

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6843519号
(P6843519)

(45) 発行日 令和3年3月17日 (2021.3.17)

(24) 登録日 令和3年2月26日 (2021.2.26)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/00 (2006.01)
G 1 6 H 40/00 (2018.01)A 6 1 B 5/00 1 O 2 B
G 1 6 H 40/00

請求項の数 13 外国語出願 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2016-90534 (P2016-90534)
 (22) 出願日 平成28年4月28日 (2016.4.28)
 (65) 公開番号 特開2017-18573 (P2017-18573A)
 (43) 公開日 平成29年1月26日 (2017.1.26)
 審査請求日 平成31年4月12日 (2019.4.12)
 (31) 優先権主張番号 15166152.7
 (32) 優先日 平成27年5月2日 (2015.5.2)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 欧州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 501205108
 エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチェ
 ン ゲゼルシャフト
 スイス連邦、ツューハー 4 0 7 0 パー
 ゼル、グレンツアッハーシュトラーセ 1
 2 4
 (74) 代理人 110001896
 特許業務法人朝日奈特許事務所
 (72) 発明者 ディエゴ デルグランデ
 スイス連邦、6 0 0 3 ルツェルン、ロイ
 ッシンゼル 4 4
 (72) 発明者 ギリアン ホール
 スイス連邦、6 3 4 0 パール、リュティ
 ヴァイト 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ポイント・オブ・ケア・テストシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム (1) の構成のための方法であって、
 一または複数の患者のサンプルを分析するための一または複数の P O C 分析器 (1 0 .
 1 ~ 1 0 . n) を提供する工程、
 前記ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム (1) の一または複数のオペレ
 ーターに対応する一または複数のオペレーター識別子を提供する工程、
 携帯型演算装置 (2 0) を提供する工程、
 それぞれが前記一または複数の P O C 分析器 (1 0 . 1 ~ 1 0 . n) に対応する一または
 複数のシステム証明書 (3 0 . 1 ~ 3 0 . m) を保存するためのサーバー (5 0) を提供
 する工程、
 通信ネットワーク (7 0) を介して、前記一または複数の P O C 分析器 (1 0 . 1 ~ 1
 0 . n) および前記携帯型演算装置 (2 0) を前記サーバー (5 0) に通信可能に接続す
 る工程、
 前記携帯型演算装置 (2 0) のユーザーインターフェース (2 2) を介して前記一また
 は複数のシステム証明書 (3 0 . 1 ~ 3 0 . m) を選択する工程、
 前記携帯型演算装置 (2 0) が前記一または複数のオペレーター識別子を用いて前記一
 または複数のオペレーターを識別する工程、
 前記一または複数のオペレーターの識別および前記一または複数のシステム証明書 (3
 0 . 1 ~ 3 0 . m) の選択の後、前記携帯型演算装置 (2 0) のユーザーインターフェー

10

20

ス(22)を介して証明書構成コマンドを受信する工程、

前記証明書構成コマンドの受信の後、前記携帯型演算装置(20)が、識別されたオペレーターに対応する前記一または複数のオペレーター識別子と、選択された前記システム証明書(30.1~30.m)を識別するデータを含む証明書構成リクエストを生成する工程、

前記証明書構成リクエストの生成の後、前記携帯型演算装置(20)が、前記証明書構成リクエストを前記サーバー(50)に伝達する工程、

前記サーバー(50)が、伝達された前記証明書構成リクエストを受信した後、前記サーバー(50)が、前記証明書構成リクエストにしたがって前記選択されたシステム証明書(30.1~30.m)をアップデートし、かつ、前記選択されたシステム証明書(30.1~30.m)のそれぞれに対して行われるアップデートを含む分析器証明書アップデートを、対応する前記POC分析器(10.1~10.n)に伝達する工程、

前記一または複数のPOC分析器(10.1~10.n)が、前記サーバーによって伝達された前記分析器証明書アップデートを受信する工程、

前記分析器証明書アップデートの受信後、前記一または複数のPOC分析器(10.1~10.n)が、前記分析器証明書アップデートにしたがって各々の分析器証明書をアップデートする工程

を含み、

前記携帯型演算装置(20)によって前記サーバー(50)に伝達される前記証明書構成リクエストが、

前記識別されたオペレーターに対応するオペレータースtatusの追加、および/または

前記識別されたオペレーターに対応するオペレータースtatusの削除、および/または

前記識別されたオペレーターに対応するオペレータースtatusのアップデートのうちの一または複数を含むポイント・オブ・ケアPOCテストシステム(1)の構成のための方法。

【請求項2】

前記サーバー(50)によって前記対応するPOC分析器(10.1~10.n)に伝達される前記分析器証明書アップデートが、

それぞれの前記POC分析器(10.1~10.n)へのアクセスが許可されるべき前記識別されたオペレーターに対応する一または複数のオペレーター識別子、および/または

それぞれの前記POC分析器(10.1~10.n)へのアクセスが却下されるべき前記識別されたオペレーターに対応する一または複数のオペレーター識別子、および/または

それぞれの前記POC分析器(10.1~10.n)への制限されたアクセスが許可されるべき前記識別されたオペレーターに対応する一または複数のオペレーター識別子のうちの一または複数を含む請求項1記載のポイント・オブ・ケアPOCテストシステム(1)の構成のための方法。

【請求項3】

前記サーバー(50)が、前記対応するPOC分析器(10.1~10.n)に、前記選択されたシステム証明書(30.1~30.m)のそれぞれに関する分析器証明書アップデートを伝達する工程、前記一または複数のPOC分析器(10.1~10.n)が、前記分析器証明書アップデートを受信する工程、前記一または複数のPOC分析器(10.1~10.n)が、前記分析器証明書アップデートにしたがってそれぞれの分析器証明書をアップデートする工程が、

前記分析器証明書アップデートを要求する前記一または複数のPOC分析器(10.1~10.n)によって開始される請求項1または2記載のポイント・オブ・ケアPOCテストシステム(1)の構成のための方法。

【請求項 4】

前記一または複数の P O C 分析器 (1 0 . 1 ~ 1 0 . n) が、特定の事象の発生時および / または一定の間隔で前記分析器証明書アップデートを要求する請求項 3 記載のポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム (1) の構成のための方法。

【請求項 5】

前記選択されたシステム証明書 (3 0 . 1 ~ 3 0 . m) に対応する一または複数の証明書基準を前記サーバー (5 0) 上に保存する工程、

前記証明書構成コマンドを受信する工程内での、ユーザーインターフェース (2 2) を介する前記一または複数の証明書基準の選択、

前記携帯型演算装置 (2 0) が前記証明書構成リクエストの中に前記一または複数の証明書基準を含める工程、

前記一または複数の P O C 分析器 (1 0 . 1 ~ 1 0 . n) が、前記選択されたシステム証明書 (3 0 . 1 ~ 3 0 . m) の前記一または複数の証明書基準にしたがって、前記識別されたオペレーターのそれぞれの前記 P O C 分析器 (1 0 . 1 ~ 1 0 . n) へのアクセスを制限する工程

をさらに含む請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム (1) の構成のための方法。

【請求項 6】

前記一または複数のオペレーター識別子が識別子タグであり、および

前記携帯型演算装置 (2 0) が識別子リーダーを備える請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム (1) の構成のための方法。

【請求項 7】

前記携帯型演算装置 (2 0) によって前記サーバー (5 0) から前記一または複数のシステム証明書 (3 0 . 1 ~ 3 0 . m) を取得する工程をさらに含む請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム (1) の構成のための方法。

【請求項 8】

前記一または複数のシステム証明書 (3 0 . 1 ~ 3 0 . m) が、前記一または複数の P O C 分析器 (1 0 . 1 ~ 1 0 . n) の一群の承認されたオペレーターのリストを備える請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム (1) の構成のための方法。

【請求項 9】

前記分析器証明書アップデートが、それぞれの P O C 分析器 (1 0 . 1 ~ 1 0 . n) に特有に承認されているオペレーターのリストを備える請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム (1) の構成のための方法。

【請求項 10】

ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム (1) であって、

一または複数の患者のサンプルを分析するための一または複数の P O C 分析器 (1 0 . 1 ~ 1 0 . n) であって、前記 P O C 分析器 (1 0 . 1 ~ 1 0 . n) を識別するための分析器識別子をそれぞれ備える P O C 分析器 (1 0 . 1 ~ 1 0 . n) と、

前記一または複数の P O C 分析器 (1 0 . 1 ~ 1 0 . n) にそれぞれ対応する、一または複数のシステム証明書 (3 0 . 1 ~ 3 0 . m) を保存するためのサーバー (5 0) と、

一または複数のオペレーター識別子を用いて、前記ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム (1) の一または複数のオペレーターを識別するように構成されている携帯型演算装置 (2 0) と、

前記一または複数の P O C 分析器 (1 0 . 1 ~ 1 0 . n) および前記携帯型演算装置 (2 0) を前記サーバー (5 0) に通信可能に接続するように構成されている通信ネットワーク (7 0) と

を含み、

前記携帯型演算装置 (2 0) が、一または複数のシステム証明書 (3 0 . 1 ~ 3 0 . m)

10

20

30

40

50

の選択を可能にするように構成されているユーザーインターフェース(22)を備え、前記携帯型演算装置(20)が、前記ユーザーインターフェース(22)を介して証明書構成コマンドを受信するようにさらに構成され、

前記携帯型演算装置(20)が、識別されたオペレーターに対応する前記一または複数のオペレーター識別子と、選択された前記システム証明書(30.1~30.m)を識別するデータとを含む証明書構成リクエストを生成し、および前記サーバー(50)に伝達するようにさらに構成され、

前記サーバー(50)が、前記証明書構成リクエストを受信するように構成され、

前記サーバー(50)が、前記証明書構成リクエストにしたがって前記選択されたシステム証明書(30.1~30.m)を前記サーバー(50)内でアップデートするように構成され、

10

前記サーバー(50)が、対応する前記POC分析器(10.1~10.n)に、前記選択されたシステム証明書(30.1~30.m)のそれぞれに対して行われるアップデートを含む分析器証明書アップデートを伝達するように構成され、

前記一または複数のPOC分析器(10.1~10.n)が、分析器証明書アップデートを受信するように、および、前記分析器証明書アップデートにしたがって各々の分析器証明書をアップデートするように構成され、

前記携帯型演算装置(20)によって前記サーバー(50)に伝達される前記証明書構成リクエストが、

前記識別されたオペレーターに対応するオペレータースtatusの追加、および/または

20

前記識別されたオペレーターに対応するオペレータースtatusの削除、および/または

前記識別されたオペレーターに対応するオペレータースtatusのアップデート

のうちの一または複数を含むポイント・オブ・ケアPOCテストシステム(1)。

【請求項11】

前記サーバー(50)によって前記対応するPOC分析器(10.1~10.n)に伝達される前記分析器証明書アップデートが、

それぞれの前記POC分析器(10.1~10.n)へのアクセスが許可されるべき前記識別されたオペレーターに対応する一または複数のオペレーター識別子、および/または

30

それぞれの前記POC分析器(10.1~10.n)へのアクセスが却下されるべき前記識別されたオペレーターに対応する一または複数のオペレーター識別子、および/または

それぞれの前記POC分析器(10.1~10.n)への制限されたアクセスが許可されるべき前記識別されたオペレーターに対応する一または複数のオペレーター識別子
のうちの一または複数を含む請求項10記載のポイント・オブ・ケアPOCテストシステム(1)。

【請求項12】

前記一または複数のPOC分析器(10.1~10.n)が、特定の事象の発生時および/または一定の間隔で前記分析器証明書アップデートを要求するように構成されている請求項10または11記載のポイント・オブ・ケアPOCテストシステム(1)。

40

【請求項13】

前記携帯型演算装置(20)が、前記サーバー(50)から、前記一または複数のシステム証明書(30.1~30.m)および/または前記一または複数のシステム証明書(30.1~30.m)のリストを要求するように構成され、および/または

前記サーバー(50)が、前記一または複数のシステム証明書(30.1~30.m)および/または前記一または複数のシステム証明書(30.1~30.m)のリストを前記携帯型演算装置(20)に伝達するように構成されている請求項10~12のいずれか1項に記載のポイント・オブ・ケアPOCテストシステム(1)。

50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、ポイント・オブ・ケア・テストシステム、および、ポイント・オブ・ケア・テストシステムの構成のための方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

インビトロ (in vitro) 検査は、臨床的判断に大きな影響を与え、医師に重要な情報を提供する。とりわけ、緊急救命領域において迅速かつ正確な試験結果を提供することが重視されている。

10

【0003】

診断試験のある分野は大きな分析機器を用いて検査室で行われる。これらの機器は、そのような機器を維持および操作する教育を受けたオペレーターによって操作される。

【0004】

診断試験の別の分野は、ベッドサイド検査またはポイント・オブ・ケア・テストシステム (POCT) である。このタイプの診断検査は、例えば病院、救急部門、集中治療室、プライマリーケア環境、医療センター、患者の自宅、医師のオフィス、薬局または緊急の現場などの患者ケアの現場で利用できる機器を操作するために本来訓練された看護師または医療スタッフによって主に行われる。

20

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

しばしば、POCTは、緊急救命における短いターンアラウンドタイムのための臨床のおよび検査の要件を満たす必要がある。時間の制約が厳しいパラメーター (例えば血糖、心筋マーカー、血中ガスなど) の迅速な測定は、緊急治療室、集中治療室における、またはプライマリーケア環境においてでさえも、意思決定を促進し得る。

【0006】

POCT装置のアウトプットが直ちに入手可能とされる場合より大きな利益が得られる。ターンアラウンドタイム (TAT) を減少することによって結果は瞬間的に医療チームの全てのメンバーに共有され得、意思疎通が促進される。

30

【0007】

POCTは世界的に確立されたものとなり、そして、公衆衛生における重要な役割を果たしている。POCTの操作上の潜在的な利益としては例えば、より迅速な意思決定、短縮される操作時間、術後のケア時間、短縮される緊急治療室時間、外来患者の通院回数の減少、必要とされる病床数の減少、専門家としての時間のより最適な使用などが挙げられる。

【0008】

それらの利便性という観点からPOCT装置を使用する多くの利益がある一方、POCTを確立することは多くの困難を伴う。最も大きな困難のいくつかは、医療提供者を試験を行う人材として参画させること、そしてその間ずっと最善の検査業務および規制当局の基準の固守を確保することに関連する。したがって、POCTの実行は、全ての関係者を巻き込んだ体型的なアプローチを必要とする。

40

【課題を解決するための手段】**【0009】**

POC分析器の構成管理のためのワークフローソリューションを提供するためのシステムおよび方法が開示される。特定の実施態様において、開示されるシステムおよび方法は、POC分析器オペレーター証明書 of 効率的な管理を可能にする便利な支援型ワークフローを提供する。

【0010】

開示される方法 / 装置 / システムのさらなる特徴および有利性は、以下の記載によって

50

および図面を参照することによって、以下により詳細に記載されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

【図 1】ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステムの一実施態様を例示する図である。

【図 2 A】開示される通信ネットワークの一実施形態を例示する図である。

【図 2 B】開示される通信ネットワークのさらなる一実施形態を例示する図である。

【図 2 C】開示される通信ネットワークのさらなる一実施形態を例示する図である。

【図 2 D】開示される通信ネットワークのまたさらなる一実施形態を例示する図である。

【図 3】ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステムの構成のための開示される方法の一実施形態を例示する図である。

【図 4】ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステムの構成のための開示される方法の一実施形態を例示する図であって、P O C 分析器の位置変更を示している。

【図 5 A】携帯型演算装置のスクリーンショットを例示する図であって、P O C 分析器の位置変更の工程を示している。

【図 5 B】携帯型演算装置のスクリーンショットを例示する図であって、P O C 分析器の位置変更の工程を示している。

【図 6】ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステムの構成のための開示される方法の一実施形態のユースケース図であって、第一の（欠陥のある）P O C 分析器の第二の（交換品）P O C 分析器による交換を示している。

【図 7 A】携帯型演算装置のスクリーンショットを例示する図であって、第一の（欠陥のある）P O C 分析器の第二の（交換品）P O C 分析器による交換の方法の工程を示している。

【図 7 B】携帯型演算装置のスクリーンショットを例示する図であって、第一の（欠陥のある）P O C 分析器の第二の（交換品）P O C 分析器による交換の方法の工程を示している。

【図 7 C】携帯型演算装置のスクリーンショットを例示する図であって、第一の（欠陥のある）P O C 分析器の第二の（交換品）P O C 分析器による交換の方法の工程を示している。

【図 7 D】携帯型演算装置のスクリーンショットを例示する図であって、第一の（欠陥のある）P O C 分析器の第二の（交換品）P O C 分析器による交換の方法の工程を示している。

【図 8】ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステムの構成のための開示される方法の一実施形態のユースケース図であって、一または複数のオペレーターと一または複数の証明書とに対応する証明書構成を示している。

【図 9 A】携帯型演算装置のスクリーンショットを例示する図であって、一または複数のオペレーターと一または複数の証明書とに対応する証明書構成の方法の工程を示している。

【図 9 B】携帯型演算装置のスクリーンショットを例示する図であって、一または複数のオペレーターと一または複数の証明書とに対応する証明書構成の方法の工程を示している。

【図 9 C】携帯型演算装置のスクリーンショットを例示する図であって、一または複数のオペレーターと一または複数の証明書とに対応する証明書構成の方法の工程を示している。

【図 9 D】携帯型演算装置のスクリーンショットを例示する図であって、一または複数のオペレーターと一または複数の証明書とに対応する証明書構成の方法の工程を示している。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 2 】

図面は、縮尺を合わせて描かれてはならず、例示のみを目的として提供されており、よ

10

20

30

40

50

り良い理解を助けることのみを目的とし、発明の範囲を制限するためのものではないことが留意される。発明のいかなる特徴の限定もこれらの図面から推察されるべきではない。

【 0 0 1 3 】

本明細書においてある用語が使用されるであろうが、それらの形態は選択された特定の用語によって限定されると解釈されるべきではなく、特定の用語の背後にある一般的な概念に関連していると解釈されるべきである。

【 0 0 1 4 】

本明細書において使用されるように、「含む (comprises)」、「含んでいる (comprising)」、「含む (including)」、「備える (has)」、「備えている (having)」との用語またはそれらの任意の他の変異形は、非排他的な包含物を網羅することを意図している。

10

【 0 0 1 5 】

用語「患者のサンプル (patient sample)」および「生物学的サンプル (biological sample)」は、興味の対象である分析物を含む可能性があるかもしれない材料 (複数の材料) を意味する。患者のサンプルは、例えば血液、唾液、眼球水晶体液、脳脊髄液、汗、尿、便、精液、母乳、腹水、粘液、滑液、腹腔液、羊水などの例えば生理液、組織、培養細胞などの任意の生物源由来であり得る。患者のサンプルは、例えば血液から血漿を調製する、粘稠性の流体を希釈する、細胞溶解、など、使用に先立って前処理されてもよい。処置の方法としては例えば、ろ過、蒸留、濃縮、干渉成分の不活性化、および試薬の添加などが挙げられ得る。患者のサンプルは、供給源から入手されたものとしてそのまま使用されてもよく、また、サンプルの特性を改変するための前処理に続いて使用されてもよい。いくつかの実施態様において、初めに固体または半固体であった生物材料は、それが適切な液体溶媒に溶解されるまたは懸濁されることによって液体とされる。いくつかの実施態様において、サンプルは、ある抗原または核酸を含むように懸濁される。

20

【 0 0 1 6 】

本明細書において使用される用語「分析器 (analyzer)」とは、患者のサンプルから測定値を得るための任意の器具を包含する。例えば、分析器は、光の吸収、蛍光、電位または測定データを提供するための反応の他の物理的もしくは化学的特性を測定する。しばしばそのような患者のサンプルは、分析試験が行われる前に処理される。患者からサンプリングされた血液は、例えば血清を得るために遠心分離されたり、または血漿を得るために抗凝血剤を用いて処理されたりする。

30

【 0 0 1 7 】

分析器による分析試験は、患者のサンプル中の分析物の存在および / または濃度を決定するという目的をもつ。用語「分析物 (analyte)」とは、存在および / または濃度に関する情報が意図される物質のための一般的な用語である。分析物の例としては例えば、グルコース、凝固パラメーター、内在性タンパク質 (例えば心筋から遊離されるタンパク質など)、代謝物、核酸などが挙げられる。本明細書において使用される用語「患者の健康に関わるパラメーター (patient health parameter)」とは、一または複数の分析物のための患者のサンプルの分析によって測定可能であるまたは示される患者の生理機能の任意の性質を包含する。

40

【 0 0 1 8 】

本明細書において使用される用語「分析データ (analytical data)」とは、分析されている生物学的サンプルの P O C 分析器によって行われる、一または複数の患者の健康に関わるパラメーターの測定結果を記述する任意のデータを包含する。較正の場合、分析データは、較正結果、即ち較正データを含む。特に、分析データは、分析が行われた患者のサンプルの識別子 (identifier) と、例えば測定データなどの分析結果を記述しているデータと、を含む。

【 0 0 1 9 】

本明細書において使用される用語「ワークフロー (workflow)」とは、例えばシステムもしくはそのシステムの構成要素の一つの維持または操作のためなどの一または複数のス

50

テップを含む、ヒトまたはマシンによって実行される任意のタスクを包含する。

【 0 0 2 0 】

本明細書において使用される用語「ワークフローの工程 (step of a workflow)」とは、ワークフローに属する任意のアクティビティを包含する。

【 0 0 2 1 】

本明細書において使用される用語「認証データ (authentication data)」とは、オペレーター/ユーザーを同定するために適した任意の種類のデータ、例えば、ユーザー名/ユーザーIDおよび/またはパスワード、セキュリティトークン、バイオメトリックス識別子 (複数の識別子) などを包含する。

【 0 0 2 2 】

本明細書において使用される用語「認証および承認ユニット (authentication and authorization unit)」とは、認証データを受信し、そして処理するためのプログラム論理を実行するように操作可能な、任意のハードウェアベースの、ファームウェアベースのおよび/またはソフトウェアベースのモジュールを包含する。さらに、認証および承認ユニットは、認証ユーザー/オペレーターが要求された特徴/データ/リソース/プロセスなどにアクセスするための承認を有している場合に、測定を行うためのプログラム論理を実行するように操作可能な、任意のハードウェアベースの、ファームウェアベースのおよび/またはソフトウェアベースのモジュールを包含する。

【 0 0 2 3 】

本明細書において使用される用語「ポイント・オブ・ケア (point of care)」(POC) または「ポイント・オブ・ケア環境 (point of care environment)」は、これらに限定される訳ではないが例えば、病院、救急部門、集中治療室、プライマリーケア環境、医療センター、患者の自宅、医師のオフィス、薬局もしくは緊急の現場などの、医療サービスもしくは医療に関連したサービス例えば医療検査および/または医療処置などが提供される場所である患者ケアの現場のまたは現場近くの位置を意味すると規定される。

【 0 0 2 4 】

本明細書において使用される用語「ポイント・オブ・ケア・テストング (point of care testing)」(POCT) は、ポイント・オブ・ケア環境における一または複数の患者のサンプルの分析を包含する。POCTは、しばしば、移動可能な、携帯型の、および手持ち型の機器を介して実施されるが、小型の実験台の分析器または固定された器械もまた、手持ち型装置が入手できない場合使用され得、ここでの目標は、(比較的) 短い期間でまたは(比較的) 患者に近い場所で、患者のサンプルを収集し、そして分析データを取得することである。

【 0 0 2 5 】

本明細書において使用される用語「ポイント・オブ・ケア分析器 (point of care analyzer)」は、ポイント・オブ・ケア環境において使用される任意の分析器、例えば(これらに限られる訳ではないが) 血糖検査、凝固検査、血中ガスおよび電解質分析、尿分析、心筋マーカー分析、ヘモグロビン診断、感染症検査、コレステロールスクリーニングまたは核酸検査 (核酸増幅検査、NAT) などを包含する。結果はPOC分析器 (複数の分析器) 上に直接表示されてもよく、または、POCTシステムへと送られて、そして中央検査室の結果と共に検査室情報システム (Laboratory Information System) に表示されるかもしくは病院情報システム (Hospital Information System) 内の撮像結果と並んで表示されてもよい。

【 0 0 2 6 】

本明細書において使用される用語「携帯型演算装置 (portable computing device)」とは、道具を使用する必要なしに、または機器の別の機器との接続を切断する必要なしに、一つの場所から別の場所へと移動され得る任意の電子機器であって、特に、これらに限定される訳ではないが例えば携帯電話、衛星電話、ページャ、携帯情報端末 (personal digital assistant、PDA)、スマートフォン、ナビゲーション装置、スマートブックもしくはリーダー、前記装置の組み合わせ、タブレットコンピューター、またはラップト

10

20

30

40

50

ップコンピューターなどの手持ち型のバッテリー駆動の携帯機器を包含する。

【 0 0 2 7 】

本明細書において使用される用語「通信ネットワーク (communication network)」は、これらに限定される訳ではないが例えば W I F I、G S M (登録商標)、U M T S、もしくは他のワイヤレスデジタルネットワーク、または、例えばイーサネット (登録商標) などの有線ネットワークなどの、任意のタイプの有線またはワイヤレスネットワークを包含する。例えば、通信ネットワークは、有線ネットワークおよびワイヤレスネットワークの組み合わせを含んでいてもよい。

【 0 0 2 8 】

本明細書において使用される用語「サーバー (server)」は、物理的もしくは仮想的プロセッサを備え、要求を受け取ることおよび適宜応答を返すことのできる任意の物理的マシンまたは仮想マシンを包含する。コンピュータープログラミングの技術領域における当業者であるならば、マシンという用語が、物理的なハードウェアそのものを、または例えば J A V A (登録商標) 仮想マシン (J A P A Virtual Machine、J V M) などの仮想マシンを、さらには同一の物理的マシン上で異なるオペレーティングシステムを実行させ、かつマシンの演算リソースを共有している別個の仮想マシンをもまた、意味しているものであることは明らかであろう。サーバーは、それぞれ個々にも「サーバー (server)」としばしば称されるまたは例えば仮想サーバーのように共用のリソースである専用コンピューターを含む、任意のコンピューター上で動かされ得る。多くの場合、コンピューターは数個のサービスを提供することができ、そして数個のサーバーを実行させることができる。したがって、サーバーとの用語は、一または複数のクライアントプロセスへのリソースを共有する任意のコンピューター化された装置を包含する。

【 0 0 2 9 】

本明細書において使用される用語「サーバーインターフェース (server interface)」は、外部エンティティ (例えばサーバーまたは別のインターフェースなど) との通信を可能にするプログラム論理を実行するように操作可能な、任意のハードウェアベースの、ファームウェアベースのおよび / またはソフトウェアベースのモジュールを包含する。

【 0 0 3 0 】

本明細書において使用される用語「ユーザーインターフェース (user interface)」は、オペレーターとマシンとのあいだの相互作用のための任意の適切なソフトウェアおよび / またはハードウェア部分を包含し、これらに限定される訳ではないが例えば、オペレーターからのコマンドをインプットとして受信し、そしてまたフィードバックを提供しおよび情報を伝えるグラフィカルユーザーインターフェースなどを包含する。また、システム / 装置は、種々のユーザー / オペレーターの必要を満たすようにいくつかのユーザーインターフェースを表していてもよい。

【 0 0 3 1 】

ベッドサイド検査またはポイント・オブ・ケア・テストの分野においては、検査は、本明細書において「オペレーター (operator(s))」と集合的に称される典型的には看護師、医療スタッフまたは医師によって、しかしながらまた薬剤師によっても、患者に行われる。しかしながら、必要とされる証明書を有する誰もがオペレーターになり得る。ポイント・オブ・ケア・コーディネーター P O C C は同時に、P O C 分析器のオペレーターであり、そしてまた、P O C 分析器のオペレーターは同時にポイント・オブ・ケア・コーディネーター P O C C であり、したがって携帯型演算装置のユーザーである。

【 0 0 3 2 】

本明細書において使用される用語「証明書 (certification)」は、オペレーターのある特性 (例えばトレーニングおよび / または試験および / または教育上のバックグラウンドおよび / または認定など) の確認の任意の形を包含する。とりわけ、本明細書において記載される証明書は、正式にタイトルされている「証明書」である態様や、関連するタイトルを有する物理的な実施態様 (例えば印刷された証明書など) に限られるものではない。開示されるシステム / 方法の実施態様において、証明書 (または複数の証明書) は、一

10

20

30

40

50

または複数の P O C 分析器を使用してジョブ / タスク / ワークフローまたはワークフローのステップを行うことが許可されている認定オペレーターのリスト上のオペレーターのエントリーによって提供される。開示されるシステム / 方法の実施態様における証明書（複数の証明書）は、永久的な証明書および / または時間的制限のある証明書（これはオペレーターに対応する証明書がある一定の期間の後に無効となることを意味している）であり得る。証明書が無効となった後、それぞれのオペレーターは再び認定者となることが必要であり（トレーニングを受けることによっておよび / または（再）試験に通ることによって）、そうでない場合、オペレーターはもはや、それぞれの P O C 分析器またはその一定の特性 / 機能を使用することができないであろう。本明細書において使用される用語「システム証明書（system certification）」は、サーバーに保存されている証明書を包含する。実施態様において、システム証明書は、P O C テスティングシステムの全ての P O C 分析器に関連する。さらなる実施態様において、システム認証は、一または複数の、ある種の種類、分類の P O C 分析器、すなわち少なくとも一つの共通の特性を備える P O C 分析器に関連する。一または複数の P O C 分析器の共通の特性としては例えば、患者のサンプルの同じまたは類似の分析を行うことのできる P O C 分析器；同じまたは類似のオペレータートレーニング / 試験 / 証明書を必要とする P O C 分析器；一つの製造者からの P O C 分析器；同じヘルスケア施設にある P O C 分析器、などが挙げられる。本明細書において使用される用語「分析器証明書（analyzer certification）」は、P O C 分析器上に保存される任意の証明書を包含する。いくつかの実施形態において、分析器証明書は、特定の P O C 分析器を用いて少なくとも一つのジョブ / タスク / ワークフローまたはワークフローのステップを行うことを承認されているオペレーター、特に、その特定の P O C 分析器を使用して一または複数の患者のサンプルを分析することを許可されているオペレーターの任意の種類（例えばオペレーター識別子のリストなど）を保存する。ある実施態様において、それぞれの分析器証明書は、一つの特定の P O C 分析器に特有である。さらなる実施態様において、それぞれの分析器証明書は、ある種、分類の一または複数の P O C 分析器に特有である。さらなる別の実施態様において、分析器証明書は、システム証明書と同一であるが、P O C 分析器上にローカルに保存され得る。

【 0 0 3 3 】

患者の近くで実行される P O C T が診断的および治療的意思決定を直接的に導くために、P O C T システムは、有利には複数の要件を満たす（検査室試験における要件と同様であるが、しばしばより短い時間内を必要とする）。このような要件の例としては例えば、正確かつ時宜を得た分析を提供し、そしてそれらを正しい患者と関連づけること、オペレーターが P O C T システムの使用のための資格がある / 認定されていることを保証すること、

分析器の適切な操作、利用可能性および構成を保証すること、患者を処置する臨床医にとって有益であるレポートを提供すること、および試験および検査目的の精度管理（Q C）を文書で証明することが、挙げられる。

【 0 0 3 4 】

P O C T は、例えば（これらに限られる訳ではないが）グルコース、凝固性、血中ガス、尿分析、心臓および分子検査のための分析器などの様々な P O C 分析器を使用して行われる。結果は、P O C 分析器（複数の分析器）上に直接表示されてもよく、または、P O C T システムに送られて、そして中央検査室の結果と共に検査情報システムに表示されるかもしくは病院情報システム内の撮像結果と並んで表示されてもよい。

【 0 0 3 5 】

P O C 分析器は、通常サーバーによって、特にハードウェア管理サーバー（ポイント・オブ・ケア・データ管理システム（Point of Care Data Management System、P O C - D M S と称される）によって管理される。このようなサーバーは、P O C 分析器のための連結性ならびに試験結果、オペレーター、精度管理、および分析機器の管理を提供する。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 6 】

P O C T の管理には困難が伴う。何十というサイト、何百という P O C T 装置 / キット、および試験の質を保証するように取り扱うための何千ものオペレーターが存在し得る。P O C T を管理するためのストラテジーの開発における困難の一つは、通常、検査室、医師、看護師を含む有能な協同的 P O C 管理チームを構築することにある。P O C チームは、通常、試験メニューを決定すること、技術を選択すること、ポリシーおよび手順を確立すること、トレーニングおよび規則順守を保証すること、ならびに、P O C 技術の末端オペレーターへの助言的な援助を提供することに対する責任を負うべきである。P O C チームの確立後、新しい取組みを実行することおよび必要な場合矯正的な行動を遂行することに責任を負う管理構造がしばしば、構築される。P O C T システムの P O C 分析器は、一般的に、一または複数のポイント・オブ・ケア・コーディネーター (Point of Care Coordinator、P O C C) によって管理される。P O C C は、全ての分析器が稼働していること、全てのオペレーターが分析器を使用することができること、分析器およびオペレーターの所在を知っていること、および、規定の期待値に対応していること確実とすること、を保証することに責任を負う。

10

【 0 0 3 7 】

例えば図 1 に示されるように、本明細書において記載されるポイント・オブ・ケア P O C 検査システム 1 は、一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n と、携帯型演算装置 2 0 と、通信ネットワーク 7 0 によって通信可能に接続されているサーバー 5 0 とを備える。特に、通信ネットワーク 7 0 は、一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n および携帯型演算装置 2 0 をサーバー 5 0 に通信可能に接続するように構成される。

20

【 0 0 3 8 】

P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n は、一または複数の患者の健康に関わるパラメーターを測定するために一または複数の患者のサンプルを分析するように設けられおよび構成される。記載される実施態様において、P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n は、例えば (これらに限定される訳ではないが) 血糖検査、凝固検査、血中ガスおよび電解質分析、尿分析、心筋マーカー分析、ヘモグロビン診断、感染症検査、コレステロールスクリーニングまたは核酸検査 N A T などの、例えば移動可能な、携帯型の、および手持ち型の器機を含むが、しかしながら、小型の実験台の分析器または固定された器械も同様に含む。P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n のいくつかの機能的および / または操作上の態様は、一または複数の分析器パラメーターを用いて構成 / カスタマイズ可能である。

30

【 0 0 3 9 】

特定の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n を識別するために、それぞれは、特に例えばバーコードおよび / または R F I D タグなどの識別子タグの形状である、しかし通し番号であってもよい、分析器識別子と共に提供される。

【 0 0 4 0 】

サーバー 5 0 は、一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n に対応するシステムパラメーターを保存するように設けられおよび構成される。これらのシステムパラメーターのいくつかは、一より多い数の P O C 分析器に共通であり、一方、いくつかのシステムパラメーターは、単一の個々の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n に特有である。

40

【 0 0 4 1 】

少なくとも一つのシステムパラメーターおよび / または分析器パラメーターは、例えば (これらに限定される訳ではないが) :

分析器に特有なパラメーター : フォーマットセッティング、言語セッティング、日時フォーマットセッティング、シャットダウン / スリープ / 休止状態 / ログアウトのタイムアウト、接続構成 (例えば無線 L A N 認証データなど)、分析機器ステータス (使用中、バックアップ中、など)、

安全性パラメーター : 認証メカニズム、ログインメカニズム (ユーザー I D のみ、ユーザー I D およびパスワードまたはバーコードスキャン)

患者識別子 / マッピングパラメーター : 患者識別メカニズム、患者 I D マッピング

50

測定パラメーター：デフォルトの測定ユニット、ワークフロー定義（例えば結果に対するコメントを強要するまたはそれらを任意なものと設定するなど）、範囲（例えば参照範囲など）、

精度管理（QC）パラメーター：QCロックアウト、ロットの確認、QC結果の表示、

位置特異的パラメーター：物理的な位置（ヘルスケア施設、ビル名、階数、ユニット名、部屋番号）、ロジカルな位置（救急救命室、集中治療ユニット、プライマリーケア環境、医療センター、患者の自宅、医師のオフィス、薬局または緊急の現場）、位置特異的認証および承認データ

のうちの一または複数を含む。

【0042】

開示されるシステム／方法のある実施形態において、サーバー50は、一または複数のPOC分析器10.1～10.nから、例えば患者の健康に関わるパラメーターの測定を提示しているデータなどの分析データを取得する

例えばソフトウェアアップデートなどの、一または複数のPOC分析器10.1～10.nのプログラムデータをアップデートするように構成される。

【0043】

図1のブロック矢印AおよびBはそれぞれ、図4および6のユースケース図を参照して記載されるような分析器位置変更ワークフローにおける分析器交換を図示している。

【0044】

図1に例示的に示されているように、通信ネットワーク70は、サーバー50に一または複数のPOC分析器10.1～10.nおよび携帯型演算装置20を通信可能に接続するように設計され／構成され、ここで図2A～2Dはその異なる実施態様を図示している。

【0045】

図2Aは、通信ネットワーク70の第一の実施態様を示しており、ここで携帯型演算装置20は、リモート設定ネットワークエリア72によってサーバー50と通信可能に接続されており、一方、一または複数のPOC分析器10.1～10.nは、ポイント・オブ・ケア通信ネットワークエリア71を用いてサーバー50と通信可能に接続されている。図示されている例のように、特定の実施態様において、リモート設定ネットワークエリア72は、モバイルデータ事業者サービスによって提供される移動通信ネットワーク（例えば3G、4G、またはLTE標準などのワイヤレスモバイルインターネットサービスなど）である。一方、ポイント・オブ・ケア通信ネットワークエリア71（通信ネットワーク70の特定の实施態様である）は、例えば有線ネットワークとワイヤレスネットワークとの組み合わせなどの別個のネットワークであって、ヘルスケア施設（例えば種々の場所／ビルディング／階など）が、有線の通信ネットワークによって連結され、一方、個々のPOC分析器10.1～10.nは中間のワイヤレスアクセスポイントを介して接続される。

【0046】

図2Aに示されるように、開示されるある実施態様において、（再）構成はサーバー50を介して常時行われるため、携帯型演算装置20とPOC分析器10.1～10.nとのあいだの通信は必要でない。

【0047】

けれども、図2Bに示されるように、通信ネットワーク70のさらなる実施態様において、携帯型演算装置20およびPOC分析器10.1～10.nは、携帯型装置によって分析器ネットワークエリア73へと通信可能に接続される。この場合、携帯型演算装置20はPOC分析器10.1～10.nのためのルーター／アクセスポイントとして作動し、そのネットワーク接続を「共有」（sharing）する。この実施態様は、POC分析器10.1～10.nが、サーバー50との直接的な通信を有さない場合の使用の事態において有利である。例えばPOC分析器10.1～10.nが（またはそれらの全てではない

10

20

30

40

50

いくつかが)、ポイント・オブ・ケア通信ネットワークエリア71に接続できないが、携帯型演算装置20がリモート設定ネットワークエリア72を介してネットワーク接続を有するようリモートエリアにおいてなどがこの場合に相当するであろう。他の場合では、それぞれのPOC分析器にネットワーク接続を備えさせることは経済的でないかもしれない。携帯型演算装置20はリモート設定ネットワークエリア72を介してネットワーク接続を有しているが個々のPOC分析器は有していない、という場合のさらなる事態は、緊急時の対応であって、このような場合、POC分析器10.1~10.nは、短時間で「現場に(in the field)」配備される必要があるであろう。開示されるシステム/方法は、このような事態においても有利であり、これは、それぞれのPOC分析器10.1~10.nがそれら自身のネットワーク接続を有していなくとも、それら全てが携帯型演算装置20から容易にそして結果的に構成され得、そしてこの携帯型演算装置20のみがネットワーク接続を必要としているためである。

10

【0048】

図2Cは、通信ネットワーク70のさらなる実施態様を示しており、ここで、携帯型装置から分析器へのネットワークエリア73は、携帯型演算装置20をPOC分析器10.1~10.nと通信可能に接続するように設けられている。本実施態様において、携帯型演算装置20は、サーバー50と直接的には接続されていないが、携帯型装置から分析器へのネットワークエリア73を介してPOC分析器10.1~10.nは、携帯型演算装置20のためのルーター/アクセスポイントとして作用し、そのネットワーク接続を「共有」(sharing)する。この実施態様は、POC分析器10.1~10.nが、サーバー50と既に通信可能に接続されているが、携帯型演算装置20をサーバー50と接続するためのモバイル通信ネットワークが無い(シグナルが無い)ようなPOC環境において有利である。例えば、モバイル通信ネットワークが望ましくない/許可されていないようなPOC環境がある場合、POC分析器10.1~10.nはサーバー50に有線のポイント・オブ・ケア通信ネットワークエリア71を用いて接続される。けれども、携帯型演算装置20とPOC分析器10.1~10.nとのあいだの直接的な通信(例えばブルートゥースまたはIRなど)も依然として可能/許容され得るであろう。

20

【0049】

図2Dは、通信ネットワーク70のさらなる実施態様を示しており、ここでは、リモート設定ネットワークエリア72およびポイント・オブ・ケア通信ネットワークエリア71に加えて、携帯型装置から分析器へのネットワークエリア73がまた設けられる。本実施態様は、一または複数のPOC分析器10.1~10.nおよび携帯型演算装置20のサーバー50への通信可能な接続に柔軟性および冗長性の両方を提供する。

30

【0050】

しかしながら、本明細書において記載される通信ネットワーク70の全ての実施態様が、一または複数のPOC分析器10.1~10.nおよび携帯型演算装置20をサーバー50に、直接的に、または、異なるネットワークエリア(例えばポイント・オブ・ケア通信ネットワークエリア71および/またはリモート設定ネットワークエリア72および/または携帯型装置から分析器へのネットワークエリア73など)を介して、通信可能に接続するように構成されているため、通信ネットワーク70の特定の実行(図2A~2Dに図示されているような)は、ポイント・オブ・ケアPOCテストシステム1にとってある程度透明であり、そして、開示される構成方法に悪影響を及ぼさない。

40

【0051】

図3は、ポイント・オブ・ケアPOCテストシステム1の構成のための開示される方法の一実施態様のユースケース図を示している。図の一番上のシンボルは、ワークフローの行為者である、POC分析器10.1~10.n、携帯型演算装置20、およびサーバー50、を図示しており、一方、ワークフローの工程はその下に示されており、それぞれのワークフロー工程における行為者の「関与(involve ment)」を図示している。特定の実施態様のみのワークフロー工程は、点線で図示されている。

【0052】

50

工程において、携帯型演算装置 20 は、P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n をそれぞれの分析器識別子に基づいて識別する。特定の分析器識別子に対応して、携帯型演算装置 20 は、例えばバーコードリーダーおよび/または R F I D リーダーなどの、識別子タグを読み取るための識別子リーダー、および/または、一または複数の P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n の通し番号を入力するためのユーザーインターフェースを備える。代替的には、携帯型演算装置 20 の画像装置（例えばカメラなど）が、P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n を識別するように構成される。携帯型演算装置 20 は、同時に、または連続的に、二以上の P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n を識別できるように、したがって、同時に二以上の P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n の再構成を開始することができるように構成されていることに留意すべきである。識別された二以上の P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n は、識別された P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n と称されるであろう。

10

【0053】

構成ワークフロー（プロセス）を始める/開始するために、構成コマンドが与えられる（オペレーターによって）。したがって、携帯型演算装置 20 は、構成コマンドを受信するように構成されているユーザーインターフェース 22 を備える。ユーザーインターフェース 22 の実施態様において、構成コマンドは、ボタンの（物理的またはスクリーンボタンの）プッシュ、音声コマンド、メニューからの選択などであり得る。構成コマンドは、構成ワークフロー（プロセス）を始めるためのオペレーターからの任意の形態の入力であり得る。

【0054】

20

構成コマンドによって誘引されて、携帯型演算装置 20 は、識別された P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n の分析器識別子を含む構成リクエストを生成する。それが生成された後（任意にはオペレーターによって確認された後）、携帯型演算装置 20 は、サーバー 50 に構成リクエストを伝達する。したがって、構成リクエストは、オペレーターからの構成コマンドのサーバー 50 への要求シグナルへのある種の変換として記載され得る。

【0055】

サーバー 50 は、構成リクエストを受信するように構成されており、その伝達は、通信ネットワーク 70 を使用することによって行われる。受信の後、サーバー 50 は、識別された P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n に対応する、少なくとも一つのシステムパラメーターをアップデートし、および少なくとも一つの分析器パラメーターアップデートを含む分析器アップデートコマンドを、識別された P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n に伝達する。

30

【0056】

サーバー 50 による前述の工程がここでより詳細に記載されるであろう。一方では、サーバー 50 は、識別された P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n に対応する、少なくとも一つのシステムパラメーターをアップデートするように構成される。携帯型演算装置 20 によって生成された構成リクエストが分析器識別子を含んでいるので、サーバー 50 は、対応するシステムパラメーターを取得（ルックアップ）する。構成コマンド/構成リクエストに依存して（本明細書の以下の段落に記載されるであろうように）、サーバー 50 は、適切なシステムパラメーターをアップデートする。

40

【0057】

構成コマンドが（完全なワークフローとして）サーバー 50 上でだけではなく、ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム 1 全体にわたって実行されることを確実にするために、サーバー 50 は、少なくとも一つの分析器パラメーターアップデートを含む分析器アップデートコマンドを、識別された P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n に伝達するように構成され、分析器は続いて、分析器アップデートコマンドを受け取り、そして対応する分析器パラメーターアップデートにしたがって少なくとも一つの分析器パラメーターをアップデートするように構成される。開示されるシステム/方法の実施態様において、および、特定の P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n において、分析器パラメーターのアップデートは、続いての起動/再起動/ドッキングなどの際に直ちに有効となり得る。

50

【 0 0 5 8 】

換言すれば、携帯型演算装置 20 のユーザーインターフェース 22 を介して与えられる構成コマンドは、システム全体の構成ワークフローを開始し、ここで、前述の構成ワークフロー内において、携帯型演算装置 20、サーバー 50 および POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n は、必要とされるパラメーター（システムパラメーターおよび分析器パラメーターなど）がポイント・オブ・ケア POC テスティングシステム 1 全体にわたってアップデートされることを確実にするために（通信ネットワークを介して）協同する。このアプローチは、POC テスティングシステム 1（任意の数の POC 分析器を備える）を（再）構成するために、単一の構成コマンドが、遠隔地（遠隔とはサーバーとは異なる位置を意味している）から与えられ得るという優位性を持ち、POC テスティングシステム 1 は、オペレーターによる追加のアクション / 工程を必要とせずに構成コマンドを実行するように例えば構成されている。したがって、オペレーターがサーバー 50 上のシステムパラメーターを個々にアップデートし、対応する分析器パラメーターを識別し、そしてその後それぞれの POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n をアップデートする必要性がないため、オペレーターの労力およびオペレーターの誤操作の可能性の両方が顕著に低減される。これらの工程は、開示されるシステム / 方法によって取って代わられる。したがって、開示されるシステム / 方法の実施態様は、一般にはサーバー上のシステムパラメーターのアップデートのみを実行する既存のソリューションであって、オペレーターがそれぞれの POC 分析器の分析器パラメーターのアップデートを行うことに責任のある既存のソリューションに対し特に有利である。

【 0 0 5 9 】

開示されるシステム / 方法の実施態様において、以下の工程：
サーバー 50 が分析器アップデートコマンドを伝達する工程、
POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n が分析器アップデートコマンドを受信する工程、および
POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n が少なくとも一つの分析器パラメーターをアップデートする工程
は、一または複数の POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n が分析器アップデートを要求することによって開始される。同様に、一または複数の POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n は、特定の事象（複数の事象）の発生時および / または一定の間隔で分析器アップデートを要求するように構成される。開示されるシステム / 方法の実施態様において、このような事象としては、（これらに限られる訳ではないが）例えば、オペレーターによるログイン、POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n の起動 / シャットダウン / ドッキング / ドッキング解除（ドッキングステーション中への）などが挙げられる。開示されるシステム / 方法の実施態様において、一定の間隔（一または複数の POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n が分析器アップデートを要求するように構成されている場合）は、オペレーターの勤務シフトの変更と同時に、または（過去のデータに基づいて）POC 分析器が使用されることが最も予想されない期間と同時に起きるように選択される。したがって、一定の間隔は、POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n の不稼働率（または予期される不稼働率）を最小限にするように構成される。

【 0 0 6 0 】

開示されるシステム / 方法の実施態様にしたがって、分析器アップデートをまとめると、分析器アップデートは、「サーバープッシュ（server push）」技術（すなわちサーバーによって開始される）および / または「クライアントプル（client pull）」技術（クライアント、ここでの場合では POC 分析器、によって開始される）を用いて実行され得る。分析器アップデートのサーバープッシュ実行は、サーバー 50 と連続的に通信している POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n に有利であり、一方、分析器アップデートのクライアントプル実行は、事象ベースでのみ、例えば周期的におよび / またはオペレーターによるログインの際および / またはそれぞれの POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n の起動の際および / またはシャットダウンの際などにのみサーバー 50 と通信する POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n に有利である。

【 0 0 6 1 】

開示されるシステム / 方法の実施態様は、とりわけ、携帯型演算装置による P O C 分析器の分散された制御を可能にするため有利である。開示されているソリューションは、携帯型演算装置を介してハードウェア管理ソフトウェア（例えばRoche Diagnostics製の C O B A S I T 1 0 0 0 など）との通信を可能にし、これは、P O C 分析器を（再）構成し、そして同時にまた、対応するサーバーアップデートを開始することを可能にする。システムパラメーターおよび分析器パラメーター両方の統合されたアップデートは、単一のワークフロー内のポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステムの調和した（再）構成を確実なものとする。

【 0 0 6 2 】

P O C C の共通のタスクは、P O C 分析器の位置変更であって、これは、ヘルスケア施設内での組織構造の変更または作業負荷の変動に起因して必要となる。P O C 分析器の物理的な位置変更は通常、また、サーバー（ハードウェア管理サーバー）の対応する設定をアップデートする必要性、およびまた P O C 分析器の一または複数のパラメーターの再構成を誘引する。例えば、P O C 分析器が小児病棟から成人病棟へと移動される場合、P O C 分析器のあるパラメーターが、分析器が正確な結果を提供することを確実なものとするように適切にアップデートされる必要があるかもしれない。さらに、P O C 分析器のパラメーターだけでなくサーバー（ハードウェア管理サーバー）の設定もまた、成人病棟内の成人サンプルに対して診断検査を行うことを承認されている職員によるそれぞれの P O C 分析器の使用の承認における変更を反映するようにアップデートされる必要があるかもしれない。

【 0 0 6 3 】

公知のサーバー（ハードウェア管理サーバー）によって管理される公知のポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステムを使用する際には、P O C C は、そのワークステーションで、位置変更される全ての分析器を分類し、サーバー（ハードウェア管理サーバー）内のそれらの対応する設定を変更する必要がある。また、P O C C は、それぞれの P O C 分析器を物理的に位置確認し、位置変更を反映させるためにそれぞれの設定を変更する必要がある。このプロセスは、時間がかかるだけでなく、また間違いが起こりやすいものである。したがって、P O C C は、公知のポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステムを用いて機能しない P O C 分析器をバックアップの分析器と取り換えるための簡便かつ効率的な手段を有さない。このプロセスは、限定的な数の分析器をもつヘルスケア施設において実行可能であるが、P O C C が何百、おそらく何千もの P O C 分析器を担当している場合、本当に困難な課題となる。

【 0 0 6 4 】

しかしながら、公知のシステムのいずれも、P O C 分析器を遠隔的に（再）構成するための簡便なワークフロー、一または複数の P O C 分析器の位置変更または機能しない P O C 分析器のバックアップ分析器との交換などの（再）構成ワークフローを提供していない。

【 0 0 6 5 】

開示されるポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム 1 のその構成のためのそれぞれの方法のさらなる一実施態様において、構成コマンドは、一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n の位置変更に対応する位置変更コマンドを含み、サーバー 5 0 へと伝達され、サーバー 5 0 は、一または複数のシステムパラメーターを、識別された P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n の位置変更にしたがってアップデートし、そして、識別された P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n に分析器パラメーターアップデート内で伝達される、識別された P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n の位置変更に応じた少なくとも一つの分析器パラメーターアップデートを取得する。

【 0 0 6 6 】

図 4 は、ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム 1 の構成のための開示されるシステム / 方法の一実施態様のユースケース図を示し、P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 .

10

20

30

40

50

n の位置変更ワークフローを図示している。位置変更は、一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n の物理的および / または論理上の位置変更の両方を含む。例えば、物理的な位置変更とは、あるヘルスケア施設 / ビルディング / ビルディングの階数などから別への物理的な位置の変更を意味する。一方、論理上の位置変更は、例えば異なる病棟、救急部門、集中治療室、プライマリーケア環境、医療センター、患者の自宅、医師のオフィス、薬局または緊急の現場のあいだなどでの一または複数の P O C 分析器の異動における変化を意味する。

【 0 0 6 7 】

図 4 のユースケース図ならびに図 5 A および図 5 B のスクリーンショットに示されているように、携帯型演算装置 2 0 によって受信される構成コマンドは、一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n の位置変更に対応する位置変更コマンドを含んでいる。これは、リスト、マップもしくは位置の手動入力、またはそれらの組合せからの物理的および / または論理上の位置の選択という形態であり得る。

10

【 0 0 6 8 】

図 4 に示されるように、P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n の位置変更に関連する開示されるシステム / 方法の実施態様において、サーバー 5 0 は、識別される P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n の位置変更にしたがって一または複数のシステムパラメーターをアップデートするように、および、識別された P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n に分析器パラメーターアップデート内で伝達される、識別された P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n の位置変更に応じた少なくとも一つの分析器パラメーターアップデートを取得するように、構成される。例えば、新しい位置として小児病棟を含む位置変更コマンドの受信にともない、サーバー 5 0 は、例えば種々の参照値（成人と比較して子供である患者のサンプルを分析する場合には異なる値が適用されるため）、新規のワークフロー定義（異なる位置は異なるワークフローを使用するかもしれないため）、新規の精度管理 Q C パラメーターなどの全ての分析器パラメーター（前述のシステム / 分析器パラメーターの定義を参照のこと）を取得するであろう。この工程において取得された分析器パラメーターは、取得された分析器パラメーターと称されるであろう。

20

【 0 0 6 9 】

続く工程において、サーバー 5 0 は、取得された分析器パラメーターを、位置変更される P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n （これは、携帯型演算装置 2 0 によって識別された P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n である）へと伝達する。

30

【 0 0 7 0 】

P O C C の管理操作のさらなる一つの態様は、機能しない P O C 分析器をバックアップの分析器と取り換えること、および / または、必要とされるように P O C 分析器を移動することであり、これらの操作は、分析器の交換 / 移動による各 P O C 分析器（複数の P O C 分析器）およびサーバー（ハードウェア管理サーバー）の（再）構成を含む。

【 0 0 7 1 】

公知のハードウェア管理サーバーによって管理される、入手可能なポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステムを用いる場合、P O C C は、機能しない P O C 分析器およびバックアップの分析器を取ってきて、そして、彼のワークステーションのサーバー上でそれらの割り当てを変更して、バックアップの分析器が機能しない P O C 分析器に取って代われるように全ての対応するセッティングをアップデートしなければならない。その後、P O C C （またはアシスタント / 看護師など）は、（置き換えられた）P O C 分析器をそれが必要とされる場所へと持っていく必要がある。P O C C が異なる場所にあり得る何百もの分析器に責任を負う場合、これは退屈かつ時間のかかるタスクであり、救急部門、集中治療室またはプライマリーケア環境での臨床的判断の形成が、置き換えられた分析器によって行われる分析に依存しているような環境において特に問題となりやすい。

40

【 0 0 7 2 】

代替的には、機能しない P O C 分析器のオペレーター（アシスタント / 看護師）は、P O C C に電話をし（または、E メールをする、または、他の適切な手段によって通知する

50

）、そしてPOCCに機能しないPOC分析器の詳細、例えばその識別子（例えばバーコードなど）などを提供し、これによって、POCCは対応する全てのセッティングをアップデートでき、そしてバックアップの分析器が機能しないPOC分析器に取って代わる。しかしながら、このソリューションもまた、特に、しばしば、すでに現場に足を運んでいるPOCCのみが、POC分析器が機能しておらずそして取り換えられる必要があるということとを判断する者であるため、時間のかかる、および間違いの起こりやすいものである。

【0073】

したがって、POCCは、機能しないPOC分析器をバックアップの分析器と取り換えるための、公知のシステムを使用した簡便かつ効率的な手段を有していない。

10

【0074】

開示されるポイント・オブ・ケアPOCテストシステム1の構成のためのそれぞれの方法のさらなる一実施態様において、構成コマンドは、第一のPOC分析器10.1（例えば破損した分析器）の第二のPOC分析器10.2（例えば交換品の分析器）による取り換えに対応する交換コマンドを含む。交換コマンドは、携帯型演算装置20によって、第一のPOC分析器10.1に対応する一または複数のシステムパラメータを取得し、それらを用いて第二のPOC分析器10.2に対応するそれぞれのシステムパラメータをアップデートし、そして、第二のPOC分析器10.2に分析器パラメータアップデート内で伝達される、第一のPOC分析器10.1に対応する一または複数のシステムパラメータを取得するサーバー50へと伝達される。

20

【0075】

図6は、ポイント・オブ・ケアPOCテストシステム1の構成のための開示されるシステム/方法の一実施態様のユースケース図を示すものであり、第一のPOC分析器10.1の第二のPOC分析器10.2による交換ワークフローを図示している。第一のPOC分析器10.1の交換は、いくつかの理由によって必要とされ得、例えば（これらに限られる訳ではないが）、機能しない（破損した）または完全には機能しない（部分的に破損した）分析器の、一または複数の患者のサンプルを分析することにおける同一のまたは少なくとも同様の性能を備えるバックアップの分析器による交換を含む。POC分析器に関連した用語「機能しない（non-functional）」または「完全には機能しない（not-fully-functional）」とは、特定のPOC分析器が少なくともその時点で、機能することができない、または必要とされる品質/スピードで少なくとも一つのその機能、例えば患者のサンプルの分析などを実行することができないということを意味するであろう。したがって、用語「機能しない」または「完全には機能しない」は、POC分析器が完全に欠陥品である/破損していることを必ずしも意味するわけではない。さらに、用語「機能しない」または「完全には機能しない」は、ソフトウェアのおよび/またはハードウェアの面において機能しないことを包含する。

30

【0076】

代替的には、分析器は、その時点で使用されていない異なる分析器によって、またはより多くの患者のサンプルを分析するという重要度がそのように要求する場合に、置き換えられてもよい。種々の使用のシナリオにおいて、第一のPOC分析器10.1の第二のPOC分析器10.2による交換ワークフローは、ポイント・オブ・ケアPOCテストシステム1のアップデート/交換またはメンテナンスのあいだに実行される。

40

【0077】

図6に示されるように、工程において、携帯型演算装置20は、取り換えられる必要のある第一のPOC分析器10.1および第二のPOC分析器10.2を、対応する分析器識別子に基づいて識別する。その後、第一のPOC分析器10.1の第二のPOC分析器10.2による取り換えに対応する装置交換コマンドが、受信される（図7Bのスクリーンショットに示されているように）。特定の実施態様において、交換コマンドは、構成コマンド内に包含されている。代替的には、別個のコマンドがオペレーターによってユーザーインターフェース22を介して与えられてもよい。

50

【 0 0 7 8 】

代替的な実施態様によれば、第二の P O C 分析器 1 0 . 2 が識別される前に交換コマンドが受信される。

【 0 0 7 9 】

交換コマンドを受信、および、取り換えられる必要のある第一の P O C 分析器 1 0 . 1 および第二の P O C 分析器 1 0 . 2 の両方を識別した後、携帯型演算装置 2 0 は、交換コマンドと第一の P O C 分析器 1 0 . 1 および第二の P O C 分析器 1 0 . 2 に対応する分析器識別子を含む構成リクエストを生成する。

【 0 0 8 0 】

図 6 に示されるように、分析器交換に関連する開示されるシステム / 方法の実施態様において、サーバー 5 0 は、第一の P O C 分析器 1 0 . 1 に対応する一または複数のシステムパラメーターを取得し、そして、それらを用いて第二の P O C 分析器 1 0 . 2 に対応するそれぞれのシステムパラメーターをアップデートするように構成される。この工程において取得されたシステムパラメーターは、取得されたシステムパラメーターと称されるであろう。換言すると、第一の P O C 分析器 1 0 . 1 に対応するシステムパラメーターは、第二の P O C 分析器 1 0 . 2 のためにシステムパラメーターをアップデートするために、コピー / 移動される。システムパラメーターをアップデートした後、第二の P O C 分析器 1 0 . 2 は、ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム 1 における第一の P O C 分析器 1 0 . 1 の場所を占める。しかしながら、交換が完全に完了されるために、および、オペレーターが第二の P O C 分析器 1 0 . 2 を第一の P O C 分析器 1 0 . 1 であるかの
20 ように（2つの分析器が外見上同一でない場合、少なくとも機能的に）認識しそして使用することができるように、第一の P O C 分析器 1 0 . 1 に対応する分析器パラメーターは、サーバー 5 0 によって取得され、そして分析器パラメーターアップデートとして第二の P O C 分析器 1 0 . 2 へと送られる。この工程において取得された分析器パラメーターは、取得された分析器パラメーターと称されるであろう。

【 0 0 8 1 】

第二の P O C 分析器 1 0 . 2 は、分析器アップデートコマンドを受信するように、および対応する分析器パラメーターアップデートに基づいて少なくとも一つの分析器パラメーターをアップデートするように構成されているため、第一の P O C 分析器 1 0 . 1 の分析器パラメーターが第二の P O C 分析器 1 0 . 2 へとコピー / 移動される。
30

【 0 0 8 2 】

したがって、分析器交換に関連する開示されるシステム / 方法の実施態様は、とりわけ、携帯型演算装置上に与えられる単一のコマンドによって P O C 分析器を取り換えるための簡単かつ効率的なワークフローソリューションを提供するため有利であり、ここで、開示されるシステム / 方法は、必要な工程を処理し（サーバーおよび関連する P O C 分析器上で）、それゆえ、その後にオペレーターは、取り換えられなければならなかった P O C 分析器と同一の機能および / または同一の設定 / 構成および / またはユーザー権限など（前述のシステムパラメーターおよび / または分析器パラメーターの非制限的なリストを参照のこと）を提供する代替の P O C 分析器を使用することができる。これは、サービス / 管理として非常に実用的なユーザー体験を確実なものとし、および / または、分析器ア
40 ュปเดต作業をオペレーターにとって平明なものとし得、そして、特定の型の P O C 分析器の休止期間は排除されるかまたは少なくとも最小なものとなされ得る。

【 0 0 8 3 】

開示されるシステム / 方法の実施態様において、サーバー 5 0 は、第二の P O C 分析器 1 0 . 2 に対応するシステムパラメーターをアップデートした後、第一の P O C 分析器 1 0 . 1 が使われていないというフラグをつけるように構成される。P O C C は、その後、フラグを付けられた P O C 分析器を検査するまたはそれらを技術者に検査させることができる。（ハードウェアおよび / またはソフトウェアの）修理の後、それぞれの P O C 分析器の使われていないというフラグは除去され、そして、再び、直ちにまたは交換品として使用されるバックアップの分析器として、使用のために入手可能とされる。
50

【 0 0 8 4 】

P O C T の管理におけるさらなる問題点は、オペレーターのトレーニングおよび対応するトレーニング証明書の構成管理によってもたらされる。慣例上、オペレーターのトレーニング / 証明書の管理は、トレーニング / 証明書のデータが、紙ベースのアプローチで一元的に、しばしば手動で、入力されなければならないことを伴う。この種のトレーニング / 証明書管理の明らかな結果は、間違いの起こりやすさまたは遅延の可能性がより高いことである。この状況は、効率に大きな影響を与え得、そして、患者ケアのスピードに関するいくつかの問題をも引き起こし得る。

【 0 0 8 5 】

しかしながら、先行技術のソリューションである証明書管理は、一元的に行われている。このアプローチは、とりわけ、多数のトレーニングを必要とするオペレーターの数が多く（多数のヘルスケア施設全体にわたって、何千、何万という数である）、異なる部門のあいだを移動され得るであろうオペレーターおよび多様な教育的バックグラウンドをもつオペレーターの高い入れ替わり率のあるダイナミックなポイント・オブ・ケア環境において、いくつかの不利点を有する。したがって、トレーニングおよび試験が事前に計画され得、および対応する証明書が一元的に管理され得るより固定的な環境と比較して、ダイナミックな環境においては、オペレーターのトレーニング / 証明 / 身分の管理を、臨機応変な様式で、および、必要であれば、現場で（すなわち特定の P O C 分析器、患者および / またはヘルスケアスタッフ（オペレーター）の場所で、またはその近くで）または現場から離れて（これは、ポイント・オブ・ケア・コーディネーターを（時間 / 距離 / リソースの制約のために）移動させることができないような場合に必要とされるであろう）の両方で、行うことができる必要性がある。

【 0 0 8 6 】

開示されるさらなる一実施態様において、ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム 1 の構成は、オペレーターの証明書を管理するために、以下のように実行される：一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n にそれぞれ対応する一または複数のシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m がサーバー 5 0 上に保存される、ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステムのオペレーターが対応するオペレーター識別子とともに提供される、一または複数のシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m が携帯型演算装置 2 0 のユーザーインターフェース 2 2 を介して選択される、一または複数のオペレーターがオペレーター識別子を用いて識別される、証明書構成コマンドが携帯型演算装置 2 0 のユーザーインターフェース 2 2 を介して与えられる、証明書構成リクエストが携帯型演算装置 2 0 によって生成され、ここで証明書構成リクエストは、識別されるオペレーターに対応する一または複数のオペレーター識別子と、選択されたシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m を識別するデータと、を備えている、サーバーが構成リクエストを受信する、サーバー 5 0 が、選択されたシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m を、証明書構成リクエストにしたがってアップデートする、サーバー 5 0 が、選択されたシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m のそれぞれのための分析器証明書アップデートを対応する P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n へと伝達する、一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n が分析器証明書アップデートを受信する、一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n が、それらのそれぞれの分析器証明書を分析器証明書アップデートに基づいてアップデートする。

【 0 0 8 7 】

開示されるシステム / 方法のこのような実施態様は、分析器証明書の分散された制御を可能にし、およびポイント・オブ・ケア・コーディネーターが容易にオペレーターの（彼らのステータスを）システムに追加 / 削除 / アップデートすることを可能にするため、特

10

20

30

40

50

に有利である。ステータスのアップデートは、トレーニングの完了／試験の合格またはオペレーターアクセスアップデートに関連し得る。この方法によれば、このような管理工程は、携帯型演算装置を介して効率的および安全な様式で直ちに行われ得る。

【 0 0 8 8 】

図 8 は、ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステムの構成のための開示されるシステム／方法のさらなる実施態様のユースケース図を示しており、一または複数のオペレーターおよび一または複数の証明書に対応する証明書構成を図示している。

【 0 0 8 9 】

開示されるシステム／方法の実施態様において、サーバー 5 0 はさらに、それぞれが一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n に対応している一または複数のシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m を保存するために構成される。図 9 A に示されるように、特定の実施態様において、サーバー 5 0 は、それぞれの類型／種類の P O C 分析器のためのシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m を保存するように構成される。このためには、同じ類型／種類である（患者サンプルを分析することにおいて類似の機能性を有する）分析器がグループ化され、および、システム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m がそれぞれの類型／種類ごとに保存され、ここで、それぞれのシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m は、その類型／種類の一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n を操作する資格のあるそれぞれのオペレーターのオペレーター識別子を保存している。代替的には、サーバー 5 0 は、一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n のそれぞれに関するシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m を保存するように構成される。

【 0 0 9 0 】

工程において（ある実施態様の工程、該工程は点線で示されている）、携帯型演算装置 2 0 は、一または複数のシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m および／または一または複数のシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m のリストをサーバー 5 0 から要求するように構成され、一方、サーバー 5 0 は、携帯型演算装置 2 0 へ一または複数のシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m および／または一または複数のシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m のリストを伝達するように構成されている。

【 0 0 9 1 】

その後、一または複数のシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m が、図 9 A のスクリーンショットに示されているように、携帯型演算装置 2 0 のユーザーインターフェース 2 2 を介して選択され、これらは選択されたシステム証明書 3 0 . 1 ~ 3 0 . m と称される。

【 0 0 9 2 】

ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム 1 の一または複数の P O C 分析器 1 0 . 1 ~ 1 0 . n のオペレーターを識別するために、オペレーターはオペレーター識別子とともに提供され、それぞれのオペレーター識別子はそれぞれのオペレーターを一意的に識別する。これに対応して、携帯型演算装置 2 0 は、一または複数のオペレーター識別子を用いてポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム 1 の一または複数のオペレーターを識別するように構成される。携帯型演算装置 2 0 によって識別される一または複数のオペレーターが、識別されたオペレーターと称されるであろう。

【 0 0 9 3 】

開示されるシステム／方法の実施態様において、一または複数のオペレーター識別子は、例えばバーコードおよび／または R F I D タグおよび／または英数字などの識別子などの識別子タグである。これに対応して、携帯型演算装置 2 0 は、識別子タグを読み取るためのバーコードリーダーおよび／または R F I D リーダーなどの識別子リーダーおよび／または、一または複数のオペレーター識別子の英数字の識別子をインプットするためのインプット手段（例えばキーボードまたはスクリーン上のインプットフィールドなど）を備える。追加でまたは代替的に、カメラ装置がオペレーター識別子に基づいてオペレーターを識別するために設けられてもよい。追加でまたは代替的に、オペレーターのバイオメトリック識別が使用されてもよい。

【 0 0 9 4 】

ーまたは複数のオペレーターが識別され、およびーまたは複数の証明書 30 . 1 ~ 30 . m が選択された後、証明書構成コマンドが携帯型演算装置 20 のユーザーインターフェース 22 を介して受領される。ユーザーインターフェース 22 の実施態様において、証明書構成コマンドは、ボタンの（物理的またはスクリーンボタンの）プッシュ、音声コマンド、メニューからの選択などであり得る。証明書構成コマンドは、構成ワークフロー（プロセス）を始めるためのオペレーターからの任意の形態の入力であり得る。

【0095】

証明書構成コマンドによって開始されて、携帯型演算装置 20 は以下の：
識別されたオペレーターに対応するーまたは複数のオペレーター識別子、および
選択されたシステム証明書 30 . 1 ~ 30 . m を識別するデータ
を含む証明書構成リクエストを生成する。

10

【0096】

開示されるシステム / 方法の実施態様において、携帯型演算装置 20 によってサーバー 50 へと伝達される証明書構成リクエストは、：

識別されたオペレーターに対応するオペレータステータスの追加、および / または
識別されたオペレーターに対応するオペレータステータスの削除、および / または
識別されたオペレーターに対応するオペレータステータスのアップデート
のうちのーまたは複数を含む。

【0097】

その生成後（任意には、オペレーターからの確認の後）、携帯型演算装置 20 は、証明書構成リクエストをサーバー 50 へと伝達する。したがって、証明書構成リクエストは、オペレーターからの証明書構成コマンドのサーバー 50 への要求シグナルへのある種の変換として記載され得る。

20

【0098】

（通信ネットワーク 70 を介して）証明書構成リクエストを受信した後、サーバー 50 は、

選択されたシステム証明書 30 . 1 ~ 30 . m を証明書構成リクエストに基づきアップデートする、および

選択されたシステム証明書 30 . 1 ~ 30 . m それぞれに関する分析器証明書アップデートに対応する POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n へと伝達する。

30

【0099】

サーバー 50 による前述の工程は、ここでより詳細に記載される。一方で、サーバー 50 は、証明書構成リクエストにしたがってサーバー 50 内で、選択されたシステム証明書 30 . 1 ~ 30 . m をアップデートするように構成される。他方、証明書構成コマンドが（完全なワークフローとして）サーバー 50 上だけではなく、ポイント・オブ・ケア POC テスティングシステム 1 全体にわたって実行されることを確実なものとするために、サーバー 50 は、選択されたシステム証明書 30 . 1 ~ 30 . m それぞれに関する分析器アップデートに対応する POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n へと伝達するように構成される。

【0100】

開示されるシステム / 方法の実施態様において、サーバー 50 によって対応する POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n へと伝達される分析器証明書アップデートは、：

40

それぞれの POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n へのアクセスが許可されるべき識別されたオペレーターに対応するーまたは複数のオペレーター識別子、および / または
それぞれの POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n へのアクセスが却下されるべき識別されたオペレーターに対応するーまたは複数のオペレーター識別子、および / または
それぞれの POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n への制限されたアクセスが許可されるべき識別されたオペレーターに対応するーまたは複数のオペレーター識別子
のうちのーまたは複数を含む。

【0101】

開示されるシステム / 方法の実施態様において、以下の工程：

50

サーバー 50 が、選択されたシステム証明書 30 . 1 ~ 30 . m のそれぞれに関する分析器証明書アップデートを対応する POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n へと伝達する工程、
一または複数の POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n が分析器証明書アップデートを受信する工程、

一または複数の POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n が分析器証明書アップデートにしたがってそれぞれの分析器証明書をアップデートする工程

は、一または複数の POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n が対応するシステム証明書 30 . 1 ~ 30 . m のアップデートを要求することによって開始される。これに対応して、一または複数の POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n は、特定の事象（複数の事象）の発生時および / または一定の間隔で分析器証明書アップデートを要求するように構成される。開示されるシステム / 方法の実施態様において、一または複数の POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n は、それぞれの POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n の、オペレーターによるログインの際および / または起動の際および / またはシャットダウンの際および / またはドッキング（ドッキングステーション中への）の際に分析器証明書アップデートを要求するように構成される。これはユースケース図に点線で示されている。

【0102】

開示されるシステム / 方法の実施態様にしたがって、分析器証明書アップデートをまとめると、分析器証明書アップデートは、「サーバープッシュ (server push)」技術（すなわちサーバーによって開始される）および / または「クライアントプル (client pull)」技術（クライアント、ここでの場合では POC 分析器、によって開始される）を用いて実行され得る。分析器証明書アップデートのサーバープッシュ実行は、サーバーと連続的に通信している POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n に有利であり、一方、分析器証明書アップデートのクライアントプル実行は、事象ベースでのみ、例えば周期的におよび / またはオペレーターによるログインの際および / またはそれぞれの POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n の起動の際および / またはシャットダウンの際などにのみサーバーと通信する POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n に有利である。また、開示されるシステム / 方法の実施態様において、POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n は、システム証明書 30 . 1 ~ 30 . m のそれぞれの有効性の満了の際に、サーバー 50 から分析器証明アップデートを要求する。

【0103】

開示されるシステム / 方法の特定の实施態様において、図 9 B のスクリーンショットに示されるように、携帯型演算装置 20 のユーザーインターフェース 22 を介した証明書構成コマンドの受信は、ユーザーインターフェース 22 を介した一または複数の証明書基準の選択を含む。証明書基準は、例えば（これらに限定される訳ではないが）：

教室でのトレーニング、

実地トレーニング、

患者サンプル分析に関するトレーニング、

較正および / または精度管理に関するトレーニング

のうちの一または複数を含む。

【0104】

一または複数のシステム証明書 30 . 1 ~ 30 . m に対応する一または複数の証明書基準が定義されている開示されるシステム / 方法の実施態様において、一または複数の POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n は、選択されたシステム証明書 30 . 1 ~ 30 . m の一または複数の証明書基準にしたがって、それぞれの POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n への、識別されたオペレーターのアクセスを制限するように構成される。このようなアクセス制限は、オペレーターが POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n の特定の機能のみを使用することを許可することを含む。例えば、「患者サンプル測定に関するトレーニング」の証明書基準を有しているが、「較正および / または精度管理に関するトレーニング」の証明書基準を有していないオペレーターは、それぞれの POC 分析器 10 . 1 ~ 10 . n を用いた患者サンプル分析を行うことができるが、較正および / または精度管理を行うことはできないであろう。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 5 】

開示されるシステム / 方法の実施態様において、サーバー 50 はさらに、
 選択されたシステム証明書 30 . 1 ~ 30 . m に対応する P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n のそれぞれにおける承認されたオペレーターのリストに無効のしるしを付ける、および / または
 分析器証明書アップデートにしたがって、選択されたシステム証明書 30 . 1 ~ 30 . m に対応する P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n のそれぞれにおける承認されたオペレーターのリストをアップデートする
 ように構成される。

【 0 1 0 6 】

10

このような実施態様において、分析器証明書アップデートは、P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n のそれぞれにおける承認されたオペレーターのリストを含む。

【 0 1 0 7 】

開示されるシステム / 方法の実施態様において、P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n は：
 血糖検査、
 凝固検査、
 血中ガスまたは電解質分析、
 尿分析、
 心筋マーカー分析、
 ヘモグロビン診断、
 感染症検査、
 コレステロールスクリーニング、
 核酸検査 N A T
 のうちの一または複数を実行するように構成される。

20

【 0 1 0 8 】

開示されるシステム / 方法の実施態様において、携帯型演算装置 20 は、以下の：
 携帯電話、特にスマートフォン、
 タブレットコンピューター、
 ラップトップコンピューター
 専用の P D A 装置
 のうちの 1 つである。

30

【 0 1 0 9 】

開示されるシステム / 方法の実施態様において、サーバー 50 は、
 患者の健康に関わるパラメーターの測定を示すデータなどの、一または複数の P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n からの分析データを取得する
 ソフトウェアアップデートなどの、一または複数の P O C 分析器 10 . 1 ~ 10 . n のプログラムデータをアップデートする
 ように構成される。

【 0 1 1 0 】

本明細書において開示される方法の全ての工程が、挙げられた / 記載された順番で行われる必要性はないことが理解されるであろう。具体的には、構成コマンドは、P O C 分析器を識別する前に携帯型演算装置によって受信されてもよく、オペレーターは証明書を選択する前に識別されてもよく、分析器アップデートコマンドはシステムパラメーターをアップデートする前にサーバーによって P O C 分析器に伝達されてもよく、または、第一の P O C 分析器は第一の P O C 分析器の分析器パラメーターを用いて第二の（交換品）P O C 分析器がアップデートされる前に使われていないというフラグが付けられてもよい。

40

【 符号の説明 】

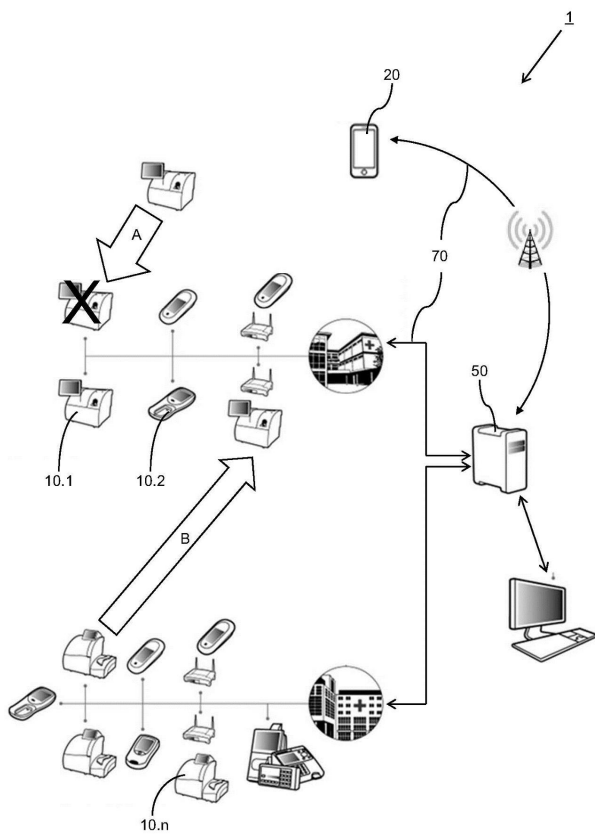
【 0 1 1 1 】

1 ポイント・オブ・ケア P O C テスティングシステム
 10 . 1 ~ 10 . n P O C 分析器

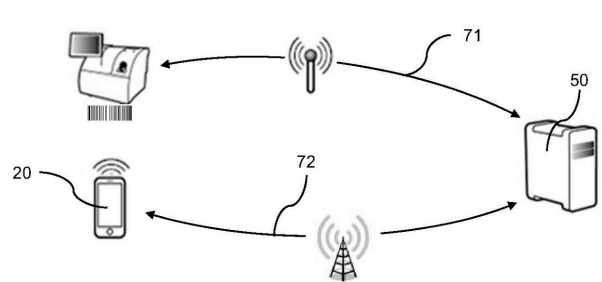
50

- 20 携帯型演算装置
- 22 (携帯型演算装置の) ユーザーインターフェース
- 30.1 ~ 30.m システム証明書
- 50 サーバ
- 70 通信ネットワーク
- 71 ポイント・オブ・ケア通信ネットワークエリア
- 72 リモート設定ネットワークエリア
- 73 携帯型装置から分析器へのネットワークエリア

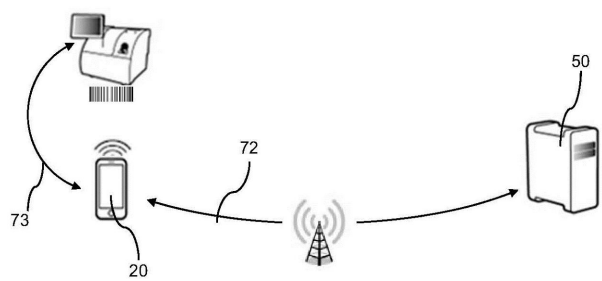
【図1】



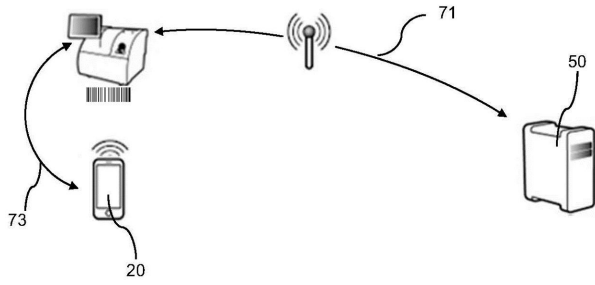
【図2A】



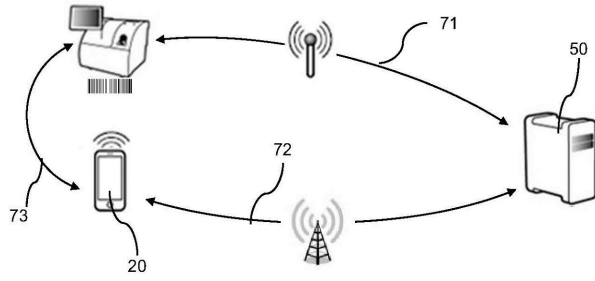
【図2B】



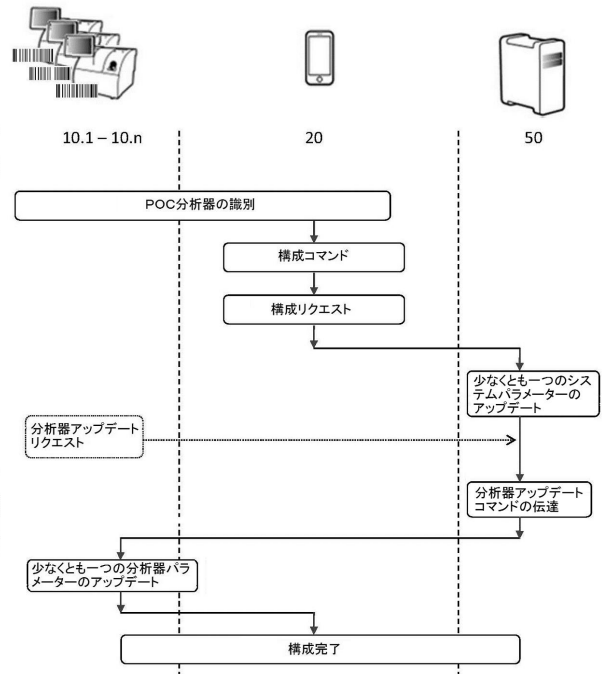
【図 2 C】



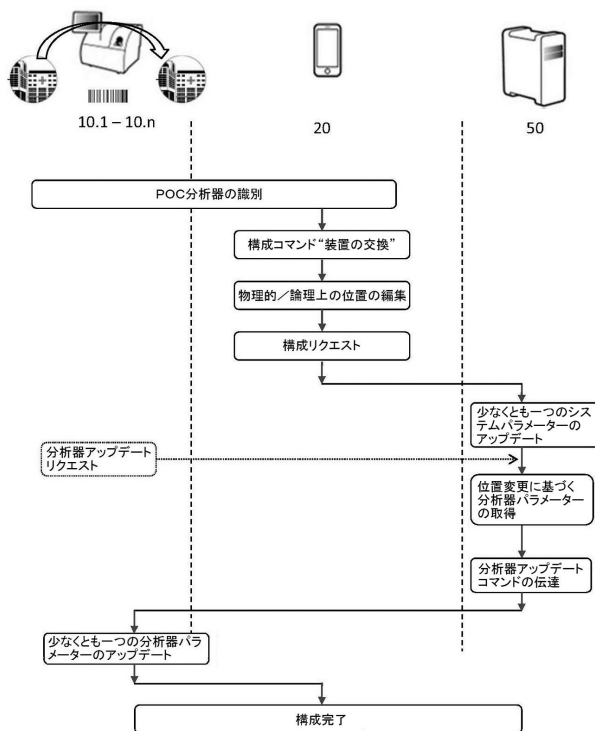
【図 2 D】



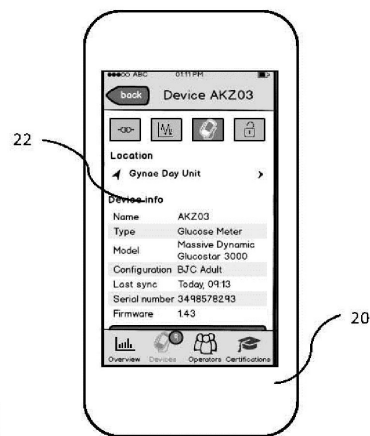
【図 3】



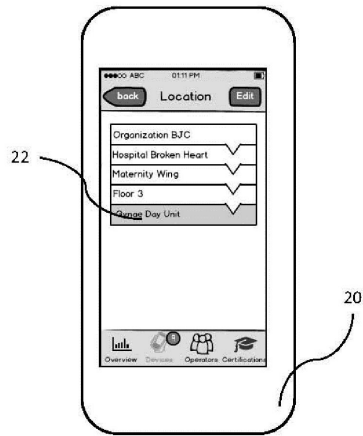
【図 4】



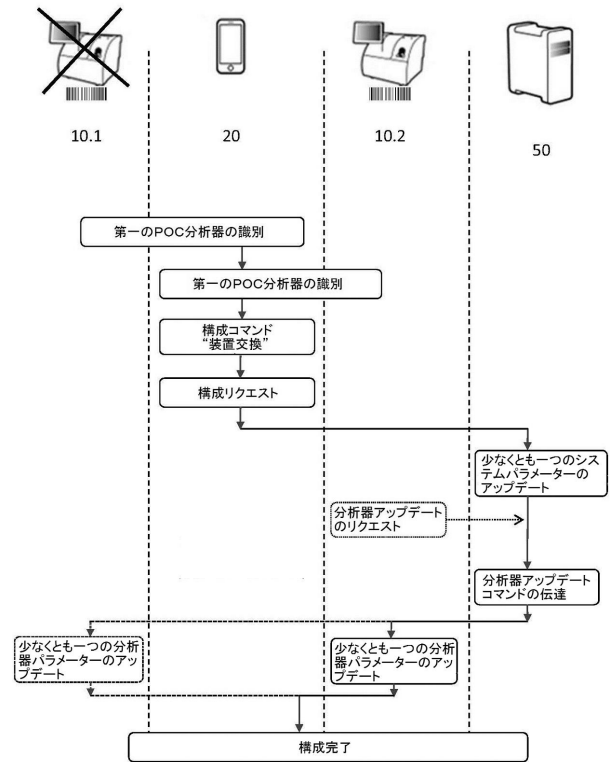
【図 5 A】



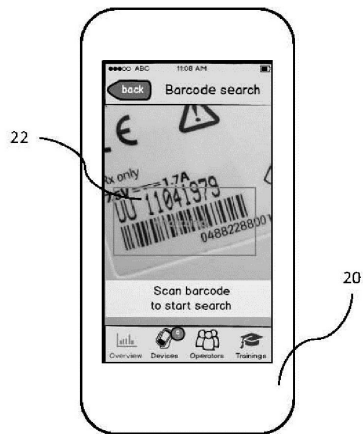
【図 5 B】



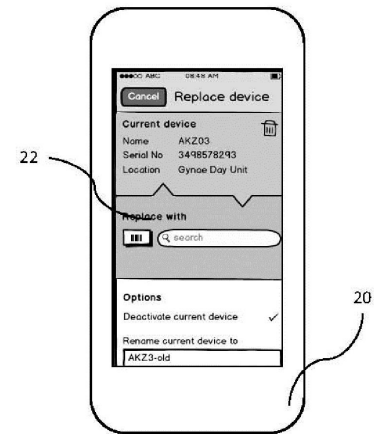
【図 6】



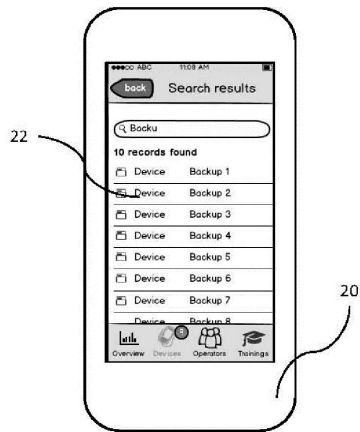
【図 7 A】



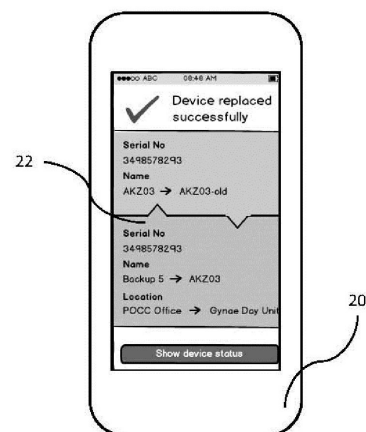
【図 7 B】



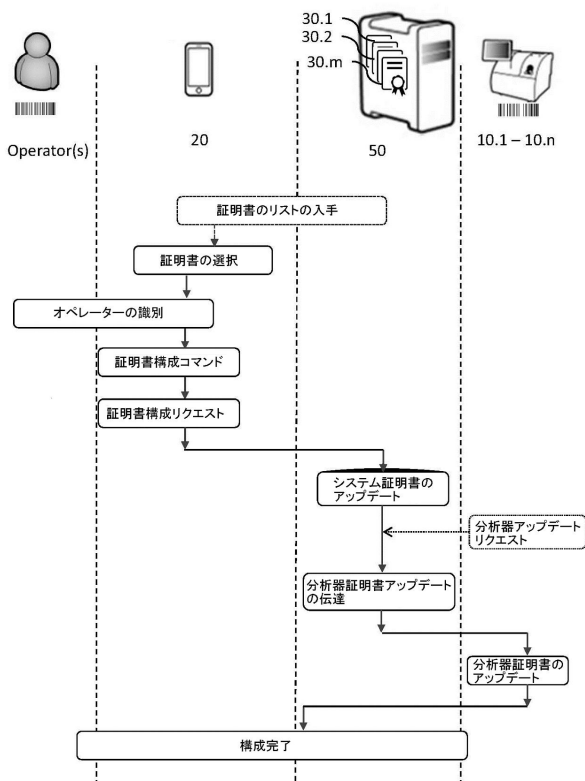
【図 7 C】



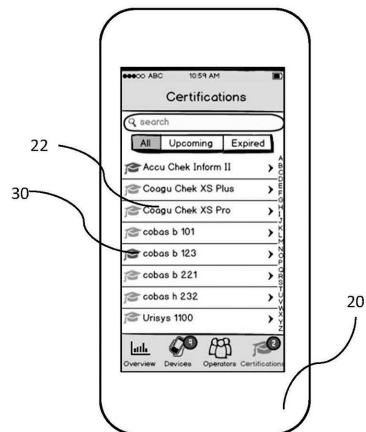
【図 7 D】



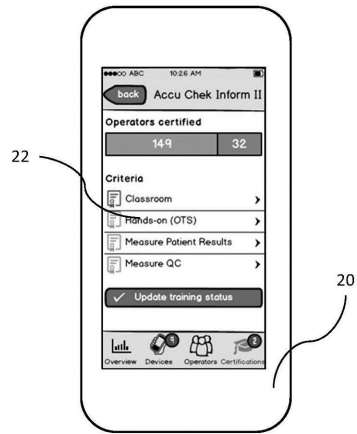
【図 8】



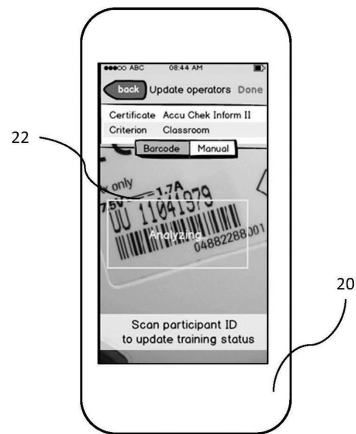
【図 9 A】



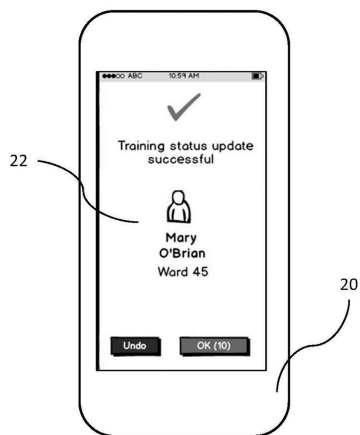
【図 9 B】



【図 9 C】



【図 9 D】



フロントページの続き

(72)発明者 アレハンドロ モルシロ モンテホ
スペイン国、１７３１０ リュレッド ダ マール、カリェ シウタド デ ラ パス １２、３
オ ６ア

(72)発明者 ステファニー シャフェルト
スイス連邦、６３４３ ロートクロイツ、ズウールシュトッフィ ５

審査官 高 原 悠佑

(56)参考文献 特開２０１２－２５２６９８（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１４／０３５９７５２（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１４／０２７８８３２（ＵＳ，Ａ１）
特開２００４－２１３３２１（ＪＰ，Ａ）
特開２０１３－１４４０１８（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ ５／００
Ｇ１６Ｈ １０／００－８０／００