

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成28年6月23日 (2016.6.23)

【公表番号】特表2010-534494(P2010-534494A)

【公表日】平成22年11月11日 (2010.11.11)

【年通号数】公開・登録公報2010-045

【出願番号】特願2010-514904(P2010-514904)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 90/00 (2016.01)

A 6 1 M 1/36 (2006.01)

G 0 6 Q 50/24 (2012.01)

【F I】

A 6 1 B 5/00 G

A 6 1 B 19/00 5 0 2

A 6 1 M 1/36 5 6 5

G 0 6 F 17/60 1 2 6 M

A 6 1 B 5/00 1 0 2 C

【誤訳訂正書】

【提出日】平成28年4月27日 (2016.4.27)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電子デバイスおよび / または遠隔デバイスを備える治療システム用の患者に固有のグラフィカルインターフェイスを作成する方法であって、

前記患者に固有のグラフィカルインターフェイスが、

前記電子デバイスおよび / または前記遠隔デバイスのディスプレイユニット上に表示され、

1 つの軸に沿って個々の患者が摂取する食事の特性を定義し、別の軸に沿って個々の患者が摂取する食事の別の特性を定義する 2 次元空間の形で形成され、

個々の患者が摂取する食事の特徴付ける情報を入力するために使用され、所望の血糖目標値に対して前記個々の患者の血糖値を調節するためのインスリンボーラス投与情報を表示するように構成され、

前記方法が、

前記個々の患者の生理学に対して調整され、食事の摂取および / またはインスリンボーラス投与に対する前記個々の患者における血糖値変化をシミュレートするように構成されるグルコース調節モデルを前記電子デバイスによって提供し、

前記食事の摂取および / またはインスリンボーラス投与の実際の発生に関する時間にわたる各患者に固有の情報を前記電子デバイスによって収集し、

前記電子デバイスにより、前記グルコース調節モデルおよび収集された各患者に固有の情報に基づいて定義される解空間に応じて、前記 2 次元空間を、それぞれが共通する一定のインスリンボーラス投与情報が許容可能な範囲に特定された複数の部分空間に分割し、

前記電子デバイスにより、前記個々の患者が摂取する食事の特徴付ける情報の入力を、前記所望の血糖目標値に対して前記個々の患者の血糖値を調節するために、前記複数の部

分空間のそれぞれに対応するインスリンボーラス投与情報にマッピングすることを含み、
前記電子デバイスにより、

制約付き最小化問題として設定されるコスト関数であって、前記食事の摂取および／またはインスリンボーラス投与に対応して前記グルコース調節モデルにより求められる血糖値と、前記個々の患者の目標血糖値とを使用するコスト関数を解くことで、前記個々の患者が摂取する食事の特徴付ける情報に対応して、前記個々の患者の血糖値の所定の下限値を超えるための最大インスリンボーラス投与情報の範囲と、前記個々の患者の血糖値の所定の上限値を超えるための最小インスリンボーラス投与情報の範囲とを決定し、

前記最大インスリンボーラス投与情報の範囲の中の最小値と、前記最小インスリンボーラス投与情報の範囲の中の最大値とにより画定される、共通する一定のインスリンボーラス投与情報の範囲を決定し、

前記共通する一定のインスリンボーラス投与情報の範囲に対応する、前記個々の患者が摂取する食事の特徴付ける情報の範囲として、前記解空間を定義すること
を特徴とする方法。

【請求項 2】

前記入力、前記個々の患者が摂取する食事を特徴付ける 2 つの入力パラメータである請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

前記収集された各患者に固有の情報が、手順毎に収集される請求項 2 記載の方法。

【請求項 4】

前記個々の患者が摂取する食事を特徴付ける 2 つの入力パラメータを、対応するインスリンボーラス投与情報にマッピングするマップを提供することをさらに含む請求項 2 記載の方法。

【請求項 5】

前記個々の患者が摂取する食事を特徴付ける情報の患者からの入力を、対応するインスリンボーラス投与情報にマッピングするために、グラフィカルインターフェイスを用いることをさらに含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 6】

インスリンボーラスの推奨された時間および用量の形で、前記インスリンボーラス投与情報を表示することをさらに含む請求項 5 記載の方法。

【請求項 7】

前記インスリンボーラス投与情報に基づき、インスリンボーラスの少なくとも 1 つの量を前記患者に投与するように薬剤投与デバイスを制御することをさらに含む請求項 5 記載の方法。

【請求項 8】

前記インスリンボーラス投与情報に基づき、インスリンボーラスの少なくとも 1 つの量を前記患者に投与する薬剤投与デバイスを監視することをさらに含む請求項 1 記載の方法。

【請求項 9】

治療システム用の患者に固有のグラフィカルインターフェイスを作成するシステムであって、

前記患者に固有のグラフィカルインターフェイスが、

1 つの軸に沿って個々の患者が摂取する食事の特性を定義し、別の軸に沿って個々の患者が摂取する食事の別の特性を定義する 2 次元空間の形で形成され、

個々の患者が摂取する食事の特徴付ける情報を入力するために使用され、所望の目標血糖値に対して前記個々の患者の血糖値を調節するためのインスリンボーラス投与情報を表示するように構成され、

前記システムが、

前記患者に固有のグラフィカルインターフェイスを表示するディスプレイユニットと、前記個々の患者の生理学に対して調整され、患者の食事の摂取および／またはインスリン

ボーラス投与に対する前記個々の患者における血糖値変化をシミュレートするように構成されるグルコース調節モデルをその中に格納したデータベースと、

前記食事の摂取および／またはインスリンボーラス投与の実際の発生に関する時間にわたる各患者に固有の情報をその中に格納するように構成される第１のメモリと、

前記グルコース調節モデルおよび収集された各患者に固有の情報に基づいて定義される解空間に応じて、前記２次元空間を、それぞれが共通する一定のインスリンボーラス投与情報が許容可能な範囲に特定された複数の部分空間に分割し、

前記個々の患者が摂取する食事の特徴付ける情報の入力を、前記所望の血糖目標値に対して患者の血糖値を調節するために、前記複数の部分空間のそれぞれに対応するインスリンボーラス投与情報にマッピングするための、

プロセッサによって実行可能な命令をその中に格納するように構成される第２のメモリと

を備え、

前記プロセッサによって、

制約付き最小化問題として設定されるコスト関数であって、前記食事の摂取およびインスリンボーラス投与に対応して前記グルコース調節モデルにより求められる血糖値と、前記個々の患者の目標血糖値とを使用するコスト関数を解くことで、前記個々の患者が摂取する食事の特徴付ける情報に対応して、前記個々の患者の血糖値の所定の下限値を超えるための最大インスリンボーラス投与情報の範囲と、前記個々の患者の血糖値の所定の上限値を超えるための最小インスリンボーラス投与情報の範囲とが決定され、

前記最大インスリンボーラス投与情報の範囲の中の最小値と、前記最小インスリンボーラス投与情報の範囲の中の最大値とにより画定される、共通する一定のインスリンボーラス投与情報の範囲が決定され、

前記共通する一定のインスリンボーラス投与情報の範囲に対応する、前記個々の患者が摂取する食事の特徴付ける情報の範囲として、前記解空間が定義されることを特徴とするシステム。

【請求項１０】

前記第２のメモリがさらに、前記対応するインスリンボーラス投与情報を表示するように前記ディスプレイユニットを制御するために、前記プロセッサによって実行可能な命令が格納されてなる請求項９記載のシステム。

【請求項１１】

手動で作動可能な薬剤投与デバイスをさらに備え、前記対応するインスリンボーラス投与情報が、少なくとも１つのインスリンボーラスについての量を含み、前記第２のメモリがさらに、前記手動で作動可能な薬剤投与デバイスを用いて前記患者によって投与され得る少なくとも１つのインスリンボーラスについての量を表示するように前記ディスプレイユニットを制御するために、前記プロセッサによって実行可能な命令をその中に格納した請求項１０記載のシステム。

【請求項１２】

前記患者の血糖値を測定し、対応する血糖値を生成するように構成される血糖センサをさらに備え、前記第２のメモリが、前記血糖値に基づき、前記少なくとも１つのインスリンボーラスについての量を決定するために、前記プロセッサによって実行可能な命令をその中に格納した請求項１１記載のシステム。

【請求項１３】

前記患者に少なくとも１つのインスリンボーラスを投与するように構成される電子的に制御可能なインスリンボーラス投与デバイスをさらに備え、前記対応するインスリンボーラス投与情報が少なくとも１つのインスリンボーラスについての量を含み、前記第２のメモリがさらに、前記患者に少なくとも１つのインスリンボーラスについての量を投与するように前記電子的に制御可能なインスリンボーラス投与デバイスを制御するために、前記プロセッサによって実行可能な命令をその中に格納した請求項１２記載のシステム。

【請求項１４】

前記患者の血糖値を測定し、対応する血糖値を生成するように構成される血糖センサをさらに備え、前記第2のメモリはさらに、指定された時間における血糖値に基づき、前記少なくとも1つのインスリンボースについての量を決定するために、前記プロセッサによって実行可能な命令が格納されてなる請求項13記載のシステム。

【請求項15】

前記グラフィカルインターフェイスが、前記個々の患者が摂取する食事を特徴付ける少なくとも2つのパラメータの患者入力を、前記対応するインスリンボース投与情報にマッピングするように構成される請求項9記載のシステム。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0007

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0007】

別の実施形態において、患者が少なくとも1つの患者イベントまたは状態を特徴付ける情報を入力するために用いてもよく、そこから治療情報を決定することができる治療システム用の患者インターフェイスを作成する方法が開示される。その方法は、該少なくとも1つの患者イベントまたは状態を特徴付ける入力パラメータを有する各患者に固有の情報を受信し、入力パラメータのいずれが、所定の治療情報において提供される対応する所定の値との不一致を有するかを特定し、特定された入力パラメータに対して条件を設定して最小化するという課題を提示し、該条件が設定された最小化の課題を解決することにより解空間を生成することを含み、解空間が、入力パラメータと関連許容限度との間の関係を定義して所望の目標反応に患者の生理学的反応を調節することと、患者インターフェイスとして解空間を実装することを含む。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0031

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0031】

一般に、工程52は、モデルの構造、すなわち、モデル動作の動力学または原理を捕捉し、個別の各患者に固有であるモデルパラメータおよび/または少なくとも1つの具体的な患者イベントまたは状態を定義するモデルパラメータを特定する。各患者に固有のデータは、工程52の一部として（手順により）収集され、そこから患者モデルのそのような構造およびパラメータが決定されて定義される。このような態様で、患者モデルは、個別の患者の生理学に対して調整される。工程52における患者モデルの特定のためおよび/または特定の補足のためのさらなるリソースが存在する。そのようなさらなるリソースの実施例としては、既刊文献、治験の公表結果、他の患者に関する患者モデルの決定から得られた経験などが挙げられるがこれらに限定されるわけではない。患者モデル構造を含む1つまたは複数のコンピュータによるアクセス可能なデータベースおよび既刊文献への関連リンクをさらに含んでもよい1つまたは複数のコンピュータによるアクセス可能なデータベースが、利用可能であってもよい。そこから患者モデル構造を決定してもよい実施例の治験としては、トレーサ研究などが挙げられるがこれらに限定されるわけではない。一つの具体的な実施形態において、患者モデルの構造およびパラメータは、従来のソフトウェア、MATLAB（登録商標）、SAAM II（登録商標）、NonMem（登録商標）などの第三者ソフトウェアまたはパラメータ特定のための何か他の市販のソフトウェアを用いて、決定されてもよく、その上、患者モデルの根本的な構造を提供してもよく、モデルパラメータおよびそれらの初期値を提供してもよく、ベイズの（Bayesian）定理が採用されるのであれば、いわゆる「事前（a priors）」を提供してもよく、コスト関数を設定してもよく、適切なソルバ（solver）を選択してもよく、パラメータ推定値を求めてもよい。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0038

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0038】

図2を再び参照すると、プロセス50の工程52および工程54は、少なくとも1つの患者イベントまたは状態に対する患者の生理学的反応をシミュレートするように構成される患者モデルの作成を表す。工程54に続いて、プロセス50は、各患者に固有の情報が少なくとも1つの患者イベントまたは状態の実際の発生に関する期間にわたって収集される工程56に進む。一般に、工程56は、手書日誌、質問表、電子情報記録デバイスなどを用いて、たとえば、1週間から数ヶ月の長期間にわたって患者によって実行される。本明細書を通じて共通である実施例を用いて、糖尿病制御システムにおいて、患者は、たとえば、炭水化物などの食事の患者の摂取を特徴付ける情報が、グラフィカルインターフェイスによって1つまたは複数の対応するインスリンボースにマッピングされる工程56を実行してもよい。患者は通常、この実施形態において、患者の医師または他の医療関連機関によって、または図1のデバイス12などの電子デバイスへの予めプログラムされた命令を介して、指定された期間にわたって特有の食事およびインスリン関連情報のログをとるように指示され、収集のための手順が、指定される。一般に、患者は、食事時間、食事タイプ、食事量（炭水化物量）、食事の前後に投与されるインスリン、食事消費の前後に行われる血糖測定などの記録またはログをとる。任意の情報および/または別の情報を含むそのような情報のさらに詳細なリストは、「SYSTEM AND METHOD FOR DETERMINING DRUG ADMINISTRATION INFORMATION」という名称の同一出願人によって開示された同時係属中の米国特許出願第11/297,733号に記載される。この開示内容は、参照によって本願明細書に援用されるものとする。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0053

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0053】

図7に示されているように、食事空間は、隣接する矩形の部分空間に分割される。これらの部分空間は、それぞれ、共通のインスリン治療によって反復的に適合させることができる食事の特徴付けの範囲を表す。グラフィカルインターフェイスの解空間を定義することによって、食事情報の部分空間は、一定の食事補償が許容可能である範囲内で特定される。さらに例示の目的のために、生理学的変数グルコース濃度 $g(t)$ が調節される血糖制御問題を考えると、ベクトル $Y(t)$ における出力要素の1つは、 $g(t)$ である。例示的に、次に、グラフィカルインターフェイスの解空間が、制約付き最小化問題として求められるコスト関数を解くことによって決定されてもよい。そのようなコスト関数は、制約付き最小化問題を解くために、たとえば、以下の情報、すなわち、1) 食事励起による血糖調節モデル応答、2) 食事サイズ(量) A および食事速度(持続時間) S の食事励起入力パラメータ、3) 目標グルコース値 g_{target} 、4) 出力ベクトル $Y(t)$ 、状態ベクトル $Z(t)$ および入力ベクトル $U(t)$ (上記の式(1)および式(2)による)、5) 重み付けパラメータおよび6) グルコース値(たとえば、最大グルコース値および最小グルコース値) およびインスリン投与量の制約条件を用いてもよい。