

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2020年9月3日(03.09.2020)



(10) 国際公開番号

WO 2020/174895 A1

(51) 国際特許分類:
G16H 10/40 (2018.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2020/000651

(22) 国際出願日: 2020年1月10日(10.01.2020)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2019-036591 2019年2月28日(28.02.2019) JP

(71) 出願人: 富士フイルム株式会社 (**FUJIFILM CORPORATION**) [JP/JP]; 〒1068620 東京都港区西麻布2丁目2番30号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 金子 泰久 (**KANEKO, Yasuhisa**); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP).

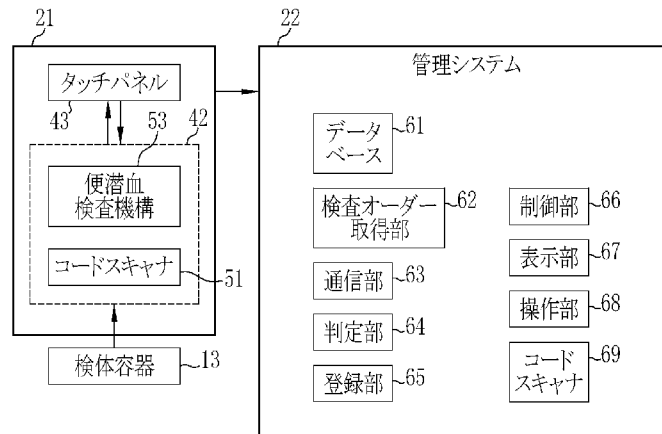
(74) 代理人: 特許業務法人 小林国際特許事務所 (**KYORITSU INSTITUTE**); 〒1700004 東京都豊島区北大塚2丁目25番1号 アミックス大塚ビル2階 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

(54) Title: MANAGEMENT SYSTEM

(54) 発明の名称: 管理システム

[図4]



13 Specimen container
22 Management system

43 Touch panel
51, 69 Code scanner
53 Fecal occult blood test mechanism
61 Database
62 Test order acquisition unit

63 Communication unit
64 Determination unit
65 Registration unit
66 Control unit
67 Display unit
68 Operation unit

(57) **Abstract:** Provided is a management system for managing the correct collection and preservation of a specimen. A management system (22) comprises: a test order acquisition unit (62) that acquires a test order (111); a communication unit (63) that receives from a subject-terminal, by communication therewith, a subject-identifier, container information (112) for a specimen container (13) to be used by a subject (10) to preserve a specimen, and a container image (121) which is an image of the specimen container (13); a determination unit (64) that uses the container image (121) to determine the

MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告（条約第21条(3)）

success of specimen collection; and a registration unit (65) that uses the subject-identifier to register, in association with each other, the test order (111), the container information (112) and the determination result (115) of the determination unit (64).

(57) 要約：検体が正しく採取及び保存されていることを管理する管理システムを提供する。管理システム（22）は、検査オーダー（111）を取得する検査オーダー取得部（62）と、被検者端末との通信により、被検者識別子と、被検者（10）が検体の保存に使用する検体容器（13）の容器情報（112）と、検体容器（13）の画像である容器画像（121）と、を被検者端末から受信する通信部（63）と、容器画像（121）を用いて検体採取の成否を判定する判定部（64）と、被検者識別子を用いて、検査オーダー（111）と、容器情報（112）と、判定部（64）における判定結果（115）と、を対応付けて登録する登録部（65）と、を備える。

明 細 書

発明の名称：管理システム

技術分野

[0001] 本発明は、被検者、検査結果、及び、検査の依頼である検査オーダー等、を関連付けて管理する管理システムに関する。

背景技術

[0002] 従来、健康診断その他の必要に応じて、便潜血検査または血液検査等の様々な検査が行われている。こうした検査の中には病院で実施するものもあるが、通常は、病院は検査機関に検査の実施を依頼する。すなわち、検査を実際に実施する検査機関は、検査結果を利用する病院とは別の機関である場合がある。

[0003] 例えば、便潜血検査をする場合、被検者は糞便等の検体を採取して病院または検査機関に提出する。一方、病院にいる医師等は検査機関に対して被検者を特定して、検査機関に便潜血検査を依頼する。そして、検査機関は、病院から受けた検査オーダーに基づいて、被検者または病院から提供を受けた特定の被検者の検体について検査を実施し、その結果を病院及び／または被検者に通知する。

[0004] そして、検査機関においては、検体を収容した検体容器の検体に係る検査結果と、検査オーダーと、を対応付ける作業を、通常は手動で行っている。近年においては、検査装置から被検者のIDと検査結果が対応付けて出力され、かつ、検査オーダーにその被検者が同じIDで登録されている場合に、検査結果と検査オーダーの対応付けを自動的に行う管理装置が知られている（特許文献1）。また、個人病院等において使用するシステムには、次に検査を実施する被検者を特定しておくことで、検査装置が出力する検査結果を、自動的に特定した被検者の検査結果として登録するシステムも知られている（特許文献2）。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2018-084862号公報

特許文献2：特開2011-206557号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 便潜血検査等の検査においては、検査を正常に実施できる程度に正しく検体を採取及び保存しておく必要がある。しかし、被検者が自身で検体を採取して提出する検査においては、被検者は、正しく検体が採取または保存されていない検体容器を提出する場合がある。この場合、当然ながら正確な検査結果が得られないので、結局は被検者にとって不利益である。特に、被検者が検査容器に付属する説明書等にしがって正しく検体を採取したつもりであっても、結果として正確な検査結果が得られず、再検査等の必要に迫られるのは被検者にとって負担である。このため、検査の実施前に、検体が正しく採取及び保存できているかを登録等して管理する必要がある。

[0007] また、検査機関においては、正しく採取及び保存していない検体について検査を実施した場合、検査装置は、通常、その旨のエラーを出力する。このため、検査機関の従業員は、検査装置が出力するエラーに対処しなければならず、検体が正しく採取及び保存されていないことが、ワークフローが滞る原因の1つとなっている。このため、検査機関においても、検査の実施前に、検体が正しく採取及び保存できているかを登録等して管理する必要がある。

[0008] 本発明は、検査の実施前に、検体が正しく採取及び保存されていることを登録等して管理する管理システムを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明の管理システムは、被検者が使用する被検者端末を特定する被検者識別子を含む検査オーダーを取得する検査オーダー取得部と、被検者端末と通信することにより、被検者識別子と、被検者が検体の保存に使用する検体

容器に係る情報である容器情報と、検体容器の画像である容器画像と、を被検者端末から受信する通信部と、容器画像を用いて検体採取の成否を判定する判定部と、被検者識別子を用いて、検査オーダーと、容器情報と、判定部における判定結果と、を対応付けて登録する登録部と、を備える。

[0010] 被検者識別子は、被検者が使用するメールアドレスまたは電話番号であることが好ましい。

[0011] 容器情報は、少なくとも検体容器を特定する容器識別子を含むことが好ましい。

[0012] 検体容器は、検体を保存する部分、及び／または、検体が通過する部分が透明であり、容器画像は、検体容器の透明の部分を含む画像であることが好ましい。

[0013] 判定部は、透明の部分の色及び／または濃度に基づいて検体採取の成否を判定することが好ましい。

[0014] 判定部は、検体または検体を含む部分が特定色であり、かつ、特定濃度以上である場合に検体の採取を成功と判定し、検体または検体を含む部分が特定色でない場合もしくは検体または検体を含む部分が特定濃度未満である場合に、検体の採取を失敗と判定することが好ましい。

[0015] 検体容器は、容器情報を含む２次元コードを有し、被検者端末は、２次元コードから容器情報を取得して容器情報を通信部に送信することが好ましい。

[0016] ２次元コードは、被検者端末を制御する制御命令を含むことが好ましい。

[0017] 制御命令は、容器情報と容器画像を通信部に送信する情報送信命令を含むことが好ましい。

[0018] 制御命令は、容器画像を撮影するカメラを起動するカメラ起動命令を含むことが好ましい。

[0019] 通信部は、検体について検査を実施する検査装置から、容器情報と検査結果とを受信し、登録部は、容器情報を用いて、検査オーダーに検査結果を対応付けて登録することが好ましい。

発明の効果

[0020] 本発明の管理システムによれば、検査の実施前に、検体が正しく採取及び保存されていることを登録等して管理することができる。

図面の簡単な説明

[0021] [図1]便潜血検査等の検査の概要を示す説明図である。

[図2]便潜血検査用の検体容器である。

[図3]検査装置である便潜血検査装置の外観図である。

[図4]検査装置及び管理システムの構成を示すブロック図である。

[図5]検査オーダー及び検査結果等を対応付けたテーブルの例である。

[図6]管理システムにおけるデータ等の登録の流れを示すフローチャートである。

[図7]検査オーダーの登録に関するフローチャートである。

[図8]検査オーダー取得後のテーブルの内容を示す説明図である。

[図9]被検者入力情報及び容器情報の登録の流れを示すフローチャートである。

[図10]被検者入力情報及び容器情報を登録したテーブルである。

[図11]検査者情報及び検査結果の登録の流れを示すフローチャートである。

[図12]検体容器の変形例である。

[図13]検体容器に貼付するコードの変形例である。

発明を実施するための形態

[0022] 図1に示すように、便潜血検査または血液検査等の各種医療関連の検査（以下、検査という）には、通常、被検者10が健康診断その他検査または診断等のために訪れる病院11と、病院11から依頼を受けて検査を実施する検査機関12、及び、検査に係る検体を採取及び／または保存するための検体容器13を製造する製造業者14等が関わる。なお、上記の被検者10が健康診断等のために訪れる病院11には、企業または自治体等へ出張して行う労働衛生福祉協会などの健康診断を専門に行う機関、もしくは、一般者向けに検査サービスを行う機関（企業）等を含む。

[0023] 具体的には、検査が必要な場合、病院 11 は検査機関 12 に対して検査に係る依頼（以下、検査オーダーという）を発行する（ステップ A1）。検査機関 12 は、検査オーダーを取得すると、検体を採取及び／または保存する検体容器 13 を製造業者 14 に発注する（ステップ A2）。検体とは、被検者 10 の体組織または分泌物等である。例えば、便潜血検査においては、検体は被検者 10 の糞便である。また、血液検査においては、検体は、被検者の血液である。

[0024] 製造業者 14 が検査機関 12 からの注文に対応する検体容器 13 を検査機関 12 に納品すると（ステップ A3）、検査機関 12 はこれを病院 11 に発送する（ステップ A4）。そして、病院 11 は、被検者 10 に検体容器 13 及び検体の採取方法を記載した手引き等を発送する（ステップ A5）。検体容器 13 等を受け取ると、被検者 10 は、自ら検体を検体容器 13 に採取し、検体を保存した検体容器 13 を病院 11 に提出する（ステップ A6）。病院 11 は、被検者 10 から検体を保存した検体容器 13 を受け取ると、病院 11 はこれを検査機関 12 に転送し（ステップ A7）、検査機関 12 が検査を実施する。その後、検査機関 12 は、検査オーダーに対応付けて検査結果を病院 11 に報告する（ステップ A8）。なお、製造業者 14 は検査機関 12 からの注文を待たずに、予め検体容器 13 を製造しておくこともできる。

[0025] 病院 11 は、例えば病院情報システム（HIS（Hospital Information System））16 を用いて、検査機関 12 に検査オーダーを発行する。検査オーダーは、少なくとも、検査の依頼者（検査オーダーの発行者または発行機関）を特定する氏名または名称その他 ID またはメールアドレス等の依頼者情報、検査を実施する被検者 10 に係る情報である被検者情報、及び、実施する検査の対象（検体）及び内容（検査内容）を表す情報を含む。また、被検者情報は、被検者の氏名、性別、年齢等の他、被検者識別子を含む。被検者識別子とは、被検者 10 の個人を特定し得る識別子（ID（identification））であり、文字または記号等を含む文字列である。検査オーダーが含む被

検者識別子は、例えば、病院 11 が管理のために特定の被検者 10 に対して付与する文字列（いわゆる患者 ID）、被検者 10 のメールアドレス、電話番号（特に SMS（ショートメッセージサービス）等のアカウントとして機能する携帯電話番号）、SNS（ソーシャルネットワークサービス）その他個人を特定するサービスに係るアカウント情報（アカウント名等）、または、これらの組み合わせ等である。

[0026] 特に、検査オーダーは、被検者が使用する端末（以下、被検者端末という）を特定し得る被検者識別子を少なくとも 1 つ含む。被検者端末を特定し得る被検者識別子は、上記の例でいえばメールアドレスまたは携帯電話番号等である。本実施形態においては、検査オーダーは、被検者端末を特定する被検者識別子として、被検者 10 のメールアドレスを含んでいるものとする。なお、被検者端末は、例えば、スマートフォン、タブレット端末、携帯電話機、パーソナルコンピュータ、スマートスピーカー、または、その他の電子機器であり、本実施形態においてはスマートフォンである。

[0027] 検査機関 12 は、検査装置 21 と、管理システム 22 と、を備える。検査を実施する検査装置 21 は、被検者 10 が提出した検体容器 13 から検体を取得し、検査オーダーに応じた検査を実施する。管理システム 22 は、検査オーダーと、被検者情報と、検査装置 21 が出力する検査結果と、を対応付けて管理する。

[0028] 特に、本実施形態の管理システム 22 は、上記対応付けに加えて、検体の採取についての成否（以下、検体採取の成否、または、検体採取成否、という）を判定し、その判定結果を上記検査オーダー等と対応付けて管理する。検体の採取について成否とは、検体の採取及び／または保存が、正確な検査結果が得られる程度に正しくなされているか否かをいう。検体の採取及び保存が正しくなされている場合、検体採取の成否は「正常」（または「成功」）である。検体の採取または保存が正しくなされていない場合、検体採取の成否は「異常」（または「不成功」）である。

[0029] また、管理システム 22 は、必要に応じて、病院 11 の病院情報システム

16等、製造業者14のシステム、及び／または、被検者端末等と通信する。すなわち、管理システム22は、検査機関12内において検査結果等を管理するのみならず、検査オーダーの取得、検体容器13の発注、被検者情報の取得、検査結果の報告等を行うことができる。管理システム22は、1または複数のコンピュータ等から構成する。また、管理システム22を構成する1または複数のコンピュータ等は、その一部または全部を検査機関12の外部に設置できる。また、管理システム22は、検査機関12の外部に設置したコンピュータ等が提供するサービスの形態（例えばクラウドサービス等の形態）で、管理システム22を構成することもできる。

[0030] なお、検査機関12は、実施する検査の種類に応じて、1または複数種類の検査装置21を所有する場合がある。検査機関12が便潜血検査と血液検査に対応する場合、検査機関12は便潜血検査装置と血液検査装置の2種類の検査装置21を備える。また、検査装置21は、特定の検査を実質的に同時に実施するために、特定の検査に用いる検査装置21を複数台所有する場合がある。例えば、検査機関12は、検査装置21である便潜血検査装置を複数台有することができる。

[0031] 製造業者14は、検体容器13を製造する製造装置26を備える。製造装置26は、コード作成部27及びコード貼付部28を備える。コード作成部27は、検体容器13に貼付するコード39（図2参照）を作成し、コード貼付部28は、コード作成部27が作成したコード39を、製造した検体容器13に貼付する。上記コードは、例えば、1次元のバーコード、または、2次元コード（いわゆるQR（Quick Response）コード（登録商標））等である。

[0032] 検体容器13に貼付するコード39は、少なくとも、検体容器13の個体を識別する容器識別子（例えば製品IDまたは製造番号等）、製品型、製造ロット、及び／または、製造年月日等を特定する情報、もしくはこれらの情報の取得先にアクセスするための情報等（以下、容器情報112という。図5参照）を含む。また、コード39は、当該コード39を読み取る機器、ま

たは、当該コード３９を読み取る機器と接続した他の機器に対する制御命令を含むことができる。機器に対する制御命令とは、機器の一部または全部を使用して、機器を、特定の機能を発揮する状態にする文字、記号、または信号等をいう。特定の機能とは、例えば、例えば指定したアプリケーションの起動、または、指定した情報の送信等である。

[0033] 本実施形態においては、コード作成部２７は、被検者端末に対する制御命令を含む２次元バード状のコード３９を作成し、コード貼付部２８はこれを各々の検体容器１３に貼付する。このため、コード３９の読み取り（以下、スキャンという）によって、コード３９をスキャンした機器は、検体容器１３の容器情報１１２を取得でき、かつ、被検者端末を用いてコード３９をスキャンした場合にはその被検者端末はコード３９が含む制御命令にしたがって特定の動作をする。また、本実施形態においては、コード３９は、被験者端末において、容器情報１１２と容器画像１２１（図５参照）を通信部６３（図４参照）に送信する情報送信命令と、容器画像１２１を撮影するカメラ（あるいはカメラを制御するアプリケーション）を起動するカメラ起動命令と、を含む。

[0034] 以下、実施する検査が具体的に便潜血検査であるとする。このため、検体は被検者１０の糞便であり、検体容器１３は被検者１０が自ら採便し、かつ、一定期間安定に保存し得るようにキット化した容器（採便容器）である。また、検査装置２１は、便潜血検査装置である。

[0035] 図２に示すように、検体容器１３は、検体である糞便を収容する容器本体３１と、容器本体３１に着脱自在に設けられたキャップ３２と、を備える。容器本体３１の内部には、糞便を浸漬して保存するための保存液３３（あるいは希釈液）等が入った保存室３４と、擦切部３５を介して保存室３４と挿通する挿入路３６と、を有する。また、キャップ３２には採便棒３７が一体に設けられている。採便棒３７は検体である糞便を採取するための部分であり、キャップ３２を容器本体３１から取り外し、採便棒３７の先端付近を糞便に擦り付ける等することによって糞便を採取することができる。糞便の採

取後は、採便棒 37 を挿入路 36 に通しつつ、キャップ 32 を容器本体 31 に取り付ける。これにより、糞便が付着した採便棒 37 の先端部分は、擦切部 35 を通って、保存室 34 に進入する。擦切部 35 は採便棒 37 の先端部分に過剰な糞便が付着している場合にこれを擦り落とす。その結果、所定量の糞便が保存液 33 に浸漬し、保存される。保存室 34 は、検体容器 13 において検体を保存する部分である。擦切部 35 は、検体容器 13 において検体が通過する部分である。

[0036] 容器本体 31 は、擦切部 35 及び／または保存室 34 の少なくとも一部が透明である。少なくとも一部が透明とは、内容物（あるいは付着物等）の有無及びその色を、容器本体 31 の外部から認識し得る光透過性を有することをいい、半透明である場合または何らかの色（例えば容器本体 31 を形成する樹脂の色等）を有する場合を含む。本実施形態においては、容器本体 31 の全部がほぼ無色かつ透明である。

[0037] なお、コード作成部 27 が作成したコード 39 は、例えば容器本体 31 の一方の表面に貼付する。但し、コード 39 の貼付位置は、少なくとも擦切部 35 及び／または保存室 34 の少なくとも一部を露呈する。擦切部 35 及び／または保存室 34 において検体採取の成否を確認するためである。本実施形態においては、コード 39 は、容器本体 31 のキャップ 32 側に貼付しており、擦切部 35 及び保存室 34 の全部を露呈する。

[0038] 図 3 に示すように、検査装置 21 は便潜血検査装置であり、検体容器載置部 41 と、検査を実施する実体的な機構である検査部 42 と、検査装置 21 の操作部かつ表示部として機能するタッチパネル 43 と、を備える。検体容器載置部 41 は、検査を実施する場合に、1 または複数の検体容器 13 を載置する部分である。

[0039] 図 4 に示すように、検査部 42 は、コードスキャナ 51（読取部）、及び、便潜血検査機構 53 を備える。コードスキャナ 51 は、検体容器 13 に貼付したコード 39 をスキャンすることにより、容器情報 112 を取得する。

[0040] 便潜血検査機構 53 は、便潜血検査を実施するための機構であり、便潜血

検査に使用する試薬のストック等を含む。便潜血検査機構 5 3 は検査を終えると、順次、容器情報 1 1 2 及び検査結果をタッチパネル 4 3 及び管理システム 2 2 に出力する。タッチパネル 4 3 は、検査を終えた順に、適宜、検査結果等を表示することにより、検査の進捗を示す。また、管理システム 2 2 は、便潜血検査機構 5 3 から検査結果等を取得すると、検査結果等と、検査オーダーと、の対応付けをして、これらのデータを登録及び管理する。

[0041] 管理システム 2 2 は、データベース 6 1、検査オーダー取得部 6 2、通信部 6 3、判定部 6 4、登録部 6 5、制御部 6 6、表示部 6 7、操作部 6 8、及び、コードスキャナ 6 9 等を備える。

[0042] データベース 6 1 は、検査オーダー 1 1 1 及び検査の結果等を対応付けて記憶する。データベース 6 1 が保有するデータは、例えば、図 5 に示すテーブル 1 0 1 の形式である。テーブル 1 0 1 は、検査オーダー 1 1 1、容器情報 1 1 2、検査者情報 1 1 3、被検者からの入力に係る情報（以下、被検者入力情報という） 1 1 4、検体採取成否の判定結果 1 1 5、及び、測定結果その他検査の結果に係る情報（以下、検査結果という） 1 1 6 を含む。

[0043] テーブル 1 0 1 において保有する検査オーダー 1 1 1 は、病院情報システム 1 6 等から取得する検査オーダーの一部または全部である。本実施形態においては、テーブル 1 0 1 には、依頼者情報である「依頼者」の名称、検査の「依頼日」、被検者の氏名等である「被検者名」、及び、被検者識別子を管理システム 2 2 において利用できる形態で登録し、管理する。図 5 においては、「依頼者」は「E 病院」であり、「依頼日」は「2 0 1 9 / 0 1 / 1 5」である。また、「被検者名」は「富士 太郎」であり、被検者識別子は被検者 1 0 が被検者端末等において使用するメールアドレス「a b c @ e d f . c o m」である。

[0044] テーブル 1 0 1 において保有する容器情報 1 1 2 は、検体容器 1 3 に貼付したコード 3 9 を介して取得し得る容器情報の一部または全部である。本実施形態においては、テーブル 1 0 1 には、検体容器 1 3 の容器識別子である「容器 I D」と、その「製造年月日」を登録し、管理する。図 5 においては

、「容器ID」は「12345」であり、「製造年月日」は「2019／02／20」である。

[0045] テーブル101において保有する検査者情報113とは、検査の実施に係る人または物に係る情報をいい、例えば、検査を実行した者（例えば検査装置21の操作担当者または当該検査の責任者等（以下、検査者という））の氏名またはIDである「検査者」、検査を実施した日である「検査日」、及び／または、検査の実施に使用した検査装置21を特定する情報である「検査機」の各項目等の内容である。図5においては、「検査者」は「山田 一郎」である。また、「検査日」は「2019／03／15」であり、「検査機」は検査装置21の識別符号である「AAA011」である。

[0046] テーブル101において保有する被検者入力情報114とは、被検者10から情報提供を受けて登録及び管理する被検者10または被検者10が使用する検体容器13に係る情報をいい、例えば、検体容器13の一部または全部を撮影した画像である容器画像121、及び、被検者入力情報114の入力日（「被検者入力日」）等である。図5においては、「被検者入力日」は「2019／03／02」である。なお、テーブル101において、被検者名等と容器IDの紐づけ（対応付け）は、検体容器13に貼付したコード39を被検者端末（スマートフォン等）で読み取ることで、管理システム22にメール等を送信することにより、被検者10の被検者識別子（メールアドレス等）を介して自動的に行う。従来は、検体容器13に貼付するラベルに被検者10が手書きで自身の氏名等を記載し、検査機関12の検査者がラベルに記載した氏名等と管理システム上での該当テーブルを照合させて紐づける作業を手作業で行っていた。これと比べると、管理システム22は、容易に上記対応付けを行うことができる。

[0047] テーブル101において保有する検体採取成否の判定結果115は、「正常」「異常」またはこれらを表すフラグ等である。図5においては、「検体採取成否」は「正常」である。

[0048] テーブル101において保有する検査結果116は、検査装置21が出力

する「測定値」及び／または、検査装置 21 が出力する測定結果を所定基準に照らした判定の結果（「判定結果」）等である。図 5 においては「測定値」及び「判定結果」を登録及び管理する。「測定値」は「80 nm/mg」であり、「判定結果」は「陽性」である。

[0049] 検査オーダー取得部 62 は、検査オーダーを取得する。検査オーダー取得部 62 による検査オーダーの取得は、手動で、または、自動的に行うことができる。手動による検査オーダーの取得とは、検査者等が操作部 68 を用いてテーブル 101 に検査オーダー 111 の項目に情報を入力することをいう。自動的な検査オーダーの取得とは、検査オーダー取得部 62 が、例えば通信部 63 を介して病院情報システム 16 等に接続し、病院情報システム 16 等から検査オーダーの情報を得て、テーブル 101 に検査オーダー 111 の項目の情報を入力することをいう。

[0050] 通信部 63 は、病院情報システム 16、検査装置 21、製造業者 14 の保有するシステム等、被検者端末、または、その他管理システム 22 以外の装置等と通信することにより、これらの装置等との間で必要な情報を送受信するインターフェースである。通信部 63 は、例えば被検者端末と通信することにより、被検者端末を介して被検者識別子と、被検者 10 が検体の保存に使用する検体容器 13 の容器情報 112 と、当該検体容器 13 の容器画像 121 と、を被検者端末から受信する。また、通信部 63 は、検査装置 21 と通信することにより、検査を実施する場合には容器情報 112 及び検査者情報 113 を受信し、検査が完了した場合（検査結果が得られた場合）には、容器情報 112 及び検査結果 116 を受信する。

[0051] 判定部 64 は、容器画像 121 を用いて検体採取の成否を判定する。判定部 64 は、検体を保存する部分、及び／または記検体が通過する部分が透明である検体容器 13 の容器画像 121 を使用する。また、判定部 64 は、容器画像 121 において透明の部分の色及び／または濃度に基づいて検体採取の成否を判定する。すなわち、判定部 64 は、検体または検体を含む部分が特定色であり、かつ、特定濃度以上である場合に検体の採取を成功と判定し

、検体または検体を含む部分が特定色でない場合、もしくは、検体または検体を含む部分が特定濃度未満である場合に、検体の採取を失敗と判定する。

[0052] 本実施形態においては、検体は被検者 10 の糞便であり、その色は概ね黄褐色（特定色）である。このため、検体である糞便を保存する無色透明な保存液 33 は、糞便の採取後には、通常、淡黄褐色（特定色）になる。保存液 33 に試薬等が入っている場合には、保存液 33 は、糞便または糞便が含む成分とその試薬等の反応によって淡黄褐色以外の色を呈する場合があるが、この場合も、一定の色（特定色）を呈することは同様である。また、本実施形態の検体容器 13 は、検体を保存する部分である保存室 34 と、検体が通過する部分である擦切部 35 は、いずれも透明であり、検体容器 13 を撮影した容器画像 121 は、これらの「透明の部分」を含む。したがって、検体容器 13 を撮影した容器画像 121 においては、擦切部 35 に付着した糞便、及び、糞便を保存した保存液 33 を特定できる。なお、血液検査においては、被検者 10 が自ら採血し、希釈液が入った検体容器に血液を滴下し、その後、血液の混ざった希釈液をフィルタでろ過した後に、病院 11 に検体を郵送する方式がある。この場合、フィルタによる血液のろ過が正常に行われないと、ろ過後の希釈液は赤味がかっている場合がある。これは溶血と呼ばれ、検査機関 12 での検査が正しく行うことができない場合があるので、血液検査においても上記と同様に、色等に基づく判定を行うことが必要である。

[0053] このため、判定部 64 は、容器画像 121 を用いて、擦切部 35 及び／または保存室 34 の色及び／または濃度に基づいて検体採取の成否を判定する。擦切部 35 の色とは擦切部 35 に付着した糞便の色であり、擦切部 35 の濃度とは、擦切部 35 に付着した糞便の色の濃度である。保存室 34 の色とは、保存室 34 の糞便を浸漬した保存液 33 の色であり、保存室 34 の濃度とは、保存室 34 の糞便を浸漬した保存液 33 の色の濃度である。

[0054] 登録部 65 は、被検者識別子を用いて、検査オーダー 111 と、容器情報 112 と、判定部 64 における判定結果と、を対応付けて、データベース 6

1 に登録する。具体的には、登録部 6 5 は、検査オーダー取得部 6 2 が検査オーダー 1 1 1 を取得した場合に、データベース 6 1 にワークスペースとなるテーブル 1 0 1 を作成する。そして、作成したテーブル 1 0 1 に被検者識別子等の内容を登録する。また、通信部 6 3 が被検者識別子及び容器情報 1 1 2 を受信した場合、登録部 6 5 は、被検者識別子をデータベース 6 1（データベース 6 1 が含む複数のテーブル 1 0 1 の「被検者識別子」の項目）と照合し、被検者識別子が一致するテーブル 1 0 1 を特定する。そして、被検者識別子が一致するテーブル 1 0 1 に、受信した容器情報 1 1 2 の内容を登録する。通信部 6 3 が被検者識別子とともに容器画像 1 2 1 を受信した場合、上記と同様に被検者識別子をデータベース 6 1 と照合し、被検者識別子が一致するテーブル 1 0 1 に、容器画像 1 2 1 を登録する。判定部 6 4 が容器画像 1 2 1 を用いて検体採取の成否を判定した場合、その容器画像 1 2 1 が登録されているテーブル 1 0 1 に、その判定結果を登録する。この他、検査装置 2 1 が検査を実施する場合には、登録部 6 5 は、通信部 6 3 が検査結果 1 1 6 等を受信した場合には、容器 ID 等の容器情報 1 1 2 を用いてデータベース 6 1 と照合し、容器情報 1 1 2 が一致するテーブル 1 0 1 にその検査結果等を登録する。

[0055] 制御部 6 6 は、データベース 6 1、検査オーダー取得部 6 2、通信部 6 3、判定部 6 4、及び登録部 6 5 等の管理システム 2 2 の各部を統括的に制御する。表示部 6 7 は、例えば、液晶ディスプレイ等であり、操作部 6 8 は、キーボード及び／またはポインティングデバイス等である。コードスキャナ 6 9 は、コード 3 9 の読み取りを行う。管理システム 2 2 においては、コードスキャナ 6 9 を用いることで、手動かつ任意のタイミングで、検体容器 1 3 のコード 3 9 の読み取りを行うことができる。

[0056] 以下、上記のように構成する管理システム 2 2 の登録等に係る動作の流れを説明する。図 6 に示すように、管理システム 2 2 は、検査の実施前に、検査オーダー 1 1 1 の取得及び登録（ステップ S 1 0 1）、被検者情報の取得及び登録（ステップ S 1 0 2）、及び、検体容器情報の取得及び登録（ステ

ップS 1 0 3)を行う。また、検査の実施時または検査の実施後に、検査者情報の取得及び登録(ステップS 1 0 4)、及び、検査結果の取得及び登録(ステップS 1 0 5)を行う。その後、管理システム2 2は、検査結果等を依頼者である病院1 1または被検者1 0に通知等する(ステップS 1 0 6)。

[0057] 検査オーダー1 1 1の取得及び登録(ステップS 1 0 1)は、例えば、まず、管理システム2 2が病院情報システム1 6に接続し(ステップS 2 0 1)、1または複数の検査オーダー1 1 1を取得する(ステップS 2 0 2)。その後、登録部6 5が、検査オーダー1 1 1ごとにデータベース6 1にテーブル1 0 1を作成し(ステップS 2 0 3)、検査オーダー1 1 1の項目である「依頼者」「依頼日」「被検者名」及び「被検者識別子」を入力する。このため、図8に示すように、管理システム2 2は、検査オーダー1 1 1を取得した段階で、検査オーダー1 1 1の項目を登録したテーブル1 0 1を保有する。

[0058] 被検者情報の取得及び登録(ステップS 1 0 2)、及び、検体容器情報の取得及び登録(ステップS 1 0 3)は、次のように行う。すなわち、病院1 1の発送により(図1のステップA 5)、被検者1 0が検体容器1 3を受け取ると、図9に示すように、被検者1 0は、検体である糞便を採取し(ステップS 4 0 1)、検体容器1 3に保存する。その後、被検者1 0は、検体容器1 3に添付した説明書の記載等にしながら、検体容器1 3に貼付したコード3 9を被検者端末であるスマートフォンを用いてスキャンする(ステップS 4 0 2)。コード3 9には、被検者1 0のスマートフォンを駆動する制御命令が含まれているので、スマートフォンはその制御命令にしたがって動作する。このため、被検者1 0は、コード3 9の制御命令にしたがって動作するスマートフォンの誘導にしたがって容器画像1 2 1を撮影し、容器情報1 1 2を付帯して、そのスマートフォンから容器画像1 2 1を管理システム2 2にて送る(ステップS 4 0 3)。なお、容器画像1 2 1の送付は、メール機能あるいはメッセージ機能を用いて行うので、被検者識別子であるメー

ルアドレスは、自動的に付帯して管理システム 22 に送付される。また、制御命令の内容によっては、被検者端末であるスマートフォンはこれらの動作を自動的に行うことができる。

[0059] 管理システム 22 は、被検者 10 のスマートフォンから、被検者識別子、容器情報 112、及び、容器画像 121 を受信すると（ステップ S404）、登録部 65 が被検者識別子を用いてデータベース 61 との照合処理をし（ステップ S405）、受信した被検者識別子を登録したテーブル 101 を特定する。そして、登録部 65 は、受信した被検者識別子を登録したテーブル 101 に、容器情報 112 である「容器 ID」及び「製造年月日」と、被検者入力情報 114 である「容器画像」及び「被検者入力日」を登録する（ステップ S406）。被検者入力日は容器画像 121 の受信日である。また、通信部 63 が容器画像 121 を受信した場合、判定部 64 は、その容器画像 121 を用いて検体採取の成否を判定し（ステップ S407）、登録部 65 は検体採取の成否に係る判定結果を、特定したテーブル 101 の「採取成否判定」の項目に登録する。この段階で、図 10 に示すように、テーブル 101 は、容器情報 112、被検者入力情報 114、及び、検体採取成否の判定結果 115 が検査オーダー 111 に対応付けて登録されている。

[0060] なお、検体採取成否の判定結果 115 が「異常」である場合、管理システム 22 は、通信部 63 を用いて被検者端末であるスマートフォンに、採便（検体の採取）を行った否かを確認するメッセージ（メール）、及び／または、再度の検体採取を促すメッセージ（メール）等の通知を送る。被検者 10 はこの通知を受けることで（ステップ S409）、検体容器 13 の再送付手続き等、必要な手続きをすることができる。その結果、検体の採取または保存が正しくなされていない可能性がある検体容器 13 を病院 11 等に提出することを防止でき、通知をしない場合よりも円滑に検査のワークフローを進めることができる。検体採取成否の判定結果 115 が「正常」である場合には、被検者 10 は、検体容器 13 を病院 11 等に提出する（ステップ S410）。

- [0061] 管理システム 22 は、検査者情報の取得及び登録（ステップ S 104）、及び、検査結果の取得及び登録（ステップ S 105）は次のように行う。すなわち、図 11 に示すように、検査機関 12 が検体容器 13 を受領すると、検査者は、使用する検査装置 21 に対して使用に対する認証操作を行う（ステップ S 501）。検査装置 21 は、認証操作を受けて、認証処理を行うことにより（ステップ S 502）、検査者情報 113 の 1 つである検査者の氏名等の情報を得る。また、検査者は、検査装置 21 の認証操作を終えると、1 または複数の検体容器 13 を検査装置 21 に配置し（ステップ S 503）、検査開始指示を入力する（ステップ S 504）。
- [0062] 検査装置 21 は検査開始指示を受けると、検体容器 13 のコード 39 をスキャンすることにより、その容器情報 112 を取得する（ステップ S 505）。そして、検査装置 21 は、容器情報 112 を得た検体容器 13 が保有する検体について、検査を実施する（ステップ S 506）。その後、測定結果を得ると、検査装置 21 は、容器情報 112、検査者情報 113 及び検査結果 116 を、管理システム 22 に送信する（ステップ S 507）。
- [0063] 管理システム 22 は、通信部 63 が検査者情報 113 及び検査結果 116 を受信すると（ステップ S 508）、登録部 65 は、容器情報 112 を用いてデータベース 61 との照合処理をし（ステップ S 509）、受信した容器情報 112 を登録したテーブル 101 を特定する。そして、登録部 65 は、受信した容器情報 112 を登録したテーブル 101 に、検査者情報 113 及び検査結果 116 を登録する（ステップ S 510）。これにより、テーブル 101 は、検査オーダー 111、容器情報 112、検査者情報 113、被検者入力情報 114、検体採取成否の判定結果 115、及び、検査結果 116 を対応付けたテーブル 101 が完成する（図 5 参照）。
- [0064] 上記のように、管理システム 22 は、検査オーダー 111、容器情報 112、検査者情報 113、被検者入力情報 114、検体採取成否の判定結果 115、及び、検査結果 116 の対応付けを自動的に行う。すなわち、管理システム 22 によれば、検査機関 12 において検査員がこれらの対応付けを行

わなくてよい。したがって、これらの情報の対応付けを検査員が手動で行わなければならない従来の検査システム等と比較すると、管理システム 22 は検査機関 12 における検査員の対応付けの負担を低減できる。

[0065] また、管理システム 22 によれば、検査の実施前に、検体が正しく採取及び保存されていることを登録等して管理することができる。このため、管理システム 22 によれば、検体が正しく採取及び保存されていない検体容器 13 が提出されることを未然に防ぎ、あるいは、検体が正しく採取及び保存されていない検体容器 13 があることを検査の実施前に知ることができる。したがって、検体が正しく採取及び保存されていることを登録等して管理しない従来の検査システム等と比較して、管理システム 22 は、検査及び検査結果の登録等を円滑に進めることができる。

[0066] また、管理システム 22 が上記のようにデータの登録及び管理をすることにより、検査装置 21 においては、複数の検体容器 13 を同時にセットする場合においても、これらの検体容器 13 の配置順等に特別な配慮をする必要がない。このため、検査装置 21 における検体容器 13 の配置順によって検体容器 13 を特定する従来の検査システムと比較すると、管理システム 22 の導入によって、検査の実施が簡便になる利点がある。

[0067] なお、便潜血検査においては、被検者 10 は 2 日分の検体を、各々別の検体容器 13 に保存して提出する。すなわち、便潜血検査においては、1 人の被検者 10 は 2 個の検体容器 13 を提出する。このため、登録部 65 は、1 人の被検者 10 に対して 2 つのテーブル 101 を作成し、1 日目に使用する検体容器 13 と、2 日目に使用する検体容器 13 と、を各テーブル 101 に登録する。例えば、コード 39 を 1 日目用の色（例えば青色）と 2 日目の色（例えば赤色）に分けておけば、これらの色の違いにより、1 日目に使用する検体容器 13 と、2 日目に使用する検体容器 13 と、を判別できる。もちろん、コード 39 に容器情報 112 の 1 つとして、1 日目用または 2 日目用を区別するデータを付与しておく場合には、上記色分けは不要である。

[0068] また、コード 39 に、2 次元コード等に加えて、1 日目と 2 日目を識別す

るための判別符号（図示しない）を付与しておいてもよい。容器画像 1 2 1 を用いて 1 日目の検体容器 1 3 と 2 日目の検体容器 1 3 を判別する場合、当該判別は、例えば、判定部 6 4 において行うことができる。もちろん、当該判別をするための判別部（図示しない）を設けてもよい。また、コード 3 9 をスキャンする場合に、1 日目の検体容器 1 3 と 2 日目の検体容器 1 3 を判別することができる。この場合、コード 3 9 のスキャン結果に付帯して、1 日目の検体容器 1 3 であるか 2 日目の検体容器 1 3 であるかの別を示す情報を、容器情報 1 1 2 に含めることができる。この場合、管理システム 2 2 は、容器情報 1 1 2 により、検体容器 1 3 が 1 日目のものであるか 2 日目のものであるかを登録及び管理する。上記のように、2 日分の検体容器 1 3 を登録及び管理する場合、1 日分の検体しか提出しない、2 日目の検体を採取しないで検体容器 1 3 を提出する等の不具合を確実に防止できる。

[0069] なお、便潜血検査においては、被検者 1 0 は、1 日目の検体容器 1 3 と 2 日目の検体容器 1 3 の両方を 1 枚の容器画像 1 2 1 に撮影して提出しようとする場合がある。このため、1 枚の容器画像 1 2 1 に複数の検体容器 1 3 が含まれている場合に、これらを検体容器 1 3 ごとの容器画像 1 2 1 に分割する画像分割部（図示しない）を備えることが好ましい。画像分割部を設けておけば、被検者 1 0 が 2 日分の検体容器 1 3 を 1 枚の容器画像 1 2 1 に収めて送信した場合でも、管理システム 2 2 は正常に処理を続行できる。

[0070] なお、上記実施形態等においては、検体容器 1 3 にはコード 3 9 だけを貼付されているが、図 1 2 に示すように、検体容器 1 3 の透明の部分（特に、判定部 6 4 が判定に使用する部分）の片面に、例えば白色のシール 1 5 1 を貼付しておくことが好ましい。検体容器 1 3 を撮影した容器画像 1 2 1 は被検者 1 0 が撮影するので、撮影時に検体容器 1 3 を置く環境が一定しない。例えば、褐色のテーブルに検体容器 1 3 をおいて容器画像 1 2 1 を撮影すると、テーブルの褐色を反映して、保存室 3 4 が褐色になる不具合が生じる場合がある。そこで、図 1 2（A）に示すように、コード 3 9 を貼付したオモテ面を被検者 1 0 が撮影する場合、図 1 2（B）に示すように、コード 3 9

を貼付していない検体容器 1 3 のウラ面にシール 1 5 1 を貼付する。こうすると、検体容器 1 3 をどのような色のテーブル等において容器画像 1 2 1 を撮影しても、シール 1 5 1 の色を背景とした容器画像 1 2 1 を得ることができる。シール 1 5 1 は、上記のとおり、容器画像 1 2 1 の背景色を定めるものであるから、複数の検体容器 1 3 に共通していれば、その色（特に検体容器 1 3 に貼付する面の色）は必ずしも白色でなくてもよい。但し、シール 1 5 1 の色（検体容器 1 3 に貼付する面の色）は、検体に対して補色である等、検体または検体を保存する保存液 3 3 等を正しく識別できる色であることが好ましい。

[0071] なお、通常、検体容器 1 3 を撮影する場所は屋内であり、屋内の照明装置の種類（蛍光灯か白熱灯かなど）によっても容器画像 1 2 1 の色味が変化することから、判定部 6 4 は、その影響を考慮して保存室 3 4 の色を、検体採取成否の判定に使用する必要がある。例えば、白熱灯のもとで検体容器 1 3 を撮影すると、検体容器 1 2 1 は黄色味を帯びた色になる。このため、判定部 6 4 が照明環境を考慮しない場合、実際には採取が正しくされていない場合においても判定部 6 4 が検体採取を「正常」と判定してしまう場合がある。このため、図 1 3 に示すように、例えばコード 3 9 に隣接して、色校正用の色標準パターン 1 6 0 を設けてもよい。色標準パターン 1 6 0 は、例えば、赤、緑、青、白、及び、黒の 5 色からなり、保存室 3 4 と色標準パターン 1 6 0 を一緒に撮影する。そして、判定部 6 4 は、容器画像 1 2 1 における色標準パターン 1 6 0 の色を用いて、照明環境に起因した色の变化（影響）を補正した上で検体採取成否の判定を行う。このように、色標準パターン 1 6 0 を設け、容器画像 1 2 1 における色標準パターン 1 6 0 を用いて検体採取成否判定を行うようにすれば、検体容器 1 3 を撮影する環境によらずに、正確な検体採取成否の判定をすることができる。また、検体採取成否は、保存室 3 4 の色によって判定しているが、検体採取成否の判定においては、保存室 3 4 の色の代わりに、あるいは、保存室 3 4 の色に加えて、保存室 3 4 における糞便の固形成分の有無を考慮することができる。

[0072] 上記実施形態等においては、検体容器 13 の「製造年月日」の情報と、「被検者入力日」及び「検査日」の情報と、をテーブル 101 に登録している。一方、検体容器 13 には、通常、品質等の保証のために使用期限がある。このため、管理システム 22 は、検体容器 13 の「製造年月日」と、「被検者入力日」または「検査日」と、を比較して、検体容器 13 が使用期限内であるかをチェックすることが好ましい。使用期限を超過した検体容器 13 を使用して、不正確な検査結果 116 が得られるのを防ぐためである。この検体容器 13 の使用期限のチェックは、テーブル 101 の登録情報をもとに、例えば、制御部 66 が行うことができる。もちろん、制御部 66 等とは別に、検体容器 13 の使用期限を確認する使用期限チェック部を設けてもよい。「被検者入力日」は実質的に検体の採取日であるから、検体容器 13 の「製造年月日」との比較により、検体の採取時点で検体容器 13 が使用期限内であるか否かをチェックでき、使用期限を超過した検体容器 13 を用いた検体の提出を防止できる。検体の採取時点で検体容器 13 が使用期限を超過している場合には、その旨通知して、再度の検体採取を促すことが好ましい。また、「検査日」と検体容器 13 の「製造年月日」の比較による使用期限のチェックは、検査の実施日において検体の保存が適切に行われているか否かを確認できる。

[0073] また、管理システム 22 及び管理システム 22 の利用者は、検体の採取（「被検者入力日」）から検査（「検査日」）までの経過日数（時間まで登録する場合は経過日時）を把握することができる。また、管理システム 22 及び管理システム 22 の利用者は、「被検者入力日」から、検体の採取タイミングを把握することができる。例えば、採便を朝に行ったか、夜に行ったかを把握できる。

[0074] 上記実施形態等においては、検体採取の成否の判定結果 115 が「異常」である場合、その旨を被検者 10 に通知しているが、被検者 10 への通知に代えて、あるいは被検者 10 への通知とともに、管理システム 22 は、検体採取の成否の判定結果 115 が「異常」である場合、その旨を、管理システ

ム 2 2 の管理者、検査機関 1 2 の従業員等、または、病院 1 1 の関係者等に通知することができる。この場合、被検者 1 0 は、病院 1 1 の関係者等から適切な案内等を受けて、検体の採取をやり直すことができる。

[0075] 上記実施形態等において、管理システム 2 2 は、テーブル 1 0 1 またはテーブル 1 0 1 に登録した情報の一部または全部を表示部 6 7 に表示する場合、少なくとも容器画像 1 2 1 を表示することが好ましい。検査者等に容器画像 1 2 1 を提示して、判定部 6 4 の判定結果を確認する機会を提供することができるからである。なお、容器画像 1 2 1 は所定マーク等を押圧した場合に表示してもよい。

[0076] 上記実施形態等においては、判定部 6 4 は検体採取の成否を判定するが、これに加えて、判定部 6 4 は、容器画像 1 2 1 を用いて検体の状態を判定することができる。例えば、検体である便が軟便か否か等である。

[0077] 上記実施形態等における管理システム 2 2 は、便潜血検査以外の検査、具体的には尿検査、血液検査、または遺伝子検査等の検査を検査機関 1 2 等においても利用できる。実施する検査が血液検査の場合、判定部 6 4 は溶血の有無を判定する。

[0078] 上記実施形態等における管理システム 2 2 は、例えば、病院情報システム 1 6 等から X 線撮影画像、超音波撮影画像、及び／または、これらについての所見等のデータを取得し、検査結果 1 1 6 等と集約して被検者 1 0 に通知等することができる。

[0079] 上記実施形態等においては、被検者 1 0 は検体容器 1 3 を検査機関 1 2 または病院 1 1 から入手するが、被検者 1 0 は、検体容器 1 3 を検査機関 1 2 または病院 1 1 以外から入手することができる場合がある。例えば、被検者 1 0 が、任意に検査の実施を決定し、検体容器 1 3 をインターネット販売等により購入するケースである。この場合、検査機関 1 2 は、検査オーダー 1 1 がないので、当該検査用のテーブル 1 0 1 を作成できない。このため、被検者 1 0 が検査機関 1 2 等を経由せずに、独自に入手する検体容器 1 3 のコード 3 9 には、管理システム 2 2 に少なくとも被検者識別子を登録するた

めのウェブサイトを示すURL (Uniform Resource Locator)、または、当該ウェブサイトを表示等するための制御命令を含むことが好ましい。被検者10が独自に入手した検体容器13を用いる場合も、検査機関12は円滑に検査を実施できる。

[0080] また、コード39は、上記実施形態における制御命令等の他に、検体容器13の使用方法を案内するウェブサイトに誘導するURLまたは制御命令を含むことができる。検体容器13の使用方法を案内するウェブサイトによれば、被検者10は、円滑に容器画像121等を送信できる。特に、検体容器13の使用方法を案内するウェブサイトにおいて、検体容器13の撮影範囲等を案内する場合、判定部64における判定に使用できない容器画像121の登録を低減できる。

[0081] 上記のように、コード39のスキャンを通じて、検体容器13の使用方法を案内する場合、被検者10はスマートスピーカーその他の音声を発する電子機器を被検者端末として用いることが好ましい。被検者10は、音声による案内を受けられ、両手が自由になり、的確に検体の採取等を行うことができるからである。また、スマートフォン等を持つまたは立てかける等の手間が不要になるからである。さらに、スマートスピーカー等は、表示部を備えるものであることが好ましい。画像または動画等を表示して、被検者10によりわかりやすく検体容器13の使用方法を案内できるからである。また、被検者10は、複数の被検者端末を複合的に使用できる。例えば、スマートフォンのカメラで容器画像121を撮影する際に、スマートスピーカーからその手順、撮影範囲等の案内を受けることができる。

[0082] 上記各実施形態及び変形例において、データベース61、検査オーダー取得部62、通信部63、判定部64、登録部65、及び制御部66等といった各種の処理を実行する処理部 (processing unit) のハードウェア的な構造は、次に示すような各種のプロセッサ (processor) である。各種のプロセッサには、ソフトウェア (プログラム) を実行して各種の処理部として機能する汎用的なプロセッサであるCPU (Central Processing Unit)、GPU (G

raphical Processing Unit)、FPGA(Field Programmable Gate Array)などの製造後に回路構成を変更可能なプロセッサであるプログラマブルロジックデバイス(Programmable Logic Device:PLD)、各種の処理を実行するために専用に設計された回路構成を有するプロセッサである専用電気回路などが含まれる。

[0083] 1つの処理部は、これら各種のプロセッサのうちの1つで構成されてもよいし、同種または異種の2つ以上のプロセッサの組み合わせ(例えば、複数のFPGA、CPUとFPGAの組み合わせ、またはCPUとGPUの組み合わせ等)で構成されてもよい。また、複数の処理部を1つのプロセッサで構成してもよい。複数の処理部を1つのプロセッサで構成する例としては、第1に、クライアントやサーバなどのコンピュータに代表されるように、1つ以上のCPUとソフトウェアの組み合わせで1つのプロセッサを構成し、このプロセッサが複数の処理部として機能する形態がある。第2に、システムオンチップ(System On Chip:SoC)などに代表されるように、複数の処理部を含むシステム全体の機能を1つのIC(Integrated Circuit)チップで実現するプロセッサを使用する形態がある。このように、各種の処理部は、ハードウェア的な構造として、上記各種のプロセッサを1つ以上用いて構成される。

[0084] さらに、これらの各種のプロセッサのハードウェア的な構造は、より具体的には、半導体素子などの回路素子を組み合わせた形態の電気回路(circuitry)である。

符号の説明

- [0085] 10 被検者
11 病院
12 検査機関
13 検体容器
14 製造業者
16 病院情報システム

- 2 1 検査装置
- 2 2 管理システム
- 2 6 製造装置
- 2 7 コード作成部
- 2 8 コード貼付部
- 3 1 容器本体
- 3 2 キャップ
- 3 3 保存液
- 3 4 保存室
- 3 5 擦切部
- 3 6 挿入路
- 3 7 採便棒
- 3 9 コード
- 4 1 検体容器載置部
- 4 2 検査部
- 4 3 タッチパネル
- 5 1 コードスキャナ
- 5 3 便潜血検査機構
- 6 1 データベース
- 6 2 検査オーダー取得部
- 6 3 通信部
- 6 4 判定部
- 6 5 登録部
- 6 6 制御部
- 6 7 表示部
- 6 8 操作部
- 6 9 コードスキャナ
- 1 0 1 テーブル

1 1 1 検査オーダー

1 1 2 容器情報

1 1 3 検査者情報

1 1 4 被検者入力情報

1 1 5 判定結果

1 1 6 検査結果

1 2 1 容器画像

1 5 1 シール

1 6 0 色標準パターン

A 1 ～ A 8 検査のオーダー等に係るステップ

S 1 0 1 ～ S 5 1 0 管理システムの動作に係るステップ

請求の範囲

- [請求項1] 被検者が使用する被検者端末を特定する被検者識別子を含む検査オーダーを取得する検査オーダー取得部と、
前記被検者端末と通信することにより、前記被検者識別子と、前記被検者が検体の保存に使用する検体容器に係る情報である容器情報と、前記検体容器の画像である容器画像と、を前記被検者端末から受信する通信部と、
前記容器画像を用いて検体採取の成否を判定する判定部と、
前記被検者識別子を用いて、前記検査オーダーと、前記容器情報と、前記判定部における判定結果と、を対応付けて登録する登録部と、
を備える管理システム。
- [請求項2] 前記被検者識別子は、前記被検者が使用するメールアドレスまたは電話番号である請求項1に記載の管理システム。
- [請求項3] 前記容器情報は、少なくとも前記検体容器を特定する容器識別子を含む請求項1または2に記載の管理システム。
- [請求項4] 前記検体容器は、前記検体を保存する部分、及び／または、前記検体が通過する部分が透明であり、
前記容器画像は、前記検体容器の前記透明の部分を含む画像である請求項1～3のいずれか1項に記載の管理システム。
- [請求項5] 前記判定部は、前記透明の部分の色及び／または濃度に基づいて前記検体採取の成否を判定する請求項4に記載の管理システム。
- [請求項6] 前記判定部は、前記検体または前記検体を含む部分が特定色であり、かつ、特定濃度以上である場合に前記検体の採取を成功と判定し、前記検体または前記検体を含む部分が特定色でない場合もしくは前記検体または前記検体を含む部分が特定濃度未満である場合に、前記検体の採取を失敗と判定する請求項4または5に記載の管理システム。
- [請求項7] 前記検体容器は、前記容器情報を含む2次元コードを有し、
前記被検者端末は、前記2次元コードから前記容器情報を取得して

前記容器情報を前記通信部に送信する請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の管理システム。

[請求項 8] 前記 2 次元コードは、前記被検者端末を制御する制御命令を含む請求項 7 に記載の管理システム。

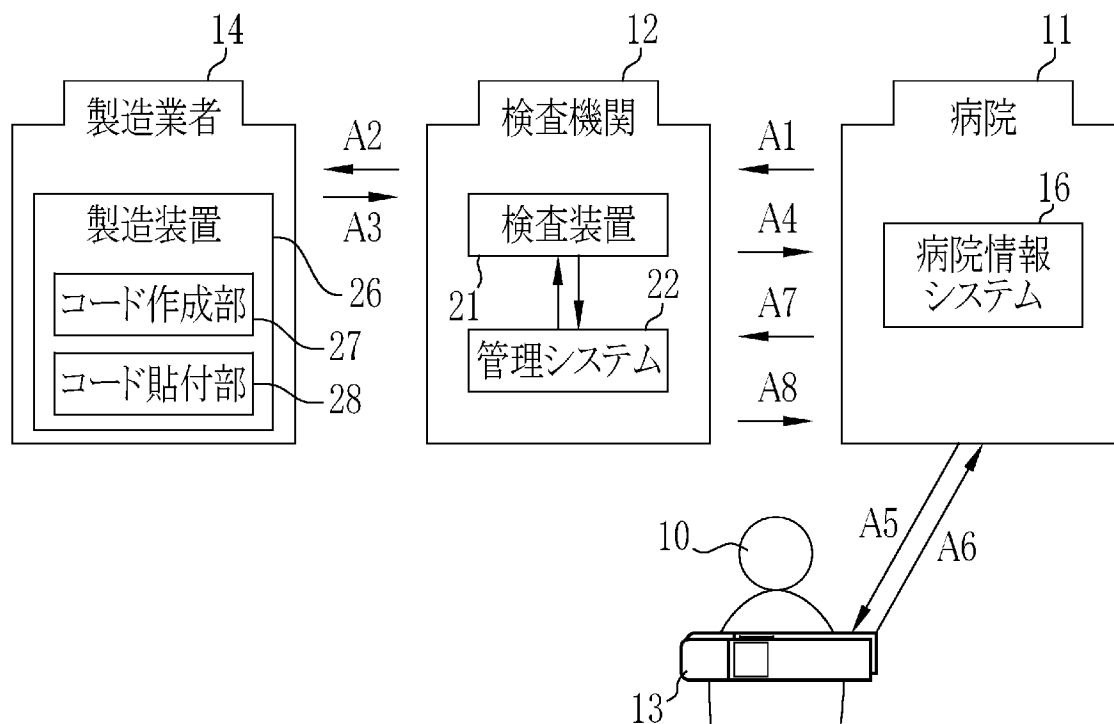
[請求項 9] 前記制御命令は、前記容器情報と前記容器画像を前記通信部に送信する情報送信命令を含む請求項 8 に記載の管理システム。

[請求項 10] 前記制御命令は、前記容器画像を撮影するカメラを起動するカメラ起動命令を含む請求項 8 または 9 に記載の管理システム。

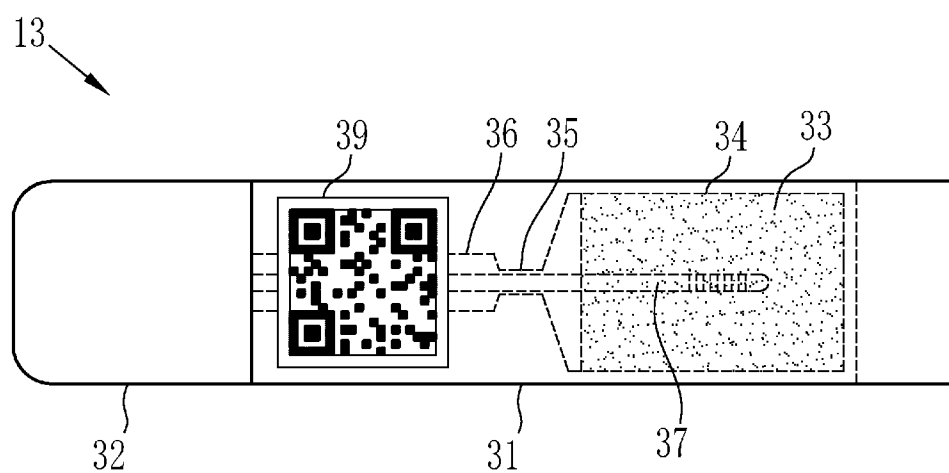
[請求項 11] 前記通信部は、前記検体について検査を実施する検査装置から、前記容器情報と検査結果とを受信し、

前記登録部は、前記容器情報を用いて、前記検査オーダーに前記検査結果を対応付けて登録する請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の管理システム。

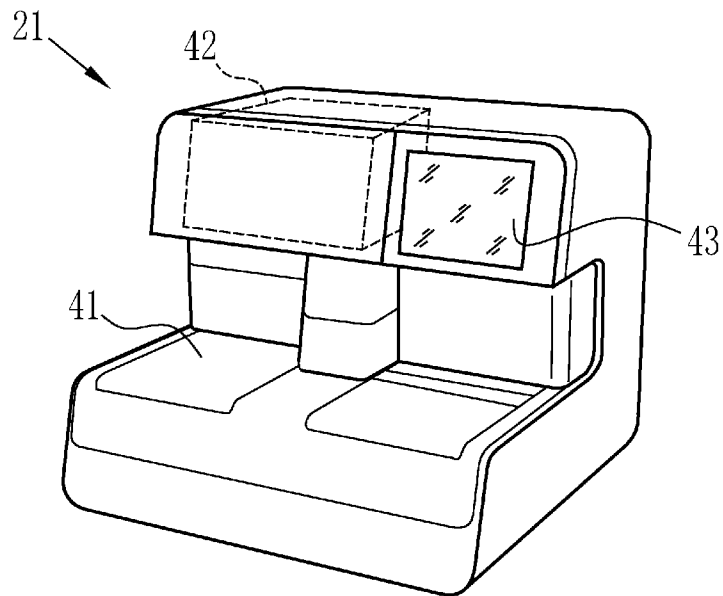
[図1]



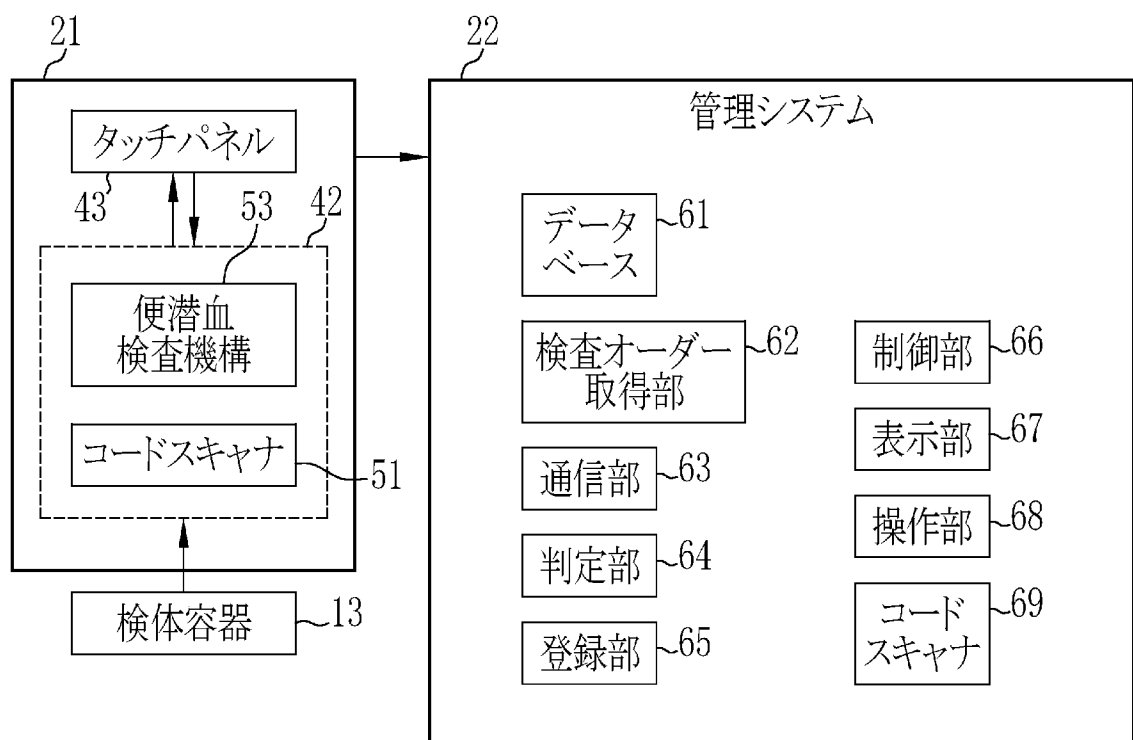
[図2]



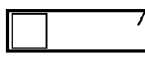
[図3]



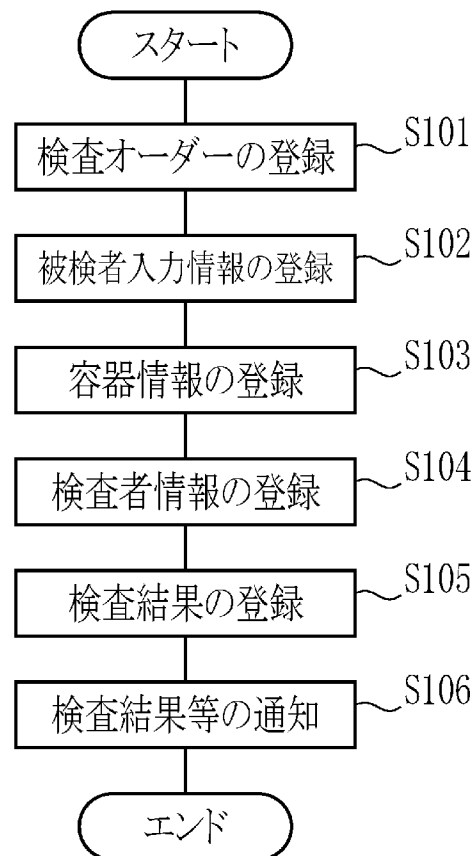
[図4]



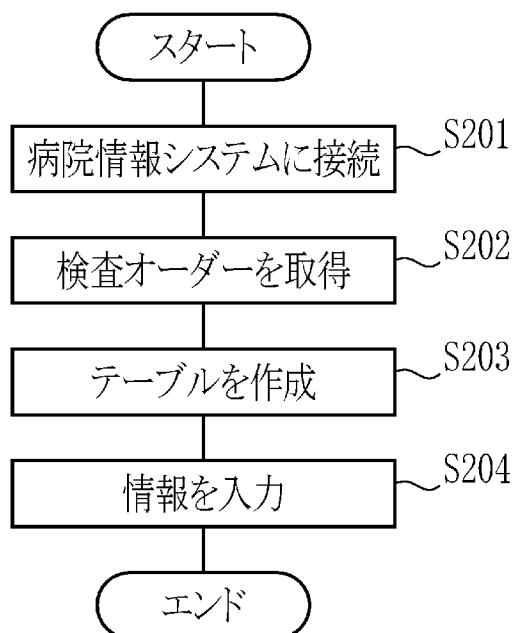
[図5]

101	111	112	113	114	121 116
	依頼者	容器ID	検査者	容器画像	測定値
	E病院	12345	山田 一郎		80 ng/mg
	依頼日	製造年月日	検査日	被検者入力日	判定結果
	2019/01/15	2019/02/20	2019/03/15	2019/03/02	陽性
	被検者名		検査機	115	
	富士 太郎		AAA011		
	被検者識別子				
	abc@def.com				
				採取成否判定	
				正常	

[図6]



[図7]

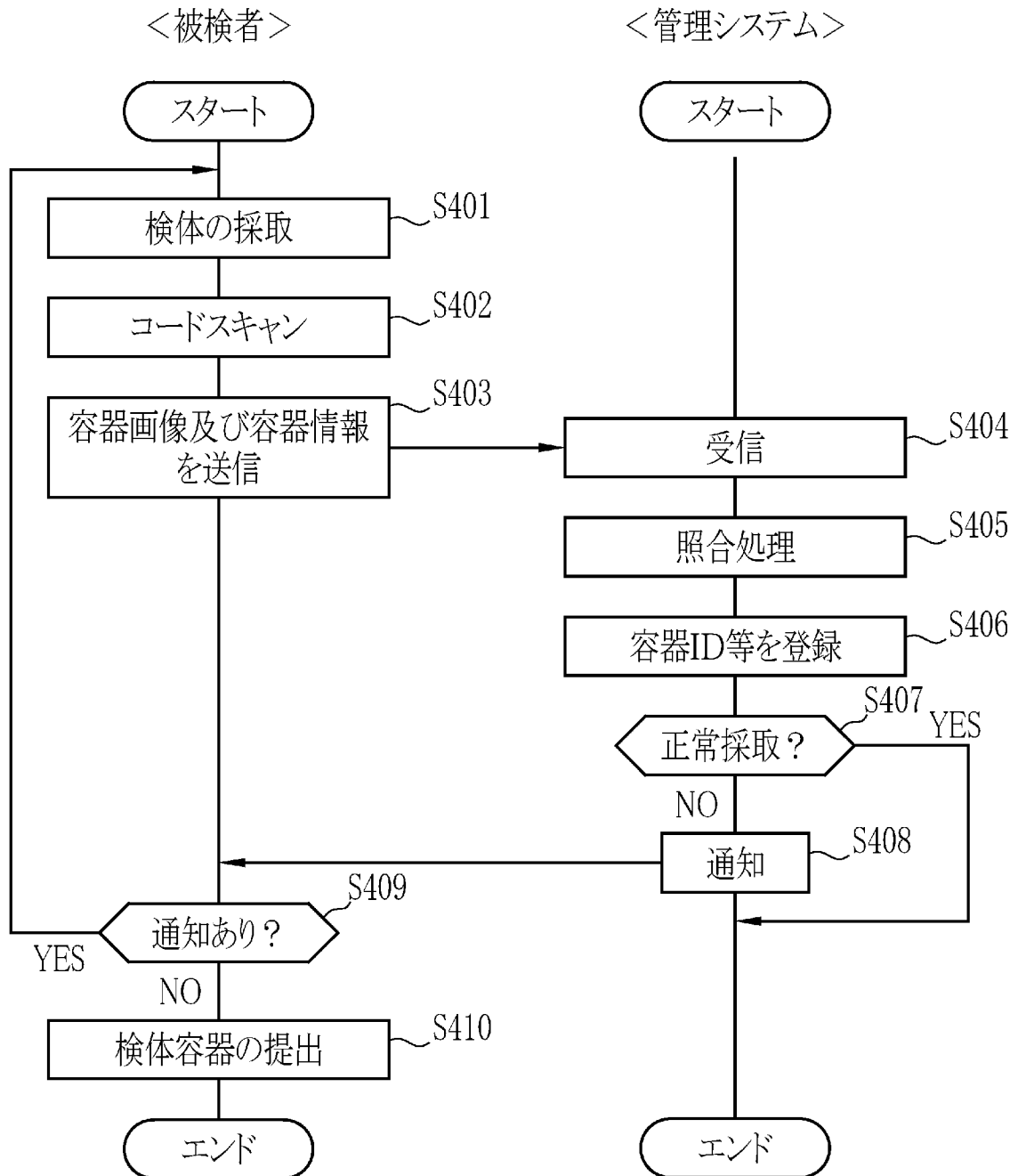


[図8]

101

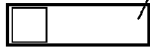
111	112	113	114	116
依頼者	容器ID	検査者	容器画像	測定値
E病院				
依頼日	製造年月日	検査日	被検者入力日	判定結果
2019/01/15				
被検者名		検査機	115	
富士 太郎				
被検者識別子				
abc@def.com				

[図9]



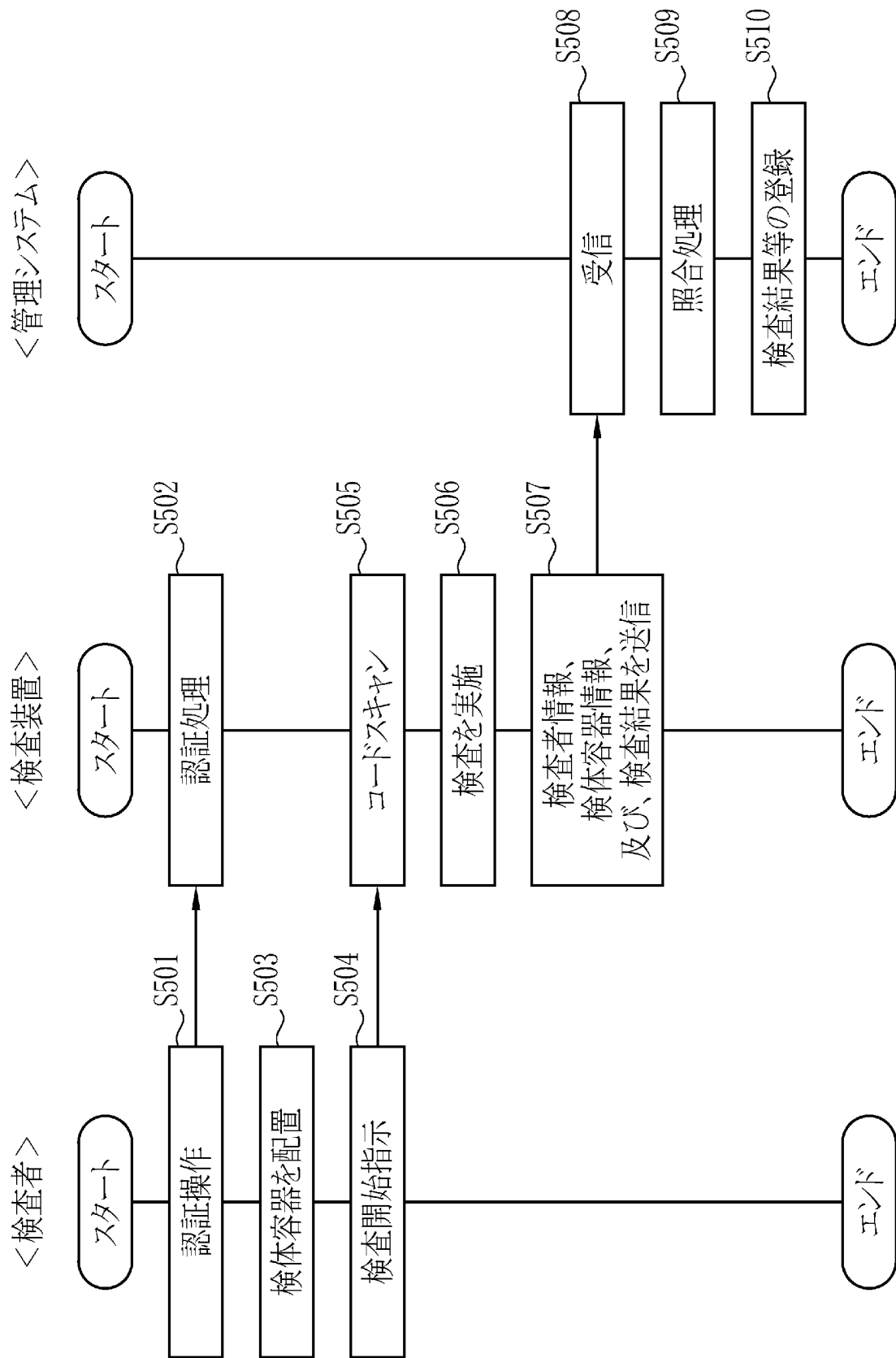
[図10]

101

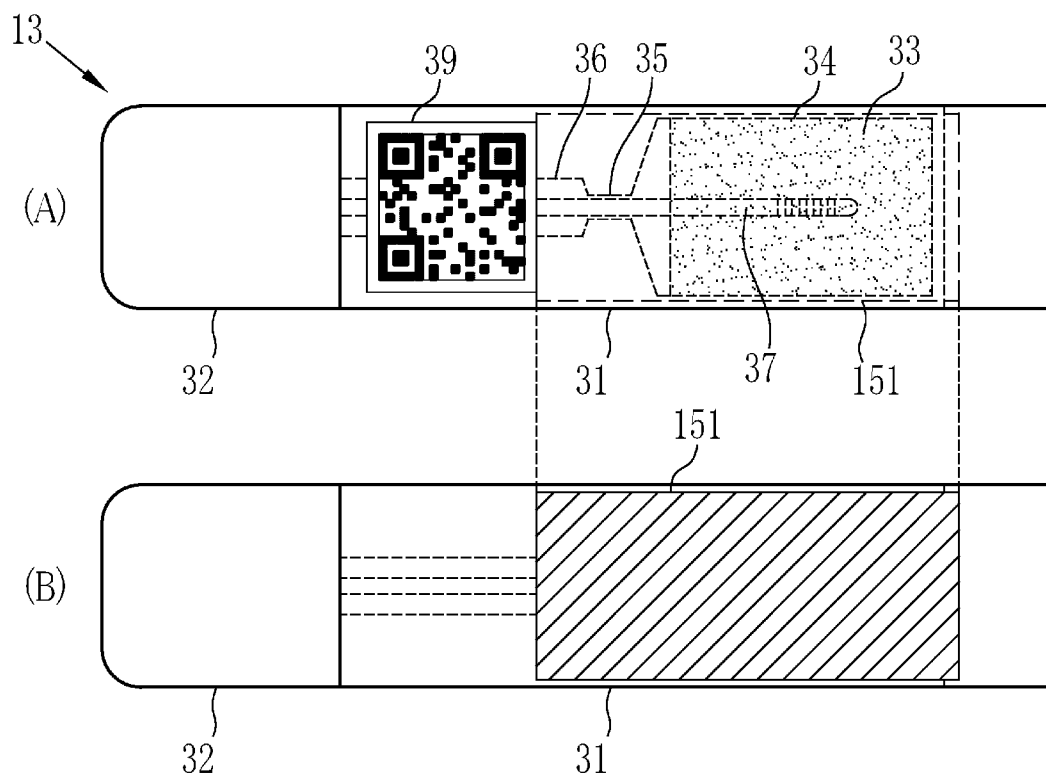
111	112	113	114	116
依頼者	容器ID	検査者	容器画像	測定値
E病院	12345			
依頼日	製造年月日	検査日	被検者入力日	判定結果
2019/01/15	2019/02/20		2019/03/02	
被検者名		検査機	115	
富士 太郎				
被検者識別子				
abc@def.com				
			採取成否判定	
			正常	

121

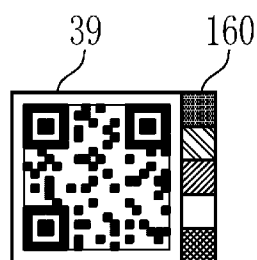
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/000651

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G16H 10/40 (2018.01) i

FI: G16H10/40

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G16H10/40

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2017-510880 A (BECTON, DICKINSON AND COMPANY) 13.04.2017 (2017-04-13) entire text, all drawings	1-11
A	JP 2007-193681 A (TOSHIBA CORP., etc.) 02.08.2007 (2007-08-02) entire text	1-11

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
19 February 2020 (19.02.2020)

Date of mailing of the international search report
03 March 2020 (03.03.2020)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2020/000651

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2017-510880 A	13 Apr. 2017	JP 2019-67415 A US 2015/0209114 A1 entire text JP 2017-513086 A JP 2019-177173 A US 2015/0209510 A1 US 2019/0117888 A1 WO 2015/116805 A1 WO 2015/116794 A1 EP 3100186 A1 EP 3100187 A1 EP 3524294 A1 AU 2015210915 A CA 2938189 A1 CA 2938208 A1 AU 2015210991 A CN 106102593 A CN 106068510 A AU 2017245345 A AU 2017258863 A (Family: none)	
JP 2007-193681 A	02 Aug. 2007		

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） G16H 10/40(2018.01)i FI: G16H10/40														
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） G16H10/40 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2020年</td> </tr> </table> 国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年				
日本国実用新案公報	1922 - 1996年													
日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年													
日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年													
日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年													
C. 関連すると認められる文献														
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号												
A	JP 2017-510880 A（ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー）13.04.2017 (2017 - 04 - 13) 全文、全図	1-11												
A	JP 2007-193681 A（株式会社東芝 等）02.08.2007 (2007 - 08 - 02) 全文	1-11												
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</td> </tr> <tr> <td>“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの</td> <td>“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの</td> </tr> <tr> <td>“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの</td> <td>“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの</td> </tr> <tr> <td>“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）</td> <td>“&” 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの	“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの	“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの	“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）	“&” 同一パテントファミリー文献	“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献		“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献	
* 引用文献のカテゴリー	“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの													
“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの													
“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの													
“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）	“&” 同一パテントファミリー文献													
“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献														
“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献														
国際調査を完了した日 19.02.2020	国際調査報告の発送日 03.03.2020													
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 塩田 徳彦 5L 4533 電話番号 03-3581-1101 内線 3563													

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2020/000651

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
JP	2017-510880	A	13.04.2017	JP	2019-67415	A	
				US	2015/0209114	A1	
				全文			
				JP	2017-513086	A	
				JP	2019-177173	A	
				US	2015/0209510	A1	
				US	2019/0117888	A1	
				WO	2015/116805	A1	
				WO	2015/116794	A1	
				EP	3100186	A1	
				EP	3100187	A1	
				EP	3524294	A1	
				AU	2015210915	A	
				CA	2938189	A1	
				CA	2938208	A1	
				AU	2015210991	A	
				CN	106102593	A	
				CN	106068510	A	
				AU	2017245345	A	
				AU	2017258863	A	
JP	2007-193681	A	02.08.2007	(ファミリーなし)			