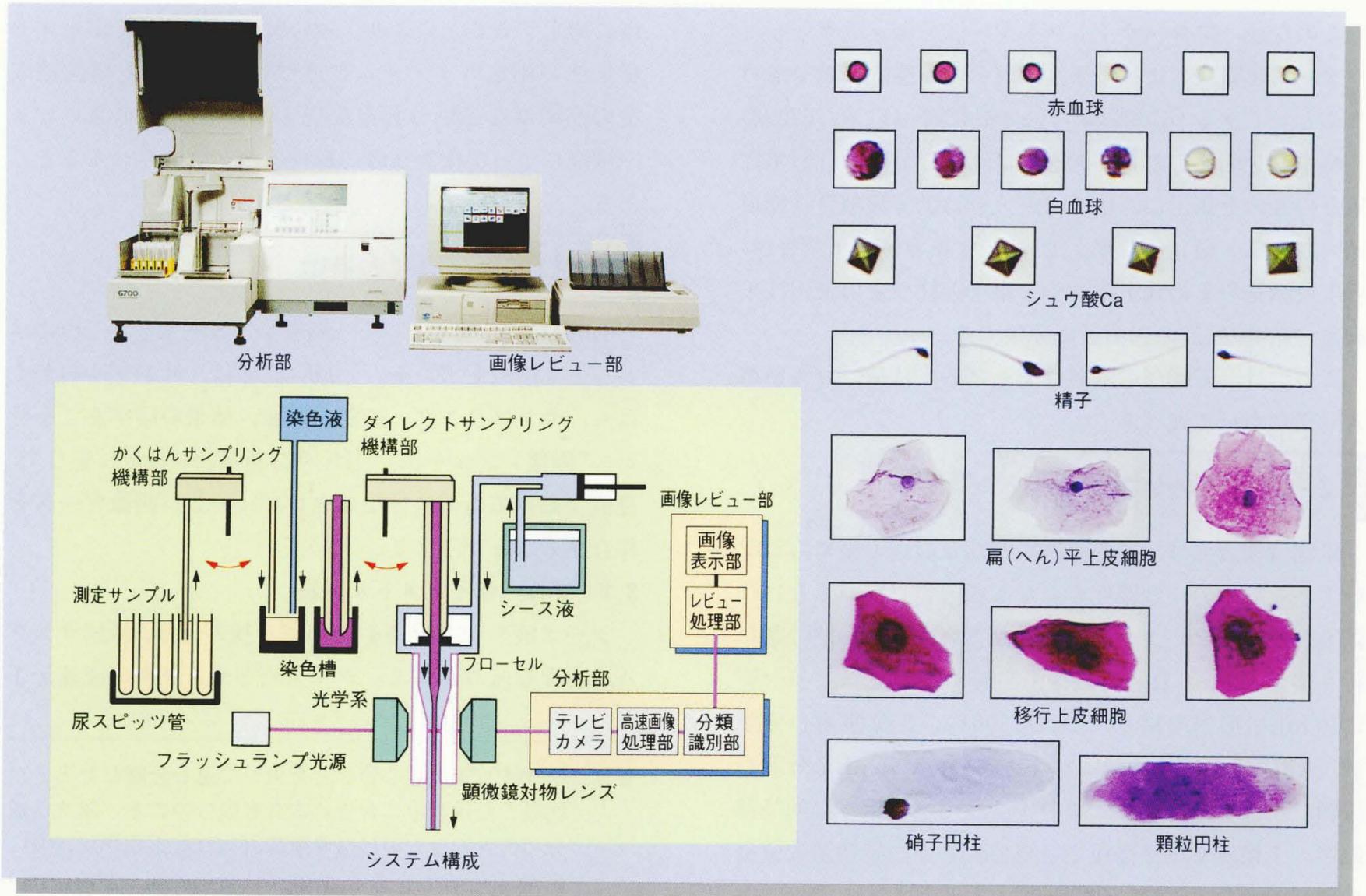


尿検査のシステム化に適した尿沈渣の分析装置

— 6700形尿自動分析装置 —

Urine Sedimentation Analyzer

小島康明 Yasuaki Kojima 山崎功夫 Isao Yamazaki
松尾仁司 Hitoshi Matsuo 横林敏昭 Toshiaki Yokobayashi



尿沈渣(さ)^{※1)}の検査の自動化を可能とした「6700形尿自動分析装置」

6700形は、分析部と画像レビュー部の二つのユニットで構成している。この装置では原尿サンプルが測定できるため、検査技師はサンプルの遠心分離や顕微鏡標本を作製することなく、尿沈渣成分の測定を行うことができる。これにより、尿検査を中心とした一般検査のシステムが構築できる。

近年、一般検査の分野では尿定性検査の自動分析装置の普及に伴い、検査結果の迅速な報告、検査室の経済効果の向上、および検査技師の労力の軽減が可能となりつつある。しかし、一般検査業務の $\frac{1}{3}$ 以上を占め、かつ遠心分離操作、顕微鏡による目視作業など多くの時間と労力を必要とする尿沈渣(さ)検査を行う部門では、効率が良い一般検査¹⁾の改善を求めている。

全自動の尿定性分析装置である“Super UA”を1993年から発売している日立製作所は、このたび尿沈渣成分を自動測定する「6700形尿自動分析装置」を開発した。この装置ではフローサイトメトリー法で原尿サンプルが測

定できるため、検査技師はサンプルの遠心分離や顕微鏡標本を作製することなく、尿沈渣成分の測定を行うことができる。また、パターン認識技術で尿沈渣成分の形態的特徴が得られるので、尿沈渣成分の自動分類ができる。これにより、従来の尿沈渣検査の操作フローの「遠心分離」、「上澄み除去」、「顕微鏡標本作製」、および「鏡検」工程の自動化が図れ、尿沈渣検査の効率を向上させることができる。さらにこの装置では、尿定性検査装置とサンプルが共有できることから、一般検査のトータルシステム化が期待できる。

1. はじめに

尿定性検査の自動化の普及に伴い、同じ試料を扱う尿沈渣^{※1)}検査の自動化へのニーズが高まっている。尿沈渣の検査も尿定性検査装置と同じ原尿を測定する形で自動化すれば、サンプルの共有が可能となり、検査効率の向上を図ることができる。

このたび、フローサイトメトリー法を測定原理としたパターン認識法によって尿沈渣成分の形態的特徴を求められることができる「6700形尿自動分析装置」(以下、6700形と略す。)を開発した。6700形では、遠心分離を行わずに尿そのものを測定し、尿沈渣成分を自動分類項目〔赤血球・白血球・扁(へん)平上皮細胞〕と参考値表示項目(移行上皮細胞やその他上皮細胞・硝子円柱やその他円柱・細菌・結晶など)の10項目に分類する。

ここでは、6700形の開発コンセプト、特徴、および導入効果について述べる。

2. 開発コンセプト

尿沈渣検査とは、遠心分離で濃縮しないと集められないような尿中の、低濃度でしかも顕微鏡で観察しなければ区別がつかないような、小さな有形成分の形態分類を行う検査である。従来の尿沈渣検査²⁾では、尿スピッツ管に10 mLの原尿を採り、これを500 Gで5分間遠心分離後、上澄みを除去し、残った沈渣成分から15 μ Lを分取して顕微鏡標本作製し、このような一連の煩雑な前処理の後、1検体ずつ顕微鏡で目視検査して、尿沈渣成分を分類していた。正に、時間と労力を必要とする検査であった。

自動化するにあたっては、尿定性検査とのシステム化に対応するため、遠心分離処理と顕微鏡標本作製をいか

に省くかがポイントとなった。また、尿中の有形成分は多種多様で、形態にも経時的变化を受けやすいので、高精度の識別論理を開発したり、尿沈渣成分を画像としてとらえ、画像データによる見直し(以下、レビューと言う。)ができることを目的とした。

6700形の開発にあたっての基本的な考え方は、(1)尿定性検査と同じサンプルを使用するため、大量の原尿を一度に測定することにより、遠心分離で濃縮して測定する従来法の測定ボリュームに近づけること、(2)尿沈渣成分の高精度な識別分類を実現すること、(3)画像レビュー機能によって検査技師の鏡検枚数を減少させることである。

3. 6700形の概要と特徴

6700形は、「分析部」と「画像レビュー部」の二つのユニットで構成している。「分析部」では、サンプルのかくはん、サンプリング、染色、測定、結果の印字までを行い、「画像レビュー部」では、「分析部」の設定に応じて、見直す必要のある検体だけをレビューし、画像データを保存することができる。

3.1 フローサイトメトリー法

シース液^{※2)}は染色された原尿を挟み込み、原尿サンプルの扁平な流れを作る。シース液とサンプルの流速を1

- ※1) 尿沈渣：尿を遠心管などを用いて遠心分離したとき、沈殿した残渣中に含まれる有形成分のこと。尿沈渣成分の代表的なものには赤血球、白血球、上皮細胞、円柱、細菌、結晶などがある。尿沈渣成分の種類や個数(濃度)が腎(じん)・尿路系の病的状態を反映するため、尿沈渣検査は尿検査の中でも重要な検査項目の一つと言える。
- ※2) シース液：サンプルを包み込み、測定部まで送り届ける液体のこと

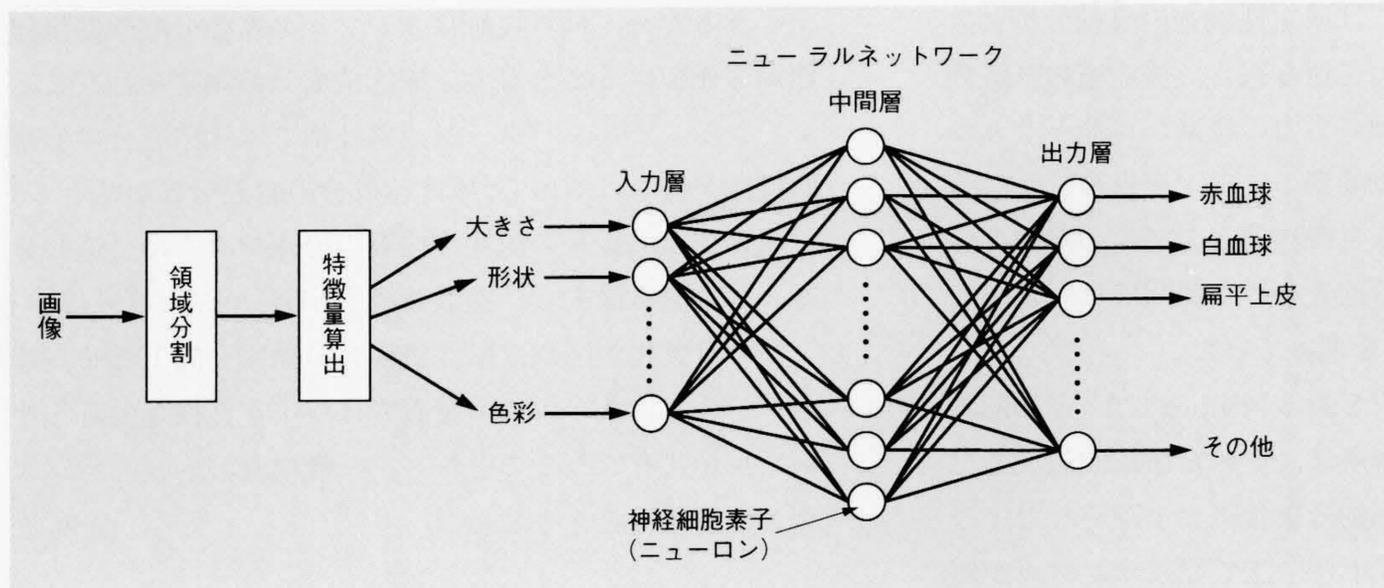


図1 ニューラルネットワークによる画像パターン認識処理の概要⁵⁾

6700形では、ニューラルネットワークを用いた画像パターン認識技術により、大きさ、形状、色調が多岐にわたる尿沈渣成分を高精度に分類することができる。

検体の測定中に切り替えて、サンプル流の厚みと流量を制御する。こうして、血球のような、小形で定量測定が必要な項目の測定と、円柱のように、大形で濃度の小さい成分の検出を両立させる。サンプルを高速で流して大量のサンプル測定を実現することにより、原尿の測定を可能とした。低濃度成分を濃縮する遠心分離の工程が省略できるだけでなく、薄膜状の扁平なサンプル流を対物レンズで観察して、顕微鏡標本作製の工程も省略できる。これにより、尿定性検査とサンプルを共有することが可能となった。

3.2 ニューラルネットワークによる画像パターン認識

6700形の画像パターン認識の処理の概要を図1に示す。まず、CCD(Charge Coupled Device)カメラで撮像した画像を、領域分割処理により、対象領域と背景領域とに分割する。次に、各対象領域ごとに、画像特徴量を算出する。画像特徴量とは、対象領域の大きさ、形状、色彩などの情報を数値化したものである。最後に、ニューラルネットワークに画像特徴量を入力し、対象領域にある沈渣成分の種類を決定する。出力層の各素子は赤血球や白血球などの各分類項目に対応するので、入力層の各素子に特徴量を入力したとき、最も大きな出力値を出力する出力素子に対応する分類項目を分類結果とする。

6700形では、ニューラルネットワークを用いた画像パターン認識技術により、多様な成分を高精度に分類³⁾する(表1参照)。複雑な尿沈渣成分が自動分類できるので、「分析部」はスクリーニング^{※3)}の役割を果たす。これにより、検査技師の労力を軽減することができる。

3.3 画像レビュー機能

「画像レビュー部」のレビュー画面の例を図2に示す。

表1 順天堂大学医学部附属順天堂医院での6700形による測定と用手法との相関データ

尿沈渣濃度のランク分けは「尿沈渣検査法²⁾」にほぼ準拠した。1ランク以内で一致としたときの一致率をこの表で示す。

分類成分	一致率(%)
赤血球	88.8
白血球	91.7
扁平上皮細胞	100.0
移行上皮細胞	100.0
その他上皮細胞	90.3
硝子円柱	92.1
その他円柱	93.1
細菌	93.1
結晶	96.4
その他	98.6

データ提供：順天堂大学医学部附属順天堂医院

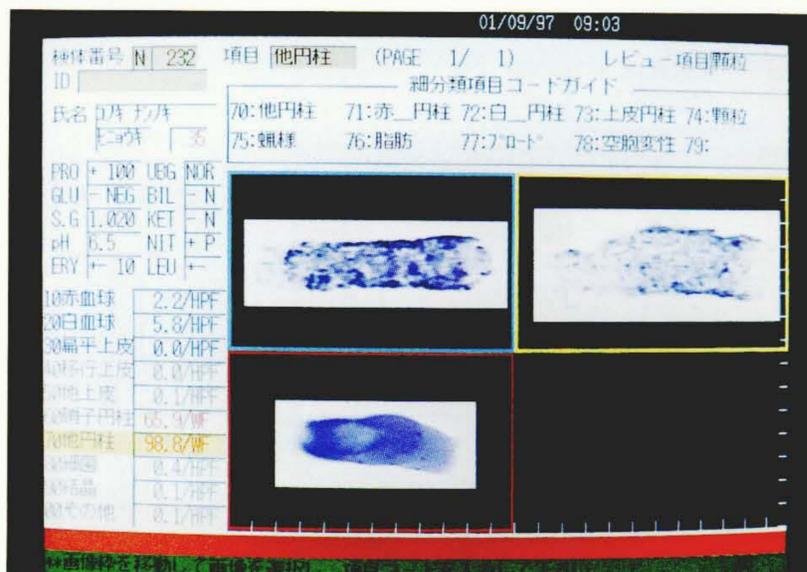


図2 「画像レビュー部」のレビュー画面の例

画像レビュー部は、検体情報表示エリア、尿定性結果表示エリア、尿沈渣結果表示エリア、および画像表示エリアで構成する。尿定性結果を見ながら尿沈渣画像を再分類することができる。

自動分類に用いた尿沈渣成分を画像データとして表示することにより、画面上で再び詳細に分類することができる。

4. 運用シミュレーションと導入メリット

日本大学医学部附属板橋病院の協力を得て、6700形の運用シミュレーションと導入メリットを検討⁴⁾した。

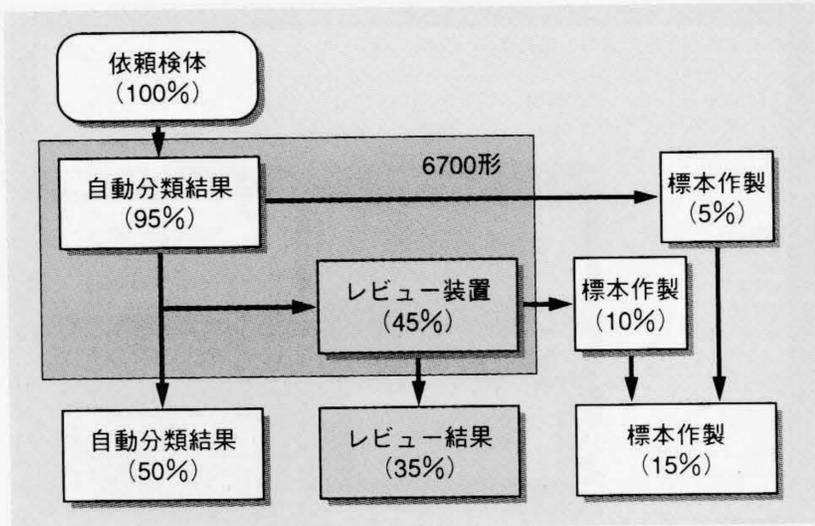
4.1 運用シミュレーション

6700形の運用例を図3に示す。6700形の自動分類項目しか存在しない約50%の検体は、「分析部」の自動分類結果でスクリーニングできる。残りの検体を「画像レビュー部」でレビューし、約35%の検体が分類できる。このことにより、再検のために顕微鏡標本作製を行わなければならない検体は全検体の約15%となり、検査技師による鏡検枚数を大幅に減少させ、検査室の合理化、効率化を図ることができる。なお、再検を必要とする検体は、粒子濃度が高くて「分析部」でデータアラームの出る約5%のものと、「画像レビュー部」で判断が難しかった約10%のものである。

4.2 導入メリット

図4に示すシミュレーションは、400検体を6700形で測定するとき、「分析部」で1時間当たり60検体の処理速度

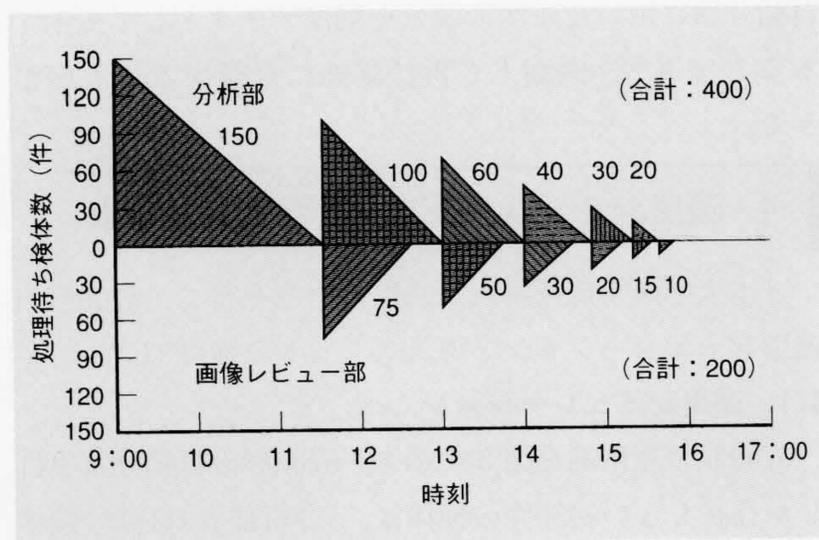
※3) スクリーニング：尿沈渣成分は一般外来の検体には少なく、腎臓や泌尿器系の重篤な患者の検体には、複雑な尿沈渣成分が多数含まれている傾向がある。尿沈渣検査には、スクリーニング的な部分と詳細検査的な部分がある。



データ提供：日本大学医学部附属板橋病院

図3 日本大学医学部附属板橋病院での6700形の運用例

自動分類で約50%の検体を、レビューすることで約35%の検体をそれぞれスクリーニングすることができる。再検のために標本作製を必要とする検体は、約15%となる。



データ提供：日本大学医学部附属板橋病院

図4 日本大学医学部附属板橋病院における6700形の運用シミュレーション

上段が分析部、下段が画像レビュー部の運用シミュレーションを示す。3人で行っている1日400検体の尿沈渣検査業務が、1台の6700形と1人の検査技師で行える計算となる。

で測定を行ったもの(同図上段)と、「画像レビュー部」で自動分類項目以外の項目が陽性となった検体だけを1検体当たり1分でレビューした(同図下段)ときのものである。9時、11時30分、13時と、さみだれ状に検体の検査依頼があるものと仮定すると、このシミュレーションでは、現状3人で行われている尿沈渣の検査業務を、6700形1台と検査技師1名で行うことができる結果となり、再検検体の鏡検処理を考慮しても、作業の効率化が期待できる。

5. おわりに

ここでは、尿沈渣の検査を自動化して一般検査のシス

ム化を実現する「6700形尿自動分析装置」について述べた。

現在は、全自動尿定性検査装置と接続したタイプの「尿分析システム対応6700形尿自動分析装置」を開発し、測定サンプルの共有を実現している。今後は、検体搬送とデータ管理の技術を取り入れ、尿定性分析装置ばかりでなく、尿定量分析装置との接続による一般検査室の合理化、効率化に取り組んでいく考えである。

終わりに、この論文の執筆にあたっては、順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 久野豊氏、および日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 高橋勝幸氏にご指導をいただいた。ここに厚くお礼を申し上げます次第である。

参考文献

- 1) 高橋：尿検査システム構築と尿検査自動化の将来展望，新医療，260：117～120(1996)
- 2) 社団法人 日本臨床衛生検査技師会編：尿沈渣検査法，日本臨床衛生検査技師会，東京(1991)
- 3) 久野，外：6700形日立尿自動分析装置の評価，日本臨床検査自動化学会会誌，21：385(1996)
- 4) 高橋：日立尿自動分析装置6700形の使用経験について，社団法人 大阪府臨床衛生検査技師会第5回一般検査セミナーテキスト，4～5(1997)
- 5) D.E.ラメルハート，J.E.マクレランド，PDPリサーチグループ著，甘利監訳：PDPモデル，産業図書(1989)

執筆者紹介



小島康明

1989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，尿自動分析装置の開発に従事
日本臨床検査自動化学会会員
E-mail：kojima@cm.hitachi.co.jp



松尾仁司

1982年日立製作所入社，中央研究所 メディカルシステム 研究部 所属
現在，医療用画像システム，情報システムの研究に従事
電子情報通信学会，IEEE会員
E-mail：matsuo@crl.hitachi.co.jp



山崎功夫

1983年日立製作所入社，機械研究所 第1部 所属
現在，医療用検査装置の研究・開発に従事
日本機械学会会員
E-mail：yama@merl.hitachi.co.jp



横林敏昭

1980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，尿分析装置の開発に従事
電子情報通信学会会員
E-mail：yokobayashi@cm.hitachi.co.jp