

71 〉 医 療

72 〉 健康・福祉

74 〉 バイオ・科学機器

医療・健康・バイオ

Healthcare / Biotechnology

小型・迅速・高信頼を実現した自動分析装置 「日立クリニカルアナライザー S40」

ライフスタイルの変化や高齢化を背景に、生活習慣病が増加し、大きな社会問題のひとつとなっている。日立製作所パーソナル・ヘルスケアベンチャーカンパニーでは、生活習慣病の予防と治療に貢献することをめざし、小型自動分析装置を開発した。これによって、小規模な医療機関などでも、迅速に正確な血液の検査データが得られるようになり、地域のかかりつけ医による健康管理を支援する。



パーソナル・ヘルスケアベンチャーカンパニーの吉田輝部長代理(左)と内田剛主任技師(右)



小型自動分析装置「日立クリニカルアナライザー S40」

カーごとに独自の方法で測定するドライ方式と呼ばれるものが主流で、大病院に備えられている標準法に対応した大型分析装置とはデータ互換性がありませんでした。そのため、正確な検査データを得るためには、血液の分析を外部の検査センターに依頼する必要があり、結果が出るまでに長い時間を要するのが問題でした。クリニカルアナライザー S40は、大型分析装置と同じウェット試薬を使用しています。それによって、小規模な医療機関でも大病院と同様に、信頼性の高い検査データを30分程度の短時間で得ることができるのです。

こうした装置は以前から強く望まれていたのですが、ウェット試薬の扱い方が課題でした。また、試薬はロットごとに微妙な差異があり、正確な検査のためには、専門の臨床検査技師が複雑な装置の設定を行い、調整する必要があります。それらの課題を解決するため、私たちは専用カートリッジに試薬を封入し、そのカートリッジに付けた二次元コードによって、自動的に装置の設定を行う方法を開発しました。必要な試薬と患者さんの血液をセットするだけのきわめて簡単な操作で、最大40項目の検査ができるのも大きな特長です。

診察現場での検査については、国もその重要性を認めていて、2006年4月からの医療保険制度改正で、迅速検体検査加算という項目が診療報酬の中に追加されました。それはクリニカルアナライザー S40の普及にも追い風となっています。

今後の展望は

まずは、検査項目のさらなる拡充を図ることで。特にLDL (Low-Density Lipoprotein) コレステロールおよびHbA1c (ヘモグロビンエーワンシー) を早期に検査可能とすることで、メタリックシンドロームの健康診断の血液検査10項目をすべて満たせるようにします。さらに、国内のみならずPOCTの発展している欧州や、成長が見込まれるBRICα (ブラジル, ロシア, インド, 中国)での販売展開も計画しています。この製品を通じて、グローバルに医療の充実、生活習慣病の予防・治療に貢献していきたいですね。

ベンチャーカンパニー設立の経緯は

近年、増加している生活習慣病、その予備軍であるメタリックシンドロームの予防・治療で大切なのは、日常生活の中での長期的な健康管理です。そのためには、家庭での簡易検査や、気軽に足を運べる地域の診療所、クリニックにおける医療の充実、具体的にはPOCT (Point of Care Testing: 簡易迅速検査) の普及が必要となっています。そのPOCTの提供を通じ、これからの医療に貢献する目的で、パーソナル・ヘルスケアベンチャーカンパニーは2002年9月に設立されました。日立製作所の中でもこれまでにない事業分野へのチャレンジだったため、ベンチャーカンパニーという形でスタートしたのです。私たちのミッションは、個人や家庭、小規模医療機関のそれぞれにキーデバイスとなるPOCT製品を提供していくことですが、その最初の製品として2006年4月に発売したのが、小型自動分析装置「クリニカルアナライザー S40」です。

クリニカルアナライザー S40の特長は

従来、診療所などで使われている小型分析装置は、装置メー

医療

高齢化社会の進展，生活習慣病の増加，国民総医療費の増大など，医療分野を取り巻く環境は大きく変化している。日立グループは，各社の特長技術を生かし，医療に寄与する装置，システム，サービスを提供している。具体的には画像診断装置，臨床検査装置，医療情報システム，さらには治療装置，医療サービスなどの広範囲の新しい製品やサービスの創出をめざしている。

心臓筋肉の厚み変化を測る技術

心筋の厚さ変化を測る技術として超音波画像診断法を応用した2DTT(2 Dimensional Tissue Tracking)法を開発した。

心筋梗塞(こうそく)では虚血のため，心筋運動は低下する。この運動変化を知るには，リアルタイムに心筋運動を観察できる超音波画像診断法が有用である。

図(a)は左心室短軸超音波画像で，拡張期の心筋壁厚が矢印Xである。収縮期には中心へ向かって均等に収縮運動をし，矢印Yのように壁厚が増加する。心筋梗塞になると矢印XからYへの壁厚の増加量が低下する。これまでこのような壁厚変化の判定は超音波画像診断法により，リアルタイムに動く心筋のわずかな変化を人間の目でとらえて行っていたため，正確な判定には臨床経験が必要であった。

このため，2004年に発売した「EUB-8500」に初めて2DTT技術を利用した「% Wall Thickening(壁運動変化率)」計測を搭載し，図(b)上の画像A，Bに示すように，心筋を挟む計測点を配置することによって心筋壁厚の変化をとらえることが可能となった。

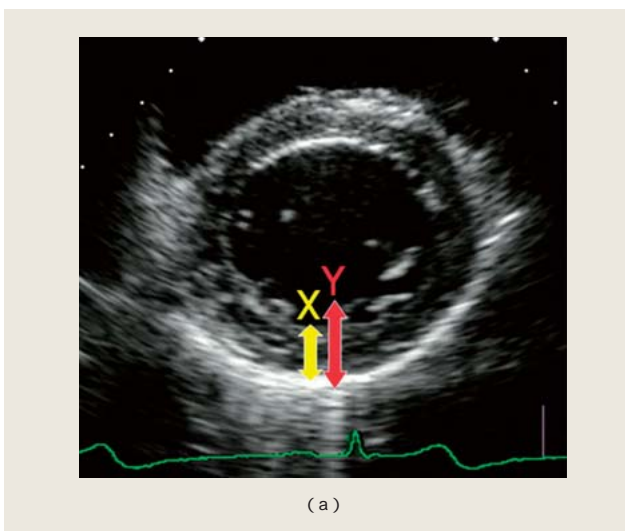
2DTT法の自動追跡処理にはパターンマッチング法を用いた。これは指定点から，最も近い心筋輝度の領域を次のフレームから探し出す方法で，この連続処理により1心拍の壁厚変化

を示したのが図(b)のグラフである。A(赤線)は心筋梗塞部位でほとんど変化がないのに対し，B(青線)の正常部位では変化率が高いことがわかる。

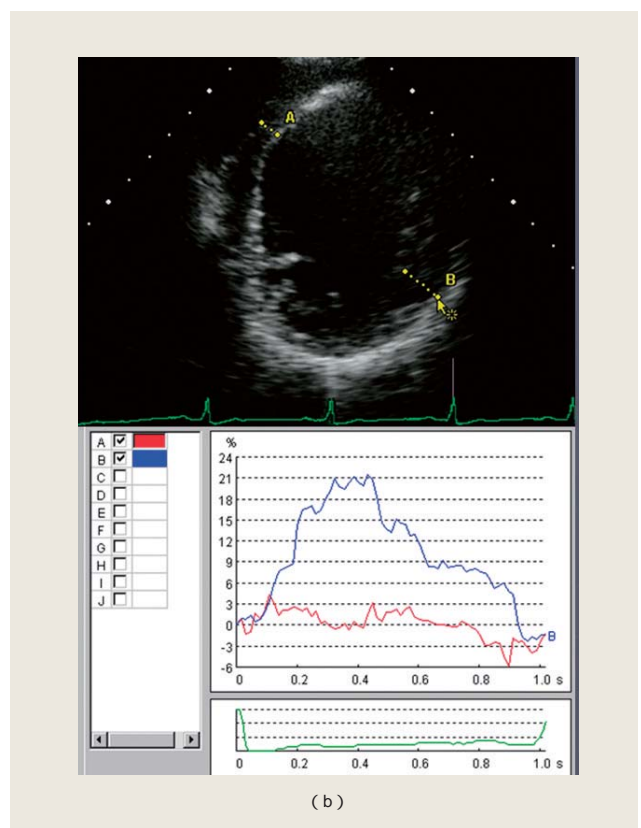
壁厚変化を評価する目的で開発された2DTT法は，局所の移動座標が得られるため，心臓の動態解析，特に回転運動の解明に活用されている。

2006年には多点計測を行い，診断部位をセグメントに分割した際に，セグメント内にある計測点の平均値をカラーでコード化する「Color Coded Tissue Tracking」法を用いた「EUB-7500」を発売した。これにより，広範囲にわたる心筋壁厚変化を簡便に観察することが可能となった。

(株式会社日立メディコ)



(a)



(b)

左心室短軸超音波画像(a)，心筋梗塞部位Aと正常部分Bの画像，およびその壁厚変化率グラフ(b)

健康・福祉

高齢社会の到来, 障がい者福祉の充実, 予防介護, 健康見守りなど新しい健康福祉が求められている。日立グループは, 介護保険の受給者枠の拡大を見据えた新たなシステム, 健康を見守るシステムなど健康福祉ソリューションの展開を進めている。また, 有料老人ホームなどの施設事業者向けには, 操作性と機能をさらに向上させた業務支援システムや, 入居者とともに家族のサービスをサポートするシステムを開発した。

自治体向け介護・福祉業務システムの新ラインアップ「ライフパートナー/SS」

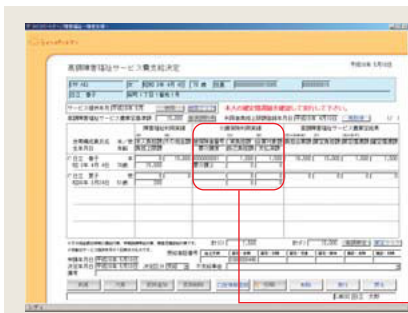
自治体向け総合福祉システムシリーズの新ラインアップ「ライフパートナー/SS」を, 2006年10月に発売した。2006年10月施行の「障害者自立支援法」に対応した製品である。

障がい福祉サービスでは, 支給決定時や高額サービス費支給決定時に, 介護保険の受給状況を確認する必要がある。そこでライフパートナー/SSでは, シリーズ製品である介護保険システム「ライフパー

トナー/P」との情報連携を生かし, 実績を表示した自動算定などを実装し, 市町村の職員が使いやすくわかりやすいシステムを実現した。

障がい者自立支援制度に関しては, 2007年10月には市町村と国民健康保険団体連合会, およびサービス事業所間のデータ連携が開始される予定である。今後はこれについて確実に対応していく。

トナー/P」との情報連携を生かし, (1)支給申請登録画面への要介護認定欄の設置, (2)高額サービス費支給決定画面に介護保険給付



ライフパートナー/SSの主な機能

支給決定	申請受付/支給決定/一次判定ソフトウェアとのデータ連携/受給者証発行/各種変更
契約管理	受給者と事業所間の契約登録/契約内容の各種審査・エラー一覧
請求管理	事業所から市町村への請求明細登録/請求内容の各種審査・エラー一覧/事業所への支払データ作成
高額障がい福祉サービス費管理	高額障がい福祉サービス費の受付/支給決定/算定待ち受付一覧
2007年10月 - 国民健康保険団体連合会との連携開始	

介護保険情報を参照し自動算定する。

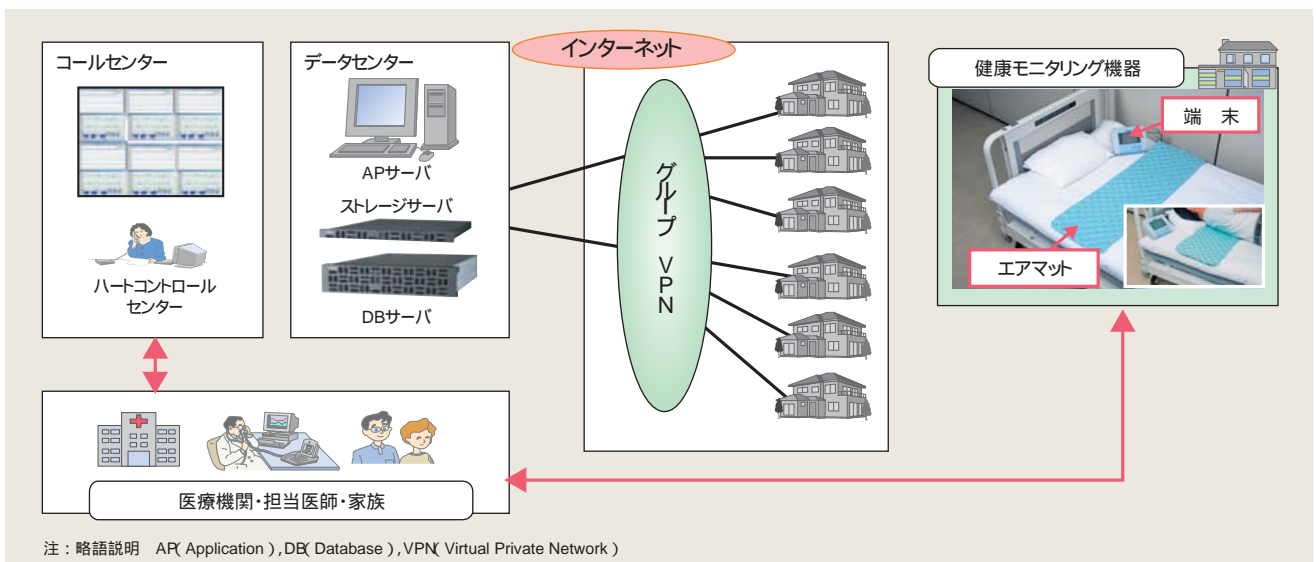
「ライフパートナー/SS」と「ライフパートナー/P」の連携例と主な機能

ケペル株式会社納め健康モニタリング機器

ケペル株式会社が2006年12月から運営している在宅健康管理サービス「リアルタイムハートモニタ監視システム」のモニタリング機器の一つとして、就寝時用の健康モニタリング機器を納入した。この機器はエアマットを通して、身体から発する音（脈度・呼吸度・いびき成分）や体の動き（寝返り）をモニタリングするものである。身体に何も付けないため、利用者に負担をかけず、「安心」、「健康」、「快適」を提供する遠隔健康見守りシステムに、エレクトロニクス技術で支援するものである。

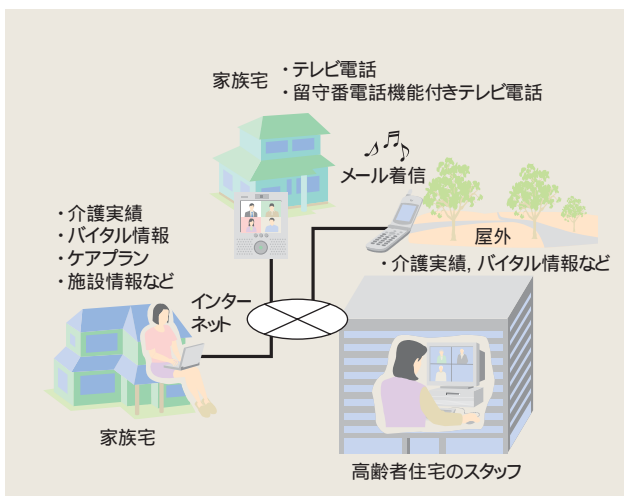
〔主な特徴〕

- (1) 無拘束のため、利用者に意識させることなく常時モニタリングが可能
 - (2) 長期的な健康度データが得られ健康管理に役立つ。
 - (3) 事前の任意設定に対し状態変化が発生すると、その情報を通報することが可能
 - (4) 通報や計測データを伝送できるので、遠隔地から自宅にいる利用者を見守ることが可能
- (株式会社日立エンジニアリング・アンド・サービス)
(発売時期:2006年4月)



「リアルタイムハートモニタ監視システム」の遠隔健康見守りネットワーク構成と健康モニタリング機器

有料老人ホーム向け情報配信システム



有料老人ホーム向け情報配信システムの概要

有料老人ホームには新規参入や事業拡大をめざす企業が多く、施設の特長を出すためのさまざまな生活サポートサービスが注目されている。

最近では、生活サポートサービスのよりいっそうの充実のために、入居者だけでなく入居者の家族へもサービス範囲を広げており、2005年に発売した有料老人ホーム支援システムには下記の機能を追加し、生活サポートサービスの充実に対応できるものとしている。

- (1) 施設運営者は入居者家族のPC(Personal Computer)や携帯電話などに、入居者の日々のバイタル情報(体温など)や介護計画, 介護実績情報を発信する。施設運営者が情報の適時発信を行うことで、入居者の家族は安心感を得ることができる。
- (2) テレビ電話機能を付加し、入居者の映像を用いたコミュニケーションを可能とする。

バイオ・科学機器

バイオテクノロジーや材料・エレクトロニクスなどナノテクノロジーの研究開発分野では、高精度・高感度測定に対応した、機器の分析機能における多様化・高機能化の要望とともに、効率的な研究開発活動をめざして、容易な機器操作や評価測定の高速度・自動化も求められている。このようなユーザーの要望に応える新技术を搭載した製品を開発した。

バイオマーカーの変動解析に対応した液体クロマトグラフ質量分析計「NanoFrontier LD」

疾病メカニズム解明や疾病関連マーカー(バイオマーカー)探索のためのタンパク質や代謝物の解析では、近年、疾病の有無によるバイオマーカーの発現量の変化が注目されており、同定解析のみならず量的な変動解析のニーズも高くなってきた。

2005年に発売した液体クロマトグラフ質量分析計「NanoFrontier L」は、独自技術によって実現したナノLCと、LIT(リニアイオントラップ)およびTOF(飛行時間型)の2種類の質量分析部を結合したMSにより、優れた同定精度を実現し、高い評価を得ている。このたび、さらに定量機能を加え、変動解析を可能にした「NanoFrontier LD」を開発した。

NanoFrontier LDは、ダイナミックレンジ拡大のために検出系に高速ADC(Analog to Digital Converter)基板を新たに開発し、搭載した。これにより、従来機に比べ測定ダイナミックレンジが拡大(5,000を実現)し、試料イオンの量的変化の検出が可能となった。

ADCによる検出系は従来機の方式と比較して質量分解能

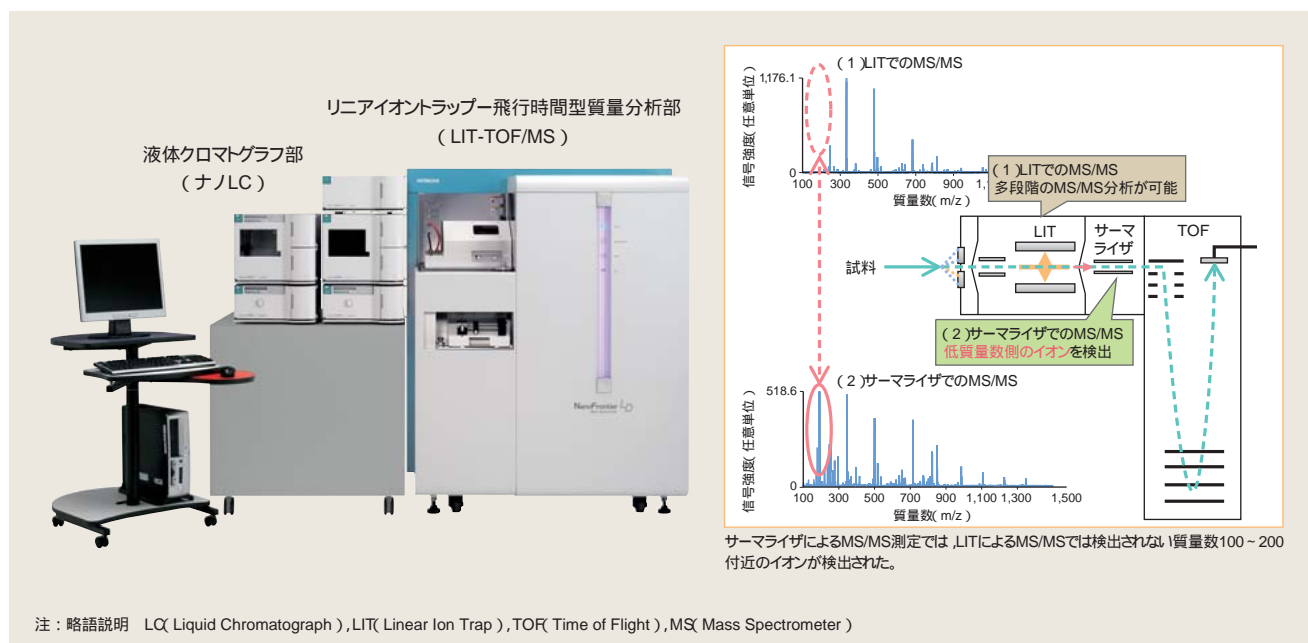
が理論上は低下するが、これを改善するため、NanoFrontier LDはTOFを改良し、分解能10,000を実現して、同定性能も従来機より向上した。

また、NanoFrontier LDは従来機の特長であったLITでのMS/MS測定(多段階の構造解析測定)に加えて、LITとTOF間の衝突減衰器(サーマライザ)でのMS/MS測定が可能である。これにより、従来のLITによるMS/MS測定で検出困難だった低質量数領域で切断されるイオンの生成効率が向上し、タンパク質や小さい代謝物などの構造解析への応用が考えられる。

同定・定量機能ともに従来機よりも格段に向上したNanoFrontier LDは、バイオマーカー探索への多大な貢献が期待される。

(株式会社日立ハイテクノロジーズ)

(発売時期:2006年5月)



液体クロマトグラフ質量分析計「NanoFrontier LD」と、MS/MS測定の新方式



分離分析の新時代を切り開く超高速液体クロマトグラフ

バイオ分野では生命現象の解明が深まり、新薬の研究開発が活発に行われている。また、食の安全に対する意識も高まり、食品関連の分析ニーズも増加している。このような背景の下、分析処理の迅速性が求められているため、従来の $\frac{1}{10}$ 以下、1分間以内の分析時間を実現する超高速液体クロマトグラフ「LaChromUltra」を開発した。このシステムは高い液体透過性のカラムを搭載することにより、比較的緩やかな分析条件で運転することができる。このため高い信頼性が確保され、高分離分析の高速化に最適である。粒径 $2\mu\text{m}$ 充填(てん)剤を用い

る高性能カラムの能力を最大限に引き出すため、システム最大圧力を60 MPa(当社比1.5倍)に強化し、検出・収集スピードを10 ms(当社比5倍)まで高速化するなど、各モジュールの性能を向上することにより、従来の液体クロマトグラフでは到達し得なかった高速高分離性能を実現している。

(株式会社日立ハイテクノロジーズ)

(発売時期:2006年11月)



超高速液体クロマトグラフ「LaChromUltraシステム」



ナノテクノロジーを解析する超高分解能分析走査電子顕微鏡

ナノテクノロジーの最先端で活用されるSEM(走査電子顕微鏡)は高分解能観察だけでなく、さまざまな元素分析装置を搭載できることが求められている。

「SU-70」は試料を対物レンズの磁界中に置くセインレンズ方式



超高分解能分析走査電子顕微鏡「SU-70」

によって超高分解能SEM像が得られるだけでなく、ショットキーエミッションを採用した電子銃(電子線源)により、分析装置に最適の大電流モードも実現した。

また、新規開発したフィールドフリーモードにより、漏れ磁場の影響がない電子光学系を実現し、ひずみのないEBSPや磁性体サンプルの観察に威力を発揮する。

〔主な特徴〕

- (1) 分解能:1.0 nm/15 kV,1.6 nm/1 kV(オプション)
- (2) ステージ:110×110 mm(5軸モータドライブ標準)
- (3) 主な搭載可能分析装置

- (a) EDX(エネルギー分散型X線分析装置)
- (b) WDX(波長分散型X線分析装置)
- (c) EBSP(後方散乱電子回折)
- (d) CL(カソードルミネッセンス)

(株式会社日立ハイテクノロジーズ)

(発売時期:2006年6月)

300 mm 径試料の搭載を可能にした大形試料対応走査電子顕微鏡

SEM(走査電子顕微鏡)は、物質表面の微細構造を観察する装置として、幅広い産業分野の研究開発から品質管理などで活用されている。特に近年では、鉄鋼・自動車産業を中心に、大形試料の微細構造を非破壊で迅速に観察する要望が高まっている。

これらの要望に応えるため、最大300 mm径試料の搭載、最大110 mm厚試料の観察を可能にした大形試料対応SEM「S-3700N」を発売した。

〔主な特長〕

- (1) 最大300 mm径試料を搭載可能とし、さらにEDX(エネルギー分散型X線分析装置)/WDX(波長分散型X線分析装置)/EBSP(後方散乱電子回折装置)などの分析装置を同時装着可能な大形分析試料室を装備
- (2) 最大110 mm厚試料の観察/EDX分析を可能にした大形5軸モータドライブステージを搭載
- (3) 絶縁物試料の無処理観察に有効な低真空機能を標準装備

- (4) ターボ分子ポンプの搭載により、省電力化(当社従来機比約56%削減)、省スペース化(同約27%削減)を実現(株式会社日立ハイテクノロジーズ)
(発売時期:2006年6月)



大形試料対応走査電子顕微鏡「S-3700N」

自動化機能を強化した走査透過電子顕微鏡「HD-2300A」

ユーザーの操作性向上のために、自動化機能を強化したSTEM(Scanning Transmission Electron Microscope: 走査透過電子顕微鏡)「HD-2300A」を開発した。従来からユーザーの評価が高かった自動軸調整機能をさらに強化し、同時にSTEM像・高加速SEM(走査電子顕微鏡)像の同時

表示・取り込みや、高分解能観察モードにおける低倍率からの無調整観察・分析を可能にするなど、よりユーザーフレンドリーな機能を追加し、ユーザー操作をサポートする。

〔主な特徴〕

- (1) 三つの軸調整機能の自動化を実現
 - (a) 二次電子(Secondary Electron Alignment)
 - (b) 非点補正(Stigma Alignment)
 - (c) 明るさ中心(Bright Area Centering)
- (2) 画像調整機能の自動化を実現
 - (a) オートフォーカス
 - (b) オートステイグマ
 - (c) オートブライネス & コントラスト
- (3) 高精度測長
新開発倍率校正機能により、倍率誤差 $\pm 3\%$ 以内
(株式会社日立ハイテクノロジーズ)
(発売時期:2006年4月)



走査透過電子顕微鏡「HD-2300A」



球面収差補正機能付き走査透過電子顕微鏡「HD-2700」

ドイツCEOS GmbH(セオス社)との共同開発により、球面収差補正機能を搭載した新型走査透過電子顕微鏡(STEM: Scanning Transmission Electron Microscope)「HDシリーズ」のハイエンドモデル「HD-2700」を製品化した。

HDシリーズは、物質表面と内部の微細構造を観察するだけでなく、EDX(Energy Dispersive X-ray Spectrometry: エネルギー分散型X線元素分析器)やEELS(Electron Energy-Loss Spectrometer: 電子エネルギー損失分光器)による各種元素分析(オプション)を行う多機能分析電子顕微鏡として、ナノテクノロジー分野における研究・開発や品質管理など多方面で活用されている。特に、半導体分野における分析・測長・出来栄評価には、その操作性のよさと解析精度の高さから高い評価を受けている。また、試料のサンプリング・加工を行う集束イオンビーム加工観察装置「FB-2100」とのシステム化で、日立マイクロサンプリング法(日本国特許: 2774884, 米国特許: 5270552)による試料前処理から観察・解析まで一貫した工程を組むことができ、高スループット化を実現した。

HDシリーズは、最先端の研究開発から生産現場における

評価解析まで幅広い分野で活用されており、HD-2700は、HDシリーズのハイエンドモデルとして開発した。電子顕微鏡の性能上の制約となっていた球面収差を補正し、より高分解能観察(従来機比約1.5倍)・高感度分析(プローブ電流約10倍以上)を達成した。走査電子顕微鏡感覚のGUI(Graphical User Interface)や初心者でも簡単に使用できる各種自動調整機能も搭載した。また、ナノ領域の分析に適応した試料汚染防止機能の強化と電子光学系安定度を向上し、昨今のデバイス開発の微細化に伴う寸法管理に威力を発揮する高精度倍率校正機能(オプション)も新たに開発した。EDX, EELS(オプション)は、各社製品に取り付け可能で、これまで蓄積されてきたデータ相関性や操作性を損なうことがない。

球面収差補正機能は、今後、電子顕微鏡に標準搭載される基礎技術であり、世界に先駆けてSTEM専用機に搭載した技術的意味は大きい。

(株式会社日立ハイテクノロジーズ)

(発売時期: 2006年9月)



球面収差補正機能付き走査透過電子顕微鏡「HD-2700」