

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3873092号
(P3873092)

(45) 発行日 平成19年1月24日(2007. 1. 24)

(24) 登録日 平成18年11月2日(2006. 11. 2)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 5/00 (2006. 01)

F I

A 6 1 B 5/00 1 O 2 C

請求項の数 5 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願平9-54780	(73) 特許権者	000141897
(22) 出願日	平成9年3月10日(1997. 3. 10)		アークレイ株式会社
(65) 公開番号	特開平10-248817		京都府京都市南区東九条西明田町5 7 番地
(43) 公開日	平成10年9月22日(1998. 9. 22)	(74) 代理人	100086380
審査請求日	平成16年1月23日(2004. 1. 23)		弁理士 吉田 稔
		(74) 代理人	100103078
			弁理士 田中 達也
		(74) 代理人	100105832
			弁理士 福元 義和
		(72) 発明者	土井 茂
			京都府京都市南区東九条西明田町5 7 株
			式会社京都第一科学内
		(72) 発明者	上野山 晴三
			京都府京都市南区東九条西明田町5 7 株
			式会社京都第一科学内
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分散型検査・測定システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

中央管理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能な複数の検査・測定用端末装置とを備えており、

上記各端末装置は、サンプルからデータを採集するデータ採集部と、このデータ採集部が採集したデータを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段とを備えており、

上記データ採集部は、このデータ採集部に設置された基準サンプルを測定して保守用データを採集する保守用データ採集手段を備えており、

上記中央管理装置は、上記端末装置から受信した保守用データを基準値と比較して、当該端末装置から送信されてくる上記保守用データ以外のデータを調整するデータ調整手段を備えていることを特徴とする、分散型検査・測定システム。

10

【請求項 2】

中央管理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能な複数の検査・測定用端末装置とを備えており、

上記各端末装置は、サンプルから生データを採集する生データ採集部と、この生データ採集部が採集した生データを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段とを備えており、

上記生データ採集部は、基準サンプルを測定して保守用生データを採集する保守用生データ採集手段を備えており、

上記中央管理装置は、上記各端末装置から受信した測定生データを演算して測定データ

20

を生成するデータ演算手段と、上記各端末装置から受信した保守用生データを基準値と比較して上記測定生データを調整するか、または、上記保守用生データから演算される保守用データを基準値と比較して上記測定データを調整するデータ調整手段を備えていることを特徴とする、分散型検査・測定システム。

【請求項 3】

上記各端末装置における上記生データ採集部は、校正用サンプルを測定して、測定生データから測定データを演算するに必要な校正用生データを採集する校正用生データ採集手段をさらに備えており、

上記中央管理装置における上記データ演算手段は、各端末装置から受信した測定生データまたは上記データ調整手段によって調整された測定生データと、各端末装置から受信した校正用生データとを用いて測定データを生成するデータ演算手段を含んでいる、請求項 2 に記載の分散型検査・測定システム。

10

【請求項 4】

上記端末装置における上記生データ採集部は、中央管理装置からの指令によって作動する出力レベル調整部を備えており、

上記中央管理装置は、各端末装置から受信した保守用生データの基準値からの偏差が所定以上である場合に、当該端末装置のデータ出力レベルを所定のように調整するべき指令を発する端末データ出力レベル調整手段を備えている、請求項 2 または 3 に記載の分散型検査・測定システム。

【請求項 5】

20

上記中央管理装置は、各端末装置から受信した保守用生データまたは保守用データの基準値からの偏差が所定以上である場合に、当該端末装置が異常であることを報知する異常報知手段を備えている、請求項 2 または 3 に記載の分散型検査・測定システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】

本願発明は、複数の検査・測定用端末装置を通信回線を介して中央管理装置に接続して構成される分散型検査・測定システムに関し、端末装置ごとの測定特性のバラツキや経時的な特性の変化に対応して、複数の端末装置から送信されるデータを中央管理装置において一元的に管理することができるようにしたものに関する。

30

【0002】

【発明の背景】

たとえば、糖尿病や肝臓病等の長期間の治療を要する慢性疾患患者の体力的負担を軽減するために、このような患者を在宅のまま管理したり、在宅療養を支援するためのシステムとして、特開平 2 - 279056 号公報に見られるように、糖尿病患者の血糖値データを電話回線を介して中央のマイクロコンピュータに送信入力し、患者別にデータを蓄積するとともに、集団データとしての管理をも行うことができるようにしたものが提案されている。

【0003】

上記のシステムにおいては、多数の患者宅に端末装置を設置し、各端末装置から電話回線を介して中央のマイクロコンピュータに送信された血糖値データ等の臨床データによって、患者別の健康管理をしたり、集団データとして蓄積して統計処理をしたりする。

40

【0004】

ところで、患者宅に設置される端末装置は、初期設定当初においては、各端末が正確な臨床データを検出することができるように調整されているが、端末装置の設置環境や使用条件の相違等により、たとえば出力レベルが経時的に変化する場合があり、定期的に保守点検をする必要がある。

【0005】

しかしながら、設置される端末装置数が増大すると、上記のような定期的な保守点検作業を人員を派遣して行うことに困難性が生じてくる。

50

【0006】

本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、複数の検査・測定端末装置を通信回線を介して中央管理装置に接続して分散型の検査・測定システムを構築する場合において、各端末装置の特性の相違やその経時的な変化に対応して、中央管理装置が正確なデータ管理を行うことができるようにすることをその課題としている。

【0007】

【発明の開示】

上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を採用した。

【0008】

本願発明に係る分散型検査・測定システムは、中央管理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能な複数の検査・測定用端末装置とを備えており、上記各端末装置は、サンプルからデータを採集するデータ採集部と、このデータ採集部が採集したデータを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段とを備えており、上記データ採集部は、このデータ採集部に設置された基準サンプルを測定して保守用データを採集する保守用データ採集手段を備えており、上記中央管理装置は、上記端末装置から受信した保守用データを基準値と比較して、当該端末装置から送信されてくる上記保守用データ以外のデータを調整するデータ調整手段を備えていることを特徴としている。

10

【0009】

各端末装置は、測定対象のサンプルを測定して測定データを採集するが、あわせて、データ採集部にあらかじめ装備された基準サンプルを測定し、そのデータを保守用データとして採集する。これらの測定データおよび保守用データは、通信回線を介して中央管理装置に送信される。本願発明に係るシステムにおいては、中央管理装置に複数の端末装置が通信回線を介して接続され、中央管理装置が測定データの統計処理を行うような場合には、この端末装置の設置数は膨大数にのぼることがある。この場合においても、各端末装置に装備される基準サンプルは、同一規格のサンプルである。

20

【0010】

ところで、端末装置のデータ採集部は、センサ部からの出力を増幅部によって増幅するように構成する場合、各端末装置ごとの初期設定のバラツキや、経時的な変化によって、同一規格の基準サンプルを測定した場合においても、増幅部の出力レベルがまちまちとなる場合がある。すなわち、増幅部のゲインやオフセット量が各端末装置ごとに相違していることがある。本願発明においては、基準サンプルから得られる保守用データを中央管理装置において基準サンプルに対応する基準値と比較して、データを調整する。具体的には、たとえば、増幅部のゲインのみを調整する場合には、上記保守用データの値と基準値との比を誤差係数とし、この誤差係数を用いて、測定対象のサンプルを計測して得られるデータを調整するのである。また、オフセット量まで調整する場合には、2種の基準サンプルを測定して、当該端末装置における増幅部の特性を表す関数を特定し、この関数を用いてデータを調整する。

30

【0011】

好ましい実施形態においては、各端末装置は、サンプルの生データを採集してこれを中央管理装置に送信し、中央管理装置では、上記の生データを演算して測定データを得る構成としている。この場合、基準サンプルを測定して得られるデータも生データである。中央管理装置では、生データの段階でデータを調整するか、または演算後のデータの段階での調整を行う。

40

【0012】

いずれにしても、このように構成する結果、本願発明に係る分散型検査・測定システムによれば、検査・測定用端末装置の数が膨大数に及び、かつ各端末装置の特性のバラツキや経時的な変化に起因して測定データに誤差が生じることがあっても、いちいち各端末装置の保守点検作業を要することなく、このようなデータ上の誤差を中央管理装置が一元的に修正して、正確な測定データを蓄積してゆくことができる。

【0013】

50

好ましい実施形態においては、上記各端末装置における上記生データ採集部は、校正用サンプルを測定して、測定生データから測定データを演算するに必要な校正用生データを採集する校正用生データ採集手段をさらに備えており、上記中央管理装置における上記データ演算手段は、各端末装置から受信した測定生データまたは上記データ調整手段によって調整された測定生データと、各端末装置から受信した校正用生データとを用いて測定データを生成するデータ演算手段を含んでいる。

【0014】

すなわち、たとえば、分光分析法によって尿中の特定成分の濃度を測定するように本願発明のシステムを構成する場合、各端末装置には、上記のような、主として増幅部の出力レベルのバラツキに起因するデータ上の誤差を中央管理装置において一元的に修正するために用いる基準サンプルの他に、たとえば、濃度が規定された好ましくは複数の校正用サンプルがあらかじめ装備される。このような校正用サンプルから得られる校正用生データにより、中央管理装置は検量線を作成し、この検量線に照らして、測定対象サンプル、すなわち、患者がセットした尿サンプル中の特性成分の濃度を演算する。この場合においても、すべての生データは、前述したように、誤差調整されているので、このようにして蓄積される測定データは、端末装置ごとの増幅部の特性のバラツキにかかわらず、正確なものとなる。なお、本願発明において、生データとは、上記のような臨床検査の場合、臨床データとしての意味をもつ以前の出力データをいう。すなわち、光学的方法、電気化学的方法、光音響的方法、その他測定対象に適した方法を利用した出力値を電気的信号に変換した段階のデータである。こうして採集された生データは通信回線を介して中央管理装置に送信され、中央管理装置において初めて、上記のようなデータ調整を経た上で、分析・演算（校正）が行われて、臨床データとして意味をもつ測定データが得られる。

【0015】

このようにすれば、たとえば上記の例の分散型検査・測定システムにおいて、患者宅に設置すべき端末装置は、基本機能として、検査対象（各サンプルを含む）を測定してその生データを生成する機能と、この生データを通信回線にのせて中央管理装置に送信するという、最小限の機能を備えておれば足り、分析・演算（校正）アルゴリズムによって測定サンプル中の特定成分の濃度を算出するといった複雑な機能を各端末装置が備えている必要はなくなる。

【0016】

好ましい実施形態においては、上記端末装置における上記生データ採集部は、中央管理装置からの指令によって作動する出力レベル調整部を備えており、上記中央管理装置は、端末装置から受信した保守用生データの基準値からの偏差が所定以上である場合に、当該端末装置のデータ出力レベルを所定のように調整するべく指令を発する端末データ出力レベル調整手段を備えている。データ出力レベルの調整は、上記の保守用生データの基準値からの偏差がなくなるように行われる。もちろん、この出力レベル調整によっては上記の保守用生データの誤差をなくすることができなくとも、中央管理装置が内蔵する上記のデータ調整手段を併用することによって、測定データの正確性を担保することができる。

【0017】

好ましい実施形態においては、上記中央管理装置は、端末装置から受信した保守用生データの基準値からの偏差が所定以上である場合に、当該端末装置が異常であることを報知する異常報知手段を備えている。

【0018】

このような場合は、端末データ出力レベルの調整によっても、あるいは、中央管理装置において行うデータ調整手段の作用によっても、測定データを修正できない程度までに端末装置が不調を来した場合である。たとえば、このような異常報知は、システム保守会社や端末装置に向けて発せられる。このような事態になって初めて、各端末装置は、保守要員による保守・点検作業を受ける。

【0019】

本願発明のその他の特徴および利点は、図面を参照して以下に行う詳細な説明から、よ

10

20

30

40

50

り明らかとなるう。

【0020】

【発明の実施の形態】

以下に説明する分散型検査・測定システムは、長期治療が必要な在宅患者の自宅等に設置した臨床検査用端末装置を通信回線を介して中央管理装置に接続してなる、分散型健康管理システムに本願発明を適用したものである。図1は、この分散型健康管理システム10の概念を示している。

【0021】

この分散型健康管理システム10は、中央管理装置20と、この中央管理装置20に通信回線15を介して接続可能な複数の端末装置30とを備えている。中央管理装置20は、たとえば大学病院等の高機能医療機関の内部に設置する場合もあるし、医療機関とは独立した監視センターなどに設置する場合もある。各端末装置30は、原則として、患者宅に設置されるが、たとえば過疎地診療所等の小規模な医療機関内に設置する場合も考えられる。中央管理装置20を高機能医療機関とは独立したものとする場合、図1に表れているように、この分散型健康管理システム10の成果を有効に患者処方に反映させるために、高機能医療機関60や特定の患者の主治医が所属する医療機関と通信回線15を介して連係可能に構成される。通信回線15は、一般的には公衆電話回線が使用されるが、場合によっては、インターネットの回線を使用することもある。

【0022】

図2は、上記各端末装置30の構成を示すブロック図である。各端末装置30は、CPU31、ROM32、RAM33、ゲートアレイ34、NCU35、モデム36、EEPROM37、操作部38、生データ採集部40および表示部39を備えている。CPU31、ROM32、RAM33、ゲートアレイ34、NCU35、モデム36およびEEPROM37は、バス線によって相互に接続されている。ゲートアレイ34には、操作部38、表示部39および上記生データ採集部40が接続されている。NCU35は、モデム36および通信回線15に接続されている。なお、生データ採集部40には、保守用生データ採集手段50および校正用生データ採集手段51が形成されるが(図5参照)、この具体的構成については、後述する。

【0023】

CPU31は、端末装置30全体を制御する。ROM32は、各種のプログラムなどを記憶している。RAM33は、CPU31により処理されたデータなどの各種のデータを記憶する。ゲートアレイ34は、CPU31に対する入出力を制御する。NCU35は、通信回線に接続されて網制御を行う。モデム36は、受信データを復調し、送信データを変調する。EEPROM37は、フラグなどを記憶する。操作部38は、キースイッチなどからなる。表示部39は、LCDなどからなり、CPU31に接続されて各種の表示を行う。

【0024】

図3は、端末装置30の生データ採集部40の構成例を模式的に示している。この生データ採集部40は、分光分析の手法によって患者の尿中の特定成分の濃度分析を行うための生データを採集するように構成されている。サンプル装填部41は、複数のサンプルを装填してスライドできるようになっている。このサンプル装填部41に装填されるサンプルの第1は、検査対象である患者から採取した尿(測定サンプル42)である。この尿は、所定のセルに入れられた状態で装填される。サンプルの第2は、増幅部45の出力レベルのずれに起因するデータ上の誤差の調整をするための保守用生データを得るための基準サンプルである。この基準サンプル42Aは、たとえばガラス板などによって構成することができ、また、複数の基準サンプル42Aが装備されることもある。サンプルの第3は、端末装置30で採集した生データを臨床データとして意味のあるデータに演算(校正)するために、校正用生データを得るための校正用サンプル42Bである。この校正用サンプル42Bは、具体的には、規定された濃度の特定成分を含む模擬サンプル、あるいは実サンプルである。より好ましくは、互いに異なる濃度の特定成分を含む複数の校正用サン

10

20

30

40

50

ブル4 2 Bが準備される。中央管理装置2 0において、検量線を作成するためである。なお、上記基準サンプル4 2 Aの一部が上記校正用サンプル4 2 Bを兼ねることができる場合も考えられる。上記基準サンプル4 2 Aおよび校正用サンプル4 2 Bは、各端末装置3 0ごとに同一規格のものがあらかじめ装備される。

【0025】

上記サンプル装填部4 1は、発光部4 3と受光部4 4との間でスライド移動して、上記各サンプルを測定位置に順次案内する。測定時には、受光部4 4が受けた光強度信号が増幅部4 5を介して出力される。より具体的には、サンプルに入射させるべき選択された波長での入射光強度と、各選択された波長でのサンプル透過光強度とを表す電気信号が増幅部4 5を介してこの生データ採集部4 0から出力される。なお、波長選択には、たとえば、発光部4 3に、色の異なる複数のフィルタを配置したり、分光器によって分光された光のうちの選択した波長の光をサンプルに透過させるようにすることもできる。

10

【0026】

上記測定対象である尿サンプル4 2についての出力電気信号が測定生データであり、基準サンプル4 2 Aについての出力電気信号が保守用生データであり、校正用サンプル4 2 Bについての出力電気信号が校正用生データである。また、図3に表れているように、本実施形態においては、上記増幅部4 5の出力レベルは、出力レベル調整部4 6によって変更可能となっている。出力レベル調整部4 6は、後述する中央管理装置2 0からの指令によって作動する。このようにして得られた各生データは、モデム3 6、通信回線1 5を介して中央管理装置2 0に送信される。

20

【0027】

図4は、中央管理装置2 0の構成を示すブロック図である。中央管理装置2 0は、基本的には、通信およびデータ処理が可能な大型コンピュータである。すなわち、この中央管理装置2 0は、プロセッサ2 1、ROM2 2 aやRAM2 2 bやEEPROM2 2 cやハードディスク2 2 dなどのメモリ、ゲートアレイ2 5、モデム2 6、NCU2 7、操作部2 8、表示部2 9および記録部2 3などを備えている。プロセッサ2 1、ROM2 2 a、RAM2 2 b、ゲートアレイ2 5、EEPROM2 2 c、モデム2 6、ハードディスク2 2 dおよびNCU2 7は、バス線によって相互に接続されている。ゲートアレイ2 5には、操作部2 8、表示部2 9および記録部2 3が接続されている。NCU2 7は、モデム2 6および通信回線1 5に接続されている。

30

【0028】

プロセッサ2 1は、中央管理装置2 0全体を制御する。ROM2 2 aは、各種のプログラムやデータなどを記憶する。RAM2 2 bは、プロセッサ2 1により処理されたデータなどの各種のデータを記憶する。ゲートアレイ2 5は、プロセッサ2 1に対する入出力を制御する。EEPROM2 2 cは、フラグなどを記憶する。ハードディスク2 2 dは大容量のメモリであり、個人別または集団用の臨床データファイルあるいは各端末装置3 0のための保守データファイルなどが形成される。モデム2 6は受信データを復調し、送信データを変調する。NCU2 7は、通信回線1 5に接続されて網制御を行う。操作部2 8は、各種のスイッチ群などからなり、使用者の操作に応じた操作信号を出力する。表示部2 9は、CRTなどからなり、プロセッサ2 1に制御されて各種の表示を行う。記録部2 3は、各種のデータを記録紙上に記録する。

40

【0029】

上記中央管理装置2 0には、図5のブロック図に示されるように、実質的にプログラムによって実現される各種の機能が与えられている。すなわち、大きく分けて、上記端末装置3 0から送信されてきた各生データを用いて臨床データを演算するデータ演算手段2 10、こうして得られた臨床データを用いて患者別の統計的管理を行う臨床データ管理手段2 20、および、各端末装置の保守データの管理や統計的处理を行うシステム管理手段2 30である。

【0030】

本実施形態においては、上記データ演算手段2 10には、各端末装置3 0から送信され

50

てくる保守用生データを用いて各端末装置 30 の出力レベルの相違に起因するデータ上の誤差を調整するデータ調整手段 214、および、各端末装置 30 から送信されてくる校正用生データを用いて、測定生データから測定データ（臨床データ）の演算（校正）を行うデータ校正手段 215 が含まれる。

【0031】

本実施形態においては、上記臨床データ管理手段 220 には、各端末装置 30 と対応する患者の健康状態を管理する個人別臨床データ管理手段 221 と、各端末装置 30 と対応する臨床データを統計処理して集団としての正常範囲を決定するなどの処理を行う集団用統計処理手段 222 とが含まれ、上記個人別臨床データ管理手段 221 には、各端末装置 30 に対応する個人別臨床データを統計処理して個人別の正常範囲を決定するなどの処理を行う個人別統計処理手段 223、各端末装置 30 から送信された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および／または個人別の正常範囲に照らして異常である場合には異常報告を発する異常報告手段 224、各端末装置 30 から送信された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および／または上記個人別の正常範囲に照らして異常である場合に異常臨床データを上記中央管理装置 20 が通信回線 15 を介して接続可能な医療機関 60 等に転送する異常データ転送手段 225 が包含される。

10

【0032】

本実施形態においては、上記システム管理手段 230 には、端末装置 30 毎にその保守データを統計処理し、あるいは、保守履歴を記録する端末別保守データ統計処理手段 231、全端末装置 30 についての保守データを統計処理する全端末保守データ統計処理手段 232、端末装置 30 から送信されてくる保守用生データが所定の条件範囲に入る場合に端末装置 30 にその増幅部 45 の出力レベル調整指令を発する端末データ出力レベル調整手段 233 および端末装置 30 から送信されてくる保守用生データが端末装置 30 の不調または異常を示している場合等に端末異常報知を行う端末異常報知手段 234 が含まれる。

20

【0033】

次に、端末装置 30 および中央管理装置 20 の動作の一例を説明する。

【0034】

まず、図6は、端末装置 30 の動作の一例を示すフローチャートである。たとえば、糖尿病の在宅患者は、自宅に設置された上記端末装置 30 のサンプル装填部 41 に、好ましくは毎朝の決まった時間に採取した尿を所定のセルに入れた測定サンプル 42 をセットする。このように測定サンプル 42 がセットされると（S101：YES）、端末装置 30 の生データ採集部 40 が自動的に基準サンプル 42A、校正用サンプル 42B および測定サンプル 42 を順次測定し、保守用生データ、校正用生データ、および測定生データを採集する（S102、S103、S104）。上記の各生データは、増幅部 45 によって所定の増幅条件によって増幅されたデータである。

30

【0035】

上記保守用生データ、校正用生データおよび測定生データは、次に、データ送信手段（図5、符号 55）により自動的に中央管理装置 20 に向けて送信される（S105）。より具体的には、上記電気信号は、A/D変換された上、モデム 36 を介して送信される。この場合、送信データ中には、個々の端末装置 30 あるいはこの端末装置 30 に対応する患者を特定するためのID符号が付与される。

40

【0036】

次に、所定時間内に先に送信した生データに関して中央管理装置 20 から出力レベル変更およびデータ再送信指令を受信した場合には（S106：YES）、指令に基づいて増幅部 45 の増幅条件が調整され（S107）、上記 S102～S105 のステップを繰り返す。S106 において中央管理装置 20 から増幅条件変更およびデータ再送信指令を受信しない場合には（S106：NO）、処理を終了する。

【0037】

50

図7は、中央管理装置20の処理の一例を示すフローチャートである。端末装置30から上記の生データ、すなわち、保守用生データ、校正用生データおよび測定生データの受信があると(S201: YES)、データのID符号をチェックして、どの患者に関するデータであるかが特定される(S202)。次いで、保守用生データの値が基準値と比較され、その偏差が第1の設定値以下であるかどうか判断される(S203)。すなわち、すべての端末装置30に装備された同一規格の保守用サンプルを計測して得られるべき生データの基準値と、実際に各端末装置30から送信されてきた保守用生データとが比較されるのであって、これらの間に偏差が存在する場合は、その端末装置30から送られてくる生データには、端末装置30の増幅部45の出力レベルのずれに起因する誤差が含まれていることを意味する。この誤差が増幅部45のゲインのずれによるものである場合には、上記保守用生データの値を基準値で除して誤差係数を得、測定生データをこの誤差係数で除することにより、測定生データから誤差が除かれる。上記S203において、保守用生データの値と基準値との偏差が第1の設定値以下である場合には、S204において、上記誤差係数を用いて測定生データから誤差を除去する測定生データ調整が行われる。なお、各端末装置30間の増幅部45の出力レベルのずれには、上記のようなゲインのずれのほか、オフセット量のずれが含まれる場合もあるが、このような場合の出力レベルを調整するためには、少なくとも2種の基準サンプル42Aを測定して増幅部45の線型特性を調べ、この線型特性に基づいて測定生データの調整を行うことになる。なお、調整すべき生データとしては、測定サンプル42から得られる測定生データと、校正用サンプル42Bから得られる校正用生データがある。いずれも、出力レベルのずれが生じる増幅部45を介して出力されたものだからである。

10

20

【0038】

次いで、上記のように調整された測定生データから、測定データの演算(校正)を行う(S205)。具体的には、2種の校正用サンプル42Bから得られた上記の調整後の校正用生データによって検量線を作成し、この検量線から、上記調整後の測定生データの値に対応する尿中特定成分の濃度を演算する。

【0039】

こうして得られた臨床データとしての測定データは、集団としての正常範囲に照らして正常であるかどうか判断され(S206)、異常である場合には(S206: YES)、異常報告が行われる(S214)。具体的には、この異常報告は、異常報告信号を端末装置30に送信してその表示部39に表示させたり、その患者の担当医師が所属する医療機関60に通信によって報告するなどして行われる。そして、医療機関60に上記の異常報告が行われる場合には、あわせて、上記の異常データもまた、当該医療機関60に転送される(S215)。

30

【0040】

そして、上記臨床データは、個人別統計処理(S207)および集団統計処理(S208)に付される。すなわち、個人別統計処理においては、同一のID符号ごとに臨床データを蓄積してゆき、所定の統計処理が行われる。長期の在宅治療を行う場合、上記臨床データを個人別に蓄積してゆくことにより、その患者個人としての正常範囲を規定することができるようになり、その正常範囲は、通常、集団としての正常範囲より狭い。したがって、このような個人別の正常範囲に照らして毎回採集される臨床データをチェックすることにより、在宅患者の健康状態の変化をきめ細かく管理することができるようになる。また、集団統計処理においては、ID符号にかかわらず、すべての臨床データについて、所定の統計処理が行われ、集団としての正常範囲が規定される。

40

【0041】

S203において、保守用生データの基準値に対する偏差が第1の設定値よりも大きい場合には(S203: NO)、この保守用生データの基準値に対する偏差が第2の設定値以下であるかどうか判断される(S211)。通常、第2の設定値は第1の設定値よりも大きく設定される。上記偏差が第2の設定値以下である場合には(S211: YES)、端末装置30に対し、増幅条件変更およびデータ再送信指令が送信される(S212)

50

。すなわち、この実施形態においては、端末装置 30 から送信されてくる保守用生データの出力レベルのずれが比較的小さい場合には、前述したように中央管理装置 20 の内部処理において各生データのデータ調整で対応するが、上記出力レベルのずれが比較的大きい場合には、中央管理装置 20 でのデータ調整で対応するのではなく、端末装置 30 の増幅部 45 の増幅条件の変更によって対応する。このような増幅条件の変更およびデータ再送信指令を受信した端末装置 30 内での処理については、前述したとおりである。端末装置 30 からは、増幅条件変更後に採集した測定生データ、校正用生データが再送信されてくるが、この場合には、S 201 ~ S 203 の処理が再度実行される。

【0042】

S 211 において、上記保守用生データの基準値に対する偏差が第 2 の設定値よりも大きい場合には (S 211 : NO)、端末装置 30 が保守点検を必要とする程度に不調をきたすにいたったものとして、端末異常報知がなされる (S 213)。具体的には、この端末異常報知は、この分散型健康管理システム 10 のシステム保守会社、端末装置 30、あるいは関連医療機関 60 などに対して行われ、医療事故防止措置が講じられる。

【0043】

保守用生データや増幅条件変更の履歴は、端末別保守データ統計処理に付され、たとえば、基準値に対する偏差が、経時的にどのように変化しているか、あるいは、増幅条件変更がどのような経緯でなされたかが記録される。このような統計処理によって、たとえば、保守用生データの偏差の変化傾向の予測が可能となり、これにより、端末装置 30 の保守点検時期の予測等が可能となる。

【0044】

保守用生データや増幅条件変更の履歴はまた、全端末装置 30 を対象とした保守データ統計処理に付される (S 210)。これにより、たとえば、保守用生データの基準値からの偏差の全体的な傾向が判り、このような情報は、システム保守に有効に利用することができる。

【0045】

以上説明してきたように、本実施形態に係る分散型健康管理システム 10 においては、各端末装置 30 がそれぞれ備える生データ採集部 40 と、中央管理装置 20 が備えるデータ演算手段 210 とが協働して完結した臨床検査機能を発揮する。すなわち、生データを用いて演算を実行して臨床データとして意味をもつ測定データを得る機能は、大型コンピュータによって構成される中央管理装置 20 が一括して担当する。したがって、患者の自宅に設置すべき端末装置 30 は、生データ採集機能と、データ送信機能という必要最小限の機能を備えた簡単なものとして構成することができる。そのため、端末装置 30 は比較的安価なものとなり、この種の在宅健康管理サービス、あるいは在宅治療支援サービスを希望する患者は、比較的経済的負担少なく、このようなサービスを受けることが可能となる。

【0046】

そして、上記のような端末装置 30 を安価に提供できることは、臨床データの統計処理の面からも、きわめて意義深い。すなわち、多数設置された端末装置 30 から送信されてくる多くのデータを母集団とすることができるので、より精度のよい統計処理が可能となる。

【0047】

さらには、各端末装置 30 ごとの出力レベルのずれに起因するデータの誤差は、たとえば、各端末装置 30 に装備させた同一規格の基準サンプル 42A を測定して得られる保守用生データを用いて、たとえばこの保守用生データを中央管理装置 20 内で基準値と比較し、その結果にもとづいて測定生データを調整するという、簡単な手法によって実質的に除去することができる。また、誤差の傾向によって、端末装置 30 の異常を中央管理装置 20 が把握することもできる。したがって、中央管理装置 20 に蓄積されるとともに患者の健康状態の把握に使用され、かつ統計処理される臨床データとしての測定データの信頼性を著しく高めることができる。また、膨大な数の端末装置 30 を中央管理装置 20 につな

10

20

30

40

50

げて分散型の検査・測定システムを構築する場合において、各端末装置30の保守管理が著しく簡略化される。このように、統計処理を前提とし、膨大な数の端末装置30をもち、しかも信頼性のある分散型検査・測定システムの実現が、本願発明によって初めて可能となる。

【0048】

もちろん、本願発明の範囲は上述した実施形態に限定されるものではない。たとえば、各端末装置30が備える生データ採集部40として、上記の実施形態では、図3に示されるように、分光分析の手法によってサンプル中の特定成分の測定を行うべく生データを採集しているが、電気化学的手法によって生データを採集する場合には、図8に示すように構成することができる。すなわち、測定電極421と、対極422とを備えるサンプル装 10
填部41と、濃度の違いに対応した複数の基準抵抗42A、42B、42Cとが並列に配置され、これらサンプル装填部41と各基準抵抗42A、42B、42Cは、切り換えスイッチ42Sを介して増幅部45に切り換え接続可能となっている。増幅部45は、出力レベル調整部46によって中央管理装置20からの指令によって出力レベルを調整しうる。この場合、複数の基準抵抗のいずれか一つまたは複数の基準用サンプルとして機能し、いずれか一つまたは複数のデータ校正用サンプルとして機能する。

【0049】

また、実施形態においては、端末装置30において生データを採集し、これを中央管理装置20に送って処理するようにしているが、可能であれば、たとえば臨床的な意味をもつ測定データを各端末装置30で得て、これを中央管理装置20に送信して統計処理する 20
ような場合にも、同様に本願発明を適用することができる。要するに、本願発明は、中央管理装置20においてデータ調整、すなわち、増幅部45の出力レベルのずれに起因するデータ上の誤差の調整をするために、基準サンプル42Aを各端末装置30で測定して保守用データを採集するようにしたものであり、かかる思想を採用するすべての分散型検査・測定システムは、すべて本願発明の範囲に包摂される。

【0050】

さらに、校正用データを用いて中央管理装置20において校正を行う手段として、多変量回帰分析法を用いて複数の尿中成分を同時に定量分析する場合も、もちろん本願発明の範囲に包摂される。

【0051】

さらに、上記述の実施形態では、端末装置30において、測定サンプル42の生データ採集を行うたびごとに、毎回基準サンプル42Aの生データ、すなわち、端末装置30の 30
保守のための生データを採集して中央管理装置20に送信するようにしているが、たとえば、逐次、中央管理装置20からの指令にしたがって、保守用生データを採集してこれを中央管理装置20に送信するようにしてもよいし、定期的に保守用生データを採集して、これを中央管理装置20に送信するようにしてもよい。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本願発明の分散型検査・測定システムの一例としての分散型健康管理システムの概念図である。

【図2】 上記分散型健康管理システムを構成する端末装置のブロック図である。 40

【図3】 上記端末装置が有する生データ採集部（分光分析手段）の構成例の概略図である。

【図4】 上記分散型健康管理システムを構成する中央管理装置のブロック図である。

【図5】 上記分散型健康管理システムを構成する端末装置および中央管理装置の機能ブロック図である。

【図6】 上記端末装置における処理の一例を示すフローチャートである。

【図7】 上記中央管理装置における処理の一例を示すフローチャートである。

【図8】 上記端末装置が有する生データ採集部（電気化学的手法）の構成例の概略図である。

【符号の説明】

10

20

30

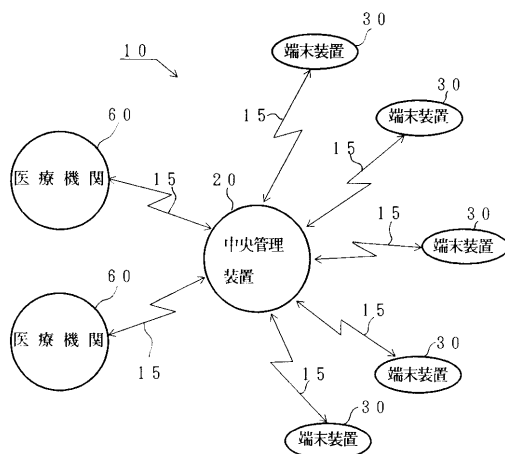
40

50

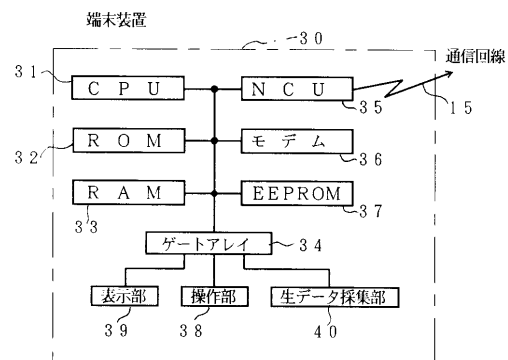
- 1 0 分散型健康管理システム
- 2 0 中央管理装置
- 3 0 端末装置
- 4 0 生データ採集部
- 4 1 サンプル装填部
- 4 2 A 基準サンプル
- 4 2 B 校正用サンプル
- 5 0 保守用データ採集手段
- 2 1 0 データ演算手段
- 2 1 4 データ調整手段
- 2 2 0 臨床データ管理手段
- 2 3 0 システム管理手段
- 2 3 3 端末データ出力レベル調整手段

10

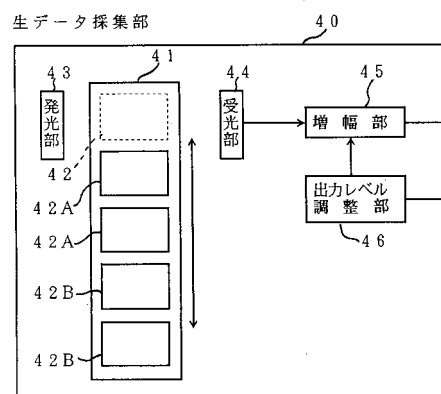
【図 1】



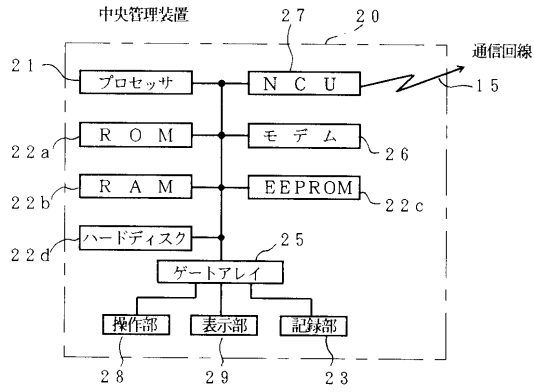
【図 2】



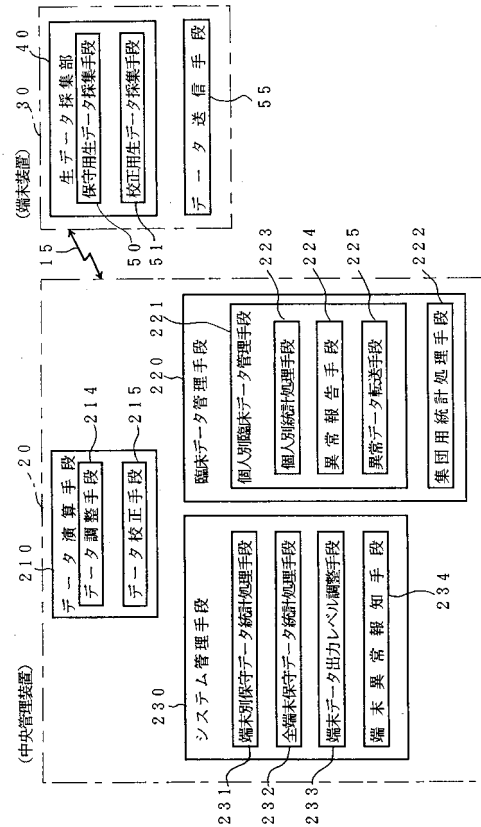
【図 3】



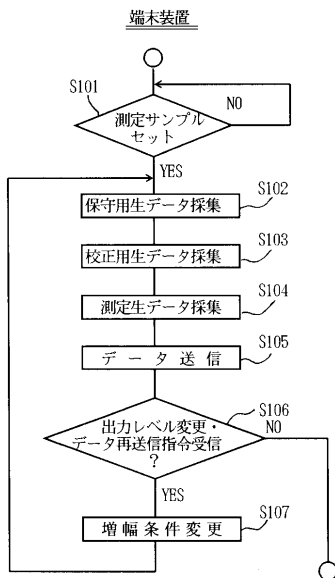
【図 4】



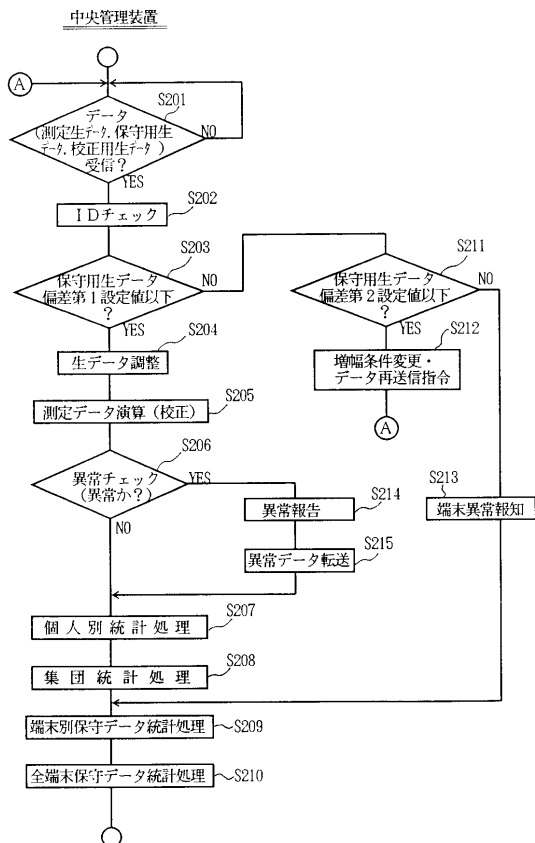
【図 5】



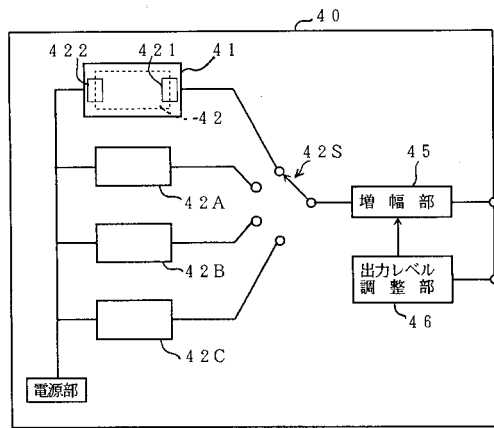
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(72)発明者 山口 佳則

京都府京都市南区東九条西明田町5-7 株式会社京都第一科学内

審査官 本郷 徹

(56)参考文献 特開平07-095963(JP,A)

特開平05-245117(JP,A)

特開昭63-285455(JP,A)

特開昭64-063861(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00