

(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
2025年1月9日(09.01.2025)



(10) 国際公開番号

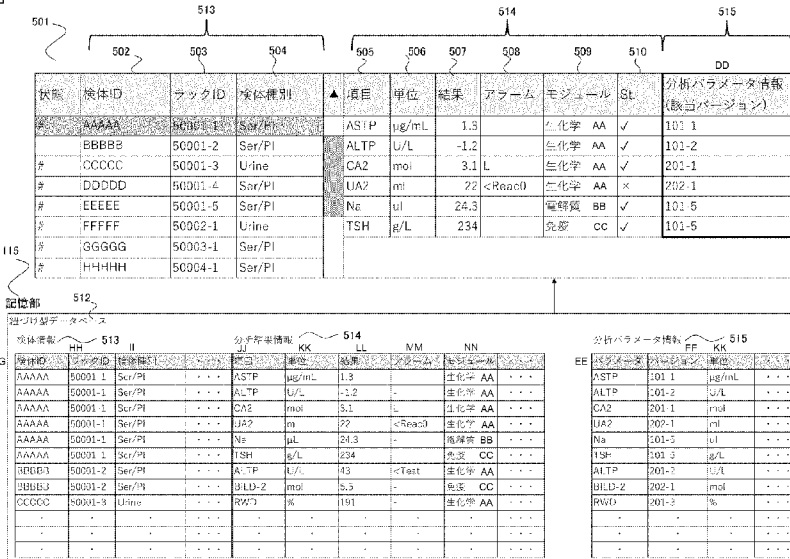
WO 2025/009340 A1

- (51) 国際特許分類: **G01N 35/00** (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2024/021252
- (22) 国際出願日: 2024年6月11日(11.06.2024)
- (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 2023-111311 2023年7月6日(06.07.2023) JP
- (71) 出願人: 株式会社日立ハイテク (HITACHI HIGH-TECH CORPORATION) [JP/JP]; 〒1056409 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 柴 和彰(SHIBA Kazuaki); 〒1056409 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 株式会社日立ハイテク内 Tokyo (JP). 近久 真章(CHIKAHISA Masaki); 〒1056409 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 株式会社日立ハイテク内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: ポレール弁理士法人(POLAIRE I.P.C.); 〒1030021 東京都中央区日本橋本石町三丁目3番5号 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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU,

(54) Title: AUTOMATIC ANALYSIS DEVICE AND ANALYSIS RESULTS DISPLAY METHOD

(54) 発明の名称: 自動分析装置及び分析結果表示方法

[図5]



- 115 Storage unit
- 501 State
- 502, GG Specimen ID
- 503, HH Rack ID
- 504, II Specimen type
- 505, JJ Item
- 506, KK Unit
- 507, LL Result
- 508, MM Alarm
- 509, NN Module
- 512 Associative database
- 513 Specimen information
- 514 Analysis result information
- 515 Analysis parameter information
- AA Biochemistry
- BB Electrolyte
- CC Immunity
- DD Analysis parameter information (relevant version)
- EE Parameter
- FF Version

(57) Abstract: The purpose of the present invention is to provide an automatic analysis device with high processing capability by enabling updating of an analysis parameter without going into a standby state. To this end, the present invention is an automatic analysis device that comprises: an analysis module that analyzes a specimen; a storage unit that stores analysis results of the analysis module; a display unit that displays the analysis results stored in the storage unit; and a control unit that controls the analysis module, the storage unit, and the display unit. The storage unit stores, in association with each other, the analysis results and an analysis parameter applied to the analysis. The display unit displays the version

LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (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, ME, 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：

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))
-

of the analysis parameter for each of the analysis results.

(57) 要約：本発明の目的は、スタンバイ状態にしなくても分析パラメータの更新を可能とすることで、処理能力の高い自動分析装置を提供することにある。そのために、本発明は、検体を分析する分析モジュールと、前記分析モジュールでの分析結果を記憶する記憶部と、前記記憶部に記憶された分析結果を表示する表示部と、前記分析モジュール、前記記憶部及び前記表示部を制御する制御部と、を備えた自動分析装置であって、前記記憶部は、前記分析結果と、分析に適用した分析パラメータと、を関連付けて蓄積し、前記表示部は、前記分析結果ごとに、前記分析パラメータのバージョンを表示する。

明 細 書

発明の名称：自動分析装置及び分析結果表示方法

技術分野

[0001] 本発明は、自動分析装置及び分析結果表示方法に関する。

背景技術

[0002] 血液や尿などの生体試料（以下、検体と称する）の定量、定性分析を自動で行う自動分析装置は、所定の項目の分析依頼があると、当該項目に対応して予め設定された分析パラメータに従って、分析動作を実行する。例えば、特許文献1には、試薬ロットごとに異なる試薬の特性を反映した分析パラメータを設定するために、分析パラメータを、固定パラメータと変動パラメータに分類し、これらのパラメータによって分析動作を制御する自動分析装置、が記載されている。一般的に、分析パラメータは、バージョン管理されており、検査対象や検査状況に応じて、そのバージョンが更新される。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2012-107985号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 特許文献1の技術を含む従来の自動分析装置では、分析動作中などに分析パラメータを更新すると、分析結果と分析に適用したパラメータとの紐づけが取れなくなるため、分析パラメータの更新のタイミングは、装置がスタンバイ状態のときに制約されていた。このため、ユーザは、分析パラメータを更新したい場合、装置をまずスタンバイ状態にしなければならず、再び分析可能な状態にするまでに待ち時間を要し、処理能力の低下につながる可能性がある。

[0005] 本発明の目的は、スタンバイ状態にしなくても分析パラメータの更新を可能とすることで、処理能力の高い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

[0006] 前述の目的を達成するために、本発明は、検体を分析する分析モジュールと、前記分析モジュールでの分析結果を記憶する記憶部と、前記記憶部に記憶された分析結果を表示する表示部と、前記分析モジュール、前記記憶部及び前記表示部を制御する制御部と、を備えた自動分析装置であって、前記記憶部は、前記分析結果と、分析に適用した分析パラメータと、を関連付けて蓄積し、前記表示部は、前記分析結果ごとに、前記分析パラメータのバージョンを表示する。

発明の効果

[0007] 本発明によれば、スタンバイ状態にしなくても分析パラメータの更新を可能とすることで、処理能力の高い自動分析装置を提供できる。

図面の簡単な説明

- [0008] [図1]自動分析装置の全体構成の外観を示す正面図。
[図2]自動分析装置の全体構成の概略を示す上面図。
[図3]自動分析装置の分析動作の全体を示すフローチャート。
[図4]従来の自動分析装置における分析パラメータの更新処理を示すフローチャート。
[図5]実施例1に係る自動分析装置における、分析結果の確認画面と、記憶部に格納される紐付け型データベースと、の一例を示す図。
[図6]分析パラメータの設定画面の一例を示す図。
[図7]分析パラメータの更新画面の一例を示す図。
[図8]実施例1に係る自動分析装置における分析パラメータの更新処理を示すフローチャート。
[図9]実施例2に係る自動分析装置における、バージョン別パラメータ情報画面と、記憶部に格納される統合型データベースと、の一例を示す図。
[図10]更新後の分析パラメータを適用するタイミングの設定画面の一例を示す図。
[図11]自動更新の対象となる分析項目を指定する設定画面の一例を示す図。

[図12]実施例3に係る自動分析装置における分析パラメータの更新処理を示すフローチャート。

発明を実施するための形態

- [0009] 本発明の実施形態について、以下、図面を用いて説明する。
- [0010] まず、自動分析装置の構成について、図1及び図2を用いて説明する。図1は、自動分析装置の全体構成の外観を示す正面図であり、図2は、自動分析装置の全体構成の概略を示す上面図である。本実施形態の自動分析装置100は、サンプラモジュール200と、分析モジュール107、207と、制御装置300と、を備える。
- [0011] サンプラモジュール200は、自動分析装置100に投入される検体ラックを分析モジュール107、207との間で搬送するモジュールである。また、サンプラモジュール200は、搬送ライン104、緊急検体ラック投入部112、検体ラック供給部102、検体ラック収納部103、緊急検体ラック待機エリア113、検体識別装置105、ラックロータ106、等を備えている。
- [0012] なお、検体ラックは、分析モジュール107、207における定性・定量分析の対象となる検体が収容された1つ以上の検体容器が搭載されている。検体ラックには、少なくとも、通常の検体ラック101と、緊急検体ラック101Aと、がある。通常の検体ラック101は、通常の優先度で分析が行われる検体（通常検体）を収容した検体容器が搭載された検体ラックである。緊急検体ラック101Aは、通常検体よりも分析の優先度が高い検体（緊急検体）を収容した検体容器が搭載された検体ラックである。
- [0013] ここで、サンプラモジュール200が備える各構成の詳細を説明する。まず、搬送ライン104は、検体ラック101や緊急検体ラック101Aを往復搬送するものであり、例えばベルトコンベヤタイプの搬送機構である。なお、搬送ライン104には、搬送ライン104に沿って駆動される突起構造物を検体ラックに予め設けられた凹部に嵌合させて搬送する機構が用いられても良い。

。次に、緊急検体ラック投入部112は、搬送ライン104に隣接して設けられており、緊急検体ラック101Aを投入するための領域である。検体ラック供給部102は、緊急検体ラック投入部112よりも搬送ライン104の一端側に搬送ライン104に隣接して設けられており、通常の検体ラック101を供給するための領域である。検体ラック収納部103は、検体ラック供給部102よりも搬送ライン104の一端側に搬送ライン104に隣接して設けられており、検体ラック101を収納するための領域である。緊急検体ラック待機エリア113は、検体ラック収納部103よりも搬送ライン104の他端側に搬送ライン104上に設けられており、緊急検体ラック101Aを一時的に待機させるための領域である。検体識別装置105は、検体ラック101、緊急検体ラック101A及び検体容器に設けられたRFIDやバーコード等の識別媒体（図示省略）を読み取って、搬送される検体に関する分析依頼情報を識別する機構である。

[0014] ラックロータ106は、搬送ライン104の一端に配置されている。このラックロータ106は、検体ラック101等を搭載可能なスロット106a、106bを有しており、搬送ライン104の一端と、分析モジュール107、207の分注ライン109、209の一端と、の間で検体ラック101等の授受を行う機構である。ラックロータ106は、時計回り及び反時計回りに回転動作する構造になっている。検体ラック101が投入された順に処理を開始するように、あるいは、優先度の高い緊急検体ラック101Aが投入された場合には、通常の検体ラック101よりも先に処理を開始するように、ラックロータ106の回転動作が制御される。

[0015] 分析モジュール107、207は、検体ラックに搭載された検体容器に収容された検体に対してサンプリング（分注）を行って定性・定量分析を行うユニットである。分析モジュール107、207は、それぞれ、分注ライン109、209、検体識別装置110、210、反応ディスク118、218、検体分注機構108、208、試薬ディスク119、219、試薬分注機構120、220、測定部（図示省略）、等を備えている。

[0016] 分注ライン109, 209は、サンプルモジュール200から分析モジュール107, 207への検体ラックの引き込みと、分析モジュール107, 207からサンプルモジュール200への検体ラックの引き渡しと、を行う往復動作可能な搬送機構を備えている。

図2は、分注ライン109, 209としてベルトコンベヤタイプの搬送機構の例を示しているが、これに代えて、分注ライン109, 209に沿って駆動される突起構造物を検体ラックに予め設けられた凹部に嵌合させて搬送する機構が用いられても良い。

[0017] 検体識別装置110, 210は、検体ラック101、緊急検体ラック101A及び検体容器に設けられたRFIDやバーコード等の識別媒体（図示省略）を読み取って、搬送される検体に関する分析依頼情報を識別する機構である。検体分注機構108, 208は、分注ライン109, 209上の分注位置に搬送された検体ラックの検体容器から反応ディスク118, 218の反応容器に検体を分注する機構である。試薬分注機構120, 220は、試薬ディスク119, 219の試薬容器に収容された試薬を反応ディスク118, 218の反応容器に分注する機構である。測定部は、反応容器に分注された検体と試薬の混合液（反応液）の測定を行って定性・定量分析を行う機構である。

[0018] なお、各分析モジュールの検査の目的（検査項目）や処理能力は異なり、例えば、分析モジュール107は生化学検査用のユニット、分析モジュール207は免疫検査用のユニット、がそれぞれ想定される。その他にも、分析モジュール107内に電解質濃度測定用のユニットを設けたり、各モジュール内に仕様環境に応じて血液凝固分析用のユニット等を適宜配置したりできる。また、分析モジュールの個数は、本実施形態では2つであるが、3つ以上であっても良い。

[0019] 制御装置300は、分析モジュール107, 207及びサンプルモジュール200の各構成を含め、自動分析装置100の全体の動作を制御するコンピュータであり、制御部114の他、表示部116、入力部117、記憶部

115、等を備えている。制御部114は、CPUやメモリ等で構成される。表示部116は、分析パラメータの設定を含む各種設定画面、分析項目の依頼画面、分析結果の確認画面、メンテナンス情報、等を表示する液晶ディスプレイ等の表示機器である。入力部117は、例えばキーボードやマウスであり、ユーザからの入力を受け付ける。記憶部115は、各分析モジュールでの分析結果や、各種設定の内容、等の情報を記憶する。

[0020] 次に、前述した構成の自動分析装置における、分析動作の全体の流れについて、図3を用いて説明する。図3は、自動分析装置の分析動作の全体を示すフローチャートである。

[0021] 制御部114は、入力部117を介してユーザによる分析依頼を受け取ると（ステップS301）、自動分析装置がスタンバイ状態であるか否かを判定する（ステップS302）。スタンバイ状態であると判定された場合、制御部114は、例えば試薬の登録やセンサの確認動作など、分析の準備動作を実行する（ステップS305）。

[0022] 一方、ステップS302においてスタンバイ状態でないと判定された場合、制御部114は、分析可能な状態であるか否かを判定する（ステップS303）。別の検体の分析動作中の場合や、ラック受付状態中の場合は、分析可能な状態と判定され、分析依頼のあった検体の分析が開始される（ステップS308）。しかし、装置が起動動作中の場合や、メンテナンス実行中の場合は、分注不可能な状態と判定され、分析依頼が棄却される（ステップS304）。なお、ラック受付状態とは、スタンバイ状態よりも短い時間で分析動作に移行できる状態である。ラック受付状態では、例えば、分注機構はスタンバイ状態と同様に停止するものの、反応ディスクはスタンバイ状態と異なり停止しないため、ユーザから分析依頼を受け取ると、分析の準備動作を省略して分析を開始することができる。

[0023] また、ステップS305において分析の準備動作が実行されている間も、制御部114は、試薬の状態やセンサの状況をチェックし、分析可能な状態であるか否かを継続して判定する（ステップS306）。試薬の残量が不足

している場合などは、分析不可能な状態と判定され、分析準備が停止される（ステップS307）。一方、分析可能な状態のまま、分析の準備動作が完了すると、制御部114は、分析を開始する（ステップS308）。

[0024] 分析中も、制御部114は、試薬の残量確認など、分析に異常は無いかを継続して判定し（ステップS309）、異常が有ると判定された場合は、分析を停止する（ステップS310）。異常の無いまま分析が完了すると（ステップS311）、制御部114は、ラック受付モードの設定が有効か否かを判定する（ステップS312）。ラック受付モードが有効と判定された場合、自動分析装置は、ラック受付状態に移行し（ステップS314）、ユーザにより予め指定された時間、ラック受付状態を継続する。一方、ラック受付モードが無効と判定された場合、自動分析装置は、分析終了後動作を実行した後（ステップS313）、スタンバイ状態に移行する。

[0025] なお、図3のステップS305からステップS314までの間、ユーザは、表示部に表示される停止ボタンを入力部により操作することで、分析動作やラック受付状態を強制停止して、自動分析装置をスタンバイ状態へ移行させることができる。しかし、自動分析装置は、スタンバイ状態へ移行した後に再び分析を実行する場合、再度ステップS305以降の動作を実行させなければならない。

[0026] ここで、自動分析装置の各分析モジュールは、制御装置300によって予め設定された分析パラメータに従って、分析を実行する。この分析パラメータは、不備があった場合に更新（修正）が必要であるだけでなく、分析の状況に応じて、より適したものに更新されるのが望ましい。以下、制御装置300が、分析パラメータの更新指示をユーザから受け付けてから、更新後の分析パラメータを分析に適用するまでの具体的な処理に関して、説明する。まず、比較例として従来の自動分析装置における処理を説明した後、実施例に係る自動分析装置における処理を説明する。

[0027] （比較例）

図4は、従来の自動分析装置における分析パラメータの更新処理を示すフ

ローチャートである。

- [0028] 制御部は、分析パラメータの更新指示を受け付けると（ステップS401）、自動分析装置の状態を確認する（ステップS402）。次に、制御部は、自動分析装置の状態がスタンバイ状態であるか否かを判定する（ステップS403）。スタンバイ状態でないと判定された場合、制御部は、分析パラメータの更新が不可であるとの応答を表示部に出力させ（ステップS404）、更新処理を中断する。
- [0029] ステップS403において、スタンバイ状態であると判定された場合、制御部は、更新指示を受けた分析パラメータの設定内容を読み出し（ステップS405）、読み出した設定内容に基づき更新を適用して問題がないか否かを判定する（ステップS406）。試薬分注量が測定可能な範囲でない場合など、問題があると判定された場合、制御部は、分析パラメータの更新が不可であるとの応答を表示部に出力させ（ステップS407）、更新処理を中断する。
- [0030] ステップS406において、問題がないと判定された場合、制御部は、分析パラメータの更新を直ちに適用し（ステップS408）、以降、キャリブレーション、精度管理、一般分析の処理を実行する。なお、ステップS403とステップS406の順番は、逆であっても良い。
- [0031] このように、比較例に係る自動分析装置では、スタンバイ状態でないと、分析パラメータの更新ができない。したがって、分析パラメータの更新をユーザが希望した時点で、自動分析装置が分析動作中やラック受付状態中の場合、ユーザは、停止ボタンを操作することで、自動分析装置を強制的にスタンバイ状態へ移行させる必要がある。しかし、自動分析装置は、スタンバイ状態へ移行した後に再び分析を実行する場合、前述のとおり、ステップS305の準備動作等を実行しなければならず、再び分析を開始するまでに時間がかかってしまう。
- [0032] ここで、分析パラメータによっては、更新しても分析結果への影響が小さいものもあり、そのような場合、自動分析装置は、分析動作中であっても必

ずしも直ちにスタンバイ状態へ移行させる必要はないと考えられる。しかし、比較例に係る自動分析装置において、仮に、分析動作中にも分析パラメータを更新できるようにすると、ユーザは、分析結果と、分析に適用した分析パラメータのバージョンと、の関連付けが把握できない。その理由は、比較例に係る自動分析装置では、分析パラメータの情報も記憶部には記録しているものの、分析結果の確認画面には、分析パラメータの情報を表示していないためである。なお、分析パラメータを更新した日時を参照することで、どの分析にどのバージョンの分析パラメータが適用されたのか、凡その推定は可能であるが、確定は困難である。特に、自動分析装置が分析動作中に分析パラメータが更新されると、分析に適用した分析パラメータのバージョンを推定することも難しい。

実施例 1

- [0033] 実施例 1 に係る自動分析装置を、図 5 乃至図 8 に基づき説明する。
- [0034] 図 5 は、実施例 1 に係る自動分析装置における、分析結果の確認画面と、記憶部に格納される紐付け型データベースと、の一例を示す図である。実施例 1 に係る自動分析装置は、記憶部 1 1 5 内の紐づけ型データベース 5 1 2 に蓄積された情報に基づき、表示部に分析結果画面 5 0 1（分析結果の確認画面）を表示させる。
- [0035] 分析結果が出力された場合、分析結果が成功か失敗かに寄らず、関連する情報が紐づけ型データベース 5 1 2 に累積記録される。紐づけ型データベース 5 1 2 には、検体情報 5 1 3 及び分析結果情報 5 1 4 が蓄積されるとともに、これらの情報と紐づけて、分析パラメータ情報 5 1 5（例えば分析パラメータのバージョン）も蓄積される。検体情報 5 1 3 には、例えば、検体 ID 5 0 2、ラック ID 5 0 3、検体種別 5 0 4 が含まれる。分析結果情報 5 1 4 には、例えば、分析項目名称 5 0 5、単位 5 0 6、結果 5 0 7（測定値）、データアラーム結果 5 0 8、使用分析モジュール 5 0 9、分析状況 5 1 0 が含まれる。なお、分析結果情報 5 1 4 や分析パラメータ情報 5 1 5 は、ユーザが削除しても、紐づけ型データベース 5 1 2 からは削除されず、累積

記録された情報として管理される。

[0036] 分析結果画面501には、紐づけ型データベース512から読み出された情報が出力される。分析結果画面501のうち、検体情報513の欄には、過去に分析が行われた検体の一覧が表示されている。検体情報513の欄から特定の検体がユーザによって選択されると、表示部は、当該検体に対応する分析結果情報514だけでなく、分析結果ごとに、分析に適用した分析パラメータ情報515を表示する。なお、図5は、検体IDとしてAAAAAが選択され、当該検体に対して行われた全ての分析結果と、各分析における分析パラメータのバージョンが表示された状態を示している。

[0037] このように、分析結果画面501には、分析結果ごとに、分析パラメータのバージョンが表示されるため、分析動作中に分析パラメータが更新された場合でも、ユーザは、分析結果と、分析に適用した分析パラメータと、の関連付けを把握できる。

[0038] 図6は、分析パラメータの設定画面の一例を示す図である。分析パラメータ画面601では、分析パラメータの設定内容を確認したり、分析パラメータの設定内容を更新したりすることが可能である。ユーザが、分析モジュール種別選択用コンボボックス602により、モジュール種別を選択すると、表示部は、選択された分析モジュールに対応する全ての分析項目を、分析項目一覧表604に表示する。さらに、分析項目一覧表604のうち、所定の分析項目がユーザによって選択されると、表示部は、当該分析項目について現在設定されている分析パラメータの詳細情報を表示する。分析パラメータの詳細情報には、例えば、コード番号、単位系、テクニカルリミット等の基本情報と、分析時の試薬分注量や希釈量、使用する特殊試薬等の試薬関連情報と、が含まれる。ユーザが分析パラメータの更新を希望する場合は、入力部により更新ボタン605が操作される。

[0039] 図6の分析パラメータ画面601において更新ボタン605が操作されると、表示部は、図7に示す分析パラメータ更新画面701を表示する。図7は、分析パラメータの更新画面の一例を示す図である。ユーザが、分析パラ

メータバージョンコンボボックス702により、適用バージョンを選択し、上書きボタン703を操作すると、分析パラメータが更新される。

[0040] 図8は、実施例1に係る自動分析装置における分析パラメータの更新処理を示すフローチャートである。

[0041] 制御部は、図6及び図7に示す画面を経て分析パラメータの更新指示を受け付ける（ステップS801）と、受付した設定内容に基づき更新を適用して問題ないか否かを判定する（ステップS802）。試薬分注量が測定可能な範囲でない場合など、問題があると判定された場合、制御部は、分析パラメータの更新が不可であるとの応答を表示部に出力させ（ステップS803）、更新処理を中断する。

[0042] ステップS802において、問題がないと判定された場合、制御部は、分析パラメータの更新を直ちには適用せず、現在の分析パラメータの適用を継続し、分析パラメータの更新を待機する（ステップS804）。次に、制御部は、自動分析装置の状態がキャリブレーションすべきタイミングになったか否かを判定し（ステップS805）、キャリブレーションのタイミングになるまでは、現在の分析パラメータの適用を継続する。キャリブレーションのタイミングになると、制御部は、受付した設定内容に基づき、分析パラメータの更新を適用する（ステップS806）。

[0043] このように、実施例1では、自動分析装置がスタンバイ状態のときでなくとも、ユーザは、分析パラメータの更新を指示することが可能である。すなわち、直ちにスタンバイ状態へ移行させる必要がないため、再び分析可能な状態にするまでの待ち時間をなくし、処理能力を向上させることが可能となる。また、実施例1では、自動分析装置の分析動作中やラック受付状態中に、ユーザから更新指示があった場合、更新前のバージョンの分析パラメータを適用したまま、次のキャリブレーションのタイミングまで分析動作等を継続できる。特に、分析結果への影響が小さい分析パラメータの場合は、更新前の分析パラメータに基づく分析結果であっても、一定の正確性が担保できる。

実施例 2

- [0044] 実施例 2 に係る自動分析装置を、図 9 に基づき説明する。以下、実施例 1 と異なる点に焦点を当てて説明する。
- [0045] 図 9 は、実施例 2 に係る自動分析装置における、バージョン別パラメータ情報画面と、記憶部に格納される統合型データベースと、の一例を示す図である。実施例 2 に係る自動分析装置は、記憶部 115 内の統合型データベース 909 に蓄積された情報に基づき、表示部にバージョン別パラメータ情報画面 901 を表示させる。
- [0046] 分析結果が出力された場合、実施例 1 の紐づけ型データベースと同様、分析結果が成功か失敗かに寄らず、関連する情報が統合型データベース 909 に累積記録される。統合型データベース 909 には、検体情報 910、分析結果情報 911 及び分析パラメータ情報 912 が、統合された形で蓄積される。
- [0047] バージョン別パラメータ情報画面 901 には、統合型データベース 909 から読み出された情報として、バージョンごとに、分析パラメータの設定内容と、分析結果と、が並べて表示される。分析パラメータの設定内容には、例えば、バージョン 903、単位 904、テクニカルリミット 905、希釈量 906 が含まれる。分析結果には、例えば、データアラーム 907、測定値 908 が含まれる。
- [0048] ここで、バージョン別パラメータ情報画面 901 には、実際に適用したバージョンの分析パラメータの設定内容と、実際に得られた分析結果だけでなく、他のバージョンの分析パラメータの設定内容と、仮にその分析パラメータを適用した場合に予測される分析結果も表示されている。分析結果の予測は、統合型データベース 909 に蓄積された実際の分析結果などを用いて、制御部が実行する。予測結果は、実際の分析結果と関連付けて、統合型データベース 909 に蓄積されても良い。なお、図 9 では、検体 ID が A A A A の検体に対する A S T P の分析項目が選択され、バージョン別パラメータ情報画面 901 に、実際に適用されたバージョン「101-1」のデータだ

けでなく、他のバージョンのデータが表示された状態を示している。

[0049] このように、実施例2では、バージョンを更新した場合と、バージョンを更新しなかった場合と、を比較できるため、ユーザがバージョン更新の効果を視覚的に確認できる。また、実際に適用していない他のバージョンを適用したときの予測値も表示されるため、実際の分析結果が想定外であった場合に、有効なバージョンを見つける目安にもなる。

実施例 3

[0050] 実施例3に係る自動分析装置を、図10乃至図12に基づき説明する。以下、実施例1と異なる点に焦点を当てて説明する。

[0051] 前述の実施例1では、分析パラメータの更新指示を受け付けても、現在の分析パラメータの適用を継続し、キャリブレーションのタイミングで、分析パラメータの更新を適用させていた。しかし、分析結果への影響が大きい分析パラメータの場合は、分析パラメータの更新とキャリブレーションを直ちに実行しないと、分析結果の正確性が担保できない。

特に、免疫検査の分析項目の場合、分析パラメータの更新指示をユーザから受け付けると、制御部は、更新後の分析パラメータを直ちに適用し、次回のキャリブレーションが実行されるまで、当該分析項目に関する一般分析や精度管理を実行しないのが望ましい。このため、実施例3では、更新後の分析パラメータの適用タイミングを、ユーザが入力部により選択できるようにしている。

[0052] 図10は、更新後の分析パラメータを適用するタイミングの設定画面の一例を示す図である。

[0053] 適用タイミング設定画面1001において、手動更新直後ラジオボタン1002が選択された場合、分析パラメータの更新指示を受け付けると更新が即時適用されるモードが設定される。適用タイミング設定画面1001において、自動更新（全項目）ラジオボタン1003が選択された場合、どの分析パラメータについて更新指示を受け付けても次回のキャリブレーション以降に更新が適用されるモードが設定される。

- [0054] 適用タイミング設定画面1001において、自動更新（特定項目）ラジオボタン1004が選択された状態で、項目選択ボタン1005が操作されると、表示部は、図11に示す適用タイミング最適化対象項目画面1101を表示する。図11は、自動更新の対象となる分析項目を指定する設定画面の一例を示す図である。分析項目一覧表1102のうち、適用切替チェックボックス1103が有効となっている分析項目は、自動更新、すなわち、分析パラメータの更新指示を受け付けても次回のキャリブレーション以降に更新が適用されるモードが設定される。
- [0055] 図12は、実施例3に係る自動分析装置における分析パラメータの更新処理を示すフローチャートである。ここでは、自動分析装置が、分析動作中又はロック受付状態中に、分析パラメータの更新指示を受け付けた場合について、説明する。
- [0056] 制御部は、分析パラメータの更新指示を受け付ける（ステップS1201）と、「手動更新直後」の設定が有効か否かを判定する（ステップS1202）。設定が有効と判定された場合、制御部は、直後の分析から更新後の新バージョンを即時適用する（ステップS1203）。
- [0057] ステップS1202において、設定が無効と判定された場合、制御部は、「自動更新（全項目）」の設定が有効か否かを判定する（ステップS1204）。設定が有効と判定された場合、制御部は、現時点での分析パラメータのバージョンを保持したまま分析動作又はロック受付状態を継続し、次回のキャリブレーションのタイミングで更新後の新バージョンを適用する（ステップS1205）。
- [0058] ステップS1204において、設定が無効と判定された場合、制御部は、「自動更新」が設定された最適化対象項目か否かを判定する（ステップS1206）。最適化対象項目と判定された場合、制御部は、現時点での分析パラメータのバージョンを保持し、次回のキャリブレーションのタイミングで更新後の新バージョンを適用する（ステップS1207）。
- [0059] ステップS1206において、最適化対象項目でないと判定された場合、

制御部は、更新後の新バージョンを即時適用する（ステップS1208）。

[0060] このように、実施例3では、分析項目に応じて、適用タイミングを変更できるため、分析結果の正確性担保と処理能力の向上の両立が可能である。

[0061] 本発明は、前述の各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、前述の各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、必ずしも説明したすべての構成を備えるものに限られるものではない。また、ある実施例の構成の一部を他の実施例の構成に置き換えることが可能であり、ある実施例の構成に他の実施例の構成を加えることも可能である。さらに、各実施例の構成の一部について、他の構成の追加・削除・置換をすることも可能である。

符号の説明

[0062] 100…自動分析装置、101…検体ラック、101A…緊急検体ラック、102…検体ラック供給部、103…検体ラック収納部、104…搬送ライン、105…検体識別装置、106…ラックロータ、106a, 106b…スロット、107, 207…分析モジュール、108, 208…検体分注機構、109, 209…分注ライン、110, 210…検体識別装置、112…緊急検体ラック投入部、113…緊急検体ラック待機エリア、114…制御部、115…記憶部、116…表示部、117…入力部、118, 218…反応ディスク、119, 219…試薬ディスク、120, 220…試薬分注機構、200…サンプルモジュール、300…制御装置、501…分析結果画面、502…検体ID、503…ラックID、504…検体種別、505…分析項目名称、506…単位、507…結果、508…データアラーム結果、509…使用分析モジュール、510…分析状況、512…紐づけ型データベース、513…検体情報、514…分析結果情報、515…分析パラメータ情報、601…分析パラメータ画面、602…分析モジュール種別選択用コンボボックス、604…分析項目一覧表、605…更新ボタン、701…分析パラメータ更新画面、702…分析パラメータバージョンコンボボックス、703…上書きボタン、901…バージョン別パラメータ情報

画面、903…バージョン、904…単位、905…テクニカルリミット、
906…希釈量、907…データアラーム、908…測定値、909…統合
型データベース、910…検体情報、911…分析結果情報、912…分析
パラメータ情報、1001…適用タイミング設定画面、1002…手動更新
直後ラジオボタン、1003…自動更新（全項目）ラジオボタン、1004
…自動更新（特定項目）ラジオボタン、1005…項目選択ボタン、110
1…適用タイミング最適化対象項目画面、1102…分析項目一覧表、11
03…適用切替チェックボックス。

請求の範囲

- [請求項1] 検体を分析する分析モジュールと、前記分析モジュールでの分析結果を記憶する記憶部と、前記記憶部に記憶された分析結果を表示する表示部と、前記分析モジュール、前記記憶部及び前記表示部を制御する制御部と、を備えた自動分析装置であって、
前記記憶部は、前記分析結果と、分析に適用した分析パラメータと、を関連付けて蓄積し、
前記表示部は、前記分析結果ごとに、前記分析パラメータのバージョンを表示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、
前記制御部は、分析動作中又はロック受付状態中に前記分析パラメータの更新を受け付けても、次のキャリブレーションが実行されるまで、更新前の前記分析パラメータの適用をしたまま前記分析動作又は前記ロック受付状態を継続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、
前記制御部は、実際に適用したバージョンとは異なるバージョンの分析パラメータを仮に適用した場合の分析結果を予測し、
前記記憶部は、前記制御部が予測した分析結果も、実際の分析結果と、関連付けて蓄積することを特徴とする自動分析装置。
- [請求項4] 請求項3に記載の自動分析装置において、
所定の検体に対する所定の分析項目が選択された場合に、
前記表示部は、バージョンごとに、前記分析パラメータの設定内容と分析結果を並べて表示することを特徴とする自動分析装置。
- [請求項5] 請求項1に記載の自動分析装置において、
前記分析パラメータの設定内容が入力されるとともに、更新後の分析パラメータの適用タイミングが入力される入力部をさらに備え、
前記適用タイミングとして即時が設定されている場合、前記制御部は、分析動作中又はロック受付状態中に前記入力部によって前記分析パ

ラメータの更新を受け付けると、直後の分析に更新後の前記分析パラメータを適用し、

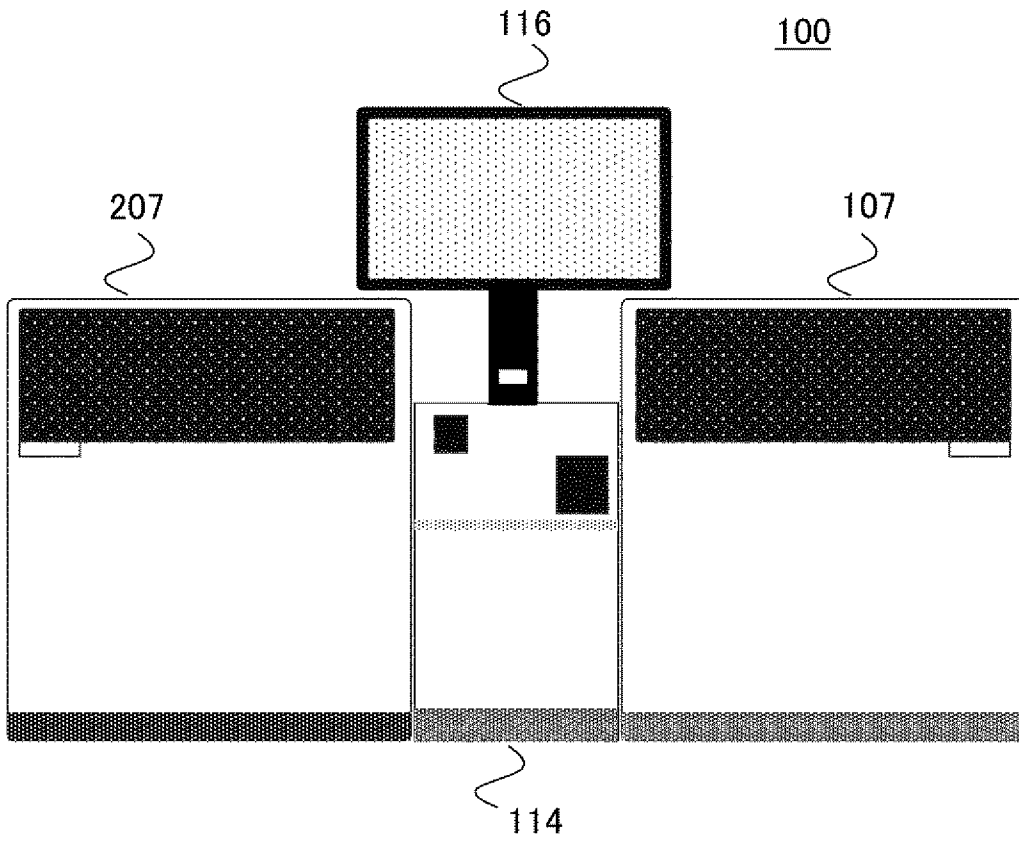
前記適用タイミングとしてキャリブレーション時が設定されている場合、前記制御部は、分析動作中又はラック受付状態中に前記入力部によって前記分析パラメータの更新を受け付けると、次のキャリブレーション以降の分析に更新後の前記分析パラメータを適用することを特徴とする自動分析装置。

[請求項6] 請求項5に記載の自動分析装置において、前記適用タイミングは、分析項目ごとに設定が可能であることを特徴とする自動分析装置。

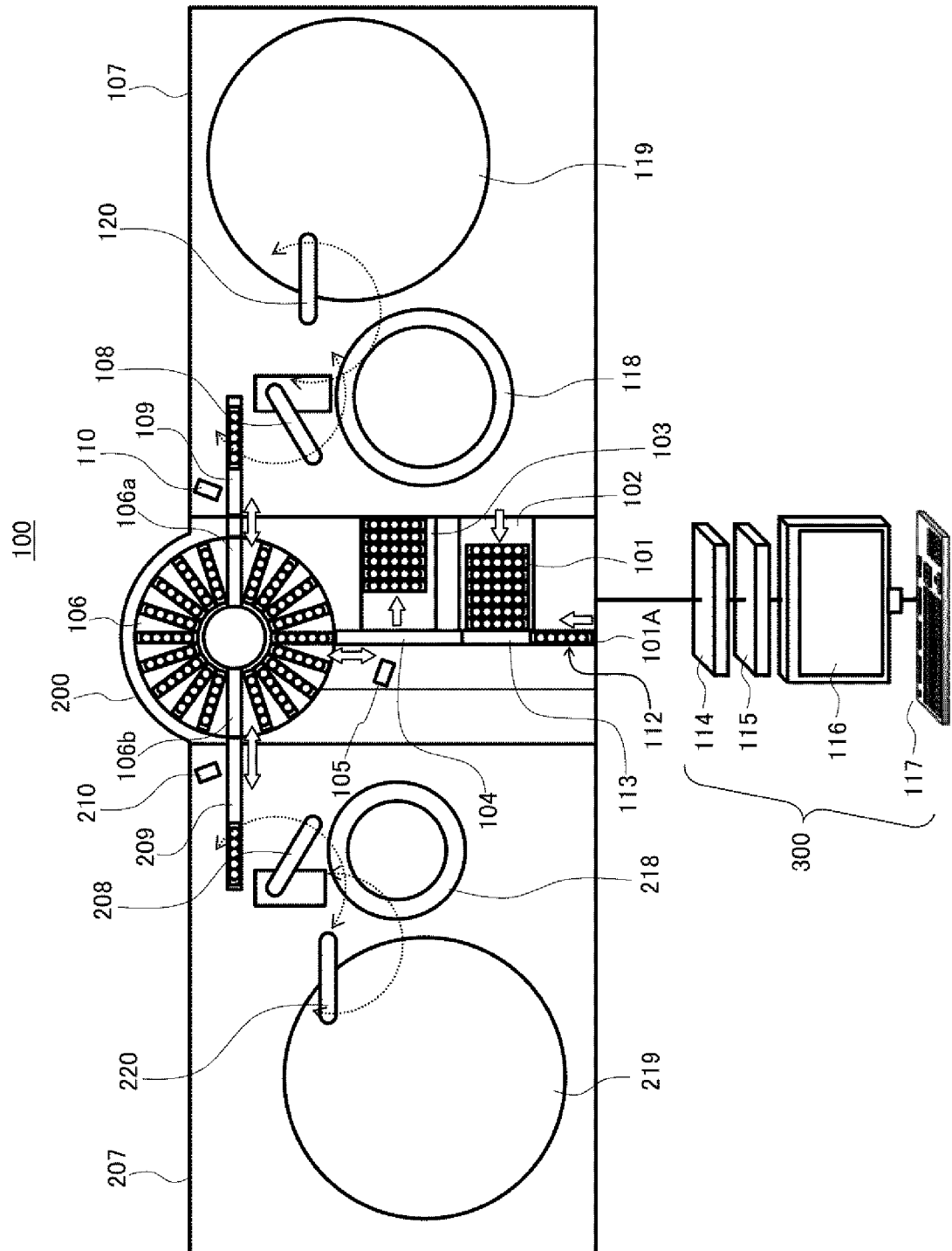
[請求項7] 自動分析装置が検体を分析した結果を表示する分析結果表示方法であって、分析結果ごとに、分析に適用した分析パラメータのバージョンを表示することを特徴とする分析結果表示方法。

[図1]

図1

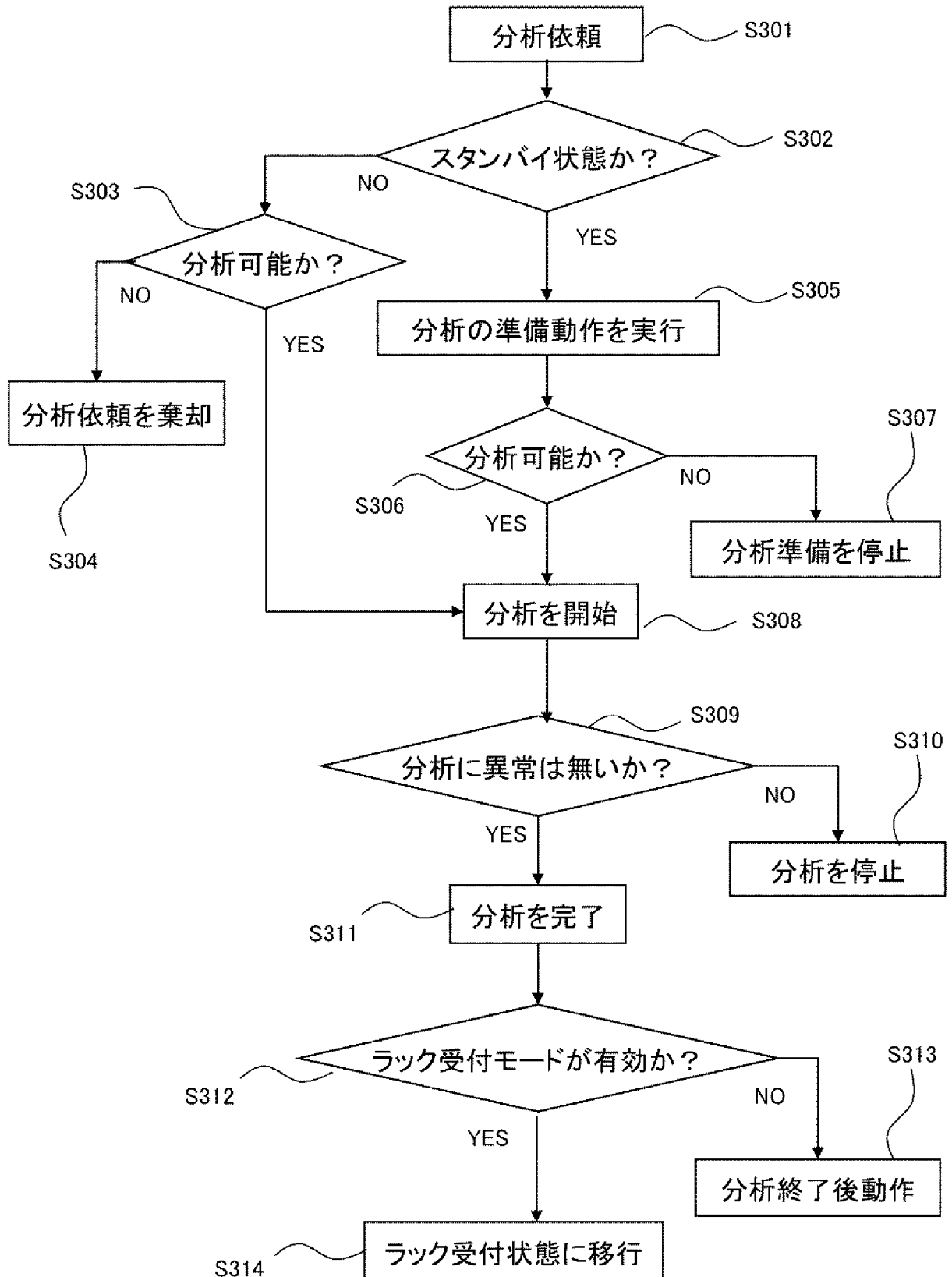


[図2]



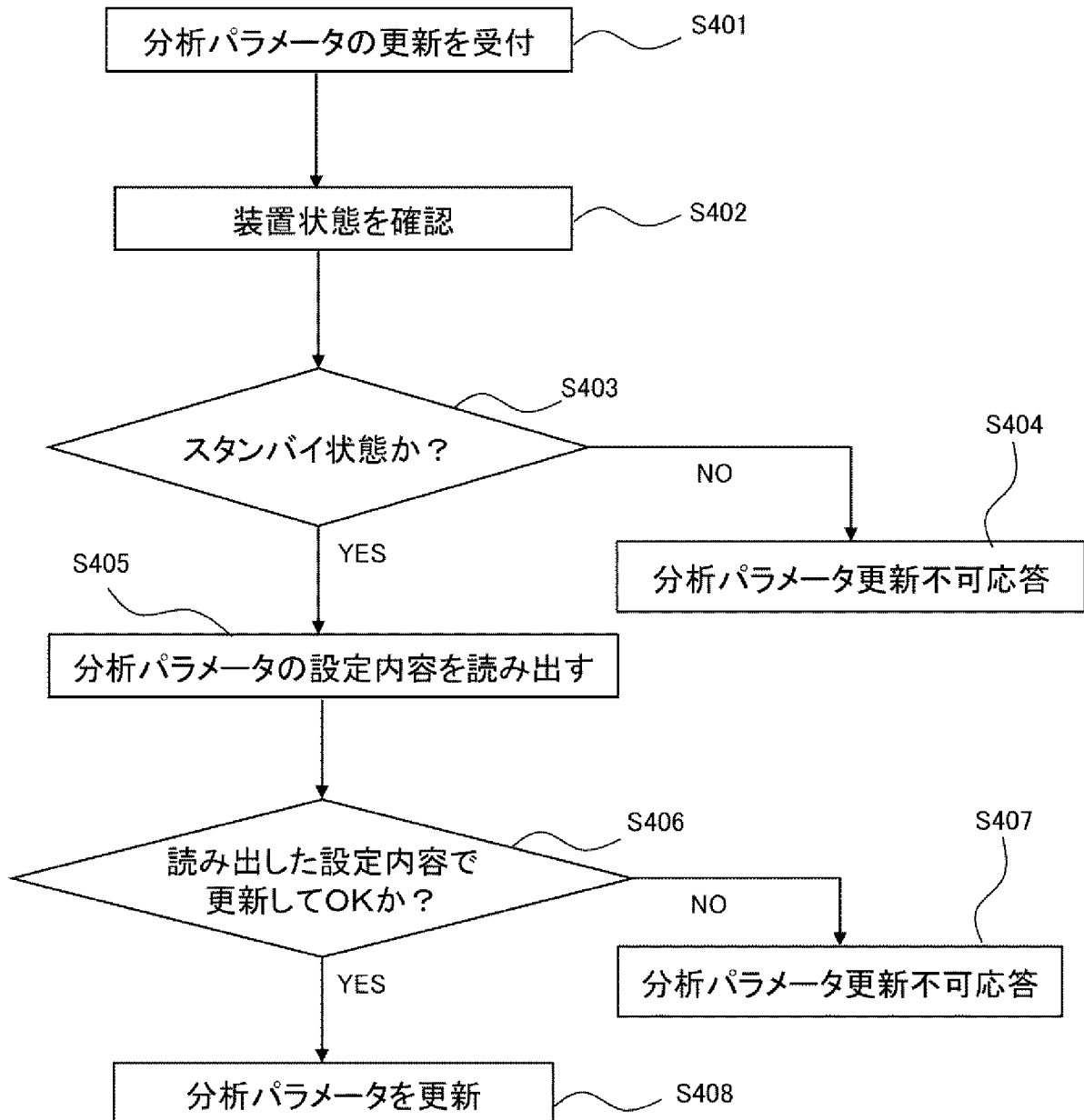
[図3]

図3



[図4]

図4



[図6]

図6

601

602

604

605

分析パラメータ画面

Application Type 生化学 ▼ 分析 ▼

No.	分析項目	種別	△
1	ASTP	Ser/PI	
2	ALTP	Ser/PI	
3	CA2	Ser/PI	
4	UA1	Urine	
.	.	.	
.	.	.	
.	.	.	
.	.	.	
.	.	.	
.	.	.	
.	.	.	

コード： 11111
 単位： μg/mL
 テクニカルリミット： -9999 - 9999
 リポートリミット： 1.2 - 99

分析方法： 1 Pint End
 反応回数： 10
 波長
 主波長： 340nm
 副波長： 700nm

試薬情報	分注量	希釈量
R1:	80	20
R2:	16	10
R3:	0	0

特殊試薬情報
 項目： PYP
 分注量： 5
 希釈量： 10

試験設定

更新

[図7]

図7

701

分析パラメータ更新画面

項目名	: ASTP
分析モジュール	: 生化学
種別	: Ser/PI
単位	: $\mu\text{g}/\text{mL}$
バージョン	: 101-1 ▼

702

703

上書き クローズ

The image shows a software interface for updating analysis parameters. The title bar is labeled 701 and contains the text '分析パラメータ更新画面'. Below the title bar, there is a list of parameters: '項目名' (ASTP), '分析モジュール' (生化学), '種別' (Ser/PI), '単位' ($\mu\text{g}/\text{mL}$), and 'バージョン' (101-1). The 'バージョン' field is a dropdown menu, indicated by a downward arrow and labeled 702. At the bottom of the screen, there are two buttons: '上書き' (Save) and 'クローズ' (Close), with the '上書き' button labeled 703.

[図8]

図8

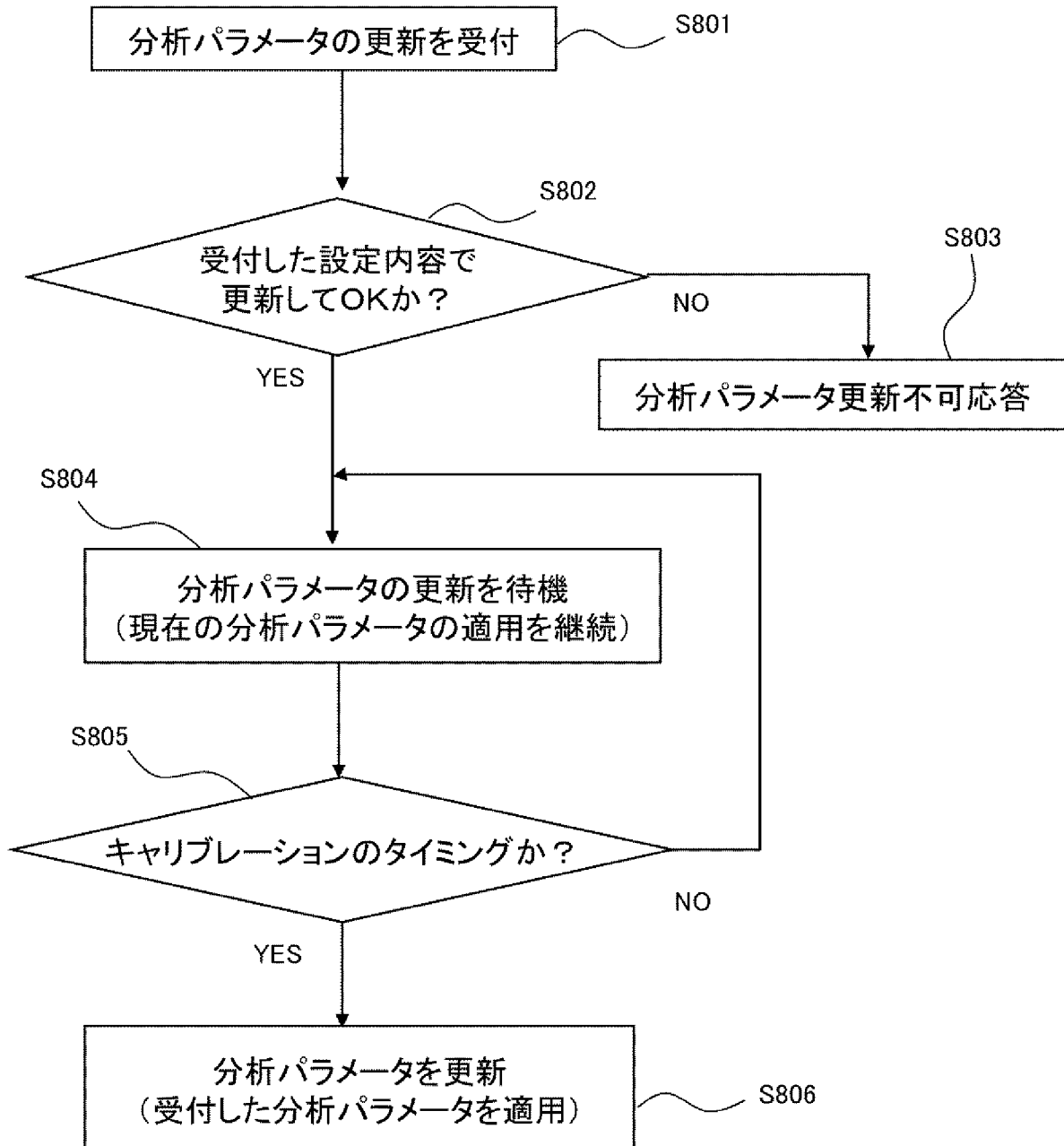
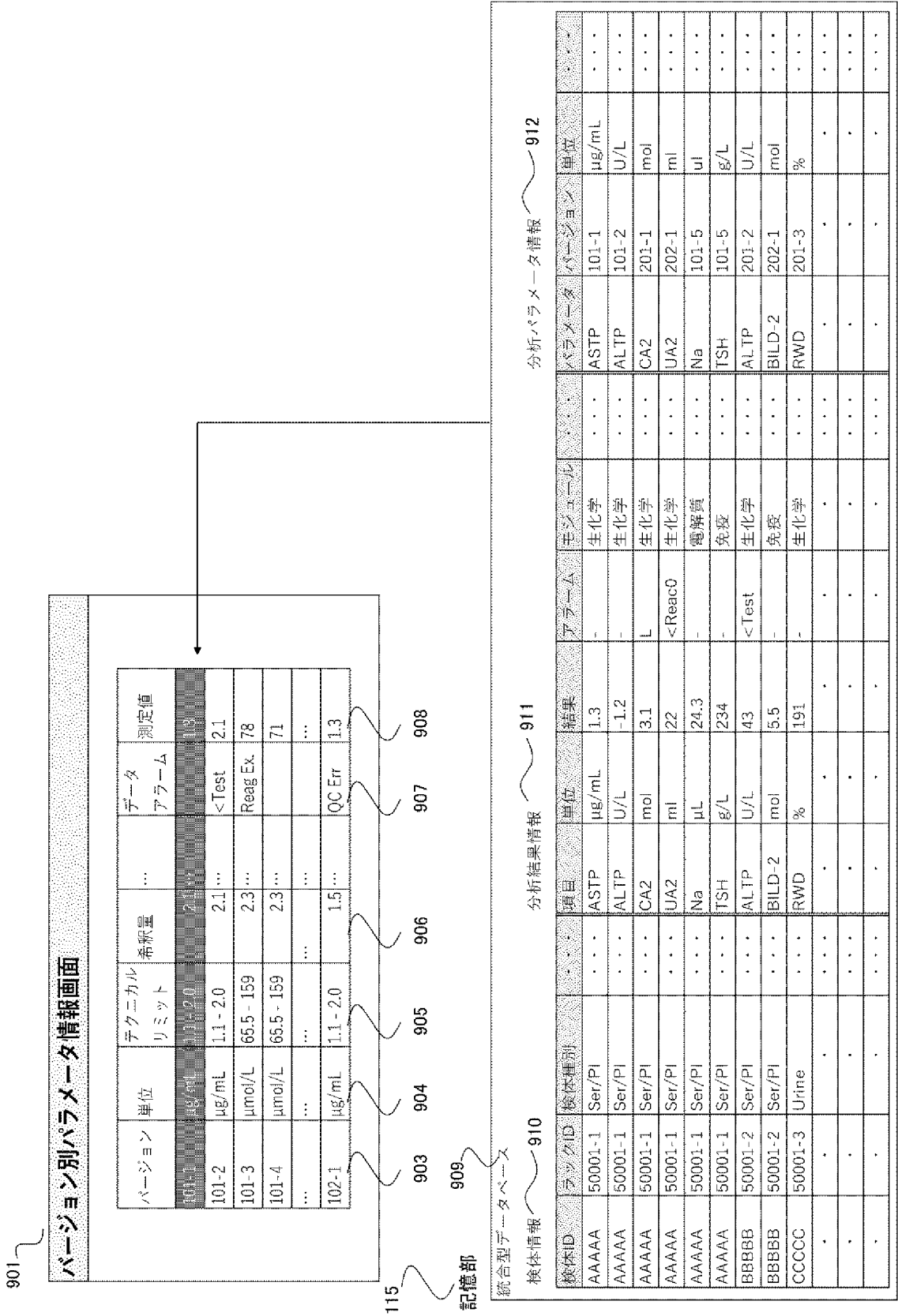


図9

図9



[図10]

図10

1001

適用タイミング設定画面

更新タイミング

1002 手動更新直後

1003 自動更新(全項目)

1004 自動更新(特定項目に限る)

項目選択

1005

[図11]

図11

1101

適用タイミング最適化対象項目画面

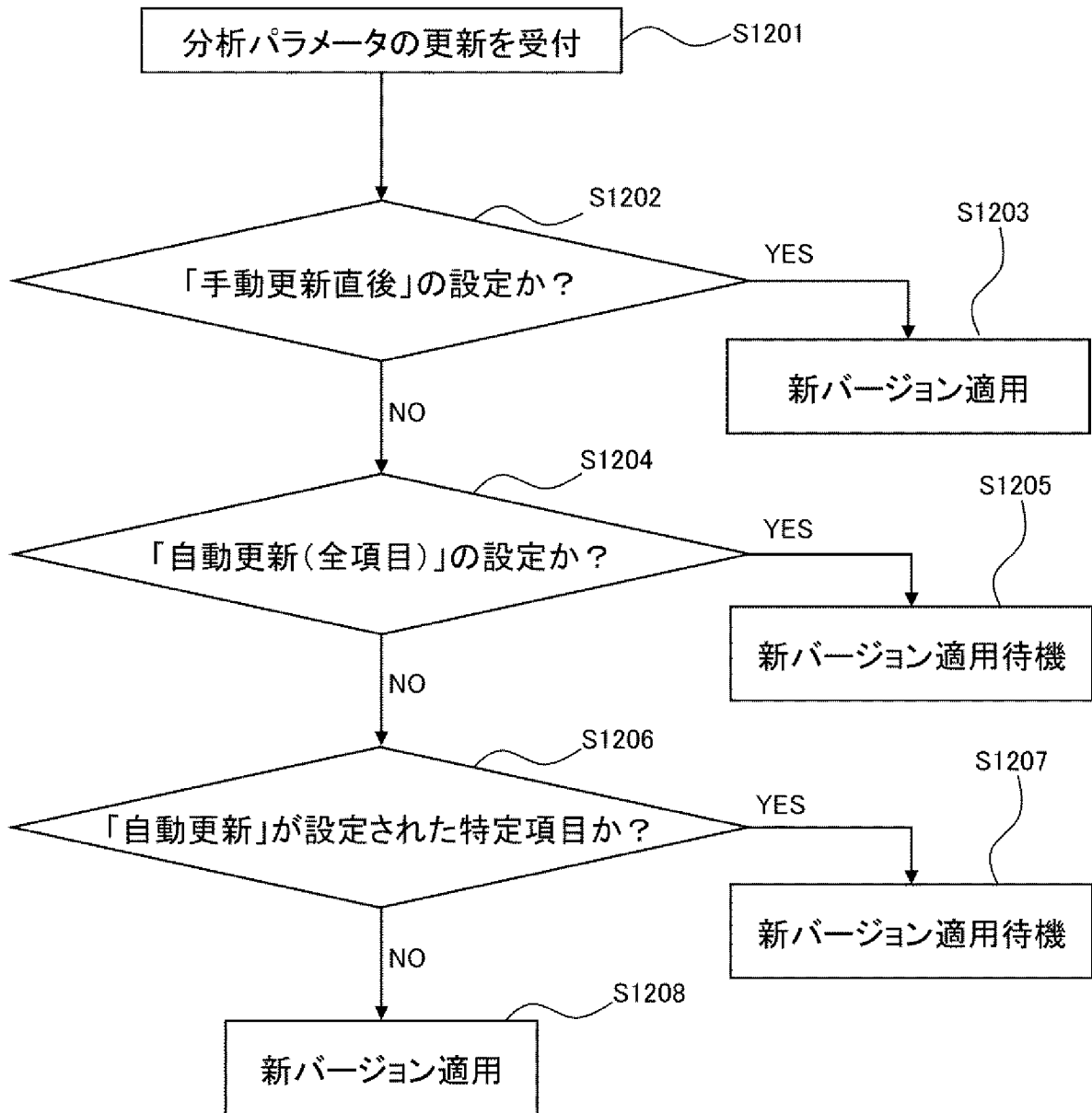
オン/オフ	項目	モジュール
<input checked="" type="checkbox"/>	ALTP	生化学
<input type="checkbox"/>	AST	生化学
<input checked="" type="checkbox"/>	Na	電解質
<input type="checkbox"/>	TSH	免疫
...

1102

1103

[図12]

図12



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/021252

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
G01N 35/00(2006.01) FI: G01N35/00 A		
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) G01N35/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024		
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	JP 2010-151568 A (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION) 08 July 2010 (2010-07-08) paragraphs [0001]-[0039], fig. 1-9	1, 7
Y	JP 2011-137662 A (BECKMAN COULTER INC.) 14 July 2011 (2011-07-14) paragraphs [0022]-[0030], fig. 2	1, 7
A	JP 2009-180676 A (OLYMPUS CORPORATION) 13 August 2009 (2009-08-13) entire text, all drawings	1-7
A	JP 2007-248088 A (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION) 27 September 2007 (2007-09-27) entire text, all drawings	1-7
A	JP 2012-107985 A (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION) 07 June 2012 (2012-06-07) entire text, all drawings	1-7
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 "D" document cited by the applicant in the international application "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 20 August 2024		Date of mailing of the international search report 03 September 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2024/021252

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2010-151568	A	08 July 2010	(Family: none)	
JP	2011-137662	A	14 July 2011	(Family: none)	
JP	2009-180676	A	13 August 2009	(Family: none)	
JP	2007-248088	A	27 September 2007	US 2007/0217949 A1 entire text, all drawings EP 1835291 A2 CN 101038293 A	
JP	2012-107985	A	07 June 2012	US 2013/0266484 A1 entire text, all drawings EP 2642298 A1 CN 103189750 A	
CN	111508596	A	07 August 2020	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） G01N 35/00(2006.01)i FI: G01N35/00 A		
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）） G01N35/00 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 1971-2024年 日本国実用新案登録公報 1996-2024年 日本国登録実用新案公報 1994-2024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	JP 2010-151568 A (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 08.07.2010 (2010-07-08) [0001] - [0039] [図1] - [図9]	1, 7
Y	JP 2011-137662 A (ベックマン コールター, インコーポレイテッド) 14.07.2011 (2011-07-14) [0022] - [0030] [図2]	1, 7
A	JP 2009-180676 A (オリンパス株式会社) 13.08.2009 (2009-08-13) 全文, 全図	1-7
A	JP 2007-248088 A (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 27.09.2007 (2007-09-27) 全文, 全図	1-7
A	JP 2012-107985 A (株式会社日立ハイテクノロジーズ) 07.06.2012 (2012-06-07) 全文, 全図	1-7
A	CN 111508596 A (AILEX TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.) 07.08.2020 (2020-08-07) 全文, 全図	1-7
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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、一般的な技術水準を示すもの “D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献 “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抵触するものではなく、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 20.08.2024	国際調査報告の発送日 03.09.2024	
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 野田 華代 2J 4455 電話番号 03-3581-1101 内線 3252	

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2024/021252

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2010-151568 A	08.07.2010	(ファミリーなし)	
JP 2011-137662 A	14.07.2011	(ファミリーなし)	
JP 2009-180676 A	13.08.2009	(ファミリーなし)	
JP 2007-248088 A	27.09.2007	US 2007/0217949 A1 全文, 全図 EP 1835291 A2 CN 101038293 A	
JP 2012-107985 A	07.06.2012	US 2013/0266484 A1 全文, 全図 EP 2642298 A1 CN 103189750 A	
CN 111508596 A	07.08.2020	(ファミリーなし)	