(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017 年 9 月 21 日(21.09.2017)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2017/159359 A1

(51) 国際特許分類:
G01N 35/02 (2006.01) *G01N 33/86* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2017/008046

(22) 国際出願日: 2017 年 3 月 1 日(01.03.2017)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2016-051814 2016 年 3 月 16 日(16.03.2016) JP

(71) 出願人: 株式会社 日立ハイテクノロジーズ (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION) [JP/JP]; 〒1058717 東京都港区西新橋一丁目２４番１４号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 藪谷 千枝 (YABUTANI Chie); 〒1058717 東京都港区西新橋一丁目２４番１４号 株式会社 日立ハイテクノロジーズ内 Tokyo (JP). 村田 寿実子 (MURATA Sumiko); 〒1058717 東京都港区西新橋一丁目２４番１４号 株式会社 日立ハイテクノロジーズ内 Tokyo (JP). 牧野 彰久 (MAKINO Akihisa); 〒1058717 東京都港区西新橋一丁目２４番１４号 株式会社 日立ハイテクノロジーズ内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 戸田 裕二 (TODA Yuji); 〒1008220 東京都千代田区丸の内一丁目６番１号 株式会社日立製作所内 Tokyo (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユー

[続葉有]

(54) **Title**: AUTOMATED ANALYSIS DEVICE

(54) 発明の名称 : 自動分析装置

図 5

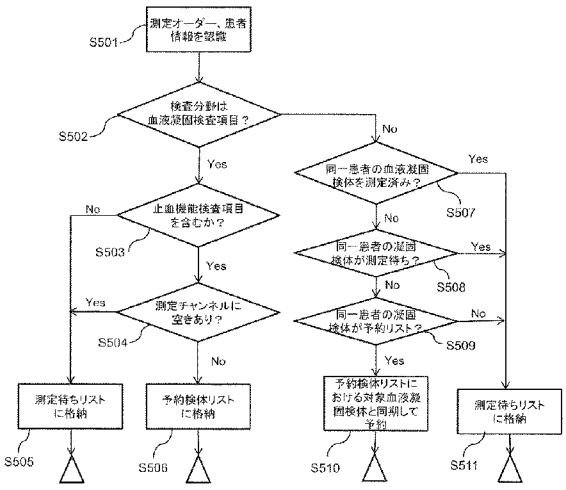


FIG. 5:
S501 Identify measurement order and patient information
S502 Is testing field a blood coagulation testing item?
S503 Is a hemostatic function testing item included?
S504 Is a measurement channel free?
S505, S511 Store in measurement waitlist
S506 Store in scheduled sample list
S507 Has blood coagulation sample for same patient been measured?
S508 Coagulation sample for same patient awaiting measurement?
S509 Coagulation sample for same patient on scheduled list?
S510 Schedule in sync with target blood coagulation sample on scheduled sample list

(57) **Abstract**: There has been a problem in that if testing involves measurements with a plurality of different samples for the same patient, and if a measurement at one analysis unit stalls, then the measurement results are not completely available for the patient even though measurements with other testing devices have been completed, and thus the measurement results cannot be reported to a clinician. Provided is an automated analysis device that comprises the following: a first measurement unit comprising a reaction disc for retaining a plurality of reaction cells containing a mixed solution of sample and reagent on a circumference, a light source for irradiating the mixed solution contained in the reaction cells with light, and a light-receiving unit for detecting the irradiated light; a cleaning mechanism for cleaning the reaction cells having undergone measurement at the first measurement unit; disposable reaction containers for containing the mixed solution of sample and reagent; a second measurement unit that has a plurality of measurement channels for retaining the disposable reaction containers, and comprises a light source for irradiating the disposable reaction containers retained in each of the plurality of measurement channels with light, and a light-receiving unit for detecting the irradiated light; a read unit for reading identification information appended to a sample container containing a sample; and a control unit for controlling an analysis condition for the sample on the basis of the information that has been read. If, for a plurality of samples having identification information that indicates the same patient, a first sample for which a testing item that should be measured by the first measurement unit has been ordered and a second sample for which a testing item that should be measured by the second measurement unit has been ordered furthermore have the same identification information pertaining to testing, then the control unit determines, on the

[続葉有]

WO 2017/159359 A1

ラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

basis of a timing at which the measurement for either the first sample or the second sample is to be performed or a timing at which the measurement therefor is to be completed, the timing at which the measurement for the other sample is to be performed, and the relevant retained sample containers are conveyed on the basis of this determined measurement sequence.

(57) 要約: 同一患者の検査において、異なる複数の試料で測定を実施する場合には一方の分析部における測定が停滞していた場合には、他の検査装置での測定が終了していても、患者単位では測定結果がそろわず、臨床側への測定結果の報告ができないという課題があった。 検体と試薬との混合液を収容する反応セルを円周上に複数保持する反応ディスクと、当該反応セルに収容された混合液に光を照射する光源と、当該照射された光を検出する受光部と、からなる第１の測定部と、当該第１の測定部にて測定された反応セルを洗浄する洗浄機構と、検体と試薬との混合液を収容するディスポーザブル反応容器と、当該ディスポーザブル反応容器を保持する測定チャンネルを複数有し、当該複数の測定チャンネルの各々に保持されたディスポーザブル反応容器に光を照射する光源と、当該照射された光を検出する受光部と、からなる第２の測定部と、検体を収容する検体容器に付された識別情報を読み取る読取部と、当該読み取られた情報に基づいて前記検体の分析条件を制御する制御部と、を備えた自動分析装置であって、前記制御部は、同一患者であることを示す識別情報を有する複数の検体について、前記第１の測定部によって測定すべき検査項目がオーダーされた第１の検体と、前記第２の測定部によって測定すべき検査項目がオーダーされた第２の検体とが、さらに検査に関する同一の識別情報を有する場合、 前記第１の検体または前記第２の検体のうちの一方の検体の測定が行われるタイミングあるいは測定が完了するタイミングに基づいて、他方の検体の測定が行われるタイミングを決定し、当該決定された測定順序に基づいて、当該保持された検体容器を搬送する。

明　細　書

発明の名称 ： 自動分析装置

技術分野

[0001] 本発明は、血液や尿などのサンプルに含まれる成分量を分析する自動分析装置であって、特に生化学分析項目を含む第１の測定項目と血液凝固時間項目(止血機能検査項目)を含む第２の測定項目とが測定可能な自動分析装置に関する。

背景技術

[0002] 患者から採取した血液や尿等の検体を扱う検体検査は生化学検査・免疫検査・血液凝固検査など複数の検査分野に分類され、これら複数の検査結果を総合して診断や治療効果の確認を行う。

[0003] 例えば、血液や尿などの成分を分析する検査としては、試薬とサンプルを反応させ、糖、脂質、蛋白、酵素などの成分を測定する生化学検査と細菌やウィルスが体内に入った時に作られる抗体やホルモン、腫瘍マーカーなどを抗原抗体反応により測定する免疫検査が知られている。生化学検査は、サンプルと試薬を混合し、化学反応による色の変化を透過光により測定する生化学自動分析装置を用いて測定し、免疫検査は、サンプルに含まれる抗原に発光体を結合させた抗体を添加して抗原抗体反応を起こさせ、結合しなかった抗体を洗浄した後、結合した抗体による発光量を測定する免疫検査装置で測定するのが一般的である。しかし、近年は測定機器や測定試薬の発達により、生化学自動分析装置でも免疫比濁法やラテックス凝集法などの測定方法を透過光または散乱光により感度良く測定できるようになり、一部の腫瘍マーカーやホルモンなどが測定可能になったことで、従来は別々の装置を必要としていた検査項目に関しても単独の装置で対応できる場合があり、両者の差が小さくなってきている。

[0004] また、血液凝固検査には、ＡＴＩＩＩなどの血液凝固反応の制御因子、ＰＩＣなど線溶の段階で働く酵素、ＤダイマーやＦＤＰなど線溶反応による副

産物などを測定する血液凝固線溶マーカーの検査と、検体中に含まれる血液凝固因子を活性化させて血液凝固反応を進行させ、析出したフィブリンを測定するＰＴ、ＡＰＴＴ、フィブリノーゲンなどの止血機能の検査であって、血液凝固時間を測定する検査(以下、単に止血機能検査、血液凝固時間測定等ということがある)がある。

[0005] 前者の血液凝固線溶マーカーの検査は、サンプルと試薬を反応させ、化学反応による色の変化を測定する方式であるため生化学自動分析装置での測定が可能であるが、後者の止血機能検査は、血液凝固時間を測定する必要があり検出方式が異なるため、専用の血液凝固自動分析装置が必要であった。

[0006] 止血機能検査では、フィブリンの析出に伴う濁度の変化を光学的の測定する方法やフィブリンの析出に伴う粘度の変化を物理的に測定する方法を用いた自動分析装置が知られている。近年は、同じ患者の検体を一貫して測定し、結果を報告したいという要求に答えるため、血液凝固線溶マーカーを測定する光度計と止血検査項目を測定する血液凝固時間測定ユニットを１つの装置に搭載した血液凝固分析装置が一般に知られている。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：特開平７－４９３４６号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] 前述した検査では、検査分野によって使用可能な検体の種類が異なる。例えば、生化学検査や免疫検査では一般に血清またはヘパリンナトリウム血漿が使用され、血液凝固検査装置ではクエン酸加血漿が用いられるため、採血時に目的に応じた採血管に分割して採取され、測定分野別に異なる検査装置を用いて測定される。異なる装置へ運ばれた検体は相互に測定状況を把握できないため、ある装置で測定が停滞していた場合には、他の装置での測定が終了していたとしても患者単位では結果が出揃わず、臨床側への報告が遅延

するという課題があった。

[0009] 特許文献１では尿沈渣検査装置と尿中生化学分析装置を外付けのコンピューターを新たに用いることなく同一患者の尿の尿沈渣成分と尿生化学成分の分析結果をまとめて表示、印字、転送する方法が開示されている。しかし、この方法では異なる検体の測定状況の把握が行われないため、一方の装置で測定が停滞していた場合、別の検査装置での測定が終了していても患者単位では測定結果がそろわず、結局は臨床側への測定結果の報告ができないという課題が解決されていなかった。

課題を解決するための手段

[0010] 上記課題を解決するための一態様として、検体と試薬との混合液を収容する反応セルと、当該反応セルを円周上に複数保持する反応ディスクと、当該反応セルに収容された混合液に光を照射する光源と、当該照射された光を検出する受光部と、からなる第１の測定部と、検体と試薬との混合液を収容するディスポーザブル反応容器と、当該ディスポーザブル反応容器を保持する測定チャンネルを複数有し、当該複数の測定チャンネルの各々に保持されたディスポーザブル反応容器に光を照射する光源と、当該照射された光を検出する受光部と、からなる第２の測定部と、検体を収容する検体容器に付された識別情報を読み取る読取部と、当該読み取られた情報に基づいて前記検体の分析条件を制御する制御部と、を備え、前記制御部は、当該読取部によって読み取られた複数の検体の識別情報に基づいて、同一患者であることを示す識別情報を有する複数の検体について、前記第１の測定部による測定が行われるタイミングと、前記第２の測定部による測定が行われるタイミングとが、所定の時間内に含まれるように、前記複数の検体の測定順序を決定する測定管理部を有することを特徴とする自動分析装置、及び当該装置を用いた自動分析システム、分析方法を提供する。

発明の効果

[0011] 上記一態様によれば、患者ごとの測定結果の迅速な報告を実現できる。上記した以外の課題、構成及び効果は、以下の実施形態の説明により明らかに

される。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]本実施の形態に係るターンテーブル方式の生化学分析部(第１の測定部)と、血液凝固時間分析部(第２の測定部)とを備えた自動分析装置の基本構成を示す図。

[図2]本実施の形態に係る自動分析装置に設置される検体容器の一例を示す図。

[図3]本実施の形態に係る自動分析システムにおける検体認識の動作手順を示すフローチャート。

[図4]本実施の形態に係る自動分析装置の制御用コンピューターの基本構成を示す図。

[図5]本実施の形態に係る自動分析装置における分析順序決定の動作手順を示すフローチャート。

[図6]本実施の形態に係る自動分析装置における予約検体リストに格納された検体の分析順序決定の動作手順を示すフローチャート。

[図7A]本実施の形態に係る分析計画の一例を示す図。

[図7B]本実施の形態に係る分析計画の一例を示す図。

[図7C]本実施の形態に係る分析計画の一例を示す図。

[図7D]本実施の形態に係る分析計画の一例を示す図。

[図8A]本実施の形態に係る分析計画のその他の例を示す図。

[図8B]本実施の形態に係る分析計画のその他の例を示す図。

[図8C]本実施の形態に係る分析計画のその他の例を示す図。

[図8D]本実施の形態に係る分析計画のその他の例を示す図。

[図9]本実施の形態に係る分析結果表示の一例を示す図。

[図10]本実施の形態（第２の実施の形態）に係るターンテーブル方式の生化学分析部と、血液凝固時間測定部とを備えたラックタイプの自動分析装置の基本構成を示す図。

[図11]本実施の形態に係るラックタイプの自動分析装置における検体供給の

流れを示す図。

[図12]本実施の形態（第３の実施の形態）に係る測定オーダー画面の一例を示す図。

[図13]本実施の形態に係る測定待ちリストの一例を示す図。

[図14]本実施の形態に係る、測定済の検体に続いて追加オーダーされた場合の分析計画の一例を示す図。

[図15]本実施の形態(第４の実施の形態)に係るターンテーブル方式の生化学分析部と、血液凝固時間測定部とを備えたモジュールタイプの自動分析装置の基本構成を示す図。

発明を実施するための形態

第１の実施の形態

[0013] 以下、本実施の形態に係る自動分析装置の構成及び動作について図面を用いて詳細に説明する。なお、全体を通して、各図における同一の機能を有する各構成部分については原則として同一の符号を付すようにし、説明を省略することがある。

〈装置の全体構成〉

図１は、本実施の形態に係る自動分析装置の基本構成を示す。ここでは、自動分析装置の一態様として、生化学分析と、血液凝固分析（血液凝固線溶マーカー、血液凝固時間測定）を行う複合型の自動分析装置の例について説明する。

[0014] 本図に示すように、自動分析装置１は、主として、反応ディスク１０、サンプルディスク２０、第１試薬ディスク３０－１、第２試薬ディスク３０－２ｂ、光度計４０、血液凝固時間測定ユニット５０、およびコンピューター６０等から構成されている。

[0015] 反応容器保持部である反応ディスク１０は、左右方向に間欠回転可能なディスク状のユニットであり、反応ディスク１０上には透光性材料からなる多数の反応セル１１を周方向に沿って複数個配置できる。反応セル１１は、恒温槽１２により所定温度（例えば３７℃）に維持されている。

[0016] 検体容器保持部であるサンプルディスク２０上には、血液、尿等の生体サンプルを収容する多数の検体容器２１を、本図に示す構成の例では内側、外側の二つの円に対し、それぞれ周方向に沿って配置できる。

[0017] サンプルディスク２０の近傍には、サンプル分注機構２２が配置されている。サンプル分注機構２２は、サンプルディスク２０上の分注（吸引）位置に位置する検体容器２１から所定量のサンプルを吸引し、そのサンプルを反応ディスク１０上の分注（吐出）位置にある反応セル１１内に吐出する。

[0018] 試薬容器保持部である、第１試薬ディスク３０－１、第２試薬ディスク３０－２には、試薬識別情報を表示したラベルが貼られた複数の第１試薬ボトル３１－１、第２試薬ボトル３１－２が、第１試薬ディスク３０－１、第２試薬ディスク３０－２の周方向に沿ってそれぞれ配置される。試薬識別情報にはバーコードやＲＦＩＤなどがあるが、ここでは一例としてバーコードを用いる場合について説明する。これらの第１試薬ボトル３１－１、第２試薬ボトル３１－２には、自動分析装置１により分析される分析項目に対応する試薬液が収容されている。

[0019] 第１試薬バーコード読み取り装置３２－１、第２試薬バーコード読み取り装置３２－２は、試薬登録時に第１試薬ボトル３１－１、第２試薬ボトル３１－２の外壁に付されている試薬バーコードを読み取る。読み取られた試薬情報は、第１試薬ディスク３０－１、第２試薬ディスク３０－２上のポジションの情報とともにメモリー６４に登録される。また、第１試薬ディスク３０－１、第２試薬ディスク３０－２の近傍には、第１試薬分注機構３３－１、第２試薬分注機構３３－２がそれぞれ配置されている。試薬分注時には、これらが備えるピペットノズルにより、第１試薬ディスク３０－１、第２試薬ディスク３０－２上のそれぞれの分注（吸引）位置３０－１ａ、３０－２ａに位置する、検査項目に応じた第１試薬ボトル３１－１、第２試薬ボトル３１－２から試薬を吸入し、反応ディスク１０上の分注（吐出）位置１０ｂ、１０ｃにそれぞれ位置する該当する反応セル１１内へ吐出する。反応ディスク１０は恒温槽１２に格納されており、約３７℃の一定温度に保たれてい

る。

[0020] ここで、光度計４０は反応ディスク１０の外周側に配置されている。反応ディスク１０の内周側の中心部付近に配置された光源４１から照射された光が、反応セル１１を通って光度計４０で受光されることによって測定される。このように、反応ディスク１０を間に介して対向するように配置される光度計４０と光源４１とから構成される測定部を、第１の測定部とする。

[0021] サンプルと試薬との混合液である反応液を収容した各反応セル１１は、反応ディスク１０の回転動作中に光度計４０の前を横切る度に測光される。サンプル毎に測定された散乱光のアナログ信号は、Ａ／Ｄ（アナログ／デジタル）変換器６２に入力される。使用済みの反応セル１１は、反応ディスク１０の近傍に配置された反応セル洗浄機構３４により、内部が洗浄されて繰り返しの使用を可能にする。

[0022] 次に、図１の自動分析装置１における制御系及び信号処理系について簡単に説明する。コンピューター６０は、インターフェイス６１を介して、Ａ／Ｄ変換器６２や制御用コンピューター６３に接続されている。コンピューター６０は、制御用コンピューター６３に対してサンプル分注機構２２や第１試薬分注機構３３－１、第２試薬分注機構３３－２等の各機構動作を制御する。Ａ／Ｄ変換器６２によってデジタル信号に変換された測光値は、コンピューター６０に取り込まれる。

[0023] またインターフェイス６１には、記憶装置であるメモリー６４が接続されており、試薬識別情報、検体識別情報、分析パラメータ、分析項目依頼内容、キャリブレーション結果、分析結果等の情報が記憶される。

[0024] なお、本図において制御用コンピューター６３は各々の構成部に接続され、自動分析装置の全体を制御するものとしたが、各構成部にて各々独立した制御部を備えるように構成することもできる。

[0025] 次に、図１の自動分析装置１の光度計４０における、サンプルの生化学検査、及び血液凝固検査のうち、ＤダイマーやＦＤＰなどの血液凝固線溶マーカーに関する第１の測定項目の分析動作について説明する。自動分析装置１

によって分析可能な項目に関する分析パラメータは、予めオペレーターにより操作画面６５を介して入力され、メモリー６４に記憶されている。各サンプルに対して依頼、指示された検査項目を分析するために、サンプル分注機構２２は、分析パラメータに従って、分注位置１０にて検体容器２１から反応セル１１へ所定量のサンプルを分注する。

[0026] サンプルが分注された反応セル１１は、反応ディスク１０の回転によって移送され、分注（試薬受け入れ）位置１０ｂまたは１０ｃにて停止する。第１試薬分注機構３３－１、第２試薬分注機構３３－２は、該当する検査項目の分析パラメータにしたがって、反応セル１１に所定量の試薬液を分注する。ここで、サンプルと試薬の分注順序は、上述した例とは逆に、サンプルより試薬が先であってもよい。

[0027] この反応セル１１が測光位置を横切る際、光度計４０により測光され、Ａ／Ｄ変換器６２によって光量に比例した信号値である数値に変換される。その後、変換されたデータはインターフェイス６１を経由して、コンピューター６０に取り込まれる。このようなターンテーブル方式の反応ディスク１０を用いた構成によれば、ディスクの回転動作によって連続して検体を分注することができるため、高い処理能力を得ることができる。

[0028] 次に、コンピューター６０では、上述の通り信号値に変換された数値のデータと、検査項目毎に指定された分析法によって予め測定、記憶されている検量線のデータと、に基づき、濃度データを算出し、操作画面６５に出力する。

[0029] なお、上述した濃度データの算出は、コンピューター６０に代えて、制御用コンピューター６３において行うことも可能である。

[0030] 続いて、図１の自動分析装置１における、止血機能検査項目の測定、すなわち、血液凝固時間の測定に関する分析動作について説明する。反応容器収容部５３に収容された反応容器（ディスポーザブル反応容器）５２は、反応容器移送機構５５によりサンプル分注ステーション５４に移送される。サンプル分注機構２２は、検体容器２１からサンプルを吸引し、上述の通りサン

プル分注ステーション５４に移送されたディスポーザブル反応容器５２に分注する。

[0031] 次に、サンプルが分注されたディスポーザブル反応容器５２は、反応容器移送機構５５によって血液凝固時間測定ユニット５０へ運ばれ、３７℃へ昇温される。一方、第１試薬ディスク３０－１にて保冷された試薬は、第１試薬分注機構３３－１により、検査項目に応じた第１試薬ボトル３２－１から試薬を吸入し、反応ディスク１０上に設置された該当する空の反応セル１１内へ吐出され、約３７℃に昇温される。なお、ここでは一例として、第１試薬ディスク３０－１に配置された第１試薬ボトル３２－１内の試薬を分析に用いる場合について説明したが、分析の条件によっては、第２試薬ディスク３０－２に配置された第２試薬ボトル３２－２内の試薬を血液凝固時間の測定に使用することもできる。

[0032] 一定時間経過後、上述の通り昇温された反応セル１１内に収容される試薬は、試薬昇温機能付き試薬分注機構５６によって吸引されたのち、この機構内にてさらに昇温（例えば４０℃）される。ここで、上述の通り３７℃に昇温された、サンプルを収容する反応容器(ディスポーザブル反応容器)５２は、反応容器移送機構５５によって後述する血液凝固時間測定ユニット５０内の測定チャンネル５１に移送される。その後、試薬昇温機能付き試薬分注機構５６は、昇温された試薬を反応容器(ディスポーザブル反応容器)５２に吐出する。この試薬の吐出により、反応容器５２内にてサンプルと試薬との血液凝固反応が開始する。

[0033] 第２の測定部である血液凝固時間測定ユニット５０は、各々が光源と受光部から構成された測定チャンネル５１を複数備えており、上述のようにして試薬が吐出された後、受光部は所定の短い測定時間間隔（例えば０．１秒）ごとに測定データを収集する。収集された測定データは、Ａ／Ｄ変換器６２により光量に比例した数値に変換された後、インターフェイス６１を経由して、コンピューター６０に取り込まれる。

[0034] コンピューター６０は、このように変換された数値のデータを用いて、血

液凝固時間を求める。その後、求めた血液凝固時間と、検査項目によって予め作成、記憶しておいた検量線のデータと、に基づき、目的の検査項目の濃度データを求め、コンピューター６０の操作画面６５に出力される。また、使用済の反応容器(ディスポーザブル反応容器)５２は、反応容器移送機構５５によって移送され、反応容器廃棄部５７に廃棄される。ここで、上述した血液凝固時間、濃度データは、制御用コンピューター６３により算出することもできる。

[0035] ここで、血液凝固時間測定ユニット５０では、上述の通り所定の短い測定時間間隔（例えば０．１秒ごと）で測定データを収集しなければならないため、１つの測定チャンネル５１に対しては１つの反応しか分析することができない。

[0036] 図１では、一例として、６つの測定チャンネル５１を有する血液凝固時間測定ユニット５０について示したが、測定チャンネル５１のいずれにも空きが無い場合には、自動分析装置１は、血液凝固時間の測定項目については、次の測定を受け付けることができず、待機状態となる。そのため、当然のことながら分析条件によってはより多くの測定チャンネル５１を有する構成とすることもできる。

[0037] 続いて、本実施の形態に係る検体の識別と測定オーダーの受け付けについて説明する。図２は、本実施の形態に係る自動分析装置に設置される検体容器の一例を示す図である。本図に示すように、検体容器２１には検体識別子２４が貼付されており、個体識別が可能である。検体識別子２４にはバーコードやＲＦＩＤなどが用いられるが、ここでは一例として、バーコードを用いた場合について説明する。サンプルディスク２０は分析を開始すると、時計周りまたは反時計回りに回転する。ここで、各々の検体容器２１が図１に示したサンプルバーコード読み取り装置（サンプルバーコードリーダー）２３の前を通過するときに、サンプルバーコード読み取り装置２３は検体容器２１に付された検体識別子２４であるバーコードの情報を読み取る。読み取られたバーコードの情報はインターフェイス６１を介してコンピューター６

０のメモリー６４に記憶され、検体を個別に認識するための情報として管理される。ここで、バーコードの情報としては、検体のＩＤ番号がある。あるいは、患者毎に固有の識別子、採血日時、年齢、性別、生年月日、のうちの少なくとも一つ以上の情報であってもよい。

バーコードの情報としては、また、検査オーダー毎に固有の識別子であっても良い。ここで検査オーダー毎に固有の識別子は、同一患者に対して同一時刻にオーダーした項目に対して共通に付されるＩＤのことである。

[0038] 自動分析装置１のコンピューター６０は検査情報システム７０に接続され、自動分析システムを構成している。図３は、本実施の形態に係る自動分析システムにおける検体認識の動作手順を示すフローチャートである。

[0039] まず、検査情報システム７０では、自動分析装置１のコンピューター６０からバーコード情報を受け取ると（ステップ３０１）、検査情報システム７０内で予め記憶、管理されている検体情報との照合を行う（ステップ３０２）。ここで、検査情報システム７０内にて記憶、管理されている検体情報には、後述する検体識別情報、測定オーダー、患者識別情報等の情報が含まれている。これらの情報は、ユーザー側で予め設定することができ、検体識別情報と測定オーダー及び患者識別情報との対応関係について入力されることで記憶、管理されることとなる。

[0040] 照合の結果、検査情報システム７０内にて管理している情報と、ステップ３０１にてコンピューター６０により受け取ったバーコード情報とが一致した場合（ステップ３０３）、管理されている検体情報に付された検体識別情報や、測定オーダー、患者識別情報のうちの一部または全部をコンピューター６０に送信する（ステップ３０４）。ここで、検体識別情報とは、検体毎に固有に定められたＩＤ情報や測定ポジション等があり、患者識別情報とは、患者ごとに付されたＩＤの他、患者の性別・年齢・採血日時、生年月日など複数の情報のうちの少なくとも１つ以上が含まれる。一方、検査情報システム７０内で管理している情報と、コンピューター６０より受け取ったバーコード情報とが一致しない場合には、通信異常のエラーを出力する（ステッ

プ３０５）。

[0041] 次に、本実施の形態に係る自動分析装置１における測定順序の決定フローについて図４、図５を用いて説明する。図４は、本実施の形態に係る自動分析装置の制御用コンピューターの基本構成を示す図である。本図に示す通り、制御用コンピューター６３は、各種機構の動作を制御する機構制御部６３１（６３１ａ～ｅ）、測定順序を制御する測定管理部６３２（６３２ａ～６３２ｃ）、データ処理を実施する測定データ管理部６３３、およびこれらを制御する全体制御部６３０から構成される。

[0042] 図３のステップ３０４にて、検体情報システム７０より検体の測定オーダー及び患者情報を受け取ったコンピューター６０は、制御用コンピューター６３に指令を出し、測定管理部６３２内で測定順序を決定する。測定管理部６３２内では、現在測定中の検体の進捗状況を把握、管理するための測定検体進捗リスト６３２ａ、次の測定以降に分析する検体の測定順序を把握、管理するための測定待ち検体リスト６３２ｂ、すぐに分析できない、すなわち、測定待ち検体リストに格納できない検体を一旦待機させて、順次測定待ちリストへ格納するための検体を把握、管理する予約検体リスト６３２ｃを有する。機構制御部６３１では、測定検体進捗リスト６３２ａに基づいて各機構の動作を制御する。また、制御用コンピューター６３が光度計４０あるいは各測定チャンネル５１における受光部からの測定データを受け取った後、測定管理部６３２ではリアルタイムに演算処理を行い、得られた演算の結果は、直ちに測定検体進捗リスト６３２ａに反映される。

[0043] ここで、血液凝固検査には、上述した通り、生化学分析と同様に、光度計４０を用いて測定することのできるＤダイマー、ＦＤＰなどの血液凝固線溶マーカーの検査と、血液凝固時間測定ユニット５０を用いて測定するＰＴ、ＡＰＴＴ、フィブリノーゲンなどの止血機能検査とがある。また、光度計４０を用いた前者の測定では、反応ディスク１０の回転により光度計４０の前を通過する際に光源からの光を反応セル１１に照射することにより測定する方式であるため、反応ディスク１０の回転動作により測定を中断することな

く検体を連続的に測定することができる。一方、後者の場合、血液凝固時間測定ユニット５０では所定の短い測定時間間隔（例えば０．１秒ごと）に連続して測定を行う必要があり、測定チャンネル５１の数が少なければ、分析条件によっては測定が停滞する場合がある。

[0044] また、止血機能検査項目、すなわち血液凝固時間測定ではフィブリンの析出が血液凝固反応の終了の指標として判定が行われるため、全ての検体に対して同じ測定時間が予め割り当てられるのではなく、処理能力を高めるためには血液凝固反応が終了したと判定された時点で速やかに測定を終了することが必要である。

[0045] このように構成した場合、実際にかかる測定時間は検体ごとに異なるため、測定チャンネル５１の占有状況を予測することは難しい。そこで、測定チャンネル５１の空き状況を監視し、測定管理部６３２によって測定順序を制御することで、測定チャンネル５１を増やすことによって装置を大型化することなく、かつ、処理能力を落とさずに効率よく測定を行うことが可能になる。ここで、空き状況を監視する方法には種々の態様が考えられるが、例えば、制御用コンピュータ６３によって各種機構の分析動作を記憶・管理しておくことで可能である。具体的には、反応容器移送機構５５によってある測定チャンネル５１に反応容器(ディスポーザブル反応容器)５２が設置されたという動作が記憶されたのち、これが廃棄された、という動作が記憶されるまでの間は、該当する測定チャンネル５１は空いていない状況であることがわかる。一方、分析終了後に反応容器移送機構５５によって該当する測定チャンネル５１から反応容器(ディスポーザブル反応容器)５２が移送され廃棄される動作が開始されると、この測定チャンネル５１に空きが生じたことがわかる。

[0046] なお、上記の説明では、第１の測定部において生化学分析、及び血液凝固線溶マーカーを測定し、第２の測定部において血液凝固時間を測定する構成について説明したが、これに限られず、例えば、第１の測定部では上記の他に免役検査を実行することもできるし、種々の態様に適用することが可能で

ある。

[0047] 図５は、本実施の形態に係る自動分析装置における分析順序決定の動作手順を示すフローチャートである。

[0048] まず、測定管理部６３２では、検体情報システム７０より測定オーダーと患者情報を受け取ると（ステップ５０１）、検査分野が血液凝固検査項目であるか否かを判断する（ステップ５０２）。ここで、検査分野を判断するための情報としては、測定オーダー情報に血液凝固検査であることの情報を直接付することもできるし、オーダーされた検査項目や、検体の種別（クエン酸血しょうである）等からも認識できる。上述の通り、止血機能検査項目の測定においては、血液凝固時間測定ユニット５０の空き状況によっては即時分析ができない可能性があるため、以下の通り処理を実行する。

[0049] まず、測定オーダーされた項目が血液凝固検査の場合、血液凝固時間測定、すなわち止血機能検査項目を含むか否かを確認する(ステップ５０３)。検査分野が血液凝固検査であっても、止血機能検査項目を含まない場合には、第１の測定部における光度計４０を用いて分析を実施できるため、血液凝固時間測定ユニット５０の空き状況に依らずに分析を実行できる。よって、この場合にはバーコードを読み取った順番通りに、検体を測定待ちリストに格納することができる（ステップ５０５）。図１３は、本実施の形態に係る測定待ちリストの一例を示す図である。

[0050] 一方、測定オーダーされた血液凝固検査項目の中に、止血機能検査項目を含む場合には、血液凝固時間測定ユニット５０の空き状況を確認する(ステップ５０４)。ここで、血液凝固時間測定ユニット５０に空きがあれば測定待ちリストに格納することができるが(ステップ５０５)、空きがない場合には血液凝固時間測定ユニット５０に空きの測定チャンネル５１ができるまで待たなければならない。ここで、血液凝固時間測定ユニット５０に空きの測定チャンネル５１ができるタイミングとは、前の検体の測定が終了し、使用済の反応容器５２が反応容器移送機構５５によって反応容器廃棄部５７に廃棄されるタイミングである。

[0051] 上述の通り、止血機能検査では血液凝固反応が終了したと判定された時点で測定を終了させているために、検体によって測定時間が異なり、前の検体の測定が終了するタイミングを予測して分析計画を立てることができない。そこで、測定チャンネル５１に空きがない場合には、一旦予約検体リストに格納する（ステップ５０６）。

[0052] 次に、検査依頼された項目が生化学検査である場合、以下のフローに従う。まず、同一患者における血液凝固検査用の検体（以下、単に血液凝固検体ということがある）が測定済または測定待ちの状態である場合には（ステップ５０７、ステップ５０８）、生化学検査用の検体（以下、単に生化学検体ということがある）は測定結果待ちとなり、患者への報告ができない状態にあるため、バーコードの読み取り順に測定待ちリストに格納される（ステップ５１１）。一方で、同一患者の血液凝固検体が予約検体リストにある場合（ステップ５０９）、当該生化学検体の測定が終了したとしても対象となる血液凝固検体の結果を待たなければ患者への報告はできないことから、予約検体リストに格納されている、対象となる血液凝固検体と同期した上で予約検体リストに予約する（ステップ５１０）。ここで、同期とは、同じ患者の検体に関しては優先的に連続して分析がなされるように、例えば連続した順番で予約検体リスト内に格納することなどをいう。

[0053] 次に、図６を用いて、本実施の形態に係る自動分析装置における予約検体リストに格納された検体の分析順序決定の動作手順について説明する。

[0054] 予約検体リストに検体が格納されているということは、血液凝固時間測定ユニット５０の測定チャンネル５１に空きが無いことを意味する。したがって、測定チャンネル５１での測定の終了のタイミングで次の検体の測定の可否を判断すればよい。ある測定チャンネル５１において測定が終了しても（ステップ６０１）、他の測定チャンネルの空き状況も合わせてチェックし、予約検体リストの最上位にオーダーされている項目数が測定可能な測定チャンネル数よりも空き測定チャンネル数が多いか否かを判断する(ステップ６０２)。ここで、空き測定チャンネル数の方が少ない場合、当該検体の測定をす

べて実施することはできないため、ステップ６０１に戻り、測定待ち検体リストの測定が終わり、他の測定チャンネル５１が空くまで待機する。一方、測定可能な空き測定チャンネル数が予約検体リストの最上位にオーダーされている項目数よりも多い場合には、測定待ち検体リストに他の血液凝固時間項目のオーダーが無いことを確認して（ステップ６０３）、測定待ち検体リストの最上位に割り込ませる(ステップ６０４)。一方、測定待ち検体リストに他の血液凝固時間項目のオーダーがある場合には(ステップ６０３)、測定待ち検体リストの血液凝固検査が優先となるため、ステップ６０１に戻り、測定待ち検体リストの測定が終わり、再び測定チャンネル５１に空きができるまで待機する。

[0055] 続いて、図１を用いて上述した本実施の形態に係る自動分析装置１において、血液凝固検体（検体数：５検体）と生化学検体（検体数：１５検体）を分析する場合の分析計画の策定方法について、上述した図５、図６、及び図７を用いてより具体的に説明する。

[0056] 図７は、本実施の形態に係る分析計画の一例を示す。ここでは、説明の便宜上、自動分析装置１におけるサンプリング間隔を１０秒とし、血液凝固測定ユニット５０ではサンプリングから測定終了までに５分間かかると仮定して分析計画をシュミレーションし、図７の７０１～７０４に示した。７０１は、本実施の形態に係る測定検体進捗リストにおいて、測定開始前の状態を示す図である。７０２は、本実施の形態に係る測定検体進捗リスト及び測定待ち検体リストを示し、測定状況が『受付』あるいは『分析中』のものを含む。７０３は、本実施の形態に係る測定検体進捗リスト、測定待ち検体リスト、及び予約検体リストを示し、測定状況が『測定済』である態様を示す。７０４は、本実施の形態を適用しない場合の測定検体進捗リスト、測定待ち検体リスト、及び予約検体リストを示し、測定状況が『測定済』である態様を示す。７０１に示すように、測定検体の進捗リストに止血機能検査項目３項目の依頼を含む血液凝固検体、生化学検査項目１８項目を含む生化学検体が、合計で１５検体がオーダーされると、サンプルバーコード読み取り装置

２３が検体容器２１に貼りつけられた検体識別子２４の情報を読み取り、サンプルナンバー(以下、単にＳ．Ｎｏ.ということがある)１から順に測定順を決定する。まず、Ｓ．Ｎｏ.１では検査分野が血液凝固検査項目（ステップ５０２）であり、止血機能検査項目を含む（ステップ５０３）。検査の開始直後のため血液凝固測定ユニット５０の測定チャンネル５１に空きがあるので(ステップ５０４)、測定待ちリストに格納し（ステップ５０５）、分析を開始する。図１に示した自動分析装置１の構成の場合、血液凝固時間測定ユニット５０には６つの測定チャンネル５１を有しているので、Ｓ．Ｎｏ.２も同様に分析することができる。

[0057] しかし、この時点(Ｓ．Ｎｏ.２を分析する時点)で血液凝固時間測定ユニット５０の測定チャンネル５１には空きがなくなる(ステップ５０４)ため、Ｓ．Ｎｏ.３からＳ．Ｎｏ.５の分析計画を確定することができないので、予約検体リストに格納する（ステップ５０６）。

[0058] Ｓ．Ｎｏ.６（患者ＩＤ：００００１における同一患者）の血液凝固検体は測定済みであるため（ステップ５０７）、測定待ちリストに格納し（ステップ５１１）、分析を実施する（７０２）。

[0059] 同様の判定を繰り返し、分析を実行することで、７０３に示す通り全ての分析開始から４４分３０秒で全２０検体分のサンプリングを完了することができる。

[0060] 一方で、７０４に示されるように、バーコードの読み取り順に分析を実施する場合、Ｓ．Ｎｏ.３及びＳ．Ｎｏ.５の測定時に血液凝固時間測定ユニット５０の測定チャンネル５１に空きがでるのを待つことによる時間のロスが生じ、全２０検体分のサンプリングを完了するまでに分析開始から５２分３０秒かかることになる。

[0061] さらに、本実施の形態によれば、同一患者間における測定時刻(測定タイミング)の差を小さくする効果もある。すなわち、患者ＩＤ：００００１０を例にとると、７０３では血液凝固時間測定ユニット５０におけるサンプリングの時刻と光度計４０におけるサンプリング時刻との差は１２分３０秒である。

一方で、７０４では、この差は２４分３０秒となる。

[0062] すなわち、本実施の形態を適用することにより、検査全体の効率を向上させるとともに、異なる種別の検査が依頼されている同一患者について、可能な限り測定時刻(測定タイミング)と測定結果の出力が同時期あるいは所定の時間内となるように実施することで、臨床側への報告をスムーズに行うことできる。

[0063] さらに、血液凝固検体の数が多い場合にはさらに効果が大きくなる。ここで、血液凝固検体(検体数：１０検体)と生化学検体(検体数：１０検体)を分析する例について、図８を用いて説明する。８０１は、本実施の形態に係る測定検体進捗リストにおいて、測定開始前の状態を示す図である。８０２は、本実施の形態に係る測定検体進捗リスト及び測定待ち検体リストを示し、測定状況が『受付』あるいは『分析中』のものを含む。８０３は、本実施の形態に係る測定検体進捗リスト、測定待ち検体リスト、及び予約検体リストを示し、測定状況が『測定済』である態様を示す。８０４は、本実施の形態を適用しない場合の測定検体進捗リスト、測定待ち検体リスト、及び予約検体リストを示し、測定状況が『測定済』である態様を示す。

[0064] ８０１に示すように、まず、Ｓ．Ｎｏ．１、Ｓ．Ｎｏ．２では検査分野が血液凝固検査項目（ステップ５０２）であり、止血機能検査を含む（ステップ５０３）。検査の開始直後のため測定チャンネル５１に空きがある(ステップ５０４)ので、測定待ちリストに格納し（ステップ５０５）、分析を開始する。この時点(Ｓ．Ｎｏ．２を分析する時点)で血液凝固時間測定ユニット５０に空きがなくなるため、Ｓ．Ｎｏ．３からＳ．Ｎｏ．１０の分析計画を確定することができないので、予約検体リストに格納する（ステップ５０６）。

[0065] Ｓ．Ｎｏ．１１（患者ＩＤ：００００１）では、同一患者の血液凝固検体は測定済みであるため（ステップ５０７）、測定待ちリストに格納し（ステップ５１１）、分析を実施する(８０２)が、次のＳ．Ｎｏ．１２（患者ＩＤ：００００５）では、同一患者の血液凝固検体は予約検体リストに格納され

ているため（ステップ５０９）、予約検体リストにおける対象血液凝固検体と同期して予約検体リストに格納する（ステップ５１０）。

[0066] 同様の判定を繰り返し、分析を実行することで、８０３に示す通り全ての分析開始から３１分で全２０検体分のサンプリングを完了することができる。

[0067] 一方で、８０４に示されるように、バーコードの読み取り順に分析を実施する場合、血液凝固測定ユニット５０の測定チャンネル５１の空き状況に応じて待ち時間が生じ、全２０検体分のサンプリングを完了するまでに分析開始から４８分３０秒かかることになる。

[0068] また、同一患者間における測定時刻(測定タイミング)の差に関して、８０３では血液凝固時間測定ユニット５０でのサンプリング時刻と光度計４０でのサンプリング時刻との差は最大でも１分であるのに対し、８０４では、最大２２分３０秒となった。

[0069] ここで、上述した図７、図８では、同時に分析を開始したのちに、検体に付されたバーコードを読み取りながら測定順序を決定していく方法について記載したが、同様の手法を、測定済の検体についても適用することができる。さらに、図７、図８では、患者ＩＤが同一の場合を例に説明したが、患者ＩＤに代えて、検査ＩＤが同一の場合に適用してもよい。

[0070] 図１４は、本実施の形態に係る、測定済の検体に続いて、新しい検体の測定が追加オーダーされた場合の分析計画の一例を示す図である。ここでは、追加オーダーされた新しい検体は、測定済の検体と同じ検査ＩＤが付されている場合について説明する。検査分野が血液凝固である８検体（Ｎｏ．１～８）の測定が終了した後に追加検体（Ｎｏ．９～２５）を設置し、測定をスタートしたケースについて詳細に説明する。後から追加された登録Ｎｏ．９～２５の検体に関して、検体ＩＤ:Ｓ００００９、Ｓ００００１１、Ｓ００００１３、Ｓ００００１７、Ｓ００００２５は測定済の検体Ｓ００００１、Ｓ００００３、Ｓ００００５、Ｓ００００１０、Ｓ００００１８と同じ検査ＩＤを持つ。Ｓ００００１、Ｓ００００３、Ｓ００００５、Ｓ００００１０、Ｓ００００１８は

測定が済んでいるにもかかわらず、同一患者に対して同一時刻にオーダーされた別の検査項目が残っているために、患者に対しては測定結果を報告できないという事態が生じうる。そこで、本図に示すように、Ｓ０００９、Ｓ０００１１、Ｓ０００１３、Ｓ０００１７、Ｓ０００２５を優先的に測定するように分析を計画する。自動分析装置は、決定された測定順に従いサンプルディスク２０を時計回りまたは反時計回りに回転させて、目的の検体をサンプル分注位置２０ａまで搬送し、分注を行う。このように構成することで、追加のオーダーがあった場合でも、患者に対する測定結果の報告における待ち時間を最小限にすることができる。

[0071] 続いて、本実施の形態に係る分析結果表示の一例について、図９を用いて説明する。本実施の形態に係る自動分析装置１では、検体識別子２４と検査情報システム７０を用いて患者検体情報を管理する事が出来る。測定された結果の表示は、検体種別ごとに分類することもできるし、同一患者毎の結果をまとめて表示することも可能である。患者毎の結果のソーティングと検索を実行可能に設定することによって、操作者は、患者ごとに測定状況と結果を随時確認することができるという効果がある。

ここで、図９では患者検体情報として患者ＩＤの例を示しているが、上述の通り、患者ＩＤに代えて検査ＩＤを用いることもできる。

[0072] このように予約検体リストを活用し、血液凝固時間測定ユニット５０の空き状況を監視して分析順序を決定することによって、装置の大型化を防ぐとともに、異なる採血管を用いた検査であっても患者単位で測定順序を管理することができる。さらに、測定の結果を条件に応じて統合することによって、臨床への報告の迅速化に貢献できる。

第２の実施の形態

[0073] 本実施の形態では、ターンテーブル方式の生化学分析部と、血液凝固時間測定部とを備えた複合型の自動分析装置（ラックタイプ）１００の構成への適用例について、図１０を用いて説明する。

[0074] 自動分析装置（ラックタイプ）１００と、第１の実施の形態にて図１に示

した自動分析装置１との構成上の主な違いは、サンプルディスク２０に代えて、検体容器保持部として検体ラック１０１を有する点である。ここで、検体ラック１０１では、１本または複数本の検体容器を保持することができる。図１０では、一例として５本の検体容器を保持する検体ラック１０１について示す。また、自動分析装置(ラックタイプ)１００は、主として、ラック供給部１０２、ラック収納部１０３、検体ラック１０１を分析部１１０に搬送する搬送ライン１０４、搬送ライン１０４と反対方向に検体ラック１０１を搬送する帰還ライン１０５、ラック待機部１０６、搬送ライン１０４及び帰還ライン１０５からラック待機部１０６へ検体ラック１０１を引き込む待機部ハンドリング機構１０７、ラック戻し機構１０８と、搬送ライン１０４の検体ラック１０１に付されたバーコード等の識別情報を読み取る読取部（搬送ライン）１０９と、分析部１１０から構成される。ここでは、第１の実施の形態にて上述した内容と重複する説明は省略し、自動分析装置(ラックタイプ)１００の構成に特有である検体の供給方法について特に詳細に説明する。なお、ここでは搬送部として搬送ライン１０４と帰還ライン１０５からなるラインタイプについて説明するが、双方向に移動可能なハンドリング機構等、種々の態様に適用することができる。

[0075] 本実施の形態に係る自動分析装置(ラックタイプ)１００において、搬送ライン１０４に沿って配置される分析部１１０の搬送系は、検体に対する分析依頼情報を照合するための読取部（分析部）１１１と、搬送ライン１０４から検体ラック１０１を受け取るラックハンドリング機構(１)１１２と、分注開始まで検体ラック１０１を待機させることができ検体ラック１０１の検体容器内の検体分注を実施するサンプリングエリア１１３ａまでの検体ラック１０１を搬送する分注ライン１１３と、検体分注後の検体ラック１０１を帰還ライン２０５に搬送するラックハンドリング機構(２)１１４を備える。

[0076] コンピューター６０から分析開始の指示を受けると、ラック供給部１０２に並べられた検体ラック１０１は、搬送ライン１０４に移載される（図１１（ａ））。ここで、搬送ライン１０４上の検体ラック１０１及び検体ラック

に収容される検体容器２１に貼り付けられた個体識別媒体は、読取部（搬送ライン）１０９により読み取られて、検体ラック番号及び検体容器番号が認識される（図１１（ｂ））。

[0077] 読み取り部（搬送ライン）１０９により読み取られた検体は、分注ライン１１３に検体ラック１０１があれば、ラック待機部１０６に収容されて分析を待つ（図１１（ｃ））。分注ライン１１３の検体の分注が終了した段階で待機していた検体ラック１０１は分析部１１０に送られ、読取部（分析部）１１１にて検体ラック番号及び検体容器番号が認識される（図１１（ｄ））。続いて、ラックハンドリング機構(１)１１２を介して、分注ライン１１３（図１１（ｅ））に送られ、検体分注機構２２によって検体が分注される。このとき、分注ライン１１３に検体ラック１０１がなければ、ラック待機部１０６へ収容されることなく直接、分注ライン１１３に搬送することもできる。

[0078] 分注が終了した検体は、ラックハンドリング機構（２）１１４を介して帰還ライン１０５に搬送され（図１１（ｆ））、待機部ハンドリング機構１０７を介して（図１１（ｇ））ラック待機部１０６へ送られる。このラック待機部１０６では、複数の検体ラック１０１が収容でき、測定順序の入れ替えによってその都度必要な検体ラック１０１を搬送ライン１０４に移載することで、臨機応変に対応することができる。全ての分析を終了し、再検がないと判断された場合は、待機部ハンドリング機構１０７を介して（図１１（ｈ））、ラック収納部１０３へと搬送される（図１１（ｉ））。

[0079] その他の分析動作及び、血液凝固検体と生化学検体が混在した場合の測定順序の入れ替え等に伴う動作手順については第１の実施の形態にて上述した内容と同じであるため、詳細な説明を割愛するが、上述の説明と同様に、予約検体リストに格納された検体はすぐには測定を実施せず、一旦ラック待機部１０６へ送られて測定を待つことで、血液凝固時間測定ユニット５０の空きに依存せず、測定を継続することができる。

第３の実施の形態

[0080] 第１の実施の形態では、検査情報システム７０から患者情報を受け取ることによって患者ごとの測定進捗管理と測定結果の表示を可能にする方法について説明した。本実施の形態では、自動分析装置１が検査情報システム７０と接続されていない場合でも同様の処理が実施できることを簡単に説明する。自動分析装置１の構成及び動作、制御および信号処理、測定順序の決定、結果の表示については第１の実施の形態と同じであるため説明を省略し、検体の識別と測定オーダーの受け付けに特化して説明する。

[0081] 検査情報システム７０に接続されていない自動分析装置１では、操作者が操作画面６５からオーダーを行うことによって測定を実施する。図１２は、本実施の形態に係る測定オーダー画面の一例を示す図である。

[0082] 依頼画面からは、サンプルディスク２０における検体容器の設置ポジションと測定項目を選択することにより試料を個体識別する。その際に、付加情報として患者ＩＤ欄にキーボード６６を用いて個体識別可能な英数字を入力することができる。このとき、同一患者における異なる採血管のオーダー情報に同じ患者ＩＤや検査分野、検体種別（血清、血しょう等の分類）を入力することによって、装置は検体の識別が可能となる。上記の方法で検体の認識ができるので、第１の実施の形態にて上述した同一患者ＩＤの検索を行い、測定順序を決定し、測定結果をまとめて表示することが可能となる

第４の実施の形態

[0083] 本実施の形態では、血液凝固時間測定ユニット２０１と、ターンテーブル方式の生化学分析ユニット２０２と、を備えた複合型の自動分析装置（モジュールタイプ）２００の構成への適用例について、図１５を用いて説明する。

自動分析装置（モジュールタイプ）２００と、第１、第２の実施の形態にて図１、図１０に示した自動分析装置１、１００との構成上の主な違いは、血液凝固時間測定ユニット２０１と、ターンテーブル方式の生化学分析ユニット２０２と、のそれぞれのユニットにおいて個別にサンプルプローブ２２を備えている点である。ここでは、第１および第２の実施の形態にて上述し

た内容と重複する説明は省略し、自動分析装置(モジュールタイプ)２００の構成に特有である検体の供給方法、および血液凝固時間測定ユニット２０１について特に詳細に説明する。なお、ここでは搬送部として搬送ライン１０４と帰還ライン１０５からなるラインタイプについて説明するが、双方向に移動可能なハンドリング機構等、種々の搬送の態様に適用することができる。

[0084] 本実施の形態に係る自動分析装置(モジュールタイプ)２００において、搬送ライン１０４に沿って配置される分析部(血液凝固時間測定ユニット２０１、生化学分析ユニット２０２)の搬送系は、検体に対する分析依頼情報を照合するための読取部（分析部）１１１－１、１１１－２と、搬送ライン１０４から検体ラック１０１を受け取るラックハンドリング機構(１)１１２－１、１１２－２と、分注開始まで検体ラック１０１を待機させることができ検体ラック１０１の検体容器内の検体分注を実施するサンプリングエリア１１３ａ－１、１１３ａ－２までの検体ラック１０１を搬送する分注ライン１１３と、検体分注後の検体ラック１０１を帰還ライン１０５に搬送するラックハンドリング機構(２)１１４－１、１１４－２をユニットごとに個別に備える。

これにより、血液凝固時間測定ユニット２０１と、ターンテーブル方式の生化学分析ユニット２０２のそれぞれのユニットに必要な検体を必要なタイミングで供給する。ここで、検体ラック１０１は、一例として検体容器２１を複数保持できる構造について示しているが、収容可能な検体容器２１は１つでも良い。

[0085] 血液凝固時間測定ユニット２０１の近傍でサンプリングエリア１１３ａ－１に搬送された検体容器２１は、サンプル分注機構２２－１により、可動式のサンプル分注ステーション２５４に設置された反応容器５２に試料を分注する。なお、可動式のサンプル分注ステーション２５４には反応容器移送機構５５がアクセス可能な構造とし、反応容器収納部５３から空の反応容器５２を設置することにより反応容器を移送する。

サンプルが分注された反応容器５２は、血液凝固時間測定ユニット５０の測定チャンネル５１に搬送され、昇温され、試薬の分注を待つ。ここに、昇温機能付き試薬分注機構５６により試薬が分注され、測定が開始される。

なお、生化学分析ユニット２０１の近傍でサンプリングエリア１１３ａ－２に搬送された検体容器２１からの生化学分析ユニット２０２における分析動作は、上述した第一の実施の形態と実質的に同じであるため、ここでは説明を省略する。

符号の説明

[0086] １…自動分析装置

１０…反応ディスク

１０ａ…分注（吐出）位置

１１…反応セル

１２…恒温槽

２０…サンプルディスク（検体ディスク）

２０ａ…分注（吸引）位置

２１…検体容器

２２…サンプル分注機構

２３…サンプルバーコード読み取り装置(サンプルバーコードリーダー)

２４…検体識別子

３０…試薬ディスク

３０－１…第１試薬ディスク

３０－２…第２試薬ディスク

３０－１ａ…分注(吸引)位置

３０－２ａ…分注(吸引)位置

３１…試薬ボトル

３１－１…第１試薬ボトル

３１－２…第２試薬ボトル

３２…試薬バーコード読み取り装置（試薬バーコードリーダー）

３２－１…第１試薬バーコード読み取り装置

３２－２…第２試薬バーコード読み取り装置

３３－１…第１試薬分注機構

３３－２…第２試薬分注機構

４０…光度計

４１…光源

５０…血液凝固時間測定ユニット

５１…測定チャンネル

５２…反応容器（ディスポーザブル反応容器）

５３…反応容器収納部

５４…サンプル分注ステーション

５５…反応容器移送機構

５６…昇温機能付き試薬分注機構

５７…反応容器廃棄部

６０…コンピューター

６１…インターフェイス

６２…Ａ／Ｄ変換器

６３…制御用コンピューター

６４…メモリー

６５…操作画面

６６…キーボード

７０…検査情報システム

１００…自動分析装置（ラックタイプ）

１０１…検体ラック

１０２…ラック供給部

１０３…ラック収納部

１０４…搬送ライン

１０５…帰還ライン

１０６…ラック待機部

１０７…待機部ハンドリング機構

１０８…ラック戻し機構

１０９…読取部（搬送ライン）

１１０…分析部

１１１…読取部（分析部）

１１２…ラックハンドリング機構(１)

１１３…分注ライン

１１３ａ…サンプリングエリア

１１４…ラックハンドリング機構(２)

２００…自動分析装置（モジュールタイプ）

２０１…血液凝固時間測定ユニット

２０２…生化学分析ユニット

２５４…可動式サンプル分注ステーション

請求の範囲

[請求項1] 検体を収容する検体容器を保持する検体容器保持部と、

試薬を収容する試薬容器を保持する試薬ディスクと、

検体を分注するサンプル分注機構と、

試薬を分注する試薬分注機構と、

当該検体と試薬との混合液を収容する反応セルを円周上に複数保持する反応ディスクと、

当該反応セルに収容された混合液に光を照射する光源と、当該照射された光を検出する受光部と、からなる第１の測定部と、

当該検体と試薬との混合液を収容するディスポーザブル反応容器を保持する測定チャンネルを複数有し、

当該複数の測定チャンネルの各々に保持されたディスポーザブル反応容器に光を照射する光源と、当該照射された光を検出する受光部と、からなる第２の測定部と、

検体を収容する検体容器に付された識別情報を読み取る読取部と、

当該読み取られた情報に基づいて前記検体の分析条件を制御する制御部と、

を備えた自動分析装置であって、

前記制御部は、

当該読取部によって読み取られた複数の検体の識別情報に基づいて、検体の測定順序を決定する測定管理部を有し、

前記測定管理部は、

同一患者であることを示す識別情報を有する複数の検体について、前記第１の測定部によって測定すべき検査項目がオーダーされた第１の検体と、前記第２の測定部によって測定すべき検査項目がオーダーされた第２の検体とが、さらに検査に関する同一の識別情報を有する場合、

前記第１の検体または前記第２の検体のうちの一方の検体の測定が

行われるタイミングあるいは測定が完了するタイミングに基づいて、他方の検体の測定が行われるタイミングを決定し、

前記検体容器保持部は、当該決定された測定順序に基づいて、当該保持された検体容器を搬送することを特徴とする自動分析装置。

[請求項2] 請求項１に記載の自動分析装置において、

前記測定管理部は、前記第一の検体または前記第二の検体のうちの一方の検体の測定が行われるタイミングあるいは測定が完了するタイミングと、他方の検体の測定が行われるタイミングとが、所定の時間内に含まれるように、検体の測定順序を決定することを特徴とする自動分析装置。

[請求項3] 請求項１に記載の自動分析装置において、

前記検体容器保持部は、時計回りまたは反時計回りに回転する検体ディスクであることを特徴とする自動分析装置。

[請求項4] 請求項１に記載の自動分析装置において、

前記検体容器保持部は、前記検体容器を１本または複数本保持する検体ラックを供給する検体ラック供給部と、当該供給された検体ラックを搬送する検体ラック搬送部と、分析待ちの検体ラックを待機する検体ラック待機部と、分析が終了した検体ラックを収容する検体ラック収容部と、を備えることを特徴とする自動分析装置。

[請求項5] 請求項１に記載された自動分析装置であって、

前記第１の測定部における前記光源と前記受光部は、当該反応ディスクに保持された反応容器を間に介して対向するように配置されることを特徴とする自動分析装置。

[請求項6] 請求項１に記載された自動分析装置であって、

当該第１の測定部にて測定された反応セルを洗浄する洗浄機構を備えることを特徴とする自動分析装置。

[請求項7] 請求項１に記載された自動分析装置であって、

前記第１の測定部は、生化学検査、免疫検査、または、血液凝固検

査における血液凝固線溶マーカーのうちの少なくとも１つの分析を行い、

前記第２の測定部は、血液凝固検査における血液凝固時間測定を行うことを特徴とする自動分析装置。

[請求項8] 請求項１に記載された自動分析装置であって、

前記検体容器に付された識別情報は、検体毎に固有に定められたＩＤ情報または測定ポジションであることを特徴とする自動分析装置。

[請求項9] 請求項１に記載された自動分析装置であって、

前記検体容器に付された識別情報は、患者毎に固有の識別子、採血日時、年齢、性別、生年月日、のうちの少なくとも一つ以上の情報であることを特徴とする自動分析装置。

[請求項10] 請求項１に記載された自動分析装置であって、

前記検体容器に付された識別情報は、検査オーダー毎に固有の識別子、採血日時、年齢、性別、生年月日、のうちの少なくとも一つ以上の情報であることを特徴とする自動分析装置。

[請求項11] 請求項１に記載された自動分析装置であって、

前記測定管理部は、

現在測定中の検体の進捗状況を管理する測定検体進捗リスト、次回以降に測定する検体の測定順序を管理する測定待ち検体リスト、待機が必要であるために前記測定待ち検体リストに格納できない検体を管理する予約検体リスト、から構成されることを特徴とする自動分析装置。

[請求項12] 請求項１に記載された自動分析装置であって、

前記測定管理部は、

前記第２の測定部に空きがない場合に、前記第２の検体を待機させ、

前記第２の測定部に空きができたことを検出したのちに、前記第２の検体を前記第２の測定部において測定するように、検体の測定順序

を決定することを特徴とする自動分析装置。

[請求項13] 請求項１１に記載された自動分析装置であって、

前記測定管理部は、

前記第２の測定部の空き状態に基づいて、検体を、前記測定待ち検体リストに格納するか、前記予約検体リストに格納するか、を決定することを特徴とする自動分析装置。

[請求項14] 請求項１３に記載された自動分析装置であって、

前記測定管理部は、

前記第２の測定部に空きがない場合には、前記検体を前記予約検体リストに一旦格納し、

前記第２の測定部に空きができたことを検出したのちに、当該予約検体リストに格納された検体を、前記予約検体リストから、前記測定待ち検体リストに格納することを特徴とする自動分析装置。

[請求項15] 請求項１１に記載された自動分析装置であって、

前記測定管理部は、

前記第１の測定部における測定を依頼された検体の識別情報に基づいて、同一患者における前記第２の測定部における測定を依頼された別の検体が、前記予約検体リストに格納されている場合には、当該別の検体の情報と同期させて前記第１の測定部における測定を依頼された検体を前記予約検体リストに格納することを特徴とする自動分析装置。

[請求項16] 請求項１に記載された自動分析装置であって、

前記制御部は、

当該読取部によって読み取られた複数の検体の識別情報に基づいて、

検体種別毎、患者ＩＤ毎、検査ＩＤ毎の少なくともいずれかに分類した測定結果を表示部に表示させることを特徴とする自動分析装置。

[請求項17] 検体を収容する検体容器を保持する検体容器保持部と、

試薬を収容する試薬容器を保持する試薬ディスクと、

検体を分注するサンプル分注機構と、

試薬を分注する試薬分注機構と、

検体と試薬との混合液を収容する反応セルを円周上に複数保持する反応ディスクと、

当該反応セルに収容された混合液に光を照射する光源と、当該照射された光を検出する受光部と、からなる第１の測定部と、

当該第１の測定部にて測定された反応セルを洗浄する洗浄機構と、

検体と試薬との混合液を収容するディスポーザブル反応容器と、当該ディスポーザブル反応容器を保持する測定チャンネルを複数有し、

当該複数の測定チャンネルの各々に保持されたディスポーザブル反応容器に光を照射する光源と、当該照射された光を検出する受光部と、からなる第２の測定部と、

検体を収容する検体容器に付された識別情報を読み取る読取部と、

当該読み取られた情報に基づいて前記検体の分析条件を制御する制御部と、

を備えた自動分析装置と、前記自動分析装置と通信可能に接続される検査情報システムからなる自動分析システムであって、

前記制御部は、

当該読取部によって読み取られた複数の検体の識別情報に基づいて、検体の測定順序を決定する測定管理部を有し、

前記測定管理部は、

同一患者であることを示す識別情報を有する複数の検体について、前記第１の測定部によって測定すべき検査項目がオーダーされた第１の検体と、前記第２の測定部すべき検査項目がオーダーされた第２の検体とが、さらに検査に関する同一の識別情報を有する場合、

前記第１の検体または前記第２の検体のうちの一方の検体の測定が行われるタイミングあるいは測定が完了するタイミングに基づいて、

他方の検体の測定が行われるタイミングを決定し、

前記検体容器保持部は、当該決定された測定順序に基づいて、当該保持された検体容器を搬送することを特徴とする自動分析システム。

[請求項18] 検体を収容する検体容器を保持する検体容器保持部と、

試薬を収容する試薬容器を保持する試薬ディスクと、

検体を分注するサンプル分注機構と、

試薬を分注する試薬分注機構と、

検体と試薬との混合液を収容する反応セルを円周上に複数保持する反応ディスクと、

当該反応セルに収容された混合液に光を照射する光源と、当該照射された光を検出する受光部と、からなる第１の測定部と、

当該第１の測定部にて測定された反応セルを洗浄する洗浄機構と、

検体と試薬との混合液を収容するディスポーザブル反応容器と、当該ディスポーザブル反応容器を保持する測定チャンネルを複数有し、

当該複数の測定チャンネルの各々に保持されたディスポーザブル反応容器に光を照射する光源と、当該照射された光を検出する受光部と、からなる第２の測定部と、

検体を収容する検体容器に付された識別情報を読み取る読取部と、

当該読み取られた情報に基づいて前記検体の分析条件を制御する制御部と、

を備える自動分析装置を用いた分析方法であって、

前記制御部は、

当該読取部によって読み取られた複数の検体の識別情報に基づいて、検体の測定順序を決定する測定管理部を有し、

前記測定管理部は、

同一患者であることを示す識別情報を有する複数の検体について、前記第１の測定部によって測定すべき検査項目がオーダーされた第１の検体と、前記第２の測定部すべき検査項目がオーダーされた第２の

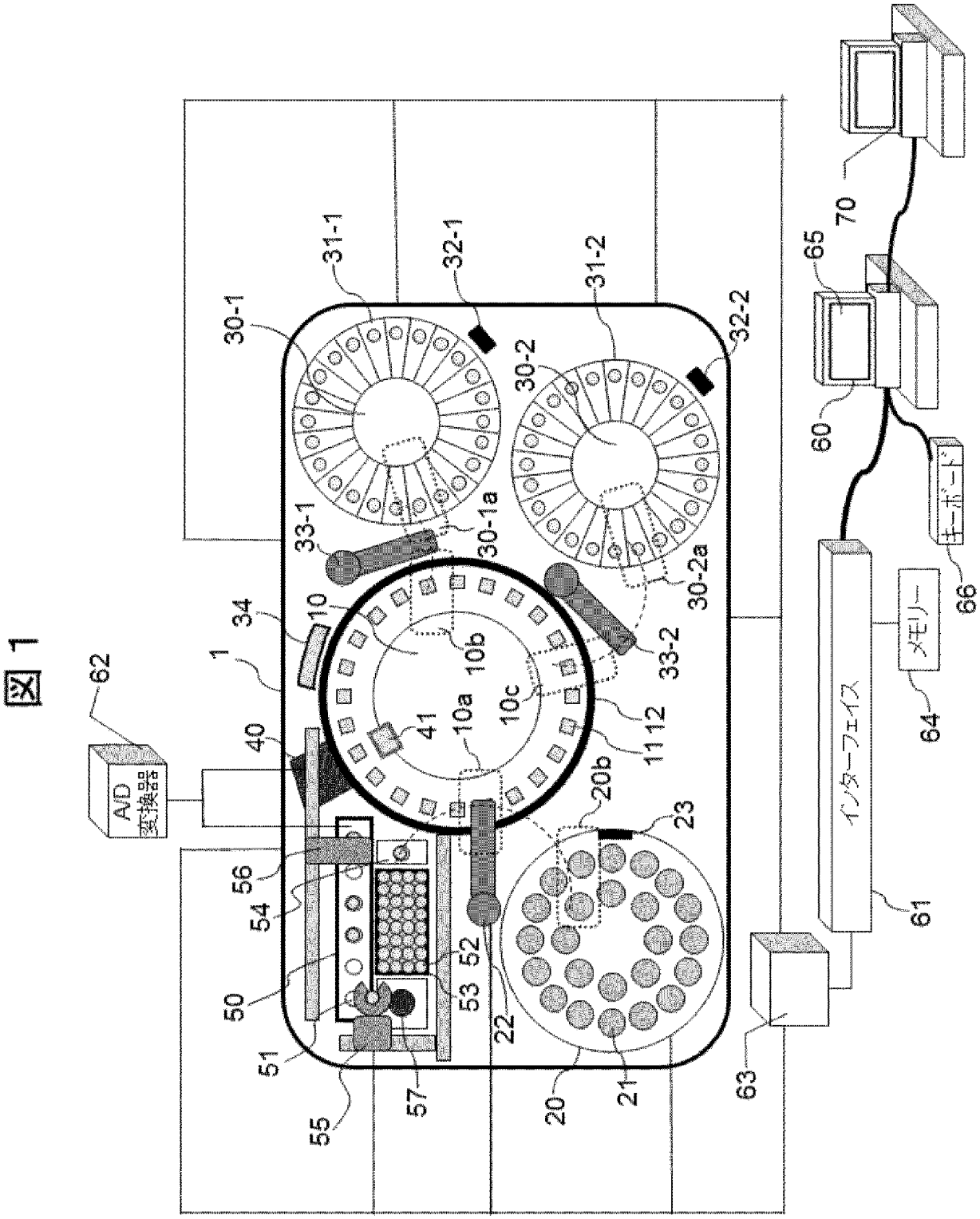
検体とが、さらに検査に関する同一の識別情報を有する場合、

前記第１の検体または前記第２の検体のうちの一方の検体の測定が行われるタイミングあるいは測定が完了するタイミングに基づいて、他方の検体の測定が行われるタイミングを決定し、

前記検体容器保持部は、当該決定された測定順序に基づいて、当該保持された検体容器を搬送することを特徴とする分析方法。

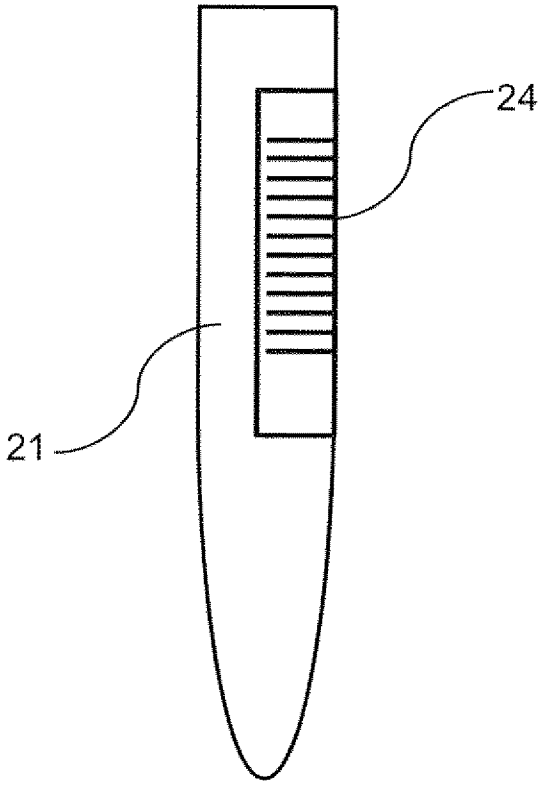
[図1]

図 1


A/D 変換器
インターフェイス
メモリー
キーボード
30-1
30-2
31-1
31-2
32-1
32-2
33-1
33-2
30-1a
30-2a
10
10a
10b
10c
11
12
20
20b
21
22
23
34
1
40
41
50
51
52
53
54
55
56
57
60
61
62
63
64
65
66
70

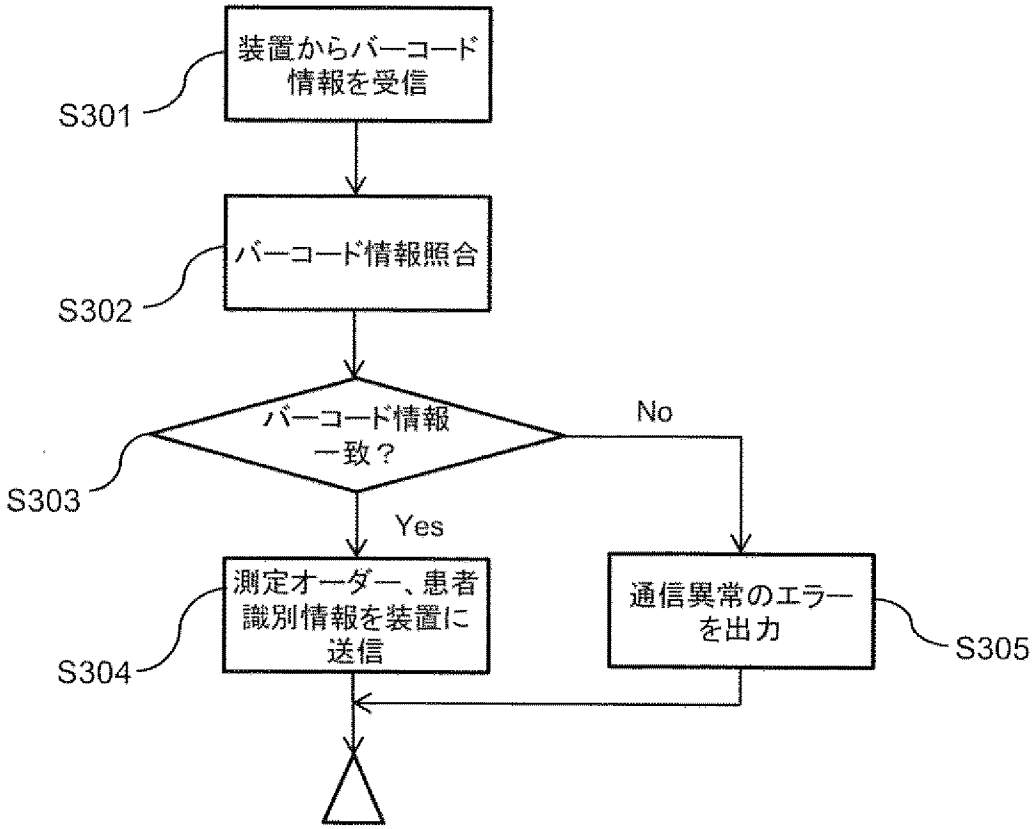
[図2]

図 2



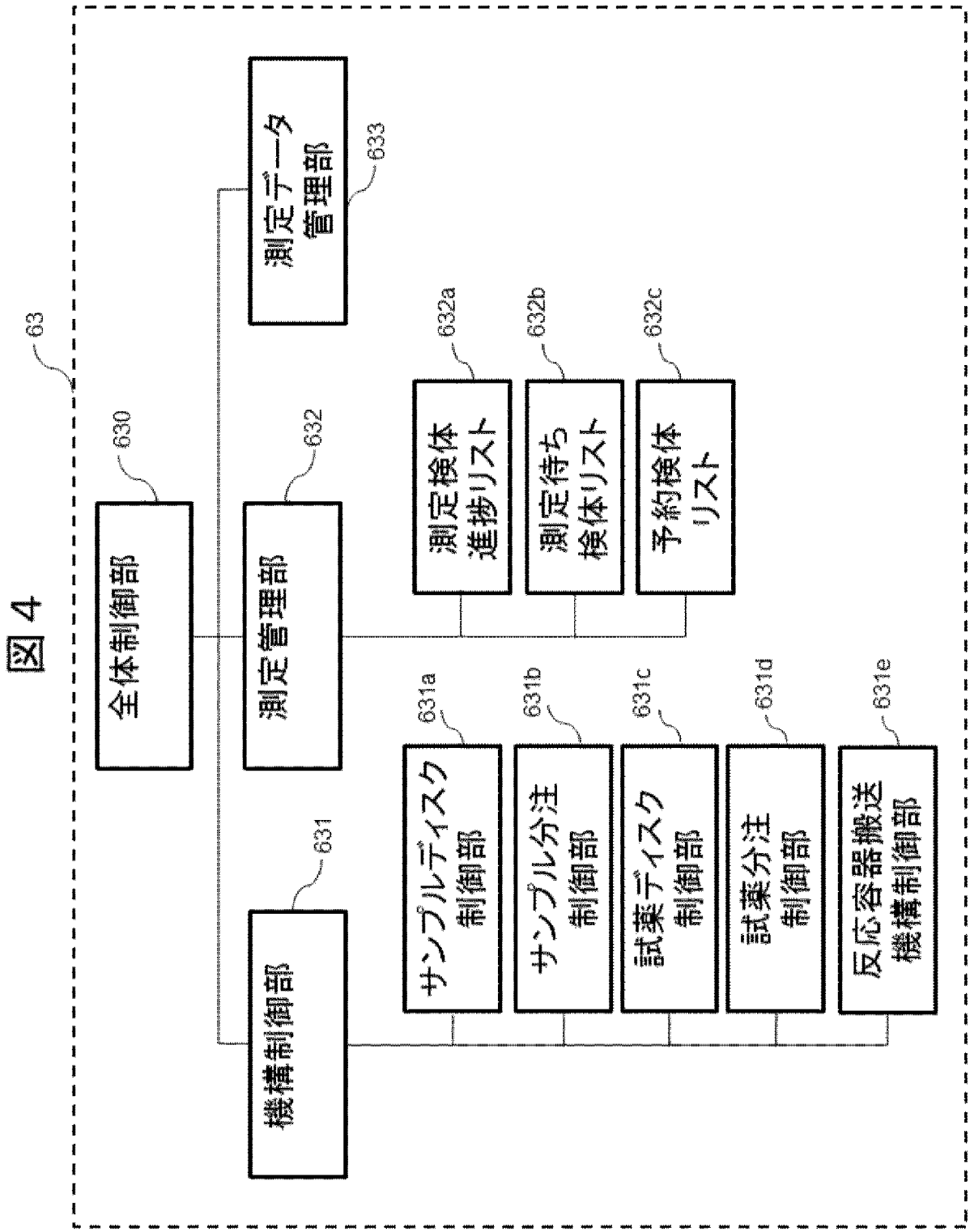
[図3]

図 3


装置からバーコード情報を受信
S301
バーコード情報照合
S302
バーコード情報一致？
S303
No
Yes
測定オーダー、患者識別情報を装置に送信
S304
通信異常のエラーを出力
S305

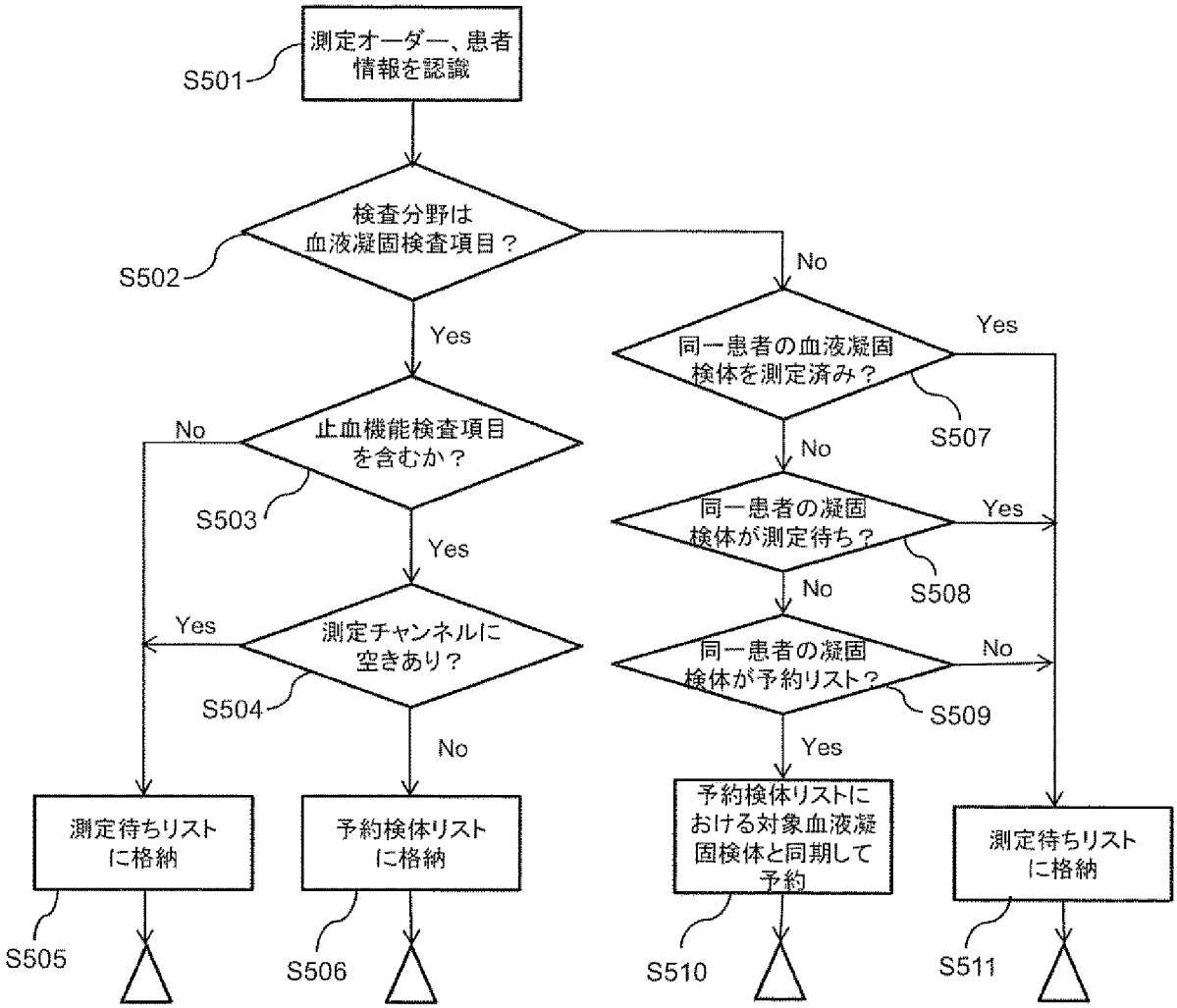
[図4]

図 4


63
全体制御部
630
測定管理部
632
機構制御部
631
測定データ管理部
633
測定検体進捗リスト
632a
測定待ち検体リスト
632b
予約検体リスト
632c
サンプルディスク制御部
631a
サンプル分注制御部
631b
試薬ディスク制御部
631c
試薬分注制御部
631d
反応容器搬送機構制御部
631e

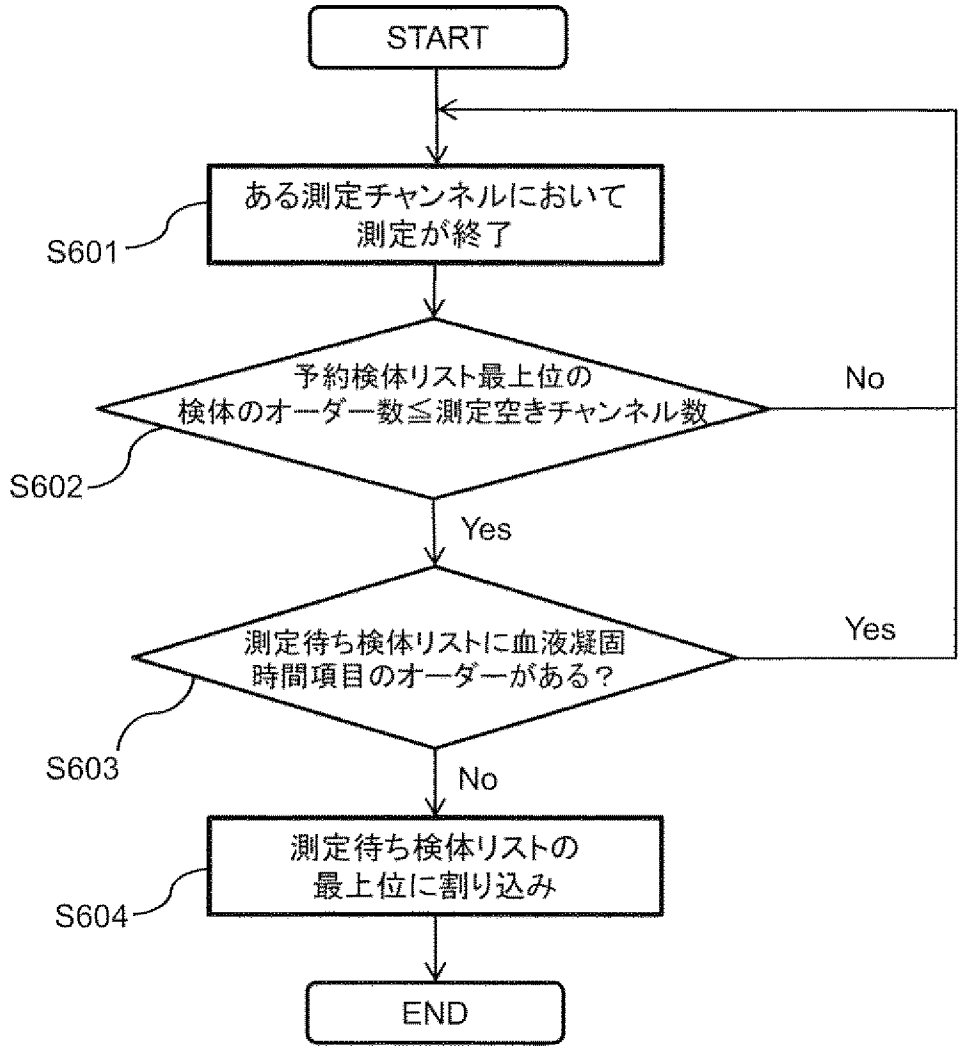
[図5]

図 5


測定オーダー、患者情報を認識
S501
検査分野は血液凝固検査項目？
S502
Yes
No
止血機能検査項目を含むか？
S503
No
Yes
測定チャンネルに空きあり？
S504
Yes
No
測定待ちリストに格納
S505
予約検体リストに格納
S506
同一患者の血液凝固検体を測定済み？
S507
Yes
No
同一患者の凝固検体が測定待ち？
S508
Yes
No
同一患者の凝固検体が予約リスト？
S509
No
Yes
予約検体リストにおける対象血液凝固検体と同期して予約
S510
測定待ちリストに格納
S511

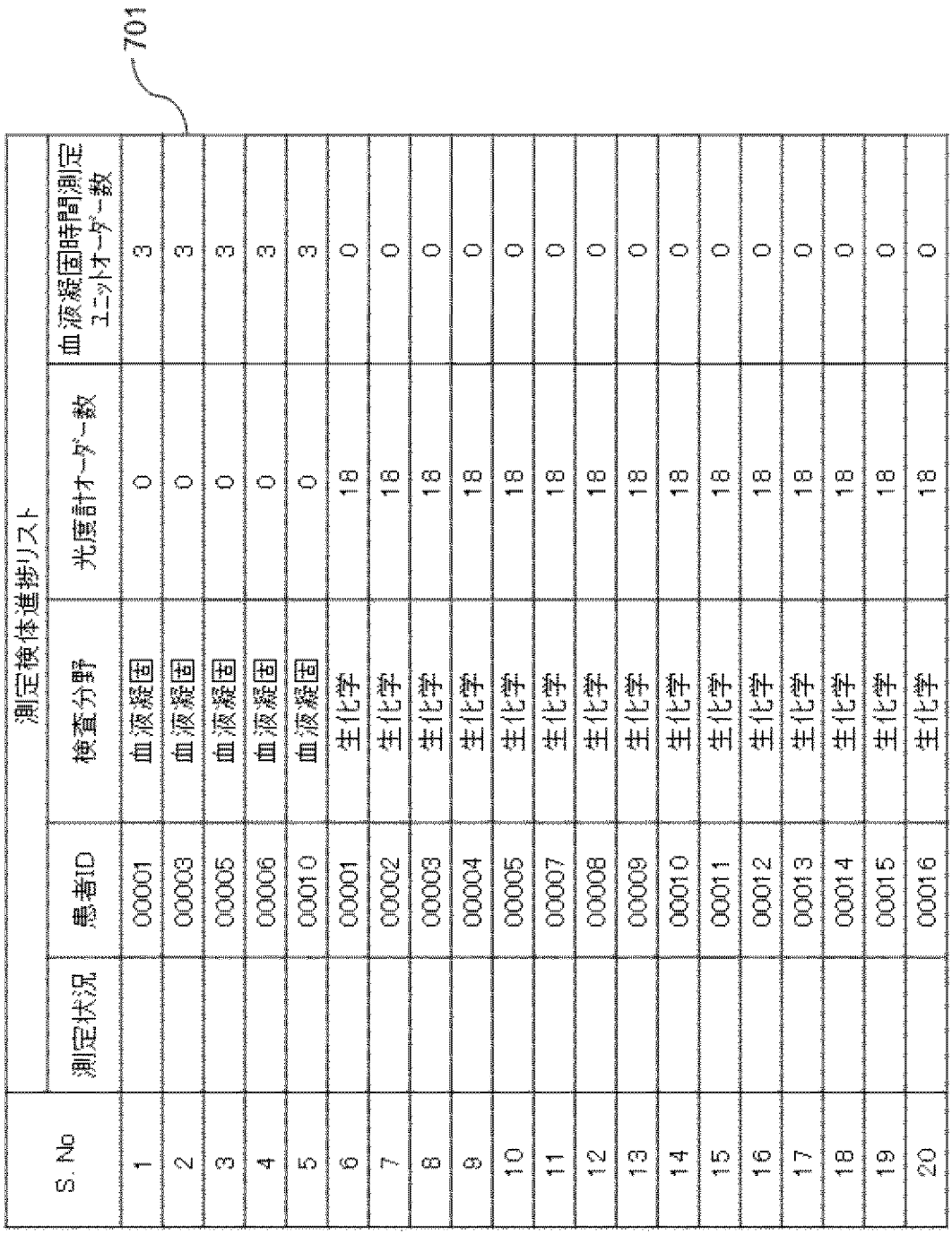
[図6]

図 6


START
ある測定チャンネルにおいて
測定が終了
S601
予約検体リスト最上位の
検体のオーダー数≦測定空きチャンネル数
No
S602
Yes
測定待ち検体リストに血液凝固
時間項目のオーダーがある？
Yes
S603
No
測定待ち検体リストの
最上位に割り込み
S604
END

[図7A]

図７Ａ



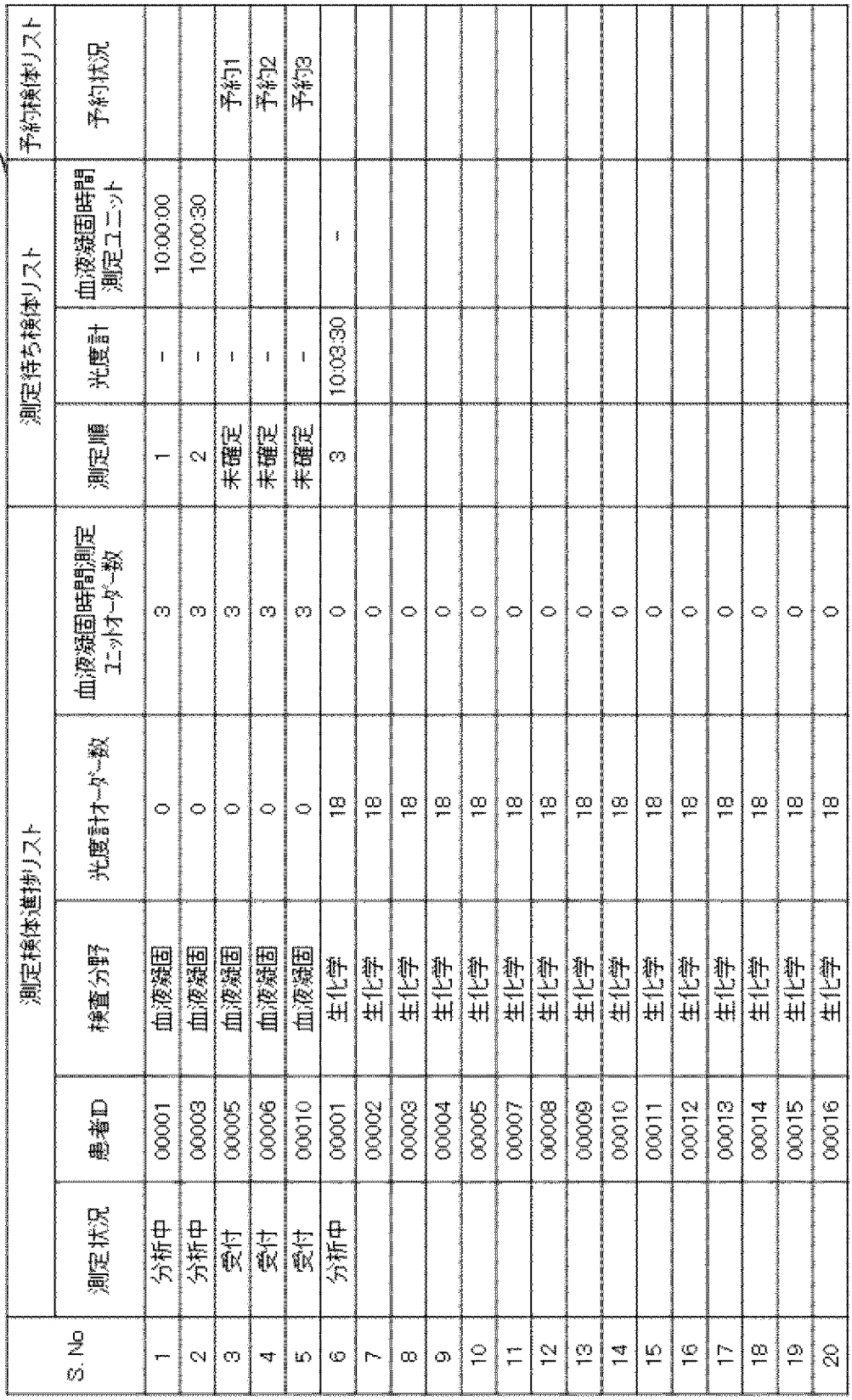
測定検体進捗リスト

S. No	測定状況	患者ID	検査分野	光度計オーダー数	血液凝固時間測定 ユニットオーダー数
1		00001	血液凝固	0	3
2		00003	血液凝固	0	3
3		00005	血液凝固	0	3
4		00006	血液凝固	0	3
5		00010	血液凝固	0	3
6		00001	生化学	18	0
7		00002	生化学	18	0
8		00003	生化学	18	0
9		00004	生化学	18	0
10		00005	生化学	18	0
11		00007	生化学	18	0
12		00008	生化学	18	0
13		00009	生化学	18	0
14		00010	生化学	18	0
15		00011	生化学	18	0
16		00012	生化学	18	0
17		00013	生化学	18	0
18		00014	生化学	18	0
19		00015	生化学	18	0
20		00016	生化学	18	0

701

[図7B]

図７Ｂ



S. No	測定検体進捗リスト					測定待ち検体リスト			予約検体リスト
	測定状況	患者ID	検査分野	光度計オーダー数	血液凝固時間測定ユニットオーダー数	測定順	光度計	血液凝固時間測定ユニット	予約状況
1	分析中	00001	血液凝固	0	3	1	-	10:00:00	
2	分析中	00003	血液凝固	0	3	2	-	10:00:30	
3	受付	00005	血液凝固	0	3	未確定	-		予約1
4	受付	00006	血液凝固	0	3	未確定	-		予約2
5	受付	00010	血液凝固	0	3	未確定	-		予約3
6	分析中	00001	生化学	18	0	3	10:03:30	-	
7		00002	生化学	18	0				
8		00003	生化学	18	0				
9		00004	生化学	18	0				
10		00005	生化学	18	0				
11		00007	生化学	18	0				
12		00008	生化学	18	0				
13		00009	生化学	18	0				
14		00010	生化学	18	0				
15		00011	生化学	18	0				
16		00012	生化学	18	0				
17		00013	生化学	18	0				
18		00014	生化学	18	0				
19		00015	生化学	18	0				
20		00016	生化学	18	0				

[図7C]

図７Ｃ

703

SNo	測定検体進捗リスト					測定待ち検体リスト			予約検体リスト	測定開始時間差
	測定状況	患者ID	検査分野	光度計オーダー数	血液凝固時間測定ユニットオーダー数	測定順	光度計	血液凝固時間測定ユニット	予約状況	
1	測定済	00001	血液凝固	0	3	1	–	10:00:00		
2	測定済	00003	血液凝固	0	3	2	–	10:00:30		
3	測定済	00005	血液凝固	0	3	5	–	10:07:00		
4	測定済	00006	血液凝固	0	3	6	–	10:07:30		
5	測定済	00010	血液凝固	0	3	9	–	10:14:00		
6	測定済	00001	生化学	18	0	3	10:01:00	–		0:01:00
7	測定済	00002	生化学	18	0	4	10:04:00	–		
8	測定済	00003	生化学	18	0	7	10:08:00	–		0:07:30
9	測定済	00004	生化学	18	0	8	10:11:00	–		
10	測定済	00005	生化学	18	0	10	10:14:30	–		0:07:30
11	測定済	00007	生化学	18	0	11	10:17:30	–		
12	測定済	00008	生化学	18	0	12	10:20:30	–		
13	測定済	00009	生化学	18	0	13	10:23:30	–		
14	測定済	00010	生化学	18	0	14	10:26:30	–		0:12:30
15	測定済	00011	生化学	18	0	15	10:29:30	–		
16	測定済	00012	生化学	18	0	16	10:32:30	–		
17	測定済	00013	生化学	18	0	17	10:35:30	–		
18	測定済	00014	生化学	18	0	18	10:38:30	–		
19	測定済	00015	生化学	18	0	19	10:41:30	–		
20	測定済	00016	生化学	18	0	20	10:44:30	–		

[図7D]

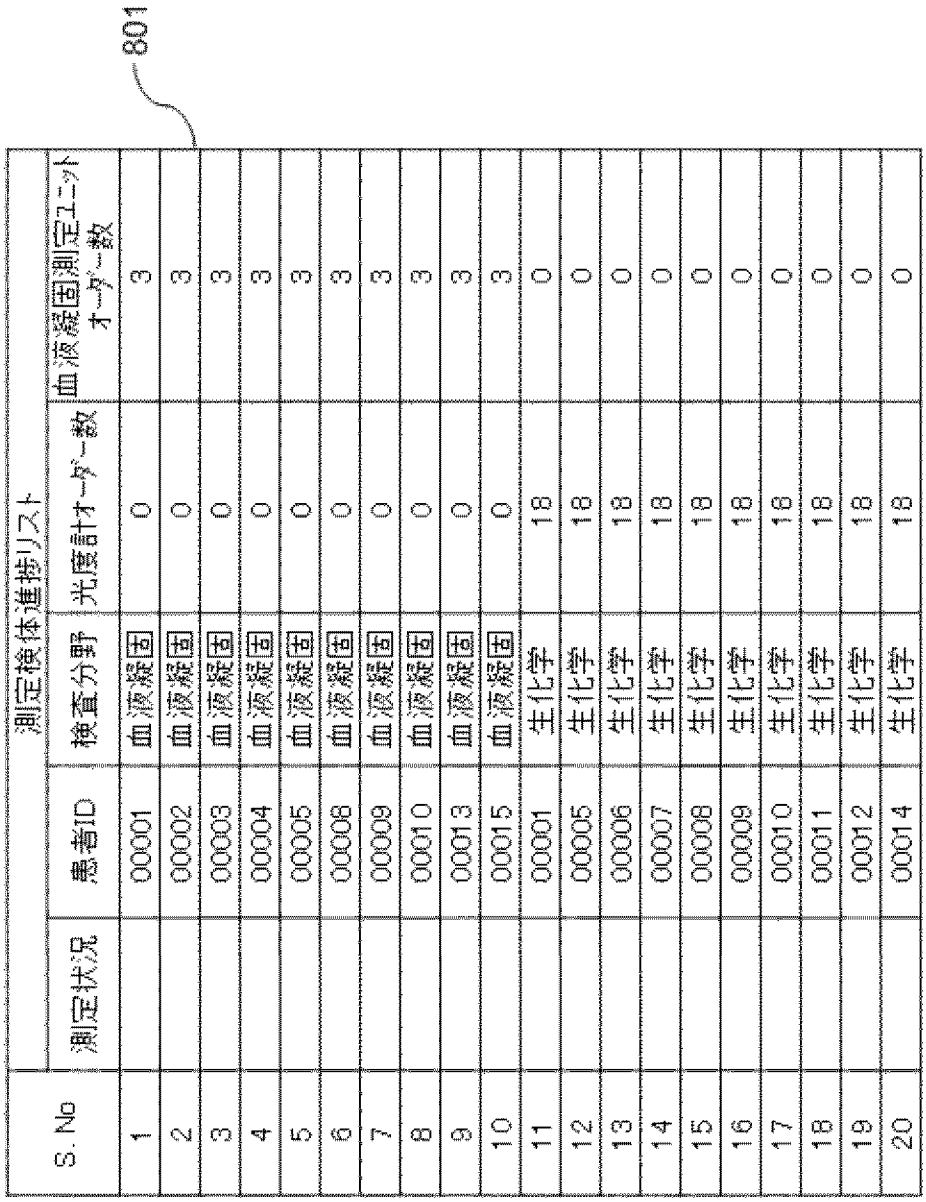
図7D

704

S.No	測定検体進捗リスト					測定待ち検体リスト			予約検体リスト	測定開始時間差
	測定状況	患者ID	検査分野	光度計オーダー数	血液凝固時間測定ユニットオーダー数	測定順	光度計	血液凝固時間測定ユニット	予約状況	
1	測定済	00001	血液凝固	0	3	1	-	10:00:00		
2	測定済	00003	血液凝固	0	3	2	-	10:00:30		
3	測定済	00005	血液凝固	0	3	3	-	10:05:00		
4	測定済	00006	血液凝固	0	3	4	-	10:05:30		
5	測定済	00010	血液凝固	0	3	5	-	10:10:00		
6	測定済	00001	生化学	18	0	6	10:10:30	-		0:10:00
7	測定済	00002	生化学	18	0	7	10:13:30	-		
8	測定済	00003	生化学	18	0	8	10:16:30	-		0:16:30
9	測定済	00004	生化学	18	0	9	10:19:30	-		
10	測定済	00005	生化学	18	0	10	10:22:30	-		0:17:30
11	測定済	00007	生化学	18	0	11	10:25:30	-		
12	測定済	00008	生化学	18	0	12	10:28:30	-		
13	測定済	00009	生化学	18	0	13	10:31:30	-		
14	測定済	00010	生化学	18	0	14	10:34:30	-		0:24:30
15	測定済	00011	生化学	18	0	15	10:37:30	-		
16	測定済	00012	生化学	18	0	16	10:40:30	-		
17	測定済	00013	生化学	18	0	17	10:43:30	-		
18	測定済	00014	生化学	18	0	18	10:46:30	-		
19	測定済	00015	生化学	18	0	19	10:49:30	-		
20	測定済	00016	生化学	18	0	20	10:52:30	-		

[図8A]

図8A



801

S. No	測定検体進捗リスト				
	測定状況	患者ID	検査分野	光度計オーダー数	血液凝固測定ユニットオーダー数
1		00001	血液凝固	0	3
2		00002	血液凝固	0	3
3		00003	血液凝固	0	3
4		00004	血液凝固	0	3
5		00005	血液凝固	0	3
6		00008	血液凝固	0	3
7		00009	血液凝固	0	3
8		00010	血液凝固	0	3
9		00013	血液凝固	0	3
10		00015	血液凝固	0	3
11		00001	生化学	18	0
12		00005	生化学	18	0
13		00006	生化学	18	0
14		00007	生化学	18	0
15		00008	生化学	18	0
16		00009	生化学	18	0
17		00010	生化学	18	0
18		00011	生化学	18	0
19		00012	生化学	18	0
20		00014	生化学	18	0

[図8B]

図8B

802

S.No	測定検体進捗リスト					測定待ち検体リスト			予約検体リスト
	測定状況	患者ID	検査分野	光度計依頼数	血液凝固時間測定ユニット依頼数	測定順	光度計	血液凝固時間測定ユニット	予約状況
1	分析中	0001	血液凝固	0	3	1	–	10:00:00	
2	分析中	0002	血液凝固	0	3	2	–	10:00:30	
3	受付	0003	血液凝固	0	3	未確定	–	未確定	予約1
4	受付	0004	血液凝固	0	3	未確定	–	未確定	予約2
5	受付	0005	血液凝固	0	3	未確定	–	未確定	予約3
6	受付	0008	血液凝固	0	3	未確定	–	未確定	予約4
7	受付	0009	血液凝固	0	3	未確定	–	未確定	予約5
8	受付	00010	血液凝固	0	3	未確定	–	未確定	予約6
9	受付	00013	血液凝固	0	3	未確定	–	未確定	予約7
10	受付	00015	血液凝固	0	3	未確定	–	未確定	予約8
11	分析中	00001	生化学	18	18	3	10:01:00	–	
12	受付	00005	生化学	18	18	未確定		–	予約9
13	分析中	00006	生化学	18	18	4	10:03:00	–	
14		00007	生化学	18	18			–	
15		00008	生化学	18	18			–	
16		00009	生化学	18	18			–	
17		00010	生化学	18	18			–	
18		00011	生化学	18	18			–	
19		00012	生化学	18	18			–	
20		00014	生化学	18	18			–	

[図8C]

図8C

803

S. No	S.No	患者ID	検査分野	各ユニットでの分析項目数		測定順	光度計予定時刻	血液凝固時間測定ユニット予定時刻	予約状況	測定開始時間差
				光度計	血液凝固時間測定ユニット					
1	測定済	00001	血液凝固	0	3	1	-	10:00:00		
2	測定済	00002	血液凝固	0	3	2	-	10:00:30		
3	測定済	00003	血液凝固	0	3	5	-	10:06:00		
4	測定済	00004	血液凝固	0	3	6	-	10:06:30		
5	測定済	00005	血液凝固	0	3	9	-	10:13:00		
6	測定済	00008	血液凝固	0	3	11		10:16:30		
7	測定済	00009	血液凝固	0	3	13	-	10:20:00		
8	測定済	00010	血液凝固	0	3	15	-	10:23:30		
9	測定済	00013	血液凝固	0	3	17	-	10:27:00		
10	測定済	00015	血液凝固	0	3	19	-	10:30:30		
11	測定済	00001	生化学	18	0	3	10:01:00	-	0:01:00	0:01:00
12	測定済	00005	生化学	18	0	10	10:13:30	-	0:00:30	0:00:30
13	測定済	00006	生化学	18	0	4	10:03:00	-		
14	測定済	00007	生化学	18	0	7	10:07:00	-		
15	測定済	00008	生化学	18	0	12	10:17:00	-	0:00:30	0:00:30
16	測定済	00009	生化学	18	0	14	10:20:30	-	0:00:30	0:00:30
17	測定済	00010	生化学	18	0	16	10:24:00	-	0:00:30	0:00:30
18	測定済	00011	生化学	18	0	8	10:10:00	-		
19	測定済	00012	生化学	18	0	18	10:27:30	-		
20	測定済	00014	生化学	18	0	20	10:31:00	-		

[図8D]

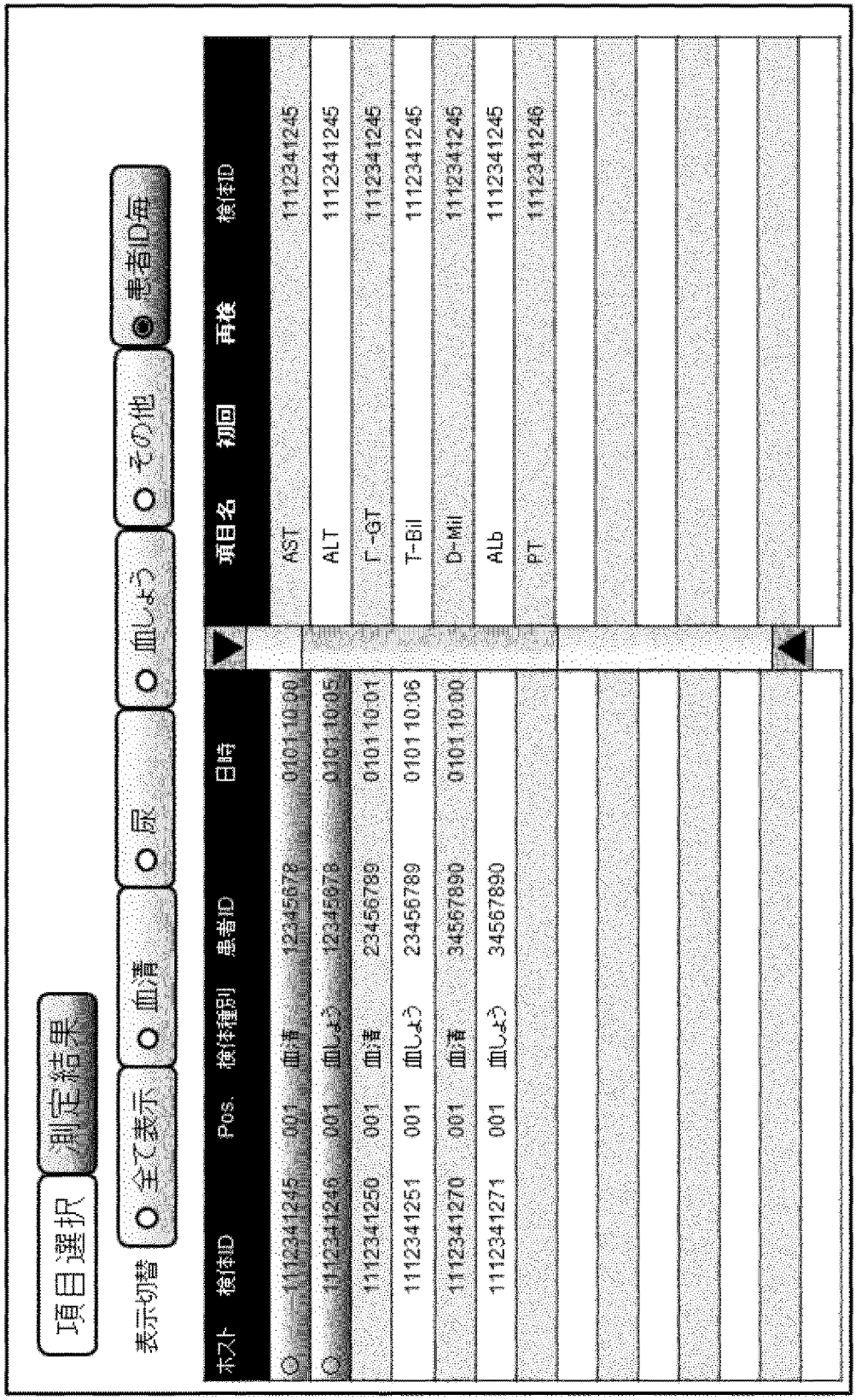
図8D

804

S. No	S.No	患者ID	検査分野	各ユニットでの分析項目数		測定順	光度計予定時刻	血液凝固時間測定ユニット予定時刻	予約状況	測定開始時間差
				光度計	血液凝固時間測定ユニット					
1	測定済	00001	血液凝固	0	3	1		10:00:00		
2	測定済	00002	血液凝固	0	3	2		10:00:30		
3	測定済	00003	血液凝固	0	3	3		10:05:00		
4	測定済	00004	血液凝固	0	3	4		10:05:30		
5	測定済	00005	血液凝固	0	3	5		10:10:30		
6	測定済	00008	血液凝固	0	3	6		10:11:00		
7	測定済	00009	血液凝固	0	3	7		10:15:30		
8	測定済	00010	血液凝固	0	3	8		10:16:00		
9	測定済	00013	血液凝固	0	3	9		10:20:30		
10	測定済	00015	血液凝固	0	3	10		10:21:00		
11	測定済	00001	生化学	18	0	11	10:21:30			0:21:30
12	測定済	00005	生化学	18	0	12	10:24:30			0:14:00
13	測定済	00006	生化学	18	0	13	10:27:30			
14	測定済	00007	生化学	18	0	14	10:30:30			
15	測定済	00008	生化学	18	0	15	10:33:30			0:22:30
16	測定済	00009	生化学	18	0	16	10:36:30			0:21:30
17	測定済	00010	生化学	18	0	17	10:39:30			0:19:30
18	測定済	00011	生化学	18	0	18	10:42:30			
19	測定済	00012	生化学	18	0	19	10:45:30			
20	測定済	00014	生化学	18	0	20	10:48:30			

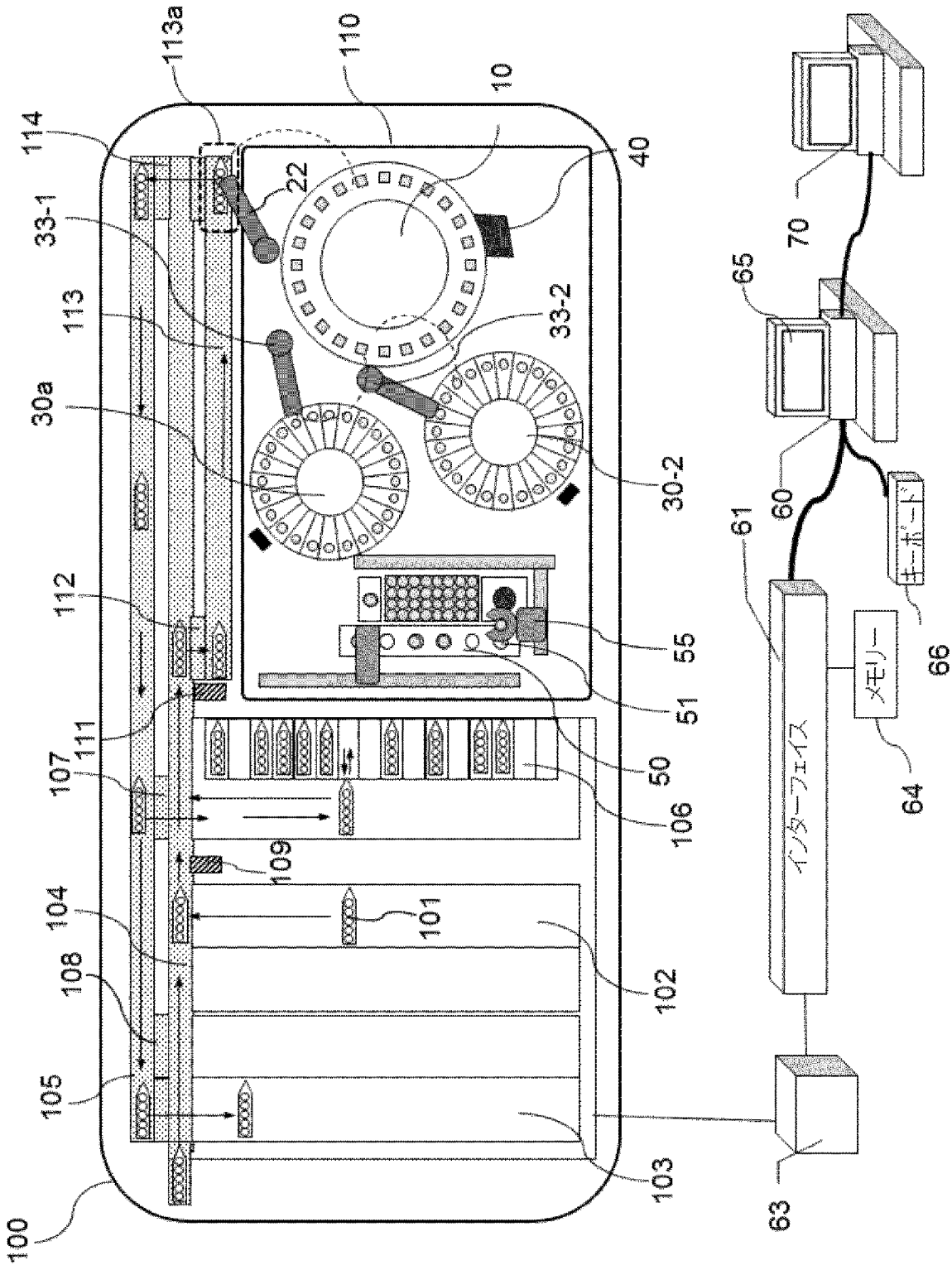
[図9]

図9


項目選択
測定結果
表示切替
全て表示
血清
尿
血しょう
その他
患者ID毎
ホスト
検体ID
Pos.
検体種別
患者ID
日時
項目名
初回
再検
検体ID
1112341245 001 血清 12345678 0101 10:00
1112341246 001 血しょう 12345678 0101 10:05
1112341250 001 血清 23456789 0101 10:01
1112341251 001 血しょう 23456789 0101 10:05
1112341270 001 血清 34567890 0101 10:00
1112341271 001 血しょう 34567890
AST 1112341245
ALT 1112341245
Γ-GT 1112341245
T-Bil 1112341245
D-Mil 1112341245
Alb 1112341245
PT 1112341246

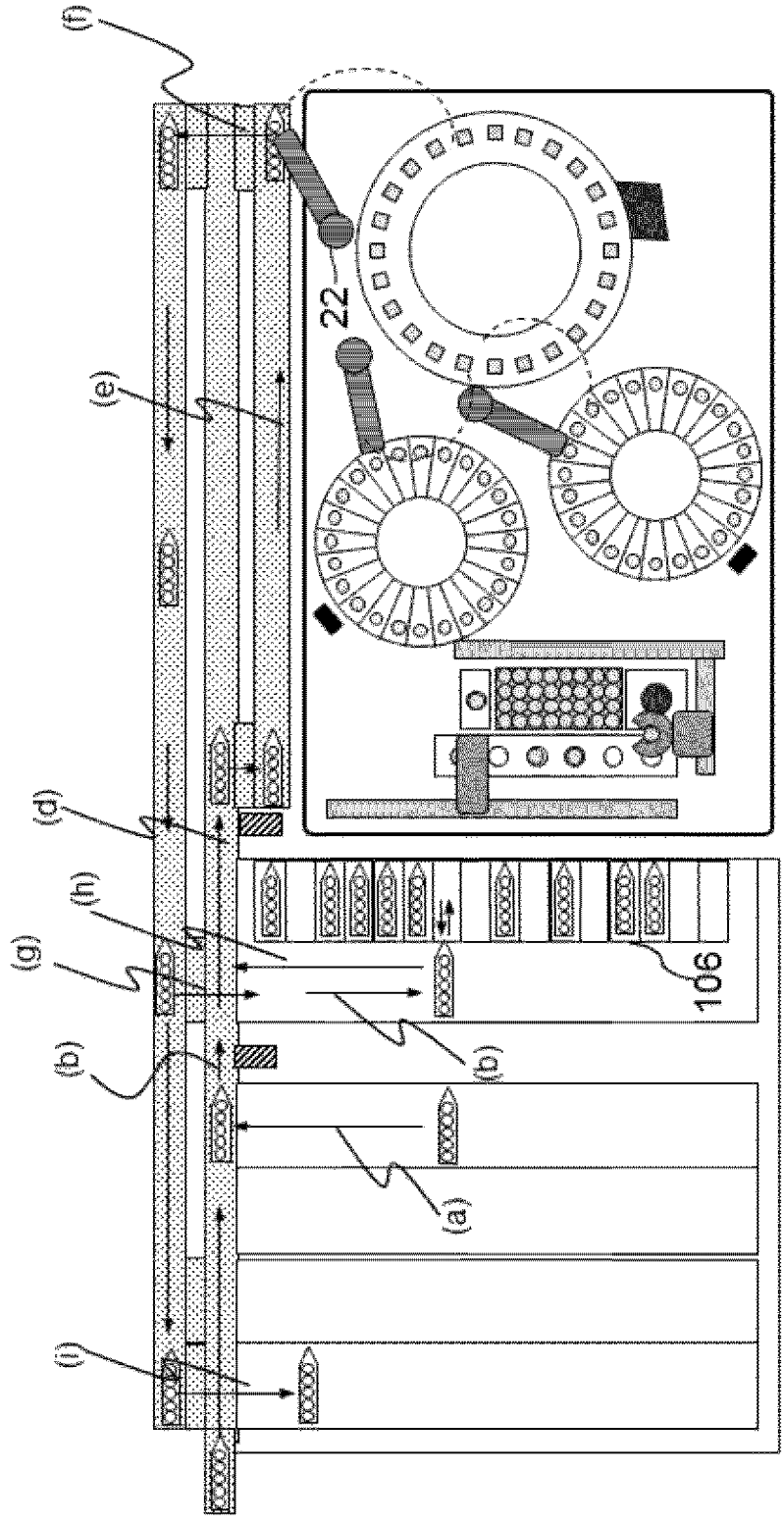
[図10]

図１０


113a
110
10
114
40
22
33-1
33-2
113
30a
30-2
112
55
51
111
107
50
106
109
104
101
102
108
105
103
100
70
65
60
61
キーボード
66
メモリー
64
インターフェイス
63

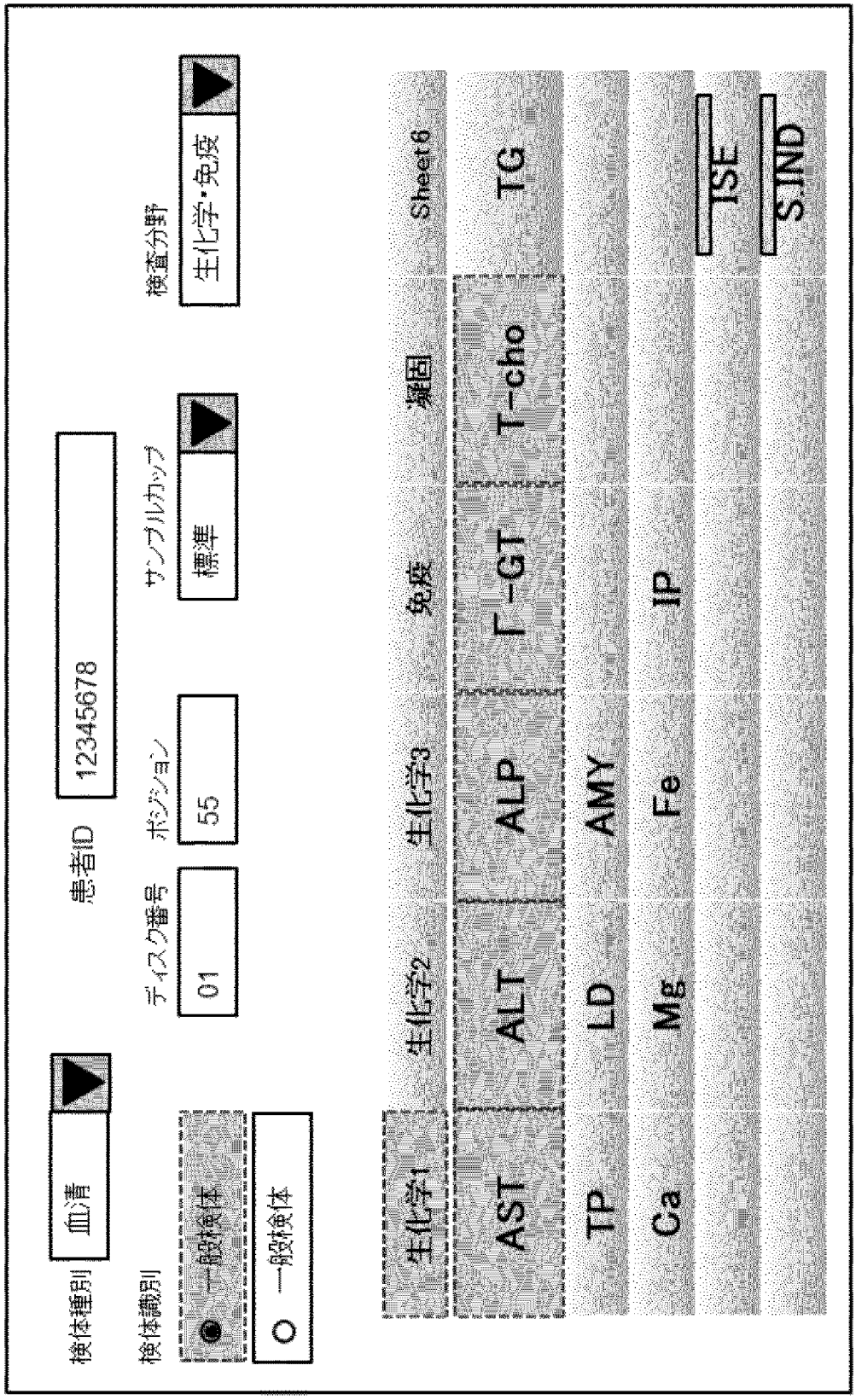
[図11]

図11



[図12]

図１２


検体種別
血清
検体識別
一般検体
一般検体
患者ID
12345678
ディスク番号
01
ポジション
55
サンプルカップ
標準
検査分野
生化学・免疫
生化学1
生化学2
生化学3
免疫
凝固
Sheer6
AST
ALT
ALP
γ-GT
T-cho
TG
TP
LD
AMY
Ca
Mg
Fe
IP
TSE
S.IND

[図13]

図13

No.	患者ID	検査分野	測定部
1	0003	生化学	光度計
2	0005	血液凝固	光度計
3	0008	血液凝固	光度計
4	0010	血液凝固	血液凝固時間測定ユニット
5	・・・	・・・	・・・

[図14]

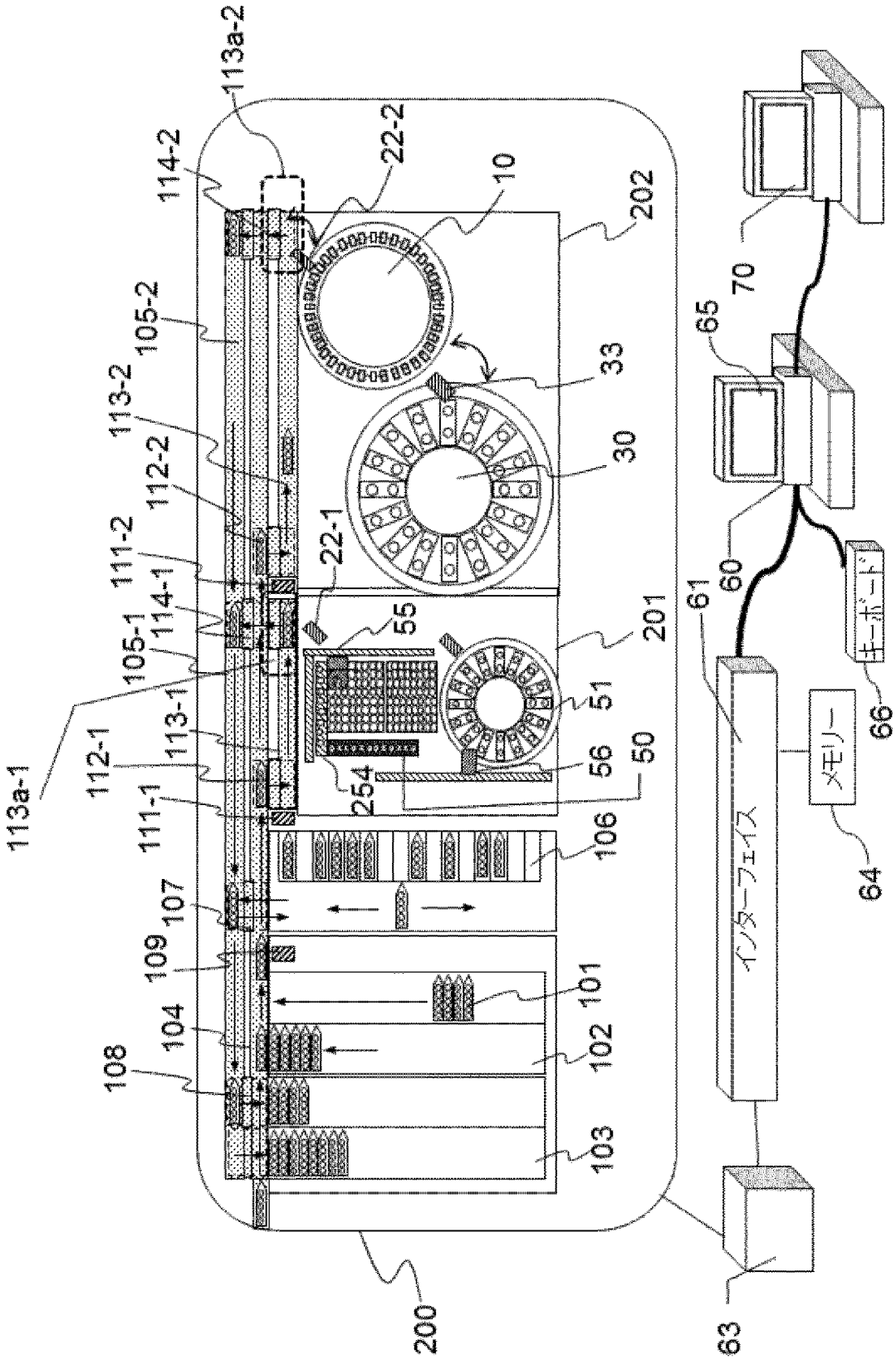
図14

1401

No	測定状況	検体ID	検査ID	検査分野	測定順
1	測定済	S00001	0303100001	凝固	-
2	測定済	S00002	0303100003	凝固	-
3	測定済	S00003	0303100005	凝固	-
4	測定済	S00004	0303100010	凝固	-
5	測定済	S00005	0303100018	凝固	-
6	測定済	S00006	0303100019	凝固	-
7	測定済	S00007	0303100033	凝固	-
8	測定済	S00008	0303100040	凝固	-
9	受付中	S00009	0303100001	生化学	1
10	受付中	S00010	0303100002	生化学	6
11	受付中	S00011	0303100003	生化学	2
12	受付中	S00012	0303100004	生化学	7
13	受付中	S00013	0303100005	生化学	3
14	受付中	S00014	0303100007	生化学	8
15	受付中	S00015	0303100008	生化学	9
16	受付中	S00016	0303100009	生化学	10
17	受付中	S00017	0303100010	生化学	11
18	受付中	S00018	0303100011	生化学	12
19	受付中	S00019	0303100012	生化学	13
20	受付中	S00020	0303100013	生化学	14
21	受付中	S00021	0303100014	生化学	15
22	受付中	S00022	0303100015	生化学	16
23	受付中	S00023	0303100016	生化学	17
24	受付中	S00024	0303100017	生化学	18
25	受付中	S00025	0303100018	生化学	5

[図15]

図15


113a-2
114-2
22-2
10
202
105-2
113-2
112-2
111-2
114-1
105-1
113a-1
112-1
113-1
111-1
107
109
104
108
106
101
102
103
200
33
30
22-1
55
201
51
50
56
254
70
65
60
61
63
インターフェイス
メモリー
64
ネットワーク
66

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/008046

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
G01N35/02(2006.01)i, *G01N33/86*(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
G01N35/02, G01N33/86

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	WO 2013/187210 A1 (Hitachi High-Technologies Corp.), 19 December 2013 (19.12.2013), entire text; all drawings & US 2015/0104351 A1 entire text; all drawings & EP 2860528 A1 & CN 104350386 A	1-12,15-18 13-14
Y A	JP 04-329359 A (Shimadzu Corp.), 18 November 1992 (18.11.1992), entire text; all drawings (Family: none)	1-12,15-18 13-14
Y A	JP 2011-209004 A (Fujifilm Corp.), 20 October 2011 (20.10.2011), entire text; all drawings (Family: none)	1-12,15-18 13-14

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
05 June 2017 (05.06.17)	20 June 2017 (20.06.17)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/008046

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 091827/1992(Laid-open No. 051870/1994) (Nittec Co., Ltd.), 15 July 1994 (15.07.1994), paragraph [0009] (Family: none)	8-10 13-14
Y A	JP 04-256855 A (Nittec Co., Ltd.), 11 September 1992 (11.09.1992), paragraph [0015] (Family: none)	8-10 13-14
Y A	JP 2011-047920 A (Hitachi High-Technologies Corp.), 10 March 2011 (10.03.2011), entire text; all drawings (Family: none)	11,15 13-14
Y A	JP 2007-057321 A (A&T Corp.), 08 March 2007 (08.03.2007), paragraph [0101]; fig. 9 (Family: none)	16 13-14
A	JP 63-256859 A (Hitachi, Ltd.), 24 October 1988 (24.10.1988), entire text; all drawings (Family: none)	1-18
A	JP 05-002024 A (Hitachi, Ltd.), 08 January 1993 (08.01.1993), entire text; all drawings & US 5677188 A entire text; all drawings & EP 488247 A2	1-18

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１７／００８０４６

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　G01N35/02(2006.01)i, G01N33/86(2006.01)i

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　G01N35/02, G01N33/86

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１７年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１７年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１７年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
Y A	WO 2013/187210 A1 (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 2013.12.19, 全文全図 & US 2015/0104351 A1　全文全図　& EP 2860528 A1 & CN 104350386 A	1-12, 15-18 13-14
Y A	JP 04-329359 A (株式会社島津製作所) 1992.11.18, 全文全図 (ファミリーなし)	1-12, 15-18 13-14
Y A	JP 2011-209004 A (富士フイルム株式会社) 2011.10.20, 全文全図 (ファミリーなし)	1-12, 15-18 13-14

☑　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。　　☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
０５．０６．２０１７	２０．０６．２０１７

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　２Ｊ　３９０７
長谷　潮
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３２５２

C（続き）．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
Y A	日本国実用新案登録出願 04-091827 号(日本国実用新案登録出願公開 06-051870 号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録した CD-ROM (株式会社ニッテク) 1994.07.15, [0009] (ファミリーなし)	8-10 13-14
Y A	JP 04-256855 A (株式会社ニツテク) 1992.09.11, [0015] (ファミリーなし)	8-10 13-14
Y A	JP 2011-047920 A (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 2011.03.10, 全文全図 (ファミリーなし)	11, 15 13-14
Y A	JP 2007-057321 A (株式会社エイアンドティー) 2007.03.08, [0101], 図 9 (ファミリーなし)	16 13-14
A	JP 63-256859 A (株式会社日立製作所) 1988.10.24, 全文全図 (ファミリーなし)	1-18
A	JP 05-002024 A (株式会社日立製作所) 1993.01.08, 全文全図 & US 5677188 A 全文全図 & EP 488247 A2	1-18