

Fig. 4

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者ケアシステムであって、患者（１５ａ）に治療を施すための医療装置（１）と、患者（１５ａ）及び医療専門家（１５ｂ）を含むユーザとの間で通信ネットワーク（１６）を介してデータを送受信するよう構成されたサーバシステム（６）とを備え、前記サーバシステムは、さらに患者ケアに関するデータを処理し記憶するよう構成され、前記サーバシステムは、患者ケアに関するデータを記憶するよう構成されたデータベース（６ｃ）と、疾病管理（３６）及び患者情報管理プログラム（３２）のための患者ケアソフトウェアコンポーネントとを含むアプリケーションサーバ（６ｂ）と、インターネット経由のデータ転送のためのウェブサーバソフトウェアアプリケーションを含む通信サーバ（６ａ）とを備え、前記患者ケアソフトウェアコンポーネントは、前記通信ネットワークを介して転送される前記医療装置の使用に関するデータを含む医療装置使用データを受け取るように構成され、さらに前記医療装置使用データを患者データ（３２ｃ）と関連付けて処理して前記患者の治療に関連した一つのレポート（３２ｆ）又は複数のレポートを生成するよう構成され、前記レポートは、前記サーバシステムに記憶された、前記患者ケアシステム登録ユーザそれぞれの役割と権限に応じて、前記通信ネットワークを介して前記登録ユーザによる遠隔アクセスが可能であり、前記患者情報管理プログラムは、投薬歴、遵守状況データ、患者アウトカムレポート、患者健康状態レポート、患者の生理学データレポート、医療装置設定、治療計画データ、及び前記情報の任意の組み合わせの中から選択される情報に基づき、表、チャート、リスト、図、又はグラフィック表示の形態でレポートを生成するよう構成されたレポートコンポーネントを備え、前記レポートコンポーネントは、治療計画の不遵守の影響、又は治療の有効性の評価を容易にする、遵守状況と患者アウトカムレポートとの複合レポートを含む、ユーザインターフェース装置（ＵＩＤ）ディスプレイ上に同時に表示するための複合レポートを作成するよう構成された患者ケアシステム。

【請求項 2】

患者ケアシステムであって、患者（１５ａ）に治療を施すための医療装置（１）と、患者（１５ａ）及び医療専門家（１５ｂ）を含むユーザとの間で通信ネットワーク（１６）を介してデータを送受信するよう構成されたサーバシステム（６）とを備え、前記サーバシステムは、さらに患者ケアに関するデータを処理し記憶するよう構成され、前記サーバシステムは、患者ケアに関するデータを記憶するよう構成されたデータベース（６ｃ）と、疾病管理（３６）及び患者情報管理プログラム（３２）のための患者ケアソフトウェアコンポーネントとを含むアプリケーションサーバ（６ｂ）と、インターネット経由のデータ転送のためのウェブサーバソフトウェアアプリケーションを含む通信サーバ（６ａ）とを備え、前記患者ケアソフトウェアコンポーネントは、前記通信ネットワークを介して転送される前記医療装置の使用に関するデータを含む医療装置使用データを受け取るように構成され、さらに前記医療装置使用データを患者データ（３２ｃ）と関連付けて処理して患者の治療に関連した一つのレポート（３２ｆ）又は複数のレポートを生成するよう構成され、前記レポートは、前記サーバシステムに記憶された前記患者ケアシステムの登録ユーザのそれぞれの役割と権限に応じて、前記通信ネットワークを介して前記登録ユーザによる遠隔アクセスが可能な、患者ケアシステム。

【請求項 3】

前記通信サーバが、無線通信技術（ＷＴＴ）データ転送のために構成された遠隔サービスデータアップロードソフトウェアアプリケーション（２６）をさらに含む請求項 1 又は 2 記載の患者ケアシステム。

【請求項 4】

無線通信ネットワークを介して前記サーバシステムに接続するよう構成された無線通信技術（ＷＴＴ）送信器を備えた医療装置接続ステーション（２２）をさらに備え、前記医療装置接続ステーションは、前記医療装置と相互接続し、前記サーバシステム上の前記ＷＴＴ遠隔サービスデータアップロードアプリケーションを介して医療装置使用データを前記患者情報管理プログラムアプリケーションに直接アップロードする、請求項 3 記載の患

者ケアシステム。

【請求項 5】

電話又はタブレット型コンピュータ等のモバイルユーザインターフェース装置（U I D）（18b、18c）にインストール可能で、前記サーバシステム上の前記W T T遠隔サービスデータアップロードアプリケーションを介して医療装置使用データを前記患者情報管理プログラムアプリケーションにアップロードするよう構成されたクライアント側ソフトウェアアプリケーションをさらに備えた請求項1から4の何れか1項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 6】

前記医療装置は、無線通信ネットワークを介して前記サーバシステムに接続するよう構成された無線通信技術（W T T）送信器を組み込んでおり、また前記医療装置は、前記サーバシステム上のW T T遠隔サービスデータアップロードアプリケーション（26）を介して医療装置使用データを前記患者情報管理プログラムアプリケーションにアップロードするよう構成された、請求項1又は2記載の患者ケアシステム。

【請求項 7】

前記治療計画の遵守状況が第1グラフィック表示で表され、前記患者アウトカムレポートが患者の生理学的状態に関連し、第2グラフィック表示で表され、操作者が前記治療計画の遵守状況と前記患者の生理学的状態とを比較できるよう前記第1と第2のグラフィック表示が共通のタイムスケールを有する請求項1記載の患者ケアシステム。

【請求項 8】

前記複合遵守状況レポートが第1タイムスケールで表示され、前記患者アウトカムレポートが第2タイムスケールで表示され、前記第1と第2のタイムスケールが揃う状態で同時に表示され、前記複合遵守状況レポートと前記患者アウトカムレポートが共通の時間間隔について表示され、操作者が前記治療計画の遵守状況と前記患者アウトカムレポートを一定期間にわたって比較及び／又は関連付けすることができる請求項1記載の患者ケアシステム。

【請求項 9】

前記複合遵守状況レポートが第1タイムスケールで表示され、少なくとも一つの患者アウトカムレポートが第2タイムスケールで表示され、前記第1と第2のタイムスケールが相互にずらされ、前記患者アウトカムレポートにおける知覚／測定できる患者アウトカムの時間的遅れが補正され、操作者が前記遵守状況と前記患者アウトカムレポートを一定期間にわたって比較及び／又は関連付けすることができる請求項1記載の患者ケアシステム。

【請求項 10】

遵守状況データと患者アウトカムレポートを表示する前記タイムスケールが、時間ごと、日ごと、週ごと、月ごと、年ごと、又はこれらの任意の組み合わせである請求項7から9の何れか1項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 11】

前記サーバシステムは、Eメール及び／又はS M S（ショートメッセージサービス）通知を患者、及び、必要に応じ前記システムの他のユーザに送信するよう構成された通知サービスソフトウェアコンポーネント（30b）をさらに備え、通知はアラーム、訪問リマインダー、治療計画情報、健康情報、薬剤情報を含む群から選択される請求項1から10の何れか1項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 12】

前記サーバシステムは患者がオンラインでアクセスできる検査（40a）を含む患者治療サービスソフトウェアコンポーネントをさらに備え、前記ソフトウェアコンポーネントは視力検査及び歩行検査等の検査結果を取得するよう構成され、前記検査結果を前記レポートソフトウェアコンポーネントに入力する請求項1から11の何れか1項に記載の患者ケアシステム。

【請求項 13】

10

20

30

40

50

前記サーバシステムは、認知訓練及び可動性訓練の中から選択される訓練運動を含む、患者がオンラインでアクセスできる訓練運動（４０ｂ）を含む患者治療サービスソフトウェアコンポーネントをさらに備えた請求項１から１２の何れか１項に記載の患者ケアシステム。

【請求項１４】

患者治療サービスが、さらに、前記患者の生理学的計測データの生理学的計測に関するセンサから送られるデータを受け取るように構成され、前記患者の生理学的計測データは、センサにより自動的に感知され、前記患者のユーザインターフェース装置（１８）及び／又は医療装置（１）を介し、及び／又は前記感知装置もしくは訓練装置により前記サーバシステムに送信され、前記生理学データは、体温、血圧、脈拍、ガルバニック皮膚反応、表面筋電図、脳波測定値、眼球運動測定値、心電図測定値、呼吸センサ測定値、血糖センサ測定値の中から選択される、請求項１２又は１３記載の患者ケアシステム。

10

【請求項１５】

患者ケアシステムであって、薬剤を投与する医療装置と、前記医療装置の使用に関するデータである第１データを取得するようにした第１データ入力装置と、患者の生理学的状態に関するデータである第２データを取得するようにした第２データ入力装置と、前記第１と第２のデータ入力装置と通信し前記第１と第２のデータを取得し、前記第１データを処理して治療計画の遵守状況に関するデータである処理済第１データを生成するようにした処理部と、前記処理部と通信し、前記治療計画の遵守状況を表す第１グラフィック表示及び前記第２データを表す第２グラフを表示し、操作者が治療計画遵守状況と、第２データを比較することができるようにした表示部とを備え、前記第２データは臨床的に有効な質問票の質問に対する回答の形で前記患者から集められたデータを含む、患者ケアシステム。

20

【請求項１６】

前記質問票は、患者の全般的な健康状態、痛み、認知、疲労感、膀胱の状態、腸の状態、又は性的満足度を評価するための質問を含む請求項１５記載のシステム。

【請求項１７】

前記第１データに前記医療装置の使用時刻及び／又は日付を記録できるようにし、前記第２データに患者の生理学的状態の時刻及び／又は日付を記録できるようにした請求項１５又は１６記載のシステム。

30

【請求項１８】

前記表示部が前記第１グラフィック表示と前記第２グラフィック表示を共通の時間軸で表示できるようにした請求項１５から１７の何れか１項に記載のシステム。

【請求項１９】

前記表示部が前記第１グラフィック表示と前記第２グラフィック表示を重ね合わせて、又は隣り合わせで表示できるようにした請求項１５から１８の何れか１項に記載のシステム。

【請求項２０】

前記第１データ入力装置は前記医療装置に組み込まれ、前記装置は医療装置接続ステーションに取り付けることができ、前記第２データ入力装置は、携帯電話、タブレット型コンピュータ、又は無線通信技術を備えたコンピュータの一部をなす請求項１５から１９の何れか１項に記載のシステム。

40

【請求項２１】

携帯電話又はコンピュータが前記第１データ入力装置、前記第２データ入力装置、及び前記送信器を備えた請求項１５から２０の何れか１項に記載のシステム。

【請求項２２】

前記携帯電話又はコンピュータは、前記医療装置に取り付けたラベルを介して前記医療装置と通信することができ、前記ラベルは近距離通信チップ及び／又はクイックレスポンスコードである請求項２１記載のシステム。

【請求項２３】

50

前記送信器が前記医療装置から前記医療装置を一意に識別する識別コードを受け取って前記識別コードを前記サーバに送信することができる請求項 15 から 22 の何れか 1 項に記載のシステム。

【請求項 24】

前記医療装置に前記第 1 データ入力装置と前記第 2 データ入力装置を組み込んだ請求項 15 から 23 の何れか 1 項に記載のシステム。

【請求項 25】

前記医療装置が注射装置である請求項 1 から 24 の何れか 1 項に記載のシステム。

【請求項 26】

多発性硬化症患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。 10

【請求項 27】

成長ホルモン分泌不全症患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 28】

関節リウマチ患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 29】

若年性関節リウマチ患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。 20

【請求項 30】

乾癬患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 31】

尋常性乾癬患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 32】

クローン病患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 33】

若年性クローン病患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。 30

【請求項 34】

喘息患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 35】

乾癬性関節炎患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 36】

潰瘍性大腸炎患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 37】

全身性エリテマトーデス患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。 40

【請求項 38】

強直性脊椎炎患者のために構成された請求項 1、2、又は 15 に記載の患者ケアシステム。

【請求項 39】

治療計画の有効性を監視する方法であって、前記医療装置の使用に関するデータである第 1 データを処理部に送信することと、患者の生理学的状態に関するデータである第 2 データを処理部に送信することと、第 1 データを処理して、前記治療計画の遵守状況に関するデータである処理済第 1 データを生成することと、前記治療計画の遵守状況を表す第 1 50

グラフィック表示と前記第 2 データを表す第 2 グラフィック表示を表示部に表示し、操作者が前記治療計画の遵守状況と前記第 2 データを比較できるようにすることを含む方法。

【請求項 40】

前記第 1 データに時刻記録が付されて前記医療装置の使用時間及び / 又は日付が記録され、前記第 2 データに時刻記録が付されて患者の生理学的状態の時間及び / 又は日付が記録される請求項 39 記載の方法。

【請求項 41】

前記第 1 グラフィック表示と前記第 2 グラフィック表示が共通の時間軸に表示される請求項 39 又は 40 に記載の方法。

10

【請求項 42】

前記第 1 グラフィック表示と前記第 2 グラフィック表示を重ね合わせて、又は隣合わせで表示する請求項 39 から 41 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 43】

前記処理部が離れた場所に位置し、前記第 1 データ、前記処理済第 1 データ、前記第 2 データの中から選択される一又は複数のデータが、前記処理部と前記ユーザインターフェース装置又は医療装置との間で通信ネットワークを介して転送され、前記通信ネットワークは、携帯電話ネットワーク、電話ネットワーク、インターネットネットワーク、又はコンピュータネットワークを含むリストから選択される請求項 39 から 42 の何れか 1 項に記載の方法。

20

【請求項 44】

前記第 1 データは前記医療装置を介して提供され、前記第 2 データは、携帯電話、タブレット型コンピュータ、及びコンピュータの中から選択されるユーザインターフェース装置 (UID) に入力される請求項 39 から 43 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 45】

第 1 送信器が前記第 1 データを前記医療装置から前記処理部に送信し、前記 UID は、前記第 2 データを前記 UID から前記処理部に送信する第 2 送信器を含む請求項 44 記載の方法。

【請求項 46】

前記第 1 データと前記第 2 データは、携帯電話、タブレット型コンピュータ、及びコンピュータから選択されるユーザインターフェース装置 (UID) に入力され、前記 UID は、前記第 1 と第 2 のデータを前記 UID から前記処理部に送信する送信器を備えた請求項 39 から 45 の何れか 1 項に記載の方法。

30

【請求項 47】

前記 UID が、前記医療装置を一意に識別する識別コードを前記医療装置から受け取り、前記 UID が前記識別コードを前記処理部に送信する請求項 46 記載の方法。

【請求項 48】

前記第 1 データと前記第 2 データが前記医療装置を介して入力される請求項 39 から 47 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 49】

前記医療装置が前記第 1 と第 2 のデータを前記処理部に送信する請求項 48 記載の方法。

40

【請求項 50】

前記第 1 データが、投与した薬剤の種類、投薬量、投与方法、投与時刻、投与日、及び投与頻度の中から選択されるデータに関するものである請求項 39 から 49 の何れか 1 項に記載のシステム又は方法。

【請求項 51】

前記処理済第 1 データが前記治療計画の遵守状況に関するものである請求項 39 から 50 の何れか 1 項に記載のシステム又は方法。

【請求項 52】

50

前記第 2 データが、患者報告アウトカム (P R O)、健康状態検査結果、及び生理学データから選択されるデータを含む請求項 3 9 から 5 1 の何れか 1 項に記載のシステム又は方法。

【請求項 5 3】

前記第 1 データ、前記処理済第 1 データ、及び前記第 2 データが暗号化されている請求項 3 9 から 5 2 の何れか 1 項に記載のシステム又は方法。

【請求項 5 4】

治療を監視し慢性的な疾患や病状に苦しむ患者にケアを提供する方法であって、
前記患者に治療薬を投与する医療装置を提供することと、
患者及び医療専門家を含むユーザとの間で通信ネットワークを介してデータを送受信するよう構成されたサーバシステムであって、前記患者に関するデータを記憶するよう構成されたデータベースと、神経変性疾患管理及び患者情報管理のための患者ケアソフトウェアコンポーネントを含むアプリケーションサーバと、前記通信ネットワークを介したデータ転送のための通信サーバとを含むサーバシステムを備えたコンピュータ化された患者ケアシステムを提供することと、
前記サーバシステム上で患者ケアに関するデータを処理し記憶することと、
前記医療装置の使用に関するデータを含む医療装置使用データを前記通信ネットワークを介して前記サーバシステムに送信することと、
前記医療装置使用データを患者データと関連付けて処理し、患者の治療に関連した一又は複数のレポートを生成することと、
前記患者ケアシステムの登録ユーザに対し、前記サーバシステムに記憶した前記登録ユーザそれぞれの役割と権限に応じて、前記通信ネットワークを介した前記レポートへの遠隔アクセスを提供することと
を含む方法。

10

20

【請求項 5 5】

電話又はタブレット型コンピュータ等のモバイルユーザインターフェース装置 (U I D) にインストールできるクライアント側ソフトウェアアプリケーションを提供することと、
前記サーバシステム上の前記 W T T 遠隔サービスデータアップロードアプリケーションを介して、医療装置使用データを前記患者情報管理プログラムアプリケーションにアップロードすることと
をさらに含む請求項 5 4 記載の方法。

30

【請求項 5 6】

前記医療装置は、無線通信ネットワークを介して前記サーバシステムに接続するよう構成された無線通信技術 (W T T) 送信器を組み込んでおり、
前記サーバシステム上の W T T 遠隔サービスデータアップロードアプリケーションを介して前記医療装置から前記患者情報管理プログラムアプリケーションに医療装置使用データを直接アップロードすることを含む請求項 5 4 記載の方法。

【請求項 5 7】

表、チャート、リスト、図、又はグラフィック表示の中の任意の一又は複数から選択される形態で、前記レポートコンポーネントソフトウェアによりレポートを生成することを含み、前記レポートは、投薬歴、治療計画遵守状況データ、患者アウトカムレポート、患者健康状態レポート、患者の生理学データレポート、医療装置設定、治療計画データ、及び前記情報の任意の組み合わせの中の一又は複数から選択される情報に基づく請求項 5 4 から 5 6 の何れか 1 項に記載の方法。

40

【請求項 5 8】

前記治療計画の不遵守の影響評価を容易にするための、治療計画遵守状況と患者アウトカムの複合レポートを含む、ユーザインターフェース装置 (U I D) ディスプレイ上に同時に表示するための 2 以上のレポートからなる複合レポートを生成することを含む請求項 5 7 記載の方法。

50

【請求項 59】

前記治療計画の遵守状況が第1グラフィック表示で表され、前記患者アウトカムレポートが患者の生理学的状態に関連し第2グラフィック表示で表され、前記第1と第2のグラフィック表示が共通のタイムスケールを有し、操作者が前記治療計画遵守状況と前記患者の生理学的状態とを比較できる請求項58記載の方法。

【請求項 60】

前記サーバシステムはさらに通知サービスソフトウェアコンポーネントを備え、前記通知サービスソフトウェアコンポーネントにより、Eメール及び/又はSMS(ショートメッセージサービス)通知を患者、及び必要に応じ前記システムの他のユーザに送信することを含み、通知は、アラーム、訪問リマインダー、治療計画情報、健康情報、薬剤情報を含む群から選択される請求項54から59の何れか1項に記載の方法。

10

【請求項 61】

前記サーバシステムは、検査を含む患者治療サービスソフトウェアコンポーネントを備え、
患者に前記検査へのオンラインのアクセスを提供することと、
前記患者治療サービスソフトウェアコンポーネントによる前記検査の結果を自動的にオンラインで取得することと、
前記検査結果を前記レポートソフトウェアコンポーネント及び/又は前記データベースに入力することと
を含む請求項54から60の何れか1項に記載の方法。

20

【請求項 62】

前記サーバシステムが、訓練運動を含む患者治療サービスソフトウェアコンポーネントを備え、
患者に、認知訓練、可動性訓練、言語訓練、視力訓練、心血管強化運動、理学療法のうちの一又は複数から選択される前記訓練運動へのオンラインのアクセスを提供することを含む請求項54から61の何れか1項に記載の方法。

【請求項 63】

前記患者の生理学的測定データの生理学的測定に関するデータをセンサから受け取ることと、
センサからの前記データを、前記患者のユーザインターフェース装置及び/又は医療装置から選択される通信機能付きの装置を介して、及び/又は前記感知装置もしくは訓練装置により、前記サーバシステムに送信することと
を含み、
生理学データは、体温、血圧、脈拍、ガルバニック皮膚反応、表面筋電図、脳波測定値、眼球運動測定値、心電図測定値、呼吸センサ測定値、血糖センサ測定値の中の任意の一又は複数から選択される
請求項61又は62に記載の方法。

30

【請求項 64】

慢性的な病状又は疾患のための治療計画の有効性を評価する方法であって、
薬剤を投与する医療装置を提供することと、
前記医療装置の使用データを計算システムに送信することと、
処方された治療計画データと前記使用データに基づき治療計画の遵守状況を計算することと、
前記計算システムに患者報告アウトカムを送信することと、
治療計画遵守状況の第1グラフィック表示と前記患者報告アウトカムの第2グラフィック表示を前記計算システム中に生成し、前記第1と第2のグラフィック表示は共通のタイムスケールを含むようにすることと、
前記レポートを、ユーザインターフェース装置のスクリーン上の表示により医療専門家がアクセス可能なものとし、前記第1と第2のグラフィック表示は同時に表示されるようにすることと

40

50

を含む方法。

【請求項 6 5】

前記計算システムがクレーム 1 から 1 3 の何れかの患者ケアシステムのサーバシステムである請求項 6 4 記載の方法。

【請求項 6 6】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、多発性硬化症患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 7】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、成長ホルモン分泌不全症患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

10

【請求項 6 8】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、関節リウマチ患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 9】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、若年性関節リウマチ患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、乾癬患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

【請求項 7 1】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、尋常性乾癬患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

20

【請求項 7 2】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、クローン病患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

【請求項 7 3】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、若年性クローン病患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

【請求項 7 4】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、喘息患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

30

【請求項 7 5】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、乾癬性関節炎患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

【請求項 7 6】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、潰瘍性大腸炎患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

【請求項 7 7】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、全身性エリテマトーデス患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

40

【請求項 7 8】

前記治療計画有効性監視方法又は前記治療監視方法が、強直性脊椎炎患者のために構成された請求項 4 1、5 4、又は 6 4 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、患者、特に慢性的病状に苦しむ患者の治療とウェルネスを監視し支援するための電子システムに関する。そのような病状には、神経変性疾患、具体的には多発性硬化症及び成長ホルモン分泌不全症が含まれる。また本発明が役に立つ他の疾患として関節リウマチ、若年性関節リウマチ、乾癬、尋常性乾癬、クローン病、若年性クローン病、喘息

50

、乾癬性関節炎、潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス、及び強直性脊椎炎がある。

【0002】

本発明の一具体的局面において、患者の治療とウェルネスの監視と支援には、治療計画、具体的には投薬計画の有効性の監視が含まれる。

【背景技術】

【0003】

電子式注射装置を用いて所定の投薬計画に従い投与することが知られている。例えば、国際公開第2005/077441号、国際公開第2006/085175号、国際公開第2006/085204号、又は国際公開第2007/088444号は、RebiSmart及びEasypodという登録商標名で市販される電子式注射装置を開示している。患者が所定の投薬計画を遵守する率はしばしば100%より低い。これは患者が注射を忘れたり、注射のタイミングを誤ったりする場合があるからである。さらに、薬剤による痛みや副作用のため患者が意図的に注射をしない場合もある。

10

【0004】

既存の電子式注射装置の一つの制約として、当該装置を使用する患者が従っている投薬計画の有効性を装置で測ることができない点が挙げられる。患者は、所定の投薬計画をどの程度守ったかについて、記憶を頼りに医師に報告しなければならない。また患者は、投薬計画が自分の生理的状态に影響を与えた程度について、これも記憶を頼りに医師に報告しなければならない。医師の方も、患者から得た情報を繋ぎ合わせて、患者が所定の投薬計画をどの程度守ったかを判断しなければならない。また医師はその情報を繋ぎ合わせて所定の投薬計画の遵守がどの程度患者の生理的状态に影響したか決定しなければならない。患者は、所定の投薬計画の遵守状況、及び投薬計画遵守の生理的状态への影響について、十分に思い出せないことがあり、又、記録していないことがある。これは、多発性硬化症等の、記憶に影響することのある神経変性障害を患っている患者の場合は特に問題となる。医師による患者の診察が例えば最大6か月など、長い間隔を空けて行われることが、この問題をさらに難しくする。また、医師による患者の診察が例えば15分以下などごく短時間のこともある。そのため、診察中に医師が治療計画の有効性を正確に判断する十分な時間がないことがある。このように、この技術分野では投薬計画等の治療計画の有効性を判断するシステムが必要になっている。

20

【0005】

神経変性疾患などの慢性的病状に苦しむ患者は、通常定期的に主治医や他の医療専門家(HCP)に会い、また、訪問看護師や患者支援団体の他のメンバーから支援やサービスを受けることもある。上記のとおり、診察の間隔は長く空くことがあり、これは患者の病状を監視する上でも、是正策を講じる上でも、最善の治療を行う上でも、患者の状態に応じて治療やウェルネスのための付随的サービスを提供する上においても、最善ではない。

30

【0006】

上記の疾患のうちの多くは、体の症状が情緒的、社会的機能に直接影響するため、健康状態に関連した生活の質に深刻な影響を与える。例えば、慢性疾患を抱える患者がうつに陥り対人関係上の問題を経験することがよくある。さらに、健康状態に関連した生活の質は、体の状態、性格、病気に対応する精神力、及び対人関係と社会生活を維持する能力により、個人により異なる。健康状態に関連した生活の質に対し多発性硬化症等の疾患を与える悪影響の問題をさらに複雑にしているのは、医療実務者が患者の管理上の課題に直面していることである。この課題は、疾患の亜類型、重症度、共存症、症状、健康状態に関連した生活の質に症状を与える影響、症状の一過性等に関連する患者の不均一性に起因する。HCPは、標準的な臨床評価からでは、疾患を効果的に管理し健康状態に関連した生活の質を改善するための十分な情報を得られないことがしばしばである。

40

【0007】

米国公開第2007/016443号は、高血圧症、高コレステロール血症、及び骨粗鬆症等の慢性疾患の治療のための服薬遵守システムと投薬装置を開示している。米国公開第2007/016443号のシステムと装置の目的は、処方薬の投薬計画を患者がより

50

良く遵守することである。前記投薬装置には、薬が服用されたか、また、いつ服用されたかを判定するセンサを設けている。処方された投薬計画に関し、フィードバックシステムが当該患者の遵守状況についてのフィードバック情報を提供し、メッセージシステムが最も適切な通信経路を通じた当該患者向けのメッセージを作成する。

【0008】

米国公開第2003/221687号は、薬物治療、認知手段、及び運動療法に関する種々のモジュールを備えたうつ病治療システムを開示している。しかし、米国公開第2007/016443号も米国公開第2003/221687号も、患者の生理的状态や投薬計画を規定する多数のパラメータ間の相関を評価するようにはなっていない。

【0009】

多くの疾患について、患者の健康状態に関連した生活の質に治療計画が与える影響をより良く理解する必要があるが、これは、例えば多発性硬化症や成長ホルモン分泌不全症のような疾患については、薬剤投与の効果が投与後の時間経過に伴い大きく減少するため困難である。これらの疾患の場合、特定の治療計画の有効性の追跡は特に困難である。

【発明の概要】

【0010】

本発明の目的は、医療専門家のために患者の治療監視を改善し患者のウェルネスとケアを改善する患者ケアシステムを提供することである。

【0011】

医療専門家（HCP）の意思決定のための、信頼性、関連性のある、判読が容易な情報を提供する患者ケアシステムを提供することには利点がある。

【0012】

患者への薬剤投与を楽にする患者ケアシステムを提供することには利点がある。

【0013】

HCPと患者の間の、健康に関する容易なコミュニケーションを提供する患者ケアシステムを提供することには利点がある。

【0014】

患者の病状に応じて治療とウェルネスのための付随的サービスを提供する患者ケアシステムを提供することには利点がある。

【0015】

特に、薬剤投与の効果が投与後の時間経過に伴い大きく減少する、多発性硬化症や成長ホルモン分泌不全症等の疾患のための治療計画の有効性を、信頼性、経済性をもって追跡することのできる患者ケアシステムを提供することには利点がある。

【0016】

本発明の目的が請求項1及び2の患者ケアシステムにより達成された。様々な有利な特徴が従属請求項で提示される。

【0017】

本明細書では、患者に治療を施す医療装置と、患者と医療専門家を含むユーザとの間で通信ネットワークを介してデータを送受信するよう構成されるサーバシステムとを備え、前記サーバシステムがさらに患者ケアに関するデータを処理し記憶するよう構成される患者ケアシステムが開示される。前記サーバシステムは、患者ケアに関するデータを暗号化し、暗号化したデータを記憶するように構成されたデータベースと、疾病管理及び患者情報管理プログラムのための患者ケアソフトウェアコンポーネントを含むアプリケーションサーバと、インターネット経由のデータ転送のためのウェブサーバソフトウェアアプリケーションを含む通信サーバを備え、前記患者ケアソフトウェアコンポーネントは、前記通信ネットワークを介して転送される前記医療装置の使用に関するデータを含む医療装置使用データを受信することができ、またさらに前記医療装置使用データを患者データと関連付けて処理して、患者の治療に関連した一又は複数のレポートを生成することができ、前記レポートは、サーバシステムに記憶された、患者ケアシステム登録ユーザそれぞれの役割と権限に応じ、通信ネットワークを介して登録ユーザによる遠隔アクセスが可能である

10

20

30

40

50

。

【 0 0 1 8 】

本発明の第 1 局面によれば、患者情報管理プログラムは、投薬歴、遵守状況データ、患者アウトカムレポート、患者健康状態レポート、患者生理学データレポート、医療装置設定、治療計画データ、及び前記の情報の任意の組み合わせの中から選択される情報に基づき、表、チャート、リスト、図、又はグラフィック表示の形態でレポートを作成するよう構成されるレポートコンポーネントを備え、前記レポートコンポーネントは、ユーザインターフェース装置（U I D）ディスプレイ上に同時に表示するための複合レポートを生成するよう構成され、前記複合レポートには、治療計画の不遵守の影響又は治療の有効性の評価を容易にする、計画遵守状況と患者アウトカムの複合レポートが含まれる。

10

【 0 0 1 9 】

本発明は、治療と健康状態に関連した生活の質の有効性評価のための総合的ケアシステムを提供し、これにより、医療専門家（H C P）は患者の治療計画における投薬と治療を改善することができるようになる。

【 0 0 2 0 】

本患者ケアシステムの別の利点としては、このシステムはH C Pの役に立つだけでなく、患者が治療及びそれに関連する身体的、心理的效果を自己監視することが可能となり、これにより患者が疾病管理と治療上の意思決定に積極的になることが考えられ、さらにこれにより治療計画遵守と、最終的にはアウトカムの改善につながる可能性がある。

20

【 0 0 2 1 】

さらに別の利点としては、アプリケーションは完了した方法の数、又は報告頻度によって患者に限定を加えないので、H C Pは、自身の関心に応じて、本システムが特定の間隔（例えば毎月）で特定のP R O評価をするように構成することができる。このため、H C Pは積極的に患者を監視するため本システムを用いることができる。

【 0 0 2 2 】

通信サーバは、有利には、さらにセル式携帯電話ネットワークを用いた無線通信技術（W T T）データ転送用に構成された遠隔サービスデータアップロードソフトウェアアプリケーションを備えるようにしてもよく、これにより、無線通信技術（W T T）送信器を備えたスマートフォンやタブレット型コンピュータ等のモバイル機器を持つユーザはサーバシステムに遠隔接続することができる。患者ケアシステムは、有利には、さらに無線通信ネットワークを介してサーバシステムに接続するよう構成された無線通信技術（W T T）送信器を備えた医療装置接続ステーションを備え、医療装置接続ステーションは医療装置と相互接続して、サーバシステム上のW T T遠隔サービスデータアップロードアプリケーションを介して医療装置使用データを患者情報管理プログラムアプリケーションにアップロードするようによってもよい。あるいは、医療装置に、無線通信ネットワークを介してサーバシステムに接続するよう構成された無線通信技術（W T T）送信器を組み込み、医療装置がサーバシステム上のW T T遠隔サービスデータアップロードアプリケーションを介して医療装置使用データを患者情報管理プログラムアプリケーションに直接アップロードするようによってもよい。

30

【 0 0 2 3 】

一実施形態において、サーバシステム上のW T T遠隔サービスデータアップロードアプリケーションを介して医療装置使用データを患者情報管理プログラムアプリケーションにアップロードするよう構成されたクライアント側ソフトウェアアプリケーションを、電話やタブレット型コンピュータ等のモバイルユーザインターフェース装置（U I D）にインストールしてもよい。

40

【 0 0 2 4 】

治療計画の遵守状況は第 1 グラフィック表示で表すようにしてもよく、患者の生理的状态に関連するアウトカムレポートを第 2 グラフィック表示で表すようにしてもよい。操作者が治療計画の遵守状況と患者の生理的状态を比較できるよう、第 1 と第 2 のグラフィック表示のタイムスケールを共通にしてユーザインターフェース装置のグラフィックディス

50

プレイ上に同時に表示するようにしてもよい。

【 0 0 2 5 】

患者ケアシステムは、有利には、さらにＥメール及び／又はＳＭＳ（ショートメッセージサービス）通知を患者及び必要に応じシステムの他のユーザに送信するよう構成された通知サービスソフトウェアコンポーネントを備えるようにしてもよい。通知には、アラーム、訪問リマインダー、治療計画情報、健康情報、及び薬剤情報を含めることができる。

【 0 0 2 6 】

患者ケアシステムは、有利には、さらに、ユーザ、特に患者がサーバシステムからアクセス又はダウンロードが可能な、視力検査や歩行検査等の検査を含む患者治療サービスソフトウェアコンポーネントを備えるようにしてもよく、前記ソフトウェアコンポーネントは、検査結果を取得し、検査結果をレポートソフトウェアコンポーネントに入力するように構成される。前記患者治療サービスソフトウェアコンポーネントには、認知訓練や可動性訓練等の訓練運動を含めることもできる。有利な実施例において、患者治療サービスはさらに、患者の生理学的計測データの生理学的計測に関するセンサから送られるデータ、例えば、センサにより自動的に感知され、患者のユーザインターフェース装置もしくは医療装置を通じ、又は感知装置もしくは訓練装置によりサーバシステムに送信されたデータを受け取るように構成してもよい。生理学データには、例えば、体温、血圧、脈拍、体重、身長、消費カロリー、ガルバニック皮膚反応、表面筋電図、脳波、眼球運動、呼吸、筋肉の動き、血糖値、及び監視中の病状に関係する測定可能な他のパラメータから一又は複数を含めることもできる。

【 0 0 2 7 】

本発明の目的が、治療を監視し慢性疾患や病状に苦しむ患者にケアを提供する請求項 3 9 の方法により達成された。本発明の方法の様々な有利な特徴が従属請求項で提示される。

【 0 0 2 8 】

本明細書において、治療を監視し慢性的な疾患又はや病状に苦しむ患者にケアを提供する方法であって、

- ・患者に治療薬を投与する医療装置を提供することと、
- ・通信ネットワークを介して患者及び医療専門家を含むユーザとの間でデータを送受信するよう構成されたサーバシステムを備えたコンピュータ化された患者ケアシステムであって、前記サーバシステムは、患者に関するデータを記憶するよう構成されたデータベースと、神経変性疾患管理及び患者情報管理のための患者ケアソフトウェアコンポーネントを含むアプリケーションサーバと、通信ネットワークを介したデータ転送のための通信サーバとを含む、コンピュータ化された患者ケアシステムを提供することと、
- ・患者ケアに関するデータをサーバシステム上で処理し記憶することと、
- ・前記医療装置の使用に関するデータを含む医療装置使用データ通信ネットワークを介しサーバシステムに転送することと、
- ・前記医療装置使用データを患者データと関連付けて処理し、患者の治療に関連した一又は複数のレポートを生成することと、
- ・サーバシステムに記憶されている患者ケアシステム登録ユーザそれぞれの役割と権限に応じ、登録ユーザに前記レポートへの遠隔アクセスを通信ネットワークを介して提供することと

を含む方法が開示される。

【 0 0 2 9 】

前記方法は、有利には、

- ・電話やタブレット型コンピュータ等の移動式ユーザインターフェース装置（ＵＩＤ）にインストール可能なクライアント側ソフトウェアアプリケーションを提供することと、
- ・サーバシステム上のＷＴＴ遠隔サービスデータアップロードアプリケーションを介して、医療装置使用データを患者情報管理プログラムアプリケーションにアップロードすることと

を含んでいてもよい。

【 0 0 3 0 】

前記方法は、有利には、

- ・ サーバシステム上の W T T 遠隔サービスデータアップロードアプリケーションを介して、医療装置使用データを医療装置から直接、患者情報管理プログラムアプリケーションにアップロードすること

を含んでいてもよい。

【 0 0 3 1 】

前記方法は、有利には、

- ・ 投薬歴、治療計画遵守データ、患者アウトカムレポート、患者健康状態レポート、患者生理学データレポート、医療装置設定、治療計画データ、及び前記の情報の任意の組み合わせの中の任意の一又は複数から選択される情報に基づき、表、チャート、リスト、図、又はグラフィック表示の中の任意の一又は複数から選択される形態でレポートコンポーネントソフトウェアによりレポートを生成すること

を含んでいてもよい。

【 0 0 3 2 】

前記方法は、有利には、

- ・ ユーザインターフェース装置 (U I D) ディスプレイ上に同時に表示するための 2 つ以上のレポートからなる複合レポートを生成し、前記複合レポートには、治療計画の不遵守の影響評価を容易にする、治療計画遵守状況と患者アウトカムの複合レポートを含むこと

【 0 0 3 3 】

有利には、治療計画の遵守状況は第 1 グラフィック表示で表すようにしてもよく、患者の生理的状态に関連する結果レポートを第 2 グラフィック表示で表し、操作者が治療計画の遵守状況と患者の生理的状态を比較できるよう、第 1 と第 2 のグラフィック表示のタイムスケールを共通にしてもよい。

【 0 0 3 4 】

あるいは、複合遵守状況レポートを第 1 タイムスケールについて表示し、患者アウトカムレポートを第 2 タイムスケールについて表示し、第 1 と第 2 のタイムスケールを揃えて同時に表示して複合遵守状況レポートと患者アウトカムレポートが同じタイムスケールについて表示されるようにし、操作者が遵守状況と患者アウトカムレポートを一定期間にわたって比較及び / 又は関連付けすることができるようにしてもよい。

【 0 0 3 5 】

あるいは、複合遵守状況レポートを第 1 タイムスケールについて表示し、患者アウトカムレポートを第 2 タイムスケールについて表示し、第 1 と第 2 のタイムスケールを相互にずらし、患者アウトカムレポートを複合遵守状況レポートと共通のタイムスケールについて表示し、操作者が遵守状況と患者アウトカムレポートを一定期間にわたって比較及び / 又は関連付けすることができるようにしてもよい。この場合の利点は、健康に対するある種の影響については、薬剤の服用もしくは服用漏れと、患者への、計測可能もしくは知覚されるアウトカムへの影響との間に時間的遅れがあるものがあることである。

【 0 0 3 6 】

遵守状況データと患者アウトカムレポートを表示するタイムスケールとしては、時間、日、週、月、年又はこれらの任意の組み合わせとしてもよい。

【 0 0 3 7 】

前記方法は、有利には、

- ・ 通知サービスソフトウェアコンポーネントによって E メール及び / 又は S M S (ショートメッセージサービス) 通知を患者及び必要に応じその他のシステム利用者に送信し、通知内容は、アラート、訪問リマインダー、治療計画情報、健康情報、及び薬剤情報を含む群から選ぶこと

を含んでいてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 8 】

前記方法は、有利には、

- ・患者に検査へのオンラインのアクセスを提供することと、
- ・患者治療サービスソフトウェアコンポーネントにより、前記検査の結果をオンラインで自動的に取得することと、
- ・前記検査結果をレポートソフトウェアコンポーネント及び／又はデータベースに入力することと

を含んでいてもよい。

【 0 0 3 9 】

前記方法は、有利には、認知訓練、可動性訓練、言語訓練、視力訓練、心血管強化運動、理学療法から選択される任意の一又は複数の訓練運動へのオンラインのアクセスを患者に提供すること

を含んでいてもよい。

【 0 0 4 0 】

前記方法は、有利には、

- ・患者の生理学的測定データの生理学的測定に関するセンサから送られるデータを受信することと、
- ・センサからの前記データを、患者のユーザインターフェース装置及び／もしくは医療装置から選択される通信機能付きの装置を介して、及び／又は感知装置もしくは訓練装置により、サーバシステムに送信し、生理学データには、体温、血圧、脈拍、ガルバニック皮膚反応、表面筋電図、脳波測定値、眼球運動測定値、心電図測定値、呼吸センサ測定値、血糖センサ測定値のうちの任意の一又は複数を選ぶことと

を含んでいてもよい。

【 0 0 4 1 】

本発明の一局面によれば、慢性的病状又は慢性疾患の治療計画の有効性を評価する方法であって、

- ・薬剤を投与する医療装置を提供することと、
- ・医療装置の使用データを計算システムに送信することと、
- ・処方された治療計画データと前記使用データに基づき治療計画の遵守状況を計算することと、
- ・計算システムに患者報告アウトカムを送信することと、
- ・計算システムの中に治療計画の遵守状況の第1グラフィック表示と患者報告アウトカムの第2グラフィック表示を生成し、前記第1と第2のグラフィック表示は同じタイムスケールを含むようにすることと、
- ・前記報告をユーザインターフェース装置のスクリーン上に表示して医療専門家がアクセスできるようにし、前記第1と第2のグラフィック表示が同時に表示されるようにすることと

を含む方法が本明細書においてさらに開示される。

【 0 0 4 2 】

患者報告アウトカムを計測する利点としては、治療の効果と疾患の経過について患者の受け止め方を考慮に入れて多発性硬化症等の疾患を持つ患者の生活経験のより完全な状況が把握でき、定量可能でより包括的な測定基準を提供することができる。

【 0 0 4 3 】

前記計算システムは、有利には、上記患者ケアシステムのサーバシステムの一又は複数の特徴を備えていてもよい。

【 0 0 4 4 】

本発明の具体的な一局面において、慢性的病状又は慢性疾患は多発性硬化症を含む神経変性疾患である。

【 0 0 4 5 】

本発明の具体的な一局面において、慢性的病状又は慢性疾患は成長ホルモン分泌不全症

10

20

30

40

50

である。

【 0 0 4 6 】

本発明の一定の目的は、治療計画の有効性を監視するための、請求項 1 5 の患者ケアシステム及び請求項 3 9 の方法によっても達成される。

【 0 0 4 7 】

患者ケアシステムであって、薬剤を投与する医療装置と、医療装置の使用に関する第 1 データを取得することができる第 1 データ入力装置と、患者の生理的状态に関する第 2 データを取得することができる第 2 データ入力装置と、第 1 データと第 2 データ入力装置と通信し第 1 データと第 2 データを取得し、また、第 1 データを処理して治療計画の遵守状況に関する処理済第 1 データを作成することができる少なくとも一つの処理部と、前記処理部と通信して治療計画の遵守状況を表す第 1 グラフィック表示と前記第 2 データを表す第 2 グラフィック表示とを表示する表示部を備えたユーザインターフェース装置とを備え、操作者が治療計画の遵守状況と臨床的に有効な質問票への回答の形で患者から収集されたデータを含む第 2 データとを比較できるようにしたシステムが本明細書において開示される。

10

【 0 0 4 8 】

一実施形態において、本発明は、コンピュータ化された医療システムであって、患者に治療を施すための医療装置と、サーバシステムと、医療装置と通信し、医療装置の使用に関するデータである第 1 データをサーバに送信するようにした送信器と、患者の健康に関するデータである第 2 データを、前記第 1 データと第 2 データを記憶するようにしたサーバに送信する第 1 コンピュータ端末と、サーバシステムと通信し前記第 1 データから得られた治療の遵守状況を表す第 1 グラフィック表示と前記第 2 データを表す第 2 グラフィック表示とを同時に表示する第 2 コンピュータ端末とを備えたシステムを提供する。

20

【 0 0 4 9 】

本発明の一実施形態に関し、治療計画の有効性を監視する方法であって、医療装置の使用に関する第 1 データを処理部に送信することと、患者の生理学的状態に関する第 2 データを処理部に送信することと、データを処理して治療計画の遵守状況に関する処理済第 1 データを作成することと、治療計画の遵守状況を表す第 1 グラフと第 2 データを表す第 2 グラフとを表示部に表示して、操作者が治療計画の遵守状況と第 2 データを比較できるようにすることを含む方法が本明細書中にさらに開示される。

30

【 0 0 5 0 】

前記処理部は遠隔アクセスが可能なサーバシステムであってもよい。

【 0 0 5 1 】

前記第 1 データは、投与した薬剤の種類、投薬量、投与方法、投与時刻、投与日、及び投与頻度から選択されるデータを含むようにしてもよい。第 1 データ入力装置による第 1 データの取得とユーザインターフェース装置の表示部による第 1 データの表示との間に第 1 データの処理を行うために処理部を設け、所定の治療計画の遵守状況を表すようにしてもよい。前記第 2 データは、患者報告アウトカム、健康状態検査結果、生理学データの中から選択されるデータを含むようにしてもよい。

【 0 0 5 2 】

好ましくは、前記システムは、医療装置の使用時刻及び / 又は日付を記録する時計モジュールにより第 1 データに時刻記録を付すようにする。好ましくは、前記システムは、患者の生理学的状態が記録された時刻及び / 又は日付を記録する時計モジュールにより第 2 データに時刻記録を付すようにする。理想的には、第 1 データと第 2 データの両方に時刻記録を付す。好ましい実施形態において、第 1 データ入力装置は第 1 データに時刻記録を付し、第 2 データ入力装置は第 2 データに時刻記録を付す。「時刻記録を付された」という用語は、データが入力された時刻及び / 又は日付を記録することを指す。例えば、第 1 データ入力装置は、毎回の投薬の時刻及び / 又は日付を記録するようにしてもよい。必要に応じ、第 2 データ入力装置は、毎回の患者報告アウトカム (P R O)、健康状態検査結果、及び生理学データの時刻及び / 又は日付を記録するようにしてもよい。

40

50

【 0 0 5 3 】

好ましくは、表示部は第 1 グラフィック表示と第 2 グラフィック表示を共通の時間軸の上に表示する。時間軸は時間を図示したものである。有利なことに、これによりユーザ、特に医療専門家は、決められた経過期間について、処理済第 1 データと第 2 データの間の相関の有無を判断することができる。相関関係は、投薬計画等の治療計画の有効性を監視するために用いることができる。例えば、治療計画の遵守状況が患者の生理学的状態に良い影響を与えたか否かを判断することができる。ある種の実施形態においては、治療計画は事前に決定されている。好ましくは、ユーザインターフェース装置（U I D）は第 1 グラフィック表示と第 2 グラフィック表示を同時に表示部に表示できる。

【 0 0 5 4 】

好ましくは、ユーザインターフェース装置は、第 1 グラフィック表示と第 2 グラフィック表示を重ね合わせて表示できる。有利には、これにより操作者は、第 1 と第 2 のグラフィック表示を同時に見ることができる。これにより、第 1 と第 2 のグラフィック表示の間に相関があれば、迅速かつ明確に視認することができる。

【 0 0 5 5 】

好ましくは、U I D 表示部は、処理済第 1 データを第 1 グラフィック表示として表示できるようにする。好ましくは、前記表示部は、第 2 データを第 2 グラフィック表示として表示できるようにする。有利なことに、これにより操作者は第 1 データ中の変化、及び / 又は第 2 データ中の変化を視認することができる。必要に応じ、処理済第 1 データと第 2 データには時刻記録が付される。この実施形態においては、処理済第 1 データと第 2 データを時間軸を持つグラフ上にプロットすることができる。理想的には、処理済第 1 データと第 2 データは対応する時間軸上にプロットされる。

【 0 0 5 6 】

第 1 グラフィック表示は第 2 グラフィック表示の手前又は後ろに重ね合わせることができる。

【 0 0 5 7 】

グラフィック表示が表示されるユーザインターフェース装置は、処理部、医療装置、第 1 データ入力装置、及び第 2 データ入力装置の中から選択される、他の装置から、物理的及び地理的に隔てられていてもよい。「物理的隔たり」という用語は、一又は複数の物の間に物理的接触が発生しないことを意味する。「地理的隔たり」という用語は、一又は複数の物が地理的に別の場所、例えば、異なる建物、場所、村、町、都市、又は国に位置することを意味する。一般に、「隔てる」、「隔てられた」という語は、物理的隔たりを指し、場合により地理的隔たりを指す。表示部を上記の一又は複数の装置から物理的及び地理的に隔てることには、患者以外の、患者から地理的に隔てられた操作者がデータを評価することができるという利点がある。操作者は、例えば医療実務者もしくは訪問看護師等の医療関係者、又は医療保険会社等の医療費支払者であり得る。医療実務者は医師又は看護師であり得る。

【 0 0 5 8 】

表示部のある U I D は、医療関係者が操作する、携帯電話（例えばスマートフォン）又はコンピュータ（例えばデジタルタブレットもしくは P C）としてもよい。典型的には、訪問看護師は第 1 データと第 2 データを携帯電話上で比較することができる。典型的には、医師は処理済第 1 データと第 2 データを自身の診察室の P C で比較することができる。典型的には、医療保険会社は処理済第 1 データと第 2 データを保険会社事務所の P C で比較することができる。処理済第 1 データと第 2 データを比較することにより、医療関係者は処理済第 1 データと第 2 データの間の相関の有無を判断することができる。この相関は治療計画の有効性を監視するために用いることができる。表示部の操作者は患者でもあり得る。この実施形態において、表示部は、処理部、医療装置、第 1 データ入力装置、及び第 2 データ入力装置の中から選択される装置から、物理的に隔てられていてもよい。あるいは、表示部、第 1 データ入力装置、及び第 2 データ入力装置が一つの同じ装置であってもよい。この実施形態のさらに別の変形例においては、表示部、医療装置、第 1 データ入

10

20

30

40

50

力装置、及び第２データ入力装置が一つの同じ装置であってもよい。有利には、患者は表示部に表示される処理済第１データと第２データを比較することができ、表示部は、携帯電話（スマートフォン等）又はコンピュータ、例えばＰＣもしくはデジタルタブレットから選択される。処理済第１データと第２データを比較することにより、患者は処理済第１データと第２データとの間の相関の有無を判断することができる。この相関は治療計画の有効性を監視するために用いることができる。

【００５９】

処理部は、医療装置、第１データ入力装置、第２データ入力装置、及び表示部を備えるユーザインターフェース装置を含む、システムの他のハードウェアコンポーネントから物理的及び地理的に隔てられていてもよい。有利なことに、これにより、セキュアな場所にある処理部で第１データと第２データを記憶及び／又は処理することができる。これによりデータのセキュリティが向上する。好ましい実施形態において処理部はサーバシステム内にある。

10

【００６０】

好ましくは、第１データ、処理済第１データ、及び第２データは暗号化される。有利には、これによりデータのセキュリティが向上する。

【００６１】

一実施形態において、処理部は、無線通信トランスファー技術（ＷＴＴ）を備えた一又は複数の医療装置接続ステーションを介し、第１データ入力装置、及び／又は第２データ入力装置、及び／又は表示部のあるＵＩＤと通信することができる。一実施形態において、医療装置接続ステーションは、ＧＳＭ（グローバルモジュール通信システム）又はＵＭＴＳ（ユニバーサル移動体通信システム）等の携帯電話ネットワークに接続するための契約者識別モジュールカード（ＳＩＭカード）を備える。

20

【００６２】

一実施形態において、医療装置接続ステーションは、処理部と、医療装置と、第１データ入力装置と、第２データ入力装置と、表示部のあるＵＩＤとから選択される他の装置から物理的に隔てることができる。医療装置接続ステーションは、医療装置を取り付ける基部としてもよい。

【００６３】

医療装置接続ステーションは、赤外線、ラジオ周波数、又は電気通信を介して医療装置と通信するようにしてもよい。それにより、第１データ及び／又は第２データを、医療装置から医療装置接続ステーションに赤外線、ラジオ周波数、又は電気通信を介してやりとりすることができる。有利な実施形態において、医療装置接続ステーションは、携帯電話通信ネットワークを介してデータを処理部に送信することを可能とするＷＴＴ送信器である。

30

【００６４】

一実施形態において、医療装置は、第１及び第２のグラフィック表示を生成することができる前記少なくとも一つの処理部のうちの一つを備える。

【００６５】

一実施形態において、医療装置接続ステーションは、患者のＰＣ又はデジタルタブレット等のコンピュータの形態のユーザインターフェース装置に接続される。この接続は無線でも、ＵＳＢ接続等の有線接続でもよい。送信器は第１データ及び／又は第２データをこのコンピュータに送信してもよい。次いでコンピュータは第１データ及び／又は第２データを処理部に送信してもよい。コンピュータはデータの送信をインターネット接続を介して行ってもよい。

40

【００６６】

一実施形態において、第１データ入力装置は医療装置に組み込まれ、これにより医療装置は第１データを取得できる。医療装置は、投与した薬剤の種類、投薬量、投与方法、投与時刻、投与日、及び投与頻度から選択されるデータを記録することができ、必要に応じ、そのデータから、所定の治療計画の遵守状況を計算することができる。医療装置は、医

50

療装置接続ステーションを介してサーバシステム内の処理部と通信するようにしてもよい。あるいは、医療装置に無線送信器、具体的にはWTT送信器を組み込んでよい。

【0067】

第2データ入力装置は、携帯電話（例えばスマートフォン）、又は、PCもしくはデジタルタブレット等のコンピュータであってもよい。患者は、自身の生理的状态に関するデータである第2データを自身の携帯電話又はコンピュータに入力することができる。この実施形態において、医療装置は第2データ入力装置（例えば、携帯電話又はコンピュータ）から物理的に隔てられている。有利なことに、第2データ入力装置として携帯電話又はコンピュータを用いることにより、第2データ入力装置と医療装置が一つの同じ装置である場合に比べ、医療装置に必要なハードウェアが少なく、そのため医療装置が軽く小さくなる。

10

【0068】

別の実施形態において、第1データ入力装置、第2データ入力装置、及び場合に依り、送信器は、単一の装置に組み込まれる。好ましくは、この単一の装置は携帯電話（例えばスマートフォン）又はコンピュータである。コンピュータはPC又はデジタルタブレットでもよい。この実施形態において、医療装置は物理的に第1データ入力装置、第2データ入力装置、及び送信器（例えば携帯電話又はコンピュータ）から隔てられている。有利なことに、これにより例えば1回限りの投薬用とする等、医療装置をより容易に処分可能なものにできる。有利なことに、第1データと第2データを同じユーザインターフェース装置に入力することができる。

20

【0069】

一実施形態において、携帯電話やコンピュータ等のユーザインターフェース装置は、医療装置、例えば使い捨ての1回使用型医療装置との通信を、当該医療装置に付したラベルを介して行うように構成される。理想的には、ラベルは、近距離通信（NFC）チップ、及び/又はクイックレスポンス（QR）コードである。医療装置は、NFC送受信機又はQRコードリーダーを備えた携帯電話又はコンピュータと接触又は近接させることができる。これにより電話又はコンピュータによるラベルの識別が開始される。有利なことに、携帯電話又はコンピュータが個々の医療装置を識別することができる。したがって、携帯電話又はコンピュータは、第1データと、第2データと、医療装置識別データとの中から選択されるデータを取得するようにしてもよく、そのデータをサーバシステムに送信するようにしてもよい。

30

【0070】

別の実施形態によれば、医療装置、第1データ入力装置、及び第2データ入力装置が同じ装置内に組み込まれる。この場合、医療装置は第1データと第2データを取得することができる。有利なことに、患者は一つの装置にデータを入力するだけでよい。これは、携帯電話やコンピュータを使いたくないと思う患者には有益である。医療装置はさらに送信器を備え、これにより医療装置が第1データと第2データを医療装置から物理的又は地理的に隔てられた処理部に送信するようにしてもよい。あるいは、送信器は医療装置を取り付ける基部としてもよい。有利には、送信器はWTT送信器とすることができる。さらに必要に応じ、健康状態検査結果等の追加的な第2データを別の第2データ入力装置、例えば患者が所有するコンピュータで取得するようにしてもよい。

40

【0071】

医療装置は、患者に薬剤を投与する装置としてもよい。医療装置は、注射装置、例えば皮下注射装置、静脈注射装置、筋肉内注射装置としてもよい。医療装置は電子的医療装置又は機械装置としてもよい。好ましくは、医療装置は電子的皮下注射システムである。

【0072】

あるいは、医療装置は、錠剤ディスペンサ、吸入器、又は局所用投与器、例えば噴霧薬ディスペンサとしてもよい。

【0073】

本発明の具体的な一局面において、患者ケアシステム、治療計画の有効性の監視方法、

50

又は治療監視方法は、多発性硬化症、成長ホルモン分泌不全症、関節リウマチ、若年性関節リウマチ、乾癬、尋常性乾癬、クローン病、若年性クローン病、喘息、乾癬性関節炎、潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス、及び強直性脊椎炎の群から選択される疾患のために構成される。

【0074】

「データ」という語は、第1データ、及び/又は第2データ、及び/又は処理済第1データを記述するために用いられる。必要に応じ、「データ」という語を、以下にさらに定義する第3データ、及び/又は第4データを記述するために用いる場合がある。

【0075】

第1データ

一実施形態において、第1データは投与した薬剤の種類、投薬量、投与方法、投与時刻、投与日、及び投与頻度から選択されるデータに関する。

【0076】

本発明の好ましい実施形態において、システムは第1データを処理することができる処理部を備える。好ましい実施形態において、方法はさらに第1データを処理して処理済第1データを作成することを含む。処理済第1データは所定の治療計画の遵守状況に関する。

【0077】

本発明のシステム又は方法は、さらに第3データを備えていてもよい。前記第3データは、所定の治療計画を含む。第3データは、所定の薬剤の種類、所定の投薬量、所定の投与方法、所定の投与時刻、所定の投与日、及び所定の投与頻度から選択されるデータを備えていてもよい。

【0078】

処理済第1データは、所定の治療計画に関連するデータを含むようにしてもよく、これを治療計画遵守状況データと呼ぶことができる。治療計画遵守状況データは、所定の治療計画データと実際の治療計画データの間の相関である。所定の治療計画は、医師等の医療関係者が事前に決定することができる。一実施形態において表示部は処理済第1データ（治療計画遵守状況データ）と第2データ（患者の生理学的状態）を表示する。

【0079】

このように、処理部は、第1データを処理することにより所定の治療計画の遵守状況を計算することができる。処理済第1データは、第1データを第3データと比較することにより計算される。すなわち、所定の治療計画の遵守状況は、実際の治療計画データを所定の治療計画データと比較することにより計算される。

【0080】

所定の治療計画を処方治療計画と呼ぶことがある。

【0081】

したがって、100%の遵守は、患者が所定の治療計画を完全に遵守したことを示し、100%未満の遵守は、患者が所定の治療計画を完全には遵守しなかったこと、例えば、患者が処方された薬剤量を全部注射するには至らなかった場合などを示す。

【0082】

UID表示部は、処理済第1データを、第3データ（すなわち所定の治療計画）に対する遵守状況の百分率として表示することができる。百分率はグラフとして表示することができる。このように、一実施形態において、表示部は処理済第1データのグラフを表示する。

【0083】

好ましくは、UID表示部は、処理済第1データと第2データを同じ時間軸上にグラフィックで表示する。有利には、これにより操作者は所定の治療計画の遵守状況と患者の生理学的状態の間の相関の有無を決定することができる。理想的には、UID表示部は、処理済第1データと第2データを、例えば並べたり、重ね合わせたりして、同時に表示できる。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 4 】

所定の治療計画（すなわち第3データ）は、所定の薬剤の種類、所定の投薬量、所定の投与方法、所定の投与時刻、所定の投与日、及び所定の投与頻度から選択されるデータを含むようにしてもよい。このように、所定の治療計画データは、時刻及び／又は日付の情報を含む。

【 0 0 8 5 】

実際の治療計画データ（すなわち第1データ）は、投与した薬剤の種類、投薬量、投与形態、投与時刻、薬剤投与日、及び薬剤投与頻度から選択されるデータを含むようにしてもよい。実際の治療計画データ（すなわち第1データ）には、例えば時計モジュールにより時刻記録を付してもよい。この時刻記録を付した第1データを処理して処理済第1データが得られる。

10

【 0 0 8 6 】

処理部は時刻記録を付した第1データと第3データに含まれる時刻／日を比較することができる。

【 0 0 8 7 】

投与方法は、皮下注射、静脈注射、筋肉注射等の注射とすることができ、好ましくは、投与方法は皮下注射である。別の実施形態において、投与方法は経口又は局所的投与である。

【 0 0 8 8 】

第1データ入力装置は、スマートフォンアプリケーションを備えた携帯電話、又はウェブベースのアプリケーションを備えたコンピュータの形態を取るU I Dであって、アプリケーションで第1データを取得できるものとしてもよい。

20

【 0 0 8 9 】

投薬計画は治療計画の一形態である。

【 0 0 9 0 】

第2データ

一実施形態において、第2データは、患者報告アウトカム（P R O）、健康状態検査結果、及び生理学データから選択されるデータを含むようにしてもよい。有利には、第2データにはP R Oを含むようにすることができる。

【 0 0 9 1 】

患者報告アウトカム（P R O）とは、臨床的に有効な質問票に対する回答である。質問票には、患者の全体的な健康状態、痛み、認知、疲労感、膀胱の状態、腸の状態、性的満足、視覚障害、心の健康、感情と情動、抑うつ、睡眠、及び健康状態に関する他の判定基準から選択される、判定基準のレベル評価のための質問を含めることができる。質問票は、患者に一又は複数の判定基準について段階評価で点数をつけるよう求めることができる。

30

【 0 0 9 2 】

健康状態検査は可動性検査、歩行検査、視力検査、及び／又は認知検査を含む。検査は患者が自宅でコンピュータ、及び、ラジオ周波数接続（例えばB l u e t o o t h（登録商標）又はW i - F i）によりコンピュータに接続したモーションセンサ等の検査用具を用いて行うようにすることができる。

40

【 0 0 9 3 】

生理学データには、患者の体温、血圧、心拍数、ガルバニック皮膚反応、呼吸、血糖値、脳の活動、眼球運動、筋運動、身長（成長ホルモン治療の場合）が含まれるが、これらに限られない。システムは身長測定器を備えてもよい。

【 0 0 9 4 】

第2データは客観的である。

【 0 0 9 5 】

第2データ入力装置は、スマートフォンアプリケーションを備えた携帯電話、又はウェブベースのアプリケーションを備えたコンピュータの形態のU I Dであって、アプリケー

50

ションで第2データを取得できるようにしたものとしてもよい。

【0096】

第3データ

医療装置、コンピュータ、携帯電話、又はサーバは、第3データを備えていてもよい。前記第3データは所定の治療計画を含むようにしてもよい。第3データは、所定の薬剤の種類、所定の投薬量、所定の投与方法、所定の投与時刻、所定の投与日、及び所定の投与頻度から選択されるデータを含むようにしてもよい。有利には、医療装置、コンピュータ、又は携帯電話は、ユーザに、所定の治療計画の実行を思い出させ、又は指示してもよい。

【0097】

第4データ

さらに第4データが医療装置又はU I D、例えばコンピュータ又は携帯電話に入力されるようにしてもよい。前記第4データは、医療関係者との面会約束の日付と時刻を含むようにしてもよい。有利には、医療装置又はU I Dは、患者に面会約束を思い出させるため合図を出すようにしてもよい。

【0098】

データ入力

第1データは、第1データ入力装置に手動で入力するようにしてもよい。例えば、第1データ入力装置は、タッチスクリーン、キーボード、コンピュータマウス等のユーザインターフェースを備えていてもよい。患者はユーザインターフェースを介してデータを第1データ入力装置に入力することができる。好ましくは、ユーザインターフェースはタッチスクリーンである。理想的には、第1データ入力装置は、タッチスクリーンを備えた医療装置又は携帯電話である。

【0099】

第1データは、第1データ入力装置によって検知されるようにしてもよい。例えば、第1データ入力装置は、投与した薬剤の種類、投薬量、投与方法、投与時刻、投与日、及び投与頻度から選択されるデータを自動的に取得するようにした医療装置としてもよい。

【0100】

第2データは、第2データ入力装置に手動で入力するようにしてもよい。例えば、第2データ入力装置は、タッチスクリーン、キーボード、コンピュータマウス等のユーザインターフェースを有していてもよい。患者はユーザインターフェースを介してデータを第2データ入力装置に入力することができる。好ましくは、ユーザインターフェースはタッチスクリーンである。理想的には、第2データ入力装置は、タッチスクリーンを持つ医療装置又は携帯電話である。

【0101】

第2データは、第2データ入力装置、例えばセンサにより検知されるようにしてもよい。センサは、脳波(E E G)センサ、心電図(E C G又はE K G)センサ、皮膚表面センサ、電子式又はビデオ式の眼球運動センサ、呼吸センサ、血糖値センサ、運動センサ、視力センサ、身長センサから選択してもよい。センサは、ラジオ周波数接続(例えばB l u e t o o t h(登録商標)又はW i - F i)を介し、データを第2データ入力装置に送信してもよい。第2データは複数の第2データ入力装置に入力してもよい。

【0102】

データの記憶と処理

好ましい実施形態において、システムは、遠隔アクセス可能なサーバシステムに組み入れられた第1データ及び/又は第2データを処理するためのデータ処理部を含む。サーバシステムは、第1と第2のグラフィック表示を作成し、表示部に送信することができる。

【0103】

好ましい実施形態において、サーバシステムは、第1データ、処理済第1データ、及び/又は第2データを記憶するためのデータベースを含む。

【0104】

10

20

30

40

50

一実施形態において、サーバシステムは、第1データ入力装置、第2データ入力装置、並びに表示部として機能する医療装置及びユーザインターフェース装置（U I D）から物理的及び地理的に隔てられている。有利なことに、これにより、セキュアな場所にあるサーバでデータを記憶し、及び／又は処理することができ、個々のユーザがアクセスできる情報の程度と種類はユーザの役割と機能に応じて異なる。これによりグローバルなアクセス可能性及びデータのセキュリティが向上し、また、長期にわたるデータ収集が可能となり、そのデータを疾患治療効果の理解向上のために用いることができる。

【0105】

一実施形態において、医療装置は、第1データ及び／又は第2データをオフラインで記憶するデータ記憶モジュールを備え、前記第1データ及び／又は第2データは、医療装置の操作者の都合の良いタイミングで、サーバシステムに一度に送信することができる。このように、一定期間、例えば数日、数週間、数か月、例えば最大12か月にわたって収集したデータを同時にサーバシステムに送信することができる。

10

【0106】

データ表示

U I D表示部は、処理済第1データと第2データを表示し、操作者が処理済第1データと第2データを比較できるようにする。有利なことに、これにより、操作者はより便利に処理済第1データと第2データの間の相関の有無を決定することができる。

【0107】

好ましい実施形態において、処理済第1データは図、好ましくは第1グラフとして表示することができる。同様に、第2データは図、好ましくは第2グラフとして表示することができる。有利には、第1グラフと第2グラフは同時に表示することができる。例えば、第1グラフと第2グラフを隣合わせで、又は重ね合わせて表示することができる。あるいは、処理済第1データと第2データを日ごと、週ごと、又は月ごと等のカレンダーの形式で表示することができる。

20

【0108】

通信ネットワーク

システム内でのデータの送信は、携帯電話又はセル式電話ネットワークとしても知られる無線通信技術（W T T）ネットワーク、固定回線電話ネットワーク、インターネットネットワーク、及び、W i - F i やイーサネット等の種々の通信プロトコルと通信手段を含むイントラネットネットワークなどのローカルコンピュータネットワークの中から選択される通信ネットワークを介して行われる。

30

【0109】

多くの実施形態において、データはこれらの一又は複数のネットワーク上で送信することができる。例えば、第1データ入力装置は携帯電話ネットワークを介して第1データをコンピュータに送信してもよい。次いでコンピュータはインターネットネットワークを介してそのデータをサーバシステムに送信してもよい。例えば、第2データ入力装置は、携帯電話ネットワークを介して第2データをサーバに送信してもよい。例えば、サーバシステムは、インターネットネットワークを介して処理済第1データと第2データを表示部に送信してもよい。

40

【0110】

有利には、装置間のデータ送信は無線で行うことができる。

【0111】

医療装置

医療装置は、患者に対し治療を施すためのもの、具体的には治療薬を投与するためのものである。本発明の一面において、治療は、インターフェロンベータ1a、例えばR e b i f（登録商標）又はA v o n e x（登録商標）による多発性硬化症の治療である。本発明の別の一面において、治療は、組換え成長ホルモン、例えばS a i z e n（登録商標）による成長ホルモン分泌不全症の治療である。

【0112】

50

一実施形態において、医療装置は、皮下注射装置、静脈注射装置、筋肉注射装置等の注射装置である。

【0113】

好ましくは、装置は、電子式皮下注射装置、例えば Rebi smart（登録商標）、Rebidose（登録商標）、又は Easy pod（登録商標）として商業的に知られる種類である。Rebi smart（登録商標）は多発性硬化症治療のために Rebi f（登録商標）を投与する。Rebidose（登録商標）は、使い捨ての医療装置であり、多発性硬化症治療のために Rebi f（登録商標）を投与する。Easy pod（登録商標）は成長ホルモン分泌不全症治療のために Saizen（登録商標）を投与する。

【0114】

一実施形態において、多発性硬化症治療用の医療装置は、第1データ入力装置を組み込んでいる。有利なことに、これは多発性硬化症治療用の医療装置が第1データを取得できることを意味する。この実施形態において、多発性硬化症治療用の医療装置は、所定の治療計画の遵守状況、投与した薬剤の種類、投薬量、投与方法、投与時刻、投与日、及び投与頻度から選択されるデータを記録することができる。

【0115】

多発性硬化症治療用の医療装置は、送信器を介してサーバと通信するようにしてもよい。

【0116】

好ましくは、送信器は、多発性硬化症治療用の医療装置を取り付ける基部とする。多発性硬化症治療用の医療装置は、赤外線、ラジオ周波数、又は電氣的接続により通信するようにしてもよい。理想的には、送信器は無線送信器である。

【0117】

成長ホルモン分泌不全症治療用の医療装置は、多発性硬化症治療用の医療装置と同様に動作するようにしてもよい。

【0118】

多発性硬化症又は成長ホルモン分泌不全症の治療用の医療装置は、第2データ入力装置とともに用いてもよい。第2データ入力装置は、データの取得と処理のためのクライアント側ソフトウェアアプリケーションを備えた携帯電話又はPCもしくはデジタルタブレット等のコンピュータとしてもよい。この実施形態において、第2送信器と携帯電話又はコンピュータが同じ装置に組み込まれる。この場合、患者は、自身の生理的状态に関するデータである第2データを、携帯電話又はコンピュータに入力することができる。この実施形態において、多発性硬化症又は成長ホルモン分泌不全症の治療用の医療装置は、第2データ入力装置（例えば携帯電話又はコンピュータ）から物理的に隔てられている。有利なことに、携帯電話又はコンピュータを第2データ入力装置として用いることにより、多発性硬化症又は成長ホルモン分泌不全症の治療用の医療装置に必要なハードウェアが少なくすむため、医療装置と第2データ入力装置が一つの同じ装置である場合に比較して、装置を軽く小さくすることができる。

【0119】

別の実施形態において、多発性硬化症又は成長ホルモン分泌不全症の治療用の医療装置は、使い捨てであり、第1データ入力装置、第2データ入力装置、及び送信器から物理的に隔てられている。この実施形態において、第1データ入力装置、第2データ入力装置、及び送信器は、例えばデータの取得と処理のためのクライアント側ソフトウェアアプリケーションを備えた携帯電話又はコンピュータなど、同じ装置内に組み込むようにしてもよい。第1データと第2データは同じ携帯電話又はコンピュータに入力することができ、それはユーザの利便性を向上させる。

【0120】

好ましくは、携帯電話又はコンピュータは、使い捨ての多発性硬化症又は成長ホルモン分泌不全症の治療用の医療装置に付されたラベルを介してこの医療装置と通信するように構成される。理想的には、ラベルは、近距離通信チップ及び/又はクイックレスポンスコ

10

20

30

40

50

ードである。使い捨ての医療装置は携帯電話又はコンピュータの形態のU I Dと接触又は近接させることができ、これにより、携帯電話又はコンピュータによるラベル識別が開始される。

【0121】

有利には、携帯電話又はコンピュータは個々の医療装置を識別できるクライアント側ソフトウェアアプリケーションを備える。このように、携帯電話又はコンピュータは、第1データ、第2データ、及び医療装置を識別するデータを取得し、このデータをサーバシステムに送信することができる。

【0122】

本発明の他の特徴と利点は、以下の詳細な説明を添付の図面を参照しつつ読むことで明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0123】

【図1】本発明の一実施形態による患者ケアシステムの図式的概観図である。

【図2】本発明の一実施形態による患者ケアシステムのサーバシステムの図式的概観図である。

【図3】本発明の一実施形態による患者ケアシステムのサーバシステムの機能アーキテクチャを示す図式的概観図である。

【図4】本発明の一実施形態による患者ケアシステムのサーバシステムのソフトウェアシステムコンテキストダイアグラムを示す図式的概観図である。

【図5】本発明の一実施形態による患者ケアシステムのソフトウェアコンポーネントの図式的概観チャートである。

【図6】本発明の一実施形態による、医師が患者の治療遵守状況を分析するために使用できる複合レポートを表示するスクリーンインターフェースである。

【図7a】本発明の実施形態による医療装置の図である。医療装置接続ステーションに取り付けた再利用できる医療装置を示す。

【図7b】本発明の実施形態による医療装置の図である。1回限り使用する使い捨て医療装置を示す。

【図8a】本発明による患者ケアシステムの一実施形態の一局面を示す簡素化した略ブロック図である。

【図8b】本発明による患者ケアシステムの一実施形態の一局面を示す簡素化した略ブロック図である。

【図8c】本発明による患者ケアシステムの一実施形態の一局面を示す簡素化した略ブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0124】

以下の記載では、本発明の好ましい実施形態において、患者ケアシステム、及び治療の有効性を監視又は評価する方法は、多発性硬化症又は成長ホルモン分泌不全症の治療用に構成される。本発明は、他の疾患、例えば関節リウマチ、若年性関節リウマチ、乾癬、尋常性乾癬、クローン病、若年性クローン病、喘息、乾癬性関節炎、潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス、及び強直性脊椎炎にも適用できる。

【0125】

図1を参照すると、本発明による患者ケアシステムは、患者に治療を施す医療装置1、サーバシステム6、ユーザインターフェース装置18、及び、実施形態によっては、医療装置接続ステーション2を備える。サーバシステム6は患者ケアと付随的サービスに関する情報を処理し及び/又は記憶するように構成され、その情報は、通信ネットワーク16、詳細にはインターネット7のようなグローバルコンピュータネットワークを介して送受信される。通信ネットワークには、さらに、携帯電話ネットワーク3等の無線通信転送(WTT)ネットワーク、及びユーザ15とサーバシステム6間の2地点間直接通信を含めることができる。

10

20

30

40

50

【0126】

ユーザは、患者と医療専門家（HCP）、特に医師と看護師を含む。ユーザは、例えば訪問看護師を含む患者支援の団体又は個人（PSO）をさらに含むようにしてもよい。ユーザは、一又は複数のシステム管理者、健康保険団体、保健サービス提供者、薬剤製造者及びサプライヤー、薬局、及び保健サービスの支払者をさらに含むようにしてもよい。HCPはシステム内の患者関連情報を管理する。この役割は、患者の治療とケアを向上させるため、患者の登録、患者関連情報の管理と監視を行うものである。システム管理者は、アプリケーション内でのシステム関連機能の管理に責任を持ち、システム関連機能にはユーザ、役割と機能、及びその他のマスターデータの作成が含まれる。訪問看護師は、HCPと似た役割を持つようにしてもよく、全ての患者データを管理することができる。典型的には、訪問看護師はタブレット型コンピュータ又はスマートフォン等の携帯型ユーザインターフェース装置を用いてアプリケーションにアクセスする。訪問看護師は、面会予約を調整し、患者に会い、患者から情報を収集することができる。

10

【0127】

ユーザインターフェース装置は、ディスプレイと、サーバシステム6又は医療装置接続ステーションとの通信手段とを備えるようにしてもよく、また、パーソナルコンピュータ18a、タブレット型コンピュータ18b、携帯電話18c、又は、グラフィックユーザインターフェースとサーバシステム6もしくは医療装置接続ステーションへの通信手段とを備えた他の電子計算装置を含むようにしてもよい。

【0128】

20

ユーザインターフェース装置は、医療装置1と一体型としてもよい。そうすれば、実施形態にもよるが、患者は、サーバシステム又は医療装置接続ステーションに接続するための別個のユーザインターフェース装置を必要としない。医療装置及び/又はユーザインターフェース装置に、クライアントアプリケーションプログラムをインストールしてもよく、クライアントアプリケーションプログラムは、サーバシステム6又は医療装置接続ステーション2との接続を確立し、サーバシステム又は医療装置接続ステーションとのデータの送受信を管理するように構成される。

【0129】

医療装置接続ステーション2は、変形例に応じて種々の構成を取り得る。一変形例においては、医療装置接続ステーション2を通信インターフェース装置として構成し、医療装置と、ユーザインターフェース装置、例えば医療専門家15bのユーザインターフェース装置との間の情報のやり取り、及び/又は、通信ネットワーク16を通じた、サーバシステム6との間の情報のやり取りを行うようにしてもよい。別の変形例においては、医療装置接続ステーションがプロセッサとソフトウェアをさらに備え、プロセッサとソフトウェアは、医療装置からの生データを情報として意味のある形に処理し、ユーザインターフェース装置を介してユーザ15に、又はサーバシステム6に送るように構成してもよい。医療装置接続ステーションは、医療装置の接続インターフェースに補完的な接続インターフェースを備える。接続インターフェースはUSB接続等の、直接の電氣的接触、又は種々の無線通信システム、特に近距離通信システムを含むようにしてもよい。近距離通信システムは、種々の公知の通信プロトコル、例えば、赤外線、Bluetooth、ZigBee、及び他のラジオ周波数（RF）通信プロトコルで機能させることができる。

30

40

【0130】

本発明の範囲内で、医療装置は、再利用可能な注射装置、使い捨ての注射装置、植込み型薬剤投与装置、使い捨て型皮内装置、固形薬剤の電子的に読み取り可能な包装、例えば、電子式容器又はプリスター包装に入った経口投与用錠剤又は坐剤で、薬剤を容器や包装から取り出すと感知するようにしたものを含む。

【0131】

ユーザの医療装置1、及び/又は医療装置接続ステーション2、及び/又はユーザインターフェース装置18を介する、サーバシステム6とユーザ15の間のデータ送信は、例えば、公開鍵/秘密鍵の対による暗号手段、共通鍵暗号手段、又は他の暗号化手段として

50

公知の手段を用いて暗号化することが好ましい。

【0132】

データは、サーバシステム6内に秘匿して記憶され、様々なユーザ15a、15b、15c、15dについて、ユーザの種別に応じて与えられるアクセス権限とユーザの本人確認に基づいて、容易にかつセキュリティを確保しつつアクセス可能となるように、データの処理及び分類がなされる。患者の医療情報は、患者15a及び医師15b、また、場合によっては、訪問看護師等、権限を与えられた患者支援団体構成員15cがアクセスできるが、他のユーザはアクセスできない。

【0133】

サーバシステム6は、通信ネットワーク16内の一又は複数の場所に配置された複数の物理的サーバ及び/又は仮想サーバを含んでいてもよい。したがって、「サーバ」の意味は、ハードウェアサーバ構成に依存する、サーバソフトウェアの入ったハードウェアサーバ、及び、一又は複数のハードウェアサーバコンポーネントにインストールされた、ハードウェアサーバ構成から独立した仮想サーバを包含する。サーバは、コンピュータネットワーク内に配置された複数のサーバハードウェア及び/又はソフトウェアのコンポーネントにより構成してもよい。

【0134】

図1及び図2を参照すると、有利な実施形態において、サーバシステムは、ウェブサーバ(HTTPサーバ)を含む通信サーバシステム6a、アプリケーションサーバシステム6b、及びデータベース6cを含む。アプリケーションサーバシステムは、ユーザがアクセスできるオンラインサービスを扱うための情報サーバ、ユーザに対する通知サービスを扱うための通知サーバ、モバイルコンポーネントを扱うためのサーバ、ローカルコンポーネント及び装置からのデータロードサービスを扱うためのサーバを備えるようにしてもよい。

【0135】

サーバシステムの例

一つの例において、本実施形態のサーバシステムは以下の特徴を備える。

【0136】

HTTP(ハイパーテキスト転送プロトコル)サーバ

・HTTPサーバは、HTTPS又はHTTPS+SOAプリクエストのみを許容するファイアウォールで守られたDMZに置いたApache HTTPウェブサーバとすることができる。他のプロトコルはHTTPサーバへの接触を許されない。ユーザ装置からのリクエストは全て、SSL(セキュア・ソケット・レイヤー)を通し、ユーザ装置とHTTPサーバ間の通信は、送信中、暗号化されることを確保する。

・患者のデータや医療データは一切HTTPサーバには常駐させない。

・パフォーマンスと高可用性を提供するため、HTTPサーバの負荷は分散させる。ウェブサーバの一つが何らかの理由で機能を停止した場合、ピーク負荷時のパフォーマンスに影響が出ることはあっても、システムの可用性は保たれ、ユーザのリクエストは処理できる。

【0137】

アプリケーションサーバ

・アプリケーションサーバは、高可用性を提供するためクラスター化したJBossアプリケーションサーバとすることができる。

・JBossのクラスター化によりセッション管理を扱う。

【0138】

通知コンポーネント用のアプリケーションサーバ

・JBossアプリケーションサーバが、Eメール又はSMS(ショートメッセージサービス)で送られる通知を扱うため等の通知コンポーネントをホストする。このサーバは、ユーザからリクエストを受け取ることがないので、クラスター化する必要はない。

【0139】

10

20

30

40

50

モバイルコンポーネント用のアプリケーションサーバ

・ J B o s s アプリケーションサーバは高可用性を提供するためクラスター化することが好ましい。

【 0 1 4 0 】

ローカルコンポーネントと装置からのデータロードサービス用のアプリケーション

サーバデータロードサービス J B o s s アプリケーションサーバは高可用性を提供するためクラスター化してもよい。

【 0 1 4 1 】

データベース

・ データベースは、例えば、高可用性を提供するためクラスター化されたオラクル（商標）エンタープライズ版データベースとすることができる。

・ 記憶データの暗号化のためオラクル・アドバンスセキュリティオプションを用いることができる。

【 0 1 4 2 】

図 3 に、本発明によるコンピュータ化された患者ケアシステムの好ましい実施形態のプログラムアーキテクチャの機能図を示す。このプログラム機能は、提示プログラムコンポーネント 2 1、ビジネスサービスプログラムコンポーネント 2 2、統合プログラムコンポーネント 2 3、及びデータアクセスプログラムコンポーネント 2 4 を含む。

【 0 1 4 3 】

提示コンポーネントは、ユーザインターフェース装置のネットワークブラウザ等の、ユーザインターフェース装置からのリクエストとレスポンスの管理、及び各ユーザへの提示の実行を担う。提示コンポーネントはチャート 2 1 a、レポート 2 1 b、ビュー 2 1 c、装置情報 2 1 d、データエントリと検索 2 1 e、及び印刷 2 1 f を提示するように特化されている。

【 0 1 4 4 】

ビジネスサービスコンポーネントは、H C P 及び管理者ユーザが必要とする全ての機能を担う。ビジネスサービスコンポーネントは、データをユーザとやり取りするビジネス論理を保持している。ビジネスサービスコンポーネントはユーザに提供する機能に基づきグループ化され、H C P サービス 2 2 a、患者サービス 2 2 b、訪問看護師サービス 2 2 c、レポート生成サービス 2 2 d、管理サービス 2 2 e、データロードサービス 2 2 f、リマインダーサービス 2 2 g、及び共有サービス 2 2 h を含む。共有サービスは、ロギング、エラーハンドリング、監査証跡、キャッシング、セキュリティ、通知等、他の全てのプログラムモジュールが使う機能を提供する。

【 0 1 4 5 】

統合コンポーネントは、種々の外部インターフェース装置に対する、モバイルアプリケーション用ウェブサービス 2 3 a、E D S インターフェース 2 3 b、データアップロードサービス 2 3 c、Eメールと S M S のインターフェース 2 3 d を含む、インターフェースの提供を担う。これらのプログラムコンポーネントは、以下を含むようにしてもよい。

・ ローカルコンポーネントと W T T システムからの装置データをアップロードするプログラム

・ 患者及び関連データをモバイルアプリケーション（例えば i P a d（商標）アプリケーション）に提供するウェブサービス

・ 訪問看護師及び関連データをモバイルアプリケーション（例えば i P a d（商標）アプリケーション）に提供するウェブサービス

・ E D S（エンタープライズデータサービス）との統合

・ Eメールゲートウェイ統合

・ S M S ゲートウェイ統合

【 0 1 4 6 】

データアクセスコンポーネントは、データ記憶とデータベース検索の管理機能を提供し、H C P 情報アクセスサービス 2 4 a、患者情報アクセスサービス 2 4 b、訪問看護師情

10

20

30

40

50

報アクセスサービス 2 4 c、管理者情報アクセスサービス 2 4 dを含む。

【 0 1 4 7 】

図 4 は、文脈レベルのユーザとサーバシステムの相互作用の好ましい実施形態を示す。この例では、患者 1 5 a、医療専門家 1 5 b、訪問看護師 1 5 c、並びに管理者及び重要アカウント管理者 (K A M) 1 5 dを含む種々のユーザが、通信ネットワーク 1 6を介して、具体的にはインターネット 7等を介して、サーバシステム 6上のソフトウェアアプリケーションに遠隔アクセスする。典型的には、管理者と K A Mと医療専門家は、例えばコンピュータの形態のユーザインターフェース装置 (U I D) 1 8を介してシステムにアクセスする。一方、患者と訪問看護師は、典型的には、デスクトップの U I Dに加え、スマートフォン又はタブレット型コンピュータの形態の携帯式 U I Dを介してシステムにアクセスする。

10

【 0 1 4 8 】

携帯式 U I Dの場合、例えば G P R S (ジェネラル・パケット・ラジオ・サービス)、U M T S (ユニバーサル移動体通信システム) 等の利用可能なセル式携帯電話システムを利用し、サーバシステム内の W T T 遠隔サービスデータアップロードアプリケーション 2 6を用い、無線通信ネットワーク 3を介して、医療装置から直接サーバシステム 6に医療装置データをアップロードすることができる。インターネット 7を介してサーバシステムにアクセスする U I Dの場合でも、医療装置データ、詳細には、医療装置に記憶される使用データを、サーバシステム上のローカルコンポーネントデータロードサービスアプリケーション 2 8を介してアップロードできる。

20

【 0 1 4 9 】

登録ユーザだけがサーバシステムにアクセスできる。ユーザは、全てのユーザが利用可能な共有サービスセクション 3 0の一部を構成する認証・承認プログラムアプリケーション 3 0 aにより認証される。

【 0 1 5 0 】

識別情報、種別、及びそれぞれの役割と権限を含むユーザ情報がサーバシステム内、例えばデータベース 6 c内に記憶され、これによりユーザはそれぞれの役割と権限に基づき承認される機能とデータへのアクセスを得る。例えば、機微な患者情報は H C Pと患者だけが利用できるようにしてもよく、サーバシステム管理機能については、システム管理者だけが利用できるようにしてもよく、フォームコンフィギュレーションについては、重要アカウント管理者とシステム管理者だけが利用できるようにしてもよい。

30

【 0 1 5 1 】

示した例において、データは下記の方法でサーバシステム 6に入力することができる。

【 0 1 5 2 】

・医療装置 1 は、医療装置接続ステーション 2 内の W T T (無線通信技術) 送信器を組み込むか、又はこれに接続されて、データ、特に、例えば注射履歴データ等の医療装置使用データを、サーバシステム上の W T T 遠隔サービスデータアップロードアプリケーション 2 6を介して、患者情報管理プログラムアプリケーション 3 2に直接アップロードする。W T T モジュールがデータを受信し、有効性確認後、オンラインデータベース 6 cに記憶する。

40

【 0 1 5 3 】

・医療装置 1 は U I D (ユーザインターフェース装置) 1 8に、直接、又は医療装置接続ステーション 2 2を介して接続することができ、U I Dはサーバシステム 6への情報転送用のローカルコンポーネントプログラム (クライアント側プログラム) 3 4を備える。ローカルコンポーネントプログラム 3 4は、例えば注射履歴データ等の医療装置使用データを受信し、そのデータを、要求に応じて、ローカルコンポーネントデータアップロードサービスアプリケーション 2 8を介してサーバシステム 6にアップロードする。ローカルコンポーネントデータアップロードサービスアプリケーション 2 8はアップロードされたデータの有効性確認を行い、オンラインデータベース 6 cに記憶する。一例として、ローカルコンポーネントは、S p r i n g (商標) f r a m e w o r k の h t t p i n v o k

50

er 機能を使ってサーバシステム上のプログラムと通信することができ、医療装置通信ステーション 2 もまた、Spring (商標) HTTP (ハイパーテキスト転送プロトコル) invoker を使って WTT 遠隔データアップロードサービスアプリケーション 26 と通信することができる。

【0154】

・ユーザ入力：HCP、管理者、KAM (国別重要アカウント管理者)、患者、及び訪問看護師は、サーバシステムにログオンし、アプリケーション上で提供される種々のフォームを利用して、種々のデータフィールドをサーバシステムに入力する。例えば、患者情報、医療装置関連情報、及び臨床情報をユーザがアプリケーションに入力する。機微な患者情報は、暗号化されてデータベース 6c に記憶され、権限のあるユーザだけがアクセスできる。アクセス権限を持つユーザには HCP と訪問看護師を含むようにしてもよい。

10

【0155】

好ましい実施形態において、オンラインモードでは、UID 18 とサーバシステム 6 上の種々のウェブアクセス可能なサービスとの間の通信は、HTTP S プロトコルを用いセキュアにすることができる。オフラインモードでは、医療装置は、使用データをローカルで記憶するのに用いるデータベース (例えば SQLite) を備え、ユーザは、オフラインのときに医療装置使用データや他のデータを医療装置のデータベースに記憶できる。これには、例えば、ローカル記憶装置内のデータのための JavaScript 暗号化メカニズム (例えば AES 128) を用いることができる。ページはオフラインモードで UID 18 で利用可能である。ユーザがオフラインモードでアプリケーションにログオンする際にパスワードとユーザ ID が必要となるようにしてもよい。このパスワードをデータの暗号化 / 複号化の鍵として用いてもよい。

20

【0156】

図示した好ましい実施形態において、患者情報管理アプリケーション 32 は、サーバシステム 6 からの出力のため、例えば HTML ビューやデータ入力フォーム、及び患者用装置に関する情報を表示する種々のリストやフォームのビューを含む種々のフォーマットで情報を生成する。

【0157】

ビューとフォームはさらに以下のように分類できる。

患者、HCP、及び訪問看護師が利用するための、患者に関連する種々のリストとフォームのビュー表示情報で、以下を含むもの。

30

・プロフィール編集

・リマインダー

遵守閾値設定

スケジュールリマインダー

・患者レポート

履歴概観チャート—HCP が、選択した患者の注射履歴データのグラフィック表示を閲覧できる。

注射履歴リスト—HCP が、選択した患者の注射データをリストとして閲覧できる。

注射履歴グラフ—HCP が、選択した患者の注射データのグラフィック表示を閲覧できる。

40

注射履歴カレンダービュー—HCP が、選択した患者の注射データのカレンダー表示を閲覧できる。

遵守データレポート

アウトカムレポート

上記の組み合わせによる複合レポート、最も有利には、これは治療計画の不遵守の影響を評価するため遵守状況とアウトカムの複合レポートを含む

・患者用装置

装置設定—現在の装置設定と装置設定履歴のビュー

装置登録

50

装置の割当 / 非割当

- ・ カレンダー—患者と訪問看護師専用
 - 日毎のリマインダー、面会予約、イベントのビュー
- ・ 訪問とコメント
 - 訪問とコメントの追加
 - 訪問とコメントの編集

【 0 1 5 8 】

患者用装置に関する、ユーザ向けの種々のリストとフォームのビュー表示情報は以下を含む。

- ・ 装置管理—この機能により、ユーザは装置を患者に割り当てるか割り当てないかを指定することができる。
- ・ アクティブな装置設定のビュー—このビューで、ユーザは特定の患者に割り当てられた装置の設定を見ることができる。

【 0 1 5 9 】

サーバシステム出力は、さらに、閲覧可能なデータをユーザが印刷できる印刷機能、及び、下記のような制限データエクスポート機能を備えるようにしてもよい。

- ・ H C P は、例えばカンマ区切りファイル (C S V) として、システムから患者の注射履歴データ及び装置設定ファイルをエクスポートすることが許される。
- ・ 訪問看護師は、患者訪問の際にオフラインで利用するために、患者と面会予約の情報を自分の U I D 1 8、例えばタブレット型コンピュータ 1 8 b にダウンロードすることが許される。このデータは暗号化して U I D (1 8) 上のオフラインデータベースに記憶する。

【 0 1 6 0 】

図 5 を図 4 と併せて参照すると、本発明による患者ケアシステムのソフトウェアコンポーネントは以下のカテゴリーに分類することができる。

【 0 1 6 1 】

(i) 疾病管理 3 6

このカテゴリーは、疾病管理用のソフトウェアコンポーネントを含む。本発明の具体的実施形態において、疾病は神経変性疾患、具体的には多発性硬化症である。これは、医療装置の構成と使用 3 6 a、薬剤 3 6 b、治療 3 6 c、注射等の薬剤投与 3 6 d に関するソフトウェアコンポーネントである。

【 0 1 6 2 】

(i i) 患者情報管理 3 2

このカテゴリーは、多発性硬化症患者に関する具体的実施形態において、患者情報の管理に用いるソフトウェアコンポーネントを含む。これは治療担当診察室関連情報 3 2 a、医療と治療のための訪問 3 2 b、患者の同意 3 2 e、患者データ 3 2 c、治療アウトカム 3 2 d、患者と H C P のレポート 3 2 f、及びカレンダー 3 2 g ソフトウェアコンポーネントを含む。

【 0 1 6 3 】

(i i i) システムの構成と管理 3 8

このカテゴリーは、患者ケアシステム全体で使用する機能の構成と管理のために使用するソフトウェアコンポーネントを含む。これにはユーザ管理 3 8 a、3 0 a、患者への質問票 3 2 a を含む質問票 3 8 d、及び共有サービス監査証跡コンポーネント 3 0 c を含む監査証跡ソフトウェアコンポーネント 3 8 b を含む。

【 0 1 6 4 】

(i v) 通知サービス 3 0 b

このカテゴリーは、ユーザ 1 5 にイベントを通知するために使用するソフトウェアコンポーネントを含む。このコンポーネントは E メール及び S M S ソフトウェアコンポーネント 3 0 b を含む。

【 0 1 6 5 】

10

20

30

40

50

(v) 患者治療サービス 40

このカテゴリは、患者への情報提供、とりわけ治療、疾病管理、及び患者レポートの改善支援のために使用するソフトウェアコンポーネントを含む。患者治療サービスソフトウェアコンポーネントは、視力検査や歩行検査等のオンライン検査 40 a、認知訓練や可動性訓練等のオンライン訓練 40 b、患者と患者支援団体のための疾病情報、及びオンラインでの患者の生理学的監視を含む。多発性硬化症患者のオンライン生理学的監視は、患者の上肢機能の定量検査である 9 穴ベグ検査のデジタル版を含むようにしてもよい。

【0166】

治療対象の疾患の種類に応じ、追加的な患者治療サービスとして、リハビリテーション、ストレス監視、認知行動療法、うつの評価及び/又は治療、疲労の監視と治療、活動追跡、及び歩行評価を含むようにしてもよい。ストレス監視は、例えば心拍数と血中酸素の測定値を含むようにしてもよい。本システム及び装置による、うつの評価及び/又は治療は、多発性硬化症等と関連する二次疾患として行っても、原疾患として行ってもよい。

10

【0167】

活動監視には、実施した身体運動（歩行距離、時間、及び/又は負荷）、消費カロリー、及び心拍等の情報を含むようにしてもよい。歩行評価は、歩行能力に影響する症状がある個体についての評価、計画、治療のためのコンピュータ化された方法として利用することができる。特に、歩行能力に影響する疾患を持つ患者（例えば多発性硬化症）の場合、歩行評価を、疾患の評価、計画、及び治療のために利用できる。歩行分析は、患者の体につけた標識の位置を記録するように構成した数台のカメラを含むようにしてもよい。コンピュータにより、各標識の軌道を三次元で計算し、体内の骨の動きのモデルを計算することができ、各関節の動きを細部まで完全に決定することができる。

20

【0168】

患者治療サービスは、アラーム 40 c をさらに含むようにしてもよい。アラームは、例えば薬剤投与のアラーム、及び、治療担当診察室、HCP、又は訪問看護師への訪問のためのアラームである。オンラインで取得した検査結果は、レポート 32 f コンポーネントに入力することができ、同様に訓練の結果も記録し、レポートコンポーネントで利用可能とし、又は、HCP と訪問看護師が利用可能な情報とすることができる。アラームは通知サービスコンポーネント 30 b が送信するようにしてもよい。検査は患者が自宅で自身の UID 18、及び有線又は無線で UID 18 に接続した運動センサ等の検査装置を用いて行うようにしてもよい。検査は視力検査、歩行検査、認知検査、及び/又は可動性検査としてもよい。また、患者の生理学的監視は、患者の体温、血圧、脈拍、身長（成長ホルモン治療の場合）等の、患者から測った生理学データの生理学的測定値を含むようにしてもよい。生理学的測定値のいくつかは、センサが自動的に感知しサーバシステムに送信するようにしてもよい。これは、患者の UID 18 及び/又は医療装置 1 を介して行ってもよく、及び/又は、インターネット 7 又は WTT ネットワーク 3 を介したデータ転送のための通信手段を備えた感知装置又は訓練装置であればその装置により行うようにしてもよい。ある種の生理学データは、患者 15 a、又は HCP 15 b、又は訪問看護師 15 c が手動で入力するようにしてもよい。

30

【0169】

好ましい実施形態において、図 4 及び図 5 に図示し、上記で提示したソフトウェアコンポーネントは以下の特徴を備えるようにしてもよい。

40

【0170】

治療法 36 c—このソフトウェアコンポーネントは、疾患（具体的な実施形態においては多発性硬化症）の治療に薬剤を用いる薬物治療に関連する機能を提供する。薬剤投与は治療法により規定されるので、治療法が薬剤投与と関連付けられる。

【0171】

薬剤 36 b—このソフトウェアコンポーネントは、患者に処方され、又は患者が服用する薬剤に関連する機能を提供する。患者に投与される薬剤は、治療法により規定されるので、薬剤コンポーネントは治療法と関連付けられる。

50

【 0 1 7 2 】

装置 3 6 a—このソフトウェアコンポーネントは、医療装置 1 に関連する機能を提供する。具体的な実施形態においては、医療装置は、多発性硬化症治療薬 R e b i f（商標）注射用の R e b i s m a r t（商標）である。装置コンポーネント 3 6 a は、注射データ等の医療装置使用データを記憶し、患者データ 3 2 b と関連付けられる。これは全ての患者は少なくとも一つの装置と関連付けられるためである。

【 0 1 7 3 】

注射 3 6 d—このソフトウェアコンポーネントは、注射等の薬剤投与の日付と時刻、及び関連情報（例えば注射した量）を記憶する機能を提供する。具体的な実施形態においては、注射が多発性硬化症患者への薬剤投与方法である。注射データは装置コンポーネント 3 6 a に送られる。

10

【 0 1 7 4 】

患者データ 3 2 c—このソフトウェアコンポーネントは、装置コンポーネント 3 6 a とウェブアプリケーションを用いて集めた患者データのメンテナンスを行う。

【 0 1 7 5 】

診察室 3 2 a—このソフトウェアコンポーネントは、治療担当診察室と患者 1 5 a との関連付けを管理する。具体的な実施形態において、患者は多発性硬化症患者である。

【 0 1 7 6 】

同意 3 2 e—このソフトウェアコンポーネントは、主治医、又は、患者が治療を受けている同じ診察室で患者の治療に関与する可能性のある他の H C P 1 5 b による治療を受けることについての、患者 1 5 a の同意を管理する。

20

【 0 1 7 7 】

患者アウトカム 3 2 d—このソフトウェアコンポーネントは、患者に提示した質問票のアウトカムを提供し、レポートコンポーネント 3 2 f を使って、患者 1 5 a の健康状態レポートを生成する。具体的な実施形態において、患者は多発性硬化症患者である。

【 0 1 7 8 】

患者訪問 3 2 b—このソフトウェアコンポーネントは、H C P 1 5 c と訪問看護師 1 5 d が入力した患者情報を管理する。訪問は、患者の前回訪問以降のスコア、再発、入院期間の追跡に役立つ。

【 0 1 7 9 】

レポート 3 2 f—このソフトウェアコンポーネントは、医療装置から受け取った、医療装置の使用を通じて得た遵守状況を示すデータ、患者報告アウトカムを提供し得る、患者が記入した質問票、治療計画情報を含む遵守設定、及び、H C P と訪問看護師が入力した訪問データから患者レポートを生成する。レポートは、有利には、共通のタイムスケールによる複数の報告を一目で見られるように提示する複合ダイアグラムを含み、これには、以下でさらに詳細に説明し、また図 6 に示すように、共通のタイムスケールに沿った患者報告アウトカム（P R O）と遵守情報の提示が含まれる。前記複合ダイアグラムにより、H C P は、処方された治療計画を患者が遵守しないことによる影響をより容易かつ迅速に評価することができ、必要な場合には、是正策を提案することができる。是正策の例としては、患者に治療計画遵守の重要性を再確認させること、遵守状況の監視強化、訪問頻度の強化、治療計画の修正、及び追加的な治療又は療法上の処置がある。

30

40

【 0 1 8 0 】

カレンダー 3 2 g—このソフトウェアコンポーネントは、H C P と患者のためにイベントと訪問予定の詳細を提供するカレンダーを管理する。カレンダーソフトウェアコンポーネント 3 2 g は、患者又は H C P にイベントのリマインダーを送るようにしてもよい。

【 0 1 8 1 】

質問票 3 8 d—このソフトウェアコンポーネントは、患者に提示する質問票と患者の回答を全て管理する。この機能は、患者情報管理モジュール 3 2 から患者に提供された調査のアウトカムを提供することができる。質問票は患者に対して向けられた臨床的に有効な質問票であり、患者からの回答は、レポートコンポーネント 3 2 f による患者報告アウト

50

カム（PRO）レポートの作成に用いられる。質問票は、患者の全般的な健康状態、痛み、認知、疲労感、膀胱の状態、腸の状態、性的満足、又は他の健康状態の基準を含むようにしてもよい。

【0182】

ユーザ管理 38a—このソフトウェアコンポーネントは、様々なユーザ（HCP、訪問看護師、患者、システム管理者、重要アカウント管理者、及び支払者）のアクセス権限の管理に関与する。

【0183】

監査証跡 38b—このソフトウェアコンポーネントは、患者ケアシステムにおいてユーザが行う全てのトランザクションについて監査証跡管理を行う。

10

【0184】

構成 38c—このソフトウェアコンポーネントは、システム構成、及び国別構成等の Time Zone 構成の管理に用いる。

【0185】

Eメール及びSMS 30b—これらのソフトウェアコンポーネントはEメール通知、又はSMS通知を患者ケアシステムのユーザに送る。

【0186】

本明細書に記載するソフトウェアコンポーネントのある種のもは、クライアントサーバアプリケーションの形態でもよく、クライアント側アプリケーションをユーザインターフェース装置（UID）にインストールすることにより、UIDがサーバシステム上のアプリケーションに接続して一定の機能をローカルで動作させるようにしてもよい。本明細書に記載するソフトウェアコンポーネントのある種のもは、ユーザのUID上のウェブブラウザを介してアクセスし動作させるブラウザアプリケーションの形態でもよい。また、ある種のソフトウェアコンポーネントは、ソフトウェアアプリケーションの種類と機能に応じて、医療装置、医療装置接続ステーション、及びユーザインターフェース装置を含む、システムを構成する種々の装置上で独立して動作するようにしてもよい。本明細書において、「ソフトウェアコンポーネント」という用語は、プログラムの一部、プログラム、複数のプログラムの部分、又は求められる機能を達成するために協働する複数のプログラムを意味し得る。

20

【0187】

本明細書に記載したように、上記ソフトウェアコンポーネントをサーバシステム6内に統合し、モバイル型及び有線のユーザインターフェース装置18にインストールしたクライアントアプリケーションと通信することにより、柔軟でグローバルな患者ケアシステムが提供され、患者、HCP、訪問看護師、及び、患者支援団体の他の構成員、さらには、製薬会社等の他の関係者が利用可能な情報の質が最適化され、患者の全般的なケアと健康が改善されると同時に医療費が削減される。さらに、時間の経過とともに、データベースに蓄積されるデータによって、HCPと薬剤提供者は、治療計画と治療法を改善するため疾患と治療効果についての理解を深めることができる。本発明による患者ケアシステムにより、医療専門家による遠隔の患者治療監視が可能となり、HCPの意思決定のための情報が提供され、患者への薬剤投与が容易になり、HCPと患者の間の医療に関するコミュニケーションがグローバルに容易になり、安全で効果的、経済的な患者ケアが提供される。

30

40

【0188】

本発明の一実施形態において、医療装置1は、水薬、詳細には、Rebif（登録商標）（インターフェロンベータ1a）又はSaiZen（登録商標）（組み換え成長ホルモン）を注射する注射装置である。医療装置1は、例えば、国際公開第2005/077441号、国際公開第2006/085175号、国際公開第2006/085204号、又は国際公開第2007/088444号（その内容を参照により本明細書に援用される。）に開示され、RebiSmart及びEasyPodの登録商標で市販される装置と同種のもの、又は、その一定の特徴を含むものとしてもよい。

50

【0189】

より詳細に、図7a、7b、8aから8cを参照し、本発明の一実施形態による患者ケアシステムの一構成例、特に治療計画の遵守状況監視のための構成例を、多発性硬化症又は成長ホルモン分泌不全症患者用の治療計画の場合を例として説明する。

【0190】

本実施形態において、好ましくは、医療装置1は、内部メモリと、患者による医療装置の使用に関する第1データをこのメモリに記憶するようプログラムされたプロセッサとを含む。

【0191】

第1データは、投薬量と日付及び/又は投与時刻を含む医療装置使用データを含む。医療装置が注射装置である変形例においては、第1データは注射回数、注射時刻、注射量を含むようにしてもよい。内部メモリとプロセッサはさらに、医療装置1を一意に識別する識別コードを記憶する。

10

【0192】

医療装置が医療装置使用データを記憶するための内部メモリとマイクロプロセッサを含まない変形例においては、患者又は薬剤投与者は、ユーザインターフェース装置18に第1データを手動で入力してもよい。ユーザインターフェース装置18には、データのエントリのためと第1データをユーザインターフェース装置のメモリに記憶するためのフォームを生成するクライアントソフトウェアプログラムを組み込んでいる。

【0193】

20

一実施形態において、本システムは医療装置接続ステーション2をも備える。図7aに示すように、医療装置接続ステーション2は、医療装置1を載置できる取付インターフェースを備えていてもよい。医療装置接続ステーションは、GSM（グローバル移動体通信システム）又はUMTS（ユニバーサル移動体通信システム）等の携帯電話ネットワーク3に接続するための無線通信転送電子工学技術とSIM（契約者識別モジュール）カードを含んでいてもよい。医療装置1は、医療装置接続ステーション2上に載置されると、赤外線、ラジオ周波数、又は電氣的接続により医療装置接続ステーション2と通信する。医療装置1のグラフィカルユーザインターフェース4とボタン5を介し、患者は第1データと識別コードを医療装置1から医療装置接続ステーション2に送信することができる。次いで第1データと識別コードは携帯電話ネットワーク3を介して遠隔サーバシステム6に送信される。

30

【0194】

サーバシステム6は、第1データを取得し、記憶し、処理する。医療装置接続ステーション2とサーバシステム6との間のデータ送信は暗号化される。データはサーバシステム6内に秘匿して記憶され、インターネット7等の通信ネットワークを介して患者に対応する医療関係者が容易かつセキュアにアクセス可能となるように処理される。このように、典型的にはコンピュータ又はデジタルタブレットであるユーザインターフェース装置18を用い、暗号通信を介して、医師はサーバシステム6内に記憶された担当患者のデータにアクセスできる。

【0195】

40

前記第1データに加え、サーバシステム6は患者から患者の生理的状态に関する第2データを取得する。この第2データは、携帯電話ネットワーク3を介してスマート携帯電話18cから、インターネットネットワーク7を介してコンピュータ18aから、及び/又は患者の任意の他の端末から、サーバシステム6に送られる。第2データは、患者報告アウトカム（PRO）を含むようにしてもよい。PROは、事前に医師の要求によりサーバシステム6からスマート携帯電話18c及び/又はコンピュータ18aに送られた臨床的に有効な質問票に対する回答を含むようにしてもよい。患者は定期的に、UID18に促されたときに、又は随意に、質問票に回答し、回答はサーバシステム6に送られ、そこで記憶、処理される。質問票は、患者の全般的な健康状態、痛み、認知、疲労感、膀胱の状態、腸の状態、性的満足、又は他の健康状態の基準についてその程度を評価するための質

50

問を含むようにしてもよい。第2データはさらに健康状態検査結果を含むようにしてもよい。検査は、患者が自宅でコンピュータ18a、及び、ラジオ周波数接続（例えばBluetooth（登録商標）又はWi-Fi）によりコンピュータ18aに接続したモーションセンサ等の検査用具を用いて行うことができる。健康状態検査は、視力検査、歩行検査、認知検査、及び/又は可動性検査としてもよい。

【0196】

第2データは、患者の体温、血圧、身長（成長ホルモン治療の場合）を含むようにしてもよい。第1データ同様、第2データも暗号化されてサーバシステム6内に秘匿して記憶される。

【0197】

医師は、自分の端末8をサーバシステム6に接続すると、そこに記憶されている患者の第1データと第2データにアクセスできる。本発明によれば、図6に示すように、サーバシステム6に記憶した第1データと第2データからそれぞれ得られた2つのグラフィック表示11、12を用いて複合レポートを生成し、これにより第1データと第2データを同時に端末8のスクリーンに表示し、一緒に見ることができる。「同時に」という語は2つのグラフィック表示11、12が一緒に表示される少なくとも一つの期間が存在することを意味する。2つのグラフィック表示11、12は、隣に並べてもよく、重ね合わせてもよく、又は図示するように上下に並べてもよい。

【0198】

第1グラフィック表示11は治療の遵守状況、特に、患者が薬量、注射頻度等、医師の指示を守った程度を、時間の関数として表す。したがって、100%の遵守は、患者が医師の処方完全を守ったことを示し、100%未満の遵守は、患者が所定の治療計画を完全には守らなかったこと、例えば、患者が処方された薬剤量を全部は注射しなかったことを示す。第1グラフィック表示11は、例えば図示したように棒グラフでもよく、また、患者の状態を示す曲線13と組み合わせてもよい。曲線13の例としては、多発性硬化症等の神経変性疾患の場合、医師からサーバシステム6に提供される、患者のEDSS（総合障害度）スコアがある。第2グラフィック表示12は、有利には、それぞれ上記の患者報告アウトカムを時間の関数として表す—又は複数の曲線14を含むようにしてもよい。医師はどの患者報告アウトカムを表示するかを選択できる。図示していないが、第2グラフィック表示12は、健康状態検査結果及び測定した生理学データを表す曲線又は他のグラフィックデータを含むようにしてもよい。

【0199】

グラフィック表示11、12は医師の端末18に同時に表示されるので、医師は容易にデータを分析でき、遵守状況が患者の健康状態に及ぼす影響を観察することができる。そうして医師は治療効果を評価し、処方を調節し、及び/又は、患者に処方をより厳格に守るよう励まし、及び/又は、付随的な治療上の処置を提案することができる。

【0200】

遵守状況は、サーバシステム6内のソフトウェアコンポーネントによって、医療装置1と医療装置接続ステーション2によって提供された第1データに基づいて計算することができる。第1と第2のグラフィック表示11、12もまた、サーバシステム6内のソフトウェアコンポーネントによって生成される。しかし、変形例においては、医師のコンピュータ端末18にインストールされたクライアントソフトウェアアプリケーションが遵守状況を計算し、サーバシステム6から提供される生データに基づいてグラフィック表示11、12を生成することもできる。別の変形例においては、遵守状況をサーバシステム6内のソフトウェアコンポーネントで生成し、グラフィック表示11、12をコンピュータ端末18にインストールしたクライアントソフトウェアアプリケーションにより生成することもできる。さらに別の変形例においては、遵守状況を医療装置1内のソフトウェアコンポーネントにより計算することができる。

【0201】

第1データは、医師の要求により、サーバシステム6により自動的に、患者の携帯電話

10

20

30

40

50

18c、コンピュータ18a、及び/又は他の任意の端末に送られるようにして、患者が遵守状況を監視できるようにしてもよい。

【0202】

図8bと図7bに示す本発明の一変形例において、医療装置1は、Rebidose(登録商標)等の完全に機械的な注射装置であるが、スマートラベル19が取り付けられている。スマートラベル19は、典型的にはNFC(近距離通信)チップとQR(クイックレスポンス)コードを含む。医療装置の識別コードはNFCチップに記憶され、QRコードによっても表されている。スマート携帯電話18cがNFC手段を備えている場合には、スマート携帯電話18cを医療装置1に軽く触れさせることにより識別コードのスマート携帯電話18cへの送信が開始される。別の方法として、QRコードの読み取りによって、スマート携帯電話18cが識別コードを取得するようにしてもよい。次いで患者が医療装置1を使って注射をし、注射の確認をスマート携帯電話18cに対して行くと、スマート携帯電話18cは注射データ(上述の「第1データ」)と識別コードをサーバシステム6に送信する。このようにこの変形例においては、携帯電話18cと送信器は一つの同じ装置である。図1の実施形態において医療装置により行われていたデータ処理は、ここではスマート携帯電話18cにより行われる。

10

【0203】

本発明のさらに別の変形例を図3に示す。ここでは、医療装置1は第1データ入力装置及び第2データ入力装置と統合されている。医療装置1は、第1データと第2データを取得し記憶する。医療装置は、無線の医療装置接続ステーション2に取り付けられ、赤外線

医療装置接続ステーションとデータをやりとりする。医療装置接続ステーション2は、モバイルネットワーク3を介してデータをサーバシステム6に送信する。患者のコンピュータ18aは、患者の生理的状態に関する第2データを取得しインターネット7を介してサーバシステム6に送信する。サーバシステム6は、第1データと第2データを記憶し、処理し、インターネット7を介して医療関係者のコンピュータ18に送信する。

20

【0204】

本発明は図7a、図7bに示したものの以外の医療装置、例えば電子式錠剤ディスペンサ又はスマートプリスターつき錠剤ディスペンサにも応用可能である。実際、患者は受けている治療に応じて異なる医療装置を使う必要がある場合がある。それぞれの医療装置には一意の識別コードが付してあるので、サーバシステム6は、取得した第1データがどの医療装置のものかを認識できる。

30

【0205】

サーバシステム6は必ずしも1か所に配置されず、通信ネットワークを介して相互に通信する離れた場所にある数個のサーバで構成されていてもよい。例えば、サーバシステム6はデータを記憶し処理する第1サーバと、インターネットを通じデータを医師が利用できるようにするウェブサーバとで構成してもよい。

【0206】

そして、当業者は医療装置接続ステーション2が必ずしも独立した装置ではなく医療装置1と統合され得ることを認識するであろう。

【0207】

本発明によるコンピュータ化された患者ケアシステムは、eヘルスメディカルプラットフォームと呼ぶことができる。有利なことに、このプラットフォームはセキュアでモジュール式である。このプラットフォームは、患者の病状、投薬計画の遵守状況、及び病気の進行を監視しそれに対応するために、医療関係者と患者の間で情報を共有するための一組のアプリケーションを提供する。

40

【0208】

本発明により、医療関係者又は患者が治療計画の遵守状況を監視し、治療計画の効果を監視することが可能になる。

【0209】

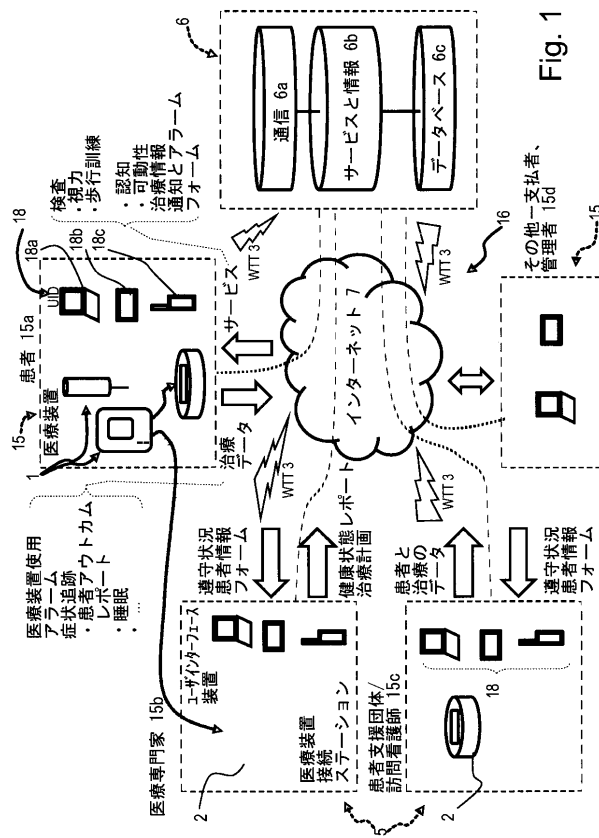
本発明による患者ケアシステムは以下の点を含む多くの利点を有する。

50

- ・ 遵守状況が悪い場合、及びコーチングエイドのアップロードの頻度が充分でない場合に患者に通知し、又は、患者報告アウトカム（PRO）が再発の兆候を示している場合に、患者に対し、認知訓練を受ける、休息する、もしくは冷たいシャワーを浴びる等の事前の警告を与え、遵守状況を改善し指導を行うことにより再発を防ぐ支援をすることができる。
- ・ 患者支援団体と訪問看護師が患者の遵守歴とPROへのアクセスを得ることで、個々の患者に適した指導を行うことができる。
- ・ 医師が患者の訪問に備えてより良く準備できる。
- ・ 遵守状況が悪い場合、医師は遵守状況の悪さと副作用を関連付けることができ、副作用の管理が改善される。
- ・ 多くの疾患、特に多発性硬化症について遵守状況とPROの関連付けは行われたことがなく、本システムは、この疾患についての我々の理解、例えば再発につながる状態とその回避方法などの理解を深めるのに役立つ。

10

【図 1】



【図 3】

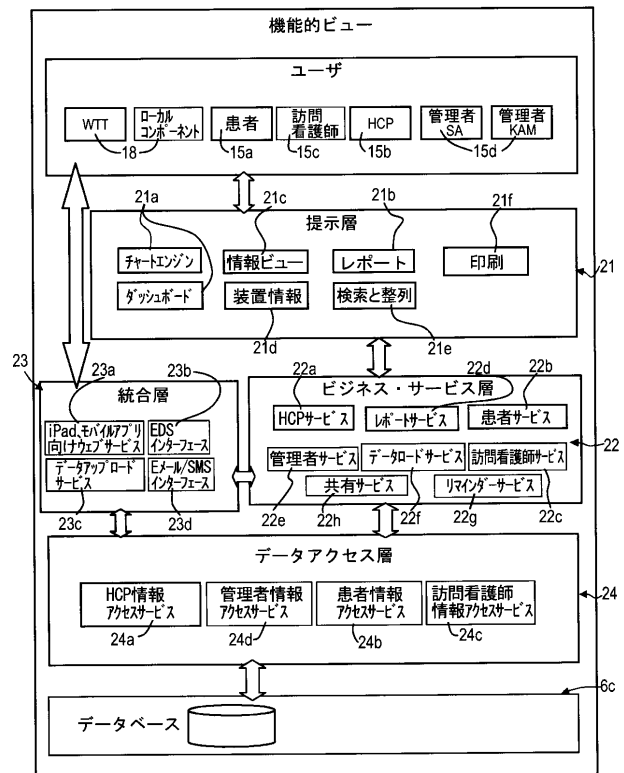


Fig. 3

【図 4】

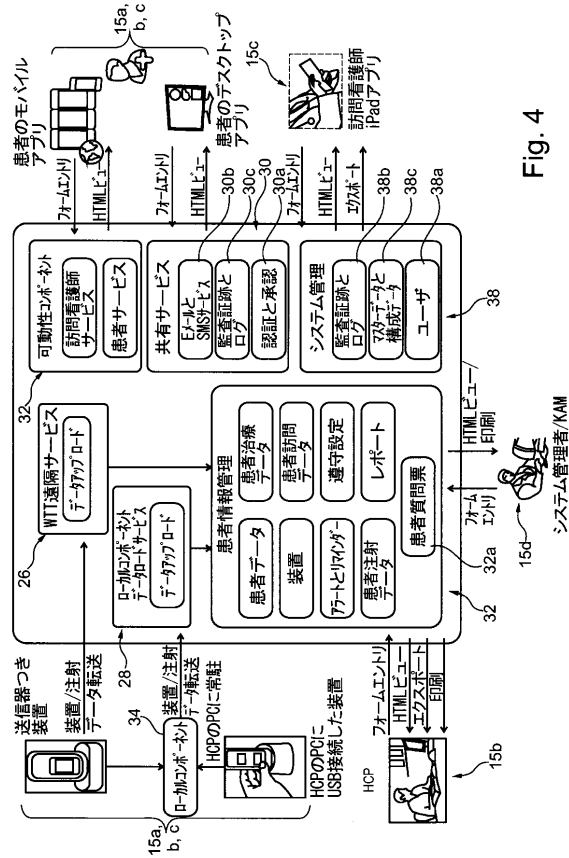


Fig. 4

【図 5】

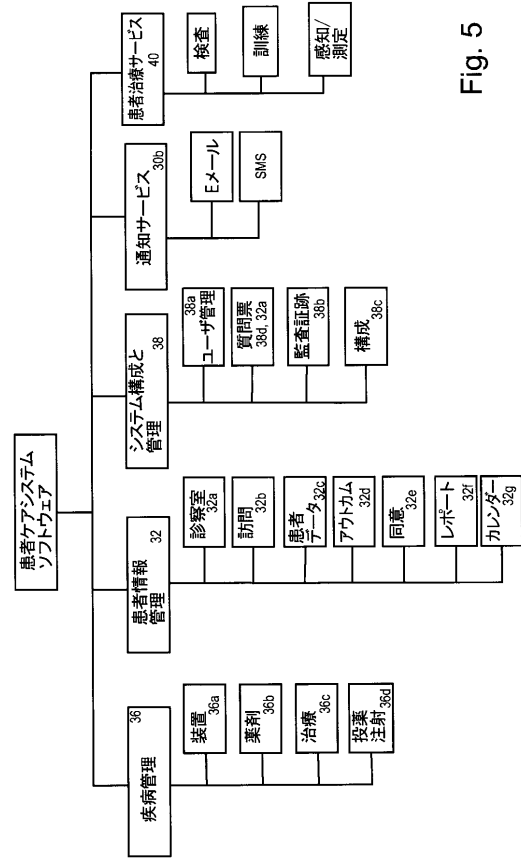


Fig. 5

【図 6】

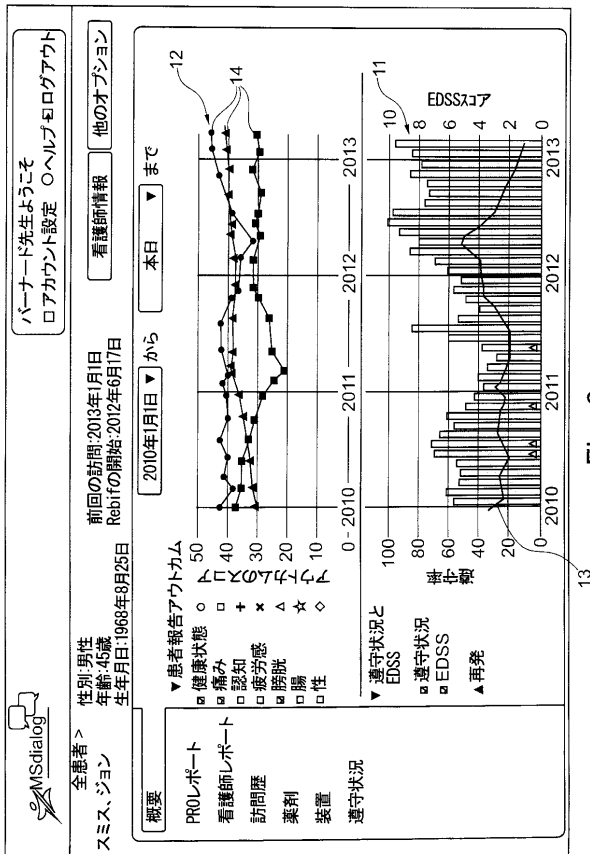


Fig. 6

【図 7 a】

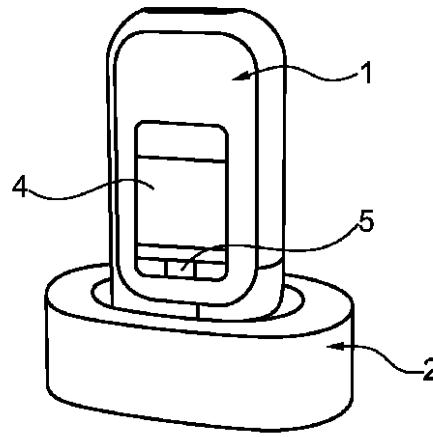


Fig. 7a

【図 7 b】

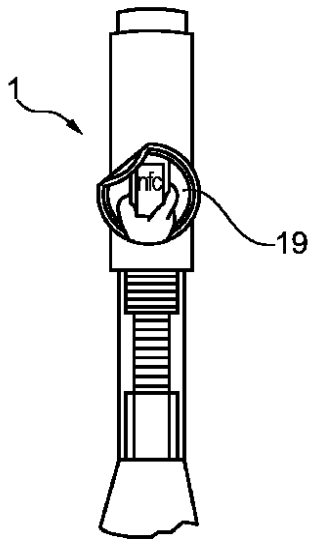


Fig. 7b

【図 8 a】

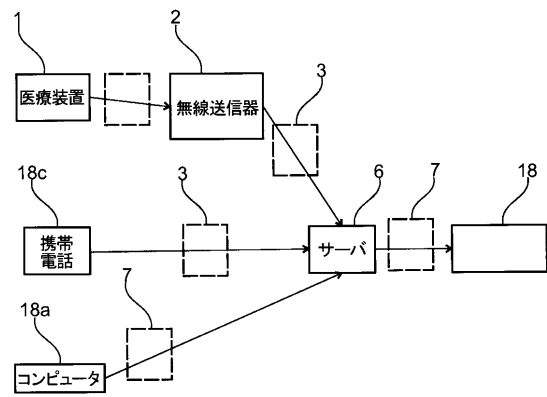


Fig. 8a

【図 8 b】

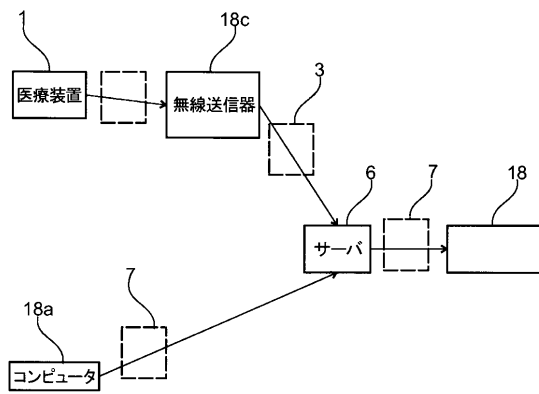


Fig. 8b

【図 8 c】

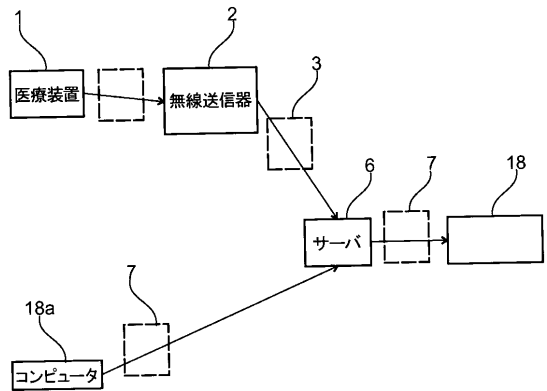


Fig. 8c

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2014/072922

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. G06F19/00

ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G06F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, COMPENDEX

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/016443 A1 (WACHMAN JOSHUA S [US] ET AL) 18 January 2007 (2007-01-18) paragraph [0041] - paragraph [0059] paragraph [0101] paragraph [0106] paragraph [0139] paragraph [0147] - paragraph [0229] figures 1, 1B ----- -/--	1, 3-14, 26-38

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 March 2015

Date of mailing of the international search report

27/03/2015

Name and mailing address of the ISA/

 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sanandr s Ledesma, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2014/072922

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	ARTUR ROCHA ET AL: "ICT4Depression: Service oriented architecture applied to the treatment of depression", COMPUTER-BASED MEDICAL SYSTEMS (CBMS), 2012 25TH INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON, IEEE, 20 June 2012 (2012-06-20), pages 1-6, XP032227009, DOI: 10.1109/CBMS.2012.6266379 ISBN: 978-1-4673-2049-8 the whole document -----	1,3-14, 26-38
X	US 2003/221687 A1 (KAIGLER WILLIAM [US]) 4 December 2003 (2003-12-04) the whole document -----	1,3-14, 26-38
X	"iMed TM. Electronic Multiple Sclerosis Patient Clinical Database. User Manual. Version: 6.", 1 October 2012 (2012-10-01), pages 1-45, XP055142068, Retrieved from the Internet: URL:http://www.imed.org/merck_serono_imed/en/images/iMed%20User%20Manual_tcm383_15239.pdf [retrieved on 2014-09-23] page 5 - page 6 page 11 - page 13 page 19 - page 29 page 34 page 42 - page 45 -----	1,3-14, 26-38

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2014/072922**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.: 2, 15-25, 39-78
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ EP2014/ 072922

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 2, 15-25, 39-78

The present application contains 78 claims, of which 6 are independent and of the same category type: 3 system and 3 method claims. There is no clear distinction between the independent claims because of overlapping scope. There are so many claims, and they are drafted in such a way that the claims as a whole are not in compliance with the provisions of clarity and conciseness of Article 6 PCT (see also Guidelines 9.19, 9.25, 9.30), as it is particularly burdensome for a skilled person to establish the subject-matter for which protection is sought.

The applicant

requested to limit the search to claims 1, 3-14, 26-38 , 64-78 in its response (sent on 08 January 2015) to the Invitation to Provide Informal Clarification mailed on 08 December 2014.

However independent method

claim 64 does not correspond to independent system claim 1, contrary to the indications in the Invitation to Provide Informal Clarification to select a corresponding pair of system and method claims. This results in a serious problem of lack of clarity and conciseness due to the lack of a clear and direct correspondence between the features of said claims. Thus the search is limited to the system claims.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2014/072922

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007016443	A1	18-01-2007	NONE	

US 2003221687	A1	04-12-2003	NONE	

フロントページの続き

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

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. QRコード
2. イーサネット
3. ZIGBEE
4. JAVASCRIPT

(74)代理人 100117019

弁理士 渡辺 陽一

(74)代理人 100150810

弁理士 武居 良太郎

(74)代理人 100166165

弁理士 津田 英直

(72)発明者 コリン レイク

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

(72)発明者 アンドリュー パターソン

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

(72)発明者 サイモン エクセル

スイス国, 1202 ジュネーブ, ルート ドゥ オランジュリ 5

(72)発明者 エリック チャーニー

スイス国, ツェーハー - 1207 ジュネーブ, リュ フランソワ ベルソネクス 13

(72)発明者 ゲオルギオス コウバス

スイス国, ツェーハー - 1202 ジュネーブ, リュ ドゥ グラン プレ 70ア

Fターム(参考) 4C117 XA07 XB04 XB09 XC15 XE13 XE15 XE23 XE57 XE60 XG44

XH18 XJ03 XL01 XL03 XL11 XL18 XQ01

5L099 AA00 AA21

【要約の続き】

成するよう構成されたケアシステムの提供。

专利名称(译)	患者护理系统报告治疗计划合规状态		
公开(公告)号	JP2017501470A	公开(公告)日	2017-01-12
申请号	JP2016526216	申请日	2014-10-25
[标]申请(专利权)人(译)	阿雷斯贸易股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	战神贸易兴业ANONYME		
[标]发明人	コリンレイク アンドリューパターソン サイモンエクセル エリックチャーニー ゲオルギオスコウバス		
发明人	コリン レイク アンドリュー パターソン サイモン エクセル エリック チャーニー ゲオルギオス コウバス		
IPC分类号	G06Q50/22 G06Q50/24 A61B5/00 G16H10/60		
CPC分类号	G16H10/60 G16H20/10 G06Q50/22 G16H10/00 G16H40/40 G16H15/00 G16H20/00 G06F19/3418 G06F19/3456		
FI分类号	G06Q50/22 G06Q50/24 A61B5/00.D		
F-TERM分类号	4C117/XA07 4C117/XB04 4C117/XB09 4C117/XC15 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE23 4C117/ /XE57 4C117/XE60 4C117/XG44 4C117/XH18 4C117/XJ03 4C117/XL01 4C117/XL03 4C117/XL11 4C117/XL18 4C117/XQ01 5L099/AA00 5L099/AA21		
代理人(译)	青木 笃 石田 敬 渡边洋一 武井良太郎		
优先权	2013190396 2013-10-25 EP 2013195960 2013-12-05 EP		
其他公开文献	JP6591409B2 JP2017501470A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种患者护理系统，包括用于治疗患者（15a）的医疗设备（1）以及通过通信网络（16）包括该患者（15a）和医疗专业人员（15b）的用户。服务器系统（6）被配置为发送和接收数据，该服务器系统还被配置为处理和存储关于患者护理的数据，该服务器系统被配置为存储关于患者护理的数据。包含定制数据库（6c）和用于疾病管理的患者护理软件组件（36）和患者信息管理程序（32）的应用服务器（6b），以及用于通过Internet进行数据传输的Web服务器软件应用程序以及通信服务器（6a），其包括经由通信网络传送的患者护理软件组件。被配置为接收包括与医疗设备使用有关的数据的医疗设备使用数据，并与患者数据（32c）相关联地进一步处理医疗设备使用数据以生成与患者的治疗相关的报告（32f）。）或提供配置为生成多个报告的护理系统。

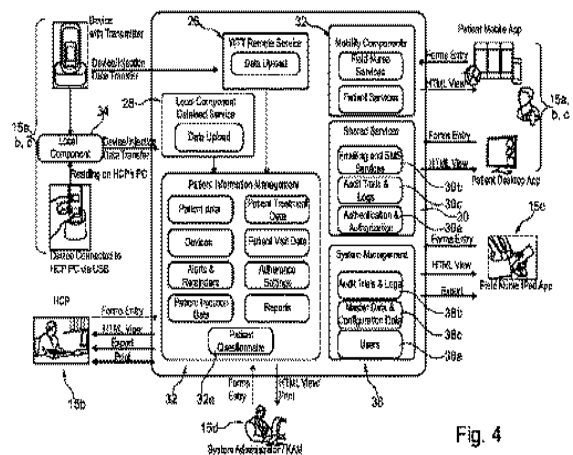


Fig. 4