

「バイオバンク向けシステム」について 「匿名化番号作成システム・検体照合システム・検体管理システム」

For biotechnology banks Sample management system

日本システム開発株式会社

谷林 徹

Key words
匿名化, 検体照合, 検体管理, ancs,
SCS, SATS

要 約

バイオバンク向けのシステムを最初に担当したのは10年程前。既に稼働中のシステム保守が終了し、要件としてはシステムを刷新し、既存データを引き継ぎ研究の継続と新しい研究に必要な機能の実装が必要であった。

1年後、システムは完成し稼働&保守を開始し、その時に得た知見を基に自社パッケージソフト製品を開発し販売を開始。バイオバンクの運用に必要な匿名化や検体保管に必要なシステムは大手メーカーを含め、当時は複数あったが、バンキング事業を進める病院が少ないこともあり、あまり導入には至らなかった。その後も他社の事業撤退が相次ぎ、サポートを失った病院から複数相談を受けることもあった。

それから数年が経ち、国内（都道府県）のバイオバンク事業が徐々に増加傾向になり、問い合わせが増加、遺伝子検査や治療の保険適用なども追い風になり、システムの導入事例も増えてきた。

はじめに

バイオバンクを開始するにあたり、臨床検査部門に集まる検体（包括同意を得た）を対象にしている病院が多く、個人情報管理室やフリーザーを設置し、そこにシステムを入れ、スモールスタートを切り、まずは

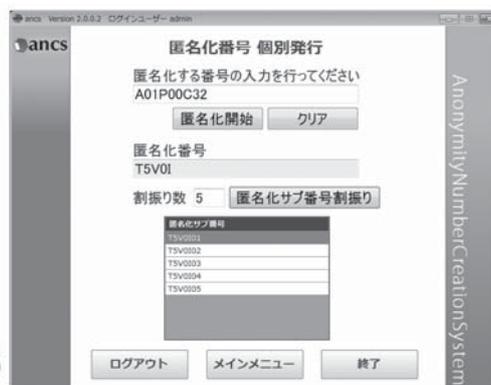


図1 匿名化番号作成システム「anacs」

院内検体を集め、後には院外からも検体を預かり、各診療科や研究・大学・病院・製薬会社間での連携で共同研究などに使用されるパターンが多い。そこで必須になるのが、匿名化と検体管理である。

1. 匿名化番号作成システム（anacs）

包括同意を得た検体を研究用として使用する際、患者IDや検体IDの匿名化をシステム内で自動的に実施、匿名化番号からバーコードラベルを発行し、人為的な入力ミスを防ぐ、血清、血漿、DNA、miRNA、生体試料などにラベル属性を持たせ、必要本数分のラベル印刷を行う。

使用頻度の高いチューブに対応したラベルデザイン

Tanibayashi Tohru :

Nippon System Kaihatsu Co., Ltd.

〒160-0021 東京都新宿区歌舞伎町 2-4-10 KDX 東新宿ビル 6F TEL: 03-6302-1371 (代)

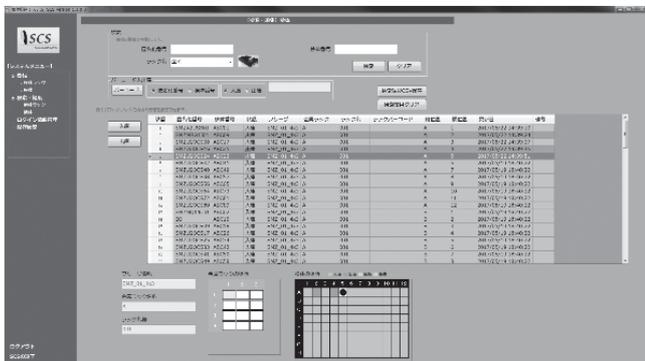


図2 検体照合システム「SCS」

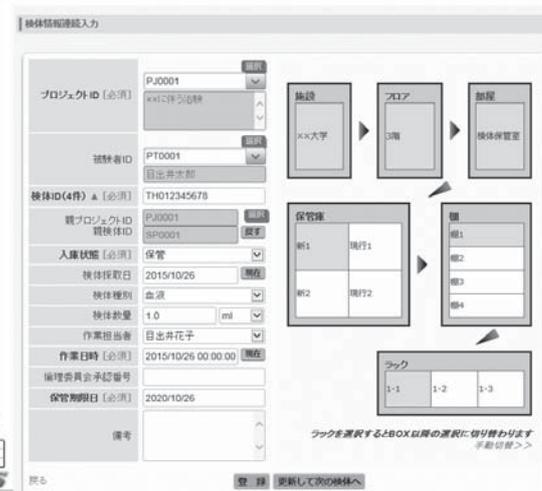


図3 検体管理システム「SATS」

もオーダー可能で液体窒素対応やマイナス 196 度まで用途に応じたラベル作成が可能である。また、他システムからのインポートやデータ移行も可能で本システムに登録されたデータは全てデータベースに登録され、データ一元管理が可能、データ検索も可能になる。

特長としては必要最低限の機能に限定され、使いやすいという定評を得ているシステムである。

2. 検体照合システム (SCS)

保管場所、フリーザー、金属ラックなど区画などの位置情報をシステムに登録し、検体ラックごとに検体の入庫が可能で、入庫した後は検体の検索をすると保管場所が把握できて、目視や手書きで発生しがちな人為的なミスを防ぎ、作業効率が可能。また、検体の登録情報と入出庫情報は履歴としてデータベースに記録され、トレーサビリティが可能なシステムである。

3. 検体管理システム (SATS)

匿名化機能と検体管理がセットになったデータベース&ウェブシステム。

システム利用のユーザー権限設定、匿名化、ラベル印刷が可能。合わせて検体管理はいち検体で複数の詳細情報が持て、保管期間が近づいた検体や同意撤回のあった検体を自動的に抽出通知し、注意を促す。

昨今、検体の品質が求められているが、検体管理主体の業務に対応可能な総合システムである。

また、カスタマイズにはなるが、電子カルテとの連携の要望も多い。

おわりに

弊社のバイオバンクシステムは多くの医療機関からのリクエスト頂き、今後必要と思われる機能の選定を行い、パッケージソフト製品に対し、定期的にバージョンアップを行っている。パッケージ製品以外にも分注機や電子カルテ連携を行う医療系システムも数多く担当している。

今後は検体品質管理に重点を置き、次世代シーケンサー対応、SPREC 対応、HIS、PAX、電子カルテとの連携強化に重点を置き、先進医療、予防医学を支援する末永く使用できるシステム作りに注力して行きたいと考えている。

問い合わせ先

日本システム開発株式会社 システム本部 製品企画部

Email : ancs-info@nsk.co.jp

URL : <http://www.nsk.co.jp/dev/ancs/ancs.html>

