

中規模病院向け 生化学・免疫統合自動分析システム

Hybrid Analyzer (Clinical Chemistry/Immunoassay) for Middle-sized Hospitals

亘 重範 **神原 克宏**
Watari Shigenori Kambara Katsuhiko
浜地 和弘 **渋谷 武志**
Hamaji Kazuhiro Shibuya Takeshi

日本や欧米各国の医療機関では、国の医療費抑制の政策環境下において、設備コストや人件費の削減努力を行う一方、医療の質の向上を図るという課題にも直面し、経営効率を向上させるソリューションへの期待が高まっている。

株式会社日立ハイテクノロジーズは、大規模病院および検査施設向けに発売したモジュラーコンセプト採用の大型生化学・免疫統合自動分析システムの技術を生かし、今回、中規模病院向けに中型生化学・免疫統合自動分析システムを開発した。このシステムは、病院内に検査施設を持つことで、緊急検査や診察前検査に対応し、医療の質の向上を図りながら、装置購入の投資コスト低減、装置の省スペース化、検査室のワークフロー改善など、中規模病院からの多様なニーズに応えるソリューションである。

1. はじめに

世界的な臨床検査需要は、新興国の生活水準の向上による健康意識の高まりなどにより、緩やかな拡大傾向にある。しかし、日本をはじめ欧米各国においては、生活習慣病の増大や医療の高度化による医療費の高額化、新種の感染症出現リスクの増大などの影響により、国民医療費が増加する傾向にあり、各国政府は医療費の抑制政策を採らざるを得ない状況にある。

医療機関においては、経費削減がしやすいと見なされている臨床検査の専門企業への業務委託や外注により、この問題を解決しようとする動きがみられる。特に中規模病院を中心に、検査を臨床検査専門企業へ委託する傾向が強まった。しかし、診断医療において迅速に検査結果が報告されることは、医療の質を向上させる観点から不可欠であり、地域の医療拠点である大規模病院においては、院内検査施設を維持し、かつ検査室のワークフローを大幅に改善することで経営効率を向上させる動きもあった。

株式会社日立ハイテクノロジーズは、2002年に大規模

病院および大規模臨床検査企業向けに、大型装置である7700形生化学・免疫統合自動分析システムを製品化した。一般に独立運用されている生化学検査と免疫検査のワークフローを大幅に改善するために、生化学分析装置と免疫分析装置の共通規格化を図り、統合運用できるモジュラーコンセプトを提唱した。これにより、全世界で大型装置のトップシェアを獲得することができた。

一方、中規模病院においても、院内に検査施設を持ち、緊急検査や診察前検査に対応することで、質を向上するとともに、装置購入の投資コスト削減、装置の省スペース化、検査室のワークフロー改善、操作性の向上、およびランニングコストや人件費などを最小限に抑えるという要求は急速に高まっていた。

ここでは、中規模病院からの多様なニーズに応えるために、日立ハイテクノロジーズが他メーカーに先駆けて開発した中型生化学・免疫統合自動分析システム（以下、中型ハイブリッドシステムと記す。）について述べる。

2. 市場要求

中規模病院からのニーズには以下のようなものがある。

(1) 検査室のワークフロー改善

検査の統合、操作性の向上により検査室のワークフローを改善し、ランニングコストや人件費を最適化する。

(2) サービス性の向上

検査室の検査業務を簡易化し、試薬管理や装置の状態管理などの業務を極力減らす。

(3) 処理能力

中規模病院は、一日当たりの検査数が施設によってさまざまであるため、最適な処理能力を有する装置を導入して投資コストを最小限に抑えるとともに省スペースも図る。

(4) 迅速検査

診察前に検査を実施し、検査結果を報告するために、分析処理時間の短縮と同時に緊急検査の迅速性にも対応する。

(5) 分析品質の向上

分析結果の安定性を確保するため、試薬の劣化防止による長期安定性やサンプル吸引時の異物検出精度の向上などを実現する。

3. 日立ハイテクノロジーズの提案

3.1 分析の統合化

中型ハイブリッドシステムは、モジュールの組み合わせにより、七つの構成を実現している(図1参照)。コア部、生化学分析部、免疫分析部のモジュールを独立させた設計とするモジュラーコンセプトを採用した方式により、顧客の要求に沿ったモジュールの組み合わせが実現可能となった(図2参照)。また、UL規格委員会(米国)に新方式を

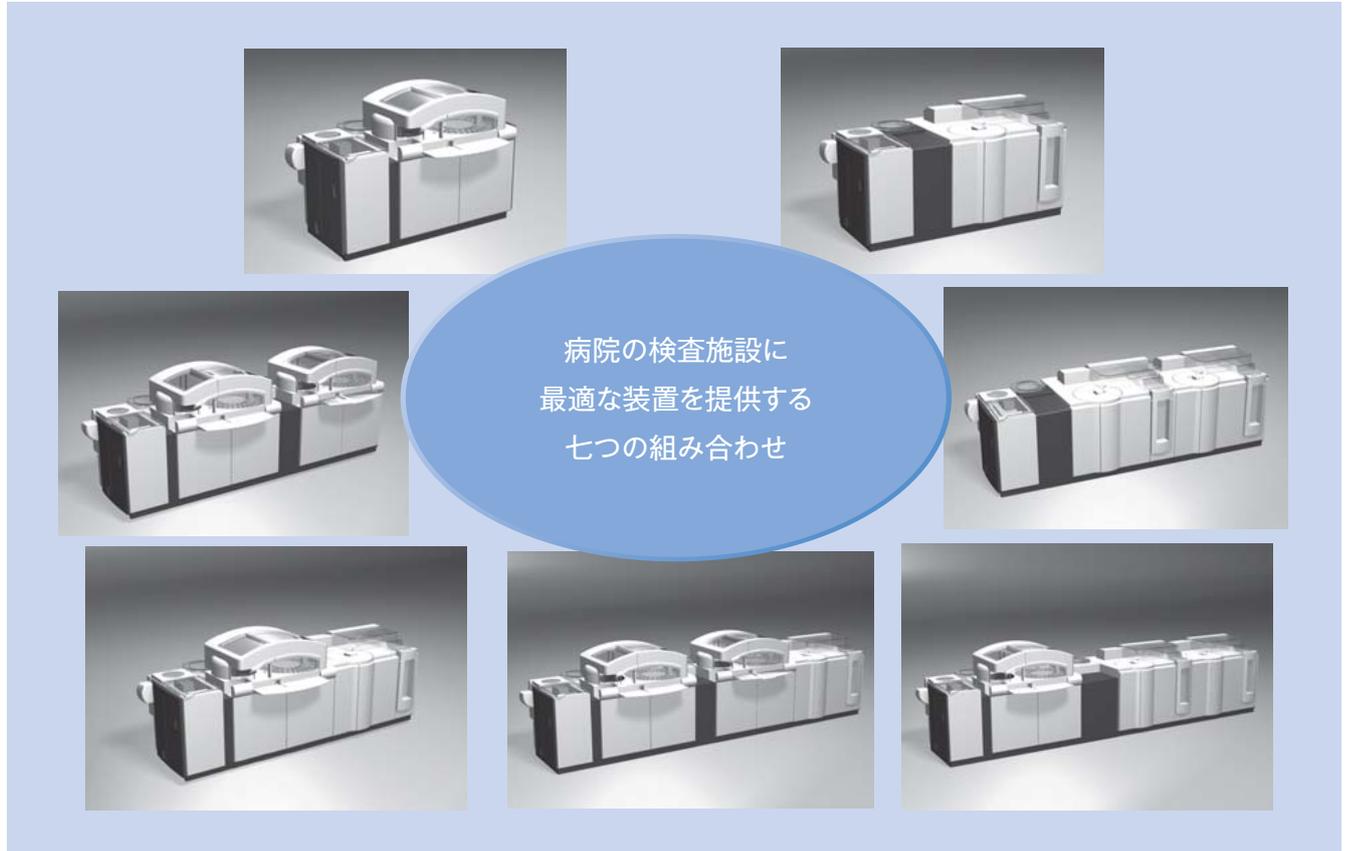


図1 | 中型ハイブリッドシステムの全構成
中規模病院の多様なニーズに対応するために、そのシステム構成を顧客の施設に応じて選べる全7構成を実現した。導入後でも増設や構成の変更に対応できる自由度を持つシステムである。

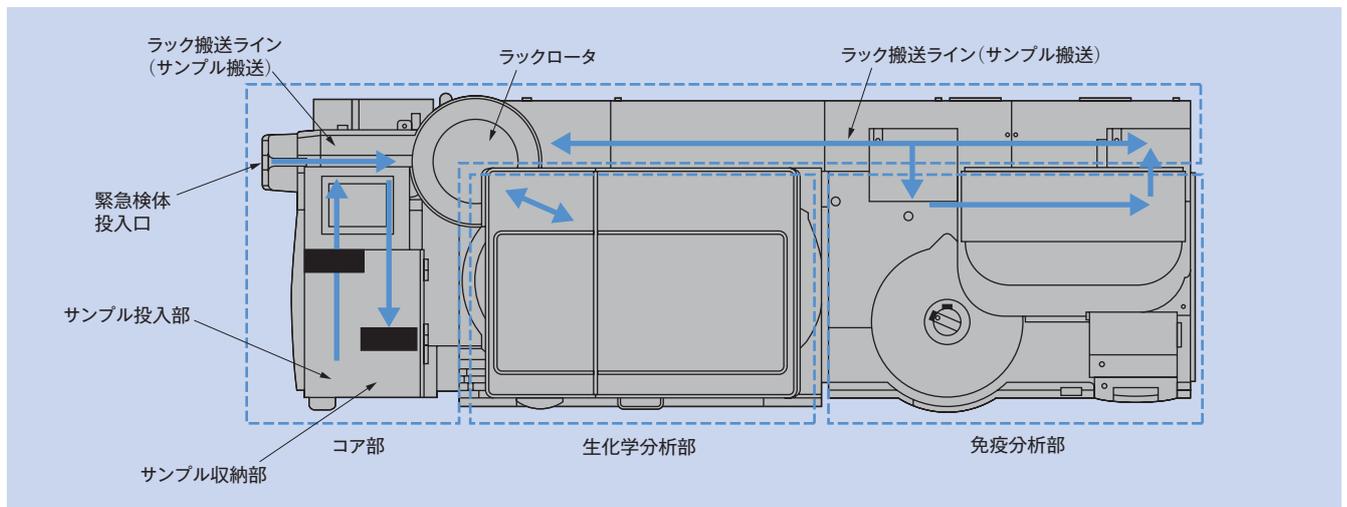


図2 | 中型ハイブリッドシステムの基本構成(上面図)
サンプルを投入・収納するコア部、生化学分析部、免疫分析部の3要素から構成され、顧客施設の要望により、生化学分析部、免疫分析の台数と組み合わせを変更することができる。

提案し、UL規格適用地域(米国ほか)の顧客でも、施設内での装置増設やシステムの構成変更を可能とした。

3.2 オンラインサポートシステム

オンラインサポートシステムは、検査室に設置された装置と試薬部門、サービス部門間をネットワークで接続し、情報共有環境を構築することで、以下のサービスを利用者へ提供することを可能とした(図3参照)。

(1) パラメータ配信サービス

試薬の分析パラメータ、キャリブレーション、コントロールの適正值、分析条件などを試薬メーカーなどから中型ハイブリッドシステムへ配信することができる。

(2) 精度管理サポート

コントロール検体のバーコードと配信された分析条件の関連づけにより、コントロール検体の測定を確実に実施する。測定結果はバーコード情報などの関連情報とともに統合ネットワークを介してサービス部門へ返信・集計することにより、精度管理をロット単位で行うことができる。

(3) リモートメンテナンスサービス

装置の稼働情報、アラーム情報などの各種情報を外部出力する機能である。サービス部門では、アラーム情報を受信することで障害発生時に顧客への迅速な対応をとることができる。

3.3 検体の搬送

従来、中型規模の装置はサンプルを直接装置にセットする方式が主流であった。しかし近年、検体検査前処理システムや他の分析装置との接続への要求が高まり、ラックを用いてサンプルを投入する方式が主流となりつつある。

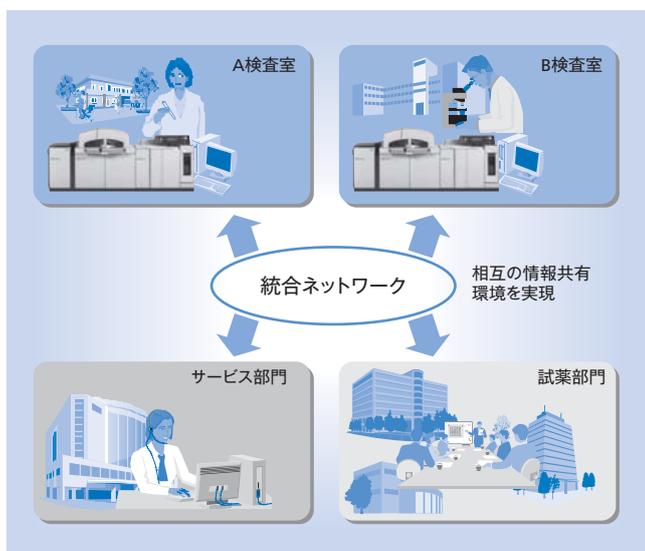


図3 | オンラインサポートシステムの概要

統合ネットワークを通して、顧客の検査室と試薬メーカー、サービス会社をつなぐことで、装置の安定稼働を支援する。

(1) 緊急検体の運用改善

サンプル搬送の迅速化、および装置の省スペース化を実現するため、中型ハイブリッドシステムではサンプル投入部のラック搬送ラインにラックロータを採用した(図4参照)。これにより、緊急検体の分析依頼があったときにも、すでに分析中のラックをラックロータに一時退避し、緊急検体ラックを優先搬送して分析を行い、終了した後に再び退避していたラックの分析を行うため、従来装置の例では約20分かかっていた緊急検体の分析開始までの動作時間を約2分に短縮した。

(2) QC (Quality Control) の自動化

ラックロータ上に精度管理(コントロール)用のコントロール検体を常時待機させることによって、自動的にコントロール検体の測定を行う機能を付加した。これにより、定期的なコントロールデータを自動で測定可能にした。自動測定を行う間隔は、測定する項目に依存するため、項目ごとに設定可能とし、オペレータによるコントロールの測定依頼、およびコントロールラックの定期的投入の作業を軽減した。

(3) 省スペース化

ラックロータの採用により、7700形と比較し、約24%の省スペース化を達成した(図5参照)。また、サンプルラックの投入部と収納部を分析装置に対して同じ側に一体配置し、サンプルラックの投入・収納を1か所に集約して、検体取り扱いの利便性が向上した。

3.4 非接触攪拌

従来の自動分析装置の攪拌(かくはん)機構では、攪拌棒を回転させる機械的な方法を採用してきた。攪拌機構に



図4 | ラックロータの採用

ラックロータの搭載により、緊急検体の迅速分析やQC (Quality Control) の自動化などの機能向上を装置の小型化とともに実現した。

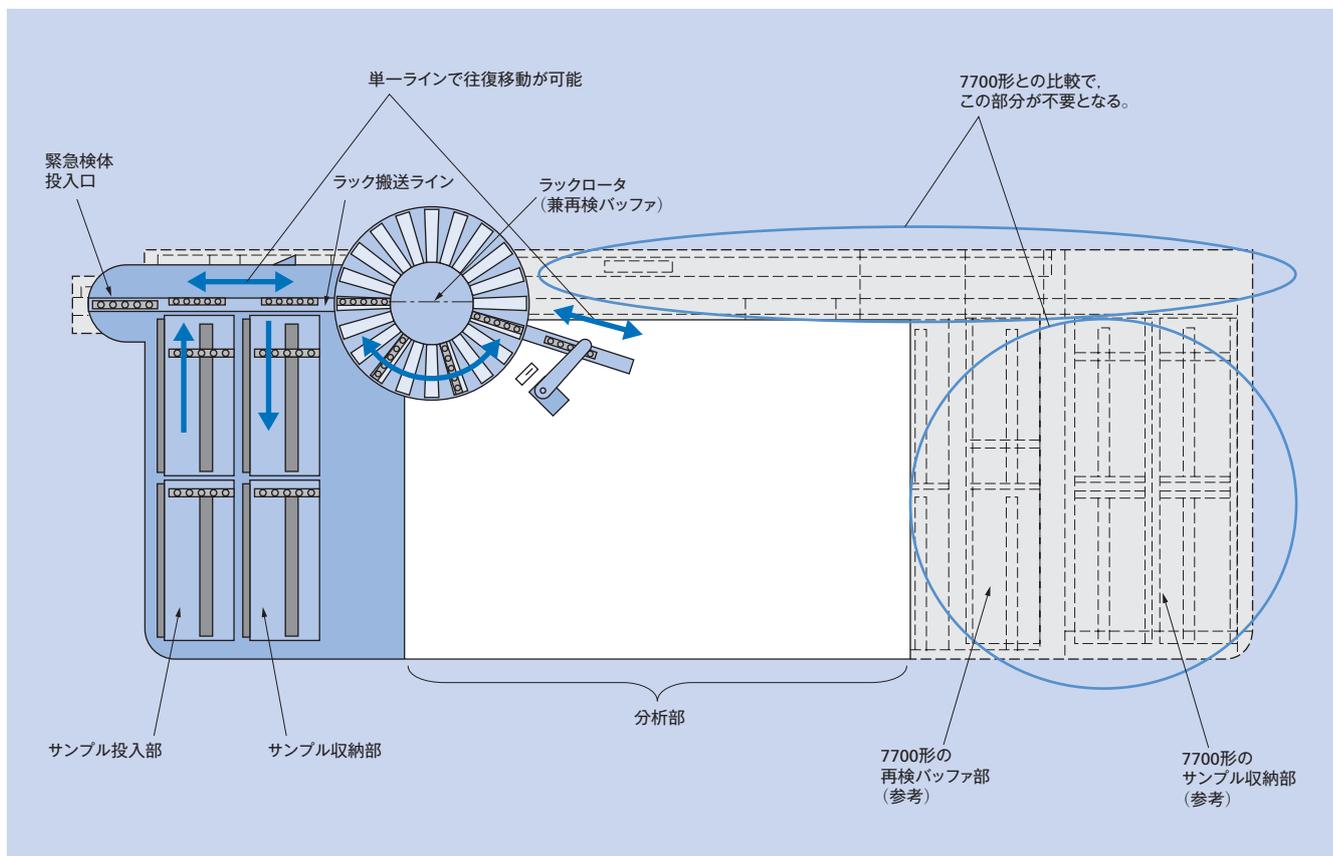


図5 | 装置の小型化

ラックロータの採用により、従来の装置に合った再検バッファと、サンプル収納部、および装置背面のラック搬送ラインを省略または集約することが可能になり、装置の小型化を実現している。

対する要望としては、精確性向上のために測定項目間のキャリーオーバーの低減、洗浄水の持ち込み低減などがある。また、環境面からも水の使用量低減、廃液量低減が求められている。

中型ハイブリッドシステムでは、攪拌棒に代わるものとして、超音波を応用した非接触攪拌技術を他社に先駆けて製品化し、攪拌棒に起因する洗浄水の持ち込みや測定項目

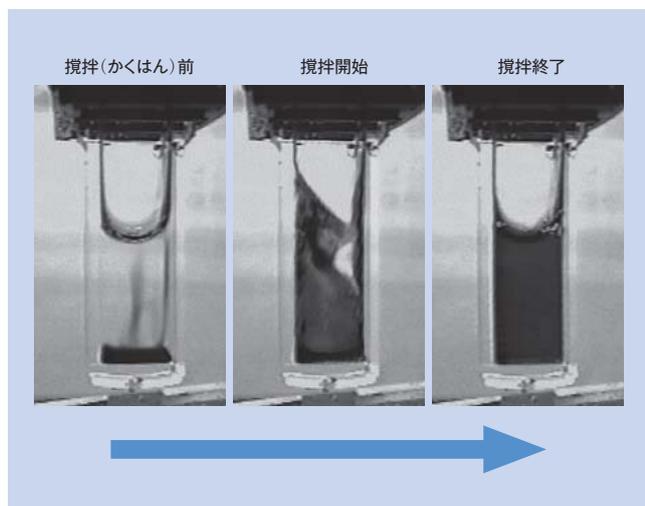


図6 | 非接触攪拌の例

超音波をセルの外部から照射することで、攪拌棒を使用しない方法によってサンプルと試薬の攪拌を実現した。

間のキャリーオーバーをなくした。また、非接触で攪拌するため攪拌棒の洗浄が不要になり、水の使用量低減や廃液量低減を実現した(図6参照)。

3.5 詰まり検知

血清や血漿(しょう)をサンプルとして取り扱う自動分析装置では、サンプル内に残存するクロットと呼ばれるフィブリンまたはフィブリン以外の凝固成分や固形異物を含んだもの、および著しく高粘性のサンプルの分注が分析精度を下げる原因となる。

中型ハイブリッドシステムでは、MTS (Mahalanobis-Taguchi System) 法の応用により、サンプル吸引時間中の圧力変化を波形化し、正常圧力波形と比較するという新たなアルゴリズムを考案して実装した。圧力波形から微妙な圧力変動を検知することで、従来技術の圧力の閾(しきい)値を超えた点を詰まり発生と判断する方式と比べ、詰まり検知の検出率を大幅に向上させた(図7参照)。

3.6 試薬の蒸発防止とオートローダ機能

中型ハイブリッドシステムの生化学モジュールに採用した試薬カセットは、データの再現性、長期安定性の向上のため、プラスチック材のキャップに直径0.5 mm程度に穿

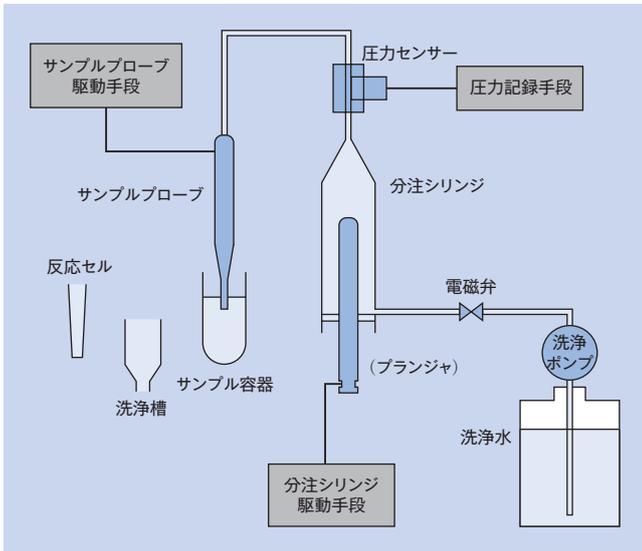


図7 | サンプル分注機構の概略
圧力センサーで収集したデータを波形化して比較することにより、正常と異常の判断の精度が向上した。



図8 | 蒸発防止試薬ボトルとピアス機構
ピアス機構によって試薬ボトルに必要最小限の穴をあけ、試薬の蒸発や劣化を抑制することを可能とした。

(せん) 孔するピアシング方式ボトルを採用した (図8 参照)。また、オートローダ機構による試薬カセットの自動架設機能により、分析動作中でも試薬の登録・追加・廃棄が可能となった。これにより、従来は試薬交換時には分析を約30分間中断する必要があったが、中断時間をなくすることができた (図9 参照)。

4. 効果

これまでに述べた新技術により、中規模病院のニーズに応えるシステムが完成した。

(1) 検査室のワークフロー改善

生化学分析と免疫分析の統合、さらに、オートローダ機構による試薬カセットの自動架設機能により、分析動作中の試薬の登録・追加・廃棄が可能となった。これにより、従来は試薬交換に約30分を要していた分析中断時間をなくすることができた。

(2) サービス性の向上

オンラインサポートシステムによる試薬情報の共有と、装置のサービス情報管理により、装置の安定運用を実現した。装置の稼働情報、アラーム情報などの各種情報をサービス部門で受信することで、障害発生時の顧客への迅速な対応が可能になった。

(3) 処理能力

システムをコア部、生化学分析部、免疫分析部に独立させたモジュラーコンセプトを採用し、顧客施設の規模に合った装置構成を実現するとともに、納入先でのモジュールの増設や変更を可能とした。

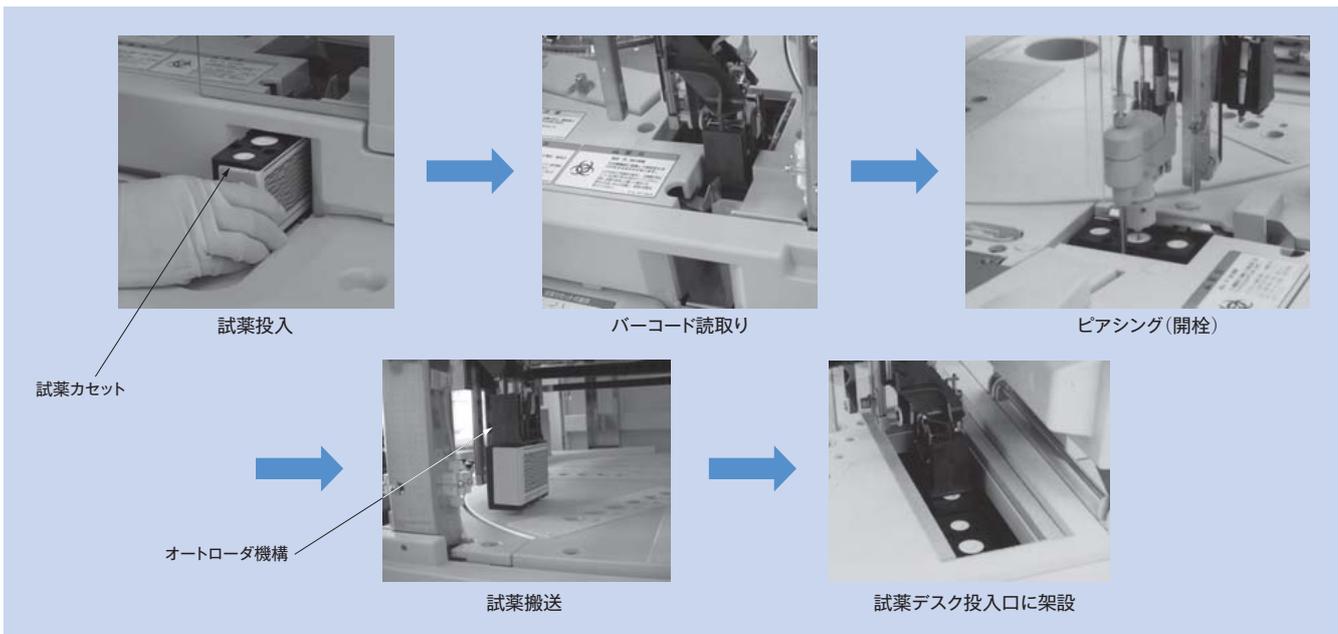


図9 | 試薬カセットのオートローダ機構
作業者は試薬の残量警告を確認し、該当する試薬カセットを試薬投入口に置くだけで、試薬交換作業は装置自体が最適なタイミングで自動的に実施するため、装置の分析動作を止めずに試薬の交換ができる。

(4) 迅速検査

ラックロータの採用により、緊急検体の分析依頼があったときにも、すでに分析中のラックをラックロータに一時退避し、緊急検体ラックを優先搬送して分析を行い、従来装置の例で約20分かかった緊急検体の分析開始までの動作を約2分に短縮した。

(5) 分析品質の向上

ピアシング方式試薬ボトルを採用し、試薬の劣化を抑制して長期安定性を向上した。サンプル分注機構に詰まり検知を採用し、異物検出の精度を向上した。また、攪拌機構に非接触攪拌技術を採用し、洗浄水の持ち込みや測定項目間のキャリアオーバーをなくした。

5. おわりに

ここでは、中規模病院からの多様なニーズに応えるために、日立ハイテクノロジーズが他メーカーに先駆けて開発した中型ハイブリッドシステムについて述べた。

米国・欧州・日本をはじめとする世界的な医療費抑制政策はさらに進み、臨床検査の効率化の要望はさらに増えると予測される。これらへの対応の一つが生化学検査と免疫検査の統合（ハイブリッド化）である。今回の中型ハイブリッドシステムは、7600/7700形のモジュール化で実現したハイブリッドシステムを中型市場に本格的に投入したシステム製品である。

病院検査室の現場における統合化は、さらに進むと考えられる。今後も、顧客の要望を真摯に受け止め、中型ハイブリッドシステムを足がかりに基本要素技術にさらに磨きをかけ、世界中の臨床検査の安全と効率化に貢献していく。

参考文献

- 1) 三巻, 外: 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, 日立評論, 79, 10, 757~762 (1997.10)
- 2) 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)
- 3) 今井: 健康社会を支える生化学・免疫分析技術, 日立評論, 89, 12, 958~963 (2007.12)
- 4) 田口, 外: MTシステムにおける技術開発, 日本規格協会 (2002)

執筆者紹介



巨重 範

1986年日立製作所入社, Hitachi High-Technologies Europe GmbH, Life Science Department 所属
現在, 医用システム, バイオシステムの営業に従事



神原 克宏

1993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 調達部 所属
現在, 開発購買 (エンジニアリング購買) 業務に従事



浜地 和弘

1988年日製産業株式会社入社, 株式会社日立ハイテクノロジーズ 科学システム営業統括本部 医用システム営業本部 マーケティング部 所属
現在, 医用システムのマーケティング業務全般に従事



渋谷 武志

1989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 医用システム第一設計部 所属
現在, 医用システムの開発に従事