



<共催セミナー（第35回年次学術集会より）>

LABOSPECT 006 α 日立自動分析装置のご紹介

寒河江望、遠山優衣、平間宏美

Introduction to LABOSPECT 006 α Hitachi Automatic Analyzer

Nozomi Sagae, Yui Toyama, Hiromi Hirama

Summary In light of the recent promotion of task shifting/sharing, clinical laboratory technicians are expected to expand their scope of activities. This can be difficult because it is necessary to both streamline traditional tasks and create time for new tasks. To meet these demands, Hitachi High-Tech launched the LABOSPECT 006 α , a biochemical automated analyzer, in August 2024. This device pursues improved usability by shortening pre-measurement tasks through automatic blank calibration, reducing the burden of consumables management with the detergent changeover function during measurement and enhancing maintenance efficiency with the addition of a new probe cleaning function using heated detergent, thereby reducing the frequency of manual probe cleaning. By incorporating these additional features, the device aims to streamline the testing workflow and contribute to reducing the burden on laboratory technicians who support healthcare.

Key words: LABOSPECT 006 α , LABOSPECT Series, Clinical chemistry, Electrolyte, HbA1c

I. 緒言

2024年4月から開始された「医師の働き方改革」の推進に伴い、タスク・シフト/シェアが進められている¹⁾。これにより、臨床検査技師は採取可能な検体の種類や実施可能な生理学的検査が追加されるなど、今までの役割や業務範囲を超え、活躍の場を広げることが期待されている²⁾。一方、タスク・シフト/シェアの導入にあたっては、責任の明確化や、インシデントやアクシデントの発生リスクに対する懸念もある。板橋らの検討にて、適切な教育・訓練と管

理体制が整った施設ではアクシデントの発生が抑えられているとの報告があった³⁾。こうした背景からも、生化学自動分析装置においては、検査の迅速化に加え、検査業務の効率化による業務負担の軽減が強く求められている。

このような要求に応えるべく、日立ハイテックは2024年8月にLABOSPECT 006 α (Fig. 1)の発売を開始した。LABOSPECT 006 α は、中規模病院の主力機および緊急検査機や大規模病院のバックアップ機など、検査室の運用に合わせてさまざまな場面で活用される中形自動分析装置である。本製品はLABOSPECT 006の特長である、

株式会社日立ハイテック ヘルスケア事業統括本部
診断システム事業部 那珂診断製品本部 医用アプリケーション開発部
〒105-6409 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号

Hitachi High-Tech Corporation, Healthcare Business Group, Diagnostic System Business, Naka Diagnostic Products Div., Application Development Dept., 1-17-1 Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-6409, Japan

連絡先：株式会社日立ハイテックお客様サポートセンター
Tel: +81-03-3504-7211



Fig. 1 LABOSPECT 006 a 装置外観

Table 1 LABOSPECT 006 a の仕様

項目	標準仕様
処理能力	比色 最大 1,000テスト/時 ISE 最大 900テスト/時 HbA1c 最大 500テスト/時
検体量	1.0 ~ 25.0 μ L (0.1 μ Lステップ)
攪拌	非接触方式 (超音波攪拌)
外形寸法	2,120 (W) \times 1,140 (D) \times 1,350 (H) mm*
質量	約700 kg
最大記憶データ数 (一般・緊急・コントロール)	検体データ：12,000検体 反応過程データ：全測定結果を保存
その他	操作部ディスプレイ： 21.5型液晶タッチパネル

* 外形寸法の高さ (H) は操作部を含めない数値。

超音波による非接触攪拌、専用試薬ボトル、最小1 μ Lの試料微量分注技術を引き継ぎながら、ユーザーニーズを取り入れ、測定前作業やメンテナンス業務の効率化などのユーザビリティ向上を追求した。

II . 製品の特長

本製品の仕様をTable 1に示す。また、ユーザビリティ向上と効率化に貢献する機能をワークフローに沿って紹介する。

1. 測定前の準備

測定結果の信頼性維持のため、日々のメンテナンスやキャリブレーション、精度管理試料の測定が必要である。

1) 自動ブランクキャリブレーション機能

ブランクキャリブレーションは、ゼロ濃度の標準液を測定し、試料の成分濃度等の算出に用いる検量線を更新する作業である。従来装置では、ブランクキャリブレーションの依頼および試料である生理食塩水や純水を検査技師が準備していた。LABOSPECT 006 aでは、装置内の純水を試料として使用することで、装置立ち上げ時にブランクキャリブレーションの自動実行を可能にした (Fig. 2)。本機能の活用により、検査技師は忙しい朝の作業を省力化できる。

2) 試薬ボトルの使用状況に応じた精度管理のセット依頼機能

装置や試薬の状態確認のため定期的実施している精度管理測定を、試薬ボトルの使用状況

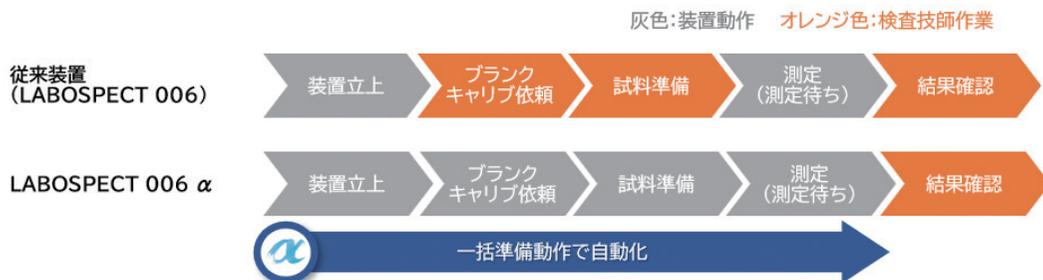


Fig. 2 ブランクキャリブレーション工程の比較

(使用中ボトルのみ、待機ボトルのみ、使用中および待機ボトルの両方) ごとに事前に設定した項目グループを一括で依頼できるようになった。運用例を以下に示す。

- ・朝の精度管理では、ルーチンに使用する任意の項目群の使用中および待機ボトルの両方に対して精度管理試料を測定する（スタートアップQC）。
- ・ルーチン中に残量が少ない項目がある場合には、該当する項目に対し待機試薬を設置後、全ての待機試薬に対して精度管理試料を測定する（待機試薬QC）。
- ・午後の精度管理では、任意の項目群の使用中ボトルに絞り精度管理試料を測定する（ルーチンQC）。

このように、状況に応じて依頼機能を使い分けることで、日々の精度管理試料の測定依頼の手間を削減することができる。

2. ルーチン測定

1) 洗剤チェンジオーバー機能

従来製品は、反応容器洗浄用の洗剤ボトルを1本しか搭載できず、洗剤残量が少ない状態から測定を開始した場合、洗剤不足により測定途中で装置が停止するリスクがあった。本製品では2本の洗剤ボトルを搭載可能とし、一方のボトルの洗剤が不足した場合に他方のボトルに切り替えて測定を継続できる機能（チェンジオーバー機能）を実装した。これにより、測定中の洗剤残量を気にする必要がなくなり、消耗品管理の心理的負担を低減した。

また、検査技師による装置内の洗剤残量の管理について、従来は洗剤ボトル内の残量から次

の測定中に不足とされないか判断する必要があった。本機能により、測定中に1本の洗剤ボトルが空になることを気にする必要がなくなり、ルーチン測定後に空ボトルがある場合は交換する管理へと判断を簡略化でき、管理の手間を軽減できる。

2) 試薬交換作業の改善

測定で使用する試薬の交換には時間を要する。以下の3項目について、試薬交換の短縮や省力化を実現した。

・ 試薬設置の作業量の低減

試薬を設置するために開ける必要がある装置カバーの数を2つから1つに減らし、試薬ディスクの近くに残量登録を実行するボタンを配置することで、試薬設置から残量登録までの検査技師の作業を低減した。

・ 試薬残量の登録動作の短縮

LABOSPECT専用試薬のうち、新規設置・交換・設置ポジションを変更した試薬のみを残量登録の対象とすることで、装置の試薬登録にかかる時間を低減した。

・ 装置稼働中の試薬設置を可能とする機能（試薬登録予約機能）の追加

測定中の任意のタイミングで検査技師が試薬登録を予約できる機能を追加した。予約しておくことで、装置に設置した患者検体の測定完了後、反応容器を洗浄中に試薬を設置することが可能となった。本機能により試薬登録後から測定再開までの時間を短縮できる。

3) 画面の操作性向上

ワイドモニターを採用し、画面左側のエリアの操作性は従来機であるLABOSPECT 006を踏襲し、画面右側に新たな表示エリアを追加した。

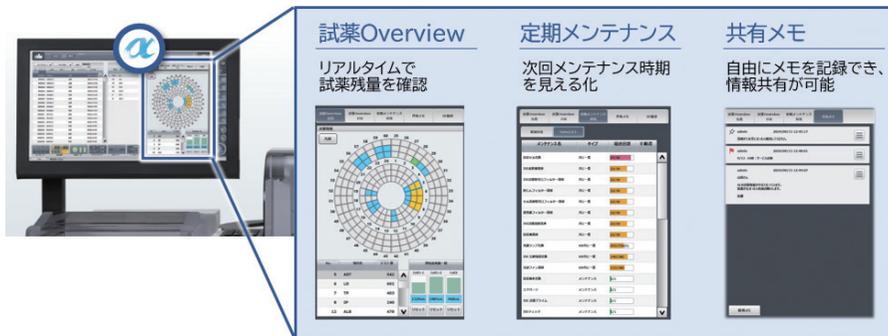


Fig. 3 拡張画面の例

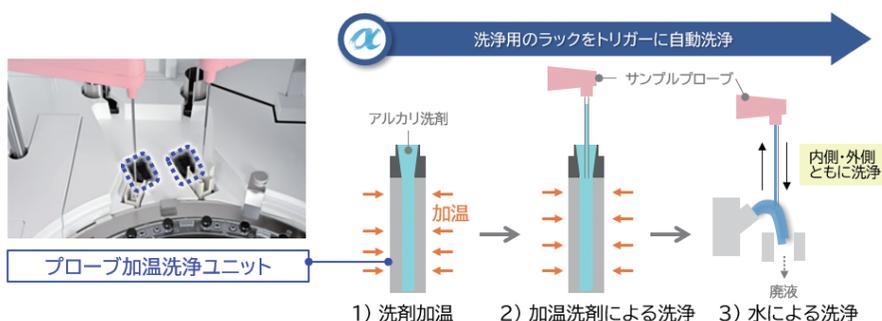


Fig. 4 サンプルプローブヒート洗浄の流れ

試薬管理情報

項目名	タイプ	ロット/シーケンス			有効期限			タイプ			ボトル情報		
		ロット/シーケンス	有効期限	タイプ	タイプ	ロット/シーケンス	有効期限	初回登録日時	Pos.	取り出し日時	Pos.		
ALB	R1	000001/00001	2030 /3	R3	000001/00001	2030 /3	2024/10/23 14:56	1	2024/10/29 10:49	1			
ALP	R1	000001/00001	2030 /3	R3	000001/00001	2030 /3	2024/10/23 14:56	1	2024/10/29 10:49	1			
AST	R1	000123/00527	2024/10	R3	000123/00527	2024/10	2024/08/22 13:47	5	2024/10/22 09:53	5			
	R1	000124/00182	2024/12	R3	000124/00182	2024/12	2024/10/22 09:53	6	2024/11/05 13:09	6			
	R1	000124/00353	2024/12	R3	000124/00353	2024/12	2024/11/05 13:09	35					

Fig. 5 試薬管理情報の印字例

新規表示エリアでは、試薬残量や次回メンテナンス時期が確認できる他、任意に入力可能なメモ欄を使用できる (Fig. 3)。必要な情報を1つの画面で確認可能となり、操作性を向上した。

3. 測定後メンテナンス

1) サンプルプローブヒート洗浄機能

試料分注の性能維持のため、毎日終業時に手作業でのサンプルプローブ清掃が必要である。LABOSPECT 006 αでは加熱したアルカリ洗剤を用いてプローブの内側と外側を自動で洗浄する機能である「サンプルプローブヒート洗浄」

を追加した。本機能の洗浄手順をFig. 4に示す。本機能の活用により、検査技師の負担となる手作業でのサンプルプローブの清掃頻度を毎日1回から週に1回に低減できる。

4. 装置管理

1) ユーザー保守部品の交換頻度低減

本装置ではピペッタ方式の分注機構を採用している。ピペッタの密封性が損なわれると、分注精度が低下し、測定結果不良の原因となる可能性がある。ピペッタ内の密封性を高めるための部品 (ピペッタシールピース) はピペッタの

動作により摩耗し、密封性能が低下するため、定期交換が必要である。ピペッタには着脱する部品数が多く、ピペッタシールピースの交換作業は時間がかかる。本製品では摩耗しにくい構造を採用することで、ピペッタシールピースの交換頻度を3か月に1回から1年に1回に低減し、煩雑なユーザー保守の頻度を低減した。

2) 試薬管理情報の出力機能

装置上で試薬の使用を開始した日時と最終取り出し日時を帳票で出力する機能を搭載した (Fig. 5)。これにより、精度管理試料が範囲外となった場合に、試薬のチェンジオーバーが関係していないかを確認することや、試薬管理台帳へ記載する情報としての活用が可能となる。

3) 高品質な検査を支えるプラットフォーム

本製品は、「オンラインシステムLABOSPECT PlaNet」と「反応過程近似解析ツールMiRuDa」を標準装備している。これらのツールは、専用端末 (SVP: service processor) を通じてアラームやログ、患者検体の反応過程などの情報を装置からクラウドへ随時アップロードする。これらの情報を活用することで検査業務や機器保守の効率化を図る。また、個々の患者検体の反応過程の確認作業をサポートし検査のさらなる品質向上につなげる。

Ⅲ. 結語

LABOSPECT 006 *α*は「LABOSPECTシリーズ」での技術に加え、検査室の声を基に開発した新機能を加えた。その他にも、プローブ内側の洗

浄に使用する水の圧力を目視確認するためのメーターを削除し、デジタル信号を用いて装置に状態を判断させることで顧客の日々の点検項目を低減したり、一部アラームについて対処が必要となる部品の装置上の位置をオンラインヘルプに図示することで対処の効率向上を図る等、業務効率化につながる新機能を搭載している。今後も日立ハイテクは、プラスアルファの機能で医療を支える検査技師の負担軽減に貢献していく。

利益相反は以下のとおり：寒河江望、遠山優衣、平間宏美（給与等の支給：株式会社日立ハイテク）

文献

- 1) 厚生労働省ホームページ：「医師の労働時間短縮等に関する指針」（令和四年一月十九日 厚生労働省告示第七号） (<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001256572.pdf>)
- 2) 厚生労働省ホームページ：臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について（医政発0709第7号） (https://iryu-kinmukankyou.mhlw.go.jp/pdf/outline/pdf/20220215_01.pdf)
- 3) 板橋 匠美, 益田 泰蔵, 深澤 恵治ほか：臨床検査技師へのタスク・シフト/シェアが医療アクシデントに与える影響について—令和5年度組織実態調査と会員意識調査に基づく影響評価—：医学検査, 74(1):193-199, 2025.