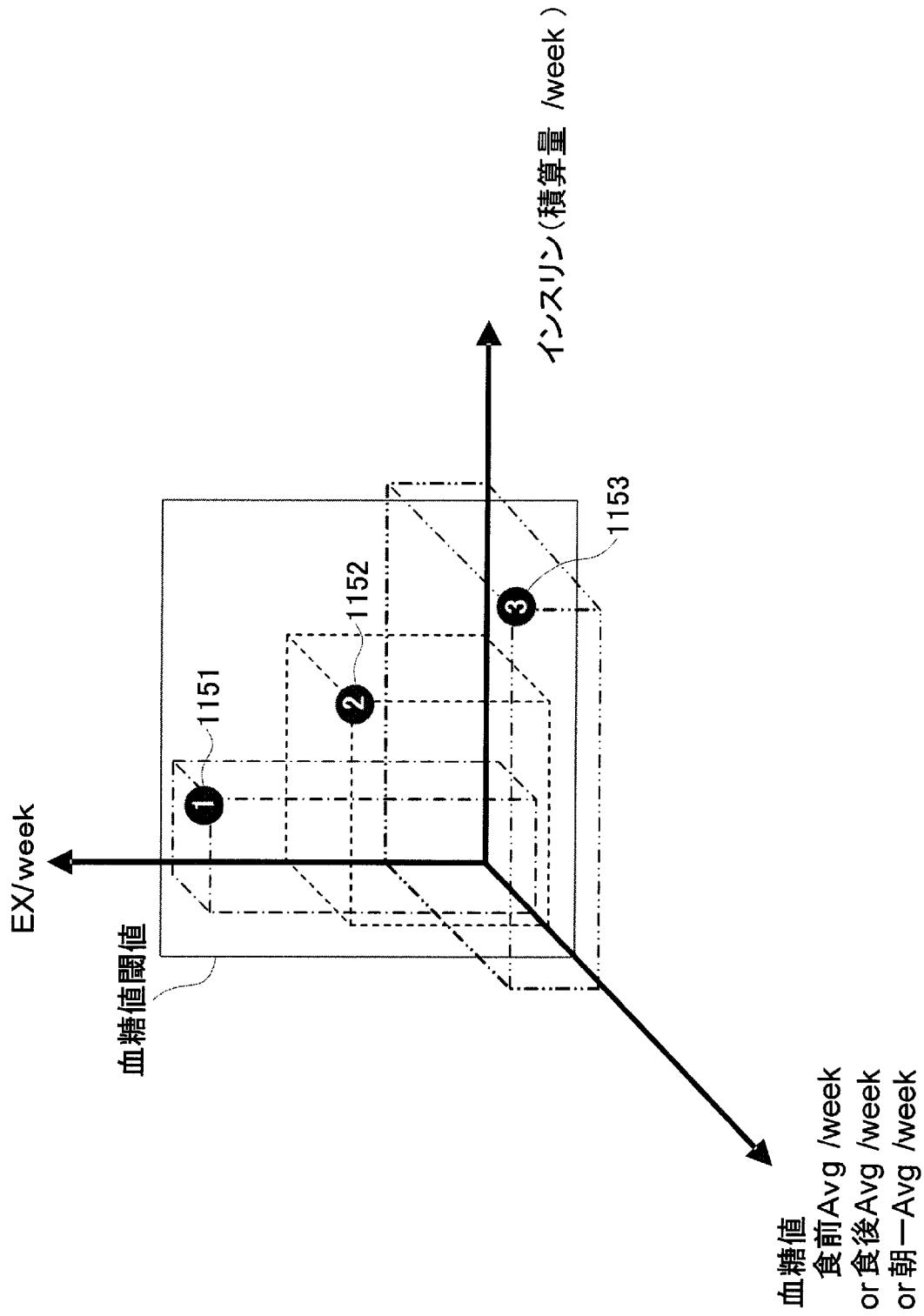


[図50]



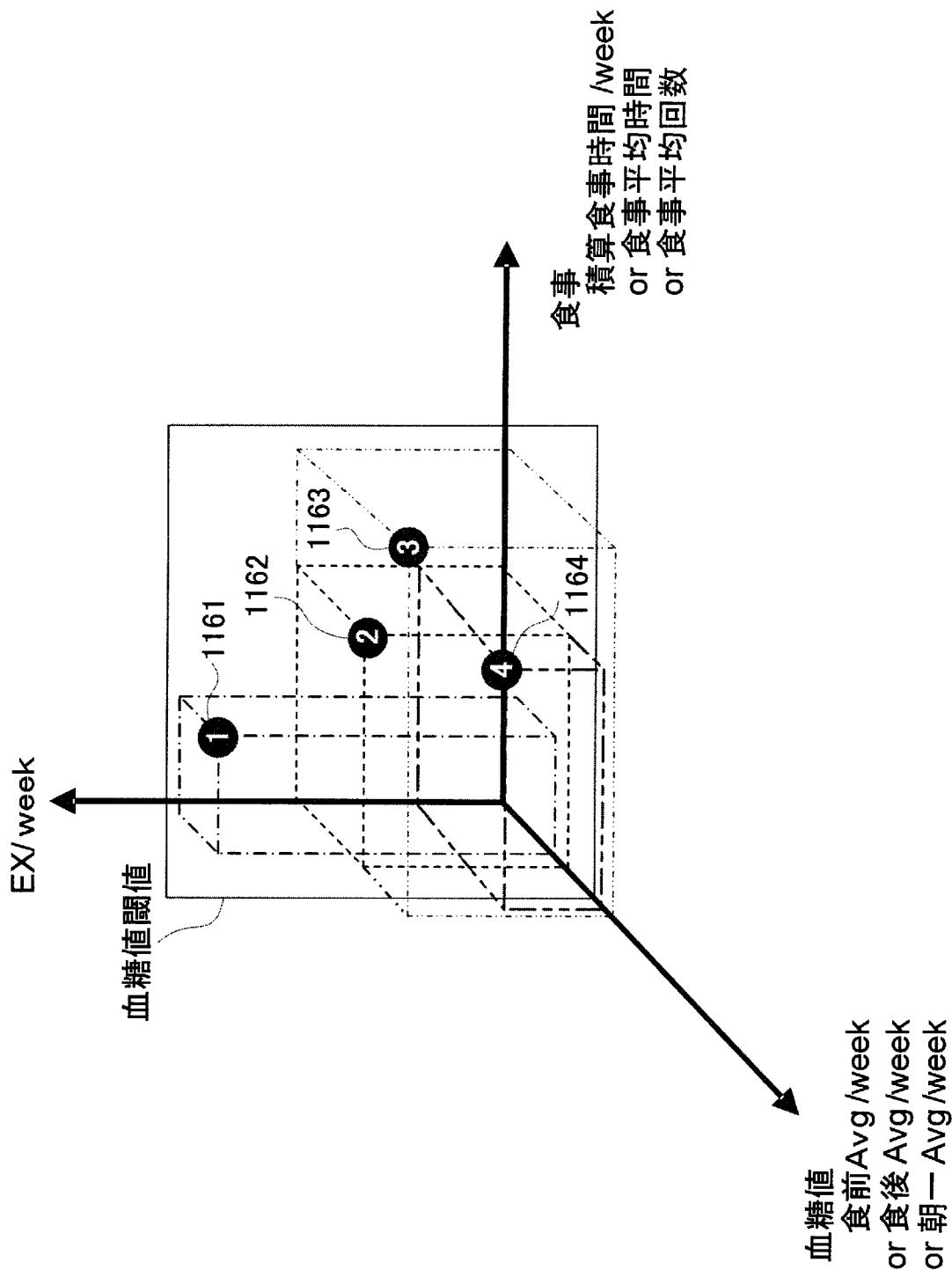
[図51]

[生活活動量変化と血糖値(又はCGM値)変化とインスリン量変化]



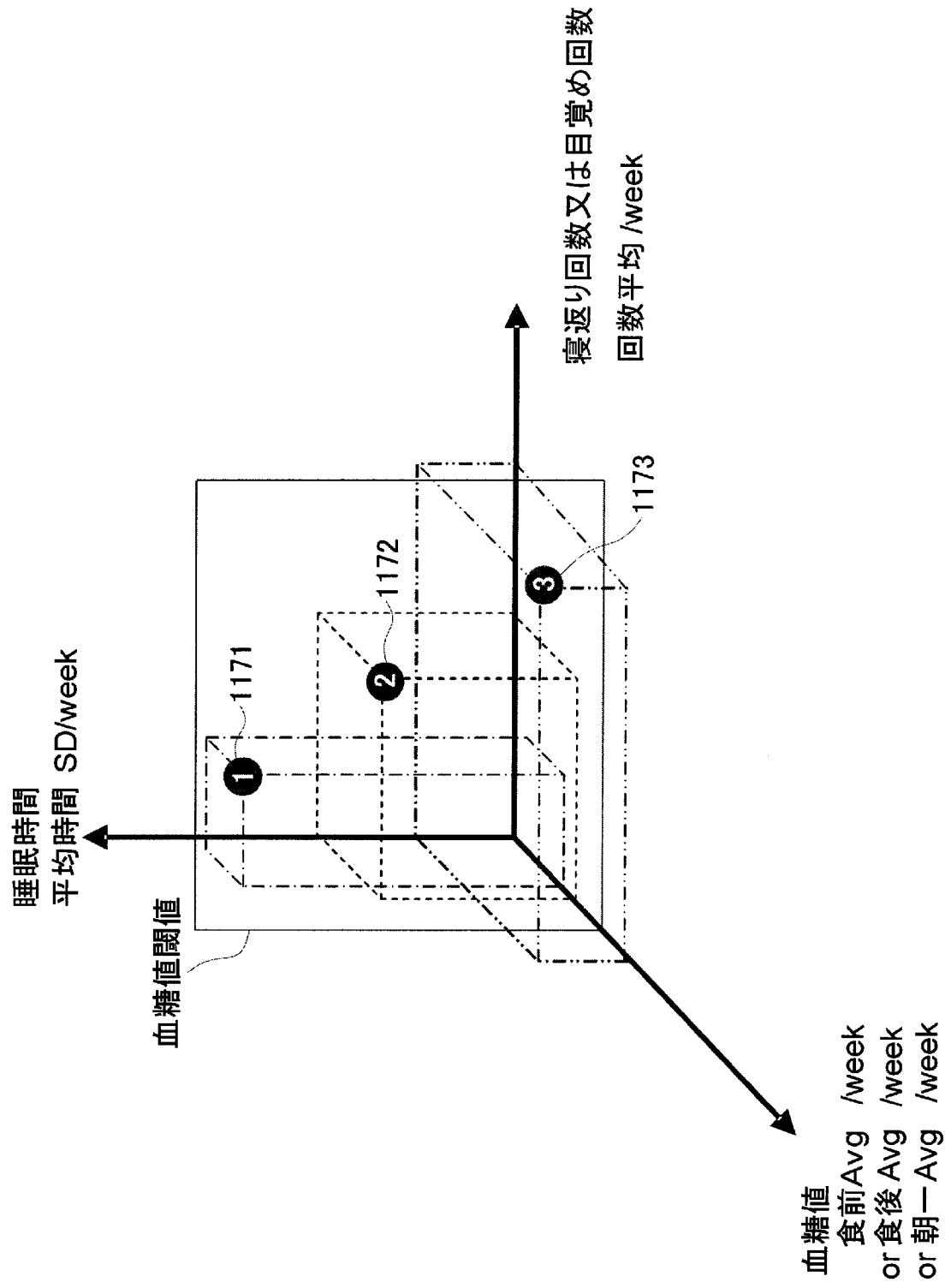
[図52]

[血糖値(又はCCGM値)変化と生活習慣変化(生活活動量と食事)]

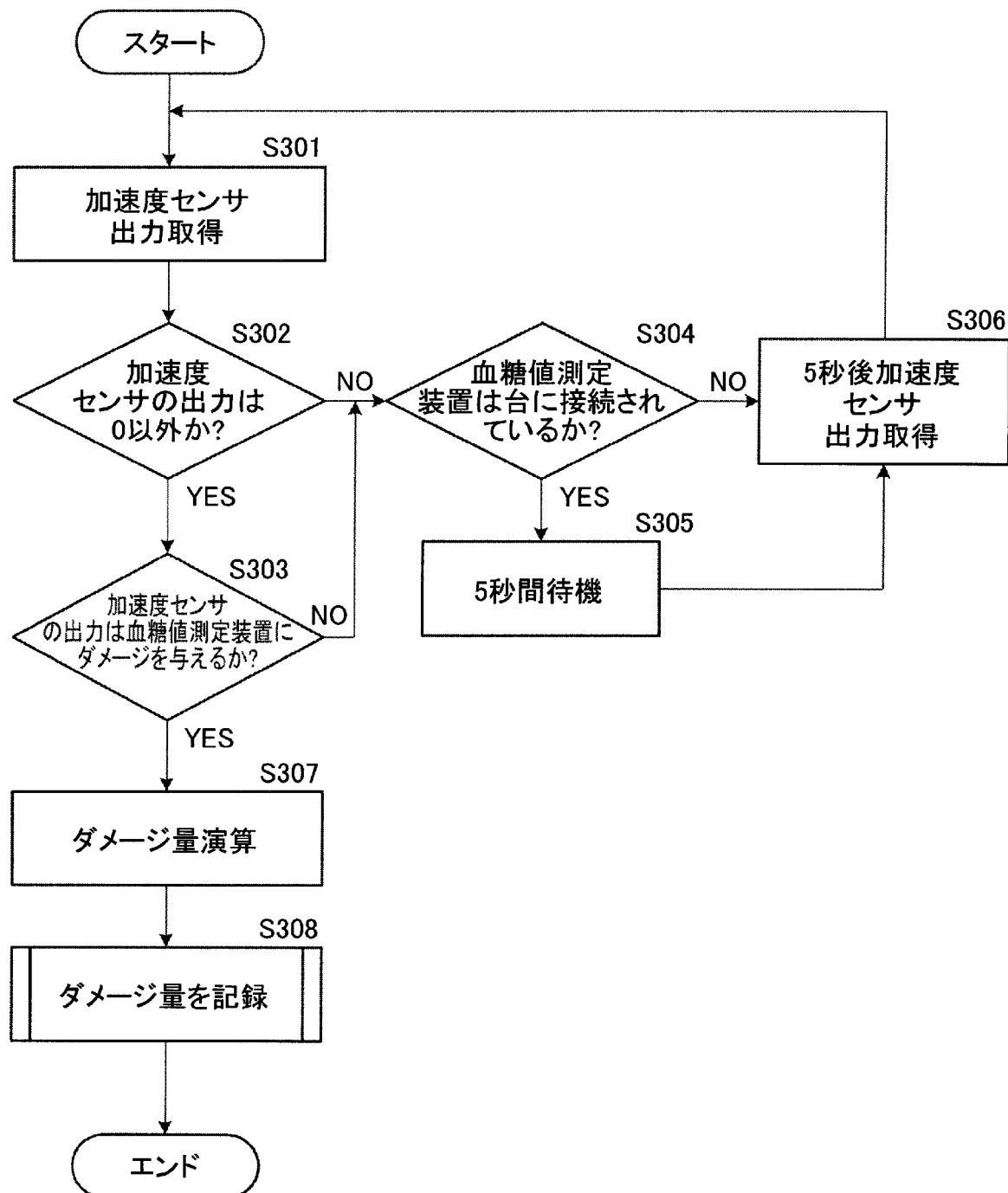


[図53]

[血糖値(又はCGM値)変化と睡眠Quality変化]



[図54]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/005673

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N27/416 (2006.01) i, A61B5/11 (2006.01) i, A61B5/1486 (2006.01) i, A61M5/142 (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, A61B5/11, A61B5/1486, A61M5/142, G01N27/327

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

<i>Jitsuyo Shinan Koho</i>	1922-1996	<i>Jitsuyo Shinan Toroku Koho</i>	1996-2010
<i>Kokai Jitsuyo Shinan Koho</i>	1971-2010	<i>Toroku Jitsuyo Shinan Koho</i>	1994-2010

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.
X	JP 2007-244736 A (Toshiba Corp.), 27 September 2007 (27.09.2007), paragraphs [0013], [0016] to [0018], [0022] to [0024], [0030] to [0032]; fig. 1 to 4 & US 2007/0219436 A1	1-4, 7, 9, 36-40, 48
A	JP 2003-220039 A (Jun'ichi NINOMIYA), 05 August 2003 (05.08.2003), entire text; all drawings (Family: none)	1-4, 7, 9, 36-40, 48
A	JP 2008-11865 A (Sharp Corp.), 24 January 2008 (24.01.2008), entire text; all drawings & WO 2006/046648 A1	1-4, 7, 9, 36-40, 48

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
28 January, 2010 (28.01.10)

Date of mailing of the international search report
09 February, 2010 (09.02.10)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/005673

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 10-113343 A (Hitachi, Ltd.), 06 May 1998 (06.05.1998), entire text; all drawings & US 6571193 B1 & EP 816986 A2	1-4, 7, 9, 36-40, 48
A	JP 2002-238863 A (Kabushiki Kaisha Atekku Komyunikeshon), 27 August 2002 (27.08.2002), entire text; all drawings (Family: none)	1-4, 7, 9, 36-40, 48

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/JP2009/005673**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Respective inventions are not so linked as to form a single general inventive concept for the following reason. That is to say, document 1 (JP 2007-244736 A) describes a living body component measuring device provided with a sensor membrane (biosensor) which reacts chemically with glucose present in a body fluid to thereby cause a change in the properties of the surface of the sensor membrane, a sensor chip (analyte measuring means) which is a sensor for measuring the amount of glucose using the sensor membrane, a cradle detecting contact switch for detecting the state in which a forearm of a human body is fixed to the measuring device and the rotation angle of the main body of the measuring device is 0°, that is, (Continued to the extra sheet.)

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-4, 7, 9, 36-40, 48

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/005673

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

the state in which the chip mounted on the main body of the measuring device is tightly attached to the surface of skin tissue of the forearm, and a control unit (storage means and control means) for storing the measured value and controlling the sensor chip. Therefore, the inventions in claims 1-4, 36-40, 48 are not considered to be novel over the invention described in document 1, and have no special technical feature. Note that since the international search of the inventions in claims 7, 9 could be made by a few additional operations, the inventions in claims 7, 9 are not included in the number of inventions for which additional fees for additional inventions are charged, and the result of the search thereof is included in the partial international search report.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. G01N27/416 (2006. 01) i, A61B5/11 (2006. 01) i, A61B5/1486 (2006. 01) i, A61M5/142 (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（I P C））

Int.Cl. G01N27/416, A61B5/11, A61B5/1486, A61M5/142, 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	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 0 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 0 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 0 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
X	JP 2007-244736 A (株式会社東芝) 2007. 09. 27, 段落【0013】 , 【0016】-【0018】 , 【0022】-【0024】 , 【0030】-【0032】 , 図 1-4 & US 2007/0219436 A1	1-4,7,9, 36-40,48
A	JP 2003-220039 A (二宮淳一) 2003. 08. 05, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-4,7,9, 36-40,48

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 2 8 . 0 1 . 2 0 1 0	国際調査報告の発送日 0 9 . 0 2 . 2 0 1 0
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	特許序審査官（権限のある職員） 柏木 一浩 電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 5 2

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2008-11865 A (シャープ株式会社) 2008.01.24, 全文、全図 & WO 2006/046648 A1	1-4,7,9, 36-40,48
A	JP 10-113343 A (株式会社日立製作所) 1998.05.06, 全文、全図 & US 6571193 B1 & EP 816986 A2	1-4,7,9, 36-40,48
A	JP 2002-238863 A (株式会社アーテックコミュニケーション) 2002.08.27, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-4,7,9, 36-40,48

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、

2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

個々の発明は、以下の理由により、单一の一般的発明概念を形成するように連関していない。すなわち、文献1 (JP 2007-244736 A)には、体液中に存在するグルコースと化学的反応を生じ、センサ膜表面の性状が変化するセンサ膜(バイオセンサ)と、前記センサ膜を使用してグルコース量を測定するセンサであるセンサチップ(分析物測定手段)と、人体の前腕部が測定装置に固定され測定装置本体の回転角が0°の状態すなわち測定装置本体に装着したチップが前腕部の皮膚組織面に密着した状態を検出する受台検知用接触スイッチ(動き測定手段)と、測定値の記憶及びセンサチップの制御を行う制御装置(記憶手段及び制御手段)を備える生体成分測定装置が記載されており、請求項1-4, 36-40, 48に係る発明は、文献1に記載された発明に対して新規性が認められず、特別な技術的特徴を有しない。なお、請求項7, 9に係る発明については、わずかの追加の作業で国際調査を行うことができたので、追加の発明に関する追加手数料を請求する発明の数には含まず、部分的な国際調査報告に調査結果を含むものとする。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

1-4,7,9,36-40,48

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあつた。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあつたが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかつた。
- 追加調査手数料の納付はあつたが、異議申立てはなかつた。