

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-210441
(P2012-210441A)

(43) 公開日 平成24年11月1日(2012.11.1)

| | | |
|--------------------------------|-----------------------|-------------|
| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード (参考) |
| A 6 1 G 12/00 (2006.01) | A 6 1 G 12/00 Z | 4 C 3 4 1 |
| G 0 6 Q 50/22 (2012.01) | G 0 6 F 17/60 1 2 6 A | |
| G 0 6 Q 50/24 (2012.01) | G 0 6 F 17/60 1 2 6 E | |
| | G 0 6 F 17/60 1 2 6 H | |

審査請求 有 請求項の数 16 O L (全 42 頁)

(21) 出願番号 特願2012-144580 (P2012-144580)
 (22) 出願日 平成24年6月27日 (2012. 6. 27)
 (62) 分割の表示 特願2009-502901 (P2009-502901)
 の分割
 原出願日 平成19年3月23日 (2007. 3. 23)
 (31) 優先権主張番号 60/784, 760
 (32) 優先日 平成18年3月23日 (2006. 3. 23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. B L U E T O O T H
2. Z I G B E E

(71) 出願人 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA

(74) 代理人 110001243
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
 最終頁に続く

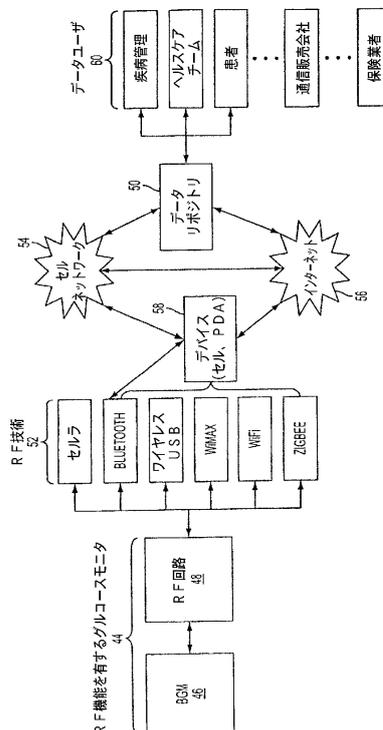
(54) 【発明の名称】 改良された糖尿病データ管理のためのシステムおよび方法、および使用法

(57) 【要約】

【課題】 診断テストデバイスおよび薬物送達デバイスにおいて、支払人が実際に使用されたストリップだけに対して支払う、「結果に対して支払う」モデルが求められている。

【解決手段】 診断テストデバイス（たとえば、血糖計）および薬物送達デバイス（たとえば、インスリン送達デバイス）を使用し、データをリポジトリにリアルタイムかつ自動的に送る、疾病管理のための方法、デバイス、およびシステムが提供される。リポジトリデータを解析し、実際のテストストリップの使用、規定された範囲外の患者健康パラメータ、テストおよび薬物送達の遵守、促進物品または奨励金を受け取るための患者プロフィールまたは利害関係者などの情報を決定することができる。接続型メータおよび薬物送達デバイスならびにリポジトリデータ解析もまた、個人によって実施される治療介入のタイミングに基づいて診断テストを食事時間に関連付けるために使用される。

【選択図】 図 3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

テストストリップの使用を監視する方法であって、

それぞれの患者について、1日当たりの推奨テストの数、および供給者および保険業者の一方を介して前記患者に割り振られたテストストリップの数のうちの少なくとも一方を含む、患者に関するテスト用データを、リポジトリ内に記憶することと、

測定されたグルコースレベルを含むテスト結果を、ユーザの介入なしに、血糖計から前記リポジトリに自動的に送信することと、

前記患者によって実際に使用されたテストストリップの数、および選択された期間内に使用されない、割り振られたテストストリップの数のうちの少なくとも一方を決定するために、前記患者のうちの少なくとも選択された1人について、前記リポジトリ内に記憶されている前記テスト用データと前記テスト結果を比較することと

を含むことを特徴とする方法。

10

【請求項 2】

前記患者によって実際に使用されたテストストリップの数が前記患者に割り振られたテストストリップの数の選択された比率である場合、テストストリップに関する処方を自動的に補充することをさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記患者がいつテストストリップを使い果たすかの推定を生成すること、および、前記患者に割り振られた、選択された数のテストストリップが未使用のままであると決定されたとき、前記患者に、より以上のテストストリップを自動的に送ることをさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 4】

前記患者によって実際に使用されたテストストリップの数に基づいて、保険業者およびヘルスケア支払者のうちの少なくとも一方に、テストストリップに対して支払い請求することをさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

1日当たりの前記患者の対応する数の推奨テストを実施する前記患者の遵守と、前記患者の対応するテスト結果に基づく選択されたグルコースレベルとに基づいて、選択されたテスト慣行のうちの少なくとも1つを有する前記患者のうちの選択された1人を識別するために、前記リポジトリ内の前記テスト用データおよび前記テスト結果を解析することと

30

、
促進物、教育的情報、および奨励金のうちの少なくとも1つを前記患者のうちの前記選択された1人に送信することと

をさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記送信することは、

前記患者の対応するテスト結果に基づいて、選択された健康プロファイルのうちの少なくとも1つを有する前記患者のうちの選択された1人を識別するために、前記リポジトリ内の前記テスト用データおよび前記テスト結果を解析することと、

40

新しい糖尿病管理製品にとっての潜在的な消費者として前記患者のうちの前記選択された1人に送信するために、広告をベンダに販売することと

をさらに含むことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記リポジトリは、前記血糖計に関するメータ校正データ記憶し、

前記血糖計が故障しているかどうか判定するために、前記テスト結果および前記メータ校正データを解析することと、

前記血糖計が故障していると決定されたとき警報を送信することと

をさらに含むことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

50

前記テスト用データは、テストストリップ製造者、テストストリップ有効期限、ロット番号、較正データ、製造者識別、および配布国または地域を含むロジスティクス情報のデータのうちの少なくとも1つをさらに含み、

前記テストストリップのいずれかに欠陥があるかどうか判定するために、および前記リポジトリに記憶された前記テスト結果前記テスト用データを解析することと、

前記テストストリップのいずれかに欠陥があると決定されたとき警報を送信することとをさらに含むことを特徴とする請求項5に記載の方法。

【請求項9】

診断データを使用する方法であって、

治療データと、様々な治療イベントがいつ患者に施されたかに関する、対応するタイムスタンプとを受信することと、

診断テストデータと、診断テストがいつ前記患者に施されたかに関する、対応するタイムスタンプとを受信することと、

前記患者がいつ食事をするか、いつ眠るか、夜間テストがいつ前記患者に施されるかのうちの少なくとも2つに関するそれぞれのタイムスタンプを含むパラメータを受信することと、

ある治療イベントを、患者に施されたテストと、かつ食事時間、就寝時間、および夜間テストのうちの少なくとも1つと関連付けるために、前記治療データタイムスタンプと、前記診断テストデータタイムスタンプと、前記患者がいつ食事をするか、いつ眠るか、夜間テストがいつ患者に施されるかのうちの少なくとも2つに関するそれぞれのタイムスタンプとを解析することと

を含むことを特徴とする方法。

【請求項10】

前記解析することは、

そのタイムスタンプがその日の1回目の食事の前である場合、治療イベントをその日の前記1回目の食事に関連付けることと、

そのタイムスタンプがその日の前記1回目の食事の後、かつ2回目の食事の前である場合、前記治療イベントをその日の前記2回目の食事に関連付けることと、

そのタイムスタンプがその日の前記2回目の食事の後、かつ3回目の食事の前である場合、前記治療イベントをその日の前記3回目の食事に関連付けることと、

そのタイムスタンプがその日の前記3回目の食事の後、かつ就寝時間の前である場合、前記治療イベントを就寝時間に関連付けることと

を含む、前記治療イベントに対応する前記タイムスタンプを割り振ることを含むことを特徴とする請求項9に記載の方法。

【請求項11】

治療データと、様々な治療イベントがいつ患者に施されたかに関する、対応するタイムスタンプとを受信することと、

診断テストデータと、診断テストがいつ前記患者に施されたかに関する、対応するタイムスタンプとを受信することと、

1日当たり食される食事の典型的な数に対応するパラメータを受信することと、

1日を複数の食事時間に分割し、前記治療データタイムスタンプを食事時間に対して分類するように、前記治療データタイムスタンプおよび前記診断テストデータタイムスタンプが1日当たり食される食事の前記数に比べてどのようにクラスタ化するか判定するために、前記治療データタイムスタンプと、前記診断テストデータタイムスタンプと、1日当たり食される食事の前記数とを解析することと

を含むことを特徴とする方法。

【請求項12】

前記解析することは、1日を複数の食事時間に分割するように、前記治療データタイムスタンプおよび前記診断テストデータタイムスタンプが1日当たり食される食事の前記数に比べてどのようにクラスタ化するか判定するために、平均時間と、前記平均時間の周り

10

20

30

40

50

での信頼区間および変動のうちの少なくとも一方の選択された尺度とを決定することを
使用することを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記解析することは、

選択された数の、治療イベント前 A 分以下である前記診断テストに対応する前記タイム
スタンプを「食前」として分類することと、

選択された数の、前記治療イベント後 B 分以上、かつ選択された数の、前記治療イベ
ント後 C 分以下である前記診断テストに対応する前記タイムスタンプを「食後」として分類
することと、

選択された数の、前記治療イベント前 D 分以下、かつ前の治療イベント後 C 分以上であ
る前記診断テストに対応する前記タイムスタンプを「食前」として分類することを含み、

A、B、C、D が整数であり、 $A < B < C$ かつ $A < D < B$ である、1 組のタイミング閾
値を適用することと

を含むことを特徴とする請求項 9 または請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記タイムスタンプもまたデータを含み、

食前または食後としての前記治療イベントの前記分類の精度に関して、フィードバック
データを患者から受信することと、

前記データと、前記治療データおよび前記診断テストデータに対応するタイムスタンプ
とを解析し、連続する解析時に前記フィードバックを使用し、食前または食後としての前
記治療イベントの前記分類を改善する反復学習アルゴリズムを使用することと

をさらに含むことを特徴とする請求項 9 または請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記治療イベントは、インスリン注入であり、前記診断テストは、血糖テストであるこ
とを特徴とする請求項 9 または請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記解析することが、血糖計、および血糖計と 2 方向通信するリポジトリのうちの一方
内のプログラム型処理デバイスを介して実施されることを特徴とする請求項 9 または請求
項 1 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に疾病管理のための改良された方法、デバイス、およびシステムに関す
る。より詳細には、本発明は、デバイス（血糖計、インスリン送達デバイス）とリポジト
リの間でのデータのリアルタイム通信、および、疾病管理を改善し、疾病管理の利害関係
者にコスト節約をもたらすような情報を得るためのリポジトリデータの解析に関する。

【背景技術】

【0002】

本願は、2006年3月23日に出版された米国特許仮出願第60/784760号明
細書の、米国特許法第119条(e)項に基づく利益を主張する。

【0003】

図1は、疾病管理のための既存のシステム10を示す。便宜上、本明細書では以下の略
語を使用するものとする。

BGM 血糖計

DM 糖尿病管理

DMC 疾病管理会社

DMD 糖尿病管理データ

WM ワイヤレスBGM

【0004】

図1に示されているように、患者12は、（たとえば、ランセットおよびテストストリ

10

20

30

40

50

ップを有する BGM 18、または連続メータを使用して)血糖監視を実施し、必要に応じて(たとえば、シリンジ、ペン、またはポンプ 20 を介して)インスリン注入を行う。BGM およびインスリン注入は、一般に、医者 14 または疾病管理会社 16 などのヘルスケアプロバイダと共有するために、患者またはその人の介護者によって手帳 22 に手作業で記録される。この情報は、一般に、電話(たとえば、電話 26、28、32)、コンピュータ(たとえば、コンピュータ 24 および 30)、または通院中に本人を直接介して共有される。また、この情報は、規定食、運動、および糖尿病管理の結果に影響を及ぼす他の要因に関する情報を含むことができる。残念ながら、この情報は、最適な糖尿病管理を容易にする上で患者のヘルスケアチームにとって有用となるような信頼できる、かつまとまった形で検証されず、しばしば記録、収集、または管理されない。

10

【0005】

図 1 を引き続き参照すると、血糖テストおよびインスリン摂取などの糖尿病管理データは、手書きの記録 22 ではなく、パーソナルコンピュータ(PC) 24 を使用して記録することも、ソフトウェアインターフェースを使用してデバイス(たとえば、血糖計 18 またはインスリン送達ペン 20) から患者の PC 24 にアップロードすることもできる。しかし、従来の通信インターフェースは、データを BGM 18 からアップロードするために、患者 12 が、専門化されたモデムおよび/または PC 24 上のインストールソフトウェアなどの通信インターフェースを獲得しなければならないため、不都合である。さらに、糖尿病データ管理のためのそのような PC インターフェースでは、図 1 に破線で示されている任意選択の線によって示されているような、糖尿病管理および介護における他の利害関係者、すなわち医師および他のヘルスケアプロバイダ 14、保険業者、または一般に雇用主もしくは保険会社によって依頼される疾病管理会社(DMC) 16 と、入力されたデータを共有することが必ずしもできない。患者 14 からの糖尿病管理データをヘルスケアチームメンバの PC 30 に送ることができる場合、その情報は、一般に、データの完全性、精度、および適時性を保証する包括的な形で記録されない。たとえば、患者 14 は、非常にしばしば、テストすることができず、あるいは血糖テスト結果またはインスリン注入をわかりやすく書く、入力する、またはアップロードすることができず、ヘルスケアチームメンバ 30 および 16 には不完全な情報が残され、ヘルスケアチームメンバは、糖尿病管理において教える好機またはイベントを識別することも、リアルタイムで応答することもできない。

20

30

【0006】

同様に、患者 12 からデータを他の人へ安全に取ってくるために、テキサス州ダラスの Diabetech による GlucoMON などの特別なクレードルが、現在使用可能である。Diabetech は、このデバイスを製作し、血糖テスト結果を、選択された人に、典型的には携帯電話、ページャ、または電子メールを介して、患者 12 またはその法定後見人の指示に従って送信するためのサービスを管理する。しかし、このデータは、選択された人に報告されるだけであり、包括的な形で収集および管理されない。したがって、このシステムは、ユーザ 12 が 2 次デバイスを獲得し、その人の BGM 18 に接続することを必要とする。したがって、血糖レベルを監視し、それを糖尿病管理および介護における他の利害関係者に報告するための一体化されたデバイスが求められている。

40

【0007】

糖尿病データ管理機能と組み合わされた携帯電話が提案されているが、個人用電子デバイスがますます欠かせなくなった時代において驚くべきものではない。糖尿病などの慢性の病気を有する人々にとっては、ヘルスケアと個人用電子技術の技術的な収束は、特に著しい自己管理を必要とする慢性の病気を有する人々にとって、薬物、メータ、ポンプ、注入の使用、および重要な健康データを注意深く追跡および記録(document)する必要をうまくこなすために、ますます道理にかなっている。

【0008】

いくつかの医療会社が、よりスマートな、より好都合な監視機器を開発中であり、電気通信技術を使用し、患者が使用するための多目的な可搬デバイスを生み出しつつある。こ

50

これらの会社の1つは、ニュージャージー州ニューアークを拠点とする遠隔医療ベンチャである Health P i a A m e r i c a であり、血糖モニタとしても働き、歩数計を呼び物にする携帯電話を開発した。バッテリーパック内の埋込み電子バイオセンサにより、携帯電話がグルコース計機能を有することができる。このセンサが、ストリップから血糖レベルを読み取る。次いで、データは、携帯電話のディスプレイにアップロードされる。この電話は、情報を直ちにヘルスケアプロバイダ14、親、または後見人に送るようにプログラムすることができる。また、動きや運動を、内蔵の歩数計で監視することができる。この電話は、予めプログラムされた長さの時間の間、歩数計の読取りがない場合、ショートメッセージサービスを介して警報を介護者または臨床医に送るようにプログラムすることができる。介護マネージャは、患者12に問題がないかチェックするためにコールバックすることができ、応答がない場合、予め構成された緊急手順を開始することができる。この機能は、糖尿病患者12におけるインスリン反応または激しい低血糖を検出するのに、本質的に有用なものとなり得る。D i a b e t e s P h o n e の最も大きな利点は、医師が特定のパラメータを設定することができるその警報機能である。たとえば、電話が継続的に高血糖を報告している場合、医者は、リアルタイムで対応することができる。

10

20

30

40

50

【0009】

他の糖尿病携帯電話プロジェクトには、Health P i a A m e r i c a のものと同様のシステムをテストするための、英国のオックスフォード大学での研究が含まれる。他のベンチャでは携帯電話を介してインスリンを摂取することを思い起こさせ、糖尿病との生活について一般的な教育を提供するメッセージサービスである Sweet T a l k に、糖尿病を有する英国の患者12は、2002年より登録できるようになっている。さらに、2003年には、IBMが、その「Bluetooth」短距離ワイヤレス技術を使用し、人12の心拍数を傍受し、それを携帯電話に送ることができることを公表した。

【0010】

韓国におけるITU T e l e c o m A s i a 2004ショーでは、L G E l e c t r o n i c s が、新規のハンドセットK P 8 4 0 0を示した。K P 8 4 0 0は、糖尿病用に設計されており、ちょうど専用の装置が行うように血糖レベルテストを行うことが可能である。ユーザ12は、1片の試験紙を、電話のバッテリーパック内に位置するセンサ内に配置し、その紙片の端部上に1滴の血液を置き、次いで電話から読取り値を得る。次いで、その読取り値は、後で取り出すためにオンラインデータベースにアップロードすることができる。L G E l e c t r o n i c s は、K P 8 4 0 0を実施するために、H e a l t h P i a C o . , L T D と戦略的に提携している。

【0011】

糖尿病管理のための、これらの新しい、提案されている電子デバイスが、広く採用され、患者12にとってよりよい自己介護をもたらすことになるか、それとも情報の新しい流れを管理しようと努力する臨床医14にとって仕事が増えることになるにすぎないかは、電子医療のこの新しい最先端技術が探求されるとき中心的な疑問となる。たとえば、これらの緊急携帯電話技術の1つによって報告されるデータは、リアルタイムのテスト結果を、テストストリップのロット番号および使用の検証、または食事時間イベントおよび治療介入(たとえば、インスリン注入)などの他の情報と関連付けることができるような包括的な形で管理されるように思われない。

【0012】

さらに、非常に見過ごされているものは、DMの事業における比較的最近の利害関係者に対する価値である。したがって、疾病管理会社16、保険業者、およびヘルスケアネットワークなどの様々な利害関係者のために、収集されたDMの価値を最大にするビジネスモデル、方法、および装置が求められている。

【0013】

上述のように、疾病管理会社16は、一般に、患者12にその人の疾病に対する教育的サポートを提供するために、患者の保険業者または雇用主によって依頼される。DMCは

、処方およびヘルスケアプロバイダ14への訪問などの要求データ、ならびにBG測定値、インスリン投薬量、規定食、および運動などの他のデータを取得する。この情報の大部分は、電話（たとえば、電話26、28、32）を介して患者12から収集され、これにはいくつかの理由で問題がある。理由がなんであれ、患者は、しばしばその人のDM生活様式（たとえば、規定食、運動、BGテスト、およびインスリンを用いた薬物）について、その人のヘルスケアプロバイダ14およびDMC16の代表者に完全に誠実であるわけではない。いくつかの理由は、糖尿病自己管理に関する不適切な教育、無関心、きまり悪さ、経済的な障壁、テストやデータインターフェース機器の使用に習熟していないこと、または障害のある機器もしくはテスト技法（たとえば、食事時間に関する不十分なタイミング）である。

10

【0014】

したがって、DMC16および他の第三者（たとえば、保険会社、Medicare（メディケア）、Medicaid（メディケイド）、HMOなど）が患者12に、よりよく自分自身の面倒を見て糖尿病を管理し、また他の方法で結果を改善するように動機付けすることができる糖尿病データ管理システムが求められている。たとえば、患者の実際の血糖監視の実施を監視し、検証することができるシステムが求められている。次いで、DMC16は、糖尿病を管理する上で進歩を示している患者に、テストストリップおよび/または血糖モニタを、公称のコストまたは無料で与えることによって、あるいは共同支払いを放棄することによって、経済的な障壁を取り除くことができる。

20

【0015】

現在、第三者（たとえば、保険会社、Medicare、Medicaid、HMOなど）による糖尿病テスト支給品に対する払戻し（reimbursement）は、患者の容態に応じて特定の数のBGMテストストリップがカバーされるモデルに基づいている（たとえば、糖尿病を管理する助けとするためにインスリン注入を必要とする、糖尿病を有する人12は、1ヶ月当たり60本のBGMテストストリップ（1日当たり2本）の適用範囲を有する可能性があり、あるいは糖尿病を管理する助けとするために経口薬物を使用する、糖尿病を有する人12は、1ヶ月当たり30本のBGMテストストリップ（1日当たり1本）の適用範囲を有する可能性がある）。このモデルでは、BGMテストストリップ処方の補充が、BGMテストストリップの使用を示すにすぎない。しかし、これはa)患者12がBGMテストストリップを使用して実際にその人の血糖をテストした、b)テストが適切な時間に行われた、c)行われた任意のテストの結果という、何らかの客観的な証拠を提供しない。状況によっては、患者12は、テストストリップを「備蓄」し、それらを、必要に対して同等の保険担保を有していない他の家族または友人に提供することができる。これらの場合には、第三者支払人は、使用されていない、または適切に使用されていないテスト用支給品に対する支払いを行っている。このモデルでは、たとえば、通信販売支給品会社、最終的にはBGMテストストリップ製造者が利益を得る。というのは、患者の実際の使用にかかわらず、患者に送達されるテストストリップすべてについて、第三者によって支払いを受けるからである。したがって、支払人が実際に使用されたストリップだけに対して支払う、「結果に対して支払う」モデルが求められている。

30

【発明の概要】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

本発明の例示的な実施形態の諸態様は、少なくとも上記の問題および/または欠点に対処し、少なくとも本明細書で述べられている利点を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0017】

たとえば、他の利害関係者の間での収集されたデータの共有を自動化することにより、患者がDM報告に関与するのを簡単にするDMシステムの例示的な実施形態が提供される。好ましくは、自動化されたデータ移動に患者が関与しない（たとえば、BG測定データを利害関係者にアップロードするために「送信」ボタンを押す必要すらなく、BGMデ

50

バイスをコンピュータまたは他の通信デバイスに接続するという、さらにユーザの手間がかかるオプションもない)。

【0018】

記録およびヘルスケアプロバイダとの情報の共有に関して、患者の遵守 (compliance) を改善するDMの例示的な実施形態が提供される。たとえば、正確に収集されたデータは、患者の状況を反映し、利害関係者にとって関心のあるイベントについてのテストまたは報告の不履行、粗悪なテストストリップの使用などを予防する。

【0019】

患者によるデータの使用だけでなく支払者によるデータの使用を強調し、データを収集するために使用されるデバイスに対するDMDの価値を強調するDMシステムビジネスモデルの例示的な実施形態が提供される。

10

【0020】

ある利害関係者に関する、イベントデータのリアルタイムの報告が、本発明の例示的な実施形態により提供される。トランザクションが、使用するために調整される(たとえば、どの利害関係者が含まれるかに応じて、アップロードは100%リアルタイムであるが、取出しおよびアクセスについてはリアルタイムに及ばない)。

【0021】

BGMデバイスの例示的な実施形態は、ディスプレイデバイスになるように単純化され、平均およびトレンドデータを生成するためのその解析機能は、リポジトリレベルに移動される。したがって、デバイスは、あまり複雑なものではなくなり、これによりいくつかの利益が得られる(たとえば、開発時間したがって販売までの時間の削減、および複雑さの低減、それによる危害の可能性の低減)。また、単純化されたBGMデバイスにより、デバイスの使用可能寿命が増大される。というのは、ソフトウェア「アップグレード」が、デバイスレベルではなくリポジトリレベルで実施されるからである。これらの単純化されたデバイスは、デバイスファームウェアのアップグレードをワイヤレスで実施することができるため、アップグレードによりしばしば交換する必要がない。たとえば、メモリモジュールをアップグレードするのではなく、このデバイスは、アップグレードをリポジトリから通信ネットワークを介して受信するためにFLASHメモリを備えることができる。

20

【0022】

本発明の例示的な実施形態は、現況のテスト支給品に対する払戻しモデルを、事業を行う「結果に対して支払う」モデルと置き換え、多数の利点を実現する。

30

【0023】

本発明の例示的な実施形態は、疾病管理会社、保険業者、およびヘルスケアネットワークなどの様々な利害関係者のために、収集されたDMDの価値を最大にするビジネスモデル、方法、および装置を提供する。

【0024】

本発明の例示的な実施形態によれば、インスリンを送達するように構成されたシリンジ、マイクロニードル、ポンプ、およびインスリンペンのうちの少なくとも1つを備えるインスリン送達デバイスと、インスリン送達デバイスに対応するインスリン送達デバイス識別番号を送信するために、かつインスリン送達デバイスを介して送達されるインスリンタイプを含むインスリン送達デバイスデータを記憶するために、インスリン送達デバイスに接続されたRFIDタグと、RFIDタグを作動させ、少なくともインスリン送達デバイスデータを収集するためのRFIDリーダ、および、インスリン送達デバイスによって送達されたインスリンに関するデータを、ユーザが関与することなしに自動的に、かつ実質的にリアルタイムで、リポジトリに送信するためにリポジトリとワイヤレス通信するように構成されたワイヤレス通信回路を備える血糖計とを備えるインスリン送達システムが提供される。

40

【0025】

本発明の他の例示的な実施形態によれば、テストストリップの使用を監視する方法は、

50

それぞれの患者について、1日当たりの推奨テストの数、および供給者および保険業者の一方を介して患者に割り振られたテストストリップの数のうちの少なくとも一方を含む、患者に関するテスト用データを、リポジトリ内に記憶すること、測定されたグルコースレベルを含むテスト結果を、ユーザの介入なしに、血糖計からリポジトリに自動的に送信すること、および、患者によって実際に使用されたテストストリップの数、および選択された期間内に使用されない、割り振られたテストストリップの数のうちの少なくとも一方を決定するために、患者のうちの少なくとも選択された1人について、リポジトリ内に記憶されているテスト用データとテスト結果を比較することを含む。

【0026】

本発明の例示的な実施形態によれば、診断データを使用する方法は、治療データと、様々な治療イベントがいつ患者に施されたかに関する対応するタイムスタンプとを受信すること、診断テストデータと、診断テストがいつ患者に施されたかに関する対応するタイムスタンプとを受信すること、患者がいつ食事をするか、いつ眠るか、夜間テストがいつ患者に施されるかのうちの少なくとも2つに関するそれぞれのタイムスタンプを含むパラメータを受信すること、治療イベントを、患者に施されたテストと、かつ食事時間、就寝時間、および夜間テストのうちの少なくとも1つと関連付けるために、治療データタイムスタンプと、診断テストデータタイムスタンプと、患者がいつ食事をするか、いつ眠るか、夜間テストがいつ患者に施されるかのうちの少なくとも2つに関するそれぞれのタイムスタンプとを解析することを含む。別法として、この方法は、1日当たり食される食事の典型的な数に対応するパラメータを受信すること、次いで、1日を複数の食事時間に分割し、治療データタイムスタンプを食事時間に対して分類するように、治療データタイムスタンプおよび診断テストデータタイムスタンプが1日当たり食される食事の数に比べてどのようにクラスタ化するか判定するために、治療データタイムスタンプと、診断テストデータタイムスタンプと、1日当たり食される食事の数とを解析することを含むことができる。

【0027】

本発明のいくつかの例示的な実施形態の上述および他の目的、特徴、利点は、添付の図面と併せ読めば、以下の詳細な説明から、より明らかになる。

【0028】

図面全体を通して、同じ図面参照番号は、同じ要素、特徴、構造を指すものと理解される。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】患者とその人の疾病管理デバイスと利害関係者との間での、データおよび情報の現在の流れの図である。

【図2】疾病管理における利害関係者、および情報の典型的な流れの図である。

【図3】本発明の例示的な実施形態による、患者とその人の疾病管理デバイスと利害関係者とリポジトリとの間でのデータおよび情報の流れを改善するためのワイヤレス接続およびRF通信経路オプションの図である。

【図4】本発明の例示的な実施形態によるリポジトリのブロック図である。

【図5A】本発明の例示的な実施形態に従って構築されたワイヤレスメータの斜視図である。

【図5B】本発明の例示的な実施形態に従って構築されたワイヤレスメータの斜視図である。

【図6】本発明の例示的な実施形態に従って構築されたワイヤレスメータのブロック図である。

【図7】本発明の例示的な実施形態による、ワイヤレスUSB接続を使用するワイヤレスメータのブロック図である。

【図8】本発明の例示的な実施形態による、WiFiまたはWiMax接続を使用するワイヤレスメータのブロック図である。

10

20

30

40

50

【図 9】本発明の例示的な実施形態による、BluetoothまたはZigBee接続を使用するワイヤレスメータのブロック図である。

【図 10 A】本発明の例示的な実施形態による、持続のための内蔵を使用するワイヤレスメータのブロック図である。

【図 10 B】本発明の例示的な実施形態による、接続のためのセルモデムアタッチメントを使用するワイヤレスメータのブロック図である。

【図 11 A】本発明の例示的な実施形態による基地局およびメータの斜視図である。

【図 11 B】本発明の例示的な実施形態による基地局およびメータの上面図である。

【図 11 C】本発明の例示的な実施形態による基地局およびメータの側面図である。

【図 11 D】本発明の例示的な実施形態による基地局およびメータの図、すなわちメータのみの斜視図である。

【図 11 E】本発明の例示的な実施形態による基地局およびメータの図、すなわち基地局と接続するためのポートを示すメータ側面図である。

【図 11 F】本発明の例示的な実施形態による基地局およびメータの図、すなわち互いに接続するための対応するインターフェースを有するドッキングステーション構成要素およびメータ構成要素のブロック図である。

【図 12 A】本発明の例示的な実施形態による、直接またはデバイスを介してリポジトリに接続することができる基地局またはドッキングステーションおよびメータのブロック図である。

【図 12 B】本発明の例示的な実施形態による、直接またはデバイスを介してリポジトリに接続することができる基地局またはドッキングステーションおよびメータのブロック図である。

【図 13 A】本発明の例示的な実施形態による、携帯電話内のBGMの斜視図である。

【図 13 B】本発明の例示的な実施形態による、携帯電話内のBGMの側面図である。

【図 13 C】本発明の例示的な実施形態による、携帯電話内のBGMの背面図である。

【図 14】本発明の例示的な実施形態による、携帯電話内のBGMの接続を示すブロック図である。

【図 15 A】本発明の例示的な実施形態による接続型シリンジの図である。

【図 15 B】本発明の例示的な実施形態による接続型シリンジの図である。

【図 15 C】本発明の例示的な実施形態による接続型シリンジの図である。

【図 15 D】本発明の例示的な実施形態による接続型シリンジの図である。

【図 16 A】本発明の例示的な実施形態による接続型ペンの図である。

【図 16 B】本発明の例示的な実施形態による接続型ペンの図である。

【図 16 C】本発明の例示的な実施形態による接続型ペンの図である。

【図 16 D】本発明の例示的な実施形態による接続型ペンの図である。

【図 16 E】本発明の例示的な実施形態による接続型ペンの図である。

【図 17】本発明の例示的な実施形態によるペンまたはシリンジの接続を示すブロック図である。

【図 18 A】本発明の例示的な実施形態による、DMCによるテストデータの使用方法に関する流れ図である。

【図 18 B】本発明の例示的な実施形態による、DMCによるテストデータの使用方法に関する流れ図である。

【図 19】本発明の例示的な実施形態による、テストトリップ補充、販促材料などを制御するためのテストデータの使用方法を示す流れ図である。

【図 20】本発明の例示的な実施形態による、患者を毎月のサービス接続契約に登録し、奨励金支払い(incentives disbursements)などを管理するためのテストデータの使用方法を示す流れ図である。

【図 21 A】本発明の例示的な実施形態による、無線周波数識別トランスポンダを含む血糖モニタの正面図である。

【図 21 B】本発明の例示的な実施形態による、無線周波数識別トランスポンダを含む血

10

20

30

40

50

糖モニタの背面図である。

【図 2 2】本発明の例示的な実施形態による、外側ラベルに一体化された無線周波数識別トランスポンダを有する血糖テストストリップ容器の図である。

【図 2 3】本発明の例示的な実施形態による、キャップに一体化された無線周波数識別トランスポンダを有する血糖テストストリップ容器の図である。

【図 2 4】本発明の例示的な実施形態による、テストストリップの一部として無線周波数識別トランスポンダを有する血糖テストストリップの図である。

【図 2 5】本発明の例示的な実施形態による、血糖モニタがテストストリップ容器およびテストストリップからデータを受信するシステムの図である。

【図 2 6】本発明の例示的な実施形態による、治療時間を使用し、診断テストデータを等級分けするための、パラメータをベースとする手法に関するプロセス流れ図である。

【図 2 7】本発明の例示的な実施形態による、治療時間を使用し、診断テストデータを等級分けするための、解析をベースとする手法に関するプロセス流れ図である。

【図 2 8】本発明の例示的な実施形態による、治療時間を使用し、診断テストデータを等級分けするための、フィードバックループを有する解析をベースとする手法に関するプロセス流れ図である。

【図 2 9】患者および疾病管理全体の状況において、本発明の例示的な実施形態によって提供される接続および付加価値情報の利益の図である。

【図 3 0】患者および疾病管理全体の状況において、本発明の例示的な実施形態によって提供される接続および付加価値情報の利益の図である。

【図 3 1】患者および疾病管理全体の状況において、本発明の例示的な実施形態によって提供される接続および付加価値情報の利益の図である。

【図 3 2】患者および疾病管理全体の状況において、本発明の例示的な実施形態によって改善することができる DM 利害関係者間の現在のキャッシュフローの図である。

【図 3 3】患者および疾病管理全体の状況において、本発明の例示的な実施形態によって改善することができる DM 利害関係者間の現在のキャッシュフローの図である。

【図 3 4】患者および疾病管理全体の状況において、本発明の例示的な実施形態によって改善することができる DM 利害関係者間の現在のキャッシュフローの図である。

【図 3 5】患者および疾病管理全体の状況において、本発明の例示的な実施形態によって改善することができる DM 利害関係者間の現在のキャッシュフローの図である。

【図 3 6】患者および疾病管理全体の状況において、本発明の例示的な実施形態によって改善することができる DM 利害関係者間の現在のキャッシュフローの図である。

【図 3 7】患者および疾病管理全体の状況において、本発明の例示的な実施形態によって改善することができる DM 利害関係者間の現在のキャッシュフローの図である。

【図 3 8】本発明の例示的な実施形態に従って実施される、結果に対して支払うモデルによってもたらされる DM 利害関係者間の現行のキャッシュフローに勝る改善の図である。

【図 3 9】本発明の例示的な実施形態に従って実施される、結果に対して支払うモデルによってもたらされる DM 利害関係者間の現行のキャッシュフローに勝る改善の図である。

【図 4 0】本発明の例示的な実施形態に従って実施される、結果に対して支払うモデルによってもたらされる DM 利害関係者間の現行のキャッシュフローに勝る改善の図である。

【図 4 1 A】本発明の例示的な実施形態による、表示メッセージを有する血糖モニタの図である。

【図 4 1 B】本発明の例示的な実施形態による、表示メッセージを有する血糖モニタの図である。

【図 4 1 C】本発明の例示的な実施形態による、表示メッセージを有する血糖モニタの図である。

【図 4 1 D】本発明の例示的な実施形態による、表示メッセージを有する血糖モニタの図である。

【図 4 2】本発明の例示的な実施形態による、疾病管理利害関係者のコンピューティングデバイスを介して閲覧するために生成される表示画面の図である。

10

20

30

40

50

【図43】本発明の例示的な実施形態による、疾病管理利害関係者のコンピューティングデバイスを介して閲覧するために生成される表示画面の図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

詳細な構造および要素など、この説明において明らかにされている事柄は、本発明の実施形態を包括的に理解する上で助けとなるように提供されている。したがって、本明細書で述べられている実施形態の様々な変更および修正を、本発明の範囲および精神から逸脱することなしに成すことができることを、当業者なら理解するであろう。また、周知の機能および構造の説明は、見やすく、簡潔にするために省略されている。

【0031】

本発明に関して、「データ」という用語は、一般に、血糖レベル、時刻、投薬量などの数値を指す。「情報」という用語は、一般に、教育的情報、フィードバック、患者の定性的な状況、データの解析などを指す。DMCは、一般に、患者からの受け取られた情報およびデータを解析するための、知的所有権のあるアルゴリズムを有するが、この情報およびデータは、患者からの不注意な、または意図的な誤報、不十分な記録、患者に接触できないことなどにより、しばしば誤っている。

【0032】

本発明は、患者のDM関連データの、他の利害関係者との共有が完全に自動化されリアルタイムなものになる、改良されたDMシステムを提供する。さらに、他の利害関係者による、より確実な患者DMデータに対するアクセスが改善されることにより、疾病のよりよい管理を容易にするための情報の使用を改善することが可能になる。

【0033】

図2は、糖尿病管理における利害関係者を示す。利害関係者は、患者および任意選択で患者の介護者、患者のヘルスケアチームメンバ（たとえば、医師）、患者の保険業者、患者の雇用主である。上述のように、DMC16は、患者12にその人の疾病に対する教育的サポートを提供するために、患者の保険業者または雇用主によって依頼される可能性がある。DMC16は、処方およびヘルスケアプロバイダへの訪問などの要求データ、薬学データおよび研究室データ、次いでBG測定値、インスリン投薬量、A1cレベル、規定食、および運動などの他のデータを取得する。現在、この情報の大部分は、電話を介して患者から収集され、これには問題（高価、不都合、不正確）がある。DMにおける他の利害関係者は、テストストリップなどのDM支給品を患者および介護者に提供する通信販売会社とすることができる。下記で述べるように、現在、Medicareまたは他の第三者の支払者によって許されている最大数のテストストリップを毎月患者に郵送する通信販売会社が存在する。ストリップを郵送するこの慣行は、これらのストリップの多数が未使用となる、または無駄に使用されるため、不公平な支払い請求に通じる。本発明は、これらの利害関係者のそれぞれ、特に、糖尿病管理における技術の進歩が進展してもそのニーズがしばしば強調されない疾病管理会社、ヘルスケアネットワークおよびプロバイダ、保険業者およびCMS（Centers for Medicare and Medicaid Services）に利益をもたらす。

【0034】

図1は、患者12またはその人の介護者34がDM関連データおよび情報を収集するために使用することができるいくつかのデバイス（たとえば、BGM18およびインスリン送達デバイス20）を示す。図3は、本発明の例示的な実施形態による、糖尿病データおよび情報用のリポジトリ50に接続し、患者デバイスと通信するために使用することができる、追加の患者デバイスおよびいくつかの利害関係者デバイスを示す。患者デバイスは、それだけには限らないがBGM、インスリン送達デバイス、位置追跡デバイス、栄養および他のデータまたは情報入力デバイスを含むことができる。BGMは、それだけには限らないが非連続BGM（すなわち、患者が血液を、試料として使用するためにテストストリップ上に吸い出し、次いでそのテストストリップがメータに挿入され、読み取られるBGM）、または連続モニタ（すなわち、皮下に挿入されたカテーテルを使用し、BGレベ

10

20

30

40

50

ルを求めて流体測定をするモニタ)とすることができる。インスリン送達デバイスは、シリンジ、インスリンペン、インスリンジェット注入器 (insulin jet injector)、外部インスリンポンプ、および埋込み可能なインスリンポンプとすることができる。位置追跡デバイスは、それだけには限らないが歩数計およびGPS追跡デバイスとすることができる。患者12から他の利害関係者へのDM関連データの送達を自動化するための他のデバイスは、下記でより詳細に述べるように、テストストリップ用のスマートボトル、およびワイヤレスシリンジとすることができる。患者情報の他の例は、規定食、運動、および生活様式(いつ食事がとられるか、運動が行われるかなど)などの活動の記録を含む。WiMaxドッキングステーションまたは携帯電話は、ディスプレイを有し、正午の読取りの後で食物摂取の入力を要求するためのダイアログ画面を生成するようにプログラムされてもよい。GPS追跡デバイスは、いつ患者が自宅またはジムにいるかを示し、運動情報を入力するための画面を生成することができる。同様に、歩数計は、記録された動きを介して一般的な運動レベルを監視することができる。

10

20

30

40

50

【0035】

図4は、本発明の例示的な実施形態によるリポジトリ50と、そこで記憶されるデータおよび情報のタイプとを示す。たとえば、リポジトリ50は、BGMおよびインスリン送達デバイスからのデータ64および70と、食事時間および食物摂取、運動、患者の場所、医療データ、たとえばコレステロール、血圧などの、生活様式情報74と、患者に割り振られたテストストリップの数およびロット番号、テスト頻度およびBGレベルの目標および分散、メタ/ストリップ較正データなどに関する情報76とを記憶することができる。また、リポジトリ50は、各患者について、下記で述べる1つまたは複数の、認められている患者識別子を含む経歴データ68と、医療データおよび生体統計(vital statistics)66と、医師の命令、診療予約、および処方72と、他の情報とを記憶するまた、リポジトリ50は、リポジトリ内に記憶されたデータを解析するための解析アルゴリズム78と、レポート生成モジュール80とを含むことができる。

【0036】

図3を引き続き参照すると、BGM46および無線周波数(RF)通信回路48を備えるワイヤレス血糖計(BGM)44は、本発明の例示的な実施形態に従って、様々なRF通信経路52を介して、様々なデータユーザ60(たとえば、PDAまたはラップトップまたはPCなどの、患者のワイヤレス通信デバイス、医師および患者のヘルスケアチームの他のメンバ、ならびに患者を対象とするように依頼された疾病管理会社)と通信することができる。図5~17は、様々なタイプのワイヤレスBGMまたはBGMを含むデバイス44、ならびに様々なデータおよび情報ユーザに対するそれぞれの通信経路を示す。これらのデバイスは、携帯電話、携帯情報端末(PDA)、ドッキングステーション、パーソナルコンピュータ、または通信機能を有する他のコンピューティングデバイスなどの、1つまたは複数のデバイス58を介して、セルラネットワーク54および/または直接的にインターネット56を通じて、データおよび情報ユーザおよびリポジトリ50と通信することができる。これらの図に示されているRF技術は、それだけには限らないがセルラ、Bluetooth、ワイヤレスUSB、WiMax、WiFi、およびZigBeeを含む。

【0037】

図5Aおよび図5Bを参照すると、例示的なワイヤレスBGM44が、本発明の例示的な実施形態に従って構築されて示されている。ワイヤレスBGM44は、血糖レベル、そのレベルが測定された日付および時間、ならびに他の情報を示すためのディスプレイ84を含む。このワイヤレスBGMは、アンテナ86と、テストストリップリーダ入力88と、オン/オフボタン90とを有する。図5Bは、このワイヤレスメータを、ドッキングステーション、セルラモデムなどの、別のデバイスに接続するためのポート92を示す。

【0038】

図6は、本発明の例示的な実施形態に従って構築された例示的なワイヤレスBGM44の構成要素を示す。ワイヤレスBGM44は、プロセッサ96と、メモリデバイス98と

、ディスプレイ108と、入力デバイス（たとえば、キーボード100）と、テストリーダー102と、通信インターフェース回路104と、アンテナ106と、電源110とを備える。テストリーダーは、アナログフロントエンド112、すなわちグルコース測定のための、ストリップポート114とプロセッサ96との間のテストストリップインターフェースを備えることができる。下記で述べるように、図11Aに示されているように基地局と共に動作し、したがってアンテナ106を必要としないBGMを用意することができる。通信インターフェース回路104は、ワイヤレスBGM44が、とりわけ図3に示されている1つまたは複数のワイヤレスプロトコルを用いて通信することができるように構成されてもよい。通信インターフェース回路104によってワイヤレスBGM44が複数のワイヤレスプロトコルを介して通信することができるようにする場合、通信インターフェース回路104は、使用可能なワイヤレス周波数を走査し、最適な伝送品質に基づいて、最近の血糖読取り値などの、データをリポジトリに転送するように使用するために最良の通信プロトコルを選択するための走査デバイスを含むことができる。

10

20

30

40

50

【0039】

本発明の好ましい実施形態によれば、ワイヤレスBGM44は、テストの後で血糖読取り値をリポジトリ50に送信するためにユーザが関与することを必要としない。たとえば、ワイヤレス血糖計44は、ストリップのリーダーへの挿入の検出、ワイヤレスBGMが携帯電話に内蔵されている、または接続されている場合の電話による作動、ワイヤレスBGMの圧力による作動または選択された運動による作動に基づいて、最近獲得されたテストデータをリーダーから自動的に送るイベントドリブンデバイスとなるようにプログラムおよび構成されてもよい。リポジトリ50が確実に結果を完全に受け取っているようにするために、埋込み型の確認機能が実施されることが好ましい（すなわち、送信済みデータ内の誤りがあればそれを十分に訂正することができる、またはデータが再送信される）。

【0040】

リポジトリ50に対する血糖計44のワイヤレス接続、およびワイヤレスRF通信経路を介する血糖テスト結果の自動転送により、糖尿病管理ガイドラインを患者にますます遵守させるのが容易になる。これは、テスト結果が糖尿病管理の利害関係者に自動的に提供されるからである。さらに、リポジトリデータは、より包括的なものになる。というのは、テスト結果の自動送達により、患者または介護者がテストを行うことができない、かつ/またはテスト結果を、必要な利害関係者に報告することができない状況が予防されるからである。また、リポジトリにデータを通信することにより、他の情報（たとえば、実施されたテストの数に関するデータは、テストストリップ処方追跡および補給を容易にするために使用することができ、インスリン送達に関するデータは、支給品の処方追跡および補給を容易にするために使用することができる）を提供するように、データのあるレベルの抽象化および解析が可能になる。さらに、上述のように、他の疾病管理情報をリポジトリ50に、したがって必要な利害関係者に、GPSなどの同様な無線周波数通信経路を介して、歩数計読取り値、インスリン送達情報、および食事時間情報を転送することができる。これらのデバイスは、この追加情報をリポジトリに通信するために、血糖計46および/またはそのRF回路48に接続される、または別個のRF回路を有することができる。したがって、患者のPCなどの、現行の血糖リーダーおよび通信インターフェースと異なり、血糖テスト結果およびインスリン摂取、ならびに他の疾病管理情報などの、データにより広い視野が与えられる。換言すれば、糖尿病管理データおよび他の情報がより多くの利害関係者にとって使用可能となり、それらの利害関係者は、患者に関するより包括的な情報にアクセスすることができる。対照的に、従来デバイスは、一般に、テスト結果情報を狭く見ることしかできず、かつテストを行ったり、テスト結果を報告したりする上での患者の遵守を制御できない選択された人々に、選択されたテスト結果を与えるにすぎない。さらに、従来血糖計および他のデータデバイスは、一般に、これらの結果を、関与している様々な人に送るために別個の通信トランザクションを使用し、一般に、テスト結果または他の情報用のリポジトリを使用しない。

【0041】

さらに、本発明は、患者12および他の利害関係者（たとえば、14、16、40、42）からリポジトリへ、また、リポジトリから患者へ、かつ他の利害関係者への情報の転送を可能にし、これは好ましくは、または理想的にはリアルタイムである（たとえば、血糖テストまたはインスリン注入の直後）。しかし、利害関係者とリポジトリ50との間のデータの転送は、イベント（たとえば、患者テスト、または患者が選択されたメッセージを受け取るべきであるトリポジトリアルゴリズムが決定したこと）の後の選択された期間内に、または1日当たり選択された回数などで行われるように構成されてもよい。

【0042】

図4は、本発明の例示的な実施形態による例示的なリポジトリ50のブロック図である。リポジトリは、好ましくは、ワイヤレスメータおよびシリンジまたはペンから送信されたデータ、2人以上の医師、疾病管理代表者、保険業者、および患者間での電話の結果として収集されるものなど、従来手段を介して受け取られたデータ、GPSデバイス、歩数計から収集された情報、食事時間情報などの、それぞれの患者12に関する多数のレコード62₁...62_nを含む。下記でより詳しく述べるように、本発明の例示的な実施形態により、テストストリップの使用、ロット番号、校正データ、およびメータ番号を、各患者12について維持することが可能になる。データおよび情報の編成、ならびに特定の患者12に対するそれらの識別は、いくつかの異なる方法で行うことができる。たとえば、リポジトリ50と共に使用するように構成された通信チップから受信されたデータを、デバイス44または58ならびに患者12に割り当てられた一意の識別番号を含むヘッダと共にパケット化して送信することができる。特定の患者12に関するデータおよび情報は、複数の識別手段を介してその患者に関連付けることができる。たとえば、ワイヤレスメータ44のデータは、ランダムに生成されたコードとすることができる識別コードを使用することができ、テストストリップ情報は、患者12に関連付け、たとえばMedicare、保険業者、または他の支払者によって割り当てられた、認められている患者IDに基づいて、患者のリポジトリレコードの一部となることができる。

10

20

【0043】

図5、図7、図8、図9、図10A、図10Bのワイヤレス血糖計に戻ると、全体的に44と称されるこれらのデバイスは、ワイヤレス血糖計とリポジトリ50の間の様々なRF通信経路を示す。

【0044】

図7は、概して58aとして示されているPCなどの、デバイス58と、ワイヤレスUSB技術を介して通信するように構成された通信回路を有する血糖計44を示す。PC58aは、インターネット56またはセルラネットワーク54を介してリポジトリ50と通信することができる。換言すれば、PC58aは、たとえば、アナログまたはデジタル接続を介してインターネット56に接続され、あるいは、セルラモデムカードを介してセルラネットワーク54に接続される可能性がある。

30

【0045】

図8は、インターネットを介してメータデータ（計測器データ）をリポジトリに送るためのルータまたはハブに対する自動データ送信のための内蔵WiFiまたはWiMax通信機能を有する通信インターフェース回路104を有する血糖計44を示す。

40

【0046】

図9は、携帯電話、PDAなどのユーザデバイス58cを介する、インターネット56および/またはセルラネットワーク54を通じたリポジトリ50に対する自動データ送信のための内蔵BluetoothまたはZigBee通信機能を有する通信インターフェース回路104を有する血糖計44を示す。

【0047】

図10Aおよび図10Bは、セルラネットワーク54を介してリポジトリ50と通信する血糖計44を示す。図10Aに示されているように、血糖計44には、通信インターフェース回路104としてセルラ通信チップを内蔵させることができる。別法として、血糖計は、図10Bに示されているように、セルラモデムアタッチメント120を備えること

50

ができる。

【0048】

本発明の他の例示的な実施形態によれば、血糖計44は、図5Aに関連して上述したような通信インターフェース回路104およびアンテナ106ではなく、図11A、図11B、図11Cに示されているように、ドッキングステーション124と共に使用するように構成されてもよい。ドッキングステーション124は、血糖計44を受けるためのクレードル126と、ディスプレイ128と、全体的に130で示されているいくつかのユーザボタンまたはコントロールとを備える。130で示されているボタンは、それだけには限らないが医師などの指定された人々と接触するためのボタン、疾病管理代表者または医師からの指示に従ってリポジトリからドッキングステーションに送られる催促状(reminder)を検討するためのボタン、メニューオプションをディスプレイ128上で表示するためのボタン、911などの緊急番号をワンタッチでダイヤルするための緊急ボタン、および糖尿病管理に関してクイックファクトをディスプレイ上で示すためのボタンを含む。メニューオプションの中には、メータ44がクレードル126内にあるとき、最近の血糖テスト結果をリポジトリ50に送るための送信オプションがある。図11Dおよび図11Eを参照すると、可搬型メータ44は、ディスプレイ84と、テストストリップ入力88と、オン/オフボタン90と、クレードル126内の対応するコネクタに接続するためのポート92とを有する。

10

【0049】

図11Fを参照すると、ドッキングステーション124は、プログラム可能なプロセッサ132と、ディスプレイ128と、メモリデバイス134と、メータがクレードルに挿入されたときメータと電氣的に通信するためのコネクタ136と、いくつかのボタンおよび他のユーザ入力デバイス130と、インターネットまたはワイヤレスネットワークを介するリポジトリに対する通信インターフェース140と、電源138とを備える。メータ44は、テストストリップリーダー114と、プロセッサ96と、メモリ98と、ディスプレイ108と、オン/オフボタン90または他のユーザ入力デバイスと、メータがクレードルに挿入されたときドッキングステーションと電氣的に通信するためのコネクタ(図示せず)とを有する。

20

【0050】

図12Aおよび図12Bに示されているように、血糖計44がドッキングステーション124内にドッキングされたとき、ドッキングステーションは、Bluetoothなどのワイヤレス技術を介して、携帯電話またはPDAなどのデバイス58に通信することができ、デバイス58は、ワイヤレスネットワークまたはインターネットを介してリポジトリ50と通信する。別法として、ドッキングステーション124は、メータ44がドッキングステーションクレードル126内にあるとき、ドッキングステーション124がセルラネットワークを介してリポジトリ50にテスト結果を送信することができるように、セルラモデムを備えることができる。

30

【0051】

図13~16は、血糖計を有し、リポジトリに無線周波数接続することができる他のタイプのデバイスを示す。

40

【0052】

図13A、図13B、図13Cは、内蔵テストストリップリーダー144と、図11Bおよび図11Cに関連して上述した血糖リーダーのものと同様のディスプレイ146とを有する携帯電話142を示す。

【0053】

図14に示されているように、携帯電話148は、セルラネットワークを介してデータリポジトリ50に自動データ送信接続することができる。図14は、BGMアタッチメント150を有する携帯電話148を示す。

【0054】

図15Aから図15Dは、シリンジ識別番号などの情報と、およびシリンジによって送

50

達されるインスリンタイプ、量、インスリンタイプなどの、タグ内の不揮発性EEPROM内に記憶されているデータを送信するためにRFIDタグを備える、シリンジなどのインスリン送達デバイス160の様々なビュー(図)である。量は、プランジャの運動に基づいて検出および記憶することができる。したがって、血糖計44がシリンジ160に近接し、十分な電磁場を生成したとき、シリンジ内のRFIDが作動され、シリンジによって送達されたインスリン投与量に関するデータを送ることができる。

【0055】

図15Aは、針上にキャップ162を有するシリンジ160の斜視図である。図15Bは、インスリン用のリザーバ166の上部のキャップ164が取り外されたシリンジ160の斜視図である。リザーバの上部は、RFIDタグ、プランジャ、およびプランジャ運動センサと共に構成されてもよい。図15Cおよび図15Dは、リザーバキャップ164が取り外されたシリンジ160の正面図および側面図である。

10

【0056】

図16Aから図16Eは、本発明の例示的な実施形態による他のインスリン送達デバイス170、すなわち、RF接続することができるインスリンペンの様々なビューである。図16Aおよび図16Bは、キャップ172が被せられたペン170の斜視図である。図16Cは、キャップ172が取り外され、インスリン送達機構が露出されているペン170の斜視図である。図16Dおよび図16Eは、キャップが被せられたインスリン送達ペンの上面図および側面図である。

20

【0057】

図16B、図16C、図16Dに示されているように、インスリン送達ペン170は、インスリン投与量、ならびに混合量(mix amount)、インスリン送達の時間および日付などの他の情報を示すためのディスプレイ174を有する。ペン170は、血糖計44と関連して上述したRF通信経路の1つを使用してリポジトリにデータを通信するための通信回路(図示せず)を備える。

【0058】

図15A~15Dおよび図16A~16Eに示されている例示的なインスリン送達デバイスは、インスリン送達データをリポジトリに通信するために、患者または介護者の関与を必要としない。接続型シリンジのデータは、メタデータが送られたとき送ることができる、基本的に血糖テストと同時にされる。接続型ペンのデータは、完了したインスリン送達を検出したときリポジトリ50に自動的に送信することができる。したがって、図17に示されているように、インスリン送達データは、たとえば図4から図10に関連して上述したワイヤレス送信方法を使用して送ることができる。他の注入デバイスは、それだけには限らないがマイクロニードル送達、PCインターフェースを有する、または有していない外部および埋込み型のインスリンポンプを含むことができる。したがって、さらに図17を参照すると、メタ44は、たとえばローカルネットワークを介してポンプと、またワイドネットワークを介してリポジトリ50と通信するように構成されてもよい。本発明の例示的な実施形態によれば、ペン170は、リポジトリに自動的に送信することができる複数の投与量情報を記憶するように構成される。

30

【0059】

本発明の例示的な実施形態は、糖尿病管理の利害関係者、特に、その機能が過去において最適化されていなかった疾病管理会社、保険業者、ヘルスケアネットワーク、および雇用主などの、利害関係者による糖尿病管理データおよび情報の受け身かつリアルタイムの管理を可能にする。上述のように、リポジトリ50に対する血糖計データおよびインスリン送達デバイスデータの自動送信、また、やはり食物摂取および運動などの糖尿病管理情報ならびに血圧およびコレステロールなどの他の健康パラメータを収集、記憶し、それらにアクセスするためのリポジトリ50の使用により、患者の遵守がますます可能になり、疾病管理ケースワーカー、医師、保険業者、および他の糖尿病管理の利害関係者が検討するように包括的な情報を増やすことが可能になる。特にDMCは、本発明の例示的な実施形態による、リポジトリ50に送られるリアルタイムかつ包括的な情報およびデータから利

40

50

益を得る。過去には、疾病管理会社が共通して経験した問題は、リアルタイムデータアクセスの欠如（すなわち、大半のデータが代表者と患者との電話の会話を介して収集されたため）、不十分な医師の関与、業務をコスト効果的に拡張することが可能でなく、したがってコストのかかるケースマネジメントを含んでいた。次に、いくつかの改善された疾病管理業務について、図18Aおよび図18Bを参照して、また本発明の例示的な実施形態により述べる。

【0060】

図18Aおよび図18Bを参照すると、疾病管理会社はいま、リポジトリ50内の、選択された患者について使用可能な様々なレコードを検討し（ブロック180）、患者の血糖レベルの変動および他のテスト結果に基づいて、血糖テスト結果、およびA1cテストなどの他のテスト結果が、いつそれぞれの患者について選択されたパラメータの外にあるか判定することができる。疾病管理会社は、どの患者に代表者が接触し、追加の教育的情報を提供する必要があるか優先順位付けすることができる（ブロック182および184）。たとえば、リポジトリにあるアルゴリズムが、利害関係者によって指定されたパラメータを使用し、即座の注意または介入が必要とされるとテスト結果により示される患者を決定することができる。リポジトリ50にあるレポート生成モジュールは、例外報告、すなわちパラメータが、選択された基準を満たし、本発明の2方向ワイヤレス経路を介して警報メッセージを送る必要がある患者の選択、あるいは単に例外レポートの生成を可能にする（ブロック208および210）。したがって、利害関係者は、リポジトリ50のレポート生成能力を使用し、どれだけの数の血糖降下イベントが所与の期間内に患者の間で発生したかを知ることができる。さらに、疾病管理会社はまた、疾病管理代表者との間の症例の割当てを改善し、代表者の取扱件数管理を容易にすることができる。さらに、患者の血糖データ間の変動、ならびに食事時間の習慣および他の記憶されている情報を解析し、患者が血糖レベルをテストしA1cテストなどの他のテストを実施する頻度を、データ管理会社がカスタマイズすることを可能にすることができる（ブロック186および188）。次いで、ユーザには、基地局、またはワイヤレス血糖計上のディスプレイを介して、特定のテストが患者によって見過ごされている場合、いつテストを行うかについて催促状を、またはレベルが、選択された範囲の外にあるとき警報を送ることができる（ブロック190および196）。警報は、本発明の一態様によれば、特製または一般的な警報とすることができる。

【0061】

図18Aおよび図18Bを引き続き参照すると、利害関係者は、図4に示されている通信経路、または公衆交換電話網（PSTN）などの他のネットワークを介して、リポジトリ、および自分たちと患者の間の2方向無線周波数通信を（すなわち、メータ、ドッキングステーション、携帯電話、コンピュータ、PDA、または他のデバイスを介して）使用することができる。患者と他の糖尿病管理の利害関係者との間で本発明によって提供される2方向通信により、テストストリップの使用の検証と、施薬されたインスリン投与量とに関するリポジトリ50データの解析（ブロック198）により薬物治療の遵守を判定すること（ステップ196）、ならびに患者に送られた警報（たとえば、テスト血液が期限切れである、または欠陥があるとき、テスト血糖レベルが選択された範囲の外にあるとき、など）（ブロック192および206）の受取りを確認すること（ブロック194および200）ができる。リポジトリ50は、利害関係者が血糖レベルを短期的、中期的、長期的に評価するために解析する、また、血糖レベルが所望の範囲の外になるなどの、特定の患者についてイベントを予測するために、A1cおよび糖化血清タンパク質テストデータなどの様々なテストデータを含むことができる（ブロック202および204）。リポジトリ50は、データがより包括的なものであるため、より様々なレポートを生成することを可能にする。たとえば、疾病管理会社は、患者のグループのうちの選択されたものについて遵守報告（糖尿病患者母集団傾向レポート）を、またリアルタイムの例外報告を実施することができる。レポートは、リンクされている一方、利害関係者の間で注記を掲示し応答を受けることができるようにリポジトリ内で一意のポータル空間をも有する様々な

10

20

30

40

50

利害関係者（たとえば、患者、介護マネージャ、およびヘルスケアプロバイダ）について生成することができる。また、レポートは、レポートを閲覧する利害関係者に応じて、変化する情報および機能上の特徴を有するように、それぞれの利害関係者のコンピュータ画面上で異なるように提示されてもよい。

【0062】

したがって、本発明の例示的な実施形態は、受け身の疾病管理からリアルタイムかつ先取りの疾病管理に移動するための手段を利害関係者に提供し、したがってケースワークにとっての生産性の増大、費やされる管理コストおよび時間の削減、臨床上の結果の改善、（たとえば、テスト結果に対する閲覧および応答のリアルタイムな側面による）患者の介護および満足度の増大、およびヘルスケアチームのより多くの関与などの、直接的な利益をもたらす。これらの利益は、患者の登録および事業機会の増大などの、DMCに対する二次的な利益に通じる。たとえば、保険業者は、本発明の例示的な実施形態による、上述のリポジトリ50から得ることができる結果および傾向レポートに基づいて、疾病管理プログラムの財政上の影響をよりよく評価し、契約されている疾病管理会社から、よりよいコスト効果を受けることができる。本明細書で述べられている本発明の例示的な実施形態の1つまたは複数を使用すると、ヘルスケアネットワークは、データの収集にあまり時間を費やさず、より多くの時間を費やして患者に介護を提供することにより、生産性を増大することができる。リポジトリ50データは、複数の病院および臨床現場に対して使用可能とすることができる。患者は、ヘルスケアネットワークが本発明の例示的な実施形態によるシステムに登録したとき、より満足する。というのは、患者データがいつでも使用可能であり、患者がどこへ行こうとも、処方自動化されており、患者データは、患者の疾病管理に関与する正当な人にとって安全に使用可能であるからである。

10

20

【0063】

また、本発明の例示的な実施形態により、疾病管理会社および他の利害関係者が薬物遵守を監視することができる。たとえば、糖尿病管理の利害関係者は、自動的に報告された薬物投与量、ならびにテストストリップのロットおよび対応するテスト結果に関するリポジトリ内の収集済み情報を検討し、患者が、血糖レベルをテストする、また他の方法で管理するための、医師によって指図されたスケジュールを維持しているかどうか判定することができる。上述のように、血糖レベルが、選択された範囲の外にある、またはテストストリップが期限切れである、もしくは他の点で交換する必要があるとき、警報を送ることができる。図19に関連して下記で述べるように、本発明の例示的な実施形態によるテストストリップの使用の追跡により、テストストリップのより効果的な使用、患者に送達されるテストストリップの品質および数量に対するよりよい制御、およびMedicareに対するより効率的な支払い請求が可能になる。

30

【0064】

血糖結果やテストストリップのロットやメータ校正データの自動送信により、リポジトリ50にアクセスすることができる利害関係者は、実際に使用されたテストストリップを決定することができる。現在、Medicareガイドラインにより、1ヶ月当たり糖尿病患者に送られるテストストリップの数が決定される。現在、それらのテストストリップが実際に使用されるかどうか追跡する方法はない。通信販売会社は、テストストリップが患者によってほとんど使用されないことになるかどうかにかかわらず、患者に割り振られたテストストリップの最大量に対してMedicareに支払い請求することが許される。通信販売会社は、毎月1回、患者に接触してから、Medicareによって指図された数のテストストリップをその個人に送り、次いでそれらのストリップに対してMedicareに支払い請求することを必要とするにすぎない。したがって、Medicareによって支払われる著しい量のテストストリップが使用されないことになり、そのような無駄の大きさを検出する方法なしですますおそれがある。

40

【0065】

図19を参照すると、本発明の例示的な実施形態は、どんなユーザ対話も干渉もない、メータ（たとえば、メータ44、142、または148）からリポジトリ50へのテスト

50

結果の自動送信により、この問題を解決する。リポジトリ50は、Medicareによって患者に割り振られたテストストリップの数、その患者が受けるべき1日当たりの推奨テストの数、受け取られたテスト結果の数を記憶するように構成され、どれだけの数の未使用のテストストリップをユーザがある特定の月中に有するか判定することができる(ブロック222および224)。この情報に基づいて、ユーザがテストストリップの補充を必要とするかどうか判定することができる。したがって、支払い請求は、実際に使用されたテストストリップの数に基づくものとして行うことができ、これは、現行の無駄の多い慣行に勝る、Medicareおよび他の支払者にとっての著しい節約を表す。また、本明細書で述べられている、本発明の例示的な実施形態によるリポジトリ50および自動通信は、残されている未使用のテストストリップの数を決定することができるため、補充の決定、および補充の自動実行を可能にする(ブロック226および228)。ベンダは、これらの自動通信およびリポジトリ50を使用し、患者がいつテストストリップを使い果たすか推定することができ、患者に、たとえば2週間分の支給品しか残されていないとき、自動的に追加を送ることができる。あるいは、ベンダに、規定された数のテスト結果が受け取られるまで、それ以上補充を送らないようにメッセージを送ることができる(ブロック240)。

10

20

30

40

50

【0066】

図19を引き続き参照すると、リポジトリ50はまた、テストの実施および血糖結果の検討を可能にし、選択された患者に薬局または製薬会社からの促進材料を送るようにすることができる。上述のように、接続型血糖計(たとえば、RFメータ44または携帯電話メータ142または148)により、患者に患者のヘルスケアチームからのメッセージ、または教育的内容を送るだけでなく、他のタイプのメッセージを送ることができる。たとえば、本発明の例示的な実施形態によるビジネスモデルの一部として、これらの患者に受け取って欲しいと望むターゲットメッセージを有する会社に、広告を販売することができる(ブロック230および232)。したがって、たとえば、新しい糖尿病治療を導入しつつある製薬会社は、健康プロファイルがその新しい治療にとっての潜在的な標的に合う患者に送信される広告を購入することができる。これらのプロファイルは、リポジトリ50のアルゴリズムおよびレポート生成動作を使用して得ることができる。

【0067】

さらに、図19に示されているように、テストストリップおよびメータの精度全体を、血糖レベル、テストストリップのロット番号、およびメータ校正情報を検討することによって監視することができる(ブロック238)。最後に、テスト結果が一貫して所望のパラメータの外にある、または存在しない場合、テストストリップに欠陥がある、またはメータ44、142、または148が故障中である場合に警報を送ることができる(ブロック234、236、238)。それに応じて、ベンダには、故障している、または期限切れのテストストリップに対する交換用ストリップを送るように勧めることができる。したがって、自動テスト結果報告、ならびにテストストリップのロット番号、および患者データ、たとえばテストの推奨頻度などの、他のデータの管理、したがってテストストリップの使用の追跡により、数例を挙げると、期限切れの、または欠陥のあるテストストリップの追跡、テストストリップのため込みなどの乱用およびMedicareまたはMedicaidに対する不公平な支払い請求の解消、ならびにテストストリップとメータとの関係の監視などの、現行の糖尿病管理システムに勝る多数の利点が提供される。

【0068】

現在、Medicareは、通信販売会社に、患者に電話をかけ、より以上のテストストリップを必要とするかどうか、テストストリップを送る前に尋ねるように要求している。通信販売会社は、実際に使用されたテストストリップの数を、本発明の接続およびリポジトリを使用して追跡することができるため、そのような電話をかける時間および費用を回避することができる。さらに、DMCは、取扱件数を管理するためのスタッフの看護師を雇うことが困難かつコストがかかるものと考えている。しかし、本明細書で述べられている、本発明の例示的な実施形態によるデバイス接続およびリポジトリ50は、患者に仮

想指導員を提供し、看護師および他のケースマネージャに対する依拠を削減することができる。患者デバイス44、142、もしくは148にある、またはリポジトリ50内のアルゴリズム、リポジトリ50にある収集かつ記憶されたデータおよび情報、ならびに本明細書で述べられている2方向通信を使用すると、医療結果を向上させるための必要に応じて、教育のポイント (points of education) を生成し、メッセージを介して患者に送ることができる。

【0069】

また、本発明の例示的な実施形態は、様々な、有利なプログラムを実装することを可能にする。たとえば、図20を参照すると、毎月の加入料を、テスト頻度、およびテストデータがリポジトリにアップロードされた数に基づいて決定することができる(ブロック250)、セルラネットワークをベースとするシステムを実装することができる。毎月の加入者は、登録された後で、血糖計およびテストストリップを無料で、またはわずかなコストで提供され、上述の、未使用のストリップに対してMedicareに支払い請求するという乱用を予防することができる(ブロック252)。特定の加入者に関するテストデータがアップロードされたとき、そのデータを検討し、より以上のストリップが必要とされるかどうか判定することができる(ブロック254、256、258、260)。また、血糖を所望の範囲内で管理する患者の能力全体を判定することができ、改善された包括的なテスト結果を介して改善された糖尿病管理を示す医師および/または患者に対して、キャッシュバック奨励金(incentive)または他の促進物品を提供することができる(ブロック262および264)。さらに、第三者の支払者(たとえば、Medicare)は、データリポジトリ50内の関連する結果を有するテストストリップに対してのみ支払うことになり、それにより、糖尿病支給品に対する払戻しのシステムにおける詐欺または乱用の可能性を低減する。

10

20

【0070】

本発明の一態様によれば、既存の疾病管理デバイスに勝る利点を実現するために、無線周波数識別(RFID)技術が使用される。「無線周波数識別トランスポンダ」という用語は、周囲の無線周波数電場によって給電される任意のあるクラスのコンパクトな無線受信機を指すように使用される。トランスポンダは、電場を適切な通信信号で変調することによってアクセスされる。反応は、応答信号、トランスポンダ内の変化、またはそれらの両方とすることができる。通信信号の内容およびトランスポンダの応答は、メモリ、およびトランスポンダによって提供される制御機能によって、また通信に使用可能なアクセス時帯域幅によって制限される。これらの制限内で、トランスポンダは、デジタル情報を記憶し取り出すために使用される他のデジタルメモリデバイスと同様のやり方で、読取りおよび書込みを受けることができる。無線周波数識別トランスポンダは、様々な形態で広く使用可能である。これらのデバイスは、トランスポンダ内に一体化して含まれる電気的に消去可能な、プログラム可能な読出し専用メモリ(EEPROM)半導体構成要素などの、不揮発性メモリを含む。不揮発性メモリ内には、符号化されたデータが記憶される。また、無線周波数識別トランスポンダは、アンテナを含む。トランスポンダおよびアンテナの形状は、特定の実施形態に応じて変わる可能性がある。メモリおよび任意の制御機能は、支持体上に取り付けられ、リードを介してアンテナに動作可能に接続されたチップによって提供される。

30

40

【0071】

本発明の例示的な実施形態によれば、図21Aおよび図21Bに示されているように、本体272と、本体内に取り付けられたグルコースセンサ(図示せず)と、ディスプレイ274と、無線周波数識別トランスシーバ276と、本体内に取り付けられた少なくとも1つの無線周波数識別トランスポンダ278とを有する血糖モニタ270が提供される。トランスシーバ276およびトランスポンダ278は、本体によって非シールド化される。線290は、トランスシーバ276によって生成される周囲の周波数の場を表す。

【0072】

使用中には、(たとえば、図22および図23にそれぞれ示されているように、容器ラ

50

ベル 284 または蓋 286 に一体化された) 無線周波数識別トランスポンダ 282 を含むテストストリップの容器 280、または無線周波数識別トランスポンダを含む個々のテストストリップ 288 (図 24) は、図 25 の線パターン 290 によって示されているように、それらの無線周波数識別トランスポンダ 282 を、血糖モニタのトランシーバ 276 によって作動させる。これにより、テストストリップの容器 280、または個々のテストストリップ 288 は、モニタ 270 がテストストリップ 288 に付着された血液試料内の血糖レベルの正確な測定値を計算するのに必要な (線パターン 292 によって示されている) 符号化物 (encodement) を含むデータを送信することになる。

【0073】

本発明のこの例示的な実施形態は、既存の糖尿病管理デバイスに勝るいくつかの利点および改善を実現する。従来 of 血糖モニタの典型的な使用では、製造者によってテストストリップ容器上に印刷されたコード番号に対応するコード番号を、ユーザが手動で血糖モニタに入力することが必要とされる。このコード番号は、得られる結果が、製造者によってテストストリップ用のラベルで主張されている程度に正確であることを保証する、あるタイプの較正データである。血糖モニタのユーザがこのコード番号に注意を払わない、または誤ったコード番号を入力した場合、得られる血糖結果は、正しいコード番号で得られる結果と著しく異なるものとなる可能性がある。結果が著しく高い、または低いと、血糖テストを実施するユーザ、またはヘルスケア専門家による治療が誤ったものになるおそれがある。対照的に、本発明の例示的な実施形態に従って符号化物 292 をテストストリップ容器または個々のテストストリップから送信させると、血糖テストにより、最も正確な結果が確実に提供され、ユーザの誤りによる不正確な結果の可能性がなくなる。また、符号化物は、たとえば製造日、テストストリップ有効期限、ロット番号、製造者識別、および配布国または地域などのロジスティクス情報などの、追加情報を含むことができる。この追加情報は、リポジトリ 50 内に記憶され、本明細書で開示されている例示的な実施形態によって例示される本発明のシステムによって、有効期限についての警報または警告を送るために、また国または地域に応じてメータとテストストリップのいくつかの組合せを可能に、または不能にするために、またロジスティクス管理の助けとするために使用されてもよい。

【0074】

本明細書で開示されている例示的な実施形態によって例示される本発明は、従来技術の問題に対する解決策を提供する。血糖テストストリップが製造され、特定のロットに関して較正コードが確立されたとき、このコードは、これらのテストストリップを保持する容器 280、個々のテストストリップ 288、またはそれらの両方の無線周波数識別トランスポンダ 282 内に埋め込まれる。テストストリップの容器 280 または個々のテストストリップ 288 が血糖モニタ 270 に近接しているとき、血糖モニタのトランシーバ 276 は、容器またはテストストリップの無線周波数識別トランスポンダ 282 を作動させる電界を生み出し、次いでトランスポンダは、その埋め込まれたコード 292 を血糖モニタ 270 に自動的に送信する。次いで、血糖モニタ 270 は、血液試料を有するテストストリップが血糖モニタ内で受け取られた後で表示される血糖結果を計算する際に、このコードを使用する。さらに、符号化物 292 は、容器内のトランスポンダからのものであると、テストストリップ内のトランスポンダからのものであると、モニタそれ自体に含まれるトランスポンダからのものであると、個々のテストに関する情報を含むことができる。次に、実施例について述べる。

【0075】

第 1 の実施例では、2 つの要素、すなわち血糖モニタ 270 およびテストストリップ容器 280 が無線周波数識別トランスポンダを含む。この実施例では、テストストリップ容器が血糖モニタに近接することが、モニタが較正コードを受信するために必要とされる。

【0076】

第 2 の実施例では、2 つの要素、すなわち血糖モニタ 270 および個々のテストストリップ 288 が無線周波数識別トランスポンダを含む。この実施例では、テストストリップ

10

20

30

40

50

が、それを血糖モニタに挿入することにより近接することが、モニタが校正コードを受信するために必要とされる。

【0077】

第3の実施例では、3つの要素、すなわち血糖モニタ270、テストストリップ容器280、個々のテストストリップ288が無線周波数識別トランスポンダを含む。この実施例では、テストストリップ容器および個々のテストストリップが共に近接することが、血糖モニタによる、挿入されたテストストリップがテストストリップ容器によって送信された校正コードと同じ校正コードを有することの確認行為(confirmation)として使用される。

【0078】

第4の実施例では、テストストリップ容器280が、校正コード、テストストリップ有効期限、ロット番号を記憶および送信する。これらのデータは、メータ270により、使用されるテストストリップ288が期限切れになっているか否か判定するためにテストストリップ有効期限を、メータ内で設定されている現在の日付に比較することによって解釈される。

【0079】

第5の実施例では、テストストリップ288が、校正コード、テストストリップ有効期限、ロット番号を記憶および送信する。これらのデータは、メータ270により、使用されるテストストリップが期限切れになっているか否か判定するためにテストストリップ有効期限を、メータ内で設定されている現在の日付に比較することによって解釈される。

【0080】

第6の実施例では、血糖モニタ270内の無線周波数識別トランスポンダ278は、ポンプ、またはドッキングステーション、または倉庫もしくは製造場所内の検出器などの、他のデバイスと通信するために使用される。換言すれば、ポンプまたはドッキングステーションは、BGM270が聴取しており、ポンプまたはドッキングステーションと通信することができるかどうか判定するために、トランシーバを介して電界を送信することができる。検出器は、血糖モニタのいずれかが誤って梱包されているかどうか判定し、したがって出荷の誤りを回避するために、クレート内に梱包された血糖モニタの無線周波数識別トランスポンダを作動させる電界を送信することができる。

【0081】

本発明の例示的な実施形態によれば、個人によって実施される診断テストの、食事時間に対する関係を自動的に決定するための手段が提供される。診断テストの、食事時間に対する関係は、その個人によって実施される治療介入のタイミングに基づくものである。本発明は、解析プロセスと、その解析プロセスによって使用されるパラメータとを共に対象とする。所与の血糖テストについて、関連するインスリン注入のタイミングに基づいてそのテストが食前に行われるか、それとも食後に行われるか判定するときについて、本発明を例示する。下記に、本発明の例示的な実施形態による、自動的にこの決定を行うための2つの方法、すなわちパラメータをベースとする方法(図26)、および解析的方法(図27)が述べられている。

【0082】

パラメータをベースとする方法(図26)では、この決定は、ブロック300によって示されている治療データ(たとえば、インスリン注入)、およびブロック302によって示されている診断テストデータ(たとえば、血糖計テスト結果)、およびそれらの対応するタイムスタンプ、ならびにその個人によって提供される以下の1組のパラメータ(ブロック304)に依拠する。すなわち、

- 個人が最初の食事をするようになる、最新を表す単一の時間(M1)。
- 個人が2回目の食事をするようになる、最新を表す単一の時間(M2)。
- 個人が3回目の食事をするようになる、最新を表す単一の時間(M3)。
- 個人が眠ることになる、最新を表す単一の時間(S1)。
- 個人が夜中に血糖をテストすることになる、最新を表す単一の時間(N1)。

10

20

30

40

50

【0083】

パラメータをベースとする方法では、この決定はまた、解析内の、以下の1組のタイミング閾値にも依拠する。すなわち、

- 注入時間前30分以下である血糖テスト時間は、食前として分類される（ブロック310および318）。
- 注入時間後90分以上かつ180分以下である血糖テスト時間は、食後として分類される（ブロック314および320）。
- 注入時間前45分以下かつ前の注入時間後180分以上である血糖テスト時間は、食前として分類される（ブロック312および318）。
- 注入時間後30分以上かつ注入時間後90分以下である血糖テスト時間は、未知として分類される（ブロック316および322）。

10

【0084】

本発明のこの例示的な実施形態による値の割振り（ブロック308）は、以下の通りである。すなわち、

- 所与の日に注入時間がM1前である場合、その注入は、その日の1回目の食事に関連付けられることになる。
- 所与の日に注入時間がM1後かつM2前である場合、その注入は、その日の2回目の食事に関連付けられることになる。
- 所与の日に注入時間がM2後かつM3前である場合、その注入は、その日の3回目の食事に関連付けられることになる。
- 所与の日に注入時間がM3後かつS1前である場合、その注入は、その日の就寝時間に関連付けられることになる。
- 所与の日に注入時間がN1後かつN1+5前になく、血糖テスト時間がN1後かつN1+5前である場合、その血糖テストは、夜間テストに関連付けられることになる。

20

【0085】

複数のテスト間の競合は、本発明のこの例示的な実施形態に従って、以下のように解決される。すなわち、2つの血糖テストがインスリン注入前に実施される場合、注入時間に時間が最も近い血糖テストが解析に使用される。これらのパラメータに基づいて、インスリン注入時間および血糖テスト時間のデータセットを解析し、たとえば以下の判定を行うことができる。すなわち、

30

- どの血糖テストが注入に関連付けられるか。
- 血糖テストが、3つの食事時間に関する食前テストまたは食後テストとして分類されるか、それとも就寝時テストか、夜間テストか。

【0086】

解析をベースとする方法（図27）では、この決定は、

- 日ごとの注入の数
- 日ごとの血糖テストの数（ブロック330）

を決定するために、個人のデータの解析を実施することに依拠する。さらに、その個人は、1日当たりの食事の典型的な数を表す数を提供することができる（ブロック332）。

40

【0087】

インスリン注入時間および血糖テスト時間が調べられ、それらの時間がどのようにクラスタ化されるか判定する（ブロック334）。これは、その日全体を通しての、平均時間と、それらの時間の周りでの変動および信頼区間の何らかの尺度とを、1日当たりの食事の数に比べて使用して実施することができる（ブロック336）。これは、その日を食事時間、就寝時間、夜間に分割するための手段を提供する。それらの値が分割された後で、解析は、上述のパラメータをベースとする方法の場合と同様に進み、タイミング閾値、すなわち

- 注入時間前30分以下である血糖テスト時間は、食前として分類される（ブロック310および318）、
- 注入時間後90分以上かつ180分以下である血糖テスト時間は、食後として分類さ

50

れる（ブロック 3 1 4 および 3 2 0）、

- 注入時間前 4 5 分以下かつ前の注入時間後 1 8 0 分以上である血糖テスト時間は、食前として分類される（ブロック 3 1 2 および 3 1 8）、

- 注入時間後 3 0 分以上かつ注入時間後 9 0 分以下である血糖テスト時間は、未知として分類される（ブロック 3 1 6 および 3 2 2）

を使用して、血糖テストが食前であるか、それとも食後であるか判定する。

【 0 0 8 8 】

本発明のこの態様は、従来技術に勝るいくつかの利点および改善を実現する。過去には、食事時間の決定は、もっぱら 2 つの従来の方法のうち的一方に依存していた。すなわち、

1. 個人が、固定された時間をその人の食事期間の前後に割り当てること。

2. 個人が、テストまたは行動が食前もしくは食後、就寝時間、または夜間に行われたかどうかを示すようなやり方で、その人のデータを「マークする」こと。

第 1 の従来の方法では、食事、就寝時間、または夜中のイベントのタイミングを変更する可能性がある日常生活における変動を、固定された時間で考慮することができない点で問題が生じる。その結果、食後の期間に由来するデータが、食前に発生したものと誤って表され、逆も同様である。従来第 2 の方法では、後で解析するために、またはその分類に従って遡って各値を「マークする」ために、余計な努力をして各イベントを分類するための負担がその個人にかかる。個人があらゆるイベントをマークするために時間を費やすことも、その人があらゆるイベントを、そのイベントが発生した時点で忘れずにマークすることも可能性が低い。さらに、「マークする」ことを遡って実施する場合、記憶の精度が低下し、したがってイベント割振りの精度が低下する。

【 0 0 8 9 】

図 2 6 および図 2 7 に関連して述べられている本発明の例示的な実施形態は、これらの従来の方法で遭遇される問題を解決する。第 1 に、これらの実施形態は、一般に食事の直前または就寝時間の直前の期間に関連付けられた治療介入のタイミングを使用し、その発生を食事時間または就寝時間の指標として使用する。したがって、本発明のこれらの実施形態の精度は、治療介入に関する時間情報の精度に直接関連する。したがって、治療介入のタイムスタンプがそれ自体自動化され、より正確に決定される場合、これらの実施形態が診断テストのタイミングを正しく分類するやり方が改善される。第 2 に、これらの実施形態は、治療介入と診断テストとの、最も可能性が高い生理学的関係を決定する能力をもたらすタイミング閾値を確立する。

【 0 0 9 0 】

図 2 8 を参照すると、上述の解析をベースとする実施形態の変形形態が、個人からのフィードバックを使用し経時的に分類の精度を改善する反復学習アルゴリズムを含む解析エンジンと共に使用される。すなわち、解析エンジンは、個人からの初期データセットを用いて、上述のように実施することができるが、次いで、その個人は、エンジンによって定義されたカテゴリに対する訂正または変更の形態でフィードバックを送ることができる（ブロック 3 4 0）。次いで、解析エンジンは、このフィードバックをそのアルゴリズムに組み込み、連続する解析時に、いくつかの訂正を必要とする（ブロック 3 4 2）。

【 0 0 9 1 】

本発明のこの態様の基礎となる技術的原理は、値の 2 つのカテゴリを含むデータセットに対して実施される一連の日付および時間の比較であり、各カテゴリ内の各値は一意的な日付およびタイムスタンプを有する。この手法の第 1 部は、そのデータの 2 つのカテゴリの日付および時間を比較し、時間で表される、データ点間の密接な関係を見出す。この手法の第 2 部は、パラメータをベースとする方法（図 2 6）が使用されるか、それとも解析をベースとする方法（図 2 7）が使用されるかに依存する。一般にはあるが、この部は、外部パラメータに、またはデータセットの統計解析に従って、食前もしくは食後、就寝時間、または夜間のカテゴリに対する割当てを行う。

【 0 0 9 2 】

10

20

30

40

50

データまたは値の2つのカテゴリをリンクするタイミング閾値を確立することができることが、図26および図27の両方法にとっての基礎である。これらのタイミング閾値は、臨床経験および生理学的データに基づく、または経時的な個々のデータセットの解析に基づくことになる。本発明の関連する側面は、治療介入の日付およびタイムスタンプ精度が向上したとき、特に治療介入の日付およびタイムスタンプが自動的に決定され、データセット内に格納された場合の、精度の改善である。データセット（たとえば、データの2つのカテゴリ、およびそれらの時間で表される関係）、およびパラメータをベースとする方法または解析をベースとする方法を実施するためのアルゴリズムは、リポジトリ内に、またはデバイスそれら自体の中に設けることができる。データセットおよびアルゴリズムをリポジトリ50内に配置することにより、デバイスが単純化され、上述の利点の実現される（たとえば、開発時間したがって販売までの時間の削減、複雑さの低減、したがって危害の可能性の低減、デバイスの使用可能寿命の増大）。いずれにしても、リポジトリ50内の、またはデバイスそれら自体（たとえば、メータ44）の中のデータを解析し、患者の振る舞いに関する情報を抽象化することができる。この解析により、改善されたメッセージングという別の利点の実現される可能性がある。換言すれば、リポジトリ50は、1つまたは複数のアルゴリズムを実行し、警報および教育的メッセージなどの、メッセージをいつ患者に送るべきか判定することができる。患者のテスト結果、インスリン摂取、および食事時間を解析し、患者に、たとえばテストを受けるように、またはインスリンを施薬するように、または通院を予定するように催促状を送る最適な時間を決定することができる。また、リポジトリ50の内容をアルゴリズム処理することは、患者の振る舞い、およびその人の糖尿病管理の実施に最適に影響を及ぼすことになる情報を、その患者が喜んで、進んで受け取るという決定に影響を及ぼす可能性がある。

10

20

30

40

50

【0093】

別の利益は、「常にオン」でワイヤレス通信することができるデバイス（たとえば、メータ44）があれば、解析動作を実施するために、デバイス内の複雑なファームウェアもはや必要とされない。たとえば、今日の多数のBGMデバイスは、BG平均、またはグラフィカルな傾向データなどを提供する。本明細書で述べられている、本発明の例示的な実施形態による種類のシステムがあれば、デバイス（たとえば、メータ44、142、148）は、これらの解析機能のどれをも有する必要がなく、それどころかリポジトリレベルで実施される解析用のディスプレイデバイスとして働くにすぎない。このようにして、デバイスがあまり複雑でなくなり、それにより、いくつかの利益、（たとえば、開発時間したがって販売までの時間の削減、複雑さの低減、したがって危害の可能性の低減、ソフトウェア「アップグレード」）が、デバイスレベルではなくリポジトリレベルで実施され、その結果、デバイスを交換する必要がないことによるデバイスの使用可能寿命の増大、デバイスファームウェアのアップグレードを、デバイスを交換することを必要とせずに、ワイヤレスで実施することができること、をもたらす。

【0094】

図29～31は、図3および図4に示されている、また本明細書で図5aから図17において例示されている本発明のシステムによって実現される、改善されたサービスおよび潜在的な収入の利益について述べている。図29、図30、図31は、患者および疾病管理全体の状況において、本発明の例示的な実施形態によって提供される接続および付加価値情報の利益を示す。

【0095】

図29に示されているように、点線の左側は、患者とヘルスケアプロバイダと、背景のセクションで上述した他の参加者との間で共有される様々な診断データの、現行の測定慣行の境界を定める。点線の右側は、本発明の例示的な実施形態の利点を示す。たとえば、本明細書で述べられている、本発明の例示的な実施形態による接続型BGM、連続グルコースモニタ（CGM）、およびインスリン送達デバイスの、努力を必要としないデータ取込みおよび送信動作、ならびにリポジトリ50を使用して提供される「データからの情報」サービスは、それだけには限らないが患者、介護者、DMC、ヘルスケアプロバイダ、

IHN (integrated health network)、雇用主、保険会社を含めて、顧客と企業双方に対する一体化されたサービスを実現する。糖尿病に加えて、本発明の例示的な実施形態によって提供される患者管理および疾病管理サービスは、それだけには限らないが肺のケア、心臓のケア、フィットネスケア/福祉介護 (well-being care) を含めて、様々なタイプのヘルスケア条件に有用である。図30および図31には、リポジトリポータルを介して患者数百人を追跡し、一部の患者は即座に注意が必要であることに留意する糖尿病看護教育者 (DNE) などの、諸例が提供されている。

【0096】

図32~37は、本発明の例示的な実施形態によって提供される小売りマネーフローの利点を示す。たとえば、図32および図33はそれぞれ、BGM製造者から卸売業者および小売業者を介して患者までの、テストストリップなどの、製品フロー、およびこれらの参加者間の収入フローを示す。図35および図36は、Medicareではなく、管理医療組織 (managed care organization) などの第三者の支払者のほかは、同様の参加者を示す。図37は、薬剤給付管理会社 (PBM) をも含む。図34は、BGM製造者から耐久医療機器供給者またはDMEを介して患者までの製品フロー、およびこれらの参加者間の収入フローを示す。正確なテスト結果報告、先取りのな疾病カウンセリング、テストストリップ追跡、および本発明の例示的な実施形態の他の利点は、著しいコスト節約という追加の利益をもたらし、したがって図のような割戻し (rebate) を可能にする。

【0097】

図38、図39、図40は、テストストリップの実際の使用を決定することなど、本発明の例示的な実施形態に従って実施される、結果に対して支払うモデルによってもたらされるDM利害関係者間の現行のキャッシュフローに勝る改善を示す。図38に示されているように、疾病管理会社は、リポジトリ50内の注文から、患者が、その人の現在の処方テスト頻度に基づいて、1ヶ月当たり50本のテストストリップを受け取るべきであると決定することができる。通信販売または小売りベンダは、50本のストリップをBGM製造者から購入し、それらを患者に出荷し、DMCに支払い請求することができる。DMCおよび/または支払者は、選択された期間中に46本のテストストリップしか患者によって使用されていないことが本発明の例示的な実施形態による上述の方法を使用して判定されたと、リポジトリから決定することができる。支払者は、46本のテストストリップに対して支払う必要しかない。DMCおよび/または支払者は、4本の未使用のテストストリップに対する割戻しを受けることができる。

【0098】

図41Aから図41D、図42、図43は、本発明の例示的な実施形態を参照して本明細書で述べられている接続型疾病管理デバイスおよびデータ取込み、ならびに解析方法の追加の利点を示す。図41Dは、図3に示されているシステムが、血糖レベル、日付および時間、たとえば食前読取り値および食後読取り値などの他の任意選択のデータ、をどのように収集するかを示す。図41Bに示されているように、ユーザは、リポジトリ50内で解析された情報に基づいて、リアルタイムのフィードバックが与えられる(たとえば、血糖レベルに関するADA標的値または医師処方の標的値)。図41Cに示されているように、リポジトリ内のデータを使用し、ユーザに、必要とされる薬物レベルをとるよう促すためにBGMに送信することができる、必要とされるインスリン投与量、または他の薬物を計算することができる。図41Dを参照すると、テストおよび投与量データ、たとえば栄養および食前または食後の血糖レベルなどの他の情報、がリポジトリ50内に記憶され、患者、ヘルスケアプロバイダ、DMCなどの、様々な利害関係者によって使用される。図42に示されているように、データは、糖尿病患者母集団をより効果的に管理するために、数人の患者について、表示画面内で収集、解析、および要約することができる。表示画面は、最近の読取り値、選択された日数にわたる平均、および範囲または読取り値が高い、低い、または標的範囲内にある患者を識別しやすくするためにカラーコード化ま

10

20

30

40

50

たは陰影付けされるインスリン投与量遵守を含むことができる。図 4 3 に示されているように、選択された患者に関するデータを、経時的な血糖平均などの追加情報と共に 1 ページ行動計画として表示画面上で取り込むことができる。

【 0 0 9 9 】

本明細書で述べられている本発明の例示的な実施形態は、コンピュータ可読記録媒体上のコンピュータ可読コードとして実施することができる。コンピュータ可読記録媒体は、その後でコンピュータシステムによって読み取ることができるデータを記憶することができる任意のデータ記憶デバイスである。コンピュータ可読記録媒体の例には、それだけには限らないが、読み出し専用メモリ (ROM)、ランダムアクセスメモリ (RAM)、CD-ROM、磁気テープ、フロッピディスク、光学データ記憶デバイス、および (有線またはワイヤレス通信経路を介したインターネットによるデータ伝送など) 搬送波が含まれる。また、コンピュータ可読記録媒体は、コンピュータ可読コードが分散して記憶および実行されるように、ネットワークに結合されたコンピュータシステムを介して分配することができる。また、本発明を達成するための機能プログラム、コード、およびコードセグメントについては、本発明が関連する当技術分野のプログラマなら、本発明の範囲内にあるものとして容易に解釈することができる。

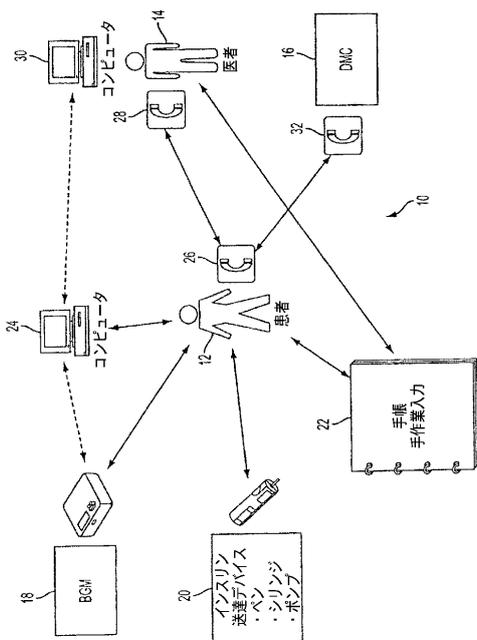
10

【 0 1 0 0 】

本発明のいくつかの例示的な実施形態について、それらのいくつかの好ましい実施形態を参照して、本明細書において示し、かつ述べたが、形態および詳細における変更を、添付の特許請求の範囲およびそれらの均等物によって規定される本発明の精神および範囲から逸脱することなしに加えることができることを、当業者なら理解するであろう。

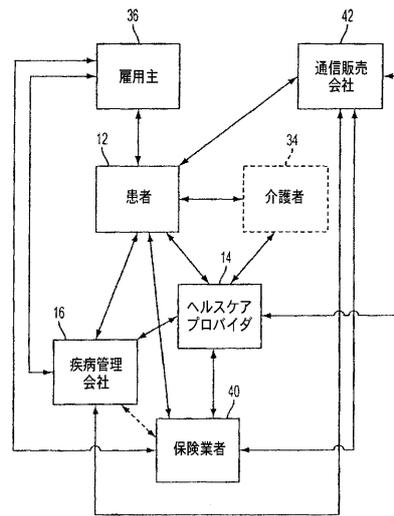
20

【 図 1 】

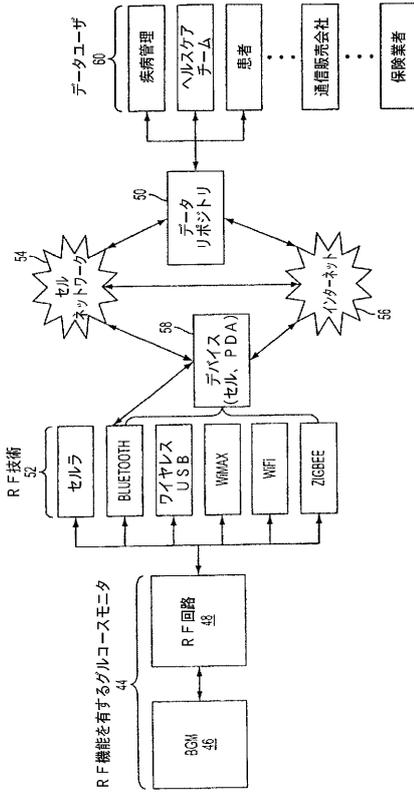


従来技術

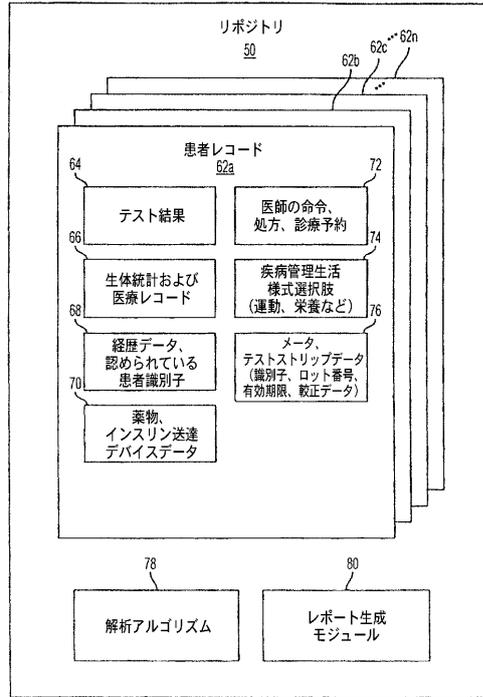
【 図 2 】



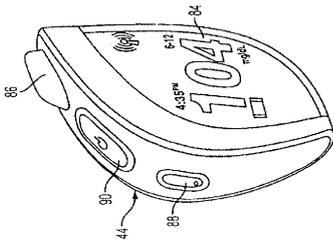
【 図 3 】



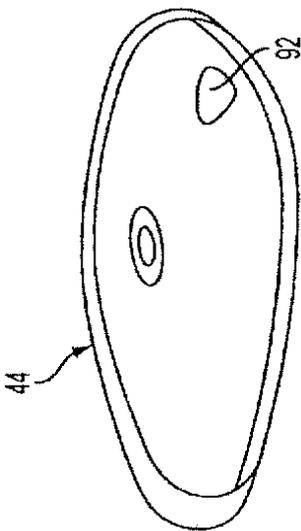
【 図 4 】



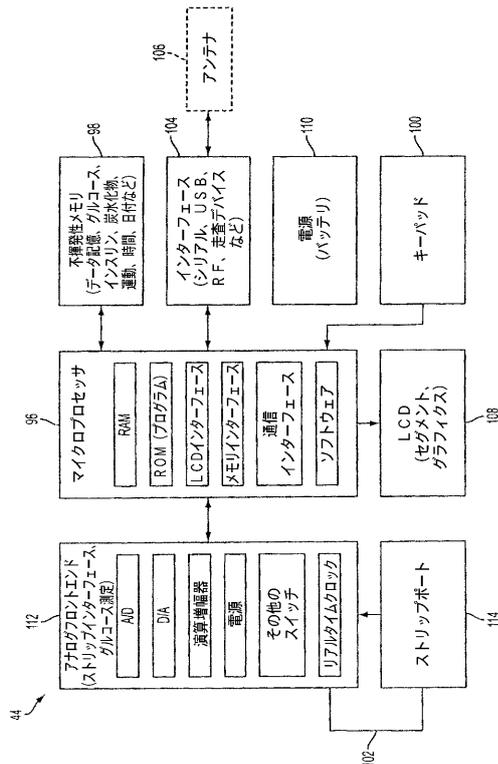
【 図 5 A 】



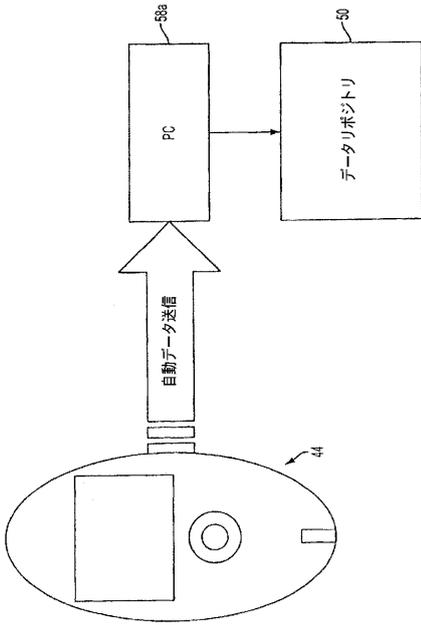
【 図 5 B 】



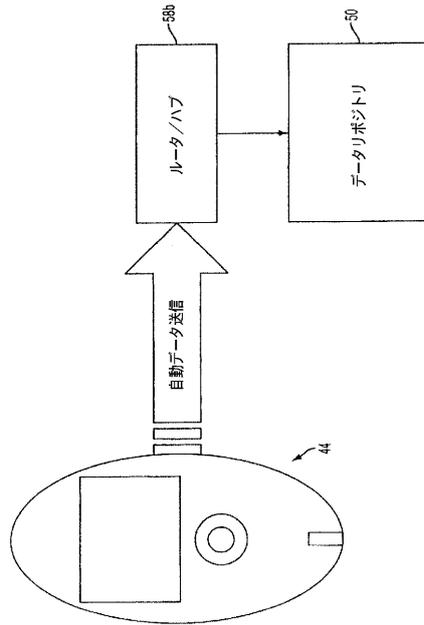
【 図 6 】



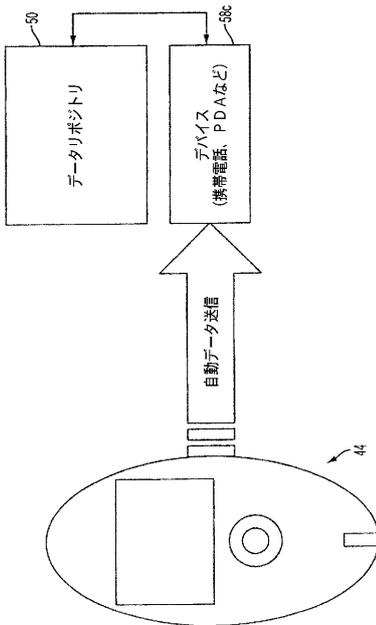
【図7】



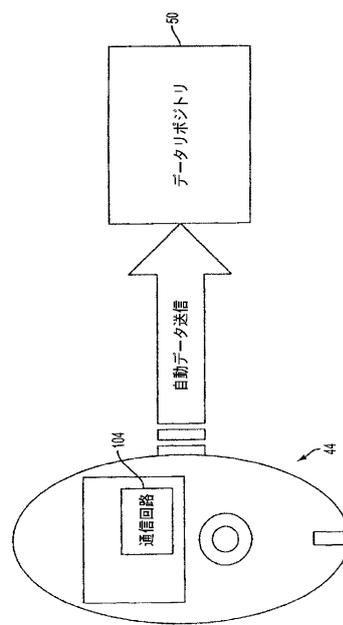
【図8】



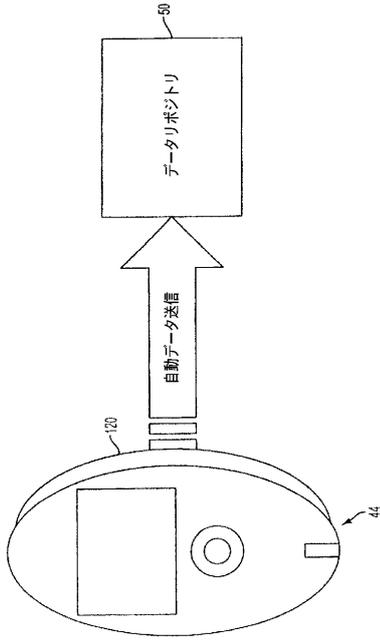
【図9】



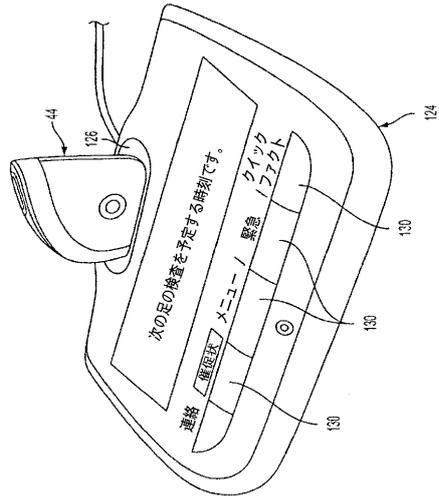
【図10A】



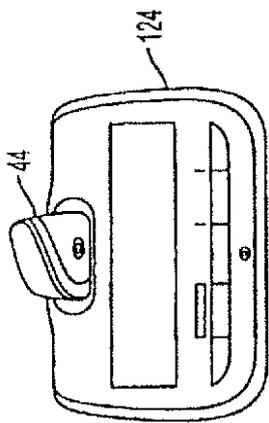
【図10B】



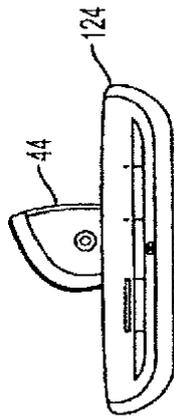
【図11A】



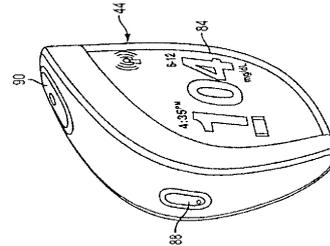
【図11B】



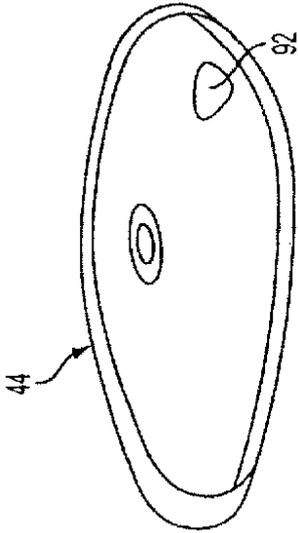
【図11C】



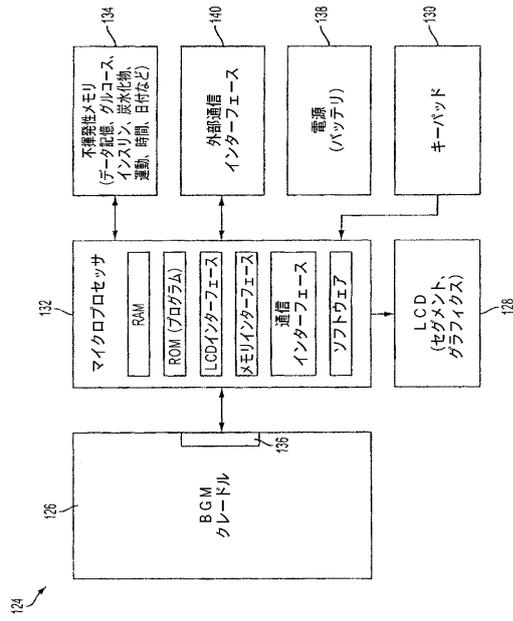
【図11D】



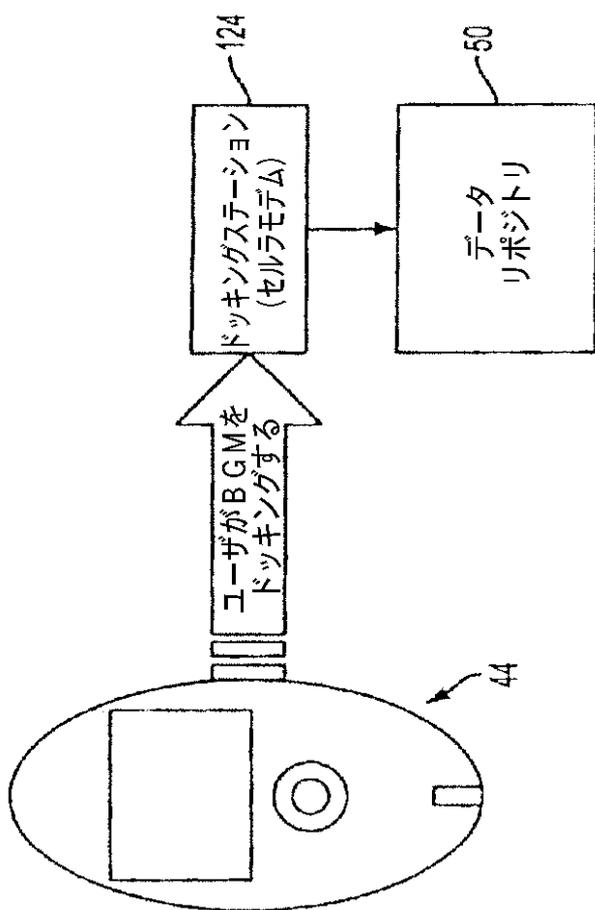
【図 11E】



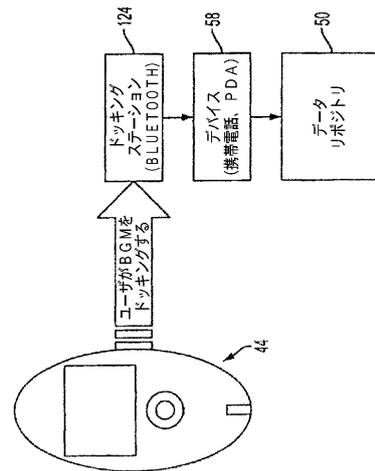
【図 11F】



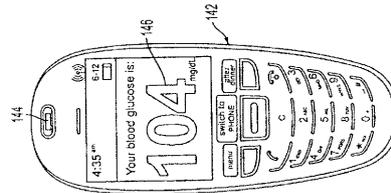
【図 12A】



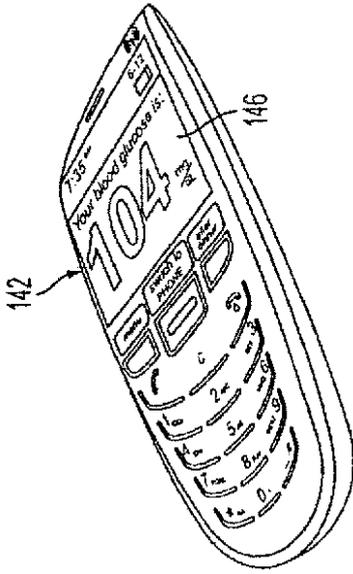
【図 12B】



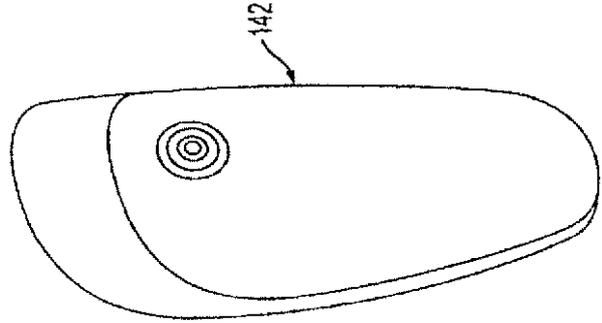
【図 13A】



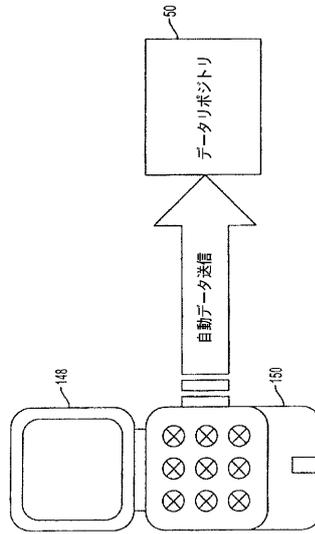
【図13B】



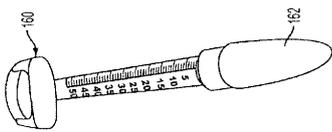
【図13C】



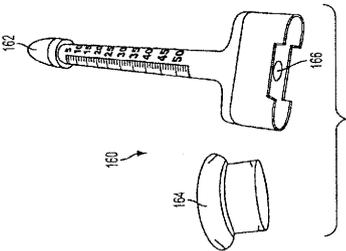
【図14】



【図15A】



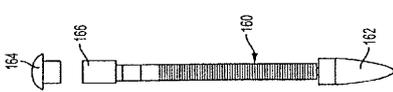
【図15B】



【図15C】



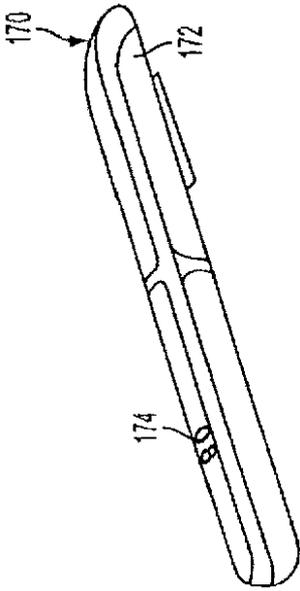
【図15D】



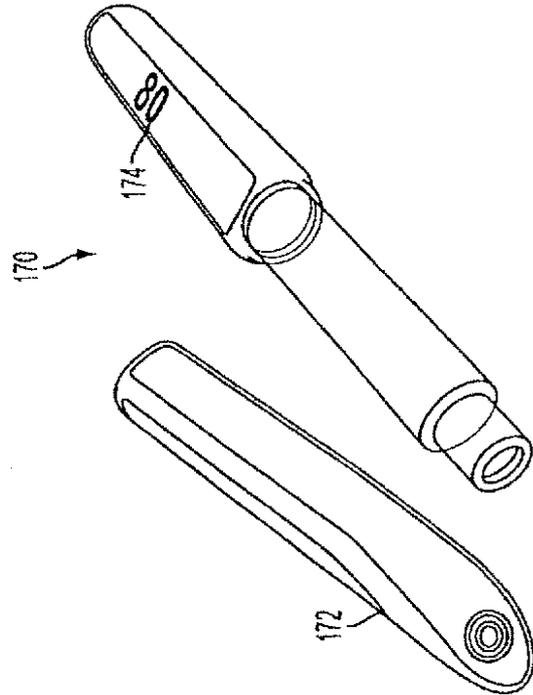
【図16A】



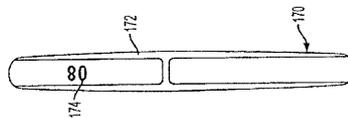
【図16B】



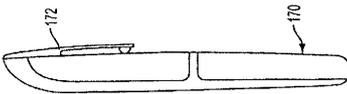
【図16C】



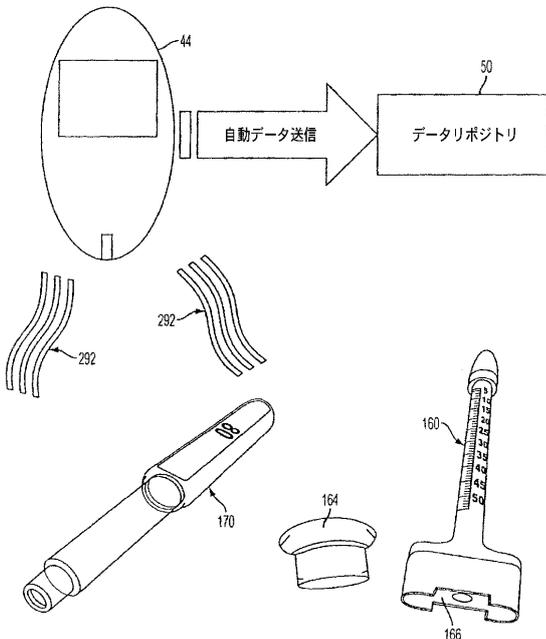
【図16D】



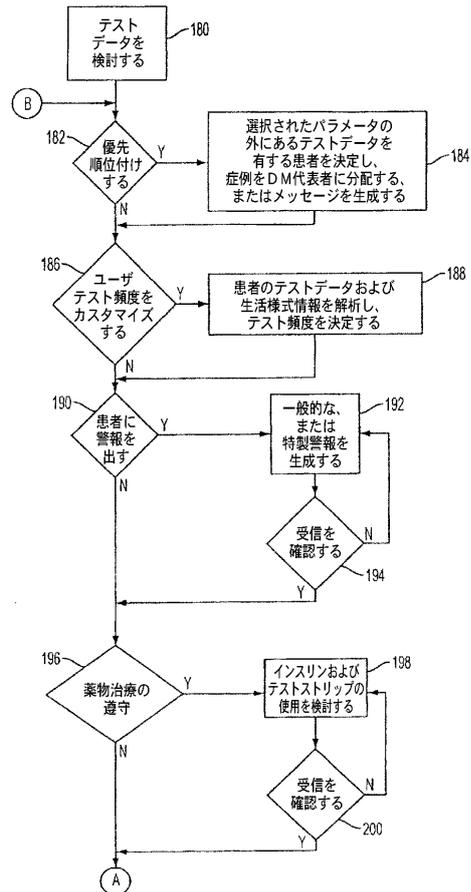
【図16E】



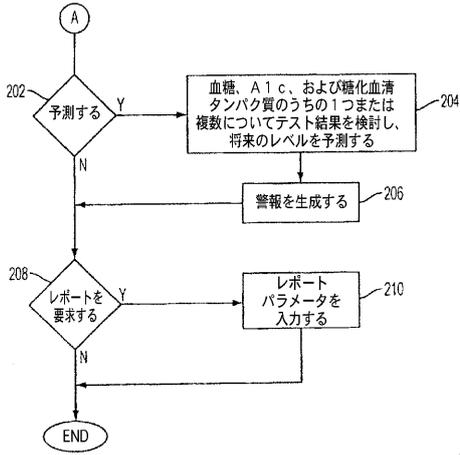
【図17】



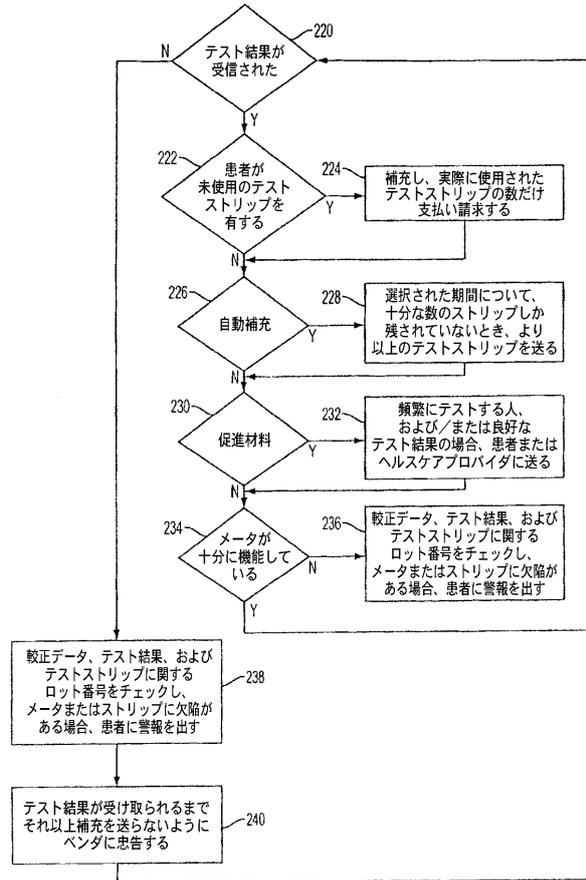
【図18A】



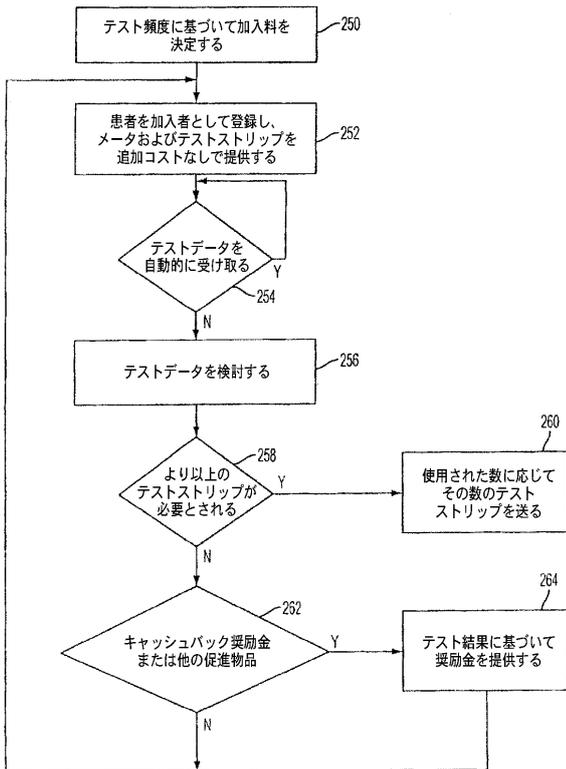
【図18B】



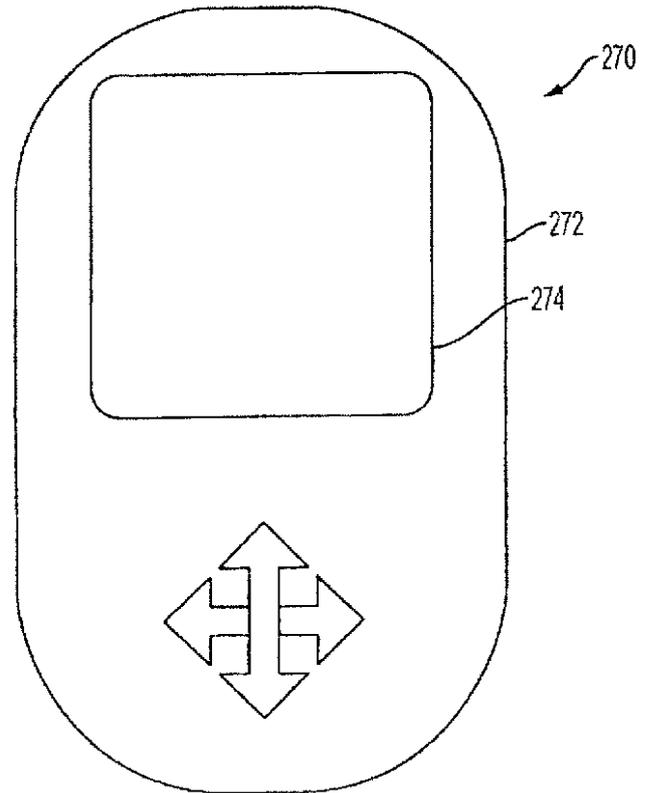
【図19】



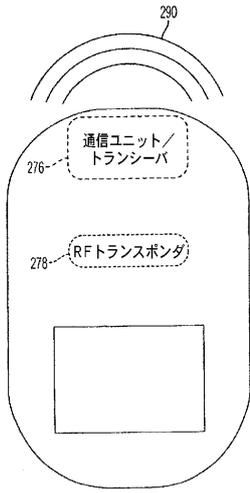
【図20】



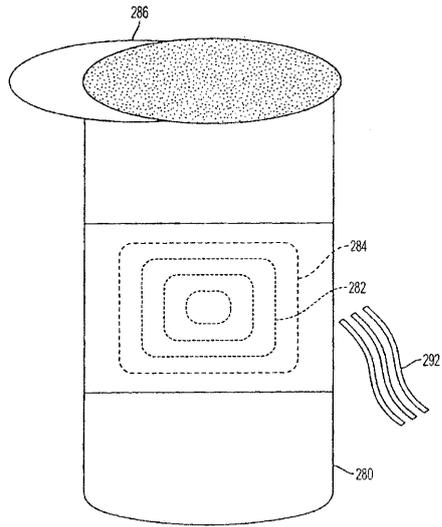
【図21A】



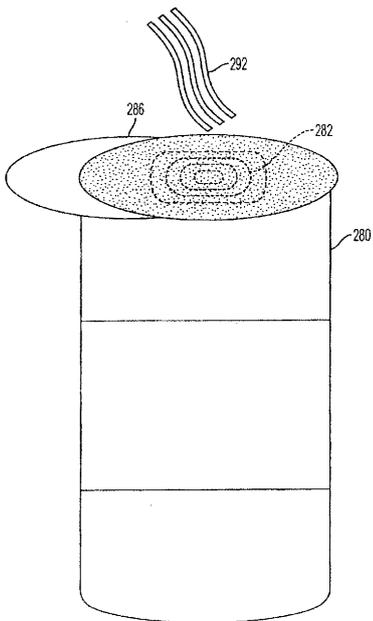
【図 2 1 B】



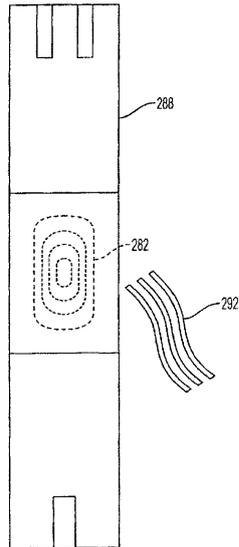
【図 2 2】



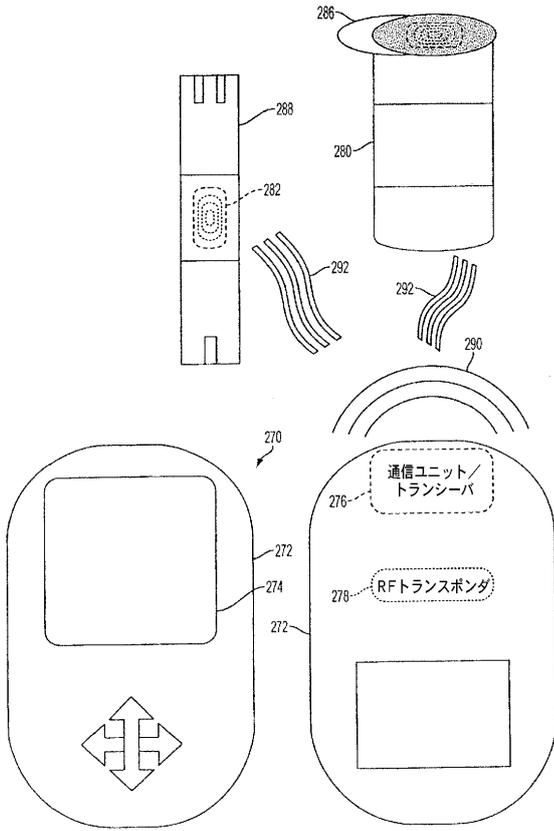
【図 2 3】



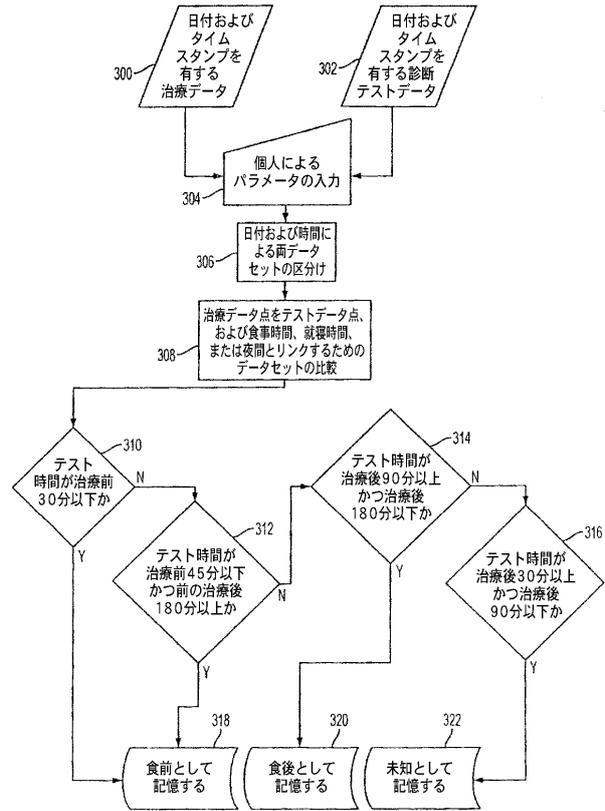
【図 2 4】



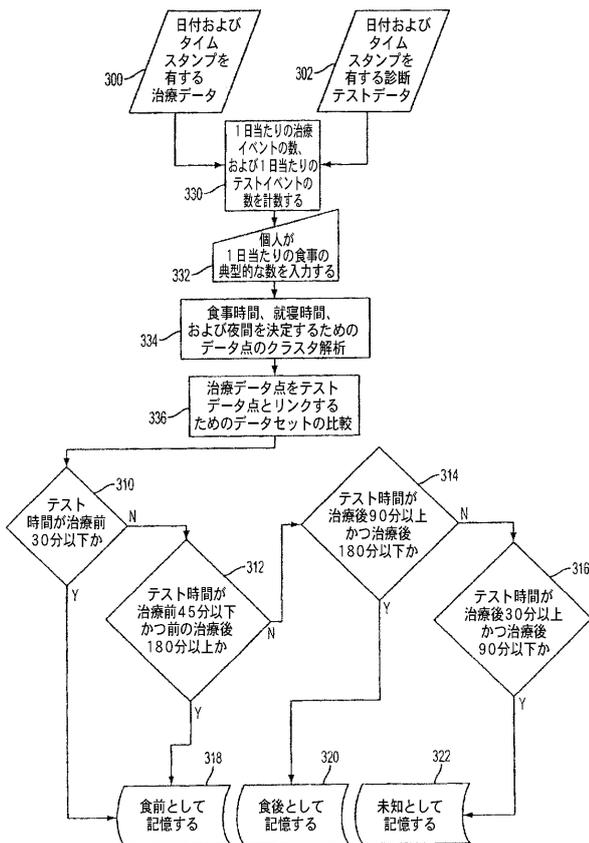
【図 25】



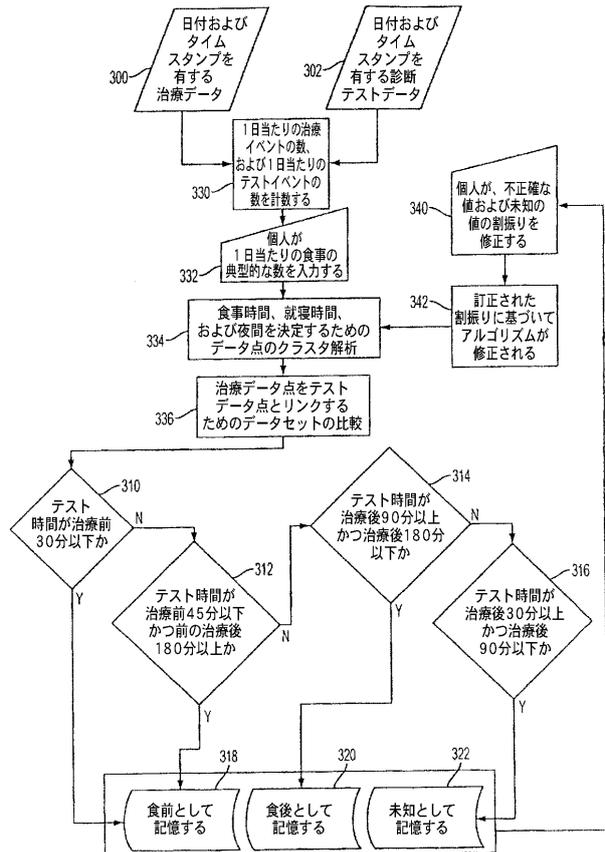
【図 26】



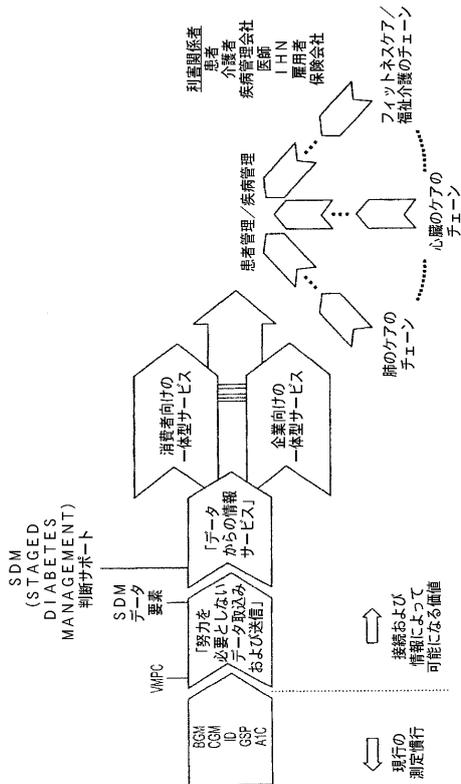
【図 27】



【図 28】



【 図 2 9 】



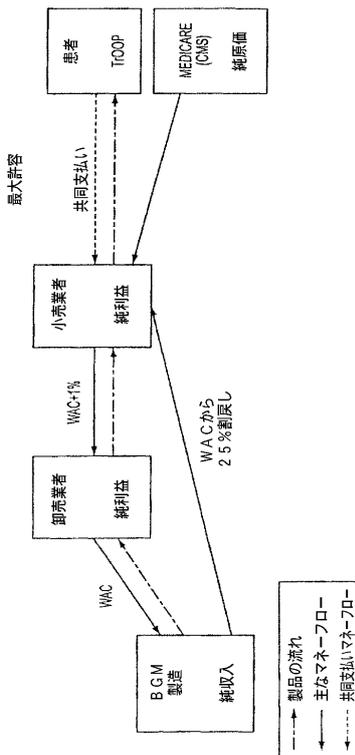
【 図 3 1 】

| 提供物 | サービス | 説明 | 価値ある提案の例 |
|-----|------------------------|--|--|
| 1 | 「努力を必要としないデータ取込みおよび送信」 | 総となるBGM/ID/GSP/IBDデータ要素を取り込み/ポットリに送信する機構 | ジョンはいつものようにグルコースを測定し入力するが、ジョンは向も努力せずに入力できるリポットリに移動する。 |
| 2 | 「データからの情報」 | 取り込まれたデータ要素からの合成情報 | 患者300人を追跡するDMコントロール内のDMEは、ホータルにアクセスし、患者のうち3人が劇的に改善を必要とすることに留意する。 |
| 3 | 消費者向けの一体型サービス | 先進の患者特有の情報管理および一体型薬学サービス | ジョンは、使い果たす2日前にストリップおよびペン針のハッキングを受け取る。 |
| 4 | 企業向けの一体型サービス | 事業運営効率の改善ならびに患者母集団の健康の改善を目標とする情報 | DM会社、または競争入札を受けるMEDICAREは、ストリップではなく送信されたテスト結果に対して課金する。 |

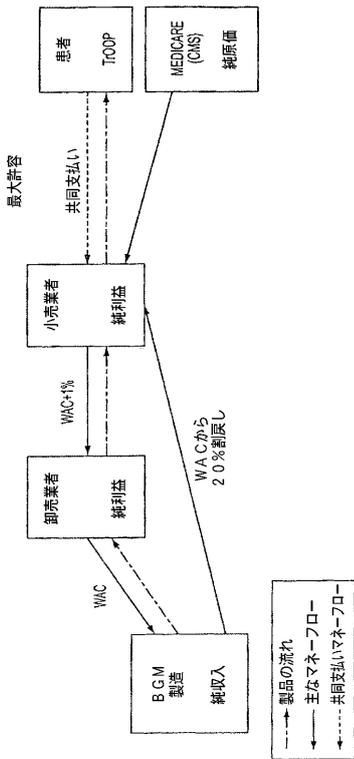
【 図 3 0 】

| 提供物 | サービス | 説明 | 価値ある提案の例 |
|-----|------------------------|--|--|
| 1 | 「努力を必要としないデータ取込みおよび送信」 | 総となるBGM/ID/GSP/IBDデータ要素を取り込み/ポットリに送信する機構 | ジョニーは2台のメータおよび2本のペンを使用して職場および自宅でテストするが、メータはすべてリポットリにシームレスに同期される。 |
| 2 | 「データからの情報」 | 取り込まれたデータ要素からの合成情報 | 「教える好機」ジョニーは介護者からGIBが急速に低下しつつあるというテキストメッセージを受け取る。メッセージは「何を食べるか」を伝える。 |
| 3 | 消費者向けの一体型サービス | 先進の患者特有の情報管理および一体型薬学サービス | ジョニーは無線メータを使用して次の検査予約を予定する |
| 4 | 企業向けの一体型サービス | 事業運営効率の改善ならびに患者母集団の健康の改善を目標とする情報 | 「差し向かいの開始」に関するMEDICARE競争入札条件が放棄される、またはより効率的に（必要＝患者が薬品を安全かつ効果的に使用することを保証すること） |

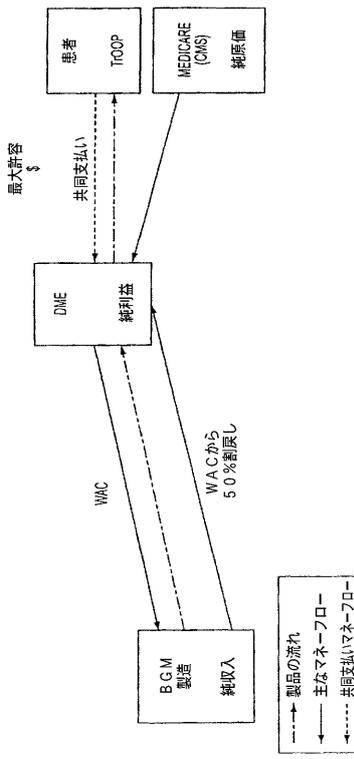
【 図 3 2 】



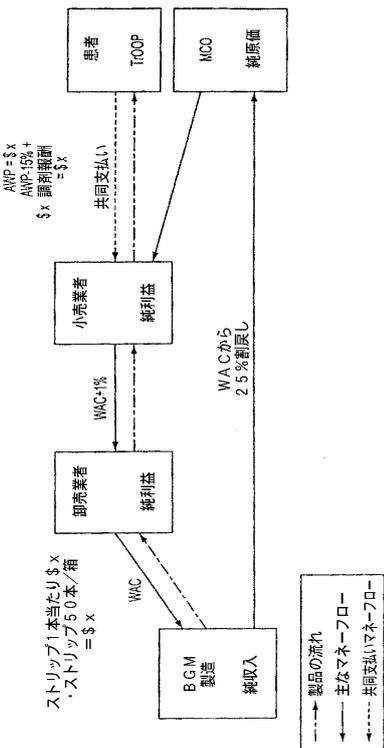
【 図 3 3 】



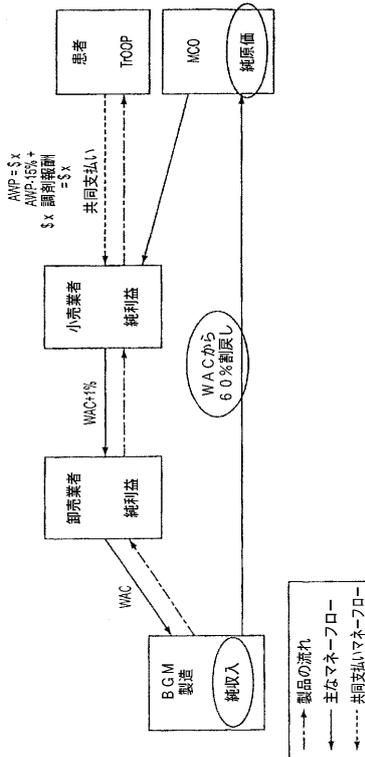
【 図 3 4 】



【 図 3 5 】



【 図 3 6 】



フロントページの続き

- (72)発明者 クリス バーグストローム
アメリカ合衆国 07446 ニュージャージー州 ラムジー ノース アイランド アベニュー
50
- (72)発明者 ジェイ バターブロード
アメリカ合衆国 01845 マサチューセッツ州 ノース アンドーバー ブルックビュー ド
ライブ 118
- (72)発明者 アレン フィードラー
アメリカ合衆国 07470 ニュージャージー州 ウェイン モントーク トレイル 5
- (72)発明者 バリー ギンズバーグ
アメリカ合衆国 07481 ニュージャージー州 ワイコフ リディア レーン 501
- (72)発明者 ティモシー ゴードン
アメリカ合衆国 07675 ニュージャージー州 リバー ベール ブラーベルト ストリート
830
- (72)発明者 ポール アパム
アメリカ合衆国 07087 ニュージャージー州 ユニオン シティー パリセイド アベニュー
- 818 アpartment 1

Fターム(参考) 4C341 LL30