

HORIBAが提案する新しい検査室システム

HELO: Horiba Evolutive Laboratory Organization

Laurent ARAUD

Olivier POU

HORIBAメディカルは5年前から、ハードウェア接続ではなくソフトウェア接続のみをベースにした、血液検査室システムへの大型のソリューションとして、「HaemCell^{*1}」を提案している。患者ケアの向上のため、また高度に進化する市場に対応するため、HORIBAメディカルはHaemCellをHELO^{*2}コンセプトへ展開させ、ヘルスケアサービスにおいて、機器性能および拡張性を最大限分に引き出すことにした。HaemCellと同様、LEAN生産方式^{*3}で、作動させるようにすることで、新しいHELOコンセプトは構造柔軟性を広げ、作業セルや専用のチェーンの周りに、血液検査室および関連分野の新しい要求に適合する多様な周辺ソリューションを提供する。

*1: HaemCell: HORIBAメディカルが5年前に開発・設計した検査室システム

*2: HELO: HORIBAメディカル最新の検査室システム(欧州のみでの提供)

*3: LEAN生産方式: トヨタ生産方式を研究して編み出された生産方式で、ムダを排除することを目的として、トータルコストを系統的に減らす

Over the past 5 years, HORIBA Medical has been proposing the “HaemCell” as the high-range solution for Hematology Laboratory organization which was based on software connections only and avoiding any mechanical link. To improve patient care and adapt to a highly evolving market, HORIBA Medical decided to make the HaemCell evolve toward the HELO concept and exploit at their best the analyzer’s performances and scalability for healthcare needs. Still driven by the LEAN philosophy the new HELO concept extends the flexibility of configuration by adding the possibility to work with a track system and offers around both the work-cell and the dedicated track a multiplicity of peripheral solutions to accommodate modern requirements of the Hematology laboratory as well as related disciplines.

はじめに

5年前、「HaemCell」と呼ばれる最初のHORIBAメディカルの検査室システムが、血液検査用データマネジメントソフトウェア(Pentra ML)の周辺に設計された。当初このソフトウェアの通信はHORIBAメディカルの血液分野の検査機器に限定されており、他社の血液検査機器や検査室内の他の分野の検査機器とは通信できなかった。統合システムにおけるこの最初のステップにより、血液検査の最適化が実現できたが、その効果は血液検査に限定された。HaemCellはLEAN方式の検査室ワークフローに対応していたが、大部分の検査室がチェーン構造を採用していることから、両オプションの提供を考えることが必要になった。

また、診断および患者ケアの質の向上のために、検査室は多様な分野の、また異なる場所から送られてくる多くのデータを一元管理する必要がある。HORIBAメディカルは、LEAN方式及び搬送方式の両方の環境で動き、分野、検査場所、検査室情報システムを関連付ける柔軟な周辺分析ソリューションを通して、血液分析の範囲を超えて相互接続の可能性を広げる新しいコンセプトを開発することにした。

大きく変化する市場

世界のIVD^{*4}市場(Table 1)は2013年に545億USドルの規模で、2012年と比較して4.1%の伸びを示した。この内、

Table 1 分野別IVD市場(2013)

検査分野	売上 100万 USドル	成長率% 2012-2013
中央検査室 免疫測定	13,188	6%
全血血糖測定	8,424	-3.9%
中央検査室 生化学	6,691	4.2%
POC/POL (ポイント・オブ・ケア/小規模病院)	5,600	7.0%
臨床分子生物学	4,161	7.9%
微生物学	2,836	4.8%
解剖病理学	2,676	5.2%
血液学	2,602	6.3%
凝固	1,625	4.9%
免疫血液学	1,510	3.0%
血液検査 免疫測定	1,359	4.3%
血液検査 分子	785	3.9%
中央検査室救命救急医療	737	4.3%
臨床フローサイトメトリ	678	5.3%
中央検査室尿検査	500	5.4%
その他	1,130	5.0%
合計	54,502	4.1%

出典：Enterprise Analysis Corporation 2014

2013年の血液検査市場は26億USドルと推定され、同様に2012年と比較して6%の伸びを示した。また、生化学市場の数字も2013年は67億USドルと4%伸びている。血液検査市場は他の分野と比較して、2013年に最も高い成長を示した分野のひとつである。地域毎にIVD市場を分けてみると、北米とEMEA*5地域が中心になっていることがわかる。内訳は北米(43%)、EMEA(35%)、アジア太平洋(11%)、日本(7%)、中南米(4%)である。分野別で見ると、2013年、IVD検査(Figure 1)の大部分は中央検査室で行われており(400億USドル、74%)、POCT*6は8億USドル11%であり、その成長率は高い。IVD市場の合計は2013年から2018年にかけて、4.9%の年成長率で伸び、693億USドルに達すると推定される。この伸びは順調で系統だったものではないが、大きな変化を伴う。最も大きな変化は10年前に日本および欧州の数か国で始まり、現在世界中に広がって

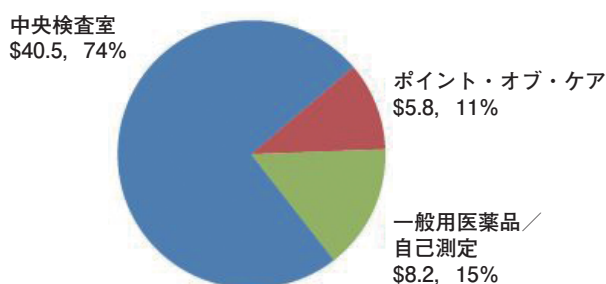


Figure 1 分野別IVD市場(2013)

出典：Enterprise Analysis Corporation 2014

いる検査室の統合である。経済的(診療報酬やスケールメリットをもたらすような関連する需要の低下)および法規制(認証)の圧力によるもので、実際、検査室の認証に要求されるレベルが高いため、独自で莫大な投資をする余裕のない小規模な検査室の統合のきっかけとなっている。この統合は主に民間の市場に影響を与えているが、程度の差こそあれ、公共のヘルスケアシステムにも影響を与える。

欧州の民間の検査室市場のいくつかは未だに極端なほどに分散化したままである。ドイツ、スペイン、ベルギーの民間の検査室市場はすでに先端的なレベルにあるのに対し、フランスおよび他の欧州各国の検査室の統合は最近まで、「先端的」と呼ぶには程遠いレベルであった。それらの国では、検査室市場は小規模な生産レベルに近いままである。統合はさておき、構造を柔軟にするために新たに注目されているのは公立病院から民間の検査室への検査委託である。検査室についても欧州の標準的な構図が見られる。つまり、英国、ドイツ、スペイン市場では成熟しているがフランスでは業務委託はまだ多くなく、小規模な病院の一部が民間の検査室と委託契約を結び始めている。

*4：IVD：体外診断(人体から得られた血液や尿などの検体について、成分分析や微生物の有無の検査を行なうこと)

*5：EMEA：欧州、中東、アフリカ

*6：POCT：ポイント・オブ・ケア・テスト(臨床即時検査)

血液検査室における影響

市場が発展しても、従来の血液検査室の必須要件のいくつかは残る。現在、血液検査室に求められるものは、高レベルの品質保証や通常の検体ならびに緊急の検体(STAT検体*7)を最適化されたTAT*8で柔軟に検査するなど、すべての分野を包括する一般的なコアの検査室の必須要件と共通する。いかなる状況でもTATを守りながら、日々変わる業務状況にも対応できる柔軟なソリューションが検査室には必要である。

検査室で必須要件は組織の労働負荷の柔軟性である。提案するソリューションは現在の環境の労働負荷とワークフローに適合していなければならず、IVD契約書の標準的な期間である今後5、6年間は有効、または平易にアップグレードできるものでなければならない。これは、公共セクターが血液および他のIVDメーカーに、場合によっては14~15年になるようなかなり長期間の契約を課し始めている英国のような国々では、さらにいっそう重要な必須要件になる。したがって、この15年間に検査室の発展に合わせられる機能は必須である。しかし、検査室の活動の伸びは、将来起こるかもしれないグループ化または小規模な検査室の買収などの理由で、常に右肩上がりであると保証できない。したがって、5年後の物品購入の機会を予測するのは難



Figure 2 検査分野別ワークフロー

しくなる。それでも自身の活動レベルにしたがって、ルーチン作業を止めずに、追加のトレーニングやときにはスタッフやそれに伴う費用の追加を必要とするような全く異なるソリューションを取り入れることなく、検査機器を追加、削除、変更する柔軟性を持たねばならない。

血液検査は検査室の他のIVD分野の検査と比較すると異なる点がある。血液検査室の主な特徴は検体到着から分析結果のバリデーションまでの検体フローにおいていくつかの作業が要求されることである。Figure 2に示すのは他の分野にはない血液検査特有の制約である。分析前の段階で、生化学検査や免疫学検査で必要とされる前処理(検体の分割、遠心分離、蓋を開けること等)をEDTA^{*9}採血管の検体は必要としないが、分析段階で、EDTA採血管の検体は特殊なタスク(再測定、リフレックス測定、スライドのリフレックス、フラグ出現時のスライドの検査)と時間を要する。最後に、分析後の段階では、他の分野の検査結果は比較的迅速にバリデーションされるが、血液検査検体では、

分析結果の解析に人の介入と専門知識を必要とする。

- *7: STAT検体: 短いTATを要求する緊急検体
- *8: TAT: ターンアラウンドタイム(検体到着から結果返却までの時間)
- *9: EDTA: エチレンジアミン四酢酸(抗凝固剤として使用)

HELOのレスポンス

HELOはHORIBA Evolutive Laboratory Organizationの頭文字をとったもので、HORIBAの進化した検査室システムである。前述の血液検査の特徴を考慮に入れ、検査室環境の進化に対応した柔軟性および拡張性を提供する。HELOのコンセプトは検体測定ワークフロー、検査室構造のシミュレーションを考慮に入れ、分析前、分析中、分析後段階の検査室要求に従って、最も適合した柔軟な設定を提供するツール、検査機器、サービスの集合体である。Figure 3はHELOをわかりやすく図にしたものである。

最初のHELOツールは「検査室シミュレーション・ソフトウェア」であり、検査室で検体ワークフローを分析し、多様なHORIBAメディカルHELO構造を通して最適さを提案する。また、ボトルネックの存在を特定し、現在および将来のTATを計算し、スタッフの配置と必要な正規職員を関連付け、検査機器1台あたり、スタッフ1人あたりの作業負荷を見積るのに役立つ。このシミュレーションは、組織のスタート時、運営過程、また前述の検査室の進化に伴い体制変更が求められるときに重要である。検査室を統合すると、組織体制の予測は管理者にとって難しくなるが、このツールのおかげで、ビデオ・シミュレーションで、検体到着、分析前のタスク、機器への検体充填、試薬の設置、取り外し、分析結果のバリデーションまでのすべてのステップを含む典型的な日々の作業を監視することができる。HELOによって提案された体制と現状の設定による運用成果を比較することも可能である。



Figure 3 HELOコンセプト周辺

ワークフローのビデオ・シミュレーションは「3D検査室設計」ソフトウェアにより完成する。検査室現場の実際の写真に基づき、このソフトウェアで現場の3Dムービーを作ることができる。すべての検査機器は最適な検査室ワークフローを保証するため、また人および採血管の無駄な動きを削減するために、最も適した場所に設置される。また検査室長が、将来考えられる業務の増加に留意しながら、スペース、構造、仕事のしやすさの観点から将来の組織を検討するのにも役立つ。

まず、分析の準備段階で、検査室に届いた検体を自動で確認し、検体を正しく受領したこと(数量と輸送時間を検査室と集荷場所の両方で監視する必要がある。)を集荷場所へ通知することにより、検体確認が容易になる。HORIBAメディカルミドルウェアを使ってこれを行う。今後検査室は多くの場所で検体集荷が必要となり、検体確認の作業をシンプルにする必要がある。

HELO分析準備ソータを使って、採血管ラックが装填され、LIS^{*10}からリアルタイムで受信するワークリストに従って採血管がソートされる。HELOミドルウェアはLISとHELOソータ間のインターフェースである。このソータは「作業セル」と呼ばれる独立した機構の中で作動するが、搬送システムと直接接続することもできる。オプションのバルクモジュールによって、検査技師は検体を自動で専用のラックに入れるソータにバルクで採血管を投入することができる。

HELOコンセプトは大型の生化学装置と血液分析装置(可能ならスライド作製/染色装置付き)を含み、大小の検査室で使用される。ミドルウェアにより、HELOコンセプトはIVD市場のほぼすべての検査機器に適合し、他の分野の検査機器にも接続できる。小型機器を設置する小さなサテライトから大型機器を設置する大病院まで、HELOコンセプトはスループットや他の関連するニーズに柔軟に適合する。HELOコンセプトは遠隔操作で使用でき、検査前にセルを自動分類するセルデジタル化装置を統合する。この遠隔アクセスは大学病院だけでなく、他の場所で測定した分析結果のバリデーションを行うこともある検査室の技師にも完璧な環境を提供する。スライド作製/染色装置で作製されるスライド上の血球を認識することができ、すべての分析結果はHELOミドルウェアに直接送られた後、LISへ送られる。

レイアウトを最適化するために、分析準備ソータは分析後の検査保管庫としても使用される。いったん血球計数の測定が完了すると、すべての採血管がソータ(手動で作業セル機構を使って、または自動でラック送り機構を使って)へ送られ、ミドルウェアはソータに血液検査後に採血管上で行われるべき残りの検査項目を知らせる。それらは例え

ば赤沈(赤血球沈降速度)やHbA1c^{*11}分析である。すべての血液検査が終わると、採血管は分析後ソート/保存ユニットに保存される。冷蔵温度で採血管を保存するために冷蔵機能をオプションでメインユニットに追加することもできる。いったんすべての検査が完了すると、検査技師および医師はHELOシステムを中心であるミドルウェアからの分析結果を検証する。HELOシステムは「多分野」の処理をすることができる。検査技師および医師はリアルタイムで接続された全分野の検査機器から現在および過去の分析結果(共有のデータベースに保存)を検証することができる。したがって、他の検査データを考慮に入れて血液分析結果を確認することができ、またすべての検査後に患者ファイルを確認することも可能である。

HORIBAメディカルミドルウェアは多くの場所で使用可能である。Figure 4はHELOコンセプトの主な機能を示す。すべての分野において、ミドルウェアは、患者データと同じグループに属し、同じネットワークを共有する検査室サイトからの統計的データを保存する。この特徴はすでにHaemcellコンセプトにあったが、HELOコンセプトでは標準的な機能になる。血液検査スタッフはこの常時の接続により、以前に増して「検査室チーム」として働くことができる。患者が転院したとしても、新しい担当医師は同等以上の情報を得ることができる。このミドルウェアはしたがって、患者に対して心地よいケアとより質の高い医療提供につながる。検査室スタッフにとってもう一つの利点は遠隔操作でアクセスできることである。検査技師は常に医師とつながっているため、TATは大幅に最適化され、患者は休日、夜間でも遠く離れたサテライト検査室にいても、迅速な結果を受け取ることができる。現在行われている統合システムでは、どうしても検査ができない場所ができてしまうが、サテライトの採血場所とコアの分析場所の間を遠隔操作するツールを使用することにより、不便さを軽減できる。



Figure 4 HELO主機能

最後に、HELOコンセプトはチェーンシステムでも作業セル設定上でもU, L, IまたはO形のレイアウトを可能にする。このような柔軟性は今まで不可能であり、現在市場にあるすべてのチェーンソリューションはI形のみを提案しているため、検査室を柔軟性に欠ける配置にしなければならなかった。HELOはこの状態を覆し、チェーンを使っても、部屋の不要な模様替えやそれにかかるコストをなしに、検査室のニーズや物理的制約に合ったあらゆる配置を可能にする。

*10 : LIS : 臨床検査情報システム

*11 : HbA1c : 糖化ヘモグロビン

おわりに

IVD検査室市場の現在の浮き沈み、および血液検査市場環境の発展は2つの基本的かつ繰り返し強調されるターゲットにより決定される。より良いサービス(総合的、良質かつ迅速)を、保険料償還システムに対して良心的なコストで患者に提供することである。これらの方針により、検査室は当然、最小限のリソースを使いながら生産性を上げるためのLEANな解決法を探す。結果として生じる検査室統合は世界ではまだ異質である。しかし、最先進国の現状から、将来の構造的な発展が予測できる。統合のペースはIVD検査室のビジネスモデルにおける変化に引きつけられたヘッジファンドおよび国内外の投資家とともに加速する。平行して、増加する統合により公立と民間のパートナーシップが増加する。実際は、高い投資能力を持っている民間の検査室グループが費用効果のあるIVD検査の業務を公立の病院に提供するには良い位置にいるであろう。今日の検査室管理者および所有者はこれらの変化を無視できず、アップグレードできる解決法を探さなければならない。HELOコンセプトはこの構造的な市場の変化に穏やかに寄り添えるよう設計されている。



Laurent ARAUD

Data Management Corporate Product Manager
HORIBA ABX SAS



Olivier POU

Junior Director
Distributor Network
HORIBA ABX SAS