

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-500348
(P2020-500348A)

(43) 公表日 令和2年1月9日(2020.1.9)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
G 1 6 H 20/17 (2018.01)	G 1 6 H 20/17	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/172 (2006.01)	A 6 1 M 5/172 5 0 0	5 L 0 9 9
G 1 6 H 80/00 (2018.01)	G 1 6 H 80/00	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 52 頁)

(21) 出願番号 特願2019-517222 (P2019-517222)
 (86) (22) 出願日 平成29年9月21日 (2017. 9. 21)
 (85) 翻訳文提出日 令和1年5月17日 (2019. 5. 17)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2017/073850
 (87) 国際公開番号 WO2018/060036
 (87) 国際公開日 平成30年4月5日 (2018. 4. 5)
 (31) 優先権主張番号 16191727.3
 (32) 優先日 平成28年9月30日 (2016. 9. 30)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 596113096
 ノボ・ノルディスク・エー/エス
 デンマーク国, バッグスヴァエルト ディ
 ーケー 2 8 8 0, ノボ アレー
 (74) 代理人 110002077
 園田・小林特許業務法人
 (72) 発明者 ブロックマイヤー, ビート
 デンマーク国 2 8 8 0 ハウスベア,
 ノボ アレー
 (72) 発明者 ベントスン, ヘンリク
 デンマーク国 2 8 8 0 ハウスベア,
 ノボ アレー
 (72) 発明者 アーラドッティル, ティナ ビョーク
 デンマーク国 2 8 8 0 ハウスベア,
 ノボ アレー

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信するシステムおよび方法

(57) 【要約】

治療計画を用いて被験体によって適用される、血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された、用量履歴を通信するシステムおよび方法。過去の記録は治療計画を適用するインスリンペンから取得される。各記録は、注射される薬剤の量、および血糖調整薬剤の1つであるタイプと、タイムスタンプとを指定する。単一形状多角形(231)を各記録に割り当て、単一形状多角形(231)は、表示モードで、二次元形状を有する多角形(261)を視覚化するように構成される。単一形状多角形は、表示モード(260)で、二次元形状を有する多角形(265)を視覚化するように構成された、対応する多形状多角形(244)を含む一組の多形状データ構造を作成するのに使用される。多形状多角形は、多形状多角形を規定するのに使用される重なり合う単一形状多角形の数に応じて、増加する強度とともに表示されるように構成される。方法はまた、(i)複数組の薬剤記録と、(ii)多形状データ構造の組(240)とを含む、表示データ(247)を通信することを含む。

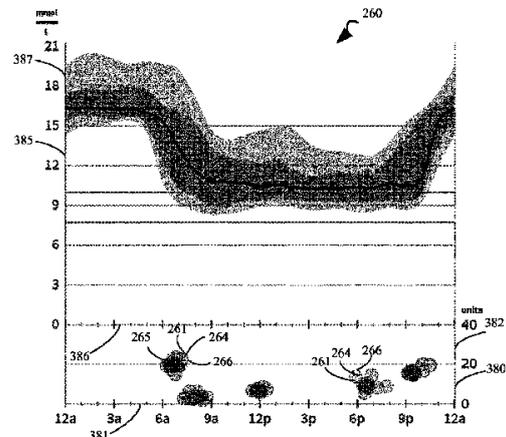


Fig. 7

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

治療計画を用いて被験体によって適用される、血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された、用量履歴を通信するデバイス(250)であって、

前記デバイスが、1つまたは複数のプロセッサ(274)とメモリ(192/290)とを備え、前記メモリが命令を格納し、前記命令が、1つまたは複数のプロセッサによって実行されると方法を実施し、前記方法が、

前記治療計画を適用するのに前記被験体によって使用される1つまたは複数の注射デバイスから、時間経過にわたって取られた複数の薬剤記録を含む第1のデータセット(220)を取得することであって、前記複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録(222)が、

(i)前記1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイス(104)を使用して、前記被験体に注射される薬剤の自動的に取得された量(226)を含む、それぞれの薬剤注射イベント(224)と、

(ii)前記それぞれの薬剤注射イベント(224)の発生時に前記それぞれの注射デバイスによって自動的に生成される、前記時間経過内の対応する自動的に取得された注射イベントタイムスタンプ(229)とを含み、

前記薬剤記録(222)それぞれに、

表示モード(260)で、前記注射の分布における単一の注射を表すように構成された、対応する単一形状データ構造(230)が割り当てられ、前記単一形状データ構造(230)が、

(i)前記表示モードで、二次元形状を有する多角形(261)を視覚化するように構成された、対応する単一形状多角形(231)であって、

一次元目において延在し、前記一次元目について第1の座標を有する第1の長さ(262)であって、(i)前記第1の長さ(262)が固定値を有するか、もしくは(ii)前記第1の長さ(262)が可変であり、前記それぞれの薬剤注射イベント(224)に関する前記薬剤が活性のままである持続時間を表す、第1の長さとして、

二次元目において延在し、前記二次元目について第2の座標を有する第2の長さ(263)であって、(i)前記第2の長さ(263)が固定値を有するか、もしくは(ii)前記第2の長さ(263)が可変であり、注射された薬剤の量を表すか、もしくは(iii)前記第2の長さ(263)が可変であり、前記注射された薬剤の量から残っている活性薬剤の量を表す、第2の長さとして表示されるように構成された、単一形状多角形と、

(ii)前記表示モード(260)で、前記単一形状多角形(261)の第1の視覚的性質(264)を表示するように構成された、対応する第1の強度インジケータ(232)とを備える、第1のデータセット(220)を取得することと、

各時間窓(234)が同じ固定の持続時間のものである、前記時間経過内の複数の連続的な時間窓(233)を作成することと、

それぞれの時間窓(234)に対して、一組の薬剤記録(235)を作成し、それによって複数組の薬剤記録を作成することであって、前記薬剤記録のそれぞれの組(235)が前記第1のデータセット(220)からの多数の薬剤記録を含み、前記薬剤記録のそれぞれの組(235)内におけるそれぞれの薬剤記録(222)が前記それぞれの時間窓(234)内のタイムスタンプ(229)を有する、薬剤記録を作成することと、

それぞれの薬剤記録(222)に対して、前記複数組の薬剤記録における薬剤記録の各組(235)内で、前記時間窓(234)内の相対時間である対応する相対時間(237)を割り当てることであって、それによって前記複数組の薬剤記録が前記注射の分布を表す、対応する相対時間(237)を割り当てることと、

薬剤記録のそれぞれの組(235)に対して、前記薬剤記録のそれぞれの組(235)における各薬剤記録(222)からの前記単一形状多角形(231)を重畳することであって、前記単一形状多角形(231)が、前記相対時間である前記一次元目と前記注射さ

10

20

30

40

50

れた薬剤の量である前記二次元目とについて重畳され、前記一次元目上の間隔が前記時間窓の固定の持続時間によって規定され、それによって2つ以上の重畳された単一形状多角形(231)が前記間隔内で重なり合うことができる、前記単一形状多角形(231)を重畳することと、

2つ以上の重畳された重なり合う単一形状多角形(231)の識別に応答して、

表示モード(260)で、前記注射の分布の前記平均および前記ばらつきを表すように構成された多数の多形状データ構造(241)を含む、一組の多形状データ構造(240)を作成することであって、

各多形状データ構造(241)に対して、

(i)単一形状データ構造の対応するサブセット(242)を規定する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット(542)を作成し、

(ii)前記表示モード(260)で、二次元形状を有する多角形(265)を前記一次元目および二次元目について視覚化するように構成された、対応する多形状多角形(244)を算出し、前記多形状多角形(244)が、前記単一形状データ構造のサブセット(242)に対応する、前記重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット(542)における前記単一形状多角形(231)の重なり合いによって規定され、

(iii)前記重なり合う単一形状多角形のサブセット(242)における重なり合う単一形状データ構造(230)の数である、前記サブセットにおける要素の数(245)を算出し、

(iv)表示モードで、多形状多角形(231)の第1の視覚的性質(264)を表示するように構成された、対応する第2の強度インジケータ(246)を算出し、第2の強度インジケータ(246)が、サブセットにおける要素の数(245)の増加関数である、一組の多形状データ構造(240)を作成することと、

表示データ(247)を通信することであって、前記表示データ(247)が、

(i)前記複数組の薬剤記録と、

(ii)前記多形状データ構造の組(240)とを含む、表示データ(247)を通信することとであり、

前記通信が、前記注射の分布の前記平均および前記ばらつきを表す前記用量履歴を提供するため、(i)前記被験体または(ii)医療提供者を対象とする、デバイス。

【請求項2】

前記治療計画が、短時間作用型インスリン薬剤(210)を用いる追加インスリン薬剤用量投与計画(208)と、長時間作用型インスリン薬剤(214)を用いる基礎インスリン薬剤用量投与計画(212)とを含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記デバイスがディスプレイ(282)を更に備え、表示データ(247)を通信する前記ステップが、

前記表示データ(247)を第1の座標系(380)で前記ディスプレイ(282)に表示することであって、第1の座標軸(381)が前記一次元目によって規定され、第2の座標軸(382)が前記二次元目によって規定されることを更に含み、

前記薬剤記録の複数組それぞれにおける、それぞれの組の薬剤記録(235)のそれぞれの薬剤記録(222)が、前記対応する相対時間(237)および前記対応する薬剤の量(226)に従って、前記対応する単一形状多角形(231)を前記第1の座標系(380)に配置することによって表示され、前記単一形状多角形の前記視覚的性質(264)が、前記対応する第1の強度インジケータ(232)によって規定されており、

前記多形状データ構造の組(240)におけるそれぞれの多形状データ構造(241)が、前記重なり合う単一形状多角形のサブセット(542)によって規定される位置に従って、前記対応する多形状多角形(244)を前記第1の座標系(380)に配置することによって表示され、前記多形状多角形(244)の前記第1の視覚的性質(264)が、前記対応する第2の強度インジケータ(246)によって規定されている、請求項1または2に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 4】

前記複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録(222)が、

(iii)前記被験体に注射される対応するタイプの薬剤(228)を更に含み、前記それぞれの薬剤記録(222)に対応する前記単一形状データ構造(232)が、

(iii)前記単一形状多角形(231)の第2の視覚的性質(266)を表示し、それによって前記被験体に注射される前記薬剤のタイプ(228)を示すように構成された、対応するタイプの薬剤インジケータ(248)を更に含み、

前記単一形状データ構造の対応するサブセット(242)内の前記単一形状データ構造(230)がそれぞれ、同じタイプの薬剤インジケータ(248)を有しており、それによって同じタイプの薬剤(228)の注射に関連することを示し、

10

前記多形状データ構造の組(240)内における各多形状データ構造(241)が、前記単一形状データ構造の対応するサブセットの薬剤インジケータ(248)のタイプによって規定される、第2のタイプの薬剤インジケータ(249)を更に含み、前記第2のタイプの薬剤インジケータが、前記多形状多角形の前記第2の視覚的性質(266)を表示し、それによって前記被験体に注射される前記薬剤のタイプ(228)を示すように構成され、それにより、前記多形状データ構造の組(240)が、異なるタイプの薬剤の注射に関する分布を表すように更に構成される、請求項1または2に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記デバイスがディスプレイ(288)を更に備え、表示データを通信する前記ステップが、

20

前記表示データ(247)を第1の座標系(380)で前記ディスプレイ(288)に表示することであって、第1の座標軸(381)が前記次元目によって規定され、前記第2の座標軸(382)が前記次元目によって規定されることを更に含み、

前記薬剤記録の複数組における、それぞれの組の薬剤記録(235)のそれぞれの薬剤記録(222)が、前記対応する相対時間(237)および前記対応する薬剤の量(226)に従って、前記それぞれの薬剤記録(222)に対応する各前記単一形状多角形(231)を前記座標系(380)に配置することによって表示され、前記第1の視覚的外見が前記第1の強度インジケータ(232)によって規定されており、前記第2の視覚的外見が前記第1のタイプの薬剤インジケータ(248)によって規定されており、両方のインジケータが前記それぞれの薬剤記録(222)に対応しており、

30

前記多形状データ構造の組(240)におけるそれぞれの多形状データ構造(241)が、前記重なり合う単一形状多角形のサブセット(542)によって規定される位置に従って、前記それぞれの多形状データ構造(241)に対応する前記多形状多角形(244)それぞれを前記座標系(380)に配置することによって表示され、前記第1の視覚的外見(264)が前記第2の強度インジケータ(246)によって規定されており、前記第2の視覚的外見(266)が前記第2のタイプの薬剤インジケータ(249)によって規定されている、請求項4に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記ディスプレイ(288)が、第1の軸(386)および第2の軸(387)を備える第2の座標系(385)を更に備え、前記第2の座標系が、前記時間経過内に取得されたグルコースデータに基づいて分布の平均およびばらつきを表し、

40

前記第1の座標系(380)の場合、前記第2の軸(382)が注射された薬剤の量(226)を表し、前記第2の座標系(385)の場合、前記第2の軸(387)が血糖濃度を表し、

両方の座標系(380、385)の前記第1の軸(381、386)が時間を表し、前記時間窓(234)によって規定される前記間隔内で規定され、

両方の座標系(380、385)の前記第1の軸(381、386)が、互いに上下に平行して、または前記第2の軸(382、387)の方向にオフセットされて配置されており、両方の座標系(380、385)の前記第2の軸(382、387)が平行して配置されている、請求項3から5のいずれか一項に記載のデバイス。

50

【請求項 7】

前記単一形状多角形(231)が、円を規定する二次元形状を有する多角形(261)を視覚化するように構成され、前記第2の長さ(263)が固定値を有する、請求項1から6のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記方法が、

前記時間経過内の前記被験体の複数の自律グルコース測定値を含む第2のデータセット(310)と、前記複数の自律グルコース測定値におけるそれぞれの自律グルコース測定値(311)に対して、それぞれの測定がいつ行われたかを表すグルコース測定タイムスタンプ(312)とを取得することと、

10

それぞれの時間窓(234)に対して、一組のグルコース測定値(315)を作成し、それによって複数組のグルコース測定値を作成することであって、前記グルコース測定値のそれぞれの組(315)内の各グルコース測定値(311)がそれぞれの時間窓(234)におけるタイムスタンプ(312)を有する、グルコース測定値を作成することと、

それぞれのグルコース測定値(311)に対して、前記時間窓内の前記相対時間である対応する相対時間(313)を関連付けることであって、それによって前記複数組のグルコース測定値が、前記時間窓内のグルコース測定値の分布を表す、関連付けることと、

前記複数組のグルコース測定値に対して、前記相対時間の関数としての前記平均および前記ばらつきを算出することとを更に含み、

前記表示データが、前記複数組のグルコース測定値、前記対応する相対時間、ならびに前記相対時間の関数としての前記算出された平均およびばらつきを更に含む、請求項1から5および7のいずれか一項に記載のデバイス。

20

【請求項 9】

前記被験体が関与する前記時間経過内の生活様式関連イベントの分布の平均およびばらつきを表す、生活様式イベント履歴を通信するように更に適合され、前記方法が、

生活様式データを獲得するために、前記被験体によって使用される1つまたは複数の着用可能な生活様式測定デバイス(103)から第3のデータセット(330)を取得することであって、前記第3のデータセット(330)が前記時間経過にわたる複数の生活様式データ記録(331)を含み、前記複数の生活様式データ記録におけるそれぞれの生活様式データ記録(331)が、

30

(i)それぞれの生活様式イベント(332)と、

(ii)前記それぞれの生活様式関連イベントの発生時に前記それぞれの生活様式測定デバイス(103)によって自動的に、もしくは前記それぞれの生活様式測定デバイスのユーザ操作によって生成される、前記時間経過内の対応する電子生活様式イベントタイムスタンプ(334)、または前記被験体が関与する前記生活様式イベントの開始時間および終了時間を示す開始タイムスタンプおよび終了タイムスタンプとを含み、

前記生活様式データ記録(331)それぞれに、

生活様式関連イベントの分布における単一イベントを表すように構成された、対応する単一形状生活様式データ構造(336)が割り当てられ、前記単一形状生活様式データ構造(336)が、

40

(i)前記表示モードで、二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成された、対応する単一形状生活様式多角形(337)であって、

前記一次元目において延在する第1の長さであって、前記第1の長さが固定値を有するか、もしくは開始タイムスタンプおよび終了タイムスタンプが記録されていることの指示に対する応答に基づいて、前記被験体が関与する前記生活様式イベントの持続時間を表す、第1の長さとして、

前記二次元目において延在する第2の長さとして表示されるように構成された、単一形状生活様式多角形と、

(ii)前記表示モードで、単一形状生活様式多角形(337)の第1の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第1の強度インジケータとを備える、第3のデータ

50

セット(330)を取得することと、

それぞれの時間窓(234)に対して、一組の生活様式データ記録(340)を作成し、それによって複数組の生活様式データ記録を作成することであって、生活様式データ記録のそれぞれの組(348)が前記第3のデータセット(330)からの多数の生活様式データ記録(331)を含み、前記生活様式データ記録のそれぞれの組(348)内におけるそれぞれの生活様式データ記録(331)が前記それぞれの時間窓(234)内の生活様式イベントタイムスタンプ(334)を有する、生活様式データ記録を作成することと、

それぞれの生活様式データ記録(331)に対して、前記複数組の生活様式データ記録における生活様式データ記録の各組(348)内で、前記時間窓内の相対時間である対応する相対生活様式時間(349)を割り当てることであって、それによって前記複数組の生活様式データ記録が生活様式関連イベントの分布を表す、割り当てることと、

生活様式データ記録のそれぞれの組(348)に対して、前記生活様式データ記録のそれぞれの組(348)における各生活様式データ記録(331)からの前記単一形状生活様式多角形(337)を重畳することであって、前記単一形状生活様式多角形(337)が前記一次元目および二次元目について重畳され、前記一次元目上の間隔が前記時間窓(234)の固定の持続時間によって規定され、それによって2つ以上の重畳された単一形状生活様式多角形が前記間隔内で重なり合うことができる、重畳することと、

2つ以上の重畳された重なり合う単一形状生活様式多角形の識別に回答して、

前記表示モードで、生活様式関連イベントの分布の平均およびばらつきを表すように構成された、一組の多形状生活様式データ構造(340)を作成することであって、

各多形状生活様式データ構造(341)に対して、

(i)単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット(342)を規定する、重なり合う単一形状生活様式多角形の対応するサブセットを作成し、

(ii)前記表示モードで、二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成された、対応する多形状生活様式多角形(244)を算出し、多形状生活様式多角形(344)が、前記重なり合う単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット(342)における単一形状生活様式多角形(337)の重なり合いによって規定され、

(iii)前記重なり合う単一形状生活様式多角形のサブセット(342)における重なり合う単一形状生活様式データ構造(336)の合計である、前記サブセット(345)における要素の数を算出し、

(iv)前記表示モードで、前記多形状生活様式多角形(344)の第1の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第2の生活様式強度インジケータ(346)を算出し、前記第2の生活様式強度インジケータ(346)が、単一形状生活様式多角形(345)の数の増加関数である、一組の多形状生活様式データ構造(340)を作成することとを更に含み、

前記表示データ(247)が、

前記複数組の生活様式データ記録と、

前記多形状生活様式データ構造の組(340)とを更に含み、

前記通信が、前記生活様式関連イベントの分布の平均およびばらつきを表す前記生活様式イベント履歴を提供するため、(i)前記被験体または(ii)医療提供者を対象とする、請求項1から8のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項10】

前記複数の生活様式データ記録における各生活様式データ記録(331)が、

(iii)前記被験体の血糖値に対して前記生活様式イベントによって課せられる影響を表すインパクト量(333)を更に含み、

前記対応する単一形状生活様式多角形(337)が、

前記二次元目において延在する第2の長さであって、固定値を有するか、もしくは可変であって、前記被験体の血糖値に対する影響を表す前記量を表し、それによって、前記多形状生活様式データ構造の組(340)が、定量化可能な生活様式イベントに関する分布

10

20

30

40

50

を表すように更に構成された、第2の長さを有して表示されるように更に構成される、請求項9に記載のデバイス。

【請求項11】

前記複数の生活様式データ記録における各生活様式データ記録(331)が、

(iii)被験体が関与するイベントのタイプを表す生活様式イベントの対応するタイプ(319)を更に含み、対応する単一形状生活様式データ構造が、

(iii)前記単一形状生活様式多角形(337)の第2の視覚的性質を表示し、それによって前記被験体が関与する前記生活様式イベントのタイプを示すように構成された、対応する第1のタイプの生活様式イベントインジケータ(339)を更に含み、

前記単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット(342)内の各単一形状生活様式データ構造(336)が、同じタイプの生活様式イベントインジケータ(339)を有しており、それによって前記被験体が関与する同じタイプの生活様式イベントに関連していることを示し、

前記多形状生活様式データ構造の組(340)内における各多形状生活様式データ構造(341)が、前記単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット(342)における前記生活様式イベントインジケータ(339)のタイプによって規定される、第2の生活様式イベントインジケータ(347)を更に含み、

前記第2のタイプの生活様式イベントインジケータが、前記多形状生活様式多角形(344)の第2の視覚的性質を表示し、それによって前記被験体が関与する前記生活様式イベントのタイプを示すように構成され、それによって、前記多形状生活様式データ構造の組(340)が、異なるタイプの生活様式イベントに関する分布を表すように更に構成される、請求項9または10に記載のデバイス。

【請求項12】

前記治療計画(206)がGLP-1受容体作用薬用量投与計画(216)を含み、薬剤がGLP-1受容体作用薬を含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項13】

治療計画を用いて被験体によって適用される、血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された、用量イベント履歴を通信する方法であって、

1つまたは複数のプロセッサ(274)とメモリ(192/290)とを備えるデバイスを使用し、前記メモリが命令を格納し、前記命令が、前記1つまたは複数のプロセッサによって実行されると方法を実施し、前記方法が、

前記治療計画を適用するのに前記被験体によって使用される1つまたは複数の注射デバイスから、時間経過にわたって取られた複数の薬剤記録を含む第1のデータセット(220)を取得することであって、前記複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録(222)が、

(i)前記1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイス(104)を使用して、前記被験体に注射される薬剤の自動的に取得された量(226)を含む、それぞれの薬剤注射イベント(224)と、

(ii)前記それぞれの薬剤注射イベント(224)の発生時に前記それぞれの注射デバイスによって自動的に生成される、前記時間経過内の対応する自動的に取得された電子注射イベントタイムスタンプ(229)とを含み、

前記薬剤記録(222)それぞれに、

表示モード(260)で、前記注射の分布における単一の注射を表すように構成された、対応する単一形状データ構造(230)が割り当てられ、前記単一形状データ構造(230)が、

(i)前記表示モードで、二次元形状を有する多角形(261)を視覚化するように構成された、対応する単一形状多角形(231)であって、

一次元目において延在し、前記一次元目について第1の座標を有する第1の長さ(262)であって、(i)前記第1の長さ(262)が固定値を有するか、もしくは(ii)前記第1の長さ(262)が可変であり、前記それぞれの薬剤注射イベント(224)に

10

20

30

40

50

関する前記薬剤が活性のままである持続時間を表す、第1の長さ、

二時限目において延在し、前記二次元目について第2の座標を有する第2の長さ(263)であって、(i)前記第2の長さ(263)が固定値を有するか、もしくは(ii)前記第2の長さ(263)が可変であり、注射された薬剤の量を表すか、もしくは(iii)前記第2の長さ(263)が可変であり、注射された薬剤の量から残っている活性薬剤の量を表す、第2の長さとを有して表示されるように構成された、単一形状多角形と、

(iii)前記表示モード(260)で、前記単一形状多角形(261)の第1の視覚的性質(264)を表示するように構成された、対応する第1の強度インジケータ(232)とを備える、第1のデータセット(220)を取得することと、

各時間窓(234)が同じ固定の持続時間のものである、前記時間経過内の複数の連続的な時間窓(233)を作成することと、

それぞれの時間窓(234)に対して、一組の薬剤記録(235)を作成し、それによって複数組の薬剤記録を作成することであって、薬剤記録のそれぞれの組(235)が前記第1のデータセット(220)からの多数の薬剤記録を含み、前記薬剤記録のそれぞれの組(235)内におけるそれぞれの薬剤記録(222)が前記それぞれの時間窓(234)内のタイムスタンプ(229)を有する、薬剤記録を作成することと、

それぞれの薬剤記録(222)に対して、前記複数組の薬剤記録における薬剤記録の各組(235)内で、前記時間窓(234)内の相対時間である対応する相対時間(237)を割り当てることであって、それによって前記複数組の薬剤記録が注射の分布を表す、割り当てることと、

薬剤記録のそれぞれの組(235)に対して、前記薬剤記録のそれぞれの組(235)における各薬剤記録(222)からの前記単一形状多角形(231)を重畳することであって、前記単一形状多角形(231)が、相対時間である前記一次元目と前記注射された薬剤の量である前記二次元目とについて重畳され、前記一次元目上の間隔が前記時間窓の前記固定の持続時間によって規定され、それによって2つ以上の重畳された単一形状多角形(231)が前記間隔内で重なり合うことができる、重畳することと、

2つ以上の重畳された重なり合う単一形状多角形(231)の識別に回答して、

表示モード(260)で、前記注射の分布の前記平均および前記ばらつきを表すように構成された多数の多形状データ構造(241)を含む、一組の多形状データ構造(240)を作成することであって、

各多形状データ構造(241)に対して、

(i)単一形状データ構造の対応するサブセット(242)を規定する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット(542)を作成し、

(ii)前記表示モード(260)で、二次元形状を有する多角形(265)を前記一次元目および二次元目について視覚化するように構成された、対応する多形状多角形(244)を算出し、前記多形状多角形(244)が、前記単一形状データ構造のサブセット(242)に対応する、前記重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット(542)における前記単一形状多角形(231)の重なり合いによって規定され、

(iii)前記重なり合う単一形状多角形のサブセット(242)における重なり合う単一形状データ構造(230)の数である、前記サブセットにおける要素の数(245)を算出し、

(iv)前記表示モードで、前記多形状多角形(231)の前記第1の視覚的性質(264)を表示するように構成された、対応する第2の強度インジケータ(246)を算出し、前記第2の強度インジケータ(246)が、前記サブセットにおける要素の数(245)の増加関数である、一組の多形状データ構造(240)を作成することと、

表示データ(247)を通信することであって、前記表示データ(247)が、

(i)前記複数組の薬剤記録と、

(ii)前記多形状データ構造の組(240)とを含む、表示データ(247)を通信することとを含み、

前記通信が、前記注射の分布の前記平均および前記ばらつきを表す前記用量履歴を提供

10

20

30

40

50

するため、(i)前記被験体または(ii)医療提供者を対象とする、方法。

【請求項14】

命令を含むコンピュータプログラムであって、命令が、1つまたは複数のプロセッサによって実行されると方法を実施し、方法が、

治療計画を適用するのに被験体によって使用される1つまたは複数の注射デバイスから、時間経過にわたって取られた複数の薬剤記録を含む第1のデータセット(220)を取得することであって、前記複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録(222)が、

(i)前記1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイス(104)を使用して、前記被験体に注射される薬剤の自動的に取得された量(226)を含む、それぞれの薬剤注射イベント(224)と、

(ii)前記それぞれの薬剤注射イベント(224)の発生時に前記それぞれの注射デバイスによって自動的に生成される、前記時間経過内の対応する自動的に取得された電子注射イベントタイムスタンプ(229)とを含み、

前記薬剤記録(222)それぞれに、

表示モード(260)で、注射の分布における単一の注射を表すように構成された、対応する単一形状データ構造(230)が割り当てられ、前記単一形状データ構造(230)が、

(i)前記表示モードで、二次元形状を有する多角形(261)を視覚化するように構成された、対応する単一形状多角形(231)であって、

一次元目において延在し、前記一次元目について第1の座標を有する第1の長さ(262)であって、(i)前記第1の長さ(262)が固定値を有するか、もしくは(ii)前記第1の長さ(262)が可変であり、前記それぞれの薬剤注射イベント(224)に関する前記薬剤が活性のままである持続時間を表す、第1の長さとして、

二次元目において延在し、前記二次元目について第2の座標を有する第2の長さ(263)であって、(i)前記第2の長さ(263)が固定値を有するか、もしくは(ii)前記第2の長さ(263)が可変であり、注射された薬剤の量を表すか、もしくは(ii)前記第2の長さ(263)が可変であり、注射された薬剤の量から残っている活性薬剤の量を表す、第2の長さとして表示されるように構成された、単一形状多角形と、

(ii)前記表示モード(260)で、前記単一形状多角形(261)の第1の視覚的性質(264)を表示するように構成された、対応する第1の強度インジケータ(232)とを備える、第1のデータセット(220)を取得することと、

各時間窓(234)が同じ固定の持続時間のものである、前記時間経過内の複数の連続的な時間窓(233)を作成することと、

それぞれの時間窓(234)に対して、一組の薬剤記録(235)を作成し、それによって複数組の薬剤記録を作成することであって、薬剤記録のそれぞれの組(235)が前記第1のデータセット(220)からの多数の薬剤記録を含み、前記薬剤記録のそれぞれの組(235)内におけるそれぞれの薬剤記録(222)が前記それぞれの時間窓(234)内のタイムスタンプ(229)を有する、薬剤記録を作成することと、

それぞれの薬剤記録(222)に対して、前記複数組の薬剤記録における薬剤記録の各組(235)内で、前記時間窓(234)内の相対時間である対応する相対時間(237)を割り当てることであって、それによって前記複数組の薬剤記録が注射の分布を表す、割り当てることと、

薬剤記録のそれぞれの組(235)に対して、前記薬剤記録のそれぞれの組(235)における各薬剤記録(222)からの前記単一形状多角形(231)を重畳することであって、前記単一形状多角形(231)が、相対時間である前記一次元目と前記注射された薬剤の量である前記二次元目について重畳され、前記一次元目上の間隔が前記時間窓の固定の持続時間によって規定され、それによって2つ以上の重畳された単一形状多角形(231)が前記間隔内で重なり合うことができる、重畳することと、

2つ以上の重畳された重なり合う単一形状多角形(231)の識別にตอบสนองして、

表示モード(260)で、前記注射の分布の前記平均および前記ばらつきを表すように

10

20

30

40

50

構成された多数の多形状データ構造(241)を含む、一組の多形状データ構造(240)を作成することであって、

各多形状データ構造(241)に対して、

(i)単一形状データ構造の対応するサブセット(242)を規定する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット(542)を作成し、

(ii)前記表示モード(260)で、二次元形状を有する多角形(265)を前記二次元目および二次元目について視覚化するように構成された、対応する多形状多角形(244)を算出し、前記多形状多角形(244)が、前記単一形状データ構造のサブセット(242)に対応する、前記重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット(542)における前記単一形状多角形(231)の重なり合いによって規定され、

(iii)前記重なり合う単一形状多角形のサブセット(242)における重なり合う単一形状データ構造(230)の数である、前記サブセットにおける要素の数(245)を算出し、

(iv)前記表示モードで、前記多形状多角形(231)の前記第1の視覚的性質(264)を表示するように構成された、対応する第2の強度インジケータ(246)を算出し、前記第2の強度インジケータ(246)が、前記サブセットにおける要素の数(245)の増加関数である、一組の多形状データ構造(240)を作成することと、

表示データ(247)を通信することであって、前記表示データ(247)が、

(i)前記複数組の薬剤記録と、

(ii)前記多形状データ構造の組(240)とを含む、表示データ(247)を通信することとを含み、

前記通信がディスプレイ(282)を対象とする、コンピュータプログラム。

【請求項15】

請求項14に記載のコンピュータプログラムが格納された、コンピュータ可読データキャリア。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、治療計画を用いて被験体によって適用される血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された用量履歴を通信するシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

II型真性糖尿病は、正常な生理的インスリン分泌が進行的に阻害されることを特徴とする。健康な個人の場合、膵臓の細胞による基礎インスリン分泌は継続的に生じるので、食間の長い期間にわたって安定したグルコースレベルが維持される。また、健康な個人の場合、食事分泌(prandial secretion)があるので、食事に反応して最初の第1相スパイクでインスリンが迅速に放出され、その後長時間にわたってインスリンが分泌されて、2~3時間後に基礎レベルに戻る。

【0003】

インスリンは、グルコース、アミノ酸、および脂肪酸の骨格筋への細胞内取込みを促進することによって、また肝臓からのグルコース出力を阻害することによって、インスリン受容体に結合して血糖を下げるホルモンである。通常健康な個人の場合、生理的基礎インスリン分泌および食事インスリン分泌は、空腹時血漿グルコース濃度および食後血漿グルコース濃度に影響を及ぼさず、正常血糖を維持する。基礎および食事インスリン分泌は、II型糖尿病によって損なわれ、早期の食後反応がない。これらの有害イベントに対処するため、II型糖尿病を患っている被験体にインスリン薬剤治療計画が提供される。I型糖尿病を患っている被験体にもインスリン薬剤治療計画が提供される。これらのインスリン薬剤治療計画は、低血糖症および高血糖症の推定リスクを最小限に抑える、所望の空腹時血糖標的レベルを維持することが目標である。近年、II型糖尿病を患っている被験体

10

20

30

40

50

はまた、血糖を調整し改善することができる注射可能な処方薬として、長時間作用型グルカゴン様ペプチド - 1 受容体作用薬であるリラグルチドで治療されてきたが、食事療法および運動と併用すべきである。

【0004】

従来のインスリン薬剤送達システムは、インスリン薬剤を高頻度で繰り返し投薬するポンプシステムを使用することを含んでいた。より低頻度でインスリン薬剤を注射するか、または他のタイプの血糖調整薬剤を注射する形態で、インスリン薬剤治療計画の自己投与に使用することができる、インスリンペンなど、更なるタイプの送達システムが開発されてきた。かかる送達システムを使用した I 型および II 型糖尿病に対する共通の方策は、食事イベントに反応するかまたは食事イベントを予測して、被験体に対する処方インスリン投与計画で、短時間作用型インスリン薬剤（追加）の単回投薬量を注射するものである。かかる方策では、被験体は、毎日 1 回または複数回の食事の直前もしくは直後に短時間作用型インスリン薬剤投薬量を注射して、かかる食事によってもたらされるグルコースレベルを下げる。

10

【0005】

注射デバイスの最近の開発は、用量履歴（用量サイズおよび時間）を格納し、その後、履歴用量データを携帯電話またはコンピュータシステムに送ることができる、注射器システムの開発である。このデータを効率的に視覚化する必要がある。データは、所望のグルコース制御に対する用量投与計画の妥当性に関する結論を引き出すために、履歴グルコースデータと併せて視覚化することができる。

20

【0006】

医療提供者または患者が見るためにグルコースデータを表す共通の方法は、グルコース制御の中央レベルならびに「標準日」の各時間における制御のばらつきの指数を実証するのに、臨床医によって開発されたアンビュラトリーグルコースプロファイル（AGP）である。平均グルコース値、ならびにばらつきの両方を示すのが可能であることは、AGP の重要な要素である。平均グルコースが標的範囲よりも高いが、ばらつきも非常に大きい場合、単にインスリンの用量サイズを増加させることによってこれに対処するのは、低血糖症をもたらす可能性があるため、危険なことがある。更に、血糖の大きいばらつきが存在するのは、平均が範囲内にあったとしても、有害な可能性があることが知られている。US 2014/0206970 号は、モーダルデイにわたるグルコースデータの図形的表示を含む、アンビュラトリーグルコースプロファイルウィンドウを生成する方法を開示している。

30

【0007】

視覚的表示は、複数日にわたる全ての収集データが、真夜中に始まって終わる 24 時間にわたって発生したのものとして、時間に従って（日にちに関係なく）折り畳まれプロットされた、モーダルデイ（標準日、平均日とも呼ばれる）を提示する。Journal Diabetes Science Technology, March 2013, Volume 7, Issue 2: pages 562 - 578 に更に記載されているように、中央値（50 番目）、25 番目、75 番目（IQR）、および 90 番目の頻度の百分位数を表す平滑化曲線は、24 時間の AGP を定義する。

40

【0008】

臨床医は、このタイプの視覚化データを使用して、患者が使用している現在のインスリン治療計画の適合性に関して何かしら結論付けることができるが、グルコース曲線は多数の入力の出力である。糖尿病患者にとって重要な入力、血糖調整薬剤の注射である。

【0009】

Doug Kanter は、ITP のデータ表現クラスの最終プロジェクトにおいて、インスリンポンプによって送達した蓄積された残存インスリンを示す残存インスリンプロファイル、および対応するグルコースデータを表現した。プロジェクトは、<https://dougkanter.wordpress.com/2012/05/14/insulin-on-board-rep-final-project/> において公表さ

50

れた。リンクは2016年9月29日に検索したものである。

【0010】

Medtronicは、糖尿病用の治療管理ソフトウェアである、CareLinkブ
口のReport Reference Guideにおいて、基礎および追加注入速度
をグルコースデータとともに示すことができることを表現した。ソフトウェアは、ポンプ
からのインスリンデータを扱うために開発されている。ガイドは、https://www.medtronicdiabetes.com/sites/default/library/download-library/user-guides/carelink-v3_0/en_carelink_pro_report_ref_guide.pdfにおいて公表された。リンクは2016年9月29日に検索したものである。

10

【0011】

WO2015/047870は、薬剤の用量を患者に送達し記録するシステムを開示し
ており、WO2016/007935は、薬剤を患者に投与方法、システム、および
デバイスを開示している。システムは、移动通信デバイスとワイヤレスで連通している注
射ペンデバイスを含む。デバイスは、分配イベントと関連付けられた検出分配用量および
時間データを処理し、用量データをユーザのデバイスにワイヤレスで送信する、センサユ
ニットと連通している電子ユニットを備える。移动通信デバイスは、処理済みデータを使
用してユーザに健康情報を提供する、ソフトウェアアプリケーションを提供する。

【0012】

EP2774641B1は、インスリンの選択投薬量を投与する装置を開示している。
装置は、調節された用量を無接触で感知するセンサを備える。US2013/00797
27は、時間および/または日付を判定し登録する手段と、選択され投与された投薬量を
判定する手段とを含む、アプリケーションアセンブリを開示している。日付および/また
は時間は、薬剤の適用量の信号とともに、送信器を用いて受信器に送信されてもよい。送
信は、例えば、Bluetoothを介して携帯電話に送信するものであり得る。アセン
ブリは、警告、送信データ、状態情報などを示すディスプレイを備えてもよい。これによ
って扱いが容易になる。

20

【0013】

US2006/0272652は、糖尿病患者および医療専門家の両方に、血糖値に対
する特定の摂取およびイベントの効果を例証し、この情報を読取りが簡単で理解可能なユ
ーザ形式で提示する、対話型の視覚的教育ツールを提供する必要性を特定している。この
文献は、医師操作および視認用スクリーンが表示されている、スクリーンを開示している
。医師操作および視認用スクリーンは、インスリン送達グラフ、炭水化物摂取グラフ、お
よび血糖値グラフを含む。医師操作および視認用スクリーンにグラフ表示される、モー
ダルモードである時間枠は、1日である。医師操作および視認用スクリーンに表示される読
取り値を有する日はそれぞれ、異なる色で、または異なる幅/書体で表示される。実例的
には、1つの線が月曜日を表し、第2の線が火曜日を表し、第3の線が水曜日を表す。こ
の図によって、医師が仮想患者ソフトウェアを利用して、特定の患者に対する複数日の読
取り値を見て、時間枠に固有の問題が起こっているかを判定することが可能になる。イン
スリン送達グラフは、注射時間および注射薬剤の量を示す四角によって示される。

30

40

【0014】

WO2016/019192は、グルコースモニタからのグルコースデータと一連の追
加用量とを受信する、電子インスリン送達デバイスを開示している。デバイスは、エン
コーダと接続されているモータによって提供される、自動ブライミングおよび正確な投薬の
インスリンペンの形態を取ってもよい。デバイスは、スマートフォンデバイスと連通し、
それによって制御されてもよい。スマートフォンデバイスは、患者の体重、インスリン対
炭水化物の比、および運動因子を含むユーザデータを受信し、用量を含む指示をデバイス
に送る、ユーザインターフェースを提供する。用量は、グルコースレベルおよび傾向、な
らびに他の因子を考慮に入れて判定される。送達デバイスは、グルコース治療における準
リアルタイム調節を提供するのに、グルコースモニタおよびスマートフォンと継続的に連

50

通していてもよい。グルコースデータ、インスリン注射データ、および他の関連データは格納され、関心がある当事者がアクセス可能であってもよい。

【0015】

US2014/0068487は、血糖データとイベントとの相関を視覚化する方法を開示している。方法および装置は、1つまたは複数のプロセッサに通信可能に連結されたディスプレイに、イベント分析ウィンドウを提示することを含むことができる。イベント分析ウィンドウは、イベント分析ウィンドウ内に位置付けられたイベントタイプ制御と、イベント分析ウィンドウ内に位置付けられた図形的ウィンドウとを含むことができる。複数の持続グルコースモニタリング追跡を、図形的ウィンドウ内にプロットすることができる。追加量および追加時間をそれぞれ示す追加アイコンは、イベント分析ウィンドウ内に提示することができる。追加アイコンはそれぞれ、図形的ウィンドウ内の追加の縦軸と整列された追加指示オブジェクトと、図形的ウィンドウ内の時間の横軸と整列された追加時間指示オブジェクトと、図形的ウィンドウ外に提示される追加の記号とを含むことができる。

10

【0016】

上記に関して、本発明の目的は、自動的に取得されたイベントがどのように分配され、それによって、治療計画を用いて被験体によって適用される血糖調整薬剤を用いた、自動的に取得する注射イベントの分布の平均およびばらつきを表すように構成された用量履歴の通信を可能にするか、またそれによって、治療計画がどのように適用されるかの理解の可能性を改善することについて、技術的情報の抽出、構造化、および通信を容易にする、デバイス、システム、および方法を提供することである。

20

【0017】

本発明の更なる目的は、用量履歴と組み合わせて、被験体の血糖測定値を更に通信し、それによって、グルコースデータと期間内の注射イベントの分布との関係の理解の可能性を改善する、デバイスまたはシステムおよび方法を提供することである。

【0018】

本発明の更なる目的は、用量履歴と組み合わせて、被験体が関与する時間経過内の生活様式関連イベントの分布の平均およびばらつきを表す、生活様式イベント履歴を更に通信し、それによって、被験体が関与するイベント間の関係の理解の可能性を改善する、デバイスまたはシステムおよび方法を提供することである。

30

【発明の概要】

【0019】

本発明の開示では、上述の目的の1つもしくは複数に対処するか、または以下の開示から、ならびに例示的な実施形態の説明から明白である目的に対処する、実施形態および態様について記載される。

【0020】

第1の態様では、治療計画を用いて被験体によって適用される、血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された、用量履歴を通信するデバイスが提供され、

デバイスは、1つまたは複数のプロセッサとメモリとを備え、メモリは命令を格納し、命令は、1つまたは複数のプロセッサによって実行されると方法を実施し、方法は、

40

治療計画を適用するのに被験体によって使用される1つまたは複数の注射デバイスから、時間経過にわたって取られた複数の薬剤記録を含む第1のデータセットを取得することであって、複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録が、

(i) 1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイスを使用して、被験体に注射される薬剤の量を含む、それぞれの薬剤注射イベントと、

(ii) それぞれの薬剤注射イベントの発生時にそれぞれの注射デバイスによって自動的に生成される、時間経過内の対応する電子注射イベントタイムスタンプとを含み、

薬剤記録それぞれに、

表示モードで、注射の分布における単一の注射を表すように構成された、対応する単一

50

形状データ構造が割り当てられ、単一形状データ構造が、

(i) 表示モードで、二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成された、対応する単一形状多角形であって、

一次元目において延在し、一次元目について第 1 の座標を有する第 1 の長さであって、(i) 第 1 の長さが固定値を有するか、もしくは (i i) 第 1 の長さが可変であり、それぞれの薬剤注射イベントに関する薬剤が活性のままである持続時間を表す、第 1 の長さ

と、
二次元目において延在し、二次元目について第 2 の座標を有する第 2 の長さであって、(i) 第 2 の長さが固定値を有するか、もしくは (i i) 第 2 の長さが可変であり、注射された薬剤の量を表すか、もしくは (i i i) 第 2 の長さが可変であり、注射された薬剤の量から残っている活性薬剤の量を表す、第 2 の長さとを有して表示されるように構成された、単一形状多角形と、

(i i) 表示モードで、単一形状多角形の第 1 の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第 1 の強度インジケータとを備える、第 1 のデータセットを取得することと

と、
各時間窓が同じ固定の持続時間のものである、時間経過内の複数の連続的な時間窓を作成することと、

それぞれの時間窓に対して、一組の薬剤記録を作成し、それによって複数組の薬剤記録を作成することであって、薬剤記録のそれぞれの組が第 1 のデータセットからの多数の薬剤記録を含み、薬剤記録のそれぞれの組内におけるそれぞれの薬剤記録がそれぞれの時間窓内のタイムスタンプを有する、薬剤記録を作成することと、

それぞれの薬剤記録に対して、複数組の薬剤記録における薬剤記録の各組内で、時間窓内の相対時間である対応する相対時間を割り当てることであって、それによって複数組の薬剤記録が注射の分布を表す、割り当てることと、

薬剤記録のそれぞれの組に対して、薬剤記録のそれぞれの組における各薬剤記録からの単一形状多角形を重畳することであって、単一形状多角形が、相対時間である一次元目と注射された薬剤の量である二次元目とについて重畳され、一次元目上の間隔が時間窓の固定の持続時間によって規定され、それによって 2 つ以上の重畳された単一形状多角形が間隔内で重なり合うことができる、重畳することと、

2 つ以上の重畳された重なり合う単一形状多角形の識別にตอบสนองして、

表示モードで、注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された多数の多形状データ構造を含む、一組の多形状データ構造を作成することであって、

各多形状データ構造に対して、

(i) 単一形状データ構造の対応するサブセットを規定する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセットを作成し、

(i i) 表示モードで、二次元形状を有する多角形を一次元目および二次元目について視覚化するように構成された、対応する多形状多角形を算出し、多形状多角形が、単一形状データ構造のサブセットに対応する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセットにおける単一形状多角形の重なり合いによって規定され、

(i i i) 重なり合う単一形状多角形のサブセットにおける重なり合う単一形状データ構造の数である、サブセットにおける要素の数を算出し、

(i v) 表示モードで、多形状多角形の第 1 の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第 2 の強度インジケータを算出し、第 2 の強度インジケータが、サブセットにおける要素の数の増加関数である、一組の多形状データ構造を作成することと、

表示データを通信することであって、表示データが、

(i) 複数組の薬剤記録と、

(i i) 多形状データ構造の組とを含む、表示データを通信することとを含み、

通信は、注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を提供するため、(i) 被験体または (i i) 医療提供者を対象とする。

【 0 0 2 1 】

10

20

30

40

50

これにより、自動的に取得されたタイムスタンプがどのように分布されるかに関する技術的に抽出された情報を構造化し、それによって技術情報を構造化された形で通信できるようにする、関数データを含む多形状データ構造が提供される。単一形状多角形の座標および形態は自動的に提供されるので、多形状多角形を含む多形状データ構造は、単一形状多角形のあらゆる認知的内容とは独立して算出することができる。多形状データ構造は、同じく提供される認知情報とは無関係に、技術情報の抽出、構造化、および通信を容易にする目的でデバイスの内部動作を可能にするために、算出することができ、即ち、技術情報またはデータは、データ構造の形態で通信され、認知的内容とは無関係に、また認知的内容が被験体またはユーザによって知覚されるか否かにかかわらず、被験体またはユーザに通信することができる。技術情報とデータの認知的内容との間の重要性を説明するために、データ構造の認知的内容は、恐らくは、技術的に決定された強度インジケータも視覚的に例示する、単一形状および多形状多角形の形態でディスプレイ上で図形的に解釈されたときに初めて、被験体によって知覚されるものと考えられる。血糖調整薬剤の量を指定するタイムスタンプを付されたイベントは、注射デバイスの被験体またはユーザが、血糖調整薬剤の電子もしくはデジタルタイムスタンプおよび/または電子もしくはデジタル量を取得するために、能動ステップを実施する必要がないという意味で、自動的に取得される。これらのデータは、注射の適用時に注射デバイスによって自動的に生成され、即ち、注射は、薬剤の量を吐出するために被験体またはユーザによって適用されるが、データの生成は、ユーザがデバイスを使用するときにユーザの意図とは無関係に提供される。この技術的構成により、治療計画を用いて被験体によって適用される、血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表す、用量履歴を通信するデバイスまたはシステムが提供される。このように、本発明のデバイスを用いるユーザは、最も濃く表現された多角形的位置を識別することによって分布の平均を識別することができ、また同時に、個々の多角形から最も濃く表現された多角形の中心までの相対距離を見ることによって、ばらつきを識別することができる。

10

20

30

40

50

【0022】

明らかのように、単一形状多角形は、一次元目において延在する第1の長さおよび二次元目において延在する第2の長さを有して表示されるように構成される。いくつかの代替例では、第1の長さは固定値を有し、他の代替例では、第1の長さは可変であり、それぞれの薬剤注射イベントに関する薬剤が活性のままである持続時間を表す。この場合、持続時間は、薬剤の活性期間を示す開始タイムスタンプおよび終了タイムスタンプを有することができる。同様に、いくつかの代替例では、二次元目において延在する第2の長さは、固定値を有するか、または可変であり、注射された薬剤の量、もしくは注射された薬剤の量から残っている活性薬剤の量を表す。実施形態では、第1の長さが可変であり、第2の長さが可変であって、注射された薬剤の量から残っている活性薬剤の量を表す場合、残存インスリンの総量を表すために、時間経過内で重なり合う多角形を更に統合することができる。

【0023】

更なる態様では、メモリは、血糖調整薬剤の持続時間によって特徴付けられる、血糖調整薬剤に関する薬剤作用持続時間プロファイルを格納している。作用持続時間プロファイルは、単一形状多角形の第1の長さが可変であり、それぞれの薬剤注射イベントに関する薬剤が活性のままである持続時間を表すとき、第1の長さを推定するのに、プロセッサによって使用されてもよい。同様に、作用持続時間プロファイルは、第2の長さが可変であり、注射された薬剤の量から残っている活性薬剤の量を表す場合に、第2の長さを推定するのに使用されてもよい。

【0024】

いくつかの代替例では、治療計画は、短時間作用型インスリン薬剤を用いる追加インスリン薬剤用量投与計画と、長時間作用型インスリン薬剤を用いる基礎インスリン薬剤用量投与計画とを含む。

【0025】

本発明の更なる態様では、デバイスはディスプレイを更に備え、表示データを通信するステップは、表示データを第1の座標系でディスプレイに表示することであって、第1の座標軸が一次元目によって規定され、第2の座標軸が二次元目によって規定されることを更に含む。薬剤記録の複数組それぞれにおける、それぞれの組の薬剤記録のそれぞれの薬剤記録は、対応する相対時間および対応する薬剤の量に従って、対応する単一形状多角形を第1の座標系に配置することによって表示され、単一形状多角形の視覚的性質は、対応する第1の強度インジケータによって規定されている。それに加えて、多形状データ構造の組におけるそれぞれの多形状データ構造は、重なり合う単一形状多角形のサブセットによって規定される位置に従って、対応する多形状多角形を第1の座標系に配置することによって表示され、多形状多角形の第1の視覚的性質は、対応する第2の強度インジケータ

10

【0026】

これにより、ユーザがデバイスディスプレイの通信を見られるようにする、用量履歴通信デバイスが提供される。

【0027】

更なる態様では、複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録は、被験体に注射される対応するタイプの薬剤を更に含む。それに加えて、それぞれの薬剤記録に対応する単一形状データ構造は、単一形状多角形の第2の視覚的性質を表示し、それによって被験体に注射される薬剤のタイプを示すように構成された、対応するタイプの薬剤インジケータを更に含む。更に、単一形状データ構造の対応するサブセット内の単一形状データ構造はそれぞれ、同じタイプの薬剤インジケータを有しており、それによって同じタイプの薬剤の注射に関連することを示す。それに加えて、多形状データ構造の組内における各多形状データ構造は、単一形状データ構造の対応するサブセットの薬剤インジケータのタイプによって規定される、第2のタイプの薬剤インジケータを更に含み、第2のタイプの薬剤インジケータは、多形状多角形の第2の視覚的性質を表示し、それによって被験体に注射される薬剤のタイプを示すように構成され、それにより、多形状データ構造の組は、異なるタイプの薬剤の注射に関する分布を表すように更に構成される。

20

【0028】

これにより、一貫した形でユーザが異なるタイプの薬物の注射を見られるようにする、表示データが提供される。

30

【0029】

更なる態様では、デバイスはディスプレイを更に備え、表示データを通信するステップは、表示データを第1の座標系でディスプレイに表示することであって、第1の座標軸が一次元目によって規定され、第2の座標軸が二次元目によって規定されることを更に含む。それに加えて、薬剤記録の複数組における、それぞれの組の薬剤記録のそれぞれの薬剤記録は、対応する相対時間および対応する薬剤の量に従って、それぞれの薬剤記録に対応する各単一形状多角形を座標系に配置することによって表示され、第1の視覚的外見は第1の強度インジケータによって規定されており、第2の視覚的外見は第1のタイプの薬剤インジケータによって規定されており、両方のインジケータはそれぞれの薬剤記録に対応している。更に、多形状データ構造の組におけるそれぞれの多形状データ構造は、重なり合う単一形状多角形のサブセットによって規定される位置に従って、それぞれの多形状データ構造に対応する多形状多角形それぞれを座標系に配置することによって表示され、第1の視覚的外見は第2の強度インジケータによって規定されており、第2の視覚的外見は第2のタイプの薬剤インジケータによって規定されている。

40

【0030】

これにより、通信された表示データをユーザがデバイスディスプレイで見られるようにする、用量履歴通信デバイスが提供され、通信は異なるタイプの薬剤に対して見ることができる。

【0031】

更なる態様では、ディスプレイは、第1の軸および第2の軸を備える第2の座標系を更

50

に備え、第2の座標系は、時間経過内に取得されたグルコースデータに基づいて分布の平均およびばらつきを表す。それに加えて、第1の座標系の場合、第2の軸は注射された薬剤の量を表し、第2の座標系の場合、第2の軸は血糖濃度を表す。更に、両方の座標系の第1の軸は時間を表し、時間窓によって規定される間隔内で規定され、両方の座標系の第1の軸は、互いに上下に平行して、または第2の軸の方向にオフセットされて配置されている。それに加えて、両方の座標系の第2の軸は平行して配置されている。

【0032】

これにより、通信をユーザがデバイスディスプレイで見られるようにする、用量履歴通信デバイスが提供され、ディスプレイは、注射の分布と血糖測定値との相関をユーザが観察することを可能にする。

10

【0033】

いくつかの代替例では、単一形状多角形は、円を規定する二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成され、第2の長さは固定値を有する。

【0034】

更なる態様では、方法は、時間経過内の被験体の複数の自律グルコース測定値を含む第2のデータセットと、複数の自律グルコース測定値におけるそれぞれの自律グルコース測定値に対して、それぞれの測定がいつ行われたかを表すグルコース測定タイムスタンプとを取得することと、

それぞれの時間窓に対して、一組のグルコース測定値を作成し、それによって複数組のグルコース測定値を作成することと、グルコース測定値のそれぞれの組内の各グルコース測定値がそれぞれの時間窓におけるタイムスタンプを有する、グルコース測定値を作成することと、

20

それぞれのグルコース測定値に対して、時間窓内の相対時間である対応する相対時間を関連付けることと、それによって複数組のグルコース測定値が、時間窓内のグルコース測定値の分布を表す、関連付けることと、

複数組のグルコース測定値に対して、相対時間の関数としての平均およびばらつきを算出することとを更に含み、

表示データは、複数組のグルコース測定値、対応する相対時間、ならびに相対時間の関数としての算出された平均およびばらつきを更に含む。

【0035】

30

更なる態様では、用量履歴通信デバイスは、被験体が関与する時間経過内の生活様式関連イベントの分布の平均およびばらつきを表す、生活様式イベント履歴を通信するように更に適合され、方法が、

生活様式データを獲得するために、被験体によって使用される1つまたは複数の着用可能な生活様式測定デバイスから第3のデータセットを取得することと、第3のデータセットが時間経過にわたる複数の生活様式データ記録を含み、複数の生活様式データ記録におけるそれぞれの生活様式データ記録が、

(i) それぞれの生活様式イベントと、

(ii) それぞれの生活様式関連イベントの発生時にそれぞれの生活様式測定デバイスによって自動的に、もしくはそれぞれの生活様式測定デバイスのユーザ操作によって生成される、時間経過内の対応する電子生活様式イベントタイムスタンプ、または被験体が関与する生活様式イベントの開始時間および終了時間を示す開始タイムスタンプおよび終了タイムスタンプとを含み、

40

生活様式データ記録それぞれに、

生活様式関連イベントの分布における単一イベントを表すように構成された、対応する単一形状生活様式データ構造が割り当てられ、単一形状生活様式データ構造が、

(i) 表示モードで、二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成された、対応する単一形状生活様式多角形であって、

一次元目において延在する第1の長さであって、第1の長さが固定値を有するか、もしくは開始タイムスタンプおよび終了タイムスタンプが記録されていることの指示に対する

50

応答に基づいて、被験体が関与する生活様式イベントの持続時間を表す、第1の長さ、二次元目において延在する第2の長さとを有して表示されるように構成された、単一形状生活様式多角形と、

(i i) 表示モードで、単一形状生活様式多角形の第1の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第1の強度インジケータとを備える、第3のデータセットを取得することと、

それぞれの時間窓に対して、一組の生活様式データ記録を作成し、それによって複数組の生活様式データ記録を作成することであって、生活様式データ記録のそれぞれの組が第3のデータセットからの多数の生活様式データ記録を含み、生活様式データ記録のそれぞれの組内におけるそれぞれの生活様式データ記録がそれぞれの時間窓内の生活様式イベントタイムスタンプを有する、生活様式データ記録を作成することと、

それぞれの生活様式データ記録に対して、複数組の生活様式データ記録における生活様式データ記録の各組内で、時間窓内の相対時間である対応する相対生活様式時間を割り当てることであって、それによって複数組の生活様式データ記録が生活様式関連イベントの分布を表す、割り当てることと、

生活様式データ記録のそれぞれの組に対して、生活様式データ記録のそれぞれの組における各生活様式データ記録からの単一形状生活様式多角形を重畳することであって、単一形状生活様式多角形が一次元目および二次元目について重畳され、一次元目上の間隔が時間窓の固定の持続時間によって規定され、それによって2つ以上の重畳された単一形状生活様式多角形が間隔内で重なり合うことができる、重畳することと、

2つ以上の重畳された重なり合う単一形状生活様式多角形の識別にตอบสนองして、

表示モードで、生活様式関連イベントの分布の平均およびばらつきを表すように構成された、一組の多形状生活様式データ構造を作成することであって、

各多形状生活様式データ構造に対して、

(i) 単一形状生活様式データ構造の対応するサブセットを規定する、重なり合う単一形状生活様式多角形の対応するサブセットを作成し、

(i i) 表示モードで、二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成された、対応する多形状生活様式多角形を算出し、多形状生活様式多角形が、重なり合う単一形状生活様式データ構造の対応するサブセットにおける単一形状生活様式多角形の重なり合いによって規定され、

(i i i) 重なり合う単一形状生活様式多角形のサブセットにおける重なり合う単一形状生活様式データ構造の合計である、サブセットにおける要素の数を算出し、

(i v) 表示モードで、多形状生活様式多角形の第1の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第2の生活様式強度インジケータを算出し、第2の生活様式強度インジケータが、単一形状生活様式多角形の数の増加関数である、一組の多形状生活様式データ構造を作成することとを更に含む。表示データは、複数組の生活様式データ記録と、多形状生活様式データ構造の組340とを更に含む。通信は、生活様式関連イベントの分布の平均およびばらつきを表す生活様式イベント履歴を提供するため、(i) 被験体または(i i) 医療提供者を対象とする。

【 0 0 3 6 】

更なる態様では、複数の生活様式データ記録における各生活様式データ記録は、被験体の血糖値に対して生活様式イベントによって課せられる影響を表すインパクト量を更に含む。それに加えて、対応する単一形状生活様式多角形は、二次元目において延在する第2の長さであって、固定値を有するか、もしくは可変であって、被験体の血糖値に対する影響を表すインパクト量を表し、それによって、多形状生活様式データ構造の組が、定量化可能な生活様式イベントに関する分布を表すように更に構成された、第2の長さを有して表示されるように更に構成される。

【 0 0 3 7 】

更なる態様では、複数の生活様式データ記録における各生活様式データ記録は、被験体が関与するイベントのタイプを表す生活様式イベントの対応するタイプを更に含む。それ

10

20

30

40

50

に加えて、対応する単一形状生活様式データ構造は、単一形状生活様式多角形の第2の視覚的性質を表示し、それによって被験体が関与する生活様式イベントのタイプを示すように構成された、対応する第1のタイプの生活様式イベントインジケータを更に含む。単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット内の各単一形状生活様式データ構造は、同じタイプの生活様式イベントインジケータを有しており、それによって被験体が関与する同じタイプの生活様式イベントに関連していることを示す。多形状生活様式データ構造の組内における各多形状生活様式データ構造は、単一形状生活様式データ構造の対応するサブセットにおける生活様式イベントインジケータのタイプによって規定される、第2の生活様式イベントインジケータを更に含む。第2のタイプの生活様式イベントインジケータは、多形状生活様式多角形の第2の視覚的性質を表示し、それによって被験体が関与する生活様式イベントのタイプを示すように構成され、それによって、多形状生活様式データ構造の組は、異なるタイプの生活様式イベントに関する分布を表すように更に構成される。

10

【0038】

これにより、血糖値に影響することがある他のイベントの分布とともに、注射の分布をユーザが見られるようにする、表示データが提供される。いくつかの代替例では、治療計画はGLP-1受容体作用薬用量投与計画を含み、薬剤はGLP-1受容体作用薬を含む。

【0039】

更なる態様では、本発明は、治療計画を用いて被験体によって適用される、血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表す用量イベント履歴を通信する方法に関し、

20

1つまたは複数のプロセッサとメモリとを備えるデバイスを使用し、メモリは命令を格納し、命令は、1つまたは複数のプロセッサによって実行されると方法を実施し、方法は、

治療計画を適用するのに被験体によって使用される1つまたは複数の注射デバイスから、時間経過にわたる複数の薬剤記録を含む第1のデータセットを取得することであって、複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録が、

(i) 1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイスを使用して、被験体に注射される薬剤の量を含む、それぞれの薬剤注射イベントと、

(ii) それぞれの薬剤注射イベントの発生時にそれぞれの注射デバイスによって自動的に生成される、時間経過内の対応する電子注射イベントタイムスタンプとを含み、薬剤記録それぞれに、

30

表示モードで、注射の分布における単一の注射を表すように構成された、対応する単一形状データ構造が割り当てられ、単一形状データ構造が、

(i) 表示モードで、二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成された、対応する単一形状多角形であって、

一次元目において延在し、固定値を有する第1の長さと、

二次元目において延在し、固定値を有するか、もしくは可変であり、注射された薬剤の量を表す第2の長さとを有して表示されるように構成された、単一形状多角形と、

(ii) 表示モードで、単一形状多角形の第1の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第1の強度インジケータとを備える、第1のデータセットを取得することと

40

、各時間窓が同じ固定の持続時間のものである、時間経過内の複数の連続的な時間窓を作成することと、

それぞれの時間窓に対して、一組の薬剤記録を作成し、それによって複数組の薬剤記録を作成することであって、薬剤記録のそれぞれの組が第1のデータセットからの多数の薬剤記録を含み、薬剤記録のそれぞれの組内におけるそれぞれの薬剤記録がそれぞれの時間窓内のタイムスタンプを有する、薬剤記録を作成することと、

それぞれの薬剤記録に対して、複数組の薬剤記録における薬剤記録の各組内で、時間窓内の相対時間である対応する相対時間を割り当てることであって、それによって複数組の

50

薬剤記録が注射の分布を表す、割り当てることと、

薬剤記録のそれぞれの組に対して、薬剤記録のそれぞれの組における各薬剤記録からの単一形状多角形を重畳することであって、単一形状多角形が一次元目および二次元目について重畳され、一次元目上の間隔が時間窓の固定の持続時間によって規定され、それによって2つ以上の重畳された単一形状多角形が間隔内で重なり合うことができる、重畳することと、

2つ以上の重畳された重なり合う単一形状多角形の識別に应答して、

表示モードで、注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された多数の多形状データ構造を含む、一組の多形状データ構造を作成することであって、

各多形状データ構造に対して、

(i) 単一形状データ構造の対応するサブセットを規定する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセットを作成し、

(ii) 表示モードで、二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成された、対応する多形状多角形を算出し、多形状多角形が、単一形状データ構造のサブセットに対応する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセットにおける単一形状多角形の重なり合いによって規定され、

(iii) 重なり合う単一形状多角形のサブセットにおける重なり合う単一形状データ構造の数である、サブセットにおける要素の数を算出し、

(iv) 表示モードで、多形状多角形の第1の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第2の強度インジケータを算出し、第2の強度インジケータが、サブセットにおける要素の数の増加関数である、一組の多形状データ構造を作成することと、

表示データを通信することであって、表示データが、

(i) 複数組の薬剤記録と、

(ii) 多形状データ構造の組とを含む、表示データを通信することとを含み、

通信は、注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を提供するため、(i) 被験体または(ii) 医療提供者を対象とする。

【0040】

更なる態様では、命令を含むコンピュータプログラムが提供され、命令は、1つまたは複数のプロセッサによって実行されると方法を実施し、方法は、

治療計画を適用するのに被験体によって使用される1つまたは複数の注射デバイスから、時間経過にわたって取られた複数の薬剤記録を含む第1のデータセットを取得することであって、複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録が、

(i) 1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイスを使用して、被験体に注射される薬剤の量を含む、それぞれの薬剤注射イベントと、

(ii) それぞれの薬剤注射イベントの発生時にそれぞれの注射デバイスによって自動的に生成される、時間経過内の対応する電子注射イベントタイムスタンプとを含み、

薬剤記録それぞれに、

表示モードで、注射の分布における単一の注射を表すように構成された、対応する単一形状データ構造が割り当てられ、単一形状データ構造が、

(i) 表示モードで、二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成された、対応する単一形状多角形であって、

一次元目において延在し、一次元目について第1の座標を有する第1の長さであって、

(i) 第1の長さが固定値を有するか、もしくは(ii) 第1の長さが可変であり、それぞれの薬剤注射イベントに関する薬剤が活性のままである持続時間を表す、第1の長さ

と、

二次元目において延在し、二次元目について第2の座標を有する第2の長さであって、

(i) 第2の長さが固定値を有するか、もしくは(ii) 第2の長さが可変であり、注射された薬剤の量を表すか、もしくは(iii) 第2の長さが可変であり、注射された薬剤の量から残っている活性薬剤の量を表す、第2の長さ

とを有して表示されるように構成された、単一形状多角形と、

10

20

30

40

50

(i i) 表示モードで、単一形状多角形の第 1 の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第 1 の強度インジケータとを備える、第 1 のデータセットを取得することと

、
各時間窓が同じ固定の持続時間のものである、時間経過内の複数の連続的な時間窓を作成することと、

それぞれの時間窓に対して、一組の薬剤記録を作成し、それによって複数組の薬剤記録を作成することとあって、薬剤記録のそれぞれの組が第 1 のデータセットからの多数の薬剤記録を含み、薬剤記録のそれぞれの組内におけるそれぞれの薬剤記録がそれぞれの時間窓内のタイムスタンプを有する、薬剤記録を作成することと、

それぞれの薬剤記録に対して、複数組の薬剤記録における薬剤記録の各組内で、時間窓内の相対時間である対応する相対時間を割り当てることとあって、それによって複数組の薬剤記録が注射の分布を表す、割り当てることと、

薬剤記録のそれぞれの組に対して、薬剤記録のそれぞれの組における各薬剤記録からの単一形状多角形を重畳することとあって、単一形状多角形が、相対時間である一次元目と注射された薬剤の量である二次元目とについて重畳され、一次元目上の間隔が時間窓の固定の持続時間によって規定され、それによって 2 つ以上の重畳された単一形状多角形が間隔内で重なり合うことができる、重畳することと、

2 つ以上の重畳された重なり合う単一形状多角形の識別に応答して、

表示モードで、注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された多数の多形状データ構造を含む、一組の多形状データ構造を作成することとあって、

各多形状データ構造に対して、

(i) 単一形状データ構造の対応するサブセットを規定する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセットを作成し、

(i i) 表示モードで、二次元形状を有する多角形を一次元目および二次元目について視覚化するように構成された、対応する多形状多角形を算出し、多形状多角形が、単一形状データ構造のサブセットに対応する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセットにおける単一形状多角形の重なり合いによって規定され、

(i i i) 重なり合う単一形状多角形のサブセットにおける重なり合う単一形状データ構造の数である、サブセットにおける要素の数を算出し、

(i v) 表示モードで、多形状多角形の第 1 の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第 2 の強度インジケータを算出し、第 2 の強度インジケータが、サブセットにおける要素の数の増加関数である、一組の多形状データ構造を作成することと、

表示データを通信することとあって、表示データが、

(i) 複数組の薬剤記録と、

(i i) 多形状データ構造の組とを含む、表示データを通信することとを含み、通信はディスプレイを対象とする。

【 0 0 4 1 】

更なる態様では、上述したようなコンピュータプログラムが格納された、コンピュータ可読データキャリアが提供される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 2 】

【 図 1 】 治療計画を用いて被験体によって適用される血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信する用量履歴通信デバイスと、患者データを収集するデータ収集デバイスと、被験体からのグルコースデータを測定する 1 つまたは複数のグルコースセンサと、治療計画に従って血糖調整薬剤を注射するのに被験体によって使用される 1 つまたは複数の注射デバイスと、 1 つまたは複数の着用可能な生活様式測定デバイスとを含み、上述の構成要素が任意に通信ネットワークを通して相互接続された、本開示の一実施形態による、例示のシステムトポロジーを示す図である。

【 図 2 】 本開示の一実施形態による、治療計画を用いて被験体によって適用される血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信する、デバイスを示す図

10

20

30

40

50

である。

【図 3 A】本開示の別の実施形態による、治療計画を用いて被験体によって適用される血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信する、デバイスを示す図である。

【図 3 B】本開示の別の実施形態による、治療計画を用いて被験体によって適用される血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信する、デバイスを示す図である。

【図 3 C】本開示の別の実施形態による、治療計画を用いて被験体によって適用される血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信する、デバイスを示す図である。

10

【図 4】本開示の様々な実施形態による、治療計画を用いて被験体によって適用される血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信する、デバイスのプロセスおよび特徴のフローチャートを示す図である。

【図 5】本開示の一実施形態による、複数の時間窓を作成するステップと、複数組の薬剤記録を作成するステップと、単一形状多角形を重畳するステップとを示す図である。

【図 6 A - 6 B】本開示の一実施形態による、表示モードにおけるデータ構造の様々な特徴を集合的に示す図である。

【図 7】本開示の一実施形態による、注射イベントの分布の平均およびばらつき（下側の座標系）と、血糖測定イベントの分布の平均およびばらつきとを表す、表示された用量履歴を示す図である。

20

【図 8】本開示の別の実施形態による、注射イベントの分布の平均およびばらつき（下側の座標系）と、血糖測定イベントの分布の平均およびばらつきとを表す、表示された用量履歴を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0043】

いくつかの図面を通して、同様の参照番号は対応する部分を指す。

【0044】

本開示は、時間経過にわたって取られた複数の血糖調整薬剤記録を含むデータセットの獲得に依存する。複数の血糖調整薬剤記録におけるそれぞれの血糖調整薬剤記録は、(i) 一組の1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイスを使用して被験体に注射される血糖調整薬剤の量を示す、それぞれの血糖調整薬剤注射イベントと、(ii) それぞれの血糖調整薬剤注射イベントの発生時にそれぞれの注射デバイスによって自動的に生成される、時間経過内の対応する電子注射イベントタイムスタンプとを含む。

30

【0045】

図 1 は、かかるデータの獲得に関する統合システム 502 の一例を示している。統合システム 502 は、1つまたは複数の接続された注射デバイス 104 と、1つまたは複数のグルコースセンサ 102 と、1つまたは複数の着用可能な生活様式測定デバイス 103 と、メモリ（図示なし）と、プロセッサ（図示なし）とを含む。いくつかの実施形態では、グルコースモニタ 102 は持続グルコースモニタである。いくつかの実施形態では、持続グルコースモニタは、被験体が関与する生活様式イベント、例えば摂食または絶食期間に、タイムスタンプを付することができるようになり、したがって、この目的のため、着用可能な生活様式測定デバイスと見なすことができる。

40

【0046】

統合システム 502 を用いて、治療計画を被験体に適用するのに使用される、1つまたは複数の接続された注射デバイス 104 からのデータが、複数のインスリン薬剤記録として取得される。各インスリン薬剤記録は、治療計画の一部として被験体が受けた、注射された血糖調整薬剤の量を指定する、タイムスタンプを付されたイベントを含む。血糖調整薬剤の量を指定するタイムスタンプを付されたイベントは、注射デバイスの被験体またはユーザが、血糖調整薬剤の電子もしくはデジタルタイムスタンプおよび/または電子もしくはデジタル量を取得するために、能動ステップを実施する必要がないという意味で、自

50

動的に取得される。これらのデータは、注射の適用時に注射デバイスによって自動的に生成され、即ち、注射は、薬剤の量を吐出するために被験体またはユーザによって適用されるが、データの生成は、ユーザがデバイスを使用するときにユーザの意図とは無関係に提供される。また、いくつかの実施形態では、被験体のタイムスタンプを付された自律グルコース測定値が取得される。かかる実施形態では、自律グルコース測定値はフィルタ処理され、非一時的メモリに格納される。時間経過にわたって取られた被験体の複数の血糖調整薬剤記録は、被験体によって適用される注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を提供するのに使用される。このように、血糖薬剤記録は、本開示の方法に従って検索され通信される。

【0047】

以下、添付図面に例が示される実施形態を詳細に参照する。以下の詳細な説明では、本開示の徹底的な理解を提供するため、多数の具体的な詳細について説明する。しかしながら、本開示はこれらの具体的な詳細なしで実施されてもよいことが、当業者には明白となるであろう。他の場合においては、良く知られている方法、手順、構成要素、回路、およびネットワークは、実施形態の態様を不必要に曖昧にしないよう、詳細には記載していない。

【0048】

また、第1、第2などの用語が、様々な要素について記載する際に本明細書で使用されることがあるが、これらの要素はこうした用語によって限定されるべきではないことも理解されるであろう。これらの用語は1つの要素を別の要素と区別するためにのみ使用される。例えば、本開示の範囲から逸脱することなく、第1の被験体を第2の被験体と称することができ、同様に、第2の被験体を第1の被験体と称することができる。第1の被験体および第2の被験体は両方とも被験体であるが、同じ被験体ではない。更に、「被験体」、「ユーザ」、および「患者」という用語は、本明細書では交換可能に使用される。インスリンペンという用語は、インスリンの個別の用量を適用するのに適しており、用量に関するデータを記録し通信するように適合された、注射デバイスを意味する。

【0049】

本開示で使用される専門用語は、単に特定の実施形態を説明するためのものであり、本発明を限定しようとするものではない。本発明の明細書および添付のクレームで使用する時、単数形「a」、「an」、および「the」は、文脈において別段の明確な指示がない限り、複数形も含むものとする。また、「および/または」という用語は、本明細書で使用する時、関連する列挙された項目の1つまたは複数のあらゆる可能な組み合わせを指し、それらを包含することも理解されるであろう。更に、「備える」および/または「備えている」という用語は、本明細書で使用する時、規定された特徴、整数、ステップ、動作、要素、および/または構成要素が存在することを指定するが、1つもしくは複数の他の特徴、整数、ステップ、動作、要素、構成要素、および/またはそれらの群が存在すること、あるいはそれらが追加されることを除外するものではないことも理解されるであろう。

【0050】

本明細書で使用する時、「～の場合 (if)」という用語は、文脈に応じて、「～のとき (when)」または「～する際 (upon)」または「～の判定に応答して (in response to determining)」または「～の検出に応答して (in response to detecting)」を意味するものと解釈されることがある。同様に、「～と判定された場合」または「[ある規定の条件もしくはイベント]が検出された場合」という語句は、文脈に応じて、「～と判定した際」または「～の判定に応答して」または「[その規定の条件もしくはイベント]が検出された際」または「[その規定の条件もしくはイベント]の検出に応答して」を意味するものと解釈されることがある。

【0051】

本開示に従って、血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信するシステム48の詳細な説明は、図1～3と関連して記載される。そのため、図1～

10

20

30

40

50

3は、本開示によるシステムのトポロジーを集合的に示している。トポロジーでは、時間経過内で治療計画206を適用している被験体によって実施される注射を通信する用量履歴通信デバイス250(図1、2、および3)と、データを収集するデバイス(「データ収集デバイス200」と、薬剤を被験体に注射する1つまたは複数の注射デバイス104と、任意に、被験体と関連付けられた1つまたは複数のグルコースセンサ102とが存在する。本開示全体を通して、データ収集デバイス200および用量履歴通信デバイス250は、単に明瞭にする目的で、別個のデバイスとして参照される。つまり、データ収集デバイス200の開示される機能性および用量履歴通信デバイス250の開示される機能性は、図1に示されるような別個のデバイスに含まれる。しかしながら、実際は、いくつかの実施形態では、データ収集デバイス200の開示される機能性および用量履歴通信デバイス250の開示される機能性は、単一のデバイスに含まれることが認識されるであろう。いくつかの実施形態では、データ収集デバイス200の開示される機能性および/または用量履歴通信デバイス250の開示される機能性は、単一のデバイスに含まれ、この単一のデバイスはスマートフォンである。

10

20

30

40

50

【0052】

図3Bを参照すると、いくつかの実施形態では、治療計画206は、短時間作用型インスリン薬剤210を用いる追加インスリン薬剤用量投与計画208、または長時間作用型インスリン薬剤214を用いる基礎インスリン薬剤用量投与計画212を含む。いくつかの実施形態では、治療計画はまた、リラグルチドまたはセマグルチドとしてのGLP-1受容体作用薬216を含む薬剤を用いる用量投与計画を含んでもよい。

【0053】

図1を参照すると、用量履歴通信デバイス250は、被験体によって適用される注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信する。このため、用量履歴通信デバイス250と電氣的に連通しているデータ収集デバイス200は、時間経過にわたって複数の血糖調整薬剤記録を受信し、各記録は、(i)1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイス104を使用して、被験体に注射されるインスリン薬剤の量を含む血糖調整薬剤注射イベントと、(ii)短時間作用型インスリン薬剤210および長時間作用型インスリン薬剤214のうち1つから被験体に注射されるそれぞれのタイプの血糖調整薬剤(1つを超える薬剤が適用される場合)、またその代わりに、GLP-1受容体作用薬218を含む薬剤と、(iii)血糖調整薬剤注射イベントの発生時にそれぞれの注射デバイスによって生成される、対応する電子注射イベントタイムスタンプとを含む。いくつかの実施形態では、データ収集デバイス200はまた、グルコースレベルを測定するのに被験体によって使用される、1つまたは複数のグルコースセンサ(例えば、持続グルコースモニタ/センサ)102からのグルコース測定値を受信する。いくつかの実施形態では、データ収集デバイス200は、被験体が使用する注射デバイス104および/またはグルコースセンサ102および/または着用可能な生活様式測定デバイス103から、かかるデータを直接受信する。例えば、いくつかの実施形態では、データ収集デバイス200は、高周波信号を通してこのデータをワイヤレスで受信する。いくつかの実施形態では、かかる信号は、802.11(WiFi)、Bluetooth、またはZigBee規格に準拠している。いくつかの実施形態では、データ収集デバイス200は、かかるデータを直接受信し、データを解析し、解析したデータを用量履歴通信デバイス250に渡す。いくつかの実施形態では、インスリンペン、および/またはグルコースセンサ102、および/または着用可能な生活様式測定デバイス103であることができる注射デバイス104は、RFIDタグを含み、データ収集デバイス200および/または用量履歴通信デバイス250に対してRFID通信を使用して通信する。いくつかの実施形態では、データ収集デバイス200はまた、被験体によって使用される、1つまたは複数の着用可能な生活様式測定デバイス(例えば、嚥下動作を測定する摂食センサ、運動を測定する加速度計など)103から、生活様式関連イベント測定値を受信して、生活様式イベントの発生、かかるイベントの開始もしくは終了を測定し、ならびに/またはイベントが被験体の血糖値にどの程度影響するかを定量化する。いくつかの実施形態では、生活様式測

定デバイスはまた、(例えば、着用可能な生理的測定デバイスから、または温度計など、データ収集デバイス200内の測定デバイスからなどの)被験体の生理的測定値を生成してもよい。

【0054】

いくつかの実施形態では、データ収集デバイス200および/または用量履歴通信デバイス250は、被験体に近接しておらず、ならびに/あるいはワイヤレス機能を有さず、あるいはかかるワイヤレス機能は、薬剤注射データ、自律グルコースデータ、および/または生活様式関連測定データを獲得する目的では使用されない。かかる実施形態では、通信ネットワーク106は、インスリン薬剤注射データを1つもしくは複数の注射デバイス104からデータ収集デバイス200および/または用量履歴通信デバイス250に、ならびに/あるいは自律グルコース測定値をグルコースセンサ102からデータ収集デバイス200および/または用量履歴通信デバイス250に、ならびに/あるいは生活様式関連イベントデータを1つもしくは複数の生活様式測定デバイスからデータ収集デバイス200および/または用量履歴通信デバイス250に通信するのに使用されてもよい。

10

【0055】

ネットワーク106の例としては、ワールドワイドウェブ(WWW)、イントラネットならびに/あるいはワイヤレスネットワーク(携帯電話ネットワーク、ワイヤレスローカルエリアネットワーク(LAN)、および/またはメトロポリタンエリアネットワーク(MAN)など)、ならびにワイヤレス通信による他のデバイスが挙げられるが、それらに限定されない。ワイヤレス通信は、任意に、複数の通信規格、プロトコル、および技術のいずれかを使用し、その例としては、Global System for Mobile Communications(GSM)、Enhanced Data GSM Environment(EDGE)、高速ダウンリンクパケットアクセス(HSDPA)、高速アップリンクパケットアクセス(HSUPA)、Evolution Data-Only(EV-DO)、HSPA、HSPA+、Dual-Cell HSPA(DC-HSPDA)、ロングタームエボリューション(LTE)、近距離無線通信(NFC)、広帯域符号分割多元接続(W-CDMA)、符号分割多元接続(CDMA)、時分割多元接続(TDMA)、Bluetooth、Wireless Fidelity(Wi-Fi)(例えば、IEEE 802.11a、IEEE 802.11ac、IEEE 802.11ax、IEEE 802.11b、IEEE 802.11g、および/またはIEEE 802.11n)、ボイスオーバーインターネットプロトコル(VoIP)、Wi-MAX、電子メール向けプロトコル(例えば、インターネットメッセージアクセスプロトコル(IMAP)および/またはポストオフィスプロトコル(POP))、インスタントメッセージング(例えば、拡張可能なメッセージとプレゼンスのプロトコル(XMPP)、Session Initiation Protocol for Instant Messaging and Presence Leveraging Extensions(SIMPLE)、Instant Messaging and Presence Service(IMPS))、ならびに/あるいはShort Message Service(SMS)、または本開示の出願日の時点でまだ開発されていない通信プロトコルを含む他のいずれかの適切な通信プロトコルが挙げられるが、それらに限定されない。

20

30

40

【0056】

いくつかの実施形態では、データ収集デバイス200および/または用量履歴通信デバイス250は、インスリンペンの一部である。つまり、いくつかの実施形態では、データ収集デバイス200および/または用量履歴通信デバイス250ならびに注射デバイス104は、単一のデバイスである。

【0057】

いくつかの実施形態では、被験体に取り付けられた単一のグルコースセンサ102があり、データ収集デバイス200および/または用量履歴通信デバイス250はグルコースセンサ102の一部である。つまり、いくつかの実施形態では、データ収集デバイス20

50

0 および / または用量履歴通信デバイス 250 ならびにグルコースセンサ 102 は、単一のデバイスである。

【0058】

当然ながら、システム 48 の他のトポロジーが可能である。例えば、通信ネットワーク 106 に依存するのではなく、1 つまたは複数の注射デバイス 104 および任意の 1 つまたは複数のグルコースセンサ 102 は、データ収集デバイス 200 および / または用量履歴通信デバイス 250 に情報を直接ワイヤレスで送信してもよい。更に、データ収集デバイス 200 および / または用量履歴通信デバイス 250 は、ポータブル電子デバイス、サーバコンピュータを構築してもよく、あるいは実際には、ネットワークで互いにリンクされたいくつかのコンピュータを構築するか、またはクラウドコンピューティングの文脈における仮想マシンであってもよい。そのため、図 1 に示される例示のトポロジーは、当業者には容易に理解されるような形で、本開示の一実施形態の特徴を説明する役割を果たすものにすぎない。

10

【0059】

図 2 を参照すると、一般的な実施形態では、用量履歴通信デバイス 250 は 1 つまたは複数のコンピュータを備える。図 2 における例示のため、用量履歴通信デバイス 250 は、被験体によって適用される注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信する機能性の全てを含む、単一のコンピュータとして表される。しかしながら、本開示はそれに限定されない。いくつかの実施形態では、用量履歴を通信する機能性は、任意の数のネットワーク化コンピュータにわたって拡散され、ならびに / あるいはいくつかのネットワーク化コンピュータそれぞれに常駐し、ならびに / あるいは通信ネットワーク 106 を通じてアクセス可能な遠隔位置にある 1 つまたは複数の仮想マシンでホストされる。当業者であれば、多様な異なるコンピュータトポロジーのいずれかが本出願に使用され、かかる全てのトポロジーが本開示の範囲内にあることを認識するであろう。

20

【0060】

上記を念頭において図 2 を参照すると、注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信する例示の用量履歴通信デバイス 250 は、1 つもしくは複数の処理装置 (CPU) 274 と、ネットワークまたは他の通信インターフェース 284 と、メモリ 192 (例えば、ランダムアクセスメモリ) と、1 つもしくは複数のコントローラ 288 によって任意にアクセスされる 1 つもしくは複数の磁気ディスク記憶装置および / または持続的デバイス 290 と、上述の構成要素を相互接続する 1 つもしくは複数の通信バス 213 と、ディスプレイ 282 および入力 280 (例えば、キーボード、キーパッド、タッチスクリーン) を含むユーザインターフェース 278 と、上述の構成要素に電力供給する電源 276 とを備える。いくつかの実施形態では、メモリ 192 内のデータは、キャッシングなどの既知のコンピューティング技術を使用して、不揮発性メモリ 290 とシームレスで共有される。いくつかの実施形態では、メモリ 192 および / またはメモリ 290 は、中央処理装置 274 に対して遠隔位置にある大容量記憶装置を含む。換言すれば、メモリ 192 および / またはメモリ 290 に格納された一部のデータは、実際には、用量履歴通信デバイス 250 の外部にあるが、ネットワークインターフェース 284 を使用して、インターネット、イントラネット、または他の形態のネットワークもしくは電子ケーブル (図 2 に要素 106 として示される) を通じて用量履歴通信デバイス 250 が電子的にアクセスできる、コンピュータ上でホストされてもよい。

30

40

【0061】

いくつかの実施形態では、被験体によって適用される注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信する、用量履歴通信デバイス 250 のメモリ 192 は、次のものを格納する。

様々な基本システムサービスを扱う手順を含む、オペレーティングシステム 202、
血糖調整薬剤の持続時間によって特徴付けられる、血糖調整薬剤に関する薬剤作用持続時間プロファイル (図面には図示なし)、
用量履歴通信モジュール 204、

50

被験体が関与する治療計画 206、

治療計画を適用するのに被験体によって使用される1つまたは複数の注射デバイスから自動的に取得される、時間経過にわたる複数の薬剤記録を含む第1のデータセットであって、複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録 222 が、(i) 1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイス 104 を使用して被験体に注射される薬剤の量 226 を含む、それぞれの薬剤注射イベント 224 と、(ii) それぞれの薬剤注射イベントの発生時にそれぞれの注射デバイス 104 によって自動的に生成される、時間経過内の対応する電子注射イベントタイムスタンプ 229 とを含む、第1のデータセット、

薬剤記録 222 それぞれに割り当てられる、表示モードで、注射の分布における単一の注射を表すように構成された、対応する単一形状データ構造 230 であって、(i) 表示モードで二次元形状を視覚化するように構成された、対応する単一形状多角形 231 と、単一形状多角形が、一次元目において延在する第1の長さ(図2には図示なし)であって、第1の長さが固定値を有するか、もしくは第1の長さが可変であり、それぞれの薬剤注射イベント 224 に関する薬剤が活性のままである持続時間を表す、第1の長さ、二次元目において延在する第2の長さ(図2には図示なし)であって、第2の長さが固定値を有するか、もしくは可変であり、注射された薬剤の量 226 を表すか、もしくは第2の長さが可変であり、注射された薬剤の量から残っている活性薬剤の量を表す、第2の長さを有して表示されるように構成され、(ii) 表示モードで、単一形状多角形 231 の第1の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第1の強度インジケータ 232 とを含む、単一形状データ構造 230、

各時間窓 234 が同じ固定の持続時間のものである、時間経過内の複数の連続的な時間窓 233、

それぞれの時間窓 234 に対する、薬剤記録の組 235 が空である場合は数がゼロであり得る、多数の薬剤記録 236 を含む一組の薬剤記録 235、

薬剤記録のそれぞれの組 235 内におけるそれぞれの薬剤記録 236 に対する、時間窓内の相対時間である対応する相対時間 237、

注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された多数の多形状データ構造 241 を含む、一組の多形状データ構造 240、

各多形状データ構造 241 に対する、(i) 多数の単一形状データ構造 243 を有する単一形状データ構造 242 の対応するサブセットと、(ii) 表示モードで二次元形状を視覚化するように構成された対応する多形状多角形 244 であって、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット 542 (図5に図示)における単一形状多角形の重なり合いによって規定される、多形状多角形と、(iii) 単一形状データ構造のサブセットにおける要素の数と同じである、単一形状多角形のサブセットにおける重なり合う単一形状多角形の合計である、サブセットにおける多数の要素 241 と、(iv) 表示モードで、多形状多角形の第1の視覚的性質を表示するように構成された対応する第2の強度インジケータ 246 であって、サブセットにおける要素の数 245 の増加関数である、第2の強度インジケータ 246、

(i) 複数組の薬剤記録と(ii) 多形状データ構造の組 240 とを含む、表示データ 247。

【0062】

いくつかの実施形態では、用量履歴通信モジュール 204 は、任意のブラウザ(電話、タブレット、ラップトップ/デスクトップ)内でアクセス可能である。いくつかの実施形態では、用量履歴通信モジュール 204 は、ネイティブデバイスフレームワーク上で稼働し、アンドロイドまたはiOSなどのオペレーティングシステム 202 を稼働させる用量履歴通信デバイス 250 上にダウンロードするように利用可能である。

【0063】

いくつかの実現例では、注射の分布の平均およびばらつきを表す用量イベント履歴を通信する、用量履歴通信デバイス 250 の上記に特定したデータ要素またはモジュールのうち1つもしくは複数、上述したメモリデバイスの1つもしくは複数に格納され、上述の

10

20

30

40

50

機能を実施する一連の命令に対応する。上記に特定したデータ、モジュール、またはプログラム（例えば、一連の命令）は、別個のソフトウェアプログラム、手順、またはモジュールとして実装される必要はなく、したがって、様々な実現例では、これらのモジュールの様々なサブセットが組み合わされるかまたは別の形で再構成されてもよい。いくつかの実現例では、メモリ 192 および / または 290 は、任意に、上記に特定したモジュールおよびデータ構造のサブセットを格納する。更に、いくつかの実施形態では、メモリ 192 および / または 290 は、上述していない追加のモジュールおよびデータ構造を格納する。

【0064】

いくつかの実施形態では、注射の分布の平均およびばらつきを表す用量イベント履歴を通信する用量履歴通信デバイス 250 は、スマートフォン（例えば、iPHONE）、ラップトップ、タブレットコンピュータ、デスクトップコンピュータ、または他の形態の電子デバイス（例えば、ゲーム機）である。いくつかの実施形態では、用量履歴通信デバイス 250 は可搬型ではない。いくつかの実施形態では、用量履歴通信デバイス 250 は可搬型である。

10

【0065】

図 3 A、3 B、および 3 C は、本開示とともに使用することができる、用量履歴通信デバイス 250 の特定の実施形態の更なる説明を集合的に提供する。図 3 A、3 B、および 3 C に示される用量履歴通信デバイス 250 は、1 つまたは複数の処理装置（CPU）274 と、周辺装置インターフェース 370 と、メモリコントローラ 368 と、ネットワークまたは他の通信インターフェース 284 と、メモリ 192（例えば、ランダムアクセスメモリ）と、ディスプレイ 282 および入力 280（例えば、キーボード、キーパッド、タッチスクリーン）を含むユーザインターフェース 278 と、任意の加速度計 317 と、任意の GPS 319 と、任意の音声回路構成 372 と、任意のスピーカー 360 と、任意のマイクロフォン 362 と、用量履歴通信デバイス 250 に対する接触の強度を検出する 1 つもしくは複数の任意の強度センサ 364（例えば、用量履歴通信デバイス 250 の接触式ディスプレイシステム 282 などの接触式表面）と、任意の入出力（I/O）サブシステム 366 と、1 つもしくは複数の任意の光学センサ 373 と、上述の構成要素を相互接続する 1 つもしくは複数の通信バス 213 と、上述の構成要素に電力供給する電源 276 とを有する。

20

30

【0066】

いくつかの実施形態では、入力 280 は、接触式表面などの接触式ディスプレイである。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェース 278 は 1 つまたは複数のソフトキーボードの実施形態を含む。ソフトキーボードの実施形態は、表示アイコン上の記号の標準（QWERTY）および / または非標準構成を含んでもよい。

【0067】

図 3 A、3 B、および 3 C に示される用量履歴通信デバイス 250 は、任意に、加速度計 317 に加えて、用量履歴通信デバイス 250 の位置および配向に関する情報（例えば、肖像画もしくは風景）を取得するための、ならびに / あるいは被験体による物理的労作の量を判定するための、磁気計（図示なし）と GPS 319（または GLONASS もしくは他の全地球航法システム）受信器とを含む。

40

【0068】

図 3 A、3 B、および 3 C に示される用量履歴通信デバイス 250 は、注射の分布の平均およびばらつきを表す用量イベント履歴を通信するのに使用されてもよい多機能デバイスの単なる一例であり、また、用量履歴通信デバイス 250 は任意に、図示されるよりも多数もしくは少数の構成要素を有し、任意に 2 つ以上の構成要素を組み合わせ、または任意に構成要素の異なる構成もしくは配置を有することが、認識されるべきである。図 3 A に示される様々な構成要素は、1 つもしくは複数の信号処理および / または特定用途向け集積回路を含む、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、またはそれらの組み合わせの形で実装される。

50

【0069】

図3Aに示される用量履歴通信デバイス250のメモリ192は、任意に、高速ランダムアクセスメモリを含み、また任意に、1つもしくは複数の磁気ディスク記憶デバイス、フラッシュメモリデバイス、または他の不揮発性固体メモリデバイスなどの不揮発性メモリも含む。CPU 274など、用量履歴通信デバイス250の他の構成要素によるメモリ192へのアクセスは、任意に、メモリコントローラ368によって制御される。

【0070】

周辺装置インターフェース370は、デバイスの入出力周辺装置をCPU 274およびメモリ192に連結するのに使用することができる。1つまたは複数のプロセッサ274は、用量履歴通信モジュール204など、メモリ192に格納された様々なソフトウェアプログラムおよび/または一連の命令を稼働させるかまたは実行して、用量履歴通信デバイス250の様々な機能を実施し、データを処理する。

【0071】

いくつかの実施形態では、周辺装置インターフェース370、CPU 274、およびメモリコントローラ368は、任意に、単一のチップ上に実装される。他のいくつかの実施形態では、それらは別個のチップ上に実装される。

【0072】

ネットワークインターフェース284のRF(高周波)回路構成は、電磁信号とも呼ばれるRF信号を送受信する。いくつかの実施形態では、継続治療計画206、第1のデータセット220、および/または第2のデータセット、および/または第3のデータセットは、このRF回路構成を使用して、被験体と関連付けられたグルコースセンサ102、被験体と関連付けられた注射デバイス104、生活様式測定デバイス103、および/またはデータ収集デバイス200などの1つもしくは複数のデバイスから受信される。いくつかの実施形態では、RF回路構成284は、電気信号および電磁信号を相互に変換し、電磁信号を介して、通信ネットワーク、ならびに他の通信デバイス、グルコースセンサ102、および注射デバイス104、および/または生活様式測定デバイス200と通信する。RF回路構成284は、任意に、アンテナシステム、RF送受信器、1つまたは複数の増幅器、同調器、1つまたは複数の発振器、デジタル信号プロセッサ、CODECチップセット、加入者識別モジュール(SIM)カード、メモリなどを含むがそれらに限定されない、これらの機能を実施する良く知られている回路構成を含む。RF回路構成284は、任意に、通信ネットワーク106と通信する。いくつかの実施形態では、回路構成284は、RF回路構成を含まず、実際には、1つまたは複数の配線(例えば、光ケーブル、同軸ケーブルなど)を通してネットワーク106に接続される。

【0073】

いくつかの実施形態では、音声回路構成372、任意のスピーカ360、および任意のマイクロフォン362は、被験体と用量履歴通信デバイス250との間に音声インターフェースを提供する。音声回路構成372は、音声データを周辺装置インターフェース370から受信し、音声データを電気信号に変換し、電気信号をスピーカ360に送信する。スピーカ360は、電気信号を人間が聞き取れる音波に変換する。音声回路構成372はまた、マイクロフォン362によって音波から変換された電気信号を受信する。音声回路構成372は、電気信号を音声データに変換し、音声データを周辺装置インターフェース370に送信して処理する。音声データは、任意に、周辺装置インターフェース370によって、メモリ192および/またはRF回路構成284から引き出され、ならびに/あるいはそれらに送信される。

【0074】

いくつかの実施形態では、電源276は、任意に、電源管理システム、1つもしくは複数の電力源(例えば、電池、交流電流(AC))、充電システム、電源異常検出回路、電力変換装置または逆変換装置、電源状態インジケータ(例えば、発光ダイオード(LED))、および可搬型デバイスにおける電力の生成、管理、および分配と関連付けられた他の任意の構成要素を含む。

10

20

30

40

50

【0075】

いくつかの実施形態では、用量履歴通信デバイス250は、任意に、1つまたは複数の光学センサ373も含む。光学センサ373は、任意に、電荷結合素子(CCD)または相補形金属酸化物半導体(CMOS)フォトランジスタを含む。光学センサ373は、1つまたは複数のレンズを通して投射された、環境からの光を受信し、その光を、画像を表すデータに変換する。光学センサ373は、任意に、静止画像および/または映像を捕捉する。いくつかの実施形態では、光学センサは、用量履歴通信デバイス250の前方にあるディスプレイ282とは反対側の、用量履歴通信デバイス250の後方に配置されるので、静止画像および/または映像を獲得するためのビューファインダとして入力280を使用できるようになる。いくつかの実施形態では、別の光学センサ373が用量履歴通信デバイス250の前方に配置されるので、被験体の画像が取得される(例えば、被験体の健康もしくは状態を検証するため、被験体の身体活性レベルを判定するため、被験体の状態を遠隔で診断するのを助けるため、または被験体の視覚的な生理的測定値を獲得するためなど)。

10

【0076】

図3Aに示されるように、用量履歴通信デバイス250は、好ましくは、様々な基本システムサービスを扱う手順を含む、オペレーティングシステム202を備える。オペレーティングシステム202(例えば、iOS、DARWIN、RTXC、LINUX、UNIX、OS X、WINDOWS、またはVxWorksなどの組み込みオペレーティングシステム)は、一般のシステムタスク(例えば、メモリ管理、記憶装置制御、電源管理など)を制御し管理する様々なソフトウェア構成要素および/またはドライバを含み、様々なハードウェアおよびソフトウェア構成要素間の通信を容易にする。

20

【0077】

いくつかの実施形態では、用量履歴通信デバイス250はスマートフォンである。他の実施形態では、用量履歴通信デバイス250はスマートフォンではなく、それよりもむしろ、タブレットコンピュータ、デスクトップコンピュータ、緊急車両コンピュータ、または他の形態もしくは有線もしくはワイヤレスのネットワーク化デバイスである。いくつかの実施形態では、用量履歴通信デバイス250は、図2または3に示される用量履歴通信デバイス250に見出される、あらゆる回路構成、ハードウェア構成要素、およびソフトウェア構成要素を有する。簡潔さおよび明瞭さの観点で、用量履歴通信デバイス250にインストールされた追加のソフトウェアモジュールをより良好に強調するために、用量履歴通信デバイス250の可能な構成要素のうち少数のみが示される。

30

【0078】

図1に開示される、注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信するシステム48は、独立型で動作することができるが、いくつかの実施形態では、電子診療記録とリンクさせて任意の形で情報を交換することもできる。

【0079】

図3Aに示されるように、いくつかの実施形態では、被験体によって適用される注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を通信する、用量履歴通信デバイス250のメモリ192は、第2のデータセット320、第3のデータセット330、一組の多形状生活様式データ構造340、第1の座標系380、および第2の座標系385といったデータ構造のうち1つまたは複数をもっと格納する。図3Bおよび3Cは、本開示のいくつかの実施形態に含めることができる、図2および3Aに示されるデータ構造の更なる詳細を示している。

40

【0080】

自律グルコース測定値が使用される実施形態では、ABBOTTによるFREESTYLE LIBRE CGM(「LIBRE」)などのデバイスは、被験体の複数の自律グルコース測定を行うために、グルコースセンサ102としての役割を果たしてもよい。LIBREによって、近付けたときに近距離通信を介して最大8時間のデータ(例えば、データ収集デバイス200および/または用量履歴通信デバイス250)をリーダデバイス

50

に送ることができる、皮膚上の硬貨サイズのセンサを用いた校正不要のグルコース測定が可能になる。LIBREは、日常生活の活動全てにおいて14日間にわたって着用することができる。いくつかの実施形態では、自律グルコース測定値は、5分以下、3分以下、または1分以下の間隔で、被験体から自律的に取られる。いくつかの実施形態では、自律グルコース測定値は、1日以上、2日以上、1週間以上、または2週間以上の期間にわたって、5分以下、3分以下、または1分以下の間隔で、被験体から取られる。いくつかの実施形態では、自律グルコース測定値は自律的に（例えば、人の労力なしに、人の介入なしになど）取られる。

【0081】

注射の分布の平均およびばらつきを表す用量イベント履歴を通信するシステム48の詳細について開示してきたが、本開示の一実施形態による、システムのプロセスおよび特徴のフローチャートに関する詳細が、図4を参照して開示される。いくつかの実施形態では、システムのかかるプロセスおよび特徴は、図2および3に示されるインスリン用量履歴通信モジュール204によって実施される。

【0082】

ブロック402~424。図4を参照すると、I型真性糖尿病またはII型真性糖尿病のどちらかを患っている被験体におけるインスリン療法の目標は、正常な生理的インスリン分泌に可能な限り近付けて、空腹時および食後の血漿グルコースを制御することであり、データの収集および表現は、治療の進捗を理解するための重要な構成要素である。図2に示されるように、治療計画を用いて被験体によって適用される血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された、用量履歴を通信するデバイス250が提供される。デバイスは、1つまたは複数のプロセッサ274とメモリ192/290とを備え、メモリは命令を格納し、命令は、1つまたは複数のプロセッサによって実行されると、以下に述べられ図4に示される方法を実施する。上述したように、プロセッサ、メモリ、および格納された命令を構成することによって、用量履歴通信デバイス250は、方法を実施するように構成または適合される。

【0083】

図4を参照すると、ブロック402は方法の開始点を示し、ブロック404は、治療計画206を適用するのに被験体によって使用される1つまたは複数の注射デバイス104から、第1のデータセット220を取得するステップを表す。第1のデータセット220は、時間経過にわたって取られた複数の薬剤記録を含み、複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録222は、(i)1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイス104を使用して、被験体に注射される薬剤の量226を含む、それぞれの薬剤注射イベント224と、(ii)それぞれの薬剤注射イベント224の発生時にそれぞれの注射デバイスによって自動的に生成される、時間経過内の対応する電子注射イベントタイムスタンプ229とを含む。

【0084】

ブロック406は、各薬剤記録222に対応する単一形状データ構造230が割り当てられる、方法における別のステップを表す。単一形状データ構造230は、表示モード260で、注射の分布における単一の注射を表すように構成され、図形的表示モードは図6に示されている。単一形状データ構造230は、(i)表示モードで、二次元形状を有する多角形261を視覚化するように構成された、対応する単一形状多角形231を含む。図6Aおよび6Bに示されるように、単一形状多角形231は、一次元目において延在する第1の長さ262であって、固定値を有する第1の長さ262と、二次元目において延在する第2の長さ263であって、固定値を有する(図6A)か、もしくは可変であり、注射された薬剤の量を表す(図6B)第2の長さ263とを有して表示されるように構成される。単一形状データ構造230は、(ii)表示モード260で、単一形状多角形261の第1の視覚的性質264を表示するように構成された、対応する第1の強度インジケータ232を更に含む。

【0085】

10

20

30

40

50

図6はまた、単一形状多角形231を、円の形態(図6A)、および長方形の形態(図6B)の多角形261として視覚化できることを示している。第1の視覚的性質264は透明画として示されており、対応する第1の強度インジケータ232によって強度を規定することができる。第1の視覚的性質はまた、強度インジケータ232が強度を規定するであろう、温度マップであることができる。低強度の場合、色は青であることができ、高強度の場合、色は赤であることができる。

【0086】

ブロック408は、図5の上側部分に示されるように、時間経過内の複数の連続的な時間窓233を作成することを含み、各時間窓234が同じ固定の持続時間のものである、方法の別のステップを表している。

10

【0087】

それぞれの時間窓234に対して、ブロック410によって表される別のステップは、一組の薬剤記録235を作成し、それによって複数組の薬剤記録533(図5の上側部分)を間接的に作成することを含む。このように、複数組の薬剤記録533におけるそれぞれの組の薬剤記録235は、第1のデータセット220からの多数の薬剤記録を含み、それぞれの組の薬剤記録235内におけるそれぞれの薬剤記録222は、それぞれの時間窓234内のタイムスタンプ229を有する。

【0088】

ブロック412は方法の別のステップを表す。それぞれの薬剤記録222に対して、複数組の薬剤記録533における薬剤記録の各組235内で、ステップは、対応する相対時間237をそれぞれの薬剤記録222に割り当てることを含む。この目的のため、相対時間は、例えば、時間窓の開始から、注射イベントの発生を示す時間窓内の時間点までの時間として測定される、窓234内の相対時間として規定される。時間窓内における注射の発生はタイムスタンプによって識別される。このように、複数組の薬剤記録533は注射の分布を表す。

20

【0089】

ブロック414は方法の別のステップを表す。それぞれの組の薬剤記録235に対して、ステップは、それぞれの組の薬剤記録235における各薬剤記録222からの単一形状多角形231を重畳することを含む。単一形状多角形231は、図5の下側部分に示されるように、一次元目および二次元目について重畳される。一次元目上の間隔は、時間窓の固定の持続時間によって規定され、多角形が重畳された結果として、2つ以上の重畳された単一形状多角形231は間隔内で重なり合ってもよい。図5において、時間窓234の一次元目の長さと同様の長さとは縮尺通りに描かれていない。また、図5の上側部分の時間窓内における各薬剤注射イベント224の相対位置は、図5の下側部分で重畳ステップを示している座標系における相対位置に正確に対応するようには描かれていない。

30

【0090】

ブロック416は、プロセスにおける調整された応答を示し、2つ以上の重畳された重なり合う単一形状多角形231の識別に応答して、重畳ステップ後、方法は、ブロック418によって示されるステップに進む。多角形がどれも重なり合っていない場合、方法は、ブロック422によって示されるステップに進んでもよい。

40

【0091】

ブロック418は、方法の別のステップを表し、ステップは、図6に示されるように、表示モード260で、注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された多数の多形状データ構造241を含む、一組の多形状データ構造240を作成することを含む。各多形状データ構造241に対して、ステップは、(i)重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット542を作成することを含み、重なり合う単一形状多角形のサブセット542は、重なり合う単一形状多角形のサブセット542-1にフレームを付けることによって、またそれらが単一形状データ構造のサブセット242-1に属することを示すことによって、やはり図6に示されるような、単一形状データ構造の対応するサブセット242を規定する。

50

【 0 0 9 2 】

図 6 はまた、多形状データ構造の組 2 4 0 内の第 1 の多形状データ構造 2 4 1 - 1 が、単一形状多角形のサブセット 5 4 2 - 1 によって規定または識別される、単一形状データ構造のサブセット 2 4 2 - 1 を含むことを示している。単一形状多角形のサブセット 5 4 2 - 1 における個々の要素は、図示される例では、単一形状多角形 2 3 1 - 1、単一形状多角形 2 3 1 - 5、および単一形状多角形 2 3 1 - (M - 3) である。単一形状多角形 2 3 1 - 1、2 3 1 - 5、2 3 1 - (M - 3) は、図 5 の上側部分に示される、対応する薬剤注射イベント 2 2 4 - 1、2 2 4 - 5、2 2 4 - (M - 3) を有する。各薬剤注射イベント 2 2 4 - 1、2 2 4 - 5、2 2 4 - (M - 3) は異なる時間窓に属する。複数の薬剤記録 5 3 3 および単一形状多角形のサブセット 5 4 2 を示すデータ構造は、図 2 ~ 3 には示されていないが、これらも用量履歴および通信デバイス 2 5 0 のメモリ 1 9 2 に格納することができる。

10

【 0 0 9 3 】

ブロック 4 1 8 によって示されるステップは、(i i) 図 6 に示されるように、表示モード 2 6 0 で、二次元形状を有する多角形 2 6 5 を視覚化するように構成された、対応する多形状多角形 2 4 4 を計算することを更に含む。多形状多角形 2 4 4 は、単一形状データ構造のサブセット 2 4 2 に対応する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセットにおける単一形状多角形 2 3 1 の重なり合いによって規定されるので、異なる多形状データ構造の多形状多角形 2 4 4 によって視覚化される多角形は異なることができる。ステップは、(i i i) 重なり合う単一形状多角形のサブセット 2 4 2 における重なり合う単一形状データ構造 2 3 0 の数である、サブセットにおける要素の数 2 4 5 を算出することを更に含む。ステップは、(i v) 表示モードで、多形状多角形 2 3 1 の第 1 の視覚的性質 2 6 4 を表示するように構成された、対応する第 2 の強度インジケータ 2 4 6 を算出することを更に含み、第 2 の強度インジケータ 2 4 6 は、サブセットにおける要素の数 2 4 5 の増加関数である。

20

【 0 0 9 4 】

ブロック 4 2 0 は、方法の別のステップを表し、ステップは表示データ 2 4 7 を通信することを含み、表示データ 2 4 7 は、(i) 複数組の薬剤記録 5 3 3 と、(i i) 多形状データ構造の組 2 4 0 とを含む。通信は、(i) 被験体または(i i) 医療提供者を対象とし、通信は、注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を提供する。あるいは、通信は、被験体に関する人員を対象とすることができる。

30

【 0 0 9 5 】

図 7 ~ 8 の座標系の下側パネルは、注射の分布の平均およびばらつきを表す、通信された用量履歴を示している。図 7 では、注射は円の形態の多角形によって示され、円の位置は、相対時間と、注射された薬剤の量とを示す。図 8 では、注射は棒の形態の多角形によって示され、一次元目における棒の位置は相対時間を示し、二次元目における棒の高さは注射された薬剤の量を示す。図 7 ~ 8 については更に後述する。

【 0 0 9 6 】

いくつかの実施形態では、図 3 B に示されるように、治療計画は、短時間作用型インスリン薬剤 2 1 0 を用いる追加インスリン薬剤用量投与計画 2 0 8 と、長時間作用型インスリン薬剤 2 1 4 を用いる基礎インスリン薬剤用量投与計画 2 1 2 とを含む。しかしながら、図 3 B に示される実施形態は 3 つの用量投与計画を含み、1 つの用量投与計画のみを含む実施形態も、本開示に従って可能であり、即ち、治療計画は、短時間作用型インスリン薬剤 2 1 0 を用いる追加インスリン薬剤用量投与計画 2 0 8、または長時間作用型インスリン薬剤 2 1 4 を用いる基礎インスリン薬剤用量投与計画 2 1 2、または G L P - 1 受容体作用薬 2 1 8 を含む薬剤を含む G L P - 1 受容体作用薬 2 1 6 を含む薬剤を用いた用量投与計画、または列挙した用量投与計画の任意の組み合わせを含んでもよい。一般に、用量投与計画は、血糖調整薬剤である任意の薬剤を含むことができ、治療がどのように進捗しているか、また薬剤がどのように投与されているかの洞察を得るために、注射の分布を視認し、分布の平均およびばらつきの印象を得るのが望ましいであろう。

40

50

【0097】

いくつかの実施形態では、用量履歴通信デバイス250は、図2および3に示されるように、ディスプレイ282を更に備え、表示データ247を通信するステップは、図7および8に示されるように、表示データ247を第1の座標系380でディスプレイ282に表示することを更に含む。図7および8に更に示されるように、第1の座標軸381は一次元目によって規定され、第2の座標軸382は二次元目によって規定される。ステップは、対応する相対時間237および対応する薬剤の量226に従って、対応する単一形状多角形231を第1の座標系380に配置することによって、薬剤記録の複数組533それぞれにおける、それぞれの組の薬剤記録235のそれぞれの薬剤記録222を表示することを更に含み、単一形状多角形の視覚的性質264は、対応する第1の強度インジケータ232によって規定されている。単一形状多角形231は、図7および8では、二次元多角形261によって視覚化されている。ステップは、重なり合う単一形状多角形のサブセット542によって規定される位置に従って、対応する多形状多角形244を第1の座標系380に配置することによって、多形状データ構造の組240におけるそれぞれの多形状データ構造241を表示することを更に含み、多形状多角形244の第1の視覚的性質264は、対応する第2の強度インジケータ246によって規定されている。多形状多角形244は、図7および8に示される二次元多角形265によって視覚化されている。

10

【0098】

いくつかの実施形態では、複数の薬剤記録533におけるそれぞれの薬剤記録222は、被験体に注射される対応するタイプの薬剤228を更に含む。データ構造を表示モードで表すために、それぞれの薬剤記録222に対応する単一形状データ構造232は、単一形状多角形231の第2の視覚的性質266を表示し、それによって被験体に注射される薬剤のタイプ228を示すように構成された、対応するタイプの薬剤インジケータ248を更に含む。

20

【0099】

均質な単一形状多角形群によって規定される多形状多角形を表すことができるようにするために、単一形状データ構造242の対応するサブセット内の単一形状データ構造230はそれぞれ、同じタイプの薬剤インジケータ248を有しており、それによって同じタイプの薬剤228を有する注射に関連することを示している。単一形状データ構造と同様に、多形状データ構造の組240内における多形状データ構造241はそれぞれ、単一形状データ構造の対応するサブセットにおける薬剤インジケータ248のタイプによって定義される、第2のタイプの薬剤インジケータ249を更に含む。やはり、第2のタイプの薬剤インジケータは、多形状多角形の第2の視覚的性質266を表示し、それによって被験体に注射される薬剤のタイプ228を示すように構成され、それによって、多形状データ構造の組240は、異なるタイプの薬剤の注射に関する分布を表すように更に構成される。

30

【0100】

図6～8では、多形状多角形244を表す単一形状多角形231および265を表す、二次元多角形261の第1の視覚的性質264は、透明なグレーによって示されている。この場合、第1の強度インジケータ232または第2の強度インジケータ246の比較的低い値では、第1の視覚的性質264は透明度が高いグレーであり、第1の強度インジケータ232または第2の強度インジケータ246の比較的高い値では、第1の視覚的性質264は透明度が低いグレーである。他の実施形態では、第1の視覚インジケータはグレースケールによって規定されてもよい。この場合、第1または第2の強度インジケータの比較的低い値では、第1の視覚的性質264はライトグレーであり、第1または第2の強度インジケータの比較的高い値では、第1の視覚的性質264はダークグレーもしくは黒である。いくつかの実施形態では、別の色スケールが、例えば赤、青、緑などの異なる濃淡が使用されてもよい。いくつかの実施形態では、色スケールは温度スケールによって規定することができ、その場合、第1または第2の強度インジケータの比較的低い値に対し

40

50

て青が規定され、第1の強度インジケータ232または第2の強度インジケータ246の比較的高い値では、第1の視覚インジケータはより赤い色になる。いくつかの実施形態では、第1の視覚的性質264は色および透明度スケールの組み合わせであってもよい。

【0101】

図6~8では、単一形状多角形231を表す単一形状多角形231および265を表す、二次元多角形261の第2の視覚的性質266は、多角形の異なる境界によって示され、即ち境界線は破線または実線のどちらかである。注射される1つのタイプの薬剤の場合、対応する第1のタイプの薬剤インジケータ248および第2のタイプの薬剤インジケータ249は、第2の視覚的性質が破線の境界線であるべきであることを指定してもよく、別のタイプの薬剤の場合、薬剤インジケータ248、249は、第2の視覚的性質が実線の境界線であるべきであることを指定する。他の実施形態では、第2の視覚インジケータは色であってもよく、1つのタイプの注射される薬剤228（例えば、短時間作用型インスリン）の薬剤インジケータ248、249は、第2の視覚的性質266が緑として表示されるべきであることを指定し、別のタイプの注射される薬剤228（例えば、長時間作用型インスリン）の薬剤インジケータ248、249は、第2の視覚的性質266が赤として表示されるべきであることを指定する。当然ながら、他のタイプの色および線を他の実施形態では実現することができる。

10

【0102】

いくつかの実施形態では、用量履歴通信デバイス250は、図2および3に示されるようなディスプレイ282を更に備え、表示データを通信するステップは、表示データ247を第1の座標系380でディスプレイ288に表示することを更に含み、第1の座標軸381は一次元目によって規定され、第2の座標軸382は二次元目によって規定される。ステップは、対応する相対時間237および対応する薬剤の量226に従って、それぞれの薬剤記録222に対応する各単一形状多角形231を座標系380に配置することによって、薬剤記録の複数組533における、それぞれの組の薬剤記録235のそれぞれの薬剤記録222を表示することを更に含み、第1の視覚的外見は第1の強度インジケータ232によって規定されており、第2の視覚的外見は第1のタイプの薬剤インジケータ248によって規定されており、両方のインジケータはそれぞれの薬剤記録222に対応している。ステップは、重なり合う単一形状多角形のサブセット542によって規定される位置に従って、それぞれの多形状データ構造241に対応する多形状多角形244それぞれを座標系380に配置することによって、多形状データ構造の組240におけるそれぞれの多形状データ構造241を表示することを更に含み、第1の視覚的外見264は第2の強度インジケータ246によって規定されており、第2の視覚的外見266は第2のタイプの薬剤インジケータ249によって規定されている。

20

30

【0103】

いくつかの実施形態では、ディスプレイ288は、図7~8に示されるように、第1の軸386および第2の軸387を備える第2の座標系385を更に備え、第2の座標系は、時間経過内に取得されたグルコースデータに基づいて分布の平均およびばらつきを表す。第1の座標系380の場合、第2の軸382は注射された薬剤の量226を表し、第2の座標系385の場合、第2の軸387は血糖濃度を表す。両方の座標系380、385の第1の軸381、386は時間を表し、時間窓234によって規定される間隔内で規定される。両方の座標系380、385の第1の軸381、386は、互いに上下に平行して、または第2の軸382、387の方向にオフセットされて配置されており、両方の座標系380、385の第2の軸382、387は平行して配置されている。

40

【0104】

いくつかの実施形態では、単一形状多角形231は、円を規定する二次元形状を有する多角形261を視覚化するように構成され、第2の長さ263は固定値を有する。

【0105】

いくつかの実施形態では、方法は、時間経過内の被験体の複数の自律グルコース測定値を含む第2のデータセット310と、複数の自律グルコース測定値におけるそれぞれの自

50

律グルコース測定値 3 1 1 に対して、それぞれの測定がいつ行われたかを表すグルコース測定タイムスタンプ 3 1 2 とを取得することを更に含む。ステップは、それぞれの時間窓 2 3 4 に対して、一組のグルコース測定値 3 1 5 を作成し、それによって複数組のグルコース測定値を作成し、グルコース測定値のそれぞれの組 3 1 5 内の各グルコース測定値 3 1 1 がそれぞれの時間窓におけるタイムスタンプ 3 1 2 を有することを更に含む。方法は、それぞれのグルコース測定値 3 1 1 に対して、時間窓内の相対時間である対応する相対時間 3 1 3 を関連付け、それによって複数組のグルコース測定値が、時間窓内のグルコース測定値の分布を表すステップを更に含む。方法は、複数組のグルコース測定値に対して、相対時間の関数としての平均およびばらつきを算出するステップを更に含む。したがって、表示データは、複数組のグルコース測定値、対応する相対時間、ならびに相対時間の関数としての算出された平均およびばらつきを更に含む。

10

【 0 1 0 6 】

いくつかの実施形態では、用量履歴通信デバイス 2 5 0 は、被験体が関与する時間経過内の生活様式関連イベントの分布の平均およびばらつきを表す、生活様式イベント履歴を通信するように更に適合される。注射イベントを表す方法と同様に、方法は、生活様式データを獲得するために、被験体によって使用される 1 つまたは複数の着用可能な生活様式測定デバイス 1 0 3 から第 3 のデータセット 3 3 0 を取得することを更に含み、第 3 のデータセット 3 3 0 は時間経過にわたる複数の生活様式データ記録 3 3 1 を含み、複数の生活様式データ記録におけるそれぞれの生活様式データ記録 3 3 1 は、(i) それぞれの生活様式イベント 3 3 2 と、(i i) それぞれの生活様式関連イベントの発生時にそれぞれの生活様式測定デバイス 1 0 3 によって自動的に、もしくはそれぞれの生活様式測定デバイスのユーザ操作によって生成される、時間経過内の対応する電子生活様式イベントタイムスタンプ 3 3 4、または被験体が関与する生活様式イベントの開始時間および終了時間を示す開始タイムスタンプおよび終了タイムスタンプとを含む。生活様式データ記録 3 3 1 はそれぞれ、生活様式関連イベントの分布における単一のイベントを表すように構成された対応する単一形状生活様式データ構造 3 3 6 に割り当てられる。単一形状生活様式データ構造 3 3 6 は、(i) 表示モードで、二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成された、対応する単一形状生活様式多角形 3 3 7 を含み、単一形状生活様式多角形 3 3 7 は、一次元目において延在する第 1 の長さを有して表示されるように構成される。第 1 の長さは、固定値を有するか、もしくは開始タイムスタンプおよび終了タイムスタンプが記録されていることの指示に対する応答に基づいて、被験体が関与する生活様式イベントの持続時間を表している。単一形状生活様式多角形 3 3 7 は、二次元目において延在する第 2 の長さを有して表示されるように更に構成される。単一形状生活様式データ構造 3 3 6 は、(i i) 表示モードで、単一形状生活様式多角形 3 3 7 の第 1 の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第 1 の強度インジケータを更に含む。方法は、それぞれの時間窓 2 3 4 に対して、一組の生活様式データ記録 3 4 0 を作成し、それによって複数組の生活様式データ記録を作成するステップを更に含み、生活様式データ記録のそれぞれの組 3 4 8 は第 3 のデータセット 3 3 0 からの多数の生活様式データ記録 3 3 1 を含み、生活様式データ記録のそれぞれの組 3 4 8 内におけるそれぞれの生活様式データ記録 3 3 1 は、それぞれの時間窓 2 3 4 内の生活様式イベントタイムスタンプ 3 3 4 を有する。方法は、それぞれの生活様式データ記録 3 3 1 に対して、複数組の生活様式データ記録における生活様式データ記録の各組 3 4 8 内で、時間窓内の相対時間である対応する相対生活様式時間 3 4 9 を割り当てるステップを更に含み、それによって、複数組の生活様式データ記録は生活様式関連イベントの分布を表す。方法は、生活様式データ記録のそれぞれの組 3 4 8 に対して、生活様式データ記録のそれぞれの組 3 4 8 における各生活様式データ記録 3 3 1 からの単一形状生活様式多角形 3 3 7 を重畳するステップを更に含み、単一形状生活様式多角形 3 3 7 は一次元目および二次元目について重畳され、一次元目上の間隔は時間窓 2 3 4 の固定の持続時間によって規定され、それによって 2 つ以上の重畳された単一形状生活様式多角形は間隔内で重なり合うことができる。2 つ以上の重畳された重なり合う単一形状生活様式多角形の識別に応答して、方法は、表示モードで、生活様式関

20

30

40

50

連イベントの分布の平均およびばらつきを表すように構成された、一組の多形状生活様式データ構造 340 を作成するステップを更に含む。方法は、各多形状生活様式データ構造 341 に対して、(i) 単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット 342 を規定する、重なり合う単一形状生活様式多角形の対応するサブセットを作成するステップと、(ii) 表示モードで、二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成された、対応する多形状生活様式多角形 244 を算出し、多形状生活様式多角形 344 が、重なり合う単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット 342 における単一形状生活様式多角形 337 の重なり合いによって規定される、ステップと、(iii) 重なり合う単一形状生活様式多角形のサブセット 342 における重なり合う単一形状生活様式データ構造 336 の合計である、サブセット 345 における要素の数を算出し、(iv) 表示モードで、多形状生活様式多角形 344 の第 1 の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第 2 の生活様式強度インジケータ 346 とを算出するステップとを更に含み、第 2 の生活様式強度インジケータ 346 は、単一形状生活様式多角形の数 345 の増加関数である。したがって、表示データ 247 は、複数組の生活様式データ記録、および多形状生活様式データ構造の組 340 を更に含み、通信は、生活様式関連イベントの分布の平均およびばらつきを表す生活様式イベント履歴を提供するため、(i) 被験体または(ii) 医療提供者を対象とする。

10

【0107】

いくつかの実施形態では、複数の生活様式データ記録における各生活様式データ記録 331 は、(iii) 被験体の血糖値に対して生活様式イベントによって課せられる影響を表すインパクト量 333 を更に含む。かかる実施形態では、対応する単一形状生活様式多角形 337 は、二次元目において延在する第 2 の長さであって、固定値を有するか、もしくは可変であって、被験体の血糖値に対する影響を表す量を表し、それによって、多形状生活様式データ構造の組 340 が、定量化可能な生活様式イベントに関する分布を表すように更に構成された、第 2 の長さを有して表示されるように更に構成される。

20

【0108】

いくつかの実施形態では、複数の生活様式データ記録における各生活様式データ記録 331 は、被験体が関与するイベントのタイプを表す生活様式イベントの対応するタイプ 319 を更に含む。かかる実施形態では、対応する単一形状生活様式データ構造は、単一形状生活様式多角形 337 の第 2 の視覚的性質を表示し、それによって被験体が関与する生活様式イベントのタイプを示すように構成された、対応する第 1 のタイプの生活様式イベントインジケータ 339 を更に含む。これらの実施形態では、単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット 342 内の各単一形状生活様式データ構造 336 は、同じタイプの生活様式イベントインジケータ 339 を有しており、それによって被験体が関与する同じタイプの生活様式イベントに関連していることを示している。かかる実施形態では、多形状生活様式データ構造の組 340 内における各多形状生活様式データ構造 341 は、単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット 342 における生活様式イベントインジケータ 339 のタイプによって規定される、第 2 の生活様式イベントインジケータ 347 を更に含む。更に、第 2 のタイプの生活様式イベントインジケータは、多形状生活様式多角形 344 の第 2 の視覚的性質を表示し、それによって被験体が関与する生活様式イベントのタイプを示すように構成され、それによって、多形状生活様式データ構造の組 340 が、異なるタイプの生活様式イベントに関する分布を表すように更に構成される。

30

40

【0109】

実施形態のリスト

1. 治療計画を用いて被験体によって適用される、血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された、用量履歴を通信するデバイス(250)であって、

デバイスが、1つまたは複数のプロセッサ(274)とメモリ(192/290)とを備え、メモリが命令を格納し、命令が、1つまたは複数のプロセッサによって実行されると方法を実施し、方法が、

50

治療計画を適用するのに被験体によって使用される1つまたは複数の注射デバイスから、時間経過にわたって取られた複数の薬剤記録を含む第1のデータセット(220)を取得することであって、複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録(222)が、

(i) 1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイス(104)を使用して、被験体に注射される薬剤の量(226)を含む、それぞれの薬剤注射イベントと、

(ii) それぞれの薬剤注射イベント(224)の発生時にそれぞれの注射デバイスによって自動的に生成される、時間経過内の対応する電子注射イベントタイムスタンプ(229)とを含み、

薬剤記録(222)それぞれに、

表示モード(260)で、注射の分布における単一の注射を表すように構成された、対応する単一形状データ構造(230)が割り当てられ、単一形状データ構造(230)が、

(i) 表示モードで、二次元形状を有する多角形(261)を視覚化するように構成された、対応する単一形状多角形(231)であって、

一次元目において延在する第1の長さ(262)であって、(i)第1の長さ(262)が固定値を有するか、もしくは(ii)第1の長さ(262)が可変であり、それぞれの薬剤注射イベント(224)に関する薬剤が活性のままである持続時間を表す、第1の長さとして、

二次元目において延在する第2の長さ(263)であって、(i)第2の長さ(263)が固定値を有するか、もしくは(ii)第2の長さ(263)が可変であり、注射された薬剤の量を表すか、もしくは(iii)第2の長さ(263)が可変であり、注射された薬剤の量から残っている活性薬剤の量を表す、第2の長さとして表示されるように構成された、単一形状多角形と、

(ii) 表示モード(260)で、単一形状多角形(261)の第1の視覚的性質(264)を表示するように構成された、対応する第1の強度インジケータ(232)とを備える、第1のデータセット(220)を取得することと、

各時間窓(234)が同じ固定の持続時間のものである、時間経過内の複数の連続的な時間窓(233)を作成することと、

それぞれの時間窓(234)に対して、一組の薬剤記録(235)を作成し、それによって複数組の薬剤記録を作成することであって、薬剤記録のそれぞれの組(235)が第1のデータセット(220)からの多数の薬剤記録を含み、薬剤記録のそれぞれの組(235)内におけるそれぞれの薬剤記録(222)がそれぞれの時間窓(234)内のタイムスタンプ(229)を有する、薬剤記録を作成することと、

それぞれの薬剤記録(222)に対して、複数組の薬剤記録における薬剤記録の各組(235)内で、時間窓(234)内の相対時間である対応する相対時間(237)を割り当てることであって、それによって複数組の薬剤記録が注射の分布を表す、割り当てることと、

薬剤記録のそれぞれの組(235)に対して、薬剤記録のそれぞれの組(235)における各薬剤記録(222)からの単一形状多角形(231)を重畳することであって、単一形状多角形(231)が一次元目および二次元目について重畳され、一次元目上の間隔が時間窓の固定の持続時間によって規定され、それによって2つ以上の重畳された単一形状多角形(231)が間隔内で重なり合うことができる、重畳することと、

2つ以上の重畳された重なり合う単一形状多角形(231)の識別に回答して、

表示モード(260)で、注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された多数の多形状データ構造(241)を含む、一組の多形状データ構造(240)を作成することであって、

各多形状データ構造(241)に対して、

(i) 単一形状データ構造の対応するサブセット(242)を規定する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット(542)を作成し、

10

20

30

40

50

(i i) 表示モード (2 6 0) で、二次元形状を有する多角形 (2 6 5) を視覚化するように構成された、対応する多形状多角形 (2 4 4) を算出し、多形状多角形 (2 4 4) が、単一形状データ構造のサブセット (2 4 2) に対応する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット (5 4 2) における単一形状多角形 (2 3 1) の重なり合いによって規定され、

(i i i) 重なり合う単一形状多角形のサブセット (2 4 2) における重なり合う単一形状データ構造 (2 3 0) の数である、サブセットにおける要素の数 (2 4 5) を算出し、

(i v) 表示モードで、多形状多角形 (2 3 1) の第 1 の視覚的性質 (2 6 4) を表示するように構成された、対応する第 2 の強度インジケータ (2 4 6) を算出し、第 2 の強度インジケータ (2 4 6) が、サブセットにおける要素の数 (2 4 5) の増加関数である、一組の多形状データ構造 (2 4 0) を作成することと、

表示データ (2 4 7) を通信することであって、表示データ (2 4 7) が、

(i) 複数組の薬剤記録と、

(i i) 多形状データ構造の組 2 4 0 とを含む、表示データ (2 4 7) を通信することを含み、

通信が、注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を提供するため、(i) 被験体または (i i) 医療提供者を対象とする、デバイス。

【 0 1 1 0 】

2 . 治療計画が、短時間作用型インスリン薬剤 (2 1 0) を用いる追加インスリン薬剤用量投与計画 (2 0 8) と、長時間作用型インスリン薬剤 (2 1 4) を用いる基礎インスリン薬剤用量投与計画 (2 1 2) とを含む、実施形態 1 に記載のデバイス。

【 0 1 1 1 】

3 . デバイスがディスプレイ (2 8 2) を更に備え、表示データ (2 4 7) を通信するステップが、

表示データ (2 4 7) を第 1 の座標系 (3 8 0) でディスプレイ (2 8 2) に表示することであって、第 1 の座標軸 (3 8 1) が一次元目によって規定され、第 2 の座標軸 (3 8 2) が二次元目によって規定されることを更に含み、

薬剤記録の複数組それぞれにおける、それぞれの組の薬剤記録 (2 3 5) のそれぞれの薬剤記録 (2 2 2) が、対応する相対時間 (2 3 7) および対応する薬剤の量 (2 2 6) に従って、対応する単一形状多角形 (2 3 1) を第 1 の座標系 (3 8 0) に配置することによって表示され、単一形状多角形の視覚的性質 (2 6 4) が、対応する第 1 の強度インジケータ (2 3 2) によって規定されており、

多形状データ構造の組 (2 4 0) におけるそれぞれの多形状データ構造 (2 4 1) が、重なり合う単一形状多角形のサブセット (5 4 2) によって規定される位置に従って、対応する多形状多角形 (2 4 4) を第 1 の座標系 (3 8 0) に配置することによって表示され、多形状多角形 (2 4 4) の第 1 の視覚的性質 (2 6 4) が、対応する第 2 の強度インジケータ (2 4 6) によって規定されている、実施形態 1 または 2 に記載のデバイス。

【 0 1 1 2 】

4 . 複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録 (2 2 2) が、

(i i i) 被験体に注射される対応するタイプの薬剤 (2 2 8) を更に含み、それぞれの薬剤記録 (2 2 2) に対応する単一形状データ構造 (2 3 2) が、

(i i i) 単一形状多角形 (2 3 1) の第 2 の視覚的性質 (2 6 6) を表示し、それによって被験体に注射される薬剤のタイプ (2 2 8) を示すように構成された、対応するタイプの薬剤インジケータ (2 4 8) を更に含み、

単一形状データ構造の対応するサブセット (2 4 2) 内の単一形状データ構造 (2 3 0) がそれぞれ、同じタイプの薬剤インジケータ (2 4 8) を有しており、それによって同じタイプの薬剤 (2 2 8) の注射に関連することを示し、

多形状データ構造の組 (2 4 0) 内における各多形状データ構造 (2 4 1) が、単一形状データ構造の対応するサブセットの薬剤インジケータ (2 4 8) のタイプによって規定

10

20

30

40

50

される、第2のタイプの薬剤インジケータ(249)を更に含み、第2のタイプの薬剤インジケータが、多形状多角形の第2の視覚的性質(266)を表示し、それによって被験体に注射される薬剤のタイプ(228)を示すように構成され、それにより、多形状データ構造の組(240)が、異なるタイプの薬剤の注射に関する分布を表すように更に構成される、実施形態1または2に記載のデバイス。

【0113】

5. デバイスがディスプレイ(288)を更に備え、表示データを通信するステップが

、
表示データ(247)を第1の座標系(380)でディスプレイ(288)に表示することであって、第1の座標軸(381)が一次元目によって規定され、第2の座標軸(382)が二次元目によって規定されることを更に含み、

薬剤記録の複数組における、それぞれの組の薬剤記録(235)のそれぞれの薬剤記録(222)が、対応する相対時間(237)および対応する薬剤の量(226)に従って、それぞれの薬剤記録(222)に対応する各単一形状多角形(231)を座標系(380)に配置することによって表示され、第1の視覚的外見が第1の強度インジケータ(232)によって規定されており、第2の視覚的外見が第1のタイプの薬剤インジケータ(248)によって規定されており、両方のインジケータがそれぞれの薬剤記録(222)に対応しており、

多形状データ構造の組(240)におけるそれぞれの多形状データ構造(241)が、重なり合う単一形状多角形のサブセット(542)によって規定される位置に従って、それぞれの多形状データ構造(241)に対応する多形状多角形(244)それぞれを座標系(380)に配置することによって表示され、第1の視覚的外見(264)が第2の強度インジケータ(246)によって規定されており、第2の視覚的外見(266)が第2のタイプの薬剤インジケータ(249)によって規定されている、実施形態4に記載のデバイス。

【0114】

6. ディスプレイ(288)が、第1の軸(386)および第2の軸(387)を備える第2の座標系(385)を更に備え、第2の座標系が、時間経過内に取得されたグルコースデータに基づいて分布の平均およびばらつきを表し、

第1の座標系(380)の場合、第2の軸(382)が注射された薬剤の量(226)を表し、第2の座標系(385)の場合、第2の軸(387)が血糖濃度を表し、

両方の座標系(380、385)の第1の軸(381、386)が時間を表し、時間窓(234)によって規定される間隔内で規定され、

両方の座標系(380、385)の第1の軸(381、386)が、互いに上下に平行して、または第2の軸(382、387)の方向にオフセットされて配置されており、両方の座標系(380、385)の第2の軸(382、387)が平行して配置されている、実施形態3から5のいずれかに記載のデバイス。

【0115】

7. 単一形状多角形(231)が、円を規定する二次元形状を有する多角形(261)を視覚化するように構成され、第2の長さ(263)が固定値を有する、上述の実施形態のいずれかに記載のデバイス。

【0116】

8. 方法が、

時間経過内の被験体の複数の自律グルコース測定値を含む第2のデータセット(310)と、複数の自律グルコース測定値におけるそれぞれの自律グルコース測定値(311)に対して、それぞれの測定がいつ行われたかを表すグルコース測定タイムスタンプ(312)とを取得することと、

それぞれの時間窓(234)に対して、一組のグルコース測定値(315)を作成し、それによって複数組のグルコース測定値を作成することであって、グルコース測定値のそれぞれの組(315)内の各グルコース測定値(311)がそれぞれの時間窓(234)

におけるタイムスタンプ(312)を有する、グルコース測定値を作成することと、

それぞれのグルコース測定値(311)に対して、時間窓内の相対時間である対応する相対時間(313)を関連付けることであって、それによって複数組のグルコース測定値が、時間窓内のグルコース測定値の分布を表す、関連付けることと、

複数組のグルコース測定値に対して、相対時間の関数としての平均およびばらつきを算出することとを更に含み、

表示データが、複数組のグルコース測定値、対応する相対時間、ならびに相対時間の関数としての算出された平均およびばらつきを更に含む、実施形態1から5および7のいずれかに記載のデバイス。

【0117】

9. 被験体が関与する時間経過内の生活様式関連イベントの分布の平均およびばらつきを表す、生活様式イベント履歴を通信するように更に適合され、方法が、

生活様式データを獲得するために、被験体によって使用される1つまたは複数の着用可能な生活様式測定デバイス(103)から第3のデータセット(330)を取得することであって、第3のデータセット(330)が時間経過にわたる複数の生活様式データ記録(331)を含み、複数の生活様式データ記録におけるそれぞれの生活様式データ記録(331)が、

(i) それぞれの生活様式イベント(332)と、

(ii) それぞれの生活様式関連イベントの発生時にそれぞれの生活様式測定デバイス(103)によって自動的に、もしくはそれぞれの生活様式測定デバイスのユーザ操作によって生成される、時間経過内の対応する電子生活様式イベントタイムスタンプ(334)、または被験体が関与する生活様式イベントの開始時間および終了時間を示す開始タイムスタンプおよび終了タイムスタンプとを含み、

生活様式データ記録(331)それぞれに、

生活様式関連イベントの分布における単一イベントを表すように構成された、対応する単一形状生活様式データ構造(336)が割り当てられ、単一形状生活様式データ構造(336)が、

(i) 表示モードで、二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成された、対応する単一形状生活様式多角形(337)であって、

一次元目において延在する第1の長さであって、第1の長さが固定値を有するか、もしくは開始タイムスタンプおよび終了タイムスタンプが記録されていることの指示に対する応答に基づいて、被験体が関与する生活様式イベントの持続時間を表す、第1の長さ、

二次元目において延在する第2の長さとを有して表示されるように構成された、単一形状生活様式多角形と、

(ii) 表示モードで、単一形状生活様式多角形(337)の第1の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第1の強度インジケータとを備える、第3のデータセット(330)を取得することと、

それぞれの時間窓(234)に対して、一組の生活様式データ記録(340)を作成し、それによって複数組の生活様式データ記録を作成することであって、生活様式データ記録のそれぞれの組(348)が第3のデータセット(330)からの多数の生活様式データ記録(331)を含み、生活様式データ記録のそれぞれの組(348)内におけるそれぞれの生活様式データ記録(331)がそれぞれの時間窓(234)内の生活様式イベントタイムスタンプ(334)を有する、生活様式データ記録を作成することと、

それぞれの生活様式データ記録(331)に対して、複数組の生活様式データ記録における生活様式データ記録の各組(348)内で、時間窓内の相対時間である対応する相対生活様式時間(349)を割り当てることであって、それによって複数組の生活様式データ記録が生活様式関連イベントの分布を表す、割り当てることと、

生活様式データ記録のそれぞれの組(348)に対して、生活様式データ記録のそれぞれの組(348)における各生活様式データ記録(331)からの単一形状生活様式多角形(337)を重畳することであって、単一形状生活様式多角形(337)が一次元目お

10

20

30

40

50

よび二次元目について重畳され、一次元目上の間隔が時間窓(234)の固定の持続時間によって規定され、それによって2つ以上の重畳された単一形状生活様式多角形が間隔内で重なり合うことができる、重量することと、

2つ以上の重畳された重なり合う単一形状生活様式多角形の識別に応答して、

表示モードで、生活様式関連イベントの分布の平均およびばらつきを表すように構成された、一組の多形状生活様式データ構造(340)を作成することであって、

各多形状生活様式データ構造(341)に対して、

(i)単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット(342)を規定する、重なり合う単一形状生活様式多角形の対応するサブセットを作成し、

(ii)表示モードで、二次元形状を有する多角形を視覚化するように構成された、対応する多形状生活様式多角形(244)を算出し、多形状生活様式多角形(344)が、重なり合う単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット(342)における単一形状生活様式多角形(337)の重なり合いによって規定され、

(iii)重なり合う単一形状生活様式多角形のサブセット(342)における重なり合う単一形状生活様式データ構造(336)の合計である、サブセット(345)における要素の数を算出し、

(iv)表示モードで、多形状生活様式多角形(344)の第1の視覚的性質を表示するように構成された、対応する第2の生活様式強度インジケータ(346)を算出し、第2の生活様式強度インジケータ(346)が、単一形状生活様式多角形(345)の数の増加関数である、一組の多形状生活様式データ構造(340)を作成することとを更に含み、

表示データ(247)が、

複数组の生活様式データ記録と、

多形状生活様式データ構造の組(340)とを更に含み、

通信が、生活様式関連イベントの分布の平均およびばらつきを表す生活様式イベント履歴を提供するため、(i)被験体または(ii)医療提供者を対象とする、上述の実施形態のいずれかに記載のデバイス。

【0118】

10. 複数の生活様式データ記録における各生活様式データ記録(331)が、

(iii)被験体の血糖値に対して生活様式イベントによって課せられる影響を表すインパクト量(333)を更に含み、

対応する単一形状生活様式多角形(337)が、

二次元目において延在する第2の長さであって、固定値を有するか、もしくは可変であって、被験体の血糖値に対する影響を表す量を表し、それによって、多形状生活様式データ構造の組(340)が、定量化可能な生活様式イベントに関する分布を表すように更に構成された、第2の長さを有して表示されるように更に構成される、実施形態9に記載のデバイス。

【0119】

11. 複数の生活様式データ記録における各生活様式データ記録(331)が、

(iii)被験体が関与するイベントのタイプを表す生活様式イベントの対応するタイプ(319)を更に含み、対応する単一形状生活様式データ構造が、

(iii)単一形状生活様式多角形(337)の第2の視覚的性質を表示し、それによって被験体が関与する生活様式イベントのタイプを示すように構成された、対応する第1のタイプの生活様式イベントインジケータ(339)を更に含み、

単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット(342)内の各単一形状生活様式データ構造(336)が、同じタイプの生活様式イベントインジケータ(339)を有しており、それによって被験体が関与する同じタイプの生活様式イベントに関連していることを示し、

多形状生活様式データ構造の組(340)内における各多形状生活様式データ構造(341)が、単一形状生活様式データ構造の対応するサブセット(342)における生活様

10

20

30

40

50

式イベントインジケータ(339)のタイプによって規定される、第2の生活様式イベントインジケータ(347)を更に含み、

第2のタイプの生活様式イベントインジケータが、多形状生活様式多角形(344)の第2の視覚的性質を表示し、それによって被験体が関与する生活様式イベントのタイプを示すように構成され、それによって、多形状生活様式データ構造の組(340)が、異なるタイプの生活様式イベントに関する分布を表すように更に構成される、実施形態9または10に記載のデバイス。

【0120】

12. 治療計画(206)がGLP-1受容体作用薬用量投与計画(216)を含み、薬剤がGLP-1受容体作用薬を含む、実施形態1に記載のデバイス。

10

【0121】

13. 治療計画を用いて被験体によって適用される、血糖調整薬剤の注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された、用量イベント履歴を通信する方法であって、

1つまたは複数のプロセッサ(274)とメモリ(192/290)とを備えるデバイスを使用し、メモリが命令を格納し、命令が、1つまたは複数のプロセッサによって実行されると方法を実施し、方法が、

治療計画を適用するのに被験体によって使用される1つまたは複数の注射デバイスから、時間経過にわたって取られた複数の薬剤記録を含む第1のデータセット(220)を取得することであって、複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録(222)が、

(i) 1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイス(104)を使用して、被験体に注射される薬剤の自動的に取得された量(226)を含む、それぞれの薬剤注射イベント(224)と、

20

(ii) それぞれの薬剤注射イベント(224)の発生時にそれぞれの注射デバイスによって自動的に生成される、時間経過内の対応する自動的に取得された注射イベントタイムスタンプ(229)とを含み、

薬剤記録(222)それぞれに、

表示モード(260)で、注射の分布における単一の注射を表すように構成された、対応する単一形状データ構造(230)が割り当てられ、単一形状データ構造(230)が、

(i) 表示モードで、二次元形状を有する多角形(261)を視覚化するように構成された、対応する単一形状多角形(231)であって、

30

一次元目において延在し、一次元目について第1の座標を有する第1の長さ(262)であって、(i) 第1の長さ(262)が固定値を有するか、もしくは(ii) 第1の長さ(262)が可変であり、それぞれの薬剤注射イベント(224)に関する薬剤が活性のままである持続時間を表す、第1の長さとして、

二次元目において延在し、二次元目について第2の座標を有する第2の長さ(263)であって、(i) 第2の長さ(263)が固定値を有するか、もしくは(ii) 第2の長さ(263)が可変であり、注射された薬剤の量を表すか、もしくは(iii) 第2の長さ(263)が可変であり、注射された薬剤の量から残っている活性薬剤の量を表す、第2の長さとして表示されるように構成された、単一形状多角形と、

40

(ii) 表示モード(260)で、単一形状多角形(261)の第1の視覚的性質(264)を表示するように構成された、対応する第1の強度インジケータ(232)とを備える、第1のデータセット(220)を取得することと、

各時間窓(234)が同じ固定の持続時間のものである、時間経過内の複数の連続的な時間窓(233)を作成することと、

それぞれの時間窓(234)に対して、一組の薬剤記録(235)を作成し、それによって複数組の薬剤記録を作成することであって、薬剤記録のそれぞれの組(235)が第1のデータセット(220)からの多数の薬剤記録を含み、薬剤記録のそれぞれの組(235)内におけるそれぞれの薬剤記録(222)がそれぞれの時間窓(234)内のタイムスタンプ(229)を有する、薬剤記録を作成することと、

50

それぞれの薬剤記録(222)に対して、複数組の薬剤記録における薬剤記録の各組(235)内で、時間窓(234)内の相対時間である対応する相対時間(237)を割り当てることであって、それによって複数組の薬剤記録が注射の分布を表す、割り当てることと、

薬剤記録のそれぞれの組(235)に対して、薬剤記録のそれぞれの組(235)における各薬剤記録(222)からの単一形状多角形(231)を重畳することであって、単一形状多角形(231)が、相対時間である一次元目と注射された薬剤の量である二次元目とについて重畳され、一次元目上の間隔が時間窓の固定の持続時間によって規定され、それによって2つ以上の重畳された単一形状多角形(231)が間隔内で重なり合うことができる、重畳することと、

10

2つ以上の重畳された重なり合う単一形状多角形(231)の識別にตอบสนองして、

表示モード(260)で、注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された多数の多形状データ構造(241)を含む、一組の多形状データ構造(240)を作成することであって、

各多形状データ構造(241)に対して、

(i)単一形状データ構造の対応するサブセット(242)を規定する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット(542)を作成し、

(ii)表示モード(260)で、二次元形状を有する多角形(265)を一次元目および二次元目について視覚化するように構成された、対応する多形状多角形(244)を算出し、多形状多角形(244)が、単一形状データ構造のサブセット(242)に対応する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット(542)における単一形状多角形(231)の重なり合いによって規定され、

20

(iii)重なり合う単一形状多角形のサブセット(242)における重なり合う単一形状データ構造(230)の数である、サブセットにおける要素の数(245)を算出し、

(iv)表示モードで、多形状多角形(231)の第1の視覚的性質(264)を表示するように構成された、対応する第2の強度インジケータ(246)を算出し、第2の強度インジケータ(246)が、サブセットにおける要素の数(245)の増加関数である、一組の多形状データ構造(240)を作成することと、

表示データ(247)を通信することであって、表示データ(247)が、

30

(i)複数組の薬剤記録と、

(ii)多形状データ構造の組(240)とを含む、表示データ(247)を通信することを含み、

通信が、注射の分布の平均およびばらつきを表す用量履歴を提供するため、(i)被験体または(ii)医療提供者を対象とする、方法。

【0122】

14.命令を含むコンピュータプログラムであって、命令が、1つまたは複数のプロセッサによって実行されると方法を実施し、方法が、

治療計画を適用するのに被験体によって使用される1つまたは複数の注射デバイスから、時間経過にわたって取られた複数の薬剤記録を含む第1のデータセット(220)を取得することであって、複数の薬剤記録におけるそれぞれの薬剤記録(222)が、

40

(i)1つまたは複数の注射デバイスにおけるそれぞれの注射デバイス(104)を使用して、被験体に注射される薬剤の自動的に取得された量(226)を含む、それぞれの薬剤注射イベント(224)と、

(ii)それぞれの薬剤注射イベント(224)の発生時にそれぞれの注射デバイスによって自動的に生成される、時間経過内の対応する自動的に取得された注射イベントタイムスタンプ(229)とを含み、

薬剤記録(222)それぞれに、

表示モード(260)で、注射の分布における単一の注射を表すように構成された、対応する単一形状データ構造(230)が割り当てられ、単一形状データ構造(230)が

50

、
 (i) 表示モードで、二次元形状を有する多角形 (2 6 1) を視覚化するように構成された、対応する単一形状多角形 (2 3 1) であって、

一次元目において延在し、一次元目について第 1 の座標を有する第 1 の長さ (2 6 2) であって、(i) 第 1 の長さ (2 6 2) が固定値を有するか、もしくは (i i) 第 1 の長さ (2 6 2) が可変であり、それぞれの薬剤注射イベント (2 2 4) に関する薬剤が活性のままである持続時間を表す、第 1 の長さとして、

二次元目において延在し、二次元目について第 2 の座標を有する第 2 の長さ (2 6 3) であって、(i) 第 2 の長さ (2 6 3) が固定値を有するか、もしくは (i i) 第 2 の長さ (2 6 3) が可変であり、注射された薬剤の量を表すか、もしくは (i i i) 第 2 の長さ (2 6 3) が可変であり、注射された薬剤の量から残っている活性薬剤の量を表す、第 2 の長さとして表示されるように構成された、単一形状多角形と、

(i i) 表示モード (2 6 0) で、単一形状多角形 (2 6 1) の第 1 の視覚的性質 (2 6 4) を表示するように構成された、対応する第 1 の強度インジケータ (2 3 2) とを備える、第 1 のデータセット (2 2 0) を取得することと、

各時間窓 (2 3 4) が同じ固定の持続時間のものである、時間経過内の複数の連続的な時間窓 (2 3 3) を作成することと、

それぞれの時間窓 (2 3 4) に対して、一組の薬剤記録 (2 3 5) を作成し、それによって複数組の薬剤記録を作成することであって、薬剤記録のそれぞれの組 (2 3 5) が第 1 のデータセット (2 2 0) からの多数の薬剤記録を含み、薬剤記録のそれぞれの組 (2 3 5) 内におけるそれぞれの薬剤記録 (2 2 2) がそれぞれの時間窓 (2 3 4) 内のタイムスタンプ (2 2 9) を有する、薬剤記録を作成することと、

それぞれの薬剤記録 (2 2 2) に対して、複数組の薬剤記録における薬剤記録の各組 (2 3 5) 内で、時間窓 (2 3 4) 内の相対時間である対応する相対時間 (2 3 7) を割り当てることであって、それによって複数組の薬剤記録が注射の分布を表す、割り当てることと、

薬剤記録のそれぞれの組 (2 3 5) に対して、薬剤記録のそれぞれの組 (2 3 5) における各薬剤記録 (2 2 2) からの単一形状多角形 (2 3 1) を重畳することであって、単一形状多角形 (2 3 1) が、相対時間である一次元目と注射された薬剤の量である二次元目とについて重畳され、一次元目上の間隔が時間窓の固定の持続時間によって規定され、それによって 2 つ以上の重畳された単一形状多角形 (2 3 1) が間隔内で重なり合うことができる、重畳することと、

2 つ以上の重畳された重なり合う単一形状多角形 (2 3 1) の識別に応答して、

表示モード (2 6 0) で、注射の分布の平均およびばらつきを表すように構成された多数の多形状データ構造 (2 4 1) を含む、一組の多形状データ構造 (2 4 0) を作成することであって、

各多形状データ構造 (2 4 1) に対して、

(i) 単一形状データ構造の対応するサブセット (2 4 2) を規定する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット (5 4 2) を作成し、

(i i) 表示モード (2 6 0) で、二次元形状を有する多角形 (2 6 5) を一次元目および二次元目について視覚化するように構成された、対応する多形状多角形 (2 4 4) を算出し、多形状多角形 (2 4 4) が、単一形状データ構造のサブセット (2 4 2) に対応する、重なり合う単一形状多角形の対応するサブセット (5 4 2) における単一形状多角形 (2 3 1) の重なり合いによって規定され、

(i i i) 重なり合う単一形状多角形のサブセット (2 4 2) における重なり合う単一形状データ構造 (2 3 0) の数である、サブセットにおける要素の数 (2 4 5) を算出し、

(i v) 表示モードで、多形状多角形 (2 3 1) の第 1 の視覚的性質 (2 6 4) を表示するように構成された、対応する第 2 の強度インジケータ (2 4 6) を算出し、第 2 の強度インジケータ (2 4 6) が、サブセットにおける要素の数 (2 4 5) の増加関数である

10

20

30

40

50

、一組の多形状データ構造(240)を作成することと、
表示データ(247)を通信することであって、表示データ(247)が、
(i)複数組の薬剤記録と、
(ii)多形状データ構造の組(240)とを含む、表示データ(247)を通信する
こととを含み、
通信がディスプレイ(282)を対象とする、コンピュータプログラム。

【0123】

15.実施形態14によるコンピュータプログラムが格納された、コンピュータ可読データキャリア。

【0124】

引用文献および代替実施形態

本明細書に引用する全ての参照文献は、個々の刊行物または特許または特許出願が、その全体が全ての目的に対して参照により組み込まれるものとして具体的かつ個別に指示されたのと同程度の程度まで、全体が全ての目的に対して参照によって本明細書に組み込まれる。

【0125】

本発明は、非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に埋め込まれたコンピュータプログラムメカニズムを含む、コンピュータプログラム製品として実現することができる。例えば、コンピュータプログラム製品は、図1、2、3の任意の組み合わせに示される、ならびに/または図4に記載される、プログラムモジュールを含むことができる。これらのプログラムモジュールは、CD-ROM、DVD、磁気ディスク記憶装置製品、USBキー、または他のあらゆる非一時的なコンピュータ可読のデータもしくはプログラム記憶装置製品に格納することができる。

【0126】

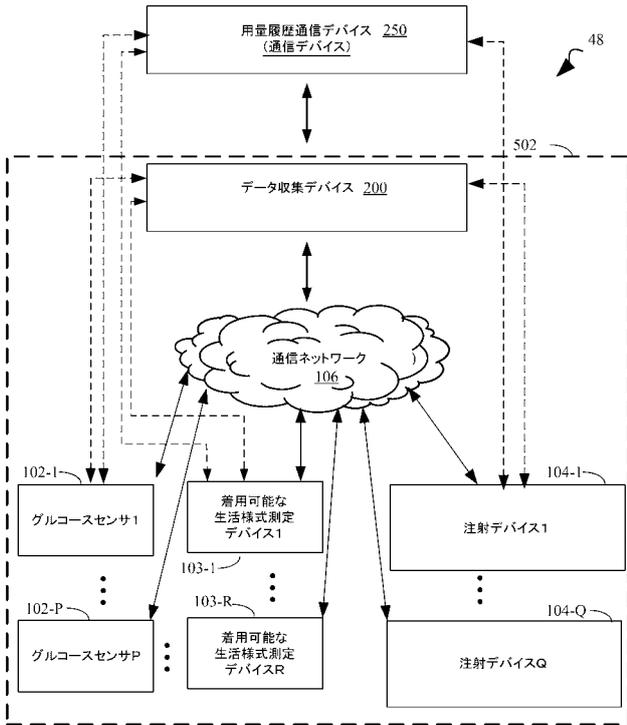
当業者には明白となるように、本発明の多くの修正および変形を、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく行うことができる。本明細書に記載される特定の実施形態は、単なる例として提示されるものである。実施形態は、本発明およびその実用的用途の原理を最適に説明するために、またそれによって当業者が、想起される特定の用途に適合するような様々な修正を含めて本発明および様々な実施形態を最適に利用できるようにするために、選択し記載したものである。本発明は、添付の特許請求の範囲、ならびにかかる特許請求の範囲によって権利を与えられる等価物の全範囲の観点でのみ限定されるものである。

10

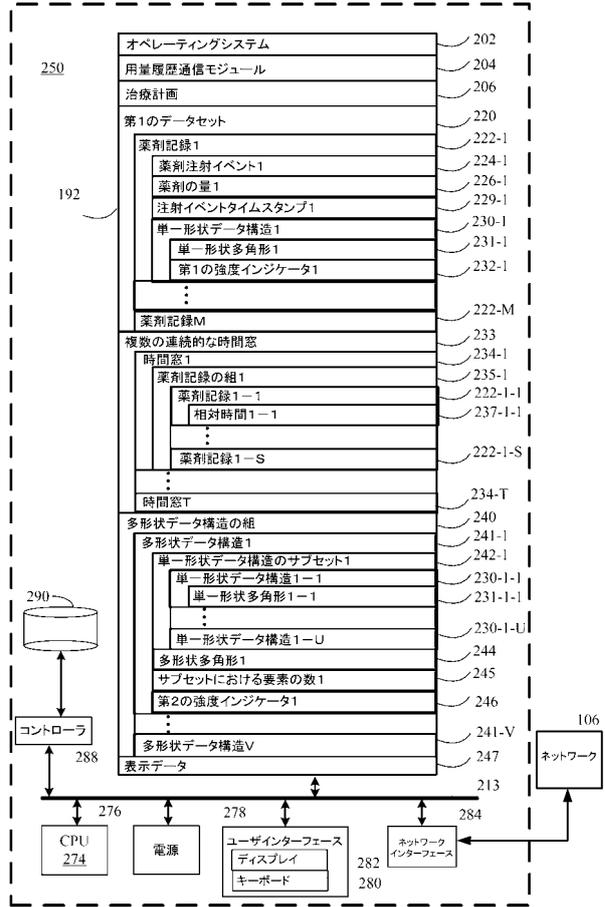
20

30

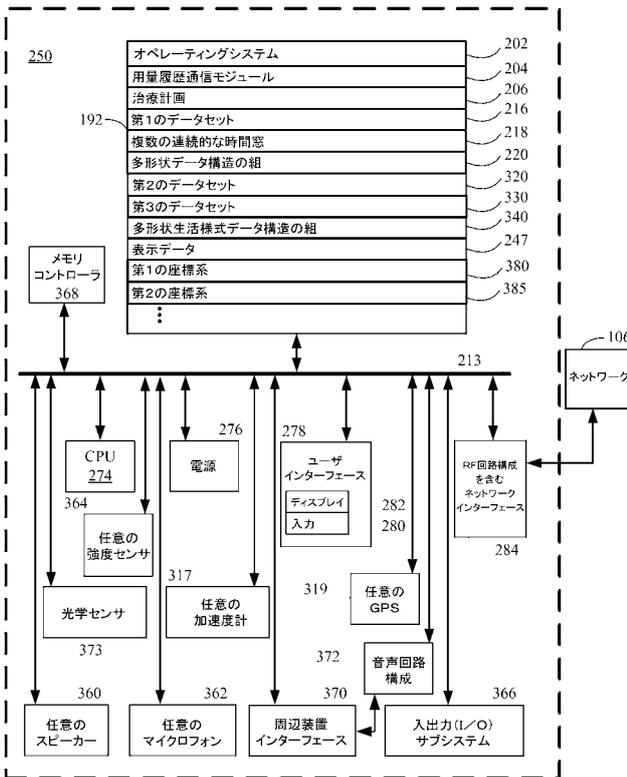
【図1】



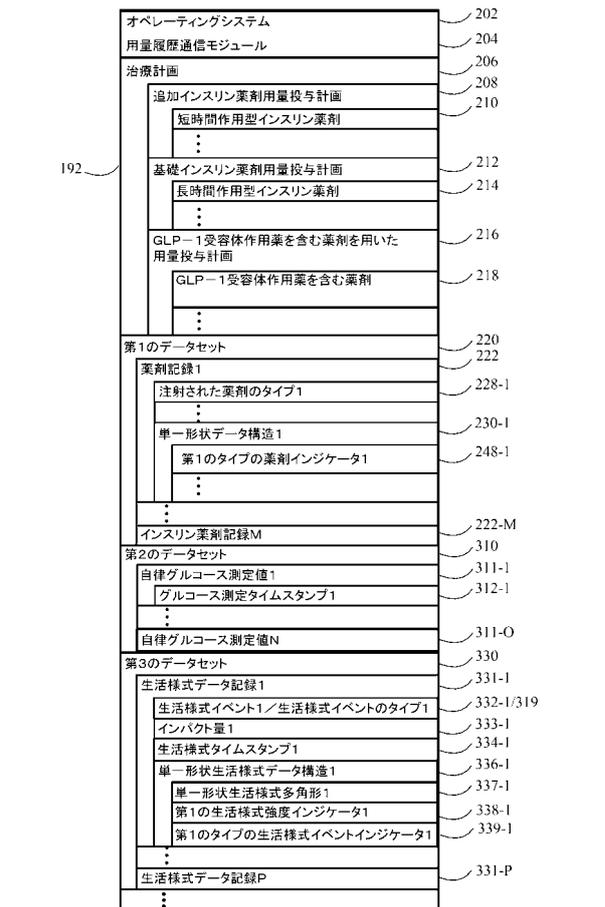
【図2】



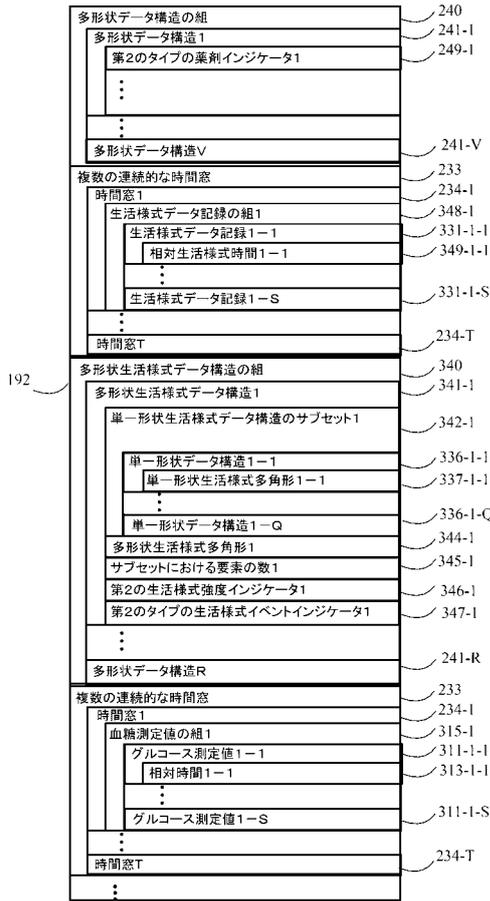
【図3A】



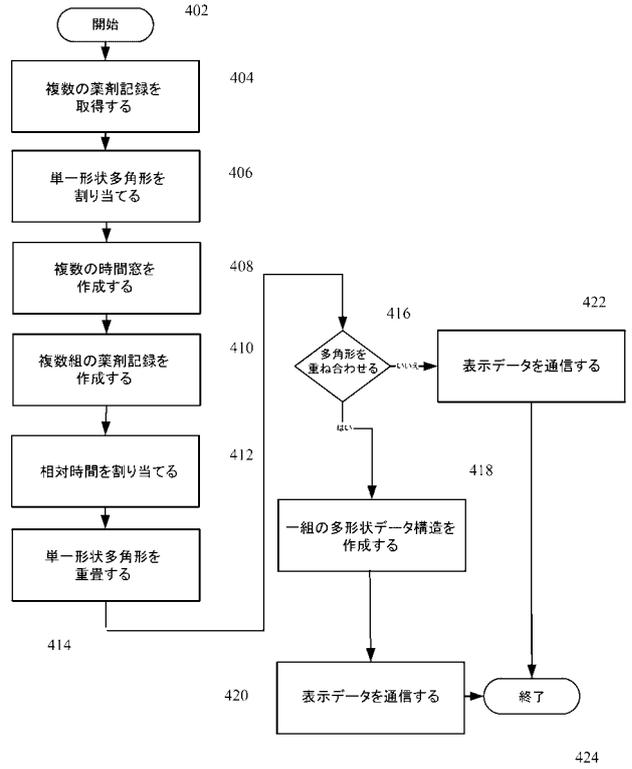
【図3B】



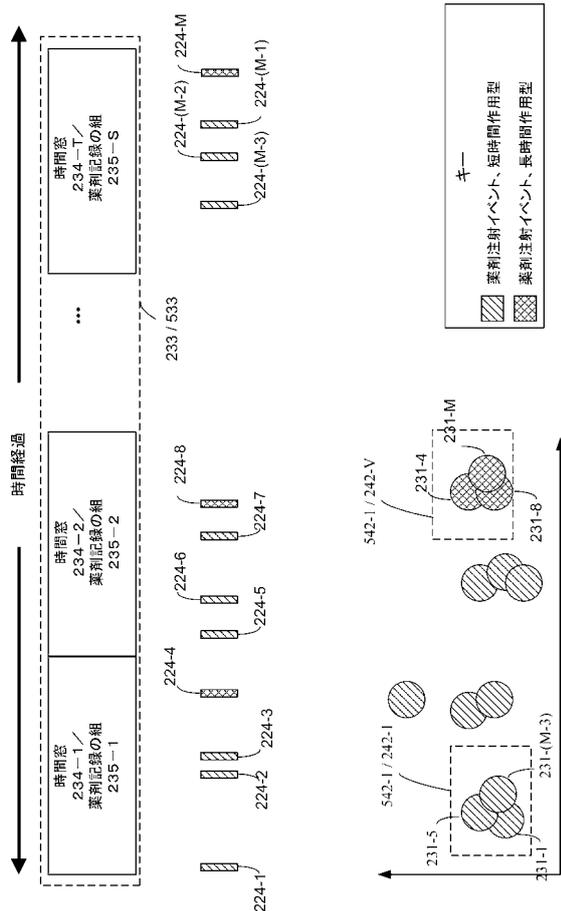
【図3C】



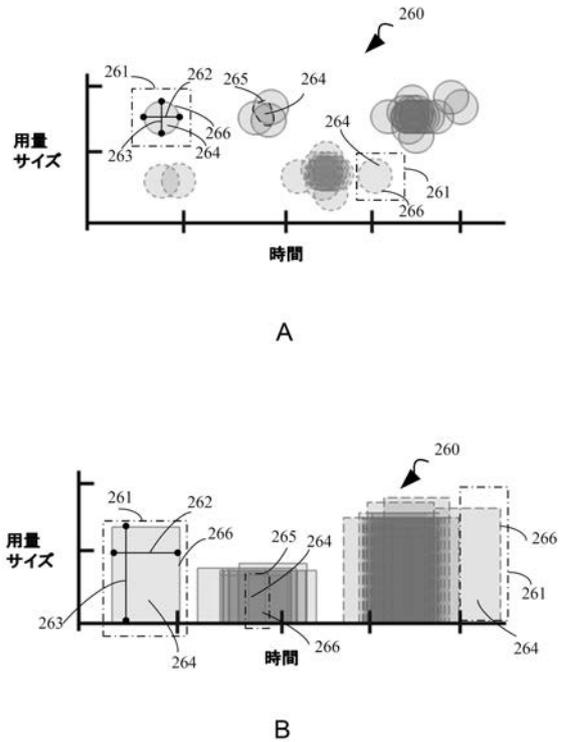
【図4】



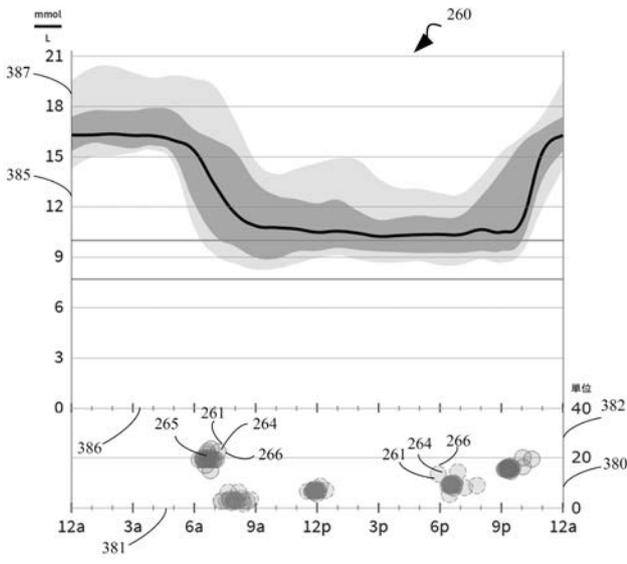
【図5】



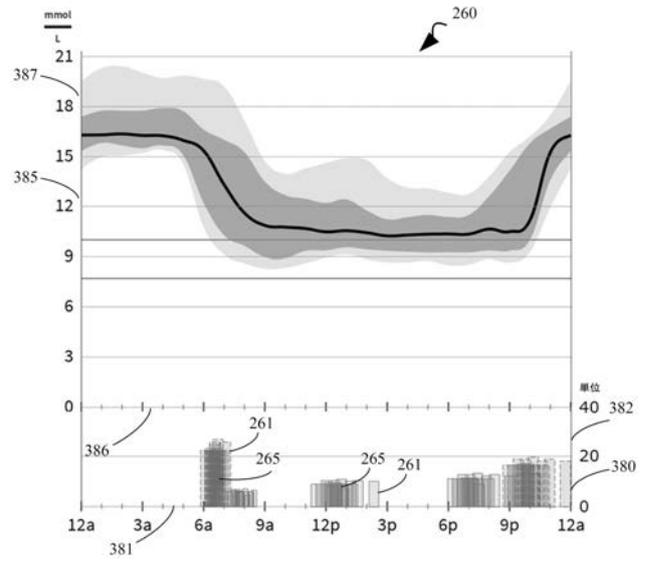
【図6A - 6B】



【 図 7 】



【 図 8 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2017/073850

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. G06F19/00 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) G06F		
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, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/068487 A1 (STEIGER BERND [DE] ET AL) 6 March 2014 (2014-03-06) paragraph [0022] - paragraph [0042] paragraph [0048] - paragraph [0051] paragraph [0057] - paragraph [0100] figures 1-14	1-15
X	WO 2016/019192 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]) 4 February 2016 (2016-02-04) paragraph [0033] - paragraph [0047] paragraph [0056] - paragraph [0064] paragraph [0076] - paragraph [0092]	1-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier 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
5 December 2017		12/12/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Menschner, Philipp

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/073850

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014068487 A1	06-03-2014	US 2014068487 A1	06-03-2014
		WO 2014037365 A1	13-03-2014

WO 2016019192 A1	04-02-2016	CN 107073207 A	18-08-2017
		EP 3174576 A1	07-06-2017
		JP 2017525451 A	07-09-2017
		KR 20170039273 A	10-04-2017
		US 2017216524 A1	03-08-2017
		WO 2016019192 A1	04-02-2016

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, 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, MC, 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, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(特許庁注：以下のものは登録商標)

- 1 . B L U E T O O T H
- 2 . Z I G B E E
- 3 . アンドロイド
- 4 . i P h o n e
- 5 . L i n u x
- 6 . U N I X
- 7 . W I N D O W S
- 8 . W C D M A

Fターム(参考) 4C066 AA10 BB01 CC01 QQ78 QQ82 QQ84
5L099 AA25

【要約の続き】

【選択図】図7