

臨床検査の効率的な運用に適した モジュール組合せ方式の血液自動分析装置

Module Assembly Type Automated Blood Analyzer
Providing Optimized Solutions to Clinical Laboratories

三 巻 弘 *Hiroshi Mitsumaki*
児玉隆一郎 *Ryûichirô Kodama*
栗山裕之 *Hiroyuki Kuriyama*



モジュール組合せ方式による7600形自動分析装置

多検体処理モジュールと多項目処理モジュールを各1台接続した7600-1110形の外観を示す。複数台の分析モジュールを組み合わせることにより、病院の規模に応じた検査システムを提案できる。

21世紀に向けた医療の課題は、医療費の抑制と医療の質の向上の両立であり、臨床検査の分野でもコスト管理と検査の質的向上が強く求められている。検査の内容も、患者の疾患に応じて必要な検査だけを実施する選択方式へと転換が図られているが、それに伴って検体を分配する作業が発生したり、用途別に複数の分析装置が必要になるなど、検査の工程が複雑化してきている。

今回、規格化された分析モジュールを複数台組み合わせることにより、ユーザーの用途に合った多彩なシステムが提供できる、モジュール組合せ方式の血液自動分析

装置「7600形シリーズ」を開発した。

7600形では、少項目多検体処理に適した分析モジュールと多項目少検体処理に適した分析モジュールを自由に組み合わせることにより、装置全体の処理効率を向上させることができる。さらに、依頼頻度に応じて試薬の消費パターンを最適化することにより、ランニングコストが低減でき、検査の効率化が図れる。

分析法の統合的一括処理から、さらに進めて、検体前処理システムとの結合による臨床検査全体の自動化、システム化へと発展することが期待される。

1. はじめに

臨床検査の中で生化学検査は、診断に有益な情報を提供する手段として、医療に欠くことができないものになっている。

生化学検査を行う自動分析装置は、1970年代初頭から病院の検査室に急速に普及し、検体数や測定項目数がそれに伴って急激に増加した。1980年代半ばからは、内容の見直しが行われ、実施頻度が多い上位の検査項目は包括されて、一定の診療報酬が支払われる方式になった。この「包括化」により、すべての患者に対して同一の、多数の検査項目を実施する「スクリーニング方式」から、患者の疾患に応じて必要な検査だけを実施する「選択方式」に、検査の内容も変わってきている。医療費抑制の一環として、診療報酬は継続的に見直されており、臨床検査にも大きな伸びは期待できない状況にある。

一方、医療に対しては、常に質の向上(高度化)が求められており、医療費の抑制と医療の質の向上とをいかに両立させるかが、臨床検査部門の直面する課題となっている。

臨床検査を実施する際には、装置や機材を導入する初期コストと、検査を実施、運用する際のランニングコストが発生する。そのため今回、ユーザーの立場から、初期コストとランニングコストの双方を削減できるシステムとして、モジュール組合せ方式の生化学自動分析装置「7600形シリーズ」を開発した。

ここでは、7600形シリーズの開発のねらいと特徴について述べる。

2. 生化学検査の現状と問題点

生化学検査は、検査診療報酬の包括化により、患者の疾患に応じて必要な検査だけを実施する「選択方式」に変わってきている。患者の状態をスクリーニング的に把握するための項目は依頼件数は多いが、項目数としては上位十数項目に集中する傾向がある。限られた項目を多数の検体を対象にして検査するため、「少項目多検体処理」検査と呼ぶことにする。一方、疾患に特異的な検査は、非常に項目数は多いが、それぞれの依頼の頻度は少ないので、「多項目少検体処理」検査と呼ぶことにする。生化学検査では、これらの少項目多検体処理と、多項目少検体処理という、相反する性格の検査が混在しているのが現実である。

多項目かつ多検体処理の傾向は、1980年代半ばまで続

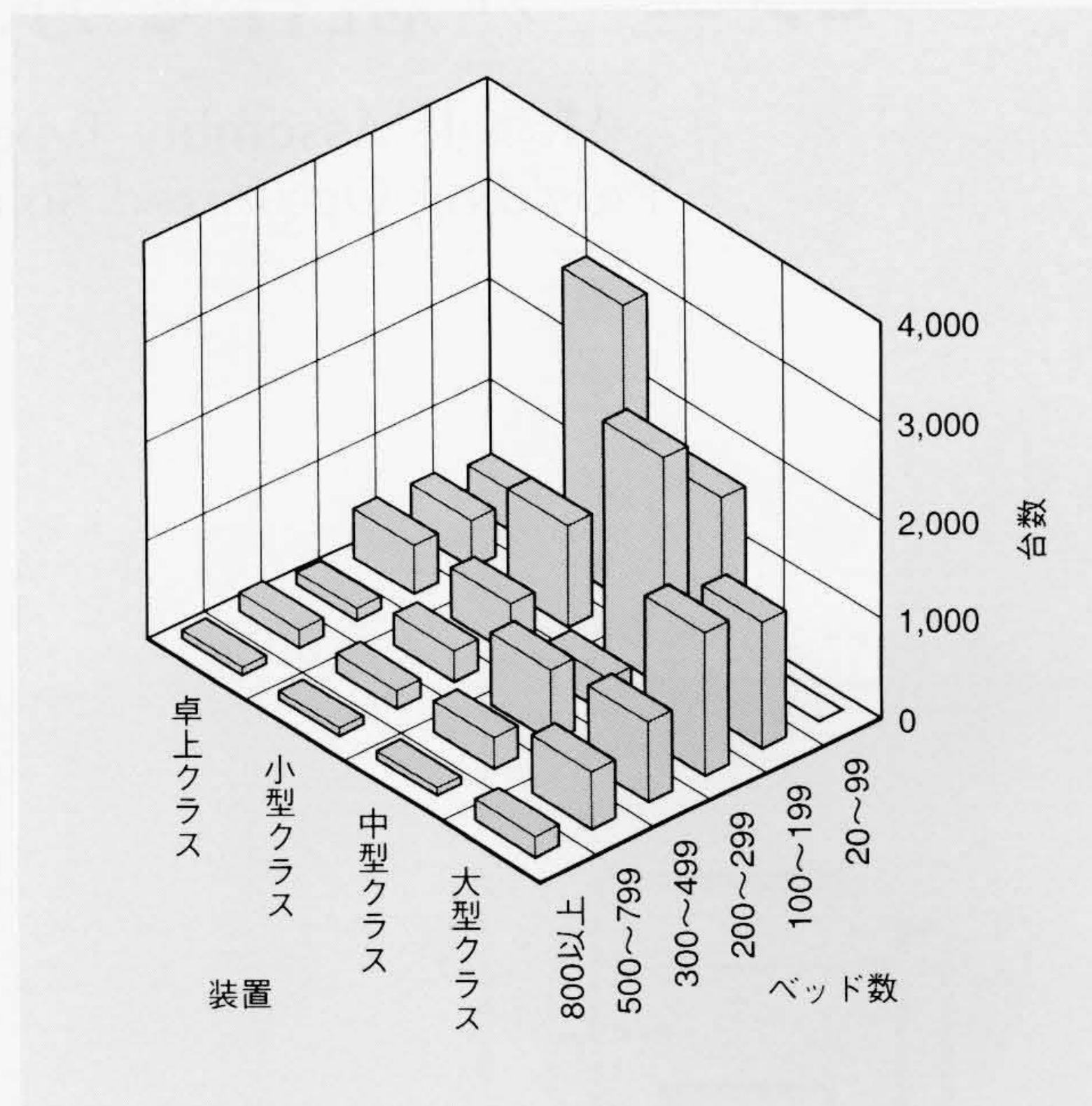


図1 自動分析装置の導入状況

例えば、病床数が300～499ベッドの病院では、大型の自動分析装置と中型の自動分析装置を導入している場合が多い。

き、多チャネル高速処理の自動分析装置が主流を占めた時期があった。しかし近年は、少項目多検体処理と多項目少検体処理との二極化により、検査の運営が複雑化する傾向にある。依頼のパターンの変化に対応するため、処理能力の大きい大型自動分析装置を少項目多検体処理に使用し、多項目少数検体処理には小回りの利く中・小型自動分析装置を使う施設が多い。病院規模ごとの自動分析装置の導入状況を調査した結果を図1に示す。例えば、同図中の300～499ベッドの病院では、大型クラスと中型クラスの装置がほぼ同数導入されており、多検体処理用の大型装置と多項目処理用の中型自動分析装置を組み合わせ運用している施設が大部分を占めていることがわかる。

このような検査項目の選択的な実施に対応するため、大型と中・小型の自動分析装置を組み合わせた複数台で運用する方式が一般化してきているが、それに伴って検査の流れが複雑になるという大きな問題が生じている。つまり、依頼に応じて検体を大型装置と中型装置に分取、分配する操作が必要になるため、検体の流れが複雑化している(図2参照)。加えて、複数台の装置の運転と維持管理に、それぞれ専任の担当者が必要となるため、個々の装置に関連した作業費が増大している。複数台の装置運用には、以上述べたように、付随的かつ重複的なコストが発生する。これらの問題点を表1にまとめて示す。

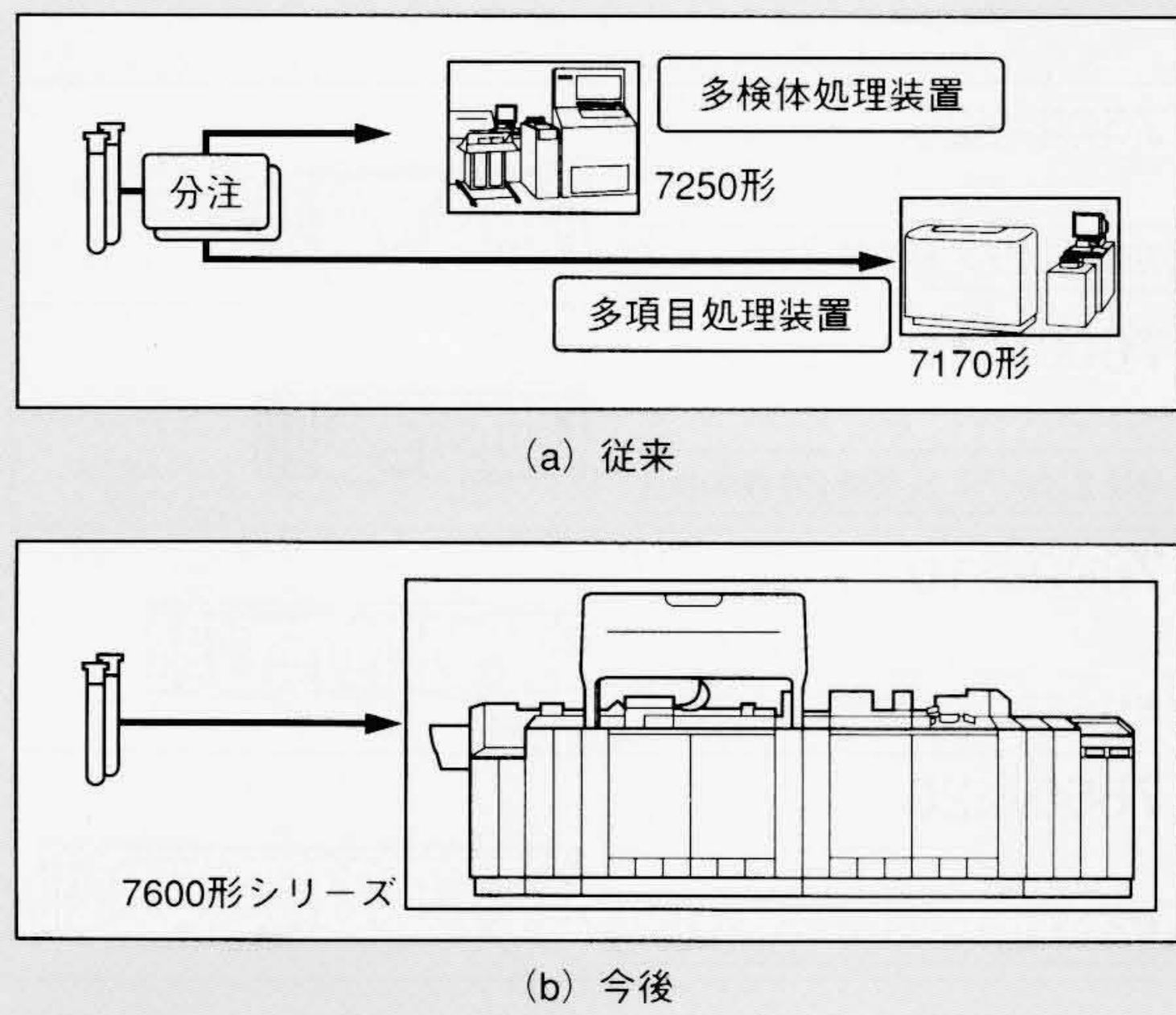


図2 検査のワークフロー

従来は、多検体処理と多項目処理を2台の装置で行っていたために検体の分配が必要で、流れが複雑化していた。今後は、モジュール組合せにより、検体を分配せずに1か所から投入できる。

表1 複数台の装置運用の問題点

複数台の装置を運用することにより、機器導入の初期コストとランニングコストの双方が増大する。

問題点：諸費用の増大
装置の導入費用
ホストコンピュータ接続費用
保守サービス費用
光熱費用
分注消耗品費用
校正・精度管理費用
試薬費用

3. モジュール組合せ方式自動分析装置

3.1 開発のねらい

複数台の自動分析装置の運用上の問題点を解決することが、現在、臨床検査室が直面している問題を解決する糸口になると考え、開発のねらいを大きく次の2点に絞った。

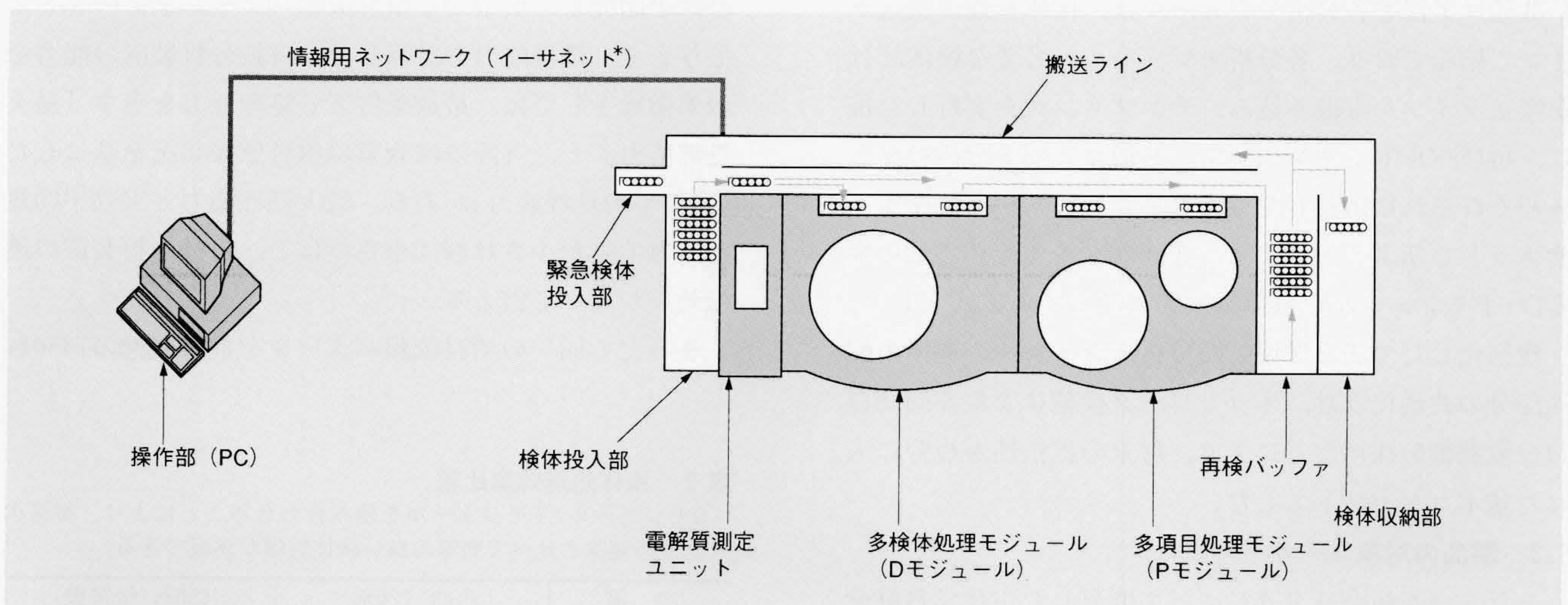
- (1) シンプルな検体の流れを実現：少項目多検体処理用の装置と、多数項目少検体用の装置を1台にまとめることにより、検体を分配、分取することなく1か所から投入できること
- (2) 多彩な装置構成を実現：少項目多検体処理用の装置と多項目少検体用の装置をそれぞれ複数台組み合わせることにより、ユーザーの規模に合ったシステムが提案できること

3.2 基本コンセプト

今回の開発にあたっては、「モジュール組合せ方式」を採用することとした。モジュール組合せ方式のコンセプトとは、「規格化された分析モジュールを複数台組み合わせることにより、ユーザーの用途に合った多彩なシステムが提案できる」ことである。

今回開発したモジュール組合せ方式の自動分析装置の構成を図3に示す。

- (1) コア：検体投入部から各分析モジュールへのラック搬送、再検判定待ちのラックを一時収納する再検バッファ、分析が終了した検体を収容する収納部で構成するシステムの背骨に当たるユニットである。投入部と収納部



注：*イーサネットは、Zerex Corp.の商品名称である。

図3 モジュール組合せ方式の構成

規格化した分析モジュールを共通コア部に接続し、投入した検体を搬送ラインで運ぶ。各モジュールに搭載したマイクロコンピュータをイーサネットで接続している。

には、それぞれ300検体(150検体トレイ×2)が架設可能である。搬送部は、システム構成に合わせて柔軟に長さを変えることができる。

(2) 操作部：操作部は、パソコン・カラーCRT(タッチスクリーン付き)、キーボード、プリンタで構成し、これによってシステム全体を統合的にコントロールする。従来のように、各分析装置に配置された操作部ごとに操作する必要はない。

(3) 多検体処理モジュール：4項目セミランダムアクセス方式の多検体処理モジュールで、最大16項目、1時間当たり最大2,400テストの処理が可能である。依頼検体数が多い基本分析項目の処理に適する。

(4) 多項目処理モジュール：フルランダムアクセス方式の多項目処理モジュールで、最大44項目、1時間当たり最大800テストの処理が可能である。依頼検体数が比較的少なく、しかも多くの分析項目がある免疫・特殊・薬物などの処理に適する。

少項目多検体処理モジュールと多項目少検体処理モジュールを合わせて、「分析モジュール」と呼ぶ。少項目多検体処理モジュールは、高速処理のために反応試薬の添加にディスペンサを用いているので、「ディスペンサモジュール」(以下、Dモジュールと略す。)と呼ぶ。多項目少検体処理モジュールは、さまざまな試薬を添加するのに適したピペッタを用いているので、「ピペッタモジュール」(以下、Pモジュールと略す。)と呼ぶ。Dモジュール、Pモジュールともに共通の幅(1,200 mm)と奥行き(800 mm)を持つように設計した。

共通コア部と各分析モジュールは、検体を運ぶ搬送ラインで結んでおり、各分析モジュールが必要な検体だけを搬送ラインから取り込み、サンプリングを実行した後、再びベルトラインに戻す。共通コア部と分析モジュールそれぞれに搭載したマイクロコンピュータ間をイーサネット で結ぶことにより、非同期タイミングで動作するD・Pモジュールを自律分散的に制御する方式とした。

規格化した寸法を採用した分析モジュール、検体の配送部分の共通化設計、ネットワーク接続による非同期自律分散制御の採用などにより、将来の拡張性も視野に入れた基本コンセプトとした。

3.3 製品の対象ユーザー

モジュール組合せ方式によって開発した生化学自動分析装置「7600形シリーズ」の製品構成を図4に示す。DモジュールとPモジュールの組合せにより、処理能力としては、4機種で毎時1,600から6,400テストまでカバーす



注：ただし、依頼される項目によって数値は変動する。

図4 7600形シリーズの製品構成

DモジュールとPモジュールの組合せにより、毎時約100から約400検体までの実質処理能力が得られる。

ることができる。現在の検査依頼状況を基に試算すると、1時間当たりの実質検体処理能力としては約100から約400検体となり、中規模から大規模の病院に適合したシステムを提案することができる。

4. 導入効果

4.1 検体処理効率

7600形の検体配送方式をシミュレーションするプログラムを開発し、典型的な項目依頼パターンをデータとして与えて、処理能力を計算した。自動分析装置の能力を示す指標としては、最適条件下で処理能力を表す「最大処理能力」と、実際の検査室の項目依頼状況を基にした「実効平均処理能力」がある。最大処理能力と実効平均処理能力の差が小さければ小さいほど、自動分析装置の運転効率が低いと言える。

まったく同一の項目依頼パターンを従来機種種の7450形

表2 検体処理効率比較

DモジュールとPモジュールを組み合わせることにより、従来の自動分析装置と比べて効率の良い検体処理が実現できる。

装置	7600-220形	7450形(従来機)
依頼項目数	検体当たり平均12.1テスト	
最大処理能力	毎時最大6,400テスト	毎時最大9,600テスト
実効処理能力	毎時4,985テスト	毎時4,659テスト
処理効率	77.9%	48.5%

自動分析装置で測定したときの処理能力と、7600-220形で測定したときの処理能力の比較を表2に示す。DモジュールとPモジュールを組み合わせることによる項目選択への適応力向上と、搬送ライン部での検体の追い越しの効果により、最大処理能力では7450形の67%であるにもかかわらず、実効平均処理能力では、同等の数字が得られた。モジュール組合せ方式によって装置の処理効率が高くなるということは、換言すると、機器導入に際してはこれまでよりもダウンサイジングができることにつながる。

4.2 試薬消費量

少項目多検体処理モジュールの反応試薬の添加には、高速処理に適したディスペンサを用い、多項目少検体処理モジュールには、さまざまな試薬を添加するのに適したピペッタを用いることは先に述べた。

ディスペンサ方式は、試薬ボトルにチューブの一端を投入してポンプ系に導入し、チューブの他端から、一定量ずつ試薬を吐出する方式である。チューブとポンプ系路を試薬で一度満たせば、あとは必要な量だけの試薬を毎回消費するので、少項目多検体処理に適していると言える。

一方、ピペッタ方式では、試薬ボトルにチューブの一

端を投入して、1回分の必要量だけを吸引して反応容器に吐出する動作を繰り返す。したがって、種々の試薬を次々に分注する多項目少検体処理に適していると言える。しかし、チューブ内には洗浄用の水が満たされているので、毎回の吸引時には、必要量に加えて洗浄用の水との拡散を防ぐ一定量の試薬のダミー量が必要となる。

項目の依頼状況を示すヒストグラムに、ディスペンサ方式とピペッタ方式の試薬消費のパターンを重ねて表示した例を図5に示す。同図では、ディスペンサとピペッタの原理の違いによって生ずる試薬消費パターンの差を、1分析当たりに必要な試薬量としてプロットしてある。

図5のグラフから明らかなように、ディスペンサ方式では、依頼の多い項目で試薬消費量が相対的に少なく済むが、依頼の少ない項目で、逆に指数関数的に使用量が増えることがわかる。一方、ピペッタ方式では、依頼の多少にかかわらず常に一定量の試薬消費量となる。両方の方式の間には分岐点があり、分岐点より左側の依頼が多い項目にはディスペンサ方式を適用し、少ない項目にはピペッタ方式を採用すれば、試薬の消費パターンを最少化することができる。

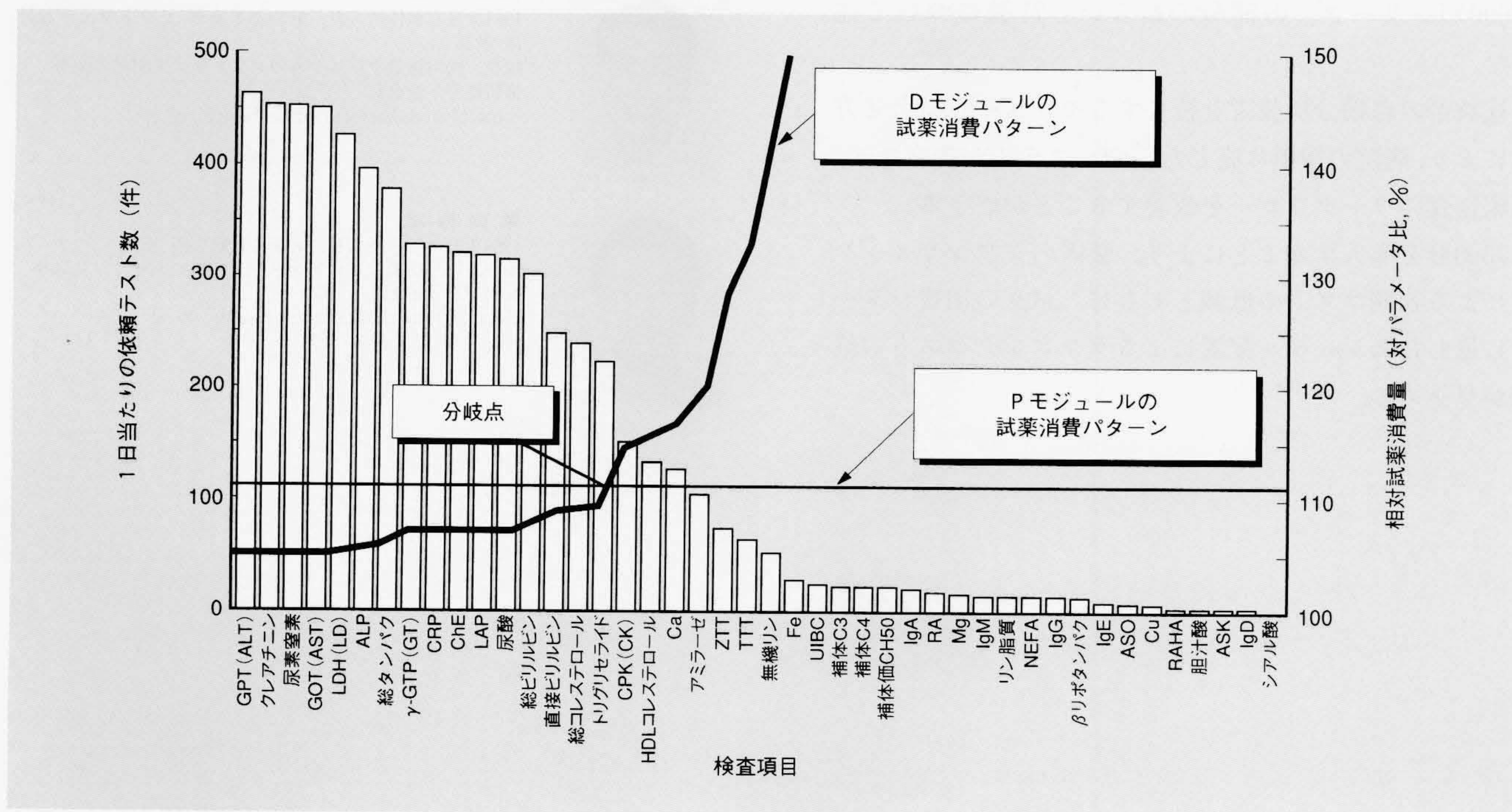


図5 試薬の消費パターンの事例

ディスペンサとピペッタの各方式の特性を生かすことにより、試薬の消費パターンを最適化することができる。

5. 将来の展望

5.1 臨床検査自動化システムとの相乗効果

臨床検査は、血液の遠心分離などを行う検体前処理作業と、検査そのものを行う検体分析作業に大別される。それらを統合した臨床検査自動化システムが、今後ますます普及してくるものと予想する。

従来、複数台の自動分析装置を使ってシステムを構築する際には、装置間をつなぐ搬送ラインが必要になり、システム全体を複雑化していた。今後は、モジュール組合せ方式により、複数台の自動分析装置を統合することができるので、検体前処理の部分と分析装置の部分の接続が明確なシステムを構築することができるようになる。

5.2 分析モジュールの展開

生化学検査や免疫血清検査などの従来の臨床検査部門では、部門間の境界がなくなっていくと言われている。例えば、血清を検体とする検査では、すべて集約して処理するようなシステムが望まれている。現状のDモジュールやPモジュールでの測定範囲をさらに拡大するような分析モジュールを開発し、組み込むことによって統合的な検査システムを実現することができるものと考ええる。

6. おわりに

ここでは、モジュール組合せ方式の自動分析装置「7600形シリーズ」の開発のねらいと特徴について述べた。

複数台の自動分析装置を統合するモジュール組合せ方式により、病院の規模に応じた検査システムが提案でき、臨床検査のワークフローを改善することができる。

7600形を導入することにより、装置のダウンサイジングによる初期コストの低減とともに、試薬の消費パターンに適したモジュール配置によるランニングコストの低減が見込める。

これらの業務効率の向上やランニングコストの低減により、臨床検査室が提供できるサービスに幅が広がり、医療の高度化への対応が図れるものと期待する。

今後は、新規の分析モジュールを追加することによる検査可能領域の拡大と、検体前処理システムとの結合による臨床検査のトータルな自動化システムの開発に取り組んでいく考えである。

参考文献

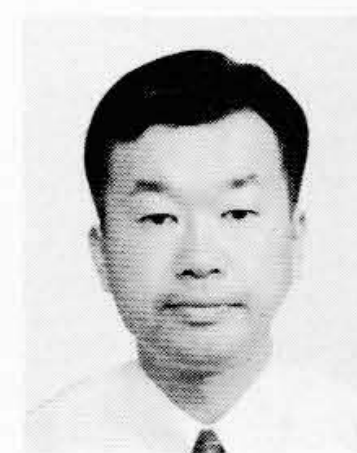
- 1) 二木：日本の医療費，医学書院(1995)
- 2) Conn RB：Health Care Reform and the Clinical Laboratory, Clinical Chemistry, 39, 9, p.1759(1993)
- 3) Van Lente：Methodology and Subspecialty Consolidation in the Clinical Laboratory, Clinical Chemistry, 43, 1, p.11 (1997)
- 4) パイン：マス・カスタマイゼーション革命，日本能率協会マネジメントセンター(1994)

執筆者紹介



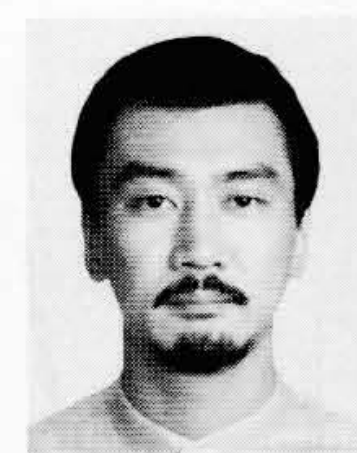
三 巻 弘

1977年日立製作所入社，計測器事業部 医用システム本部 設計部 所属
現在，医用機器の開発・設計に従事
米国臨床化学会会員，日本臨床化学会会員，日本ME学会会員
E-mail：mitsumaki@cm.naka.hitachi.co.jp



児玉隆一郎

1981年日立製作所入社，計測器事業部 ソフトウェア設計部 所属
現在，医用機器やシステムのソフトウェア開発に従事
情報処理学会会員
E-mail：kodama@cm.naka.hitachi.co.jp



栗山 裕之

1990年日立製作所入社，デザイン研究所 所属
現在，医用機器などのインタフェースのデザインに従事
日本ME学会会員
E-mail：kuriyama@deken.hitachi.co.jp