

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5680960号  
(P5680960)

(45) 発行日 平成27年3月4日(2015.3.4)

(24) 登録日 平成27年1月16日(2015.1.16)

(51) Int. Cl.	F I	
<b>A 6 1 B 5/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/00	1 0 2 A
<b>A 6 1 B 5/1473 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/14	3 3 1
<b>G O 1 N 27/416 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/00	N
<b>G O 1 N 27/26 (2006.01)</b>	G O 1 N 27/46	3 3 8
	G O 1 N 27/26	3 7 1 G
請求項の数 24 (全 30 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2010-513476 (P2010-513476)	(73) 特許権者	500211047
(86) (22) 出願日	平成20年6月20日 (2008. 6. 20)		アボット ダイアベティス ケア インコ
(65) 公表番号	特表2010-530790 (P2010-530790A)		ーポレイテッド
(43) 公表日	平成22年9月16日 (2010. 9. 16)		ABBOTT DIABETES CAR
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/067792		E INC.
(87) 国際公開番号	W02008/157820		アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94
(87) 国際公開日	平成20年12月24日 (2008. 12. 24)		502, アラメダ, サウス ループ ロ
審査請求日	平成23年6月13日 (2011. 6. 13)		ード 1360
(31) 優先権主張番号	60/945, 579	(74) 代理人	100073184
(32) 優先日	平成19年6月21日 (2007. 6. 21)		弁理士 柳田 征史
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100090468
			弁理士 佐久間 剛
最終頁に続く			

(54) 【発明の名称】 健康管理装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

所定期間にわたって検体データを採取し保存するデータ収集モジュールと、  
前記検体データに関連する1つ以上の表示を提供するために前記データ収集モジュールに接続されたユーザ・インターフェイス・ユニットと、  
前記データ収集モジュールおよび前記ユーザ・インターフェイス・ユニットに接続され、前記データ収集モジュールおよび前記ユーザ・インターフェイス・ユニットの動作を少なくとも部分的に制御する制御ユニットと、  
前記制御ユニットに接続され、前記検体データに関連する1つ以上の信号を遠隔部に通信する通信モジュールと、  
を備え、

前記ユーザ・インターフェイス・ユニットは、前記データ収集モジュールによって採取された検体レベルのリアルタイム出力を含む予測的分析モードと、前記所定期間にわたる制限された情報出力を含む遡及的分析モードとで作動するように構成され、

前記通信モジュールは、所定期間にわたって前記検体データが採取され、前記データ収集モジュールに保存された後に遠隔部と通信するように構成され、

前記ユーザ・インターフェイス・ユニットは、前記予測的分析モードで作動しているとき、採取された検体データと関連するリアルタイム情報を視覚的に出力するように構成されるとともに、前記採取された検体データに基づき予測された将来の検体レベルを出力可能に構成され、

前記ユーザ・インターフェイス・ユニットは、前記遡及的分析モードで作動しているとき、前記所定期間にわたって採取された検体データに関連する情報を表示しないように構成されるとともに、前記制限された情報出力として、検体監視装置運転状態情報、時刻情報、ユーザ・プロフィール情報、および、前記所定期間のうちの経過期間のうち1つ以上をユーザ・インターフェイス・ユニットに出力するよう構成されることを特徴とする検体監視装置。

【請求項2】

前記通信モジュールが、USBケーブル接続、シリアルケーブル接続、RF通信プロトコル、赤外線通信プロトコル、ブルートゥース通信プロトコル、および、802.11x通信プロトコルのうち1つ以上を使用して、前記遠隔部と通信するように構成されることを特徴とする請求項1記載の装置。

10

【請求項3】

前記データ収集モジュールが、データ保存装置およびメモリ装置のうち1つ以上を含むことを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項4】

前記メモリ装置がランダム・アクセス・メモリを含むことを特徴とする請求項3記載の装置。

【請求項5】

前記データ収集モジュールが、前記遠隔部へ検体データを転送した後に、前記保存された検体データを削除するように構成されることを特徴とする請求項1記載の装置。

20

【請求項6】

前記遠隔部がデータ処理端末を含むことを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項7】

前記視覚的な出力が、グラフィカルな出力、数値の出力、および、テキスト出力のうち1つ以上を含むことを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項8】

前記データ収集モジュールに保存された検体データが校正されていないことを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項9】

前記遠隔部への検体データと関連する、通信された1つ以上の信号が校正されていない検体データを含むことを特徴とする請求項1記載の装置。

30

【請求項10】

前記通信モジュールが、1つ以上の校正用情報を得るよう構成されることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項11】

前記校正用情報が血糖データを含むことを特徴とする請求項10記載の装置。

【請求項12】

前記制御ユニットが、採取され保存された検体データを、受信した校正用情報に基づいて校正し、該校正された検体データを生成するように構成されることを特徴とする請求項10記載の装置。

40

【請求項13】

前記データ収集モジュールが、前記校正された検体データを保存するように構成されることを特徴とする請求項12記載の装置。

【請求項14】

前記通信モジュールが、校正された検体データを前記遠隔部に送信するように構成されることを特徴とする請求項12記載の装置。

【請求項15】

所定期間にたつて採取された検体レベルに応じた検体データを保存し、  
前記採取された検体データに関連付けられた1つ以上の表示をユーザ・インターフェイス・ユニットに与え、データ収集モジュールによって採取された検体レベルの実質的なり

50

アルタイム出力を含む予測的分析モード、および、前記所定期間中の制限された情報の出力を含む遡及的分析モードにおいて、前記ユーザ・インターフェイス・ユニットを動作させ、

検体データが前記所定時間採取され保存された後に、前記検体データに関連する1つ以上の信号を遠隔部に通信し、

前記ユーザ・インターフェイス・ユニットは、前記予測的分析モードで作動しているとき、採取された検体データと関連するリアルタイム情報を視覚的に出力するとともに、前記採取された検体データに基づき予測された将来の検体レベルを出力することも可能であり、

前記ユーザ・インターフェイス・ユニットが、前記遡及的分析モードにおいて動作するとき、前記ユーザ・インターフェイス・ユニットは、前記所定期間にわたって採取された検体データに関連する情報を表示せず、前記制限された情報の出力として、検体監視装置運転状態情報、時刻情報、ユーザ・プロフィール情報、および、前記所定期間のうちの経過期間のうち1つ以上をユーザ・インターフェイス・ユニットに出力することを特徴とする方法。

10

【請求項16】

USBケーブル接続、シリアルケーブル接続、RF通信プロトコル、赤外線通信プロトコル、Bluetooth通信プロトコル、および、802.11x通信プロトコルのうち1つ以上を使用して遠隔部と通信することを含む請求項15記載の方法。

【請求項17】

遠隔部へ検体データを転送した後に、前記保存された検体データを削除することを含む請求項15記載の方法。

20

【請求項18】

前記視覚的な出力が、グラフィカルな出力、数値の出力、および、テキスト出力のうち1つ以上を含むことを特徴とする請求項15記載の方法。

【請求項19】

保存された検体データが校正されていないことを特徴とする請求項15記載の方法。

【請求項20】

校正されていない検体データを遠隔部へ送信することを含むことを特徴とする請求項15記載の方法。

30

【請求項21】

1つ以上の校正用情報を受信することを含むことを特徴とする請求項15記載の方法。

【請求項22】

前記受信した校正用情報に基づいて、前記保存された検体データを校正し、校正された検体データを生成することを含むことを特徴とする請求項21記載の方法。

【請求項23】

前記校正された検体データを保存することを含むことを特徴とする請求項22記載の方法。

【請求項24】

前記遠隔部へ校正された検体データを送信することを含むことを特徴とする請求項22記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本出願は、2007年6月21日に出願され、発明の名称を「健康管理装置および方法」とする米国仮特許出願第60/945,579号の優先権を主張し、該特許出願の開示は引用によって本明細書に加入される。

【背景技術】

【0002】

ある個人におけるグルコース、乳酸塩、酸素などのような検体のレベルの検出は、個人

50

の健康にとって決定的に重要である。例えば、グルコースの監視は、糖尿病の個人にとって特に重要である。身体中のグルコース・レベルを下げるために、インシュリンがいつ必要か、或いは、いつ身体中のグルコース・レベルを上げるために追加のグルコースが必要かを定めるために、糖尿病患者は、グルコース・レベルの監視を必要とするかも知れない。

従って、ユーザが1つ以上の検体のためにテストすることを可能にする装置が関心を集めている。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0003】

10

本開示の実施形態に従って、生体内監視システムを含み、予測的または遡及的なデータ分析および処理のための検体監視装置および方法であって、第1のユーザによって使用されるセンサからの検体データを収集する検体センサおよびモジュールと、生体内システムからデータ管理システムに転送された検体データを遠隔部で操作するデータ管理システムとを有し、システムが少なくとも1人の第2のユーザによって使用され、更に、ユーザのタイプによってデータアクセスを制限または制約する患者プライバシー・システムが提供される検体監視装置および方法が提供される。

【図面の簡単な説明】

【0004】

20

【図1】本開示に係るデータ監視および管理システムの一実施形態のブロック図。

【図2】図1の監視および管理システムの送信ユニットの一実施形態のブロック図。

【図3】図1のデータ監視および管理システムの受信/監視ユニットの一実施形態のブロック図。

【図4】本開示に係る検体センサの一実施形態の回路図。

【図5A】検体センサの別の実施形態の斜視図。

【図5B】図5Aの検体センサの断面図。

【図6】血糖メーターおよびテスト・ストリップとその使用方法とを例示する説明図。

【図7】血糖メーターおよびテスト・ストリップとその使用方法とを例示する説明図。

【図8】血糖メーターおよびテスト・ストリップとその使用方法とを例示する説明図。

【図9】血糖メーターおよびテスト・ストリップとその使用方法とを例示する説明図。

30

【図10】血糖メーターおよびテスト・ストリップとその使用方法とを例示する説明図。

【図11】一実施形態でパーソナルコンピュータ(PC)のような計算装置へのユニバーサル・シリアルバス(USB)通信を介して医療従事者(HCP)に生体外データ転送を例示する説明図。

【図12】一実施形態における評価(AS)データおよび非盲検評価(AS)データの予測される校正を例示する説明図。

【図13】一実施形態における評価(AS)データおよび非盲検データの予測される校正と、関連する分析およびRFモジュールとを例示する説明図。

【図14】非盲検の予想データと、関連する分析およびUSB接続とを例示する説明図。

【図15】非盲検の予想データと、関連する分析および無線アダプタとを例示する説明図

40

【図16】例示的な実施形態、および、一実施形態におけるそれぞれの特徴を示す表。

【発明を実施するための形態】

【0005】

本開示を記述するに先立って、この開示が、当然のこととして変更され得る特定の実施形態に限定されるものではないことを理解すべきである。また、本開示の範囲は添付の請求の範囲によってのみ限定されるので、本明細書で使用する用語は、単に特定の実施形態を記述する目的のものであり、制限的であることを意図するものではないことも理解すべきである。

【0006】

50

数値の範囲が記載される際には、文中でそうではないと明確に記述しない限りは、下限の単位の1/10まで、その範囲の上限および下限と、別に述べた数値または記載された範囲内の中間値との間の各中間値は、本開示に含まれるものと理解される。より狭い範囲の上限および下限は、その狭い範囲に独立に含まれると共に、その記述された範囲内で特に排除された限界値でない限り、本開示に含まれる。記述された範囲が1つまたは2つの限界値を含む場合には、該含まれた1つまたは2つの限界値を排除する範囲もまた本開示に含まれる。

【0007】

本明細書および添付の請求の範囲で使用されるように、単数形「a」、[an]および、「the」は、文中で明確にそうではないと断らない限りは、複数の対象を含むことに留意すべきである。

10

【0008】

本開示を読むときに、当該技術分野の熟練者には明らかなように、本明細書に記述され且つ例示された個々の実施形態のそれぞれは、本開示の範囲または精神から逸脱することなく、他の幾つかの実施形態の何れもの実施形態の特徴から容易に切り離されまたはこれと組み合わせられるかも知れない個々の構成要素および特徴を有する。

【0009】

ここに示される図面は、幾つかの構成要素および特徴が誇張されて明確化されており、必ずしも縮尺通りに描かれてはいない。

【0010】

20

本開示の実施形態は、一般に、体液中のグルコースのような少なくとも1つの検体を検出する方法および装置に関する。実施形態は、少なくとも一部分が一時的にユーザの皮膚表面の下に位置する検体センサを有する連続検体監視システムを使用して、1つ以上の検体のレベルを連続的および/または自動的に生体内でモニタリングすること、および/または、生体外血糖(「BG」)メーターおよび検体のテスト・ストリップを使用して1つ以上の検体を不連続にモニタリングすることに関する。実施形態は、結合したかまたは結合可能な装置、システムおよび方法、並びに/または、生体内連続システムとBGメーター・システムとの間でのデータの転送の少なくとも1つを含む。

従って、実施形態は、グルコース、乳酸塩などのような体液中の検体の生体内検出のために、少なくとも一部がユーザの皮膚の下に配置可能な検体センサを有する検体監視装置およびシステムを含む。実施形態は、全体が埋め込み可能な検体センサ、および、センサの一部だけが皮膚の下に位置し、センサの別の一部が発信器、送信器、受信器、送受信プロセッサなどとのコンタクトのために皮膚の上部に存在する検体センサを有する。センサは、例えば患者の間質液中の検体のレベルの連続的または周期的なモニタリングのために、患者の皮下に配置できる。この記述の目的のために、そうではないと断りが無い限り、連続モニタリングと周期的モニタリングとは互いに入替え可能に使用される。

30

【0011】

センサ反応は、血液或いは他の液体中の検体レベルに、相互に関連づけられ、かつ/または、変換されるであろう。ある実施形態では、検体センサは、グルコースのレベルを検出するために間質液に接して配置されるかも知れない。それは、患者の血流中のグルコース・レベルを推定するためにグルコースが使用し得ることを発見した。検体センサは、静脈、動脈、または、液体を収容する身体他の部分へ挿入可能とすることができる。体液との接触を必要としない検体センサも考えられる。検体センサの実施形態は、数分、数時間、数日、数週間、または、より長い期間の範囲で検体のレベルをモニタリングするように構成してもよい

40

約1時間またはそれ以上、例えば約数時間またはそれ以上、例えば約数日またはそれ以上、例えば3日またはそれ以上、例えば5日またはそれ以上、例えば約7日またはそれ以上、例えば数週間または少なくとも1ヶ月にわたって、検体の生体内検出ができるグルコース・センサのような検体センサが関心を持たれている。将来の検体レベルを、得られた情報、例えば現在の時刻 $t_0$ の検体レベルと検体の変化率などに基づいて予測してもよい

50

。予測的なアラームで、ユーザの検体レベルが将来の検体レベルに達する以前に、懸念される予測検体レベルをユーザに通知してもよい。これは、ユーザに是正処置をとる機会を与える。

#### 【0012】

図1は、ある実施形態に係る検体（例えば、グルコース）監視システム100のようなデータ監視および管理システムを示す。本開示の実施形態は、主として、グルコース監視装置およびシステム、並びに、グルコース検出の方法に関してさらに記述される。これは、便宜のためだけにそうするのであり、また、そのような記述が開示の範囲を制限することを意図するものではない。検体監視システムは、様々な検体を同時にまたは異なる時間にモニタするように構成してもよいことが理解されるべきである。

10

モニタされる検体には、アセチル・コリン、アミラーゼ、ビリルビン、コレステロール、絨毛性ゴナドトロピン、クレアチンキナーゼ（例えばCK-MB）、クレアチン、クレアチニン、DNA、フルクトサミン、グルコース、グルタミン、成長ホルモン、ホルモン、ケトン体、乳酸塩、過酸化物質、前立腺特異抗原、プロトロンビン、RNA、甲状腺刺激ホルモン、および、トロポニンが含まれるが、これらに限定されるものではない。抗生物質（例えばゲンタマイシン、バンコマイシンなど）、ジギトキシン、ジゴキシン、乱用薬、テオフィリン、および、ワルファリンのような薬の濃度もモニタしてよい。複数の検体をモニタする実施形態では、これら検体は同時にまたは異なる時間にモニタしてもよい。

#### 【0013】

検体監視システム100は、センサ101、センサ101に接続可能なデータ処理ユニット102、および、通信リンク103を介してデータ処理ユニット102と通信するように構成される一次受信ユニット104を備える。ある実施形態では、一次受信ユニット104は、一次受信ユニット104で受信されたデータを評価し、さもなければ処理またはフォーマットするために、データをデータ処理端末105に送信するように更に構成されていてもよい。データ処理端末105は、オプションとして双方向コミュニケーションを行うように構成される通信リンクを介してデータ処理ユニット102からデータを直接に受信するように構成してもよい。また、データ処理ユニット102は、一次受信ユニット104、および/または、データ処理端末105、および/または、オプションとして二次受信ユニット106にデータを送信するため、かつ/または、これらからデータを受信するために、送信器および/または送受信器を有していてもよい。

20

30

#### 【0014】

図1には、更にオプションの二次受信ユニット106が示されており、二次受信ユニットは、通信リンクに作動的に接続され、データ処理ユニット102から送信されたデータを受信するように構成される。二次受信ユニット106は、一次受信ユニット104およびデータ処理端末105と通信するように構成してもよい。二次受信ユニット106は、一次受信ユニット104およびデータ処理端末105のそれぞれとの間で双方向無線通信するように構成してもよい。以下で更に詳細に述べるように、ある実施形態では、二次受信ユニット106は、一次受信器と比較して、特徴のない受信器であってもよい。つまり、二次受信ユニットは、一次受信ユニット104と比較して、限られた数または最少数の機能および機構を含んでいてもよい。そのため、二次受信ユニット106は、より小さくまたは制御ユニット102、（全ての次元までを含む1以上の次元で）、コンパクトなハウジングを有し、または、例えば、腕時計、腕バンドなどのような装置で実現してもよい。それに代えて、二次受信ユニット106は、一次受信ユニット104と同じか、実質的に同様な機能および機構を有して構成してもよい。二次受信ユニット106は、例えば夜間モニタリングおよび/または双方向通信のためベッド横に置くように、ドッキング・クレードル・ユニットと組み合わされるドッキング部を有していてもよい。ドッキング・クレードルは電源装置を再充電してもよい。

40

#### 【0015】

図1に例示した検体監視システム100の実施形態では、唯1つのセンサ101、データ処理ユニットまたは制御ユニット102、および、データ処理端末105が示されてい

50

る。しかし、この技術の熟練者は、検体監視システム100が、複数のセンサ101および/または複数のデータ処理ユニット102および/または複数のデータ処理端末105を有しているかも知れないことを認識するであろう。多数のセンサが、同時にまたは異なる時間にモニタリングするために、1人の患者に配置されてもよい。ある実施形態では、配置された第1のセンサによって得られた検体情報を、第2のセンサによって得られた検体情報との比較のために使用してもよい。これは、1つまたは双方のセンサから得られた検体情報を確認するかまたは有効にするのに有用かもしれない。検体情報が重大な治療関連の決定で考慮される場合には、そのような冗長が有用かもしれない。ある実施形態では、第1のセンサは第2のセンサを校正するために使用してもよい。

【0016】

検体監視システム100は、連続的監視システム、または、半連続的若しくは不連続的監視システムでもよい。多数構成要素の環境では、検体監視システム内で様々な構成要素間の通信コンフリクトが解決されるように、各構成要素がシステム内の他の1つ以上の構成要素から一意に識別されるように構成されていてもよい。例えば、固有のID、固有の通信チャンネルなどを使用してもよい。

【0017】

ある実施形態では、センサ101は、検体レベルがモニタされているユーザの身体内部にまたは身体表面に物理的に配置される。センサ101は、少なくとも周期的にユーザの検体レベルをサンプリングし、かつサンプリングされた検体レベルをデータ処理ユニット102による送信のために、対応する信号に変換するように構成してもよい。検体センサ101の少なくとも一部が経皮的に配置され、双方の装置がユーザの身体内部または表面に配置されるように、データ処理ユニット102をセンサ101に接続可能である。データ処理ユニットは、ユーザの身体に固定するために接着剤などのような固定要素を含んでもよい。ユーザに取り付け可能で、ユニット102に組み合わせることができる取付け座(図示せず)を使用してもよい。例えば、取付け座は、粘着性の表面を有していてもよい。データ処理ユニット102は、データ処理機能を実行し、そのような機能がデータ信号のフィルタリングおよび符号化機能を含んでもよいが、これに限定されるものではない。処理されるデータ信号のそれぞれは、ユーザのサンプリングされた検体レベルを含み、通信リンク103を経由して一次受信ユニット104に送信される。一実施形態では、センサ101またはデータ処理ユニット102またはセンサ/データ処理ユニット複

【0018】

ある実施形態では、一次受信ユニット104は、RF受信器、および、通信リンク103を介してデータ処理ユニット102と通信をするように構成されたアンテナを含むアナログ・インターフェイス部と、データ処理ユニットからの受信データを処理するデータ処理部とを有する。データ処理部の処理は、データ復号、エラー検出および訂正、データクロック生成、データビット回復、或いは、それらの任意の組合せなどを含む。

【0019】

動作において、ある実施形態の一次受信ユニット104は、データ処理ユニット102と同期するように構成されており、例えばデータ処理ユニット102の識別情報に基づいて、データ処理ユニット102を一意的に識別し、次いで、センサ101によって検出される、モニタされた検体レベルに関連したデータ処理ユニット102から送信された信号を周期的に受信する。

【0020】

図1を再び参照すると、データ処理端末105は、パーソナルコンピュータ、ラップトップ若しくはハンドヘルド装置(例えば携帯情報端末(PDA))などの携帯コンピュータ、携帯電話機(例えばiPhoneが同様な電話機のようなマルチメディアおよびインターネット接続が可能な携帯電話、mp3プレーヤー、ページャーなど)のような電話機、薬品分配装置などを備えてもよく、それら機器のそれぞれは、有線または無線通信で受信器とデータ通信するように構成してもよい。更に、データ処理端末105は、ユーザの

10

20

30

40

50

検出された検体レベルに対応するデータを保存し、検索し、更新し、かつ/または、分析するためにデータ・ネットワーク（図示せず）に更に接続してもよい。

【0021】

データ処理端末105は、インシュリン輸液ポンプなどの輸液装置を有してもよく、それは患者にインシュリンを投与するように構成され、また、とりわけ測定された検体レベルを受信するため、一次受信ユニット104と通信するように構成してもよい。それに代えて、一次受信ユニット104は、一次受信ユニット104が、例えば、とりわけデータ処理装置102から受信する検出された検体レベルに基づいて管理するために適当なポーラスを決定するためのみならず、ベースプロファイルを管理および修正するために、患者にインシュリン（或いは他の適当な薬）治療を施すよう、輸液用器具を統合するように構成してもよい。輸液用器具は、外部装置或いは内部装置（全体がユーザに埋めこみ可能な）であってもよい。

10

【0022】

ある実施形態では、データ処理端末105は、インスリン・ポンプを含んでいてもよく、データ処理ユニット102から検体信号を受け取るように構成され、従って、患者のインスリン療法および検体モニタリングの管理のための処理を行う、一次受信ユニット104の機能を組み込む。ある実施形態では、通信リンク103は、図1に示される他の通信インターフェイスの1つ以上と同様に、潜在的なデータ衝突および妨害を回避すると共に、幾つかのユニット（例えばHIPPA必要条件について）の安全な無線通信を可能にするRF通信プロトコル、赤外線通信プロトコル、ブルートゥース対応の通信プロトコル、802.11x無線通信プロトコル、および、等価な無線通信プロトコルのうち1つ以上を使用してもよい。

20

【0023】

図2は、図1に示されるデータ監視および検出システムのデータ処理ユニットの実施形態のブロック図を示す。ユーザ入力および/またはインターフェイス構成要素が含まれてもよく、或いは、データ処理ユニットにはユーザ入力および/またはインターフェイス構成要素が含まれなくてもよい。ある実施形態では、1つ以上の特定用途向け集積回路（ASIC）を使用して、例えば1台以上の状態機械およびバッファを使用するデータ処理ユニット（および/または受信ユニット）の動作に関連した1つ以上の機能またはルーチンを実行してもよい。

30

【0024】

図2の実施形態に見られるように、センサユニット101（図1）は、4つのコンタクトを含み、そのうちの3つは電極 - 作用電極（W）210、参照電極（R）212、および、対極（C）213 - であり、各電極はデータ処理ユニット102のアナログ・インターフェイス201に作動的に接続されている。この実施形態は、さらにオプションのガードコンタクト（G）211を示す。より少数またはより多数の電極を使用してもよい。例えば、単一の対極/参照電極が、対極および参照電極の機能を果たしてもよい。各複数の作用電極、参照電極および/または対極があってもよい。図2に示されるプロセッサは、1つから数個のサンプルから、数日から数週間の着用期間全体にわたって得られた多数のサンプルにまで及ぶ、長期間の（検体データのような）関心を引くデータを蓄えるために、十分なメモリを装備していてもよい。一態様では、メモリはプロセッサ204の一部として含まれていてもよい。別の実施形態では、後の検索データを保存するために、メモリ・チップ、ランダム・アクセス・メモリ（RAM）または他のストレージ装置のような別体の記憶ユニットを備えてもよい。

40

【0025】

図3は、図1に示されるデータ監視および管理システムの一次受信ユニット104のような受信/監視ユニットの実施形態のブロック図である。一次受信ユニット104は：血糖テスト・ストリップ・インターフェイス301、RF受信器302、入力303、温度検出部304およびクロック305のうちのうち1つ以上を備え、これらのそれぞれは、処理およびストレージ部307に作動的に接続される。一次受信ユニット104は、さら

50

に電力変換および監視部 308 に作動的に接続された電源装置 306 を有する。更に、電力変換および監視部 308 もまた受信器 / プロセッサ 307 に接続される。更に、それぞれが処理およびストレージ・ユニットに作動的に接続された受信器 / シリアル通信部 309 および出力 310 が示される。受信器は、ユーザ入力および / またはインターフェイス構成要素を含んでもよいし、或いは、ユーザ入力および / またはインターフェイス構成要素がなくてもよい。

#### 【0026】

ある実施形態では、テスト・ストリップ・インターフェイス 301 は、血（或いは他の体液サンプル）糖テストまたはこれに関連する情報を受信するためにグルコース・レベル・テスト部を有する。例えば、インターフェイスは、グルコース・テスト・ストリップを収容するストリップ・ポートを有していてもよい。装置は、テスト・ストリップのグルコース・レベルを判定し、オプションとして、一次受信ユニット 104 の出力 310 上にグルコース・レベルを表示（さもなければ通知）する。例えば、テスト・ストリップは、正確なグルコース情報を得るためにごく少量（例えば 1 マイクロリットル以下、例えば 0.5 マイクロリットル以下、例えば 0.1 マイクロリットル以下）のサンプルの適用を必要とする、いかなる適当なテスト・ストリップ、例えば、Abbott Diabetes Care 社からの FreeStyle（登録商標）血糖テスト・ストリップを使用してよい。生体外グルコーステスト装置によって得られたグルコース情報は、様々な目的、計算などに使用してもよい。例えば、その情報は、センサ 101 を校正し、かつ、（例えばセンサ 101 によって得られた情報が治療に関連する判定で使用される例では）その信頼性などを高めるためにセンサ 101 の結果を確認するなどのために使用してもよい。

さらに別の実施形態では、データ処理ユニット 102 および / または一次受信ユニット 104 および / または二次受信ユニット 105 および / またはデータ処理端末 / 輸液部 105 は、通信リンクを介して例えば血糖測定器から血糖値を無線で（または図 12 に示されるようなワイヤーを介して）受信するように構成してもよい。更に別の実施形態では、例えば、検体監視システム 100（図 1）を操作または使用するユーザは、データ処理ユニット 102、一次受信ユニット 104、二次受信ユニット 105 およびデータ処理端末 / 輸液部 105 のうち 1 つ以上に組み込まれたユーザ・インターフェイス（例えばキーボード、キーパッド、音声コマンドなど）を使用し、手で血糖値を入力してもよい。

#### 【0027】

使用できるテスト・ストリップ、血糖（BG）メーターおよび連続監視システム、および、データ管理システムの実施形態の追加の詳細な記述は、以下：米国特許第 6,175,752 号明細書；米国特許第 6,560,471 号明細書；米国特許第 5,262,035 号明細書；米国特許 6,881,551 号明細書；米国特許第 6,121,009 号明細書；米国特許 7,167,818 号明細書；米国特許第 6,270,455 号明細書；米国特許 6,161,095 号明細書；米国特許第 5,918,603 号明細書；米国特許 6,144,837 号明細書；米国特許第 5,601,435 号明細書；米国特許 5,822,715 号明細書；米国特許第 5,899,855 号明細書；米国特許 6,071,391 号明細書；米国特許第 6,120,676 号明細書；米国特許 6,143,164 号明細書；米国特許第 6,299,757 号明細書；米国特許 6,338,790 号明細書；米国特許第 6,377,894 号明細書；米国特許 6,600,997 号明細書；米国特許第 6,773,671 号明細書；米国特許 6,514,460 号明細書；米国特許第 6,592,745 号明細書；米国特許 5,628,890 号明細書；米国特許第 5,820,551 号明細書；米国特許 6,736,957 号明細書；米国特許第 4,545,382 号明細書；米国特許 4,711,245 号明細書；米国特許第 5,509,410 号明細書；米国特許 6,540,891 号明細書；米国特許第 6,730,200 号明細書；米国特許 6,764,581 号明細書；米国特許第 6,299,757 号明細書；米国特許 6,461,496 号明細書；米国特許第 6,503,381 号明細書；米国特許 6,591,125 号明細書；米国特許第 6,616,819 号明細書；米国特許 6,618,934 号明細書；米国特許第 6,676,816 号明細書；米国特許 6,7

10

20

30

40

50

49, 740号明細書；米国特許第6, 893, 545号明細書；米国特許6, 942, 518号明細書；米国特許第6, 514, 718号明細書；2003年12月26日出願の発明の名称を「連続的なグルコース監視システムおよび使用方法」とする米国特許出願10/745, 878号明細書、および、その他に提供されているが、これらに限定されるものではない。これらの開示は、引用によって実際に本明細書に加入する。

【0028】

図4は、本開示に係る検体センサの実施形態を示す。このセンサの実施形態は、ベース404上に電極401、402および403を有する。電極（および/または他の機構）は、例えば化学気相成長（CVD）法、物理気相成長法、スパッタリング、反応性スパッタリング、印刷、被覆、アブレーション（例えばレーザーアブレーション）、塗装、浸漬被覆、エッチングなど、如何なる適当な技術を用いて適用または処理してもよい。材料には、アルミニウム、（黒鉛のような）炭素、コバルト、銅、ガリウム、金、インジウム、イリジウム、鉄、鉛、マグネシウム、（アマルガムとしての）水銀、ニッケル、ニオブ、オスミウム、パラジウム、プラチナ、レニウム、ロジウム、セレン、シリコン（例えば、ドーパした多結晶シリコン）、銀、タンタル、錫、チタン、タングステン、ウラン、バナジウム、亜鉛、ジルコニウム、それらの混合物、それら元素の合金、酸化物または金属化合物が含まれるが、これらに制限されるものではない。

【0029】

センサは、全体がユーザ内に埋込み可能であってもよく、或いは一部だけがユーザの内側（内部）に、別の部分がユーザの外側（外部）に位置するように構成してもよい、例えば、センサ400は、皮膚410の表面上部に配置できる部分、および、皮膚の下に配置できる部分を含んでいてもよい。そのような実施形態では、外側部分は、さらに送信ユニットのようなユーザ外の別の装置に接続するために、（配線によってそれぞれ第2の部分の電極に接続された）コンタクトを有してもよい。図4の実施形態は、ベース404の同じ表面に並んで3つの電極を示しているものの、他の構成、例えばより少数またはより多数の電極、ベースの異なる表面上にまたは異なるベース上にある幾らかまたは全ての電極、或いは、積み重ねられた幾らかのまたは全ての電極、材料や寸法が異なる電極などが考えられる。

【0030】

図5Aは、皮膚510の表面上部に配置できる（本実施形態では主要部分として特徴付けられる）第1部分と、皮膚の下に配置できる、つまり、皮膚を貫通して例えば皮下のスペースに入りユーザの間質液のようなバイオ液体に接する挿入先端530を有する（本実施形態では主要でない部分として特徴付けられる）第二部分とを備える電気化学的検体センサ500の実施形態の斜視図を示す。作用電極501、参照電極502および対極503のコンタクト部分は、皮膚表面510上部に位置するセンサ500の部分に配置される。作用電極501、参照電極502および対極503は、第2部分で、特に挿入先端530で示される。図5Aに示されるように、配線は電極の先端からコンタクトまで設けられる。より多数またはより少数の電極をセンサ上に設けてもよいことが理解されるべきである。例えば、センサは複数の作用電極を有し、かつ/または、対極および参照電極は単一の対極/参照電極などでもよい。

【0031】

図5Bは、図5Aのセンサ500の一部の横断面図を示す。センサ500の電極510、502および503が、基板および誘電体層と共に、積層構成または積層構造内に設けられている。例えば、一態様では、図5Bに示されるように、（図1のセンサユニット101のような）センサ500は、基板層504、および、基板層504の少なくとも一部の上に配置され作用電極を構成する、炭素や金などのような第1導電層501を有する。更に、第1導電層501の少なくとも一部の上にセンサ層508が配置される旨が示されている。

【0032】

第1誘電体層505のような第1の絶縁層は、第1導電層501の少なくとも一部に接

10

20

30

40

50

して配置または積層される。また、第2導電層509は、第1絶縁層（または誘電体層）505の少なくとも一部の表面に接して配置または積層してもよい。図5Bに示されるように、第2導電層509は、参照電極502を構成してもよく、一態様では、銀/塩化銀（Ag/AgCl）、金などの層を含んでいてもよい。

#### 【0033】

一実施形態の誘電体層のような第2絶縁層506は、第2導電層509の少なくとも一部に接して配置または積層してもよい。更に、第3導電層503が対極503を構成してもよい。それは、少なくとも第2絶縁層506の一部に配置してもよい。最後に、第3絶縁層は、第3導電層503の少なくとも一部に接して配置または積層してもよい。このように、センサ500は、導電層のそれぞれの少なくとも一部が、対応する絶縁層（例えば誘電体層）によって分離される積層である。図5Aおよび図5Bの実施形態は、異なる長さを持っている層を示す。層のうちの幾つか或いは全ては、同じかまたは異なる長さおよび/または幅を有していてもよい。

10

#### 【0034】

ある実施形態では、上記のように、電極501、502、503のうちの幾つか或いは全ては、上記のような積層構造における基板504上の同じ側部に設けられてもよく、或いはこれに代えて、2つ以上の電極が同じ平面に（例えば並んで（例えば平行に））位置するような共通平面様式で配置されてもよい。例えば、共通平面電極は、適当な間隔を間に持っていて、かつ/または、導電層/電極の間に配置された誘電体材料または絶縁材料を有していてもよい。更に、ある実施形態では、電極501、502、503のうち1つ

20

#### 【0035】

上記したように、検体センサは、検知要素または検知層を構成するために検体反応酵素を有してもよい。酸素など幾らかの検体は、センサの上で、具体的にはセンサの少なくとも作用電極上で、直接に電氣的酸化または電氣的還元できる。グルコースや乳酸塩のような他の検体は、検体の電氣的酸化または電氣的還元を容易にするために、少なくとも1つの電子転送剤および/または少なくとも1つの触媒の存在を必要とする。作用電極上で直接に電氣的酸化または電氣的還元できる酸素のような検体でも触媒を使用してもよい。これらの検体については、各作用電極は、作用電極の表面に近接して或いは表面上部に検知層（例えば、図5Bの検知層508参照）を有する。多くの実施形態では、検知層は、作用電極の少なくとも小さな一部分に近くまたはその上に形成される。

30

検知層は、検体の電氣化学的な酸化または還元を促進するために設計された1つ以上の構成要素を含む。検知層は、例えば、検体の反応を触媒し、かつ作用電極での反応を引き起こす触媒、または、検体と作用電極（または他の構成要素）との間で電子を転送する電子転送剤、或いは、双方を含む。

様々な異なる検知層構成を使用してもよい。ある実施形態では、検知層は、作用電極の導体材料上に堆積される。検知層は、作用電極の導体材料を越えて延びていてもよい。ある場合には、検知層が、さらに他の電極上部に、例えば対極および/または参照電極（或いは、対極/参照電極が設けられる）上部に延びていてもよい。

40

#### 【0036】

作用電極と直接に接触している検知層は、検体と作用電極との間で電子を直接的または間接的に転送する電子転送剤、および/または、検体の反応を促進する触媒を含んでいてもよい。例えば、グルコース電極、乳酸塩電極または酸素電極は、ブドウ糖酸化酵素、乳酸塩酸化酵素、または、ラッカーゼのような触媒を含む検知層と、グルコース、乳酸塩または酸素の電氣的酸化を促進する電子転送剤とをそれぞれ持つように形成してもよい。

#### 【0037】

他の実施形態では、検知層は、作用電極上に直接に堆積されない。その代わりに、検知

50

層64は、作用電極から例えば隔離層によって隔離され距離を隔てて配置される。隔離層は、1つ以上の皮膜かフィルム、或いは、物理的距離を含んでいてもよい。検知層から作用電極を分離することに加えて、隔離層は、さらに大量移送制限層、および/または、干渉制限層、および/または、バイオ適合層として作用してもよい。

【0038】

複数の作用電極を持つある実施形態では、作用電極の1つ以上は対応する検知層を有しなくともよく、或いは、検体を電気分解するために必要とされる1つ以上の構成要素(例えば電子転送剤および/または触媒)を含んでいない検知層を有していてもよい。従って、この作用電極での信号は、完全な機能を持つ検知層に組み合わせられた1つ以上の他の作用電極から得られる検体信号から、信号を例えば引算することで除くバックグラウンド信号に相当する。

10

【0039】

ある実施形態では、検知層は1つ以上の電子転送剤を含む。採用される電子転送剤は、標準甘汞電極(SCE)の酸化還元電位よりも数百ミリボルト高いかまたは低い酸化還元電位を有する、電気還元可能かつ電気酸化可能なイオンまたは分子である。電子転送剤は、有機物、有機金属、または、無機物であってもよい。有機の酸化還元種の例は、キノン、および、酸化した状態でニールブルーやインドフェノールのようなキノン構造を持つ種である。有機金属の酸化還元種の例は、フェロセンのようなメタロセンである。無機の酸化還元種の例は、ヘキサシアノフェラート(III)、ルテニウムヘキサミンなどである。

20

ある実施形態では、電子転送剤は、サンプルが分析されている期間に電子転送剤の拡散損失を防ぐかまたは実質的に低減する構造または電荷を持つ。例えば、電子転送剤は、作用電極上またはその近傍に配置できる例えばポリマーに結合した酸化還元種を含むものの、それには限定されない。酸化還元種とポリマーの間の結合は共有結合、配位結合、または、イオン結合であってもよい。如何なる有機酸化還元種、有機金属酸化還元種、または、無機酸化還元種もポリマーに結合して電子転送剤として使用してもよいが、ある実施形態では、酸化還元種は、遷移金属化合物または錯体、例えば、オスミウム、ルテニウム、鉄、および、コバルトの化合物または錯体である。ポリマー成分と共に使用されると記述される多くの酸化還元種も、ポリマー成分なしで使用できるものと認められる。

1つの種類の高分子電子転送剤は、ポリマー組成中で共有結合によって結合した酸化還元種を含んでいる。この種の仲介剤の一例は、ポリ(ビニルフェロセン)である。別の種類の電子転送剤はイオン結合の酸化還元種を含む。この種の仲介剤には、逆極性に帯電した酸化還元種に結合した帯電ポリマーが含まれる。この種の仲介剤の例には、オスミウムポリピリジル陽イオンまたはルテニウムポリピリジル陽イオンのような、正に帯電した酸化還元種に結合した負に帯電したポリマーが含まれる。イオン結合した仲介剤の別の例は、フェリシアン酸塩またはフェロシアン酸塩のような負に帯電した酸化還元種に結合した4分割のポリ(4-ビニール・ピリジン)またはポリ(1-ビニール・イミダゾール)のような正に帯電したポリマーである。他の実施形態では、電子転送剤は、ポリマーに配位結合した酸化還元種を含む。例えば、仲介剤は、オスミウムまたはコバルト2,2'-ビピリジル錯体を、ポリ(1-ビニール・イミダゾール)、または、ポリ(4-ビニール・ピリジン)に配位結合させて形成してもよい。

30

40

【0040】

適当な電子転送剤は、各配位子が2,2'-ビピリジン、1,10-フェナンスロリン、1-メチル,2-ピリジル・イミダゾール、または、その誘導体のような含窒素複素環式化合物を含む、1つ以上の配位子を有するオスミウム遷移金属錯体である。電子転送剤は、各配位子がピリジン、イミダゾールまたはその誘導体のような少なくとも1つの含窒素複素環式化合物を含み、ポリマー中で共有結合によって結合された1つ以上の配位子を有していてもよい。電子転送剤の1つの例は、(a)ピリジンまたはイミダゾールの官能基を有するポリマーまたはコポリマー、および、(b)各配位子が、2,2'-ビピリジン、1,10-フェナンスロリンまたはその誘導体を含む2つの配位子であって必ずし

50

も同じではない2つの配位子とで錯体を形成するオスミウム陽イオンを有する。オスミウム陽イオンとで錯体を形成する2,2'-ピピリジンの幾つかの誘導体には、4,4'-ジメチル-2,2'-ピピリジン、および、4,4'-ジメトキシ-2,2'-ピピリジンのようなモノ、ジ、ポリアルコキシ-2,2'-ピピリジンが含まれるものの、これらには限定されない。オスミウム陽イオンとで錯体を形成する1,10-フェナンスロリンの誘導体には、4,7-ジメチル-1,10-フェナンスロリン、および、4,7-ジメトキシ-1,10-フェナンスロリンのようなモノ、ジ、ポリアルコキシ-1,10-フェナンスロリンが含まれるものの、これらには限定されない。オスミウム陽イオンとで錯体を形成するポリマーには、ポリ(1-ビニール・イミダゾール)（「PVI」と呼ぶ）、および、ポリ(4-ビニール・ピリジン)（「PVP」と呼ぶ）のポリマーおよびコポリマーが含まれるものの、これらには制限されない。ポリ(1-ビニール・イミダゾール)の適当な共重合体置換基には、アクリロニトリル、アクリルアミド、置換または4分割されたN-ビニール・イミダゾール、例えば、結合してポリ(1-ビニール・イミダゾール)のポリマーまたはコポリマーとなるオスミウムを有する電子転送剤が含まれる。

#### 【0041】

実施形態は、標準甘汞電極(SCE)に対して約-200mVから約+200mVに及ぶ酸化還元電位を持つ電子転送剤を採用してもよい。検知層は、さらに検体の反応を触媒することができる触媒を含んでいてもよい。触媒は、幾つかの実施形態で、さらに電子転送剤として働いてもよい。適当な触媒の1つの例は、検体の反応に触媒作用を及ぼす酵素である。例えば、関心を引く検体がグルコースである場合には、ブドウ糖酸化酵素、グルコース脱水素酵素(例えばピロロキノリン・キノン(PQQ)、依存グルコース脱水素酵素、フラビン・アデニン・ジヌクレオチド(FAD)依存グルコース脱水素酵素、または、ニコチンアミド・アデニン・ジヌクレオチド(NAD)依存グルコース脱水素酵素(PQQ))のような触媒を使用してもよい。関心を引く検体が乳酸塩である場合には、乳酸塩酸化酵素が乳酸脱水素酵素を使用してもよい。関心を引く検体が酸素である場合、または、酸素が検体の反応に応じて生成されるか消費される場合には、ラッカーゼを使用してもよい。

#### 【0042】

検知層は、さらに検体の反応に触媒作用を及ぼすことができる触媒を含んでいてもよい。触媒は、幾つかの実施形態で、さらに電子転送剤として働いてもよい。適当な触媒の1つの例は、検体の反応を触媒する酵素である。例えば、関心を引く検体がグルコースである場合には、ブドウ糖酸化酵素、グルコース脱水素酵素(例えばピロロキノリン・キノン(PQQ)、依存グルコース脱水素酵素、または、オリゴ糖脱水素酵素、フラビン・アデニン・ジヌクレオチド(FAD)依存グルコース脱水素酵素、ニコチンアミド・アデニン・ジヌクレオチド(NAD)依存グルコース脱水素酵素)のような触媒を使用してもよい。関心を引く検体が乳酸塩である場合には、乳酸塩酸化酵素が乳酸脱水素酵素を使用してもよい。関心を引く検体が酸素である場合、または、酸素が検体の反応に応じて生成されるか消費される場合には、ラッカーゼを使用してもよい。

#### 【0043】

ある実施形態では、触媒をポリマーに付着させ、その触媒を別の電子転送剤(上述のように、ポリマーでもよい)と架橋させてもよい。ある実施形態では、第2の触媒を使用してもよい。この第2の触媒は、検体の触媒反応に起因する生成化合物の反応を触媒するために使用してもよい。第2の触媒は、生成化合物を電気分解するために電子転送剤と協働して、作用電極で信号を生成してもよい。これに代えて、第2の触媒は、干渉除去層内に供給されて、干渉を取り除く反応に触媒作用を及ぼしてもよい。

#### 【0044】

ある実施形態は、緩やかな酸化電位、例えば+40mVの電位で作動するWire d Enzyme(商標)検知層(Abott Diabetes Care社)を含む。この検知層は、低い潜在的な動作のために設計された、オスミウム(Os)系の仲介剤を使用し、重合体層内に安定して留まる。従って、ある実施形態では、検知要素は、(1)重合

10

20

30

40

50

体の骨格につなぎ留められた安定な（２座の）配位子によって付着されたOs系の仲介剤分子、および、（２）ブドウ糖酸化酵素分子を含む酸化還元活性化要素である。これらの２つの構成要素は架橋される。

【 0 0 4 5 】

大量移送制限層（図示せず）、例えば、検体流量調整層が、検体（例えばグルコース、乳酸塩）の作用電極まわりの領域への移送速度を小さくする拡散制限障壁として働くために、センサ内に含まれていてもよい。大量移送制限層は、センサが、検体濃度の広い範囲にわたってリニアに応答して容易に校正できるように、電気化学センサ内の作用電極への検体の流量を制限するのに役立つ。大量移送制限層は、ポリマーを含んでいてもよく、バイオ適合であってもよい。大量移送制限層は、例えば、バイオ適合および/または干渉除去などの多くの機能を提供してもよい。

10

【 0 0 4 6 】

ある実施形態では、大量移送制限層は、ポリビニルピリジンおよびポリビニルイミダゾールポリマーのような、複素環式窒素基を含む架橋ポリマーから成る皮膜である。実施形態では、さらにポリウレタン、または、ポリエーテルのウレタン、化学的に関連する材料かなる皮膜、或いは、シリコンなどでから成る皮膜を含んでいる。

【 0 0 4 7 】

皮膜は、アルコール緩衝液中で双性イオン成分、非ピリジン共重合体成分、および、オプシオンとして、親水性または疎水性でありかつ/または所望の性質を有する別の成分で改質されたポリマーを架橋することにより、その場所で形成してもよい。改質されたポリマーは、複素環式窒素基を含む前駆体ポリマーから製造してもよい。例えば、前駆体ポリマーは、ポリビニルピリジンまたはポリビニルイミダゾールであってもよい。オプシオンとして、親水性または疎水性の改質剤は、関心を引く検体に対する皮膜の浸透性を「微調整する」ために使用してもよい。ポリ（エチレングリコール）、水酸基またはポリヒドロキシル改質剤のようなオプシオンの親水性の改質剤は、ポリマーまたは得られる皮膜のバイオ適合性を高めるために使用してもよい。

20

【 0 0 4 8 】

皮膜は、酵素を含む検知層に、架橋剤および改質済ポリマーのアルコール緩衝液を塗布し、その溶液を約１～２日或いは適当な期間で硬化させることにより、その場所で形成してもよい。ポリマー架橋溶液は、センサ上に１つまたはそれ以上の液滴をおくこと、または、センサを溶液などに浸漬することにより、検知層に塗布してもよい。一般に、皮膜の厚さは、溶液の濃度によって、塗布される溶液の液滴の数、溶液に浸漬される回数、または、これら要素の如何なる組合せによっても制御される。このようにして塗布された皮膜は以下の機能：（１）大量移送制限、つまり検知層に達することができる検体の流量の低減、（２）バイオ適合性の向上、および、（３）干渉の低減のうち任意の組合せを取ることができる。

30

【 0 0 4 9 】

本明細書の記述は、主として便宜のみのために電気化学センサに向けられ、開示の範囲を制限する意図は全くない。他のセンサおよびセンサ・システムが考えられる。それらには、光学センサ、比色分析センサ、および、過酸化水素水を検出しグルコース・レベルを推定するセンサ、電位差センサ、電流センサ、酸素センサなどが含まれる。

40

例えば、検知層が、グルコース酸化物、グルコース・デヒドロゲンゼなどの酵素を含み作用電極に接近して配置される過酸化水素検出センサを構築してもよい。検知層は、グルコースに対して選択的に浸透性がある皮膜で覆ってもよい。一旦グルコースが皮膜を通り抜ければ、それは酵素によって酸化され、また、還元されたブドウ糖酸化酵素は、分子酸素と反応することにより酸化され、過酸化水素を生成する。

【 0 0 5 0 】

ある実施形態は、２つの成分、例えば：（１）SCEに対して約+200mVの酸化電位を有する依存Osポリピルジル錯体を含む酸化還元ポリマー、および、（２）過ヨウ素酸塩を酸化させたホースラディッシュ・ペルオキシダーゼ（HRP）を架橋することで得ら

50

れる検知層から構築された過酸化水素検出センサを含む。そのようなセンサは還元モードで機能し；作用電極は、Os錯体のそれと逆の電位に制御され；HRP触媒によって過酸化水素の仲介された還元に帰結する。

【0051】

別の例において、電位差計のセンサは以下のように構築することができる。グルコース検知層は、(1) SCEに対して約 -200 mV から約 +200 mV までの酸化電位を有する依存Osポリピリジル錯体を含む酸化還元ポリマー、および、(2) ブドウ糖酸化酵素を架橋することにより構築される。その後、このセンサは、電流がゼロの状態グルコース含有溶液にセンサを触れさせ、還元/酸化されたOs比率を平衡状態にすることによって、電位差計のモードで使用することができる。還元/酸化Os比率は、グルコース濃度に従って再現可能な態様で変化し、電極電位を同様に変化させる。

10

【0052】

センサは、ユーザの内部に配置したセンサの少なくとも一部の表面に配置した抗凝血性および/または抗解糖性薬剤のような活性剤を含んでいてもよい。抗凝血性薬剤は、特にセンサの挿入の後に、センサまわりの血液または他の体液の凝結を低減または除去するかも知れない。有用な抗凝血性薬剤の例には、他の既知の抗凝血性薬剤と同様にヘパリンおよび組織プラスミノゲン活性化因子(TPA)が含まれる。実施形態は、抗解糖性の薬剤がその前駆体を含んでいてもよい。抗解糖性薬剤の例には、グリセルアルデヒド、フッ化物イオンおよびマンノースがある。

【0053】

20

センサは、システム校正またはユーザ校正が不要であるように構成してもよい。例えば、センサは、工場で校正され、センサの寿命の間にそれ以上の校正を必要としないかも知れない。ある実施形態では、校正は、必要であるもののユーザの介在なしで、つまり、自動的に行われるかも知れない。ユーザによる校正が必要な実施形態では、校正は予め定められたスケジュールによるか、または、動的に、つまり、グルコース濃度および/または温度および/またはグルコースの変化率などの様々な要因に従って、システムによってリアルタイムに時間が定められるようにしてもよいが、これに限定はされない。

校正は、生体外テスト・ストリップ(或いは他の基準)、例えば、約1マイクロリットル未満のサンプル(例えば、Abbott Diabetes Care社からの「FreeStyle」血糖値監視テスト・ストリップ)を必要とするテスト・ストリップのような小標本テスト・ストリップを使用して遂行してもよい。例えば、約1ナノリットル未満のサンプルを必要とするテスト・ストリップを使用してもよい。ある実施形態では、センサは、1校正イベントあたりでたった1つの体液サンプルを使用して校正してもよい。例えば、(例えばテスト・ストリップ用の)1校正イベントのサンプルを得るためには、ユーザは、単に1回突くのみで足りるか、或いは、最初は十分な量のサンプルが得られない場合には、短時間に複数回突くことでもよい。実施形態は、所定の校正イベントのために、複数のサンプルの体液を得て使用することを含んでおり、その場合、各サンプルのグルコース値は実質的に同じである。所定の校正イベントから得られたデータは、独立して校正に使用するか、或いは、前の校正イベントから得られたデータと結合して、例えば、校正に際して重みつき平均を含む平均をして使用してもよい、ある実施形態では、ユーザはシステムを一度だけ校正する必要があり、その場合には、システムの再校正は必要ではない。

30

40

検体システムはオプションの警報装置を含んでいてもよく、例えば、プロセッサからの情報に基づいて、患者に検体の潜在的に有害な条件を警告する。例えば、グルコースが検体の場合には、警報装置は、低血糖症および/または高血糖症および/または切迫した低血糖症および/または切迫した高血糖症をユーザに警告してもよい。検体レベルがしきい値に接近するか、達するか、超過する場合には、警報装置がトリガーされるかも知れない。それに代えて、警報装置は、検体レベルの増大または減少における変化率、または、変化率の加速度が、変化率しきい値または加速度しきい値に近づくか、達したか、超えたときに、活性化されてもよい。システムは、さらに、電池状態、校正、センサ除去、センサ

50

不良などのようなシステム情報をユーザに通知するシステム警報を含んでいてもよい。警報は、例えば聴覚または視覚的でもよい。活性化されたときに、熱するか、冷やすか、振動させるか、または、穏やかな電氣的な衝撃を発生する警報装置を含む他の知覚刺激の警報装置を使用してもよい。

【 0 0 5 4 】

本開示は、さらに、センサに基づいた薬品分配システムで使用されるセンサを含む。そのシステムは、1つ以上のセンサからの信号に回答して検体の高レベルまたは低レベルを是正する薬を提供してもよい。それに代えて、そのシステムは、薬が所望の治療範囲内にあることを保証するために薬物濃度をモニタしてもよい。薬品分配システムは、1つ以上（例えば2以上）のセンサ、送信器や受信器/ディスプレイユニットなどのような処理装置、および、薬管理システムを含んでいてもよい。ある場合には、幾らか或いは全ての構成要素を単一のユニットで統合してもよい。センサに基づいた薬品分配システムは、1つ以上のセンサからのデータを使用し、薬の投与を例えば自動的に或いは半自動的に調節するために制御アルゴリズム/機構に必要な入力を供給してもよい。例として、グルコース・センサを使用して、外部のまたは埋め込みのインスリン・ポンプからのインシュリンの管理を制御し調節してもよい。

10

【 0 0 5 5 】

ある実施形態では、連続グルコース（「CG」）監視システム（例えばFreeStyle Navigator（登録商標）連続グルコース監視システムまたはそのある構成要素）を、例えば、医療従事者（「HCP」）装置によって評価される糖尿病と治療オプションを評価するために使用してもよい。そのような評価は、糖尿病の初期段階で、または、診断または発病の初めに発生するかも知れない。CGシステムは、ある期間、例えば約1日以上から約1か月間またはそれ以上、例えば、数日から数週間、例えば約1-2週間にわたって、グルコース・レベルを監視するためにユーザに提供してもよい。CGシステムによって収集された情報は、HCPにより遡及的に調査されることとなり、例えば、HCP装置メモリに保存され、HCPに送られて（送信を含む）、糖尿病を制御するためユーザのグルコース・レベルに対処しかつ監視する次のステップを評価する。これらCGシステムは、一般的に「評価」（「AS」）システムと呼称してもよい。一般に、CGシステムは、例えばそれらがグルコースのデータを収集している場合には何時でも、ユーザが借用/賃貸/他の方法で手に入れる生体内システムである。

20

30

【 0 0 5 6 】

ある実施形態では、HCPは、生体外メーター（総合グルコース監視システムを含み、テスト・ストリップおよびメーター）の使用からユーザが利益を得るかどうかを評価するために、ユーザから得られたASシステムデータを使用してもよい。HCPは、次いでユーザにそのようなシステムを指定する。もちろん、HCPは、ユーザが生体内システムを連続して使用すること、または、付加的なグルコース監視は必要ではないことを指定してもよい。多くの実施形態では、HCPは、生体外システムで、短い分析時間/小標本サイズを決定（そして指定）し、ユーザはそのようなシステムを使用して、自身のグルコース・レベルをモニタしてもよい。従って、ASシステムを使用してある期間グルコース・レベルをモニタした後に、HCPは、この間に得られたASデータを検査した後に、ユーザに対して、生体外システムを使用してグルコース・レベルを継続的にモニタするように推奨してもよい。典型的には（常にではないが）、ユーザは、主要なかつ唯1つのグルコース監視源として生体外システムを使用してもよい。つまり、ユーザはもはやASシステムを使用する必要がないか、或いは周期的に使用すればよい。

40

【 0 0 5 7 】

ある実施形態では、あるASシステムは、第1の人のグルコース・レベルをモニタするために使用され、HCPはそこからのデータを検討し、次いで、ASシステムは、少なくとも1人の第2の人によって（検体センサを除いて）使用されてもよい。

【 0 0 5 8 】

上述のように、HCPによって検討されたASデータが、ある期間使用された後に、そ

50

のようなシステムがユーザ / 患者にとって有益であろうことを示す場合には、HCPは生体外システムをユーザに推奨（かつ指示）する。

【0059】

実施形態は、自身が糖尿病であるかどうかを評価する糖尿病患者またはユーザに対して、酵素に基づいたテスト・ストリップを介して血液サンプルを採取する、例えば、カリフォルニア、アラミダのAbbott Diabetes Care社から利用可能な「FreeStyle」またはPrecision（登録商標）血糖監視システムのような手持ちの電子メーター（血糖測定器）を用いて血液（または他の体液）のグルコース・レベルを測定することを可能にする装置を有する。典型的には、ユーザはテスト・ストリップをメーターに挿入し、血液サンプルを得るために指または他の身体部分を突く。抜き取られたサンプルはテスト・ストリップに適用され、メーターはテスト・ストリップを読み、検体濃度を判定し、その検体濃度がユーザに伝えられる。例えば、血糖測定器は、テスト・ストリップ中の酵素反応によって生成された電流を、対応するグルコース・レベル値に変換し、テスト時のグルコース・レベルを示すために、そのレベル値が患者に対して表示されまたは与えられる。そのような周期的な個別のグルコーステストは、糖尿病患者がよりよく糖尿病の状態を管理する必要な是正処置を採ることを支援する。

10

【0060】

そのような生体外システムと共に使用するテスト・ストリップは、如何なる量のサンプル、例えば約1マイクロリットルまたはそれ以下のサンプル、例えば約0.5マイクロリットルまたはそれ以下、例えば約0.3マイクロリットルまたはそれ以下、約0.1マイクロリットルまたはそれ以下のサンプルの検体の濃度を測定するのに適合していてもよい。幾つかの実施形態では、サンプルの量は約0.05マイクロリットル、或いは、0.03マイクロリットルと少いかも知れない。ストリップは、ストリップのチャンバーを完全にまたは部分的に満たす量のサンプルを使用して正確な検体測定が可能となるように構成してもよい。ある実施形態では、テストは、十分なサンプルがストリップに適用されたときにのみ、例えば、電極などの検出器によって検出されたときに開始してもよい。生体外システムは、もし不十分なサンプルが最初に適用された場合には、追加サンプルの再適用を許すようにプログラムされていてもよく、再適用の時間は、例えば、約10秒から約2分まで（例えば約30秒から約60秒まで）に及んでもよい。

20

【0061】

ストリップは、横充填、前方充填、上充填、コーナー充填、または、これらの如何なる組合せでもよい。テスト・ストリップは、校正不要であってもよく、ユーザによる校正のための注入が最小であってもよい。ある実施形態では、校正テスト・ストリップが採用されない。そのような実施形態では、ユーザは校正のために如何なる処置を採る必要もなく、ユーザには校正が表に出ない。

30

【0062】

上記したように、ストリップは、メーターと共に使用される。ある実施形態では、メーターは、統合された1つのメーター、つまり、少なくとも1つのストリップと、メーターおよび/またはランセットなどの皮膚貫通部材などの少なくとも1つの第2要素とを例えばハウジング内に有する1装置であるかも知れない。幾つかの実施形態では、ストリップは、メーターおよびランセットの双方に（例えば1つのハウジング内に）統合してもよい。1つの装置内に多数の要素をまとめて有することは、検体レベルを得るために必要とされる装置数を減らし、サンプリング・プロセスを容易にする。例えば、実施形態は、1つ以上の検体テスト・ストリップと、皮膚貫通部材と、テスト・ストリップに適用されたサンプル中の検体濃度を判定するプロセッサとを収容するハウジングを有していてもよい。複数のストリップがハウジング内部のマガジン内に保持されていてもよく、また、ユーザの操作に際して、1つのストリップを、少なくとも一部分が使用のためにハウジングから伸びて出るように、マガジンから分配してもよい。

40

【0063】

ストリップは、短時間テストのテスト・ストリップでもよい。例えば、テスト時間は約

50

1秒から約20秒までに及んでもよく、例えば、約3秒から約10秒まで、約約3秒から約5秒まで、約3秒から約7秒までに及んでもよい。

【0064】

例示的なメーターおよびテスト・ストリップ、並びに、その使用が図6 - 図10に示されている。

【0065】

ある実施形態では、ASシステムによって得られたグルコース・レベルは表示されなくてもよく、或いは、リアルタイムでユーザに伝えられなくてもよい。つまり、システムのユーザは、得られたデータを知らされず - 少なくともリアルタイムには知らされないであろう。別の言い方をすれば、グルコース結果はASシステムに表示されない。ASデータは、このように遡及的に提供するブラインドデータであり、HCP装置が検査と分析のために、ASシステムから遡及的で連続的なグルコース監視システムデータをダウンロードできるように、(有線または無線の)装置を有するかもしれない。ある実施形態では、ASシステムは、リアルタイムで校正されないで、校正テスト・ストリップを収容するストリップ・ポートを有しない(機能部を有しないか、或いは、ストリップ・ポートをブロックする)。生体外システムは、このシステムと同時に使用されてもよく、生体外システムによって得られたデータは、ASデータの分析および/または処理に際して分析および使用されてもよい。例えば、生体外データは、図11に示したHCPサイトのような遠隔部で、遡及的にCGデータを校正するために使用してもよい。

【0066】

図11を参照すると、一態様では、ユーザは、(この実施形態で)ユーザの腕の上に着用されたASデータ処理ユニット(送信器)につながれた生体内の検体センサ(図示せず)を有するASシステムと、ASデータ処理ユニットから情報を(有線または無線で)受信するためにAS受信ユニットとを着用し使用する。血糖(「BG」)メーターまたは生体外メーターも(交換可能に)使用され、ここにHCP-PC端末で示すような遠隔部へデータを(無線でまたは他の方法で)転送するように構成される。更に、データ管理システム(「DMS」)が含まれている。生体外メーターとASシステムとの間にはデータ転送通信はなく、データ転送は、ASシステムと、PCベースのDMSのようなDMSとの間に存在する。

【0067】

図11の特定の実施形態では、生体外データは、USB接続によってHCP-PC端末に転送される。PC端末は、ユーザの位置にあってもよく、その位置で、データはHCPによって(例えば、ネットワーク接続、サーバー接続または他の接続で)アクセスされ、或いは、遠隔部に計算装置でダウンロードされる。HCPが一旦ASデータ(それらは生データとしてHCPに転送してもよく、少なくとも何らかの点で処理されてもよい)を収集すると、そのデータは分析され、かつ/または更に処理される。例えば、ASデータは収集した生体外データを使用して校正してもよい。その後、校正されたASデータは、さらに分析されかつ/または処理されてもよい。例えば、報告書が作成されてもよい。例えば、Abbott Diabetes Care社から利用可能なCOPilot(商標)データ管理システム、或いは類似したシステムのようなデータ管理システムを採用してもよい。HCP-PC端末は、ASデータを使用して作成された報告書を生成し分析してもよい。

【0068】

従って、ある実施形態では、HCPは、HCPオフィスでAS処理装置に送信器を取り付けて、ユーザに再使用可能な受信ユニットを提供する。ユーザは、約1日以上、例えば約2-30日、或いは、例えば3-7日、或いは、約5-7日にわたって、AS受信器および送信器を着用してデータを集めてもよい。ユーザは、ある実施形態で、ASセンサ挿入後の適当な時間に(例えば1、2、10、24および/または72時間に)生体外メーターでBGテストを行なう。ユーザはAS受信ユニットおよび生体外メーターをHCPオフィスへ持参し、HCPはUSBケーブルによって(さもなければ無線で)PC端末のよ

10

20

30

40

50

うな計算装置に生体外メーターを接続し、メーターの記憶装置から生体外データをダウンロードする。AS受信器は、無線でまたは別の手段でPCにデータを送信する。HCPは、ロードしたDMSを使用し、AS情報および/またはBG情報を、HCP-PC端末上で走らせて見てもよい。

【0069】

一態様では、生体外メーターによって得られたデータは、例えば内部クロックから基づいたタイムスタンプを含んでいる。一態様の生体外メーターは、タイムスタンプが付された血糖値が生体外メーターから採取されると、各血糖テストに関連した時刻情報およびそれによって生じる血糖値が更なる処理および分析のためPC端末の対応する検体データに同期するように、PC端末の時計と同期してもよい。このようにすると、改善された精度が得られるかも知れない。更に、生体外メーターからの送信された血糖値も、生体外メーターの固有の識別情報に関連付けられてもよい。このようにして、生体外メーターから由来したかまたは得られた血糖値はそれぞれ、その固有の識別情報に基づいて対応する生体外メーターを識別する。

10

【0070】

このようにして、一態様では、ユーザには、グルコースデータがユーザから収集された時間の間に、AS受信器から、制限されかつリアルタイムでないデータが与えられる。そのため、ASセンサによってモニタされ、ASシステムによって収集される進行中の連続的なグルコース・レベルをユーザに見せないことによって、判定に基づいたユーザの対応やヘルスケア或いは治療は限定的であるかまたは回避される。一態様では、ASシステムは、ASシステムが適切に（例えば周期的な聴覚アラーム、システム保全を示す視覚的なディスプレイなどで）機能しているという徴候のような、制限された出力情報をデータ収集モード中にユーザに提供するように構成してもよい。他の情報、例えば、時刻情報、経過したデータ収集の期間などは、同様にAS受信器上でユーザに表示または出力してもよい。

20

【0071】

ある実施形態は、ASデータの予測される校正、および、非盲検のASデータを含んでいる。そのようなシステムの例示的な実施形態が図12に示されている。この実施形態は、ASデータ処理ユニットを備えており、それは、ユーザに着用され使用される送信器と、AS受信ユニットと、ASシステムにデータを転送でき、無線を使用してもよいが、有線を使用するように示された生体外メーターと、DMSとを備える。従って、この実施形態では、ASシステムのグルコース結果は、例えばディスプレイ上で聴覚的かつ視覚的に、リアルタイムでユーザに伝えられる。ここでは、例えば、USBケーブルなどの使用により、生体外の血糖測定器からAS受信器までデータの単一方向の転送が行われる。ある実施形態では、データの転送は、BGメーターが（例えば）最も新しいCGデータを表示することができるように双方向としてもよい。これは、BGメーターの価値（血液を抜き取る苦痛を伴わないでグルコースデータを表示できること）を大きく向上させるであろうし、また、より一般的には、BGメーターは、単なるBGに加えて医療データの表示装置として使用してもよい。例えば、これはデータロガーの実施形態に含まれていてもよい。図12の実施形態は、予想的なデータを使用するので、（盲検の）CGデータを示すか、示さないように構成することができる。

30

40

【0072】

従って、ある実施形態では、HCPはHCPオフィスで、送信器を有するAS処理装置をユーザに取り付けて、貸与品のまたは再使用可能なAS受信器を提供する。ユーザは、約1日以上、例えば約2-30日、例えば約3-7日にわたって、AS受信器および送信器を着用しそれでデータを収集してもよい。ユーザは、ある実施形態では、ASセンサ挿入の後の適当な時間に、例えば10、24および72時間後に、生体外メーターでBGテストを行なう。ユーザが生体外メーターでBGテストを行なう場合には、ユーザはメーターをAS受信器に（有線または無線で）接続する。AS受信器は、この転送されたBGデータを使用して校正してもよい。ユーザは、AS受信器および生体外メーターをHCPオ

50

フィスへ持参する。A S受信器は、無線で（或いは他の方法で）P Cにデータを送信する。H C Pは、D M Sを使用して、A Sおよび/またはB G情報を見てもよい。

ある実施形態は、A Sデータ、非盲検データおよびR Fモジュールの予想された校正を含んでいる。そのようなシステムの例示的な実施形態が図13に示されている。この実施形態は、ユーザに着用され使用される送信器、A S受信ユニット、ここでは有線通信を使用する（しかし、無線も使用可能）と示されたA Sシステムにデータを転送することができる生体外メーター、並びに、R FモジュールおよびD M Sを有するA Sデータ処理ユニットを備える。従って、本実施形態では、A Sシステムのグルコース結果は、リアルタイムにディスプレイ上で聴覚的および視覚的にユーザに伝えられる。生体外の血糖測定器からA S受信器まで、例えばR F、および、生体外メーターに接続された無線アダプタを使用したデータの単方向の転送が行われる。しかし、生体外メーターがA Sデータを表示することを可能にするデータの双方向転送（つまり、生体外メーターが連続的な検体センサデータを出力する機能を含む）であってもよい。

10

#### 【0073】

従って、ある実施形態では、H C Pは、H C Pオフィスでユーザに送信器付きA S処理装置を取り付けて、貸与品のまたは再使用可能なA S受信器を提供する。ユーザは、約1日以上、例えば約2 - 30日、例えば約3 - 7日、例えば約5 - 7日にわたって、A S受信器および送信器を着用してデータを収集してもよい。ユーザは、ある実施形態で、A Sセンサ挿入後の適当な時間に、例えば10、24および72時間後に、生体外メーター上でB Gテストを行なう。ユーザが生体外メーター上でB Gテストを行なう場合には、無線アダプタをメーターに接続しなければならず、B Gテストデータは、A S受信器へ無線で送信されてもよい。A S受信器内の収集されたデータは、この転送されたB Gデータを使用して校正してもよい。ユーザは、A S受信器および生体外メーターをH C Pオフィスへ持参する。A S受信器は、無線で（或いは別の方法で）P Cにデータを送信する。H C Pは、D M Sを使用して、A Sデータおよび/またはB G情報を見てもよい。

20

#### 【0074】

ある実施形態は、非盲検の遡及的なデータおよびU S Bケーブルを有している。そのようなシステムの例示的な実施形態が図14に示されている。この実施形態は、データロガー、U S Bケーブル、データロガーへのシリアルケーブル、および、連続的なグルコース監視機能を有する改良されたB Gメーターを有する。従って、この実施形態では、連続的なグルコース監視能力が、ミニU S Bポートを有する生体外メーターに与えられる。ユーザは、データロガーを着用し、生体外メーター上のデータロガーによって得られた遡及的なデータを見る。データロガーからB Gメーターまでデータの（有線または無線の）一方方向の転送が行われる - 或いは、B GメーターにC Gデータを表示すると同様にB GデータによってC Gデータの校正を行うことを可能にする双方向であってもよい。

30

#### 【0075】

従って、ある実施形態では、H C Pは、H C Pオフィスで、ユーザに生体内センサおよびデータロガーを取り付ける。ユーザは、約1日以上、例えば約2 - 30日、例えば3 - 7日、例えば約5 - 7日にわたって、（例えば、生体内センサに接続されたA S送信器で提供された）データロガーを着用して、データを収集してもよい。ユーザは、結果をダウンロードするためにデータロガーからのU S BケーブルをB Gメーターに接続する。ユーザは、B GメーターをH C Pサイトに持参し、B GメーターからH C P - P Cまたはコンピュータ端末まで、例えばU S Bケーブルを介してデータを送信する。H C PはD M Sを使用して、データロガー情報および/またはB G情報を見てもよい。

40

#### 【0076】

ある実施形態は、非盲検の予想されたデータおよび無線アダプタを含んでいる。そのようなシステムの例示的な実施形態が図15に示されている。この実施形態は、B Gメーター、R Fモジュールおよびデータロガーを備える。B Gメーターは、連続的なグルコース監視機能およびU S Bポートを有する、改良されたB Gメーターである。ユーザは、データロガーを着用し、B Gメーター上のデータロガーの予想されるデータを見ることができ

50

る。データロガーからBGメーターまで、(有線または無線の)データの双方向転送が行われる。

【0077】

従って、ある実施形態では、HCPは、HCPオフィスで、ユーザに生体内センサおよびデータロガーを取り付ける。ユーザは、約1日以上、例えば約2 - 30日、例えば3 - 7日、例えば約5 - 7日にわたって、データロガーおよび送信器を着用し、それらでデータを収集してもよい。ユーザは、結果をダウンロードするために、BGメーターに無線アダプタを接続する。ユーザは、BGメーターをHCPサイトに持参し、例えば無線アダプタを介して、BGメーターからHCP-PCまでデータを送信する。HCPは、DMSを使用して、データロガー情報および/またはBG情報を見てもよい。

10

【0078】

ある実施形態では、AS受信ユニットはBGメーター内に組み込まれるかもしれない。すなわち、BGメーターは、直接にAS送信器と交信し、AS送信器からのデータを受信/保存し、かつ、生体内センサからモニタされたグルコース・レベルを収集するように構成してもよい。

【0079】

上述された実施形態では、有線、ケーブル、無線でのデータ通信、および、データ処理の特定の実施例を記述したが、本開示の範囲内で、TCP/IP、インターネット・プロトコル・バージョン4(IPv4)、インターネット・プロトコル・バージョン6(IPv6)、ワイアレス・アプリケーション・プロトコル(WAP)などのデータプロトコル使用し、RF通信リンク、赤外線通信リンク、ブルートゥース通信リンク、ローカル・エリア・ネットワーク、広域ネットワーク、都市内ネットワークなどのネットワークデータ通信などのようなケーブル接続を用いた有線、および/または、無線通信リンクを含む他のデータコミュニケーション技術が使用可能であるが、これらには限定されない。

20

図16は、例示的な実施形態の表およびそれに含まれるそれぞれの特徴を示す。いかなる特徴も、他の実施形態および/または特徴と組み合わせてもよく、且つ/または、任意の実施形態から削除しても、且つ/または、これに加算してもよい。

【0080】

一態様では、データ管理システムは、3日および/または5日および/または7日のASデータおよび/またはBGデータの報告書を含む様々な報告書を生成してもよい。ある実施形態では、全て或いは実質的に全てのデータ処理が、DMSによって、例えばASデータの校正、データ分析、マイニング、合成、フィルタリング、および、治療をベースとした分析を含む他の適切または望ましいデータ処理機能によって行なわれる。

30

【0081】

データは、1つ以上のデータ網を介し、上述された1つ以上のデータ通信プロトコルを使用して転送される通信のために、暗号化/解読してもよく、且つ/または、パスワードで保護されてもよい。更に、データ整合性および妥当性検証は、限定はされないが例えば巡回冗長符号(CRC)やマンチェスタ符号化/復号化などを使用して、送信データにおける誤りを検出しかつ/または訂正するために行われる。ASシステムは、データがHCPサイトの正しいユーザに帰するものであることを保証するために、遠隔部で(例えばHCPシステムによって)知られている固有の識別子を含んでいてもよい。実施形態は、例えば、健康情報保護法(HIPPA)に従う様々な患者のプライバシー保護を含んでいる。換言すると、本明細書のシステムは、HIPPAコンプライアントであるかも知れない。

40

【0082】

ある実施形態では、データは例えばDMSから例えばユーザのカルテ(電子記録)や請求書データなどに直接に転送される。実施形態は、電子カルテシステムへのシームレスなダウンロードを完了することが出来るものを含む。ある実施形態では、払い戻しコードは、HCPのためのシステム、例えば、医療および/または医療扶助制度および/または様々な状態コードなどのためのシステムによって自動的に決定してもよい。そのようなコー

50

ドの決定は、時間消費および複雑であるかも知れない。この仕事を行なう検体システムは、HCPおよびユーザに大きな利益になるだろう。例えば、払い戻しコードは、DMSのようなシステムによって決定され、ユーザ・インターフェイス・ディスプレイ上に聴覚的および/または視覚的に表示してもよい。コードは、患者の記録、および/または、払い戻しファイルおよび「書類事務」に自動的に入力されてもよい。実施形態は、払い戻しコードのシームレスな識別、および/または、1つ以上の互換性をもつ電子システムにそのようなものをダウンロードすることが出来るものを含む。従って、ある実施形態は、自己文書化である。

上記したように、実施形態は患者のプライバシーを保証するように構成され、例えば、HIPPAコンプライアントである。例えば、上述のように、幾つかの実施形態は、複数の個人によって使用されてもよい構成要素を含んでいる。患者データは、識別される患者識別子(ID)であるかも知れず、第1のユーザからの患者データの全ては、システムが第2のユーザのために(例えばHCPによって)構成される場合には、システム或いは1つ以上のシステム構成要素から自動的に削除してもよい。例えば、ASデータ処理ユニットおよび/または受信ユニットは、パスワード或いは他の固有な患者識別子の入力を要求するHCPまたはユーザによって行なわれる各使用或いはユーザの初期化手続きを要求してもよい。患者に特有なデータは自動的に削除してもよい。或いは、初期化子は、CGシステムの初期化中に削除するように促してもよい。同様に、患者に特有なデータは、スクランブルをかけても、暗号化してもよく、さもなければ、見分けにくくしてもよい。患者データは、ある実施形態では、時間スケジュールに基づいて削除してもよい。

#### 【0083】

ASシステムおよび方法は、タイプIおよびタイプII糖尿病患者、新たに診断された糖尿病患者、糖尿病の状態を経験する患者、手術後の血糖コントロールなどに適用可能かも知れない。ASシステムおよび方法は、多数のユーザまたは患者に関連するデータ分析または治療管理に使用してもよい。

#### 【0084】

実施形態の構成要素は、単一のハウジング内で組み合わせてもよいし、或いは、別々であってもよい。更に、実施形態は複数のユーザによって使用できるように再使用可能かもしれない。ある実施形態では、DMSはPCベースのアプリケーション、例えばWindows(登録商標)アプリケーションかもしれない。

#### 【0085】

実施形態は、以下のモジュール：(1)モジュールとCG送信ユニットおよび/データロガーとの間の双方向または一方向のRF(または赤外線「IR」、或いは、ブルートゥース)通信をサポートするモジュール；または、(2)(ケーブルまたはコンタクトの集合のような)有線接続を介してBGメーターに通信するモジュール；、RF、IRまたは有線ケーブルを介してPC(例えばユニット105)のようなデータ処理端末へ通信し、且つ/または、通信およびデータ処理タスクの全てを取り扱うマイクロプロセッサ(CPU)を含むモジュールを有する。

#### 【0086】

例えば、モジュールは、BGメーターと、PCと、送信器またはデータロガーとの間の通信ハブとして役立ち、それによって、CG-BG校正、BGメーター上のCGデータの表示、DMSへのデータ転送、および、遡及的なまたは予想的な分析用データ収集を可能にする。全体のシステムは、この能力を持つことによって、BGメーターの表示およびBGメーターの能力がシステム内の他の部分で重複しないこと、および、システム全体は基礎となるHCPメーターに殆ど余分な費用を追加することなく、完全なCG機能を持つため、コスト効率が非常に良く、使用が簡単である。

#### 【0087】

従って、一実施形態で評価部となるような検体監視装置は、所定期間にわたって被験者から検体データを採取しそれを保存するデータ収集モジュールと、検体データに関連する1つ以上の表示を提供するためにデータ収集モジュールに接続されるユーザ・インターフ

10

20

30

40

50

エイズ・ユニットと、データ収集モジュールおよびユーザ・インターフェイス・ユニットに接続されてデータ収集モジュールおよびユーザ・インターフェイス・ユニットの動作を少なくとも部分的に制御する制御ユニットと、検体データに関連する1つ以上の信号を遠隔部に通知するために制御ユニットに接続される通信モジュールとを備え、ユーザ・インターフェイス・ユニットは、データ収集モジュールによって採取された検体レベルを実質的にリアルタイムで出力する予測的分析モードと、所定期間中は制限された情報を被検者に出力する遡及的分析モードとで作動するように構成され、更に、通信モジュールは、所定期間中に検体データが採取されデータ収集モジュールに保存された後に、遠隔部と通信するように構成される。

【0088】

10

上記装置は、血糖テスト・ストリップを収容するために、制御ユニットに作動的に接続されたストリップ・ポートを含んでいてもよい。

【0089】

一実施形態の通信モジュールは、USBケーブル接続、シリアルケーブル接続、RF通信プロトコル、赤外線通信プロトコル、ブルートゥース通信プロトコル、および、802.11x通信プロトコルのうち1つ以上を使用して、遠隔部と通信するように構成してもよい。

【0090】

ユーザ・インターフェイス・ユニットは、遡及的分析モードにおける採取された検体データと関連する如何なる情報をも表示しないように構成してもよい。

20

【0091】

一態様では、遡及的分析モードにおける情報の制限された出力は、運転状態情報、時刻情報、ユーザのプロフィール情報、および、所定期間のうちの経過期間のうち1つ以上を、1つ以上の検体監視装置のユーザ・インターフェイス・ユニットに出力することを含んでもよい。

データ収集モジュールは、データストレージ装置、および、ランダム・アクセス・メモリでもあり得るメモリ装置の1つ以上を含んでもよい。

【0092】

別の態様では、データ収集モジュールは、遠隔部へ検体データを転送した後に、保存検体データを削除するように構成してもよい。

30

【0093】

遠隔部は、HCP-PC端末のようなデータ処理端末を含んでいてもよい。

【0094】

更に別の態様では、予測的分析モードで、ユーザ・インターフェイス・ユニットは、採取された被検者の検体データと関連するリアルタイム情報を視覚的に出力するように構成してもよく、視覚的な出力はグラフィカルな出力、数値の出力、および、テキスト出力のうち1つ以上を含んでいてもよい。

【0095】

データ収集モジュールの保存された検体データは校正しなくてもよい。

【0096】

40

検体データに関連し、遠隔部へ通信された1つ以上の信号は、校正されていない検体データを含んでいてもよい。

【0097】

更に別の態様では、通信モジュールは、1つ以上の校正用情報を受信するように構成してもよく、校正用情報は血糖データを含んでいてもよい。

【0098】

更に、データ収集モジュールが校正された検体データを保存するように構成される場合には、制御ユニットは、受信した校正用情報に基づいて、採取され保存された検体データを校正して、校正された検体データを生成してもよい。

更に、通信モジュールは、校正された検体データを遠隔部に送信するように構成しても

50

よい。

【0099】

更に、通信モジュールは、校正されたデータを遠隔部に送信するように構成されていてもよい。

【0100】

別の実施形態の方法は、所定期間にわたって被検者から採取された検体データを保存すること、採取された検体レベルの実質的なリアルタイムでの出力を含み、採取された検体データに関連する1つ以上の表示をユーザ・インターフェイス・ユニットに提供する予測的分析モード、および、前記所定期間中に被検者に制限された情報の出力を含む遡及的分析モードでユーザ・インターフェイス・ユニットを動作させること、並びに、検体データが採取され所定期間にわたって保存された後に、検体データに関連した1つ以上の信号を遠隔部に通信することを含んでもよい。

10

【0101】

別の態様の方法は、血糖テストデータを採取することを含んでもよい。

方法は、USBケーブル接続、シリアルケーブル接続、RF通信プロトコル、赤外線通信プロトコル、ブルートゥース通信プロトコル、および、802.11x通信プロトコルのうち1つ以上を使用して、遠隔部と通信することを含んでもよい。

【0102】

方法が、遡及的分析モードでは、採取された検体データと関連する如何なる情報も表示しないことを含んでもよい。

20

【0103】

遡及的分析モードでの情報の制限された出力は、運転状態情報、時刻情報、ユーザ・プロフィール情報、および、所定期間のうちの経過期間のうち1つ以上を出力することを含んでもよい。

更に別の態様では、方法が、検体データを遠隔部に転送した後に、保存された検体データを削除することを含んでもよい。

【0104】

更に、方法は、予測的分析モードでは、採取された被検者の検体データと関連するリアルタイム情報を視覚的に出力することを含んでもよく、その視覚的な出力は、グラフィカルな出力、数値の出力、および、テキスト出力のうち1つ以上を含むかも知れない。

30

【0105】

別の態様では、保存された検体データは校正されなくてもよい。

【0106】

方法は、校正されていない検体データを遠隔部へ送信することを含んでもよい。

【0107】

更に別の態様の方法が、1つ以上の校正用情報を得ることを含み、校正用情報が血糖データを含んでもよい。

【0108】

更に別の態様では、方法が、受信した校正用情報に基づいて、保存された検体データを校正し、校正された検体データを生成することを含んでもよい。

40

方法が、校正された検体情報を保存することを含んでもよい。

【0109】

更に、方法が、校正された検体データを遠隔部へ送信することを含んでもよい。

【0110】

更に別の態様では、生体外血糖測定器は、検体センサデータを出力するか表示するように構成してもよく、前記血糖測定器は、検体センサデータ（例えば、それは1日から7日までの期間にわたる1分間の検体関連データかもしれない）を保存するランダム・アクセス・メモリのような記憶素子或いは他の同様な保存ユニットを含んでいる。検体関連データの保存のための他の期間は、例えば、7日より長く、各検体関連データは例えば、5分間のデータまたは10分間のデータかもしれない。

50

## 【 0 1 1 1 】

別の態様では、生体外血糖測定器および受信ユニット（図 1）のクロックは、生体外血糖測定器によって得られた血糖値が、検体センサ 1 0 1（図 1）からの検体センサデータに対応する時間を有するように、最初から或いは使用中に時間を同期させてもよい。

## 【 0 1 1 2 】

本開示に係る構造および方法の様々な他の修正および変更は、本開示の範囲および精神から逸脱することなく当業者には明白である。本開示は、特定の実施形態に関して記述されたが、本開示はそのような特定の実施形態に過度に制限されるべきでないことを理解すべきである。以下の請求の範囲が本開示の範囲を定義し、かつ、それら請求の範囲に含まれる構造および方法、並びに、その均等が請求の範囲によってカバーされることが意図されている。

10

## 【符号の説明】

## 【 0 1 1 3 】

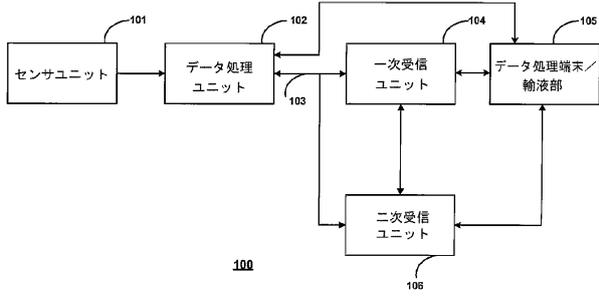
- 1 0 1 : センサユニット
- 1 0 2 : データ処理ユニット
- 1 0 4 : 一次受信ユニット
- 1 0 5 : データ処理端末 / 輸液部
- 1 0 6 : 二次受信ユニット
- 2 0 1 : アナログ・インターフェイス
- 2 0 2 : ユーザユニット
- 2 0 3 : 温度測定部
- 2 0 4 : プロセッサ
- 2 0 5 : シリアル通信部
- 2 0 6 : R F 送信器 / 受信器
- 2 0 7 : 電源装置
- 2 0 8 : クロック
- 2 1 4 : 漏洩検出回路
- 3 0 1 : テスト・ストリップ・インターフェイス
- 3 0 2 : R F 受信器
- 3 0 3 : ユーザ入力
- 3 0 4 : 温度監視部
- 3 0 5 : クロック
- 3 0 6 : 電源装置
- 3 0 7 : プロセッサ / ストレージ
- 3 0 8 : 電力変換 / 監視部
- 3 0 9 : シリアル通信部
- 3 1 0 : 出力 / 表示
- 5 0 0 : センサ
- 5 1 0 : 皮膚表面
- 5 2 0 : 皮下スペース
- 5 3 0 : 挿入先端

20

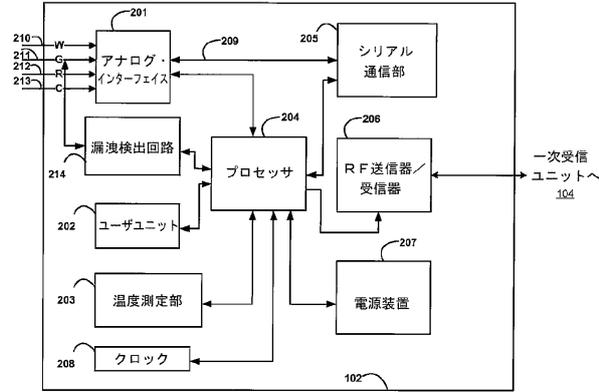
30

40

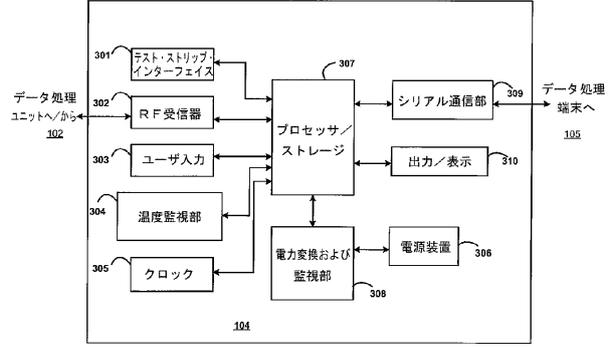
【図1】



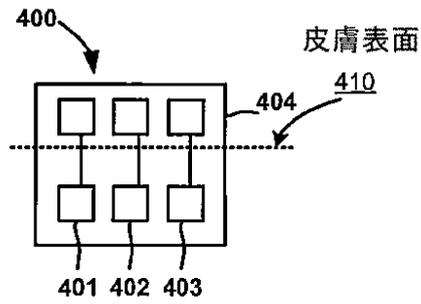
【図2】



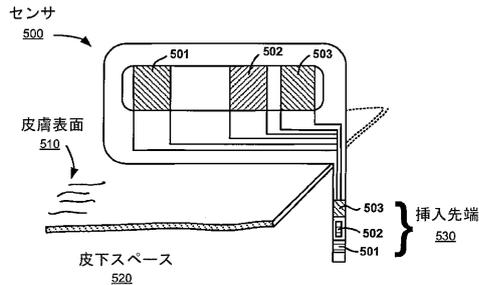
【図3】



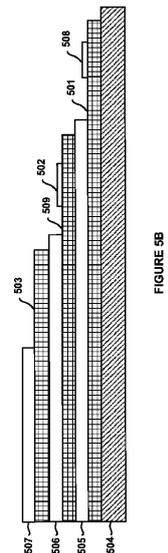
【図4】



【図5A】



【図5B】



【図6】

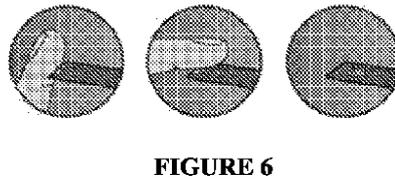
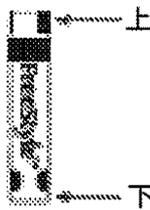


FIGURE 6

【図7】



【図8】

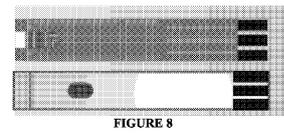


FIGURE 8

【図 9】

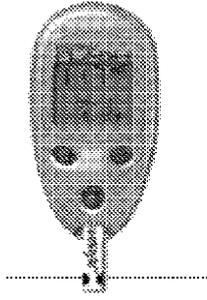


FIGURE 9

【図 10】

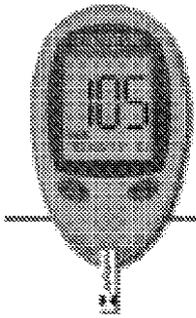
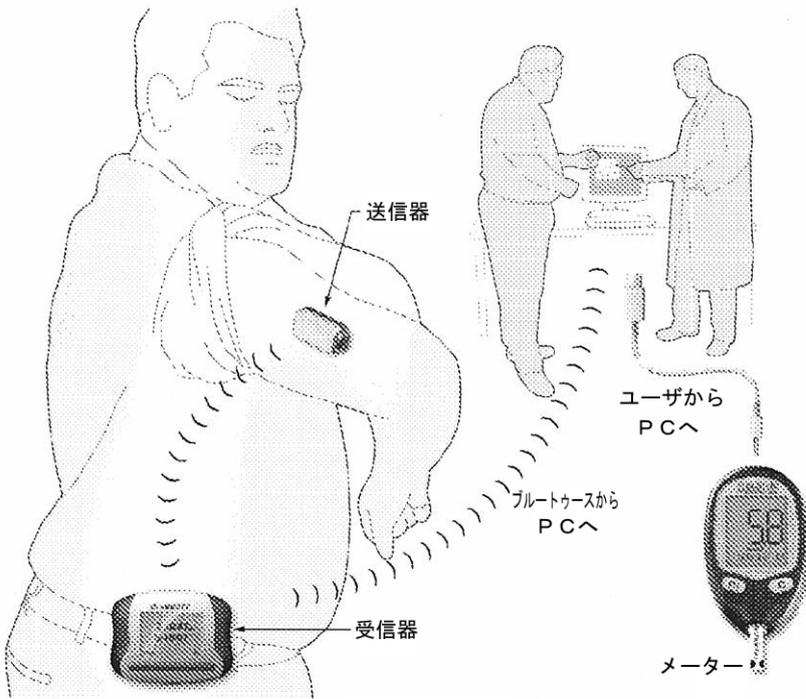


FIGURE 10

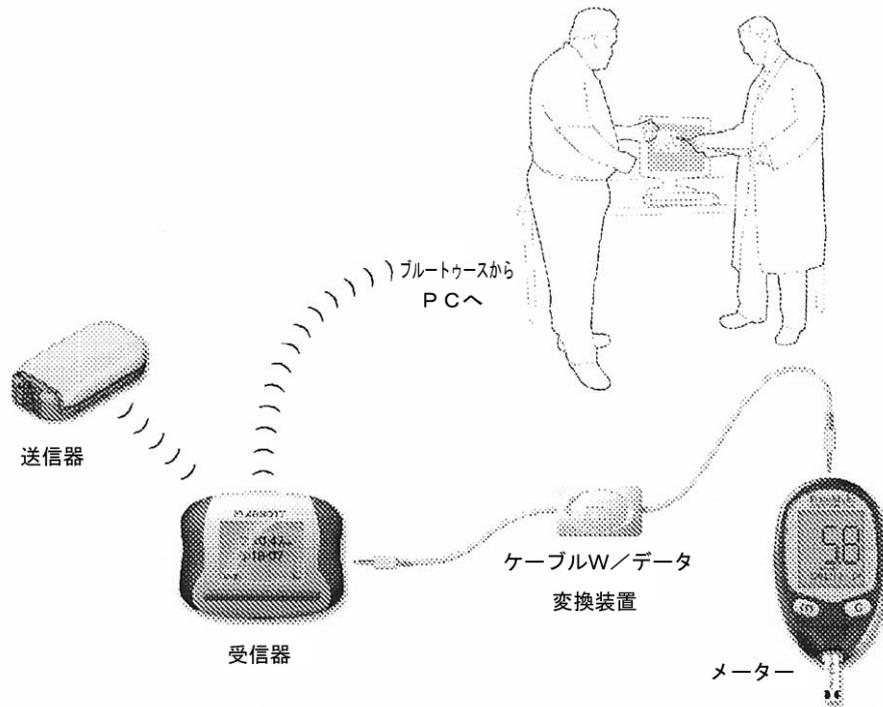
【図 11】



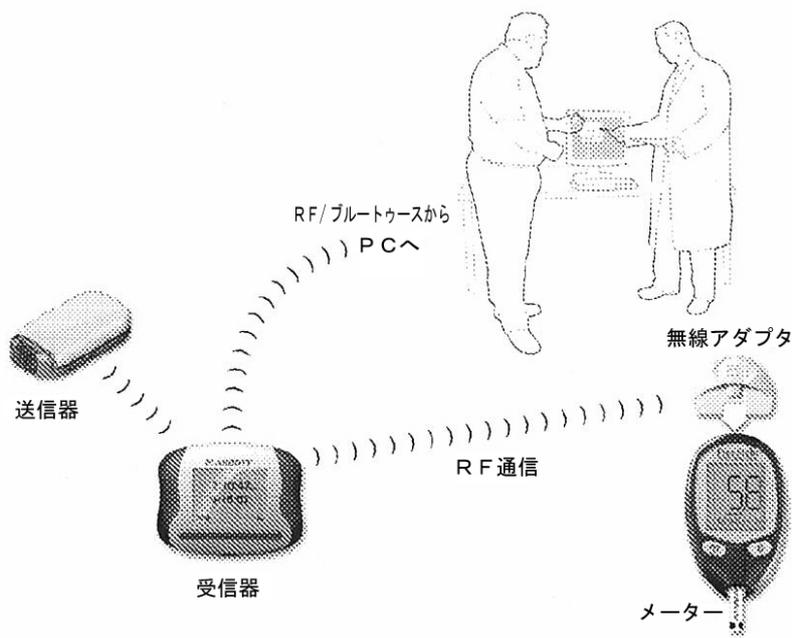
【図 16】

	システムA	システムB	システムC	システムD	システムE
記述	HCP: 避及的のみ	リアルタイム 1方向 有線	リアルタイム 1方向 無線	データログ 有線	リアルタイム 2方向 無線
データ	避及的	予測的	予測的	避及的	予測的
BGM	存在する装置	存在する装置	存在する装置	CGM/BGM	CGM/BGM
受信器	盲検、評価	評価	評価	メーターに 組み込み	RFモジュールに 組み込み
送信器/センサ	送信器/センサ	送信器/センサ	送信器/センサ	データログ	送信器/センサ
データ管理	DMS	DMS	DMS	DMS	DMS
送信	BGM▶ケーブル▶PC R▶Bluetooth▶PC	BGM▶ケーブル▶受信器 R▶Bluetooth▶PC	BGM▶無線▶データ ▶受信器 R▶Bluetooth▶PC	データログ▶ ケーブル▶ 無線▶ メーター	データログ▶無線 ▶データ▶BGM

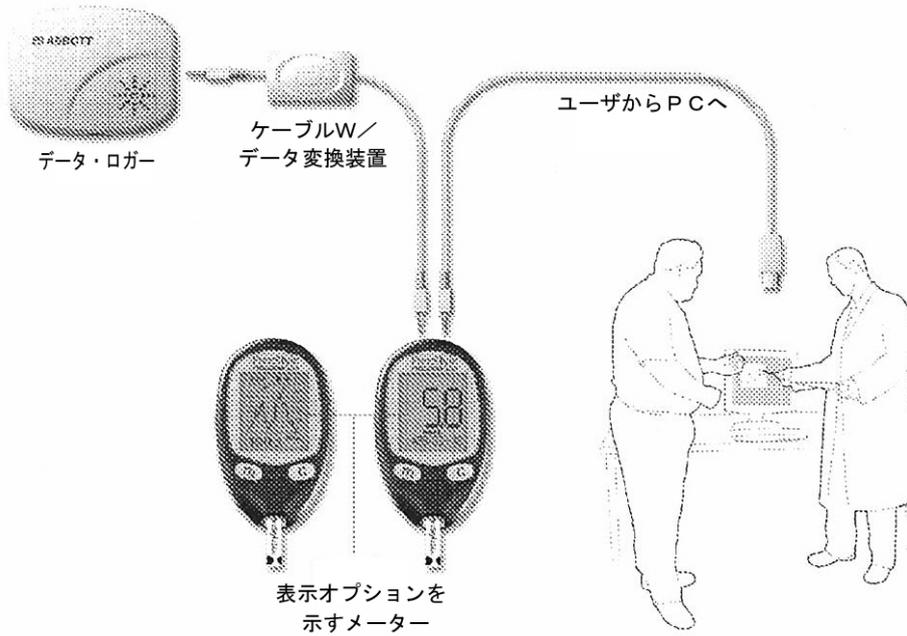
【 図 1 2 】



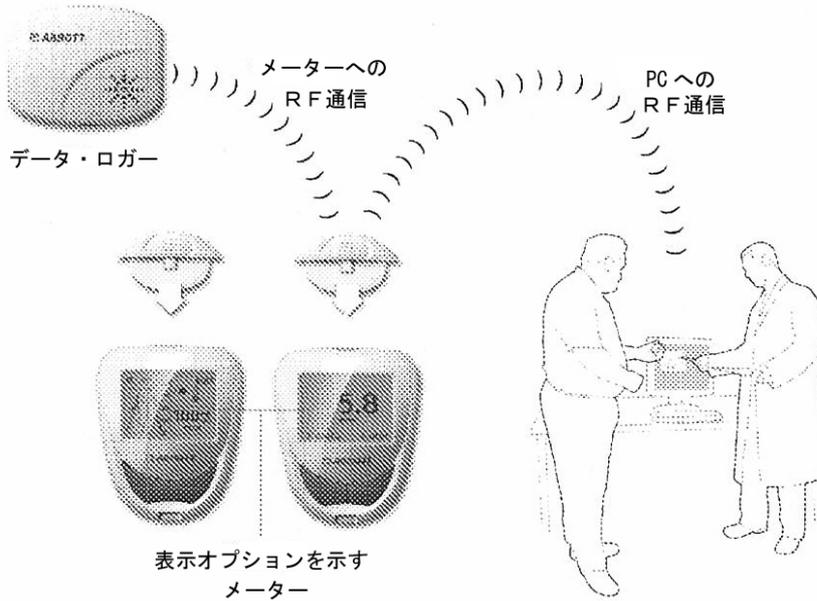
【 図 1 3 】



【図14】



【図15】



## フロントページの続き

- (51)Int.Cl. F I  
G 0 1 N 27/26 3 8 1 A
- (72)発明者 バーンスタイン, ダニエル  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 1 8 エル グラナダ フランシスコ ストリート  
6 7 2
- (72)発明者 ワトキン, ジェアード  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 6 ダンヴィル スカーレット オーク プレイス  
2 0 0 7
- (72)発明者 フェネル, マーティン ジェイ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 2 1 コンコード ケストレル コート 1 2 7 4
- (72)発明者 スローン, マーク ケイ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 5 レッドウッド シティ ナイス コート 2  
4 6
- (72)発明者 ラヴ, マイケル  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 6 6 プレザントン アマンダ プレイス 4 7 4 4
- (72)発明者 キアイエ, ナムヴァー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 0 6 ダンヴィル エーリエル ドライヴ 1 2 5 4
- (72)発明者 コール, ジャン - ピエール  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 3 0 4 トレイシー グルナウアー ロード 2 3 1 4  
3
- (72)発明者 スコット, スティーヴ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 6 6 プレザントン カウンティー レイン 7 7 5  
3

審査官 田中 秀直

- (56)参考文献 特開平 1 1 - 0 5 6 8 2 3 ( J P , A )  
特開 2 0 0 5 - 2 1 8 4 9 2 ( J P , A )  
特開 2 0 0 7 - 1 4 4 1 4 1 ( J P , A )  
特開 2 0 0 6 - 0 4 8 4 0 4 ( J P , A )  
特開 2 0 0 1 - 3 5 3 1 5 9 ( J P , A )  
特開 2 0 0 0 - 0 6 0 8 0 3 ( J P , A )  
特開 2 0 0 6 - 2 8 9 0 8 1 ( J P , A )  
特開 2 0 0 4 - 1 4 7 7 0 5 ( J P , A )  
特開 2 0 0 6 - 0 5 5 5 3 0 ( J P , A )  
特開 2 0 0 3 - 2 1 5 1 2 2 ( J P , A )  
特開 2 0 0 0 - 3 5 4 5 9 1 ( J P , A )

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 5 / 0 0  
A 6 1 B 5 / 1 4 7 3  
G 0 1 N 2 7 / 2 6  
G 0 1 N 2 7 / 4 1 6