

遠心機内蔵型 乾式臨床化学分析装置の開発

アークレイ株式会社

代表取締役社長 土 井 茂

アークレイ(株) ポイントオブケア事業部長	松 田 猛
アークレイ(株) 研究本部第2チーム	北 村 茂
アークレイ(株) ポイントオブケア事業部第3チーム	佐 竹 誠 治
アークレイ(株) ポイントオブケア事業部第3チーム	丹 治 秀 樹
アークレイ(株) ポイントオブケア事業部第3チーム	久 保 高 輔

はじめに

臨床検査に対する本来の医療ニーズは「検査の即時性」である。診察中に医療情報として検査結果が得られれば、科学的根拠に即した診療が行え、また、情報を共有することによる医師と患者の協力による治療（インフォームドコンセント）が実現するが、検査室を持たない中小病院や開業医では、検体検査を外部の検査センターなどに委託しており、診察中に検査結果を得ることは不可能であった。

こうした中で「検査の即時性」を実現するために「いつでも、どこでも、だれでも、すぐに」検査できるポイントオブケア（POC）検査機器が開発され、医師や看護師による診察中の検査が可能となり、医療情報として検査結果を活用できるようになった。

一方で、一般的な診察室は、複数の治療器具や検査機器が設置してあり、また電源容量に余裕が無い場合も多い。そのため、従来のPOC検査機器では設置空間が狭く、消費電力にも余裕がないことから普及していない。

そこで、このような場所にも設置できるPOC検査機器として、「小型・省エネルギー」をキーワードに、前処理装置である遠心分離機を内蔵した新しい検査機器の開発を行っ

た。

開発のねらい

血液検体を分析する場合、検体の前処理、すなわち血液中の赤血球を分離除去する必要がある。分離方式は一般的には遠心分離機を用いる密度勾配式とフィルタを用いるろ過式がある。前者は血球分離効率が高く少量の血液を分離することができるが構造が複雑であり小型化には適さない。後者は構造が簡単であり小型化に適するが血球分離効率が低く少量の検体処理に適さない。採血の患者負担を考慮して、少量な血液を処理するに適した密度勾配式である遠心分離機を小型で省エネルギーを実現する形で実用化することにした。

また、大きな占有体積を持つ光学系については、LEDと光ファイバを用いた独自の光学ユニットを構成し、小型・省エネルギー化を押し進めた。

以上の開発内容により、患者負担の減少とPOC機器普及を目指したのが本装置である。

装置の概要

本装置は臨床検査の中で生化学検査と呼ばれる分野の分析機であり、疾病の初期診療や病中

病後の治癒状態の把握などに必要不可欠な装置である。

検査したい複数項目の試験片を装置に設置し、患者の血液が約250 μ L分注された専用遠心容器を今回開発した超小型の遠心分離機に設置すると、血液の前処理から試験片への検体分注、測定までを約10分で全て自動的に行うことができ、前記した「検査の即時性」が実現できるものである。

本装置は「遠心機付きマルチラック部」「試験片テーブル部」「サンプリングポンプ搭載ノズル駆動部」「光学系」で構成されている（図1）。

今回開発した超小型の遠心分離機はカウンターバランスの設置が不要な1サンプル仕様で

あり、このような遠心機組み込みPOC検査機器は世界初である。

光学系は、光源にLEDを用いることにより低消費電力と発熱の少ない省スペース設計を実現した。また、干渉フィルタで波長純度を高めた光は、両分岐光ファイバで導光することにより、フレキシブルな光路設計を実現した。

技術上の特徴

本装置の特徴は、カウンターバランスの設置が不要な超小型遠心分離機を内蔵したことと、両分岐光ファイバ光学系を採用したことにある。装置に遠心分離機を内蔵するにあたり、遠心回転用モータの小型化・低消費電力化を実現するため、遠心ロータ自体の小径化と空気抵抗低減構造を開発した。またカウンターバランスの設置が不要となる偶力振動低減構造を開発した（図2）。さらに光学系では、光ファイバの導光機能に分配機能を付加した。

1. 遠心ロータの小径化と空気抵抗低減構造

小型装置に遠心機を内蔵するためには、小型高速回転モータの採用が必須不可欠である。しかし、

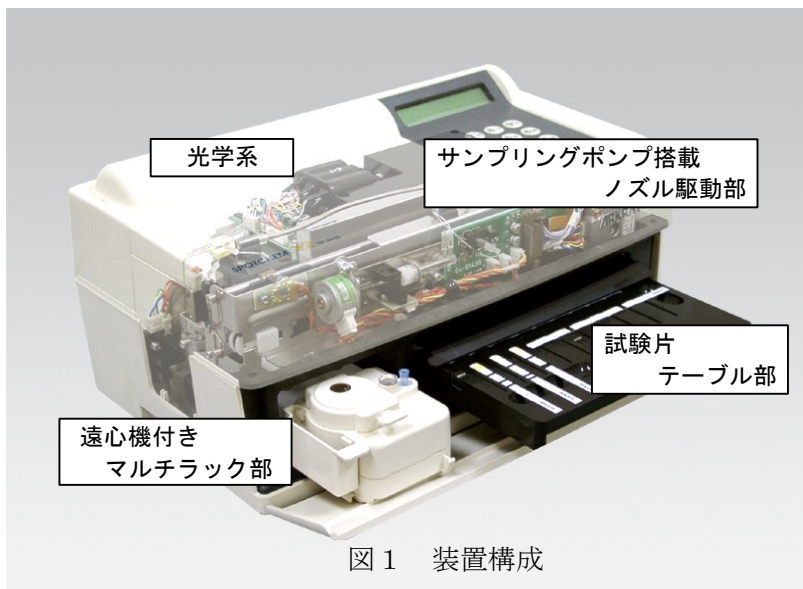


図1 装置構成

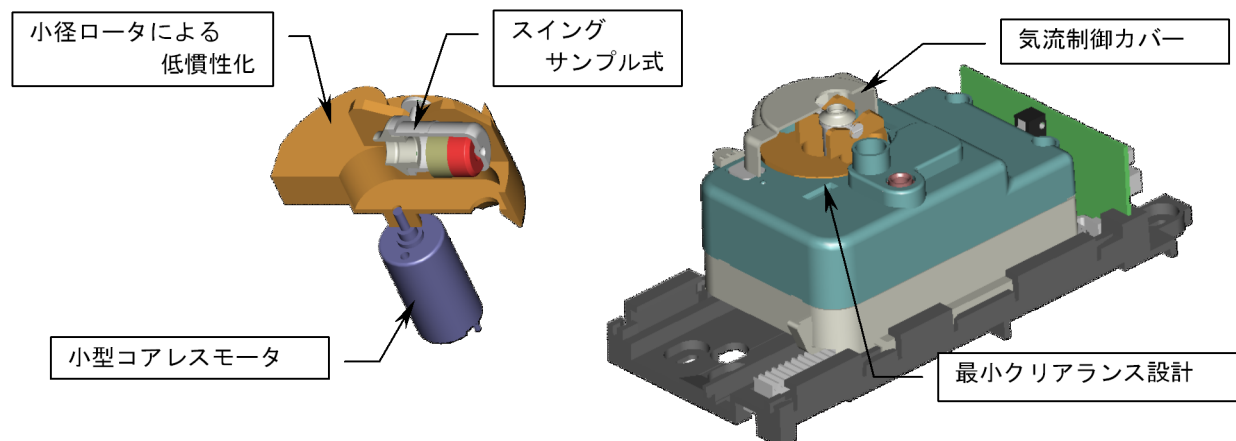


図2 スイングサンプル式遠心ロータ

一般的に小型の高速回転モータは発生トルクの小さい物が多いため、遠心機構の低慣性化を行い必要トルクの減少を目指した。遠心ロータには小型遠心機では前例の少ないスイングサンプル式を用い、小径ロータによる低慣性化とスイングサンプル式による必要遠心力の確保を両立した。さらに空気抵抗の減少のため、クリアランス設計最適化を行い必要トルクの減少に努めた。これらの結果、直径φ10mm、長さ18mm、起動トルク200mNm程度のDCモータで10,000rpmの回転数と1200Gの遠心加速度を得た。

通常の小型遠心機は30VAクラスの電力消費であるが、本遠心モータは5VAで従来機と同等の

性能を発揮しており、高効率化による省電力を実現できた。

2. 偶力振動低減構造

遠心容器はユーザインタフェースが重要であるため遠心ロータの上部に設置するようにすると、回転主軸に対し大きな偶力が発生する。そこで本遠心ロータは設計に3次元CAD/CAEを用いたバランス解析を行った(図3)。複数の遠心回転部材をアセンブルした状態で、主軸に対する重心、慣性、及び偶力の解析を行い、偶力振動を大幅に緩和する組み込み型カウンターバランスの質量・位置・形状を決定した(図4)。

遠心モータの取り付けは可動ステージに対し固有振動数の低い専用のダンパを介し取り付け、振動エネルギーを効果的に減少させた。次

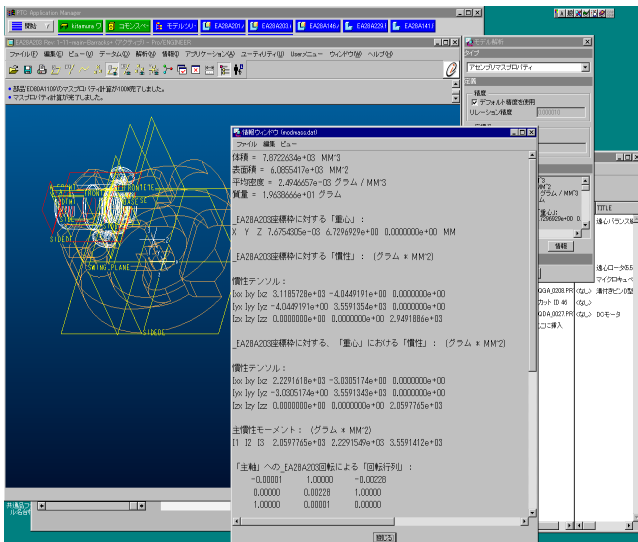


図3 CAD/CAEによる偶力解析

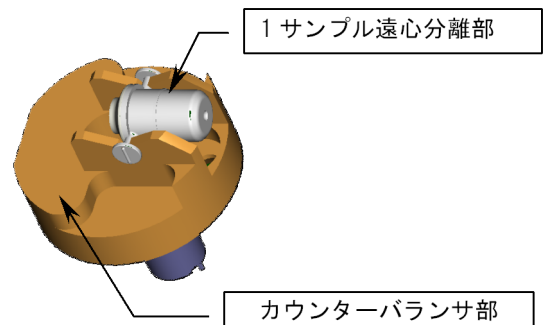


図4 解析により得られた遠心ロータ

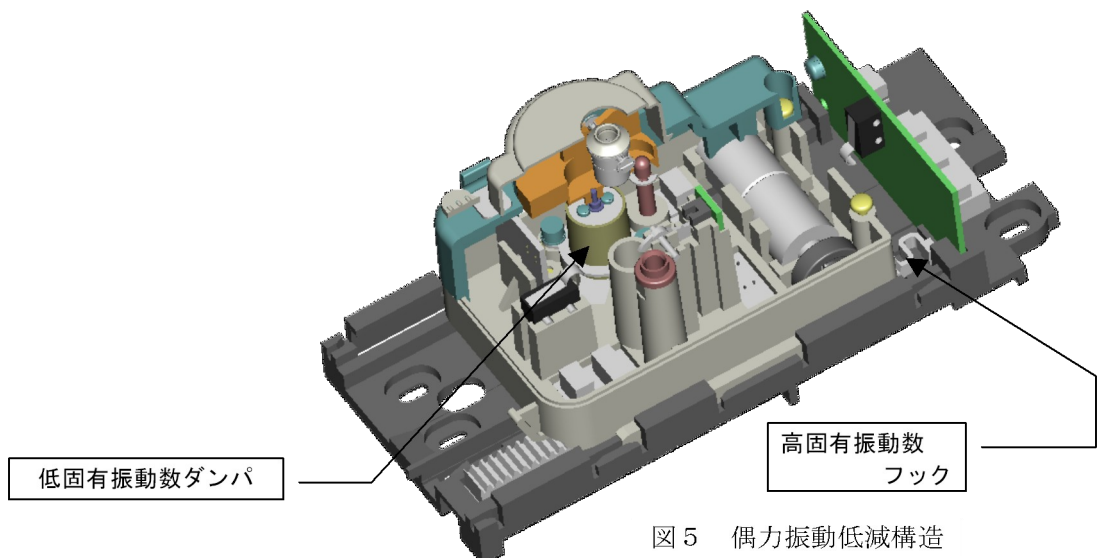


図5 偶力振動低減構造

にダンパによりモータが取り付けられた可動ステージは遠心機付きマルチラック部に対し固有振動数の高い樹脂バネにより固定され、高回転時の回転振動を効率よく減少させた（図5）。

3. 両分岐光ファイバ光学系

今回開発した光学ユニットは、光源に必要波長を中心波長に持つLEDを用い、各波長に対応した干渉フィルタによる分光、カップリングレンズによる集光までを1ブロックに集約し、小型化を追及した（図6）。

光ファイバは極細径素線を用い入射光をランダムにバンドルさせ複数分岐させる手法で、入力側5分岐、出力側10分岐の両分岐光ファイバを開発した。このことにより光ファイバに導光機能のほかに光分配機能を付加できた。

これら光源ブロックと光ファイバの採用により、既存光学系に対し占有体積比で1/2以下、光源ランプのLED化により消費電力は1/200以下という、小型化、省エネルギー化を実現できた。

実用上の効果

装置内蔵型超小型遠心分離機を開発したことなどにより、当社従来機に対し設置面積で約1/3、消費電力で約1/4にすることができた。こ

のにより、今まで臨床検査機器を導入していなかった病院や開業医などで導入事例が増え、科学的根拠に即した診療や、情報を共有することによるインフォームドコンセントを実現する土壌の拡大に貢献したものと考える。

工業所有権の状況

本装置に関連して新たに出願された特許は、遠心分離装置など国内特許4件、海外特許2件であり、出願済みである。

むすび

本装置は、医師や看護師が検体を遠心容器に分注し、試験片と共に装置にセットすると、人手を介することなく、測定結果出力まで自動で行える。つまり、検体設置後は医療行為に集中でき、診察中に測定結果が得られるという、臨床検査に対する本質的なニーズを満たすことができた。

本装置は小型・省電力化に加え、大型の検査装置と異なり水を使わないシステムなので、廃棄物が非常に少ないことが特徴である。本装置の普及は省エネルギーと環境保全に貢献するものであり、今後さらに小型・省エネルギー化を目指していきたい。

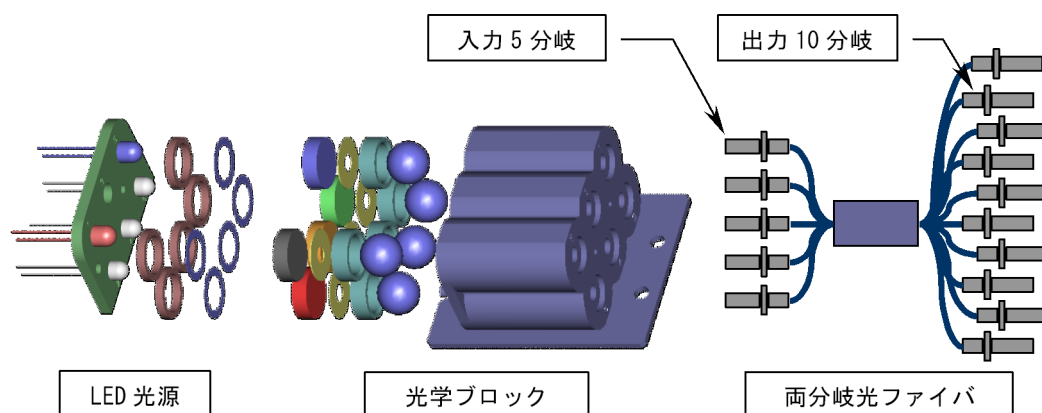


図6 両分岐光ファイバ光学系