### (19) **日本国特許庁(JP)**

# (12) 特 許 公 報(B2)

(11)特許番号

特許第6752837号 (P6752837)

(45) 発行日 令和2年9月9日(2020.9.9)

(24) 登録日 令和2年8月21日 (2020.8.21)

(51) Int.Cl.			F I		
GO 1 N	33/493	(2006.01)	GO1N	33/493	В
GO 1 N	33/52	(2006.01)	GO1N	33/52	В
GO 1 N	33/483	(2006.01)	GO1N	33/483	С

請求項の数 10 (全 48 頁)

(21) 出願番号	特願2018-33522 (P2018-33522)	(73) 特許権者	音 390014960	
(22) 出願日	平成30年2月27日 (2018.2.27)		シスメックス株式会社	
(62) 分割の表示	特願2017-509332 (P2017-509332)		兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番	
	の分割		1号	
原出願日	平成28年1月29日 (2016.1.29)	(74) 代理人	100111383	
(65) 公開番号	特開2018-100976 (P2018-100976A)		弁理士 芝野 正雅	
(43) 公開日	平成30年6月28日 (2018.6.28)	(72) 発明者	福田 正和	
審查請求日	平成30年3月2日 (2018.3.2)		神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号	
(31) 優先権主張番号	特願2015-71680 (P2015-71680)		シスメックス株式会社内	
(32) 優先日	平成27年3月31日 (2015.3.31)	(72) 発明者	田中 政道	
(33) 優先権主張国・‡	也域又は機関		神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号	
	日本国(JP)		シスメックス株式会社内	
(31) 優先権主張番号	特願2015-199806 (P2015-199806)	(72) 発明者	田中 庸介	
(32) 優先日	平成27年10月7日 (2015.10.7)		神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号	
(33) 優先権主張国・#	也域又は機関		シスメックス株式会社内	
	日本国(JP)		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】管理装置および情報処理方法

### (57)【特許請求の範囲】

# 【請求項1】

フローサイトメトリー法により尿検体中の有形成分を測定する第 1 検査装置、前記尿検体中の化学成分を試験紙を用いて測定する第 2 検査装置、および、収納容器内に充填された前記尿検体中の有形成分を撮像し、撮像された有形成分に対して有形成分ごとの細胞画像を取得する撮像装置と通信可能に接続された管理装置であって、

前記第1検査装置により得られた前記尿検体中の有形成分の第1測定結果、前記第2検 査装置により得られた前記尿検体中の化学成分の第2測定結果、および、前記撮像装置に より得られた前記尿検体中の有形成分の細胞画像を受信する制御部と、

表示部と、を備え、

前記制御部は、前記第1測定結果および前記第2測定結果の少なくとも一方と、有形成分の大きさごとに区分された前記尿検体中の有形成分<u>ごと</u>の細胞画像と、各区分に含まれる有形成分の数と、を1つの画面で前記表示部に表示させる、管理装置。

# 【請求項2】

前記制御部は、前記尿検体について前記第1検査装置による分類が異常となった有形成分が存在する場合、前記第1測定結果を表示する際に、分類が異常となった有形成分を示す情報をさらに表示する、請求項1に記載の管理装置。

### 【請求項3】

前記制御部は、前記尿検体に関するコメント欄を前記画面に表示させ、前記尿検体について前記第1検査装置による分類が異常となった有形成分が存在する場合に、分類異常の

内容を前記コメント欄に表示する、請求項1または2に記載の管理装置。

### 【請求項4】

入力部をさらに備え、

前記制御部は、前記コメント欄において、前記入力部による新たなコメントの入力を受 け付ける、請求項3に記載の管理装置。

# 【請求項5】

入力部をさらに備え、

前記制御部は、前記画面に表示された一の区分が前記入力部により選択された場合、前 記一の区分に含まれる複数の細胞画像と、各細胞画像に示される有形成分の種類を前記入 力部を介して入力するための分類操作領域と、前記第1測定結果および前記第2測定結果 の少なくとも一方とを1つの画面で前記表示部に表示させる、請求項1ないし4の何れか 一項に記載の管理装置。

### 【請求項6】

前記撮像装置は、前記尿検体を撮像して撮像画像を取得し、取得した前記撮像画像から 前記細胞画像を取得し、

前記制御部は、前記複数の細胞画像の一つが前記入力部により分類対象として選択され ると、選択された前記細胞画像およびその周辺を含む前記撮像画像を、前記画面に表示す る、請求項5に記載の管理装置。

### 【請求項7】

前記制御部は、前記画面に表示された前記撮像画像において、選択された前記細胞画像 を識別できるように表示する、請求項6に記載の管理装置。

前記制御部は、前記分類操作領域において前記入力部を介して入力された分類結果を前 記表示部に表示させる、請求項5ないし7の何れか一項に記載の管理装置。

### 【請求項9】

前記撮像装置は、前記尿検体を撮像して撮像画像を取得し、取得した前記撮像画像から 前記細胞画像を取得し、

入力部をさらに備え、

前記制御部は、前記撮像画像において細胞に対応する領域を前記入力部を介して受け付 けると、前記入力部を介して受け付けた領域内の画像を細胞画像として新たに取得する、 請求項1ないし8の何れか一項に記載の管理装置。

# 【請求項10】

尿検体中の有形成分をフローサイトメトリー法により測定して得られた第1測定結果、 前記尿検体中の化学成分を試験紙を用いて測定して得られた第2測定結果、および、収納 容器内に充填された前記尿検体中の有形成分を撮像し、撮像された有形成分に対して有形 成分ごとの細胞画像を受信し、

前記第1測定結果および前記第2測定結果の少なくとも一方と、有形成分の大きさごと に区分された前記尿検体中の有形成分ごとの細胞画像と、各区分に含まれる有形成分の数 と、を1つの画面に表示させる、情報処理方法。

# 【発明の詳細な説明】

### 【技術分野】

# [0001]

本発明は、液体試料に含まれる細胞を撮像して得られた細胞画像を管理する管理装置、 および情報処理方法に関する。

# 【背景技術】

### [0002]

フローサイトメトリー法を用いて尿試料中の有形成分を分析する自動分析装置が知られ ている(特許文献1~3)。フローサイトメトリー法を用いた自動分析装置では、迅速に 測定が行えるとともに、測定の際に多くの量の尿試料をフローサイトメータで処理できる ため、尿中の有形成分を精度良く分析できるという利点がある。

10

20

30

40

#### [0003]

しかしながら、尿中には、円柱に類似した形態を有することがある粘液糸や、細菌や塩類などの凝集体が存在する場合がある。フローサイトメータを用いた方法では、これらの有形成分から検出される散乱光や蛍光が互いに類似しているため、これの有形成分を区別して正確に検出できない場合がある。同様に、形状が赤血球に類似した結晶成分や酵母様真菌が尿中に存在する場合に、これらを区別して正確に検出できない場合がある。

#### [0004]

また、尿路系の癌患者の尿には、異型細胞が含まれることがある。異型細胞とは、悪性細胞および悪性を疑う細胞であって、核酸量の増大に伴う核増大、クロマチン増量等の異型性を示す細胞をいう。尿に含まれる異型細胞を検出することは、腎疾患や尿路系の癌の早期発見のために臨床的に非常に重要である。しかしながら、フローサイトメータを用いた方法では、尿中の異型細胞を他の尿中有形成分と区別して正確に検出できない場合がある。

# [0005]

そのため、従来では、一部の検体は再検査に回され、遠心分離による濃縮や染色等の前処理がなされた後、塗抹標本の作製が行われ、検査技師によって顕微鏡を用いた目視検査が行われていた。

# 【先行技術文献】

# 【特許文献】

[0006]

【特許文献1】特開平9-329596

【特許文献 2 】特開 2 0 0 2 - 1 8 8 9 9 3

【特許文献3】特開平8-136438

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

### [0007]

遠心分離による濃縮や染色等の前処理、および、塗抹標本の作製には、手間および時間が掛かる。また、作製された塗抹標本の目視検査には検査技師に大きな負担が掛かる。これらの手間や負担を軽減して、効率的かつ精度良く、尿中の有形成分を区分できることが望まれる。

### 【課題を解決するための手段】

# [0008]

本発明の第1の態様は、フローサイトメトリー法により尿検体中の有形成分を測定する第1検査装置、前記尿検体中の化学成分を試験紙を用いて測定する第2検査装置、および、収納容器内に充填された前記尿検体中の有形成分を撮像し、撮像された有形成分に対して有形成分ごとの細胞画像を取得する撮像装置と通信可能に接続された管理装置に関する。この態様に係る管理装置は、前記第1検査装置により得られた前記尿検体中の化学成分の第2測定結果、前記第2検査装置により得られた前記尿検体中の化学成分の第2測定結果、および、前記撮像装置により得られた前記尿検体中の有形成分ごとの細胞画像を受信する制御部と、表示部と、を備える。前記制御部は、前記第1測定結果および前記第2測定結果の少なくとも一方と、有形成分の大きさごとに区分された前記尿検体中の有形成分の細胞画像と、各区分に含まれる有形成分の数と、を1つの画面で前記表示部に表示させる。

# [0009]

本発明の第2の態様は、情報処理方法に関する。この態様に係る情報処理方法は、尿検体中の有形成分をフローサイトメトリー法により測定して得られた第1測定結果、前記尿検体中の化学成分を試験紙を用いて測定して得られた第2測定結果、および、収納容器内に充填された前記尿検体中の有形成分を撮像し、撮像された有形成分に対して有形成分ごとの細胞画像を受信し、前記第1測定結果および前記第2測定結果の少なくとも一方と、有形成分の大きさごとに区分された前記尿検体中の有形成分ごとの細胞画像と、各区分に

10

20

30

40

含まれる有形成分の数と、を1つの画面に表示させる。

【発明の効果】

[0012]

本発明によれば、煩雑な作業が要求されることなく高精度に尿の診断を進めることが可能となる。

[0013]

本発明の効果ないし意義は、以下に示す実施の形態の説明により更に明らかとなろう。 ただし、以下に示す実施の形態は、あくまでも、本発明を実施化する際の一つの例示であって、本発明は、以下の実施の形態により何ら制限されるものではない。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

50

[0014]

- 【図1】図1は、実施形態1に係る尿分析システムの構成を示す図である。
- 【図2】図2は、実施形態1に係る検査装置(フローサイトメータ)の検出器の構成を示す模式図である。
- 【図3】図3(a)~(e)は、実施形態1に係る検査装置の有形成分の測定結果を示す図である。
- 【図4】図4は、実施形態1に係る撮像部の構成を示す図である。
- 【図5】図5(a)、(b)は、それぞれ、実施形態1に係る第1セルおよび第2セルの構成を示す平面図および側面図である。
- 【図6】図6(a)、(b)は、実施形態1に係る撮像部の動作を示す図である。
- 【図7】図7(a)、(b)は、実施形態1に係る撮像部の制御方法を示す図である。
- 【図8】図8は、実施形態1に係る撮像動作のタイミングチャートである。
- 【図9】図9は、実施形態1に係る尿分析システムの制御系の構成を示す図である。
- 【図10】図10(a)は、実施形態1に係る管理装置の撮像オーダ生成処理を示すフローチャート、図10(b)、(c)は、それぞれ、実施形態1に係る撮像オーダの生成の要否判定において参照される第1および第2条件テーブルの構成を示す図である。
- 【図11】図11(a)は、実施形態1に係る搬送装置の搬送制御を示すフローチャート、図11(b)は、実施形態1に係る撮像装置の撮像処理を示すフローチャートである。
- 【図12】図13は、実施形態1に係る管理装置の閲覧画面の構成を示す図である。
- 【図13】図13は、実施形態1に係る管理装置の閲覧画面の構成を示す図である。
- 【図14】図14は、実施形態2に係る尿分析システムの構成を示す図である。
- 【図15】<u>図15(a)、(b)</u>は、それぞれ、実施形態 2 に係る撮像オーダの生成の要否判定において参照される第1および第 2 条件テーブルの構成を示す図<u>である。</u>図15(c)は、変更例に係る管理装置の撮像オーダ生成処理を示すフローチャートである。
- 【図16】図16は、実施形態3に係る一覧画面の構成を示す図である。
- 【図17】図17は、実施形態3に係る総合のタブが押されたときのオーバービュー画面の構成を示す図である。
- 【図18】図18は、実施形態3に係る定性のタブが押されたときのオーバービュー画面の構成を示す図である。
- 【図19】図19は、実施形態3に係るFCMのタブが押されたときのオーバービュー画 40 面の構成を示す図である。
- 【図 2 0 】図 2 0 は、実施形態 3 に係るグラフのタブが押されたときのオーバービュー画面の構成を示す図である。
- 【図21】図21は、実施形態3に係る撮像のタブが押されたときのオーバービュー画面の構成を示す図である。
- 【図22】図22は、実施形態3に係る目視のタブが押されたときのオーバービュー画面の構成を示す図である。
- 【図23】図23は、実施形態3に係るコメントのタブが押されたときのオーバービュー 画面の構成を示す図である。
- 【図24】図24は、実施形態3に係る総合のタブが押されたときの一覧画面の構成を示

す図である。

- 【図25】図25は、実施形態3に係る分類操作画面の構成を示す図である。
- 【図26】図26は、実施形態3に係る分類結果画面の構成を示す図である。
- 【図27】図27は、実施形態4に係る撮像のタブが押されたときのオーバービュー画面の構成を示す図である。
- 【図28】図28は、実施形態4に係る撮像のタブが押されたときのオーバービュー画面および細胞画像を切り出すためのダイアログボックスの構成を示す図である。
- 【図29】図29は、実施形態4に係る撮像のタブが押されたときのオーバービュー画面の構成を示す図である。
- 【図30】図30は、実施形態4に係る分類操作画面の構成を示す図である。
- 【図31】図31は、実施形態4に係る分類操作画面の構成を示す図である。
- 【図32】図32は、実施形態4に係る分類結果画面の構成を示す図である。
- 【図33】図33は、実施形態4に係る分類操作画面の構成を示す図である。
- 【図34】図34は、実施形態4に係る実施形態4に係る分類操作画面および簡易入力を行うためのダイアログボックスの構成を示す図である。
- 【図35】図35は、実施形態5に係る分類操作画面および細胞画像を切り出すためのダイアログボックスの構成を示す図である。
- 【図36】図36は、実施形態5に係る分類結果画面の構成を示す図である。
- 【図37】図37(a)は、実施形態 5 に係る簡易入力を行うためのダイアログボックスの構成を示す図である。図37(b)は、実施形態 5 に係る直接入力を行うためのダイアログボックスの構成を示す図である。
- 【図38】図38は、実施形態4、5に係るバリデートダイアログの構成を示す図である

【発明を実施するための形態】

### [0015]

本実施の形態は、血球、細菌、円柱、上皮細胞などの有形成分を含む尿検体を分析する 尿分析システムに本発明を適用したものである。測定対象となる尿検体は、排泄された尿 の他に、膀胱内の尿など、生体内から採取した尿を含むものである。

# [0016]

< 実施形態 1 >

図1に示すように、尿分析システム1は、検査装置(フローサイトメータ)10と、撮像装置20と、管理装置30と、搬送装置40とを備えている。検査装置10は、尿検体に含まれる有形成分を分類および計数する沈渣装置である。撮像装置20は、尿検体に含まれる有形成分の細胞画像を撮像する。

# [0017]

管理装置30は、検査装置10により得られた測定結果と、撮像装置20によって得られた細胞画像を受信して管理する。また、管理装置30は、検査装置10に測定オーダを送信し、検査装置10からの測定結果に基づき撮像装置20に撮像オーダを送信する。搬送装置40は、管理装置30から受信した測定オーダおよび撮像オーダに基づいて、尿検体を検査装置10および撮像装置20に搬送する。尿検体は、検体容器51に収容される。搬送装置40は、複数の検体容器51を保持する検体ラック50を、検査装置10および撮像装置20に搬送する。

[0018]

検体ラック 5 0 および検体容器 5 1 には、それぞれ、バーコードが貼着されている。検体ラック 5 0 に貼着されたバーコードにより、各検体ラック 5 0 が識別される。検体容器 5 1 に貼着されたバーコードにより、各検体容器 5 1 に収容された尿検体が識別される。検体容器 5 1 に貼着されたバーコードは尿検体の識別情報を保持する。

### [0019]

検査装置10は、試料調製部11と、光学式の検出器12と、信号処理部13と、制御部14と、記憶部15とを備える。

10

20

30

40

# [0020]

試料調製部11は、尿検体を吸引する吸引部11aを備える。吸引部11aは、パイプ状の吸引管からなっている。試料調製部11は、吸引部11aにより検体容器51から尿検体を吸引する。試料調製部11は、吸引部11aにより吸引した尿検体に試薬を混和して測定試料を調製する。尿検体に混和される試薬は、尿検体中の有形成分を染色する色素を含有する染色液や、希釈液である。

### [0021]

核酸を持たない有形成分(以下、「無核成分」)を染色するための染色液は、核酸よりも細胞膜の脂質およびタンパク質に結合し易い蛍光色素である。赤血球の形態に影響を及ぼさない色素が好ましい。混和される希釈液は、緩衝剤を主成分とする試薬である。希釈液は、赤血球を溶血させずに安定した蛍光信号が得られるようなpHの緩衝液を含有する。これらの染色液および希釈液が尿検体に混和されることにより、尿検体中の無核成分の細胞膜またはタンパク質が染色される。

# [0022]

核酸を持つ有形成分(以下、「有核成分」)を染色するための染色液は、脂質およびタンパク質よりも核酸に結合し易い蛍光色素が選択される。混和される希釈液は、細胞膜に損傷を与えて染色液の膜透過を進行させる試薬である。希釈液は、界面活性剤を含有する。界面活性剤により、赤血球が溶血し、赤血球の破片等の夾雑物が収縮する。これらの染色液および希釈液が尿検体に混和されることにより、尿検体中の核酸を有する有形成分が染色される。

### [0023]

検出器12は、試料調製部11により調製された測定試料を測定する。

#### [0024]

図2に示すように、検出器12は、フローセル101と、光源部102と、光学系103と、受光部104~106とを備える。フローセル101は、シース液で取り囲んだ状態で測定試料を一方向に流す。光源部102は、たとえばレーザーダイオードからなり、所定波長の光を出射する。光学系103は、光源部102から出射された光をフローセル101中のサンプル流に照射する。光学系103は、フローセル101中の有形成分から生じた前方散乱光を受光部104に導く。光学系103は、有形成分から生じた側方散乱光および側方蛍光をそれぞれ受光部105、106に導く。

### [0025]

光学系103は、コリメータレンズ111と、シリンドリカルレンズ112と、コンデンサレンズ113と、集光レンズ114と、ビームストッパ115と、ピンホール116と、集光レンズ117と、ダイクロイックミラー118と、光フィルタ119と、を備える。

### [0026]

コリメータレンズ 1 1 1 は、光源部 1 0 2 から出射された光を平行光に変換する。シリンドリカルレンズ 1 1 2 およびコンデンサレンズ 1 1 3 は、コリメータレンズ 1 1 1 を透過した光を、測定試料の流れに垂直な方向に幅が広い形状に整形して、フローセル 1 0 1 中のサンプル流に照射する。これにより、フローセル 1 0 1 を流れる有形成分の前方に前方散乱光が生じ、フローセル 1 0 1 を流れる有形成分の側方に側方散乱光と蛍光が生じる

# [0027]

集光レンズ114は、前方散乱光をピンホール116の位置に集光する。ビームストッパ115は、測定試料中の粒子に照射されずにフローセル101を透過した光を遮断する。受光部104は、ピンホール116を通過した前方散乱光を受光する。受光部104は、たとえばフォトダイオードを備える。受光部104は、検出信号をアンプで増幅して前方散乱光に基づく前方散乱光信号を生成し、生成した前方散乱光信号を図1の信号処理部13に出力する。

# [0028]

10

20

30

集光レンズ117は、側方散乱光と蛍光をそれぞれ収束させる。ダイクロイックミラー118は、集光レンズ117を透過した側方散乱光を反射する。受光部105は、ダイクロイックミラー118で反射された側方散乱光を受光する。受光部105は、たとえばフォトダイオードまたはフォトマルチプライヤチューブを備える。受光部105は、検出信号をアンプで増幅して側方散乱光に基づく側方散乱光信号を生成し、生成した側方散乱光信号を図1の信号処理部13に出力する。

### [0029]

ダイクロイックミラー118は、集光レンズ117を透過した蛍光を透過する。光フィルタ119は、ダイクロイックミラー118を透過した蛍光からノイズとなる波長帯域の光を除去する。受光部106は、光フィルタ119を透過した蛍光を受光する。受光部106は、たとえばフォトマルチプライヤを備える。受光部106は、検出信号をアンプで増幅して蛍光に基づく蛍光信号を生成し、生成した蛍光信号を信号処理部13に出力する

# [0030]

受光部104、105、106は、光電変換の際の駆動電圧を切り替えることにより、またはアンプにより、受光感度を低感度と高感度とで切り替え可能である。受光部104~106は、それぞれ、測定試料がフローセル101を流れる間に、受光感度が低感度である場合の各光の信号と、受光感度が高感度である場合の各光の信号とを生成して図1の信号処理部13に出力する。

# [0031]

図1に戻り、信号処理部13は、受光部104~106からそれぞれ出力される各信号を処理して、フローセル101を通過する有形成分から生じた前方散乱光、側方散乱光および蛍光の信号波形を取得する。すなわち、信号処理部13は、測定試料に含まれる有形成分(赤血球、白血球、上皮細胞、円柱、細菌、等)ごとに、各光に対応する信号波形を取得する。信号処理部13は、取得した信号波形のデータを、制御部14に出力する。

### [0032]

制御部14は、CPU等の演算処理回路を備える。記憶部15は、ROM、RAMおよびハードディスク等のメモリを備える。記憶部15は、制御部14による制御に必要な各種情報を保持する。記憶部15は、制御部14が制御を行う際のワーク領域としても利用される。制御部14は、記憶部15に記憶されたプログラムに従って、検査装置10内の各部を制御する。制御部14は、信号処理部13から取得した有形成分の信号波形のデータを記憶部15に記憶させる。制御部14は、前方散乱光、側方散乱光とおよび蛍光の信号波形について、ピーク値、幅および面積等の複数の特徴パラメータを算出する。制御部14は、算出した特徴パラメータを記憶部15に記憶させる。さらに、制御部14は、算出した特徴パラメータに基づいて、有形成分を分類し、測定試料に含まれた各有形成分の数を計数する。

# [0033]

図3(a)~(e)に示すように、制御部14は、所定の特徴パラメータを2軸とするスキャッタグラムに基づいて、測定試料中の有形成分を分類する。

# [0034]

以下の説明では、便宜上、スキャッタグラム上に各有形成分の領域が設定されて有形成分が分類される。しかしながら、スキャッタグラムと各領域は、必ずしも図形やグラフとして作成される必要はない。各領域に含まれる有形成分の抽出は、特定の数値範囲に属する有形成分のみをフィルタリングによって抽出するデータ処理によって行われても良い。

### [0035]

図3(a)~(e)のスキャッタグラムにおいて、縦軸および横軸は、FSCP、FSCW、SSCP、FLLP、FLLW、FLLA、FLHP、FLHWおよびFLHAの何れかである。FSCPは、前方散乱光の強度、すなわち前方散乱光信号のピーク値である。FSCWは、前方散乱光信号のパルス幅である。SSCPは、側方散乱光の強度、すなわち側方散乱光信号のピーク値である。FLLPは、低感度蛍光信号のピーク値である

10

20

30

40

。 F L L W は、低感度蛍光信号のパルス幅である。 F L L A は、低感度蛍光信号のパルス面積である。 F L H P は、高感度蛍光信号のピーク値である。 F L H W は、高感度蛍光信号のパルス幅である。 F L H A は、高感度蛍光信号のパルス面積である。

### [0036]

図3(a)のスキャッタグラムでは、領域121、122にそれぞれ赤血球および結晶が含まれる。図3(b)のスキャッタグラムでは、領域123、124にそれぞれ円柱および粘液糸が含まれる。図3(c)のスキャッタグラムでは、領域125~127にそれぞれ異型細胞、白血球および上皮細胞が含まれる。図3(d)のスキャッタグラムでは、領域128~130にそれぞれ精子、真菌およびトリコモナスが含まれる。図3(e)のスキャッタグラムでは、領域131に細菌が含まれる。制御部14は、各スキャッタグラム上の各領域に含まれる有形成分の数を計数し、この計数値を各領域に対応する種別の有形成分の数として取得する。

### [0037]

図1に戻り、検査装置10の制御部14は、測定試料の各有形成分から取得した光学情報、すなわち、前方散乱光信号、側方散乱光信号および蛍光信号から算出した特徴パラメータと、光学情報をもとに種別ごとに計数した有形成分の数とを管理装置30に送信する。光学情報は、受光部104~106がそれぞれ低感度および高感度に設定された場合の前方散乱光信号、側方散乱光信号および蛍光信号から算出した特徴パラメータを含む。管理装置30は、受信した情報を、尿検体の識別情報に関連付けて記憶する。

#### [0038]

撮像装置20は、検体供給部21と、撮像部22と、制御部23と、記憶部24とを備える。

### [0039]

検体供給部21は、尿検体を吸引する吸引部21aを備える。吸引部21aは、パイプ状の吸引管からなっている。検体供給部21は、吸引部21aにより吸引した尿検体を撮像部22に供給する。撮像部22は、供給された尿検体を撮像し、撮像画像を制御部23に送信する。制御部23は、CPU等の演算処理回路を備える。記憶部24は、ROM、RAMおよびハードディスク等のメモリを備える。記憶部24は、制御部23による制御に必要な各種情報を保持する。記憶部24は、制御部23が制御を行う際のワーク領域としても利用される。

### [0040]

制御部23は、記憶部24に記憶されたプログラムに従って、撮像装置20内の各部を制御する。制御部23は、撮像部22から取得した撮像画像を記憶部24に記憶させる。制御部23は、撮像画像から細胞画像を切り出し、切り出した細胞画像の大きさに基づいて、細胞画像を8つのクラスに分類する。制御部23は、細胞画像をクラスとともに記憶部24に記憶させる。制御部23は、細胞画像をクラスとともに管理装置30の制御部3に送信する。なお、制御部23は、切り出した細胞画像を画像処理することにより、細胞画像に含まれる有形成分の種類を自動で分類し、細胞画像を自動分類の結果とともに管理装置30に送信してもよい。

### [0041]

図 4 に示すように撮像部 2 2 は、第 1 セル 2 2 1 と、第 2 セル 2 2 2 と、光源 2 2 3 と、照射光学系 2 2 4 と、対物レンズ 2 2 5 と、撮像素子 2 2 6 と、ステージ 2 2 7 とを備えている。

# [0042]

第1セル221および第2セル222は、それぞれ、石英ガラス等の透明な材料からなる立方体形状の容器である。第1セル221および第2セル222は、ステージ227に固定されている。ステージ227は、第1セル221および第2セル222の並び方向に第1セル221および第2セル222を送る。

### [0043]

図5(a)、(b)に示すように、第1セル221および第2セル222は、それぞれ

20

10

30

40

20

30

40

、厚み方向の幅が小さい直方体形状の内部空間 2 2 1 a 、 2 2 2 a を有している。内部空間 2 2 1 a 、 2 2 2 a は、互いに同じ形状および大きさである。図 5 ( a )に示すように、内部空間 2 2 1 a 、 2 2 2 a は、左右方向に同じ位置に配置されている。図 5 ( b )に示すように、内部空間 2 2 1 a 、 2 2 2 a は、上下方向に同じ位置に配置されている。

# [0044]

第1セル221は、内部空間221aに尿検体を流入させるための流入口221bと内部空間221aから尿検体を流出させるための流出口221cを備える。第2セル222は、内部空間222aに尿検体を流入させるための流入口222bと内部空間222aから尿検体を流出させるための流出口222cを備える。第1セル221の内部空間221aの底面および第2セル222の内部空間222aの底面は、面精度の高い均一な平面となっている。

### [0045]

図4に戻り、光源223は、所定波長の光を出射する。光源223は、たとえば発光ダイオードである。照射光学系224は、複数のレンズを組み合わせて構成される。照射光学系224は、光源223からの光を平行光に変換して、対物レンズ225の撮像領域に照射する。対物レンズ225は、光が照射された撮像領域の画像を撮像素子226の受光面に結像させる。撮像素子226は、たとえばCCDイメージセンサまたはCMOSイメージセンサである。対物レンズ225は、フォーカス調整のために光軸方向に駆動される

# [0046]

第1セル221の流入口221bは、チューブおよび2つの電磁弁を介して、吸引部21aに接続されている。第1セル221の流出口221cは、チューブおよび2つの電磁弁を介して、ポンプ211に接続されている。第2セル222の流入口222bは、チューブおよび2つの電磁弁を介して、吸引部21aに接続されている。第2セル222の流出口222cは、チューブおよび2つの電磁弁を介して、ポンプ211に接続されている

### [0047]

ポンプ211は、チューブおよび電磁弁を介して、緩衝液を収容する容器212に接続されている。緩衝液は、尿検体の導入のために、チューブ中に充填される。容器212は、チューブおよび2つの電磁弁を介して、洗浄槽213に接続されている。緩衝液は、洗浄槽213に供給され、洗浄液としても用いられる。廃液容器214が洗浄槽213の下方に設けられている。

### [0048]

検体容器 5 1 に収容された尿検体は、各電磁弁を開閉制御した状態でポンプ 2 1 1 を動作させることにより、第 1 セル 2 2 1 または第 2 セル 2 2 2 の何れかに導入される。尿検体が流出口 2 2 1 c または流出口 2 2 2 c から流出するまでポンプ 2 1 1 が動作する。これにより、第 1 セル 2 2 1 の内部空間 2 2 1 a または第 2 セル 2 2 2 の内部空間 2 2 2 a に尿検体が充填される。

# [0049]

第1セル221または第2セル222に充填された尿検体に対する撮像が終了すると、吸引部21aおよび第1セル221または第2セル222の洗浄が行われる。洗浄のために、吸引部21aが洗浄槽213に移動される。ポンプ211が動作することで、緩衝液が第1セル221の内部空間221aまたは第2セル222の内部空間222aに供給され、内部空間221aまたは内部空間222aが洗浄される。緩衝液の流入により第1セル221の内部空間221aまたは第2セル222の内部空間222aから押し出された尿検体は、吸引部21aから洗浄槽213には、容器21aから緩衝液が排出され、吸引部21aの内部が洗浄される。洗浄槽213からの廃液は、廃液容器214に貯留される。

# [0050]

20

30

40

50

図6(a)、(b)に示すように、撮像時には、ステージ227によって第1セル221 および第2セル222が右方向に送られる。その間に、駆動機構228によって対物レンズ225が光軸方向に移動され、フォーカス調整が行われる。第1セル221が送られる間に、一定間隔で、撮像素子226が第1セル221内に充填された尿検体を撮像する。こうして、第1セル221に対して所定枚数の画像が撮像される。たとえば、第1セル221に対して40枚の画像が撮像される。

### [0051]

第1セル221に対する撮像が終了した後、さらに、第1セル221および第2セル222が右方向に送られる。対物レンズ225の撮像領域が第2セル222の開始位置に到達すると、第2セル222に対する撮像が開始される。上記と同様に、第2セル222に対して所定枚数の画像が撮像される。第2セル222に対する撮像枚数は、第1セル221と同じである。

### [0052]

図7(a)に示すように、撮像時には、第1セル221が右方向に送られる。このとき、第1セル221は、内部空間221aの底面が水平状態を保ったまま、水平方向から一定角度上に傾く方向に、ステージ227により送られる。第1セル221の底面には、撮像開始位置および撮像終了位置に、それぞれ、所定パターンの基準マーク221d、221eが形成されている。基準マーク221d、221eは、たとえば、レーザ加工によって形成された複数の微細な溝からなる。基準マーク221d、221eを用いて、以下のように、撮像動作時の対物レンズ225のフォーカス位置が決定される。

### [0053]

まず、撮像動作の開始に先立って、第1セル221に緩衝液が充填される。次に、図7(a)に示すように基準マーク221dが撮像素子226に結像するように対物レンズ225がフォーカス合わせされる。基準マーク221dが撮像素子226に結像する対物レンズ225の位置229aが第1フォーカス位置として取得される。その後、第1セル221が上記のように水平方向から一定角度上に傾く方向に送られて、第1セル221が図7(b)に示す位置に位置付けられる。この位置で、基準マーク221eが撮像素子226に結像するように対物レンズ225がフォーカス合わせされる。基準マーク221eが撮像素子226に結像する対物レンズ225の位置229bが第2フォーカス位置とて取得される。そして、第1フォーカス位置と第2フォーカス位置の差分と、第1セル221の送り方向における基準マーク221d、221e間の距離とに基づいて、送り方向に対するフォーカス位置の線形関数の傾きが求められる。

# [0054]

第1セル221および第2セル222に対する撮像動作時には、上記のように傾きを求めた線形関数を用いて、第1セル221および第2セル222の各送り位置における対物レンズ225のフォーカス位置が設定される。緩衝液の屈折率が尿検体の屈折率と近似するように、緩衝液が選択されている。このため、上記のように傾きを求めた線形関数により対物レンズ225の位置を設定すると、対物レンズ225の焦点は、第1セル221および第2セル222の底面付近に位置づけられる。これにより、第1セル221および第2セル222の底に沈んだ有形物を適正に撮像できる。このように対物レンズ225を位置調整しながら第1セル221および第2セル222に対する撮像が行われる。

# [0055]

図8に示すように、第1セル221および第2セル222に対する撮像動作のサイクルは、吸引、静置、撮像および洗浄の4つの工程が1サイクルとなっている。吸引工程は、第1セル221または第2セル222に 元填された尿検体中の有形成分を第1セル221または第2セル222に 元填された尿検体中の有形成分を第1セル221または第2セル222の底面に沈ませる工程である。撮像工程は、第1セル221の内セル222に 元填された尿検体を撮像する工程である。洗浄工程は、第1セル221の内

部空間221aまたは第2セル222の内部空間222aを洗浄する工程である。

# [0056]

第1セル221の静置工程の期間において、第2セル222に対する撮像、洗浄および吸引の各工程が行われる。また、第2セル222の静置工程の期間において、第1セル221に対する撮像、洗浄および吸引の各工程が行われる。これにより、各セルに対する撮像、洗浄および吸引が円滑に行われ得る。撮像動作時には、第1セル221および第2セル222に対して、図8の1サイクルの工程が繰り返し行われる。

### [0057]

図1に戻り、管理装置30は、入力部31と、表示部32と、制御部33と、記憶部34とを備える。管理装置30は、たとえばパーソナルコンピュータからなる。入力部31は、キーボードおよびマウスを備える。表示部32はモニタである。制御部33は、CPU等の演算処理回路からなり、記憶部34に記憶された制御プログラムに従った制御を実行する。記憶部34は、ROM、RAMおよびハードディスク等のメモリを備える。

# [0058]

搬送装置40は、2つの搬送ユニット41、42と、回収部43と、制御部44とを備える。搬送ユニット41、42は、それぞれ、検査装置10および撮像装置20の前側に配置されている。搬送ユニット41、42は、同じ構成である。

# [0059]

搬送ユニット41は、検体ラック50に保持された検体容器51を測定するための第1搬送路411と、検体ラック50を下流側に搬送する第2搬送路412とを備えている。第1搬送路411および第2搬送路412は、搬送ユニット41の上面に対して一段低くなっている。第1搬送路411は、右槽411aと、左槽411bと、右槽411aおよび左槽411bを繋ぐ直線部411cからなる。第2搬送路412は直線状の搬送路である。第2搬送路412は、検体ラック50を下流へと送るベルトコンベアを備える。

#### [0060]

第1搬送路411で検体ラック50を搬送する場合、図示しない押し出し機構が、検体ラック50の前面を押して、検体ラック50を第2搬送路412から第1搬送路411の右槽411aに押し出す。図示しない送り機構が検体ラック50を直線部411cへと送る。送り機構は、右槽411aに左右から突起を突出させて、突起を直線部411cの方向に移動させる。このとき、突起が、検体ラック50の前面に当接し、検体ラック50を直線部411cへと送る。

# [0061]

直線部411cはベルトコンベアを備える。検体ラック50は、ベルトコンベアによって左方向に送られる。吸引部11aが、検体ラック50に保持された所定の検体容器51から尿検体を吸引する。検体ラック50に対する吸引動作が終了すると、直線部411cのベルトコンベアが直線部411cの左端まで検体ラック50を送る。図示しない押し出し機構が、検体ラック50の後面を押して、検体ラック50を左槽411bへと押し込む。図示しない送り機構が、右槽411aの場合とは逆に、検体ラック50の後面を第2搬送路412の方向に押して、検体ラック50を第2搬送路412のベルトコンベアが検体ラック50を下流へと搬送する。

# [0062]

搬送ユニット42は、搬送ユニット41と同様、第1搬送路421と、第2搬送路42 2とを備えている。第1搬送路421は、右槽421aと、左槽421bと、右槽421 a および左槽421bを繋ぐ直線部421cからなる。第2搬送路422は直線状の搬送路である。図1に示すように、搬送ユニット42の第2搬送路422は搬送ユニット41 の第2搬送路412と繋がっている。これにより、検体ラック50が搬送ユニット41から搬送ユニット42へと受け渡される。

### [0063]

回収部43は、測定および撮像が終了した検体ラック50を収納する。制御部44は、
СPU等の演算処理回路を備え、制御プログラムに従って、搬送ユニット41、42およ

10

20

30

40

び回収部43を制御する。

### [0064]

検体ラック50に保持された何れかの検体容器51の尿検体を撮像装置20で撮像する場合、搬送装置40の制御部44は、撮像装置20の前側の搬送ユニット42に対して、第1搬送路421により、撮像対象の尿検体を収容する検体容器51を吸引部21aの吸引位置に搬送させる制御を行う。検体ラック50に保持された何れの検体容器51の尿検体も撮像装置20で撮像する必要がない場合、搬送装置40の制御部44は、撮像装置20の前側の搬送ユニット42に対して、第2搬送路422により検体ラック50を回収部43に搬送させる制御を行う。

# [0065]

搬送ユニット41において、第1搬送路421のうち右槽411aおよび直線部411cの制御は、検査装置10の制御部14が行っても良い。同様に、搬送ユニット42において、第1搬送路421のうち右槽421aおよび直線部421cの制御は撮像装置20の制御部23が行っても良い。

### [0066]

図9に示すように、検査装置10の前側の搬送ユニット41は、駆動部413と、検出部414と、バーコードリーダ415と、制御部416を備える。駆動部413は、図1に示す第1搬送路411および第2搬送路412で検体ラック50を搬送するためのベルトコンベア、送り機構および押し出し機構等を含む。検出部414は、第1搬送路411および第2搬送路412上の所定位置で検体ラック50および検体容器51を検出するセンサを含む。

#### [0067]

バーコードリーダ 4 1 5 は、検体ラック 5 0 のバーコードおよび検体ラック 5 0 に保持された検体容器 5 1 のバーコードを読み取る。バーコードの読み取りは、第 1 搬送路 4 1 1 の直線部 4 1 1 c の右端から吸引部 1 1 a の吸引位置までの間の所定の位置で行われる。制御部 4 1 6 は、C P U 等の演算処理回路を含み、制御プログラムに従った制御を実行する。制御部 4 1 6 は、後述の撮像オーダ等を記憶するためのメモリを含んでいる。

### [0068]

撮像装置20の前側の搬送ユニット42も、搬送ユニット41と同様、駆動部423と、検出部424と、バーコードリーダ425と、制御部426を備える。検体ラック50および検体容器51に対するバーコードの読み取りは、第1搬送路421の直線部421cの右端から吸引部21aの吸引位置までの間の所定の位置で行われる。

### [0069]

尿検体の測定は、検査装置10の前側の搬送ユニット41の右槽411aに検体ラック50が載置されることにより開始する。制御部416は、駆動部413に、検体ラック50を右槽411aから直線部411cへと搬送させ、さらに、バーコードリーダ415の読み取り位置に検体ラック50を搬送させる。制御部416は、バーコードリーダ415に、検体ラック50のバーコードと検体容器51のバーコードを読み取らせる。これにより、制御部416は、検体ラック50の識別情報と検体容器51の識別情報を取得する。

### [0070]

制御部416は、取得した識別情報を制御部44に送信する。制御部44は、受信した識別情報とともに、検体ラック50に保持された検体容器51中の尿検体の測定オーダの送信要求を管理装置30に送信する。管理装置30の制御部33は、受信した識別情報に基づいて、記憶部34から測定オーダを抽出する。管理装置30には、予めユーザが各尿検体の測定オーダを登録している。制御部33は、抽出した測定オーダを、搬送装置40の制御部44に送信する。このとき、制御部33は、抽出した測定オーダを、検査装置10の制御部14にも送信する。

### [0071]

搬送装置40の制御部44は、受信した測定オーダに従って、制御部416に搬送指令を送信する。制御部416は、受信した搬送指令に従って、検体ラック50の検体容器5

10

20

30

40

1 を順番に検査装置 1 0 の吸引部 1 1 a の吸引位置に搬送する。吸引位置に対する各検体容器 5 1 の搬送が完了するごとに、制御部 4 1 6 は、制御部 4 4 を介して検査装置 1 0 の制御部 1 4 に搬送完了の通知を行う。この通知は、吸引位置に搬送された検体容器 5 1 の識別情報を含んでいる。これを受けて、制御部 1 4 は、吸引位置にある検体容器 5 1 に対する測定オーダを参照し、測定オーダに従った処理を実行する。

### [0072]

測定オーダにより、検体容器 5 1 中の尿検体に対する測定が必要である場合、制御部 1 4 は、吸引部 1 1 a に尿検体を吸引させ、測定処理を行う。測定オーダにより、検体容器 5 1 中の尿検体に対する測定が不要である場合、制御部 1 4 は、尿検体の吸引をスキップする。吸引位置に搬送された検体容器 5 1 に対する吸引処理が終了すると、制御部 1 4 は、搬送装置 4 0 の制御部 4 4 を介して制御部 4 1 6 に吸引処理完了の通知を行う。検体容器 5 1 に対する吸引をスキップした場合も、制御部 1 4 は、吸引処理完了の通知を行う。これを受けて、制御部 4 1 6 は、次の検体容器 5 1 を吸引部 1 1 a の吸引位置に搬送する。こうして、搬送ユニット 4 1 の制御部 4 1 6 は、検体ラック 5 0 に保持された全ての検体容器 5 1 を順番に検査装置 1 0 の吸引部 1 1 a の吸引位置に搬送する。

#### [0073]

検査装置10における測定では、所定量、たとえば約8 $\mu$ Lの尿検体が検体容器51から吸引されて測定試料が調製される。調製された測定試料がフローセル101に流されて測定が行われる。すなわち、検査装置10における各尿検体の測定量は、たとえば約8 $\mu$ Lである。これに対し、撮像装置20の第1セル221および第2セル222に充填可能な尿検体の容量は、各々たとえば1 $\mu$ Lである。検査装置10では、撮像装置20よりも数段多い量の尿検体が測定されるため、尿検体中に含まれる有形成分の量が少ない場合も高精度の測定結果が得られる。

#### [0074]

検査装置10の制御部14は、検体ラック50に保持された各検体容器51中の尿検体に対する測定結果を、尿検体の識別情報とともに、管理装置30の制御部33に送信する。測定結果は、尿検体に含まれていた各有形成分から取得した光学情報、すなわち、前方散乱光信号、側方散乱光信号および蛍光信号から算出した特徴パラメータと、光学情報をもとに種別ごとに計数した有形成分の数を含む。これにより、管理装置30の制御部33は、測定結果を受信した尿検体に対する撮像の要否を判定する。

### [0075]

図10(a)に示すように、管理装置30の制御部33は、S101において、検査装置10から測定結果と尿検体の識別情報を受信したか否かを判定する。S101の判定がYESであると、S102において、制御部33は、受信した測定結果を尿検体の識別情報に関連付けて記憶部34に記憶させる。記憶部34には、測定結果を格納するためのデータベースが構築されている。制御部33は、検査装置10から受信した測定結果と識別情報をデータベースに登録する。S103において、制御部33は、受信した測定結果に基づいて、撮像装置20による撮像の要否を判定する。判定において、制御部33は、図10(b)、(c)に示す第1条件テーブルおよび第2条件テーブルを参照する。

### [0076]

管理装置30には、撮像装置20による撮像を通常モードのみで行うか、通常モードとともに精査モードでも行えるようにするかを、ユーザが設定可能である。通常モードのみで撮像を行う設定がなされている場合、管理装置30の制御部33は、図10(b)に示す第1条件テーブルを参照して、S103の判定を行う。通常モードとともに精査モードでも撮像が行われ得る設定がなされている場合、管理装置30の制御部33は、図10(c)に示す第2条件テーブルを参照して、S103の判定を行う。

### [0077]

通常モードは、図4に示す第1セル221および第2セル222の何れか一方のみに、 一つの検体容器51から吸引した尿検体を充填して撮像を行うモードである。この場合、 尿検体に対する画像の撮像枚数は、所定枚数、たとえば、40枚である。通常モードでは 10

20

30

40

20

30

40

50

、この枚数の画像に対して有形成分の画像が解析される。精査モードは、図4に示す第1セル221および第2セル222の両方に、一つの検体容器51から吸引した尿検体を充填して撮像を行うモードである。この場合、尿検体に対する画像の撮像枚数は、通常モードの2倍の枚数、たとえば、80枚である。精査モードでは、通常モードの2倍の枚数の画像に対して有形成分の画像が解析される。

### [0078]

図10(b)に示すように、第1条件テーブルは、有形成分ごとに撮像を行うための閾値が設定されている。管理装置30の制御部33は、第1条件テーブルを用いる場合、検査装置10の測定結果に含まれる各有形成分の計数値と第1条件テーブルの各有形成分の閾値とを比較する。制御部33は、少なくとも一つの有形成分の計数値が第1条件テーブルの閾値を超えている場合に、尿検体に対して撮像装置20による撮像が必要であると判定する。何れの有形成分の計数値も第1条件テーブルの閾値を超えていない場合、制御部33は、尿検体に対する撮像装置20による撮像は不要であると判定する。

# [0079]

図10(c)に示すように、第2条件テーブルは、有形成分ごとに撮像を行うための閾値が設定されている。さらに、第2条件テーブルには、精査モードを行うための条件が所定の有形成分に対し設定されている。管理装置30の制御部33は、第2条件テーブルを用いる場合、まず、検査装置10の測定結果に含まれる各有形成分の計数値と第2条件テーブルの各有形成分の閾値とを比較する。制御部33は、少なくとも一つの有形成分の計数値が第2条件テーブルの閾値を超えている場合に、尿検体に対して撮像装置20による撮像が必要であると判定する。何れの有形成分の計数値も第2条件テーブルの閾値を超えていない場合、制御部33は、尿検体に対する撮像装置20による撮像は不要であると判定する。

#### [0800]

閾値により撮像が必要であると判定した場合、制御部33は、さらに精査モードの条件を参照して、精査モードの要否を判定する。図10(c)の場合、上皮細胞および円柱の少なくとも一方の計数値が撮像要否判定のための閾値を超えている場合に、制御部33は、精査モードによる撮像が必要であると判定する。上皮細胞および円柱の何れの計数値も撮像要否判定のための閾値を超えていなくても、赤血球の計数値が精査モードの条件である60個/μL以上である場合、制御部33は、精査モードによる撮像が必要であると判定する。精査モードの何れの条件にも該当しない場合、制御部33は、精査モードによる撮像は不要であるとして、通常モードによる撮像を選択する。

### [0081]

第 1 条件テーブルの閾値と第 2 条件テーブルの閾値および精査モードの条件は、ユーザが任意に設定可能であっても良い。

### [0082]

S104において、制御部33は、測定結果を受信した尿検体に対して、撮像装置20による撮像が必要であるとの判定結果が得られたか否かを判定する。S104の判定がYESであった場合、S105において、制御部33は、尿検体に対して撮像オーダを生成し、生成した撮像オーダを尿検体の識別情報に関連付けて記憶部34に記憶させる。撮像オーダは、尿検体に対する撮像および解析を通常モードと精査モードの何れで実行するかの情報を含んでいる。S104の判定がNOであった場合、制御部33は、尿検体に対して撮像オーダを生成せずに、処理を終了する。

# [0083]

図11(a)に示すように、搬送装置40の制御部44は、検査装置10の前側の搬送ユニット41から撮像装置20の前側の搬送ユニット42に検体ラック50を送り出す場合、S201において、搬送対象の検体ラック50に保持された各検体容器51の識別情報とともに撮像オーダの送信要求を、管理装置30に送信する。管理装置30の制御部33は、受信した識別情報に基づいて、記憶部34から各尿検体の撮像オーダを抽出する。何れかの尿検体について撮像オーダが抽出された場合、制御部33は、抽出した撮像オー

20

30

40

50

ダと撮像オーダに関連付けられた識別情報を、搬送装置40の制御部44と撮像装置20の制御部23に送信する。何れかの尿検体についても撮像オーダが抽出されなかった場合、制御部33は、そのことを示す通知を搬送装置40の制御部44に送信する。

### [0084]

S202において、搬送装置40の制御部44は、搬送対象の検体ラック50に保持された検体容器51の尿検体について撮像オーダを受信したか否かを判定する。S202の判定がYESの場合、S203において、制御部44は、撮像装置20の前側に配置された搬送ユニット42の制御部426に、第1搬送路421によって撮像対象の尿検体を吸引部21aの吸引位置に搬送する搬送指令を送信する。制御部426は、受信した搬送指令に基づいて、撮像対象の検体を収容する検体容器51を吸引部21aの吸引位置に搬送する。

[0085]

吸引位置への検体容器 5 1 の搬送が完了すると、制御部 4 2 6 は、搬送完了通知を、制御部 4 4 を介して撮像装置 2 0 の制御部 2 3 に送信する。搬送完了通知は、吸引位置に搬送された検体容器 5 1 の識別情報を含んでいる。この通知を受けて、撮像装置 2 0 において検体容器 5 1 に対する尿検体の吸引が行われる。吸引が完了すると、撮像装置 2 0 の制御部 2 3 は、その旨の通知を、搬送装置 4 0 の制御部 4 4 を介して、搬送ユニット 4 2 の制御部 4 2 6 に送信する。

[0086]

S205において、制御部426は、搬送対象の検体ラック50に保持された全ての撮像対象の尿検体について、撮像装置20における吸引が終了したか否かを判定する。制御部426は、全ての撮像対象の尿検体について吸引が終了するまで、撮像対象の尿検体を順番に吸引位置に搬送する。S205の判定がYESになると、S206において、制御部426は、搬送対象の検体ラック50を回収部43へと搬送する。これにより、制御部44、426は、搬送対象の検体ラック50に対する処理を終了する。

[0087]

S202の判定がNOの場合、S204において、制御部44は、搬送ユニット42の制御部426に、第2搬送路422によって搬送対象の検体ラック50を回収部43に搬送する搬送指令を送信する。S206において、制御部426は、受信した搬送指令に基づいて、搬送対象の検体ラック50を回収部43へと搬送する。これにより、制御部44、426は、搬送対象の検体ラック50に対する処理を終了する。

[0088]

図11(b)に示すように、S301において、撮像装置20の制御部23は、撮像オーダを受信したか否かを判定する。上記のように、図11(a)のS201において、撮像オーダが撮像装置20の制御部23に送信される。すなわち、管理装置30の制御部33は、搬送装置40の制御部44からの撮像オーダの送信要求に応じて、搬送対象の検体ラック50に保持された検体容器51に対する撮像オーダを抽出する。管理装置30の制御部33は、抽出した撮像オーダを搬送装置40の制御部44に送信するとともに、撮像装置20の制御部23にも送信する。こうして、撮像装置20の制御部23が撮像オーダを受信すると、S301の判定がYESとなる。撮像装置20の制御部23は、受信した撮像オーダを記憶部24に記憶させる。

[0089]

S302において、制御部23は、撮像対象の尿検体を収容する検体容器51が吸引部21aの吸引位置に到着したか否かを判定する。S302の判定は、図11(a)のS203において、搬送装置40の制御部44が検体容器51の搬送完了通知を撮像装置20の制御部23に送信し、この搬送完了通知を撮像装置20の制御部23が受信したことによりYESとなる。上記のように、搬送完了通知は、吸引位置に搬送された検体容器51の識別番号を含んでいる。

[0090]

S302においてYESと判定すると、撮像装置20の制御部23は、記憶部24に記

憶されている撮像オーダのうち、搬送完了通知に含まれた識別情報に対応する撮像オーダを参照する。S303において、制御部23は、参照した撮像オーダが、精査モードでのモード情報を含んでいるか否かを判定する。参照した撮像オーダが、精査モードのモード情報を含む場合、S303の判定はNOとなる。

### [0091]

S303の判定がYESの場合、S304において、制御部23は、精査モードで撮像および解析を実行する。S303の判定がNOの場合、S305において、制御部23は、通常モードで撮像および解析を実行する。制御部23は、S306において、検体ラック50に保持された全ての撮像対象の尿検体に対する処理が終了したと判定されるまで、S302~S305の処理を実行する。S306の判定がYESになると、S307において、制御部23は、解析により得られた各有形成分の細胞画像および細胞画像のクラスと尿検体の識別情報とを含む撮像結果を、管理装置30に送信し、処理を終了する。管理装置30の制御部33は、受信した撮像結果を、記憶部34に構築したデータベースの対応する識別情報に関連付けて登録する。

#### [0092]

撮像装置20のモードが通常モードのみを実行するモードに設定されている場合、S303およびS304が省略されて、撮像対象の全ての尿検体に対しS305が実行される

# [0093]

S304およびS305において、制御部23は、撮像画像から細胞画像を切り出す。制御部23は、切り出した細胞画像の大きさに基づいて、細胞画像を8つのクラスに分類する。通常モードでは、たとえば、40枚の撮像画像に対して細胞画像の切り出しとクラス分けが行われる。精査モードでは、通常モードの2倍、たとえば80枚の撮像画像に対して細胞画像の切り出しとクラス分けが行われる。精査モードでは、通常モードに比べて解析処理に時間がかかるが、より多くの細胞画像を切り出して取得できる。

### [0094]

管理装置30は、こうしてデータベースに登録した検査装置10の測定結果と撮像装置20の撮像結果を同時に含む画面を、尿検体ごとに表示部32に表示可能である。

# [0095]

たとえば、図12に示す閲覧画面が、表示部32に表示される。閲覧画面は、検査装置10の測定結果を表示する領域301と、撮像装置20の撮像結果を表示する領域302と、操作ボタン303~306を含んでいる。領域301には、上部に各有形成分の計数結果が単位体積当たりの計数値として表示される。領域301の下部には、各有形成分に対するスキャッタグラムが表示される。スキャッタグラムは、有形成分ごとにプロットの色が変えられている。

# [0096]

領域302は、上部に細胞画像がクラス分けされて表示される。各クラスのラベルの下部に、当該クラスに含まれる細胞の数が付記されている。領域302の下部には、抽出された細胞画像の総数と、撮像および解析が精査モードと通常モードの何れで行われたかを示す表示が含まれる。図12の例では、精査モードが実行されたことが表示されている。ユーザが入力部31を介して各クラスのラベルをクリックすると、そのクラスに含まれる全て細胞画像を表示する画面に切り替わる。この画面には、適宜、スクロールバーが付される。

### [0097]

細胞画像はその大きさに応じて各クラスに分類されて表示され、たとえば、クラス1には、細菌に相当する大きさの細胞画像が表示され、クラス2には、赤血球、結晶および真菌に相当する大きさの細胞画像が表示され、クラス3には、白血球、結晶、真菌に相当する大きさの細胞画像が表示され、クラス4には、小円形上皮細胞に相当する大きさの細胞画像が表示され、

10

20

30

40

20

30

40

50

クラス 6 には、円柱、扁平上皮細胞に相当する大きさの細胞画像が表示され、クラス 7 には、円柱、上皮細胞塊に相当する大きさの細胞画像が表示され、クラス 8 には、クラス 7 よりも大きい円柱、上皮細胞塊に相当する大きさの細胞画像が表示される。そのため、ユーザは、各クラスを参照して、細胞画像に示される有形成分の種類を推定することが可能となる。

# [0098]

図12の閲覧画面の一つ前の画面には、データベースに登録されている測定結果および撮像結果の一覧が、尿検体の識別番号に対応付けてリスト表示される。リストには、識別番号に関連付けて、検査日時や、被験者の氏名、性別、年齢、尿検体を採取した施設の種別および名称が記述されている。施設の種別とは、泌尿器科、小児科等、尿の測定結果を利用する施設の診療科目である。一覧表示されたリスト中の所定の識別番号が入力部31を介して選択されると、図12の閲覧画面が表示される。リストに戻る場合、ユーザは、入力部31を介してボタン306を押す。

# [0099]

図12の画面では、各クラスに含まれる細胞画像を検査技師等が有形成分ごとに分類する編集作業が可能である。ユーザは、入力部31を介してボタン304を押すことにより、編集を行える。たとえば、ユーザが、入力部31を介してクラスを選択した後にボタン304を押すと、選択したクラスに含まれる全ての細胞画像と、各有形成分の収納箱とを含む画面が表示される。ユーザは、表示された細胞画像を対応する有形成分の収納箱にドラッグすることにより、細胞画像の分類を行う。分類対象の有形成分ではない細胞画像は、対象外の収納箱にドラックする。編集作業が終了すると、ユーザは、入力部31を介してボタン303を押す。これにより、細胞画像の分類が確定し、分類後の情報が、データベースに格納される。分類後の情報により、たとえば、図13に示す閲覧画面が表示される。

### [0100]

図13の閲覧画面において、領域301は、図12の閲覧画面と同様である。図13の画面では、図12の領域302が領域308に変更されている。領域308では、左側部分において、有形成分ごとに細胞画像が分類され、右側部分に各有形成分の細胞画像の数が示されている。ユーザは、適宜、入力部31を介してボタン307を押すことにより、細胞画像の再分類が行える。ボタン303、305、306は、図12の場合と同様である。

# [0101]

図12または図13の画面の閲覧時に、ユーザが、尿検体に異常を発見し、被験者に対する再検査が必要である判断した場合、ユーザは、入力部31を介してボタン305を押す。尿検体中に塩が析出して細胞画像の分類ができない場合や、尿検体中に粘液糸が多く細胞画像を分類できない場合も、ユーザは、入力部31を介してボタン305を押す。これにより、データベース上において、閲覧中の尿検体の識別情報に再検査が必要であることを示す情報が付記される。この情報が付された識別情報の被験者に対して、顕微鏡観察等による再精査が行われる。このように、再検査が必要であることを示す情報がデータベースに付記されると、ユーザは、適宜、容易に、再検査の要否を確認できる。

# [0102]

図12または図13の画面を参照することにより、ユーザは、検査装置10の測定結果からは正確に診断しにくい病状を、細胞画像を参照することで、簡便かつ正確に判断できる。

### [0103]

たとえば、検出器12を用いた測定では、形状が円柱に極めて類似した粘液糸や、細菌、塩類などの凝集体を区分できない場合があり、また、形状が赤血球に類似した結晶成分や酵母様真菌を区分できない場合がある。さらに、検出器12を用いた方法では、尿中の異型細胞を他の尿中有形成分と区別して正確に検出できない場合もある。図12または図13の画面を参照することにより、ユーザは、領域301に表示された測定結果から、円

20

30

40

50

柱や異形細胞等、診断に影響する有形成分が尿検体に含まれる疑いがある場合に、領域302の細胞画像を参照して、これらの有形成分が尿検体に含まれているかを確認できる。よって、本実施形態によれば、遠心分離等の煩雑な作業が要求されることなく高精度に尿の診断を進めることが可能となる。

# [0104]

# <実施形態2>

図14に示すように、実施形態2の尿分析システム1は、検査装置10の上流に第2検査装置60が追加されている。第2検査装置60の前側には、搬送ユニット45が配置されている。第2検査装置60は、試験紙に尿検体を点着させて尿蛋白、尿糖等の検査を行う尿定性装置である。搬送ユニット45は、搬送ユニット41、42と同様の構成である。搬送ユニット45は、搬送ユニット45は、第1機送路451で検体ラック50を搬送する。第2検査装置60で尿検体を測定しない場合、搬送ユニット45は、第2搬送路452で検体ラック50を搬送ユニット41に搬送する。第2搬送路452は、搬送ユニット41の第2搬送路412に繋がっている。

#### [0105]

第 2 検査装置 6 0 は、検体供給部 6 1 と、測定部 6 2 と、制御部 6 3 と、記憶部 6 4 と を備える。

### [0106]

検体供給部61は、尿検体を吸引する吸引部61aを備える。吸引部61aは、パイプ状の吸引管からなっている。検体供給部61は、吸引部61aにより吸引した尿検体を測定部62に供給する。測定部62は、測定に必要な試験紙を試験紙フィーダから取り出し、取り出した試験紙に尿検体を点着させる。測定部62は、尿検体が点着された試験紙の色を色センサで検出し、検出結果を制御部63に送信する。制御部63は、CPU等の演算処理回路を備える。記憶部64は、ROM、RAMおよびハードディスク等のメモリを備える。記憶部64は、制御部63が制御を行う際のワーク領域としても利用される。

### [0107]

制御部63は、記憶部64に記憶されたプログラムに従って、第2検査装置60内の各部を制御する。制御部63は、測定部62からの検出結果を記憶部64に記憶させる。制御部63は、測定部62からの検出結果を解析し、尿検体に含まれる各測定項目の量的なレベルを測定結果として取得する。制御部63は、得られた測定結果を記憶部64に記憶させるとともに、尿検体の識別情報とともに管理装置30の制御部33に送信する。

# [0108]

管理装置30の制御部33は、第2検査装置60から受信した測定結果に対し、図10(a)と同様の処理を行う。S101で測定結果を受信すると、S102において、制御部33は、受信した測定結果を識別情報に関連付けて記憶部34内のデータベースに登録する。S103において、制御部33は、受信した測定結果に基づき、受信した識別番号の尿検体に対して撮像装置20による撮像が必要か否かを判定する。S104において撮像が必要であると、制御部33は、撮像オーダを作成し、識別番号に関連付けて記憶部34に記憶させる。S104において撮像が必要でなければ、制御部33は、撮像オーダを作成せずに、処理を終了する。

# [0109]

第2検査装置60から受信した測定結果に対して図10(a)の処理を行う場合、管理装置30の制御部33は、S103の処理において、図15(a)、(b)の第1条件テーブルおよび第2条件テーブルを参照する。たとえば、撮像装置20における撮像処理のモードが通常モードのみである場合、制御部33は、S103の処理において図15(a)の第1条件テーブルを参照する。撮像装置20における撮像処理のモードが精査モードも可能なモードである場合、制御部33は、S103の処理において図15(b)の第2条件テーブルを参照する。

#### [0110]

第1条件テーブルを参照する場合、制御部33は、尿検体に含まれる各測定項目の量的なレベルと第1条件テーブルに記載された各測定項目の閾値とを比較する。少なくとも一つの測定項目のレベルが閾値を超えている場合、制御部33は、撮像装置20による撮像処理が必要であると判定し、撮像オーダを生成する。この場合、撮像装置20の制御部23は、撮像オーダが生成された尿検体に対して、通常モードによる撮像、解析処理を実行する。全ての測定項目のレベルが閾値を超えていない場合、制御部33は、撮像装置20による撮像処理は不要であると判定する。

### [0111]

なお、制御部33は、検査装置10で得られた測定結果に基づいて、健常者の尿検体に通常は出現しない病的円柱が被検者の尿検体に1個でも存在するか否かを判断し、病的円柱が1個でも存在すると判断した場合には、撮像オーダを生成してもよい。ユーザは、撮像された画像を確認して、病的円柱が存在しない場合には顕微鏡観察を省略するという運用を行うことができる。また、男性の尿検体中に扁平上皮細胞が多数存在する場合には、トリコモナスやクラミジアによる尿道炎の疑いがあるので、制御部33は、検査装置10で得られた測定結果に基づき、男性の尿検体中に扁平上皮細胞が所定値以上存在すると判断した場合に、撮像オーダを生成してもよい。また、制御部33は、検査装置10で得られた測定結果に基づき、女性の尿検体中に上皮細胞が存在すると判断した場合に、撮像オーダを生成してもよい。また、制御部33は、検査装置10で得られた測定結果に基づき、女性の尿検体中に上皮細胞が存在すると判断した場合に、撮像オーダを生成してもよい。女性の場合は、尿路系に異常がなくても外陰部由来、膣部由来の扁平上皮細胞が赤血球や白血球などとともに混入しやすい。そのため、ユーザは、撮像された画像を確認して、当該上皮細胞が扁平上皮細胞であれば顕微鏡観察を省略するという運用を行うことができる。

### [0112]

他にも、検査装置10の測定結果によって、有形成分の分類異常、たとえば赤血球と結晶の間の分類異常が生じていることが示されている場合にも、制御部33は撮像オーダを生成してもよい。撮像オーダを生成するための条件は、ユーザ施設の運用に応じて、適宜、管理装置30で設定できる。検査装置10でのフローサイトメトリー法による測定結果と、撮像装置20により得られた画像の両方に基づいて尿検体中の有形成分の分析を行うことにより、大きな負担のかかる顕微鏡観察の回数を減らすことができるとともに、顕微鏡観察を行う場合の検査効率を高めることができる。

### [0113]

第2条件テーブルを参照する場合、制御部33は、まず、尿検体に含まれる各測定項目の量的なレベルと第2条件テーブルに記載された各測定項目の閾値とを比較する。少なくとも一つの測定項目のレベルが閾値を超えている場合、制御部33は、撮像装置20による撮像処理が必要であると判定する。さらに、制御部33は、レベルが閾値を超えた測定項目に「蛋白」が含まれているか否かを調べる。レベルが閾値を超えた測定項目に「蛋白」が含まれていれば、制御部33は、撮像、解析処理のモードに精査モードを設定する。レベルが閾値を超えた測定項目に「蛋白」が含まれていなければ、制御部33は、撮像、解析処理のモードに通常モードを設定する。この場合、撮像装置20の制御部23は、撮像オーダが生成された尿検体に対して、精査モードまたは通常モードによる撮像、解析処理を実行する。全ての測定項目のレベルが閾値を超えていない場合、制御部33は、撮像装置20による撮像処理は不要であると判定する。

# [0114]

実施形態1と同様、図15(a)、(b)の第1条件テーブルおよび第2条件テーブルについても、閾値および精査モードの条件をユーザが任意に設定できても良い。また、精査モードの条件として、撮像要の閾値より大きな精査モード用の閾値が設定され、測定項目のレベルが精査モード用の閾値を以上である場合に、撮像装置20による撮像、解析のモードとして精査モードが設定されても良い。

### [0115]

実施形態2においても、搬送装置40の制御部44は、管理装置30から第2検査装置

10

20

30

60の測定結果に基づく撮像オーダを取得する。すなわち、制御部44は、図11(a)のS201において、搬送対象の検体ラック50に保持された検体容器51中の尿検体の撮像オーダを問い合わせる。S202において、全ての尿検体について検査装置10の測定結果に基づく撮像オーダが無くても、少なくとも一つの尿検体について第2検査装置60の測定結果に基づく撮像オーダが有れば、S203において、制御部44は、搬送対象の検体ラック50を第1搬送路421で検体ラック50を搬送する。これにより、検体ラック50上の撮像対象の尿検体が撮像装置20に吸引部21aにより吸引される。撮像装置20は、撮像オーダに含まれているモードにより尿検体に対する撮像、解析を行う。

[0116]

第2検査装置60が測定を行う場合、図12の閲覧画面には、第2検査装置60の測定結果を表示する領域が含まれることが好ましい。あるいは、切り替えボタンによって、領域301に表示される測定結果が、検査装置10の測定結果と第2検査装置60の測定結果とで切り替えられても良い。

[0117]

実施形態2によれば、ユーザは、第2検査装置60の測定結果からは正確に診断しにくい病状を、細胞画像を参照することで、簡便かつ正確に診断できる。特に、実施形態2では、検査装置10の尿沈渣の測定結果からは撮像、解析されない尿検体が、第2検査装置60の尿定性の測定結果から撮像、解析される場合がある。このため、ユーザは、病状が疑わしい尿検体を、細胞画像を確認することにより、より適切に診断できる。

[0118]

< 変 更 例 >

図10(a)のS103の判定処理において、図10(b)、(c)の第1および第2条件テーブルと、図15(a)、(b)の第1および第2条件テーブルが、被験者の性別、年齢や、尿検体を採取した施設の種別に応じて変更されても良い。たとえば、幼児や乳児の場合は、撮像を行うか否かの閾値を、成人に比べて低く設定する。女性の場合は、膣由来の上皮細胞が検出され易いため、上皮細胞に対する閾値を男性に比べて高く設定する。泌尿器科や小児科で採取された尿検体については、より精度の高い検査が可能なように、撮像を行うか否かの閾値を他の施設に比べて低く設定し、撮像オーダが生成され易くする。第2条件テーブルについても、幼児や乳児の尿検体の場合は、精査モードの条件を成人に比べて低く設定し、精査モードによる撮像、解析が行われ易くする。性別、施設についても、上記と同様、精査モードの条件を変更する。このような変更は、たとえば、ユーザが任意に設定する。ユーザは、さらに、被験者ごとに、たとえば、被験者の病状に応じて、各測定項目に対し、撮像を必要とする閾値および精査モードの条件を設定することができても良い。

[0119]

この場合、図15(c)のように、管理装置30の処理が変更される。図15(c)のフローチャートでは、S102とS103の間にS111が追加されている、S111の処理以外は、図10(a)と同様である。S111において、管理装置30の制御部33は、データベースを参照して、尿検体を採取した被験者の性別および年齢と、尿検体を採取した施設の種別を判別する。制御部33は、判別した性別、年齢および施設の種別に基づいて、第1および第2テーブルにおいて、撮像を必要とする閾値および精査モードの条件を、予めユーザが設定した内容に変更する。制御部33は、こうして変更した第1および第2テーブルを用いてS103の判定を行う。S103以降の処理は、図10(a)の場合と同様である。

[0120]

変更例によれば、個別具体的な事情、状況に応じて、的確に、撮像、解析処理を実行できる。よって、ユーザは、閲覧画面を参照することにより、より精度の高い診断を行うことができる。

[0121]

<実施形態3>

10

20

30

40

実施形態3では、上記実施形態2のように検査装置10の上流に第2検査装置60が追加された場合に、管理装置30の表示部32に表示される画面の構成例を示す。

### [0122]

入力部31を介して所定の操作がおこなわれると、図16に示す一覧画面が表示される。この一覧画面は、リスト表示領域310と、測定結果表示領域320と、ボタン領域3 30と、を備えている。

#### [ 0 1 2 3 ]

リスト表示領域 3 1 0 には、各検体の検査状況の一覧が表示される。測定結果表示領域 3 2 0 には、検査装置 1 0 による測定結果と、第 2 検査装置 6 0 による測定結果と、撮像 装置 2 0 が撮像した撮像画像とに基づく複数種類の情報が、入力部 3 1 による入力に応じて切り替え可能に表示される。測定結果表示領域 3 2 0 における表示の切り替えは、後述のように、タブ 3 2 1 に対する操作によって行われる。ボタン領域 3 3 0 には、各種ボタンが配置される。

# [0124]

リスト表示領域 3 1 0 は、検体番号項目 3 1 1 と、定性項目 3 1 2 と、F C M 項目 3 1 3 と、画像項目 3 1 4 と、目視項目 3 1 5 と、測定日項目 3 1 6 と、測定時間項目 3 1 7 と、コメント項目 3 1 8 を含んでいる。

# [0125]

検体番号項目311には、尿検体の識別番号が表示される。定性項目312には、検体番号項目311に表示された識別番号の尿検体に対して第2検査装置60により尿定性の測定が行われたか否かが表示される。FCM項目313には、検体番号項目311に表示された識別番号の尿検体に対して検査装置10により尿沈渣の測定が行われたか否かが表示される。画像項目314には、検体番号項目311に表示された識別番号の尿検体に対して撮像装置20により撮像が行われたか否かが表示される。

#### [0126]

目視項目315には、検体番号項目311に表示された識別番号の尿検体に対して目視検査が行われたか否かが表示される。実施形態3では、尿検体に対して顕微鏡観察による目視検査が行われた場合、その結果が管理装置30に入力され、データベースに格納される。測定日項目316と測定時間項目317には、それぞれ、検体番号項目311に表示された識別番号の尿検体に対して検査装置10により測定が行われた日時が表示される。

### [0127]

コメント項目318には、検体番号項目311に表示された識別番号の尿検体に関するコメントが表示される。後述のように、このコメントは、検査技師等のユーザが任意に入力する他、検査装置10から受信したコメントを含んでいる。たとえば、検査装置10は、尿検体について分類が異常となった有形成分が存在する場合、分類が異常となった有形成分を示す情報とその分類異常の内容を、測定結果とともに管理装置30に送信する。

# [0128]

分類異常の一つとして、たとえば、図3(a)~(e)に示すスキャッタグラムにおいて、複数の有形成分の境界が重なり合い、これら有形成分を正確に分画できなかったことが挙げられる。この場合、分類が異常となった有形成分を示す情報とともに、分類異常の内容として「分画異常」を示す情報が、検査装置10から管理装置30に送信される。管理装置30は、分類異常となった有形成分および「分画異常」を示す記述を、図16のコメント項目318に表示する。たとえば、赤血球と結晶を正確に分画できなかった場合、「RBC/X'TAL分画異常」の文字列がコメント項目318に表示される。

### [0129]

リスト表示領域 3 1 0 に表示された一覧表は、リスト表示領域 3 1 0 の右端に配置されたスクロールバーにより、上下にスクロールさせることが可能である。

### [0130]

リスト表示領域 3 1 0 の上側には、受付日の範囲を入力するための欄と、フィルターおよびソートに用いるタームを入力する欄が配置されている。これらは、リスト表示領域 3

10

20

30

40

10に表示される尿検体を受付日の範囲やタームでフィルタリングし、または、リスト表示領域310に表示される尿検体をタームで並べ替えするためのものである。

### [0131]

測定結果表示領域 3 2 0 は、タブ 3 2 1 により表示内容が切り替え可能となっている。タブ 3 2 1 は、総合、定性、F C M、グラフ、撮像、目視およびコメントの 7 つの項目からなっている。図 1 6 には、総合のタブ 3 2 1 が入力部 3 1 を介して選択された場合の表示内容が示されている。この場合、測定結果表示領域 3 2 0 には、定性結果領域 3 2 2 と沈渣結果領域 3 2 3 とが上下に並ぶように配置され、その下に、グラフ領域 3 2 4 が配置される。

# [0132]

定性結果領域322は、第2検査装置60による定性の測定結果を表示するため領域である。沈渣結果領域323は、検査装置10による沈渣の測定結果を表示するため領域である。グラフ領域324には、検査装置10による測定結果を、スキャッタグラムやヒストグラム等による種々のグラフで表示するための領域である。図12の場合と同様、スキャッタグラムは、有形成分ごとにプロットの色が変えられている。

#### [0133]

測定結果表示領域320には、リスト表示領域310の一覧表において選択された尿検体に対する測定結果が表示される。定性結果領域322、沈渣結果領域323およびグラフ領域324は、それぞれ、右端に配置されたスクロールバーにより、表示を上下にスクロールさせることが可能である。

### [0134]

リスト表示領域310の一覧表において選択された尿検体について、検査装置10から分類異常のコメントを受信した場合、沈渣結果領域323に表示される有形成分のうち分類異常となった有形成分の結果値の欄に、分類異常を示すためのマーク、たとえば、「\*」の記号が付記される。これにより、ユーザは、リスト表示領域310のコメント項目318を参照することなく、当該有形成分に分類異常が生じたことを知ることができる。

### [0135]

ボタン領域330は、操作ボタン331~335を含んでいる。操作ボタン331は、後述のように細胞画像を分類する際に用いられるボタンである。操作ボタン332は、リスト表示領域310の一覧表において選択された尿検体の細胞画像を表示させるためのボタンである。操作ボタン333は、任意のタイミングで、細胞画像の分類結果やコメント項目318に記載されたコメントを保存するためのボタンである。操作ボタン334は、尿検体の移動操作を行うためのボタンである。ユーザが入力部31を介して操作ボタン334の上下の矢印を押すと、リスト表示領域310で選択されている尿検体が上下に切り替わり、これに伴い、測定結果表示領域320の表示内容が、新たに選択された尿検体に対応する情報に切り替わる。操作ボタン335は、画面を閉じるためのボタンである。

# [0136]

ユーザが入力部31を介してリスト表示領域310の一覧表において一つの尿検体を選択した後、操作ボタン332を押すと、表示部32の画面が、図17に示す画面に切り替わる。以下、この画面をオーバービュー画面と称する。

# [0137]

オーバービュー画面では、図17に示す画面において、リスト表示領域310が細胞画像表示領域350に置き換わっている。細胞画像表示領域350には、撮像装置20により得られた細胞画像が所定の指標ごとに区分されて表示される。ここでは、有形成分の大きさにより、細胞画像が8つのクラスに区分されて細胞画像表示領域350に表示される。細胞画像を区分するための指標は、大きさに限らず、形状等を特定するための他のパラメータをであってもよい。

# [0138]

クラスの区画は、それぞれ、領域 3 5 1 と、ラベル 3 5 2 と、操作ボタン 3 5 3 を含んでいる。領域 3 5 1 には、そのクラスの細胞画像が表示される。ラベル 3 5 2 には、クラ

10

20

30

40

20

30

40

50

スを識別するための文字列が表示される。操作ボタン353は、そのクラスの細胞画像を特定の種類の有形成分に分類する際に操作される。細胞画像の分類は、入力部31を介してボタン領域330の操作ボタン331を押すことによっても行い得る。ユーザは、入力部31を介して操作ボタン331を操作することにより、クラス1から順番に、細胞画像の分類を進め得る。ユーザにより行われる細胞画像の分類操作は、追って、図25を参照して説明する。

### [ 0 1 3 9 ]

領域351に表示可能な細胞画像の数は、クラスごとに決まっている。たとえば、クラス4の領域351には、4つの細胞画像のみが表示可能であり、5つ目以降の細胞画像は表示され得ない。ユーザが入力部31を介して各クラスのラベル352をクリックすると、細胞画像表示領域350の表示内容が、そのクラスに含まれる全て細胞画像を表示する表示内容に切り替わる機能が付与されてもよい。この場合、細胞画像表示領域350には細胞画像をスクロールさせるためのスクロールバーが適宜付加される。

# [0140]

図17に示すオーバービュー画面では、図16の画面中の操作ボタン333が、操作ボタン336に置き換わっている。操作ボタン336は、細胞画像を分類する前のオーバービュー画面と細胞画像を分類した後のオーバービュー画面(分類結果画面:図26参照)を切り替えるためのボタンである。

# [0141]

図17に示すオーバービュー画面では、測定結果表示領域320において、検査装置10による尿沈渣の測定結果と、第2検査装置60よる尿定性の測定結果が、上下に並べて表示される。ユーザは、これら2つの測定結果をクロスチェックすることにより、2つの測定結果が乖離した項目を把握できる。

### [0142]

たとえば、沈渣結果領域323に表示された測定結果において円柱の結果値が高いにも 拘わらず、定性結果領域322に表示された測定結果においてタンパクの結果値が低いよ うな場合、検査装置10において円柱が適正に測定されなかった可能性があることが分か る。この場合、ユーザは、細胞画像表示領域350において、円柱に対応するクラスの細 胞画像を目視により精査し、尿検体に円柱が含まれているかをより注意深く確認する。こ うして、尿検体中に円柱が含まれているかを、より効率的かつ的確に確認できる。

### [0143]

図17に示すオーバービュー画面において、入力部31を介して定性のタブ321が選択されると、測定結果表示領域320が、図18の表示内容に切り替わる。図18に示すように、定性のタブ321が選択された場合には、定性結果領域322のみが測定結果表示領域320に設定される。定性結果領域322には、測定項目名と、その測定結果を示す結果値の項目が表示される。単位の項目には、結果値の単位が示される。図18に示すオーバービュー画面において、ユーザは、定性の測定結果のみに基づいて各クラスの細胞画像を評価できる。

# [0144]

図18に示すオーバービュー画面において、入力部31を介してFCMのタブ321が 選択されると、測定結果表示領域320が、図19の表示内容に切り替わる。図19に示 すように、FCMのタブ321が選択された場合には、沈渣結果領域323のみが測定結 果表示領域320に設定される。沈渣結果領域323には、測定項目名と、その測定結果 を示す結果値の項目が表示される。単位の項目には、結果値の単位が示される。図19に 示すオーバービュー画面において、ユーザは、沈渣の測定結果のみに基づいて各クラスの 細胞画像を評価できる。

### [0145]

上記のように、分類異常となった有形成分の結果値の欄には、分類異常を示すためのマーク、たとえば、「\*」の記号が付記される。これにより、ユーザは、図19に示すオーバービュー画面の表示内容からも、所定の有形成分に分類異常が生じたことを知ることが

できる。これにより、ユーザは、たとえば、分類異常の有形成分に対応するクラスの細胞 画像をより慎重に精査するといった対応を採り得る。

### [0146]

図19に示すオーバービュー画面において、入力部31を介してグラフのタブ321が 選択されると、測定結果表示領域320が、図20の表示内容に切り替わる。図20に示 すように、グラフのタブ321が選択された場合には、グラフ領域324のみが測定結果 表示領域320に設定される。グラフ領域324には、有形成分ごとに区分されて、グラ フが表示される。上記のように、スキャッタグラムは、有形成分ごとにプロットの色が変 えられている。ユーザは、グラフ領域324を参照することにより、各有形成分の測定状 況を把握できる。これにより留意すべき測定結果を把握した場合、ユーザは、たとえば、 その測定結果に対応するクラスの細胞画像をより慎重に精査するといった対応を採り得る

10

20

### [0147]

図20に示すオーバービュー画面において、入力部31を介して撮像のタブ321が選 択されると、測定結果表示領域320が、図21の表示内容に切り替わる。図21に示す ように、撮像のタブ321が選択された場合には、撮像画像領域325aと、操作ボタン 3 2 5 b と、画像番号 3 2 5 c と、計数結果領域 3 2 5 d が、測定結果表示領域 3 2 0 に 設定される。

[0148]

[0149]

上記のように、通常モードで撮像が行われた場合、1つの尿検体に対して撮像位置を変 えながら40枚の撮像画像が取得される。精査モードで撮像が行われた場合、1つの尿検 体に対して80枚の撮像画像が取得される。撮像画像領域325aには、こうして取得さ

れた撮像画像のうちの1つが表示される。

撮像装置20は、通常モードで撮像した40枚の撮像画像または精査モードで撮像した 80枚の撮像画像と、これら撮像画像から切り出した細胞画像、および撮像画像上におけ る細胞画像の切り出し位置を示す情報を、当該尿検体の検体番号とともに、管理装置30 に送信する。管理装置30は、受信した情報を、データベースに登録する。さらに、管理 装置30は、後述の分類操作によりユーザが入力した各細胞画像の分類結果を、細胞画像 に対応付けてデータベースに登録する。

30

### [0150]

操作ボタン325bは、撮像画像領域325aに表示される撮像画像を順方向または逆 方向に送るためのものである。最上部と最下部の操作ボタン325bは、それぞれ、最初 と最後の撮像画像を表示させるためのものである。中央2つの操作ボタン325bは、そ れぞれ、撮像画像を一つずつ送るためのものである。上から2つ目の操作ボタン325b と下から2つ目の操作ボタン325bは、それぞれ、撮像画像を早戻しおよび早送りする ためのものである。

[0151]

画像番号325cの分母は、図16のリスト表示領域310において選択された尿検体 に対して取得された撮像画像の数を示す。通常モードで撮像がなされた場合は、画像番号 3 2 5 c の分母は通常モードの撮像枚数である4 0 である。精査モードで撮像がなされた 場合は、画像番号325cの分母は精査モードの撮像枚数である80である。画像番号3 2.5 c の分母を参照することにより、撮像動作が通常モードと精査モードの何れにより行 われたかが分かる。

40

### [0152]

画像番号325cの分子は、撮像画像領域325aに表示されている撮像画像の撮像順 位を示している。当該尿検体に対して最初に撮像された撮像画像が撮像画像領域325a に表示されている場合、画像番号325cの分子は1である。操作ボタン325bに対す る操作により撮像画像領域325aに表示される撮像画像が送られると、画像番号325 cの分子が変化する。

### [0153]

ユーザは、入力部31を介して操作ボタン325bを操作して撮像画像を送ることにより、当該尿検体に含まれる有形成分の状況および傾向を把握できる。こうして把握した情報をもとに、ユーザは、細胞画像表示領域350に表示された細胞画像をより適切に評価できる。たとえば、一連の撮像画像から円柱や異形細胞等、診断に影響する有形成分が見つかった場合、これらの有形成分に対応するクラスの細胞画像を精査して、その状況をより詳細に確認するといった対応を採り得る。こうして、尿検体中に含まれている有形成分を、より効率的かつ的確に確認できる。

# [0154]

図21のオーバービュー画面において、測定結果表示領域320の計数結果領域325 dには、当該尿検体について取得された細胞画像の数がクラスごとに表示され、さらに、当該尿検体について取得された細胞画像の総数が表示される。これらの表示を参照することにより、ユーザは、当該尿検体に含まれる有形成分の大まかな傾向を把握できる。ユーザは、把握した傾向に基づき、撮像画像領域325aに表示された撮像画像または細胞画像表示領域350に表示された各クラスの細胞画像を、効率的かつ適切に評価できる。

#### [0155]

測定結果表示領域320には、2つのチェックボックス325e、325fが含まれている。入力部31を介してチェックボックス325eがチェックされると、撮像画像領域325aに表示されている撮像画像に対し、細胞画像が切り出された領域に枠が付される。また、入力部31を介してチェックボックス325fがチェックされると、細胞画像が切り出された領域の直下に当該細胞画像の分類結果を示す文字列が標記される。この文字列は、既に細胞画像が分類されている場合に表示される。このように枠や文字列が付記されることにより、ユーザは、撮像画像中に含まれる細胞画像をより円滑に確認できる。撮像画像中に含まれる細胞画像が多く、枠や文字列が表示されると細胞画像が見にくい場合は、ユーザは、適宜、入力部31を介してチェックボックス325e、325fのチェックを解除すればよい。これにより、ユーザは、撮像画像中に含まれる細胞画像を良好に確認できる。

### [0156]

図21に示すオーバービュー画面において、入力部31を介して目視のタブ321が選択されると、測定結果表示領域320が、図22の表示内容に切り替わる。図22に示すように、目視のタブ321が選択された場合には、目視結果領域326が測定結果表示領域320に設定される。目視結果領域326には、顕微鏡観察による目視検査の結果が表示される。目視結果領域326には、検査項目名と、その検査結果を示す結果値の項目が表示される。単位の項目には、結果値の単位が示される。図17に示すオーバービュー画面において、ユーザは、さらに目視結果に基づいて、各クラスの細胞画像を評価できる。

### [0157]

図22に示すオーバービュー画面において、入力部31を介してコメントのタブ321が選択されると、測定結果表示領域320が、図23の表示内容に切り替わる。図23に示すように、コメントのタブ321が選択された場合には、コメント欄327が測定結果表示領域320に設定される。コメント欄327には、検査技師等のユーザが、当該尿検体に関するコメントを適宜入力可能である。すなわち、管理装置30は、測定結果表示領域320にコメント欄327を表示させた状態において、入力部31による新たなコメントの入力を受け付ける。図24の例では、ユーザにより入力された「血尿検体」の文字列がコメント欄327に表示されている。

### [0158]

この他、コメント欄327には、検査装置10から受信したコメントが表示される。たとえば、上述のように、検査装置10において分類が異常となった有形成分とその分類異常の内容が、コメント欄327に表示される。たとえば、分類異常の内容を示す文字列がコメント欄327に表示される。

# [0159]

50

10

20

30

図 2 3 に示すオーバービュー画面において、ユーザは、コメント欄 3 2 7 に表示された コメントの内容に応じて、細胞画像を効率的かつ適切に評価できる。

### [0160]

たとえば、コメント欄327に「RBC/X'TAL分画異常」の表示が含まれている場合、ユーザは、検査装置10において赤血球と結晶の分類に異常があったことを把握できる。この場合、ユーザは、細胞画像表示領域350において、赤血球と結晶に対応するクラスの細胞画像を目視により精査し、これら撮像画像をより注意深く確認する。これにより、赤血球と結晶を効率的かつ的確に分類でき、さらに、これらのクラスの細胞画像に異型細胞等の他の細胞の細胞画像が含まれているような場合に、その存在を円滑に確認できる。さらに、コメント欄327には、ユーザが任意にコメントを追加可能である。ユーザは、たとえば、オーバービュー画面を観察することにより判断した事項を、入力部31を介して随時コメント欄327に追記しておくことができる。これにより、事後の診断を円滑に進めることができる。

# [0161]

図17~図23に示すように、オーバービュー画面は、選択された尿検体の細胞画像を表示するための細胞画像表示領域350と、測定結果表示領域320とを含んでいる。このうち、細胞画像表示領域350には、撮像装置20により得られた細胞画像が所定の大きさごとに区分されて表示される。また、測定結果表示領域320には、検査装置10による沈渣の測定結果、第2検査装置60による定性の測定結果等の複数種類の情報が、タブ321に対する操作により切り替え可能に表示される。

### [0162]

このように、オーバービュー画面には、一つの画面に、細胞画像表示領域350と測定結果表示領域320が含まれているため、測定結果表示領域320の表示内容を切り替えることにより、細胞画像の評価において留意すべき様々な情報を円滑に把握でき、把握した情報により、細胞画像表示領域350の細胞画像を適切かつ効率的に評価できる。ユーザは、測定結果表示領域320を参照して把握した様々な視点から細胞画像を評価、分析できる。これにより、ユーザは、検査装置10や第2検査装置60の測定結果からは正確に診断しにくい病状を、さらに、効率的かつ的確に判断できる。

# [0163]

一般に、尿検体中の有形成分を分析対象とする場合は、出現しうる有形成分の種類が多く、また、出現した場合の有形成分の数もかなり幅があること、損傷の程度が違うなど有形成分の出現形態に幅があること、細菌の増殖、赤血球溶血の進行、結晶の析出など、採取からの経過時間とともに有形成分の形態や数が変化しやすいこと等、尿特有の事情により、検査装置10により得られた測定結果により有形成分を分類して解析することは容易なことでない。

### [0164]

これに対し、本実施形態 3 では、図 1 7 ~図 2 3 に示すように、検査装置 1 0 による尿沈渣の測定結果とともに尿検体の細胞画像が 1 つの画面に表示され、さらに、この画面に第 2 検査装置 6 0 よる尿定性の測定結果が含まれている。しかも、測定結果表示領域 3 2 0 には、検査装置 1 0 による測定結果、第 2 検査装置 6 0 による測定結果等の複数種類の情報が、タブ 3 2 1 に対する操作に応じて随時切り替え可能に表示される。このため、ユーザは、測定結果表示領域 3 2 0 において適宜切り替え表示された情報をもとに、様々な視点から、細胞画像を評価、分析できる。よって、様々な態様を採り得る尿特有の有形成分を、より的確に評価できる。しかも、細胞画像と測定結果等が同一画面に表示されるため、ユーザは、容易に両者を比較対照できる。これにより、細胞画像の評価を円滑かつ効率的に進めることができる。

### [0165]

なお、測定結果表示領域320におけるタブ321は、図17~図23に示すオーバービュー画面のみならず、図16に示す一覧表示の画面においても操作可能である。一覧表示の画面において、入力部31を介して、総合、定性、FCM、グラフ、撮像、目視また

10

20

30

40

20

30

40

50

はコメントのタブ321がそれぞれ操作されると、図16に示す画面において、測定結果表示領域320の表示内容が、図17~図23に示す表示内容に切り替わる。たとえば、図16の画面において、入力部31を介してコメントのタブ321が操作されると、図24の画面が表示される。

### [0166]

図 1 7 ~ 図 2 3 に示したオーバービュー画面において、ユーザは、細胞画像表示領域 3 5 0 に表示された所望のクラスの細胞画像の分類を進めることができる。

# [0167]

たとえば、撮像のタブ321が押されたオーバービュー画面において、細胞画像表示領域350中のクラス4の操作ボタン353が入力部31を介して押下されると、図25の画面が表示される。以下、この画面を分類操作画面と称する。

### [0168]

図25に示すように、分類操作画面は、測定結果表示領域320の他に、分類対象表示領域361と、分類結果表示領域362と、検体ID表示領域363と、クラス表示領域364と、容量表示領域365と、大分類選択領域366と、小分類選択領域367とを含んでいる。また、ボタン領域330には、操作ボタン337~339が追加されている

### [0169]

操作ボタン337~339は、それぞれ、分類操作を簡便にするためのボタンである。 操作ボタン337は、分類対象のクラスに含まれる全粒子について分類を解除し未分類状態にするボタンである。操作ボタン338は、既に分類されている細胞画像の分類を解除して未分類状態に戻すためのボタンである。操作ボタン339は、分類対象のクラスに含まれる未分類状態の全ての細胞画像を、現在選択されている大分類および小分類に分類するボタンである。

#### [0170]

分類対象表示領域361には、分類対象として選択されたクラスの細胞画像が表示される。選択されたクラスの細胞画像の数が多く、全ての細胞画像を分類対象表示領域361 に表示できない場合、分類対象表示領域361の右端にスクロールバーが付加される。

# [0171]

分類結果表示領域362には、分類が行われた後の各有形成分の計数結果が表示される。分類結果表示領域362には、有形成分の種類を示す項目と、その計数結果を示す結果値の項目が含まれている。分類が行われた後の各有形成分の計数結果は、結果値の項目に表示される。単位の項目には、結果値の単位が示される。

# [0172]

細胞画像に対する分類がなされるごとに、分類結果表示領域362の結果値の項目が更新される。より詳細には、後述のように、ユーザが入力部31を介して、大分類選択領域366の選択ボタンと小分類選択領域367の選択ボタンを操作し、さらに、分類対象の細胞画像を操作すると、当該細胞画像に対する分類が確定する。分類の確定に応じて、分類結果表示領域362の結果値の項目が更新される。

### [0173]

検体ID表示領域363には、尿検体の識別番号が表示される。クラス表示領域364には、分類対象として選択されたクラスが表示される。容量表示領域365には、分類対象として選択されたクラスの細胞画像の数が、1μL当りの数として表示される。通常モードの場合、全ての撮像画像に対応する尿検体の総体積は略1μLであるため、容量表示領域365には、分類対象として選択されたクラスの細胞画像の数が表示される。一方、精査モードの場合、全ての撮像画像に対応する尿検体の総体積は略2μLであるため、容量表示領域365には、分類対象として選択されたクラスの細胞画像の数を2で除した数が表示される。

### [0174]

大分類選択領域366には、複数の選択ボタンが含まれている。これらの選択ボタンに

は、それぞれ、細胞画像の分類候補が割り当てられている。また、これらの選択ボタンには、分類候補を示す標記、たとえば、"Casts"(円柱)、"Bacteria"(細菌)、"Crystal"(結晶)等の有形成分の種類を示す標記が付されている。さらに、大分類選択領域366には、細胞画像が何れの種類の有形成分にも分類され得ない場合に選択される選択ボタンが含まれている。この選択ボタンには、"other"(その他)または"other2"(その他2)等の標記が付されている。また、大分類選択領域366の右端には、選択ボタン群を変更するための変更ボタンが含まれている。この変更ボタンが入力部31を介して押されると、大分類選択領域366の選択ボタン群の組合せが、他の有形成分の組合せに変更される。

# [0175]

小分類選択領域367には、大分類選択領域366において選択された有形成分をさらに細かく分類するための複数の選択ボタンが含まれている。これらの選択ボタンには、それぞれ、細胞画像の細分類候補が割り当てられている。また、これらの選択ボタンには、細分類候補を示す標記、たとえば、"CaOxm"(シュウ酸 Ca)、"UA X'TAL"(尿酸結晶)、"CaPh X'TAL"(リン酸 Ca)、"Ammmoni."(リン酸 A m M g、尿酸 A m)等の細分類の内容を示す標記が付されている。小分類選択領域367の左端のボタンは、細分類できない場合に選択される選択ボタンである。小分類選択領域367の右端にも、選択ボタン群を変更するための変更ボタンが含まれている。この変更ボタンが入力部31を介して押されると、小分類選択領域367の選択ボタン群の組合せが、他の細分類の組合せに変更される。

### [ 0 1 7 6 ]

分類対象表示領域361において、それぞれの細胞画像には、分類の状況に応じたマーキングが付されている。たとえば、有形成分に分類済みの細胞画像にはオレンジの色の枠が付され、何れの有形成分に分類できなかった不明の細胞画像には青の色の枠が付される。未分類の細胞画像には枠が付されず、分類対象として選択された細胞画像には黄色の枠が付される。

# [0177]

細胞画像に付されるマーキングの形態は、このように枠の色を変更する形態に限られるものではなく、細胞画像の分類状況が把握可能な形態であればよい。図25の例では、便宜上、枠の太さと枠線の種類によって、細胞画像の分類状況が示されている。太枠は、分類対象として選択された細胞画像を示し、太枠よりも細い実線の枠は、有形成分に分類済みの細胞画像を示している。破線の枠は、何れの有形成分に分類できなかった不明の細胞画像を示している。未分類の細胞画像には枠が付されない。

# [0178]

図25に示す分類操作画面において、ユーザが、分類対象表示領域361に表示されている細胞画像の1つを入力部31を介してクリックして選択すると、この細胞画像が切り出された撮像画像が、測定結果表示領域320の撮像画像領域325aに表示される。すなわち、選択された細胞画像とその周辺を含む撮像画像が撮像画像領域325aに表示される。すれる。このとき、測定結果表示領域320のチェックボックス325eがチェックされていると、図25に示すように、撮像画像において、選択された細胞画像に対応する領域に枠が付される。この枠は、選択された細胞画像に対し分類対象表示領域361において付された枠と同じ枠である。このように撮像画像領域325aに表示された撮像画像に枠が付されることにより、分類対象表示領域361で選択された細胞画像が撮像画像において分類対象の細胞画像の領域を容易に把握できる。

# [0179]

また、この撮像画像に他の細胞画像が含まれている場合は、他の細胞画像に対応する領域にも枠が付される。他の細胞画像に付される枠も、他の細胞画像に対し分類対象表示領域361において付された枠と同じ枠である。したがって、ユーザは、撮像画像領域325aに表示された撮像画像上において、分類対象の細胞画像の領域と、他の細胞画像の領

10

20

30

40

域とを明確に区別して把握できる。

### [0180]

また、測定結果表示領域 3 2 0 のチェックボックス 3 2 5 f がチェックされていると、図 2 5 に示すように、撮像画像領域 3 2 5 a の撮像画像に付された枠の下方に、その枠に対応する細胞画像がどのように分類されたかを示す表示が付記されている。分類対象の細胞画像に対応する枠には、現在、大分類選択領域 3 6 6 で選択されている選択ボタンに対応する分類が付記される。

### [0181]

このように、分類対象の細胞画像を含む撮像画像が撮像画像領域 3 2 5 a に表示されることにより、ユーザは、尿検体における分類対象の細胞画像の周辺の状況を把握できる。これにより、ユーザは、細胞画像の分類を円滑かつ効率的に進めることができる。

#### [0182]

尿検体には、同種の有形成分が互いに接近して存在し易い傾向がある有形成分が含まれる。たとえば、尿検体中に結晶が含まれる場合、一つの結晶の周辺に他の結晶が存在することが、しばしば起こり得る。したがって、撮像画像領域325aに表示された撮像画像において、分類対象の細胞画像の周囲に他の有形成分の細胞画像が存在すれば、他の有形成分の細胞画像と分類対象の細胞画像とを対照することにより、分類対象の細胞画像が他の有形成分と同種のものであるか否かの判断を円滑に進め得る場合がある。

### [0183]

たとえば、分類対象の細胞画像の解像度が低いため、その細胞画像に写っている有形成分が結晶であると的確に断定しにくいような場合にも、その周囲に解像度が高い他の結晶の細胞画像が存在すると、他の結晶の細胞画像との対照により、分類対象の細胞画像に写っている有形成分を結晶と断定できる場合がある。よって、分類対象の細胞画像を含む撮像画像が撮像画像領域325aに表示されることにより、ユーザは、細胞画像の分類を円滑かつ効率的に進め得る。

### [0184]

図25の分類操作画面において、撮像画像領域325aに表示される撮像画像は、必ずしも、撮像装置20によって取得された40枚または80枚の撮像画像の1枚でなくてもよい。たとえば、40枚または80枚の撮像画像のうち、分類対象の細胞画像を切り出した撮像画像とその前後の撮像画像から、分類対象の細胞画像を中心に含む所定広さの画像を生成し、生成した画像を撮像画像領域325aに表示してもよい。こうすると、撮像装置20によって取得された撮像画像の端縁部分に細胞画像が存在する場合も、細胞画像およびその周辺を良好に撮像画像領域325aに表示できる。

# [0185]

ユーザは、分類対象表示領域361に表示された1つの細胞画像を分類対象に定めて、この細胞画像を観察する。この観察により、ユーザは、この細胞画像の大分類を決定し、決定した大分類に対応する選択ボタンを、入力部31を介して大分類選択領域366から選択して押下する。次に、ユーザは、この細胞画像の小分類を決定し、決定した小分類に対応する選択ボタンを、入力部31を介して小分類選択領域367から選択して押下する。さらに、ユーザは、分類対象に定めた細胞画像を入力部31を介して押下する。これにより、当該細胞画像の分類が確定する。これに伴い、分類結果表示領域362の結果値が更新される。

# [0186]

こうして、細胞画像の分類を行った後、未分類の細胞画像が残っていれば、ユーザは、 未分類の細胞画像について、上記と同様の操作により分類を行う。撮像画像領域325a に表示された全ての撮像画像について分類が完了した後、所定の操作が行われると、分類 結果がデータベースに登録される。

# [0187]

たとえば、ユーザにより入力部 3 1 を介して操作ボタン 3 3 4 が操作されて、表示対象の尿検体が変更されると、分類結果の保存を促すダイアログが表示される。このダイアロ

10

20

30

40

グに含まれた保存ボタンが入力部31を介して押されることにより、分類結果がデータベースに登録される。あるいは、入力部31を介した所定の操作により、図25の分類操作画面から図16の一覧画面に戻った後、入力部31を介して操作ボタン333が押されると、分類結果がデータベースに登録される。分類結果を保存するための操作は、他の操作であってもよい。

# [0188]

図25に示すように、分類操作画面には、分類指示が入力されたクラスに含まれる細胞画像を表示するための分類対象表示領域361と、測定結果表示領域320とが含まれ、さらに、分類対象表示領域361に表示された細胞画像に示される有形成分の種類を入力部31を介して入力するための分類操作領域、すなわち、大分類選択領域366および小分類選択領域367が含まれている。このため、ユーザは、測定結果表示領域320を参照して得た種々の情報に基づいて、分類対象表示領域361に表示された細胞画像を適正に評価でき、当該細胞画像の分類を効率的かつ適切に進め得る。しかも、細胞画像と測定結果等が同一画面に表示されるため、ユーザは、両者を容易に比較対照できる。これにより、細胞画像の評価および分類を円滑かつ効率的に進めることができる。

#### [0189]

さらに、分類操作画面には、分類対象表示領域361および測定結果表示領域320とともに、分類結果を表示するための分類結果表示領域362を含んでいる。これにより、ユーザは、分類を進めながら、各有形成分の計数値を確認できる。よって、ユーザは、病状の診断結果を早期かつ円滑に把握できる。

### [0190]

図25に示す分類操作画面において、入力部31を介して操作ボタン335が押されると、画面が図26に示す分類結果画面に切り替わる。この画面には、分類画像表示領域371と分類結果表示領域372とが含まれている。分類画像表示領域371には、図25の分類対象表示領域361に表示されていた細胞画像が、分類結果ごとに区分されて表示される。図26の例では、細胞画像が、"Crystals"(結晶)と"Unknown"(不明)とに区分されて表示されている。分類結果表示領域372には、図25の分類結果表示領域と同様、細胞画像の分類結果が表示される。

# [0191]

測定結果表示領域 3 2 0 の撮像画像領域 3 2 5 a には、分類画像表示領域 3 7 1 において選択された細胞画像を含む撮像画像が表示される。分類画像表示領域 3 7 1 において細胞画像の選択が変更されると、撮像画像領域 3 2 5 a に表示される撮像画像が変更される。分類画像表示領域 3 7 1 では、選択された細胞画像に、選択されたことを示す枠が付される。

# [0192]

図26の分類結果画面においても、ユーザは、入力部31を介してタブ321を操作することにより、測定結果表示領域320の表示内容を図17~図23と同様に切り替え得る。図26の分類結果画面では、分類結果を指標として、細胞画像が分類画像表示領域371において区分されている。この場合も、ユーザは、測定結果表示領域320の表示内容から把握した種々の情報に基づき、様々な視点から、分類画像表示領域371に表示された細胞画像を評価できる。

# [0193]

図16の画面において、分類済みの尿検体が選択された後、入力部31を介して操作ボタン332が押された場合も、図26と同様のレイアウトの分類結果画面が表示される。この場合、分類画像表示領域371には、細胞画像が、分類された全ての有形成分ごとに区分されて表示される。この場合も、ユーザは、入力部31を介してタブ321を操作することにより、測定結果表示領域320の表示内容を図17~図23と同様に切り替え得る。よって、ユーザは、測定結果表示領域320の表示内容から把握した種々の情報に基づき、様々な視点から、分類画像表示領域371に表示された分類済みの細胞画像を評価できる。

10

20

30

20

30

50

### [0194]

### <実施形態4>

実施形態 4 では、実施形態 3 と比較して、ユーザは、管理装置 3 0 において入力部 3 1 を介して手動で細胞画像を切り出し、切り出した細胞画像を分類できる。以下、実施形態 3 と異なる点について説明する。

### [0195]

実施形態 4 では、図 2 1 に示すオーバービュー画面に代えて、図 2 7 に示すオーバービュー画面が表示される。具体的には、図 1 6 に示す一覧画面において、入力部 3 1 を介して、リスト表示領域 3 1 0 で一つの尿検体が選択された後、操作ボタン 3 3 2 が押され、さらに、撮像のタブ 3 2 1 が選択されると、表示部 3 2 の画面は、図 2 7 に示すオーバービュー画面に切り替わる。図 2 7 に示すオーバービュー画面では、図 2 1 に示すオーバービュー画面と比較して、細胞画像表示領域 3 5 0 に、手動で切り出された細胞画像に対応する「クラス M 」の区画が追加されている。クラス M の区画も、クラス 1 ~ 8 の区画と同様、領域 3 5 1 と、ラベル 3 5 2 と、操作ボタン 3 5 3 と、を含んでいる。

### [0196]

ユーザは、手動で細胞画像を切り出すために、以下のような操作を行う。まず、ユーザは、入力部31を介して操作ボタン325bを操作し、撮像画像領域325aに切り出したい細胞が写っている撮像画像を表示させる。続いて、ユーザは、撮像画像上に切り出したい領域を設定する。たとえば、ユーザは、入力部31を介して、矩形の対向する2つの頂点を指定することにより、または、対向する2つの頂点間をドラッグすることにより、細胞に対応する領域を設定する。

#### [0197]

図27に示すオーバービュー画面において、撮像画像領域325aの撮像画像上に領域が設定されると、図28に示すように、ダイアログボックス510がポップアップ表示される。ダイアログボックス510は、領域511と、チェックボックス512と、切り出しボタン513と、閉じるボタン514と、を備える。領域511は、撮像画像上で設定された領域内の画像を拡大表示する。チェックボックス512は、領域511に表示される画像のスケールを表示するか否かを設定するために用いられる。

# [0198]

ユーザが入力部31を介して切り出しボタン513を押すと、管理装置30の制御部33は、撮像画像領域325aの撮像画像上に設定された領域内の画像を取得する。具体的には、制御部33は、撮像画像領域325aの撮像画像上に設定された領域内の画像を、クラスMに対応する画像として記憶部34に構築されたデータベースに登録する。そして、制御部33は、図29に示すように、クラスMに対応する領域351に、撮像画像領域325aの撮像画像上に設定された領域内の画像を、切り出された画像として表示し、ダイアログボックス510を閉じる。ユーザが入力部31を介して閉じるボタン514を押すと、制御部33は、撮像画像領域325aの撮像画像上に設定された領域を解除し、ダイアログボックス510を閉じる。

# [0199]

撮像画像領域325aの撮像画像上に領域が設定されると、制御部33は、ダイアログ 40 ボックス510を表示することなく、撮像画像の領域内の画像を細胞画像として取得して もよい。

# [0200]

ここで、図27の撮像画像領域325aに示すように、撮像画像における細胞と背景領域との輝度差が小さいために細胞の識別性が低いような場合、撮像装置20は、撮像画像から細胞画像を適正に取得できないことがある。しかしながら、上記のように撮像画像から手動で細胞画像を取得できると、撮像装置20によって取得できなかった細胞画像を新たに取得できるようになる。

### [0201]

次に、図29に示したオーバービュー画面において、ユーザは、クラス1~8の細胞画

像の場合と同様、クラスMの細胞画像の分類を進めることができる。ユーザが入力部31を介して細胞画像表示領域350中のクラスMの操作ボタン353を押すと、図30に示す分類操作画面が表示される。

### [0202]

図30に示す分類操作画面では、図25に示す分類操作画面と比較して、クラス表示領域364に"Class M"が表示されており、分類対象表示領域361に上記のように手動で取得した細胞画像が表示されている。分類対象表示領域361の細胞画像には、実施形態3と同様、分類の状況に応じたマーキングとして、たとえば所定の色の枠が付されている。ユーザは、入力部31を介して分類対象表示領域361の細胞画像をダブルクリックすることにより、拡大された細胞画像をポップアップ表示できる。

### [0203]

なお、ユーザは、図30に示すような分類操作画面においても、撮像画像領域325aに表示させた撮像画像から、上述したように領域を設定して細胞画像を切り出すことができる。

### [0204]

また、図30に示す分類操作画面には、図25に示す分類操作画面と比較して、分類結果表示領域362に代えて、分類結果表示領域521が追加されている。分類結果表示領域521が追加されている。分類結果表示領域521は、図25に示す分類結果表示領域362と比較して、UF値を示す項目と、計数値を示す項目と、が追加されている。上述したように、検査装置10は、複数の測定項目について測定を行って尿沈渣の測定結果を取得する。UF値を示す項目は、検査装置10において取得された測定結果を示す。計数値を示す項目は、細胞画像を分類することで算出された有形成分の計数値を示す。細胞画像の分類が開始される前は、全ての有形成分において最終の結果値としてUF値が採用されているため、図30に示すように、分類結果表示領域521の右端には、全ての有形成分について"U"が表示されている。

# [0205]

ユーザは、入力部31を介して分類対象表示領域361の細胞画像を選択した上で、実施形態3と同様、この細胞画像の分類を開始する。すなわち、ユーザは、選択した細胞画像の大分類と小分類を決定し、決定した大分類と小分類に対応する選択ボタンを、入力部31を介して大分類選択領域366と小分類選択領域367から選択して押す。これにより、細胞画像の分類が確定し、確定した分類に応じて分類結果表示領域521の表示が更新される。

# [0206]

たとえば、図31に示すように、選択された細胞画像の大分類と小分類として、それぞれ"Casts"(円柱)と"Hy. Casts"(硝子円柱)が選択されると、分類結果表示領域521の"Hy. Casts"に対応する計数値が、たとえば"1.0"に更新される。そして、計数値が"1.0"に更新されたことに伴って、"Hy. Casts"の結果値が"0.00"から"1.00"に更新される。また、分類結果表示領域521の右端に、UF値が採用されていることを示す"U"に代えて、計数値が採用されていることを示す"D"が表示される。

# [0207]

なお、クラスMの1個の細胞画像が、ある有形成分に分類されると、この有形成分の計数値は、通常モードの場合は1個/μL増加した値に更新され、精査モードの場合は0.5個/μL増加した値に更新される。

# [0208]

また、図31に示す例では、検査装置10において測定結果が得られない項目、すなわちUF値が空欄となっている"RBC Casts"(赤血球円柱)、"WBC Casts"(白血球円柱)、"s/c Casts"(塩類結晶円柱)についても計数値が更新されている。そして、これらの計数値が更新されたことに伴い結果値が更新され、分類結果表示領域521の右端に"P"が表示される。また、"Hy. Casts"、"RBC Casts"、"WBC Casts"、"s/c Casts"について計数値が更新されたことに伴い、"Casts"についても、計数値が"5.0"に更新され、分類結果表示領域521の右端に"P"が表示され、結果値が"6.80"に更新

10

20

30

40

されている。

# [0209]

こうしてクラスMの細胞画像の分類が終了し、保存に関する所定の操作が行われると、細胞画像に基づいて行われた分類結果と、分類結果表示領域521の結果値とが、データベースに登録される。なお、クラス1~8の細胞画像について入力部31を介して細胞画像の分類が行われた場合も、クラスMの細胞画像と同様、分類結果表示領域521の内容が更新され、細胞画像に基づいて行われた分類結果と、分類結果表示領域521の結果値とが、データベースに登録される。

# [0210]

図31に示すように、入力部31を介して細胞画像が"Hy. Casts"に分類された場合、検査装置10により得られた"Hy. Casts"のUF値が"0.00"であることにかかわらず、入力部31を介した細胞画像の分類によって算出された"Hy. Casts"の計数値が、結果値として採用される。すなわち、入力部31を介して細胞画像が分類されると、UF値にかかわらず計数値が結果値に反映される。

# [0211]

言い換えれば、制御部33は、検査装置10で分類された有形成分の種類について、入力部31を介して有形成分の種類を受け付けていない場合には、検査装置10で得られたUF値を結果値として画面に表示する。一方、制御部33は、検査装置10で分類された有形成分の種類について、入力部31を介して有形成分の種類を受け付けた場合には、入力部31を介して受け付けた有形成分の種類に基づいて算出した計数値を結果値として画面に表示する。たとえば、図31に示す例では、UF値が取得された"N-hyal. Casts"(非硝子円柱)については、細胞画像が分類されておらず、計数値が取得されていない。したがって、"N-hyal. Casts"については、UF値の"1.80"が結果値として表示される。一方、UF値が取得された"Hy. Casts"(硝子円柱)については、細胞画像が分類され、計数値が取得されている。したがって、"Hy. Casts"については、細胞画像の分類により取得された計数値の"1.0"が結果値として表示される。

### [0212]

これにより、検査装置10により取得された測定結果の信頼性が低いと考えられる場合であっても、入力部31を介して細胞画像を分類することで、結果値の信頼性を高めることができる。

### [0213]

たとえば、図16に示すように、当該尿検体についてコメント項目318に「RBC / X ' TAL分画異常」が表示されている場合、ユーザは、撮像画像に写っている赤血球や結晶をよく観察する。このとき、赤血球や結晶について適正に細胞画像が生成されていない場合、ユーザは、赤血球や結晶に対応する細胞画像を手動で切り出し、切り出した細胞画像を分類する。これにより、分類結果表示領域521の赤血球と結晶に対応する項目において、結果値として信頼性が低いと考えられるUF値が採用されていても、細胞画像の分類に基づく計数値が、結果値として採用されるようになる。よって、結果値の信頼性を高めることができる。なお、検査装置10により取得された測定結果の信頼性が高いと考えられる場合は、細胞画像の分類に基づく計数値ではなく、UF値を結果値とすればよい

# [0214]

また、所定の病気が疑われる場合にも、細胞画像を手動で切り出し、切り出した細胞画像を分類することは有用である。

### [0215]

たとえば、第2検査装置60において尿蛋白が検出された場合、慢性腎炎、糸球体腎炎、腎盂腎炎などの疑いがある。この場合、病気の進行度合いや部位を推測するため、ユーザは、撮像画像に写っている円柱をよく観察する。撮像画像に、糸球体からもれ出た赤血球や白血球が、尿細管で蛋白成分とともに円柱状になった赤血球円柱や白血球円柱など、硝子円柱以外の病的円柱(細胞性円柱)が写っている場合、糸球体腎炎の可能性が高いと

10

20

30

20

30

40

50

判断できる。病的円柱について適正に細胞画像が生成されていない場合、ユーザは、病的円柱に対応する細胞画像を手動で切り出し、切り出した細胞画像を分類する。これにより、図31に示すようにUF値が空欄となっている"RBC Casts"や"WBC Casts"についても、結果値が表示される。このように、所定の病気が疑われる場合にも、細胞画像を適宜手動で切り出して、必要な結果値を取得できるため、精度よく病気を判断できる。

### [0216]

図31に示す分類操作画面において、ユーザが入力部31を介して操作ボタン335を押すと、画面が図32に示す分類結果画面に切り替わる。図32に示す分類結果画面には、図26に示す分類結果画面と比較して、分類結果表示領域372に代えて、分類結果表示領域531は、図31に示す分類結果表示領域521と同様に構成されている。分類画像表示領域371には、撮像装置20によって切り出された細胞画像と、手動で切り出された細胞画像とが、あわせて表示される。手動で切り出された細胞画像には、手動で切り出されたことが分かるようマーキングが付される。たとえば、手動で切り出された細胞画像に所定の色の枠が付される。

# [0217]

このように、実施形態 4 においても、実施形態 3 と同様、細胞画像の分類結果を一覧として表示できる。また、細胞画像の分類に基づく計数値が結果値として表示された場合、分類結果表示領域 5 2 1 、 5 3 1 の右端に " P "が表示される。これにより、ユーザは、表示されている結果値が、細胞画像の分類に基づいて表示されていることを一目で知ることができる。

### [0218]

さらに、実施形態 4 において、ユーザは、分類結果表示領域 5 2 1 、 5 3 1 の結果値に、簡易入力による指定値を表示できる。分類結果表示領域 5 2 1 、 5 3 1 のいずれに対する簡易入力も同様の手順であるため、以下では、便宜上、分類結果表示領域 5 2 1 に対して簡易入力を実行する場合について説明する。

### [0219]

図33は、クラス4に対応する分類操作画面であり、図30に示す分類操作画面と同様の構成である。ユーザは、簡易入力による指定値を結果値とする場合、分類結果表示領域521の変更したい有形成分の項目を、入力部31を介してダブルクリックする。これにより、変更対象の有形成分が決められ、図34に示すように、結果値を変更するためのダイアログボックス540がポップアップ表示される。図34に示す例では、"Bacteria" (細菌)に対応する行がダブルクリックされ、"Bacteria"の結果値を変更するためのダイアログボックス540が表示されている。

# [ 0 2 2 0 ]

図 3 4 に示すように、ダイアログボックス 5 4 0 は、 1 4 個のボタン 5 4 1 と、テキストボックス 5 4 2 と、直接値入力ボタン 5 4 3 と、閉じるボタン 5 4 4 と、を備える。 1 4 個のボタン 5 4 1 は、半定量値を入力するための 1 ~ 8 の番号が付されたボタン 5 4 1 と、定量値を入力するための 9 ~ 1 4 の番号が付されたボタン 5 4 1 と、からなる。図 3 4 に示す例では、半定量値として、HPF (High Power Field) における個数が入力可能であり、定量値として、有形成分が存在する程度が入力可能である。ダイアログボックス 5 4 0 には、簡易入力したい値に対応して、たとえばLPF (Low Power Field) やWF (Whole Field) における個数など、さらに多くのボタン 5 4 1 が配置されてもよい。

# [0221]

たとえば、ユーザが入力部31を介して"12"が付されたボタン541を押すと、変更対象の結果値が"(2+)"に変更される。また、ユーザが入力部31を介してテキストボックス542に値を入力し直接値入力ボタン543を押すと、変更対象の結果値がテキストボックス542の値に変更される。ダイアログボックス540を用いた簡易入力により結果値が変更されると、変更対象の行の右端に、簡易入力されたことを示す"D"が表示される。また、分類結果表示領域521の単位が、簡易入力された値の単位に変更される。図34に示す例では、"Bacteria"の結果値が"(2+)"に変更され、変更された結果値が

定量値であったため、"Bacteria"の単位が無しに変更されている。ユーザは、ダイアログボックス540を閉じる場合、入力部31を介して閉じるボタン544を押す。

### [0222]

このように、ユーザは、ダイアログボックス540を用いることにより、上述したように個々の細胞画像を切り出して分類するといった手順を踏むことなく、分類結果表示領域521、531の結果値を変更できる。これにより、検査の効率化が図られる。また、簡易入力が行われた場合、分類結果表示領域521、531の右端に"D"が表示されるため、ユーザは、表示されている結果値が簡易入力されたことを一目で知ることができる。【0223】

簡易入力が行われると、UF値にかかわらず簡易入力により入力された計数値が結果値に反映される。言い換えれば、制御部33は、検査装置10で分類された有形成分の種類について、入力部31を介して有形成分の計数値を受け付けていない場合には、検査装置10で得られたUF値を結果値として画面に表示する。一方、制御部33は、検査装置10で分類された有形成分の種類について、入力部31を介して有形成分の計数値を受け付けた場合には、入力部31を介して受け付けた有形成分の計数値を結果値として画面に表示する。これにより、検査装置10により取得された測定結果の信頼性が低いと考えられる場合であっても、簡易入力により結果値を変更することで、結果値の信頼性を高めることができる。

# [0224]

### <実施形態5>

実施形態 5 では、実施形態 3 と比較して、所定部分の画面デザインが異なっており、実施形態 4 と同様に、手動による細胞画像の切り出しと、細胞画像の分類とが可能となっている。以下に示す図面において、実施形態 3 、 4 と同様の機能を有する部分については、便宜上、実施形態 3 、 4 と同様の番号を付している。

#### [0225]

ユーザは、手動による細胞画像の切り出しと細胞画像の分類とを行うために、以下のような操作を行う。まず、ユーザは、図17と同様のオーバービュー画面において、入力部31を介して操作ボタン353を押し、さらに、入力部31を介して撮像画像のタブ321を押す。これにより、図35に示すように、クラスの分類操作画面が表示される。

# [0226]

図35に示す分類操作画面は、図25に示す分類操作画面に対応する。図35では、タブ321は、画面の下方に配置されており、総合表示、撮像画像、Rerun結果、メイン等の項目からなっている。図35では、大分類選択領域366と小分類選択領域367が、画面の下方に配置されている。図35に示す分類結果表示領域362の結果の項目は、図25に示す分類結果表示領域362の結果値の項目と同様、結果値を示す。

# [0227]

続いて、ユーザは、入力部31を介して操作ボタン325bを操作し、撮像画像領域325aに切り出したい細胞が写っている撮像画像を表示させる。そして、ユーザは、この細胞の大分類と小分類を決定した上で、入力部31を介して、大分類選択領域366の選択ボタンと小分類選択領域367の選択ボタンを操作し、分類を選択する。これにより、管理装置30の制御部33は、切り出し対象の細胞の分類を受け付ける。図35に示す例は、撮像画像領域325aに切り出し対象の細胞が写っており、大分類選択領域366の"Casts"(円柱)に対応する選択ボタンと、小分類選択領域367の"Hy. Casts"(硝子円柱)に対応する選択ボタンが押された状態を示している。

### [0228]

続いて、ユーザは、実施形態4と同様、入力部31を介して撮像画像上に切り出したい領域を設定する。撮像画像領域325aの撮像画像上に領域が設定されると、図35に示すように、ダイアログボックス610がポップアップ表示される。ダイアログボックス610は、領域611と、保存ボタン612と、閉じるボタン613と、を備える。領域611は、撮像画像上で設定された領域内の画像を拡大表示する。領域611の近傍には、

10

20

30

40

画像のスケールが表示される。

# [0229]

ユーザが入力部31を介して保存ボタン612を押すと、管理装置30の制御部33は、撮像画像領域325aの撮像画像上に設定された領域内の画像を、クラスMに対応する画像として記憶部34に構築されたデータベースに登録する。また、制御部33は、大分類選択領域366と小分類選択領域367を介して受け付けた細胞の分類をデータベースに登録する。そして、制御部33は、ダイアログボックス610を閉じる。

# [0230]

細胞画像の切り出しと分類が行われると、実施形態 4 と同様、制御部 3 3 は、手動で切り出された細胞の分類に応じて、図 3 5 に示す分類結果表示領域 3 6 2 の結果値を更新する。なお、実施形態 5 では、手動で切り出された細胞画像は、内部的にクラスMとしてデータベースに登録されるが、クラスMの区画はオーバービュー画面に表示されない。

### [0231]

ダイアログボックス 6 1 0 が表示された後、切り出し対象の細胞画像と、当該細胞の分類とをデータベースに登録しない場合、ユーザは、入力部 3 1 を介して閉じるボタン 6 1 3 を押す。これにより、制御部 3 3 は、撮像画像上に設定された領域と、大分類選択領域 3 6 6 と小分類選択領域 3 6 7 を介して受け付けた細胞の分類とを破棄して、ダイアログボックス 6 1 0 を閉じる。

### [0232]

図35に示す分類操作画面において、入力部31を介して操作ボタン335が押されると、画面が図36に示す分類結果画面に切り替わる。図36に示す分類結果画面は、図26に示す分類結果画面に対応する。図36に示す分類画像表示領域371においても、手動で切り出された細胞画像には、手動で切り出されたことが分かるようマーキングが付される。たとえば、手動で切り出された細胞画像に所定の色の枠が付される。

### [0233]

実施形態 5 においても、実施形態 4 と同様、ユーザは、分類結果表示領域 3 6 2 、 3 7 2 の結果値を、簡易な入力により指定値に更新できる。具体的には、ユーザは、分類結果表示領域 3 6 2 、 3 7 2 の変更したい有形成分の項目を、入力部 3 1 を介してダブルクリックする。これにより、図 3 7 (a)に示すように、結果値を変更するためのダイアログボックス 6 2 0 がポップアップ表示される。

### [0234]

図37(a)に示すように、ダイアログボックス620は、16個のボタン621と、2つの表示変更ボタン622と、クリアボタン623と、キャンセルボタン624と、を備える。ユーザが入力部31を介して半定量値および定量値を入力するためのボタン621を押すと、変更対象の結果値が、押されたボタン621に対応する値に変更される。ユーザが入力部31を介して直接入力に対応するボタン621を押すと、図37(b)に示すダイアログボックス630がさらにポップアップ表示される。ユーザが、入力部31を介してダイアログボックス630のテキストボックス631に値を入力しOKボタン632を押すと、変更対象の結果値がテキストボックス631の値に変更され、ダイアログボックス630が閉じられる。ユーザは、図37(b)に示すダイアログボックス630を閉じる場合、入力部31を介してキャンセルボタン63を押す。

### [0235]

変更対象の結果値をクリアする場合、ユーザは、入力部31を介してダイアログボックス620のクリアボタン623を押す。ダイアログボックス620に配置されたボタン621を、別の値を入力するためのボタン621に切り替える場合、ユーザは、入力部31を介して表示変更ボタン622を押す。

### [0236]

< 実施形態4、5におけるバリデート>

管理装置30の制御部33は、検査装置10による沈渣の測定結果と、第2検査装置60による定性の測定結果と、目視検査の結果と、細胞画像に基づいて行われた分類結果と

10

20

30

40

を、外部に報告可能な状態とするためのバリデートを設定可能に構成されている。バリデートを行う場合、ユーザは、入力部31を介して、ボタン領域330の所定の操作ボタンを操作することにより、図38に示すバリデートダイアログ640を表示させる。

#### [0237]

図38に示すように、バリデートダイアログ640は、領域641~644と、OKボタン645と、キャンセルボタン646と、を備える。領域641~644は、それぞれ、定性の測定結果と、沈渣の測定結果と、目視検査の結果と、細胞画像に基づいて行われた分類結果とに対し、バリデートを設定および解除するためのチェックボックスを含んでいる。

### [0238]

バリデートを行って結果を報告可能な状態とする場合、ユーザは、入力部31を介して、領域641~644においてバリデートを設定するためのチェックボックスにチェックを入れる。バリデートを解除する場合、ユーザは、入力部31を介して、領域641~644においてバリデートを解除するためのチェックボックスにチェックを入れる。なお、領域643、644は、いずれか一方の領域内のチェックボックスのみが操作可能に構成されている。これにより、目視検査の結果と、細胞画像に基づいて行われた分類結果のうち、バリデートを設定および解除できるのは何れか一方のみとなる。

### [0239]

ユーザが入力部31を介してOKボタン645を押すと、バリデートを設定するためのチェックボックスにチェックが入れられた結果についてバリデートが行われ、バリデートを解除するためのチェックボックスにチェックが入れられた結果についてバリデートが解除される。ユーザが入力部31を介してキャンセルボタン646を押すと、チェックボックスの状態が破棄されて、バリデートダイアログ640が閉じられる。

#### [0240]

定性の測定結果と、沈渣の測定結果と、目視検査の結果とについてバリデートが行われると、それぞれ、図18に示す定性結果領域322に表示された結果値と、図19に示す沈渣結果領域323に表示された結果値と、図22に示す目視結果領域326の結果値とがバリデートされることになる。細胞画像に基づいて行われた分類結果についてバリデートが行われると、分類結果表示領域362、372、521、531に表示された結果値がバリデートされることになる。具体的には、管理装置30の制御部33は、バリデートの設定および解除が行われた旨を結果値に対応付けて、記憶部34に構築されたデータベースに登録する。

#### [0241]

こうしてバリデートの設定が行われた結果値は、医師等に対して報告可能な状態または 医師等により閲覧可能な状態とされる。たとえば、制御部33は、バリデートが行われた 結果値を、他のコンピュータからの閲覧要求を受け付けるホストコンピュータに送信する 。あるいは、制御部33は、医師等の閲覧要求に応じて、バリデートが行われた結果値を 表示部32に表示する。

## 【符号の説明】

### [0242]

1 ... 尿分析システム

10 ... 検査装置

12 ... 検出器

101 ... フローセル

1 0 2 ... 光源部

104~105 ... 受光部

2 0 ... 撮像装置

2 1 a ... 吸引部

2 2 ... 撮像部

2 3 ... 制御部

20

10

30

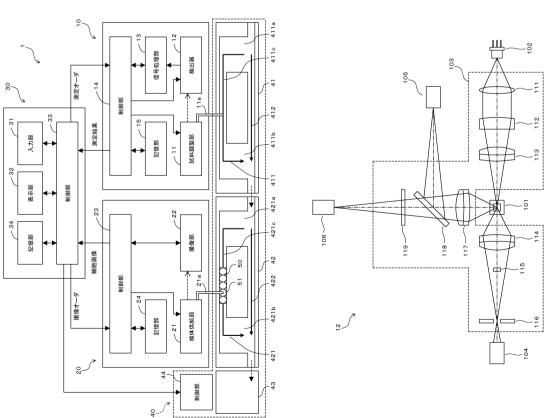
40

50

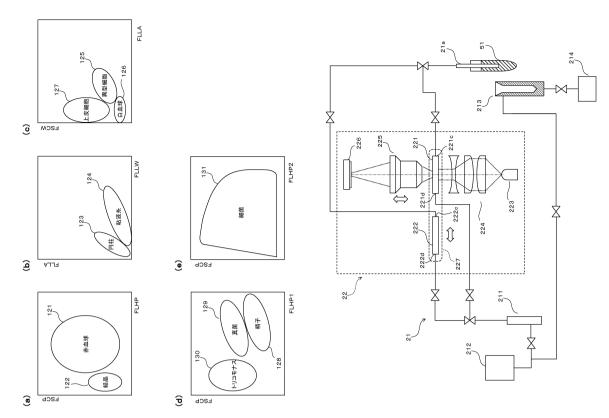
```
221 ... 第1セル
222 ... 第2セル
3 0 ... 管理装置
3 1
   ... 入力部
3 2
   ... 表示部
3 3
   ... 制御部
4 0
   ... 搬送装置
4 2 1 ... 第 1 搬送路
4 2 2 ... 第 2 搬送路
                                                          10
6 0 ... 第 2 検査装置
3 2 0
    ... 測定結果表示領域
3 2 1
        タブ
    ...
3 2 2
        定性結果領域
     ...
3 2 3
     ... 沈渣結果領域
3 2 5 a ... 撮像画像領域
3 2 7
        コメント欄
3 5 0
     ... 細胞画像表示領域
3 6 1
     ... 分類対象表示領域
3 6 2
    ... 分類結果表示領域
                                                           20
3 6 6
    ... 大分類選択領域
```

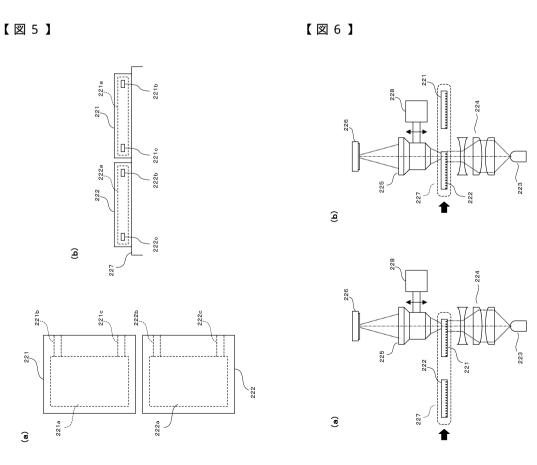
## 【図1】 【図2】

3 6 7 ... 小分類選択領域

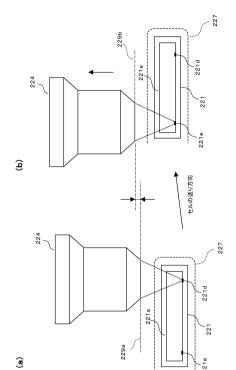


【図4】 【図3】

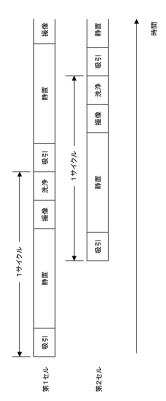




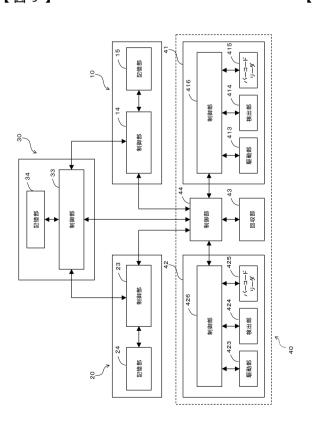
【図7】



【図8】



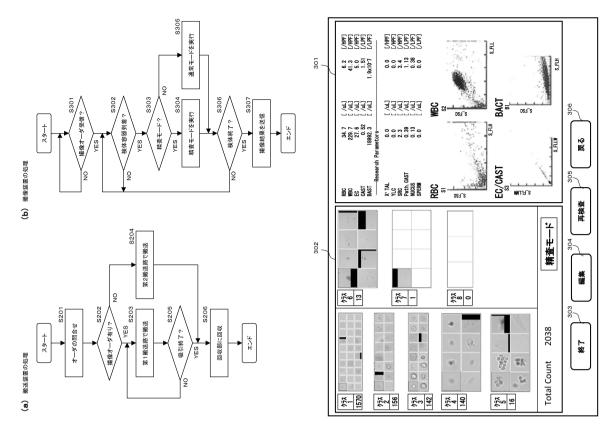
【図9】



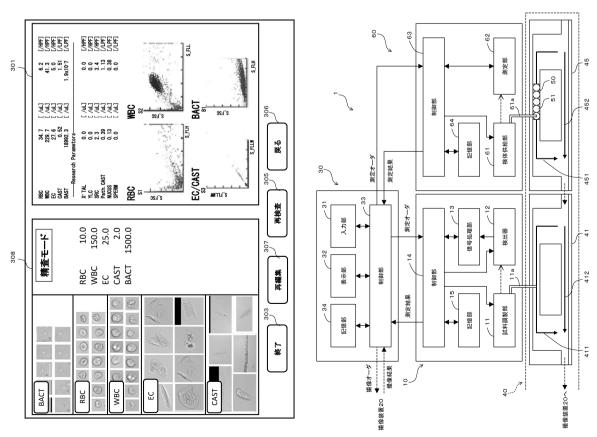
【図10】

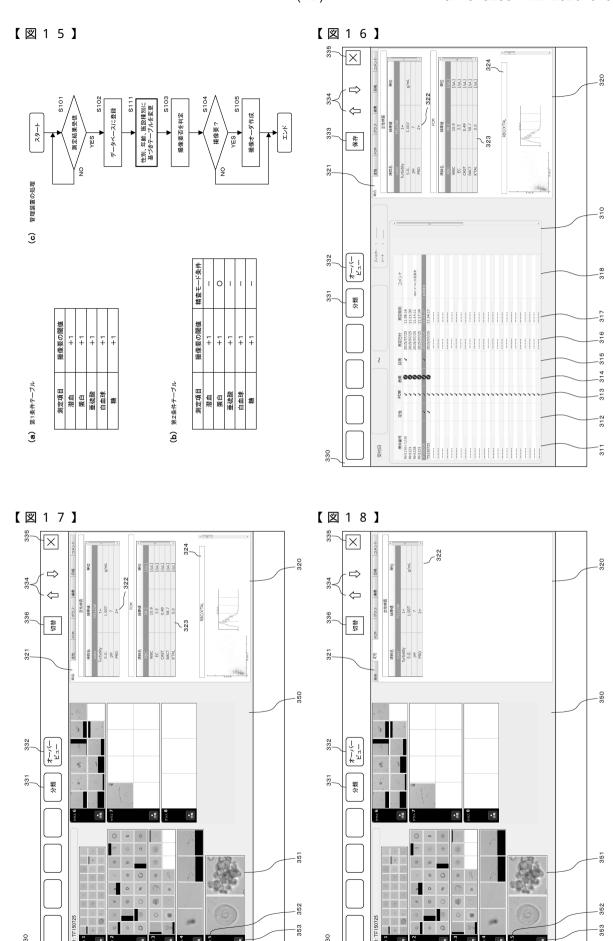
									精査モード条件	60個/41以上	ı	1	0	-	0	
	振像要の閾値	50個/μ∟	20個/μし	10個/μ∟	5個/μ∟	10個/μし	0. 5個/μ∟		撮像要の閾値	40個/μ∟	20個/μ∟	10個/μ∟	5個/ルレ	10個/μし	0. 5個/μ∟	
(ロ) 光二米キャーノル	有形成分	RBC	WBC	白梅	上皮	結晶	田井田	(c) 第2条件テーブル	有形成分	RBC	WBC	母母	上皮	結晶	日柱	
(0)	4 × ×	•		測定結果受信 //	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	\$102	データベースに巻縁		高衛用之	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	YES S105		振像オーダ作成	 		1.X
(21) 日生装置の処理			_	K CV			¥-	職		ON ON	<i>&gt;</i>		40000000000000000000000000000000000000		L	

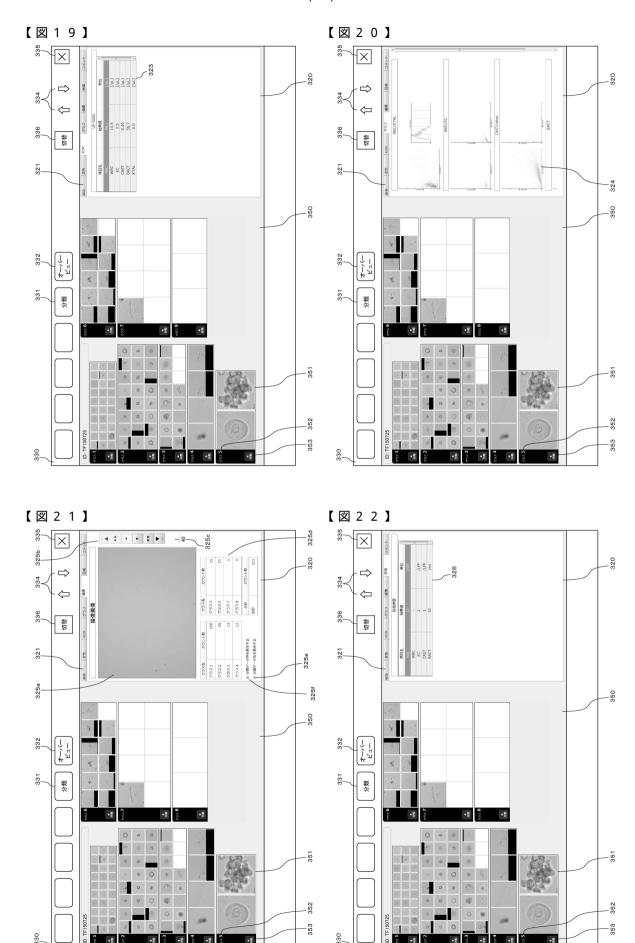
【図11】 【図12】

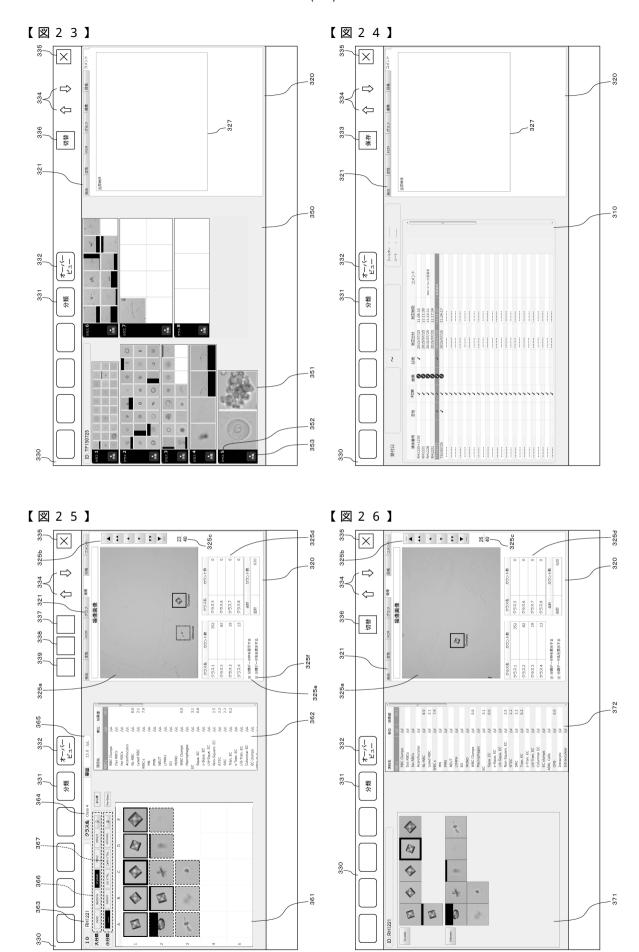


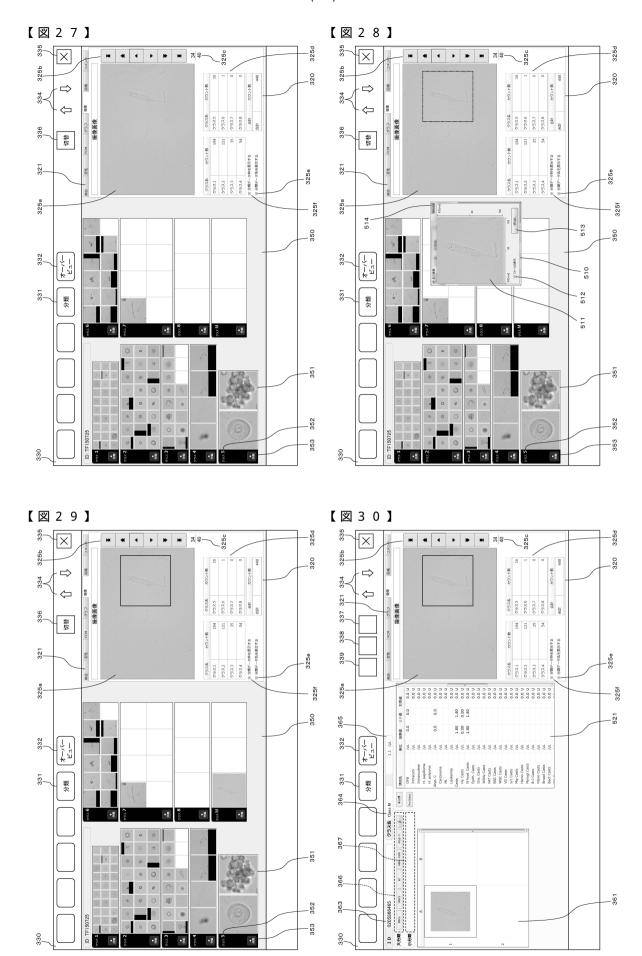


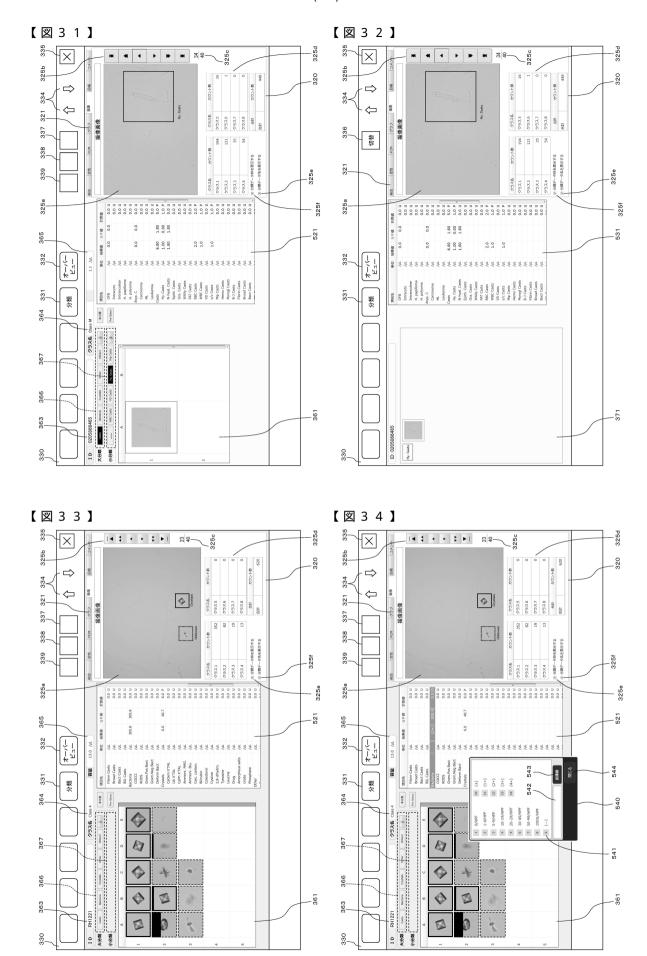


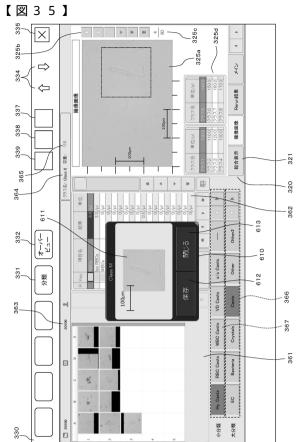


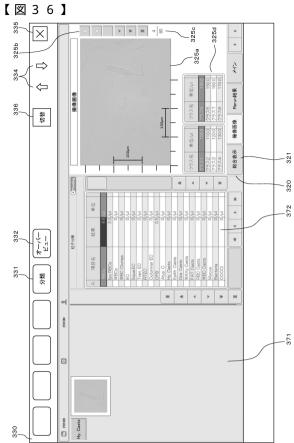








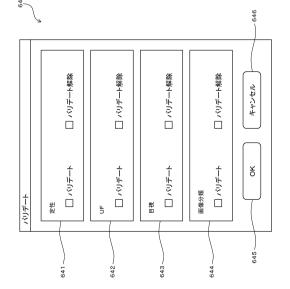




# 【図37】



【図38】



**(P**)



<u>a</u>

## フロントページの続き

## 審査官 三木 隆

## (56)参考文献 国際公開第2012/128345(WO,A1)

特開2006-138654(JP,A)

特表2010-512508(JP,A)

特開平11-248698(JP,A)

特開昭56-154647 (JP,A)

特開2009-174966(JP,A)

特開2010-032539(JP,A)

特開平09-281028(JP,A)

国際公開第2009/147931(WO,A1)

特開2010-054425(JP,A)

特開2010-151647(JP,A)

特開2007-309765(JP,A)

## (58)調査した分野(Int.CI., DB名)

G01N 33/493

G01N 33/483

G01N 33/52