

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4860841号  
(P4860841)

(45) 発行日 平成24年1月25日 (2012. 1. 25)

(24) 登録日 平成23年11月11日 (2011. 11. 11)

(51) Int. Cl.

F I

GO 1 N 35/00 (2006. 01)

GO 1 N 35/00 A

GO 6 Q 50/22 (2012. 01)

GO 6 F 17/60 1 2 6 E

請求項の数 6 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2001-236296 (P2001-236296)  
 (22) 出願日 平成13年8月3日 (2001. 8. 3)  
 (65) 公開番号 特開2002-139502 (P2002-139502A)  
 (43) 公開日 平成14年5月17日 (2002. 5. 17)  
 審査請求日 平成20年7月31日 (2008. 7. 31)  
 (31) 優先権主張番号 特願2000-255338 (P2000-255338)  
 (32) 優先日 平成12年8月25日 (2000. 8. 25)  
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(73) 特許権者 390014960  
 シスメックス株式会社  
 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番  
 1号  
 (74) 代理人 100094145  
 弁理士 小野 由己男  
 (74) 代理人 100094167  
 弁理士 宮川 良夫  
 (72) 発明者 伊佐見 康  
 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号  
 シスメックス株式会社内

審査官 長谷 潮

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分析データ提供方法、分析データ提供装置及び分析データ提供プログラム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

施設内に設置された測定装置によって、被験者の生体検査及び／または検体検査のための測定を行い、測定データを得る測定ステップと、

前記測定装置の種別を特定する装置識別情報および前記測定データを、前記測定装置から、前記施設外に設置された分析データ提供装置にネットワークを介して送信する第1送信ステップと、

前記装置識別情報および前記測定データを、前記分析データ提供装置が前記ネットワークを介して受信する第1受信ステップと、

前記装置識別情報に基づいて、前記測定装置の種別に対応した分析プログラムを選択し、選択した分析プログラムにより前記測定データの分析を前記分析データ提供装置が行い、分析データを得る分析ステップと、

前記分析ステップで得られた分析データを、前記測定装置または前記分析データを出力する出力装置に、前記分析データ提供装置から前記ネットワークを介して送信する第2送信ステップと、

前記測定装置または前記出力装置が前記分析データを前記ネットワークを介して受信する第2受信ステップと、

前記測定装置または前記出力装置のうち前記第2受信ステップにおける受信を行った少なくとも何れか一方が、前記分析データを出力する出力ステップと、

を含む分析データ提供方法。

10

20

**【請求項 2】**

前記第 1 送信ステップは、前記測定装置または前記出力装置の通信アドレスを前記測定データと対応付けて送信するステップを含む、請求項 1 に記載の分析データ提供方法。

**【請求項 3】**

施設内に設置された測定装置または出力装置とネットワークを介して接続され、前記施設外に設置された分析データ提供装置であって、

被験者の生体検査及び／または検体検査のための測定を行い測定データを得る前記測定装置に、前記ネットワークを介して接続するための接続部と、

前記ネットワークを介して、前記測定装置の種別を特定する装置識別情報と対応付けられた前記測定データを前記測定装置から受信する受信部と、

前記装置識別情報毎に対応付けられた分析プログラムを記憶している記憶部と、

前記装置識別情報に基づいて前記測定装置の種別を判断する判断部と、

前記測定装置の種別に対応する分析プログラムを前記記憶部が記憶している分析プログラムの中から選択して前記測定データの分析に適用する選択部と、

を含んでおり、前記測定データの分析を行い、分析データを得る分析部と、

前記分析データを、前記測定装置または前記分析データを出力する前記出力装置に、前記ネットワークを介して送信する送信部と、

を備える分析データ提供装置。

**【請求項 4】**

前記受信部は、前記測定装置または前記出力装置の通信アドレスを、前記測定データと対応付けてさらに受信する、請求項 3 に記載の分析データ提供装置。

**【請求項 5】**

前記受信部は、前記被験者の識別情報及び検査項目を特定する検査項目識別情報を、前記測定データに対応付けられた状態でさらに受信し、

前記記憶部が記憶している前記分析プログラムは、前記装置識別情報毎および前記検査項目毎に対応付けられており、

前記判断部は、前記検査項目識別情報に基づいて前記検査項目の種別をさらに判断し、

前記選択部は、前記測定装置の種別に対応し且つ前記検査項目の種別に対応する分析プログラムを前記記憶部が記憶している分析プログラムの中から選択して前記測定データの分析に適用し、

前記送信部は、前記被験者の識別情報と検査項目とを、前記分析データに対応付けてさらに送信する、

請求項 3 に記載の分析データ提供装置。

**【請求項 6】**

前記請求項 2 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の分析データ提供装置としてコンピュータを機能させるための分析データ提供プログラム。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、臨床検査によって分析データを得て、それを医療機関に提供する技術に関する。

**【0002】**

本発明において、測定装置は、生体検査や検体検査のための測定を行い、測定データを出力する機能を有する。また、分析装置は、前記測定装置で得られる測定データを分析し、分析データを出力する機能を有する。検査装置は、前記測定装置及び前記分析装置の両機能を兼備する。

**【0003】****【従来の技術】**

病院などの医療機関では、患者の体調や疾患を診断するために、臨床検査を行う。その臨床検査は、被験者である患者から採取した血液や尿などの試料に対する検体検査と、心電

10

20

30

40

50

図検査や超音波検査など被験者自身に直接行う生体検査とに大別される。これらの検査に用いられる検査装置は、通常、被験者から採取した試料や生体の変化を測定する測定部と、前記測定で得られる測定データを分析する分析部とを含む。また、必要に応じ、検査装置には表示部や試料処理部などが備えられる。このような検査装置の性能は、測定原理やその機能的構成だけではなく、検査装置の動作を制御したり監視するプログラムや測定データを分析するプログラムに依存する部分も多い。従って、同じ検査装置であっても、医療機関の必要に応じた機能を実現するための異なるプログラムが搭載されていることが多い。これらのプログラムは、最新のプログラムにバージョンアップされていくのが一般的である。

【 0 0 0 4 】

10

【発明が解決しようとする課題】

医療機関は、検査装置を入手し、それを使用して臨床検査を行う。ところが、医療環境の変化により依頼される検査項目が移り変わり、新たな検査項目について検査できるようにしなければならないことがある。又、同じ検査項目でもより精度の優れた検査方法が生まれ、その新たな検査方法にて検査を実施できるようにしなければならないこともある。しかし、そのような場合であっても、測定データを分析するプログラムを変更することによって対応可能であり、検査装置全体を入れ替える必要がない場合もある。

【 0 0 0 5 】

ところが、従来の検査装置は、測定データを分析するプログラムを内部に備えている。このプログラムを変更するためには、検査装置のサポートサービスをする会社（以下、サポートサービス提供者という）にプログラムのバージョンアップを依頼するか、そのプログラムを入手して検査装置の使用者（以下、医療機関及び検査装置の使用者をユーザという。）がインストールすることが必要である。これでは、ユーザが医療環境の変化に柔軟に対応することが難しい。

20

【 0 0 0 6 】

さらに、ユーザは、臨床検査を行うために検査装置を購入しなければならないが、検査装置は通常かなり高額である。そのため、ユーザが装置購入費を検査代によって回収するまでに、少なくとも2～3年を要している。従って、ユーザ自身で臨床検査を行うために多額の初期投資を強いられ、ユーザへの経済的負担となっている。

【 0 0 0 7 】

30

一方、本発明が解決しようとする課題をサポートサービス提供者の立場から考えてみる。検査装置は、検査のニーズの多様化に対応させたプログラムバージョンを種々備えることが一般的になっている。サポートサービス提供者は、ユーザが有する検査装置の種類のみならず、各検査装置上で動作するプログラムバージョンまでも管理しておかなければきめ細かいユーザサポートサービスを提供しにくいという問題がある。例えば、あるバージョンのプログラムに不具合があることが判明した場合、そのプログラムが搭載されている検査装置を特定することができなければ、対応を円滑に行うことが難しい。

【 0 0 0 8 】

本発明は、ユーザが、医療環境の変化に迅速に対応できるようにすることを目的とする。また、本発明は、サポートサービス提供者がユーザサポートをきめ細かく行えるようにすることを目的とする。

40

【 0 0 0 9 】

また、本発明は、ユーザの初期投資の負担を軽減することを目的とする。

【 0 0 1 0 】

【課題を解決するための手段】

\_\_前記課題を解決するために、本願第1発明は、下記A～Gのステップを含む分析データ提供方法を提供する。

A：施設内に設置された測定装置によって、被験者の生体検査及び／または検体検査のための測定を行い、測定データを得る測定ステップ、

B：前記測定装置の種別を特定する装置識別情報および前記測定データを、前記測定装置

50

から、前記施設外に設置された分析データ提供装置にネットワークを介して送信する第1送信ステップ、

C：前記装置識別情報および前記測定データを、前記分析データ提供装置が前記ネットワークを介して受信する第1受信ステップ、

D：前記装置識別情報に基づいて、前記測定装置の種別に対応した分析プログラムを選択し、選択した分析プログラムにより前記測定データの分析を前記分析データ提供装置が行い、分析データを得る分析ステップ、

E：前記分析ステップで得られた分析データを、前記測定装置または前記分析データを出力する出力装置に、前記分析データ提供装置から前記ネットワークを介して送信する第2送信ステップ、

F：前記測定装置または前記出力装置が前記分析データを前記ネットワークを介して受信する第2受信ステップ、

G：前記測定装置または前記出力装置のうち前記第2受信ステップにおける受信を行った少なくとも何れか一方が、前記分析データを出力する出力ステップ。

#### 【0011】

ここで、測定装置で得られた測定データとは、一次情報であり、ユーザがそのまま検査結果として報告できるものではない。分析装置は、測定データをユーザが検査結果として被験者に報告できる形態に変換する機能を有する。検査結果のことを分析データという。

#### 【0012】

この方法を適用したシステムについて、血液の測定及び分析を例に取り説明する。血液を測定する測定装置と分析データを出力する出力装置とは、医療機関などのユーザに設置される。測定装置と出力装置とは、実質的に1つのコンピュータを用いて実現しても良いし、別々のコンピュータを用いて実現しても良い。一方、分析装置は、測定装置から送られてくる血液の測定データを分析するための分析プログラムがインストールされたコンピュータにより実現される。このコンピュータは、分析データを提供するサービス提供者側に設置される。分析装置、測定装置および出力装置は、インターネット、公衆電話回線網、移動体通信網、ISDNなどのネットワークで接続される。このように構成されたシステムでは、ユーザ側では血液の測定及び分析データの出力だけを行い、サービス提供者側では測定データの分析だけを行う。なお、測定対象は試料に限られない。被験者の測定データとして例えば心電図や胃電図の測定データを分析装置に送信し、その分析データを分析装置から返すことも可能である。

#### 【0013】

本発明の方法を用いることにより、もしユーザが新たな検査方法に対応する分析プログラムを必要になったとしても、サービス提供者は分析装置の分析プログラムをバージョンアップするだけでよい。従って、ユーザは、サービス提供者からのプログラムの入手やインストール等に要する時間を省略でき、医療環境の変化に迅速に対応することができる。一方、サービス提供者は、ユーザサポートサービスのために、各ユーザに設置された検査装置のプログラムをプログラム種別はおろかバージョンまで管理しておかなければならないという負担から解放される。

#### 【0014】

測定装置、測定データ、分析装置及び分析データ的具体例について、血液が凝固するまでの時間、すなわち血液凝固時間の検査を例に取り説明する。この検査は、血液を透明な容器に収容し、所定の試薬を添加することによって、血液凝固時間を測定する検査である。その測定及び分析方法としては、血液を収容した透明な容器の両側に光源と受光部を配置し、受光部が受ける光の強さ（以下、散乱光強度という）を時系列的に測定し、得られた散乱光強度から血液凝固時間を計算によって求める方法が周知である。従って、測定装置は、透明な容器を収容するための容器収容部と、光源と、受光部と、散乱光強度を時系列的に測定するコンピュータとを含んで構成される。この測定装置から得られる測定データは散乱光強度となる。測定データを分析する分析装置は、散乱光強度から血液凝固時間を計算するコンピュータである。分析装置から得られる分析データは、血液凝固時間となる

10

20

30

40

50

。

【0015】

本願第2発明は、前記第1発明において、前記第1送信ステップは、前記測定装置または前記出力装置の通信アドレスを前記測定データと対応付けて送信するステップを含む。

【0016】

前述のシステムにおいて、測定装置と分析装置とが多対1で対応する場合や、分析装置に分析データ返信用の通信アドレスを持たせていない場合、測定装置は分析データ返信用の通信アドレスを分析装置に通知する。

【0017】

本願第3発明は、施設内に設置された測定装置または出力装置とネットワークを介して接続され、前記施設外に設置された分析データ提供装置であって、下記A～Dの手段をさらに備える分析データ提供装置を提供する。

A：被験者の生体検査及び／または検体検査のための測定を行い測定データを得る前記測定装置に、前記ネットワークを介して接続するための接続部と、

B：前記ネットワークを介して、前記測定装置の種別を特定する装置識別情報と対応付けられた前記測定データを前記測定装置から受信する受信部と、

C：前記装置識別情報毎に対応付けられた分析プログラムを記憶している記憶部と、

前記装置識別情報に基づいて前記測定装置の種別を判断する判断部と、

前記測定装置の種別に対応する分析プログラムを前記記憶部が記憶している分析プログラムの中から選択して前記測定データの分析に適用する選択部と、

を含んでおり、前記測定データの分析を行い、分析データを得る分析部と、

D：前記分析データを、前記測定装置または前記分析データを出力する前記出力装置に、前記ネットワークを介して送信する送信部。

【0018】

この装置は、前記第1発明における分析装置に相当する。

本願第4発明は、前記第3発明において、前記受信部は、前記測定装置または前記出力装置の通信アドレスを、前記測定データと対応付けてさらに受信する。

【0019】

この装置は、前記第2発明における分析装置に対応する。

本願第5発明は、前記第3発明において、前記受信部は、前記被験者の識別情報及び検査項目を特定する検査項目識別情報を、前記測定データに対応付けられた状態でさらに受信し、

前記記憶部が記憶している前記分析プログラムは、前記装置識別情報および前記検査項目毎に対応付けられており、

前記判断部は、前記検査項目識別情報に基づいて前記検査項目の種別をさらに判断し、

前記選択部は、前記測定装置の種別に対応し且つ前記検査項目の種別に対応する分析プログラムを前記記憶部が記憶している分析プログラムの中から選択して前記測定データの分析に適用し、

前記送信部は、前記被験者の識別情報と検査項目とを、前記分析データに対応付けてさらに送信する。

【0020】

被験者の識別情報としては、各ユーザで用いられる検体番号をあげることができる。検査項目とは、血液検査、血液凝固検査、免疫検査、生理検査など各種臨床検査の検査項目をいう。検査項目は必ずしも1つでなくてもよく、同時に複数の検査項目が測定される場合は複数の検査項目が送受信される。

【0021】

本願第6発明は、前記第2～5発明のいずれかの分析データ提供装置としてコンピュータを機能させるための分析データ提供プログラムである。

【0022】

この装置において、前記分析手段は、下記C1、C2、C3の手段を備えている。

C 1 : 前記測定装置の種別毎に前記測定データの分析方法を記憶する記憶手段、  
C 2 : 前記装置識別情報に基づいて前記測定装置の種別を判断する判断手段、  
C 3 : 前記測定装置の種別に対応する分析方法を、前記記憶している分析方法の中から選択し、前記測定データの分析に適用する選択手段。

【 0 0 2 3 】

測定装置の種別は、測定装置の種類や測定装置を動作させる測定プログラムのバージョンを特定する。ユーザが使用する測定装置の種類やバージョンにより、測定データを分析するプログラムが異なってくる場合があるからである。例えば、血球計数測定装置や血液凝固測定装置など複数種類の測定装置が1ユーザに設けられている場合が挙げられる。また例えば、1ユーザが一種類の測定装置を複数台数用いており、装置により測定原理や測定プログラムが異なるため、それらの測定データを分析するプログラムがそれぞれ異なる場合が挙げられる。

10

【 0 0 2 4 】

下記 E 及び F の手段ををさらに備える分析データ提供装置を提供すると好ましい。

E : 前記第 3 発明に係る分析データ提供装置の管理者と前記測定装置の管理者との間で交わされた測定データの分析に関する契約内容と、前記測定装置の管理者が前記分析データ提供装置を利用した利用実績とを記憶する実績記憶手段、

F : 前記契約内容と前記利用実績に基づいて、前記測定装置の管理者への請求額を決定する決定手段。

【 0 0 2 5 】

20

ここで、分析データ提供装置の管理者とは、分析データを提供するサービス提供者である。測定装置の管理者とはユーザである。サービス提供者は、測定装置をユーザに無償で提供し、その代わりに分析データ提供サービス（以下、単に分析サービスという）の使用頻度に応じて課金する契約をユーザと締結する。ユーザにとっては、多額の初期投資をする必要がなく、また医療環境の変動に対応しやすくなる。

【 0 0 2 6 】

例えば、測定装置が血液の凝固時間を測定する装置である場合は、基本契約として100検体までは凝固基本3項目（A P T T , P T , F b g ）の分析データ提供サービスを月額 ¥ 1 5 0 0 0 で提供する。検体数が100を越えた場合、1検体あたり基本契約外として ¥ 2 0 0 の追加料を課金する。また、基本契約外の項目、例えば T T O については、1検体あたり ¥ 4 5 0 で分析サービスを提供する。

30

【 0 0 4 0 】

【 発明の実施の形態 】

< 発明の概要 >

図 1 は、本発明にかかる分析データ提供システムの概略構成を示す説明図である。このシステムは、分析データの提供者（以下、単にサービス提供者という）の分析サーバ1とユーザの測定装置2とがインターネットなどのネットワーク3を介して接続されることにより構成される。測定装置2としては、血球計数装置として X E - 2 1 0 0 （シスメックス（株）製）の構成を変更した装置（以下、単に血球計数装置という）、血液凝固測定装置として C A - 1 5 0 0 （シスメックス（株）製）の構成を変更した装置（以下、単に血液凝固測定装置という）、免疫凝集測定装置として P A M I A - 5 0 （シスメックス（株）製）の構成を変更した装置（以下、単に免疫凝集測定装置という）が例示されている。測定装置の構成については後述する。

40

【 0 0 4 1 】

この分析データ提供システムでは、従来の検査装置が有していた測定機能と分析機能とを、分析サーバ1と測定装置2とに分散させる。具体的には、分析サーバ1には各測定装置に対応する分析機能を、測定装置2には測定機能を持たせる。

【 0 0 4 2 】

分析サーバ1は、各測定装置2から測定データを収集して分析し、分析データを各ユーザに返す。分析データは、サービス提供者とユーザとの契約に従って、有償でユーザへ提供

50

される。サービス提供者とユーザとは、あらかじめ分析サービスの内容と金額とに関する契約を結んでおく。

#### 【0043】

本分析データ提供サービス（以下、単に分析サービスという）において、測定装置及び試薬をユーザに無償で提供し、分析データを有償で提供すると好ましい。このようにすることで、ユーザが測定装置を購入するにあたり、初期投資の負担をなくすることができる。しかも、サービス提供者は、分析用プログラムに関しては、分析サーバ1上で動作するプログラムだけをメンテナンスすればよい。各ユーザは、ニーズに応じて契約内容を変更したり、測定装置を取り替えたりしやすく、ニーズの変化に合わせた分析サービスを受けることができる。

10

#### 【0044】

##### <第1実施形態例>

次に、本発明にかかる分析データ提供システムについて、実施形態例を挙げて具体的に説明する。

#### 【0045】

##### (1)構成

##### (1-1)全体構成

図2は、本実施形態例にかかる分析データ提供システムの全体構成図である。

なお、図をわかりやすくするために、1つのユーザと分析サーバ1との関係を示している。ユーザは、ネットワーク3に接続可能な複数の測定装置2a, 2b, 2c, 2dと、出力端末4とを有している。測定装置2a~2d及び出力端末4は、LANなどのユーザネットワーク5により、ホスト6に接続されている。ホスト6は、測定装置2や出力端末4を制御し、患者の検査結果や病歴、薬歴など患者に関する情報を、患者データベース（以下、単に患者DBという）7に格納する。

20

#### 【0046】

##### (1-2)分析サーバ1の構成

図3は、分析サーバ1、測定装置2及び出力端末4の詳細な機能説明図である。この図では、測定装置2が血液凝固測定装置である場合を例示している。分析サーバ1は、パーソナルコンピュータなどを用いて実現可能であり、測定装置2からのデータを受信する第1受信部11、受信した測定データを分析する分析部12、分析データを出力端末4に送信する第2送信部13、及びユーザ毎に課金額を算出する課金部14を有している。分析部12は、送信されてきた測定データの種別に応じて最適な分析プログラムを後述するプログラムDB18から選択し、測定データの分析を行う。

30

#### 【0047】

また、分析サーバ1は、ハードディスクにユーザデータベース（以下、単にユーザDBという）15、契約データベース（以下、単に契約DBという）16、検査データベース（以下、単に検査DBという）17及びプログラムデータベース（以下、単にプログラムDBという）18を有している。ユーザDB15には、各ユーザ毎の分析サービスの利用実績が格納される。契約DB16には、各ユーザとサービス提供者との契約内容が格納される。ユーザDB15及び契約DB16の詳細については、後述する。検査DB17は、ニーズに応じて設けられる。このDBには、分析サーバ1が受信する測定データやその分析データが蓄積される。サービス提供者が測定装置や分析プログラムの提供者である場合、自社製品の測定能や分析能をさらに改善、改良するために、蓄積されたデータを活用することができる。プログラムDB18には、測定データを分析するための分析プログラム群が格納されている。各プログラムには、測定データを測定した測定装置の種別や、測定装置にインストールされている測定プログラムのバージョンなどが対応付けられている。

40

#### 【0048】

##### (1-3)測定装置の構成

測定装置2は、検体検査や生体検査のための測定機能を有する装置であればよく、特に限定されない。説明を容易にするため、本実施形態では測定装置が血液凝固測定装置である

50

場合を例に取り、以下の説明を行う。

【0049】

(1-3-1) 本発明の測定装置の基となる従来の検査装置の一例

図18は、本発明に係る測定装置の一例である血液凝固測定装置の基となっている検査装置CA-1500(シスメックス(株)製)の構成を示している。CA-1500は、主に、試料調整部100と、測定部21と、制御部102とから成る。

【0050】

試料調整部100は液体吸引装置、試薬吸引装置、キュベット移送装置等から成り、その動作は制御部102で制御される。試料調整部100は、採血管から血液を吸引し、キュベットと呼ばれる透明容器(以下キュベットという)105に血液と試薬とを注入し、キュベット105を測定部21に移動させる。なお、キュベット105の詳細については、USP5658532に記載されている。

10

試薬の詳細についてはUSP5928949に記載されている。

【0051】

測定部21は、キュベット105を投入するキュベット投入部106と、キュベット投入部106の両側に配置されるレーザダイオード(LED)107と受光部108とを含む。受光部108は、フォトダイオード109と、マイクロコンピュータ110とからなる。マイクロコンピュータ110は、フォトダイオード109から得られる電流の強度を数値に変換した測定データを、所定期間おきに制御部102に送信する。測定部21は、フォトダイオード109で受光する光の強度を数値に変換した測定データを、所定期間おきに制御部102に送信する。

20

【0052】

制御部102は、主に入力部(タッチパネル)120、出力部(液晶ディスプレイ)121、動作制御部122、分析部123及びエラー判定部124からなる。動作制御部122、分析部123及びエラー判定部124は、主にCPU、ROM、RAM及びハードディスクからなる。動作制御部122のROMには、試料調整部100や測定部21の動作を制御する動作制御プログラムがインストールされている。分析部123のROMには、分析プログラムがインストールされている。分析プログラムは、測定部21から得られた光の強度(測定データ)と入力部120からユーザによって入力された入力データとに基づいて分析データを算出し、出力部121に分析データを出力する。エラー判定部124のROMには、エラー判定プログラムがインストールされている。エラー判定プログラムは、血液量の不足や試料調整部100の異常のため血液を正常に吸引や測定ができなかった場合に、出力部121にエラーメッセージを表示する。

30

【0053】

(1-3-2) 本発明の測定装置の一例

図19は、前記CA-1500の構成を変更して本発明の測定装置2に使用できる構成とした血液凝固測定装置2の詳細な構成を示す。図中、図18と同様の機能及び構成を有する要素については、同一の符号番号を付して示している。

【0054】

試料調整部100と測定部21とは、前記と同様の機能及び構成を有している。制御部132は、入力部(タッチパネル)120、出力部(液晶ディスプレイ)42、動作制御部122、加工部22、第2送信部23及びエラー判定部24からなる。動作制御部122、加工部22及びエラー判定部24は、主にCPU、ROM、RAM及びハードディスクからなる。第1送信部23は、主にCPU、ROM、RAM、ハードディスク及びモデムからなる。

40

【0055】

動作制御部122のROMには、試料調整部100や測定部21の動作を制御する動作制御プログラム(CA-1500と同一プログラムを使用できる。)がインストールされている。

【0056】

50



加工部 22 の ROM には、加工プログラムがインストールされている。加工プログラムは、測定部 21 から得られる測定データと入力部 120 からユーザによって入力されたデータに基づいて、後述するオリジナルデータを作成する。

【0057】

第 1 送信部 23 の ROM には、送信プログラムがインストールされている。送信プログラムは、モデム及びネットワーク 3 を介して分析サーバ 1 にオリジナルデータを送信する。

【0058】

エラー判定部 24 の ROM には、エラー判定プログラムがインストールされている。エラー判定プログラムは、血液量の不足や試料調整部 100 の異常のため血液を正常に吸引や測定ができなかった場合に、加工部 22 にオリジナルデータの生成を中止させる。ユーザが分析データを得ることができないにもかかわらず課金されてしまうという不都合を回避するためである。エラー判定部 24 は、加工部 22 にオリジナルデータの生成を中止させるとともに、出力部 42 にエラーメッセージを表示するよう構成してもよい。

【0059】

測定装置 2 が分析サーバ 1 から分析データを受信するように本発明の分析データ提供システムを構成する場合には、分析データを受信して出力部 42 に出力する受信部（図示せず）を設けてもよい。受信部は、CPU、ROM、RAM、ハードディスク及びモデムを用いて構成することができる。受信部の ROM には、分析サーバ 1 から送信された分析データをモデムを介して受信し、分析データを出力部 42 に表示する受信プログラムをインストールする。

【0060】

CA-1500 に設けられている分析部 123 を測定装置 2 に設ける必要は必ずしもない。もし分析部 123 を設けるのであれば、分析サーバ 1 に設ける分析部 12 をより分析能力の高いものにするとよい。分析サービスにユーザが加入する意欲を増加させることができるからである。

【0061】

(14) 出力端末の構成

出力端末 4 は、分析サーバ 1 から分析データを受信する第 2 受信部 41 と、分析データをディスプレイやプリンタに出力する出力部 42 とを有している。出力部 42 は、複数の分析プログラムに対応する出力プログラムを動作可能である。出力端末 4 は、測定装置 2 と同じコンピュータ上で実現しても良いし、別々のコンピュータで実現しても良い。

【0062】

(2) データベース

(21) ユーザ DB

図 4 は、ユーザ DB 15 に蓄積される情報の概念説明図である。この例では、ユーザ DB には、ユーザ ID、ユーザ名、担当者、契約内容、利用実績が蓄積されている。

【0063】

「ユーザ ID」は、本システム上でユーザを特定するための識別情報である。ユーザ ID は、例えばサービス提供者とユーザとの契約時に、ユーザに 1 つ割り当てられる。

【0064】

「ユーザ名」はユーザである医療機関の名称であり、「担当者」は本分析サービスに関する責任者の部署や氏名である。

「契約内容」は、契約 DB 16 に蓄積されている、ユーザとの契約内容を特定するための識別情報である。

【0065】

「利用実績」は、所定期間、例えば 1 月における、ユーザの分析サービスの利用状況である。分析サービス ID と分析サービスの利用件数とが蓄積されている。分析サービス ID は、検査項目を特定するための ID であり、各 ID に含まれる検査項目は契約 DB 16 に記述されている。

【0066】

ここに例示した情報以外にも、ユーザDB15にはニーズに応じて他の情報が蓄積可能である。

## (2) 2) 契約DB

図5は、契約DB16に蓄積される情報の概念説明図である。この例では、契約DB16には、契約内容、分析サービスID、検査項目、基本契約フラグ、基本単価及び上限数が蓄積されている。

### 【0067】

「契約内容」は、前記ユーザDBに用いられる「契約内容」と同様、ユーザと契約内容とを対応させるための識別子である。例えば、前記図4のシスメックス病院との契約内容は、「123-4567」で特定される。

10

### 【0068】

分析サービスID及び検査項目は、ユーザと契約している分析サービス内容を特定する。具体的には、分析サービスIDには、検査項目グループまたは1つの検査項目が対応づけられる。例えばこの図では、「BASIC」及び「C001」は、APTT、PT、Fbgの各検査項目を分析することを示している。また、「C002」は、TTOを分析することを示している。

### 【0069】

「基本契約フラグ」は、基本契約に含まれているか否かを示す。凝固測定では、APTT、PT、Fbgが最も一般的に行われる検査項目である。またこれらの項目についての1月の測定回数は、100回以下であることが一般的である。このため、図5ではこれらを基本契約とし、その他については基本契約に含めない設定としている。もちろん、基本契約の設定はこれ以外にも様々な形態をとることができる。なお、本例では、基本契約に含まれている分析サービスについては、基本契約外の分析サービスと比較して割安で分析サービスを提供するという付加価値をつけている。

20

### 【0070】

「基本単価」は、例えば1月ごとにユーザにサービス利用料を請求する場合は月額の基本料金、または1検体当たりの分析単価である。「上限数」は、基本単価で設定されている価格で分析サービスを提供できる検体数である。この例では、同じ検査項目を対象とする「BASIC」及び「C001」で課金方法が異なっている。すなわち、月額¥1500の対象となるのは100検体までであり、それ以上は1検体当たり¥200で課金される。また、TTOについては、基本契約項目よりも割高な1検体当たり¥450で課金される。TTOの測定に使用される試薬が、APTT、PT、Fbgの測定に使用される試薬より高価だからである。

30

### 【0071】

ここに例示した情報以外にも、契約DB16にはニーズに応じて他の情報が蓄積可能である。

## (3) データ

次に、分析サーバ1と測定装置2との間で送受信されるデータについて、具体的に説明する。

### 【0072】

40

## (3) 1) 測定装置から分析サーバに送信されるオリジナルデータ

図6(a)は、測定装置2から分析サーバ1へ送信されるオリジナルデータに含まれる情報の概念説明図を示す。以下に、このデータに含まれる各項目について説明する。

### 【0073】

## (a) ユーザID

ユーザIDは、測定データの送信元であるユーザを特定するための識別情報である。分析サーバ1と接続可能なユーザが複数ある場合、ユーザIDは必要な情報である。

### 【0074】

## (b) 検体ID

検体IDは、ユーザが検体と分析データとの対応付けを可能にするために必要な情報であ

50

る。この例では各ユーザにおける検体IDをそのままオリジナルデータの検体IDとして用いている。ユーザIDと検体IDとを組み合わせることにより、分析サーバ1側でも検体を識別可能だからである。

【0075】

(c) 装置ID

装置IDは、ユーザが自身の測定装置を識別するために用いる識別情報である。装置IDと分析データとを対応づけて検査DB17に蓄積しておけば、測定装置毎の分析データの傾向を把握できるので好ましい。

【0076】

(d) 解析オーダ

解析オーダは、各測定装置において分析サーバ1に送信されたオリジナルデータを特定するために、各オリジナルデータに付与される識別情報である。例えば日時やシリアル番号が解析オーダとして用いられる。解析オーダは、必須ではないが、ユーザIDや検体ID以外にも送信データを特定可能な情報であり、用いると好ましい。

【0077】

(e) 試料種別

試料種別には、検体の種別、例えば全血、血漿、尿、骨髓などを特定する情報が記述される。本実施形態では測定装置が血液凝固測定装置であるため、試料種別は血漿である。また、生体検査の測定データを含むオリジナルデータにおいては、人、犬、猫などの生体種別を示す情報が試料種別として記述される。

【0078】

(f) 検査項目

検査項目とは、ユーザが検査しようとする項目名である。図6の例は、PTのみの検査を依頼する場合を示している。また、例えばAPT、PT、Fbgの凝固基本3項目についての検査を依頼する場合は、検査項目は「APT、PT、Fbg」となる。なお、例えば「すべての検体についてPTのみを測定する」という契約を締結しておけば、検査項目の送信を省略することも可能である。

【0079】

(g) 測定項目

測定項目は、検体の検査結果を決定するために必要となる場合がある項目である。1つの検査項目の検査結果を提供するためには、複数の測定部から得られた測定データが必要な場合がある。例えば、測定装置2として血球計数装置であるXE-2100(シスメックス(株)製)の構成を変更した装置を用いる場合、検査項目が白血球5分類(リンパ球、単球、好中球、好酸球、好塩基球)であれば、白血球4分類測定部によって得られるリンパ球、単球、好中球及び好酸球の測定データと、好塩基球測定部によって得られる好塩基球の測定データとに基づいて、検査結果が提供される。この場合、検査項目はリンパ球、単球、好中球、好酸球、好塩基球であり、測定項目は白血球4分類測定及び好塩基球測定となる。その逆に1つの測定データから複数の検査項目の検査結果を提供できる場合もある。例えば前記血球計数装置では、赤血球測定部の測定によって、赤血球だけでなく血小板も分析することができる。この場合、検査項目は赤血球及び血小板であっても、測定項目は赤血球だけである。図6に例示するオリジナルデータでは、検査項目及び測定項目ともにPTである。XE-2100から本発明に使用できる血球計数装置への構成の変更は、前述したCA-1500から本発明に使用できる血液凝固測定装置への構成の変更と同様の変更で実現される。

【0080】

(h) 装置種別

装置種別には、検体や生体の変化を測定した測定装置の種類、例えば商品番号や型式などが記述される。測定データの分析のために必要な情報である。

【0081】

(i) 装置バージョン

10

20

30

40

50

装置バージョンには、測定装置上で動作する測定プログラムのバージョンが記述される。同じ装置種別であっても、バージョンが異なれば、分析プログラムが異なる場合があるからである。装置種別と装置バージョンとの組み合わせを特定することにより、測定データの分析に用いる分析プログラムを決定可能になる。

#### 【0082】

##### (j) 返信アドレス

返信アドレスとは、分析データを送信すべき装置のネットワーク上の通信アドレスである。

#### 【0083】

この例では、ユーザの出力端末4のe-mailアドレスが返信アドレスとして記述される。後述するように、測定装置2のe-mailアドレスを返信アドレスに用いることもできる。

10

#### 【0084】

測定装置2と分析サーバ1とを1対1で接続する場合には、分析サーバ1は1台の測定装置2のみに分析データを送信することになる。この場合には、測定装置2から分析サーバ1に返信アドレスを送信する必要はない。分析サーバ1に測定装置2の返信アドレスをあらかじめ記憶しておき、常にその返信アドレス宛に分析データを送信すればよいからである。

#### 【0085】

分析サーバ1にユーザIDや装置ID等のユーザに関する情報と返信アドレスとを対応させて記憶しておくこともできる。これによって分析サーバ1は、測定装置2からユーザIDや装置IDを受信すれば分析データを送信すべき返信アドレスを特定することができる。

20

#### 【0086】

##### (k) 補正值

補正值とは、測定装置2により同じ試料を測定してもばらつきが出るのを防ぐためのデータである。実際に測定されたデータと補正值とが合成されることにより、正確な分析が可能になる。補正值は、測定装置の状態や測定試薬の違いによって、任意の測定装置にのみ設定される。

#### 【0087】

##### (l) 測定データ

測定データには、測定装置2で測定されたデータそのものが記述される。

図6(b)は、測定装置2が血液凝固測定装置である場合の測定データの一例を示す説明図である。測定データは、測定時間(秒)とその時の散乱光強度(%)との組み合わせである。散乱光強度(%)は、フォトダイオード109で得られた電流の強度をマイクロコンピュータ110で変換した数値である。

30

#### 【0088】

##### (3-2) 分析サーバから出力端末に送信される加工データ

図7は、分析サーバ1から出力端末4に送信される加工データの概念説明図である。この図において、ユーザID、検体ID、装置ID、解析オーダ、及び装置種別は、前述と同様である。分析データには、測定データの分析データが記述される。前記PT測定の場合は、その散乱光強度の時間変化を分析して凝固時間であるPT(プロトロンビン時間)の秒数が記述される。PTの秒数の算出方法については後述する。

40

#### 【0089】

##### (4) 処理の流れ

次に、前記構成の分析データ提供システムにおいて、分析サーバ1が行う処理の流れを、具体的に説明する。

#### 【0090】

##### (4-1) 分析処理

図8は、分析サーバ1の分析部12が行う分析処理の流れを示すフローチャートである。

50

## 【0091】

ステップS1、S2：測定装置2は、測定部21にセットされる検体を次々に測定し、オリジナルデータを分析サーバ1に送信する。分析サーバ1は、受信したオリジナルデータ中の試料種別、測定項目、装置種別及び装置バージョンに基づいて、測定データの分析に用いる分析プログラムを選択する。

## 【0092】

ステップS3：次いで、分析サーバ1は、選択した分析プログラムを用いて測定データを分析する。

ここで、測定データの分析の一例として、PTの秒数の算出について詳述する。図6(b)に示す測定データを得た分析サーバ1は、測定データを元に、図9に例示するグラフを作成する。さらに、分析サーバ1は、散乱光強度=50%となったときの時間を上記グラフから算出する。図9の例ではこの時間が11秒であるため、分析データ=11秒となる。

10

## 【0093】

ところで、現在の臨床検査業界では、散乱光強度=50%のときの時間を血液凝固時間として用いることが一般的である。しかし、時代の変遷により、例えば散乱光強度=60%のときの時間を血液凝固時間として用いることが一般的になることも考えられる。このような場合でも、本発明のシステムであれば、分析サーバ1がサービス提供者側にあるため、分析プログラムの変更をユーザが実施する必要がなく、迅速な対応が可能である。

## 【0094】

ステップS4：分析サーバ1は、分析データ及び前記所定のデータを含む加工データを作成し、返信アドレス宛に送信する。この返信アドレスは、オリジナルデータに含まれている。1つの加工データは、複数の検査項目についての分析データを含む場合もあれば、検査項目毎に送信される場合もある。

20

## 【0095】

分析サーバ1は、ステップS2～S4の処理を、オリジナルデータを受信するたびに繰り返す。

## (4-2) 課金処理

図10は、分析サーバ1が行う課金処理の流れを示すフローチャートである。

## 【0096】

ステップS11：分析サーバ1は、測定データの分析及び分析データの送信を行うと、以下の課金処理を行う。

30

ステップS12：分析サーバ1は、加工データに含まれているユーザIDに基づいて、課金すべきユーザを特定する。

## 【0097】

ステップS13：分析サーバ1は、契約DB16を参照し、課金対象のユーザの契約内容を読み出す。次いで、分析サーバ1は、課金対象のユーザのサービス利用実績を、ユーザDB15から読み出す。

## 【0098】

ステップS14：分析サーバ1は、加工データの検査項目と利用実績と契約内容とに基づいて、送信した分析データがどの分析サービスIDに該当するかを決定する。例えば、前記図4の利用実績と図5の契約内容とに基づいて、図7に例示する分析データについて判断する場合について説明する。送信した分析データの検査項目がPTだけなので、分析サービスIDは次のように決定される。ユーザID「U-Sysmex」は、基本3項目(APTT、PT、Fbg)についての分析数が、月あたりの上限数100検体を既に超えている。従って、前記分析データは、検査項目PTが合致する分析サービスIDのうち、「C001」に該当すると決定される。

40

## 【0099】

また例えば、送信した分析データの検査項目がAPTT、PT、Fbg及びTTOである場合を考える。同様に前記図4及び図5に基づけば、送信した分析データの基本3項目に

50

については、分析サービスIDは「C001」となる。また、TTOについては、検体数に関係なく、分析サービスIDは「C002」となる。すなわち、送信した分析データが該当する分析サービスIDは、「C001」及び「C002」と決定される。

#### 【0100】

ステップS15：分析サーバ1は、ユーザDB15を更新する。具体的には、分析データが該当する分析サービスIDの分析数をインクリメントする。例えば分析データが「C001」に該当する場合、「C001」の分析数が1つ増加する。分析データが、「C001」及び「C002」に該当する場合、それぞれのIDに対応する利用回数が1つ増加する。分析サーバ1は、加工データを送信するたびに、ステップS12～S15の処理を繰り返す。

10

#### 【0101】

ステップS16、S17：さらに、分析サーバ1は、一定期間毎、例えば1月ごとにユーザ毎の課金額の累計を計算して請求額を算出し、請求処理を行う。

#### (4-3) 請求処理の流れ

##### (4-3-1) 請求処理の流れの概要

図11は、分析サーバ1が一定期間毎に行う請求処理の流れを示すフローチャートである。説明を容易にするために、1月ごとに請求処理を行うものとして説明する。

#### 【0102】

ステップS21：分析サーバ1は、登録されているいずれかのユーザを、請求額の計算対象に特定する。また、総請求額を示す変数TA=0とする。

20

ステップS22：分析サーバ1は、ユーザDB15を参照し、計算対象のユーザの利用実績に記述されているいずれかの分析サービスIDを、計算対象として特定する。

#### 【0103】

ステップS23：分析サーバ1は、特定した分析サービスIDが基本契約に含まれているか否かを、契約DB16を参照して決定する。“Yes”と判断するとステップS24に移行する。“No”と判断すると後述するステップS25に移行して追加料金を算出する。

#### 【0104】

ステップS24：分析サーバ1は、基本契約に含まれている分析サービスIDについて、その分析サービスIDの基本単価を総請求額TAに加算する。

30

ステップS25、S26：分析サーバ1は、基本契約に含まれていない分析サービスIDについて、その分析サービスIDの基本単価に利用回数を乗じた額を追加料金として算出する(S25)。基本単価は契約DB16を参照して決定する。さらに分析サーバ1は、算出した追加料金を、総請求額TAに加算する(S26)。

#### 【0105】

ステップS27：分析サーバ1は、計算対象のユーザが該当する全ての分析サービスIDについて利用金額を算出したか否かを判断する。“Yes”と判断するとステップS28に移行する。“No”と判断するとステップS22に戻り、次の分析サービスIDについて利用金額を算出する。すなわち、分析サーバ1は、ステップS22～S26を繰り返し、利用されたすべての分析サービスIDについて利用金額を算出し、総請求額TAを決定する。

40

#### 【0106】

ステップS28：分析サーバ1は、決定した総請求額TAを、ユーザと対応付けて一時的に保持する。図示していないが、ユーザDBに総請求額TAを書き込んでも良い。

#### 【0107】

ステップS29：分析サーバ1は、すべてのユーザについて、前記ステップS21～S28の処理を繰り返し、1月ごとの請求額を決定する。

この後、分析サーバ1は、ニーズに応じて所定の請求処理を行っても良い。例えば、各ユーザ宛の請求書を発行したり、銀行からの自動引き落としのための処理を行ったりする事が考えられる。

50

## 【 0 1 0 8 】

( 4 - 3 - 2 ) 総請求額決定の流れの具体例

例えば、ある 1 月のユーザの利用実績が前記図 4、契約内容が図 5 で示される場合、各分析サービス ID 毎の金額及び総請求額は次のようになる。

## 【 0 1 0 9 】

ステップ S 2 1 : 分析サーバ 1 は、ユーザ ID およびユーザ名から請求額の計算対象をシスメックス病院と特定する。なお、総請求額を示す変数 T A の初期値は “ 0 ” である。

## 【 0 1 1 0 】

ステップ S 2 2 : 分析サーバ 1 は、ユーザ DB 1 5 を参照し、シスメックス病院の利用実績に記述されている分析サービス ID のうち、「 B A S I C 」を計算対象として特定する。

10

## 【 0 1 1 1 】

ステップ S 2 3 : 分析サーバ 1 は、ステップ S 2 2 で特定した分析サービス ID 「 B A S I C 」が基本契約に含まれているか否かを、契約 DB 1 6 を参照して決定する。「 B A S I C 」は、基本契約に含まれているので “ Y e s ” と判断し、ステップ S 2 4 に移行する。

## 【 0 1 1 2 】

ステップ S 2 4 : 分析サーバ 1 は、「 B A S I C 」の基本単価 ¥ 1 5 0 0 0 を総請求額 T A = 0 に加算し、T A = 1 5 0 0 0 とする。

ステップ S 2 7 : 分析サーバ 1 は、シスメックス病院が該当する全ての分析サービス ID について利用金額を算出したか否かを判断する。ここでは、分析サービス ID のうち、「 B A S I C 」しか利用金額を算出していない状態であるため、“ N o ” と判断し、ステップ S 2 2 に戻り、次の分析サービス ID について利用金額を算出する。

20

## 【 0 1 1 3 】

ステップ S 2 2 : 分析サーバ 1 は、ユーザ DB 1 5 を参照し、シスメックス病院の利用実績に記述されている分析サービス ID のうち、「 C 0 0 1 」を計算対象として特定する。

## 【 0 1 1 4 】

ステップ S 2 3 : 分析サーバ 1 は、ステップ S 2 2 で特定した分析サービス ID 「 C 0 0 1 」が基本契約に含まれているか否かを、契約 DB 1 6 を参照して決定する。「 C 0 0 1 」は、基本契約に含まれていないので、“ N o ” と判断し、ステップ S 2 5 に移行する。

30

## 【 0 1 1 5 】

ステップ S 2 5、S 2 6 : 分析サーバ 1 は、「 C 0 0 1 」の基本単価 ¥ 2 0 0 に利用回数 6 0 回を乗じて追加料金として ¥ 2 0 0 × 6 0 = ¥ 1 2 0 0 0 を算出する。基本単価は契約 DB 1 6 を参照して決定する。さらに分析サーバ 1 は、算出した追加料金 ¥ 1 2 0 0 0 を総請求額 T A = 1 5 0 0 0 に加算し、総請求額 T A = 2 7 0 0 0 とする。

## 【 0 1 1 6 】

ステップ S 2 7 : 分析サーバ 1 は、シスメックス病院が該当する全ての分析サービス ID について利用金額を算出したか否かを判断する。ここでは、分析サービス ID のうち、「 B A S I C 」と「 C 0 0 1 」については利用金額が算出されているが、「 C 0 0 2 」については利用金額が算出されていない。そのため、“ N o ” と判断し、ステップ S 2 2 に戻り、次の分析サービス ID について利用金額を算出する。

40

## 【 0 1 1 7 】

ステップ S 2 2 : 分析サーバ 1 は、ユーザ DB 1 5 を参照し、シスメックス病院の利用実績に記述されている分析サービス ID のうち、「 C 0 0 2 」を計算対象として特定する。

## 【 0 1 1 8 】

ステップ S 2 3 : 分析サーバ 1 は、ステップ S 2 2 で特定した分析サービス ID 「 C 0 0 2 」が基本契約に含まれているか否かを、契約 DB 1 6 を参照して決定する。「 C 0 0 2 」は、基本契約に含まれていないので “ N o ” と判断し、ステップ S 2 5 に移行する。

## 【 0 1 1 9 】

ステップ S 2 5、S 2 6 : 分析サーバ 1 は、「 C 0 0 2 」の基本単価 ¥ 4 5 0 に利用回数

50

37回を乗じて追加料金として $¥450 \times 37 = 16650$ を算出する。基本単価は契約DB16を参照して決定する。さらに分析サーバ1は、算出した追加料金 $¥16650$ を総請求額 $TA = 27000$ に加算し、総請求額 $TA = 43650$ とする。

【0120】

ステップS27：分析サーバ1は、シスメックス病院が該当する全ての分析サービスIDについて利用金額を算出したか否かを判断する。ここでは、全ての分析サービスIDについて利用金額を算出済みであるため、“Yes”と判断し、ステップS28に移行する。なお、シスメックス病院への総請求額は $¥43650$ /月である。

【0121】

(5) 分析データの表示例

10

図12は、出力端末4が出力する分析データの出力例である。この図は、PT、APTT、Hbg、TT、HPTの凝固曲線及び分析データである。

【0122】

分析データには、分析データである凝固時間だけではなく、測定データを解析して得られた演算項目の結果、監視して得られたエラーメッセージ、及びフラッキングメッセージも付加情報として表示される。

【0123】

<その他の実施形態例>

(A) 分析データ提供システムの他の構成例

図13は、他の実施形態例にかかる分析データ提供システムの全体構成例である。図中、前記第1実施形態例と同様の機能を有する構成要素には、同一の符号番号を付して示している。この例では、患者DB7に代えてWWWサーバ8が設けられている。各ユーザにおける患者のデータは、このWWWサーバ8に蓄積される。ユーザは、ブラウザを用いてWWWサーバ8にアクセスすることにより、患者の検査の分析データをウェブページ上で参照することができる。

20

【0124】

また、WWWサーバ8には、検査の分析データだけでなく、患者に関する他のデータも蓄積可能である。例えば、患者毎のウェブページを作成し、検査結果に加えて病歴、薬歴、会計データなどを、各患者のウェブページに掲載する。ウェブページへのアクセスは、パスワードやユーザIDなどの認証情報により制限する。

30

【0125】

(B) 課金体系は、前述のものに限られない。市場のニーズや個々のユーザのニーズにより、さまざまな課金体系を適用可能である。

(C) 測定データ及び分析データの他の例

前記実施形態例では、測定装置2が血液凝固時間を測定する装置である場合を例に取ったが、測定装置2は検体検査や生体検査のためのデータを測定可能であれば特に限定されない。例えば、測定装置2がPAMIA-50の構成を変更した免疫凝集測定装置の場合、測定データ及びその分析について説明する。PAMIA-50から本発明に使用できる免疫凝集測定装置への構成の変更は、前述したCA-1500から本発明に使用できる血液凝固測定装置への構成の変更と同様の変更で実現される。

40

【0126】

免疫凝集測定装置とは、採取した試料に試薬を添加し、抗原抗体反応を起こさせ、凝集度を測定することにより、抗原の濃度を測定する装置である。この装置からは、測定時間と散乱光強度とが対になった測定データが得られる。

測定データの分析は以下のようにして行う。

a：得られた測定データから、図14に例示する粒度分布図を得、粒度分布図から凝集度(=凝集粒子数/総粒子数)を得る。粒度分布図の作成方法は、例えば、特開平3-279842号公報に記載されている。

b：得られた凝集度を、既知の濃度を持つラテックス粒子(キャリブレーション)によってあらかじめ作成されたグラフにあてはめ、抗原の濃度、すなわち分析データを得る。図15

50



は検量線の一例を示す説明図である。なお、試薬のロットが変更になった場合、検量線も再度作成する必要がある。

【 0 1 2 7 】

従来は、分析部 1 2 が検査装置内にあったため、検量線の作成もユーザが行わなければならなかったが、本発明のシステムを用いれば、サービス提供者が検量線の作成を行うことが可能となり、ユーザの負担が軽減する。

【 0 1 2 8 】

< 補足 1 >

検量線の作成は、前述したようにサービス提供者が全て行うことも可能であるが、測定装置毎の測定誤差を最小にするために以下の手順で作成するのも良い。

a : 測定装置 2 でキャリブレーションの測定を行う。

b : 測定装置 2 から分析サーバ 1 に、キャリブレーションの測定データとキャリブレーションの情報（キャリブレーションの粒径、ロット番号）を送信する。

c : 分析サーバ 1 は、受信したキャリブレーションの測定データとキャリブレーションの情報（キャリブレーションの粒径、ロット番号）から、図 1 5 に例示する検量線を作成する。

【 0 1 2 9 】

< 補足 2 >

検量線は試薬ロット毎に作成する必要があるが、ユーザが使用する試薬と分析サーバ 1 が所有している検量線とが一致しない場合も考えられる。これを防止するために、測定装置 2 から分析サーバ 1 に測定データと共に試薬ロット番号を送信する。分析サーバ 1 は、その試薬ロット番号と検量線とが一致しているかどうかを判定する。分析サーバ 1 は、両者が一致していればそのまま分析を続け、一致していなければ、「キャリブレーションを測定して下さい」などのメッセージを表示するよう出力端末 4 に要求する。

【 0 1 3 0 】

( D ) 出力端末 4 の他の態様。

図 1 6 は、出力端末 4 と測定装置 2 とを 1 つのコンピュータ端末で実現した構成を示す。図中、第 1 実施形態例と同様の機能を有する構成要素は同一の符号を付して示してある。

【 0 1 3 1 】

また、図 1 7 は、測定装置 2 と出力端末 4 とを RS 2 3 2 C などの通信インターフェースで接続した構成を示す説明図である。図中、第 1 実施形態例と同様の機能を有する構成要素は同一の符号を付して示してある。測定装置 2 は、分析サーバ 1 から加工データを受信する第 2 受信部 4 1 と、出力端末 4 に加工データを転送する転送部 2 5 とをさらに有している。出力端末 4 には、転送された加工データを受信する第 3 受信部 4 3 がさらに設けられている。

【 0 1 3 2 】

なお、測定装置 2 と出力端末 4 とをネットワークで接続することもできる。

( E ) 前述した本発明の方法を実行するプログラム及びそのプログラムを記録した記録媒体は、本発明に含まれる。ここで記録媒体としては、コンピュータが読み書き可能なフロッピーディスク、ハードディスク、半導体メモリ、CD-ROM、DVD、光磁気ディスク(MO)、その他のものが挙げられる。

【 0 1 3 3 】

【 発明の効果 】

本発明によれば、ユーザが、医療環境の変化に迅速に対応することができる。

また、サービス提供者がユーザサポートをきめ細かく行える。さらに、ユーザが多額の初期投資をする必要がなくなる。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 分析データ提供システムの概略構成図。

【 図 2 】 第 1 実施形態例にかかる分析データ提供システムの全体構成図。

【 図 3 】 分析サーバ及び測定装置の機能ブロック図。

【 図 4 】 ユーザ DB に蓄積される情報の概念説明図。

10

20

30

40

50

【図 5】契約 DB に蓄積される情報の概念説明図。

【図 6】(a)測定装置から分析サーバへ送信されるオリジナルデータの概念説明図。

(b)測定データの一部を示す説明図。

【図 7】分析サーバから出力端末へ送信される加工データの概念説明図。

【図 8】分析処理の流れを示すフローチャート。

【図 9】分析処理の一例 (PT の分析) を示す説明図。

【図 10】課金処理の流れを示すフローチャート。

【図 11】請求処理の流れを示すフローチャート。

【図 12】試料の分析データの出力例。

【図 13】他の実施形態例にかかる分析データ提供システムの全体構成図。

10

【図 14】分析処理の一例 (凝集度の分析) に用いられるグラフ。

【図 15】検量線の一部を示す説明図。

【図 16】出力端末の他の態様 (出力端末と測定装置とを 1 のコンピュータで実現した例) を示す説明図。

【図 17】出力端末の他の態様 (測定装置から分析データを取得する構成例) を示す説明図。

【図 18】図 2 のシステムにおける測定装置 (血液凝固測定装置) の基となる CA 1500 の構成図。

【図 19】図 2 のシステムにおける測定装置 (血液凝固測定装置) の構成の一例を示す説明図。

20

#### 【符号の説明】

2 1 測定部

4 2 出力部

1 0 0 試料調整部

1 0 2 制御部

1 0 5 キュベット

1 0 6 キュベット投入部

1 0 7 レーザダイオード

1 0 8 受光部

1 0 9 フォトダイオード

30

1 1 0 マイクロコンピュータ

1 2 0 入力部

1 2 1 出力部

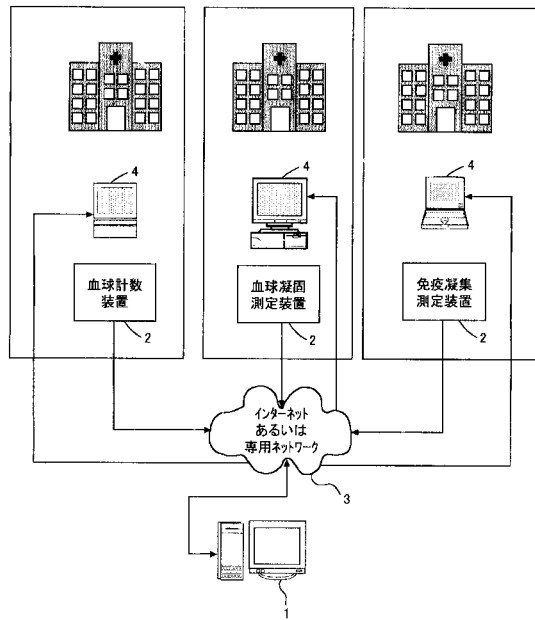
1 2 2 動作制御部

1 2 3 分析部

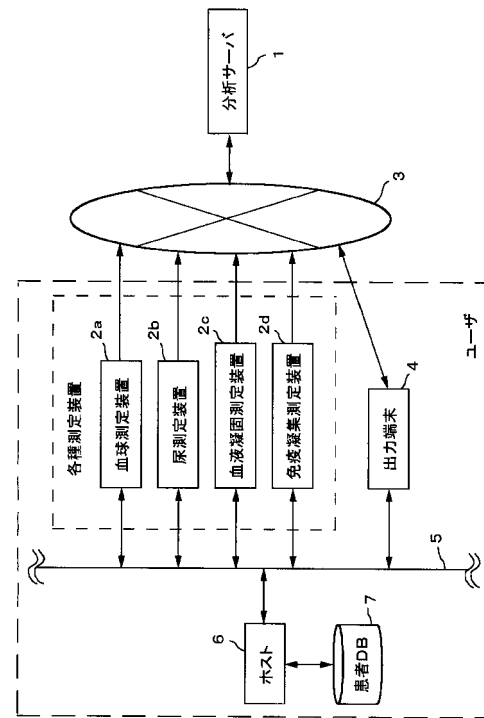
1 2 4 エラー判定部

1 3 2 制御部

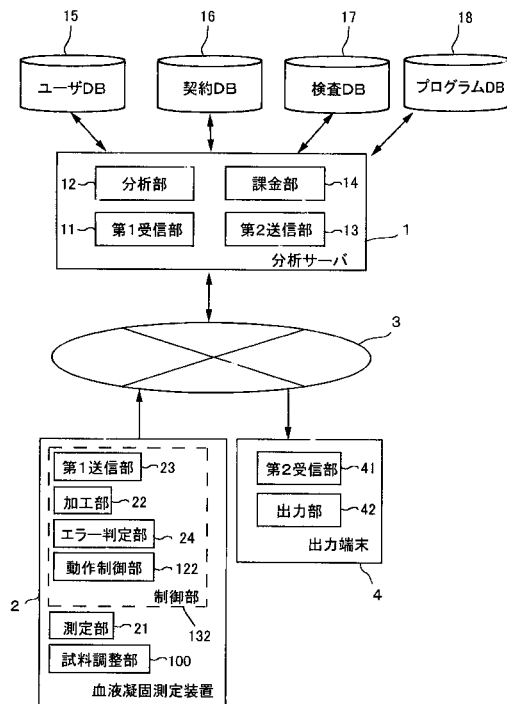
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【図 4】

ユーザDBの概念説明図

ユーザID	U-sysmex	
ユーザ名	シスメックス病院	
担当者	検査課：田 中	
契約内容	123-4567	
利用実績	分析サービSID	利用回数
	BASIC	100
	COO1	60
	COO2	37

【図 5】

契約DBの概念説明図

契約内容	分析サービスID	検査項目	基本契約フラグ	基本単価	上限数
123-4567	BASIC	APTT、PT、Fbg	Yes	¥15,000	100
123-4567	C001	APTT、PT、Fbg	No	¥200	なし
123-4567	C002	TTO	No	¥450	なし

【図 6】

(a) 測定装置から分析サーバへ送信されるオリジナルデータ

ユーザID	U-sysmex
検体ID	01-001
装置ID	M103
解析オーダ	6789
試料種別	血漿
検査項目	PT
測定項目	PT
装置種別	Sysmex CA-1500α
装置バージョン	Ver. 03
返信アドレス	out@U-sysmex.co.jp
補正値	1
測定データ	(2秒.28)、(2.1秒.31)、(2.2秒.35)……

(b) 測定データ

測定時間(秒)	散乱光強度(%)
2	28
2.1	31
2.2	35
10.9	49
11	50
11.1	52
22	100

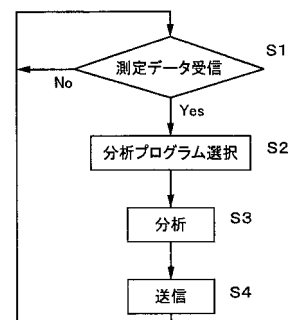
【図 7】

分析サーバから出力端末へ送信される加工データ

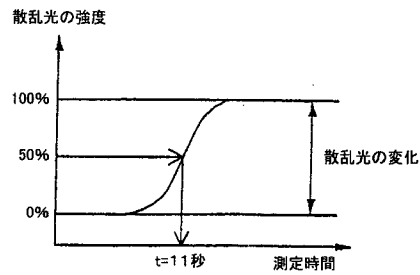
ユーザID	U-sysmex
検体ID	01-001
装置ID	M103
解析オーダ	6789
試料種別	血漿
検査項目	PT
装置種別	Sysmex CA-1500
分析データ	11.0秒
付加情報	110.5% 1.04 1.07INR

【図 8】

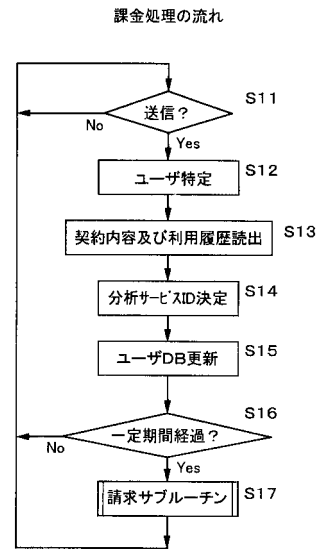
分析処理の流れ



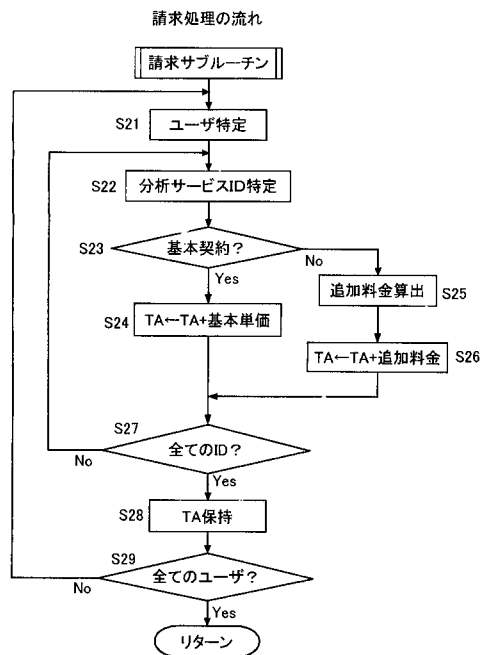
【図 9】



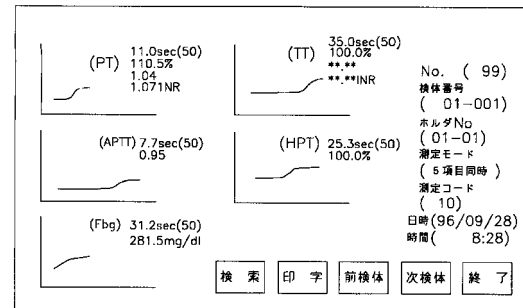
【図 10】



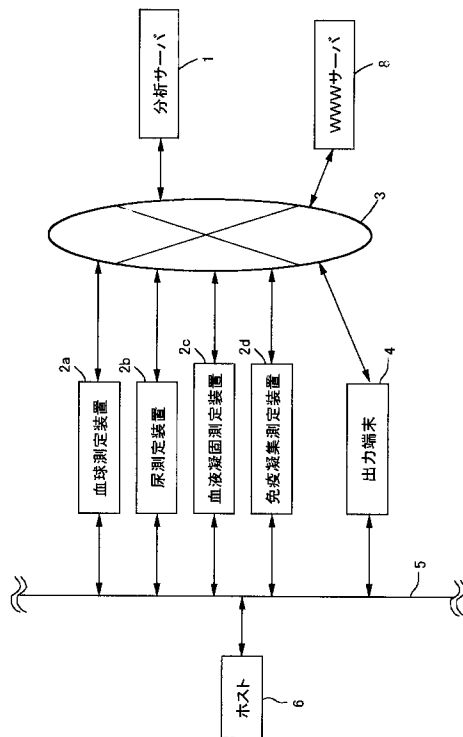
【図 11】



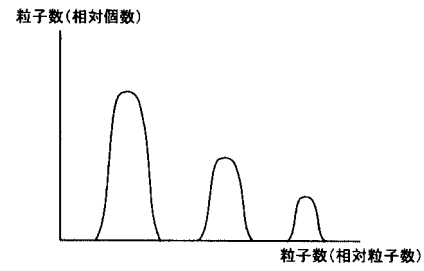
【図 12】



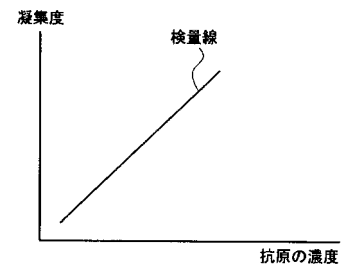
【図13】



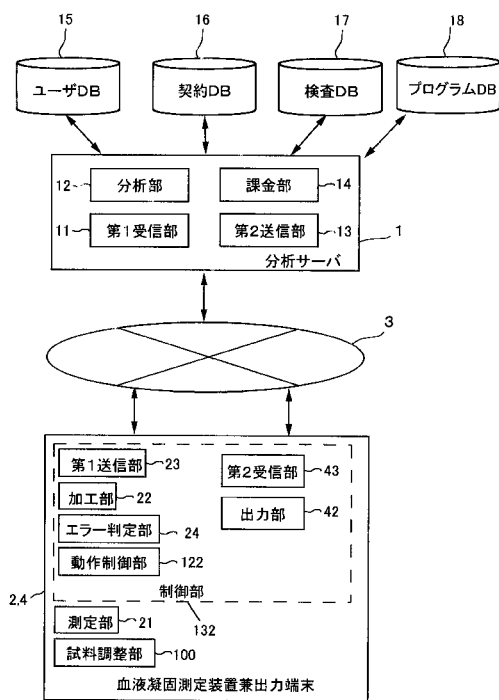
【図14】



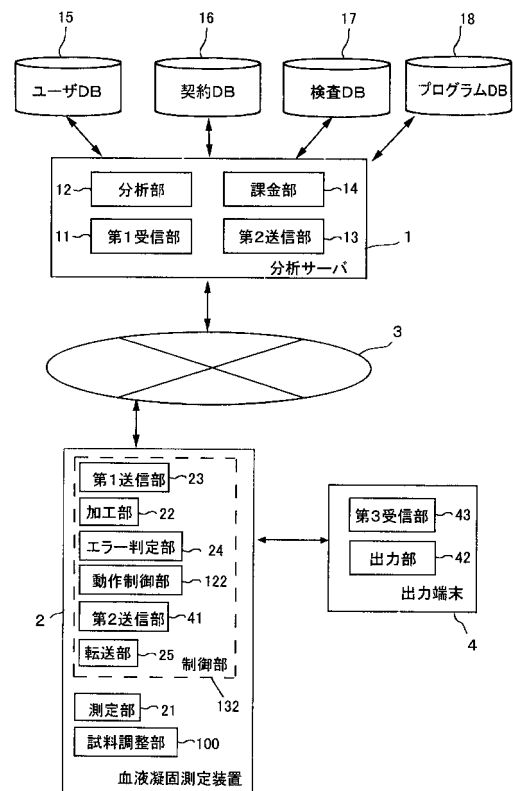
【図15】



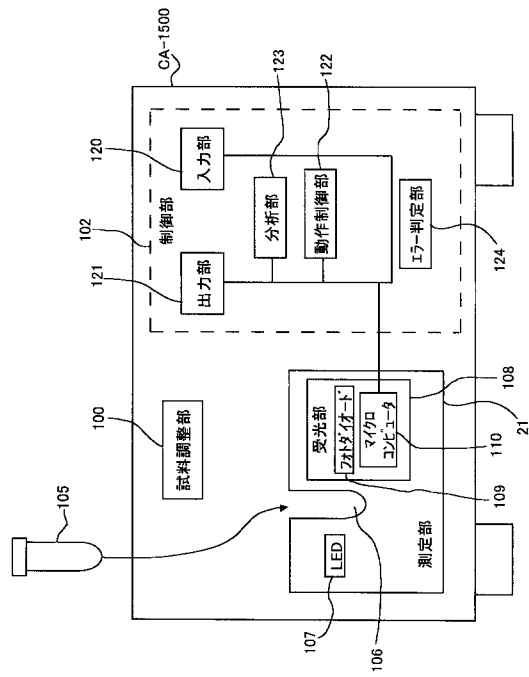
【図16】



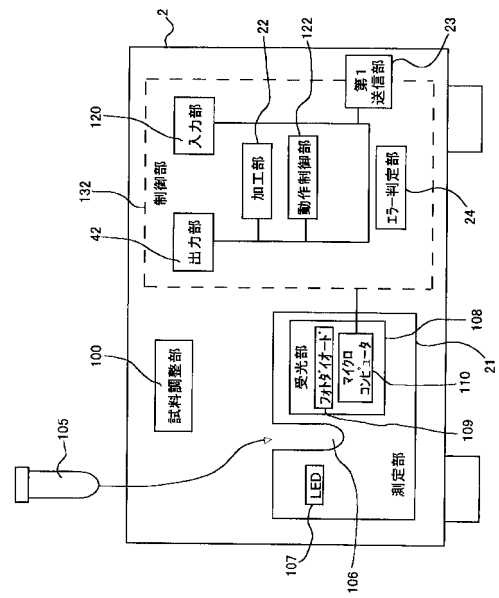
【図17】



【図18】



【図19】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特開平 07 - 194559 (JP, A)  
特開平 05 - 307041 (JP, A)  
特開 2000 - 028617 (JP, A)  
国際公開第 99 / 022236 (WO, A1)  
特表 2001 - 521171 (JP, A)  
特開昭 63 - 500398 (JP, A)  
特開平 04 - 371134 (JP, A)  
特開平 06 - 47005 (JP, A)  
特開平 10 - 124601 (JP, A)  
特開平 04 - 313932 (JP, A)  
実開昭 61 - 051801 (JP, U)  
特開平 08 - 329160 (JP, A)  
特開平 10 - 308737 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/00-37/00

G06Q 50/00