

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7175153号
(P7175153)

(45)発行日 令和4年11月18日(2022.11.18)

(24)登録日 令和4年11月10日(2022.11.10)

(51)国際特許分類

G 0 1 N 35/00 (2006.01)
G 0 9 B 19/00 (2006.01)

F I

G 0 1 N 35/00
G 0 9 B 19/00

A
H

請求項の数 6 (全22頁)

(21)出願番号 特願2018-188058(P2018-188058)
(22)出願日 平成30年10月3日(2018.10.3)
(65)公開番号 特開2020-56712(P2020-56712A)
(43)公開日 令和2年4月9日(2020.4.9)
審査請求日 令和3年7月30日(2021.7.30)

(73)特許権者 501387839
株式会社日立ハイテク
東京都港区虎ノ門一丁目17番1号
(74)代理人 110001829弁理士法人開知
山内 晶登
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
審査官 草川 貴史

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 分析装置のシミュレーション方法及び装置

(57)【特許請求の範囲】**【請求項1】**

試料を計測する計測部と、前記計測部が計測した試料を分析する分析部と、前記計測部の動作及び前記分析部の動作を制御する動作制御部とを有する分析装置のシミュレーション方法において、
前記動作制御部が、

操作者が実施するマニュアルで行う手順を含む正しい複数の操作を有する操作手順及び前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順を記録部に記録し、

前記分析装置の構成を表示する第1表示領域、前記分析装置の操作手順の名称を表示する第2表示領域、前記試料の分析に必要な動作及び道具を少なくとも表示する第3表示領域、分析又はメンテナンスに必要な動作及び道具を表示する第4表示領域、並びに前記操作者が設定した操作手順を表示する第5表示領域を少なくとも表示部に表示させ、

前記操作者が設定した操作を前記表示部に表示させ、前記操作者が設定した操作手順と前記記録部に記録された前記正しい複数の操作を有する操作手順を前記表示部に表示させ、
前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順と前記記録部に記録された前記正しい複数の操作を有する操作手順を互いに比較し、前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順が正しいか否かを判断して、判断結果を前記表示部に表示させ、

前記分析又はメンテナンスに必要な動作及び道具はカテゴリー別に前記第4表示領域に表示されることを特徴とする分析装置のシミュレーション方法。

【請求項2】

請求項 1に記載の分析装置のシミュレーション方法において、

前記第4表示領域に表示された前記分析又はメンテナンスに必要な前記動作及び前記道具は、前記操作者によるドラッグアンドドロップにより、前記第3表示領域にプールすることができることを特徴とする分析装置のシミュレーション方法。

【請求項 3】

請求項 1又は2に記載の分析装置のシミュレーション方法において、

前記正しい複数の操作を有する操作手順には、順不同な操作手順が含まれ、前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順に前記順不同な操作手順が含まれる場合は、前記順不同な操作手順が、互に逆に設定されていても、操作手順は正しいと前記動作制御部は判断することを特徴とする分析装置のシミュレーション方法。 10

【請求項 4】

試料を計測する計測部と、前記計測部が計測した試料を分析する分析部と、前記計測部の動作及び前記分析部の動作を制御する動作制御部とを有する分析装置のシミュレーション装置において、

操作者が実施するマニュアルで行う手順を含む正しい複数の操作を有する操作手順及び前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順を記録する記録部と、

前記分析装置の構成を表示する第1表示領域、前記分析装置の操作手順の名称を表示する第2表示領域、前記試料の分析に必要な動作及び道具を少なくとも表示する第3表示領域、分析又はメンテナンスに必要な動作及び道具を表示する第4表示領域、並びに前記操作者が設定した操作手順を表示する第5表示領域を少なくとも表示する表示部と、
を備え、 20

前記動作制御部は、

前記操作者が設定した操作を前記表示部に表示させて、前記操作者が設定した操作手順と前記記録部に記録された前記正しい複数の操作を有する操作手順を前記表示部に表示させ、

前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順と前記記録部に記録された前記正しい複数の操作を有する操作手順を互いに比較し、前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順が正しいか否かを判断して、判断結果を前記表示部に表示させ、

前記分析又はメンテナンスに必要な動作及び道具はカテゴリー別に前記第4表示領域に表示させることを特徴とする分析装置のシミュレーション装置。 30

【請求項 5】

請求項 4に記載の分析装置のシミュレーション装置において、

前記第4表示領域に表示された前記分析又はメンテナンスに必要な前記動作及び前記道具は、前記操作者によるドラッグアンドドロップにより、前記第3表示領域にプールすることができることを特徴とする分析装置のシミュレーション装置。

【請求項 6】

請求項 4又は5に記載の分析装置のシミュレーション装置において、

前記正しい複数の操作を有する操作手順には、順不同な操作手順が含まれ、前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順に前記順不同な操作手順が含まれる場合は、前記順不同な操作手順が、互に逆に設定されていても、操作手順は正しいと前記動作制御部は判断することを特徴とする分析装置のシミュレーション装置。 40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血液、尿等の生体試料の定性・定量分析を行なう分析装置のシミュレーション方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0002】

自動分析装置は、血液や尿などの生体試料に含まれる特定の成分と試薬が反応することにより変化した反応液の吸光度を計測し、濃度を算出する。正しい結果を算出するために 50

は、計測を開始するまでに、様々な手順をもって自動分析装置の調整を実施する必要がある。

【0003】

この手順は、自動分析装置の操作部での設定のみならず、自動分析装置本体に対してオペレータ自身の手で実施する必要もあるため、煩雑である。これを解決するため、上記手順を効率よく習熟する手段が求められている。

【0004】

分析装置に限らず一般的な装置に対する顧客教育支援システムとして、特許文献1に記載された技術がある。

【0005】

特許文献1には、対象装置について顧客教育カリキュラムを提供するカリキュラムサーバと対象装置の機能シミュレーションを行う機能シミュレーションサーバとを有する第一のシステムと、この第一のシステムと通信ネットワーク環境によって接続され、顧客教育カリキュラムに基づき機能シミュレーションサーバの機能シミュレーションを実行する第二のシステムを備えた顧客教育支援システムが開示されている。

10

【0006】

また、特許文献1には、対象装置について顧客教育カリキュラムを提供する第一のシステムと、この第一のシステムと通信ネットワーク環境によって接続され、対象装置の機能シミュレーションを行う機能シミュレーションサーバを有する第二のシステムを備え、第二のシステムは、顧客教育カリキュラムに基づき機能シミュレーションサーバの機能シミュレーションを実行する顧客教育支援システムが開示されている。

20

【0007】

また、特許文献1には、顧客教育カリキュラムは、顧客の学習の進捗度に応じて設定されるものや、第二のシステムが、第一のシステムにアクセスし、第一のシステムは、第二のシステムからのアクセスの正当性を確認するものが開示されている。

【0008】

また、特許文献1には、第二のシステムには、対象装置のマンマシンインターフェイスが表示されるものや、第二のシステムに表示される対象装置のマンマシンインターフェイスへの入力により、機能シミュレーションへの操作入力が行われるものが開示されている。

30

【0009】

さらに、特許文献1には、第一のシステムは、第二のシステムの顧客教育カリキュラムの実行結果を履歴として記録するものや、第一のシステムが、第二のシステムの顧客教育カリキュラムの実行を通じて操作状況の特徴を抽出するものが開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【文献】特開2002-287610号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

しかしながら、特許文献1の顧客教育支援システムは、シミュレーションを実施するうえで入力可能な範囲が対象となる装置のマンマシンインターフェイスに限られる。

40

【0012】

そのため、特許文献1に記載の技術を分析装置に提供した場合、現実の操作手順に沿った教育を、シミュレーション上で行うことができない。

【0013】

つまり、分析装置においては、例えば、消耗品の交換、メンテナンス作業、もしくは試料の投入方法などを操作手順に含む場合があり、これらの操作手順が考慮されていない特許文献1に記載の技術を分析装置に適用した場合、シミュレーション上の操作手順が現実の操作手順から乖離する場合がある。

50

【 0 0 1 4 】

また、上記の操作を多く含む分析装置の場合、特許文献1に記載の技術では、シミュレーション 자체を構築できない場合がある。

【 0 0 1 5 】

本発明の目的は、入力可能な範囲を対象となる分析装置を含む周辺環境装置および実際に行われる操作手順にまで広げた分析装置のシミュレーション方法及び装置を実現することである。

【課題を解決するための手段】**【 0 0 1 6 】**

上記目的を達成するために、本発明は次のように構成される。

10

【 0 0 1 7 】

試料を計測する計測部と、前記計測部が計測した試料を分析する分析部と、前記計測部の動作及び前記分析部の動作を制御する動作制御部とを有する分析装置のシミュレーション方法において、前記動作制御部が、操作者が実施するマニュアルで行う手順を含む正しい複数の操作を有する操作手順及び前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順を記録部に記録し、前記分析装置の構成を表示する第1表示領域、前記分析装置の操作手順の名称を表示する第2表示領域、前記試料の分析に必要な動作及び道具を少なくとも表示する第3表示領域、分析又はメンテナンスに必要な動作及び道具を表示する第4表示領域、並びに前記操作者が設定した操作手順を表示する第5表示領域を少なくとも表示部に表示させ、前記操作者が設定した操作を前記表示部に表示させ、前記操作者が設定した操作手順と前記記録部に記録された前記正しい複数の操作を有する操作手順を前記表示部に表示させ、前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順と前記記録部に記録された前記正しい複数の操作を有する操作手順を互いに比較し、前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順が正しいか否かを判断して、判断結果を前記表示部に表示させ、前記分析又はメンテナンスに必要な動作及び道具はカテゴリー別に前記第4表示領域に表示される。

20

【 0 0 1 8 】

また、試料を計測する計測部と、前記計測部が計測した試料を分析する分析部と、前記計測部の動作及び前記分析部の動作を制御する動作制御部とを有する分析装置のシミュレーション装置において、操作者が実施するマニュアルで行う手順を含む正しい複数の操作を有する操作手順及び前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順を記録する記録部と、前記分析装置の構成を表示する第1表示領域、前記分析装置の操作手順の名称を表示する第2表示領域、前記試料の分析に必要な動作及び道具を少なくとも表示する第3表示領域、分析又はメンテナンスに必要な動作及び道具を表示する第4表示領域、並びに前記操作者が設定した操作手順を表示する第5表示領域を少なくとも表示する表示部と、を備え、前記動作制御部は、前記操作者が設定した操作を前記表示部に表示させて、前記操作者が設定した操作手順と前記記録部に記録された前記正しい複数の操作を有する操作手順を前記表示部に表示させ、前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順と前記記録部に記録された前記正しい複数の操作を有する操作手順を互いに比較し、前記操作者が設定した複数の操作を有する操作手順が正しいか否かを判断して、判断結果を前記表示部に表示させ、前記分析又はメンテナンスに必要な動作及び道具はカテゴリー別に前記第4表示領域に表示させる。

30

【発明の効果】**【 0 0 1 9 】**

本発明によれば、入力可能な範囲を対象となる分析装置を含む周辺環境装置および実際に行われる操作手順にまで広げた分析装置のシミュレーション方法及び装置を実現することができる。

40

【図面の簡単な説明】**【 0 0 2 0 】**

【図1】本発明の一実施例が適用される自動分析装置の概略構成図である。

50

【図 2】一実施例によるシミュレーション装置の概略構成を示す図である。

【図 3】シミュレーションの基本動作を説明するフローチャートを示す図である。

【図 4】操作手順の設定画面を示す図である。

【図 5】操作手順の設定動作を説明するフローチャートを示す図である。

【図 6】装置を選択するための画面表示例を示す図である。

【図 7】操作項目を選択するための画面表示例を示す図である。

【図 8】操作の開始タイミングおよび手順レベルを選択するための画面表示例を示す図である。

【図 9】図 4 の操作部画面領域に表示されるメイン画面の一例を示す説明図である。

10

【図 10】分析操作をスタートさせる際の条件が設定される画面を示す図である。

【図 11】比色分析項目のキャリブレーション項目が登録される画面を示す図である。

【図 12】比色分析項目のコントロール測定項目が登録される画面を示す図である。

【図 13】ルーチン分析が開始される画面を示す図である。

【図 14】分注量選択画面 A D 0 3 の表示画面例を示す図である。

【図 15】分注量選択画面 A D 0 3 の表示画面例を示す図である。

【図 16】分注量選択画面 A D 0 3 の表示画面例を示す図である。

【図 17】設定手順を確認するための表示画面例である。

【図 18】操作手順の正誤確認画面を示す図である。

【図 19】設定操作手順の全ての項目は正しいが順不同な手順が含まれる場合を示す図である。

20

【図 20】順不同な手順を説明するための図である。

【図 21】設定操作手順の全ての項目は正しいが、順不同ではない手順が異なった順となっている場合を示す図である。

【図 22】操作手順は正しいが、設定操作手順が異なる例を示す図である。

【図 23】設定手順（操作手順）の挿入方法を説明するための説明図である。

【図 24】設定手順間に操作手順 A N 0 1 が挿入された例を示す図である。

【図 25】設定した操作手順のパラメータを変更する場合の操作手順変更方法を説明するための説明図である。

【図 26】分注量が $x \text{ mL}$ から $p \text{ mL}$ に変更された画面表示例を示す図である。

【図 27】設定した操作手順を変更する場合の、操作手順の変更方法を説明するための説明図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0 0 2 1】

以下、本発明の実施形態について、添付図を参照しながら詳細に説明する。

【0 0 2 2】

なお、以下の説明では自動分析装置を分析装置の一例として説明する。

【実施例】

【0 0 2 3】

図 1 は、本発明の一実施例が適用される自動分析装置 1 0 0 の概略構成図である。

【0 0 2 4】

図 1 において、自動分析装置 1 0 0 は、試料を保持するサンプル容器（試料容器）を複数搭載可能なサンプルディスク（試料ディスク）1 0 1 と、試薬を保持する試薬容器を複数搭載可能な試薬ディスク 1 0 2 と、周上に複数の反応容器を配置した反応ディスク 1 0 3 と、サンプルディスク 1 0 1 から反応ディスク 1 0 3 に試料を分注する試料分注ノズル 1 0 4 a と、試薬ディスク 1 0 2 から反応ディスク 1 0 3 に試薬を分注する試薬分注ノズル 1 0 4 b と、試料を分析する分析部 1 0 5 と、サンプルディスク 1 0 1 、試薬ディスク 1 0 2 、反応ディスク 1 0 3 、試料分注ノズル 1 0 4 a 、試薬分注ノズル 1 0 4 b 、及び分析部 1 0 5 の動作を制御する動作制御部 1 0 6 と、を備える。

40

【0 0 2 5】

サンプルディスク 1 0 1 、試薬ディスク 1 0 2 、反応ディスク 1 0 3 、試料分注ノズル

50

104a 及び試薬分注ノズル 104b により試料を計測する計測部が形成される。また、反応ディスク 103 には、反応容器内の試料を計測する計測器（図示せず）が配置されている。分析部 105 は上記計測部が計測した試料を分析する。

【0026】

本実施例によるシミュレーションの動作例について、図 2、図 3、図 4、図 5 を用いて説明する。なお、図 2 は一実施例によるシミュレーション装置の概略構成を示す図、図 3 はシミュレーションの基本動作を説明するフローチャートを示す図、図 4 は複数の操作を有する操作手順の設定画面を示す図、図 5 は複数の操作を有する操作手順（以降、単に操作手順とする）の設定動作を説明するフローチャートを示す図である。

【0027】

はじめに、本実施例によるシミュレーションの基本動作について図 2、図 3 を用いて説明する。

【0028】

図 2において、シミュレーション装置 200 は、オペレータ（操作者）が分析装置 100 を操作するための正しい操作手順の設定や実際にオペレータが実施した操作の記録を行う制御部（PC）（シミュレーション制御部）203、記録部（データベース）202、入力部（マウスやキーボード）204 および表示部（ディスプレイ）201 を備える。また、設定や記録のデータをフィードバックするための外部記録部 205 を備える。

【0029】

制御部 203 は、入力部 204 で入力された操作手順を設定する機能及び設定された機能を記録部 202 に記録する機能を備える。また、制御部 203 は、設定された手順と記録部 202 に記録（登録）された正しい操作手順（正手順）を比較および評価する機能を備える。また、制御部 203 は、後述する表示画面の操作部画面 402 等から入力される操作者（未経験者、熟練者等）により、オペレータ（操作者）のレベルを設定する機能を備える。また、制御部 203 は、実施者のレベルに応じて、正手順を簡略化もしくは複雑化させる機能を備える。また、制御部 203 は、実施者のレベルに応じて、入力手順と正手順の比較および評価の方法を変更する機能を備える。

【0030】

さらに、制御部 203 は、操作者（実施者）の提案する操作手順を設定する機能、入力（指令）された操作手順を実行及び表示する機能、登録された操作手順を表示させる機能、操作部画面等を表示部 201 に表示させる機能を備える。なお、ここで提案する操作手順は、対象となる分析装置（一実施例では自動分析装置）において実装されていない機能を含んでもよい。また、制御部 203 は、図 1 に示した動作制御部 106 の動作を行うように構成することも可能である（制御部 203 は動作制御部 106 を兼ねてもよいし、互いに別箇の制御部であってもよい）。

【0031】

記録部 202 は、入力手順と正手順を記録する機能を備える。また、記録部 202 は、入力手順を設定する際の設定動作間の時間を記録する機能を備える。さらに、記録部 202 は、提案された操作手順を記録する機能を備える。

【0032】

表示部 201 は、入力手順、正手順および入力手順と正手順の比較結果を表示する機能を備える。また、表示部 201 は、分析手操作手順の設定中の画面や、各種情報を表示する機能を備える。

【0033】

入力部 204 は、入力手順の入力の他に、各動作の選択を行う機能を備える。操作者からの入力（指令）は、マウスやキーボードの周知入力装置を用いることができる他に、表示部 201 に表示されたシミュレーションモデルを操作することでもできる。

【0034】

外部記録部 205 は、正手順を記録する機能を備える。また、外部記録部 205 は、提案された操作手順を記録する機能を備える。

10

20

30

40

50

【0035】

図3において、教育を行う分析装置および操作を選択するために、制御部203が記録部202から分析装置および操作一覧を読み出し、表示部201に表示する（ステップ301）。

【0036】

図6は、装置を選択するための画面表示例を示す図である。図6に示すように、表示部201に分析装置（装置名A、装置名B等と装置の斜視図）が表示される。また、図7は、操作項目を選択するための画面表示例を示す図である。図7に示すように、表示部201に表示された操作項目（一般検体の測定、緊急検体の測定等）の一覧が表示される。図6及び図7に示した表示装置201の画面から、教育を行う分析装置および操作が選択される（ステップ302）。

10

【0037】

次に、図8に示すように、表示部201には、開始タイミングと手順レベルの選択画面が表示され、選択された操作の開始タイミングおよび手順レベルが選択される（ステップ312）。図8は、操作の開始タイミングおよび手順レベルを選択するための画面表示例を示す図である。

【0038】

続いて、選択された分析装置および操作で記録を開始するか否かを判断し（ステップ303）、開始しない場合はステップ302に戻る。

20

【0039】

ステップ303で記録を開始する場合はステップ304に進み、記録を開始し、図4に示した操作手順設定画面で操作手順が設定される（ステップ305）。操作手順の設定が完了した後、操作手順の記録を終了するか判断し（ステップ306）、記録を終了しない場合はステップ305に戻る。

【0040】

ステップ306で記録を終了すると判断した場合、記録が登録され（ステップ307）、記録された操作手順が登録されている正しい操作手順（解答操作手順）と一致しているか確認する（ステップ308）。

30

【0041】

ステップ308で記録された操作手順が登録されている正しい操作手順と一致する場合は、記録された操作手順（設定操作手順）と登録された正しい操作手順とを比較表示し（ステップ310）、記録した操作手順と正しい操作手順の比較結果を表示する（ステップ311）。

【0042】

ステップ308において、記録された操作手順と正手順とが一致しない場合、正手順を表示するか確認を行い（ステップ309）、表示する場合はステップ310に進み、表示しない場合はステップ305に戻り、再び操作手順が設定される。

【0043】

シミュレーションの操作手順の設定動作について、図4、図5を用いて説明する。

40

【0044】

図4において、操作手順設定画面は、分析装置本体画面領域401（第1表示領域）と、操作部画面領域402（第2表示領域）と、テーブル画面領域403（第3表示領域）と、動作・アイテム欄領域404（第4表示領域）と、各動作表示408を含む操作者が設定した操作手順表示画面領域406（第5表示領域）と、装置ボタン407とを備える。動作・アイテム欄領域404（第4表示領域）は、分析又はメンテナンスに必要な動作及び道具をカテゴリー別に表示する。カテゴリーの例としては、操作、試薬、検体、道具がある。テーブル画面領域403（第3表示領域）には、分析又はメンテナンスに必要な動作及び道具を、ドラッグアンドドロップしてプールすることができる。

【0045】

分析装置本体画面領域401は、ステップ302で選択された分析装置の構成を表示し

50

、表示された分析装置の対象箇所を選択することで分析手順を設定する機能を備える。表示される分析装置の形式は3Dモデルでもよいし、正面図や平面図のような概略図でもよい。

【0046】

操作部画面領域402は、選択された分析装置の操作手順の名称を示す操作画面を表示し、表示された操作画面の対象箇所を選択することで操作手順（分析手順）を設定する機能を備える。

【0047】

動作・アイテム欄領域404は、操作者が実際に操作する動作及び操作者が表示部201を介して取り扱う（操作する）道具を示す動作・アイテム405を表示する機能を備える。動作・アイテム405の分類を行うため、複数のタブや検索機能を備えてよい。道具の名称としては、例えばサンプルカップ、微量カップ、ガーゼ、綿棒がある。

10

【0048】

動作・アイテム405は、各試薬（洗剤）、動作、道具の名称が表示されている。動作・アイテム405が分析装置本体画面領域の対象箇所（分析装置本体画面領域401（第1の表示領域401））にドラッグアンドドロップされることで、分析手順を設定することができる。

【0049】

動作・アイテム405は、分類ごとに枠の形状や色が異なってもよい。

【0050】

テーブル画面領域403は、操作者が行う動作及び道具（動作・アイテム405）をプールし表示する機能を備える。

20

【0051】

テーブル画面領域403は、プールされた動作・アイテムに対して、他の動作・アイテムをドラッグ＆ドロップ（ドラッグアンドドロップ）することで、動作・アイテムを合成し、操作手順を設定することができる機能を備える。

【0052】

設定手順表示欄406は、その時点で操作者が設定した操作手順を表示する機能を備える。また、設定手順表示欄406は、既に設定されている操作手順や手順間を選択することで、操作手順の順序や内容を編集する機能を備える。

30

【0053】

装置ボタン407は、操作手順の設定を完了する機能を備える。

【0054】

操作手順の設定動作を説明するためのフローチャートを示す図5において、はじめに、操作手順の設定画面が表示される（ステップ501）。分析装置本体への操作か否かを判断し（ステップ502）、分析装置本体への操作の場合、動作・アイテム欄領域404から動作・アイテム405が選択され（ステップ503）、分析装置本体画面領域401の対象箇所にドラッグ＆ドロップ（操作者による指令）される（ステップ504）。

【0055】

ステップ502において、操作部画面領域402への操作の場合、ステップ505に進み、操作部画面領域402からアクションが選択される。そして、ステップ506に進み、直前のステップ504もしくはステップ505の動作に対して、パラメータの入力が必要か否かを判断し、必要な場合は操作者はパラメータを入力（指令）する（ステップ507）。

40

【0056】

ステップ506において、パラメータの入力が不要な場合は、ステップ508に進む。操作手順の設定を完了するか否かを判断し（ステップ508）、完了していない場合、ステップ502に戻り、次の操作手順を設定する。

【0057】

ステップ508で、設定を完了した場合、設定した操作手順を表示し（ステップ509

50

)、意図した通りの操作手順であるか確認する(ステップ510)。

【0058】

ステップ510で、意図した通りの操作手順の場合、操作手順の設定動作を終了する。意図した通りの操作手順でない場合、ステップ502に戻る。

【0059】

次に、分析装置により、比色分析項目のキャリブレーションとコントロール測定の実施手順について、シミュレーションが実施される場合の例を、図を参照しながら詳細に説明する。

【0060】

設定画面の構成例

10

図9は、図4の操作部画面領域402に表示されるメイン画面の一例を示す説明図である。また、図10は、分析操作をスタートさせる際の条件が設定される画面を示す図である。

【0061】

図9において、設定画面AA01は、シミュレーションが起動されたとき、操作部画面領域402に表示される。

【0062】

ホーム画面である設定画面AA01には、装置ボタンAA02、装置ボタンAA03、装置ボタンAA07、ボタン表示領域AA04などが配置される。

【0063】

20

装置ボタンAA02は、設定画面AB01(図11)を表示させる際に押下するボタンである。

【0064】

また、装置ボタンAA03は、設定画面AC01(図12)を表示させる際に押下するボタンである。

【0065】

また、装置ボタンAA07は、設定画面AF01(図13)を表示させる際に押下するボタンである。

【0066】

ボタン表示領域AA04には、設定画面AA01を表示させる際に押下する装置ボタンAA05、設定画面AE01(図10)を表示させる際に押下する装置ボタンAA06(図9)などが配置される。

30

【0067】

図11は比色分析項目のキャリブレーション項目が登録される画面を示す図である。図11において、設定画面AB01には、キャリブレーションの実施方法が選択される際に押下する装置ボタンAB02、各キャリブレーション実施各項目に対応する装置ボタンAB03、設定が登録される際に押下する装置ボタンAB04、ボタン表示領域AA04などが配置される。

【0068】

図12は、比色分析項目のコントロール測定項目が登録される画面を示す図である。図12において、設定画面AC01には、コントロール番号が選択される際に押下する装置ボタンAC02、各コントロール測定項目に対応する装置ボタンAC03、設定が登録される際に押下する装置ボタンAC04、ボタン表示領域AA04などが配置される。

40

【0069】

図10の設定画面AE01は、分析操作をスタートさせる際の条件が設定される画面である。図10において、キャリブレーションが設定される際に押下する装置ボタンAE02、コントロール分析が設定される際に押下する装置ボタンAE03、設定画面AE01を閉じる際に押下される装置ボタンAE04などが配置される。

【0070】

図13はルーチン分析が開始される画面を示す図であり、設定画面AF01が表示され

50

ている。図 1 3において、設置した検体数が設定される際に入力する入力ウィンドウ A F 0 2、分析が開始される際に押下する装置ボタン A F 0 3などが配置される。

【 0 0 7 1 】

< 分析装置本体画面領域の構成例 >

< 操作手順の設定例 >

第一に、キャリブレーションが実施される項目が登録される必要がある。操作部画面領域 4 0 2 に表示される設定画面 A A 0 1 (図 9 に示す)より、装置ボタン A A 0 2 が押下され、設定画面 A B 0 1 が表示される (図 1 1)。図 1 1 の装置ボタン A B 0 2 を押下され、キャリブレーションの実施方法が決定される。次に、キャリブレーションが実施される項目に応じて、図 1 1 の装置ボタン A B 0 3 のうちの 1 つ、もしくは 2 つ以上が押下される。

10

【 0 0 7 2 】

選択された装置ボタン A B 0 3 は、反転して表示されることも可能である。キャリブレーションが実施される項目が選択された後、図 1 1 の装置ボタン A B 0 4 (登録ボタン) が押下される。

【 0 0 7 3 】

以上で、キャリブレーションが実施される項目が登録される。このとき、設定手順表示画面領域 4 0 6 に、キャリブレーション実施項目の登録動作を示すアイコンが自動的に表示される (図 4)。

【 0 0 7 4 】

第二に、コントロール測定項目が登録される必要がある。図 9 に示す装置ボタン A A 0 5 が押下され、設定画面 A A 0 1 が表示される。そして、装置ボタン A A 0 3 (図 9) が押下され、図 1 2 の設定画面 A C 0 1 が表示される。次に、図 1 2 の装置ボタン A C 0 2 が押下され、コントロール番号が選択される。そして、図 1 2 において、測定される項目に応じて、装置ボタン A C 0 3 が 1 つ、もしくは 2 つ以上押下される。選択された装置ボタン A C 0 3 は、反転して表示されることも可能である。測定される項目が選択された後、装置ボタン A C 0 4 が押下される (登録)。

20

【 0 0 7 5 】

以上で、コントロール測定項目が登録される。このとき、設定手順表示画面領域 4 0 6 に、コントロール測定項目の登録動作を示すアイコンが自動的に表示される。図 1 4 は、分注量選択画面 A D 0 3 の表示画面例であり、設定手順表示画面領域 4 0 6 に、コントロール測定項目の登録動作を示すアイコンが自動的に表示されている。

30

【 0 0 7 6 】

第三に、分析装置に設置するための標準液およびコントロールが準備される必要がある。図 4 の動作・アイテム欄領域 4 0 4 から、サンプルカップが分類されるタブが選択され、標準サンプルカップを含む候補の一覧が表示される。一覧の中から、標準サンプルカップに対応するアイコンがドラッグされ、テーブル画面領域 4 0 3 上へドロップされる。

【 0 0 7 7 】

次に、先ほどと同じ手順で、図 4 において、標準液に対応するアイコンがドラッグされ、テーブル画面領域 4 0 3 上の標準サンプルカップに対応するアイコン上にドロップされる。ドロップされた際に、分注量選択画面 A D 0 3 が表示される (図 1 4 、図 1 5)。図 1 5 は、分注量選択画面 A D 0 3 の表示画面例を示す図である。

40

【 0 0 7 8 】

図 1 5 の分注量選択画面 A D 0 3 上の入力ウィンドウ A D 0 4 に、標準液の分注量が入力される。入力方法は、キーボードにより入力してもよいし、リスト表示ボタン A D 0 5 (図 1 5) が押下されることで表示されるリストから選択されてもよい。

【 0 0 7 9 】

入力ウィンドウ A D 0 4 に分注量が入力された後、装置ボタン A D 0 6 が押下される (OK ボタン)。

【 0 0 8 0 】

50

以上で、標準液の準備が完了する。また、標準液と同様の手順により、コントロール液の準備が完了する。このとき、設定手順表示画面領域 406（図4、図14）に、標準液およびコントロールの分注動作を示すアイコンが自動的に表示される。ここでの動作は、標準液もしくはコントロールに対応するアイコンが、テーブル画面領域 403 上に表示される標準サンプルカップに対応するアイコン上へ直接ドラッグ＆ドロップされることで達成されてもよい。

【0081】

第四に、準備された標準液およびコントロールが分析装置へ設置される必要がある。まず、テーブル画面領域 403 上の、上記で準備した標準液がドラッグされ、図4に示した分析装置本体画面領域 401 に表示されるサンプルディスク表示 A D 02 にドロップされる。ドロップされた際に、図16に示す設置ポジション選択画面 A D 07 が表示される。図16は、設置ポジションの選択画面を示す図である。

【0082】

図16における設置ポジション選択画面 A D 07 上の入力ウィンドウ A D 08 に、サンプルディスク 101 における設置ポジションが入力される。入力方法は、入力部 204（キーボード、マウス）により入力してもよいし、リスト表示ボタン A D 09 が押下されることで表示されるリストから選択してもよい。図15に示す入力ウィンドウ A D 04 に分注量が入力された後、装置ボタン A D 10 が押下される。

【0083】

以上で、標準液の分析装置への設置が完了する。また、標準液と同様の手順により、コントロールの分析装置への設置が完了する。このとき、設定手順表示画面領域 406 に、標準液およびコントロールの分析装置への設置動作を示すアイコンが自動的に表示される。

【0084】

第五に、分析操作をスタートさせる際の条件が設定される必要がある。図4の操作部画面領域 402 に表示される操作画面より、図9に示す装置ボタン A A 06（スタート条件）が押下され、図10に示す設定画面 A E 01 が表示される。次に、図10に示した装置ボタン A E 02 が押下され、キャリブレーションが選択される。次に、装置ボタン A E 03 が押下され、コントロール分析が選択される。選択された装置ボタン A E 02、装置ボタン A E 03 は、反転して表示されることも可能である。図10は反転して表示される例を示している。

【0085】

次に、装置ボタン A E 04 が押下され、設定画面 A E 01 が閉じられる。

【0086】

以上で、分析操作をスタートさせる際の条件が設定される。このとき、設定手順表示画面領域 406 に、スタート条件の設定動作を示すアイコンが自動的に表示される。

【0087】

第六に、キャリブレーション・コントロールの測定が実施される必要がある。図9の装置ボタン A A 05 が押下され、メニューの設定画面 A A 01 が表示される。図9の装置ボタン A A 07 が押下され、図13の設定画面 A F 01 が表示される。図13の入力ウィンドウ A F 02 に、設置した検体数が入力される。そして、装置ボタン A F 03 が押下され、このとき、設定手順表示画面領域 406 に、キャリブレーション・コントロールの測定開始動作を示すアイコンが自動的に表示される。

【0088】

操作手順の設定が完了した場合、図4に示す装置ボタン 407（チェックボタン）が押下され、図17に示す設定画面 A G 01 が表示される。図17は設定手順を確認するための表示画面例である。設定画面 A G 01 に表示される設定手順が確認され、問題がない場合は、図17に示す装置ボタン A G 02（OKボタン）が押下される。以上で、操作手順の設定が終了する。

【0089】

<操作手順の正誤確認例>

10

20

30

40

50

図18は、操作手順の正誤確認画面を示す図である。シミュレーション装置200の制御部203は、記録部202から登録された解答手順を読み出す。そして、制御部203は、被教育者が行った設定操作手順と解答操作手順との一致度を比較し、正誤を判定する。

【0090】

図18は、全ての手順が一致する場合を示し、このような場合は、正しい操作手順と判定される。

【0091】

図19は、設定操作手順の全ての項目は正しいが、順不同な手順A I 0 1が含まれる場合を示す図である。この場合の順不同な手順は、二つの設定手順の順序が逆となっている。このように、設定操作手順が逆に設定されていても、正しい操作手順と判定される。図20は、順不同な手順A I 0 1を説明するための図である。図20に示すとおり、順不同な手順A I 0 1は、どちらの手順から設定しても、正しい操作手順と判定される。

10

【0092】

図21は、設定操作手順の全ての項目は正しいが、順不同ではない手順が異なった順となっている場合を示す図である。図21のように、順不同な手順ではない箇所で、一箇所でも解答操作手順と異なっていた場合、誤った操作手順と判定される。

【0093】

また、図22は、操作手順は正しいが、設定操作手順が異なる例を示す図である。図22に示すように、例えば、コントロール測定項目の、設定した分注量のパラメータが異なる場合、誤った操作手順と判定される。

20

【0094】

<操作手順の編集例>

図23は、設定手順（操作手順）の挿入方法を説明するための説明図である。

【0095】

図23の設定手順表示画面領域406において、表示されるアイコン間の操作手順を挿入したい箇所がクリックされる（設定手順表示画面領域406の矢印で示す部分に操作手順A N 0 1を挿入したい場合）。それにより、操作手順の設定例のように操作手順が設定され、図24に示すように、設定手順間に操作手順A N 0 1が挿入される。図24は、設定手順間に操作手順A N 0 1が挿入された例を示す図である。

30

【0096】

図25は、図3のステップ305で設定した操作手順のパラメータを変更する場合の、操作手順変更方法を説明するための説明図である。

【0097】

図25において、操作手順A N 0 1のパラメータを変更する場合、はじめに、設定手順表示画面領域406の操作手順A N 0 1に対応するアイコン上のパラメータが表示される部分がクリックされる（図25に示した矢印）。クリックされた際に、分注量を選択するための分注量選択画面A D 0 3が表示される。操作手順の設定例のように変更したいパラメータが分注量選択画面A D 0 3の入力ウィンドウA D 0 4に入力される。

【0098】

以上の操作により、図26に示すように、操作手順A N 0 1のパラメータである分注量がx mLからp mLに変更される。図26は、分注量がx mLからp mLに変更された画面表示例を示す図である。

40

【0099】

図27は、図3のステップ305で設定した操作手順を変更する場合の、操作手順の変更方法を説明するための説明図である。

【0100】

図27において、操作手順A Q 0 1を変更する場合、はじめに、設定手順表示画面領域406の操作手順A Q 0 1に対応するアイコンがクリックされる（図27に示す矢印）。その際、操作手順A Q 0 1は、選択状態になる。選択状態を示すには、図27に示すように操作手順A Q 0 1に示すアイコンのように太枠で囲われてもよいし、反転した状態にな

50

つてもよい。

【0101】

操作手順 A Q 0 1 が選択状態のとき、該当する操作手順を設定した際の設定画面（この場合は、設定画面 A C 0 1（図 12））が、操作部画面領域 2 0 1 に表示される。そして、上述した操作手順の設定例のように変更したい内容が設定される。

【0102】

以上により、操作手順が変更される。

【0103】

本発明の一実施例によれば、オペレータがマニュアルで行う標準液の分注、標準液のサンプルディスクへの設置等の操作についても、操作手順として設定し、オペレータの操作終了後に、オペレータが行った操作手順と、正しい手順を示す回答手順とを表示部 2 0 1 に表示するとともに、オペレータが行った操作手順が正しい手順であったか、誤った手順であったかを表示するように構成したので、入力可能な範囲を対象となる分析装置を含む周辺環境装置および実際に行われる操作手順にまで広げた分析装置のシミュレーション方法及び装置を実現することができる。10

【0104】

オペレータがマニュアルで行う手順とは、上述した例以外に、分析に用いる試薬洗剤などの攪拌、投入作業や洗浄などのメンテナンス作業等がある。

【0105】

上述した一実施例では、シミュレーション制御部 2 0 3 は、図 18、図 19、図 21、図 22 に示すように、表示部 2 0 1 にオペレータ（操作者）が設定した操作手順が正しいか誤っているかを比較して、操作者が設定した操作手順が正しいか否かを判断して、判断結果を表示部 2 0 1 に表示するように構成したが、オペレータ（操作者）が設定した操作手順と正しい操作手順とを比較して表示するが、オペレータ（操作者）が設定した操作手順が正しいか誤っているかまでは表示しない構成であってもよい。20

【0106】

なお、本発明は上記した実施例に限定されるものではなく、様々な変形例が含まれる。例えば、上記した実施例は本発明を分かりやすく説明するために詳細に説明したものであり、必ずしも説明した全ての構成を備えるものに限定されるものではない。

【0107】

また、上記の各構成、機能、処理部、処理手段等は、それらの一部又は全部を、例えば集積回路で設計する等によりハードウェアで実現してもよい。また、上記の各構成、機能等は、プロセッサがそれぞれの機能を実現するプログラムを解釈し、実行することによりソフトウェアで実現してもよい。各機能を実現するプログラム、テーブル、ファイル等の情報は、メモリや、ハードディスク、S S D (S o l i d S t a t e D r i v e) 等の記録装置、または、I C カード、S D カード、D V D 等の記録媒体に置くことができる。30

【0108】

また、制御線や情報線は説明上必要と考えられるものを示しており、製品上必ずしも全ての制御線や情報線を示しているとは限らない。実際には殆ど全ての構成が相互に接続されていると考えてもよい。

【0109】

また、本発明は、自動分析装置に限らず、例えば、質量分析装置、X 線分析装置等のその他の分析装置のシミュレーション方法及び装置に適用可能である。

【符号の説明】

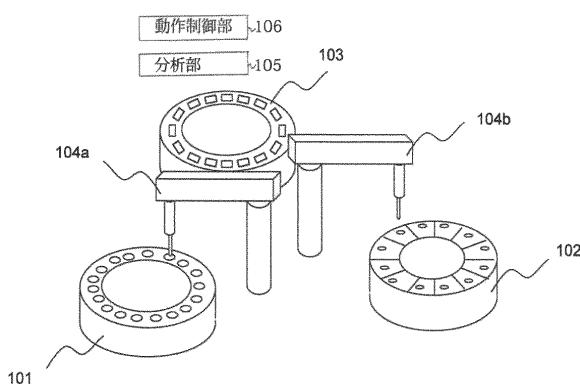
【0110】

1 0 0 · · · 自動分析装置、1 0 1 · · · サンプルディスク、1 0 2 · · · 試薬ディスク、1 0 3 · · · 反応ディスク、1 0 4 a · · · 試料分注ノズル、1 0 4 b · · · 試薬分注ノズル、1 0 5 · · · 分析部、1 0 6 · · · 動作制御部、2 0 0 · · · シミュレーション装置、2 0 1 · · · 表示部、2 0 2 · · · 記録部、2 0 3 · · · 制御部、2 0 4 · · · 入力部、2 0 5 · · · 外部記録部、4 0 1 · · · 分析装置本体画面領域、40

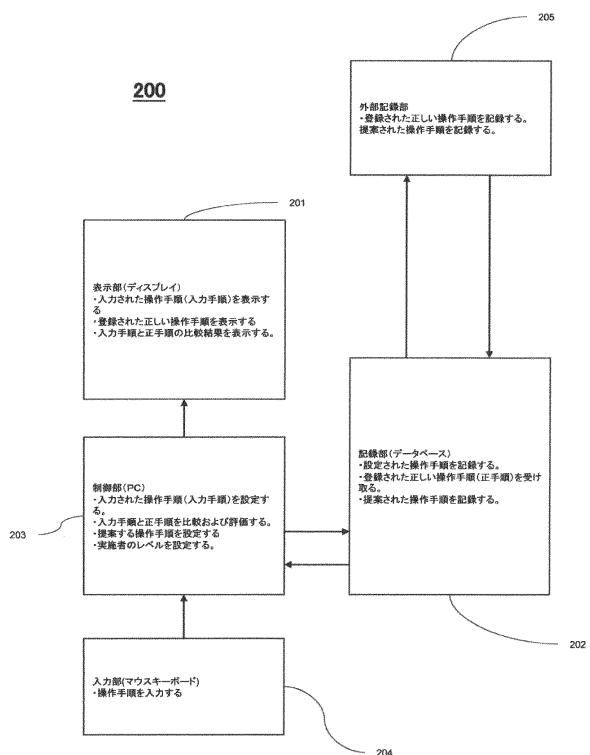
402 . . . 操作部画面領域、403 . . . テーブル画面領域、404 . . . 動作・アイテム欄領域、405 . . . 動作・アイテム、406 . . . 設定手順表示画面領域、407 . . . 装置ボタン、408 . . . 各動作表示、AA01、AB01、AC01、AE01、AF01、AG01 . . . 設定画面、AA02、AA03、AA05、AA06、AA07、AB02、AB03、AB04、AC02、AC03、AC04、AD06、AD10、AE02、AE03、AE04、AF03、AG02 . . . 装置ボタン、AA04 . . . ボタン表示領域、AD02 . . . サンプルディスク表示、AD03 . . . 分注量選択画面、AD04、AD08、AF02 . . . 入力ウインドウ、AD05 . . . リスト表示ボタン、AD07 . . . 設置ポジション選択画面、AD09 . . . リスト表示ボタン、AI01 . . . 順不同な手順、AN01、AQ01 . . . 操作手順

【図面】

【図1】



【図2】



10

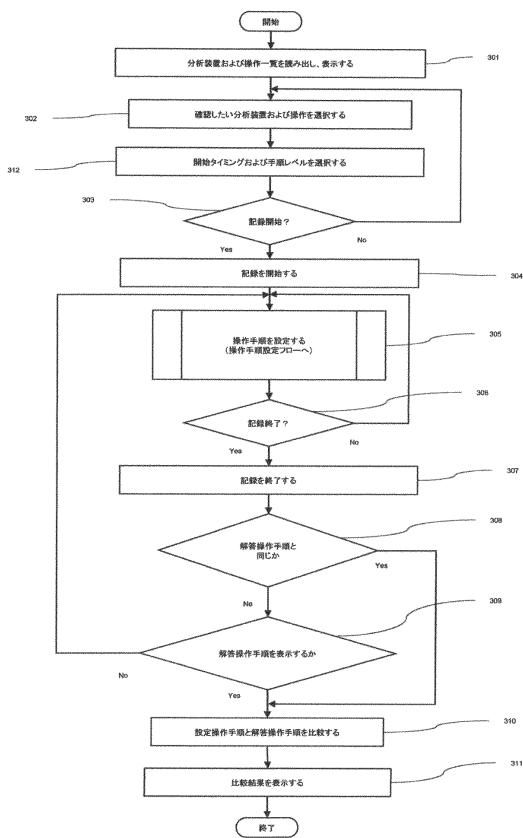
20

30

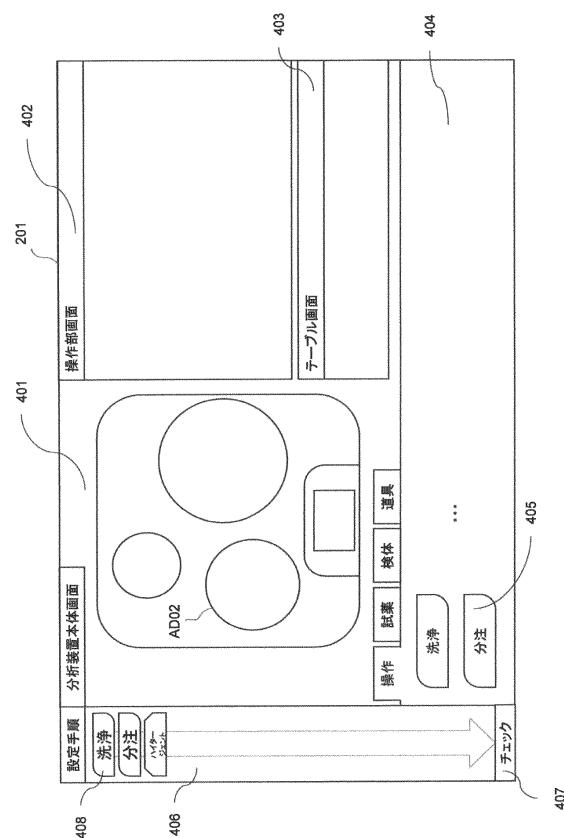
40

50

【図3】



【図4】



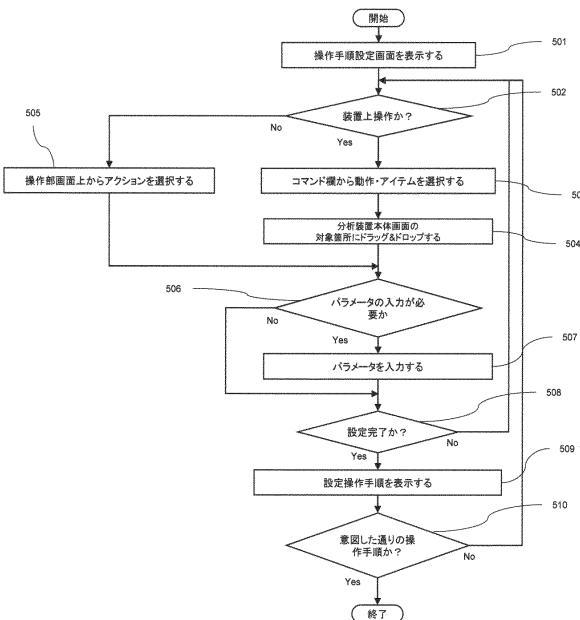
10

20

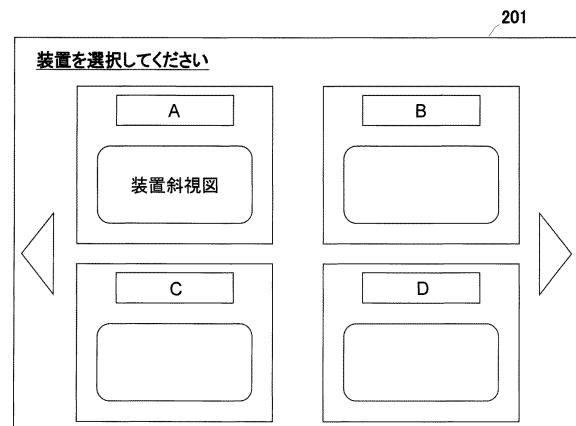
30

40

【図5】



【図6】



201

50

【図 7】

201

操作項目を選択してください	
<u>一般検体の測定(ルーチン分析)</u>	
<u>緊急検体の測定</u>	
<u>一般検体の測定(簡易分析)</u>	
<u>緊急検体の測定(簡易分析)</u>	
プローブ、ノズル、攪拌棒の清掃	

【図 8】

201

<u>一般検体の測定(ルーチン分析)</u>	
1. 開始タイミングを選択してください	
1-1.「始業点検」	
1-2.「水道の開栓・電源の投入」	
1-3.「装置状態の確認」	
1-4.「測定結果の削除」	
1-5.「試薬・洗剤の準備」	
2. 手順レベルを選択してください	
2-1.「簡単」	
2-2.「普通」	
2-3.「難しい」	
記録を開始しますか？	
はい	キャンセル

10

【図 9】

AA01

AA07

AA02

AA04

AA05

AA06

AA03

[メニュー]	
ルーチン分析	簡易分析
測定結果	試薬残量印字
比色キャリブTS	ISEキャリブTS
パラメータ	メンテナンス
スタート条件	サンプルストップ
ストップ	シャットダウン
メニュー	

【図 10】

AE01

AE02

AE03

AE04

AE05

[スタート条件メニュー]	
開始番号:	1 <1-1000>
標準カップ	
キャリブレーション	コントロール分析
血清情報	ホスト通信
キャリブ結果印字	リアルタイム印字
分注終了ブザー	
閉じる	

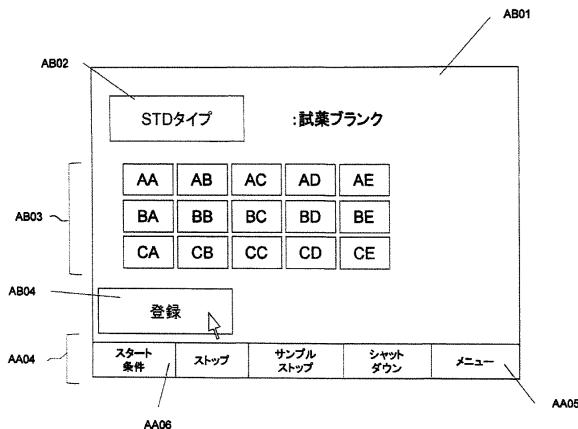
20

30

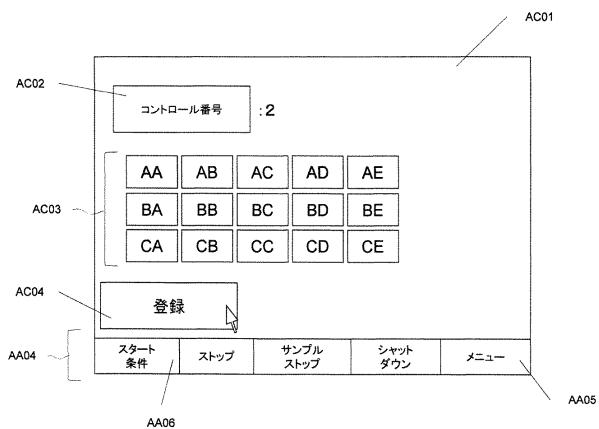
40

50

【図 1 1】

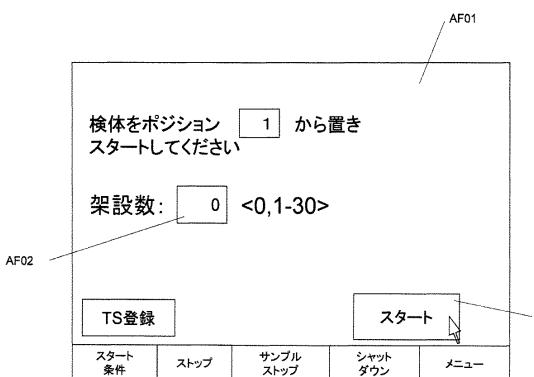


【図 1 2】

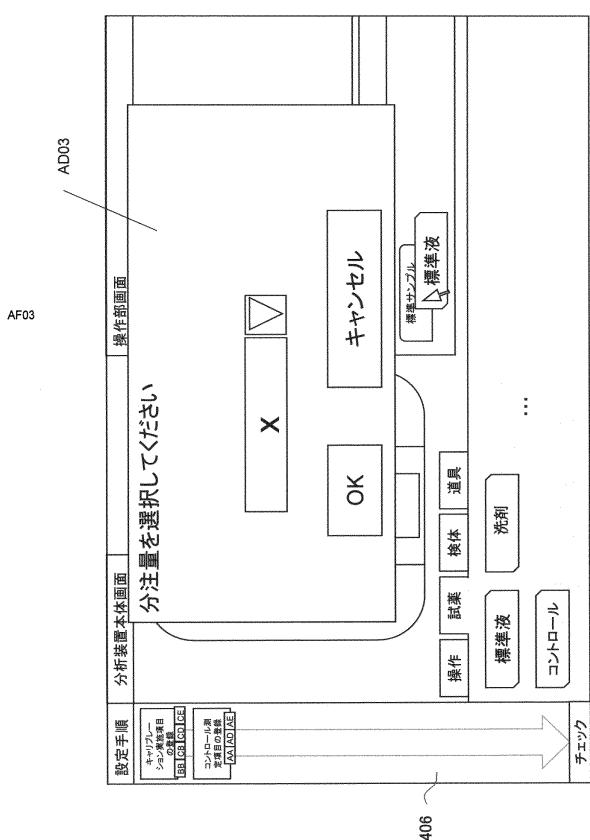


10

【図 1 3】



【図 1 4】



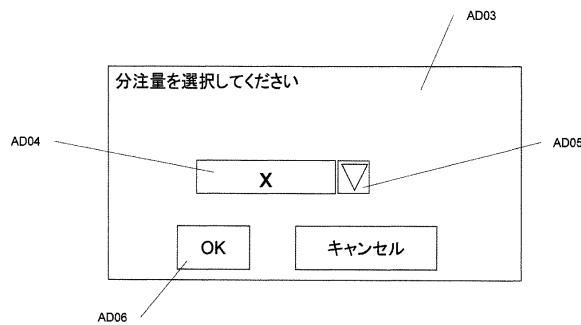
20

30

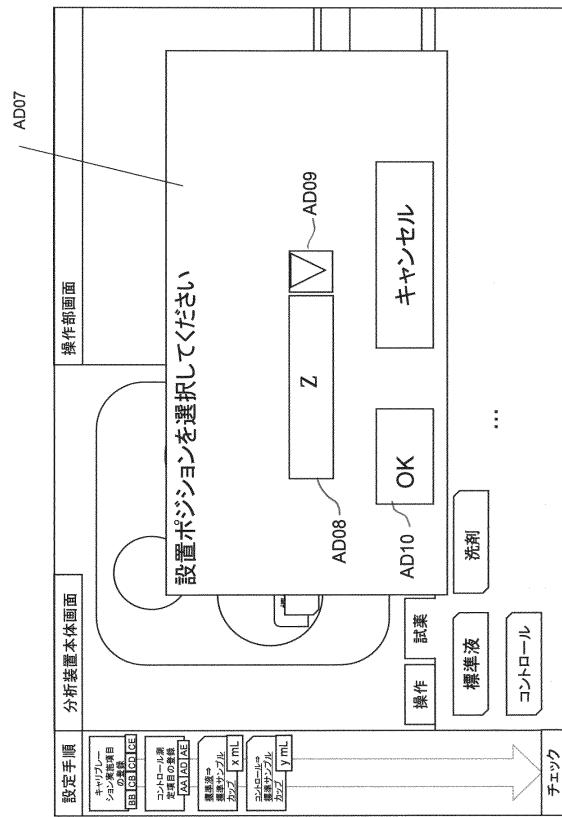
40

50

【図 15】



【図 16】



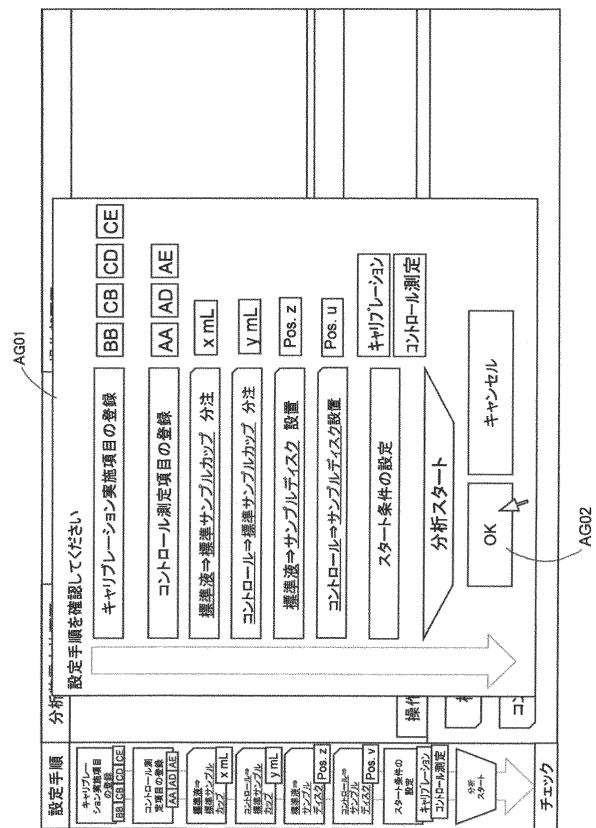
10

20

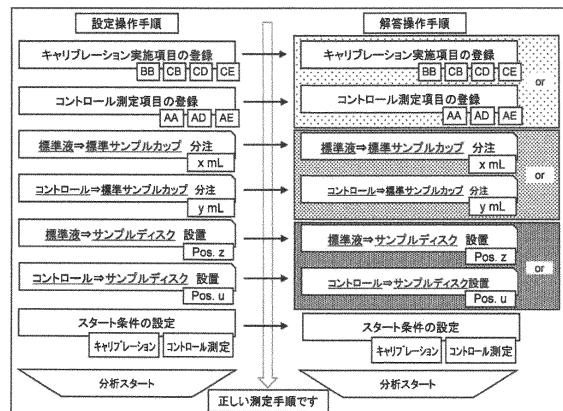
30

40

【図 17】

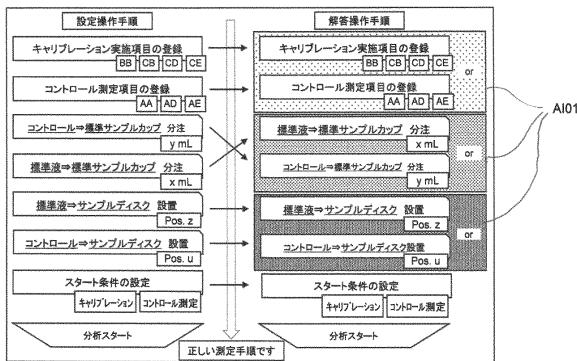


【図 18】

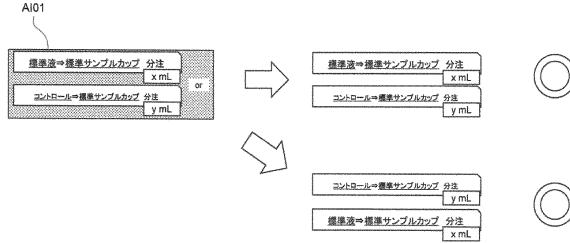


50

【図19】

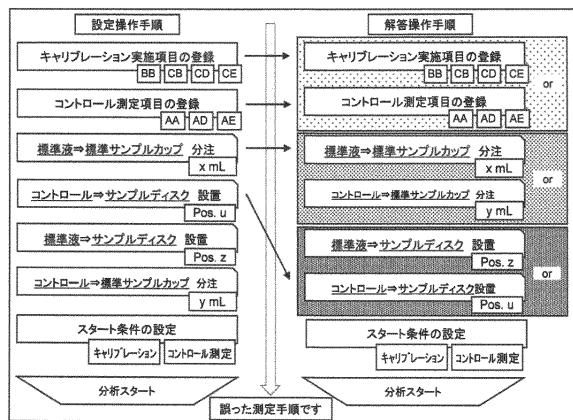


【図20】

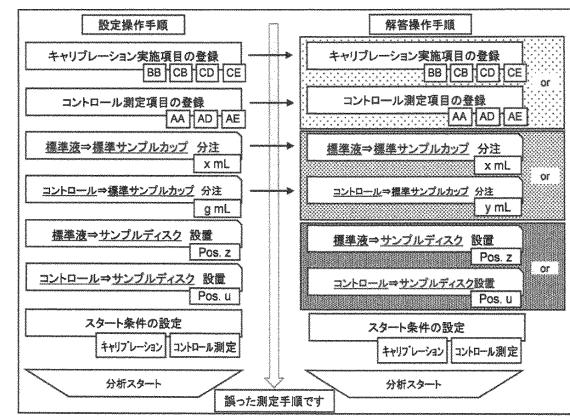


10

【図21】



【図22】



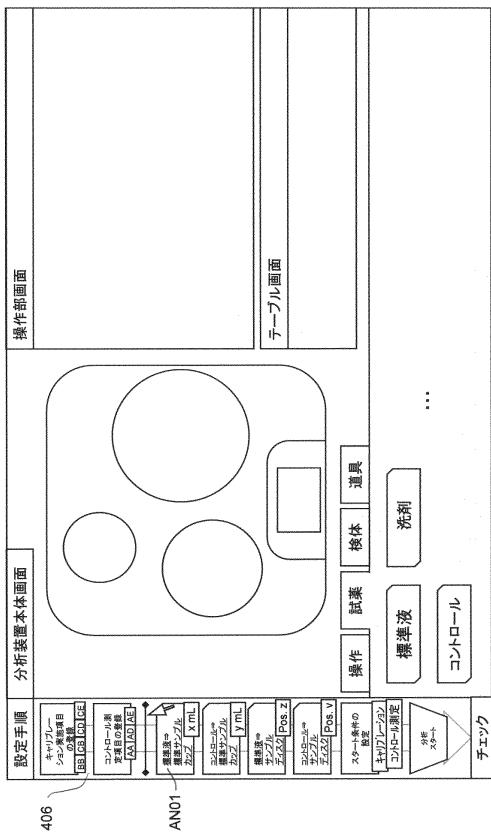
20

30

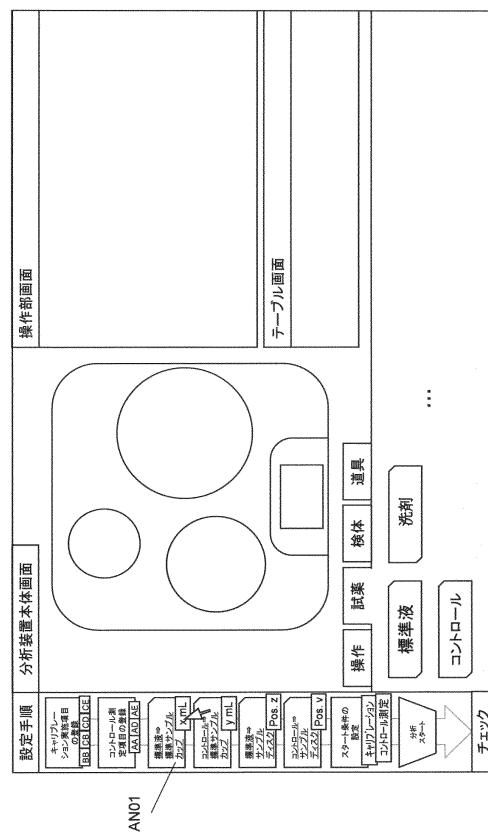
40

50

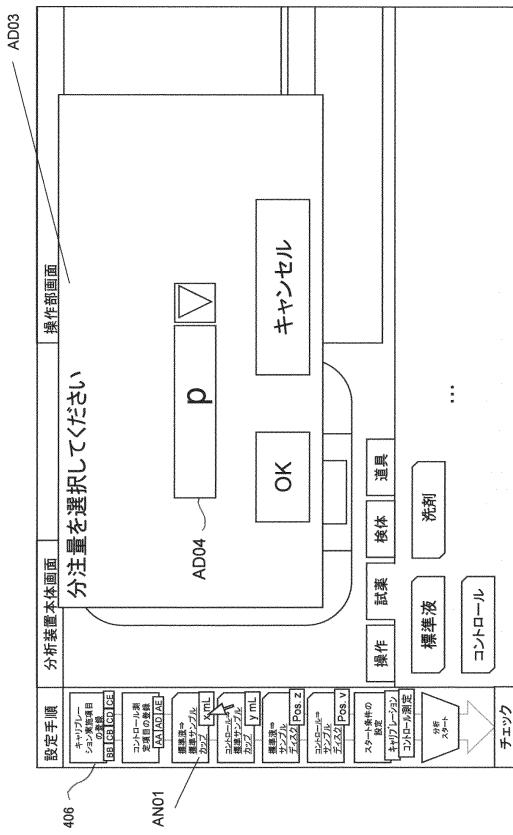
【図 2 3】



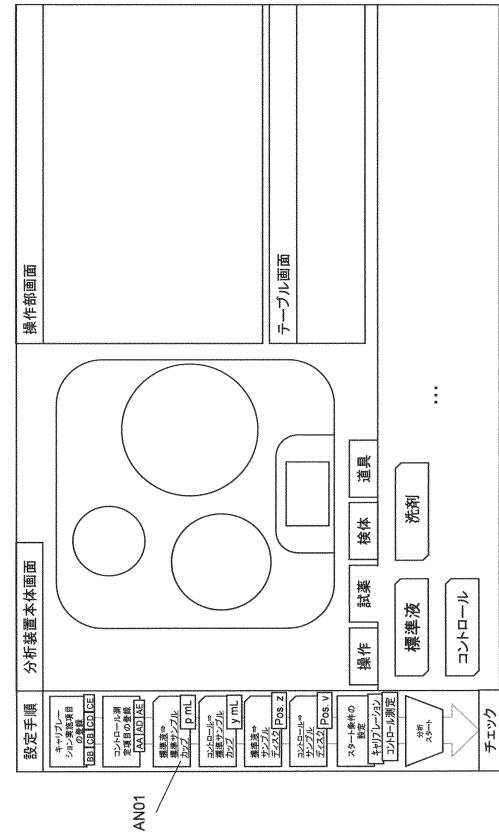
【図 2 4】



【図 2 5】

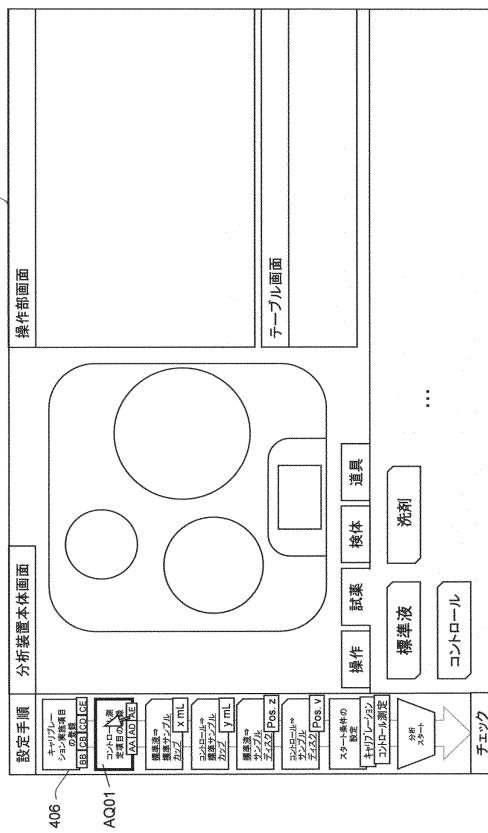


【図 2 6】



【図 2 7】

201



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(56)参考文献 特開2000-266754(JP,A)

特開2000-315472(JP,A)

特開2004-061750(JP,A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

G01N 35/00 - 37/00

G01N 1/00 - 1/44

G01N 33/48 - 33/98

G09B 19/00