

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7250423号

(P7250423)

(45)発行日 令和5年4月3日(2023.4.3)

(24)登録日 令和5年3月24日(2023.3.24)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B

5/00

1 0 2 C

A 6 1 B 5/155(2006.01)

A 6 1 B

5/00

D

A 6 1 B 5/157(2006.01)

A 6 1 B

5/155

A 6 1 B

5/157

請求項の数 26 (全60頁)

(21)出願番号 特願2017-558396(P2017-558396)

(86)(22)出願日 平成28年7月5日(2016.7.5)

(65)公表番号 特表2018-525042(P2018-525042

A)

(43)公表日 平成30年9月6日(2018.9.6)

(86)国際出願番号 PCT/US2016/041014

(87)国際公開番号 WO2017/007775

(87)国際公開日 平成29年1月12日(2017.1.12)

審査請求日 令和1年7月2日(2019.7.2)

審査番号 不服2021-13736(P2021-13736/J

1)

審査請求日 令和3年10月8日(2021.10.8)

(31)優先権主張番号 62/189,137

(32)優先日 平成27年7月6日(2015.7.6)

(33)優先権主張国・地域又は機関

最終頁に続く

(73)特許権者 500211047

アボット ダイアベティス ケア インコ

ーポレイテッド

A B B O T T D I A B E T E S C A R

E I N C .

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4

5 0 2 アラメダ ハーバー ベイ パーク

ウェイ 1 4 2 0

(74)代理人 100073184

弁理士 柳田 征史

(72)発明者 ヘイター、ゲイリー エー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4

6 1 8 オークランド ハーボード ドラ

イヴ 4 4 0 9

(72)発明者 ダン、ティモシー シー

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 エピソードの検出及び評価のためのシステム、装置、及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

エピソードの検出及び評価に使用する検体監視システムであって、

読取装置と、

患者の検体レベルの測定値を取得するように構成されたセンサーと、前記検体レベルの

前記測定値を、前記読取装置に伝達するように構成された無線通信回路とを有する、セン

サー制御装置とを備え、

前記読取装置が、

ディスプレイと、

前記センサー制御装置から、前記検体レベルの前記測定値を受信するように構成され

た無線通信回路と、

前記無線通信回路、前記ディスプレイ、及び非一時的メモリに通信可能に結合された

プロセッサ回路と

を備え、

前記非一時的メモリが、前記プロセッサ回路で実行されると、前記プロセッサ回路に

前記検体レベルの前記測定値が、エピソードが発生していることを示すか否かを判

定させ、

エピソードが発生していたと判定した場合、入力フィールドを含む前記エピソード

に関連する質問、及び選択可能な回答である1つ以上の応答の候補リストを表示させ、

前記候補リストに対し、修正を行わせて前記患者のためのカスタマイズされた候補

10

20

リストを形成し、前記修正が、選択可能な回答である前記入力フィールドに入力されたカスタマイズされた応答の前記候補リストへの追加、又は前記候補リストからの応答の削除の少なくとも一方であり、

追加のエピソードが発生していたと判定した場合、入力フィールドを含む前記エピソードに関連する質問、及び前記患者のためのカスタマイズされた候補リストを表示させる、複数の命令を記憶して成る、ことを特徴とする検体監視システム。

【請求項 2】

前記修正が、前記候補リストからの応答の削除であることを特徴とする、請求項 1 記載の検体監視システム。

【請求項 3】

前記読取装置が、スマートフォンであることを特徴とする、請求項 1 記載の検体監視システム。

【請求項 4】

前記エピソードが、就寝時エピソード、起床時エピソード、低検体エピソード、高検体エピソード、検体急上昇エピソード、又は検体急下降エピソードであることを特徴とする、請求項 1 記載の検体監視システム。

【請求項 5】

前記複数の命令が、前記プロセッサ回路で実行されると、前記プロセッサ回路に、更にエピソードが発生していたと判定した場合、前記患者の前記検体レベルを表示させずに、前記エピソードに関連する質問、及び選択可能な回答である 1 つ以上の応答の候補リストを表示させることを特徴とする、請求項 1 記載の検体監視システム。

【請求項 6】

前記複数の命令が、前記プロセッサ回路で実行されると、前記プロセッサ回路に、更に、
(a) 前記センサー制御装置から、複数日の期間に亘って受信した検体レベルの複数の測定値を処理させ、

(b) 前記複数日の期間において、前記検体レベルの前記複数の測定値が、1 つ以上のエピソードの発生を示しているか否かを判定させ、

(c) 前記複数日の期間において、1 つ以上のエピソードが発生していたと判定した場合、各検出したエピソードに対し、該エピソードに関連する質問、及び選択可能な回答である 1 つ以上の応答の候補リストを表示させ、

前記複数の命令が、前記プロセッサ回路に、前記複数日の期間における、いずれの検体レベルも前記患者に表示させずに、(a) ~ (c) を実行させることを特徴とする、請求項 1 記載の検体監視システム。

【請求項 7】

前記複数の命令が、前記プロセッサ回路に、前記複数日の期間における、各々検出したエピソードのタイプを前記患者に表示させずに、(a) ~ (c) を実行させることを特徴とする、請求項 6 記載の検体監視システム。

【請求項 8】

前記複数の命令が、前記プロセッサ回路に、
エピソードが発生していないと判定した場合、所定のイベント時刻まで待機した後、前記イベント時刻に関連する質問、及び選択可能な回答である 1 つ以上の応答の候補リストを表示させることを特徴とする、請求項 1 記載の検体監視システム。

【請求項 9】

前記修正が、選択可能な回答であるカスタマイズされた応答の前記候補リストへの追加であることを特徴とする、請求項 1 記載の検体監視システム。

【請求項 10】

患者の検体変動を減少させるための請求項 1 に記載の検体監視システムの作動方法であって、

センサー制御装置から、患者の検体レベルの少なくとも 1 つの測定値を、読取装置の通

10

20

30

40

50

信回路で受信するステップと、

前記検体レベルの前記測定値が、エピソードが発生したことを示しているか否かを、前記読取装置の処理回路で判定するステップと、

エピソードが発生していたと判定した場合、前記読取装置の前記処理回路で、入力フィールドを含む前記エピソードに関連する質問、及び選択可能な回答である1つ以上の応答の候補リストを表示させるステップと、

前記読取装置の前記処理回路で、前記候補リストに対し、修正を行って前記患者のためのカスタマイズされた候補リストを形成するステップであって、前記修正が、前記質問に対する選択可能な回答である前記入力フィールドに入力されたカスタマイズされた応答の前記候補リストへの追加、又は前記候補リストからの応答の削除の少なくとも一方であるステップと、

10

追加のエピソードが発生していたと判定した場合、入力フィールドを含む前記エピソードに関連する質問、及び前記患者のためのカスタマイズされた候補リストを表示させるステップと

を備えたことを特徴とする方法。

【請求項 11】

前記読取装置が、スマートフォンであることを特徴とする、請求項 10 記載の方法。

【請求項 12】

前記エピソードが、就寝時エピソード、起床時エピソード、低検体エピソード、高検体エピソード、検体急上昇エピソード、又は検体急下降エピソードであることを特徴とする、請求項 10 記載の方法。

20

【請求項 13】

エピソードが発生していたと判定した場合、前記処理回路で、前記患者の前記検体レベルを表示せずに、前記エピソードに関連する質問、及び選択可能な回答である1つ以上の応答の候補リストを表示させるステップを更に備えたことを特徴とする、請求項 10 記載の方法。

【請求項 14】

(a) 前記処理回路で、前記センサー制御装置から、複数日の期間に亘って受信した検体レベルの複数の測定値を処理するステップと、

(b) 前記処理回路で、前記複数日の期間において、前記検体レベルの前記複数の測定値が、1つ以上のエピソードの発生を示しているか否かを判定するステップと、

30

(c) 前記複数日の期間において、1つ以上のエピソードが発生していたと判定した場合には、前記処理回路で、各検出したエピソードに対し、該エピソードに関連する質問、及び選択可能な回答である1つ以上の応答の候補リストを表示させるステップと、を更に備え、

前記処理回路が、前記複数日の期間における、いずれの検体レベルも前記患者に表示させず、(a) ~ (c) を実行することを特徴とする請求項 10 記載の方法。

【請求項 15】

前記処理回路が、前記複数日の期間における、各々検出したエピソードのタイプを前記患者に表示させずに、(a) ~ (c) を実行することを特徴とする、請求項 14 記載の方法。

40

【請求項 16】

エピソードが発生していないと判定した場合、所定のイベント期間まで待機した後、前記処理回路で、前記イベント期間に関連する質問、及び選択可能な回答である1つ以上の応答の候補リストを表示させるステップを更に備えたことを特徴とする、請求項 10 記載の方法。

【請求項 17】

前記修正が、前記候補リストからの応答の削除であることを特徴とする、請求項 10 記載の方法。

【請求項 18】

50

前記修正が、前記質問に対する選択可能な回答であるカスタマイズされた応答の前記候補リストへの追加であることを特徴とする、請求項 10 記載の方法。

【請求項 19】

前記質問、及び選択可能な回答である 1 つ以上の応答が、前記発生していたと判定したエピソードのタイプに応じて変わること特徴とする、請求項 1 記載の検体監視システム。

【請求項 20】

前記発生していたと判定したエピソードのタイプが、低グルコース、高グルコース、急上昇からなるグループから選択されることを特徴とする、請求項 19 記載の検体監視システム。

【請求項 21】

前記質問、及び選択可能な回答である 1 つ以上の応答が、前記発生していたと判定したエピソードのタイプに応じて変わること特徴とする、請求項 10 記載の方法。

【請求項 22】

前記発生していたと判定したエピソードのタイプが、低グルコース、高グルコース、急上昇からなるグループから選択されることを特徴とする、請求項 21 記載の方法。

【請求項 23】

前記複数の命令が、前記プロセッサ回路に、更に前記検体レベルの前記測定値が、前記エピソードが第 1 の時間帯に発生したことを示すか否か判定させ、および前記検体レベルの前記測定値が、前記エピソードが第 2 の時間帯に発生したことを示すか否か判定させないことを特徴とする、請求項 1 記載の検体監視システム。

【請求項 24】

前記検体レベルの前記測定値が、エピソードが発生したことを示しているか否かを、前記読取装置の処理回路で判定するステップが、第 1 の時間帯に実行され、および第 2 の時間帯に実行されないことを特徴とする、請求項 10 記載の方法。

【請求項 25】

前記複数の命令が、前記プロセッサ回路に、更に前記候補リストの前記 1 つ以上の応答が選択された回数を表示させることを特徴とする、請求項 1 記載の検体監視システム。

【請求項 26】

更に前記候補リストの前記 1 つ以上の応答が選択された回数を表示するステップを備えたことを特徴とする、請求項 10 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【関連技術の相互参照】

【0001】

本出願は、2015 年 7 月 6 日出願の米国仮出願第 62 / 189, 137 号、及び 2015 年 7 月 10 日出願の米国仮出願第 62 / 191, 208 号の利益及び優先権を主張するものであって、あらゆる目的のために、いずれもその全内容が、参照により本明細書に援用されるものである。

【技術分野】

【0002】

本明細書に記載の主題は、検体データにおけるエピソードの発生を判定又は予測し、そのエピソードに関する状況及び潜在的な原因を評価することができるシステム、装置、及び方法に関するものである。

【背景技術】

【0003】

血液、間質液 (ISF)、真皮層の真皮液、又はその他の生体液等、体液中のグルコース等の検体を自動監視するための多くのシステムが開発されている。

【0004】

これ等のシステムは、経時的に、医療提供者 (HCP)、糖尿病患者、及び / 又は介護人に検体レベルの判定又は測定値を提供することができる。現在の検体レベル及び経時的にどのように変化する可能性があるかを知ることは、エクスカージョンと呼ばれる、潜在

10

20

30

40

50

的に重要な検体レベルの変化を緩和するための活動指針を決定する上で有用であり得る。しかし、どのような原因、症状、及び／又は治療が、エクスカージョンの発生に影響を与えるかを理解することが、その頻度及び重篤性を低減する上において有益であろう。

【 0 0 0 5 】

例えば、エクスカージョンの頻度及び／又は重篤性を低下させることによって、検体レベルの変動を低減させることができるため、糖尿病患者にとって有益である。比較的高い検体の変動性を有する糖尿病患者は、検体レベルを低下させるためにインスリンなどの医薬の投与によって高検体レベルのエクスカージョンを治療することは困難である。何故なら、そうすることで、高い変動性を規定する検体レベルの大きな揺動によって、低レベルのエクスカージョンのリスクが増加する可能性があるためである。逆に、糖尿病患者の検体レベルを上昇させるために、食物又は炭水化物の摂取によって、低レベルのエクスカージョンを治療することは、その後の上昇した検体レベル及び高変動性に起因する、高レベルのエクスカージョンの危険性を増加させる可能性がある。エクスカージョンの頻度及び／又は重篤性を低下させることが、変動性の低減にとって重要な前提条件となり得る。

10

【 0 0 0 6 】

HCP及び患者は、検体レベルの変動を特徴付ける、又は説明する多くの測定基準（例えば、平均値、中央値、パーセンタイル変動値、変動性の測定基準、リスクの測定基準、変化率等）を利用することができる。検体監視装置及びシステムは、エクスカージョン又は高い変動に至る理由について、ほとんど又は全く洞察が得られない程ユーザーを圧倒し、混乱させ得る、膨大な量のデータを生成することができる。加えて、因果関係を理解するのに有益な情報を記録することは、患者には、どの情報を記録すべきか不明確であるため、負担になる可能性がある。

20

【 0 0 0 7 】

エクスカージョン及び変動の原因調査における主な課題の1つは、分析の基礎となるデータの収集を担当する検体レベル監視機構と、エクスカージョンの発生に至る関連条件、又は変動に最も大きく寄与する期間とが関連していないことである。これらの活動の調査は、通常、糖尿病患者とHCPとの間の質疑応答セッションによって行われ、これは事実発生後数日又は数週間後に行われる可能性がある。かかるセッションは、糖尿病患者が、エクスカージョンにつながる活動や状態を覚えていないことが多いこと、あるいは、糖尿病患者が、例えば、最近の医薬の投与量、最近摂取した食品の炭水化物含有量、最近の運動、活動、又は睡眠時間等を調査することによって、これ等の状態を追跡する必要性を認識していなかったため、これ等の活動及び状態が不明であり有益ではない。更に、HCPに直接質問されたとき、糖尿病患者は、実際よりも健康的な生活をしているように思われる答えをしないといけないと感じる可能性がある。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 8 】

これ等の理由及び他の理由から、変動及びエクスカージョンに関する向上した監視、調査、及び評価の必要性が存在している。

【課題を解決するための手段】

40

【 0 0 0 9 】

本明細書は、検体のエクスカージョン及び／又は比較的高い検体の変動が発生する理由を調査するためのシステム、装置、及び方法に関する多くの例示的な実施の形態を提供する。例えば、検体の変動を減少させるために、これ等の実施の形態は、過度の変動の原因となる、検体エピソードの発生を特定及び／又は調査することができる。多くの実施の形態において、これ等のエピソードは、臨床的に安全なレベルを超える、実際の検体のエクスカージョンを含むことができるが、通常はエクスカージョンとは見なされない、他の変動を含むことができる。

【 0 0 1 0 】

例えば、特定の実施の形態は、糖尿病患者の検体レベルの監視、監視した検体のレベル

50

に基づく、1つ以上の検体関連エピソードが発生したか否かの判定（又は将来におけるこれ等の発生予測）、糖尿病患者に対し、改善された方法で、エピソードに関する情報のプロンプト、及びエピソードの原因となる可能性がある行動及びその他の状態の調査を行う（又は調査を可能にする）ことができる。これ等の実施の形態の多くは、糖尿病患者の体内のセンサーから、検体レベルの測定結果を受信する生体内センサー制御装置、センサー制御装置から測定データを受信する読取装置、及び読取装置に常駐し、測定データを分析する監視アプリケーションを利用することができる。

【0011】

糖尿病患者であるユーザーからの情報の収集を容易にし、エピソード及び変動の根底にある根本原因及び状態調査の実施又はその後における調査を可能にする、エピソード調査ソフトウェア（EIS）は、例えば、スマートフォンのアプリとして、読取装置及び/又は1つ以上のコンピューティング装置に、例えば、ウェブサーバーを介して提供することができる。

10

【0012】

本明細書は、コンピューティング装置上で1つ以上のラッパーを有するソフトウェアを動作させるための例示的な実施の形態も記載している。コンピューティング装置は、読取装置又は他の装置であってよい。ラッパーは、様々なソフトウェアモジュール又は機能間のインタフェースを通過するデータの修正を可能にすることができる。

【0013】

本明細書に記載の主題に係る他のシステム、装置、方法、機能、及び効果は、以下の図面及び詳細な説明を検討することによって、当業者には明らかになるであろう。かかる付加的なシステム、方法、機能、及び効果は、すべて本明細書に包含され、本明細書に記載の主題の範囲内であり、添付の特許請求の範囲によって保護されることを意図するものである。例示的な実施の形態の機能によって、特許請求の範囲において、これ等の機能の明示的な記載がない限り、添付の特許請求の範囲が限定されると解釈されるものではない。

20

【図面の簡単な説明】

【0014】

同様の部品には同様の参照番号が付してある添付図面を検討することによって、本明細書に記載の主題の詳細が、構造及び動作の両方において、明らかになるであろう。図中のコンポーネントは必ずしも一定の縮尺ではなく、主題の原理を説明することに重点が置かれている。更に、すべての図は概念を伝えることを意図しており、相対的な大きさ、形状、及び他の詳細な属性は、忠実又は正確というより、むしろ模式的に示してある。

30

【図1A】読取装置上の監視アプリケーションを用いて、検体（例えば、グルコース）のリアルタイム測定、データ取得、及び/又は処理を行うための検体監視システムの例示的な実施の形態を示す概略図。

【図1B】読取装置の例示的な実施の形態を示す概略ブロック図。

【図1C】センサー制御装置の例示的な実施の形態を示す概略ブロック図。

【図2】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスする読取装置又は他のコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

40

【図3A】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスする読取装置又は他のコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図3B】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスする読取装置又は他のコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図4A】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスする読取装置又は他のコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図4B】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセ

50

【図 15】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスする読取装置又は他のコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる

50

、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図 16】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図 17A】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図 17B】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

10

【図 18A】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図 18B】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図 19A】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図 19B】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

20

【図 20】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図 21】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図 22A】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

30

【図 22B】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図 22C】エピソード調査ソフトウェア機能を実装する命令によって実行される、例示的な方法を示すフロー図。

【図 22D】エピソード調査ソフトウェア機能を実装する命令によって実行される、例示的な方法を示すフロー図。

【図 23】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

40

【図 24】エピソード調査ソフトウェアの例示的な実施の形態を実行、又はそれにアクセスするコンピューティング装置のディスプレイに表示することができる、グラフィカルユーザーインタフェース画面の例示的な実施の形態を示す図。

【図 25】エピソード調査ソフトウェアの支援を受けて、患者を治療する方法の例示的な実施の形態を示すフロー図。

【図 26】読取装置の非一時的な記憶装置に記憶されているソフトウェアの例示的な実施の形態を示すブロック図。

【図 27】ラッパーを有する、ソフトウェアを動作させる方法の例示的な実施の形態を示すフロー図。

50

【図 28】ラッパーを有する、ソフトウェアを動作させる方法の例示的な実施の形態を示すフロー図。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本主題を詳細に説明する前に、本開示は、本明細書に記載の特定の実施形態に限定されるものではなく、当然のことながら変わり得ることを理解されたい。また、本開示の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ限定されることから、本明細書で使用される用語は、特定の実施形態のみを説明するためのものであって、限定を意図するものではないことも理解されたい。

【0016】

検体監視システムの例示的な実施の形態

前述のように、血液、間質液（ISF）、真皮層の真皮液、又はその他の生体液等、体液中のグルコースを含みこれに限定されない、検体を自動監視するための多くのシステムが開発されている。これ等のシステムの一部は、体の少なくとも1つの検体に関する情報を得るために、センサーの少なくとも一部が、患者の体内、例えば、血管中又は患者の皮下組織若しくは真皮層に配置される。従って、これ等のシステムは「生体内」検体監視システムと呼ぶことができる。

【0017】

生体内検体監視システムには、プロンプトせずに、例えば、同報通信スケジュールに従って、センサー制御装置から読取装置へデータを連続的に同報通信することによって、データを伝送することができる「連続検体監視」システム（又は「連続グルコース監視」システム）が含まれる。生体内検体監視システムには、読取装置による、データスキャン又は要求に応じて、センサー制御装置からデータを伝送することができる、無線周波数識別（RFID）、近距離無線通信（NFC）、又は他のプロトコルを用いた、「フラッシュ検体監視」システム（又は「フラッシュグルコース監視」システム、若しくは単に「フラッシュ」システム）も含まれる。指腹採血による校正を必要とせずに動作することもできる、生体内検体監視システムが開発されている。

【0018】

生体内検体監視システムは、体外（又は寧ろ「生体外」）で、分析することによって患者の血糖値を決定することができる生体サンプルに接触し、通常、患者の体液を担持する検体試験片を受け取るためのポートを有する、計測装置を備えた「体外」システムと区別することができる。本明細書の多くの実施の形態において、監視は生体内で行われるが、本明細書に開示の実施の形態は、生体外の機能を組み込んだ生体内検体監視システム、及び完全な体外又は生体外検体監視システムに用いることができる。

【0019】

センサーは、患者の身体に常駐し、検体の検知を可能にし、制御するセンサー制御装置の一部であってよい。センサー制御装置又はその変形は、数例を挙げれば、「センサー制御ユニット」、「センサー電子」装置若しくはユニット、「オンボディ電子」装置若しくはユニット、「オンボディ」装置若しくはユニット、又は「センサーデータ通信」装置若しくはユニットと呼ぶこともできる。

【0020】

生体内監視システムは、検知した検体データをセンサー制御装置から受信し、検知したデータを処理及び/又は任意の数の形態でユーザーに表示する装置を備えることもできる。この装置又はその変形は、数例を挙げれば、「読取装置」（若しくは単に「リーダー」）、「ハンドヘルド電子機器」（若しくはハンドヘルド端末）、「ポータブルデータ処理」装置若しくはユニット、「データレシーバー」、「レシーバー」装置若しくはユニット（若しくは単にレシーバー）、又は「リモート」装置若しくはユニットと呼ぶこともできる。パーソナルコンピュータ等の他の装置も、生体内及び体外監視システムと共に又はそれ等に組み込まれて使用される。

【0021】

10

20

30

40

50

本明細書に記載の実施の形態は、任意の数の 1 つ以上の異なる検体に関する情報の監視及び/又は処理に使用することができる。監視可能な検体には、アセチルコリン、アミラーゼ、ビリルビン、コレステロール、絨毛性ゴナドトロピン、グリコシル化ヘモグロビン (HbA1c)、クレアチンキナーゼ (例えば、CK-MB)、クレアチン、クレアチニン、DNA、フルクトサミン、グルコース、グルコース誘導体、グルタミン、成長ホルモン、ホルモン、ケトン、ケトン体、乳酸塩、過氧化物、前立腺特異抗原、プロトロンビン、RNA、甲状腺刺激ホルモン、及びトロポニンが含まれるが、これ等に限定されない。例えば、抗生物質 (例えば、ゲンタマイシン、バンコマイシン等)、ジギトキシン、ジゴキシン、乱用薬物、テオフィリン、及びワルファリン等の薬物の濃度も監視することができる。複数の検体を監視する実施の形態において、検体は同時刻又は異なる時刻に測定することができる。

10

【0022】

本明細書に記載の例示的な実施の形態の多くは、グルコースの監視に言及しているが、かかる言及は、グルコースが一般によく監視される検体であることを認識した上のことだけであって、これ等の言及によって、グルコース以外の検体での実施が除外されると解釈されるものではない。

【0023】

生体内システムの製造者は、センサー制御装置と対応する読取装置の両方を患者に提供することができる。ある場合には、これ等の 2 つはセットで販売されている。センサー制御装置は、寿命が限られており、定期的 (例えば、2 週間毎) に交換することができるが、読取装置は、かなり長期間使用することができる。各々新しく交換したセンサー制御装置に対し再利用することができる。

20

【0024】

検体監視システム 100 の 1 つの実施の形態を図 1A に示す。本システムは、検体センサー 104 を有するセンサー制御装置 110 等、1 つ以上の測定装置、及びグルコース監視アプリケーション 140 等の、ソフトウェアアプリケーションを実行する、携帯スマートフォン等の、読取装置 120 を備えることができる。システム 100 の内部に、エピソード調査ソフトウェア (EIS) の 1 つ以上のインスタンスを記憶して、実行することができる。

【0025】

EIS は、インターネット接続及びインターネットブラウザを有する、読取装置 120、ローカルコンピューティング装置 150、及び/又は遠隔地に存在するコンピューティング装置等、任意のコンピューティング装置がアクセスすることができる (例えば、クラウド中の) ネットワークサーバー 130 に記憶して、実行することができる。ここで、読取装置 120 と同じ付近 (例えば、同じオフィス、住宅、又は建物) においてアクセス可能であれば、その装置はローカルであり、読取装置と異なる付近 (患者の HCP のオフィス等) に存在している場合には、その装置はリモートである。あるいは、EIS は、読取装置 120、ローカルコンピューティング装置 150、及び/又はリモートコンピューティング装置 160 に局所的に記憶し、実行することができる。ローカル及びリモートコンピューティング装置の例には、パーソナルコンピュータ (PC)、ラップトップコンピュータ、卓上コンピュータ、携帯端末 (PDA)、ワークステーション、ウェアラブルスマート端末 (GOOGLE GLASS、APPLE WATCH) 及びその他を含むことができる。

30

【0026】

ソフトウェアを記憶及び/又は実行することができる各々の装置には、ソフトウェアを記憶するための非一時的メモリ、及び非一時的メモリに通信可能に結合された、ソフトウェアを実行するための処理回路を含むことができる。これ等の装置は、他の装置と通信するための適切な通信インタフェース (例えば、ネットワーク通信ポート等) も有している。例えば、サーバー 130 は、非一時的メモリ 132 に通信可能に結合された、処理回路 131 を有し、ローカルコンピューティング装置 150 は、非一時的メモリ 125 に通信

40

50

可能に結合された、処理回路 124 を有し、リモートコンピューティング装置 160 は、非一時的メモリ 127 に通信可能に結合された、処理回路 126 を有している。EIS は、多くの装置の組み合わせで、記憶及び実行することができるため、サーバー 130、ローカルコンピューティング装置 150、及びリモートコンピューティング装置は各々省略することができる。

【0027】

図 1A に示すように、コンポーネントは、例えば、NFC、RFID、Wi-Fi、ブルートゥース、ブルートゥース低エネルギー、又は専用プロトコル等の無線通信プロトコルを用いて、互いに無線通信することができる。コンポーネントの各々は、有線リンク（例えば、USB）を通して直接通信するか、又は分散有線ネットワーク（例えば、TCP/IP）を通して間接的に通信することもできる。

10

【0028】

センサー制御装置 110 から取得したデータ、及び患者供給データ（以下に説明）は、EIS がアクセスできる場所、例えば、読取装置 120、ネットワークサーバー 130、ローカルコンピューティング装置 150、及び / 又はリモートコンピューティング装置 160 に記憶することができる。データは読取装置 120 からアップロードすることができる。記憶したデータを処理及び / 又は分析して、糖尿病患者、患者、関心がある人々（例えば、両親、保護者、介護人）、ヘルスケア専門家（HCP）、又はすべてのユーザーが、エピソード発生させた可能性があるパターン及び原因を特定するのを支援し、それが、ひいては検体のより良い制御に結び付けることができる。

20

【0029】

EIS は、糖尿病患者の活動、生活習慣及び / 又は行動をグルコースレベルと関連させることができ、それによって、ユーザーがその影響を分類する負担を軽減することができる。EIS は、臨床情報アルゴリズムを用いて、個々の患者について得られたグルコースデータ、及び患者の記録された行状（又は複数の患者及び患者の記録）を検索して、グルコースレベルに影響を及ぼすパターンを明らかにすることができる。一部の実施の形態において、EIS は、1) 関心エピソードの定義、2) 検索ルーチンの核心エピソードの選択、3) 核心に近接したエピソードの構築、4) 1 つ以上のエピソードの糖尿病セルフケア行状との関連付け、及び 5) 検索アルゴリズムの発見結果の表示を行わせる命令を有することができる。別の実施の形態において、EIS は、1) 関心エピソードの定義、2) 検索ルーチンの核心エピソードの選択、3) (核心エピソードを含む) エピソードのシーケンスであるエピソード連鎖、及び核心に近接したエピソードに含めるか除外するかの論理規則の構築、4) 1 つ以上のエピソード連鎖の糖尿病セルフケアとの関連付け、及び 5) 検索アルゴリズムの発見結果の表示を行わせる命令を有することができる。

30

【0030】

本明細書に記載の EIS システム、ソフトウェア、及びアルゴリズムと共に、又は代わりに使用可能なエピソード調査システム、ソフトウェア、及びアルゴリズムの更なる例は、米国特許出願公開第 2014/0350369 号明細書、米国特許出願公開第 2014/0088392 号明細書、及び米国特許出願公開第 2014/0088393 号明細書に記載されており、これ等はすべて、参照により、その全内容がすべての目的のために本明細書に援用されるものである。

40

【0031】

図 1A に戻り、センサー制御装置 110 は、生体内に配置可能なセンサー 104、例えば、皮下センサー、皮膚センサー、血管センサー等から、グルコースレベルの測定値を受信するように構成されている。別の実施の形態において、センサーは生体外に配置することができるが、特定の光学センサーのように、生体内の検体レベルを監視することができる。センサー制御装置 110 は、所定のスケジュールに従って又は随時のいずれかによって、センサー 104 にグルコースレベルを繰り返し検知させ、センサー 104 から、グルコースレベルを示す 1 つ以上の信号を読み取る。これ等のグルコースレベルの測定値は、センサー制御装置 110 に記憶し、所定の時刻にバッチで、オンデマンドで、又はグルコ

50

ースレベルの取得後直ちに、読取装置 120 に転送することができる。

【0032】

読取装置の非限定的な例は、生体外監視システムの測定装置、生体内監視システムの読取装置、試験片ポート及び測定機能と共に動作する生体内リーダー等の2つの組み合わせ、及びスマートフォン、タブレット、専用リーダー、その他のコンピューティング装置等の様々な装置を含むことができる。読取装置 120 は、EIS を実行している別の装置との通信、様々な方法によるデータの表示、糖尿病の糖尿病管理に役立つユーザー（例えば、HCP、介護人、及び/又は糖尿病患者）からの入力を受信、及びエピソードの検出等、様々なプログラムルーチンを実行する1つ以上のソフトウェアアプリケーションを含むことができる。読取装置 120 は、例えば、情報を入力するために使用されるキーボード等のボタンを有することができる。加えて、又は代えて、読取装置 120 は、仮想キーボードを提示するように構成された、タッチスクリーンの等の仮想ボタンを有することができる。

10

【0033】

また、読取装置 120 は、医薬品（例えば、インスリン等）供給装置を含むか又は一体化され、例えば、これ等が共通のハウジングを共有するようにすることができる。医薬供給ハードウェアは、医薬品を貯留するための貯留容器、転送管に接続可能なポンプ、及び、貯留容器から、管を通し、糖尿病患者に挿入されたカニューレを介して、医薬を体内に投与するための注入カニューレを含むことができる。

【0034】

図 1B は、スマートフォンの形態を成す、読取装置 120 の例示的な実施の形態のブロック図である。ここで、読取装置 120 は、入力コンポーネント 122、ディスプレイ 121、及び処理回路（又はハードウェア）206 を有し、処理回路は1つ以上のプロセッサ、マイクロプロセッサ、コントローラ、及び/又はマイクロコントローラを含むことができ、これ等の各々は個別のチップ、又は幾つかの異なるチップ（及びその一部）に分散させることができる。処理ハードウェア 206 は、オンボードメモリ 203 を有する通信プロセッサ 202、及びオンボードメモリ 205 を有するアプリケーションプロセッサ 204 を含むことができる。更なるプロセッサが存在することができ、存在している可能性がある。読取装置 120 は、RF アンテナ 209 に結合された RF トランシーバ 208、メモリ 210、1つ以上の関連するアンテナ 214 を有する多機能回路 212、電源 216、及び電源管理回路 218 を更に有している。図 1B は、スマートフォン内部のコンポーネントを簡略的に示したものであって、勿論、その他のハードウェア及び機能（例えば、コード、ドライバー、グルーロジック等）を含むことができる。

20

30

【0035】

通信プロセッサ 202 は、RF トランシーバ 208 とインタフェースすることができ、アナログ - デジタル変換、コード化及び復号化、デジタル信号処理、並びに音声、ビデオ、及びデータ信号を、RF トランシーバ 208 への供給に適したフォーマット変換（例えば、同相及び直角位相）を容易にし、次いでトランシーバが、その信号を無線送信することができるその他の機能を実行することができる。また、通信プロセッサ 202 は、無線送信を受信するのに必要な逆機能を実行し、無線送信をデジタルデータ、音声、及びビデオに変換するために、RF トランシーバにインタフェースすることができる。

40

【0036】

アプリケーションプロセッサ 204 は、読取装置 120 に常駐するオペレーティングシステム及び任意のソフトウェアアプリケーションの実行、ビデオ及びグラフィック処理、及び RF アンテナ 209 を介して送受信される通信の処理に関係しない他の機能を実行するように構成することができる。任意の数のアプリケーションを、常時、読取装置 120 で実行することができ、通常、糖尿病監視方法に関連する1つ以上のアプリケーションの他に、例えば、電子メール、カレンダー、天気等、かかる方法に関連しない一般的なアプリケーションを含んでいる。

【0037】

50

メモリ 210 は、読取装置 120 内に存在する様々な機能単位の 1 つ以上によって共有されるか、又はこれ等のうちの 2 つ以上に（例えば、異なるチップ内に存在する別々のメモリとして）分散させることができる。メモリ 210 は、それ自体が独立したチップであってもよい。メモリ 210 は、非一時的であり、揮発性メモリ（例えば、RAM 等）及び／又は不揮発性メモリ（例えば、ROM、フラッシュメモリ、F-RAM 等）であってよい。

【0038】

多機能回路 212 は、ローカル無線通信（例えば、Wi-Fi、ブルートゥース（登録商標）、「ブルートゥース」低エネルギー）、及び読取装置 120 の地理的位置を判定する（例えば、グローバルポジショニング（GPS）ハードウェア）等、通信回路を含む、他の機能を実行する 1 つ以上のチップ及び／又はコンポーネントとして実装することができる。1 つ以上の別のアンテナ 214 は、必要に応じ、両方の機能回路 212 に関連付けられる。

10

【0039】

電源 216 は、充電式又は使い捨て電池であってよい、1 つ以上のバッテリーを含むことができる。電源管理回路 218 はバッテリーの充電制御、電源監視、電力増大、直流変換等を行うことができる。前述のように、読取装置 120 は、数例を挙げれば、リモート端末 160、又はセンサー制御装置 110 とのデータ通信のための USB ポート（又はコネクタ）等、1 つ以上のデータ通信ポート、又は RS-232 ポート（又はその他任意の有線通信ポート）も有することができる。システム時刻を供給することができ、例えば、RC 又は水晶発振器、並びに関連するクロックバッファ及び分配回路を含む、ネットワーク同期クロック 219 も存在している。

20

【0040】

図 1C は、検体センサー 104、及び（検体監視回路を含む）センサー電子部品 250 を有するセンサー制御装置 110 の、例示的な実施の形態を示す概略ブロック図である。任意の数のチップを用いることができるが、ここでは、大部分のセンサー電子部品 250 が、例えば、特注の特定用途向け集積回路（ASIC）であってよい、1 つの半導体チップ 251 に組み込まれている。ASIC 251 内に示してあるのは、アナログフロントエンド（AFE）252、電源管理回路 254、プロセッサ 256、及び（送信機、受信機、トランシーバ、受動回路、あるいは通信プロトコルに従って実現することができる）通信回路 258 を含む、幾つかの機能単位の概略図である。本形態において、AFE 252 及びプロセッサ 256 の両方が、検体監視回路として使用されるが、別の実施の形態では、いずれか一方の回路が、検体監視機能を果たすことができる。プロセッサ 256 は、1 つ以上のプロセッサ、マイクロプロセッサ、コントローラ、及び／又はマイクロコントローラを含むことができる。

30

【0041】

非一時的メモリ 253 も ASIC 251 内に含まれ、ASIC 251 内の様々な機能単位によって共有、又はそのうちの 2 つ以上に分配することができる。メモリ 253 は揮発性及び／又は不揮発性メモリであってよい。本実施形態では、ASIC 251 は、コイン電池バッテリーであってよい電源 260 に結合されている。AFE 252 は、生体内検体センサー 104 とインタフェースして、センサーから測定データを受信し、そのデータをデジタル形式でプロセッサ 256 に出力し、次にプロセッサが、そのデータを処理して検体の最終的な離散値及び傾向値等を得る。次に、このデータを通信回路 258 に供給し、アンテナ 261 を介して、読取装置 120（図示せず）に送信することができ、そこで、例えばセンサーインタフェースアプリケーションによって、更に処理することができる。

40

【0042】

例えば、RC 又は水晶発振器であってよい、クロック 255 も存在している。クロック 255 は、一定の速度（環境ドリフトに依存）で前進し、センサーの全寿命に亘り、中断せずに継続する単調クロックであってよい。一部の実施の形態において、センサー制御装置 110 は、所定の秒数（例えば、毎秒又は毎分等）後に、割り込みをかけることによ

50

て、時間を維持することができ、割り込みによって、ソフトウェア又はハードウェアのカウンターがインクリメントされる。カウンターの値は、センサーが起動してから経過した所定タイムスパンの数を反映している。例えば、毎分割り込みが発生する場合、カウンターの値は、センサー制御装置 110 が起動してから経過した分数を反映する。ASIC 251 の機能コンポーネントは、2 つ以上の別々の半導体チップに分散させることもできる。
【0043】

米国特許出願公開第 2011/0213225 号明細書（'225 公報）にはセンサー制御装置 110 及び読取装置 120 の変形例、並びに生体内に基づく検体監視システムの他のコンポーネントが記載されており、これ等のすべてが、本明細書に記載のシステム、装置、及び方法の実施の形態の使用に適している。従って、'225 公報は、参照により、全内容が、あらゆる目的のために本明細書に援用されるものである。

10

【0044】

エピソード調査ソフトウェア（EIS）の例示的な実施の形態

EIS を利用して、過去、現在、及び / 又は将来のエピソードを検出することができる。本明細書において、エピソードという用語は、検体レベルのすべての変化を指すのではなく、むしろ、高グルコース及び低グルコースピーク等、対象の検体の変動の重要な原因となる変化を指す。また、エピソードは、グルコースレベルの急上昇及び急下降等、臨床的に重要なグルコースのエクスカッション又はイベントも含むことができる。検体測定値の大きさ、一連の検体測定値間又は時間的に近い他の測定グループとの間の変化率、閾値の大きさに違反する検体測定値（又は時間の長さ）の数、一連の検体測定値の積分の面積による閾値違反、これ等の任意の組み合わせ等、異なる条件を用いて、検体レベルの測定値のセットをエピソードとして特定することができる。かかるエピソード検出条件については、参照により、全内容が、あらゆる目的のために本明細書に援用される、米国特許出願公開第 2013/0085358 号明細書に記載されている。

20

【0045】

前述のように、EIS は、センサーとのインタフェース機能を備えたモバイル機器（例えば、読取装置 120）、又はセンサーとのインタフェース機能を備えていないモバイル機器（例えば、一般的なタブレット又は携帯電話）を含む、多数の異なる装置で実行することができる。

【0046】

あるいは、センサー 104 と同じ場所に配置された電子機器上で EIS を部分的に実行して、モバイル機器、パーソナルコンピュータ（PC）等のユーザーインタフェース（UI）機能を有する装置に、各々のエピソードの発生を確認するデータを伝達することができる。かかる実施の形態において、センサー制御装置 110 は、収集した測定データに対し、相当量のアルゴリズム的处理を施して、測定データが、エピソードの発生に関する所定の条件に合致するか否かを判定する。次に、センサー制御装置 110 は、エピソードが発生したという確認（及びそのエピソードに関する種類、時刻、場所等、任意の所望の情報）を送信することができると共に、必要に応じ、元となる測定データも送信することができる。

30

【0047】

EIS は、ソフトウェア（例えば、複数の命令）を実行する装置（例えば、120、130、150、160）の非一時的メモリに記憶することができる。EIS は、装置の処理回路によって実行することができる。ユーザー入力（テキスト入力、マウスクリック、タッチ選択等）が備えられている範囲において、これは、ユーザーインタフェース、例えば、タッチスクリーン、又は読取装置 120 のユーザー入力 121 等を介して行われ、ユーザー入力が、処理回路によって受信及び読み取られ（又は解釈され）、その後、（例えば、新しい画面の表示、チェックマークの表示、選択リストの修正等）適切な措置が講じられる。

40

【0048】

図 1 A の実施の形態の読取装置 120 は、一般に「アプリ」と呼ばれる、1 つ以上のダ

50

ウンロード可能なソフトウェアアプリケーションを実行する、スマートフォンであってよい。E I Sは、かかるダウンロード可能なアプリとして構成及び配布することができる。また、E I Sは、製造時（配布又は販売する前）に、直接読取装置120にインストールされた、常駐のソフトウェアであってもよい。E I Sは、センサー制御装置110とインタフェースするためのソフトウェア命令、及びセンサー制御装置110から受信したデータを、ユーザーのグルコースレベルを示す、ユーザーが読み取ることができる値に処理する（例えば、生のセンサーデータにアルゴリズムを適用して、又はデータを処理して、糖尿病患者又は他のユーザーに表示され、解釈され得る実際の検体レベルを決定する）ためのソフトウェア命令を含むことができる。あるいは、E I Sは、グルコース監視アプリケーション等、センサー制御装置110と通信して、生のデータを受信及び処理する別のソフトウェアアプリケーションと共に動作することができる。グルコース監視アプリケーションも同様に、ダウンロード可能なアプリとして構成及び配布するか、又は工場出荷時にインストールされる常駐のソフトウェアであってよい。

10

【0049】

エピソード調査ソフトウェア（E I S）を備えたモバイル機器の例示的な実施の形態

これに限定されるものではないが、説明を容易にするために、読取装置120に関し、E I Sはグルコース監視命令が組み込まれたダウンロード可能なアプリとして説明する。

【0050】

読取装置120は、センサー制御装置110から、グルコースレベルの測定値を自動的に受信するか、又はセンサー制御装置に対し要求することができ、E I Sが測定値を利用することができるようにするか、又はE I Sを実行する装置に測定値を送信することができる。読取装置120は、E I Sによって特定されたエピソードに基づいて、測定値を処理し、警告及び/又はプロンプトを患者に送信することができる。読取装置120は、検体の変化率、レポート、表、グラフ、並びに処理されたグルコースレベルの測定値の他の表現、及び読取装置120のソフトウェア又はH C P及び患者が使用するE I Sによって生成され、入力された行動（食事、インスリン等）のうちの1つ以上を表示することができる。

20

【0051】

読取装置120は、センサー制御装置110から、グルコースの測定値を直接又は（プライマリ/セカンダリ受信機システムの場合）間接的に受信することができる。加えて又は代えて、一部の実施の形態において、特に生体外又は非センサー測定装置において、グルコースの測定値、例えば、血中グルコース値が、試験片の体液サンプルから、又は患者が手動で読取装置120に入力することによって取得することができる。グルコースの測定値は、手動入力で取得又はセンサー制御装置110から取得したかに関わりなく、E I Sに転送することができる。

30

【0052】

センサー制御装置110は、グルコースレベルの測定値が繰り返し収集され、センサー制御装置110によって、数秒毎、数分毎、例えば、1、5、10、15分毎等に、読取装置120に自動的に送信される（即ち、同報通信される）連続モードで 사용할 ことができる。あるいは、センサー制御装置110は、読取装置120に転送するまでに、自動収集された多数のグルコースレベルの測定値を保持するのに十分な記憶メモリ、例えば、8時間のデータの保持に十分な記憶メモリを有することができる。患者は、読取装置120を用いて、患者が開始した、センサー制御装置110に対するデータ要求（例えば、N F Cスキャン）によって、手動又は「オンデマンド」で、グルコースレベルの測定値を取得することができる。これには、センサー制御装置110のメモリ内のすべてのグルコースの測定値、又は読取装置120に未転送の測定値、直近の期間に収集した測定値、又は所定の数の直近に収集した測定値等（例えば、2つ、又は3つ等）のサブセットを含むことができる。

40

【0053】

1つの実施の形態において、E I Sは「マスク」バージョン又は「非マスク」バージョ

50

ンとして構成することができる。マスクバージョンは、基準を確立するための一定期間、例えば、3日、1週間、2週間等、使用することができる。マスクバージョンは、患者が、グルコースの測定値、及びアプリケーションの他の情報又は機能へのアクセスを限定することができる。患者は、センサー制御装置110からグルコースレベルを取得し、その後のHCPによる評価のために、グルコースレベルを記録することができるが、そのグルコース情報へのアクセスが制限される。例えば、一部の実施の形態において、マスク期間中、グルコースレベルの測定値は患者に示されないが、様々なエピソードの性質又は種類（例えば、高グルコースエピソード、低グルコースエピソード等）を見ることができる。別の実施の形態において、マスク期間中、グルコースの測定値及びエピソードの性質又は種類に関する情報の何れも示されない。例えば、患者は、「エピソードが発生した」ことのみであって、エピソードの詳細情報を伴わない通知を受け取ることができる。

10

【0054】

マスクバージョンは、患者がグルコースレベル又はエピソードタイプを知ることによって生じ得る影響を受けずに、通常の食事、運動、及び投薬行動に従うよう促す。センサー制御装置110からのデータの受信を、例えば、8時間毎又は他の時間毎に少なくとも1回等、頻繁な間隔で行い、多数のグルコースレベルの測定値を得る。EISは、必要があれば、患者がセンサー制御装置110をスキャンするようプロンプトするか、あるいはリマインダーアプリケーションを使用することができる。

【0055】

EISの非マスクバージョンによって、ユーザーはより多くの機能、ときには全機能にアクセスすることができる。特定の実施の形態において、アプリケーションのマスクバージョンと非マスクバージョンは、読取装置120に同時には存在しない。別の実施の形態において、マスクバージョンと非マスクバージョンは、読取装置120に同時に存在することができる。更に別の実施の形態において、2つのバージョンは、1つのアプリケーション内に存在することができ、HCPがアクセスすることができるソフトウェアスイッチを用いて、一方のバージョンから他方のバージョンへ切り替えることができる。

20

【0056】

前述のように、任意の方法で読取装置120にEISをインストールすることができる。グルコース監視アプリケーションは、ANDROID（登録商標）、iOS等、様々なオペレーティングシステムを実行するスマートフォンにインストールすることができる。標準のインストール方法を用いてインストールすることができる。例えば、「ANDROID」ベースのスマートフォンに対しては、読取装置120にapkファイルを電子メールで送信し、そのファイルを実行することによってインストールすることができる。

30

【0057】

（必要があれば）EISをインストールした後、患者及び読取装置120をサーバー130に登録して、相互に関連付けることができる。患者には一時的なユーザー名を与えるか、又は永久ユーザー名を割り当てることができる。ユーザー名は固有でなければならず、一時的なユーザー名が与えられている場合、患者が永久ユーザー名を要求するとき、一意性を保証するための検証が必要である。ユーザー名は電子メールアドレス又は別の固有の英数字記号のセットであってよい。読取装置120は、読取装置120に関連付けられた、IMEI番号又はMACアドレス等、任意の固有識別子のセットで特定することができる。

40

【0058】

図2は、読取装置120のディスプレイ122上のEISを起動すると表示することができる、グラフィカルユーザーインターフェース（GUI）表示画面200の例示的な実施の形態を示す図であって、本実施の形態では、表示画面はタッチスクリーンである。ここで、表示画面200は、ユーザーが選択できる複数のフィールドを含むことができるホームページ200である。これ等のフィールドは、ユーザーがタッチ（又は、別の実施の形態では、マウスのカーソルでクリック等）すると選択することができる。参照を容易にするために、これらのフィールドをここではボタンと呼ぶことにする。

50

【 0 0 5 9 】

ホームページ 2 0 0 は、1 つ以上のメニューボタン 2 4 8、グルコースチェックボタン 2 6 4、ログブックボタン 2 5 9、デイリーグラフボタン 2 6 5、センサー開始ボタン 2 7 0、エピソードボタン 2 7 5、メモ追加ボタン 2 8 0、及びセンサーステータス域 2 9 0 を有することができる。センサーステータス域 2 9 0 は、センサー 1 0 4 が作動中か、失効しているか、又は失効するまでの期間を示す。各々のホームページのボタンの例示的な機能について以下に説明する。

【 0 0 6 0 】

サーバー 1 3 0 にログインするために、メニューボタン 2 4 8 をクリックし、図 3 A の例示的な実施の形態に示す、ログインフィールド 2 4 9 を選択すると、図 3 B の例示的な実施の形態に示す、ログイン画面 2 6 2 が表示される。次に、ユーザーは、ユーザーのユーザー名及びパスワードを入力して、サーバー 1 3 0 にログインすることができる。一部の実施の形態において、E I S が、サーバー 1 3 0 に対し、データを自動的にアップロードする前に、ユーザーがまずログインする。ログインした後、メニューボタン 2 4 8 を押圧すると、以下に説明するように、異なるメニュー選択肢が表示される。

【 0 0 6 1 】

図 2 に戻り、センサー制御装置 1 1 0 が患者に適用された後、センサー開始ボタン 2 7 0 を用いて、センサー 1 0 4 を作動させることができる。例えば、約 1 4 日後にセンサー 1 0 4 を交換するとき、作動ステップが繰り返される。読取装置 1 2 0 が、N F C リンクを介して、センサー制御装置 1 2 0 と通信する 1 つの実施の形態において、例えば、センサー制御装置 1 1 0 から、約 3 インチ（約 7 . 6 c m ）以下の近接通信範囲内に、読取装置 1 2 0 を保持することができる。必要があれば、読取装置 1 2 0 が、音声及び / 又は振動若しくはその他の接続表示を生成して、通信が確立したことを知らせるまで、読取装置 1 2 0 をセンサー制御装置 1 1 0 の近くに移動することができる。音声又は振動が発生した後、センサー 1 0 4 （又はセンサー制御装置 1 1 0 ）が作動したことを示す、別の音声及び / 又は振動が生じるまで、読取装置 1 2 0 をその場に約 1 ~ 2 秒間保持することができる。一部の実施の形態において、作動後にセンサー 1 0 4 を適切に初期化するための所定の時間が満了するまで、グルコールレベルの測定及び読取装置 1 2 0 への伝達は行われない。一部の実施の形態において、この「ウォームアップ期間」は 6 0 分であるが、時間の長さはセンサーそのものに依存し、これより長くても短くてもよく、あるいはまったく必要としないこともあり得る。

【 0 0 6 2 】

更に図 2 において、センサー 1 0 4 が作動した後、E I S を使用してグルコースレベルをチェックすることができる。グルコースチェックボタン 2 6 4 を選択すると、読取装置 1 2 0 は、オンデマンド方法等、本明細書に記載の通信方法の 1 つを用いて、センサー制御装置 1 1 0 から、1 つ以上のグルコース測定値を取得する。これに加え、測定値は読取装置 1 2 0 からサーバー 1 3 0 に自動送信することができる。

【 0 0 6 3 】

グルコールレベルの測定値が転送された後、読取装置 1 2 0 の画面 1 2 1 は、図 4 A の例示的な実施の形態に示すように、結果画面 4 2 2 を自動的に表示することができる。結果画面 4 2 2 は、現在のグルコールレベルの測定値 4 5 5、グルコースレベルの測定値の変化の方向及び / 又は割合を示す傾向矢印 4 5 6、及びグルコースのグラフ 4 5 7 の表示のうちの 1 つ以上を含むことができる。メモボタン 4 5 8 も結果画面 4 2 2 に存在することができる。一部の実施の形態において、結果が、例えば 3 分等、所定の時間より多く経過している場合、結果が最新ではないことを示す警告メッセージを表示することができる。

【 0 0 6 4 】

グルコースの測定値 4 5 5 は、所定のレベル、例えば、3 5 0 m g / d l までの現在のグルコースレベルの測定値とすることができる。所定のレベルを超える測定値は、所定のレベルとして表示され得るという点で注意を要する。傾向矢印 4 5 6 は、例えば、5 つの異なる相対矢印等、複数のインジケータの 1 つであってよい。特定の実施の形態において

10

20

30

40

50

、上向きの矢印は、グルコールレベルの測定値が、所定の高率、例えば、毎分 2 mg / d l より高い割合で急上昇していることを示すことができる。右上を指す矢印は、グルコースレベルの測定値が、所定の適度な割合、例えば、毎分 1 ~ 2 mg / d l の割合で上昇していることを示すことができる。グルコースレベルの測定値が、所定の低い割合、例えば、毎分 1 mg / d l 未満の割合で上方又は下方に変化している場合には、矢印は右を指すことができる。右下を指す矢印は、グルコースレベルの測定値が、所定の適度な割合、例えば、毎分 1 ~ 2 mg / d l の割合で下降していることを示すことができ、下向きの矢印は、グルコースレベルの測定値が、所定の割合、例えば、毎分 2 mg / d l を超える割合で急下降していることを示すことができる。

【 0 0 6 5 】

10

グルコースのグラフ 4 5 7 は、所定の時間範囲、例えば、過去 8 時間のグルコースレベルの測定値を表示することができる。時間範囲は、読取装置 1 2 0 のズームボタン 4 5 9 又は標準の 2 本指ズーム手法を用いることによって、増減することができる。時間範囲は、指でプロットを左または右にドラッグすることによって、シフトさせることができる。グラフには、読取装置の時刻が変更されたことを示す記号、例えば、時計のシンボルを表示することができる。時刻の変更によって、H C P、患者、及び / 又は介護人が認識する必要があるグラフの隙間、重複測定値、又は隠れたデータが生じる可能性がある。

【 0 0 6 6 】

図 4 B は、ズームボタン 4 5 9 を押圧した後における、グルコースのグラフ 4 5 7 の例示的な実施の形態を示す図である。グラフ 4 5 7 の下方には、それぞれの投与量を示す数値表示を有し、投与時刻を示すために適切に位置合わせされた、表示期間中の速効型インスリン（上）及び長時間作用型インスリン（下）の投与時刻及び量を示す投薬タイムライン 4 5 0 が示されている。タイムライン 4 5 0 の下方には、炭水化物の摂取量を示す数値表示を有し、摂取時刻を示すために適切に位置合わせされた、表示期間中の食事又は食物の摂取時刻及び量を示す食事タイムライン 4 5 1 が示されている。

20

【 0 0 6 7 】

メモは、食物摂取量、インスリン、投薬、運動、睡眠等の 1 つ以上の行動の追跡に用いることができる。図 5 は、メモ入力ページ 5 0 0 の例示的な実施の形態を示す図である。メモは、結果画面 4 2 2 上のメモボタン 4 5 8 の押圧、ホームページ 2 0 0 上のメモ追加ボタン 2 8 0 の押圧、及びホームページ 2 0 0 上のログブックボタン 2 5 9 を押圧することによってアクセスできるログブックページ上のデータ収集から入力することができる。メモは、食品等のバーコード又はチップ等をスキャンすることによって、追加することができる。メモ入力ページ 5 0 0 は、メモを、食物摂取量（フィールド 5 8 1）、即効型インスリン（フィールド 5 8 2）及び長時間作用型インスリン（フィールド 5 8 3）等の 1 つ以上の医薬の種類、運動（フィールド 5 8 4）、投薬（フィールド 5 8 5）等に関する情報伝達として特徴付けるための 1 つ以上のチェックマークフィールドを有することができる。図示のチェックマークフィールドは、ユーザーがタッチすると、チェックマークが存在しているイエス値とチェックマークが存在していないノー値（空のボックス）との間で、フィールド値が前後に変化する空のボックスを有している。3 つ以上の値を有するチェックマークフィールドやドロップダウンメニュー等、別のフィールドも使用することが

30

40

【 0 0 6 8 】

食物及びインスリンの量に関する、より具体的な情報を、対応するチェックマークフィールドの下方に位置する入力ボックス 5 8 6 に入力することができる。ユーザーの活動（例えば、運動時間、特定の医薬の投薬量、摂取食物の種類）又はユーザーが記録したいと思う他の状況に関する、テキスト形式のメモを入力するために、少なくとも 1 つの自由形式のテキストボックス 5 8 7 が存在することができる。テキストは、キーボード（若しくはタッチスクリーン上の仮想キーボード）を介して、又は口頭で、例えば、音声認識機能を用いて、入力することができる。メモを入力した後、それらを保存することができると共に、付加されたメモを示すアイコン等の 1 つ以上の識別子が、様々なグルコースレベル

50

のグラフ上の適切な時刻に配置される。例えば、摂取した食物を表わす食事図形アイコン、又はインスリン注入を示す医薬図形アイコンを、摂取量又は投薬量と共に、デイリーグラフ 766 (図 7 参照) 又はグルコースのグラフ 457 に付加することができる。

【0069】

再度図 2 において、ログブックボタン 259 を押圧すると、ログブック画面 600 を開くことができ、その例示的な実施の形態を図 6A に示す。ログブック画面は、センサー制御装置 110 からの各々のデータ収集及び追加メモのための入力 661 を含むことができる。現在のグルコースレベル、指向性変化率矢印 456、並びに時刻変更記号 457 及びメモ記号 458 と共に、各々の入力の日時を含めることができる。入力を選択すると、選択したログブック入力の時刻前後のグルコースレベルの履歴を示すグラフ 455、指向性変化率矢印 456、メモ 662、自由形式メモ 663、及び / 又はユーザーが付加した画像等を含む、選択した入力に関連する詳細な情報を伴う要約画面 601 を開くことができ、その例示的な実施の形態を図 6B に示す。

10

【0070】

図 2 に示すデイリーグラフボタン 265 を押圧すると、図 7 に示すデイリーグラフページ 700 を開くことができる。デイリーグラフページ 700 は、ページ上部に示された日 769 のグルコースレベルの測定値のグラフ 766 及び / 又はユーザーが入力したメモ、例えば、記号で特定される、食物摂取量及びインスリン使用に関連するタイムラインのグラフ 450、451 を含むことができる。例えば、運動時間、医薬品投与量等を表わすアイコン 768 も、グラフ 766 内のグルコースのトレースそのものに示すことができる。グラフは同じ水平時間軸を共有することができ、グルコースレベルが、運動、食物、インスリン、又は医薬品によってどのように影響されるかをグラフ表示することができる。グラフの時刻目盛は、2本の指でグラフを挟むか広げることによって変更することができ、グラフを左又は右にドラッグすることによってシフトさせることができる。グラフ上の時間の増分は、例えば、30分～9時間に調整することができ、例えば、数時間に亘る詳細なビュー又は、例えば、約1日半の概観が可能である。表示された任意の記号、例えば、医薬品投与量、運動、食物摂取量、又はインスリン使用を選択すると、当該日時に入力されたメモを表示するポップアップ画面を開くことができる。

20

【0071】

グルコースレベルの測定値のデイリーグラフ 766 は、図 4B のグルコースのグラフ 457 と同様である。デイリーグラフ 766 は、所定のレベル、例えば、350 mg / d l までのグルコースレベルの測定値を表示することができる。所定のレベルを超える測定値は、所定のレベルとして表示され得るという点で注意を要する。センサー制御装置 110 からのデータの収集頻度が十分でない場合、例えば、少なくとも8時間に1回行われないと、グラフに766に隙間が現れる可能性がある。読取装置 120 の時刻が変更されると、時計のシンボルが表示されると共に、隙間、重複、又は隠れたデータが発生する可能性がある。

30

【0072】

前述のように、メモを付加することは、グルコースレベルのパターンを判定する上において有益である。しかし、患者にとって、メモの追加を忘れないようにすることは、特にイベントが発生してから長時間経過した後には問題となり得る。加えて、メモにおける特定の活動をグルコースレベルと関連させるために、ログブックを調査することは、患者及びHCPの両者にとって非常に困難である。

40

【0073】

一部の実施の形態において、読取装置 120 がグルコースレベルの測定値を受信したとき、EISによってエピソードを検出することができる。特定のエピソードが発生したときに、メモ及び他の情報を付加することで、特定の行動とグルコースレベルの対応する変化とを関連させる能力を大幅に向上させることができる。EISは、エピソードを検出したとき、患者に対し、情報を入力するようプロンプトすることができ、プロンプトに対する患者の応答、及び患者が入力した他のメモを使用して、グルコースレベルの変化の原因

50

となった可能性がある行動を評価することができる。

【 0 0 7 4 】

サーバー 1 3 0 又は E I S のユーザーインタフェースを介して、エピソードの検出を構成することができる。この処理は、両方とも同様であってよい。読取装置 1 2 0 において、E I S のホームページ 2 0 0 (図 2 参照) から、メニューボタン 2 4 8 を選択することができる。図 8 に示すドロップダウンメニューから、設定ボタン 8 5 2 を選択すると、設定ウィザードを開始することができ、図 9 A のデイリーイベント設定画面 9 0 0 を開くことができる。デイリーイベントは、朝食、昼食、夕食、就寝、及び他のイベントを含むことができ、対応する時刻ボタン 9 8 5 に、これらのイベントの各々のデフォルト時刻と共に表示することができる。時刻ボタン 9 8 5 を選択すると、ユーザー (例えば、H C P、患者、及び / 又は介護人) は、これ等の時刻を、糖尿病患者に一般的な時刻に合わせて、以下に説明する特定の表示に使用される時間帯を設定することができる。

10

【 0 0 7 5 】

時刻を設定した後、次ボタン 9 8 6 a を選択すると、エピソード設定画面 9 0 1 を開くことができ、その例示的な実施の形態を図 9 B に示す。画面 9 0 1 において、所望のエピソードタイプに対応するチェックボックス 9 8 7 を選択することによって、検出すべきエピソードタイプを選択することができる。エピソードは、就寝時、起床時、実際又は差し迫った低エピソード (低グルコースレベル、例えば、所定値未満の値) 、実際又は差し迫った高エピソード (高グルコースレベル、例えば、所定値を超える値) 、実際又は差し迫った急上昇エピソード (例えば、グルコースレベルの所定の割合を超える上昇、例えば、毎分 1 m g / d l 又は 2 m g / d l を超える上昇) 、及び実際又は差し迫った急降下エピソード (例えば、グルコースレベルの所定の割合を超える下降、例えば、毎分 1 m g / d l 又は 2 m g / d l を超える下降) のうちの、1 つ以上を含むことができる。エピソードの誘因、例えば、レベル及び変化率は、所定の選択肢から選択又はカスタマイズすることができる。更なるエピソードは、E I S のユーザーによって定義することができる。

20

【 0 0 7 6 】

エピソードタイプを選択した後、次ボタン 9 8 6 b を選択すると、イベント設定画面 9 0 2 が表示され、その例示的な実施の形態を図 9 C に示す。画面 9 0 2 において、ユーザーは、時刻に対応するフィールド 9 8 8 (例えば、チェックボックス) を選択することによって、エピソードの検出が生じ得る時刻を選択することができる。時刻は、朝食後、昼食後、夕食後、夜間、及びカスタマイズしたイベントに関連する時刻のうちの 1 つ以上を含むことができる。保存ボタン 9 8 9 を選択すると、構成を保存しエピソード検出を起動することができる。

30

【 0 0 7 7 】

エピソードの検出は、高度に構成可能であり、多くの選択肢を含むことができる。選択した時間帯、特定の曜日、特定の日、週、若しくは月、又は経過した時間のうちの 1 つ以上に関し、エピソードの検出を有効にすることができる。エピソード検出を有効にすると、選択した時間帯のデータがエピソードの検出に使用されるが、選択した時間帯以外の前のデータを使用して、エピソードが発生しているか否か及び / 又は何時発生したかを判定することができる。また、エピソードの検出は、エピソードが検出された場合、1 つ以上の所定の質問で、患者にプロンプトする選択肢も含むことができる。所定の質問は、検出されたエピソードタイプに基づくことができる。加えて、例えば、H C P、介護人、患者等によって、新しい質問を追加することができる。

40

【 0 0 7 8 】

一部の実施の形態において、E I S は、患者の必要性に最も適合するエピソード検出の構成を容易にする、オプションの自動構成ウィザードを有することができる。自動構成は、読取装置 1 2 0 又はサーバー 1 3 0 のいずれからでも実施することができ、自動構成が完了した直後、又は H C P、介護人、及び / 又は患者による再検討及び手動実施後に、エピソードの検出を有効にすることができる。

【 0 0 7 9 】

50

オプションの自動構成 1000 の例示的な実施の形態を、図 10 のフローチャートに示す。このフローチャートは、ステップ 1010 において、患者が所定の期間、例えば、1～2 週間、センサー制御装置 110 を着用して、基準グルコースプロファイルを確立することから開始される。患者が制御装置 110 を着用する第 1 の例において、得られるプロファイルは、通常、患者の第 1 又は「基準」プロファイルとなる。勿論、プロファイルは、医療専門家との経過観察のための通院時等において、何回でも修正することができるため、本方法は、どのグルコースプロファイルも使用することができる。この間に、グルコースレベルの測定値が患者に知らされないマスクモード、又は読取装置 120 がマスクされていないときに収集された、グルコースプロファイルデータを用いて、EIS を実行することができる。一部の実施の形態において、自動構成期間中、ユーザーがメモを入力することができる一方、他の実施の形態では、メモ機能は無効にされる。ステップ 1020 において、自動構成期間の最後において、本明細書に援用される米国特許出願公開第 2014/0088393 A1 号明細書、及び 2014/0350369 A1 号明細書に開示された技術のいずれかを使用して、読取装置 120 の EIS 又はグルコース監視アプリケーションによって、データを分析して、ステップ 1010 における基準グルコースプロファイルの特性を決定することができる。

【0080】

ステップ 1030 において、主要な特性を決定することができ、それらの優先順位付けのための規則を適用して、患者にとってどの特性が最も重要であるかを決定することができる。例えば、EIS は、例えば、ユーザーの検体レベルプロファイル及び / 又はエピソードの発生が比較的高い履歴時刻に基づいて、EIS によるエピソードの 1 つ以上の種類の検出を有効にするか否かを決定する、自動時間帯有効化機能を有することができる。一部の実施の形態において、この機能によって EIS を有効にし、第 1 の時間帯に、1 つの種類のエピソード（低血糖等）を検出するように動作させ、第 2 の異なる時間帯に、第 2 の異なる種類のエピソード（急上昇高血糖等）を検出するように動作させることができる。別の実施の形態において、この機能によって EIS を有効にし、特定の時間帯にすべての種類のエピソードを検出するように動作させることができる。これ等の 2 つの組み合わせも実装することができる。特定の時間帯（例えば、午前 8 時～正午、午前 6 時～午前 8 時等）に EIS が有効である場合、EIS は、毎週その時間中動作して、所望のエピソードタイプを検出することができる一方、他のすべての時刻において、EIS は無効にされる。曜日（例えば、毎週月曜日、水曜日、及び金曜日のみ午前 8 時～正午、又は週末のみ午前 6 時～午前 8 時）に基づいて、異なる時間帯が有効にされるように細分化することができる。本明細書に記載のこれ等及びすべての実施の形態において、EIS は、本明細書に記載のように、連続的又は反復的にリアルタイムで動作して、エピソードを検出するか、あるいは特定の時刻にのみ動作して、エピソードを検出することができる。

【0081】

1 つの例示的な実施の形態において、低グルコースエピソード検出のための特定の時間帯を有効にするための優先順位付け規則又は条件が以下のように設定される：

次の場合に、第 1 の時間帯に EIS を有効にする：

- 第 1 の時間帯における低グルコースの尤度が「高く」、かつ
- 第 1 の時間帯における中央値未満の変動の尤度が「高い」又は「中程度」の場合、そうでなければ（「エルス イフ」）、次の場合に、第 1 の時間帯に EIS を有効にする：

- 他のすべての時間帯における低グルコースの尤度が「高くなく」、かつ
- 第 1 の時間帯における低グルコースの尤度が「中程度」、かつ
- 第 1 の時間帯における中央値未満の変動の尤度が「高い」又は「中程度」の場合。

【0082】

別の例示的な実施の形態において、高グルコース及び急上昇エピソード検出のための特定の時間帯を有効にするための優先順位付け規則又は条件は以下のように設定される：

次の場合に、第 1 の時間帯に EIS を有効にする：

- 他のすべての時間帯における低グルコースの尤度が「低く」、かつ
- 第1の時間帯における中央値グルコースの尤度が「高く」、かつ
- 第1の時間帯における中央値未満の変動の尤度が「高い」又は「中程度」の場合、
そうでなければ（例えば、「エルス イフ」）、次の場合、第1の時間帯にE I Sを有効にする：

- 他のすべて時間帯における低グルコースの尤度が「低く」、かつ
- 他のすべて時間帯における中央値グルコースの尤度が「低く」、かつ
- 第1の時間帯における中央値グルコースの尤度が「中程度」、かつ
- 第1の時間帯における中央値未満の変動の尤度が「高い」又は「中程度」の場合。

【0083】

同様に、別のロジックの組み合わせも、これ等の例と同様の方法で実施することができる。リスク又は特性（例えば、低、中、又は高等）の重篤性は、糖尿病患者の最新又は他の選択されたグルコースプロファイル、複数の選択されたグルコースプロファイル、及び/又は他のグルコースの履歴データを参照することによって判定することができる。何れも本明細書に記載の実施の形態に使用することができる、特定のリスク又は特性（例えば、低グルコースの可能性、中央グルコース値、中央値未満の変動）を定義する手法、及びリスク又は状態の関連重篤性（例えば、低、中、又は高等）を定量化する様々な手法が、あらゆる目的のために、参照により、全内容が本明細書に援用される以下の参考文献に記載されている：米国特許出願公開第2014/0187887号明細書、米国特許出願公開第2014/0188400号明細書、及び米国特許出願公開第2014/0350369号明細書。

【0084】

ステップ1040において、優先順位付けした特性を用いて、エピソード検出のための適切な設定内容を決定することができる。ステップ1050において、構成の設定内容をE I Sに設定し、エピソードの検出を開始することができる。エピソード検出の自動構成1000は、手動構成の代わりに、又は手動構成に加えて実施することができる。H C P、介護人、及び/又は患者は、自動構成1000が終了した後、構成設定内容の全範囲にアクセスして、更にカスタマイズすることができる。

【0085】

前述のように、エピソード検出は、1つ以上の生体内検体監視システム（マスク及び非マスクモードの両方）、及び、例えば、生体内システムに統合された生体外システムを含む、生体内システムに結合された生体外システムに用いることができる。非マスク検体監視システムにおいて、エピソード検出は、a) グルコースレベルの測定値がセンサー制御装置110から読取装置120に転送される度に、b) 例えば、5分毎又は15分毎、周期的に、又はc) ユーザーがE I S又は読取装置のU Iを起動する度に行うことができる。転送は、患者が開始すること、E I Sによって自動的にプロンプトすること、グルコースレベルの測定値の自動転送プロンプトは、例えば、毎日の就寝時又は少なくとも8時間に1回等、所定の時刻又は間隔で発生するように構成することができる。

【0086】

直近の転送後に測定されたグルコースレベルの測定値を転送することができ、読取装置120のE I Sのエピソード検出器は、データを自動処理して、エピソードを検出することができる。エピソードが検出された場合には、E I Sは、エピソードが検出されたことを患者に通知することができ、患者がエピソードに関する質問に回答するようにプロンプトすることができる。患者の回答はタイムスタンプされ、キーボード、タッチスクリーン、タッチスクリーン上に表示されたキーボード等の仮想キーボード、音声レコーダー、及び他の入力装置のうちの1つ以上を介して入力することができる。グルコースレベルの測定値及び患者の回答は、サーバー130にアップロードすることができる。

【0087】

マスク生体内検体監視システム及び生体外システムは、非マスク検体監視システムと同様に機能するが、幾つかの違いを有し得る。例えば、マスクシステムでは、患者の行動に

10

20

30

40

50

影響を与えないようにするために、グルコースレベルのデータが表示されないことがあり得る。非マスクシステムと同様に、グルコースレベルの測定値が読取装置 120 に転送されたとき、エピソード検出が発生し得るが、マスクシステム及び生体外システムでは、エピソードが発生したことを患者にプロンプトされず、例えば、エピソードが発生したときの活動及び状態に関する質問を含む、質問に回答するようにプロンプトすることができる。患者の行動に及ぼす影響を更に低減するため、エピソードの検出は、例えば、24 時間前から現時点までの期間、24 時間前から現時点より 2 時間前までの期間等、所定の期間のグルコースレベルの測定値を用いて行うことができる。

【0088】

生体外システムにおいて、グルコースレベルの測定値を手動で EIS に追加、又は生体外システムが、通信支援を備えている場合には、EIS に無線送信することができる。EIS に入力されたデータについてエピソード検出が行われ、エピソードが検出された場合には、患者はエピソードに関する質問に回答するようにプロンプトされる。患者の回答はタイムスタンプされ、タッチスクリーン及び/又は音声レコーダーを介して入力することができる。グルコースレベルの測定値及び患者の回答は、サーバー 130 にアップロードすることができる。特定の実施の形態において、統合を含み、生体外測定システムを生体内システムに結合することができる。例えば、生体外の試験片ポート、並びに生体内及び生体外の測定のための回路の両方を、生体内のハウジングに納めることができる。これ等の場合、エピソード検出及び患者回答の入力機能を統合システムに付加することができる。

【0089】

エピソード検出は、グルコース監視アプリケーションで行うこともできる。エピソード検出器は、一連のグルコースレベルの測定値及び構成パラメータを入力として使用することができる。選択した構成パラメータを使用して、グルコースレベルの測定値を反復検査してパターンを探索し、エピソードの基準を定義することができる。定義した基準に基づいてエピソードを検出して、結果画面に表示することができる。エピソード検出器アルゴリズムがアクティブである場合、関心期間に先行するグルコースデータを入力として含めることができ、正確なエピソード検出及び開始時刻、特に関心期間の開始時刻に及ぶ可能性があるエピソードの正確な開始時刻が保証される。加えて、検出されたエピソードに関する質問に対する患者の回答は、読取装置 120 及び EIS を実行する装置の両方に保存することができる。

【0090】

グルコース監視アプリケーション及び EIS のいずれも、同じ一連のグルコースレベルの測定値に作用することができる。両方のシステムで独立したエピソード検出アルゴリズムを実行することによって、EIS が検出するエピソードのサブセットを検出するように、グルコース監視アプリケーションを構成することができ、あるいは、グルコース監視アプリケーションが検出するエピソードのサブセットを検出するように、EIS を構成することができる。検出可能なすべてのエピソードに回答するよう患者を圧倒せずに、患者が回答するのにふさわしい、臨床的に最も意味のあるエピソードのサブセットを特定することができる。EIS はすべてのエピソードを検出することができ、患者が行動に基づいてグルコースレベルをより良好に制御できるようになるにつれ、グルコース監視アプリケーションによって検出されたサブセット内のエピソードに、新しいエピソードを追加、又は置換して、患者のグルコースレベルの制御を更に改善することができる。

【0091】

グルコース監視アプリケーション及び EIS は、異なる構成設定内容を有することができるため、検出されたエピソードは、グルコース監視アプリケーションから EIS に転送されない。一部の実施の形態において、グルコースデータ及び患者の回答、並びにタイムスタンプの 1 つ以上が転送される。EIS は、エピソード検出アルゴリズムを実行し、タイムスタンプに基づいて、検出されたエピソードに対する患者の回答を一致させることができる。加えて、EIS は、新しいエピソードの特定及び特徴付けを行うルーチンを実行することができる。

【 0 0 9 2 】

前述のように、直近の所定の期間、例えば直近の 8 時間内に、1 つ又は複数のエピソードが検出されている場合、E I S によって患者に通知され、例示的な実施の形態を図 1 1 に示す、結果画面 1 1 2 2 に表示することができる。結果画面 1 1 2 2 は多く点で、結果画面 4 2 2 に類似している。現在のグルコースの測定値 4 5 5 の他に、画面は、傾向矢印 4 5 6、グルコースグラフ 4 5 7、及び検出エピソードボタン 1 1 9 0 のうちの 1 つ以上を含むことができる。検出エピソードボタン 1 1 9 0 を選択すると、検出されたエピソードに関連する質問を表示する、1 つ又は一連のエピソード応答画面を開くことができる。検出された各エピソードに対し、個別のエピソード応答画面を表示することができ、例えば、3 つのエピソードが検出されていれば、一連の 3 つの応答画面を示すことができ、ユーザーは各々を順次処理することができる。

10

【 0 0 9 3 】

別の実施の形態において、スマートフォンのオペレーティングシステムに一般的に組み込まれているような「通知」機能を使用して、ユーザーにエピソードを通知し、エピソード応答画面をアクティブにするメカニズムをユーザーに提供することができる。更に、検出エピソードボタン及び通知機能の両方を同時に使用することができる。

【 0 0 9 4 】

図 1 2 A は、エピソード応答画面 1 2 1 0 の例示的な実施の形態を示す図である。ここで、画面 1 2 1 0 は、検出されたエピソードタイプが表示される領域 1 2 9 1 を含んでいる。エピソードのハイライト部分 1 2 9 3 を含む、最近のグルコースデータのグラフ 1 2 9 2 を表示することができる。ここで、ハイライトはグラフ曲線の下部スペースの陰影であって、曲線自体とは別の色にすることができる。一部の実施の形態において、グラフ 1 2 9 2 は、前述のグラフ 7 6 6 と同様であってよく、グラフ 1 2 9 2 の上部又は下部に表示することができる、投薬タイムライン 4 5 0 及び食事タイムライン 4 5 1 を含むこともできる。グラフ内のグルコース値の領域 1 2 9 9 は、正常又は許容範囲内であると見なされ、ここに描かれた線又は陰影 1 2 9 9 等で示すことができる。

20

【 0 0 9 5 】

エピソードに関連する質問は、領域 1 2 9 4 に表示することができ、各々が、その応答を選択するための対応するチェックマークフィールド（例えば、チェックボックス）を有する、考えられる応答（例えば、理由又は反応）の選択リスト 1 2 9 8 を応答画面 1 2 1 0 に含めることができる。エピソードに関連する複数の質問が存在する場合、各々がドロップダウンメニューとして構成された、各々の質問に対する選択リスト 1 2 9 8 を含めることができる。所定の応答の他に、カスタム応答（例えば、ユーザー独自の裁量で選択された用語を使用した応答）のための、自由形式のテキスト入力フィールド 1 2 9 6 を設けることができる。患者が、テキスト入力フィールド 1 2 9 6 にカスタム応答を付加した場合、選択した所定の応答と共に、カスタム応答を自動的に応答として表示することができる。

30

【 0 0 9 6 】

別の実施の形態において、ユーザーには、モバイルアプリケーションによって、カスタム応答を生成する選択肢又は機能が提供されていない（一部の実施の形態では、ウェブベースのソフトウェアにおいても阻止することができる）。所望であれば、自由テキストメモ等の、エピソードに関する詳細な情報を付加することができる、追加のフィールドを設けることができる。しかし、多くの実施の形態において、ユーザーは、依然として、（例えば、提示された各質問に対する少なくとも 1 つの応答であって、選択リストから選択する必要がある、一部の実施の形態において、ユーザーが本明細書に記載のユーザーに適用されない選択リストの応答を削除することを除き、ユーザーが、新しい選択リストの応答を付加するあるいは選択リストをカスタマイズする選択肢を有さない）提示された 1 つ以上の選択リストの各々から、予め設定された選択肢又は応答を選択する必要がある。

40

【 0 0 9 7 】

糖尿病（又は他の病状）の管理技法は、カスタム応答を入力する選択肢又は能力をユー

50

ザーに提供せず、むしろ予め設定された選択リストの選択肢から、ユーザーに選択させる実施の形態によって改善することができる。これ等の実施の形態は、ユーザーが、どの応答が最も適切であるか、例えば、エピソードの発生につながった可能性が最も高い原因であると考えられる可能性を高めることができる。このことは、エピソードの潜在的な原因（又はエピソードに関する他の適切な質問）の検討が、エピソードの発生そのものと同時（又は直後）に行われた場合、最も正確であることが多いため重要である。予め設定された選択リストの応答を使用すると、一般化（過度の特異性の回避）と一貫性のある応答が得られ、それによって、後の段階において、応答の分類及びデータの分析を支援及び単純化することができる。カスタム応答を回避することによって、ユーザーが質問に対し実際に答えていない可能性がある応答を回避することができる。例えば、何がエピソードの原因であるについての質問に回答して、ユーザーは、恐らく、保存して後で検討するために、エピソードが発生したとき、何をしていたかの説明のみのカスタム応答を返す可能性がある。ユーザーは、メモ入力フィールドを介して、依然としてかかる手段を取ることができるが、潜在的な原因の選択リストに回答するようにユーザーを強制することも、現時点におけるその問題の検討を強制することができ、最善であり得る。

10

【0098】

特定の実施の形態において、ユーザーは、所定の応答の選択リスト1298に、カスタマイズした応答を付加することを選択することができ、この場合、カスタマイズした応答は、次回同じ種類のエピソードが発生したときに表示されることになる。別の実施の形態において、カスタマイズした応答は、自動的に選択リスト1298に追加される。

20

【0099】

加えて、患者に適用できない応答は、本実施の形態では、関連する削除ボタン1297をクリックすることにより、その応答の削除を選択することによって、選択リスト1298から除去することができる。削除された応答は、その選択リストを表示するその後のインスタンスには表示されないことになる。

【0100】

エピソード応答画面1210に収まりきれない多くの応答が存在する場合、隠れた応答は、画面をスクロールするか、又は追加の画面上で見ることができる。エピソードに関するすべての質問に回答した後、回答していない期間に検出された次のエピソードが、結果画面1100に表示される。エピソードに関する応答を入力するこの処理は、検出され、その期間に以前に回答されなかった、各々のエピソードについて繰り返すことができる。一部の実施の形態において、最新のエピソードのみが応答を得るためのプロンプトを生成することができる。最新のエピソードについて応答が既に得られている場合には、システムは再度応答を得るためにプロンプトしなくてもよい。

30

【0101】

選択リスト1298のカスタマイズを可能にすることによって、特定のユーザーからの入力要求及び受信処理をそのユーザーに対してカスタマイズされる。ユーザーがエピソードに関する情報を記録する必要があると主観的に考える負担、又は労力の量が比較的軽減される。このことが、ひいては、情報入力に対するユーザーの主観的な抵抗を低下させ、ユーザーによる使用が増大し、ひいては、システムの評価メカニズムが改善され、ユーザー又はHCPに対し、より堅牢なデータ及びより正確なフィードバックを提供することができる。それに基づいて行動すれば、ユーザーのグルコースの変動を低減させ、生活の質を向上させることができる。

40

【0102】

特定のエピソードに幾つかの質問を関連付けることができる。各々の質問は、それぞれのエピソード応答画面に表示することができる。図12A～12Cは、検出されたエピソード「急上昇」に関する応答画面の非限定的な例を示す図である。図12Aは、質問1294「疑わしい原因は？」、及び選択された2つの所定の応答を伴う、第1の画面を示している。図12Bは、質問「何か上昇の症状がありましたか？」、及び選択された1つの所定の応答を伴う、第2の画面を示している。図12Cは質問「上昇の治療をしましたか

50

？」、及び選択された1つの所定の応答を伴う、第3の画面を示している。

【0103】

検出されたエピソードに応じて、画面と質問の数が少ない場合や多い場合がある。質問と所定の応答は、検出されたエピソードに応じて変わり得るが、多くの実施の形態において、表示された第1又は第2の画面は、エピソードの原因に関してユーザーに問い合わせ、表示された別の第1又は第2の画面は、エピソードに関連する症状に関してユーザーに問い合わせ、第3の画面は、もしあれば、どのような治療を施したかに関してユーザーに問い合わせるものである。

【0104】

すべてのエピソードに回答し、新しいエピソードが検出されない場合、時間帯が就寝時又は起床時に関連付けられている場合には、時刻質問を行うことができる。時間帯に関する時刻質問は、1日1回行うことができる。

【0105】

図2に戻り、エピソードボタン275を選択することによって、検出されたすべてのエピソードのリストを表示することができる。図13は、エピソードリスト1300の例示的な実施の形態を示す図である。エピソードタイプ1391、エピソードの日時1392、エピソードタイプに対するカラーコードフィールド1393、及び応答が記録されているか否かを示すアイコン1394、1395の1つ以上の各々を表示することができる。図13において、応答インジケータ1394、例えば、目の形をしたアイコンによって、患者がエピソードに関する質問に対する応答を記録したことを示すことができ、非応答インジケータ1395、例えば、チェックリストアイコンによって、患者が応答を記録していないことを示すことができる。エピソード入力をクリックすることにより、患者はエピソードに対する以前に選択された応答を見ることができ(図12A~C)、患者がまだ応答していなければ応答を入力することができる。

【0106】

患者の行動がエピソードにどのように影響するかについて患者、介護人、及びHCPが理解し、行動の影響を緩和するのに役立つ幾つかのレポートを生成することができる。レポートは、ローカル的に保存されているデータを使用して、読取装置120で生成するか、あるいはサーバー130で生成して、読取装置120又はプリンターにダウンロードすることができる。

【0107】

図8に戻り、応答レポートボタン853を選択すると、例示的な実施の形態を図14Aに示す、例示的な応答レポート画面1400を開くことができ、記録された応答を有するエピソードのタイプ1410を表示することができる。ボタン1420を使用して、日付の範囲を調整することができる。ドロップダウンボタン1430をクリックすると、例示的な実施の形態を図14Bに示す、応答レポート画面を展開することができ、エピソードタイプに関連する1つ以上の質問1440、患者が入力した応答1460、及び応答が選択された総回数1450が示されている。

【0108】

関心がある応答1460、例えば、「食事ボラース早過ぎ又は遅過ぎ」をクリックすると、例示的な実施の形態を図15に示す、新しい画面1500を表示することができ、画面はグルコースレベルのグラフ1510、及びエピソードインジケータ1520、例えば、着色ドット(図示)又は縦線(図示せず)を含むことができる。グラフ1510は、選択した応答が生じた最新の日を表示することができる。選択した応答が別の日にも生じている場合には、方向インジケータ1530が表示され、インジケータ1530をクリックすることによって別の日を表示することができる。

【0109】

ウェブアクセス可能なエピソード調査ソフトウェア(EIS)

ローカルコンピュータ150又はリモートコンピュータ160等のコンピューティング装置について言えば、EISは、サーバー130から供され、コンピューティング装置1

10

20

30

40

50

50又は160のウェブブラウザによって、アクセス可能なソフトウェアパッケージであると説明される。モバイル機器（例えば、タブレット及びスマートフォン）は、ウェブブラウザを有していることが多く、EISがアプリとしてモバイル機器に既にインストールされている場合には、ウェブブラウザを介してEISにアクセスする必要はないが、かかるコンピューティング装置のサブセットと考えられている。

【0110】

センサー制御装置110によって、読取装置120に検体レベルのデータが伝達されたとき、読取装置120は、無線及び/又は有線通信路を介して、そのデータを（センサー制御装置110から受信したのと同じ一般形式の生データとして、又は（例えば、温度補償又は他の較正をデータに適用することができる、独自のデータ処理アルゴリズム等を用いて）、アルゴリズム的に処理したデータとして）データベース又はサーバー130にアップロードするようにプログラムすることができる。

10

【0111】

アップロード（及び読取装置120が実施しなかった、必要なすべてのデータ処理をサーバー130が実施した）後、データを保存及び糖尿病患者に関連付けて、当該糖尿病患者、HCP、及び/又は介護人（又は他者）が、EISを提示するウェブブラウザを使用して、データにアクセスすることができるようにすることができる。多くの実施の形態において、EISは、ユーザーが情報を容易に理解することができ、グルコースの変動の基本的な原因を特定するツールとして使用することができるようにする、基礎情報を改良されたニュアンスのある方法で伝達するように策定された、異なるレポート形式でデータを提示することができる。

20

【0112】

サーバー130及び/又はそれに関連するアカウントの管理を担当する技術者である管理者は、サーバー130にアクセスするために、ウェブブラウザが使用するURLを提供することができる。管理者は、アカウントのロック及びロック解除を担当することができる。複数のユーザーアカウントタイプが存在する可能性があり、これには管理者に関連するもの、HCPに関連するもの、及び糖尿病患者又は介護人に関連するもの等が含まれる。各々のアカウントタイプは、そのアカウントタイプに割り当てられている人が利用可能な異なる機能セットを有することができる。本明細書において既にある程度説明したように、ユーザーID及びパスワードを定義することによって、アカウントを設定することができる。EISにアクセスするために、ユーザーは自分のユーザーID及びパスワードを入力して、アカウント及び関連機能にアクセスする。ユーザーは複数の異なるアカウントタイプを有することができる。

30

【0113】

管理者は、通常、臨床管理責任を有する人である。管理者の機能はHCPアカウントを追加することである。多くの実施の形態において、管理者は、糖尿病患者又は患者の個人的なデータ又はレポートにアクセスすることはできない。HCPユーザーは、システムに患者アカウントを追加することができる。多くの実施の形態において、HCPユーザーは、患者のデータ及びレポートにフルアクセスすることができる。HCPユーザーは、患者がウェブブラウザを介し、EISのデータ及びレポートにアクセスするため、及び読取装置120にEISを構成して、サーバー130にデータを自動的にアップロードするために患者が使用する、初期ユーザーID及びパスワードを患者に提供することができる。

40

【0114】

ログインすると、HCPユーザーは、そのHCPに関連する患者の患者リストから特定の患者を選択することができる。患者を選択した後、HCPは、通常、ホーム画面から新しいセッションを生成するオプションを選択することによって、その患者のレビューセッションを生成することができる。この措置が取られる1つの機会は、HCP（又はその代表者）と患者との打ち合わせ又は訪問時である。

【0115】

コンピューティング装置（例えば、120、150、160）のディスプレイに表示可

50

能な、ホーム画面又はページ 1 6 0 0 の例示的な実施の形態を図 1 6 に示す。このホーム画面は、特定の患者が選択されると、H C P ユーザーに表示することができると共に、ログインすると、患者のユーザーにも表示することができる。本形態において、E I S は、S U G A R S L E U T H と称するが、本明細書に記載の主題は、このブランドに限定されるものではない。

【 0 1 1 6 】

このホーム画面 1 6 0 0 の左側にはナビゲーションバー 1 6 1 0 がある。セッション作成ボタン 1 6 0 2 を選択することによって、セッションを生成することができる。一部の実施の形態において、このセッション作成ボタンは、E I S を介してまだ見ていない新しいデータが、サーバー 1 3 0 にアップロードされたとき、又は直近のセッションが作成された日時以降に、アップロードされているときにのみ表示することができる。新しいセッション 1 6 1 2 が作成されると、その日付及び / 又は時刻をナビゲーションバー 1 6 1 0 (例えば、0 4 - N o v - 2 0 1 5) に追加することができ、その日付及び / 又は時刻までの過去のすべてのデータを使用して、このセッションのレポートを生成することができる。

10

【 0 1 1 7 】

ユーザー (患者、介護人、又は H C P) は、収集されサーバー 1 3 0 にアップロードされたデータに基づいて、レポートを作成することができる。ナビゲーションバー 1 6 1 0 は、各々のセッション 1 6 1 2 内において生成することができる、それぞれのレポートタイプへのリンクを提供することができる。新しいセッション 1 6 1 2 が作成される度に、ナビゲーションバー 1 6 1 0 の最上部に、セッション識別子 1 6 1 2 と共に、新しい一連のレポートリンクを表示することができる。図示の実施の形態において、作成に利用できるレポートには「グルコースパターン洞察 (G P I) 」レポート、デイリーレポート、エピソードオーバーレイレポート、エピソード要約レポート、及び応答レポートが含まれている。これ等の様々なレポートタイプについて、本明細書において更に詳細に説明する。

20

【 0 1 1 8 】

現在のセッション 1 6 1 2 の下に、前のセッション 1 6 1 2 (ここでは図示せず) も表示することができる。これ等の前のセッション 1 6 1 2 において生成されたレポートを、閲覧及び編集することができるが、多くの実施の形態では、前のセッションが作成された日付及び / 又は時刻までに利用可能であったグルコースデータのみに基づいている。

30

【 0 1 1 9 】

本実施の形態では、それぞれのレポートのタイトルの隣のプラス記号 (+) である、適切なフィールド 1 6 1 4 を選択することによって、新しいレポートを生成することができる。新しいレポートを生成した後、そのレポートへのリンクは、ナビゲーションバー 1 6 1 0 内の特定のセッション 1 6 1 2 に関連付けられた位置 (例えば、その下) に配置される。特定のタイプの複数のレポートが生成される限り、そのフィールド 1 6 1 6 を選択することによって、それらのレポートのリストを展開又は折り畳むことができる。

【 0 1 2 0 】

また、ホーム画面 1 6 0 0 には、ここではデイリーイベント / 分析設定とラベル付けされた、レポート設定内容を変更するための選択可能なフィールド 1 6 0 4 が存在している。H C P ユーザーに対しては、患者リスト画面に戻るための選択可能なフィールド 1 6 0 6 も設けることができる。ナビゲーションバー 1 6 1 0 、フィールド 1 6 0 2 、及びフィールド 1 6 0 6 は、以下に説明するようすべてのレポート画面で利用することができる。

40

【 0 1 2 1 】

E I S を用いて生成した各々のレポートは、糖尿病患者からの 1 日分以上のグルコースデータに基づくことができる。E I S によって、グラフィカルインタラクティブデータ選択ツールを得ることができ、分析に最もふさわしいデータを含む日を容易に (かつ迅速に) 特定できるように、ユーザーを支援することができる。次に、これ等の日を個別に選択し、レポートの実行に使用することができる。

【 0 1 2 2 】

50

データ選択ツール 1700 の例示的な実施の形態を図 17A、B に示す。データ選択ツール 1700 は、レポート生成オプションを選択することによって（図 16 のフィールド 1614 を選択することによって等）、又は適切なデータセットの選択が望まれる、レポート生成処理の別の時点においてユーザーに表示することができる。

【0123】

本実施の形態において、データ選択ツール 1700 は、格子状に配列されたデータを表示し、格子 1702 内の有界又は無限であってよい、各々の細分割領域 1703（例えば、各ユニット又はボックス）が 1 日に対応し、1 行に（例えば、日曜日を最左端とし土曜日を最右端とする）1 週間分の日数が示されている。図 17A において、領域 1703 の 1 つの例が囲み破線で示されている。1 行当りの日数は 7 日に限定されるものではなく、1 行当り 1 日以上任意の日数を表示することができる。1 行以上の任意の行数（例えば、1、2、3、4、5、6 行、等々）を同時に表示することができる。縦スクロールバー 1704 は、表示可能な多くの行をスクロールする際に、ユーザーを支援することができ、その上限は、データが利用可能な週の数によって確定され得る。例えば、10 週間分のデータが表示可能であるが、画面上に同時に 5 行のデータが表示される場合があるが、ユーザーは、縦スクロールバーで、10 週間分のデータをスクロールすることができる。

10

【0124】

最上行及び最下行は、何れもセッション 1612 の日付及び / 又は時刻から測って、それぞれ最新又は現在の週、及び最も過去の週であってよく、時間的に連続的に遡る順序で配置された行がその間に配置される。あるいは、時間的に最も早い週が一番上になり、後続の下の方々の行が時間的に一週間遅くなる、通常のカレンダーのように、逆の方法で週を表示することができる。

20

【0125】

別の実施の形態において、例えば、最新の日が一番上に表示され、最も過去の日が一番下に表示されるように、あるいはその逆に、1 つの列に複数の日が縦に表示できるように、グリッドを構成することができる。しかし、この配列では、多くの日を同時に表示することはできない。

【0126】

格子の各々のユニット 1703 内に、特定の日のグルコース（又は他の検体）データのグラフィカル表示 1706 がある。ユニット 1703 の内部又は隣接して、曜日及び / 又は日付を示すラベル 1708 を表示することもできる。グラフィカル表示、又はグラフ 1706 は、図 12A ~ C に関連して説明したグラフ 1292、又は本明細書に援用される参考文献を含む、本明細書に記載の他のグルコースグラフに類似した外観を有することができる。日 1714 等、データが表示されていない日は、空白、グレイアウト、陰影付け、又はデータ欠落表示とすることができる。

30

【0127】

グラフ 1706 は、図示のように測定データ点の連続、又は破線若しくは連続線のいずれかとして、対応する日のグルコース値のトレース 1710 を含むことができる。各々のユニット 1703 が、互いに直接隣接している場合には、トレース 1710 は、図示のように、各々の行内において、ある日から次の日に連続することができる。各々のグラフ 1706 は、対応する日に検出された各々のエピソードに関する表示、又はマーカー 1712 を含むことができる。マーカー 1712 は、所望の任意の形状（例えば、円、楕円、線、曲線、正方形、多角形、三角形等）、色、又は外観を有することができる。例えば、マーカー 1712 は、図示の縦線、又は図 12A に示すトレース下部の陰影領域であってよい。

40

【0128】

形状、色、及び外観を任意に組み合わせてマーカー 1712 に使用することができる。例えば、第 1 のタイプ（例えば、高グルコース）のエピソードを、第 1 の形状及び / 又は色の第 1 のマーカー 1712 - 1 で示し、第 2 の異なるタイプ（例えば、低グルコース）のエピソードを、形状は同じであるが色が異なる第 2 のマーカー 1712 - 2 で示すこと

50

ができる。あるいは、1つの色を使用して、すべてのタイプのエピソードを示すことができ、この場合、異なるエピソードタイプが形状によって示される。更に別の例において、1つの形状を使用して、すべてのタイプのエピソードを示すか、又は異なる形状を使用して、異なるエピソードタイプを示すことができるが、いずれの場合も、重篤性が異なる色（例えば、軽度の場合は黄色、中程度の場合はオレンジ、重度の場合は赤色）で示されるか、又は1つの色の暗さ若しくは不透明度で示される。マーカー1712の大きさ（例えば、エピソードが深刻になるほど、縦線が太くなるか、又は形状が大きくなる等）あるいはマーカー1712のその他の異なる形状若しくは外観によっても重篤性を示すことができる。

【0129】

次に、ユーザーは、レポートの生成に使用したいと思うデータを有する、格子1702内の各々の日を選択することができる。図17Aから分かるように、ツール1700は、長い期間に亘る可能性がある、ユーザーの大量のグルコースデータの効率的な梗概を提供する。これは、ユーザーがデータをより容易かつ効率的に選択してレポートを生成することができるという改善をもたらす。例えば、毎日のデータがグラフ形式で表示されるため、ユーザーは、グルコーストレース1710のパターン、又は傾向の繰り返しを有する日をより効率的に特定し、それらを直ちにかつ容易に選択することができる。特定のタイプのエピソードが発生している日、又は特定の時間にエピソードが発生している日の集団を容易に特定し選択することができる。同様に、グルコースの変動及び/又はエピソードの発生が最も低い日も容易に特定し選択することができ、これ等の日の糖尿病患者の行動の傾向を検索することができる。

【0130】

また、本明細書に記載のツール1700の実施の形態は、ツール1700によって、従来の手法と比較して、ユーザーの負担を軽減する方法で、最も適切なデータセットを特定及び選択することができ、それによってユーザーがEISを使用して、グルコースの変動及び/又はエピソード発生の原因を調査及び特定する可能性が高まり、これ等の原因を改善又は治療し、糖尿病患者又は他の患者の健康及び生活習慣を改善することができるため、糖尿病の治療分野に改善をもたらす。

【0131】

各々の日にタッチする（タッチスクリーンディスプレイの場合）、又はマウスカーソルで各々の日又は一群の日を選択することにより、表示された格子上で、直接日を選択することができる。いずれの場合も、特定の日を選択すると、選択されたその日のみが選択される（前に選択されていた日又は複数の日が非選択になる）。

【0132】

例えば、第1のキー（例えば、コントロールキー）を保持しながら、それぞれの所望の日を選択することによって、複数の日を選択することができ、この場合、選択されたすべての日が選択されたままとなる。第2のキー（シフトキー）を押し続けて、一連の日の最初の日及び最後の日をクリックすることによって、一群の日を選択することができ、この場合、その範囲内に介在する各々の日は、EISによって自動的に選択される。データを有さない日は選択できないように、EISを構成することができる。デイリーレポート等、1日分のデータに依存するレポート、又は限定された日数のデータに依存するレポートに関しては、限定された日数以下の日数のみの選択が可能となるように、EISを構成することができる。

【0133】

選択された日のグループ1720の例示的な実施の形態を図17Bに示す。ここでは、選択された各々の日に、部分的に透明な着色又は陰影を適用して示されている。選択された日の周りに目立つ境界を配置する等、別の表示方法も使用することができる。図示のように、ユーザーは、連続していない範囲の日を選択して、レポートの生成に使用することができる。一部の実施の形態において、例えば、最新の7日、最新の10日、最新の14日等、デフォルトの日数範囲を選択することができる。所望の1日以上を選択したら、ユ

10

20

30

40

50

ーザーはレポート作成ボタン 1722 を選択することによって、レポートを生成することができる。

【0134】

本明細書に多くの例示的なレポートが記載されており、これからも記載される。これ等の例示的なレポートは、有益な結果を得ることができる形式で表示及び説明されているが、これ等のレポートによって、情報が表示され、ユーザーとの対話を可能とする正確な方法を限定するものではない。従って、すべての機能（グラフ、アイコン、メモ、表、リスト、トレース、インジケータ、選択可能なフィールド又はボタン、ドロップダウンリスト、応答、情報配列、情報順序付け等）は、本明細書に示し、説明した方法から変更することができ、それらは依然として本開示の範囲に入るものである。更に、別段の記載がない限り、又は論理的に無理若しくは不可能でない限り、いずれの機能もいずれの異なるレポートタイプに付加（又はどの異なるレポートタイプにおいて省略）することもでき、それらは依然として本開示の範囲に入るものである。

10

【0135】

図18Aは、デیلیーレポート1800の例示的な実施の形態を示す図であって、本明細書に記載の他のすべてのレポートと同様に、例えば、ウェブブラウザを使用して、コンピューティング装置のディスプレイに表示することができるレポートを示す図である。デیلیーレポート1800は、グルコーストレース1710及び、一般には24時間以下である、プロットした期間中に発生したエピソードの色分けされたマーカー1712のうちの1つ以上を含む、グラフ1806を有することができる。ここで、マーカー1712-1は、急速グルコース上昇エピソード（例えば、最小継続時間の閾値を超える割合の上昇）を示す、トレース1710の下方の陰影領域である。マーカー1712-2は、低グルコース、又は低血糖エピソード（例えば、ユーザーの検体レベルが、閾値以下になったとき）を示す陰影付きボックスである。

20

【0136】

グルコーストレース1710に沿って、当該日に入力された（図6Bに関して説明したような）メモを示す様々なアイコン1804が示されている。前述のように、各々のメモアイコン1806は、数例を挙げれば、運動、食物及び/又は流動物の消費、医薬品投与（例えば、速効型（RA）インスリン、又は長期作用型（LA）インスリン）、自由形式メモの存在、就寝時刻のうちの1つ以上を含むことができる。特定のメモアイコン上にカーソルを置くと（又はタッチスクリーンの場合は、メモアイコンをタッチすると）、メモに関する追加情報（例えば、イベントの継続期間、イベント発生時刻、消費カロリー、摂取飲食物の種類、炭水化物又はカロリーの摂取量、流動物の摂取量、投薬の量及び種類、実際の自由形式メモ等）の追加情報を含むオーバーレイポップアップウィンドウを表示することができる。

30

【0137】

ユーザーが設定し調整することができる、イベント発生の通常の時刻を示すアイコン1805も更に表示することができる。ここでは、（例えば、リンゴの形状を成す）3つの食事アイコンが、朝食、昼食、及び夕食を示している。また、ユーザーが、夜就寝する通常の時刻を示す（例えば、ベッド中の人間の形状を成す）睡眠アイコンも示されている。

40

【0138】

例えば、グラフィカル表示1806の下方のデیلیーレポート1800に、各々のエピソードをリストして、説明している表1807を示すことができる。表1807は、エピソードが発生した時刻、エピソードタイプ、ユーザーが入力したエピソードに関するすべての情報、例えば、疑わしい原因、症状、及び治療（例えば、図12A～Cに関する説明参照）等を含むことができる。表又はリストは、当該日に入力されたすべてのメモのメモ情報、及び血糖値等の他の記録された情報も表示することができる。表1807の各々の入力、グラフ中において、エピソードを示すマーカー1712に対応させることができる。表1807において、ユーザーは、エピソード及び応答を、デیلیー、エピソードタイムスタンプ別、エピソードタイプ別、又は応答別に分類することができる。

50

【 0 1 3 9 】

ナビゲーションボタン 1 8 0 2（ここでは、「戻る」及び「次へ」とラベル付けされている）によって、ユーザーは、スクロールして、時間的に 1 日進むか、又は 1 日戻ることができる。ボタン 1 8 0 2 の 1 つを選択すると、翌日又は前日のいずれかのデイリーレポート 1 8 0 0 が作成されことになる。新しいデイリーレポートが表示される度に、ナビゲーションバー 1 6 1 0 の適切な位置に付加することができる。

【 0 1 4 0 】

図 1 8 B は、デイリーレポート 1 8 0 6 及びエピソード表 1 8 0 7 の別の実施の形態を示す図である。本形態において、グラフ 1 8 0 6 と表 1 8 0 7 との間に、インタラクティブフィルター 1 8 1 0 が存在している。フィルター 1 8 1 0 によって、ユーザーは、グラフ 1 8 0 6 内の時間情報のインディシアの位置に基づいて、表 1 8 0 7 に表示する情報を選択することができる。ここでは、インディシアはエピソードインジケータ 1 7 1 2 であって、表 1 8 0 7 に表示される情報は、各々のエピソードの日時、各々のエピソードのタイプ、及びエピソードについて提起された質問に関する記録された応答である。メモ、写真等の他の情報も表示することができる。フィルター 1 8 1 0 は、軸 1 8 2 0 を有し、軸は、ユーザーによって様々な方法で、軸に沿ってスライドさせることができる、2 つのマーカー 1 8 1 2 及び 1 8 1 4 を備えている。例えば、マーカー 1 8 1 2 及び 1 8 1 4 は、例えば、タッチスクリーン上のドラッグにタッチするか、又はマウスカーソルでクリック及びドラッグすることによって、直接スライドさせることができる。軸 1 8 2 0 に沿ったマーカー 1 8 1 2 の位置が、フィルタリング機能の最も早い時刻を設定し、軸 1 8 2 0 に沿ったマーカー 1 8 1 4 の位置が、フィルタリング機能の最も遅い時刻を設定する。

【 0 1 4 1 】

ここでは、マーカー 1 8 1 2 が午後 2 時（ここに示すように、各マーカーの配置時刻を示すラベルを任意に表示することができる）配置され、マーカー 1 8 1 4 が午後 6 時に配置されている。この配置によって、デイリーグラフ 1 8 0 6 において、午後 2 時より前、及び午後 6 時より後に発生したすべてのエピソード、メモ、及び他の情報を、フィルタリングして、表 1 8 0 7 に含めないようにする役割を果たす。従って、午後 2 時と午後 6 時（これら両端の時刻を含む又は含まない）との間に発生したエピソード及びメモのみであって、本実施の形態では 2 つのエピソードのみが表 1 8 0 7 に表示される。従って、フィルター 1 8 1 0 によって、1 8 0 7 に表示される情報量を低減することができると共に、ユーザーが特定の時間帯に発生したエピソードに集中することができる。これは、グラフ 1 8 0 6 に約 1 4 のエピソード 1 7 1 2 が示されている図 1 8 B の場合のように、比較的多数のエピソードが検出された日にとって重要であり得る。

【 0 1 4 2 】

マーカー 1 8 1 2 及び 1 8 1 4 は、フィールド 1 8 1 6 及び / 又は 1 8 1 8 を選択することによって、間接的に移動させることもできる。これらのフィールドは、両方のマーカー 1 8 1 2 及び 1 8 1 4 が一定の間隔（例えば、図示のように 4 時間）を維持するように、マーカー 1 8 1 2 及び 1 8 1 4 を同時に左（フィールド 1 8 1 6）又は右に（フィールド 1 8 1 8）スライドさせる。軸 1 8 2 0 は、等間隔に離間した多数の離散的な着地位置 1 8 2 2 を有することができる。マーカー 1 8 1 2 及び 1 8 1 4 の配置及び移動が、これらの着地位置に限定されている。例えば、マーカー 1 8 1 2 をクリックして左にドラッグすると、マーカー 1 8 1 2 が、1 つの着地位置 1 8 2 2 から次の着地位置にジャンプする。同様に、フィールド 1 8 1 6 を選択すると、両方のマーカー 1 8 1 2 及び 1 8 1 4 が、位置 1 8 2 2 を 1 つ左に移動し、それぞれの時刻を、午後 2 時及び午後 6 時から、午後 1 時及び午後 5 時に変更する。

【 0 1 4 3 】

本実施の形態において、各々の着地位置 1 8 2 2 は 1 時間離れているが、これより大きい又は小さい間隔を使用することができる。様々な異なる実施の形態において、すべての位置 1 8 2 2 間の間隔は、数例を挙げれば、1 0 分、1 5 分、3 0 分、6 0 分、9 0 分、

10

20

30

40

50

及び 1 2 0 分とすることができる。別の実施の形態において、着地位置 1 8 2 2 は存在せず、ユーザーの視点から連続的又はアナログ的な動きをモデル化するために、マーカー 1 8 1 2 及び 1 8 1 4 は、軸 1 8 2 0 上の任意の位置を取ることができる。着地位置 1 8 2 2 が存在する実施の形態は、非アナログ式の動きを有すると称することができる。

【 0 1 4 4 】

フィルター 1 8 1 0 は、エピソードをリストする表 1 8 0 7 等の関連する表を有する、本明細書に記載の任意のグラフ、又は他のデータ表現に含めることができる。フィルター 1 8 1 0 の使用は、検体レベルのグラフ及びエピソードのインジケータに限定されるものではなく、むしろ、運動インジケータ、食事インジケータ、睡眠インジケータ、医薬品投与量インジケータ（例えば、L A インスリン及び / 又は R A インスリン）、テキストメモ若しくはコメント、又はオーバーレイインディケータ（例えば、検体データそのもの）を有さない、グラフ 1 8 0 6 のデータ表示のセグメント等、レポートに存在するあらゆる種類の情報に基づいて、フィルタリングするために使用することができる。更に、フィルター 1 8 1 0 は、1 つのデータ構造又は視覚的表現（例えば、表 1 8 0 7 ）の情報の表示を、別のデータ構造又は視覚的表現（例えば、グラフ 1 8 0 6 ）の 1 つの部分又は一部に集中させることが望ましい、非医療用途を含むあらゆるインスタンスに使用することができる。

【 0 1 4 5 】

図 1 8 B の実施の形態において、フィルター 1 8 1 0 は水平方向（例えば、X 軸方向）に向いているが、別の実施の形態では、縦方向（例えば、Y 軸方向）に向いたフィルター 1 8 1 0、水平及び垂直方向に直角な第 3 の方向（例えば、Z 方向）に向いたフィルター 1 8 1 0、及びこれ等の任意の組み合わせを利用することができる。更に、あるタイプのデータの大きさを表わす左側の Y 目盛と、異なるタイプのデータの大きさを表わす右側の Y 目盛とを有する二重目盛のグラフ等、複数のフィルター 1 8 1 0 を同じ方向に配向して使用することができる。各々のフィルター 1 8 1 0 は、相互のフィルター 1 8 1 0 に対し、個別に調整することができ、フィルター 1 8 1 0 の各々の調整によって、従属する視覚表現（例えば表 1 8 0 7 ）に表示された情報を、リアルタイムで調整することができる。従って、広範な異なる方法で、任意の数の 1 つ以上のフィルター 1 8 1 0 を設けることができる。

【 0 1 4 6 】

図 1 9 A、B は、G P I レポート 1 9 0 0 の例示的な実施の形態を示す図である。ここで、G P I レポート 1 9 0 0 は、ユーザーのアンビュラトリールコースプロファイル（A G P）を示す第 1 の領域 1 9 0 2、及びユーザーの糖尿病に関連する特定の状態の重篤性の評価を示す第 2 の領域 1 9 0 4 を含んでいる。A G P を含む G P I レポート（「A d v a n c e d D a i l y P a t t e r n s（A D P）」と称する）の例が、あらゆる目的のために、全内容が、参照により本明細書に援用される、米国特許公開第 2 0 1 4 / 0 1 8 8 4 0 0 号明細書に詳細に記載されている。ここで、この援用される明細書に照らし、G P I レポート 1 9 0 0 について簡単に説明する。

【 0 1 4 7 】

A G P 領域 1 9 0 2 は、通常の時間スケールに亘り、選択された日のグルコース値のプロットを含むことができる。中心傾向（例えば、中央値又は平均値）1 9 1 0 がトレースで示されている。このトレース 1 9 1 0 を囲んでいるのが、ある中心傾向のパーセンタイル範囲（例えば、データ点の 2 5 パーセンタイル～データ点の 7 5 パーセンタイル）内にあるデータ値に対応する領域 1 9 1 2 である。領域 1 9 1 2 の隣は、中心傾向のより広いパーセンタイル範囲（例えば、データ点の 1 0 パーセンタイル～データ点の 9 0 パーセンタイル）内のデータ値に対応する第 2 の領域 1 9 1 4 である。領域 1 9 1 2 及び 1 9 1 4 は、数例を挙げれば、異なる線、色、又は陰影を付す等、任意の所望の方法で示すことができる。これ等の領域 1 9 1 2 及び 1 9 1 4 は、実線又は図 1 9 B に示す実施の形態のように、各々のデータ点を表示することができる。更に A G P 領域 1 9 0 2 に示されているのは、ユーザー（例えば、糖尿病患者又は H C P）によって設定及び調整することができ

10

20

30

40

50

る、ユーザーの中心傾向目標（ここでは「中央値目標」）及びユーザーの低グルコース閾値である。

【0148】

領域1904は、通常の1日の時間区分における、対応する状態の重篤性のレベルを特定するアイコン1916を有する表である。1つ以上の任意の数の状態をリストし、1つ以上の時間帯に対応する1つ以上の任意の数のアイコンと相互参照することができる。この例において、（1）低グルコース（低血糖）の可能性、（2）中央グルコース目標値と比較した中央グルコース値、及び（3）中央値未満の変動（例えば、中央値と10パーセントイルとの間のグルコース値の差）の3つの状態が縦に（例えば、Y軸に沿って）リストされている。これ等の状態について、中央値の代わりに、平均値等の異なる中心傾向を用いることができる。

10

【0149】

この例において、等しい長さである必要はなく、ユーザーの生活スタイルに対応するように（例えば、食事及び就寝に合わせて）、ユーザーが設定することができる、5つの時間帯に、1日が細分化されている。これ等の時間帯は、参照を容易にするために、AGP1902と整列させる（例えば、同じ時間軸を使用する）ことができる。表中のアイコン1916は、領域1908のキーによって示される、当該時間帯における状態の重篤性のレベルをグラフィカルに表わすことができる。

【0150】

この例において、糖尿病患者は、正午から午前3時までの時間帯に、EISに設定した糖尿病患者の目標値に照らし、高い中央値未満の変動を経験している。また、この時間帯において、低グルコースの可能性も高い。

20

【0151】

領域1906は、1つ以上の高い状態を知らせる通知を表示すると共に、その高い状態の潜在的な原因をリストすることができる。ここでは、領域1906は、高い中央値未満の変動に関する通知と、その原因と考えられる要因を表示している。

【0152】

図19Bは、GPIレポート1900の別の実施の形態を示す図であって、図19Aと同じデータを用いているが、別の方法で表現したレポートを示す図である。ここでは、AGP領域1902において、各々のデータ点が示されている。低閾値を下回るデータ点1920を強調表示（例えば、赤色に着色）することができる。領域1912及び1914のうちの1つ以上を省略することができる（ここでは領域1914は表示されているが、領域1912が省略されている）。追加の強調表示又は指示を用いて、領域1904における追跡状態のうちの1つが高いと判定された領域1922を示すことができる。ここでは、高い中央値未満の変動に関連する点が、対応する時間帯に、陰影領域1922によって示されている。

30

【0153】

図20は、エピソード要約レポート2000の実施の形態を示す図であって、特定の時間帯に繰り返される可能性があるエピソードパターンの特定を支援することができるレポートを示す図である。ここでは、エピソード要約レポート2000は、選択した各々の日の所定の時間、例えば24時間全体に亘る、グルコースレベルのモーダルな24時間グラフ2004を含んでいる。グラフ2004内には、選択されたデータセットのエピソード発生時刻及び持続時間に配置されるマーカーも表示されている。

40

【0154】

エピソード要約レポート2000は、各々のエピソードタイプ（例えば、低グルコース、高グルコース、急上昇）、及びそのエピソードタイプが特定の時間帯（例えば、状態評価領域1904に示されているのと同じ時間帯であってよく、いずれもグラフ2004の時間軸に整列させることができる）に発生したときのインスタンスの数を示す、表2002も含むことができる。各々の時間帯におけるエピソードの発生合計も示されている。この表形式の表示2002によって、ユーザーは、特定の時刻に発生したエピソードタイプ

50

のパターンを容易に理解することができる。選択可能なフィールド 2006（例えば、チェックボックス）が各々のエピソードの総数に隣接して存在している。このフィールドを選択すると、グラフ 2004において、当該時間帯に当該タイプの各々のマーカーが表示されるか（チェックボックスをチェックする）、又は非表示にされ（チェックボックスをチェックしない）、特定のエピソードタイプが最も発生する可能性が高いパターン又は時刻を特定する際に、ユーザーを更に支援することができる。

【0155】

EISの一部の実施の形態において、夜間エピソード要約レポート（図示せず）も、エピソード要約レポート 2000と同様の方法で提供することができる。夜間要約レポートは、特定の時間帯、例えば、夜間帯に焦点が当てられているのに対し、エピソード要約レポート 2000は、ほとんどの実施の形態において、例えば24時間等、より長い時間帯に亘ることができるという点で異なり得る。夜間エピソード要約レポートは、夜間における各々のエピソードタイプ又危険因子の発生回数、グルコースレベルの測定値のプロット、エピソード及び危険因子の指標のうちの1つ以上を含むことができる表を有することができる。夜間低グルコース危険因子の非限定的な例には、a) 就寝後3時間以内のボーラス、b) 午後又は夜間の身体活動、c) アルコール摂取等が含まれる。夜間高グルコース危険因子の非限定的な例には、a) 高炭水化物の夕食又はスナック、b) 高脂肪の夕食又はスナック、c) レストランでの外食等が含まれる。

10

【0156】

図21は、エピソード重畳レポート 2100の例示的な実施の形態を示す図である。特定のエピソードが検出されたとき（図12A～Cに関する説明参照）になされた質問に回答して、患者が特定した各々の質問について、特定された応答を有する各々のエピソードのグルコースレベルの測定値のエピソード整列モダルグラフ又はプロット 2102を表示することができる。各々のエピソードの発生時刻を中心軸（例えば、0時）に整列させ、そのエピソード前後の所定の時間、例えば、1～12時間におけるグルコースレベルの測定値をグラフ化又はプロットすることができる。エピソードオーバーレイレポート 2000は、エピソードに至る特定の疑わしい原因が発生した都度、ユーザーのグルコースレベルに与える影響を示す際に役立つ。

20

【0157】

例えば、選択した日付範囲内において検出された各々のエピソードについて、ユーザーが疑わしい原因を入力している可能性がある。疑わしい原因毎に、個別のグラフ 2102を生成することができ、グラフは、その疑われた原因が特定された各々のエピソードに関連するグルコースデータを含んでいる。ここでは図示省略しているが、特定された症状毎、治療毎、あるいはエピソードに関してなされた質問に関連するその他の応答毎に、グラフ 2102を同様に生成することができる。

30

【0158】

この実施の形態では、疑わしい原因「うつ状態」が、ユーザーによって特定された各エピソードのグルコースデータを含むグラフ 2102 - 1、疑わしい原因「治療せず」が、ユーザーによって特定された各エピソードのグルコースデータを含む 2102 - 2、疑わしい原因「異常空腹」が、ユーザーによって特定された各エピソードのグルコースデータを含む 2102 - 3、及び疑わしい原因「運動」が、ユーザーによって特定された各エピソードのグルコースデータを含む 2102 - 4の4つのグラフが示されている（かかるエピソードの1つのみが適格であるため、1セットのグルコースデータを示す）。グラフ 2102は、適格なエピソードを最も多く含む応答が上部にリストされ、含まれる適格なエピソードが最も少ない応答が下部にリストされる順序に配置することができる。

40

【0159】

図22Aは、関心のある日、即ちエピソードが最も頻繁に発生した日を迅速に特定する際に、ユーザーを支援することができる、応答レポート 2200の例示的な実施の形態を示す図である。このレポートは、毎日探索して問題を見つけ出す習慣を置き換える（例えば、HCPの識別力の必要性を軽減する）のに役立ち、むしろこのレポートは患者が記録

50

したエピソード応答を集計し、グルコースの変動を減少させるために対処する必要がある、セルフケア行動の問題を示す応答であって、最も頻繁に生じる応答を強調するものである。図示の例では、「高グルコースエピソード」が最も頻繁に生じることが示されている。日付範囲を選択した後、応答レポート 2 2 0 0 を生成すると、各々のタイプのエピソードに関連する、各々のタイプの応答について記録された、幾つかの応答の展開可能な要約 2 2 0 2 を表示することができる。展開フィールド 2 2 0 4 を選択すると、リストが展開されて関連するエピソードのタイプが表示される。

【 0 1 6 0 】

図 2 2 B は、高グルコースエピソードタイプ展開後の、応答レポート 2 2 0 0 の例示的な実施の形態を示す図である。図から分かるように、エピソードタイプの検出に応じて、糖尿病患者になされた各質問（例えば、図 1 2 A ~ C に関して説明した質問）のリストが表示される。これ等のリストも、特定の質問に対して与えられたすべての応答タイプが、特定の応答が示されたインスタンスの数と共に表示されるように、展開することができる。応答の順序をインスタンス数の降順とすることによって、最も頻繁に発生した応答又は問題の迅速な特定を容易にすることができ、これは通常、グルコースの変動を最も大きく減少させるために、HCP 及び患者が最初に対処すべき問題である。特定の応答行 2 2 0 5 を選択すると、デイリーグラフ 1 8 0 6 及びエピソード表 1 8 0 7 の一方又は両方を表示することができる。別の種類のグラフも表示することができる。表示されたデイリーグラフ 1 8 0 6 は、例えば、選択された日付範囲内において、実際にユーザーによって応答タイプが示された最新の日に関連付けることができる。次へ又は戻るボタン 1 8 0 2 を選択すると、ユーザーによって実際にこの応答が提示又は提供された次の日付に進むか、又は前の日付に戻すことができる。

【 0 1 6 1 】

従って、レポート 2 2 0 0 は、ユーザーが対処する必要のある最も頻繁な応答又は問題の発生を迅速に特定し、応答又は問題が発生した特定の日をドリルダウン（又は特定）するメカニズムを提供する。次に、ユーザーは、どのように対処する必要があるかを理解するために、日単位及びエピソード毎に提示される、この問題に関連付けられたより詳細な情報及びグルコーストレースを調査することができる。

【 0 1 6 2 】

図 2 2 C は、レポート 2 2 0 0 の生成に使用することができる、EIS のサーバーベースのバージョンにおける、一連の命令の例示的な方法 2 2 5 0 を示すフロー図である。エピソード応答及び対応する日付及び / 又は時刻スタンプは、リーダー 1 2 0 からサーバー 1 3 0 に自動的にアップロードすることができることに留意されたい。この実施例では、リーダー 1 2 0 で実行される EIS バージョンの代わりに、サーバー 1 3 0 の EIS を使用してエピソードの検出が行われ、検出されたエピソードは、時間的近接性によってエピソード応答に関連付けられる。記憶された応答をエピソードに関連付ける必要がなく、関連付けをサーバー 1 3 0 に伝達する必要がないという点で、リーダー 1 2 0 が記憶し実行する EIS の設計を単純化する利点を有することができる。（別の実施の形態において、リーダー 1 2 0 は、エピソードと応答との関連付けを記憶し、サーバー 1 3 0 に伝達することができる。）

ここで、図 2 2 C を参照すると、2 2 5 2 において、サーバーの処理回路 1 3 1（図 1 A 参照）が、処理回路 1 3 1 と通信可能に結合された非一時的メモリ 1 3 2 から、選択された日付範囲内の記録されたエピソード応答を検索する。2 2 5 4 において、処理回路 1 3 1 は、EIS を使用して、エピソードを検出し、可能であれば時間的近接性によって、応答を検出したエピソードに関連付けることができる（例えば、検出されたエピソードの後に記録された、最初の応答が最小閾値時間内にある場合には、それらの応答が、検出されたエピソードに関連付けられる）。2 2 5 6 において、処理回路 1 3 1 は、エピソードタイプ別にエピソードを集計することができる。次に、2 2 5 8 において、処理回路 1 3 1 は、エピソードタイプ毎に、応答を発生頻度又は発生数の降順に配列することができる。

【 0 1 6 3 】

図 2 2 D は、選択されたエピソード応答に関するデイリーグラフ又はレポート 1 8 0 6 の生成に使用することができる、E I S のサーバーベースのバージョンにおける、一連の命令の例示的な方法 2 2 8 0 を示すフロー図である。2 2 8 2 において、処理回路 1 3 1 は、日時を昇順に配列したアレイであって、アレイ内の各々のエントリーが、特定された日付範囲において、選択されたエピソード応答が発生したインスタンスに対応するアレイを生成することができる。2 2 8 4 において、処理回路 1 3 1 は、（例えば、デイリーグラフ 1 8 0 6 の表示をレンダリングするのに使用される情報を供給することによって）アレイ内の最新の日時のデイリーグラフ 1 8 0 6 を表示させることができる。

【 0 1 6 4 】

2 2 8 6 において、処理回路 1 3 1 は、ユーザーが「戻る」又は「次へ」ボタン 1 8 0 2 の何れかを選択したことを示す指示を監視し、それに応じて、次に、アレイポインターをデクリメント又はインクリメントすることができる。ポインターがアレイの先頭又は末端にある場合には、「戻る」ボタン又は「次へ」ボタンがディスプレイ上で選択できない場合があり、例えば、現在表示されているグラフ 1 8 0 6 の情報の日付よりも前の日付が存在しない場合、「戻る」ボタンは選択できないことになり、現在のグラフ 1 8 0 6 の日付より後の日付がない場合、「次へ」ボタンは使用できないことになる。2 2 8 8 において、処理回路 1 3 1 は、ポインターによって示される日時のデイリーグラフ 1 8 0 6 を表示させることができる。

【 0 1 6 5 】

デイリーグラフ 1 8 0 6 と共にインタラクティブフィルター 1 8 1 0 が表示される場合には、処理回路 1 3 1 は、エピソードの発生時刻の対向する側に配置されるマーカー 1 8 1 2 及び 1 8 1 4 を決定及び配置して、当該エピソードを強調する。例えば、左マーカー 1 8 1 2 をエピソードの発生時刻より所定の時間（例えば、1 時間）早い時刻に配置し、右マーカー 1 8 1 4 を、エピソードの開始後、最も近い時計時間増分に調整された、同じ又は異なる所定の時間（例えば、3 時間）後に配置することができる。

【 0 1 6 6 】

図 2 3 はエピソードトレースレポート 2 3 0 0 の例示的な実施の形態を示す図である。各々のエピソードに関し、エピソードを中心の 0 時間に配置して、グルコースレベルの測定値のプロット 2 3 1 0 を表示することができる。グルコースレベルのプロットは、所定の時間、例えば、エピソードの前後 6 時間に亘ることができる。また、レポート 2 3 0 0 は、エピソードに関連する、患者から報告されたエピソードの理由、症状、治療、及びメモ 2 3 2 0 の 1 つ以上を表示することができる。レポート 2 3 0 0 によって、特定のエピソードの詳細な分析を行うことができる。

【 0 1 6 7 】

図 2 4 は、無危険因子 2 4 1 0、高グルコース危険因子 2 4 2 0、及び低グルコース危険因子 2 4 3 0 に関連付けられた、モーダルグルコースレベル 2 4 5 0 の 1 つ以上のプロットを含むことができる、夜間危険因子レポート 2 4 0 0 の例示的な実施の形態を示す図である。モーダルグルコースレベル 2 4 5 0 の各々のプロットは、危険因子 2 4 4 0 の各々のタイプの数を示す表を含むことができる。

【 0 1 6 8 】

本明細書に記載のレポートは単なる例に過ぎない。E I S の実施の形態は、本明細書に記載の一部又はすべてのレポートの任意の組み合わせを含むことができる。E I S の実施の形態は、本明細書に記載のレポートに加えて、又は代わりに、別のレポートを含むことができる。更に、本明細書に記載の各々のグラフ、表、及び / 又はレポートの様々なフィールド、データ配列、アイコン、メモ、マーカー、及びインジケータは、別段の記載がない限り、又は論理的に無理でない限り、本明細書に記載のグラフ、表、及び / 又はレポートの各々の実施形態において、自由に置き換えることができることを強く主張する。

【 0 1 6 9 】

ローカル及びリモートコンピュータ 1 5 0 及び 1 6 0 は、読取装置 1 2 0 及び / 又はネットワークサーバー 1 3 0 の機能の一部又は全部を実行することができる。例えば、ロー

10

20

30

40

50

カルコンピュータ 150 は、グルコースレベルの測定値に関するエピソードの検出、及び検出したエピソードに対する応答を患者にプロンプトすることができる。ローカルコンピュータ 150 のエピソード検出アルゴリズムは、サーバー 130 と同様に、すべてのエピソードを探索するための構成、又は読取装置 120 のグルコース監視アプリケーションと同様に、エピソードのサブセットを探索するための構成を含むことができる。

【0170】

図 25 は EIS を使用した例示的な実施の形態を示すフロー図である。2502 において、糖尿病患者が、マスクグルコース監視ソフトウェア又はマスク EIS の実施形態で動作することができる、センサー制御装置 110 及び読取装置 120 を用いて、数日間（例えば、7 日間又は 14 日間）自己のグルコースを監視する。これによって収集されたデータを使用して、糖尿病患者の基準グルコース挙動プロファイルを確立することができる。

10

【0171】

2504 において、HCP 及び糖尿病患者又は他の介護人が、収集したデータを分析して、GPI レポート 1900 等を活用して、投薬（例えば、インスリン）療法を確立又は調整することができる。2506 において、ユーザー（HCP、介護人、又は糖尿病患者）が、適切な目標値及び閾値を EIS に設定することによって、様々なレポートの生成を可能し（例えば、GPI レポートにおける中央値閾値目標）、エピソード及びエクスカージョンの検出（例えば、数例を挙げれば、低グルコース閾値、高グルコース閾値、急速上昇閾値等）を行うことができる。2508 において、EIS を起動することができ、糖尿病患者は、第 1 の期間（例えば、数日又は数週間）に亘り、EIS（又はグルコース監視ソフトウェア及び EIS）を実行する読取装置 120 を使用して、自己のグルコースを監視することができる。EIS は、基準データに問題があることを示す時間等、特定の時間にのみ動作するように設定することができる。

20

【0172】

2510 において、HCP と糖尿病患者又は介護人との間でセッションを開いて、第 1 の期間に亘って収集されたデータを分析することができる。これには、EIS が生成することができる 1 つ以上のレポートの分析を含むことができる。例えば、エピソード応答レポート 2200 を生成することができ、最も頻繁なエピソードの原因を特定することができる。次に、エピソード応答レポート 2200 に含まれている、デイリーグラフ 1806 を使用して、エピソードの原因となる、内在する具体的行動を特定することができる。具体的な状況に基づいて、別のレポートを使用することができる。

30

【0173】

2512 において、HCP は、原因に対処するために、行動に対して現実的な修正を行うための話し合いを行うことができ、必要に応じて、行動計画を作成して行動の修正に役立たせることができる。2514 において、例えば、GPI レポート 1900 を活用して、投薬治療に対する必要な調整を特定し、実施することができる。このプロセスは、糖尿病患者の変動レベル及び / 又はエクスカージョンが所望のレベルに低下するまで、必要に応じて繰り返すことができる。

【0174】

本明細書において、エピソード調査ソフトウェアは、検体監視システムの文脈において、特に糖尿病患者が、状態を管理する支援を行うグルコース監視に特に適用可能であるとして説明してきた。しかし、エピソード調査ソフトウェアの機能、属性、レポート、及び他の特徴は、他の種類の医療状態の管理、更には医療分野以外の用途を含む、より広い用途にも同様に用いられる。

40

【0175】

例えば、本明細書に開示の主題は、エピソードの原因調査に限定されるものではなく、本明細書において、エピソードという用語は最も広い範囲で使用されているので、エピソードとして認定されるか又はされなくてもよい人間の他の属性、状態、又は特性を監視及び特徴付けるために使用することができる。収集分析されるデータは、活動関連データ（例えば、活動監視装置等の装置によって追跡及び報告される、講じられた措置、燃焼カロ

50

リー等)、食事情報、位置情報(例えば、GPS対応装置)、心臓の特性、及び/又は血管系(例えば、心拍数、血圧、心音等)、眼等の別の器官の特性(例えば、眼圧)、皮膚(例えば、発汗)、脳(例えば、神経電気活動)等の他の形態の生体データ等、実質的にあらゆる種類のデータであってよい。これ等の収集されたデータは、特定の用途に関連する、エピソード、事象、特徴、症状、前兆、活動等の発生を示す、1つ以上の基準、条件、要件、閾値等と比較することができる。

【0176】

デコレータパターン及び/又は依存性注入を用いた、堅牢なライブラリーの構築又は変更のためのソフトウェアの例示的な実施形態

以下の実施の形態は、本明細書に記載のシステム100内の読取装置120上で動作するソフトウェアアプリケーションの一部として実施することができる。読取装置及び検体監視システムについては、米国特許公開第2015/0205947号明細書、及び第2015/0341438号にも記載されており、あらゆる目的のために、いずれもその全内容が、参照により本明細書に援用されるものである。本セクションで説明する実施の形態は、本明細書のすべての実施の形態と同様に、生体内機能、体外機能、及び2つを組み合わせた機能を有する任意のシステムを含む、これ等の援用される参考文献に記載の任意のあらゆる検体監視システムに使用することができる。

【0177】

また、前述の実施の形態と同様に、本セクションの実施の形態は、システム100内の読取装置120に限定されるものではなく、(本明細書に記載の処理回路及びメモリのような)処理回路及び非一時的メモリを有する、広範囲に及ぶ他の電子コンピューティング装置に使用することができる。更に、以下の例示的な実施の形態は、医療検体監視環境における使用に限定されるものではない。むしろ、これ等の実施の形態は、広い適用性を有し、任意の環境、装置、及び/又はシステムに使用することができ、その環境、装置、及び/又はシステムが医療関連であるか、医療関連でないか、又はそれ以外であるかを問わない。

【0178】

本明細書に記載のこれ等及びすべてのソフトウェアの実施の形態は、メモリに記憶されている1つ以上の命令を介して実施することができる。これ等の命令は、処理回路によって実行されると、処理回路が、本明細書に記載の機能及び/又は作用を実行するか、実行させることができる。

【0179】

説明を容易にするため、例示的な実施の形態は、本明細書では、携帯通信装置(例えば、スマートフォン)の形態を成す読取装置120上で実行される、ダウンロード可能なソフトウェアアプリケーションとして説明する。本明細書では、スマートフォン読取装置120、及び検体監視システム100の例示的な実施の形態について説明する。

【0180】

特定の例示的な実施の形態において、ソフトウェアアプリケーションは、センサー制御装置110との通信を可能にすると共に、通信制御を行うためのセンサーインタフェースモジュール(又はアプリケーション)を有することができる、検体監視アプリケーションである。センサーインタフェースモジュールは、センサー制御装置110に送信される、センサー制御装置110の着用者から収集された、検体情報を読取装置120に送信するように要求する通信要求を生成、符号化、及び/又は暗号化することができる。このモジュールはセンサー制御装置110から受信した情報の解釈、復号化、及び/又は読み取りを行うこともできる。一部の実施の形態において、センサー制御装置110から受信したデータは、センサー104からのアナログの測定値を変換したデジタル形式の生データ、又は生データに一定のフィルタリング、温度較正、センサー較正、エラーチェック、又は他の処理を施した、部分的に処理されたデジタル形式のデータである。このセンサーインタフェースモジュールは、受信したデータの更なる処理を担当し、受信したデータをユーザーに表示するフォーマットで、ユーザーインタフェースに出力することができる、ユー

10

20

30

40

50

ザーの検体レベルを信頼性のある表現に変換するために、これ等及びより拡張された形態のフィルタリング、較正、及び／又はアルゴリズム処理を施すことができる。

【 0 1 8 1 】

検体監視アプリケーションは、読取装置 1 2 0 のユーザーとのインタフェースを担当する、ユーザーインタフェースモジュール（又はアプリケーション）も含むことができる。このユーザーインタフェースモジュールは、例えば、ホーム画面を表示させる、例えば、ユーザーから受信した入力に応じて、表示を第 1 の画面から第 2 の画面に変更する等、読取装置 1 2 0 のディスプレイに表示される情報の選択及び制御を行うことができる。

【 0 1 8 2 】

このユーザーインタフェースは、ユーザーに関する検体情報であって、（例えば、直近 1 時間以内の）現在の情報、及び／又は（例えば、数日、数週間、又は数か月以内）の履歴情報を伝える、ディスプレイ 1 2 1 に表示されるグラフ、数値、傾向矢印、及び他のインディシアを表示させることができる。ユーザーインタフェースモジュールは、読取装置 1 2 0 に表示される、メニュー、オプション、設定、及びユーザーが選択可能な他のフィールドをユーザーに表示することもでき、ユーザー入力要素 1 2 2 を介して受信したユーザーの選択を処理することができる。

10

【 0 1 8 3 】

一般に、ユーザーが、ユーザーインタフェースモジュールによって受信されるコマンドを入力すると、モジュールは、センサーインタフェースモジュールに対し、命令、又は呼び出しを転送、あるいは情報を渡して命令が実行される。一部の実施の形態において、呼び出し又は情報は、いずれもソフトウェアライブラリーから呼び出すことができる専門の機能呼び出すか又はアプリケーションプログラミングインタフェース（API）を介して渡すことができる。これ等の機能及び／又は API は、オペレーティングシステム（OS）、デバイスドライバ、ハードウェア、及び電話機の他の態様とインタフェースすることができる。

20

【 0 1 8 4 】

同様に、センサーインタフェースモジュールが、プログラミングの実行において、命令を実行又は機能を遂行しようとするときには、所望の命令の実行を支援する別のモジュール又はアプリケーションに対し、命令又は呼び出しを転送、あるいは情報を渡す。このプロセスは、命令の実行に関わる最も高い相対プログラミング層（例えば、アプリケーション層）から比較的低いプログラミング層（例えば、アプリケーションモデル、ユーザーインタフェース（UI）モデル、クラウド統合、カーネル、（特定のハードウェアコンポーネント又はカードの動作を可能にする）デバイスドライバ、ハードウェアボードサポートパッケージ（BSP）等まで続けることができる。

30

【 0 1 8 5 】

これ等の例示的な実施の形態において、モジュール、機能、オブジェクト等の間のインタフェースによって渡される情報（例えば、データ、値、ヌルフィールド、命令、又は他のもの）が、変更又は修正できるように、モジュール、機能、オブジェクト等の間の様々なインタフェースが、アプリケーション層に露出される。一部の実施の形態では、この修正には、インタフェースにおけるソフトウェアに対する新しい情報の注入が伴う一方、別の実施の形態では、この修正にはインタフェースによって渡された情報の除去又は削除が伴い、更に別の実施の形態では、この修正には特定の情報の変更、追加、削除、及びこれ等の任意の組み合わせを含むことができる。これ等のインタフェースを露出させることによって、アプリケーション層（例えば、検体監視アプリケーション）が、渡されるデータの処理、判定、又は検索を行う様々なモジュール、機能、又はオブジェクトのコア命令を変更せずに、インタフェースを介して、又はインタフェースによって交換される情報を制御することができる。

40

【 0 1 8 6 】

本明細書に記載の例示的な実施の形態は、ライブラリーが、ダウンロード可能なソフトウェアアプリケーションによって提供される、インタフェース用ラッパーを受け取るよう

50

に実施することができる。これ等のラッパーは、修正を望まない既存のモジュール又は機能に対し、呼び出しを直接転送することができる。従って、ダウンロード可能なソフトウェアアプリケーションのソースコードにおいて、ソフトウェア設計者が制御したい任意のインタフェースコードをラッパーに設けることができる。特定の時間に制御を望まない場合又は必要ない場合、ラッパーは特定のモジュール又は関数に対し、呼び出しを転送するのみの構成とすることができる。ライブラリーは、アプリケーション全体によって渡される、コンストラクタパラメータとして、ラッパーを受け取る。

【 0 1 8 7 】

しかし、インタフェースコードによって渡された情報が、修正を必要とする場合には、デコレータ又はデコレータパターンをラッパーに追加して修正を行うことができる。このことは多くの場合に有益である。例えば、ハードウェア、デバイスドライバ及び／又はオペレーティングシステムの組み合わせが、OSの機能が正しく機能できない又は意図しない方法で機能するという問題を有している場合、ソフトウェアライブラリーは誤った入力を受け取り、誤った出力を生成する可能性がある。このことは、例えば、複数のハードウェアの組み合わせにおいて、アプリケーション全体をテストしている間に発見される可能性がある。例えば、OSエラーのライブラリーへの伝播等、ソフトウェアモジュール又は機能が誤った情報を出力している場合には、ソフトウェアモジュール又は機能から誤った結果を渡すインタフェースに対し、ラッパー用のデコレータを生成することができる。デコレータはエラーの存在を検出し、それを削除、変更、1つ以上のヌル値又はイグノア値で置換、又はその他のいずれかの方法で、適宜修正することができる。

【 0 1 8 8 】

従って、この例において、ライブラリー内の既存のモジュール又は機能を変更することなく、アプリケーションを修正してソフトウェアの問題を特定及び訂正することができる。場合により、これ等の既存のモジュール又は機能は、容易に改定することができない複雑なソフトウェアエンティティの可能性がある。例えば、既存のモジュール又は機能は、別の設計チーム又はベンダーによって書かれている可能性がある、既存のモジュール又は機能は、設計凍結又は他の行政上の機密保持による改変の禁止を受けている可能性がある、又は既存のモジュール又は機能は、設計された通りに機能する標準のソフトウェアユニットであるが、それを呼び出す他のソフトウェアモジュールの動作を禁止する出力（例えば、ヌルフィールドを含む）を生成する場合もある。

【 0 1 8 9 】

以下の実施の形態は、現在の日付を年月日形式で返す機能のラッパーを実装する例示的なJ A V A（登録商標）ソースコードの抜粋である。

10

20

30

40

50

```

interface OsFunctionWrapper {
    int getCurrentYear();
    int getCurrentMonth();
    int getCurrentDay();
}

class DefaultOsFunctionWrapper implements OsFunctionWrapper {
    int getCurrentYear() {
        return OS.getCurrentYear();
    }
    int getCurrentMonth() {
        return OS.getCurrentMonth();
    }
    int getCurrentDay() {
        return OS.getCurrentDay();
    }
}

class DateLibrary {
    OsFunctionWrapper wrapper

    DateLibrary(OsFunctionWrapper wrapper) {
        this.wrapper = wrapper;
    }

    String getCurrentDate() {
        return String.format(
            "%d-%d-%d",
            wrapper.getCurrentYear(),
            wrapper.getCurrentMonth(),
            wrapper.getCurrentDay())
    }
}

int main() {
    DateLibrary lib = new DateLibrary(new DefaultOsFunctionWrapper());
    puts(lib.getCurrentDate());
}

```

【 0 1 9 0 】

テスト中に、OSのgetCurrentYear()が、2桁の年（例えば、2015ではなく、15）のみを返すという、一部のOSバージョンで不完全な出力を生成したことが発見されたとする。この不完全な出力は、この問題を検出し、以下に示すコードの抜粋が示すように、訂正するデコレータを挿入することによって、ライブラリーを修正せずに完全なものにすることができる。

```

class YearFixOsFunctionWrapper implements OsFunctionWrapper {
    OsFunctionWrapper inner;

    YearFixOsFunctionWrapper(OsFunctionWrapper inner) {
        this.inner = inner;
    }

    int getCurrentYear() {
        int retVal = inner.getCurrentYear();
        if (retVal < 100) {
            retVal += 2000;
        }
        return retVal;
    }

    int getCurrentMonth() {
        return inner.getCurrentMonth();
    }

    int getCurrentDay() {
        return inner.getCurrentDay();
    }
}

int main() {
    DateLibrary lib = new DateLibrary(new YearFixOsFunctionWrapper(new
    DefaultOsFunctionWrapper());
    puts(lib.getCurrentDate());
}

```

【 0 1 9 1 】

従って、前述の例のインタフェースコード用ラッパーYearFixOsFunctionWrapperは、不完全な出力（返された年の値が100以下である）の存在を検出することができ、次に適切な修正を加えて（例えば、年の値に2000を加えて）それを完全なものにすることができる。

【 0 1 9 2 】

図26は、読取装置120上で動作する、ソフトウェアを図式的に示すブロック図である。ここで、第1のソフトウェアモジュール（又は機能）2601は、第2のソフトウェアモジュール2602のラッパー2620を直接呼び出すことによって、第2の既存のソフトウェアモジュール2602を間接的に呼び出す。一部の実施の形態において、第2のソフトウェアモジュール2602は、別のモジュール又は機能呼び出さずに、タスクを遂行することができる。この実施の形態では、第2のソフトウェアモジュール2602は、そのタスクを遂行するために、ラッパー2630を直接呼び出すことによって、第3のソフトウェアモジュール2603を間接的に呼び出すと共に、第2のソフトウェアモジュール2602は、ラッパー2640を直接呼び出すことによって、第4のソフトウェアモジュール2604を間接的に呼び出す。

【 0 1 9 3 】

この実施の形態において、第3のソフトウェアモジュール2603から第2のソフトウ

エアモジュール 2 6 0 2 に返される情報（例えば、返される結果）は、ラッパー 2 6 3 0 を介して返されるが、このラッパーは、結果が 1 つ以上の条件を満足しているか否かを判定し（例えば、誤った結果、不完全な結果、あるいは望ましくない結果を特定するように設計されている）、その結果を修正（変更、削除、追加等）し、修正した結果を第 2 のソフトウェアモジュール 2 6 0 2 に返すように構成されている。条件が満足されていない場合には、当該結果は変更されない。

【 0 1 9 4 】

条件の満足は、当該条件に修正の必要性を示しているか否かに関係していることに留意されたい。この実施の形態において、条件は情報が修正されるべきであると特定されているが、本明細書に記載の実施の形態は、情報の修正を必要としない条件を特定するように動作することができ、その場合、情報が条件を満足しない（又は違反した）ときに変更が生じる。

【 0 1 9 5 】

ラッパー 2 6 4 0 は、ソフトウェアモジュール 2 6 0 4 から渡された情報に対し類似した方法で作用し、当該情報が 1 つ以上の条件を満足しているか否かを特定し、満足していれば、結果を適切に修正してから第 2 のソフトウェアモジュール 2 6 0 2 に渡す。第 2 のソフトウェアモジュール 2 6 0 2 は、次に、各々が、それぞれの条件を満足しているか否かに応じて、修正される場合と修正されない場合があり得るラッパー 2 6 3 0 及び 2 6 4 0 から渡された情報を使用して、その機能を果たし、第 1 のソフトウェアモジュール 2 6 0 1 に渡すべき情報を生成する。ラッパー 2 6 2 0 は、第 2 のソフトウェアモジュール 2 6 0 2 から渡された情報が修正条件を満足しているか否かを評価し、満足していれば、それを修正してから、第 1 のソフトウェアモジュール 2 6 0 1 に渡す。

【 0 1 9 6 】

従って、図 2 6 は、本明細書に記載の実施の形態において、ラッパーを利用することができる広範な段階を示すのに役立っている。ラッパーは、1 つのソフトウェアモジュール又は機能が、別のモジュール又は機能に情報（例えば、データ、値、文字、ソフトウェア命令等）を渡すとき、効果的に使用することができる。

【 0 1 9 7 】

図 2 7 は、検体監視システム 1 0 0 における読取装置 1 2 0 を動作させる方法 2 7 0 0 の例示的な実施の形態を示す図であって、既存のソフトウェアラッパーを利用してタスクを実行する方法 2 7 0 0 を示す図である。2 7 0 2 において、第 1 の機能が、タスクを実行するために、第 2 の機能のラッパーを呼び出す。2 7 0 4 において、ラッパーは第 2 の機能の呼び出すか又は組み込む。2 7 0 6 において、第 2 の機能が動作してタスクを実行し、第 1 の機能に返すべき出力情報を生成する。2 7 0 8 において、ラッパーは、第 2 の機能によって生成された出力情報が、情報の修正が適切であることを示す 1 つ以上の条件を満足（又は違反）しているか否かを判定する。2 7 1 0 において、条件が満足されている場合には、修正が妥当であり、ラッパーが、ラッパーによって実行される 1 つ以上の機能又は命令に従って、出力情報を修正する。2 7 1 2 において、修正した出力情報がラッパーによって第 1 の機能に返される。

【 0 1 9 8 】

あるいは、修正条件が満足されていない場合には、2 7 1 4 において、修正せずに出力情報が第 1 の機能に渡される。方法 2 7 0 0 は、特定のタスク又は複数のタスクの実行に必要なソフトウェアモジュール又は機能の数に基づいて、任意の回数実行することができる。更に、各々ラッパーを使用して、複数の条件を検出して、検出した条件を訂正するための複数の修正を行うことができる。例えば、各々のラッパーは、任意の数の IF - THEN ステートメント、又は IF - THEN - ELSE ステートメント、及びそのラッパーが所望の情報修正機能を完遂するための、複数段の条件付きプログラミングを組み込むことができる。

【 0 1 9 9 】

図 2 8 は、読み取り及びスキャンを行う読取装置 1 2 0、又は 1 つ以上のラッパーを利

10

20

30

40

50

用するソフトウェア機能を有する、センサー制御装置 110 を使用するための方法 28000 の例示的な実施の形態を示す図である。この実施例において、読取装置 120 は、ユーザーインタフェースモジュール、及びセンサーインタフェースモジュールを有する、ダウンロードした検体監視アプリケーションを実行するスマートフォンである。2802 において、走査プロセスが開始される。これは、例えば、ユーザーが、タッチスクリーンディスプレイ 121 上で、スキャンを実行したい旨の選択をすることによって開始される。(テスト中、このステップはソフトウェアバイパスすることができる。)ユーザーインタフェースモジュールは、この入力を認知することができ、スキャンを開始するために、センサーインタフェースモジュールを呼び出す。

【0200】

10

2804 において、センサーインタフェースモジュールは、センサー RF モジュールのラッパーを直接呼び出すことができる。センサー RF モジュールは、センサー制御装置 110 に送信されるビット列を生成する役割を果たすことができる。2806 において、センサー RF モジュールは、次に、RF 伝送ハードウェア(例えば、NFC、Bluetooth(登録商標)、BTLE 等)と直接(又は間接的に)インタフェースする役割を果たす、OS API ドライバーモジュールのラッパー(又は複数のモジュールの複数のラッパー)を呼び出すことができる。

【0201】

このように、センサーインタフェースモジュールとセンサー RF モジュールとの間のインタフェース、及びセンサー RF モジュールと OS API ドライバーモジュールとの間のインタフェースの両方が、読取装置 120 のアプリケーション層に露出される。これ等のインタフェースのラッパーは、検体監視アプリケーションのテスト及び/又は操作を支援するために、さまざまな目的に使用することができる。

20

【0202】

2808 において、OS API ドライバーモジュールのラッパーは、OS API ドライバーモジュールを呼び出すことができ、それによって、要求がセンサー制御装置 110 に送信される。センサー制御装置 110 から受信された応答は、復調及び/又は復号した後、OS API ドライバーモジュールからそのラッパーに返された結果である。2810 において、OS API ドライバーモジュールのラッパーは、返された結果が修正条件を満足しているか否かを判定することができ、満足していれば、2812 において、ラッパーは、返された結果を適切に修正して、センサー RF モジュールに渡すことができる。あるいは、修正条件が満足されていない場合には、2814 において、OS API ドライバーモジュールから返された結果を、修正しない形態でセンサー RF モジュールに渡す。

30

【0203】

2816 において、センサー RF モジュールは、渡された結果を読み取り、渡され結果に対し、センサー RF モジュールの 1 つ以上の操作を実行する。本明細書に記載のすべての実施の形態に関し、モジュール又は機能の実行は、そのモジュール又は機能に与えられた情報に対し、1 つ以上の操作を実行することを含むことができ、これ等の操作には情報の演算、情報のフォーマット化、情報のメモリ又はバッファへの格納、1 つ以上の別の機能又はモジュールの呼び出し、及び/又は当業者周知の他のソフトウェア操作、及びこれ等の組み合わせを含むことができる。センサー RF モジュールは、その操作が終了したら、結果をセンサー RF モジュールのラッパーに返す。

40

【0204】

2818 において、センサー RF モジュールのラッパーは、返された結果が修正条件を満足しているか否かを判定することができ、満足していれば、2820 において、ラッパーは、返された結果を適切に修正し、それをセンサーインタフェースモジュールに渡すことができる。あるいは、修正条件が満足されていない場合には、2822 において、センサー RF モジュールから返された結果を、修正しない形態でセンサーインタフェースモジュールに渡す。2824 において、センサーインタフェースモジュールは、センサー RF モジュールのラッパーによって提供された情報をアルゴリズム的に処理して、センサー着用

50

者の検体レベルを示す結果を、ディスプレイ上に表示可能なフォーマット、又はユーザーがそれを読み取って、理解できるようにディスプレイ上にレンダリングすることができるフォーマットで、ユーザーインタフェースモジュールに提供することができる。2826において、検体レベルを表示することができる。

【0205】

方法2800及び他のかかる実施の形態は、モジュール又は機能間で渡される情報の制御が望まれる、ほとんど無制限の数に及ぶ状況において使用することができる。例えば、本明細書に記載の実施の形態は、読取装置120（例えば、スマートフォン）のOSによって生成された情報の修正に使用することができる。低レベルのエラーチェックルーチンに障害が発生すると、スマートフォンのOS APIドライバーが、不完全な応答を生成

10

【0206】

加えて（又は代えて）、OS APIドライバーのラッパーは、不完全な応答を検出してエラーを生成することができる。従って、本実施の形態に利用されるラッパーは、モジュール間で渡される情報の修正に限定されず、ソフトウェアアプリケーション内において、エラー、通知、又は割り込みを発生させるか、あるいはその他のフラグを立てることもでき、モジュール間でやり取りされる情報は（必要に応じ）そのままにしておくことができる。

20

【0207】

別の実施の形態において、ラッパーを使用して、固定データセットを挿入することによって、1つ以上のラッパーの使用により、検体監視システムのテスト又はシミュレーションを容易にすることができる。例えば、センサーRFモジュールのラッパーは、別の機能と呼び出す代わりに、固定情報を返すように構成することができる。一部の実施の形態において、実行時の検体監視アプリケーション、即ち、アプリケーションがコンパイルされた後、及び検体監視アプリケーションの実行準備ができたとき、又は実行中にこのラッパーを付加することができる。固定情報は、実際のハードウェアと実際のソフトウェアルーチンを使用して始動するのが難しいシナリオ等、エッジケースシナリオをシミュレーションするデータであってよい。低レベルエラー（例えば、ハードウェアコンポーネントのソフトウェアドライバーから発せられるエラー）の始動は、このようなエッジケースシナリオの例であり得る。ラッパーからの固定データは、検体監視アプリケーションの別のソフトウェア機能に伝播し、それによってこのようなエッジケースシナリオが検体監視アプリケーション（例えば、センサーインタフェースモジュール、ユーザーインタフェースモジュール等）に与える影響をシミュレーションし、ソフトウェア全体のデバッグ及び検証を支援することができる。例えば、処理回路（又はソフトウェア開発者等）は、固定データが別のソフトウェア機能に伝播するとき、加算エラーが生成されるか否かを判定することができる。

30

【0208】

本明細書に記載の主題に従って操作を実行させるコンピュータプログラム命令は、Java（登録商標）、JavaScript（登録商標）、Smalltalk、C++、C#、Transact-SQL、XML、PHP等のオブジェクト指向プログラミング言語、及び「C」プログラミング言語、又は同様のプログラミング言語等の従来の手続き型プログラミング言語を含む、1つ以上のプログラミング言語を任意に組み合わせて書くことができる。プログラム命令は、スタンドアローンソフトウェアパッケージとして、ユーザーのコンピューティング装置上で完全に若しくは部分的に、ユーザーのコンピューティング装置上及びリモートコンピューティング装置上でそれぞれ部分的に、又はリモートコンピューティング装置上又はサーバー上で完全に実行することができる。後者の場合、ローカルエリアネットワーク（LAN）又はワイドエリアネットワーク（WAN）を含む、任意のネットワークを介して、あるいは（例えば、インターネットサービスプロバイダ

40

50

を使用してインターネットを介して)外部のコンピュータに接続することによって、リモートコンピューティング装置をユーザーのコンピューティング装置に接続することができる。

【0209】

本明細書に記載のすべての実施の形態において、ユーザーが入力することができる記述範囲において(数例を挙げれば、例えば、読取装置のタッチスクリーン上で選択可能なフィールドを選択する、読み取り装置の機械的ボタン又はスイッチを介して入力する、ディスプレイ上のフィールドをマウスで選択することによって)、関連する処理回路(例えば、本明細書に記載のソフトウェアを実行する回路)が、そのユーザー入力を監視するものであると記述し主張することができる。この監視には、例えば、ユーザー入力を受け付ける旨の、ハードウェア(タッチスクリーン、マウス等)に関連するソフトウェアからの割り込み又は通知を含めることができる。また、処理回路は、処理回路がそのユーザー入力を受け取って及び/又は読み取って、どのような選択がユーザーによってなされたかを判定する命令を有することもできる。同様に、表示されるすべてのグラフィカルユーザーインタフェース及び/又は画面について、処理回路が、そのグラフィカルユーザーインタフェース又は画面、及びその中のすべての機構(アイコン、テキスト、画像等)を表示させる(又は生成する)ものであると記述し主張することができる。本明細書の別の部分にも記載されているが、この処理回路は、単一のプロセッサチップ、複数のプロセッサチップ、又は相互に通信する電子装置全体に亘って分散された部分プロセッサチップであってよいと繰り返し述べておく。

【0210】

本明細書に記載の任意の実施の形態に関して説明した、すべての機構、要素、コンポーネント、機能、及びステップは、別の任意の実施の形態のものと自由に組み合わせ可能であり、また置換可能であることが意図されていることに留意されたい。特定の機構、要素、コンポーネント、機能、又はステップが、1つの実施の形態のみについて説明されている場合、別に明記しない限り、その機構、要素、コンポーネント、機能、又はステップは、本明細書に記載の他のすべての実施の形態に使用することができる。従って、本段落は、特定の例において、異なる実施の形態からの機構、要素、コンポーネント、機能、及びステップ組み合わせ又は置換が可能であると、以下の説明に明示的に記述されていなくても、異なる実施の形態からの機構、要素、コンポーネント、機能、及びステップを組み合わせる請求項、又は機構、要素、コンポーネント、機能、及びステップをある実施の形態から別の実施の形態のものに置換する請求項を導入する前提、及び書面による裏付けの役割を果たすものである。すべての可能な組み合わせ及び置換を明示的に記述することは、特にこのようなあらゆる組み合わせ及び置換が可能であることが、当業者によって容易に認識されることを考慮すると、過度の負担であることが明示的に認められるものである。

【0211】

本明細書に開示の実施の形態が有する又は共同して動作するメモリ、記憶装置、及び/又はコンピュータ可読可能媒体の範囲において、これ等のメモリ、記憶装置、及び/又はコンピュータ可読可能媒体は非一時的なものである。従って、メモリ、記憶装置、及び/又はコンピュータ可読可能媒体が、1つ以上の請求項に包含される範囲において、これ等のメモリ、記憶装置、及び/又はコンピュータ可読可能媒体は非一時的なもののみである。

【0212】

本明細書では、多くの場合、エンティティが、他のエンティティに結合されていると記載されている。用語「coupled」及び「connected」(又はそれらの形式のいずれか)は、本明細書において、互換的に使用され、いずれの場合も(無視できない(例えば、寄生的な)介在エンティティのない)2つのエンティティの直接結合、及び(無視できない介在エンティティがある)2つのエンティティ間の間接結合の総称であると理解されたい。エンティティが互いに直接結合されていると図示されている場合、又は介在するエンティティの記述なしで、互いに連結されていると記述されている場合、文脈上明確に別の意味に解釈されない限り、これ等のエンティティは、互いに間接的に結合する

こともできることを理解されたい。

【0213】

本明細書及び添付の特許請求の範囲において、単数形の「a」、「an」、及び「the」は、文脈上明確に別の意味に解釈されない限り、複数の指示対象を含む。

【0214】

実施の形態は様々な修正及び別の形態が可能であるが、その具体的な例を図示し、明細書において詳細に説明してきた。しかし、これ等の実施の形態は、開示した特定の形態に限定されるものではなく、反対に、これ等の実施の形態は、本開示の精神に含まれるすべての改良、均等物、及び代替物を包含するものであると理解されたい。更に、実施の形態の任意の機構、機能、ステップ、又は要素、及び特許請求の範囲に含まれない機構、機能、ステップ、または要素によって本発明の範囲を規定する反対の限定を請求項に記載又は追加することができる。

10

【符号の説明】

【0215】

- 100 検体監視システム
- 104 センサー
- 110 センサー制御装置
- 120 読取装置
- 122 入力コンポーネント
- 124 処理回路
- 125 非一時的メモリ
- 126 処理回路
- 127 非一時的メモリ
- 130 サーバー
- 131 処理回路
- 132 非一時的メモリ
- 150 ローカルコンピューティング装置
- 160 リモートコンピューティング装置

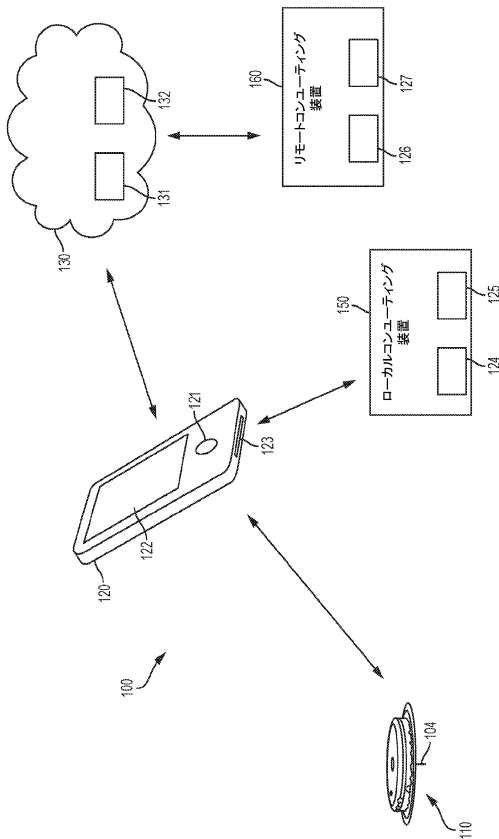
20

30

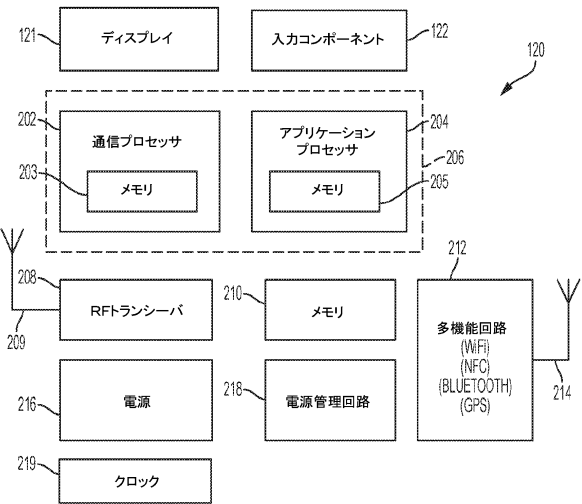
40

50

【図面】
【図 1 A】



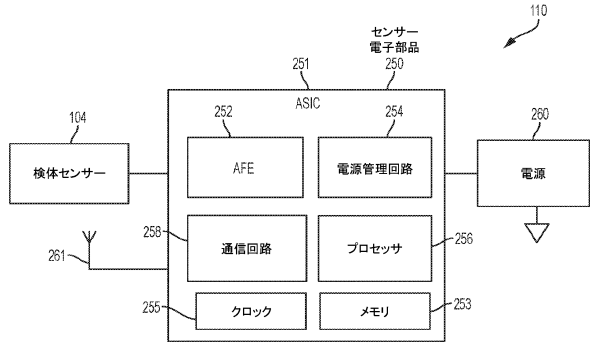
【図 1 B】



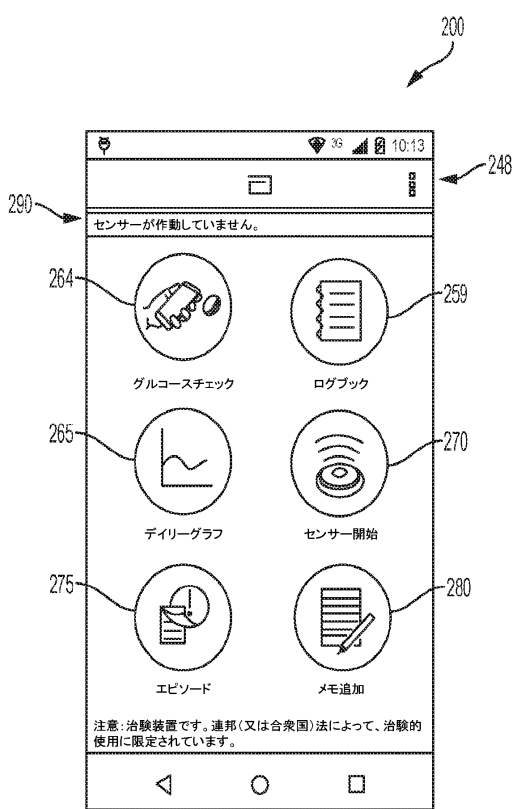
10

20

【図 1 C】



【図 2】

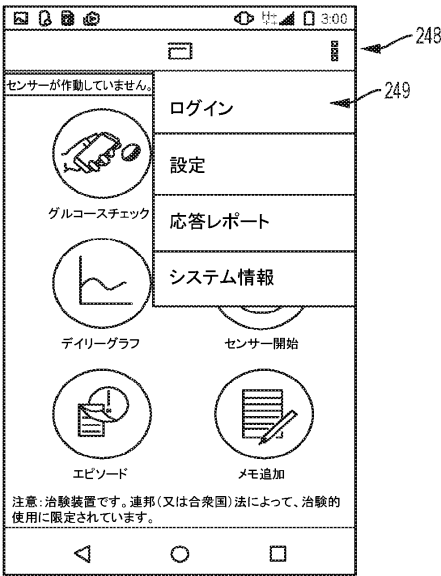


30

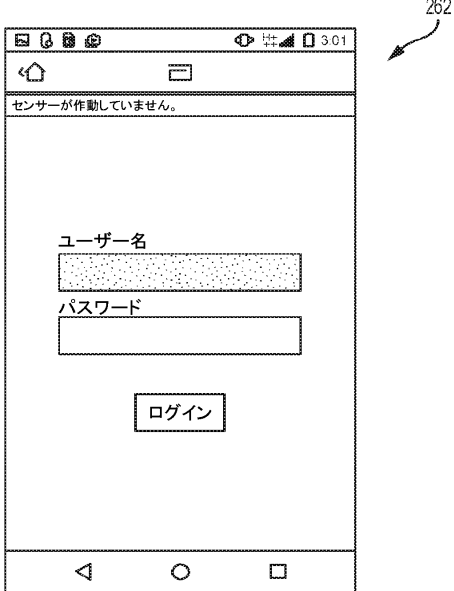
40

50

【図 3 A】



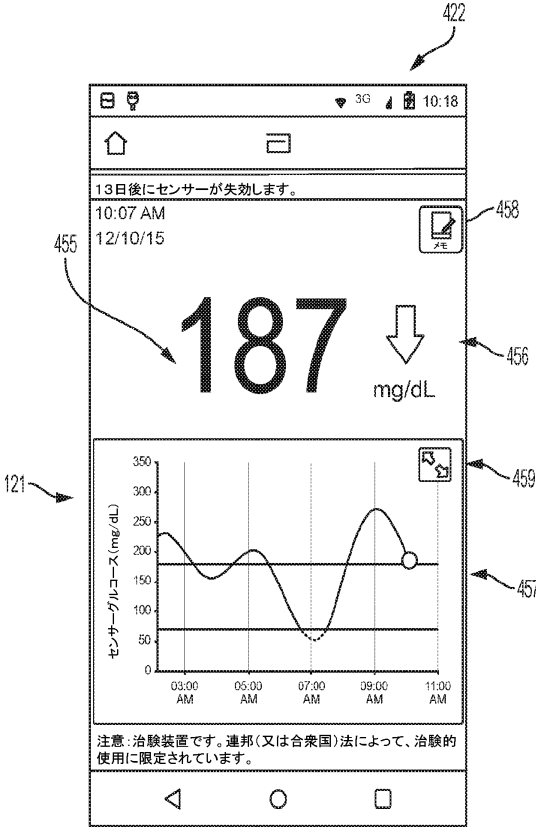
【図 3 B】



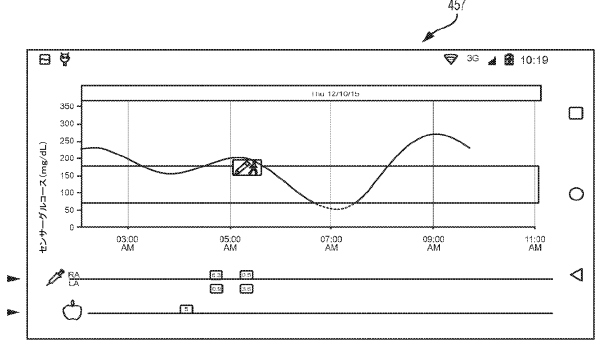
10

20

【図 4 A】



【図 4 B】

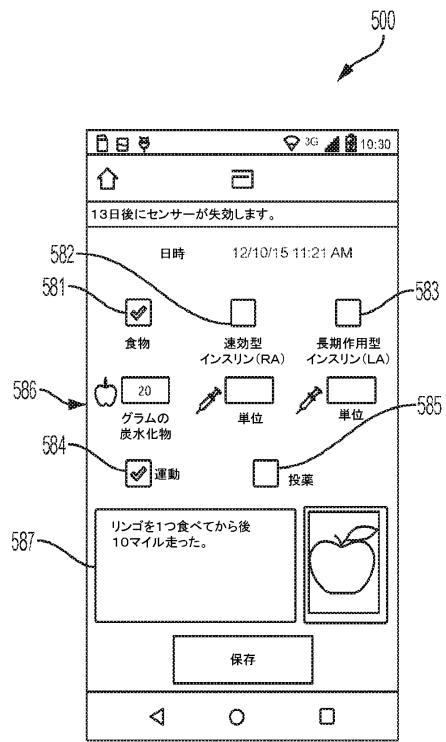


30

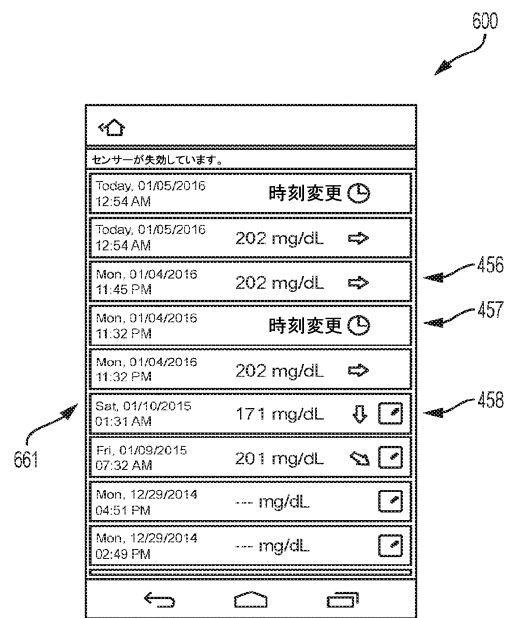
40

50

【図 5】



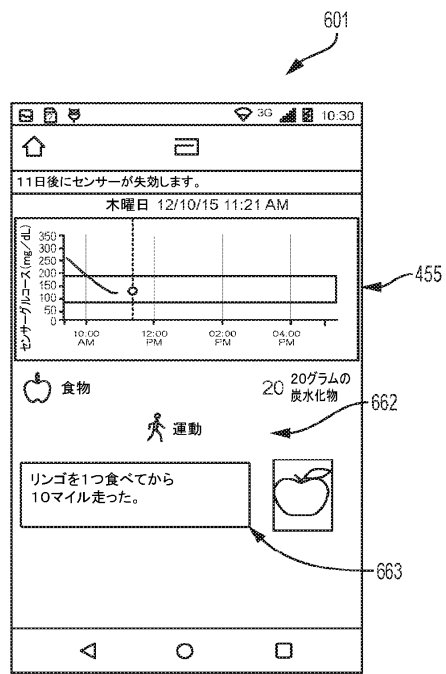
【図 6 A】



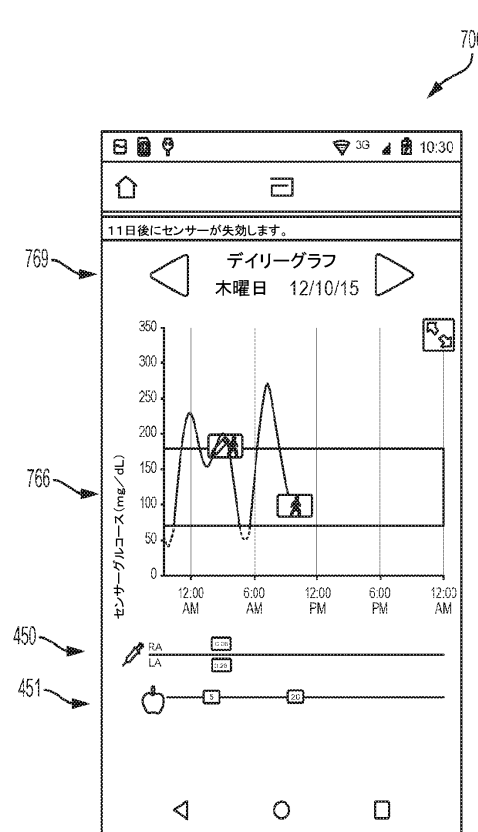
10

20

【図 6 B】



【図 7】

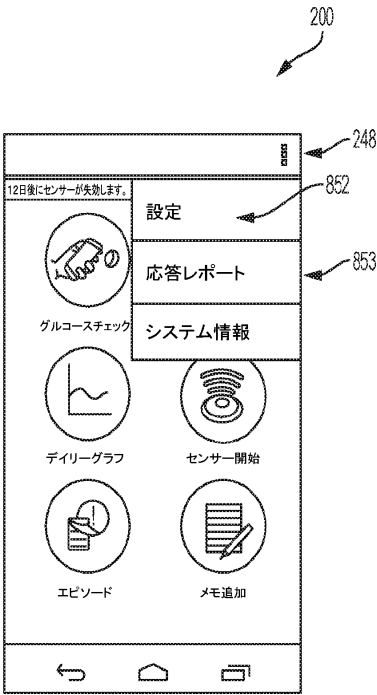


30

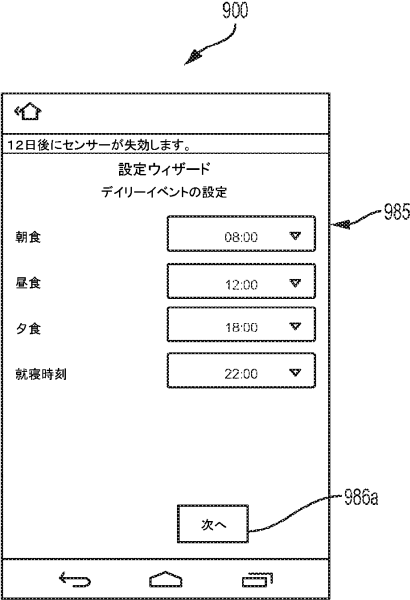
40

50

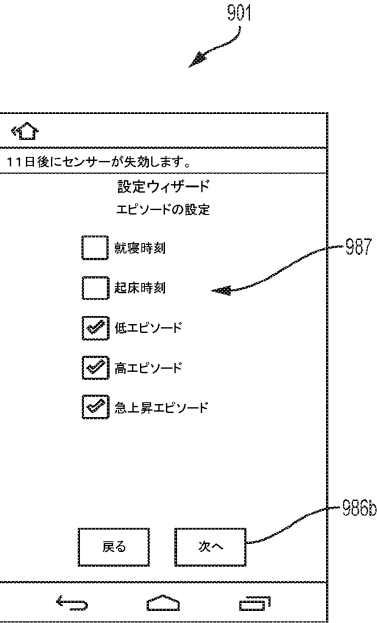
【図 8】



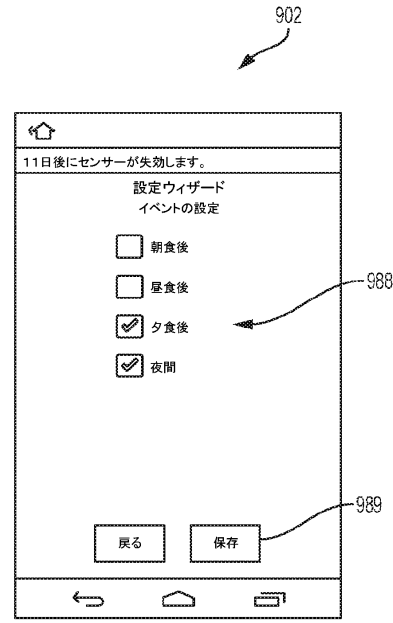
【図 9 A】



【図 9 B】



【図 9 C】



10

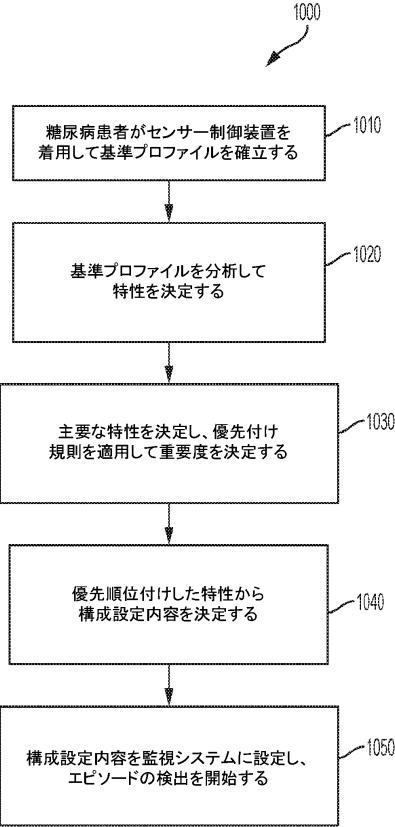
20

30

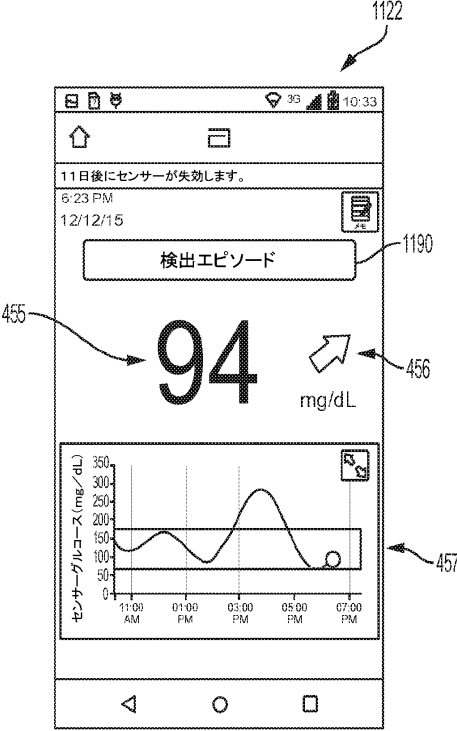
40

50

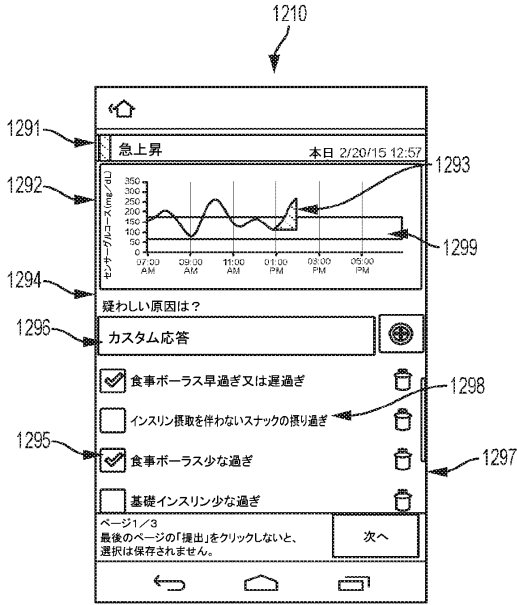
【図 1 0】



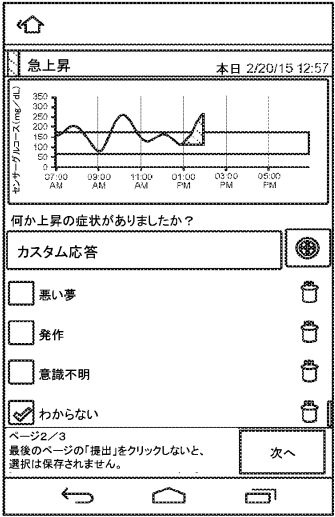
【図 1 1】



【図 1 2 A】



【図 1 2 B】



10

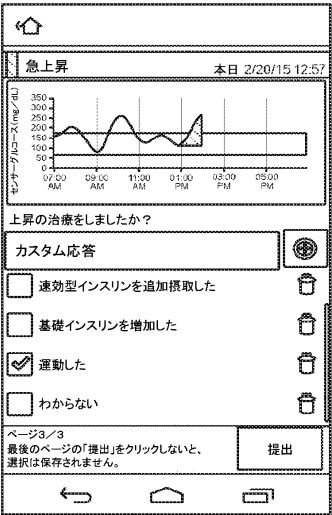
20

30

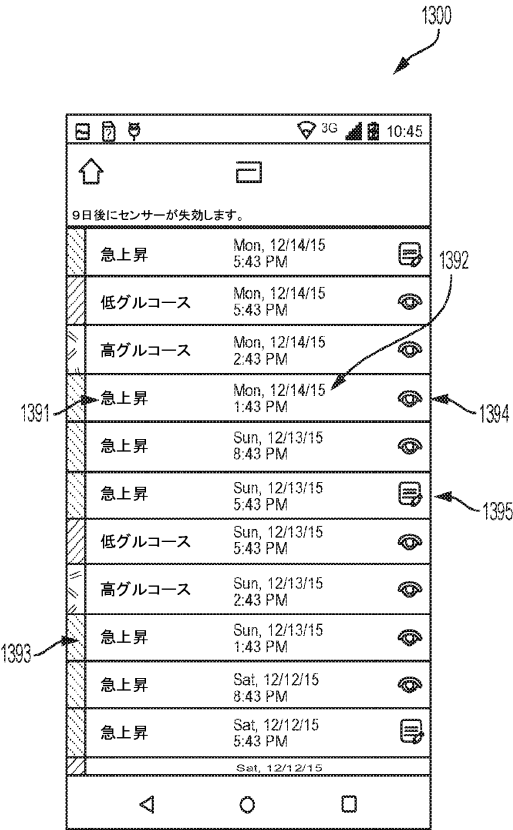
40

50

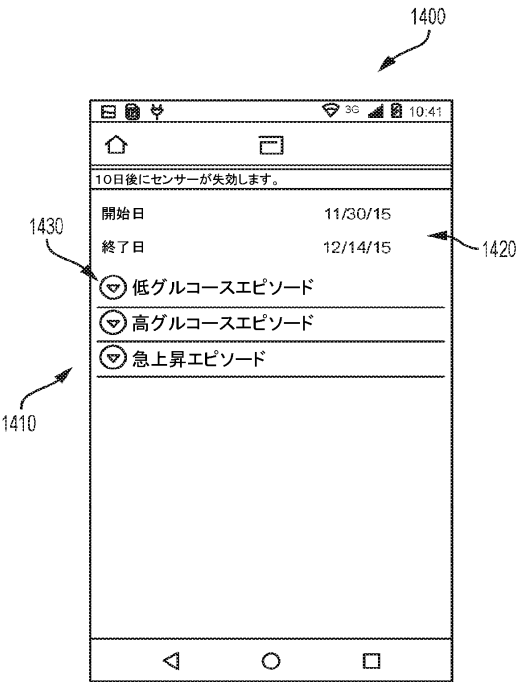
【図 1 2 C】



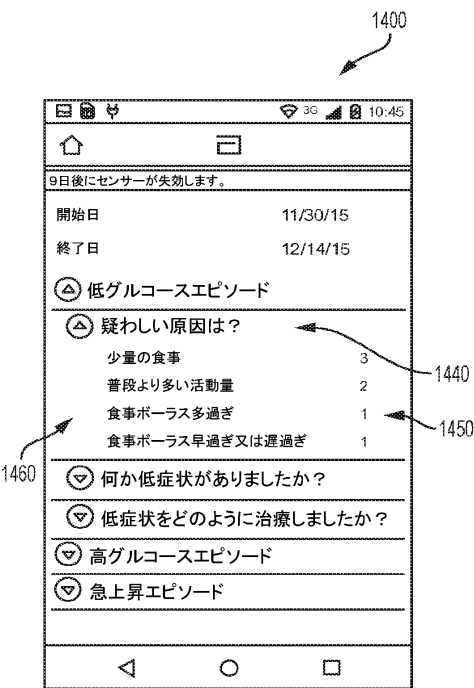
【図 1 3】



【図 1 4 A】



【図 1 4 B】



10

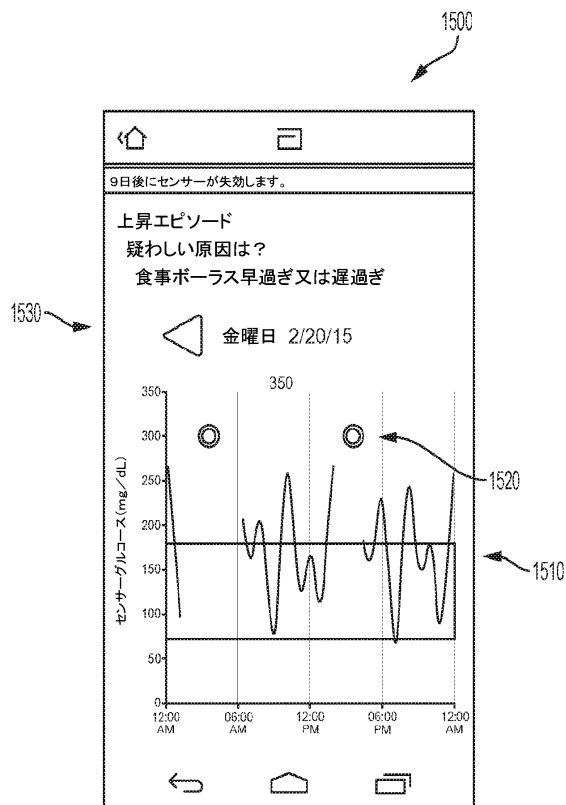
20

30

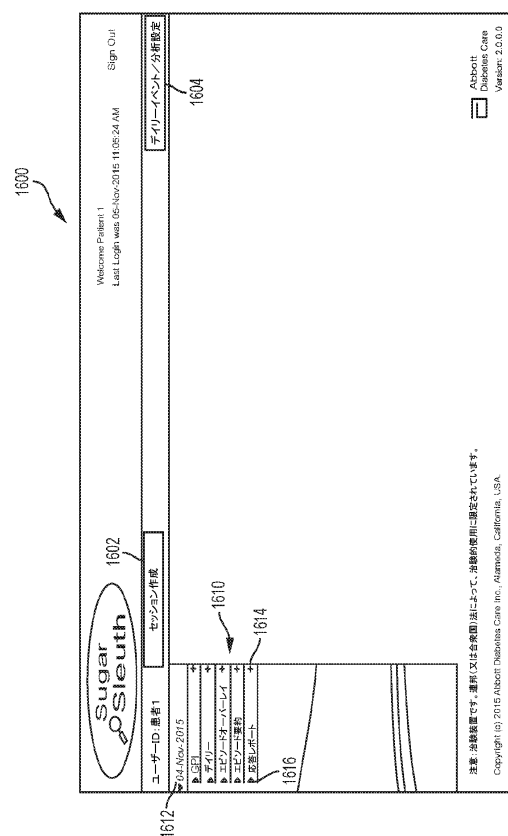
40

50

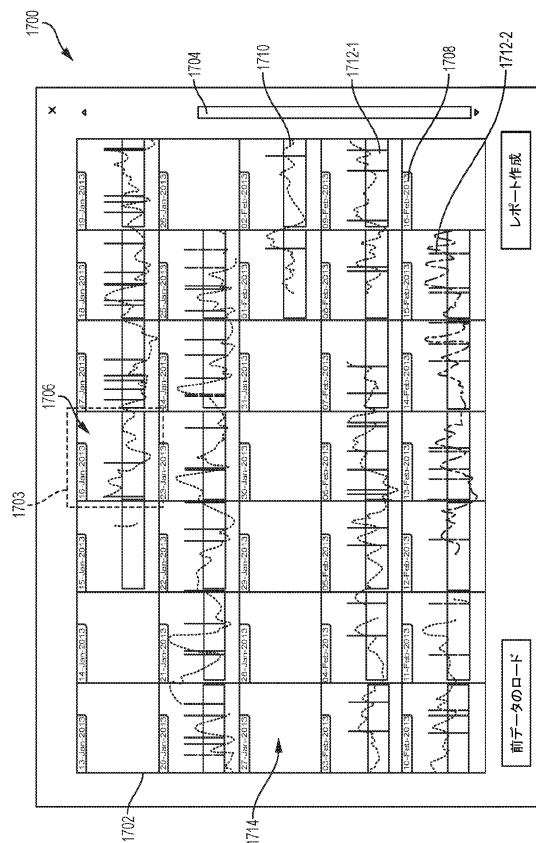
【 図 1 5 】



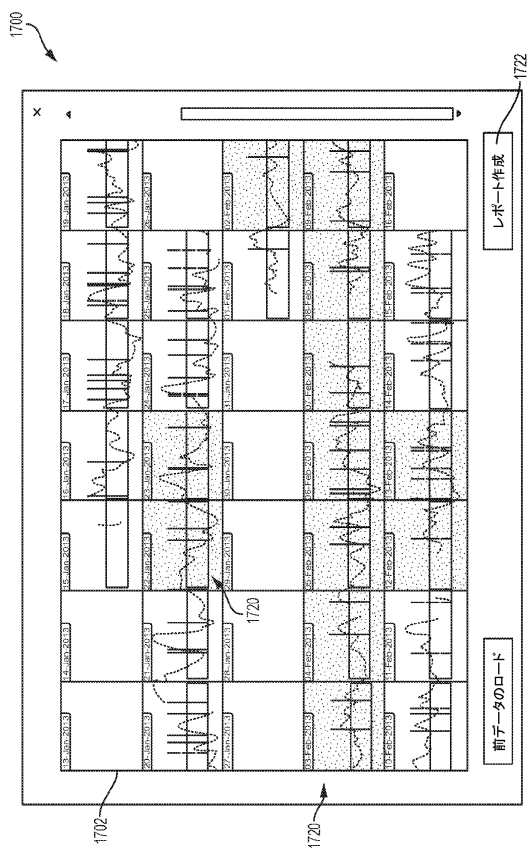
【 図 1 6 】



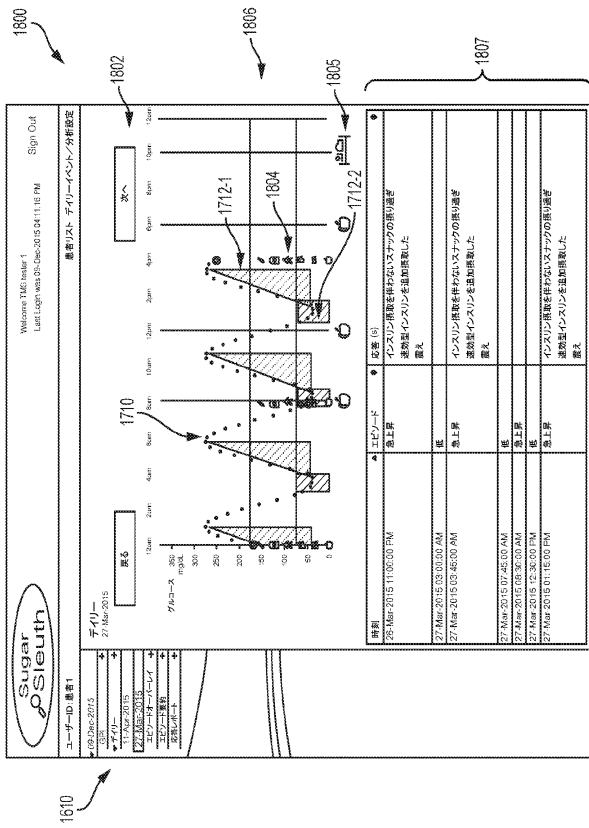
【 図 1 7 A 】



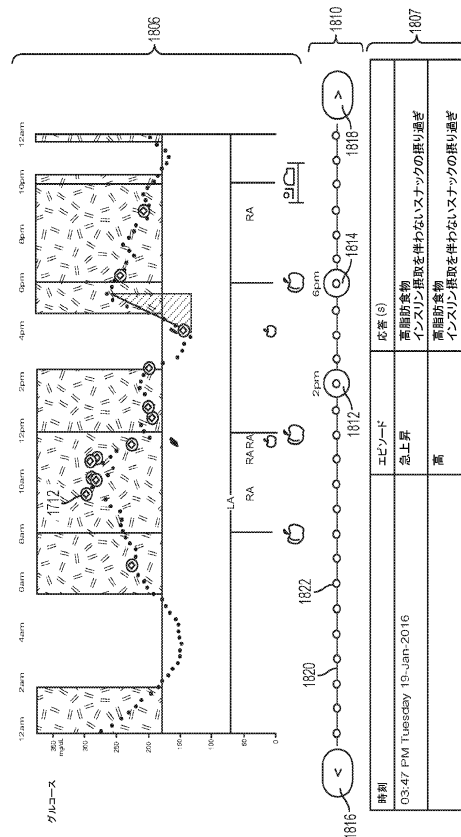
【図 17 B】



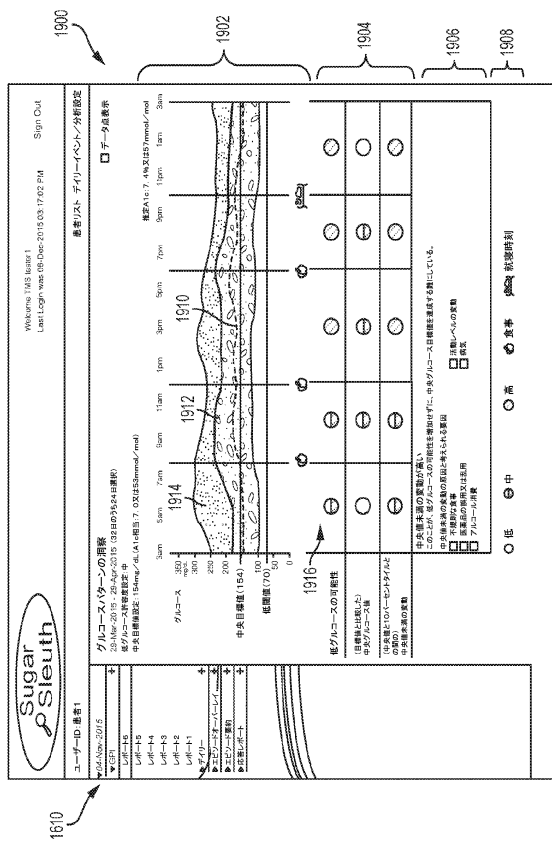
【 ㊦ 1 8 A 】



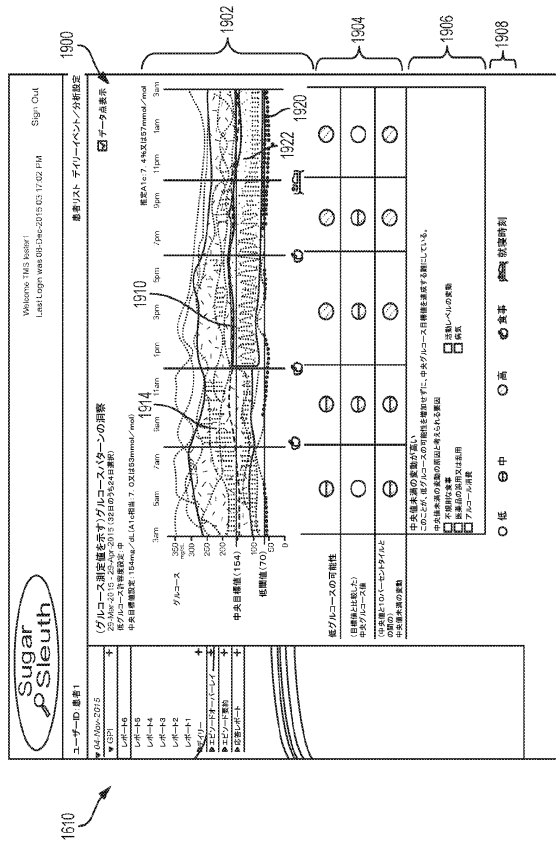
【圖 18 B】



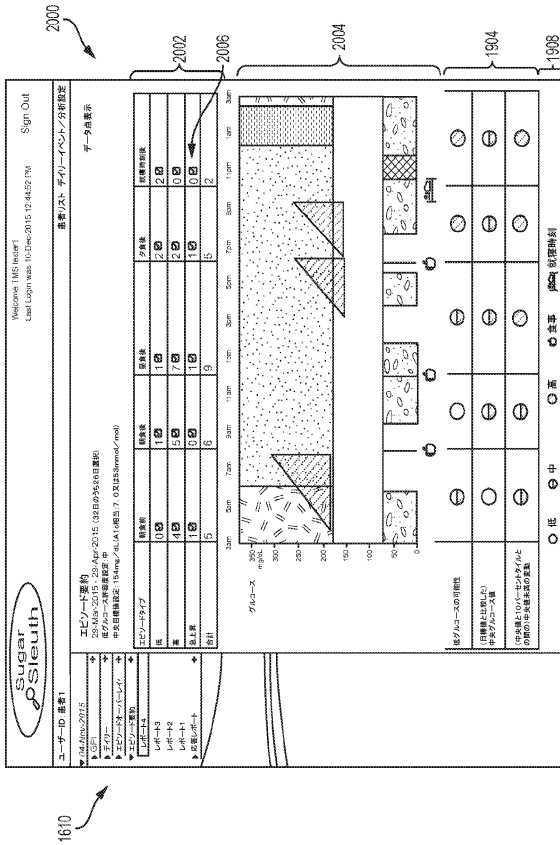
【 図 1 9 A 】



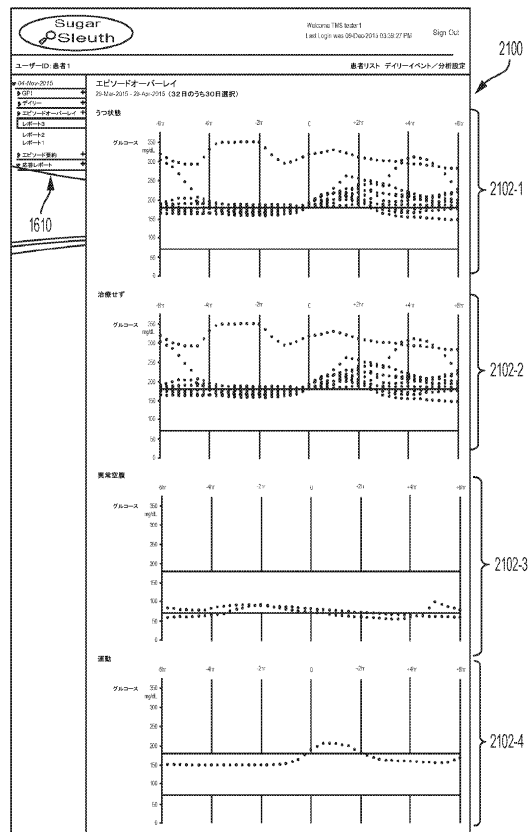
【 図 1 9 B 】



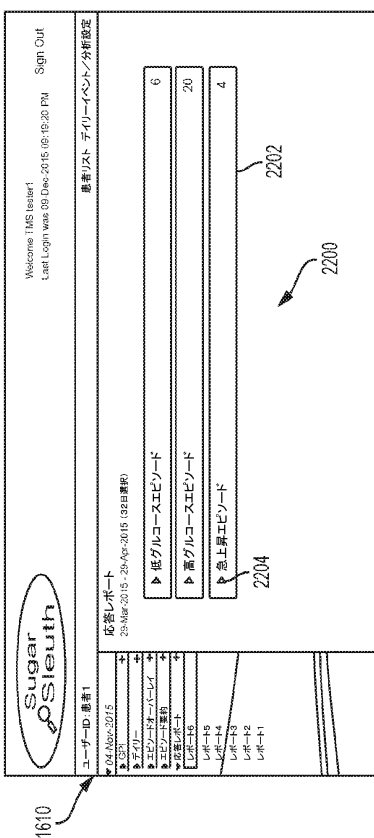
【図 20】



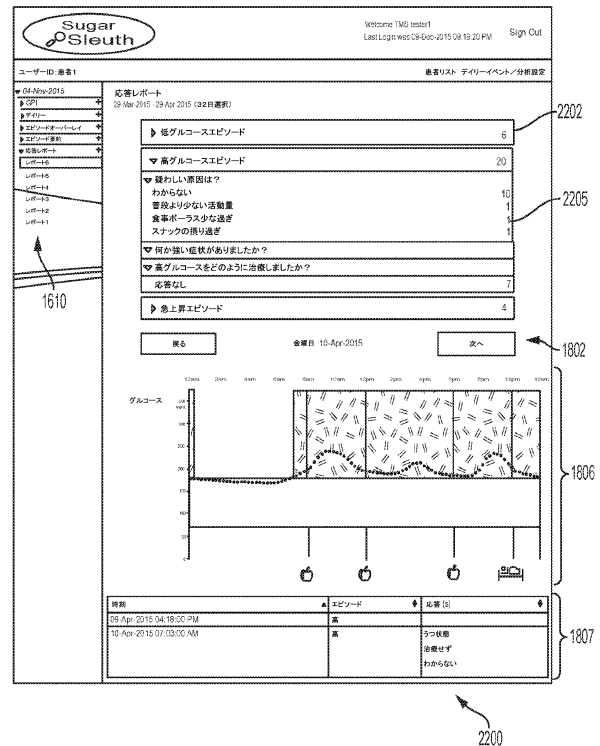
【図 21】



【図 22 A】



【図 22 B】



10

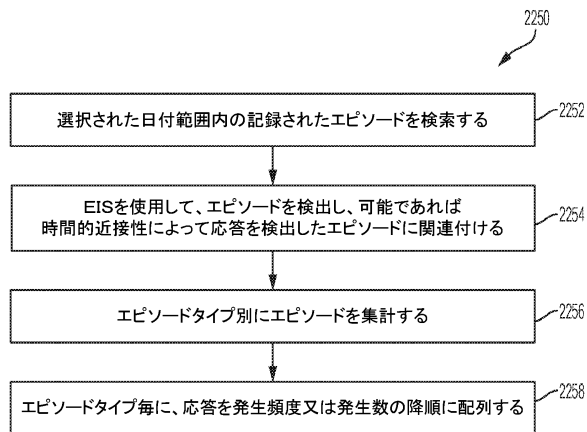
20

30

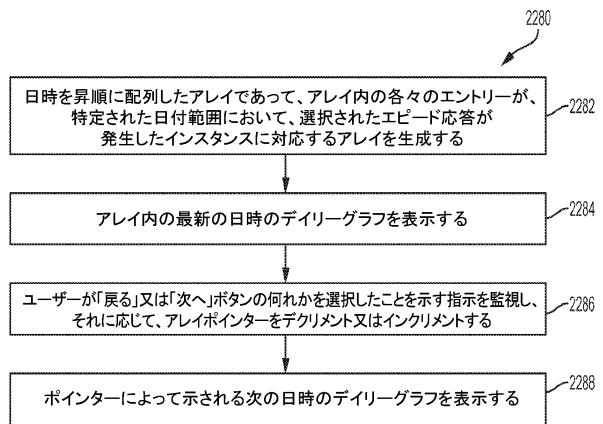
40

50

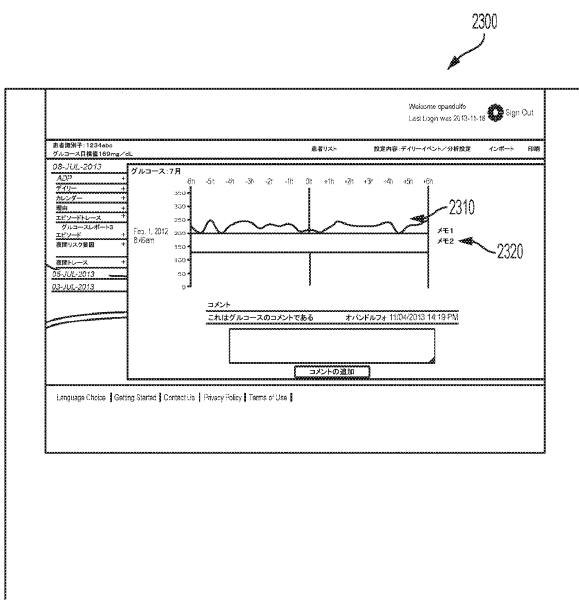
【図 2 2 C】



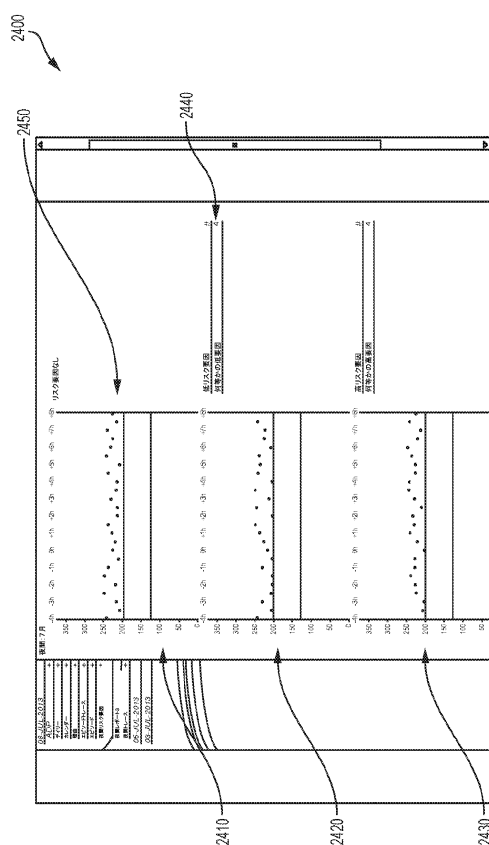
【図 2 2 D】



【図 2 3】



【図 2 4】



10

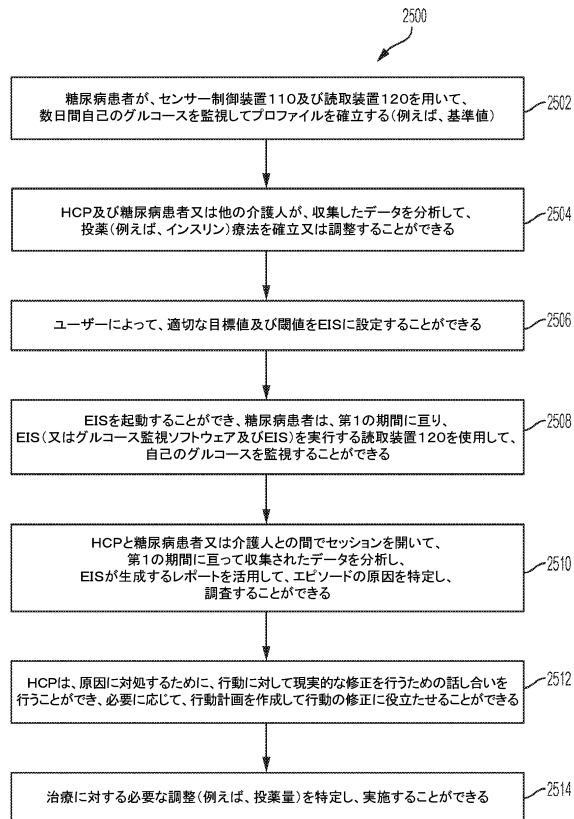
20

30

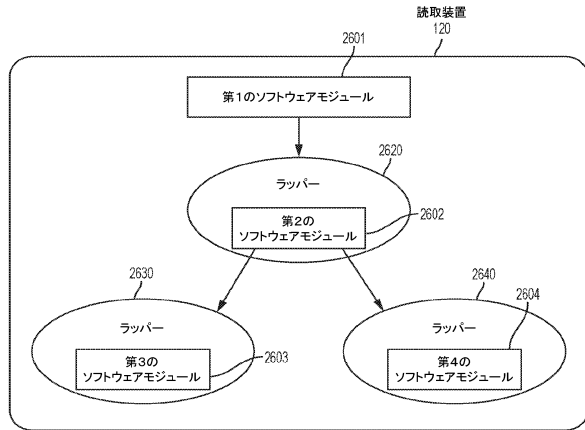
40

50

【図 25】



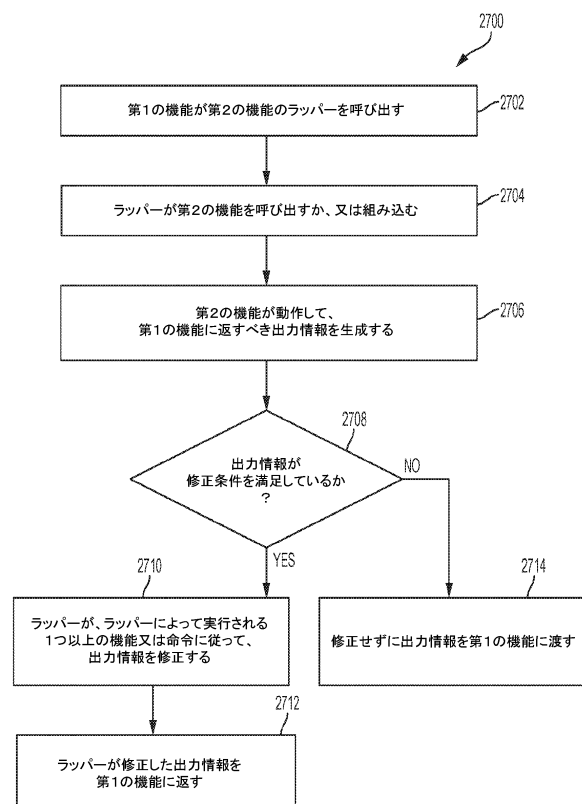
【図 26】



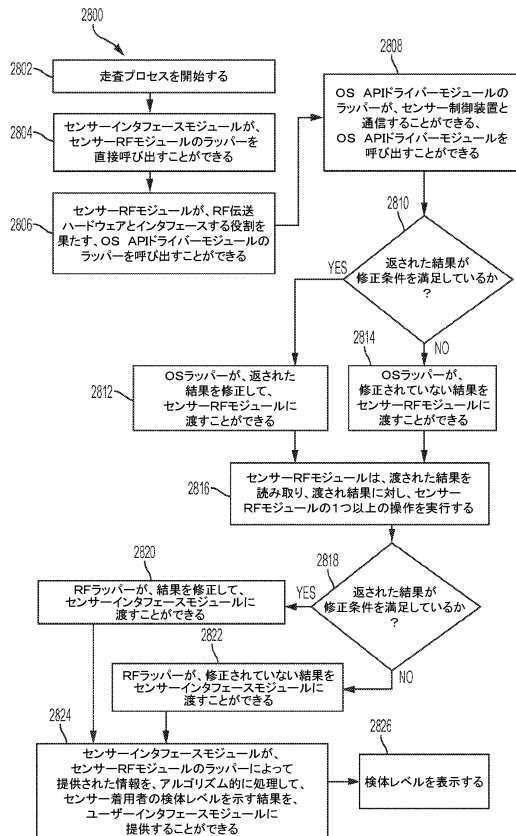
10

20

【図 27】



【図 28】



30

40

50

フロントページの続き

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/191,208

(32)優先日 平成27年7月10日(2015.7.10)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72)発明者 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 7 サンフランシスコ クレイトン ストリート 8 1 2
クラザー, ネイサン(72)発明者 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 0 7 サンフランシスコ キング ストリート 1 7 0 ユ
ニット 1 0 0 9

(72)発明者 バーンシュタイン, ダニエル エム

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 1 8 エル グラナダ ピーオー ボックス 1 2 3 6

(72)発明者 デイヴィス, エリック エル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 4 6 カストロ ヴァレー シドニー ウェイ 3 3 8 0

合議体

審判長 石井 哲

審判官 福島 浩司

審判官 渡戸 正義

(56)参考文献 特表2010-508097(JP, A)

特開2004-344571(JP, A)

国際公開第2014/145049(WO, A2)

特開2007-75586(JP, A)

特開2000-271090(JP, A)

特開2008-154662(JP, A)

特開2011-167503(JP, A)

特開2004-102814(JP, A)

特開2008-140257(JP, A)

特開2005-62528(JP, A)

特開2007-172340(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

IPC A61B 5/00-5/22