

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6833508号
(P6833508)

(45) 発行日 令和3年2月24日(2021.2.24)

(24) 登録日 令和3年2月5日(2021.2.5)

(51) Int.Cl.

G O 1 N 35/00 (2006.01)

F 1

G O 1 N 35/00

E

G O 1 N 35/00

F

G O 1 N 35/00

C

請求項の数 16 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2016-255008 (P2016-255008)
 (22) 出願日 平成28年12月28日 (2016.12.28)
 (65) 公開番号 特開2018-105807 (P2018-105807A)
 (43) 公開日 平成30年7月5日 (2018.7.5)
 審査請求日 令和1年12月25日 (2019.12.25)

(73) 特許権者 594164542
 キヤノンメディカルシステムズ株式会社
 栃木県大田原市下石上1385番地
 (74) 代理人 100108855
 弁理士 蔵田 昌俊
 (74) 代理人 100103034
 弁理士 野河 信久
 (74) 代理人 100075672
 弁理士 峰 隆司
 (74) 代理人 100153051
 弁理士 河野 直樹
 (74) 代理人 100179062
 弁理士 井上 正
 (74) 代理人 100189913
 弁理士 鵜飼 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】自動分析装置、その起動時刻の設定方法、及び標準試料を用いた測定の実施方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

当該自動分析装置のシャットダウン時に、当該自動分析装置において測定可能な全ての検査項目のうち少なくとも一部の検査項目に関し、標準試料を用いた標準試料測定の実施の要否を判定する測定要否判定部と、

当該自動分析装置を起動するために指定された第1の時刻までに、前記実施が必要であると判定された標準試料測定が完了するように、前記標準試料測定に係る所要時間に基づいて、当該自動分析装置が実際に起動される起動時刻を表す第2の時刻を設定する起動時刻設定部と

を具備する自動分析装置。

10

【請求項 2】

前記設定された第2の時刻に当該自動分析装置を起動するシステム制御部をさらに具備する請求項1に記載の自動分析装置。

【請求項 3】

前記システム制御部が当該自動分析装置を起動した後に、前記実施が必要であると判定された標準試料測定を実施する標準試料測定部をさらに具備する請求項2に記載の自動分析装置。

【請求項 4】

前記実施が必要であると判定された標準試料測定に係る標準試料、及び試薬に関する情報を出力する出力インターフェース部をさらに具備する請求項1に記載の自動分析装置。

20

【請求項 5】

前記設定された第 2 の時刻を出力する出力インターフェース部をさらに具備する請求項 1 に記載の自動分析装置。

【請求項 6】

前記実施が必要であると判定された標準試料測定の実施結果を出力する出力インターフェース部をさらに具備する請求項 3 に記載の自動分析装置。

【請求項 7】

前記起動時刻設定部は、前記第 1 の時刻から、前記自動分析装置の起動に必要な時間と、前記自動分析装置の自動スタートアップ動作に必要な時間と、前記実施が必要であると判定された標準試料測定に係る所要時間とを差し引くことで、前記第 2 の時刻を算出する請求項 1 乃至 6 のうちいずれかに記載の自動分析装置。 10

【請求項 8】

前記実施が必要であると判定された標準試料測定は、所定の検査項目の検量線を作成するためのキャリブレーション測定であり、

前記測定要否判定部は、当該自動分析装置において測定可能な全ての検査項目のうち少なくとも一部の検査項目の検量線の有効期限、及び前記第 1 の時刻に基づいて、前記キャリブレーション測定が必要であるか否かを判定する請求項 1 乃至 7 のうちいずれかに記載の自動分析装置。

【請求項 9】

前記測定要否判定部は、装置の運用時間または運用終了時刻に基づいて、前記キャリブレーション測定が必要であるか否かを判定する請求項 8 に記載の自動分析装置。 20

【請求項 10】

前記実施が必要であると判定された標準試料測定は、前記キャリブレーション測定に関する要否の設定に基づいて、前記キャリブレーション測定が必要であるか否かを判定する請求項 8 又は 9 に記載の自動分析装置。

【請求項 11】

前記実施が必要であると判定された標準試料測定は、前記キャリブレーション測定、及び、前記キャリブレーション測定により生成される検査線の精度を管理するためのコントロール測定であり、

前記測定要否判定部は、前記コントロール測定に関する要否の設定に基づいて、前記コントロール測定が必要であるか否かを判定する請求項 8 乃至 10 のいずれかに記載の自動分析装置。 30

【請求項 12】

前記標準試料測定に関する要否の設定を受け付ける入力インターフェース部をさらに具備する請求項 10 又は 11 に記載の自動分析装置。

【請求項 13】

前記第 1 の時刻は、前記自動分析装置の起動時刻である請求項 1 乃至 12 のうちいずれかに記載の自動分析装置。

【請求項 14】

前記第 1 の時刻は、前記実施が必要であると判定された標準試料測定の完了時刻である請求項 1 乃至 12 のうちいずれかに記載の自動分析装置。 40

【請求項 15】

自動分析装置が実行する自動分析装置の起動時刻の設定方法であって、

当該自動分析装置のシャットダウン時に、当該自動分析装置において測定可能な全ての検査項目のうち少なくとも一部の検査項目に関し、標準試料を用いた標準試料測定の実施の要否を判定する測定要否判定過程と、

当該自動分析装置を起動するために指定された第 1 の時刻までに、前記実施が必要であると判定された標準試料測定が完了するように、前記標準試料測定に係る所要時間に基づいて、当該自動分析装置が実際に起動される起動時刻を表す第 2 の時刻を設定する起動時刻設定過程と 50

を具備する自動分析装置の起動時刻の設定方法。

【請求項 1 6】

自動分析装置のシャットダウン時に、当該自動分析装置において測定可能な全ての検査項目のうち少なくとも一部の検査項目に関し、標準試料を用いた標準試料測定の実施の要否を判定する測定要否判定部と、当該自動分析装置を起動するために指定された第1の時刻までに、前記実施が必要であると判定された標準試料測定が完了するように、前記標準試料測定に係る所要時間に基づいて、当該自動分析装置が実際に起動される起動時刻を表す第2の時刻を設定する起動時刻設定部とを備える自動分析装置が実行する標準試料を用いた測定の実施方法であって、

前記設定された第2の時刻に当該自動分析装置を起動するシステム制御過程と、

10

前記標準試料を用いた測定を、前記設定された第1の時刻までに完了するように実施する標準試料測定過程と

を具備する標準試料を用いた測定の実施方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明の実施形態は、自動分析装置、その起動時刻の設定方法、及び標準試料を用いた測定の実施方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

自動分析装置は、試料容器に収容される試料に含まれる、生化学検査項目、及び免疫検査項目等の検査項目に関する成分を測定するための装置である。自動分析装置では、試料容器に収容される試料は、サンプル分注プローブにより、反応管へ分注される。また、反応管へは、試薬分注プローブにより、試薬庫に収容される試薬が分注される。反応管において試料と試薬とは混合され、試料と試薬との混合液における所定の成分が光学的に測定される。

【0 0 0 3】

自動分析装置は、操作者が自動起動時刻を予め指定していた場合、指定された時刻に起動する。さらに、操作者が所定の保守動作を指定していた場合、自動分析装置は、指定された保守動作を、自動的に実行する。

30

【0 0 0 4】

自動分析装置は、保守動作が完了すると、例えば所定の標準試料を分注し、患者から採取される試料の測定に必要な検量線を作成する。また、自動分析装置は、所定の標準試料を分注し、検量線の精度管理に必要な測定を実施する。自動分析装置は、検量線の作成、及び、検量線の精度管理に必要な測定を実施した後に、患者から採取される試料の測定を開始する。

【0 0 0 5】

このとき、検量線の作成、及び、検量線の精度管理に必要な測定に要する時間だけ、患者から採取される試料の測定の開始が遅延することになる。

【先行技術文献】

40

【特許文献】

【0 0 0 6】

【特許文献 1】特開 2008 - 170191 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 7】

実施形態の目的は、検量線の作成、及び、検量線の精度管理に必要な測定が完了した状態で、予め指定された時刻から患者から採取される試料の測定を開始することが可能な自動分析装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

50

【0008】

実施形態によれば、自動分析装置は、測定要否判定部、及び起動時刻設定部を具備する。測定要否判定部は、当該自動分析装置のシャットダウン時に、当該自動分析装置において測定可能な全ての検査項目のうち少なくとも一部の検査項目に関し、標準試料を用いた標準試料測定の実施の要否を判定する。起動時刻設定部は、当該自動分析装置を起動するために指定された第1の時刻までに、前記実施が必要であると判定された標準試料測定が完了するように、前記標準試料測定に係る所要時間に基づいて、当該自動分析装置が実際に起動される起動時刻を表す第2の時刻を設定する。

【図面の簡単な説明】

【0009】

10

【図1】図1は、実施形態に係る自動分析装置の構成を示す図である。

【図2】図2は、実施形態に係る分析機構の構成の一例を示す模式図である。

【図3】図3は、図2に示される分析機構の構成を示す斜視図である。

【図4】図4は、実施形態に係る自動分析装置が装置起動時に自動的に実行される標準試料測定を設定する際の制御回路の動作を示すフローチャートである。

【図5】図5は、実施形態に係る自動分析装置が装置起動時に自動的に実行される標準試料測定を予約する際の制御回路の動作を示すフローチャートである。

【図6】図6は、実施形態に係る表示回路に表示される、自動分析装置の起動に関する設定を受け付けるための装置起動設定画面を表す図である。

【図7】図7は、実施形態に係る有効期限管理テーブルを示す図である。

20

【図8】図8は、実施形態に係る測定予約管理テーブルを示す図である。

【図9】図9は、実施形態に係る表示回路に表示される自動分析装置の起動に関する設定結果を表す図である。

【図10】図10は、実施形態に係る自動分析装置が、装置起動後に、設定された標準試料を用いた測定を自動的に実施する際の制御回路の動作を示すフローチャートである。

【図11】図11は、標準試料を用いた測定が実施されている間、標準試料測定実施中の旨を表示する表示回路の表示例を表す図である。

【図12】図12は、実施形態に係る表示回路に表示される測定実施結果を表す図である。

【図13】図13は、他の実施形態に係る表示回路に表示される、自動分析装置の起動に関する設定を受け付けるための装置起動設定画面を表す図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0010】

以下、実施の形態について、図面を参照して説明する。

【0011】

図1は、本実施形態に係る自動分析装置1の機能構成の例を示すプロック図である。図1に示される自動分析装置1は、分析機構2、解析回路3、駆動機構4、入力インターフェース回路5、出力インターフェース回路6、記憶回路7、及び制御回路8を具備する。

【0012】

分析機構2は、キャリブレータ若しくはコントロール試料等として用いられる標準試料、又は被検試料等の試料と、この試料に設定される各検査項目で用いられる試薬とを混合する。分析機構2は、試料と試薬との混合液を測定し、例えば吸光度で表される標準データ、及び被検データを生成する。

40

【0013】

解析回路3は、分析機構2により生成される標準データ、及び被検データを解析することで、検量線、及び分析データ等を生成するプロセッサである。解析回路3は、制御回路8を介して記憶回路7から動作プログラムを読み出し、読み出した動作プログラムに従って検量線、及び分析データ等を生成する。例えば、解析回路3は、標準データに基づき、標準データと標準試料について予め設定された標準値との関係を示す検量線を生成する。また、解析回路3は、被検データと、この被検データに対応する検査項目の検量線とに基

50

づき、濃度値、及び酵素の活性値として表される分析データを生成する。解析回路3は生成した検量線、及び分析データ等を制御回路8へ出力する。

【0014】

駆動機構4は、ギア、ステッピングモータ、ベルトコンベア、及びリードスクリュー等により実現される。駆動機構4は、制御回路8の制御に従い、分析機構2を駆動する。

【0015】

入力インターフェース回路5は、例えば、マウス、キーボード、及び、操作面へ触れることで指示が入力されるタッチパッド等により実現される。入力インターフェース回路5は、例えば、操作者から測定を依頼された試料に係る各検査項目の分析パラメータ等の設定を受け付ける。入力インターフェース回路5は、制御回路8に接続され、操作者から入力される操作指示を電気信号へ変換し、電気信号を制御回路8へ出力する。なお、本明細書において入力インターフェース回路5はマウス、及びキーボード等の物理的な操作部品を備えるものだけに限られない。例えば、自動分析装置1とは別体に設けられた外部の入力機器から入力される操作指示に対応する電気信号を受け取り、この電気信号を制御回路8へ出力する電気信号の処理回路も入力インターフェース回路5の例に含まれる。10

【0016】

出力インターフェース回路6は、例えばCRTディスプレイ、液晶ディスプレイ、有機ELディスプレイ、及びプラズマディスプレイ等の表示回路61、並びに、プリンタ等の印刷回路62を含む。なお、表示対象を表すデータをビデオ信号に変換し、ビデオ信号を外部へ出力する処理回路も表示回路61に含まれる。また、印刷対象を表すデータを外部へ出力する出力回路も印刷回路62に含まれる。出力インターフェース回路6は、制御回路8に接続され、制御回路8から供給される信号を出力する。20

【0017】

表示回路61は、例えば、制御回路8から供給される検量線及び分析データを表示する。。

【0018】

印刷回路62は、制御回路8から供給される検量線及び分析データを、予め設定されたフォーマットに従ってプリンタ用紙等に印刷する。

【0019】

記憶回路7は、磁気的、若しくは光学的記録媒体、又は半導体メモリ等の、プロセッサにより読み取り可能な記録媒体等を含む。記憶回路7は、解析回路3で実行される動作プログラム、及び制御回路8で実行される動作プログラムを記憶する。記憶回路7は、解析回路3により生成される検量線を検査項目毎に記憶する。記憶回路7は、解析回路3により生成される分析データを被検試料毎に記憶する。また、記憶回路7は、有効期限管理テーブル71、及び測定予約管理テーブル72を記憶する。30

【0020】

有効期限管理テーブル71は、検査項目毎に生成される検量線の有効期限に関する情報を記憶するテーブルである。有効期限管理テーブル71には、例えば、検査ID、検量線レベル、生成日時、有効期間、及び検量線有効期限等を示す情報が含まれる。

【0021】

検査IDは、検査項目を一意に特定する識別子である。検量線レベルは、検量線を生成する際の測定点の数を表す。40

【0022】

生成日時、有効期間、及び有効期限は、検量線が使用可能であるか否かを確認するための情報である。具体的には、生成日時は、解析回路3により検量線が生成された日時を表す。有効期限は、解析回路3により生成された検量線が測定に使用可能な期限を表す。具体的に有効期間は、例えば解析回路3により生成された検量線の生成時からの測定に使用可能な時間を表す。例えば、解析回路3により検量線が生成されると、生成された検量線に係る検査ID、検量線レベル、生成日時、有効期間、及び検量線有効期限等を示す情報が、有効期限管理テーブル71に登録される。50

【0023】

測定予約管理テーブル72は、実行する予定の標準試料を用いた測定を表す情報を記憶するテーブルである。測定予約管理テーブル72には、例えば、検査ID、及び測定種類等を示す情報が含まれる。測定種類は、標準試料を用いた測定の種類を表す。標準試料を用いた測定には、例えば、キャリブレーション測定、及びコントロール測定等が含まれる。本実施形態では、キャリブレーション測定とは、検量線を新たに作成するための測定をいう。またコントロール測定とは、作成された検量線、又は、既に設定されている検量線の精度管理に必要な測定をいう。例えば、自動シャットダウン動作中に、実行する予定の標準試料を用いた測定に係る検査ID、及び測定種類が、測定予約管理テーブル72に登録される。

10

【0024】

制御回路8は、自動分析装置1の中核として機能するプロセッサである。制御回路8は、記憶回路7に記憶されている動作プログラムを実行することで、この動作プログラムに対応する機能を実現する。

【0025】

図2は、図1に示される分析機構2の構成の一例を示す模式図である。また、図3は、図2に示される分析機構2の構成を示す斜視図である。図2、及び図3に示される分析機構2は、反応ディスク21、及び試薬庫22を備える。

【0026】

反応ディスク21は、環状に配列された複数の反応管211を保持する。反応ディスク21は、駆動機構4により、既定の時間間隔で回動と停止とが交互に繰り返される。反応管211は、例えば、ガラスにより形成されている。

20

【0027】

試薬庫22は、標準試料、及び被検試料に含まれる所定の成分と反応する試薬を収容する試薬容器101を複数保冷する。また、試薬庫22は、標準試料を収容する標準試料容器を複数保冷する。試薬庫22は、反応ディスク21に隣接して設けられる。なお、図2、図3に示される自動分析装置1では、試薬庫22が、反応ディスク21と隣接して設けられる例を説明するが、試薬庫22が設けられる位置はこれに限定されない。また、試薬庫22は、1つに限定されず、複数設けられていても構わない。

30

【0028】

試薬庫22は、試薬容器ラックにより、円周状に複数の試薬容器101を保持する。また、試薬庫22は、標準試料を用いた測定を実施するために、試薬容器ラックにより、円周状に複数の標準試料容器を保持する。図2及び図3に示される試薬庫22内の外円221は、例えば試薬庫22内で円周状に配列される試薬容器101のうち、外側の円周に配列される試薬容器101の開口部の位置を表す。また、試薬庫22の外側の円周には、標準試料容器が配列されている。試薬庫22内の内円222は、例えば試薬庫22内で円周状に配列される試薬容器101のうち、内側の円周に配列される試薬容器101の開口部の位置を表す。

【0029】

試薬庫22に保持されている試薬容器101は、反応管211に分注される試薬を収容している。開口部が外円221に沿って配置される試薬容器101は、第1試薬を収容している。開口部が内円222に沿って配置される試薬容器は、第2試薬を収容している。第1及び第2試薬は、検査項目毎に使われるものが決められている。試薬容器ラックは、駆動機構4によって試薬庫22の中心を回転中心として回動される。

40

【0030】

また、図2、及び図3に示される分析機構2は、サンプル分注アーム23、サンプル分注プローブ24、第1試薬分注アーム25、第1試薬分注プローブ26、第2試薬分注アーム27、第2試薬分注プローブ28、攪拌ユニット29、測光ユニット210、洗浄ユニット201、及び電解質測定ユニット202を備える。

【0031】

50

サンプル分注アーム 23 は、反応ディスク 21 とサンプリングレーン 233との間に設けられている。サンプル分注アーム 23 は、駆動機構 4 により、鉛直方向に上下動自在、かつ、水平方向に回動自在に設けられている。サンプル分注アーム 23 は、一端にサンプル分注プローブ 24 を保持する。

【0032】

サンプル分注プローブ 24 は、サンプル分注アーム 23 の回動に伴い、円弧状の回動軌道に沿って回動する。この回動軌道上には、サンプル分注プローブ 24 が試料容器から試料を吸引するためのサンプル吸引位置 P1 が設けられている。サンプル吸引位置 P1 は、サンプル分注プローブ 24 の回動軌道と、サンプリングレーン 233 上の試料容器の移動軌道との交点に相当する。

10

【0033】

また、サンプル分注プローブ 24 の回動軌道上の、サンプル吸引位置 P1 とは異なる位置には、サンプル分注プローブ 24 が吸引した試料を反応管 211 へ吐出するためのサンプル吐出位置 P2 が設けられている。サンプル吐出位置 P2 は、サンプル分注プローブ 24 の回動軌跡と、反応ディスク 21 に保持されている反応管 211 の移動軌道との交点に相当する。

【0034】

また、サンプル分注プローブ 24 の回動軌道上の、サンプル吸引位置 P1 及びサンプル吐出位置 P2 とは異なる位置には、サンプル分注プローブ 24 が反応管 211 から標準試料を吸引するための希釈試料吸引位置 P11 が設けられている。希釈試料吸引位置 P11 は、サンプル分注プローブ 24 の回動軌跡と、反応ディスク 21 に保持されている反応管 211 の移動軌道とのサンプル吐出位置 P2 以外の交点に相当する。

20

【0035】

サンプル分注プローブ 24 は、駆動機構 4 によって駆動され、サンプル吸引位置 P1、サンプル吐出位置 P2、及び希釈試料吸引位置 P11 において上下方向に移動する。また、サンプル分注プローブ 24 は、制御回路 8 の制御に従い、サンプル吸引位置 P1 の直下に位置する試料容器から試料を吸引する。また、サンプル分注プローブ 24 は、制御回路 8 の制御に従い、希釈試料吸引位置 P11 の直下に位置する反応管 211 から標準試料を吸引する。また、サンプル分注プローブ 24 は、制御回路 8 の制御に従い、吸引した試料、又は吸引した標準試料を、サンプル吐出位置 P2 の直下に位置する反応管 211 へ吐出する。

30

【0036】

第 1 試薬分注アーム 25 は、試薬庫 22 の外周近傍に設けられている。第 1 試薬分注アーム 25 は、駆動機構 4 により、鉛直方向に上下動自在、かつ、水平方向に回動自在に設けられている。第 1 試薬分注アーム 25 は、一端に第 1 試薬分注プローブ 26 を保持する。

【0037】

第 1 試薬分注プローブ 26 は、第 1 試薬分注アーム 25 の回動に伴い、円弧状の回動軌道に沿って回動する。この回動軌道上には、試薬吸引位置 P3 が設けられている。試薬吸引位置 P3 は、第 1 試薬分注プローブ 26 の回動軌道と、試薬庫 22 内で外側の円周に配列される試薬容器 101 の開口部の移動軌道との交点に相当する。また、第 1 試薬分注プローブ 26 の回動軌道上には、第 1 試薬分注プローブ 26 が吸引した試薬を反応管 211 へ吐出するための第 1 試薬吐出位置 P4 が設定されている。第 1 試薬吐出位置 P4 は、第 1 試薬分注プローブ 26 の回動軌道と、反応ディスク 21 に保持されている反応管 211 の移動軌道との交点に相当する。

40

【0038】

第 1 試薬分注プローブ 26 は、駆動機構 4 によって駆動され、回動軌道上の試薬吸引位置 P3、及び第 1 試薬吐出位置 P4 において上下方向に移動する。

【0039】

また、第 1 試薬分注プローブ 26 は、制御回路 8 の制御に従い、試薬吸引位置 P3 の直

50

下に位置する試薬容器 101 から試薬を吸引する。また、第 1 試薬分注プローブ 26 は、制御回路 8 の制御に従い、吸引した試薬を第 1 試薬として、第 1 試薬吐出位置 P4 の直下に位置する反応管 211 へ吐出する。

【 0040 】

また、第 1 試薬分注プローブ 26 は、制御回路 8 の制御に従い、試薬吸引位置 P3 の直下に位置する試料容器から標準試料を吸引する。また、第 1 試薬分注プローブ 26 は、制御回路 8 の制御に従い、吸引した標準試料を、第 1 試薬吐出位置 P4 の直下に位置する反応管 211 へ吐出する。

【 0041 】

第 2 試薬分注アーム 27 は、試薬庫 22 の外周近傍に設けられている。第 2 試薬分注アーム 27 は、駆動機構 4 により、鉛直方向に上下動自在、かつ、水平方向に回動自在に設けられている。第 2 試薬分注アーム 27 は、一端に第 2 試薬分注プローブ 28 を保持する。
10

【 0042 】

第 2 試薬分注プローブ 28 は、第 2 試薬分注アーム 27 の回動に伴い、円弧状の回動軌道に沿って回動する。この回動軌道上には、試薬吸引位置 P5 が設けられている。試薬吸引位置 P5 は、第 2 試薬分注プローブ 28 の回動軌道と、試薬庫 22 内で内側の円周に配列される試薬容器 101 の開口部の移動軌道との交点に相当する。また、第 2 試薬分注プローブ 28 の回動軌道上には、第 2 試薬分注プローブ 28 が吸引した試薬を反応管 211 へ吐出するための第 2 試薬吐出位置 P6 が設定されている。第 2 試薬吐出位置 P6 は、第 2 試薬分注プローブ 28 の回動軌道と、反応ディスク 21 に保持されている反応管 211 の移動軌道との交点に相当する。
20

【 0043 】

第 2 試薬分注プローブ 28 は、駆動機構 4 によって駆動され、回動軌道上の試薬吸引位置 P5、及び第 2 試薬吐出位置 P6 において上下方向に移動する。また、第 2 試薬分注プローブ 28 は、制御回路 8 の制御に従い、試薬吸引位置 P5 の直下に位置する試薬容器 101 から試薬を吸引する。また、第 2 試薬分注プローブ 28 は、制御回路 8 の制御に従い、吸引した試薬を第 2 試薬として、第 2 試薬吐出位置 P4 の直下に位置する反応管 211 へ吐出する。

【 0044 】

攪拌ユニット 29 は、反応ディスク 21 の外周近傍に設けられている。攪拌ユニット 29 は、第 1 攪拌アーム、及び第 1 攪拌アームの先端に設けられる第 1 攪拌子を有する。攪拌ユニット 29 は、第 1 攪拌子により、反応ディスク 21 上の第 1 攪拌位置に配置される反応管 211 内に収容されている試料と第 1 試薬とを攪拌する。また、攪拌ユニット 29 は、第 2 攪拌アーム、及び第 2 攪拌アームの先端に設けられる第 2 攪拌子をさらに有する。攪拌ユニット 29 は、第 2 攪拌子により、反応ディスク 21 上の第 2 攪拌位置に配置される反応管 211 内に収容されている試料、第 1 試薬、及び第 2 試薬を攪拌する。
30

【 0045 】

測光ユニット 210 は、反応管 211 内に吐出された試料と試薬との混合液における所定の成分を光学的に測定する。測光ユニット 210 は、光源、及び光検出器を有する。測光ユニット 210 は、制御回路 8 の制御に従い、光源から反応管 211 へ光を照射する。光検出器は、反応管 211 内の標準試料と試薬との混合液を通過した光を検出し、検出した光の強度に基づいて例えば吸光度で表される標準データを生成する。また、光検出器は、反応管 211 内の被検試料と試薬との混合液を通過した光を検出し、検出した光の強度に基づいて例えば吸光度で表される被検データを生成する。測光ユニット 210 は、生成した標準データ、及び被検データを解析回路 3 へ出力する。
40

【 0046 】

洗浄ユニット 201 は、例えば、廃液ノズル、洗浄ノズル、及び乾燥ノズルを備える。洗浄ユニット 201 は、反応ディスク 21 の回動により洗浄位置へ配達される反応管 211 内の混合液を、廃液ノズルにより廃液として吸引する。洗浄ユニット 201 は、洗浄ノ
50

ズルにより、混合液が吸引された反応管 211 へ純水、又は洗剤を吐出することで、反応管 211 を洗浄する。洗浄ユニット 201 は、乾燥ノズルにより、洗浄された反応管 211 へ乾燥空気を供給することで、反応管 211 を乾燥させる。

【0047】

電解質測定ユニット 202 は、反応管 211 内の混合液中に存在する特定電解質の測定を行う。電解質測定ユニット 202 は、例えば特定電解質から発生するイオン濃度を測定する。

【0048】

また、図 2、及び図 3 に示される分析機構 2 は、ラック投入レーン 220、及びラック移動ユニット 230 を備える。ラック投入レーン 220 は、所定の本数の試料容器を保持するサンプルラックが投入される。試料容器には、標準試料、又は被検試料が収容される。サンプルラックは、所定の本数の試料容器を保持可能、かつ、ラック移動ユニット 230 に設けられる搬送アーム 231 によりピックアップ可能な形状を有する。

10

【0049】

ラック移動ユニット 230 は、搬送アーム 231、搬送レール 232、及びサンプリングレーン 233 を備える。

【0050】

搬送アーム 231 は、駆動機構 4 によって駆動され、ラック投入レーン 220 に投入されたサンプルラックを搬送する。例えば、搬送アーム 231 は、ラック投入レーン 220 における所定の投入位置に載置されているサンプルラックを、搬送レール 232 に沿ってサンプリングレーン 233 へ搬送する。

20

【0051】

サンプリングレーン 233 は、駆動機構 4 によって駆動され、搬送アーム 231 により搬送されたサンプルラックを移動させる。例えば、サンプリングレーン 233 は、サンプルラックに保持される試料容器各々の開口を、サンプル吸引位置 P1 の直下へ移動させる。

【0052】

図 1 に示される制御回路 8 は、本実施形態に係る動作プログラムを実行することで、本実施形態に係る処理を実現する。具体的には、制御回路 8 は、動作プログラムを実行することで、システム制御機能 81、測定要否判定機能 82、起動時刻設定機能 83、測定設定機能 84、及び標準試料測定機能 85 を有する。なお、本実施形態では、単一のプロセッサによってシステム制御機能 81、測定要否判定機能 82、起動時刻設定機能 83、測定設定機能 84、及び標準試料測定機能 85 が実現される場合を説明するが、これに限定されない。例えば、複数の独立したプロセッサを組み合わせて制御回路を構成し、各プロセッサが動作プログラムを実行することによりシステム制御機能 81、測定要否判定機能 82、起動時刻設定機能 83、測定設定機能 84、及び標準試料測定機能 85 を実現しても構わない。

30

【0053】

システム制御機能 81 は、入力インターフェース回路 5 から入力される入力情報に基づき、自動分析装置 1 における各部を統括して制御する機能である。例えば、システム制御機能 81 では、制御回路 8 は、入力インターフェース回路 5 から入力されるシャットダウン指示に基づき、自動シャットダウン動作を実行する。自動シャットダウン動作には、電源オフ前のメンテナンスに必要な予め設定された一連の処理が含まれる。

40

【0054】

また、制御回路 8 は、予め設定された時刻になると、自動分析装置 1 の起動処理を開始する。自動分析装置 1 の起動処理には、自動分析装置 1 の電源オン、及び自動分析装置 1 が備える OS (operation system) の立ち上げ等が含まれる。制御回路 8 は、自動分析装置 1 の起動処理が完了すると、自動スタートアップ動作を実行する。自動スタートアップ動作には、測定を開始するために必要な予め設定された保守動作、例えば自動分析装置 1 が備える各ユニットの動作確認、及び反応ディスク 21 に保持された反応管 211 を洗浄

50

する洗浄動作等が含まれる。

【0055】

測定要否判定機能82は、所定の検査項目について、キャリブレーション測定、及びコントロール測定を実施するか否かを判定する機能である。具体的には、制御回路8は、自動分析装置1において測定可能な全ての検査項目に係る検量線の有効期限に基づき、当該全ての検査項目に係るキャリブレーション測定が必要であるか否かを判定する。また、制御回路8は、例えば入力インタフェース回路5を介して操作者から入力された指示であって、所定の検査項目に係るキャリブレーション測定を実施するか否かを示す指示に基づき、当該キャリブレーション測定を実施するか否かを判定する。また、制御回路8は、例えば入力インタフェース回路5を介して操作者から入力された指示であって、所定の検査項目に係るコントロール測定を実施するか否かを示す指示に基づき、当該コントロール測定を実施するか否かを判定する。10

【0056】

なお、制御回路8は、自動分析装置1において測定可能な全ての検査項目のうち、一部の検査項目に係る検量線の有効期限に基づき、当該一部の検査項目に係るキャリブレーション測定が必要であるか否か判定してもよい。一部の検査項目は、例えば、入力インタフェース回路5を介して、操作者により指定された検査項目である。

【0057】

起動時刻設定機能83は、予め指定された時刻から実際に装置を起動する時刻までに必要な遡及時間を算出し、実際に自動分析装置1が起動される時刻を設定する機能である。20 遡及時間は、例えば自動分析装置1の起動から標準試料を用いた測定の完了までの時間であり、自動分析装置1の起動処理に必要な時間（自動立ち上げ処理時間）、自動スタートアップ動作に必要な時間（自動スタートアップ時間）、及び標準試料を用いた測定に係る所要時間（先行標準試料測定完了時間）を含む。なお、制御回路8は、標準試料を用いた測定に係る所要時間のみを遡及時間として算出してもよい。

【0058】

例えば、起動時刻設定機能83では、制御回路8は、自動分析装置1の起動処理に必要な時間、自動スタートアップ動作に必要な時間、及び、標準試料を用いた測定に係る所要時間を加算し、遡及時間を算出する。自動分析装置1の起動処理に必要な時間は、自動分析装置1の電源オン、及び自動分析装置1が備えるOSの立ち上げ等に必要な時間が含まれる。自動スタートアップ動作に必要な時間は、自動スタートアップ動作として予め設定された保守動作等の実行に必要な時間が含まれる。30

【0059】

標準試料を用いた測定に係る所要時間には、標準試料測定スタートアップ時間、キャリブレーション測定分注時間、コントロール測定分注時間、及び、反応時間が含まれる。

【0060】

標準試料測定スタートアップ時間は、標準試料を用いた測定を開始するためのスタートアップ動作に必要な時間である。標準試料測定スタートアップ時間には、例えば、恒温水交換、恒温槽添加剤注入、反応管洗浄、プローブ洗浄、攪拌子洗浄、電極洗浄、電極用校正液交換、及びエアバージ等を実施するのに必要な時間、並びに、恒温水の温度が所定の温度に上昇するまでに必要な待機時間が含まれる。40

【0061】

エアバージとは、例えばサンプル分注プローブ24の一端に接続されているシリンジ内、及びその流路内の気泡をサンプル分注プローブ24から押し出す処理、第1試薬分注プローブ26の一端に接続されているシリンジ内、及びその流路内の気泡を第1試薬分注プローブ26から押し出す処理、並びに第2試薬分注プローブ28の一端に接続されているシリンジ内、及びその流路内の気泡を第2試薬分注プローブ28から押し出す処理等である。

【0062】

恒温水の温度が所定の温度に上昇するまでに必要な待機時間は、恒温水交換の実施が完50

了してから恒温水の温度が所定の温度に上昇するまでの待機時間である。なお、恒温水交換を実施しない場合は、自動分析装置1の起動から10分程度を、恒温水の温度が所定の温度に上昇するまでに必要な待機時間として、標準試料測定スタートアップ時間に含める。

【0063】

キャリブレーション測定分注時間は、キャリブレーション測定で必要なキャリブレータ及び試薬の分注動作に要する時間である。制御回路8は、キャリブレーション測定分注時間を、例えば検査項目の数、及び検量線レベルに基づいて算出する。検査項目の数は、例えば測定が依頼された1つの試料について実施が必要な検査の数である。

【0064】

コントロール測定分注時間は、コントロール測定で必要なコントロール試料及び試薬の分注動作に必要な時間である。制御回路8は、コントロール測定分注時間を、例えば検査項目の数に基づいて算出する。

【0065】

反応時間は、標準試料と当該標準試料に対応する試薬とを反応させるための時間である。反応時間は、標準試料を用いた測定に係る所要時間を算出する際には、キャリブレーション測定、又はコントロール測定で必要な最後の分注動作のうち試薬の分注動作が完了した後から測定結果が出るまでの時間として加算される。

【0066】

なお、キャリブレーション測定が実施されない場合は、標準試料を用いた測定に係る所要時間に、キャリブレーション測定分注時間は含まれない。また、コントロール測定が実施されない場合は、標準試料を用いた測定に係る所要時間に、コントロール測定分注時間は含まれない。

【0067】

測定設定機能84は、自動スタートアップ動作の後に実行するキャリブレーション測定、又は/及びコントロール測定を設定する機能である。具体的には、制御回路8は、測定要否判定機能82により所定の検査項目について測定が必要であると判定されたキャリブレーション測定、又は/及びコントロール測定を、検査項目と関連付けて記憶回路7に記憶される測定予約管理テーブル72に登録する。

【0068】

標準試料測定機能85は、自動スタートアップ動作が完了すると、キャリブレーション測定、又は/及びコントロール測定を実施する機能である。具体的には、制御回路8は、測定予約管理テーブル72に登録されているキャリブレーション測定、又は/及びコントロール測定に関するレコードから実行すべきキャリブレーション測定、又は/及びコントロール測定を特定する。制御回路8は、自動スタートアップ動作が完了すると、特定したキャリブレーション測定、又は/及びコントロール測定を検査項目毎に実行する。

【0069】

次に、以上のように構成された自動分析装置1が、キャリブレーション測定、又は/及びコントロール測定を測定予約管理テーブル72に登録する際の動作を、図4及び図5を用いて説明する。図4及び図5は、本実施形態に係る自動分析装置1がキャリブレーション測定、又は/及びコントロール測定を測定予約管理テーブル72に登録する際の制御回路8の動作を示すフロー チャートの例である。

【0070】

以下、図4及び図5の説明において、自動分析装置1は、自動シャットダウン動作時に、図4及び図5に示される動作を行うものとする。なお、自動分析装置1は、予め設定される時刻になると、自動起動されるように設定されているものとする。

【0071】

制御回路8は、入力インターフェース回路5を介してシャットダウン指示が入力されると、自動分析装置1が自動起動されるように設定されているか否か判定する(ステップSA1)。

10

20

30

40

50

【0072】

制御回路8は、自動分析装置1が自動起動されるように設定されていないと判定した場合(ステップSA1のNo)、処理を終了する。

【0073】

制御回路8は、自動分析装置1が自動起動されるように設定されていると判定した場合(ステップSA1のYes)、表示回路61を制御して自動分析装置1の起動処理に関する設定を受け付けるための装置起動設定画面を表示する。制御回路8は、自動分析装置1の起動処理に関する設定を、入力インターフェース回路5を介して受け付ける(ステップSA2)。図6は、本実施形態に係る表示回路61に表示される、装置起動設定画面の一例を表す図である。

10

【0074】

図6に示される装置起動設定画面では、例えば自動起動時刻(第1の時刻)、及び運用終了時刻を設定可能である。自動起動時刻は、自動分析装置1が自動起動される時刻であり、例えば操作者により入力インターフェース回路5を介して指定される。運用終了時刻は、例えば患者から採取される試料に係る測定の終了が予定される時刻である。

【0075】

例えば、図6に示される装置起動設定画面には、自動起動時刻、及び運用終了時刻の入力領域がそれぞれ設けられている。操作者は、入力インターフェース回路5を介して、入力領域に数字を入力することにより、自動起動時刻、及び運用終了時刻を設定できる。図6の例では、自動起動時刻が「2016/10/11 8:00」と設定され、運用終了時刻が「2016/10/11 18:00」と設定されている。このとき、運用時間、すなわち設定された自動起動時刻から運用終了時刻までの時間は、10時間である。

20

【0076】

また、図6に示される装置起動設定画面では、キャリブレーション測定を実施するか否かを検査項目毎に設定可能である。例えば、図6に示される装置起動設定画面には、検査ID「A」、「B」、「C」、及び「D」と表示されている列の1列右側に、キャリブレーション測定を実施するか否かを設定可能なチェックボックスが設けられている。

【0077】

操作者は、入力インターフェース回路5を介して、チェックボックスに「レ」を入力することにより、キャリブレーション測定を実施するか否かを設定できる。図6の例では、検査ID「A」、「B」、「C」、及び「D」について、キャリブレーション測定の実施が「有効」に設定されている。

30

【0078】

また、図6に示される装置起動設定画面では、コントロール測定を実施するか否かを検査項目毎に設定可能である。例えば、図6に示される装置起動設定画面には、検査ID「A」、「B」、「C」、及び「D」と表示されている列の2列右側に、コントロール測定を実施するか否かを設定可能なチェックボックスが設けられている。

【0079】

操作者は、入力インターフェース回路5を介して、チェックボックスに「レ」を入力することにより、コントロール測定を実施するか否かを設定できる。図6の例では、検査ID「A」について、キャリブレーション測定の実施が「有効」に設定されている。また、図6の例では、検査ID「B」、「C」、及び「D」について、キャリブレーション測定の実施が「無効」に設定されている。

40

【0080】

また、図6に示される装置起動設定画面には、確定ボタンB1が表示されている。例えば入力インターフェース回路5を介して、図6に示される確定ボタンB1にカーソルが合わせられると、自動起動時刻、運用終了時刻、並びに各検査項目におけるキャリブレーション測定、及びコントロール測定の実施に関する設定が受け付けられる。

【0081】

制御回路8は、自動分析装置1の起動に関する設定が受け付けられると、測定要否判定

50

機能 8.2 を実行する。測定要否判定機能 8.2 の実行により制御回路 8 は、検査項目毎に作成される検量線の有効期限に関する情報を取得する（ステップ S A 3）。具体的には、制御回路 8 は、記憶回路 7 に記憶された有効期限管理テーブル 7.1 に登録されている全てのレコードを読み出す。

【 0 0 8 2 】

図 7 は、本実施形態に係る有効期限管理テーブル 7.1 の例を示す図である。図 6 に示されるように、有効期限管理テーブル 7.1 には、「検査 I D : A」、「検量線レベル : 4」、「生成日時 : 2016 / 10 / 8 15 : 00」、「有効期間 : 72」、及び「検量線有効期限 : 2016 / 10 / 11 15 : 00」が登録されている。また、「検査 I D : B」、「検量線レベル : 4」、「生成日時 : 2016 / 10 / 7 10 : 00」、「有効期間 : 120」、及び「検量線有効期限 : 2016 / 10 / 12 10 : 00」が登録されている。10
また、「検査 I D : C」、「検量線レベル : 9」、「生成日時 : 2016 / 10 / 8 15 : 00」、「有効期間 : 72」、及び「検量線有効期限 : 2016 / 10 / 11 15 : 00」が登録されている。また、「検査 I D : D」、「検量線レベル : 9」、「生成日時 : 2016 / 10 / 9 17 : 00」、「有効期間 : 120」、及び「検量線有効期限 : 2016 / 10 / 14 17 : 00」が登録されている。

【 0 0 8 3 】

制御回路 8 は、取得した有効期限に関する情報から 1 レコード読み出す（ステップ S A 4）。例えば、制御回路 8 は、検査 I D が「A」であるレコードを読み出す。20

【 0 0 8 4 】

制御回路 8 は、読み出したレコードについて、ステップ S A 2 において設定された自動起動時刻から所定の時間内に、検量線の有効期限が切れるか否か判定する（ステップ S A 5）。所定の時間は、例えば運用時間に合わせて予め設定される。所定の時間は、運用時間より短い時間でもよい。制御回路 8 は、例えば読み出した検査 I D が「A」であるレコードの有効期限項目を参照してステップ S A 2 において設定された自動起動時刻「2016 / 10 / 11 8 : 00」から運用時間である 10 時間以内に有効期限が切れるか否か判定する。なお、有効期限が切れるか否かの判定の開始時点は、シャットダウン指示の入力が予定された時刻、例えば運用終了時刻「2016 / 10 / 10 18 : 00」である。。

【 0 0 8 5 】

制御回路 8 は、読み出した検査 I D が「A」であるレコードの有効期限「2016 / 10 / 11 15 : 00」は、ステップ S A 2 において設定された自動起動時刻「2016 / 10 / 11 8 : 00」から 10 時間以内であるため、有効期限が切れるか否かの判定する（ステップ S A 5 の Yes）。制御回路 8 は、検査 I D 「A」を、キャリブレーション測定が必要な検査項目を表す検査 I D として設定する（ステップ S A 6）。30

【 0 0 8 6 】

制御回路 8 は、設定した検査 I D についてキャリブレーション測定を実施するか否かの設定値が有効であるか否か判定する（ステップ S A 7）。なお、制御回路 8 は、キャリブレーション測定を実施するか否かの設定値が有効であるか否かの判定を、ステップ S A 5 の前に実行してもよい。40

【 0 0 8 7 】

制御回路 8 は、図 6 に示される検査 I D 「A」のキャリブレーション測定に係るチェックボックスに「レ」が入力されているため、検査 I D 「A」についてキャリブレーション測定の実施が有効であると判定し（ステップ S A 7 の Yes）、図 8 に示されるように、測定設定機能 8.4 の実行により測定予約管理テーブル 7.2 に、検査 I D 「A」、及び測定種類「キャリブレーション測定」であるレコードを登録する（ステップ S A 8）。

【 0 0 8 8 】

制御回路 8 は、読み出した検査 I D 「A」についてコントロール測定を実施するか否かの設定値が有効であるか否か判定する（ステップ S A 9）。

【 0 0 8 9 】

10

20

30

40

50

制御回路 8 は、図 6 に示される検査 I D 「 A 」のコントロール測定に係るチェックボックスに「レ」が入力されているため、検査 I D 「 A 」についてコントロール測定に関する設定が有効であると判定し(ステップ S A 9 の Y e s)、図 8 に示されるように、測定設定機能 8 4 の実行により測定予約管理テーブル 7 2 に、検査 I D 「 A 」及び測定種類「コントロール測定」であるレコードを登録する(ステップ S A 1 0)。

【 0 0 9 0 】

制御回路 8 は、ステップ S A 2 において有効期限管理テーブル 7 1 から読み出したレコードのうち、キャリブレーション測定、又は / 及び、コントロール測定が必要か否か判定されていない他のレコードが存在するか否か判定する(ステップ S A 1 1)。

【 0 0 9 1 】

制御回路 8 は、判定されていない他のレコードが存在する場合(ステップ S A 1 1 の Y e s)、ステップ S A 2 において読み出したレコードから 1 レコード読み込み(ステップ S A 4)、ステップ S A 5 からステップ S A 1 1 までの処理を繰り返す。

【 0 0 9 2 】

例えば、制御回路 8 は、図 7 に示されるレコードのうち、検査 I D が「 B 」であるレコードについて、判定されていないため、検査 I D 「 B 」であるレコードを読み出す(ステップ S A 4)。

【 0 0 9 3 】

制御回路 8 は、読み出したレコードについて、ステップ S A 2 において設定された自動起動時刻から所定の時間経過する時刻までに、検量線の有効期限が切れるか否か判定する(ステップ S A 5)。制御回路 8 は、例えば読み出した検査項目が「 B 」であるレコードの有効期限項目を参照して自動起動時刻「 2 0 1 6 / 1 0 / 1 1 8 : 0 0 」から 10 時間以内に有効期限が切れるか否か判定する。

【 0 0 9 4 】

制御回路 8 は、読み出した検査 I D が「 B 」であるレコードの有効期限は「 2 0 1 6 / 1 0 / 1 2 1 0 : 0 0 」であるため、有効期限が切れないと判定する(ステップ S A 5 の N o)。制御回路 8 は、読み出した検査 I D 「 B 」であるレコードについてコントロール測定を実施するか否かの設定値が有効であるか否か判定する(ステップ S A 9)。

【 0 0 9 5 】

制御回路 8 は、図 6 に示される検査 I D 「 B 」のコントロール測定に係るチェックボックスにヌル値が入力されている、すなわち「レ」が入力されていないため、検査 I D 「 B 」についてコントロール測定を実施するか否かの設定値が無効であると判定し(ステップ S A 9 の N o)、ステップ S A 2 において有効期限管理テーブル 7 1 から読み出したレコードのうち、キャリブレーション測定、又は / 及び、コントロール測定が必要か否か判定されていない他のレコードが存在するか否か判定する(ステップ S A 1 1)。

【 0 0 9 6 】

制御回路 8 は、判定されていない検査 I D 「 C 」であるレコードを、ステップ S A 2 において有効期限管理テーブル 7 1 から読み出したレコードから 1 レコード読み込み(ステップ S A 4)、ステップ S A 5 からステップ S A 1 1 までの処理を繰り返す。これにより、図 8 に示されるように、測定設定機能 8 4 の実行により測定予約管理テーブル 7 2 に、例えば検査 I D 「 C 」、及び測定種類「キャリブレーション測定」であるレコードが登録される。

【 0 0 9 7 】

また、制御回路 8 は、判定されていない検査 I D 「 D 」であるレコードを、ステップ S A 2 において有効期限管理テーブル 7 1 から読み出したレコードから 1 レコード読み込み(ステップ S A 4)、ステップ S A 5 からステップ S A 1 1 までの処理を繰り返す。

【 0 0 9 8 】

制御回路 8 は、判定されていない他のレコードが存在しない場合(ステップ S A 1 1 の N o)、起動時刻設定機能 8 3 を実行する。起動時刻設定機能 8 3 の実行により制御回路 8 は、測定予約管理テーブル 7 2 に登録された測定に基づいて、標準試料を用いた測定に

10

20

30

40

50

係る所要時間を算出する(ステップSA12)。

【0099】

具体的には、制御回路8は、測定予約管理テーブル72に検査ID「A」に係るキャリブレーション測定、検査ID「A」に係るコントロール測定、及び検査ID「C」に係るコントロール測定が登録されているため、標準試料測定スタートアップ時間、キャリブレーション測定分注時間、コントロール測定分注時間、及び反応時間を加算し、標準試料を用いた測定に係る所要時間を算出する。標準試料測定スタートアップ時間は、例えば900秒に予め設定されている。

【0100】

制御回路8は、有効期限管理テーブル71、及び測定予約管理テーブル72を参照し、キャリブレーション測定分注時間を算出する。

10

【0101】

具体的には、制御回路8は、図7に示される測定予約管理テーブル72を参照し、検査ID「A」について、キャリブレーション測定が必要であると認識する。制御回路8は、図7に示される有効期限管理テーブル71を参照し、検査ID「A」に係る検量線レベルは「4」とあると認識する。検量線レベルが「4」の場合、プランク測定分を含めて5つの異なる濃度の標準試料が用いられる。1つの標準試料に対する測定の繰り返し回数が4回に設定され、かつ、サイクルタイムが4.5秒に設定されている場合、制御回路8は、キャリブレーション測定分注時間を、 $4.5 \times 5 \times 4 = 90$ 秒と算出する。なお、制御回路8は、同一の標準試料を繰り返し測定した結果の平均値、又は中央値を取る。これにより、測定の精度を高めることが可能となる。繰り返し回数は、2回、3回、又は5回以上でもよい。

20

【0102】

なお、標準試料の分注に高い精度が要求される場合、例えば第1試薬分注プローブ26では正確に分注できない少量の標準試料を分注して測定しなければならない。この場合、第1試薬分注プローブ26から反応管211に吐出された標準試料を、サンプル分注プローブ24を用いて移し替えることが必要となる場合がある。この場合、制御回路8は、キャリブレーション測定分注時間を、例えば $90 \times 2 = 180$ 秒と算出する。

【0103】

また、制御回路8は、図8に示される測定予約管理テーブル72を参照し、検査ID「C」について、キャリブレーション測定が必要であると認識する。制御回路8は、図7に示される有効期限管理テーブル71を参照し、検査ID「C」に係る検量線レベルは「9」とあると認識する。検量線レベルが「9」の場合、プランク測定分を含めて10つの異なる濃度の標準試料が用いられる。1つの標準試料に対する測定の繰り返し回数が4回に設定され、かつ、サイクルタイムが4.5秒に設定されている場合、制御回路8は、キャリブレーション測定分注時間を、 $4.5 \times 10 \times 4 = 180$ 秒と算出する。

30

【0104】

制御回路8は、測定予約管理テーブル72を参照し、コントロール測定分注時間を算出する。

【0105】

40

具体的には制御回路8は、図8に示される測定予約管理テーブル72を参照し、検査ID「A」について、コントロール測定が必要であると認識する。検査ID「A」に関するコントロール測定には、例えば、5つの異なる濃度の標準試料が用いられる。異なる濃度の標準試料の数は、例えば検査項目毎に予め設定される。1つの標準試料に対する測定の繰り返し回数が4回に設定され、かつ、サイクルタイムが4.5秒に設定されている場合、制御回路8は、コントロール測定分注時間を、 $4.5 \times 5 \times 4 = 90$ 秒と算出する。

【0106】

以上により、測定予約管理テーブル72に登録されたキャリブレーション測定に係るキャリブレーション測定分注時間は、90秒と180秒とを加算した270秒であると算出される。また、測定予約管理テーブル72に登録されたコントロール測定に係るコントロ

50

ール測定分注時間は、90秒であると算出される。

【0107】

反応時間は、例えば600秒に予め設定されている。このため、標準試料を用いた測定に係る所要時間を算出する際には、反応時間600秒が、検査ID「C」に係るコントロール測定における最後の試薬分注の完了後に加算される。

【0108】

制御回路8は、標準試料測定スタートアップ時間900秒、キャリブレーション測定分注時間270秒、コントロール測定分注時間90秒、及び反応時間600秒を加算し、標準試料を用いた測定に係る所要時間1860秒を算出する。

【0109】

続いて、制御回路8は、自動分析装置1の起動処理に必要な時間が300秒に設定され、かつ自動スタートアップ動作に必要な時間が1200秒に設定されている場合、これらの期間を、登録された標準試料を用いた測定に係る所要時間1860秒に加算し、遡及時間3360秒を算出する（ステップSA13）。

【0110】

制御回路8は、遡及時間を算出した後、ステップSA2において設定された自動起動時刻を修正（設定）する（ステップSA14）。例えば、制御回路8は、ステップSA2において自動起動時刻が「2016/10/11 8:00」と設定されているため、この時刻からステップSA11において算出した3360秒、すなわち56分を差し引いて、自動起動時刻を「2016/10/11 8:00」から「2016/10/11 7:04」に修正する。

【0111】

最後に、制御回路8は、表示回路61を制御し、自動分析装置1の起動に関する設定結果を表示する（ステップSA14）。図9は、本実施形態に係る表示回路61に表示される自動分析装置1の起動に関する設定結果の例を表す図である。図9に示されるように、自動分析装置1の起動に関する設定結果には、例えば検査項目毎に、登録された標準試料を用いた測定の測定種類、当該測定に必要な試料、第1試薬、及び第2試薬が表示されている。

【0112】

具体的には、図9に示される検査ID「A」に関しては、測定種類「キャリブレーション測定」、試料「X」、第1試薬「X1」、及び第2試薬「X2」が表示されている。また、図9に示される検査ID「A」に関しては、測定種類「コントロール測定」、試料「Y」、第1試薬「X1」、及び第2試薬「X2」が表示されている。また、図9に示される検査ID「C」に関しては、測定種類「キャリブレーション測定」、試料「Z」、第1試薬「Z1」、及び第2試薬「Z2」が表示されている。

【0113】

また、図9に示される試料「Y」、第1試薬「X1」、及び第1試薬「Z1」の文字には下線が付されている。この下線は測定に必要な試料「Y」を収容する試料容器、第1試薬「X1」を収容する試薬容器101、及び第1試薬「Z1」を収容する試薬容器101が自動分析装置1内に配置されていないことを表す。

【0114】

また、図9に示される第2試薬「X2」、及び第2試薬「Z2」の文字が白抜き文字の形式で表示されている。この白抜き文字は、例えば、図4のステップSA2において設定された自動起動時刻「2016/10/11 8:00」に、患者から採取される試料の測定が実施される時間である10時間を加えた時刻「2016/10/11 18:00」までに第2試薬「X2」、及び第2試薬「Z2」の有効期限が切れることを表す。

【0115】

また、図9に示される表示回路61には、変更前自動起動時刻、及び変更後自動起動時刻が表示されている。変更前自動起動時刻は、例えば図6に示される装置起動設定画面において、入力インターフェース回路5を介して入力された自動起動時刻（第1の時刻）であ

10

20

30

40

50

る。変更後自動起動時刻は、例えば変更前自動起動時刻から遡及時間を差し引いた時刻である。図9の例では、変更前自動起動時刻は、「2016年10月11日08時00分」と表示されている。また、変更後自動起動時刻は、「2016年10月11日07時04分」と表示されている。これにより、自動分析装置1が実際に起動される時刻を明確に確認することができる。

【0116】

なお、制御回路8は、変更前自動起動時刻から標準試料を用いた測定に係る所要時間を差し引いた時刻を、変更後自動起動時刻として表示回路61に表示させてもよい。また、制御回路8は、標準試料を用いた測定に係る所要時間を表示回路61に表示させてもよい。
10

【0117】

なお、自動分析装置1の起動に関する設定結果は、印刷回路62によりプリンタ用紙等に印刷されてもよい。

【0118】

また、図9に示される表示回路61には、操作者が自動分析装置1の起動に関する設定結果を承諾することを促す承諾ボタンB2が表示されている。図9に示される承諾ボタンB2にカーソルが合せられると、自動分析装置1の起動に関する設定結果の内容が確定される。

【0119】

次に、自動分析装置1が、装置起動後に、予約された標準試料測定を自動的に実施する際の動作を、図10を用いて説明する。図10は、本実施形態に係る自動分析装置1が、装置起動後に、設定された標準試料測定を自動的に実施する際の制御回路8の動作を示すフロー チャートの例である。
20

【0120】

制御回路8は、図5に示されるステップSA14において修正された自動分析装置1の起動時刻「2016/10/11 7:04」になると、システム制御機能81を実行する。システム制御機能81の実行により制御回路8は、自動分析装置1の起動、すなわち自動分析装置1の電源オン、及び自動分析装置1が備えるOSの立ち上げ等を開始する(ステップSB1)。

【0121】

制御回路8は、自動分析装置1の起動後、自動スタートアップ動作を実行する(ステップSB2)。
30

【0122】

制御回路8は、自動スタートアップ動作が完了すると、測定予約管理テーブル72を参照し、登録されたキャリブレーション測定、及び/又はコントロール測定が存在するか否か判定する(ステップSB3)。

【0123】

制御回路8は、登録されたキャリブレーション測定、及び/又はコントロール測定が存在する場合(ステップSB3のYes)、標準試料測定機能85を実行する。標準試料測定機能85の実行により制御回路8は、当該キャリブレーション測定、及び/又はコントロール測定を実施する(ステップSB4)。例えば、制御回路8は、図8に示される検査ID「A」に係るキャリブレーション測定、検査ID「A」に係るコントロール測定、及び検査ID「C」に係るキャリブレーション測定を実施する。制御回路8は、表示回路61を制御し、「標準試料測定実施中」の旨を表示する。図11は、標準試料を用いた測定が実施されている間、標準試料測定実施中の旨を表示する表示回路61の表示例を表す図である。
40

【0124】

図11の例では、表示回路61には、検査ID「A」に係るキャリブレーション測定を表す領域が、斜線でハイライト表示されている。このハイライト表示は、検査ID「A」に係るキャリブレーション測定が実施中であることを表している。また、図11の例では
50

、斜線でハイライト表示されていない検査 ID 「 A 」に係るコントロール測定、及び「 C 」に係るキャリブレーション測定は、実施中でないことを表す。測定は、例えば、検査 ID 「 A 」に係るキャリブレーション測定、検査 ID 「 A 」に係るコントロール測定、及び検査 ID 「 C 」に係るキャリブレーション測定の順で実施される。これにより、自動分析装置 1 は、操作者が想定しない時刻に起動した場合であっても、操作者を驚かせることなく、標準試料を用いた測定を実施することが可能となる。

【 0 1 2 5 】

制御回路 8 は、登録されたキャリブレーション測定、及び / 又はコントロール測定を全て実施した後、表示回路 6 1 を制御し、測定実施結果を表示する（ステップ S B 5）。図 12 は、本実施形態に係る表示回路 6 1 に表示される測定実施結果の例を表す図である。図 12 に示されるように、測定実施結果には、例えば検査項目毎に、実施された測定の測定種類、及び実施結果が表示されている。

【 0 1 2 6 】

具体的には、図 12 に示される検査 ID 「 A 」、及び測定種類「キャリブレーション測定」について、結果「終了」が表示されている。また、図 12 に示される検査 ID 「 A 」、及び測定種類「コントロール測定」について、結果「終了」が表示されている。また、図 12 に示される検査 ID 「 C 」、及び測定種類「キャリブレーション測定」について、結果「終了」が表示されている。すなわち、図 12 の例では、全ての測定が問題なく終了したことが示されている。

【 0 1 2 7 】

なお、全部、又は、一部の測定が異常終了した場合には、異常終了した測定に係る図 12 に示される「結果」の列の値を「失敗」と表示する等して、操作者に報知するようにしてもよい。

【 0 1 2 8 】

制御回路 8 は、登録されたキャリブレーション測定、及び / 又はコントロール測定が存在しない場合（ステップ S B 3 の N o ）、処理を終了する。これにより、図 4 のステップ S A 2 において設定された自動起動時刻までに、患者から採取される試料の測定を開始させるのに必要な処理が完了する。

【 0 1 2 9 】

上記実施形態によれば、制御回路 8 は、自動分析装置 1 のシャットダウン時に、所定の検査項目に関し、標準試料を用いた測定の実施の要否を判定する。制御回路 8 は、入力インターフェース回路 5 を介して設定された変更前自動起動時刻（第 1 の時刻）までに、測定要否判定機能 8 2 により実施が必要であると判定された標準試料を用いた測定が完了するよう、標準試料を用いた測定に係る所要時間に基づいて、設定された自動起動時刻（第 1 の時刻）を修正することにより、変更後自動起動時刻（第 2 の時刻）を設定する。

【 0 1 3 0 】

これにより、入力インターフェース回路 5 を介して設定された変更前自動起動時刻（第 1 の時刻）までに、患者から採取される試料の測定に必要な標準試料を用いた測定を完了することが可能となる。さらに、実施が必要であると判定された標準試料を用いた測定が大量に存在する場合であっても、制御回路 8 は、検査項目の数、及び検査レベル等を考慮して標準試料を用いた測定に係る所要時間算出するため、設定された変更前自動起動時刻（第 1 の時刻）までに当該標準試料を用いた測定を確実に完了することができる。

【 0 1 3 1 】

したがって、本実施形態に係る自動分析装置によれば、検量線の作成、及び、検量線の精度管理に必要な測定が完了した状態で、予め指定された時刻から患者から採取される試料の測定を開始することが可能となる。

【 0 1 3 2 】

また、上記実施形態によれば、制御回路 8 は、変更後自動起動時刻（第 2 の時刻）に装置が起動された後に、測定予約管理テーブル 7 2 に登録されたキャリブレーション測定、及びコントロール測定を実施する。これにより、自動分析装置 1 が自動起動された後に、

10

20

30

40

50

操作者がキャリブレーション測定、及びコントロール測定を実施する手間を省略することが可能となる。

【0133】

また、上記実施形態によれば、制御回路8は、表示回路61を制御し、検査項目毎に、予約されたキャリブレーション測定、及びコントロール測定に必要な標準試料、第1試薬、及び第2試薬を表示する。これにより、標準試料、及び／又は、試薬の置き忘れによるキャリブレーション測定、及びコントロール測定に係る測定の失敗を防ぐことができる。

【0134】

また、上記実施形態によれば、制御回路8は、表示回路61を制御し、変更後自動起動時刻（第2の時刻）を表示する。これにより、操作者は、自動分析装置1の起動時刻を明確に把握することが可能となる。

10

【0135】

また、上記実施形態によれば、制御回路8は、入力インターフェース回路5を介して設定された自動起動時刻（第1の時刻）から運用時間と同じ10時間以内に、検量線の有効期限が切れるか否か判定する。これにより、例えば運用終了時刻までに有効期限が切れる検量線はなくなる。よって、運用をキャリブレーション測定の実施等で中断させることなく、患者から採取される試料の測定を続けることが可能となる。

【0136】

[他の実施形態]

なお、この発明は上記実施形態に限定されるものではない。例えば、上記実施形態において、キャリブレーション測定分注時間は、検査項目の数、及び検査項目毎に設定される検量線レベルに基づいて算出されていたがこれに限定されない。すなわち、キャリブレーション測定分注時間は、予め設定された値を用いてもよい。

20

【0137】

また、コントロール測定分注時間は、検査項目の数に基づいて算出されていたがこれに限定されない。すなわち、コントロール測定分注時間は、予め設定された値を用いてもよい。

【0138】

また、上記実施形態において、予め設定される所定の時間が、運用時間と同じ10時間である場合を例に検量線の有効期限が切れるか否かの判定の方法について説明したがこれに限定されない。例えば、予め設定される所定の時間が運用時間より短い10時間未満であってもよい。この場合、例えば、測定予約管理テーブル72に登録されるキャリブレーション測定の開始時刻を、当該キャリブレーション測定に対応する検量線の有効期限切れ直前の時刻に設定することで、有効期間が運用時間より短い検量線であっても、キャリブレーション測定を自動的に実施することが可能となる。これにより、運用時間中に、操作者がキャリブレーション測定、及びコントロール測定を実施する手間を省略することが可能となる。

30

【0139】

また、上記実施形態において、自動分析装置1の起動に関する設定が受け付けられるタイミングは、自動シャットダウン動作時、すなわち図4に示されるステップSA2のタイミングに限定されない。すなわち、図6に示される装置起動設定画面における設定内容が、自動シャットダウン動作時以外の所定のタイミングで予め受け付けられてもよい。

40

【0140】

また、上記実施形態において、制御回路8は、図6に示される装置起動設定画面において、自動分析装置1が自動的に起動される時刻である自動起動時刻の設定を受け付けていたが、これに限定されない。図13は、他の実施形態に係る表示回路61に表示される自動分析装置1の起動に関する設定を受け付けるための装置起動設定画面の一例を表す図である。例えば、図13に示される装置起動設定画面では、図6に示される「自動起動時刻」の代わりに、「標準試料測定完了時刻」の設定項目が表示されている。入力インターフェース回路5を介して「標準試料測定完了時刻」が設定されると、制御回路8は、設定され

50

た「標準試料測定完了時刻」から、遡及時間を差し引くことで自動分析装置1の自動起動の時刻を設定する。これにより、操作者は、設定した「標準試料測定完了時刻」から患者から採取される試料の測定を開始することが可能となる。

【0141】

上記説明において用いた「プロセッサ」という文言は、例えば、C P U (central processing unit)、G P U (Graphics Processing Unit)、或いは、特定用途向け集積回路 (Application Specific Integrated Circuit : A S I C))、プログラマブル論理デバイス (例えば、単純プログラマブル論理デバイス (Simple Programmable Logic Device : S P L D)、複合プログラマブル論理デバイス (Complex Programmable Logic Device : C P L D)、及びフィールドプログラマブルゲートアレイ (Field Programmable Gate Array : F P G A)) 等の回路を意味する。プロセッサは記憶回路に保存されたプログラムを読み出し実行することで機能を実現する。なお、本実施形態の各プロセッサは、プロセッサごとに単一の回路として構成される場合に限らず、複数の独立した回路を組み合わせて1つのプロセッサとして構成し、その機能を実現するようにしてもよい。さらに、図1における複数の構成要素を1つのプロセッサへ統合してその機能を実現するようにしてもよい。
。

【0142】

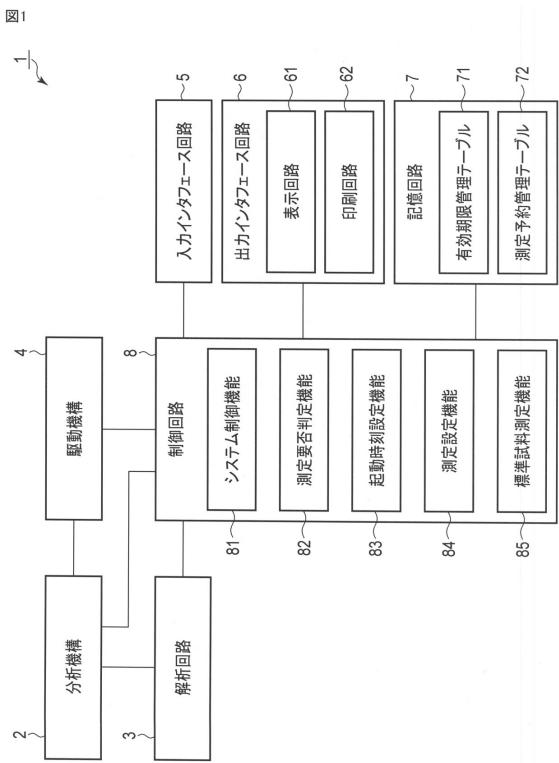
本発明のいくつかの実施形態を説明したが、これらの実施形態は、例として提示したものであり、発明の範囲を限定することは意図していない。これら実施形態は、その他の様々な形態で実施されることが可能であり、発明の要旨を逸脱しない範囲で、種々の省略、置き換え、変更を行うことができる。これら実施形態やその変形は、発明の範囲や要旨に含まれると同様に、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれるものである。
20

【符号の説明】

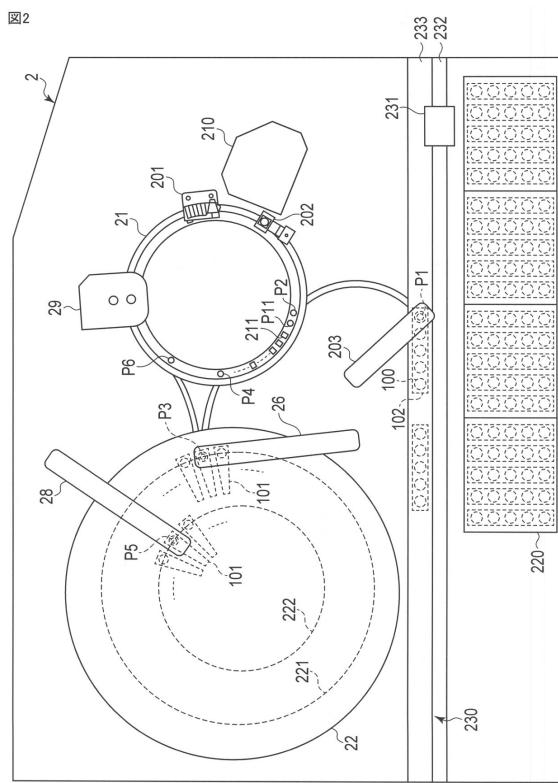
【0143】

1 … 自動分析装置、 2 … 分析機構、 3 … 解析回路、 4 … 駆動機構、 5 … 入力インタフェース回路、 6 … 出力インタフェース回路、 7 … 記憶回路、 8 … 制御回路、 21 … 反応ディスク、 22 … 試薬庫、 23 … サンプル分注アーム、 24 … サンプル分注プローブ、 25 … 第1試薬分注アーム、 26 … 第1試薬分注プローブ、 27 … 第2試薬分注アーム、 28 … 第2試薬分注プローブ、 29 … 攪拌ユニット、 61 … 表示回路、 62 … 印刷回路、 71 … 有効期限管理テーブル、 72 … 測定予約管理テーブル、 81 … システム制御機能、 82 … 測定要否判定機能、 83 … 起動時刻設定機能、 84 … 測定設定機能、 85 … 標準試料測定機能、 101 … 試薬容器、 201 … 洗浄ユニット、 202 … 電解質測定ユニット、 210 … 測光ユニット、 211 … 反応管、 220 … ラック投入レーン、 221 … 外円、 222 … 内円、 230 … ラック移動ユニット、 231 … 搬送アーム、 232 … 搬送レール、 233 … サンプリングレーン。
30

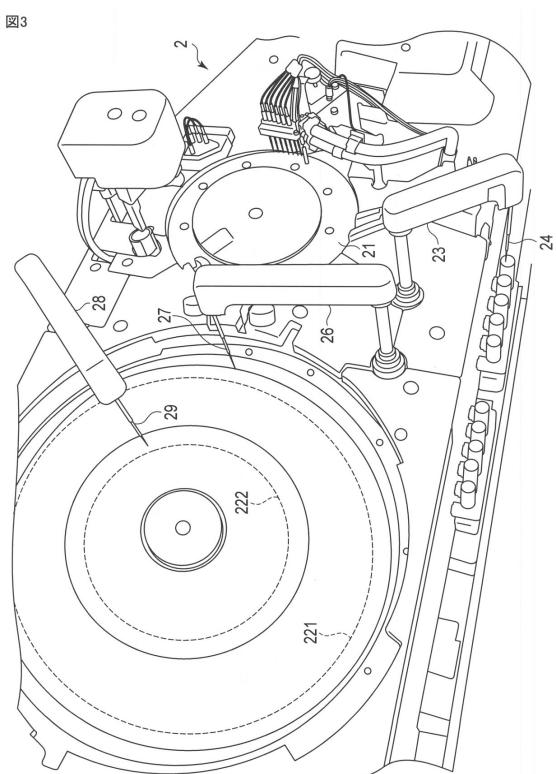
【図1】



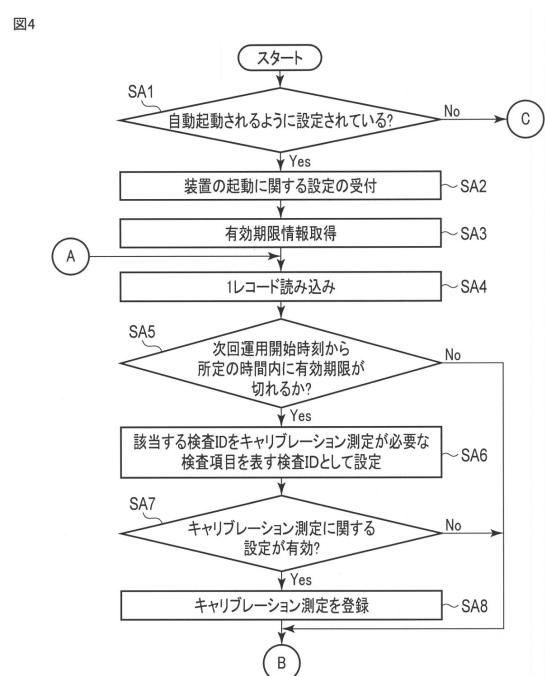
【図2】



【図3】

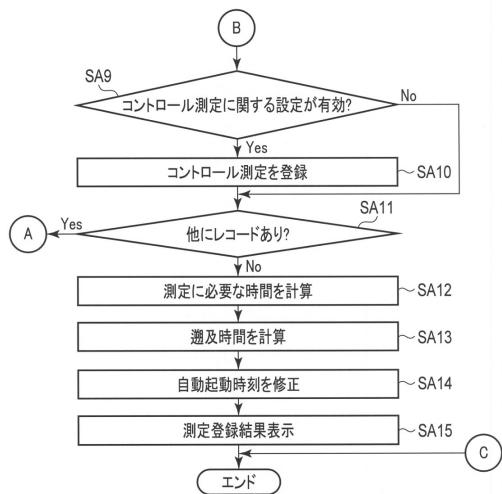


【図4】



【図5】

図5



【図6】

図6

61

装置起動設定画面		
自動起動時刻	2016 年 10 月 11 日 08 時 00 分	
運用終了時刻	2016 年 10 月 11 日 18 時 00 分	
標準試料測定		
検査ID	キャリブレーション測定	コントロール測定
A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
B	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

確定 ~B1

【図7】

図7

検査ID	検量線レベル	生成日時	有効期間(時間)	有効期限
A	4	2016/10/8 15:00	72	2016/10/11 15:00
B	4	2016/10/7 10:00	120	2016/10/12 10:00
C	9	2016/10/8 15:00	72	2016/10/11 15:00
D	9	2016/10/9 17:00	120	2016/10/14 17:00

【図8】

図8

検査ID	測定種類
A	キャリブレーション測定
A	コントロール測定
C	キャリブレーション測定

【図9】

図9

61

設定結果				
検査項目	測定種別	試料	第1試薬	第2試薬
A	キャリブレーション測定	X	X1	X2
A	コントロール測定	Y	Y1	Y2
C	キャリブレーション測定	Z	Z1	Z2

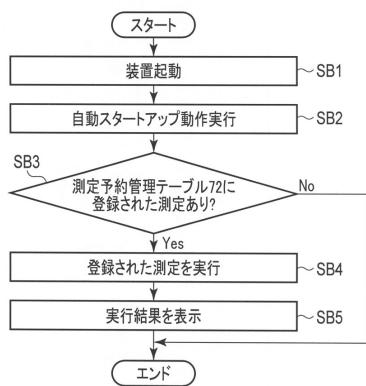
修正前自動起動時刻
2016 年 10 月 11 日 08 時 00 分

修正後自動起動時刻
2016 年 10 月 11 日 07 時 04 分

承諾 ~B2

【図10】

図10



【図11】

図11

標準試料測定実施中	
検査ID	測定種別
A	キャリブレーション測定
A	コントロール測定
C	キャリブレーション測定

【図12】

図12

測定実施結果		
検査ID	測定種別	結果
A	キャリブレーション測定	終了
A	コントロール測定	終了
C	キャリブレーション測定	終了

【図13】

図13

装置起動設定画面										
標準試料測定完了時刻	2016	年	10	月	11	日	08	時	00	分
運用終了時刻	2016	年	10	月	11	日	18	時	00	分
標準試料測定										
検査ID	キャリブレーション測定	コントロール測定								
A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
B	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>								
C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>								
D	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>								
<input type="button" value="確定"/> ～B1										

フロントページの続き

(72)発明者 橋本 昌造
栃木県大田原市下石上1385番地 東芝メディカルシステムズ株式会社内

(72)発明者 高山 博子
栃木県大田原市下石上1385番地 東芝メディカルシステムズ株式会社内

(72)発明者 後藤 貴士
栃木県大田原市下石上1385番地 東芝メディカルシステムズ株式会社内

(72)発明者 増渕 雅浩
栃木県大田原市下石上1385番地 東芝メディカルシステムズ株式会社内

(72)発明者 斎藤 正明
栃木県大田原市下石上1385番地 東芝メディカルシステムズ株式会社内

審査官 外川 敬之

(56)参考文献 特開2011-149905(JP,A)
特開2008-292159(JP,A)
特開2007-322326(JP,A)
特開2008-170191(JP,A)
特開平10-339732(JP,A)
特開平04-329358(JP,A)
特開2013-148563(JP,A)
米国特許出願公開第2011/0022343(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/00