

(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2004-519031

(P2004-519031A)

(43) 公表日 平成16年6月24日(2004.6.24)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
<b>G06F 17/60</b>	G06F 17/60 126W	4C038
<b>A61B 5/00</b>	A61B 5/00 G	4C084
<b>A61B 5/145</b>	A61B 5/00 102C	4C341
// <b>A61G 12/00</b>	A61B 5/14 310	
<b>A61K 38/28</b>	A61K 37/26	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2002-562222 (P2002-562222)	(71) 出願人	502328710
(86) (22) 出願日	平成14年2月8日 (2002.2.8)		インバネス・メディカル・リミテッド
(85) 翻訳文提出日	平成14年10月7日 (2002.10.7)		Inverness Medical Limited
(86) 国際出願番号	PCT/GB2002/000548		イギリス国、アイブイ2・3イーディー
(87) 国際公開番号	W02002/062212		インバネス、ビーチウッド・パーク・ノース (番地なし)
(87) 国際公開日	平成14年8月15日 (2002.8.15)		Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED
(31) 優先権主張番号	60/267, 462	(74) 代理人	100066474
(32) 優先日	平成13年2月8日 (2001.2.8)		弁理士 田澤 博昭
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100088605
			弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 個人用状況管理システム

## (57) 【要約】

入力装置、助言設備および出力装置を備えている個人用状況管理システムにおいて、上記入力装置が過去、現在および/または予測的な状況関連データを上記助言設備に通知することに適合しており、上記助言設備が上記入力装置から上記過去、現在および/または予測的な状況関連データを受信および保管して、当該状況関連データを処理することにより治療についての忠告情報を発生することに適合しており、さらに、上記出力装置が上記助言設備から上記治療についての忠告情報を受信して、当該治療についての忠告情報の受信を患者に対して通知することに適合している個人用状況管理システム。

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

入力装置、助言設備および出力装置を備えている個人用状況管理システムにおいて、前記入力装置が過去、現在および/または予測的な状況関連データを前記助言設備に通知することに適合しており、

前記助言設備が前記入力装置から前記過去、現在および/または予測的な状況関連データを受信および保管して、当該状況関連データを処理することにより治療についての忠告情報を発生することに適合しており、さらに、

前記出力装置が前記助言設備から前記治療についての忠告情報を受信して、当該治療についての忠告情報の受信を患者に対して通知することに適合している個人用状況管理システム。

10

**【請求項 2】**

前記助言設備が前記状況関連データを処理して一定の状況関連分析物のレベルの継続的な推定を行い、当該分析物のレベルが所定の各制限値から外れると予測される場合に一定の治療についての忠告情報を発生する請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記入力装置が一定の状況関連の流体分析物の各測定値を前記助言設備に通知するために当該助言設備に対して連絡している計器を備えている請求項 1 または請求項 2 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記計器からの出力が前記助言設備に自動的に入力される請求項 3 に記載のシステム。

20

**【請求項 5】**

前記計器の出力が無線送信により前記助言設備に通信される請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記計器の出力が当該計器における通信ポートを前記助言設備における通信ポートに対してドッキングすることにより当該助言設備に通信される請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記助言設備および計器が一体の器具の一部であり、前記計器の出力がハード配線により前記助言設備に通信される請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記計器がグルコース・メーターである請求項 2 乃至請求項 7 のいずれか 1 項に記載のシステム。

30

**【請求項 9】**

前記入力装置が前記システムの患者により摂取される薬物の各測定値を前記助言設備に通知するために当該助言設備に対して連絡している投薬装置を有している請求項 1 乃至請求項 8 のいずれか 1 項に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記投薬装置が前記助言設備から投薬の命令を受け取り、前記患者に対して必要とされる投薬量を投与することに適合している請求項 9 に記載のシステム。

**【請求項 11】**

前記投薬装置からの出力が前記助言設備に自動的に入力される請求項 10 または請求項 11 に記載のシステム。

40

**【請求項 12】**

前記投薬装置の出力が無線送信により前記助言設備に通信される請求項 10 または請求項 11 に記載のシステム。

**【請求項 13】**

前記投薬装置の出力が当該投薬装置における通信ポートを前記助言設備における通信ポートに対してドッキングすることにより当該助言設備に通信される請求項 10 または請求項 11 に記載のシステム。

**【請求項 14】**

50

前記入力装置が患者の身体に関する状況関連データを測定するための手段を有している請求項 1 乃至請求項 1 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記測定手段が血圧モニター、心拍数モニターまたは心電図である請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記入力装置が、患者が一定のメニューを通してスクロールして入力すべき項目を選択することを可能にする 1 個以上のボタンにより制御される表示スクリーンを有している請求項 1 乃至請求項 1 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記入力装置が触針により制御される応答性の表示スクリーンを有している請求項 1 乃至請求項 1 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記入力装置が音声認識ソフトウェアを有している請求項 1 乃至請求項 1 7 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記入力装置がキーパッドまたはキーボードを有している請求項 1 乃至請求項 1 7 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記助言設備が一定のアルゴリズムにより制御されるマイクロコンピュータを有している請求項 1 乃至請求項 1 9 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記アルゴリズムが個々の患者について「学習 ( l e a r n ) 」できる請求項 2 0 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記アルゴリズムが健康管理の専門家により定められる請求項 2 0 または請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記助言設備が再プログラム可能である請求項 1 乃至請求項 2 2 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記出力装置が可聴、触知可能または可視の装置である請求項 1 乃至請求項 2 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記出力装置が 1 個以上の特定の電話番号に対して一定のテキスト・メッセージを電話または送信するようにプログラムされている移動電話であるか、付加的にこれを有している請求項 1 乃至請求項 2 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記出力装置が可聴の治療についての忠告情報を表示または作成する請求項 1 乃至請求項 2 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 7】

さらに、前記システムを別のシステムに対してインターフェイスするための手段を備えている請求項 1 乃至請求項 2 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記インターフェイス手段が一般用のコンピューター・システムまたは無線通信設備に対してドッキングするための通信ポートを有している請求項 2 7 に記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記治療についての忠告情報がグルコース・レベルの進展がどのようになるかについての予報のグラフィック表示の形態を採る請求項 1 乃至請求項 2 8 のいずれか 1 項に記載のシステム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 30】

患者が変量の幾つかを変えて近い将来におけるグルコース・レベルの安全性および治療的進展を知ることができる請求項 29 に記載のシステム。

## 【請求項 31】

個人用状況管理システムにおいて、  
状況関連データを受け取るための入力装置、  
前記状況関連データを処理してその状況を治療するための治療についての忠告情報を発生するための助言設備を備えている個人用状況管理システム。

## 【請求項 32】

前記システムが健康管理の開業医に対して前記治療についての忠告情報を転送することに適合している請求項 31 に記載のシステム。 10

## 【請求項 33】

前記状況が糖尿病であり、前記治療についての忠告情報が推奨されるインシュリンの投薬量を含む請求項 31 または請求項 32 に記載のシステム。

## 【請求項 34】

前記状況が糖尿病であり、前記状況関連データが食物摂取、運動およびインシュリン投薬に関する予測データを含む請求項 31 乃至請求項 33 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 35】

グルコース・レベルを測定および/または予報して患者における糖尿病を管理するための知的グルコース・メーターにおいて、 20  
患者に対応する糖尿病関連のデータを受け取るための入力装置と、  
前記糖尿病関連のデータおよび当該糖尿病関連のデータに応じて治療についての忠告情報を発生するための命令を保管して、当該命令を実行して前記治療についての忠告情報を発生するための助言設備と、  
前記治療についての忠告情報を前記患者に転送するための出力装置を備えている知的グルコース・メーター。

## 【請求項 36】

さらに、健康管理の開業医に対して前記治療についての忠告情報を転送するための通信リンクを備えている請求項 35 に記載の知的グルコース・メーター。

## 【請求項 37】 30

患者における糖尿病を管理する方法において、  
患者に対応する糖尿病関連のデータを受け取るための入力装置と、前記糖尿病関連のデータおよび当該糖尿病関連のデータに応じて治療についての忠告情報を発生するための命令を保管して、当該命令を実行して前記治療についての忠告情報を発生するための助言設備と、前記治療についての忠告情報を前記患者に転送するための出力装置を備えていて、グルコース・レベルを測定および/または予報して患者における糖尿病を管理するための知的グルコース・メーターを供給する工程と、  
前記入力設備を介して前記糖尿病関連のデータを入力する工程と、  
前記命令を実行して前記糖尿病関連のデータに応じて治療についての忠告情報を供給する工程と、 40  
前記治療についての忠告情報を患者に転送する工程を含む方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## 発明の分野

本発明は個人用の状況管理システムに関する。特に、本発明は糖尿病の管理のための「知的 ( i n t e l l i g e n t ) 」グルコース・モニター・システムに関する。しかしながら、本発明のシステムは、例えば、抗凝固薬の治療により治療されている患者あるいは第 V I I I 因子により治療されている有血病患者等の血液凝固障害を有する患者の管理のためにも使用できる。

## 【0002】 50

## 発明の背景

糖尿病を有する患者において、頻繁な管理および血液グルコースのモニターは生活状態を向上して糖尿病の合併症の発生を減少できることが長い間にわたり認識されている。この目的のために、血液グルコースのモニター・システムの製造者は、多年にわたり、著しく不便で痛みを伴う患者の自的試験に対する障壁を減らすシステムの設計に多大な努力を注ぎ込んできた。しかしながら、一般的な血液グルコースのモニター・システムは本質的に患者に血液の測定に応じた血液グルコース・レベルの単純な測定方法のみを提供する計器である。

### 【0003】

実際に、血糖の制御はストレス、運動、食物摂取、インシュリン、グルカゴン、アドレナリンおよびその他のホルモンにより決まる極めて複雑なフィードバック系である。グルコース濃度はこれらの因子の相互作用の結果として生じる。2種類の主な介入、すなわち、特定の量および組成の、食物摂取（量および組成）およびインシュリンの投与が糖尿病患者により採用できる。それゆえ、糖尿病を効果的に管理するためには、単純なグルコース・レベルの測定ではなく、むしろ、注入されるインシュリンまたは消費した食物の量についての情報を患者に提供することが極めて望ましい。

### 【0004】

従来的な糖尿病患者のモニター・システムにおいて、血液サンプルが切開装置により患者から採取されて検出片に載置される。次に、この試験片が制御された様式で試験装置または計器の中に導入される。この計器はこの血液サンプル内のグルコース・レベルを測定する。この血液グルコースの読取値および見込みのある食物摂取または運動に応じて、患者または健康管理の開業医（HCP）が適量のインシュリンまたはグルカゴン等の薬物を投与するか、患者がグルコース・ピル等のグルコースの供給源または炭水化物の供給源を摂取し、これらはその患者のグルコース・レベルを調整するための上記計器の血液グルコースの読取値に相関付けられている。

### 【0005】

一部の利用可能な計器において、薬物の量、摂取したグルコースの量、摂食した食事または行なった運動等の、状況に関連する保管データの中に記録するための設備が存在する。しかしながら、このような計器は電子的な業務日誌よりも効果的であるに過ぎず、即時的に有用な状況のフィードバックあるいは治療についての忠告を全く提供しない。さらに、これらの計器内へのデータの登録は時間がかかり複雑な作業になって、患者が関連データを入力することを怠り、この計器の目的が達成されなくなる可能性がある。通常において、HCPのサイトでグルコースの測定データと共に、入力されたデータを周期的にダウンロードすることが可能である。このような周期的なダウンロードは通常において治療の再調査の基礎を提供する。しかしながら、この方法の制約の一つは上記のような周期的な再調査が理想的な段階に比べてはるかに「大まかな（coarser）」状況の管理情報を提供することである。

### 【0006】

## 発明の概要

本発明は入力装置、助言設備および出力装置を備えている個人用の状況管理システムを提供し、

上記入力装置は上記助言設備に対して過去、現在および/または予測される状況関連データを通知することに適合しており、

上記助言設備は上記入力装置から上記過去、現在および/または予測される状況関連データを受け取って保管し且つこれら全ての状況関連データを処理して治療についての忠告情報を発生することに適合しており、

上記出力装置は上記助言設備から上記治療についての忠告情報を受け取ってこの治療についての忠告情報の受信を患者に対して通知することに適合している。

### 【0007】

好ましくは、上記助言設備は上記状況関連データを処理して血液グルコース等の状況関連

の分析物の量の継続的な推定を行い、この分析物の量が所定の限界値から外れると予測される場合に、治療についての忠告情報を発生する。

【0008】

本発明は状況関連データの極めて分かりやすく且つ容易に入力することを可能にする。また、本発明は上記システムの助言設備内において迅速なデータ分析を行なうことにより上記の「大まかな(c o a r s e)」管理の問題も解消する。本発明は状況の治療において忠告情報を提供するための知的状況管理システムを提供する。本発明の管理システムは多数の状況関連の入力パラメータに応じて適当な治療についての忠告情報を提供することにより、糖尿病等の、一定の状況の管理を容易にする。

【0009】

上記の状況関連データは一般に、血液グルコース等の、流体の分析物の測定値を含む。これらの測定値は患者により入力可能である。しかしながら、好ましくは、これらの測定値を入力するための入力装置はその各測定を行なう計器である。このような計器からの出力は上記助言設備に自動的に入力可能である。この計器の出力は、例えば、赤外または高周波の使用による、あるいは、上記助言設備における通信ポートに対する上記計器における通信ポートの「ドッキング(d o c k i n g)」による、無線送信により上記助言設備に対して通知できる。グルコース・レベルを継続的に測定するための赤外分光によるグルコース・メーター等の、計器が身体上に配置可能であり、上記助言設備もまたその身体上に配置可能である場合に、その計器の出力がその身体を利用して上記システムに通知されることにより各信号が伝達できる。好ましくは、上記の助言設備および計器は単一の器具の一部であり、この計器の出力はハード配線により上記助言設備に通知される。

10

20

【0010】

上記状況関連データは一般に患者により摂取された薬物の測定値も含む。この場合も同様に、これらの測定値は上記システムにおける患者により入力可能である。しかしながら、好ましくは、これらの測定値を入力するための入力装置は薬物を投与するために使用する投薬装置である。この装置は注射器、インシュリン・ペンまたは体内に配置されるポンプとすることができる。このような投薬装置からの出力は上記助言設備に自動的に入力される。さらに、この助言装置の出力は、例えば、赤外または高周波の使用による、好ましくは、上記助言設備における通信ポートに対する上記投薬装置における通信ポートの「ドッキング(d o c k i n g)」による、無線送信により上記助言設備に対して通知できる。あるいは、これらの助言設備および投薬装置は単一の器具の一部とすることができ、この投薬装置からの出力がハード配線により上記助言設備に通知される。この投薬装置が、インシュリン・ペンまたはポンプ等のように、少なくとも使用において、身体上に配置可能であり、上記助言設備もまた身体上に配置可能である場合に、上記投薬装置の出力がその身体を利用して上記助言設備に通知されることにより各信号が伝達できる。

30

【0011】

上記状況関連データは身体について行なわれる各測定により発生可能な別のデータも含むことができる。例えば、糖尿病患者および高血圧に罹っている人々において、ストレスが極めて重要なファクターである。それゆえ、血圧および/または心拍数、およびおそらく心電図データに関するデータを入力することが有用であると考えられる。これらのデータは全て器具により測定可能であり、これらの器具からの出力は上記助言設備の中に入力可能である。この入力には上述した各方法の内のいずれかにより行なうことができる。好ましくは、上記のデータは無線通信により上記システムに通知されるか、上記システムおよび各器具が身体上に配置されている場合に、その身体により各信号が伝達される。

40

【0012】

上記状況関連データは患者により入力されることが必要であるデータも含むことができる。これらはストレスの各レベル、摂取したまたは摂取予定の食物の量および行なったまたは行なう予定の運動の量を含む。上記システムを患者に対して可能な限り親切にするために、上記データを入力するために使用する装置はその使用が容易であることが必要である。

50

## 【0013】

従って、上記入力装置は患者がメニューを通してスクロールして入力すべき項目を選択することを可能にする1個以上のボタンにより制御される表示スクリーンを備えることができる。例えば、糖尿病についてのメニューは患者が「インシュリン (Insulin)」、「グルコース (Glucose)」、「炭水化物 (Carbohydrate)」、「食事 (Meal)」、「ワイン (Wine)」、「運動 (Exercise)」または「ストレス (Stress)」を選択することを可能にする第1のスクリーンを有することができる。これらのメニューの項目の1個が選択されると、「低い (low)」、「中程度 (medium)」または「高い (high)」等の定量的な項目、または選択した項目の定量的な測定値のいずれかを与える新しいメニューが現れる。さらに、これらのメニューの項目の1個が選択されると、「2時間前 (2 hours ago)」、「1時間前 (1 hour ago)」、「現在 (now)」、「1時間後 (1 hour later)」または「2時間後 (2 hours later)」等の各時間の選択項目を患者に与える新しいメニューが出現できる。

10

## 【0014】

あるいは、上記各メニューはパーム (Palm) (登録商標) または類似の手持式コンピューターと共に使用する様式において応答性のスクリーンおよび触針の使用により操縦できる。

## 【0015】

好ましくは、上記各メニューは上記入力装置内の音声認識ソフトウェアによりアクセスされる。

20

## 【0016】

メニュー駆動型の入力装置を使用することは必ずしも必要ではない。上記の状況関連データの直接的な入力を可能にするためにキーボードまたはキーパッド、あるいは、好ましくは、音声認識ソフトウェアの使用も可能である。例えば、音声認識ソフトウェアは「1回の投与量のインシュリン (one dose of insulin)」、「50グラムの炭水化物 (50 grams of carbohydrate)」、「1マイルのジョギング (1 mile jog)」または「重い朝食 (heavy breakfast)」等のフレーズを認識した後に適当な状況関連データを上記助言設備に入力するように教育できる。

30

## 【0017】

上記助言設備は上記入力データを受け取るための手段および各信号を上記出力装置に出力するための手段を含む。また、各データを処理して治療についての忠告情報を発生することも可能である。好ましくは、この助言設備はメモリー装置を有するマイクロコンピューター、プロセッサおよび当業界において周知のようなデータ・バスを備えている。これらマイクロコンピューターの構造は本発明の部分を何ら構成していないので、これらの詳細な説明は本明細書において行なわない。

## 【0018】

上記入力データは一定のアルゴリズムに従って処理される。このアルゴリズムは各状況を有する人々の各母集団に関する種々の状況関連データの効果の調査に基づいている。また、季節の変化および眠りのパターン等の普遍的な変数についても、可能な限り、考慮に入れる必要がある。しかしながら、このような母集団関連の各アルゴリズムは個々の患者に対して必ずしも理想的であるとは言えない。それゆえ、好ましくは、上記アルゴリズムは個々の患者について「学習 (learn)」可能である。このことは一定期間にわたり上記システムにより集められた状況関連データの調査に従って上記アルゴリズムに変更を加えること、あるいは、各データを受け取る時に「学習 (learn)」できるように上記アルゴリズムを設計することのいずれかにより達成できる。従って、このアルゴリズムは「人工知能 (artificial intelligence)」を示すことができる。

40

## 【0019】

特に、上記アルゴリズムは個々の患者の生活パターンを学習して、その患者の生活パターンに

50

従う情報を提供することをその患者に促すことができる。例えば、糖尿病患者の場合に、食物摂取を記録することが重要である。患者が7時30分に朝食を規則正しく食べることがこのようなアルゴリズムが学習していて、7時45分までにデータが全く入力されていなければ、上記助言設備はその患者の朝食に関するデータを入力することを患者に即時に求める情報を発生する必要がある。また、患者の朝食が基準量の炭水化物を含むことを上記助言設備が記録している場合には、その助言により患者に上記基準量が消費されたことを確認することを要求できる。このようにして、この患者は上記助言設備におけるデータが完全に保たれていることを容易に分かるようになる。

【0020】

好ましくは、上記助言設備は再プログラム可能であり、各状況の管理における一般的な変化をそのアルゴリズムの中に組み込むことができるようになってきている。例えば、このアルゴリズムにおける各変化は「ケース・ベース・リーゾニング (Case Base Reasoning)」により影響を受ける可能性があり、この場合に各状況を有する人々の一定の母集団からのデータおよび多数の患者においてその状況を管理している各専門家からの助言がその状況について推奨される各治療を変更するために用いられる。

【0021】

上記アルゴリズムは、患者により開始される測定値の入力等のような、患者により開始される各データ入力の間には治療についての忠告情報を生成するように設計されている。また、このシステムは患者により開始されるデータの入力の時間において治療についての忠告情報を生成するように設計することもできる。しかしながら、上記のデータ入力の時間において、患者は通常的に自分の状況を知っているため、治療についての忠告を必要としない。一方、患者により開始される各データ入力の間には、患者は自分の状況をそれほど知らないため、これらの患者により開始される各入力間における治療の忠告の提供は患者にとってさらに役に立つ。

【0022】

上記治療についての忠告は、「試験を行なえ (Carry out a test)」または「医者に診察してもらいなさい (Consult doctor)」等のように、極めて単純にすることができる。この治療についての忠告が緊急でない場合には、患者に試験を行なうことを単に促すことが患者に適切な行動を採ることを促すことよりも先行できる。また、糖尿病患者がグルカゴンの注射を必要としている時のように、上記治療についての忠告が比較的緊急である場合には、「医者に診察してもらいなさい (Consult doctor)」のメッセージがその患者に適切な行動を採らせるために十分に必要になる。

【0023】

しかしながら、上記治療についての忠告は、望まれる場合において、さらに詳細にできる。例えば、糖尿病患者の場合に、この患者はグルコース・レベルを下げるためにインシュリンを必要とし、あるいは、自分のグルコース・レベルが過度に低い場合にグルコースを必要とする可能性がある。一部の状況において、グルコースの錠剤またはキャンディ・バーの形態のように、容易に利用可能な形式でグルコースを提供することが必要な場合がある。また、別の状況においては、例えば、パスタ等の複合的な炭水化物供給源の摂取によるように、長時間の過程においてグルコースを供給する必要がある場合がある。従って、糖尿病患者の場合に、上記治療についての忠告は「インシュリンを摂るか (Take insulin?)」、「グルコース錠剤を摂るか (Take glucose tablet?)」、「キャンディ・バーを食べるか (Eat candy bar?)」または「炭水化物を食べるか (Eat carbohydrate?)」等とすることができる。さらに、上記システムが個々の患者について学習するので、「1回の投与量のインシュリンを摂れ (Take 1 dose of insulin)」、「5gのグルコース錠剤を摂れ (Take 5g glucose tablet)」、「1個のキャンディ・バーを食せ (Eat 1 candy bar)」または「50gのパスタを食せ (Eat 50g pasta)」等のさらに特定の治療についての忠告を提供できるようになる。

## 【0024】

上記出力装置は、携帯電話において使用されている装置のような、ブザーまたは振動装置またはフラッシュ式または移動式の表示装置等の、極めて単純な可聴、触知可能、または可視の警告信号を生成できる。この出力装置は上記助言設備が治療についての忠告を既に生成したことを決定しているという事実に対して患者に警告を与える。

## 【0025】

しかしながら、上記出力装置は1個以上の特定の電話番号に対してテキスト・メッセージを送話または送信するようにプログラムされている携帯電話等のさらに洗練された装置であってもよく、あるいは、当該装置を付加的に備えていてもよい。このことは、例えば、子供およびその子供の両親の一方または両方、あるいはその子供のHCPが上記助言設備からの通信を受信できるようになるという点において、各状況に罹っている子供にとって有利になる。

10

## 【0026】

好ましくは、上記出力装置は治療についての忠告を表示して可聴にすることも行なう。上記入力装置が入力用のスクリーンを使用している場合に、同一のスクリーンが治療についての忠告を表示するために使用できる。また、上記入力装置が音声認識ソフトウェアを使用している場合には、そのマイクロホンが拡声器として使用することにより上記治療についての忠告を可聴にすることも可能である。さらに、上記出力装置が携帯電話であるか、これを含む場合には、上記治療についての忠告はテキスト・メッセージまたはボイス・メールとして送ることができる。

20

## 【0027】

上記出力装置は上記助言設備が治療についての忠告情報を既に生成しているという事実に対して患者に警告するための2個以上の手段を有することができる。従って、この出力装置は可聴、触知可能および可視の各警告のいずれかの組み合わせを提供できる。

## 【0028】

好ましくは、上記システムは当該システムを別のシステムに対してインターフェイスするための手段も備えている。例えば、このシステムは各状況を治療しているHCPにおけるコンピューター・システム等のコンピューター・システムに対してドッキングするための通信ポートを備えることができる。このことは医者が各患者の状況を完全にモニターできるようにその医者のシステムに対して上記システム内に保管されているデータをダウンロードすることを可能にする。あるいは、上記通信ポートは、例えば、インターネットを介して保管されているデータをHCPまたは一般のデータ・ベースに送信可能にするために、一般用のコンピューター・システムに対してドッキング可能にすることもできる。また、上記通信ポートの代わりに、上記システムは、赤外または高周波の送信機等の無線通信設備を備えることができ、これによりデータは遠隔的に送信可能になる。

30

## 【0029】

好ましくは、上記システムは上記の通信ポートまたは無線通信設備を介して当該システムに上記アルゴリズムに対する改良および/または患者のHCPからのメッセージがダウンロードできるように設定されている。

## 【0030】

従って、本発明は状況関連のデータの極めて容易な入力を可能にし、さらに助言的な治療について忠告を提供するための助言設備を採用している個人用の状況管理システムを提供する。このシステムはグルコース等の流体分析物についての入力データを採用して、その情報を上記助言設備により処理することができる。上記状況関連データの inputs は上記管理システム内において可能化されているキー・ワード認識による「平易な言語 (plain language)」の音声活性化により行なうことができる。また、キーパッドまたはキーボードの利用により従来の手動の入力技法も採用できる。あるいは、上記データは遠隔通信により取得することも可能である (上記助言設備が上記試験システムから物理的に分離している場合において)。

40

## 【0031】

50

糖尿病患者の管理の場合に、上記助言設備は、長期作用性および/または即効性のインシュリンに対応して推奨される投薬、並びに、推奨される炭化水素の摂取を、間接的または直接的に、提供できる。この助言設備は特定のグルコース/インシュリン/炭化水素の摂生プログラムに対する過去の応答、並びに、連続的な食事により供給される予想された炭化水素の負荷または運動時における予想された持続時間および強度等の予測的入力を入力として使用している助言設備の中において作用するアルゴリズムを含む。

【0032】

上記治療についての忠告は特定量の薬物を摂っている患者に基づく予測的な忠告とすることができる。この予測的な忠告はテキスト、数値および/またはグラフィックの形態で提供することができ、特定量のインシュリンを患者が摂取する場合に何が起こり得るかについて患者に助言する。このことはその助言を各変数の入力された各値による予測的なグルコース・レベルの挙動の表現とすることが可能である。患者はこれらの変数を変更して、上記の予測的なグルコースの各値を一定の安全な治療範囲内に入れることができる。過去の患者の各応答に基づいて、インシュリン治療またはグルコースまたは炭化水素の摂取に対する頻繁で細かい調節を行なうことによりさらにきめ細やかで効果的な血糖の制御が達成できる。

10

【0033】

本発明のシステムは患者に対応する教育的な道具として大きく役立つことになると考えられる。患者は自分の生活様式におけるどの作用が自分の状況に及ぼし、それゆえ、自分の状況をさらに能動的に管理して制御下において自分の状況を維持するために予防薬としての作用を得ることを必要とする時を認識することが可能になる。このことは患者が自分のHCPに直接的に診察してもらう必要性を当然に減少する。

20

【0034】

以下において、本発明を添付図面に基づいて例示のみを目的として説明する。

【0035】

好ましい実施形態の詳細な説明

図示の本発明のモニター・システム10は糖尿病関連結果のデータ等の入力データを受け取り、助言設備16を用いて表示装置18上に表示可能であるか、あるいは、HCP24または健康管理組織(HCO)22に転送可能な治療についての忠告23および/または25を発生する。

30

【0036】

従って、例えば、上記助言設備16は糖尿病患者が一組の特定の因子、例えば、計器20により得られる測定したグルコース・レベル、運動量、消費した食物の量および種類、インシュリンの投与量等を認識して、これらの因子を過去、予測または将来的なデータおよび治療の効果に対して比較し、助言または推奨される動作経路を算定するようにプログラムできる。このような動作は、例えば、特異的な即効性/遅効性のインシュリン・カクテルの投与、炭水化物の摂取、あるいは即時に医療的助言を求めることをも含むことができる。この助言または忠告は警告ビーパー等の可聴、可視または触知可能な手段により、あるいは、システム・ディスプレイ18により伝達可能であり、出力通信を伴うこともできる。

40

【0037】

あるいは、上記忠告は各変数の現状および選択したインシュリンの量の条件下において近い将来に何が起こると考えられるかについてのシミュレーションとすることができる。上記の予測情報は各患者の生物学的体質または近い過去の傾向に応じて誘えられる基本フィードバック機構に基づいている。完全な患者の安全を確保するために、上記システム10は治療プログラムに関する所定の各制限値または各範囲を採用できる。これらの制限値は上記システム内に予めプログラムすることができ、あるいは、上記HCPまたはHCOにより提供可能であり、さらに上記システム内にコード化できる。同様に、上記の各制限値は患者の規則的な検査の度に上記HCPにより定期的に調整することができ、この時に、そのHCPは上記モニター・システム10における助言設備16のメモリーの中に保管さ

50

れている過去のデータを再調査する。

【0038】

上記助言設備16の中に保管されていて、入力データを処理して治療/モニターについての助言または忠告を作成するアルゴリズムは上記HCPにより定めることができる。適当なアルゴリズムおよびパラメータは当業界において周知であり当該技術分野における各HCPに対して利用可能である各アルゴリズムに基づいて作成できる。上記システム10はこのアルゴリズムを直接的にプログラムするか、あるいは、上記HCP24に対する有線または無線の接続を介してこのアルゴリズムを「アップロード (upload) 」できる。このHCPは、本人が求める場合に、上記データ処理用のアルゴリズムに対してさらに影響を及ぼすことができる。例えば、上記HCPは特定の患者自身に対応するインシュリンの感度を設定することができ、あるいは、患者の除脂肪体重 (Lean - Body - Mass) の関数における炭化水素の消費量を変化することが可能である。

10

【0039】

図1は本発明の教示に従う個人用の状況管理システムの概略的なブロック図を示している。図示のシステム10は入力装置14および1個以上の出力設備22および24に対して連結している総合器具12を備えている。この図示の器具12は表示要素18および計器20に対して1方向または2方向の通信状態で連結している助言設備16を有している。

【0040】

上記入力装置14は上記助言設備16の中へのデータの入力を行なうことを目的としている。図1において示されているように、入力装置14は任意の従来のハード配線接続により、または、無線の赤外または高周波の接続を介して、あるいは、伝達媒体としての患者の身体の使用により、上記器具12に対して連結できる。この患者はインシュリンの投与量、食事、運動およびストレスの各量またはレベルに関する情報等の状況関連データを入力できる。この状況関連データは切開装置により集められてグルコース・メーター等の非一体型の計器により測定される血液サンプルにより供給できる。なお、上記入力装置14は上記器具12の中への未測定データの入力を行なうことも目的としている。

20

【0041】

上記用語の「計器またはメーター (meter) 」は、本明細書において用いられているように、患者または別の装置から直接的に流体の分析物または成分に関連するデータを発生できる任意の適当な電子装置を含むと考えられる。適当な計器の例はグルコース・メーター、半継続的または継続的なグルコース・モニター、酸素濃度計またはその他の非侵襲性の測定器具等を含むことができる。

30

【0042】

実施の一例によれば、上記の状況は糖尿病とすることができ、上記流体の分析物はグルコース等の血液成分であり、上記計器20はグルコース・メーターである。また、上記データは切開装置により集められて上記計器の中に配置されているまたは配置される予定の試験片に供給される血液サンプルにより測定できる。上記計器は上記助言設備16に対して測定された状況関連データを供給するための入力装置として作用する。

【0043】

また、別の実施形態において、上記の分離している入力装置14が不要であり、表示装置18が表示装置および入力装置の両方として使用できる。さらに別の例において、図2において示されているように、分離している入力装置14を上記器具12の中に組み込むことができる。このことは上記装置におけるキーパッドまたはキーボードとすることができ、あるいは、出力が上記助言設備16により動作する音声認識ソフトウェアにより処理されるマイクロホンとすることができ、

40

【0044】

上記助言設備16は上記表示装置18上に表示可能であるか、上記HCP24または健康管理組織 (HCO) 22に対して転送可能である入力データに応じて患者に治療についての忠告を発生する。

【0045】

50

図示の器具 1 2 は患者に対して治療についての忠告を発生するために選択された同時存在性で所定のまたは予め保管されているデータを処理または使用できることにおいて、「スマート ( s m a r t ) 」または知的システムである。例えば、上記助言設備 1 6 は一定の状況に対応する特定の選択された治療プログラムに対する個々の応答に関する過去のデータを上記器具 1 2 が利用または処理することを可能にする。同時に、上記助言設備 1 6 は 1 回の食事において予想される炭化水素の摂取量または 1 回の運動時において予想される持続時間および強度等の関連の予測データを利用できる。必要とされるデータが利用できない場合には、上記システムはそれらのデータを上記入力装置 1 4 を介して入力して一定の助言または忠告を作成できるようにすることを要求できる。

【 0 0 4 6 】

上記過去の各応答は上記助言設備 1 6 の中のメモリーの中に保管するか、一定の遠隔の場所に保管することができ、さらに、上記助言設備 1 6 により処理して一定の治療についての忠告情報を発生できる。この助言設備 1 6 により採用可能な基準データは各プログラムに対する過去の各応答、最近および過去の両方における、選択されたグルコースの情報、以前の治療プログラムの効力、並びに、ストレス、運動量、食物の種類および / または量およびインシュリン投与の量および頻度、グルカゴン投与の量および頻度、および患者のインシュリン感度を含む、特定の選択された環境的な、個人的または表現型的なデータを含む。加えて、上記システムは次の食事時間および運動時間等の選択された予測データを当該システムに入力することを要求できる。また、このシステムは患者の生活パターンに基づく助言情報を生成して、その患者の状況に関連する特定のデータの入力または予想される結果が生じていることの確認を求めることができる。

【 0 0 4 7 】

上記の各データは上記助言設備 1 6 の中に保管できる。図示の助言設備 1 6 はこの情報を処理して、糖尿病等の、状況を治療するために患者が採用できるインシュリンの量等の適当な薬剤投与を決定できる。この助言設備 1 6 の出力は必要なインシュリンの量、並びに、特定の選択されたインシュリンの混合物またはカクテル、炭水化物の必要の有無、並びに、医療的注意の必要の有無についての被験者への助言を含むことができ、あるいは、単に、その結果に対する、例えば、グルコース・レベルについて、患者が試験を行なう必要があると言うメッセージとすることもできる。

【 0 0 4 8 】

図示の器具 1 2 はハード配線式または無線による接続を介して H C O 2 2 および / または H C P 2 4 に連結できる。

【 0 0 4 9 】

上記治療についての忠告 2 3 および / または 2 5 は単純な助言の形態または算定した炭水化物またはインシュリンの注射の必要量の形態にできる。これらの算定は異なるインシュリンの種類に対応するタイミングおよび投薬量を含むことができる。単純なインシュリンの投薬アルゴリズムは目的のグルコース値および処方されている「通常的な ( n o r m a l ) 」食前の ( p r e - p r a n d i a l ) ( すなわち、食事の前の ( p r e - m e a l ) ) インシュリンの投薬量を含む。この場合の推奨される投薬量は上記目的値からの読取値のずれに比例して上記「通常的な ( n o r m a l ) 」投薬量から増減することができる。また、この場合の比例定数および最大および最小の投薬量は上記 H C P 2 4 によりプログラムされている各パラメーターとすることができる。

【 0 0 5 0 】

上記 H C P による上記器具により助言された治療プログラムの各制限値の調節および / または上記データ処理および助言のためのアルゴリズムの調節を可能にすることにより、その H C P は自分の患者のそれぞれに対する事実上の「個人的トレーナー ( p e r s o n a l t r a i n e r ) 」として作用できる。従って、例えば、患者は従来の切開装置により血液サンプルを採取して、その血液サンプルを試験片に供給し、上記計器 2 0 の中にその試験片を挿入して、自分のグルコース・レベルの測定値を得ることができ、この値が 2 2 0 m g / d l であることが分かる。さらに、この患者はキー・ワードのストレス ( S

10

20

30

40

50

tress)、適度の(Moderate)、スカッシュ(Squash)、+2時間(+2 hours)等の選択されたデータを上記入力装置14により入力することもできる。これらの最近のグルコースのデータおよび過去のデータによるインシュリン治療の交差したチェックにより、上記助言設備16は、例えば、12単位の遅効性のインシュリン、150gの炭水化物のような最も有効な治療を算定して推奨できる。このような忠告23は表示装置18における視覚的な表示および/または音声合成ソフトウェアによる聴覚的な表示として示すことができる。また、この助言は近い将来においてグルコース・レベルがどのようになるかについての予測的なグラフの形態を採ることもできる。その後、上記の患者は自分の制御下において各変数(注射するインシュリンの量、運動の持続時間および強度、余分なスナックの摂食、次の食事の調合物または量)を変更して、自分のグルコース・レベルが上述した安全な最大値および最小値の間にあることを確認できる。

#### 【0051】

本発明のシステム10は関連の患者のデータを入力するためのデータ入力手段を備えている。例示的な実施形態によれば、本発明のグルコース・モニター・システムは「炭水化物(carbohydrates)」、「アルコール(alcohol)」、「脂肪(fats)」、「タンパク質(protein)」、「運動(exercise)」、「軽度(light)」、「中程度(medium)」、「重度(heavy)」、「インシュリン(Insulin)」、「速い(fast)」、「遅い(slow)」等の特定のキー・ワードおよび「5」、「10」、「20」等の数値を認識するように構成されている音声認識ソフトウェアおよびハードウェアを備えている。このようなシステムにより、患者は所定のメニュー・オプションのリストを単に操作して、音声命令を伴う携帯電話とほとんど同様に上記器具に話かける等の多数の方法で関連のデータを入力できる。

#### 【0052】

本発明のシステム10の有意義な利点は当該システム10がデータを入力するためにはるかに短い時間を要することである。グルコースの各値は、現行のグルコース・モニター・システムにおいて日常的であるように、測定を行なう日時と共に自動的に保管できる。あるいは、これらのデータはキーパッド、無線送信媒体または伝達媒体としての患者の身体の使用により入力できる。その後、上記システムはその選択または特定された状況に対する適当な助言または治療プログラムを決定できる。さらに、インシュリン摂取についての自動的なデータ取得は手動によるデータ入力の負担を制限することにより使用を容易にする。この特徴は電子式のインシュリン・ペンまたはインシュリン・ポンプに対するハード配線または無線による連結を伴って作用する。

#### 【0053】

また、別の実施形態によれば、本発明のシステム10は個々の患者の明確な習慣に適合してその生活様式を認識する。例えば、患者が好きな食物、飲み物、スポーツ等を選択する可能性がある。この場合に、これらの特定のキー・ワードの意味に関して上記システム10を訓練することが可能である。例えば、上記器具12は言葉の「スカッシュ(Squash)」を600カロリーとして、「歩行(Walk)」を200カロリーとして、さらに「ワイン(Wine)」を1単位のアルコールとして解釈するように訓練できる。さらに、上記システムは何時、または通常的な1週間の間に、これらの行動が行なわれたことを認識できるようにすることもできる。従って、上記システムは患者が任意の時点において病気に関連の解釈と共に新しいキー・ワードを入力すること、あるいは、示唆されている入力を単に確認することを可能にする。このようなシステムの利点は各データが明白に、迅速且つ単純に入力されるということである。新しい生活様式の結果に直面した患者はその結果をどのように解釈すべきかについて、一度だけ、上記器具を単に訓練すればよく、それ以後は、データ入力が可能になる。

#### 【0054】

上記助言設備16は標準的な治療からのずれに対応するための「二次の(second order)」パラメータを備えることも含むことができる。例えば、強めの運動が予想される場合に、助言されたインシュリンの投薬を10%だけ減少できる。さらに、上記

助言設備 16 は過去の患者の特定のデータを計上するために上記算出した治療についての忠告を変更することもできる。全ての患者が食物およびインシュリンに対してほぼ同一の様式で応答しても、それぞれの患者は個別の応答特性（すなわち、インシュリン感度等）を有している。従って、過去のデータを再調査して同様の状況下において得られた結果を比較することにより、上記器具 12 はさらに精細な患者の特定の治療についての調節を行なうことができる。

【0055】

図 3 は本発明のシステムの例示的な実施形態において実行される糖尿病患者を管理する方法の概略的なフローチャート図である。先ず、工程 30 において、患者が上記入力装置 14 により上記器具 12 に状況関連情報を入力する。この病気に関連の情報を入力する工程は上記計器 20 からの現在のグルコースの読取値を記録する処理を含む。次に、工程 32 において、上記助言設備 16 は選択された入力情報に応じると共に過去のデータに対応する適当な治療のプログラムを算定する。さらに、工程 34 において、上記助言設備 16 は患者に対して治療についての助言情報を出力する。

10

【0056】

上記の各特徴は上記モニター・システム 10 をさらに有用で患者に対して親切にするために容易に拡張できる。例えば、上記の説明は患者がインシュリン療法を含む全ての関連データを入力することを前提としている。しかしながら、図 4 において示されているように、上記システム 10 は患者のインシュリン配給装置 40 に対して自動的な 2 方向の連絡を行なうことに容易に適合できる。患者がインシュリン・ペンを使用すると、このペンにおける送信機が各インシュリン注射の時間および詳細を放送することができる。あるいは、上記インシュリン・ペンは上記器具 12 における相補的なドッキング・ポートに対してドッキングするための通信ポートを備えることができる。ドッキングした場合に、上記ペンは当該ペンにより行なわれた投薬に関する情報を上記システムにダウンロードする。これらのデータは上記システム 10 により受け取られて、将来の基準のためのデータベースの中に自動的に記録される。このような方法は患者に対応する 1 種類以上の動作を排除するだけでなく、記録したデータが実際に注射されている量および種類を表すので一定レベルの安全確保も提供する。

20

【0057】

同様の方法がインシュリン・ポンプに関する患者および半継続的または継続的なグルコース・モニターを使用している患者に対しても適用できる。後者の場合に、高密度のデータのために、これらのデータは別々の値ではなくそれぞれの傾向としてさらに効率的に保管できる。例えば、各測定値が毎分ごとに記録されて、45 分間にわたり 85 mg / dl 乃至 95 mg / dl の範囲で安定している場合に、その平均値および各時間制限値（3 個のデータ点）を保管することは個々の読取値および対応する時間（90 個のデータ点）よりもさらに有効である。同様に、線形の傾向が開始時および終了時の各値として保管される。

30

【0058】

上記システムの各特徴をさらに拡張することにより、上記器具は、例えば、患者の携帯電話、指定された HCP または緊急施設等の別の装置および個人に対して連絡してさらに高いレベルの安全確保および患者に対する看護を提供することを可能にし、あるいは、上記アルゴリズムが「差込状態 (stuck)」である場合に看護人による人間の介入を可能にする。この特徴は上記助言に対してその有用性および安全性を大きく高めることができる。

40

【0059】

本発明の別の実施形態によれば、上記システムは携帯電話用のグルコース測定モジュール、すなわち、変復調機構またはその他の通信装置を備えたパーム・トップ型装置を備えることができる。この方法の利点は複雑なソフトウェアおよびハードウェアの多くが「親 (parent)」装置の中に組み込まれて、その装置のコストおよび複雑さが減少できることである。例えば、電話が、洗練された表示装置、キーパッドおよびその他の有用な患

50

者インターフェース式の付属品と共に、会話を認識して言葉を一定のデータ・ストリームに変換するための設備を備えることができる。

【0060】

上記システムは糖尿病患者の管理の観点から特定的に考察されているが、関係している諸原理は別の自己薬物治療型の各状況に対して同等に適用可能であることが認識されたと考える。従って、例えば、抗凝固性の治療に関わる患者がワルファリン（Warfarin）の投薬と測定される凝固時間との間の均衡を保つために同様のシステムを使用できる。従って、上述したような本発明の好ましい各実施形態は例示を目的としていて、限定を目的としていない。種々の変更が本発明の範囲および趣旨から逸脱することなく行なえる。

【0061】

上記各実施例は例示を目的としていて、限定を目的としていない。本発明は以上において例示のために説明されており、上記の例示的な各実施形態の変更および変形が自ずと本発明の趣旨から逸脱することなく当該技術分野における熟練者に対して示唆されている。上記各実施形態の各特徴および特色は組み合わせにおいて使用可能である。上記の好ましい各実施形態は単に例示的であり、何ら制限的であると考えべきではない。本発明の範囲は、上記の説明ではなく、本明細書において記載されている特許請求の範囲により定められており、当該特許請求の範囲に該当する全ての変形および等価物はその範囲の中に当然に含まれると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の教示に従う個人用の状況管理システムの概略的なブロック図である。

【図2】

本発明の教示に従う個人用の状況管理システムの別の実施形態の概略的なブロック図である。

【図3】

本発明のシステムにおいて使用する方法を示している概略的なフローチャート図である。

【図4】

システムに対してインシュリン投与量の読取値を提供するためのインシュリン配給装置による動作における図2の個人用状況管理システムの使用方法を示している図である。

【符号の説明】

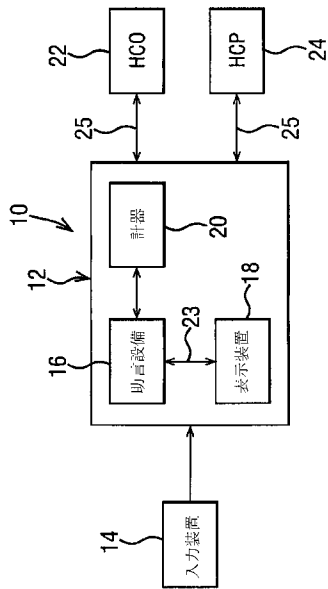
- 10 モニター・システム
- 12 総合器具
- 14 入力装置
- 16 助言設備
- 18 表示要素
- 20 計器
- 22 健康管理組織
- 24 健康管理の開業医

10

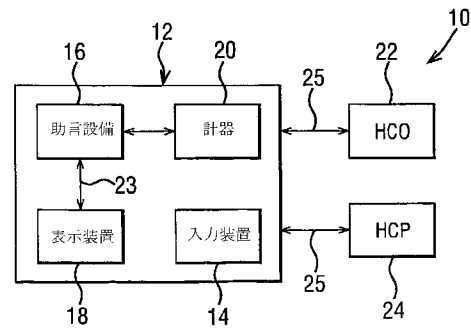
20

30

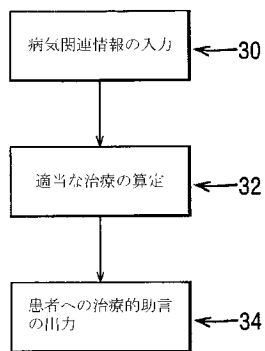
【 図 1 】



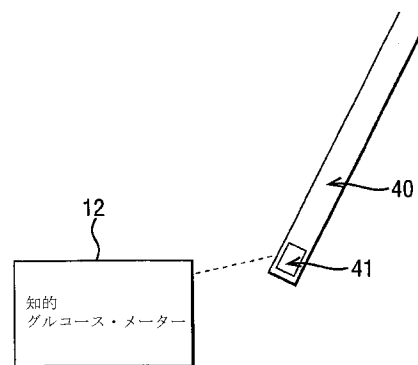
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
15 August 2002 (15.08.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/062212 A2

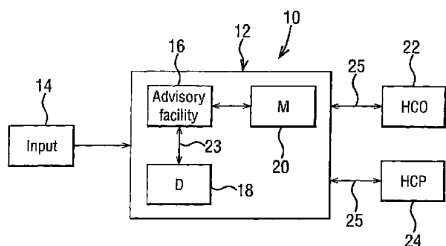
- (51) International Patent Classification: **A61B 5/00**
- (21) International Application Number: PCT/GB02/00548
- (22) International Filing Date: 8 February 2002 (08.02.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/267,462 8 February 2001 (08.02.2001) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): **INVERNESS MEDICAL LIMITED** [GB/GB]; Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED (GB).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, 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, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (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), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SI, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

- (72) Inventors; and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): **MOERMAN, Piet** [NL/NL]; Ph. De Dentenghemlaan 2, B-9831 St Mariens-Latem (BE). **MCALDER, Jerry** [GB/GB]; 52 Nibels Close, Grove 1, Wantage, Oxon, OX12 0MR (GB). **ORINGER, Robert** [CA/CA]; 40 Lyncroft Road, Hampstead, Quebec H3X 3E5 (CA).
- (74) Agents: **MERCER, Christopher, Paul** et al., Carmuels & Ransford, 43 Bloomsbury Square, London WC1A 2RA (GB).

Published: without international search report and to be republished upon receipt of that 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.

(54) Title: A PERSONAL CONDITION MANAGEMENT SYSTEM



(57) Abstract: A personal condition management system comprising an input device, an advisory facility and an output device, wherein: said input device is adapted to communicate historical, current and/or prospective condition-relevant data to said advisory facility; said advisory facility is adapted to receive and store historical, current and/or prospective condition-relevant data from said input device and process said condition-relevant data to generate a treatment recommendation; and said output device is adapted to receive the treatment recommendation from the advisory facility and communicate receipt of said treatment recommendation to a patient.

WO 02/062212 A2

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

## A Personal Condition Management System

Field of the Invention

The present invention relates to a personal condition management system. More specifically the present invention relates to an "intelligent" glucose monitoring system for management of diabetes. However, the system of the invention may also be used for the management of patients with blood clotting disorders, for instance those being treated with anticoagulant therapy or haemophiliacs being treated with Factor VIII.

Background of the Invention

It has long been recognized that, for people with diabetes, frequent measurement and monitoring of blood glucose can significantly enhance quality of life and reduce occurrence of diabetic complications. To this end, manufacturers of blood glucose monitoring systems have, over the years, invested much effort into designing systems which reduce the barriers to patient self testing, notably inconvenience and pain. However, the typical blood glucose monitoring system is essentially a meter which provides the patient with only a simple measurement of blood glucose level in response to a blood measurement.

In reality, glycaemic control is a highly complex feedback system depending on stress, exercise, food intake, insulin, glucagon, adrenaline and other hormones. Glucose concentration is the result of the interplay of these factors. Two major interventions can be used by the diabetic: food intake (quantity and composition) and insulin administration, of particular quantities and compositions. It is therefore highly desirable to provide information to the patient on the amount of insulin to be injected or food to be consumed rather than a simple glucose level measurement in order effectively to manage diabetes.

In a conventional diabetes monitoring system, a blood sample is obtained from a patient by a lancing device and placed on a detection strip. The strip is subsequently introduced into a test device or meter in a controlled fashion. The meter measures the glucose level in the blood sample. Responsive to the blood glucose reading and prospective food intake or exercise, the patient or a health care practitioner (HCP) administers an appropriate amount of a medicament, such as insulin or glucagon, or the patient ingests a source of glucose, such as a glucose pill or a

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

2

source of carbohydrate, that is correlated with the blood glucose reading of the meter to control the glucose level of the patient.

In some available meters, there is a facility for entering into a store condition-relevant data, such as amount of medication, amount of glucose ingested, meals eaten or exercise taken. However, such meters are effectively little more than electronic logbooks and do not provide any real-time useful condition feedback or provide intelligent treatment recommendations. Further, data entry into these meters can be a time consuming and complex affair, causing patients to neglect to input relevant data and so defeating the object of the meter. It is possible periodically to download the inputted data, together with glucose measurement data, usually at the site of a HCP. Such periodic downloading normally provides the basis for a therapy review. One limitation of this approach, however, is that such periodic reviews provide condition state management which is much "coarser" than ideal.

#### Summary of the Invention

The present invention provides a personal condition management system comprising an input device, an advisory facility and an output device, wherein:

said input device is adapted to communicate historical, current and/or prospective condition-relevant data to said advisory facility;

said advisory facility is adapted to receive and store said historical, current and/or prospective condition-relevant data from said input device and process all said condition-relevant data to generate a treatment recommendation; and

said output device is adapted to receive the treatment recommendation from the advisory facility and communicate receipt of said treatment recommendation to a patient.

Preferably, the advisory facility will process the condition-relevant data to provide a continuous estimate of the level of a condition-relevant analyte, such as blood glucose, and generate the treatment recommendation when the analyte level is predicted to fall outside preset limits.

The present invention allows for extremely comprehensive and facile input of condition-relevant data. The present invention also solves the "coarse" management problem referred to above by providing immediate data analysis within the system's advisory facility. The present

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

3

invention provides an intelligent condition management system for providing recommendations for treating the condition. The management system of the present invention facilitates the management of a condition, such as diabetes, by providing appropriate treatment recommendations depending on a number of condition-relevant input parameters.

5

The condition-relevant data will generally include measurements of a fluid analyte, such as blood glucose. These measurements may be input by the patient. Preferably, however, the input device for inputting these measurements is a meter which makes the measurements. The output from such a meter may be automatically inputted to the advisory facility. The output of  
10 the meter may be communicated to the advisory facility by wireless transmission, for instance by use of infrared or radio frequencies, or by "docking" a communications port on the meter with a communications port on the advisory facility. Where the meter can be located on the body, such as a glucose meter using infrared spectroscopy to measure glucose levels continuously, and the advisory facility can also be located on the body, the output of the meter may be communicated  
15 to the system using the body to conduct the signals. Preferably, the advisory facility and the meter are part of a unitary instrument and the output from the meter is communicated to the advisory facility by hard wiring.

The condition-relevant data will also generally include measurements of medication  
20 taken by the patient. Again, these measurements may be input by the patient of the system. Preferably, however, the input device for inputting these measurements is a dosing device which is used to administer the medicament. This could be a syringe, an insulin pen or a pump located within the body. The output from such a dosing device may be automatically inputted to the advisory facility. The output of the dosing device may be communicated to the advisory facility  
25 by wireless transmission, for instance by use of infrared or radio frequencies, or preferably by "docking" a communications port on the dosing device with a communications port on the advisory facility. Alternatively, the advisory facility and the dosing device may be part of a unitary instrument and the output from the dosing device is communicated to the advisory facility by hard-wiring. Where the dosing device can be located on the body, at least in use, such  
30 as an insulin pen or a pump, and the advisory facility can also be located on the body, the output of the dosing device may be communicated to the advisory facility using the body to conduct the signals.

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

4

The condition-relevant data may also include other data which can be generated by measurements carried out on the body. For instance, in diabetics and people suffering from high blood pressure, stress is a very important factor. Therefore, it would be useful to input data regarding blood pressure and/or heart rate, and possibly also electrocardiogram data. These data can all be measured instrumentally and the output from these instruments can be input into the advisory facility. The input may be made by any of the methods mentioned above. Preferably, the data are communicated to the system by wireless communication or, when the system and the instruments are located on the body, using the body to conduct the signals.

10 The condition-relevant data may also include those which need to be input by the patient. These include levels of stress, amount of food ingested or to be ingested and amount of exercise taken or to be taken. In order to make the system as patient friendly as possible, the device used to input these data should be easy to use.

15 Thus, the input device may comprise a display screen controlled by one or more buttons which allow the patient to scroll through a menu and select items to be input. For instance, a menu for a diabetic may have a first screen which allows the patient to select "Insulin", "Glucose", "Carbohydrate", "Meal", "Wine", "Exercise" or "Stress". Once one of the menu items is selected, a new menu appears giving either a qualitative, such as "low", "medium" or  
20 "high", or a quantitative measure of the selected item. Once one of these menu items is selected, a new menu may appear giving the patient a selection of times, such as "2 hours ago", "1 hour ago", "now", "1 hour later" or "2 hours later".

Alternatively, the menus may be navigated through using a responsive screen and a  
25 stylus, in a similar manner to that used with Palm® or similar hand held computers.

Preferably, the menus are accessed using voice recognition software in the input device.

It is not necessary to use a menu-driven input device. It is also possible to use a  
30 keyboard or keypad or, preferably, voice recognition software to enable the direct input of the condition-relevant data. For instance, the voice recognition software could be trained to recognise such phrases as "one dose of insulin", "50 grams of carbohydrate", "1 mile jog" or "heavy breakfast" and then input to the advisory facility appropriate condition-relevant data.

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

5

The advisory facility will include means for receiving the input data and means for outputting signals to the output device. It will also be able to process the data to generate the treatment recommendation. Preferably, the advisory facility will comprise a microcomputer  
5 having memory units, a processor and data busses as are well known in the art. No detailed description of such microcomputers is provided here as their construction forms no part of the present invention.

The inputted data is processed according to an algorithm. The algorithm will be based  
10 on studies of the effects of the various condition-relevant data on populations of people who have the condition. It should also take into account, as far as possible, universal variables such as seasonal variations and sleeping patterns. However, such population-related algorithms will not necessarily be ideal for each individual patient. Therefore, preferably, the algorithm is able to  
15 "learn" about an individual patient. This may be achieved either by making alterations to the algorithm following a study of the condition-relevant data collected by the system over a period of time or by designing the algorithm so that it can "learn" as it receives the data. Thus, the algorithm may show "artificial intelligence".

In particular, it is preferred that the algorithm is able to learn the life patterns of the  
20 individual patient and prompt him to provide information in accordance with his life pattern. For instance, for a diabetic, it is important to record food intake. If the algorithm has learned that the patient regularly eats breakfast at 7:30 in the morning, and by 7:45 no data have been input, then the advisory facility should generate a prompt asking the patient to enter data relating to his breakfast. If the advisory facility has recorded that the patient's breakfast involves consuming a  
25 standard amount of carbohydrate, the prompt may ask the patient to confirm that the standard amount was consumed. In this way, the patient will find it easier to keep the data in the advisory facility complete.

Preferably, the advisory facility is reprogrammable so that general changes in the  
30 management of the condition can be incorporated into its algorithm. For instance, the changes in the algorithm may be affected by "Case Base Reasoning", where data from a population of people with the condition and advice from professionals who manage the condition in a number of patients is used to modify recommended treatments for the condition.

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

6

The algorithm is designed so that it produces a treatment recommendation between data inputs initiated by the patient, such as the input of a measurement initiated by the patient. The system may also be designed to produce a treatment recommendation at the time of patient-initiated data input. However, at the time of such data input, the patient is normally aware of his condition and so will not need a treatment recommendation. The patient will not be so aware of his condition between patient-initiated data inputs and so the provision of treatment recommendations between patient-initiated inputs will be more helpful for the patient.

10 The treatment recommendation may be very simple, such as "Carry out a test" or "Consult doctor". If the treatment recommendation is not urgent, merely prompting the patient to carry out a test may lead the patient to take the appropriate action. If the treatment recommendation is more urgent, such as when a diabetic requires an injection of glucagon, a "Consult doctor" message should be sufficient to cause the patient to take appropriate action.

15 However, the treatment recommendation may, if desired, be more detailed. For instance, for a diabetic, the patient may require insulin to reduce glucose levels or glucose if his glucose level is too low. In some situations, it is necessary to provide the glucose in a readily available format, such as in the form of a glucose tablet or a candy bar. In other situations, the glucose should be provided over a longer time course, such as by the ingestion of a complex carbohydrate source, for instance pasta. Thus, for a diabetic, the treatment recommendation may be "Take insulin?", "Take glucose tablet?", "Eat candy bar?" or "Eat carbohydrate?". As the system learns about the individual patient, it will become possible to provide more specific treatment recommendations, such as "Take 1 dose of insulin", "Take 5 g glucose tablet", "Eat 1  
25 candy bar" or "Eat 50g pasta".

The output device may produce a very simple audible, tactile or visual alert signal, such as a buzzer or a vibrating device or a flashing or moving display, such as those that are used on mobile telephones. The output device will alert the patient to the fact that the advisory facility  
30 has determined that a treatment recommendation has been produced.

However, the output device may also be, or additionally include, a more sophisticated device, such as a mobile telephone which is programmed to telephone or send a text message to

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

7

one or more particular telephone numbers. This will be advantageous, for instance, for children suffering from the condition, in that it will be possible for both the child and one or both of his or her parents, or his or her HCP, to receive the communication from the advisory facility.

5 Preferably, the output device also displays or makes audible the treatment recommendation. Where the input device uses a screen for input, the same screen can be used to display the treatment recommendation. Where the input device uses voice recognition software, its microphone may also be used as a loudspeaker to provide the treatment recommendation audibly. Where the output device is or includes a mobile telephone, the treatment  
10 recommendation may be sent as a text message or a voice mail.

The output device may include more than one means for alerting the patient to the fact that the advisory facility has produced a treatment recommendation. Thus, the output device may provide any combination of audible, tactile and visible alerts.

15

Preferably, the system also includes means for interfacing the system with other systems. For instance, the system may be provided with a communications port for docking with a computer system, such as the computer system of the HCP treating the condition. This will allow the data stored in the system to be downloaded to the physician's system so that he can  
20 fully monitor the patient's condition. Alternatively, the communications port may be able to dock with a general purpose computer system, for instance to enable the stored data to be transmitted to the HCP or a general data base via the internet. Instead of a communications port, the system may be provided with a wireless communication facility, such as an infrared or radio frequency transmitter, whereby the data can be transferred remotely.

25

Preferably, the system is set up so that upgrades for the algorithm and/or messages from patient's HCP can be downloaded to the system via the communications port or the wireless communication facility.

30

The present invention thus provides a personal condition management system that allows extremely facile input of condition-relevant data and, in addition, employs an advisory facility to provide advisory therapy recommendations. The system can employ input data about a fluid analyte, such as glucose, and processes the information with the advisory facility. The condition-

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

8

relevant data input can be effected by "plain language" voice activation with key word recognition enabled within the management system. Conventional manual input techniques can also be employed by utilizing a keypad or keyboard. The data can alternatively be acquired through telecommunications (in case the advisory facility is physically separated from the testing system).

In the case of diabetes management, the advisory facility may provide, indirectly or directly, recommended dosages for long acting and/or fast acting insulin, as well as recommended carbohydrate intake. The advisory facility includes an algorithm running within the advisory facility that uses, as input, historical responses to a specific glucose/insulin/carbohydrate regimen, as well as prospective inputs such as the anticipated carbohydrate load provided by a subsequent meal, or the anticipated duration and intensity of an exercise session.

The treatment recommendation may also be a prospective recommendation based on the patient taking a specific amount of medication. The prospective recommendation may be provided in text, numerical and/or graphical form, and will advise the patient on what might happen if he takes a specific amount of insulin. This allows the advice to be a representation of prospective glucose level behaviour depending on entered values of the variables. The patient can vary the variables so that the prospective glucose values fall within a safe therapeutic range. A tighter and more effective glycaemic control is achieved by making frequent small adjustments to insulin therapy or glucose or carbohydrate intake, based upon historical patient responses.

It will be appreciated that the system of the present invention will be of great use as an educational tool for the patient. It will be possible for the patient to see what effects his life style will have on his condition and will therefore be able more actively to manage his condition and to recognise when he needs to take prophylactic action to maintain his condition under control. This should reduce the need for the patient to directly consult his HCP.

The present invention is now described, by way of example only, with reference to the accompanying drawings.

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

9

Brief Description of the Drawings

Figure 1 is a schematic block diagram of a personal condition management system according to the teachings of the present invention.

Figure 2 is a schematic block diagram of an alternative embodiment of a personal condition management system according to the teachings of the present invention.

Figure 3 is a schematic flowchart diagram illustrating a method used in the system of the present invention.

Figure 4 illustrates use of the personal condition management system of Figure 2 in operation with an insulin delivery device for providing insulin dosage readings to the system.

10 Detailed Description of the Preferred Embodiments

The illustrated monitoring system 10 of the present invention receives input data, such as data of a diabetes related event, and employs an advisory facility 16 to generate a treatment recommendation 23 and/or 25 that can be displayed on the display 18 or transferred to the HCP 24 or a health care organization (HCO) 22.

Thus, for example, the advisory facility 16 may be programmed for a diabetic patient to recognize a particular set of factors, e.g. measured glucose level obtained from meter 20, amount of exercise and amount and type of food consumed, insulin dosage and so on, compare the factors to historical, predicted or prospective data and effects of therapy, and calculate an advisory or recommended course of action. Such action may be, for example, to administer a specific fast-acting/slow-acting insulin cocktail, to take carbohydrate or perhaps even to seek medical advice immediately. This advice or recommendation may be transmitted by audio, visual or tactile means, such as a warning beeper or through the system display 18, and may be accompanied by output communications.

Alternatively, the recommendation can be a simulation of what might happen in the near future under the current status of the variables and the selected amount of insulin. The prospective information is based on basic feedback mechanisms which are customised to the patient's own biological makeup or recent historical trends. In order to ensure complete patient safety, the system 10 can employ predetermined limits or ranges on the treatment regimen. The limits can be pre-programmed in the system or provided by the HCP or HCO and

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

10

coded into the system. Similarly, such limits may be adjusted periodically by the HCP on the occasions of the patient's regular check-up, during which the HCP reviews the historical data stored in the memory of the advisory facility 16 of the monitoring system 10.

The algorithm, stored in the advisory facility 16, which processes the input data and  
5 formulates treatment/monitoring advice or recommendations can be defined by the HCP. Suitable algorithms and parameters can be devised based on algorithms which are well known in the art and available to HCPs in the field. The system 10 can be programmed with the algorithm directly or "uploaded" with the algorithm through a wired or wireless connection with the HCP 24. The HCP can, if he wishes, have a profound influence on the data processing  
10 algorithm. For example, he may want to set the insulin sensitivity for that specific patient himself or may change the carbohydrate consumption in function of the Lean-Body-Mass of the patient.

Figure 1 illustrates a schematic block diagram of a personal condition management system according to the teachings of the present invention. The illustrated system 10 includes an  
15 integrated instrument 12 that is coupled to an input device 14 and one or more output facilities 22 and 24. The illustrated instrument 12 includes an advisory facility 16 that is coupled in single or bi-directional communication with a display element 18 and a meter 20.

The input device 14 is intended to provide for the input of data into the advisory facility 16. As shown in Figure 1, the input device 14 can be coupled to the instrument 12 by any  
20 conventional hard wired connection or through a wireless infrared or radio frequency connection or through use of the patient's body as a transmission medium. The patient may enter condition-relevant data, such as information on insulin dosage, diet, exercise and stress levels. The condition-relevant data can also be provided from a blood sample collected using a lancing device and measured using a non-integral meter, such as a glucose meter. The input device 14 is  
25 intended to provide for the input of unmeasured data into the instrument 12.

The term "meter" as used herein is intended to include any suitable electronic device that is capable of generating fluid analyte or constituent related data directly from the patient or from another device. Examples of suitable meters can include glucose meters, semi-continuous or

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

11

continuous glucose monitors, oximeters or other non-invasive measuring instruments, and the like.

According to one practice, the condition can be diabetes, and the fluid analyte can be a blood constituent such as glucose and the meter 20 is a glucose meter. The data can be measured from a blood sample collected from a lancing device and applied to a test strip located in or to be located in the meter. The meter acts as an input device for providing measured condition-relevant data to the advisory facility 16.

In an alternative embodiment, the separate input device 14 may be dispensed with and the display 18 used as both the display and as the input device. In a further alternative, as shown in Figure 2, a separate input device 14 may be incorporated into the instrument 12. This may be a keypad or keyboard on the device or a microphone whose output is processed by voice recognition software run by the advisory facility 16.

The advisory facility 16 generates a treatment recommendation for the patient in response to input data that can be displayed on the display 18 or transferred to the HCP 24 or a health care organization (HCO) 22.

The illustrated instrument 12 is a "smart" or intelligent system since it can process or employ selected, contemporaneous predetermined or pre-stored data to generate a treatment recommendation to a patient. For example, the advisory facility 16 enables the instrument 12 to utilize or process historical data regarding an individual's response to certain selected treatment regimens for a condition. At the same time the advisory facility 16 can utilize relevant prospective data, such as the anticipated carbohydrate intake for a meal, or anticipated duration and intensity of an exercise session. When the required data is not available, the system can request that the data be entered through the input device 14 so an advice or recommendation can be formulated.

The historical responses can be stored in a memory in the advisory facility 16, or stored at a remote location, and can be processed by the advisory facility 16 in order to generate a treatment recommendation. The standard data that can be employed by the advisory facility 16 include historical responses to regimens, selected glucose information, both recent

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

12

and historical, the efficacy of previous treatment regimen, as well as certain selected environmental, personal or phenotypic data, including stress, amount of exercise, type and/or amount of food, amounts and frequency of insulin administration, the amounts and frequency of glucagon administration and the patient's insulin sensitivity. Additionally, the system may  
5 require that selected prospective data be inputted to the system, such as the time of the next meal and exercise session. The system may also produce prompts based on the life pattern of the patient, asking for particular data inputs related to the patient's condition or for confirmation that an expected event has occurred.

The foregoing data can be stored in the advisory facility 16. The illustrated advisory  
10 facility 16 can process the information to determine an appropriate medicament dosage, such as the amount of insulin that a patient can employ to treat the condition, such as diabetes. The output of the advisory facility 16 can include how much insulin is necessary, as well as certain selected insulin mixtures or cocktails, whether carbohydrates are needed, as well as advising the subject whether or not medical attention is necessary or can be merely a message to the effect  
15 that the patient should carry out a test, for instance of glucose level.

The illustrated instrument 12 can be coupled to an HCO 22 and/or an HCP 24 through a hardwired or wireless connection.

The treatment recommendation 23 and/or 25 may be in the form of simple advice or calculated carbohydrate or insulin injection requirements. Such calculations may include timing  
20 and dosage for different insulin types. A simple insulin dosage algorithm includes a target glucose value and a prescribed "normal" pre-prandial (i.e. pre-meal) insulin dose. The recommended dose can be incremented or decremented from the "normal" dose in proportion to the deviation of the reading from the target value. The constant of proportionality and the maximum and minimum dosages can be parameters programmed by the HCP 24.

25 By allowing the HCP to adjust the instrument advised treatment regimen limits and/or the algorithm for data processing and advice, as described above, the HCP can act as a virtual "personal trainer" for each of his patients. Thus, by way of example, a patient may take a blood sample with a conventional lancing device, apply the blood sample to a test strip,  
30 insert the strip in the meter 20 and obtain a measurement of his glucose level, which turns out to be 220 mg/dl. The patient may also enter selected data with the input device 14, such as

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

13

the key words: *Stress, Moderate; Squash, +2 hours*. By cross checking the recent glucose data and insulin treatment with historical data, the advisory facility 16 can calculate and recommend the most effective treatment, for example, *12 Units slow acting insulin, 150g carbs*. Such recommendation 23 may be presented as a visual display on the display unit 18 and/or as audio using voice synthesis software. The advice can also take the form of a prospective graphing of what might be the glucose levels in the near future. The patient can then alter the variables under his control (amount of insulin to be injected, the duration and intensity of exercise, taking an extra snack, the next meal composition or amount) and make sure that his glucose levels fall within the safe minimum and maximum levels.

10 The system 10 of the present invention includes a data input for entering relevant patient data. According to an illustrative embodiment, the glucose monitoring system of the present invention includes voice recognition software and hardware configured to recognise certain key words such as "*carbohydrates, alcohol, fats, protein, exercise, light, medium, heavy, Insulin, fast, slow*" and numerical values such as "5", "10", "20".  
15 With such a system, the patient can simply navigate a list of predetermined menu-options and enter relevant data in a number of ways, such as by speaking into the instrument in much the same way as a mobile phone with voice commanding.

A significant advantage of the system 10 of the present invention is that it requires far less time to enter data. Glucose values can be stored automatically with date and time when a measurement is made, as is routine for current glucose monitoring systems. Alternatively, data can be entered through a keypad, a wireless transmission medium or using the patient's body as a transmission medium. The system can then determine an appropriate advisory or treatment regimen for the selected or specified condition. Automatic data acquisition for insulin intakes facilitates the ease of use by limiting the burden of manual data inputs. This feature  
20 works with a hard-wired or wireless link to an electronic insulin pen or insulin pump.  
25

According to an alternate embodiment, the system 10 of the present invention adapts to the well defined habits and recognizes the life-style of individual patients. For example, the patient may have favourite foods, drinks, sports and the like. In this case, it is possible to train the system 10 regarding the meaning of specific key words. For example, the instrument 12  
30 may be trained to interpret the word "*Squash*" as 600 calories, "*Walk*" as 200 calories and

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

14

"Wine" as 1 unit of alcohol. The system may also be able to recognize when, during a normal week, these activities take place. Thus, the system can allow the patient at any point to enter a new key word together with its disease relevant interpretation or simply confirm a suggested input. The advantages of such a system are that data are entered unambiguously, quickly and  
5 simply. A patient faced with a new lifestyle event simply has to train the instrument, one time, how the event should be interpreted and, from there on, data entry is facile.

The advisory facility 16 may also include provision of "second order" parameters to provide for deviations from the normal treatment. For example, the advised insulin dose can be reduced by 10% if intense exercise is anticipated. The advisory facility 16 can also modify the  
10 calculated therapeutic recommendations to account for historical patient specific data. Whilst all patients respond broadly the same way to food and insulin, every patient has an individual response profile (i.e. insulin sensitivity). Thus, by reviewing historical data and comparing results obtained under similar circumstances, the instrument 12 can perform finer, patient specific treatment adjustments.

15 Figure 3 is a schematic flowchart diagram of the process of managing diabetes which is executed in the illustrative embodiment of the system of the present invention. In step 30, the patient enters condition-relevant information into the instrument 12 with the input device 14. The step of entering disease relevant information includes recording a current glucose reading from the meter 20. In step 32, the advisory facility 16 calculates an appropriate treatment regimen in  
20 response to selected input information and for historical data. In step 34, the advisory facility outputs therapeutic advice to the patient.

The features described above can be readily expanded to make the monitoring system 10 even more useful and patient-friendly. For example, the above description assumes the patient enters all relevant data including insulin therapy. However, as shown in Figure 4, the system 10  
25 can be readily adapted to provide automatic two-way communication with the patient's insulin delivery device 40. If the patient uses an insulin pen, a transmitter on the pen can broadcast the time and details of each insulin injection. Alternatively, the insulin pen can be provided with a communications port for docking with a complementary docking port in the instrument 12. On docking, the pen downloads to the system information on doses given by the pen. The data are  
30 received by the system 10 and automatically logged in the database for future reference. Such an

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

15

approach not only removes one more action for the patient, but also provides a level of security since the data logged reflects the amount and type actually injected.

The same approach also applies to patients on insulin pumps and patients using semi-continuous or continuous glucose monitors. In the latter case, because of the high density of data, 5 the data may be more efficiently stored as trends rather than discrete values. For example, if measurements are recorded every minute and are stable between 85 and 95 mg/dl over a 45 minute period, it is more effective to store the mean value and time limits (3 data points) than each individual reading and corresponding time (90 data points). Similarly a linear trend would be stored as start and end values.

10 A further expansion of the system features allows for the instrument to communicate with other devices and individuals, for example the mobile phone of a parent, a designated HCP or even the emergency services, to provide an added level of security and care for the patient or to allow for human intervention by a care giver in case the algorithm is "stuck". This feature may add greatly to the utility as well as the safety of the advice.

15 According to an alternative embodiment of the invention, the system may comprise a glucose-measuring module for a mobile phone, palm-top device with integrated modem or other communication device. The benefit of this approach is that much of the complex software and hardware is incorporated in the "parent" device, reducing the cost and complexity of the device. For example, a phone can include a facility to recognise speech and convert words to a data 20 stream, together with a sophisticated display, keypad and other useful patient-interface attributes.

It will be recognized that whilst the system described above has been considered specifically from the point of view of the management of diabetes, the principles involved are equally applicable to other self-medicated conditions. Thus for example, patients on anti-clotting therapy may use a similar system to balance Warfarin medication and measured clotting time. 25 Accordingly, the preferred embodiments of the invention as set forth above are intended to be illustrative and not limiting. Various changes can be made without departing from the spirit and scope of the invention.

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

16

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 embodiments will suggest themselves to skilled artisans in this field without departing from the spirit of the invention. Features and characteristics of the above-described embodiments may be  
5 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 variations and equivalents that fall within the range of the claims are intended to be embraced therein.

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

17

## CLAIMS

1. A personal condition management system comprising an input device, an advisory facility and an output device, wherein:
  - 5 said input device is adapted to communicate historical, current and/or prospective condition-relevant data to said advisory facility;  
said advisory facility is adapted to receive and store historical, current and/or prospective condition-relevant data from said input device and process said condition-relevant data to generate a treatment recommendation; and
  - 10 said output device is adapted to receive the treatment recommendation from the advisory facility and communicate receipt of said treatment recommendation to a patient.
2. The system of claim 1 wherein the advisory facility processes the condition-relevant data to provide a continuous estimate of the level of a condition-relevant analyte and generate a  
15 treatment recommendation when the analyte level is predicted to fall outside preset limits.
3. The system of claim 1 or claim 2, wherein the input device includes a meter in communication with the advisory facility for communicating to the advisory facility measurements of a condition-relevant fluid analyte.  
20
4. The system of claim 3, wherein the output from the meter is automatically inputted to the advisory facility.
5. The system of claim 3, wherein the output of the meter is communicated to the advisory  
25 facility by wireless transmission.
6. The system of claim 3, wherein the output of the meter is communicated to the advisory facility by docking a communications port on the meter with a communications port on the advisory facility.  
30
7. The system of claim 3, wherein the advisory facility and the meter are part of a unitary instrument and the output from the meter is communicated to the advisory facility by hard-wiring.

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

18

8. The system of any one of claims 2 to 7, wherein the meter is a glucose meter.
9. The system of any one of claims 1 to 8, wherein the input device includes a dosing  
5 device in communication with the advisory facility for communicating to the advisory facility  
measurements of medication taken by a patient of the system.
10. The system of claim 9, wherein the dosing device is adapted to receive dosing  
instructions from the advisory facility and administer a required dose to the patient.
- 10
11. The system of claim 10 or claim 11, wherein the output from the dosing device is  
automatically inputted to the advisory facility.
12. The system of claim 10 or claim 11, wherein the output of the dosing device is  
15 communicated to the advisory facility by wireless transmission.
13. The system of claim 10 or claim 11, wherein the output of the dosing device is  
communicated to the advisory facility by docking a communications port on the dosing device  
with a communications port on the advisory facility.
- 20
14. The system of any one of claims 1 to 13, wherein the input device includes means for  
measuring condition-relevant data on the patient's body.
15. The system of claim 14, wherein the measuring means is a blood pressure monitor, a  
25 heart rate monitor or an electrocardiogram.
16. The system of any one of claims 1 to 15, wherein the input device includes a display  
screen controlled by one or more buttons which allow the patient to scroll through a menu and  
select items to be input.
- 30
17. The system of any one of claims 1 to 16, wherein the input device includes a responsive  
display screen controlled by a stylus.

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

19

18. The system of any one of claims 1 to 17, wherein the input device includes voice recognition software.
19. The system of any one of claims 1 to 17, wherein the input device includes a keypad  
5 keyboard.
20. The system of any one of claims 1 to 19, wherein the advisory facility comprises a microcomputer which is controlled by an algorithm.
- 10 21. The system of claim 20, wherein the algorithm is able to "learn" about an individual patient.
22. The system of claim 20 or claim 21, wherein the algorithm is defined by a health care professional.
- 15 23. The system of any one of claims 1 to 22, wherein the advisory facility is reprogrammable.
24. The system of any one of claims 1 to 23, wherein the output device is an audible, tactile  
20 or visual device.
25. The system of any one of claims 1 to 24, wherein the output device is, or additionally includes, a mobile telephone which is programmed to telephone or send a text message to one or more particular telephone numbers.
- 25 26. The system of any one of claims 1 to 25, wherein the output device displays or makes audible the treatment recommendation.
27. The system of any one of claims 1 to 26, which further includes means for interfacing the  
30 system with other systems.
28. The system of claim 27, wherein the interfacing means comprises a communications port for docking with a general purpose computer system or a wireless communication facility.

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

20

29. The system of any one of claims 1 to 28, wherein the treatment recommendations take the form of a graphical representation of prospective prediction of what the evolution of glucose levels would be.
- 5
30. The system of claim 29, wherein the patient can change some of the variables so to find the safe and therapeutic evolution of glucose levels for the near future.
31. A personal condition management system comprising:
- 10 an input device for receiving condition-relevant data; and  
an advisory facility for processing the condition-relevant data and generating a treatment recommendation for treating the condition.
32. The system of claim 31, wherein the system is adapted to transfer the treatment recommendation  
15 to a health care practitioner.
33. The system of claim 31 or claim 32, wherein the condition is diabetes and the treatment recommendation comprises a recommended insulin dose.
- 20 34. The system of any one of claims 31 to 33, wherein the condition is diabetes and the condition-relevant data includes prospective data related to food intake, exercise and insulin dosage.
35. An intelligent glucose meter for measuring and/or predicting glucose levels and managing diabetes in a patient, comprising:
- 25 an input unit for receiving diabetes-relevant data for the patient;  
an advisory facility for storing said diabetes-relevant data and instructions for generating a treatment recommendation in response to said diabetes-relevant data and for executing said instructions and generating said treatment recommendation; and  
an output unit for transferring said treatment recommendation to the patient.
- 30
36. The intelligent glucose meter of claim 35, further comprising a communications link for transferring the treatment recommendation to a health care practitioner.

WO 02/062212

PCT/GB02/00548

21

37. A method of managing diabetes in a patient comprising:  
providing an intelligent glucose meter for measuring and/or predicting glucose levels and  
managing diabetes in a patient, comprising: an input unit for receiving diabetes-relevant data for the  
patient; an advisory facility for storing said diabetes-relevant data and instructions for generating a  
5 treatment recommendation in response to said diabetes-relevant data and for executing said instructions  
and generating said treatment recommendation; and an output unit for transferring said treatment  
recommendation to the patient;  
entering diabetes-relevant data through the input facility;  
executing the instructions to provide a treatment recommendation in response to the diabetes-  
10 relevant data; and  
transferring said treatment recommendation to a patient.

FIG. 1

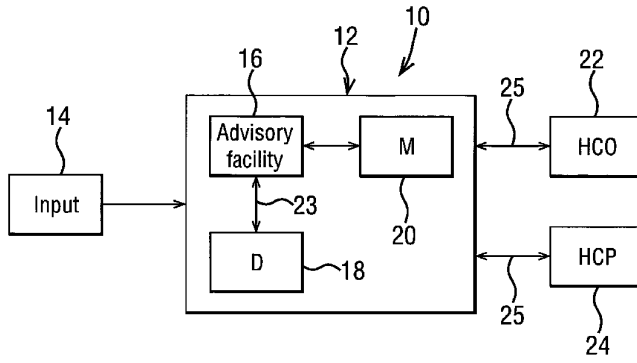
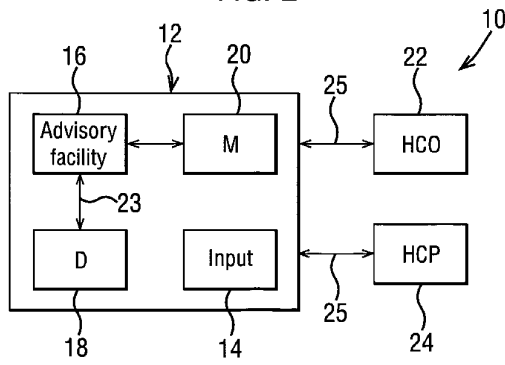


FIG. 2



2/2

FIG. 3

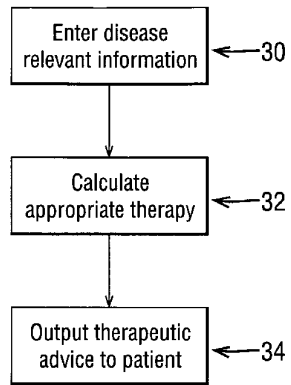
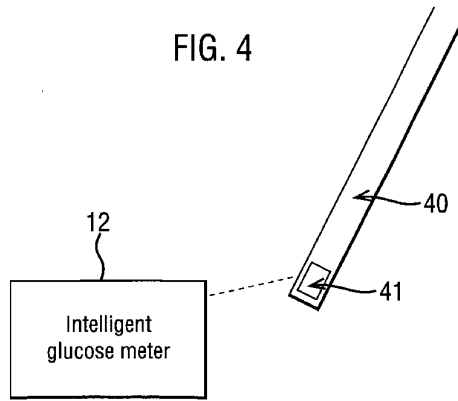


FIG. 4



## 【国際公開パンフレット(コレクション)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
15 August 2002 (15.08.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/062212 A3

- (51) International Patent Classification: **A61B 5/00**
- (21) International Application Number: PCT/GB02/00548
- (22) International Filing Date: 8 February 2002 (08.02.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/267,462 8 February 2001 (08.02.2001) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): **INVERNESS MEDICAL LIMITED** [GB/GB], Beechwood Park North, Inverness IV2 3HD (GB).
- (72) Inventors; and  
(75) Inventors/Applicants (for US only): **MOERMAN, Piet** [NL/NL]; Ph. De Denteghemlaan 2, B-9831 St. Mariens-Latem (BE). **MCALFEER, Jerry** [GB/GB]; 52 Nobels Close, Grove 1, Wantage, Oxon, OX12 0MR (GB). **ORINGER, Robert** [CA/CA]; 40 Lyncroft Road, Hampstead, Quebec H3X 3E5 (CA).
- (74) Agents: **MERCER, Christopher, Paul** et al.; Carmuels & Ransford, 43 Bloomsbury Square, London WC1A 2RA (GB).
- (81) Designated States (national): AF, AG, AI, 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, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GI, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SI, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:  
— with international search report  
— before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments
- (88) Date of publication of the international search report:  
10 October 2002
- 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 02/062212 A3

(54) Title: A PERSONAL CONDITION MANAGEMENT SYSTEM

(57) Abstract: A personal condition management system comprising an input device, an advisory facility and an output device, wherein: said input device is adapted to communicate historical, current and/or prospective condition-relevant data to said advisory facility; said advisory facility is adapted to receive and store historical, current and/or prospective condition-relevant data from said input device and process said condition-relevant data to generate a treatment recommendation; and said output device is adapted to receive the treatment recommendation from the advisory facility and communicate receipt of said treatment recommendation to a patient.

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/GB 02/00548
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61B5/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B G01N G06F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 731 726 A (ALLEN III LYLE M) 15 March 1988 (1988-03-15)	1-5, 7, 8, 14, 16, 19, 20, 22-26, 30-37
A	column 28, line 2-27  column 3, line 40 -column 13, line 32 column 16, line 35 -column 27, line 61; tables 1-8  --- -/--	9-13, 18, 27-29
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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 principles 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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 22 July 2002		Date of mailing of the international search report 29/07/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx 31-651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016		Authorized officer Weiths, J

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PC/GB 02/00548

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 5 822 715 A (WORTHINGTON DAVID R L ET AL) 13 October 1998 (1998-10-13)	1-4, 8, 16, 19, 23-26, 29-33, 35-37
A	abstract column 5, line 43 -column 11, line 40; tables 1-8 ---	14, 20
X	WO 00 78208 A (SPECTRX INC ;HATCH MICHAEL R (US)) 28 December 2000 (2000-12-28)	1-5, 8, 16, 18, 19, 24, 31-34
A	page 2, line 25 -page 8, line 15; tables 1-4 ---	9-15, 20-23, 25-29, 35-37
A	WO 94 11831 A (RAYA SYSTEMS INC) 26 May 1994 (1994-05-26) abstract page 9, line 11 -page 19, line 28; tables 1,2 -----	1-37

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.  
PCT/GB 02/00548

Patent document cited in search report	Publication date	Parent family member(s)	Publication date
US 4731726	A 15-03-1988	CA 1304135 A1	23-06-1992
US 5822715	A 13-10-1998	US 5956501 A US 6379301 B1 US 6167362 A US 6233539 B1 US 2001047252 A1	21-09-1999 30-04-2002 26-12-2000 15-05-2001 29-11-2001
WO 0078208	A 28-12-2000	AU 5490600 A WO 0078208 A1	09-01-2001 28-12-2000
WO 9411831	A 26-05-1994	US 5307263 A AU 5608894 A CA 2148708 A1 DE 69330681 D1 DE 69330681 T2 EP 0670064 A1 ES 2162855 T3 JP 8506192 T WO 9411831 A1 US 5960403 A US 6168563 B1 US 5899855 A	26-04-1994 08-06-1994 26-05-1994 04-10-2001 13-06-2002 06-09-1995 16-01-2002 02-07-1996 26-05-1994 28-09-1999 02-01-2001 04-05-1999

## フロントページの続き

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 K 38/43	A 6 1 K 37/465	
A 6 1 K 45/00	A 6 1 G 12/00	L
A 6 1 P 3/10	A 6 1 K 45/00	
A 6 1 P 7/04	A 6 1 P 3/10	
	A 6 1 P 7/04	

(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,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

- (72) 発明者 モーマン・ピエット  
ベルギー国、ビー - 9 8 3 1 セント・マーテンス - ラテン、デ・デンターゲンラン 2
- (72) 発明者 マクアリアー・ジェリー  
イギリス国、オーエックス 1 2 ・ 0 エムアール、オクソン、ワンテージ、グローブ・1、ノベルズ  
・クローズ 5 2
- (72) 発明者 オリンガー・ロバート  
カナダ国、エイチ 3 エックス・3 イー 5 ケベック州、ハムステッド、リンクロフト・ロード 4  
0

F ターム(参考) 4C038 KK10 KL01 KX01  
4C084 AA01 AA16 BA01 BA20 BA26 DB34 DC15 ZA532 ZC352  
4C341 LL30

专利名称(译)	个人情况管理系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004519031A</a>	公开(公告)日	2004-06-24
申请号	JP2002562222	申请日	2002-02-08
[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 マクアリアー・ジェリー オリンガー・ロバート		
发明人	モーマン・ピエット マクアリアー・ジェリー オリンガー・ロバート		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/145 A61G12/00 A61K38/28 A61K38/43 A61K45/00 A61P3/10 A61P7/04 G06Q50/22 G06F17/60		
CPC分类号	A61B5/0002 A61B5/14532 A61B5/7475 A61P3/10 A61P7/04 A61P35/00		
FI分类号	G06F17/60.126.W A61B5/00.G A61B5/00.102.C A61B5/14.310 A61K37/26 A61K37/465 A61G12/00.L A61K45/00 A61P3/10 A61P7/04		
F-TERM分类号	4C038/KK10 4C038/KL01 4C038/KX01 4C084/AA01 4C084/AA16 4C084/BA01 4C084/BA20 4C084 /BA26 4C084/DB34 4C084/DC15 4C084/ZA532 4C084/ZC352 4C341/LL30		
优先权	60/267462 2001-02-08 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

一种个人状态管理系统，包括输入设备，咨询设施和输出设备，其中输入设备适于向咨询设施通知过去，当前和/或预测情况相关数据，咨询设施适于从输入设备接收和存储过去，当前和/或预期情况相关数据，并通过处理情况相关数据来生成治疗建议信息。20.一种个性化状况管理系统，还包括：输出装置，适于从咨询设施接收关于治疗的建议信息，并通知患者接收关于治疗的建议信息。

		特表2004-511 (P2004-519)
		(43) 公表日 平成16年6月24日 (2004.6.24)
(51) Int. Cl. 7	F 1	テーマコード (参考)
<b>G06F 17/60</b>	G06F 17/60 126W	4C038
<b>A61B 5/00</b>	A61B 5/00 G	4C084
<b>A61B 5/145</b>	A61B 5/00 102C	4C341
<b>// A61G 12/00</b>	A61B 5/14 310	
<b>A61K 38/28</b>	A61K 37/26	
		審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁) 最終頁に
(21) 出願番号	特願2002-562222 (P2002-562222)	(71) 出願人
(86) (22) 出願日	平成14年2月8日 (2002.2.8)	インバネス・メディカル・リミテッド
(85) 翻訳文提出日	平成14年10月7日 (2002.10.7)	Inverness Medical
(86) 国際出願番号	PCT/GB2002/000548	imited
(87) 国際公開番号	W02002/062212	イギリス国、アイブイ2・3イーアイ
(87) 国際公開日	平成14年8月15日 (2002.8.15)	インバネス、ビーチウッド・パーク・
(31) 優先権主張番号	60/267,462	ス (番地なし)
(32) 優先日	平成13年2月8日 (2001.2.8)	Beechwood Park No
(33) 優先権主張国	米国 (US)	h, Inverness IV2 3
		(74) 代理人
		100066474
		弁理士 田澤 博昭
		100088605
		弁理士 加藤 公延
		最終頁に続