

検査の全自動化を目指した検体検査トータルシステム

Total System of Clinical Pathology Testing Looking Forward to Full-Automatic Testing

日立製作所では従来、血液や尿などの検体検査の中で生化学・免疫血清検査の分析・計測部分の自動化を図る自動分析装置を製品化してきた。ところが最近、省力化・院内感染防止などの観点から分析の前処理・後処理の過程を含めた検体検査トータルでの自動化システムのニーズが高まりつつある。こうしたトータルシステム化のニーズにこたえるため、検体の受付・血清分離・分注からデータの出力・分析後の検体の保存・収納までを一貫自動化したシステムを完成させ、平成3年9月までに大学病院を中心に7施設に納入した。本システムでは、自動化・省力化が図れるだけでなく、検査データの迅速報告、検体取り扱い時の感染防止など、多くの効果が期待できる。

高畑藤也* *Fujiya Takahata*
池田俊幸* *Toshiyuki Ikeda*
松本孝一* *Kōichi Matsumoto*
川上 彰* *Akira Kawakami*

1 はじめに

医療の高度化に伴い、病院や検査所(検査センタ)での検体検査の自動化は目覚ましい勢いで進歩してきたが、その中心は生化学自動分析装置、血球計数器などのように分析・測定過程の自動化であった。

検体検査の仕事量は、図1に示すように大別して、前処理20%、分析60%、後処理20%と言われている。分析過程については、昭和40年代から各種自動分析装置の開発、普及により、生化学・免疫血清・血液などの各検査部門で、自動化・省力化が著しく進んできた^{1),2)}。

その結果、今まで比較的人手に頼ってきた分析前・後の処理過程の自動化および検体検査全体でのシステム化がとり残された形となり、近年きわめて重要な課題となってきた。

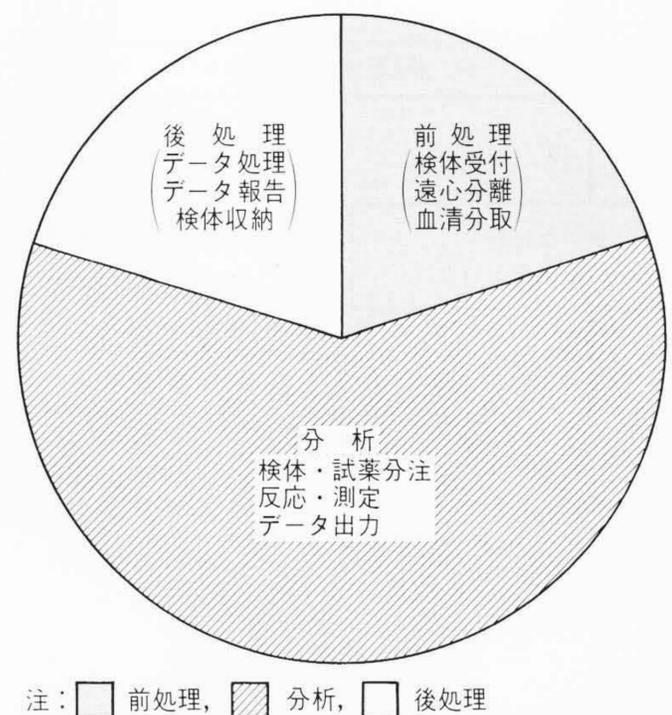
病院や検査センタで取り扱われるおびただしい数の検体(血清・血液・尿など)は、いずれも生体試料であり、採取後長時間にわたって放置されることは許されず、かつその分析結果は、可能な限り速やかに臨床医に報告することが要求される。こうした医療現場のニーズからも、検査作業全体の自動化による迅速処理が不可欠である^{3),4)}。

本稿では、今回開発した「検体検査自動化システム」を例にあげ、前処理から後処理までの検体検査全体への自動化、システム化の取り組みと、その効果について述べる。

2 検体検査自動化の目的

検体検査の自動化・システム化の変遷を図2に、また検体検査の業務の大まかなフローチャートを図3に示す。

もともと用手法検査は、分光光度計(比色計)を測定機器として、試料・試薬の分注および反応過程はすべて手作業によ



注：□ 前処理，▨ 分析，□ 後処理
図1 検体検査の仕事量の比率 分析の自動化が普及するにつれ、検体検査の前処理・後処理の自動化が重要な課題となっている。

* 日立製作所 計測器事業部

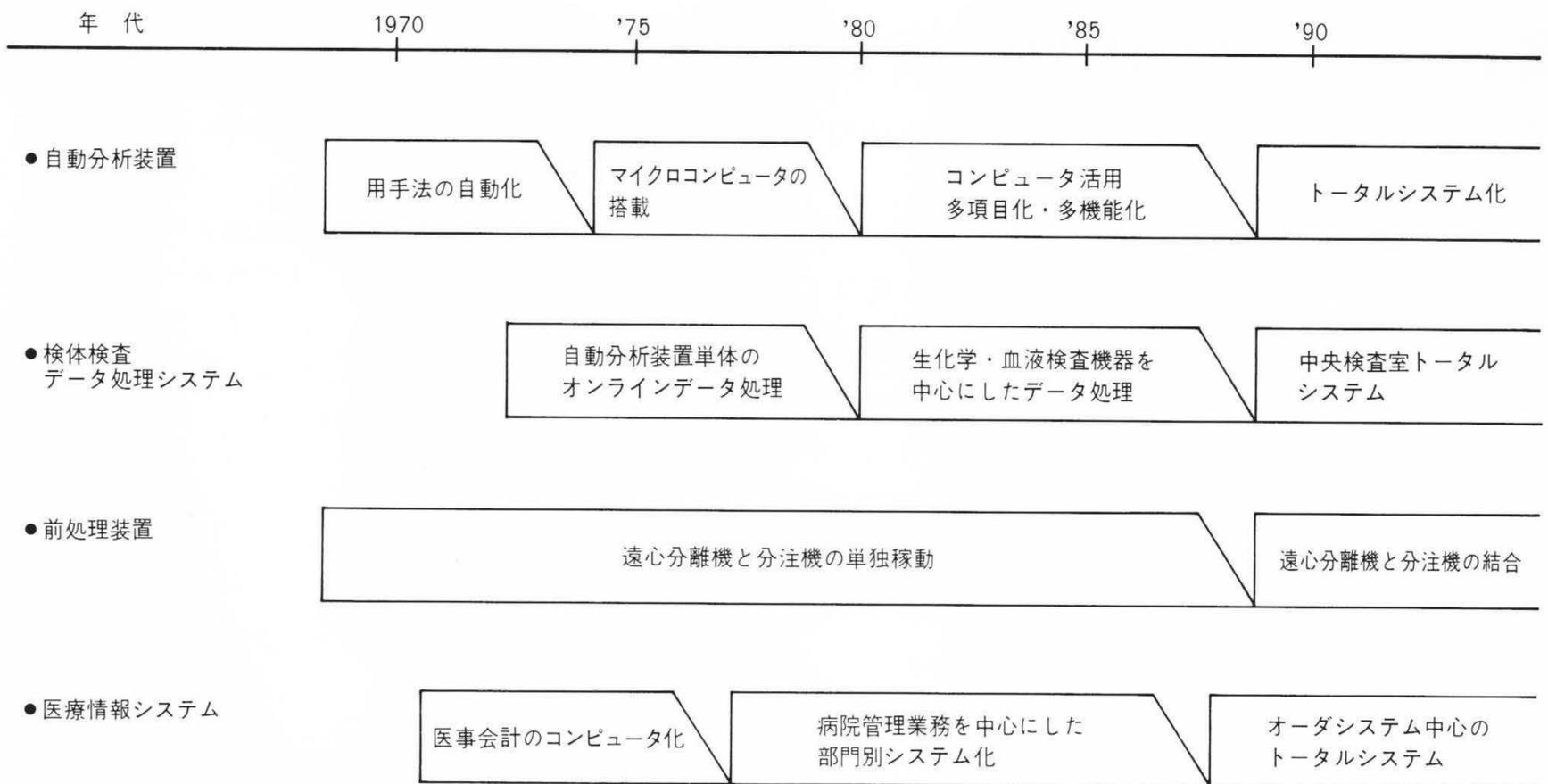


図2 検体検査の自動化・システム化の変遷 検体検査の自動化・システム化は、コンピュータの進歩およびその活用とともに目覚ましく進歩してきた²⁾。

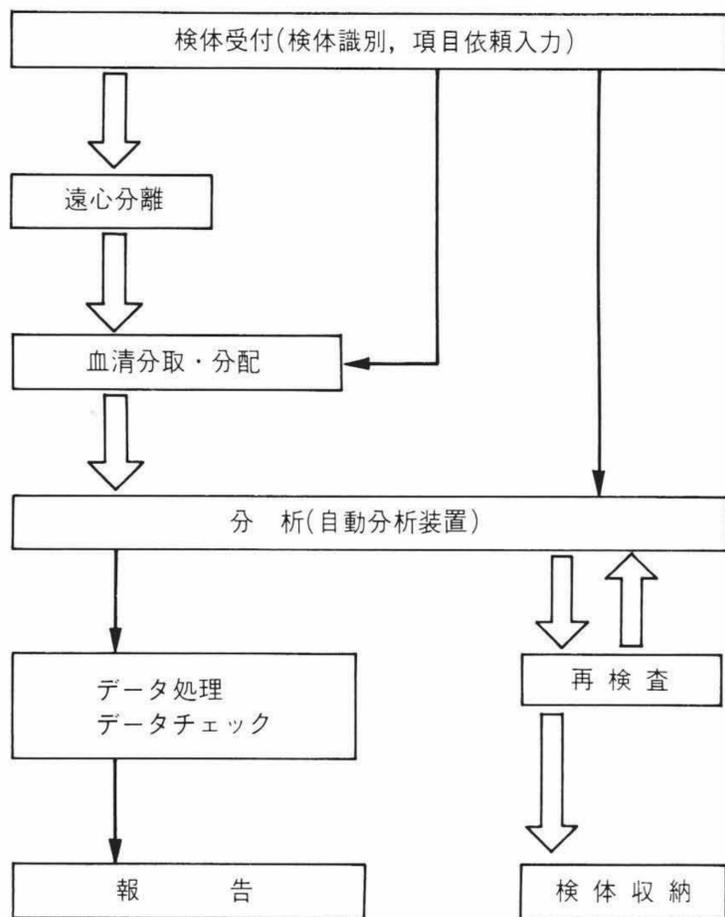


図3 検体検査業務のフローチャート
→ は情報(データ)の流れを示す。
⇨ は検体の流れを示す。

は、大形自動分析装置では標準で1時間当たり9,600テストのデータときわめて多数であり、これを人手でデータ処理することは、とうていできない。このため、1970年代後半から、各施設でデータ処理システムの導入が図られ、複数台の分析装置のデータ処理および分析データの精度管理などが行われてきた。

しかし、自動分析装置に供給する検体の前処理—検体受付、遠心分離、血清の分注分配など—と、後処理—検体の保存・収納など—はあいかわらず人手に頼ってきた。

このような検体検査の自動化の流れの中で、近年特に病院の検査部、および検査センタなどのユーザーから、次のような要求が強く出されるようになってきた。

(1) 人手不足への対応

検体検査の分析依頼項目数、検体数はともに年々増加しているが、診療保険点数の削減などにより合理化が要求され、新たに検査技師を増員することは困難となってきた。一方、臨床検査業務がハードな仕事であるといったことから、若手検査技師を採用するのも難しくなりつつある。今後このような傾向はますます進行し、慢性的な人手不足から自動化の要求が強くなると考えられる。

(2) 検査結果の迅速報告

検査データは、患者を再来院させることなく報告され、診療に役だてられることが望まれる。そのためには、検査結果の迅速報告が要求され、特に緊急検査や、外来診療では患者を待たせないように、検査室で検体を受け付けてから現在1～4時間程度かかっているのを30～60分以内に報告することが

って行われていた。この手作業の過程を自動化したものが、自動分析装置である。自動分析装置の処理能力の高速化・多機能化は、コンピュータやメカトロニクス技術の進歩とともに目覚ましい発展をとげてきた。

一方、自動分析装置から分析結果として出力されるデータ

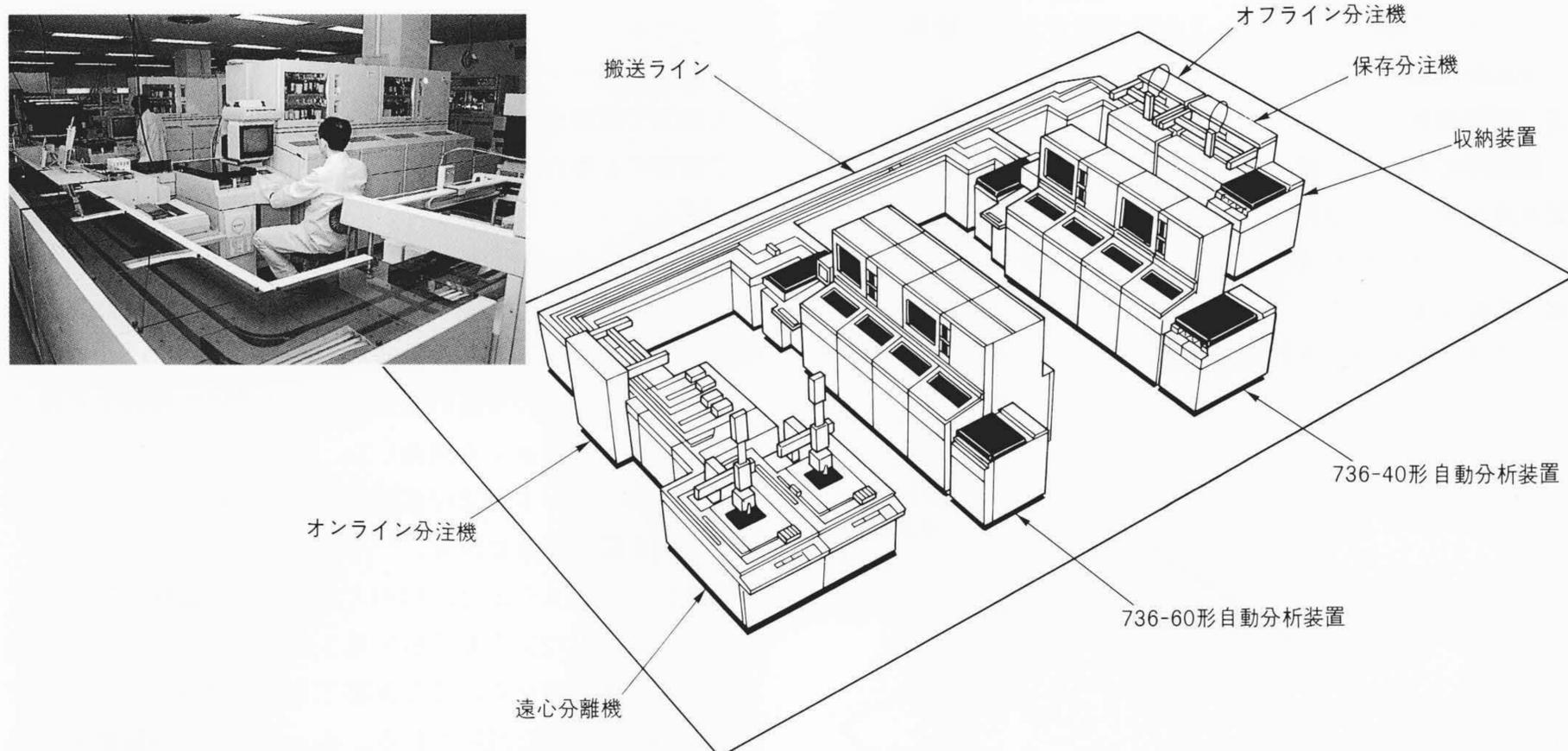


図4 秋田大学医学部附属病院納め検体検査自動化システム 検体検査自動化システム納入の1号機である。生化学検査の大半を自動化した(幅8.8 m, 奥行6.0 m)。

必要となる⁷⁾。

(3) 検体取り扱い時の感染防止

検査での人手の介在は、検体取り扱い時の感染のおそれがある。このような危険性をなくすために、検体のハンドリングの機械化が望まれる。

このようなユーザーニーズは、検体検査全体を自動化し、システム化しようとする原動力になっている。一方、こうしたニーズにこたえる技術(シーズ)として、メカトロニクス(ロボット)技術、システム制御(コンピュータ)技術などがあげられる。上記のようなニーズとシーズがうまく結合し、検体検査のトータルシステム化が、新しい検査の流れとしてスタートしたのである。

3 トータルシステムの構成

日立製作所では、検体検査の中でも最も処理検体数が多い生化学検査を中心に、検査室の自動化システムの開発を進めてきた。生化学検査の処理フローチャートを先の図3に示す。検体検査自動化システムの1号機として秋田大学医学部附属病院に平成元年9月に納入したシステムの配置を図4に示す⁵⁾。

本システムは、1時間当たり300検体の処理能力を持つことを目的として構成されたものである。遠心分離機、分注機の前処理部が、検体を搬送するラインで、大形自動分析装置736-60形と736-40形に接続されている。また、オンライン接続できない分析装置には、オフライン仕分け分注機で検体がシーケンス順に分注される。

また分注終了した検体(元検体)は、残った血清が回収され、

保存・収納される。

トータルシステムの構成は、各顧客施設に合った規模・配置および流れが要求される。したがって、検体検査トータルシステムを構成する各部分をユニットとして製作し、顧客の要求に合わせてシステムを構築した。ここでは、検査の流れの順に従って各ユニットについて述べる。

(1) バーコードラベル発行機

患者血液をとった採血管を投入すると、自動的にバーコードラベルが印刷され、採血管にはり付けられる。

(2) 遠心分離ステーション

採血管がセットされたラック(1ラック5採血管)が自動的に遠心機に装着される。遠心分離後ラックが自動的に取り出される。この遠心分離ステーションは1時間当たり300検体(5分間遠心)の処理能力を持つ。遠心機は2台で構成され、1台が遠心分離中は、他の1台が検体受付が可能となっている。

(3) 採血管開栓装置

採血管(外径16 mm, 13 mm)のゴム栓を自動的に抜く。したがって、栓抜き時の人手に対する血液の飛び散り汚染がなく、感染防止に効果を発揮する。

(4) 分注ステーション

(a) オンライン分注ステーション

検体搬送ラインに、オンライン接続された自動分析装置への検体の分注を行う。1時間当たり300検体の処理能力があり、ノズル詰まり検出機能を持つ。

(b) オフライン分注ステーション

検体搬送ラインに直結されていない分析装置用の検体を、

シーケンス順に分注する。1本の元検体から10種類までの分注が可能である。

(5) 保存分注ステーション

前記(4)での分注が済んだ元検体の残りの血清を吸い上げ、保存用血清として分注する。保存分注後の容器は、バーコードラベルのはられた元検体採血管の上に載せられる。

(6) 閉栓装置

保存用血清が分注された容器に、蒸発を防ぐためキャップ

をかぶせる。

(7) 収納ステーション

前記(5)で保存分注された検体の収納を行う。長時間にわたって保存する場合は、収納トレイごと検体を冷蔵庫に入れる。

(8) メインコントローラ

本検体検査自動化システムの検体処理の制御と、データ管理の両方の機能を兼ね備えている。測定データとしては、6,000検体分のデータファイルが可能である。

その他、受付時の多数の検体を検査部門別に整理する検体振り分けステーションを開発した。

上記の各ユニットおよび自動分析装置を組み合わせる構築した事例を図5、6に示す。

図5に示すシステムは、信州大学医学部附属病院に納入したものである。7250自動分析装置2台が、オンライン接続として組み込まれている。また直結できない機器は、オフライン分注(最大10種類分注)される。本システムは本稼動後1年以上を経過した。また、図6に示すシステムは鹿児島市医師会臨床検査センターに納入したものである。1時間当たり600~1,000検体の処理能力を持つ大規模システムである。

4 トータルシステムの効果

検体検査自動化システムの導入は、単に分析過程の前処理・後処理を自動化するだけでなく、次のような多くの効果をもたらす。

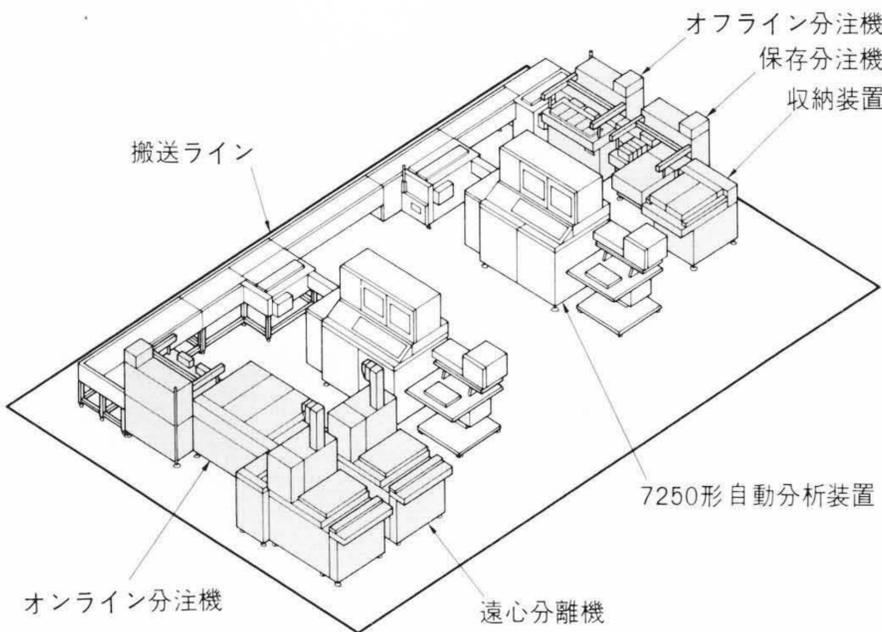


図5 信州大学医学部附属病院納め検体検査自動化システム
7250自動分析装置2台をオンライン結合し、オフライン分注の活用を図ったシステムである(幅8m, 奥行4.5m)。

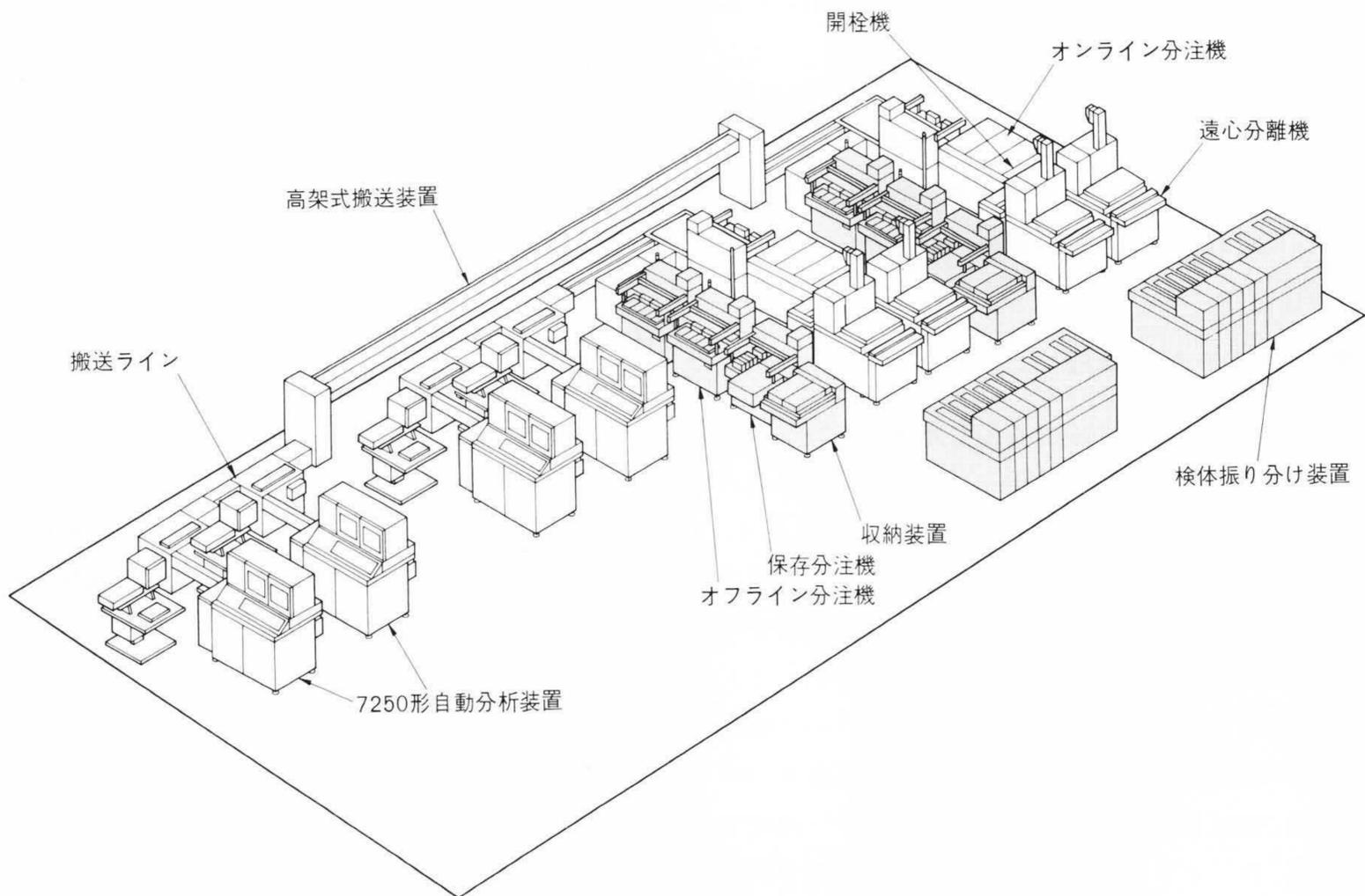


図6 鹿児島市医師会臨床検査センター納め検体検査自動化システム
1時間当たり1,000検体処理を目標とした大形システムである(幅16.7m, 奥行き7.8m)。

N	T ₁	T _N
80	29	43
150	30	62
300	30	92

N:遠心分離ステーションにセットする架設検体数の総数
T₁:一番目のデータが出力されるまでの時間(分)
T_N:N番目のデータが出力されるまでの時間(分)
(1990年,日本臨床検査自動化学会誌第22会大会予講集より)⁶⁾

図7 秋田大学医学部附属病院納入システムの効果 至急検体は、30分でのデータ報告が可能となった。

(1) 検査結果の迅速報告(ターンアラウンドタイムの短縮)

検査結果の迅速報告は、2章で述べたとおり顧客の強いニーズである。秋田大学医学部附属病院納めのシステム(図4)の効果を図7に示す⁶⁾。データ出力までの時間はセットする検体数によって異なるが、先頭検体は約30分で出力される。また150検体をセットした場合、約60分で出力され、従来の $\frac{1}{2}$ ~ $\frac{1}{3}$ に短縮される。

信州大学医学部附属病院納めのシステム(図5)の、導入前・後の比較を図8に示す⁸⁾。導入前は、一般検体の検査に約120分を要していたが、導入後は約60分に短縮されている。同大学附属病院での医師側からの検査データの検索頻度を図9に示す。システム導入後は、検索件数が全体的に著しく増加するとともに、午前中の件数が増えている。検査データが、その日の診療に活かされていることがよくうかがえる⁹⁾。

(2) 省力化(人の創出)

本システム導入によって省力化が図られ、新たに創出されたマンパワーは、新しい検査項目の導入や、従来外注に出されていた特殊検査を病院内で実施することに充てられ、臨床検査のよりいっそうの充実に役だっている。

(3) 感染防止

従来手作業に頼っていた採血管の開栓、ピペッターによる仕分け分注などは、本システムではすべて自動化が可能となり、人手が患者検体に触れる機会は著しく低減した。

(4) 検体識別(患者ID)

バーコードラベルによる検体管理をベースにした本システムでは、検体識別は自動的に制御される。したがって、遠心分離、分注、保存などの前処理・後処理の過程で人手が介在しないため、容器の並べ間違いなどの検体識別ミスがなくなる。

(5) 検体検査の一元管理

本システムでは、検体の処理と分析データの管理は同一のメインコントローラで実施される。したがって、従来のよう

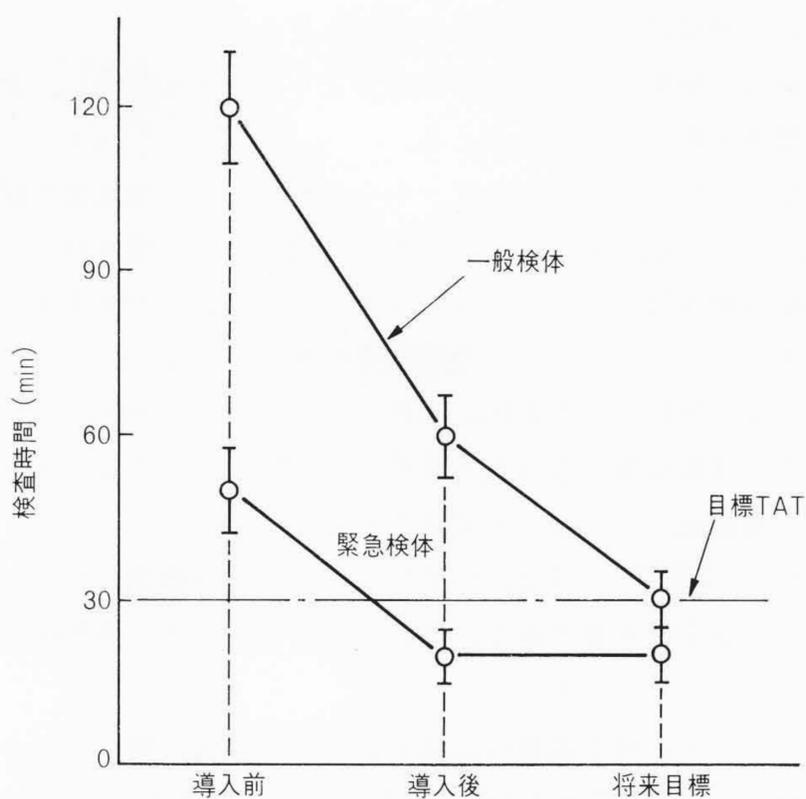


図8 信州大学医学部附属病院納入システムの効果(その1) 必要検査時間(ターンアラウンドタイム)が約 $\frac{1}{2}$ に短縮された。

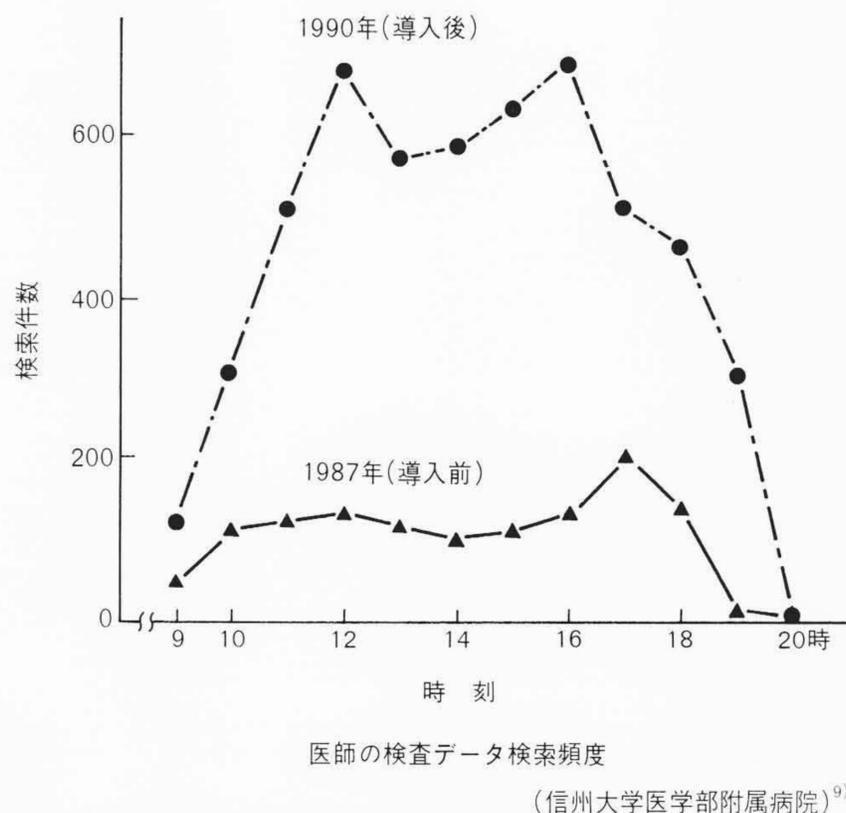


図9 信州大学医学部附属病院納入システムの効果(その2) 医師からの検査データの検索は大幅に増加し、速報データの活用が行われるようになった。

に、検体処理の管理と分析データの管理が別個に行われることはなく、検体検査全体の管理がきわめて容易となる。

5 おわりに

検体検査の自動化システムを開発し、国内7施設に納入した(平成3年9月現在)。これによって、検査結果の迅速報告、

省力化、感染防止などの効果がもたらされた。

これらの効果は、今後検体検査をよりいっそう充実し、発展させる原動力になると考える。

しかし、検体検査の自動化・トータルシステム化はまだ揺籃(ようらん)期にあり、今後も多くの機能向上が望まれる。

病院内検査部では、トータルシステム化の範囲がますます拡大すると考えられる。また検体受付後、報告までに患者を待たせない体制が要求され、患者サービスの向上が望まれる。

一方、多数検体を取り扱う検査所(検査センタ)では、検体処理の高速化、大容量化が要求される。

これらの顧客ニーズは、いずれも検体検査自動化システムを発展させる引き金であり、これに対応できるよう機能向上を図っていく考えである。

またルーチン検査業務のシステム化は、顧客に使いこなされて初めて評価の定まるものであり、今後使い勝手、保守(メンテナンス)などの地道な改善が必要である。

緒についたばかりの検体検査自動化システムを、ぜひ大きく成長させ、少しでも医療に貢献したいと考える。

参考文献

- 1) 北村, 外: 臨床化学分析 I 総論, 東京化学同人(1966)
- 2) 小澤: 臨床用自動分析, 講談社サイエンティフィック(1985)
- 3) 佐々木, 外: 検査室内検体搬送法—ベルトラインシステムの開発とその展開—, 日本臨床検査自動化学会誌, Vol.10, 82~90(1985)
- 4) 佐々木: 臨床検査室のロボット化, 臨床病理, Vol.35, 1072~1078(1987)
- 5) 小原, 外: 日立736自動分析装置による新しい臨床化学分析のシステム化, 日本臨床検査自動化学会第21回大会予講集, Vol.14, No.4, 458(1989)
- 6) 小原, 外: 自動化分析システムのタイムスタディ的検討, Vol.15, No.4, 498(1990)
- 7) 佐々木: 30分検査をめざして, 全自病協雑誌 9月号, 35~49(1989)
- 8) 大倉, 外: 当院における検体自動前処理: 生化学分析システム, 日本臨床検査自動化学会第22回大会予講集, Vol.15, No.4, 499(1990)
- 9) 大倉, 外: バーコードと搬送ラインによるリアルタイム処理の導入, 第10回医療情報学連合大会誌, 10th JCMI (Nov.1990)