

(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2004-538078

(P2004-538078A)

(43) 公表日 平成16年12月24日(2004.12.24)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 5/00
G06F 17/60
H04M 1/00
H04M 11/00

F I

A61B 5/00 102C
G06F 17/60 126G
G06F 17/60 126W
H04M 1/00 U
H04M 11/00 301

テーマコード (参考)

4C117
5K027
5K101

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 44 頁)

(21) 出願番号 特願2003-520394 (P2003-520394)
(86) (22) 出願日 平成14年8月20日 (2002.8.20)
(85) 翻訳文提出日 平成15年5月1日 (2003.5.1)
(86) 国際出願番号 PCT/GB2002/003841
(87) 国際公開番号 WO2003/015629
(87) 国際公開日 平成15年2月27日 (2003.2.27)
(31) 優先権主張番号 60/313,833
(32) 優先日 平成13年8月20日 (2001.8.20)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

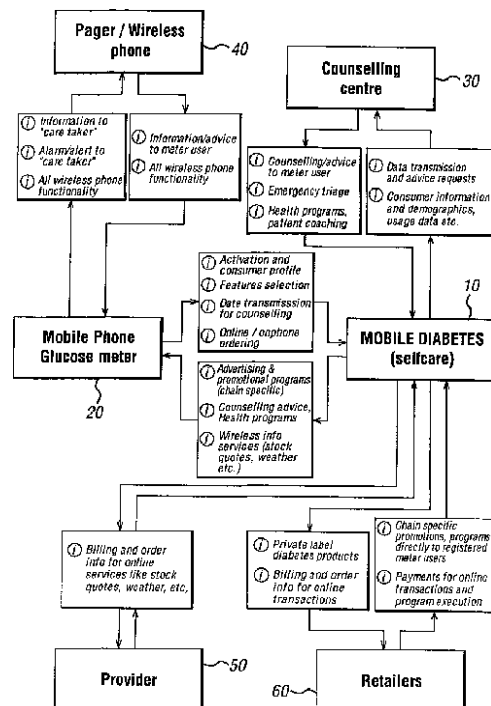
(71) 出願人 502328710
インバネス・メディカル・リミテッド
Inverness Medical Limited
イギリス国、アイブイ2・3イーディー
インバネス、ビーチウッド・パーク・ノース (番地なし)
Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED
(74) 代理人 100066474
弁理士 田澤 博昭
(74) 代理人 100088605
弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 無線糖尿病管理装置および無線糖尿病管理装置の使用法

(57) 【要約】

無線電話を用いた糖尿病患者のための改善された病状管理に関する。糖尿病患者のブドウ糖メーターと接続された無線電話の無線通信機能を介して遠隔配置されたカウンセリングサービスにアクセスできる。患者は自分のブドウ糖のデータをカウンセリングセンターに直接送り治療の進め方についてのメッセージを折り返し受け取ることができる。無線電話の技術は、低血糖値が測定されたことを世話人に警告するのにも用いることができる。その場合、世話人は助けを得るために介入することができる。無線電話は、予め決められた疾病管理摂生法の遵守を測定するのにも用いることができる。疾病管理システムは糖尿病患者に対する目標を定めた備品のマーケティングにも適している。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の位置にかかわらず上記患者の治療を監視および援助するためのシステムであって、
モニタリングセンターと、
上記患者の検体のレベルを測定するためのメーターと、
上記患者の上記検体のレベルに関連する情報を上記モニタリングセンターに伝達するように適合された、上記モニタリングセンターおよび上記メーターとの通信に適合された通信装置と
を有する、患者の治療を監視および援助するためのシステム。

【請求項 2】

患者が糖尿病患者であり、検体がブドウ糖であり、メーターがブドウ糖メーターである、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

通信装置が無線通信装置である、請求項 1 または請求項 2 記載のシステム。

【請求項 4】

通信装置がインターネットを介して情報を伝達する、請求項 1 または請求項 2 記載のシステム。

【請求項 5】

モニタリングセンターが、検体に関連する情報をデータベースに記憶する、請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 1 項記載のシステム。

【請求項 6】

モニタリングセンターが、各患者に対して上記患者に関連する情報をデータベースに記憶する、請求項 1 乃至請求項 5 のいずれか 1 項記載のシステム。

【請求項 7】

モニタリングセンターが、各糖尿病患者に対して糖尿病に関連した情報をデータベースに記憶する、請求項 6 記載のシステム。

【請求項 8】

患者の世話人がデータベースにアクセスできるようにするための世話人用通信装置をさらに有する、請求項 1 乃至請求項 7 のいずれか 1 項記載のシステム。

【請求項 9】

モニタリングセンターが、緊急事態が生じたときに、世話人用通信装置を用いて世話人に通報する、請求項 8 記載のシステム。

【請求項 10】

通信装置を用いて患者に援助を提供するためのカウンセリングセンターをさらに有する、請求項 1 乃至請求項 9 のいずれか 1 項記載のシステム。

【請求項 11】

カウンセリングセンターが、危険な検体のレベルがメーターによって読取られた場合に緊急サービスに通報する、請求項 10 記載のシステム。

【請求項 12】

通信装置によってモニタリングセンターから患者へ伝達される健康プログラムをさらに有する、請求項 1 乃至請求項 11 のいずれか 1 項記載のシステム。

【請求項 13】

小売店をさらに有し、モニタリングセンターによって上記小売店からの広告が患者に伝達される、請求項 1 乃至請求項 12 のいずれか 1 項記載のシステム。

【請求項 14】

小売店をさらに有し、モニタリングセンターによって製品に関する情報が上記小売店から患者に伝達される、請求項 1 乃至請求項 13 のいずれか 1 項記載のシステム。

【請求項 15】

通信装置が、検体のレベルに関する情報が患者が危険な状態にあることを示している場合に緊急サービスに自動的に連絡をとる、請求項 1 乃至請求項 14 のいずれか 1 項記載のシ

10

20

30

40

50

ステム。

【請求項 16】

患者の位置にかかわらず上記患者の治療を監視および援助する方法であって、
モニタリングセンターを提供する過程と、
上記患者から検出された検体のレベルに関連する情報を測定および伝達する機能を含む上記患者にアクセスする機能を有するメーターを提供する過程と、
上記モニタリングセンターおよび上記メーターと通信を行う通信装置を提供する過程と、
上記患者の上記検体のレベルに関連する情報を上記モニタリングセンターに伝達する過程と、
上記患者に治療についての提案を提供する過程と
を有する、患者の治療を監視および援助する方法。

10

【請求項 17】

患者が糖尿病患者でありメーターがブドウ糖メーターであり、検体がブドウ糖である、請求項 16 記載の方法。

【請求項 18】

通信装置が無線通信装置である、請求項 16 または請求項 17 記載の方法。

【請求項 19】

患者によって受け取られた治療に関する情報をモニタリングセンターに伝達する過程をさらに有する、請求項 16 乃至請求項 18 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 20】

通信装置が、世話人用の第 2 の通信装置と通信して検体のレベルに関する情報を上記世話人に伝達する、請求項 16 乃至請求項 19 のいずれか 1 項記載の方法。

20

【請求項 21】

第 2 の通信装置が無線通信装置である、請求項 20 記載の方法。

【請求項 22】

世話人が検体のレベルに関する情報を監督または検証するためにモニタリングセンターにアクセスできる、請求項 16 乃至請求項 21 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 23】

通信装置が、検体のレベルに関する情報が患者が危険な状態にあることを示している場合に緊急サービスに連絡をとる、請求項 16 乃至請求項 22 のいずれか 1 項記載の方法。

30

【請求項 24】

通信装置を介して小売業者からの広告情報を患者に伝達する過程をさらに有する、請求項 16 乃至請求項 23 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 25】

通信装置を介してニュースを患者に伝達する過程をさらに有する、請求項 16 乃至請求項 24 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 26】

メーターから患者の検体のレベルを受信し、遠隔配置されたモニタリングセンターに上記患者の上記検体のレベルを伝達するように構成された通信装置を有する、患者の検体のレベルの測定値を受信および伝達する装置。

40

【請求項 27】

患者が糖尿病患者であり、検体がブドウ糖であり、メーターがブドウ糖メーターである、請求項 26 記載の装置。

【請求項 28】

通信装置が無線通信装置である、請求項 26 または請求項 27 記載の装置。

【請求項 29】

通信装置が、検体のレベルが予め決められた範囲の外にあるときに緊急サービスに通報するための警報を含む、請求項 26 乃至請求項 28 のいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 30】

通信装置が、患者の検体のレベルの測定値を記憶するための記憶手段を含む、請求項 26

50

乃至請求項 29 のいずれか 1 項記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、病状の遠隔管理のための装置に関し、より詳しくは、自動化された監視センターと共に無線報告装置を用いた糖尿病の管理のための装置に関する。

【背景技術】

【0002】

真性糖尿病は、今のところ不治の重篤な生涯に亘る疾病である。アメリカ合衆国では、毎年約 500,000 人から約 700,000 人までのヒトが糖尿病と診断され、死亡または障害のひとつの主要な症例である。1993 年の時点では、アメリカ合衆国においておよそ 800 万の症例が真性糖尿病と診断され、その数は現在では約 1000 万の症例が真性糖尿病と診断されるまでに増加している。この数値は、真性糖尿病と診断された人々の数のみを表して、アメリカ合衆国の実際の糖尿病患者の半数以下であると推定される。

10

【0003】

糖尿病によって健康管理システムに与えられる影響には驚くべきものがある。アメリカ合衆国では、糖尿病による入院、備品、失われた労力、障害に対する支払い金額、および早死のコストは、1992 年の間だけで 920 億ドル以上に達した。さらに、糖尿病に関連する長期の合併症は、特に管理が不十分な場合に、深刻な財政上および人的な結果を導きかねない。重篤な糖尿病関連の合併症には、心臓血管疾患、腎臓疾患、神経損傷、失明、循環系の問題（手足の切断を導くことがある）、卒中、心臓疾患、および妊娠合併症があり、これらの合併症は毎年 240 億ドル以上のコストがかかると見積もられている。いくつかの健康管理組織は、それらの組織がカバーする患者のわずか 3.1% が糖尿病であり、患者全体の健康管理のコストの 15% 以上が糖尿病患者のコストであると見積もっている。

20

【0004】

（米国）国立保健研究所が 1993 年に実施した糖尿病の管理および合併症の試験（Diabetes Control and Complications Trial: DCC T）を含めたいくつかの調査は、糖尿病の人は、血液中のブドウ糖のレベルをきちんと監視および制御すれば、十分な健康の恩恵を享受できることを示している。首尾一貫した糖尿病の管理は、ダイエット（食事療法）、エクササイズ（運動）、および血液中のブドウ糖のレベルの集中的な監視および制御を含み、重篤な合併症の危険を減らし、いくつかの糖尿病に関連した症状を半分に低減する可能性がある。

30

【0005】

DCC T の調査は、これまで実施されたもののうちで最も大掛かりかつ最も総合的な調査であり、1441 人のタイプ I の糖尿病のボランティア（志願者）について実施され、アメリカ合衆国およびカナダ国の 29 箇所の医療センターで運営された。その調査は 2 つの治療摂生法の効果および結果を比較した。標準的な治療摂生法に基づけば、糖尿病患者はブドウ糖のレベルおよび食事の摂取量に関係なく一定のインスリンスケジュールに従う。徹底的な治療摂生法では、糖尿病患者は積極的にブドウ糖のレベルおよびその他の疾病に影響を及ぼす要因を監視し実際のブドウ糖の試験結果および食事の摂取量に基づいてインスリン投与の決定を行わなければならない。DCC T の調査は、徹底的な治療摂生法に基づく糖尿病の積極的な管理によって、多くの利益がもたらされ、なかでも、眼の疾患が最大で 76% だけ低減され、腎臓疾患が最大で 50% だけ低減され、神経の疾患が最大で 60% だけ低減されることを明らかにしている。DCC T の調査者によって推奨される糖尿病の管理の戦略は、徹底的な患者の教育の強調した患者個人に合わせたケア・マネジメント・プログラムを開発および実行することを含んでいる。

40

【0006】

徹底的な治療摂生法は正常な健康な膵臓の機能をより忠実に模倣していて、徹底的な治療

50

摂生法に従う糖尿病患者に顕著な医学的利益を提供する。その結果として、D C C T の試験の結果以来、アメリカ合衆国の多くの糖尿病コミュニティが徹底的な治療摂生法に切り替えてきた。しかし、大部分の糖尿病患者にとってこの新しい治療摂生法（徹底的な治療摂生法）は全くの難題であり、従うのが困難である。健康管理の専門家によって処方された簡単な一定のインスリン・スケジュールとは異なり、徹底的な治療摂生法は、ストレス、運動、食物摂取量、インスリン、アドレナリン、およびその他のホルモンを含むさまざまな変数に応じて糖尿病患者の側に複雑な決定を行なうことを要求する。各糖尿病患者は、リアルタイムでかつ変数の変化に応じて適切な治療を個人で決定しなければならない。徹底的な治療摂生法では、糖尿病患者個人は、頻繁に血液中のブドウ糖のレベルを検査することを要求される。しかし、痛み、不快、コスト、および必要な時間のために、患者が頻繁に検査を行なうことをやめてしまうことも多い。さらに、多くの健康プランの提供者（プロバイダー）は、糖尿病患者を支援するための適切な疾病管理プログラムを実施するための時間、資源、財源、または専門知識を有しない。治療上の決定の実行、および、血液中のブドウ糖のレベルの頻繁な検査および監視の促進のためには糖尿病患者を個別的に支援する必要がある。決定を実行するプロセスでの支援がなければ、この新たな徹底的な治療摂生法はその潜在的な利益を伝えることに失敗するかもしれない。

10

【0007】

さらに、その新たな徹底的な治療摂生法は、より厳格にブドウ糖のレベルを制御することを要求し、それが本質的に低血糖発作をより頻繁に起こす危険性を増加する。多くの糖尿病患者が直面する非常に切実な事柄は、外部からの援助を得られない状態で、低血糖昏睡に陥る、またはその他の糖尿病の緊急事態を経験する虞または可能性である。同様に、子供または他人に依存している人が糖尿病の緊急事態に至る虞に両親または糖尿病患者個人の保護者が直面することもある。糖尿病の緊急事態に至る可能性は、糖尿病患者個人およびその保護者が、活動的な個々のライフスタイルを暮らすことを妨げている。このような課題に対する挑戦を援助するシステムは、動機付けされた糖尿病患者にとって測り知れぬほど貴重であろう。

20

【0008】

[発明の概要]

本発明は、患者の位置にかかわらず患者を治療するための監視および支援を行なうシステムを提供し、そのシステムは、モニタリングセンターと、患者の検体のレベルを測定するためのメーターと、モニタリングセンターおよびメーターと通信するように適合された通信装置とを有し、その通信装置は患者の検体のレベルに関連する情報をモニタリングセンターに伝達するように適合されている。

30

【0009】

好ましい実施の形態では、患者は糖尿病患者であり、メーターはブドウ糖メーターである。通信装置は、無線通信装置、または、インターネットを介して情報を伝達する通信装置である。

【0010】

好ましい実施の形態では、無線通信装置は、遠隔配置されたカウンセリングセンターにアクセスできる。利用者は自分のブドウ糖のデータを遠隔配置されたカウンセリングセンターに直接送ることができ、そのブドウ糖のデータに応じた適切な治療に関して遠隔配置されたカウンセリングセンターから反応（フィードバック）を受け取ることができる。無線通信の特徴は、世話人（子供の糖尿病患者の親、学校勤務看護師、または高齢の糖尿病患者の隣人）との通信、および/または、その他人に依存している人のモニターに低血糖値が記録されたことの世話人への警報のためにも用いられてもよい。その場合、世話人は助力を得るために介入することができる。本発明の遠隔測定法は、処方された疾病管理摂生法の遵守を測定するのに適している。例えば、世話人は子供が必要なブドウ糖検査を実行したか否かをチェックすることができ、ブドウ糖検査の実際の結果をチェックすることができる。

40

【0011】

50

本発明の通信装置は、利用者の位置によらず一定かつ好都合な支援を提供する。複雑な決定の実行を支援しブドウ糖の読取値を明らかにすることに加えて、本発明は糖尿病患者が徹底的な治療摂生法に執着することを促進し、利用者の健康をめざましく改善する。本発明は、さらに、糖尿病の緊急事態に対する防衛手段を提供する。

【 0 0 1 2 】

本発明は、とりわけ、無線電話またはその他の手持ちサイズの通信装置を介して糖尿病患者個人に支援を提供する。本発明によって提供される疾病状態管理サービスは、さまざまな実施の形態において、糖尿病カウンセリング、緊急サービス、糖尿病の監督、備品の注文、糖尿病のニュース、健康管理プロバイダーのための糖尿病の監視、およびGPSによる患者の位置情報を含む。

10

【 0 0 1 3 】

本発明は、無線電話に関して以下に説明されるが、その他のタイプの個人用通信装置が用いられてもよいことは当業者には理解される。

【 0 0 1 4 】

例えば、利用者は本発明によって提供される管理サービスに、以下のいずれかの装置、すなわち、無線アプリケーション・プロトコル (Wireless Application Protocol: WAP) 対応の移動携帯電話、無線接続されたパーソナル・デジタル・アシスタント (Personal Digital assistant: PDA)、または、ラップトップまたはデスクトップ・パーソナル・コンピュータ (PC) を用いてアクセスできる。任意の互換性のある装置は、ブドウ糖メータとのデータの授受を行なう接続のためのポート (例えば、RS232、IR、USB、ブルートゥース (Bluetooth)、または、その他の外部ポート) を有していなければならない。

20

【 0 0 1 5 】

互換性のあるWAP対応の移動携帯電話はミニブラウザ (例えばUPバージョン1.2またはそれ以上) を有することが必要となるであろう。好ましい移動携帯電話は符号分割多重アクセス (Code Division Multiple Access: CDMA) を用いて移動ネットワーク上で動作するように構成されていてもよい。代わりに、移動携帯電話はGSMを用いてネットワーク上で動作してもよい。互換性のあるPCは、無線通信機能を有するかインターネットにアクセスすることが必要となるであろう。無線データ伝送が好ましいが、データはPCを介してデータベースに伝送されてもよい。

30

【 0 0 1 6 】

上述された任意の装置が、データポートまたはインターフェースを備えた任意のブドウ糖メータと共に用いられる。代わりに、専用の「クリップで留める」ブドウ糖メータがWAP対応の移動携帯電話または無線PDAと共に用いられてもよい。任意の互換性のある移動携帯電話またはPDAはインターネットにアクセスするのにWAPゲートウェイを用いてよい。これによって、アプリケーション (すなわち、ブドウ糖値の解釈、電子メール、ページング、およびその他のアプリケーション) が個別に実現できるようになる。そのシステムは、メッセージ中に埋め込まれたアクティブなURLを有する電子メールを送ることができることを意味する「プッシュ」機能が可能でもよい。互換性のあるラップトップまたはデスクトップPCは、その通常のダイアルアップ方法でインターネットにアクセスしてよい。データおよび通信情報のセキュリティを保証するために、移動携帯電話またはPDAは、ワイヤレス・トランスポート・レイヤ・セキュリティ (Wireless Transport Layer Security: WTLS) を用いてよく、ラップトップまたはデスクトップPCはトランスポート・レイヤ・セキュリティ (Transport Layer Security: TLS、セキュア・ソケット・レイヤ (Secure Socket Layer: SSL) としても知られている) を用いてよい。

40

【 0 0 1 7 】

本発明の上述されたおよびその他の目的、特徴、および利点は以下の説明および添付の図面から明らかになる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

50

【 0 0 1 8 】

本発明は以下にある例示的な実施の形態に関して説明される。本発明が多くの異なる用途および実施の形態で実現され、明細書に記載された特定の実施の形態にその用途が限定されるものでないことは、当業者には適切に理解されるであろう。

【 0 0 1 9 】

図 1 は、糖尿病患者の位置にかかわらず患者に支援を提供するための無線糖尿病管理システムを示している図である。図示された実施の形態の糖尿病管理システムは、自動化された糖尿病モニタリングセンター（10）を含み、糖尿病モニタリングセンターは移動無線電話（20）と共に動作する遠隔配置されたブドウ糖メーターからのデータを受け取る。本発明のある側面に基づけば、ブドウ糖メーターは患者の無線電話に接続されていて無線電話にデータを伝送し、無線電話が血液中のブドウ糖の測定値および/またはその他の糖尿病に関連する情報を糖尿病モニタリングセンター（10）に伝送する。他の側面に基づけば、ブドウ糖の測定値およびその他の糖尿病に関連する情報は世話人の電話または携帯用小型無線呼出し機（ページャー）（40）にも送られて、世話人は糖尿病患者に支援または助言を提供することができる。糖尿病についての支援を提供することに加えて、無線電話（20）は世話人と利用者（患者）との間の通常の音声の通信に用いられてよい。無線電話（20）を介して受け取られたブドウ糖メーターからのデータは、自動化された糖尿病モニタリングセンター（10）によって処理されて、必要に応じてカウンセリングセンター（30）、プロバイダー（50）、および/または、小売業者（60）に送られる。それに依拠して、カウンセリングセンター（30）、プロバイダー（50）、および/または、小売業者（60）は、データを自動化された糖尿病モニタリングセンター（10）に送り返して、送り返されたデータは遠隔配置された無線電話（20）を介して患者に送られる。患者が血液中のブドウ糖の測定値に関する助言を求めている場合、カウンセリングセンター（30）は無線電話（20）を介してブドウ糖メーターから提供されたデータの分析を実行して、そのブドウ糖メーターの利用者に適切な処置の応答を提供する。データが命に危険を及ぼす血液中のブドウ糖のレベルまたはその他の深刻な状態を表している場合、カウンセリングセンター（30）は緊急サービスに連絡して患者を助けることができる。糖尿病モニタリングセンター（10）は糖尿病患者に健康プログラムおよび患者への指導を提供して糖尿病の管理の助力をしてもよい。プロバイダー（50）は電子メール、天気予報、株式相場などの電話による情報を、無線電話（20）を介して患者に提供してよい。小売業者（60）は糖尿病に関連する製品、情報、および広告を無線電話（20）を介して患者に提供してよい。

【 0 0 2 0 】

図 2 は、本発明の例示的な実施の形態に基づく糖尿病管理システムのさまざまなコンポーネントの間のデータの流れを示している図である。図示された実施の形態では、自動化されたモニタリングセンター（10）は、無線糖尿病用電話（20）からのデータを受け取り無線糖尿病用電話（20）へ情報を送るデータベース（11）を有する。無線糖尿病用電話（20）は、患者のブドウ糖のレベルを測定して記録するブドウ糖メーター（20a）へ情報を伝送しブドウ糖メーター（20a）から情報を受け取る。無線糖尿病用電話（20）は、通常の無線電話としても動作し、その無線電話がWAPブラウザを用いてある「テキスト」ウェブサイトと互換性を有するようにするためのウェブ・アプリケーション・プロトコル（Web Application Protocol：WAP）を含んでいてもよい。無線糖尿病用電話は、患者の命に危険を及ぼす血液中のブドウ糖のレベルに達するなどの緊急状態で図示されているような救急車（140）のような緊急サービスに自動的に連絡するための機能を含んでよい。自動化されたモニタリングセンター（10）は、必要に応じて、無線糖尿病用電話（20）との間のデータを、カウンセリングセンター（30）、世話人（40）、または別の集団（170）に送ってよい。別の集団（170）は、健康管理プロバイダー、管理されたケアシステム、または利用者が連絡をとることを望むその他の任意の人であってよい。自動化されたモニタリングセンター（10）は、必要に応じて、無線糖尿病用電話（20）との間のデータを、小売店（180）、広告主（190）、または自動

化されたモニタリングセンター（１０）に含まれている健康プログラム（２００）にも送ってよい。自動化されたモニタリングセンター（１０）は、インターネットなどのデータネットワーク上からパーソナルコンピュータ（１１０）を用いてアクセスされてもよい。

【００２１】

例示的な実施の形態に基づけば、無線電話（２０）は、ブドウ糖メータ（２０ａ）と相互作用するのにリアルタイムのデータストリームを用いる。無線糖尿病用電話（２０）は、世話人（４０）、別の集団（１７０）、モニタリングセンターのデータベース（１１）、およびカウンセリングセンター（３０）との間で、音声による通信および／または電子メールによる通信によって通信を行なってよい。無線糖尿病用電話（２０）は、緊急事態が生じた場合には必要に応じて音声による通信で緊急サービス（１４０）と直接連絡をとってよい。健康プログラム（２００）は、指導およびその他の指示を音声または電子メールによる通信によって利用者に提供してよい。広告が電子メールによる通信によって自動化されたモニタリングセンター（１０）を介して無線糖尿病用電話（２０）に送られてよい。秘密のデータ伝送が、モニタリングセンターのデータベース（１１）と、カウンセリングセンター（３０）、小売店（１８０）、および糖尿病患者またはその他の集団のパーソナルコンピュータ（１１０）との間での情報の伝達に用いられてよい。

10

【００２２】

糖尿病管理システムの特徴およびコンポーネントが以下に詳細に説明される。

【００２３】

無線糖尿病用電話

20

本発明の例示的な実施の形態の糖尿病管理装置およびシステムは、デジタルWAP可能な無線電話（２０）に取り付けられて無線通信を行なえるブドウ糖メータ（２０ａ）を有する。例示的な実施の形態に基づけば、無線糖尿病用電話（２０）は、ブドウ糖メータ（２０ａ）との接続および切断を容易にするための接続ケーブルを備えている。他の実施の形態に基づけば、ブドウ糖メータ（２０ａ）は、無線糖尿病用電話（２０）のデータポートへの一時的なまたは半永久的な取り付け部を有する。ブドウ糖メータ（２０ａ）は、無線糖尿病用電話（２０）へ直接取り付けられるように構成されたクリップで留めるモジュールを有してよく、または、無線電話のハウジングの内部に組み込まれていてよい。クリップで留めるモジュールは、ストリップコネクタと、信号を処理するための特定用途向け集積回路（Application Specific Integrated Circuit: ASIC）とを有してよい。代わりに、無線糖尿病用電話がブドウ糖メータに直接取り付けられるように構成されていてもよい。ブドウ糖メータ（２０ａ）は、ブドウ糖のデータ、測定されたインスリンの投与量、運動、食物摂取量、血圧、および心拍数の読取値を測定および記録するためのデータの収集、記憶、および表示機能を含んでいてよい。無線糖尿病用電話（２０）は、ブドウ糖メータ（２０ａ）に記憶されたブドウ糖、食物摂取量、およびインスリンのデータを受け取り、そのデータをモニタリングセンターのデータベース（１１）に伝送する。無線糖尿病用電話（２０）は、電話のディスプレイおよびキーパッドを用いて電話に直接入力される、ブドウ糖メータによっては提供されないその他の情報を収集してよい。例えば、利用者は起動プロセスの間に自分がどのメータを使用しているかを指定することができる。その場合、無線糖尿病用電話（２０）は、利用者が使用するメータに適した解釈プロトコルを受け取ってよい。ディスプレイは、時刻、日付、ブドウ糖検査の結果、結果の履歴、履歴の値のグラフ表示、およびその他のような情報を表示してよい。無線糖尿病用電話のメニューは、利用者によって選択された特徴を表示するようにカスタム化されてもよい。

30

40

【００２４】

本発明の無線通信は、双方向であるという別の利点を有する。無線糖尿病用電話（２０）を用いて送られるメッセージは、標準的な音声による通信を含めた異なる機能を有する。そのシステムは、厳格に疾病に関連した事柄を通信することに限定されない。電話とメータの組み合わせは、ウェブ情報（天気、株式相場、電子メールなど）の受け手と送り手と同様に、標準的な無線電話として用いることができる。

50

【 0 0 2 5 】

緊急サービス

無線糖尿病用電話（ 2 0 ）は、関連するブドウ糖メーター（ 2 0 a ）によって血液中の危険なブドウ糖のレベルが測定された場合に起動される警報機能を含む。ブドウ糖の読取値が利用者が緊急の援助を必要とする状態にあることを示している場合、本発明の無線糖尿病用電話（ 2 0 ）のプレダイアル 9 1 1 「緊急ケア」機能が用いられて、緊急サービスを呼び出す。測定されたブドウ糖のレベルが予め決められた範囲を超えると、無線糖尿病用電話が警報を起動し、自動的に糖尿病患者のための助けを呼び出す。さらに、隣人、親、またはその他の世話人（ 4 0 ）に、「緊急ケア」機能が選択された場合に利用者が助けを必要としていることが警告される。これらのサービスは 9 1 1 サービスからの援助が必要とされない場合に助けを呼び出すために用いることができる。その場合世話人は患者に電話するか、介入のための援助の段取りを開始する。世話人は、警告が携帯用小型無線呼出し機または電話のメッセージとして世話人に達するようにするための音声またはテキストファイルを受け取ることができる装置を有していなければならない。例えば、自動ダイアルの音声メッセージが世話人の電話に送られて、利用者が助けを必要としていることが世話人に連絡される。予め設定されたテキストメッセージが、同時に送られてもよい。世話人の電話番号または携帯用小型無線呼出し機番号、およびメッセージのための予め決められたテキストファイルが、ウェブサイトを通じて無線糖尿病用電話の起動プロセスの間に入力されてよい。さらに、世話人は、緊急の状態のときにさらに援助を提供するために世話人に依存している人（患者）の最新のブドウ糖の検査結果を見直すためにデータベース（ 1 1 ）にアクセスしてよい。利用者は、自分のブドウ糖のデータがデータベース（ 1 1 ）に送られるという緊急ケアのオプションを選択できる。その場合、データベース（ 1 1 ）は、最新のブドウ糖のデータおよび任意のその他の情報をテキストファイルとして世話人に送ることができる。その場合、世話人は、自分の担当の患者に連絡することができ、および / または、担当の患者のウェブサイトにもログインしてデータを見直すことができる。カウンセリングセンター（ 3 0 ）は、カウンセラーが患者が危険な状態にあると判定した場合に、緊急サービスを呼び出してよい。

10

20

【 0 0 2 6 】

糖尿病の専門家による監視

本発明の例示的な実施の形態の無線糖尿病用電話（ 2 0 ）は、カウンセリングセンター（ 3 0 ）またはその患者の健康ケアプロバイダーによって提案される監視サービスを提供する。危険な傾向または値がブドウ糖メーター（ 2 0 a ）によって生成されると常に、本発明の無線糖尿病用電話（ 2 0 ）は警報を発生して、カウンセリングセンター（ 3 0 ）または健康ケアの専門家にメッセージ、最新のブドウ糖、インスリン、および食物摂取量に関する詳細を自動的に伝達する。監視サービスによって、カウンセリングセンター（ 3 0 ）または健康ケアの専門家が必要な場合に介入できるようになる。無線糖尿病用電話（ 2 0 ）は、危険な傾向または値を自動的に認識するようにプログラムされていてよい。患者の測定値は、危険な状態がいつ生じているかを判定するために、無線糖尿病用電話（ 2 0 ）またはブドウ糖メーター（ 2 0 a ）内のプログラムされた変数と比較されてよい。

30

【 0 0 2 7 】

GPS を用いた患者の位置決定

さらに他の側面に基づけば、無線糖尿病用電話（ 2 0 ）は、 9 1 1 サービスまたは他の第三者集団が緊急の場合に糖尿病患者個人の位置を正確に決定できるようにするため、GPS（グローバル・ポジショニング・サテライト：global positioning satellite）システムをさらに組み込んでいる。GPS システムは、例えば糖尿病患者が低血糖症になったときに、方角を見失ったり道に迷ったりすることがある患者にさらに保護手段を提供する。

40

【 0 0 2 8 】

中央の糖尿病モニタリングセンター

モニタリングセンターのデータベース（ 1 1 ）は、無線糖尿病用電話（ 2 0 ）との間の糖尿病に関連する情報の流れを制御する。データベース（ 1 1 ）は、遠隔糖尿病モニタリン

50

グセンター（１０）の一部であり、本発明の病状管理装置およびシステムの利用者を登録し、さまざまな個々の患者の情報（例えば、ブドウ糖の読取値、報告、および患者のプロフィール、注文の詳細、クレジットカードの情報）を記録、管理、および組織する。データベース（１１）は、糖尿病患者に無線糖尿病用電話を分配するのにも用いられる。データベース（１１）は、糖尿病患者と、糖尿病に関するサービス（遠隔カウンセリング、オンラインショッピング、小売販売など）を提供する第三者集団との間でのメッセージの経路を決めるように働く。例示的な実施の形態に基づけば、データベース（１１）は、さまざまな機能を実行するウェブサイトを含む。ウェブサイトは、糖尿病患者が無線糖尿病用電話（２０）を最初に登録および起動できるようにする。ウェブサイトは、糖尿病に関するサービスの促進、および、利用者のブドウ糖メーターとその利用者の移動携帯電話との間の通信の確立のための重要な情報の収集にも用いられる。一度利用者が登録されると、ウェブサイトは、ブドウ糖および治療データ、個人的な情報、その患者の生命保険の計画に関する情報、住所、治療摂生法、クレジットカードの詳細、健康ケアの専門家の詳細などの利用者に関する情報を記録および記憶する。ウェブサイトは、利用者が既に入力されたその利用者の情報にアクセスしたりその利用者の情報を変更したりできるようにする。糖尿病患者、世話人、管理されたケアプロバイダー、または健康ケアの専門家などのウェブサイトの登録された利用者は、ウェブサイトにもログオンでき、提供されているサービスおよび情報にアクセスできる。例えば、健康ケアの専門家は、ログオンして、患者のデータにアクセスし、患者の糖尿病の管理を監視し、患者のためのアドバイスを提案できる。その場合、アドバイスは患者の無線電話に直接送られる。

10

20

【００２９】

そのようなウェブサイトは、ホストによって管理されたファイヤーウォールの背後にある専用のサーバー上に常駐してよい。データベースとアプリケーションは別個の安全なサーバー上に常駐していてもよい。利用者は、情報を要求するとき、個人的な情報にアクセスするとき、またはオンラインで注文するとき、ウェブのサーバーからデータベース/アプリケーションのサーバーに切り替えられてよい（ハンドオーバーされてよい）。最高レベルのトランザクションセキュリティを確保するために、全ての通信はバーチャル・プライベート・ネットワーク（Virtual Private Network: VPN）接続を介して行なわれてよい。さらに、ウェブサイトは、SDS IDトークンベースの認証システムによって機密保持されてよい。

30

【００３０】

ウェブサイトは、コールドフュージョン（Coldfusion: CFML）プログラミング環境で構築されたサイトとのHTMLユーザインタフェースを有してよい。コールドフュージョンプログラミング環境によって、データベースへのアクセスに対して、スケーラビリティ、およびアプリケーションサーバーへのCOBRAの使用が可能になる。アプリケーションサーバーは、データ・インタープリテーションプログラムおよび関連プログラムと、サイバークッシュ（Cybercash）アプリケーション（商業トランザクションプログラム）とを含んでいてよい。オラクル（Oracle）データベースがアプリケーションサーバー上で区分されてよい。

【００３１】

糖尿病カウンセリング

カウンセリングセンター（３０）は、患者の位置にかかわらず、一日２４時間、一週間のうち７日間、無線糖尿病用電話の利用者に対しての定期的な糖尿病に関するアドバイスを提供できる。カウンセリングセンター（３０）は、糖尿病のデータを解釈して患者の疾病およびインスリンの投与量をどのように扱うかを糖尿病患者にアドバイスできるように訓練されそれらの能力がある糖尿病患者の教育者をスタッフとしているセンターのネットワークを有する。利用者が糖尿病に関連する事柄で援助を得たい場合、利用者は無線糖尿病用電話（２０）を介して糖尿病カウンセリングセンターにアクセスしてよい。利用者は、ブドウ糖およびその他のデータを無線糖尿病用電話（２０）を介してカウンセリングセンター（３０）に送り、カウンセリングセンター（３０）では、訓練されたカウンセラーが

40

50

無線糖尿病用電話を介してブドウ糖メーターから最新のブドウ糖の測定結果を得ることができ、入手可能な場合には、利用者からの質問と共にインスリンおよび食物摂取量を得ることもできる。カウンセラーは、適切な処置の対応を計算し、利用者が自分のデータを解釈して自分の処置、すなわちインスリンの投与量およびブドウ糖の摂取量に関する正しい決定を行なうのを援助することができる。患者は、カウンセリングセンター（３０）から提供された２つのアシスタントモードのいずれかを選択してよい。利用者は次にデータを送ることを促される。

【００３２】

第１のモードは、自動化されたデータ解釈であり、患者の無線糖尿病用電話（２０）に送られるテキストメッセージを有する。カウンセリングサービスの第１のモードを用いるとき、無線糖尿病用電話がデータベースに電子メールを送り、データベースが利用者のブドウ糖メーターのための正しいデータ検索ソフトウェアパッケージを特定するように、ブドウ糖メーターは無線糖尿病用電話と通信しなければならない。このソフトウェアパッケージは、利用者の無線糖尿病用電話に送られて、ブドウ糖メーターからのデータにアクセスするのに用いられてよい。次に、ブドウ糖メーターからのデータはデータベースに送られ、利用者のブドウ糖の測定結果の更新された記録が、電話の利用者によって選択された質問と共にカウンセラーに送られる。次に、データは専用のソフトウェアを用いて自動化されたデータ解釈によって分析され、援助が利用者のウェブサイトに掲示されるか、利用者の電話に電子メールとして送られる。

10

【００３３】

音声カウンセリングである第２のモードに基づけば、カウンセラーはデータを見直して、患者に電話をかけて、双方向の声による援助を提供する。専用のソフトウェアを用いた自動化されたデータ解釈は、患者が直ちにカウンセラーの仲介を必要としている場合を判定するためのスクリーンとして用いられる。明らかな緊急事態の場合には、カウンセラーが９１１派遣センターに電話することを決定してよい。

20

【００３４】

カウンセリングセンターにデータを送る代わりに、患者はデータを健康ケアの専門家に送って、自分の担当の医師が自分の治療を十分に制御するために留まるようにすることができる。

【００３５】

糖尿病の監督

データベースを調査することによって、世話人または健康ケアの専門家は、ブドウ糖の検査結果を見直して患者の検査の頻度を検証することができる。データベースの調査は、データベース（１１）に記憶された患者の記録をコンピュータを用いて見ることでできる世話人（４０）または健康ケアの専門家の要求によって（オン・デマンドで）行なわれる。例えば、この特徴は、サマーキャンプ中の子供の管理能力を監視することに関心のある親にとって有益である。

30

【００３６】

ある実施の形態に基づけば、健康ケアの専門家または管理されたケアプロバイダーは、患者の検査パターンおよび検査結果を監督して、ある頻度の検査、および／または、予め決められた期間内に血液中のブドウ糖のレベルを予め決められた範囲内の管理したこと、に対して患者にほうびを与えることができる。

40

【００３７】

糖尿病のニュース

他の側面に基づけば、本発明の糖尿病管理システムは、無線糖尿病用電話を通して利用者に糖尿病のニュースを提供することもできる。このサービスは、糖尿病に関連する新事実および危険について患者が知識を与えられている状態に保つために最新の糖尿病のニュースを提供する。

【００３８】

備品の電話による注文

50

本発明の他の実施の形態に基づけば、無線糖尿病用電話（２０）は、糖尿病用の製品の好都合な注文および糖尿病用の製品に対する第三者集団による課金のために用いられる。無線糖尿病用電話（２０）の署名による登録プロセスの間に、患者は自分の糖尿病のために最も頻繁に購入する製品を入力する。無線糖尿病用電話（２０）は、ディスプレイ画面上の「電話注文」メニューを含んでいてよく、そのメニューは糖尿病用の製品を一覧表示している。図２に示されているように、患者が電話の画面から購入を希望するアイテムを選択すると、無線注文が、モバイルダイアピーティーズ（MobileDiabetes：商標）のような中央のモニタリングセンター（１０）に送られて、モニタリングセンターは続いてその注文を秘密データの伝達として利用者によって指定された小売店チェーン（１８０）または販売元に送って注文を履行する。小売店（１８０）は注文受領の確認をデータベース（１１）に返送することができ、データベース（１１）は、確認の電子メールを利用者の無線糖尿病用電話（２０）に返送できる。課金および出荷情報がモニタリングセンター（１０）のデータベース（１１）に記憶されてよく、これにより、注文プロセスが容易にされる。さらに、データベース（１１）は、患者および生命保険の情報を含んでいてよく、これにより、電話注文に対する第三者集団による自動的かつ直接の課金ができるようになる。

10

20

30

40

50

【００３９】

小売業者

本発明の無線糖尿病用電話（２０）および管理システムは、無線糖尿病用電話（２０）を通して送られるメッセージが本質的に目標を定められるので、小売業者（６０）に独自の広告の機会を提供する。例えば、医療器具の販売元からの商業上のメッセージが電話の利用者に向けて送り出されて、その利用者が積極的に測定を行なう糖尿病患者という非常に特定されたグループからなる場合がある。中央のデータベース（１１）は、ブドウ糖メーター（２０ａ）が購入された販売店および／またはチェーンに関する情報を記録し、これらの糖尿病患者に目標を定めて販売店およびチェーンを特定したメッセージを送ることができる。データベース（１１）によって編集された利用および人工統計学データは、ブドウ糖メーターの会社またはその他の糖尿病用の製品の販売元にとってマーケティングおよび販売キャンペーンを特定の人々に向けたための大きな価値をなしている。年齢、性別、ある販売チェーンでの購買、一定以上の一日の検査の回数によって特定される患者に向けて目標を定められた広告は、糖尿病関連の市場の全ての供給者にとって大きな価値となり得る。例えば、メッセージ「今週は自社ブランドの注射器は３０％オフ」は、本発明の無線糖尿病用電話（２０）を有する全ての販売店またはチェーンの顧客に容易に送ることができる。目標を定められた広告は、顧客にリアルタイムで到達する直接的な個々の顧客に合わせられた広告メッセージを提供する。広告メッセージは利用者のプロフィール情報に合わせて作成され、電子メールによってまたはデータベースから利用者に送られる任意のメッセージに組み込まれて利用者に提供される。例えば、広告メッセージは、カウンセリングセンターまたは電話注文サービスによって送られるメッセージに添付される。次に、広告メッセージが開かれたことまたは読まれたことを確認するメッセージが、モニタリングセンター（１０）に返送される。サービスの一例として、目標を定められた広告は、特定のブランドの利用者にディスカウントで報いるために用いたり、無線糖尿病用電話の利用者によって最も利用されているブランドの新製品を推薦したりするのに用いられてよい。代わりに、目標を定められた広告メッセージは、競合他社の製品の利用者に送られてその利用者を特定のブランドの製品に転向させるのに用いられてよい。

【００４０】

健康プログラム

ブドウ糖メーター（２０ａ）からデータベース（１１）へのデータ収集システムとして働くことに加えて、無線糖尿病用電話（２０）は糖尿病患者に対するコミュニケーション、動機付け、および催促ツールとして働いてよい。無線糖尿病用電話（２０）は、患者への指導および患者の糖尿病をしっかりと管理するように患者を励ますための動機付けまたは遵守プログラムを提供する。モニタリングセンター（１０）は、無線糖尿病用電話（２０）を用いて、糖尿病患者の糖尿病の管理を改善するための患者個々の指導に基づいた健康

改善プログラム（２００）を提供する。例えば、健康プログラム（２００）は、食物摂取量または運動に関連するアドバイス、情報、催促、および動機付けを利用者に提供してよい。健康プログラム（２００）は、電子メールに基づくプログラムであってよく、そのプログラムでは自動的な返事がデータベースから利用者に送られてデータがデータベースによって受け取られたことを示す迅速な反応（フィードバック）が提供される。無線糖尿病用電話のプログラムをより進んだデータ収集システムにアップグレードするために、ソフトウェアをウェブサイトからダウンロードできる。

【００４１】

無線糖尿病用電話（２０）およびブドウ糖メーター（２０ａ）によって提供されるその他の特徴には、測定または薬の投与が必要であることを患者または世話人に警報する催促機能がある。無線糖尿病用電話（２０）は、その他の糖尿病に関連したメッセージおよび催促を提供することもできる。例えば、データベースの情報または保険業者によって、患者が眼の検査を最後にしてから１年が経過していることが明らかにされた場合、無線糖尿病用電話（２０）は、糖尿病患者にとってとりわけ重要な問題である眼の検査を患者に受けさせるための催促を患者に送るために用いられる。電話を用いて、利用者がアップデートまたは利用者個人宛のメッセージのためにウェブサイトをチェックするように促すためのメッセージを提供してもよい。

10

【００４２】

糖尿病患者から測定された測定値は、遠隔配置されたコンピュータに伝達されるまで、利用者によって消去されるまで、または自動化されたモニタリングセンター（１０）のオペレーターによって遠隔操作によって消去されるまで、無線糖尿病用電話および／またはブドウ糖メーターに記憶されている。無線糖尿病用電話は、予め決められた時刻に、または患者もしくは糖尿病管理システムのその他の利用者によってポーリングされたときに、遠隔配置されたコンピュータに情報を伝達する。自動化されたモニタリングセンター（１０）は、予め決められた時刻に、または測定値が予め決められた範囲を超えて問題が生じた可能性が示されたときに、電子メールまたは音声による通信によって患者との接触を開始する。自動化されたモニタリングセンター（１０）は、定期的な時間間隔で測定を行なう場合、または予め決められた時刻までに患者からのデータを受け取らなかった場合、無線糖尿病用電話（２０）に直接ポーリングする。本発明のある実施の形態に基づけば、自動化されたモニタリングセンター（１０）は、測定値を定刻に受け取れず患者と連絡がとれない場合に、緊急手順を開始する。中央のデータベース（１１）は、患者の経過をその患者の保険業者に報告することもできる。

20

30

【００４３】

本発明の糖尿病管理システムおよび無線糖尿病用電話は、糖尿病患者個人に大きな利益および利点を提供する。本発明は、患者が、専門家によるカウンセリング、および、必要なとき何時でもすなわち切迫した問題が生じたときの援助に、いつもアクセスできるようにする。その援助は、経済的に妥当なコストで患者の位置にかかわらず提供される。無線糖尿病用電話（２０）を使用することで、糖尿病患者は、迅速、自動的、かつ正確にブドウ糖メーターからのデータを専門家のカウンセラーに伝達することができる。無線糖尿病用電話は、患者が糖尿病の症状をより良く制御するのを助けながら、患者の可動性、自分だけの効力、および独立性を増加する。本発明は、糖尿病に関連する短期の合併症（例えば、低血糖症、および高血糖症）および長期の合併症を低減することで、改善された健康状態および生活の質を促進する。本発明は、教育および能力の付与によってケアの継続を容易にし、糖尿病の症状に関する心配事を減らし、インスリンの投与量の決定に関する不確かさを解消し、独立したライフスタイルを増進する。本発明のシステムを実施することによって、糖尿病に関連する入院、救急治療室の使用、および短期の合併症および長期の合併症の両方に関連する費用が低減される。さらに、本発明は、備品の入手を含めた糖尿病の管理全体を容易にする。

40

【００４４】

さらに、インスリンの市場では、インスリンの摂生法、ブランド、および製品の変更に對

50

する厳然とした抵抗が存在する。医者および患者の両方での切り替えを容易にするためのひとつの方法は、切替期間の間にカウンセリングを提供し患者を監視することである。本発明は、インスリンの製造業者がそのインスリンの新製品を市場に出すことを援助する。

【 0 0 4 5 】

本発明の技術は、妊娠の分野にも用いることができ、その分野では、早期の危険の特定を目標を定めた患者の教育および支持と組合せることで、胎児期および母体の合併症（例えば、早産、出産時低体重、および帝王切開）の発生率、および妊娠ケアの全体のコストが低減されることが証明されている。本発明は、総合的な電話をベースにした妊娠教育を提供し、妊娠期間中および出産後の監視およびカウンセリングによって、医師および健康プランの目標点を支持するために用いられる。本発明を用いることにより、早産および帝王切開の発生の低減を援助し、出産時低体重の新生児および新生児集中治療室への入院の数の低減を助け、医師および健康ケア要員の満足度を増加することを助けることができる。

10

【 0 0 4 6 】

上述された実施の形態は例示を意図するもので限定を意図するものではない。本発明は、一例について説明され、例示的な実施の形態の変形および変更は、当業者には本発明の範囲を逸脱せずに示唆されるであろう。上述された実施の形態の特徴および特性は、組合せて用いることもできる。好ましい実施の形態は単に例示であって、どのようにも限定的に理解されるべきではない。本発明の範囲は、上記の説明によってではなく、添付の特許請求の範囲によって定義されるべきであり、特許請求の範囲に含まれる全ての変形および等価は、本発明の範囲内に包含されることを意図している。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 7 】

【 図 1 】 本発明のある実施の形態に基づく無線糖尿病管理システムを示した模式図である。

【 図 2 】 他の実施の形態に基づく無線糖尿病管理システムのコンポーネント間のデータの流れを示した模式図である。

【 符号の説明 】

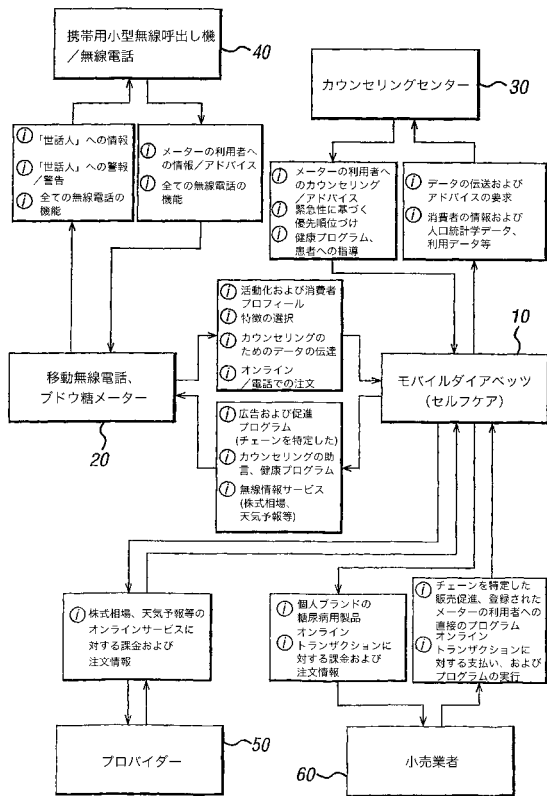
【 0 0 4 8 】

- 1 0 糖尿病モニタリングセンター
- 2 0 無線糖尿病用電話
- 2 0 a ブドウ糖メーター
- 3 0 カウンセリングセンター
- 4 0 世話人の無線電話
- 5 0 プロバイダー
- 6 0 小売業者
- 1 1 0 パーソナルコンピュータ
- 1 4 0 救急車
- 1 8 0 小売店
- 1 9 0 広告主
- 2 0 0 健康プログラム

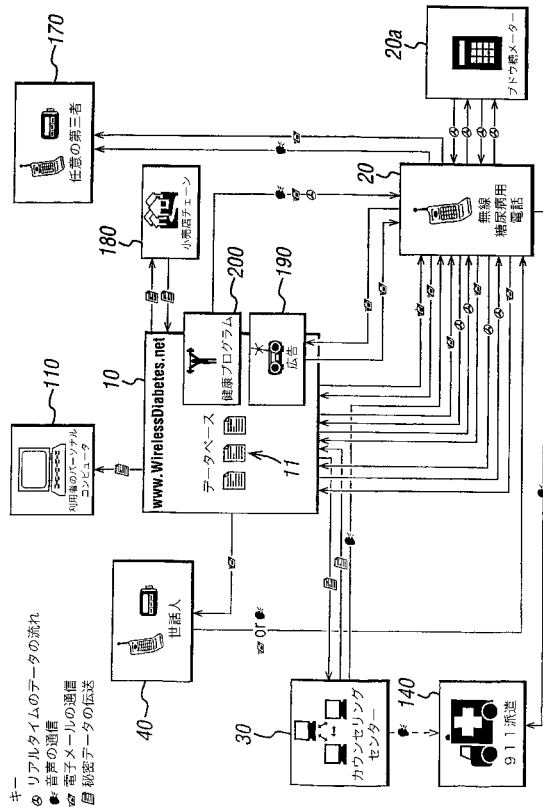
30

40

【図 1】



【図 2】



WO 03/015629 A1

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



PCT

(10) International Publication Number
WO 03/015629 A1

Latern (BE). **SCOTT, David** [GB/GB]: 68 Newland Mill, Witney, Oxfordshire OX28 3SZ (GB). **MCALDER, Jerry** [GB/GB]: 52 Nobles Close, Grove, Wantage, Oxfordshire OX12 0NR (GB).

Agents: MERCER, Christopher, Paul et al.; Carpmaels & Ransford, 43 Bloomsbury Square, London WC1A 2RA (GB).

Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GI, GR, GU, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SI, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GI, GR, GU, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SI, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GI, GR, GU, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SI, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GI, GR, GU, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SI, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

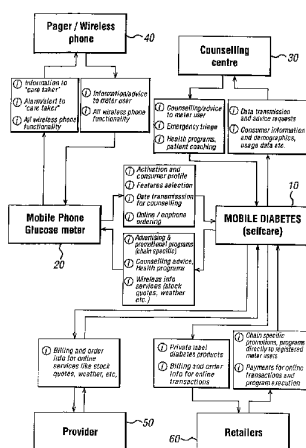
(71) Applicant (for all designated States except US): **INVERNESS MEDICAL LIMITED** [GB/GB]; Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED (GB).

(75) **Inventors/Applicants (for US only):** MOERMAN, Piet [BE/BE]; Ph. De Denterghemlaan 2, B-9831 St. Martens-

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM).

[Continued on next page]

(54) **Title:** WIRELESS DIABETES MANAGEMENT DEVICES AND METHODS FOR USING THE SAME



(57) Abstract: Advanced disease state management for diabetes through a wireless phone. A remote counselling service is accessible through the wireless communication feature of a wireless phone that interfaces to the diabetes' glucometer. A patient can send his glucose data directly to a counselling centre and receive a message back on how to proceed with treatment. Wireless technology can additionally be utilised to alert a caretaker that a hypoglycaemic value has been measured. The caretaker can then intervene to secure help. The telemetry can also be used to measure compliance with a prescribed disease management regime. The disease management system is also suitable for targeted marketing of supplies to diabetic patients.

WO 03/015629 A1 

European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EH, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IL, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

Published:

— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

1

**WIRELESS DIABETES MANAGEMENT DEVICES AND
METHODS FOR USING THE SAME**

Field of the Invention

5 The present invention relates to devices for remote disease state management and, in particular, for the management of diabetes using wireless reporting devices in conjunction with an automated monitoring centre.

Background of the Invention

10 Diabetes mellitus is a serious, life-long disorder that is, as yet, incurable. Each year, between about 500,000 and about 700,000 people are diagnosed with diabetes, one of the leading causes of death and disability in the United States. In 1993, there were approximately eight million diagnosed cases of diabetes mellitus in the United States and the number has most likely grown to about 10 million currently diagnosed cases. This
15 number represents only those people *diagnosed* with diabetes mellitus, estimated to be less than half the number of actual diabetics in the United States.

 The effects from diabetes on the health care system are startling. In the U.S., the cost of hospitalisations, supplies, lost work, disability payments and premature deaths from
20 diabetes reached more than \$92 billion in 1992 alone. In addition, the long-term complications associated with diabetes, particularly when poorly managed, can lead to serious financial and human consequences. Serious diabetes-related complications, including cardiovascular disease, kidney disease, nerve damage, blindness, circulatory problems (which can lead to amputations), stroke, heart disease and pregnancy
25 complications, are estimated to cost more than \$24 billion annually. Some health maintenance organisations estimate that while only 3.1% of their covered patients have diabetes, diabetic patients account for over 15% of their total healthcare costs.

 Research, including the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)
30 conducted by the National Institute of Health in 1993, has shown that if people with diabetes closely monitor and control their blood glucose levels, they will enjoy significant health benefits. Consistent management of diabetes, which includes diet, exercise and

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

2

aggressive monitoring and control of blood glucose levels, can lessen the risk of serious complications and potentially reduce some diabetes-related conditions by more than half.

The DCCT study was the largest, most comprehensive diabetes study ever
5 conducted, involving 1,441 volunteers with Type I diabetes and managed through 29
medical centres across the United States and Canada. The study compared the effects and
results of two treatment regimens: standard therapy and intensive control. According to the
standard therapy regimen, a diabetic follows a fixed insulin schedule independent of
glucose levels or dietary intake. The intensive control regimen requires diabetics to
10 actively monitor glucose levels and other disease-impacting factors and make insulin-
dosing decisions based on actual glucose test results and dietary intakes. The DCCT study
revealed that active management of diabetes according to the intensive control regimen
could, among other benefits, reduce eye disease by up to 76%, reduce kidney disease by up
to 50% and reduce nerve disease by up to 60%. Strategies for diabetes management
15 recommended by DCCT researchers include the development and implementation of
individualised care management programs, with emphasis on in-depth patient education.

The intensive control treatment regimen mimics the functionality of a normal,
healthy pancreas more closely, and provides significant medical benefits to diabetics who
20 follow the intensive control treatment regimen. Consequently, since the DCCT trial results,
a large number of the diabetes community in the United States has switched to the
intensive control treatment regimen. However, for the majority of the diabetics, this new
regimen is a real challenge and is difficult to follow. Rather than following a
straightforward and fixed insulin schedule prescribed by a health care professional, the
25 intensive control treatment regimen requires complex decisions on the part of the diabetic
patient in response to a number of variables, including stress, exercise, food intake, insulin,
adrenaline and other hormones. A diabetic patient must personally decide on an
appropriate treatment in real-time and in response to changing variables. Under the
intensive control treatment regimen, a diabetic individual is required to test blood glucose
30 levels frequently. However, the pain, discomfort, cost and time involved often deter
patients from performing frequent testing. In addition, many health plan providers do not
have the time, resources, funds or expertise to implement appropriate disease management
programs to assist diabetic patients. There is a distinctive need for assisting a diabetic in

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

3

making therapeutic decisions and encouraging frequent testing and monitoring of blood glucose levels. Without assistance in the decision making process, the new intensive control treatment regimen may fail to deliver its potential benefits.

5 Furthermore, the new intensive control treatment regimen necessitates more tightly controlled glucose levels, which inherently cause an increased risk of more frequent hypoglycaemic episodes. A very real issue facing many diabetics is the fear and possibility of falling into a hypoglycaemic coma, or experiencing other diabetic emergencies, without external assistance. Likewise, the fear of a diabetic emergency in a child or other
10 dependent confronts many parents and guardians of diabetic individuals. The possibility of a diabetic emergency hinders both the diabetic individual and the guardian from leading active, independent lifestyles. A system which would assist with these challenges would be invaluable to the motivated diabetic audience.

15 Summary of the Invention

The present invention provides a system for monitoring and assisting in the treatment of a patient, independent of the location of the patient, comprising: a monitoring centre; a meter for measuring the level of an analyte in said patient; and a communications device adapted for communication with said monitoring centre and said meter, wherein
20 said communications device is adapted to transmit information related to said analyte level in said patient to said monitoring centre.

In a preferred embodiment, the patient is a diabetic patient and the meter is a glucose meter. The communications device can be either a wireless communications
25 device or a communications device that transmits information via the internet.

In a preferred embodiment the wireless communications device can access a remote counselling centre. A user can send his glucose data directly to the counselling centre and receive feedback from the centre regarding an appropriate treatment in response to the
30 glucose data. The wireless communication feature may also be utilised to communicate with and/or alert a caretaker (parent of a diabetic child, the school nurse or the neighbour of an elderly diabetic) that a hypoglycaemic value has been recorded on the dependent's monitor. The caretaker can then intervene to secure help. The telemetry of the present

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

4

invention is also suitable for measuring compliance with a prescribed disease management regime. For example, the caretaker can check whether a child performed a required glucose test and the actual results of the glucose test.

5 The communications device of the present invention provides constant and convenient assistance independent of the location of the user. In addition to assisting in making complex decisions and clarifying glucose readings, the present invention encourages diabetic patients to adhere to an intensive treatment plan and significantly improves the health of a user. The present invention further provides a safeguard against
10 diabetic emergencies.

 The present invention may, in particular, provide assistance to a diabetic individual through a wireless phone or other hand-held communications device. The disease state management services offered by the present invention may include, in various
15 embodiments, diabetes counselling, emergency services, diabetes supervision, supply ordering, diabetes news, diabetes watch for health care providers and patient location information via GPS.

 The present invention will be discussed below in connection with a wireless
20 telephone, although those of ordinary skill will recognise that other types of personal communications devices can also be used.

 For example, the user may access the management services offered by the present invention using any one of the following devices: a wireless application protocol (WAP)
25 compliant mobile phone, a wireless connected personal digital assistant (PDA) or a laptop or desktop PC. Any compatible device must have a port (e.g. RS232, IR, USB, bluetooth or other external port) for data connectivity connection to a glucose meter.

 A compatible WAP compliant mobile phone would need to have a minibrowser
30 (for example UP version 1.2 or greater). The preferred phone may be configured to operate on a mobile network using Code Division Multiple Access (CDMA). Alternatively, the phone may operate on a network using GSM. A compatible PC would need either wireless

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

5

ability or internet access. Wireless data transfer is preferred although data could be transferred to the database via a PC.

Any of the devices mentioned above can be used in conjunction with any data port
5 or interface capable glucose meter. Alternatively, a proprietary "clip-on" glucose meter may be used in conjunction with a WAP compliant mobile or a wireless PDA. Any compatible mobile phone or PDA may utilise a WAP Gateway to access the internet. This would allow the applications (i.e. glucose interpretation, e-mail, paging and other applications) to be device independent. The system may also allow for "push" capability,
10 meaning that an e-mail could be sent which has an active URL embedded in the message. A compatible laptop or desktop PC may access the internet by its normal dial-up method. To assure security of data and commercial information, the mobile phone or PDA may utilise Wireless Transport Layer Security (WTLS) whilst the laptop or desktop may utilise Transport Layer Security (TLS) (also known as Secure Socket Layer (SSL)).

15

Brief Description of the Drawings

Figure 1 is a diagram illustrating a wireless diabetes management system according to one embodiment of the present invention.

Figure 2 is a diagram illustrating the data flow among components of a wireless
20 diabetes management system according to another embodiment.

The foregoing and other objects, features and advantages of the invention will be apparent from the following description and from the accompanying drawings.

25 Detailed Description of the Invention

The present invention will be described below relative to an illustrative embodiment. Those skilled in the art will appreciate that the present invention may be implemented in a number of different applications and embodiments and is not specifically limited in its application to the particular embodiment depicted herein.

30

Figure 1 depicts a wireless diabetes management system to provide assistance to a diabetic patient independent of the location of the diabetic patient. The diabetes management system of the illustrative embodiment includes an automated diabetes

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

6

monitoring centre (10) that receives data from a remote glucose meter operating in conjunction with a mobile wireless telephone (20). According to one aspect of the present invention, the glucose meter connects to and transfers data to a patient's wireless phone (20), which then transfers blood glucose measurements and/or other diabetes-related information to the diabetes monitoring centre (10). According to another aspect, the glucose measurements and other diabetes-related information can also be passed to the phone or pager of a caretaker (40), who can then provide assistance or advice to the diabetic patient. In addition to providing diabetes assistance, the wireless phone (20) may be utilised for standard voice communication between the caretaker and the user. Data received from the glucose meter via the wireless phone (20) is processed by the automated monitoring centre (10) and may be passed as needed to a counselling centre (30), a provider (50) and/or a retailer (60). In response, the counselling centre (30), the provider (50) and/or the retailer (60) can return data to the automated monitoring centre (10) which can then be passed to the patient via the remote wireless phone (20). If the patient requests advice regarding a blood glucose measurement, the counselling centre (30) performs an analysis of the data provided by the meter through the phone (20) and provides an appropriate treatment response to the meter user. If the data reveals a life-threatening blood glucose level or other serious condition, the counselling centre (30) may contact emergency services to aid the patient. The monitoring centre (10) may further provide health programs and patient coaching to the diabetic patient to assist in the management of diabetes. The provider (50) may provide on-phone information, such as e-mail, weather and stock quotes, to the patient by means of the wireless phone (20). The retailer (60) may provide diabetes products, information and advertisements to the diabetic patient via the wireless phone (20).

25

Figure 2 illustrates the flow of data between the various components of the diabetes management system according to the illustrative embodiment of the invention. In the depicted embodiment, the automated monitoring centre (10) comprises a database (11), which receives data from and sends information to the wireless diabetes phone (20). The wireless diabetes phone (20) transmits and receives information from a glucose meter (20a) which measures and records glucose levels in the patient. The wireless diabetes phone also operates as a regular wireless telephone and may include Web Application Protocol (WAP) capabilities to make the phone compatible with certain "text" web sites using a WAP

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

7

browser. The wireless diabetes phone may include a feature to automatically contact emergency services, illustrated as an ambulance (140), in an emergency situation, such as a life-threatening glucose level in the patient. The automated monitoring centre (10) may pass data as needed between the wireless diabetes phone (20) and the counselling centre (30), the caretaker (40) or an additional party (170). The additional party (170) may be a health care provider, a managed care system or any person with whom the user wishes to communicate. The automated monitoring centre (10) may further pass data as needed between the wireless diabetes phone (20) and a retail store (180), an advertiser (190) or a health program (200) included in the automated monitoring centre (10). The automated monitoring centre (10) may also be accessed over a data network, such as the Internet, by a personal computer (110).

According to the illustrative embodiment, the wireless phone (20) utilises real-time data streams to interact with the glucose meter (20a). The wireless diabetes phone (20) may communicate with the caretaker (40), additional party (170), the monitoring centre database (11) and the counselling centre (30) through voice communication and/or e-mail communication. The wireless diabetes phone (20) may directly contact an emergency service (140) via voice communication in case of an urgent situation. The counselling centre (30) may also contact emergency services via voice communication, if necessary. The health program (200) may provide coaching and other instructions to the user via voice or e-mail communication. Advertising may be sent to the wireless diabetes phone (20) via the automated monitoring centre (10) using e-mail communication. Secured data transfer may be utilised to transmit information between the monitoring centre database (11) and the counselling centre (30), the retail store (180) and the personal computer (110) of the diabetic patient or other party.

The features and components of the diabetes management system will be described in detail below.

30 The Wireless Diabetes Phone

The diabetes management device and system of the illustrative embodiment of the present invention comprises a glucose meter (20a) which acquires wireless communication by being attached to a digital WAP-enabled wireless phone (20). According to the

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

8

illustrative embodiment, the wireless diabetes phone (20) is provided with a connector cable to ensure easy connection and disconnection with the glucose meter (20a). According to alternate embodiments, the glucose meter comprises a temporary or permanent attachment to a data port on the phone. The glucose meter (20a) may comprise a clip-on module configured to attach directly to the wireless diabetes phone (20), or may be internally built into the phone housing. The clip-on module may comprise a strip connector and an Application Specific Integrated Circuit (ASIC) for signal processing. Alternatively, the phone may be configured to attach directly to any glucose meter. The glucose meter (20a) may include data collection, storage and displaying capabilities to measure and record diabetes-related information, such as glucose data, measured insulin dosages, exercise, dietary intake, blood pressure and heart rate readings. The wireless diabetes phone accepts the glucose, diet and insulin data stored in the glucose meter and transmits the data to the monitoring centre database (11). The wireless diabetes phone may gather additional information not provided by the glucose meter through direct input into the phone using the phone's display and keypad. For example, the user can specify, during the activation process, which meter he is using. The wireless diabetes phone may then receive the appropriate interpretation protocol for the user's meter. The display may show information, such as the time, date, glucose test result, historical results, graphical representations of historical values, and so on. The wireless diabetes phone menus may also be customised to show features selected by the user.

The wireless communication of the present invention has the additional benefit of being bi-directional. Messages sent using the wireless diabetes phone (20) can have different functions, including standard voice communication. The system may not be restricted to communicating strictly disease-related issues. The combined phone-meter can be used as a standard wireless phone, as well as a receiver and sender of web information (like weather, stock quotes and e-mail).

Emergency Services

The wireless diabetes phone (20) may include an alarm feature that is triggered if a dangerous blood glucose level is measured by the associated glucose meter (20a). If a glucose reading indicates that the user is in need of emergency assistance, a pre-dial 911 "Emergency Care" function on the wireless diabetes phone (20a) of the present invention

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

9

can be used to summon emergency services (140). When a measured glucose level exceeds a prescribed range, the wireless diabetes phone triggers an alarm and automatically summons help for the diabetic patient. Additionally, a neighbour, parent or other caretaker (40) can be alerted that the user needs help when the "Emergency Care" function is selected. These services can be used for calling help where assistance from the 911 services is not required. The caretaker can then call the patient or start organising help to intervene. The caretaker should have a device capable of receiving voice or text files, so that the alert can reach the caretaker as a pager or phone message. For example, an auto-dial voice message can be sent to the caretaker's phone, informing the caretaker that the user needs help. A pre-set text message can also be sent at the same time. The phone or pager number of the caretaker as well as the pre-set text file for the message may have been entered during activation of the phone through the website. In addition, the caretaker may access the central database to review the dependent's last glucose test results to provide further assistance in an emergency situation. The user may select an emergency care option in which their glucose data are sent to the data base. The data base can then send the latest glucose data and any other information to the caretaker as a text file. The caretaker would then be able to contact his dependent and/or log on to his dependent's website to review the data. The counselling centre (30) may also summon emergency services if the counsellor determines that the patient is in danger.

20

Diabetes Professional Watch

The wireless diabetes phone (20) of the illustrative embodiment of the present invention provides a monitoring service offered by the counselling centre (30) or the person's health care provider. Each time a dangerous trend or value is generated on the glucose meter (20a), the wireless diabetes phone (20) of the present invention raises a warning and automatically transmits a message, detailing the latest glucose, insulin and diet data, to the counselling centre (30) or health care professional. The monitoring service allows the counselling centre or the health care professional to intervene when necessary. The wireless diabetes phone or glucose meter may be programmed to automatically recognise the dangerous trend or value. Patient measurements may be compared to programmed parameters in the telephone or glucometer to determine when a dangerous condition exists.

25

30

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

10

Patient Location via GPS

According to yet another aspect, the wireless diabetes phone may further incorporate a GPS (global positioning satellite) system to allow the 911 services or other third parties to precisely locate the diabetic individual in case of an emergency. The GPS system provides an additional safeguard for a diabetic who may become disoriented or lost, for example if the diabetic has become hypoglycaemic.

Central Diabetes Monitoring Centre

The monitoring centre database (11) controls the disease related information flow to and from the wireless diabetes phone (20). The database, part of the remote diabetes monitoring centre (10), registers users of the disease state management device and system of the present invention and records, manages and organises a variety of individual patient information (for example: glucose readings, reports and patient profiles, order details and credit card information). The database can also be used to distribute wireless diabetes phones to diabetics. The database serves to route messages between diabetics and third parties that provide the described diabetic services (remote counselling, on-line shopping, retailing, etc). According to the illustrative embodiment, the database includes a web site, which performs a variety of functions. The web site initially allows diabetic patients to register and activate the wireless diabetes phone (20). The web site can also be used to promote the diabetes services and to collect important information for establishing the communication between the user's glucose meter and his/her mobile phone. Once a user has been registered, the web site records and stores information about the user, such as glucose and therapy data, personal data, information regarding the patient's insurance plan, address, treatment regime, credit card details, health care professional details and so on. The site also allows users to access and change their information once it has been entered. A registered user of the web site, such as the diabetic patient, a caretaker, a managed care provider or a health care professional, can log on to the web site and access the services and information provided. For example, a health care professional can log on to access patient data, monitor a patient's diabetes management and formulate advice for the patient. This advice can then be sent directly to the wireless phone of the patient.

Such a website may reside on a dedicated server, behind a host-managed firewall. The database and applications could reside on a separate secure server. The user could be

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

11

handed over from the web server to the database/application server when requesting information, accessing personal information or ordering online. To ensure the highest level of transaction security, all communication could be through a Virtual Private Network (VPN) connection. Furthermore, the website could be secured with an SDS ID token based authentication system.

The website could consist of an HTML user interface with the site constructed with the Coldfusion (CFML) programming environment. The use of the Coldfusion programming environment would allow for access to the database, scalability and the use of COBRA with the applications server. The applications server could contain the data interpretation and related programs as well as a Cybercash application (a commerce transaction program). An Oracle database could be partitioned on the applications server.

Diabetes counselling

A counselling centre (30) may provide constant diabetes advice for the user of the wireless diabetes phone 24 hours a day, 7 days a week, independent of the location of the patient. The counselling centre (30) comprises a network of centres staffed with diabetes educators who are trained and competent in interpreting diabetes data and advising patients how to deal with their disease and insulin dosage. If a user desires assistance with a diabetes-related matter, he may access the diabetes counselling centre through the wireless diabetes phone (20). The user could send glucose and other diabetes information via the wireless diabetes phone (20) to the counselling centre (30), where a trained counsellor could obtain the most recent glucose results from the glucose meter through the phone and, if available, insulin and dietary intake together with a question from the user. The counsellor could calculate an appropriate treatment response and assists the user to interpret his data and make the correct decisions regarding his treatment, *i.e.* insulin dosage or glucose intake. The patient may select between two assistance modes provided by the counselling centre (30). The user may then be prompted to send the data.

The first mode, automated data interpretation, comprises a text message that is sent to the wireless diabetes phone (20) of the patient. When using the first mode of the counselling service, the glucose meter must be in communication with the phone so that the phone can send an e-mail to the data base which in turn identifies the correct data-

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

12

retrieval software package for the meter of the user. This software package may be sent to the user's phone and used to access the data from the glucose meter. These data may then be sent to the database, and an updated record of the user's glucose results may be sent to a counsellor, along with a question selected by the phone user. The data could then be
5 analysed by automated data interpretation utilising proprietary software and assistance could be posted on the user's website or sent as an e-mail message to the user's phone.

According to the second mode, voice counselling, the counsellor reviews the data, then calls the patient and provides interactive verbal assistance. Automated data
10 interpretation utilising proprietary software could be used as a screen to determine when a patient needs immediate counsellor intervention. In the case of an obvious emergency, the counsellor may decide to call the 911 dispatch centre.

As an alternative to sending the data to the counselling centre, the patient may send
15 the data to a health care professional in order to allow his/her physician to stay in full control of his/her therapy.

Diabetes Supervision

Consulting the database allows a caretaker or health care professional to view the
20 glucose results and verify the frequency of testing of the patient. Consultation may occur on demand of the caretaker (40) or health care professional, who could use a computer to view the patient's records stored in the database (11). For example, this feature may be useful for a parent interested in monitoring the management activity of a child at summer camp.

25

According to one embodiment, the health care professional or managed care provider can supervise the testing patterns and test results of patients and reward patients for frequent testing and/or maintenance of blood glucose levels within a prescribed range for a predetermined period of time.

30

Diabetes News

According to another aspect, the diabetes management system of the present invention also provides a diabetes news service to users through the wireless diabetes

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

13

phone. This service provides the latest diabetes news to keep patients informed about developments and risks associated with the disease.

On-phone Ordering of Supplies

5 According to another aspect of the invention, the wireless diabetes phone (20) may be utilised for convenient ordering of diabetic products and third party billing for the diabetic products. During a sign-up process for the wireless diabetes phone (20), a patient can enter the products he or she most often purchases for his or her diabetes. The wireless diabetes phone (20) may include an "order on-phone" menu on the display screen, which
10 lists these products. As can be seen in figure 2, upon selecting the items he or she wants to purchase from the phone screen, a wireless order may be sent to the central monitoring centre (10), such as MobileDiabetes™, which then forwards the order as a secured data transfer to the retail chain (180) or supplier identified by the user for fulfilment. The retailer (180) may send back confirmation of the order reception to the database, which
15 may send a confirmation e-mail back to the wireless diabetes phone (20) of the user. The billing and shipping information may be stored in the database for the monitoring centre (10), which would facilitate the ordering process. In addition, the database may contain patient and insurance information, which would allow automatic and direct third party billing for the on-phone order.

20

Retailers

The wireless diabetes phone (20) and management system of the present invention provides unique advertising opportunities to retailers (60), as the messages sent over the wireless diabetes phone (20) may be targeted in nature. For example, commercial messages
25 (190) from medical device suppliers can be sent out to the users of the phone, who comprise a very specific group of active measuring diabetics. The central database (11) records information regarding the store and/or chain in which the glucose meter (20a) was purchased and can target store and chain specific messages to these diabetics. The usage and demographic data compiled by the database can be of great value to a glucose meter
30 company or other diabetic supplier to direct their marketing and sales campaigns toward a particular population. Targeted advertising, specific to diabetics of a certain age and sex, shopping in a certain chain, testing at least a certain number of times a day, can be of great value to all suppliers in the diabetes market. For example, the message: "This week store

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

14

brand syringes are 30% off" can be easily sent to all store or chain customers having the wireless diabetes phone (20) of the present invention. The targeted advertising provides direct, customised ad-messages, which reach customers in real time. Messages can be tailored to a user's profile information and may be provided to the user through e-mail or
5 incorporated into any message sent to the user from the database. For example, a message could be attached to a message sent by the counselling centre or the order on-phone service. A message confirming that the advertising message has been opened or read could then be sent back to the monitoring centre (10). As an example of the service, the targeted advertising may be utilised to reward users of a particular brand with a discount or to
10 promote a new product of the brand most used by the user of the wireless diabetes phone. Alternatively, the targeted advertising messages may be sent to users of a competitor's product to convert the users to a particular brand of products.

Health Programs

15 In addition to serving as a data gathering system from the glucose meter (20a) to the database (11), the wireless diabetes phone (20) may serve as a communication, motivation and reminder tool for the diabetes patient. The wireless diabetes phone (20) may be utilised to provide patient coaching and motivational or compliance programs (200) encouraging patients to closely manage their diabetes. The monitoring centre (10)
20 provides the health improvement programs (200) based on personal coaching to improve the diabetes management of the diabetic patients using the wireless diabetes phone (20). For example, the health program may provide dietary or exercise-related advice, information, reminders and motivation to the user. The health programs may be e-mail based programs where automatic replies from the database are sent to the user to provide
25 prompt feedback that the data have been received by the database. In order to upgrade the programming of the phone to a more advanced data-gathering system, software could be downloaded from the website.

Among other features provided by the wireless diabetes phone (20) and glucose
30 meter (20a) can be a reminder function to alert the patient or a caretaker that a measurement or an administration of medication is needed. The wireless diabetes phone (20) may also provide other diabetes-related messages and reminders. For example, if the database information or the insurer reveals that a year has passed since the patient's last

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

15

eye examination, the wireless diabetes phone (20) may be utilised to send reminders to the diabetic patient to have an eye examination, an issue that is particularly important for diabetics. The phone may also be used to provide a message to the user to encourage them to check the web-site for updates or personalised messages.

5

The wireless diabetes phone and/or glucose meter stores measurements taken from the diabetic patient until the measurements are transmitted to a remote computer, cleared by a user or cleared remotely by an operator of the automated monitoring centre (10). The wireless diabetes phone can transmit information to the remote computer at a
10 predetermined time or when polled by the patient or other user of the diabetes management system. The automated monitoring centre (10) can initiate contact with the patient by either e-mail or voice communication at a predetermined time or when a measurement is outside a predetermined range, indicating a potential problem. The automated monitoring centre (10) directly polls the wireless diabetes phone (20) for measurements at regular intervals or
15 when data are not received from the patient before a predetermined time. According to one practice of the invention, the automated monitoring centre (10) initiates an emergency procedure when a measurement is not timely received and the patient cannot be contacted. The central database (11) could also be used to report a patient's progress to their insurer.

20 The diabetes management system and diabetes wireless phone of the present invention provide significant benefits and advantages to diabetic individuals. The present invention provides a diabetic patient with constant access to professional counselling and assistance whenever it is needed, that is when a problem is imminent. The assistance can be provided independent of the location of the patient at an economically justifiable cost.
25 Through the use of the wireless diabetes phone, a diabetic patient can quickly, automatically and accurately transfer data from a glucose meter to a professional counsellor. The phone increases the mobility, self-efficacy and independence of the patient while helping the patient to improve control over diabetic symptoms. The present invention promotes an improved health status and quality of life by reducing short-term
30 complications (e.g. hypo- and hyper- glycaemia) and long-term complications associated with diabetes. The present invention further facilitates continuity of care through education and empowerment, reduces anxiety related to diabetic symptoms, resolves uncertainty about insulin dosage decisions and promotes an independent lifestyle. Through

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

16

implementation of the system of the present invention, diabetes-related hospitalisations, emergency room visits and associated costs for both short and long term complications are reduced. Furthermore, the present invention facilitates the overall management of the disease, including access to supplies.

5

In addition, in the insulin market there is a definite resistance to changing insulin regimens, brands and products. One method to facilitate the change over for both the physician and the diabetic is to provide counselling and monitor the patient through the transition phase. The present invention provides an excellent solution for insulin

10 manufacturers to support the launch of their new insulin products.

The technology of the present invention can also be applied in the field of pregnancies, where early risk identification combined with targeted patient education and support has proven to reduce the incidence of prenatal and maternal complications (for
15 example, premature delivery, low birth weight and caesarean section) and the overall cost of maternal care. The present invention could be used to support physician and health plan goals for maternity care by providing comprehensive telephone-based maternal education, monitoring and counselling throughout pregnancy and after delivery. Use of the present invention could help to reduce the incidence of premature delivery and caesarean sections,
20 reduce the number of low birth weight babies and neonatal intensive care admissions and improve physician and health care member satisfaction.

These examples are meant to be illustrative and not limiting. The present invention has been described by way of example, and modifications and variations of the exemplary
25 embodiments will suggest themselves to skilled artisans in this field without departing from the scope of the invention. Features and characteristics of the above-described embodiments may be used in combination. The preferred embodiments are merely illustrative and should not be considered restrictive in any way. The scope of the invention is to be measured by the appended claims, rather than the preceding description, and all
30 variations and equivalents that fall within the range of the claims are intended to be embraced therein.

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

17

CLAIMS

1. A system for monitoring and assisting in the treatment of a patient, independent of the location of the patient, comprising:
 - 5 a monitoring centre;
 - a meter for measuring the level of an analyte in said patient; and
 - a communications device adapted for communication with said monitoring centre and said meter, wherein said communications device is adapted to transmit information related to said analyte level in said patient to said monitoring centre.
- 10 2. The system of claim 1, wherein said patient is a diabetic patient, said analyte is glucose and said meter is a glucose meter.
3. The system of claim 1 or claim 2, wherein said communications device is a
15 wireless communications device.
4. The system of claim 1 or claim 2, wherein said communications device transmits information via the internet.
- 20 5. The system of any preceding claim, wherein said monitoring centre stores said information related to an analyte level in a database.
6. The system of any preceding claim, wherein said monitoring centre stores patient-related information regarding the patient in the database.
- 25 7. The system of claim 6, wherein said monitoring centre stores diabetes-related information regarding a diabetic patient in the database.
8. The system of any preceding claim, further comprising a caretaker communications
30 device, allowing a caretaker of said patient to access the database.
9. The system of claim 8, wherein the monitoring centre notifies said caretaker in case of an emergency by means of the caretaker communications device.

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

18

10. The system of any preceding claim, further comprising:
a counselling centre for providing assistance to said patient by means of said communications device.
- 5 11. The system of claim 10, wherein said counselling centre notifies emergency services if a dangerous analyte level is read by the meter.
12. The system of any preceding claim, further comprising a health program
10 transmitted to said patient from said monitoring centre by means of said communications device.
13. The system of any preceding claim, further comprising a retail store, wherein said monitoring centre transmits advertising messages from said retail store to said patient.
- 15 14. The system of any preceding claim, further comprising a retail store, wherein said monitoring centre transmits information relating to products from said retail store to said patient.
- 20 15. The system of any preceding claim, wherein said communications device automatically contacts emergency services if the information related to an analyte level reveals a dangerous condition in the patient.
16. A method for monitoring and assisting in the treatment of a patient, independent of
25 the location of the patient, said method comprising:
providing a monitoring centre;
providing a meter accessible to the patient including a capacity to measure and convey information related to an analyte level detected in said patient;
providing a communications device in communication with the meter and the
30 monitoring centre;
transmitting to said monitoring centre information relating to the analyte level in said diabetic patient; and
providing a treatment recommendation to the patient.

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

19

17. The method of claim 16, wherein the patient is a diabetic patient, the meter is a glucose meter and the analyte is glucose.

5 18. The method of claim 16 or 17, wherein said communications device is a wireless communications device.

19. The method of any of claims 16 to 18, further comprising transmitting to said monitoring centre information relative to treatment received by said patient.

10

20. The method of any of claims 16 to 19, wherein the communications device communicates with a second communications device of a caretaker to transmit said information related to said analyte level to the caretaker.

15 21. The method of claim 20, wherein said second communications device is a wireless communications device.

22. The method of any of claims 16 to 21, wherein a caretaker can access the monitoring centre to supervise or verify the information related to said analyte level.

20

23. The method of any of claims 16 to 22, wherein the communications device contacts an emergency response service if the information related to said analyte level reveals a dangerous condition in the patient.

25 24. The method of any of claims 16 to 23, further comprising a step of transmitting advertising messages to the patient from a retailer through the communications device.

25. The method of any of claims 16 to 24, further comprising a step of transmitting news to the patient through the communications device.

30

26. A device capable of receiving and transmitting an analyte level measurement of a patient, comprising:

WO 03/015629

PCT/GB02/03841

20

a communications device configured to receive the analyte level of the patient from a meter and transmit the analyte level of the patient to a remote monitoring centre.

27. The device of claim 26, wherein the patient is diabetic, the analyte is glucose and
5 the meter is a glucose meter.

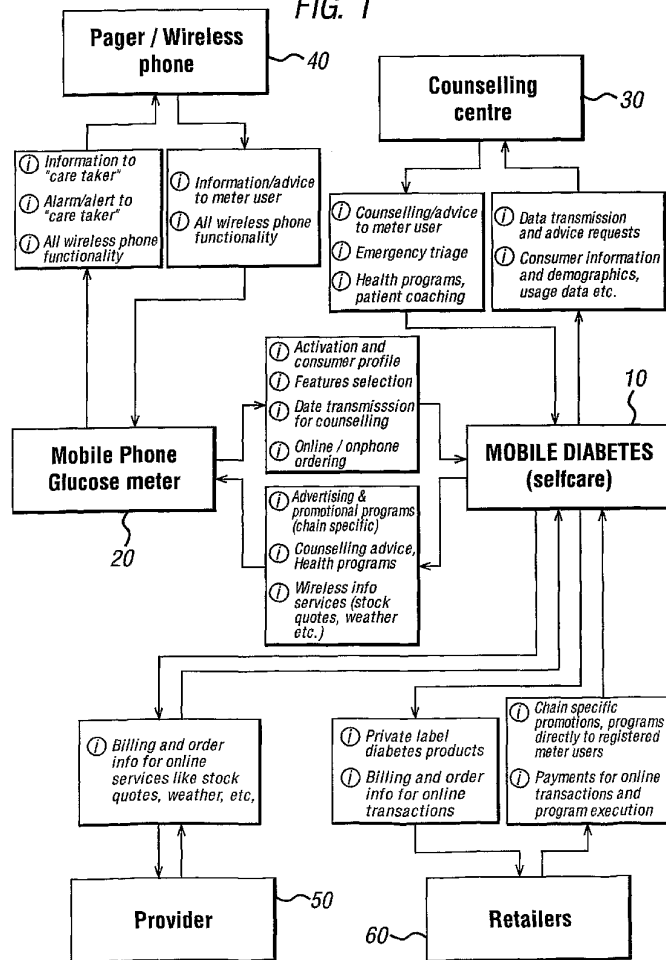
28. The device of claims 26 or claim 27 wherein the communications device is a wireless communications device.

10 29. The device of any of claims 26 to 28, wherein the communications device includes an alarm for notifying an emergency service if said analyte level is outside of a predetermined range.

30. The device of any of claims 26 to 29, wherein the communications device includes
15 storage for storing analyte level measurements of the patient.

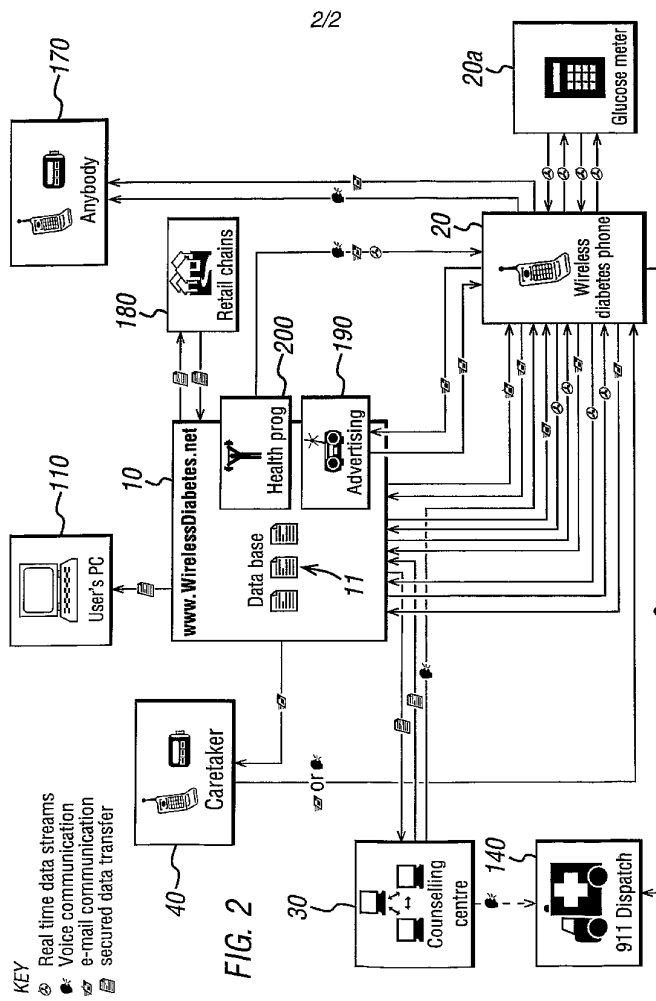
WO 03/015629

PCT/GB02/03841

1/2
FIG. 1

WO 03/015629

PCT/GB02/03841



1

FOIA b(7)(C), (b)(7)(D) (excluded sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/GB 02/03841
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 5 772 586 A (OKKONEN HARRI ET AL) 30 June 1998 (1998-06-30) column 2, line 61 - line 67 column 3, line 56 - column 4, line 24 column 4, line 45 - line 47 column 5, line 40 - line 41 column 5, line 62 - line 65	1-3, 5-10, 12, 26-28
A	-----	9
X	EP 0 880 936 A (AKAI KOJI) 2 December 1998 (1998-12-02) column 4, line 36 - column 5, line 1 column 7, line 1 - line 21 column 9, line 2 - line 9 column 9, line 37 - column 10, line 2	1-3, 5, 10, 12, 15, 26-30
A	-----	6-9
X	WO 01 28414 A (CHO OK KYUNG; KAUFMANN KIM YUN OAK (DE)) 26 April 2001 (2001-04-26) page 6, line 1 - line 8 page 14, line 16 - page 15, line 4 page 15, line 19 - line 21 page 19, line 31 - page 20, line 7	1-4, 10, 11, 26-28
X	WO 01 52014 A (HEALTH PERFORMANCE INC) 19 July 2001 (2001-07-19) page 4, line 14 - line 15 page 5, line 2 - line 5 page 6, line 29 - line 32 page 7, line 13 - line 30	1, 2, 4, 12-14, 26, 27
X	WO 01 52727 A (MINIMED INC) 26 July 2001 (2001-07-26) page 18, line 8 - line 12 page 19, line 1 - line 4	1-3, 15, 26-30
A	-----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/GB 02/03841
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)		
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:		
1. <input checked="" type="checkbox"/>	Claims Nos.: 16-25 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(iv) PCT - Diagnostic method practised on the human or animal body	
2. <input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:	
3. <input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 8.4(a).	
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)		
This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:		
1. <input type="checkbox"/>	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.	
2. <input type="checkbox"/>	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.	
3. <input type="checkbox"/>	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:	
4. <input type="checkbox"/>	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:	
Remark on Protest	<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.
PCT/GB 02/03841

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5772586	A	30-06-1998	FI 960636 A 13-08-1997 AU 1726697 A 28-08-1997 EP 0959755 A1 01-12-1999 WO 9728736 A1 14-08-1997 JP 2000504597 T 18-04-2000
EP 0880936	A	02-12-1998	JP 10328170 A 15-12-1998 JP 11104088 A 20-04-1999 EP 0880936 A2 02-12-1998
WO 0128414	A	26-04-2001	WO 0128414 A2 26-04-2001
WO 0152014	A	19-07-2001	AU 2905101 A 24-07-2001 WO 0152014 A2 19-07-2001
WO 0152727	A	26-07-2001	AU 2959601 A 31-07-2001 EP 1250087 A1 23-10-2002 WO 0152727 A1 26-07-2001 US 2002002326 A1 03-01-2002

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW, ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 モーマン・ピエット

ベルギー王国、ビー - 9 8 3 1 セント・マーテンズ - ラテン、ピーエイチ・デ・デンターゲンラ
ン 2

(72)発明者 スコット・デイビッド

イギリス国、オーエックス 2 8 ・ 3 エスゼット オックスフォードシャー、ウィットニー、ニュー
ランド・ミル 6 8

(72)発明者 マケイリア・ジェリー

イギリス国、オーエックス 1 2 ・ 0 エヌアール オックスフォードシャー、ワンテージ、ノーブル
ズ・クローズ・グローブ 5 2

F ターム(参考) 4C117 XA07 XB02 XB04 XB06 XB11 XE54 XE57 XE60 XE62 XH02
XH12 XJ27 XJ32 XJ33 XL01 XL05 XL06 XL11 XL21 XN05
XP01 XP08 XP10 XP11 XP12 XQ04 XQ13 XR01
5K027 AA11 HH26
5K101 KK02 KK12 KK19 LL11 NN01 NN18 NN21 PP05

专利名称(译)	使用无线糖尿病管理装置的方法和无线糖尿病管理装置		
公开(公告)号	JP2004538078A	公开(公告)日	2004-12-24
申请号	JP2003520394	申请日	2002-08-20
[标]申请(专利权)人(译)	因弗内斯医疗有限公司		
申请(专利权)人(译)	因弗内斯医疗有限公司		
[标]发明人	モーマン・ピエット スコット・デイビッド マケイリア・ジェリー		
发明人	モーマン・ピエット スコット・デイビッド マケイリア・ジェリー		
IPC分类号	A61B5/00 G06Q50/00 H04M1/00 H04M11/00 G06F17/60		
CPC分类号	A61B5/0002 A61B5/14532		
FI分类号	A61B5/00.102.C G06F17/60.126.G G06F17/60.126.W H04M1/00.U H04M11/00.301		
F-TERM分类号	4C117/XA07 4C117/XB02 4C117/XB04 4C117/XB06 4C117/XB11 4C117/XE54 4C117/XE57 4C117/XE60 4C117/XE62 4C117/XH02 4C117/XH12 4C117/XJ27 4C117/XJ32 4C117/XJ33 4C117/XL01 4C117/XL05 4C117/XL06 4C117/XL11 4C117/XL21 4C117/XN05 4C117/XP01 4C117/XP08 4C117/XP10 4C117/XP11 4C117/XP12 4C117/XQ04 4C117/XQ13 4C117/XR01 5K027/AA11 5K027/HH26 5K101/KK02 5K101/KK12 5K101/KK19 5K101/LL11 5K101/NN01 5K101/NN18 5K101/NN21 5K101/PP05		
优先权	60/313833 2001-08-20 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及使用无线电话改善糖尿病患者的医疗状况。可以通过与糖尿病患者的血糖仪连接的无线电话的无线通信功能来访问远程咨询服务。患者可以将他们的葡萄糖数据直接发送到咨询中心，并收到有关如何进行治疗的信息。无线电话技术还可用于警告看护人已测量到低血糖水平。在这种情况下，看护人可以介入以获得帮助。无线电话还可用于测量对预定疾病管理方案的依从性。疾病管理系统也适用于营销糖尿病患者的目标设备。

