

# 医療機器の開発と検査現場の質向上への取り組み



浜地 和弘 (はまじ かずひろ)  
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長

## 検査と装置

健康診断や人間ドックでおなじみの血液検査。2008年4月から始まった特定健診でさらにその検査結果に注目し、一喜一憂される方が増えているようである。ご存知のように血液には、身体の状態を知らせるいろいろな情報が詰まっている。物言わぬ臓器といわれ、自覚症状がない肝臓やすい臓の場合でも、血液検査の結果でその症状を把握することができる。

その血液検査の場で活躍する生化学自動分析装置を当社は開発している。血液中（血清中）の脂質や酵素などを自動的に測定する装置である。採血した血液は遠心分離器で血清（免疫抗体や各種の栄養素、老廃物）と血べい（細胞成分や凝固成分など）に分けられる。分けた血清と特定の試薬を混合、かくはんし、化学反応を行う。この遠心分離以降の一連のプロセスを自動化したものが生化学自動分析装置である。

## 医療現場と装置開発

1970年に国産第1号となる400形を発売して以来、ご使用いただいている多くの医療現場・医

療関係者の方々から貴重なご意見をいただき、装置開発に反映して、生化学自動分析装置の高機能化に取り組んできている。

### (装置のタイプ)

医療機関で行われる血液検査は大まかに2タイプに分かれる。健康診断や人間ドックでは現在の体調を確認するということでおおむね検査項目は同一である（多数検体少数項目）。一方、外来検査は疾患を特定するためのスクリーニング的検査、そして入院時検査は治療経過確認の詳細検査のため、検査項目は患者さん個々に異なる（少数検体多数項目）。

日立ハイテクノロジーズではこうしたタイプの異なる検査に着目し、検査現場のニーズをそれぞれのタイプに応じた装置として開発した。そして、これらタイプの異なる装置を組み合わせることにより、検査現場のコストと人手の負荷を改善してきた。

### (医療現場の課題)

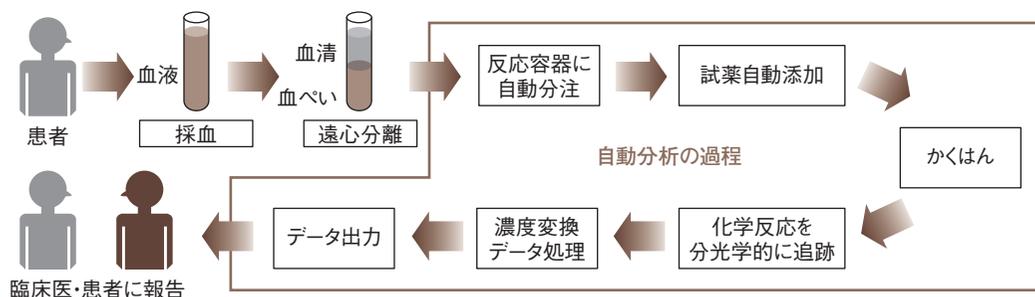
現在の医療業界は大きな相反する課題を突きつけられている。

第1にコスト削減。度重なる医療法改正や包括医療制度により、検査部門もトータルのコスト削減を要求されている。

第2に品質保証。EBM (Evidence Based Medicine) という言葉に代表されるように、検査データの品質管理や報告される検査結果が、病院自体の日本病院評価機構の認定やISO (International Organization for Standardization) の取得という観点で重視されている。

第3に患者サービス。受診当日に検査結果を伝えることにより、結果だけを後日聞きに来る

図1 血液自動分析の流れ



という時間と手間の軽減を図る。

これら課題解決の一施策として、「迅速報告」は検査現場では避けて通ることができない。

### (迅速報告)

「迅速報告」とは、患者さんの血液採取後、30分～1時間以内に検査データをドクターの元へ報告するという検査現場での目標である。数値に基づいた診断により、迅速かつ確かな処方を実施することで、医療の質と効率を向上させることが狙いである。このため検査現場では、異なる種類の分析であっても、一度に大量の検体を、迅速に、しかも正確に処理しなければならない。

### (日立ハイテクノロジーズの対応)

そこで当社は、最大毎時2,000テスト（比色分析）の処理能力を持つラボスペクト（LABOSPECT）008を開発し、検査現場へと送り出した。これは1人の患者さんに対して8種

類の検査項目を測定した場合、1時間で250人分の検査を実現することが可能である。この迅速化の実現により、患者さんにその日のうちに検査結果を伝えることができ、次回の受診までの不安を取り除くことができる。疾患によっては検査結果に基づいて、患者さんに次回までの対応を伝えることも可能となる。迅速かつ正確なデータを報告することで、患者さんへのサービスの向上につながるとともに、検査データの品質管理という点でも検査部門の評価向上へとつながっている。

### 今後の取り組み

第1号機の400形では毎時360テストだった処理能力から、ラボスペクト008は毎時2,000～8,000テストとなり、検査現場のスピードと経済性追及とともに、この35年で20倍以上の処理速度を実現することができた。もちろん、分析データの信頼性は確保しつつ、高機能化を図ってきた。常に検査現場のニーズに耳を傾け、そして吸い上げた結果を製品に活かしている。

これからも刻々と移りゆく医療業界。それゆえ医療現場、検査現場との連携を緊密にし、現場に寄り添った技術改良や開発をさらにめざしている。単に装置メーカーとしての製品実現だけにとどまらず、検査を行う現場の方、そしてその先の患者さんにとって有益であるよう、医療業界にこれからも貢献していきたいと考えている。



生化学自動分析装置ラボスペクト008