

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-528326

(P2015-528326A)

(43) 公表日 平成27年9月28日(2015.9.28)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 B 5/00 (2006.01)** A 6 1 B 5/00 N 4 C 1 1 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

|               |                              |          |                         |
|---------------|------------------------------|----------|-------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2015-526003 (P2015-526003) | (71) 出願人 | 590000248               |
| (86) (22) 出願日 | 平成25年8月10日 (2013. 8. 10)     |          | コーニンクレッカ フィリップス エヌ      |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成27年2月4日 (2015. 2. 4)       |          | ヴェ                      |
| (86) 国際出願番号   | PCT/IB2013/056551            |          | オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン  |
| (87) 国際公開番号   | W02014/024176                |          | ドーフエン ハイテック キャンパス 5     |
| (87) 国際公開日    | 平成26年2月13日 (2014. 2. 13)     | (74) 代理人 | 100107766               |
|               |                              |          | 弁理士 伊東 忠重               |
|               |                              | (74) 代理人 | 100070150               |
|               |                              |          | 弁理士 伊東 忠彦               |
|               |                              | (74) 代理人 | 100091214               |
|               |                              |          | 弁理士 大貫 進介               |
|               |                              | (72) 発明者 | ケント, ニコラス ヤング           |
|               |                              |          | オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アイン |
|               |                              |          | ドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5    |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者の血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイス

## (57) 【要約】

本発明は、患者の血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイスに関する。特に、当該デバイスは、化学療法を受けている患者のホームモニタリングのために構成される。白血球カウンタは、物理的に分離されるユーザデバイスとの組み合わせで提示される。ユーザインタフェース及び白血球カウンタは、相互にデータを交換するように構成される。白血球カウンタにはディスプレイが直接一体化されないため、本発明は、白血球カウンタを低コストで生成することを可能にする。患者は、ユーザインタフェースデバイスを家の中のどこでも又は出先でも使用することができ、患者報告結果又は健康状態質問状を機銃する際の自由度を最大にすることが可能である。また、体温の読取値を取ることも容易にされる。家の中で、必要に応じて白血球の検査を行うことができる。ユーザインタフェースは、正しいプロセスを通して患者をガイドし、したがって、ユーザインタフェースを細胞カウンタに提示することが可能である。

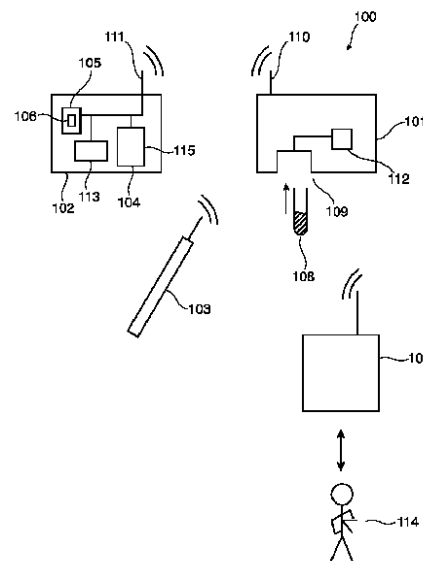


Fig. 1

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者の血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイスであって、  
白血球カウンタと、  
ユーザインタフェースと、  
を備え、

前記白血球カウンタは、サンプルプローブを受信して、該受信したサンプルプローブ内の白血球の値を決定するように構成され、

前記ユーザインタフェースは、前記白血球カウンタと物理的に分離されるか物理的に分離可能であり、

前記ユーザインタフェースは、前記受信したサンプルプローブ内の前記白血球の値に基づいて、前記白血球カウンタによって決定されるように情報を表示するように構成される、

デバイス。

## 【請求項 2】

前記患者の体温の値を決定するように構成される体温計  
を更に備え、

前記体温計及び前記ユーザインタフェースは、前記決定された体温の値を前記ユーザインタフェースに提供するように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

## 【請求項 3】

前記体温計は、前記ユーザインタフェースとの無線通信のためのインタフェース、特に Bluetooth（登録商標）インタフェースを備える、請求項 2 に記載のデバイス。

## 【請求項 4】

前記白血球カウンタ及び前記ユーザインタフェースは、前記受信したサンプルプローブ内の前記決定された白血球の値を前記ユーザインタフェースに提供するように構成される、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

## 【請求項 5】

前記ユーザインタフェースは、白血球介入レベルを記憶し、

前記ユーザインタフェースは、体温介入レベルを記憶し、

前記ユーザインタフェースは、提供される前記決定された体温の値を前記体温介入レベルと比較するように構成され、

前記ユーザインタフェースは、前記受信したサンプルプローブ内の前記決定された白血球の値を前記白血球介入レベルと比較するように構成される、請求項 2 乃至 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

## 【請求項 6】

前記ユーザインタフェースは、前記の比較の結果に基づいて信号を生成するように構成され、

前記信号は、前記患者のための視覚的警告、前記患者のための光学的警告、臨床医に対するショートメールメッセージ、臨床医に対する電子メール、サーバに対する警告メッセージ及びこれらの組合せを備えるグループから選択される、請求項 5 に記載のデバイス。

## 【請求項 7】

前記ユーザインタフェースは、ディスプレイ及び電子記憶媒体を備え、

前記患者のための健康状態質問票を前記ディスプレイによって前記患者に表示するために、前記健康状態質問票が前記電子記憶媒体内に記憶される、請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

## 【請求項 8】

前記ユーザインタフェースは、情報をリモートサーバに伝送するように構成される、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

## 【請求項 9】

前記白血球カウンタは、ディスプレイのないデバイスである、請求項 1 乃至 8 のいずれ

10

20

30

40

50

か一項に記載のデバイス。

【請求項 10】

ポータブルの前記白血球カウンタは、前記ユーザインタフェースとの接続を確立するための第1の機械的ドッキングコネクタを備え、

前記ユーザインタフェースは、前記白血球カウンタとの接続を確立するための第2の機械的ドッキングコネクタを備える、請求項1乃至9のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記ユーザインタフェース及び前記白血球カウンタは、前記ユーザインタフェースが前記白血球カウンタにドッキングされる構造において、前記白血球カウンタにより前記ユーザインタフェースを充電し、読取値を前記ユーザインタフェースから前記白血球カウンタに伝送し、かつ／又は白血球カウントからの結果を同期するように構成される、請求項10に記載のデバイス。

10

【請求項 12】

当該デバイスは、複数のユーザインタフェースとともに使用されるように構成される、請求項1乃至11のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 13】

患者の血液パラメータのホームモニタリングの方法であって、

白血球カウンタによって前記患者のサンプルプローブの白血球の値を決定するステップと、

前記決定された白血球の値を、前記白血球カウンタから、物理的に分離されるか物理的に分離可能なユーザインタフェースに伝送するステップと、

前記白血球カウンタによって決定される、受信した前記サンプルプローブ内の前記白血球の値に基づいて、ユーザインタフェース上に情報を表示するステップと、

を含む、方法。

20

【請求項 14】

前記ユーザインタフェースによって前記患者の体温の値を体温計から受け取るステップを更に備える、請求項13に記載の方法。

【請求項 15】

前記ユーザインタフェースは、白血球介入レベルを記憶し、

前記ユーザインタフェースは、体温介入レベルを記憶し、

前記ユーザインタフェースによって、提供される前記決定された体温の値を前記体温介入レベルと比較するステップと、

前記ユーザインタフェースによって、受信した前記サンプルプローブ内の前記決定された白血球の値を前記白血球介入レベルと比較するステップと

を更に含む、請求項14に記載の方法。

30

【請求項 16】

前記ユーザインタフェースによって、前記の比較の結果に基づいて信号を生成するステップと、

前記信号は、前記患者のための視覚的警告、前記患者のための光学的警告、臨床医に対するショートメールメッセージ、臨床医に対する電子メール、サーバに対する警告メッセージ及びこれらの組合せを備えるグループから選択される、

請求項15に記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ホームモニタリングの分野に関し、特に、化学療法の患者の分野において使用されるような、血液パラメータのホームモニタリングに関する。特に、本発明は、患者の血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイス及び患者の血液パラメータのホ

50

ームモニタリングの方法に関する。

【背景技術】

【0002】

人工の装置の状態によると、白血球数のリーダは、専門家による使用のためだけの固定の病院用のデバイスである。さらに、ほとんどの化学療法レジメンは、骨髄抑制療法であり、これはこの療法が骨髄の活動を抑制することを意味し、結果として、血液細胞及び血小板の製造が低下することになる。化学療法を受けた後、血液細胞数が少ない患者は、感染症の形で重い合併症を起こす危険があり、また、血液細胞数の減少により次の治療が受けられない。

【0003】

さらに、例えば慢性閉塞性肺疾患（COPD）、抗凝固療法のためのワルファリン処置及び関節リウマチのような自己免疫疾患等、通常の血液細胞数があることによる利点を有する他の疾患と治療が存在する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

化学療法を受けている患者のホームモニタリングを提供するというニーズが存在し得る。

【0005】

本発明の目的は、現在化学療法を受けている患者について効率的かつ安全な手法のホームモニタリングを提供することと考えられる。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の目的は、独立請求項に係る主題によって解決される。本発明の更なる実施形態及び利点は、従属請求項に組み込まれる。

【0007】

説明される実施形態は、同様に、患者の血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイス及び患者の血液パラメータのホームモニタリングの方法に関する。異なる実施形態の異なる組み合わせは、本明細書において詳細には説明されない可能性があるが、そのような組み合わせにより相乗効果が生じることがある。

【0008】

さらに、方法に関する本発明の全ての実施形態は、説明されるステップの順序で実行される可能性もあるが、これは、本発明の方法のステップの唯一の本質的な順序である必要はない。当業者は、本明細書において明示的に反対について言及されない限り、明細書で説明される方法のステップの異なる順序及び組み合わせの全ての種類を収集する。

【0009】

本発明の例示の実施形態によると、血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイスが提示される。デバイスは、白血球カウンタ及びユーザインタフェースを備える。さらに、白血球カウンタは、患者のサンプルプローブを受け取り、受け取ったサンプルプローブ内の白血球の値を決定するように構成される。ユーザインタフェースは、白血球カウンタから物理的及び／又は構造的に分離されるか、分離可能である。さらに、ユーザインタフェースは、白血球カウンタによって決定されると、受信したサンプルプローブ内の白血球の値に基づいて情報を表示するように構成される。白血球カウンタは、ポータブルであってよい。しかしながら、ポータブルであることは、本質的なことではない。

【0010】

本発明の文脈において、「物理的及び／又は構造的に分離されるか、分離可能」という語は、次の意味で使用されるべきである。本発明は、2つの物理的に異なる機械的なエンティティ、すなわち、WBC（white blood cell）カウンタとユーザインタフェースを提供する。これらのエンティティは、個々のハウジング内で適応される。したがって、ユーザインタフェースは、WBCカウンタと統合するよう形成されない。それでもなお、本

10

20

30

40

50

発明の一部の実施形態では、ユーザインタフェースを、WBCカウンタに接続及び再接続することができる。この発想は、ユーザインタフェースを、白血球カウンタとは異なる場所を使用することができるということである。さらに、以下で説明される実施形態から明らかになり、その実施形態との関連で解明されるように、本発明のユーザインタフェース及びWBCカウンタは、機械的及び／又は電氣的及び／又は無線接続を介して接続され得る。これは、以下で更に詳細に説明される。

#### 【0011】

本明細書において、「サンプルプローブ」という用語は、血液等の患者の体液を格納して、WBCカウンタへ入れることができる、サンプルの検査カートリッジとして理解され得る。そのようなサンプルプローブ又はサンプルの検査カートリッジは、提示されるデバイスの一部であってよく、提示される方法のコンテキストにおいて使用することができる。サンプルプローブは、WBCカウンタに、患者の血液プローブを提供するための手段と考えることができる。

10

#### 【0012】

本明細書において、白血球(WBC)カウンタからのユーザインタフェースの物理的な分離を、構造的分離と考えることもできる。したがって、WBCカウンタとユーザインタフェースを有する2つの異なるデバイスが提示される。必要に応じて、ユーザインタフェースは、ユーザインタフェースの柔軟性を向上させる別の追加の機能又は複数の追加の機能を有してもよい。そのような追加の機能は、以下で詳細に説明される。

#### 【0013】

一般に、本発明は、血液パラメータのホームモニタリングを対象とする。以下に説明されるように、異なる適用は、本発明の提示されるデバイス及び方法からの利点を有することがある。提示されるデバイスは特に、化学療法を受けている患者のホームモニタリングに適用可能であり得るが、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、抗凝固療法のためのワルファリン処置及び関節リウマチのような自己免疫疾患等の患者のホームモニタリングにも適応され得る。上記で提示される本発明の実施形態は、構造的に分離されるユーザインタフェースとWBCカウンタの相互の利点が当てはまるとき、これらの適用に有利に使用され得る。しかしながら、下記において、本発明は、腫瘍のある患者と関連して説明されるが、これは、本発明を限定するものとして解釈されるべきではない。

20

#### 【0014】

提示されるデバイスを、化学療法を受けている患者のモニタリングのために使用することができ、この場合、3つのパラメータ、すなわち、白血球数のカウント、患者の体温及び患者報告結果若しくは健康状態質問票がモニタリングパラメータとして使用される。この場合、提示されるデバイスは、以下の利点を提供する。WBCカウンタからのユーザインタフェースの分離により、例えば体温を測るときや質問票を完成させるときに、WBCカウンタから離れたユーザ対話が可能になる。WBCカウンタとユーザインタフェースとの間の通信チャンネルは、一方向であっても双方向であってもよい。WBCカウンタは、ホーム検査デバイスと考えることができる。

30

#### 【0015】

本発明の発明者は、患者が、WBCカウンタにはキッチン又はバスルームのいずれかを好むことを発見した。患者報告結果(PRO: patient-reported outcomes)自己診断は、家の中のどこでも行うことができ、あるいは提示されるユーザインタフェースによって移動さえも可能である。ユーザインタフェースが、白血球(WBC)カウンタにしっかり結合される場合、患者は思うようにデバイスを使用することができないであろう。しかしながら、本発明は、ユーザインタフェースをWBCカウンタから分離することによって、有利な解決策を提供する。加えて、ユーザインタフェースを、無線接続により機械的又は電氣的にWBCカウンタに接続することができる。さらに、臨床医は、モニタリングする各パラメータについて、例えばWBC軌道モニタリングによって識別されるスケジュールを通して又は患者が不調を感じたときにオンデマンドで、他のパラメータよりも少ない頻度のWBC測定を必要とするスケジュールを設定する可能性があり、これは、例えばベット

40

50

サイドやモバイルのように対話のためにより適切な位置が必要とされることを意味する。提示されるデバイスは、これらのニーズに合致し、対応する適切な位置からユーザインタフェースを介して必要な通信を可能にする。

#### 【0016】

以下においては、ユーザインタフェースに関して、提示されるデバイス単独で、又は本明細書で説明される他の特徴との組み合わせで具現化され得る幾つかの異なる詳細が説明される。ユーザインタフェースを、提示されるデバイスのインテリジェンスとして考えてもよい。したがって、ユーザインタフェースを、様々な通信及び／又は計算の機能性のために、提示されるシステムの電気通信ハブ（telehub）と考えることができる。ユーザインタフェースは、体温計（温度計）から受け取った患者の体温の値及び／又はWBCカウンタから受け取ったWBCカウントの結果及び／又は完成した質問票を、例えばGPRSを介してサーバへ送信することができ、あるいは必要に応じて送信してもよい。これらのデータは、病院の記録システムへ直接転送されてもよい。さらに、臨床医は、スケジュールされていない検査を行うよう指示することもある。

#### 【0017】

ユーザインタフェースは、所定の温度値に関して又は所定のWBC結果値に関して、幾つかの異なる介入レベル（intervention level）を、該ユーザインタフェース上に記憶していてもよい。ユーザインタフェースは、受信した体温値及び／又はWBC値、すなわち結果を受け取るとすぐに、これらの値を伝送するようにも構成され得る。ユーザインタフェースは、これらの結果をリモートサーバに伝送するようにも構成され、リモートサーバは、これらの結果又は値を臨床医に転送する。ユーザインタフェースは、完成した質問票を、サーバを介して臨床医に伝送するようにも構成される。また、体温と、WBCの結果と、完成した質問票との組み合わせが伝送されてもよい。さらに、ユーザインタフェースは、受信した値を、記憶されたそれぞれの介入レベルと比較するように構成され、その比較に基づいて望ましくない状況が検出される場合、患者についての信号を生成することができる。例えばユーザインタフェース上に、「臨床医に連絡してください」というメッセージを表示してもよい。音の信号が使用されてもよい。さらに、電子メール及び／又はsms（ショートメールメッセージ）を、ユーザインタフェースにより、例えばGPRSを介して床医に送信してもよく、これにより臨床医に、モニタされている患者の現在の状況に関して知らせることができる。必要に応じて、以下において説明される別の実施形態も可能である。ユーザインタフェース、すなわち電気通信ハブは、体温計から受信した患者の体温値及び／又はWBCカウンタから受信したWBCカウントの結果及び／又は完成した質問票のような情報を、GPRSを介してサーバへ送信してもよい。さらに、サーバは、電子メール及び／又はsmsを臨床医に送信する。これは、本明細書で説明される例示の実施形態に係るシステムであって、血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイス及びサーバを備えるシステムの一部である。

#### 【0018】

本明細書で説明されるいずれかの実施形態において、ユーザインタフェースは、比較により、患者の望ましくない状況が検出された場合にのみ送信するように構成され得る。また、例えばBluetooth（登録商標）、無線ローカルエリアネットワーク、UMTS、3G又は他のもの等のような、他のデータ及び／又は通信ネットワークが、ユーザインタフェースによって使用されてもよい。WBCカウントプロセスを通してユーザをガイドするために、WBCリーダの機能を、リモートに又はWBCリーダとの機械的接触により制御し得るプログラム要素、すなわちWBCカウンタを備えることがある。これは、下記でより詳細に説明されるであろう。

#### 【0019】

したがって、血液パラメータのホームモニタリング又は化学療法を受けている患者のホームのモニタリングのために提示されるデバイスは、患者によって、その患者自身に対してより安全かつ確実に使用され得る。提示されるデバイス、特にユーザインタフェースは、患者と通信し、WBCカウントや体温測定等のような、患者が行う必要のある、間もな

10

20

30

40

50

く受ける検査に関して、患者に知らせる方法を実行するように構成される。これにより、患者は質問票を完成させることが可能になり、臨床医から患者へのフィードバックも可能になる。更なる詳細及び利点は、以下において、本発明の幾つかの実施形態に関連して説明されるであろう。

#### 【0020】

WBCカウンタからのユーザインタフェースの分離を提示することにより、別の利点が提供される。しばしば、腫瘍の治療を受けている患者は、その化学療法に加えて、例えば放射線治療やホルモン治療等の追加の治療を必要とする。一部の場合において、化学療法の後には、体温及び患者報告結果をモニタリングするだけで十分である可能性があり、これらは、ユーザインタフェース単独で行うことができる。したがって、提示される解決策は、（化学療法の）最初の治療後にWBCリーダを取り除いて再調整し、分離したユーザインタフェースは、後続の治療の間、患者に対して残しておくことが可能である。これは、ホームモニタリングプロセスにおけるコストを著しく低減し得る。

#### 【0021】

別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、ユーザによって完成された質問票をリモートサーバに伝送するように構成される。

#### 【0022】

この実施形態では、サーバは、その質問票を、この個々の患者に関して責任を有する臨床医に転送することができる。

#### 【0023】

別の例示の実施形態によると、デバイスは、患者の体温の値を決定するように構成される体温計を備える。さらに、体温計及びユーザインタフェースは、決定された体温の値をユーザインタフェースに提供するように構成される。

#### 【0024】

言い換えると、ユーザインタフェース及び体温計は、相互にデータを交換及び／又は通信するように構成される。通信チャネルは、一方向であっても双方向であってもよい。決定された体温がユーザインタフェースに提供されるように、体温計及び／又はユーザインタフェースの構成の様々な実施形態が存在し得る。例えばユーザインタフェースは、例えば短距離無線通信を介して、あるいはまた例えば広域無線通信を介して頻繁かつ電子的に体温計を読み出すように構成され得る。また、決定された体温を体温計からユーザインタフェースに伝送するために赤外線又はBluetooth（登録商標）を使用してもよい。アナログな方法では、体温計は、決定された温度をユーザインタフェースに頻繁に伝送する、すなわち送信するように構成され得る。当然上記の事項は、決定される複数の体温値についても同じ方法で当てはまる。ユーザインタフェースに、温度把握機能（temperature grasp functionality）を提供してもよく、この機能によってユーザは、ユーザインタフェースへ体温の値を伝送させる把握処理（grasping process）をトリガすることができる。しかしながら、ユーザインタフェースにおいて完全に自動の手順を実装してもよい。

#### 【0025】

本発明の別の実施形態によると、体温計は、ユーザインタフェースとの無線通信のためのインタフェース、特にBluetooth（登録商標）インタフェースを備える。

#### 【0026】

したがって、体温計は、Bluetooth（登録商標）の送信機とインタフェースを備えることがあり、ユーザインタフェースは、Bluetooth（登録商標）の受信機を備えることがある。さらに体温計は、調査ごとに3つの異なる体温測定を行って、測定の揺らぎを取り除くように構成され得る。必要に応じて、体温計は、測定された3つの体温のうち最も高い体温のみを伝送するように構成され得る。当然ながら、調査ごとに2、4、5又はそれ以上のように他の数の異なる体温測定も可能である。この実施形態において、体温計及びWBCカウンタは、相互の間におけるデータのそれぞれの変更のために構成されることも可能である。したがって、WBCカウンタ、ユーザインタフェース及び体

温計という全ての要素が、相互に一方向又は双方向のデータ伝送を介してデータを交換するように構成されることは、本発明の実施形態であり得る。更なる実施形態では、3つの測定値の全てがユーザインタフェースに送信され、ユーザインタフェースはその後、これらの値のうちの最も高いものをサーバへの伝送に使用することになる。

【0027】

本発明の別の実施形態によると、白血球カウンタ及びユーザインタフェースは、受信したサンプルプローブ内の決定された白血球の値を、ユーザインタフェースに提供するように構成される。

【0028】

本発明の別の実施形態によると、ユーザインタフェースは、白血球介入レベル及び体温介入レベルを記憶する。さらに、ユーザインタフェースは、体温計から受け取った、決定された体温の値を、体温介入レベルと比較するように構成される。さらに、ユーザインタフェースは、受信したサンプルプローブ内の決定された白血球の値を、白血球介入レベルと比較するように構成される。

【0029】

上記の体温介入レベル及び／又は白血球介入レベルは、ユーザインタフェースが備える、基準値のような記憶済みの予め定められた値として見ることができる。特に、臨床医は最初に、モニタされる個々の患者に関して及び適切な介入レベルに関してユーザインタフェースをセットアップすることができる。さらに、ユーザインタフェースは、臨床医によって個々の患者に対して最初に適合された健康状態質問票を備えてもよい。そのような記憶のために、ユーザインタフェースは、電子記憶媒体等、例えばハードディスクドライブ又は固体のディスク等を備えることがある。

【0030】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、前記の比較の結果に基づいて信号を生成するように構成され、この信号は、患者のための視覚的警告、患者のための光学的警告、臨床医に対するSMS、臨床医に対する電子メール、サーバに対する警告メッセージ及びこれらの組合せを備えるグループから選択される。

【0031】

したがって、ユーザインタフェースは、ディスプレイ及び／又はラウドスピーカーを備え得る。振動手段も適用されてよい。

【0032】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、患者の入力を介してデータを受信するように構成される。さらに、デバイスは、体温計から受信した体温と、患者の入力を介して受信したデータとを組み合わせるように構成される。

【0033】

これらのデータを組み合わせるデバイスの構成は、健康状態質問票のコンテキストにおいて有利に使用され得る。特に、組み合わせられた値が、そのような質問票に記入されてもよく、また、以下でより詳細に説明されるように臨床医又はサーバに提示されてもよい。この実施形態において、上述の入力は、ホームモニタリングプロセスの間の質問票への回答であってよい。

【0034】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、ディスプレイ及び電子記憶媒体を備える。さらに、患者のための健康状態質問票を、ディスプレイにより患者に表示するために、この健康状態質問票が、電子記憶媒体内に記憶される。

【0035】

記憶媒体は、例えばUSBスティック、データ記憶媒体、ハードディスク又は質問票のような情報を記憶することができる他の媒体と考えることができる。この実施形態は、白血球数、体温及び患者報告結果若しくは健康状態質問票の3つのパラメータが、化学療法の患者のホームモニタリングの基礎であることを保証する。外部データ伝送を介して又は臨床医又はサーバへの通信チャネルを介して、患者との通信が容易になる。したがって、

10

20

30

40

50



患者には、該患者が行う必要がある、間もなく受ける検査に関して通知をすることができる。このため、提示されるデバイスは、白血球カウント又は体温測定を行う必要があるかどうかをユーザに表示するように構成される。

【0036】

したがって、本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、どの検査をする予定であるかをユーザにリマインドするカレンダー及び／又はリマインド機能を提供することができる。

【0037】

体温測定とWBCカウントのような検査に並行して、ユーザは、記憶された質問票を、例えばタッチスクリーンを介して完成させることができる。続いて、完成した質問票が、外部データ伝送又は通信チャンネルを介して、デバイスにより、例えばユーザインタフェースにより及び／又はWBCカウンタによりサーバに提示され、その後、臨床医に提示され得る。

【0038】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、情報をリモートサーバに伝送するように構成される。

【0039】

言い換えると、提示されたデバイスは、白血球の数、体温及び健康状態質問票における患者報告結果を考慮する対話的なホームモニタリングシステムの一部であり得る。

【0040】

本発明の別の例示の実施形態によると、WBCカウンタは、ディスプレイを備えない。言い換えると、白血球カウンタは、ディスプレイのないデバイスである。これにより、白血球カウンタを低コストで製造することが可能になる。

【0041】

本発明の別の例示の実施形態によると、白血球カウンタは、ユーザインタフェースを受け取るための第1の機械的ドッキングコネクタを備え、ユーザインタフェースは、該ユーザインタフェースと白血球カウンタとの接続を確立するための第2の機械的ドッキングコネクタを備える。

【0042】

この実施形態において、第1及び第2の機械的ドッキングコネクタは互いに対応し、第1の機械的ドッキングコネクタと第2のドッキングコネクタとのかみ合わせは容易にされる。双方のドッキングコネクタは、WBCカウンタにおけるユーザインタフェースの取り付け又は固定を容易にするように構成される。更なる展開では、機械的ドッキングコネクタは、電気的コネクタを備え、ユーザインタフェースを細胞カウンタに接続することによって、ユーザインタフェースの充電を容易にすることができる。また、データ伝送は、ドッキングコネクタを介して接続されるデータ伝送線を介して容易にされ得る。

【0043】

本発明の別の例示の実施形態によると、白血球カウンタは、ユーザインタフェースを受け取るための第1の機械的ドッキングコネクタを備え、ユーザインタフェースは、該ユーザインタフェースと白血球カウンタとの接続を確立するための第2の機械的ドッキングコネクタを備える。

【0044】

一般に、2つのドッキングコネクタは、機械接続を確立するための機械的インタフェースである。2つの機械的ドッキングコネクタは、例えば有線接続を介してWBCカウンタをユーザインタフェースに接続するためのインタフェースとして具現化され得る。例えばWBCカウンタにおけるある種のソケット及びユーザインタフェースにおけるある種のプラグは、実践的な実施形態であり得る。しかしながら、WBCカウンタとユーザインタフェースとの間の他の物理的な接続も可能である。必要に応じて、WBCカウンタとユーザインタフェースとの間の接続は、2つの機械的ドッキングコネクタの間の直接のかみ合わせによって確立される。しかし、有線のような別の接続が、2つの機械的ドッキングコネ

10

20

30

40

50

クタの間で使用されてもよい。本明細書で詳細に説明されるように、ユーザインタフェースとWBCカウンタとの間で無線接続を、代替又は追加として使用することができる。

#### 【0045】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェース及びWBCカウンタは、相互にデータを交換するように構成され、これにより、ユーザインタフェースが、WBCカウンタで白血球数カウントを行うよう患者をガイドするのが容易になる。言い換えると、この構成において、ユーザインタフェースは、WBCカウンタのコントロールと考えることができる、ユーザインタフェースは、該ユーザインタフェースによるWBCリーダの制御を容易にする。したがって、必要な段階において、それぞれの制御コマンドがユーザインタフェースからWBCカウンタに提示されるように、患者は幾つかのコマンドを入力することができる。

10

#### 【0046】

本発明の別の例示の実施形態によると、患者の血液パラメータのホームモニタリングの方法が提示される。当該方法は、白血球カウンタによって患者のサンプルプローブの白血球の値を決定するステップを含む。決定された白血球の値を、白血球カウンタから、物理的に分離されるか物理的に分離可能なユーザインタフェースに伝送するステップは、当該方法の別のステップである。さらに、ユーザインタフェースにより伝送された白血球の値に基づいて、患者をユーザインタフェースによりモニタリングするステップも更なるステップである。

#### 【0047】

本発明の別の例示の実施形態によると、当該方法は、ユーザインタフェースによって患者の体温の値を体温計から受け取るステップを含む。

20

#### 【0048】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、白血球介入レベル及び体温介入レベルを記憶し、ユーザインタフェースは、提供された、決定された体温の値を体温介入レベルと比較する。ユーザインタフェースは更に、受信したサンプルプローブ内の決定された白血球の値を白血球介入レベルと比較する。

#### 【0049】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースによって、前記の比較の結果に基づいて信号を生成するステップが含まれる。さらに、この信号は、患者のための視覚的警告、患者のための光学的警告、臨床医に対するs m s、臨床医に対する電子メール、サーバに対する警告メッセージ及びこれらの組合せを備えるグループから選択される。

30

#### 【0050】

WBCカウンタを、該カウンタと通信可能な物理的に分離されたユーザインタフェースと組み合わせで提供することが本発明の要旨と考えられ得る。ユーザインタフェースと血液細胞カウンタとの間の通信に統合される体温計を提供することによって、患者のホームモニタリングの間において高い柔軟性の程度がユーザに提供される。本発明は、WBCカウンタと、ユーザインタフェースと体温計との間の任意の方向の通信を容易にする。提示されるデバイスは、サーバに接続可能である。

40

#### 【0051】

本発明の別の例示の実施形態によると、デバイスは、複数のユーザインタフェースとともに使用されるように構成される。例えば単一のWBCリーダは、複数のユーザインタフェースと対にすることができる。このようにして、例えば病院の設定に対するインタフェースユニットを取り入れる患者は、治療施設では、そのユーザインタフェースを単一のWBCと容易に対にすることができる。次いで、ユーザインタフェースを使用して、WBCリーダを介して又は他の通信チャンネルを通して、医療環境において患者を識別し、かつ／又は情報を受信することができる。

#### 【0052】

本発明のこれら及び他の特徴は、以下で説明される実施形態から明らかになるか、これ

50

らの実施形態との関連で説明されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0053】

本発明の例示の実施形態は、以下の図面に示されるであろう。

【図1】本発明の例示の実施形態に係る患者のホームモニタリングのためのデバイスを概略的に示す図である。

【図2】本発明の別の例示の実施形態に係る患者のホームモニタリングのためのデバイスを概略的に示す図である。

【図3】本発明の別の例示の実施形態に係る患者のホームモニタリングのためのデバイスを概略的に示す図である。

【図4】本発明の別の例示の実施形態に係る患者のホームモニタリングのための方法のフロー図を概略的に示す図である。原則として、同一の部分には、図内で同じ参照記号が与えられる。さらに、これらの図は概略図であり、同スケールではない。

【発明を実施するための形態】

【0054】

図1は、血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイス100を概略的に示している。図1のデバイス100は、WBCカウンタ101及び物理的かつ構造的に分離されたユーザインタフェース102を備える。WBCカウンタは、受信スロット109が提供されると、サンプルプローブ108を受信するように構成される。ユーザインタフェース102及び細胞カウンタ101は、相互にデータを交換するように構成される。これは、例えばそれぞれのアンテナ110及び111を介して行われる。双方のデバイスのこの機能のために、異なるタイプの伝送技術を使用してよい。例えばこれらのデバイスは、短距離のローカル無線通信、広域の無線通信、3G伝送、GPRS伝送、無線ローカルエリアネットワーク伝送、RFID伝送、赤外線伝送、Bluetooth（登録商標）伝送及びこれらの任意の組合せを含むグループからの少なくとも1つの要素を介して、相互にデータを交換するように構成されてよい。細胞カウンタ101は、それぞれのWBC測定を実行する、対応する電子機器及びセンサ112を備えることができる。ユーザインタフェース102は、ディスプレイ104及び電子記憶媒体105を備える。ディスプレイは、タッチスクリーン115として具現化される。記憶媒体105内に健康状態質問票106が格納されており、患者によって使用されることになる。この質問票は、ディスプレイ104により患者に対して表示され得る。ユーザインタフェースは、完成した質問票を、例えばアンテナ111を経由する伝送により、サーバ107を介して、臨床医114に伝送するようにも構成され得る。特に、体温計103からの入力に基づいて、あるいはWBCカウンタ101からの入力に基づいて、ユーザインタフェースは、質問票106によりユーザに対して適切な質問を行うことができる。図1の実施形態では、細胞カウンタからユーザ対話デバイスの分離がなされている。これは、例えば体温を測るか質問票を完成させるときに、細胞カウンタから離れたユーザ対話を可能にする。後続の図3に示されるように、ドッキングコネクタを細胞カウンタに追加することも可能である。これにより、ユーザインタフェースを細胞カウンタに接続することが可能になり、次いで白血球数のカウントを実行するのに必要とされるステップを通して、患者をガイドすることが可能になる。

【0055】

さらに、図1の体温計103は、調査ごとに3つの異なる体温測定を行って、測定の揺らぎを取り除くように構成され得る。体温計は、測定された3つの体温のうち最も高い体温のみをユーザインタフェース102に伝送するように構成され得る。当然ながら、調査ごとに2、4、5又はそれ以上のように他の数の異なる体温測定も可能である。

【0056】

更なる実施形態では、3つ全ての測定値がユーザインタフェースに送信されて、ユーザインタフェースは、サーバへ前方伝送のために、これらの値のうち最も高いものを使用する。WBCカウンタ101及び体温計103は、ユーザインタフェース102とデータを

交換するように構成される。通信チャネルは一方方向であっても双方向であってもよい。決定された体温がユーザインタフェースに提供されるように、体温計及び／又はユーザインタフェースの構成の様々な実施形態が存在し得る。例えばユーザインタフェースは、例えば短距離のローカル無線通信を介して、あるいはまた例えば広域無線通信を介して頻繁かつ電子的に体温計を読み出すように構成され得る。また、決定された体温を体温計からユーザインタフェースに伝送するために赤外線又はBluetooth（登録商標）を使用してもよい。アナログな方法では、体温計は、決定された温度をユーザインタフェースに、特にBluetooth（登録商標）を介して頻繁に伝送する、すなわち送信するように構成され得る。また、ユーザインタフェースにおいて完全に自動の手順を実装してもよい。

10

#### 【0057】

デバイス100は、WBCリーダを、キッチン又はバスルームに置くことができるようにし、一方、ユーザインタフェース102によるPRO自己診断は、家の中のどこでも行うことができ、あるいは移動することさえも可能である。ユーザ対話デバイスが、WBCリーダにしっかりと結合される場合、患者は、そのデバイスを、ユーザインタフェース102において意図され格納されるように使用することができない。さらに、臨床医は、モニタリングする各パラメータについて、例えばWBC軌道モニタリングによって識別されるスケジュールを通して、あるいは患者が不調を感じたときにオンデマンドで、他のパラメータよりも少ない頻度のWBC測定を必要とするスケジュールを設定する可能性がある。これは、例えばベットサイドやモバイルのように対話のためにより適切な位置が必要とされるとき、デバイス100が柔軟性を許容することを意味する。

20

#### 【0058】

患者のホームモニタリングのためのデバイスの別の例示の実施形態に従って、図2は、WBCカウンタ101及びユーザインタフェース102を示している。細胞カウンタ101は、患者の血液のサンプルプローブが挿入され得る、受信スロット200を備える。ユーザインタフェース102は、タッチスクリーン115として具現化されるディスプレイ104を備える。指示体201により、ユーザインタフェースはデスク上での自立が容易になる。WBCカウンタ101からのユーザインタフェース102の分離の提示により、別の利点も提供される。しばしば、腫瘍の治療を受けている患者は、その化学療法に加えて、例えば放射線治療やホルモン治療等の追加の治療を必要とする。一部の場合において、化学療法の後は、体温及び患者報告結果をモニタリングするだけで十分である可能性があり、これらは、ユーザインタフェース単独で行うことができる。したがって、提示される解決策は、（化学療法の）最初の治療後にWBCリーダを取り除いて再調整し、分離したユーザインタフェースを、後続の治療の間、患者に対して残しておくことが可能である。これは、ホームモニタリングプロセスにおけるコストを著しく低減し得る。

30

#### 【0059】

代替の実施形態は、WBCリーダにドッキングコネクタを設置することである。これは、リモートのUIを充電し、読取値をリーダに伝送して、WBC検査をユーザインタフェースと同期することを可能にする、患者は、次いでこのシステムを単一のシステムとして使用することを選択するか、あるいは対話デバイスをより適切な位置に持っていき、その質問票を完成させることを選択することができる。

40

#### 【0060】

図3の提示されるデバイスは更に、以下の柔軟性を可能にする。定期的又はスケジュールされた検査が、臨床医によって予め決定され、ユーザインタフェース上の検査カレンダー内に記憶され得る。ユーザインタフェースは、対応する構成を提供する。スケジュールされた検査に先行して、可聴及び可視のプロンプトを、検査を行うべき時を患者にリマインドするユーザインタフェースにより、患者に与えることができる。スケジュールされていない検査が任意の時に実行されてもよく、この検査は、患者がユーザインタフェース上の「anytime（いつでも）」というボタン又は同様のものを押し、次いでオプションのリストから、行おうとする検査のタイプ、例えば白血球数のカウント、体温又は健康状

50

態の質問等を選択することによって開始することができる。検査が完了すると、その結果が自動的にサーバに送信され、サーバにより、臨床医と患者のメッセージングが、スケジュールされた検査と同様のやり方で行われる。患者は、不調を感じたことを理由に、あるいは臨床医が患者にスケジュールされていない検査を行うよう指示したことを理由に、何時でもよい検査（anytime test）を行うことを選択する可能性がある。本発明のデバイスは、したがって、ホームモニタリングの間に行われる測定 of 柔軟性を強化する。これらの利点は、対応的に適合されるユーザインタフェースが実装されるとき、本発明の他の実施形態によって達成されることがある。したがって、上記の態様は、図3の実施形態にだけに限られない。

#### 【0061】

本発明の別の例示の実施形態に従って、図3は、化学療法を受けている患者のホームモニタリングのためのデバイスを示しており、図3では、WBCカウンタ101は、ユーザインタフェース102を受け取るための第1の機械的ドッキングコネクタ300を備える。さらに、ユーザインタフェース102は、ユーザインタフェースをWBCカウンタへ挿入するための第2の機械的ドッキングコネクタ301を備える。第1の機械的ドッキングコネクタは、細胞カウンタ101の凹部として具現化され、ユーザインタフェース102のフレーム又はボディをこの凹部にはめ込むことができる。したがって、細胞カウンタ101におけるユーザインタフェース102の機械的な固定が達成される。しかしながら、他の機械的ドッキングコネクタを使用してもよい。必要であれば、WBCカウンタとユーザインタフェースとの間の追加の電氣的接続も、図3に示される付属の構成において提供することができる。それぞれの電氣的接続及びリードがそれぞれの要素によって提供される。

#### 【0062】

本発明の上述の実施形態において、ユーザインタフェース及びWBCコネクタは、短距離のローカル無線通信、広域の無線通信、3G伝送、GPRS伝送、無線ローカルエリアネットワーク伝送、RFID伝送、赤外線伝送、Bluetooth（登録商標）伝送及びこれらの任意の組合せを含むグループからの少なくとも1つの要素を介して、相互にデータを交換するように構成され得る。体温計及びユーザインタフェースについても同じことが言える。

#### 【0063】

図4は、患者のホームモニタリングの方法のフロー図を概略的に示している。この方法は、白血球カウンタによって、患者のサンプルプローブの白血球の値を決定するステップS1を備える。さらに、図4のS2において、白血球の決定された値を、白血球カウンタから、物理的に分離されるユーザインタフェースに伝送するステップが示されている。また、ユーザインタフェースによって伝送された白血球の値に基づいて、ユーザインタフェースにより患者をモニタリングするステップS3も備える。

#### 【0064】

図面、本開示及び請求項の教示から、特許請求に係る発明を実装する際に、開示される実施形態に対する他の変更が当業者によって理解され、有効にされる可能性がある。請求項において、「備える」という用語は、他の要素又はステップを除外せず、不定冠詞「a」、「an」は、複数を除外しない。単一のプロセッサ又は他のユニットが、請求項に記載される幾つかの項目又はステップの機能を実実現してもよい。ある特定の手段が、相互に異なる請求項に記載されているという単なる事実は、これらの手段の組合せを有利に用いることができないことを示すものではない。コンピュータプログラムを、他のハードウェアとともに又は他のハードウェアの一部として供給される光記憶媒体又は固体の媒体のような適切な媒体上に格納／分散させてもよく、また、インターネット又は他の有線若しくは無線の電気通信システムを経由するような、他の形式で分散させてもよい。請求項内のいずれの参照記号も、請求得高の範囲を限定するものとして解釈されるべきでない。

【図 1】

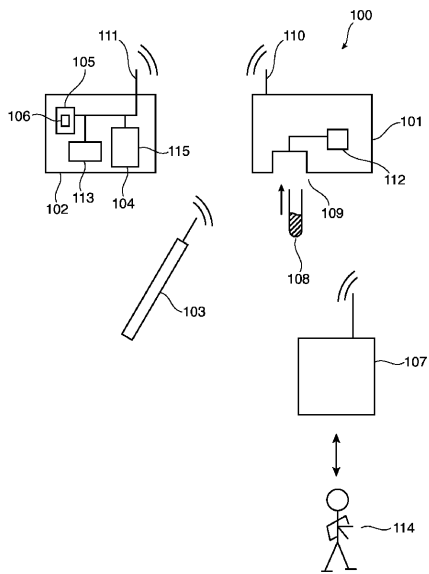


Fig. 1

【図 2】

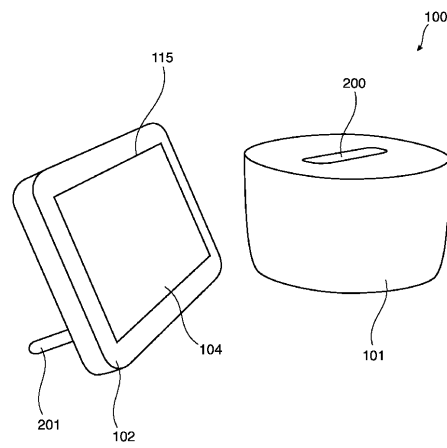


Fig. 2

【図 3】

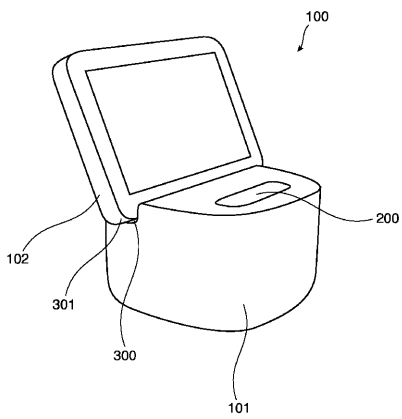


Fig. 3

【図 4】

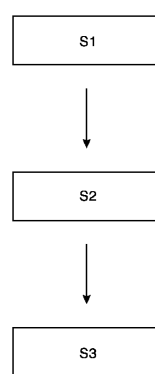


Fig. 4

## 【手続補正書】

【提出日】平成27年2月10日(2015.2.10)

## 【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイスであって、  
白血球カウンタと、  
ユーザインタフェースと、  
を備え、

前記白血球カウンタは、血液サンプルプローブを受信して、該受信したサンプルプローブ内の白血球の値を決定するように構成され、

前記ユーザインタフェースは、前記白血球カウンタと物理的に分離されるか物理的に分離可能であり、

前記ユーザインタフェースは、前記受信した血液サンプルプローブ内の前記白血球の値に基づいて、前記白血球カウンタによって決定されるように情報を表示するように構成される、

デバイス。

【請求項 2】

前記患者の体温の値を決定するように構成される体温計

を更に備え、

前記体温計及び前記ユーザインタフェースは、前記決定された体温の値を前記ユーザインタフェースに提供するように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記体温計は、前記ユーザインタフェースとの無線通信のためのインタフェース、特に Bluetooth (登録商標) インタフェースを備える、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記白血球カウンタ及び前記ユーザインタフェースは、前記受信した血液サンプルプローブ内の前記決定された白血球の値を前記ユーザインタフェースに提供するように構成される、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記ユーザインタフェースは、白血球介入レベルを記憶し、

前記ユーザインタフェースは、体温介入レベルを記憶し、

前記ユーザインタフェースは、提供される前記決定された体温の値を前記体温介入レベルと比較するように構成され、

前記ユーザインタフェースは、前記受信した血液サンプルプローブ内の前記決定された白血球の値を前記白血球介入レベルと比較するように構成される、請求項 2 乃至 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記ユーザインタフェースは、前記の比較の結果に基づいて信号を生成するように構成され、

前記信号は、前記患者のための視覚的警告、前記患者のための光学的警告、臨床医に対するショートメールメッセージ、臨床医に対する電子メール、サーバに対する警告メッセージ及びこれらの組合せを備えるグループから選択される、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記ユーザインタフェースは、ディスプレイ及び電子記憶媒体を備え、

前記患者のための健康状態質問票を前記ディスプレイによって前記患者に表示するため

に、前記健康状態質問票が前記電子記憶媒体内に記憶される、請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記ユーザインタフェースは、情報をリモートサーバに伝送するように構成される、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記白血球カウンタは、ディスプレイのないデバイスである、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 10】

ポータブルの前記白血球カウンタは、前記ユーザインタフェースとの接続を確立するための第 1 の機械的ドッキングコネクタを備え、

前記ユーザインタフェースは、前記白血球カウンタとの接続を確立するための第 2 の機械的ドッキングコネクタを備える、請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記ユーザインタフェース及び前記白血球カウンタは、前記ユーザインタフェースが前記白血球カウンタにドッキングされる構造において、前記白血球カウンタにより前記ユーザインタフェースを充電し、読取値を前記ユーザインタフェースから前記白血球カウンタに伝送し、かつ／又は白血球カウントからの結果を同期するように構成される、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 12】

当該デバイスは、複数のユーザインタフェースとともに使用されるように構成される、請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 13】

患者の血液パラメータのホームモニタリングの方法であって、

白血球カウンタによって前記患者の血液サンプルプローブの白血球の値を決定するステップと、

前記決定された白血球の値を、前記白血球カウンタから、物理的に分離されるか物理的に分離可能なユーザインタフェースに伝送するステップと、

前記白血球カウンタによって決定される、受信した前記血液サンプルプローブ内の前記白血球の値に基づいて、ユーザインタフェース上に情報を表示するステップと、

を含む、方法。

【請求項 14】

前記ユーザインタフェースによって前記患者の体温の値を体温計から受け取るステップを更に備える、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記ユーザインタフェースは、白血球介入レベルを記憶し、

前記ユーザインタフェースは、体温介入レベルを記憶し、

前記ユーザインタフェースによって、提供される前記決定された体温の値を前記体温介入レベルと比較するステップと、

前記ユーザインタフェースによって、受信した前記血液サンプルプローブ内の前記決定された白血球の値を前記白血球介入レベルと比較するステップと

を更に含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記ユーザインタフェースによって、前記の比較の結果に基づいて信号を生成するステップと、

前記信号は、前記患者のための視覚的警告、前記患者のための光学的警告、臨床医に対するショートメールメッセージ、臨床医に対する電子メール、サーバに対する警告メッセージ及びこれらの組合せを備えるグループから選択される、

請求項 15 に記載の方法。



## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ホームモニタリングの分野に関し、特に、化学療法の患者の分野において使用されるような、血液パラメータのホームモニタリングに関する。特に、本発明は、患者の血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイス及び患者の血液パラメータのホームモニタリングの方法に関する。

【背景技術】

【0002】

人工の装置の状態によると、白血球数のリーダは、専門家による使用のためだけの固定の病院用のデバイスである。さらに、ほとんどの化学療法レジメンは、骨髄抑制療法であり、これはこの療法が骨髄の活動を抑制することを意味し、結果として、血液細胞及び血小板の製造が低下することになる。化学療法を受けた後、血液細胞数が少ない患者は、感染症の形で重い合併症を起こす危険があり、また、血液細胞数の減少により次の治療が受けられない。

【0003】

さらに、例えば慢性閉塞性肺疾患（COPD）、抗凝固療法のためのワルファリン処置及び関節リウマチのような自己免疫疾患等、通常の血液細胞数があることによる利点を有する他の疾患と治療が存在する。

【0004】

特許文献 1（欧州特許出願公開第 1, 911, 396 号明細書）は、患者の臨床パラメータをモニタリングし、患者の疾患を診断し、測定された臨床パラメータを示す客観的データを提供する 1 つの医療モニタリングデバイスを備えるホームモニタリングシステムを開示している。

【0005】

特許文献 2（国際公開第 2006/123253 号パンフレット）は、1 つ又は複数の生体指標の振幅及び周波数の変化を測定することができる、心臓疾患を患っている患者のリモート管理のためのデバイスを開示している。

【0006】

特許文献 3（国際公開第 2009/097450 号パンフレット）は、生体内の心臓マーカーの連続的な測定のためのシステム及び方法を開示している。

【0007】

特許文献 4（米国特許出願第 2010/0129855 号明細書）は、検査サンプル内に含まれる白血球の所定の成分を検出する検出器と、プロセッサの制御の下でメモリを含むコントローラとを備えた血液細胞分析器を開示しており、メモリは、白血球分布データと、杆状核球（stab neutrophil）又は分葉核球（segmented leukocyte）のいずれかの分類データとの間の相互関係に関する相関情報を格納する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献 1】欧州特許出願公開第 1, 911, 396 号明細書

【特許文献 2】国際公開第 2006/123253 号パンフレット

【特許文献 3】国際公開第 2009/097450 号パンフレット

【特許文献 4】米国特許出願第 2010/0129855 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

化学療法を受けている患者のホームモニタリングを提供するというニーズが存在し得る。

【0010】

本発明の目的は、現在化学療法を受けている患者について効率的かつ安全な手法のホームモニタリングを提供することと考えられる。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の目的は、独立請求項に係る主題によって解決される。本発明の更なる実施形態及び利点は、従属請求項に組み込まれる。

【0012】

説明される実施形態は、同様に、患者の血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイス及び患者の血液パラメータのホームモニタリングの方法に関する。異なる実施形態の異なる組み合わせは、本明細書において詳細には説明されない可能性があるが、そのような組み合わせにより相乗効果が生じることがある。

【0013】

さらに、方法に関する本発明の全ての実施形態は、説明されるステップの順序で実行される可能性もあるが、これは、本発明の方法のステップの唯一の本質的な順序である必要はない。当業者は、本明細書において明示的に反対について言及されない限り、明細書で説明される方法のステップの異なる順序及び組み合わせの全ての種類を収集する。

【0014】

本発明の例示の実施形態によると、血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイスが提示される。デバイスは、白血球カウンタ及びユーザインタフェースを備える。さらに、白血球カウンタは、患者のサンプルプローブを受け取り、受け取ったサンプルプローブ内の白血球の値を決定するように構成される。ユーザインタフェースは、白血球カウンタから物理的及び／又は構造的に分離されるか、分離可能である。さらに、ユーザインタフェースは、白血球カウンタによって決定されると、受信したサンプルプローブ内の白血球の値に基づいて情報を表示するように構成される。白血球カウンタは、ポータブルであってよい。しかしながら、ポータブルであることは、本質的なことではない。

【0015】

本発明の文脈において、「物理的及び／又は構造的に分離されるか、分離可能」という語は、次の意味で使用されるべきである。本発明は、2つの物理的に異なる機械的なエンティティ、すなわち、WBC (white blood cell) カウンタとユーザインタフェースを提供する。これらのエンティティは、個々のハウジング内で適応される。したがって、ユーザインタフェースは、WBC カウンタと統合するよう形成されない。それでもなお、本発明の一部の実施形態では、ユーザインタフェースを、WBC カウンタに接続及び再接続することができる。この発想は、ユーザインタフェースを、白血球カウンタとは異なる場所で使用することができるということである。さらに、以下で説明される実施形態から明らかになり、その実施形態との関連で解明されるように、本発明のユーザインタフェース及びWBC カウンタは、機械的及び／又は電氣的及び／又は無線接続を介して接続され得る。これは、以下で更に詳細に説明される。

【0016】

本明細書において、「サンプルプローブ」という用語は、血液等の患者の体液を格納して、WBC カウンタへ入れることができる、サンプルの検査カートリッジとして理解され得る。そのようなサンプルプローブ又はサンプルの検査カートリッジは、提示されるデバイスの一部であってよく、提示される方法のコンテキストにおいて使用することができる。サンプルプローブは、WBC カウンタに、患者の血液プローブを提供するための手段と考えることができる。

【0017】

本明細書において、白血球（WBC）カウンタからのユーザインタフェースの物理的な分離を、構造的分離と考えることもできる。したがって、WBCカウンタとユーザインタフェースを有する2つの異なるデバイスが提示される。必要に応じて、ユーザインタフェースは、ユーザインタフェースの柔軟性を向上させる別の追加の機能又は複数の追加の機能を有してもよい。そのような追加の機能は、以下で詳細に説明される。

#### 【0018】

一般に、本発明は、血液パラメータのホームモニタリングを対象とする。以下に説明されるように、異なる適用は、本発明の提示されるデバイス及び方法からの利点を有することがある。提示されるデバイスは特に、化学療法を受けている患者のホームモニタリングに適用可能であり得るが、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、抗凝固療法のためのワルファリン処置及び関節リウマチのような自己免疫疾患等の患者のホームモニタリングにも適用され得る。上記で提示される本発明の実施形態は、構造的に分離されるユーザインタフェースとWBCカウンタの相互の利点が当てはまるとき、これらの適用に有利に使用され得る。しかしながら、下記において、本発明は、腫瘍のある患者と関連して説明されるが、これは、本発明を限定するものとして解釈されるべきではない。

#### 【0019】

提示されるデバイスを、化学療法を受けている患者のモニタリングのために使用することができ、この場合、3つのパラメータ、すなわち、白血球数のカウント、患者の体温及び患者報告結果若しくは健康状態質問票がモニタリングパラメータとして使用される。この場合、提示されるデバイスは、以下の利点を提供する。WBCカウンタからのユーザインタフェースの分離により、例えば体温を測るときや質問票を完成させるときに、WBCカウンタから離れたユーザ対話が可能になる。WBCカウンタとユーザインタフェースとの間の通信チャネルは、一方向であっても双方向であってもよい。WBCカウンタは、ホーム検査デバイスと考えることができる。

#### 【0020】

本発明の発明者は、患者が、WBCカウンタにはキッチン又はバスルームのいずれかを好むことを発見した。患者報告結果（PRO：patient-reported outcomes）自己診断は、家の中のどこでも行うことができ、あるいは提示されるユーザインタフェースによって移動さえも可能である。ユーザインタフェースが、白血球（WBC）カウンタにしっかり結合される場合、患者は思うようにデバイスを使用することができないであろう。しかしながら、本発明は、ユーザインタフェースをWBCカウンタから分離することによって、有利な解決策を提供する。加えて、ユーザインタフェースを、無線接続により機械的又は電氣的にWBCカウンタに接続することができる。さらに、臨床医は、モニタリングする各パラメータについて、例えばWBC軌道モニタリングによって識別されるスケジュールを通して又は患者が不調を感じたときにオンデマンドで、他のパラメータよりも少ない頻度のWBC測定を必要とするスケジュールを設定する可能性があり、これは、例えばベットサイドやモバイルのように対話のためにより適切な位置が必要とされることを意味する。提示されるデバイスは、これらのニーズに合致し、対応する適切な位置からユーザインタフェースを介して必要な通信を可能にする。

#### 【0021】

以下においては、ユーザインタフェースに関して、提示されるデバイス単独で、又は本明細書で説明される他の特徴との組み合わせで具現化され得る幾つかの異なる詳細が説明される。ユーザインタフェースを、提示されるデバイスのインテリジェンスとして考えてもよい。したがって、ユーザインタフェースを、様々な通信及び／又は計算の機能性のために、提示されるシステムの電気通信ハブ（telehub）と考えることができる。ユーザインタフェースは、体温計（温度計）から受け取った患者の体温の値及び／又はWBCカウンタから受け取ったWBCカウントの結果及び／又は完成した質問票を、例えばGPRSを介してサーバへ送信することができ、あるいは必要に応じて送信してもよい。これらのデータは、病院の記録システムへ直接転送されてもよい。さらに、臨床医は、スケジュールされていない検査を行うよう指示することもある。

## 【0022】

ユーザインタフェースは、所定の温度値に関して又は所定のWBC結果値に関して、幾つかの異なる介入レベル（intervention level）を、該ユーザインタフェース上に記憶していてもよい。ユーザインタフェースは、受信した体温値及び／又はWBC値、すなわち結果を受け取るとすぐに、これらの値を伝送するようにも構成され得る。ユーザインタフェースは、これらの結果をリモートサーバに伝送するようにも構成され、リモートサーバは、これらの結果又は値を臨床医に転送する。ユーザインタフェースは、完成した質問票を、サーバを介して臨床医に伝送するようにも構成される。また、体温と、WBCの結果と、完成した質問票との組み合わせが伝送されてもよい。さらに、ユーザインタフェースは、受信した値を、記憶されたそれぞれの介入レベルと比較するように構成され、その比較に基づいて望ましくない状況が検出される場合、患者についての信号を生成することができる。例えばユーザインタフェース上に、「臨床医に連絡してください」というメッセージを表示してもよい。音の信号が使用されてもよい。さらに、電子メール及び／又はsms（ショートメールメッセージ）を、ユーザインタフェースにより、例えばGPRSを介して床医に送信してもよく、これにより臨床医に、モニタされている患者の現在の状況に関して知らせることができる。必要に応じて、以下において説明される別の実施形態も可能である。ユーザインタフェース、すなわち電気通信ハブは、体温計から受信した患者の体温値及び／又はWBCカウンタから受信したWBCカウントの結果及び／又は完成した質問票のような情報を、GPRSを介してサーバへ送信してもよい。さらに、サーバは、電子メール及び／又はsmsを臨床医に送信する。これは、本明細書で説明される例示の実施形態に係るシステムであって、血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイス及びサーバを備えるシステムの一部である。

## 【0023】

本明細書で説明されるいずれかの実施形態において、ユーザインタフェースは、比較により、患者の望ましくない状況が検出された場合にのみ送信するように構成され得る。また、例えばBluetooth（登録商標）、無線ローカルエリアネットワーク、UMTS、3G又は他のもの等のような、他のデータ及び／又は通信ネットワークが、ユーザインタフェースによって使用されてもよい。WBCカウントプロセスを通してユーザをガイドするために、WBCリーダの機能を、リモートに又はWBCリーダとの機械的接触により制御し得るプログラム要素、すなわちWBCカウンタを備えることがある。これは、下記でより詳細に説明されるであろう。

## 【0024】

したがって、血液パラメータのホームモニタリング又は化学療法を受けている患者のホームのモニタリングのために提示されるデバイスは、患者によって、その患者自身に対してより安全かつ確実に使用され得る。提示されるデバイス、特にユーザインタフェースは、患者と通信し、WBCカウントや体温測定等のような、患者が行う必要のある、間もなく受ける検査に関して、患者に知らせる方法を実行するように構成される。これにより、患者は質問票を完成させることが可能になり、臨床医から患者へのフィードバックも可能になる。更なる詳細及び利点は、以下において、本発明の幾つかの実施形態に関連して説明されるであろう。

## 【0025】

WBCカウンタからのユーザインタフェースの分離を提示することにより、別の利点が提供される。しばしば、腫瘍の治療を受けている患者は、その化学療法に加えて、例えば放射線治療やホルモン治療等の追加の治療を必要とする。一部の場合において、化学療法後は、体温及び患者報告結果をモニタリングするだけで十分である可能性があり、これらは、ユーザインタフェース単独で行うことができる。したがって、提示される解決策は、（化学療法の）最初の治療後にWBCリーダを取り除いて再調整し、分離したユーザインタフェースは、後続の治療の間、患者に対して残しておくことが可能である。これは、ホームモニタリングプロセスにおけるコストを著しく低減し得る。

## 【0026】

別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、ユーザによって完成された質問票をリモートサーバに伝送するように構成される。

【0027】

この実施形態では、サーバは、その質問票を、この個々の患者に関して責任を有する臨床医に転送することができる。

【0028】

別の例示の実施形態によると、デバイスは、患者の体温の値を決定するように構成される体温計を備える。さらに、体温計及びユーザインタフェースは、決定された体温の値をユーザインタフェースに提供するように構成される。

【0029】

言い換えると、ユーザインタフェース及び体温計は、相互にデータを交換及び／又は通信するように構成される。通信チャネルは、一方向であっても双方向であってもよい。決定された体温がユーザインタフェースに提供されるように、体温計及び／又はユーザインタフェースの構成の様々な実施形態が存在し得る。例えばユーザインタフェースは、例えば短距離無線通信を介して、あるいはまた例えば広域無線通信を介して頻繁かつ電子的に体温計を読み出すように構成され得る。また、決定された体温を体温計からユーザインタフェースに伝送するために赤外線又はBluetooth（登録商標）を使用してもよい。アナログな方法では、体温計は、決定された温度をユーザインタフェースに頻繁に伝送する、すなわち送信するように構成され得る。当然上記の事項は、決定される複数の体温値についても同じ方法で当てはまる。ユーザインタフェースに、温度把握機能（temperature grasp functionality）を提供してもよく、この機能によってユーザは、ユーザインタフェースへ体温の値を伝送させる把握処理（grasping process）をトリガすることができる。しかしながら、ユーザインタフェースにおいて完全に自動の手順を実装してもよい。

【0030】

本発明の別の実施形態によると、体温計は、ユーザインタフェースとの無線通信のためのインタフェース、特にBluetooth（登録商標）インタフェースを備える。

【0031】

したがって、体温計は、Bluetooth（登録商標）の送信機とインタフェースを備えることがあり、ユーザインタフェースは、Bluetooth（登録商標）の受信機を備えることがある。さらに体温計は、調査ごとに3つの異なる体温測定を行って、測定の揺らぎを取り除くように構成され得る。必要に応じて、体温計は、測定された3つの体温のうち最も高い体温のみを伝送するように構成され得る。当然ながら、調査ごとに2、4、5又はそれ以上のように他の数の異なる体温測定も可能である。この実施形態において、体温計及びWBCカウンタは、相互の間におけるデータのそれぞれの変更のために構成されることも可能である。したがって、WBCカウンタ、ユーザインタフェース及び体温計という全ての要素が、相互に一方又は双方向のデータ伝送を介してデータを交換するように構成されることは、本発明の実施形態であり得る。更なる実施形態では、3つの測定値の全てがユーザインタフェースに送信され、ユーザインタフェースはその後、これらの値のうちの最も高いものをサーバへの伝送に使用することになる。

【0032】

本発明の別の実施形態によると、白血球カウンタ及びユーザインタフェースは、受信したサンプルプローブ内の決定された白血球の値を、ユーザインタフェースに提供するように構成される。

【0033】

本発明の別の実施形態によると、ユーザインタフェースは、白血球介入レベル及び体温介入レベルを記憶する。さらに、ユーザインタフェースは、体温計から受け取った、決定された体温の値を、体温介入レベルと比較するように構成される。さらに、ユーザインタフェースは、受信したサンプルプローブ内の決定された白血球の値を、白血球介入レベルと比較するように構成される。

## 【0034】

上記の体温介入レベル及び／又は白血球介入レベルは、ユーザインタフェースが備える、基準値のような記憶済みの予め定められた値として見ることができる。特に、臨床医は最初に、モニタされる個々の患者に関して及び適切な介入レベルに関してユーザインタフェースをセットアップすることができる。さらに、ユーザインタフェースは、臨床医によって個々の患者に対して最初に適合された健康状態質問票を備えてもよい。そのような記憶のために、ユーザインタフェースは、電子記憶媒体等、例えばハードディスクドライブ又は固体のディスク等を備えることがある。

## 【0035】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、前記の比較の結果に基づいて信号を生成するように構成され、この信号は、患者のための視覚的警告、患者のための光学的警告、臨床医に対する s m s、臨床医に対する電子メール、サーバに対する警告メッセージ及びこれらの組合せを備えるグループから選択される。

## 【0036】

したがって、ユーザインタフェースは、ディスプレイ及び／又はラウドスピーカーを備え得る。振動手段も適用されてよい。

## 【0037】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、患者の入力を介してデータを受信するように構成される。さらに、デバイスは、体温計から受信した体温と、患者の入力を介して受信したデータとを組み合わせるように構成される。

## 【0038】

これらのデータを組み合わせるデバイスの構成は、健康状態質問票のコンテキストにおいて有利に使用され得る。特に、組み合わせられた値が、そのような質問票に記入されてもよく、また、以下でより詳細に説明されるように臨床医又はサーバに提示されてもよい。この実施形態において、上述の入力は、ホームモニタリングプロセスの間の質問票への回答であってよい。

## 【0039】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、ディスプレイ及び電子記憶媒体を備える。さらに、患者のための健康状態質問票を、ディスプレイにより患者に表示するために、この健康状態質問票が、電子記憶媒体内に記憶される。

## 【0040】

記憶媒体は、例えば U S B スティック、データ記憶媒体、ハードディスク又は質問票のような情報を記憶することができる他の媒体と考えることができる。この実施形態は、白血球数、体温及び患者報告結果若しくは健康状態質問票の3つのパラメータが、化学療法の患者のホームモニタリングの基礎であることを保証する。外部データ伝送を介して又は臨床医又はサーバへの通信チャネルを介して、患者との通信が容易になる。したがって、患者には、該患者が行う必要がある、間もなく受ける検査に関して通知をすることができる。このため、提示されるデバイスは、白血球カウント又は体温測定を行う必要があるかどうかをユーザに表示するように構成される。

## 【0041】

したがって、本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、どの検査をする予定であるかをユーザにリマインドするカレンダー及び／又はリマインド機能を提供することができる。

## 【0042】

体温測定と W B C カウントのような検査に並行して、ユーザは、記憶された質問票を、例えばタッチスクリーンを介して完成させることができる。続いて、完成した質問票が、外部データ伝送又は通信チャネルを介して、デバイスにより、例えばユーザインタフェースにより及び／又は W B C カウントによりサーバに提示され、その後、臨床医に提示され得る。

## 【0043】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、情報をリモートサーバに伝送するように構成される。

【0044】

言い換えると、提示されたデバイスは、白血球の数、体温及び健康状態質問票における患者報告結果を考慮する対話的なホームモニタリングシステムの一部であり得る。

【0045】

本発明の別の例示の実施形態によると、WBCカウンタは、ディスプレイを備えない。言い換えると、白血球カウンタは、ディスプレイのないデバイスである。これにより、白血球カウンタを低コストで製造することが可能になる。

【0046】

本発明の別の例示の実施形態によると、白血球カウンタは、ユーザインタフェースを受け取るための第1の機械的ドッキングコネクタを備え、ユーザインタフェースは、該ユーザインタフェースと白血球カウンタとの接続を確立するための第2の機械的ドッキングコネクタを備える。

【0047】

この実施形態において、第1及び第2の機械的ドッキングコネクタは互いに対応し、第1の機械的ドッキングコネクタと第2のドッキングコネクタとのかみ合わせは容易にされる。双方のドッキングコネクタは、WBCカウンタにおけるユーザインタフェースの取り付け又は固定を容易にするように構成される。更なる展開では、機械的ドッキングコネクタは、電気的コネクタを備え、ユーザインタフェースを細胞カウンタに接続することによって、ユーザインタフェースの充電を容易にすることができる。また、データ伝送は、ドッキングコネクタを介して接続されるデータ伝送線を介して容易にされ得る。

【0048】

本発明の別の例示の実施形態によると、白血球カウンタは、ユーザインタフェースを受け取るための第1の機械的ドッキングコネクタを備え、ユーザインタフェースは、該ユーザインタフェースと白血球カウンタとの接続を確立するための第2の機械的ドッキングコネクタを備える。

【0049】

一般に、2つのドッキングコネクタは、機械接続を確立するための機械的インタフェースである。2つの機械的ドッキングコネクタは、例えば有線接続を介してWBCカウンタをユーザインタフェースに接続するためのインタフェースとして具現化され得る。例えばWBCカウンタにおけるある種のソケット及びユーザインタフェースにおけるある種のプラグは、実践的な実施形態であり得る。しかしながら、WBCカウンタとユーザインタフェースとの間の他の物理的な接続も可能である。必要に応じて、WBCカウンタとユーザインタフェースとの間の接続は、2つの機械的ドッキングコネクタの間の直接のかみ合わせによって確立される。しかし、有線のような別の接続が、2つの機械的ドッキングコネクタの間で使用されてもよい。本明細書で詳細に説明されるように、ユーザインタフェースとWBCカウンタとの間で無線接続を、代替又は追加として使用することができる。

【0050】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェース及びWBCカウンタは、相互にデータを交換するように構成され、これにより、ユーザインタフェースが、WBCカウンタで白血球数カウントを行うよう患者をガイドするのが容易になる。言い換えると、この構成において、ユーザインタフェースは、WBCカウンタのコントロールと考えることができる、ユーザインタフェースは、該ユーザインタフェースによるWBCリーダの制御を容易にする。したがって、必要な段階において、それぞれの制御コマンドがユーザインタフェースからWBCカウンタに提示されるように、患者は幾つかのコマンドを入力することができる。

【0051】

本発明の別の例示の実施形態によると、患者の血液パラメータのホームモニタリングの方法が提示される。当該方法は、白血球カウンタによって患者のサンプルプローブの白血

球の値を決定するステップを含む。決定された白血球の値を、白血球カウンタから、物理的に分離されるか物理的に分離可能なユーザインタフェースに伝送するステップは、当該方法の別のステップである。さらに、ユーザインタフェースにより伝送された白血球の値に基づいて、患者をユーザインタフェースによりモニタリングするステップも更なるステップである。

#### 【0052】

本発明の別の例示の実施形態によると、当該方法は、ユーザインタフェースによって患者の体温の値を体温計から受け取るステップを含む。

#### 【0053】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースは、白血球介入レベル及び体温介入レベルを記憶し、ユーザインタフェースは、提供された、決定された体温の値を体温介入レベルと比較する。ユーザインタフェースは更に、受信したサンプルプローブ内の決定された白血球の値を白血球介入レベルと比較する。

#### 【0054】

本発明の別の例示の実施形態によると、ユーザインタフェースによって、前記の比較の結果に基づいて信号を生成するステップが含まれる。さらに、この信号は、患者のための視覚的警告、患者のための光学的警告、臨床医に対する s m s、臨床医に対する電子メール、サーバに対する警告メッセージ及びこれらの組合せを備えるグループから選択される。

#### 【0055】

W B C カウンタを、該カウンタと通信可能な物理的に分離されたユーザインタフェースと組み合わせで提供することが本発明の要旨と考えられ得る。ユーザインタフェースと血液細胞カウンタとの間の通信に統合される体温計を提供することによって、患者のホームモニタリングの間において高い柔軟性の程度がユーザに提供される。本発明は、W B C カウンタと、ユーザインタフェースと体温計との間の任意の方向の通信を容易にする。提示されるデバイスは、サーバに接続可能である。

#### 【0056】

本発明の別の例示の実施形態によると、デバイスは、複数のユーザインタフェースとともに使用されるように構成される。例えば単一の W B C リーダは、複数のユーザインタフェースと対にすることができる。このようにして、例えば病院の設定に対するインタフェースユニットを取り入れる患者は、治療施設では、そのユーザインタフェースを単一の W B C と容易に対にすることができる。次いで、ユーザインタフェースを使用して、W B C リーダを介して又は他の通信チャネルを通して、医療環境において患者を識別し、かつ／又は情報を受信することができる。

#### 【0057】

本発明のこれら及び他の特徴は、以下で説明される実施形態から明らかになるか、これらの実施形態との関連で説明されるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0058】

本発明の例示の実施形態は、以下の図面に示されるであろう。

【図1】本発明の例示の実施形態に係る患者のホームモニタリングのためのデバイスを概略的に示す図である。

【図2】本発明の別の例示の実施形態に係る患者のホームモニタリングのためのデバイスを概略的に示す図である。

【図3】本発明の別の例示の実施形態に係る患者のホームモニタリングのためのデバイスを概略的に示す図である。

【図4】本発明の別の例示の実施形態に係る患者のホームモニタリングのための方法のフロー図を概略的に示す図である。原則として、同一の部分には、図内で同じ参照記号が与えられる。さらに、これらの図は概略図であり、同スケールではない。

#### 【発明を実施するための形態】



## 【0059】

図1は、血液パラメータのホームモニタリングのためのデバイス100を概略的に示している。図1のデバイス100は、WBCカウンタ101及び物理的かつ構造的に分離されたユーザインタフェース102を備える。WBCカウンタは、受信スロット109が提供されると、サンプルプローブ108を受信するように構成される。ユーザインタフェース102及び細胞カウンタ101は、相互にデータを交換するように構成される。これは、例えばそれぞれのアンテナ110及び111を介して行われる。双方のデバイスのこの機能のために、異なるタイプの伝送技術を使用してよい。例えばこれらのデバイスは、短距離のローカル無線通信、広域の無線通信、3G伝送、GPRS伝送、無線ローカルエリアネットワーク伝送、RFID伝送、赤外線伝送、Bluetooth（登録商標）伝送及びこれらの任意の組合せを含むグループからの少なくとも1つの要素を介して、相互にデータを交換するように構成されてよい。細胞カウンタ101は、それぞれのWBC測定を実行する、対応する電子機器及びセンサ112を備えることができる。ユーザインタフェース102は、ディスプレイ104及び電子記憶媒体105を備える。ディスプレイは、タッチスクリーン115として具現化される。記憶媒体105内に健康状態質問票106が格納されており、患者によって使用されることになる。この質問票は、ディスプレイ104により患者に対して表示され得る。ユーザインタフェースは、完成した質問票を、例えばアンテナ111を経由する伝送により、サーバ107を介して、臨床医114に伝送するようにも構成され得る。特に、体温計103からの入力に基づいて、あるいはWBCカウンタ101からの入力に基づいて、ユーザインタフェースは、質問票106によりユーザに対して適切な質問を行うことができる。図1の実施形態では、細胞カウンタからユーザ対話デバイスの分離がなされている。これは、例えば体温を測るか質問票を完成させるときに、細胞カウンタから離れたユーザ対話を可能にする。後続の図3に示されるように、ドッキングコネクタを細胞カウンタに追加することも可能である。これにより、ユーザインタフェースを細胞カウンタに接続することが可能になり、次いで白血球数のカウントを実行するのに必要とされるステップを通して、患者をガイドすることが可能になる。

## 【0060】

さらに、図1の体温計103は、調査ごとに3つの異なる体温測定を行って、測定の揺らぎを取り除くように構成され得る。体温計は、測定された3つの体温のうち最も高い体温のみをユーザインタフェース102に伝送するように構成され得る。当然ながら、調査ごとに2、4、5又はそれ以上のように他の数の異なる体温測定も可能である。

## 【0061】

更なる実施形態では、3つ全ての測定値がユーザインタフェースに送信されて、ユーザインタフェースは、サーバへ前方伝送のために、これらの値のうち最も高いものを使用する。WBCカウンタ101及び体温計103は、ユーザインタフェース102とデータを交換するように構成される。通信チャネルは一方方向であっても双方向であってもよい。決定された体温がユーザインタフェースに提供されるように、体温計及び／又はユーザインタフェースの構成の様々な実施形態が存在し得る。例えばユーザインタフェースは、例えば短距離のローカル無線通信を介して、あるいはまた例えば広域無線通信を介して頻繁かつ電子的に体温計を読み出すように構成され得る。また、決定された体温を体温計からユーザインタフェースに伝送するために赤外線又はBluetooth（登録商標）を使用してもよい。アナログな方法では、体温計は、決定された温度をユーザインタフェースに、特にBluetooth（登録商標）を介して頻繁に伝送する、すなわち送信するように構成され得る。また、ユーザインタフェースにおいて完全に自動の手順を実装してもよい。

## 【0062】

デバイス100は、WBCリーダを、キッチン又はバスルームに置くことができるようにし、一方、ユーザインタフェース102によるPRO自己診断は、家の中のどこでも行うことができ、あるいは移動することさえも可能である。ユーザ対話デバイスが、WBC

リーダにしっかりと結合される場合、患者は、そのデバイスを、ユーザインタフェース 102 において意図され格納されるように使用することができない。さらに、臨床医は、モニタリングする各パラメータについて、例えば WBC 軌道モニタリングによって識別されるスケジュールを通して、あるいは患者が不調を感じたときにオンデマンドで、他のパラメータよりも少ない頻度の WBC 測定を必要とするスケジュールを設定する可能性がある。これは、例えばベットサイドやモバイルのように対話のためにより適切な位置が必要とされるとき、デバイス 100 が柔軟性を許容することを意味する。

#### 【0063】

患者のホームモニタリングのためのデバイスの別の例示の実施形態に従って、図 2 は、WBC カウンタ 101 及びユーザインタフェース 102 を示している。細胞カウンタ 101 は、患者の血液のサンプルプローブが挿入され得る、受信スロット 200 を備える。ユーザインタフェース 102 は、タッチスクリーン 115 として具現化されるディスプレイ 104 を備える。指示体 201 により、ユーザインタフェースはデスク上での自立が容易になる。WBC カウンタ 101 からのユーザインタフェース 102 の分離の提示により、別の利点も提供される。しばしば、腫瘍の治療を受けている患者は、その化学療法に加えて、例えば放射線治療やホルモン治療等の追加の治療を必要とする。一部の場合において、化学療法後は、体温及び患者報告結果をモニタリングするだけで十分である可能性があり、これらは、ユーザインタフェース単独で行うことができる。したがって、提示される解決策は、（化学療法の）最初の治療後に WBC リーダを取り除いて再調整し、分離したユーザインタフェースを、後続の治療の間、患者に対して残しておくことが可能である。これは、ホームモニタリングプロセスにおけるコストを著しく低減し得る。

#### 【0064】

代替の実施形態は、WBC リーダにドッキングコネクタを設置することである。これは、リモートの UI を充電し、読取値をリーダに伝送して、WBC 検査をユーザインタフェースと同期することを可能にする、患者は、次いでこのシステムを単一のシステムとして使用することを選択するか、あるいは対話デバイスをより適切な位置に持っていき、その質問票を完成させることを選択することができる。

#### 【0065】

図 3 の提示されるデバイスは更に、以下の柔軟性を可能にする。定期的又はスケジュールされた検査が、臨床医によって予め決定され、ユーザインタフェース上の検査カレンダー内に記憶され得る。ユーザインタフェースは、対応する構成を提供する。スケジュールされた検査に先行して、可聴及び可視のプロンプトを、検査を行うべき時を患者にリマインドするユーザインタフェースにより、患者に与えることができる。スケジュールされていない検査が任意の時に実行されてもよく、この検査は、患者がユーザインタフェース上の「anytime（いつでも）」というボタン又は同様のものを押し、次いでオプションのリストから、行おうとする検査のタイプ、例えば白血球数のカウント、体温又は健康状態の質問等を選択することによって開始することができる。検査が完了すると、その結果が自動的にサーバに送信され、サーバにより、臨床医と患者のメッセージングが、スケジュールされた検査と同様のやり方で行われる。患者は、不調を感じたことを理由に、あるいは臨床医が患者にスケジュールされていない検査を行うよう指示したことを理由に、何時でもよい検査（anytime test）を行うことを選択する可能性がある。本発明のデバイスは、したがって、ホームモニタリングの間に行われる測定の柔軟性を強化する。これらの利点は、対応的に適合されるユーザインタフェースが実装されるとき、本発明の他の実施形態によって達成されることがある。したがって、上記の態様は、図 3 の実施形態にだけに限られない。

#### 【0066】

本発明の別の例示の実施形態に従って、図 3 は、化学療法を受けている患者のホームモニタリングのためのデバイスを示しており、図 3 では、WBC カウンタ 101 は、ユーザインタフェース 102 を受け取るための第 1 の機械的ドッキングコネクタ 300 を備える。さらに、ユーザインタフェース 102 は、ユーザインタフェースを WBC カウンタへ挿

入するための第2の機械的ドッキングコネクタ301を備える。第1の機械的ドッキングコネクタは、細胞カウンタ101の凹部として具現化され、ユーザインタフェース102のフレーム又はボディをこの凹部にはめ込むことができる。したがって、細胞カウンタ101におけるユーザインタフェース102の機械的な固定が達成される。しかしながら、他の機械的ドッキングコネクタを使用してもよい。必要であれば、WBCカウンタとユーザインタフェースとの間の追加の電氣的接続も、図3に示される付属の構成において提供することができる。それぞれの電氣的接続及びリードがそれぞれの要素によって提供される。

#### 【0067】

本発明の上述の実施形態において、ユーザインタフェース及びWBCコネクタは、短距離のローカル無線通信、広域の無線通信、3G伝送、GPRS伝送、無線ローカルエリアネットワーク伝送、RFID伝送、赤外線伝送、Bluetooth（登録商標）伝送及びこれらの任意の組合せを含むグループからの少なくとも1つの要素を介して、相互にデータを交換するように構成され得る。体温計及びユーザインタフェースについても同じことが言える。

#### 【0068】

図4は、患者のホームモニタリングの方法のフロー図を概略的に示している。この方法は、白血球カウンタによって、患者のサンプルプローブの白血球の値を決定するステップS1を備える。さらに、図4のS2において、白血球の決定された値を、白血球カウンタから、物理的に分離されるユーザインタフェースに伝送するステップが示されている。また、ユーザインタフェースによって伝送された白血球の値に基づいて、ユーザインタフェースにより患者をモニタリングするステップS3も備える。

#### 【0069】

図面、本開示及び請求項の教示から、特許請求に係る発明を実装する際に、開示される実施形態に対する他の変更が当業者によって理解され、有効にされる可能性がある。請求項において、「備える」という用語は、他の要素又はステップを除外せず、不定冠詞「a」、「an」は、複数を除外しない。単一のプロセッサ又は他のユニットが、請求項に記載される幾つかの項目又はステップの機能を実実現してもよい。ある特定の手段が、相互に異なる請求項に記載されているという単なる事実は、これらの手段の組合せを有利に用いることができないことを示すものではない。コンピュータプログラムを、他のハードウェアとともに又は他のハードウェアの一部として供給される光記憶媒体又は固体の媒体のような適切な媒体上に格納／分散させてもよく、また、インターネット又は他の有線若しくは無線の電気通信システムを経由するような、他の形式で分散させてもよい。請求項内のいずれの参照記号も、請求得高の範囲を限定するものとして解釈されるべきでない。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/IB2013/056551

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>INV. A61B5/00 G06F19/00<br>ADD.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61B G06F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>EP0-Internal, WPI Data                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                                    | Relevant to claim No.                                            |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EP 1 911 396 A1 (MOSCATELLI FILIPPO [IT])<br>16 April 2008 (2008-04-16)<br>abstract; figure 1<br>paragraphs [0002], [0015], [0020] -<br>[0038]                                                        | 1-16                                                             |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -----<br>WO 2006/123253 A2 (INVERNESS MEDICAL<br>SWITZERLAND [CH]; MCALEER JERRY [GB])<br>23 November 2006 (2006-11-23)<br>page 16, line 6 - page 19, line 13<br>page 29, lines 22-29<br>claims 11,22 | 1-16                                                             |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -----<br>WO 2009/097450 A1 (DEXCOM INC [US]; YANG<br>RICHARD C [US]; MATSUBARA BRADLEY SHIGETO<br>[US];) 6 August 2009 (2009-08-06)<br>abstract; figure 1a<br>pages 2-4<br>-----<br>-/-               | 1-16                                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |
| * Special categories of cited documents :<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |
| Date of the actual completion of the international search<br>10 December 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                       | Date of mailing of the international search report<br>20/12/2013 |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                       | Authorized officer<br>Jonsson, P.O.                              |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| International application No<br>PCT/IB2013/056551 |
|---------------------------------------------------|

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |                                                                                                                                     |                       |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Category*                                            | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                  | Relevant to claim No. |
| X                                                    | US 2010/129855 A1 (KATAOKA HIROMI [JP] ET AL) 27 May 2010 (2010-05-27)<br>abstract; figure 1<br>paragraphs [0036] - [0038]<br>----- | 1,13                  |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2013/056551

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|---------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EP 1911396                                | A1                  | 16-04-2008                 | NONE                                                                                                                                                                              |
| WO 2006123253                             | A2                  | 23-11-2006                 | CN 101185000 A 21-05-2008<br>EP 1875248 A2 09-01-2008<br>US 2009054741 A1 26-02-2009<br>US 2012190132 A1 26-07-2012<br>US 2013183681 A1 18-07-2013<br>WO 2006123253 A2 23-11-2006 |
| WO 2009097450                             | A1                  | 06-08-2009                 | US 2009299155 A1 03-12-2009<br>WO 2009097450 A1 06-08-2009                                                                                                                        |
| US 2010129855                             | A1                  | 27-05-2010                 | NONE                                                                                                                                                                              |

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ

Fターム(参考) 4C117 XA01 XB01 XC20 XE05 XE23 XE57 XH12 XP11 XP12

|                |                                                                                                                                                                                 |         |            |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于家庭监测患者血液参数的装置                                                                                                                                                                 |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2015528326A</a>                                                                                                                                                   | 公开(公告)日 | 2015-09-28 |
| 申请号            | JP2015526003                                                                                                                                                                    | 申请日     | 2013-08-10 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 皇家飞利浦电子股份有限公司                                                                                                                                                                   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 皇家飞利浦NV哥德堡                                                                                                                                                                      |         |            |
| [标]发明人         | ケントニコラスヤング                                                                                                                                                                      |         |            |
| 发明人            | ケント,ニコラス ヤング                                                                                                                                                                    |         |            |
| IPC分类号         | A61B5/00                                                                                                                                                                        |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/0008 A61B5/0022 A61B5/14546 A61B5/7445 A61B2505/07 G06F19/3418 G16H10/20 G16H40/63 G16H40/67 A61B5/0015 A61B5/01 A61B5/742 A61B5/747 G01N15/10 G01N2015/008 G01N2015/1062 |         |            |
| FI分类号          | A61B5/00.N                                                                                                                                                                      |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C117/XA01 4C117/XB01 4C117/XC20 4C117/XE05 4C117/XE23 4C117/XE57 4C117/XH12 4C117/XP11 4C117/XP12                                                                              |         |            |
| 代理人(译)         | 伊藤忠彦                                                                                                                                                                            |         |            |
| 其他公开文献         | JP6297036B2                                                                                                                                                                     |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                                       |         |            |

# 摘要(译)

本发明涉及一种用于家庭监测患者血液参数的装置。特别地，该装置被配置用于对接受化学疗法的患者进行家庭监测。白细胞计数器与物理上分离的用户设备组合呈现。用户界面和白细胞计数器被配置为彼此交换数据。由于显示器没有直接集成在白细胞计数器中，因此本发明可以以低成本产生白细胞计数器。患者是一名用户界面装置也可以在任何地方或分支机构在家里使用，可以最大限度地机枪的患者报告的结果或健康问卷自由度。它还可以轻松读取体温。在房子里，可以根据需要检查白细胞。用户界面可以引导患者完成正确的过程，从而将用户界面呈现给细胞计数器。

|               |                              |          |                      |
|---------------|------------------------------|----------|----------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2015-526003 (P2015-526003) | (71) 出願人 | 590000248            |
| (86) (22) 出願日 | 平成25年8月10日 (2013. 8. 10)     |          | コーニンクレッカ フィリップス エヌ   |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成27年2月4日 (2015. 2. 4)       |          | ヴェ                   |
| (86) 国際出願番号   | PCT/182013/056551            |          | オランダ国 5656 アーユー アイ   |
| (87) 国際公開番号   | WO2014/024176                |          | ドーフエン ハイテック キャンパス 5  |
| (87) 国際公開日    | 平成26年2月13日 (2014. 2. 13)     | (74) 代理人 | 100107766            |
|               |                              |          | 弁理士 伊藤 忠彦            |
|               |                              | (74) 代理人 | 100070150            |
|               |                              |          | 弁理士 伊藤 忠彦            |
|               |                              | (74) 代理人 | 100091214            |
|               |                              |          | 弁理士 大貫 達介            |
|               |                              | (72) 発明者 | ケント, ニコラス ヤング        |
|               |                              |          | オランダ国, 5656 アーユー アイ  |
|               |                              |          | ドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5 |

最終頁に続く