

【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 6 部門第 3 区分

【発行日】平成30年8月30日(2018.8.30)

【公表番号】特表2018-502341(P2018-502341A)

【公表日】平成30年1月25日(2018.1.25)

【年通号数】公開・登録公報2018-003

【出願番号】特願2016-549782(P2016-549782)

【国際特許分類】

G 1 6 H 10/00 (2018.01)

A 6 1 M 5/172 (2006.01)

A 6 1 B 5/145 (2006.01)

【F I】

G 0 6 Q 50/24

A 6 1 M 5/172 5 0 0

A 6 1 B 5/14 3 1 0

【手続補正書】

【提出日】平成30年7月17日(2018.7.17)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

投薬コントローラ(160)であって、  
データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)と、  
前記データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)と通信する  
メモリハードウェア(24、114、144)と、  
を含み、

前記メモリハードウェア(24、114、144)は、前記データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)上で実行される時に、当該データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)をして、

患者(10)に対する皮下情報(216、216a)を受信する段階、

前記患者(10)の血糖測定値と、前記血糖測定値に関連付けられた血糖時間と、前記患者(10)によって投与され且つ前記血糖測定値に関連付けられたインスリン投薬量と、を含む前記患者(10)の血糖データを、コンピュータデバイスと通信するグルコメータ(124)から取得する段階、

前記血糖時間に基づいて、前記血糖測定値に関連付けられたスケジュールされた血糖時間間隔を決定する段階、

前記スケジュールされた血糖時間間隔のうちの少なくとも1つに関連付けられた前記血糖測定値を集約して、当該少なくとも1つのスケジュールされた血糖時間間隔に関連付けられた代表集約血糖測定値(2226、2228、2256、2258)を決定する段階、

前記代表集約血糖測定値(2226、2228、2256、2258)及び前記皮下情報(216、216a)に基づいて、前記患者(10)に対する次の推奨インスリン投薬量(2310、2402、2404、2406)を決定する段階、及び

前記次の推奨インスリン投薬量(2310、2402、2404、2406)を、当該次の推奨インスリン投薬量(2310、2402、2404、2406)を表示する前記

患者（１０）に関連付けられた携帯式デバイス（１１０ a、１１０ b、１２３ a、１２３ b、１２４）に送信する段階、

を含む動作を実行させる、という皮下外来患者プログラムのための命令を格納する、ことを特徴とする投薬コントローラ（１６０）。

【請求項２】

前記動作は、前記皮下外来患者処理（１８００、１８００ a、１８００ b）を当該投薬コントローラ（１６０）と通信する投与デバイス（１２３、１２３ a、１２３ b）に送信する段階を更に含み、

前記投与デバイス（１２３、１２３ a、１２３ b）は、

投薬器（２２３ a、２２３ b）と、

前記投薬器（２２３ a、２２３ b）と通信し、前記皮下外来患者処理（１８００、１８００ a、１８００ b）を実行する時に前記投薬器（２２３ a、２２３ b）をして前記皮下外来患者処理（１８００、１８００ a、１８００ b）によって指定されたインスリンを投与させる投与コンピュータデバイス（１１２ d、１１２ e）と、を含むことを特徴とする請求項１に記載の投薬コントローラ（１６０）。

【請求項３】

前記血糖データを取得する段階は、

バッチダウンロード処理（１９０８、１９１２）中に当該投薬コントローラ（１６０）と通信する遠隔コンピュータデバイスから前記血糖データを受信する段階であって、前記遠隔コンピュータデバイスは、前記グルコメーター（１２４）から前記血糖データをダウンロードするためのダウンロードプログラム（１９６）を実行する、という段階、

前記血糖測定値の測定時に前記グルコメーター（１２４）から前記血糖データを受信する段階、

バッチダウンロード処理（１９０８、１９１２）中に当該投薬コントローラ（１６０）と通信するメーター製造業者コンピュータデバイスから前記血糖データを受信する段階であって、前記メーター製造業者コンピュータデバイスは、前記グルコメーター（１２４）から前記血糖データを受信する、という段階、及び、

当該投薬コントローラ（１６０）及び前記グルコメーター（１２４）と通信する患者デバイス（１１０ a、１１０ b）から前記血糖データを受信する段階であって、前記患者デバイス（１１０ a、１１０ b）は、前記グルコメーター（１２４）から前記血糖データを受信する、という段階、

のうちの１又は２以上を含むことを特徴とする請求項１に記載の投薬コントローラ（１６０）。

【請求項４】

前記動作は、

朝食血糖時間間隔に関連付けられた前記血糖測定値のうちの１又は２以上を集約し、代表集約朝食血糖測定値（２３０６、２２２６、２２２８）を決定する段階と、

就寝中血糖時間間隔に関連付けられた前記血糖測定値のうちの１又は２以上を集約し、代表集約就寝中血糖測定値（２３０４、２２２６、２２２８）を決定する段階と、

支配的血糖値を、前記代表集約就寝中血糖測定値（２３０４、２２２６、２２２８）又は前記代表集約朝食血糖測定値（２３０６、２２２６、２２２８）のうちの小さい方の値として選択する段階と、

前記選択された支配的血糖測定値に基づいて次の推奨基礎投薬量（２３１０）を調節するための調節係数（ＡＦ１）を決定する段階と、

前日推奨基礎投薬量（２３１２）を取得する段階と、

前記調節係数（ＡＦ１）を前記前日推奨基礎投薬量（２３１２）に乗算することによって前記次の推奨基礎投薬量（２３１０）を決定する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項１に記載の投薬コントローラ（１６０）。

【請求項５】

前記動作は、

昼食血糖時間間隔に関連付けられた前記血糖測定値のうちの1又は2以上を集約し、代表集約昼食血糖測定値(2256、2258)を決定する段階と、

支配的血糖値を前記代表集約昼食血糖測定値(2256、2258)として選択する段階と、

前記選択された支配的血糖測定値に基づいて次の推奨朝食ボース(2402)を調節するための調節係数(AF1)を決定する段階と、

前日推奨朝食ボース(2408)を取得する段階と、

前記調節係数(AF1)を前記前日推奨朝食ボース(2414)に乗算することによって前記次の推奨朝食ボース(2402)を決定する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項1に記載の投薬コントローラ(160)。

【請求項6】

前記動作は、

夕食血糖時間間隔に関連付けられた前記血糖測定値のうちの1又は2以上を集約し、代表集約夕食血糖測定値(2256、2258)を決定する段階と、

支配的血糖値を前記代表集約夕食血糖測定値(2256、2258)として選択する段階と、

前記選択された支配的血糖測定値に基づいて次の推奨昼食ボース(2404)を調節するための調節係数(AF1)を決定する段階と、

前日推奨昼食ボース(2414)を取得する段階と、

前記調節係数(AF1)を前記前日推奨昼食ボース(2414)に乗算することによって前記次の推奨昼食ボース(2404)を決定する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項1に記載の投薬コントローラ(160)。

【請求項7】

前記動作は、

就寝時血糖時間間隔に関連付けられた前記血糖測定値のうちの1又は2以上を集約し、代表集約就寝時血糖測定値(2226、2228)を決定する段階と、

支配的血糖値を前記代表集約就寝時血糖測定値(2226、2228)として選択する段階と、

前記選択された支配的血糖測定値に基づいて次の推奨夕食ボース(2406)を調節するための調節係数(AF1)を決定する段階と、

前日推奨夕食ボース(2420)を取得する段階と、

前記調節係数(AF1)を前記前日推奨夕食ボース(2420)に乗算することによって前記次の推奨夕食ボース(2406)を決定する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項1に記載の投薬コントローラ(160)。

【請求項8】

前記動作は、

選択された時間間隔に関連付けられた前記血糖測定値のうちの1又は2以上を集約し、当該選択された時間間隔に関連付けられた代表集約血糖測定値(2226、2228、2256、2258)を決定する段階と、

支配的血糖値を、前記選択された時間間隔に関連付けられた代表集約血糖測定値(2226、2228、2256、2258)として選択する段階と、

前記選択された支配的血糖測定値に基づいて前記選択された時間間隔によって支配される次の推奨炭水化物対インスリン比(2502、2504、2506)を調節するための調節係数(AF1)を決定する段階と、

前記選択された時間間隔によって支配される前日推奨炭水化物対インスリン比(2508、2514、2520)を取得する段階と、

前記調節係数(AF1)を前記前日推奨炭水化物対インスリン比(2508、2514、2520)に乗算することによって前記次の推奨炭水化物対インスリン比(2502、2504、2506)を決定する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項1に記載の投薬コントローラ(160)。

**【請求項 9】**

前記選択される時間間隔は、昼食血糖時間間隔、夕食血糖時間間隔、又は就寝時血糖時間間隔のうちの 1 つを含むことを特徴とする請求項 8 に記載の投薬コントローラ（160）。

**【請求項 10】**

各スケジュールされる血糖時間間隔が、朝食前血糖測定値、昼食前血糖測定値、夕食前血糖測定値、就寝時血糖測定値、及び、就寝中血糖測定値のうちの 1 つを含む関連付けられた血糖タイプに相関付けられることを特徴とする請求項 1 に記載の投薬コントローラ（160）。

**【請求項 11】**

前記動作は、

血糖測定値の各々に対して、当該血糖測定値を測定する時に前記患者（10）によってタグ付けされる前記血糖タイプを決定する段階  
を更に含むことを特徴とする請求項 10 に記載の投薬コントローラ（160）。

**【請求項 12】**

前記スケジュールされる血糖時間間隔の一部分が、前記患者（10）が食事を摂取している時の時間間隔に関連付けられ、

前記スケジュールされる血糖時間間隔の残りの部分が、前記患者（10）が食事を摂取していない時の時間間隔に関連付けられる  
ことを特徴とする請求項 1 に記載の投薬コントローラ（160）。

**【請求項 13】**

前記動作は、

当該投薬コントローラ（160）と通信する遠隔ヘルスケアプロバイダコンピュータデバイス（142）から、指定された日付範囲を受信する段階と、

前記スケジュールされた血糖時間間隔のうちの少なくとも 1 つに関連付けられ、かつ、前記指定された日付範囲内にある、前記血糖測定値のうちの 1 又は 2 以上を集約する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の投薬コントローラ（160）。

**【請求項 14】**

前記代表集約血糖測定値（2226、2228、2256、2258）は、前記関連付けられてスケジュールされた血糖時間間隔に対する平均血糖値を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の投薬コントローラ（160）。

**【請求項 15】**

前記代表集約血糖測定値（2226、2228、2256、2258）は、前記関連付けられてスケジュールされた血糖時間間隔に対する中央血糖値を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の投薬コントローラ（160）。

**【請求項 16】**

データ処理ハードウェア（112、132、142、192、160）で、患者（10）に対する皮下情報（216、216a）を受信する段階と、

推奨インスリン投薬量（2310、2402、2404、2406）を決定するために、皮下外来患者処理（1800、1800a、1800b）を前記データ処理ハードウェア（112、132、142、192、160）で実行する段階と、  
を備え、

前記皮下外来患者処理（1800、1800a、1800b）は、

前記患者（10）の血糖測定値と、前記血糖測定値に関連付けられた血糖時間と、前記患者（10）によって投与され且つ前記血糖測定値に関連付けられたインスリン投薬量と、を含む前記患者（10）の血糖データを、コンピュータデバイスと通信するグルコメータ（124）から前記データ処理ハードウェア（112、132、142、192、160）で取得する段階、

前記血糖時間に基づいて、前記血糖測定値に関連付けられたスケジュールされた血糖時

間隔を、前記データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)によって決定する段階、

前記スケジュールされた血糖時間間隔のうちの少なくとも1つに関連付けられた前記血糖測定値を、前記データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)によって集約して、当該少なくとも1つのスケジュールされた血糖時間間隔に関連付けられた代表集約血糖測定値(2226、2228、2256、2258)を決定する段階、

前記代表集約血糖測定値(2226、2228、2256、2258)及び前記皮下情報(216、216a)に基づいて、前記患者(10)に対する次の推奨インスリン投薬量(2310、2402、2404、2406)を、前記データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)によって決定する段階、及び

前記次の推奨インスリン投薬量(2310、2402、2404、2406)を、前記データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)から当該次の推奨インスリン投薬量(2310、2402、2404、2406)を表示する前記患者(10)に関連付けられた携帯式デバイス(110a、110b、123a、123b、124)に送信する段階

を含むことを特徴とする方法(1300)。

【請求項17】

前記データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)と通信する投与デバイス(123、123a、123b)に前記皮下外来患者処理(1800、1800a、1800b)を送信する段階

を更に含み、

前記投与デバイス(123、123a、123b)は、

投薬器(223a、223b)と、

前記投薬器(223a、223b)と通信し、前記皮下外来患者処理(1800、1800a、1800b)を実行する時に前記投薬器(223a、223b)をして前記皮下外来患者処理(1800、1800a、1800b)によって指定されたインスリンを投与させる投与コンピュータデバイス(112d、112e)と、  
を含むことを特徴とする請求項16に記載の方法(1300)。

【請求項18】

前記血糖データを取得する段階は、

バッチダウンロード処理(1908、1912)中に前記データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)と通信する遠隔コンピュータデバイス(142)から前記血糖データを受信する段階であって、前記遠隔コンピュータデバイスは、前記グルコメーター(124)から前記血糖データをダウンロードするためのダウンロードプログラム(196)を実行する、という段階、

前記血糖測定値の測定時に前記グルコメーター(124)から前記血糖データを受信する段階、

バッチダウンロード処理(1908、1912)中に前記データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)と通信するメーター製造業者コンピュータデバイス(192)から前記血糖データを受信する段階であって、前記メーター製造業者コンピュータデバイス(192)は、前記グルコメーター(124)から前記血糖データを受信する、という段階、及び

前記データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)及び前記グルコメーター(124)と通信する患者デバイス(110a、110b)から前記血糖データを受信する段階であって、前記患者デバイス(110a、110b)は、前記グルコメーター(124)から前記血糖データを受信する、という段階、

のうちの1又は2以上を含むことを特徴とする請求項16に記載の方法(1300)。

【請求項19】

前記データ処理ハードウェア(112、132、142、192、160)により、朝食血糖時間間隔に関連付けられた前記血糖測定値のうちの1又は2以上を集約し、代表集

約朝食血糖測定値（２３０６、２２２６、２２２８）を決定する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、就寝中血糖時間間隔に関連付けられた前記血糖測定値のうちの１又は２以上を集約し、代表集約就寝中血糖測定値（２３０４、２２２６、２２２８）を決定する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、支配的血糖値を、前記代表集約就寝中血糖測定値（２３０４、２２２６、２２２８）又は前記代表集約朝食血糖測定値（２３０６、２２２６、２２２８）のうちの小さい方の値として選択する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、前記選択された支配的血糖測定値に基づいて次の推奨基礎投薬量（２３１０）を調節するための調節係数（ＡＦ１）を決定する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）において、前日推奨基礎投薬量（２３１２）を取得する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、前記調節係数（ＡＦ１）を前記前日推奨基礎投薬量（２３１２）に乗算することによって前記次の推奨基礎投薬量（２３１０）を決定する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項１６に記載の方法（１３００）。

#### 【請求項２０】

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、昼食血糖時間間隔に関連付けられた前記血糖測定値のうちの１又は２以上を集約し、代表集約昼食血糖測定値（２２５６、２２５８）を決定する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、支配的血糖値を前記代表集約昼食血糖測定値（２２５６、２２５８）として選択する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、前記選択された支配的血糖測定値に基づいて次の推奨朝食ボーナス（２４０２）を調節するための調節係数（ＡＦ１）を決定する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）において、前日推奨朝食ボーナス（２４０８）を取得する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、前記調節係数（ＡＦ１）を前記前日推奨朝食ボーナス（２４０８）に乗算することによって前記次の推奨朝食ボーナス（２４０２）を決定する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項１６に記載の方法（１３００）。

#### 【請求項２１】

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、夕食血糖時間間隔に関連付けられた前記血糖測定値のうちの１又は２以上を集約し、代表集約夕食血糖測定値（２２５６、２２５８）を決定する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、支配的血糖値を前記代表集約夕食血糖測定値（２２５６、２２５８）として選択する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、前記選択された支配的血糖測定値に基づいて次の推奨昼食ボーナス（２４０４）を調節するための調節係数（ＡＦ１）を決定する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）において、前日推奨昼食ボーナス（２４１４）を取得する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、前記調節係数（ＡＦ１）を前記前日推奨昼食ボーナス（２４１４）に乗算することによって前記次の推奨昼食ボーナス（２４０４）を決定する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項１６に記載の方法（１３００）。

#### 【請求項２２】

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、就寝時血糖時間間隔に関連付けられた前記血糖測定値のうちの１又は２以上を集約し、代表集約就寝時血糖測定値（２２５６、２２５８）を決定する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、支配的血糖値を前記代表集約就寝時血糖測定値（２２２６、２２２８）として選択する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、前記選択された支配的血糖測定値に基づいて次の推奨夕食ボース（２４０６）を調節するための調節係数（ＡＦ１）を決定する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）において、前日推奨夕食ボース（２４２０）を取得する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、前記調節係数（ＡＦ１）を前記前日推奨夕食ボース（２４２０）に乗算することによって前記次の推奨夕食ボース（２４０６）を決定する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項１６に記載の方法（１３００）。

#### 【請求項２３】

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、選択された時間間隔に関連付けられた前記血糖測定値のうちの１又は２以上を集約し、当該選択された時間間隔に関連付けられた代表集約血糖測定値（２２２６、２２２８、２２５６、２２５８）を決定する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、支配的血糖値を、前記選択された時間間隔に関連付けられた前記代表集約血糖測定値（２２２６、２２２８、２２５６、２２５８）として選択する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、前記選択された支配的血糖測定値に基づいて前記選択された時間間隔によって支配される次の推奨炭水化物対インスリン比（２５０２、２５０４、２５０６）を調節するための調節係数（ＡＦ１）を決定する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）において、前記選択された時間間隔によって支配される前日推奨炭水化物対インスリン比（２５０８、２５１４、２５２０）を取得する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、前記調節係数（ＡＦ１）を前記前日推奨炭水化物対インスリン比（２５０８、２５１４、２５２０）に乗算することによって前記次の推奨炭水化物対インスリン比（２５０２、２５０４、２５０６）を決定する段階と、

を更に含むことを特徴とする請求項１６に記載の方法（１３００）。

#### 【請求項２４】

前記選択される時間間隔は、昼食血糖時間間隔、夕食血糖時間間隔、又は就寝時血糖時間間隔のうちの１つを含むことを特徴とする請求項２３に記載の方法（１３００）。

#### 【請求項２５】

各スケジュールされる血糖時間間隔が、朝食前血糖測定値、昼食前血糖測定値、夕食前血糖測定値、就寝時血糖測定値、及び、就寝中血糖測定値のうちの１つを含む関連付けられた血糖タイプに相関付けられることを特徴とする請求項１６に記載の方法（１３００）。

#### 【請求項２６】

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、前記血糖測定値の各々に対して、当該血糖測定値を測定する時に前記患者（１０）によってタグ付けされる前記血糖タイプを決定する段階、

を更に含むことを特徴とする請求項２５に記載の方法（１３００）。

#### 【請求項２７】

前記スケジュールされる血糖時間間隔の一部が、前記患者（１０）が食事を摂取して

いる時の時間間隔に関連付けられ、

前記スケジュールされる血糖時間間隔の残りの部分が、前記患者（１０）が食事を摂取していない時の時間間隔に関連付けられる

ことを特徴とする請求項１６に記載の方法（１３００）。

【請求項２８】

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）において、当該データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）と通信する遠隔ヘルスケアプロバイダコンピュータデバイス（１４２）から、指定された日付範囲を受信する段階と、

前記データ処理ハードウェア（１１２、１３２、１４２、１９２、１６０）により、前記スケジュールされた血糖時間間隔のうちの少なくとも１つに関連付けられ、かつ、前記指定された日付範囲内にある、前記血糖測定値のうちの１又は２以上を集約する段階と、を更に含むことを特徴とする請求項１６に記載の方法（１３００）。

【請求項２９】

前記代表集約血糖測定値（２２２６、２２２８、２２５６、２２５８）は、前記関連付けられてスケジュールされた血糖時間間隔に対する平均血糖値を含むことを特徴とする請求項１６に記載の方法（１３００）。

【請求項３０】

前記代表集約血糖測定値（２２２６、２２２８、２２５６、２２５８）は、前記関連付けられてスケジュールされた血糖時間間隔に対する中央血糖値を含むことを特徴とする請求項１６に記載の方法（１３００）。