

# 臨床検査プロセスの可視化による 検査室の信頼性向上

西田 正治  
Nishida Masaharu

海野 清孝  
Umino Kiyotaka

神原 久美子  
Kamihara Kumiko

三村 智恵  
Mimura Tomonori

近年、臨床検査の体外診断分野では、より高いレベルの品質管理が要求されている。最新のISO15189では、すべての検査プロセスの記録、管理が認定要件として求められている。  
日立ハイテクノロジーズは、検査室全体のプロセスを調査することで、検査室全体の管理には、「装置に関わる『モノ』の管理」と「測定プロセスの管理」が重要であることを

見いだした。これらの管理を実現するために、RFID付き1本ホルダを採用した検体検査自動化システムLABOSPECT TSと、検体分析時の化学反応の特徴を捉える技術である反応過程近似法を開発した。

## 1. はじめに

臨床検査とは、患者の血液などの検体を分析し、病気の診断や治療方針の決定に役立てる重要な検査の一つである。臨床検査室では、検査項目、検体数の増加に対応して膨大な検体を短時間で検査するだけでなく、的確で信頼性の高いデータを医師に提供することが求められてきた。検査室は、検体搬送の自動化ライン、複数の自動分析装置を導入した。臨床検査の自動化の発展とともに、信頼性は強く望まれ、種々の方法が開発されてきた。

同時に、検査室の品質管理規格であるISO15189:2003が制定され、2005年から日本でも運用が開始された。従来、検査室の精度管理手法は、患者検体の中で定期的に精度管理試料を測定する情報の管理が主流である。さらに、患者検体の取り扱い、試薬などの消耗品、装置の管理などの「モノ」の管理も求められる。

当該規格は、検査室全体の管理に求められる情報、モノの品質管理技術、精度管理データ、信頼性の向上の検証などの結果として、検査室の品質を認定する。

ここでは、検体搬送システム、分析装置の管理技術について述べる。

## 2. 臨床検査室における検体の流れ

診察室で問診、採血されたのち、検体は臨床検査室で測定される。血清、血しょう、尿などの検体の種類と、生化学、免疫血清、血液学などの検査項目によって運用経路が異なり、検体搬送装置を介して遠心分離などの前処理工程、生化学・免疫分析装置や血液検査装置などの複数の分析装置を経由して結果（データ）が出力され、診察室での診療に役立てられる（図1参照）。

検査室では、複数の測定結果が編集・統合され、患者検査情報として医師に報告される。日立製作所情報・通信システム社では、複数の分析装置を一括で管理し、検査の依頼から実施、報告までを支援する情報システムLavoluteを販売している。

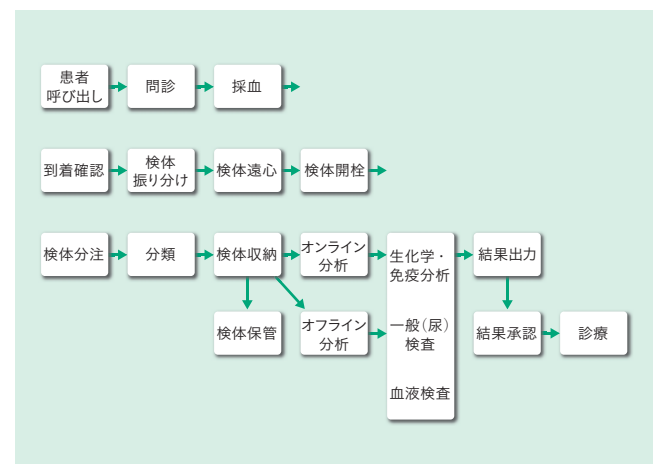


図1 | 検査室における検体の流れ

採血された検体は、種類ごとに遠心分離、ラベリング、分注などの前処理工程のあと、分析装置に運ばれ、必要な項目が測定される。

現在、臨床情報は電子化され、電子カルテ、ビッグデータ解析の予防医学への適用などが話題となっている。

一方、検査室内部の精度管理検体、試薬などの「モノ」の移動管理はシステム化が遅れている。患者検体は採血時にバーコードを添付して識別され、採血された検体を分析装置に搭載する前に実施される前処理工程と分析装置で測定を行う工程を経由するが、患者によって採血される検体の本数や種類、検査項目も異なり、リアルタイムで複数の検体の効率的な経路や具体的な経路を検索することが困難であった。

### 3. 検査室の管理

検査室全体の管理は、検査結果の情報だけでなく、分析装置の操作、保守点検などの装置管理、検体、試薬などのモノの管理を含めた網羅的な管理技術が重要となる。

- (1) 検査室内部の前処理工程と分析工程の接続・運用を管理する。
- (2) 各種分析装置の患者検体の各項目分析プロセスの監視、精度管理をする方法が必要である。
- (3) 試薬、精度管理物質、保守などのモノの管理が必要である。

検査室で管理すべき事項をフィッシュボーン（特性要因図）で表すと、装置に関わる事項と、装置を使用する人・操作に関わる事項に大別された（図2参照）。

装置に関わる事項を詳細に見ると、「装置状態の管理」、「装置消耗品の管理」、「装置動作の管理」で構成される。

#### (a) 装置状態の管理

保守点検、部品交換、洗浄動作など

#### (b) 装置消耗品の管理

反応容器、光源ランプ、試薬・標準液（ロット、期限）、電極、洗剤、採血管（試験管）、チップなど

#### (c) 装置動作の管理

検体不足の検出、試薬不足の検出、フィブリンなどによ

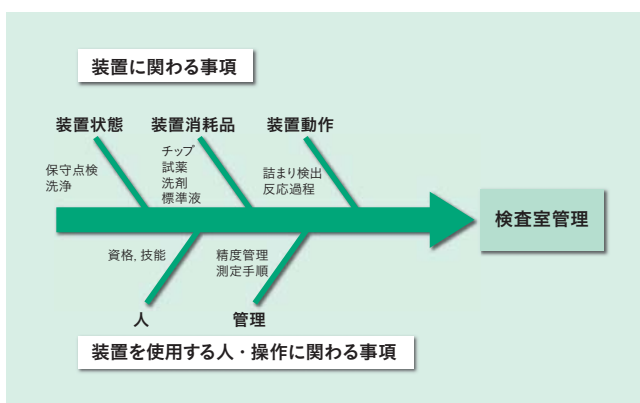


図2 | 検査室の管理

「装置に関わる事項」と「装置を使用する人・操作に関わる事項」に大別される。

る詰まりの検出、検量線の感度、反応過程管理など

装置を使用する人・操作に関しては、装置、システムのユーザーインターフェースの改良によって、管理者の確認時間の短縮、事前の状況把握が容易になり、「精度管理、測定手順」の改善につながる。また、前処理装置の画面と分析装置の画面のコンセプトの統一が進むと、臨床検査技師は、前処理装置の状況確認や、分析装置の操作習得の時間が短縮できる。

### 4. 検体検査自動化システムにおける検体の管理

検査室内部の検体の効率的な搬送では、1本ラックが搬送時間の短縮に有効である。また、管理された検査室で採血後の各検体が測定されていることを証明するためには、新規の1本ホルダにはRFID (Radio-frequency Identification)、検体が入った試験管には検体バーコードをそれぞれ添付し、検体を二重に識別管理することが必要である。株式会社日立ハイテクノロジーズは、搬送ライン上の位置を確認し、検体の間違いを防止する検体検査自動化システム LABOSPECT TSを開発した（図3参照）。

LABOSPECT TSでは、RFID付きの1本ホルダを採用し、検体搬送ライン上で認識する（図4参照）。

バーコードラベルの場合、検体の停止と回転動作により、検体情報の読み取り時間に約5秒間要していた。一方、RFIDでは検体の停止も回転動作も不要なため、0.2秒で

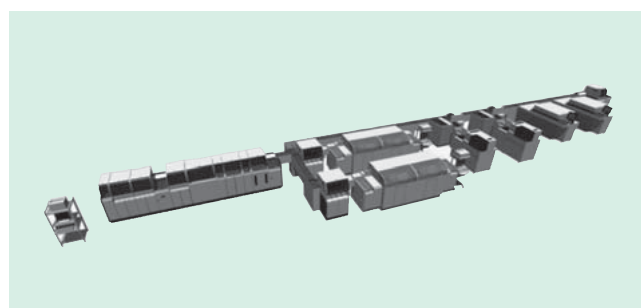


図3 | 検体検査自動化システムの構成例

検体検査自動化システムにLABOSPECT TSを、生化学自動分析装置にLABOSPECT 008をそれぞれ用いたシステムは、効率化と間違いの防止を両立する。



図4 | RFID付き1本ホルダ

RFID (Radio-frequency Identification) の採用により、読み取り時間を短縮することで高速搬送を実現した。1検体単位に必要な装置に立ち寄るため検体の管理が容易である。

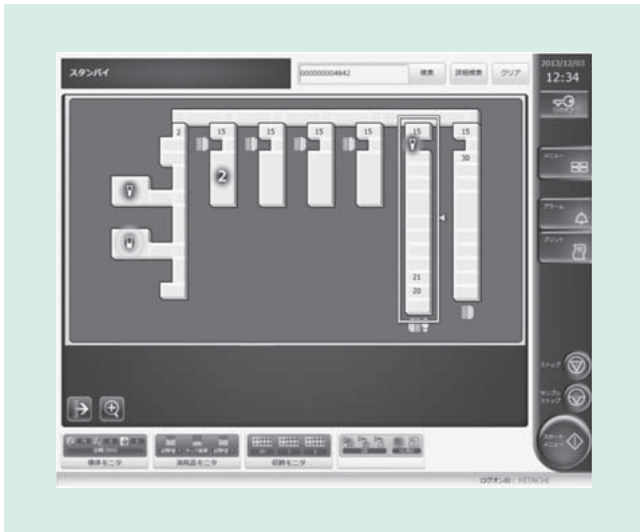


図5 | LABOSPECT TS検体モニタ画面  
該当検体の位置検索や処理状況の確認時に使用する。

読み取りが可能である。この機能の採用により、搬送時間の短縮につながった。

さらに、ユーザーインターフェースの改良により、広い検査室の中で個々の検体の位置把握が容易になり、医師からの検査の進行状況の問い合わせや、再検査に対しての迅速な対応が可能となった(図5参照)。

## 5. 分析装置における測定プロセスの管理

分析装置で行われる一連の装置動作も管理すべき事項である。装置動作におけるチェック事項の例を挙げる。

### (1) 測定前

反応容器は汚れていないか。

### (2) サンプル分注

所定量の検体を吸引したか、吸引動作時にフィブリンなどの異物を吸引していないか。

### (3) 試薬分注

所定量の試薬検体を吸引したか。

さらに、測定プロセスの管理は、反応プロセスと装置動作を複合的に管理することで測定の信頼性を確保することが可能となる。近年、分析装置では分析反応途中の異常を検出するために、光度計の吸光度オーバーチェック、サンプリング機構の詰まり検知など、検出機構がついている。測定の結果値だけでなく、反応途中に起こる異常も検出したいという、より高い信頼性が求められている。

生化学自動分析装置では、反応容器に試料と試薬を添加後、一定時間間隔で吸光度を測定する(図6参照)。

得られた連続した吸光度値を反応過程と呼ぶ。反応過程には、測定時間内に平衡状態に達する反応パターン(エンドポイント法)と反応の変化を計測する反応パターン(レート法)がある。

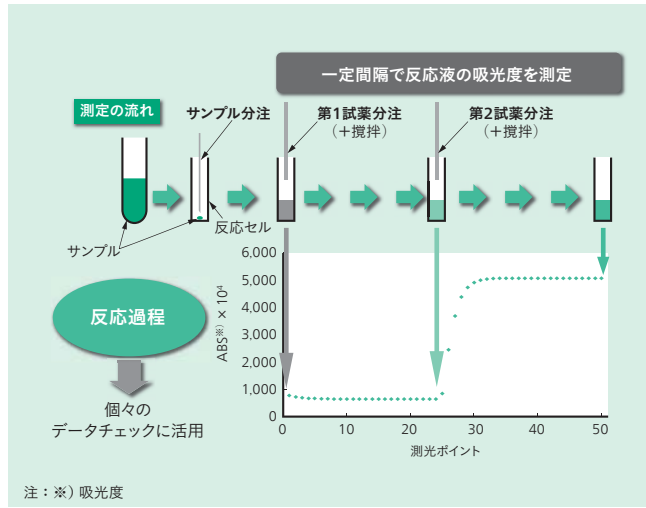


図6 | 生化学自動分析装置の測定プロセス

血清や尿などの試料に試薬を添加し、攪拌(かくはん)することで反応が進行して吸光度が変化する。変化する吸光度を一定間隔で検出できる。

反応のプロセスをチェックするために、「反応過程近似法」を用いて、プロセスそのものを可視化し、監視することに取り組んでいる。

反応過程近似法は、測定で得られた反応過程を、脂質定量、酵素活性などの反応パターンに応じて化学反応速度論に基づいたモデル関数から近似し、パラメータ(評価ファクター)として数値化する技術である。

近似式の算出は次のように行う。

エンドポイント法の反応パターンは、反応の開始とともに起こる吸光度変化がある時間で一定になる。そのため、反応の立ち上がりや最終的な吸光度変化量を捉えるモデル関数で近似する(図7参照)。

一方、レート法は、反応開始直後の反応が安定しないラグフェーズを捉えるモデル関数で近似する(図8参照)。

反応過程近似法を用いて個々の反応過程のパターンを数値化し、その数値を監視することで、反応のプロセス中に

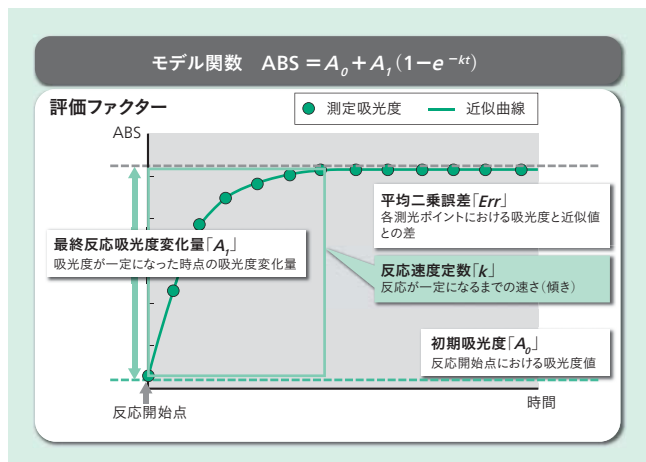


図7 | 反応過程近似技術(エンドポイント分析)

化学反応速度論に基づくモデル関数を使用し、パターンを特徴づける4つの評価ファクターが算出される。

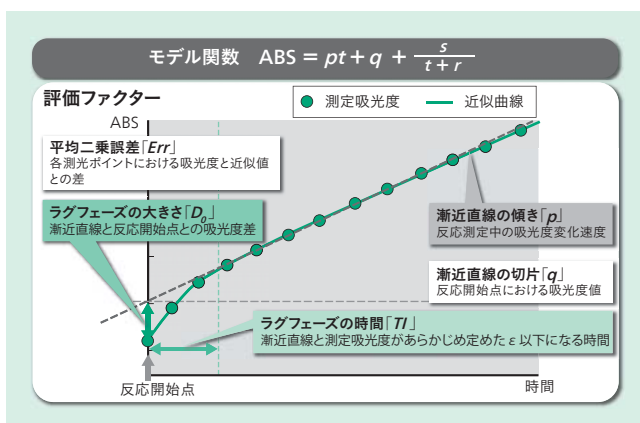


図8 | 反応過程近似技術(レート分析)

反応開始直後のラグフェーズを捉えるモデル関数を使用し、特徴的な5つの評価ファクターが算出される。

発生する検体・試薬・装置由来の異常の可視化・検出が可能となる。

## 6. 将来の臨床検査室

今後、検査室の患者検体の位置情報は容易に特定され、各分析装置に搭載される各種のセンサー数は増大し、消耗品にも種々のIC (Integrated Circuit) チップが搭載され、リアルタイムに必要なモノ管理が可能となっていく、IoT (Internet of Things) 化が進展する。これらの「情報の洪水」の中で、検査室の運営管理者は昼間の午前中の混雑時、夜間の緊急時などの状況に応じた適切な対応が求められる。複数の情報を整理・解釈して適切な情報を提供することが求められる。

### 6.1 検査室の継続的な改良

検査室は医学の進歩によって日々変化する。新規バイオマーカーの追加、遺伝子診断などの個別化医療の進展による測定対象の拡大に従い、検査報告時間のさらなる短縮、分析装置の統合、検査経路の変更など継続的な検査室の改良のために、エクスペリエンスデザインによる解析は有効である。一方、各種センサーのIoT化により、柔軟な検査室のレイアウト変更、新規の分析装置の組み込みに対応可能な統合管理システムが重要となる。

### 6.2 情報提供の革新—モバイルのさらなる活用—

現在、モバイルで装置アラームの発生、緊急検査結果などを送信するシステムが実用化されている。リアルタイムに情報を監視・確認する手段として、モバイルの有効活用がある。今後は、管理者から検査室担当者への対応指示、装置の保守管理会社との連絡・情報共有など、双方向の運用が迅速な対応につながる。さらに、検査室のモバイルとしてだけでなく、病院内インフラとしてのモバイル共通化

も想定される。

モバイルなどの情報端末、前処理装置の画面、複数の分析装置の画面における概念を統一し、誰でも直感的に操作ができるようにすることは、操作を習得する時間の省略につながり、業務担当者にとって非常に重要である。また、担当者に対する適切な対応指示情報を提供することも必要である。

## 7. おわりに

臨床検査室は、ユーザーインターフェースの改良、RFID付き1本ラックの採用、反応過程近似技術により、臨床検査の情報と、分析装置、検体、試薬などのモノが混在した複雑な運営のプロセスの可視化が可能となった。臨床検査のプロセスの可視化は、作業効率の向上だけでなくプロセスの管理による検査室の信頼性向上にもつながった。今後は、リアルタイムに運営状況に適切な情報提供をしてIoT化に対応していく。

### 参考文献など

- 1) 飯島, 外: 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」, 日立評論, 88, 9, 702~707 (2006.9)
- 2) 河合: 臨床検査室のためのISO 15189:2007 要求事項・用語の解説と認定事例 (2008.3)
- 3) 株式会社日立ソリューションズニュースリリース, 医療機関向け臨床検査システム「Lavolute 8」を提供開始 高精度かつ迅速な臨床検査業務を実現 (2014.4), <http://www.hitachi-solutions.co.jp/company/press/news/2014/0416.html>
- 4) 片山, 外: デザイン活動の変遷とこれに関わる知財活動, 日立評論, 97, 4, 252~256 (2015.4)

### 執筆者紹介



**西田 正治**  
株式会社日立ハイテクノロジーズ  
科学・医用システム事業統括本部 医用システム設計開発本部  
医用システム第一設計部 所属  
現在、医用システムの設計・開発に従事  
日本臨床化学会会員, 日本臨床検査自動化学会会員



**海野 清孝**  
株式会社日立ハイテクノロジーズ  
科学・医用システム事業統括本部 医用システム設計開発本部  
医用システム第二設計部 所属  
現在、医用システムの設計・開発に従事



**神原 久美子**  
株式会社日立ハイテクノロジーズ  
科学・医用システム事業統括本部 医用システム設計開発本部  
医用システム第一設計部 所属  
現在、医用システムの設計・開発に従事  
日本臨床検査自動化学会会員



**三村 智憲**  
株式会社日立ハイテクノロジーズ  
科学・医用システム事業統括本部 医用システム設計開発本部  
医用システムセンタ 所属  
現在、医用システムの設計・開発に従事  
日本臨床化学会会員, 日本臨床検査自動化学会会員, 日本臨床検査医学会会員