

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7104738号
(P7104738)

(45)発行日 令和4年7月21日(2022.7.21)

(24)登録日 令和4年7月12日(2022.7.12)

(51)国際特許分類	F I
G 0 1 N 35/00 (2006.01)	G 0 1 N 35/00 F
G 1 6 H 40/60 (2018.01)	G 0 1 N 35/00 E
	G 1 6 H 40/60

請求項の数 14 外国語出願 (全17頁)

(21)出願番号	特願2020-52088(P2020-52088)	(73)特許権者	591003013
(22)出願日	令和2年3月24日(2020.3.24)		エフ・ホフマン - ラ ロシュ アーゲー
(65)公開番号	特開2020-180966(P2020-180966 A)		F . HOFFMANN - LA ROCH E AKTIENGESELLSCHA FT
(43)公開日	令和2年11月5日(2020.11.5)		スイス・シーエイチ - 4 0 7 0 パーゼル
審査請求日	令和2年7月22日(2020.7.22)		・グレンツアーヘルストラツセ 1 2 4
(31)優先権主張番号	19164964	(74)代理人	100118902
(32)優先日	平成31年3月25日(2019.3.25)		弁理士 山本 修
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)	(74)代理人	100106208
			弁理士 宮前 徹
		(74)代理人	100120112
			中西 基晴
		(74)代理人	100138759
			弁理士 大房 直樹

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 診断機器の動作方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体試料における1つ以上の検体(1つまたは複数)の存在、不在、および/または濃度を判定するために、前記生体試料に対して1つ以上の分析処理ステップを実行するように構成された分析ユニット(12)を備える診断機器(1)の動作方法であって、

- 検出ユニット(14)によって前記診断機器(1)の近傍における活動を検出するステップであって、活動が、前記診断機器(1)の近傍における操作員の存在および/または動き、および/または操作員による前記診断機器(1)の操作を含む、ステップと、

- 前記検出ユニット(14)の信号をプロセッサ(16)によって処理し、前記診断機器(1)の使用確率を判定するステップであって、前記使用確率が前記診断機器(1)の近傍における活動を示す、ステップと、

- 前記診断機器(1)が、前記活動と相反しないように、維持管理プロセスを実行するステップであって、前記診断機器(1)の使用確率が、使用確率閾値よりも高い場合に、維持管理プロセスが前記活動と相反する、ステップと、

- 前記検出ユニット(14)の信号に基づいて、前記プロセッサ(16)が活動パターンを判定するステップであって、前記活動パターンが、特定の時点(1つまたは複数)および/または特定の時間間隔における使用確率を示す、ステップと、

- 前記維持管理プロセスを実行することが予定された時点における前記診断機器(1)の使用確率が使用確率閾値よりも低くなるように、前記診断機器(1)が、予測所要時間が閾値所要時間よりも長い第2種の維持管理プロセスを予定に入れるステップと、

- 前記診断機器（１）が、予定された通りに前記維持管理プロセスを実行するステップと、を含む、方法。

【請求項２】

請求項１記載の方法であって、更に、前記診断機器（１）の使用確率が使用確率閾値よりも高い場合、前記診断機器が維持管理プロセスを中断および／または延期するステップを含む、方法。

【請求項３】

請求項１記載の方法であって、更に、

- 前記プロセッサ（１６）が、前記診断機器の周囲における活動を、
 - 活動が前記診断機器（１）の操作を含む場合、第１活動グループと、
 - 前記検出された活動が前記診断機器（１）の近傍における存在および／または動きを含むが、前記診断機器（１）の操作を含まない場合、第２活動グループと、
- に分類するステップを含み、
- 前記第１活動グループに対応する前記診断機器（１）の使用確率が、前記第２活動グループに対応する前記診断機器（１）の使用確率よりも高く設定される、方法。

10

【請求項４】

請求項３記載の方法であって、更に、

- 前記プロセッサ（１６）が、前記第２活動グループと繰り返し関連付けられる検出可能な特性を判定するステップと、
 - 前記第２活動グループと繰り返し関連付けられる前記特性を有する前記第２活動グループの以後の検出を無視して、前記診断機器（１）の使用確率を設定するステップと、
- を含む、方法。

20

【請求項５】

請求項４記載の方法において、前記特性が、

- 前記検出された活動と関連付けられた人の衣服／制服の特定の色および／または形、
 - 前記検出された活動と関連付けられた人の顔面特徴、
- を含む、方法。

【請求項６】

請求項３から５までのいずれか１項記載の方法であって、更に、特定の時点（１つまたは複数）および／または特定の時間間隔において操作員の介入を必要とする維持管理プロセスを予定に入れるステップを含み、前記第２活動グループの確率が操作員存在確率閾値よりも高い、方法。

30

【請求項７】

請求項１から６までのいずれか１項記載の方法において、活動パターンを判定する前記ステップが、

- 所定の時間間隔で前記検出ユニット（１４）を使用して活動を検出するステップと、
 - 各時間間隔において検出された活動の平均百分率として、特定の時間間隔における使用確率を計算するステップ、
 - 前記診断機器（１）の近傍における使用確率が集中使用閾値よりも高いときの時間間隔を識別し、前記集中使用閾値よりも高い時間間隔よりも前の時点において、前記診断機器（１）の維持管理プロセスを前もって予定に入れるステップ、
- の内１つ以上を含む、方法。

40

【請求項８】

請求項１から７までのいずれか１項記載の方法において、前記活動パターンの使用確率が、前記診断機器の維持管理プロセスの完了直後に機器操作が検出された特定の時間（１つまたは複数）および／または時間間隔（１つまたは複数）に対して高められる、方法。

【請求項９】

請求項１から８までのいずれか１項記載の方法において、活動パターンを判定する前記ステップが、

- 操作員作業スケジュールを（データベースから）引き出すステップ、

50

- 前記操作員作業スケジュールと検出された活動との間の相関を判定するステップ、
 - 前記相関付けに基づいて、作業スケジュール全体に活動を外挿補間するステップ、
- の内1つ以上を含む、方法。

【請求項10】

請求項1から9までのいずれか1項記載の方法であって、更に、

- 第1予測所要時間を有する第1種維持管理プロセス、および第2予測所要時間を有する第2種維持管理プロセスの維持管理プロセス間で区別するステップであって、前記第2予測所要時間が前記第1予測所要時間よりも長いステップと、
 - 前記診断機器(1)の使用確率が、前記第1種維持管理プロセスを実行することが予定された時点において、第1使用確率閾値よりも低くなるように、前記診断機器(1)が第1種維持管理プロセスを予定に入れるステップと、
 - 前記診断機器(1)の使用確率が、前記第2種維持管理プロセスを実行することが予定された時点において、第2使用確率閾値よりも低くなるように、前記診断機器(1)が第2の維持管理プロセスを予定に入れるステップと、
- を含み、
前記第2使用確率閾値が前記第1使用確率閾値よりも低い、方法。

10

【請求項11】

請求項1から10までのいずれか1項記載の方法であって、更に、

- 複数の診断機器(1.1~1.n)の近傍において活動を検出するステップと、
 - 中央制御ユニット(60)が、前記複数の診断機器(1.1~1.n)に関して検出された活動を処理することによって、活動パターンを判定するステップと、
 - 前記中央制御ユニット(60)が、診断機器(1.1~1.n)の全てが同時に維持管理プロセスを実行していることを回避するように、前記複数の診断機器(1.1~1.n)の維持管理プロセスを予定に入れるステップと、
- を含む、方法。

20

【請求項12】

生体試料を分析するための診断機器(1)であって、

- 生体試料における1つ以上の検体(1つまたは複数)の存在、不在、および/または濃度を判定するために、前記生体試料に対して1つ以上の分析処理ステップを実行するように構成された分析ユニット(12)と、
 - 前記診断機器(1)の近傍における存在、動き、および/または活動を検出するように構成された検出ユニット(14)と、
- 請求項1から11のいずれか1項記載の方法を実行するように構成された制御ユニット(16)と、
を備える、診断機器。

30

【請求項13】

請求項12記載の診断機器(1)において、前記検出ユニット(14)が、

- 動きセンサ、
 - 近接センサ、
 - 画像/ビデオ・キャプチャ・デバイス+画像分析、
 - 光強度センサ、
 - マイクロフォン、
 - 前記診断機器(1)のユーザ・インターフェースへの接続、
- の内1つ以上を備える、診断機器(1)。

40

【請求項14】

命令を含むコンピュータ・プログラムであって、前記命令が診断機器(1)のプロセッサによって実行されると、請求項1から11のいずれか1項記載の方法のステップを前記診断機器(1)に実行させる、コンピュータ・プログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【 0 0 0 1 】

[0001] 本願は、診断機器、特に、試験管内診断機器のコンピュータ実装動作方法に関する。更に、本願は、この開示する方法を実行するように構成された診断機器に関する。更に、本願は、命令を含み、この命令が診断機器のプロセッサによって実行されると、開示する方法をこのプロセッサに実行させるコンピュータ・プログラム製品に関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

[0002] 試験管内診断検査は、臨床判断に大きな効果があり、中枢となる情報を医師に提供する。診断機器、特に、試験管内診断機器は、患者の生理学的および生物化学の状態を判定するために、生体試料に対する多数の分析を実行し、患者の状態は、疾病、栄養習慣、薬剤の有効性、臓器機能等を示すことができる。

10

【 0 0 0 3 】

[0003] 1つの診断検査の分野は、実験室における日常的な分析機器によって行われる。これらの機器は、このような機器を維持管理し操作する教育を受けた操作員によって操作される。

【 0 0 0 4 】

[0004] 他の診断検査の分野には、ポイント・オブ・ケア検査(point of care testing)、即ち、ベッドサイド検査(bedside testing)がある。この種の診断検査は、主に、病院、救急部門、集中治療室、初期治療機関(primary care setting)、医療センタ、患者の自宅、医者事務所、薬局、または救急現場というような、患者処置の現場において入手可能な機器を操作するように主に訓練された看護師または医局員によって行われる。

20

【 0 0 0 5 】

[0005] 多くの場合、ポイント・オブ・ケア検査は、救命救急において短い応答時間が求められるという臨床要件および実験室要件を満たす必要がある。迅速な処理を要するパラメータ(例えば、血糖、心臓マーカ、血中ガス等)を素早く判断することにより、救急室、集中治療室、または初期治療機関においても、意志決定を加速することができる。ポイント・オブ・ケア検査は、世界中で定着しており、公衆衛生において重要な役割を得た。ポイント・オブ・ケア検査の潜在的な動作上の利点には、意志決定の迅速化、操作時間の短縮、術後の処置時間短縮、救急室滞在時間の短縮、外来患者来院回数減少、必要な病院のベッド数減少、および職務時間の総合的な最適使用が含まれる。

30

【 0 0 0 6 】

[0006] ポイント・オブ・ケア診断機器の出力を直ちに入手可能にすると、大きな利点が見られる。応答時間(TAT: turnaround time)を短縮することによって、医療チームの全てのメンバーと瞬時に結果を共有し、意思疎通を改善することができる。

【 0 0 0 7 】

[0007] しかしながら、品質管理、較正、システム更新というような維持管理および日常的活動によって、ポイント・オブ・ケア診断機器の利用可能性が損なわれることが多いことが観察されている。このような活動の間、診断機器は、患者の生体試料の診断検査に利用することができず、応答時間の増大/結果の遅れに繋がる。このような維持管理活動の頻度および/または所要時間(duration)を減らすための努力がなされてきたが、それでもなお、ポイント・オブ・ケア診断機器の利用可能性/迅速性(readiness)に対して相当な/非常に大きな影響があることに変わりはない。

40

【 0 0 0 8 】

[0008] したがって、患者の生体試料の診断検査のためのポイント・オブ・ケア診断機器の利用可能性/迅速性を改善する、ポイント・オブ・ケア診断機器の動作方法、診断機器、および診断機器用のコンピュータ・プログラム製品がそれぞれ求められている。

【 発明の概要 】

【 0 0 0 9 】

[0009] 本明細書において開示する実施形態は、維持管理活動は統計的に比較的小さい時間量しか診断機器を占めないにも拘わらず、ユーザはこのような作業が彼らの活動に対し

50

て大きな影響を及ぼすと報告しているという観察から得られた。維持管理活動の頻度および所要時間に加えて、維持管理活動のタイミングも、ポイント・オブ・ケア診断機器の感覚利用可能性 (perceived availability) / 迅速性に対しても大きな影響を及ぼすことが確認されている。例えば、ユーザが盛んに診断機器を使用している間または盛んに使用しようとしている間に維持管理活動が実行される場合、この維持管理活動が短い所要時間であっても、ユーザはこの維持管理活動が彼/彼女の作業に大きな影響を及ぼすと感じる。他方において、診断機器が使用されそうもないとき (例えば、昼食の休み時間、夜勤) に行われる維持管理活動は、客観的にこれらが同じ時間量を要するという事実にも拘わらず、機器の利用可能性に対して感じられる影響は少なくなる。本明細書において開示する実施形態は、診断機器が使用されていないときまたは使用されていないときに診断機器の維持管理活動を予定に入れるように心掛ける (aiming) ことによって、診断機器の感覚利用可能性を高める必要性に対処する。したがって、維持管理活動に必要とされる時間は影響を受けないが、維持管理活動がユーザに及ぼす影響の度合いは低下し、したがって、診断機器の感覚利用可能性は高められる / 向上する。

【0010】

[0010] 開示する方法の実施形態は、検出ユニットによって診断機器の近傍における活動を検出することにより、以上で確認した必要性に対処する。活動(activity)には、診断機器の近傍における存在および/または動き、および/または操作員による診断機器の操作が含まれる。次いで、検出ユニットの信号がプロセッサによって処理され、診断機器の使用確率を判定する。使用確率は、診断機器の近傍における活動に直接比例する。次いで、診断機器は、前記活動と相反しないように維持管理プロセスを実行する。維持管理プロセスが活動と相反するのは、診断機器の使用確率が使用確率閾値よりも高い場合である。前記活動と相反しないような維持管理プロセスの実行は、診断機器の使用確率が使用確率閾値よりも高い場合、診断機器が維持管理プロセスを中断および/または延期することによって行われる。

【0011】

[0011] 本明細書において開示する他の実施形態によれば、プロセッサは、検出ユニットの信号に基づいて活動パターンを判定し、活動パターンは、特定の時点 (1つまたは複数) および/または特定の時間間隔における使用確率を示す。特定の時点 (1つまたは複数) および/または特定の時間間隔における使用確率は、過去の同じ時間/時間間隔に検出された活動、例えば、同じ時間内、平日の同じ時間、同じ曜日にそれぞれ検出された活動に比例する。所要時間が更に長い維持管理プロセスが前もって予定されていても、機器の感覚利用可能性を低下させないことを確保するために、診断機器は、次に、活動パターンと相反しないように、予測される所要時間が閾値所要時間よりも長い第2種の維持管理プロセスを予定に入れる。維持管理プロセスが活動パターンと相反するのは、維持管理プロセスを実行することが予定された時点における診断機器の使用確率が使用確率閾値よりも高い場合である。したがって、診断機器が、予定された時点/時間間隔において維持管理プロセスを実行するとき、機器を使用しなければならない確率は、設定された閾値未満となる。

【0012】

[0012] 本明細書において開示する更に他の実施形態によれば、複数の診断機器のネットワークが、複数の診断機器の近傍における活動を検出するために、通信可能に接続される。全ての機器が維持管理プロセスを実行していることを避けるために、そして少なくとも1つの機器が患者の試料 (1つまたは複数) を分析するために利用可能であることを確保するために、複数の診断機器の維持管理プロセスは、全ての診断機器が同時に維持管理プロセスを実行していることを回避するように、異なる時間/時間間隔に予定される。

【図面の簡単な説明】

【0013】

[0013] 開示する方法/デバイス/システムの更に他の特徴および利点について、以下に、本明細書の記載によってそして以下の図面を参照することによって、詳細に説明する。

10

20

30

40

50

【図 1】本明細書において開示する方法の第 1 実施形態を示すフローチャート。

【図 2】本明細書において開示する方法の他の実施形態を示すフローチャート。

【図 3】本明細書において開示する方法の実施形態による、活動の検出、活動パターンの判定、ならびに長期間活動の予定および操作員の介入を必要とする活動の予定を示すタイムライン。

【図 4】本明細書において開示する方法の実施形態にしたがって、実験室設定における使用事例に特定して、活動および活動パターンの検出を示すタイムライン。この場合、機器の近傍における存在が、その機器を使用する必要性を示す。

【図 5】本明細書において開示する方法の更に他の実施形態にしたがって、患者のベッドサイド設定における使用事例に特定して、活動および活動パターンの検出を示すタイムライン。この場合、機器の近傍における存在が、その機器を使用する必要性を必ずしも示さない。

10

【図 6】本明細書において開示する方法の更に他の実施形態にしたがって、医者事務所の設定における使用事例に特定して、活動および活動パターンの検出を示すタイムライン。この場合、例えば、開始した検査を完了するために、存在を超えて(beyond presence)機器が使用されることもある。

【図 7】1 週間の曜日に基づいて、活動および活動パターンの検出を示すタイムライン。この場合、土曜日には使用が減少し、日曜日には使用されないことを示す。

【図 8】複数の診断機器および時差(staggered)維持管理予定策定における活動および活動パターンの検出を示すタイムライン。

20

【図 9】開示する診断機器の実施形態の非常に概略的な図。

【図 10】開示する分析システムの実施形態の非常に概略的なブロック図。

【発明を実施するための形態】

【0014】

[0014] 本特許出願明細書では、特定の用語が使用されるが、その明確な語句(formulation)が、特定の選択された用語によって限定されるように解釈してはならず、その特定の用語の背後にある一般的な概念に関係するように解釈してしかるべきである。

【0015】

[0015] 「試料」(sample)、「患者試料」(patient sample)および「生体試料」(biological sample)という用語は、潜在的に対象の検体を含有する可能性がある材料(1つまたは複数)を指す。患者試料は、血液、唾液、眼球水晶体液、脳脊髄液、汗、尿、排泄物、精液、母乳、腹水、粘液、滑液、腹膜液、羊水、組織、培養細胞等を含む、生理液のような、任意の生体供給源から得ることができる。患者試料は、血液から血漿を調製する、粘性流体を希釈する、溶解等というように、使用前に前処置することができる。処置方法は、ろ過、蒸留、濃縮、干渉成分の不活性化、および試薬の添加を伴うことができる。患者試料は、供給源から得られたまま直接使用されてもよいが、試料の特性を変更する前処置の後に使用されてもよい。ある実施形態では、最初は固体または半固体の生物学的物質を、適した液体媒体に溶解または懸濁することによって液状にすることができる。ある実施形態では、試料が特定の抗原または核酸を含有すると推察することができる。

30

【0016】

[0016] 「検体」(analyte)という用語は、分析される試料の成分、例えば、種々のサイズの分子、イオン、たんぱく質、代謝物等を指す。検体について収集された情報は、生体(organism)または特定の組織に対する薬物の投与の影響を評価するため、あるいは診断を行うために使用することができる。つまり、「検体」とは、存在、不在、および/または濃度についての情報を得ようとする対象の物質に対する一般的な用語である。検体の例には、例えば、グルコース、凝固パラメータ、内因性タンパク質(例えば、心筋から放出されたタンパク質)、代謝物、核酸、イオン、ガス等がある。

40

【0017】

[0017] 「分析」(analysis)または「分析検査」(analytical test)という用語は、本明細書において使用する場合、検体の存在または量または機能活性を定性的に評価するためあ

50

るいは定量的に測定するために、生体試料のパラメータを特徴付ける実験室手順を包含する。

【0018】

[0018] 「試薬」(reagent)という用語は、本明細書において使用する場合、検体の分析を実行するために必要な材料を指し、試料調合のための試薬、対照試薬、検出可能な信号を得るために検体と反応するための試薬、および/または検体を検出するために必要な試薬を含む。このような試薬は、検体を分離するための試薬、および/または試料を処理するための試薬、および/または検体と反応して検出可能な信号を得るための試薬、および/または洗浄試薬、および/または希釈液を含んでもよい。

【0019】

[0019] 「試薬カセット」(reagent cassette)という用語は、本明細書において使用する場合、液体または懸濁液の試薬を含む任意のベッセル/コンテナを指す。あるいは、試薬カセットは、液体または懸濁液の試薬を含むコンテナ(1つまたは複数)を保持するホルダである。

【0020】

[0020] 「品質管理」(quality control)または「分析品質管理」(analytical quality control)という用語は、実験室分析(分析検査)の結果に一貫性があり、比較可能であり、精度が高く、指定された正確度(precision)限界の範囲内にあることを確認するために設計された全てのプロセスおよび手順を指す。

【0021】

[0021] 「品質管理」QC材料(quality control QC material)という用語は、本明細書において使用する場合、陽性および陰性対照のように、検体の濃度が分かっている任意の組成(composition)を指し、分析検査が首尾良く行われ、診断用分析検査の技術的最適化および有効性判断の間に特徴化されるような、予測感度および特異性レベルを与えているという証拠を与える目的を果たす。言い換えると、「品質管理」は、本開示においては、アナライザの特定の検査またはアッセイの実行を監視するために1つまたは様々な監視プロセスにおいて使用される物理試料を指すものとして使用される。陽性対照は、主に、システムの較正および感度を監視する。陰性対照は、主に、分析検査の特定性を評価して、擬陽性結果を識別するために使用される。

【0022】

[0022] 「診断機器」/「分析機器」(diagnostic instrument/analytical instrument)という用語は、本明細書において使用する場合、生体試料に対して1つ以上の分析プロセス・ステップを実行することによって、生体試料における1つ以上の検体(1つまたは複数)の存在、不在、および/または濃度を判定するように構成された任意の装置または装置のコンポーネントを包含する。診断機器は、種々の化学的、生物学的、物理的、光学的、またはその他の技術的手順によって、試料またはその成分のパラメータ値を決定するように動作可能である。診断機器は、前述の試料または少なくとも1つの検体の前記パラメータを測定し、得られた測定値を返すように動作可能であってもよい。アナライザから返される可能性のある分析結果のリストは、限定ではなく、試料中の検体濃度、試料中の検体の存在を示すデジタル(はい、またはいいえ)結果(検出レベルを上回る濃度に対応する)、光学的パラメータ、DNAまたはRNA配列、タンパク質または代謝物の質量分析から得られたデータ、および様々な種類の物理的または化学的パラメータを含む。診断機器は、試料および/または試薬のピペット操作(pipetting)、分与、および混合を補助するユニットを含むことができる。診断機器は、アッセイを行うために試薬を保持するための試薬保持ユニットを含んでもよい。試薬は、例えば、個別の試薬または1群の試薬を収容するコンテナまたはカセットの形態で配置され、保管区画またはコンベヤ内の該当する受容部または位置に置かれてもよい。これは、消耗品の供給ユニットを含んでもよい。診断機器は、そのワークフローが特定の種類の分析に対して最適化された処理および検出システムを含むことができる。このような診断機器の例には、化学反応または生体反応の結果を検出するため、あるいは化学反応または生体反応の進行を監視するために使用され

10

20

30

40

50

る、臨床化学アナライザ、凝集化学アナライザ、免疫化学アナライザ、尿アナライザ、核酸アナライザがある。

【 0 0 2 3 】

[0023] 「維持管理プロセス」(maintenance process)という用語は、本明細書において使用する場合、機器を動作状態に保ちそして予測されるパラメータの範囲内に保ち、規制、順守、および品質仕様を満たすために、診断機器に対して実行しなければならない任意の活動を指す。維持管理プロセスは、品質管理手順、較正プロセス、機器更新(SW)、試薬、品質制御または較正材料(calibrator material)等のような消耗品の装填を含むが、これらに限定されるのではない。

【 0 0 2 4 】

[0024] 「プロセッサ」(processor)という用語は、本明細書において使用する場合、ワークフロー(1つまたは複数)およびワークフロー・ステップ(1つまたは複数)が実験室機器/システムによって行われるように、実験室機器または1つ以上の実験室機器を備えるシステムを制御するように構成可能な任意の物理または仮想処理デバイスを包含する。制御ユニットは、例えば、実験室機器/システムに、分析前、分析後、および分析ワークフロー(1つまたは複数)/ワークフロー・ステップ(1つまたは複数)を実行するように、そして維持管理プロセスを実行するように命令することができる。プロセッサは、データ管理ユニットから、特定の試料にはどのステップを実行する必要があるかに関する情報を受けることができる。

【 0 0 2 5 】

[0025] 「通信ネットワーク」(communication network)という用語は、本明細書において使用する場合、WiFi(商標)、GSM(商標)、UMTS、または他の無線デジタル・ネットワークのような任意の種類無線ネットワーク、あるいはイーサネット(商標)等のケーブルに基づくネットワークを包含する。具体的には、通信ネットワークはインターネット・プロトコル(IP)を実装することができる。例えば、通信ネットワークは、ケーブルに基づくネットワークと無線ネットワークとの組み合わせを含む。

【 0 0 2 6 】

[0026] 「ユーザ・インターフェース」(user interface)という用語は、本明細書において使用する場合、操作員と機械との間における相互作用のための任意の適したソフトウェアおよび/またはハードウェアを包含し、操作員からのコマンドを入力として受け、更に操作員にフィードバックを与え情報を伝えるグラフィカル・ユーザ・インターフェースを含むが、これに限定されるのではない。また、システム/デバイスは、異なる種類のユーザ/操作員に供するために、様々なユーザ・インターフェースを露出することができる。

【 0 0 2 7 】

[0027] これより、開示する方法について更に詳しく説明する。

[0028] ここで開示するのは、生体試料を分析するための診断機器の動作方法である。診断機器は、生体試料における1つ以上の検体(1つまたは複数)の存在、不在、および/または濃度を判定するために、生体試料に対して1つ以上の分析処理システムを実行するように構成された分析ユニットを含む。

【 0 0 2 8 】

[0029] 図1は、開示する方法の第1実施形態を示し、機器の周囲において現在検出されている活動と相反しないように、この機器が維持管理活動を実行する。図1に示すように、生体試料の受け入れおよび処理、ならびに維持管理活動は、(全体として)並列活動である。フローチャート上における開始および終了(stop)は、例えば、機器の起動および停止(shutdown)である。ステップ102の生体試料受け入れ、およびステップ110における生体試料の処理は、それぞれの機器に特定の周知であるが周知であるので、これらはステップについてこれ以上詳しく説明しない。何故なら、本明細書において開示する発明の概念は、あらゆる種類の診断機器に適用可能であるからである。

【 0 0 2 9 】

[0030] ステップ104において、検出ユニットによって診断機器の近傍において人間の

10

20

30

40

50

活動を検出する。活動は、診断機器の近傍における人の存在および/または動き、および/または操作員による診断機器の操作を含む。このコンテキストでは、近傍とは、例えば、機器と同じ室内における存在または動きのように、数センチメートルから数メートルまでの任意の場所を含むように理解されるものとする。その後、検出ユニットの信号を機器のプロセッサによって処理し、診断機器の使用確率を判定する。使用確率は、診断機器の近傍における活動に直接比例するものとして計算される。例えば、使用確率は、検出された活動のレベルに比例する百分率として計算される。例えば、最後の10分間に5回動きが検出された場合、1分の時間間隔における50%の使用確率に換算される。所要時間(duration)が更に長い維持管理プロセスについては、更に長い時間間隔が考慮される。例えば、1時間の間に5回動きが検出された場合、機器の使用確率は「高い」と見なされ、3回の場合「中位」と見なされ、1回の動きが検出された場合、機器の使用確率は「低い」と見なされる。

10

【0030】

[0031] 続くステップ(1つまたは複数)112において、診断機器は、前記活動と相反しないように、この診断機器の使用確率が使用確率閾値よりも低い場合、維持管理プロセスを実行する(carries out/executes)。言い換えると、診断機器の使用確率が使用確率閾値よりも高い場合、維持管理プロセスは活動と相反する。以上の例を続けると、維持管理プロセスは、使用確率(検出された活動に基づく)が20%よりも低い、または「中位」よりも低い場合、機器によって開始/継続される。

【0031】

20

[0032] 一方、検出された活動との相反の回避は、診断機器の使用確率が使用確率閾値よりも高い場合、診断機器が維持管理プロセスの実行を中断することによって行われる。機器が維持管理活動を中断できるか否かは、それぞれの維持管理活動の性質および進展に左右される。通常、機器が動作状態であり続けることを確保するために、終盤における中断は可能ではない。

【0032】

[0033] 他方で、検出された活動との相反の回避は、診断機器の使用確率が使用確率閾値よりも高い場合、診断機器が維持管理プロセスを延期することによって行われる。延期が実行されるのは、機器の正しい動作が確保できる場合のみであり、例えば、較正が有効であり続ける場合のみである。延期の期間は、予測される維持管理の所要時間およびその緊急性によって異なる。

30

【0033】

[0034] これより図2に移り、開示する方法の他の実施形態について説明する。この実施形態は、

- 検出された活動と相反しないように、維持管理プロセスを実行することと、
 - 判定された活動パターンと相反しないように維持管理プロセス(第2種 - 所要時間が更に長い)を予定に入れることと、
- を組み合わせる。

【0034】

[0035] 図2に示すように、ステップ106において、プロセッサは、検出ユニットの信号に基づいて活動パターンを判定する。活動パターンは、その時点ではなく、特定の時点(1つまたは複数)および/または特定の時間間隔における機器の使用確率を示す。

40

【0035】

[0036] 本明細書において開示する実施形態によれば、活動パターンの判定は繰り返し/学習プロセスであり、活動パターンは、活動が検出される毎に、増々正確になる。種々の使用事例によれば、活動パターンは、各時間の特定の分、特定の時間、特定の曜日等における機器の使用確率を示す。

【0036】

[0037] ステップ108において、診断機器は、活動パターンと相反しないように、予測所要時間が閾値所要時間よりも長い第2種の維持管理プロセスを予定に入れる。ここで、

50

維持管理プロセスが活動パターンと相反するのは、維持管理プロセスを実行することが予定された時点における診断機器の使用確率が使用確率閾値よりも高い場合である。

【0037】

[0038] ステップ122において、診断機器は、予定した通りに維持管理プロセスを実行する。

[0039] このような実施形態は、より素早い維持管理活動およびより長い維持管理活動の双方の最適な実行を可能にし、これらの維持管理活動を前もって予定に入れることができるので、特に有益である。

【0038】

[0040] 更に、本明細書において開示する実施形態によれば、活動パターンを判定するステップは、以下のステップの内1つ以上を含む。

- 所定の時間間隔で検出ユニットを使用して活動を検出するステップ、
- 特定の時間間隔における使用確率を、各時間間隔において検出された活動の平均(average or mean)百分率として計算するステップ、
- 診断機器の近傍における使用確率が集中使用閾値(intensive use threshold)よりも高い時間間隔を識別し、集中使用閾値よりも高い時間間隔よりも前の時点において、診断機器の維持管理プロセスを前もって予定に入れるステップ。

【0039】

集中使用は、例えば、緊急室または手術室を含み、最大間隔(maximum interval)が経過する前に特定の維持管理活動が予定されることを意味するとしても、維持管理活動が分析検査を遅らせないことが重要である。

【0040】

[0041] 本明細書において開示する更に他の実施形態によれば、診断機器の維持管理プロセスの完了直後に機器の動作が検出された特定の時間(1つまたは複数)および/または時間間隔(1つまたは複数)については、活動パターンの使用確率が上げられる。何故なら、維持管理プロセスの完了直後における機器動作は、恐らく誰かが維持管理プロセスの完了を待たなければならなかったことを示すからである。

【0041】

[0042] 特定の健康管理の環境の特異性(particulars)から学習し、これらに適合するために、更に他の実施形態によれば、活動パターンを判定するステップは更に以下のステップの内1つ以上を含む。

【0042】

- 操作員作業スケジュールを(データベースから)引き出すステップ。作業スケジュールは、操作員が作業中である時間間隔、または勤務時間外である時間間隔を示す。更に、作業スケジュールは、予定されている手術、維持管理プロセスが機器の使用を妨げてはならない時間間隔も含むことができる。

【0043】

- 操作員作業スケジュールと検出された活動との間の相関を判定するステップ。

例えば、多くの操作員が勤務時間外である場合、機器の使用確率は低くなる。

- 前記相関に基づいて、作業スケジュール全体に活動を外挿補間するステップ。

【0044】

このようなことは、作業スケジュールに関するデータを完全なものにする場合に有利である。

[0043] 維持管理プロセスは所要時間が異なり、異なる時間にわたって機器が利用できなくなる可能性があるので、本明細書において開示する実施形態によれば、前述の方法は、更に、第1予測所要時間を有する第1種の維持管理プロセスおよび第2予測所要時間を有する第2種の維持管理プロセスの維持管理プロセス間で、維持管理プロセスを区別するステップを含み、第2所要時間は第1所要時間よりも長い。ここで、

- 第1種の維持管理プロセスを実行することが予定された時点において、診断機器の使用確率が第1使用確率閾値よりも高い場合、第1種の維持管理プロセスは活動パターンと相

10

20

30

40

50

反する。

【 0 0 4 5 】

- 第 2 種の維持管理プロセスを実行することが予定された時点において、診断機器の使用確率が第 2 使用確率閾値よりも高い場合、第 2 種の維持管理プロセスは活動パターンと相反する。第 2 使用確率閾値は、第 1 使用確率閾値よりも低い。

実例：

[0044] 特定のな実験室では、以下の維持管理活動を定期的に行う必要がある。

【 0 0 4 6 】

- 1 点機器校正

所要時間：3 分

頻度：1 時間毎

- 2 点機器校正

所要時間：7 分

頻度：1 2 時間毎

- システム校正

所要時間：1 5 分

- 頻度：2 4 時間毎

このような機器に対して、本明細書において開示する実施形態は、

- 現在検出されている活動に基づく診断機器の使用確率が使用確率閾値よりも高く、最後の 1 点校正が 1 時間以内に行われた場合、1 点校正を中断および / または延期する。

【 0 0 4 7 】

- 最後の 2 点校正から 1 2 時間が経過する前の 1 時間の時間間隔における活動パターンに基づいて、「典型的な」活動と相反しないように、1 2 時間の期間におけるある時点において 2 点校正を予定に入れる。

【 0 0 4 8 】

- 最後のシステム校正から 2 4 時間が経過する前の 2 時間の時間間隔における活動パターンに基づいて、「典型的な」活動と相反しないように、2 4 時間の期間におけるある時点においてシステム校正を予定に入れる。

【 0 0 4 9 】

[0045] 本明細書において開示する更に他の実施形態によれば、プロセッサは、機器周囲の活動を次のグループに分類する。

- 活動が診断機器の操作（実際の使用）を含む場合、第 1 活動グループ、

- 検出された活動が診断機器の近傍における存在および / または動きを含むが、診断機器の操作を含まない場合、第 2 活動グループ。

【 0 0 5 0 】

第 1 グループの活動に対応する診断機器の使用確率は、第 2 グループの活動に対応する診断機器の使用確率よりも高く設定される。

[0046] 図 3 は、活動パターンの判定、ならびに長い所要時間の活動の予定および操作員の介入を必要とする活動の予定の例を示す。図 3 に示すように、開示する方法の更に他の実施形態は、更に、特定の時点（1 つまたは複数）および / または特定の時間間隔において、操作員の介入を必要とする維持管理プロセスを予定に入れるステップを含み、第 2 活動グループの確率が操作員存在確率閾値よりも高い。

【 0 0 5 1 】

[0047] 更に、本明細書において開示する更に他の実施形態によれば、プロセッサは、更に、機器に向かう動きと機器から遠ざかる動きとの間で区別することができ、使用確率は前者の場合における方が高い。

【 0 0 5 2 】

[0048] 異なる使用事例の具体的な例について、これより図 4 から図 6 を参照しながら説明する。

[0049] 図 4 は、実験室設定における使用事例に特定のな活動および活動パターンの検出

10

20

30

40

50

のタイムラインを示す。機器の近傍における存在は、その機器を使用する必要性の指示となる。

【 0 0 5 3 】

[0050] 図5は、患者のベッドサイド設定における使用事例に特定の活動および活動パターンの検出のタイムラインを示す。機器の近傍における存在は、必ずしも機器を使用する必要性を示すとは限らない。何故なら、患者が連続的に存在するからである。このような使用事例では、プロセッサは、維持管理プロセスを予定に入れる際に、第2種の活動のみを考慮に入れる。

【 0 0 5 4 】

[0051] 一方、図6は、医者の事務所の設定における使用事例に特定の活動および活動パターンの検出を示す。例えば、開始した検査を完了するために、存在を超えて(beyond presence)機器が使用されることもある。

10

【 0 0 5 5 】

[0052] 図7は、曜日に基づく活動パターンの異なる粒度を示し、土曜日では使用回数が少なく、日曜日には使用されないことを示す。

[0053] 更に他の実施形態によれば、プロセッサは、第2活動グループと繰り返し関連付けられる、検出可能な特徴を判定するように構成される(存在するが機器の使用はない)。例えば、プロセッサは、特定の色および/または形の衣服/制服を着用した人が機器の周囲に存在しても、決してそれを使用しないことを判定する(例えば、清掃員)。他方で、プロセッサは、異なる色および/または形の衣服/制服を着用した人が機器の周囲に存在するときは、常に機器を使用することを判定する(例えば、実験室技師、看護師)。

20

【 0 0 5 6 】

[0054] 次いで、プロセッサは、第2活動グループと繰り返し関連付けられるこのような特性を有する第2グループの活動のその後の検出を無視することによって、診断機器の使用確率を計算する。これによって、実験室機器は、機器の周囲において活動があるが、その活動が機器の使用を必要としない時点/時間間隔において(高い確率で)、維持管理活動を実行することができる。

【 0 0 5 7 】

[0055] また、検出された活動と関連付けられた人の顔面特徴(例えば、顔面ID)も、例えば、実験室機器の実際のユーザである要員の顔面特徴を含むデータベースと関連付けて、使用してもよい。

30

【 0 0 5 8 】

[0056] また、検出ユニットの信号の処理に基づく、正しい特徴の判定を改善するため、または機器の使用の正しい確率を常に高めるために、機械学習技法を採用してもよい。

[0057] これより図8に移り、複数の診断機器に跨がる活動および活動パターンの検出、ならびに維持管理の時差予定策定(staggered scheduling)について説明する。複数の機器を有する健康管理環境を最適化するために、複数の診断機器の近傍における活動を検出し、複数の診断機器に関して検出された活動を処理することによって活動パターンを判定するために、中央制御ユニットを採用する。患者の検査に利用できる診断機器がないという状況を防止するために、中央制御ユニットは、全ての機器が同時に維持管理プロセスを実行することを避けるように、複数の診断機器の維持管理プロセスを予定に入れる。

40

【 0 0 5 9 】

[0058] 誤った活動パターンが適用されるのを回避するために、本明細書において開示する更に他の実施形態によれば、機器は、その機器が再配置されたときには活動パターンがリセットされるように構成される。

【 0 0 6 0 】

[0059] 図9は、開示した診断機器1について、生体試料を分析するための実施形態の非常に概略的な図を示す。診断機器1は、生体試料における1つ以上の検体(1つまたは複数)の存在、不在、および/または濃度を判定するために、生体試料に対して1つ以上の分析処理ステップを実行するように構成された分析ユニット(12)を含む。更に、診断

50

機器 1 は、診断機器 (1) の近傍における存在、動き、および / または活動を検出するように構成された検出ユニット (1 4) を備えるか、またはこれに接続される。また、診断機器 1 は、本明細書において開示した方法の内任意のものにしたがって、方法を実行するように構成された制御ユニット (1 6) も備えるか、またはこれに接続される。

【 0 0 6 1 】

[0060] 本明細書において開示した実施形態によれば、検出ユニット (1 4) は、以下の内 1 つ以上を備える。

- 動きセンサ、
- 近接センサ (R A D A R または L I D A R のような)、
- 画像 / ビデオ・キャプチャ・デバイス + 画像分析、
- 光度センサ、
- マイクロフォン、
- 機器のユーザ・インターフェースへの接続。

10

【 0 0 6 2 】

[0061] 図 1 0 は、生体試料を分析するための複数の診断機器 1 . 1 ~ 1 . n を備える分析システム 5 0 を示す。各診断機器 1 . 1 ~ 1 . n は、生体試料における 1 つ以上の検体 (1 つまたは複数) の存在、不在、および / または濃度を判定するために、生体試料に対して 1 つ以上の分析処理ステップを実行するように構成された分析ユニット 1 2 を備える。更に、分析システム 5 0 は、複数の診断機器 1 . 1 ~ 1 . n の近傍における操作員の存在、動き、および / または活動を検出するように構成された 1 つ以上の検出ユニット (1 つまたは複数) 1 4 も備える。中央制御ユニット 6 0 が、複数の診断機器 1 . 1 ~ 1 . n および 1 つ以上の検出ユニット (1 つまたは複数) 1 4 に通信可能に接続されている。制御ユニット 6 0 は、本明細書において開示した方法の内任意のものを実行するように構成される。

20

【 0 0 6 3 】

[0062] 更に、本開示は、命令を含むコンピュータ・プログラム製品に関し、診断機器のプロセッサによって命令が実行されると、本明細書において開示した方法の内任意のものにしたがって、診断機器にステップを実行させる。

【 0 0 6 4 】

[0063] 更に、本開示は、命令を含むコンピュータ・プログラム製品に関し、生体試料を分析するための複数の診断機器を備える分析システムの中央制御ユニットによって命令が実行されると、本明細書において開示した方法の内任意のものにしたがって、分析システムにステップを実行させる。

30

【 0 0 6 5 】

[0064] 本明細書において使用する場合、コンピュータ・プログラム製品とは、取引可能な製品としてのプログラムを指す。この製品は、通常、ダウンロード可能なファイルにおいて、構内または遠隔地 (クラウド) に配置されたコンピュータ読み取り可能データ担体上にとり、任意のフォーマットで存在することができる。具体的には、コンピュータ・プログラム製品をデータ・ネットワーク上で分散させることもできる (クラウド環境というように) 。更に、コンピュータ・プログラム製品だけでなく、実行ハードウェアも構内またはクラウド環境内に配置することができる。

40

【 符号の説明 】

【 0 0 6 6 】

- 1 診断機器
- 1 2 分析ユニット
- 1 4 検出ユニット
- 1 6 (機器の) プロセッサ
- 5 0 分析システム
- 6 0 中央制御ユニット

ステップ 1 0 2 試料を受け入れ、識別する

50

- ステップ 104 活動を検出する
- ステップ 105 使用確率を判定する
- ステップ 106 活動パターンを判定する
- ステップ 108 維持管理を予定に入れる
- ステップ 110 目標機器によって試料を処理する
- ステップ 112 維持管理を実行する

【図面】

【図 1】

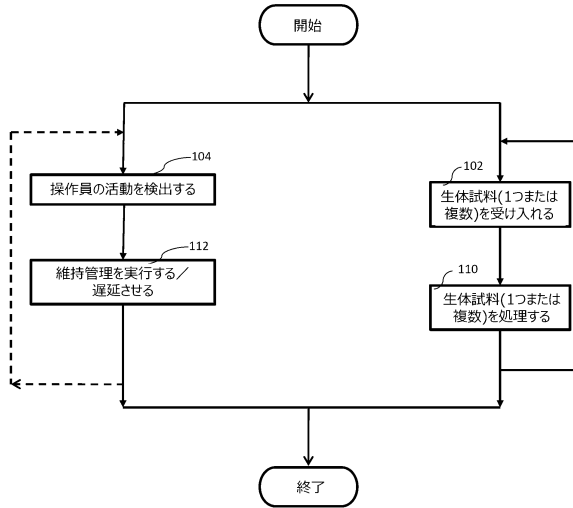


FIG. 1

【図 2】

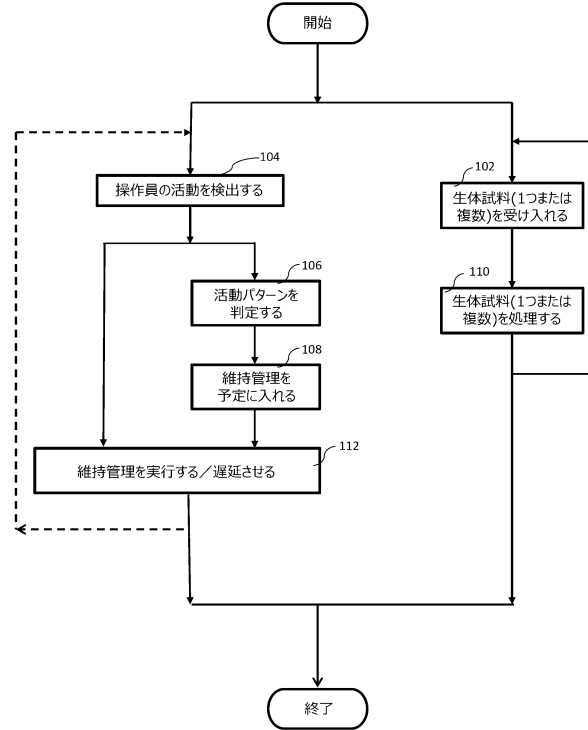


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

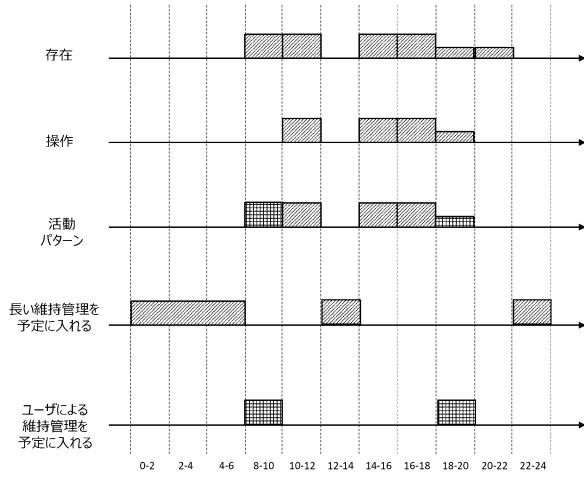


FIG. 3

【 図 4 】

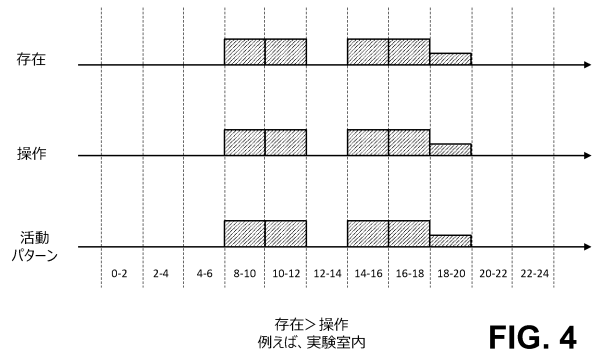


FIG. 4

10

【 図 5 】

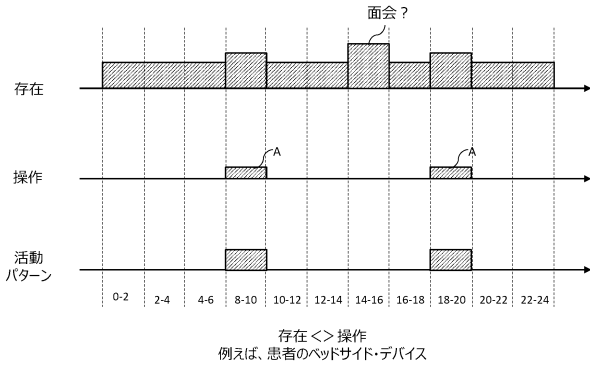


FIG. 5

【 図 6 】

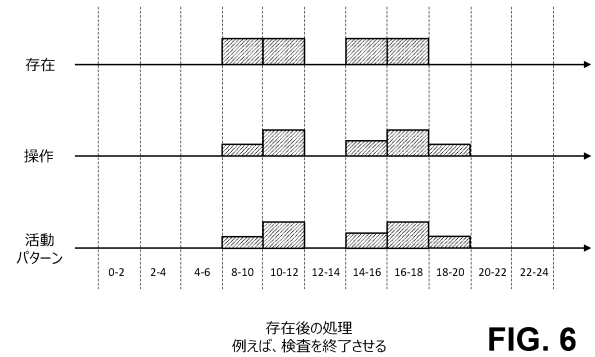


FIG. 6

30

40

50

【 図 7 】

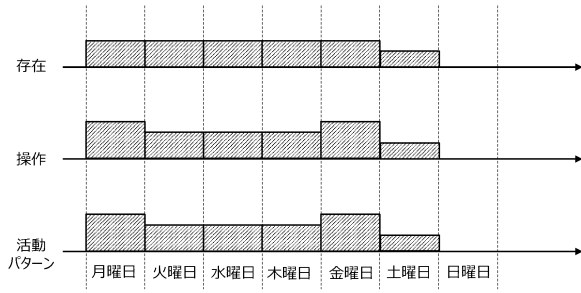


FIG. 7

【 図 8 】

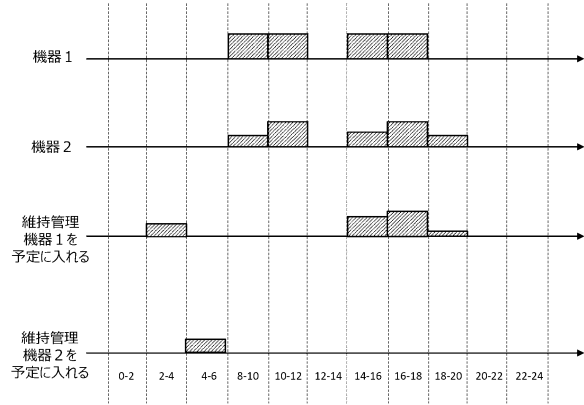


FIG. 8

【 図 9 】

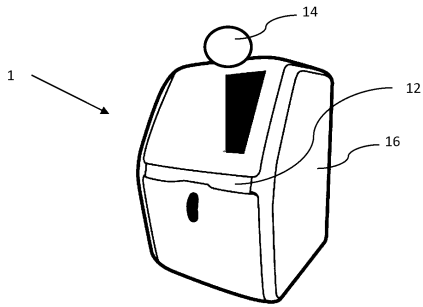


FIG. 9

【 図 10 】

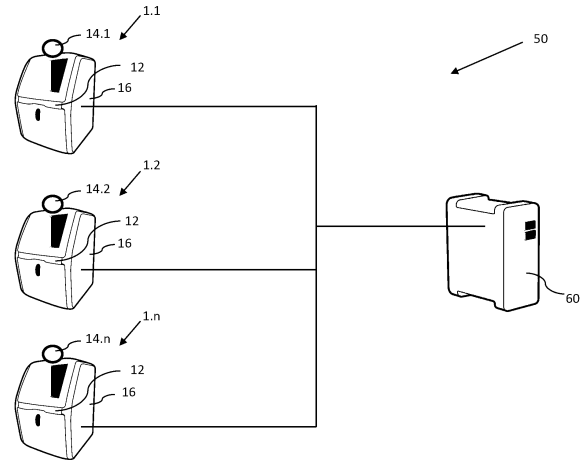


FIG. 10

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 クリストファー・ブラッドベリ
スイス国 6343 ロートクロイツ, フォルレンシュトラッセ 2, ロシュ ダイアグノスティック
クス インターナツィオナル アクチェンゲゼルシャフト
- (72)発明者 スコット・ペララ
スイス国 6343 ロートクロイツ, フォルレンシュトラッセ 2, ロシュ ダイアグノスティック
クス インターナツィオナル アクチェンゲゼルシャフト
- 審査官 草川 貴史
- (56)参考文献 特開2014-163855(JP, A)
特開2002-162400(JP, A)
国際公開第2017/002477(WO, A1)
特開平08-340527(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
G01N 35/00 - 37/00
G01N 1/00 - 1/44
G01N 33/48 - 33/98
G16H 40/60