

(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2018-517974**  
(P2018-517974A)

(43) 公表日 平成30年7月5日(2018.7.5)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>GO6Q 50/22 (2018.01)</b>	GO6Q 50/22	5 L 0 9 9
<b>GO1N 27/416 (2006.01)</b>	GO1N 27/416	3 3 8
<b>GO1N 27/26 (2006.01)</b>	GO1N 27/26	3 7 1 D
<b>GO1N 27/27 (2006.01)</b>	GO1N 27/27	C
	GO1N 27/27	B
	審査請求 未請求 予備審査請求 未請求	(全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2017-558972 (P2017-558972)  
 (86) (22) 出願日 平成28年5月12日 (2016.5.12)  
 (85) 翻訳文提出日 平成30年1月9日 (2018.1.9)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2016/052755  
 (87) 国際公開番号 W02016/181351  
 (87) 国際公開日 平成28年11月17日 (2016.11.17)  
 (31) 優先権主張番号 62/160,892  
 (32) 優先日 平成27年5月13日 (2015.5.13)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

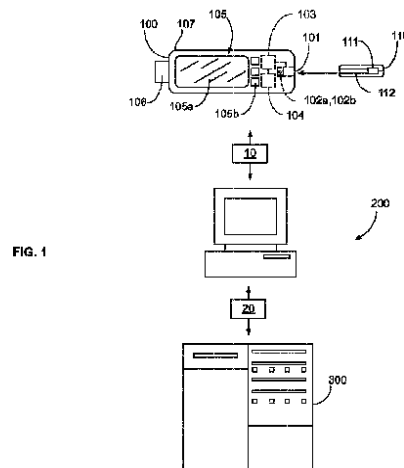
(71) 出願人 516106184  
 アセンシア・ダイアベティス・ケア・ホールディングス・アーゲー  
 Ascensia Diabetes Care Holdings AG  
 スイス国、4052 バーゼル、ペーター・メーリアン・シュトラッセ 90  
 (74) 代理人 110001508  
 特許業務法人 津国  
 (72) 発明者 ガス, ジェニファー・エル  
 アメリカ合衆国、ニューヨーク 12533、  
 ホープウェル・ジャンクション、サドル・リッジ・ドライブ 86

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ポーラスインスリンを計算するための血糖管理装置

(57) 【要約】

グルコース管理装置を操作する方法。グルコース管理装置は、1つ以上の処理コンポーネントと、ハウジングと、ディスプレイ及びユーザ入力機構を含むユーザインターフェースと、メモリを含む。本方法は、ディスプレイ上に、ユーザ入力機構を介して、炭水化物因子判定シーケンスを開始させるためのプロンプトを表示すること、ディスプレイ上に少なくとも1つのクエリを表示することを含み、当該少なくとも1つのクエリは、ユーザの糖尿病のタイプと関連付けられたクエリを含む。本方法は、ユーザ入力機構を介して、少なくとも1つのクエリに対するユーザの応答を受信すること、少なくとも1つの処理コンポーネントを介して、少なくとも1つのクエリに対するユーザの応答と、メモリに記憶された情報とを用いて、炭水化物因子を判定することとをさらに含む。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

グルコース管理装置を操作する方法であって、前記グルコース管理装置が、1つ以上の処理コンポーネントと、ハウジングと、ディスプレイ及びユーザ入力機構を含むユーザインターフェースと、メモリとを含み、

前記ディスプレイ上に、前記ユーザ入力機構を介して、炭水化物因子判定シーケンスを開始させるためのプロンプトを表示することと、

前記ディスプレイ上に、少なくとも1つのクエリを表示することであって、前記少なくとも1つのクエリが、ユーザの糖尿病のタイプと関連付けられたクエリを含むことと、

前記ユーザ入力機構を介して、前記少なくとも1つのクエリに対する前記ユーザの応答を受信することと、

前記少なくとも1つの処理コンポーネントを介して、前記少なくとも1つのクエリに対する前記ユーザの応答と、前記メモリに記憶された情報とを用いて、前記炭水化物因子を判定することと、

を含む、方法。

**【請求項 2】**

前記メモリに記憶された前記情報が、少なくとも1つの数式またはアルゴリズムである、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記メモリに記憶された前記情報が、前記ユーザの体重を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記炭水化物因子を用いて、ポラスインスリンの量を判定することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記ポラスインスリンの量を判定することが、前記ユーザ入力機構に入力された補正因子、運動因子、及び短期パラメータを用いることをさらに含む、前記短期パラメータが、現在の炭水化物レベル、運動レベル、インスリンレベル、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 4 に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記少なくとも1つのクエリに対する前記ユーザの応答が、前記ユーザが一型糖尿病を有することを示し、前記少なくとも1つのクエリが、前記ユーザの基礎インスリン及びポラスインスリンの一日投与総量と関連付けられたクエリ、前記ユーザの体重と関連付けられたクエリ、またはそれらの組み合わせをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

グルコース管理装置を操作する方法であって、前記グルコース管理装置が、1つ以上の処理コンポーネントと、ハウジングと、ディスプレイ及びユーザ入力機構を含むユーザインターフェースと、メモリとを含み、

前記ディスプレイ上に、前記ユーザ入力機構を介して、補正因子判定シーケンスを開始させるためのプロンプトを表示することと、

前記ディスプレイ上に、少なくとも1つのクエリを表示することであって、前記少なくとも1つのクエリが、ユーザの糖尿病のタイプと関連付けられたクエリと、前記ユーザのインスリンポンプ使用法と関連付けられたクエリとを含むことと、

前記ユーザ入力機構を介して、前記少なくとも1つのクエリに対する前記ユーザの応答を受信することと、

前記少なくとも1つの処理コンポーネントを介して、前記少なくとも1つのクエリに対する前記ユーザの応答と、前記メモリに記憶された情報とを用いて、前記補正因子を判定することと、

を含む、方法。

**【請求項 8】**

10

20

30

40

50

前記メモリに記憶された前記情報が、少なくとも1つの数式またはアルゴリズムである、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

前記メモリに記憶された前記情報が、前記ユーザによって用いられるインスリンのタイプを含む、請求項7に記載の方法。

【請求項10】

前記インスリンのタイプが、速効型インスリンまたはレギュラーインスリンを含む、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記補正因子を用いて、ボーラスインスリンの量を判定することをさらに含む、請求項7に記載の方法。

【請求項12】

前記ボーラスインスリンの量を判定することが、前記ユーザ入力機構に入力された短期パラメータを用いることをさらに含み、前記短期パラメータが、現在の炭水化物レベル、運動レベル、インスリンレベル、またはそれらの組み合わせを含む、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記少なくとも1つのクエリに対する前記ユーザの応答が、前記ユーザが一型糖尿病を有することを示し、前記少なくとも1つのクエリが、前記ユーザの基礎インスリン及びボーラスインスリンの一日投与総量と関連付けられたクエリをさらに含む、請求項7に記載の方法。

【請求項14】

前記少なくとも1つのクエリに対する前記ユーザの応答が、前記ユーザが二型糖尿病を有することを示し、前記少なくとも1つのクエリが、前記ユーザの体重と関連付けられたクエリをさらに含む、請求項7に記載の方法。

【請求項15】

前記少なくとも1つのクエリに対する前記ユーザの応答が、前記ユーザが二型糖尿病を有することを示し、前記メモリに記憶された前記情報が、前記ユーザの体重、前記ユーザによって用いられるインスリンのタイプ、またはそれらの組み合わせを含む、請求項7に記載の方法。

【請求項16】

ユーザの血糖レベルを管理するためのグルコース管理装置であって、  
ハウジングと、  
ディスプレイ及びユーザ入力機構を含むユーザインターフェースと、  
プログラムされた命令を記憶するためのメモリ装置と、  
処理コンポーネントであって、

前記ディスプレイに、前記ユーザ入力機構を介して受信された入力に応答して、炭水化物因子判定シーケンスまたは補正因子判定シーケンスを開始させるためのプロンプトを表示させることと、

前記ディスプレイに、少なくとも1つのクエリを表示させることであって、前記少なくとも1つのクエリが、ユーザの糖尿病のタイプ、前記ユーザの体重、前記ユーザのインスリンの一日投与総量、前記ユーザがインスリンポンプを用いているか、またはそれらの組み合わせと関連付けられることと、

前記ユーザ入力機構を介して、前記少なくとも1つのクエリに対する前記ユーザの応答を受信することと、

前記少なくとも1つのクエリに対する前記ユーザの応答と、前記メモリ装置に記憶された情報とを用いて、前記炭水化物因子または前記補正因子を判定することと、

を行うように構成された、処理コンポーネントと、  
を備える、装置。

【請求項17】

10

20

30

40

50

前記メモリに記憶された前記情報が、少なくとも1つの数式またはアルゴリズムである、請求項16に記載の装置。

【請求項18】

前記メモリに記憶された前記情報が、前記ユーザによって用いられるインスリンのタイプを含む、請求項16に記載の装置。

【請求項19】

前記処理コンポーネントが、前記炭水化物因子または前記補正因子を用いて、ボーラスインスリンの量を判定するようにさらに構成される、請求項16に記載の装置。

【請求項20】

前記炭水化物因子と関連付けられた前記少なくとも1つのクエリが、  
基礎インスリン及びボーラスインスリンのユーザの一日投与総量と、  
前記ユーザの体重と、  
を含む、請求項16に記載の装置。

10

【請求項21】

前記補正因子と関連付けられた前記少なくとも1つのクエリが、  
基礎投与量及びボーラス投与量の一日投与総量  
を含み、  
インスリンポンプが、前記ユーザによって用いられる、請求項16に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2015年5月13日出願の米国特許仮出願第62/160,892号の利益及びそれに対する優先権を主張し、その全体が、参照に本明細書に組み入れられる。

【0002】

本発明は、一般に、グルコース及びインスリン送達レベルを管理するための方法及びシステムに関する。より具体的には、本発明は、ユーザの血糖を所望の範囲に維持するかまたは戻すために必要とされるボーラスインスリン量を判定するために用いられる炭水化物因子及び/または補正因子の判定を支援するための機器及び方法に関する。

【背景技術】

30

【0003】

体液内の分析物の定量的判定は、一定の生理学的状態の診断及び維持において非常に重要である。例えば、糖尿病を持っている人は、かれらの体液内のグルコースレベルを頻繁に確認する。そのような試験の結果を用いて、その食事でのグルコース摂取を調節し、及び/またはインスリンまたは他の薬物を投与する必要があるかを判定することができる。

【0004】

血糖監視システム等の診断システムは、計器、例えばメータを使用して、当人からの流体試料内のグルコース濃度値を算出し得る。そのような計器は、試料内のグルコースとの反応からの出力、例えば電流または光を測定することによって作動する。試験結果は、通常は、メータによって表示され記憶される。基本的なシステムは、ユーザが、ディスプレイ及びキーパッド、または他の双方向的なコンポーネントを介して、メータから試験結果に直接アクセスすることを可能にする。

40

【0005】

ボーラス投与量アルゴリズムまたは計算機は、多くの場合既存のより高度な計器に含まれ、糖尿病の人が、彼らの血糖レベルを所望の範囲に戻すか、またはその範囲内に維持するために要するボーラスインスリン量を判定することを支援する。ボーラス投与量を正確に算出するために、一般には2つのタイプの情報、すなわち(1)当人の現在の炭水化物レベル、運動状況、及びインスリンレベルに依存する短期パラメータ、及び(2)どのようにして当人の体が炭水化物、運動、及びインスリンを処理するかを表すユーザ固有のパラメータが、計器に入力されることが必要とされる。ユーザ固有のパラメータは、炭水化

50

物因子、運動調整因子、及び補正因子を含み得る。炭水化物因子は、カーボインスリン比として知られる場合があり、インスリン1単位によって影響を受ける炭水化物量を指す。補正因子は、インスリン感度と称される場合があり、インスリン1単位ごとのユーザの血糖レベル低下量である。

【0006】

ユーザ固有のパラメータ（例えば、炭水化物因子及び補正因子）は、当人の血糖の経時応答を判定するか、または一連の数式を用いて予測するかのいずれかによって判定される。これらの数式は、例えば当人の体重及び糖尿病タイプの組み合わせ、その人がインスリンポンプを用いるか、及びその人のインスリンの一日投与総量を用いて、炭水化物因子及び補正因子を推定することができる。

10

【0007】

ユーザ固有のパラメータは、一般には、例えばポータス計算機初期設定中に、当人によって定義される。当人のユーザ固有のパラメータと関連付けられた値がわかっている場合、値を計器に直接入力し得る。しかしながら、その人がこれらの値を知らない場合、それらを算出しなければならない。ユーザ固有のパラメータ値を算出するために用いられることができる数式がわかっている場合、計算機 - またはも数値演算を助力するための少なくとも紙と鉛筆 - は、多くの場合、計算を行うために必要である。数式がわからない場合、それらは、一般には外部から検索される必要がある。このように、ユーザ固有のパラメータを算出するための既存の方法は、時間がかかり、不便で、誤差を起こす傾向がある可能性がある。

20

【0008】

このように、ポータス計算の簡略化を助ける機器及び方法に対する要望がある。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

一実施形態によれば、グルコース管理装置を操作する方法が開示される。グルコース管理装置は、1つ以上の処理コンポーネントと、ハウジングと、ディスプレイ及びユーザ入力機構を含むユーザインターフェースと、メモリとを含む。本方法は、ディスプレイ上に、ユーザ入力機構を介して、炭水化物因子判定シーケンスを開始させるためのプロンプトを表示することと、ディスプレイ上に少なくとも1つのクエリを表示することとを含み、当該少なくとも1つのクエリは、ユーザの糖尿病のタイプと関連付けられたクエリを含む。本方法は、ユーザ入力機構を介して、少なくとも1つのクエリに対するユーザの応答を受信することと、少なくとも1つの処理コンポーネントを介して、少なくとも1つのクエリに対するユーザの応答と、メモリに記憶された情報とを用いて、炭水化物因子を判定することとをさらに含む。

30

【0010】

別の実施形態によれば、グルコース管理装置を操作する方法が開示される。グルコース管理装置は、1つ以上の処理コンポーネントと、ハウジングと、ディスプレイ及びユーザ入力機構を含むユーザインターフェースと、メモリとを含む。本方法は、ディスプレイ上に、ユーザ入力機構を介して、補正因子判定シーケンスを開始させるためのプロンプトを表示することと、ディスプレイ上に、少なくとも1つのクエリを表示することとを含み、少なくとも1つのクエリは、ユーザの糖尿病のタイプと関連付けられたクエリと、ユーザのインスリンポンプ使用法と関連付けられたクエリとを含む。本方法は、ユーザ入力機構を介して、少なくとも1つのクエリに対するユーザの応答を受信することと、少なくとも1つの処理コンポーネントを介して、少なくとも1つのクエリに対するユーザの応答と、メモリに記憶された情報とを用いて、補正因子を判定することとをさらに含む。

40

【0011】

別の実施形態によれば、ユーザの血糖レベルを管理するためのグルコース管理装置が開示される。グルコース管理装置は、ハウジングと、ディスプレイ及びユーザ入力機構を含むユーザインターフェースと、プログラムされた命令を記憶するためのメモリ装置とを備

50

え、処理コンポーネントは、ディスプレイに、ユーザ入力機構を介して受信された入力に  
応答して、炭水化物因子判定シーケンスまたは補正因子判定シーケンスを開始させるため  
のプロンプトを表示させるように構成される。処理コンポーネントは、ディスプレイに、  
少なくとも1つのクエリを表示させるようにさらに構成され、少なくとも1つのクエリは  
、ユーザの糖尿病のタイプ、ユーザの体重、ユーザのインスリンの一日投与総量、ユーザ  
がインスリンポンプを用いているか、またはそれらの組み合わせと関連付けられる。処理  
コンポーネントは、ユーザ入力機構を介して、少なくとも1つのクエリに対するユーザの  
応答を受信し、少なくとも1つのクエリに対する前記ユーザの応答と、メモリ装置に記憶  
された情報とを用いて、炭水化物因子または補正因子を判定するようにさらに構成される  
。

10

**【0012】**

本発明のさらなる他の態様、特徴、及び利点は、以下の詳細な説明から、本発明を実行  
するために検討された最良の形態を含む、数多くの代表的な実施形態及び実施を例証する  
ことによって容易に明らかとなる。また、本発明は、他の実施形態及び異なる実施形態が  
可能であり、そのいくつかの詳細は、すべてが本発明の本質及び範囲から逸脱することなく、  
さまざまな態様で変更されることができる。よって、図面及び明細書は、本質的に例  
証的であり、限定的ではないと見なされるものである。本発明は、本明細書に開示された  
概念の本質及び範囲内に含まれるすべての変更、等価物及び代替物を網羅するものである  
。

20

**【0013】**

参照された図面には、例示的な実施形態が図示される。本明細書に開示された実施形態  
及び図面は、限定的ではなく、例証的であると考えられるものであることが意図される。

**【図面の簡単な説明】****【0014】**

**【図1】**本発明の態様を実証するために記載された、代表的なメータを含む代表的なシス  
テムの図である。

**【図2】**本発明の一実施形態による、炭水化物因子を判定するための代表的な方法のフロ  
ーチャートである。

**【図3】**本発明の一実施形態による、補正因子を判定するための代表的な方法のフロ  
ーチャートである。

30

**【図4a】**図1のメータの代表的なインターフェース画面を図示する。

**【図4b】**図1のメータの代表的なインターフェース画面を図示する。

**【図4c】**図1のメータの代表的なインターフェース画面を図示する。

**【図4d】**図1のメータの代表的なインターフェース画面を図示する。

**【図5】**図1のメータの代表的なインターフェース画面を図示する。

**【発明を実施するための形態】****【0015】**

所与の実施形態は、さまざまな変更及び代替的形態の余地があるが、特定の実施形態は  
、例示を目的として図中に示されており、本明細書に詳細に記載される。しかしながら、  
本発明は、開示された特定の形態に限定することは意図されていないことが理解されるべ  
きである。むしろ、本発明の本質及び範囲は、その保護が添付の請求項によって定義され  
、本明細書に記載された詳細のすべての変更、等価物及び代替物を網羅することが意図さ  
れる。

40

**【0016】**

インスリンポンプシステムを含む、既存の医療装置システムシステム及びグルコース管  
理装置は、数多くの著しい制限を被っている。特に、例えば、そのようなシステムは、糖  
尿病の人が、ユーザ固有のパラメータ、例えば炭水化物因子、運動調整因子、及び補正因  
子を入力することを必要とする。しかしながら、多くの場合、糖尿病の人及び/または医  
療従事者は、当人の炭水化物因子及び/または補正因子を知らないかもしれない。彼らが  
それらの因子を算出するための数式を知っている場合、彼らは(多くの場合、計算機の助

50

けにより)それを行うことができる。しかしながら、彼らがそれらの因子を算出するための数式を知らない場合、彼らは、外部から数式を探し、その後因子を判定する必要がある、時間がかかり不便で、誤差を起こす傾向がある可能性がある。

#### 【0017】

本開示の態様によれば、インスリンポラス計算を改善するためのシステム及び方法が記載される。記載されたシステム及び方法は、ポラス計算を判定するために必要とされる一定のステップを簡略化し及び/または取り除くことを支援する。特に、本発明の態様は、その人の生活様式のいくつかの質問に対する応答に基づいて、炭水化物因子、補正因子、または両方の判定を支援し、それに対する回答は、一般に当人に知られ/記憶されている(また、それ自体は、一般に回答のいかなる検索または調査も必要としない)。

10

#### 【0018】

図1を参照すると、本発明の態様を例証する血糖メータ100が記載される。図1に示されるように、メータ100は、その内部に形成された試験センサポートまたは開口101を有するハウジング107を含む。試験センサ110は、試験センサポート101内に受け入れられる。試験センサ110は、メータ100によって分析される分析物(例えば、グルコース)を有する流体(例えば、血液)試料を受け入れるように構成される。そして、メータ100は、試験センサ110上で受けた血液試料内の血糖濃度のポイントインタイム測定を提供する。

#### 【0019】

本明細書に記載された試験センサは、電気化学試験センサまたは光学試験センサであり得る。図1に示された試験センサ110は、電気化学試験センサである。このように、試験センサ110は、試料と反応して、試料内の分析物、すなわち血糖濃度に関する情報を提供する試薬を収容する受け入れ領域111を含む。具体的には、試薬は、試料内のグルコースを、電気化学的に計測可能であり、試料内のグルコース濃度を反映する化学種に変換する。試験センサ110は、電気化学反応からの測定可能な電気信号を送信する複数の電極112をさらに含む。

20

#### 【0020】

それに対応して、メータ100は、電極112から電気信号を受信するために試験センサ110上の電極112に接触する接点102a、102bを含む。メータ100は、処理コンポーネント103を使用して、電気信号を処理し、グルコース濃度測定を判定する。処理コンポーネント103は、例えば、接点102a、102bと連係して試験センサ110からアナログ信号を受信するアナログフロントエンドと、信号をデジタル処理するためのバックエンドデジタルエンジンとを含み得る。処理コンポーネント103は、測定アルゴリズムに従ってプログラムされた命令を実行する1つ以上のコンピュータプロセッサを含む。プログラムされた命令は、少なくとも1つのメモリ104に記憶され、そこから読み出される。メモリ104は、例えば、任意のタイプまたは組み合わせのコンピュータ読み取り可能及び書き込み可能記憶装置を含み得る。例えば、メモリ104は、不揮発性メモリ、例えばフラッシュメモリ等であってもよい。

30

#### 【0021】

一般に、処理コンポーネント103は、メモリ104上にデータとして記憶されたプログラムされた命令を実行し得る。プログラムされた命令は、メータ100にさまざまな機能を提供し、メータ100の動作のさまざまな態様を制御する。例えば、メータ100のハウジング107は、ユーザインターフェース105を含む。ユーザインターフェース105は、ディスプレイ105a及びユーザ入力機構105bを含む。以下により詳細に述べられるように、ディスプレイ105aは、試験結果、試験手順等に関する情報に加えて、ユーザ入力に対する他の応答等を提示し得る。ディスプレイ105aは、グラフィック液晶ディスプレイ(LCD)、有機発光ダイオード(OLED)、セグメントLCD等であってもよい。よって、処理コンポーネント103は、ディスプレイ105a上に情報を示すようにプログラムされた命令を実行し得る。ディスプレイ105aは、高解像度の、視覚性に富むディスプレイであってもよく、これは、ユーザに静止及び動的テキスト及び

40

50

画像の両方を表示し得る。しかしながら、例えば低解像度のモノクロLCDディスプレイを含む他のタイプのディスプレイを使用してもよい。一般に、低価格のベーシックなディスプレイから、十分な機能性のディスプレイにわたる範囲のディスプレイタイプを用い得る。ディスプレイ105aは、任意の好適なサイズであってもよい。いくつかのケースでは、ディスプレイ105aは、計器100の一方の側全体をカバーし得る。さらに、ディスプレイ105aは、タッチ画面を含み得る。加えて、ユーザインターフェース105は、計器100上で直接か、または計器100との通信インターフェースを介して利用可能である高度なグラフィカルユーザディスプレイ及び音声能力を提供し得る。ユーザ入力機構105bは、ユーザが計器100と対話することを可能にし、押しボタン、スクロールホイール、タッチ画面エレメント、またはそれらの任意の組み合わせを含み得る。

10

#### 【0022】

メモリ104は、プログラムされた命令を実行するときに処理コンポーネント103によって使用されるプログラムパラメータ、定数、ルックアップテーブル等をさらに含み得る。プログラムパラメータは、例えば、地理的または市場的な問題点によって、メータ100の動作を変更し得る。一般に、メモリ104は、ソフトウェア、ファームウェア、及びメータ100の動作のために用いられる他のデータを記憶する。

#### 【0023】

図1に示されるように、メータ100は、有線または無線接続10を介して、外部の計算装置200に通信可能に結合されることができる。計算装置200は、デスクトップまたはラップトップパーソナルコンピュータ、携帯型またはポケットパーソナルコンピュータ、コンピュータタブレット、スマートフォン/装置、携帯情報端末(PDA)、またはメータ100とともに使用されることができる処理能力及び他の特徴を含む任意の他の装置であってもよい。メータ100は、試験結果をもたらすための試験手順を実行し、ディスプレイ105a上に関連情報を表示することができるが、計算装置200は、試験結果及び関連情報を管理し、処理し、表示するためのより高度な機能性を提供することができる。例えば、計算装置200は、メータ100によって測定された試験結果のより高度な解析及び表現を提供する健康データ管理ソフトウェアを実行するために必要な処理能力、プログラムメモリ(例えば、RAM)、及び表示能力を有する。例えば、計算装置200は、メータ100から試験結果をダウンロードし、試験結果に対する複雑な統計的解析を行い、計算装置200によって提供された高解像度ディスプレイ上に、統計的解析をグラフとして表示し得る。代替的に、メータ100は、計算装置200と一体化され、例えば病院及び他の高性能環境で用いるための、両方の能力を有する単一の装置(図示せず)であってもよく、このことは、多機能な機能性のおかげで、より複雑な携帯型装置の増大するコストを相殺する。メータ100及び計算装置200の両方が、グルコース管理装置として特徴づけられることができる。

20

30

#### 【0024】

本発明の態様は、ユーザの血糖レベルを、所望の範囲内に戻すか、または所望の範囲内に維持するためのインスリンボラスの量の計算を支援する。一実施形態では、処理コンポーネント103は、メモリ104に記憶されたボラス計算機に関するプログラムされた命令を実行する。ボラスを算出するために、ディスプレイ105aは、ユーザに、炭水化物及びインスリンのユーザの現在のレベル及びユーザの運動状態に依存する短期パラメータを入力するよう促す。ディスプレイ105aは、ユーザに対して、(1)運動調整因子、炭水化物(「カーボ」)因子、及び補正因子を含むユーザ固有のパラメータを入力することが、または(2)ユーザ固有のパラメータのうちの一つ以上の算出を支援するためにメータ100を用いるための選択項目を選択することをさらに促す。ユーザが後者の選択項目を選ぶと、処理コンポーネント103は、ディスプレイ105aに、一連の質問(メモリ104に記憶されている)を表示させ、それに対する回答は、糖尿病を有する人及び/またはその人の医療専門家には周知である。ボラス計算は、ユーザのインスリンタイプ(例えば、速効型インスリン、レギュラーインスリン等)をさらに利用し、ユーザは、それを計器100に入力することをさらに必要とされる。

40

50

## 【 0 0 2 5 】

図 2 は、一実施形態による、カーボ因子を判定するための代表的な方法のフローチャートである。計器 1 0 0 は、ディスプレイ 1 0 5 a 上に、ユーザに対して、ユーザ入力機構 1 0 5 b を介して、( 1 ) ユーザのカーボ因子を入力させるためか、または ( 2 ) メータ 1 0 0 からユーザのカーボ因子の判定の支援を得るためのカーボ因子判定シーケンスを開始させるためのプロンプトを表示し得る。ステップ 3 5 0 において、ユーザ入力機構 1 0 5 b を用いて、ユーザは、カーボ因子の選択の支援のための選択項目を選択する。それに応答して、コンポーネント 1 0 3 は、計器 1 0 0 に、メモリ 1 0 4 に記憶された、カーボ因子判定シーケンスに係るプログラムされた命令を実行させる。プログラムされた命令は、ディスプレイ 1 0 5 a に、少なくとも 1 つのクエリを表示させることを含む。少なくとも 1 つのクエリは、ユーザに対して、ステップ 3 5 2 において、当人の糖尿病タイプ、すなわち一型または二型を入力させるためのプロンプトを含み得る。他の実施形態では、ユーザの糖尿病タイプは、ユーザによって予め入力され、メモリ 1 0 4 に記憶されていてもよい。

10

## 【 0 0 2 6 】

ユーザが二型糖尿病を有している場合、プロセッサは、メモリ 1 0 4 に記憶された情報 ( 例えば、データ、数式、またはアルゴリズム ) を用いて、少なくとも 1 つの処理コンポーネント 1 0 3 を介してカーボ因子を判定し得る。カーボ因子は、任意にはディスプレイ 1 0 5 a 上に表示され得る。図 2 の図示例では、カーボ因子は、ステップ 3 5 4 に示されるように、1 0 . 8 g / U である。しかしながら、この値は、一般に当人に固有であるため、変動し得る。1 つの実施形態では、値は、約 1 ~ 約 2 0 0 の範囲に亘る場合がある。別の実施形態では、値は、約 6 ~ 約 3 0 の範囲に亘る場合がある。

20

## 【 0 0 2 7 】

ユーザが一型糖尿病を有している場合、少なくとも 1 つのクエリが、ユーザの基礎インスリン及びボラスインスリンの一日投与総量 ( T D D ) と関連付けられたクエリか、ユーザの体重と関連付けられたクエリか、またはそれらの組み合わせをさらに含む。基礎インスリン投与量は、空腹期間中に血糖レベルを一貫したレベルに保つために必要なインスリンの基準量である。ボラスインスリン投与量は、食後のインスリンに対して増大する必要性に起因して、消化された糖及び炭水化物を処理するために必要なインスリン量である。図 2 を再度参照すると、ディスプレイ 1 0 5 a は、ステップ 3 5 6 において、ユーザに対して、ユーザの T D D を入力するためのプロンプトを表示する。そして、ディスプレイ 1 0 5 a は、ステップ 3 5 8 において、ユーザに対して、当人の体重を入力するためのプロンプトを表示し得る。体重プロンプト ( ステップ 3 5 8 ) が T D D プロンプト ( ステップ 3 5 6 ) の前に来てもよく、ユーザの体重が予め入力されて、メモリ 1 0 4 に記憶されていてもよいことが考えられる。そして、処理コンポーネント 1 0 3 は、ステップ 3 6 0 において、メモリ 1 0 4 に記憶された情報 ( 例えば、データ、数式、またはアルゴリズム ) を用いて、カーボ因子を判定し得る。カーボ因子は、任意にはディスプレイ 1 0 5 a 上に表示され得る。例証された実施形態では、カーボ因子は、( 2 . 6 × 体重 ( l b ) ) / T D D または ( 5 . 7 × 体重 ( k g ) ) / T D D である。別の非限定的な実施形態では、カーボ因子を算出するための数式は、5 0 0 / T D D である。しかしながら、他の数式を用いてもよいことが考えられる。

30

40

## 【 0 0 2 8 】

図 3 は、一実施形態による、補正因子を判定するための代表的な方法のフローチャートである。図 3 の補正因子判定シーケンスは、図 2 の炭水化物因子判定シーケンスに先立って、その代わりに、またはその後に表示されてもよいことが考えられる。計器 1 0 0 は、ディスプレイ 1 0 5 a 上に、ユーザに対して、ユーザ入力機構 1 0 5 b を介して、( 1 ) ユーザの補正因子を入力させるためか、または ( 2 ) メータ 1 0 0 からユーザの補正因子の判定の支援を得るための補正因子判定シーケンスを開始させるためのプロンプトを表示し得る。ステップ 4 5 0 において、ユーザ入力機構 1 0 5 b を用いて、ユーザは、補正因子の判定の支援のための選択項目を選択する。それに応答して、処理コンポーネント 1 0

50

3は、計器100に、メモリ104に記憶された、補正因子判定シーケンスに係るプログラムされた命令を実行させる。プログラムされた命令は、ディスプレイ105aに、少なくとも1つのクエリを表示させることを含む。少なくとも1つのクエリは、ユーザに対して、糖尿病タイプ（すなわち、一型または二型）、ユーザのインスリンポンプ使用法等を入力させるためのプロンプトを含み得る。図3のステップ452では、ユーザは、ユーザの糖尿病タイプを入力するよう促される。他の実施形態では、ユーザの糖尿病タイプは、予め入力され、メモリ104に記憶されていてもよい。ユーザが一型糖尿病を有していることを入力した場合、ディスプレイ105aは、ユーザの基礎インスリン及びボーラスインスリンの一日投与総量（ $TDD_1$ ）と関連付けられたクエリを表示する。ステップ454において、ディスプレイ105aは、ユーザに、ユーザの $TDD_1$ を入力することを問い合わせる。

10

**【0029】**

ステップ456において、ディスプレイ105aは、ユーザに対して、ユーザがインスリンポンプを使用するか否かを入力することを問い合わせる。他の実施形態では、ユーザがインスリンポンプを用いるかに関する情報は、予め入力されて、メモリ104に記憶されている場合があり、そのようなケースでは、ステップ456は省略されてもよい。例証された実施形態では、インスリンポンプが用いられると（ステップ458）、処理コンポーネント103は、メモリ104に記憶された情報（例えば、データ、数式、またはアルゴリズム）を用いて、補正因子を判定し得る。例証された実施形態では、補正因子は、 $(1960\text{ mg/dL}) / TDD_1$ であると判定され、これは、任意にはディスプレイ105a上に表示され得る。しかしながら、他の数式を用いてもよいことが考えられる。

20

**【0030】**

インスリンポンプが使用されない場合、処理コンポーネント103は、ユーザによって注入されたインスリンのタイプを確認し（ステップ460）、これは、メモリ104によって記憶され得る。いくつかの実施形態では、ユーザは、図3に示された補正因子判定シーケンス中に用いられたインスリンのタイプを入力するよう促される。インスリンタイプが速効型インスリン（例えば、注入後約15分で作用し始め、約1時間後にピークに達し、約2～4時間効き目があるインスリン）である場合（ステップ462）、補正因子は、メモリ104に記憶されたデータ、アルゴリズム、及び/または数式を用いて判定される。例証された実施形態では、処理コンポーネント103は、補正因子は $(1800\text{ mg/dL}) / TDD_1$ であると判定している。しかしながら、他の数式を用いてもよいことが考えられる。インスリンタイプがレギュラーインスリン（例えば、通常、注入後約30分以内に血流に達し、注入後2～3時間ピークに達し、約3～6時間効き目があるインスリン）である場合（ステップ464）、補正因子は、メモリ104に記憶されたデータ、アルゴリズム、及び/または数式を用いて判定される。例証された実施形態では、処理コンポーネント103は、補正因子が $(1500\text{ mg/dL}) / TDD_1$ であると判定している。しかしながら、他の数式を用いてもよいことが考えられる。

30

**【0031】**

ユーザが二型糖尿病を有している場合、ディスプレイ105aは、ステップ470において、ユーザに対して、ユーザの体重を入力するためのプロンプトを表示し得る。ユーザの体重は、予めメモリ104に記憶されていてもよいことが考えられ、そのようなケースでは、ステップ470は省略されてもよい。そして、ステップ472において、処理コンポーネント103は、基礎インスリン及びボーラスインスリンの有効一日投与総量（ $TDD_2$ ）をステップ472で判定する。例証された実施形態では、 $TDD_2$ は、 $(0.24 \times \text{体重}(\text{lbs}))$ または $(0.53 \times \text{体重}(\text{kg}))$ である。ことが考えられる。しかしながら、他の数式を用いてもよいことが考えられる。ステップ474において、ディスプレイ105aは、ユーザに対して、ユーザがインスリンポンプを使用するか否かを入力するためのプロンプトを表示する。他の実施形態では、ユーザがインスリンポンプを用いるかに関する情報は、予め入力されてあって、メモリ104に記憶されており、そのようなケースでは、ステップ474は省略されてもよい。例証された実施形態では、インスリ

40

50

ンポンプが用いられると(ステップ476)、処理コンポーネント103は、補正因子が(1960mg/dL)/TDD<sub>2</sub>であると判定する。上述のように、他の数式を用いてもよいことが考えられる。インスリンポンプが使用されない場合、処理コンポーネント103は、ユーザによって注入されたインスリンのタイプを確認し(ステップ478)、これは、メモリ104によって記憶され得る。いくつかの実施形態では、ユーザは、図3に示された補正因子判定シーケンス中に用いられたインスリンのタイプを入力するよう促される。例証された実施形態では、インスリンタイプが速効型インスリンである場合(ステップ480)、補正因子は、処理コンポーネント103によって(1800mg/dL)/TDD<sub>2</sub>であると判定される。例証された実施形態では、インスリンタイプが、レギュラーインスリンである場合(ステップ482)、補正因子は、処理コンポーネント103によって(1500mg/dL)/TDD<sub>2</sub>であると判定される。上述のように、他の数式を用いてもよいことが考えられる。

10

20

30

40

50

#### 【0032】

図4a~dを参照すると、一実施形態による、ディスプレイ105a上に表示された、カーボ因子判定と関連付けられたインターフェース画面が示される。本明細書に示され記載されたインターフェース画面は、例えば計算装置200上にさらにまたは代替的に現れ得る。図4aに示されるように、ユーザは、インターフェース画面400を介して、ユーザのカーボ因子、すなわち、インスリン1単位は、ユーザが何グラムの炭水化物を代謝することを助けるかを入力するよう促される。ユーザは、インターフェース画面400の区画402上に提供された一連の炭水化物量から、スクロール機能を用いて、ディスプレイ105aをタッチ/スワイプする等して、選択を行い得る。他の実施形態では、ユーザは、ユーザ入力機構105bを介して、適切な炭水化物量を手動で入力し得る。カーボ因子がわからない場合、ユーザは、「算出ヘルプ」選択項目404(図2のステップ350を参照)を選択し得る。図4bでは、次の(または、他の実施形態では、前の)インターフェース画面402は、図2のステップ352に対応するクエリ「糖尿病タイプは?」を表示する。ユーザは、「一型」(404)または「二型」(405)から選択し得る。図4cでは、一型(404)を選択したユーザに応答して、次のインターフェース画面408は、図2のステップ356に対応するクエリ「あなたの一日投与総量(TDD)は?あなたの基本的投与総量と食事摂取量を入力してください」を表示する。ユーザは、適切なTDDを選択し、その後「続ける」(409)を選択し得る。図4dは、図2のステップ358に対応して、ユーザに対してユーザの体重を入力するよう促しているインターフェース画面410を図示する。

#### 【0033】

図5は、補正因子判定(図3参照)に対応するインターフェース画面420の一例を図示する。図3のステップ456またはステップ474は、インターフェース画面420に対応し、「インスリンポンプを使用しますか?」と問い合わせる。

#### 【0034】

図2及び3に示された代表的な方法は、適宜変更されてもよいことが考えられる。例えば、ディスプレイ上に表示されたクエリの順序は、変えられてもよい。より多いかまたは他の情報が、ユーザに問い合わせられてもよく、よって、他の図4a~4d及び5に示されたもの以外のインターフェース画面が、ディスプレイ105a上に表示されてもよいことが考えられる。また、特に一定の情報がユーザによってすでに入力され、メタメモリ104に記憶されている場合、より少ない情報がユーザに問い合わせられてもよいことが考えられる。

#### 【0035】

そして、本明細書で述べられた実施形態によるメタによって確かめられた炭水化物因子及び/または補正因子は、ユーザに必要なボーラスインスリンの量を算出して、当人の血糖を標準的な範囲内に戻すために用いられてもよい。ボーラスインスリン量は、ユーザの現在の血糖値、炭水化物量、運動量、インスリン量、目標血糖値/範囲、カーボ因子、補正因子、及び運動因子を用いて判定される。

【 0 0 3 6 】

本発明は、さまざまな変更及び代替的形態の余地があるが、特定の実施形態及びその方法は、例示を目的として図中に示されており、本明細書に詳細に記載される。しかしながら、本発明は、開示された特定の形態または方法に限定することは意図されず、反対に、本発明は、本発明の本質及び範囲内に含まれるすべての変更、等価物及び代替物を網羅すると理解されるべきである。

【 図 1 】

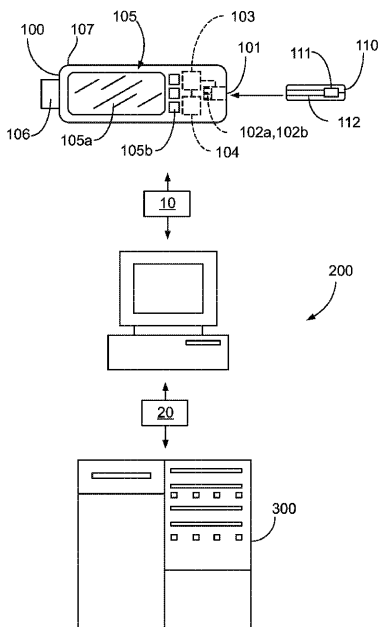
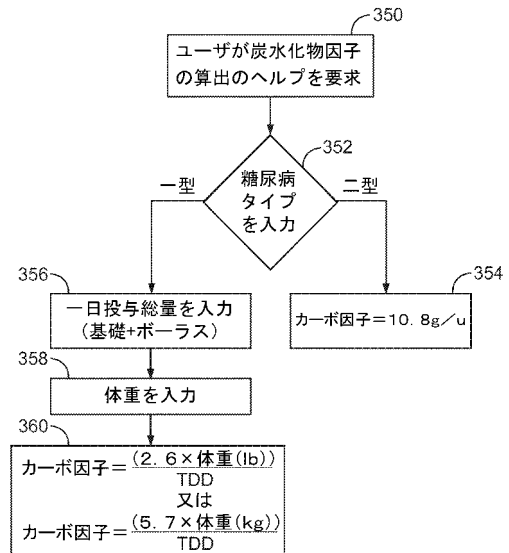
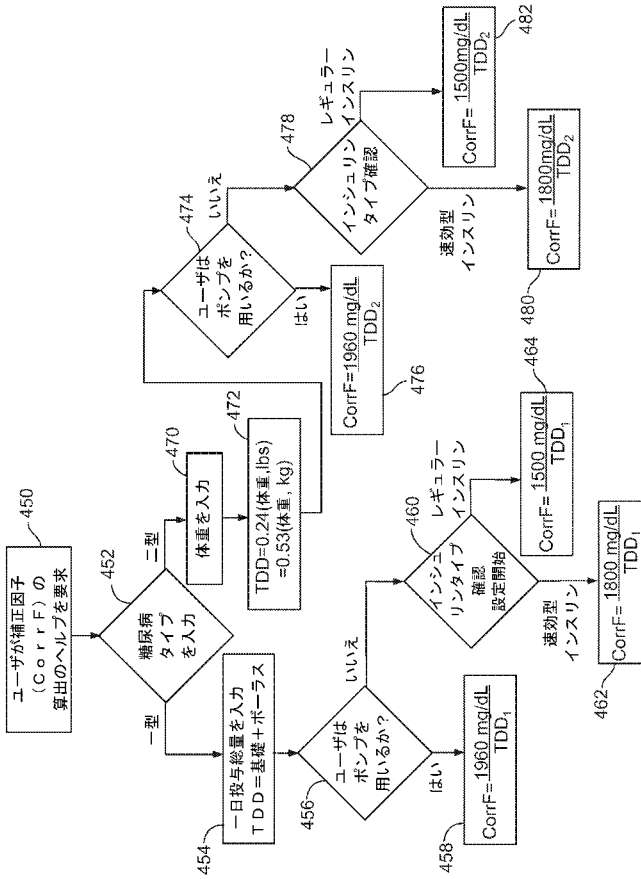


FIG. 1

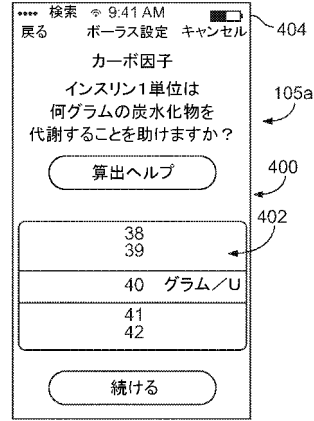
【 図 2 】



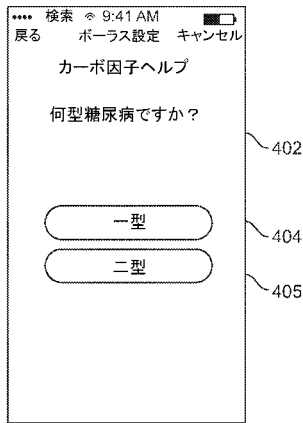
【 図 3 】



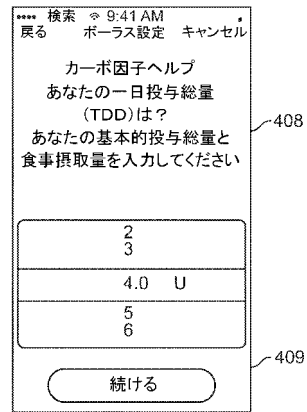
【 図 4 a 】



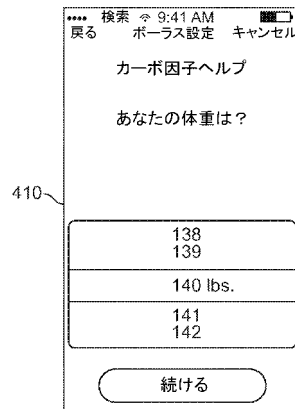
【 図 4 b 】



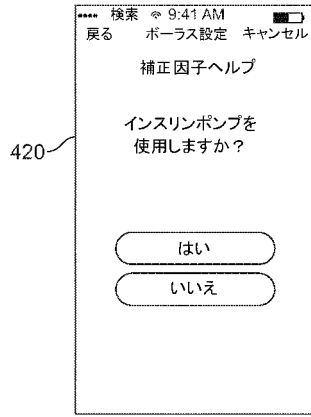
【 図 4 c 】



【 図 4 d 】



【 図 5 】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2016/052755

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. G06F19/00 ADD.  According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> 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, BIOSIS, Sequence Search, EMBASE, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/245447 A1 (KARAN JAI [US] ET AL) 27 September 2012 (2012-09-27)	1-21
Y	par. [0367] - [0398], [0484], [0561], [0562], [0564], [0677]	1-21
Y	----- John Walsh ET AL: "Guidelines for Optimal Bolus Calculator Settings in Adults", Journal of Diabetes Science and Technology Volume Diabetes Technology Society J Diabetes Sci Technol, 1 January 2011 (2011-01-01), pages 129-135, XP055293839, Retrieved from the Internet: URL: <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3045234/pdf/dst-05-129.pdf">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3045234/pdf/dst-05-129.pdf</a> [retrieved on 2016-08-05] pgs. 131, 134, 135 ----- -/--	1-21
<input checked="" 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
8 August 2016		17/10/2016
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  Wimmer, Georg

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2016/052755
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	<p>Maguire, Phyllis: "Tips for calculating a total daily dose of insulin", Today'sHospitalist</p> <p>2 April 2015 (2015-04-02), page 4PP, XP002760585, Retrieved from the Internet: URL:https://web.archive.org/web/20150402005842/http://www.todayshospitalist.com/articles/tips-for-calculating-a-daily-dose-of-insulin.htm [retrieved on 2016-08-05] page 2 - page 3</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	1-21

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No  
PCT/IB2016/052755

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2012245447 A1	27-09-2012	AU 2012254094 A1	29-08-2013
		CA 2827196 A1	15-11-2012
		CN 103619255 A	05-03-2014
		EP 2680754 A1	08-01-2014
		US 2012245447 A1	27-09-2012
		WO 2012154286 A1	15-11-2012
-----			

## フロントページの続き

(81)指定国 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 モリン, ロバート・ダブリュ

アメリカ合衆国、フロリダ 33496、ボカラトン、ノースウエスト・31エスティー・アベニュー 6190

Fターム(参考) 5L099 AA15