

検査データの質向上への貢献を目指す 臨床化学自動分析装置「LABOSPECTシリーズ」

The LABOSPECT Series : Hitachi's Automatic Clinical Chemistry Analyzer to Realize the High Quality Laboratory Testing

飯島 昌彦 Masahiko Iijima

埴 雅明 Masaaki Hanawa

西田 正治 Masaharu Nishida

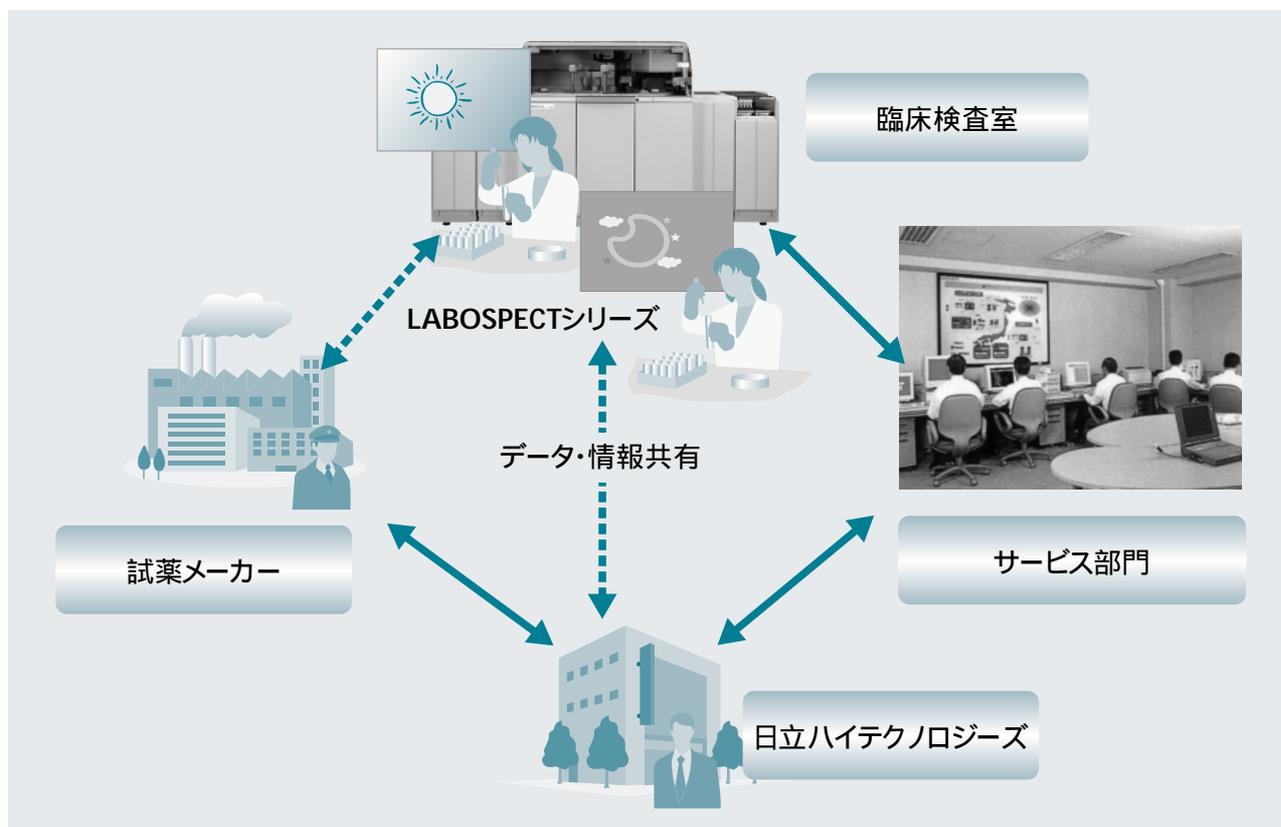


図1 臨床検査トータルサポートシステムの概要

臨床検査室の「LABOSPECTシリーズ」を核として、提携試薬メーカー、装置メーカー（株式会社日立ハイテクノロジーズ）、サービス部門を専用ネットワークで接続し、装置・試薬・標準液・精度管理試料に関する情報を統合的に管理し、業務効率の向上と人為ミスの防止に貢献する。

1.はじめに

昨今の臨床検査を取り巻く環境はさらに厳しくなっている。人口の高齢化による疾病罹患率の上昇や、生活習慣病の増大、医療の高度化に伴う医療費の高額化、社会のグローバル化による新感染症の危険性の増大などにより、国民医療費は増大の傾向にあり、政府は継続的な医療費の抑制政策を実行せざるをえない状況にある。

このような背景の中で、臨床検査には、医療の高度化に伴う高度検査技術の実施とともに、従来のようなスクリーニング的な検査体制から、診断のための必須項目を絞った検査による低コスト、かつ効率的な実施体制にすることが求められて

いる。加えて、医療品質のさらなる向上と標準化を実現するため、国際的な臨床検査の品質要求規格ISO15189への対応が求められている。このように、低コスト化・効率化と高度で安定した臨床検査を実現するという相反する社会的要求の中で、病院経営サイドも臨床検査サイドも適切な解決策を模索している状況にある。

特に、1990年代に導入された検体搬送システムは、検査業務の総合自動化によって迅速報告や検査人員削減に大きく寄与したものの、その巨額な初期設備投資は、さらなる問題解決への打開策としては課題が残った。この結果、多くの病院では臨床検査を臨床検査専門企業へ業務委託や外注

現在、医療業界では健康保険制度の見直しや診療報酬の改訂など、医療費抑制政策が厳しさを増している。

この中で、医療機関の検体検査に用いられる分析装置には、いっそうの効率化と検査データの質の向上が求められている。「LABOSPECTシリーズ」は、「検査室の将来展望、方向性をリードする」というビジョンを実現するために、測定精度や分析操作の信頼性のさらなる向上などを図り、「信頼性の進化」をコンセプトとして開発した新型臨床化学自動分析装置である。

化することによって現在の問題解決を図ることが進められた。しかし、疾病の確定診断には検査結果が必須であることから、臨床医師は迅速な結果入手を求めており、院内に臨床検査部門を確保することは病院経営上、必須となっている。

株式会社日立ハイテクノロジーズは、従来から臨床生化学・免疫検査部門の効率的運営に寄与するために、機器開発・製造・販売・保守を一貫して提供してきた。今回は、臨床検査部門が直面する課題に対応する方法として、臨床化学自動分析装置「LABOSPECTシリーズ」を開発するとともに、このシステムを中心に、ユーザーの日々の業務が効率的に安心して遂行できる支援システムとして「臨床検査トータルサポートシステム」を実現した。

ここでは、臨床化学自動分析装置「LABOSPECTシリーズ」、およびこのシステムを核とし臨床検査業務を支援する「臨床検査トータルサポートシステム」について述べる(図1参照)。

2. 臨床検査室のニーズ

臨床側から臨床検査部門への要求事項としては、以下のような点が挙げられる。

- (1) いつでも、誰が検査業務を実施しても、安定した結果が得られること
- (2) 臨床側の迅速な診断に寄与できる、迅速な報告が実現できること
- (3) 多くの医療機関と検査データの標準化が図られていること
- (4) 必要最小限のコストと人員で運営できること

当然、臨床検査部門からもこのような要求に対応できる機器やシステムの提供が求められている。

2.1 従来の問題点

従来の臨床生化学検査では、装置は装置メーカーから供給され、測定に必要な試薬は試薬メーカーから供給されるため、総合的な性能保証は病院検査室で行う必要があった。

このため、臨床検査部門では、新しい装置導入時には従来機器との相関を確認する必要があるとともに、日々機器が

適切に稼働しているか否かを確認する精度管理手法を検討し、確定させる必要があった。このため、機器の更新は検査部門にとって非常に大きなワークロードが発生するばかりでなく、この精度管理手法は、おのおのの検査室で検討されることから、一般的に適切な手法であるか否かを確認するのが困難であるという課題があった。

また、病院臨床検査室では、検体は午前中に集中するため、機器選択においては処理速度が最重要視されることから、能力的にやや大きめの機器を選択しなければならず、機器購入コストが上昇するとともに、最大能力を必要としない午後以降でも大型装置を使用するためにランニングコストの低減が難しいなどの課題があった(図2参照)。

この対策として、検体処理量の少ない午後や時間外の処理には、午前中に使われる大型装置とは異なる小型装置を導入することが一般的である。しかし、この場合は、大型装置と小型装置のデータの互換性確保や使用方法が異なることによる操作の安定性確保に特別の配慮が必要であった。

さらに、測定対象の検体は健常者を対象とする検診用検体とは異なり、治療中の薬物の影響を受ける検体や、透析患者の抗凝固剤入りの検体、検査必要量が確保できていない検体などさまざまなケースがあり、これらの検体処理をいつ、

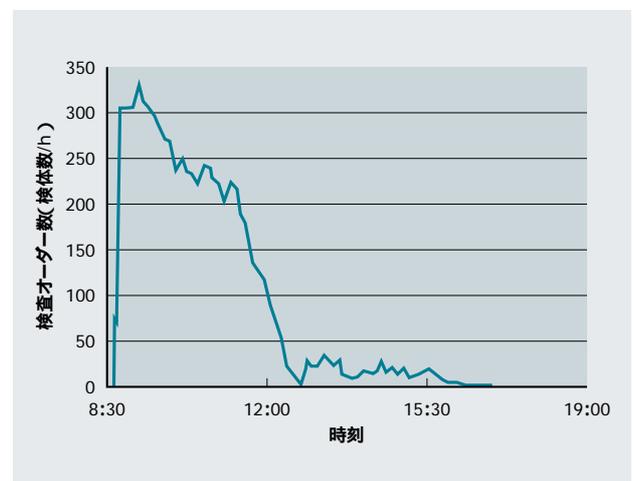


図2 1日の時間帯における検査オーダー数の推移
診療前検査や回診前検査により、午前中に検査が集中している。

誰が行っても、同じように処理して、同じ検査結果を得る仕組みを構築することは困難であった。

2.2 検査データの標準化

昨今の医療制度では、病院間の連携が密に行われるようになり、特に地域の診療所や医院が主体となるホームドクターと特定機能病院と呼ばれる高度医療を提供する医療機関との連携が重要となっている。このように、複数の医療機関が一患者の疾病診断や治療、アフターケアにかかわる状況では、医療機関間の検査データの標準化が必須となる。

近年、学会や医療機関どうしの地域連携によって、多くの検査項目で検査データの標準化が図られるようになってきた。特に慢性疾患の診断や、長期モニタリングが必須となる血糖値や脂質関連検査項目などの検査データ標準化は、この流れをリードしてきた。しかし、日々、検査項目として数百種以上、検査実施件数にして数千から数万の検査データを報告する病院検査室において、この値が常に他の医療機関との標準的な値として担保されることを確認するのは困難である。

現在、一部の試薬メーカーでユーザーに精度管理用物質を供給して、その試薬メーカーの試薬を使った検査データの精度管理結果を集計し、当該ユーザーに月単位で精度管理報告としてまとめた報告書の提供や、当該精度管理用物質を使用する複数のユーザーの検査データをあわせて当該ユーザーに報告するなどのサービスが行われている。しかし、これは試薬が限定されるので検査データの標準化を担保できる手法であるとは言いがたい状況にある。

3.日立ハイテクノロジーズの提案

日立ハイテクノロジーズは、臨床検査室のニーズに応えるために、臨床化学自動分析装置LABOSPECTシリーズを開発し、これを核にした臨床検査トータルサポートシステムの市場展開を計画している。

3.1 LABOSPECTシリーズの開発と市場投入

臨床化学自動分析装置LABOSPECTシリーズは、大型の「LABOSPECT 008」(以下、LST 008と言う。)と、小型の「LABOSPECT 003」(以下、LST 003と言う。)で構成されている(図3参照)。

LST 008は、最大2,000テスト/hの処理速度を持つ分析モジュールをコアとして、これを最大4モジュールまで組み合わせることが可能であり、2,000テスト/hから8,000テスト/hの処理速度まで4段階に拡張できることを特徴としている(図4参照)。LST 008は、中規模以上の病院のメインルーチン装置を対象としている。LST 003は、最大320テスト/hの処理速度を持ち、小型で簡便に使用できるように操作部一体型としており、対



図3 LABOSPECTシリーズの外観

大型の「LABOSPECT 008」(a)に、小型の「LABOSPECT 003」(b)を示す。

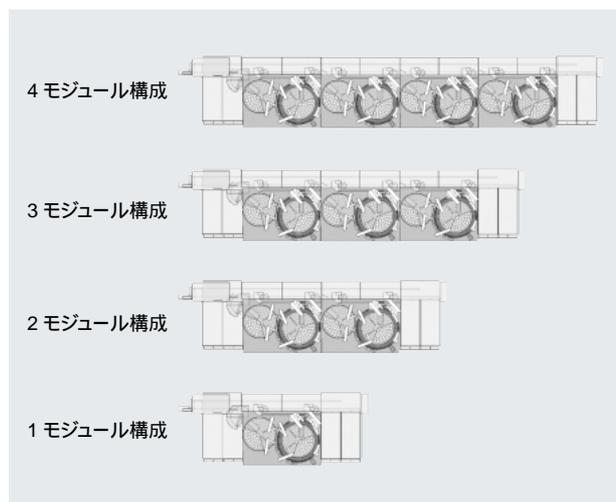


図4 LABOSPECT 008の装置バリエーション

2,000テスト/hから8,000テスト/hの処理速度まで4段階に拡張することができる(1モジュール構成:最大2,000テスト/h, 4モジュール構成:最大8,000テスト/h)。

象は小規模病院のメインルーチン装置、あるいは大規模病院の時間外ルーチン装置として、LST 008とのコンビネーションでの使用を想定している。

従来の高速処理装置は、試薬分注を効率的に行うため、試薬ボトルからの定量吐出を複数試薬同時処理ディスペンサ方式であった。これに対し、LST 008では、高速の吸引吐出を行う試薬ピPETTING方式を開発し、項目ごとの試薬分注

方式の採用により、試薬のむだを最小限に抑えることと装置の運用効率向上を実現した。

これらの装置の特徴は、次の点にある。

(1) 共通したLABOSPECT専用試薬ボトルの利用

項目ごとに必要な試薬(第1試薬と第2試薬)がパッケージ化されたコンビネーションボトルを採用することにより、毎日の試薬設置作業を省力化する(図5参照)。

(2) 共通したLABOSPECT専用試薬の利用

日立ハイテクノロジーと提携試薬メーカーが協力して開発し、装置との適合性が確認された専用試薬を用い、試薬に関する情報(メーカー名、項目名、ロット番号、試薬タイプ、容器サイズなど)が記録されたバーコードによって管理される。

(3) キャリーオーバーレス反応液攪拌(かくはん)機構

反応容器側面から高周波超音波を照射し、反応容器内で反応液の縦方向旋回流を生じさせ、試料と試薬の攪拌を非接触で効率的に行う。

(4) 試料吸引動作異常検出機能搭載

試料吸引を行うサンプルプローブと駆動シリンジ間の流路に、流路内圧力をモニタリングするための圧力センサを配置している(図6参照)。試料吸引時の圧力変化をMTS(Mahalanobis-Taguchi System)法により、正常か異常かを判定する。異常を検出した場合には、異常発生のアラームでオペレータに知らせる。

(5) 外部データセンターとの情報交換機能搭載

装置の異常や保守情報、装置に架設された試薬情報などをインターネット経由で地域のサービスセンターに設置されているデータセンターと情報交換を行う機能を有する。

3.2 臨床検査トータルサポートシステムの展開

ランニングコストの低減や検査データの質を決定づける試薬管理機能に特徴を持つLABOSPECTシリーズは、臨床検査トータルサポートシステムを採用する臨床検査室にとっては情報統合管理の窓口にもなっている(図7参照)。すなわち、各臨床検査室に設置されているLABOSPECTは、データセンターに接続されるが、装置で使用される試薬を供給する試薬メーカー各社に設置された端末にもインターネットで接続されており、装置、試薬、標準液、精度管理用物質に関する情報を関係者が共有化することにより、統合的に管理できる仕組みを構築している。

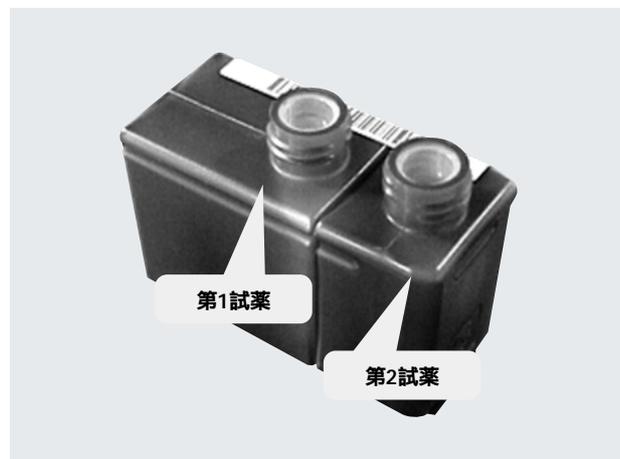


図5 LABOSPECTシリーズの専用試薬ボトル

項目単位(第1試薬と第2試薬の一体化)の専用試薬ボトルにより、試薬管理の省力化を図ることができる。

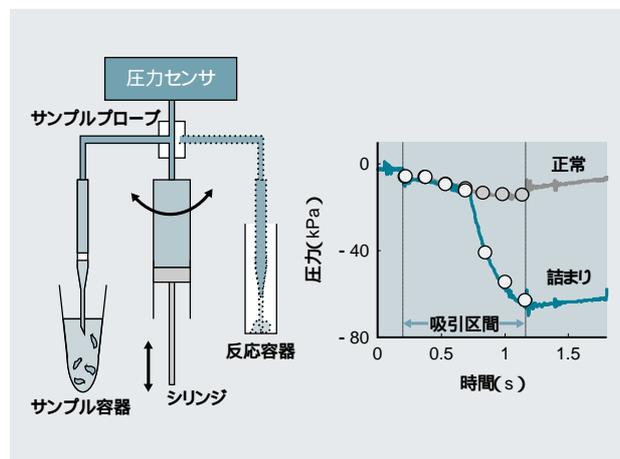


図6 試料吸引時の圧力モニタリング

試料吸引時の圧力波形を正常な波形と比較し、サンプルプローブの詰まりなどの異常を検出する。

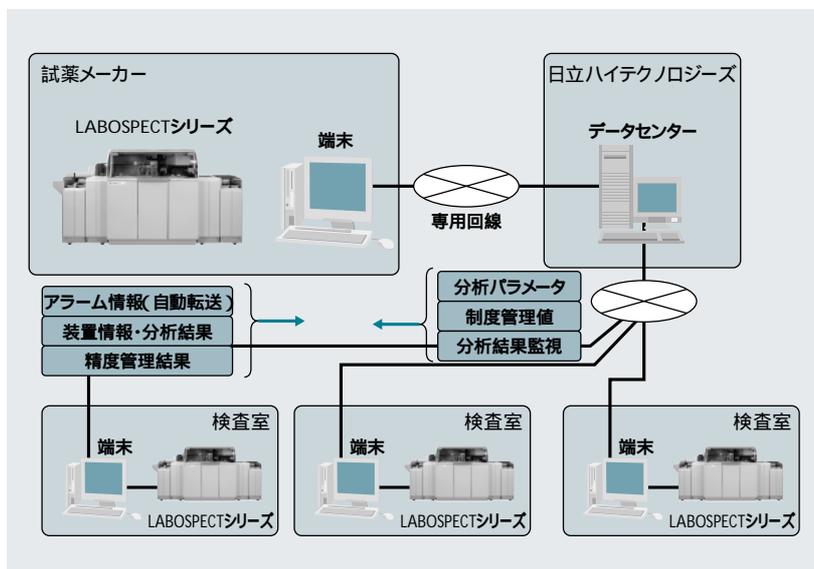


図7 LABOSPECTシリーズにおける情報の共有化の概要

試薬メーカーと日立ハイテクノロジー、検査室による情報共有化を実現する。

表1 従来装置とLABOSPECT 008の処理能力比較
処理能力向上と設置スペース(分析モジュール数)低減を実現した。

	従来装置	LST 008	効果
処理検体数	33,000検体/d	49,000検体/d	48%アップ
台数	16台	12台	25%減
分析モジュール	52モジュール	48モジュール	7%減
測定ユニット=光度計数	100個	48個	52%減
電解質ユニット数	28ユニット	24ユニット	14%減
前希釈ユニット	前希釈不可	なし セルを使用し希釈	前希釈ユニットなし 前希釈可

4. 効果

4.1 装置導入コスト低減とランニングコストの低減

検査室にLST 008を導入する場合の実質的な処理能力を従来機種と比較した例を表1に示す。LST 008は従来機種に比べて、実質的な処理速度を約30%向上している。この結果、装置導入を検討する検査室にとっては従来に比べて小型の装置で必要処理能力をまかなえることから、導入コストの低減が可能であるとともに、設置面積も小さくすることができるという効果が得られる。

また、消費される試薬量も従来平均150 μLから120 μLに低減されるので、ランニングコストの低減とともに環境負荷も低減することが可能となっている。

4.2 装置導入から日常検査開始までの準備作業効率化

臨床検査トータルサポートシステムを活用することによって、必要な情報をデータセンターからダウンロードすることが可能と

なるため、各種パラメタの入力および入力内容の確認作業や精度管理用物質の管理値設定作業が不要となる(図8参照)。これにより、新しく装置を導入するときの検査室のワークロードを大幅に低減することができる。

4.3 日常業務の効率化

第1試薬と第2試薬が項目ごとにパッケージ化されたコンビネーションボトルの採用により、毎朝の試薬準備作業が省力化される(図9参照)。従来は、別々に設置し、さらに試薬充填(てん)や残量管理などの面倒な作業を必要としたが、同一項目用の試薬パックを複数架設できるので大幅に省力化することができる。

従来、精度管理用物質の管理値を試薬ごとに設定する必要があったが、臨床検査トータルサポートシステムでは、これらの管理値はすべてインターネット経由によってデータセンターから供給されるので、管理値の入力、確認作業が省力化される。また、試薬バーコードによって試薬情報が管理されることから、試薬設置場所の置きまちがえといった単純ミスの防止が可能となる。

また、メインルーチン用装置としてLST 008、夜間緊急用としてLST 003をコンビネーションで導入するユーザーにおいては、同じ試薬を使用できるので検査データの標準化を図りやすく、使用方法も統一されていることから、検査室としての日常業務の効率化をさらに改善できるものとする。

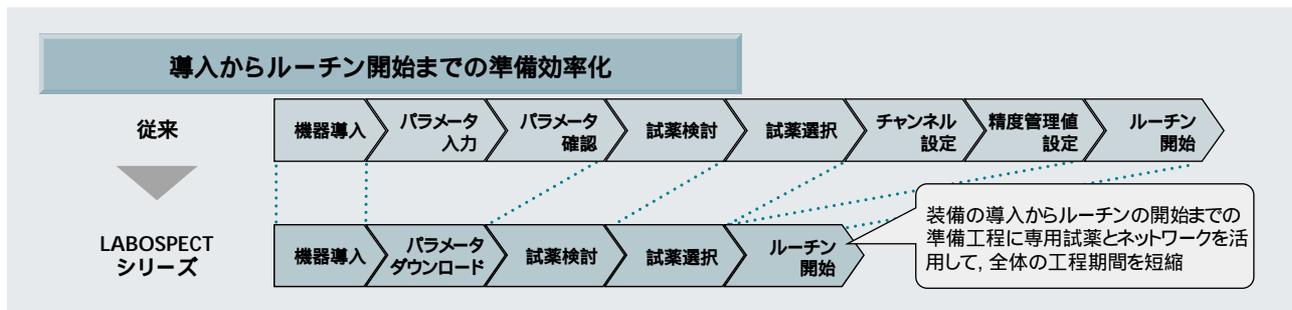


図8 装置導入から日常検査開始までの準備の比較
装置の導入からルーチン開始までの準備工程に専用試薬とネットワークを活用して短縮する。

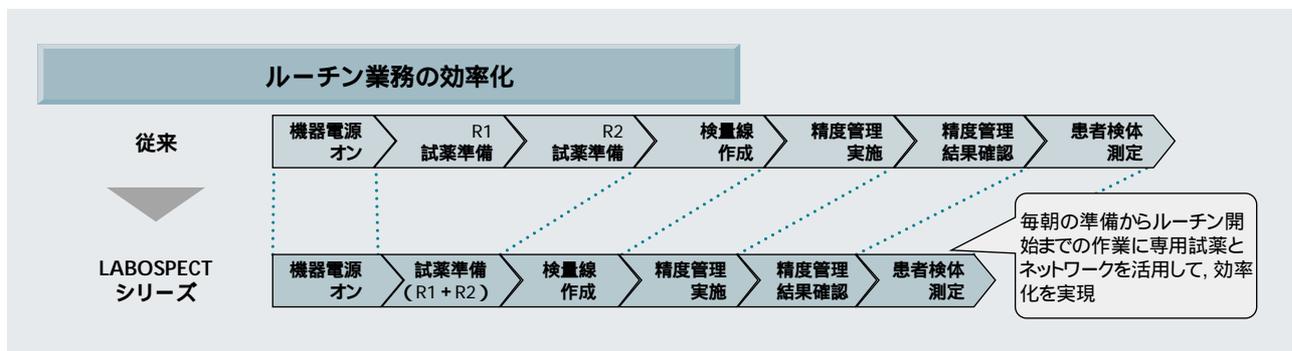


図9 日常業務の比較
毎朝の準備からルーチン開始までの作業効率に専用試薬とネットワークを活用して向上する。

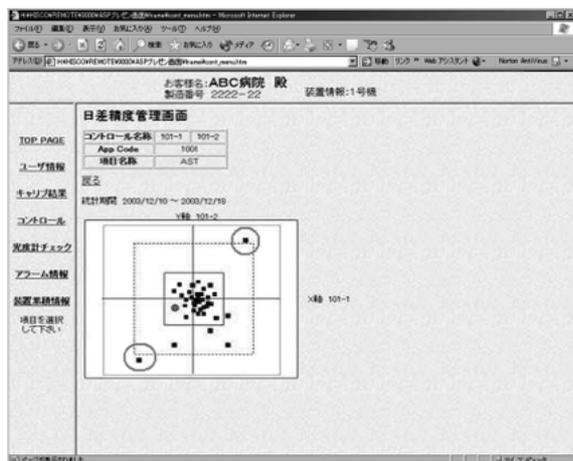


図10 精度管理状況の比較画面例
自検査室と他検査室の精度管理データを比較することが可能となる。

4.4 分析プロセスの信頼性確認

臨床検査室における装置稼動状況や精度管理状況は、データセンターに集められた検査データを再編集して、定期的に臨床検査室に送り届けられる。これによって、臨床検査室は、自施設の管理状態を一目で把握できるとともに、他施設との管理状態を比較しながら、自施設の運営状況を的確に把握できるようになる(図10参照)。一試薬メーカーに制限されないで管理状況を確認できるので、より大きな母集団の中での自施設の位置づけを確認できるというメリットも持っている。

5. 今後の課題

臨床化学自動分析装置LABOSPECTシリーズと、これを核にした臨床検査トータルサポートシステムは、より広範なユーザーの参加によって、その有用性がさらに増すものとする。

特に、精度管理サービスに関しては、母集団が大きいほど信頼性が高く、自施設の位置づけを把握することができる。現時点での納入台数は100施設に満たないが、より大きな母集団形成に向けて、ユーザーや試薬メーカーとの協力関係をいっそう緊密にしていくことが必要であるとする。

6. おわりに

ここでは、臨床化学自動分析装置「LABOSPECTシリーズ」、および日本国内のユーザーを対象とする「臨床検査トータルサポートシステム」について述べた。

現時点では、精度管理サービスなどサービスメニューは限定されているが、今後は、試薬メーカーとの協力体制をさらに進め、LABOSPECTシリーズをユーザーとの情報交換の窓口としてサービスメニューの拡充に努力していきたい。

また、LABOSPECTシリーズは、中国や韓国においても販売を計画している。臨床検査を取り巻く環境の厳しさは海外においても日本と同様であり、ユーザーニーズは中国や韓国などでも顕在化している。日立ハイテクノロジーズは、これら海外の国々についても同様のサービスを提供する体制を構築していく考えである。

参考文献

- 1) 山本:チーム医療への積極的参画, 医学検査, 第53巻, 第4号(2004.10)
- 2) 河合, 外:臨床検査室のためのISO 15189解説とその適用指針(2005.9)
- 3) 三村, 外:新型自動分析装置を核とした臨床検査トータルサポートシステム, 日立評論, 85, 9, 623~626(2003.9)

執筆者紹介



飯島 昌彦
2002年株式会社日立ハイテクノロジーズ入社, ナノテクノロジー製品事業本部 那珂事業所 医用システム設計部 所属
現在, 医用分析機器の開発に従事



西田 正治
1991年日立製作所入社, 株式会社日立ハイテクノロジーズ ナノテクノロジー製品事業本部 那珂事業所 医用システム設計部 所属
現在, 医用分析機器の開発に従事



埴 雅明
1991年日立製作所入社, 株式会社日立ハイテクノロジーズ ナノテクノロジー製品事業本部 那珂事業所 医用システム設計部 所属
現在, 医用分析機器の開発に従事