

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-514026
(P2018-514026A)

(43) 公表日 平成30年5月31日(2018.5.31)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
G06Q 50/22 (2018.01)	G06Q 50/22 Z J P	4 C 1 1 7
A61B 5/00 (2006.01)	A61B 5/00 1 O 2 C	5 L O 9 9

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 55 頁)

(21) 出願番号 特願2017-549665 (P2017-549665)
 (86) (22) 出願日 平成27年3月24日 (2015. 3. 24)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年11月22日 (2017. 11. 22)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2015/052164
 (87) 国際公開番号 WO2016/151364
 (87) 国際公開日 平成28年9月29日 (2016. 9. 29)

(71) 出願人 504104899
 アレス トレーディング ソシエテ アノ
 ニム
 スイス連邦 CH-1170 オーボンヌ
 ゾーヌ アンデュストリエル ドゥル
 リエッタ
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100117019
 弁理士 渡辺 陽一
 (74) 代理人 100141977
 弁理士 中島 勝

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者ケアシステム

(57) 【要約】

患者ケアシステムは、患者(15a)に対する治療を管理する医療装置(1)、ならびに通信ネットワーク(16)を介して患者(15a)および健康管理専門職(15b)を含むユーザ間でそれぞれデータを送受信し、さらに患者ケアに関連するデータを処理して保存するように構成されているサーバシステム(6)を備える。サーバシステムは、患者ケアに関連するデータを暗号化して暗号化データを保存するように構成されているデータベース(6c)、疾病管理(36)の患者ケアソフトウェア要素および患者情報管理(32)を備えたアプリケーションサーバ(6b)、およびインターネットを介してデータを転送するウェブサーバアプリケーションソフトウェアを含む通信サーバ(6a)を備え、患者ケアソフトウェア要素は、通信ネットワークを介して転送された医療装置の使用に関するデータを含む医療装置使用データを受信し、さらに患者データ(32c)と共に医療装置使用データを処理して患者の治療に関する1つ以上の報告(32f)を生成するように構成されており、報告は、サーバシステムに保存した登録ユーザのそれぞれ

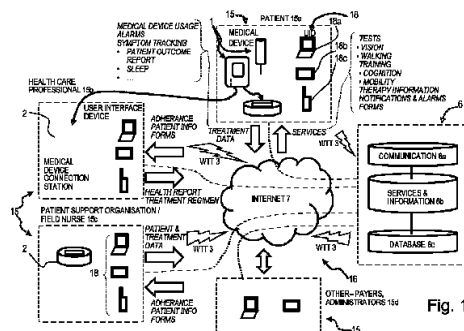


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者（15 a）に対する治療を管理する医療装置（1）と、
通信ネットワーク（16）を介して患者（15 a）および健康管理専門職（15 b）を含むユーザ間でデータを送受信するように構成されており、さらに患者ケアに関連するデータを処理して保存するように構成されている、サーバシステム（6）と

を備える患者ケアシステムであって、

前記サーバシステムは、

患者ケアに関連するデータを保存するように構成されているデータベース（6 c）、
疾病管理（36）の患者ケアソフトウェア要素および患者情報管理プログラム（32）
を備えたアプリケーションサーバ（6 b）、および

インターネットを介してデータを転送するウェブサーバアプリケーションソフトウェアを含む通信サーバ（6 a）

を備え、

前記患者情報管理プログラムは、薬物投与履歴、順守データ、患者結果報告、患者健康報告、患者の生理学的データ報告、医療装置設定、治療計画データから選択される情報、および前記情報の任意の組み合わせに基づいて、テーブル、チャート、リスト、ダイアグラム、またはグラフィック表示の形式で報告を生成するように構成されている、報告要素を備え、

前記患者ケアソフトウェア要素は、前記通信ネットワークを介して転送された前記医療装置の使用に関するデータを含む医療装置使用データを受信し、さらに患者データ（32 c）と共に前記医療装置使用データを処理して前記患者の前記治療に関する1つ以上の報告（32 f）を生成するように構成されており、

前記報告は、前記サーバシステムに保存した登録ユーザのそれぞれの役割と権限に応じて前記患者ケアシステムの前記登録ユーザが前記通信ネットワークを介して遠隔からアクセスでき、

前記患者ケアシステムは、生理学的監視モジュール、訓練モジュール、情報モジュール、および心理学的監視モジュールの群から選択される少なくとも1つの双方向のモジュールを有する、患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素をさらに備える、

患者ケアシステム。

【請求項 2】

前記報告要素は、ユーザインタフェース装置（UID）のディスプレイに同時に表示されると共に、前記治療計画を順守しないことの影響または前記治療の前記有効性の評価を容易にする複合的順守報告および患者結果報告を含む複合的報告を形成するように構成されている、請求項 1 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 3】

前記患者治療ソフトウェアは、前記アプリケーションサーバに存在するウェブベースのプログラムである、請求項 1 または 2 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 4】

前記患者治療ソフトウェアは、患者の前記ユーザインタフェース装置または前記医療装置に存在する、請求項 1 または 2 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 5】

前記報告は、前記患者治療ソフトウェアからの情報を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 6】

前記患者ケアソフトウェア要素は、患者治療データを患者治療モジュールから受信するように構成されており、前記報告要素は、さらにコンプライアンス測定の順守度を前記患者治療モジュールに表示するように構成されている、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 7】

結果情報を個々のモジュールから抽出し、他の訓練モジュールの必要性を特定するように構成されている中央治療ソフトウェア制御モジュールをさらに備える、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 8】

前記サーバシステムは、電子メールおよび/またはSMS（ショートメッセージサービス）による通知を患者に、任意選択で前記サーバシステムの他のユーザに送信するように構成されている通知サービスソフトウェア要素（30b）をさらに備える、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 9】

前記患者治療ソフトウェア要素および/または前記患者治療ハードウェア要素は、前記患者治療ソフトウェア要素からのデータに基づいて前記患者および/または前記健康管理専門職に推奨を生成するように構成されており、前記推奨は、通知サービスソフトウェア要素によって前記患者および/または前記健康管理専門職に送信される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

10

【請求項 10】

前記患者治療ソフトウェア要素および/または前記患者治療ハードウェア要素は、認知矯正療法訓練モジュールを備え、前記認知矯正療法訓練モジュールは、前記ユーザインタフェース装置（UID）からアクセスでき、訓練運動による患者適合プログラムを起動するように構成されているプロセッサ、結果分析器、および過去の結果を保存するメモリを備える、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

20

【請求項 11】

前記患者治療ソフトウェア要素および/または前記患者治療ハードウェア要素は、老人性うつ病管理モジュールを備え、前記老人性うつ病管理モジュールは、前記ユーザインタフェース装置（UID）からアクセスでき、うつ病評価アルゴリズム、前記うつ病評価アルゴリズムからのデータに基づいて構成された訓練運動による患者適合プログラムを起動するように構成されているプロセッサ、結果分析器、および過去の結果を保存するメモリを備える、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 12】

前記患者治療ソフトウェア要素および/または前記患者治療ハードウェア要素は、認知的睡眠管理モジュールを備え、前記認知的睡眠管理モジュールは、前記ユーザインタフェース装置（UID）からアクセスでき、訓練運動、結果分析器、および過去の結果を保存するメモリを備える、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

30

【請求項 13】

前記プロセッサは、前記プログラムを前記患者が入力した情報に基づいて変更するように訓練セッション中に認知的訓練プログラムを反復的に適合させるように構成されている、請求項 10 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 14】

前記サーバシステムは、患者の生理的状态を測定するように構成されている生理学的監視モジュールを含む患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素をさらに備える、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

40

【請求項 15】

前記生理学的監視モジュールは、視力検査、歩行検査、運動検査、および筋力検査の群から選択される少なくとも1つの双方向の生理学的検査を含む、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 16】

前記患者治療ソフトウェア要素および/または前記患者治療ハードウェア要素は、測定した健康パラメータをバイオセンサから受信するように構成されている生理学的パラメータ分析モジュールを備え、前記生理学的パラメータ分析モジュールは、体温、血圧、脈拍数、皮膚電気反応、表面筋電図、脳波記録測定値、眼球運動記録法測定値、心電図検査測

50

定値、呼吸センサ測定値、血糖値センサ測定値、尿マーカ、および血液マーカから選択される生理学的データを読み取って解釈するように構成されている、請求項 14 または 15 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 17】

前記バイオセンサは、ウェアラブルバイオセンサであり、好ましくは前記患者が着用し、生理学的データを継続的に抽出して前記データを前記サーバシステムに送信するように構成されているプレスレットまたはパッチバイオセンサである、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 18】

前記サーバシステムは、行った運動の量を追跡するように構成されている活動追跡モジュールを備えた患者治療ソフトウェア要素および / または患者治療ハードウェア要素をさらに備える、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

10

【請求項 19】

前記サーバシステムは、リハビリテーション訓練モジュール、および多発性硬化症を患う患者の歩行不能を評価して治療を計画する歩行運動評価に基づいて各マーカの軌道を算出する処理部をさらに備える、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 20】

前記サーバシステムは、情報要求をユーザから受信し、応答を前記ユーザインタフェース装置 (UID) に送信するように構成されている情報モジュールを含む患者治療ソフトウェア要素および / または患者治療ハードウェア要素をさらに備える、請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

20

【請求項 21】

前記情報モジュールは、薬物情報を含む、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 22】

前記医療装置は、薬物コンテナに関する情報から内部に存在する薬物を認識するように構成されている読み取り機、および前記薬物に関する識別情報を遠隔の前記アプリケーションサーバに送信するように構成されている処理部を備える、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

30

【請求項 23】

前記アプリケーションサーバは、前記ユーザインタフェース装置または健康管理専門職のインタフェース装置から薬物情報を受信し、前記ユーザインタフェース装置に薬物関連情報で応答するように構成されている、請求項 1 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 24】

前記情報モジュールは、薬物の使用および投与に関する指示を含む少なくとも 1 つのダウンロード可能な命令ファイルおよび 1 つの動画を含む、請求項 1 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 25】

前記情報モジュールは、医師、理学療法士、支援グループの位置情報および連絡情報を含む対象地点データを含み、前記ユーザインタフェース装置は、情報要求を受信し、対象地点を取得するために測定した GPS 測位地点を前記情報データベースに送信するように構成されている、請求項 1 ~ 24 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

40

【請求項 26】

前記情報モジュールは、クローン氏病を患う患者に最も近いトイレの位置を表示するように構成されている、請求項 1 ~ 25 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 27】

前記情報データベースは、疾病発生および測定値に関する情報を含み、前記情報は、前記ユーザインタフェース装置に表示される、請求項 20 に記載の患者ケアシステム。

50

【請求項 28】

前記情報モジュールは、薬物または医療器具の発注および発送を計画するオンライン発注システムをさらに備える、請求項 1 ~ 27 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 29】

前記オンライン発注システムは、さらに健康保険支払いの要求を提出し、支払いを監視するように構成されている、請求項 1 ~ 28 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 30】

前記患者情報管理プログラムは、カレンダーソフトウェア要素 (32g) をさらに備え、前記カレンダーソフトウェア要素は、薬物を服用し、または患者治療モジュールを用いるように前記患者を促すように構成されている、請求項 1 ~ 29 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

10

【請求項 31】

前記カレンダーソフトウェア要素は、リマインダーおよび報知のシステムを備え、次回服用のリマインダー、予約、および訓練モジュールが前記ユーザインタフェース装置 (UID) のディスプレイに送信される、請求項 1 ~ 30 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 32】

前記患者情報管理プログラムは、患者結果報告、訓練モジュール、および生理学的測定モジュールからの入力データを分析し、さらなるフォローアップのトリガーを健康管理専門職に送信するように構成されている、請求項 1 ~ 31 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

20

【請求項 33】

前記患者情報管理プログラムは、HCP が選択的に起動するフォローアッププログラムを備え、前記フォローアッププログラムは、生理学的パラメータの測定値および疼痛等級を含む、請求項 1 ~ 32 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 34】

前記患者治療ソフトウェア要素および/または前記患者治療ハードウェア要素は、食餌情報を含み、特定の食餌が摂取に適しているかについての患者要求を受信し、前記患者に応答して摂取に適していることを示すように構成されているデータベースを含むダイエットモジュールを備える、請求項 1 ~ 33 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

30

【請求項 35】

基準に対する健康状態を測定する生活の質監視モジュールを備える、請求項 1 ~ 34 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 36】

前記患者情報管理プログラムは、前記患者が服用した、前記治療計画に含まれない追加の薬物の情報を含むフリーテキストとして提出された患者情報を受信するように構成されている、請求項 1 ~ 35 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 37】

前記医療装置は、インターネットを介して前記サーバシステムに直接に接続される、請求項 1 ~ 36 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

40

【請求項 38】

前記通信サーバは、無線通信技術 (WTT) によるデータ転送用に構成された遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェア (26) をさらに備える、請求項 1 ~ 37 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 39】

無線通信ネットワークを介して前記サーバシステムに接続するように構成されている無線通信技術 (WTT) による送信機を備えた医療装置接続局 (22) をさらに備え、前記医療装置接続局は、前記医療装置に相互接続し、前記サーバシステムに搭載した前記 WTT 遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェアを介して医療装置使用データを前記患者情報管理プログラムアプリケーションソフトウェアに直接アップロード

50

するように構成されている、請求項 1 ~ 3 8 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 4 0】

電話またはコンピュータタブレットを含むモバイルユーザインタフェース装置（U I D）（1 8 b、1 8 c）にインストール可能であり、前記サーバシステムに搭載した前記 W T T 遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェアを介して医療装置使用データを前記患者情報管理プログラムアプリケーションソフトウェアにアップロードするように構成されているクライアント側アプリケーションソフトウェアをさらに備える、請求項 1 ~ 3 9 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 4 1】

前記医療装置は、無線通信ネットワークを介して前記サーバシステムに接続するように構成されている無線通信技術（W T T）による送信機を組み込み、前記医療装置は、前記サーバシステムに搭載した W T T 遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェア（2 6）を介して医療装置使用データを前記患者情報管理プログラムアプリケーションソフトウェアにアップロードするように構成されている、請求項 1 ~ 4 0 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

10

【請求項 4 2】

前記治療計画に対する順守度は、第 1 のグラフィック表示によって表され、前記患者結果報告は、患者の生理的状态に関連し、第 2 のグラフィック表示によって表され、前記第 1 のグラフィック表示および前記第 2 のグラフィック表示は、オペレータが前記治療計画に対する前記順守度を前記患者の前記生理的状态と比較するために共通の時間スケールを有する、請求項 2 に記載の患者ケアシステム。

20

【請求項 4 3】

前記複合的順守報告は、第 1 の時間スケールで表示され、前記患者結果報告は、第 2 の時間スケールで表示され、前記複合的順守報告および前記患者結果報告が共通の時間的間隔で表示され、オペレータが経時的に前記治療計画に対する前記順守度を前記患者結果報告と比較および / または関連させるために、前記第 1 の時間スケールおよび前記第 2 の時間スケールが配置され、同時に表示される、請求項 2 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 4 4】

前記複合的順守報告は、第 1 の時間スケールで表示され、少なくとも 1 つの患者結果報告は、第 2 の時間スケールで表示され、前記患者結果報告における顕著な / 測定可能な患者の結果における時間的遅延を補償し、オペレータが経時的に前記順守度を前記患者結果報告と比較および / または関連させるために、前記第 1 の時間スケールおよび前記第 2 の時間スケールを互いに変位させる、請求項 2 に記載の患者ケアシステム。

30

【請求項 4 5】

前記患者ケアシステムは、多発性硬化症、成長ホルモン分泌不全、関節リウマチ、乾癬、尋常性乾癬、クローン氏病、若年性クローン氏病、喘息、乾癬性関節炎、潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス、強直性脊椎炎、および乳癌の群から選択される疾病を患う患者用である、請求項 1 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 4 6】

前記患者ケアシステムは、うつ病または疲労感を患う患者用である、請求項 1 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

40

【請求項 4 7】

慢性疾患の患者に対する治療を監視してケアを提供する方法であって、
治療薬物を前記患者に投与する医療装置を提供する工程、
通信ネットワークを介して患者および健康管理専門職を含むユーザの間でデータを送受信するように構成されており、前記患者に関連するデータを保存するように構成されているデータベース、疾病管理および患者情報管理のための患者治療ソフトウェア要素および / または患者治療ハードウェア要素を備えた患者ケアソフトウェア要素を含むアプリケーションサーバ、ならびに前記通信ネットワークを介したデータ転送のための通信サーバを備えたサーバシステムを備えるコンピュータ化患者ケアシステムを提供する工程、

50

前記サーバシステムで患者ケアに関連するデータを処理して保存する工程、
 前記通信ネットワークを介して前記サーバシステムに前記医療装置の使用に関するデータを含む医療装置使用データを転送する工程、
 前記通信ネットワークを介して前記サーバシステムに前記患者治療ソフトウェア要素および/または前記患者治療ハードウェア要素の使用データを転送する工程、および
 患者データと共に前記医療装置使用データおよび前記患者治療ソフトウェア要素および/または前記患者治療ハードウェア要素使用データを処理して前記患者の前記治療に関連する1つ以上の報告を生成し、前記サーバシステムに保存した登録ユーザのそれぞれの役割および権限に応じて、前記通信ネットワークを介して前記患者ケアシステムの前記登録ユーザに前記報告への遠隔アクセスを提供する工程
 を含む、方法。

10

【請求項48】

慢性疾病の治療計画の有効性を評価する方法であって、
 薬物を投薬する医療装置を提供する工程、
 ユーザインタフェースディスプレイに少なくとも1つの治療ソフトウェアを提供する工程、

前記医療装置の使用データを電算システムに送信する工程、
 前記治療ソフトウェアのモジュールに対する順守度を送信する工程、
 処方治療計画データおよび前記使用データに基づいて治療計画に対する順守度を算出する工程、

20

前記電算システムに患者報告結果を送信する工程、
 治療計画に対する前記順守度に関する第1のグラフィック表示および前記患者報告結果に関する第2のグラフィック表示を含む報告を前記電算システム内に生成する工程であって、前記第1のグラフィック表示および前記第2のグラフィック表示は共通の時間スケールを含む、工程、および

ユーザインタフェース装置のスクリーンに表示するために、前記報告を健康管理専門職にアクセス可能とする工程であって、前記第1のグラフィック表示および前記第2のグラフィック表示は同時に表示される、工程
 を含む、
 方法。

30

【請求項49】

電話またはコンピュータタブレットを含むモバイルユーザインタフェース装置にインストール可能なクライアント側アプリケーションソフトウェアを提供する工程、および
 前記サーバシステムに搭載した前記WTT遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェアを介して前記患者情報管理プログラムアプリケーションソフトウェアに医療装置使用データをアップロードする工程をさらに含む、請求項47または48に記載の方法。

【請求項50】

前記医療装置は、無線通信ネットワークを介して前記サーバシステムに接続するように構成されている無線通信技術(WTT)による送信機を組み込み、

40

前記サーバシステムに搭載したWTT遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェアを介して前記医療装置から前記患者情報管理プログラムアプリケーションソフトウェアに直接に医療装置使用データをアップロードする工程を含む、請求項47または48に記載の方法。

【請求項51】

テーブル、チャート、リスト、ダイアグラム、またはグラフィック表示のうちの任意の1つ以上から選択される形式で前記報告要素ソフトウェアによって報告を生成する工程を含み、前記報告は、薬物投与履歴、治療計画データに対する順守度、患者結果報告、患者健康報告、患者の生理学的データ報告、医療装置設定、治療計画データから選択される情報、および前記情報の任意の組み合わせのうちの任意の1つ以上に基づく、請求項47ま

50

たは 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 2】

ユーザインタフェース装置のディスプレイに同時に表示されると共に、前記治療計画に対する複合的順守度および患者結果報告を含む 2 つ以上の報告から構成される複合的報告を生成する工程を含む、請求項 4 7 ~ 5 1 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記治療計画に対する前記順守度は、第 1 のグラフィック表示によって表され、前記患者結果報告は、患者の生理的状态に関連しており、第 2 のグラフィック表示によって表され、オペレータが前記治療計画に対する前記順守度を前記患者の前記生理的状态と比較するために、前記第 1 のグラフィック表示および前記第 2 のグラフィック表示は共通の時間スケールを有する、請求項 4 7 ~ 5 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

10

【請求項 5 4】

前記サーバシステムは、通知サービスソフトウェア要素をさらに備え、前記通知サービスソフトウェア要素、電子メール、および / またはショートメッセージサービス (SMS) による通知を患者、および任意選択で前記システムの他のユーザに送信する工程を含み、前記通知は、報知、通院リマインダー、治療計画情報、健康情報、薬物情報を含む群から選択される、請求項 4 7 または 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記サーバシステムは、患者治療ソフトウェア要素および / または患者治療ハードウェア要素をさらに備え、

20

前記患者治療ソフトウェア要素および / または前記患者治療ハードウェア要素は、患者に検査に対するオンラインアクセスを提供すること、

前記患者治療ソフトウェア要素および / または前記患者治療ハードウェア要素によって前記検査のオンライン結果を自動的に取り込むこと、および

前記検査の結果を前記報告ソフトウェア要素および / または前記データベースに送ること

を含む検査を備える、請求項 4 7 または 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記サーバシステムは、患者治療ソフトウェア要素および / または患者治療ハードウェア要素をさらに備え、

30

前記患者治療ソフトウェア要素および / または前記患者治療ハードウェア要素は、

患者に認知力訓練、運動訓練、発声訓練、視力訓練、循環運動、理学療法のうちの任意の 1 つ以上から選択される訓練運動に対するオンラインアクセスを提供すること

を含む、請求項 4 7 または 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記患者の生理学的測定データの生理学的測定値に関連するデータをセンサから受信する工程、および

前記患者のユーザインタフェース装置および / または医療装置から選択される通信装置を介しておよび / または感知装置もしくは訓練装置によってセンサから前記サーバシステムに前記データを送信する工程であって、生理学的データは、体温、血圧、脈拍数、皮膚電気反応、表面筋電図、脳波記録法測定値、眼球運動記録法測定値、心電図検査測定値、呼吸センサ測定値、血糖値センサ測定値のうち任意の 1 つ以上から選択される工程

40

を含む、請求項 4 7 または 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 8】

前記電算システムは、請求項 1 ~ 4 5 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステムのサーバシステムである、請求項 4 7 または 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 9】

治療計画の有効性または治療を監視するための前記方法は、多発性硬化症、成長ホルモン分泌不全、関節リウマチ、乾癬、尋常性乾癬、クローン氏病、若年性クローン氏病、喘息、乾癬性関節炎、潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス、強直性脊椎炎、および乳癌

50

の群から選択される疾病を患う患者用である、請求項 47 ~ 58 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 60】

治療計画の有効性または治療を監視するための前記方法は、老人性うつ病を患う患者用である、請求項 47 ~ 58 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 61】

治療計画の有効性または治療を監視するための前記方法は、疲労感を患う患者用である、請求項 47 ~ 58 のいずれか 1 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、患者、具体的には神経変性疾患、具体的には多発性硬化症、内分泌系疾患、具体的には成長ホルモン分泌不全、ならびに関節リウマチ、若年性関節リウマチ、乾癬、尋常性乾癬、クローン氏病、若年性クローン氏病、喘息、乾癬性関節炎、潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス、および強直性脊椎炎等の自己免疫性疾患を含む状態等の慢性的状態を患う患者の健康状態を監視して患者の治療を支援する電子システムに関する。また、本発明は、癌、具体的には乳癌を患う患者の健康状態を監視して患者の治療を支援する電子システムに関する。

【0002】

本発明の具体的な態様のうちの 1 つにおいて、患者の健康状態の監視および治療の支援としては、治療計画の有効性、具体的には投与計画の有効性の監視が挙げられる。

20

【背景技術】

【0003】

所定の投与計画を管理するために電子注入装置を用いることが知られている。例えば、国際公開第 2005/077441 号、国際公開第 2006/085175 号、国際公開第 2006/085204 号、または国際公開第 2007/088444 号は、RebiSmart (登録商標) および Easy pod (登録商標) として製品化されている電子注入装置を開示する。所定の投与計画を順守する患者は、多くの場合に 100% よりも少ない。これは、患者が注入を忘れ、または誤った時点で注入する場合があるからである。さらに、患者は疼痛または薬の副作用のために意図的に注入を省いてしまう場合がある。

30

【0004】

既知の電子注入装置の限界は、装置を用いる患者が従う投与計画の有効性を測定することがこれらの装置ではできないということである。したがって、患者は所定の投与計画を順守している程度について記憶に基づいて医師にこの情報を報告しなければならない。また、患者は、投与計画が自身の生理的状态に影響を与える程度についても記憶に基づいてこの情報を医師に報告しなければならない。医師はその後、これらの情報を総合して患者が所定の投与計画を順守している程度を判断しなければならない。また、医師は、これらの情報を総合して所定の投与計画を順守したことによってどの程度患者の生理的状态に影響を与えたかについて判断しなければならない。患者が所定の投与計画の順守および順守することで受ける生理的状态の変化を十分に思い出して記録することができない可能性がある。これは、患者が多発性硬化症等の神経変性障害を患い、記憶が乱れている場合には特に問題である。本問題は、患者が医師に入れた予約までの間に長い期間、例えば最大で 6 か月の間隔があるという事実により複雑なものとなる。さらに、患者が医師に入れた予約の時間が、例えば 15 分未満など、非常に短い場合がある。そのため、医師が予約時間中に治療計画の有効性を正確に判断するには時間が十分でない場合がある。このように、投与計画等の治療計画の有効性を判断するシステムに対する必要性が当技術分野に存在する。

40

【0005】

通常、慢性的状態、例えば、神経変性疾患または自己免疫性疾患を患う患者は、医師または他の健康管理専門職 (health care professional、HCP) の診察を定期的に受け、患

50

者支援組織における現場看護師または他の構成員から支援およびサービスを受けることができる。上述のように、長期間の間隔があいている場合には、患者の状態を監視し、矯正措置を取り、最適な処置を提供し、または患者の状態に応じて付随する治療および健康サービスを提供するには最適でないことがある。

【0006】

上述の疾病の多くは健康に関連する生活の質に対して深刻な影響を及ぼし、身体症状は情緒的または社会的な作用に対して直接的影響を及ぼす。例えば、慢性疾患を有する患者がうつ状態に陥り、それに関連する問題に悩むことはよくあることである。さらに、健康に関連する生活の質は、身体上の問題、性格的特徴、疾病に精神的に対処する能力、ならびに親族関係および社会生活を維持する能力におけるレベルに応じて人によって異なる可能性がある。健康に関連する生活の質に対する多発性硬化症等の疾病の悪影響に関する問題を難しいものとしているのは、疾病の亜類型、重症度、合併疾患、症状、健康に関連する生活の質に対する症状の影響に関して患者によって大きく異なり、また示される症状が短期的性質のものであるために、患者を管理する際に健康管理の実務家が直面する課題である。多くの場合、標準的な臨床評価は疾病を効果的に管理し、健康に関連する生活の質を向上させるのに十分な情報をHCPには提供しない。

10

【0007】

米国出願公開第2007/016443号は、慢性疾患、例えば高血圧、高コレステロール血症、および骨粗鬆症を治療するための服薬順守システムおよび投薬装置を開示する。米国特許第2007/016443号におけるシステムおよび装置は、処方薬の投与計画に対する患者の順守を改善することを目的とする。投薬装置には、薬物投与が行われたか否か、およびいつ行われたかを判断するセンサが設けられている。フィードバックシステムは、処方した投与計画の順守についてフィードバック情報を患者に提供し、メッセージングシステムは、最も適切な通信チャネルを介してその患者向けのメッセージを作成する。

20

【0008】

米国出願公開第2003/221687号は、薬物治療、認知度、および運動療法に関する様々なモジュールを備えるうつ病治療のためのシステムを開示する。しかし、米国特許第2007/016443号および米国出願公開第2003/221687号のいずれも患者の生理的状态および薬物療法計画を規定する多くのパラメータ間の相関関係を評価するようにはなっていない。

30

【0009】

また、多くの疾病における患者の健康に対する治療計画の影響についてより深く理解する必要があるが、これは、薬物投与の効果が投与したときから時間的に大きく遅れる慢性疾患、例えば多発性硬化症および成長ホルモン分泌不全では困難である。これらの場合には、具体的な治療計画の有効性を捕捉することは特に困難である。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の目的は、健康管理専門職のために患者の治療監視を向上させるとともに、患者の健康状態およびケアを改善する患者ケアシステム (patient care system) を提供することである。

40

【0011】

信頼性があり、適切で可読容易な情報を提供する患者ケアシステムを健康管理専門職 (HCP) の意思決定のために提供することは有利である。

【0012】

患者の薬物投与を容易にする患者ケアシステムを提供することは有利である。

【0013】

HCPと患者の間の健康に関する容易な意思疎通を提供する患者ケアシステムを提供することは有利である。

50

【0014】

患者の状態に応じて行われる治療サービスおよび健康サービスを提供する患者ケアシステムを提供することは有利である。

【0015】

特に、薬物投与の効果が投与したときから時間的に大きくずれる慢性疾患、例えば多発性硬化症および成長ホルモン分泌不全における治療計画の有効性を確実にかつ経済的に捕捉できる患者ケアシステムを提供することは有利である。

【0016】

本発明の目的は、独立項に記載の患者ケアシステムによって達成される。本発明の様々な有利な特徴は、従属項に記載されている。

10

【0017】

本明細書において、患者に対する治療を管理する医療装置、ならびに通信ネットワークを介して患者および健康管理専門職を含むユーザ間でそれぞれデータを送受信し、さらに患者ケアに関連するデータを処理して保存するように構成されているサーバシステムを備える患者ケアシステムが開示される。サーバシステムは、患者ケアに関連するデータを暗号化して暗号化データを保存するように構成されているデータベース、疾病管理の患者ケアソフトウェア要素および患者情報管理プログラムを備えたアプリケーションサーバ、およびインターネットを介してデータを転送するウェブサーバアプリケーションソフトウェアを含む通信サーバを備え、患者ケアソフトウェア要素は、通信ネットワークを介して転送された医療装置の使用に関するデータを含む医療装置使用データを受信し、さらに患者データと共に医療装置使用データを処理して患者の治療に関する1つ以上の報告 (report) を生成するように構成されており、報告は、サーバシステムに保存した登録ユーザのそれぞれの役割と権限に応じて患者ケアシステムの登録ユーザが通信ネットワークを介して遠隔からアクセスできる。有利には、患者ケアシステムは、生理学的監視モジュール、心理学的モジュール、訓練モジュール、および情報モジュールの群から選択される少なくとも1つの双方向モジュールを有する、患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素を含む患者治療要素をさらに備える。患者治療要素は、さらに患者治療ハードウェア要素、例えばストレスを監視するウェアラブル装置、睡眠中の動きを検出するセンサ、ならびに身体訓練中の動きを検出するセンサおよびカメラを備える。

20

【0018】

患者治療ソフトウェアは、アプリケーションサーバに存在するモジュールおよび患者のユーザインタフェース装置または医療装置に存在するモジュールを備えたウェブベースのプログラムであることが好ましい。有利には、生成された報告は、患者治療ソフトウェアから生成された情報を含むことができる。

30

【0019】

患者ケアソフトウェア要素は、患者治療データを患者治療モジュールから受信するように構成されていてもよい。報告要素は、さらにコンプライアンス測定の順守度を患者治療モジュールに表示するように構成されていてもよい。

【0020】

一実施形態において、患者ケアシステムは、個々のモジュールから生成した結果情報を抽出し、訓練モジュールの必要性を特定するように構成されている中央治療ソフトウェア制御モジュールをさらに備えてもよい。

40

【0021】

一実施形態において、患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素は、認知矯正療法訓練モジュールを備え、認知矯正療法訓練モジュールは、ユーザインタフェース装置 (UID) からアクセスでき、訓練運動による患者適合プログラムを起動するように構成されているプロセッサ、結果分析器、および過去の結果を保存するメモリを備えてもよい。

【0022】

一実施形態において、患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア

50

要素は、老人性うつ病管理モジュールを備え、老人性うつ病管理モジュールは、ユーザインタフェース装置からアクセスでき、うつ病評価アルゴリズム、うつ病評価アルゴリズムからのデータに基づいて構成された訓練運動による患者適合プログラムを起動するように構成されているプロセッサ、結果分析器、および過去の結果を保存するメモリを備えてもよい。

【0023】

一実施形態において、患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素は、認知的睡眠管理モジュールを備え、認知的睡眠管理モジュールは、ユーザインタフェース装置からアクセスでき、訓練運動、結果分析器、および過去の結果を保存するメモリを備えてもよい。

10

【0024】

一実施形態において、プロセッサは、プログラムを患者が入力した情報に基づいて変更するように訓練セッション中に認知的訓練プログラムを反復的に適合させるように構成されている。

【0025】

一実施形態において、サーバシステムは、患者の生理的状態を測定するように構成されている生理学的監視モジュールを含む、患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素をさらに備える。

【0026】

一実施形態において、生理学的監視モジュールは、視力検査、歩行検査、運動検査、および筋力検査の群から選択される少なくとも1つの双方向の生理学的検査を含む。

20

【0027】

一実施形態において、患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素は、測定した健康パラメータをバイオセンサから受信するように構成されている生理学的パラメータ分析モジュールを備え、生理学的パラメータ分析モジュールは、体温、血圧、脈拍数、皮膚電気反応、表面筋電図、脳波記録測定値、眼球運動記録法測定値、心電図検査測定値、呼吸センサ測定値、血糖値センサ測定値、尿マーカ、および血液マーカから選択される生理学的データを読み取って解釈するように構成されている。

【0028】

一実施形態において、バイオセンサは、ウェアラブルバイオセンサであり、好ましくは患者が着用することができ、生理学的データを継続的に抽出してデータをサーバシステムに送信するように構成されているプレスレットまたはパッチバイオセンサである。

30

【0029】

一実施形態において、患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素は、行った運動の量を追跡するように構成されている活動追跡モジュールをさらに備える。

【0030】

一実施形態において、サーバシステムは、リハビリテーション訓練モジュール、および多発性硬化症を患う患者の歩行不能を評価して治療を計画する歩行運動評価のために患者の身体にあるマーカの軌道を算出する処理部をさらに備える。

40

【0031】

一実施形態において、サーバシステムは、情報要求をユーザから受信し、応答をユーザインタフェース装置に送信するように構成されている情報モジュールを含む患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素をさらに備える。

【0032】

一実施形態において、医療装置は、薬物コンテナに関する情報から内部に存在する薬物を認識するように構成されている読み取り機、および薬物に関する識別情報を遠隔のアプリケーションサーバに送信するように構成されている処理部を備える。

【0033】

一実施形態において、アプリケーションサーバは、ユーザインタフェース装置または健

50

康管理専門職のインタフェース装置から薬物情報を受信し、ユーザインタフェース装置に薬物関連情報で応答するように構成されている。

【0034】

一実施形態において、情報モジュールは、薬物の使用および投与に関する指示を含む少なくとも1つのダウンロード可能な命令ファイルおよび1つの動画を含む。

【0035】

一実施形態において、情報モジュールは、医師、理学療法士、支援グループの位置情報および連絡情報等の対象地点データを含み、ユーザインタフェース装置は、情報要求を受信し、対象地点を取得するために測定したGPS測位地点を情報データベースに送信するように構成されている。

10

【0036】

一実施形態において、情報モジュールは、クローン氏病を患う患者に最も近いトイレの位置を表示するように構成されている。

【0037】

一実施形態において、情報データベースは、疾病発生および測定値に関する情報を含み、情報は、ユーザインタフェース装置に表示される。

【0038】

一実施形態において、情報モジュールは、薬物または医療器具の発注および発送を計画するオンライン発注システムをさらに備える。オンライン発注システムは、さらに健康保険支払いの要求を提出し、支払いを監視するように構成されていてもよい。

20

【0039】

一実施形態において、患者情報管理プログラムは、カレンダーソフトウェア要素をさらに備え、カレンダーソフトウェア要素は、薬物を服用し、または患者治療モジュールを用いるように患者を促すように構成されている。

【0040】

一実施形態において、カレンダーソフトウェア要素は、リマインダーおよびアラートのシステムを備え、次回服用のリマインダー、予約、および訓練モジュールがユーザインタフェース装置のディスプレイに送信される。

【0041】

一実施形態において、患者情報管理プログラムは、患者結果報告、訓練モジュール、および生理学的測定モジュールからの入力データを分析し、さらなるフォローアップのトリガーを健康管理専門職に送信するように構成されている。

30

【0042】

一実施形態において、患者情報管理プログラムは、HCPが選択的に起動するフォローアッププログラムを備え、フォローアッププログラムは、生理学的パラメータの測定値および疼痛等級を含む。

【0043】

一実施形態において、患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素は、食餌情報を含み、特定の食餌が摂取に適しているかについての患者要求を受信し、患者に応答して摂取に適していることを示すように構成されているデータベースを含むダイエットモジュールを備える。

40

【0044】

一実施形態において、患者ケアシステムは、基準に対する患者の健康状態を測定する生活の質監視モジュールを備える。

【0045】

一実施形態において、患者情報管理プログラムは、患者が服用した、治療計画に含まれない追加の薬物の情報等、フリーテキストとして提出された患者情報を受信するように構成されている。

【0046】

一実施形態において、医療装置は、インターネットを介してサーバシステムに直接に接

50

続される。

【0047】

本発明の一態様によれば、患者情報管理プログラムは、薬物投与履歴、順守データ、患者結果報告、患者健康報告、患者の生理学的データ報告、医療装置設定、治療計画データから選択される情報、および上記の情報の任意の組み合わせに基づいて、テーブル、チャート、リスト、ダイアグラム、またはグラフィック表示の形式で報告を生成するように構成されている報告要素を備え、報告要素は、ユーザインタフェース装置のディスプレイに同時に表示されると共に、治療計画を順守しないことの影響または治療の有効性の評価を容易にする複合的順守報告および患者結果報告を含む複合的報告を形成するように構成されている。

10

【0048】

本発明は、治療の有効性および健康に関連する生活の質を評価する全人的ケアシステムを提供し、これにより健康管理専門職（HCP）は患者の治療計画における薬物療法を向上させることができる。

【0049】

本患者ケアシステムの別の利点は、HCPが薬物療法を向上させることができるのみならず、患者が治療および関連する身体的・心理学的影響を自己監視することが可能となることであり、これにより患者は、疾病管理および治療の意思決定により積極的になり、治療順守の向上、最終的には結果の向上をもたらす。

【0050】

さらなる利点は、アプリケーションソフトウェアにより患者は使用済みの器具の数量および報告の頻度に制約を受けないので、HCPは、対象とする一定の時間間隔（例えば、毎月）で特定のPRO評価をシステムが予定するように構成することができる。したがってHCPは、患者を積極的に監視するためにシステムを用いることができる。

20

【0051】

有利には、通信サーバは、ユーザがモバイル装置、例えば無線通信技術（WTT）による送信機を備えたスマートフォンまたはコンピュータタブレットを用いて遠隔からサーバシステムに接続できるようにするために、携帯電話のネットワークを用いた無線通信技術（WTT）によるデータ転送用に構成された遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェアをさらに備えてもよい。有利には、患者ケアシステムは、無線通信ネットワークを介してサーバシステムに接続するように構成されている無線通信技術（WTT）による送信機を備えた医療装置接続局をさらに備えてもよく、医療装置接続局は、医療装置に相互接続し、サーバシステムに搭載したWTT遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェアを介して医療装置使用データを患者情報管理プログラムアプリケーションソフトウェアにアップロードするように構成されている。あるいは、医療装置は、無線通信ネットワークを介してサーバシステムに接続するように構成されている無線通信技術（WTT）による送信機を組み込んでよく、医療装置は、サーバシステムに搭載したWTT遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェアにより医療装置使用データを患者情報管理プログラムアプリケーションソフトウェアに直接アップロードするように構成されている。

30

40

【0052】

一実施形態において、クライアント側アプリケーションソフトウェアは、電話またはコンピュータタブレット等のモバイルユーザインタフェース装置にインストール可能であってもよく、サーバシステムに搭載したWTT遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェアを介して医療装置使用データを患者情報管理プログラムアプリケーションソフトウェアにアップロードするように構成されている。

【0053】

治療計画に対する順守度は、第1のグラフィック表示によって表され、患者の生理的状態に関連する結果報告は、第2のグラフィック表示によって表されてもよく、第1のグラフィック表示および第2のグラフィック表示は、オペレータが治療計画に対する順守度を

50

患者の生理的状态と比較するために、共通の時間スケールを有し、ユーザインタフェース装置のグラフィックディスプレイに同時に表示される。

【0054】

有利には、患者ケアシステムは、電子メールおよび/またはショートメッセージサービス(SMS)による通知(notification)を患者に、任意選択でサーバシステムの他のユーザに送信するように構成されている通知サービスソフトウェア要素をさらに備えてもよい。通知は、報知(alarm)、通院リマインダー、治療計画情報、健康情報、薬物情報のうちの任意の1つ以上を含んでいてもよい。

【0055】

有利には、患者ケアシステムは、検査、例えば視力検査および歩行検査を含み、ユーザ、特に患者がサーバシステムからアクセスし、またはダウンロードすることができる患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素をさらに含んでもよく、ソフトウェア要素は、検査の結果を取り込んで報告ソフトウェア要素に送るように構成されている。患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素は、訓練運動、例えば認知力訓練および運動訓練も含んでもよい。有利な一実施形態において、患者治療サービスは、さらに患者の生理学的測定データ、例えばセンサにより自動的に取り込んで患者のユーザインタフェース装置もしくは医療装置を介して、または感知装置もしくは訓練装置によりサーバシステムに送信された生理学的測定値に関するデータをセンサから受信するように構成されていてもよい。生理学的データは、例えば、体温、血圧、脈拍数、身長、消費したカロリー、皮膚電気反応、表面筋電図、脳波記録法、眼球運動記録法、呼吸活動、筋肉活動、血糖値レベル、および監視される医学的状态に関連する他の測定可能なパラメータのうちの任意の1つ以上を含んでいてもよい。

10

20

【0056】

本明細書においては、慢性疾患の患者に対する治療を監視してケアを提供する方法も開示され、

治療薬物を患者に投与する医療装置を提供する工程、

通信ネットワークを介して患者および健康管理専門職を含むユーザの間でデータを送受信するように構成されており、患者に関連するデータを保存するように構成されているデータベース、神経変性の疾病管理および患者情報管理のための患者ケアソフトウェア要素を含むアプリケーションサーバ、ならびに通信ネットワークを介したデータ転送のための通信サーバを備えたサーバシステムを備えるコンピュータ化患者ケアシステムを提供する工程、

30

サーバシステムで患者ケアに関連するデータを処理して保存する工程、

通信ネットワークを介してサーバシステムに医療装置の使用に関するデータを含む医療装置使用データを転送する工程、および

患者データと共に医療装置使用データを処理して患者の治療に関連する1つ以上の報告を生成し、サーバシステムに保存した登録ユーザのそれぞれの役割および権限に応じて、通信ネットワークを介して患者ケアシステムの登録ユーザに報告への遠隔アクセスを提供する工程

を含む。

40

【0057】

有利には、当該方法は、

電話またはコンピュータタブレットを含むモバイルユーザインタフェース装置にインストール可能なクライアント側アプリケーションソフトウェアを提供する工程、および

サーバシステムに搭載したWTT遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェアを介して患者情報管理プログラムアプリケーションソフトウェアに医療装置使用データをアップロードする工程

を含んでもよい。

【0058】

有利には、当該方法は、

50

サーバシステムに搭載したWTT遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェアを介して医療装置から患者情報管理プログラムアプリケーションソフトウェアに直接に医療装置使用データをアップロードする工程を含んでもよい。

【0059】

有利には、当該方法は、

テーブル、チャート、リスト、ダイアグラム、またはグラフィック表示のうちの任意の1つ以上から選択される形式で報告要素ソフトウェアによって報告を生成する工程を含んでもよく、報告は、薬物投与履歴、治療計画データに対する順守度、患者結果報告、患者健康報告、患者の生理学的データ報告、医療装置設定、治療計画データから選択される情報、および上記の情報の任意の組み合わせのうちの任意の1つ以上に基づく。

10

【0060】

有利には、当該方法は、

ユーザインタフェース装置のディスプレイに同時に表示されると共に、治療計画に対する複合的順守度および患者結果報告を含む2つ以上の報告から構成される複合的報告を生成する工程を含んでもよい。

【0061】

有利には、治療計画に対する順守度は、第1のグラフィック表示によって表されてもよく、患者結果報告は、患者の生理的状态に関連しており、第2のグラフィック表示によって表され、オペレータが治療計画に対する順守度を患者の生理的状态と比較するために、第1のグラフィック表示および第2のグラフィック表示は共通の時間スケールを有する。

20

【0062】

あるいは、複合的順守報告は、第1の時間スケールで表示され、患者結果報告は、第2の時間スケールで表示され、複合的順守報告および患者結果報告が共通の時間スケールで表示され、オペレータが経時的に順守度を患者結果報告と比較および/または相関させるために、第1の時間スケールおよび第2の時間スケールが配置され、同時に表示される。

【0063】

あるいは、複合的順守報告は、第1の時間スケールで表示され、患者結果報告は、第2の時間スケールで表示され、オペレータが経時的に順守度を患者結果報告と比較および/または相関させるために、第1の時間スケールおよび第2の時間スケールを互いに変位させ、患者結果報告は、複合的順守報告と共に共通の時間スケールで表示される。この利点は、健康への影響に関しては、薬物を服用したか、服用し忘れたかということと患者の測定可能または自覚している最終的効果の間には遅延が存在することである。

30

【0064】

時間スケールは、時間、日、週、月、年、またはこれらの組み合わせ毎の順守データおよび患者結果報告を表示することができる。

【0065】

有利には、当該方法は、

通知サービスソフトウェア要素、電子メール、および/またはショートメッセージサービス(SMS)による通知を患者、および任意選択でシステムの他のユーザに送信する工程であって、前記通知は、報知、通院リマインダー、治療計画情報、健康情報、薬物情報を含む群から選択される、工程を含んでもよい。

40

【0066】

有利には、当該方法は、

患者に検査に対するオンラインアクセスを提供する工程、

患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素によって検査のオンライン結果を自動的に取り込む工程、および

検査の結果を報告ソフトウェア要素および/またはデータベースに送る工程を含んでもよい。

50

【0067】

有利には、当該方法は、

患者に認知力訓練、運動訓練、発声訓練、視力訓練、循環運動、理学療法のうち任意の1つ以上から選択される訓練運動に対するオンラインアクセスを提供する工程を含んでもよい。

【0068】

有利には、当該方法は、

患者の生理学的測定データの生理学的測定値に関連するデータをセンサから受信する工程、および

患者のユーザインタフェース装置および/または医療装置から選択される通信装置を介しておよび/または感知装置もしくは訓練装置によってセンサからサーバシステムにデータを送信する工程であって、生理学的データは、体温、血圧、脈拍数、皮膚電気反応、表面筋電図、脳波記録法測定値、眼球運動記録法測定値、心電図検査測定値、呼吸センサ測定値、血糖値センサ測定値のうち任意の1つ以上から選択される、工程を含んでもよい。

10

【0069】

本発明の一態様によれば、慢性的状態または慢性的疾病の治療計画の有効性を評価する方法であって、

薬物を投薬する医療装置を提供する工程、

医療装置の使用データを電算システムに送信する工程、

20

処方治療計画データおよび使用データに基づいて治療計画に対する順守度を算出する工程、

電算システムに患者報告結果を送信する工程、

治療計画に対する順守度に関する第1のグラフィック表示および患者報告結果に関する第2のグラフィック表示を含む報告を電算システム内に生成する工程であって、前記第1のグラフィック表示および第2のグラフィック表示は共通の時間スケールを含む、工程、および

ユーザインタフェース装置のスクリーンに表示するために、報告を健康管理専門職にアクセス可能とする工程であって、前記第1のグラフィック表示および第2のグラフィック表示は同時に表示される、工程を含む、方法も開示される。

30

【0070】

患者報告結果を測定することの利点は、治療効果および疾病の経過についての患者の感触から疾病、例えば多発性硬化症に関する患者の生活経験のより完全に近い全体像を得ることができることであり、それにより、疾病の影響について計量可能でより広範な測定値を提供する。

【0071】

有利には、電算システムは、本明細書における上記の患者ケアシステムにおけるサーバシステムの特徴のうち1つ以上を備えることができる。

【0072】

本発明の具体的な態様において、慢性疾患は多発性硬化症を含む神経変性疾患である。

40

【0073】

本発明の具体的な態様において、慢性疾患は成長ホルモン分泌不全である。

【0074】

さらに本明細書で開示されるのは、薬物を提供する医療装置、医療装置の使用に関連する第1のデータを取得するように構成されている第1のデータ入力装置、患者の生理的狀態に関する第2のデータを取得するように構成されている第2のデータ入力装置、第1のデータおよび第2のデータを取得する第1のデータ入力装置および第2のデータ入力装置と通信するように構成されており、第1のデータを処理し、治療計画の順守度に関連する第1の処理データを生成するように構成されており、少なくとも1つの処理部、および処

50

理部と通信し、治療計画に対する順守度を表す第1のグラフィック表示、および臨床的検証アンケートにおける質問に対する回答の形で患者から収集したデータを含む第2のデータを表す第2のグラフィック表示を表示するように構成されており、これによりオペレータが治療計画に対する順守度を第2のデータと比較することができ、表示部を備えたユーザインタフェース装置を備える患者ケアシステムである。

【0075】

一実施形態において、本発明は、患者に対する治療を管理する医療装置、サーバシステム、医療装置と通信して医療装置の使用に関連する第1のデータをサーバに送信するように構成されている送信機、患者の健康に関連する第2のデータを第1および第2のデータを保存するように構成されているサーバに送信するように構成されている第1のコンピュータ端末、サーバシステムと通信して、第1のデータから推測した治療に対する順守度を表す第1のグラフィック表示および第2のデータを表す第2のグラフィック表示を同時に表示するように構成されている第2のコンピュータ端末を備えるコンピュータ化医療システムを提供する。

10

【0076】

本発明の一実施形態に関連して、医療装置の使用に関連する第1のデータを処理部に送信する工程、患者の生理的状态に関連する第2のデータを処理部に送信する工程、データを処理して、治療計画に対する順守度に関連する第1の処理データを生成する工程、ならびにオペレータが治療計画に対する順守度を第2のデータと比較することができるように、治療計画に対する順守度を表す第1のグラフおよび第2のデータを表す第2のグラフを表示部に表示する工程を備える、治療計画の有効性を監視する方法も本明細書に開示される。

20

【0077】

処理部は遠隔からアクセス可能なサーバシステムであってもよい。

【0078】

第1のデータは、投与する薬物の種類、薬物投与量、投与方法、投与時刻、投与の日付、および投与の頻度から選択されるデータを含んでもよい。第1のデータ入力装置により取得する時点と所定の治療計画に対する順守度を表すためにユーザインタフェース装置の表示部により表示する時点の間に第1のデータを処理する処理部を設けてもよい。第2のデータは、患者報告結果（PRO）、健康検査結果、および生理学的データから選択されるデータを含んでもよい。

30

【0079】

医療装置使用の時刻および/または日付が記録されるように、システムが時計モジュールにより第1のデータにタイムスタンプを押すように構成されていることが好ましい。患者の生理的状态の時刻および/または日付が記録されるように、システムが時計モジュールにより第2のデータにタイプスタンプを押すように構成されていることが好ましい。第1のデータおよび第2のデータの双方にタイプスタンプを押すのが理想的である。好ましい実施形態において、第1のデータ入力装置は第1のデータにタイムスタンプを押し、第2のデータ入力装置は第2のデータにタイムスタンプを押し。「タイムスタンプを押した」という用語は、データを入力した時刻および/または日付のログを取ることを指す。例えば、第1のデータ入力装置は、各投与の時刻および/または日付のログを取るように構成されていてもよい。任意選択で、第2のデータ入力装置は、それぞれの患者報告結果（PRO）、健康検査結果、および生理学的データの時刻および/または日付のログを取るように構成されていてもよい。

40

【0080】

表示部は、第1のグラフィック表示および第2のグラフィック表示を共通の時間軸上に表示するように構成されていることが好ましい。時間軸は時間のプロットである。有利なことに、これによりユーザ、具体的には健康管理専門職は規定された時間推移にわたって第1の処理データと第2のデータの間に関連関係が存在するか否かを判断することができる。関連関係は、治療計画の有効性、例えば投与計画を監視するために用いることができ

50

る。例えば、ユーザは治療計画に対する順守度が患者の生理的状态に対して良好な効果を有するか否かを判断することができる。特定の実施形態では、治療計画は予め定められる。ユーザインタフェース装置は、表示部に第1のグラフィック表示および第2のグラフィック表示を同時に表示するように構成されていることが好ましい。

【0081】

ユーザインタフェース装置の表示部は第1のグラフィック表示と第2のグラフィック表示を重ね合わせるように構成されていることが好ましい。有利なことに、これによりオペレータは第1のグラフィック表示および第2のグラフィック表示を合わせて見ることができる。したがって、第1のグラフィック表示と第2のグラフィック表示の間の考えられる相関関係を迅速かつ明確に見て取ることができる。

10

【0082】

ユーザインタフェース装置の表示部は、第1の処理データを第1のグラフィック表示として表示するように構成されていることが好ましい。表示部は第2のデータを第2のグラフィック表示として表示するように構成されていることが好ましい。有利なことに、これによりオペレータは第1の処理データおよび/または第2のデータにおける変化を見て取ることができる。任意選択で、第1の処理データおよび第2のデータにはタイムスタンプを押し込める。本実施形態において、第1の処理データおよび第2のデータは、時間軸を有するグラフ上にプロットすることができる。第1の処理データおよび第2のデータは、対応する時間軸上にプロットされるのが理想的である。

【0083】

第1のグラフィック表示は、第2のグラフィック表示の上または下に重ね合わせてもよい。

20

【0084】

グラフィック表示を表示するユーザインタフェース装置は、処理部、医療装置、第1のデータ入力装置、および第2のデータ入力装置から選択される他の装置から物理的および地理的に離れていてもよい。「物理的に離れている」という用語は、1つ以上の物品に物理接触が生じないことを意味する。「地理的に離れている」という用語は、1つ以上の物品が異なる地理的位置、例えば異なる建物、場所、村、町、都市、国にあることを意味する。一般に、「離れている」という用語は、物理的に離れていること、場合によっては地理的に離れていることを意味する。表示部を上述の1つ以上の装置から物理的・地理的に離すことは有利である。離すことにより、患者でないオペレータが患者から地理的に離れている場合には、オペレータがデータを見ることができるからである。オペレータは、看護担当者、例えば健康管理専門家もしくは現場看護師、または健康管理費を支払う者、例えば健康保険会社であってもよい。健康管理専門家は医師または看護師であってもよい。

30

【0085】

表示部を含むユーザインタフェース装置は、看護担当者が操作する携帯電話（例えばスマートフォン）またはコンピュータ（例えば、デジタルタブレットもしくはPC）であってもよい。典型的には、現場看護師は携帯電話で第1のデータを第2のデータと比較することができる。典型的には、医師は手術中にPCで第1の処理データを第2のデータと比較することができる。典型的には、健康保険会社は事務所のPCで第1の処理データを第2のデータと比較することができる。第1の処理データを第2のデータと比較することにより、看護担当者は第1の処理データと第2のデータの間に関連関係が存在するか否かを判断することができる。相関関係は、治療計画の有効性を監視するために用いることができる。また、表示部のオペレータは患者であってもよい。本実施形態において、表示部は、処理部、医療装置、第1のデータ入力装置、および第2のデータ入力装置から選択される装置から物理的に離れていてもよい。あるいは、表示部、第1のデータ入力装置、および第2のデータ入力装置は1つの同一装置であってもよい。本実施形態のさらなる変更形態において、表示部、医療装置、第1のデータ入力装置、および第2のデータ入力装置は1つの同一の装置であってもよい。有利なことに、患者は表示部で第1の処理データを第2のデータと比較することができる。表示部は携帯電話（例えばスマートフォン）またはコンピ

40

50

ュータ、例えばPCもしくはデジタルタブレットから選択される。第1の処理データを第2のデータと比較することにより、患者は、第1の処理データと第2のデータの間に関連関係が存在するか否かを判断することができる。関連関係は治療計画の有効性を監視するために用いることができる。

【0086】

処理部は、医療装置、第1のデータ入力装置、第2のデータ入力装置、および表示部を備えるユーザインタフェース装置を含むシステムの他のハードウェア要素から物理的および地理的に離れていてもよい。有利なことに、これにより第1のデータおよび第2のデータを安全な場所にある処理部で保存および/または処理することができる。これによりデータの安全性を向上させる。好ましい実施形態において、処理部はサーバシステム内にある。

10

【0087】

第1のデータ、第1の処理データ、および第2のデータは暗号化されていることが好ましい。有利なことに、これによりデータの安全性を向上させる。

【0088】

一実施形態において、処理部は、無線通信技術(WTT)を含む1つ以上の医療装置接続局を介して第1のデータ入力装置および/または第2のデータ入力装置および/または表示部を含むユーザインタフェース装置と通信するように構成されている。一実施形態において、医療装置接続局は、携帯電話ネットワーク、例えば汎欧州デジタル移動電話方式(GSM)またはユニバーサル移動体通信システム(UMTS)に接続するための加入者識別モジュールカード(simカード)を備える。

20

【0089】

一実施形態において、医療装置接続局は、処理部、医療装置、第1のデータ入力装置、第2のデータ入力装置、および表示部を含むユーザインタフェース装置から選択される他の装置から物理的に離れていてもよい。医療装置接続局は、医療装置が接続することができる基材であってもよい。

【0090】

医療装置接続局は、赤外線通信、無線周波通信、または電氣的通信により医療装置と通信してもよい。したがって第1のデータおよび/または第2のデータは、赤外線通信、無線周波通信、または電氣的通信により医療装置から医療装置接続局に通信することができる。有利な実施形態において、医療装置接続局は、携帯電話通信ネットワークを介してデータを処理部に送信することを可能にするWTT送信機である。

30

【0091】

一実施形態において、医療装置は、第1のグラフィック表示および第2のグラフィック表示を生成するように構成されている少なくとも1つの処理部を備える。

【0092】

一実施形態において、医療装置接続局は、コンピュータ、例えば患者のPCまたはデジタルタブレットの形態のユーザインタフェース装置に接続する。接続は無線であってもよく、または有線接続、例えばUSB接続であってもよい。送信機は、第1のデータおよび/または第2のデータをこのコンピュータに送信してもよい。その後、コンピュータは、第1のデータおよび/または第2のデータを処理部に送信してもよい。コンピュータはインターネット接続を介してデータを送信してもよい。

40

【0093】

一実施形態において、第1のデータ入力装置は医療装置に組み込まれ、これにより医療装置は第1のデータを取得することができる。医療装置は、投与する薬物の種類、薬物投与量、投与方法、投与時刻、投与の日付、および投与の頻度から選択されるデータを記録し、任意選択で、これらのデータから所定の治療計画に対する順守度を計算することができる。医療装置は、医療装置接続局を介してサーバシステム内の処理部と通信することができる。あるいは、医療装置は無線送信機、具体的にはWTT送信機を組み込むことができる。

50

【0094】

第2のデータ入力装置は携帯電話（例えばスマートフォン）またはコンピュータ、例えばPCもしくはデジタルタブレットであってもよい。患者は第2のデータを自身の携帯電話またはコンピュータに入力することができ、第2のデータは患者の生理的状态に関連する。本実施形態において、医療装置は第2のデータ入力装置（例えば、携帯電話またはコンピュータ）から物理的に離れている。有利なことに、携帯電話またはコンピュータを第2のデータ入力装置として用いることにより、医療装置はハードウェアをあまり必要とせず、したがって医療装置および第2のデータ入力装置が1つの同一装置である場合よりも軽量で小さい。

【0095】

別の実施形態において、第1のデータ入力装置、第2のデータ入力装置、さらに必要なら送信機は単一の装置に組み込まれる。この単一の装置は携帯電話（例えばスマートフォン）またはコンピュータであることが好ましい。コンピュータはPCまたはデジタルタブレットであってもよい。本実施形態において、医療装置は、第1のデータ入力装置、第2のデータ入力装置、および送信機（例えば、携帯電話またはコンピュータ）から物理的に離れている。有利なことに、これにより医療装置を例えば単回使用の投与のために、より容易な使い捨て式にすることができる。有利なことに、第1のデータおよび第2のデータは同一のユーザインタフェース装置に入力することができる。

【0096】

一実施形態において、ユーザインタフェース装置、例えば携帯電話またはコンピュータは、医療装置が有する標識により医療装置、例えば単回使用の使い捨て医療装置と通信するように構成されている。標識は近距離無線通信（NFC）チップおよび/またはQRコードであるのが理想的である。医療装置は、NFC送信機およびQRコード読み取り機をそれぞれ備えた携帯電話またはコンピュータに近接または当接してもよい。これにより電話またはコンピュータによる標識が識別できる。有利なことに、携帯電話またはコンピュータは、個々の医療装置を識別するように構成されている。したがって携帯電話またはコンピュータは、第1のデータ、第2のデータ、および医療装置を識別するデータから選択されるデータを取得することができ、このデータをサーバシステムに送信することができる。

【0097】

別の実施形態において、医療装置、第1のデータ入力装置、および第2のデータ入力装置は、同一の装置に組み込まれる。したがって医療装置は、第1のデータおよび第2のデータを取得するように構成されていてもよい。有利には、患者はデータを単一の装置に入力するだけでよい。これは携帯電話またはコンピュータを用いることを希望しない患者に有益である。医療装置は送信機も備えてよく、この場合に医療装置は、第1のデータおよび第2のデータを医療装置から物理的または地理的に離れた処理部に送信するように構成されている。あるいは送信機は、医療装置が接続することができる基材であってもよい。有利には、送信機はWTT送信機であってもよい。さらに任意選択で、追加の第2のデータ、例えば健康検査の結果は、追加の第2のデータ入力装置、例えば患者に属するコンピュータによって取得してもよい。

【0098】

医療装置は薬物を患者に提供する装置であってもよい。医療装置は注射装置、例えば皮下注射装置、静脈注射装置、または筋肉内注射装置であってもよい。医療装置は電子医療装置または機械装置であってもよい。医療装置は電子皮下注射装置であることが好ましい。

【0099】

あるいは、医療装置は錠剤提供装置、吸入器、または局所投与装置、例えば噴霧式投与装置であってもよい。

【0100】

本発明の具体的な態様において、患者ケアシステム、治療計画の有効性または治療を監視する方法は、多発性硬化症、成長ホルモン分泌不全、関節リウマチ、若年性関節リウマ

10

20

30

40

50

チ、乾癬、尋常性乾癬、クローン氏病、若年性クローン氏病、喘息、乾癬性関節炎、潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス、強直性脊椎炎、および乳癌の群から選択される疾病用である。

【0101】

本発明の具体的な態様において、患者ケアシステム、治療計画の有効性または治療を監視する方法は、老人性うつ病を患う患者用である。

【0102】

本発明の具体的な態様において、患者ケアシステム、治療計画の有効性または治療を監視する方法は、疲労感を患う患者用である。

【0103】

「データ」という用語は、第1のデータおよび/もしくは第2のデータ、ならびに/または第1の処理データを記載するために用いられている。必要なら、「データ」という用語は、以下にさらに定義される第3のデータおよび/または第4のデータを記載するためにも用いてもよい。

【0104】

第1のデータ

一実施形態において、第1のデータは、投与する薬物の種類、薬物投与量、投与方法、投与時刻、投与の日付、および投与の頻度から選択されるデータに関する。

【0105】

本発明の好ましい実施形態において、システムは、第1のデータを処理するように構成されている処理部を備える。本発明の好ましい実施形態において、方法は、第1のデータを処理して第1の処理データを生成する工程をさらに含む。第1の処理データは、所定の治療計画に対する順守度に関する。

【0106】

本発明のシステムまたは方法は、第3のデータをさらに含んでもよい。第3のデータは、所定の治療計画を含む。第3のデータは、所定の種類の薬物、所定の薬物投与量、所定の種類の投与、所定の投与時刻、所定の投与の日付、および所定の投与の頻度から選択されるデータを含んでもよい。

【0107】

第1の処理データは、所定の治療計画に対する順守度に関連するデータを含んでもよく、このデータは治療計画順守度データと呼んでもよい。治療計画順守度データは、所定の治療計画データと実際の治療計画データの間の相関関係である。所定の治療計画は、ケア提供者、例えば医師が予め定めることができる。一実施形態において、表示部は、第1の処理データ（治療計画順守度データ）および第2のデータ（患者の生理的状态）を表示する。

【0108】

したがって処理部は、第1のデータを処理することによって所定の治療計画に対する順守度を算出するように構成されている。第1の処理データは、第1のデータを第3のデータと比較することによって算出される。換言すれば、所定の治療計画に対する順守度は、実際の治療計画データを所定の治療計画データと比較することによって算出される。

【0109】

所定の治療計画は、処方治療計画と呼んでもよい。

【0110】

したがって100%の順守度は、患者が所定の治療計画を完全に順守したことを示すが、100%より低い順守度は、患者が所定の治療計画を完全には順守せず、例えば患者が処方された全ての投与量を注入しなかった可能性があることを示す。

【0111】

ユーザインタフェース装置表示部は、第1の処理データを第3のデータ（すなわち所定の治療計画）に対する順守度の割合として表示することができる。割合はグラフとして表示してもよい。したがって一実施形態において、表示部は第1の処理データのグラフを表

10

20

30

40

50

示する。

【0112】

ユーザインタフェース装置表示部は、第1の処理データおよび第2のデータを共通の時間軸上にグラフィック表示するように構成されているのが好ましい。有利なことに、これによりオペレータは、所定の治療計画に対する順守度と患者の生理的状态との間に相関関係が存在するか否かを判断することができる。ユーザインタフェース装置の表示部は、第1の処理データおよび第2のデータを同時に、例えば互いに並べて、あるいは互いに重ね合わせて表示するように構成されているのが理想的である。

【0113】

所定の治療計画（すなわち、第3のデータ）は、所定の種類の薬物、所定の薬物投与量、所定の投与方法、所定の投与時刻、所定の投与の日付、および所定の投与の頻度から選択されるデータを含んでもよい。したがって所定の治療計画データは、時間情報および/または日付情報を含む。

10

【0114】

実際の治療計画データ（すなわち、第1のデータ）は、投与する薬物の種類、薬物投与量、投与の種類、投与時刻、薬物投与の日付、および薬物投与の頻度から選択されるデータを含んでもよい。実際の治療計画データ（すなわち、第1のデータ）には、例えば時計モジュールによってタイムスタンプを押してもよい。タイムスタンプを押したこの第1のデータの処理により、タイムスタンプを押した第1の処理データをもたらす。

【0115】

処理部は、タイムスタンプを押した第1のデータを第3のデータ中に含まれる時刻情報/日付情報と比較するように構成されている。

20

【0116】

投与方法は、注射、例えば皮下注射、静脈注射、筋肉内注射であってもよく、投与方法は、皮下注射であることが好ましい。別の実施形態において、投与方法は経口投与または局所投与である。

【0117】

第1のデータ入力装置は、スマートフォンアプリケーションソフトウェアを含む携帯電話またはウェブベースのアプリケーションソフトウェアを含むコンピュータの形態のユーザインタフェース装置であってもよく、この場合にアプリケーションソフトウェアは、第1のデータを取得するように構成されている。

30

【0118】

投与計画は治療計画の一形態である。

【0119】

第2のデータ

一実施形態において、第2のデータは、患者報告結果（PRO）、健康検査結果、および生理学的データから選択されるデータを含む。有利には、第2のデータはPROを含んでもよい。

【0120】

患者報告結果（PRO）は、臨床的検証アンケートに対する回答である。アンケートは、患者の全体としての健康、疼痛、認識力、疲労感、膀胱の状態、腸の状態、性的満足、視力障害、心の健康、感情および情緒、うつ病、睡眠、ならびに他の健康上の基準から選択される基準のレベルを評価することができる質問を含む。アンケートは、患者にスライド方式による基準の1つ以上で得点することを要求してもよい。

40

【0121】

健康検査は、運動検査、歩行検査、視力検査、および/または認知力検査を含む。これらの検査は、患者が自宅でコンピュータおよび検査装置、例えばコンピュータ接続、例えば無線周波接続（例えば、Bluetooth（登録商標）またはWi-Fi）された動きセンサを用いて行ってもよい。

【0122】

50

生理学的データとしては、患者の体温、血圧、心拍数、皮膚電気反応活動、呼吸活動、血糖レベル、脳の活動、眼球運動、筋肉運動、および身長（成長ホルモン治療の場合）が挙げられるが、これらに限定されない。システムは身長測定装置を備えてもよい。

【0123】

第2のデータは事実に基づいている。

【0124】

第2のデータ入力装置は、スマートフォンアプリケーションソフトウェアを含む携帯電話またはウェブベースのアプリケーションソフトウェアを含むコンピュータの形態のユーザインタフェース装置であってもよく、この場合にアプリケーションソフトウェアは、第2のデータを取得するように構成されている。

10

【0125】

第3のデータ

医療装置、コンピュータ、携帯電話、またはサーバは、第3のデータを含んでもよい。第3のデータは所定の治療計画を含む。第3のデータは、所定の種類の薬物、所定の薬物投与量、所定の種類の投与、所定の投与時刻、所定の投与の日付、および所定の投与の頻度から選択されるデータを含んでもよい。有利なことに、医療装置、コンピュータまたは携帯電話は、所定の治療計画を実施するようにユーザに通知し、または指示することができる。

【0126】

第4のデータ

第4のデータも医療装置、ユーザインタフェース装置、例えばコンピュータまたは携帯電話に入力してもよい。第4のデータは、ケア提供者との予約の日付および時刻を含む。有利には、医療装置またはユーザインタフェース装置は、患者に予約について通知する報知を提供するように構成されていてもよい。

20

【0127】

データ入力

第1のデータは、第1のデータ入力装置に手動で入力してもよい。例えば、第1のデータ入力装置は、ユーザインタフェース、例えばタッチスクリーン、キーボード、またはコンピュータマウスを有してもよい。患者は、ユーザインタフェースを介してデータを第1のデータ入力装置に入力してもよい。ユーザインタフェースはタッチスクリーンであることが好ましい。第1のデータ入力装置は、タッチスクリーンを備えた医療装置または携帯電話であるのが理想的である。

30

【0128】

第1のデータは、第1のデータ入力装置によって検出することができる。例えば、第1のデータ入力装置は、投与する薬物の種類、薬物投与量、投与方法、投与時刻、投与の日付、および投与の頻度から選択されるデータを自動的に取得するように構成されている医療装置であってもよい。

【0129】

第2のデータは、第2のデータ入力装置に手動で入力してもよい。例えば、第2のデータ入力装置は、ユーザインタフェース、例えばタッチスクリーン、キーボード、またはコンピュータマウスを有してもよい。患者は、ユーザインタフェースを介してデータを第2のデータ入力装置に入力してもよい。ユーザインタフェースはタッチスクリーンであることが好ましい。第2のデータ入力装置は、タッチスクリーンを有する医療装置または携帯電話であるのが理想的である。

40

【0130】

第2のデータは、第2のデータ入力装置、例えばセンサによって検出することができる。センサは、脳波記録（EEG）センサ、心電図記録（ECGまたはEKG）センサ、皮膚面センサ、電子または映像眼球運動記録センサ、呼吸センサ、血糖センサ、動きセンサ、視覚センサ、および高さセンサから選択することができる。センサは、無線周波接続（例えば、Bluetooth（登録商標）またはWifi）により第2のデータ入力装置にデータを送信するこ

50

とができる。第2のデータは、複数の第2のデータ入力装置に入力してもよい。

【0131】

データの保存および処理

好ましい実施形態において、システムは、遠隔からアクセス可能なサーバシステムに組み込まれた第1のデータおよび/または第2のデータを処理するデータ処理部を含む。サーバシステムは、第1のグラフィック表示および第2のグラフィック表示を生成して表示部に送信するように構成されている。

【0132】

好ましい実施形態において、サーバシステムは、第1のデータ、第1の処理データ、および/または第2のデータを保存するためのデータベースを含む。

10

一実施形態において、サーバシステムは医療装置、ならびに第1のデータ入力装置、第2のデータ入力装置、および表示部として動作するシステムのユーザインタフェース装置から物理的および地理的に離れている。有利なことに、これによって、役割および機能によって異なるユーザがアクセスできる情報の範囲および種類に応じてデータを安全な場所にあるサーバに保存/または処理することができる。これによりデータの広範なアクセス性および安全性を向上させ、さらに経時的なデータ収集を可能にする。この収集を、疾病に対する治療の効果についてより深い理解を得るために用いてもよい。

【0133】

一実施形態において、医療装置は、第1のデータおよび/または第2のデータをオフラインで保存するように構成されているデータ保存モジュールを備える。第1のデータおよび/または第2のデータはその後、医療装置のオペレータに都合がよいときにサーバシステムに送信することができる。したがって、ある期間、例えば日、週、月、例えば最大で12か月にわたって収集されたデータをサーバシステムに同時に送信することができる。

20

【0134】

データの表示

ユーザインタフェース装置表示部は、第1の処理データおよび第2のデータを表示するように構成されており、それによりオペレータは第1の処理データを第2のデータと比較することができる。有利なことに、これによりオペレータは、第1の処理データと第2のデータの間に関連関係が存在するか否かをより便利に判断することができる。

【0135】

30

好ましい実施形態において、第1の処理データは、ダイアグラム、好ましくは第1のグラフとして表示することができる。同様に、第2のデータは、ダイアグラム、好ましくは第2のグラフとして表示することができる。有利には、第1のグラフおよび第2のグラフを同時に表示することができる。例えば、第1のグラフおよび第2のグラフを互いに隣り合わせで表示し、あるいは互いに重ね合わせることができる。あるいは、第1の処理データおよび第2のデータをカレンダー、例えば日毎、週毎、または月毎のカレンダーの形式で表示することができる。

【0136】

通信ネットワーク

データは、携帯電話ネットワークとしても知られる無線通信技術(WTT)ネットワーク、固定電話ネットワーク、インターネットネットワーク、およびローカルコンピュータネットワーク、例えば様々な通信プロトコル、ならびにWiFiおよびイーサネット等の手段を含むイントラネットワークから選択される通信ネットワークを介してシステム内で送信される。

40

【0137】

多くの実施形態において、データは、これらのネットワークのうちの1つ以上を介して送信することができる。例えば、第1のデータ入力装置は、携帯電話ネットワークを介して第1のデータをコンピュータに送信することができる。次に、コンピュータは、インターネットネットワークによってデータをサーバシステムに転送することができる。例えば、第2のデータ入力装置は、携帯電話ネットワークを介して第2のデータをサーバに送信

50

することができる。例えば、サーバシステムは、インターネットネットワークを介して第1の処理データおよび第2のデータを表示部に送信することができる。

【0138】

有利には、各装置間のデータ送信は無線であってもよい。

【0139】

医療装置

医療装置は、患者に対する治療の管理、具体的には治療薬の投与のためのものである。本発明の一態様において、治療は、多発性硬化症の治療、例えばインターフェロンベータ-1a、例えばRebif（登録商標）またはAvonex（登録商標）による治療である。本発明の別の態様において、治療は、成長ホルモン分泌不全の治療、例えば遺伝子組換えヒト成長ホルモン、例えばSaizen（登録商標）による治療である。

10

【0140】

一実施形態において、医療装置は注射装置、例えば皮下注射装置、静脈注射装置、または筋肉内注射装置である。

【0141】

装置は電子皮下注射装置、例えばRebismart（登録商標）、Rebidose（登録商標）、またはEasypod（登録商標）として商業的に知られた種類のものであることが好ましい。Rebismart（登録商標）は、多発性硬化症の治療用のRebif（登録商標）を投与する。Rebidose（登録商標）は、多発性硬化症の治療用のRebif（登録商標）を投与する使い捨て式の医療装置である。Easypod（登録商標）は、成長ホルモン分泌不全の治療用のSaizen（登録商標）を投与する。

20

【0142】

一実施形態において、多発性硬化症治療用の医療装置は、第1のデータ入力装置を組み込む。有利なことに、これは多発性硬化症治療用の医療装置が第1のデータを取得できることを意味する。本実施形態において、多発性硬化症治療用の医療装置は、所定の治療計画に対する順守度、投与する薬物の種類、薬物投与量、投与方法、投与時刻、投与の日付、および投与の頻度から選択されるデータを記録することができる。

【0143】

多発性硬化症治療用の医療装置は送信機を介してサーバと通信することができる。

【0144】

送信機は、多発性硬化症治療用の医療装置が接続される基材であることが好ましい。多発性硬化症治療用の医療装置は、赤外線接続、無線周波接続、または電氣的接続により送信機と通信するように構成されていてもよい。送信機は無線送信機であるのが理想的である。

30

【0145】

成長ホルモン分泌不全治療用の医療装置は、多発性硬化症治療用の医療装置と同様に動作することができる。

【0146】

多発性硬化症または成長ホルモン分泌不全の治療用の医療装置は、第2のデータ入力装置と共に用いることができる。第2のデータ入力装置は、携帯電話またはコンピュータ、例えばデータを取り込んで処理するクライアント側アプリケーションソフトウェアを含むPCまたはデジタルタブレットであってもよい。本実施形態において、第2の送信機および携帯電話またはコンピュータは、同一の装置に組み込まれている。したがって、患者は第2のデータを自身の携帯電話またはコンピュータに入力することができ、この場合に第2のデータは、患者の生理的状态に関連する。本実施形態において、多発性硬化症または成長ホルモン分泌不全の治療用の医療装置は、第2のデータ入力装置（例えば、携帯電話またはコンピュータ）から物理的に離れている。有利なことに、携帯電話またはコンピュータを第2のデータ入力装置として用いることは、多発性硬化症または成長ホルモン分泌不全の治療用の医療装置がハードウェアをあまり必要とせず、したがって医療装置および第2のデータ入力装置が1つの同一装置である場合よりも軽量で小さいことを意味する。

40

50

【0147】

別の実施形態において、多発性硬化症または成長ホルモン分泌不全の治療用の医療装置は使い捨て式であり、第1のデータ入力装置および第2のデータ入力装置、ならびに送信機から物理的に離れている。本実施形態において、第1のデータ入力装置、第2のデータ入力装置、および送信機は、同一の装置、例えば、データを取り込んで処理するクライアント側アプリケーションソフトウェアを含む携帯電話またはコンピュータに組み込んでもよい。第1のデータおよび第2のデータは、同一の携帯電話またはコンピュータに入力することができ、これによりユーザの利便性を向上させる。

【0148】

携帯電話またはコンピュータは、使い捨て式医療装置が有する標識を介して多発性硬化症または成長ホルモン分泌不全の治療用の使い捨て式医療装置と通信するように構成されていることが好ましい。標識は近距離無線通信チップおよび/またはQRコードであるのが理想的である。使い捨て式医療装置は、携帯電話またはコンピュータの形態のユーザインタフェース装置と当接または近接することができる。これにより電話またはコンピュータによる標識が識別できる。有利なことに、携帯電話またはコンピュータは、個々の使い捨て式医療装置を識別するように構成されているクライアント側アプリケーションソフトウェアを含む。したがって携帯電話またはコンピュータは、第1のデータ、第2のデータ、および医療装置を識別するデータを取得し、次にこのデータをサーバシステムに送信することができる。

【0149】

本発明の他の特徴および利点は、添付の図面を参照して以下の詳細な説明を読めば明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0150】

【図1】本発明の一実施形態による患者ケアシステムを示す模式図である。

【図2】本発明の一実施形態による患者ケアシステムのサーバシステムを示す模式図である。

【図3】本発明の一実施形態による患者ケアシステムのサーバシステムにおける機能アーキテクチャを示す模式図である。

【図4】本発明の一実施形態による患者ケアシステムにおけるサーバシステムのソフトウェアシステム・コンテキストダイアグラムを示す模式図である。

【図5】本発明の一実施形態による患者ケアシステムのソフトウェア要素の模式図である。

【図6】本発明の一実施形態による患者の治療順守を分析するために医師が用い得る複合報告を例示する画面インタフェースを示す。

【図7a】本発明の一実施形態による医療装置を示し、医療装置接続局に接続した再利用可能な医療装置を図示する。

【図7b】本発明の一実施形態による医療装置を示し、単回使用の使い捨て医療装置を図示する。

【図8a】本発明による患者ケアシステムの一実施形態の態様を示す簡易モードブロック図である。

【図8b】本発明による患者ケアシステムの一実施形態の態様を示す簡易モードブロック図である。

【図8c】本発明による患者ケアシステムの一実施形態の態様を示す簡易モードブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0151】

以下の説明では、本発明の例示的な実施形態において、治療の有効性を監視または評価するための患者ケアシステムおよび方法は、多発性硬化症または成長ホルモン分泌不全の治療を目的とする。本発明は、他の疾病、例えば関節リウマチ、若年性関節リウマチ、乾

10

20

30

40

50

癬、尋常性乾癬、クローン氏病、若年性クローン氏病、喘息、乾癬性関節炎、潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス、強直性脊椎炎、および乳癌の治療にも応用することができる。

【0152】

図1に示すように、本発明による患者ケアシステムは、患者に対する治療を管理する医療装置1、サーバシステム6、ユーザインタフェース装置18、また実施形態に応じて医療装置接続局2を備える。サーバシステム6は、患者ケアおよび付随するサービスに関連する情報を処理および/または保存するように構成されており、そのような情報は、通信ネットワーク16、具体的にはインターネット7等の広域コンピュータネットワークを介して送受信される。通信ネットワークは、無線通信伝送(WTT)ネットワーク、例えば、

10

【0153】

ユーザとしては、患者および健康管理専門職(HCP)、具体的には医師および看護師が挙げられる。ユーザには、例えば現場看護師を含む患者支援組織(PSO)をさらに含む得る。支援組織の他の例としては、地域支援グループ、類似の患者コミュニティー、および薬物療法提供の場所に関する情報が挙げられる。ユーザにはシステムアドミニストレータ、健康保険団体、健康サービス供給者、薬物の製造者および供給者、薬局、ならびに健康サービス支払人のうちの1つ以上をさらに含む得る。HCPは、システム内の患者関連情報を管理する。この役割により患者のエントリを作成し、システム内の患者関連データを管理および監視して患者に対するより良い治療およびケアを可能にする。システムアドミニストレータは、ユーザ、役割および機能、ならびに他のマスタデータを作成することを含むアプリケーションソフトウェアのシステム関連機能の管理を担当する。現場看護師の役割は、HCPの役割に類似する場合があります。全ての患者データを管理することができる。典型的には、現場看護師は、モバイルユーザインタフェース装置、例えばコンピュータタブレットまたはスマートフォンを用いてアプリケーションソフトウェアにアクセスすることができる。現場看護師は、例えば予約をスケジューリングし、患者と面談し、患者から情報を収集することができる。

20

【0154】

ユーザインタフェース装置は、ディスプレイおよびサーバシステム6または医療装置接続局と通信するための手段を備えてもよく、パーソナルコンピュータ18a、コンピュータタブレット18b、携帯電話装置18c、またはサーバシステム6もしくは医療装置接続局と通信するためのグラフィカルユーザインタフェースおよび手段を有する他の電子計算装置を備えてもよい。

30

【0155】

ユーザインタフェース装置は、実施形態に応じて、患者がサーバシステムまたは医療装置接続局に接続するために別のユーザインタフェース装置を必要とすることがないように医療装置1内に統合してもよい。クライアントアプリケーションソフトウェアプログラムを医療装置および/またはユーザインタフェース装置にインストールしてもよく、クライアントアプリケーションプログラムは、サーバシステム6または医療装置接続局2との接続を確立し、サーバシステムまたは医療装置接続局との間それぞれでデータの送受信を管理するように構成されている。

40

【0156】

医療装置接続局2は、変更形態に応じて様々な構成を有してもよい。一変更形態において、医療装置接続局2を、医療装置とユーザインタフェース装置、例えば健康管理専門職15bのユーザインタフェース装置の間で、それに加えてあるいはその代わりに通信ネットワーク16を介してサーバシステム6との間で情報通信するように機能する通信インタフェース装置として構成してもよい。医療装置接続局は、別の変更形態において、医療装置からの生データを情報に適した形式に処理してユーザインタフェース装置を介してユーザ15にまたはサーバシステム6に送るように構成されているプロセッサおよびソフトウ

50

エアをさらに備えてもよい。医療装置接続局は、医療装置の接続インタフェースを補完する接続インタフェースを備える。この接続インタフェースは、直接の電気的接触、例えば、USB接続または様々な無線通信システム、具体的には近距離無線通信システムを備えてもよい。近距離無線通信システムは、既知の様々な通信プロトコル、例えば赤外線、Bluetooth、Zigbee、および他の無線周波（RF）通信プロトコルで動作することができる。

【0157】

本発明の範囲において、医療装置には、再利用可能な注入装置、使い捨て注入装置、移植可能な薬物送達装置、使い捨て皮内装置、およびコンテナまたは包装からある薬物用量が除かれると感知する電子コンテナまたはプリスタ包装における固形薬剤、例えば経口送達用丸薬または座薬の電子可読包装が含まれる。

10

【0158】

サーバシステム6とユーザ15との間における医療装置1および/または医療装置接続局2、および/またはユーザインタフェース装置18を介したデータ送信は、例えば、パブリックキー/プライベートキーのペアによる暗号化手段、対称暗号化手段、またはそれ自体既知の他の暗号化手段を用いて暗号化されていることが好ましい。

【0159】

データは、サーバシステム6内に部外秘なものとして保存され、各種のユーザおよびユーザIDに割り当てられたアクセス権の機能として様々なユーザ15a、15b、15c、15dに容易かつ確実にアクセスできるように処理・分類される。患者に関する医療情報は、患者15aおよび医師15b、または場合によっては患者支援組織15cの承認済み構成員、例えば現場看護師にはアクセス可能であるが、他のユーザにはアクセス可能ではない。

20

【0160】

サーバシステム6は、複数の物理的および/または仮想化サーバを通信ネットワーク16における単一の箇所または分散した複数の箇所に備えてもよい。したがって「サーバ」の意味は、ハードウェアサーバ構成に依存するサーバソフトウェアを用いたハードウェアサーバおよびハードウェアサーバ構成から独立した1つ以上のハードウェアサーバ要素にインストールした仮想化サーバを包含する。サーバは、コンピュータネットワーク内に分散した複数のサーバハードウェアおよび/またはソフトウェア要素によっても形成される。

30

【0161】

図1および2に示すように、利点を有する一実施形態において、サーバシステムは、ウェブサーバ（HTTPサーバ）を含む通信サーバシステム6a、アプリケーションサーバシステム6b、およびデータベース6cを備える。アプリケーションサーバシステムは、ユーザがアクセスできるオンラインサービスを処理するための情報サーバ、ユーザへの通知サービスを処理するための通知サーバ、モバイル要素を取り扱うためのサーバ、ならびにローカル要素およびローカル装置からのデータロードサービスを処理するためのサーバを備えてもよい。

【0162】

サーバシステムの例

40

一例において、本実施形態によるサーバシステムは、以下の特徴を備える。

ハイパーテキストトランスファープロトコル（HTTP）サーバ

HTTPS要求またはHTTPS SOAP要求のみを可能にするファイアウォールによって保護した非武装化ゾーンにおけるApache HTTPウェブサーバであってもよい。他のプロトコルは、HTTPサーバに到達することができない。ユーザ装置からの全要求は、セキュア・ソケット・レイヤ（SSL）を介することで、ユーザ装置とHTTPサーバの間の全ての通信が送信中に確実に暗号化される。

患者または医療データは、HTTPサーバに存在しない。

HTTPサーバは、負荷分散されており、性能および高い利用可能性を提供する。ウェブサーバのうちの1つがいずれかの理由でダウンすると、システムの性能はワークロードが

50

ピークにある場合に影響を受けることがあるが、システムは利用可能であり、ユーザ要求を処理することができる。

アプリケーションサーバ

高い利用可能性を提供するようにクラスタ化したJBossアプリケーションサーバであってもよい。

JBossのクラスタ化は、セッション管理を扱う。

通知要素のためのアプリケーションサーバ

JBossアプリケーションサーバは、例えば電子メールまたはショートメッセージサービス（SMS）によって送信した通知を処理するための通知要素をホストする。このサーバは、クラスタ化する必要がない。ユーザからの要求を受信することがないからである。

モバイル要素用のアプリケーションサーバ

JBossアプリケーションサーバは、高い利用可能性を提供するようにクラスタ化されているのが好ましい。

ローカル要素およびローカル装置からのデータロードサービスのためのアプリケーションサーバ

JBossアプリケーションサーバは、高い利用可能性を提供するようにクラスタ化される。

データベース

例えば、高い利用可能性を提供するようにクラスタ化したOracle（商標）Enterprise Editionデータベースであってもよい。

Oracle Advance Security Optionを用いて保存したデータのデータ暗号化を提供することができる。

【0163】

図3に示すように、本発明によるコンピュータ化した患者ケアシステムの例示的な実施形態のプログラムアーキテクチャの機能図を示してある。プログラム機能は、プレゼンテーションプログラム要素21、ビジネスサービスプログラム要素22、統合プログラム要素23、およびデータアクセスプログラム要素24を備える。

【0164】

プレゼンテーション要素は、ユーザのインタフェース装置、例えばユーザのインタフェース装置に搭載されたネットワークブラウザからの要求および応答の管理を担当し、ならびに、それぞれのユーザにプレゼンテーションを表示することを担当する。プレゼンテーション要素は、チャート21a、報告21b、表示21c、装置情報21d、データエントリおよび検索21e、ならびに印刷21fを表示することに特化している。

【0165】

ビジネスサービス要素は、HCPおよびアドミニストレータユーザのために要求される全ての機能の提供を担当する。ビジネスサービス要素は、データを処理してユーザに提供するビジネスロジックを保持する。ビジネスサービス要素は、ユーザに提供する機能に基づいてグループ化され、HCPサービス22a、患者サービス22b、現場看護師サービス22c、報告生成サービス22d、管理サービス22e、データロードサービス22f、リマインダーサービス22g、および共有サービス22hを含む。共有サービスは、機能、例えばログ作成、エラー処理、監査記録、キャッシュ、セキュリティ、および他の全てのプログラムモジュールによって用いられる通知を提供する。

【0166】

統合要素は、モバイルアプリケーションソフトウェア23aのためのウェブサービス、EDSインタフェース23b、データアップロードサービス23c、電子メールおよびSMSインタフェース23dを含む様々な外部インタフェース装置へのインタフェースの提供を担当する。これらのプログラム要素は、以下を含み得る。

装置データをローカル要素およびWTTシステムからアップロードするプログラム。

患者データおよび関連データをモバイルアプリケーションソフトウェア（例えばiPad（商標）アプリケーションソフトウェア）に提供するウェブサービス。

10

20

30

40

50

現場看護師データおよび関連データをモバイルアプリケーションソフトウェア（例えばiPad（商標）アプリケーションソフトウェア）に提供するウェブサービス。

EDS（エンタープライズデータサービス）との統合。

電子メールゲートウェイの統合。

SMSゲートウェイの統合。

【0167】

データアクセス要素は、データ保存およびデータベースからの取得を管理する機能を提供し、HCP情報アクセスサービス24a、患者情報アクセスサービス24b、現場看護師情報アクセスサービス24c、およびアドミニストレータ情報アクセスサービス24dを含む。

10

【0168】

図4は、コンテキストレベルにおけるユーザとサーバシステム間のインタラクションの例示的な実施形態を示す。本例において、患者15a、健康管理専門職15b、現場看護師15c、ならびにアドミニストレータおよびキー・アカウント・マネージャ（KAM）15dを含む様々なユーザは、具体的にはインターネット7等の通信ネットワーク16を介してサーバシステム6におけるアプリケーションソフトウェアに遠隔アクセスする。通常、アドミニストレータおよびKAM、ならびに健康管理専門職は、例えば、デスクトップコンピュータの形態のユーザインタフェース装置18を介してシステムにアクセスすることができるが、患者および現場看護師は、通常はデスクトップのユーザインタフェース装置およびスマートフォンまたはコンピュータタブレットの形態のモバイルユーザインタフェース装置を介してシステムにアクセスすることができる。

20

【0169】

モバイルユーザインタフェース装置においては、医療装置データは、サーバシステムにおけるWTT遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェア26を用いて、利用可能な移動通信システム、例えば汎用パケット無線サービス（GPRS）、ユニバーサル移動体通信システム（UMTS）等を用いる無線通信ネットワーク3を介して医療装置から直接にサーバシステム6にアップロードしてもよい。ユーザインタフェース装置がインターネット7を介してサーバシステムにアクセスすると、サーバシステムにおけるローカル要素データロードサービスアプリケーションソフトウェア28を介して医療装置データ、具体的には医療装置内に保存した使用に関するデータもアップロードすることができる。

30

【0170】

登録済みのユーザのみがサーバシステムにアクセスすることができる。ユーザは、全てのユーザが利用可能な共有サービス部30の一部を形成する認証・承認アプリケーションプログラム30aによって認証される。ID、種類、それぞれの役割、および権限を含むユーザデータは、サーバシステム、例えばデータベース6cに保存され、それぞれの役割および権限に基づいてユーザは承認済み機能およびデータにアクセスすることができる。例えば、患者の機密データは、HCPおよび患者のみが利用可能としてもよいが、サーバシステム管理機能は、システムアドミニストレータのみが利用可能としてもよく、キー・アカウント・マネージャおよびシステムアドミニストレータのみが利用可能な構成を形成する。

40

【0171】

示した例において、データは、以下のようにサーバシステム6に入力される。

医療装置1は、医療装置接続局2における無線通信技術（WTT）による送信機を組み込み、またはこれに接続されており、データ、具体的には医療装置使用データ、例えば注入履歴データを、サーバシステムにおけるWTT遠隔サービスデータアップロードアプリケーションソフトウェア26を介して患者情報管理アプリケーションプログラム32に直接アップロードする。WTTモジュールは、データを受信し、検証が成功した後、データをオンラインデータベース6cに保存する。

医療装置1は、直接または医療装置接続局22を介してユーザインタフェース装置18に接続することができる。ユーザインタフェース装置は、情報をサーバシステム6に転

50

送するためのローカル要素プログラム（クライアント側プログラム）34を備える。ローカル要素プログラム34は、医療装置使用データ、例えば注入履歴データを受信し、ハイパーテキストトランスファープロトコルセキュア（HTTPS）要求に対してローカル要素データアップロードサービスアプリケーションソフトウェア28を介してサーバシステム6にデータをアップロードする。ローカル要素データアップロードサービス応用ソフトウェア28は、アップロードしたデータを検証し、これをオンラインデータベース6cに保存する。例えば、ローカル要素は、Spring（商標）Frameworkのhttpインボーク機能を用いてサーバシステムにおけるプログラムと通信することができ、医療装置通信局2は、Spring（商標）ハイパーテキストトランスファープロトコル（HTTP）インボークを用いてWTT遠隔データアップロードサービスアプリケーションソフトウェア26とも通信してもよい。

10

ユーザ入力。HCP、アドミニストレータ、KAM（国ベースのキー・アカウント・マネージャ）、患者、および現場看護師は、サーバシステムにログオンし、アプリケーションソフトウェアにおいて利用可能な様々な形式によって様々なタイプのデータフィールドをサーバシステムに入力することができる。例えば、患者情報、医療装置関連性情報、および臨床情報を、ユーザはアプリケーションソフトウェアに入力する。機密の特許情報は、暗号化した形式でデータベース6cに保存され、HCPおよび現場看護師を含み得る承認済みユーザのみがアクセスできる。

【0172】

例示的な実施形態において、オンラインモードで、ユーザインタフェース装置18とサーバシステム6における様々なウェブアクセス可能なサービスの間の通信は、HTTPSプロトコルを用いて確保してもよい。オフラインモードにおいて、医療装置は、ユーザがオフラインである場合に医療装置使用データおよび他のデータを装置のデータベースに保存することができるように使用に関するデータをローカルに保存するために用いるデータベース（例えばSQLite）を備える。データベースは、例えば、ローカルのストレージにおけるデータにJavaScript暗号化メカニズム（例えばAES128）を用いることができる。ページはオフラインモードのユーザインタフェース装置18で利用できる。ユーザは、オフラインモードでアプリケーションソフトウェアにログオンするためにパスワードおよびユーザIDを必要とする場合がある。このパスワードは、データの暗号化/復号化のためのキーとして用いてもよい。

20

30

【0173】

図示した例示的な実施形態において、患者情報管理アプリケーションソフトウェア32は、例えば、データを入力するためのHTMLのビューおよびフォーム、ならびにユーザに対する患者装置についての様々なリストビューおよびフォームビュー表示情報を含むサーバシステム6の出力のための様々なフォーマットの情報を生成する。

【0174】

HTMLのビューおよびフォームは以下のようにさらに分類することができる。

患者、HCP、および現場看護師が用いる患者関連の様々なリストビューおよびフォームビュー情報は以下を含む。

40

プロファイル - エディット

リマインダー

- 順守閾値の設定

- スケジュールリマインダー

患者報告

- 履歴概要図。HCPは選択した患者に対する注入履歴データのグラフィック表示を表示することができる。

- 注入履歴リスト。HCPは、選択した患者のリストとして注入データを表示することができる。

- 注入履歴グラフ。HCPは、選択した患者の注入データのグラフィック表示を表示することができる。

50

- 注入履歴カレンダー表示。HCPは、選択した患者の注入データのカレンダー表現を表示することができる。

- 順守データ報告書

- 結果報告書

- 複合報告書の作成。最も有利なことには治療計画に対する非順守の影響を評価する順守および結果の複合報告書を含む上記の組み合わせ

患者装置

- 装置の設定。現在および過去の装置の設定に関する表示

- 装置の登録

- 装置の割り当て / 未割り当て

カレンダー。患者および現場看護師専用。

- 表示日によるリマインダー、予約、事象

往診および注記

- 往診および注記の追加

- 往診および注記の編集

10

【0175】

ユーザに対する患者装置についての様々なリストビューおよびフォームビュー表示情報は、以下を含む。

装置管理。この機能により、ユーザが患者への装置割り当ておよび割り当て解除が可能になる。

20

装置のアクティブ表示設定。この表示により、ユーザが特定の患者に装置の設定を表示することができる。

【0176】

サーバシステム出力は、印刷機能および制限データエクスポート機能をさらに含んでもよく、それによりユーザは表示可能なデータを印刷することができる。例えば、

HCPは、患者の注入履歴データおよび装置の設定を、例えばコンマ区切り値ファイル(CSV)としてシステムからエクスポートすることができる。

現場看護師は、患者の来院中にオフラインで使用するために患者予約情報をユーザインタフェース装置18、例えばコンピュータタブレット18bにダウンロードすることができる。このデータは暗号化され、ユーザインタフェース装置(18)に搭載されているローカルオフラインデータベースに保存にされる。

30

【0177】

図5に示すように、図4に関連して、本発明による患者ケアシステムのソフトウェア要素は、以下のように分類することができる。

i . 疾病管理 36

このカテゴリは、疾病を管理するために用いるソフトウェア要素を備える。本発明の特定の実施形態において、疾病とは神経変性疾患、具体的には多発性硬化症である。これらは、医療装置36aの構成および使用、薬物36b、療法36c、および薬物投与36d、例えば注入に関連するソフトウェア要素である。

ii . 患者情報管理 32

このカテゴリは、患者、特定の実施形態において多発性硬化症患者に関する情報管理に用いるソフトウェア要素を含む。これらは、診療32a、医療・治療のための往診32b、患者の同意32e、患者データ32c、治療結果32d、患者とHCPへの報告32f、およびカレンダー32gのソフトウェア要素に関連する情報を含む。

40

iii . システム構成と管理 38

このカテゴリは、患者ケアシステム全体に用いる機能の構成と管理に用いるソフトウェア要素を含む。これらは、ユーザ管理38a、30a、患者アンケート32aを含むアンケート38d、および共有サービス監査証跡要素30cを含む監査証跡ソフトウェア要素38bを含む。

iv . 通知サービス 30b

50

このカテゴリは、事象についてユーザ 15 に通知するために用いるソフトウェア要素を備える。これは、電子メール・SMSソフトウェア要素 30 b を備える。

v. 患者治療サービス 40

患者治療サービス要素は、本明細書において患者治療要素とも呼ばれ、情報を患者に提供し、とりわけ治療、疾病管理、および患者報告の質を向上させる上で役立てるために用いる患者治療ソフトウェア要素および患者治療ハードウェア要素を備える。患者治療ソフトウェア要素は、視力・歩行検査等のオンライン検査 40 a、認識力・運動訓練等のオンライン訓練 40 b、患者および患者支援組織のための疾病情報、およびオンラインによる患者の生理学的監視を含む。オンラインによる多発性硬化症の患者の生理学的監視は、患者の上肢機能の数量的検査であるデジタル版の9-Hole Peg検査を含んでもよい。患者治療サービスは、視覚的または聴覚的形式、例えば指示映像およびダウンロード可能な情報ファイルの形式の指示情報を表示してもよい。患者治療ハードウェア要素は、ストレスを監視するウェアラブル装置、睡眠中の動きを検出するセンサ、ならびに身体訓練中の動きを検出するセンサおよびカメラを備える。

10

【0178】

治療すべき疾病の種類によっては、追加の患者治療サービス要素は、活動追跡および歩行運動評価、ならびにリハビリテーションのための生理学的監視モジュール、およびストレス監視、認知行動療法、うつ病評価および/または治療、ならびに疲労感監視および診療のための心理学的モジュールを含んでもよい。

【0179】

活動追跡は、情報、例えば行った身体的運動（歩いた距離、時間、および/または負荷）、カロリー消費量、および心拍を含んでもよい。歩行運動評価は、歩行能力に影響を与える状態について個々人に対する評価、計画、および治療のためのコンピュータ化する方法として用いることができる。特に歩行能力に影響を与える疾病（例えば多発性硬化症）を患う患者については、歩行運動評価は、疾病に対する評価、計画、および治療のために用いることができる。歩行運動分析は、患者の身体に付けられたマーカの位置を記録するように構成されているいくつかのカメラを含み得る。コンピュータは、各マーカの軌道を三次元で算出し、各関節の動きが克明に捉えられるようにマーカの下にある骨の動きのモデルを決定することができる。

20

【0180】

治療の効率を向上させるためにシステムに患者の遠隔治療サービスを追加してもよい。この患者の遠隔治療サービスは、認知矯正療法（e-CR）、うつ病・抗疲労治療、リハビリテーション・運動療法、およびストレスの監視・管理を含んでもよい。

30

【0181】

認知矯正療法（e-CR）は、反復運動による脳の訓練を通じた認知機能の向上を目的とする非薬物療法である。この利点は、患者の認知機能が向上し、その結果生活の質が改善することである。認知矯正療法は、神経変性疾患、例えば多発性硬化症（MS）には特に重要である。MSを患う人の過半数は、認知力の変化、具体的には学習および記憶に関わる問題を経験しているからである。この問題への対応は重要である。認知力の問題は、対処せずに放置すると、人の生活の質に影響を与え、仕事や社会的な関わりを狭めてしまう可能性があるからである。認知矯正療法は、学習および記憶を向上させ、全体としての満足度を高め、計画能力を向上させ、無気力状態を抑えることができる。

40

【0182】

うつ病や疲労感は、うつ病および疲労感を治療するためのインターネットアクセスできるプログラムを有効にするユーザインタフェース装置における特定のモジュールによる認知行動療法で治療することができる。本システムは、患者の健康状態のベースラインおよび全体としての印象を改善するための評価および運動を含んでもよい。評価は、ベックうつ病質問票（21個の質問による多肢選択式の自己報告一覧表である）および/または多発性硬化症影響スケール（関連する評点が付いたアンケートである）を用いることによるうつ病ステージの測定および数量化をさらに含んでもよい。うつ病は、本システムおよび

50

装置によって、例えば多発性硬化症に付随する二次的疾患または一時的疾患として評価され、それに加えてあるいはその代わりに治療してもよい。

【0183】

二次的疾患としてのストレスの監視および管理は、一次的疾患の疾患症状を抑えるために重要である。多発性硬化症の患者には、再発リスクを低減し、新たな脳病変の発生を抑えるためにストレスを管理することは、特に重要である。一実施形態において、ストレスを測定するように構成されている本患者監視システムは、有利には、例えば脈拍、皮膚電位、体温、および血中酸素化を記録することによってストレスを測定するためのウェアラブルバイオセンサ装置を備え得る。バイオセンサは、バイオセンサプレスレット、パッチセンサ、または患者と接触するように構成されているその他のタイプの好適な装置からな

10

【0184】

一実施形態において、患者監視システムは、有利には、個々のストレスプロファイル治療モジュールを備えてもよく、ストレス可視化装置および事象記録計も備えてもよい。また、治療モジュールは、ストレスを管理する自発的介入治療のためのオンライン指導を提供するように構成してもよい。

【0185】

さらなる治療モジュールは、睡眠監視およびCBT療法プログラムを含んでもよい。このプログラムは、患者の睡眠についての測定情報をバイオセンサから収集することができる。システムは、睡眠プログラムモジュールによって患者を導き、日中または夜間に発生し得る様々な問題について患者を支援するようにさらに構成される。

20

【0186】

睡眠プログラムは、CBTに基づいた睡眠改善技術によって患者を表示して導き、任意選択で適合食の摂取またはより軽い薬物を推奨するようにも構成することができる。個別化した認知行動療法（CBT）技術を、睡眠スケジュール、思考、ライフスタイル、および寝室のレイアウトを改善するように構成してもよい。

【0187】

リハビリテーション・運動療法モジュールを、頻発する複数のMS症状を軽減するためにシステムに統合してもよい。リハビリテーションは、神経性の疾患、例えば多発性硬化症で重要であり、複数の疾患症状を抑えることができる。運動療法モジュールを本システムに統合することによって、患者は、訓練モジュールを容易に利用可能になり、個々の訓練計画を管理して可視化し、それによってさらなる意欲を持ってリハビリテーション運動を行うようになる。第1の工程では、HCPは患者本人を評価し、治療法を患者のアカウントに処方する。第2の工程では、HCPは、システムをどのように用いるかを患者に示し、映像監視・再生システム、例えばマイクロソフト・キネクト（商標）システムを患者に提供する。第3の工程では、患者はログインし、処方された治療を行っている最中に、瞬時のフィードバックをシステムから受信する。その後、第4の工程では、HCPは患者の進捗状況にオンラインでアクセスし、必要に応じて遠隔で変更を行うことができる。

30

【0188】

リハビリテーション・運動療法モジュールの他の具体例としては、指筋緊張、または電氣的刺激による関節刺激、あるいは理学療法のためのアプリケーションソフトウェアプログラムが挙げられる。組み込みセンサ付きの手袋も筋緊張の訓練に用いることができる。

40

【0189】

患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素は、患者の生理学的状態を測定するように構成されている生理学的監視モジュールも備えてもよい。生理学的モジュールは、生理学的双方向診断検査、例えば視力検査、歩行検査、運動検査、および筋力検査を含んでもよい。生理学的監視モジュールは、基準に対して患者の健康状態を測定する生活の質監視モジュールも備えてもよい。

【0190】

一実施形態において、生理学的モジュールは、測定した健康パラメータをバイオセンサ

50

から受信するように構成されている生理学的パラメータ分析モジュールも備えてもよい。生理学的パラメータ分析モジュールは、体温、血圧、脈拍数、皮膚電気反応、表面筋電図、脳波記録法測定値、眼球運動記録法測定値、心電図検査測定値、呼吸センサ測定値、血糖値センサ測定値、尿マーカ、および血液マーカから選択した生理学的データを読み取って解釈するように構成されている。バイオセンサは、ウェアラブルバイオセンサであってもよく、好ましくは患者が携帯することができ、生理学的データを絶えず抽出し、当該データをサーバシステムに送信するように構成されているプレスレットまたはパッチバイオセンサであってもよい。

【0191】

特に関節リウマチについては、圧力検知具を用いることができる。センサが付いたストレスボールを、患者の握力を測定するために用いることができる。関節機能測定プログラムは、圧痛があるか、腫脹した関節の存在に関するデータを記録することによって関節腫脹を測定するのに用いることができる。測定プログラムは、体内の関節の視覚化を含んでもよく、関節に圧痛があるか、および/または腫脹しているか否かに関わらず、患者に情報を入力するように要求してもよい。

10

【0192】

患者が自宅で視力検査を行い、取り込んだデータを遠隔サーバに送信することができる診断治療モジュールは、退行性の眼病を含む病気に有用である。HCPは、患者に対して遠隔の場所から視力検査の結果を検討することができる。遠隔視力検査により、迅速で効率的な視力の監視ができる。別の利点は、患者にとっては自宅で視力検査を行い、より頻繁に測定することで疾病の始まりを示し得る視力の変化を早期に検出することが容易であるということである。携帯式ユーザインタフェース装置のディスプレイは、検査および患者が得た結果を表示するように構成してもよい。例えば携帯式電子装置の形態でユーザインタフェース装置に実装された視力アプリケーションソフトウェアおよび形状判別検査を用いて、退行的な眼病を患う患者が自宅で自身の視覚機能を迅速かつ正確に検査することが治療モジュールで可能になる。

20

【0193】

有利には、生理学的監視モジュールからの測定データは、治療プログラムを構成するために、他の遠隔治療サービスにおける第1の工程である生理学的評価に用いることができる。

30

【0194】

ダイエットモジュールも治療モジュールとして提供することができ、大抵の疾病に対して有益である。具体的には、クローン氏病および潰瘍性大腸炎では、特定のダイエットが疾病症状を抑えるのに有用である。治療モジュールは、氏名/食材の種類を入力すると患者に即座のフィードバック情報を提供することができ、それによりダイエットモジュールは、食材がよくないか、患者の状態では問題がある場合には情報を提供する。ダイエットモジュールは、カロリーおよび運動も追跡することができる。

【0195】

ダイエットモジュールは、患者が食べたものおよび胃腸の症状に関する情報も収集して保存することができる。患者は食材、摂取時間、および胃腸の症状を入力し、これによりダイエットモジュールは、胃腸の症状を一定の種類 of 食材と相関させるように構成されている。患者の胃腸の症状を引き起こした具体的食材は、「誘因食」として識別し、ユーザインタフェース装置に保存することができる。特に疾病の突発時に推奨に従うよう患者を促すためにダイエットモジュールを起動することができる。

40

【0196】

電子支援型の患者健康治療(遠隔治療)サービスのさらなる例としては、ユーザから情報要求を受信してユーザインタフェース装置に応答を送信するように構成されている情報モジュールを含む患者治療ソフトウェア要素および/またはハードウェア要素が挙げられる。

【0197】

50

一実施形態において、情報モジュールは、ユーザ（特に患者）に薬物情報を提供するよう構成されている。この情報は、投与量、投与に関する指示、および潜在的副作用を含み得る。医療装置は、内部にある薬物を薬物コンテナの情報から認識するように構成されている読み取り機、および薬物に関する識別情報を遠隔サーバに送信するように構成されている処理部も備えてもよい。さらにあるいはこれに代えて、ユーザインタフェース装置、すなわち健康管理専門職インタフェース装置は、手動で入力した薬物情報を受信し、ユーザインタフェース装置に薬物関連情報で応答するように構成することができる。一実施形態において、情報モジュールは、少なくとも1つのダウンロード可能な命令ファイル、および薬物の使用および投与に関する指示を含む1つの動画を備えてもよい。しかし、患者がいくつかの薬物を用いている場合、情報モジュールは、すべての薬物に関する情報を備えてもよい。

10

【0198】

情報モジュールは、対象地点データ、例えば患者に有用な医師、理学療法士、支援グループ、および個々の施設の位置・連絡先情報も含んでもよい。一実施形態において、ユーザインタフェース装置は、対象地点を取得するために情報要求を受信し、測定したGPS位置を情報データベースに送信するように構成されている。

【0199】

対象地点データの例としては、医師、例えば一般開業医または患者の特定の疾病の専門医、地域の支援グループまたは薬局を見つけるためのデータが挙げられる。治療サービスは、患者の疾病に合わせて特別に改造した装置および家電機器に関する情報も含んでもよい。特にクローン氏病または潰瘍性大腸炎を患う患者については、システムは、GPSによって患者に最も近いトイレを示すようにも構成することができる。

20

【0200】

一実施形態において、患者ケアソフトウェア要素は、患者治療データを患者治療モジュールから受信するように構成されており、報告要素は、コンプライアンス測定の順守度を患者治療モジュールに対して表示するようにさらに構成されるので、治療モジュールを順守しているかを監視することができる。

【0201】

患者治療のソフトウェア要素および/またはハードウェア要素は、結果情報を個々のモジュールから抽出し、他の訓練モジュールの必要性を特定するように構成されている集中治療ソフトウェア制御モジュールをさらに備えてもよい。各治療モジュールの有効性が相互に関連している場合があるので、集中治療ソフトウェア制御モジュールは、例えば第1のモジュールにおける結果に基づいて第2の治療モジュールの必要性を特定し、あるいは生理学的監視モジュールの測定値に基づいて特定の治療モジュールを推奨してもよい。

30

【0202】

一実施形態において、患者治療のソフトウェア要素および/またはハードウェア要素は、患者治療ソフトウェアのデータに基づいて患者および/または健康管理専門職に推奨を生成するようにも構成してよく、推奨は、通知サービスソフトウェア要素30bによって患者および/または健康管理専門職に送信することができる。

【0203】

また、患者情報管理プログラムが患者結果報告、訓練モジュール、および生理学的測定モジュールの入力データを分析し、さらなるフォローアップのきっかけを健康管理専門職に送信するように患者ケアシステムを構成してもよい。

40

【0204】

任意選択で、患者情報管理プログラムは、HCPによって選択的に起動することができるフォローアッププログラムも含んでもよい。このフォローアッププログラムは、生理学的パラメータの測定値および疼痛等級を含む。フォローアッププログラムは、特定の時点、例えば患者が特定の薬物を受け取る前もしくは後（抗がん剤治療等）または疾病再発時には特に有用である。

【0205】

50

患者治療サービスは、報知 4 0 c、例えば薬物投与の報知および診療、HCP、または現場看護師のもとに行くための報知をさらに含んでもよい。検査結果のオンライン取り込みは、報告 3 2 f の要素に提供してもよく、訓練の成績も報告要素が利用可能な情報、または HCP およびファイリングした看護師が利用可能な情報として記録してもよい。報知は、通知サービス要素 3 0 b によって送信してもよい。検査は、患者ユーザインタフェース装置 1 8 および検査装置、例えば有線接続または無線接続によってユーザインタフェース装置 1 8 に接続された動きセンサを用いて自宅で患者が行うことができる。検査は、視力検査、歩行検査、認知機能検査、および / または運動検査であってもよい。患者の生理学的監視は、患者の生理学的測定データの測定値、例えば患者の体温、血圧、脈拍数、身長（成長ホルモン治療の場合）も含んでもよい。ある生理学的測定値は、センサによって自動的に取り込み、患者のユーザインタフェース装置 1 8 および / または医療装置 1 を介して、ならびに / またはインターネット 7 または無線通信ネットワーク 3 を介したデータ転送のための通信手段を備えている場合には感知装置または訓練装置によってサーバシステムに送信してもよい。ある生理学的データは、患者 1 5 a もしくは HCP 1 5 b、または現場看護師 1 5 c が手動で入力してもよい。

10

【 0 2 0 6 】

例示的な実施形態において、図 4 および 5 に図示し、ならびに上記したソフトウェア要素は、以下の機能を備え得る。

療法 3 6 c。このソフトウェア要素は、疾病、特定の実施形態においては多発性硬化症を治療するための薬物を用いる薬物治療に関する機能を提供する。療法 3 6 c は薬物 3 6 b に関連付けられる。薬物 3 6 b は療法 3 6 c に支配されるからである。

20

薬物 3 6 b。このソフトウェア要素は、処方された、すなわち患者が服用する薬物に関連する機能を提供する。薬物要素は、療法 3 6 c に関連付けられる。療法 3 6 c は患者に与える薬物を決定するからである。薬物 3 6 b の要素は、患者に服用すべき時点における薬物に関する薬物関連情報を提供してもよい。薬物 3 6 b の要素は、薬物の発注および計画した納入日、ならびに第三者からの支払い支援、例えば健康保険に関する情報も提供する。薬物要素 3 6 b は、薬物のオンライン発注および自宅発送も支援するように構成されているシステムにこれらの機能を全て備えてもよい。

装置 3 6 a。このソフトウェア要素は、医療装置 1 に関連する機能を提供する。特定の実施形態において、医療装置は、多発性硬化症を治療する Rebif（商標）という薬物を注入するために用いる Rebismart（商標）である。装置要素 3 6 a は、医療装置使用データ、例えば注入データを保存し、患者データ 3 2 b にも関連付けられている。全患者が自身に関連付けられた少なくとも 1 つの装置を有するからである。

30

薬物投与 3 6 d。このソフトウェア要素は、薬物投与、例えば注入の日時およびその関連情報（例えば注入量）を保存する機能を提供する。特定の実施形態において、注入は、多発性硬化症の患者に薬物を与える方法である。注入データは、装置要素 3 6 a に送られる。

患者データ 3 2 c。このソフトウェア要素は、装置要素 3 6 a およびウェブアプリケーションソフトウェアを用いて収集した患者データの保守を提供する。

診療 3 2 a。このソフトウェア要素は、患者 1 5 a に対する診療、特定の実施形態においては多発性硬化症患者のとの関連性を管理する。

40

同意 3 2 e。このソフトウェア要素は、同一の診療所で患者が治療を受ける場合に、誰が治療に関与し得るかに関わらず、主たる医師または他の HCP 1 5 b が処置することに対する患者 1 5 a の同意を管理する。

患者の結果 3 2 d。このソフトウェア要素は、患者に提示されたアンケートの結果を提供し、報告要素 3 2 f を患者 1 5 a、特定の実施形態において多発性硬化症を患う患者の健康報告を生成するために用いる。

患者往診 3 2 b。このソフトウェア要素は、HCP 1 5 c および現場看護師 1 5 d が入力した患者の往診情報を管理する。往診は、前回の往診後の患者の EDSS スコア、再発、および入院期間を追跡するのに役立つ。

50

報告 3 2 f。このソフトウェア要素は、順守データを提供する医療装置から受信した医療装置使用データ、患者の報告結果を提供し得る患者記入によるアンケート、治療計画に関する情報を含む順守設定、およびHCPおよび現場看護師により入力された往診データから患者報告を生成する。以下にさらに詳細に検討し、図 6 に示すように、報告は有利には、単一の表示で患者報告結果（PRO）を含む共通の時間スケールに沿った複数の報告、および共通の時間スケールに沿った順守情報を表示する複合図を含む。上述の複合図により、HCPは処方した治療計画を患者が順守しない場合の影響をより容易かつ迅速に評価することができ、必要に応じて是正措置、例えば患者に順守の重要性について注意し、順守しているかについての監視強化、往診の頻度の増加、治療計画の変更、およびさらなる治療方法を提案する。一実施形態において、報告 3 2 f は、疾病の発生および履歴を理解するために履歴の記録を表示してもよい。履歴の記録は、HCPおよび患者の両方がアクセスできてもよい。

10

カレンダー 3 2 g。このソフトウェア要素は、事象および予定した往診についての詳細を提供するためにHCPおよび患者のカレンダーを管理する。カレンダーソフトウェア要素 3 2 g は、患者またはHCPの事象のリマインダーも発行してよい。

アンケート 3 8 d。このソフトウェア要素は、患者に提示された全てのアンケートおよびその応答を管理する。この機能は、患者情報管理モジュール 3 2 が患者に提供した調査結果を提供してもよい。アンケートとしては、患者を対象とする臨床的検証アンケートが挙げられる。患者からの応答は、報告要素 3 2 f により用いられ、患者報告結果（PRO）を生成する。アンケートは、患者の全体としての健康、疼痛、体温、認識力、疲労感、膀胱の状態、腸の状態、性的満足、または他の健康の基準のレベルを評価することを可能にする質問を含んでもよい。アンケートは、被った副作用および追加の薬物使用に関連する質問も含んでもよい。

20

ユーザ管理 3 8 a。このソフトウェア要素は、様々なユーザ（HCP、現場看護師、患者、システムアドミニストレータ、キー・アカウント・マネージャ、および支配人）のユーザアクセス権の管理を含む。

監査証跡 3 8 b。このソフトウェア要素は、患者ケアシステムにおいてあらゆるユーザにより実行される全てのトランザクションの監査証跡管理を提供する。

構成 3 8 c。このソフトウェア要素は、システム構成および時間帯、例えば国に固有の構成の管理に用いられる。

30

電子メールおよびSMS 3 0 b。このソフトウェア要素は、電子メール通知、個別にはSMS通知を患者ケアシステムのユーザに送信する。

【 0 2 0 7 】

具体的にはクローン氏病および潰瘍性大腸炎では、患者報告結果の入力に対して、患者は便通のサイクル、便中の血液、下痢、夜間の下痢、腹部の疼痛、腸閉塞、体重減少、発熱、夜間の発汗、血便、倦怠感、吐き気、関節痛を入力する。

【 0 2 0 8 】

電子メールおよびSMS 3 0 b は、クローン氏病および潰瘍性大腸炎では、大腸内視鏡検査の時期が近くなるとリマインダーを送信するように構成してもよい。リマインダーは、大腸内視鏡検査の数日前に、低繊維食品の摂取を開始するようにさせ、避けるべき食品、例えば全粒、ナッツ、種、ドライフルーツ、または生の果物もしくは野菜を示す第 1 のリマインダーを含んでもよい。第 2 のリマインダーは、大腸内視鏡検査の前日または当日に、患者に固形食を摂取せず、清澄流動食のみを食べるように注意する。第 3 のリマインダーは、大腸内視鏡検査前の午後または夕方に、患者に大腸を空にする下痢を生じさせる液体を飲むように注意する。第 4 のリマインダーは、処置の 2 時間前には何も飲まないように注意する。さらに、大腸内視鏡検査の準備のための他のリマインダーを健康管理専門職は追加することができる。

40

【 0 2 0 9 】

本明細書において説明されるソフトウェア要素のあるものは、クライアントサーバアプリケーションソフトウェアの形態であってもよい。この場合、クライアント側アプリケー

50

ションソフトウェアは、ユーザインタフェース装置にインストールされ、それによりユーザインタフェース装置はサーバシステムに搭載されたアプリケーションソフトウェアに接続し、特定の機能をローカルで起動することができる。本明細書において説明されるあるソフトウェア要素は、ユーザインタフェース装置のウェブブラウザを介してアクセスおよび起動されるブラウザアプリケーションソフトウェアの形態であってもよい。あるソフトウェア要素は、アプリケーションソフトウェアの種類および機能に応じて医療装置、医療装置接続局、およびユーザインタフェース装置を含むシステムの様々な装置とは別にインストールして起動してもよい。本明細書において「ソフトウェア要素」という用語を用いる場合、プログラムの一部、プログラム、プログラムの複数の部分、または所望の機能を実現するために互いに機能する複数のプログラムを意味する。

10

【0210】

本明細書において説明されるモバイル式および有線式のユーザインタフェース装置18にインストールされたクライアントアプリケーションソフトウェアと通信するサーバシステム6に上述のソフトウェア要素を統合することにより、柔軟な包括的患者ケアシステムを提供し、患者、HCP、現場看護師、および患者支援組織の他の構成員、ならびに他の関係者、例えば薬物製造者が利用可能な情報の質を最適化し、全体としての患者のケアおよび健康を改善しつつ、健康管理のコストを低減する。さらに、長期にわたり、データベースに蓄積されるデータにより、HCPおよび薬物提供者は、治療計画および療法を改善するために疾病および治療の効果についてより深い理解を得ることができる。本発明による患者ケアシステムは、健康管理専門職が遠隔から患者の治療を監視することを可能にする

20

とともに、HCPに意思決定のための情報を提供し、患者のために薬物投与を容易にすることができ、広域でHCPと患者の間に健康についての容易な通信を提供し、安全で効果的かつ無駄のない患者ケアを提供する。

本発明の一実施形態において、医療装置1は、薬液、具体的にはRebifR（登録商標）（インターフェロンベータ-1a）またはSaizenR（登録商標）（組換え成長ホルモン）を注入するための注入装置である。医療装置1は、例えば、国際公開第2005/077441号、国際公開第2006/085175号、国際公開第2006/085204、または国際公開第2007/088444号（これらは本明細書に参照により組み込まれる）に開示され、RebiSmart（登録商標）およびEasypod（登録商標）として製品化される種類の装置であるか、またはこれらの特定の機能を含んでもよい。

30

【0211】

より具体的には図7a、7b、8a~8cに示すように、特に治療計画、例えば多発性硬化症または成長ホルモン分泌不全を患う患者の治療計画の順守を監視するための本発明の一実施形態による患者ケアシステムの構成例についてここで説明する。

【0212】

本実施形態において、医療装置1は、内部メモリ、および患者による医療装置の使用に関連する第1のデータをメモリに保存するようにプログラムされたプロセッサを備えることが好ましい。

【0213】

第1のデータは、医療装置使用データを含み、これは投与した薬物の量および投与の日付および/または時間を含む。医療装置が注入装置である変更形態において、第1のデータは、行われた注入の回数、注入の時間、および注入量を含んでもよい。内部メモリおよびプロセッサは、医療装置1を一意に識別するIDコードをさらに保存する。

40

【0214】

医療装置が内部メモリおよび医療装置の使用に関するデータを保存するマイクロプロセッサを備えない変更形態において、患者または薬物を投与する人は、データエントリの形式を生成するクライアントソフトウェアプログラムおよびユーザインタフェース装置のメモリにおける第1のデータのストレージを備えるユーザインタフェース装置18に第1のデータを手動で入力してもよい。

【0215】

50

一実施形態において、システムは医療装置接続局 2 も備える。図 7 a に示すように、医療装置接続局 2 は、医療装置 1 を載置し得る接続インタフェースを備えてもよい。医療装置接続局は、携帯電話ネットワーク 3、例えば汎欧州デジタル移動電話方式 (GSM) またはユニバーサル移動体通信システム (UMTS) に接続するための無線通信転送電子機器および加入者識別モジュール (SIM) カードを備えてもよい。医療装置接続局 2 に載置されると、医療装置 1 は、赤外線接続、無線周波接続、または電氣的接続によって医療装置接続局 2 と通信する。医療装置 1 におけるグラフィックユーザインタフェース 4 およびボタン 5 を介して、患者は、第 1 のデータおよび ID コードを医療装置 1 から医療装置接続局 2 に送信してもよい。次に、第 1 のデータおよび ID コードは、携帯電話ネットワーク 3 を介して遠隔のサーバシステム 6 に送信される。

10

【 0 2 1 6 】

サーバシステム 6 は、第 1 のデータを取得して保存および処理する。医療装置接続局 2 とサーバシステム 6 の間のデータ送信を暗号化する。データは部外秘でサーバシステム 6 に保存され、患者ケア提供者が通信ネットワーク、例えばインターネット 7 を介して容易かつ確実にアクセスできるように処理される。このように、ユーザインタフェース装置 1 8、典型的にはコンピュータまたはデジタルタブレットを用い、かつ暗号化通信によって、医師は自身の患者のためにサーバシステム 6 に保存されたデータにアクセスすることができる。

【 0 2 1 7 】

上述の第 1 のデータに加えて、サーバシステム 6 は、患者から患者の生理的状态に関連する第 2 のデータを取得する。この第 2 のデータは、携帯電話ネットワーク 3 を介するスマートフォン 1 8 c、インターネットネットワーク 7 を介するコンピュータ 1 8 a、および/または患者の任意の他の端末によってサーバシステム 6 に送信される。第 2 のデータは、患者報告結果 (PRO) を含んでもよく、PRO は、医師の要求に応じてサーバシステム 6 がスマートフォン 1 8 c および/またはコンピュータ 1 8 a にすでに送信された臨床的検証アンケートに対する回答を含んでもよい。患者は、ユーザインタフェース装置 1 8 に促されるか、自らの意思でアンケートに定期的に回答し、回答はサーバシステム 6 に送信され、サーバシステム 6 は回答を保存して処理する。アンケートは、患者の全体としての健康、疼痛、認識力、疲労感、膀胱の状態、腸の状態、性的満足、または他の健康の基準のレベルを評価することを可能にする質問を含んでもよい。第 2 のデータは、健康検査の結果をさらに含んでもよい。検査は、コンピュータ 1 8 a および検査装置、例えば高周波接続 (例えば Bluetooth (登録商標) または Wi-Fi) によってコンピュータ 1 8 a に接続された動きセンサを用いて患者が自宅で行ってもよい。検査は、視力検査、歩行検査、認知力検査、および/または運動検査であってもよい。第 2 のデータは、生理学的測定データ、例えば患者の体温、血圧、身長 (成長ホルモン治療の場合)、血液パラメータ、尿検査または ECG データも含んでもよい。第 1 のデータと同様に、第 2 のデータは暗号化して送信され、部外秘でサーバシステム 6 に保存される。

20

30

【 0 2 1 8 】

医師が自信の端末 8 をサーバシステム 6 に接続すると、医師は患者のためにサーバシステム 6 に保存した第 1 および第 2 のデータにアクセスすることができる。本発明によれば図 6 に示すように、サーバシステム 6 に保存した第 1 および第 2 のデータからそれぞれ取得された 2 つのグラフィック表示 1 1 および 1 2 を用いて複合報告を生成する。この場合に、第 1 および第 2 のデータは、端末 8 のスクリーンに同時に表示されるので、一緒に見ることができる。「同時に」という用語によって、2 つのグラフィック表示 1 1 および 1 2 が一緒に表示される期間が少なくとも存在することを意味する。2 つのグラフィック表示 1 1 および 1 2 は、図示するように互いに並び、重ね合わされ、すなわち一方が他方の上にあってもよい。

40

【 0 2 1 9 】

第 1 のグラフィック表示 1 1 は、治療の順守、具体的には患者が時間に応じて医学的指示、例えば服用量および注入の頻度に従っている程度を表す。したがって 1 0 0 % の順守

50

は、患者が処方箋に厳格に従ったことを示すが、100%より低い順守は、患者が全ての処方投入量を注入しなかったことを示す。第1のグラフィック表示11は、例えば図示されるように棒グラフの形式であってもよく、例えば多発性硬化症等の神経変性疾患の場合における患者の状態を表す曲線13と組み合わせてもよい。患者総合障害度評価尺度(EDSS)スコアは、医師によってサーバシステム6に提供される。第2のグラフィック表示12は有利には、時間に応じた上述の患者報告結果をそれぞれ表す1つまたはいくつかの曲線14を含み得る。医師は、どの患者報告結果を表示するかを選択することができる。不図示であるが、第2のグラフィック表示12は、健康検査結果を表す曲線または他のグラフィックデータおよび生理学的測定データも含んでもよい。

【0220】

グラフィック表示11および12は医師の端末18に同時に表示されるので、医師はデータを容易に分析することができ、患者の健康に与える順守の影響を観察することができる。次に、医師は、治療の有効性を評価して処方箋を調整し、および/または処方箋により厳格に従うように患者に奨励し、および/または関連する治療方法を提案してもよい。

【0221】

順守しているかは、医療装置1および医療装置接続局2により提供する第1のデータに基づいてサーバシステム6におけるソフトウェア要素で算出することができる。第1および第2のグラフィック表示11、12もサーバシステム6でソフトウェア要素により生成される。しかし、一変更形態において、医師のコンピュータ端末18にインストールされたクライアントアプリケーションソフトウェアは、サーバシステム6により提供する生データに基づいて順守しているかを算出し、グラフィック表示11、12を生成することができる。別の変更形態において、順守しているかは、サーバシステム6におけるソフトウェア要素で算出し、グラフィック表示11、12は、コンピュータ端末18にインストールしたクライアントアプリケーションソフトウェアで生成することができる。別の一変更形態においては、順守しているかを医療装置1におけるソフトウェア要素で算出することができる。

【0222】

第1のデータは、医師による要求に応じて、または自動的にサーバシステム6によって携帯電話18c、コンピュータ18aおよび/または患者の任意の他の端末に送信し、これによって患者は順守を監視することができる。

【0223】

図8bおよび7bに示す本発明の実施形態において、医療装置1は、完全な機械的注入装置、例えばRebidose(登録商標)であるが、スマート標識19を有する。通常、スマート標識19は近距離無線通信(NFC)チップおよびQRコードを含む。医療装置のIDコードはNFCチップ内に保存され、またQRコードで表される。スマートフォン18cがNFC手段を備える場合、スマートフォン18cを医療装置1にタップすることによりIDコードをスマートフォン18cに送信するきっかけとなる。そうでなければ、QRコードを読みとることでスマートフォン18cからIDコードにアクセスすることができる。患者は次に医療装置1に注入し、スマートフォン18cに対して注入の確認を行い、スマートフォン18cは注入データ(上述の「第1のデータ」)およびIDコードをサーバシステム6に送信することができる。このように、本変更形態においては、携帯電話18cおよび送信機は1つの同一の装置である。データ処理は、図1の実施形態において医療装置により行われたが、ここではスマートフォン18cにより行う。

【0224】

本発明のさらなる変更形態を図3に示す。ここでは医療装置1は第1のデータ入力装置および第2のデータ入力装置と統合されている。医療装置1は、第1のデータと第2のデータを取得して保存する。医療装置は無線医療装置接続局2に接続し、赤外線によりデータを医療装置接続局に通信する。医療装置接続局2は、モバイルネットワーク3を介してデータをサーバシステム6に送信する。患者に属するコンピュータ18aは、患者の生理学的状態に関連する第2のデータを取得し、インターネット7を介してサーバシステム6に

10

20

30

40

50

送信する。サーバシステム 6 は、第 1 および第 2 のデータを保存して処理し、インターネット 7 を介してケア提供者のコンピュータ 18 に送信する。

【0225】

本発明は、図 7 a、7 b に示す者以外の医療装置、例えば電子的錠剤提供装置またはスマートブリスタを有する錠剤提供装置にも応用することができる。患者は実際には、従っている治療法によって様々な医療装置を用いる必要があるかもしれない。各医療装置は一意的な ID コードを有するので、サーバシステム 6 はどの医療装置に取得した第 1 のデータが関連するかを認識する。

【0226】

サーバシステム 6 は必ずしも一箇所に位置するのではなく、通信ネットワークを介して互いに通信するいくつかの遠隔サーバから構成されてもよい。例えば、サーバシステム 6 は、データを保存して処理する第 1 のサーバおよびインターネットを介してデータが医師に利用可能となるウェブサーバから構成されてもよい。

10

【0227】

最後に、当業者は、医療装置接続局 2 が必ずしも別々の装置ではなく、医療装置 1 に統合することができることを理解するであろう。

【0228】

本発明によるコンピュータ化した患者ケアシステムは、電子化保健医療プラットフォームと呼ぶことができる。有利には、このプラットフォームは安定したモジュール方式である。このプラットフォームにより、患者の状況、投与計画の順守度、および疾病の進行具合を監視して対処するためにケア提供者と患者の間で情報を共有する 1 式のアプリケーションソフトウェアを提供する。

20

【0229】

本発明により、ケア提供者または患者は、治療計画の順守度および治療計画の有効性を監視することができる。

【0230】

本発明による患者ケアシステムは、下記を含む多くの利点を有する。

患者の順守度が低く、またアップロードした指導の支援提供が十分でないことが頻繁にある場合に患者に通知し、または患者が再発する可能性があることを患者の報告結果 (PRO) が示す場合に、警告の提供、例えば認知力訓練を行い、休養を取り、あるいは冷水シャワーを浴びるように患者に伝え、これにより順守度を向上させて指導を提供して再発を防止するのに役立つ機能。

30

患者支援グループおよび現場看護師が患者の順守度の理的小および PRO にアクセスし、患者に特化した指示を患者に提供することができるようになる。

医師は、患者の往診の前に入念に準備することができる。

順守度が低い場合に、医師は低い順守度を副作用に結びつけることができ、これにより副作用により上手に対処することができる。

これまで多くの疾病、特に多発性硬化症における順守度が PRO と全く相関していなかったが、本システムは、疾病、例えば再発を生じさせる条件およびどのように再発を回避できるかについて学習するのに役立つ。

40

【 図 5 】

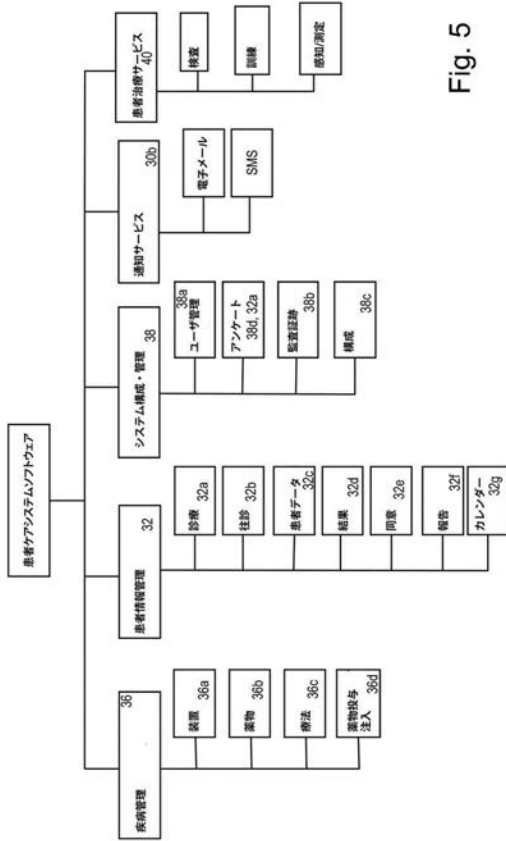


Fig. 5

【 図 6 】

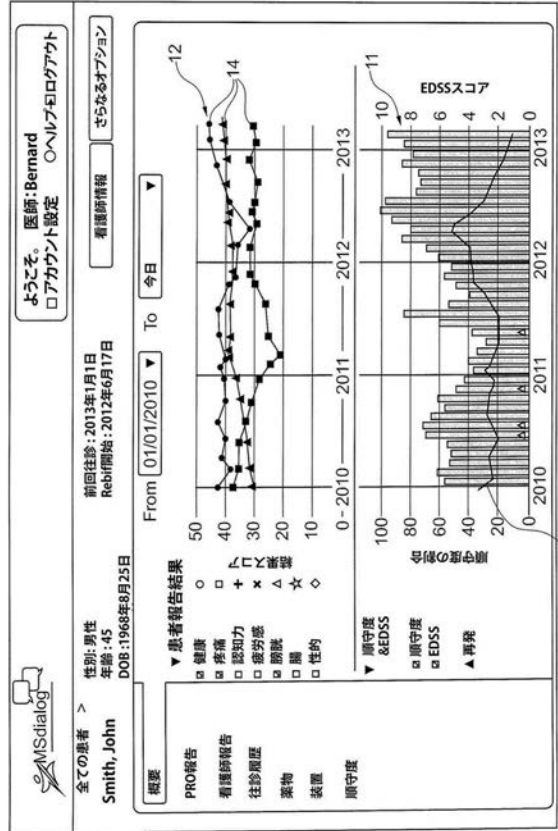


Fig. 6

【 図 7 a 】

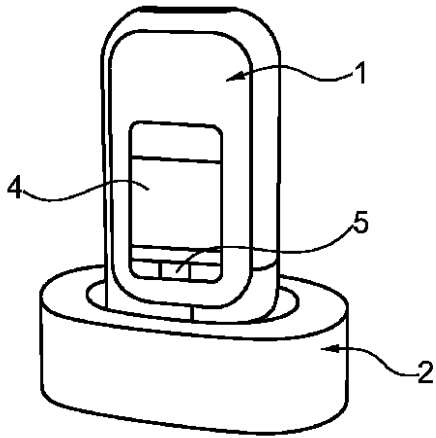


Fig. 7a

【 図 7 b 】

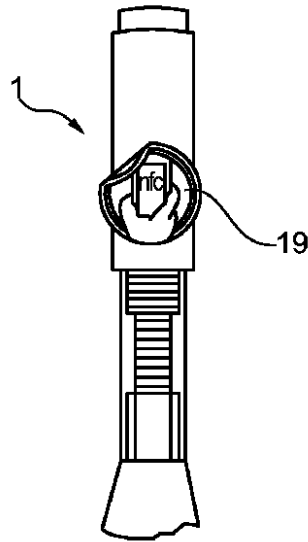


Fig. 7b

【 図 8 a 】

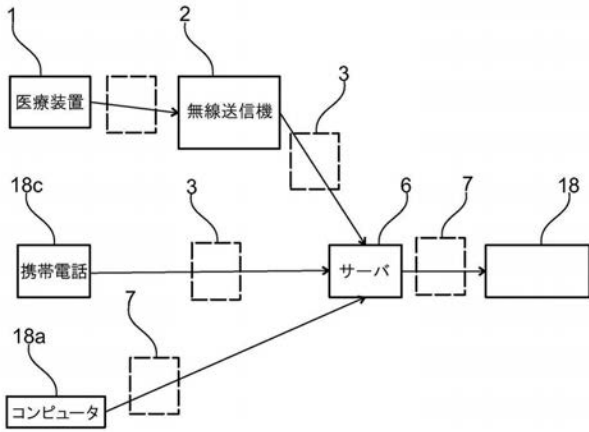


Fig. 8a

【 図 8 b 】

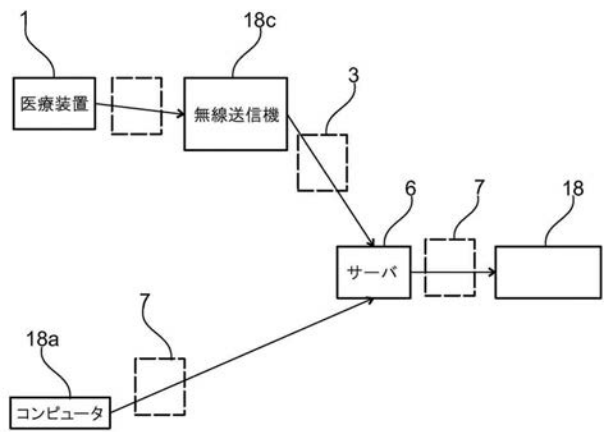


Fig. 8b

【 図 8 c 】

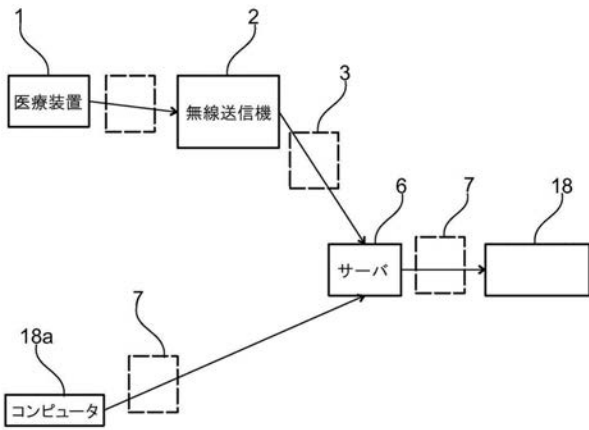


Fig. 8c

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月23日(2018.3.23)

【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(15a)に対する治療を管理する医療装置(1)と、
通信ネットワーク(16)を介して患者(15a)および健康管理専門職(15b)を含むユーザ間でデータを送受信するように構成されており、さらに患者ケアに関連するデータを処理して保存するように構成されている、サーバシステム(6)と

を備える患者ケアシステムであって、

前記サーバシステムは、

患者ケアに関連するデータを保存するように構成されているデータベース(6c)、
疾病管理(36)の患者ケアソフトウェア要素および患者情報管理プログラム(32)
を備えたアプリケーションサーバ(6b)、および

インターネットを介してデータを転送するウェブサーバアプリケーションソフトウェアを含む通信サーバ(6a)

を備え、

前記患者情報管理プログラムは、薬物投与履歴、順守データ、患者結果報告、患者健康報告、患者の生理学的データ報告、医療装置設定、治療計画データから選択される情報、および前記情報の任意の組み合わせに基づいて、テーブル、チャート、リスト、ダイアグラム、またはグラフィック表示の形式で報告を生成するように構成されている、報告要素を備え、

前記患者ケアソフトウェア要素は、前記通信ネットワークを介して転送された前記医療装置の使用に関するデータを含む医療装置使用データを受信し、さらに患者データ(32c)と共に前記医療装置使用データを処理して前記患者の前記治療に関する1つ以上の報告(32f)を生成するように構成されており、

前記報告は、前記サーバシステムに保存した登録ユーザのそれぞれの役割と権限に応じて前記患者ケアシステムの前記登録ユーザが前記通信ネットワークを介して遠隔からアクセスでき、

前記患者ケアシステムは、生理学的監視モジュール、訓練モジュール、情報モジュール、および心理学的監視モジュールの群から選択される少なくとも1つの双方向のモジュールを有する、患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素をさらに備える、患者ケアシステム。

【請求項2】

前記報告要素は、ユーザインタフェース装置(UID)のディスプレイに同時に表示されると共に、前記治療計画を順守しないことの影響または前記治療の前記有効性の評価を容易にする複合的順守報告および患者結果報告を含む複合的報告を形成するように構成されている、請求項1に記載の患者ケアシステム。

【請求項3】

前記患者治療ソフトウェアは、前記アプリケーションサーバに存在するウェブベースのプログラムであるか、あるいは、患者の前記ユーザインタフェース装置または前記医療装置に存在する、請求項1または2に記載の患者ケアシステム。

【請求項4】

前記患者ケアソフトウェア要素は、患者治療データを患者治療モジュールから受信するように構成されており、前記報告要素は、さらにコンプライアンス測定の順守度を前記患者治療モジュールに表示するように構成されている、請求項1~3のいずれか1項に記載

の患者ケアシステム。

【請求項 5】

結果情報を個々のモジュールから抽出し、他の訓練モジュールの必要性を特定するように構成されている中央治療ソフトウェア制御モジュールをさらに備える、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 6】

前記サーバシステムは、電子メールおよび / または SMS (ショートメッセージサービス) による通知を患者に、任意選択で前記サーバシステムの他のユーザに送信するように構成されている通知サービスソフトウェア要素 (30b) をさらに備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 7】

前記患者治療ソフトウェア要素および / または前記患者治療ハードウェア要素は、前記患者治療ソフトウェア要素からのデータに基づいて前記患者および / または前記健康管理専門職に推奨を生成するように構成されており、前記推奨は、通知サービスソフトウェア要素によって前記患者および / または前記健康管理専門職に送信される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 8】

前記患者治療ソフトウェア要素および / または前記患者治療ハードウェア要素は、認知矯正療法訓練モジュールを備え、前記認知矯正療法訓練モジュールは、前記ユーザインタフェース装置 (UID) からアクセスでき、訓練運動による患者適合プログラムを起動するように構成されているプロセッサ、結果分析器、および過去の結果を保存するメモリを備える、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 9】

前記患者治療ソフトウェア要素および / または前記患者治療ハードウェア要素は、老人性うつ病管理モジュールを備え、前記老人性うつ病管理モジュールは、前記ユーザインタフェース装置 (UID) からアクセスでき、うつ病評価アルゴリズム、前記うつ病評価アルゴリズムからのデータに基づいて構成された訓練運動による患者適合プログラムを起動するように構成されているプロセッサ、結果分析器、および過去の結果を保存するメモリを備える、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 10】

前記患者治療ソフトウェア要素および / または前記患者治療ハードウェア要素は、認知的睡眠管理モジュールを備え、前記認知的睡眠管理モジュールは、前記ユーザインタフェース装置 (UID) からアクセスでき、訓練運動、結果分析器、および過去の結果を保存するメモリを備える、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 11】

前記プロセッサは、前記プログラムを前記患者が入力した情報に基づいて変更するように訓練セッション中に認知的訓練プログラムを反復的に適合させるように構成されている、請求項 8 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 12】

前記サーバシステムは、患者の生理的状态を測定するように構成されている生理学的監視モジュールを含む患者治療ソフトウェア要素および / または患者治療ハードウェア要素をさらに備える、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 13】

前記生理学的監視モジュールは、視力検査、歩行検査、運動検査、および筋力検査の群から選択される少なくとも 1 つの双方向の生理学的検査を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 14】

前記サーバシステムは、行った運動の量を追跡するように構成されている活動追跡モジュールを備えた患者治療ソフトウェア要素および / または患者治療ハードウェア要素をさらに備える、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 15】

前記サーバシステムは、リハビリテーション訓練モジュール、および多発性硬化症を患う患者の歩行不能を評価して治療を計画する歩行運動評価に基づいて各マーカの軌道を算出する処理部をさらに備える、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 16】

前記サーバシステムは、情報要求をユーザから受信し、応答を前記ユーザインタフェース装置 (UID) に送信するように構成されている情報モジュールを含む患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素をさらに備える、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 17】

前記情報モジュールは、薬物情報を含む、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 18】

前記医療装置は、薬物コンテナに関する情報から内部に存在する薬物を認識するように構成されている読み取り機、および前記薬物に関する識別情報を遠隔の前記アプリケーションサーバに送信するように構成されている処理部を備える、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 19】

前記患者情報管理プログラムは、カレンダーソフトウェア要素 (32g) をさらに備え、前記カレンダーソフトウェア要素は、薬物を服用し、または患者治療モジュールを用いるように前記患者を促すように構成されている、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 20】

前記カレンダーソフトウェア要素は、リマインダーおよび報知のシステムを備え、次回服用のリマインダー、予約、および訓練モジュールが前記ユーザインタフェース装置 (UID) のディスプレイに送信される、請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 21】

前記患者情報管理プログラムは、患者結果報告、訓練モジュール、および生理学的測定モジュールからの入力データを分析し、さらなるフォローアップのトリガーを健康管理専門職に送信するように構成されている、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 22】

前記患者情報管理プログラムは、HCP が選択的に起動するフォローアッププログラムを備え、前記フォローアッププログラムは、生理学的パラメータの測定値および疼痛等級を含む、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 23】

前記治療計画に対する順守度は、第 1 のグラフィック表示によって表され、前記患者結果報告は、患者の生理的状态に関連し、第 2 のグラフィック表示によって表され、前記の第 1 のグラフィック表示および前記第 2 のグラフィック表示は、オペレータが前記治療計画に対する前記順守度を前記患者の前記生理的状态と比較するために共通の時間スケールを有する、請求項 2 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 24】

前記複合的順守報告は、第 1 の時間スケールで表示され、前記患者結果報告は、第 2 の時間スケールで表示され、前記複合的順守報告および前記患者結果報告が共通の時間間隔で表示され、オペレータが経時的に前記治療計画に対する前記順守度を前記患者結果報告と比較および/または関連させるために、前記第 1 の時間スケールおよび前記第 2 の時間スケールが配置され、同時に表示される、請求項 2 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 25】

前記複合的順守報告は、第1の時間スケールで表示され、少なくとも1つの患者結果報告は、第2の時間スケールで表示され、前記患者結果報告における顕著な/測定可能な患者の結果における時間的遅延を補償し、オペレータが経時的に前記順守度を前記患者結果報告と比較および/または相関させるために、前記の第1の時間スケールおよび前記第2の時間スケールを互いに変位させる、請求項2に記載の患者ケアシステム。

【請求項26】

慢性疾患の患者に対する治療を監視してケアを提供する方法であって、
治療薬物を前記患者に投与する医療装置を提供する工程、
通信ネットワークを介して患者および健康管理専門職を含むユーザの間でデータを送受信するように構成されており、前記患者に関連するデータを保存するように構成されているデータベース、疾病管理および患者情報管理のための患者治療ソフトウェア要素および/または患者治療ハードウェア要素を備えた患者ケアソフトウェア要素を含むアプリケーションサーバ、ならびに前記通信ネットワークを介したデータ転送のための通信サーバを備えたサーバシステムを備えるコンピュータ化患者ケアシステムを提供する工程、
前記サーバシステムで患者ケアに関連するデータを処理して保存する工程、
前記通信ネットワークを介して前記サーバシステムに前記医療装置の使用に関するデータを含む医療装置使用データを転送する工程、
前記通信ネットワークを介して前記サーバシステムに前記患者治療ソフトウェア要素および/または前記患者治療ハードウェア要素の使用データを転送する工程、および
患者データと共に前記医療装置使用データおよび前記患者治療ソフトウェア要素および/または前記患者治療ハードウェア要素使用データを処理して前記患者の前記治療に関連する1つ以上の報告を生成し、前記サーバシステムに保存した登録ユーザのそれぞれの役割および権限に応じて、前記通信ネットワークを介して前記患者ケアシステムの前記登録ユーザに前記報告への遠隔アクセスを提供する工程
を含む、方法。

【請求項27】

慢性疾患の治療計画の有効性を評価する方法であって、
薬物を投薬する医療装置を提供する工程、
ユーザインタフェースディスプレイに少なくとも1つの治療ソフトウェアを提供する工程、
前記医療装置の使用データを電算システムに送信する工程、
前記治療ソフトウェアのモジュールに対する順守度を送信する工程、
処方治療計画データおよび前記使用データに基づいて治療計画に対する順守度を算出する工程、
前記電算システムに患者報告結果を送信する工程、
治療計画に対する前記順守度に関する第1のグラフィック表示および前記患者報告結果に関する第2のグラフィック表示を含む報告を前記電算システム内に生成する工程であって、前記第1のグラフィック表示および前記第2のグラフィック表示は共通の時間スケールを含む、工程、および
ユーザインタフェース装置のスクリーンに表示するために、前記報告を健康管理専門職にアクセス可能とする工程であって、前記第1のグラフィック表示および前記第2のグラフィック表示は同時に表示される、工程
を含む、方法。

【請求項28】

前記電算システムは、請求項1～25のいずれか1項に記載の患者ケアシステムのサーバシステムである、請求項26または27に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2015/052164

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. G06F19/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G06F G06Q		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/257836 A1 (WALKER CLINTON COLIN GRAHAM [US] ET AL) 11 September 2014 (2014-09-11) the whole document -----	1-61
X	US 2009/144089 A1 (HEYWOOD BENJAMIN [US] ET AL) 4 June 2009 (2009-06-04) the whole document -----	1-61
X	US 2013/191165 A1 (MACDONALD HAMISH [NZ] ET AL) 25 July 2013 (2013-07-25) the whole document -----	1-61
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier application or patent but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 25 November 2015		Date of mailing of the international search report 03/12/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Darlagiannis, V

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2015/052164

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 2012/303388 A1 (VISHNUBHATLA SURESH-KUMAR VENKATA [US] ET AL) 29 November 2012 (2012-11-29) paragraph [0089] paragraph [0092] paragraph [0109] paragraph [0232] -----	1-61
X	US 2008/001735 A1 (TRAN BAO [US]) 3 January 2008 (2008-01-03) paragraph [0067] paragraph [0070] paragraph [0124] paragraph [0147] paragraph [0200] paragraph [0258] figure 7 -----	1-61
X	US 2013/095459 A1 (TRAN BAO [US]) 18 April 2013 (2013-04-18) paragraph [0172] paragraph [0232] figure 6B -----	1-61
X	US 2009/312668 A1 (LEUTHARDT ERIC C [US] ET AL) 17 December 2009 (2009-12-17) paragraph [0249] paragraph [0334] -----	1-61
A	US 2015/032505 A1 (KUSUKAME KOICHI [JP] ET AL) 29 January 2015 (2015-01-29) paragraph [0069] paragraph [0252] -----	1-61
E	WO 2015/059306 A1 (ARES TRADING SA [CH]) 30 April 2015 (2015-04-30) the whole document -----	1-61

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2015/052164

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2014257836	A1	11-09-2014	US 2014257836 A1	11-09-2014
			US 2014257837 A1	11-09-2014
			US 2014257850 A1	11-09-2014
			US 2014257851 A1	11-09-2014
			US 2014257852 A1	11-09-2014

US 2009144089	A1	04-06-2009	AU 2008310575 A1	16-04-2009
			AU 2008310576 A1	16-04-2009
			AU 2008310577 A1	16-04-2009
			CA 2702402 A1	16-04-2009
			CA 2702406 A1	16-04-2009
			CA 2702408 A1	16-04-2009
			EP 2210226 A1	28-07-2010
			EP 2211687 A1	04-08-2010
			EP 2211690 A1	04-08-2010
			JP 5425793 B2	26-02-2014
			JP 5685302 B2	18-03-2015
			JP 2011501276 A	06-01-2011
			JP 2011501844 A	13-01-2011
			JP 2011501845 A	13-01-2011
			JP 2014038665 A	27-02-2014
			JP 2014160517 A	04-09-2014
			JP 2015064914 A	09-04-2015
			US 2009125333 A1	14-05-2009
			US 2009131758 A1	21-05-2009
			US 2009144089 A1	04-06-2009
			US 2013066652 A1	14-03-2013
			US 2015324530 A1	12-11-2015
			WO 2009049276 A1	16-04-2009
			WO 2009049277 A1	16-04-2009
			WO 2009049278 A1	16-04-2009

US 2013191165	A1	25-07-2013	AU 2011309783 A1	02-05-2013
			CA 2849570 A1	05-04-2012
			GB 2505329 A	26-02-2014
			NZ 609315 A	29-08-2014
			US 2013191165 A1	25-07-2013
			WO 2012042392 A2	05-04-2012

US 2012303388	A1	29-11-2012	US 2010324936 A1	23-12-2010
			US 2012303388 A1	29-11-2012
			WO 2010124137 A1	28-10-2010

US 2008001735	A1	03-01-2008	US 2008001735 A1	03-01-2008
			US 2011115624 A1	19-05-2011
			US 2011181422 A1	28-07-2011
			US 2012092156 A1	19-04-2012
			US 2012092157 A1	19-04-2012
			US 2013009783 A1	10-01-2013
			US 2013211291 A1	15-08-2013
			US 2014077946 A1	20-03-2014
			US 2014104059 A1	17-04-2014
			US 2014163425 A1	12-06-2014

US 2013095459	A1	18-04-2013	NONE	

US 2009312668	A1	17-12-2009	NONE	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2015/052164

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2015032505	A1	29-01-2015	US 2015032505 A1	29-01-2015
			US 2015254724 A1	10-09-2015
			WO 2014083778 A1	05-06-2014
			WO 2014083779 A1	05-06-2014

WO 2015059306	A1	30-04-2015	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, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. QRコード
2. ZIGBEE
3. JAVASCRIPT

(74) 代理人 100150810

弁理士 武居 良太郎

(74) 代理人 100164563

弁理士 佐々木 貴英

(72) 発明者 コリン レイク

アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02111, ボストン, ビーチ ストリート 111, ユニ
ット 5 ディー

(72) 発明者 アンドリュー パターソン

イギリス国, スターリング セントラル スコットランド エフケー9 4エーユー, ブリッジ
オブ アーラン, ファウンテン ロード 39

(72) 発明者 シモン エクセル

スイス国, セアシュ - 1202 ジュネーブ, ルート ドゥ オランジュリ, 5

(72) 発明者 エリク シャニー

スイス国, セアシュ - 1207 ジュネーブ, リュ フランソワ ベルソネクス 13

(72) 発明者 ゲオルギオス コウバス

スイス国, セアシュ - 1202 ジュネーブ, リュ デュ グラン プレ 70ア

(72) 発明者 ジョン マルカーイ

スイス国, セアシュ - 1260 ニヨン, アブニュ ピオリエ 14

F ターム(参考) 4C117 XB02 XB04 XB11 XB16 XC15 XE13 XE15 XE17 XE18 XE19

XE23 XE24 XE52 XE60 XE62 XE64 XF22 XG12 XG19 XH16

XJ03 XJ27 XJ33 XJ38 XL01 XL02 XL05 XL10 XL13 XL18

XL19 XL24 XP12 XQ13 XQ20

5L099 AA00

【要約の続き】

の役割と権限に応じて患者ケアシステムの登録ユーザが通信ネットワークを介して遠隔からアクセスできる。

【選択図】 図1

专利名称(译)	病人护理系统		
公开(公告)号	JP2018514026A	公开(公告)日	2018-05-31
申请号	JP2017549665	申请日	2015-03-24
[标]申请(专利权)人(译)	阿雷斯贸易股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	战神贸易兴业ANONYME		
[标]发明人	コリンレイク アンドリューパターソン シモンエクセル エリックシャニー ゲオルギオスコウバス ジョンマルカーイ		
发明人	コリン レイク アンドリュー パターソン シモン エクセル エリック シャニー ゲオルギオス コウバス ジョン マルカーイ		
IPC分类号	G06Q50/22 A61B5/00		
CPC分类号	G06F19/3418 G06F19/3456 G16H10/60 G16H15/00 G16H40/67 G06Q50/22 G16H20/10 G16H40/40 A61B5/4842 G16H30/00 G16H50/20 G16H80/00		
FI分类号	G06Q50/22.ZJP A61B5/00.102.C		
F-TERM分类号	4C117/XB02 4C117/XB04 4C117/XB11 4C117/XB16 4C117/XC15 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE17 4C117/XE18 4C117/XE19 4C117/XE23 4C117/XE24 4C117/XE52 4C117/XE60 4C117/XE62 4C117/XE64 4C117/XF22 4C117/XG12 4C117/XG19 4C117/XH16 4C117/XJ03 4C117/XJ27 4C117/XJ33 4C117/XJ38 4C117/XL01 4C117/XL02 4C117/XL05 4C117/XL10 4C117/XL13 4C117/XL18 4C117/XL19 4C117/XL24 4C117/XP12 4C117/XQ13 4C117/XQ20 5L099/AA00		
代理人(译)	青木 笃 渡边洋一 中岛胜 武井良太郎 隆英佐佐木		
其他公开文献	JP6684820B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

患者护理系统经由通信网络 (16) 向管理患者 (15a) 的治疗的医疗设备 (1) 发送数据, 以及从该设备接收数据, 并且在用户之间, 包括患者 (15a) 和医护人员 (15b) 发送数据。并且进一步包括服务器系统 (6), 其被配置为处理和存储与患者护理有关的数据。该服务器系统包括配置成对与患者护理有关的数据进行加密并存储该加密数据的数据库 (6c), 疾病管理 (36) 的患者护理软件元素以及患者信息管理 (32)。包含用于经由互联网传输数据的网络服务器应用软件的应用服务器 (6b) 和通信服务器 (6a), 其中, 患者护理软件元件被提供有与经由通信网络传输的医疗设备的使用有关的数据。被配置为接收医疗设备使用数据, 包括: 以及与患者数据 (32c) 进一步处理医疗设备使用数据, 以生成一个或多个患者治疗报告 (32f), 该报告包括: 患者护理系统的注册用户根据服务器系统中保存的注册用户的每个角色和权限进行通信。可以通过网络远程访问。[选型图]图1

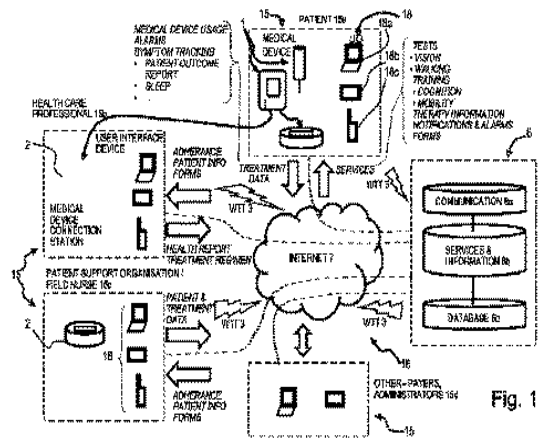


Fig. 1