(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-514790
(P2025-514790A)
(43)公表日　令和7年5月9日(2025.5.9)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ	*5/172(2006.01)*	Ａ６１Ｍ	5/172	５００	４Ｃ０６６
Ａ６１Ｍ	*5/142(2006.01)*	Ａ６１Ｍ	5/142	５２０	５Ｌ０９９
Ｇ１６Ｈ	*20/10 (2018.01)*	Ｇ１６Ｈ	20/10		
Ｇ１６Ｈ	*40/00 (2018.01)*	Ｇ１６Ｈ	40/00		
Ｇ１６Ｈ	*20/60 (2018.01)*	Ｇ１６Ｈ	20/60		

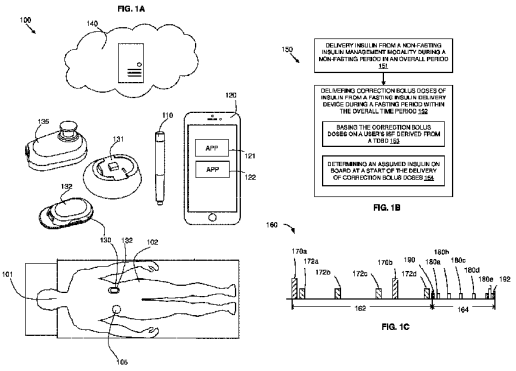
審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全91頁）

(21)出願番号　特願2024-561996(P2024-561996)
(86)(22)出願日　令和5年4月18日(2023.4.18)
(85)翻訳文提出日　令和6年12月17日(2024.12.17)
(86)国際出願番号　PCT/IB2023/053950
(87)国際公開番号　WO2023/203477
(87)国際公開日　令和5年10月26日(2023.10.26)
(31)優先権主張番号　63/332,001
(32)優先日　令和4年4月18日(2022.4.18)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV
最終頁に続く

(71)出願人　523166223
ルナ ヘルス、インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 １９８０６ デラウェア州、ウィルミントン ウェスト １３ ストリート １８１５ スイート ５
(74)代理人　110001519
弁理士法人太陽国際特許事務所
(72)発明者　シェルンド、ペル ジョン
アメリカ合衆国 ９２１２１ カルフォルニア州、サンディエゴ ソレント バレー ロード １１６９６
(72)発明者　プライア、ジャック デヴィッド
アメリカ合衆国 ９２６９４ カルフォルニア州、ラデーラ ランチ クリストファー ストリート １９
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　絶食期間中にインスリンを送達するためのインスリン管理

(57)【要約】
いくつかの実施形態によれば、インスリン送達デバイス（１３０）を含むインスリン送達システムによって実施されるインスリン管理方法が提供される。本方法は、ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するために計算された想定外部用量に基づいて想定インスリンオンボードを決定すること（１５４、２２５）と、インスリン送達デバイス（１３０）から、受信血糖測定値に応答して、絶食期間中に複数の補正ボーラス用量の形態でインスリンを送達すること（１５２、２３３）とを含み、補正ボーラス用量は、決定済みインスリンオンボードによって補償され、複数の補正ボーラス用量のうちの少なくとも最初の補正ボーラス用量について、決定済みインスリンオンボードは想定インスリンオンボードに等しい。
【選択図】図１



【特許請求の範囲】
【請求項１】
インスリン送達デバイス（１３０）を含むインスリン送達システムによって実施されるインスリン管理方法であって、
ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するために計算された想定外部用量に基づいて想定インスリンオンボードを決定すること（１５４、２２５）と、
前記インスリン送達デバイス（１３０）から、受信血糖測定値に応答して、絶食期間中に複数の補正ボーラス用量の形態でインスリンを送達すること（１５２、２３３）であって、前記補正ボーラス用量は、決定済みインスリンオンボードによって補償され、前記複数の補正ボーラス用量のうちの少なくとも最初の補正ボーラス用量について、前記決定済みインスリンオンボードは前記想定インスリンオンボードに等しい、インスリンを送達すること（１５２、２３３）と、
を含む方法。
【請求項２】
前記インスリン送達デバイス（１３０）が、前記絶食期間の間、前記ユーザの身体に装着可能であり、事前設定された若しくはデフォルトの速度で、又は事前設定された若しくはデフォルトのパターンで基礎インスリンを投与することを控えるように構成された自動インスリン送達デバイスである、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記インスリン送達デバイス（１３０）からの前記送達の開始時に、前記ユーザの初期血糖測定値を前記目標血糖値に補正するために前記想定外部用量を計算することをさらに含む、請求項１又は請求項２に記載の方法。
【請求項４】
前記決定済みインスリンオンボードが、少なくとも前記想定インスリンオンボードと、一度インスリンが送達された後の前記絶食期間中の前記送達デバイス（１３０）からの既知の送達済みインスリンとの組合せである、請求項１～請求項３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項５】
評価血糖測定値を前記目標血糖値と比較して差を取得し、前記差をユーザインスリン感受性係数によって調整して結果として生じる用量を取得し、前記結果として生じる用量を前記決定済みインスリンオンボードによって低減させることにより、前記複数の補正ボーラス用量の各々を計算すること（２３１）をさらに含む、
請求項１～請求項４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項６】
前記補正ボーラス用量が、前記ユーザについて取得されたユーザのインスリン感受性係数に基づいて計算される、請求項５に記載の方法。
【請求項７】
前記ユーザのインスリン感受性係数が、前記絶食期間の前の定義された期間に使用された１日の総基礎用量情報から導出される、請求項６に記載の方法。
【請求項８】
前記補正ボーラス用量が、すべてのユーザの固定目標血糖値及びすべてのユーザの固定インスリン作用時間のうちの少なくとも１つに基づいて計算される、請求項５～請求項７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項９】
前記評価血糖測定値が、前記受信血糖測定値をローパスフィルタで平滑化して、ノイズ及び／又は急激な摂動の影響を低減して血糖値を取得することによって少なくとも部分的に評価される（２２９）、請求項５～請求項８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１０】
前記評価血糖測定値が、予め定めた数の以前の受信血糖測定値のローリング平均よりも小さい受信血糖測定値を保持し、それ以外の前記受信血糖測定値については前記ローリン

グ平均を保持することによって少なくとも部分的に評価される（２２９）、請求項５～請求項９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１１】
前記評価血糖測定値が、前記受信血糖測定値の下降傾向を前方に投影し、前記下降傾向を前記用量計算に使用される前記血糖測定値に加算することによって少なくとも部分的に評価される（２２９）、請求項５～請求項１０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１２】
前記下降傾向が、予め定めた時間枠内の任意の受信血糖測定値と参照血糖測定値との間の最大負勾配に少なくとも部分的に基づいて決定される、請求項１１に記載の方法。
【請求項１３】
前記評価血糖測定値が、予め定めた時間枠内の受信血糖測定値を、前記予め定めた時間枠内の受信血糖測定値の異なるローリングサブセットについての複数の回帰フィッティング勾配から選択される平均勾配を有する傾向にフィットさせることによって少なくとも部分的に評価される（２２９）、請求項５～請求項１２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１４】
前記評価血糖測定値が、前記受信血糖測定値をフィルタリングすることによって少なくとも部分的に評価（２２９）され、前記フィルタリングすることが、
増加する受信血糖測定値に対して、次の受信血糖測定値の各々が前記以前の受信血糖測定値と比較してどれだけ増加し得るかについて漸進的に増加する制限を課すことと、
減少する受信血糖測定値に対して、次の受信血糖測定値の各々が前記以前の受信血糖測定値と比較してどれだけ減少するかを増幅させることと、
を含む、請求項５～請求項１３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１５】
前記補正ボーラス用量が総補正ボーラス用量の分割部分となるように、前記補正ボーラス用量を、補正ボーラス用量あたりの定義された最大用量に制限することを含む、請求項１～請求項１４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１６】
装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイス（１３０）から絶食期間中にインスリンを送達するために前記インスリン送達デバイス（１３０）のコントローラ（１３２）によって実施されるインスリン管理方法であって、
ユーザインスリン感受性係数を決定することと、
血糖測定値を受信すること（２２３、２２８）と、
前記血糖測定値を評価して（２２９）、評価血糖値を取得することと、
ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するために計算された想定外部用量に基づいて、想定インスリンオンボードを決定すること（２２５）と、
評価血糖値を目標血糖値と比較して差を取得し、前記差が前記ユーザインスリン感受性係数によって調整されて結果として生じる用量を取得し、前記結果として生じる用量が決定済みインスリンオンボードによって補償されることにより、定期的な補正ボーラス用量を計算すること（２３１）であって、初期期間における補正ボーラス用量は、前記想定インスリンオンボードと等しく設定された前記決定済みインスリンオンボードを使用して計算される、定期的な補正ボーラス用量を計算すること（２３１）と、
計算された補正用量の少なくとも一部を定期的な時間間隔で送達すること（２３３）と、
を含む方法。
【請求項１７】
前記想定インスリンオンボードが、初期血糖測定値を目標範囲にするのに十分であると最初に想定され、前記絶食期間中に経時的に減少する、請求項１６に記載の方法。
【請求項１８】
前記評価血糖測定値との間の比較に基づいて、経時的に前記想定インスリンオンボードを調整すること（２３０）を含む、請求項１６又は請求項１７に記載の方法。

【請求項１９】
前記決定済みインスリンオンボードが、前記絶食期間中の前記送達デバイス（１３０）から送達された補正用量からの既知の送達済みインスリンを含む、請求項１６～請求項１８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２０】
前記補正用量を、所与の期間にわたって送達されるインスリンの最大量に対する最大送達速度を有する送達部分に分割することを含む、請求項１６～請求項１９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２１】
前記絶食期間の初期ユーザインスリン感受性係数を、受信した１日の総基礎用量情報に基づいて決定することを含む、請求項１６～請求項２０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２２】
前記定期的な補正ボーラス用量を計算することをより少ないインスリン投与量にバイアスするように構成された感受性安全係数によって、前記初期ユーザインスリン感受性係数を調整することを含む、請求項２１に記載の方法。
【請求項２３】
受信血糖測定値と前記目標血糖値との間の差に少なくとも部分的に基づいて、目標安全係数によって前記目標血糖値を調整すること（２３０）を含む、請求項１６～請求項２２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２４】
前記計算されたボーラス用量を補正ボーラス用量の送達間の期間にわたって送達されるインスリンの最大送達速度に制限するように構成された全体安全係数によって、前記計算された補正ボーラス用量を調整することを含む、請求項１６～請求項２３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２５】
前記目標血糖値が、前記絶食期間中に経時的に減少するように時間変化し、前記目標血糖値の経時的な減少速度が、前記絶食期間の前に投与された既存の外部投与インスリンによって血糖値が低下しているという想定に基づいて決定される、請求項１６～請求項２４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２６】
前記ユーザインスリン感受性係数が、最初に予め定めた値に設定され、受信血糖測定値と予想血糖値との間の差に少なくとも部分的に基づいて経時的に調整される、請求項１６～請求項２５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２７】
前記血糖測定値を評価すること（２２９）が、増加する血糖値に対するフィルタリングすることを含み、減少する血糖値に対するフィルタリングを含まない、請求項１６～請求項２６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２８】
前記血糖測定値を評価すること（２２９）が、前記絶食期間中の数時間の期間にわたる長期的な下降傾向を調整することを含む、請求項１６～請求項２７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２９】
前記補正用量の少なくとも一部を送達すること（２３３）が、最初のゼロ用量を送達することを含む、請求項１６～請求項２８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３０】
絶食期間中にユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスの形態のインスリン送達デバイス（１３０、４０１）のインスリン管理システムであって、
受信血糖測定値に応答して複数の補正ボーラス用量の形態でインスリンを送達するように構成された、前記インスリン送達デバイス（１３０、４０１）の送達コンポーネント（４２０）を備え、

前記補正ボーラス用量は、決定済みインスリンオンボードによって補償され、前記複数の補正ボーラス用量のうちの少なくとも最初の補正ボーラス用量について、前記決定済みインスリンオンボードは、前記ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するために計算された想定外部用量に基づく想定インスリンオンボードに等しい、
システム。
【請求項３１】
前記送達コンポーネント（４２０）が、前記ユーザの初期血糖測定値を目標血糖値に補正するための初期想定補正用量を計算するように構成された想定インスリンオンボードコンポーネント（４４４）を含むインスリンオンボード決定コンポーネント（４４３）を含む、請求項３０に記載のシステム。
【請求項３２】
前記インスリンオンボード決定コンポーネント（４４３）が、デバイスインスリンオンボードコンポーネント（４４５）をさらに含み、前記絶食期間の前記補正ボーラス用量が、想定インスリンオンボード及び前記送達デバイス（１３０）からの既知の送達済みインスリンに基づいて計算される、請求項３１に記載のシステム。
【請求項３３】
前記送達コンポーネント（４２０）が、前記絶食時インスリン送達デバイス（１３０）からのインスリンの送達を開始するために前記送達デバイス（１３０）の起動を検出するための起動コンポーネント（４４６）を含む、請求項３０～請求項３２のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３４】
前記送達コンポーネント（４２０）が、突然の補正を最小限に抑えるために、前記絶食期間中の前記補正ボーラス用量を、任意の時点で与えられる定義された最大用量に制限するように構成された補正用量制限コンポーネント（４５４）を含む、請求項３０～請求項３３のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３５】
前記補正用量制限コンポーネント（４５４）が、前記絶食期間中の前記補正ボーラス用量の各々を、少なくとも前記送達デバイス（１３０、４０１）ハードウェアによって送達可能な最小用量に制限するように構成される、請求項３４に記載のシステム。
【請求項３６】
前記送達コンポーネント（４２０）が、前記用量補正が基づくパラメータに安全係数を提供するように構成された安全係数コンポーネント（４４２）を含む、請求項３０～請求項３５のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３７】
前記送達コンポーネント（４２０）が、前記絶食期間の終了時に終了ボーラス送達を調整するように構成された終了手順コンポーネント（４５５）を含む、請求項３０～請求項３６のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３８】
前記送達コンポーネント（４２０）が、
ユーザインスリン感受性係数を決定するように構成されたインスリン感受性係数受信コンポーネント（４４１）と、
血糖測定値を定期的に受信するように構成された血糖測定値受信コンポーネント（４５１）と、
前記血糖測定値を評価するように構成された血糖測定値評価コンポーネント（４５２）と、
前記定期的な補正ボーラスを計算するように構成された補正用量計算コンポーネント（４５４）と、
計算された補正用量の少なくとも一部を時間間隔で送達する前記送達コンポーネント（４２０）と、
を含む、請求項３０～請求項３７のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項３９】
前記インスリン感受性係数受信コンポーネント（４４１）が、前記補正ボーラス用量を決定する際に使用するために、前記絶食期間の前の定義された期間に非絶食時インスリン管理モダリティから受信された１日の総基礎用量情報から初期インスリン感受性係数を導出するように構成される、請求項３８に記載のシステム。
【請求項４０】
前記補正用量計算コンポーネント（４５３）が、各血糖値測定時点における前記絶食期間中の前記補正ボーラス用量を決定して、前記ユーザを目標血糖値に到達させるためにインスリンが必要であるかどうかを決定するように構成される、請求項３８又は請求項３９に記載のシステム。
【請求項４１】
前記血糖測定値評価コンポーネント（４５２）が、
前記受信血糖測定値をローパスフィルタで平滑化して、ノイズ及び／又は急激な摂動の影響を低減して血糖値を取得すること、
予め定めた数の以前の受信血糖測定値のローリング平均よりも小さい受信血糖測定値を保持し、前記受信血糖値が前記ローリング平均よりも小さくない場合、前記受信血糖測定値の前記ローリング平均を保持すること、
前記受信血糖測定値の下降傾向を前方に投影し、前記下降傾向を前記用量計算に使用される前記血糖測定値に加算すること、
前記受信血糖測定値をフィルタリングすることであって、前記フィルタリングすることは、増加する受信血糖測定値に対しては次の受信血糖測定値の各々が前記以前の受信血糖測定値と比較してどれだけ増加し得るかについて漸進的に増加する制限を課すことと、減少する受信血糖測定値に対しては次の受信血糖測定値の各々が前記以前の受信血糖測定値と比較してどれだけ減少するかを増幅させることとを含む、フィルタリングすること、及び
予め定めた時間枠内の受信血糖測定値を、前記予め定めた時間枠内の受信血糖測定値の異なるローリングサブセットについての複数の回帰フィッティング勾配から選択される中央勾配を有する傾向にフィットさせること、
のうちの少なくとも１つを実行するように構成される、
請求項３８～請求項４０のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項４２】
プロセッサ（８０２）とメモリ（８０４）を備えるモバイルユーザコンピューティングデバイス（４０２）を含み、
前記メモリ（８０４）は、以下のコンポーネント：
前記絶食期間の前の定義された期間に使用された１日の総基礎用量情報のユーザからの値を要求するための基礎インスリン入力コンポーネント（８１３）、及び
前記モバイルユーザコンピューティングデバイス（４０２）を前記送達デバイス（１３０、４０１）のコントローラ（１３２、４１０）にペアリングするためのコントローラペアリングコンポーネント（８１４）、
の機能を実行するために非一時的なコンピュータ可読プログラム命令を前記プロセッサ（８０２）に提供するように構成された、請求項３０～請求項４１のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項４３】
絶食期間中にユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイス（１３０）であって、
受信血糖測定値に応答して複数の補正ボーラス用量の形態のインスリンの送達を制御するように構成された送達コンポーネントを含む耐久部分であって、前記複数の補正ボーラス用量のうちの少なくとも最初の補正ボーラス用量が、前記ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するように計算された想定外部用量に基づいて決定される想定インスリンオンボードに等しい決定済みインスリンオンボードに基づいて決定される、耐久部分と、

インスリンを収容するように構成され、前記補正ボーラス用量を前記ユーザに自動的に送達するように構成されたリザーバ（４３２）を含む使い捨て部分と、
を備える送達デバイス。
【請求項４４】
前記リザーバ（４３２）が、非絶食期間中に使用される非絶食インスリン注射デバイスから充填可能であるように構成される、請求項４３に記載の送達デバイス。
【請求項４５】
絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイス（１３０）からの前記絶食期間中のインスリンの送達を管理するためのコンピュータ実装方法であって、モバイルユーザコンピューティングデバイス（４０２）で提供されるコンピューティングアプリケーションによって実行され、
前記絶食期間の前の定義された期間に使用された１日の総基礎用量情報のユーザからの値を要求すること（７０３）と、
前記モバイルユーザコンピューティングデバイスを前記送達デバイス（１３０、４０１）のコントローラ（１３２、４１０）にペアリングすること（７０４）であって、前記コントローラ（１３２、４１０）は、受信血糖測定値に応答して複数の補正ボーラス用量の形態でインスリンの送達を制御するように構成され、前記補正ボーラス用量は、決定済みインスリンオンボードによって補償され、前記複数の補正ボーラス用量のうちの少なくとも最初の補正ボーラス用量について、前記決定済みインスリンオンボードは、前記ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するように計算された想定外部用量に基づく想定インスリンオンボードに等しい、ペアリングすること（７０４）と、
前記絶食期間中に前記送達デバイス（１３０、４０１）の前記コントローラ（１３２、４１０）との間で情報を送受信することと、
を含む、コンピュータ実装方法。
【請求項４６】
１日の総基礎用量情報の前記ユーザからの値を要求すること（７０３）が、非絶食形態のインスリン療法から受け取った基礎インスリンの通常のユニット数を要求することを含む、請求項４５に記載のコンピュータ実装方法。
【請求項４７】
血糖測定値を前記送達デバイス（１３０）に転送するために、前記モバイルユーザコンピューティングデバイスを血糖値モニタにペアリングすること（７０５）を含む、請求項４５又は請求項４６に記載のコンピュータ実装方法。
【請求項４８】
前記絶食期間に関する情報のセッション履歴の表示を提供する、請求項４５～請求項４７のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。
【請求項４９】
絶食終了食事ボーラスを、前記絶食期間の終了時の前記送達デバイス（１３０）内の残存インスリンに等しい第１の部分と、前記絶食期間の直後の非絶食期間に前記送達デバイス（１３０）以外の送達方法を利用して前記ユーザに送達される第２の部分とに分割することを含む、前記ユーザのための絶食終了手順を調整すること（７２４）を含む、請求項４５～請求項４８のいずれか一項に記載のコンピュータ実装方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連出願の相互参照）
本出願は、２０２２年４月１８日に出願された「ＩＮＳＵＬＩＮ　ＭＡＮＡＧＥＭＥＮＴ　ＦＯＲ　ＤＥＬＩＶＥＲＩＮＧ　ＩＮＳＵＬＩＮ　ＤＵＲＩＮＧ　Ａ　ＦＡＳＴＩＮＧ　ＰＥＲＩＯＤ」と題された米国仮特許出願第６３／３３２，００１号の優先権を主張し、その内容全体が参照により本明細書に組み込まれる。
【０００２】

本開示は、インスリン管理に関する。特に、本開示は、絶食期間（fasting period）中にインスリンを送達するためのインスリン管理に関する。本開示はまた、そのようなインスリン管理と別の治療モダリティとの調整に関する。本開示はまた、インスリンについて説明されたものと同等の管理システム、デバイス、及び方法を使用するグルカゴン管理に関する。

【背景技術】

【０００３】

現在、多数の糖尿病管理方法が、異なるインスリン療法の形態で使用されている。１つのインスリン療法は、持続使用インスリンポンプによって提供される持続皮下インスリン療法である。既知のインスリンポンプは、皮下挿入用のカニューレを介した送達のためにポンプ内部にあるインスリンのリザーバをユーザの身体に装着することによって、持続的な皮下インスリン注入（ＣＳＩＩ）を提供する。インスリンポンプは、ポンプ本体に組み込まれてもよく、又はインスリンの送達を制御するコントローラを別に備えていてもよい。自動インスリン送達（ＡＩＤ）は、身体に装着された定期的に血糖値（blood glucose readings）を測定するデバイスからの血糖値モニタリングと共にポンプを使用することによって提供される。

【０００４】

既知のインスリンポンプは、昼夜持続して装着されるため、インスリンポンプは、基礎インスリン（basal insulin）とボーラスインスリン（bolus insulin）との組合せとして単一タイプの速効型インスリン（rapid-acting insulin）を送達する。基礎インスリンは、人が目標血糖値を維持するために必要なバックグラウンドインスリンであり、摂取した食物によって引き起こされる血糖値上昇を打ち消すために投与又は決定されるインスリンはカウントされない。ＣＳＩＩによって提供される場合、そのような速効型の基礎インスリン、すなわちバックグラウンドインスリンは、従来、予め設定された及び／又はデフォルトの基礎速度（basal rate）で提供され、予め設定された及び／又はデフォルトの基礎パターンでユーザに供給される。例えば、１時間あたり２ユニットが、持続速度で供給されるか、又はリアルタイムの血糖値に基づいて計算又は調整されない一連の予め定めた用量で供給される。ポンプでは、基礎速度は経時的に変化し得るが、一般に安定であり、１型糖尿病患者の総インスリン必要量の約５０％を占める。ＣＳＩＩ基礎インスリン及び／又はバックグラウンドインスリンとは対照的に、ＣＳＩＩ食事ボーラスインスリン用量は、摂取した食物をカバーするために、又は高い血糖値を修正するためにポンプで注入される。既知のインスリンポンプでは、２４時間サイクルにわたる安全かつ効果的なインスリン送達を確実にするために使用されなければならない多数のユーザ固有の変数を正確に推定する必要がある。しかしながら、正確な推定値を決定することは困難であり、経時的な調整を必要とする場合がある。持続的に使用されるインスリンポンプは、昼夜持続的に身体に装着する必要があるため、コストが高く、患者にとっても不便である。

【０００５】

別の一般的な糖尿病管理方法は、従来のインスリン療法又は柔軟なインスリン療法を提供するための1日複数回の注射（ＭＤＩ）によって提供される。様々な処方（regimes）が知られており、それ等の処方は、各食事の前に食事に比例する量の速効型インスリンを注射することで供給されるボーラスインスリン（又は食事インスリン）と、長時間作用型インスリンを１日１回又は２回注射することにより提供される基礎インスリンとを含み得る。ＭＤＩを提供するためのインスリンペン溶液は、大多数の患者によって使用されており、一般にＣＳＩＩと比較してより低コストと高い柔軟性を患者に提供する。しかしながら、インスリンペンの使用は、シリンジ及び吸入可能な溶液と共に、使用するために覚醒している必要があることに悩まされている。その結果、特に、患者が邪魔されずに休息して健康な目標血糖値の範囲で目覚めたい夜間に、休息時間が減少し及び／又は血糖コントロールの低下を招く。

【０００６】

通常、糖尿病患者は、少なくとも部分的には、異なる治療法の調整の複雑さ及び／又は

それに伴うリスクのために、糖尿病管理療法に単一の解決策を使用する。いくつかのリスクには、認識されないインスリンの積み重ね（insulin stacking）及び誤った情報に基づくインスリンの送達が含まれる。利用可能な糖尿病管理方法は、それぞれ一連の固有の行動要件、コスト及び潜在的な臨床転帰を有している。すべての糖尿病患者にとって好ましい行動、コスト及び臨床転帰の要件を満たす解決策はない。患者は、通常、特定の方法について医師からの勧めに従い、その解決策に生活習慣を適合させる。

【０００７】

本発明の背景に関する前述の議論は、本発明の理解を容易にすることのみを意図したものである。本議論は、言及された資料のいずれも、本出願の優先日における技術分野の共通の一般知識の一部であったことを認めるものではないことを理解されたい。

【発明の概要】

【０００８】

本発明の態様は、添付の特許請求の範囲に定義される。本開示の様々な態様は、以下の段落で定義され、任意の特徴の１つ以上の組合せは、異なる態様と組み合わせられ得る。本開示の一態様によれば、インスリン送達デバイスを含むインスリン送達システムによって実施されるインスリン管理方法であって、ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するために計算された想定外部用量に基づいて想定インスリンオンボードを決定することと、インスリン送達デバイスから、受信血糖測定値に応答して、絶食期間中に複数の補正ボーラス用量の形態でインスリンを送達することと、を含み、補正ボーラス用量は、決定済みインスリンオンボードによって補償され、複数の補正ボーラス用量のうちの少なくとも最初の補正ボーラス用量について決定済みインスリンオンボードは想定インスリンオンボードに等しい、方法が提供される。

【０００９】

本方法を実施するインスリン送達システムは、コントローラと、任意選択で、本方法ステップのいくつかが実行され得る１つ以上のコンピューティングデバイスとを含むインスリン送達デバイスを含み得る。例えば、コンピューティングデバイスの１つは、ユーザのモバイルコンピューティングデバイスであってもよい。インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能であり、事前設定若しくはデフォルトの速度で、又は事前設定若しくはデフォルトのパターンで基礎インスリンを投与することを控えるように構成された自動インスリン送達デバイスであり得る。

【００１０】

想定インスリンオンボードは、初期血糖測定値を目標範囲にするのに十分であると最初に想定され、絶食期間中に経時的に減少する。本方法は、評価血糖測定値との間の比較に基づいて、経時的に想定インスリンオンボードを調整することを含み得る。決定済みインスリンオンボードは、絶食期間中の送達デバイスから送達された補正用量からの既知の送達済みインスリンを含み得る。本方法は、評価血糖測定値を目標血糖値と比較して差を取得し、差をユーザインスリン感受性係数によって調整して結果として生じる用量を取得し、結果として生じる用量を決定済みインスリンオンボードによって低減させることにより、複数の補正ボーラス用量の各々を計算することを含み得る。本方法は、インスリン送達デバイスからの送達の開始時に、ユーザの初期血糖測定値を目標血糖値に補正するために想定外部用量を計算し得る。決定済みインスリンオンボードは、少なくとも想定インスリンオンボードと、一度インスリンが送達された後の絶食期間中の送達デバイスからの既知の送達済みインスリンとの組合せであり得る。補正ボーラス用量は、ユーザについて取得されたユーザのインスリン感受性係数に基づいて計算される。ユーザのインスリン感受性係数は、絶食期間の前の定義された期間に使用された１日の総基礎用量情報から導出される。補正ボーラス用量は、すべてのユーザの固定目標血糖値及びすべてのユーザの固定インスリン作用時間のうちの少なくとも１つに基づいて計算され得る。本方法は、補正ボーラス用量が総補正ボーラス用量の分割部分となるように、補正ボーラス用量を補正ボーラス用量あたりの定義された最大用量に制限し得る。

【００１１】

評価血糖測定値は、個別に又は組み合わせて使用され得る様々な異なる方法を使用して評価され得る。評価血糖測定値は、受信血糖測定値をローパスフィルタで平滑化して、ノイズ及び／又は急激な摂動の影響を低減して血糖値を取得することによって少なくとも部分的に評価される。評価血糖測定値は、予め定めた数の以前の受信血糖測定値のローリング平均よりも小さい受信血糖測定値を保持し、それ以外の受信血糖測定値についてはローリング平均を保持することによって少なくとも部分的に評価され得る。評価血糖測定値は、受信血糖測定値の下降傾向を前方に投影し、下降傾向を用量計算に使用される血糖測定値に加算することによって少なくとも部分的に評価され得る。下降傾向は、予め定めた時間枠内の任意の受信血糖測定値と参照血糖測定値との間の最大負勾配に少なくとも部分的に基づいて決定され得る。評価血糖測定値は、予め定めた時間枠内の受信血糖測定値を、予め定めた時間枠内の受信血糖測定値の異なるローリングサブセットについての複数の回帰フィッティング勾配から選択される平均勾配（例えば、中央勾配）を有する傾向にフィットさせることによって少なくとも部分的に評価され得る。評価血糖測定値は、受信血糖測定値をフィルタリングすることによって少なくとも部分的に評価され得、フィルタリングすることは、増加する受信血糖測定値に対して、次の受信血糖測定値の各々が以前の受信血糖測定値と比較してどれだけ増加し得るかについて漸進的に増加する制限を課すことと、減少する受信血糖測定値に対して、次の受信血糖測定値の各々が以前の受信血糖測定値と比較してどれだけ減少するかを増幅させること、を含む。

【００１２】

本開示の一態様によれば、装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスから絶食期間中にインスリンを送達するためにインスリン送達デバイスのコントローラによって実施されるインスリン管理方法であって、ユーザインスリン感受性係数を決定すること；血糖測定値を受信すること；血糖測定値を評価して、評価血糖値を取得すること；ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するために計算された想定外部用量に基づいて、想定インスリンオンボードを決定すること；評価血糖値を目標血糖値と比較して差を取得し、差がユーザインスリン感受性係数によって調整されて結果として生じる用量を取得し、結果として生じる用量が決定済みインスリンオンボードによって補償されることにより、定期的な補正ボーラス用量を計算することであって、初期期間における補正ボーラス用量は、想定インスリンオンボードと等しく設定された決定済みインスリンオンボードを使用して計算される、定期的な補正ボーラス用量を計算すること；及び計算された補正用量の少なくとも一部を定期的な時間間隔で送達すること、を含む方法が提供される。コントローラは、送達デバイスに搭載されてもよく、又はコントローラ処理ステップの一部を実行する他のコンピューティングデバイスにわたって分散されたコンポーネントから形成されてもよい。上記の態様に関連して列挙された追加の方法の特徴は、この態様に個別に又は組み合わせて適用することもできる。

【００１３】

本方法は、補正用量を、所与の期間にわたって送達されるインスリンの最大量に対する最大送達速度を有する送達部分に分割することを含み得る。本方法は、絶食期間の初期ユーザインスリン感受性係数を、受信した１日の総基礎用量情報に基づいて決定することを含み得る。本方法は、定期的な補正ボーラス用量を計算することをより少ないインスリン投与量にバイアスするように構成された感受性安全係数によって、初期ユーザインスリン感受性係数を調整することを含み得る。目標安全係数によって目標血糖値を調整することは、受信血糖測定値と目標血糖値との間の差に少なくとも部分的に基づいてもよい。計算された補正ボーラス用量を全体安全係数によって調整することは、計算されたボーラス用量を、補正ボーラス用量の送達間の期間にわたって送達されるインスリンの最大送達速度に制限するように構成されてもよい。目標血糖値は、絶食期間中に経時的に減少するように時間変化してもよく、目標血糖値の経時的な減少速度が、絶食期間の前に投与された既存の外部投与インスリンによって血糖値が低下しているという想定に基づいて決定される。ユーザインスリン感受性係数は、最初に予め定めた値に設定され、受信血糖測定値と予想血糖値との間の差に少なくとも部分的に基づいて経時的に調整され得る。血糖測定値を

評価することは、増加する血糖値に対するフィルタリングを含んでもよく、減少する血糖値に対するフィルタリングを含まなくてもよい。血糖測定値を評価することは、絶食期間中の数時間の期間にわたる長期的な下降傾向を調整することを含んでもよい。補正用量の少なくとも一部を送達することは、最初のゼロ用量を送達することを含んでもよい。

【００１４】

本開示の別の態様によれば、絶食期間の持続期間中にユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスの形態のインスリン送達デバイスのインスリン管理システムであって、受信血糖測定値に応答して複数の補正ボーラス用量の形態でインスリンを送達するように構成されたインスリン送達デバイスの送達コンポーネントを備え、補正ボーラス用量は、決定済みインスリンオンボードによって補償され、複数の補正ボーラス用量のうちの少なくとも最初の補正ボーラス用量について、決定済みインスリンオンボードは、ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するために計算された想定外部用量に基づく想定インスリンオンボードに等しい、システムが提供される。

【００１５】

送達コンポーネントは、ユーザインスリン感受性係数を決定するように構成されたインスリン感受性係数受信コンポーネント；血糖測定値を定期的に受信するように構成された血糖測定値受信コンポーネント；血糖測定値を評価するように構成された血糖測定値評価コンポーネント；定期的な補正ボーラスを計算するように構成された補正用量計算コンポーネント；を含んでもよく、送達コンポーネントは、計算された補正用量の少なくとも一部を時間間隔で送達する。

【００１６】

インスリン感受性係数受信コンポーネントは、補正ボーラス用量を決定する際に使用するために、絶食期間の前の定義された期間に非絶食時インスリン管理モダリティから受信された１日の総基礎用量情報から初期インスリン感受性係数を導出するように構成され得る。送達コンポーネントは、ユーザの初期血糖測定値を目標血糖値に補正するための初期想定補正用量を計算するように構成された想定インスリンオンボードコンポーネントを含むインスリンオンボード決定コンポーネントを含み得る。インスリンオンボード決定コンポーネントは、デバイスインスリンオンボードコンポーネントをさらに含んでもよく、絶食期間の補正ボーラス用量は、想定インスリンオンボード及び送達デバイスからの既知の送達済みインスリンに基づいて計算される。送達コンポーネントは、絶食時インスリン送達デバイスからのインスリンの送達を開始するために送達デバイスの起動を検出するための起動コンポーネントを含み得る。補正用量計算コンポーネントは、各血糖値測定時点における絶食期間中の補正ボーラス用量を決定して、ユーザを目標血糖値に到達させるためにインスリンが必要であるかどうかを決定するように構成され得る。

【００１７】

測定値評価コンポーネントは、受信血糖測定値をローパスフィルタで平滑化して、ノイズ及び／又は急激な摂動の影響を低減して血糖値を取得すること；予め定めた数の以前の受信血糖測定値のローリング平均よりも小さい受信血糖測定値を保持し、受信血糖値がローリング平均よりも小さくない場合、受信血糖測定値のローリング平均を保持すること；受信血糖測定値の下降傾向を前方に投影し、下降傾向を用量計算に使用される血糖測定値に加算すること；受信血糖測定値をフィルタリングすることであって、フィルタリングすることは、増加する受信血糖測定値に対しては次の受信血糖測定値の各々が以前の受信血糖測定値と比較してどれだけ増加し得るかについて漸進的に増加する制限を課すことと、減少する受信血糖測定値に対しては次の受信血糖測定値の各々が以前の受信血糖測定値と比較してどれだけ減少するかを増幅させることとを含む、フィルタリングすること；及び予め定めた時間枠内の受信血糖測定値を、予め定めた時間枠内の受信血糖測定値の異なるローリングサブセットについての複数の回帰フィッティング勾配から選択される中央勾配を有する傾向にフィットさせること、のうちの少なくとも１つを実行するように構成され得る。

【００１８】

送達コンポーネントは、突然の補正を最小限に抑えるために、絶食期間中の補正ボーラス用量を、任意の時点で与えられる定義された最大用量に制限するように構成された補正用量制限コンポーネントを含み得る。補正用量制限コンポーネントは、絶食期間中の補正ボーラス用量の各々を、少なくとも送達デバイスハードウェアによって送達可能な最小用量に制限するように構成され得る。送達コンポーネントは、用量補正が基づくパラメータに安全係数を提供するように構成された安全係数コンポーネントを含み得る。送達コンポーネントは、絶食期間の終了時に終了ボーラス送達を調整するように構成された終了手順コンポーネントを含み得る。送達コンポーネントは、プロセッサと、コンポーネントの機能を実行するために非一時的なコンピュータ可読プログラム命令をプロセッサに提供するように構成されたメモリとを含む。

【００１９】

インスリン管理システムは、プロセッサとメモリとを備え、メモリは、以下のコンポーネント：絶食期間の前の定義された期間に使用された１日の総基礎用量情報のユーザからの値を要求するための基礎インスリン入力コンポーネント；及びモバイルユーザコンピューティングデバイスを送達デバイスのコントローラにペアリングするためのコントローラペアリングコンポーネント、の機能を実行するために非一時的なコンピュータ可読プログラム命令をプロセッサに提供するように構成された、モバイルユーザコンピューティングデバイスを含んでもよい。

【００２０】

本開示の一態様によれば、絶食期間の持続期間中にユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスであって、受信血糖測定値に応答して複数の補正ボーラス用量の形態のインスリンの送達を制御するように構成された送達コンポーネントを含む耐久部分であって、複数の補正ボーラス用量のうちの少なくとも最初の補正ボーラス用量が、ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するように計算された想定外部用量に基づいて決定される想定インスリンオンボードに等しい決定済みインスリンオンボードに基づいて決定される、耐久部分と、インスリンを収容するように構成され、補正ボーラス用量をユーザに自動的に送達するように構成されたリザーバを含む使い捨て部分と、を備えるデバイスが提供される。リザーバは、非絶食期間中に使用される非絶食インスリン注射デバイスから充填可能であるように構成され得る。

【００２１】

本開示の一態様によれば、絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスからの絶食期間中のインスリンの送達を管理するためのコンピュータ実装方法であって、モバイルユーザコンピューティングデバイスで提供されるコンピューティングアプリケーションによって実行され、絶食期間の前の定義された期間に使用された１日の総基礎用量情報のユーザからの値を要求すること；モバイルユーザコンピューティングデバイスを送達デバイスのコントローラにペアリングすることであって、コントローラは、受信血糖測定値に応答して複数の補正ボーラス用量の形態のインスリンの送達を制御するように構成され、補正ボーラス用量は、決定済みインスリンオンボードによって補償され、複数のボーラス用量のうちの少なくとも最初の補正ボーラス用量について、決定済みインスリンオンボードは、ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するように計算された想定外部用量に基づく想定インスリンオンボードに等しい、ペアリングすること；及び絶食期間中に送達デバイスのコントローラとの間で情報を送受信すること、を含む、コンピュータ実装方法が提供される。

【００２２】

１日の総基礎用量情報のユーザからの値を要求することは、非絶食形態のインスリン療法から受信される基礎インスリンの通常のユニット数を要求することを含み得る。本方法は、血糖測定値を送達デバイスに転送するために、モバイルユーザコンピューティングデバイスを血糖値モニタにペアリングすることを含み得る。本方法は、絶食期間に関する情報のセッション履歴の表示を提供することができる。本方法は、送達デバイスの使用におけるユーザ訓練を提供することを含み得る。本方法は、絶食終了食事ボーラスを、絶食期

間の終了時の送達デバイス内の残存インスリンに等しい第１の部分と、絶食期間の直後の非絶食期間に送達デバイス以外の送達方法を利用してユーザに送達される第２の部分とに分割することを含む、ユーザのための絶食終了手順を調整することを含み得る。

【００２３】

本開示の一態様によれば、インスリン送達デバイスを含むインスリン送達システムによって実施されるインスリン管理方法であって、ユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスの形態のインスリン送達デバイスの使用の準備に関連する開始活動を、全期間内の絶食期間の持続期間にわたって検出することと、絶食期間中に定期的に受信される受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態のインスリンの自動送達を開始することとを含む、方法が提供される。インスリン送達システムは、方法ステップを実行するコントローラを備えたインスリン送達デバイス内に内蔵されていてもよい。あるいは、インスリン送達システムは、１つ以上の方法ステップを遠隔で実行する１つ以上のコンピューティングシステムを含んでもよい。

【００２４】

本方法は、インスリン送達デバイスの使用の終了に関連する終了活動を検出することと、インスリン補正ボーラス用量の自動送達を終了させることと、を含み得る。開始活動は、インスリン送達デバイスからのインスリンの自動送達を開始すること以外の主要な機能を有してもよく、それにより、インスリン送達デバイスからのインスリンの自動送達を開始するための指示として同時に再使用される。開始活動は、１日の事前設定された時間の到来；充電器からのインスリン送達デバイスの取り外し；及びインスリン送達デバイスへの使い捨てインスリン供給ユニットの取り付け、のうちの１つ以上を含み得る。開始活動は、ユーザへのインスリン送達デバイスの取り付け；インスリン送達デバイスからのインスリン送達デバイスのアプリケータの取り外し；及びインスリンの自動送達を開始したいという要望を示すユーザによる口頭の指示又は選択のうちの１つ以上を含み得る。開始活動は、インスリン送達デバイスに関連するユーザアプリケーションがインストールされているユーザコンピューティングデバイスへのインスリン送達デバイスのコントローラの近接又はペアリング；インスリン送達デバイスのコントローラのスマートインスリンペンに対する近接又はペアリング；インスリン送達デバイスのコントローラの血糖値モニタに対する近接又はペアリング；血糖値モニタ測定値の受信；インスリンの自動送達を開始するための十分に充填されたインスリンリザーバを示す、使い捨てインスリン供給ユニットのインスリンリザーバの充填レベル；及びインスリンリザーバの充填を示す使い捨てインスリン供給ユニットのインスリンリザーバのプランジャの動きのうちの少なくとも１つを含み得る。本方法は、補正ボーラス用量を決定する際に使用するために、絶食期間の前の定義された期間に非絶食時インスリン管理モダリティから受信された１日の総基礎用量情報を、ペアリングされたユーザコンピューティングデバイスから受信することを含み得る。インスリンの自動送達を開始することは、インスリンを送達する準備が整うように送達デバイスをプライミングすることを含み得る。

【００２５】

本開示の一態様によれば、全期間内の絶食期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスの形態のインスリン送達デバイスのインスリン管理システムが提供され、本システムは、インスリン送達デバイスの使用の準備に関連する開始活動を検出するように構成された起動コンポーネントと、絶食期間中に定期的に受信される受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態でインスリンの自動送達を開始するように構成された送達コンポーネントとを備える。本システムは、インスリン送達デバイスの使用の終了に関連する終了活動を検出するように構成された終了検出コンポーネントを含んでもよい。

【００２６】

起動コンポーネントは、開始活動としての１日の事前設定された時間の到来；充電器からのインスリン送達デバイスの取り外し；及びインスリン送達デバイスへの使い捨てインスリン供給ユニットの取り付け、のうちの１つ以上を、開始活動として検出するように構

成されてもよい。起動コンポーネントは、ユーザへのインスリン送達デバイスの取り付け；インスリン送達デバイスからのインスリン送達デバイスのアプリケータの取り外し；及びインスリンの自動送達を開始したいという要望を示すユーザによる口頭の指示又は選択のうちの１つ以上を、開始活動として検出するように構成されてもよい。起動コンポーネントは、インスリン送達デバイスに関連するユーザアプリケーションがインストールされているユーザコンピューティングデバイスに対するインスリン送達デバイスのコントローラの近接又はペアリング；インスリン送達デバイスのコントローラのスマートインスリンペンに対する近接又はペアリング；インスリン送達デバイスのコントローラの血糖値モニタに対する近接又はペアリング；血糖値モニタ測定値の受信；インスリンの自動送達を開始するための十分に充填されたインスリンリザーバを示す、使い捨てインスリン供給ユニットのインスリンリザーバの充填レベル；及びインスリンリザーバの充填を示す使い捨てインスリン供給ユニットのインスリンリザーバのプランジャの動きのうちの１つ以上を、開始活動として検出するように構成されてもよい。起動コンポーネントは、補正ボーラス用量を決定する際に使用するために、絶食期間の前の定義された期間に非絶食時インスリン管理モダリティから受信された１日の総基礎用量情報を、ペアリングされたユーザコンピューティングデバイスから受信することを検出するように構成されてもよい。

【００２７】

送達コンポーネントは、インスリンを送達する準備が整うように送達デバイスをプライミングするように構成されてもよい。送達コンポーネントは、プロセッサと、コンポーネントの機能を実行するために非一時的なコンピュータ可読プログラム命令をプロセッサに提供するように構成されたメモリとを備えてもよい。

【００２８】

本システムは、プロセッサ、及び以下のコンポーネント：絶食期間の前の定義された期間に使用された１日の総基礎用量情報のユーザからの値を要求するように構成された基礎インスリン入力コンポーネント；及びモバイルユーザコンピューティングデバイスを送達デバイスのコントローラにペアリングするように構成されたコントローラペアリングコンポーネント、の機能を実行するために非一時的なコンピュータ可読プログラム命令をプロセッサに提供するように構成されたメモリを備える、モバイルユーザコンピューティングデバイスをさらに含んでもよい。

【００２９】

本開示の一態様によれば、絶食期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスが提供され、本送達デバイスは、受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態のインスリンの送達を制御するように構成された送達コンポーネントを含む耐久部分（送達コンポーネントは、インスリン送達デバイスの使用の準備に関連する開始活動を検出するように構成された起動コンポーネント；及び絶食期間中に定期的に受信される受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態でインスリンの自動送達を開始するように構成された送達コンポーネントを備える）と、インスリンを収容するように構成され、補正ボーラス用量をユーザに自動的に投与するように構成されたリザーバを備える使い捨て部分とを備える。リザーバは、絶食期間に先行する非絶食期間中に使用される非絶食インスリン注射デバイスから充填可能であるように構成され得る。

【００３０】

本開示の一態様によれば、絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスからの絶食期間中のインスリンの送達を管理するためのコンピュータ実装方法であって、モバイルユーザコンピューティングデバイスで提供されるコンピューティングアプリケーションによって実行され、絶食期間の前の定義された期間に使用された１日の総基礎用量情報のユーザからの値を要求すること；モバイルユーザコンピューティングデバイスを送達デバイスのコントローラにペアリングすることであって、コントローラは、インスリン送達デバイスの使用の準備に関連する開始活動を検出し、それにより、絶食期間中に定期的に受信される受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態でのインスリンの自動送達を開始する、ペアリングすること；及び絶食期間中に送達デバ

イスのコントローラとの間で情報を送受信すること、を含む、コンピュータ実装方法が提供される。１日の総基礎用量情報のユーザからの値は、インスリン療法の非絶食形態から受信される基礎インスリンの通常のユニット数を含み得る。

【００３１】

本方法は、モバイルユーザコンピューティングデバイスを血糖値モニタにペアリングすることによって、モバイルユーザコンピューティングデバイスを介して血糖測定値を送達デバイスに転送することを可能にすることを含み得る。本方法は、絶食期間に関する情報のセッション履歴の表示をユーザに提供することを含み得る。本方法は、送達デバイスの使用におけるユーザ訓練をユーザに提供することを含み得る。本方法は、絶食終了食事ボーラスを、絶食期間の終了時の送達デバイス内の残存インスリンに等しい第１の部分と、絶食期間の直後の非絶食期間に送達デバイス以外の投与方法を利用してユーザに投与される第２の部分とに分割することを含む、ユーザのための絶食終了手順を調整することを含み得る。

【００３２】

本開示の一態様によれば、全期間内の絶食期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスの形態のインスリン送達デバイスを使用するインスリン管理方法が提供され、本方法は、インスリン送達デバイスの使用の準備に関連する開始活動を実行すること；及び絶食期間中に定期的に受信される受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態でインスリンの自動送達を受信することを含む。本方法は、インスリン感受性係数及び絶食期間の前の定義された期間にユーザによって使用される１日の総基礎用量情報の少なくとも１つをインスリン送達デバイスに提供し得る。

【００３３】

本方法は、インスリン送達デバイスの使用の終了に関連する終了活動を実行することを含み得る。開始活動を実行することは、充電器からのインスリン送達デバイスの取り外し；及びインスリン送達デバイスへの使い捨てインスリン供給ユニットの取り付け、のうちの１つ以上を含み得る。開始活動を実行することは、ユーザへのインスリン送達デバイスの取り付け；インスリン送達デバイスからのインスリン送達デバイスのアプリケータの取り外し；及びインスリンの自動送達を開始したいという要望を示すユーザによる口頭の指示又は選択のうちの１つ以上を含む。開始活動を実行することは、インスリン送達デバイスに関連するユーザアプリケーションがインストールされているユーザコンピューティングデバイスにインスリン送達デバイスのコントローラをペアリングすること；インスリン送達デバイスのコントローラをスマートインスリンペンとペアリングすること；使い捨てインスリン供給ユニットのインスリンリザーバを充填すること；インスリンリザーバの充填を示すインスリンリザーバのプランジャの移動を引き起こすことのうちの少なくとも１つを含む。

【００３４】

本開示の一態様によれば、インスリン送達デバイスを提供することであって、インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスの形態である、提供すること；及びインスリン送達デバイスから、全期間中の絶食期間中に、受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量のインスリンの形態でインスリンを送達することを含む、インスリン管理方法が提供され、インスリン送達デバイスは、事前設定若しくはデフォルトの速度又は事前設定若しくはデフォルトのパターンで基礎インスリンを投与することを控え、インスリンは、全期間中の非絶食期間中に、非絶食時インスリン管理モダリティからユーザによって受信され、非絶食時インスリン管理モダリティは、インスリンの基礎用量及びインスリンのボーラス用量のうちの少なくとも１つを提供する。単一の非絶食期間及び単一の絶食期間は全期間中に提供され得、単一の絶食期間は、ユーザの通常の毎日のルーチンの主要な睡眠部分である。

【００３５】

本方法は、評価血糖測定値を目標血糖値と比較して差を取得し、差をユーザインスリン感受性係数によって調整して結果として生じる用量を取得し、結果として生じる用量を決

定済みインスリンオンボードによって補償することにより、補正ボーラス用量を計算することを含み得る。ユーザのインスリン感受性係数は、絶食期間の前の定義された期間に非絶食時インスリン管理モダリティから受信された１日の総基礎用量情報から導出され得る。本方法は、少なくとも最初の補正ボーラス用量を計算するために、決定済みインスリンオンボードが、ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するための想定外部用量として計算された想定インスリンオンボードと等しいことを含んでもよい。決定済みインスリンオンボードは、想定インスリンオンボードと、送達デバイスからの既知の送達済みインスリンとを含み得る。目標血糖値は、全ユーザについて固定されていてもよい。絶食期間中にインスリン送達デバイスからインスリンを送達することは、ユーザによる送達デバイスの起動の検出に基づいて開始され得る。絶食期間中の補正ボーラス用量を各血糖値測定時点で計算して、ユーザを目標血糖値に到達させるのに必要なインスリンのタイミング及び量を決定してもよい。

【００３６】

本方法は、非絶食インスリン管理療法と送達デバイスとの間の調整をユーザに提供することを含んでもよい。調整は、非絶食インスリン管理療法及び／又は送達デバイスに関する１つ以上の推奨をユーザに提供することを含んでもよい。調整は、非絶食インスリン管理療法及び／又は送達デバイスの仮想的な使用に関する１つ以上の予想をユーザに提供することを含んでもよい。１つ以上の推奨は、ユーザに対する夜間の推奨される時間枠の間、送達デバイスを利用することの推奨；及びユーザに対するインスリンの１日の基礎用量を現在の値から異なる値に調整することの推奨のうちの少なくとも１つを含む。１つ以上の予想は、ユーザが夜間の推奨される時間枠の間、送達デバイスを利用する場合の、ユーザの覚醒時血糖値の予想；ユーザが１日の基礎用量のインスリンを現在の値から異なる値に調整する場合の、ユーザの覚醒時血糖値の予想；及びユーザが一晩中送達デバイスを利用しない場合の、ユーザの覚醒時血糖値の予想のうちの１つ以上を含む。

【００３７】

調整は、ユーザのための絶食終了手順を調整することを含んでもよく、絶食終了手順を調整することは、食事ボーラスを必要とする絶食明けの食事に関する情報を受信すること；絶食期間の終了時の送達デバイス内の残存インスリンに等しい第１の部分と、絶食期間の直後の非絶食期間において非絶食時インスリン管理モダリティを利用してユーザに送達されるべき第２の部分とに絶食終了食事ボーラスを分割すること；非絶食時インスリン管理モダリティから絶食終了食事ボーラス用量の第２の部分を送達するための指示をユーザに提供することを含む。

【００３８】

本開示の一態様によれば、全期間内の絶食期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスの形態のインスリン送達デバイスのインスリン管理システムが提供され、本システムは、絶食期間中にインスリン送達デバイスから、受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量のインスリンの形態でインスリンを送達するように構成された送達コンポーネントを備え、送達コンポーネントは、事前設定若しくはデフォルトの速度、又は事前設定若しくはデフォルトのパターンで基礎インスリンを投与することを控え、インスリンは、全期間内の非絶食期間中に非絶食時インスリン管理モダリティから受け取られ、非絶食時インスリン管理モダリティは、インスリンの基礎用量及びインスリンのボーラス用量のうちの少なくとも１つを提供する。

【００３９】

送達コンポーネントは、評価血糖測定値を目標血糖値と比較して差を取得し、差をユーザインスリン感受性係数によって調整して結果として生じる用量を取得し、結果として生じる用量を決定済みインスリンオンボードによって補償することにより、補正ボーラス用量を計算するように構成され得る。送達コンポーネントは、絶食時インスリン送達デバイスからの送達の開始時に、ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するために計算された想定外部用量として想定インスリンオンボードを決定するように構成された初期化コンポーネントを含んでもよい。

【００４０】
本システムはまた、プロセッサ、及び以下のコンポーネント：絶食期間の前の定義された期間に使用された１日の総基礎用量情報のユーザからの値を要求するための基礎インスリン入力コンポーネント；及びモバイルユーザコンピューティングデバイスを送達デバイスのコントローラにペアリングするためのコントローラペアリングコンポーネント、の機能を実行するために非一時的なコンピュータ可読プログラム命令をプロセッサに提供するように構成されたメモリを備える、モバイルユーザコンピューティングデバイスを含んでもよい。
【００４１】
本開示の一態様によれば、絶食期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスが提供され、本デバイスは、受信血糖測定値に応答して複数の補正ボーラス用量のインスリンの形態でのインスリンの送達を制御し、事前設定若しくはデフォルトの速度、又は事前設定若しくはデフォルトのパターンで基礎インスリンを投与することを控えるように構成された送達コンポーネントを含む耐久部分；及びインスリンを収容するように構成され、送達コンポーネントの制御下で補正ボーラス用量をユーザに自動的に送達するように構成されたリザーバを含む使い捨て部分を備える。
【００４２】
本開示の一態様によれば、絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスを使用するときにインスリンの送達を管理するためのコンピュータ実装方法が提供され、本方法は、モバイルユーザコンピューティングデバイスで提供されるコンピューティングアプリケーションによって実行され、本方法は、全期間中の非絶食期間中に使用された非絶食インスリン管理療法に関する情報を受信すること；全期間中の絶食期間中に使用された送達デバイスに関する情報を受信すること；及び非絶食インスリン管理療法と送達デバイスとの間の調整を提供することを含む。本方法は、非絶食インスリン管理療法及び／又は送達デバイスに関する１つ以上の推奨をユーザに提供することを含み得る。本方法は、非絶食インスリン管理療法及び／又は送達デバイスの仮想的な使用に関する１つ以上の予想をユーザに提供することを含み得る。
【００４３】
本開示の一態様によれば、使用のインスリン管理方法であって、全期間内の非絶食期間中に非絶食時インスリン管理モダリティからインスリンを受け取ることであって、非絶食時インスリン管理モダリティは、非絶食期間中に必要な用量のインスリンを提供する、受信すること；全期間内の絶食期間中に絶食時インスリン送達デバイスからインスリンを受け取ることであって、絶食時インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスであり、受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量のインスリンを送達するように構成され、事前設定若しくはデフォルトの速度、又は事前設定若しくはデフォルトのパターンで基礎インスリンを投与することを控える、受信すること；非絶食インスリン管理療法及び／又は送達デバイスに関連するユーザへの推奨及び非絶食インスリン管理療法及び／又は送達デバイスの仮想的な使用に関するユーザへの予想のうちの少なくとも１つを、調整コンピューティングデバイスから受信することを含む方法が提供される。
【００４４】
血糖値に影響を及ぼす薬剤のための自動薬剤送達デバイスの形態であり、全期間内の絶食期間又は活動期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な薬剤送達デバイスの薬剤管理システムであって、絶食期間又は活動期間中に、受信血糖測定値に応答して送達デバイスから補正用量の薬剤を送達するように構成された送達コンポーネントを備える、薬剤管理システム。
【００４５】
血糖値に影響を及ぼし、絶食期間又は活動期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な薬剤のための自動薬剤送達デバイスであって、受信血糖測定値に応答して薬剤の複数の補正用量の形態で薬剤の送達を制御するように構成された送達コンポーネントを含

む耐久部分；及び薬剤を収容するように構成され、送達コンポーネントの制御下で補正用量をユーザに自動的に送達するように構成されたリザーバを含む使い捨て部分を備える、自動薬剤送達デバイス。

【００４６】

一実施形態では、医薬はグルカゴンであり得る。インスリン送達デバイスに関連して開示される本開示の態様の特徴は、適切な場合には、グルカゴン又は他の血糖値に影響を及ぼす薬剤の実施形態において提供され得る。特に、補正用量は、適切な安全係数を有する血糖値目標に応じて提供され得る。

【００４７】

本開示の一態様によれば、全期間内の非絶食期間中に非絶食時インスリン管理モダリティからインスリンを送達することであって、非絶食時インスリン管理モダリティは、基礎用量のインスリン及びボーラス用量のインスリンを提供する、送達すること；全期間内の絶食期間中に絶食時インスリン送達デバイスからインスリンを送達することであって、絶食時インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスであり、絶食時インスリン送達デバイスは、受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量を送達し、バックグラウンド基礎用量の投与を控える、送達することを含む、インスリン管理方法が提供される。

【００４８】

単一の非絶食期間及び単一の絶食期間は合わせて全期間中に提供され得、単一の絶食期間は、ユーザの通常の毎日のルーチンの主要な睡眠部分であり得る。絶食期間の補正ボーラス用量は、絶食期間の前の定義された期間に非絶食時インスリン管理モダリティから受信された１日の総基礎用量情報から導出されるユーザのインスリン感受性係数に基づき得る。１日の総基礎用量情報は、全期間に与えられる基礎用量ユニットの平均総数であり得る。絶食時インスリン送達デバイスからの送達の開始時に、本方法は、ユーザの初期血糖測定値を目標血糖値に補正するための初期仮想補正ボーラス用量を計算することに基づく補正ボーラス用量に、想定インスリンオンボードを使用することを含んでもよく、想定インスリンオンボードとして仮想用量を適用してもよい。絶食期間の補正ボーラス用量は、想定インスリンオンボード及び送達デバイスからの既知の送達済みインスリンに基づき得る。絶食期間の補正ボーラス用量は、すべてのユーザの固定目標血糖値及びインスリン作用時間に基づき得る。絶食期間中に絶食時インスリン送達デバイスからインスリンを受け取ることは、ユーザによる送達デバイスの起動の検出時に開始され得る。絶食期間の補正ボーラス用量は、各血糖値測定時点で用量計算機によって計算されて、ユーザを目標血糖値に到達させるためにインスリンがいつどれだけ必要とされるか決定され得る。用量計算機は、血糖値を目標血糖値と比較して、ユーザインスリン感受性係数によって調整される差を取得してもよく、結果として生じる用量は、決定済みインスリンオンボードによって補償される。受信血糖測定値は、ローパスフィルタで平滑化されて、ノイズ及び／又は急激な摂動の影響が低減され、血糖値が取得され得る。受信血糖測定値が経時的に下降傾向にある場合、下降傾向を前方に投影し、用量計算機で使用される血糖値に加算してもよい。絶食期間の補正ボーラス用量は、突然の補正を最小限に抑えるために、任意の時点で与えられる定義された最大用量に制限され得る。絶食期間の補正ボーラス用量は、送達デバイスハードウェアに基づいて制限され得る。絶食期間の補正ボーラス用量は、所与の期間にわたって送達されるインスリンの最大量に対する最大送達速度を有する送達部分に分割され得る。

【００４９】

本開示の一態様によれば、受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態でインスリンを送達すること、及びバックグラウンド基礎用量の投与を控えることを含むインスリン送達デバイスのインスリン管理方法が提供され、インスリンは、全期間内の絶食期間中に投与するように設計されたインスリン送達デバイスから送達され、インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間中にユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスである。

【００５０】
本開示の一態様によれば、ユーザの初期血糖測定値を目標血糖値に補正するように計算された初期仮想補正ボーラス用量に基づく想定インスリンオンボードに基づく初期期間の補正ボーラス用量を含む、受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態でインスリンを送達することを含むインスリン送達デバイスのインスリン管理方法が提供され、インスリンは、全期間内の絶食期間中の投与のために設計されたインスリン送達デバイスから送達され、インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスである。
【００５１】
本開示の一態様によれば、受信血糖測定値に応答して、及び送達デバイスの使用前に投与される１日の総基礎用量に基づくユーザのインスリン感受性係数に基づいて、補正ボーラス用量の形態でインスリンを送達することを含むインスリン送達デバイスのインスリン管理方法が提供され、インスリンは、全期間内の絶食期間中に投与するように設計されたインスリン送達デバイスから送達され、インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間中にユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスである。
【００５２】
本開示の一態様によれば、インスリン送達デバイスのインスリン管理方法であって、全期間内の絶食期間の持続期間にわたって、ユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスの形態のインスリン送達デバイスの使用の準備に関連する開始活動を、検出すること；絶食期間中に定期的に受信される受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態のインスリンの自動送達を開始すること；及びインスリン送達デバイスの使用の終了に関連する終了活動を検出することを含む、方法が提供される。検出することは、送達デバイスに関してユーザによって実行された１つ以上の身体活動を検出することを含み得る。検出することは、送達デバイスの物理的変化を検出することを含み得る。開始することは、インスリンを送達する準備が整うように送達デバイスをプライミングすることを含み得る。
【００５３】
本開示の一態様によれば、装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスから絶食期間中にインスリンを送達するためのインスリン管理方法であって、絶食期間の初期ユーザインスリン感受性係数を決定すること；血糖測定値を定期的に受信すること；血糖測定値を評価すること；評価血糖測定値を目標血糖と比較することによる差を、ユーザのインスリン感受性係数によって調整し、その結果得られる用量を、決定済みインスリンオンボードによって補償することにより、定期的な補正用量を計算すること；及び計算された補正用量の少なくとも一部を時間間隔で送達することを含む方法が提供される。
【００５４】
本開示の一態様によれば、受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態でインスリンを送達し、バックグラウンド基礎用量の投与を控えるための送達コンポーネントを備えるインスリン送達デバイスと関連するインスリン管理システムが提供され、インスリンは、全期間内の絶食期間中に投与するように設計されたインスリン送達デバイスから送達され、インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間中にユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスである。
【００５５】
本開示の一態様によれば、ユーザの初期血糖測定値を目標血糖値に補正するように計算された初期仮想補正ボーラス用量に基づく想定インスリンオンボードに基づく初期期間の補正ボーラス用量を含む、受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態でインスリンを送達するための送達コンポーネントを備えるインスリン送達デバイスに関連するインスリン管理システムが提供され、インスリンは、全期間内の絶食期間中に送達するように設計されたインスリン送達デバイスから送達され、インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスである。
【００５６】

本発明の一態様によれば、受信血糖測定値に応答して、及び送達デバイスの使用前に送達される１日の総基礎用量に基づくユーザのインスリン感受性係数に基づいて、補正ボーラス用量の形態でインスリンを送達するための送達コンポーネントを備えるインスリン送達デバイスに関連するインスリン管理システムが提供され、インスリンは、全期間内の絶食期間中に送達するように設計されたインスリン送達デバイスから送達され、インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間中にユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスである。

【００５７】

本発明の一態様によれば、インスリン送達デバイスに関連するインスリン管理システムであって、全期間内の絶食期間の持続期間にわたって、ユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスの形態のインスリン送達デバイスの使用の準備に関連する開始活動を検出するための起動コンポーネント；絶食期間中に定期的に受信される受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態のインスリンの自動送達を開始するための送達コンポーネント；及びインスリン送達デバイスの使用の終了に関連する終了活動を検出するための終了検出コンポーネントを備える、システムが提供される。

【００５８】

本発明の一態様によれば、絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスから絶食期間中にインスリンを投与するためのシステムであって、プロセッサ、及び以下のコンポーネント：絶食期間中の初期ユーザインスリン感受性係数を決定するためのインスリンオンボード決定コンポーネント；血糖測定値を定期的に受信するための血糖測定値受信コンポーネント；血糖測定値を評価するための血糖測定値評価コンポーネント；評価血糖測定値を目標血糖と比較することによる差を、ユーザのインスリン感受性係数によって調整し、その結果得られる用量を、決定済みインスリンオンボードによって補償することにより、定期的な補正用量を計算するための補正用量計算コンポーネント；及び計算された補正用量の少なくとも一部を時間間隔で投与するための送達コンポーネントの機能を実行するためにコンピュータプログラム命令をプロセッサに提供するように構成されたメモリを備えるシステムが提供される。

【００５９】

本発明の一態様によれば、絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスから絶食期間中にインスリンを送達するためのコンピュータプログラム製品であって、絶食期間の初期ユーザインスリン感受性係数を決定するステップ；血糖測定値を定期的に受信するステップ；血糖測定値を評価するステップ；評価血糖測定値を目標血糖と比較することによる差を、ユーザのインスリン感受性係数によって調整し、その結果得られる用量を、決定済みインスリンオンボードによって補償することにより、定期的な補正用量を計算するステップ；及び計算された補正用量の少なくとも一部を時間間隔で送達するステップを実行するためのコンピュータ可読プログラムコードを記憶したコンピュータ可読媒体を含むコンピュータプログラム製品が提供される。

【００６０】

本発明の一態様によれば、全期間内の非絶食期間中に非絶食時インスリン管理モダリティからインスリンを受け取ることであって、非絶食時インスリン管理モダリティは、基礎用量のインスリン及びボーラス用量のインスリンを提供する、インスリンを受け取ること；２４時間の期間内の絶食期間中に絶食時インスリン送達デバイスからインスリンを受け取ることであって、絶食時インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間にわたってユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスであり、絶食時インスリン送達デバイスは、受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量を送達し、バックグラウンド基礎用量の投与を控える、インスリンを受け取ることを含む、使用のインスリン管理方法が提供される。

【００６１】

本発明の一態様によれば、使用のインスリン管理方法であって、全期間内の絶食期間の持続期間にわたって、ユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスの形態のイ

ンスリン送達デバイスの使用の準備に関連する開始活動を実行すること；絶食期間中に定期的に受信される受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態のインスリンの自動送達を受け取ること；及びインスリン送達デバイスの使用の終了に関連する終了活動を実行することを含む、方法が提供される。

【００６２】

本発明の一態様によれば、インスリンを送達するための絶食期間中の送達のために設計された装着型自動インスリン送達デバイスの使用のインスリン管理方法であって、絶食期間の前に送達デバイスをユーザの身体に適用すること；送達デバイスのユーザによる少なくとも最初の使用についてインスリン感受性情報を提供することであって、送達デバイスは、複数の絶食期間中の反復使用のための耐久部分を含む、提供すること；評価血糖測定値を目標血糖と比較することによる差を、ユーザのインスリン感受性係数によって調整し、その結果得られる用量を、決定済みインスリンオンボードによって補償したものに基づいて、補正用量の少なくとも一部を受け取ることを含む方法が提供される。

【００６３】

本方法は、毎日複数回注射治療デバイスからのインスリンを送達デバイスに充填することを含み得る。本方法は、絶食終了食事に対応するために絶食終了用量を受け取ることを含み得る。本方法は、ユーザが以下のパラメータ：投与されるインスリンの量；インスリン作用の持続時間；目標血糖値；基礎速度；ＩＯＢ；及びインスリン対炭水化物比のいずれかに関する情報を送達デバイスに提供することを可能にしなくてもよい。絶食期間の前に送達デバイスをユーザの身体に適用することは、送達デバイスをベースから取り外し、ユーザの身体に適用することを可能にするために送達デバイスの上部に取り付けるように構成されたプッシュアプリケータと、送達デバイスをユーザの身体に付着させるためにアプリケータを介してユーザによって加えられる押圧力とを使用することを含み得る。

【００６４】

本発明の一態様によれば、絶食期間中にリザーバからインスリンを送達するためのコントローラを含む、ユーザの身体に装着可能な送達デバイス；及びユーザの身体に適用するときに送達デバイスを保持するように構成されたアプリケータであって、アプリケータを解放して送達デバイスをユーザの身体に押し付けるためのユーザによって作動される力印加機構を含むアプリケータを備える、自動インスリン送達デバイス装置が提供される。送達デバイスは、コントローラを含む耐久部分と、リザーバ及びカニューレを含む使い捨て部分とで形成され得る。装置は、非絶食インスリン治療源から送達デバイスを充填するためのカプラーを含み得る。装置は、使用されていないときに送達デバイスの少なくとも一部を充電するための充電ステーションを含み得る。

【００６５】

本発明の一態様によれば、キットとして提供される自動インスリン送達デバイス装置であって、コントローラを含む送達デバイスの耐久部分；各々がリザーバ及びリザーバを充填するための取り外し可能なカプラーを含む、送達デバイスの複数の使い捨て部分；及びユーザの身体に適用するときに送達デバイスを保持するように構成されたアプリケータであって、アプリケータを解放して送達デバイスをユーザの身体に押し付けるためのユーザによって作動される力印加機構を含むアプリケータ、を備える、自動インスリン送達デバイス装置が提供される。装置は、使用されていないときに送達デバイスの少なくとも一部を充電するための充電ステーションを含み得る。

【００６６】

本発明の一態様によれば、絶食期間中にリザーバからインスリンを送達するためのコントローラを備える、ユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスが提供され、コントローラは、定期的に受信される受信血糖測定値に応答して絶食期間中に補正ボーラス用量を送達し、バックグラウンド基礎用量の投与を控える。リザーバは、非絶食期間中に使用される非絶食インスリン注射デバイスから充填可能であるように構成され得る。

【００６７】

本発明の一態様によれば、絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイス

の形態の送達デバイスからの絶食期間中のインスリンの送達を管理するためのコンピュータ実装方法であって、方法は、モバイルユーザコンピューティングデバイスで提供されるコンピューティングアプリケーションによって実行され、方法が、絶食期間の前の定義された期間に使用された１日の総基礎用量情報のユーザからの値を要求すること；モバイルユーザコンピューティングデバイスを送達デバイスのコントローラにペアリングすること：及び絶食期間中に送達デバイスのコントローラとの間で情報を送受信すること、を含む、コンピュータ実装方法が提供される。

【００６８】

１日の総基礎用量情報のユーザからの値を要求することは、非絶食形態のインスリン療法から受信される基礎インスリンの通常のユニット数を含み得る。本方法は、血糖測定値を送達デバイスに転送するために、モバイルユーザコンピューティングデバイスを血糖値モニタにペアリングすることを含み得る。本方法は、絶食期間に関する情報のセッション履歴の表示を提供することができる。本方法は、送達デバイスの使用におけるユーザ訓練を提供することを含み得る。本方法は、絶食期間の終了時に送達デバイス内の残存インスリンを使用するために絶食終了食事ボーラスを分割することを含む、ユーザのための絶食終了手順を調整することを含んでもよい。

【００６９】

本発明の一態様によれば、絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスからの絶食期間中のインスリンの送達を管理するためのシステムが提供され、本システムは、プロセッサ、及び以下のコンポーネント：絶食期間の前の定義された期間に使用された１日の総基礎用量情報のユーザからの値を要求するための基礎インスリン入力コンポーネント；及びモバイルユーザコンピューティングデバイスを送達デバイスのコントローラにペアリングするためのコントローラペアリングコンポーネント；及び絶食期間中に送達デバイスのコントローラとの間で情報を送受信するための情報コンポーネント、の機能を実行するためにコンピュータプログラム命令をプロセッサに提供するように構成されたメモリを備えるモバイルユーザコンピューティングデバイスを含む。

【００７０】

本発明の一態様によれば、絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスからの絶食期間中のインスリンの送達を管理するためのコンピュータプログラム製品であって、絶食期間の前の定義された期間に使用された１日の総基礎用量情報のユーザからの値を要求するステップ；モバイルユーザコンピューティングデバイスを送達デバイスのコントローラにペアリングするステップ：及び絶食期間中に送達デバイスのコントローラとの間で情報を送受信するステップを実行するためのコンピュータ可読プログラムコードを記憶したコンピュータ可読媒体を含むコンピュータプログラム製品が提供される。

【００７１】

本発明の一態様によれば、絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスを使用するときにインスリンの送達を管理するためのコンピュータ実装方法が提供され、本方法は、モバイルユーザコンピューティングデバイスで提供されるコンピューティングアプリケーションによって実行され、本方法は、全期間中の非絶食期間中に使用された非絶食インスリン管理療法に関する情報を受信すること；全期間中の絶食期間中に使用された送達デバイスに関する情報を受信すること；及び非絶食インスリン管理療法と送達デバイスとの間の調整を提供することを含む。

【００７２】

本方法は、非絶食インスリン管理療法及び／又は送達デバイスに関する推奨をユーザに提供することを含み得る。本方法は、非絶食インスリン管理療法及び／又は送達デバイスの仮想的な使用に関する予想をユーザに提供することを含み得る。本方法は、絶食期間の終了時に送達デバイス内の残存インスリンを使用するために絶食終了食事ボーラスを分割することを含む、ユーザのための絶食終了手順を調整することを含んでもよい。

【００７３】

本発明の一態様によれば、絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスを使用するときにインスリンの送達を管理するためのシステムであって、プロセッサ、及び以下のコンポーネント：全期間中の非絶食期間中に使用される非絶食インスリン管理療法に関する情報を受信するための非絶食療法コンポーネント；全期間中の絶食期間中に使用される送達デバイスに関する情報を受信するための送達デバイス治療コンポーネント；及び非絶食インスリン管理療法と送達デバイスとの間の調整を提供するための調整コンポーネント、の機能を実行するためにコンピュータプログラム命令をプロセッサに提供するように構成されたメモリを備えるモバイルユーザコンピューティングデバイスを含むシステムが提供される。

【００７４】

本発明の一態様によれば、絶食期間にわたって装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスを使用するときにインスリンの送達を管理するためのコンピュータプログラム製品であって、コンピュータプログラム製品は、全期間中の非絶食期間中に使用された非絶食インスリン管理療法に関する情報を受信するステップ；全期間中の絶食期間中に使用された送達デバイスに関する情報を受信するステップ；及び非絶食インスリン管理療法と送達デバイスとの間の調整を提供するステップを実行するためのコンピュータ可読プログラムコードを記憶したコンピュータ可読媒体を含むコンピュータプログラム製品が提供される。

【００７５】

本発明の一態様によれば、第１の糖尿病管理モダリティと第２の糖尿病管理モダリティの補助的使用のための方法が提供され、第１及び第２のモダリティは、２４時間の期間中に患者によって断続的に使用されるように設計されており、本方法は、インスリンの皮下注入のために構成された第１の糖尿病管理モダリティの準備に関連する活動を検出すること；検出された活動に応答して、第１の糖尿病管理モダリティの自動インスリン送達を開始することであって、自動インスリン送達の量は、患者に対する感受性係数によって情報を与えられる、開始すること；評価に基づく期間にわたって自動インスリン送達を繰り返し評価することであって、期間は、検出された活動に応答して自動インスリン送達が開始されるときに開始し、期間は、以下の：意図された絶食期間の終了が特定されること；身体からの装着型インスリンリザーバの取り外しが検出されること；及び／又は約２４時間未満の予め定めた期間が完了したことのうちの１つ以上が生じるときに終了する、繰り返し評価することを含む。

【００７６】

本発明の一態様によれば、第１の糖尿病管理モダリティと第２の糖尿病管理モダリティの補助的使用のための方法が提供され、第１及び第２のモダリティは、２４時間の期間中に患者によって断続的に使用されるように設計されており、本方法は、ある期間中に持続的に装着するように構成された第１の糖尿病管理モダリティをインスリンで充填すること；第１の糖尿病管理モダリティを、意図された絶食期間の開始時に患者の身体に適用すること；及び意図された絶食期間の終了時に第１の糖尿病管理モダリティを身体から取り外すことを含み、意図された絶食使用の期間中に、患者は、投与されるべき補正ボーラスのために第１のモダリティと相互作用する必要はない。

【００７７】

本発明の一態様によれば、第１の糖尿病管理モダリティと第２の糖尿病管理モダリティとの間で食事ボーラスを分割するための方法が提供され、本方法は、食事に関する情報を受信すること；食事情報、血糖値データ、及びインスリンオンボード情報に基づいて、食事をカバーするために推奨されるボーラスインスリンの量を計算すること；推奨されるインスリンボーラス量を、第１のモダリティ及び第２のモダリティによってそれぞれ送達されるべき第１の部分及び第２の部分に分割することであって、第１の部分は、第１のモダリティのインスリンリザーバ内に残っているインスリンの量に基づいて決定され、第２の部分は、推奨されるボーラス量と、第１のモダリティのリザーバ内に残っているボーラスインスリンの量との間の差から決定される、分割することを含む。

【００７８】
本発明の一態様によれば、第１の糖尿病管理モダリティと第２の糖尿病管理モダリティとの間で食事ボーラスを分割するための方法が提供され、本方法は、糖尿病管理療法の第１のモダリティが自動補正ボーラスを提供していた絶食期間の終了時に食事に関する情報を提供すること；糖尿病管理の第２のモダリティを用いてある量のインスリンを送達するための指示を受信することであって、その量は、食事をカバーするための総ボーラス推奨量の一部である、受信すること；総ボーラス推奨量の残存部分の送達後に第１のモダリティを身体から取り外すことであって、残存部分は、総ボーラス推奨量と第２のモダリティによる送達を指示された量との間の差である、取り外すことを含む。
【００７９】
本発明の一態様によれば、２４時間以内に患者が使用するための第１の糖尿病管理モダリティと第２の糖尿病管理モダリティとの個別化された偶発的使用（episodic use）が提供され、第１のモダリティは、絶食期間中のみの補正ボーラスのための自動化されたインスリン送達を可能にする装着型インスリンリザーバを含み、第２のモダリティは、患者による血管インスリン及び／又はボーラスインスリンの複数回の毎日の介入を可能にする１つ以上の非装着型インスリン送達デバイスを含み、本方法は、第１の糖尿病管理モダリティの使用に関連する第１のデータを受信すること；第２の糖尿病管理モダリティの使用に関連する第２のデータを受信すること；並びに第１及び第２のモダリティに関連するデータを処理して、モダリティの一方又は両方と共に使用するための治療又は治療パラメータの調整の推奨を提供することを含む。
【００８０】
本発明の一態様によれば、２４時間以内に患者が使用するための第１の糖尿病管理モダリティと第２の糖尿病管理モダリティとの個別化された偶発的使用（episodic use）が提供され、第１のモダリティは、絶食期間中のみの補正ボーラスのための自動化されたインスリン送達を可能にする装着型インスリンリザーバを含み、第２のモダリティは、患者による血管インスリン及び／又はボーラスインスリンの複数回の毎日の介入を可能にする１つ以上の非装着型インスリン送達デバイスを含み、本方法は、２４時間の期間の第１のセクション中、第１の糖尿病管理モダリティを装着することであって、第１のモダリティは、絶食中の補正ボーラスのための自動化されたインスリン送達を提供する、装着すること；２４時間の期間の第２のセクション中、第２の糖尿病管理モダリティを利用することであって、第２のモダリティは、基礎インスリン及び／又はボーラスインスリンの毎日複数回の介入を提供し、第１及び第２のセクションは実質的に重複しない、利用すること；及びモダリティの一方又は両方と共に使用するための治療又は治療パラメータの調整の推奨を受信することを含む。
【００８１】
本発明の一態様によれば、毎日の基礎インスリンの外部注射又は摂取によって提供される基礎インスリンが十分であるという想定に基づいて、絶食／装着の期間を意図したインスリンの補正マイクロボーラスを対象者に送達するための絶食高血糖症管理システム／方法が提供され、本システム／方法は、意図した絶食期間中に送達デバイスインスリンの補正マイクロボーラスを送達するための装着型インスリン送達デバイスを含み、コントローラは、装着の持続期間中、固定されたゼロ基礎速度で設定される。マイクロボーラス補正は、ユーザの血糖値を徐々に目標血糖値にするために必要なボーラス用量の一部であってもよい。
【００８２】
本発明の一態様によれば、食事ボーラスインスリンの外部注射又は吸入によって提供される食事ボーラスインスリンの想定に基づいて、絶食期間を意図した対象者に補正マイクロボーラス量のインスリンを送達するための絶食高血糖症管理システム／方法が提供され、本システム／方法は、意図した絶食期間中にデバイスインスリンの補正マイクロボーラスを送達するための装着型インスリン送達デバイスと、外部ＩＯＢの情報なしでデバイスインスリンの補正マイクロボーラスを計算するように構成されたインスリン送達コントロ

ーラとを含む。
【００８３】
本発明の一態様によれば、（（現在_ＢＧ－目標_ＢＧ）／ＩＳＦ）－ＩＯＢに基づいてインスリンを反復的に計算するように構成されたインスリン送達コントローラを含む、意図された絶食の装着期間中に補正用量のインスリンを送達するための装着型インスリン送達デバイスが提供され、本システムは、ユーザの初期ＩＳＦ及び定期的な血糖値測定のみによって情報を与えられる。送達デバイスは、送達されるインスリンの量、インスリン作用の持続時間、目標血糖値、基礎速度、ＩＯＢ、インスリン対炭水化物の比によって情報を得ていない。
【００８４】
本開示の一態様の特徴及び要素は、本開示の他の態様に含まれて、システム、デバイス、方法、及びコンピュータプログラム製品の異なる実施形態を形成し得る。
【００８５】
本発明の実施形態は、添付の図面を参照して、例示としてのみ説明されている。説明された実施形態の特徴又は要素は、本開示の態様の範囲内で他の実施形態で使用されてもよい。
【図面の簡単な説明】
【００８６】
【図１Ａ】本開示が実施される全体的な治療構成の例示的な実施形態を示す概略図である。
【図１Ｂ】本開示の一態様によるインスリン管理方法の例示的な実施形態のフローチャートである。
【図１Ｃ】いくつかの例示的な実施形態による、インスリン管理の２つの異なるモードが重複しない方法で使用され得る全期間を示す。
【図２Ａ】本開示の態様によるインスリンの送達を制御する方法の例示的な実施形態のフローチャートである。
【図２Ｂ】本開示の態様によるインスリンの送達を制御する方法の例示的な実施形態のフローチャートである。
【図２Ｃ】本開示の態様によるインスリンの送達を制御する方法の例示的な実施形態のフローチャートである。
【図３Ａ】本開示の態様による血糖測定値を処理する例示的な方法を示すグラフである。
【図３Ｂ】本開示の態様による血糖測定値を処理する例示的な方法を示すグラフである。
【図３Ｃ】本開示の態様による血糖測定値を処理する例示的な方法を示すグラフである。
【図３Ｄ】本開示の態様による血糖測定値を処理する例示的な方法を示すグラフである。
【図４】本開示の一態様によるインスリンの送達を制御するシステムの例示的な実施形態のブロック図である。
【図５Ａ】本開示の態様による、インスリンの送達を制御するための送達デバイスの使用方法の例示的な実施形態のフローチャートである。
【図５Ｂ】本開示の態様による、インスリンの送達を制御するための送達デバイスの使用方法の例示的な実施形態のフローチャートである。
【図５Ｃ】本開示の態様による、インスリンの送達を制御するための送達デバイスの使用方法の例示的な実施形態のフローチャートである。
【図６Ａ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。
【図６Ｂ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。
【図６Ｃ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。
【図６Ｄ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。

【図６Ｅ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。
【図６Ｆ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。
【図６Ｇ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。
【図６Ｈ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。
【図６Ｉ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。
【図６Ｊ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。
【図６Ｋ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。
【図６Ｌ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。
【図６Ｍ】本開示の一態様による送達デバイスの例示的な実施形態を示す一連の概略図である。
【図７Ａ】本開示の一態様によるインスリンの送達を制御するための送達デバイスと相互作用するためのコンピュータアプリケーションによって提供される方法の例示的な実施形態のフローチャートである。
【図７Ｂ】本開示の一態様によるインスリンの送達を制御するための送達デバイスと相互作用するためのコンピュータアプリケーションによって提供される方法の例示的な実施形態のフローチャートである。
【図７Ｃ】本開示のいくつかの例示的な態様による、絶食期間中のインスリンの送達を制御するための、及び／又はそのような絶食期間のインスリン管理を非絶食期間中に利用される別の治療モダリティと調整するための例示的な使用事例を示すスイムレーンフローチャートである。
【図８】本開示の一態様による、インスリンの送達を制御するための送達デバイスと相互作用するためのコンピュータアプリケーションを提供するシステムの例示的な実施形態のブロック図である。
【図９】本開示の様々な態様を実施することができるコンピューティングデバイスの一例を示す図である。
【図１０Ａ】本開示の一態様によるインスリンの送達を制御する方法の間の例示的な患者のストーリーラインを示すグラフである。
【図１０Ｂ】本開示の一態様によるインスリンの送達を制御する方法の間の例示的な患者のストーリーラインを示すグラフである。
【図１０Ｃ】本開示の一態様によるインスリンの送達を制御する方法の間の例示的な患者のストーリーラインを示すグラフである。
【図１０Ｄ】本開示の一態様によるインスリンの送達を制御する方法の間の例示的な患者のストーリーラインを示すグラフである。
【図１０Ｅ】本開示の一態様によるインスリンの送達を制御する方法の間の例示的な患者のストーリーラインを示すグラフである。
【図１１Ａ】本開示のさらなる態様による、グルカゴン送達デバイスのさらなる実施形態を示すブロック図である。
【図１１Ｂ】本開示のさらなる態様による、グルカゴン送達デバイスのさらなる実施形態を示すフローチャートである。
【図１１Ｃ】本開示のさらなる態様による、グルカゴン送達デバイスのさらなる実施形態を示すグラフである。
【発明を実施するための形態】

【００８７】
本開示は、装着型の自動化された薬剤送達デバイスから薬剤（例えば、インスリン及び／又はグルカゴン）を送達するための薬剤管理方法、システム、及び送達デバイスを説明する。薬剤送達デバイスは、例えば約１２時間未満の絶食期間中に使用され得、装着型の自動化された薬剤送達デバイスは、絶食期間中にのみ利用されるように構成され意図されている。自動化された薬剤送達デバイスがインスリンを供給するように構成されている場合、デバイスは、自動インスリン送達デバイス、すなわち、ＡＩＤデバイスと考えられ得る。インスリン送達に関連して、いくつかの実施形態を以下に説明する。しかしながら、本開示はそのように限定されず、例えば睡眠中、又は運動中若しくは他の様態でエネルギー的に要求の厳しい身体活動中に、血糖値が予め定めたレベルを下回った場合に血糖濃度を増加させるために、血糖値に影響を及ぼす任意の他の薬剤、例えばグルカゴンを送達するように構成された類似又は同一の実施形態も企図する。グルカゴンを供給するためのそのような実施形態では、絶食期間は、運動又は活動の期間であり得る。
【００８８】
定義によれば、糖尿病患者は、内因性インスリン分泌が実質的に完全に欠如しているため（１型糖尿病患者）、又は内因性インスリン分泌が不十分であるため（２型糖尿病患者）、血糖値を適切に調整することができない。したがって、糖尿病患者は、本質的に常に血糖値を所望の目標範囲内に維持するためのインスリン管理手順を必要とする。したがって、毎日の絶食期間中、例えば睡眠中にのみ自動インスリン送達を管理することは、いくつかの固有の課題を提示する。
【００８９】
第１に、ユーザは、絶食期間外のインスリン投与の補助的な方法（例えば、基礎及び食事ボーラスの要求をカバーするための毎日複数回のインスリン注射）を統合しなければならないが、複数のインスリン送達モード間のインスリン投与の追跡は、使用者にとって面倒な場合がある。第２に、インスリン送達の補助的な非絶食モードとインスリン送達の自動絶食モードとの間の移行は毎日２回あるので、適切な時間に自動絶食モードを係合及び係合解除する（例えば、絶食期間の開始時に係合し、絶食期間の終了時に係合解除する）ことが望ましい場合があるが、これらの絶食期間又は睡眠期間のタイミング及び持続期間の自然な変動は、日によって、係合及び係合解除の適切な時間を決定することを困難にする。第３に、絶食期間中のみの自動インスリン投与は、一般に、ユーザが睡眠中及び絶食中に起こるため、絶食期間中のインスリンの過剰供給及びその結果として生じる低血糖イベントを防ぐことが非常に重要であり、このためには、絶食期間の開始時に既にユーザのシステムにあるインスリンを正確に計算する必要があるが、ユーザは、特に時間の経過に応じて、実際のインスリンオンボード（insulin on board：ＩＯＢ）を正確に推定したり、計算したりすることが必ずしも得意ではない。これは、特に、最後の手動インスリン注射からの時間が長くなり、既に体内にあるインスリン（on-board insulin）が身体によって徐々に代謝されるからである。
【００９０】
さらに、糖尿病（１型及び２型）患者の大部分は、糖尿病管理のために毎日複数回の注射（ＭＤＩ）療法に依存し続けている。残念ながら、患者がＭＤＩ療法を選択し得る多くの正当な理由があるが、夜間コントロールは（自動インスリン送達（ＡＩＤ）と比較して）依然として欠けている要素である。これまで、夜間のみのＡＩＤの使用は現実的ではなく、達成不可能でさえあった。なぜなら、従来のインスリンポンプ療法（特にＡＩＤによる療法）のセットアップは、かなりの立ち上げ時間を必要とする非常に複雑なプロセスであるためである。さらに、持続皮下インスリン注入（ＣＳＩＩ）は、外因性基礎インスリンと共に使用するためではなく、基礎インスリン及び／又はバックグラウンドインスリンを予め定めた速度で注入するために設計されている。例えば、従来のＡＩＤは、リアルタイム（又は実質的にリアルタイム）の血糖値に基づいてリアルタイムで（又は実質的にリアルタイムで）計算又は調整されない予め定めた、事前設定された及び／又はデフォルトの速度での基礎インスリン及び／又はバックグラウンドインスリンの送達を含む。そのよ

うな基礎、ベースライン、及び／又はバックグラウンドのインスリン注入は、毎日の基礎ペン用量と矛盾し、１日２回の移行には実用的ではない。さらに、ＡＩＤからペンへの移行及び戻りは、切り替え中に体内にいくらかの活性インスリンを残すことが多く、現在のシステムはこれを処理することができない。

【００９１】

本開示の態様は、以下に説明するように、絶食期間外でのインスリン投与の補助的方法を統合するための方法、デバイス及びシステム；絶食期間の開始及び／又は終了を示すイベントを使用して絶食期間中のインスリン投与を制御するための方法、デバイス及びシステム；及び／又は、絶食期間中の補正用量のインスリンの自動計算及び送達のための方法、デバイス及びシステムを介することを含み、他の任意の数の潜在的な問題の中でも、これらの潜在的な問題の各々を解決し、それによって、長期間の絶食期間中の範囲内時間（ＴＩＲ）の簡略化された、安全かつ効果的な管理を提供する。本明細書に記載の実施形態は、上述の課題のうちの１つ以上を対象とすることができるが、本開示は、任意の１つ以上の実施形態からの任意の１つ以上の特徴を、本明細書に記載の任意の他の１つ以上の実施形態からの任意の１つ以上の特徴と共に、利用及び／又は組み込むことを企図している。

【００９２】

本明細書に記載の方法は、２つの異なる糖尿病管理モダリティ間の移行を容易にすることを可能にする単純化されたシステムを提供することによって、他の問題の中でも、一過性の使用のための移行の複雑さの問題を解決する。１つの実装では、本明細書に記載のシステム及び方法は、日中サイクル中の基礎インスリンのＭＤＩ及び夜間サイクル中のＡＩＤのシームレスで、断続的な、一時的な使用を可能にし、それによって、ユーザが低コスト、高い柔軟性、及び改善された臨床転帰から恩恵を受けることを可能にする。例えば、毎日の基礎投与と日中のボーラス投与（bolusing）による糖尿病管理療法は、ＭＤＩ療法によって達成されるが、夜間の血糖コントロールは、短期装着インスリンポンプによって達成される。短期装着インスリンポンプは、絶食中にＡＩＤコントロールを提供し、ユーザは、補正ボーラス投与のために起きることなく、ぐっすり眠って目標血糖値の範囲で目覚めることを可能にする。

【００９３】

インスリン管理方法、システム、及び送達デバイスの実施形態は、絶食期間中にのみ装着されるように設計及び意図された装着型の自動インスリン送達（ＡＩＤ）デバイスから絶食期間中にインスリンを送達するために、説明される。補正用量の自動計算及び送達のための送達アルゴリズムが提供される。これにより、例えば約１２時間未満の絶食期間中の範囲内時間（ＴＩＲ）の簡略化された、安全かつ効果的な管理が提供される。絶食時間は、意図された絶食の時間帯であり得る。絶食時間は、夜間であってもよく、又は任意の期間であってもよく、任意の既存の基礎療法及び食事ボーラス療法に付加的な意味で補正ボーラスのみが必要であり、これ等の療法は、絶食期間を通して依然として「オンボード（on board）」であり得る。絶食時間とは、１日のサイクルにおいてユーザが眠っている時間であり得る。ほとんどのユーザにとって、絶食時間は、ユーザは通常、安静な姿勢で横たわっており、この時間の間は食事をとらない、６時間から１２時間の間の夜間期間であり得る。

【００９４】

説明されるインスリン管理の実施形態は、全期間内の非絶食期間中に、ユーザが、非絶食時インスリン管理モダリティからインスリンを受け取ることに基づいている。非絶食期間は、１日のサイクルにおいてユーザが起きている時間であり得る。しかしながら、非絶食期間は、日中の仮眠などの短期間の睡眠を含んでもよい。絶食期間及び非絶食期間は、共に、２４時間の期間、又は非日常的なサイクルを有するユーザ（例えば、シフト作業者）については他の規則的な全期間などの、全期間を形成することができる。非絶食時インスリン管理モダリティは、基礎用量のインスリン及びボーラス用量のインスリンを提供する。全期間は、これがユーザにとって通常の日常ルーチンであるため、２４時間とするこ

とができる。しかしながら、シフト勤務などで異なるスケジュールを必要とするユーザに対しては、全期間を調整してもよい。非絶食時インスリン管理モダリティ及び絶食期間インスリン送達デバイスは、重複して使用することなく補助的に使用することを意図している。例えば、通常、絶食期間インスリン送達デバイスの装着中は、用量は、非絶食時インスリン管理モダリティから与えられない。しかしながら、２つの療法によって適用される用量は、他の療法中にインスリンオンボードとして体内に留まる可能性がある。

【００９５】

インスリン管理方法の実施形態は、絶食期間の持続期間中、ユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスの形態の絶食時インスリン送達デバイスを用いて、全期間内の絶食期間中に絶食時インスリン送達デバイスからインスリンを送達する。絶食時インスリン送達デバイスは、絶食期間中の高血糖測定値を補正するために速効型インスリンを絶食期間にわたって徐々に送達し、これらは補正ボーラス用量と呼ばれる。絶食時インスリン送達デバイスは、受信した血糖測定値に応答して、目標血糖値と比較した場合の補正ボーラス用量を送達する。基礎用量は、非絶食時インスリン管理モダリティから非絶食部分の間に摂取されると想定されるので、絶食時インスリン送達デバイスは、バックグラウンド基礎用量の投与を控える。注射の形態の非絶食時インスリン管理モダリティでは、基礎用量は、１日１回又は２回摂取される長時間作用型インスリンによって提供され得る。

【００９６】

装着型ＡＩＤデバイスは、例えば夜間のみ装着するポンプなど、絶食時のみ装着するポンプの形態であってもよい。好適なポンプの例は、ＰＣＴ特許出願番号ＰＣＴ／ＩＢ２０２１／０６０２０６（国際公開第２０２２／０９７０５７号）に提供されており、その内容は参照により本明細書に組み込まれる。絶食時装着ポンプは、速効型インスリンを少量の補正用量で送達する。絶食期間中にはカバーすべき食事がないので、ユーザを目標範囲内に保つために小さな補正用量を徐々に安全に投与することができる。過剰補正がないことを確実にするために、様々なセーフガードが送達アルゴリズムに設けられる。継続的に装着するポンプとは異なり、基礎用量が絶食時装着ポンプによって投与されないため、過剰補正に対応するために基礎用量をオフにすることはできない。

【００９７】

送達アルゴリズムの記載された実施形態は、ユーザが限られた期間だけ絶食している間、わずかな補正ボーラスのみを実行するように設計されている。食事ボーラス又は基礎速度の送達は提供されない。送達アルゴリズムの計算は単純化され、計算期間あたりの最大用量で送達されることが可能な、ポンプのリザーバ内のインスリンの最大量に基づいてもよい。これは、基礎速度、炭水化物の比率、又はインスリン作用時間に関する情報を必要とせずに、インスリンの補正ボーラスの安全かつ効果的な送達を可能にするために、ユーザの定期的な血糖測定値によって通知される。補正ボーラスは、非絶食時（例えば、昼間）に投与される基礎インスリン用量又はボーラス投与インスリン用量によって補正されない血糖値の変化を補正するものであり、毎日の活動、食事摂取及び全体的な健康状態に基づいて変化する。

【００９８】

以下の説明では、方法、システム、及びデバイスの様々な実施形態が、図面を参照して説明される。記載された各実施形態の個々の特徴は、他の実施形態で使用されてもよい。方法がフローチャートで説明され、フローチャートのステップによって特徴が説明されている場合、以下が適用され得る。方法の記載された個々の特徴の１つ以上は、単一のステップによって達成され得る。単一の方法ステップとして記載された個々の特徴は、複数のステップによって実行されてもよい。記載された個々の特徴の一部は重複していてもよい。方法の特徴の順序も変更することができる。コンピュータ実装方法では、フローチャート図及び／又はブロック図の各ブロック、並びにフローチャート図及び／又はブロック図のブロックの組合せは、コンピュータ可読プログラム命令によって実装され得ることが理解されよう。

【００９９】

図１Ａは、絶食時装着送達デバイス（１３０）の記載されたインスリン管理方法が使用される全体的な治療構成（１００）の例示的な実施形態を示す概略図である。ユーザ（１０１）は、持続グルコースモニタ（ＣＧＭ：continuous glucose monitor）（１０５）が自分の身体（１０２）に取り付けられた状態で、寝姿勢（sleeping position）で示されている。ＣＧＭ（１０５）は、血糖測定値を取得して、基地局又はモバイルコンピューティングデバイス（１２０）に送信することができる。ユーザ（１０１）は、昼間、すなわち図１Ｃの非絶食期間（１６２）中に、スマートペンなどのインスリンペン（１１０）、又は他のＭＤＩ方法を使用してもよい。ユーザ（１０１）は、インスリン使用量を管理するためにモバイルコンピューティングデバイス（１２０）を使用してもよい。モバイルコンピューティングデバイス（１２０）は、送達デバイス（１３０）と協働するための専用コンピューティングデバイスであってもよい。あるいは、モバイルコンピューティングデバイス（１２０）は、多目的コンピューティングデバイス、例えばスマートフォンであってもよい。一実施形態では、モバイルコンピューティングデバイス（１２０）によって提供される既知のアプリケーション（１２１）は、ＣＧＭ（１０５）から血糖測定値を受信することができ、例えばインスリンペン（１１０）との相互作用によって、日中のＭＤＩ治療を管理することができる。

【０１００】

記載された構成は、絶食時間中にのみユーザの身体（１０２）に取り付けられる絶食時装着送達デバイス（１３０）を提供する。絶食時間は、典型的には夜間であるが、例えばユーザがシフト勤務者である場合には他の時間が絶食時間であってもよい。典型的には、絶食時間は約１２時間未満である。絶食時装着送達デバイス（１３０）は、ＣＧＭ（１０５）からの定期的な血糖測定値に基づいて、速効型インスリンを少量の補正用量で送達する。絶食時装着送達デバイス（１３０）は、以下の図１Ｃに示すように、絶食期間（１６４）の間だけ利用される。絶食時装着送達デバイス（１３０）は、ＣＧＭ（１０５）からの定期的な血糖測定値に少なくとも部分的に基づいて、速効型インスリンを少量の補正用量（１８０ａ～１８０ｅ）で送達するように構成される。いくつかの実施形態では、ＣＧＭ（１０５）は、送達デバイス（１３０）に組み込まれてもよい。他の実施形態では、ＣＧＭ（１０５）は、昼夜を問わずユーザによって装着される別個のＣＧＭであってもよい。本明細書に記載のインスリン管理方法を実施するためのインスリン送達システムは、送達アルゴリズムを実行するために使用される任意の他のコンピューティングデバイス、例えば、モバイルコンピューティングデバイス（１２０）及び／又はクラウドコンピューティングシステム（１４０）と組み合わせたインスリン送達デバイス（１３０）のコントローラを含み得る。

【０１０１】

いくつかの実施形態では、絶食時装着送達デバイス（１３０）はキットとして提供されてもよい。絶食時装着送達デバイス（１３０）は、インスリンを含む使い捨て供給ユニットが嵌め込まれる耐久ユニット（durable unit）を有してもよい。送達デバイス（１３０）は、インスリンを収容するように構成され、補正ボーラス用量をユーザに自動的に送達するように構成されたリザーバを含む使い捨て部分を含み得る。送達デバイス（１３０）は、以下でさらに説明するように、充填及びユーザの身体（１０２）への適用のためのアプリケータ（１３５）を有し得る。耐久ユニットは、再使用の準備ができるように、非絶食時間中に耐久ユニットを充電するために設けられた充電器（例えば、充電ステーション）（１３１）によって充電可能であってもよい。

【０１０２】

耐久ユニットは、本明細書に記載の送達アルゴリズムに従って送達デバイス（１３０）からのインスリンの送達を制御するためのコントローラ（１３２）を含む。送達アルゴリズムは、コントローラ（１３２）上に全体が提供されてもよい。コントローラ（１３２）は、ソフトウェア及び／又はハードウェアのコンポーネントの形態で提供されてもよい。第１の代替実施形態では、コントローラ（１３２）に送達量を遠隔で指示する送達アルゴリズムが提供されてもよい。送達アルゴリズムは、クラウドコンピューティングシステム

（１４０）若しくはサーバから、ユーザのモバイルコンピューティングデバイス（１２０）上のコンピュータアプリケーション（１２２）若しくは他のソフトウェアから、又は別の形態のコンピューティングデバイス若しくはシステムから遠隔で提供されてもよい。第２の代替実施形態では、送達アルゴリズムは、コントローラ（１３２）、クラウドコンピューティングシステム（１４０）、モバイルコンピューティングデバイス（１２０）上のソフトウェア、及び別の形態のコンピューティングデバイス又はシステムのうちの１つ以上によって実行される異なるステップ又は機能で分散されてもよい。

【０１０３】

図１Ｂを参照すると、フローチャート（１５０）は、インスリン管理方法の例示的な実施形態を示す。本方法は、全期間内の非絶食期間中に非絶食時インスリン管理モダリティからインスリンを送達する（１５１）。非絶食時インスリン管理モダリティは、基礎用量のインスリン及びボーラス用量のインスリンを提供する。第１の治療法、すなわち非絶食時インスリン管理モダリティは、インスリンのポンプ送達（絶食期間送達デバイス（１３０）以外）、インスリンのＭＤＩペン若しくはシリンジ注射、吸入インスリン、経口インスリン、又はユーザが起きているときに使用される任意の形態のインスリン管理を含むがこれらに限定されない、糖尿病治療における介入として使用される任意のモード、方法、デバイスプロセス、療法などを含み得る。非絶食時インスリン管理モダリティはまた、薬の介入なしで、少なくとも一部の時間、インスリンが管理される食事療法及び運動療法（diet and exercise）を含み得る。いくつかの実施形態では、非絶食時インスリン管理モダリティはさらに、又は代替として、１型糖尿病又は２型糖尿病のための任意の経口薬、例えば、限定されないが、ＧＬＰ－１及びメトホルミンを含み得る。

【０１０４】

この方法は、全期間内の絶食期間中に絶食時インスリン送達デバイスからインスリンを送達すること（１５２）を含む。これは、第１の治療法の補助療法であると考えられ得る。絶食時インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間中、ユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスであり、受信した血糖測定値に応答して補正ボーラス用量を送達し、インスリンのバックグラウンド基礎用量を投与することを控える。ユーザは、ユーザが通常は眠っている絶食期間中、ボーラスインスリンを補正するために送達デバイス（１３０）と相互作用する必要はない。いくつかの実施形態では、意図された絶食の期間は、ユーザが就寝する最大で約２時間前から起床の約２時間後までとすることができる。補正ボーラス用量は、非絶食期間中に非絶食時インスリン管理モダリティによって提供される基礎インスリン及び食事ボーラスインスリンに加えて送達されるインスリンの量である。補正ボーラスの量は、血糖値が目標値を超えているときに決定されてもよく、現在の血糖値と目標血糖値との間の差、並びにインスリン感受性係数（insulin sensitivity factor）及び利用可能であればインスリンオンボードの量に基づいてもよい。補正用量は、段階的な補正を提供し、低血糖症リスクを回避するために、間隔毎に最大速度で送達されてもよい。

【０１０５】

この方法は、絶食期間中の補正ボーラス用量をユーザのインスリン感受性係数（ＩＳＦ）に基づいて決定してもよい（１５３）。ＩＳＦは、個別化された変数の定量化された変数であり、１ユニットのインスリンがユーザの血糖値をどれだけ下げると予想されるかの尺度である。例えば、１ユニットのインスリンが血糖値を２５ｍｇ／ｄＬ低下させる場合、インスリン感受性係数は１：２５である。ＩＳＦは、絶食期間の前の定義された期間に非絶食時インスリン管理モダリティから受信された１日の総基礎用量（ＴＤＢＤ）情報から導出され得る。あるいは、ユーザのＩＳＦは、例えば、別のインスリン療法の使用を通して知ることができる。別の選択肢では、ユーザのＩＳＦは、送達デバイスの使用中に学習されてもよい。ＩＳＦは、送達の持続期間中に固定されたユーザ用の単一のＩＳＦであってもよい。代替的な実施形態では、ユーザのＩＳＦは１日の異なる時間帯で変化し得るので、ＩＳＦプロファイルは経時的に変化する可能性がある。例えば、多くの人は、朝はインスリン抵抗性が強いので、より強い補正係数を必要とする。ＩＳＦプロファイルは、

ＩＳＦを調整する学習アルゴリズムを使用することができる。ＩＳＦは、送達セッション中に、又は次の送達セッションのために調整され得る。

【０１０６】

この方法は、絶食時インスリン送達デバイスからの送達の開始時における想定されるインスリンオンボードを決定すること（１５４）を含み得る。想定されるインスリンオンボード（以下、「想定インスリンオンボード」という。）は、ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するために計算された想定外部用量に基づいてもよい。想定用量又は仮想用量は、想定インスリンオンボードとして用量計算に適用され得る。あるいは、初期のインスリンオンボードが、例えば、別のインスリン療法の使用によって既知である場合、これを、想定インスリンオンボードとして使用することもできる。

【０１０７】

絶食期間中に絶食時インスリン送達デバイスからインスリンを送達すること（１５２）は、各血糖値測定時点において用量計算機を使用して、ユーザを目標血糖値にするためにインスリンが必要とされる時期を決定することを含み得る。用量計算機は、血糖値を目標血糖値と比較して、ユーザのインスリン感受性係数によって調整される差を取得することができ、結果として得られる用量は、決定されたインスリンオンボード（以下、「決定済みインスリンオンボード」という。）によって補償される。決定済みインスリンオンボードは、想定インスリンオンボードと、一度インスリンが送達された後の絶食期間中の送達デバイスからの既知の送達済みインスリンとの組合せである。

【０１０８】

受信した血糖測定値がローパスフィルタで平滑化されて、ノイズ及び／又は急激な摂動の影響を低減して血糖値を取得することができる。受信した血糖測定値が経時的に下降傾向にある場合、下降傾向を前方に投影し、用量計算機で使用される血糖値に加算してもよい。絶食期間についての補正ボーラス用量は、突然の補正を最小限に抑えるために、任意の時点で投与される定義された最大用量に制限され得る。用量ゼロへのデフォルトが組み込まれ得る。

【０１０９】

１つ以上の補正用量を計算する方法の例示的な実施形態を以下に説明する。補正ボーラスの量は、血糖値が目標値を超えているときに決定されてもよく、現在の血糖値と目標血糖値との間の差、並びにインスリン感受性係数及びインスリンオンボードの量に基づいて決定されてもよい。インスリン補正用量の計算は、以下の式（１）を少なくとも部分的に利用して決定され、場合によっては、本開示のどこかに記載されるように、ユーザの血糖値を目標範囲に効果的に誘導し、次いで絶食期間中にユーザの血糖値を目標又は目標付近に維持するために、そこで利用される変数の１つ又は複数に１つ以上の安全係数をさらに適用する。

【０１１０】

（１）用量_計算＝［（現在_ＢＧ－目標_ＢＧ）／ＩＳＦ］－ＩＯＢ

【０１１１】

用量_計算は、本開示のどこかに記載されるように、ユーザの現在の血糖値を目標血糖値まで低下させるために必要な追加のインスリンの計算量である。現在_ＢＧは、本開示のどこかに記載されるように、式（１）に適用する前に評価され得る、ユーザの測定された血糖値である。目標_ＢＧは、ユーザの血糖値の目標である。ＩＳＦ（インスリン感受性係数）は、１ユニットのインスリンが何ミリグラム／デシリットル（ｍｇ／ｄｌ）でユーザの血糖値を低下させると予想されるかを示す、ユーザ固有の係数である。

【０１１２】

インスリン管理方法を実施するためのインスリン送達システムは、送達アルゴリズムを実行するために使用される任意の他のコンピューティングデバイスと組み合わせてインスリン送達デバイス（１３０）のコントローラを含むものとして定義される。いくつかの実施形態では、コントローラは、送達アルゴリズムのすべての処理を実行することができ、他の実施形態では、送達アルゴリズムの処理は他の処理デバイスに分散され得る。インス

リン送達システムは、コントローラを備える送達デバイス（１３０）を含むことができ、このコントローラは、受信した血糖測定値に応答して、絶食期間中に複数の補正ボーラス用量の形態のインスリンを用いてインスリン送達デバイスからのインスリンの送達を制御する。補正ボーラス用量は、決定済みインスリンオンボードによって補償されてもよく、複数の補正ボーラス用量のうちの少なくとも最初の補正ボーラス用量については、決定済みインスリンオンボードが、想定インスリンオンボードに等しい。インスリン送達システムは、送達アルゴリズム処理の一部を実行する送達デバイス及び／又は他のコンピューティングシステムを含み得る。例えば、ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するために計算された想定外部用量に基づいて、想定インスリンオンボードを決定する。

【０１１３】

図１Ｃは、いくつかの例示的な実施形態による、複数の異なるインスリン管理モードが重複しない方法で使用され得る全期間（１６０）の一例を示す。状況によっては、ほとんどのユーザにとって通常の毎日のルーチンであるように、全期間（１６０）は、２４時間の長さであってもよい。しかしながら、全期間（１６０）は、例えばシフト勤務のために、異なる、時にはより不規則なスケジュールを必要とするユーザのために調整され得る。記載されたインスリン管理は、ユーザが、全期間（１６０）の非絶食期間（１６２）中に１つ以上の非絶食時インスリン管理モダリティ（例えば、図１Ａに示される、又はこれに関連して説明されるインスリンペン（１１０））からインスリンを受け取ること、及び全期間（１６０）の絶食期間（１６４）中に異なる絶食インスリン管理モダリティ（例えば、図１Ａに示される、又はこれに関連して説明される絶食時装着送達デバイス（１３０））からインスリンを受け取ることに基づく。

【０１１４】

本明細書で説明するように、非絶食時インスリン管理モダリティ及び絶食期間インスリン管理モダリティは、非絶食時モダリティと絶食時モダリティとが作用的に重複することなく付加的な、例えば補助的に使用することを意図する。例えば、以下に説明するように、基礎インスリン用量（複数可）、例えば（１７０ａ、１７０ｂ）も、食事ボーラス用量（１７２ａ～１７２ｄ）も、典型的には、絶食期間（１６４）中に非絶食時インスリン管理モダリティから投与されることはなく、また補正用量（１８０ａ～１８０ｅ）は、典型的には、非絶食期間（１６２）中に絶食インスリン管理モダリティから投与されることはない。したがって、非絶食期間（１６２）が開始されると、絶食期間インスリン管理モダリティは使用が意図されておらず、絶食期間（１６４）が開始されると、非絶食時インスリン管理モダリティは使用が意図されていない。しかしながら、非絶食期間（１６２）中に投与された基礎用量（１７０ａ、１７０ｂ）又は食事ボーラス用量（１７２ａ～１７２ｄ）の少なくとも一部は、絶食期間（１６４）中、インスリンオンボードとして、体内で依然として活性であり得る。絶食期間（１６４）中の補正用量（１８０ａ～１８０ｅ）は、例えば、食事ボーラス（１７２ａ～１７２ｄ）が食事から生じる血糖値の上昇を十分にカバーしていない場合、すなわち、食事若しくは食事ボーラス後に血糖値が上昇したままである場合に、非絶食期間（１６２）中に投与される食事ボーラス（１７２ａ～１７２ｄ）を補足するものである。この不足は、ボーラス計算の誤り、報告された食事情報の誤り、治療計算に使用された治療パラメータの誤り、ホルモン因子などに起因する場合がある。

【０１１５】

非絶食期間（１６２）は、ユーザが１日のサイクルで起きている時間であってもよい。しかしながら、非絶食期間（１６２）は、日中の仮眠などの短期間の睡眠を含んでもよい。絶食期間（１６４）は、意図された絶食の時間帯であってもよい。これは、夜間であってもよく、又は任意の既存の基礎療法及び食事ボーラス療法に付加的な意味での補正ボーラスだけが必要とされる任意の期間であってもよい。これにより、絶食期間（１６４）を通して依然として「オンボード」の状態である可能性がある。したがって、絶食期間（１６４）は、ユーザが１日のサイクルで眠っている時間であってもよい。ほとんどのユーザにとって、絶食期間（１６４）は、ユーザが典型的には安静な姿勢で横たわっており、こ

の時間の間は食事をしない、６時間から１２時間の間、典型的には２２時間未満の夜間の期間であってもよい。

【０１１６】

図１Ｃでは、基礎用量（１７０ａ及び／又は１７０ｂ）及び食事ボーラス用量（１７２ａ～１７２ｄ）は、非絶食期間（１６２）中に非絶食時インスリン管理モダリティを介して投与される。基礎インスリンは、糖尿病の人が非絶食期間（１６２）中に食事なしで血糖値を所望の範囲に維持するために必要とするバックグラウンドインスリンである。必要量はユーザによって異なるが、基礎インスリンは、通常、１型糖尿病患者の総インスリン必要量の約５０％を占める。基礎用量（１７０ａ、１７０ｂ）は、遅効型インスリンを含み得る。基礎用量（１７０ａ）が１日に１回投与される場合、用量（１７０ａ）は、インスリンに対するユーザの２４時間の基礎必要量（basal requirements）を満たすように構成され得る。用量（１７０ａ）は、例えばインスリンペン（１１０）を介して、非絶食期間（１６２）中にインスリン投与の毎日の注射によって、投与され得る（例えば、図１Ａを参照されたい）。基礎用量（１７０ａ）が１日に２回投与される場合、用量（１７０ａ、１７０ｂ）の各々は、インスリンに対するユーザの１２時間の基礎必要量を満たすように構成され得、用量（１７０ａ、１７０ｂ）は、非絶食期間（１６２）中に１日複数回の注射（ＭＤＩ）モードによって投与され得る。

【０１１７】

対照的に、食事ボーラス用量は、食事から生じる糖尿病患者における血糖値の予想される上昇を補償するために必要なインスリンの量であり、補償は、血糖値を目標範囲にすることを目的とする。典型的には、ある程度の量の炭水化物を食べるユーザは、結果として生じる血糖値の上昇を回避するためにインスリンを必要とする。図１Ｃは、非絶食期間（１６２）中にＭＤＩモードによって投与される食事ボーラス用量（１７２ａ～１７２ｄ）を示す。基礎用量（１７０ａ、１７０ｂ）とは対照的に、食事ボーラス用量（１７２ａ～１７２ｄ）は、速効型インスリンを含み得る。非絶食期間（１６２）に特定数の食事ボーラス用量が示されているが、それらは単に例示のためのものであり、非絶食期間（１６２）中に食べた食事の回数によって必要とされる任意の数の用量が企図される。

【０１１８】

全期間（１６０）内の絶食期間（１６４）の間、記載されたインスリン管理方法は、絶食期間（１６４）の持続期間の間、ユーザの身体に装着可能な絶食自動インスリン送達（ＡＩＤ）デバイス、例えば、内容が参照により本明細書に組み込まれるＰＣＴ特許出願番号ＰＣＴ／ＩＢ２０２１／０６０２０６に提供されているような夜間のみ装着するポンプから、インスリンを投与する。そのようなデバイス（１３０）は、以下でより詳細に説明するように、図１Ａに示されている。絶食期間（１６２）中は食事をとらないので、デバイス（１３０）は、補正ボーラス用量又はマイクロボーラス用量（１８０ａ～１８０ｅ）の形態で速効型インスリンを送達するように構成されて、絶食期間（１６４）中の高血糖測定値を徐々に補正する。これにより、ユーザは、補正ボーラスのために起きることなく、ぐっすりと眠り、目標血糖値のス範囲で目覚めることができる。絶食期間（１６４）において特定数の補正ボーラス用量が示されているが、それらは単に例示のためのものであり、絶食期間（１６４）中に必要とされる任意の数の補正用量が企図される。

【０１１９】

基礎用量（１７０ａ、１７０ｂ）は、非絶食期間（１６２）中に非絶食時インスリン管理モダリティから摂取されると想定される。特に、絶食時インスリン送達デバイス（１３０）は、バックグラウンドインスリン及び／又は基礎インスリンをユーザに投与することを控える。具体的には、絶食時インスリン送達デバイス（１３０）は、例えば、ユーザの基礎インスリン必要量を考慮するために、任意の事前設定されたデフォルト用量、基礎用量又はバックグラウンド用量の速効型インスリンの送達を許容しない。換言すれば、従来のＣＳＩＩデバイスの動作とは対照的に、送達デバイス（１３０）は、速効型インスリン又は遅効型インスリンのいずれについても、基礎インスリン送達の事前設定された基礎速度又は基礎インスリン送達の事前設定されたパターンを許容しない。送達デバイス（１３

０）はまた、速効型又は遅効型の基礎インスリン送達のそのような事前設定された基礎速度又は事前設定されたパターンを記憶しない。送達デバイス（１３０）は、バックグラウンドインスリンを一切送達しない。したがって、基礎インスリン送達、ベースラインインスリン送達及び／又はバックグラウンドインスリン送達の、バックグラウンド速度、ベースライン速度及び／又は基礎速度は、ゼロで不変に固定されている。なぜなら、インスリン送達デバイス（１３０）がそのような基礎インスリン送達、ベースラインインスリン送達及び／又はバックグラウンドインスリン送達が不可能であるように、特に構成され得るからである。したがって、絶食時インスリン送達デバイス（１３０）は、ユーザが限られた期間にわたって絶食している間に、わずかな補正ボーラスのみを実行するように設計されており、ＣＳＩＩデバイスとは対照的に、本開示のどこかに記載されるように、真の及び／又は評価されたリアルタイム（又は実質的にリアルタイム）の血糖値に基づくインスリン補正用量計算を最初に実行しなければ、いかなるインスリン用量も送達することができない。また、いくつかの実施形態では、絶食時インスリン送達デバイス（１３０）はまた、食事ボーラス送達用には全く構成されていない。この構成は、絶食時インスリン送達デバイス（１３０）が、基礎速度、炭水化物の比率、又はインスリン作用時間に関する情報を必要とせずに、血糖値を目標範囲に効果的に維持することを可能にするための送達アルゴリズムの要件を大幅に単純化する。

【０１２０】

以下により詳細に説明するように、補正用量（１８０ａ～１８０ｅ）のサイズを決定することを担当する送達アルゴリズムは、様々な安全係数を使用して、１つ以上の変数を調整し、非絶食期間（１６２）中にインスリンの過剰投与又はそれに付随する血糖値の過剰補正がないことを確実にする。さらに、ユーザは絶食期間外でインスリン投与の非絶食モードを統合しなければならないので、本明細書中に開示される１つ以上のシステム、デバイス及び方法はまた、絶食期間（１６４）外で利用されるインスリン投与のこの補足的方法と、絶食期間（１６４）中に利用されるインスリン投与の自動絶食インスリン送達方法とを統合する機能を提供し得る。いくつかの実施形態では、非絶食期間（１６２）中のインスリン投与のこの補助的方法と、絶食期間（１６４）中の送達の自動補正方法との間の効率的な移行を助けるために、本明細書に開示される１つ以上のシステム、デバイス及び方法はまた、以下により詳細に記載されるように、絶食期間（１６４）の開始時又は開始時付近においてインスリン送達デバイス（１３０）からのインスリンの自動送達（automated delivery）を開始するための必要性、要望、又は適切性を示す開始活動（１９０）（図１Ｃ）と、絶食期間（１６４）の終了時又は終了時付近においてインスリン送達デバイス（１３０）からのインスリンの自動送達を終了するための必要性、要望、又は適切性を示す終了活動（１９２）（図１Ｃ）の一方又は両方を正確に検出するように構成され得る。

【０１２１】

図２Ａを参照すると、フローチャート（２００）は、例えば図１Ａの送達デバイス（１３０）などの送達デバイスによるインスリンの管理方法の例示的な実施形態を示す。本方法は、送達デバイスのコントローラによって実行されてもよく、又は一部のステップがコントローラに対して遠隔で実行されてもよい。本方法は、コントローラと、ユーザのモバイルコンピューティングデバイス上に提供されるユーザアプリケーションとの協働において実行されてもよい。

【０１２２】

本方法は、全期間内の絶食期間の持続期間にわたって、ユーザの身体に装着可能なＡＩＤの形態のインスリン送達デバイスの使用の準備に関連する開始活動（starting activity）を検出すること（２０１）を含み得る。送達デバイスの使用の準備に関連する開始活動を検出すること（２０１）は、インスリンを送達する準備が整う前に、送達デバイスを準備する様々な異なる形態の検出を含み得る。そのような開始活動は、インスリン送達デバイス（１３０）からのインスリンの自動送達を開始する必要性、要望、又は適切性を示す任意の活動であってもよい。自動送達は、ユーザからの明示的な指示なしに開始され

てもよい。例えば、いくつかの実施形態では、そのような開始活動は、例えば電源ボタンを押すなど、送達を自動化するための直接的な動作ではない任意の活動であり得るが、代わりに、絶食期間の前又は実質的に開始時に一般的に起こるか、又は一般的に起こると予想される活動である。このようにして、そのような開始活動は、インスリン送達デバイス（１３０）からのインスリンの自動送達を開始すること以外の主要な機能を有し、そのような開始活動は、それらの主要な機能のために使用されると同時に、インスリンの自動送達を開始する必要性、要望、又は適切性を効果的かつ正確に示すために再利用される。なぜなら、開始活動はまた、その発生が絶食期間の開始と有意に高い相関を持つ活動であるからである。これは、２つの異なる糖尿病管理モダリティ間の移行を容易にすることを可能にする単純化されたシステムを提供することによって、一過性の使用のための移行の複雑さの問題を少なくとも解決する。

【０１２３】

例えば、以下でより詳細に説明するように、開始活動は、限定されないが、送達デバイスに関してユーザによって行われる身体活動、送達デバイスに対する物理的変化、予め定めた基準を満たすユーザの活動レベル、及び／又は１日の事前設定された時間の発生を含み得る。ユーザがそのような開始活動を実行すること、及び／又は本明細書に記載の１つ以上のデバイス及び／又はデバイスコンポーネントによりそのような開始活動を検出することは、本開示のどこかに記載されるように、絶食期間と比較して、非絶食期間中に異なるモダリティを使用してインスリン送達を管理するための１つ以上のプロセスにおいて役割を果たすことができる。

【０１２４】

送達デバイス（１３０）は、例えば、限定するものではないが、ユーザがデバイス（１３０）の装着を開始したときに、デバイス自身の起動（activation）を検出し得る。あるいは、１つ以上のステップ及び／又は計算手順が、モバイルデバイス（１２０）又はリモートクラウドデバイス（１４０）などの別のデバイスによって遠隔で実行される場合、そのような方法は、他のデバイスによって、送達デバイス（１３０）のそのような起動を検出すること、又は通知を受信することを含み得る。一例では、開始活動を検出すること（２０１）は、最初の血糖測定値の受信であってもよい。例えば、いくつかの実施形態では、図４の送達デバイス（４０１）の起動コンポーネント（４４６）は、そのような検出を実行するように構成され得る。

【０１２５】

検出すること（２０１）は、送達デバイスに関してユーザによって行われた１つ以上の身体活動（physical activities）を検出することを含み得る。この身体活動は、充電器からの送達デバイスのコントローラの取り外し、コントローラへの供給ユニットの取り付け又は予め充填されたインスリンカートリッジの取り付け、ユーザの身体への適用、コントローラからのアプリケータの取り外し、手動プライミング（priming）シーケンスの完了、又はコントローラへの音若しくは音声による命令のうちの、１つ以上を含み得る。検出すること（２０１）はまた、１日の予め設定された時間に行われてもよく、又は、送達デバイスや又は別のモニタ（休息期間を検出するフィットネスモニタなど）によって検出されたユーザの活動レベルによってトリガーされてもよい。

【０１２６】

検出すること（２０１）は、送達デバイスの物理的変化（physical changes）を検出することを含み得る。物理的変化は、コントローラ内の加速度計によるコントローラの動きや、ユーザアプリケーションが提供されるスマートフォンなどのユーザコンピューティングデバイスへのコントローラの近接又はペアリングを検出すること、供給ユニットを充填する際にスマートペンの近接を検出すること、コントローラへの供給ユニット又はカートリッジの接続を検出すること、コントローラによるインスリンリザーバの充填レベルを検出すること、コントローラからのアプリケータの取り外しを検出すること、ベースからのコントローラの取り外しを検出すること、供給ユニット内のプランジャの動きを検出すること、送達デバイスの自動プライミングを検出すること、を含み得る。開始活動を検

出するこれらの例のいずれもが、ユーザの１つ以上の身体活動及び／又は送達デバイスの物理的変化を、インスリン送達デバイスからのインスリンの自動送達を開始する必要性、要望、又は適切性を示す１つ以上の電気信号及び／又は１つ以上の電気コンポーネントの物理的構成に変換する機能を果たし得る。

【０１２７】

限定ではなく例示として、充電器（１３１）からの送達デバイス（１３０）の取り外しは、絶食期間を開始するのではなく、送達デバイス（１３０）の充電を中断するという主な機能を有する。しかしながら、デバイス（１３０）は絶食期間中にユーザによって装着されるため、充電の中断、充電器（１３１）からの取り外し、及び／又はそのような動作中のデバイス（１３０）の物理的加速度の検出は、絶食期間の開始との有意に高い相関を有し、したがって、その主目的とは異なる目的のために、及び絶食期間の開始を示すために再利用され得る。

【０１２８】

同様に、インスリンペン（１１０）又はモバイルデバイス（１２０）がデバイス（１３０）の予め定めた距離（例えば、近傍）に入ることは、絶食期間を開始するのではなく、インスリンペン（１１０）又はモバイルデバイス（１２０）を物理的に動かすという主要な機能を有する。しかしながら、インスリンペン（１１０）及び／又はモバイルデバイス（１２０）は、非絶食期間中に利用されてもよく、又は絶食期間の直前にデバイス（１３０）のインスリンリザーバを充填するために利用されてもよいので、そのような動作は、絶食期間の開始との有意に高い相関を有し、したがって、その主な目的とは異なる目的のために、及び絶食期間の開始を示すために再利用され得る。

【０１２９】

同様に、デバイス（１３０）へのインスリンリザーバ又は予め充填されたインスリンカートリッジの挿入は、絶食期間を開始するのではなく、インスリンリザーバ又はカートリッジをデバイス（１３０）に連結するという主要な機能を有する。しかしながら、インスリンリザーバ及び／又はカートリッジは、絶食期間中に使用可能であるようにデバイス（１３０）に挿入されなければならず、そのような動作は、絶食期間の開始と有意に高い相関を有し、したがって、その主な目的とは異なる目的のために、及び絶食期間の開始を示すために再利用され得る。

【０１３０】

同様に、活動レベルが安静を示すレベルまで低下することは、絶食期間を開始するのではなく、ユーザが安静であることを示す主要な機能を有する。しかしながら、絶食期間は、ユーザが睡眠を取ると予想される時間枠であるため、ユーザの活動レベルが安静速度又はそれに近い速度に低下することの発生は、絶食期間の開始と有意に高い相関を有し、したがって、その主な目的とは異なる目的のために、及び絶食期間の開始を示すために再利用され得る。開始活動のいくつかの追加の例は、各々、インスリン送達デバイス（１３０）からのインスリンの自動送達を開始すること以外の主要な機能を有し、そのような開始活動は、それらの主要な機能のために使用されると同時に、インスリンの自動送達を開始する必要性、要望、又は適切性を効果的かつ正確に示すために再利用される。なぜなら、開始活動はまた、その発生が絶食期間の開始と有意に高い相関を有する活動であるからである。

【０１３１】

いくつかの実施形態では、インスリン送達を開始するために、２以上の開始活動の組合せが必要である。いくつかの実施形態では、１つ以上の開始活動に応答して、ユーザインターフェースなどで確認が要求されるか、又は必要とされる。いくつかの実施形態では、インスリン送達の開始は、予め定めた基準に従う一連の開始活動に応答する。

【０１３２】

いくつかの実施形態では、そのような開始活動は、１日の事前設定された時間の到来、及び／又は安静期間を示すユーザの活動レベルの到来を含み得る。そのような開始活動の検出は、インスリンを送達する準備が整う前に送達デバイスを準備する様々な異なる形態

の検出、例えば、送達デバイスに関してユーザによって行われる１つ以上の身体活動を検出すること、及び／又は送達デバイスの物理的変化を検出することを含み得る。

【０１３３】

本方法は、送達デバイスからのインスリンの自動送達を開始することができる（２０２）。開始すること（２０２）は、開始活動の検出に応答してもよく、開始活動から予め定義された時間間隔の後に行われてもよい。検出された活動に応答した自動インスリン送達の開始（２０２）は、インスリンを送達する準備が整うように送達デバイスをプライミングすることを含み得る。本方法は、インスリンのバックグラウンド基礎用量を投与することを控える一方で、受信した血糖測定値に応答して補正ボーラス用量の形態でインスリンを送達することができる（２０３）。送達デバイスは、事前設定若しくはデフォルトの速度で、又は事前設定若しくはデフォルトのパターンで基礎インスリンを投与することを控えることができる。送達すること（２０３）は、想定インスリンオンボードに基づく補正ボーラス用量を含むことができ、想定インスリンオンボードは、ユーザの初期血糖測定値を目標血糖値に補正するように計算された初期仮想補正ボーラス用量に基づくことができる。送達すること（２０３）は、ユーザのインスリン感受性係数に基づくことができ、ユーザのインスリン感受性係数は、送達デバイスの使用前に送達される１日の総基礎用量に基づくユーザのインスリン感受性係数に基づくことができる。送達すること（２０３）は、受信した血糖測定値から測定されたインスリン不足量（insulin deficit）から決定され得る。送達される量は、既知の炭水化物係数又は炭水化物比なしで、食事情報なしで、及びインスリン作用時間を決定することなく、決定され得る。血糖値の目標範囲は固定されていてもよい。補正のためにインスリンが必要とされないいくつかの絶食期間では、送達はゼロであってもよい。

【０１３４】

本方法は、インスリン送達デバイスの活動を終了させることに関連する終了活動を検出することができる（２０４）。終了活動は、身体からの装着型インスリンリザーバの取り外しの検出、規定期間（例えば、２４時間、１２時間、１０時間、８時間、又は６時間）未満の予め定めた期間の完了、又は送達デバイスの耐久部分を充電ポートに戻すことを含み得る。

【０１３５】

例えば、送達デバイス（１３０）及び／又はモバイルデバイス（１２０）は、そのような終了活動を検出するように構成されてもよく、終了活動は、インスリン送達デバイス（１３０）からのインスリンの自動送達を終了させる必要性、要望、又は適切性を示す任意の活動であってもよい。例えば、いくつかの実施形態では、そのような終了活動は、例えば送達デバイス（１３０）をオフにするために電源ボタンを押すなど、自動送達を停止するための直接的な動作ではない任意の活動であり得るが、代わりに、絶食期間の実質的な終了時に一般的に起こるか、又は一般的に起こると予想される活動である。このようにして、そのような終了活動は、インスリン送達デバイス（１３０）からのインスリンの自動送達の停止を開始すること以外の主要な機能を有し、そのような終了活動は、それらの主要な機能のために使用されると同時に、インスリンの自動送達を終了する必要性、要望、又は適切性を効果的かつ正確に示すために再利用される。なぜなら、終了活動はまた、その発生が絶食期間の終了と有意に高い相関を有する活動であるからである。これは、２つの異なる糖尿病管理モダリティ間の移行を容易にすることを可能にする単純化されたシステムを提供することによって、一過性の使用についての移行の複雑さの問題を少なくとも解決する。

【０１３６】

そのような終了活動は、デバイス（１３０）からの装着型インスリンリザーバの取り外しの検出、身体からのデバイス（１３０）の取り外しの検出、規定期間（例えば、２４時間、１２時間、１０時間、８時間、又は６時間）未満の予め定めた期間の完了、又は送達デバイス（１３０）の耐久部分を充電器（１３１）に戻すことを含み得る。

【０１３７】

限定ではなく例示として、送達デバイス（１３０）のインスリンリザーバの取り外しは、絶食期間を終了させるのではなく、例えば、リザーバを充填するためにインスリンリザーバを送達デバイス（１３０）から切り離すという主要な機能を有する。しかしながら、インスリンリザーバは、適切な機能のために送達デバイス（１３０）内に適切に配置されなければならないので、インスリンリザーバの取り外しは、絶食期間の終了と有意に高い相関を有し、したがって、その主目的とは異なる目的のために、及び絶食期間の終了を示すために再利用され得る。

【０１３８】

同様に、デバイス（１３０）を充電器（１３１）に再接続することは、絶食期間を終了させるのではなく、送達デバイス（１３０）を充電するという主要な機能を有する。しかしながら、デバイス（１３０）は、絶食期間中にユーザによって装着されるため、充電器（１３１）に再接続することは、絶食期間の終了と有意に高い相関を有し、したがって、その主目的とは異なる目的のために、及び絶食期間を終了したい要望を示すために再利用され得る。

【０１３９】

同様に、送達デバイス（１３０）をユーザの身体から取り外すことは、絶食期間を終了させるのではなく、デバイス（１３０）をユーザの身体から切り離すという主要な機能を有する。しかしながら、送達デバイス（１３０）は、適切な機能のためにユーザによって適切に装着されなければならないので、ユーザからの送達デバイス（１３０）の取り外しは、絶食期間の終了と有意に高い相関を有し、したがって、その主目的とは異なる目的のために、及び絶食期間の終了を示すために再利用され得る。

【０１４０】

同様に、活動レベルが安静レベルを有意に上回って上昇することは、絶食期間を終了させるのではなく、ユーザが活動的であることを示す主要な機能を有する。しかしながら、絶食期間は、ユーザが睡眠を取ると予想される時間枠であるため、ユーザの活動レベルが安静レベルを有意に上回って上昇することの発生は、絶食期間の終了と有意に高い相関を有し、したがって、その主目的とは異なる目的のために、及び絶食期間の終了を示すために再利用され得る。

【０１４１】

いくつかの実施形態では、インスリン送達を開始するために、２以上の終了活動の組合せが必要である。いくつかの実施形態では、１つ以上の終了活動に応答して、ユーザインターフェースなどで確認が要求されるか、又は必要とされる。いくつかの実施形態では、インスリン送達の開始は、予め定めた基準に従う一連の終了活動に応答する。

【０１４２】

終了活動を検出する任意の例は、ユーザの１つ以上の身体活動又は送達デバイスの物理的変化を、絶食終了手順を開始する及び／又はインスリン送達デバイス（１３０）の使用をユーザが中止する必要性、要望、又は適切性を示す１つ以上の電気信号及び／又は１つ以上の電気コンポーネントの物理的構成に変換する機能を果たし得る。ユーザがそのような終了活動を実行すること、及び／又は本明細書に記載の１つ以上のデバイス及び／又はデバイスコンポーネントによるそのような終了活動を検出することは、本開示のどこかに記載されるように、絶食期間と比較して、非絶食期間中に異なるモダリティを使用してインスリン送達を管理するための１つ以上のプロセスにおいて役割を果たすことができる。

【０１４３】

一実施形態では、本方法は、ユーザのための絶食終了手順を調整することができる（２０５）。絶食終了手順は、セッションの終了時に絶食終了ボーラスの少なくとも一部を送達することを含み得る。例えば、これは食事ボーラスであってもよい。一例として、ユーザがさらに何時間も睡眠を取る可能性があると想定すると、送達が控えめであったためにユーザは血糖値が上昇した状態で目覚める場合がある。この場合、食事に必ずしも関連しない絶食終了ボーラスが必要となる可能性がある。ユーザは、最終補正ボーラスの形態で絶食終了ボーラスを促すことができる。これは、送達デバイス内の残存インスリンを使用

する必要な絶食終了ボーラスの一部に過ぎないかもしれない。最終の絶食終了補正ボーラスは、ハイブリッド補正ボーラス及び食事ボーラスであってもよく、覚醒して上昇した血糖値を補正するために、さらに、絶食期間が終了した後、その後の非絶食期間中に食事が摂取されることを期待して、絶食期間の終了時又はその付近の両方で投与される。送達アルゴリズムは、絶食期間中の過剰補正を回避するための多数のセーフガードを有していてもよい。したがって、ユーザが覚醒すると、完全な補正用量が必要とされ得る。

【０１４４】

図１Ｃを参照すると、全期間（１６０）が反復期間（例えば、場合によっては２４時間の期間）であるため、絶食終了手順の調整、又はこれが含まれない場合、終了活動の検出（２０４）は、絶食期間（１６４）の直後に続く次の全期間（１６０）の非絶食期間（１６２）の開始時に、開始活動を検出するステップ（２０１）に戻ってもよい。さらに、全期間（１６０）の反復的な性質は、非絶食期間（１６２）及びそれに関連するインスリン送達モダリティ（例えば、ＭＤＩ）から絶食期間（１６４）及びその補正用量（１８０ａ～１８０ｅ）の自動投与への移行と、絶食期間（１６４）の終了時に次の非絶食期間（１６２）及びそれに関連するインスリン投与モードへの別の移行と、を必要とする。したがって、絶食期間（１６４）外でのインスリン投与の補助的方法を統合するように構成された、いくつかの方法、デバイス及びシステムは、絶食期間（１６４）中に送達デバイス（１３０）によって提供される１つ以上の補正用量（１８０ａ～１８０ｅ）と、非絶食期間（１６２）中に非絶食モダリティ（例えば、図１Ａのインスリンペン（１１０））を介して提供される１つ以上の基礎用量（１７０ａ、１７０ｂ）又は食事用量（１７２ａ～１７２ｄ）との調整を含み得る。

【０１４５】

図２Ｂを参照すると、フローチャート（２２０）は、例えば図１Ａの送達デバイス（１３０）などの絶食時装着送達デバイスからのインスリンの送達を制御する方法の例示的な実施形態を示す。この方法は、絶食期間中に、絶食期間にのみ装着されることが意図され、かつ基礎用量が送達デバイスによって与えられない送達デバイスからインスリンを送達する。本方法は、絶食期間（１６４）中にのみ利用されるように意図された送達デバイス（１３０）から絶食期間（１６４）中にインスリンを送達するために利用され得る。基礎用量のインスリンは、送達デバイス（１３０）によって与えられない。そのような方法は、ユーザ相互作用又はユーザ入力が無くても、非絶食時投与モダリティからユーザに実際に投与されるインスリンの量に関する事前の知識又は直接的な知識が無くても、そのような非絶食時投与モダリティからのインスリンオンボードを考慮するという問題を解決し得る。そのような方法は、図１Ａに示す送達デバイス（１３０）のコントローラ（１３２）などのコントローラにおいて及び／又はコントローラによって実行され、及び／又は、図４及び／又は図８に示す送達デバイス（４０１）又はモバイルコンピューティングデバイス（４０２）において及び／又は送達デバイス（４０１）又はモバイルコンピューティングデバイス（４０２）よって実行され、及び／又は、図９に示されるそのようなコンピューティングデバイス（９００）などのサーバ、コンピューティングデバイスなどにおいて及び／又はサーバ、コンピューティングデバイスなどによって遠隔で実行され、その後、命令がコントローラに送信される。いくつかの実施形態では、特定のステップは、送達デバイスのそのような上述のコントローラによって実行されてもよく、及び／又はステップの一部がコントローラに対して遠隔で実行されてもよい。したがって、いくつかの実施形態では、そのような方法は、ユーザのモバイルコンピューティングデバイス、例えばモバイルコンピューティングデバイス（４０１）上に提供されるユーザアプリケーションを用いて、そのような上述のコントローラと協働して実行されてもよい。

【０１４６】

本方法は、送達アルゴリズムについて様々なパラメータ及び安全係数が設定される初期化段階（２２１）を含み得る。初期化段階（２２１）のステップのいくつかは、送達段階中に更新されてもよい。初期化段階（２２１）において、本方法は、初期ユーザインスリン感受性係数（ＩＳＦ）を受信又は決定し得る（２２２）。ＩＳＦは、１ユニットのイン

スリンがどれだけユーザの血糖値を低下させると予想されるかを表す、ユーザ固有の係数である。いくつかの実施形態では、この初期ＩＳＦは、ユーザ（すなわち、患者）から、医師から、又はユーザアプリケーション又は図１Ａのスマートインスリンペン（１１０）などの別のインスリン治療デバイスなどの接続デバイスから受信され得る。ユーザＩＳＦは、反復される絶食期間の絶食時送達用量の使用中に、経時的に学習され、洗練され得る。いくつかの実施形態では、これは、定期的な血糖値測定以外で本方法に必要とされる唯一のユーザ入力であり得る。これにより、本開示のデバイス及びシステムとのユーザ相互作用が大幅に簡素化される。いくつかの実施形態では、図４の送達デバイス（４０１）のＩＳＦ受信コンポーネント（４３１）は、初期化段階（２２１）の機能を実行するように構成され得る。

【０１４７】

初期ユーザＩＳＦは、受信した１日の総基礎用量（ＴＤＢＤ）情報に基づいてもよい。ＴＤＢＤ情報は、ユーザアプリケーション又はスマートインスリンペンを介してユーザ又は医師によって提供され得る。ＴＤＢＤ、すなわち１日の総基礎用量は、２４時間の期間に摂取される基礎インスリンに対する量であり、通常、ユーザについて毎日一定である。ユーザのＴＤＢＤは、例えば、２４時間の期間にインスリンペンから注射される基礎インスリンの量によって決定され得る。そのような実施形態において、ＩＳＦを受信することは、ＴＤＢＤ（例えば、図１ＣのＭＤＩ（１７０ａ、１７０ｂ）の合計）を受信すること、及び、受信したＴＤＢＤからＩＳＦを推定することを含み得る。例えば、以下の式（２）～（４）によって示されるように、ＴＤＢＤ、１日の総用量（ＴＤＤ）及びＩＳＦの間に強い関係が存在する。

【０１４８】

（２）ＩＳＦ＝８００／ＴＤＢＤ

（３）ＴＤＢＤ＝０．４７×ＴＤＤ

（４）ＩＳＦ＝１７００／ＴＤＤ

【０１４９】

いくつかの実施形態では、ＩＳＦは、ユーザの体重に少なくとも部分的に基づいて決定され得る。いくつかの実施形態では、ユーザのＩＳＦは、送達デバイス（１３０）の使用中に学習されてもよい。いくつかの実施形態では、ＩＳＦプロファイルは、ユーザのＩＳＦが１日の異なる時間で変化し得るので、経時的に変化する可能性がある。例えば、多くの人は午前中によりインスリン抵抗性が強いので、これはより強い補正係数を必要とする。ＩＳＦプロファイルは、送達セッション中に、又は次の送達セッションのために事前に、ＩＳＦを設定及び／又は調整するように構成された学習アルゴリズムを使用してもよい。

【０１５０】

送達アルゴリズムの方法は、ユーザを徐々に目標血糖値に到達させるために必要なインスリンを決定する。送達アルゴリズムは、評価された血糖測定値（以下、「評価血糖測定値」という。）を目標血糖値と比較し、その差をユーザＩＳＦによって調整することにより、インスリンの補正用量を計算することに基づいている。結果として得られた補正量は、決定済みインスリンオンボードによって補償され得る。補償は、結果として得られた用量を決定済みインスリンオンボードによって低減させ得る。目標血糖値は、すべてのユーザ又は異なるカテゴリのユーザに対して設定された量であってもよく、絶食期間中に経時的に減少するように時間変化してもよい。目標血糖値の経時的な減少速度は、絶食期間の前に投与された既存の外部投与インスリンによって血糖値が低下していると想定し得る。

【０１５１】

この方法は、最初の血糖測定値を受け取ることができる（２２３）。例えば、血糖測定値は、グルコースモニタ（例えば、図１ＡのＣＧＭ（１０５））から定期的に受信されてもよい。いくつかの実施形態では、図４の送達デバイス（４０１）のＢＧ受信コンポーネント（４５１）は、ブロック（２２３）の機能を実行するように構成され得る。以下でより詳細に説明するように、絶食期間（１６４）の開始時又は絶食期間（１６４）の開始時

に十分に近い時間における初期血糖測定値又は初期血糖測定値のセットを利用して、その後のステップにおいて、想定ＩＯＢ決定してもよく、かつ場合によっては補正用量の決定に利用される変数に対する１つ以上の安全係数を決定してもよい。

【０１５２】

目標血糖値及び１つ以上の安全係数を設定することができる（２２４）。目標血糖値は、目標安全係数にバイアスするために目標安全係数によって調整され得る。例えば、目標血糖値が設定されてもよく、次いで、目標血糖値、ＩＳＦ及びＩＯＢのいずれか１つ以上が、安全係数を適用することによって調整されてもよい。それによって、最終的にインスリン用量又はそのような用量の計算を操作又はバイアスして、過剰送達及び低血糖症の誘発を防止する。計算された補正用量はまた、全体的な安全係数によって調整されてもよい。これらの安全係数のうちの１つ以上は、絶食期間の開始時に受け取った（２２３）初期血糖測定値又は初期血糖測定値のグループに基づいてもよい。１つ以上の安全係数は、評価血糖測定値と目標血糖値との間の差に基づいてもよい。安全係数は、ベースライン値からの５％、１０％、１５％又は２０％などのパーセント調整であり得る。

【０１５３】

例えば、いくつかの実施形態では、目標血糖値は、絶食期間（１６４）の開始時に、すべてのユーザについて予め定めた値もしくは一定値に設定されてもよく、又はユーザの複数の分類の各々についての複数の一定値のそれぞれの１つの値に設定されてもよい。いくつかの実施形態では、目標血糖値は、受け取った（２２３）最初の血糖測定値に少なくとも部分的に基づいて設定され、例えば、当初は、最初の血糖測定値が高い場合には目標血糖値をより高く設定又は調整し、最初の血糖測定値が比較的低い場合には目標血糖値を比較的低く設定又は調整する。いくつかの実施形態では、固定値又は一定値の血糖目標値は、この方法が、ユーザが血糖目標値を手動で入力又は修正することを可能にしないことを意味する。いくつかの実施形態では、目標血糖値は、ここで説明するように初期値で始まり、以下でより詳細に説明するように絶食期間（１６４）にわたって調整してもよい。

【０１５４】

以下でより詳細に説明するように、安全係数はまた、本開示のどこかに記載されているように、フィルタリング及び／又はそれに対する任意の他の修正の形態で、実際の血糖測定値に適用されてもよい。しかしながら、そのような調整は、血糖測定値を評価すること（２２９）として主に議論されている。同様に、計算された結果として得られる補正用量に対する任意の安全係数の適用は、最大送達速度に基づいて補正用量を制限することによって適用され得る。

【０１５５】

本方法の初期化段階（２２１）は、ユーザの体内で依然として活性なインスリンの量であるインスリンオンボード（ＩＯＢ）を決定すること（２２５）を含むことができる。これは、ユーザの初期血糖値を目標血糖値に補正するために計算された想定外部用量に基づいてもよい。これについては、図２Ｃに関連して以下でさらに説明される。ＩＯＢは、送達デバイスの使用前に非絶食インスリン療法によって提供されると想定される想定インスリンオンボード（「外部インスリン」と呼ばれる）を含み得る。ＩＯＢは、最初は十分であり、絶食期間中に経時的に減少すると想定される。経時的な減少の速度は、血糖値が、既知の崩壊速度（decay rates）又は体内のインスリン作用の持続時間に基づいて絶食期間の前に投与された既存の外部投与インスリンによって影響されるという仮定に基づいてもよい。想定インスリンオンボードは、評価血糖測定値と比較して、送達段階において経時的に調整され得る。送達段階の間、決定済みＩＯＢはまた、送達デバイスからの送達補正用量から知られるように、既知の送達デバイスインスリンを含み得る。「外部インスリン」という用語は、記載された絶食時送達デバイス以外のデバイスによって送達されるインスリンを指す。「デバイスインスリン」という用語は、絶食時送達デバイスによって送達されるインスリンを指す。これは、絶食期間を意図した補正用量のインスリンをユーザに送達するために装着型インスリン送達デバイスによって送達されるインスリンである。

【０１５６】
想定外部ＩＯＢは、以下の式（５）から導出される式（６）に従って、現在のＢＧ（すなわち、現在の評価ＢＧ）と目標ＢＧとの比較に基づいて、ユーザの高血糖症を補正するために必要な仮想的又は想定される外部インスリンの量に基づく。
【０１５７】
（５）［（現在_ＢＧ－目標_ＢＧ）／ＩＳＦ］－ＩＯＢ＝０
（６）想定ＩＯＢ＝［（現在_ＢＧ－目標_ＢＧ）／ＩＳＦ］
【０１５８】
想定外部ＩＯＢは、ＩＳＦによってスケーリングされた、ブロック（２２２）で設定された、及び／又はブロック（２２４）で調整された、既知の外部インスリンに由来しない、現在の血糖値（すなわち、本開示のどこかに記載されているような現在の評価血糖値）と目標血糖値との間の差から計算され得る。いくつかの実施形態では、想定ＩＯＢが基づく最初の血糖値（複数可）は、一過性及び／又は急性の変化をフィルタリングするために、最初の血糖測定値のセットにわたって平均化され得る。いくつかの実施形態では、そのような最初の血糖測定値のセットは、外れ値を除外するために、及び／又はそのような外れ値をそのようなローリング平均での使用から除外するために、フィルタリングされ得る。上述したように、想定初期ＩＯＢの充足性を考慮することは、コントローラがユーザからの既知の量の外部ＩＯＢ情報を受け入れるか又は使用する必要がないことを意味する。したがって、補正用量の計算は、外部ＩＯＢの入力又は知識が一切なくても達成することができる。少なくとも初期期間の想定ＩＯＢは、以前の投与からのインスリン入力を含まない。上記の式（５）から決定される初期の想定ＩＯＢもまた、ユーザにとってより単純であり、ユーザエラーを低減する。
【０１５９】
さらに、想定ＩＯＢは、式（５）のＩＯＢが最初は想定ＩＯＢに等しいと想定又は設定されるという点で、安全係数としても機能し得る。このようにして、そのような安全係数が経時的に減衰する想定外部ＩＯＢとして具現化される場合、０を超える任意の用量計算（又は０．１ユニットのインスリンなど、送達デバイス（１３０）が送達するように構成された最小閾値）は、予期しないＢＧ、又は不完全な外部ＩＯＢを表し、これは差分（例えば、０．１ユニットのインスリン）を送達することによって安全に補償され得る。
【０１６０】
補正ボーラス用量は、決定済みインスリンオンボードによって補償され、複数の補正ボーラス用量のうちの少なくとも最初の補正ボーラス用量について、決定済みインスリンオンボードは、想定インスリンオンボードに等しい。初期化段階（２２１）における方法は、想定ＩＯＢ充足性の想定に基づいて、ゼロユニットであり得る最初の用量を送達することができる（２２６）。例えば、上述したように、想定ＩＯＢは、初期ＩＯＢ充足性の想定に基づいて最初に決定される。したがって、初期化段階中及び／又は初期化段階の終了時の最初の補正用量は、いかなるインスリン送達も含まないであろう。
【０１６１】
この方法は、血糖測定値が定期的に受信（２２８）される送達段階（２２７）を含むことができる。例えば、血糖測定値は、図１ＡのＣＧＭ（１０５）などのグルコースモニタから受信されてもよい。いくつかの実施形態では、図４の送達デバイス（４０１）のＢＧ測定値受信コンポーネント（４５１）は、評価を実行するように構成され得る。他の実施形態では、ＣＧＭ（１０５）は、評価の機能の少なくとも一部を実行することができる。
【０１６２】
インスリンの過剰送達を防ぐこと又はインスリンを過剰送達する計算を防ぐことは、ユーザの実際の血糖値の長期的傾向をより正確に表すユーザの実際の血糖値の処理された、評価された、及び／又はフィルタリングされた代理値（ｐｒｏｘｙ）を利用することによってより良好に達成され得るが、その一方でまた、短期的なノイズ及び／又は異常（ａｂｅｒｒａｔｉｏｎｓ）を減衰、排除、又は他の様態でフィルタリングし得る。したがって、定期的に受信された血糖測定値（又はそのサブセット）は、様々な異なる方法を使用して評価され

得る（２２９）。例えば、定期的に受信された血糖測定値（以下、「受信血糖測定値」という）は、ユーザの実際の血糖値の長期的傾向をより正確に表すユーザの実際の血糖値の代理値を取得するために、以下又は本開示の他のどこかに記載されるように、処理及び／又はフィルタリングされ得るが、その一方でまた、短期的なノイズ及び／又は異常を減衰、排除、又は他の様態でフィルタリングし得る。

【０１６３】

いくつかの実施形態では、血糖測定値は、ノイズ及び／又は急激な摂動の影響を低減するためにローパスフィルタを利用して受信血糖測定値を平滑化することによって評価され得る（２２９）。例えば、１つ以上の受信血糖測定値は各々、受信血糖測定値と予め定めた数の以前の血糖測定値のローリング平均で置き換えられてもよい。

【０１６４】

血糖測定値は、血糖値の増加に対してはフィルタリングを行い、血糖値の減少に対してフィルタリングを行わないことによって評価（２２９）することができる。例えば、真の血糖値は、それが血糖値のローリング平均よりも小さい場合に使用され得る。血糖測定値は、予め定めた数の以前の受信血糖測定値のローリング平均よりも小さい受信血糖測定値を保持し、それ以外の受信血糖測定値についてはローリング平均を保持することによって少なくとも部分的に評価され得る。例えば、真のＣＧＭ値が、真のＣＧＭ値及び予め定めた数の以前のＣＧＭ値のローリング平均よりも小さい場合には、真のＣＧＭ値が使用され得るので、ＢＧ値の減少が直ちに考慮される。しかしながら、真のＣＧＭ値がローリング平均よりも大きい場合には、局所的な血糖値ピークに基づくインスリン投与を回避するために、ローリング平均を使用してもよい。ピークフィルタリングは、血糖値の減少よりも血糖値の増加に対して追加のフィルタリング／平滑化を提供することによって、意思決定に使用されるＣＧＭ値に対して両面安全性（double-sided safety）を提供する。このような両面安全性は、以下に記載されるように、ＩＯＢを決定又は調整する際にも有用であり得る。なぜなら、実際のＩＯＢが推定値よりも低い場合には、インスリンを送達することは安全であるが、実際のＩＯＢが推定値よりも高い場合には、インスリンは送達されないからである。

【０１６５】

いくつかの実施形態では、血糖測定値はまた、受信血糖測定値の下降傾向を前方に投影し、下降傾向を用量計算に使用される血糖測定値に加算することによって、少なくとも部分的に評価（２２９）され得る。これは、絶食期間中の数時間にわたる長期的な下降傾向（例えば、これは絶食期間の最大半分であり得る）を調整することができる。血糖測定値の評価はまた、基礎ドリフトを補正することができる。例えば、真のＢＧ値が経時的に（例えば、６時間）下降傾向にある場合、真の血糖値は、下降傾向の前方投影に基づいてかつそれを反映するように下方に調整され、ＢＧが既に下方にドリフトしている場合にはインスリン投与を効果的に減少させ、インスリンの不適切な過剰送達を防ぎ、それによって低血糖症の誘発を防ぐことができる。これは、傾向調整を考慮して、インスリン効果を補償する（後退させる）という観点から、誤って調整された基礎インスリン投与、食事ボーラス投与、及び／又は他の生理学的因子によって引き起こされる基礎ドリフトの補正を提供する。しかしながら、絶食期間（１６４）中の長期ドリフトを調整することは、いくつかのアプローチでは、補償されるべきドリフトの適切な勾配の決定を必要とする場合がある。この勾配が決定され得る１つの方法は、ドリフト勾配が望まれる時間枠からの真の血糖測定値又は評価血糖測定値のすべて又はサブセットに適合する最小二乗法（least mean squares fit）の線形回帰分析によるものである。受信血糖測定値を評価するためのいくつかの追加の方法が、図３Ａ～図３Ｄに関連して説明される。

【０１６６】

ＩＯＢ、目標血糖値、及び／又は上述の安全係数のうちの１つ以上を調整することができる（２３０）。例えば、想定ＩＯＢは、送達デバイスの初期化からの経過時間及びインスリン作用の持続時間（ＤＩＡ）に基づいて変化し、その結果、想定ＩＯＢは、一般に、絶食期間（１６４）にわたって減少するはずである。いくつかの実施形態では、図４の送

達デバイス（４０１）の補正用量計算コンポーネント（４５３）は、ブロック（２３０）の機能を実行するように構成され得る。

【０１６７】

操作上の仮定は、想定ＩＯＢが、初期血糖測定値を経時的に血糖値目標まで戻すのに十分であるというものである。したがって、いくつかの実施形態では、絶食期間（１６４）の開始後の予め定めた時間間隔内に受信された血糖測定値（又はそれらの評価された代理値）が、開始段階中（想定ＩＯＢが最初に設定されたとき）のそれらのレベルから下降するのではなく上昇する場合、想定ＩＯＢは、増加した血糖測定値（複数可）及び／又はその評価された代理値（複数可）に基づいて再計算及び／又は上方調整され得る。想定ＩＯＢのそのような上方調整又は再計算は、初期化段階中に受信された初期血糖測定値が、非絶食モダリティを利用する以前の非絶食期間中にインスリンが既に投与されている可能性がある血糖値の実際の上昇軌跡を過小表示している場合、予測されるインスリン投与を効果的に減少させる。いくつかの実施形態では、図４の送達デバイス（４０１）のＩＯＢ決定コンポーネント（４４３）及び／又は想定ＩＯＢコンポーネント（４４４）は、ブロック（２３０）の１つ以上の機能を実行するように構成され得る。

【０１６８】

いくつかの実施形態では、目標血糖値は、送達デバイスの初期化からの経過時間に少なくとも部分的に基づいて経時的に変化するように調整され得る（２３０）。したがって、目標血糖値は、絶食期間（１６４）中に経時的に減少し得る（例えば、図１Ｃを参照）。いくつかの実施形態では、目標血糖値が減少する速度は、少なくとも部分的に、残存する想定ＩＯＢによって血糖値が現在低下しているという想定及び予想に基づいてもよい。

【０１６９】

本方法は、評価血糖測定値を目標血糖と比較し、その差をユーザＩＳＦによって調整し、その結果として生じた用量を決定済みインスリンオンボードによって補正することにより、補正用量を算出することができる（２３１）。本方法は、補正用量を、所与の期間にわたって送達されるインスリンの最大量に対する最大送達速度を有する部分に制限又は分割することができる（２３２）。所与の期間は、血糖測定値が受信される間隔であってもよい。いくつかの実施形態では、図４の送達デバイス（４０１）の補正用量制限コンポーネント（４５４）は、ブロック（２３２）の機能を実行するように構成され得る。例えば、補正用量は、所与の期間にわたって送達される最大量のインスリンを含む部分（１８０ａ～１８０ｅ）に分割され得る。次いで、本方法は、分割部分などの補正用量の少なくとも一部を送達することができる（２３３）。いくつかの実施形態では、図４の送達デバイス（４０１）の用量送達機構（４３１）は、ブロック（２３３）の機能を実行するように構成され得る。例えば、図１Ｃを参照すると、補正用量（１８０ａ）は、送達デバイス（１３０）によってユーザに送達され得る。補正用量が送達期間あたりの最大値よりも大きい場合、補正用量（１８０ａ）は、送達期間あたりの最大値に等しい計算された補正用量の一部のみを含んでもよい。

【０１７０】

本方法は、定期的に受信される血糖測定値に対応するために、送達段階（２２７）中に持続的に反復することができる（２３４）。一実施形態では、補正用量は、送達のための最大値を満たすためにいくつかのより小さい部分に分割されてもよく、より小さい部分のうちの１つが与えられてもよい。次の受信血糖測定値が受信されると、本方法は、更新された計算に基づいて、次の分割部分を送達するかどうか、又は用量を調整するかどうかを決定し得る。

【０１７１】

本方法は、上述のように、絶食終了ボーラスを受け入れるための終了手順（２３５）を含み得る。これに限定されるわけではないが、使用事例として、ユーザは、補正用量の送達が控えめであり、ユーザがさらに数時間睡眠をとると仮定して操作しているために、血糖値が上昇した状態で覚醒する場合がある。この場合、食事に関連しない最終的な絶食終了補正ボーラス（又は送達デバイス内の残存インスリンを含むそのような補正用量の一部

）が投与され得る。別の代替的な使用事例として、そのような最終的な絶食終了補正ボーラスは、例えば、図５Ａ～図５Ｃに関連してより詳細に記載されているように、覚醒時の上昇血糖値を補正するために、さらに、絶食期間（１６４）が終了した後のその後の非絶食期間（１６２）中に食事が摂取されることを期待して、絶食期間（１６４）の終了時又はその付近に投与される、ハイブリッド補正ボーラス及び食事ボーラスであり得る。

【０１７２】

図２Ｃを参照すると、フローチャート（２４０）は、例えば図１Ａの送達デバイス（１３０）などの絶食時装着送達デバイスからのインスリンの送達を制御する方法の別の例示的な実施形態を示す。送達デバイスの初期セットアップ中に、ユーザから１日の総基礎用量情報を受信することができ（２４１）、この情報を使用してこのユーザのＩＳＦを推定することができる（２４２）。目標血糖値（ＢＧ）及びインスリン作用時間の値は、すべてのユーザについて固定され得る（２４３）。送達デバイスは、ユーザがデバイスの装着を開始したときに起動を検出することができる（２４４）。送達デバイスは、定期的に、典型的には５分の時点で、ＣＧＭのＢＧデータを受け入れることができる（２４５）。

【０１７３】

装着開始時に、最初の血糖値が受信されると、用量計算機は、ユーザを目標値まで補正するために必要とされるであろう用量を計算することができ、この仮想用量を想定ＩＯＢとしてＩＯＢに直ちに追加することができる（２４６）。想定ＩＯＢは、当業者に知られている一般的な方法によって計算され得る。この仮想用量は、送達デバイスの起動前に投与された可能性がある外部インスリンの想定値である。想定ＩＯＢが基づく最初の血糖値は、最初の血糖測定値のセットにわたって平均化され得、及び／又は外れ値が使用されるのを防ぐためにフィルタリングされ得る。

【０１７４】

処理又は評価された可能性がある次のＢＧ値は、ＣＧＭから受信され、ノイズ及び急激な摂動の影響を低減するためにローパスフィルタで平滑化され得る（２４７）。ＢＧ値が経時的に下降傾向にある場合、この下降傾向は前方に投影され得、用量計算機で使用される実際のＢＧに追加され（２４８）、ＢＧが下方ドリフトしている場合にインスリン用量を効果的に減少させ得る。

【０１７５】

ユーザを目標に到達させるのにインスリンが必要かどうかを決定するために、各ＣＧＭ時点で用量計算機が作動され得る（２４９）。基本的な計算機は、式（１）を使用する。

【０１７６】

（１）用量_計算＝［（現在_ＢＧ－目標_ＢＧ）／ＩＳＦ］－ＩＯＢ

【０１７７】

結果が正の数である場合、送達デバイスは、以下の制限を伴って、対応するサイズの用量を送達することができる。任意の時点で与えられる最大用量は、突然の補正をさらに最小限に抑えるために、少量（例えば、０．５ユニット）に制限され得る（２５０）。用量は、ハードウェアの分解能及び最小用量増分（例えば、０．１ユニット）によって制限され得る。

【０１７８】

次のＢＧ値が受信されたか否かを判定することができる（２５１）。次のＢＧ値が受信された場合、本方法は、フィルタリング（２４７）、傾向評価（２４８）、並びに用量計算（２４９）と送達（２５０）を繰り返すようにループしてもよい。次のＢＧ値がないと判定（２５１）された場合、本方法は終了してもよい（２５２）。

【０１７９】

例示的な補正用量の計算方法

補正用量を計算する方法の例示的な実施形態を説明する。これは、式（１）を使用する。

【０１８０】

（１）用量_計算＝［（現在_ＢＧ－目標_ＢＧ）／ＩＳＦ］－ＩＯＢ

【０１８１】
現在_ＢＧは、例えば、即時の読み取り値をフィルタリングするために、又は長期的な傾向を調整するために、式に適用する前に評価され得る、測定された血糖値である。目標_ＢＧは、ユーザの目標血糖値であり、絶食期間の開始時にすべてのユーザに対して一定の値として設定され得る。
【０１８２】
目標血糖値は、標準的な臨床推奨と比較して安全係数だけ高くすることができる（例えば、目標を、標準的な推奨値１００～１２０ｍｇ／ｄＬよりも５％、１０％、２０％、２５％高くする（例えば、１３０～１８０ｍｇ／ｄＬ））。目標血糖値は、任意選択で、送達デバイスの初期化からの経過時間に基づいて時間変化することができ、その結果、目標血糖値は、上昇して開始し、装着期間の時間にわたって低下する。目標血糖値の低下速度は、血糖値が、送達デバイスの装着を進める期間中に注射又は摂取される外部基礎インスリンによって影響を受けている（低下している）と仮定することができる。
【０１８３】
固定された血糖目標値は、この方法が、ユーザが血糖目標値を修正することを許容しないことを意味する。一例では、一般的な１２０ｍｇ／ｄＬのＢＧ目標を上回る２０ｍｇ／ｄＬの安全マージンが追加され、低血糖症をさらに予防するために、１４０ｍｇ／ｄＬの固定目標に基づいて用量計算が実行される。この追加の安全マージンは、センサノイズ、基礎ドリフト、及び投与精度に起因する予想されるＢＧ変動を考慮するのに役立つ。
【０１８４】
ＩＳＦは、１ユニットのインスリンが特定のユーザの血糖値をどれだけ低下させると予想されるかを示す。これは、アプリケーション又はユーザのスマートペンから送信され得るユーザ固有の入力に基づいている。これは、送達デバイスが絶食期間にわたって繰り返し使用される場合に、経時的に学習される可能性がある。ＩＳＦユーザ適合パラメータは、計算機で利用可能な唯一のユーザ適合パラメータである。いくつかの好ましい実施形態では、ＩＳＦは、低血糖症のリスクを低減するために、より少ないインスリン送達に向かってバイアスされ、例えば、（５％、１０％、１５％、２０％、２５％の）安全係数が適用される場合があり、これは、ボーラス計算機で使用される場合、インスリン送達量のより控えめな計算をもたらす。いくつかの実施形態では、ＩＳＦは、最初に控えめなデフォルト値及び／又は予め定めた値（例えば、より低いインスリン投与に偏っている比較的高いＩＳＦ）に設定され、例えば、実際の血糖測定値又は評価血糖測定値と予想血糖値との間の差に基づいて、経時的に調整及び／又は個別化され得る。
【０１８５】
ＩＳＦは、ユーザから要求された、又はアプリケーション若しくはスマートペンを介して提供された、１日の総基礎用量（ＴＤＢＤ）から導出され得る。ＴＤＢＤを使用することで、ユーザエラーによる変動を低減することができる。例えば、誤った推定に起因する重大なＩＳＦエラーの機会を除去するために、ユーザは、現在のＴＤＢＤ量（すなわち、過去２４時間にどれだけの基礎インスリンを摂取したか）の入力を促されてもよく、ＩＳＦは、手動での設定を可能にするのではなく、この入力に基づいて推定される。一般に、ユーザはこの値を知っている可能性が高く、正確である可能性が高い。ＩＳＦをＴＤＢＤに基づかせることにより、安全でない治療パラメータが計算機に入力される確率を低減することができる。ＴＤＢＤインスリン使用量とＩＳＦとの間には強い関係が存在し、当業者には理解されるように、以下の数値が使用され得る：ＩＳＦ＝１７００／ＴＤＤ（式中、ＴＤＤは１日の総用量であり、ＴＤＢＤ＝０．４７×ＴＤＤ、したがってＩＳＦ＝８００／ＴＤＢＤ）。
【０１８６】
想定ＩＯＢは、以前に外部から受け取った基礎用量又はボーラス用量からどれだけのインスリンが依然として体内で活性であるかを示し、これは補正用量から差し引かれる。この計算機には２つのタイプのＩＯＢがある。１つは、ユーザの実際のＢＧを目標ＢＧに補正するために必要な外部投与インスリンの仮想量として計算された想定外部ＩＯＢであり

、もう１つは、本明細書に記載の本デバイスによって送達されるインスリンに基づいて計算された送達デバイスＩＯＢである。

【０１８７】

ＩＯＢは、以下の（１）及び（２）の、ＩＯＢの２つのサブタイプの合計と考えられ得る。（１）想定ＩＯＢ、これは、ユーザの実際の初期ＢＧを目標_ＢＧに補正するために必要とされるであろう外部投与されたインスリンの量であり、ユーザに既に投与されていると想定される。（２）送達ＩＯＢ、これは、本明細書に記載の絶食期間送達デバイス（１３０）によってユーザに実際に送達されるインスリンに基づいて計算される。インスリンは経時的に代謝されるので、ＩＯＢは既知のインスリン作用の持続時間（ＤＩＡ）に基づいて経時的に調整される。ＤＩＡは、インスリンのボーラスが血糖値低下を終了するまでにかかる時間である。ＤＩＡ時間は、ボーラスが与えられたときに開始し、ボーラスがもはや血糖値を低下させなくなったときに終了する。正確なＤＩＡは、ボーラスが非常に近接して投与される場合に起こり得るインスリンの積み重ね及び低血糖値（低血糖症）を最小限に抑える。

【０１８８】

上記の式（１）によれば、送達される予定の必要なインスリンは、ユーザの実際のリアルタイムの（又は十分に時間的に新しい、例えば５分以内）血糖値の表現と目標血糖値との間の差に基づいて最終的に決定される。それはその後、ユーザのインスリン感受性の表現に従ってスケーリングされ、ユーザの体内で既に（又は依然として）活性であると計算されたインスリンの量だけさらに減らされる。しかし、絶食期間中に１つ以上の補正用量のインスリンのユーザへの送達を計算及び／又は制御するための開示された方法の中心的な焦点は、インスリンの過剰送達又は過剰送達の計算を防止することと、特に、ユーザは絶食期間の大部分において眠っていることが予想され、低血糖値へのインスリンのオーバーシュートに対して任意の外因性カウンタバランスを提供するために食事をしていないため、付随する低血糖症を防止することである。これにより、多くの未知の要因がユーザの実際の血糖値及び短期間の動態に影響を及ぼす可能性があるため、適切な時間枠で血糖値を安全かつ健康な目標に効果的に誘導することが困難になる。例えば、ユーザの短期的な血糖読み取り値は、ユーザの現在の血糖値、又はそれらの血糖値に依然として作用する実際のインスリンオンボードの量における長期的傾向を必ずしも正確に反映しない、高速かつ時には異常な変動を含むことができる。困難さをさらに複雑にしているのは、ユーザのインスリン感受性は、時間帯によって変化し得ると共に、確かに、ストレス（例えば、コルチゾール放出）を含むがこれに限定されない、個別にかつ直接的に説明することが困難な他の生理学的因子に基づいて変化し得ることである。

【０１８９】

したがって、絶食期間中にユーザへの１つ以上の補正用量のインスリンの送達を計算及び／又は制御するための方法、並びにそのような方法を実行するように構成されたデバイス及び／又はシステムは、ユーザの初期状態（複数可）（例えば、ユーザの初期血糖値）を利用して、以前の非絶食期間からユーザのシステムにおいて依然として活性であると想定されるインスリンの量（想定ＩＯＢ）を決定することによって、様々な技術的問題を少なくとも部分的に解決する。最初に上昇した血糖値にもかかわらず初期インスリンが十分であるとするこの仮定は、インスリンが既に投与されている状態で、最初に目標を上回る血糖値に応答してインスリンを不適切に投与することから生じるであろう、絶食期間の開始時のインスリンの積み重ねを防止する。

【０１９０】

さらに、インスリンは、血糖値を低下させる有限の作用速度を有する。換言すれば、送達されたインスリンが血糖値を低下させるには、無視できない時間がかかる。したがって、最も正確な現在の血糖値でさえも、特定のユーザについて既に体内にある実際のインスリンの知識がなければ、将来の短期間でさえ、実際の血糖値がどのようになるかについての必ずしも正確な指標ではない。そして、時間が経つにつれて、身体がインスリンオンボードを代謝し、血糖値を低下させる効果が減少する。したがって、最も正確な現在の血糖

値及び実際のインスリンオンボードでさえも、特定のユーザについて実際に決定されたインスリン作用（ＤＩＡ）時間の知識がなければ、将来の短期間でさえ、実際の血糖値がどのようになるかについての必ずしも正確な指標ではない。少なくともこれらの理由から、各時点（例えば、各ＣＧＭのＢＧ読み取り）における最も正確な実際の血糖値を利用することは、インスリンの過剰送達を防ぐこと又はインスリンを過剰送達する計算を防ぐことという目標を必ずしも最良に達成し得ない。むしろ、インスリンの過剰送達を防ぐこと又はインスリンを過剰送達する計算を防ぐことは、インスリンの過剰送達に対してバイアスをかける方法で、ユーザの実際の血糖値の長期的傾向をより正確に表すユーザの実際の血糖値の処理された、評価された、及び／又はフィルタリングされた代理値を利用することによってより良好に達成され得るが、一方でまた、短期的なノイズ及び／又は異常を減衰、排除、又は他の様態でフィルタリングし得る。実際の血糖値のそのような処理され、評価され、及び／又はフィルタリングされた代理値は、本明細書では評価血糖値と呼ばれることがある。

【０１９１】

そのような方法、デバイス及び／又はシステムはまた、１つ以上の安全係数を利用して、インスリン投与量（例えば、目標血糖値、ＩＳＦ並びに／又はＩＯＢの想定部分及び／若しくは送達部分）を決定するために利用される変数の１つ以上を動的に調整（例えば、スケーリング及び／又は変換）して、インスリンの過剰送達又はインスリンを過剰送達するように計算することを防止すると共に、付随する低血糖症を防止することによって、様々な技術的問題を少なくとも部分的に解決する。

【０１９２】

上記の式（１）の結果は、最大送達速度に基づいて送達部分の形態でより少量に分割され得る補正用量である。経時的な最大送達速度は、決定された時間間隔にわたって投与されるインスリンの最大量であり、その量は、インスリンのユニットで、例えば０．１ユニット、０．２ユニット、０．３ユニット、０．４ユニット、０．５ユニット、０．６ユニット、０．７ユニット、０．８ユニットである。決定された時間間隔は、予め定めた時間間隔、例えば５分、１０分、１５分であってもよく、又は血糖値データが受信されている間隔に基づいてもよい。例えば、用量計算によりインスリンが送達されるべきであると判断された場合、最大用量を超えないインスリンを５分間にわたって送達することができ、その後、用量計算が再実行される（５分ごと又は同様の間隔で）。最大用量は、予め定めた期間にわたるユーザに対する最大効果、例えば３０分あたり１０ｍｇ／ｄＬの減少に基づいて計算され得る。最大用量は、１日の総基礎用量から導き出されるＩＳＦ計算に依存し得る。

【０１９３】

一例では、５分間隔毎に少量のインスリン用量のみを投与して、ＢＧを徐々に目標まで低減させ、「拡張ボーラス用量」としてより大きな補正を行う。各用量は、ユーザのＩＳＦに基づいて２０ｍｇ／ｄＬの最大インスリン低下量に制限される。例えば、ユニットあたり４０ｍｇ／ｄＬのＩＳＦを有するユーザの場合、間隔あたりに与えられる最大インスリンは、最大０．５ユニットに制限される。例えば、用量計算が２ユニットである場合、これは０．５ユニット増分を使用して４つに分割され得る。０．５ユニットの最初の増分が送達されてもよく、次のＢＧ値が５分のマークに到達すると、用量計算機は、０．５ユニットが送達されたことを知り、用量計算が調整を必要とするようなＢＧ値の変化がない限り、次の０．５ユニットなどを送達し続ける。

【０１９４】

計算された補正送達部分は、記載された送達デバイス又は他の方法で送達される基礎がないため、固定されたゼロ基礎速度で送達される。これは、既知の持続使用ポンプと比較して異なっている。

【０１９５】

ユーザにおいて血糖値が測定される。これは、血糖値モニタからアプリケーション及び／又はクラウドとの接続を介して送達アルゴリズムにもたらされ得る。血糖値は、持続グ

ルコースセンサから定期的に受信され、以下の方法の１つ以上で処理することができる。測定された実際のＢＧの急激な増加は、スパイクを低減するためにフィルタリングされ得る。散発的なＣＧＭノイズ又は局所的なＢＧ変動に基づいてインスリンを過剰投与する可能性を低減するために、ローリング平均ＢＧ値を使用してＣＧＭ値の増加をフィルタリングすることができる。真のＣＧＭ値は、ローリング平均よりも小さい場合に使用され得るので、減少するＢＧ値は直ちに考慮されるが、増加は局所的なピークでの投与を避けるためにフィルタリングされる。ピークフィルタリングは、血糖値の増加に対しては追加のフィルタリング／平滑化を提供するが、血糖値の減少に対してはこれを提供しないことによって、意思決定に使用されるＣＧＭ値に対して両面安全性を提供する。実際のＩＯＢが低い場合、インスリンの送達は安全であるため、両面安全性を使用することができる。しかしながら、実際のＩＯＢがより高い場合、この方法はインスリンを送達しない。長期的な傾向はまた、何時間も先（例えば、６時間先）の下降傾向を予測するように調整され得る。これは、傾向調整のためのインスリン効果を補償（バックアウト）するという点で、基礎ドリフトの補正を提供する。

【０１９６】

本方法は、目標ＢＧ、ＩＯＢを含む用量計算機の変数のいずれかに安全係数又はマージンを提供し、及び／又は用量計算に対する別個の調整として適用し得る。安全係数は、目標ＢＧと比較したユーザの実際のＢＧに基づいてもよく、安全マージンは時間変化する。安全マージンは、セッションの開始時に１回適用されてもよい。

【０１９７】

一実施形態では、安全マージンは、ユーザが、記載された送達デバイスの適用前に別の供給源からインスリン（外部インスリンと呼ばれる）を摂取しており、摂取されたインスリンが、送達デバイスのユーザの開始時に現在のＢＧを目標ＢＧまで低下させるのに十分であるという仮定に基づいて適用され得る。想定外部ＩＯＢは、ユーザの高血糖症を補正するために必要な外部インスリンの仮想量に基づいており、以下のように現在のＢＧと目標ＢＧとの比較に基づいている。

【０１９８】

［（現在_ＢＧ－目標_ＢＧ）／ＩＳＦ］－ＩＯＢ＝０

【０１９９】

想定外部ＩＯＢは、上記の式から想定され、既知の外部インスリンから導出されない場合がある。想定ＩＯＢは、インスリン作用の持続時間（ＤＩＡ）に基づく送達デバイスの初期化からの経過時間に基づいて時間変化するプロファイルを有してもよく、その結果、想定ＩＯＢは、装着期間にわたって低下する。想定ＩＯＢが低下するに従い、用量計算は曲線に沿って下方に補正される。予想血糖値／ＩＯＢの減少速度は、血糖値が、送達デバイスの初期化／装着を進める期間中に注射又は摂取された外部インスリンによって影響を受けているという仮定に基づいている。

【０２００】

想定される初期ＩＯＢの充足性を考慮することは、コントローラがユーザからの既知の量の外部ＩＯＢ情報を受け入れる必要がないこと、又は使用する必要がないことを意味する。補正用量計算は、外部ＩＯＢ入力なしで、又は知識なしで達成することができる。［（現在_ＢＧ－目標_ＢＧ）／ＩＳＦ］－想定ＩＯＢ@ｔ＝０から計算される初期想定外部ＩＯＢ（「想定ＩＯＢ」と呼ばれる）は、ユーザにとってより単純であり、ユーザエラーを低減する。

【０２０１】

計算に適用されている想定外部ＩＯＢを含む補正用量インスリン送達量の計算は、以下の前式を使用して、各受信された実際のＢＧ値を用いて反復的に実行される。

【０２０２】

用量_計算＝［（現在_ＢＧ－目標_ＢＧ）／ＩＳＦ］－ＩＯＢ

【０２０３】

想定外部ＩＯＢは安全マージンを提供し、用量_計算におけるＩＯＢは、想定外部ＩＯ

Ｂ＋任意の活性デバイスＩＯＢ（active device IOB）に等しく、活性デバイスＩＯＢは、絶食期間における送達デバイスの使用開始後に送達されたインスリンの量である。想定外部ＩＯＢは、インスリン作用の持続時間（ＤＩＡ）に基づいて減衰させることができる。このようにして、安全マージンが経時的に減衰する想定外部ＩＯＢとして具現化される場合、０を超える任意の用量計算（又は０．１ユニットのインスリンなどの閾値）は、予期しないＢＧ、又は不完全な外部ＩＯＢを表し、これは差分（例えば、０．１ユニットのインスリン）を送達することによって安全に補償される。ＤＩＡ又は活性インスリン時間は、インスリンのボーラスが血糖値低下を終了するまでにかかる時間である。ＤＩＡ時間は、ボーラスが与えられたときに開始し、ボーラスがもはや血糖値を低下させなくなったときに終了する。正確なＤＩＡは、ボーラスが非常に近接して投与される場合に起こり得るインスリンの積み重ね及び低血糖値（低血糖症）を最小限に抑える。

【０２０４】

別の実装では、想定外部ＩＯＢは、本開示のどこかに記載されるように、実際のＢＧ又は評価ＢＧから計算される実際のインスリン作用の持続時間（ＤＩＡ）と比較される。別の実装では、実際のＢＧは、ＤＩＡから計算された予想ＢＧと比較される。これらの値及び／又はそれらの比較を使用して、安全係数又はマージンを作成、計算、決定、設定、リセット及び／又は選択することができる。値及び／又は比較はまた、血糖値に影響を及ぼし得る任意の未知の状況において、インスリン用量計算をより少ないインスリンの送達にバイアスするために、安全マージンに関するユーザの過去の経験から学習するために使用され得る。ＤＩＡの固定設定を使用してもよい。これにより、誤った推定に起因する重大なＤＩＡエラーの機会が除去される。速効型インスリンの薬物動態／薬力学（ＰＫ／ＰＤ）は、約６５分にＰＫ／ＰＤピークを有することが十分に特徴づけられており、これは６時間のＤＩＡと相関する。したがって、送達デバイスは速効型インスリンのみを使用するので、ＤＩＡは約５～７時間の間の値に固定されてもよく、好ましくは６時間に固定される。これは、インスリンの積み重ねを回避するためにＩＯＢ計算のための固定時間定数（約６０～７０分）と組み合わせることができる。

【０２０５】

いくつかの実施形態では、ＩＳＦは、経時的に変化する。例えば、多くの人々は、朝はインスリン抵抗性がより強いので、絶食期間（１６４）の朝の部分ではより低いＩＳＦが望ましい。したがって、いくつかの実施形態では、ＩＳＦは、時間帯に基づいて設定又はリセットされ得る。ＩＳＦプロファイルは、１つ以上の以前の絶食期間中のユーザの有効ＩＳＦ、血糖測定値及び／又は血糖値目標（複数可）の履歴に少なくとも部分的に基づいてＩＳＦを調整するように構成された学習アルゴリズムを使用することができる。いくつかの実施形態では、ＩＳＦは、最初に控えめなデフォルト値及び／又は予め定めた値（例えば、比較的高いＩＳＦ）に設定され、絶食期間中に既にユーザに送達されている補正用量の状況における実際のＢＧ傾向／プロファイルと予想されるＢＧ傾向／プロファイルとの間の比較に少なくとも部分的に基づいて、経時的に調整／個別化され得る。

【０２０６】

送達デバイスから送達されるインスリンは、実際の外部インスリンオンボードによって情報を得ていない送達を用いて、計算されたデバイス補正量に基づくことができる。この場合、初期送達用量は、ＩＯＢが十分であるという仮想状況の仮定に基づいているため、ゼロである。送達は、安全のために計算された量の少なくとも一部、典型的には少量を送達する。例えば、５分間隔あたり０．５ユニットの送達部分が設定される場合、２ユニットの補正は、４×０．５の送達部分に分割される。特に、５分後、新しい血糖値を受信すると、計算が再実行されてもよく、進行中の補正送達部分を増加（０．５ユニット超）又は減少（０．５ユニット未満）させてもよい。

【０２０７】

送達は、代替的に、単一の補正用量であってもよい。しかしながら、より小さい送達部分における最大送達速度での送達は、より遅い補正、したがってより安全な補正を可能にし、これは、新しい実際のＢＧが繰り返し受信されるたびに確認又は更新される。

【０２０８】
記載された送達デバイスは、絶食時装着送達デバイスの形態であってもよいので、ユーザは、非絶食時にＭＤＩなどの別の治療法を使用したことになろう。例えば、送達デバイスは、日中はＭＤＩを使用するユーザによって夜間に装着されてもよい。非絶食時間中のＭＤＩの使用は、外部ＩＯＢの存在を意味する。したがって、想定ＩＯＢなしで、又は既知のＩＯＢなしで送達デバイスを使用することは、外部インスリン量によって情報を得ていないため、高いリスクがある。他の実施形態では、ＩＯＢは、非絶食期間中に使用される第１の治療法から既知である場合があり、したがって、想定外部ＩＯＢの計算は必要とされない可能性がある。

【０２０９】
例えば、図２Ｂのブロック（２２９）に従って血糖測定値が評価され得る方法に関する説明を、図３Ａ～図３Ｄを参照して以下に続ける。これらの各々はまた、血糖値に影響を及ぼし得る任意の未知の状況において、より少ないインスリン送達に向かってバイアスすることを可能にする安全係数を実装する方法と考えられ得る。

【０２１０】
ドリフト補償のためにそのような勾配を決定する方法は、図３Ａに関連して説明される。図３Ａには、時間枠（３００）内の複数の真の血糖測定値又は評価血糖測定値についてドリフト勾配が決定される使用事例が示されている。評価血糖測定値は、受信血糖測定値の下降傾向を前方に投影し、下降傾向を用量計算に使用される血糖測定値に加算することによって、少なくとも部分的に評価される。下降傾向は、予め定めた時間枠内の任意の受信血糖測定値と参照血糖測定値との間の最大負の傾きに少なくとも部分的に基づいて決定される。

【０２１１】
いくつかの実施形態では、時間枠（３００）は、図１Ｃの絶食期間（１６４）の一部を含み得る。いくつかの実施形態では、参照（例えば、最新又は最後）の血糖値測定（３０２）の前の予め定めた時間枠（３１０）（例えば、T_0参照の前にT_1以上の時間及びT_0の前にT_2以下の時間が発生、$T_2 > T_1$）が確立され、例えば、T_1からT_2の間は、参照測定（３０２）の１５分～３０分前又は３０分～６０分前である。予め定めた時間枠（３１０）内の血糖値（３０３～３０６）のうちの１つを参照測定値（３０２）と接続する直線ごとに勾配が決定され、時間枠（３００）にわたるドリフトを表すものとして最大勾配が選択され、選択された勾配と、下方ドリフトが延長されるべき予測される期間の長さＬとに基づいて下方調整量が決定される（例えば、参照３０２は、評価値３０１に対してその積に等しい量だけ低減される）。参照測定値（３０２）の十分な時間前に血糖値から最大勾配を選択することは、将来のドリフトを考慮するために、予め定めた時間枠の間の血糖値の長期的低下の最速の指標に基づいて真の血糖値を下方に先回りして調整することによって、血糖値ドリフトを過小評価し、それによってインスリン必要量を過大評価するという問題を解決する。

【０２１２】
いくつかの実施形態では、受信血糖測定値を評価することは、図３Ｂに関連して説明したように受信血糖測定値をフィルタリングすることを含む。図３Ｂには、時間枠（３２０）内の複数の真の血糖測定値又は評価血糖測定値についてドリフト勾配が決定される使用事例が示されている。評価血糖測定値は、予め定めた時間枠内の受信血糖測定値を、予め定めた時間枠内の受信血糖測定値の異なるローリングサブセットについての複数の回帰フィッティング勾配から選択される中央勾配を有する傾向にフィットさせることによって、少なくとも部分的に評価される。

【０２１３】
いくつかの実施形態では、時間枠（３２０）は、図１Ｃの絶食期間（１６４）の一部を含み得る。いくつかの実施形態では、線形回帰フィッティング勾配、例えばS_1は、予め定めた間隔のローリングウィンドウ（３２２）内のすべての血糖測定値について決定される（例えば、ウィンドウ内の最初の血糖測定値から最後の血糖測定値までの６０分間のウ

ィンドウ）。ローリングウィンドウ（３２２）は、１つ以上の血糖測定値によって前進され、線形回帰フィッティング勾配、例えばS_2、S_3は、前進されたローリングウィンドウ（３２２）内のすべての血糖測定値について再決定される。したがって、血糖値ローリングウィンドウ（３２２）が前進する毎に、以前の回帰フィットで使用された１つの以前の血糖値はウィンドウの後方から外れ、以前の回帰フィットでまだ使用されていない１つの次の血糖値がウィンドウの前方に入る。いくつかの実施形態では、ローリング平均は、これらの勾配の各々（例えば、S_1、S_2、S_3）について、各勾配の値と予め定めた数の以前の勾配又は直接隣接する勾配とを平均化することによって決定され得る。これは、勾配の変化の速さにおけるより小さな変動を平滑化する機能を果たす（例えば、変化のボラティリティ（volatility）を低減する）。次に、時間枠（３２０）における初期勾配（例えば、S_1、S_2、S_3）の中央値（又は他の形式の平均値）、又はそれらの勾配各々のローリング平均の中央値（又は他の形式の平均値）が、時間枠（３２０）にわたる血糖値の傾向を代表するものとして選択される（例えば、勾配S_2）と共に、真の血糖値（黒点）が、時間枠（３２０）の最初の血糖値（３２１）から延びる選択された傾向線（例えば、黒い輪郭を有する白い点を参照）と一致するようにフィルタリング又は調整される。ローリングウィンドウ（３２２）内の血糖値の回帰フィッティング勾配（例えば、S_1、S_2、S_3）の中から、又は場合によっては回帰フィッティング勾配のローリング平均の中から中央勾配（例えば、S_2）を選択することにより、時間枠（３２０）にわたる血糖値傾向を示すものとして選択された値が、時間枠（３２０）内で生じるいずれかの方向の極端な摂動によって駆動されないことが保証される。これは、関心対象の時間枠内の受信血糖値の中程度の代表的な勾配に基づいて血糖値変動の変化率を制限することによって、血糖値に影響を及ぼす可能性がある任意の未知の変数の状況において、インスリンを過剰送達する問題を解決する。

【０２１４】

いくつかの実施形態では、受信血糖測定値を評価することは、図３Ｃに関連して説明したように受信血糖測定値をフィルタリングすることを含む。図３Ｃには、血糖値傾向が決定され得る最近の時間枠（３４０）からの複数の真の血糖測定値及び／又は評価血糖測定値９０３～９０９が示されている。隣接する血糖測定値の各ペアを結ぶ線、例えばS_{2-3}、S_{3-4}、S_{4-5}、S_{5-6}、S_{6-7}、S_{7-8}、S_{8-9}について、勾配（傾き）が決定される。いくつかの実施形態では、これらの勾配のローリング平均は、各勾配の値と予め定めた数の以前の勾配又は直接隣接する勾配とを平均することによって決定され得る。これは、血糖測定値の変化の速さにおけるより小さな変動を平滑化する機能を果たす（例えば、変化のボラティリティを低減する）。次に、時間枠（３４０）における初期勾配の中央値、又はローリング平均された勾配の中央値が、時間枠（３４０）にわたる血糖値の傾向を代表するものとして選択される（例えば、勾配S_{6-7}）と共に、真の血糖値（３４２～３４９）（黒点）が、時間枠（３４０）の最初の血糖値から延びる選択された傾向線（例えば、黒い輪郭を有する白い点を参照）と一致するようにフィルタリング又は調整される。隣接する真の血糖値間の個々の勾配の中から、又は場合によっては隣接する真の血糖値間の個々の勾配のローリング平均の中から、中央勾配を選択することにより、時間枠（３４０）にわたる血糖値の傾向を表現することが可能になり、ユーザの血糖値を目標範囲に向けて依然として効果的に誘導しながら、インスリンの過剰送達をより適切に防ぐことができ、次いで絶食期間（１６４）中に血糖値を目標付近に維持することができる。これは、関心対象の時間枠内の隣接する受信血糖値間の中程度の勾配に基づいて血糖値変動の変化率を制限することによって、血糖値に影響を及ぼす可能性がある任意の未知の変数の状況において、インスリンを過剰送達する問題を解決する。

【０２１５】

いくつかの実施形態では、受信血糖測定値を評価することは、図３Ｄに関連して説明したように受信血糖測定値をフィルタリングすることを含む。図３Ｄには、血糖値傾向が決定され得る最近の時間枠（３６０）からの複数の真の血糖測定値又は評価血糖測定値（３６３～３６８）が示されている。評価血糖測定値は、受信血糖測定値をフィルタリングす

ることによって少なくとも部分的に評価される。フィルタリングすることは、増加する受信血糖測定値について次の受信血糖測定値の各々が以前の受信血糖測定値と比較してどれだけ増加し得るかについて漸進的に増加する制限を課すこと、及び減少する受信血糖測定値について次の受信血糖測定値の各々が以前の受信血糖測定値と比較してどれだけ減少するかを増幅すること、を含む。

【０２１６】

血糖測定値（３６８、３６７、３６６）は増加傾向に従い、測定値（３６５）で平坦になり、測定値（３６４、３６３、３６２）で低下し始めることが観察される。いくつかの実施形態では、真の受信血糖測定値の評価は、真の血糖値が増加している場合（例えば、隣接する真の血糖値間の勾配が正である場合）、次の血糖値が以前の値と比較してどれだけ増加し得るかについて、漸進的に増加する制限（例えば、L_1、L_2及びL_3）を課すことを含み、評価は、測定値（３６６及び３６７）について示される真のＢＧ測定値からの偏差をもたらすが、真の血糖値が減少している場合（例えば、隣接する真の血糖値間の勾配が負の場合）、血糖値と次の血糖値との間の減少（例えば、D_1、D_2、及びD_3）を増幅することを含み、評価は、測定値（３６２、３６３、及び３６４）について示される真のＢＧ測定値からの偏差をもたらす。例えば、真の血糖値の各々が時間枠（３６０）内の以前の値よりも大きいか、又はそれと等しい間に、次の真の血糖値が以前の評価血糖値よりも予め定めた量（例えば、L_1、L_2及びL_3）だけ大きい場合、次の評価血糖値は、以前の評価血糖値よりも予め定めた量だけ大きく設定され、予め定めた量が増加され、次の真の血糖値について評価が繰り返される。しかしながら、次の真の血糖値が以前の真の血糖値よりも低い場合、次の評価血糖値は、以前の評価血糖値よりも低い次の真の血糖値と以前の真の血糖値との間の差（例えば、D_1、D_2、及びD_3）の倍数（例えば、１より大きい任意の１０進法の値、２倍が示されている）に設定される。これは、評価された受信血糖測定値を、血糖測定値のローリング平均によって典型的に平滑化されるであろうよりも高くて広いピークを丸めている上昇中のＣＧＭラインとゆっくりと統合（ｍｅｒｇｅ）するが、下降中のＣＧＭラインとは迅速に統合することを可能にすることによって、血糖値に影響を及ぼす可能性がある任意の未知の変数の状況において、インスリンを過剰送達する問題を解決する。これによって、時間枠（３６０）にわたる血糖値の傾向を表現することが可能になり、インスリンの過剰送達をよりバイアスする一方で、ユーザの血糖値を目標範囲に向けて効果的に誘導し、次いで絶食期間（１６４）中に血糖値を目標付近に維持することができる。

【０２１７】

絶食時装着送達デバイス（１３０）からのインスリンの送達を制御する方法の送達アルゴリズムは、送達デバイス（１３０）のコントローラ（１３２）において内蔵型として実装され得るか、又は送達アルゴリズムの全部又は一部のための外部処理を使用して実装され得る。例えば、血糖測定値の評価の一部は、血糖値モニタによって実行されてもよい。

【０２１８】

コントローラ（１３２）は、（例えば、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ（登録商標）インターフェース又は他の無線通信を介して）ＧＭ血糖値を受け入れるファームウェア内に実装されてもよい。送達アルゴリズムは、ユーザの既存の基礎インスリン及び食事ボーラスインスリンと連動するので、他のポンプシステムとは異なり、絶食時送達デバイスは補正用量のみを供給する。送達アルゴリズムは、典型的な用量計算を使用し、ユーザのＩＳＦ及びＩＯＢに基づいて実際のＢＧを目標ＢＧに調整する。この送達アルゴリズムは、過剰補正とその後の低血糖症の可能性を低減させるための安全機構を含む。

【０２１９】

図４を参照すると、ブロック図は、例えば図１Ａに示すようなコントローラ（１３２）を有する上述の送達デバイス（１３０）などの、コントローラ（４１０）を有する送達デバイス（４１０）を含むシステムの例示的な実施形態を示す。コントローラ（４１０）は、電源（４３３）及び充電コネクタ（４３４）を含み得る。コントローラ（４１０）は、ユーザの血糖測定値を受信するための持続グルコースモニタ（ＧＣＭ）（４０３）と無線

ネットワーク（４０５）を介して通信するための無線通信モジュール（４１３）を含み得る。コントローラ（４１０）はまた、無線ネットワーク（４０５）を介して、モバイルフォン、ラップトップ、又はデスクトップコンピュータなどのモバイルコンピューティングデバイス（４０２）と通信し得る。いくつかの実施形態では、モバイルコンピューティングデバイス（４０２）は、図１Ａのモバイルコンピューティングデバイス（１２０）に対応し得る。いくつかの実施形態では、グルコースモニタ（４０３）は、図１ＡのＣＧＭ（１０５）に対応し得る。

【０２２０】

コントローラ（４１０）は、送達デバイス（４０１）の動作を制御するファームウェア（４１２）を有するプロセッサ（４１１）の形態のマイクロコントローラを含み得る。ファームウェア（４１２）は、コントローラ（４１０）のコンポーネントによって提供され得る。プロセッサ（４１１）は、少なくとも１つのプロセッサ（４１１）上で実行されるソフトウェアユニットであってもよいし、記載されたコンポーネントの機能を実行するハードウェアモジュール又は回路であってもよい。メモリは、コンポーネントの機能を実行するためにプロセッサ（４１１）にコンピュータ命令を提供するように構成され得る。

【０２２１】

コントローラ（４１０）は、モバイルコンピューティングデバイス（４０２）及び／又はユーザグルコースモニタ（４０３）と通信することができ、送達デバイス（４０１）のリザーバ（４３２）から送達デバイス（４０１）の用量送達機構（４３１）によって用量をいつどれだけの量を供給するかを決定する、送達コンポーネント（４２０）を含み得る。送達コンポーネント（４２０）は、送達コンポーネント（４２０）の初期構成段階のための初期化コンポーネント（４４０）と、送達段階のための送達段階コンポーネント（４５０）とを含み得る。送達コンポーネント（４２０）の記載されたコンポーネントは、特に図２Ａ、図２Ｂ及び図２Ｃのフローチャートのステップを参照して、本明細書に記載の薬剤送達方法に対応する機能を提供し得る。

【０２２２】

いくつかの実施形態では、コントローラ（４１０）はまた、用量送達機構（４３１）（又はグルカゴン用のデバイス（４０１）の同様の別個の機構）に、血糖値が予め定めた低レベル（例えば、４０ｍｇ／ｄｌ）を下回ることに少なくとも部分的に基づいて、予め定めた量及び／又は計算された量のグルカゴンをグルカゴン用のそれぞれのリザーバ（（４３２）と同様）から送達すること、及び／又は激しいユーザ活動（例えば、運動）のエピソード中に血糖値を予め定めた安全レベル以上に維持すること、を行わせるように構成され得る。

【０２２３】

初期化コンポーネント（４４０）は、インスリンの送達を開始するために送達デバイスの起動を検出するための起動コンポーネント（４４６）を含み得る。初期化コンポーネント（４４０）は、補正ボーラス用量を決定する際に使用するために、絶食期間の前の定義された期間において非絶食時インスリン管理モダリティから受信された１日の総基礎用量情報からインスリン感受性係数を導出するためのインスリン感受性係数（ＩＳＦ）受信コンポーネント（４４１）を含み得る。初期化コンポーネント（４４０）は、用量補正が基づくパラメータに安全係数を提供するための安全係数コンポーネント（４４２）を含み得る。

【０２２４】

初期化コンポーネント（４４０）は、ユーザの初期血糖測定値を目標血糖値に補正するための初期仮想補正ボーラス用量を計算するための想定インスリンオンボードコンポーネント（４４４）と、送達デバイスからの既知の送達済みインスリンを決定するためのデバイスインスリンオンボードコンポーネント（４４５）とを含むインスリンオンボード決定コンポーネント（４４３）を含み得る。

【０２２５】

送達段階コンポーネント（４５０）は、絶食期間中の補正ボーラス用量が基づく血糖測

定値を定期的に受信するための血糖測定値受信コンポーネント（４５１）を含み得る。送達段階コンポーネント（４５０）は、ノイズ又は急激な摂動の影響を低減して血糖値を取得するために、ローパスフィルタを用いて受信血糖測定値を平滑化するための測定値評価コンポーネント（４５２）を含み得る。測定値評価コンポーネント（４５２）は、経時的に下降傾向にある受信血糖測定値を前方に投影する（projecting forward）ためのものであってもよい。送達段階コンポーネント（４５０）は、各血糖値測定時点における絶食期間中の補正ボーラス用量を決定して、ユーザを目標血糖値に到達させるためにインスリンがいつ必要とされるかを決定するための補正用量計算コンポーネント（４５３）を含み得る。補正用量計算コンポーネント（４５３）は、血糖値を目標血糖値と比較して、ユーザインスリン感受性係数によって調整される差を取得してもよく、用量血糖量は、決定済みインスリンオンボードによって補償される。送達段階コンポーネント（４５０）は、突然の補正を最小限に抑えるために、絶食期間中の補正ボーラス用量を、任意の時点で与えられる定義された最大用量に制限するための補正用量制限コンポーネント（４５４）を含み得る。補正用量制限コンポーネント（４５４）は、絶食期間中の補正ボーラス用量を、送達デバイスハードウェアに基づいて、任意の時点に与えられる最小用量に制限するためのものであり得る。送達段階コンポーネント（４５０）は、絶食期間の終了時に終了ボーラス送達を調整するための終了手順コンポーネント（４５５）を含み得る。送達段階コンポーネント（４５０）はまた、インスリン送達デバイスの使用の終了に関連する終了活動を検出するための終了検出コンポーネント（４５６）を含み得る。

【０２２６】

図５Ａを参照すると、フローチャート（５００）は、絶食期間中にインスリンを送達するための送達デバイスを、絶食期間中に装着されるように意図された装着型自動インスリン送達（ＡＩＤ）デバイスの形態で使用する方法の例示的な実施形態を示す。

【０２２７】

ユーザは、全期間（２４時間の期間など）内の非絶食期間中に第１の治療法を使用して、インスリンの基礎用量及びインスリンのボーラス用量を受け取ることができる（５０１）。非絶食時インスリン管理モダリティの形態の第１の治療法は、糖尿病治療における介入として使用されるモード、方法、デバイスプロセス、療法などを含み得る。これは、インスリンのポンプ送達、インスリンのペン若しくはシリンジ注射、吸入インスリン、経口インスリン、又はユーザが起きているときに使用される任意の形態のインスリン管理を含み得る。非絶食時インスリン管理モダリティはまた、薬の介入なしで、少なくとも一部の時間、インスリンが管理される食事療法及び運動療法を含み得る。

【０２２８】

ユーザは、第１の治療法に対する補助療法として、全期間内の絶食期間中に絶食時インスリン送達デバイスを使用することができる（５１０）。絶食時インスリン送達デバイスは、受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量を送達し、バックグラウンド基礎用量を投与することを控える絶食期間の持続期間中、ユーザの身体に装着可能な本明細書に記載の自動インスリン送達デバイスである。ユーザは、ユーザが通常は眠っている絶食期間中にボーラスインスリンを補正するために、送達デバイスと相互作用する必要はない。意図される絶食期間は、ユーザが就寝する最大約２時間前、及び起床後約２時間未満であり得る。

【０２２９】

一実施形態では、ユーザは、絶食期間中に使用する前に、絶食時インスリン送達デバイスにインスリンを充填することができる（５０２）。充填は、第１の治療法から入手可能なインスリンを使用することによって行われてもよい。これにより、インスリンが単一の供給源から供給されるので、総インスリン使用量をモニタリングすることが可能になる。あるいは、特に、第１の治療法と比較して異なる種類のインスリンが送達デバイスで使用される場合、充填は、別個の供給源から提供されてもよい。充填は、予め充填されたカートリッジ又は以前の使用セッションから部分的に充填されたカートリッジを挿入することによって実行されてもよい。充填は、バイアル、シリンジ、ペン又は他のインスリン投与

装置から行われてもよい。

【０２３０】

ユーザは、絶食期間の間、絶食時インスリン送達デバイスを自分の身体に適用することができる（５０３）。適用は、非絶食期間の最後の食事の直後又は数時間以内であり得る。ユーザは、就寝前又は毎日の食事を終えた後に送達デバイスを適用することができる。送達デバイスは、それを予め定めた位置に保持するための接着剤と、皮膚の下に置く針／カニューレを用いて、身体に適用され得る。ユーザは、個人の昼夜サイクルに基づいて、送達デバイスをいつ適用し、いつ取り外すかを決定することができる。絶食期間の持続期間及び時間帯は、同じユーザでも使用毎に異なる場合がある。ユーザは、ユーザのモバイルコンピューティングデバイス、例えばスマートフォン上で提供されるユーザアプリケーションによって、送達デバイスの使用及び適用を支援され得る。ユーザアプリケーションは、送達デバイスをいつ適用し、いつ取り外すかを推奨し得る。ユーザアプリケーションは、第１の治療法との調整（coordination）を提供し得る。

【０２３１】

ユーザは、絶食時インスリン送達デバイスをセットアップするためにインスリン感受性情報を提供することができる（５０４）。これは、ユーザが最初に送達デバイスを使用するときの１回限りの要件であり得る。これは、ユーザの関与の有無にかかわらず、第１の治療法によって提供され得る。例えば、スマートインスリンペンは、この情報を送達デバイスに直接又はユーザアプリケーションを介して提供し得る。インスリン感受性情報は、先行する期間において第１の治療法から受信された１日の総基礎用量情報であり得る。例えば、ユーザは、第１の治療法によって提供される基礎インスリンの通常の１日用量を提供し得る。インスリン感受性情報は、送達デバイスのユーザによる少なくとも最初の使用のために提供されてもよく、送達デバイスは、複数の絶食期間中に反復使用するための耐久部分を含む。本方法は、ユーザが、以下のパラメータ：送達されるインスリンの量；インスリン作用の持続時間；目標血糖値；基礎速度（すなわち、具体的には、食事ボーラス用量を含まない、血糖値を目標値に維持するために必要とされる基礎インスリン、バックグラウンドインスリン、及び／又は、ベースラインインスリンの送達速度）；ＩＯＢ；及びインスリン対炭水化物の比率、のうちの１つ以上に関する情報を送達デバイスに提供することを可能にしない場合がある。本方法は、パラメータ入力手段を送達デバイスに含まないことによって、ユーザがそのようなパラメータを提供することを可能にしない場合がある。

【０２３２】

ユーザは、絶食期間中に使用されるインスリン送達デバイスの使用準備に関連する開始活動を行うことができる（５０５）。ユーザは、全期間内の絶食期間中に絶食時インスリン送達デバイスからインスリンを受け取り得る。絶食時インスリン送達デバイスは、絶食期間の持続期間中にユーザの身体に装着可能な自動インスリン送達デバイスであってもよい。ユーザは、絶食時インスリン送達デバイスからバックグラウンド基礎用量を何ら受け取ることなく、受信血糖測定値に応答して補正ボーラス用量を受け取ることができる（５０６）。

【０２３３】

ユーザは、絶食期間の終了時に、自分の身体から送達デバイスを取り外すことができる（５０７）。取り外すとは、身体から送達デバイスを取り外すことによって、送達デバイスを介したインスリンの送達を停止することを意味する。

【０２３４】

取り外しは、初期の絶食終了食事の前又は後に行い得る。ユーザは、起床後又は起床の約２時間以内に送達デバイスを取り外すことができる。ユーザは、図５Ｃに関連してさらに説明するように、絶食明けの食事（fast-breaking meal）をカバーするのに必要な追加のインスリンの量を決定した後に、送達デバイスを取り外すことができる。

【０２３５】

ユーザは、絶食期間が終了し、送達デバイスがユーザの身体から取り外されたときに、

第１の治療法に戻ることができる（５０８）。しかしながら、第１の治療法が再開される前に送達デバイスが取り外されることは必須ではない。送達デバイスのリザーバは、絶食期間に必要な量のインスリンのみを保持する場合があり、したがって、リザーバは略又は完全に空になる可能性がある。また、リザーバ内の任意の残留量は、絶食終了ボーラス又はその一部によって使用され得る。

【０２３６】

一実施形態では、絶食時インスリン送達デバイスは、ユーザとの相互作用なしに自動インスリン送達（ＡＩＤ）を提供する装着型インスリンリザーバポンプであり、第１の治療法は、スマートペンであり得るインスリンペンである。ポンプは、送達されるインスリンが単一の供給源からのものであり、したがって説明され得るように、インスリンペンによって充填されるように構成されてもよい。

【０２３７】

非絶食時インスリン管理モダリティ及び絶食時インスリン送達デバイスは、ユーザに治療を提供するために、あるモダリティを別のモダリティと共に補足的に使用する形態で補助的使用を提供することができる。絶食時インスリン送達デバイスは、規則的又は不規則な間隔で使用され得る。例えば、２４時間の期間において、ユーザは、規則的な睡眠時間、例えば、１２時間、１０時間、８時間、又は６時間の睡眠時間において、送達デバイスを使用することができる。しかしながら、他のユーザは、より不規則な生活様式を有することがあり、絶食期間が不規則な時間及び不規則な期間であることを必要とする場合がある。

【０２３８】

絶食時インスリン送達デバイスは、ユーザに対して個別化され、送達アルゴリズムは、ユーザによる送達デバイスの反復使用から学習することができる。送達アルゴリズムは、ＩＳＦ、ＤＩＡのうちの１つ以上を学習してもよく、ＴＤＢＤを推奨することができる。絶食時インスリン送達デバイスは、補正ボーラス用量を提供することができる。絶食期間中の補正ボーラス用量は、非絶食期間中に与えられる食事ボーラスを補足するものであり、例えば、食事ボーラスが食事から生じる血糖値の上昇を十分にカバーしていない場合、又は食事若しくは食事ボーラス後に血糖値が上昇したままである場合である。この充足されていない状態は、ボーラス計算の誤り、報告された食事情報の誤り、治療計算に使用される治療パラメータの誤りなどに起因する可能性がある。絶食期間の血糖コントロールは、絶食中にＡＩＤ制御を提供する短期装着型のインスリンポンプによって達成され、これにより、ユーザは、補正ボーラスのために起きることなく、ぐっすり眠って目標血糖値の範囲で目覚めることを可能にする。日中の基礎投与及び日中のボーラス投与は、ＭＤＩ療法などの他の種類の療法によって達成される。

【０２３９】

記載された方法は、２つの異なる糖尿病管理モダリティ間の移行の容易化を可能にする単純化されたシステムを提供することによって、一過性の使用に対する移行の複雑さの問題を解決する。１つの実装では、本明細書に記載のシステム及び方法は、日中サイクル中のＭＤＩ及び夜間サイクル中のＡＩＤのシームレスで断続的、一時的な使用を可能にし、それによってユーザが、低コスト、高い柔軟性、及び改善された臨床転帰から恩恵を受けることを可能にする。例えば、毎日の基礎投与と日中のボーラス投与による糖尿病管理療法は、ＭＤＩ療法によって達成され、その一方で、夜間の血糖コントロールは、絶食中にＡＩＤ制御を提供する短期装着インスリンポンプによって達成される。これにより、ユーザは、補正ボーラスのために起きることなく、ぐっすり眠って目標血糖値の範囲で目覚めることができる。

【０２４０】

図５Ｂを参照すると、フローチャート（５２０）は、絶食期間中にインスリンを送達するための送達デバイスを、絶食期間中にのみ装着される装着型自動インスリン送達（ＡＩＤ）デバイスの形態で使用する方法の例示的な実施形態を示す。記載された送達方法に従って絶食期間中に補正用量のインスリンを送達するための送達デバイスは、送達アルゴリ

ズムに組み込まれるセーフガード及び安全係数に起因して、ユーザ入力又は制御が制限された簡単な装着型インスリン送達デバイスである。送達デバイスは、補正用量のための速効型インスリンのみを受け入れて取り扱う。

【０２４１】

送達デバイスの使用は、送達デバイスの使用前の非絶食期間中にユーザによって使用されるＭＤＩ療法（５２１）によって提供される毎日の基礎インスリン及び食事ボーラスインスリンの想定に基づいている。ＭＤＩ療法は、インスリンの外部注射、摂取又は吸入を含み得る。例示的な実施形態では、ＭＤＩ治療はスマートインスリンペンによって提供される。

【０２４２】

ユーザは、充電器から送達デバイスを取り外す（５２２）。送達デバイスは、ユーザによって絶食期間中にのみ使用されるので、非絶食期間中、例えば日中に充電することができる。ユーザは、送達デバイスのリザーバをある量のインスリンで充填することができる（５２３）。一実施形態では、ユーザは、リザーバに添加されるインスリンの量が既知であり、ＭＤＩ療法で考慮されるように、ＭＤＩ療法デバイスを使用してリザーバを充填することができる（５２３）。例えば、ユーザはスマートインスリンペンを使用して、送達デバイスに充填することができる（５２３）。

【０２４３】

ユーザは、送達デバイスを自分の身体に適用し、送達デバイスを起動させて（５２４）、送達デバイスのコントローラによって適用される記載された送達アルゴリズムに従って、インスリン補正用量の送達を開始する準備ができている状態にすることができる。ユーザは、直接、又はユーザアプリケーション若しくはクラウドサーバを介して、送達デバイスのコントローラに提供されるＩＳＦの情報を提供することができる（５２５）。これは、例えば、送達デバイスが毎日夜間に使用される場合など、送達デバイスの繰り返し使用時の最初の時点で提供されてもよい。ＩＳＦは、ユーザから要求された、又はアプリケーション若しくはスマートペンを介して提供された、１日の総基礎用量（ＴＤＢＤ）から導出され得る。

【０２４４】

コントローラは、以下の式に基づいてインスリンの補正用量を反復的に計算するように構成される：補正_用量＝［（現在_ＢＧ－目標_ＢＧ）／ＩＳＦ］－ＩＯＢ。この方法は、ＩＳＦに関する情報を除いて、ユーザからの他の情報を得ていない。この方法は、以下のパラメータ又は情報からの他の情報を必要とせず、受け入れず、又は使用しない：送達されるインスリンの量；インスリン作用の持続時間；目標血糖値；基礎速度；ＩＯＢ；インスリン対炭水化物の比率。送達アルゴリズムは、使用中にリザーバを充填する必要がない。

【０２４５】

ユーザは、絶食期間中に送達デバイスから補正用量を受け取る（５２６）。ユーザは、任意選択で、絶食終了食事（fast-ending meal）に対応するために絶食終了用量を受け取ることができる（５２７）。絶食終了用量は、リザーバ内のインスリンの残存量に基づいてもよい。ユーザは、送達デバイスを自分の身体から取り外すことができ、送達デバイスを充電器に戻すことができる（５２８）。補正用量は、送達デバイスによって送達される唯一のインスリンである。基礎用量は与えられない。送達デバイスによって送達されるインスリンの量は、送達デバイスを身体から取り外すこと以外によってユーザが変更することはできない。用量計算によりインスリンが送達されるべきと判断された場合、最大用量を超えないインスリンが、規定の間隔（例えば、５分）にわたって送達される。

【０２４６】

インスリン作用の持続時間（ＤＩＡ又は活性インスリン時間）は固定されていてもよく、ユーザはこれを変更することができない。誤った推定による有意なＤＩＡエラーの機会を排除するために、固定設定が使用される。目標血糖値もまた、固定されていてもよく、ユーザはこれを変更することができず、追加の安全係数を有していてもよい。ＩＯＢは、

初期の血糖読み取り値に基づいて上述したように想定されると共に、送達デバイスによって与えられる送達用量によって決定される。インスリン対炭水化物の比は、任意選択の絶食終了ボーラスを除いて、送達される食事ボーラス用量が存在しないため、ユーザから必要とされない。送達デバイスのインスリンリザーバは、装着前に充填されてもよく、装着時間中には補充されない。インスリンの送達は、装着型デバイスの取り外しを除いて完全に自動化されており、ユーザ制御は行われない。アラート又はアラームは、送達デバイスでは必要とされない。

【０２４７】

図５Ｃを参照すると、フローチャート（５２０）は、絶食期間中にインスリンを送達するための送達デバイスを、絶食期間中に装着されるように意図された装着型自動インスリン送達（ＡＩＤ）デバイスの形態で使用する方法の例示的な実施形態を示す。フローチャート（５２０）は、絶食終了食事ボーラスの少なくとも一部が送達デバイスのリザーバ内の残存インスリンから提供され得る、絶食終了手順を示す。

【０２４８】

ユーザは、絶食期間中に、記載された送達デバイスから補正ボーラス用量を受け取ることができる（５４１）。ユーザは、食事ボーラスを必要とする絶食明けの食事に関する情報を、絶食期間の終わりに提供することができる（５４２）。食事ボーラスは、食物を摂取することに起因する、糖尿病患者における血糖値の予想される上昇を補償するために必要なインスリンの量を意味する。この補償は、血糖値を目標範囲内にすることを目的とする。一般に、いくらかの量の炭水化物を摂取するユーザは、結果として生じる血糖値上昇を回避するためにインスリンを必要とする。絶食明けの食事に関連する情報を提供すること（５４２）は、接続されたインスリンペンを介したユーザ入力又はユーザソフトウェアアプリケーションからのユーザ入力を介して情報を提供することを含み得る。情報は、炭水化物の形態の食事情報を含み得る。食事情報は、血糖値及びＩＯＢの情報を含み得る。

【０２４９】

食事をカバーするために推奨されるボーラスインスリンの量は、食事情報、血糖値データ、及び／又はＩＯＢ情報に基づいて計算され得る。インスリンの量は、送達デバイスの送達デバイス用量計算機によって、第１の治療法によって、又は別個のボーラス計算機によって決定され得る。ユーザが目標血糖範囲内で絶食期間を終了する場合、食事ボーラス計算が送達推奨を推進する。ユーザが、血糖値が上昇した状態で絶食期間を終了すると、その上昇をカバーするために追加のユニットが推奨され得る。

【０２５０】

ユーザは、送達デバイスから推奨される総ボーラスの少なくとも一部を受け取ることができる（５４３）。送達デバイスから受け取った量は、絶食期間の終了時に送達デバイスで利用可能なインスリンの量に基づいてもよい。送達デバイスが全推奨ボーラスを含まない場合、用量は分割されてもよい。

【０２５１】

計算された推奨インスリンボーラス量は、第１の部分と第２の部分とに分割され得る。分割とは、総推奨ボーラス量を２つの別個の部分に分割することを意味し、これらは合計すると総推奨ボーラス量になる。第１の部分は、送達デバイスのインスリンリザーバ内のインスリンの残存量に基づいて決定され得る。残存量は、既知であってもよく、測定されてもよく、又は供給されてもよく、その後、報告されてもよい。これは、図７Ａ又は図７Ｂに関連してさらに説明するように、ユーザアプリケーションから提供される確認を伴う、送達デバイスからの自動送達を含み得る。あるいは、これは、送達デバイスの制御ボタンを使用して、推奨されるインスリンボーラス量に必要な最大量まで残存インスリンを供給するためのものであってもよい。例えば、４ユニットのインスリンが送達デバイスのリザーバに残っている場合、これはパッチを除去するときに無駄にならず、むしろ残りはユーザに送達され得る。第２の部分は、別の形態のインスリン治療モダリティによって提供され得る。これは、現在、非絶食期間の開始時点にいるユーザについての、非絶食療法の第１の形態であり得る。第２の部分は、推奨ボーラス量と第１のモダリティのリザーバ内

に残っているボーラスインスリンの量との間の差から決定される。例えば、食事ボーラスが８ユニットである場合、４ユニットがリザーバ内の残りから提供され得、４ユニットがインスリンペンによって送達され得る。

【０２５２】

ユーザは、非絶食療法を介して第２の部分を投与するための指示を受信することができる（５４４）。あるいは、これは、スマートインスリンペンなどの治療デバイスに自動的に送信されてもよい。第１の治療法で第２の部分を送達するための命令は、ユーザスマートインスリンペンなどの接続されたデバイスを介して、又はユーザアプリケーションを介してユーザに送達されてもよい。ＩＯＢはまた、インスリン送達の継続のために、ユーザアプリケーション又はスマートインスリンペンに送信されてもよい。これは、図７Ａに関連してさらに説明されるユーザアプリケーションを介して、又は図７Ｂに関連してさらに説明される別個の治療調整ユーザアプリケーションを介して調整され得る。ユーザは、非絶食療法から任意の第２の部分を受け取り（５４５）、まだ取り外されていない場合、送達デバイスを取り外すことができる（５４６）。

【０２５３】

図６Ａ～図６Ｍを参照すると、ＡＩＤ送達デバイス（１３０）の形態の送達デバイスの例示的な実施形態が、ユーザ充填及び適用プロセスの一連の図で示されている。図６Ａは、送達デバイス及び関連機器のパッケージング構成（６００）を示す。コントローラ（１３２）の形態の送達デバイスの耐久部分は、各々が使い捨て供給ユニット（６０１）を含む複数の密封パッケージ（６０５）、例えばブリスターパックを備えている。供給ユニット（６０１）は各々、ベース（６０６）上に支持されたリザーバ（６０２）とプランジャ（６０３）とを含み、プランジャ（６０３）は、カニューレを介してリザーバ（６０２）からユーザへのインスリンの制御された送達のために設けられる。コントローラ（１３２）は、供給ユニット（１３３）に取り付けられて、送達デバイス（１３０）を形成する。一構成では、供給ユニット（６０１）は、取り付けられたカプラー（６０４）を備えることができ、供給ユニット（６０１）は、ペン又はシリンジを位置決めするためにカプラー（６０４）を使用することによってＭＤＩ治療ペン又はシリンジから充填するために、それらのリザーバ（６０２）内にインスリンを収容していない。パッケージング構成（６００）はまた、アプリケータ（１３５）及び充電ケーブル（６０８）を有する充電器（１３１）を含んでもよい。代替実施形態は、リザーバの代わりに予め充填されたカートリッジを受け取るように構成されてもよい。

【０２５４】

供給ユニット（６０１）は、図６Ｂに示すように、ベース（６０６）上に支持された供給ユニット（６０１）を取り出すためにユーザによって開封される密封パッケージ（６０５）内に設けられている。供給ユニット（６０１）は、リザーバ（６０２）を充填するために、図６Ｃに示されるように、インスリンペン（１１０）を取り付ける（６１１）ためのカプラー（６０４）を含むことができる。リザーバ（６０２）の充填中、プランジャ（６０３）は、図６Ｄに示すように後方に押される（６１２）。プランジャ（６０３）は、ユーザがプランジャ（６０３）の動きを見ることができるように着色されてもよい。インスリンペン（１１０）は、図６Ｅに示すように、図６Ｆに示すようなカプラー（６０４）の取り外し（６１４）と共に、又はそれに続いて取り外され（６１３）、供給ユニット（６０１）から分離される。コントローラ（１３２）は、供給ユニット（６０１）に取り付けられて（６１５）、図６Ｇに示すように送達デバイス（１３０）を形成する。

【０２５５】

プッシュアプリケータ（１３５）は、図６Ｈに示すように送達デバイス（１３０）の上部に取り付けられ（６１６）、図６Ｉに示すように送達デバイスをベース（６０６）から取り外す（６１７）ことができるように構成される。図６Ｊに示すようにアプリケータ（１３５）内に保持された送達デバイス（１３０）は、ユーザの身体上に配置される。アプリケータのプッシュボタン（６０７）は、図６Ｋに示すように押し下げられ（６１８）、アプリケータ（１３５）を介してユーザによって押し力を加えて、接着による取り付けに

よって送達デバイスをユーザの身体に付着させる。アプリケータ（１３５）は、図６Ｌに示すように送達デバイス（１３０）から取り外され（６１９）、次いで、送達デバイス（１３０）は、絶食期間中に補正用量を送達する準備が整う。絶食期間の終了時に、送達デバイス（１３０）は、図６Ｍに示すようにユーザの身体から取り外され、充電器（１３５）に戻される（６２０）。

【０２５６】

アプリケータ（１３５）は、送達デバイスが片手でベース（６０６）から取り外されるか、又は片手でユーザの身体上に配置され得るように、送達デバイスの上部を取り囲んで保持することができる。アプリケータ（１３５）のプッシュボタン（６０７）は、アプリケータ（１３５）から送達デバイスを取り外し、ユーザの皮膚上に押し付ける適切な力を生じさせることができ、それにより、送達デバイスの下側の接着面がユーザの皮膚に取り付けられ、送達デバイスの下側のカニューレがインスリンの送達の準備ができたユーザの皮膚を穿刺する。

【０２５７】

図７Ａを参照すると、フローチャート（７００）は、絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスからの絶食期間中のインスリンの送達を管理するための方法の例示的な実施形態を示す。この方法は、スマートフォン又はタブレットなどのモバイルコンピューティングデバイスで提供されるコンピュータソフトウェアアプリケーションによって実行される。コンピュータソフトウェアアプリケーションは、記載された絶食期間送達デバイスを管理するためのアプリケーションであってもよい。

【０２５８】

本方法は、アプリケーションのユーザを登録することができ（７０１）、インスリンペンからの充填を含む送達デバイスの使用方法をユーザに指示する訓練工程を提供することができる（７０２）。訓練工程は、ユーザが最初に送達デバイスを使用するときに実行されてもよい。本方法は、インスリン感受性係数又は１日の総基礎用量情報のユーザ入力を要求することができ（７０３）、これを使用してユーザについてＩＳＦを設定することができる。これは、ユーザによって使用される長時間作用型インスリンの種類、及び２４時間あたり通常何ユニットの長時間作用型インスリンが摂取されるかを要求し得る。これが変化する場合、ユーザはこの情報を更新することができる。絶食期間中に送達デバイスをセットアップするために、本方法は、アプリケーションを実行しているモバイル通信デバイスを、送達デバイスのコントローラとペアリングすることができる（７０４）。本方法はまた、アプリケーションを実行しているモバイル通信デバイスを、ユーザによって装着される血糖値モニタとペアリングすることができる（７０５）。ペアリングは、例えばＢｌｕｅｔｏｏｔｈ（登録商標）を使用する近距離無線通信技術を介してもよい。アプリケーションは、ペアリングのための命令を含んでもよい。本方法は、補正用量の計算に使用するために、ユーザのＩＳＦを送達デバイスのコントローラの送達アルゴリズムに提供することができる（７０６）。

【０２５９】

絶食期間中（７０７）、本方法は、グルコースモニタからモニタリングされた血糖測定値の記録を受信し、補正ボーラス用量の計算のためにコントローラにこれらを送信することができる（７０８）。あるいは、これらは、グルコースモニタからコントローラに直接送信されてもよい。別の代替例では、グルコースモニタは、送達デバイスに統合され、コントローラ内に提供されてもよい。送達アルゴリズムで使用する評価血糖値をコントローラに送信するために、血糖測定値のフィルタリング及び予測をアプリケーションで実行することができる。本方法は、送達デバイスによって与えられた補正ボーラス用量の記録を受信することができる（７０９）。

【０２６０】

本方法は、絶食終了手順を含んでもよく、この手順において本方法は、ユーザから絶食終了入力を受信し、この入力を送達デバイスコントローラへ送信することができる（７１０）。本方法は、コントローラから絶食終了ボーラス用量の詳細を受信することができる

（７１１）。本方法は、送達デバイスの絶食終了用量をインスリンペンで補足するための命令と共に、ユーザに絶食終了手順を通知することができる（７１２）。（７１０）及び（７１１）のステップは、絶食期間中（７０７）又はユーザが絶食を破った時点で実行されてもよい。本方法は、血糖測定値と共に送達デバイスによって与えられる補正用量の表示を含み、ユーザ情報のための追加の統計を含むセッション履歴を提供することができる（７１３）。以前のセッションのセッション履歴も提供され得る。

【０２６１】

図７Ｂを参照すると、フローチャート（７２０）は、絶食期間中に装着される装着型自動インスリン送達デバイスの形態の送達デバイスからの絶食期間を使用する場合のインスリンの送達を管理するための方法の例示的な実施形態を示す。この方法は、スマートフォン又はタブレットなどのモバイルコンピューティングデバイスで提供されるコンピュータソフトウェアアプリケーションによって実行される。コンピュータソフトウェアアプリケーションは、スマートインスリンペンを使用するＭＤＩ療法などの非絶食インスリン療法と絶食時送達デバイスの使用とを調整するための調整アプリケーションであってもよい。

【０２６２】

本方法は、アプリケーションのユーザを登録することができ（７２１）、ユーザのインスリン必要量に関するユーザ情報を記録することができる。本方法は、全期間においてユーザによって使用される非絶食インスリン療法に関する情報を受信することができる（７２２）。この情報は、スマートインスリンペン又は非絶食療法デバイスの使用を管理するアプリケーションなどの非絶食療法デバイスから受信されてもよい。あるいは、この情報はユーザから受信されてもよい。本方法は、全期間の絶食期間内に補正ボーラス用量を送達する絶食時送達デバイスに関する情報を受信することができる（７２３）。この情報は、送達デバイスのコントローラから、又は送達デバイスのユーザを管理する別個のアプリケーションから受信され得る。

【０２６３】

本方法は、非絶食療法及び絶食療法と用量との間の調整を提供することができる（７２４）。本方法は、ユーザに推奨を提供すること（７２５）を含み得る。調整は、非絶食療法の使用に基づいて送達デバイスにＩＳＦを提供することを含み得る。調整は、送達デバイスの使用終了時にＩＳＦを提供することを含み得る。調整は、治療間の移行時のインスリンオンボードと基礎ドリフトとを含む、治療間の調整のための追加のパラメータ情報を提供することができる。

【０２６４】

推奨は、ユーザが非絶食期間中に基礎インスリンを調整するのを助けるための毎日の基礎用量の最適化を含み得る。推奨は、絶食期間中に送達デバイスに充填すべきインスリンの量を示すことを含み得る。推奨は、全期間内に送達デバイスを適用するタイミングを含む、全期間内に搬送デバイスを使用するかどうか及びいつ使用するかを含み得る。推奨は、治療又は治療パラメータの調整を含み得る。

【０２６５】

本方法は、非絶食療法デバイス及び絶食時送達デバイスの治療又は治療パラメータの調整（例えば、範囲内の改善された時間）に関連する予想転帰を提供することができ（７２６）、調整は仮想シナリオによって表される。例えば、ユーザが夜間にｘ時間～ｙ時間、送達デバイスを装着した場合、ユーザの血糖値がどうなるか、シナリオは予想され得る。別の例では、ユーザが一晩中送達デバイスを装着しない場合、及び可能な転帰を、シナリオは予想され得る。さらなる例では、１日の基礎用量をｘからｙに変更する場合、可能な転帰が何であり得るか、シナリオは予想され得る。一実施形態では、実装は、ユーザのデータをアップロード及び分析して、例えば、範囲内時間（ＴＩＲ）の増加に基づいて、既存の非絶食療法に対する記載された送達デバイスの相対的な利益を決定することができる。

【０２６６】

図７Ｃは、いくつかの例示的な実施形態による、図の上から下に垂直に延びる時間と、

絶食期間（１６４）中にインスリンを送達するためのインスリン管理の方法、及び／又はそのような絶食期間（１６４）のインスリン管理と非絶食期間（１６２）中に利用される別の治療モダリティとの調整の方法に関与するデバイス及び／又はエンティティの間に延びる矢印を有する水平線として示される相互作用と、を有する使用事例を示す。図７Ｃは、図１Ａ関連して又は本開示の他のどこかに前述したように、ユーザ（１０１）、インスリンペン（１１０）、送達デバイス（１３０）及びモバイルデバイス（１２０）を含む、非限定的な例示的使用事例を示す。非限定的な例では、ユーザ（１０１）は、非絶食期間（１６２）及び絶食期間（１６４）の両方の間、一貫したインスリン療法を必要とする１型糖尿病患者である可能性がある。

【０２６７】

図示されるように、ユーザ（１０１）は、最初に非絶食期間（１６２）を操作しており、その間に、ユーザ（１０１）は、例えば、異なるインスリンペン、例えば、インスリンペン（１１０）を利用して、２４時間の遅効型の基礎インスリン用量（１７０ａ）と、速効型の食事ボーラス用量（１７２ａ～１７２ｄ）とを自己投与することができる。

【０２６８】

非絶食期間（１６２）中のある時点で、ユーザはモバイルデバイス（１２０）と相互作用し、例えば、非絶食インスリン療法で絶食時送達デバイス（１３０）を使用するための調整アプリケーションを実行して、ユーザをアプリに登録することができる（７０１、７２１）。登録すると、調整アプリは、インスリンペン（１１０）からの充填を含む送達デバイス（１３０）の使用方法をユーザに指示するユーザ訓練工程（７０２）を提供するように構成され得る。次いで、調整アプリは、送達デバイス（１３０）のコントローラ及びＣＧＭ（例えば、送達デバイス（１３０）と一体に示されているが、別個のデバイスであってもよい）とペアリング（例えば、無線通信ペアリング）することができる（７０４／７０５）。登録及びペアリングが完了すると、本開示のどこかに記載されているように、調整アプリは、ＩＳＦを決定するためにＩＳＦ又はＴＤＢＤを要求することができ（７０３）、ユーザは、モバイルデバイス（１２０）にＩＳＦ又はＴＤＢＤを提供することができる（７０６）。ＩＳＦがユーザによって提供されるのではなく、決定される場合、モバイルデバイス（１２０）は、本明細書のどこかに記載されているようにＩＳＦを決定し、ＩＳＦを送達デバイス（１３０）（例えば、送達デバイスコントローラ（１３２））に提供することができる。

【０２６９】

次いで、ユーザは、本開示のどこかに記載されているように開始活動（２０１）を実行することができる。いくつかの実施形態では、これは、少なくとも図６Ａ～図６Ｍに関連して説明したように、送達デバイス（１３０）にインスリンを充填することを含むことができる。開始活動が検出されると（２０１）、例えば本開示のどこかに記載されるように、送達デバイス（１３０）は、絶食期間（１６４）中のユーザの実際の血糖値及び／又は評価血糖値に応答して、補正用量（１８０ａ～１８０ｄ）を計算してユーザ（１０１）に送達する。

【０２７０】

ある時点で、ユーザは、絶食期間（１６４）の終了時に絶食終了手順を合図するために終了活動（２０４）を実行する。この終了活動（２０４）が検出されると、絶食終了手順に入ることができる。ユーザの血糖値が絶食終了手順の開始後に目標又は目標範囲内にあるいくつかの実施形態では、最終補正用量（１８０ｅ）はユーザに送達されない場合がある。しかしながら、例えば本開示のどこかに記載されているような理由で、ユーザの血糖値が目標を超えている場合、送達デバイス（１３０）は、ユーザに絶食終了ボーラス（１８０ｅ）を送達することができる。

【０２７１】

さらに他の実施形態では、ユーザは、次に来る非絶食期間（１６２）の開始時に食事をとるつもりである。そのような実施形態では、ユーザは、予想される次の絶食明けの食事に関する情報（７１０）（例えば、炭水化物情報など）をモバイルデバイス（１２０）に

提供し、モバイルデバイス（１２０）はそのような詳細を送達デバイス（１３０）に提供する。食事情報及び現在の血糖値に基づいて、送達デバイス（１３０）は、絶食明けの食事ボーラスを決定し、それをボーラスとしてユーザに送達する（１８０ｅ）。前述のように、場合によっては、計算された絶食明けの食事ボーラスは、送達デバイス（１３０）内に残っているインスリンの量よりも多い。そのような場合、ボーラス（１８０ｅ）は、送達デバイス（１３０）内の残りのインスリンを含み、次いで、送達デバイス（１３０）が、絶食終了ボーラス（１８０ｅ）の詳細（スマートペン（１１０）を介してまだどれだけのインスリンの量が送達されるべきかを含む）を送信し、モバイルデバイス（１２０）がこれを受け取る（７１１）。計算された絶食明けの食事ボーラスの残りは、非絶食期間（１６２）に、ユーザによってスマートインスリンペン（１１０）を介して手動で送達される。例えば、モバイルデバイス（１２０）は、非絶食期間（１６２）にスマートペン（１１０）を介してユーザが絶食終了ボーラスを送達する終了手順をユーザに通知することができる（７１２）。いくつかの実施形態では、モバイルデバイス（１２０）は、この絶食終了ボーラスのための命令及び／又は投与情報をスマートペン（１１０）に送信するように構成され得る。これによって、スマートペン（１１０）がこの絶食終了ボーラスを送達するように、事前設定され得るようにする。

【０２７２】

図８を参照すると、ブロック図は、モバイルフォン、ラップトップ又はデスクトップコンピュータなどのモバイルコンピューティングデバイス（４０２）を含むシステムの例示的な実施形態を示す。モバイルコンピューティングデバイス（４０２）は、上述の送達デバイス（１３０）などの送達デバイス（４０１）と、無線ネットワーク（４０５）を介して通信し得る。モバイルコンピューティングデバイス（４０２）はまた、ユーザの血糖測定値を受信するための持続グルコースモニタ（ＧＣＭ）（４０３）と、無線ネットワーク（４０５）を介して通信し得る。モバイルコンピューティングデバイス（４０２）は、無線通信モジュール（８０６）を含み得る。

【０２７３】

モバイルコンピューティングデバイス（４０２）は、後述するコンポーネントの機能を実行するためのプロセッサ（８０２）を含むことができ、このプロセッサは、ハードウェアによって提供され得、又はモバイルコンピューティングデバイス（４０２）上で実行されるソフトウェアユニットによって提供され得る。ソフトウェアユニットは、メモリコンポーネント（８０４）に記憶されてもよく、記載されたコンポーネントの機能を実行するための命令がプロセッサ（８０２）に提供されてもよい。場合によっては、例えばクラウドコンピューティングの実装では、モバイルコンピューティングデバイス（４０２）に代わってデータを管理及び／又は処理するように構成されたソフトウェアユニットが遠隔に提供され得る。コンポーネントの一部又は全部は、モバイルコンピューティングデバイス（４０２）上にダウンロード可能かつ実行可能なソフトウェアアプリケーションによって提供されてもよい。

【０２７４】

送達デバイスアプリケーション（８１０）は、記載された絶食時送達デバイスを管理するためのハードウェア又はソフトウェアユニットによって提供され得る。送達デバイスアプリケーション（８１０）は、アプリケーションのユーザを登録するための登録コンポーネント（８１１）と、インスリンペンからの充填を含む送達デバイスの使用方法をユーザに指示する訓練工程を提供するためのユーザ訓練コンポーネント（８１２）と、を含み得る。送達デバイスアプリケーション（８１０）は、１日の総基礎用量情報のユーザ入力を促し、受信するための基礎インスリン入力コンポーネント（８１３）を含んでもよく、これを使用してユーザについてＩＳＦを設定する。送達デバイスアプリケーション（８１０）は、送達デバイスアプリケーション（８１０）を実行しているモバイル通信デバイス（４０２）を送達デバイス（４０１）のコントローラとペアリングするためのコントローラペアリングコンポーネント（８１４）を含み得る。送達デバイスアプリケーション（８１０）は、アプリケーション（８１０）を実行しているモバイル通信デバイス（４０２）を

、ユーザによって装着された血糖値モニタ（４０３）とペアリングするためのグルコースモニタペアリングコンポーネント（８１５）を含み得る。送達デバイスアプリケーション（８１０）は、補正用量の計算に使用するために、送達デバイス（４０１）のコントローラの送達アルゴリズムにユーザのＩＳＦを提供するためのＩＳＦ提供コンポーネント（８１６）を含み得る。

【０２７５】

送達デバイスアプリケーション（８１０）は、グルコースモニタ（４０３）からモニタリングされる血糖測定値を受信し、補正ボーラス用量の計算のためにコントローラにこれらを送信するための血糖値提供コンポーネント（８１７）を含み得る。アプリケーション（８１０）は、例えば、本開示のどこかに記載されているように、補正ボーラス用量を計算するステップのうちの１つ以上を実行するための用量計算コンポーネント（８１８）を含み得る。用量計算コンポーネント（８１８）は、送達デバイス（３０１）のコントローラ（３１０）と連携して機能し得る。用量計算コンポーネント（８１８）は、遠隔サーバと連携して機能し得る。アプリケーション（８１０）は、送達デバイスによって与えられる補正ボーラス用量の記録を受信するための用量受信コンポーネントを含み得る。

【０２７６】

送達デバイスアプリケーション（８１０）は、絶食終了手順を提供するための絶食終了コンポーネント（８１９）を含み得る。絶食終了手順では、送達デバイスアプリケーション（８１０）が、ユーザからの絶食終了入力を受信し、この入力をコントローラに送信し、絶食終了ボーラス用量の詳細をコントローラから受信して、送達デバイスの絶食終了用量をインスリンペン又は他の治療で補足するための指示をユーザに通知し得る。送達デバイスアプリケーション（８１０）は、セッション履歴を提供するためのセッション履歴コンポーネント（８２０）を含み得、セッション履歴は、血糖測定値と共に送達デバイスによって与えられる補正用量の表示を含むと共に、ユーザ情報のための追加の統計を含む。以前のセッションのセッション履歴も提供され得る。

【０２７７】

治療調整アプリケーション（８２０）は、記載された絶食時送達デバイスを管理するためのハードウェア又はソフトウェアユニットによって提供され得る。治療調整アプリケーション（８２０）は、送達デバイスアプリケーション（８１０）とは独立して提供され得る。治療調整アプリケーション（８２０）は、送達デバイスアプリケーション（８１０）と組み合わされてもよく、又は送達デバイスアプリケーション（８１０）と相互作用してもよい。治療調整アプリケーション（８２０）は、アプリケーションのユーザを登録するための登録コンポーネント（８２１）を含んでもよく、ユーザのインスリン必要量に関するユーザ情報を記録し得る。治療調整アプリケーション（８２０）は、全期間においてユーザによって使用される非絶食インスリン療法に関する情報を受信するための非絶食療法コンポーネント（８２２）を含み得る。この情報は、スマートインスリンペン等の非絶食療法デバイス、又は非絶食療法デバイスの使用を管理するアプリケーションから受信され得る。あるいは、この情報はユーザから受信されてもよい。治療調整アプリケーション（８２３）は、全期間の絶食期間内に補正ボーラス用量を送達する絶食時送達デバイスに関する情報を受信するための送達デバイス治療コンポーネント（８２３）を含み得る。この情報は、送達デバイスのコントローラから、又は送達デバイスアプリケーション（８１０）から受信され得る。

【０２７８】

治療調整アプリケーション（８２０）は、非絶食療法及び絶食療法と用量との間の調整を提供するための調整コンポーネント（８２４）を含み得る。治療調整アプリケーション（８２０）は、ユーザに推奨を提供するための推奨コンポーネント（８２５）を含み得る。推奨は、ユーザが夜間の推奨される時間枠の間、送達デバイスを利用するように推奨すること；及びユーザがインスリンの１日基礎用量を現在の値から異なる値に調整するように推奨すること、を含み得る。治療調整アプリケーション（８２０）は、ユーザに予想を提供するための予想コンポーネント（８２６）を含み得る。１つ以上の予想は、以下のう

ちの１つ以上を含むことができる：ユーザが夜間の推奨される時間枠の間、送達デバイスを利用する場合の、ユーザの覚醒時血糖値の予想；ユーザが１日の基礎用量のインスリンを現在の値から異なる値に調整する場合の、ユーザの覚醒時血糖値の予想；及びユーザが一晩中送達デバイスを利用しない場合の、ユーザの覚醒時血糖値の予想。

【０２７９】

図９は、本開示の様々な態様を実施することができるコンピューティングデバイス（９００）の一例を示す。コンピューティングデバイス（９００）は、モバイルフォン（例えば、携帯電話）、衛星電話、タブレットコンピュータ、携帯情報端末などの、パーソナルコンピューティングデバイス（例えば、ラップトップ又はデスクトップコンピュータ）、サーバコンピュータ（内蔵型であってもよく、物理的に複数の場所に分散されていてもよい）、クライアントコンピュータ、又は通信デバイスを含む、任意の形態のデータ処理デバイスとして具現化され得る。コンピューティングデバイスの異なる実施形態は、以下に説明する様々なコンポーネント又はサブシステムの包含又は除外を指示することができる。

【０２８０】

コンピューティングデバイス（９００）は、コンピュータプログラムコードを格納し実行するのに適している場合がある。前述のシステム図の様々な参加者及び要素は、本明細書に記載の機能を容易化するために、コンピューティングデバイス（９００）の任意の適切な数のサブシステム又はコンポーネントを使用し得る。コンピューティングデバイス（９００）は、通信インフラストラクチャ（９０５）（例えば、通信バス、ネットワークなど）を介して相互接続されたサブシステム又はコンポーネントを含み得る。コンピューティングデバイス（９００）は、１つ以上のプロセッサ（９１０）と、コンピュータ可読媒体の形態の少なくとも１つのメモリコンポーネントと、を含み得る。１つ以上のプロセッサ（９１０）は、ＣＰＵ、グラフィカルプロセッシングユニット（ＧＰＵ）、マイクロプロセッサ、フィールドプログラマブルゲートアレイ（ＦＰＧＡ）、特定用途向け集積回路（ＡＳＩＣ）などの１つ以上を含み得る。いくつかの構成では、多数のプロセッサが設けられてもよく、計算を同時に実行するように構成され得る。いくつかの実装では、コンピューティングデバイス（９００）の様々なサブシステム又はコンポーネントは、物理的に複数の場所に分散されてもよく（例えば、分散型、クラスタ型、又はクラウドベースのコンピューティング構成において）、適切なソフトウェアユニットが、遠隔デバイスに代わってデータを管理及び／又は処理するように構成され得る。

【０２８１】

メモリコンポーネントは、読み出し専用メモリ（ＲＯＭ）及びランダムアクセスメモリ（ＲＡＭ）を含み得る、システムメモリ（９１５）を含み得る。基本入出力システム（ＢＩＯＳ）は、ＲＯＭに記憶され得る。システムソフトウェアは、オペレーティングシステムソフトウェアを含むシステムメモリ（９１５）に記憶され得る。メモリコンポーネントはまた、二次メモリ（９２０）を含み得る。二次メモリ（９２０）は、ハードディスクドライブなどの固定ディスク（９２１）と、任意選択で、ストレージコンポーネント（９２３）とインターフェース接続するための１つ以上のストレージインターフェース（９２２）とを含み得る。ストレージコンポーネント（９２３）は、リムーバブルストレージコンポーネント（例えば、磁気テープ、光ディスク、フラッシュメモリドライブ、外部ハードドライブ、リムーバブルメモリチップなど）、ネットワーク接続ストレージコンポーネント（例えば、ＮＡＳドライブ）、リモートストレージコンポーネント（例えば、クラウドベースのストレージ）などである。

【０２８２】

コンピューティングデバイス（９００）は、複数のコンピューティングデバイス（９００）及び／又はインターネット間のデータの転送を可能にするネットワーク環境における、コンピューティングデバイス（９００）の動作のための外部通信インターフェース（９３０）を含み得る。外部通信インターフェース（９３０）を介して転送されるデータは、電気信号、電磁信号、光信号、無線信号、又は他のタイプの信号の形態であり得る。外部

通信インターフェース（９３０）は、コンピューティングデバイス（９００）と、サーバ及び外部ストレージ設備を含む他のコンピューティングデバイスとの間のデータの通信を可能にし得る。ウェブサービスは、通信インターフェース（９３０）を介してコンピューティングデバイス（９００）によって及び／又はコンピューティングデバイス（９００）からアクセス可能であり得る。

【０２８３】

外部通信インターフェース（９３０）は、無線通信チャネル（例えば、携帯電話ネットワーク、無線ローカルエリアネットワーク（例えば、Ｗｉ－Ｆｉ（登録商標）を使用する）、衛星電話ネットワーク、衛星インターネットネットワークなど）に接続するように構成されてもよく、アンテナ及び関連回路などの関連する無線転送素子を含み得る。外部通信インターフェース（９３０）は、コンピューティングデバイス（９００）を使用して加入者を識別及び認証するために使用される国際モバイル加入者識別子と関連鍵とを記憶する、集積回路の形態の加入者識別モジュール（ＳＩＭ）を含み得る。１つ以上の加入者識別モジュールは、コンピューティングデバイス（９００）から取り外し可能であり得るか、又はコンピューティングデバイス（９００）に組み込まれ得る。

【０２８４】

外部通信インターフェース（９３０）は、非接触要素（９５０）をさらに含み得、非接触要素（９５０）は一般に、アンテナなどの関連する無線転送素子を有する半導体チップ（又は他のデータ記憶素子）の形態で実装される。非接触要素（９５０）は、コンピューティングデバイス（９００）に関連付けられ得るし（例えば、埋め込まれる）、セルラーネットワークを介して送信されたデータ又は制御命令は、非接触要素インターフェース（図示せず）によって非接触要素（９５０）に適用され得る。非接触要素インターフェースは、コンピューティングデバイス回路（したがって、セルラーネットワーク）と非接触要素（９５０）との間のデータ及び／又は制御命令の交換を可能にするように機能し得る。非接触要素（９５０）は、典型的には標準化されたプロトコル又はデータ転送機構（例えば、ＩＳＯ １４４４３／ＮＦＣ）に従って、近距離通信能力（又は近距離通信媒体）を使用してデータを送受信することが可能であり得る。近距離通信能力は、無線周波数識別（ＲＦＩＤ）、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ（登録商標）、赤外線、又は他のデータ伝送能力など短距離通信能力を含み得、コンピューティングデバイス（９００）と問い合わせデバイス（interrogation device）との間でデータを交換するために使用され得る。したがって、コンピューティングデバイス（９００）は、セルラーネットワーク及び近距離通信能力の両方を介して、データ及び／又は制御命令を通信及び伝送することが可能であり得る。

【０２８５】

様々なメモリコンポーネントの形態のコンピュータ可読媒体は、コンピュータ実行可能命令、データ構造、プログラムモジュール、ソフトウェアユニット、及び他のデータのストレージを提供し得る。コンピュータプログラム製品は、中央処理装置であるプロセッサ（９１０）によって実行可能なコンピュータ可読プログラムコードを記憶したコンピュータ可読媒体によって提供され得る。コンピュータプログラム製品は、非一過性又は非一時的な（non-transient or non-transitory）コンピュータ可読媒体によって提供され得るし、又は通信インターフェース（９３０）を介して信号又は他の一過性又は一時的な手段によって提供され得る。

【０２８６】

通信インフラストラクチャ（９０５）を介した相互接続により、１つ以上のプロセッサ（９１０）は、各サブシステム又はコンポーネントと通信し、メモリコンポーネントからの命令の実行、並びにサブシステム又はコンポーネント間の情報の交換を制御することができる。周辺機器（プリンタ、スキャナ、カメラなど）及び入力／出力（Ｉ／Ｏ）デバイス（マウス、タッチパッド、キーボード、マイクロフォン、タッチセンサ式ディスプレイ、入力ボタン、スピーカなど）は、直接又はＩ／Ｏコントローラ（９３５）を介してコンピューティングデバイス（９００）に結合され得、又はコンピューティングデバイス（９

００）と一体的に形成され得る。１つ以上のディスプレイ（９４５）（タッチセンサ式ディスプレイであり得る）は、ディスプレイ又はビデオアダプタ（９４０）を介してコンピューティングデバイス（９００）に結合され得、又はコンピューティングデバイス（９００）と一体的に形成され得る。

【０２８７】

コンピューティングデバイス（９００）は、コンピューティングデバイス（９００）の地理的位置を決定するように構成された地理的位置要素（９５５）を含み得る。地理的位置要素（９５５）は、例えば、全地球測位システム（ＧＰＳ）又は同様の受信機モジュールによって実施され得る。いくつかの実装では、地理的位置要素（９５５）は、例えば、携帯電話又はＷｉ－Ｆｉ（登録商標）ネットワーク及び／又はビーコン（例えば、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ（登録商標）低エネルギー（ＢＬＥ）ビーコン、ｉＢｅａｃｏｎｓ（登録商標）など）などの通信チャネルを使用して、コンピューティングデバイス（９００）の地理的位置を決定又は近似する屋内測位システムを実装することができる。いくつかの実装では、地理的位置要素（９５５）は、初期設定点及び慣性測定データを使用して通信デバイスの地理的位置を追跡及び決定するために、慣性ナビゲーションを実装し得る。

【０２８８】

図１０Ａ～図１０Ｅは、例えば一晩の絶食期間のセッション中に、絶食時送達方法を使用するユーザの例示的なストーリーラインを示すグラフである。線は、ＢＧ又はＩＯＢのいずれかを表し得るが、これは一方が他方から導出される可能性があるからである。軸は、グラフによって表されるように血糖値（ＢＧ）を表すが、線は、ＢＧ又はＩＯＢのいずれかを表し得る（もちろんＩＯＢについては異なるラベル及び値を有する）。これは一方が他方から導出される可能性があるからである。実際のＢＧ及び予想されるＢＧは、当業者には理解され得るように、実際のＩＯＢ及び想定されるＩＯＢから導出されてもよく、逆もまた同様である。

【０２８９】

図１０Ａは、絶食時装着セッション中の経時的な血糖値を表すグラフ（１０１０）である。実線は、ＣＧＭによって測定される経時的な実際のＢＧの傾向／プロファイルを表す。小さな破線は、上述のように想定されるインスリン充足性に基づいてセッションの開始時に計算された、経時的な想定外部ＩＯＢプロファイルに基づく予想ＢＧ傾向／プロファイルを表す。より大きな破線は、送達デバイスが送達したインスリンから計算されたデバイスＩＯＢを表す。

【０２９０】

図１０Ｂは、絶食時装着セッション中の経時的な血糖値を表すグラフ（１０２０）である。小さな破線は、ＣＧＭによって測定される経時的な実際のＢＧの傾向／プロファイルを表す。実線は、想定外部ＩＯＢに基づく予想ＢＧ傾向／プロファイルを表す。装着セッションのこの例では、実際のＢＧ／ＩＯＢは、予想／想定ＢＧ／ＩＯＢと一致するので、外部インスリンが十分であるという仮定は真実であり、デバイスインスリンを投与する必要はなかった。特に、安全係数、及び／又は本明細書に記載の血糖値に影響を及ぼし得る任意の未知の状況、特に想定されるＩＯＢの計算及び利用に関連してより少ないインスリン送達となるようにバイアスをかけることがなければ、デバイスは、外部インスリンによって情報を得ていない場合、セッションの開始時にインスリンを誤って送達し、危険な一晩の低血糖イベントをもたらしたであろう。

【０２９１】

図１０Ｃは、セッション中の経時的な血糖値を表すグラフ（１０３０）である。実線は、ＣＧＭによって測定された経時的な実際のＢＧの傾向／プロファイルを表し、実際の血糖値が予想どおりに下降傾向にない例を示している。これは、ユーザが夕食時又は送達デバイスを適用して絶食期間を開始する前に十分な食事ボーラスを摂取しなかった可能性が高いことを意味する。小さな破線は、上述のように想定されるインスリン充足性に基づいてセッションの開始時に計算された経時的な想定外部ＩＯＢプロファイルに基づく予想ＢＧ傾向／プロファイルを表す。縦線は、インスリンが低用量で投与された期間（複数可）

を模式的に表す。特に、想定外部ＩＯＢは実際には正しくないレベルであったが、アルゴリズムは、外部ＩＯＢが十分ではないことを迅速に学習することができ、ユーザが確実に目標範囲内で目覚めるように補正インスリンを送達することができた。

【０２９２】

図１０Ｄは、ＢＧが一晩で予想より低下するセッション中の経時的な血糖値を表すグラフ（１０４０）である。破線は、ＣＧＭによって測定される経時的な実際のＢＧの傾向／プロファイルを表し、セッション中の早期に実際の血糖値が低血糖症に向かって予想外に低下した例を示している。これは、ユーザが夕食時又は送達デバイスを適用する前に食事ボーラスインスリンを過剰に摂取したことを意味する。実線は、上述のように想定されるインスリン充足性に基づいてセッションの開始時に計算された経時的な想定外部ＩＯＢプロファイルに基づく予想ＢＧ傾向／プロファイルを表す。特に、送達デバイスは、目標を上回っているにもかかわらず、セッションの開始時にインスリンを送達しなかった。なぜなら、安全係数を実装し、及び／又は本明細書に記載の血糖値に影響を及ぼし得る任意の未知の状況でより少ないインスリン送達となるようにバイアスをかけたからである。この使用事例はまた、初期血糖値が絶食期間の開始時に上昇する場合に、想定ＩＯＢを上方調整する利点を示す。インスリンを投与する代わりに血糖値のそのような初期上昇を考慮して想定ＩＯＢを上方に調整することによって、潜在的に危険な低血糖イベントがさらに回避された。初期血糖値が標準的な臨床目標よりも高いことに応答してインスリンが送達された場合、結果はさらに深刻な一晩の低血糖イベントとなったであろう。

【０２９３】

図１０Ｅは、実際のＢＧがセッションの終わりに向かってゆっくりと上昇するセッションを示す（例えば、暁現象（ｄａｗｎ ｅｆｆｅｃｔ））、セッション中の経時的な血糖値を表すグラフ（１０５０）である。実線は、ＣＧＭによって測定された経時的な実際のＢＧの傾向／プロファイルを表し、実際の血糖値がセッションの終わりに向かって上昇した例（暁現象）を示し、これは外部基礎インスリン又は他の生理学的因子によって引き起こされ得る。縦線は、一般に、補正用量のインスリンが送達デバイス用量計算によって送達された期間（複数可）を表す。特に、外部インスリンの可能性の減少を仮定すると、安全マージンが経時的に減少するので、送達デバイスは、そうでなければ一部のＭＤＩユーザが経験する「暁現象」を軽減するのに十分なインスリンを送達した。有利には、送達アルゴリズムは、日中のＭＤＩ糖尿病管理ユーザが、夜間の持続ＡＩＤ装着から恩恵を受けることを可能にし、低血糖症リスクを増加させることなく範囲内時間を増加させる。

【０２９４】

グルカゴン送達の実施形態

上記の説明及び実施形態は、絶食期間中のインスリン管理に焦点を当てている。しかしながら、送達デバイス並びに関連する方法及びシステムは、代替的又は追加的に、血糖値に影響を及ぼす任意の他の薬剤と共に使用されてもよい。薬剤が、グルカゴンである実施形態が記載される。グルカゴンは、例えば睡眠中、運動中、又は他の様態でエネルギー的に要求の厳しい身体活動中に、血糖濃度が予め定めたレベルを下回ると、グルカゴンが血糖濃度を上昇させる。インスリン送達装置に提供された実施形態の態様及び特徴の説明は、グルカゴン送達装置にも同等に使用することができる。

【０２９５】

図１１Ａは、グルカゴンと共に使用するための送達デバイス（１１０１）及び送達デバイス（１１０１）との例示的な調整において使用するための関連するモバイルコンピューティングデバイス（１１０２）の例示的な実施形態のブロック図（１１００）を示す。無線通信ネットワーク（１１０５）は、送達デバイス（１１０１）、モバイルコンピューティングデバイス（１１０２）、グルコースモニタ（１１０３）、及び任意選択で遠隔サーバとの間の通信に使用され得る。送達デバイス（１１０１）は、昼夜を問わず任意の時間に利用され得る。送達デバイス（１１０１）は、グルコースモニタ（１１０３）からの定期的な血糖値測定に少なくとも部分的に基づいて、１つ以上の小さな補正用量でグルカゴンを送達するように構成される。いくつかの実施形態では、ＣＧＭは、送達デバイス（１

１０１）に組み込まれ得る。他の実施形態では、ＣＧＭは、昼夜を問わずユーザによって装着される別個のＣＧＭであり得る。送達デバイス（１１０１）は、グルカゴンを含有する使い捨て供給ユニットが嵌め込まれる耐久ユニットを備えてもよい。送達デバイス（１１０１）は、例えば、本開示のどこかでインスリン送達デバイス（１３０）について説明したように、送達デバイス（１１０１）にグルカゴンを充填する間に使用するための、及び／又は送達デバイス（１１０１）をユーザの身体に適用するためのアプリケータ（図示しないがアプリケータ（２３５）と同様）を有し得る。

【０２９６】

送達デバイス（１１０１）の耐久ユニットは、送達コンポーネント（１１２０）による送達アルゴリズムに従って送達デバイス（１１０１）からのグルカゴンの送達を制御するためのコントローラを含む。送達アルゴリズムは、全体がコントローラ上に提供されてもよい。これは、ソフトウェア及び／又はハードウェアのコンポーネントの形態で提供され得る。第１の代替例では、コントローラに送達量を遠隔で指示する送達アルゴリズムが提供されてもよい。これは、クラウドコンピューティングシステム；ユーザのモバイルコンピューティングデバイス（１１０２）上のコンピュータアプリケーション（１１１０）；又は別の形態のコンピューティングデバイス又はシステムから、遠隔で提供されてもよい。第２の代替例では、送達アルゴリズムは、以下のうちのいずれか２以上の間で分散され得る：コントローラ；クラウドコンピューティングシステム；ユーザのモバイルコンピューティングデバイス上のコンピュータアプリケーション；及び別の形態のコンピューティングデバイス又はシステム。コントローラは、送達コンポーネント（１１２０）を含み得、送達コンポーネント（１１２０）は、モバイルコンピューティングデバイス（１１０２）及び／又はグルコースモニタ（１１０３）と通信することができ、送達デバイス（１１０１）のリザーバから送達デバイス（１１０１）の用量送達機構によって用量をいつどれだけ供給するかを決定する。送達コンポーネント（１１２０）は、送達コンポーネント（１１２０）の初期構成段階のための初期化コンポーネント（１１４０）と、送達段階のための送達段階コンポーネント（１１５０）とを含み得る。

【０２９７】

いくつかの実施形態では、コントローラはまた、用量送達機構に、血糖値が予め定めた低レベル（例えば、４０ｍｇ／ｄｌ、５０ｍｇ／ｄｌ、６０ｍｇｄｌ、７０ｍｇ／ｄｌ）を下回ることに少なくとも部分的に基づいて、予め定めた及び／又は計算された量のグルカゴンをリザーバから送達させるように構成され得、及び／又は、コントローラはまた、用量送達機構に、激しいユーザ活動のエピソード（例えば、運動）中に血糖値を予め定めた安全レベル（例えば、６０ｍｇ／ｄｌ、７０ｍｇ／ｄｌ、８０ｍｇ／ｄｌ）より上に維持するように構成され得る。

【０２９８】

初期化コンポーネント（１１４０）は、本開示のどこかに記載されるように、グルカゴンの送達を開始するために送達デバイスの起動を検出するための起動コンポーネント（１１４６）を含み得る。すべてではないが一部の実施形態では、初期化コンポーネント（１１４０）は、ユーザ若しくは医師からグルカゴン感受性係数を受信するための、及び／又は１つ以上の他のパラメータからグルカゴン感受性係数を導出若しくは他の方法で決定するためのグルカゴン感受性係数（ＧＳＦ）コンポーネント（１１４１）を含み得る。例えば、いくつかの実施形態では、グルカゴンのデフォルト量は、医師の処方箋、ユーザによる入力に基づいてもよく、又はルックアップテーブルからのユーザの年齢及び／又は体重に基づいてもよい。ＧＳＦが利用される実施形態では、ＧＳＦコンポーネント（１１４１）は、例えば、モバイルデバイス（１１０２）のＵＩとの相互作用を介して、以前の及び／又は現在の血糖値、ＩＯＢ、患者の病歴、ユーザが覚醒しているかどうかの知識、及び／又はイベントを認識しているかどうかの知識を含むが、これらに限定されない様々な要因のうちの１つ以上に基づいて、ＧＳＦ又は有効ＧＳＦを決定、調整及び／又は適応するように構成され得る。初期化コンポーネント（１１４０）は、本開示のどこかに記載されるように、用量補正が基づくパラメータに１つ以上の安全係数を提供するための安全係数

コンポーネント（１１４２）を含んでもよく、例えば、本開示のどこかに記載されるように血糖値及び／又は目標血糖値を評価する。

【０２９９】

送達段階コンポーネント（１１５０）は、グルカゴンの補正ボーラス用量が基づく血糖測定値を定期的に受信するための血糖値（ＢＧ）測定値受信コンポーネント（１１５１）を含み得る。送達段階コンポーネント（１１５０）は、本開示のどこかに記載されているように、取得した血糖値に対するノイズ又は急激な摂動の影響を低減するために、受信血糖測定値を平滑化、操作、修正及び／又は補足するための測定値評価コンポーネント（１１５２）を含み得る。いくつかの実施形態では、受信血糖測定値のそのような平滑化、操作、修正及び／又は補足は、グルカゴンの過剰送達又は過少投与を回避するために、受信血糖測定値に対して安全係数を実装することも考慮され得る。

【０３００】

送達段階コンポーネント（１１５０）は、ユーザを目標血糖値に到達させる（又はそのような目標値を超える）ために、１つ以上の真の血糖測定値及び／又は評価血糖測定値に基づいてグルカゴン補正ボーラス用量が適切であるかどうかを決定するための補正用量決定コンポーネント（１１５３）を含み得る。補正用量決定コンポーネント（１１５３）は、測定値受信コンポーネント（１１５１）からの受信血糖値（又は評価コンポーネント（１１５２）からの平滑化、操作、修正及び／又は補足された値）を、目標血糖値と比較するように構成され得る。いくつかの実施形態では、補正用量決定コンポーネント（１１５３）は、１つ以上の因子に基づいて、ユーザの血糖値を目標血糖値よりも増加させるように計算された予め定めた補正用量のグルカゴン（例えば、１ｍＬ）を送達する肯定的な決定を行うように構成される。そのような因子は、受信血糖値及び／又は評価血糖値が最初に目標血糖値を下回ることを含み得る。そのような因子は、受信血糖値及び／又は評価血糖値の１つ以上の持続した反復期間の間、又は予め定めた時間間隔の間、受信血糖値及び／又は評価血糖値が目標血糖値より下に留まることを含み得る。そのような因子は、受信血糖値及び／又は評価血糖値が目標血糖値を下回っていること、及び受信血糖値及び／又は評価血糖値の一次導関数（変化の速度）が予め定めた値（例えば、０）を下回っていることを含み得、これは、例えば、血糖値が目標を下回り、増加していないか、又は十分に速く増加していないことを示す。そのような因子は、受信血糖値及び／又は評価血糖値が目標血糖値を下回っていること、及び受信血糖値及び／又は評価血糖値の二次導関数（変化の加速度）が予め定めた値（例えば、０）を下回っていることを含み得、これは、例えば、血糖値が目標を下回り、十分に速く増加していないことを示す。すべてではないが一部の実施形態では、送達されるグルカゴンの補正用量のサイズを決定する際にグルカゴン感受性係数（ＧＳＦ）が利用される場合、送達されるグルカゴンの量は、医師の処方箋、ユーザによる入力に基づいてもよく、又は（上記のように）ルックアップテーブルからのユーザの年齢及び／又は体重に基づいてもよい。いくつかのそのような実施形態では、補正用量決定コンポーネント（１１５３）はさらに、又は代替として、様々な要因のうちの１つ以上に基づいて、ＧＳＦ又は有効ＧＳＦを決定、調整及び／又は適応するように構成され得、様々な要因は、例えば、モバイルデバイス（１１０２）のＵＩとの相互作用を介して得られた、以前及び／又は現在の血糖値、ＩＯＢ、患者の病歴、ユーザが起きているかどうかの知識、及び／又はイベントを認識しているかどうかの知識を含むがこれらに限定されない。

【０３０１】

送達段階コンポーネント（１１５０）は、アラームをトリガーするか、送達デバイス（１１０１）のユーザの血糖値が目標血糖値をトリガーした（例えば、目標を下回った）という表示を別のモバイルデバイス（例えば、（１１０２））に送信するか、又は送信させるように構成されたアラームコンポーネント（１１５４）を含み得る。いくつかの実施形態では、そのようなモバイルデバイスは、グルカゴン送達デバイスを使用する医師又は子供の親などの介護者によってモニタリングされ得、それによって介護者は、ユーザの血糖値及びケアに関する進展を通知され得る。

【０３０２】
モバイルコンピューティングデバイス（１１０２）は、無線ネットワーク（１１０５）を介して送達デバイス（１１０１）と通信することができ、無線通信モジュール（１１６３）を含み得る。モバイルコンピューティングデバイス（１１０２）はまた、ユーザに対して任意の指示及び／又は情報を表示し、及び／又は、必要に応じて、所望に応じて、及び／又は本開示のどこかに記載されているように、ユーザから任意の情報を受信するように構成されたユーザインターフェース（１１６４）を含み得る。いくつかの実施形態では、送達アルゴリズムを含む送達デバイスのコントローラの処理の１つ以上の部分又は機能は、モバイルコンピューティングデバイス（１１０２）によって遠隔で提供され得る。他の実施形態では、送達アルゴリズムを含むコントローラの処理の１つ以上の部分又は機能は、コントローラに直接又はモバイルコンピューティングデバイスと連携してクラウドサーバによって遠隔で提供され得る。
【０３０３】
モバイルコンピューティングデバイス（１１０２）の送達デバイスアプリケーション（１１１０）は、本開示のどこかに記載されているように、記載された絶食時送達デバイスを管理するためのハードウェア又はソフトウェアユニットによって提供され得る。送達デバイスアプリケーション（１１１０）は、本開示のどこかに記載されているように、アプリケーションのユーザを登録するための登録コンポーネント（１１１１）を含み得る。送達デバイスアプリケーション（１１１０）は、グルカゴンを充填することを含む、本開示のどこかに記載の送達デバイスを使用する方法をユーザに指示する訓練工程を提供するためのユーザ訓練コンポーネント（１１１２）を含み得る。送達デバイスアプリケーション（１１１０）は、送達デバイスアプリケーション（１１１０）を実行しているモバイル通信デバイス（１１０２）を送達デバイス（１１０１）のコントローラとペアリングするためのコントローラペアリングコンポーネント（１１１４）を含み得る。送達デバイスアプリケーション（１１１０）は、アプリケーション（１１１０）を実行しているモバイル通信デバイス（１１０２）をユーザによって装着された血糖値モニタ（１１０３）とペアリングするためのグルコースモニタペアリングコンポーネント（１１１３）を含み得る。
【０３０４】
いくつかの実施形態では、送達デバイスアプリケーション（１１１０）は、本開示のどこかに記載されているように、補正用量の計算に使用するために、送達デバイス（１１０１）のコントローラの送達アルゴリズムにユーザのＧＳＦを提供するためのグルカゴン感受性係数（ＧＳＦ）提供コンポーネント（１１１７）を含み得る。いくつかの実施形態では、グルカゴン送達は、ユーザのＧＳＦに基づいて決定されず、代わりに、すべてのユーザについて予め定めた用量、ユーザの年齢及び／若しくは身体サイズに基づく予め定めた用量、又は任意の他の適切なメトリック（複数可）に従って決定された若しくは予め定めた用量である。送達デバイスアプリケーション（１１１０）は、本開示のどこかに記載されるように、グルコースモニタからモニタリングされる血糖測定値を受信し、補正ボーラス用量の計算のためにコントローラにこれらを送信するための血糖値提供コンポーネント（１１１５）を含み得る。いくつかの実施形態では、アプリケーション（１１１０）は、本開示のどこかに記載されるように、送達デバイスによって与えられるグルカゴン補正ボーラス用量の記録を受信するための用量受信コンポーネント（１１１６）を含み得る。
【０３０５】
送達デバイスアプリケーション（１１１０）は、血糖測定値と共に送達デバイスによって与えられるグルカゴン補正用量の表示を含むと共に、本開示のどこかに記載されるように、場合によってはユーザ情報のための追加の統計を含む、セッション履歴を提供するためのセッション履歴コンポーネント（１１１８）を含み得る。例えば、前述したように、セッション履歴コンポーネント（１１１８）は、送達デバイス（１１０１）のユーザの血糖値が目標血糖値をトリガーした（例えば、目標を下回った）という表示を提供するように構成され得る。いくつかのそのような実施形態では、モバイルデバイス（又はそのような表示を受信するように構成された任意の他の電子デバイス）は、グルカゴン送達デバイ

ス（１１０１）を使用して医師又は子供の親などの介護者によってモニタリングされ得、それによって介護者がユーザの血糖値及びケアに関する展開を通知されることを可能にする。本開示のどこかに記載されているように、以前のセッションのセッション履歴も提供され得る。

【０３０６】

図１１Ｂを参照すると、フローチャート（１１７０）は、送達デバイス、例えば図１１Ａの送達デバイス（１１０１）からのグルカゴンの送達を制御する方法の例示的な実施形態を示す。本方法は、送達デバイス（１１０１）から昼又は夜の任意の時間にグルカゴンを送達するために利用され得る。いくつかの実施形態では、インスリンは、送達デバイス（１１０１）によって投与されない。そのような方法は、コントローラにおいて及び／又はコントローラによって、送達デバイス又はモバイルコンピューティングデバイスにおいて及び／又は送達デバイス又はモバイルコンピューティングデバイスによって、及び／又はサーバ、コンピューティングデバイスなどにおいて及び／又はサーバ、コンピューティングデバイスなどによって遠隔的に実行されてもよく、次いで命令がコントローラに送信される。いくつかの実施形態では、特定のステップは、送達デバイスのそのような上述のコントローラによって実行されてもよく、及び／又はステップの一部がコントローラに対して遠隔で実行されてもよい。したがって、いくつかの実施形態では、そのような方法は、ユーザのモバイルコンピューティングデバイス、例えばモバイルコンピューティングデバイス上に提供されるユーザアプリケーションを備えるそのような上述のコントローラと協働して実行されてもよい。

【０３０７】

フローチャート（１１７０）には示されていないが、このような方法は、例えば、限定ではないが、ユーザがデバイス（１１０１）の装着を開始したときに、デバイス（１１０１）が自身の起動を検出することを含み得る。あるいは、１つ以上のステップ及び／又は計算手順が、モバイルデバイス又はリモートクラウドデバイスなどの別のデバイスによって遠隔で実行される場合、そのような方法は、他のデバイスによって、そのような送達デバイス（１１０１）の起動の検出又は通知受信を含み得る。

【０３０８】

本方法は、送達アルゴリズムについて様々なパラメータ及び安全係数が設定される初期化段階（１１７２）と、補正用量（複数可）が計算され、及び／又はユーザに送達される送達段階（１１８０）とを含み得る。いくつかの実施形態では、初期化段階（１１７２）のいくつかのステップ又は安全係数は、送達段階（１１８０）中に更新され得る。

【０３０９】

ブロック（１１７３）は、最初の血糖測定値を受信することを含む。例えば、血糖測定値は、グルコースモニタから定期的に受信されてもよい。ブロック（１１７４）は、血糖値目標を設定することを含む。例えば、上述のように、目標血糖値は、重度の低血糖症を防ぐために比較的低いレベル（例えば、４０ｍｇ／ｄｌ、５０ｍｇ／ｄｌ、６０ｍｇ／ｄｌ、７０ｍｇ／ｄｌ）に設定され得る。いくつかの実施形態では、目標血糖値は、すべてのユーザについて予め定めた値又は一定の値に、又はユーザの複数の分類の各々について複数の一定値のそれぞれの値で設定され得る。前述のように、安全係数はまた、本開示のどこかに記載されているように、フィルタリング及び／又はそれに対する任意の他の修正の形態で実際の血糖測定値に適用され得る。しかしながら、そのような調整は、ブロック（１１８２）において血糖測定値を評価することとして主に説明される。

【０３１０】

送達段階（１１８０）の間、ブロック（１１８１）において、血糖測定値が、例えばグルコースモニタから定期的に受信される。上述したように、グルカゴンの過剰送達を防ぐこと、又はグルカゴンを過剰送達する計算を防ぐことは、ユーザの実際の血糖値の長期的傾向をより正確に表すユーザの実際の血糖値の処理された、評価された、及び／又はフィルタリングされた代理値を利用することによってより良好に達成され得るが、一方でまた、短期的なノイズ及び／又は異常を減衰、排除、又は他の様態でフィルタリングし得る。

したがって、ブロック（１１８２）において、定期的に受信された受信血糖測定値（又はそのサブセット）が評価される。例えば、定期的に受信された受信血糖測定値は、ユーザの実際の血糖値の長期的傾向をより正確に表すユーザの実際の血糖値の代理値を取得するために、本開示のどこかに記載されるように、処理及び／又はフィルタリングされ得、一方でまた、短期的なノイズ及び／又は異常を減衰、排除、又は他の様態でフィルタリングし得る。そのような評価は、送達デバイス（１１０１）、モバイルデバイス（１１０２）及び／又はコンピューティングデバイスによって実行され得るが、いくつかの実施形態では、本開示のどこかに記載されるような血糖測定値の評価又はその一部は、ＣＧＭ（１１０３）によって実行され得る。

【０３１１】

ブロック（１１８３）において、グルカゴン送達の必要性が、評価血糖測定値及び目標血糖値に基づいて、並びに１つ以上の因子に基づいて決定される。そのような因子は、受信血糖値及び／又は評価血糖値が最初に目標血糖値を下回ることを含み得る。そのような因子は、受信血糖値及び／又は評価血糖値の１つ以上の持続した反復期間の間、又は予め定めた時間間隔の間、受信血糖値及び／又は評価血糖値が目標血糖値より下に留まることを含み得る。そのような因子は、受信血糖値及び／又は評価血糖値が目標血糖値を下回っていること、及び受信血糖値及び／又は評価血糖値の一次導関数（変化の速度）が予め定めた値（例えば、０）を下回っていることを含み得る、これは、例えば、血糖値が目標を下回り、増加していないか、又は十分に速く増加していないことを示す。そのような因子は、受信血糖値及び／又は評価血糖値が目標血糖値を下回っていること、及び受信血糖値及び／又は評価血糖値の二次導関数（変化の加速度）が予め定めた値（例えば、０）を下回っていることを含み得る、例えば、血糖値が目標を下回り、十分に速く増加していないこと、及び／又は血糖値の増加が十分に速い速度で増加していないことを示す。

【０３１２】

ブロック（１１８４）は、１つ以上の補正グルカゴン用量を送達することを含む。例えば、図１１Ｃを参照すると、グラフ（１１９０）は、経時的な血糖値と、血糖値が点線で示される目標値を下回ったときに送達デバイス（１１０１）によってユーザに送達され得る１つ以上のグルカゴン用量（１１９１）とを示す。例示されるように、血糖値は、１つ以上のグルカゴン用量（１１９１）の送達後に上昇し始め、急速に目標を上回るレベルに達する。例えば、いくつかの実施形態では、初期グルカゴン用量を送達した後の後続の血糖測定値により、血糖値が依然として目標を下回っており、上昇していないこと（例えば、血糖測定値の一次導関数はゼロ又は負である）、又は目標を下回っており、十分に速く上昇していないこと（例えば、血糖測定値の二次導関数が、予め定めた時間間隔（例えば、１５分）内に血糖値が目標を上回って上昇することを予想するほど一次導関数に対して十分に大きくない）が明らかになった場合、１つ以上の後続用量のグルカゴンが送達されている可能性がある。

【０３１３】

いくつかの実施形態では、グルカゴン用量（複数可）のサイズは、ユーザの年齢及び／又は体重に基づいて決定され得る。例えば、粉末又は溶液注射の場合、６歳以上で体重２５ｋｇ以上の個体は１ｍＬのグルカゴン注射を受けることができ、６歳未満又は体重２５ｋｇ未満の個体は０．５ｍＬのグルカゴン注射を受けることができる。さらなる例では、自動注射器又は予め充填されたシリンジの場合、１２歳以上の個体は１ｍｇ又は０．２ｍＬのグルカゴン注射を受けることができ、２歳～１１歳で体重が４５ｋｇ以上の小児は１ｍｇ又は０．２ｍＬのグルカゴン注射を受けることができ、２歳～１１歳で体重が４５ｋｇ未満の小児は０．５ｍｇ又は０．１ｍＬのグルカゴン注射を受けることができ、２歳未満の小児は医師が決定した用量のグルカゴン注射を受けることができる。いくつかの実施形態では、複数のグルカゴン用量が送達される場合、適切な上述のグルカゴン用量は、例えば図１１Ｃに示すように、いくつかのより小さな微量用量に分割され得る。

【０３１４】

ブロック（１１８５）は、定期的に受信される受信血糖測定値に対応するために、送達

段階（１１８０）中に次の血糖値測定を持続的に反復することを含む。次の受信血糖測定値が受信されると、本方法は、更新された計算に基づいて別のグルカゴン用量を送達するかどうかを決定することを含んでもよく、それによって重度の低血糖症リスクを回避するための補正が提供される。

【０３１５】

ここで、例えば送達デバイス（１１０１）を介したグルカゴン投与の使用事例を説明する。最初の使用事例では、９歳、３０ｋｇの１型糖尿病の女児がお泊まり会と友人宅に参加することになったが、少女の両親は、特に親の監視なしに、彼女が血糖値を適切にコントロールできるかどうかを心配している。夕方の早い時間帯には、女児の血糖値は通常１００－１５０ｍｇ／ｄＬの範囲内に維持される。しかしながら、子供が一旦眠りにつくと、日中の食事ボーラスインスリン又は基礎インスリンの過剰投与を含むがこれに限定されないいくつかの理由により、彼女の血糖値は、例えば図１１Ｃに示すように、下方にドリフトし始める。子供が眠っている夜間のある時点で、彼女の血糖値は目標（これは一例では４０ｍｇ／ｄｌであり得る）を下回る。このようなより低い血糖値は、脳が血糖をエネルギーとして取り込む能力を妨げる可能性があるため、危険な低血糖イベントが発生していることになる。血糖値が目標を下回っていることに基づいて、送達デバイス（１１０１）は、０．５ｍｇ又は０．１ｍＬのグルカゴン用量を少女に送達し、彼女の血糖値は、速やかに目標を上回って、睡眠時又は安静時の状況にとってより安全な領域へと上昇する。いくつかのこのような実施形態では、送達デバイス（１１０１）は、合計すると所望の０．５ｍｇ又は０．１ｍＬのグルカゴン用量となる一連の微量用量として上記グルカゴン用量を投与する。いくつかの実施形態では、送達デバイス（１１０１）は、子供の血糖値の遠隔モニタリング及び／又は送達デバイス（１１０１）の操作のためのアプリケーションを実行しているモバイルデバイスにアラームメッセージを送信し、例えば、低血糖イベントの表示及び／又は関連するセッション履歴の詳細を親に提供する。

【０３１６】

ここで、例えば送達デバイス（１１０１）を介したグルカゴン送達の別の使用事例を説明する。最初の使用事例では、１２歳、４６ｋｇの１型糖尿病の少年が午後のスポーツイベントに参加しており、少年の両親は、特に高レベルの身体活動中に、彼が血糖値を適切にコントロールできるかどうかを心配している。スポーツイベント中、少年の血糖値は、一般に８０～１２０ｍｇ／ｄＬの範囲内に維持される。しかしながら、特に身体的に厳しい間隔の間、例えば図１１Ｃに示すように、彼の血糖値は下方にドリフトし始める。特に身体的に厳しい間隔の間のある時点で、彼の血糖値は目標値（この例では６０ｍｇ／ｄｌであり得るが、任意の他の適切な血糖値目標も考えられる）を下回る。そのようなより低い血糖値は、筋肉が最大限の能力を発揮するのを妨げる可能性があると共に、それらの筋肉を効果的に機能させ、コントロールする脳の能力を妨げる可能性があるため、危険な低血糖イベントが発生していることになる。血糖値が目標を下回っていることに基づいて、送達デバイス（１１０１）は、１ｍｇ又は０．２ｍＬのグルカゴン用量を少年に送達し、彼の血糖値は、速やかに目標を上回って、目覚めている身体運動の状況にとってより安全な領域に上昇する。いくつかのこのような実施形態では、送達デバイス（１１０１）は、合計すると所望の１ｍｇ又は０．２ｍＬのグルカゴン用量となる一連の微量用量として上記の適切なグルカゴン用量を送達する。

【０３１７】

上記の説明は、例示を目的として提示されており、網羅的であること、又は本発明を開示された正確な形態に限定することは意図されていない。当業者は、上記の開示に照らして多くの修正及び変形が可能であることを理解することができる。

【０３１８】

本明細書で説明されたステップ、操作、コンポーネント又はプロセスのいずれも、単独で、又は他のデバイスと組み合わせて、１つ以上のハードウェア又はソフトウェアユニットで実行又は実装され得る。一実施形態では、ソフトウェアユニットは、説明されたステップ、操作、又はプロセスのいずれか又はすべてを実行するためにプロセッサによって実

行され得る、コンピュータプログラムコードを含む非一過性又は非一時的コンピュータ可読媒体を含むコンピュータプログラム製品で実装される。本出願に記載されたソフトウェアユニット又は機能は、例えば、従来の技術又はオブジェクト指向技術を使用して、例えば、Ｊａｖａ（登録商標）、Ｃ＋＋、又はＰｅｒｌ（登録商標）などの任意の適切なコンピュータ言語を使用して、コンピュータプログラムコードとして実装され得る。コンピュータプログラムコードは、ランダムアクセスメモリ（ＲＡＭ）、読み出し専用メモリ（ＲＯＭ）、ハードドライブなどの磁気媒体、又はＣＤ－ＲＯＭなどの光学媒体などの非一時的コンピュータ可読媒体上に一連の命令又はコマンドとして記憶することができる。そのような任意のコンピュータ可読媒体はまた、単一の計算装置上又は単一の計算装置内に存在してもよく、システム又はネットワーク内の異なる計算装置上又は異なる計算装置内に存在してもよい。

【０３１９】

本明細書では、実施形態による方法、システム、及びコンピュータプログラム製品のフローチャート図及びブロック図が使用される。フローチャート図及び／又はブロック図の各ブロック、並びにフローチャート図及び／又はブロック図のブロックの組合せは、コンピュータ可読プログラム命令によって実装され得る機能を提供し得る。いくつかの代替の実装では、ブロックによって特定される機能は、フローチャート図に示されている順序とは異なる順序で行われてもよい。

【０３２０】

コンピュータプログラム製品は、その中に格納されたコンピュータ可読プログラムコードを有する１つ以上のコンピュータ可読ハードウェアストレージデバイスを含んでもよく、当該プログラムコードは、説明された方法を実施するために１つ以上のプロセッサによって実行可能である。

【０３２１】

本明細書のいくつかの部分は、情報に対する操作のアルゴリズム及び象徴的表現の観点から本発明の実施形態を説明する。これらのアルゴリズム記述及び表現、例えば添付のフローチャートは、それらの作業の内容を他の当業者に効果的に伝えるために、データ処理分野の当業者によって一般的に使用される。これらの操作は、機能的、計算的、又は論理的に説明されているが、コンピュータプログラム又は同等の電気回路、マイクロコードなどによって実装されると理解される。記載された操作は、ソフトウェア、ファームウェア、ハードウェア、又はそれらの任意の組合せで具現化され得る。

【０３２２】

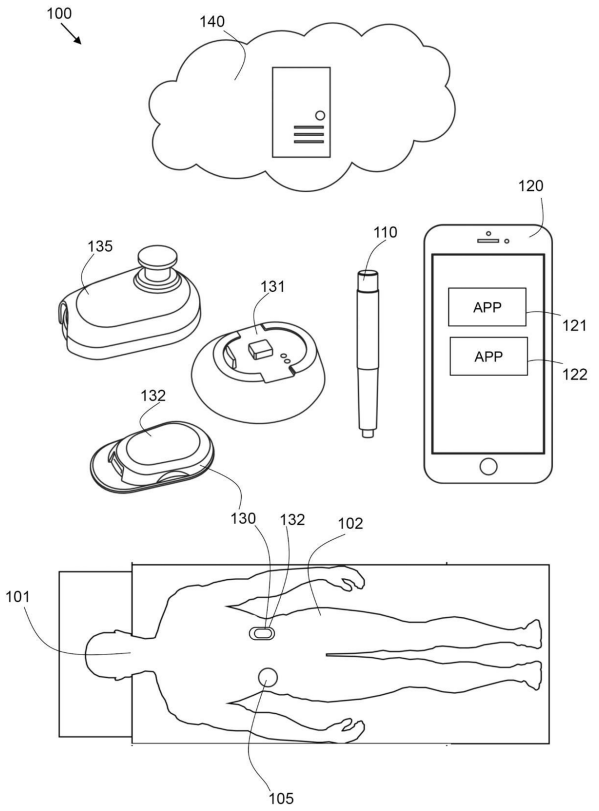
本明細書で使用される言語は、主に読みやすさ及び説明目的のために選択されており、本発明の主題を描写又は限定するために選択されていない場合がある。したがって、本発明の範囲は、この詳細な説明によってではなく、むしろ、本明細書に基づく出願で請求される任意の特許請求の範囲によって限定されることが意図される。したがって、本発明の実施形態の開示は、添付の特許請求の範囲に記載された本発明の範囲の例示するものであるが、限定するものではないことが意図されている。

【０３２３】

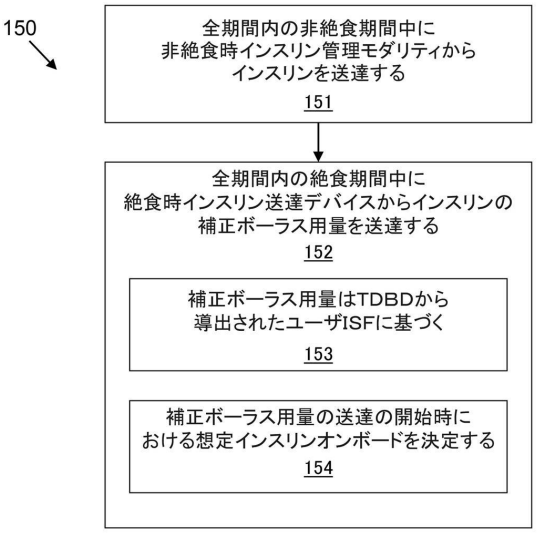
最後に、本明細書及び添付の特許請求の範囲の全体を通して、文脈上別段の定めがない限り、「含む（comprise）」という単語又は「含む（comprises）」若しくは「含む（comprising)」などの変形は、記載された整数要素又は整数要素群（integer or group of integers）の包含を意味するが、任意の他の整数要素又は整数要素群の排除を意味しないと理解される。

【図面】

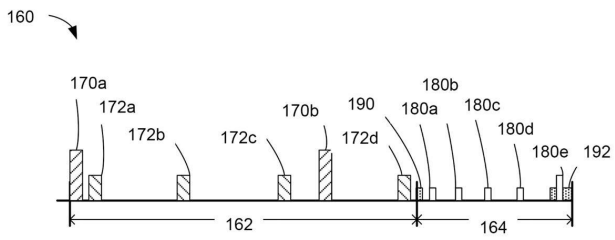
【図１Ａ】



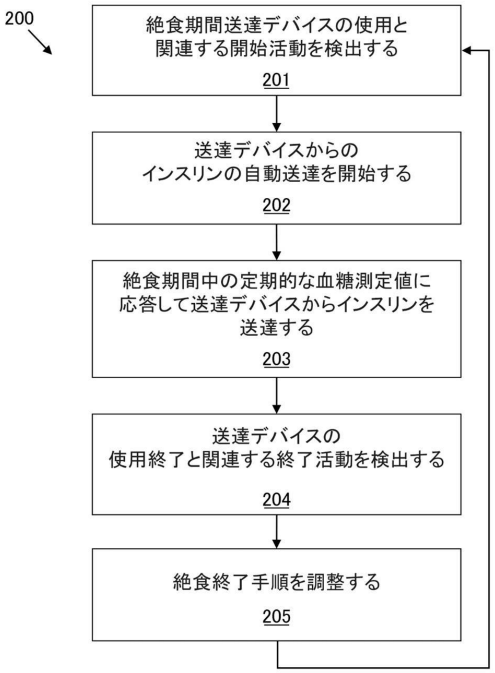
【図１Ｂ】



【図１Ｃ】



【図２Ａ】



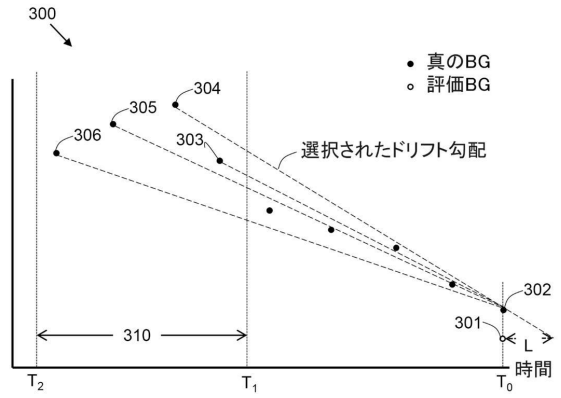
【図２Ｂ】



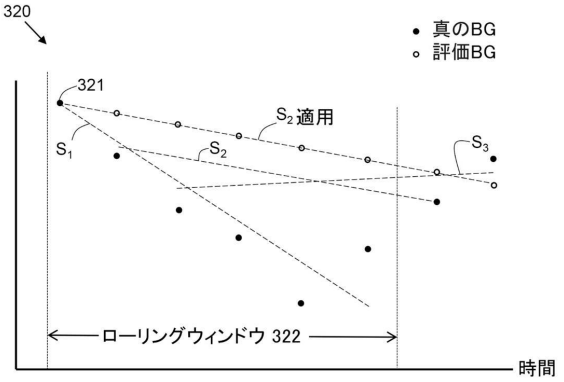
【図２Ｃ】



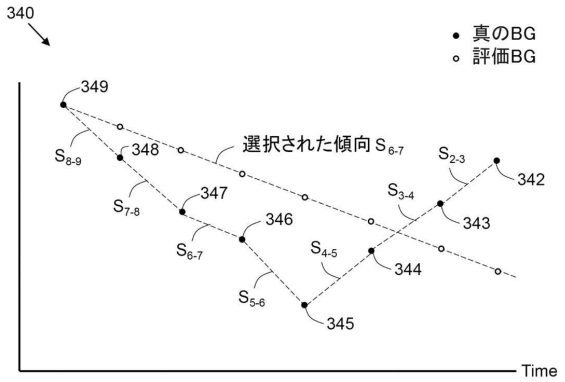
【図３Ａ】



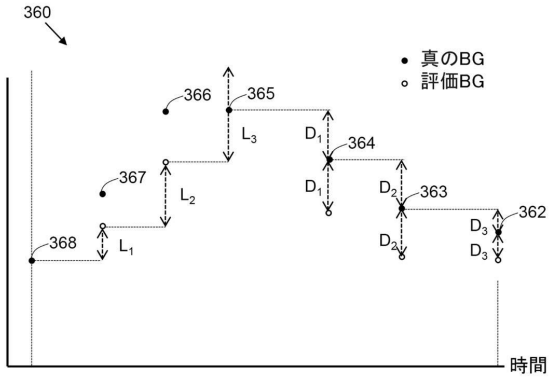
【図３Ｂ】



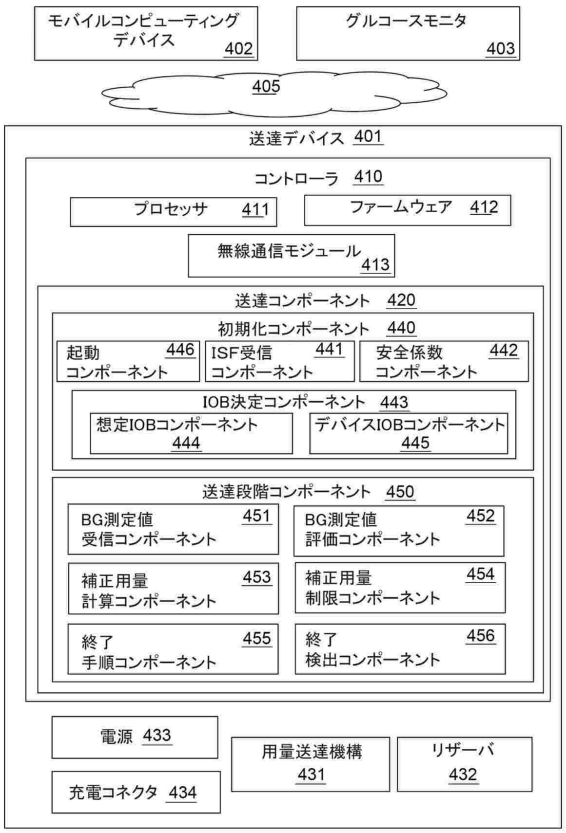
【図３Ｃ】



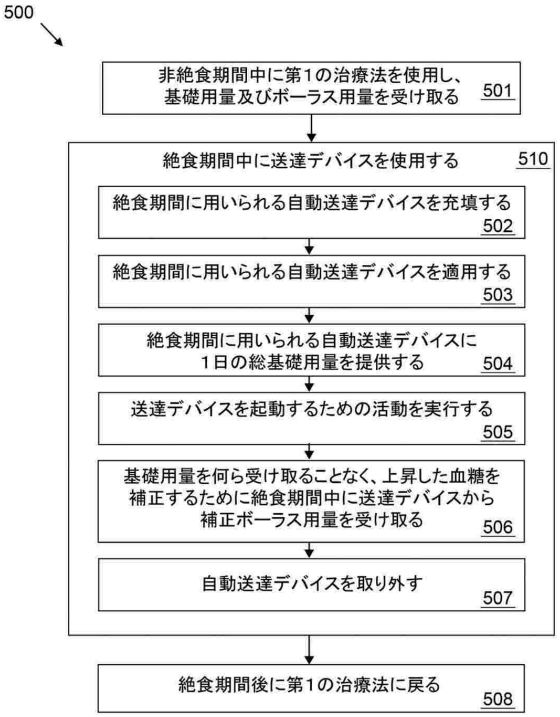
【図３Ｄ】



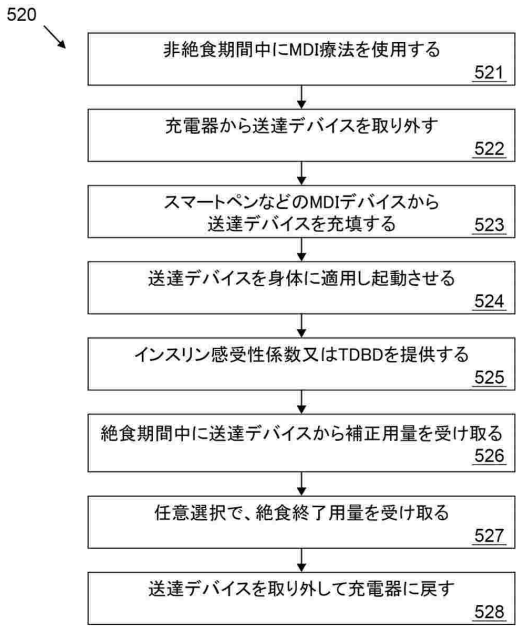
【図４】



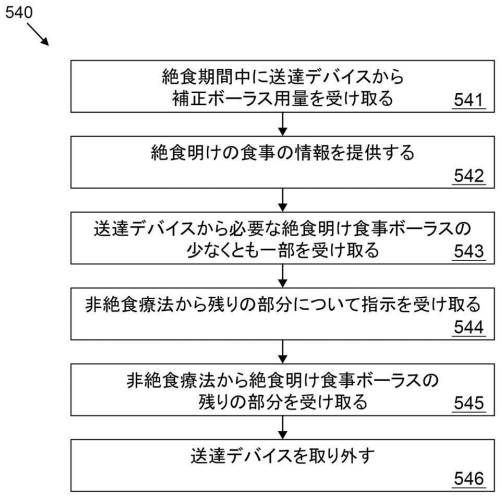
【図５Ａ】



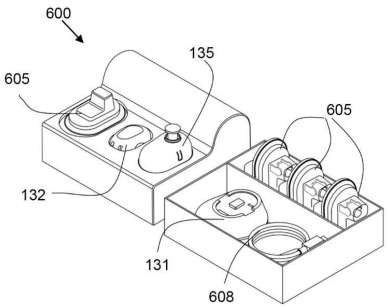
【図５Ｂ】



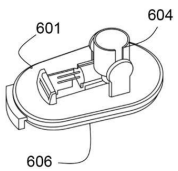
【図５Ｃ】



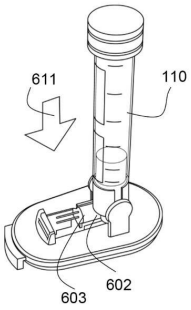
【図６Ａ】



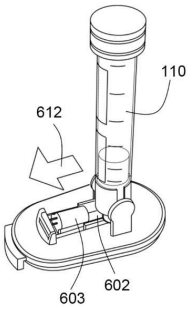
【図６Ｂ】



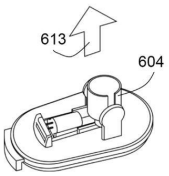
【図６Ｃ】



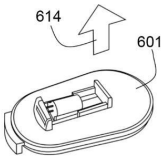
【図６Ｄ】



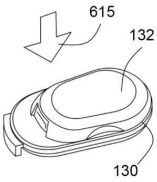
【図６Ｅ】



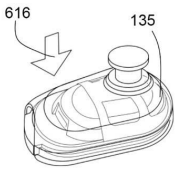
【図６Ｆ】



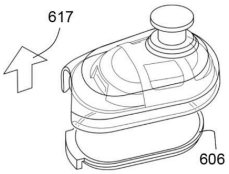
【図６Ｇ】



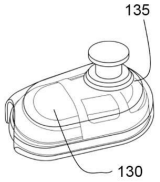
【図６Ｈ】



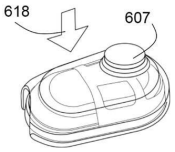
【図６Ｉ】



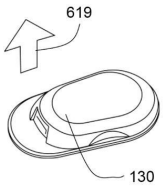
【図６Ｊ】



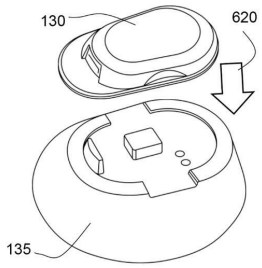
【図６Ｋ】



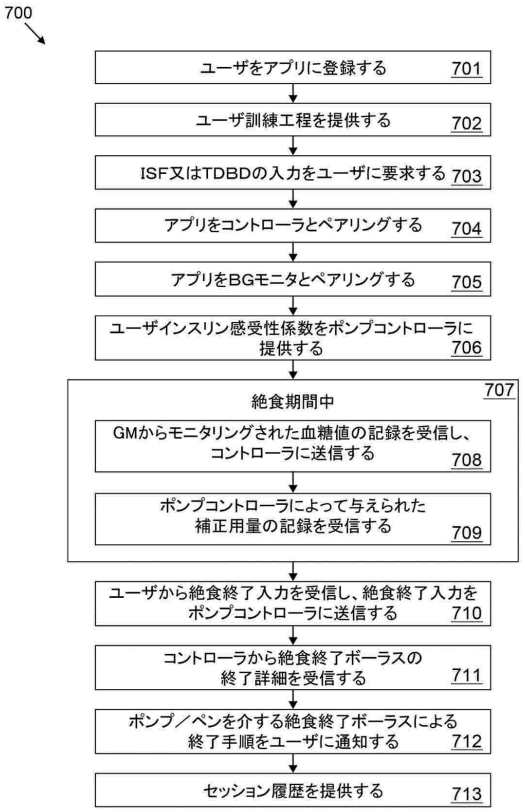
【図６Ｌ】



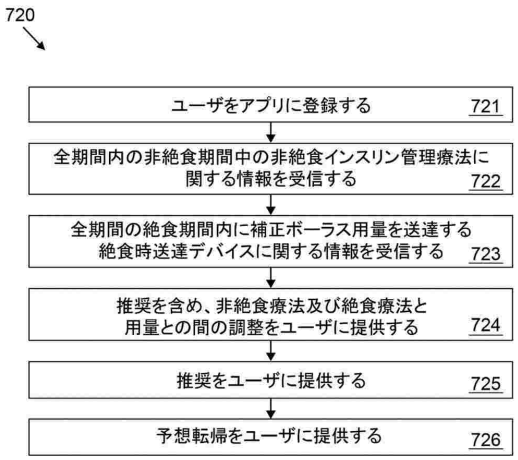
【図６Ｍ】



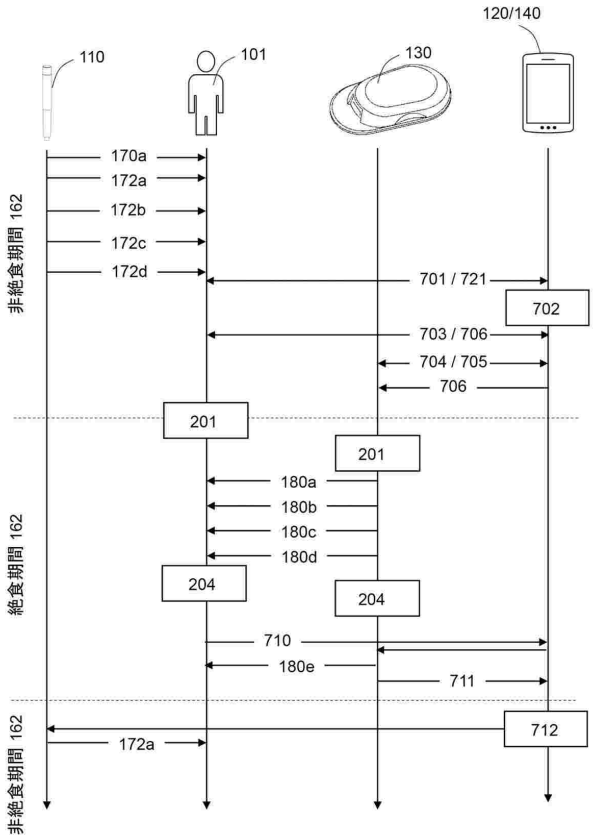
【図７Ａ】



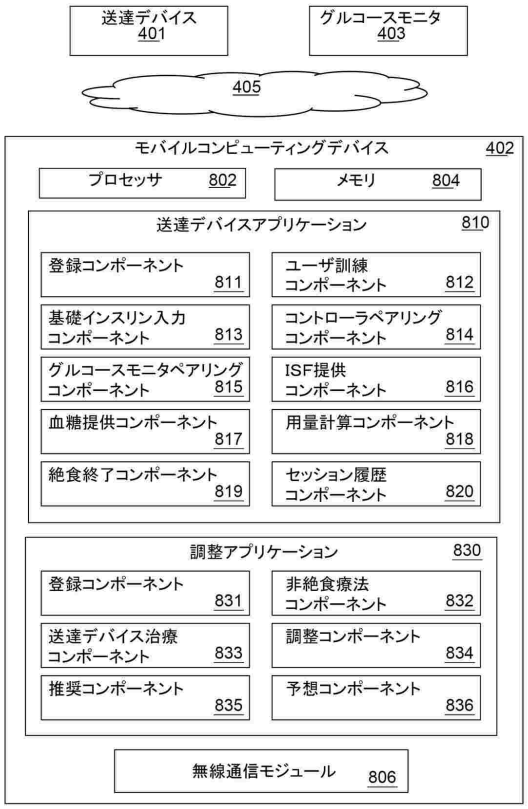
【図７Ｂ】



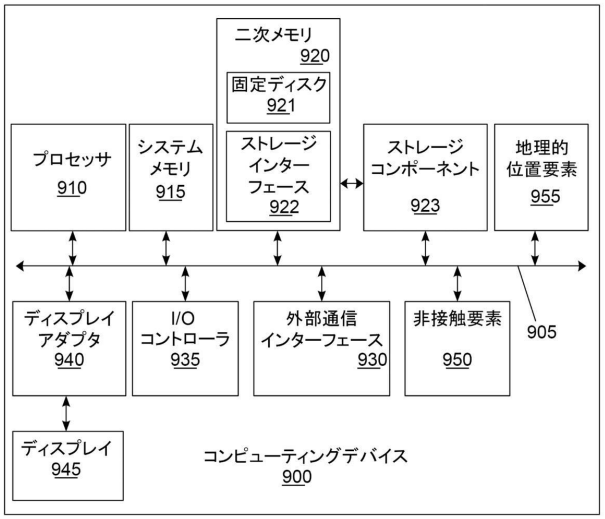
【図７Ｃ】



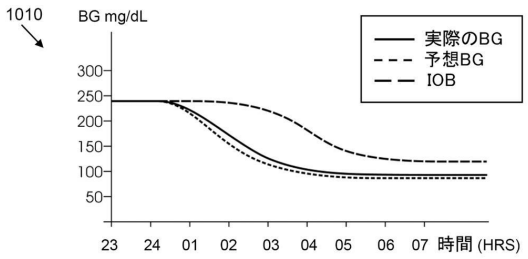
【図８】



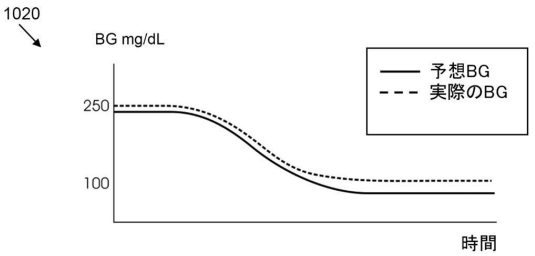
【図９】



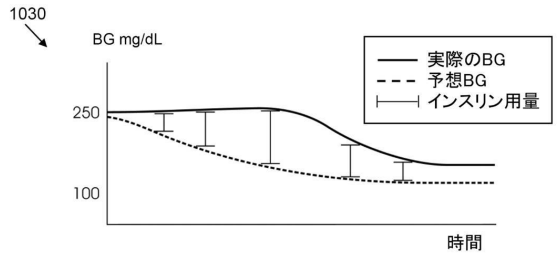
【図１０Ａ】



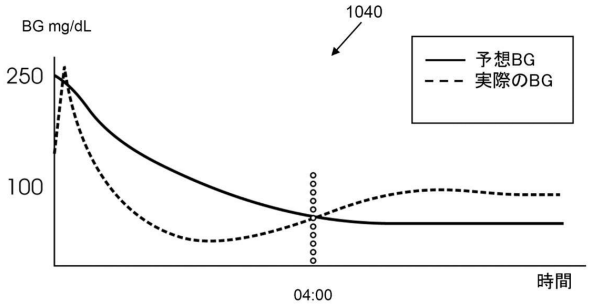
【図１０Ｂ】



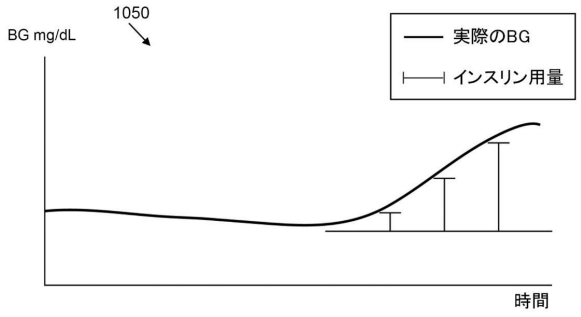
【図１０Ｃ】



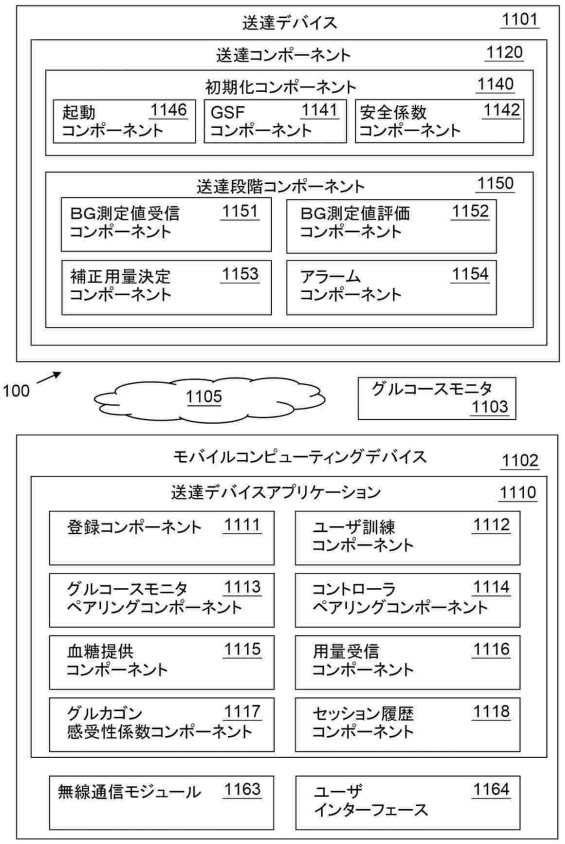
【図１０Ｄ】



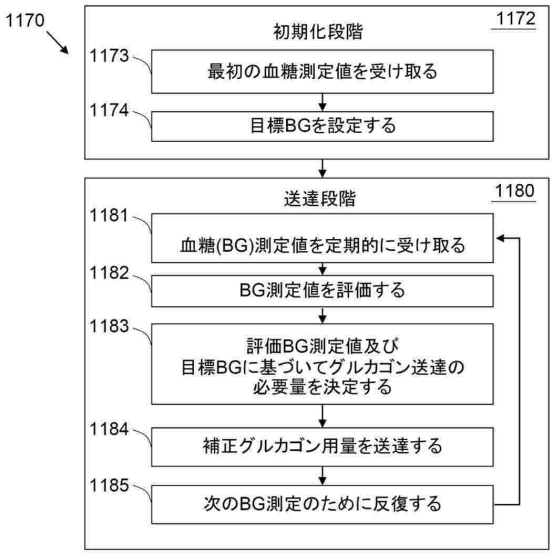
【図１０Ｅ】



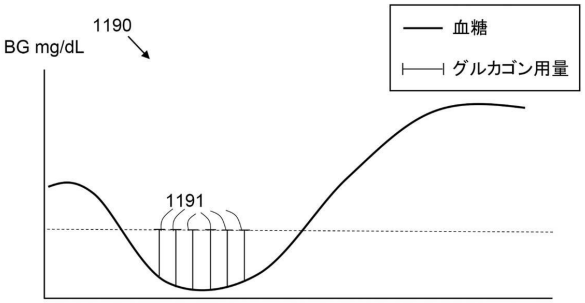
【図１１Ａ】



【図１１Ｂ】


1170
初期化段階
1172
1173
最初の血糖測定値を受け取る
1174
目標BGを設定する
送達段階
1180
1181
血糖(BG)測定値を定期的に受け取る
1182
BG測定値を評価する
1183
評価BG測定値及び
目標BGに基づいてグルカゴン送達の
必要量を決定する
1184
補正グルカゴン用量を送達する
1185
次のBG測定のために反復する

【図１１Ｃ】


1190
BG mg/dL
血糖
グルカゴン用量
1191

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2023/053950

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. G16H20/17 G16H40/63 G16H20/60
ADD.

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)
G16H

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2021/098105 A1 (LEE JOON BOK [US] ET AL) 1 April 2021 (2021-04-01) paragraph [0002] paragraph [0016] paragraph [0025] - paragraph [0033] paragraph [0045] - paragraph [0048] paragraph [0054] paragraph [0075] paragraph [0104] paragraph [0113] - paragraph [0114] ----- -/--	1-49

[x] Further documents are listed in the continuation of Box C. [x] 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	Date of mailing of the international search report
27 June 2023	05/07/2023

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Gardiner, Alexander

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2023/053950

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	GEORGE GRUNBERGER ET AL: "Consensus Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology Insulin Pump Management Task Force", ENDOCRINE PRACTICE, vol. 20, no. 5, 1 May 2014 (2014-05-01), pages 463-489, XP055425648, US ISSN: 1530-891X, DOI: 10.4158/EP14145.PS page 480; table 2 -----	1-49
A	GARNICA O ET AL: "Noise spectral analysis and error estimation of continuous glucose monitors under real-life conditions of diabetes patients", BIOMEDICAL SIGNAL PROCESSING AND CONTROL, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 61, 27 June 2020 (2020-06-27), XP086220465, ISSN: 1746-8094, DOI: 10.1016/J.BSPC.2020.101934 [retrieved on 2020-06-27] the whole document -----	1-49

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2023/053950

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2021098105 A1	01-04-2021	AU 2020354476 A1	19-05-2022
		CA 3150460 A1	01-04-2021
		CN 114514583 A	17-05-2022
		EP 4035174 A1	03-08-2022
		JP 2022550095 A	30-11-2022
		US 2021098105 A1	01-04-2021
		WO 2021061711 A1	01-04-2021

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(72)発明者　セイント、ショーン トーマス
アメリカ合衆国 ９２１２７ カルフォルニア州、サンディエゴ エントラーダ デ ルース イースト ７８０９

(72)発明者　デスボロー、レーン
アメリカ合衆国 ９１３６０ カルフォルニア州、サウザンド オークス オールド ファーム ロード ７２５

Ｆターム（参考）　4C066　AA09 BB01 CC01 DD11 FF05 QQ24 QQ61 QQ78 QQ82 QQ84
5L099　AA15 AA22 AA25